



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104602647 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 06

(21) 申请号 201380043080. 2

(72) 发明人 弗朗茨·弗莱登塔尔

(22) 申请日 2013. 08. 05

(74) 专利代理机构 北京京万通知识产权代理有限公司 11440

(30) 优先权数据

代理人 万学堂

102012107465. 8 2012. 08. 15 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

2015. 02. 13

A61F 2/24(2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61F 2/90(2013. 01)

PCT/EP2013/066385 2013. 08. 05

A61B 17/00(2006. 01)

(87) PCT国际申请的公布数据

A61F 2/856(2013. 01)

W02014/026870 DE 2014. 02. 20

(71) 申请人 德国 PFM 医用产品有限公司

地址 德国科隆

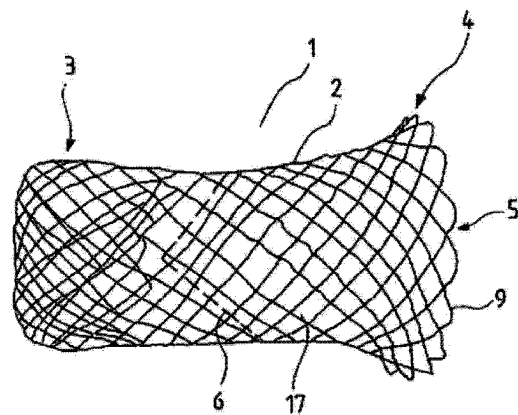
权利要求书5页 说明书25页 附图9页

(54) 发明名称

在人体和 / 或动物体内用来置换器官瓣膜的植入式器械

(57) 摘要

本发明涉及一种在人体和 / 或动物体 (24) 内用来置换器官瓣膜的植入式器械 (1), 包括带有第一端 (3) 和第二端 (4) 的主体 (2), 其中, 第一端 (3) 和第二端 (4) 均带有开口, 以便在第一端 (3) 和第二端 (4) 之间提供与主体 (2) 的流体连通; 布置在主体 (2) 内部或一端 (3, 4) 的第一膜构件 (6), 其中, 膜构件 (6) 这样形成, 即其允许沿第一流动方向与贯穿主体 (2) 的流体连通, 而在与第一流动方向相反的第二流动方向则阻断贯穿主体 (2) 的流体连通; 其中, 主体 (2) 在第一工作状态 (第一形状) 沿主体 (2) 纵轴的长度与横向展开之比率较大, 而其在第二工作状态 (第二形状) 沿主体 (2) 纵轴的长度与横向展开之比率较小; 以及其中, 通过施加一个与弹性材料力相反的力, 可将主体 (2) 从第二形状逆向转换为第一形状, 以及其中, 主体 (2) 通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织单个丝状构件 (9) 或多个相互连接的丝网构件 (9) 而形成, 呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。



1. 在人体和 / 或动物体 (24) 内用来置换器官瓣膜的植入式器械 (1), 包括:  
带有第一端 (3) 和第二端 (4) 的主体 (2), 其中, 所述第一端 (3) 和所述第二端 (4) 均带有开口 (5), 以便在所述第一端 (3) 和所述第二端 (4) 之间提供与所述主体 (2) 的流体连通;  
布置在所述主体 (2) 内部或一端 (3, 4) 的第一膜构件 (6), 其中, 所述膜构件 (6) 采用这样的方式形成, 即其允许沿第一流动方向穿过所述主体 (2) 的流体连通, 并在与所述第一流动方向相反的第二流动方向阻挡流体穿过所述主体 (2) 的流体连通;  
其中, 所述主体 (2) 在第一工作状态 (第一形状) 沿所述主体 (2) 纵轴的长度与横向展开之比比较大, 而其在第二工作状态 (第二形状) 沿所述主体 (2) 纵轴的长度与横向展开之比比较小; 以及  
其中, 通过施加一个与弹性材料力相反的力, 可将所述主体 (2) 从所述第二形状逆向转换为所述第一形状, 以及  
其中, 所述主体 (2) 由单个丝状构件 (9) 或由相互连接的多个丝状构件 (9) 形成, 所述连接通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成, 呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。
2. 根据权利要求 1 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
所述植入式器械 (1) 为支架形式, 其中, 所述第一端 (3) 和 / 或所述第二端 (4) 在第二工作状态 (第二形状) 时相向折叠成双层。
3. 根据权利要求 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
所述第一端 (3) 和 / 或所述第二端 (4) 的所述双层采用向后折弯进入所述植入式器械 (1) 内和 / 或向外折叠到植入式器械 (1) 上而形成。
4. 根据权利要求 1 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
所述主体 (2) 在所述第二工作状态 (第二形状) 在所述第一端 (3) 处和 / 或所述第二端 (4) 处带有至少一个径向向外的所述主体 (2) 延伸锚固构件 (7, 8), 用来在器官和 / 或血管内锚固植入式器械 (1)。
5. 根据权利要求 4 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
所述至少一个径向向外主体 (2) 延伸锚固构件 (7, 8) 沿周缘设置在所述主体 (2) 周缘在所述第一端 (3) 和 / 或所述第二端 (4) 处。
6. 根据权利要求 1 至 5 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
所述植入式器械 (1) 带有不同刚性区域 (10, 11)。
7. 根据权利要求 6 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
所述不同刚性区域 (10, 11) 通过不同的互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织方式或由带有不同横截面, 特别是, 圆形、椭圆形和 / 或多边形, 的丝状构件 (9) 而形成。
8. 根据权利要求 6 或 7 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
刚性较低区域 (10) 位于刚性较高区域 (11) 之间。
9. 根据权利要求 8 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
所述刚性较低区域 (10) 位于所述至少一个锚固构件 (7, 8) 外部的所述主体 (2) 处。
10. 根据权利要求 1 至 9 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,  
所述主体 (2) 在沿其周缘壁上带有至少一个开口 (12), 以便在所述主体 (2) 内部和人

体和 / 或动物体血管之间提供流体联通。

11. 根据权利要求 10 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述至少一个开口 (12) 的直径相当于冠状动脉。

12. 根据权利要求 11 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述主体 (2) 在周缘壁具有两个开口 (12), 在所述器件 (1) 植入状态下布置成所述两个开口 (12) 与冠状动脉重叠。

13. 根据权利要求 10 至 12 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 在所述主体 (2) 周缘壁上的所述至少一个开口 (12) 位于所述至少一个锚固构件 (7, 8) 的外部。

14. 根据权利要求 10 至 13 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述主体 (2) 周缘壁上的所述至少一个开口 (12) 采用所述主体 (2) 单个丝状构件 (9) 的进一步缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而制成, 其中, 通过在所述主体 (2) 周缘壁上所述至少一个开口 (12) 区域内的所述主体 (2) 单个丝状构件 (9) 的进一步缠绕和 / 或绞合和 / 或编织, 与所述主体 (2) 周缘壁剩余部分相比, 所获得的网眼尺寸会更宽。

15. 根据权利要求 1 至 14 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述植入式器件 (1) 包括至少一个 X 线不透标志物, 特别是标志标签、标记或标志线形式。

16. 根据权利要求 1 至 15 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述植入式器械 (1) 完全或部分地包括形状记忆材料, 特别是镍钛合金或带有形状记忆效果的塑料。

17. 根据权利要求 1 至 16 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述植入式器械 (1) 完全地或部分地包括一种可吸收材料。

18. 根据权利要求 1 至 17 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述第一膜构件 (6) 采用一种合成或生物材料制成, 特别是聚氨酯。

19. 根据权利要求 1 至 18 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述第一膜构件 (6) 带有形成生物稳定性的涂层, 特别是钛涂层。

20. 根据权利要求 1 至 19 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述主体 (2) 和所述第一膜构件 (6) 可以是可分地或不可分地相互连接的, 特别是采用胶粘、焊接、缝制、熔接、浸涂或其它连接技术。

21. 根据权利要求 1 至 20 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述第一膜构件 (6) 带有环形部 (13) 和 / 或连接到环形部 (13) 上的瓣膜部 (14)。

22. 根据权利要求 21 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述瓣膜部 (14) 包括三个叶状构件 (15)。

23. 根据权利要求 1 至 22 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述第一膜构件 (6) 在第二工作状态 (第二形状) 位于所述主体 (2) 的所述第一端 (3)、主体 (2) 第二端 (4) 或主体 (2) 第一端 (3) 和第二端 (4) 之间, 优选位于沿所述主体 (2) 纵轴的主体 (2) 第一端 (3) 和第二端 (4) 之间的中央。

24. 根据权利要求 1 至 23 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述主体 (2) 在第二工作状态 (第二形状) 时在所述第一端 (3) 和 / 或所述第二端

(4) 处, 带有至少一个第二膜构件 (16), 以便部分地封闭所述第一端 (3) 和 / 或所述第二端 (4) 的流体开口。

25. 根据权利要求 24 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述第一膜构件 (6) 和所述第二膜构件 (16) 在所述主体 (2) 第一端 (3) 或主体 (2) 第二端 (4) 处相互靠近。

26. 根据权利要求 1 至 25 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述植入式器械 (1) 是可重新定位的和 / 或可移出的。

27. 根据权利要求 1 至 26 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述植入式器械 (1) 在主体 (2) 第一端 (3) 和第二端 (4) 之间的第二工作状态 (第二形状) 时, 至少局部地 (优选全部地) 沿径向方向可变形, 这样, 所述主体 (2) 可适应于血管壁和 / 或开口周缘和 / 或有缺陷的器官瓣膜边缘。

28. 根据权利要求 1 至 27 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述多个相互连接的丝状构件 (9) 都包括单丝 (17)、至少两个单丝的丝股 (18) 和 / 或多个单丝 (19), 特别是, 所述植入式器械 (1) 在不同刚性区域 (10, 11) 包括不同丝状构件 (9), 特别是单丝 (17)、至少两个单丝的丝股 (18) 和 / 或多个单丝 (19)。

29. 根据权利要求 1 至 27 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述单个丝状构件 (9) 包括单丝 (17)、至少两个单丝的丝股 (18) 和 / 或多个单丝 (19)。

30. 根据权利要求 1 至 29 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述丝状构件 9 两端都位于所述纵向主体 2 的所述第一端 3 或所述第二端 4 或侧面处。

31. 根据权利要求 4 至 30 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述至少一个锚固构件 (7, 8) 在所述第二工作状态 (第二形状) 时为圆盘状或伞形状。

32. 根据权利要求 4 至 31 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述至少一个或另一个锚固构件 (7, 8) 为凸出和 / 或弯曲形状。

33. 根据权利要求 4 至 32 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述第二工作状态 (第二形状) 时的所述主体 (2) 带有两个锚固构件 (7, 8), 均沿所述主体径向方向延伸。

34. 根据权利要求 33 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述第一锚固构件 (7) 在所述主体 (2) 的所述第一端 (3), 而所述第二锚固构件 (8) 在所述主体 (2) 的所述第二端 (4)。

35. 根据权利要求 33 或 34 所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

在第一锚固构件 (7) 和第二锚固构件 (8) 之间, 所述主体 (2) 带有中间构件 (20), 该构件的直径小于第一锚固构件 (7) 和第二锚固构件 (8)。

36. 根据权利要求 33 至 35 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述两个锚固构件 (7, 8) 的直径相等或不同。

37. 根据权利要求 4 至 36 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于,

所述至少一个锚固构件 (7, 8) 在所述主体 (2) 的第二工作状态 (第二形状) 时带有第一子部 (22) 和第二子部 (23), 其中, 所述第一子部 (22) 沿所述主体 (2) 径向方向向外延

伸,所述第二子部(23)沿所述主体(2)径向方向向后折叠,向内或向外,特别是以这样的方式,即所述第一子部(22)和第二子部(23)相向折叠而成双层。

38. 根据权利要求4至37任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述至少一个锚固构件(7,8)在所述主体(2)的所述第二工作状态(第二形状)时为盘绕式,特别是螺线形。

39. 根据权利要求37或38所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述至少一个锚固构件(7,8)的所述向后弯折或盘绕指向所述主体(2)中间或背向所述主体(2)的中间。

40. 根据权利要求1至39任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述植入式器械(1)内的所述材料浓度(27)和/或材料厚度根据部位而不同。

41. 根据权利要求1至40任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述植入式器械(1)的边缘区域的所述材料数量适应于预期的机械特性。特别是,在边缘区域,设置材料浓度(27)是为了局部增强。

42. 根据权利要求1至41任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述主体(2)的所述第一端(3)和/或所述第二端(4)带有一个或多个悬带或环(21),它们彼此交错和/或互相靠近和/或相互缠绕。

43. 根据权利要求42所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述悬带或环(21)构成一种规则的边缘(28)。

44. 根据权利要求42所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述悬带或环(21)构成一种不规则的边缘(29)。

45. 根据权利要求44所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述不规则边缘(29)由不同尺寸的悬带或环(21)形成。

46. 根据权利要求45所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述不规则边缘(29)由两种不同尺寸的悬带或环(21)形成。

47. 根据权利要求46所述的植入式器械(1),其特征在于,

采用不同尺寸的悬带或环(21)的布置是有规律的,例如,三个小悬带或环(21)之后使用一个大的悬带或环(21)。

48. 根据权利要求1至47任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述第一工作状态(第一形状)时的所述主体(2)为支架形状。

49. 根据权利要求1至48任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述丝状构件(9)的两端为可连接式或相互连接,特别是,采用附加构件,通过绞合、胶粘、焊接、锡焊,或另一种连接技术。

50. 根据权利要求1至49任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

所述植入式器械(1)在所述第一工作状态(第一形状)时带有圆形的或椭圆形的横截面。

51. 根据权利要求4至50任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

在所述第二工作状态(第二形状)时的所述植入式器械(1)在没有锚固构件(7,8)的区域内带有圆形的或椭圆形的横截面。

52. 根据权利要求4至51任一项所述的植入式器械(1),其特征在于,

在所述锚固构件 (7, 8) 外部区域内, 在所述第二工作状态 (第二形状) 时的所述植入式器械 (1) 的直径大约 35mm。

53. 根据权利要求 1 至 52 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述植入式器械 (1) 在所述第二工作状态 (第二形状) 时的长度最大 50mm。

54. 根据权利要求 1 至 53 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述主体 (2) 为一层或多层。

55. 根据权利要求 1 至 54 任一项所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述主体 (2) 和所述第一膜构件整体 (6) 制成。

## 在人体和 / 或动物体内用来置换器官瓣膜的植入式器械

[0001] 本发明涉及一种在人体和 / 或动物体内用来置换器官瓣膜的植入式器械,包括带有第一端和第二端的主体,其中,第一端和第二端均带有开口,以便在第一端和第二端之间提供穿过主体的流体连通;布置在主体内部或一端的第一膜构件,其中,所述膜构件采用这样一种方式形成,即其允许沿第一流动方向穿过主体的流体连通,并阻挡沿第二流动方向(与第一流动方向相反)穿过主体的流体连通;其中,主体的第一工作状态(第一形状)沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比比较大,而其第二工作状态(第二形状)沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比比较小;以及其中,通过施加一个与弹性材料力(elastic material forces)相反的力,可将主体从第二形状逆向转换为第一形状。

[0002] 从现有技术中可以了解在人体和 / 或动物体内用来置换器官瓣膜的这种植入式器械。特别是,在过去,通常采用开胸手术(open-heart surgery)来置换心脏瓣膜,这种手术风险比较大,特别是对于老年病人。为此,研制出了各种可置换心脏瓣膜的器械,这些器械经由导管插入心脏内的期望位置,而无需通过开胸手术。例如,从 EP 0 592 410 中可以得知,其提供了一种可压缩的弹性瓣膜,安装在弹性支架上,其中,弹性可折叠(collapsible)瓣膜的连合点就安装在弹性支架的筒体表面上。弹性可压缩瓣膜是一种生物物的三尖瓣。支架包括不锈钢丝,折叠成若干个环并圆形弯曲和焊接在一起。支架包括两个或多个闭环,这些闭环相互连接而形成圆柱形结构。外环中的其中三个环形成的高度大于其它环,从而形成生物瓣膜连合点与之连接的尖端部。支架的圆柱形表面也可闭合。由于支架的管形状或环形状,在植入部位,特别是在主动脉和心脏内,锚固程度相对较差。

