(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 6 月 28 日 (28.06.2018)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2018/113333 A1

(51) 国际专利分类号:
A61F 2/24 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2017/099029

(22) 国际申请日: 2017 年 8 月 25 日 (25.08.2017)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201611179799.0 2016年12月19日 (19.12.2016) 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: 付明娟 (FU, Mingjuan); 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)。 陈文俊 (CHEN, Wenjun); 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花城大道 85 号 3901 房, 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, 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,

(54) **Title:** ARTIFICIAL VALVULOPLASTY RING AND SUTURING METHOD THEREFOR

(54) 发明名称: 人工瓣膜成形环及其缝合方法

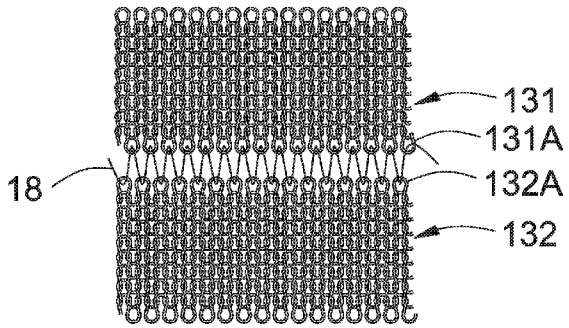


图4

(57) **Abstract:** Disclosed are an artificial valvuloplasty ring (10) and a suturing method therefor. The artificial valvuloplasty ring (10) comprises a kernel tube (11), a flexible material layer (12) wrapping the kernel tube (11) and a fabric layer (13) wrapping the flexible material layer (12). The fabric layer (13) is in a closed-loop structure, and is provided with two end portions (131, 132) sutured by means of a suture thread. The two end portions (131, 132) are both provided with a plurality of ring-like structures (131A, 132A) arranged at intervals. The suture thread (18) successively passes through the ring-like structures (131A, 132A) of the two end portions (131, 132) alternately, thereby suturing the two ends. The fabric layer (13) of the artificial valvuloplasty ring (10) not only has a smaller impact on the blood flow speed, but also reduces the probability of a thrombus forming.

WO 2018/113333 A1

[见续页]

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))。

(57) 摘要：一种人工瓣膜成形环（10）及其缝合方法，该人工瓣膜成形环（10）包括内核管（11）、包裹于内核管（11）外的柔性材料层（12）以及包裹于柔性材料层（12）外的织物层（13）。织物层（13）为闭环结构，其具有通过缝合线缝合的两端部（131,132），两端部（131,132）均具有多个间隔设置的环状结构（131A,132A），缝合线（18）依次交替穿过两端部（131,132）的环状结构（131A,132A）从而将两端部缝合。该人工瓣膜成形环（10）的织物层（13）不仅对血流的流速影响较小，也降低了血栓的形成概率。

说明书

发明名称：人工瓣膜成形环及其缝合方法

技术领域

本发明涉及心血管医疗器械，尤其涉及一种人工瓣膜成形环及其缝合方法。

背景技术

现有的人工瓣膜成形环一般具有三层结构，最内层为金属或高分子材料支撑体，中间层为硅胶层，最外层是涤纶布管。在制备人工瓣膜成形环的过程中，通常是，先将硅胶层套设于支撑体的外表面上，再将涤纶布管套设于硅胶层上，最后将涤纶布管的两端叠合在一起，并用连有缝线的缝针沿涤纶布管的周向一进一出的将涤纶布管两端的叠合之处缝合在一起。然而，因涤纶布管两端叠合处相对涤纶布管其他之处较厚，且缝线在缝合叠合处时也会形成多个凸起 ，故，人工瓣膜成形环上的涤纶布表面因缝合涤纶布管两端而形成的凸起相对涤纶布的其他之处较厚，且凸起较多，有较厚且较多凸起的涤纶布不仅会阻碍血流的流动，降低了血流的流速，还增加了涤纶布表面形成血栓的概率。

发明内容

本发明要解决的技术问题在于，针对现有技术的缺陷，提供一种人工瓣膜成形环及其缝合方法。

本发明解决其技术问题所采用的技术方案是：构造一种人工瓣膜成形环，其包括内核管、包裹于所述内核管外的柔性材料层以及包裹于所述柔性材料层外的织物层，所述织物层为闭环结构，其具有通过缝合线缝合的两端部，每个所述端部均具有多个间隔设置的环状结构，所述缝合线的一端依次交替穿过两所述端部的环状结构以将两所述端部缝合在一起。

优选的，两所述端部的环状结构相对且交替设置。

优选的，所述成形环上设有标记点，所述织物层两端部的缝合线的位置与所述标记点的位置重合。

优选的，所述成形环上设有沿所述成形环周向设置的标记线，所述标记线将所述柔性材料层与所述织物层缝合在一起，且与所述内核管相分离。

优选的，该人工瓣膜成形环的横截面包括第一部分和与所述第一部分相连的第二部分，所述第一部分的轮廓线呈弧形且具有第一端点和第二端点，所述第二部分的轮廓线包括与所述第一端点相连且向远离所述第一部分方向延伸的第一段、和自所述第一段远离所述第一端点的端部弯折且朝所述第二端点延伸并与所述第二端部相连的第二段；

所述第一部分的轮廓线的过所述第一端点的切线、所述第一部分轮廓线的过所述第二端点的切线及所述第一段围成一个三角形，且所述三角形中，所述第一部分轮廓线的过所述第一端点的切线与所述第一段之间的夹角为锐角，所述第二段与所述第一部分轮廓线的过所述第二端点的切线重合

优选的，所述内核管由金属或高分子材料制成。

优选的，所述柔性材料层为硅胶层。

优选的，所述织物层为涤纶布。

本发明解决其技术问题采用的另一技术方案是：提出一种如上述所述的人工瓣膜成形环的缝合方法，其包括以下步骤：

S1、提供一瓣环半成品，所述瓣环半成品包括非封闭的内核管以及包裹于所述内核管外周的柔性材料层；所述内核管的其中一端部内容置有连接件，所述连接件自所述端部露出；

S2、提供一管材和织物层，所述管材具有尾部以及头部，将所述瓣环半成品的具有所述连接件的端部从所述管材的尾部推入，所述管材的头部从所述织物层的一端进入所述织物层的内部；

S3、移动所述织物层，使所述织物层与所述管材做相对运动，直至所述织物层的一端靠近所述管材的尾部，此时将所述管材全部从所述织物层中抽出，使所述织物层与所述柔性材料层贴合；

S4、将所述织物层远离所述尾部的端部回折，直至将所述连接件露出；

S5、将所述内核管的两端对接并通过连接件固定形成对接处；

S6、将所述织物层回折的所述端部摊平并覆盖住所述内核管的对接处；

S7、将缝合线的一端依次从所述织物层两端部的环状结构中交替穿过，并拉紧所述缝合线。

优选的，该缝合方法还包括所述标记线的缝合方法，所述标记线的缝合方法包括以下步骤：

1）、将连接有缝合线的缝合针的一端从所述织物层扎入，避开所述内核管，并依次穿过所述织物层和柔性材料层；

2）、所述缝合针的一端自所述织物层穿出后，先调整所述缝合针另一端的角度，再推动所述缝合针自所述缝合针一端穿出的位置扎入，并使其朝所述缝合针另一端所指的方向移动，避开所述内核管并依次穿过所述柔性材料层和织物层，直至所述缝合针全部露出。

