

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2022年4月21日 (21.04.2022)



(10) 国际公布号
WO 2022/077794 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/24 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2021/072484
- (22) 国际申请日: 2021年1月18日 (18.01.2021)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
202011103638.X 2020年10月15日 (15.10.2020) CN
- (71) 申请人: 上海臻亿医疗科技有限公司(SHANGHAI TRULIVE MEDTECH CO., LTD) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区宁桥路999号T15-2幢四层西401单元, Shanghai 201206 (CN)。
- (72) 发明人: 杨威(YANG, Wei); 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区宁桥路999号T15-2幢四层西401单元, Shanghai 201206 (CN)。
赵婧(ZHAO, Jing); 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区宁桥路999号T15-2幢四层西401单元, Shanghai 201206 (CN)。
- (74) 代理人: 上海汉声知识产权代理有限公司(SHANGHAI HANGSOME INTELLECTUAL PROPERTY LTD); 中国上海市闵行区银都路3828弄56号307室, Shanghai 201108 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK,

(54) Title: IMPLANTABLE PROSTHETIC VALVE DEVICE AND IMPLANTATION METHOD THEREFOR

(54) 发明名称: 一种植入式假体瓣膜装置及其植入方法

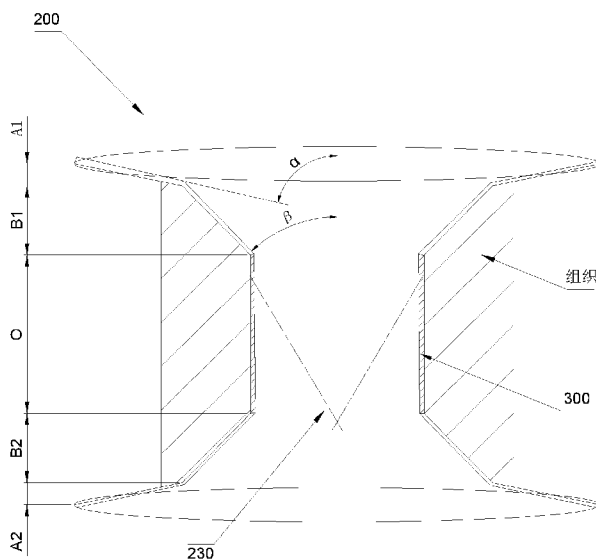


图 1

(57) Abstract: An implantable prosthetic valve device and an implantation method therefor. The device comprises a frame body (200), wherein the frame body (200) comprises a valve leaflet fixing portion (O) for fixing a prosthetic valve leaflet (230), and a first fixing portion (A1) located at an end portion of a frame; and in the axial direction, the frame body (200) further comprises a first buffer portion (B1) located between the first fixing portion (A1) and the valve leaflet fixing portion (O), and a second buffer portion (B2) located between the other end portion of the frame body (200) and the valve leaflet fixing portion (O), wherein at least one of the first buffer portion (B1) and the second buffer portion (B2) has elasticity in the axial direction. After the prosthetic valve device is implanted at a target position, when the heart contracts and dilates, the first buffer portion (B1) or the second buffer portion (B2) has elasticity in



WO 2022/077794 A1

LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

根据细则4.17的声明:

— 发明人资格 (细则4.17(iv))

本国际公布:

— 包括国际检索报告 (条约第21条(3))。

the axial direction and can thus provide a buffer function, and the valve leaflet fixing portion (O) can move in the axial direction, so as to reduce the impact force applied to the frame body (200) by blood flow, and thus improve the fatigue resistance of the frame body (200) to improve the durability of the valve leaflet.

(57) 摘要: 一种植入式假体瓣膜装置及其植入方法, 包括框架主体 (200), 框架主体 (200) 包括用于固定人工瓣叶 (230) 的瓣叶固定部 (O)、位于框架端部的第一固定部 (A1), 沿轴向方向, 框架主体 (200) 还包括位于第一固定部 (A1) 与瓣叶固定部 (O) 之间的第一缓冲部 (B1) 以及位于框架主体 (200) 另一端部与瓣叶固定部 (O) 之间的第二缓冲部 (B2), 其中, 第一缓冲部 (B1)、第二缓冲部 (B2) 中的至少一者具有沿轴向方向的弹性。该假体瓣膜装置, 植入目标位置后, 当心脏收缩和舒张时, 由于第一缓冲部 (B1) 或第二缓冲部 (B2) 具有轴向方向的弹性, 因此可提供缓冲功能, 瓣叶固定部 (O) 可以沿轴向运动, 从而能够减小血流施加在框架主体 (200) 上的冲击力, 进而能够提高框架主体 (200) 的耐疲劳性, 提高瓣叶的耐久性。

一种植入式假体瓣膜装置及其植入方法

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，特别涉及一种植入心脏内的假体瓣膜装置。

背景技术

心脏含有四个心腔，左心房与左心室位于心脏左侧，右心房与右心室位于心脏右侧。心房与心室间形成心室流入道，左心室与主动脉形成左室流出道，右心室与肺动脉形成右室流出道。左室流入道和右室流入道处存在具有“单向阀”功能的瓣膜，保证心腔内血液的正常流动。当该瓣膜出现问题时，心脏血液动力学改变，心脏功能异常，称为瓣膜性心脏病。

随着社会经济的发展和人口的老龄化，瓣膜性心脏病的发病率明显增加，研究表明 75 岁以上的老年人群瓣膜性心脏病发病率高达 13.3%。目前，采用传统外科手术治疗仍是重度瓣膜病变患者的首选治疗手段，但是对于高龄、合并多器官疾病、有开胸手术史以及心功能较差的患者来说，传统外科手术的风险大、死亡率高，部分患者甚至没有手术的机会。经导管二尖瓣的置换/修复术具有无需开胸、创伤小、患者恢复快等优点，受到了专家学者的广泛关注。

左室流入道、右室流入道处的瓣膜分别为二尖瓣、三尖瓣，瓣膜均为组合物，包括瓣环、瓣叶、腱索和乳头肌，部分文献中也包含心室壁。腱索作为连接二尖瓣瓣叶与心肌的支撑装置，分布在瓣叶与心室壁之间。二尖瓣的瓣下结构（腱索、乳头肌、心室壁等）对维持左心室结构及功能起着重要作用，外科手术中尽量保留原生瓣膜结构。因此，采用经导管植入人工瓣膜假体替换原生瓣膜时也需尽量适应原生瓣膜的结构，降低假体瓣膜对原生瓣膜结构的破坏。

由于解剖学上二尖瓣的瓣环尺寸远大于主动脉瓣瓣环尺寸，植入二尖瓣

的假体瓣膜的支撑主体中用以匹配假体瓣叶的部分无论在周向直径还是轴向高度上均需要更大的尺寸，导致假体瓣膜植入二尖瓣后其瓣下的假体结构尺寸较大，对原生瓣膜组合体的瓣下结构存在较大的损伤风险。对于部分二尖瓣反流患者，其瓣膜上无钙化部分，无法采用现有的利用假体瓣膜与原生瓣膜间产生的径向支撑力来防止假体瓣膜移位的工作原理。