[0003] 文件 DE 101 21 210 A1 介绍了心脏瓣膜置换的一种较先进的锚固方式。根据该文件,管腔内锚固构件的形状不同于圆筒形,所以,在使用位置,其至少局部肯定连接到主动脉上。因此,该文件所介绍的管腔内锚固构件在心脏出口(原主动脉瓣背后)处带有径向延伸部分。此外,其呈弯曲状并适合于主动脉的弯曲形状。例如,锚固构件由格栅状、环形或螺旋形细丝结构(thread structure)或长纤维丝制成,并可包括几个蜿蜒的环成形细丝结构(ring-forming thread structures)。各个环成形结构相互连接或通过胶粘、锡焊、电焊等连接在一起。心脏瓣膜置换的这种实施方式的缺点是,锚固构件设计很长,为此,必须深深地置于血管或心脏内。尽管开口用来与各个不同冠状动脉连通,但也会出现由于锚固构件过长而使得动脉被锚固构件局部覆盖的情况,结果引起血流阻塞或与冠状动脉相连部分阻塞。

[0004] 从 EP 1057460 A1 中或 JP 2001/000460 A 摘要中,人们知道可提供一种包括支架的心脏瓣膜置换器械,其中,该支架可沿血管径向方向展开,而生物瓣膜就固定到该支架上。支架瓣膜装置适用于球囊导管的展开部分并插入到人体内。支架由多个线段组成,这些线段用线丝制成。各个线段焊接在一起。通过球囊导管,支架可在植入部位展开到期望直径,这分两个阶段进行。在支架于植入部位展开后,球囊导管直径会缩小,导管被取出。肺动脉瓣置换器械则留在肺动脉内,接触动脉壁。这种心脏瓣膜置换器械的一个缺点是,球囊导管必须用来展开支架。此外,该支架仅靠其展开形状而保持其在血管或动脉内的位置。然而,可以看出,这种心脏瓣膜置换器械存在以下问题,当支架在血管内移动,特别是如果

定位不精确时,由于冠状动脉连接部分被阻塞,引起这些连接部分至少局部闭合,从而引起血液流动停滞。此外,因为使用球囊导管,定位不准确也是问题,支架可以展开,但直径却再也无法缩小了。

[0005] 从美国 US 5, 855, 597 中,人们还可知道,切割星形构件,并将其装配到支架上。将一种柔性生物相容性 (flexible, biocompatible) 材料的主动脉瓣膜插入到相连的星形构件中央开口内。通过导管系统,可将支架送入期望植入部位。星形可在主动脉内实现固定,但是,仍存在受伤的风险,特别是,如果由于病人年龄或其它健康状况会使血管脆弱,特别是有穿孔风险。

[0006] 例如,从美国 US 6, 482, 228 B1 中,人们了解了一种动脉瓣膜置换器件,其带有支架和转子形状的瓣膜置换器件,后者与支架偏离但与其相连。该器件放置在原瓣膜上方。支架由波状弯曲丝的几个连接的环组成。缺点是,带有偏置转子形状动脉瓣膜置换器件的支架的构件放置在原主动脉瓣膜的后面。一方面,这种结构非常复杂,另一方面,还存在转子与支架脱开的风险。此外,转子位于主动脉内,且主要沿纵向固定,没有通过支架而进一步固定。因此,这种动脉瓣膜置换器件并不是一种可靠而稳定的装置。

[0007] 作为一种现有技术状态的瓣膜置换器件,人们已知环形器件,其带有从三点伸出环的支柱构件。这些器件或者是环状的,如 WO 97/46177 所披露的,或者是由实心材料制成,如 US 4, 816, 029, DE 196 24 948 A1 和 DE 35 41 478 A1 所介绍的。然而,这些环状瓣膜置换器件都不能经由导管植入,因为它们不能折叠成相当小的尺寸。

[0008] 从 DE 103 34 868 中,人们知道了在人体和 / 或动物体内用来置换器官瓣膜的另一个植入式器件。所披露的植入式器件包括带有第一端和第二端的主体和带有至少一个开口的膜构件,所述第一端和第二端均带有开口。该器件在第一工作状态时,其沿轴线的长度与横向展开之比率较大,而在第二工作状态时,其沿轴线的长度与横向展开之比率较小,其中,通过施加一个与弹性材料力相反的力,可将该器械从第二形状逆向转换为第一形状。此外,植入式器件包括在主体两端的其中一端处带有至少一个延伸锚固部分,以便在器官和 / 或血管中锚固所述器件。根据 DE 103 34 868 A1,植入式器件的主体整体形成,而且,例如,可通过一段材料的另一种分离工艺而进行切割和 / 或冲压和 / 或分离。结果,所带来的缺点是,该植入式器件的刚性较高,且必须在主体的至少局部区域内进行化学和 / 或机械处理,以便形成不同刚性,特别是经过刻蚀 (etched)、电抛光 (electro-polished)、精磨 (micro-grinded) 或其它方式的处理。此外,存在的风险是由于主体后处理过多,主体各个构件 (特别是由此而形成的支柱) 会因为植入式器件从第一形状转换为第二形状而受到损伤。

[0009] 本发明的目的是提供一种植入式器件,以置换器官瓣膜,该器件具有很高的柔性,不会出现因变形而损坏植入式器件各个构件的风险。特别是,本发明的目的是提供一种在不同区域刚性不同的植入式器件。

[0010] 该目的通过一种在人体和 / 或动物体内使用的植入式器械来解决,该器械用于置换器官瓣膜,其包括带有第一端和第二端的主体,其中,第一端和第二端均带有开口,以便在第一端和第二端之间提供穿过主体的流体连通;第一膜构件布置在主体内部或一端,其中,膜构件这样形成,即其允许沿第一方向与主体流体连通,而阻挡在与第一流动方向相反的第二流动方向流体与主体连通;其中,主体的第一工作状态 (第一形状) 沿主体纵轴的长



度与横向展开之比率较大,而其第二工作状态(第二形状)沿主体纵轴的长度与横向展开之比率较小;以及其中,通过施加一个与弹性材料力相反的力,可将主体从第二形状逆向转换为第一形状;以及其中,主体由单个丝状构件或由相互连接的多个丝状构件形成,所述连接通过互锁缠绕和/或绞合和/或编织而成,呈编织织物和/或分层织物和/或丝网形式。

[0011] 通过由单个丝状构件或由相互连接的多个丝状构件形成主体,所述连接通过互锁缠绕和/或绞合和/或编织而成,呈编织织物和/或分层织物和/或丝网形式,从而制成一种植入式器械,该器械具有很高的柔性,同时确保在植入部位的可靠固定。在第二形状时,例如,植入式器械适合于血管壁。因为弹性材料力,一种力沿径向方向起作用,从而使得植入式器械可靠地固定在植入部位。由于主体可从第一形状逆向转换为第二形状,所以其可通过导管毫不困难地被送至植入部位。在离开导管时,植入式器械从第一形状展开成第二形状,这样,主体直径增加,而长度通常会减小。由于可从第一形状逆向转换为第二形状,或者反之依然,从第二形状逆向转换为第一形状,与 EP 1 057 460 A1 的支架相反,如果在植入期间发现植入未能有序进行时,特别是,植入式器械未能正确定位到冠状血管连接处和/或自然心脏瓣膜和/或主动脉以及心室时,植入式器械则可以缩回到导管内。由于单个丝状构件或多个相互连接的丝状构件,采用互锁缠绕和/或绞合和/或编织而形成植入式器械,其呈编织织物和/或分层织物和/或丝网形式,优点是本发明植入式器械具有很高的柔性,不会在从第一形状转换为第二形状或从第二形状转换为第一形状期间出现植入式器械单个构件断裂的风险。植入式器械的单个丝状设计(特别是主体)的再一个优点是,在主体单个构件之间没有连接点,例如焊接点,因为这些点很容易断裂。特别是,植入式器械单个构件的这种断裂会引起锐利边缘,伸出植入式器械,这会损伤血管壁或使血管壁穿孔,特别是主动脉。主体的结构可以通过整体实施方式设计得更均匀,如现有技术那样,可将各个环状构件连接在一起。采用相互连接的多个丝状构件制成的植入式器械的优点是,植入式器械很容易自动制成。

[0012] 在本发明的一个方式中,植入式器械为支架形式,其中,第一端和/或第二端在第二工作状态(第二形状)时相向折叠成双层。因为该双层的作用,在从第一形状转换为第二形状期间沿径向作用的力增加,于是,加强了植入部位处植入式器械的固定,不会对植入式器械的内径(入口)带来不利影响。

[0013] 根据一种有利的实施方式,第一端和/或第二端的双层采用向后折弯进入植入式器械内和/或向外折叠到植入式器械上而形成。

[0014] 根据本发明的一个实施方式,主体在第二工作状态(第二形状)时在第一端和/或第二端处,带有至少一个径向向外的主体延伸锚固构件,用来在器官和/或血管内固定植入式器械。于是,制成了一种用来置换器官瓣膜的植入式器械,其由于在主体一端使用至少一个径向向外延伸锚固部件,所以可在血管和/或器官内得到特别好的固定。在将植入式器械用来置换心脏瓣膜的情况下,例如,带有径向向外延伸锚固构件的一端可延伸到左心室并固定在那儿,而主体的另一端则适合于主动脉壁上。这样,例如,植入式器械或主体可比带有支架的 DE 101 21 210 A1 所述的大大缩短。

[0015] 有利的是,沿主体径向方向上,至少一个延伸锚固构件在第二工作状态(第二形状)时位于第一端和/或第二端,并沿周缘设置在主体周缘的第一端和/或第二端处。或者,在主体周缘处只设置一个径向延伸锚固构件。根据植入部位,优选一个或另一个实施方

式,而该选择特别取决于空间和钙沉淀或类似物质所造成的可能的血管狭窄。

[0016] 在本发明的另一个实施方式中,植入式器械带有不同刚性区域。例如,这些不同刚性的区域可采用不同的互锁缠绕和 / 或胶合和 / 或编织单个丝状构件或通过带有不同截面的丝状构件,特别是圆形、椭圆形和 / 或多边形形成。特别优选的是,在刚性较高区域之间设一个刚性较低区域。特别优选的是,刚性较低区域位于至少一个锚固构件外部的主体处。由于不同刚性区域的缘故,植入部位处的弯头会折转,例如,主动脉的弯曲。为了确保植入部位处的良好固定,至少一个锚固构件的区域,即主体第一端和 / 或第二端,优选较之位于其间的一个或多个区域而具有较高刚性。在主体的长度上,提供有多个不同刚性的区域,以备外部条件(特别是主动脉或心室)需要。主体上方刚性的分布适合于特定病人和病人的心脏或植入部位处的空间情况。

[0017] 通常,根据本发明植入式器械可以适合于每个病人和 / 或提供标准形状,后者一般可用于大多数病人。特别是,在基本形状时,可提供不同的适用区域,从而可在大多数特殊情况下适用。因此,这种植入式器械的生产成本可以降低,因为很少出现真正专门定制的植入式器件。

[0018] 在本发明植入式器械的一个实施方式中,主体在沿其周缘壁上带有至少一个开口,以提供主体内部和人体和 / 或动物体血管之间的流体联通。在植入部位处,本发明植入式器械为第二形状,例如,这样布置,即至少一个锚固构件延伸到心室内,在此处被锚固,而主体的剩余部分,其通常为圆柱体形状,延伸入例如主动脉的血管内,并抵靠在主动脉壁上。通过主体周缘壁的至少一个开口,可以提供与诸如冠状动脉等人体或动物体的主动脉输出血管的流体联通。有利的是,至少一个开口的直径对应于冠状动脉,这样,该区域的血液流动就不会受到限制。

[0019] 在本发明植入式器械的一个特别有利的实施方式中,器械在周缘壁具有两个开口,在器件植入状态下所述两个开口将与冠状动脉重叠。

[0020] 根据本发明的另一个实施方式,主体周缘壁上的至少一个开口位于至少一个锚固构件的外部,使得锚固构件的作用得到保证。因此,本发明植入式器械可很方便地位于人体或动物体内,这样,锚固构件不会阻塞人体或动物体的向外流动血管。

[0021] 在本发明植入式器械的一个特别优选实施方式中,主体周缘壁上的至少一个开口采用主体单个丝状构件的进一步缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而制成,其中,通过在主体周缘壁上至少一个开口区域内的主体单个丝状构件的进一步缠绕和 / 或绞合和 / 或编织,使其与主体周缘壁剩余部分相比网眼尺寸更宽。有利的是,较宽的网眼尺寸是这样制成的,即,在向外流动的血管的区域内,没有使用任何进一步缠绕的、绞合的或编织的主体。

[0022] 根据本发明的再一个方式,植入式器械包括至少一个以标志标签、标记或标志丝的形式存在的 X 线不透标志物 (radio-opaque marker),特别是标志标签、标记或标志丝的形式。特别是,这个 X 线不透标志位于主体的区域内。这样,可以使用监视器或类似设备在植入期间检查定位情况,特别是关于向外流动的冠状动脉定位。为此,特别是,需要配合血管造影术或磁共振体层摄影术等技术,这些技术可显示出植入式器械的轴向确切定位情况,优选为主动脉瓣置换。可在主体或植入式器械的不同位置设立标志,特别是在主体开口区域。

[0023] 有利的是,根据本发明的植入式器械完全或部分地包括形状记忆材料,特别是如

镍钛合金 (nitinol) 或带有形状记忆效果的塑料。

[0024] 在本发明的另一个实施方式中,植入式器械可完全或部分地包括一种可吸收材料。

[0025] 在本发明的另一个实施方式中,第一膜构件采用一种合成材料或生物材料制成,特别是聚氨酯。

[0026] 根据本发明的再一个实施方式,第一膜构件带有可形成生物稳定性的涂层。用来形成生物稳定性的涂层,优选为钛涂层。

[0027] 根据一种实施方式,植入式器械的主体和第一膜构件是可分地或不可分地相互连接的,特别是,连接可采用胶粘、焊接、缝制、熔接、浸涂 (dip coating) 或其它连接技术。

[0028] 特别有利的是,植入式器械的第一膜构件带有环形部 (ring portion),和连接到环形部上的瓣膜部 (valve portion)。优选地,瓣膜部包括三个叶状构件。为此,特别是,可以重新生产一种自然瓣膜 (natural valve)。通过提供一种环形部,可在植入式器械的主体处获得良好锚固。特别是,主体包括生物适应材料,优选采用金属或金属合金,特别是不锈钢或塑料,如聚碳酸酯,以及特别是记忆形状材料,如镍钛合金。第一膜构件优选采用一种合成或生物材料,特别是聚氨酯。主体和第一膜构件是可分地或不可分地相互连接的。因此,主体和第一膜构件的连接可通过胶粘、焊接、缝制、熔接、浸涂或其它连接技术来实现。第一膜的环形部宽度优选为可在主体处实现良好锚固的程度。由于第一膜构件一般包括很薄材料,所以,环形部可作为一种细管而固定到或插入主体内。在这个连接中,特别是,使用主体的浸涂或在主体内部或外部应用薄膜都是很适合的。这样,就可防止第一膜构件相对于主体移动。

[0029] 本发明植入式器械特别适用于在成人心脏病,其中,优选适用于因年龄较大而出现概率较高的主动脉瓣缺损相关的心脏病。本发明植入式器械还可用来置换三尖瓣、肺动脉瓣或二尖瓣。

[0030] 本发明植入式器械的第一膜构件在第二工作状态 (第二形状) 可位于主体第一端、主体第二端或主体第一端和第二端之间,优选位于沿主体纵轴的主体第一端和第二端之间中央。根据一种工作方式,本发明植入式器械在第二工作状态 (第二形状) 时,第一端和 / 或第二端处,应至少带有一个第二膜构件,以便部分地封闭第一端和 / 或第二端的流体开口。有利的是,第一膜构件和第二膜构件在主体第一端或主体第二端处相互靠近。第二膜构件用来封闭第一膜构件和主体之间的流体联通,这样,在第一膜构件和主体之间的这个连接区域,就不会有流体通过。

