

(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
2018 年 5 月 24 日 (24.05.2018)



(10) 国际公布号
WO 2018/090576 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/06 (2013.01) *A61L 27/40* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2017/083719
- (22) 国际申请日: 2017 年 5 月 10 日 (10.05.2017)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201611004475.3 2016 年 11 月 15 日 (15.11.2016) CN
- (71) 申请人: 先健科技 (深圳) 有限公司 (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国广东省深圳南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层解淑飞, Guangdong 518057 (CN)。
- (72) 发明人: 刘香东 (LIU, Xiangdong); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。
- (74) 代理人: 北京天盾知识产权代理有限公司 (BEIJING GENIUS GUARD INTELLECTUAL PROPERTY AGENT LTD.); 中国北京市朝阳区

区南湖东园 122 号博泰国际大厦 B 座 1201, Beijing 100102 (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, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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)。

(54) Title: FLOW BLOCKING MEMBRANE AND IMPLANTED MEDICAL DEVICE

(54) 发明名称: 阻流膜及植入医疗器械

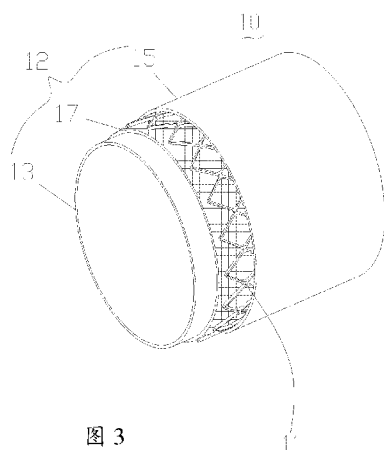


图 3

(57) Abstract: Disclosed are a flow blocking membrane (12, 12a, 12b) and a medical device (100) comprising the flow blocking membrane (12, 12a, 12b). The flow blocking membrane (12, 12a, 12b) comprises a membrane body (13, 15a, 13b, 15b) and an enhancement layer (17, 17a, 17b, 17c) arranged on the surface of the membrane body or inside the membrane body, with the tensile strength of the enhancement layer (17, 17a, 17b, 17c) being greater than the tensile strength of the membrane body (13, 15a, 13b, 15b). The enhancement layer (17, 17a, 17b, 17c) can prevent a needle or a suture from scratching the flow blocking membrane (12, 12a, 12b) to form a large hole, thereby improving the suturing strength and healing rate of the flow blocking membrane (12, 12a, 12b).

(57) 摘要: 一种阻流膜 (12, 12a, 12b) 和包括该阻流膜 (12, 12a, 12b) 的医疗器械 (100)。阻流膜 (12, 12a, 12b) 包括膜本体 (13, 15a, 13b, 15b) 和设于膜本体表面或膜本体内部的增强层 (17, 17a, 17b, 17c), 增强层 (17, 17a, 17b, 17c) 的抗拉强度大于膜本体 (13, 15a, 13b, 15b) 的抗拉强度。增强层 (17, 17a, 17b, 17c) 可防止针或缝线将阻流膜 (12, 12a, 12b) 划出较大孔, 能提高阻流膜 (12, 12a, 12b) 的缝合强度和良率。

本国际公布：

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

阻流膜及植入医疗器械

技术领域

本发明涉及植入医疗器械技术领域，尤其涉及一种阻流膜及具有该阻流
5 膜的植入医疗器械。

背景技术

随着介入医疗器械和介入手术方式的不断发展，经导管植入各种封堵器、
人工血管支架及人工瓣膜等医疗器械已经成为治疗瓣膜病、血管瘤和血管狭窄、
10 及先天性心脏缺损的重要方法。

常见的治疗先天性心脏缺损如房间隔缺损、室间隔缺损和卵圆孔未闭的封
堵器一般包括左盘、右盘、连接左盘和右盘的腰部及设置于两盘和/或腰部中的
以增加封堵效果的阻流膜。动脉导管未闭封堵器包括盘状结构和柱状腰部以及
设于盘状结构和/或柱状腰部内的阻流膜。分体式左心耳封堵器通常包括封堵盘
15 和用于植入左心耳腔内将封堵盘固定在左心耳口部的固定架，以及设于封堵盘
内的阻流膜。所述阻流膜可由聚酯纤维制成，用于增强封堵效果。

人工瓣膜和人工血管支架均包括覆膜支架，所述覆膜支架一般包括金属裸
支架和覆盖于所述金属支架上的由聚四氟乙烯膜制成的阻流膜。上述的阻流膜
的力学强度比较低，尤其是制作人工瓣膜时，若采用缝合工艺将瓣叶缝合到金
属裸支架上的阻流膜上，该阻流膜容易被缝线划出较大的孔，导致难以将阻流
20 膜固定在金属裸支架上，缝合良率较低。并且包括该阻流膜的植入医疗器械诸
如先天性心脏缺损封堵器、左心耳封堵器、人工瓣膜和人工血管支架植入人体
后，在血流的不断冲击下，阻流膜在缝合处容易撕裂，撕裂的阻流膜易从支架
或者封堵器上脱落，缩短了医疗器械的使用寿命。

25

发明内容

基于此，有必要提供一种不易撕裂的阻流膜及一种具有该阻流膜的植入医

疗器械，以提高植入医疗器械的使用寿命。

本技术方案提供的阻流膜是在现有阻流膜上增加增强层，其包括设有增强区的膜本体以及设于所述增强区内的增强层。所述增强层的抗拉强度大于所述膜本体的抗拉强度。所述增强区可以设于所述膜本体的表面，即在膜本体的表面上设置增强层。当膜本体包括两组相对的膜时，增强区可设于所述两组膜相对的表面，所述阻流膜夹设于所述两组膜之间，即将增强层设于膜本体的内部。