三尖瓣作为右心脏的房室瓣，其结构与二尖瓣类似，也包含瓣叶、瓣环、腱索、乳头肌及心肌。因此替换原生二尖瓣的心脏瓣膜假体结构也可以应用于代替原生三尖瓣，根据原生瓣膜尺寸不同假体瓣膜尺寸不同。

虽然二尖瓣瓣膜置换技术飞速发展，但是在瓣膜支架的设计上仍存在一些公认的难题：

- 1、二尖瓣假体锚固在组织上，容易对原生组织存在较大的损伤风险；
- 2、二尖瓣瓣膜支架的耐疲劳性较差；
- 3、二尖瓣瓣膜瓣叶的耐疲劳性较差。

发明内容

本发明提供了一种植入式假体瓣膜装置，可以解决现有技术中的上述缺陷。

本发明的技术方案如下：

一种植入式假体瓣膜装置，包括中空、柱状的框架主体，所述框架主体包括用于固定人工瓣叶的瓣叶固定部，人工瓣叶固定在所述瓣叶固定部内周的预定位置处，所述框架主体的一个端部为起到锚固作用的第一固定部，沿轴向方向，所述框架主体还包括位于所述第一固定部与所述瓣叶固定部之间的第一缓冲部以及位于所述框架主体另一端部与所述瓣叶固定部之间的第二缓冲部，其中，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部中的至少一者具有沿轴向方向的弹性。

其中，假体瓣膜装置通过第一固定部锚固在原生瓣环处，当然，还可以辅助其他的锚固结构进行锚固；瓣叶固定部位于框架主体的沿轴向方向的中

间段部分，用于固定人工瓣叶，瓣叶固定部沿轴向方向具有一定的高度。当所述第一缓冲部、所述第二缓冲部中的至少一者具有沿轴向方向的弹性时，可提供沿轴向方向的缓冲功能，使瓣叶固定部可以沿轴向运动。假体瓣膜装置植入目标位置后，当心脏收缩和舒张时，由于第一缓冲部或第二缓冲部的缓冲功能，能够减小血流冲刷时施加在瓣膜上的冲击力，从而提高框架主体的耐疲劳性，提高瓣叶的耐久性。

由于瓣叶固定部可以沿轴向运动，因此增大了瓣叶固定部与原生瓣环之间的摩擦风险，长期使用时，会对心脏的原生瓣环造成损伤。因此，进一步的，所述瓣叶固定部的外周至少部分配置有缓冲密封部，以减少所述框架主体与组织间的摩擦。框架主体通过缓冲密封部与原生瓣环接触，在瓣膜上下运动时，由于缓冲密封部的缓冲作用减少框架主体与原生瓣环之间的摩擦，从而减少对组织的损伤，同时缓冲密封部还可以减少瓣周漏。

在一些实施例中，所述缓冲密封部为缓冲裙边，沿所述瓣叶固定部的外周均匀布设，所述缓冲密封部至少包括第一密封层及第二密封层，其中，所述第一密封层覆设在所述瓣叶固定部外表面，所述第二密封层覆设在所述第一密封层外表面。其中，覆设在瓣叶固定部外表面的第一密封层能够起到密封的作用，防止瓣周漏，缓冲密封部通过至少双层的结构以减少与组织之间的摩擦。

在一些实施例中，所述第二密封层的外表面由无数均布的微结构组成，所述的微结构向外延伸并具有压缩回弹的性能，如毛绒的外表面，当瓣膜上下运动时，外表面微结构起到缓冲效果，达到减少框架主体与组织间的摩擦的效果。

在一些实施例中，所述第一密封层的选择密封性好的材料，如 PET 或 PTFE 中的至少一种，所述第二密封层选择摩擦力小、密封性好且生物相容性良好的材料如类似丝绒、天鹅绒、平绒等的绒毛层或绒圈层。

在一些实施例中，所述框架主体另一端部为第二固定部，所述第一固定部、所述第二固定部分别用于锚固，其中，所述第一固定部、所述第二固定部各自与所述框架主体的轴线之间的夹角为 α ， α 为 $45^\circ \sim 90^\circ$ 。其中， α 越

大，第一固定部、第二固定部与组织间的接触面积越大， α 越小，该处的接触面积越小，接触面积越大越有利于锚固，且对血流的阻碍越小。

在一些实施例中，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部各自与所述框架主体的轴线之间的夹角 β 不大于夹角 α ，可减少第一缓冲部、所述第二缓冲部对血流的阻力，使血液流动畅通。

在一些实施例中，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部分别具有沿轴向方向的弹性，为所述瓣叶固定部提供沿轴向方向上下运动的空间。当第一缓冲部、第二缓冲部分别具有沿轴向的弹性时，瓣叶固定部可以沿轴向上下运动，从而在心脏收缩或舒张时起到缓冲的作用，提高框架主体的耐疲劳性。

在一些实施例中，所述框架主体采用一体成型的方式制成。在一些实施例中，所述框架主体的各部分分别制造而成再连接，所述的连接为采用连接介质进行连接，所述的连接介质至少为支架结构或裙边中的一种。当支架结构作为连接介质时，连接方式可以为焊接、胶接或缝合的方式。

在一些实施例中，所述第一缓冲部或所述第二缓冲部包括至少一个二级结构，所述二级结构可以为一封闭的环形结构且与所述瓣叶固定部同轴设置，其中，一个所述二级结构由两个波浪形一级结构连接而成，所述波浪形一级结构包括若干的波峰部和波谷部，在一个所述二级结构中，一个所述波浪形一级结构的波峰部与另一所述波浪形一级结构的波谷部相对设置，从而使第一缓冲部、所述第二缓冲部获得沿轴向方向的弹性。

在一些实施例中，在一个所述波浪形一级结构中，一个波峰部与该波峰部相邻的波谷部之间的预定位置处为连接位点，通过所述连接位点与另一个波浪形一级结构进行连接，连接的方式可以选择编织连接。

在一些实施例中，所述第一缓冲部或所述第二缓冲部由若干二级结构组成，其中，每一所述二级结构沿轴向延伸并具有沿轴向方向的弹性，若干所述二级结构沿所述框架主体的周向均匀分布。其中，二级结构可以为一波浪形结构，或所述二级结构为一螺旋结构，当二级结构沿轴向设置时，使所述第一缓冲部、所述第二缓冲部获得轴向方向的弹性。

在一些实施例中，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部分别覆设有裙边，

该裙边由具有弹性的材料制成，或该裙边覆设时具有预定的冗余量。裙边起到一定的密封作用，用于防止瓣周漏。

本发明还提供了一种植入假体瓣膜装置的方法，包括提供一种植入式假体瓣膜装置，所述装置包括框架主体，所述框架主体包括用于固定人工瓣叶的瓣叶固定部，人工瓣叶固定在所述瓣叶固定部内周的预定位置处，所述框架主体的一个端部为起到锚固作用的第一固定部，沿轴向方向，所述框架主体还包括位于所述第一固定部与所述瓣叶固定部之间的第一缓冲部以及位于所述框架主体另一端部与所述瓣叶固定部之间的第二缓冲部，其中，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部中的至少一者具有沿轴向方向的弹性。