3）、重复步骤1）和步骤2）完成所述标记线的缝合。

优选的，所述缝合针的针尾呈锥形，且步骤2）中所述锥形的针尾从所述织物层扎入。

优选的，所述缝合针的角度在所述柔性材料层内调整。

优选的，该人工瓣膜成形环的横截面包括第一部分和与所述第一部分相连的第二部分，所述第一部分的轮廓线呈圆弧形且具有第一端点和第二端点，所述第二部分的轮廓线包括与所述第一端点相连且向远离所述第一部分方向延伸的第一段、和自所述第一段远离所述第一端点的端部弯折且朝所述第二端点延伸并与所述第二端部相连的第二段；

所述第一部分的轮廓线的过所述第一端点的切线、所述第一部分轮廓线的过所述第二端点的切线及所述第一段围成一个三角形，且所述三角形中，所述第一部分轮廓线的过所述第一端点的切线与所述第一段之间的夹角为锐角，所述第二段与所述第一部分轮廓线的过所述第二端点的切线重合。

优选的，该缝合方法还包括所述标记点的缝合方法，其具体包括以下步骤：

①、所述缝合针从所述第一部分与所述第二部分相连处扎入，避开所述内核管并完全穿过所述织物层以及所述柔性材料层，围绕所述第一部分的外轮廓

回到所述相连处；

②、所述缝合针从所述相连处扎入并穿过所述织物层和柔性材料层，围绕所述第二部分的外轮廓并回到所述相连处。

优选的，所述连接件为镍钛套管。

相较现有的缝合方式，不仅未将织物层的两端叠合在一起，而且缝合处由于一个端部的环状结构能够伸入到另一个端部相邻的两个环状结构之间而更加平整，产生的凸起较薄也较少，因此通过该方法获得人工瓣膜成形环的织物层不仅对血流的流速影响较小，也降低了血栓的形成概率。

附图说明

下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明，附图中：

图 1 是本发明一种人工瓣膜环优选实施例的结构示意图；

图 2 是图 1 所示的人工瓣膜环沿图 1 中 A-A 方向的剖面图；

图 3 是图 1 所示的人工瓣膜环中织物层两端部未被缝合时的结构示意图；

图 4 是图 1 所示的人工瓣膜环中织物层两端部缝合过程中的结构示意图；

图 5 是图 1 所示的人工瓣膜环中织物层两端部缝合完的结构示意图；

图 6 是图 1 所示的人工瓣膜环中织物层两端部未被缝合时另一实施例的示意图；

图 7 是本发明一种人工瓣膜成形环的缝合方法步骤 S1 中提供的瓣环半成品的结构示意图；

图 8 是本发明的人工瓣膜成形环的缝合方法步骤 S2 的操作示意图；

图 9-图 11 是本发明的人工瓣膜成形环的缝合方法步骤 S3 的操作示意图；

图 12 是本发明的人工瓣膜成形环的缝合方法步骤 S4 和步骤 S5 的操作示意图；

图 13 是本发明的人工瓣膜成形环的缝合方法步骤 S6 的操作示意图；

图 14 是图 13 中 B 部位的放大图；

图 15 是本发明的标记线缝合方法中提供的缝合针的结构示意图；

图 16-图 20 是采用本发明的标记线缝合方法的缝合过程示意图；

图 21 是采用本发明的标记线缝合方法缝合完之后的结构示意图；

图 22 是采用本发明的一种标记点缝合方法的操作示意图；

图 23 是采用图 22 所示的缝合方法缝合标记点的过程示意图。

具体实施方式

为了对本发明的技术特征、目的和效果有更加清楚的理解，现对照附图详细说明本发明的具体实施方式。

如图 1 和图 2 所示，一种人工瓣膜成形环 10 包括内核管 11、包裹于内核管 11 外周的柔性材料层 12 以及包裹于柔性材料层 12 外的织物层 13。人工瓣膜成形环 10 为一具有柔性的非平面环体，内核管 11 由金属或高分子材料制成，柔性材料层 12 优选硅胶，织物层 13 优选涤纶布。此外，人工瓣膜成形环 10 上还设有沿成形环 10 周向设置的标记线 14 以及间隔设置在成形环 10 上的左三角标记点 15、右三角标记点 16 以及后标记点 17。

如图 3-图 5 所示，织物层 13 为一封闭的编织环状结构，其具有通过缝合线 18 缝合的两端部 131 和 132。两端部 131 和 132 分别具有若干个间隔设置的环状结构 131A 和 132A。由于织物层 13 为编织物，因此环状结构 131A 和 132A 为其自身的一部分，且在本优选实施例中，环状结构 131A 和 132A 相对且交替设置。所述相对且交替设置是指，若干个环状结构 131A 与若干个环状结构 132A 相对，且当两端部 131 和 132 对齐时，每两个相邻的环状结构 131A 之间有且仅有一个环状结构 132A，每两个相邻的环状结构 132A 之间有且仅有一个环状结构 131A。缝合线 18 依次交替穿过环状结构 131A 和 132A，最后再拉紧缝合线 18 完成缝合。

环状结构 131A 和 132A 相对交替设置使得缝合线 18 在拉紧后，其中一个端部的环状结构能够伸入到另一个端部相邻的两个环状结构之间，这种缝合方式相较现有的缝合方式，不仅未将织物层的两端叠合在一起，而且缝合处由于一个端部的环状结构能够伸入到另一个端部相邻的两个环状结构之间而更加平整，产生的凸起较薄也较少，因此通过该方法获得人工瓣膜成形环的织物层不仅对血流的流速影响较小，也降低了血栓的形成概率。

如图 6 所示,在其他可能的实施例中，两个端部的若干个环状结构 131A’和 132A’的位置也可以是一一对应的。由于缝合线 18’一端依次从织物层两端部的环状结构中交替穿过，因此拉动缝合线 18’，图 6 中所示的一个环状结构 132A’在缝合线 18’的牵引下被拉入两个相邻的环状结构 132A’中间。这样所获的缝合处也由于一个端部的环状结构能够伸入到另一个端部相邻的两个环状结构之间而更加平整，产生的凸起较薄也较少。

进一步的，在本发明的优选实施例中，缝合线 18 的位置与上述三个标记点中的其中一个重合并隐藏在该标记点下面。将缝合线 18 的位置隐藏在其中一个标记点下面可以进一步减少瓣膜环表面的不平整处,在降低血栓形成概率的同时，使得瓣环更加美观。

如图 2 所示，该成形环 10 的横截面包括第一部分 101 和与第一部分 101 相连的第二部分 102。第一部分 101 的轮廓线呈圆弧形且具有第一端点 101A 和第二端点 101B。第二部分 102 的轮廓线具有与第一端点 101A 相连的且向远离所述第一部分 101 方向延伸的第一段 102A，和自第一段 102A 远离第一端点 101A 的端部弯折且朝第二端点 101B 延伸并与第二端点 101B 相连的第二段 102B。其中，第一部分 101 轮廓线的过第一端点 101A 的切线、第一部分 101 轮廓线的过第二端点 101B 的切线及第一段 102A 围成一个三角形,且该三角形中,第一部分 101 轮廓线的过第一端点 101A 的切线与第一段 102A 之间的夹角为锐角；第二段 102B 与第一部分 101 轮廓线的过第二端点 101B 的切线重合。

标记线 14 自第一端点 101A 和第一段 102A 相连处穿入织物层 13 和柔性材料层 12 并避开内核管 11，从而将织物层 13 和柔性材料层 12 缝合固定。此时，标记线 14 与柔性材料层 12 的相对位置是固定的，且位于第一端点 101A 和第一段 102A 相连处。标记线 14 与柔性材料层 12 的相对位置固定使得医生在手术操作过程中不会因为织物层 13 与柔性材料层 12 之间的相对滑动而戳到内核管 11，避免了手术失败，提高了手术的成功率。

