可降解的封堵器

本申请要求申请日为2015年12月31日的中国专利申请CN201521137713.9、CN201521137500.6、CN201521137730.2、CN201521138998.8和CN 201521137627.8的优先权。本申请引用上述中国专利申请的全文。

技术领域

本发明涉及一种结构性心脏病介入治疗使用的可降解的封堵器。

背景技术

心脏房间隔缺损、心脏动脉导管未闭、心脏室间隔缺损、心脏卵圆孔未闭、心脏左心耳是常见的结构性心脏病，传统的治疗方式为外科手术。外科手术的治疗方法，患者需经外科手术开胸，其最大的缺点在于：(1) 术中需要体外循环，手术可能造成并发症而导致死亡；（2）外科手术创伤大，术后留有疤痕；（3）手术费用昂贵。

自20世纪80年代随着导管介入诊断及治疗技术的发展与提高，我国逐步引入微创介入技术治疗结构性心脏病，通过微创介入治疗结构性心脏病的方法迅速发展，现已非常成熟。相比传统外科手术，微创介入治疗是一种现代高科技微创性治疗，通过股静脉穿刺，在医学影像设备的引导下，将导引钢丝顺股静脉或外科小切口心脏微创进入，随后将输送导管顺导引钢丝置于缺损或异常部位，最后将封堵器于输送导管内推送至缺损或异常处实施封堵治疗。这样的微创介入治疗具有创伤小、无需体外循环、并发症少、恢复快、效果好、适应症范围广且手术费用相对较低等优势。

通过微创介入手术植入封堵器的治疗方法虽有以上许多相对于传统外科手术的优势。但是，由于现在临床使用的封堵器的主体支架所用的材料主

要为镍钛合金丝，由于这类金属材料不能降解，长期植入会和人体组织发生炎症、凝血等反应，甚至是一定程度的损伤，因此存在一定的缺陷，其仍有可能存在以下使用风险：（1）镍钛合金为不可降解的金属合金材料，虽然其生物相容性得到了论证，但长期永久植入的远期风险仍无法完全得到控制；（2）由于镍钛合金封堵器被永久植入且不可降解，永久存留心脏对人体的安全性、大小固定的封堵器对儿童不断生长发育的心脏的影响尚缺乏长期的随访资料，其可能会影响未发育成熟的患者心脏的发育成长；（3）镍析出、镍过敏等并发症仍未有明确的科学论证。（4）对患者远期接受其它心脏介入治疗造成阻碍。

在封堵器表面被完全内皮化，心脏缺损被机体自身组织修复以后，封堵器完全没有在体内留存的必要。因此，理想的封堵器应该是为心脏自身修复提供一座临时桥梁，完成历史使命后被机体降解，使缺损完全由自身组织修复，从而避免金属留存体内带来的远期并发症和安全隐患。

美国专利 US8480709B2 中介绍的可降解封堵器的支撑结构由管子切削而成，封堵器两个盘面的连接点与双焊点类似，使两个盘面中心处凸起，会增加封堵器表面局部血栓形成的风险，不利于封堵器表面的内皮化进程，同时，在植入手术的过程中使封堵器的释放长度较长，容易损伤心脏组织，并且通过这种方法制作成的封堵器顺应性和回复性较差，需要通过锁紧装置协助其回复初始形状。锁紧装置的引入会极大地增加医生术中的操作难度，如果一开始选择的封堵器不合适，把封堵器收回输送鞘管的操作难度更大，这会极大地增加手术的风险，其中有些设计一旦锁紧装置锁定封堵器，是无法重新收回输送鞘管进行更换的，如果一开始选择的封堵器不合适，只能借助外科手术取回。

而本专利所述封堵器未安装有连接件的网面采用收口线收口的结构，使得外网面更平整，可以减少封堵器表面局部血栓形成的风险，有利于加速封堵器表面的内皮化进程，使缺损处更早的被自身组织修复；同时，减少了手

术过程中封堵器的释放长度，可大幅降低对心脏的损伤，使手术更有效、更安全；并且通过这种方法制作成的封堵器顺应性和回复性较好，无需通过锁紧装置协助其回复初始形状，在植入缺损或异常部位后，封堵器能够依靠自身材料的特性和易于回复的结构设计而回复初始的形状，从而牢固地固定在缺损或异常部位，这会极大地降低医生术中的操作难度；本专利封堵器的结构设计可以反复收放，更利于术中的操作和调整，如果一开始选择的封堵器不合适，可以很容易地把封堵器收回输送鞘管进行更换合适型号的封堵器继续手术，这会极大地降低手术的风险。

