



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107374776 A

(43)申请公布日 2017.11.24

(21)申请号 201710702517.9

(22)申请日 2017.08.16

(71)申请人 北京赛铂医药科技有限公司
地址 100083 北京市海淀区学清路甲18号
西小楼一层1314室

(72)发明人 吉训明 范德增

(74)专利代理机构 北京五洲洋和知识产权代理
事务所(普通合伙) 11387
代理人 刘春成 荣红颖

(51)Int.Cl.
A61F 2/01(2006.01)
A61B 17/22(2006.01)

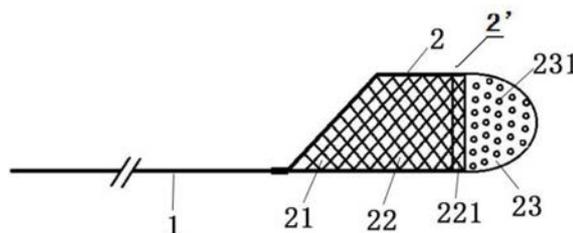
权利要求书2页 说明书13页 附图1页

(54)发明名称

一种脑血管远端保护器及其覆膜方法

(57)摘要

本发明属于医疗器械技术领域,主要涉及一种脑血管远端保护器及其覆膜方法。该脑血管远端保护器包括:弹性保护网篮,包括;金属网篮本体和涂覆于金属网篮本体上的高分子薄膜层,高分子薄膜层上具有孔洞;以及导丝,远端与弹性保护网篮的近端连接。该脑血管远端保护器打开后与血管壁的接触面积较大,不易受到血流及血栓冲击而移位。在用于脑静脉介入成型术中,可拦截0.05mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,其还可以用于颈动脉介入成型术和肾动脉介入成型术。



1. 一种脑血管远端保护器,其特征在于,包括:

弹性保护网篮,包括;金属网篮本体和涂覆于所述金属网篮本体上的高分子薄膜层,所述高分子薄膜层上具有孔洞;以及

导丝,远端与所述弹性保护网篮的近端连接。

2. 根据权利要求1所述的脑血管远端保护器,其特征在于,所述金属网篮本体包括:依次连接的远端部、中段部和近端部,其中,所述远端部呈半球状或半椭圆球状,中段部呈圆筒状,近端部为带倾斜开口的圆柱体;且所述倾斜开口所在的平面与所述保护器导丝成钝角;所述中段部的直径与所述近端部的直径相同;优选地,所述金属网篮本体采用单根或多根镍钛合金的金属丝编织而成;或采用镍钛合金、医用不锈钢或钴铬合金金属管材激光切割而成;或采用金属合金粉3D打印而成。

3. 根据权利要求1所述的脑血管远端保护器,其特征在于,所述高分子薄膜层的厚度为0.1-200 μm ,优选地,涂覆在所述金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为0.1~50 μm ,涂覆在所述金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为0.1~50 μm ;优选地,在金属网篮本体的整个远端部具有所述高分子薄膜,进一步优选地,在所述金属网篮本体的中段部涂覆有所述高分子薄膜层;更优选地,在所述中段部的与所述金属网篮本体的远端部相接的部分涂覆有所述高分子薄膜层,且涂覆有所述高分子薄膜层的部分中段部的面积占整个所述中段部的面积的30-50%;更更优选地,所述高分子薄膜的边缘部具有流线型平滑过渡区。

4. 根据权利要求1所述的脑血管远端保护器,其特征在于,在每平方毫米所述高分子薄膜层上均匀分布有1-2000个孔洞,优选为50-500个;优选地,所述孔洞的直径为30-200 μm ,优选为60-120 μm ;优选地,所述金属网篮本体上的网孔直径为100-5000 μm ,优选为200-2000 μm ,进一步优选为300-1000 μm ;优选地,在所述金属网篮本体上设有若干个显影标记。

5. 根据权利要求1所述的脑血管远端保护器,其特征在于,所述高分子薄膜的原料为聚氨酯或聚四氟乙烯;所述高分子薄膜的原料优选为聚氨酯;更优选地,所述聚氨酯的平均分子量为100000~1000000g/mol;更更优选地,所述聚氨酯优选为TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯和Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯中的任一种。

6. 权利要求1~5任一项所述的脑血管远端保护器的覆膜方法,其特征在于,依次包括如下步骤:

步骤一,将所述高分子薄膜的原料溶于有机溶剂中以形成预涂液;

步骤二,将所述预涂液进行脱气处理和过滤处理,得到涂液;优选地,所述过滤处理所用微孔滤膜的孔径为0.2~0.8 μm ;

步骤三,采用浸涂法将所述涂液浸涂在所述金属网篮本体上,所述金属网篮本体每次浸涂后进行晾干处理,进行多次浸涂、晾干处理后得到具有涂层的金属网篮本体;将所述具有涂层的金属网篮本体干燥后,得到具有所述高分子薄膜的金属网篮本体;优选地,所述晾干处理的气氛为氮气或氩气,温度为25~35 $^{\circ}\text{C}$,时间为5~30min;

步骤四,在所述金属网篮本体的高分子薄膜上进行激光雕刻修饰以形成所述孔洞,即得到所述弹性保护网篮;优选地,所述孔洞为贯穿孔洞。

7. 权利要求1~5任一项所述的脑血管远端保护器的覆膜方法,其特征在于,依次包括如下步骤:

步骤一,将所述高分子薄膜的原料溶于有机溶剂中并加入造孔剂以形成预涂液;优选地,所述造孔剂与所述高分子薄膜的原料的质量比为1:2~20;更优选地,所述造孔剂不溶于所述有机溶剂;进一步优选地,所述造孔剂的粒径为30~200 μm ,优选为60~120 μm ;

步骤二,将所述预涂液进行脱气处理,得到涂液;

步骤三,采用浸涂法将涂液浸涂在金属网篮本体上,所述金属网篮本体每次浸涂后进行晾干处理,进行多次浸涂、晾干处理后得到具有涂层的金属网篮本体;优选地,所述晾干处理的气氛为氮气或氩气,温度为25~35 $^{\circ}\text{C}$,时间为5~30min;

