

(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
2015 年 2 月 5 日 (05.02.2015)



(10) 国际公布号
WO 2015/013861 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/24 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2013/080328
- (22) 国际申请日: 2013 年 7 月 29 日 (29.07.2013)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (71) 申请人: 金仕生物科技(常熟)有限公司 (KING STRONBIO(CHANGSHU) CO., LTD) [CN/CN]; 中国江苏省常熟市联丰路 58 号, Jiangsu 215500 (CN)。
- (72) 发明人: 金昌 (JIN, Chang); 中国江苏省常熟市联丰路 58 号, Jiangsu 215500 (CN)。 钟生平 (ZHONG, Shengping Sam); 中国江苏省常熟市联丰路 58 号, Jiangsu 215500 (CN)。
- (74) 代理人: 北京同立钧成知识产权代理有限公司 (LEADER PATENT & TRADEMARK FIRM); 中国北京市海淀区西直门北大街 32 号枫蓝国际 A 座 8F-6, Beijing 100082 (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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, 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))。

(54) Title: ARTIFICIAL HEART VALVULOPLASTY RING

(54) 发明名称: 人工心脏瓣膜成形环

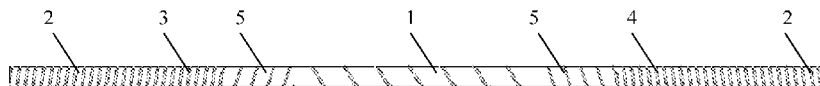


图 2 / FIG.2

(57) Abstract: Disclosed is an artificial heart valvuloplasty ring, comprising an outer layer (6) and an annular body (8) integrally formed by a plurality of ring segments, wherein the outer layer (6) is a fibre fabric layer coated on the outside of the annular body (8), and the annular body (8) comprises a tube material, the tube wall of which has a hollow structure capable of regulating the rigidity of the valvuloplasty ring. The artificial heart valvuloplasty ring has a simple structure, and the rigidity thereof can easily be regulated, and during manufacture, the main body mould of the valvuloplasty ring requires no separate design and process manufacturing.

(57) 摘要: 一种人工心脏瓣膜成形环, 包括外层(6)和由多个环段一体形成的环形主体(8), 所述外层(6)为包覆在所述环形主体(8)外侧的纤维织物层, 所述环形主体(8)包括管壁具有能调节该成形环刚性的镂空结构的管材。该人工心脏瓣膜成形环结构简单, 刚度容易调节, 并且在制造时不需要单独设计和加工制作成形环的主体模具。



WO 2015/013861 A1

人工心脏瓣膜成形环

技术领域

5 本发明涉及一种人工心脏瓣膜成形环，属于医疗器械技术领域。

背景技术

心脏收缩时，心脏二尖瓣和三尖瓣闭合，使心室内的血液流入动脉，同时防止心室内的血液反流至心房。瓣窦扩张，瓣下腱索断裂，瓣叶穿孔，瓣
10 叶脱垂等疾病，使得心室收缩时，瓣叶不能够完全闭合，造成血液回流心房。成形环植入是临床上对病变二尖瓣和三尖瓣进行重塑以维持正常形状和轮廓的重要手段，可修复因疾病导致的二尖瓣和三尖瓣瓣叶闭和不完全造成的心室反流等问题。

目前临床已经有应用的成形环主要有软环、硬环和半硬环三类。软环多为二维结构，主体多采用聚合物材料，以能与瓣膜环面较好的贴合，但软环的材质过软，不利于瓣叶的有效闭锁和瓣环的有效塑形。硬环和半硬环为二维平面结构或根据瓣膜环面设计的三维鞍形结构，鞍形结构在减少瓣叶应力，提高耐受性方面有诸多优势。硬环多采用金属材质，具有较好的支撑强度，但硬环不易弯曲，无法实现与心动周期的协调运动。半硬环结合软环和硬环
20 两者的优点，通过对成形环主体的刚性调节，使之在提供较好支撑强度的同时，能够有效地适应心脏收缩和舒张引起的瓣膜环面的变化，因此开始受到关注。

目前对于半硬环，为达到调节刚性的目的，环形主体多使用变直径的丝材，通过调整丝材直径的大小来控制各环段的刚性，然而制造这种半硬环时所用模具的设计和制造非常繁琐，导致制造工艺复杂和技术要求高；也有环
25 形主体采用金属与聚合物结合的方式调整整个成形环的刚性，需要将金属环段与聚合物环段按刚度需要进行匹配后再进行连接，由于非常特殊的应用环境要求，对于金属环段和聚合物环段的加工，以及二者的连接工序，都必须有很严格的控制，工序复杂，也增加了不良率，同时，对于部分这种结构设计
30 在使用过程中，金属与聚合物接头处容易产生磨损，会影响长期使用效果。

发明内容

本发明提供一种人工心脏瓣膜成形环，在满足应用需求的同时，刚性易于调节，结构简单，便于制造，并能够长期保持稳定的成形效果。

- 5 本发明提供一种人工心脏瓣膜成形环，包括外层和由多个环段一体形成的环形主体，所述外层为包覆在所述环形主体外侧的纤维织物层，所述环形主体包括管壁具有能调节该成形环刚性的镂空结构的管材。

所述成形环的主体形状可以与现有技术相同，即，由多个环段一体形成，例如可包括前环段、后环段、左环段、右环段以及设置于他们之间的连接段，
10 各个环段为一体结构，共同形成闭合或开口的环形主体。环形主体外包覆了具有生物相容性的纤维织物层，为符合医用标准的聚合物材料，例如医用聚酯织物。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述镂空结构为沿该管材环周方向形成的螺旋槽。

