

(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
2019年3月28日 (28.03.2019)

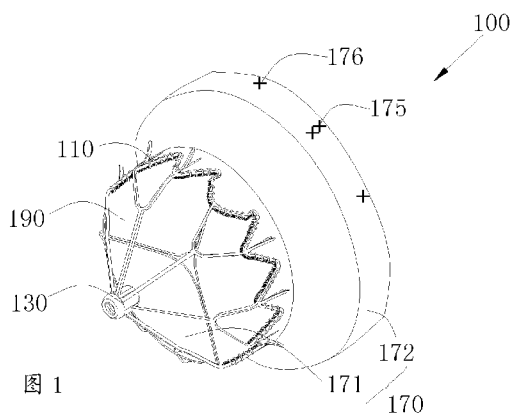


(10) 国际公布号
WO 2019/057185 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/24 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2018/107192
- (22) 国际申请日: 2018年9月25日 (25.09.2018)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201710872476.8 2017年9月25日 (25.09.2017) CN
201711167119.8 2017年11月21日 (21.11.2017) 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)。
- (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: 广州华进联合专利商标代理有限公司(ADVANCE CHINA IP LAW OFFICE); 中国广东省广州市天河区珠江东路6号4501房(部位: 自编01-03和08-12单元)(仅限办公用途), Guangdong 510623 (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,

(54) Title: HEART VALVE PROSTHESIS

(54) 发明名称: 心脏瓣膜



(57) Abstract: Disclosed is a heart valve prosthesis (100), comprising a valved stent (110) and valve leaflets (190), wherein the valve leaflets (190) are accommodated in the valved stent (110), at least two valve leaflets (190) are provided and centrosymmetrically distributed along the circumferential direction of an inner surface of the valve leaflet stent (110), one ends of two adjacent valve leaflets (190) are combined together on the valve leaflet stent (110) to form a valve corner (192), the valved stent (110) is provided with a positioning member (1147), and the projections of a perpendicular line of one of the valve corners (192) to the axis of the valved stent (110) and a perpendicular line of the positioning member (1147) to the axis of the valved stent (110) are coincident on a plane perpendicular to the axis of the valved stent (110). The heart valve prosthesis (100) can considerably reduce regurgitation at the center.

(57) 摘要: 一种心脏瓣膜(100), 包括瓣膜支架(110)及瓣叶(190), 瓣叶(190)收容于瓣膜支架(110)内, 瓣叶(190)包括至少两片, 且沿瓣叶支架(110)的内表面的圆周方向中心对称分布, 相邻的两个瓣叶(190)的一端在瓣叶支架(110)上结合在一起形成瓣角(192), 瓣膜支架(110)上设置有定位件(1147), 其中一个瓣角(192)到瓣膜支架(110)的轴线的垂线与定位件(1147)到瓣膜支架(110)的轴线的垂线在垂直于瓣膜支架(110)的轴线的平面上的投影重合。心脏瓣膜(100)能较大幅度地减小中心返流。

WO 2019/057185 A1

GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, 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)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

心脏瓣膜

技术领域

5 本发明涉及医疗器械领域，特别是涉及一种心脏瓣膜。

背景技术

心脏瓣膜疾病是一种非常普遍的心脏疾患，其中风湿热导致的瓣膜损害是最为常见原因之一。随着人口老龄化加重，老年性瓣膜病以及冠心病心肌梗死后引起的瓣膜病变也越来越常见。这些瓣膜病变不但危害生命安全、影响生活质量，同时给家庭和社会带来沉重的负担和压力。人体的心脏分为左心房、左心室和右心房、右心室四个心腔，两个心房分别和两个心室相连，两个心室和两个大动脉相连。心脏瓣膜就生长在心房和心室之间、心室和大动脉之间，起到单向阀门的作用，帮助血流单方向运动。人体的四个瓣膜分别称为二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和肺动脉瓣。这些瓣膜如果出现了病变，就会影响血流的运动，从而造成心脏功能异常，最终导致心功能衰竭。

近年来，对于二尖瓣狭窄和反流的患者也可以行经皮经鞘管的二尖瓣瓣膜置换术，即通过介入、微创的方法植入心脏瓣膜进行此项手术，让患者避免了开胸手术之苦。

20 然而，现有的支架等心脏瓣膜植入人体后比如植入二尖瓣后，由于受到非对称的约束，会影响瓣叶的正常开闭，导致瓣膜关闭不全，返流和狭窄，造成较大的中心返流。

发明内容

25 基于此，有必要提供一种心脏瓣膜。

一种心脏瓣膜，包括瓣膜支架及瓣叶，所述瓣叶收容于所述瓣膜支架内，其特征在于，所述瓣叶包括至少两片，且沿所述瓣叶支架的内表面的圆周方向均匀分布，相邻的两个所述瓣叶的一端相互贴合形成瓣角，所述瓣角与所述瓣膜支架固定，所述瓣膜支架上设置有定位件，其中一个所述瓣角到所述瓣膜支架的轴线的垂线与所述定位件到所述瓣膜支架的轴线的垂线在垂直于所述瓣膜支架的轴线的平面上的投影重合。

35 一种心脏瓣膜，包括瓣膜支架，所述瓣膜支架包括瓣叶支架及设置于所述瓣叶支架上的裙边支架，所述裙边支架沿所述瓣叶支架的径向向外延伸，所述裙边支架的外轮廓大致呈圆形，所述裙边支架包括沿周向分布的第一区域及与所述第一区域连接的第二区域，所述裙边支架在所述第一区域的强度小于在所

述第二区域的强度。

上述心脏瓣膜，当受到二尖瓣瓣环主动脉根部侧的心脏组织对其产生的径向压力时，瓣叶支架的对应侧会发生相应的变形，通过将定位件到瓣膜支架的轴线的垂线与一个瓣角到瓣叶支架的轴线的垂线在垂直于瓣膜支架的轴线的平面上的投影重合，在操作过程中可以有目的地将其中一个瓣角定位到二尖瓣前叶的中心，较大程度地减少中心返流。

上述心脏瓣膜，在手术过程中，将第一区域放置在二尖瓣前叶对准的瓣环位置，由于第一区域的强度较小，可以减小裙边支架对二尖瓣前叶位置所对应的主动脉瓣根部的压迫，降低可能导致主动脉瓣膜功能障碍的风险。

10

附图说明

- 图 1 为本申请第一实施例的心脏瓣膜的结构示意图；
图 2 为图 1 所示的心脏瓣膜的部分结构示意图；
图 3 为图 1 的心脏瓣膜的瓣膜支架的部分结构示意图；
15 图 4 为图 1 的心脏瓣膜的瓣膜支架的局部结构示意图；
图 5 为图 1 的心脏瓣膜的瓣膜支架另一实施方式的局部结构示意图；
图 6 为图 1 的心脏瓣膜的裙边支架的轮廓示意图；
图 7 为另一实施方式的心脏瓣膜的结构示意图；
图 8 为图 1 所示的弹性件的结构示意图；
20 图 9 为图 1 所示的心脏瓣膜与人体二尖瓣瓣环配合的结构示意图；
图 10 为图 1 的心脏瓣膜的瓣膜支架的局部平面展开结构示意图；
图 11 为图 1 所示的心脏瓣膜与空心钢缆连接后的局部结构示意图；
图 12 为图 11 所示的结构分解图；
图 13 为图 1 所示的心脏瓣膜的连接件与系绳连接的结构示意图；
25 图 14 为图 1 所示的心脏瓣膜的局部剖面图；
图 15 为图 1 所示的心脏瓣膜与人体二尖瓣在一状态下的结构示意图；
图 16 为图 1 所示的心脏瓣膜与人体二尖瓣在另一状态下的结构示意图；
图 17 为图 1 所示的心脏瓣膜植入心脏后的其中一种状态的结构示意图；
图 18 为图 17 中的系绳与垫片连接后的结构示意图；
30 图 19 为图 1 所示的心脏瓣膜植入心脏后的另一种状态的结构示意图；
图 20 为本申请第二实施例的心脏瓣膜的结构示意图；
图 21 为本申请第三实施例的心脏瓣膜与空心钢缆配合的部分剖视图；
图 22 为图 21 所示的心脏瓣膜的连接件的一个角度的结构示意图；
图 23 为本申请第四实施例的心脏瓣膜与空心钢缆及鞘管配合的部分剖视
35 图；
图 24 为图 23 中的心脏瓣膜的连接件的立体分解图；

图 25 为本申请第五实施例的心脏瓣膜的瓣叶支架的结构示意图；
图 26 为本申请第六实施例的心脏瓣膜的结构示意图；
图 27 为本申请第七实施例的心脏瓣膜的结构示意图；
图 28 为图 27 的心脏瓣膜的裙边支架的轮廓图。

5

具体实施方式

为了便于理解本发明，下面将参照相关附图对本发明进行更全面的描述。附图中给出了本发明的较佳的实施例。但是，本发明可以以许多不同的形式来实现，并不限于本文所描述的实施例。相反地，提供这些实施例的目的是使对本发明的公开内容的理解更加透彻全面。

需要说明的是，当一个元件被认为是“连接”另一个元件，它可以是直接连接到另一个元件或者可能同时存在居中元件。本文所使用的术语“垂直的”、“水平的”、“左”、“右”、“上”、“下”、“远”、“近”以及类似的表述只是为了说明的目的。

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。

请同时参阅图 1，在本实施方式中，以二尖瓣瓣膜支架为例对心脏瓣膜 100 的结构进行说明，当然，在其他实施方式中，心脏瓣膜 100 不限于为图 1 所示的二尖瓣瓣膜支架还可以为其他类型的人工瓣膜支架，比如肺动脉瓣瓣膜支架、主动脉瓣膜支架。

请同时参阅图 1 及图 17，心脏瓣膜 100 包括瓣膜支架 110、连接件 130、系绳 150、阻流件 170 及瓣叶 190。

请参阅图 2，瓣膜支架 110 包括瓣叶支架 112、裙边支架 114 及连杆 116 及弹性件 118。

在图示的实施方式中，瓣叶支架 112 大致为圆筒形，具有第一端及与第一端相对的第二端。需要说明的是，在图示的实施方式中，第一端为远端（血液流入端），第二端为近端（血液流出端）。远端表示手术过程中远离操作者的一端，近端表示手术过程中靠近操作者的一端。请一并参阅图 3，瓣叶支架 112 包括波圈 1121 及连接杆 1123。瓣叶支架 112 包括多个沿瓣叶支架 112 的轴向间隔设置的波圈 1121。波圈 1121 提供瓣叶支架 112 的径向支撑力，在图示的实施方式中，瓣叶支架 112 包括三个波圈 1121。

三个波圈 1121 通过多个连接杆 1123 连接固定。在图示的实施方式中，连接杆 1123 的数量与波圈 1121 的波谷的数量相同，一个连接杆 1123 同时与三个波圈 1121 的波谷固定连接。当然，在其他实施方式中，连接杆 1123 也可以与波圈 1121 的其他位置比如波峰固定连接。

35

请参阅图 3, 连接杆 1123 上形成有用于与瓣叶 190 固定的连接柱 11231, 连接柱 11231 位于靠近第二端的两个波圈 1121 之间。连接柱 11231 上设置有通孔。在本实施例中, 连接柱 11231 为三个, 且沿瓣叶支架 112 的周向均匀分布。

5 请继续参阅图 2, 瓣叶支架 112 上还设置有倒刺 1125, 倒刺 1125 自瓣叶支架 110 的径向向外延伸, 倒刺 1125 靠近瓣叶支架 112 的一端与裙边支架 114 靠近瓣叶支架 112 的一端之间的轴向距离范围为 5mm~16mm。较优的, 倒刺 1125 靠近瓣叶支架 112 的一端与裙边支架 114 靠近瓣叶支架 112 的一端之间的轴向距离范围为 10mm~16mm。请一并参阅图 17, 当心脏瓣膜 100 植入人体心脏 60 后, 人体自身的二尖瓣瓣叶会被瓣叶支架 112 挤往心室壁侧并保持打开状态, 心脏瓣膜 100 的裙边支架 114 可以卡在二尖瓣瓣环 62 上, 防止心脏瓣膜 100 掉入到左心室, 而设置在瓣叶支架 112 的倒刺 1125 可以勾住人体自身瓣叶的下边缘, 在瓣膜腱索 63 的拉力下可以束缚心脏瓣膜 100 的轴向自由度, 防止心脏瓣膜 100 向左心房移动, 有效降低了心脏瓣膜在植入后出现移位的概率, 而且由于倒刺 1125 可以挂在人体自身瓣叶而不用刺入到心室组织内, 可以防止倒刺 1125 与心室组织摩擦从而损伤心室周围的心肌组织, 避免刺破心室壁的风险。同时, 倒刺 1125 挂住人体自身瓣叶, 可以让人体自身瓣叶包裹住心脏瓣膜 100 流出端的外侧, 从而降低发生瓣周漏的风险。当然, 在其他实施例中, 倒刺 1125 靠近瓣叶支架 112 的一端与裙边支架 114 靠近瓣叶支架 112 的一端之间的轴向距离范围为 5mm~10mm, 倒刺 1125 也可以通过刺入人体二尖瓣瓣叶进行固定。

15 具体的, 倒刺 1125 设置于瓣叶支架 112 的连接杆 1123 上, 由于连接杆 1123 贯通瓣叶支架 112 的第一端及第二端, 刚性较大, 当倒刺 1125 受力时, 连接杆 1123 可以承受从倒刺 1125 根部传递来的力, 不会因为倒刺 1125 上产生的力矩而使瓣叶支架 112 发生局部变形。

20 倒刺 1125 经切割而成。倒刺 1125 的切割花纹位于瓣叶支架 112 的连接杆 1123 远离第一端的端部, 定型时将倒刺 1125 掰出。具体的, 连接杆 1123 上切割形成倒刺槽 1126, 定型时将倒刺 1125 远离第二端的一端从倒刺槽 1126 中向瓣叶支架 112 的径向向外掰出。当心脏瓣膜 100 收入鞘管时, 倒刺 1125 收容于倒刺槽 1126 中。请继续参阅图 3, 连接杆 1123 上与倒刺槽 1126 远离第二端的一端齐平的位置设置有显影点 1128, 在输送过程中, 可以通过将显影点 1128 与鞘管端部的显影结构齐平, 此时, 裙边支架 114 已完全从鞘管中释放出来, 而倒刺 1125 还处于鞘管内, 在此状态下调整心脏瓣膜 100 在心脏 60 内的位置, 可以便于心脏瓣膜 100 在心脏 60 内准确定位, 同时避免倒刺 1125 刺伤到心脏组织。在本实施例中, 显影点 1128 设置于连接柱 11231 上。

30 请一并参阅图 5, 瓣叶支架 112 的连接杆 1123 与倒刺 1125 连接的位置设置有圆角 1135, 圆角朝向倒刺 1125 的外侧, 圆角 1135 的半径范围为 0.02mm~0.30mm, 这样可以避免加工时或植入后因为倒刺 1125 上的载荷而产生

应力集中导致倒刺 1125 根部变形过大,降低倒刺 1125 发生断裂的风险。在一实施例中,圆角的半径为 0.03mm~0.10mm,可以满足倒刺 1125 的抗疲劳性能及强度性能,降低倒刺 1125 在加工过程及植入后出现断裂的风险。具体的,倒刺 1125 的数量为 6~18 个。在本实施例中,倒刺 1125 的数量为 9 个,且多个倒刺 1125 与瓣叶支架 112 连接的一端位于瓣叶支架 112 的同一高度上。