步骤四,采用试剂对所述具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至所述造孔剂全部洗去以形成所述孔洞,然后干燥即得到所述弹性保护网篮;优选地,所述试剂溶解造孔剂但不溶解所述高分子薄膜;优选地,在真空干燥箱中进行所述干燥,所述干燥的温度为25~60 $^{\circ}\text{C}$,时间为1~12h;优选地,所述孔洞为贯穿孔洞。

8. 根据权利要求6或7所述的脑血管远端保护器的覆膜方法,其特征在于,所述覆膜方法还包括:在所述高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区。

9. 根据权利要求6或7所述的脑血管远端保护器的覆膜方法,其特征在于,所述高分子薄膜的原料与所述有机溶剂的质量体积比为0.001~0.1g/mL;优选地,所述有机溶剂为二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙醇、丙酮、四氢呋喃中的一种或多种。

10. 根据权利要求6或7所述的脑血管远端保护器的覆膜方法,其特征在于,采用超声波进行所述脱气处理;优选地,所述脱气处理的温度为0~40 $^{\circ}\text{C}$,时间为2~10h;更优选地,所述超声波的频率为50~130KHz;优选地,在氮气或氩气气氛下将涂液浸涂在所述金属网篮本体上。

一种脑血管远端保护器及其覆膜方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,主要涉及一种脑血管远端保护器及其覆膜方法。

背景技术

[0002] 远端保护器(Embolic protection device)主要用于在颈动脉支架介入手术(CAS)中,在病变远端血管(颅内颈内动脉)收集斑块,防止远端脑血管栓塞。远端保护器所要解决的技术问题是在介入手术过程中,既能收集固体颗粒,并能允许血液流过,保持血流,通常适合配合支架放置、球囊导管扩张等介入过程,用于防止介入过程中从血管壁上掉落的斑块等颗粒在血管内流动,从而避免形成血栓的风险。

[0003] 现有的远端保护装置主要分为两类:一是远端球囊保护装置,这是一种前段带有球囊的导丝,在手术过程张开球囊以阻止块状固体溜走,但该技术缺点在于其阻断了血流,影响远端组织供血,如果在手术时间较长的情况下会造成远端细胞缺血坏死;另一类是远端滤网保护装置,如美国Abbott公司的Accunet保护器和EmboShield保护器、Cordis公司的Angioguard保护器、Boston公司的Filterwire保护器、国内有上海微创公司激光切割的Aether远端保护器等,这类保护装置的优点在于过滤了块状固体的同时也允许血流的通过,因此该类远端保护装置也被广泛应用于临床。

[0004] 但远端滤网保护装置依旧存在许多问题值得人们进行考量,从其生产到植入人体内的过程中,较常出现的现象包括:产品热加工定型时以及装置压握入鞘时,局部大应变造成的微结构裂纹会最终导致结构断裂;自膨胀释放,远端保护装置未能完全释放问题或者是支架部分强行撑开血管,撕裂划伤血管壁;捕获血栓时,由于血流及血栓冲击而使得远端保护装置位置偏移等。

发明内容

[0005] 为了解决上述问题,本发明提供了一种脑血管远端保护器及其覆膜方法,在用于脑静脉介入成型术中,可拦截0.05mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞。

[0006] 一种脑血管远端保护器,包括:

[0007] 弹性保护网篮,包括;金属网篮本体和涂覆于所述金属网篮本体上的高分子薄膜层,所述高分子薄膜层上具有孔洞;以及导丝,远端与所述弹性保护网篮的近端连接。

[0008] 在上述脑血管远端保护器中,作为一种优选实施方式,所述金属网篮本体包括:依次连接的远端部、中段部和近端部,其中,所述远端部呈半球状或半椭圆球状,中段部呈圆筒状,近端部为带倾斜开口的圆柱体;且所述倾斜开口所在的平面与所述保护器导丝成钝角;所述中段部的直径与所述近端部的直径相同。

[0009] 在上述脑血管远端保护器中,作为一种优选实施方式,所述金属网篮本体采用单根或多根镍钛合金的金属丝编织而成;或采用镍钛合金、医用不锈钢或钴铬合金金属管材激光切割而成;或采用金属合金粉3D打印而成。

[0010] 在上述脑血管远端保护器中,作为一种优选实施方式,所述高分子薄膜层的厚度

为0.1-200 μm ,优选地,涂覆在所述金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为0.1~50 μm ,涂覆在所述金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为0.1~50 μm ;优选地,在金属网篮本体的整个远端部具有所述高分子薄膜,进一步优选地,在所述金属网篮本体的中段部涂覆有所述高分子薄膜层;更优选地,在所述中段部的与所述金属网篮本体的远端部相接的部分涂覆有所述高分子薄膜层,且涂覆有所述高分子薄膜层的部分中段部的面积占整个所述中段部的面积的30-50%;更更优选地,所述高分子薄膜的边缘部具有流线型平滑过渡区。

[0011] 在上述脑血管远端保护器中,作为一种优选实施方式,在每平方毫米所述高分子薄膜层上均匀分布有1-2000个孔洞;优选地,所述孔洞的直径为30-200 μm ,优选为60-120 μm ;优选地,所述金属网篮本体上的网孔直径为100-5000 μm ,优选为200-2000 μm ,进一步优选为300-1000 μm ;优选地,在所述金属网篮本体上设有若干个显影标记。

[0012] 在上述脑血管远端保护器中,作为一种优选实施方式,所述高分子薄膜的原料为聚氨酯或聚四氟乙烯;所述高分子薄膜的原料优选为聚氨酯;更优选地,所述聚氨酯的平均分子量为100000~1000000g/mol;更更优选地,所述聚氨酯优选为TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯和Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯中的任一种。

[0013] 一种上述脑血管远端保护器的覆膜方法,依次包括如下步骤:

[0014] 步骤一,将所述高分子薄膜的原料溶于有机溶剂中以形成预涂液;