- 15 根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述镂空结构为沿该管材环周方向形成的螺旋槽和分布在管壁上的孔的组合。

在本发明中，通过使环形主体管材的管壁具有镂空结构达到改变和调节环形主体的刚性的目的，而对于所述镂空结构的具体设置方式没有特别要求，例如为分布在管壁上的孔、沿该管材环周方向形成的螺旋槽或其组合。其中
20 分布在管壁上的孔可以为在管壁开设的不同形状的通孔，例如可以是圆形、椭圆形、或例如三角形、方形的多边形等其他形状及上述各种形状的组合。当然，从加工的便利以及保证管材的特性考虑，也可以选择设置一种确定形状的孔或者形状差异不大的孔。在本发明中，可以单独采用上述螺旋槽、孔镂空图案和其他结构的一种，也可以将其组合使用，来满足刚性要求。在本
25 发明的一个具体实施方式中，镂空结构可为沿该管材环周方向形成的螺旋槽和分布在管壁上的四边形孔的组合。根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述螺旋槽可以为具有单螺旋、双螺旋或多螺旋结构的螺旋槽。其中双螺旋和多螺旋结构可以由多个旋向相同或不同的单螺旋结构组成。

- 30 根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述管材可以为单层管材，双层管材或多层管材。在本发明中，成形环主体管材可以为单层，也可以将外

径较细的管材插入内径较粗的管材内，形成为双层或多层管材结构。对于具有双层或多层管材结构的成形环，各层相同部位可采用相同或不同的图案；对于具有单层管材的成形环，可选择在不同环段具有孔和螺旋槽分布的管材，以实现不同环段对刚性的不同需求，使整个成形环满足与心动周期的良好匹配。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述环形主体多个环段的镂空率、管材层数、管材壁厚和管材外径可单独或相互结合进行调节以获得不同刚性的所述成形环。例如，在选择和确定具有适当管材层数，管壁厚度和管径的管材来获得成形环整体刚性的同时，对管材的整体或部分进行镂空，通过对镂空率的调整（即对镂空结构图案、位置和/或密度的调整），实现对环形主体刚性的进一步调节。该镂空结构可以设置在每个环段，或者选择在某个或某几个环段具有镂空结构，而镂空结构在不同环段上的镂空率可以相同或不同，可以理解，成形环的各环段之间的刚度不相同或不全相同，更利于临床应用。可以通过调节管材整体的、和/或各环段镂空率、以及镂空图案来调节和满足成形环对各环段的不同刚度需求，例如对刚度要求较高的环段采用较低的镂空率，甚至不进行镂空来实现，刚度要求较低的环段采用高镂空率来实现。

本发明中所使用的“镂空率”，是指侧壁上形成镂空的区域占管材相应环段的整个侧壁的百分率，可以通过开孔的形状、大小、分布情况，螺旋槽的密度和槽口宽等的设计来满足。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，一般情况下，管材的外径可以为 0.6-3mm，壁厚可以为 0.1-1mm。对于具有双层或多层管材的成形环，所述外径可理解为最外层管材的外径，所述壁厚可理解为双层或多层管材的壁厚之和，即总壁厚。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述管材可以为各种医用合金管或聚合物管，包括医用的镍钛合金管、钴铬合金管、钛合金管、不锈钢管或聚合物管等。例如可以使用例如牌号为 316L 不锈钢制成的管材，牌号为 MP35，L605，Elgiloy 或 Phynox 的钴铬合金制成的管材，钛合金 Ti6Al4V 制成的管材，镍钛合金 Ni-Ti 制成的管材，聚合物管例如可以使用聚乙烯、聚四氟乙烯、聚甲醛树脂或聚对苯二甲酸乙二醇酯等材料制成的管材。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，管材上形成镂空结构可以通过任何可行的方法，因为不需要额外的辅助工装及高的加工效率，首选采用激光切割的方法。在制备本发明中的成形环时，可以先截取所需长度的管材，通过激光切割或其他方法在管材上切割出所需要密度和结构的图案，然后通过模具定形为最终结构；或者定形为最终结构后，再通过三维柔性的激光切割或其他方法加工出所需密度和结构的镂空图案。上述加工方法在对成形环刚度进行调整时，不需要重新设计和加工制作成形环的主体模具，简单方便。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，其为二尖瓣成形环，且可以为开口或闭口，并具有二维或三维结构的成形环。例如可以为平面投影为 C 形或 D 形的结构。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，三维结构可以为鞍形结构，这一结构更符合二尖瓣生理结构的需求，并有利于使成形环在心动周期中与二尖瓣更好的贴合。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，其为三尖瓣成形环，可为开口的二维或三维结构。

