

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С
ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) Всемирная Организация
Интеллектуальной Собственности
Международное бюро



(43) Дата международной публикации
5 июля 2007 (05.07.2007)

РСТ

(10) Номер международной публикации
WO 2007/075121 A1

(51) Международная патентная классификация:
A61F 2/24 (2006.01)

(71) Заявители и

(72) Изобретатели: МЕЛЬНИКОВ Александр Петрович (MELNIKOV, Alexandr Petrovich) [RU/RU]; ул. Братиславская, д. 24, кв. 125, Москва, 109469, Moscow (RU). МЕЛЬНИКОВ Денис Александрович (MELNIKOV, Denis Alexandrovich); ул. Братиславская, д. 24, кв. 125, Москва, 109469, Moscow (RU).

(21) Номер международной заявки: РСТ/RU2006/000658

(22) Дата международной подачи:
8 декабря 2006 (08.12.2006)

(25) Язык подачи: Русский

(74) Общий представитель: МЕЛЬНИКОВ Александр Петрович (MELNIKOV, Alexandr Petrovich); ул. Братиславская, д. 24, кв. 125, Москва, 109469, Moscow (RU).

(26) Язык публикации: Русский

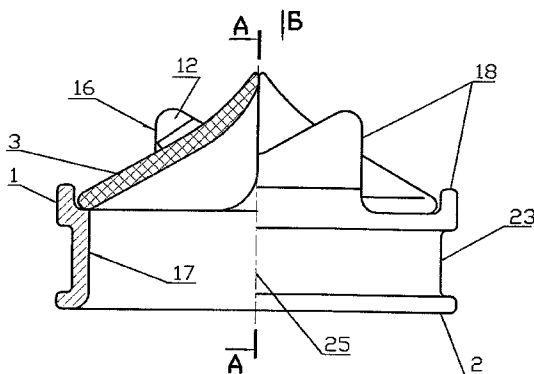
(30) Данные о приоритете:
2005140363 23 декабря 2005 (23.12.2005) RU

(81) Указанные государства (если не указано иначе, для каждого вида национальной охраны): АЕ, АG, АL,

[продолжение на следующей странице]

(54) Title: HEART VALVE PROSTHESIS

(54) Название изобретения: ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА



(57) Abstract: The invention relates to medicine, in particular to cardiology. The inventive heart valve prosthesis comprises a body, flaps, flap pivot delimiters and a main flow section in the middle thereof. The delimiters are embodied in the form of to pairs of projections arranged on the body end surface oriented to a descending blood flow. The internal surface of the first pair of projections is embodied in such a way that it is flat and interacts with the flat sectors of the flaps. The opposite lateral sides of the flaps are provided with guiding surfaces, which interact with corresponding bearing surfaces of the flap lateral surface when said flaps are turned. The generatrixes of the guiding surface of the projections are tilted and embodied in such a way that the shape thereof corresponds to the pivoting trajectory of the flap bearing surfaces, thereby defining the axes of rotation thereof. Each projection of the second pair is arranged in front of the lateral surface part of the corresponding flap which is maximally remote from the central surface and interacts with the part of the flap lateral surface while the prosthesis opening process. The delimiters are provided with two stops interacting with the flap external surface, which is oriented to the descending blood flow, thereby defining the flap pivot angle.

(57) Реферат: Изобретение относится к медицине, в частности, в кардиологии. Протез клапана сердца включает корпус, створки и ограничители поворота створок и имеет основную зону проходного сечения по центру. Ограничители представляют собой две пары выступов, расположенных на торцевой поверхности корпуса, обращенной к нисходящему потоку крови. Первая пара выступов имеет внутреннюю поверхность, часть которой выполнена

[продолжение на следующей странице]

WO 2007/075121 A1



AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Указанные государства (если не указано иначе, для каждого вида региональной охраны): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), евразийский (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

TM), европейский патент (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Опубликована:

— с отчётом о международном поиске

В отношении двубуквенных кодов, кодов языков и других сокращений см. "Пояснения к кодам и сокращениям", публикуемые в начале каждого очередного выпуска Бюллетеня PCT.

плоской и взаимодействует с плоскими участками створок. На противоположных боковых сторонах выступы имеют направляющие поверхности, взаимодействующие с соответствующими опорными поверхностями боковой поверхности створок при их повороте. Образующие направляющей поверхности выступов наклонены и имеют форму, соответствующую траектории поворота опорных поверхностей створок, определяя оси их поворота. Каждый выступ второй пары расположен напротив максимально удаленной от центральной поверхности части боковой поверхности соответствующей створки и взаимодействует с частью боковой поверхности створки во время открытия протеза. Ограничители снабжены двумя упорами, взаимодействующими с наружной поверхностью створки, обращенной к нисходящему потоку крови, определяя угол поворота створок.

ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА

Область техники

Настоящее изобретение относится к области медицины, в частности, к сердечно-сосудистой хирургии, и предназначено для замены пораженных естественных клапанов сердца в ходе проведения кардиохирургических операций.

Предшествующий уровень техники

Существует множество конструкций протезов клапанов сердца, которые используются для замены естественных клапанов: шариковые, бескорпусные, корпусные одно-, двух-, трех – створчатые. Широко используемые корпусные имплантируемые протезы имеют высокую надежность и обеспечивают удовлетворительную гемодинамику, соответствующие усовершенствования снижают акустические шумы, беспокойство пациентов, увеличивают срок бесперебойной работы. Стандартные протезы включают корпус кольцеобразной формы, который обеспечивает канал для потока крови. Одна или более створок устанавливаются в корпусе с возможностью повтора между открытым положением для пропускания прямого потока крови и закрытым положением для перекрытия канала и ограничения обратного потока крови. Кроме того, протез клапана сердца содержит соединительный механизм для соединения корпуса клапана с окружающими тканями сердца. В основном этот механизм выполнен в виде манжеты,

которая пришивается к тканям сердца и охватывает боковую поверхность корпуса протеза клапана.

Постоянно ведется исследовательская и конструкторская работа для создания новых конструкций протезов клапанов и модернизации существующих путем улучшения их характеристик.

Продолжаются попытки по увеличению эффективности протезов клапанов сердца. Эффективность протеза клапана определяется площадью проходного сечения клапана при нахождении створок в открытом положении. Корпус протеза клапана, вшиваемый при помощи манжеты на место удаленного естественного клапана имеет определенную толщину; уменьшая проходное сечение. Сворки при этом создают сопротивление потоку и частично перекрывают проходное отверстие, особенно при центральном их расположении. Эффективная площадь проходного сечения клапана, таким образом, снижается, что является одним из основных критических факторов протезов клапанов сердца. Особенно это опасно в клапанах с малыми диаметрами.

Из уровня техники известны искусственные клапаны сердца, в некоторой степени устраняющие этот недостаток, это клапаны с увеличенным проходным сечением и центральным расположением створок при открытии клапана (см., например, патенты США №№ 6007577, 6176877, 6719790). В этих протезах увеличение проходного сечения достигается за счет того, что корпус клапана выполняют с проходным сечением на размер больше (примерно на 2 мм), чем у обычного клапана, а манжета специальной конструкции обеспечивает установку такого клапана в позицию над иссеченным естественным клапаном. Таким образом, толщина корпуса протеза не влияет на изменение проходного сечения

клапана, и площадь сечения остается равной той, которая была у естественного клапана.

Однако для таких искусственных клапанов остается нерешенной проблема искажения гемодинамики. Действительно, створки в открытом положении клапана остаются в центральной области профиля скоростей, искажая его и снижая скорость потока крови через клапан.

Известен ряд конструкций (см. патент США 4274437, патент РФ 2066984) с обеспечением основной зоны проходного сечения по центру. При такой компоновке, очевидно, что центральная часть потока через клапан остается слабо возмущенной, а искажения, вносимые створками, минимальны. Однако эти клапаны в хирургической практике не применяются из-за низкой надежности и высокой вероятности выпадения створок. Как оказалось, основные трудности представляет разработка таких ограничителей перемещения створок, которые бы надежно и в течение всего ресурса работы клапана удерживали створки и способствовали бесперебойной работе клапана.

Таким образом, очевидна потребность в новой конструкции протеза клапана сердца, надежность которого сочеталась бы с неискаженной гемодинамикой потока крови.

Наиболее близким аналогом для настоящего изобретения является искусственный клапан сердца (РФ 2066984), содержащий кольцеобразный корпус и две створки, размещенные в нем с возможностью поворота между верхними и нижними по потоку крови ограничителями и возможностью образования основной зоны проходного сечения по центру, ограниченной круглыми участками внутренних стенок корпуса и нижними по потоку краями створок, нижние ограничители каждой створки в нем представляют собой пару полуосей, установленных вблизи периферии сечения клапана, а верхний ограничитель каждой створки

выполнен в виде упора, конец которого размещен в канавке прямоугольного сечения, выполненной на периферийном краю каждой створки, обращенном к упору.

Раскрытие изобретения

Настоящее изобретение направлено на решение задачи создания искусственного клапана сердца, устраняющего недостатки известных аналогов, а именно имеющего основную зону проходного сечения по центру, а также такую конструкцию ограничителей, которая бы обеспечивала надежность и долговечность работы клапана без отказов.

Технический результат, достигаемый при использовании настоящего изобретения, заключается в повышении надежности удержания створок во время перемещения.

Технический результат достигается за счет того, что в протезе клапана сердца, включающем кольцеобразный корпус, створки, с возможностью поворота и образования основной зоны проходного сечения клапана по центру установленные в корпусе, и ограничители поворота створок, ограничители поворота створок представляют собой две пары выступов, расположенных на торцевой поверхности корпуса, обращенной к нисходящему потоку крови, первая пара выступов имеет внутреннюю поверхность, по крайней мере часть которой выполнена плоской и которая имеет возможность взаимодействовать с плоскими участками створок для ограничения обратного потока крови в закрытом положении, на противоположных боковых сторонах выступы имеют направляющие поверхности, взаимодействующие с соответствующими опорными поверхностями боковой поверхности створок при их повороте, образующие направляющей

поверхности выступов наклонены под углом к их внутренней поверхности и имеют форму, соответствующую траектории поворота опорных поверхностей створок, определяя оси их поворота при открытии и закрытии протеза, каждый выступ второй пары расположен напротив максимально удаленной от центральной поверхности части боковой поверхности соответствующей створки и имеет возможность взаимодействия своей внутренней поверхностью с указанной частью боковой поверхности створки во время открытия протеза клапана сердца, ограничители поворота створок снабжены, по крайней мере, двумя упорами, взаимодействующими с поверхностями створок, обращенными к нисходящему потоку крови в их открытом положении, определяя угол поворота створок.