增强层可与膜本体具有相同的形状和尺寸，也可根据实际需要在膜本体的局部区域设置增强层。例如，增强区可以位于阻流膜的边缘，作为举例，对用于先天性心脏缺损封堵器或分体式左心耳封堵器内的阻流膜而言，阻流膜可呈圆形，增强区可为设于阻流膜边缘的环形区域，对于覆膜管腔支架而言，阻流膜可为与所述管腔支架本体具有相同形状及尺寸的圆柱形，即阻流膜完全与覆膜管腔支架的内表面或外表面重合。

阻流膜内的增强层可以包括多根增强件，所述多根增强件交错排布形成具有十字结构的增强网；或所有所述增强件相互平行；或所述多根增强件中的一部分增强件交错排布形成具有十字结构的增强网，另一部分增强件相互平行。所述增强网指各十字结构之间形成有网孔的网状结构，也可指十字结构紧密排布而没有网孔的结构。所述增强件的抗拉强度大于所述膜本体的抗拉强度。

所述增强网的目数范围为 50 目至 120 目。所述增强件的直径范围为 0.05 毫米至 0.6 毫米。所述阻流膜的厚度范围为 0.06 毫米至 0.72 毫米。

本技术方案还包括提供一种植入医疗器械，包括器械本体和前述的阻流膜，其中阻流膜的设有所述增强层的部分与所述器械本体相连。

所述器械本体可为先天性心脏缺损封堵器和左心耳封堵器等具有网状封堵盘的器械。所述阻流膜位于封堵盘内，增强层位于阻流膜的边缘，增强层缝合在封堵盘上。

所述器械本体也可为包括具有多个波形环状结构的管腔支架，所述管腔支架在至少两个相邻的波形环状结构之间具有镂空，所述阻流膜可覆盖所述管腔支架的至少一个表面，如内表面或外表面，或同时覆盖内表面和外表面，或可覆盖前述表面的全部区域或只覆盖内表面或外表面的部分区域，即未被覆盖的

表面会暴露出部分镂空，对应地，管腔支架被覆盖的表面的镂空被阻流膜覆盖。

当所述增强件形成所述增强网时，所述增强网的任一网孔上相距最远的两点之间的距离，小于面积最小的所述环状结构上的相距最远的两点之间的距离，即至少一个被阻流膜覆盖的镂空对应的那部分阻流膜里含有部分增强层。

5 当阻流膜只覆盖覆膜管腔支架的一表面例如腔体的内表面时，所述管腔支架还可以包括覆盖所述管腔支架的另一表面即外表面的覆膜，该覆膜在镂空处与所述阻流膜相连。

10 当所述器械本体为人工瓣膜时，其还包括瓣叶，所述阻流膜覆盖所述管腔支架的内表面或外表面，所述瓣叶设于所述管腔支架的腔内，并在镂空处与所述阻流膜内的增强层相连。

15 本发明的阻流膜包括抗拉强度比膜本体的抗拉强度高的增强件。当各增强件相互配合形成网孔时，可将缝线直接穿过网孔而将阻流膜在器械本体的镂空处缝合到器械本体上，例如将阻流膜的边缘缝合到先天性心脏缺损封堵器的网状封堵盘上；或者可先将阻流膜覆盖在具有镂空的器械本体例如血管支架上，并让增强层对应地位于器械本体的镂空处，然后将其他元件通过缝线缝合到阻流膜的增强层上，例如将瓣叶缝合到人工瓣膜支架内壁的阻流膜上。增强件能限制缝线滑动，即使增强层未有网孔，缝线穿过增强层时也会因为增强件自身的抗拉强度而被限制滑动，由此避免阻流膜被缝线划出较大开口，从而提高缝合良率和缝合处的抗拉强度。

20

附图说明

图 1 为本发明的医疗器械的结构示意图。

图 2 为图 1 中的 A 处的放大图。

图 3 为图 1 中的医疗器械的覆膜被部分剖开后的示意图。

25 图 4 为图 3 中的金属管腔支架的示意图。

图 5 为本发明另一实施例提供的阻流膜的部分示意图。

图 6 为本发明再一实施例提供的阻流膜的示意图。

图 7 为本发明又一实施例提供的阻流膜的示意图。

具体实施方式

为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白，以下结合附图及实施例，对本发明进行进一步详细说明。应当理解，此处所描述的具体实施例仅
5 仅用以解释本发明，并不用于限定本发明。

需要说明的是，本发明的介入医疗器械以二尖瓣的人工心脏瓣膜为例进行说明，而本发明的构思还可以用在人工血管支架、左心耳封堵器、先天性心脏缺损封堵器等介入医疗器械。还需要说明的是，本发明所涉及的心脏瓣膜组织是指瓣环、瓣叶、腱索、乳头肌等心脏组织中的任一种或者几种组织的组合。

10 除非另有定义，本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的人员通常理解的含义相同。本文中在本发明的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的，不是旨在于限制本发明。本文所使用的术语“及/或”包括一个或多个相关的所列项目的任意的和所有的组合。

请一并参阅图 1 至图 3，本实施例中的介入医疗器械 100 包括覆膜管腔支架
15 10 及设于覆膜管腔支架 10 管腔内的瓣叶 20。覆膜管腔支架 10 为中空管状结构，包括金属管腔支架 11 及设于金属管腔支架 11 内壁上的阻流膜 12。本实施例中的覆膜管腔支架 10 为人工瓣膜的主体框架，在覆膜管腔支架 10 的管腔内设置至少两个可闭合的瓣叶 20 后，即形成介入医疗器械 100，即人工心脏瓣膜。所述人工瓣膜被径向压缩后可经导管植入人体受损瓣膜中，替代所述受损瓣膜，
20 实现所述受损瓣膜的生理功能。可以理解，覆膜管腔支架 10 还可以为其他植入人体内的医疗器械或医疗器械的部分结构，比如，覆膜管腔支架 10 还可以为治疗血管瘤的血管支架。