本发明成形环的外形轮廓可以与目前临床使用的或已经有记载的人工心脏瓣膜成形环没有区别，例如，公开号为 CN101374478A、发明名称为“用于二尖瓣脱垂的瓣膜成形环”的专利中公开的成形环。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，其外层与所述环形主体之间还可以设置有中间层。所述中间层的材料一般为硅胶，便于将成形环与心脏缝合的同时，还可以使内部的管材结构更易于弯曲回弹，起到对管材结构的固定和有效稳定作用。所述中间层可以采用圆管直接套至环形主体的外部，也可以以涂层、热缩管或热缩膜的方式固定到环形主体外部。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述中间层具有用于将成形环与心脏缝合的缘（也称“缝合缘”），其更便于在植入手术时将成形环与心脏组织缝合。所述缝合缘可以与中间层（通过模具）一体成型获得。另外中间层还可以为内径大于管材外径的软管或尺寸大于管材周长的软质片材（该软质片材尺寸大于对管材完全包裹所需要的尺寸）包裹在管材外所形成，而上述缘为中间层的多余部分形成，例如将中间层的多余部分折叠并缝合形成缝合缘。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，中间层和外层为一体结构，所述外层成型于所述中间层内部。上述中间层可以与外层结构结合在一起，例如将外层材料（例如聚酯纤维材料）的线或网单层或多层成型于中间层材料（例如硅胶）内部，这种结构有利于在增强中间层强度的同时，减小成形环的结构尺寸。另外，这种结构可以仅作为中间层使用，也可以整体替代中间层和外层。这种结构也可以采用上述作为中间层的软管或软质片材包裹于环形主体外部、或者通过与中间层一次成型的方法制取缝合缘。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述环形主体内部还设置有能辅助调节所述成形环刚性的丝材。尤其是当环形主体的镂空率较高时，为了使其长度和形状相对固定，可以在环形主体的内部设置丝材，辅助调节成形环的刚性。丝材的长度一般不大于环形主体管材的长度，从而可设置在环形主体管材的内部，所述丝材可以是连续的、也可以是间隔设置在环形主体管材内。丝材的使用可有效防止成形环切割完成后在三维定型和使用过程中结构的变化，限制成形环的伸缩长度，防止发生长时间使用后不能有效的对瓣叶进行限制的情况。丝材的材料可以为医用金属材料或医用聚合物材料，设置方式也是常规方法，本发明中不做限制。

根据本发明提供的人工心脏瓣膜成形环，所述环形主体为闭合的环，可以通过对成形环闭合连接部位的缝合、粘接、焊接或卡套等固定方式实现。在一个具体实施方案中，可在所述管材闭合连接处内置芯材，借助所述芯材与所述管材的过盈配合、焊接、缝合、粘接或卡套固定等方式实现所述环形主体的闭合。芯材的材料可以为医用金属材料或医用聚合物材料，本发明中不做限制。在另一个具体实施方案中，所述管材闭合连接处采用对焊焊接实现所述环形主体的闭合。

本发明方案的实施，至少具有以下优势：

1、本发明提供的人工心脏瓣膜成形环采用镂空的管材作为环形主体，结构简单，刚度容易调节；

2、本发明人工心脏瓣膜修复用成形环，在对成形环刚度进行调整时，不需要重新设计和加工制作成形环的主体模具，加工方法简单方便，良品率高。

附图说明

图 1 为本发明的一个实施例提供的二尖瓣成形环示意图。

图 2 为本发明的一个实施例提供的二尖瓣成形环主体管材展开示意图。

图 3 为本发明的一个实施例提供的二尖瓣成形环横断面结构示意图。

图 4 为本发明的一个实施例提供的二尖瓣成形环闭口连接处的纵向剖面

5 图。

图 5 为本发明的另一实施例提供的二尖瓣成形环主体管材示意图。

图 6 为本发明的另一实施例提供的二尖瓣成形环横断面结构示意图。

图 7 为本发明的另一实施例提供的二尖瓣成形环闭口连接处的纵向剖面

图。

10 图 8 为本发明的又一实施例提供的二尖瓣成形环闭口连接处的纵向剖面图。

图 9 为本发明的又一实施例提供的二尖瓣成形环主体管材示意图。

图 10 为本发明的又一实施例提供的横断面结构示意图。

图 11 为本发明的又一实施例提供的二尖瓣成形环闭口连接处的纵向剖

15 面图。

图 12 为本发明的又一实施例提供的三尖瓣成形环示意图。

图 13 为本发明的又一实施例提供的三尖瓣成形环主体管材展开示意图。

图 14 和图 15 为一实施例提供的带有缝合缘的三尖瓣成形环横断面结构示意图。

20 图 16 为本发明的又一实施例提供的二尖瓣成形环主体内层管材展开示意图。

图 17 为本发明的又一实施例提供的二尖瓣成形环主体外层管材展开示意图。

图 18 为图 17 中的外层管材上镂空的双螺旋结构的局部放大图。

25 **附图标记说明**

1 前环段

2 后环段

3 左环段

4 右环段

30 5 连接段

- 6 外层
- 7 中间层
- 8 主体
- 9 丝材
- 5 10 芯材
- 11 隔环段
- 12 缘

具体实施方式

- 10 下面结合具体实施方案和实施例对本发明进行进一步详细阐述，旨在帮助阅读者更好地理解本发明的实质内容，不能理解为对本发明实施范围的任何限定。

实施例 1

- 15 本实施例提供了一种人工二尖瓣成形环。如图 1 所示，该二尖瓣成形环为闭合的三维鞍形结构，其环状主体由前环段 1、后环段 2、左环段 3 和右环段 4 组成。成形环较高的弓形凸起为前环段 1，较低的凸起为后环段 2，两个凹陷段分别为左环段 3 和右环段 4，前环段 1、左环段 3、后环段 2 和右环段 4 中的相邻环段之间分别设置有连接段 5。

- 20 如图 2 所示，以后环段 2 的中点为连接点，将该成形环沿环周方向展开成平直状的管材，该管材上采用激光切割形成有螺旋槽形成镂空图案，且各环段的镂空率（螺旋槽的切割密度）调整为有利于使得成形环随着心脏收缩和舒张的心动周期协调运动。如图 2 所示，后环段 2、左环段 3 和右环段 4 为柔性环段，镂空率最高；前环段 1 相对于后环段 2、左环段 3 和右环段 4 为刚性环段，镂空率最低；连接段 5 的镂空率在其所连接的两个环段的镂空率之间。