[0031] 优选地,本发明植入式器械为可重定位的和 / 或可移出的。这种重新定位或移出的实现,是因为植入式器械可从第一形状逆向转换为第二形状,反之亦然,亦可从第二形状逆向转换为第一形状。为此,例如,在植入期间,如果认为植入进行的不顺利,特别是植入式器械没有相对于冠状动脉和 / 或自然心脏瓣膜和主动脉以及心室而有序置放时,可将本发明植入式器械缩回导管内。

[0032] 在本发明植入式器械的一种优选方式中,该器械在第二工作状态 (第二形状) 时,其主体第一端和第二端之间的之间,至少可局部地 (优选全部地) 沿径向变形,这样,主体可适应于血管壁和 / 或开口周缘和 / 或有缺陷的器官瓣膜边缘。由于植入期间主体适用于血管壁和 / 或开口周缘和 / 或有缺陷的器官瓣膜边缘,因此,植入后的本发明植入式器械不

会因为例如心脏的泵血动作等原因而自行回位。此外,当植入完成,植入式器械将自身置于人体或动物体的开口中央。

[0033] 例如,在植入期间,本发明植入式器械插入到人体和 / 或动物体内,即心脏瓣膜区域,特别是主动脉瓣内,这样,自然瓣膜就会在植入式器械从第一工作状态(第一形状)向第二工作状态(第二形状)转换期间被压抵在血管壁上并从而固定植入式器械。通常,可将植入式器械置于此前植入的器械内,其中,此前植入的器械的第一膜构件也压抵在主体的壁上。这种将再一个植入式器械植入此前植入的器械内是合理的,例如,如果第一膜构件的稳定性或柔性降低时。此外,特别是通过手术取出自然瓣膜后,通常可在这个部位插入包括膜构件的植入式器械作为瓣膜置换器件。特别是在自然心脏瓣膜高钙化的情况下,完全拿掉心脏瓣膜是很有利的,因为大多数情况下该心脏瓣膜常常是一点也不动的。在这种情况下,很难将自然瓣膜压到血管壁上。此外,这个区域狭窄也是不期望的,因为这会缩小流动横截面并引起压力升高,对病人健康不利。如果属于心脏瓣膜功能不全的情况,本发明植入式器械可植入到所述功能不全区域,例如,主动脉瓣或二尖瓣,不需要提前去除自然瓣膜。

[0034] 例如,本发明植入式器械可经由颈动脉或腋动脉进入到体内,与经由病人腹股沟区植入相比,这种植入缩短了植入距离。

[0035] 植入式器械的主体优选这样的对准方式:在第一端的突出锚固构件会伸入到心室内,例如左心室内,而主体剩余部分则夹紧到血管壁,例如主动脉壁上,这样可以获得一种特别好的锚固和稳定的装置。至少一个锚固构件和主体的尺寸可根据特定病人身体而分别量身定制。另外,至少一个锚固构件的突出尺寸可以单独选择。通常,也可实现标准化,锚固构件根据这个标准伸出,以便护理使用这种主体或植入式器械的众多病人。

[0036] 根据本发明的一个实施方式,多个相互连接的丝状构件都包括单丝(single wire)、至少两个单丝的丝股(wire strand)和 / 或多个单丝(multiple wire),特别是,植入式器械在带有不同丝状构件的不同刚性的区域使用了单丝、至少两个单丝的丝股和 / 或多个单丝。

[0037] 在本发明的一个实施方式中,本发明植入式器械的单个丝状构件包括单丝、至少两个单丝的丝股或多个单丝。例如,丝的横截面可以是圆形、椭圆、半圆形、方形或长方形,并也可沿丝状构件长度变化,特别是以适应有不同刚性的区域。如果需要,单个丝状构件可以用铂、或金、或钨等金属包覆,或设有铂环或金环,以增强 X 射线衬度(X-ray contrast)。在丝股的情况下,在丝股中优选添加铂或金的单丝,增加 X 射线衬度。特别是,使用丝股或多根单丝的优点是,可以使本发明植入式器械变得特别柔软,具有充足的稳定性。

[0038] 根据本发明,主体通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而形成,呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织单个丝状构件,就可形成第一工作状态(第一形状)中的管状构件。单个丝状构件两端都位于第一端或第二端或纵向主体的侧面上。因此,一方面,植入式器械在向病人植入时病人受伤的风险会减少,另一方面,主体的稳定性会增强。

[0039] 根据本发明植入式器械的一个方式,至少一个锚固构件在第二工作状态(第二形状)时为圆盘状或伞状。或者,一个或再一个锚固构件为凸出的和 / 或弯曲的。在本发明装置植入后,圆盘状或伞形状锚固构件会抵靠在(例如)心脏内壁上,主体剩余圆柱形部分延伸过开口,应通过瓣膜器件供给到血管。圆盘状或伞形状锚固构件为局部可变形的,以便

其能更好地适合心脏内壁。

[0040] 在本发明植入式器械的再一个实施方式中,主体在第二工作状态(第二形状)时带有两个锚固构件,每个构件沿主体径向方向延伸。例如,在第二工作状态(第二形状)时,第一锚固构件位于主体第一端,而第二锚固构件位于主体第二端。主体含有一个中间构件,其在第一锚固构件和第二锚固构件之间,该构件的直径小于第一锚固构件和第二锚固构件。两个锚固构件的直径相等或不同。一种带有第一锚固构件和第二锚固构件尺寸不同的植入式器械可以这样工作:第一锚固构件位于心室内并在第二工作状态(第二形状)时固定在心脏内壁处,而第二锚固构件在第二工作状态(第二形状)时位于血管内壁,例如,主动脉处。因此,第一锚固构件比第二锚固构件大,因为在心室内部,可用空间比血管多。带有两个尺寸相同的锚固构件的植入式器械可以使用在器官或血管壁上,其中,开口沿一个流动方向被瓣膜器件封闭,而在另一个流动方向,允许流体流通。这种实施方式(例如双伞形状)可以牢牢地坐落在器官或血管的开口处。

[0041] 在本发明的特别优选方式中,主体第二工作状态(第二形状)的至少一个锚固构件带有第一子部和第二子部,其中,第一子部沿主体径向方向向外延伸,第二子部沿主体径向方向向后折叠,向内或向外,特别是以这样的方式,即第一子部和第二子部相向折叠而成双层。或者,至少一个锚固构件在主体第二工作状态(第二形状)时采用盘绕(coiled)形式,特别是螺线形。优选地,至少一个锚固构件的向后弯折或盘绕指向主体中间。因此,锚固构件的向后弯折或盘绕部分指向主体中间。于是,实现本发明器件的良好固定。此外,由于需要在向后折叠或盘绕区域和最终形成的双层,为此,锚固构件至少为局部可变形的,这样,锚固构件可以更好地适应于器官或血管壁。

[0042] 在植入式器械的有利方式中,植入式器械内的材料浓度(material concentration)和/或材料厚度可根据部位而不同。在优选的方式中,植入式器械的边缘区域和/或至少一个锚固构件边缘区域的材料数量适应于预期的机械特性,特别是植入式器械边缘区域和/或至少一个锚固构件的边缘区域的材料浓度是作为局部增强而提供的。

[0043] 根据植入式器械的另一种方式,主体第一端和/或第二端带有一个或多个悬带或环(slings or loops),它们彼此交错和/或互相靠近和/或相互缠绕。这些悬带或环构成了规则的边缘或不规则的边缘。例如,采用相同尺寸的悬带或环就可制成规则的边缘,而采用不同尺寸(例如,两种不同尺寸)的悬带或环制成的是不规则的边缘。有利的是,采用不同尺寸的悬带或环的布置是有规律的,例如,三个小悬带或环之后使用一个大的悬带或环。因此,植入式器械可以适合病人的植入部位。不规则边缘的优点是,较大的悬带或环可以延伸到心脏乳头肌内,并保持在那儿,从而增强了本发明植入式器械的固定。

[0044] 优选地,根据一个不同方式,植入式器械主体在第一工作状态(第一形状)时为支架状的。因此,本发明植入式器械可使用导管非常方便地植入。

[0045] 在本发明植入式器械的优选方式中,丝状构件的两端为可连接式或相互连接,特别是可通过绞合、粘结、焊接、锡焊、或另一种连接技术采用附加构件进行连接。由于丝状构件两端是可连接式的或相互连接,因此在本发明植入式器械植入后可确保两端都不会损伤周围血管或器官。

[0046] 在本发明植入式器械的优选方式中,植入式器械在第一工作状态(第一形状)时带有圆形和椭圆形横截面。在植入式器械的第二工作状态(第二形状)时,植入式器械在

没有锚固构件的区域带有圆形和椭圆形横截面,另外,优选在至少一个锚固构件区域内,也采用圆形或椭圆形横截面。

[0047] 优选地,在第二工作状态(第二形状)时,在锚固构件外部区域内,植入式器械直径大约 35mm。在第二工作状态(第二形状)时,本发明植入式器械的长度最大为 50mm。

[0048] 根据本发明植入式器械的方式,主体为一层或多层。因此,实现了主体的稳定性或流体密封性。

[0049] 根据本发明植入式器械的再一个方式,主体和第一膜构件整体制成。例如,这可通过主体第一端或主体第二端在第二工作状态(第二形状)向内延伸,其中,主体第一端和主体第二端形成了主体第一开口和主体第二开口内的瓣膜构件。

[0050] 本发明进一步涉及本发明植入式器械的主体和膜构件。

[0051] 下面,参照附图给出的实施方式介绍本发明。附图如下:

[0052] 图 1 本发明植入式器械第一个实施方式的透视图,

[0053] 图 2 图 1 所示本发明植入式器械第一个实施方式的剖面图,

[0054] 图 3 图 1 所示植入式器械的其它实施方式,

[0055] 图 4 本发明植入式器械第二个实施方式的透视图,

[0056] 图 5 图 4 所示植入式器械的第一端的顶视图,

[0057] 图 6 本发明植入式器械第三个实施方式的透视图,

[0058] 图 7 图 6 所示植入式器械的第一端的顶视图,

[0059] 图 8 本发明植入式器械第四个实施方式的透视图,

[0060] 图 9 图 8 所示植入式器械的第一端的顶视图,

[0061] 图 10 本发明植入式器械第五个实施方式的透视图,

[0062] 图 11 本发明植入式器械第六个实施方式的透视图,

[0063] 图 12 本发明植入式器械第七个实施方式的透视图,

[0064] 图 13 本发明植入式器械第八个实施方式的透视图,

[0065] 图 14 制作本发明植入式器械的丝构件的单丝的详细图,

[0066] 图 15 制作本发明植入式器械的丝构件的多根单丝的详细图,

[0067] 图 16 制作本发明植入式器械的丝构件的丝股的详细图,

[0068] 图 17 本发明植入式器械第九个实施方式的剖面图,

[0069] 图 18 本发明植入式器械第十个实施方式的剖面图,

[0070] 图 19 本发明植入式器械第十一个实施方式的剖面图,

[0071] 图 20 本发明植入式器械第十二个实施方式的剖面图,所示为植入后的状态,

[0072] 图 21 本发明植入式器械第十三个实施方式的剖面图,

[0073] 图 22 本发明植入式器械第十四个实施方式的剖面图,

[0074] 图 23 本发明植入式器械第十五个实施方式的剖面图,

[0075] 图 24 本发明植入式器械第十六个实施方式的剖面图,

[0076] 图 25 本发明植入式器械第十七个实施方式的剖面图,

[0077] 图 26 本发明植入式器械第十八个实施方式的剖面图,

[0078] 图 27 本发明植入式器械第十九个实施方式的剖面图,

[0079] 图 28 本发明植入式器械第二十个实施方式的剖面图,

[0080] 图 29 本发明植入式器械第二十个实施方式的剖面图，

[0081] 图 30 本发明植入式器械第二十二个实施方式的剖面图，

[0082] 图 31 本发明植入式器械主体的详细视图，所示为双层，

[0083] 图 32 本发明植入式器械主体的详细视图，所示为三层，

[0084] 图 33 本发明植入式器械的示范植入过程，

[0085] 图 34 本发明植入式器械边缘区域第一个实施方式的详图，

[0086] 图 35 本发明植入式器械边缘区域第二个实施方式的详图，以及

[0087] 图 36 本发明植入式器械边缘区域第三个实施方式的详图。

[0088] 图 1 示出了本发明植入式器械 1 的第一个实施方式的透视图，所示器械用于人体和 / 或动物体 24 内置换器官瓣膜。植入式器械 1 包括带有第一端 3 和第二端 4 的主体 2，其中，第一端 3 和第二端 4 各带有开口 5，以便在第一端 3 和第二端 4 之间提供与主体 2 的流体连通。主体的第一工作状态（第一形状）沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较大，而其第二工作状态（第二形状）沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较小，其中，图 1 所示植入式器械 1 为第二工作状态（第二形状）。

[0089] 通过施加一个与弹性材料力相反的力，将植入式器械 1 的主体 2 从第二形状逆向转换为第一形状。

[0090] 在主体 2 的第一端 3 和主体 2 的第二端 4 之间中央，图 1 所示植入式器械 1 带有第一膜构件 6，其中，该膜构件 6 的构成方式是这样的，即在第一流动方向时，其允许与主体 2 实现流体连通，而在与第一流动方向相反的第二流动方向时，其则阻挡流体与主体连通。

[0091] 图 1 的植入式器械 1 的主体 2 由单个丝状构件 9 或由相互连接的多个丝状构件 9 形成，所述连接通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成，呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。

[0092] 图 1 的植入式器械 1 的第二工作状态（第二形状）为支架状形式。图 1 的植入式器械 1 主体 2 第一端 3 在第二工作状态（第二形状）时相互折叠而成双层，其中，第一端 3 的双层是通过其向内弯折进入植入式器械来实现的。

[0093] 于是，形成一种可置换器官瓣膜的植入式器械 1，由于主体 2 第一端 3 处为双层，所以，这种器械可非常可靠地固定在血管和 / 或器官内。因为主体 2 可从第一形状逆向转换为第二形状，所以它可以通过导管 26 被送至植入部位而没有困难。通过将植入式器械 1 推出导管 26，植入式器械 1 从第一形状打开而形成第二形状，其中，主体直径加大，而长度通常会缩短。由于可以从第一形状逆向转换为第二形状，也可从第二形状逆向转换为第一形状，在植入期间，如果认为植入进行的不顺利，特别是植入式器械 1 没有相对于冠状动脉和 / 或自然心脏瓣膜和 / 或主动脉以及心室而有序置放时，可将植入式器械 1 缩回导管 26 内。通过使用单个丝状构件 9，即其由互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而形成植入式器械 1，呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式，由此而获得的本发明植入式器械 1 具有很高的柔性，在从第一形状向第二形状转换或从第二形状向第一形状转换期间，不存在植入式器械 1 单个构件断裂的风险。单个丝状构件的植入式器械 1（特别是主体 2）的设计，优点是在主体单个构件之间没有容易断裂的连接点，例如焊接点。准确地说，植入式器械 1 单个构件的这种断裂会造成尖锐边缘区，从器械内突出，会使血管壁受损或穿孔，特别是主动脉。主体 2 结构可采用单丝进一步制成更规则的，犹如几个环状构件相连那样，这在所属技术领域为

人们所熟知。应用多个丝状构件 9 的优点是,本发明植入式器械 1 可以很容易机器制作。

[0094] 图 1 所示植入式器械 1 包括至少一个 X 线不透标志物,特别是标志标签、标记或标记丝的形式。X 线不透标志物具体位于主体 2 的区域内,为此,可以在植入期间使用监视器或类似设备来观察定位情况,特别是相对于冠状血管的连接部位的定位情况。因此,特别是,X 射线显示或磁性共振图像技术可帮助显示病人体内植入式器械 1 的轴向位置,特别是适用于主动脉瓣置换。在主体 2 或植入式器械 1 的不同位置处,可设标记,特别是主体 2 开口区域内。

[0095] 图 1 所示植入式器械 1 由形状记忆材料构成,特别是如镍钛合金或带有记忆形状效果的塑料。根据植入式器械 1 的应用情况,其可以全部或部分地采用可吸收材料,特别是具有记忆形状效果的可吸收塑料。

[0096] 图 1 的植入式器械 1 第一膜构件 6 由一种合成或生物材料构成,特别是聚氨酯。第一膜构件 6 进一步提供有用形成生物稳定性的涂层,特别是钛涂层。