请参阅图 4,倒刺 1125 的长度 a 为 2mm~3mm,或 3mm~5mm,或 5mm~10mm。在本申请中,倒刺 1125 的长度 a 是指倒刺 1125 与瓣叶支架 112 连接的一端的端点与倒刺 1125 远离瓣叶支架 112 的一端的端点之间连线的长度。优选的,倒刺 1125 的长度 a 为 3mm~5mm,这样可以使得倒刺 1125 在挂住人体自身瓣叶后不会轻易松脱,也较难导致倒刺 1125 刺入组织造成穿孔或损伤组织或损伤血管。倒刺 1125 与瓣叶支架 112 之间的夹角 A 为 20° ~ 45° ,或 45° ~ 60° ,或 60° ~ 70° 。优选的,倒刺 1125 与瓣叶支架 112 之间的夹角 A 为 45° ~ 60° ,可以在不明显影响进鞘力的条件下使倒刺 1125 更容易地挂住人体自身瓣叶。倒刺 1125 的宽度为 0.2mm~1.0mm,较优的,倒刺 1125 的宽度 b 为 0.2mm~0.4mm,可以不影响心脏瓣膜的进鞘力,还可以提供有效的轴向支撑力。在本实施例中,倒刺 1125 为等宽(末端未考虑)设计,本申请中倒刺 1125 的宽度是排除末端外的位置的宽度。倒刺 1125 的厚度 c 与瓣叶支架 112 整体厚度相同,为 0.2mm~0.6mm,较优的,厚度 c 为 0.3mm~0.5mm,可以保证倒刺 1125 的强度,还可以提供较大的轴向支撑力。倒刺 1125 的宽度 b 与厚度 c 的比值范围为 0.6~1,或 1~1.2,或 1.2~1.5,可以使得倒刺 1125 承载血压载荷时的应变较小,提高倒刺 1125 的强度及抗疲劳性。优选的,倒刺 1125 的宽度 b 与厚度 c 的比值范围为 0.6~1,倒刺 1125 的强度及抗疲劳性较优。

为了防止倒刺 1125 磨损周围组织,可以对倒刺 1125 的末端进行钝化处理。例如,可以将倒刺 1125 的末端如用氩弧焊进行球化处理。又如,在倒刺 1125 的末端定型后倒角或者采用带有倒角的图案进行切割。请参阅图 5,倒刺 1125 包括固定部 1125a 及弯折部 1125b,固定部 1125a 的一端与瓣叶支架 112 连接,另一端与弯折部 1125b 连接,弯折部 1125b 向瓣叶支架 112 的纵向中心轴弯折,且弯折部 1125b 与固定部 1125a 之间的夹角范围为 110° ~ 160° 。通过对倒刺 1125 远离瓣叶支架 112 的一端进行折弯,可以使得倒刺 1125 的末端不会以较大角度直接接触心室壁,可以极大程度上减小与心室壁摩擦阻力或者降低损伤心室壁的可能,此外,还可以极大的减少释放或回收时倒刺卡住鞘管及刮伤鞘管的概率。更具体的,弯折部 1125b 的长度为倒刺 1125 总长度的 0.2~0.5 倍。在加工时,弯折部 1125b 可以通过在热定型时向瓣叶支架 112 的内侧弯折形成。

请同时参阅图 3,裙边支架 114 包括支撑部 1141 及翘起部 1143。支撑部 1141 自瓣叶支架 112 沿瓣叶支架 112 的径向向外延伸,翘起部 1143 自支撑部 1141 远离瓣叶支架 112 的一端向瓣叶支架 112 的第一端弯折延伸。支撑部 1141 用于

心脏瓣膜 100 在心脏 60 的二尖瓣瓣环 62 的固定, 翘起部 1143 用于防止裙边支架 114 的边缘对左心房组织的磨蚀。如果没有翘起部 1143 则径向支撑部 1141 的远端边缘直接和心房组织接触, 在长期的心脏搏动下则会对心房组织形成切割效应, 造成心房组织受损。而有翘起部 1143 的存在, 裙边支架 114 和心房组织接触就变成了面接触, 增大了接触面积, 降低了接触压强, 避免了裙边支架 114 对心脏组织的切割效应, 以及造成的磨蚀。

在图 3 所示的实施方式中, 裙边支架 114 的支撑部 1141 与靠近瓣叶支架 112 的第一端的波圈 1121 的波谷固接。如此, 将心脏瓣膜 100 植入心脏 60 时, 可以让瓣叶支架 112 近三分之一的轴向尺寸位于左心房, 从而避免其过多植入左心室而造成左心室流出道狭窄甚至梗阻。

需要说明的是, 瓣叶支架 112 也不限于一定包括波圈 1121 及连接杆 1123, 还可以为其他结构, 裙边支架 114 也不一定与波圈 1121 的波谷连接。只要能保证裙边支架 114 靠近瓣叶支架 112 的一端与第一端的距离大致为瓣叶支架 112 的轴向长度的 $1/4 \sim 1/2$ 即可, 优选为三分之一。当然, 根据需要, 还可以调整裙边支架 114 靠近瓣叶支架 112 的一端沿圆周面的不同位置与第一端的距离不完全相同, 即, 裙边支架 114 靠近瓣叶支架 112 的一端在瓣叶支架 112 的轴向上具有高度差。

在其中一个实施例中, 裙边支架 114 的支撑部 1141 的宽度为 $2\text{mm} \sim 6\text{mm}$ 。此处, 支撑部 1141 的宽度指的是支撑部 1141 靠近翘起部 1143 的一端与瓣叶支架 112 之间的距离。支撑部 1141 的宽度为 $2\text{mm} \sim 6\text{mm}$, 这个宽度约等于人体心脏 60 二尖瓣瓣环内侧至心房壁的宽度也即瓣环的径向宽度, 能充分保证心脏瓣膜 100 在人体心脏二尖瓣瓣环的固定。

在其中一个实施例中, 翘起部 1143 的高度为 $2\text{mm} \sim 6\text{mm}$ 。此处, 翘起部 1143 的高度指的是翘起部 1143 远离支撑部 1141 的一端与靠近支撑部 1141 的一端之间的距离。翘起部 1143 的高度过低不能很好的防止裙边支架 114 的边缘对心脏组织的磨损, 太高则可能会伤到左心房的组织。

在本实施例中, 裙边支架 114 包括多个裙边子单元, 裙边子单元大致为花瓣形, 多个裙边子单元沿瓣叶支架 112 的周向均匀分布。每个裙边子单元均包括支撑部 1141 及翘起部 1143。

请参阅图 6, 裙边支架 114 的轮廓从瓣膜血流流入侧看, 大致呈圆环形, 外轮廓大致呈圆形。此处也可以认为裙边支架 114 在垂直于瓣叶支架 112 的轴线的平面的正投影的外轮廓大致呈圆形。需要说明的是, 在一些实施例中, 裙边支架 114 在垂直于瓣叶支架 112 的轴线的平面的正投影也可以是不连续的, 此时外轮廓指的是对正投影进行拟合曲线后得到的平滑的曲线。在一些实施例中, 裙边支架 114 上覆盖有阻流件, 则外轮廓指的是表面覆盖有阻流件的裙边支架 114 在垂直于瓣叶支架 112 的轴线的平面的正投影的外轮廓。还需要说明的是,

本申请中的大致呈圆形，是指外轮廓上的各个位置到瓣叶支架的中心的距离和外轮廓上的各个位置到瓣叶支架的中心的平均距离的差值与外轮廓上的各个位置到瓣叶支架的中心的平均距离的比值小于 10%，或者小于 5%，或者小于 3%，或者小于 2%，或者小于 1%。

5 裙边支架 114 包括沿周向分布的第一区域 1144 及与第一区域 114 连接的第二区域 1145，裙边支架 114 在第一区域 1144 的强度小于在第二区域 1145 的强度。较优的，第一区域 1144 的强度与第二区域 1145 的强度的比值范围为 0.5~0.9。具体的，第一区域 1144 的杆的截面积小于第二区域 1145 的杆的截面积。更具体的，第一区域 1144 的杆宽小于第二区域 1145 的杆宽。第一区域 1144 的杆宽为第二区域 1145 的杆宽的 0.5~0.9 倍。在手术过程中，将第一区域 1144 放置在二尖瓣前叶对准的瓣环位置，由于第一区域 1144 的强度较小，可以减小裙边支架 114 对二尖瓣前叶位置所对应的主动脉瓣根部的压迫，降低可能导致主动脉瓣膜功能障碍的风险。假若将裙边支架 114 设计成与二尖瓣瓣环结构吻合的 D 型结构，虽然理论上也可以减少裙边支架对二尖瓣前叶位置所对应的主动脉根部的压迫，但其需要在手术过程中进行精准定位，一旦出现位置偏差，也就很难达到上述效果，而且还可能会导致瓣周漏。更具体的，第一区域 1144 在瓣叶支架 112 圆周方向上覆盖的范围占瓣叶支架 112 整个圆周的 0.2~0.5，即，第一区域 1144 在瓣叶支架 112 圆周方向覆盖的角度为 72° ~ 180° 。若小于 0.2，较难降低对主动脉的压迫，若大于 0.5，则可能容易导致裙边支架从二尖瓣环处拉脱。在本实施例中，第一区域 1144 在圆周方向上覆盖的范围占整个圆周的 1/4。裙边支架 114 上共有 12 个裙边子单元，其中有 3 个裙边子单元的强度减弱。

需要说明的是，还可以通过其他方式对第一区域 1141 的裙边支架 114 的强度进行减弱。例如，请一并参阅图 7，第一区域 1144 设置有切缝 1149，例如通过激光切割的方式，以降低第一区域 1141 的强度。当然，在其他实施例中，第一区域 1144 的位置也可以不设置裙边支架 114。或者，第一区域 1144 的杆的密度小于第二区域的杆的密度。

请参阅图 2，弹性件 118 设置于瓣叶支架 112 的第二端及裙边支架 114 之间，弹性件 118 朝瓣叶支架 112 的径向向外凸出。具体的，弹性件 118 包括环绕瓣叶支架 112 外周设置的多根弹性丝，弹性丝自瓣叶支架 112 沿瓣叶支架的径向向外延伸，弹性丝的一端与瓣叶支架 112 连接，另一端与裙边支架 114 连接。请一并参阅图 8，多根弹性丝相互连接形成一圈波形环状物，波形环状物包括多个远端顶点 1181、多个近端顶点 1183 及连接相邻远端顶点 1181 和近端顶点 1183 之间的支撑体 1182，多个远端顶点 1181 分别与裙边支架 114 连接，多个近端顶点 1183 分别与瓣叶支架 112 连接。在图示的实施例中，多个远端顶点 1181 分别与支撑部 1141 远离瓣叶支架 112 的一端固定连接。多个近端顶点 1183 位于垂直于瓣叶支架 112 纵向中心轴的同一直径圆周面上，即，多个近端顶点 1183 与瓣叶支

架 112 的连接点在瓣叶支架 112 的轴向上无高度差。在图示的实施例中，每一近端顶点 1183 均固定在瓣叶支架 112 的波谷处。

需要说明的是，弹性件 118 不一定局限于弹性丝。弹性件 118 也可以为在一定作用力下能够变形的结构。例如，两端分别固定在瓣叶支架 112 与裙边支架 114 的弹性覆膜；又如，在瓣叶支架 112 与裙边支架 114 之间设置环形弹性海绵。海绵的内径等于瓣叶支架 112 的外径，海绵的外径等于裙边支架 114 的支撑部 1141 的外径。海绵通过缝合方式固定在瓣叶支架 112 和支撑部 1141 上，或者通过缝合方式固定在阻流件 170 上。为达到更好的阻流效果，海绵的表面还可以设置有阻流膜。

当然，在其他实施例中，远端顶点 1181 还可以不与裙边支架 114 的任何位置连接，仅近端顶点 1183 与瓣叶支架 112 连接。在其他实施例中，远端顶点 1181 还可以与裙边支架 114 的其他位置连接，近端顶点 1183 也可以与瓣叶支架 112 的轴向不同位置连接。可以根据具体情况调整每个远端顶点 1181 与近端顶点 1183 在瓣叶支架 112 及裙边支架 114 的位置。

可以理解的是，在其他实施例中，多根弹性丝也可以不连接。例如，瓣叶支架 112 的外周设置有多根相互平行的弹性丝，每一弹性丝的一端与瓣叶支架 112 连接，另一端与裙边支架 114 连接。

为了便于心脏瓣膜 100 装入鞘管，例如，每一弹性丝的长度大致等于第一裙边支架 114 与所述弹性丝固定的一端到瓣叶支架 112 的距离及瓣叶支架 112 与所述弹性丝固定的位置到裙边支架 114 靠近瓣叶支架 112 的一端的轴向距离之和，忽略装入鞘管后弹性丝的两端在圆周方向的长度，心脏瓣膜 100 压缩至鞘管后，每一弹性丝的长度与裙边支架 114 与该弹性丝固定的位置到瓣叶支架 112 与该弹性丝固定的位置的距离相等。具体到本实施例中，支撑体 1182 的长度大致等于与该支撑体 1182 连接的远端顶点 1181 到瓣叶支架 112 的距离及与支撑体 1182 连接的近端顶点 1183 到第一裙边支架 114 靠近瓣叶支架 112 的一端的轴向距离之和，可以避免支撑体 1182 装入鞘管后出现折叠等情况，方便心脏瓣膜 100 装入鞘管。请一并参阅图 10，瓣叶支架 112 及裙边支架 114 均开设有多个固定孔 115，每一弹性丝通过缝线固定在相应的固定孔 115 上。具体的，当心脏瓣膜 100 装入鞘管后，每一弹性丝的长度大致等于与该弹性丝固定的两个固定孔 115 的距离。具体的，一部分的远端顶点 1181 或近端顶点 1183 通过两个固定孔 115 固定在相应的裙边支架 114 或瓣叶支架 112 上，或者，缝线通过穿过两个固定孔 115 将其中一个近端顶点 1183 固定在瓣叶支架 112 上，还有一部分远端顶点 1181 或近端顶点 1183 通过缝线直接固定在阻流件 170 上。

在本实施例中，瓣叶支架 112 每两个相邻的连接杆 1123 之间设置有两个近端顶点 1183，其中一个近端顶点 1183 固定在瓣叶支架的固定孔 115 内，另一近端顶点 1183 固定在阻流件 170 上，以提高弹性件的变形能力。具体的，弹性件

118 包括两个交错编制的波形环状物，每一个波形环状物包括 12 个远端顶点 1181，12 个近端顶点 1183，且远端顶点 1181 与近端顶点 1183 处的支撑体 1182 相互交叉形成一小的封闭结构以方便用缝线固定。

弹性丝上还可以覆盖有阻流膜(图未示)。具体的，阻流膜覆盖所有弹性丝，在瓣叶支架 112 的外周形成一环形结构。需要说明的是，在其他实施例中，阻流膜也可以为不连续结构。例如阻流膜也可以只覆盖部分弹性丝，或者阻流膜在两根相邻弹性丝之间断开。阻流膜的材质为 PET、PU、PA 或 PTFE 等，阻流膜的材质可以与阻流件 170 的材质相同，也可以不同。在本实施例中，阻流膜采用 PTFE 材质，通过热压固定在弹性丝的内外表面。当然，在其他实施例中，也可以采用缝合等方式。阻流膜的两端可以与弹性丝的两端齐平，也可以超出弹性丝的两端，或者也可以露出弹性丝的两端部。

进一步的，阻流膜和瓣叶支架 112 和/或裙边支架 114 之间还可以填充有弹性材料，以提高弹性件与二尖瓣瓣环之间的贴合效果，进一步提高阻流效果。弹性材料可以为海绵等。

在本实施例中，弹性丝为丝径为 0.002~0.006 英寸(0.0508~0.1524mm)的镍钛丝，变形能力较好，能够充分填充二尖瓣瓣环与心脏瓣膜之间的间隙，较好的防止瓣周漏。

请一并参阅图 9，心脏瓣膜 100 植入后，弹性件 118 位于二尖瓣瓣环 62 的位置，如图 9 左侧所示，当瓣叶支架 112 或裙边支架 114 靠近二尖瓣瓣环 62 (a) 时，弹性件 118 及连同弹性件上的阻流件会朝径向方向和/或朝向第一端的方向凹陷，以适应二尖瓣瓣环 62 (a) 的外形，保持其外表贴合在二尖瓣瓣环 62 (a) 的接触面，起到阻断血流防止瓣周漏的作用，如图 9 右侧所示，当瓣叶支架 112 或裙边支架 114 与二尖瓣瓣环 62 (b) 有间隙时，由于弹性件 118 连同弹性件上的阻流件朝瓣叶支架 112 的径向和/或朝向第二端的方向凸出，可以填充瓣叶支架 112 与二尖瓣瓣环 62 (b) 的间隙，以阻挡血流防止瓣周漏。