发明内容

本发明要解决的技术问题是为了解决现有临床使用的封堵器存在远期风险的问题，并且克服现有技术存在可降解封堵器的顺应性和回复性较差的缺陷，提供一种可降解的封堵器。

本发明是通过下述技术方案来解决上述技术问题：

一种可降解的封堵器，其特点在于，其包括依次连接的一第一盘状网、一管状网和一第二盘状网，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网和所述第二盘状网，所述第一盘状网、所述管状网和所述第二盘状网为一体成型；所述第二盘状网设有用于将网面收口的连接件，所述连接件由所述第二盘状网的网体热熔成形而成，所述第一盘状网、管状网、第二盘状网和连接件的材料均为可降解材料。本发明所述的封堵器主要用于治疗结构性心脏病，由于心脏中缺损或异常处的尺寸和位置不同，所需的封堵器的尺寸和形状也不同，主要有五种类型，各封堵器的特点如下所述。

较佳地，所述可降解的封堵器为可降解的心脏房间隔缺损封堵器，所述第一盘状网和所述第二盘状网均为双层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网的内网面和所述第二盘状网的外网面；所述第二盘状网的内网面中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的内网面中心处

的网体热熔成形而成。

较佳地，所述可降解的封堵器为可降解的心脏动脉导管未闭封堵器，所述第一盘状网为双层网罩，所述第二盘状网为单层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网的内网面和所述第二盘状网；所述第二盘状网的中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的中心处的网体热熔成形而成。

较佳地，所述可降解的封堵器为可降解的心脏室间隔缺损封堵器，所述第一盘状网和所述第二盘状网均为双层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网的内网面和所述第二盘状网的外网面；所述第二盘状网的内网面中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的内网面中心处的网体热熔成形而成，所述管状网的高度为 3.5-9.5mm。

较佳地，所述可降解的封堵器为可降解的心脏卵圆孔未闭封堵器，所述第一盘状网和所述第二盘状网均为双层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网的内网面和所述第二盘状网的内网面；所述第二盘状网的外网面中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的外网面中心处的网体热熔成形而成，所述第二盘状网的外网面朝所述连接件处凸起。

较佳地，所述可降解的封堵器为一种可降解的心脏左心耳封堵器，所述第一盘状网为单层网罩，所述第二盘状网为双层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网和所述第二盘状网的外网面；所述第二盘状网的内网面中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的内网面中心处的网体热熔成形而成。

较佳地，所述第一盘状网包括一收口端，所述收口端为多个依次邻接的环状网线，所述第一盘状网还设有一收口线，所述收口线穿设于所有的所述环状网线，经所述收口线收口后所述第一盘状网的外网面形成连续平整的网状面。这样，使得外网面更平整，可以增加封堵器的支撑力和回复性，可以减少封堵器表面局部血栓形成的风险，有利于加速封堵器表面的内皮化进

程，使该修复部位更早的被自身组织修复。同时，减少了手术过程中封堵器的释放长度，可大幅降低对心脏的损伤，使手术更有效、更安全。

较佳地，所述连接件为管状，所述连接件的高度为 1.5-2.0mm。这样使得第二盘状网的内网面收口处有足够的强度。如果连接件的高度过小，连接件内部的螺纹圈数过少，会引起与输送系统连接不牢固而存在封堵器脱落的风险。反之，如果连接件的高度过大，会增加封堵器表面局部血栓形成的风险，会造成带有连接件的一侧封堵器表面细胞攀爬较慢，延长封堵器表面的内皮化进程。同时，在植入手术的过程中使封堵器的释放长度较长，容易损伤心脏组织。

较佳地，所述连接件的外径为 2.5-3.2mm。这样使得第二盘状网的内网面收口处有足够的强度。此外，如果连接件外径尺寸过小，容易导致在连接件成型过程中与连接件连接的降解丝发生断裂或连接强度下降。反之，如果连接件外径尺寸过大，会减小封堵器适用的输送鞘管的尺寸范围，并且不利于封堵器在输送鞘管中的推送。