[0097] 主体 2 和第一膜构件 6 可以是可分地或不可分地相互连接的,特别是采用胶粘、焊接、缝制、熔接、浸涂或其它连接技术。

[0098] 第一膜构件 6 在植入式器械 1 第二工作状态(第二形状)时位于主体 2 第一端 3 和主体 2 第二端 4 之间中央。

[0099] 由于主体 2 可通过施加一个与弹性材料力相反的力而从第二形状逆向转换为第一形状,所以,根据图 1 的植入式器械 1 为可重定位的(relocatable)和可移出的(explantable)。

[0100] 如图 1 所示,在主体 2 第一端 3 和第二端 4 之间第二工作状态(第二形状)时,植入式器械 1 至少局部地(优选全部地)沿径向方向为可变形的,这样,主体 2 可适应于血管壁。因为主体在植入期间靠在血管壁上,所以,植入后的本发明植入式器械不会因为例如心脏的泵血动作等原因而自行回位。例如,图 1 的本发明植入式器械 1 通过颈动脉或腋动脉进入到人体或动物体 24 内,与经由病人腹股沟区植入相比,这种植入缩短了植入路径。

[0101] 如果主体 2 采用单个丝状构件 9 制成时,例如,采用单丝 17、至少两个单丝的丝股 18,或多根单丝 19 形成。例如,直径可以是圆形、椭圆、半圆形、方形或长方形,并也可沿单个丝状构件 9 长度变化。如果需要,丝状构件 9 可以用铂或金或钨包覆,或设有铂环或金环,以增强 X 射线衬度。例如,如果是丝股 18 的情况下,可在丝股 18 中加入铂或金的单丝,以增加 X 射线衬度。特别是,使用丝股 18 或多根单丝 19 的优点是,本发明植入式器械 1 特别柔软,具有良好的稳定性。

[0102] 根据本发明,主体 2 由互锁缠绕和/或绞合和/或编织而形成,呈编织织物和/或分层织物和/或丝网形式。通过互锁缠绕和/或绞合和/或编织单个丝状构件 9 或相互连接在一起的多个丝状构件 9,形成第一工作状态(第一形状)的管状构件或圆柱形构件。例如,单个丝状构件 9 两端都位于第一端 3 或第二端 4 或纵向主体 2 侧面上。

[0103] 从图 1 中可以进一步看到,植入式器械 1 在第二工作状态(第二形状)时呈圆形横截面。

[0104] 图 2 示出了图 1 所示植入式器械 1 的第一个实施方式的剖面图。图 2 特别示出了植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 处为双层,通过向后弯折进入植入式器械而形成。由于第一端 3 处的双层构型,第二工作状态(第二形状)时,植入部位处的植入式器械 1 的锚固性



得到增强。

[0105] 图 3a 示出了图 1 所示植入式器械 1 的其它不同实施方式。所示其它实施方式因为植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 和 / 或第二端 4 的弯折方式不同而相互区别。

[0106] 在图 3b 中, 植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 以及第二端 4 向内弯折到植入式器械 1 内而形成双层。

[0107] 在图 3 中, 植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 为向外弯折到主体上而成为双层, 而植入式器械 1 主体 2 的第二端 4 向内弯折到植入式器械 1 内而成为双层。

[0108] 根据图 3c, 植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 向内弯折到植入式器械 1 内而形成双层, 而第二端 4 向外弯折到主体上而形成双层。

[0109] 根据图 3d, 植入式器械主体 2 的第一端 3 和第二端 4 向外弯折到主体 2 上, 从而在植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 和第二端 4 处形成双层。

[0110] 图 4 示出了本发明植入式器械 1 的第二个实施方式的透视图, 该器械用于人体和 / 或动物体 24 内置换器官瓣膜。植入式器械 1 包括带有第一端 3 和第二端 4 的主体 2, 其中, 第一端 3 和第二端 4 各带有开口 5, 以便在第一端 3 和第二端 4 之间提供穿过主体的流体连通。主体 2 的第一工作状态 (第一形状) 沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较大, 而其第二工作状态 (第二形状) 沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较小。图 4 所示植入式器械 1 为第二工作状态 (第二形状)。

[0111] 通过施加一个与弹性材料力相反的力, 将植入式器械 1 的主体 2 从第二形状逆向转换为第一形状。

[0112] 在图 4 的植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 处, 设有第一膜构件 6, 其中, 该膜构件 6 的构成方式是这样的, 即在第一流动方向时, 其允许与主体 2 实现流体连通, 而在与第一流动方向相反的第二流动方向时, 其则阻挡流体与主体连通。

[0113] 此外, 图 4 所示植入式器械 1 主体 2 包括第二工作状态 (第二形状) 时第一端 3 处径向向外的主体 2 延伸锚固构件 7, 用来在器官和 / 或血管内锚固植入式器械 1。

[0114] 图 4 的植入式器械 1 的主体 2 由单个丝状构件 9 通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成, 呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。

[0115] 于是, 形成了置换器官瓣膜的植入式器械 1, 由于主体 2 第一端 3 处径向延伸锚固构件 7, 该器械在血管和 / 或器官内具有特别良好的锚固作用。在将图 4 所示植入式器械 1 用来置换心脏瓣膜时, 例如, 带有锚固构件 7 的第一端 3 延伸入左心室内并锚固在那儿, 而主体 2 的第二端 4 则抵靠在主动脉壁上。由于主体 2 可从第一形状逆向转换为第二形状, 所以可经由导管 26 被送到植入部位。当离开导管 26 时, 植入式器械 1 从第一形状展开为第二形状, 其中, 主体 2 的直径增大, 因此, 总长度减小。因为可从第一形状逆向转换为第二形状, 亦可从第二形状逆向转换为第一形状, 所以, 植入式器械 1 缩回导管 26 才有可能。如果在植入期间发现植入进行的不顺利, 特别是植入式器械 1 没有相对于冠状动脉和 / 或自然心脏瓣膜和 / 或主动脉以及心室而有序置放时, 可将植入式器械 1 缩回导管 26 内。由于使用单个丝状构件 9, 即其由互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而形成植入式器械 1, 呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式, 所获得的优点是, 本发明植入式器械 1 具有很高的柔性, 在从第一形状向第二形状转换或从第二形状向第一形状转换时, 不存在植入式器械 1 单个构件断裂的风险。采用单个丝状构件 9 构成植入式器械 1, 特别是主体 2, 再一个优点

是,在主体 2 的单个构件之间没有使用容易断裂的连接点,例如焊接点。植入式器械 1 单个构件的这种断裂会造成尖锐边缘区,从器械内突出,使血管壁受损或穿孔,特别是主动脉。主体 2 结构可采用整体设计方案被制得更平滑,正如人们所熟知的现有技术那样,可将几个环状构件相互连接而成。

[0116] 径向向外的主体 2 延伸锚固构件 7 设在主体 2 第一端 3 处的主体 2 周缘。

[0117] 图 4 所示植入式器械 1 包括至少一个 X 线不透标志物(图中未示),特别是标志标签、标记或标志线的形式。特别是, X 线不透标志物位于主体 2 的区域内。这样,在植入期间,可使用监视器或类似设备检查定位情况,特别是相对于冠状血管的连接处。因此,特别是,适合使用 X 射线成像或磁共振成像,以显示植入式器械 1 在病人体内的轴向定位情况,这对于动脉瓣膜置换是必须的。标志物可设在主体 2 或植入式器械 1 的不同区域,特别是主体 2 的开口区域内。

[0118] 图 4 所示植入式器械 1 包括形状记忆材料,特别是镍钛合金或带有记忆形状效果的塑料。根据植入式 2 的应用情况,植入式器械可完全或部分地包括一种可吸收材料,特别是一种具有记忆形状效果的可吸收塑料。

[0119] 图 4 所示植入式器械 1 的第一膜构件 6 包括一种合成或生物材料,特别是聚氨酯。第一膜构件 6 进一步带有一种可形成生物稳定性的涂层,特别是钛涂层。

[0120] 主体 2 和第一膜构件 6 可以是可分地或不可分地相互连接的,特别是采用胶粘、焊接、缝制、熔接、浸涂或其它连接技术。

[0121] 第一膜构件 6 在植入式器械 1 的第二工作状态(第二形状)时位于主体 2 的第一端 3 处。

[0122] 通过施加一个与弹性材料力相反的力,将主体 2 从第二形状逆向转换为第一形状,所以,图 4 所示的植入式器械 1 为可重定位的和可移出的。

[0123] 如图 4 所示,植入式器械 1 在主体 2 第一端 3 和第二端 4 之间第二工作状态(第二形状)时,至少部分地(优选全部地)沿径向方向可变形,这样,主体 2 可适应血管壁和/或开口周缘和/或有缺陷的器官瓣膜边缘。因为主体 2 在植入期间可适应于缺陷器官瓣膜的开口和/或边缘的血管壁和/或周缘,所以,例如,本发明植入式器械 1 不会因为心脏的泵血动作而自行重新定位。

[0124] 例如,在植入期间,本发明植入式器械 1 可被引入人体和/或动物体 24 内,一直到心脏瓣膜部位,特别是主动脉瓣,这样,在本发明植入式器械 1 从第一工作状态(第一形状)转换为第二工作状态(第二形状)期间,自然瓣膜会被植入式器械 1 推向血管壁并被固定在那儿。通常,甚至可以将再一个植入式器械 1 引入到已经植入的器械 1 内,其中,第一个已植入器械 1 的第一膜构件 6 也可被推向主体 2 的壁上。例如,如果第一膜构件 6 的稳定性和柔性降低时,这种将再一个植入式器械 1 插入已经植入的器械 1 内是必须的。通常,也可以将图 4 的带有膜构件 6 的植入式器械 1 作为置换瓣膜而引入到植入前特别是通过外科手术已拿掉了的老自然瓣膜的部位。特别是在自然心脏瓣膜钙化很硬的情况下,将其完全拿掉是有利的,因为一般这种瓣膜都显僵硬。在这种情况下,几乎不可能将自然瓣膜推向血管壁。此外,这个区域狭窄也是不期望的,因为这会缩小流动横截面并引起压力升高,从而会对病人健康不利。在心脏瓣膜功能不全的情况下,植入式器械 1 也可植入到这种功能不全瓣膜中,特别是主动脉瓣或二尖瓣,不需要提前拆除自然瓣膜。

[0125] 例如,图 4 的本发明植入式器械 1 可经由颈动脉或腋动脉进入到人体或动物体 24 内,与经由病人腹股沟区植入相比,这种植入缩短了植入路径。

[0126] 特别是,图 4 的植入式器械 1 的主体 2 这样布置,在第一端 3 处的突出锚固构件 7 伸入心室,例如左心室,而主体 2 的剩余区域则锚固到血管壁上,例如主动脉壁。于是,获得一种特别好的锚固和可靠装置。锚固构件 7 和主体 2 的尺寸可根据特定病人身体而分别量身定制。另外,锚固构件 7 的伸出尺寸可单独选择。然而,一般来讲,也可实现标准化,锚固构件 7 根据这个标准以这样的方式和这样的尺寸伸出,即绝大多数病人都可使用这种主体 2 或植入式器械 1。

[0127] 本发明植入式器械 1 的单个丝状构件 9 包括一个单丝 17、至少两个单丝的丝股 18 或多个单丝 19。例如,横截面可以是圆形、椭圆、半圆形、方形或长方形,并也可沿单个丝状构件 9 长度变化。如果需要,单个丝状构件 9 可以用铂或金或钨包覆,或设有铂环或金环,以增强 X 射线衬度。特别是,如果是丝股 18 的情况下,铂或金的单丝可集成到丝股 18 中,以增加 X 射线衬度。特别是,使用丝股 18 或多根单丝 19 的优点是,本发明植入式器械 1 特别柔软,具有良好的稳定性。

[0128] 根据本发明,主体 2 通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成,呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。第一工作状态(第一形状)时,通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织单个丝状构件 9,形成一般管状构件或圆柱形构件。例如,单个丝状构件 9 的两端都位于纵向主体 2 的第一端 3 或第二端 4 或侧面上。因此,一方面,植入式器械 1 在向病人植入时病人受伤的风险会减少,另一方面,主体 2 的稳定性会增强。

[0129] 植入式器械 1 的锚固构件 7 在第二工作状态(第二形状)时为圆盘形,如图 4 所示。在本发明植入式器械 1 植入后,例如,圆盘形锚固构件 7 会抵靠在心脏的内壁上,而主体 2 的剩余圆柱形部分延伸过开口而进入血管,开口上应通过植入式器械 1 设有瓣膜装置,这样圆盘形锚固构件 7 就因为其局部可变形而适合心脏内壁。

[0130] 锚固构件 7 在主体 2 第二工作状态(第二形状)时带有第一子部 22 和第二子部 23,其中,第一子部 22 沿主体 2 径向方向向外延伸,第二子部 23 沿主体 2 径向方向向内折叠,特别是以这样的方式,即第一子部 22 和第二子部 23 相向折叠而成双层。锚固构件 7 的折叠部分指向主体 2 中间。由于折叠以及在这个区域最终形成双层,锚固构件 7 至少为局部可变形的,这样,锚固构件 7 可以更好地适应于器官或血管壁。

[0131] 主体 2 第一端 3 和第二端 4 带有一个或多个悬带或环,它们彼此交错和 / 或互相靠近和 / 或相互缠绕。这些悬带或环 21 构成一种规则边缘 28。例如,该规则边缘 28 采用相同尺寸的悬带或环 21 制成。

[0132] 丝状构件 9 的两端是可连接式的或相互连接,特别是通过绞合、粘结、焊接、锡焊、或另一种连接技术采用附加构件进行连接。这样,确保了在植入式器械 1 植入后两端都不会伤及邻近的血管或器官。

[0133] 从图 4 可以进一步看出,植入式器械 1 在第二工作状态(第二形状)时至少在不设锚固构件 7 的区域带有圆形横截面。图 4 的植入式器械 1 还在锚固构件 7 的区域带有圆的横截面。

[0134] 图 5 示出了图 1 所示植入式器械 1 第一端 3 的顶视图。特别是,从图 5 中可以看出,第一膜构件 6 带有环形部 13 和连接到环形部 13 上的瓣膜部 14。瓣膜部 14 上带有三个

叶状构件 15。

[0135] 第一膜构件 6 在第二工作状态（第二形状）位于主体 2 的第一端 3。例如，第一膜构件 6 在环状部 13 区域内例如通过缝制而连接到主体 2 的第一端 3 上。瓣膜部 14 的尺寸是这样设计的，即在第一流动方向时，允许穿过主体 2 的流体连通，而在与第一流动方向相反的第二流动方向时，其则阻挡穿过主体 2 的流体连通，特别是，瓣膜部 14 的横截面对应于需要置换的瓣膜的横截面。

[0136] 图 6 示出了本发明植入式器械 1 第三个实施方式的透视图。根据图 6，人体和 / 或动物体 24 内使用的置换器官瓣膜的植入式器械 1 包括带有第一端 3 和第二端 4 的主体 2，其中，第一端 3 和第二端 4 均带有开口 5，以便在第一端 3 和第二端 4 之间提供穿过主体的流体连通，以及布置在主体 2 第二端 4 的第一膜构件 6；其中，该膜构件 6 的构成方式是这样的，即在第一流动方向时，其允许流体与主体 2 的连通，而在与第一流动方向相反的第二流动方向时，其则阻挡流体与主体 2 的连通。主体 2 的第一工作状态（第一形状）沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较大，而其第二工作状态（第二形状）沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较小。通过施加一个与弹性材料力相反的力，将主体 2 从第二形状逆向转换为第一形状。图 6 所示植入式器械 1 为第二工作状态（第二形状）。

[0137] 主体 2 带有第二工作状态（第二形状）时第一端 3 处径向向外的主体 2 伸出锚固构件 7，用来在器官和 / 或血管内锚固植入式器械 1。

[0138] 图 6 的植入式器械 1 的主体 2 由单个丝状构件 9 或由相互连接的多个丝状构件 9 形成，所述连接通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成，呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。

[0139] 图 6 所示实施方式不同于图 5 所示实施方式，因为第一膜构件位于主体 2 第二端 4。此外，图 6 实施方式的第一膜构件 6 不同于图 5 所示实施方式，因为其由三个叶状构件 15 组成，不同于图 5 第一膜构件 6，该膜构件不带有环状部 13。