请再次参阅图 3，连杆 116 包括近端连杆 1162、瓣叶支架连杆 1164 及接头 1166。近端连杆 1162 大致为杆状。瓣叶支架连杆 1164 大致为 V 型，包括两个从近端连杆 1162 的一端延伸的支杆，两个支杆远离近端连杆 1162 的一端分别与瓣叶支架 112 靠近第二端的波圈 1121 相邻的两个波谷固接，每个波谷均与一个支杆连接，使得多个连杆 116 沿第二端均匀分布，从而当心脏瓣膜 100 收入鞘管时起到导向作用，防止有波谷卡在鞘管外。如果瓣叶支架连杆 1164 连接到瓣叶支架 112 靠近第二端的波圈的波峰处，当心脏瓣膜 100 在入鞘时，波谷会卡在鞘管外。

可以理解的是，瓣叶支架连杆 1164 还可以为其他形状，例如，可以为一字型，从近端连杆 1162 的一端直接延伸与瓣叶支架第二端的波谷连接，即，支杆的数量与近端连杆 1162 的数量一致。

接头 1166 形成于近端连杆 1162 远离瓣叶支架连杆 1164 的一端。在图示的
实施方式中，接头 1166 大致为杆状或梯形，垂直于近端连杆 1162 延伸，当然，
在其他实施方式中，接头 1166 还可以为圆片型，或球形。

在图示的实施方式中，瓣叶支架 112、裙边支架 114 及连杆 116 由同一管材
5 切割而成，为一体成型的结构。一体切割得到瓣膜支架 110 的平面展开结构示
意图如图 10 所示。当然，需要指出的是图 10 所示的为展开图，瓣膜支架 110
通过管材一体切割后仍然大致为管状，经过热处理工艺定型成图 3 所示的形状。
一体切割相对分体切割而后拼装，具有压缩后径向尺寸小，容易入鞘的优点，
同时瓣膜支架 110 的各部分取消焊接或拼接结构，也提高了瓣膜支架 110 的抗
10 疲劳性能。在本实施例中，瓣膜支架 110 使用直径为 6~10mm，壁厚为 0.3~0.5mm
的具有超弹性镍钛金属管材切割而成。

瓣膜支架 110 的连杆 116 的接头 1166 与连接件 130 连接。请同时参阅图 1、
图 11 及图 12，连杆 116 的接头 1166 与连接件 130 连接。连接件 130 包括插接
15 座 132 及与插接座 132 固定连接的连接盖 134，连接盖 134 开设有限位孔 1342，
连杆 116 远离瓣叶支架 112 的一端穿设于限位孔 1342 并收容于连接盖 134 与插
接座 132 形成的空腔内，系绳 150 与插接座 132 可拆卸连接。

连接盖 134 包括连接套筒 1343 及形成于连接套筒 1343 一端的球冠 1344，
连接套筒 1343 远离球冠 1344 的一端与插接座 132 套接固定形成空腔，限位孔
20 1342 为沿连接套筒 1343 轴向延伸的条形孔。连杆 116 为多个，限位孔 1342 也
为多个，且多个限位孔 1342 沿连接套筒 1343 的周向均匀分布，每一连杆 116
的接头 1166 穿设于一限位孔 1342。限位孔 1342 自连接套筒 1343 远离球冠 1344
的一端延伸至球冠 1344 的中部，从而，将连杆 116 连接至连接盖 134 时，连杆
116 的角度可以在限位孔 1342 内进行小角度的偏转，当心脏瓣膜 100 处于压缩
25 状态和非压缩状态时，连杆 116 可以通过角度变化适应心脏瓣膜 100 的不同状
态。

请一并参阅图 13，插接座 132 为中空结构，插接座 132 内设置有挂杆 1329，
系绳 150 的一端从插接座 132 远离连接盖 134 的一端穿入并绕过挂杆 1329 后从
插接座 132 远离连接盖 134 的一端穿出。即，系绳 150 在挂杆 1329 处折返形成
30 两根系绳 150 相互重叠的结构，从系绳 150 的一端拉动系绳 150 可以使得系绳
150 的另一端从插接座 132 内穿出，使系绳 150 与连接件 130 解脱。具体的，插
接座 132 包括主体部 1327 及插接部 1328，主体部 1327 的外径大致与连接套筒
1343 的外径相同，插接部 1328 凸设于主体部 1327，且外径小于主体部 1327 的
外径，插接部 1328 收容于连接套筒 1343 内且两者可通过焊接等方式固定。

在本实施例中，插接座 132 的内部还设置有用于与输送钢缆 50 连接的螺纹
35 结构 1326，插接座 132 与输送钢缆 50 通过螺纹连接。通过旋转的方式可以实现
心脏瓣膜 100 与输送系统的连接和解脱。当心脏瓣膜 100 在输送鞘管中输送时，

输送钢缆 50 可以起到推拉心脏瓣膜 100 的作用, 让其在输送鞘管的内腔中运动, 当心脏瓣膜 100 从输送鞘管释放后, 通过输送钢缆 50 还可以将心脏瓣膜 100 再次拉回输送鞘管, 实现心脏瓣膜 100 的回收。

5 在本实施例中, 系绳 150 的材料选自涤纶、尼龙、超高分子量聚乙烯、镍钛及不锈钢中的至少一种。

请再次参阅图 14, 图 14 为心脏瓣膜 100 的局部剖面图, 心脏瓣膜 100 处于打开状态下, 连杆 116 的角度 α 为 $40^{\circ}\sim 60^{\circ}$ 。连杆 116 的角度 α 指的是连杆 116 与瓣叶支架 112 的连接点与连杆 116 与连接件 130 的连接点所确定直线与瓣叶支架 112 的轴线的夹角。需要说明的是, 在图示的实施方式中, 连杆 116 为直
10 线型, 连杆 116 的角度 α 为连杆 116 与瓣叶支架 112 的轴线的夹角。将不同角度的连杆 116 的角度 α 的瓣叶支架 112 在内径为 11mm 的鞘管进行测试, 测试不同角度的连杆 116 的角度 α 的瓣叶支架 112 在内径为 11mm 的鞘管的入鞘力及瓣叶支架 112 支撑强度之间的关系, 发现连杆 116 的角度 α 为 $40^{\circ}\sim 60^{\circ}$ 能控制入鞘力在较低的范围, 且瓣叶支架 112 的径向支撑强度能达到较大的范围。当然, 测试使用的各个不同连杆 116 的角度 α 的瓣叶支架 112 除连杆 116 的角度 α
15 外其他所有参数均相同。优选的, 连杆 116 的夹角 α 为 $45^{\circ}\sim 60^{\circ}$ 。

阻流件 170 用于阻断血流通过瓣膜支架 110 外溢, 与瓣叶 190 配合保证血液在心脏瓣膜 100 内的单向流动。阻流件 170 的材料为 PTFE、PET、PU、肠衣或动物包心。阻流件 170 根据材质的不同, 可以通过热压工艺覆合, 或者通过
20 缝合固定至瓣膜支架 110。阻流件 170 覆盖瓣叶支架 112 及裙边支架 114 的表面。裙边支架 114 的表面覆盖阻流件 170 可以增大裙边支架 114 与心脏组织的接触面积, 降低接触压强, 还可以加速心脏内皮组织在心脏瓣膜 100 表面的爬覆, 从而降低心脏瓣膜 100 的血栓源性。在其中一个实施例中, 为了加速心脏瓣膜 100 表面内皮组织的爬覆, 心脏瓣膜 100 的非生物组织表面形成有派瑞林层。在
25 其中一个实施例中, 阻流件 170 表面形成有派瑞林层。派瑞林层的厚度为 1 微米~5 微米。优选的, 派瑞林层的材料类型为 C 型派瑞林。

在其中一个实施例中, 阻流件 170 和瓣膜支架 110 之间还设置有水凝胶层 (图未示)。水凝胶层的材料选自聚乙烯醇及聚氨酯中的至少一种。在其中一个实施例中, 水凝胶层通过涂覆的方式层叠在阻流件 170 靠近瓣膜支架 110 的一
30 侧表面。当然, 在其他实施方式中, 水凝胶层还可以通过缝合的方式固定在阻流件 170 和瓣膜支架 110 之间。当心脏瓣膜 100 植入心脏 60 后, 水凝胶遇水膨胀, 将阻流件 170 对应的位置膨出。如果心脏瓣膜 100 植入心脏后与二尖瓣组织之间存在空隙, 则膨胀的水凝胶层使阻流件 170 向外膨出, 从而将间隙封堵住, 降低瓣周漏的风险。

35 请参阅图 1 及图 2, 阻流件 170 包括第一阻流膜 171 及第二阻流膜 172, 第一阻流膜 171 覆盖瓣叶支架 112 的内表面, 第二阻流膜 172 覆盖瓣叶支架 112

的外表面、裙边支架 114 及弹性件 118 的表面。

在图示的实施方式中，第一阻流膜 171 自瓣叶支架 112 远离连杆 116 的一端沿瓣叶支架 112 的内表面延伸至瓣叶支架 112 靠近连杆 116 的一端。第二阻流膜 172 自瓣叶支架 112 远离连杆 116 的一端的外表面包裹瓣叶支架 112 及裙边支架 114、弹性件 118，并延伸至瓣叶支架 112 靠近连杆 116 的一端。

在图示的实施方式中，第二阻流膜 172 远离连杆 116 的一端与第一阻流膜 171 远离连杆 116 的一端缝合，第二阻流膜 172 靠近连杆 116 的一端与第一阻流膜 171 靠近连杆 116 的一端缝合。

在图示的实施方式中，第一阻流膜 171 及第二阻流膜 172 均为纤维布，例如针织涤纶布或平纹织布，且第一阻流膜 171 的纤维线编织密度大于第二阻流膜 172 的纤维线编织密度，或第一阻流膜 171 的纤维线的支数大于第二阻流膜 172 的纤维线的支数。可以使得第一阻流膜 171 的密封性能较好能阻断血流通过瓣膜支架 110 外溢，同时，第二阻流膜 172 的摩擦系数较大，可以提高心脏瓣膜 100 的周向摩擦阻力，便于心脏瓣膜 100 的固定。当然，在其他实施方式中，第一阻流膜 171 还可以为 PTFE、PET、PU、肠衣或动物包心等传统的覆膜材料。

请参阅图 1，阻流件 170 靠近瓣叶支架的第二端的一端的轮廓与瓣叶支架 112 的第二端的轮廓相同。在图示的实施方式中，波圈 1121 位于瓣叶支架靠近连杆 116 的一端，且与连杆 116 固接，瓣叶支架 112 的第二端的轮廓即波圈 1121 的轮廓为锯齿形，阻流件 170 靠近瓣叶支架 112 的第二端的一端的轮廓为锯齿形且与瓣叶支架 112 的第二端的轮廓相同，阻流件 170 靠近瓣叶支架 112 的第二端的一端通过缝合线与波圈 1121 缝合固定。

当然，在其他实施方式中，瓣叶支架 112 的第二端不为锯齿形，此时对应改变阻流件 170 靠近瓣叶支架 112 的第二端的一端的形状即可，只要使二者轮廓相同，就可以防止阻流件 170 在收入鞘管时突出，同时也能降低心脏瓣膜 100 植入后对左心室流出道形成梗阻的风险。

请再次参阅图 1 及图 2，瓣叶 190 位于瓣叶支架 112 的内部且与瓣叶支架 112 内表面的阻流件 170 固定。当然，在其他实施方式中，瓣叶支架 112 内表面没有设置阻流件 170 时，直接将瓣叶 190 与瓣叶支架 112 固接即可。瓣叶 190 由戊二醛固定过的牛心包或猪心包经激光切割而成。在图示的实施方式中，瓣叶 190 大致为扇形，共有三片，沿瓣叶支架 112 的周向依次排布。相邻的两片瓣叶 190 的一端相互贴合形成瓣角 192，瓣角 192 固定在瓣膜支架 110 上。在图示的实施例中，瓣角 192 固定在连接柱 11231 上，瓣叶 190 的下缘通过缝合固定于瓣叶支架 112 和阻流件 170，瓣叶 190 的上缘朝向第二端。当然，在其他实施例中，瓣叶 190 也可以为两片或四片。

请参阅图 2，裙边支架 114 上还设置有定位件 1147，定位件 1147 到瓣膜支架 110 轴线的垂线段与一瓣角 192 到瓣膜支架 110 轴线的垂线段在垂直于瓣膜

支架 110 轴线的平面上的投影重合,也可以认为,其中一连接柱 11231 的平行于轴向方向的中心线上任意一点到瓣叶支架 112 轴线的垂线段与定位件 1147 到瓣叶支架 112 轴线的垂线段在垂直于瓣叶支架 112 轴线的平面上的投影重合。这样通过观察定位件 1147 在心脏内的位置,可以方便心脏瓣膜 100 在心脏内位置的调整,使得该瓣角 192 位于二尖瓣前叶的中心位置。当心脏瓣膜 100 植入心脏 60 后,瓣叶支架 112 的直径一般大于二尖瓣瓣环的短径,瓣叶支架 112 在二尖瓣前叶和后叶的径向作用下,会发生部分变形,瓣叶支架 112 由圆形变形为不规则的类椭圆形(靠近二尖瓣前叶 62c 的部分的曲率半径较大,靠近二尖瓣后叶 62d 的部分的曲率半径较小)。请参阅图 15,若将其中一个瓣角 192 定位至二尖瓣前叶 62c 的中心处,此时另外两个瓣角 192 靠近二尖瓣后叶 62d,而变形后的瓣叶支架 112 靠近二尖瓣后叶 62d 的部分的曲率较小,所以靠近二尖瓣后叶 62d 的两个瓣角 192 之间的距离增加的就小,导致这两个瓣角 192 之间的瓣叶 190 被拉伸的就小,最终导致瓣叶 190 围绕的中心空洞的面积增加的就小,可以较大程度地减少中心返流。而如果当其中一个瓣角 192 位于二尖瓣后叶 62d,其他两个瓣角 192 位于二尖瓣前叶 62c 时,请参阅图 16,由于变形后的瓣叶支架 112 靠近二尖瓣前叶 62c 的部分的曲率半径较大,所以位于二尖瓣前叶 62c 的两个瓣角 192 之间的距离增加的就大,导致这两个瓣角 192 之间的瓣叶 190 被拉伸的就大,最终导致瓣叶 190 围绕的中心空洞的面积较大,中心返流量较大。通过将定位件到瓣膜支架的轴线的垂线与一个瓣角到瓣膜支架的轴线的垂线在垂直于瓣膜支架的轴线的平面上的投影重合,在操作过程中可以有目的地将其中一个瓣角定位到二尖瓣前叶的中心,较大程度地减少中心返流。

请参阅图 2,裙边支架 114 上还设置有两个辅助件 1148,两个辅助件 1148 对称设置于定位件 1147 的两侧,即,两个辅助件 1148 关于过定位件 1147 且垂直于瓣叶支架 112 轴线的直线对称。在本实施例中,定位件 1147 设置于裙边支架 114 的第一区域 1144 的中心位置,两个辅助件 1148 也位于第一区域 1144 内,位于与定位件 1147 所在的裙边子单元相邻的两个裙边子单元上。需要说明的是,辅助件 1148 也可以位于第二区域 1145 上,其与定位件 1147 之间的距离可以调整,只要保证两个辅助件 1148 对称设置在定位件 1147 的两侧即可。

通过设置两个对称的辅助件 1148,可以方便调整 DSA(数字减影血管造影)设备 X 射线的发射角度,当两个对称设置的辅助件 1148 在 DSA 下显示重合时,就可以判断 DSA 设备 X 射线的发射方向垂直于心脏瓣膜 100 的最大轴截面,且此时和定位件 1147 对应的瓣角 192 也位于这个最大轴截面上,这样可以方便准确定位,还有利于判断心脏瓣膜 100 各部位的位置状态,以及其对心脏组织的影响。

在本实施例中,定位件 1147 与辅助件 1148 通过在裙边支架 114 上形成安装孔(图未标),再通过安装孔内镶嵌金、铂或钽等显影材料形成。定位件 1147、