与现有技术相比，本发明的有益效果如下：

第一，本发明的植入式假体瓣膜装置及方法，当所述第一缓冲部、所述第二缓冲部中的至少一者具有沿轴向方向的弹性，可以使瓣叶固定部能够沿轴向上下运动，当心脏收缩或舒张时，可提供缓冲功能，减小了施加在框架主体上的力，提高了框架主体的耐疲劳性；同时瓣膜存在轴向上的运动缓冲空间，增大了瓣叶运动的缓冲，提高了瓣叶的耐疲劳性、耐久性。

第二，本发明的植入式假体瓣膜装置及方法，通过缓冲密封部提供缓冲作用，当瓣膜沿轴向上下运动时，缓冲密封部可减少瓣膜与组织的摩擦，减少对组织的损伤，同时起到密封作用，可减少瓣周漏。

第三，本发明的植入式假体瓣膜装置及方法，利用小的摩擦力且密封性好的材料作为缓冲密封部的材料，在瓣膜运动时，对原生组织的损伤小，同时可减少瓣周漏。

第四，本发明的植入式假体瓣膜装置及方法，第一固定部、第二固定部与框架主体的轴线之间的夹角 α 为 $45^\circ \sim 90^\circ$ ， α 越大，第一固定部、第二固定部与组织间的接触面积越大， α 越小，该处的接触面积越小，接触面积越大越有利于锚固，且对血流的阻碍越小；第二缓冲部与框架主体的轴线之间的夹角 β 不大于夹角 α ，可减少第一缓冲部、第二缓冲部对血流的阻力，使血液流动畅通。

当然，实施本发明的任一产品并不一定需要同时达到以上所述的所有优

点。

附图说明

图 1 是本发明实施例 1 的植入式假体瓣膜装置的截面示意图；
图 2 是本发明实施例 1 的缓冲密封部的整体结构示意图；
图 3 是本发明实施例 1 的植入式假体瓣膜装置的部分结构示意图；
图 4 是本发明实施例 1 的第一固定部或第二固定部的展平结构示意图；
图 5 是本发明实施例 1 的第一缓冲部或第二缓冲部的二级结构示意图；
图 6 是本发明实施例 2 的第一缓冲部或第二缓冲部的展平结构示意图；
图 7 是本发明实施例 2 的二级结构的立体示意图。

附图标记：框架主体 200；人工瓣叶 230；瓣叶固定部 O；缓冲密封部 300；第一缓冲部 B1；第二缓冲部 B2；第一密封层 301；第二密封层 302；第一固定部 A1；第二固定部 A2；二级结构 400；一级结构 410。

具体实施方式

在本发明的描述中，需要说明的是，术语“瓣膜”与“假体瓣膜装置”具有相同的含义。术语“瓣叶”与“人工瓣叶”具有相同的含义。“轴向”指的是框架主体的轴向，“外”指的是自框架主体中心沿径向向外的方向。“高度”指的是沿轴向方向的尺寸，“长度”指的是沿径向方向的尺寸。

在本发明的描述中，需要说明的是，术语“丝绒”是割绒丝织物的统称，表面有绒毛层，绒毛层上的绒毛大都由专门的经丝被割断后所构成，由于绒毛平行整齐，故呈现丝绒所特有的光泽。术语“天鹅绒”是以绒经在织物表面构成绒圈层或绒毛层的丝织物名。术语“平绒”是采用起绒组织织制再经割绒整理，表面具有稠密、平齐、耸立而富有光泽的绒毛层。

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。

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。

如在本说明书中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，除非内容另外明确指出外。如在本说明书中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外。

下面结合具体实施例，进一步阐述本发明。

实施例 1

本实施例提供一种植入式假体瓣膜装置，包括中空、柱状的框架主体 200，框架主体 200 包括用于固定人工瓣叶 230 的瓣叶固定部 O，人工瓣叶 230 固定在瓣叶固定部 O 内周的预定位置处，框架主体 200 的一个端部为第一固定部 A1，沿轴向方向，框架主体 200 还包括位于第一固定部 A1 与瓣叶固定部 O 之间的第一缓冲部 B1 以及位于框架主体 200 另一端部与瓣叶固定部 O 之间的第二缓冲部 B2，其中，第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 中的至少一者具有沿轴向方向的弹性，且瓣叶固定部 O 的外周至少部分配置有缓冲密封部 300。

其中，假体瓣膜装置通过第一固定部 A1 固定在原生瓣环处，当然，还可以辅助其他的锚固结构进行锚固；瓣叶固定部 O 位于框架主体 200 的沿轴向方向的中间段部分，用于固定人工瓣叶 230，瓣叶固定部 O 沿轴向方向具有一定的高度。瓣叶固定部 O 位于第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 之间，当第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 中的至少一者具有沿轴向方向的弹性时，可提供沿轴向方向的缓冲功能，使瓣叶固定部 O 可以沿轴向运动。假体瓣膜装置植入目标位置后，当心脏收缩和舒张时，由于第一缓冲部 B1 或第二缓冲部

B2 的缓冲功能，能够减小血液施加在框架主体 200 上的冲击力，从而提高框架主体 200 的耐疲劳性。同时瓣膜存在轴向上的运动缓冲空间，增大了瓣叶运动的缓冲，提高了瓣叶的耐疲劳性、耐久性。

瓣叶固定部 O 位于框架主体的中间段处，由于瓣叶固定部 O 可以沿轴向运动，因此增大了瓣叶固定部 O 处的框架结构与原生瓣环的摩擦风险，长期使用时，会对心脏的原生瓣环造成损伤。因此，进一步的，瓣叶固定部 O 的外周至少部分配置有缓冲密封部 300，以减少框架主体 200 与组织间的摩擦。框架主体 200 通过缓冲密封部 300 与原生瓣环接触，在瓣膜上下运动时，缓冲密封部 300 能够减少瓣叶固定部 O 与原生瓣环之间的相对移动，减少瓣膜框架结构与原生瓣环之间的摩擦，从而减少对组织的损伤。同时瓣叶缓冲部 300 布设在瓣叶固定部的外周，还能起到密封的作用，从而减少瓣周漏。

参见图 1-图 5，为本实施例中植入式假体瓣膜装置的结构示意图。

本实施例中，缓冲密封部 300 为缓冲裙边，沿瓣叶固定部 O 的外周均匀布设，可通过缝合或包覆的方式设置。缓冲密封部 300 至少包括第一密封层 301 及第二密封层 302，其中，第一密封层 301 覆设在瓣叶固定部 O 外表面，第二密封层 302 覆设在第一密封层 301 外表面。其中，覆设在瓣叶固定部 O 外表面的第一密封层 301 能够起到密封的作用，防止瓣周漏，缓冲密封部 300 通过双层结构以减少与组织之间的摩擦。当然，在其他实施例中，除上述的双层结构外，缓冲密封部 300 还可以为三层、四层甚至更多层的结构，此处不再赘述。