Технический результат усиливается за счет того, что указанные плоские участки створок расположены на боковой поверхности каждой створки с двух диаметрально противоположных сторон и имеют возможность взаимодействия с соответствующей плоской поверхностью ограничителя поворота створки в закрытом положении, при этом каждый плоский участок створки заканчивается опорной поверхностью, образующие которой наклонены к плоским поверхностям, при этом опорные поверхности створок имеют возможность взаимодействовать с соответствующими направляющими поверхностями ограничителей поворота створок во время открытия и закрытия протеза клапана сердца.

В одном варианте выполнения ограничителей поворота створок первая пара выступов снабжена четырьмя упорами, которые попарно расположены на внутренней поверхности выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

В другом варианте выполнения первая пара выступов снабжена четырьмя упорами, которые попарно расположены на противоположных боковых сторонах первой

пары выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

Третий вариант характеризуется тем, что в ограничителях поворота имеется два упора, каждый из которых расположен на внутренней поверхности второй пары выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

Внутренняя поверхность отверстия кольцеобразного корпуса выполнена в виде боковой поверхности кругового цилиндра и ограничена двумя плоскими торцами; обращенными соответственно к восходящему и нисходящему потокам крови.

На торце, обращенном к нисходящему потоку крови, выполнено два углубления, поверхности каждого из которых служат для взаимодействия с максимально удаленной от центральной поверхности частью боковой поверхности соответствующей створки при открытии и закрытии протеза и образования ограниченного обратного потока крови в его закрытом состоянии.

На наружной поверхности корпуса выполнена кольцевая канавка для крепления пришивной манжеты.

Наружная поверхность каждой створки, обращенная к нисходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена вогнутой, а наружная поверхность, обращенная к восходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена выпуклой, при этом образующие указанных частей поверхностей наклонены под углом к центральной поверхности створки.

Наружная поверхность каждой створки, обращенная к нисходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена вогнутой, а наружная поверхность, обращенная к восходящему потоку, по крайней мере, частично выполнена выпуклой, при этом оси

симметрии указанных частей поверхностей наклонены под углом к центральной оси кольцеобразного корпуса.

Выпуклая и вогнутая части наружных поверхностей створок представляют собой наклоненные относительно центральной оси протеза клапана сердца боковые поверхности кольцевого цилиндра.

Все детали клапана изготовлены из пироуглерода.

Кроме того, технический результат достигается за счет того, что в протезе клапана сердца, включающем кольцеобразный корпус, три створки, с возможностью поворота и образования основной зоны проходного сечения по центру отверстия корпуса установленные в корпусе, и ограничители поворота створок, ограничители поворота створок представляют собой две тройки выступов, расположенных на торцевой поверхности корпуса, обращенной к нисходящему потоку крови, первая тройка выступов имеет на своих противоположных боковых сторонах направляющие поверхности, взаимодействующие с соответствующими опорными поверхностями боковой поверхности створок при открытии и закрытии протеза, каждый выступ второй тройки расположен напротив максимально удаленной от центральной поверхности части боковой поверхности соответствующей створки и имеет возможность взаимодействия своей внутренней поверхностью с указанной частью боковой поверхности створки во время открытия протеза клапана сердца, ограничители поворота створок снабжены, по крайней мере, тремя упорами, взаимодействующими с поверхностями створок, обращенными к нисходящему потоку крови в их открытом положении, определяя угол поворота створок.

8

Краткое описание фигур чертежей

Сущность изобретения будет более понятна из описания, приведенного далее со ссылками на позиции чертежей, где на фиг.1 - 5 изображен клапан, имеющий ограничители повтора створок первого варианта выполнения: соответственно главный вид клапана с закрытыми створками, то же с открытыми створками, вид сбоку, вид сверху, разрез по В-В, показывающий взаимодействие упора и створки в ее открытом положении, на фиг.6 -10 изображен клапан со вторым вариантом выполнения ограничителей поворота: соответственно главный вид при закрытых створках, главный вид с открытыми створками, вид сбоку, вид сверху, разрез по И-И, показывающий взаимодействие створки и упора, на фиг.11 - 15 изображен клапан в третьем варианте выполнения ограничителей: соответственно главный вид, створки закрыты, главный вид, створки открыты, вид сбоку, вид сверху, вырез Е, показывающий взаимодействие углублений, упора и створки, на фиг.16 - 19 изображена конструкция трехстворчатого клапана, соответственно на фиг.16 - главный вид с закрытыми створками, на фиг.17 - главный вид с открытыми створками, на фиг.18 - вид клапана сверху, а на фиг.19 - разрез по Л-Л на виде сверху, показывающий взаимодействие наружной поверхности створки с упором.

Лучший вариант осуществления изобретения

Протез 1 клапана сердца содержит кольцеобразный корпус 2, изготовленный из пироуглерода и имеющий две или три створки 3, также выполненные из пироуглерода и с

возможностью поворота и образования основной зоны проходного сечения по центру установленные в корпусе 2. Ограничители 18 поворота створок 3 выполнены заодно с корпусом и представляют собой две пары выступов – первую пару выступов 4 и вторую пару выступов 5, расположенных на торцевой поверхности 6 корпуса 2, обращенной к нисходящему потоку крови (на чертежах обозначен нисходящей стрелкой). В варианте трехстворчатого клапана ограничители представляют собой соответственно две тройки выступов. Далее для простоты будет описан вариант конструкции двухстворчатого клапана. Первая пара 4 выступов имеет внутреннюю поверхность 7, часть которой выполнена плоской и взаимодействует с плоскими участками створок 3 для ограничения обратного потока крови в закрытом положении. На противоположных боковых сторонах выступы 4, 5 имеют направляющие поверхности 8, взаимодействующие с опорными поверхностями 9 боковой поверхности створок 3 при их повороте. Образующие направляющей поверхности выступов 4 и 5 наклонены под углом к их внутренней поверхности и имеют форму, соответствующую траектории поворота опорных поверхностей 9 створок 3, определяя оси их поворота при открытии и закрытии протеза 1. Каждый выступ 5 второй пары расположен напротив максимально удаленной от центральной поверхности части 10 боковой поверхности 11 соответствующей створки 3 и имеет возможность взаимодействия своей внутренней поверхностью с указанной частью боковой поверхности 11 створки 3 во время открытия протеза 1 клапана сердца. Ограничители поворота 18 створок 3 снабжены упорами 12, взаимодействующими с наружной поверхностью 13 створки 3, обращенной к нисходящему потоку крови в ее открытом положении, определяя угол поворота створок 3.

Плоские участки 14 створок 3 расположены на боковой поверхности каждой

створки 3 с двух диаметрально противоположных сторон, эти участки взаимодействуют с соответствующей плоской поверхностью 15 ограничителя поворота створки 3 в закрытом положении. Каждый плоский участок 14 створки 3 заканчивается опорной поверхностью 9, образующие которой наклонены к плоским поверхностям 15. Опорные поверхности створок 9 взаимодействуют с соответствующими направляющими поверхностями 8 ограничителей поворота 18 створок 3 во время открытия и закрытия протеза 1 клапана сердца.

В первом варианте (фиг. 1 – 5) выполнения ограничителей поворота 18 первая пара выступов 4 снабжена четырьмя упорами 12, которые попарно расположены на внутренней поверхности 7 выступов 4 со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

В другом варианте конструкции (фиг. 5 – 10) первая пара выступов 4 снабжена четырьмя упорами 12, которые попарно расположены на противоположных боковых сторонах 16 первой пары выступов 4 со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

Третий вариант конструкции (фиг. 11 – 15) имеет два упора 12 ограничителей поворота 18, каждый упор 12 расположен на внутренней поверхности второй пары выступов 5 со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

Поверхность отверстия 17 кольцеобразного корпуса 2 выполнена в виде боковой поверхности кругового цилиндра и ограничена двумя плоскими торцами 19 и 6, обращенными соответственно к восходящему и нисходящему потокам крови (показаны соответственно восходящей и нисходящей стрелками).

На торце 6, обращенном к нисходящему потоку крови, выполнено два углубления 20. Поверхности каждого углубления 20 служат для взаимодействия с

максимально удаленной от центральной поверхности 21 частью 10 боковой поверхности 11 соответствующей створки 3 при открытии и закрытии протеза 1 и образования ограниченного обратного потока крови в его закрытом состоянии.

На наружной поверхности 22 корпуса 2 выполнена кольцевая канавка 23 для крепления пришивной манжеты (не показана).

Наружная поверхность 13 каждой створки 3, обращенная к нисходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена вогнутой. Наружная поверхность 24, обращенная к восходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена выпуклой.

Образующие указанных частей поверхностей наклонены под углом к центральной поверхности 21 створки 3. Оси симметрии указанных частей поверхностей 13 и 24 наклонены под углом к центральной оси 25 кольцеобразного корпуса 2. Выпуклая и вогнутая части наружных поверхностей 13 и 24 створок 3 представляют собой наклоненные относительно центральной оси 25 протеза 1 клапана сердца боковые поверхности кольцевого цилиндра.

Протез клапана сердца работает следующим образом. При открытии протеза 1 клапана под действием прямого потока крови происходит поворот створок 3 вокруг воображаемой оси, определяемой упорами 12. При этом упоры 12 взаимодействуют с наружными поверхностями створок 3. Этот поворот происходит до положения равновесного состояния. При этом кровь течет в прямом направлении, центральная часть отверстия 17 корпуса 2 клапана свободно без искажения пропускает поток. Створки располагаются практически вертикально и не создают сопротивление потоку. Упоры 12 ограничителей поворота 18 створок 3 взаимодействуют с наружной поверхностью 13 створок и надежно

удерживают их в открытом положении. Выполнение наружных поверхностей створок выпукло-вогнутыми обеспечивает еще большее раскрытие клапана. При прекращении прямого потока створки 3 начинают поворачиваться и возвращаются в исходное положение до момента касания друг с другом центральными поверхностями 21.

Промышленная применимость

Искусственный клапан сердца может быть изготовлен промышленным способом из широко известных и применяемых в медицине материалов и на известном оборудовании.