辅助件 1148 的形状可以为圆形、方形或多边形等其他在 X 射线下容易观测到的形状，只要能区分定位件 1147 及辅助件 1148 即可。

可以理解的是，定位件 1147 及辅助件 1148 并不局限于设置在裙边支架 114 上，还可以设置在瓣膜支架 110 的其他位置。例如，可以设置在瓣叶支架 112 上。还可以理解的是，定位件 1147 及辅助件 1148 还可以通过其他方式形成，例如，在瓣叶支架 112、裙边支架 114 或连杆 116 上缠绕黄金或铂金丝等。还可以理解的是，定位件 1147 及辅助件 1148 还可以通过在阻流件 170 上涂覆显影材料等方式设置于阻流件 170 上。

为了提高定位件 1147 及辅助件 1148 在心脏瓣膜 100 连接输送系统时的位置识别，请一并参阅图 1，在阻流件 170 的表面对应定位件 1147 及辅助件 1148 的位置设置有第一缝合点 175 及第二缝合点 176。

请参阅图 17 及图 18，心脏瓣膜 100 还可以包括垫片 160。垫片 160 的材料选自硅胶，涤纶、尼龙、超高分子量聚乙烯、镍钛及不锈钢中的至少一种或几种组合。垫片 160 可以为毛毡状的圆片、钛镍丝编织的盘状结构、高分子材料注塑的碟状结构，不锈钢的圆片，或以上几种组合。垫片 160 设置有两个通孔 161，通孔直径不小于系绳 150 的直径。当心脏瓣膜 100 植入人体心脏 60 后，系绳 150 远离连杆 116 的一端的两个自由端 151 穿过心脏 60 及垫片 160 的两个通孔 161 后打多个结后与垫片 160 固定。（图 18 所示为打两个结的情况）。手术过程中通过超声多普勒影像对心脏瓣膜 100 植入心脏 60 后的瓣周漏情况进行诊断，如果存在瓣周漏，则可以通过系绳 150 与垫片 160 的打结过程调节系绳 150 张力的大小或调整系绳 150 位于垫片 160 和连接件 130 之间的长度来提高心脏瓣膜 100 的裙边支架 114 以及弹性件 118 和心脏 60 的人体二尖瓣瓣环 62 的贴合力，以达到减少瓣周漏的目的。而且系绳 150 远离连接件 130 的一端具有两个自由端 151，可以将两个自由端 151 绑在一起进行打结，可以避免系绳 150 从垫片 160 上脱落，提高心脏瓣膜 100 的安全性。由于系绳 150 的两侧是通过挂杆 1329 和连接件 130 连接，系绳 150 可以在挂杆 1329 上自由滑动，所以系绳 150 两侧的张力必定相等，系绳 150 的张力可以均匀分散在两侧，不会因为系绳 150 两侧张力不相等，而导致一侧张力过大而将系绳 150 拉断。同时，系绳 150 的一端连接于连接件 130，因此限定了系绳 150 此端的轴向位移，所以将系绳 150 的两个自由端 151 穿过垫片 160 的两个通孔 161 进行打结并施加作用力时，垫片 160 能朝向连接件 130 方向贴紧心脏表面，起到止血作用。

可以理解的是，在其中一个实施例中，系绳 150 的一端也可以固定在连接件 130 上，另一端引出两个自由端 151。例如，在一根绳子的中部再连接一绳子，或一根绳子从中部分散出两个自由端。

请一并参阅图 17 及图 19，当心脏瓣膜 100 植入心脏 60 后，心脏瓣膜 100 的裙边支架 114 可以将心脏瓣膜 100 固定在二尖瓣环 62 上，系绳 150 远离连杆

116 的一端穿过心脏 60 及垫片 160 后打结固定,可以防止心脏瓣膜 100 的移位。在手术过程中,当通过推拉试验确定倒刺 1125 与心脏组织固定后,例如,在确保倒刺 1125 挂住人体自身瓣叶不会产生移位后,此时可以将系绳 150 从瓣膜支架 100 上解脱(如图 19 所示),避免系绳 150 留在左心室内产生血栓风险,如果手术过程中,由于个体的差异或者手术偏差等原因,倒刺 1125 有时无法与心脏组织固定以实现心脏瓣膜 100 在心脏 60 内的固定,此时可以保留系绳 150,通过系绳 150 将心脏瓣膜 100 固定住(如图 17 所示),这样可以提高手术的成功率,同时也可以提高心脏瓣膜 100 的适用性。

请参阅图 20,另一实施方式的心脏瓣膜 200 的结构与心脏瓣膜 100 的结构大致相同,其不同在于:系绳 250 包括多股固定在一起的单丝,系绳 250 远离连接件 230 的一端形成呈花瓣状的锚定部 254。锚定部 254 可以在心尖位置展开并固定,起到牵拉住心脏瓣膜 200 作用,防止心脏瓣膜 200 在左心房侧脱落。

需要说明的是,系绳 250 的多股单丝可以通过胶粘、钢套固定压合、缠绕固定、热缩管固定等方式固定。

当然,在一些实施例中,花瓣状的锚定部 254 可以通过镍钛管切割形成,之后通过热处理定型成花瓣状。

锚定部 254 的压缩后尺寸小于空心钢缆 50 的内径,从而锚定部 254 可以收缩在空心钢缆 20 内并能相对移动。

请参阅图 21 及图 22,另一实施方式的心脏瓣膜 300 的结构与心脏瓣膜 100 的结构大致相同,其不同在于:插接座 332 大致为柱形,一端凹陷形成收容槽 3322,另一端开设有螺孔 3324。螺孔 3324 与收容槽 3322 连通。在图示的实施方式中,插接座 332 开设有螺孔 3324 的一端逐渐收缩为锥台形。

连接盖 334 盖设并固定于收容槽 3322。在图示的实施方式中,连接盖 334 收容于收容槽 3322 并与收容槽 3322 的槽壁通过焊接固定。连接盖 334 开设有多限位孔 3342。连杆 316 穿设于限位孔 3342,接头 3166 收容于收容槽 3322。接头 3166 抵持连接盖 334 靠近螺孔 3324 的一侧表面。在图示的实施方式中,接头 3166 至少一维尺寸大于限位孔 3342 的孔径以避免接头 3166 自限位孔 3342 中脱落。

系绳 350 的一端形成有阻挡部 352,系绳 350 通过阻挡部 352 固定于连接件 330。系绳 350 插设于螺孔 3324 且阻挡部 352 收容于收容槽 3322。阻挡部 352 的一维尺寸大于螺孔 3324 的内径,从而避免阻挡部 352 自螺孔 3324 脱落。系绳 350 的材料选自涤纶、尼龙、超高分子量聚乙烯、镍钛及不锈钢中的至少一种。在图示的实施方式中,阻挡部 352 为系绳 350 的一端打结形成的结头。当然,在其他实施方式中,也可以为形成于系绳 350 一端的其他结构,只要能避免从自螺孔 3324 脱落即可。使用时,系绳 350 自收容槽 3322 向外延伸并穿过空心钢缆 50 的内孔。

请参阅图 23 及图 24, 另一实施方式的心脏瓣膜 400 的结构与心脏瓣膜 100 的结构大致相同, 其不同在于: 连接盖 434 包括连接套筒 4343 及形成于连接套筒 4343 的一端的球冠 4344, 连接套筒 4343 与插接座 432 套接固定, 限位孔 4342 为沿所述连接套筒 4343 的轴向延伸的条形孔。

5 在图示的实施方式中, 插接座 432 具有插接部 4326, 插接部 4326 收容于连接套筒 4343 且二者通过焊接固定。

在图示的实施方式中, 连接件 430 还包括挡片 436。挡片 436 收容于连接套筒 4343 内, 且位于插接部 4326 靠近球冠 4344 的一端。挡片 436 的中部开设有对应于螺孔 4324 的通孔 4362。系绳 450 的一端的阻挡部 452 为球形, 且直径大于通孔 4362 的直径。阻挡部 452 位于挡片 436 远离插接部 4326 的一侧且抵持挡片 436。

在图示实施例中, 连接件 430 的两端均为半球形, 可以减少血栓的形成以及对血液流体动力学的影响。

15 请参阅图 25, 另一实施方式的心脏瓣膜 500 的结构与心脏瓣膜 100 的结构大致相同, 其不同在于: 位于裙边支架 514 远离第二端的一侧表面的阻流件 570 与裙边支架 514 之间形成有间隙。

在图示的实施方式中, 阻流件 570 为针织涤纶布, 阻流件 570 包裹并缝合在裙边支架 514 及瓣叶支架 512 的表面, 阻流件 570 与裙边支架 514 的支撑部 5141 远离连杆 516 的表面形成有间隙。具体的, 阻流件 570 的一端从瓣叶支架 512 的第二端贴合在瓣叶支架 512 的内表面覆盖至第一端并从第一端沿着径向拉向裙边支架 514 的翘起部, 并贴合着裙边支架 514 靠近连杆 516 的表面覆盖至瓣叶支架 512 第二端的外表面, 阻流件 570 的两端在瓣叶支架 512 的第二端通过缝合线固定在一起。优选的, 阻流件 570 对应于支撑部 5141 的部分的高度大致与瓣叶支架 512 的第一端的端面平齐。

25 裙边支架 514 远离连杆 516 的一侧表面的阻流件 570 与裙边支架 514 的表面不贴合可以避免瓣叶支架 512 远离连杆的一端相对裙边支架 514 的支撑部 5141 突出而造成血流紊乱。优选的, 针织涤纶布在支撑部 5141 远离连杆 516 一侧的孔隙尺寸小于形成血栓的尺寸, 保证在针织涤纶布和裙边支架 514 形成的空腔中形成的血栓不会从空腔中跑出, 防止由于血栓而导致的各种并发症。

30 请参阅图 26, 另一实施方式的心脏瓣膜 600 的结构与心脏瓣膜 100 的结构大致相同, 其不同在于: 第二阻流膜 672 靠近连杆 616 的一端压入瓣叶支架内侧。在图示的实施方式中, 第二阻流膜 672 靠近连杆 616 的一端压入瓣叶支架靠近第二端的波圈 6121 内侧, 即, 瓣叶支架靠近第二端的波圈 6121 位于第二阻流膜 672 的外侧以将阻流件 672 靠近连杆 616 的一端压入瓣叶支架内侧从而能够避免心脏瓣膜 600 在入鞘时导致的鞘管对第二阻流膜 672 的破坏。

35 请参阅图 27 及图 28, 本申请第七实施例的心脏瓣膜的结构与心脏瓣膜 100

的结构大致相同，其不同在于：裙边支架 714 的外轮廓为类 D 形。

此处，也可以认为是裙边支架 714 在垂直于瓣叶支架 712 的轴线的平面的正投影的外轮廓为类 D 形。当然需要说明的是，在一些实施例中，裙边支架 714 在垂直于瓣叶支架 712 的轴线的平面的正投影也可以是不连续的，此时外轮廓
5 指的是对正投影进行拟合曲线后得到的平滑的曲线。在一些实施方式中，支撑部 714 表面覆盖有阻流件，则外轮廓指的是表面覆盖有阻流件的裙边支架 714 的支撑部 714 在垂直于瓣叶支架 712 的轴线的平面的正投影的外轮廓。

因为人体心脏二尖瓣瓣膜所附着的二尖瓣瓣环的轮廓就是类 D 形，而裙边
10 支架 714 的作用就是将心脏瓣膜固定在二尖瓣瓣环上，因此外轮廓为类 D 形的支撑部能更好贴合二尖瓣瓣环的外形，从而防止瓣周漏。

在其中一个实施例中，裙边支架 714 的外轮廓与心脏二尖瓣瓣膜所附着的二尖瓣瓣环的轮廓相同。

在其中一个实施例中，裙边支架 714 在垂直于瓣叶支架 712 的轴线的平面的正投影的外轮廓包括沿周向分布的第一区域 7144 及与第一区域 7144 连接的
15 第二区域 7145。在图示的实施方式中，第一区域 7144 的两端与瓣叶支架 712 的轴线的垂线限定的角度 β 为 $100^\circ\sim 140^\circ$ 。位于第一区域 7144 内的裙边支架 714 远离瓣叶支架 712 的一端（即支撑部的宽度）与瓣叶支架 712 之间的距离小于位于第二区域内的裙边支架 714 远离瓣叶支架 712 的一端与瓣叶支架 712 之间的距离。优选的，位于第一区域 7144 内的支撑部的宽度为 $2\sim 4\text{mm}$ 。位于第一区
20 域 7144 内的支撑部的宽度在第一区域 7144 的中线位置时最小，并向两端逐渐增加。位于第二区域 7145 内的支撑部远离瓣叶支架 712 的一端与瓣叶支架 712 之间的距离均相等，为 $2\text{mm}\sim 6\text{mm}$ ，即位于第二区域 7145 内的支撑部的宽度为 $2\text{mm}\sim 6\text{mm}$ 。第二区域 7145 的两端与瓣叶支架 712 的轴线的垂线限定的角度为 $220^\circ\sim 260^\circ$ 。具体到本实施例中，位于第一区域 7144 内的支撑部在第一区域 7144
25 的中线位置处的宽度为位于第二区域 7145 内的支撑部的宽度的 50%。

请参阅图 27，瓣叶 790 共有三片，其中一个瓣角 792 到瓣叶支架 712 的轴线的垂线段及第一区域 7144 的中心到瓣叶支架 712 的轴线的垂线段所限定的夹角 γ 为 $0^\circ\sim 30^\circ$ 。更优选的，其中一个瓣角 792 对应于第一区域 7144 的中心，即
30 其中一个瓣角 792 到瓣叶支架 712 的轴线的垂线段与第一区域 7144 的中心到瓣叶支架 712 的轴线的垂线重合，此时 γ 为 0° 。当心脏瓣膜植入心脏后，瓣叶支架 712 在二尖瓣前叶和后叶的径向作用下，会发生部分变形，而这种变形会

导致瓣角 792 之间的距离发生改变，造成瓣叶 790 开闭功能受限，最终形成瓣叶 790 关闭不全中心反流或开放狭窄。其中一个瓣角 792 与瓣叶支架 712 的轴线的垂线及第一区域 7144 的中心与瓣叶支架 712 的轴线的垂线所限定的夹角 γ 为 $0^{\circ}\sim 30^{\circ}$ ，在操作过程中将第一区域定位到二尖瓣前叶的中心位置，此时其中
5 一个瓣角 792 位于二尖瓣前叶的中心位置附近，这样能够将瓣叶 790 变形造成的影响降到最低。

在其中一个实施例中，定位件对应于第一区域的中心，辅助件位于定位件的两侧，在安装瓣叶时，将其中一个瓣角与瓣叶支架的轴线的垂线段及第一区域
10 的中心与瓣叶支架的轴线的垂线段所限定的夹角 γ 为 $0^{\circ}\sim 30^{\circ}$ ，在释放心脏瓣膜时，可以通过定位件调整心脏瓣膜的位置，使得该瓣角 792 位于二尖瓣前叶的中心位置附近。

需要特别说明的是，上述 7 个实施例的技术方案在不相互矛盾的情况下可以进行组合应用，均是可以的被理解的。

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
15 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。

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，
20 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要求为准。

25

30

权利要求书

1、一种心脏瓣膜，包括瓣膜支架及瓣叶，所述瓣叶收容于所述瓣膜支架内，其特征在于，所述瓣叶包括至少两片，且沿所述瓣叶支架的内表面的圆周方向均匀分布，相邻的两个所述瓣叶的一端相互贴合形成瓣角，所述瓣角与所述瓣膜支架固定，所述瓣膜支架上设置有定位件，其中一个所述瓣角到所述瓣膜支架的轴线的垂线段与所述定位件到所述瓣膜支架的轴线的垂线段在垂直于所述瓣膜支架的轴线的平面上的投影重合。

2、根据权利要求1所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述瓣膜支架上还设置有两个辅助件，两个所述辅助件对称地设置于所述定位件的两侧。

3、根据权利要求1所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述瓣膜支架包括瓣叶支架及设置于瓣叶支架上的裙边支架，所述裙边支架沿瓣叶支架的径向向外延伸，所述瓣叶设置于所述瓣叶支架内，所述定位件设置于所述裙边支架上。