25 图 3 为该成形环的断面图，该管材使用医用镍钛合金管材作为主体 8，外层 6 为生物相容性良好的医用聚酯纤维织物，可用于在手术中与心脏缝合连接。

- 30 图 4 为该成形环闭口连接处的纵向剖面图，将作为主体 8 的医用镍钛合金管材的闭合连接端采用对焊的方式进行连接，实现成形环的闭合；外层 6

的医用聚酯纤维织物直接采用缝制的方法包覆在医用镍钛合金管材 8 外。

本实施例提供的人工二尖瓣成形环沿环周方向由多个具有不同镂空率的环段构成，实现了人工二尖瓣成形环在前、后、左和右分别因刚度的不同而形成四个运动单元。镂空率较低（刚度较大）的前环段 1 主要用于维持人工二尖瓣成形环模拟生理性二尖瓣环鞍形结构的曲度，而镂空率较大（刚度较小）的后环段 2、左环段 3 和右环段 4 则与之呼应使得人工二尖瓣成形环的运动模式趋于生理性二尖瓣环运动方式和要求，连接段 5 在他们之间起到缓冲应力的作用。因此本实施例的人工二尖瓣成形环可随心脏搏动的每个心动周期协调运动。

实施例 2

本实施例提供一种人工二尖瓣成形环，其形状如图 1 所示，与实施例 1 中的人工二尖瓣成形环形状相同。

如图 5 所示，以前环段 1 中点为连接点，该成形环沿环周向展开成平直状的管材，该管材采用激光切割成方形和螺旋镂空图案，其各环段的镂空率和图案不同。如图 5 所示，前环段 1 为刚性，镂空率最低，采用方形孔镂空结构；左环段 3 和右环段 4 刚性小于前环段 1，即镂空率低于前环段 1，采用螺旋槽镂空结构；后环段 2 的刚性小于前环段 1、左环段 3 和右环段 4，镂空率最高，也采用螺旋槽镂空结构；如图 5 所示意，连接段 5 的镂空率位于其所连接的两个环段的镂空率之间。不同镂空率的环段想配合，提供了所需要的成形环刚性。

如图 6 所示，本实施例提供的人工二尖瓣成形环的外层 6（聚酯纤维织物层）与主体管材 8 之间，还设有中间层 7，为硅胶管，而主体 8 为医用镍钛合金管材。

图 7 为该成形环闭口连接处的纵向剖面图，最内层的医用镍钛合金管材 8 采用对焊的方式进行连接；中间层 7 紧密套设在医用镍钛合金管材 8 外，接头处采用缝合的结构连接，外层 6 为医用的聚酯纤维织物，直接采用缝制的方法包覆在硅胶管 7 外。

本实施例提供的人工二尖瓣成形环除了可随心脏搏动的每个心动周期协调运动外，还设置有中间层，便于在植入手术过程中将成形环与心脏缝合。

实施例 3

本实施例提供一种人工二尖瓣成形环，其整体形状和环形主体的结构与实施例 2 相同。

- 5 如图 8 所示，本实施例提供的人工二尖瓣成形环外层 6 为聚酯纤维织物，中间层 7 为硅胶管，外层 6 和中间层 7 均使用缝合的方式闭合连接。主体 8 为医用线形聚甲醛树脂管材（商标名：Delrin，由美国杜邦化工集团（中国）有限公司生产），在主体 8 管材内部环形闭合处还设置有芯材 12，芯材 12 的材质也为医用线形聚甲醛树脂，其超声焊接在主体 8 管材内壁上，以确保
10 主体 8 管材的闭合。

实施例 4

本实施例提供一种人工二尖瓣成形环，其形状如图 1 所示，与实施例 1 中的人工二尖瓣成形环形状相同。

- 15 如图 9 所示，以后环段 2 的中点为闭合连接点，该成形环主体 8 沿环周向展开成平直状的管材，该管材采用激光切割成螺旋镂空图案，其各环段的镂空率不同。前环段 1、左环段 3 和右环段 4 为柔性，镂空率最高；后环段 4 相对前环段 1、左环段 3 和右环段 4 为刚性，镂空率最低；连接段 5 的镂空率为其所连接的两个环段的镂空率之间。

- 20 如图 10 所示，本实施例提供的人工二尖瓣成形环最外层 6 为聚酯纤维织物，中间层 7 为硅胶管，主体 8 为医用钴铬合金管材，管材内设置钴铬合金丝材 9。

- 图 11 为该成形环闭口连接处的纵向剖面图。作为主体 8 医用钴铬合金管材直接焊接到钴铬合金丝材 9 上；作为中间层 7 的硅胶管紧密套设在医用
25 镍钛合金管材 8 外，接头处采用具有生物相容性的胶粘剂进行对合粘接，外层 6 为医用的聚酯纤维织物，直接采用缝制的方法包覆在硅胶管 7 外。

- 本实施例提供的二尖瓣成形环不仅利于维持随心动周期变化的生理鞍状塑型，保证瓣叶对合质量，而且丝材的使用可有效防止成形环切割完成后三维定型过程中和使用过程中结构的变化，限制成形环最大可伸缩长度，防止
30 长时间使用后不能有效的对瓣叶进行限制。

实施例 5

本实施例提供一种人工三尖瓣成形环，其具有符合三尖瓣生理塑型的三维结构，平面投影如图 12 所示，由前环段 1、后环段 2 和隔环段 11 组成。

5 如图 13 所示，将该成形环沿环周向展开成平直状的管材，其管材上采用激光切割成螺旋镂空图案，其各环段的镂空率和图案不同。

本实施例提供的人工三尖瓣成形环外层 6 为聚酯纤维织物，中间层 7 为内径大于主体管材外径的硅胶管，主体 8 为医用镍钛合金管材。其中中间层 7 和外层 6 的多余部分经缝合可形成在植入时与心脏缝合的缘 12，成形环横
10 截面的具体结构如图 14 或图 15 所示。中间层 7 和外层 6 的两端采用直接缝合的方法以使主体管材 8 包裹在其中。