本发明还提出了一种上述人工瓣膜成形环的缝合方法,该方法包括以下步骤:

S1、如图 7 所述，提供一瓣环半成品 20。该瓣环半成品 20 包括非封闭的

内核管 21 以及包裹于内核管 21 外周的柔性材料层 22。内核管 21 为空心的管状结构，且内核管 21 其中一端部内容置有连接件 23，该连接件 23 自内核管 21 的端部露出。在本优选实施例中，连接件 23 为镍钛管。

S2、如图 8 所示，提供一管材 30 和管状的织物层 24。管材 30 具有尾部 31 以及锥形的头部 32。织物层 24 具有管材进入端 241。将瓣环半成品 20 的具有连接件 23 的端部从管材 30 的尾部 31 开口处推入管材 30 内部，且瓣环半成品 20 的远离连接件 23 的端部裸露在外，再将管材 30 的头部 32 经织物层 24 的管材进入端 241 推入织物层 24 的内部。管材 30 的表面光滑，且其头部 32 被设计成锥形，以有利于进入织物层 24 的内部。

S3、如图 9 所示，移动织物层 24 的管材进入端 241，使织物层 24 与管材 30 做相对运动，直至将织物层 24 的管材进入端 241 靠近管材 30 的尾部 31。如图 10 所述，当管材 30 露出其头部 32 时，拉动管材 30，直至将管材 30 全部从织物层 24 中抽出。如图 11 所示，此时，织物层 24 的内壁面与柔性材料层 22 的外壁面贴合。

S4、如图 12 所示，将织物层 24 靠近连接件 23 的端部回折，直至将连接件 23 露出。

S5、将内核管 21 的两端对接并通过连接件 23 焊接固定形成对接处。

S6、如图 13 和图 14 所示，将织物层 24 回折的端部摊平并覆盖住内核管 21 的对接处。

S7、将缝合线的一端依次从织物层 24 两端部的环状结构中交替穿过（参阅图 4）。再拉紧缝合线的两端，并将缝合线的两端打结成一体，打结后的缝合线的端部隐藏于织物层 24 与柔性材料层 22 之间，如此，完成缝合。

本发明中，所述缝合线的一端依次从织物层 24 两端部的环状结构中交替穿过可以通过以下多种方式完成：方式一，缝合线的一端可以依次从从右至左数的第一个环形结构 131A、从右至左数第一个环状结构 132A、从右至左数第二个环状结构 131A、从右至左数第二个环状结构 132A、从右至左数第三个环状结构 131A、从右至左数第三个环状结构 132A……穿过，直至缝合线的端部从右侧的最后一个环状结构穿出；方式二，缝合线的一端可以依次从从左至右

数的第一个环形结构 132A、从左至右数第一个环状结构 131A、从左至右数第二个环状结构 132A、从左至右数第二个环状结构 131A、从左至右数第三个环状结构 132A、从左至右数第三个环状结构 131A……穿过，直至缝合线的端部从右侧的最后一个环状结构穿出。

该缝合方法中，缝合线的一端依次从织物层两端部的环状结构中交替穿过，待拉紧缝合线两端后，其中一个端部的环状结构能够伸入到另一个端部相邻的两个环状结构之间，这种缝合方式相较现有的缝合方式，不仅未将织物层的两端叠合在一起，而且缝合处由于一个端部的环状结构能够伸入到另一个端部相邻的两个环状结构之间而更加平整，产生的凸起较薄也较少，因此通过该方法获得人工瓣膜成形环的织物层不仅对血流的流速影响较小，也降低了血栓的形成概率。该人工瓣膜成形环的缝合方法还进一步包括标记线的缝合方法和标记点的缝合方法。其中标记线的缝合方法包括以下步骤：

1）、如图 15 所示，提供一缝合针 40，该缝合针 40 具有针尖 41、与针尖 41 相对的针尾 43。针尾 43 具有针尖的功能，其设有一个穿线孔 42。本实施例中，针尾 43 呈锥形。穿线孔 42 可收容缝线，即缝线可经穿线孔 42 与针尾 43 相连。

2）、如图 16 和图 17 所示，将连有缝线 50 的缝合针 40 的针尾 43 从织物层 24 的顶面 241 扎入，避开内核管 21，并依次穿过织物层 24 的顶面 241 和柔性材料层 22。

3）、如图 18-20 所示，缝合针 40 的针尾 43 自织物层 24 的底面 242 穿出后，先调整缝合针 40 针尖 41 的角度，再推动缝合针 40 自织物层 24 上针尾 43 穿出的位置 S 扎入，并使其朝针尖 41 所指的方向移动，避开内核管 21 并依次穿过柔性材料层 22 和织物层 24，直至缝合针 40 全部露出。

4）、如图 21 所示，重复步骤 2）和步骤 3）即可完成标记线的缝合。

可以理解的是，其他实施例中，步骤 2 中也可以针尖 41 从织物层 24 的顶面 241 扎入，避开内核管 21，并依次穿过织物层 24 的顶面 241 和柔性材料层 22，此种情况下，待缝合针 40 的针尖 41 自织物层 24 的底面 242 穿出后，先调整缝合针 40 针尾 43 的角度，再推动缝合针 40 自织物层 24 上针尖 41 穿出

的位置S扎入，并使其朝针尾41所指的方向移动，避开内核管21并依次穿过柔性材料层22和织物层24，直至缝合针40全部露出，也可以完成标记线的缝合。

由图21可以看到，采用上述方法缝合的标记线，缝合线并未将织物层24的底面242与柔性材料层22缝合，缝合线在织物层24的顶面241与柔性材料层22之间穿插。由于缝合线的拉紧作用以及柔性材料层22的材料特性，织物层24的被缝合针40穿过的位置以及相邻的该位置之间会不可避免的产生小的凹陷，而采用上述缝合方式的好处是，底面242上不存在这样的凹陷，就能最大限度地减少织物层表面的不平整和凸起，降低了血栓发生的概率。此外，采用上述方法缝合的标记线与柔性材料层22缝合在一起，且缝合线避开了内核管21，医生在手术时，缝合针在缝合线的指引下，不会戳到内核管21，提高了手术的安全有效性。

当完成织物层两端的缝合后，可以在织物层上继续缝制标记点，而标记点的缝合包括以下步骤：

①、请参阅图22，缝合针40从成形环横截面上的第一段102A与第一端点101A的相连处扎入，避开内核管21并完全穿过织物层24以及柔性材料层22，顺时针围绕第一部分101的外轮廓回到第一段102A与第一端点101A相连处。

②、缝合针40从第一段102A与所述第一端点101A相连处扎入并穿过织物层24和柔性材料层22，逆时针围绕第二部分102的外轮廓并回到第一段102A与第一端点101A的相连处。

③、将缝合线的两端打结，并将结头隐藏至织物层24里面。

可以理解的是，其他实施例中，若从成形环横截面上的第二段102B与第二端点101B相连处入针，则避开内核管21并完全穿过织物层24以及柔性材料层22，逆时针围绕第一部分101的外轮廓回到第二段102B与第二端点101B相连处；再从第二段102B与第二端点101B相连处入针，并穿过织物层24和柔性材料层22，顺时针围绕第二部分102的外轮廓并回到第二段102B与第二端点101B相连处；最后将缝合线的两端打结，并将结头隐藏至织物层24里面，也能形成标记点。