4、根据权利要求3所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述瓣叶支架上形成有连接柱，所述瓣角固定在所述连接柱上，所述连接柱的平行于所述瓣叶支架的轴向方向的中心线上的任意一点到所述瓣叶支架轴线的垂线段与所述定位件到所述瓣叶支架的轴线的垂线段在垂直于所述瓣叶支架轴线的平面上的投影重合。

5、根据权利要求3所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述定位件通过在所述裙边支架上形成安装孔，再在所述安装孔内镶嵌显影材料形成。

6、根据权利要求3所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述裙边支架的外轮廓大致呈圆形，所述裙边支架包括沿周向分布的第一区域及与所述第一区域连接的所述第二区域，所述裙边支架在所述第一区域的强度小于其在所述第二区域的强度，所述定位件设置于所述第一区域上。

7、一种心脏瓣膜，包括瓣膜支架，其特征在于，所述瓣膜支架包括瓣叶支架及设置于所述瓣叶支架上的裙边支架，所述裙边支架沿所述瓣叶支架的径向向外延伸，所述裙边支架的外轮廓大致呈圆形，所述裙边支架包括沿周向分布的第一区域及与所述第一区域连接的所述第二区域，所述第一区域的强度小于所述第二区域的强度。

8、根据权利要求7所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述第一区域的强度与所述第二区域的强度的比值范围为0.5~0.9。

9、根据权利要求7所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述第一区域在所述瓣叶支架圆周方向上覆盖的范围占所述瓣叶支架整个圆周的0.2~0.5。

5 10、根据权利要求7~9任一所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述第一区域的杆的截面积小于所述第二区域的杆的截面积。

11、根据权利要求10所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述第一区域的杆宽小于所述第二区域的杆宽。

10 12、根据权利要求7~9任一所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述第一区域设置有切缝。

13、根据权利要求7所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述裙边支架上还设置有定位件，所述定位件位于所述第一区域的中心位置。

15 14、一种心脏瓣膜，包括瓣膜支架、阻流件及瓣叶，所述瓣膜支架包括瓣叶支架及裙边支架，所述阻流件覆盖所述瓣叶支架，所述瓣叶设置于所述瓣叶支架内，所述裙边支架自所述瓣叶支架沿所述瓣叶支架的径向向外延伸，所述瓣叶支架具有流入端及与所述流入端相对的流出端，其特征在于，所述瓣膜支架还包括设置于所述瓣叶支架的所述流出端及所述裙边支架之间的弹性件，所述弹性件朝所述瓣叶支架的径向向外凸出，和/或，所述弹性件朝向所述流出端的方向凸出。

20 15、根据权利要求14所述的心脏瓣膜，其特征在于，所述弹性件包括环绕所述瓣叶支架外周设置的多根弹性丝，所述弹性丝自所述瓣叶支架沿所述瓣叶支架的径向向外延伸，所述弹性丝的一端与所述瓣叶支架连接，另一端延伸至所述裙边支架。

25 16、根据权利要求15所述的心脏瓣膜，其特征在于，多根所述弹性丝相互连接形成一圈波形环状物，所述波形环状物包括多个远端顶点、多个近端顶点及连接相邻的所述远端顶点与近端顶点的支撑体，多个所述近端顶点与所述瓣叶支架固定连接。

17、根据权利要求16所述的心脏瓣膜，其特征在于，多个所述近端顶点位

于垂直于所述瓣叶支架纵向中心轴的另一圆周面上。

18、根据权利要求 16 所述的瓣叶支架，其特征在于，多个所述远端顶点均与所述第一裙边支架固定连接。

19、根据权利要求 15 所述的瓣叶支架，其特征在于，所述弹性丝的长度大致等于所述裙边支架与所述弹性丝固定的一端到所述瓣叶支架的距离及所述瓣叶支架与所述弹性丝固定的位置到所述裙边支架靠近所述瓣叶支架的一端的轴向距离之和。