本实施例中，第二密封层 302 为一毛绒层，具有毛绒的外表面，第二密封层 302 的外表面由无数均布的微结构组成，其中，所述的微结构向外延伸并具有压缩回弹的性能，具体的，毛绒微结构向外延伸的长度为 0.1~2.0mm。缓冲密封部 300 通过毛绒的外表面，提供压缩和回弹功能，达到减少框架主体 200 与组织间的摩擦的效果。

具体的，第一密封层 301 的材料选自 PET 或 PTFE 中的至少一种，提高密封性能，减少瓣周漏。第二密封层 302 的材料为摩擦力小且密封性好的材料，使第二密封层 302 具有摩擦力小、密封性好的优点。其中，第二密封层

302 具体可为丝绒、天鹅绒、平绒等。第二密封层 302 覆盖在瓣叶固定部 O 的最外侧，与组织接触，当瓣膜沿轴向上下运动时，第二密封层 302 可减少瓣膜与组织的摩擦，减少对组织的损伤。

参见图 1，本实施例中，框架主体 200 的两个端部均为锚固结构，框架主体 200 的另一端部为第二固定部 A2，植入心脏后，第一固定部 A1 位于心房内，为心房法兰段，第二固定部 A2 位于心室内，为心室法兰段，第一固定部 A1、第二固定部 A2 将原生组织（包括原生瓣叶和原生瓣环）夹在 A1 与 A2 之间，达到锚固瓣膜的作用。第一固定部 A1、第二固定部 A2 为相同的结构，即同为法兰结构。具体的，第一固定部 A1、第二固定部 A2 与框架主体 200 的轴线之间的夹角 α 为 $45^\circ \sim 90^\circ$ ，参见图 3，为本实施例的框架主体的部分结构示意图，箭头所示方向为血流方向。其中， α 越大，第一固定部 A1、第二固定部 A2 与组织间的接触面积越大， α 越小，该处的接触面积越小，接触面积越大越有利于锚固，且对血流的阻碍越小。

具体的，图 4 为第一固定部 A1 或第二固定部 A2 的支架结构 F 的一个实施例的展平图，由均匀排布的支架杆交错而成，交错的支架杆组成菱形网格，当其收缩和膨胀时，菱形网格可动态变化。当然，在其他实施例中，所述的支架结构 F 还可以为由其他闭合几何形状（如心形、水滴形等）组成的网格结构，此处不再赘述。第一固定部 A1、第二固定部 A2 分别布设有裙边，裙边可以布设在两个固定部的内侧、外侧或内外侧同时覆设，裙边的材料可以为 PET 或 PTFE，以减少瓣周漏。

本实施例中，第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 与框架主体的轴线之间分别具有一预定的夹角 β ，优选的，夹角 β 不大于夹角 α ，可减少第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 对血流的阻力，使血液流动畅通。如图 3 所示，当 $\beta < \alpha$ 时，第一缓冲部 B1 或第二缓冲部 B2 对血流的阻挡少，当 $\beta = \beta_2 > \alpha$ 时，缓冲部分对血流存在明显阻碍。

本实施例中，框架主体 200 在瓣叶固定部 O 与瓣环组织直接接触，优选的，框架主体的第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 分别具有沿轴向方向的弹性，为瓣叶固定部 O 提供沿轴向方向上下运动的空间，从而起到缓冲的作用。

本实施例中，第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 由至少一个二级结构 400 连接而成，如焊接、缝合等，二级结构 400 为一封闭的环形结构且与瓣叶固定部 O 同轴设置。参见图 5，为一个二级结构 400 的展平图，其中，一个二级结构 400 由两个波浪形一级结构 410 连接而成，波浪形一级结构 410 包括若干的波峰部和波谷部，在一个二级结构 400 中，一个波浪形一级结构 410a 的波峰部与另一波浪形一级结构 410b 的波谷部相对设置，从而使第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 获得沿轴向方向的弹性。

具体的，在一个波浪形一级结构 410 中，波峰部与该波峰部相邻的波谷部之间的预定位置处作为连接位点，即一个二级结构 400 中，两个波浪形一级结构 410 在各自的预定的连接位点处进行连接，所述的连接方式可以为编织、缝合、焊接或胶接的方式。

进一步的，本实施例中，第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 分别覆设有裙边，该裙边由具有弹性的材料制成，或该裙边覆设时具有预定的冗余量。第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 所在的区域为缓冲区域，该裙边可以覆盖在缓冲区域的支架的内侧、外侧或内外侧同时设置，裙边起到一定的密封作用，用于防止瓣周漏。

进一步的，由于第一固定部 A1、第二固定部 A2 需要起到锚固的作用，因此，第一固定部 A1、第二固定部 A2 的刚度较框架主体 200 其他部分的刚度大。第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 起到缓冲的作用，具有沿轴向的弹性，因此，第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 的刚度较框架主体 200 其他部分的刚度小。瓣叶固定部 O 用于支撑人工瓣叶，所以需要具有一定的刚度，因此，瓣叶固定部 O 的刚度小于第一固定部 A1、第二固定部 A2 的刚度，但大于第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 的刚度。

本实施例中，瓣叶固定部 O 为网格结构，如菱形网格结构，人工瓣叶 230 固定在瓣叶固定部 O 处，如通过缝合的方式固定，其中，人工瓣叶 230 固定在瓣叶固定部 O 的上下两个端部之间，这样当第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 产生弹性伸缩时，可避免对人工瓣叶 230 造成损伤。

本实施例中，框架主体 200 可以采用一体成型的方式制成，当然，在其

他实施例中，框架主体 200 的各部分，即第一固定部 A1、第一缓冲部 B1、瓣叶固定部 O、第二固定部 A2、第二缓冲部 B2 可以分别制造，再通过连接介质连接而成。其中，该连接介质可以为上述的支架结构 F，或者，该连接介质可以为裙边。当支架结构作为连接介质时，连接方式可以为焊接、胶接、缝合的方式。

本实施例中，框架主体 200 的各部分为具有网格孔的框架结构，采用金属材料编织或切割而成，如采用镍钛合金或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，如球囊可扩张的材料。人工瓣叶 230 在打开和闭合两种状态间动态切换，在所述闭合状态中，人工瓣叶 230 以密封抵接的方式合紧或会合，其数量可以与原生瓣叶相同或不同。人工瓣叶 230 可以由任意合适的材料或材料的组合形成，可选择生物组织例如来自动物(如猪)的心脏瓣膜的化学性稳定的组织，或者是动物的心包组织例如牛(牛心包)或羊(羊心包)或猪(猪心包)或马(马心包)，也可以由小肠粘膜下组织制成。此外，也可以选择合成材料，例如，膨体聚四氟乙烯或聚酯。可选地，还包括热塑性聚碳酸酯聚氨酯、聚醚聚氨酯、分段聚醚聚氨酯、有机硅聚醚聚氨酯、有机硅-聚碳酸酯聚氨酯、以及超高分子量聚乙烯。另外还包括生物相容的聚合物，可选地包括聚烯烃、弹性体、聚乙二醇、聚醚砜、聚砜、聚乙烯基吡咯烷酮、聚氯乙烯、其它的含氟聚合物、有机硅聚酯、硅氧烷聚合物和/或低聚物、和/或聚内酯、以及使用它们的嵌段共聚物。可选地，人工瓣叶 230 具有抗凝剂进行处理(或与之反应)的表面，所述抗凝剂包括但不限于肝素化聚合物。