本实施例提供的三尖瓣成形环利于维持随心动周期变化的生理三维塑型，保证瓣叶对合质量，应用于临床三尖瓣成形修复手术中，使其能随心动周期协调运动。

15

实施例 6

本实施提供一种人工二尖瓣成型环，其形状如图 1 所示，与实施例 1 中的人工二尖瓣成形环形状相同，前环段 1、后环段 2、左环段 3、右环段 4 和连接段 5 的镂空率变化情况也可以与实施例 1 中的成形环相同。

20 与实施例 1 不同的是，本实施例中的人工二尖瓣成形环具有双层管材结构的环形主体。如图 16 所示，其内层管材规格为外径 1.4mm，其上镂空的螺旋结构为左旋；如图 17 所示，外层管材为与内层管材匹配的规格为内径 1.4mm 的管材，外层管材上镂空的螺旋结构为双螺旋结构，旋向为右旋。图 18 为图 17 中双螺旋结构的局部放大图。上述内层和外层管材通过激光切割
25 出所需图案后，将作为内层的细管插入作为外层的粗管内部，然后一体成型出实施例 1 中的环形主体形状，然后采用实施例 3 中的方式，将内层管材焊接在其内部的芯材上，再采用实施例 1 中的方式将外层管材对焊，形成所需的闭环结构。

30 本实施例提供的人工二尖瓣成型环具有双层管材结构的环形主体，并且采用双层反旋，更易于调整具有螺旋结构的成形环的强度，并利于增加成型

环的耐久性。

- 最后应说明的是：以上各实施例仅用以说明本发明的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述各实施例对本发明进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换；而这些修改或者替换，并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。
- 5

权利要求书

1、一种人工心脏瓣膜成形环，包括外层和由多个环段一体形成的环形主体，所述外层为包覆在所述环形主体外侧的纤维织物层，其特征在于，所述环形主体包括管壁具有能调节该成形环刚性的镂空结构的管材。

5 2、根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述镂空结构为沿该管材环周方向形成的螺旋槽。

3、根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述镂空结构为沿该管材环周方向形成的螺旋槽和分布在管壁上的孔的组合。

10 4、根据权利要求3所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述镂空结构为沿该管材环周方向形成的螺旋槽和分布在管壁上的四边形孔的组合。

5、根据权利要求2-4任一项所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述螺旋槽为具有单螺旋、双螺旋或多螺旋结构的螺旋槽。

6、根据权利要求1-4任一项所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述管材为单层管材、双层管材或多层管材。

15 7、根据权利要求1或6所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述环形主体多个环段的镂空率、管材层数、管材壁厚和管材外径可单独或相互结合进行调节以获得不同刚性的所述成形环。

8、根据权利要求1或6所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述管材的外径为0.6-3mm，壁厚为0.1-1mm。

20 9、根据权利要求1-4任一项所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述管材为医用的镍钛合金管、钴铬合金管、钛合金管、不锈钢管或聚合物管。

10、根据权利要求1-4任一项所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述镂空结构通过激光切割形成。

25 11、根据权利要求1-4所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，其为二尖瓣成形环，且为开口或闭口，并具有二维或三维结构的成形环。

12、根据权利要求11所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述三维结构为鞍形结构。

30 13、根据权利要求1-4任一项所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，其为三尖瓣成形环，并具有开口的二维或三维结构。

14、根据权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述成形环的外层与所述环形主体之间还设置有中间层。

15、根据权利要求 14 所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述中间层具有用于将成形环与心脏缝合的缘。

5 16、根据权利要求 15 所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述缘与所述中间层一体成型获得。

17、根据权利要求 15 所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述中间层为内径大于管材外径的软管或尺寸大于管材周长的软质片材包裹在所述管材外所形成，所述缘为所述中间层的多余部分形成。

10 18、根据权利要求 1 或 15 所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述中间层和所述外层为一体结构，所述外层成型于所述中间层内部。

19、根据权利要求 1、14 或 18 所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于所述环形主体内部还设置有能辅助调节所述成形环刚性的丝材。

15 20、根据权利要求 1、14 或 18 所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述环形主体为闭合的环，且所述管材闭合连接处内置芯材，所述芯材与所述管材通过过盈配合或焊接实现所述环形主体的闭合。