请参阅图 4，金属管腔支架 11 为覆膜管腔支架 10 的支撑主体，用于使覆膜管腔支架 10 植入体内后膨胀并且贴紧人体管腔壁。金属管腔支架 11 呈中空管
25 状，包括多个波形环状物，且金属管腔支架 11 为一体结构。本发明中的所述“一体结构”是指金属管腔支架 11 由一个金属管激光切割且热定型后形成，或者金属管腔支架 11 由多个元件固定连接组成，比如金属管腔支架 11 由两个元件焊接形成。金属管腔支架 11 的侧面上设有多个镂空 111，以使金属管腔支架 11 的

侧面呈镂空网状。

金属管腔支架 11 采用超弹性或具有形状记忆功能的金属材料制成，比如镍钛诺、镍钛钴、镍钛或其合金。本发明中，金属管腔支架 11 采用镍钛管切割而成，所述镍钛管的外径优选为 5mm-12mm，所述镍钛管的壁厚优选为 0.2mm-0.6mm。首先，在所述镍钛管上利用激光切割出所述多个镂空；然后，将切割后的所述镍钛管在热处理条件下扩张到适合人体受损瓣膜的直径，得到金属管腔支架 11，本发明中，优选将所述镍钛管的外径扩张到 25mm-35mm。可以理解，金属管腔支架 11 还可以采用镍钛丝编织而成。

可以理解，金属管腔支架 11 也可以由多个分离的元件组成，此时金属管腔支架 11 不再为一体结构，比如金属管腔支架 11 可以由多个分离的金属波形环状结构组成，将所述多个分离的金属波形环状结构的轴线重合设置，并沿轴线依次排列，例如通过焊接工艺或采用连接件连接相邻的两个金属波形环状结构而使所述多个分离的金属波形环状结构组合形成中空管状的金属管腔支架 11，此时，每个所述金属环中可以包括所述镂空，或者每两个相邻的金属波形环状结构之间配合形成所述镂空。

请再次参阅图 3，覆膜管腔支架 10 包括覆盖于金属管腔支架 11 内表面的内层膜本体 13、覆盖于金属管腔支架 11 外表面的外层膜本体 15 及设于内层膜本体 13 与外层膜本体 15 之间的增强网 17。其中，内层膜本体 13 的表面设有形状及尺寸与该外表面相同的增强区，增强网 17 位于该增强区内，并覆盖金属管腔支架 11 的内表面，内层膜本体 13 和增强网 17 构成阻流膜 12。在覆膜管腔支架 10 的制作过程中，可先将内层膜本体 13 和增强网 17 通过常规工艺例如缝合、粘合或热压合形成一整体即一块阻流膜后再固定到金属管腔支架 11 的内表面；也可以直接将增强网 17 覆盖到金属管腔支架 11 的内表面，将内层膜本体 13 覆盖到增强网 17 上，将外层膜本体 15 覆盖在金属管腔支架 11 的外表面，然后三者一次热压合成型固定在金属管腔支架 11 上。内层膜本体 13、外层膜本体 15 及增强网 17 在金属管腔支架 11 的镂空处 111 相互结合为一体。可以理解的是，其他实施例中，金属管腔支架 11、内层膜本体 13、外层膜本体 15 及增强网 17 也可以通过粘合剂粘合为一体，或者通过缝线缝合的方式缝合为一体。

内层膜本体 13 和外层膜本体 15 用于使覆膜管腔支架 10 形成侧面密封的管腔，使血流仅从覆膜管腔支架 10 的管腔中流过，且不会从覆膜管腔支架 10 的侧面渗出。内层膜本体 13 和外层膜本体 15 的厚度皆可介于 0.01-0.06 毫米，内层膜本体 13、外层膜本体 15 和增强层的厚度之和，即阻流膜的厚度范围为 0.06 毫米至 0.72 毫米，以便于覆膜管腔支架 10 具有较小的外径的同时，内层膜本体 13 和外层膜本体 15 也可以有效地防止血液从覆膜管腔支架 10 的内部流向覆膜管腔支架 10 的外部。本实施例中，内层膜本体 13 和外层膜本体 15 的厚度均为 0.01 毫米，且内层膜本体 13 和外层膜本体 15 均为 ePTFE（膨体聚四氟乙烯）。如此，内层膜本体 13 和外层膜本体 15 分别包覆于金属管腔支架 11 的内外表面，从而减小了金属管腔支架 11 释放出金属离子的可能，也减小了金属管腔支架 11 的表面氧化层颗粒脱落的可能，保证了覆膜管腔支架 10 植入体内后的安全性。

可以理解的是，其他实施例中，内层膜本体 13 和外层膜本体 15 也可以均分别由多层 ePTFE 单层膜叠加形成，由此构成两组相对的膜。

增强网 17 由多根增强件交错排布形成，其目数范围为 50 目至 120 目。多根增强件交错排布可以是两组增强件一上一下相交形成“十”字网状结构或不具有网孔的“十”字结构，或者直接在一块较大的增强布上模压形成的多个“十字”结构，或者通过针织形成网格结构。每组增强件内包括多根相互平行的增强件。增强网可为针织网布或编织网布，其厚度范围为 0.1 毫米至 0.6 毫米。增强件可以采用高分子材料（例如 PTFE，PET 或超高分子量聚乙烯等）制成。增强件为截面呈圆形的丝状结构或截面呈扁型的带状结构，且直径或最大截面尺寸范围优选为 0.05 毫米至 0.6 毫米。当增强网 17 的网线即增强件的直径或最大截面尺寸小于 0.05 毫米时，增强网 17 的韧性和强度可能较差，抗撕裂及抗划孔能力较差，当覆膜管腔支架 10 植入体内后，阻流膜 12 仍可能被血流冲击破损或被缝合线造成划孔；当增强网 17 的网线的直径或最大截面尺寸大于 0.6 毫米时，覆膜管腔支架 10 的径向压缩尺寸明显增大，使得覆膜管腔支架 10 径向压缩后无法装载进内径较小的输送导管，从而无法通过内径较小的输送导管植入体内，或导致覆膜管腔支架 10 在输送导管内的推送力增大以致难以使用。本实施例中，增强网 17 围绕金属管腔支架 11 形成管状结构；增强网 17 采用 PTFE