本实施例中，框架主体 200 为柱状结构，框架主体 200 的横截面可以为圆形、椭圆形、D 形、花瓣形中的一种或多种的组合，框架主体 200 的两个端部为法兰段，起到锚固的作用。

本实施例中，第一固定部 A1、第二固定部 A2 具有相同结构，第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 具有相同结构，相同结构指的是大小、形状、倾斜的角度分别相同，即为对称结构。当然，在其他实施例中，第一固定部 A1、第二固定部 A2 也可以为不同的结构，如具有不同的大小或具有不同的倾斜角

度，第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 也可以为不同的结构，此处不再赘述。

实施例 2

本实施例提供一种植入式假体瓣膜装置，其中，所述的植入式假体瓣膜装置与实施例 1 的结构类似，不同之处在于第一缓冲部 B1 或第二缓冲部 B2 的结构。

参见图 6，为第一缓冲部 B1 或第二缓冲部 B2 的展平图，本实施例中，第一缓冲部 B1 或第二缓冲部 B2 由若干二级结构 400 组成，其中，每一二级结构 400 沿轴向延伸并具有沿轴向方向的弹性，若干二级结构 400 沿框架主体 200 的周向均匀分布。

具体的，本实施例中，二级结构 400 为一螺旋结构，如图 7 所示。若干二级结构 400 沿轴向设置，从而使第一缓冲部 B1、第二缓冲部 B2 获得轴向方向的弹性。

以上公开的仅为本发明优选实施例。优选实施例并没有详尽叙述所有的细节，也不限制该发明仅为所述的具体实施方式。应该理解，这些实施例仅用于说明本发明，而不用用于限定本发明的保护范围。在实际应用中本领域技术人员根据本发明做出的改进和调整，仍属于本发明的保护范围。

显然，根据本说明书的内容，可作很多的修改和变化。本说明书选取并具体描述这些实施例，是为了更好地解释本发明的原理和实际应用，从而使所属领域技术人员能很好地利用本发明。本发明仅受权利要求书及其全部范围和等效物的限制。

权 利 要 求 书

1. 一种植入式假体瓣膜装置，其特征在于，包括框架主体，

所述框架主体包括用于固定人工瓣叶的瓣叶固定部，人工瓣叶固定在所述瓣叶固定部内周的预定位置处，所述框架主体的一个端部为起到锚固作用的第一固定部，沿轴向方向，所述框架主体还包括位于所述第一固定部与所述瓣叶固定部之间的第一缓冲部以及位于所述框架主体另一端部与所述瓣叶固定部之间的第二缓冲部，其中，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部中的至少一者具有沿轴向方向的弹性。

2. 根据权利要求 1 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述瓣叶固定部的外周至少部分配置有缓冲密封部，以减少所述框架主体与组织间的摩擦。

3. 根据权利要求 2 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述缓冲密封部至少包括第一密封层及第二密封层，其中，所述第一密封层覆设在所述瓣叶固定部外表面，所述第二密封层覆设在所述第一密封层外表面。

4. 根据权利要求 3 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述第二密封层的外表面由无数均布的微结构组成，所述的微结构向外延伸并具有压缩回弹的性能。

5. 根据权利要求 3 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述第一密封层的材料选自 PET 或 PTFE 中的至少一种，所述第二密封层的材料为摩擦力小且密封性好的材料。

6. 根据权利要求 1-5 任一所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述框架主体的另一端部为第二固定部，所述第一固定部、所述第二固定部分别用于锚固，其中，所述第一固定部、所述第二固定部各自与所述框架主体的轴线之间的夹角为 α ， α 为 $45^\circ \sim 90^\circ$ 。

7. 根据权利要求 6 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部各自与所述框架主体的轴线之间的夹角 β 不大于夹角 α 。

8. 根据权利要求 1-5 任一或 7 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部分别具有沿轴向方向的弹性，为所述瓣叶固定部提供沿轴向上下运动的空间。
9. 根据权利要求 1 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述第一缓冲部或所述第二缓冲部包括至少一个二级结构，其中，一个所述二级结构由两个波浪形一级结构连接而成，所述波浪形一级结构包括若干的波峰部和波谷部，在一个所述二级结构中，一个所述波浪形一级结构的波峰部与另一所述波浪形一级结构的波谷部相对设置。
10. 根据权利要求 9 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，在一个所述波浪形一级结构中，一个波峰部与该波峰部相邻的波谷部之间的预定位置处为连接位点。
11. 根据权利要求 1 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述第一缓冲部或所述第二缓冲部由若干二级结构组成，其中，每一所述二级结构沿轴向延伸并具有沿轴向方向的弹性，若干所述二级结构沿所述框架主体的周向均匀分布。
12. 根据权利要求 1 所述的植入式假体瓣膜装置，其特征在于，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部分别覆设有裙边，该裙边由具有弹性的材料制成，或该裙边覆设时具有预定的冗余量。
13. 一种植入假体瓣膜装置的方法，其特征在于，包括提供一种植入式假体瓣膜装置，所述装置包括框架主体，所述框架主体包括用于固定人工瓣叶的瓣叶固定部，人工瓣叶固定在所述瓣叶固定部内周的预定位置处，所述框架主体的一个端部为起到锚固作用的第一固定部，沿轴向方向，所述框架主体还包括位于所述第一固定部与所述瓣叶固定部之间的第一缓冲部以及位于所述框架主体另一端部与所述瓣叶固定部之间的第二缓冲部，其中，所述第一缓冲部、所述第二缓冲部中的至少一者具有沿轴向方向的弹性。