21、根据权利要求 1、14 或 18 所述的人工心脏瓣膜成形环，其特征在于，所述环形主体为闭合的环，所述管材闭合连接处采用对焊焊接实现所述环形主体的闭合。

20

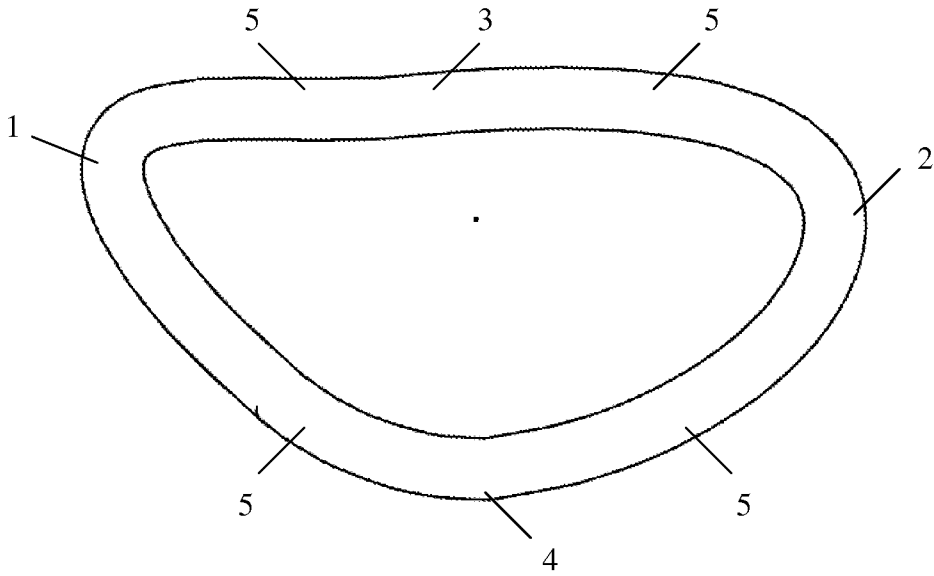


图 1

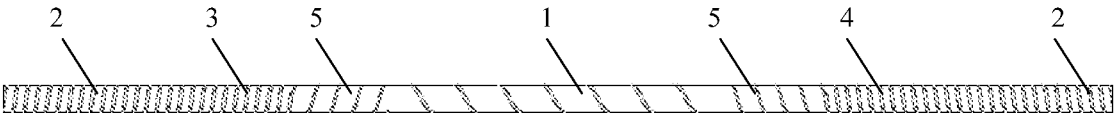


图 2

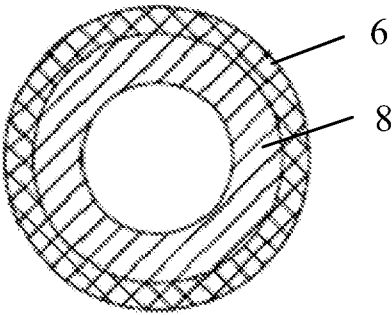


图 3

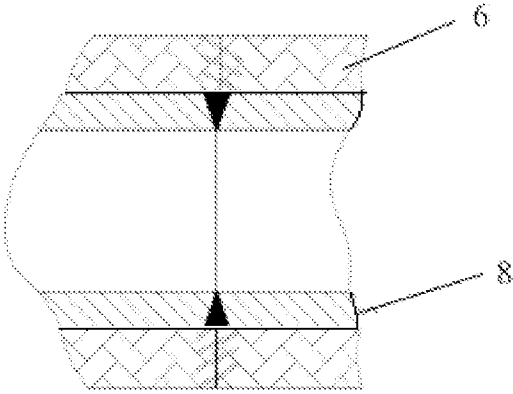


图 4

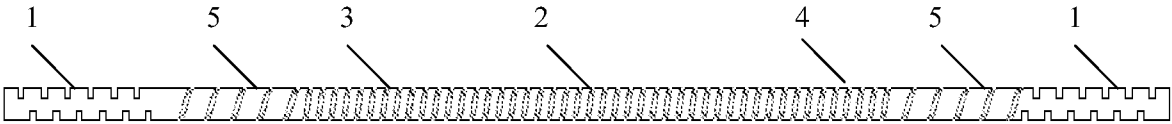


图 5

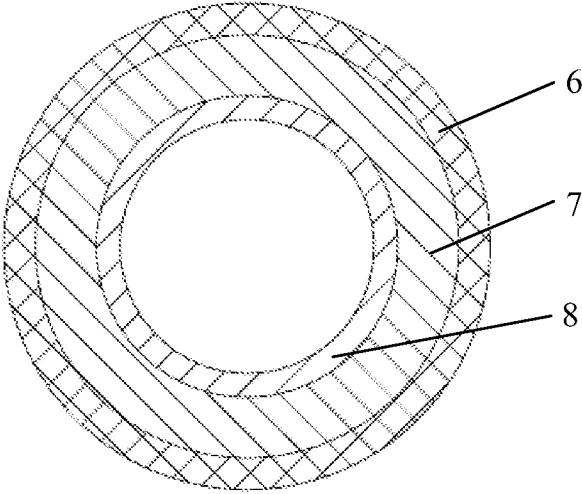


图 6

3/6

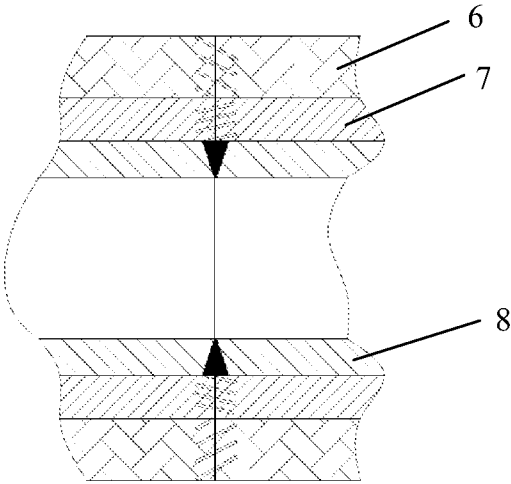


图 7

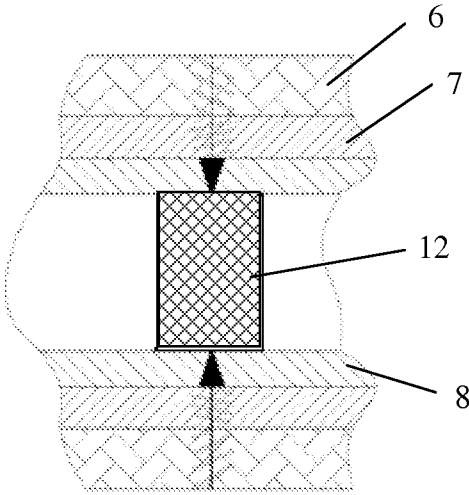


图 8

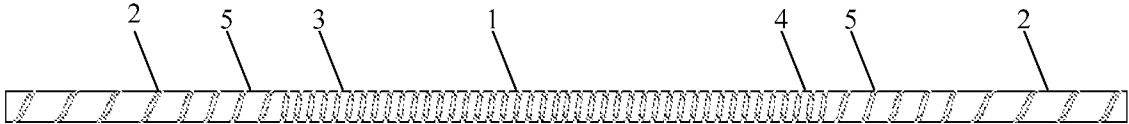


图 9

4/6

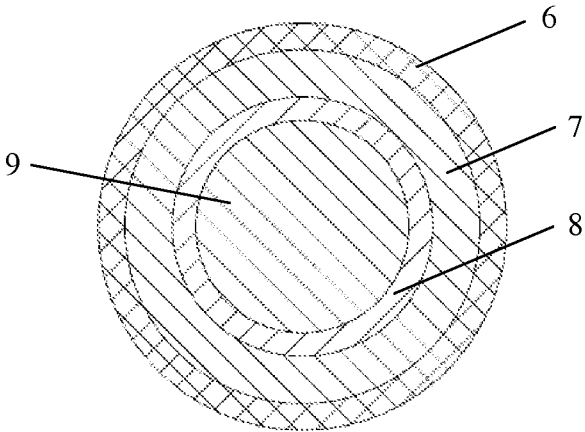


图 10

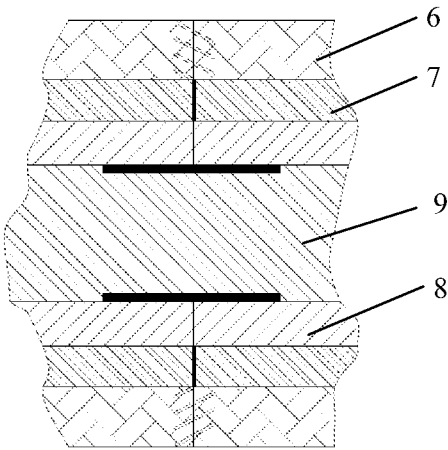


图 11

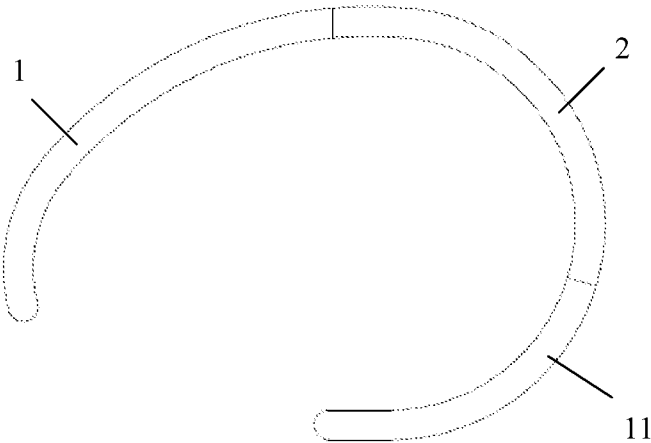


图 12

5/6



图 13

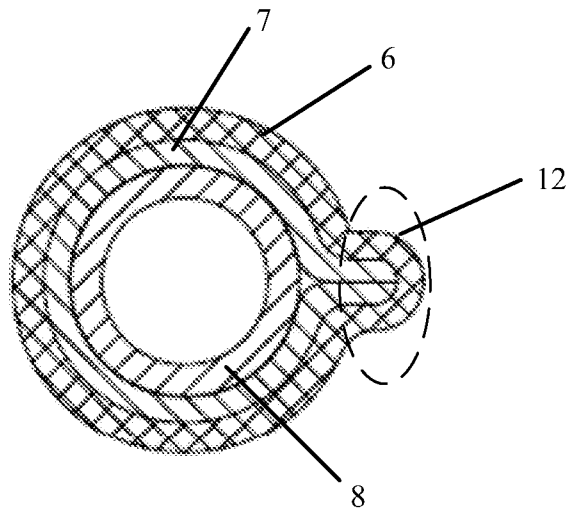


图 14

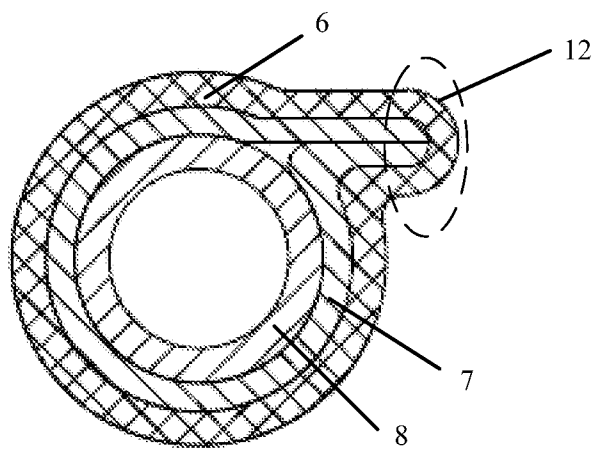


图 15

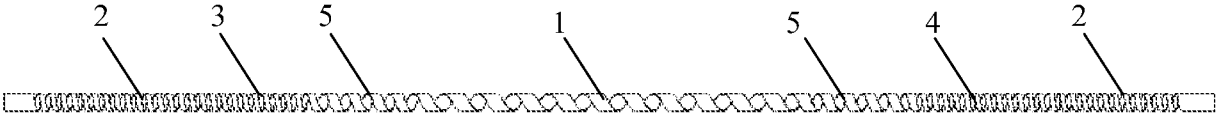


图 16

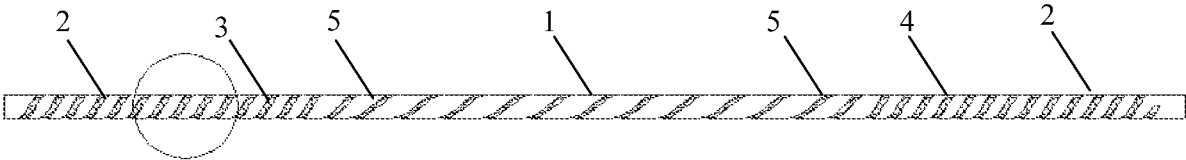


图 17

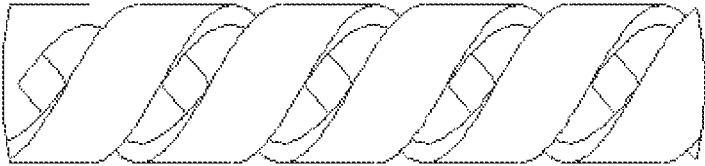


图 18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2013/080328

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)

IPC: A61F 2/-

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: forming, hollow, hole, flexibility, regulate, annuloplasty, ring?, mitral, tricuspid, cardio, valve, rigid+, slot?, groove?, variable, different

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/0220686 A1 (ARRU, P. et al.), 27 November 2003 (27.11.2003), description, paragraphs [0001] and [0011]-[0027], claims 1-27, and figures 1-7	1-21
E	CN 203195800 U (JINSHI BIOTECHNOLOGY CHANGSHU CO., LTD.), 18 September 2013 (18.09.2013), description, paragraphs [0026]-[0061], and figures 1-4	1, 11-12
E	CN 203263588 U (JINSHI BIOTECHNOLOGY CHANGSHU CO., LTD.), 06. November 2013 (06.11.2013), description, paragraphs [0029]-[0063], and figures 1-6	1, 11-12