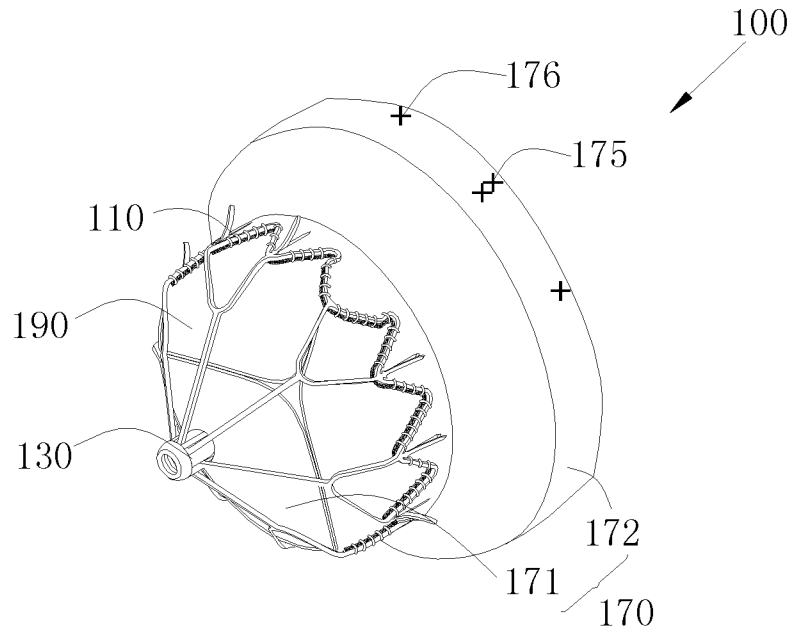


图 1

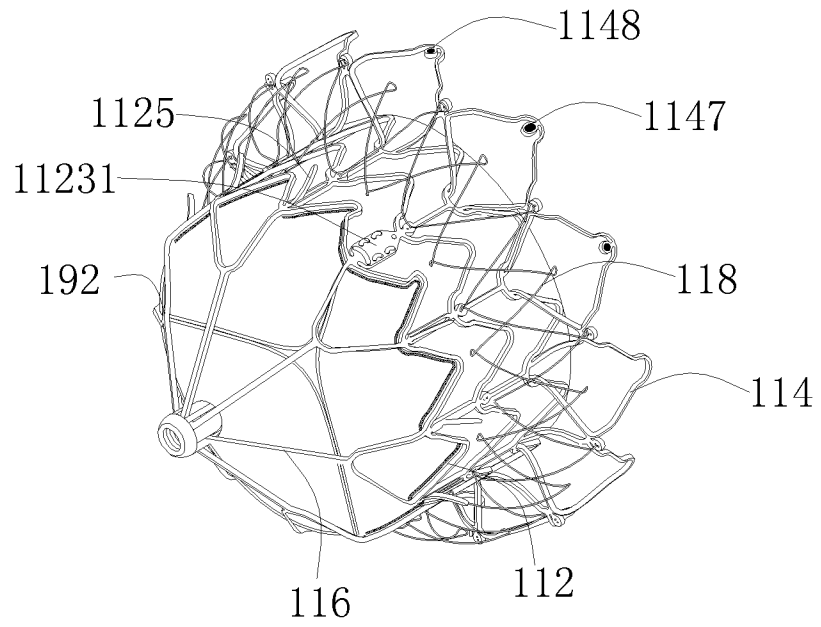


图 2

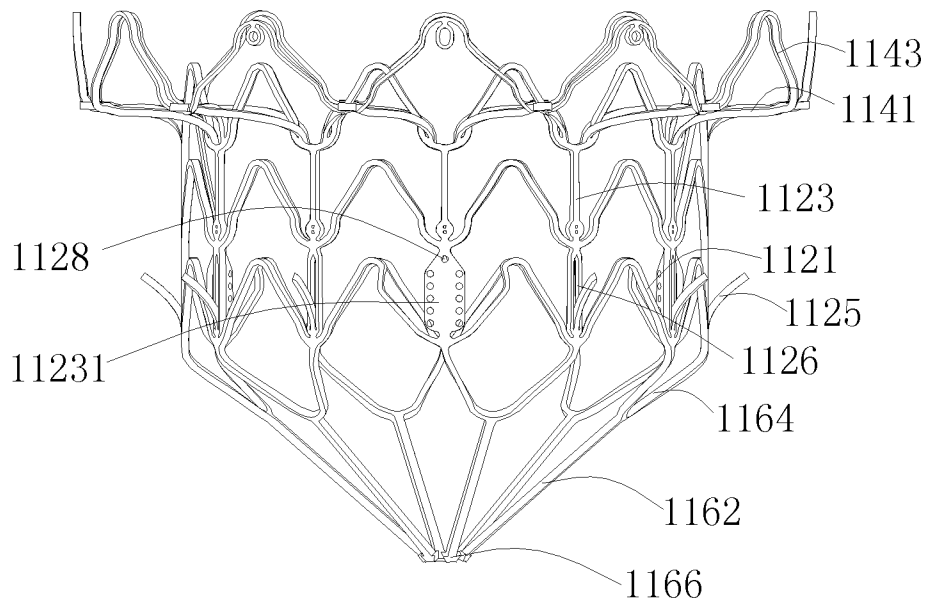


图 3

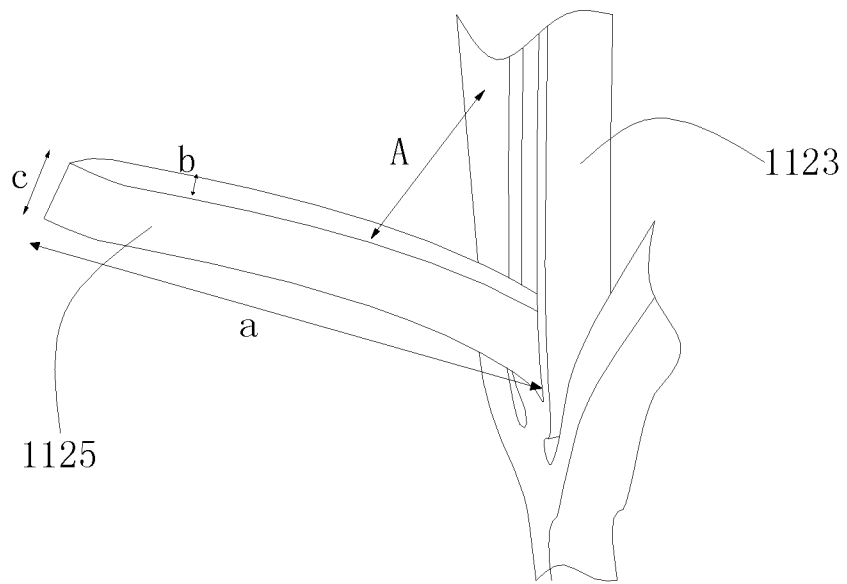


图 4

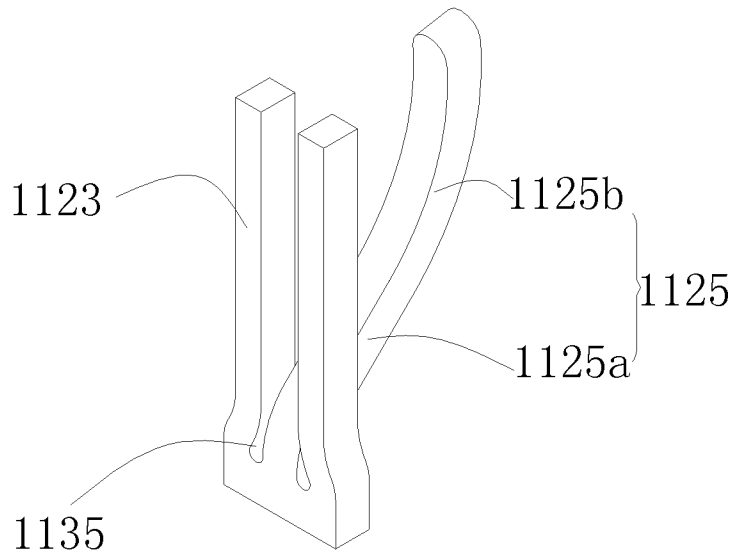


图 5

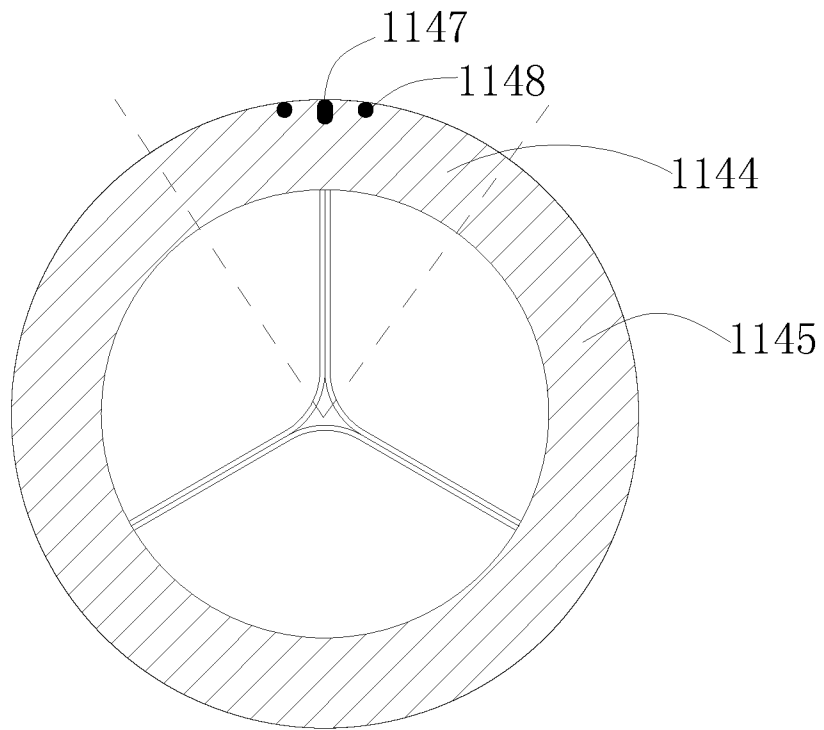


图 6

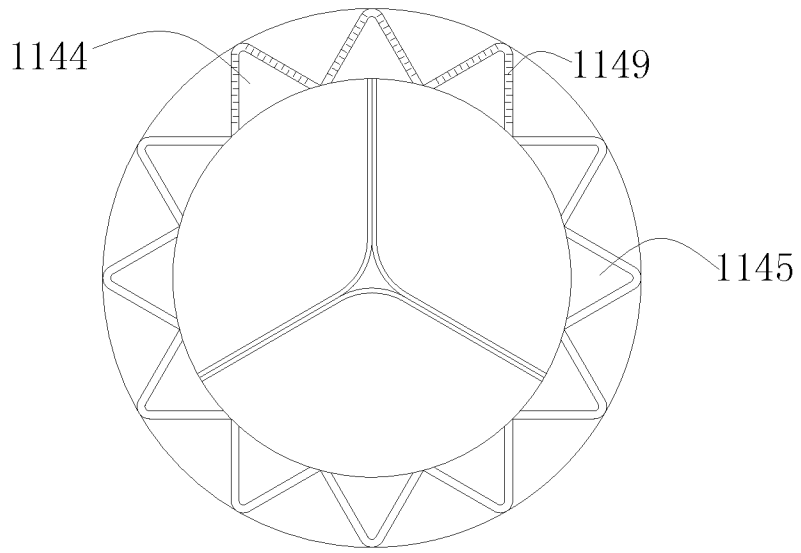


图 7

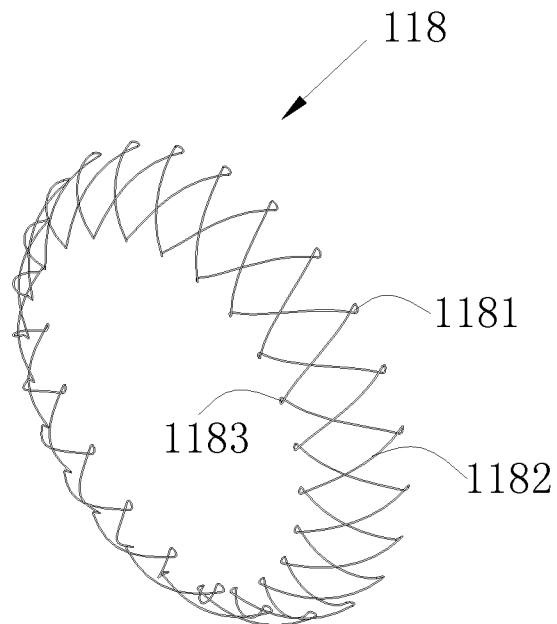


图 8

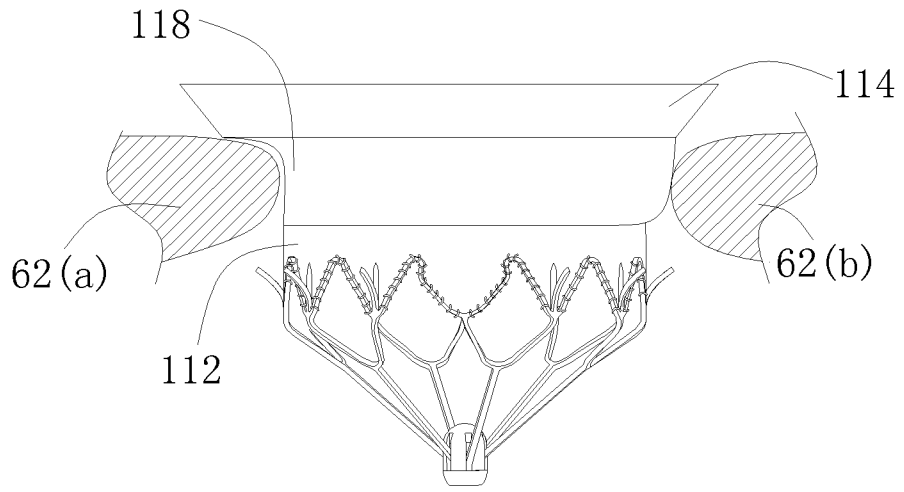


图 9

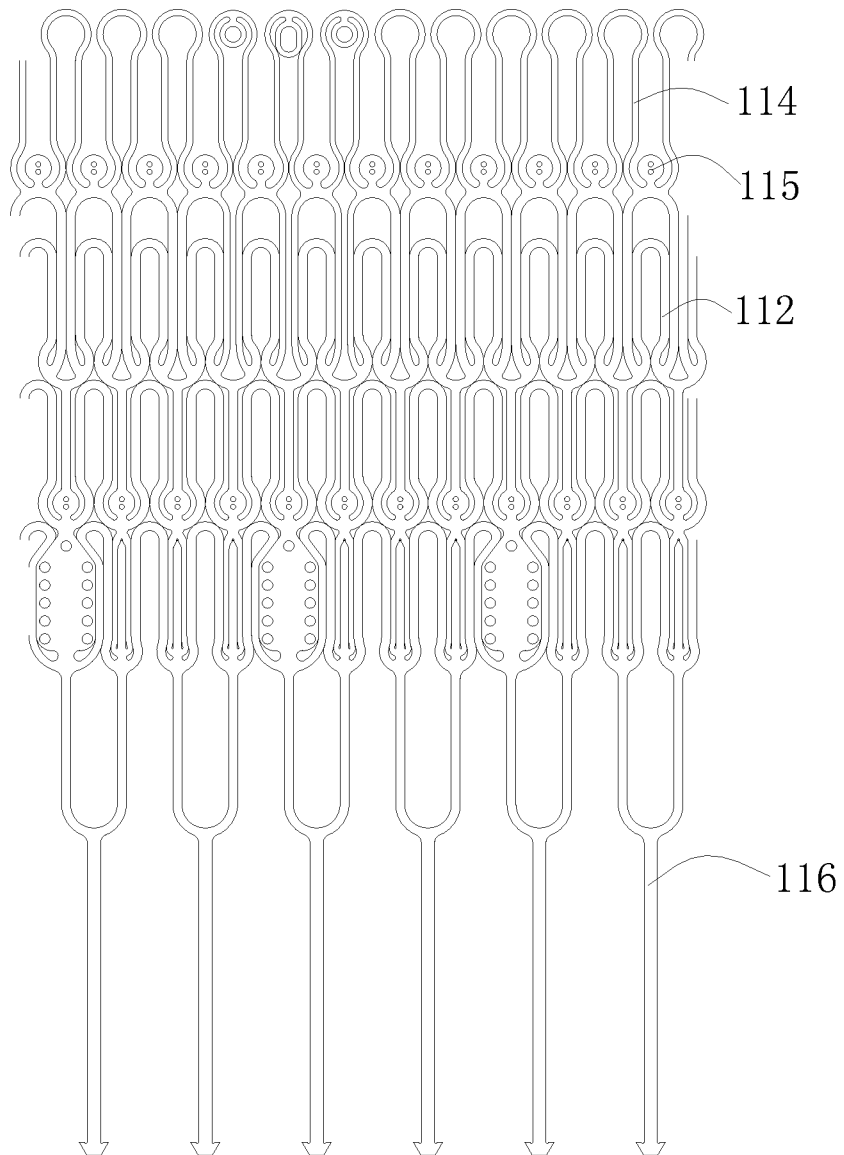


图 10

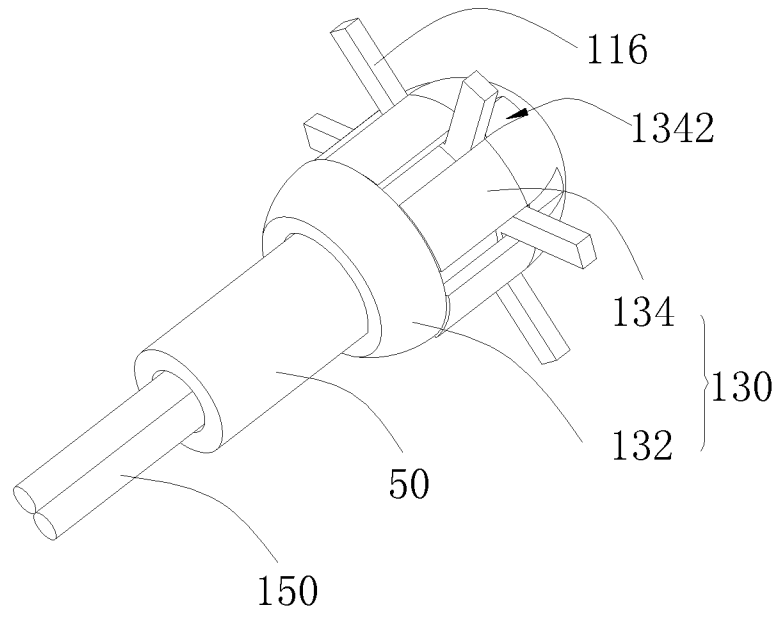


图 11

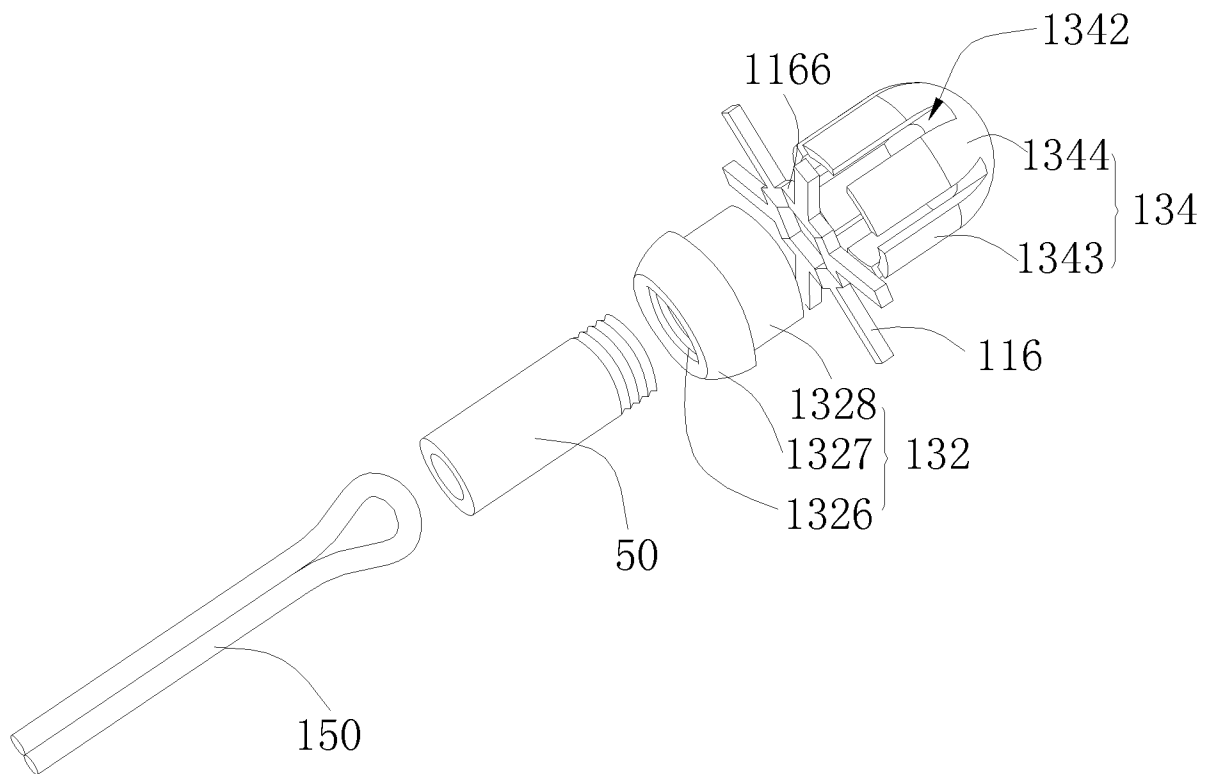


图 12

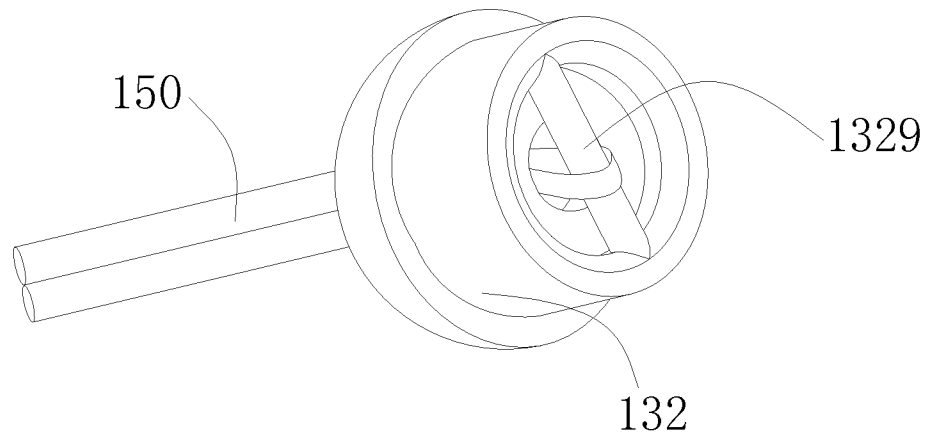


图 13

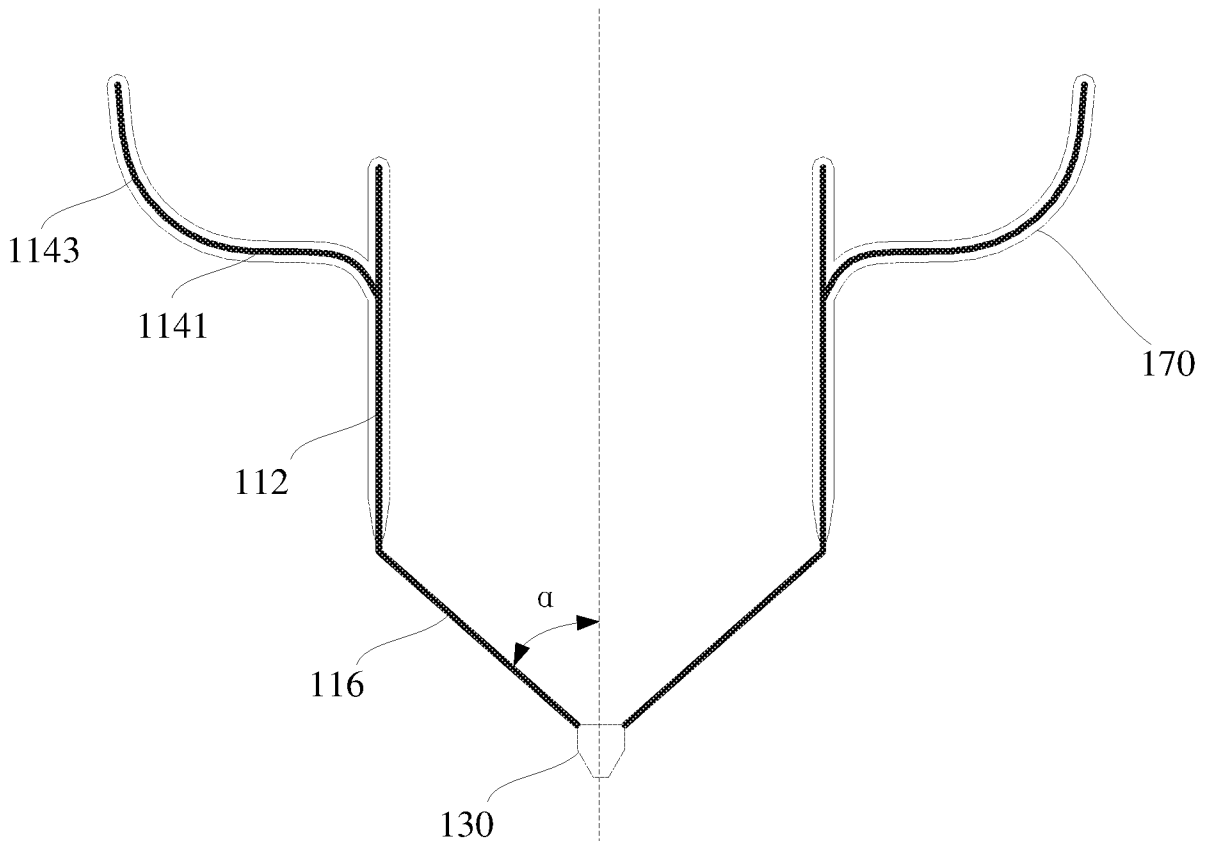


图 14

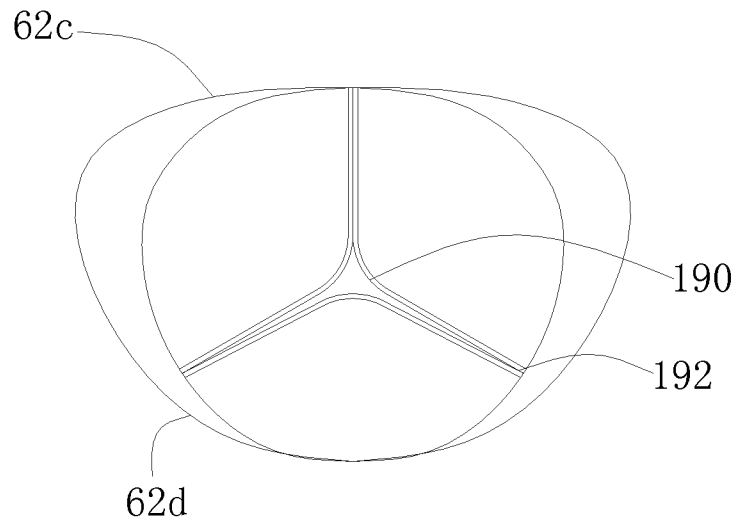


图 15

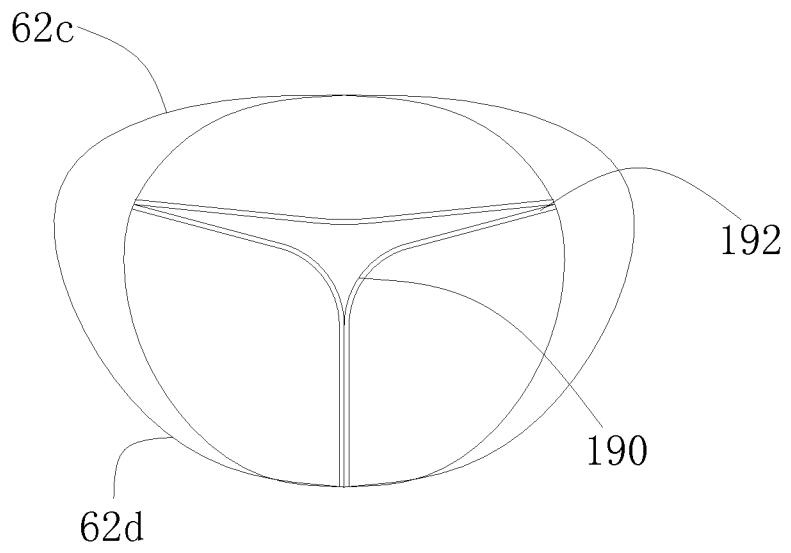


图 16

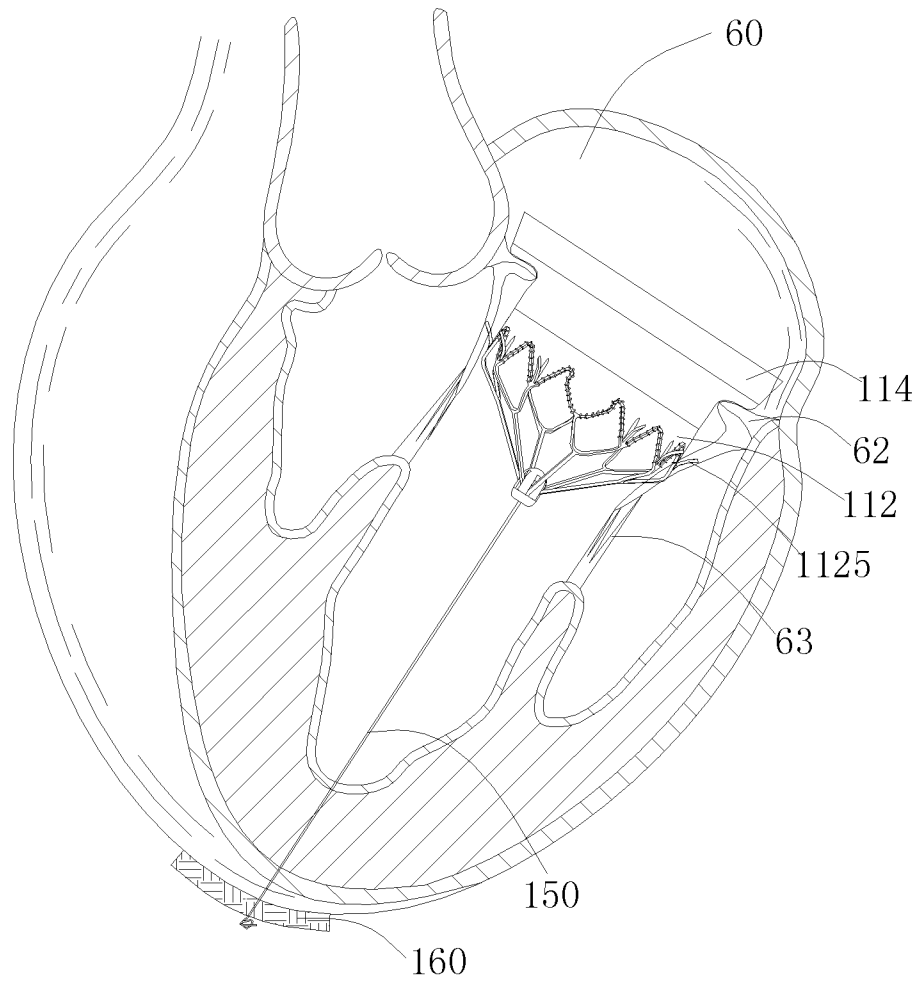


图 17

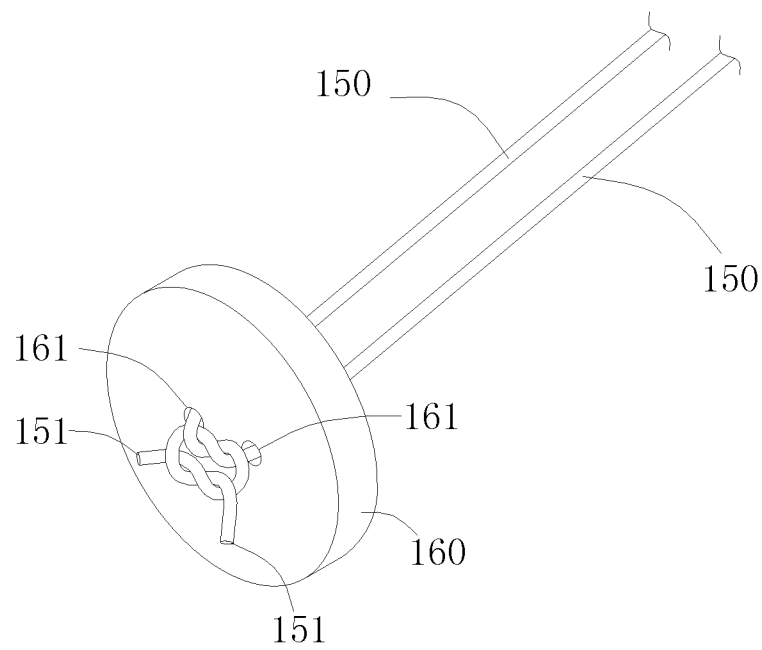


图 18

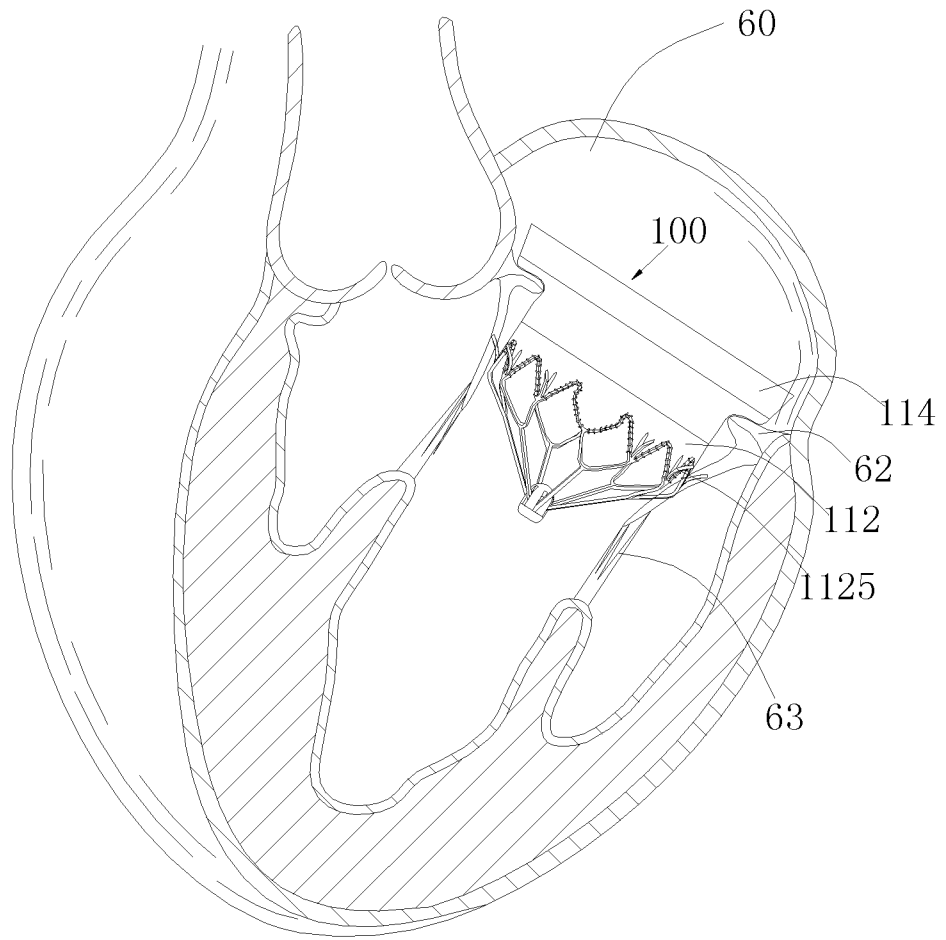


图 19

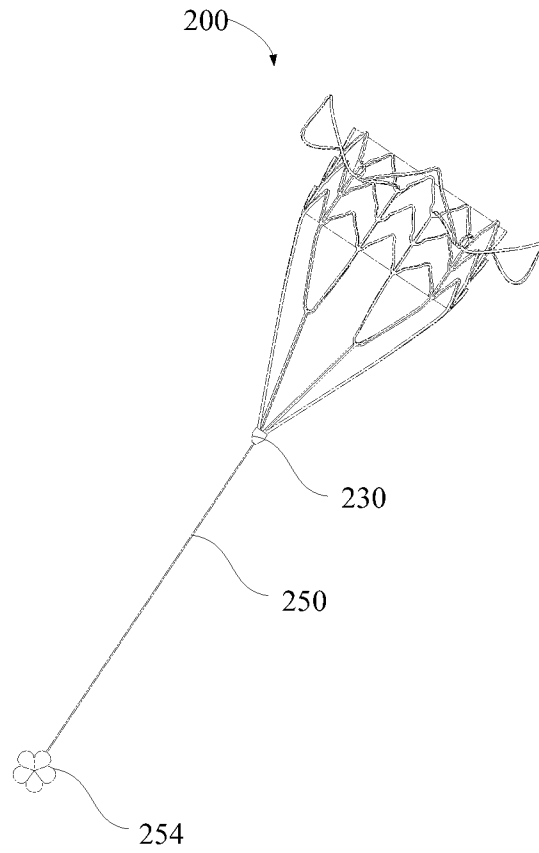


图 20

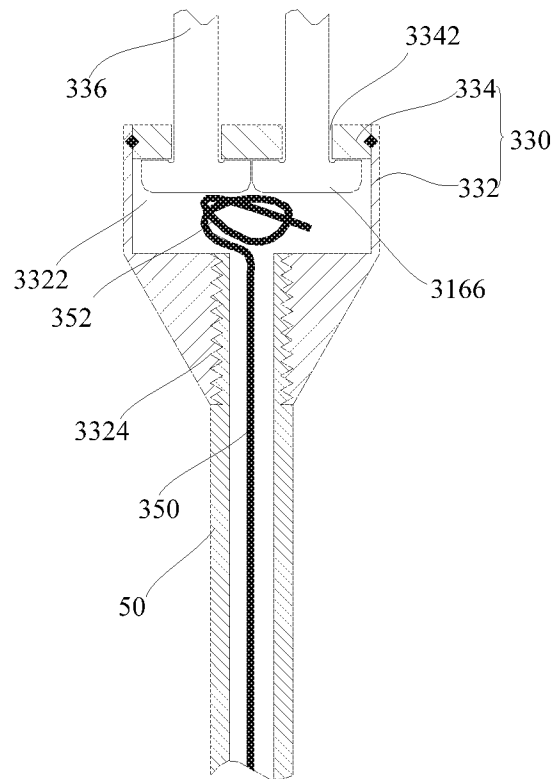


图 21

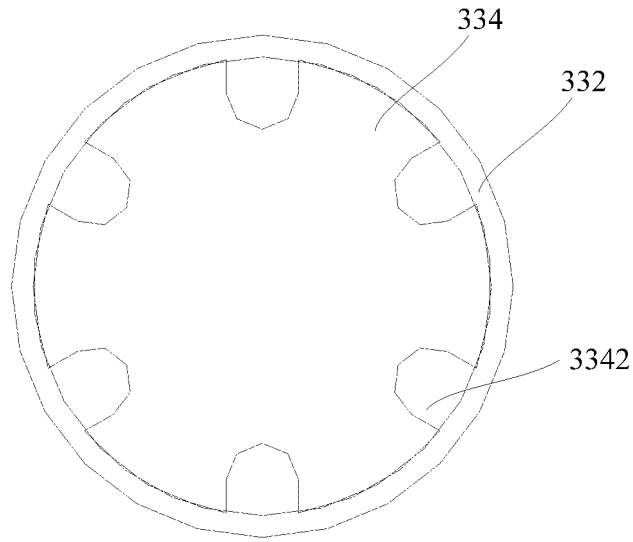


图 22

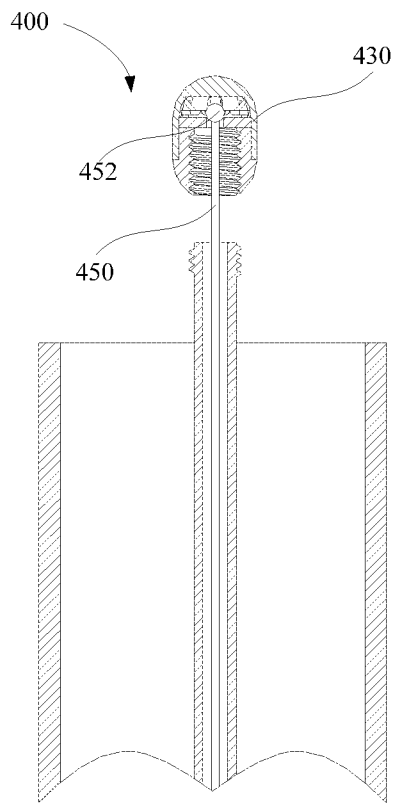


图 23

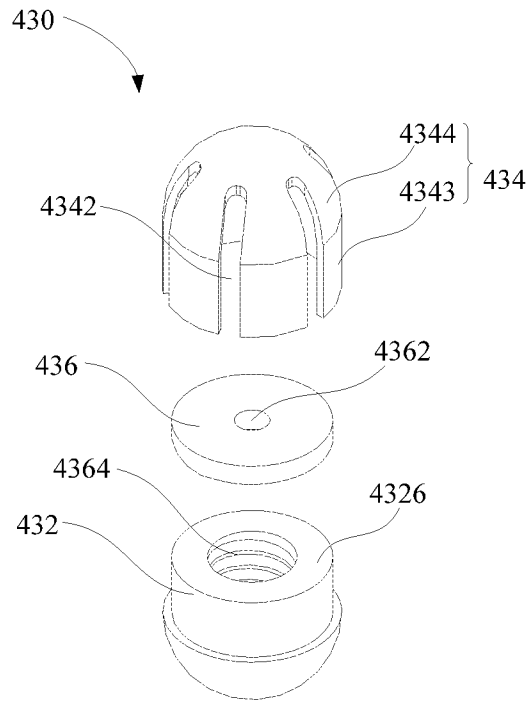


图 24

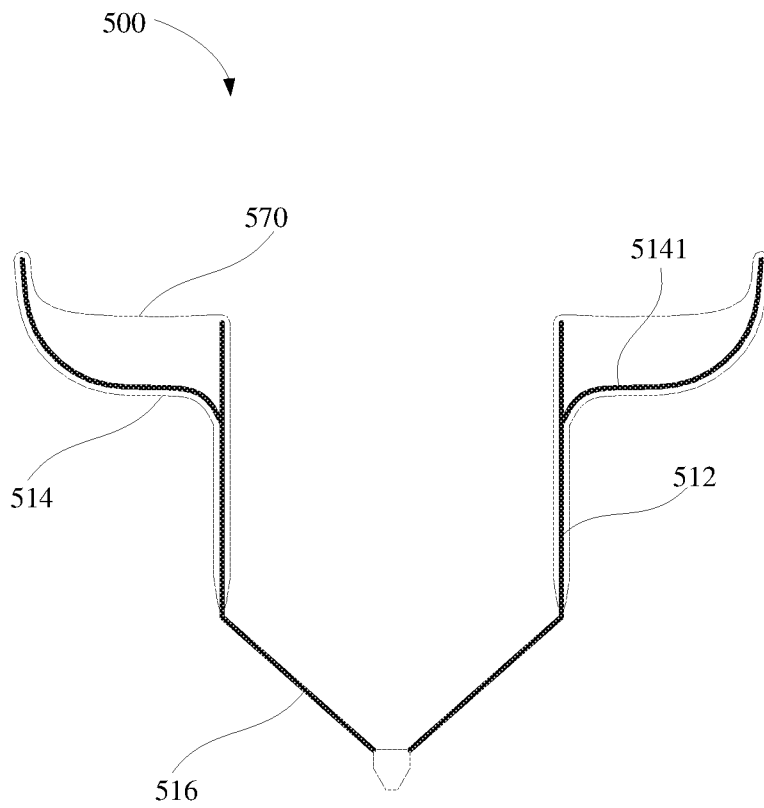


图 25

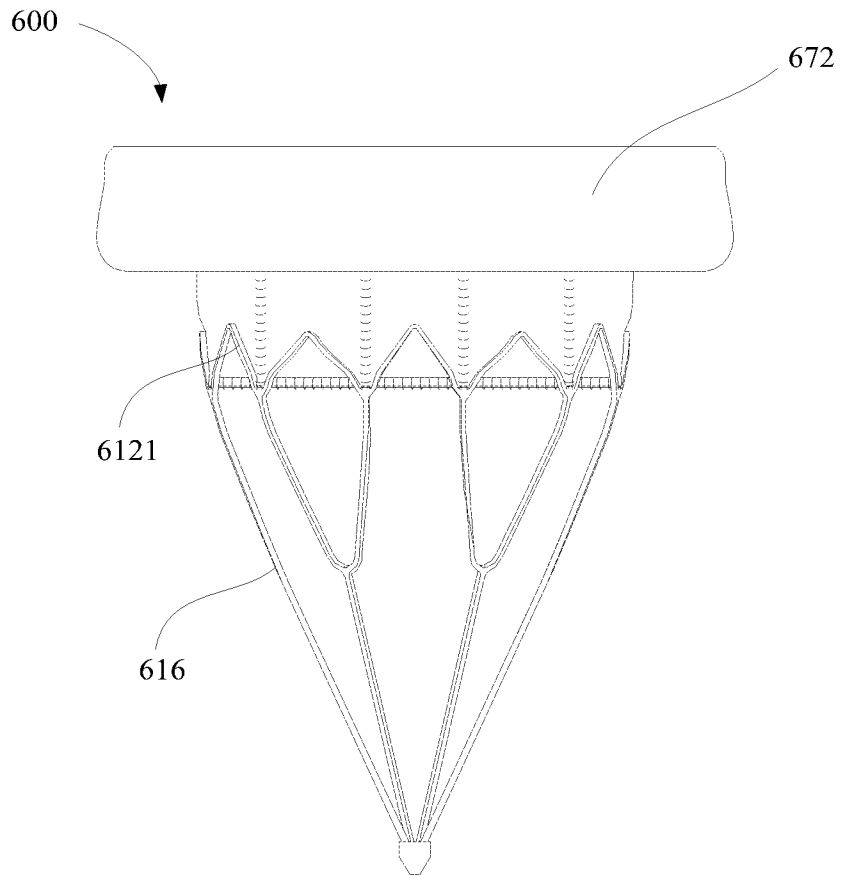


图 26

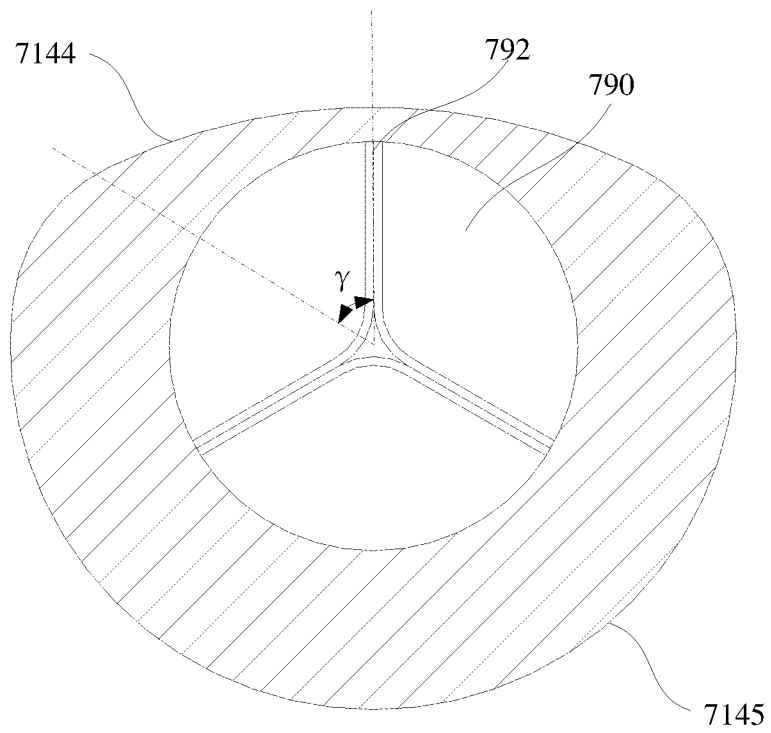


图 27

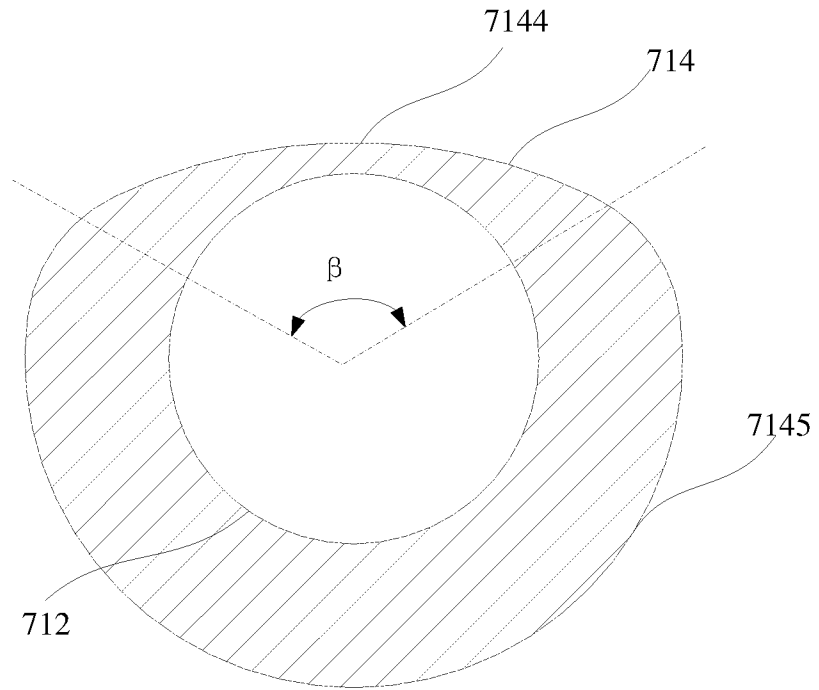


图 28

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2018/107192

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)		
A61F		
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)		
VEN; CNABS: backflow, valve blade, 先健科技 (深圳) 有限公司, 心脏, 倒刺, 定位, 心脏瓣膜, 对称, 中心返流, 返流, 瓣叶		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 106890035 A (LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.) 27 June 2017 (2017-06-27) description, paragraphs [0026]-[0036], and figures 1-5	1-19
A	CN 106175987 A (NEWMED MEDICAL CO., LTD.) 07 December 2016 (2016-12-07) entire document	1-19
A	CN 102949253 A (BEIJING MED ZENITH MEDICAL SCIENTIFIC CO., LTD.) 06 March 2013 (2013-03-06) entire document	1-19
A	CN 205434002 U (NEWMED MEDICAL CO., LTD.) 10 August 2016 (2016-08-10) entire document	1-19
A	CN 106420114 A (NINGBO JIANSI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 22 February 2017 (2017-02-22) entire document	1-19
A	CN 102764169 A (HANGZHOU VENUS MEDTECH INSTRUMENT CO., LTD.) 07 November 2012 (2012-11-07) entire document	1-19
<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
12 December 2018		19 December 2018
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088 China		
Facsimile No. (86-10)62019451		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2018/107192

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2016074160 A1 (TENDYNE HOLDINGS INC.) 17 March 2016 (2016-03-17) entire document	1-19
A	US 2002138135 A1 (CORDIS CORP.) 26 September 2002 (2002-09-26) entire document	1-19
A	US 2014330371 A1 (MEDTRONIC INC.) 06 November 2014 (2014-11-06) entire document	1-19
A	US 5554185 A (ANDERSON, W.E. ET AL.) 10 September 1996 (1996-09-10) entire document	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2018/107192