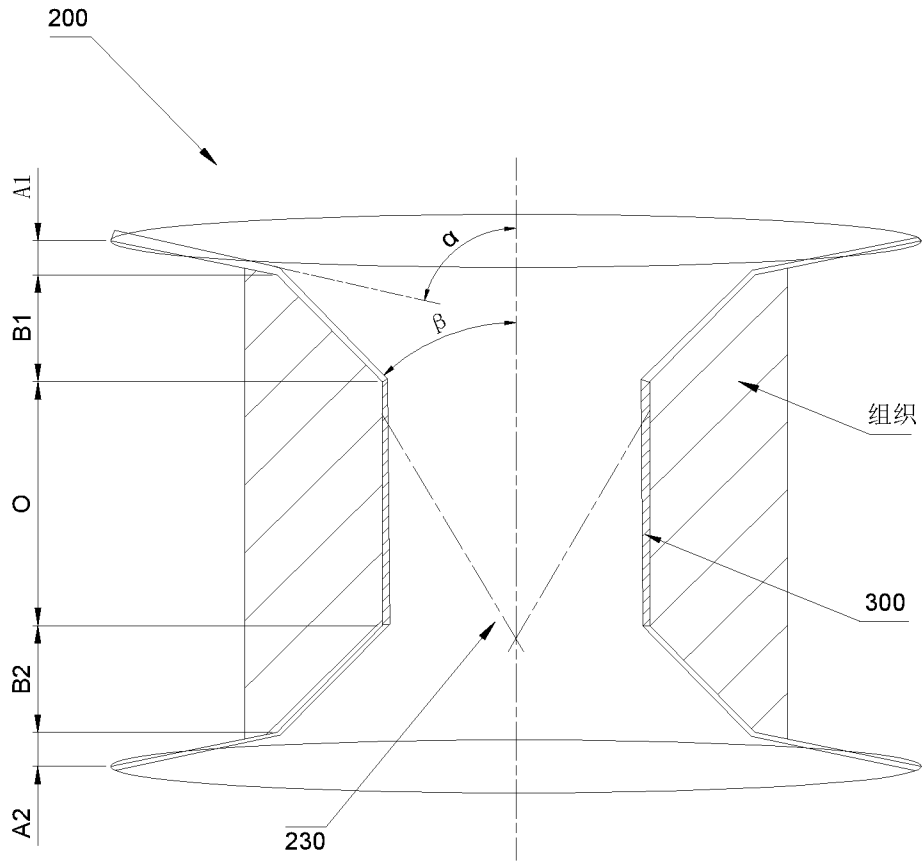


图 1

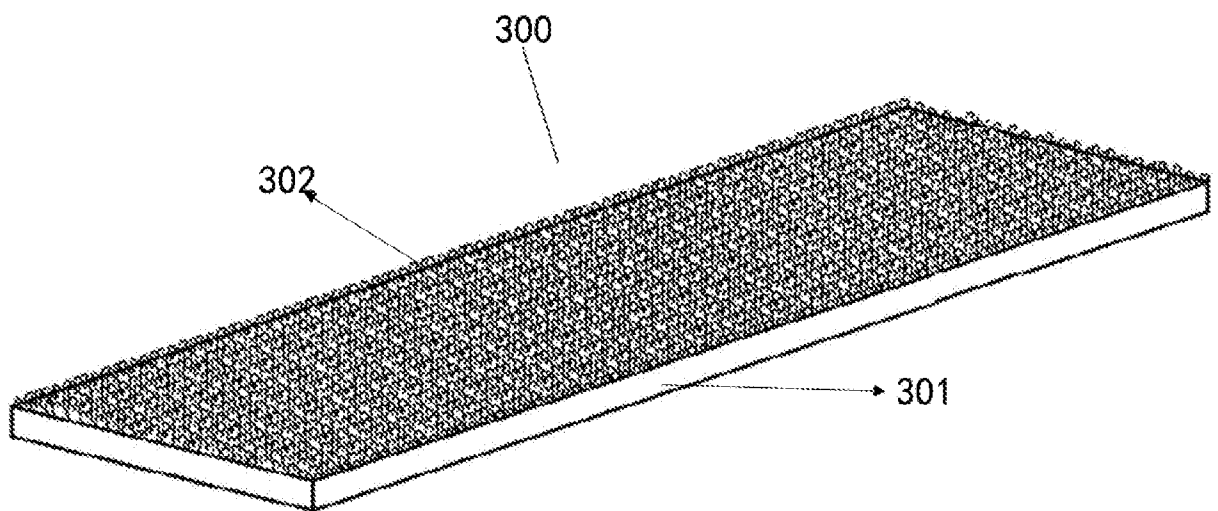


图 2

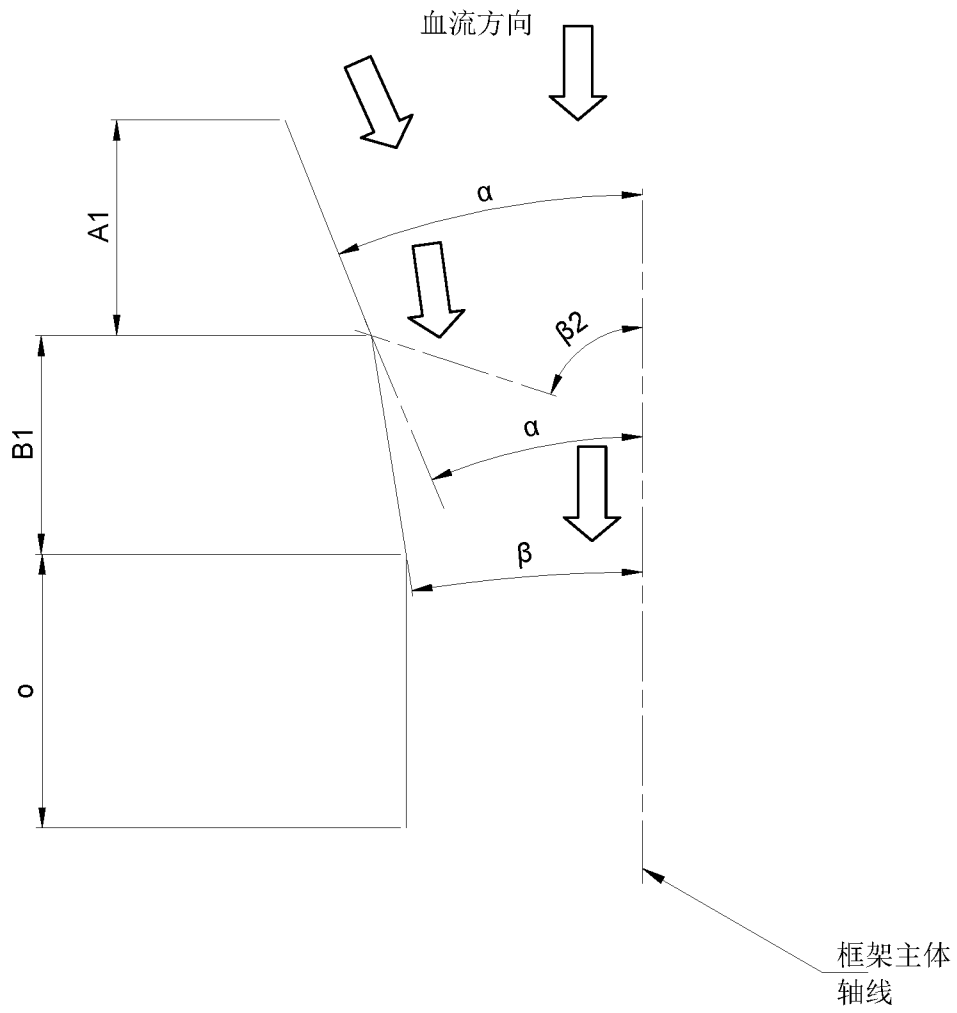


图 3

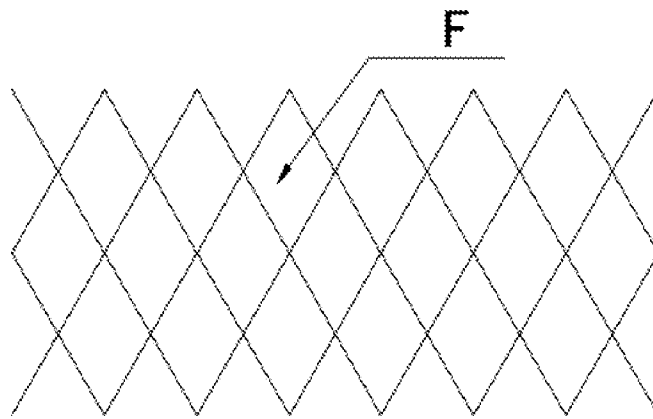


图 4

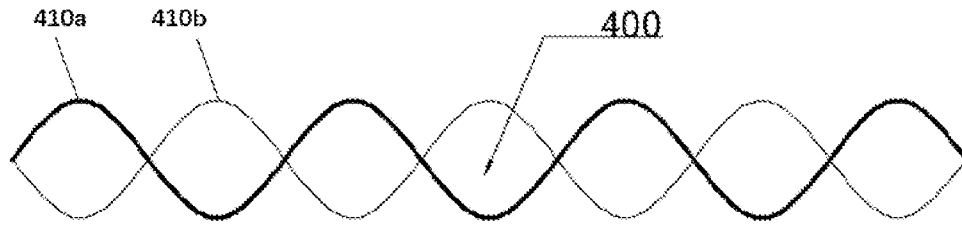


图 5

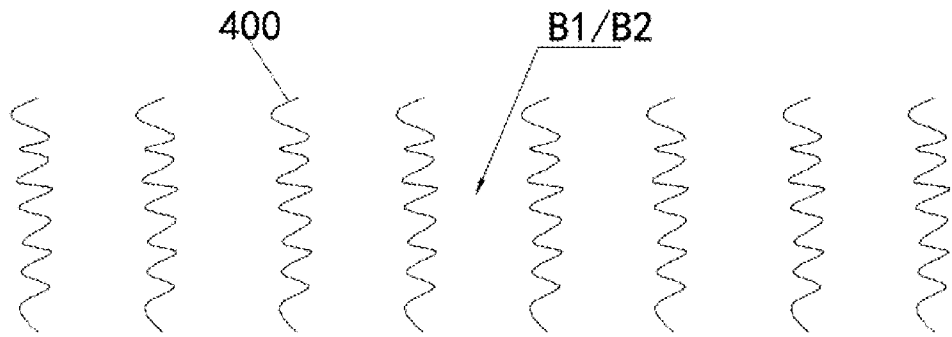


图 6

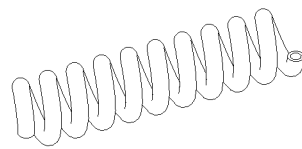


图 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/072484

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61F 2/24(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61F2/-		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
WPI, EPODOC, CNABS, CNTXT, CNKI: 臻亿, 赵婧, 杨威, 瓣叶, 小叶, 瓣膜, 移动, 运动, 轴向, 弹簧, 血流, 弯曲, 波浪, 弹性, 缓冲, 主体, 框架, 支架, 保护, strut?, spring?, flex+, bracket, leaflet?, wave+, elast+, buffer+, frame, valve, s, stent		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 112155788 A (SHANGHAI ZHENYI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 01 January 2021 (2021-01-01) claims 1-12, description paragraphs [0011]-[0072], figures 1-7	1-12
X	CN 203029425 U (NINGBO JIANSI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 03 July 2013 (2013-07-03) description, paragraphs [0048]-[0049], figures 1a-2	1, 6-12
Y	CN 203029425 U (NINGBO JIANSI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 03 July 2013 (2013-07-03) description, paragraphs [0048]-[0049], figures 1a-2	2-5
Y	CN 110167489 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 23 August 2019 (2019-08-23) description, paragraphs [0090]-[0103], and figures 5-9	2-5
A	CN 107019581 A (THE SECOND MILITARY MEDICAL UNIVERSITY) 08 August 2017 (2017-08-08) entire document	1-12
A	CN 110035712 A (HIGHLIFE SAS) 19 July 2019 (2019-07-19) entire document	1-12
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
13 April 2021		25 April 2021
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/ CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088 China		
Facsimile No. (86-10)62019451		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/072484

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 205322550 U (BEIJING MED-ZENITH MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 22 June 2016 (2016-06-22) entire document	1-12