如图 23 所示，还可以理解的是，其他实施例中，三个标记点及标记线之间还可以通过一次打结来完成，例如可以先采用上述标记线的缝合方法缝合标记线直至第一标记点处，然后采用与上述标记点的缝合方法大体上类似的方法缝合第一个标记点（当然，此时缝合第一个标记点时无需打结），待第一个标记点缝完之后继续采用上述标记线的缝合方法缝合标记线直至第二个标记点处，然后采用与上述标记点的缝合方法大体上类似的方法缝合第二个标记点（当然，此时缝合第二标记点时无需打结），接着再采用上述标记线的缝合方法缝合标记线直至第三个标记点处（当然，此时缝合第一个标记点时无需打结），待第三个标记点缝完之后继续采用上述标记线的缝合方法缝合标记线直至与标记线的另一端头汇合而打结结合在一起，如此，完成了标记线及标记点的一次打结形成过程。 再例如，先缝第一个标记点，但是不打结，接着缝标记线至第二个标记点处，再缝第二个标记点，仍然不打结，接着缝标记线至第三个标记点处，仍然不打结，接着缝标记线至第一个标记点处，将缝合线的两端在第一个标记点处打结，也可以完成了标记线及三个标记点的一次打结形成过程。

依照上述缝合方法完成一个标记点的缝合后，再依照本发明标记线的缝合方法缝合标记线，当缝合至下一个标记点位置时再依照标记点的缝合方法完成缝合，接着再缝合标记线直至再下一个标记点，如此即可完成人工瓣膜成形环的缝合。

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本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，本发明专利的保护范围应以所附权利要求为准。

权利要求书

1、一种人工瓣膜成形环，其包括内核管、包裹于所述内核管外的柔性材料层以及包裹于所述柔性材料层外的织物层，其特征在于，所述织物层为闭环结构，其具有通过缝合线缝合的两端部，每个所述端部均具有多个间隔设置的环状结构，所述缝合线的一端依次交替穿过两所述端部的环状结构以将两所述端部结合在一起。

2、根据权利要求 1 所述的人工瓣膜成形环，其特征在于，两所述端部的环状结构相对且交替设置。

3、根据权利要求 2 所述的人工瓣膜成形环，其特征在于，所述成形环上设有标记点，所述织物层两端部的缝合线的位置与所述标记点的位置重合。

4、根据权利要求 1 所述的人工瓣膜成形环，其特征在于，所述成形环上设有沿所述成形环周向设置的标记线，所述标记线将所述柔性材料层与所述织物层缝合在一起，且与所述内核管相分离。

5、根据权利要求 4 所述的人工瓣膜成形环，其特征在于，该成形环的横截面包括第一部分和与所述第一部分相连的第二部分，所述第一部分的轮廓线呈弧形且具有第一端点和第二端点，所述第二部分的轮廓线包括与所述第一端点相连且向远离所述第一部分方向延伸的第一段、和自所述第一段远离所述第一端点的端部弯折且朝所述第二端点延伸并与所述第二端部相连的第二段；

所述第一部分的轮廓线的过所述第一端点的切线、所述第一部分轮廓线的过所述第二端点的切线及所述第一段围成一个三角形，且所述三角形中，所述第一部分轮廓线的过所述第一端点的切线与所述第一段之间的夹角为锐角，所述第二段与所述第一部分轮廓线的过所述第二端点的切线重合。

6、根据权利要求 1 所述的人工瓣膜成形环，其特征在于，所述内核管由金属或高分子材料制成。

7、根据权利要求 1 所述的人工瓣膜成形环，其特征在于，所述柔性材料层为硅胶层。

8、根据权利要求 1 所述的人工瓣膜成形环，其特征在于，所述织物层为涤纶布。

9、一种如权利要求 1-8 任一项所述的人工瓣膜成形环的缝合方法，其特征在于，其包括以下步骤：

S1、提供一瓣环半成品，所述瓣环半成品包括非封闭的内核管以及包裹于所述内核管外周的柔性材料层；所述内核管的其中一端部内容置有连接件，所述连接件自所述端部露出；

S2、提供一管材和织物层，所述管材具有尾部以及头部，将所述瓣环半成品的具有所述连接件的端部从所述管材的尾部推入，所述管材的头部从所述织物层的一端进入所述织物层的内部；

S3、移动所述织物层，使所述织物层与所述管材做相对运动，直至所述织物层的一端靠近所述管材的尾部，此时将所述管材全部从所述织物层中抽出，使所述织物层与所述柔性材料层贴合；

S4、将所述织物层远离所述尾部的端部回折，直至将所述连接件露出；

S5、将所述内核管的两端对接并通过连接件固定形成对接处；

S6、将所述织物层回折的所述端部摊平并覆盖住所述内核管的对接处；

S7、将缝合线的一端依次从所述织物层两端部的环状结构中交替穿过，并拉紧所述缝合线。

10、根据权利要求 9 所述的缝合方法，其特征在于，该缝合方法还包括所述标记线的缝合方法，所述标记线的缝合方法包括以下步骤：

1）、将连接有缝合线的缝合针的一端从所述织物层扎入，避开所述内核管，并依次穿过所述织物层和柔性材料层；

2）、所述缝合针的一端自所述织物层穿出后，先调整所述缝合针另一端的角度，再推动所述缝合针自所述缝合针一端穿出的位置扎入，并使其朝所述缝合针另一端所指的方向移动，避开所述内核管并依次穿过所述柔性材料层和织物层，直至所述缝合针全部露出；

3）、重复步骤 1）和步骤 2）完成所述标记线的缝合。

11、根据权利要求 10 所述的缝合方法，其特征在于，所述缝合针具有相

对的针尖及针尾，所述针尾连接有缝合线且步骤1）中所述针尾从所述织物层扎入。

12、根据权利要求11所述的缝合方法，其特征在于，该人工瓣膜成形环的横截面包括第一部分和与所述第一部分相连的第二部分，所述第一部分的轮廓线呈圆弧形且具有第一端点和第二端点，所述第二部分的轮廓线包括与所述第一端点相连且向远离所述第一部分方向延伸的第一段、和自所述第一段远离所述第一端点的端部弯折且朝所述第二端点延伸并与所述第二端部相连的第二段；

所述第一部分的轮廓线的过所述第一端点的切线、所述第一部分轮廓线的过所述第二端点的切线及所述第一段围成一个三角形，且所述三角形中，所述第一部分轮廓线的过所述第一端点的切线与所述第一段之间的夹角为锐角，所述第二段与所述第一部分轮廓线的过所述第二端点的切线重合。