(聚四氟乙烯)制成,且增强网 17 的增强件(即网线)的直径为 0.3 毫米;增强网 17 的多个网孔的大小及形状均相同。如此,阻流膜 12 内的交错排布的网线不仅可以提高阻流膜 12 的韧性和强度,还可以在将阻流膜 12 通过缝线穿过网孔缝合至金属管腔支架上时阻止缝合针或缝合线在阻流膜 12 尤其是内层膜本体 13 上划出较大的孔,从而提高阻流膜 12 的抗撕裂能力和抗划孔能力。而且,增强网 17 有多个网孔、多根围绕网孔的网线及多个由两根相交网线的交点形成的凸点(即“十”字结构中两条线的交叉点),当增强网 17 位于膜体表面时,可以增加阻流膜 12 的粗糙度,提高覆膜管腔支架 10 与其植入的管腔壁之间的摩擦力,降低了覆膜管腔支架 10 在管腔内移位的风险。此外,在金属管腔支架 11 的镂空处 1111,内层膜本体 13、外层膜本体 15 及增强网 17 粘合在一起,故,镂空处 1111 内填充的阻流膜 12 及阻流膜 12 内的增强网 17 的网线均成为阻挡金属管腔支架 11 在阻流膜 12 内移动的障碍物,从而防止了金属管腔支架 11 在阻流膜 12 内移动的风险,提高了阻流膜 12 和金属管腔支架 11 之间的结合强度,降低了阻流膜 12 在植入人体后从金属管腔支架 11 上脱落的风险。另外,增强网 17 具有网孔,可允许血流穿过;若内层膜本体 13 某个地方有血液渗入,则血液可以在网孔内散开,避免了血液集中于血液渗入处,降低了内层膜本体 13 的血液渗入处的压力,防止内层膜本体 13 的血液渗入处的裂痕继续扩大,延长了覆膜管腔支架 10 的使用寿命。

优选地,增强网 17 的任一网孔上相距最远的两点之间的距离,均小于金属管腔支架 11 的面积最小的环状结构 112 上的相距最远的两点之间的距离。即,每个镂空处对应至少部分增强网,例如至少有一个网格结构。如此,当需要在金属管腔支架 11 的镂空处 111 缝合瓣叶时,增强网 17 可以更好且更有效地提高阻流膜 12 的抗撕裂和抗划孔性能。

需要说明的是,本实施例中的瓣叶 20 可通过缝线穿过网孔的缝合方式连接于覆膜管腔支架 10 上;由于覆膜管腔支架 10 的阻流膜 12 内具有网线,当瓣叶 20 通过连有缝合线的针缝于覆膜管腔支架 10 上时,由于增强件自身的抗拉强度高于膜本体的抗拉强度,针不易在阻流膜 12 上划出较大的通孔,且围合形成网孔的增强件会限制缝线的滑动,减小了瓣叶 20 从覆膜管腔支架 10 上脱落的风

险，延长了医疗器械 100 的使用寿命。

可以理解的是，其他实施例中，增强网 17 也可以根据实际需要，逐片的设置于外层膜本体 15 与内层膜本体 13 之间的需要提高抗撕裂性能及抗划孔性能的位置。还可以理解的是，其他实施例中，增强网 17 的增强件也可以呈扁带状。

5 还可以理解的是，其他实施例中，呈丝状的增强件的截面也可以呈三角形、四边形、五边形等其他形状。

可以理解的是，当需要缝合其他元件至管腔支架 11 的外表面时，可将阻流膜 12 覆盖管腔支架 11 的外表面，而将本实施例中的外层膜本体 15 设于管腔支架 11 的内表面。

10 可以理解的是，其他实施例中，若医疗器械为编织网状心脏缺损封堵器或带有编织网状封堵结构的左心耳封堵器，阻流膜 12 的边缘也通过线缝合的方式设于封堵器的内部并与封堵器的网状结构相连；此时，阻流膜 12 包括膜本体和位于膜本体的增强区内的增强件，所述增强区可位于膜本体的边缘，也可与膜本体的形状与尺寸匹配，即可仅在膜本体的边缘设有增强层，也可在膜本体的
15 整个表面设增强层。由于阻流膜 12 内具有网线，当阻流膜 12 通过连有缝合线的针缝于封堵器的内部时，针或缝合线不易在阻流膜 12 上划出较大的通孔，减小了阻流膜 12 从封堵器上脱落的风险，延长了封堵器的使用寿命。此外，阻流膜 12 的内部具有网线，阻流膜 12 的韧性和强度也较强，在血流的冲击下也不容易撕裂，提高了封堵器的封堵效果及使用寿命。

20 可以理解的是，在本发明的其他实施例中，增强件还可以其他形式设于膜本体表面，例如，增强件可以只有一根，其呈环状地设于膜本体的边缘区或呈螺纹式设于膜本体的表面，或者通过此根增强件编织形成具有多个网孔的网布。

请参阅图 5，本发明第二实施例的阻流膜 12a 包括外层膜本体 15a 及设于外层膜本体 15a 内的增强网 17a。本实施中，外层膜本体 15a 包括内侧子层 151a
25 及外侧子层 153a，其在内侧子层 151a 和外侧子层 153a 相对的两个表面设有形状及尺寸与该两个表面匹配的增强区；增强网 17a 设于内侧子层 151a 及外侧子层 153a 之间，并位于该增强区内。优选地，本实施例中，增强网 17a 通过热压的方式预先设于内侧子层 151a 及外侧子层 153a 之间。如此，增强网 17a 与外层