A	US 2003212450 A1 (SCHLICK, Tilman) 13 November 2003 (2003-11-13) entire document	1-12
A	US 2007282436 A1 (PINCHUK, Leonard) 06 December 2007 (2007-12-06) entire document	1-12

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
 - [1] Claim 13 relates to a method for implanting a prosthetic valve device and treating related diseases by implanting a prosthetic valve device, and pertains to a method for treating a disease. Therefore, claim 13 relates to a subject matter which the International Search Authority is not required to search under PCT Rule 39.1(iv).
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2021/072484

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	112155788	A	01 January 2021	None			
CN	203029425	U	03 July 2013	None			
CN	110167489	A	23 August 2019	CA	3049792	A1	26 July 2018
				EP	3570782	B1	16 September 2020
				WO	2018136971	A1	26 July 2018
				EP	3570782	A1	27 November 2019
				JP	2020506755	A	05 March 2020
				CN	209075031	U	09 July 2019
				US	2018206982	A1	26 July 2018
				CN	209075032	U	09 July 2019
				WO	2018136973	A1	26 July 2018
				EP	3570784	A1	27 November 2019
CN	107019581	A	08 August 2017	None			
CN	110035712	A	19 July 2019	CA	3042938	A1	11 May 2018
				JP	2019533531	A	21 November 2019
				EP	3534840	A1	11 September 2019
				US	9999502	B2	19 June 2018
				WO	2018083540	A1	11 May 2018
				US	2018125648	A1	10 May 2018
				AU	2017353941	A1	23 May 2019
CN	205322550	U	22 June 2016	None			
US	2003212450	A1	13 November 2003	DE	50301894	D1	19 January 2006
				US	2011276122	A1	10 November 2011
				DE	10221076	A1	27 November 2003
				US	2013150950	A1	13 June 2013
				US	10716659	B2	21 July 2020
				JP	2003325674	A	18 November 2003
				EP	1360942	B1	14 December 2005
				US	9872758	B2	23 January 2018
				US	8372134	B2	12 February 2013
				US	9554924	B2	31 January 2017
				US	7731742	B2	08 June 2010
				EP	1360942	A1	12 November 2003
				US	2018104043	A1	19 April 2018
				JP	4256200	B2	22 April 2009
				US	2005182481	A1	18 August 2005
				US	2017112610	A1	27 April 2017
US	2007282436	A1	06 December 2007	WO	2006086135	A2	17 August 2006
				EP	1838247	A2	03 October 2007
				CA	2593652	A1	17 August 2006
				JP	2008528117	A	31 July 2008