13、根据权利要求10或12所述的缝合方法，其特征在于，该缝合方法还包括所述标记点的缝合方法，其具体包括以下步骤：

①、所述缝合针从所述第一部分与第二部分相连处扎入，避开所述内核管并完全穿过所述织物层以及所述柔性材料层，围绕所述第一部分的外轮廓回到所述相连处；

②、所述缝合针从所述相连处扎入并穿过所述织物层和柔性材料层，围绕所述第二部分的外轮廓并回到所述相连处。

14、根据权利要求10所述的缝合方法，其特征在于，所述连接件为镍钛套管。

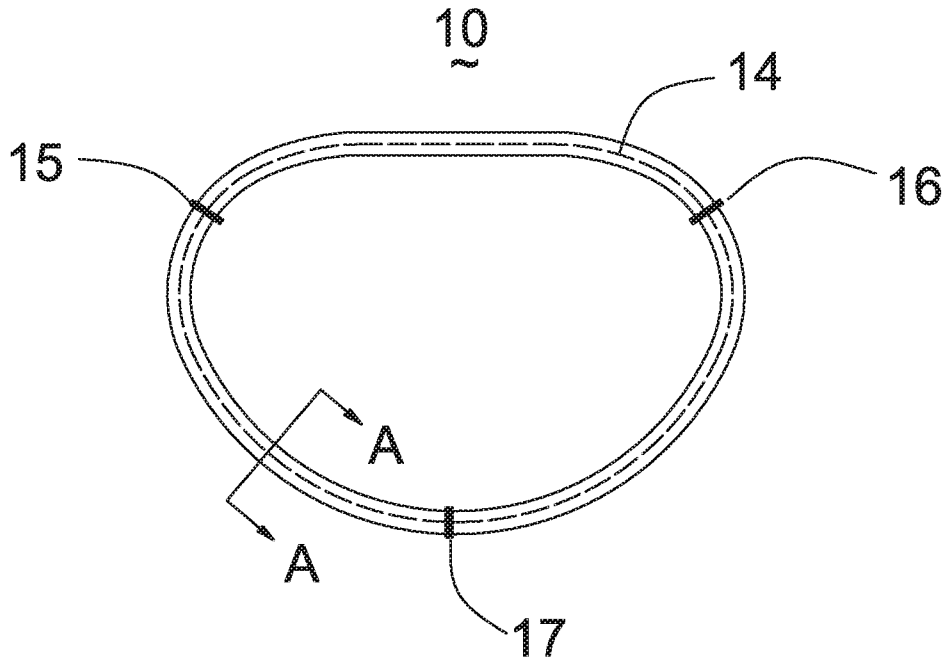


图1

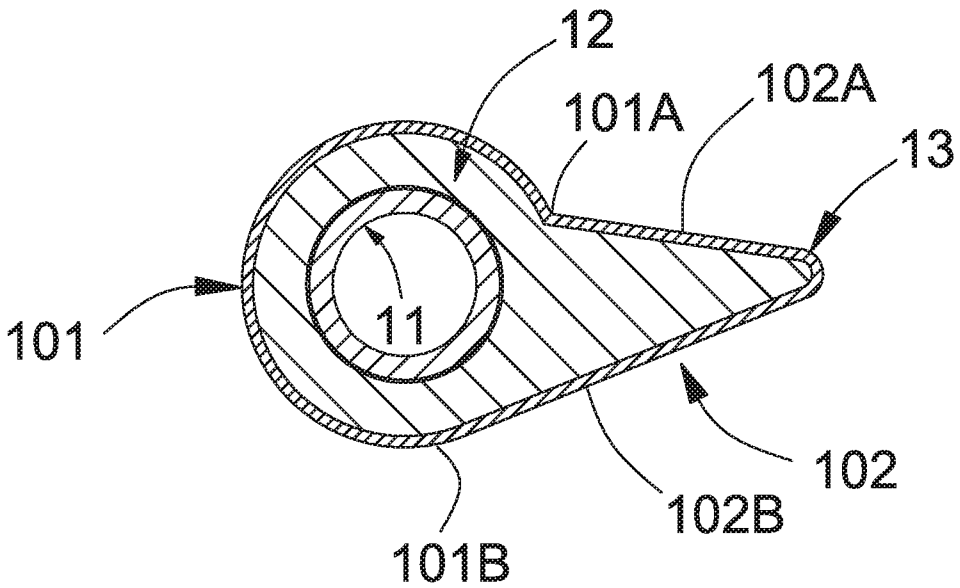


图2

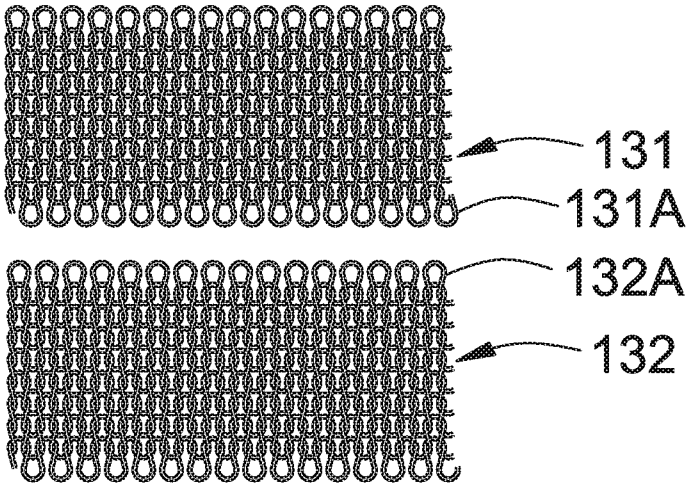


图 3

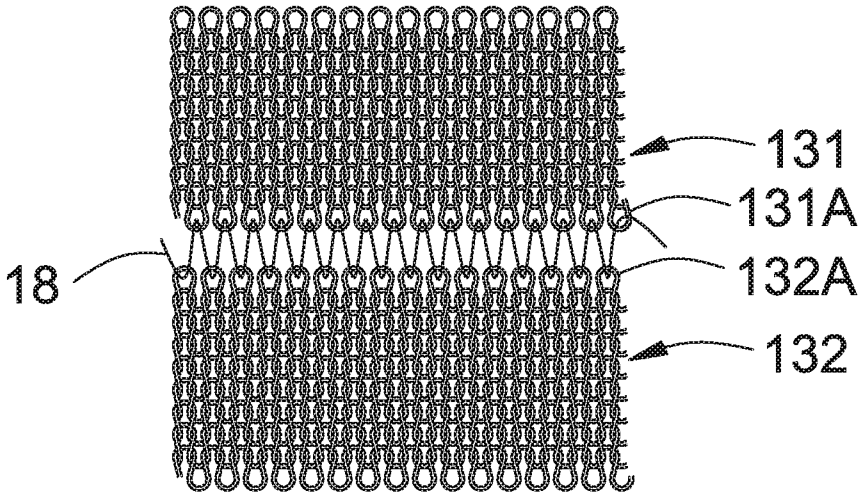


图 4

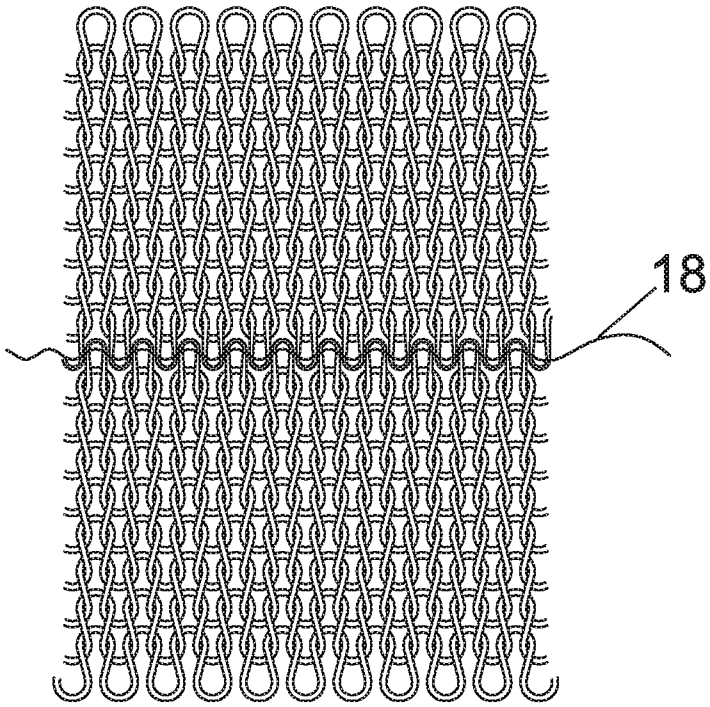


图5

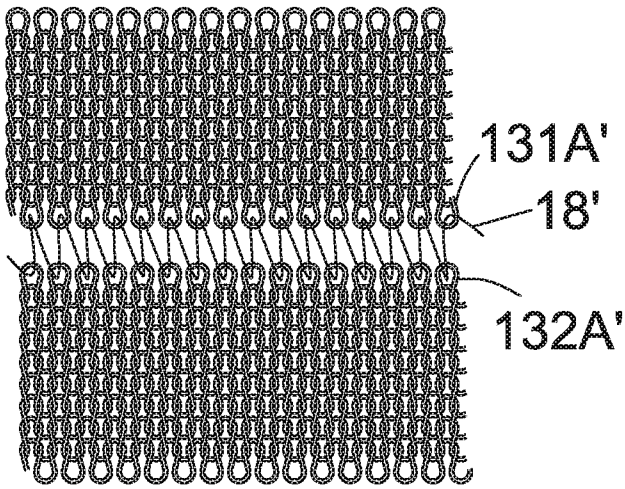


图6

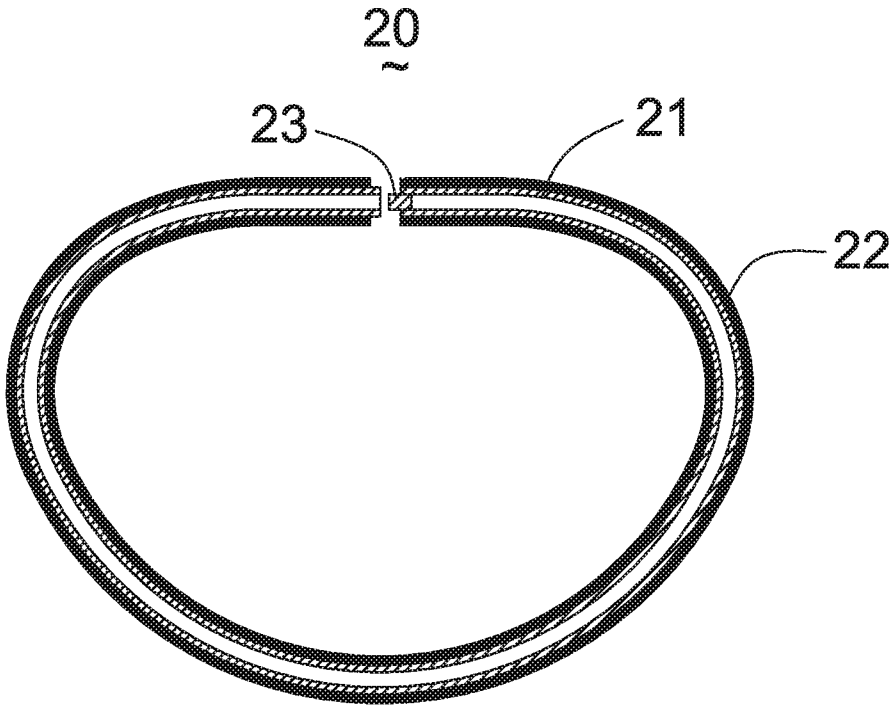


图7

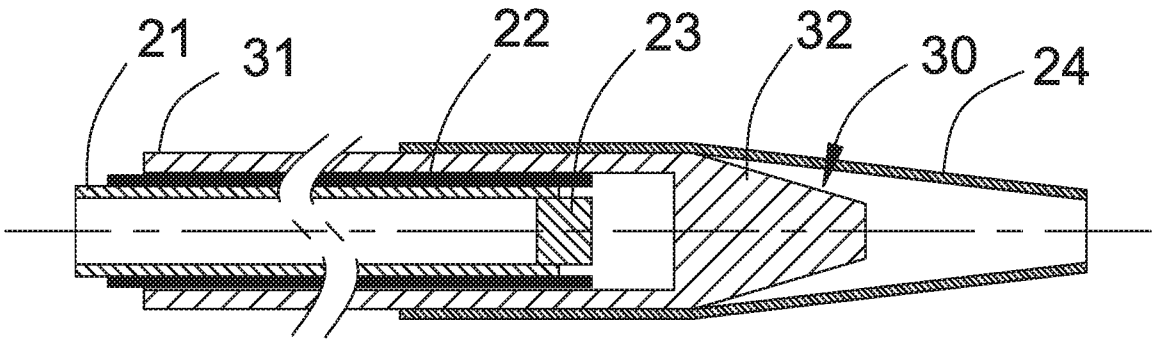


图8

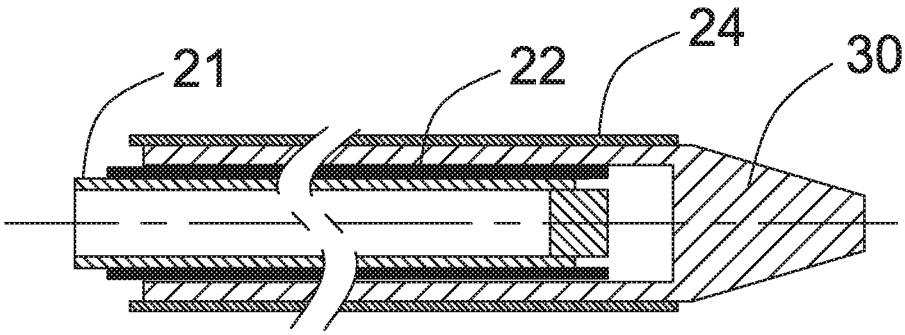


图9

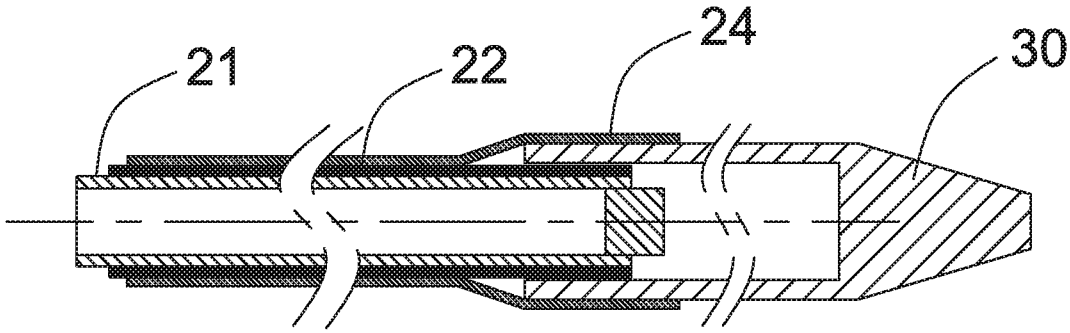


图10

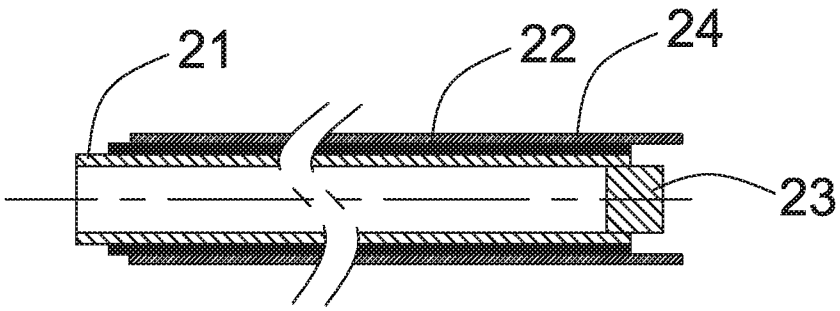


图11

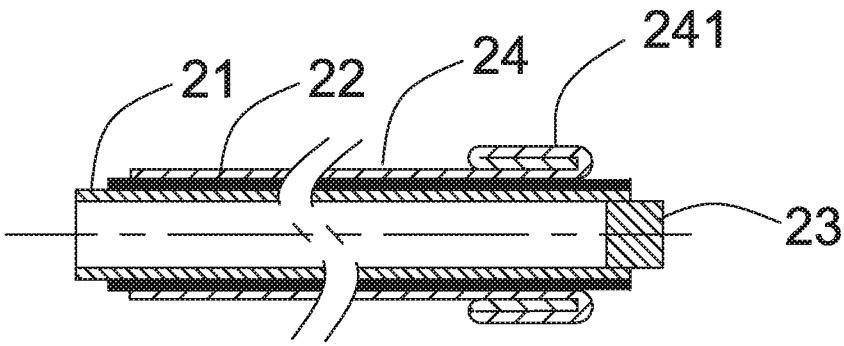


图12

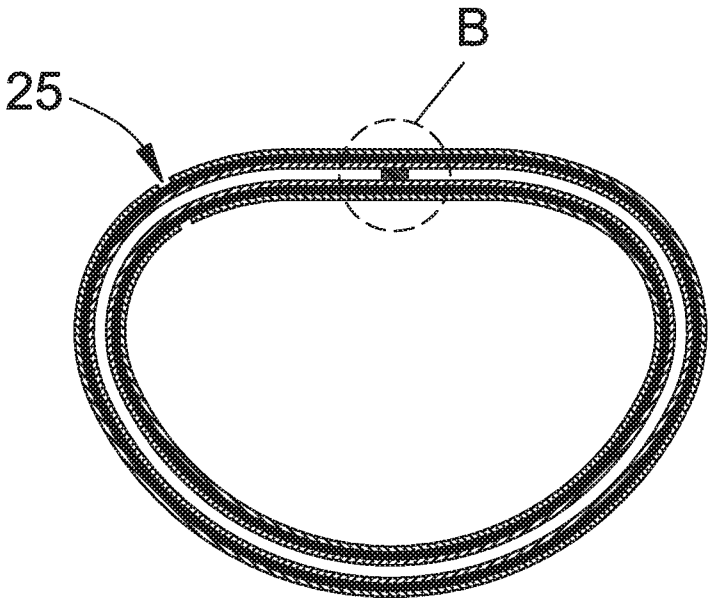


图13

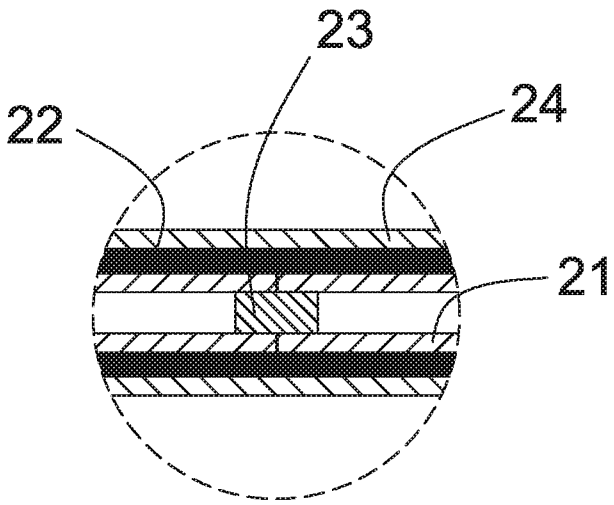


图14

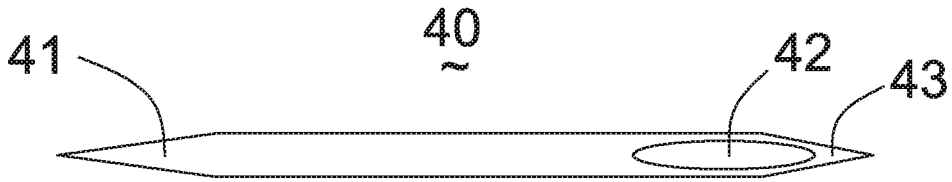


图15

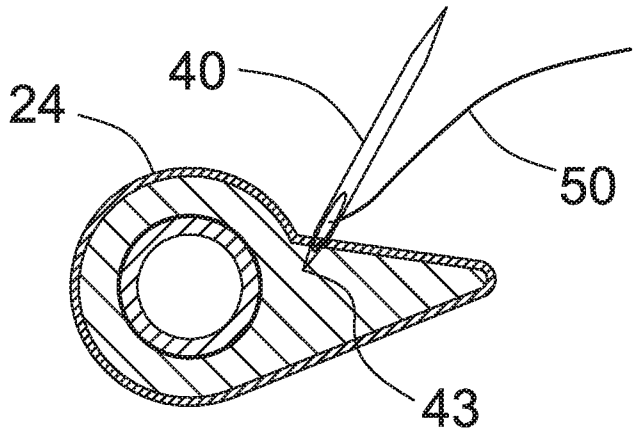


图16

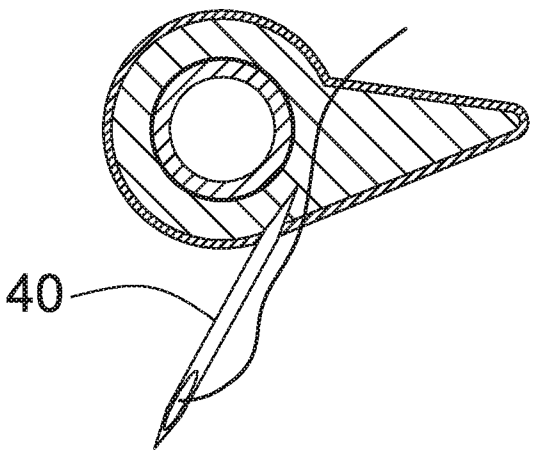


图17

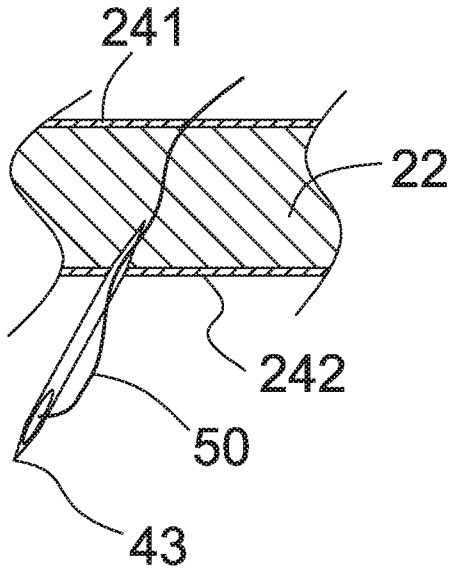


图18

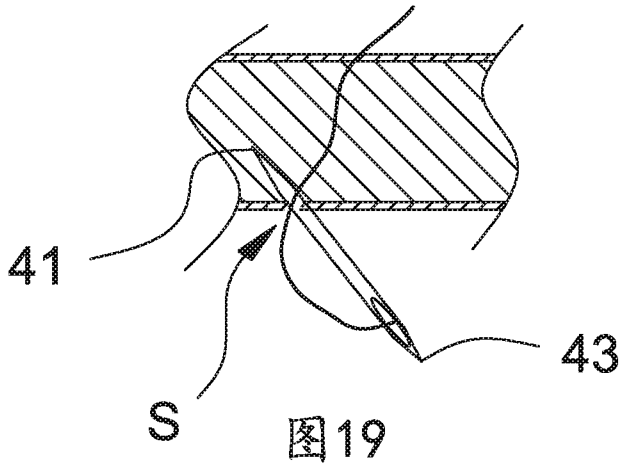


图19