[0140] 图 7 示出了图 6 所示植入式器械 1 的第一端 3 的顶视图。图 7 所示实施方式的第一膜构件 6 位于植入式器械 1 的端部，延伸入突出平面中并可看到，流体沿纵向与主体 2 相连通。图 6 和图 7 实施方式的其它设计对应于图 4 和图 5 所示实施方式。

[0141] 图 8 示出了本发明植入式器械第四个实施方式的透视图。植入式器械 1 包括带有第一端 3 和第二端 4 的主体 2，其中，第一端 3 和第二端 4 均带有开口 5，以便在第一端 3 和第二端 4 之间提供与主体 2 的连通，以及布置在主体 2 内部的第一膜构件，其中，该膜构件 6 的构成方式是这样的，即在第一流动方向时，其允许流体与主体 2 的连通，而在与第一流动方向相反的第二流动方向时，其则阻挡流体与主体 2 的连通。主体 2 的第一工作状态（第一形状）沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较大，而其第二工作状态（第二形状）沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较小，其中，图 8 所示植入式器械 1 的主体 2 为第二工作状态（第二形状）。通过施加一个与弹性材料力相反的力，将主体 2 从第二形状逆向转换为第一形状。

[0142] 主体 2 带有第二工作状态（第二形状）时第一端 3 处和第二端 4 处径向向外的主体 2 延伸锚固构件 7,8，用来在器官和 / 或血管内锚固植入式器械。

[0143] 主体 2 由单个丝状构件 9 或由相互连接的多个丝状构件 9 形成，所述连接通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成，呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。

[0144] 两个径向向外的主体 2 延伸锚固构件 7,8 设在主体 2 第一端 3 和第二端 4 处的主体 2 周缘。

[0145] 此外,图 8 所示植入式器械 1 带有至少一个 X 线不透标志物,特别是标志标签、标记或标志线的形式。

[0146] 图 8 所示植入式器械 1 完全或部分地包括形状记忆材料,特别是镍钛合金或带有记忆形状效果的塑料。特别是,在采用带有记忆形状效果的塑料时,植入式器械 1 可以全部或部分地制成可吸收式。

[0147] 因为图 8 所示植入式器械 1 主体 2 通过施加一个与弹性材料力相反的力而从第二形状逆向转换为第一形状,所以,植入式器械 1 为可重定位的和可移出的。

[0148] 此外,植入式器械 1 在主体 2 第一端 3 和第二端 4 之间的第二工作状态(第二形状)之间,至少局部地(优选全部地)沿径向可变形,这样,主体 2 可适应于血管壁和/或开口周缘和/或有缺陷的器官瓣膜边缘。

[0149] 图 8 所示植入式器械 1 的单个丝状构件 9 包括一个单丝 17、至少两个单丝的丝股 18 或多个单丝 19。丝状构件 9 的两端位于第一端 3 或第二端 4 或者主体 2 的侧面处。

[0150] 第一锚固构件 7 位于主体 2 第一端 3 处,而第二锚固构件 8 则位于主体 2 的第二端 4 处。第一锚固构件 7 和第二锚固构件 8 在第二工作状态(第二形状)时为圆盘形状。第一锚固构件 7 为扁平形,而第二锚固构件 8 为凸出形状。在第一锚固构件 7 和第二锚固构件 8 之间,植入式器械 1 的主体 2 包括中间构件 20,该构件的直径小于第一锚固构件 7 和第二锚固构件 8。两个锚固构件 7,8 的直径不同。从图 8 中可以看到,第一锚固构件 7 的直径大于第二锚固构件 8 的直径。

[0151] 两个锚固构件 7,8 在主体第二工作状态(第二形状)时均带有第一子部 22 和第二子部 23,其中,第一子部 22 沿主体 2 径向方向向外延伸,而第二子部沿主体 2 径向方向向后折向内部,特别是以这样的方式,即第一子部 22 和第二子部 23 相向折叠而成双层。根据本发明,图 8 的第二锚固构件 8 的凸出设计也构成了一种双层折叠的锚固构件 8。

[0152] 图 8 所示植入式器械 1 的主体 2 第一端 3 和第二端 4 带有一个或多个悬带或环,它们彼此交错和/或互相靠近和/或相互缠绕。这些悬带或环构成了一个规则边缘 28。

[0153] 丝状构件 9 的两端为可连接式或相互连接,特别是通过绞合、粘结、焊接、锡焊、或另一种连接技术采用附加构件进行连接。

[0154] 图 8 所示植入式器械 1 的横截面在第一工作状态(第一形状)时为圆形或椭圆形。在第二工作状态(第二形状)时,植入式器械 1 在未设锚固构件 7,8 的区域的横截面为圆形或椭圆形。在锚固构件 7,8 所在区域,图 8 所示的植入式器械 1 也带有圆的或椭圆的横截面。

[0155] 在锚固构件 7,8 外部区域,特别是中间构件 20 的区域内,图 8 所示植入式器械 1 的直径在第二工作状态(第二形状)时为大约 35mm。植入式器械 1 的长度在第二工作状态(第二形状)时最大为 50mm。

[0156] 植入式器械 1 的主体 2 可以为一层或多层。

[0157] 图 9 示出了图 8 所示植入式器械的第一端的顶视图。从图 9 可以看出,在植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 处,设有第一膜构件 6。该第一膜构件 6 包括一种合成或生物材料,特别是聚氨酯材料制成。此外,第一膜构件 6 包括可形成生物稳定性的涂层,特别是钛

涂层。

[0158] 植入式器械 1 主体 2 和第一膜构件 6 可以是可分地或不可分地相互连接的,特别是采用胶粘、焊接、缝制、熔接、浸涂或其它连接技术。

[0159] 第一膜构件 6 带有环形部 13 和连接到该环形部上的瓣膜部 14。根据图 9,第一膜构件 6 的瓣膜部 14 包括三个叶状构件 15。

[0160] 图 8 和图 9 所示本发明植入式器械 1 的第四个实施方式,带有第一锚固构件 7、第二锚固构件 8 和位于二者之间的中间构件 20,这种方式特别适合于置换二尖瓣或三尖瓣。根据图 8 和图 9 所示第四个实施方式,植入式器械 1 以这样一种方式位于人体或动物体内,即心脏乳头肌各个部分位于中间构件 20 的区域内,第一锚固构件 7 和第二锚固构件 8 位于乳头肌的不同侧面,并靠在乳头肌上,凭此,植入式器械 1 固定在人体或动物体 24 的心脏中。在自然瓣膜狭窄的情况下,特别是,应通过手术将老的自然瓣膜拿掉,而在此位置,应植入带有第一膜构件 6 的植入式器械 1,作为置换瓣膜。特别是,在自然心脏瓣膜的钙化很硬的情况下,完全拆除自然心脏瓣膜是很有利的,因为一般这种瓣膜都实质上很僵硬。在这种情况下,几乎很难将自然瓣膜推向血管壁。此外,这个区域狭窄也是不被期望的,因为这会缩小流动横截面并引起压力升高,对病人健康不利。如果属于心脏瓣膜功能不全的情况,本发明植入式器械 1 可植入到所述功能不全区域,例如,二尖瓣,不需要提前去除自然瓣膜。

[0161] 图 10 示出了本发明植入式器械 1 的第五个实施方式的透视图。人体和 / 或动物体 24 内使用的置换器官瓣膜的植入式器械 1 包括带有第一端 3 和第二端 4 的主体 2,其中,第一端 3 和第二端 4 均带有开口 5,在第一端 3 和第二端 4 之间提供穿过主体 2 的流体连通,以及布置在主体 2 内部或一端的第一膜构件 6,其中,该膜构件 6 的构成方式是这样的,即在第一流动方向时,其允许穿过主体 2 的流体连通,而在与第一流动方向相反的第二流动方向时,其则阻挡穿过主体 2 的流体连通。主体 2 的第一工作状态(第一形状)沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较大,而其第二工作状态(第二形状)沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较小。图 1 所示植入式器械 1 的主体 2 为第一工作状态(第一形状)。

[0162] 通过施加一个与弹性材料力相反的力,将植入式器械 1 的主体 2 从第二形状逆向转换为第一形状。

[0163] 在第二工作状态(第二形状)时,主体 2 在第一端 3 和 / 或第二端 4 处带有至少一个径向向外的主体 2 延伸锚固构件 7,8,用来在器官和 / 或血管内锚固植入式器械 1。

[0164] 植入式器械 1 的主体 2 由单个丝状构件 9 或由相互连接的多个丝状构件 9 形成,所述连接通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成,呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。

[0165] 图 10 所示植入式器械 1 具有刚性不同的区域 10,11。刚性不同的区域 10,11 采用不同的互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织方式来形成。在图 10 所示的本发明植入式器械 1 的第五个实施方式中,刚性较低区域 10 位于刚性较高区域 11 之间。刚性较低区域 10 位于至少一个锚固构件 7,8 外部的主体 2 处。如果至少一个锚固构件 7,8 位于主体 2 第一端 3 和 / 或第二端 4 处,主体 2 的刚性较低区域 10 则位于主体 2 中间区域。

[0166] 根据图 10 所示的本发明植入式器械 1 的第五个实施方式,植入式器械 1 的刚性较低区域 10 采用主体的单个丝状构件 9 或相互连接的主体 2 的多个丝状构件 9 的不同交织方式制成。从图 10 中可以看到,刚性较低区域 10 的网眼尺寸大于刚性较高 11 区域的网眼,

该刚性较低区域通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织方式形成的编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网制成。

[0167] 或者,例如,刚性较低区域 10 可以通过进一步互锁缠绕和 / 或绞合单个丝状构件 9 或者相互连接的多个丝状构件 9 来制成,例如,图 11 所示的本发明植入式器械 1 的第六个实施方式。

[0168] 图 10 所示第五个实施方式和图 11 所示第六个实施方式中的植入式器械 1 在第一工作状态(第一形状)为支架状形式。在第一工作状态(第一形状)时的植入式器械 1 的横截面为圆形或椭圆形。

[0169] 植入式器械 1 的第五个和第六个实施方式所披露的不同刚性区域 10, 11 可以与图 4 至图 9 植入式器械 1 的第二至第四实施方式以及如下介绍实施方式相结合。例如,图 10 和图 11 所示第五和第六实施方式的植入式器械 1 可以根据图 4 至图 9 所示第二至第四实施方式的其中一个方式在第二工作状态(第二形状)时制成。

[0170] 图 12 示出了本发明植入式器械 1 第七个实施方式的透视图。本发明植入式器械 1 的第七个实施方式不同于本发明植入式器械 1 的第二个实施方式,区别是主体沿其周缘壁上带有至少一个开口 12, 提供主体 2 内部和人体和 / 或动物体 24 血管之间的流体联通。至少一个开口 12 的直径相对于冠状动脉。在图 12 所示第七个实施方式中,主体 2 在其周缘壁上带有两个开口,在植入式器械 1 植入状态时,这些开口布置成使两个开口与冠状动脉相重叠。在主体 2 周缘壁上的两个开口位于至少一个锚固构件 7, 8 的外部。

[0171] 图 13 为本发明植入式器械 1 的第八个实施方式的透视图。图 13 所示本发明植入式器械 1 的第八个实施方式不同于图 12 所示本发明植入式器械 1 的第七个实施方式,区别是主体 2 周缘壁上的至少一个开口,采用主体 2 单个丝状构件 9 或主体 2 相互连接的多个丝状构件 9 进一步互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而制成,其中,与主体 2 周缘壁的剩余区域相比,在主体 2 周缘壁的至少一个开口 12 的区域内,网眼尺寸较大,其采用主体 2 单个丝状构件 9 或主体 2 相互连接的多个丝状构件 9 进一步互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织来实现。在根据图 13 所示实施方式中,主体 2 周缘壁上的至少一个开口 12 通过主体 2 单个丝状构件 9 或主体 2 相互连接的多个丝状构件 9 进一步绞合而制成。

[0172] 图 12 和图 13 所示实施方式也可与图 6 至图 11 所示本发明植入式器械 1 的第三至第六实施方式以及下面介绍的实施方式相结合。

[0173] 根据特别优选的实施方式,至少一个 X 线不透标志物位于主体 2 周缘壁上的至少一个开口 12 的区域内,特别是以标志标签、标记或标志线的形式。于是,可以监视植入式器械 1 植入期间植入式器械 1 相对于例如冠状动脉的定位情况。

[0174] 在图 14 至图 16 中,示出了根据本发明植入式器械 1 主体 2 的单个丝状构件 9 的不同设计方案。采用单个丝状构件 9, 植入式器械 1 主体 2 通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成,呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。

[0175] 根据一种实施方式,图 14 示出了采用单丝 17 形成的单个丝状构件 9。在图 15 示出的实施方式中,单个丝状构件 9 采用多根单丝形成。图 16a 至 16c 所示的丝股形成了植入式器械 1 的单个丝状构件 9。图 16a 所示丝股 18 由两个单丝组成,图 16b 所示丝股 18 采用四个单丝组成,而图 16c 所示丝股 18 则采用六个单丝组成。

[0176] 图 15 所示多根单丝 19 和图 16 所示丝股之间的差别是,丝股的单丝相互绞合,而

多根丝中的单丝则彼此并行。

[0177] 有利的是,图 15 所示多个单丝 19 和图 16 所示丝股的单丝都作为标志丝制成,以便在植入式器械 1 内提供射线不透标记。

[0178] 图 14 至图 16 所示单丝完全或部分地采用形状记忆材料,特别是镍钛合金或具有记忆形状效果的塑料制成。特别是,当使用具有记忆形状效果的塑料时,其是完全或部分可吸收的。

[0179] 例如图 14 至图 16 所示,丝状构件 9 的两端位于植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 或第二端 4 处或侧面处。

[0180] 有利的是,丝状构件 9 的两端为可连接式或相互连接,特别是通过绞合、粘结、焊接、锡焊、或另一种连接技术采用附加构件进行连接。

[0181] 图 17 示出了本发明植入式器械 1 的第九个实施方式的剖面图,用于人体和 / 或动物体 24 内以置换器官瓣膜。植入式器械 1 包括带有第一端 3 和第二端 4 的主体 2,其中,第一端 3 和第二端 4 均带有开口 5,在第一端 3 和第二端 4 之间提供与主体 2 的流体连通,以及布置在主体 2 第二端的第一膜构件 6,其中,该膜构件 6 的构成方式是这样的,即在第一流动方向时,其允许穿过主体 2 的流体连通,而在与第一流动方向相反的第二流动方向时,其则阻挡穿过主体 2 的流体连通。主体 2 的第一工作状态(第一形状)沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较大,而其第二工作状态(第二形状)沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较小,其中,图 17 所示植入式器械 1 为主体 2 的第二工作状态(第二形状)。通过施加一个与弹性材料力相反的力,可将主体 2 从第二形状逆向转换为第一形状。

[0182] 在第二工作状态(第二形状)时,主体 2 在第一端 3 和第二端 4 处带有锚固构件 7,8,用来在器官和 / 或血管内锚固植入式器械。根据图 17 所示实施方式,第一锚固构件 7 位于主体 2 的第一端 3 处,而第二锚固构件 8 则位于主体 2 的第二端 4 处。

[0183] 主体 2 由单个丝状构件 9 或由相互连接的多个丝状构件 9 形成,所述连接通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成,呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网形式。

[0184] 有规律地向外的主体 2 延伸锚固构件 7,8 设在第一端 3 和第二端 4 处的主体 2 周缘。

[0185] 图 17 所示植入式器械 1 带有不同刚性的区域 10,11,特别是,如同图 10 和图 11 所披露的那样。例如,不同刚性区域 10,11 通过不同互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而形成。有利的是,刚性较低区域 10 位于刚性较高区域 11 之间,以及刚性较低区域 10 位于锚固构件 7,8 外部的主体 2 处。

[0186] 如图 12 和图 13 所披露的那样,主体 2 在其周缘壁上带有至少一个开口 12,以便在主体 2 内部和人体和 / 或动物体 24 血管之间提供流体连通。有利的是,至少一个开口 12 的直径相对于冠状动脉。特别是,主体 2 在其周缘壁上带有两个开口 12,在植入式器械 1 植入状态时,这两个开口 12 布置成与冠状动脉的连接部位相重叠。有利的是,主体 2 周缘壁上的至少一个开口 12 位于锚固构件 7,8 的外部。