[0015] 步骤二,将所述预涂液进行脱气处理和过滤处理,得到涂液;

[0016] 步骤三,采用浸涂法将所述涂液浸涂在所述金属网篮本体上,所述金属网篮本体每次浸涂后进行晾干处理,进行多次浸涂、晾干处理后得到具有涂层的金属网篮本体;将所述具有涂层的金属网篮本体干燥后,得到具有所述高分子薄膜的金属网篮本体;

[0017] 步骤四,在所述金属网篮本体的高分子薄膜上进行激光雕刻修饰以形成所述孔洞,即得到所述弹性保护网篮;优选地,所述孔洞为贯穿孔洞。

[0018] 在上述脑血管远端保护器的覆膜方法中,作为一种优选实施方式,所述覆膜方法还包括在所述高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区。

[0019] 在上述脑血管远端保护器的覆膜方法中,作为一种优选实施方式,所述高分子薄膜的原料与所述有机溶剂的质量体积比为0.001~0.1g/mL;优选地,所述有机溶剂为二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙醇、丙酮、四氢呋喃中的一种或多种。

[0020] 在上述脑血管远端保护器的覆膜方法中,作为一种优选实施方式,采用超声波进行所述脱气处理;优选地,所述脱气处理的温度为0~40 $^{\circ}\text{C}$,时间为2~10h;更优选地,所述超声波的频率为50~130KHz;优选地,所述过滤处理所用微孔滤膜的孔径为0.2~0.8 μm ;优选地,在氮气或氩气气氛下将涂液浸涂在所述金属网篮本体上;更优选地,所述晾干处理的气氛为氮气或氩气,温度为25~35 $^{\circ}\text{C}$,时间为5~30min。

[0021] 此外,本发明还提供了另一种上述脑血管远端保护器的覆膜方法,依次包括如下步骤:

[0022] 步骤一,将所述高分子薄膜的原料溶于有机溶剂中并加入造孔剂以形成预涂液;优选地,所述造孔剂与所述高分子薄膜的原料的质量比为1:2~20;更优选地,所述造孔剂不溶于所述有机溶剂;进一步优选地,所述造孔剂的粒径为30-200 μm ,优选为60-120 μm ;

[0023] 步骤二,将所述预涂液进行脱气处理,得到涂液;

[0024] 步骤三,采用浸涂法将涂液浸涂在金属网篮本体上,所述金属网篮本体每次浸涂后进行晾干处理,进行多次浸涂、晾干处理后得到具有涂层的金属网篮本体;

[0025] 步骤四,采用试剂对所述具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至所述造孔剂全部洗去以形成所述孔洞,然后干燥即得到所述弹性保护网篮;优选地,所述试剂溶解造孔剂但不溶解所述高分子薄膜,优选地,所述孔洞为贯穿孔洞。

[0026] 在上述脑血管远端保护器的另一覆膜方法中,作为一种优选实施方式,所述覆膜方法还包括:在所述高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区。

[0027] 在上述脑血管远端保护器的另一覆膜方法中,作为一种优选实施方式,所述高分子薄膜的原料与所述有机溶剂的质量体积比为0.001~0.1g/mL;优选地,所述有机溶剂为二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙醇、丙酮、四氢呋喃中的一种或多种。

[0028] 在上述脑血管远端保护器的另一覆膜方法中,作为一种优选实施方式,采用超声波进行所述脱气处理;优选地,所述脱气处理的温度为0~40℃,时间为2~10h;更优选地,所述超声波的频率为50~130KHz;优选地,在氮气或氩气气氛下将涂液浸涂在所述金属网篮本体上;更优选地,所述晾干处理的气氛为氮气或氩气,温度为25~35℃,时间为5~30min。

[0029] 在上述脑血管远端保护器的另一覆膜方法中,作为一种优选实施方式,在真空干燥箱中进行所述干燥,所述干燥处理的温度为25~60℃,时间为1~12h。

[0030] 与现有技术相比,本发明的技术效益如下:

[0031] 1、本发明金属网篮本体的设计,能够很好地与血管壁贴合,对血管刺激小,也能够收缩成更小的轮廓,防止在操作过程中损伤血管壁且能够最大面积收集血栓,并保证血流稳定,能够对血管起到有效的支撑和保护的作用,释放时较舒缓,不会撕裂或划伤血管壁,另外,该脑血管远端保护器打开后与血管壁的接触面积较大,不易受到血流及血栓冲击而移位。

[0032] 2、在金属网篮本体上进行覆膜并在膜上设置致密孔洞,不仅可以实现血栓的高效收集,还能够保证远端血流。

[0033] 3、本发明的脑血管远端保护器,在用于脑静脉介入成型术中,可拦截0.05mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,其还可以用于颈动脉介入成型术和肾动脉介入成型术。

附图说明

[0034] 图1为本发明一实施例的脑血管远端保护器即近端带导丝且表面涂覆有高分子薄膜层的金属网篮的结构示意图;

[0035] 其中,1—导丝,2'—脑血管远端保护器,2—金属网篮本体,21—近端部,22—中段部,23—远端部,221—涂覆在与远端部连接的部分中段部上的薄膜层,231—孔洞。

具体实施方式

[0036] 下面结合附图和实施例对本发明的一种脑血管远端保护器进行说明。应理解,这些实施例仅用于解释本发明而不适用于限制本发明的范围。对外应理解,在阅读了本发明的内容之后,本领域技术人员对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所

附权利要求书所限定的范围。

[0037] 在本发明的描述中,需要说明的是,术语“中心”、“上”、“下”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。此外,术语“第一”、“第二”、“第三”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性。

[0038] 在本发明的描述中,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”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,可以是两个元件内部的连通。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发明中的具体含义。

[0039] 本发明中,除非特别说明,术语“前端”、“前方”和“后端”、“后方”是基于附图的方位定义的,具体地,当观察者面对附图时,视线的右边定义为“前端”、“前方”,视线的左端定义为“后端”、“后方”。另外,本发明中,也将装置中各个部件的靠近操作者的一端称为近端,而装置中各个部件的远离操作者的一端称为远端。