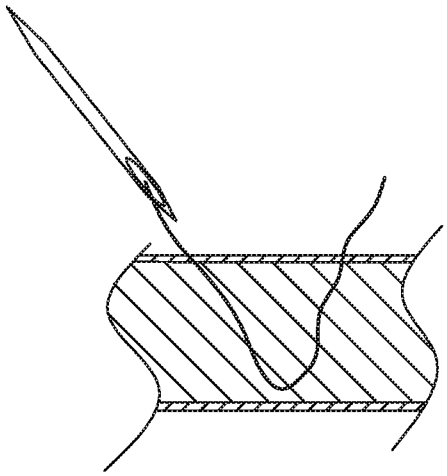


图20

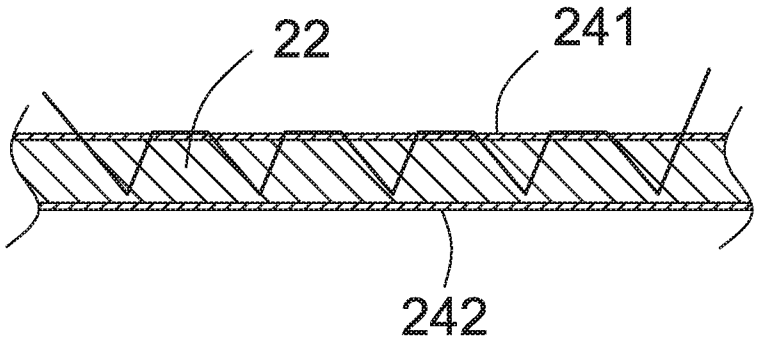


图21

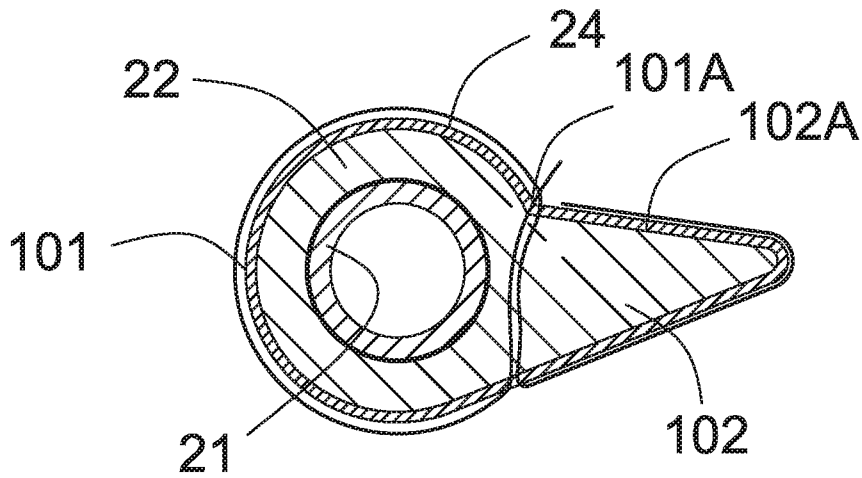


图22

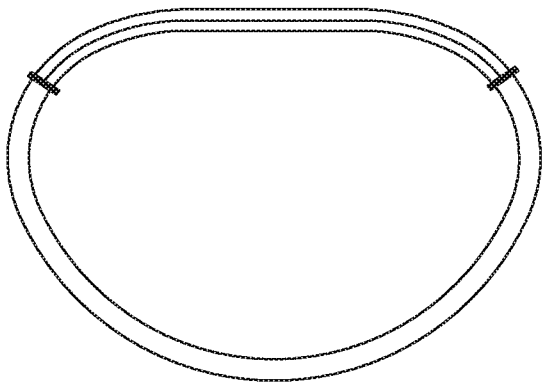


图23

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/099029

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 2, A61B 17

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)

CNABS; CNTXT; VEN; CNKI: 先健科技, 付明娟, 陈文俊, 成形, 环, 缝, 端, 扣, 眼, 线, 绳, 依次, 交替, 顺, 避免, 防止, 叠, 凸, 突, 套, 织, 鞘, 柔性, 连接, 结合, 接合, annuloplasty, annulose, ring, prosthesis, fabric, textile, sheath, sleeve, seam+, sew+, sutur+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 103735337 A (JINSHI BIOTECHNOLOGY CHANGSHU CO., LTD.), 23 April 2014 (23.04.2014), description, paragraphs 56-78, and figures 1-14	1-14
A	CN 1631339 A (JIN, Lei), 29 June 2005 (29.06.2005), description, page 4, line 3 to page 5, line 5, and figures 1-3	1-14
A	US 2001041933 A1 (THOMA, R.J.), 15 November 2001 (15.11.2001), entire document	1-14
A	US 6159240 A (MEDTRONIC INC.), 12 December 2000 (12.12.2000), entire document	1-14
A	US 6187040 B1 (WRIGHT, J.T.M.), 13 February 2001 (13.02.2001), entire document	1-14