膜本体 15a 之间具有较强的结合力, 增强网 17a 难以从外层膜本体 15a 上脱离。此外, 若植入医疗器械还具有如第一实施例所述的内层膜本体, 且该植入医疗器械包括金属管腔支架时, 具有增强网 17a 的外层膜本体 15a 可再通过热压的方法与内层膜本体分别设于管腔支架的外表面和内表面, 并在镂空处结合在一起, 5 如此, 增强网 17a 先后经过两次热压工艺与内层膜本体及外层膜本体粘结, 更难以从内层膜本体及外层膜本体中脱离。

可以理解的是, 其他实施例中, 若医疗器械为封堵器, 则可直接将阻流膜 12a 置于封堵器的内部, 且将位于其边缘区的增强层直接与封堵本体相连。

请参阅图 6, 本发明第三实施例提供的覆膜管腔支架 10b 与覆膜管腔支架 10 大体上相同, 包括金属管腔支架 11b 及设于金属管腔支架 11b 上的阻流膜 12b。覆膜管腔支架 10b 与覆膜管腔支架 10 的不同之处在于, 覆膜 12b 包括设于金属管腔支架 11b 的内表面的内层膜本体 13b、设于金属管腔支架 11b 的外表面的外层膜本体 15b 及位于内层膜本体 13b 与外层膜本体 15b 之间的多根增强件 17b。外层膜本体 15b 的表面皆覆盖有增强件 17b, 增强件 17b 和外层膜本体 15b 构成 15 阻流膜。增强件 17b 可采用 PTFE (聚四氟乙烯)、PET (聚对苯二甲酸乙二酯)、PE (聚乙烯)、尼龙、玻璃纤维、碳纤维、超高分子量聚乙烯或不锈钢等材料制成, 其直径范围为 0.05 毫米至 0.6 毫米。

优选地, 本实施例中, 增强件 17b 为截面为圆形的丝状结构; 每根增强件 17b 均形成一个围绕金属管腔支架 11b 的环形结构, 且多根增强件 17b 相互平行; 20 相邻两根增强件 17b 之间的沿金属管腔支架 11b 的轴向的间距小于金属管腔支架 11b 的面积最小的环形结构上的相距最远的两点之间的距离。如此, 当需要在金属管腔支架 11b 的镂空处 111b 缝合瓣叶时, 增强件 17b 可以提高内层膜本体 13b 与外层膜本体 15b 组成的膜本体的整体的抗撕裂和抗划孔性能。

多根增强件 17b 不仅可以提高外层膜本体 15b 的韧性和强度, 还可以阻挡 25 缝合针在阻流膜上划出较大的孔, 增强件不仅可以提高阻流膜的抗撕裂能力, 还可以提高阻流膜的抗划孔能力。而且, 多根增强件 17b 相互平行, 且相邻两根增强件 17b 之间具有空隙, 如此, 还可以增加阻流膜的粗糙度, 提高覆膜管腔支架 10b 与其植入的管腔壁之间的摩擦力, 降低了覆膜管腔支架 10b 在管腔

内移位的风险。此外，在金属管腔支架 11b 的镂空处 111b，内层膜本体 13b、外层膜本体 15b 及增强件 17b 粘合在一起，故，镂空处 111b 内填充的阻流膜及阻流膜内的增强件 17b 的网线均成为阻挡金属管腔支架 11b 在阻流膜内移动的障碍物，从而防止了金属管腔支架 11b 在阻流膜内移动的风险，提高了阻流膜和金属管腔支架 11b 之间的结合强度，降低了阻流膜在植入人体后从金属管腔支架 11b 上脱落的风险。另外，相邻两根增强件 17b 之间具有间隙，可允许血流穿过；若内层膜本体 13b 某个地方有血液渗入，则血液可以在空隙内散开，避免了血液集中于血液渗入处，降低了内层膜本体 13b 的血液渗入处的压力，防止内层膜本体 13b 的血液渗入处的裂痕继续扩大，延长了覆膜管腔支架 10b 的使用寿命。

可以理解的是，其他实施例中，多根增强件 17b 中的部分增强件相互平行，其余增强件相互交错排列形成具有网孔的网状结构或不具有网孔的“十”字增强垫结构。还可以理解的是，其他实施例中，多根增强件 17b 中的部分增强件呈环状结构，其余增强件的长度方向平行于金属管腔支架 11b 的轴向。

请参阅图 7，本发明第四实施例提供的覆膜管腔支架 10c 与覆膜管腔支架 10b 大体上相同，不同之处在于，覆膜管腔支架 10c 的多根增强件 17c 交错排布，形成具有多个尺寸及形状不同的网孔的增强网，且任一网孔上相距最远的两点之间的距离均小于金属管腔支架 11c 的面积最小的镂空 112c 上的相距最远的两点之间的距离。如此，当需要在金属管腔支架 11c 的镂空 111c 缝合时，交错排布的增强件 17c 可以提高膜层多方向的抗撕裂和抗划孔性能。

正是由于具有该增强网的阻流膜内的交错排布的网线不仅可以提高阻流膜的韧性和强度，还可以可阻挡缝合针和缝合线在阻流膜上划出较大的孔，增强件不仅可以提高阻流膜的抗撕裂能力，还可以提高阻流膜的抗划孔能力。增强网有多个网孔、多根围绕网孔的网线及多个由两根相交网线的交点形成的凸点，如此，还可以增加具有该增强网的阻流膜的粗糙度，提高具有该阻流膜的覆膜管腔支架与其植入的管腔壁之间的摩擦力，降低了具有该阻流膜的覆膜管腔支架在管腔内移位的风险。此外，在覆膜管腔支架的金属管腔支架的镂空处，内层膜本体、外层膜本体及增强网粘合在一起，故，镂空处内填充的阻流膜及阻