[0040] 本发明中,术语“脑血管远端保护器”是指使用时放置于越过手术部位的更远端的血管中,从而将手术部位脱落的血栓块体拦截住,防止其随着血流流向更远端。

[0041] 如图1所示,根据本发明的实施例,提供了一种脑血管远端保护器2',包括弹性保护网篮和导丝1。下面对其一一进行说明。

[0042] 弹性保护网篮,包括;金属网篮本体2和涂覆于金属网篮本体2上的高分子薄膜层,高分子薄膜层上具有孔洞231;孔洞为贯穿孔洞,可允许血液从孔洞中流过。

[0043] 导丝1,远端与弹性保护网篮的近端连接。

[0044] 进一步地,金属网篮本体2采用单根或多根镍钛合金的金属丝编织而成;或采用镍钛合金、医用不锈钢或钴铬合金金属管材激光切割而成;或采用金属合金粉3D打印而成。其中镍钛记忆合金骨架具有优异的弹性和柔软的支撑作用。本发明所用的金属丝网骨架质地柔软,具有优异的弹性和支撑作用,进而保证骨架设计保持良好的贴壁性。

[0045] 进一步地,金属网篮本体2具有半椭圆球漏斗状结构,更优选地,金属网篮本体2的开口为倾斜开口,进一步优选地,倾斜开口所在的平面与导丝1成钝角。

[0046] 为了增加血管保护器2'与血管壁贴合,减少其对血管的刺激,使其能够收缩成更小的轮廓,防止在操作过程中损伤血管壁,同时能够对血管起到有效的支撑和保护的作用,释放时较舒缓,不会撕裂或划伤血管壁,脑血管远端保护器2'在打开状态下,金属网篮本体2包括:依次连接的远端部23、中段部22和近端部21,其中,远端部23呈半球或椭圆球状,中段部22呈圆筒状,近端部21为带倾斜开口的圆柱体;近端部21的结构即为将一个水平放置的圆柱体自后端面的边缘处开始倾斜地向前方(即斜前方)切掉部分后形成的残余柱体,也可称为切圆锥状;优选地,中段部22的直径与近端部21的直径相同。金属网篮本体2优选一体成型。具有该种倾斜开口的金属网篮本体2容易被收纳而且不会导致拦截在网篮内的血栓发生偏移,还增大了开口的截面积,更加利于血栓的截留。另外,该脑血管远端保护器打开后与血管壁的接触面积较大,不易受到血流及血栓冲击而移位。

[0047] 为了进一步降低成本且保证血栓块拦截的有效性,在金属网篮本体2的整个远端

部23具有高分子薄膜,进一步优选地,在金属网篮本体2的中段部22涂覆有高分子薄膜层;更优选地,在中段部22的与金属网篮本体2的远端部23相接的部分涂覆有高分子薄膜层,且涂覆有高分子薄膜层的部分中段部22的面积占整个中段部22的面积的30-50%;如图1中所示的涂覆在与远端部连接的部分中段部上的薄膜层221;更更优选地,高分子薄膜的边缘部具有流线型平滑过渡区,从而减少保护器对血管的刺激。

[0048] 为了增加高分子薄膜层的稳定性,金属网篮本体2上的网孔直径为100-5000 μm (比如100~4500 μm 、100~4000 μm 、200~3500 μm 、200~3000 μm 、400~4500 μm 、500~4000 μm 、600~3900 μm 、700 μm 、800~3800 μm 、900 μm 、1000~3800 μm 、1200~3700 μm 、1400~3600 μm 、1800 μm 、2000 μm 、2200 μm 、2500 μm 、2800 μm 、3000 μm 、3200 μm 、3400 μm 、3500 μm),优选为200-2000 μm ,进一步优选为300-1000 μm 。

[0049] 进一步地,高分子薄膜层的厚度为0.1-200 μm (比如0.2-170 μm 、1-150 μm 、10-100 μm 、50-80 μm 、0.5 μm 、20 μm 、30 μm 、120 μm 、130 μm 、140 μm),优选地,涂覆在金属网篮本体2内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为0.1~50 μm (比如0.2-45 μm 、0.5-40 μm 、0.7 μm 、1-40 μm 、5 μm 、10 μm 、15 μm 、20 μm 、25 μm 、30 μm 、35 μm),涂覆在金属网篮本体2外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为0.1~50 μm (比如0.2-45 μm 、0.5-40 μm 、0.7 μm 、1-40 μm 、5 μm 、10 μm 、15 μm 、20 μm 、25 μm 、30 μm 、35 μm)。

[0050] 进一步地,在每平方毫米高分子薄膜层上均匀分布有1-2000个孔洞231(比如2-1900个、5-1800个、10-1500个、20-1000个、30-800个、40-600个、45个、50个、60个、80个、100个、150个、200个、250个、300个、350个、400个、450个、500个、550个),优选为50-500个;优选地,孔洞231的直径为30-200 μm (比如40-180 μm 、40-150 μm 、40-120 μm 、50 μm 、60 μm 、70 μm 、80 μm 、90 μm 、160 μm),优选为60-120 μm ;这样的孔径可以将绝大多数血栓块拦截;孔洞231过少或过小,会增加血流对脑血管远端保护器2'的冲击力,容易使其偏移位置;本发明的孔洞设计可以保证血流稳定,保持远端灌注。

[0051] 进一步地,高分子薄膜的原料为聚氨酯或聚四氟乙烯;高分子薄膜的原料优选为聚氨酯;更优选地,聚氨酯的平均分子量为100000~1000000g/mol;更更优选地,聚氨酯优选为TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯和Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯中的任一种。以该种材料制成的高分子薄膜层均匀,容易形成孔洞231。