A	US 2001041933 A1 (THOMA, R.J.), 15 November 2001 (15.11.2001), 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	Date of mailing of the international search report
21 November 2017	30 November 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 SHAO, Jianxia Telephone No. (86-10) 62085545

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2017/099029

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 103735337 A	23 April 2014	EP 3090703 A4	13 September 2017
		JP 2017500975 A	12 January 2017
		EP 3090703 A1	09 November 2016
		US 2016310275 A1	27 October 2016
		WO 2015100857 A1	09 July 2015
		CN 103735337 B	17 August 2016
CN 1631339 A	29 June 2005	CN 100421632 C	01 October 2008
US 2001041933 A1	15 November 2001	None	
US 6159240 A	12 December 2000	None	
US 6187040 B1	13 February 2001	None	

国际检索报告

国际申请号 PCT/CN2017/099029

A. 主题的分类

A61F 2/24(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)

A61F2,A61B17

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））

CNABS;CNTXT;VEN;CNKI：先健科技，付明娟，陈文俊，成形，环，缝，端，孔，扣，眼，线，绳，依次，交替，顺，避免，防止，叠，凸，突，套，织，鞘，柔性，连接，结合，接合，annuloplasty，annulose，ring，prosthesis，fabric，textile，sheath，sleeve，seam+，sew+，sutur+