A	CN 102088930 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION), 08 June 2011 (08.06.2011), the whole document	1-21
A	CN 1631339 A (JIN, Lei), 29 June 2005 (29.06.2005), the whole document	1-21

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	“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
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“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
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“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
“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)	“&” document member of the same patent family
“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	

Date of the actual completion of the international search
10 February 2014 (10.02.2014)

Date of mailing of the international search report
27 March 2014 (27.03.2014)

Name and mailing address of the ISA/CN:
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
CHEN, Shuzhen
Telephone No.: (86-10) **82245097**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2013/080328

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US 2003/0220686 A1	27.11.2003	EP 1348406 A1	01.10.2003
		US 7220277 B2	22.05.2007
		US 2007191940 A1	16.08.2007
		EP 1348406 B1	09.12.2009
		EP 2153799 A1	17.02.2010
		EP 2153799 B1	03.08.2011
		ES 2370585 T3	20.12.2011
		AT 451080 T	15.12.2009
		AT 518501 T	15.08.2011
CN 203195800 U	18.09.2013	None	
CN 203263588 U	06.11.2013	None	
CN 102088930 A	08.06.2011	WO 2009139776 A1	19.11.2009
		US 2009287303 A1	19.11.2009
		CA 2721143 A1	19.11.2009
		EP 2306933 A1	13.04.2011
		JP 2011520505 A	21.07.2011
		US 2012330412 A1	27.12.2012
CN 1631339 A	29.06.2005	CN 100421632 C	01.10.2008