При использовании в кардиохирургии для замены функции естественных пораженных клапанов патентуемый протез имеет следующие преимущества:

1. обеспечивает высокую эффективность проходного сечения клапана, практически не оказывая сопротивления потоку в открытом положении створок
2. исключает образование застойных зон за счет омывания областей расположения ограничителей потока и упоров прямым и обратным потоком крови
3. значительно снижает фактор тромбообразования
4. исключает неустойчивость клапана при открытии благодаря выполнению внешних поверхностей створок выпукло-вогнутыми
5. исключает выпадение створок за счет выполнения ограничителей поворота с упорами
6. исключает проворот створок под действием обратного потока крови за счет опоры наружной поверхности створки на ограничители и взаимодействия центральных боковых

поверхностей и, следовательно, исключает регургитацию клапана

7. имеет высокую надежность и долговечность, хорошую совместимость с естественными тканями.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Протез клапана сердца, включающий кольцеобразный корпус, створки, с возможностью поворота и образования основной зоны проходного сечения по центру отверстия корпуса установленные в корпусе, и ограничители поворота створок, отличающийся тем, что

ограничители поворота створок представляют собой две пары выступов, расположенных на торцевой поверхности корпуса, обращенной к нисходящему потоку крови,

первая пара выступов имеет внутреннюю поверхность, по крайней мере часть которой выполнена плоской и которая имеет возможность взаимодействовать с плоскими участками створок для ограничения обратного потока крови в закрытом положении, на противоположных боковых сторонах выступы имеют направляющие поверхности, взаимодействующие с соответствующими опорными поверхностями боковой поверхности створок при их открытии и закрытии, направляющие поверхности выполнены путем вращения их образующей относительно оси поворота створок,

каждый выступ второй пары расположен напротив максимально удаленной от центральной поверхности части боковой поверхности соответствующей створки и имеет возможность взаимодействия своей внутренней поверхностью с указанной частью боковой поверхности створки во время открытия протеза клапана сердца,

ограничители поворота створок снабжены, по крайней мере, двумя упорами, взаимодействующими с поверхностями створок, обращенными к нисходящему потоку крови в их открытом положении, определяя угол поворота створок.

2. Протез по п.1, отличающийся тем, что указанные плоские участки створок расположены на боковой поверхности каждой створки с двух диаметрально противоположных сторон и имеют возможность взаимодействия с соответствующей плоской поверхностью ограничителя поворота створки в закрытом положении, при этом каждый плоский участок створки заканчивается опорной поверхностью, образующие которой наклонены к плоским поверхностям, при этом опорные поверхности створок имеют возможность взаимодействовать с соответствующими направляющими поверхностями ограничителей поворота створок во время открытия и закрытия протеза клапана сердца.

3. Протез по пп.1 или 2, отличающийся тем, что образующие направляющей поверхности первой пары выступов наклонены под углом к их внутренней поверхности, причем угол наклона соответствует углу наклона образующей опорной поверхности створок.

4. Протез по п.1, отличающийся тем, что первая пара выступов снабжена четырьмя упорами, которые попарно расположены на внутренней поверхности выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

5. Протез по п.1, отличающийся тем, что первая пара выступов снабжена четырьмя упорами, при этом упоры первой пары выступов попарно расположены на противоположных боковых сторонах первой пары выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

6. Протез по п.1, отличающийся тем, что два упора ограничителей поворота расположены на внутренней поверхности второй пары выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

7. Протез по п.1, отличающийся тем, что внутренняя поверхность отверстия кольцеобразного корпуса выполнена в виде боковой поверхности кругового цилиндра и ограничена двумя плоскими торцами; обращенными соответственно к восходящему и нисходящему потокам крови.

8. Протез по пп.1 или 6, отличающийся тем, что на торце, обращенном к нисходящему потоку крови, выполнено два углубления, поверхности каждого из которых служат для взаимодействия с максимально удаленной от центральной поверхности частью боковой поверхности соответствующей створки при открытии и закрытии протеза и образования ограниченного обратного потока крови в его закрытом состоянии.

9. Протез по п.1, отличающийся тем, что на наружной поверхности корпуса выполнена кольцевая канавка для крепления пришивной манжеты.

10. Протез по п.1, отличающийся тем, что наружная поверхность каждой створки, обращенная к нисходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена вогнутой, а наружная поверхность, обращенная к восходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена выпуклой, при этом образующие указанных частей поверхностей наклонены под углом к центральной поверхности створки.

11. Протез по п.1, отличающийся тем, что наружная поверхность каждой створки, обращенная к нисходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена вогнутой, а наружная поверхность, обращенная к восходящему потоку по крайней мере,

частично выполнена выпуклой, при этом оси симметрии указанных частей поверхностей наклонены под углом к центральной оси кольцеобразного корпуса.

12. Протез по пп. 9 или 10, отличающийся тем, что выпуклая и вогнутая части наружных поверхностей створок представляют собой наклоненные относительно центральной оси протеза клапана сердца боковые поверхности кольцевого цилиндра.

13. Протез по любому из пп.1 -7, 9- 11, отличающийся тем, что изготовлен из пироуглерода.

14. Протез клапана сердца, включающий кольцеобразный корпус, три створки, с возможностью поворота и образования основной зоны проходного сечения по центру отверстия корпуса установленные в корпусе, и ограничители поворота створок, отличающийся тем, что

ограничители поворота створок представляют собой две тройки выступов, расположенных на торцевой поверхности корпуса, обращенной к нисходящему потоку крови,

первая тройка выступов имеет на своих противоположных боковых сторонах направляющие поверхности, взаимодействующие с соответствующими опорными поверхностями боковой поверхности створок при открытии и закрытии протеза,

каждый выступ второй тройки расположен напротив максимально удаленной от центральной поверхности части боковой поверхности соответствующей створки и имеет возможность взаимодействия своей внутренней поверхностью с указанной частью боковой поверхности створки во время открытия протеза клапана сердца,

ограничители поворота створок снабжены, по крайней мере, тремя упорами,

взаимодействующими с поверхностями створок, обращенными к нисходящему потоку крови в их открытом положении, определяя угол поворота створок.

15. Протез по п.14, отличающийся тем, что образующие направляющей поверхности первой тройки выступов наклонены под углом к оси поворота соответствующей створки, причем угол наклона соответствует углу наклона образующей опорной поверхности створок.

16. Протез по п.14, отличающийся тем, что первая тройка выступов снабжена шестью упорами, которые попарно расположены на внутренней поверхности выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

17. Протез по п.14, отличающийся тем, что первая тройка выступов снабжена шестью упорами, при этом упоры первой тройки выступов попарно расположены на противоположных боковых сторонах первой тройки выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

18. Протез по п.14, отличающийся тем, что три упора ограничителей поворота расположены на внутренней поверхности второй тройки выступов со стороны, обращенной к нисходящему потоку крови.

19. Протез по п.14, отличающийся тем, что внутренняя поверхность отверстия кольцеобразного корпуса выполнена в виде боковой поверхности кругового цилиндра и ограничена двумя плоскими торцами; обращенными соответственно к восходящему и нисходящему потокам крови.

20. Протез по пп.14 или 19, отличающийся тем, что на торце, обращенном к нисходящему потоку крови, выполнено три углубления, поверхности каждого из которых служат для взаимодействия с максимально удаленной от центральной

поверхности частью боковой поверхности соответствующей створки при открытии и закрытии протеза и образования ограниченного обратного потока крови в его закрытом состоянии.

21. Протез по п.14, отличающийся тем, что на наружной поверхности корпуса выполнена кольцевая канавка для крепления пришивной манжеты.

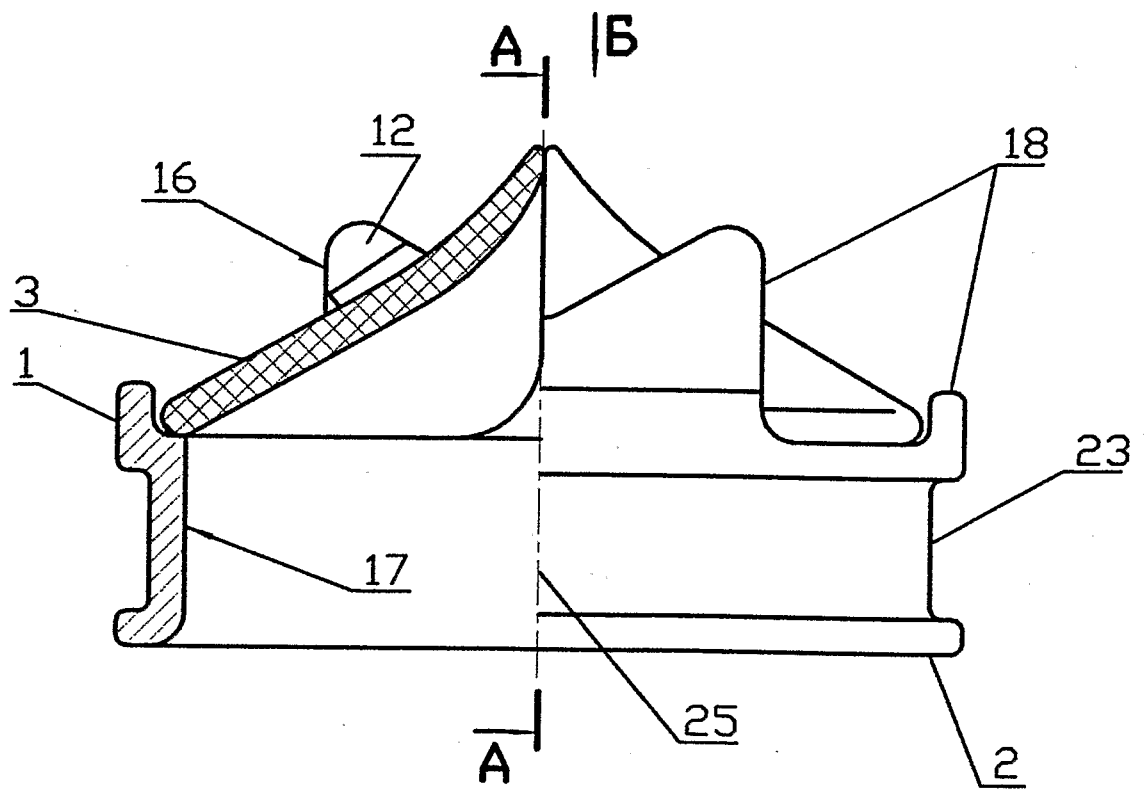
22. Протез по п.14, отличающийся тем, что наружная поверхность каждой створки, обращенная к нисходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена вогнутой, а наружная поверхность, обращенная к восходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена выпуклой, при этом образующие указанных частей поверхностей наклонены под углом к центральной поверхности створки.

23. Протез по п.14, отличающийся тем, что наружная поверхность каждой створки, обращенная к нисходящему потоку крови, по крайней мере, частично выполнена вогнутой, а наружная поверхность, обращенная к восходящему потоку по крайней мере, частично выполнена выпуклой, при этом оси симметрии указанных частей поверхностей наклонены под углом к центральной оси кольцеобразного корпуса.