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	CN 103735337 A (金仕生物科技常熟有限公司) 2014年 4月 23日 (2014-04-23) 说明书第56-78段、附图1-14	1-14
A	CN 1631339 A (金磊) 2005年 6月 29日 (2005-06-29) 说明书第4页第3行-第5页第5行、附图1-3	1-14
A	US 2001041933 A1 (THOMA R J) 2001年 11月 15日 (2001-11-15) 全文	1-14
A	US 6159240 A (MEDTRONIC INC) 2000年 12月 12日 (2000-12-12) 全文	1-14
A	US 6187040 B1 (WRIGHT J T M) 2001年 2月 13日 (2001-02-13) 全文	1-14
A	US 2001041933 A1 (THOMA R J) 2001年 11月 15日 (2001-11-15) 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	国际检索报告邮寄日期
2017年 11月 21日	2017年 11月 30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 邵建霞 电话号码 (86-10)62085545

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2017/099029

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	103735337	A	2014年 4月 23日	EP	3090703	A4	2017年 9月 13日
				JP	2017500975	A	2017年 1月 12日
				EP	3090703	A1	2016年 11月 9日
				US	2016310275	A1	2016年 10月 27日
				WO	2015100857	A1	2015年 7月 9日
				CN	103735337	B	2016年 8月 17日
CN	1631339	A	2005年 6月 29日	CN	100421632	C	2008年 10月 1日
US	2001041933	A1	2001年 11月 15日		无		
US	6159240	A	2000年 12月 12日		无		
US	6187040	B1	2001年 2月 13日		无		