流膜内的增强网的网线均成为阻挡金属管腔支架在阻流膜内移动的障碍物，从而防止了金属管腔支架在阻流膜内移动的风险，提高了阻流膜和金属管腔支架之间的结合强度，降低了阻流膜在植入人体后从金属管腔支架上脱落的风险。

5 另外，该增强网具有网孔，可允许血流穿过；若内层膜本体某个地方有血液渗入，则血液可以在网孔内散开，避免了血液集中于血液渗入处，降低了内层膜本体的血液渗入处的压力，防止内层膜本体的血液渗入处的裂痕继续扩大，延长了具有该阻流膜的覆膜管腔支架的使用寿命。

10 以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合，为使描述简洁，未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述，然而，只要这些技术特征的组合不存在矛盾，都应当认为是本说明书记载的范围。

15 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式，其描述较为具体和详细，但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是，对于本领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明构思的前提下，还可以做出若干变形和改进，这些都属于本发明的保护范围。因此，本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

权利要求书

12

1、一种阻流膜，包括膜本体，其特征在于，所述阻流膜还包括设于所述膜本体表面或膜本体内部的增强层，所述增强层的抗拉强度大于所述膜本体的抗拉强度。

2、根据权利要求 1 所述的阻流膜，其特征在于，所述膜本体包括两组相对的膜，所述增强层夹设于所述两组膜之间。

3、根据权利要求 1 所述的阻流膜，其特征在于，所述增强层包括多根增强件，所述多根增强件交错排布形成增强网；或所有所述增强件相互平行；或所述多根增强件中一部分增强件交错排布形成增强网，另一部分增强件相互平行。

4、根据权利要求 3 所述的阻流膜，其特征在于，所述增强件的抗拉强度大于所述膜本体的抗拉强度。

5、根据权利要求 1 所述的阻流膜，其特征在于，所述增强层位于所述膜本体的边缘。

6、根据权利要求 1 所述的阻流膜，其特征在于，所述增强层与所述膜本体重合。

7、根据权利要求 3 所述的阻流膜，其特征在于，所述增强网的目数范围为 50 目至 120 目。

8、根据权利要求 3 所述的阻流膜，其特征在于，所述增强件的直径范围为 0.05 毫米至 0.6 毫米。

9、根据权利要求 1 所述的阻流膜，其特征在于，所述阻流膜的厚度范围为 0.06 毫米至 0.72 毫米。

10、一种植入医疗器械，包括器械本体和如权利要求 1-9 任一项所述的阻流膜，其特征在于，所述阻流膜的含有所述增强层的部分与所述器械本体相连。

11、根据权利要求 10 所述的植入医疗器械，其特征在于，所述器械本体包括具有多个波形环状结构的管腔支架，至少部分相邻的波形环状结构之间具有镂空，所述阻流膜位于所述管腔支架的至少一个表面，并至少覆盖部分镂空。