[0052] 在使用过程中,为了提高定位的准确性,在金属网篮本体2上设有若干个显影标记(图中未示出),设置显影标记可增加在放射设备条件下的显影性,有效提高术者的定位准确性。比如在金属网篮本体2的远端周缘对称设置两个显影标记,在金属网篮本体2的近端周缘对称设置两个显影标记,即头尾两侧各设置两个显影点,显影标记的材料可以为Pt、Au、Ta或W。

[0053] 本发明提供了一种上述脑血管远端保护器的覆膜方法(方法一),依次包括如下步骤:

[0054] 步骤一,将高分子薄膜的原料溶于有机溶剂中以形成预涂液;

[0055] 步骤二,将预涂液进行脱气处理和过滤处理,得到涂液;

[0056] 步骤三,采用浸涂法将涂液浸涂在金属网篮本体2上,金属网篮本体2每次浸涂后进行晾干处理,进行多次浸涂、晾干处理后得到具有涂层的金属网篮本体;将具有涂层的金属网篮本体干燥后,得到具有高分子薄膜的金属网篮本体;

[0057] 步骤四,在金属网篮本体的高分子薄膜上进行激光雕刻修饰以形成孔洞231,即得到弹性保护网篮;优选地,孔洞为贯穿孔洞。

[0058] 进一步地,所述覆膜方法还包括:在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区。

[0059] 进一步地,高分子薄膜的原料与有机溶剂的质量体积比为0.001~0.1g/mL(比如0.002g/mL、0.005g/mL、0.01g/mL、0.03g/mL、0.05g/mL、0.07g/mL、0.09g/mL);优选地,有机溶剂为二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙醇、丙酮、四氢呋喃中的一种或多种。高分子薄膜的原料与有机溶剂的质量体积比过大会造成涂液的浓度过大,使得涂液不易浸涂在金属网篮本体上,还易导致高分子薄膜的均匀性较差、厚度过大。质量体积比过小会造成涂液的浓度过小,使得涂液不易覆着在金属网篮本体上,也会导致高分子薄膜的均匀性较差。另外,在该浓度范围,可以更容易地控制薄膜的厚度,方便激光雕刻工艺。

[0060] 进一步地,采用超声波进行脱气处理;优选地,脱气处理的温度为0~40℃(比如5℃、10℃、15℃、20℃、25℃、30℃、35℃),时间为2~10h(比如4h、5h、6h、7h、8h、9h);更优选地,超声波的频率为50~130KHz(比如60KHz、70KHz、80KHz、90KHz、100KHz、110KHz、120KHz);优选地,过滤处理所用微孔滤膜的孔径为0.2~0.8 μm (比如0.3 μm 、0.4 μm 、0.5 μm 、0.6 μm 、0.7 μm);优选地,在氮气或氩气气氛下将涂液浸涂在金属网篮本体2上;更优选地,在步骤三中,晾干处理的气氛为氮气或氩气,温度为25~35℃(比如26℃、27℃、28℃、30℃、32℃、34℃),时间为5~30min(比如8min、10min、15min、20min、25min、28min)。

[0061] 在覆膜的方法一中,采用超声波对预涂液进行脱气处理,以赶走预涂液中的氧气和其它气体,一方面防止高分子薄膜中气孔的产生,便于激光雕刻;另一方面避免金属网篮中网丝的氧化,以此来制备均匀无氧的预涂液;将脱气处理之后的预涂液进行过滤处理是为了减少肉眼不能看到的微溶物的存在,以得到均匀无氧的涂液,进而增加涂液浸涂在金属网篮上形成薄膜厚度的均匀性、增加涂液与金属网篮的结合力,和增加血流通过覆有高分子薄膜的金属网篮区域时流速的均匀性。

[0062] 此外,本发明还提供了另一种上述脑血管远端保护器的覆膜方法(方法二),依次包括如下步骤:

[0063] 步骤一,将高分子薄膜的原料溶于有机溶剂中并加入造孔剂以形成预涂液;优选地,造孔剂与高分子薄膜的原料的质量比为1:2~20(比如1:3、1:4、1:5、1:7、1:10、1:12、1:14、1:15、1:17、1:19);更优选地,造孔剂不溶于有机溶剂;进一步优选地,造孔剂的粒径为30~200 μm (比如40~180 μm 、40~150 μm 、40~120 μm 、50 μm 、60 μm 、70 μm 、80 μm 、90 μm 、160 μm),优选为60~120 μm ;

[0064] 步骤二,将预涂液进行脱气处理,得到涂液;

[0065] 步骤三,采用浸涂法将涂液浸涂在金属网篮本体2上,金属网篮本体2每次浸涂后进行晾干处理,进行多次浸涂、晾干处理后得到具有涂层的金属网篮本体;

[0066] 步骤四,采用试剂对具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至造孔剂全部洗去以形成孔洞,然后干燥即得到弹性保护网篮;优选地,试剂能够溶解造孔剂但不能溶解高分子薄膜;优选地,所述孔洞为贯穿孔洞。

[0067] 进一步地,该方法还包括:在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区。

[0068] 进一步地,高分子薄膜的原料与有机溶剂的质量体积比为0.001~0.1g/mL(比如0.002g/mL、0.005g/mL、0.01g/mL、0.03g/mL、0.05g/mL、0.07g/mL、0.09g/mL);优选地,有机溶剂为二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙醇、丙酮、四氢呋喃中的一种或多种。

[0069] 高分子薄膜的原料与有机溶剂的质量体积比过大不仅使高分子薄膜的浓度过大,且使造孔剂在有机溶剂中的浓度相应上升,不仅使涂液不易浸涂在金属网篮本体上,还易导致高分子薄膜的均匀性较差、厚度过大,且会出现孔洞堆积的现象即孔洞并不能均匀地分布在高分子薄膜上,且会造成假孔。质量体积比过小会造成高分子薄膜的浓度及造孔剂的浓度过小,使得涂液不易覆着在金属网篮本体上,也会导致高分子薄膜的均匀性较差及孔洞分布的均匀性。相比方法一,方法二的工艺更简单、操作更方便,可大幅度提高效率。