[0187] 主体 2 周缘壁上的至少一个开口 12,例如通过主体 2 单个丝状构件 9 或主体 2 相互连接的多个丝状构件 9 进一步互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而制成,其中,通过主体 2 单个丝状构件 9 或主体 2 相互连接的多个丝状构件 9 进一步互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织方式,所获得的网眼尺寸大于主体 2 周缘壁的剩余区域的网眼边缘的网眼尺寸。



[0188] 正如参照上述实施方式所已经介绍的那样,植入式器械 1 包括至少一个 X 线不透标志物,特别是标志标签、标记或标志线的形式。有利的是,该至少一个射线不透标记位于主体 2 周缘壁的开口 12 区域内,以便在植入期间检查开口 12 是否与冠状动脉相对应。

[0189] 根据图 17 所示第九实施方式,植入式器械 1 (特别是主体 2) 全部或部分地采用记忆形状材料,特别是镍钛合金或带有记忆形状效果的塑料。此外,植入式器械 1 可以全部或部分地包括一种可吸收材料。

[0190] 植入式器械 1 的第一膜构件 6 采用一种合成的或生物的材料,特别是聚氨酯。特别是,第一膜构件 6 带有用来形成生物稳定性的涂层,特别是钛涂层。

[0191] 主体 2 和第一膜构件 6 可以是可分地或不可分地相互连接的,特别是采用胶粘、焊接、缝制、熔接、浸涂或其它连接技术。

[0192] 第一膜构件 6 带有环形部 13 和连接到该环形部上的瓣膜部 14,例如,如本发明植入式器械 1 的第二实施方式所公开的和如图 5 所示。有利的是,瓣膜部 14 包括三个叶状构件 15。

[0193] 根据图 17 所示实施方式,第一膜构件 6 在第二工作状态(第二形状)时位于主体 2 第二端 4 处。

[0194] 根据图 17 所示第九实施方式的植入式器械包括第二膜构件 16,部分地封闭第一端部 3 和第二端 4 处的流体开口 5。在图 17 所示实施方式中,第二膜构件 16 在主体 2 第二工作状态(第二形状)时位于第一端 3 处。

[0195] 图 17 的植入式器械 1 为可重定位的和/或可移出的。

[0196] 所示的植入式器械 1 在主体 2 第一端 3 和第二端 4 之间的第二工作状态(第二形状)时,至少局部地(优选全部地)沿径向方向可变形,这样,主体 2 可适应于血管壁和/或开口周缘和/或有缺陷的器官瓣膜边缘。因此,特别是,沿径向方向,在第一锚固构件 7 和第二锚固构件 8 之间的中间构件 20 的区域,图 17 所示植入式器械 1 是可变形的。

[0197] 如图 14 至图 16 所示,单个丝状构件 9 可以包括单丝 17、至少两个单丝的丝股或多根单丝 19。

[0198] 丝状构件 9 的两端优选位于主体 2 的第一端 3 或第二端 4 或侧面处。有利的是,丝状构件 9 的两端为可连接式或相互连接,特别是通过绞合、粘结、焊接、锡焊、或另一种连接技术采用附加构件进行连接。

[0199] 根据图 17 的第八实施方式的第一锚固构件 7 和第二锚固构件 8 在第二工作状态(第二形状)时为圆盘形。

[0200] 两个锚固构件 7, 8 的直径相等。

[0201] 第一锚固构件 7 和第二锚固构件 8 在主体 2 第二工作状态(第二形状)时均带有第一子部 22 和第二子部 23,其中,第一子部 22 沿主体 2 径向方向向外延伸,第二子部 23 沿主体 2 径向方向向内折叠,特别是以这样的方式,即第一子部 22 和第二子部 23 相向折叠而成双层。图 17 的第一锚固构件 7 的折叠部分指向主体 2 的中间。图 17 的第二锚固部分 8 的折叠部分的位置远离主体 2 的中间。

[0202] 植入式器械 1 内的材料浓度和/或材料厚度可根据部位而不同,例如,植入式器械 1 的边缘区域的材料数量适应于预期的机械特性。特别是,在边缘区域,设置材料浓度 27 是为了局部增强。

[0203] 图 17 所示植入式器械 1 主体 2 的第一端 3 和 / 或第二端 4 带有一个或多个悬带或环, 它们彼此交错和 / 或互相靠近和 / 或相互缠绕。这些悬带或环 21 构成了一种规则边缘 28 或不规则边缘 29。例如, 采用相同尺寸的悬带或环 21 就可制成规则的边缘, 而采用不同尺寸 (例如, 两种不同尺寸) 的悬带或环 21 制成的是不规则的边缘。有利的是, 例如, 采用不同尺寸的悬带或环 21 的布置是有规律的, 例如, 三个小悬带或环 21 之后使用一个大悬带或环 21。

[0204] 植入式器械 1 的主体在第一工作状态 (第一形状) 时为支架状的。特别是, 植入式器械 1 在第一工作状态 (第一形状) 时的横截面为圆形或椭圆形。在植入式器械 1 的第二工作状态 (第二形状) 时, 该横截面在无锚固构件 7, 8 的区域为圆形或椭圆形的, 另外, 特别是, 在锚固构件 7, 8 所在的区域也是圆形或椭圆形的。

[0205] 例如, 在第二工作状态 (第二形状) 时, 在锚固构件 7, 8 外部区域内, 植入式器械 1 的直径大约 35mm, 以及在第二工作状态 (第二形状) 时, 植入式器械 1 的长度最大为 50mm。

[0206] 植入式器械 1 的主体可以是一层或多层。

[0207] 图 18 剖面图所示本发明植入式器械 1 的第十个实施方式不同于图 17 所示本发明植入式器械 1 的第九个实施方式, 区别是, 第一膜构件 6 位于主体第一端 3 和第二端 4 之间的主体 2 内, 特别是位于主体 2 第一端 3 和第二端 4 之间主体 2 纵向方向的接近中央的位置。此外, 在图 18 所示的第十个实施方式中, 第二膜构件 16 位于第二锚固构件 8 的第一子部 22 和第二子部 23 之间的植入式器械 1 第二端 4 处。

[0208] 图 19 示出了本发明植入式器械 1 的第十一个实施方式的剖面图, 所示为植入在人体或动物体 24 内的状态。根据图 19 所示的第十一个实施方式不同于图 18 所示的第十个实施方式, 区别是第二膜构件 16 位于植入式器械 1 的第一端 3 处。第二膜构件 16 和第一膜构件 6 在植入式器械 1 第二工作状态 (第二形状) 时, 相互靠近, 于是, 特别是, 在第二流动方向, 实现流体密封。

[0209] 图 20 示出了植入状态的本发明植入式器械 1 的第十二个实施方式。图 20 的第十二个实施方式不同于图 17 所示第九个实施方式, 区别是, 第一膜构件布置成第十二个实施方式的第一流动方向和第二流动方向与图 17 的第八个实施方向相反。

[0210] 图 21 示出了在人体或动物体 24 内用来置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第十三个实施方式的剖面图。植入式器械 1 包括带有第一端 3 和第二端 4 的主体 2, 其中, 第一端 3 和第二端 4 均带有开口 5, 在第一端 3 和第二端 4 之间提供与主体 2 的流体连通, 以及布置在主体 2 内部的第一膜构件 6, 其中, 该膜构件 6 的构成方式是这样的, 即在第一流动方向时, 其允许穿过主体 2 的流体连通, 而在与第一流动方向相反的第二流动方向时, 其则阻挡穿过主体 2 的流体连通。主体 2 的第一工作状态 (第一形状) 沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较大, 而其第二工作状态 (第二形状) 沿主体 2 纵轴的长度与横向展开之比率较小。通过施加一个与弹性材料力相反的力, 将主体 2 从第二形状逆向转换为第一形状。图 18 所示植入式器械 1 为在第二工作状态 (第二形状)。

[0211] 在所示的第二工作状态 (第二形状) 中, 主体 2 在第一端 3 和第二端 4 处各带有径向向外的主体 2 锚固构件 7, 8, 用来在器官和 / 或血管内锚固植入式器械 1。

[0212] 植入式器械 1 主体 2 由单个丝状构件 9 或由相互连接的多个丝状构件 9 形成, 所述连接通过互锁缠绕和 / 或绞合和 / 或编织而成, 呈编织织物和 / 或分层织物和 / 或丝网

形式。

[0213] 径向向外的主体延伸锚固构件 7,8 设在第一端 3 和第二端 4 处的主体 2 周缘。

[0214] 根据图 10 和图 11 所示的第五个和第六个实施方式,图 21 所示的第十三个实施方式也都带有不同刚度区域 10, 11。

[0215] 图 21 所示的植入式器械 1 主体 2 在其周缘壁上可带有至少一个开口 12, 以在主体 2 内部和人体或动物体 24 血管之间提供流体联通, 特别是如图 12 和图 13 所示实施方式所披露的。

[0216] 有利的是, 图 21 所示植入式器械 1 全部或部分地采用形状记忆材料, 特别是镍钛合金或具有记忆形状作用的塑料, 并进一步包括至少一个 X 线不透标志物, 特别是标志标签、标记或标志线的形式。植入式器械 1 也可全部地或部分地包括一种可吸收材料。

[0217] 图 21 所示的植入式器械 1 的第一膜构件 6 采用一种合成的或生物的材料, 特别是, 带有用来形成生物稳定性的涂层, 特别是钛涂层。

[0218] 主体 2 和第一膜构件 6 是可分地或不可分地相互连接的, 特别是采用胶粘、焊接、缝制、熔接、浸涂或其它连接技术。第一膜构件 6 在第二工作状态 (第二形状) 时位于主体 2 第一端 3 和第二端 4 之间, 特别是在主体 2 第一端 3 和第二端 4 之间的主体纵向方向中央。

[0219] 在第二工作状态 (第二形状) 时, 植入式器械 1 主体 2 包括在第一端 3 处的第二膜构件 16, 用来部分地封闭第一端 3 处的流体开口 5。

[0220] 根据图 21 的植入式器械 1 为可重定位的和可移出的。

[0221] 此外, 图 21 所示的植入式器械 1 在第二工作状态 (第二形状) 时在主体 2 第一端 3 和第二端 4 之间, 于是特别是在中间构件 20 区域, 沿径向方向至少部分 (优选全部) 地可变形, 这样, 主体 2 可适应于血管壁和 / 或开口的周缘和 / 或缺陷器官瓣膜的边缘。植入式器械 1 单个丝状构件 9 包括单丝 17、至少两个单丝的丝股 18 或多根单丝 19, 特别是, 如图 14 至图 16 所示实施方式所公开的。

[0222] 丝状构件 9 的两端位于主体 2 的第一端 3 或第二端 4 或者侧面处。此外, 丝状构件 9 的两端为可连接式或相互连接, 特别是通过绞合、粘结、焊接、锡焊、或另一种连接技术采用附加构件进行连接。

[0223] 植入式器械 1 第一锚固构件 7 在第二工作状态 (第二形状) 时位于主体 2 第一端 3 处, 而第二锚固构件 8 则位于主体 2 的第二端 4 处。第二锚固构件 8 在第二工作状态 (第二形状) 时呈现伞形状, 如图 21 所示。第二锚固构件 8 在主体的第二工作状态 (第二形状) 时带有第一子部 22 和第二子部 23, 其中, 第一子部 22 沿主体 2 径向方向向外延伸, 第二子部 23 沿主体 2 径向方向向内折叠, 特别是以这样的方式, 即第一子部 22 和第二子部 23 相向折叠而成双层。

[0224] 如图 21 所示, 第一锚固构件 7 在主体 2 第二工作状态 (第二形状) 时为盘绕式, 特别是螺旋形的。第一锚固构件 7 的盘绕部分指向主体 2 的中间。

[0225] 正如参照上述实施方式所已经介绍的那样, 植入式器械 1 内的材料浓度 27 和 / 或材料厚度可以部分地不同。特别是, 植入式器械 1 边缘区域的材料数量适合于预期机械性能, 特别是植入式器械 1 的边缘区域, 而材料浓度 27 用来局部增强。

[0226] 有利的是, 植入式器械 1 主体 2 第一端 3 或第二端 4 带有一个或多个悬带或环, 它

们彼此交错和 / 或互相靠近和 / 或相互缠绕。这些悬带或环 21 构成了一种规则边缘 28 或不规则边缘 29。例如,采用不同尺寸(例如,两种不同尺寸)的悬带或环 21 制成不规则边缘 29。例如,采用不同尺寸的悬带或环 21 的布置是有规律的,例如,三个小悬带或环 21 之后使用一个大悬带或环 21。

[0227] 在图中未示的第一工作状态(第一形状)中,图 21 所示植入式器械 1 主体 2 为支架状,且带有圆的或椭圆的横截面。

[0228] 在第二工作状态(第二形状)时,图 21 所示植入式器械 1 在不设锚固构件区域内带有圆的或椭圆的横截面。在第二工作状态(第二形状)时,在锚固构件 7,8 外部区域内,图中所示植入式器械 1 的直径为大约 35mm,最大长度为 50mm。

[0229] 图 21 所示植入式器械 1 的主体 2 可为一层或多层。

[0230] 图 22 示出了在人体或动物体 24 内用来置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第十四个实施方式的剖面图。图 22 所示第十四个实施方式不同于图 21 所示第十三个实施方式,区别是,一方面,第一膜构件 6 在第二工作状态(第二形状)时位于植入式器械 1 第一端 3 处。另一方面,图 22 所示植入式器械 1 包括第二膜构件 16,其在第二工作状态(第二形状)时位于植入式器械 1 第一端 3 处。在第二工作状态(第二形状)时,第一膜构件 6 和第二膜构件 16 在主体 2 第一端 3 处,相互靠近。于是,特别是,在第一端处的植入式器械 1 的流体密封性得到提高。

[0231] 此外,图 22 所示第十四个实施方式不同于图 21 所示第十三个实施方式,区别是,第二锚固构件 8 是凸出的。为此,第二锚固构件 8 为可变形的,例如,可更好地适合血管壁或心室内壁。

[0232] 图 23 示出了在人体或动物体 24 内用来置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第十五个实施方式的剖面图。图 23 所示第十五个实施方式不同于图 22 所示第十四个实施方式,区别是,第二膜构件 16 位于植入式器械 1 的第一端 3 处。此外,在主体 2 第二端 4 处的第二锚固构件 8 在第二工作状态(第二形状)时为弯曲形状。第二锚固构件 8 的曲度远离主体 2 中部,这样,曲度顶点就指向主体 2 中间构件 20。

[0233] 此外,第二锚固构件 8 的直径大于第一锚固构件的直径。

[0234] 图 24 示出了用来在人体或动物体 24 内置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第十六个实施方式的剖面图。图 24 所示第十六个实施方式不同于图 21 所示第十三个实施方式,区别是,第二膜构件 16 位于第二锚固构件 8 的弯折部分内。由于第二膜构件 16 位于第二锚固构件 8 的弯折部分内,从而提高了主体 2 第二端 4 区域的流体密封性。

[0235] 图 25 示出了用来在人体或动物体 24 内置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第十七个实施方式的剖面图。图 25 所示的第十七个实施方式不同于图 23 所示第十五个实施方式,区别是,第二锚固构件 8 也是采用主体 2 盘绕 25 部分制成。

[0236] 图 26 示出了用来在人体或动物体 24 内置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第十八个实施方式的剖面图。与图 23 所示本发明植入式器械 1 的第十五个实施方式不同,区别是第二锚固构件 8 的曲度、位于第二锚固构件 8 弯折部分内的第二膜构件 16 以及第二锚固构件 8 的尺寸。根据图 26,植入式器械 1 第二锚固构件 8 的曲度指向主体 2 中间。

[0237] 图 27 示出了用来在人体或动物体 24 内置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第十九个实施方式的剖面图。图 27 所示第十九个实施方式不同于图 21 所示第十三个实施方

式,区别是,主体 2 第二端 4 处的第一膜构件 6 与主体 2 整体形成。

[0238] 图 28 示出了用来在人体或动物体 24 内置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 第二十个实施方式的剖面图。与图 27 所示本发明植入式器械 1 的第十九个实施方式不同的是,第二锚固构件 8 采用凸出设计形式。