12、根据权利要求 11 所述的植入医疗器械，其特征在于，至少一个镂空与部分增强层对应。

13、根据权利要求 11 所述的植入医疗器械，其特征在于，所述管腔支架还

包括覆膜，所述覆膜和所述阻流膜设于所述管腔支架的相对两表面，所述覆膜在镂空处与所述阻流膜相连。

14、根据权利要求 12 所述的植入医疗器械，其特征在于，所述器械本体还包括瓣叶，所述瓣叶设于所述管腔支架的腔内，并在镂空处与所述阻流膜内的增强层相连。

5

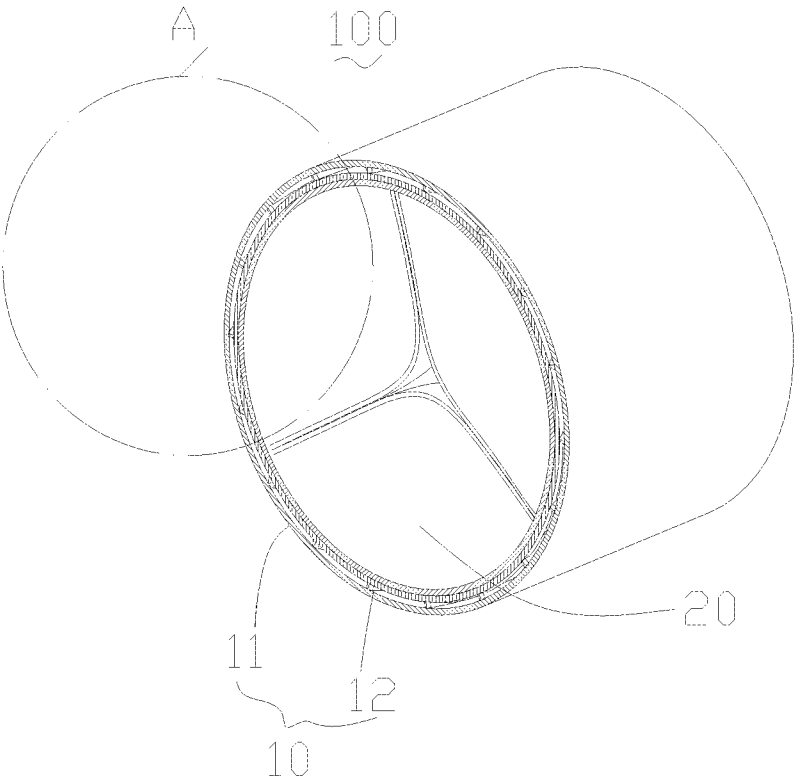


图 1

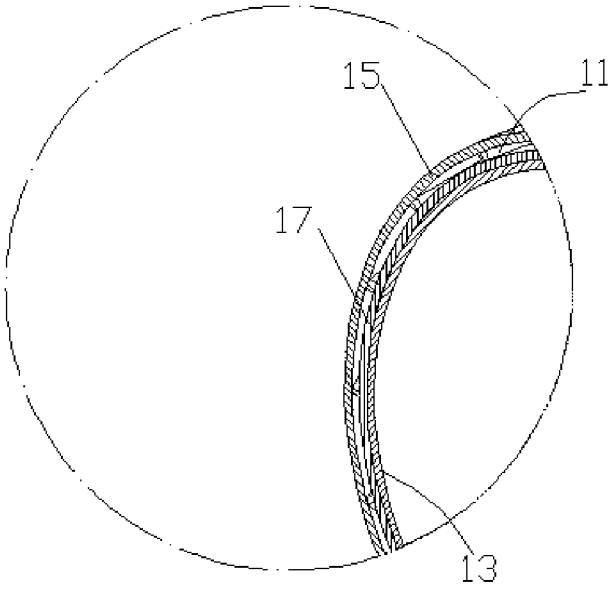


图 2

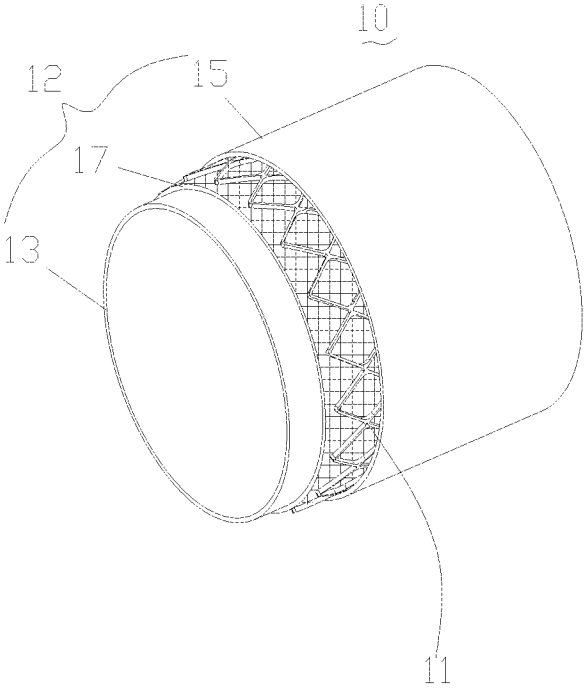


图 3

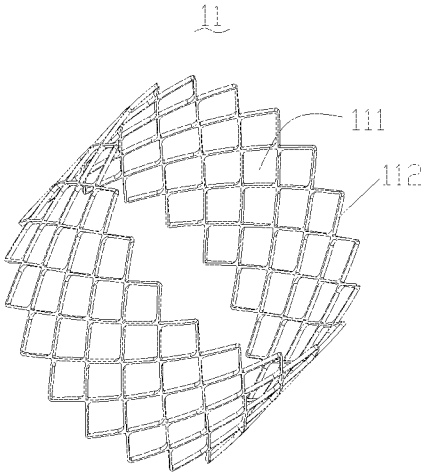


图 4

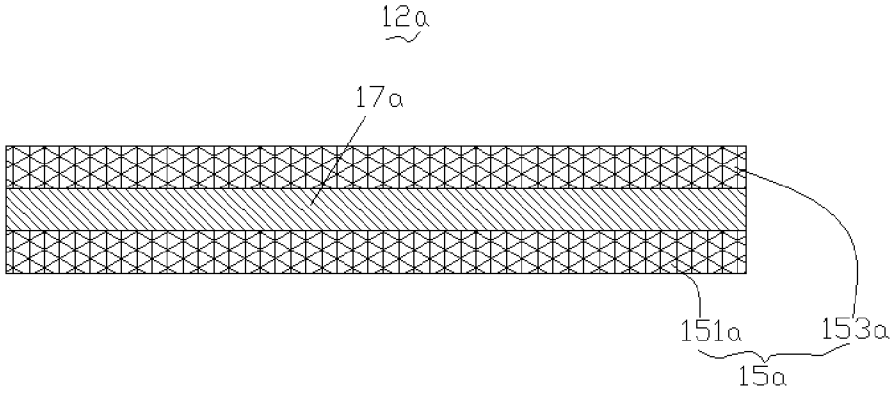


图 5

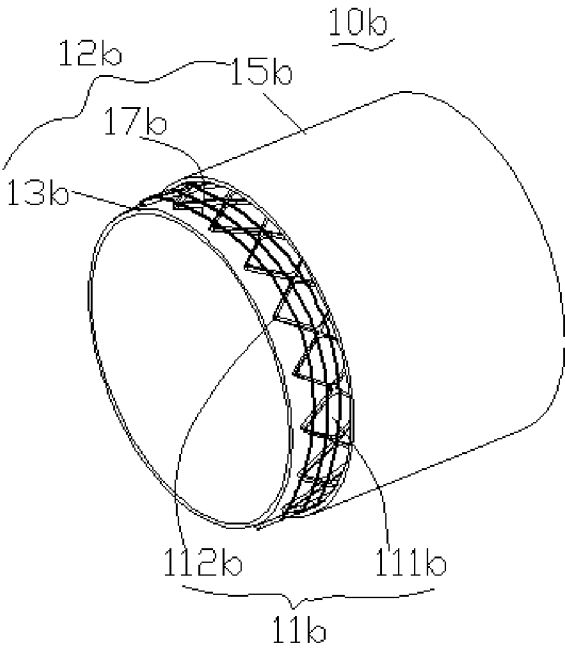


图 6

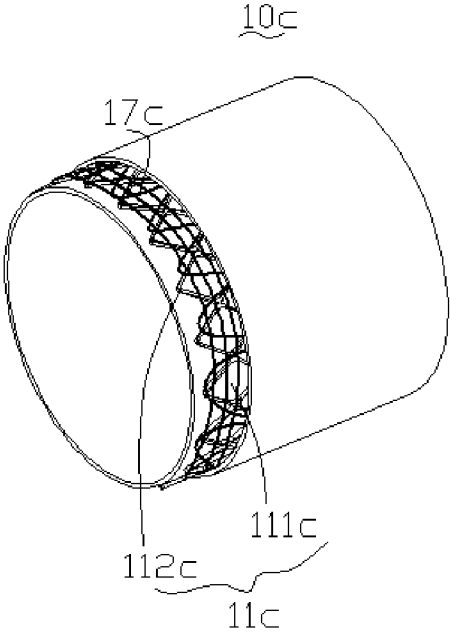


图 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/083719

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/06 (2013.01) i; A61L 27/40 (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)

A61F 2/-; A61L 27/-

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)

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: 刘香东, 先健科技, 阻流, 血管, 人造, 植入物, 加强, 增强, 支撑, 强度, 网, 支架, 瓣膜, fluid, stent, blood, vessel, film, membrane, layer, enhance, net, artificial, implant, tube, stretch

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 104114201 A (AMERICAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) 22 October 2014 (22.10.2014), description, paragraphs [0103]-[0144], and figures 3A-5	1-14
X	CN 101953721 A (DONGHUA UNIVERSITY) 26 January 2011 (26.01.2011), description, paragraphs [0004]-[0035], and figures 1-3	1-9
A	CN 1421183 A (ZHOU, Xing) 04 June 2003 (04.06.2003), entire document	1-14
A	US 2013306232 A1 (W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.) 21 November 2013 (21.11.2013), entire document	1-14
A	CN 203790082 U (JIANGSU HUAXING MEDICAL APPARATUS INDUSTRY CO., LTD.) 27 August 2014 (27.08.2014), entire document	1-14

☐ 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
23 July 2017

Date of mailing of the international search report
09 August 2017

Name and mailing address of the ISA
State Intellectual Property Office of the P. R. China
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao
Haidian District, Beijing 100088, China
Facsimile No. (86-10) 62019451

Authorized officer
HUANG, Xi
Telephone No. (86-10) 52745094

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2017/083719

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 104114201 A	22 October 2014	US 2013184808 A1	18 July 2013
		WO 2013109528 A1	25 July 2013
		AU 2013209965 A1	05 June 2014
		CA 2856305 A1	25 July 2013
		KR 20140121822 A	16 October 2014
		EP 2804637 A1	26 November 2014
		JP 2015504739 A	16 February 2015
		US 2013184810 A1	18 July 2013
		US 2014074225 A1	13 March 2014
		US 2014072694 A1	13 March 2014
		AU 2013209965 B2	30 June 2016
		US 2015352826 A1	10 December 2015
		CA 2856305 C	10 January 2017