[0070] 进一步地,采用超声波进行脱气处理;优选地,脱气处理的温度为0~40℃(比如5℃、10℃、15℃、20℃、25℃、30℃、35℃),时间为2~10h(比如4h、5h、6h、7h、8h、9h);更优选地,超声波的频率为50~130KHz(比如60KHz、70KHz、80KHz、90KHz、100KHz、110KHz、120KHz);优选地,在氮气或氩气气氛下将涂液浸涂在金属网篮本体上;更优选地,在步骤三中,晾干处理的气氛为氮气或氩气,温度为25~35℃(比如26℃、27℃、28℃、30℃、32℃、34℃),时间为5~30min(比如8min、10min、15min、20min、25min、28min);更优选地,在步骤四中,在真空干燥箱中进行干燥,干燥的温度为25~60℃(比如26℃、30℃、35℃、40℃、45℃、50℃、55℃),时间为1~12h(比如2h、3h、4h、5h、6h、7h、8h、9h、10h、11h)。

[0071] 优选地,造孔剂为水溶性铵盐或水溶性高分子材料;水溶性铵盐优选为碳酸铵、碳酸氢铵、氯化铵、硫酸铵或硫酸氢铵;水溶性高分子材料优选为聚乙二醇或聚环氧乙烷。试剂优选为纯净水。

[0072] 在覆膜的方法二中,采用超声波进行脱气处理,不仅可以赶走预涂液中的氧气和其它气体,以减少预涂液中的气孔,避免高分子薄膜中产生气孔的产生、避免金属网篮中网丝的氧化,且可以使预涂液中的高分子薄膜原料和造孔剂均匀分布在有机溶剂中,以此来制备均匀无氧的预涂液,以便形成孔洞分布均匀的薄膜且保证孔洞基本为贯穿通透的孔洞。

[0073] 在实施例1~10中,金属网篮本体采用单根或多根镍钛合金的金属丝编织而成;或采用镍钛合金、医用不锈钢或钴铬合金金属管材激光切割而成;或采用金属合金粉3D打印而成。其中,金属网篮本体上的网孔直径为100~5000 μm ,优选为200~2000 μm ,进一步优选为300~1000 μm 。金属网篮本体(如图1所示)包括:依次连接的远端部、中段部和近端部;其中,远端部呈半球或椭圆球状,中段部呈圆筒状,近端部为带倾斜开口的圆柱体;中段部的直径与近端部的直径相同。

[0074] 其中,实施例1~4的金属网篮本体采用方法一进行覆膜,实施例5~10的金属网篮本体采用方法二进行覆膜。

[0075] 实施例1

[0076] 金属网篮本体上的网孔直径为400 μm 。

[0077] (1) 将TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯加入二氯甲烷中,当TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯完全均匀溶于二氯甲烷后形成预涂液;TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯与二氯甲烷的质量体积比为0.005g/mL;

[0078] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率

为80KHz,脱气处理的温度为25℃,时间为5h;将脱气处理后的预涂液采用孔径为0.5um微孔滤膜进行过滤,滤液即为涂液;

[0079] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于25℃晾干10min,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;将具有涂层的金属网篮本体在真空干燥箱中于40℃干燥5h,得到具有高分子薄膜的金属网篮本体;

[0080] (4) 在步骤(3)中的具有高分子薄膜的金属网篮本体的高分子薄膜上进行激光雕刻修饰以形成直径为80μm贯穿孔洞,即得到弹性保护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0081] 在本实施例中,高分子薄膜层厚度均匀,高分子薄膜层的厚度为80μm,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为40μm,涂覆在金属网篮本体外表面上上的高分子薄膜层的平均厚度为40μm。

[0082] 在用于脑静脉介入成型术中,采用本实施例的弹性保护网篮得到的远端血管保护器,可拦截0.08mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,血流流速合适且稳定,使用效果好。

[0083] 实施例2

[0084] 金属网篮本体上的网孔直径为400μm。

[0085] (1) 将TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯加入乙醇中,当TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯完全均匀溶于乙醇后形成预涂液;TECOFLEX系列脂肪族聚氨酯与乙醇为0.05g/mL;

[0086] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率为50KHz,脱气处理的温度为40℃,时间为10h;将脱气处理后的预涂液采用孔径为0.2um微孔滤膜进行过滤,滤液即为涂液;

[0087] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部及与远端部相接的部分中段部,每浸涂一次在氮气条件下于35℃晾干30min,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;将具有涂层的金属网篮本体在真空干燥箱中于60℃干燥10h,得到具有高分子薄膜的金属网篮本体;

[0088] (4) 在步骤(3)中的具有高分子薄膜的金属网篮本体的高分子薄膜上进行激光雕刻修饰以形成直径为60μm贯穿孔洞,即得到弹性保护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0089] 在本实施例中,高分子薄膜层厚度均匀,高分子薄膜层的厚度为100μm,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为50μm,涂覆在金属网篮本体外表面上上的高分子薄膜层的平均厚度为50μm;涂覆有高分子薄膜层的部分中段部的面积占整个中段部22的面积40%。

[0090] 在用于脑静脉介入成型术中,采用本实施例的弹性保护网篮得到的远端血管保护器,可拦截0.06mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,血流流速合适且稳定,使用效果好。

[0091] 实施例3

[0092] 金属网篮本体上的网孔直径为500μm。

[0093] (1) 将Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯加入丙酮中,当Pellethane2363系

列80AE芳香族聚氨酯完全均匀溶于丙酮后形成预涂液;Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯与丙酮的质量体积比为0.001g/mL;

[0094] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率为130KHz,脱气处理的温度为0℃,时间为2h;将脱气处理后的预涂液采用孔径为0.8um微孔滤膜进行过滤,滤液即为涂液;

[0095] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于25℃晾干5min,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;将具有涂层的金属网篮本体在真空干燥箱中于30℃干燥2h,得到具有高分子薄膜的金属网篮本体;