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	106890035	A	27 June 2017	WO	2018192197	A1	25 October 2018
CN	106175987	A	07 December 2016	WO	2018040244	A1	08 March 2018
CN	102949253	A	06 March 2013	CN	102949253	B	30 December 2015
CN	205434002	U	10 August 2016	None			
CN	106420114	A	22 February 2017	CN	106420114	B	08 June 2018
				WO	2018077143	A1	03 May 2018
CN	102764169	A	07 November 2012	JP	3196976	U	16 April 2015
				CN	102764169	B	29 July 2015
				WO	2013155970	A1	24 October 2013
				DE	212013000104	U1	20 November 2014
US	2016074160	A1	17 March 2016	US	2017196688	A1	13 July 2017
				US	9610159	B2	04 April 2017
US	2002138135	A1	26 September 2002	DE	60233556	D1	15 October 2009
				CA	2441999	A1	03 October 2002
				WO	02076349	A1	03 October 2002
				EP	1370201	B1	02 September 2009
				JP	2004528888	A	24 September 2004
				JP	4381681	B2	09 December 2009
				AT	441384	T	15 September 2009
				EP	1370201	A1	17 December 2003
				CA	2441999	C	17 February 2009
				MX	PA03008569	A	07 March 2005
				AU	2002248669	B2	26 October 2006
				US	6503272	B2	07 January 2003
US	2014330371	A1	06 November 2014	EP	2991584	A1	09 March 2016
				WO	2014179782	A1	06 November 2014
				JP	2016517751	A	20 June 2016
				US	9375311	B2	28 June 2016
				US	2016287384	A1	06 October 2016
US	5554185	A	10 September 1996	JP	H10507097	A	14 July 1998
				WO	9602212	A1	01 February 1996
				EP	0771180	A1	07 May 1997
				CA	2195308	A1	01 February 1996

<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>A61F</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>VEN;CNABS:backflow, valve blade, 先健科技(深圳)有限公司, 心脏, 倒刺, 定位, 心脏瓣膜, 对称, 中心返流, 返流, 瓣叶</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>A</td> <td>CN 106890035 A (乐普北京医疗器械股份有限公司) 2017年 6月 27日 (2017 - 06 - 27) 说明书第[0026]-[0036]段, 附图1-5</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 106175987 A (上海纽脉医疗科技有限公司) 2016年 12月 7日 (2016 - 12 - 07) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 102949253 A (北京迈迪顶峰医疗科技有限公司) 2013年 3月 6日 (2013 - 03 - 06) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 205434002 U (上海纽脉医疗科技有限公司) 2016年 8月 10日 (2016 - 08 - 10) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 106420114 A (宁波健世生物科技有限公司) 2017年 2月 22日 (2017 - 02 - 22) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 102764169 A (杭州启明医疗器械有限公司) 2012年 11月 7日 (2012 - 11 - 07) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2016074160 A1 (TENDYNE HOLDINGS INC) 2016年 3月 17日 (2016 - 03 - 17) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2002138135 A1 (CORDIS CORP) 2002年 9月 26日 (2002 - 09 - 26) 全文</td> <td>1-19</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	A	CN 106890035 A (乐普北京医疗器械股份有限公司) 2017年 6月 27日 (2017 - 06 - 27) 说明书第[0026]-[0036]段, 附图1-5	1-19	A	CN 106175987 A (上海纽脉医疗科技有限公司) 2016年 12月 7日 (2016 - 12 - 07) 全文	1-19	A	CN 102949253 A (北京迈迪顶峰医疗科技有限公司) 2013年 3月 6日 (2013 - 03 - 06) 全文	1-19	A	CN 205434002 U (上海纽脉医疗科技有限公司) 2016年 8月 10日 (2016 - 08 - 10) 全文	1-19	A	CN 106420114 A (宁波健世生物科技有限公司) 2017年 2月 22日 (2017 - 02 - 22) 全文	1-19	A	CN 102764169 A (杭州启明医疗器械有限公司) 2012年 11月 7日 (2012 - 11 - 07) 全文	1-19	A	US 2016074160 A1 (TENDYNE HOLDINGS INC) 2016年 3月 17日 (2016 - 03 - 17) 全文	1-19	A	US 2002138135 A1 (CORDIS CORP) 2002年 9月 26日 (2002 - 09 - 26) 全文	1-19