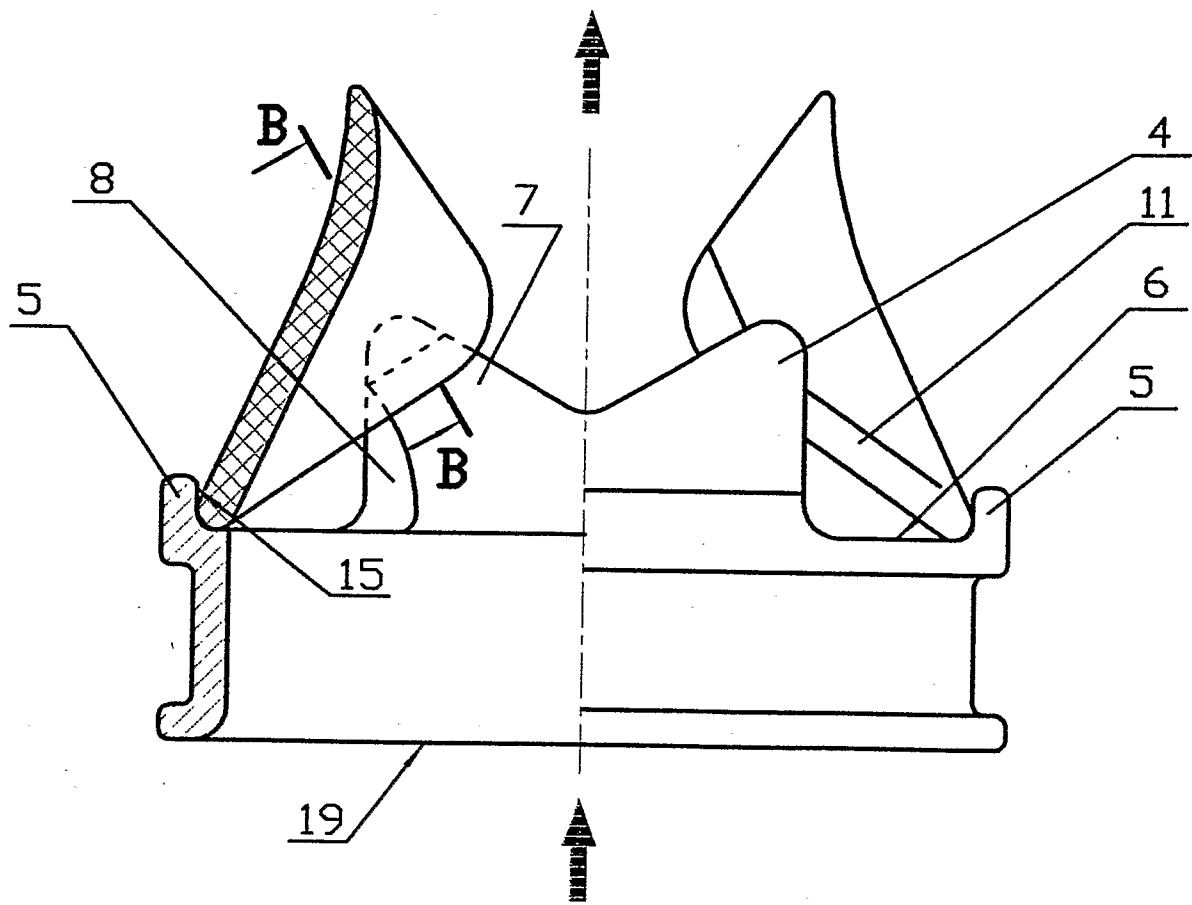
24. Протез по пп. 21 или 23, отличающийся тем, что выпуклая и вогнутая части наружных поверхностей створок представляют собой наклоненные относительно центральной оси протеза клапана сердца боковые поверхности кольцевого цилиндра.

25. Протез по любому из пп 14 -19, 20- 23, отличающийся тем, что изготовлен из пироуглерода.