CN 101953721 A	26 January 2011	CN 101953721 B	05 June 2013
		US 2013027357 A1	31 January 2013
CN 1421183 A	04 June 2003	CN 1240350 C	08 February 2006
US 2013306232 A1	21 November 2013	US 9227388 B2	05 January 2016
CN 203790082 U	27 August 2014	None	

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2017/083719

A. 主题的分类

A61F 2/06(2013.01)i; A61L 27/40(2006.01)i

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

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61F 2/-; A61L 27/-

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

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))

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: 刘香东, 先健科技, 阻流, 血管, 人造, 植入物, 加强, 增强, 支撑, 强度, 网, 支架, 瓣膜, fluid, stent, blood, vessel, film, membrane, layer, enhance, net, artificial, implant, tube, stretch

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
X	CN 104114201 A (美国医疗设备有限公司) 2014年 10月 22日 (2014 - 10 - 22) 说明书第[0103]-[0144]段, 图3A-5	1-14
X	CN 101953721 A (东华大学) 2011年 1月 26日 (2011 - 01 - 26) 说明书第[0004]-[0035]段, 图1-3	1-9
A	CN 1421183 A (周星) 2003年 6月 4日 (2003 - 06 - 04) 全文	1-14
A	US 2013306232 A1 (W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.) 2013年 11月 21日 (2013 - 11 - 21) 全文	1-14
A	CN 203790082 U (江苏省华星医疗器械实业有限公司) 2014年 8月 27日 (2014 - 08 - 27) 全文	1-14

☐ 其余文件在C栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“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)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“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

“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

“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

“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

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2017年 7月 23日

国际检索报告邮寄日期

2017年 8月 9日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

传真号 (86-10)62019451

受权官员

黄曦

电话号码 (86-10)52745094

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2017/083719

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	104114201	A	2014年 10月 22日	US	2013184808	A1	2013年 7月 18日
				WO	2013109528	A1	2013年 7月 25日
				AU	2013209965	A1	2014年 6月 5日
				CA	2856305	A1	2013年 7月 25日
				KR	20140121822	A	2014年 10月 16日
				EP	2804637	A1	2014年 11月 26日
				JP	2015504739	A	2015年 2月 16日
				US	2013184810	A1	2013年 7月 18日
				US	2014074225	A1	2014年 3月 13日
				US	2014072694	A1	2014年 3月 13日
				AU	2013209965	B2	2016年 6月 30日
				US	2015352826	A1	2015年 12月 10日
				CA	2856305	C	2017年 1月 10日
CN	101953721	A	2011年 1月 26日	CN	101953721	B	2013年 6月 5日
				US	2013027357	A1	2013年 1月 31日
CN	1421183	A	2003年 6月 4日	CN	1240350	C	2006年 2月 8日
US	2013306232	A1	2013年 11月 21日	US	9227388	B2	2016年 1月 5日
CN	203790082	U	2014年 8月 27日	无			

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)