[0096] (4) 在步骤(3)中的具有高分子薄膜的金属网篮本体的高分子薄膜上进行激光雕刻修饰以形成直径为100um孔洞,即得到弹性保护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0097] 在本实施例中,高分子薄膜层厚度均匀,高分子薄膜层的厚度为0.4um,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为0.2um,涂覆在金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为0.2um。

[0098] 在用于脑静脉介入成型术中,采用本实施例的弹性保护网篮得到的远端血管保护器,可拦截0.1mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,血流流速合适且稳定,使用效果好。

[0099] 实施例4

[0100] 金属网篮本体上的网孔直径为600um。

[0101] (1) 将Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯加入四氢呋喃中,Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯完全均匀溶于四氢呋喃后形成预涂液;Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯与四氢呋喃的质量体积比为0.1g/mL;

[0102] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率为80KHz,脱气处理的温度为25℃,时间为5h;将脱气处理后的预涂液采用孔径为0.5um微孔滤膜进行过滤,滤液即为涂液;

[0103] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于25℃晾干10min,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;将具有涂层的金属网篮本体在真空干燥箱中于40℃干燥5h,得到具有高分子薄膜的金属网篮本体;

[0104] (4) 在步骤(3)中的具有高分子薄膜的金属网篮本体的高分子薄膜上进行激光雕刻修饰以形成直径为250um贯穿孔洞,即得到弹性保护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0105] 在本实施例中,高分子薄膜层厚度均匀,高分子薄膜层的厚度为50um,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为25um,涂覆在金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为25um。

[0106] 在用于脑静脉介入成型术中,采用本实施例的弹性保护网篮得到的远端血管保护器,对于较小的血栓拦截效果差,血流流速稳定但偏大,保护器存在移位的风险,使用效果一般。

[0107] 实施例5

[0108] 金属网篮本体上的网孔直径为700 μm 。

[0109] (1) 将Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯溶于四氢呋喃中,并加入60 μm 的碳酸铵造孔剂,搅拌均匀以形成预涂液;Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯与四氢呋喃的质量体积比为0.02g/mL;碳酸铵与Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯的质量比为1:5;

[0110] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率为80KHz,脱气处理的温度为25 $^{\circ}\text{C}$,时间为5h,得到涂液;

[0111] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于25 $^{\circ}\text{C}$ 晾干10min,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;

[0112] (4) 采用纯净水对步骤(3)中的具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至碳酸铵造孔剂全部洗去以形成贯穿孔洞,然后在真空干燥箱中于40 $^{\circ}\text{C}$ 干燥5h,即得到弹性保护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0113] 在本实施例中,高分子薄膜层厚度均匀,且孔洞均匀地分布在高分子薄膜层上;高分子薄膜层的厚度为60 μm ,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为30 μm ,涂覆在金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为30 μm ,高分子薄膜上孔洞的直径为60 μm 。

[0114] 在用于脑静脉介入成型术中,采用本实施例的弹性保护网篮得到的远端血管保护器,可拦截0.06mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,血流流速合适且稳定,使用效果好。

[0115] 实施例6

[0116] 金属网篮本体上的网孔直径为800 μm 。

[0117] (1) 将Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯溶于三氯甲烷中,并加入120 μm 的氯化铵造孔剂,搅拌均匀以形成预涂液;Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯与三氯甲烷的质量体积比为0.001g/mL;氯化铵与Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯的质量比为1:10;

[0118] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率为100KHz,脱气处理的温度为30 $^{\circ}\text{C}$,时间为8h,得到涂液;

[0119] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于30 $^{\circ}\text{C}$ 晾干15min,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;

[0120] (4) 采用纯净水对步骤(3)中的具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至氯化铵造孔剂全部洗去以形成贯穿孔洞,然后在真空干燥箱中于40 $^{\circ}\text{C}$ 干燥6h,即得到弹性保护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0121] 在本实施例中,高分子薄膜层厚度均匀,且孔洞均匀地分布在高分子薄膜层上;高分子薄膜层的厚度为110 μm ,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为

55 μm ,涂覆在金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为55 μm ,高分子薄膜上孔洞的直径为120 μm 。

[0122] 在用于脑静脉介入成型术中,采用本实施例的弹性保护网篮得到的远端血管保护器,可拦截0.12mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,血流流速合适且稳定,使用效果好。

[0123] 实施例7

[0124] 金属网篮本体上的网孔直径为900 μm 。

[0125] (1) 将Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯溶于甲醇中,并加入70 μm 的聚乙二醇造孔剂,搅拌均匀以形成预涂液;Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯与甲醇的质量体积比为0.08g/mL;聚乙二醇与Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯的质量比为1:20;

[0126] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率为120KHz,脱气处理的温度为25 $^{\circ}\text{C}$,时间为7h,得到涂液;

[0127] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于30 $^{\circ}\text{C}$ 晾干15min,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;

[0128] (4) 采用纯净水对步骤(3)中的具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至聚乙二醇造孔剂全部洗去以形成贯通孔洞,然后在真空干燥箱中于45 $^{\circ}\text{C}$ 干燥5h,即得到弹性保护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0129] 在本实施例中,高分子薄膜层厚度均匀,且孔洞均匀地分布在高分子薄膜层上;高分子薄膜层的厚度为40 μm ,涂覆在金属网篮本体内外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为20 μm ,涂覆在金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为20 μm ,高分子薄膜上孔洞的直径为70 μm 。

[0130] 在用于脑静脉介入成型术中,采用本实施例的弹性保护网篮得到的远端血管保护器,可拦截0.07mm以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,血流流速合适且稳定,使用效果好。

[0131] 实施例8

[0132] 金属网篮本体上的网孔直径为300 μm 。

[0133] (1) 将Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯溶于四氢呋喃中,并加入20 μm 的聚环氧乙烷造孔剂,搅拌均匀以形成预涂液;Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯与四氢呋喃的质量体积比为0.01g/mL;聚环氧乙烷与Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯的质量比为1:2;

[0134] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率为100KHz,脱气处理的温度为25 $^{\circ}\text{C}$,时间为5h,得到涂液;

[0135] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于25 $^{\circ}\text{C}$ 晾干10min,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;