1/16

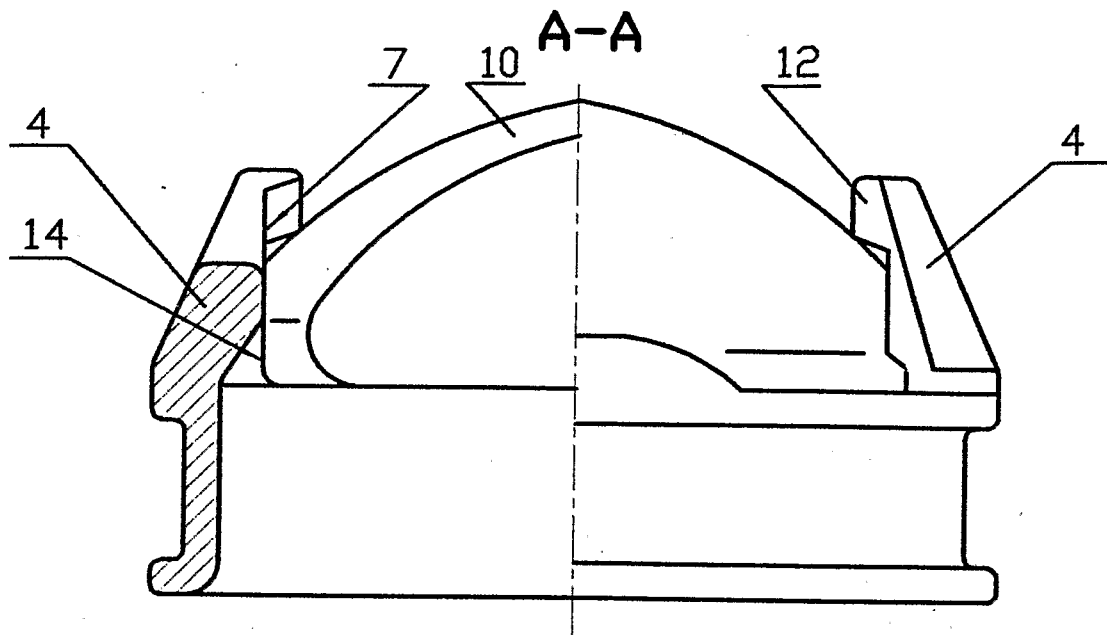


Фиг. 1



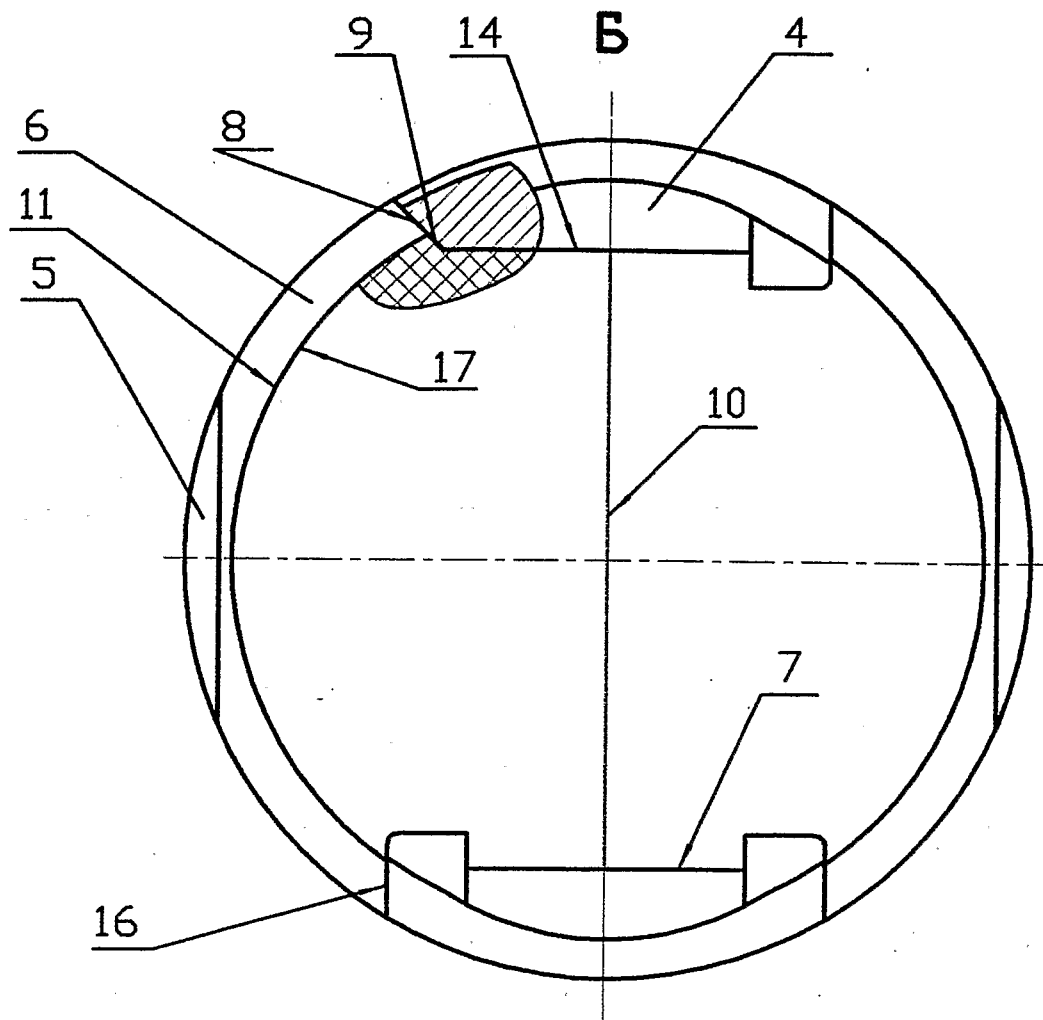
Фиг. 2

3/16



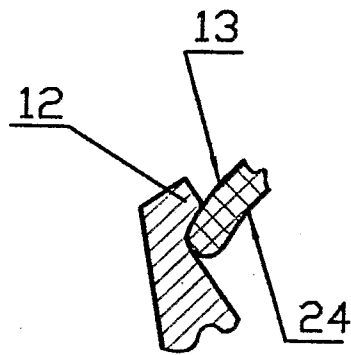
Фиг. 3

4/16

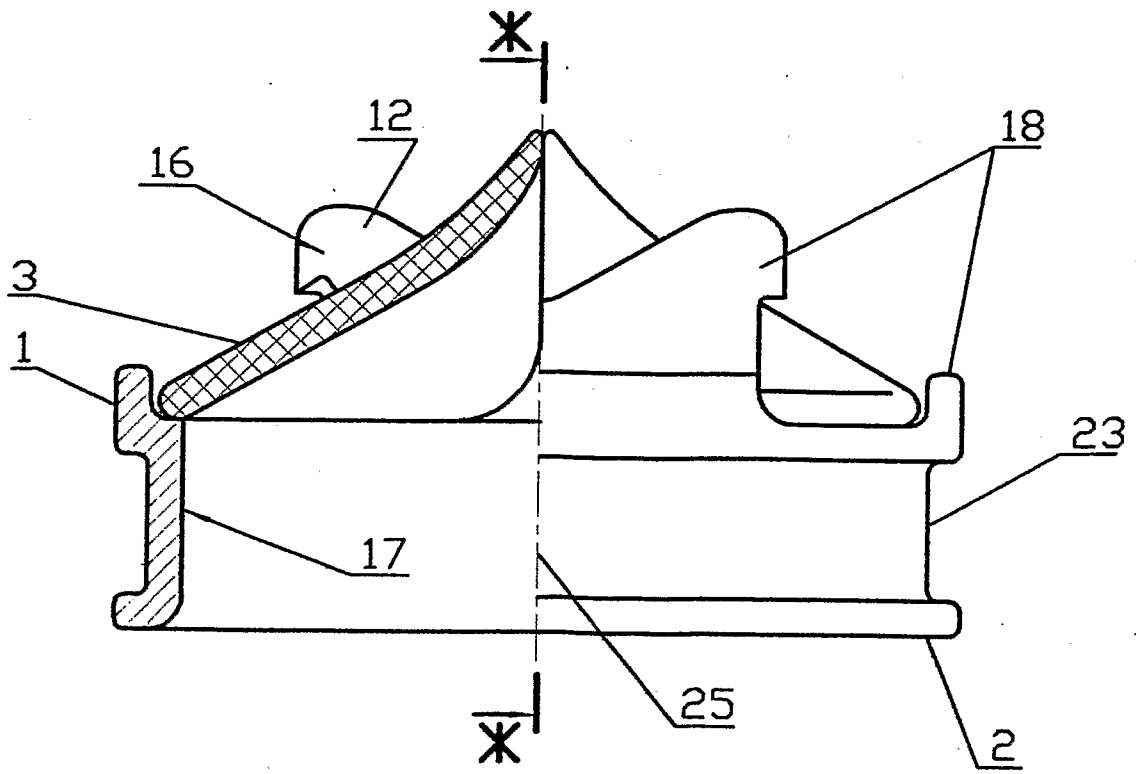


Фиг. 4

B-B

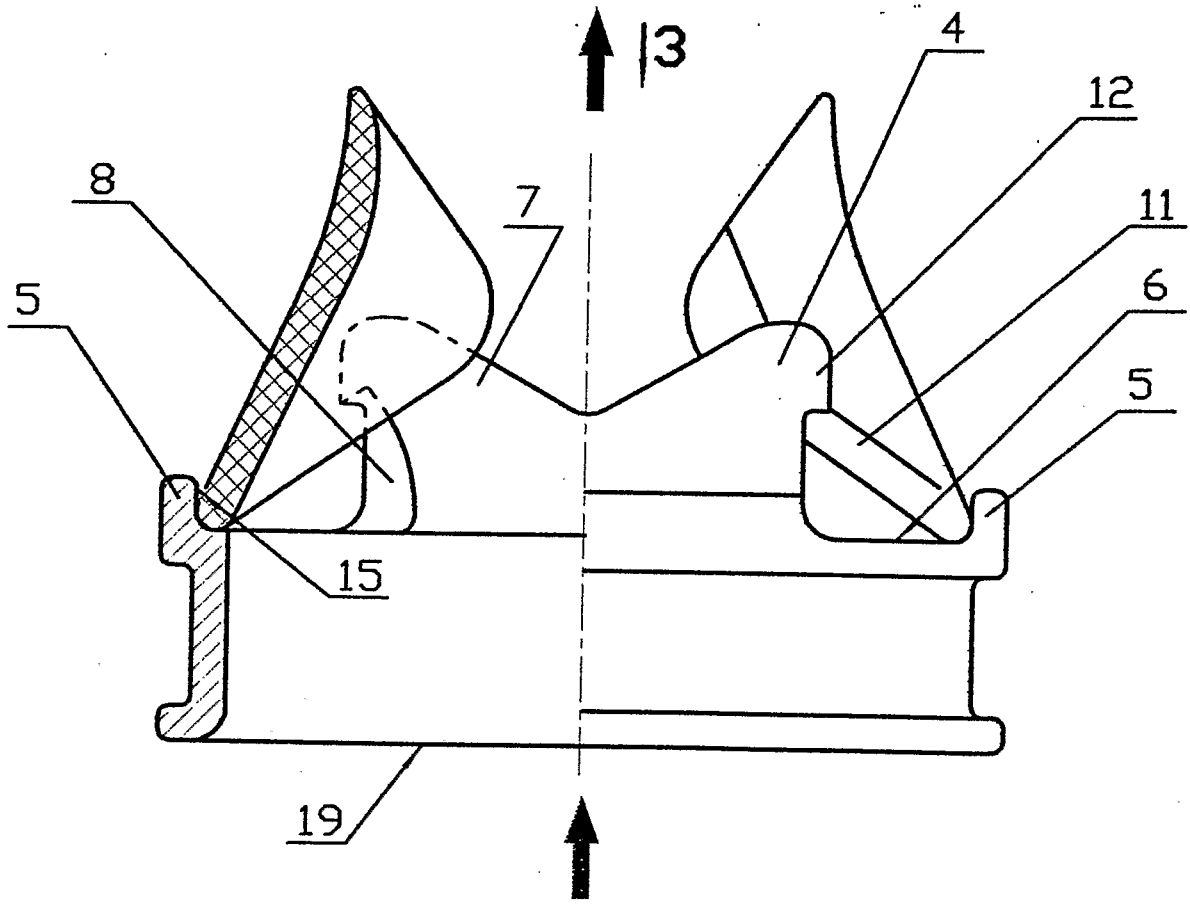


Фиг. 5



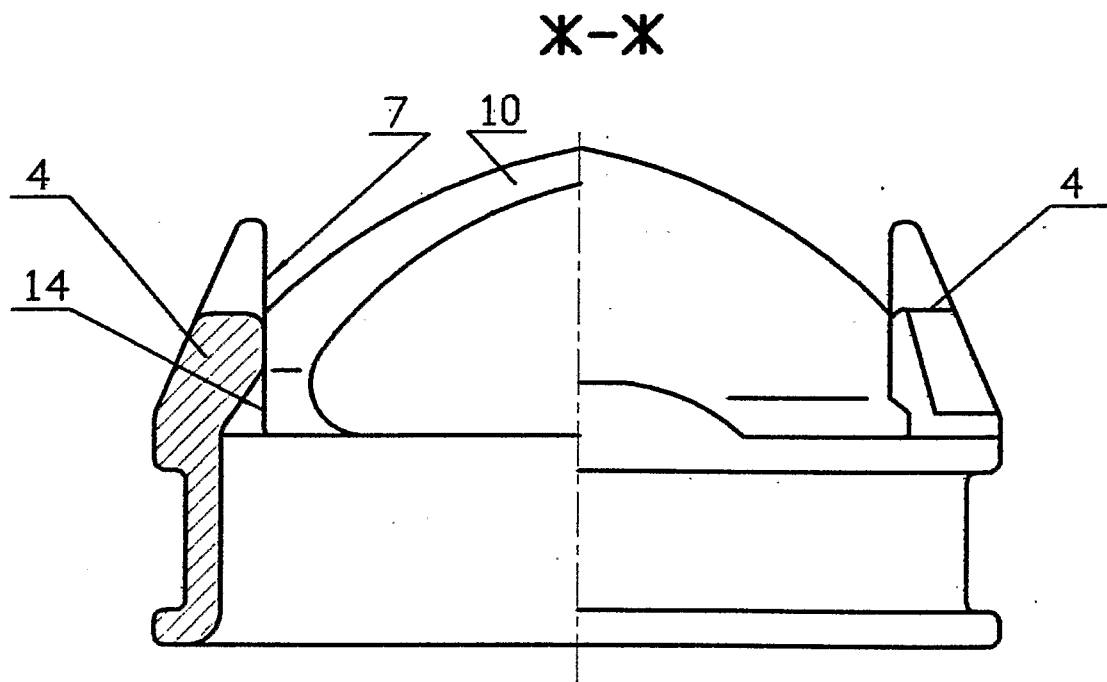
Фиг. 6

6/16



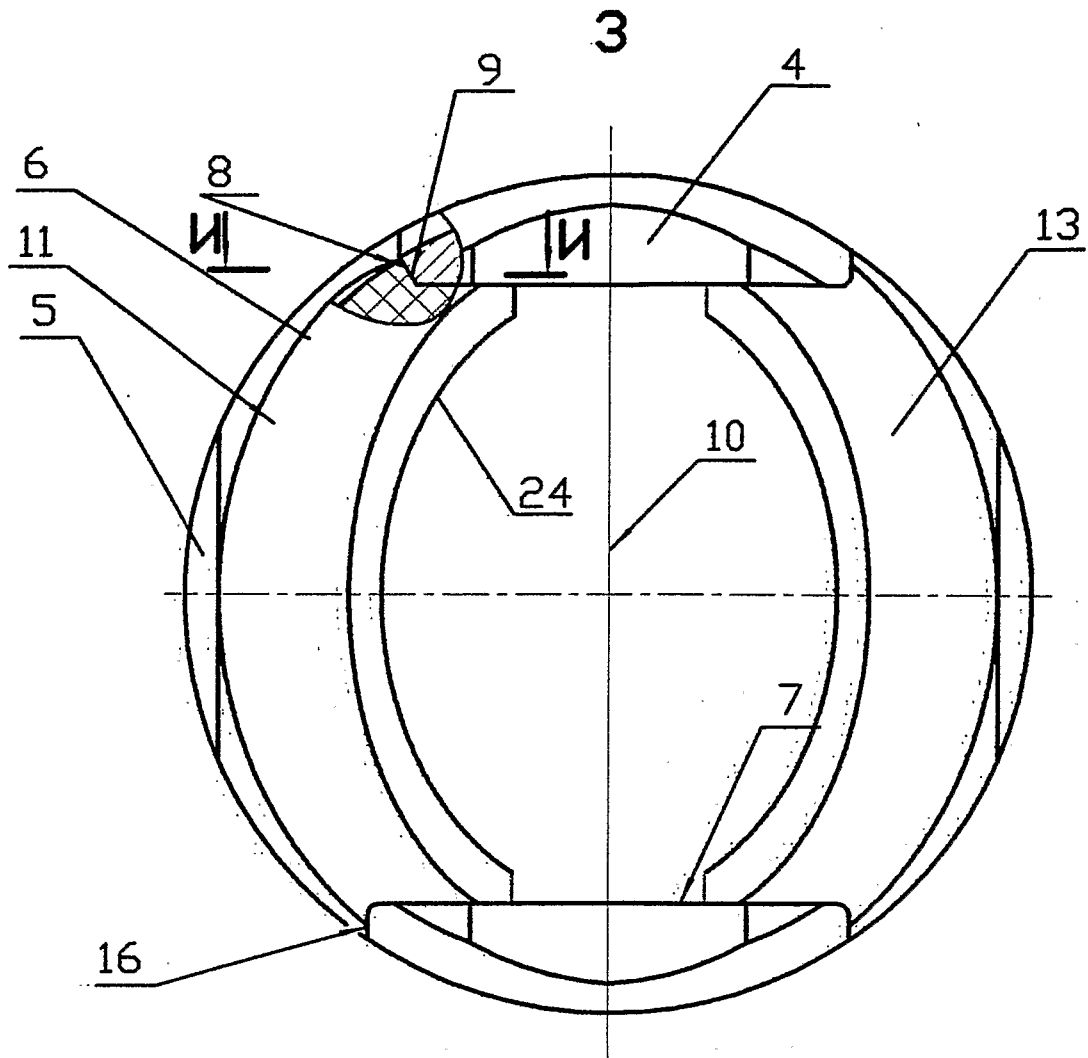
Фиг. 7

7/16



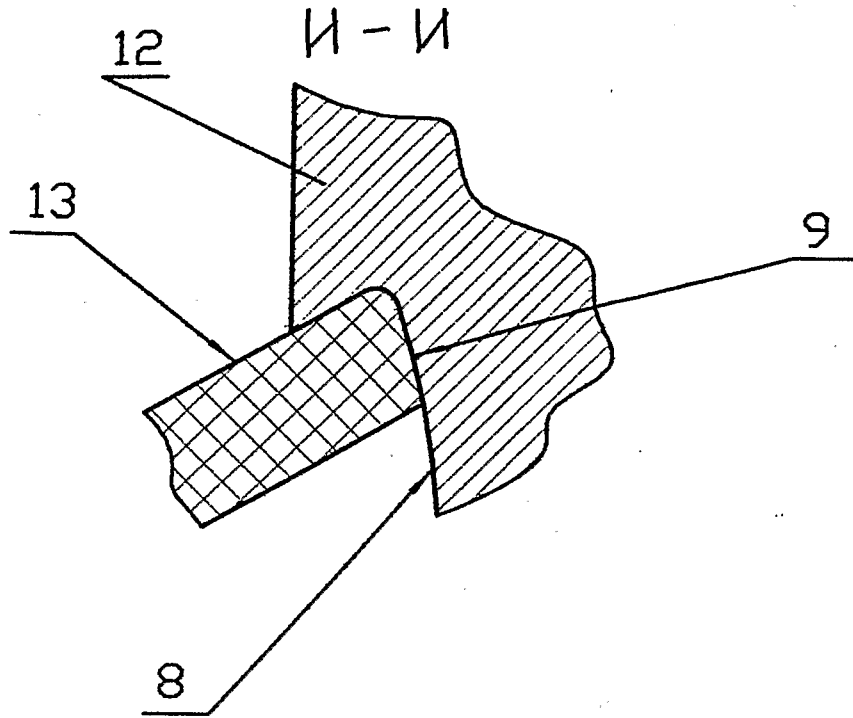
Фиг. 8

8/16

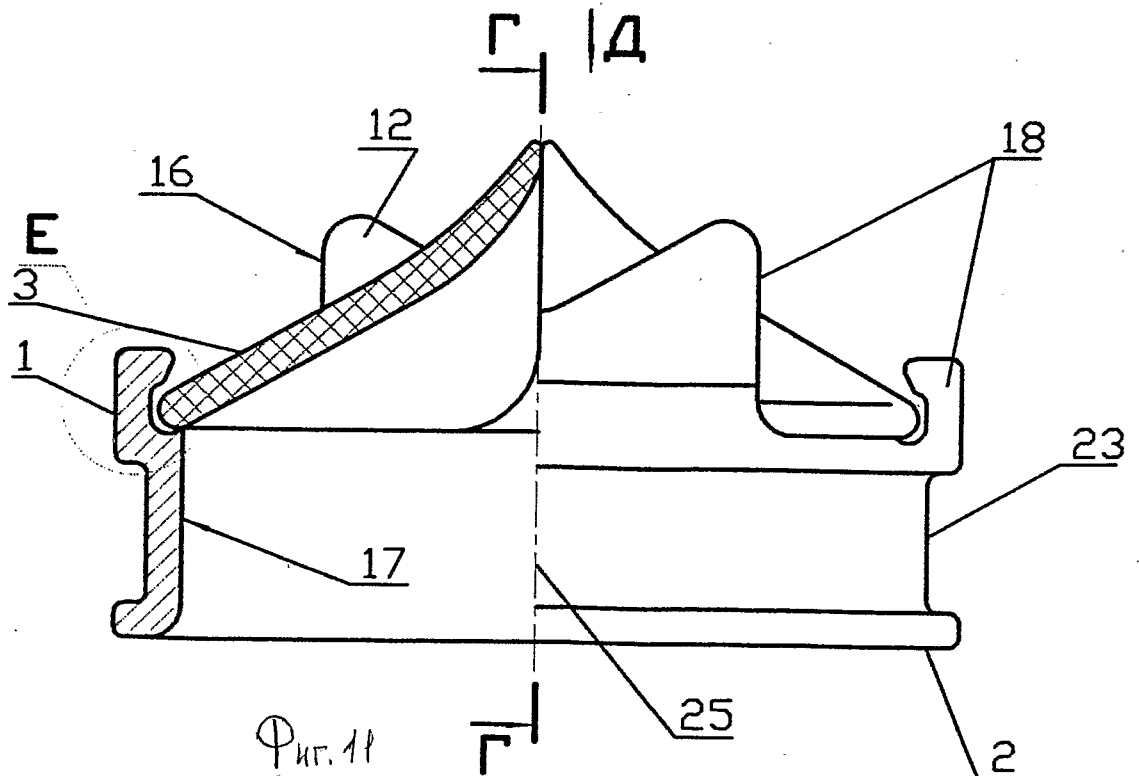


ФИГ. 9

9/16

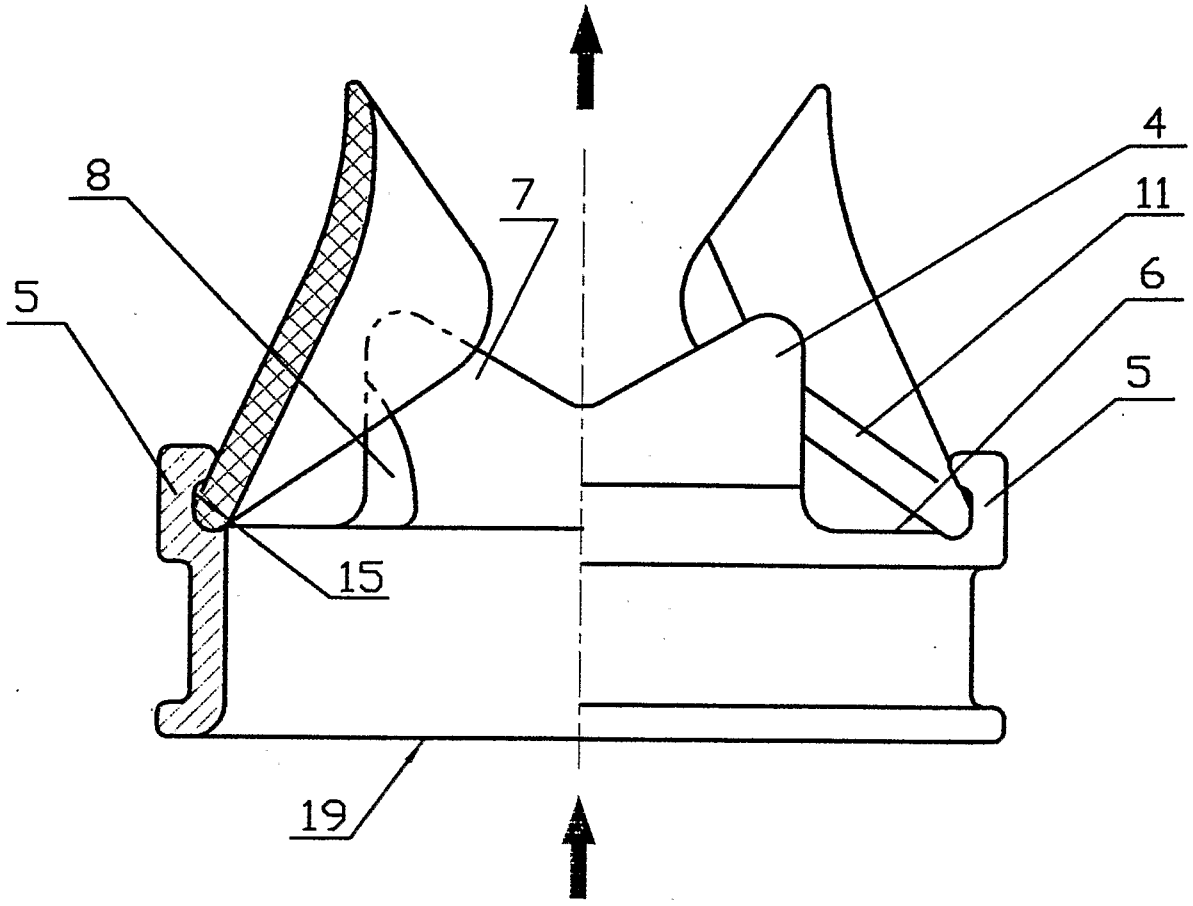


Фиг. 10



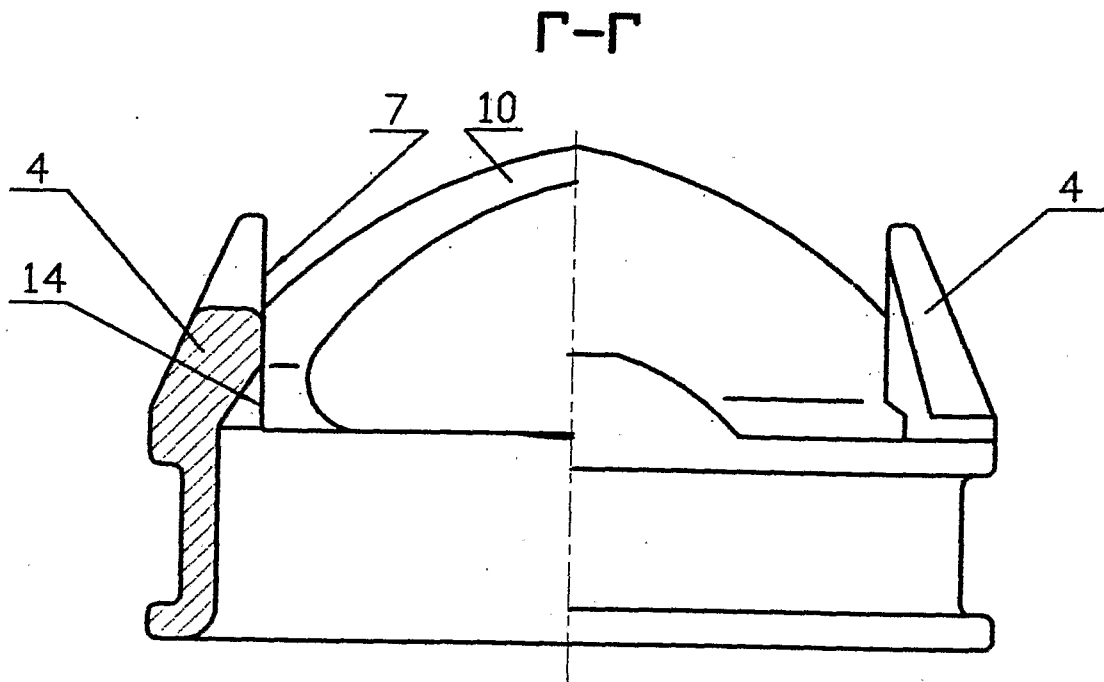
Фиг. 11

10/16



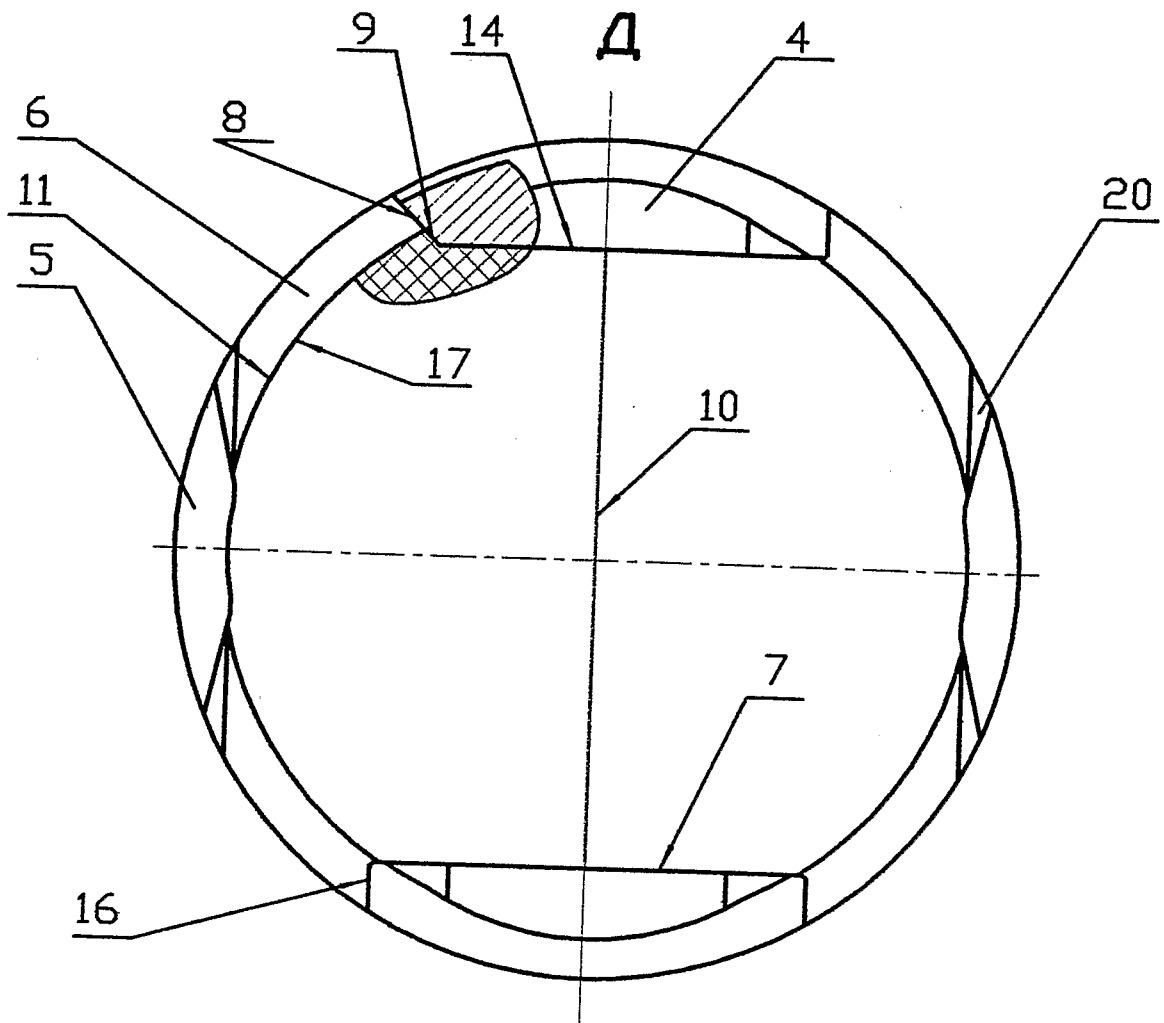
Фиг. 12

11/16



Фиг. 13

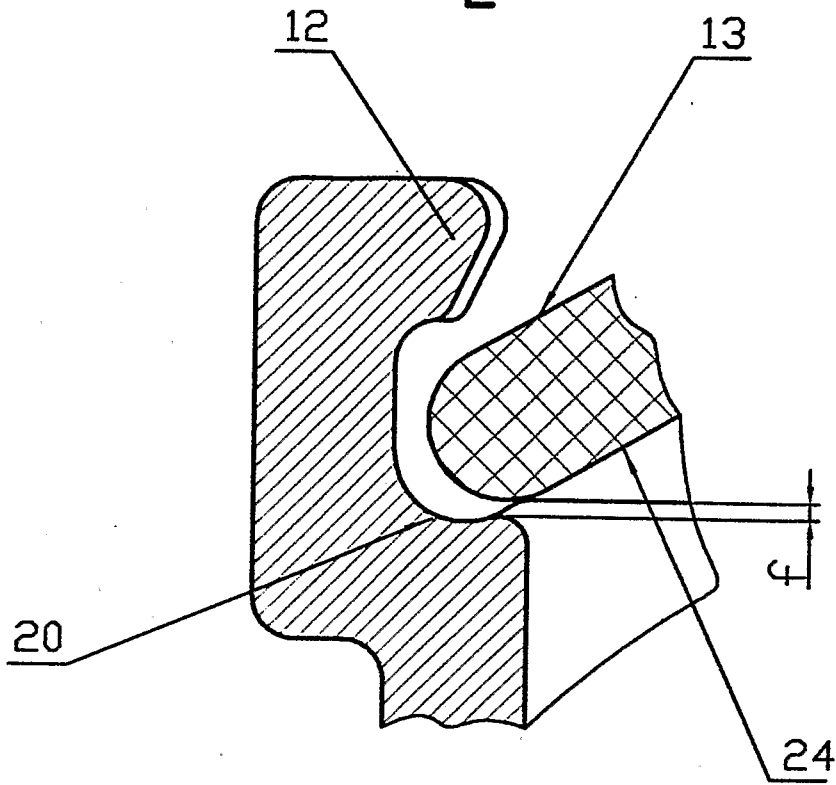
12/16



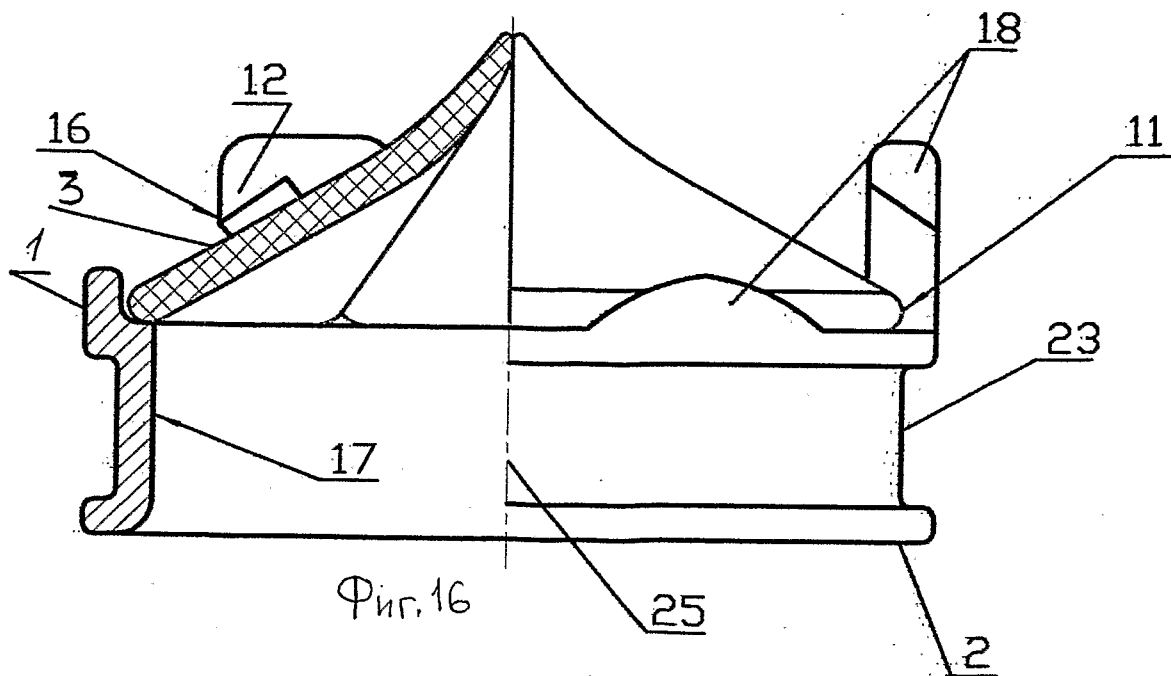
Фиг. 14

13/16

E

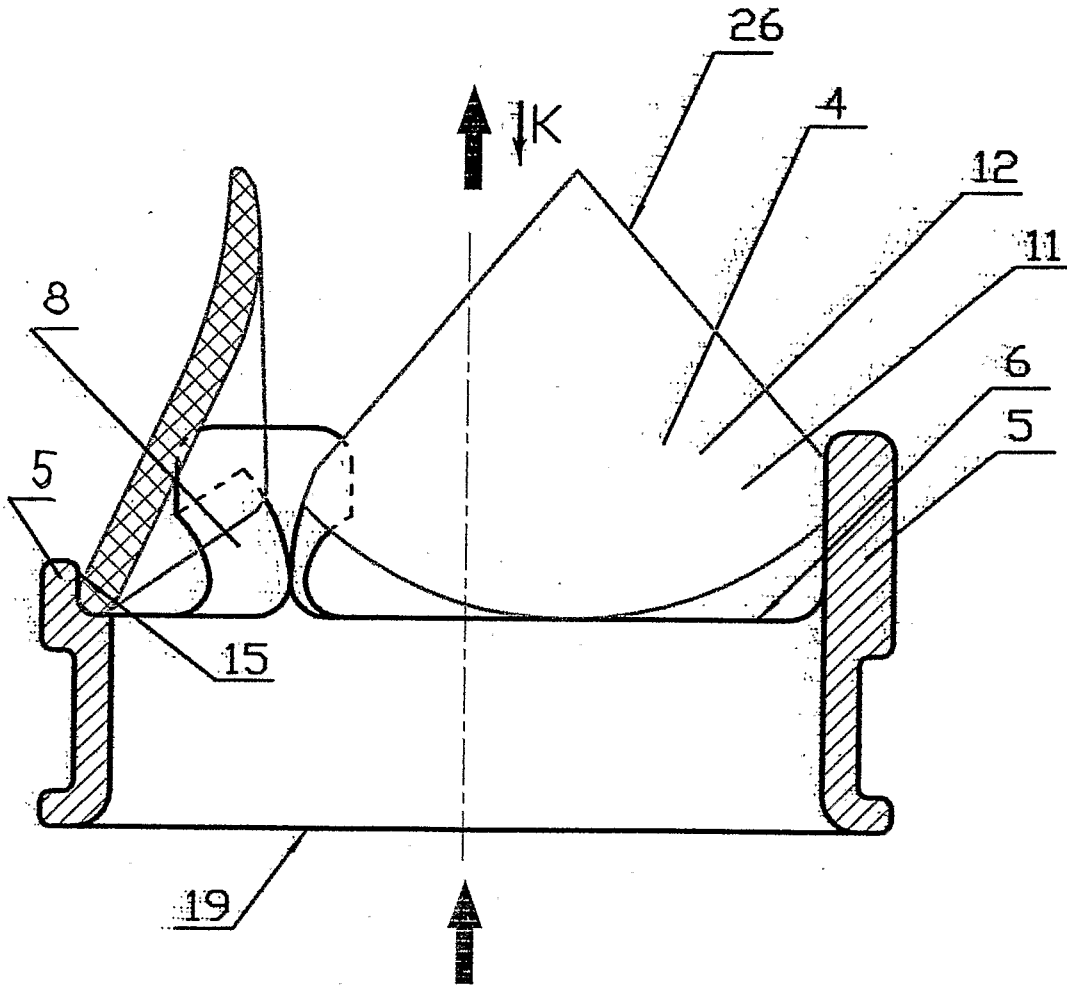


Фиг. 15



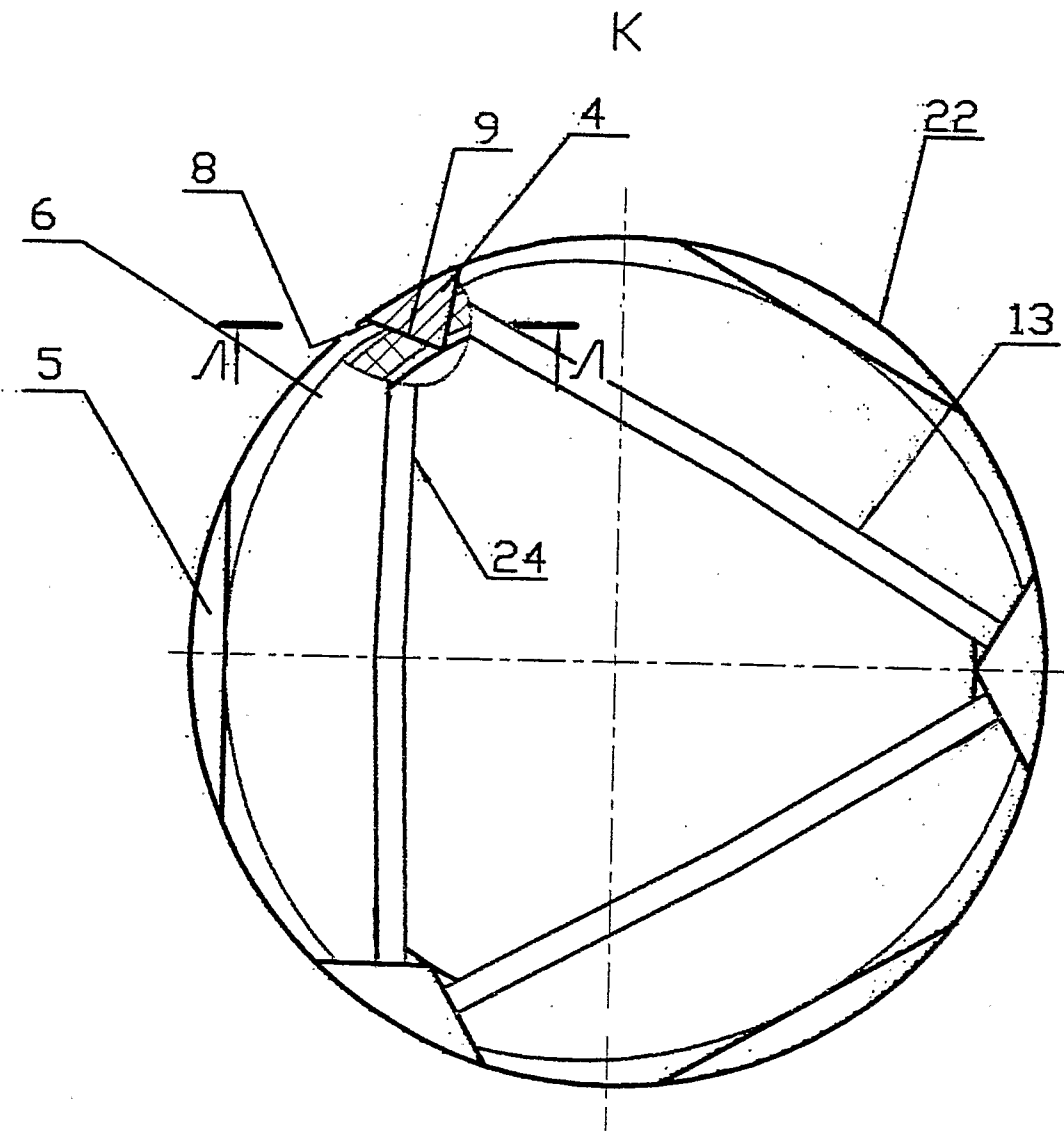
Фиг. 16

14/16



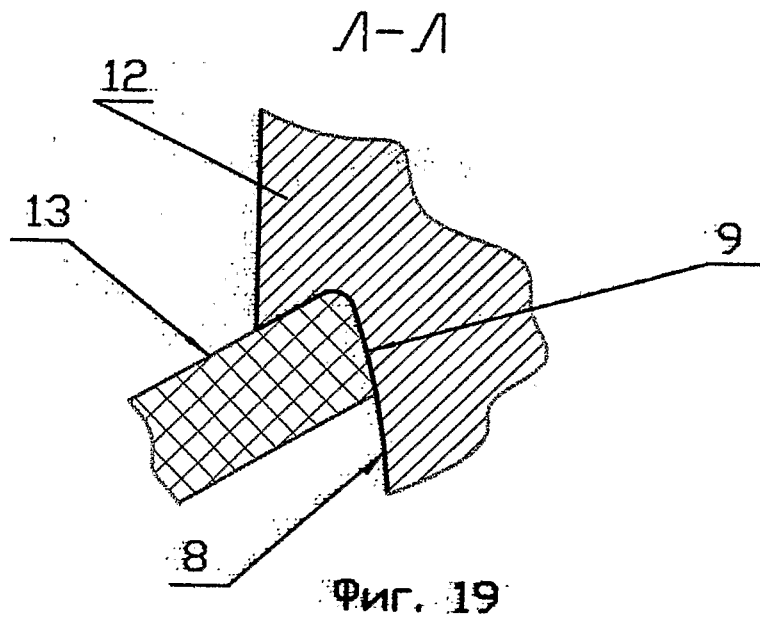
Фиг. 17

15/16



Фиг. 18

16/16



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/RU 2006/000658

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/24 (2006.01)