[0239] 图 29 示出了用来在人体或动物体 24 内置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第二十一个实施方式的剖面图。与图 27 所示本发明植入式器械 1 第十九个实施方式不同的是,第二锚固构件 8 为弯曲设计形式,其中,第二锚固构件 8 的曲度指向背向主体 2 中间。此外,第二锚固构件 8 的直径大于第一锚固构件 7 的直径。

[0240] 图 30 示出了用来在人体或动物体 24 内置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的第二十二个实施方式的剖面图。与图 29 所示本发明植入式器械 1 第二十个实施方式相比,第二锚固构件 8 的弯曲度指向主体 2 中间。此外,在双层的锚固构件 8 内,布置有第二膜构件 16。

[0241] 在人体或动物体 24 内用来置换器官瓣膜的植入式器械 1 的所有上述实施方式,都可为一层或多层。图 31 为本发明植入式器械 1 主体 2 的详细图,其示出的器械为两层。图 32 为本发明植入式器械 1 主体 2 的详细图,其示出的器械为三层。

[0242] 图 33 示出了在人体或动物体 24 内用来置换器官瓣膜的本发明植入式器械 1 的植入程序示例。植入式器械 1 在第一工作状态(第一形状)时为支架状并位于导管 26 内部。例如,导管 26 通过人体或动物体 24 静脉系统进入植入部位区域。图 33a 示出了导管 26 端部是如何布置在人体或动物体 24 开口内,即植入式器械 1 应被植入的开口。

[0243] 此后,将植入式器械 1 推出导管 26。因为植入式器械 1 由记忆形状材料组成,且可通过施加一个与弹性材料力相反的力,可将植入式器械从第二形状逆向转换为第一形状,所以,植入式器械 1 在离开导管后适应于第二形状。图 33b 示出了植入式器械 1 第一端 3 是如何离开导管 26 的。植入式器械 1 第一端 3 首先离开导管 26,形成第一锚固构件 7 的第一子部 22。

[0244] 图 33c 示出了第一锚固构件 7 的第一子部 22 是如何完全离开导管并沿植入式器械 1 径向方向大体垂直于导管 26 延伸。

[0245] 通过进一步将植入式器械 1 推出导管 26,形成锚固构件 7 第一子部 22 弯折,而第一锚固构件 7 第二子部 23 则退出导管 26,如图 33d 和 e 所示。

[0246] 第一锚固构件 7 一经完全形成,导管从植入部位缩回直到第一锚固构件 7 抵靠在人体或动物体的表面上,特别是第一锚固构件的第一子部 22 上。第一子部 22 和第二子部 23 形成带有折叠部分的第一锚固构件 7,这样,第一锚固构件 7 就成为双层。此后,本发明植入式器械 1 进一步被推出导管 26,如图 33f 所示。接着,图 33f 示出了第一膜构件位于第一锚固构件 7 与第二锚固构件 8 之间的中间构件 20 的位置,其中,膜构件 6 这样形成,即其允许流体在第一流动方向与主体 2 连通,并在与第一流动方向相反的第二流动方向时阻挡流体与主体 2 的连通。植入式器械 1 第二锚固构件 8 也包括第一子部 22 和第二子部 23。

[0247] 通过将植入式器械 1 进一步推出导管 26,第二锚固构件 8 采用第二形状,其中,第二锚固构件 8 的第一子部 22 和第二子部 23 也被相向折叠而成为双层。第一锚固构件 7 的弯折是沿人体或动物体 24 的开口方向,而第二锚固构件 8 的弯折是背向人体或动物体 24 的开口。图 33g 示出了植入期间的植入式器械 1,所示第一锚固构件 7 已完全形成,而第二

锚固构件 8 则部分形成。

[0248] 图 33h 示出了带有完全形成的第一和第二锚固构件 7, 8 的植入式器械 1。例如, 使用导丝 (guide wires) 30 进行植入式器械 1 的植入, 这些导丝通过导管 26 与植入式器械 1 相连接。图 33h 示出了导丝 30 仍连接到植入式器械 1 主体 2 第二端 4 上。通过将导丝 30 缩回导管 26 内, 植入式器械 1 便可缩回到导管 26 内, 从而被重新定位或被移出。

[0249] 如果植入式器械 1 根据需要被置放到人体或动物体 24 开口内时, 导丝就可从植入式器械 1 脱开, 植入式器械 1 则留在人体或动物体 24 内。例如, 本发明植入式器械 1 用来置换人体或动物体 24 内的缺陷器官瓣膜。

[0250] 图 34 示出了植入式器械 1 边缘区域的第一个实施方式的详细示意图。植入式器械 1 的边缘区域, 进而是主体 2 第一端 3 或第二端 4, 是通过多个悬带或环 21 形成, 这些悬带或环相互交错和 / 或相互靠近和 / 或相互缠绕。图 34 中, 悬带或环 21 形成了有规律的边缘 28。

[0251] 图 35 示出了本发明植入式器械 1 的边缘区域的第二个实施方式详细示意图。图 35 的实施方式不同于图 34 的实施方式, 区别是, 植入式器械 1 的各个部分采用不同材料浓度和 / 或材料厚度。根据图 35, 植入式器械 1 的边缘区域采用材料浓度 26, 用于局部增强。

[0252] 图 36 示出了本发明植入式器械 1 边缘区域的第三个实施方式的详细示意图。图 36 的植入式器械 1 的悬带或环 21 形成不规则的边缘 29。不规则的边缘 29 由两种不同尺寸的悬带或环 21 形成。不同的悬带或环 21 的布置在图 36 中是有规律的, 即在两个小的悬带或环 21 之后是一个大的悬带或环 21。在向后弯折的情况下, 图 36 的实施方式特别有利的, 因为在边缘区域向后弯折期间突出的大的悬带或环 21 会 (例如) 啮合心脏的毛细血管肌, 从而牢牢地锚固植入式器械 1。

[0253] 本发明植入式器械 1 的上述实施方式仅用来说明本发明, 可由技术人员在其正常活动中予以结合。

[0254] 附图中:

[0255] 1 植入式器械

[0256] 2 主体

[0257] 3 第一端

[0258] 4 第二端

[0259] 5 开口

[0260] 6 第一膜构件

[0261] 7 第一锚固构件

[0262] 8 第二锚固构件

[0263] 9 丝状构件 (wire-like element)

[0264] 10 刚性较低区域

[0265] 11 刚性较高区域

[0266] 12 周缘壁上的开口

[0267] 13 环形部

[0268] 14 瓣膜部

[0269] 15 叶形构件

- 
- [0270] 16 第二膜构件
  - [0271] 17 单丝 (single wire)
  - [0272] 18 丝股 (wire strand)
  - [0273] 19 多根单丝 (multiple wire)
  - [0274] 20 中间构件
  - [0275] 21 悬带或环 (slings/loops)
  - [0276] 22 第一子部
  - [0277] 23 第二子部
  - [0278] 24 人体或动物体
  - [0279] 25 盘绕 (coiling)
  - [0280] 26 导管
  - [0281] 27 材料浓度 (material concentration)
  - [0282] 28 规则边缘
  - [0283] 29 不规则边缘
  - [0284] 30 导丝 (guiding wire)

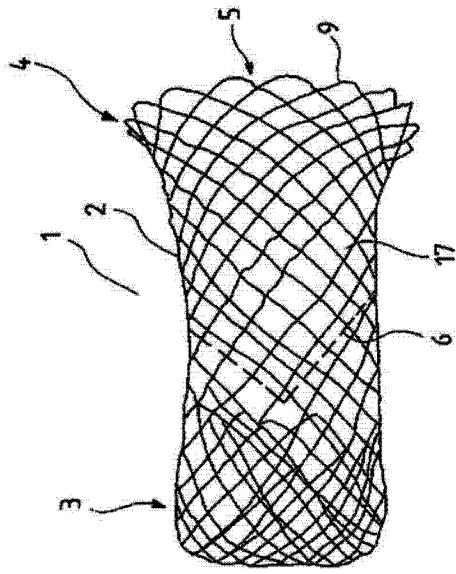


图 1

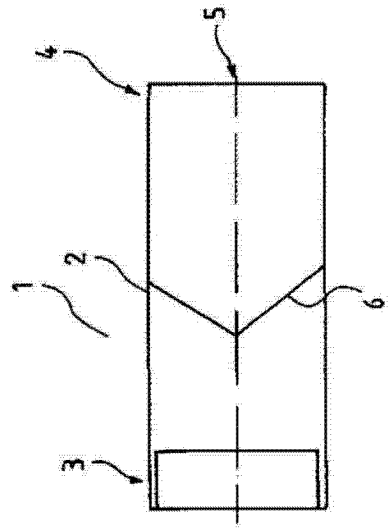


图 2



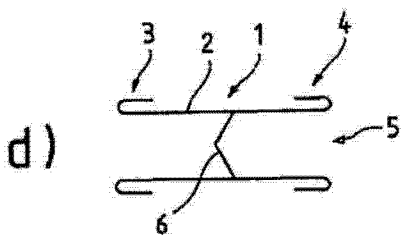
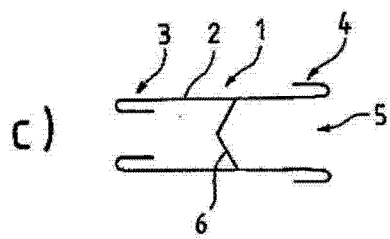
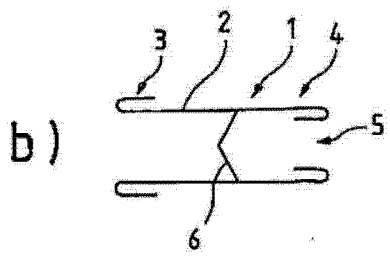
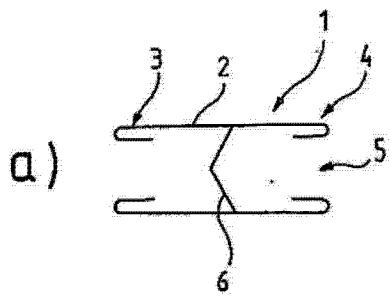