[0136] (4) 采用纯净水对步骤(3)中的具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至聚环氧乙烷造孔剂全部洗去以形成贯穿孔洞,然后在真空干燥箱中于40 $^{\circ}\text{C}$ 干燥5h,即得到弹性保

护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0137] 在本实施例中,高分子薄膜层厚度均匀,且孔洞均匀地分布在高分子薄膜层上;高分子薄膜层的厚度为 $20\mu\text{m}$,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为 $10\mu\text{m}$,涂覆在金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为 $10\mu\text{m}$,高分子薄膜上孔洞的直径为 $20\mu\text{m}$ 。

[0138] 在用于脑静脉介入成型术中,采用本实施例的弹性保护网篮得到的远端血管保护器,可拦截 0.05mm 以上血栓,保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞,血流流速稳定但偏小,使用效果一般。

[0139] 实施例9

[0140] 金属网篮本体上的网孔直径为 $1000\mu\text{m}$ 。

[0141] (1) 将Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯溶于乙醇中,并加入 $100\mu\text{m}$ 的硫酸铵造孔剂,搅拌均匀以形成预涂液;Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯与乙醇的质量体积比为 0.15g/mL ;硫酸铵与Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯的质量比为 $1:1$;

[0142] (2) 将步骤(1)中的预涂液在氮气条件下先在超声波进行脱气处理,超声波的频率为 80KHz ,脱气处理的温度为 25°C ,时间为 5h ,得到涂液;

[0143] (3) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(2)中的涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于 35°C 晾干 10min ,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;

[0144] (4) 采用纯净水对步骤(3)中的具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至硫酸铵造孔剂全部洗去以形成孔洞,然后在真空干燥箱中于 50°C 干燥 5h ,即得到弹性保护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0145] 在本实施例中,由于涂液中Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯和硫酸铵浓度过大,导致高分子薄膜层厚度不均匀,且出现孔洞部分聚集现象,即孔洞未均匀分布在高分子薄膜层上;高分子薄膜层的厚度为 $80\mu\text{m}$,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为 $40\mu\text{m}$,涂覆在金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为 $40\mu\text{m}$,高分子薄膜上孔洞有部分是贯穿的孔,即出现假孔洞,导致血流不畅,影响远端血流量,对患者产生一定的副作用。

[0146] 实施例10

[0147] 金属网篮本体上的网孔直径为 $1200\mu\text{m}$ 。

[0148] (1) 将Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯溶于乙醇中,并加入 $150\mu\text{m}$ 的硫酸氢铵造孔剂,搅拌均匀以形成预涂液;Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯与乙醇的质量体积比为 0.05g/mL ;硫酸铵与Pellethane2363系列80AE芳香族聚氨酯的质量比为 $1:7$;

[0149] (2) 在氮气条件下采用浸涂法将步骤(1)中的预涂液浸涂在金属网篮本体的整个远端部上,每浸涂一次在氮气条件下于 35°C 晾干 10min ,多次浸涂、晾干后得到具有涂层的金属网篮本体;

[0150] (3) 采用纯净水对步骤(2)中的具有涂层的金属网篮本体进行多次冲洗,至硫酸氢铵造孔剂全部洗去以形成蜂窝状孔洞,然后在真空干燥箱中于 50°C 干燥 5h ,即得到弹性保

护网篮。优选地,可在高分子薄膜的边缘部进行激光雕刻修饰以形成流线型平滑过渡区,以减少保护器对血管的刺激。

[0151] 在本实施例中,未将预涂液进行超声脱气处理,导致高分子薄膜层厚度均匀性较差,即孔洞未均匀分布在高分子薄膜层上;高分子薄膜层的厚度为150 μm ,涂覆在金属网篮本体内表面上的高分子薄膜层的平均厚度为75 μm ,涂覆在金属网篮本体外表面上的高分子薄膜层的平均厚度为75 μm ,高分子薄膜上孔洞有部分是非贯通的孔,即出现假孔洞,导致血流不畅,影响远端血流量,对患者产生一定的副作用。

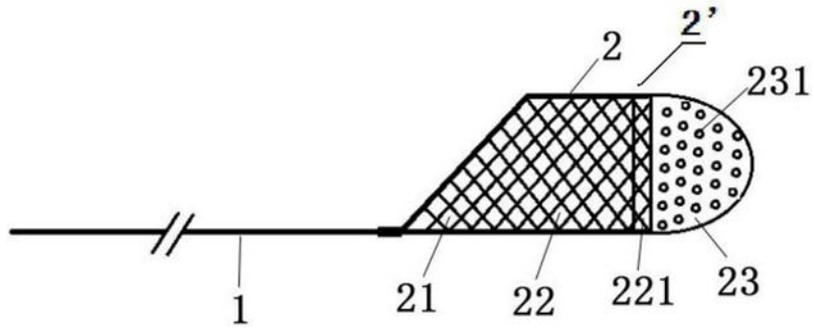


图1

专利名称(译)	一种脑血管远端保护器及其覆膜方法		
公开(公告)号	CN107374776A	公开(公告)日	2017-11-24
申请号	CN201710702517.9	申请日	2017-08-16
[标]发明人	吉训明 范德增		
发明人	吉训明 范德增		
IPC分类号	A61F2/01 A61B17/22		
CPC分类号	A61F2/01 A61B17/22 A61B2017/22001 A61F2240/001		
代理人(译)	刘春成		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明属于医疗器械技术领域，主要涉及一种脑血管远端保护器及其覆膜方法。该脑血管远端保护器包括：弹性保护网篮，包括；金属网篮本体和涂覆于金属网篮本体上的高分子薄膜层，高分子薄膜层上具有孔洞；以及导丝，远端与弹性保护网篮的近端连接。该脑血管远端保护器打开后与血管壁的接触面积较大，不易受到血流及血栓冲击而移位。在用于脑静脉介入成型术中，可拦截0.05mm以上血栓，保证破碎的血栓不会造成漂移或再次栓塞，其还可以用于颈动脉介入成型术和肾动脉介入成型术。