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2021/072484

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61F 2/24(2006.01) i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																										
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61F2/-</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>WPI、EPDOC、CNABS、CNTXT、CNKI: 臻亿, 赵婧, 杨威, 瓣叶, 小叶, 瓣膜, 移动, 运动, 轴向, 弹簧, 血流, 弯曲, 波浪, 弹性, 缓冲, 主体, 框架, 支架, 保护, strut?, spring?, flex+, bracket, leaflet?, wave+, elast+, buffer+, frame, valve, s, stent</p>																										
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 112155788 A (上海臻亿医疗科技有限公司) 2021年 1月 1日 (2021 - 01 - 01) 权利要求1-12, 说明书第[0011]-[0072]段, 图1-7</td> <td>1-12</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 203029425 U (宁波健世生物科技有限公司) 2013年 7月 3日 (2013 - 07 - 03) 说明书第[0048]-[0049]段, 图1a-2</td> <td>1, 6-12</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 203029425 U (宁波健世生物科技有限公司) 2013年 7月 3日 (2013 - 07 - 03) 说明书第[0048]-[0049]段, 图1a-2</td> <td>2-5</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 110167489 A (爱德华兹生命科学公司) 2019年 8月 23日 (2019 - 08 - 23) 说明书第[0090]-[0103]段, 图5-9</td> <td>2-5</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 107019581 A (中国人民解放军第二军医大学) 2017年 8月 8日 (2017 - 08 - 08) 全文</td> <td>1-12</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 110035712 A (高品质生活简化股份公司) 2019年 7月 19日 (2019 - 07 - 19) 全文</td> <td>1-12</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 205322550 U (北京迈迪顶峰医疗科技有限公司) 2016年 6月 22日 (2016 - 06 - 22) 全文</td> <td>1-12</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 112155788 A (上海臻亿医疗科技有限公司) 2021年 1月 1日 (2021 - 01 - 01) 权利要求1-12, 说明书第[0011]-[0072]段, 图1-7	1-12	X	CN 203029425 U (宁波健世生物科技有限公司) 2013年 7月 3日 (2013 - 07 - 03) 说明书第[0048]-[0049]段, 图1a-2	1, 6-12	Y	CN 203029425 U (宁波健世生物科技有限公司) 2013年 7月 3日 (2013 - 07 - 03) 说明书第[0048]-[0049]段, 图1a-2	2-5	Y	CN 110167489 A (爱德华兹生命科学公司) 2019年 8月 23日 (2019 - 08 - 23) 说明书第[0090]-[0103]段, 图5-9	2-5	A	CN 107019581 A (中国人民解放军第二军医大学) 2017年 8月 8日 (2017 - 08 - 08) 全文	1-12	A	CN 110035712 A (高品质生活简化股份公司) 2019年 7月 19日 (2019 - 07 - 19) 全文	1-12	A	CN 205322550 U (北京迈迪顶峰医疗科技有限公司) 2016年 6月 22日 (2016 - 06 - 22) 全文	1-12
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
PX	CN 112155788 A (上海臻亿医疗科技有限公司) 2021年 1月 1日 (2021 - 01 - 01) 权利要求1-12, 说明书第[0011]-[0072]段, 图1-7	1-12																								
X	CN 203029425 U (宁波健世生物科技有限公司) 2013年 7月 3日 (2013 - 07 - 03) 说明书第[0048]-[0049]段, 图1a-2	1, 6-12																								
Y	CN 203029425 U (宁波健世生物科技有限公司) 2013年 7月 3日 (2013 - 07 - 03) 说明书第[0048]-[0049]段, 图1a-2	2-5																								
Y	CN 110167489 A (爱德华兹生命科学公司) 2019年 8月 23日 (2019 - 08 - 23) 说明书第[0090]-[0103]段, 图5-9	2-5																								
A	CN 107019581 A (中国人民解放军第二军医大学) 2017年 8月 8日 (2017 - 08 - 08) 全文	1-12																								
A	CN 110035712 A (高品质生活简化股份公司) 2019年 7月 19日 (2019 - 07 - 19) 全文	1-12																								
A	CN 205322550 U (北京迈迪顶峰医疗科技有限公司) 2016年 6月 22日 (2016 - 06 - 22) 全文	1-12																								
<p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p> <table border="0"> <tr> <td> <p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p> </td> <td> <p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p> </td> </tr> </table>			<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p>	<p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>																						
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p>	<p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>																									
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2021年 4月 13日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2021年 4月 25日</p>																								
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>郝星</p> <p>电话号码 86-(10)-53962501</p>																								

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	US 2003212450 A1 (SCHLICK, Tilman) 2003年 11月 13日 (2003 - 11 - 13) 全文	1-12
A	US 2007282436 A1 (PINCHUK, Leonard) 2007年 12月 6日 (2007 - 12 - 06) 全文	1-12

第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1. 权利要求： 13
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：
[1] 权利要求13涉及一种植入假体瓣膜装置的方法，通过植入假体瓣膜装置以治疗相关疾病，属于一种疾病的治疗方法。因此，权利要求13属于PCT实施细则39.1(iv)定义的不要求国际检索单位检索的主题。
2. 权利要求：
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3. 权利要求：
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/072484

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	112155788	A	2021年 1月 1日	无			
CN	203029425	U	2013年 7月 3日	无			
CN	110167489	A	2019年 8月 23日	CA	3049792	A1	2018年 7月 26日
				EP	3570782	B1	2020年 9月 16日
				WO	2018136971	A1	2018年 7月 26日
				EP	3570782	A1	2019年 11月 27日
				JP	2020506755	A	2020年 3月 5日
				CN	209075031	U	2019年 7月 9日
				US	2018206982	A1	2018年 7月 26日
				CN	209075032	U	2019年 7月 9日
				WO	2018136973	A1	2018年 7月 26日
				EP	3570784	A1	2019年 11月 27日
CN	107019581	A	2017年 8月 8日	无			
CN	110035712	A	2019年 7月 19日	CA	3042938	A1	2018年 5月 11日
				JP	2019533531	A	2019年 11月 21日
				EP	3534840	A1	2019年 9月 11日
				US	9999502	B2	2018年 6月 19日
				WO	2018083540	A1	2018年 5月 11日
				US	2018125648	A1	2018年 5月 10日
				AU	2017353941	A1	2019年 5月 23日
CN	205322550	U	2016年 6月 22日	无			
US	2003212450	A1	2003年 11月 13日	DE	50301894	D1	2006年 1月 19日
				US	2011276122	A1	2011年 11月 10日
				DE	10221076	A1	2003年 11月 27日
				US	2013150950	A1	2013年 6月 13日
				US	10716659	B2	2020年 7月 21日
				JP	2003325674	A	2003年 11月 18日
				EP	1360942	B1	2005年 12月 14日
				US	9872758	B2	2018年 1月 23日
				US	8372134	B2	2013年 2月 12日
				US	9554924	B2	2017年 1月 31日
				US	7731742	B2	2010年 6月 8日
				EP	1360942	A1	2003年 11月 12日
				US	2018104043	A1	2018年 4月 19日
				JP	4256200	B2	2009年 4月 22日
				US	2005182481	A1	2005年 8月 18日
				US	2017112610	A1	2017年 4月 27日
US	2007282436	A1	2007年 12月 6日	WO	2006086135	A2	2006年 8月 17日
				EP	1838247	A2	2007年 10月 3日
				CA	2593652	A1	2006年 8月 17日
				JP	2008528117	A	2008年 7月 31日