图 3

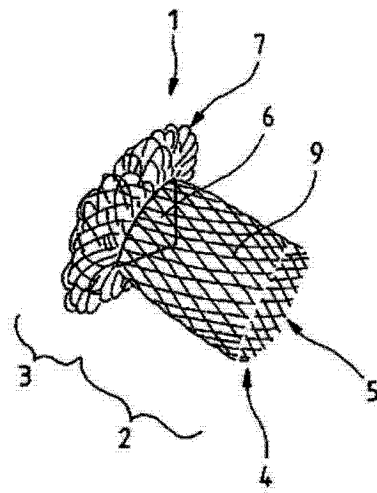


图 4

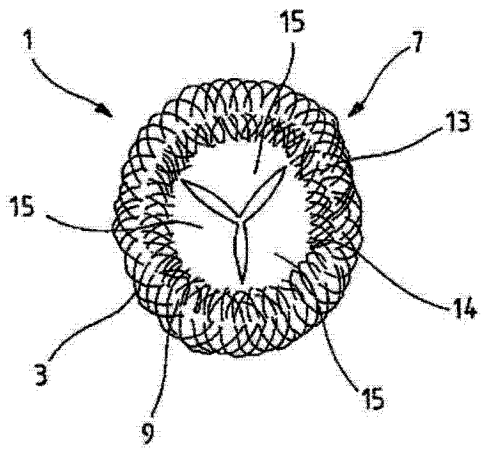


图 5

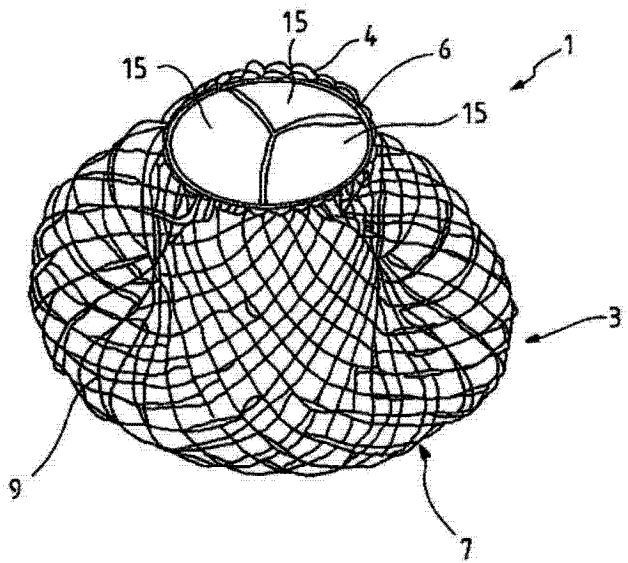


图 6

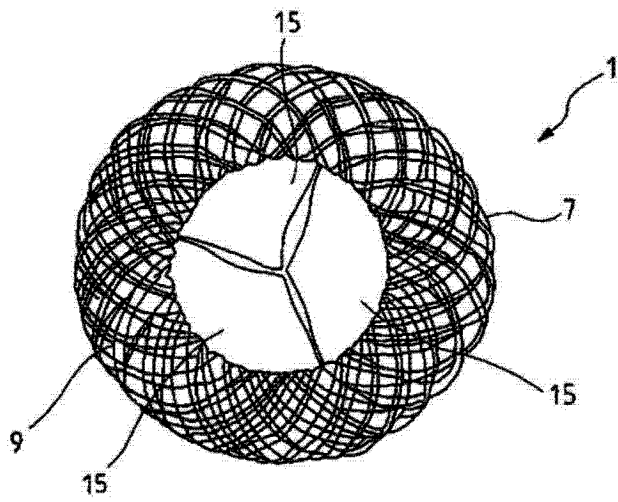


图 7

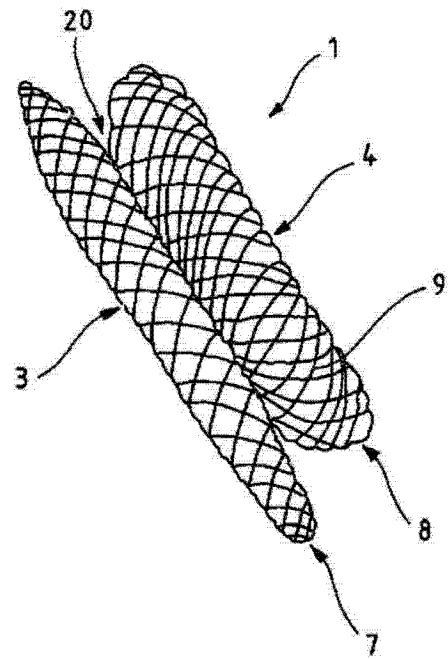


图 8

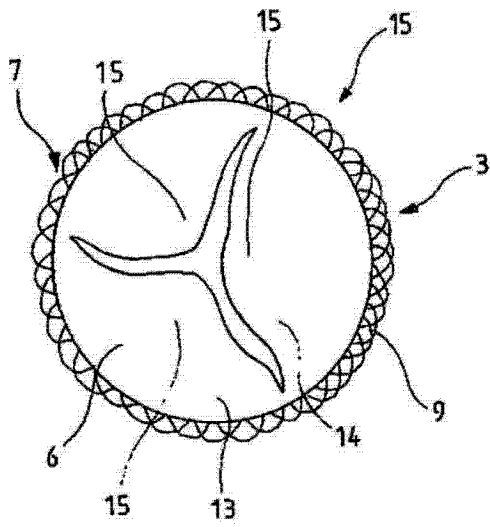


图 9

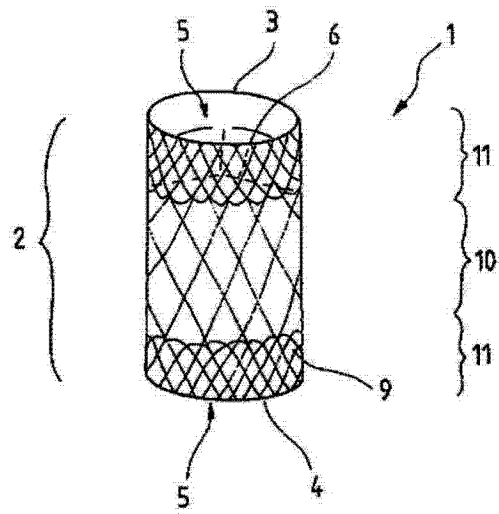


图 10

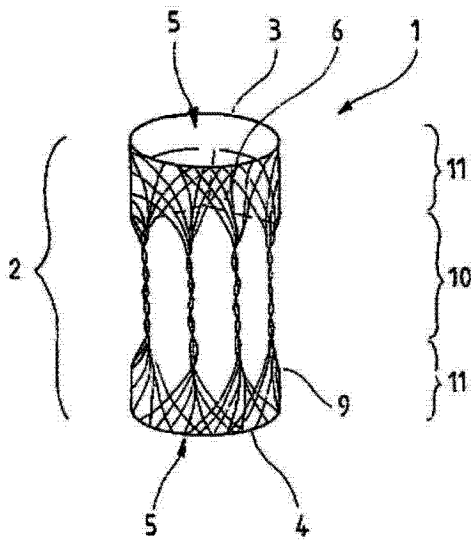


图 11

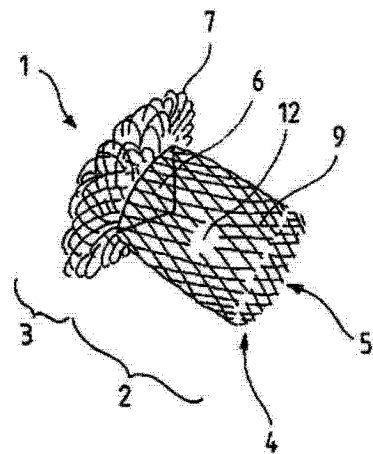


图 12

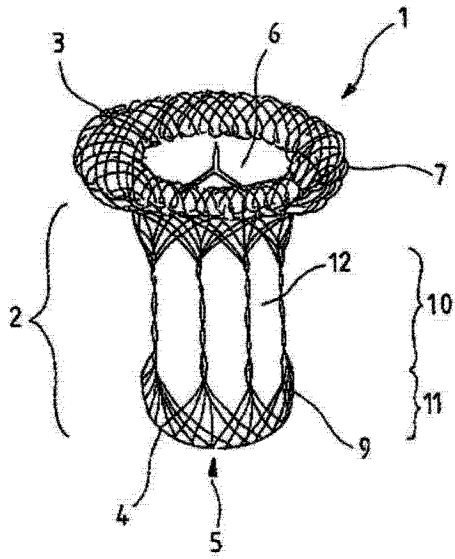


图 13

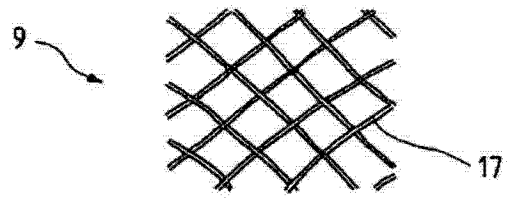


图 14

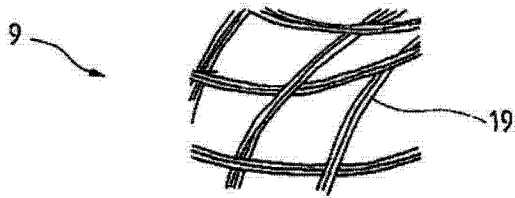


图 15

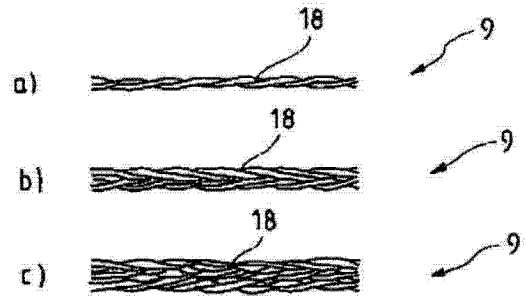


图 16

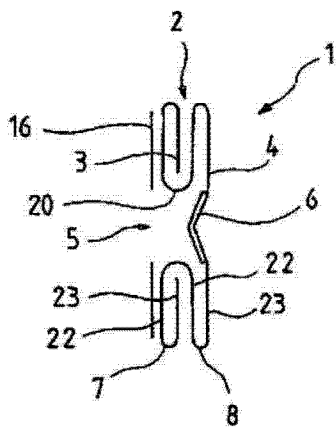


图 17

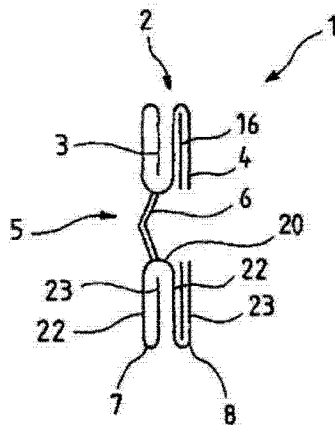


图 18

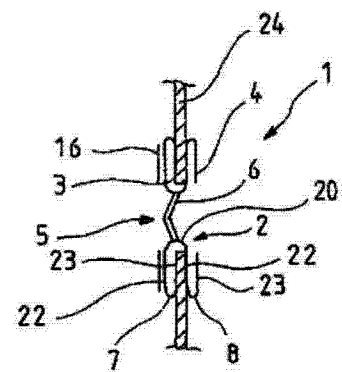


图 19

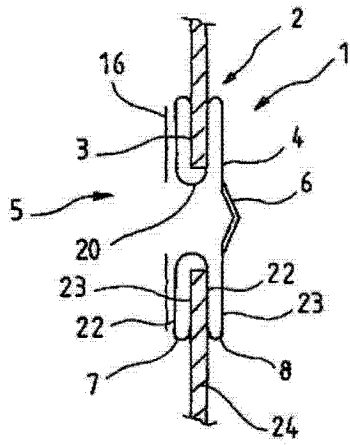


图 20

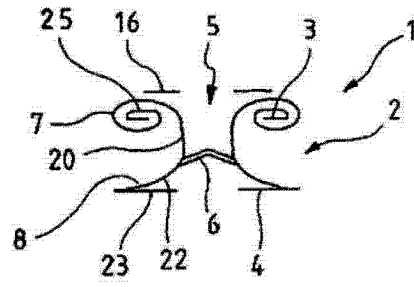


图 21

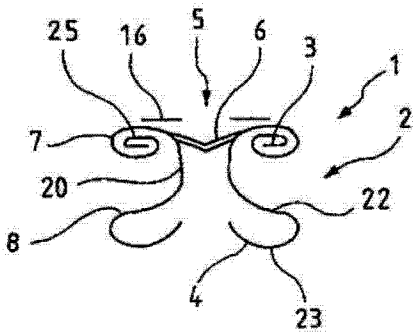


图 22

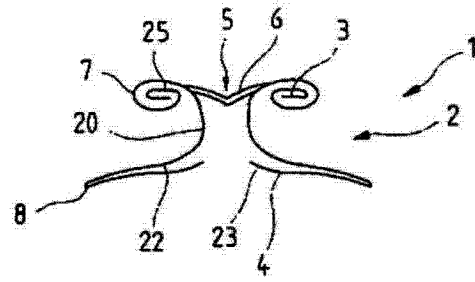


图 23

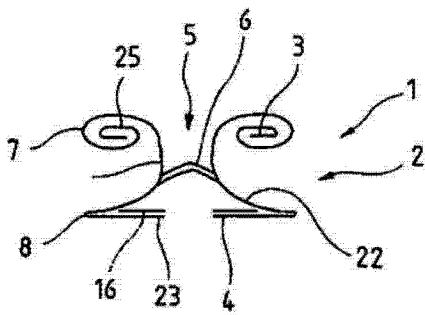


图 24

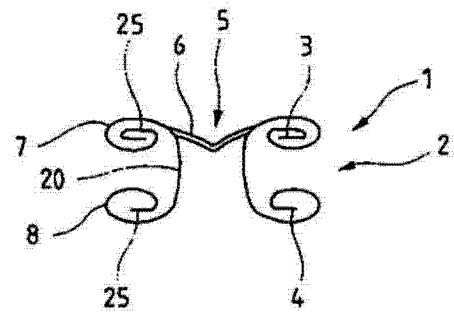


图 25

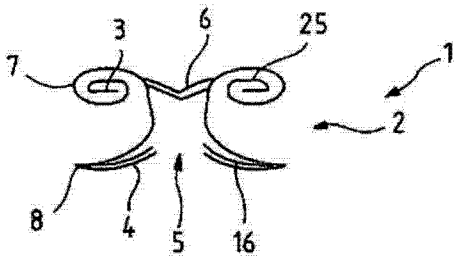


图 26

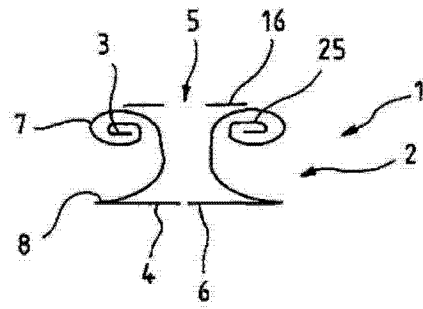


图 27

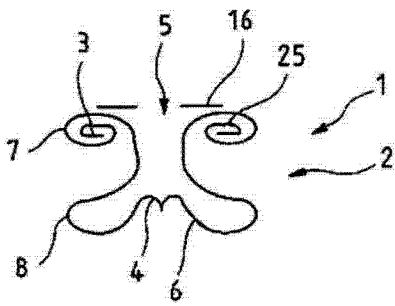


图 28

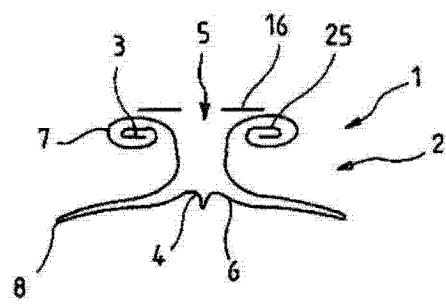


图 29

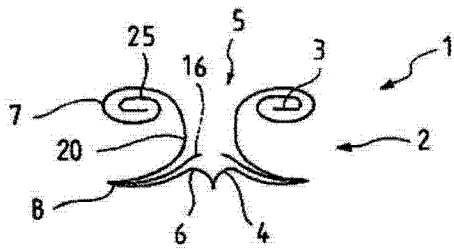


图 30

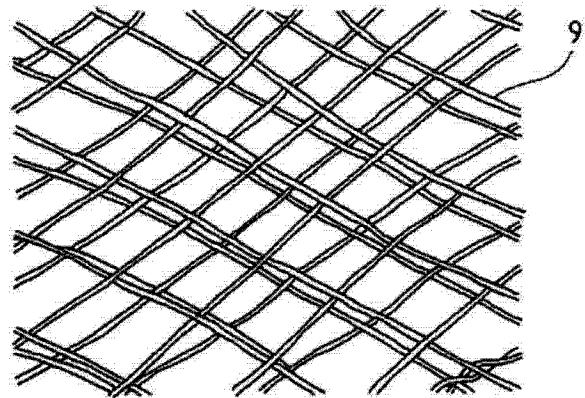


图 31

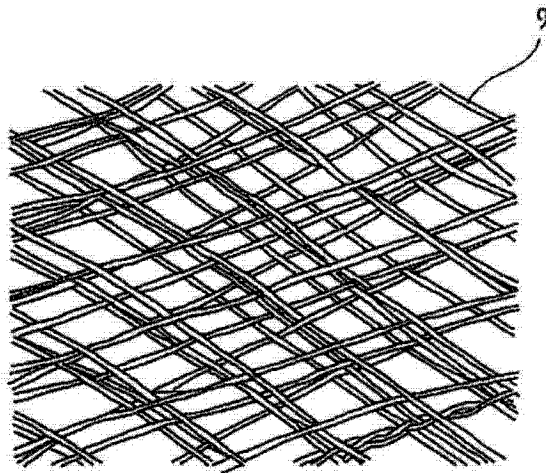


图 32

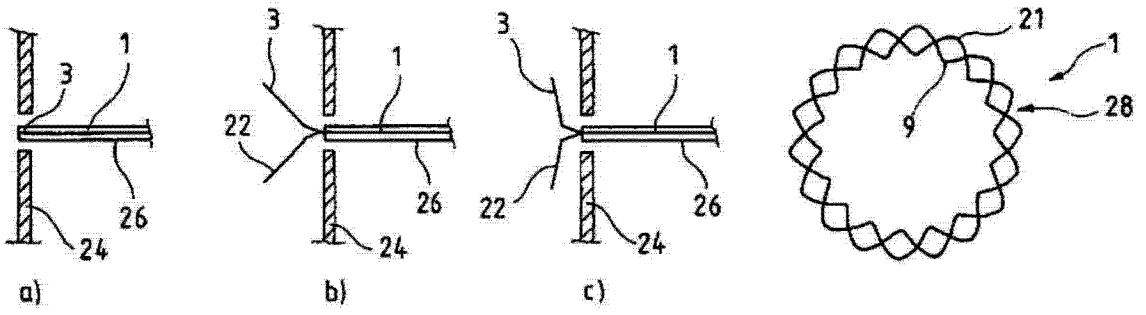


图 34

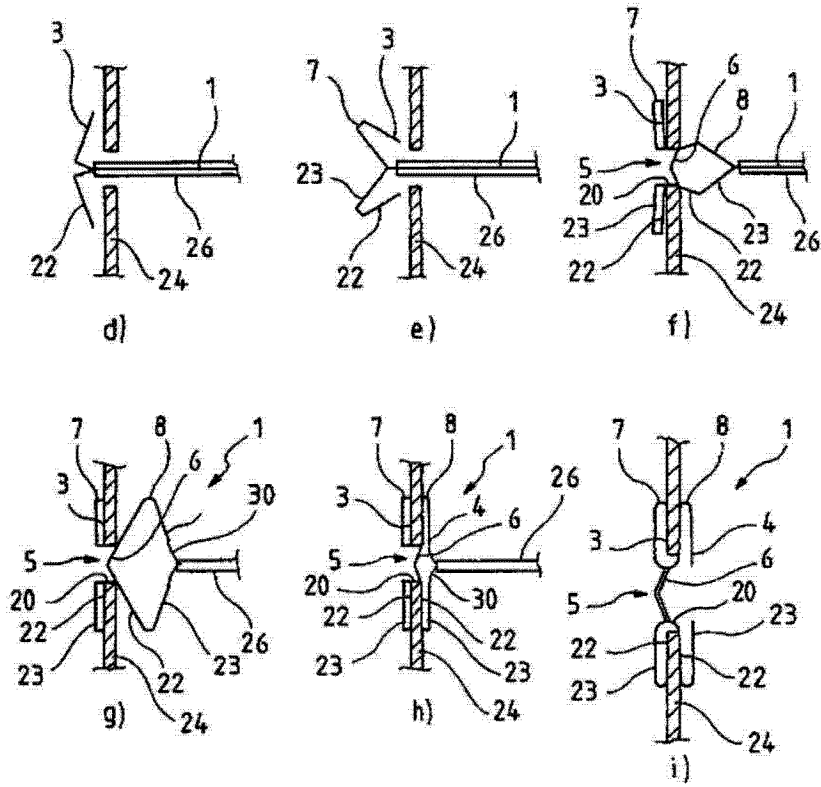


图 33

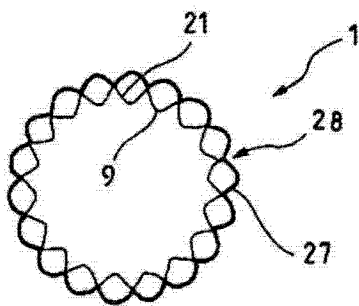


图 35

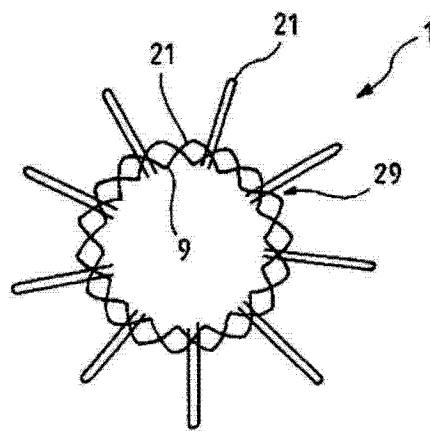


图 36