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																											
A	CN 106890035 A (乐普北京医疗器械股份有限公司) 2017年 6月 27日 (2017 - 06 - 27) 说明书第[0026]-[0036]段, 附图1-5	1-19																											
A	CN 106175987 A (上海纽脉医疗科技有限公司) 2016年 12月 7日 (2016 - 12 - 07) 全文	1-19																											
A	CN 102949253 A (北京迈迪顶峰医疗科技有限公司) 2013年 3月 6日 (2013 - 03 - 06) 全文	1-19																											
A	CN 205434002 U (上海纽脉医疗科技有限公司) 2016年 8月 10日 (2016 - 08 - 10) 全文	1-19																											
A	CN 106420114 A (宁波健世生物科技有限公司) 2017年 2月 22日 (2017 - 02 - 22) 全文	1-19																											
A	CN 102764169 A (杭州启明医疗器械有限公司) 2012年 11月 7日 (2012 - 11 - 07) 全文	1-19																											
A	US 2016074160 A1 (TENDYNE HOLDINGS INC) 2016年 3月 17日 (2016 - 03 - 17) 全文	1-19																											
A	US 2002138135 A1 (CORDIS CORP) 2002年 9月 26日 (2002 - 09 - 26) 全文	1-19																											
<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>																													
<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>2018年 12月 12日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2018年 12月 19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)</p> <p>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>受权官员</p> <p>田蕴青</p> <p>电话号码 62085631</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 2014330371 A1 (MEDTRONIC INC) 2014年 11月 6日 (2014 - 11 - 06) 全文	1-19
A	US 5554185 A (ANDERSON W E等) 1996年 9月 10日 (1996 - 09 - 10) 全文	1-19

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2018/107192

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	106890035	A	2017年 6月 27日	WO	2018192197	A1	2018年 10月 25日
CN	106175987	A	2016年 12月 7日	WO	2018040244	A1	2018年 3月 8日
CN	102949253	A	2013年 3月 6日	CN	102949253	B	2015年 12月 30日
CN	205434002	U	2016年 8月 10日	无			
CN	106420114	A	2017年 2月 22日	CN	106420114	B	2018年 6月 8日
				WO	2018077143	A1	2018年 5月 3日
CN	102764169	A	2012年 11月 7日	JP	3196976	U	2015年 4月 16日
				CN	102764169	B	2015年 7月 29日
				WO	2013155970	A1	2013年 10月 24日
				DE	212013000104	U1	2014年 11月 20日
US	2016074160	A1	2016年 3月 17日	US	2017196688	A1	2017年 7月 13日
				US	9610159	B2	2017年 4月 4日
US	2002138135	A1	2002年 9月 26日	DE	60233556	D1	2009年 10月 15日
				CA	2441999	A1	2002年 10月 3日
				WO	02076349	A1	2002年 10月 3日
				EP	1370201	B1	2009年 9月 2日
				JP	2004528888	A	2004年 9月 24日
				JP	4381681	B2	2009年 12月 9日
				AT	441384	T	2009年 9月 15日
				EP	1370201	A1	2003年 12月 17日
				CA	2441999	C	2009年 2月 17日
				MX	PA03008569	A	2005年 3月 7日
				AU	2002248669	B2	2006年 10月 26日
				US	6503272	B2	2003年 1月 7日
US	2014330371	A1	2014年 11月 6日	EP	2991584	A1	2016年 3月 9日
				WO	2014179782	A1	2014年 11月 6日
				JP	2016517751	A	2016年 6月 20日
				US	9375311	B2	2016年 6月 28日
				US	2016287384	A1	2016年 10月 6日
US	5554185	A	1996年 9月 10日	JP	H10507097	A	1998年 7月 14日
				WO	9602212	A1	1996年 2月 1日
				EP	0771180	A1	1997年 5月 7日
				CA	2195308	A1	1996年 2月 1日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2015年1月)