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)

A61F 2/24

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

<http://www.fips.ru>; <http://www.eapatis.com>. ПАЛ по фондам ГЦНМБ и ЦПТБ по теме поиска

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	RU 2066984 C1 (IOFIS NAUM ABRAMOVICH) 27.09.1996, the abstract, figure 1	1-25
A	US 6007577 A (ST. JUDE MEDICAL, INC.) 28.12.1999, the abstract, figure 1	1-25
A	US 6176877 B1 (ST. JUDE MEDICAL, INC.) 23.01.2001	1-25
A	US 6719790 B2 (ST. JUDE MEDICAL, INC.) 13.04.2004	1-25
A	US 4274437 A (LEN S. WATTS) 23.06.1981	1-25

 Further documents are listed in the continuation of Box C. 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

20 March 2007 (20.03.2007)

Date of mailing of the international search report

12 April 2007 (12.04.2007)

Name and mailing address of the ISA/

RU

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №
PCT/RU 2006/000658

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ: *A61F 2/24 (2006.01)*

Согласно Международной патентной классификации (МПК) или национальной классификации и МПК

В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:

Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК:
A61F 2/24

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:

<http://www.fips.ru>; <http://www.eapatis.com>. ПАЛ по фондам ГЦНМБ и ЦПТБ по теме поиска

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, поисковые термины):

С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
А	RU 2066984 C1 (ИОФИС НАУМ АБРАМОВИЧ) 27.09.1996, реферат, фиг. 1	1-25
А	US 6007577 A (ST. JUDE MEDICAL, INC.) 28.12.1999, реферат, фиг. 1	1-25
А	US 6176877 B1 (ST. JUDE MEDICAL, INC.) 23.01.2001	1-25
А	US 6719790 B2 (ST. JUDE MEDICAL, INC.) 13.04.2004	1-25
А	US 4274437 A (LEN S. WATTS) 23.06.1981	1-25

последующие документы указаны в продолжении графы С. данные о патентах-аналогах указаны в приложении

<p>* Особые категории ссылочных документов:</p> <p>А документ, определяющий общий уровень техники и не считающийся особо релевантным</p> <p>Е более ранняя заявка или патент, но опубликованная на дату международной подачи или после нее</p> <p>L документ, подвергающий сомнению притязание (я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано)</p> <p>O документ, относящийся к устному раскрытию, использованию, экспонированию и т.д.</p> <p>P документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета</p>	<p>T более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или приоритета, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение</p> <p>X документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной или изобретательским уровнем, в сравнении с документом, взятым в отдельности</p> <p>Y документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает изобретательским уровнем, когда документ взят в сочетании с одним или несколькими документами той же категории, такая комбинация документов очевидна для специалиста</p> <p>& документ, являющийся патентом-аналогом</p>
---	--

Дата действительного завершения международного поиска: 20 марта 2007 (20.03.2007)	Дата отправки настоящего отчета о международном поиске: 12 апреля 2007 (12.04.2007)
---	---

Наименование и адрес Международного поискового органа Федеральный институт промышленной собственности РФ, 123995, Москва, Г-59, ГСП-5, Бережковская наб., 30,1 Факс: 243-3337, телегайт: 114818 ПОДАЧА	Уполномоченное лицо: Л. Черепанова Телефон № 730-76-75
--	--