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2013/080328

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)

IPC: A61F 2/-

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: 二尖瓣, 瓣膜, 三尖瓣, 成形, 环, 镂空, 槽, 孔, 洞, 刚性, 柔性, 刚度, 调节, 可调, 可变, 不同, annuloplasty, ring?, mitral, tricuspid, cardio, valve, rigid+, slot?, groove?, variable, different

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	US 2003/0220686 A1 (ARRU, Pietro 等) 27. 11 月 2003 (27.11.2003) 说明书第[0001], [0011]-[0027]段、权利要求第 1-27、图 1-7	1-21
E	CN 203195800 U (金仕生物科技(常熟)有限公司) 18. 9 月 2013 (18.09.2013) 说明书第[0026]-[0061]段、图 1-4	1, 11-12
E	CN 203263588 U (金仕生物科技(常熟)有限公司) 06. 11 月 2013 (06.11.2013) 说明书第[0029]-[0063]段、图 1-6	1, 11-12
A	CN 102088930 A (爱德华兹生命科学公司) 08. 6 月 2011 (08.06.2011) 全文	1-21
A	CN 1631339 A (金磊) 29. 6 月 2005 (29.06.2005) 全文	1-21

☐ 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
10. 2 月 2014 (10.02.2014)

国际检索报告邮寄日期
27.3 月 2014 (27.03.2014)

ISA/CN 的名称和邮寄地址:
中华人民共和国国家知识产权局
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

陈淑珍
电话号码: (86-10) **82245097**

国际检索报告

关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2013/080328

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
US 2003/0220686 A1	27.11.2003	EP 1348406 A1	01.10.2003
		US 7220277 B2	22.05.2007
		US 2007191940 A1	16.08.2007
		EP 1348406 B1	09.12.2009
		EP 2153799 A1	17.02.2010
		EP 2153799 B1	03.08.2011
		ES 2370585 T3	20.12.2011
		AT 451080 T	15.12.2009
		AT 518501 T	15.08.2011
CN 203195800 U	18.09.2013	无	
CN 203263588 U	06.11.2013	无	
CN 102088930 A	08.06.2011	WO 2009139776 A1	19.11.2009
		US 2009287303 A1	19.11.2009
		CA 2721143 A1	19.11.2009
		EP 2306933 A1	13.04.2011
		JP 2011520505 A	21.07.2011
		US 2012330412 A1	27.12.2012
CN 1631339 A	29.06.2005	CN 100421632 C	01.10.2008