较佳地，所述第一盘状网、所述管状网、所述第二盘状网和所述连接件的材料均为高分子可降解丝。生物可降解高分子材料为聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚对二氧环己酮、聚羟基丁酸酯、聚酸酐、聚磷酸酯、聚氨酯、聚碳酸酯中的一种或至少两种的共聚物。这些材料具有很好的生物相容性，在人体内能够完全吸收，避免了植入异物对人体的长期影响。这种封堵器只是为心脏修复提供一座临时桥梁，完成历史使命后被机体降解，使缺损完全由自身组织修复，从而避免金属留存体内带来的远期并发症和安全隐患。

较佳地，所述连接件为管状，所述连接件在与相接的网面相对的端部设有内螺纹。通过这种螺纹结构的连接件，与输送系统的连接更牢固，可以方便地将封堵器通过输送系统运送到心脏缺损或异常处。

较佳地，所述第一盘状网的内网面朝所述管状网处凹陷，所述第二盘状网的内网面朝所述连接件处凹陷。凹陷的网面可以使得封堵器使用时能稳定

牢固地封堵于心脏房间隔缺损处。

较佳地，所述第一盘状网的外径比所述第二盘状网的外径大 4-6mm。第一盘状网位于心脏左心房，第二盘状网位于心脏右心房，心脏左心房压力要大于右心房压力，使血液由左心房经过房间隔缺损进入右心房，所以这种结构使位于左心房的第一盘状网具有较大的支撑力，能够抵抗血流的冲击，有利于封堵器牢固的夹持在房间隔缺损处，实现有效的封堵。

较佳地，所述第一盘状网的外径比所述管状网的外径大 10-16mm。管状网的直径一般与房间隔缺损的直径相对应，第一盘状网的外径需要比管状网的外径大一些，这种结构使位于左心房的第一盘状网具有较大的支撑力，能够抵抗血流的冲击，有利于封堵器牢固的夹持在房间隔缺损处，实现有效的封堵。

较佳地，所述管状网的长度为 3.5-5.5mm。这个长度与房间隔缺损组织的厚度相对应，以便使封堵器较好的固定在缺损处而不损害组织，并实现有效封堵。

较佳地，所述第二盘状网朝所述连接件处凹陷。凹陷的网面可以使得封堵器从输送鞘管中释放后具有较好的弹性回复性，从而稳定牢固地封堵于动脉导管未闭处。

较佳地，所述第一盘状网的外径比所述第二盘状网的外径大 5.5-6.5mm。第一盘状网位于主动脉侧，第二盘状网位于肺动脉侧，对于动脉导管未闭的患者来说，血液通常会由主动脉经动脉导管未闭流进肺动脉，所以这种结构使位于主动脉侧的第一盘状网具有较大的支撑力，能够抵抗血流的冲击，以便使封堵器更牢固的夹持在动脉导管未闭处，实现有效的封堵。

较佳地，所述管状网的长度为 4.5-6.5mm。这个长度能与动脉导管未闭处的长度相适应，使封堵器既能牢固的夹持在动脉导管未闭处，有效的封堵动脉导管未闭，也不会影响肺动脉内血液的流动。

较佳地，所述第二盘状网的内网面朝所述连接件处凹陷。凹陷的网面可

以使得封堵器使用时能稳定牢固地封堵于心脏室间隔缺损处。

较佳地，所述第一盘状网的外径比所述第二盘状网的外径大或等径。第一盘状网位于左心室，第二盘状网位于右心室，对于室间隔缺损的患者来说，血液通常会由左心室经室间隔缺损流进右心室，这种结构使位于左心室的第一盘状网具有较大的支撑力，能够抵抗血流的冲击，有利于封堵器牢固的夹持在室间隔缺损处，这样可以有效地将心脏室间隔缺损处堵住。同时，可以避开对周围组织的牵绊，减少对周围组织的损害。

较佳地，所述管状网的长度为 3.5-5.5mm。这个长度与室间隔膜部缺损组织的厚度相对应，以便使封堵器较好的固定在缺损处而不损害组织，并实现有效封堵。

较佳地，所述管状网的长度为 6.0-9.5mm。这个长度与室间隔肌部缺损组织的厚度相对应，以便使封堵器较好的固定在缺损处而不损害组织，并实现有效封堵。

较佳地，所述第二盘状网的外径比所述第一盘状网的外径大或等径。第一盘状网位于左心房，第二盘状网位于右心房，对于卵圆孔未闭的患者来说，当右心房压力高于左心房压力时，左侧薄弱的原发隔被推开，即出现右向左分流，这种结构使位于右心房的第二盘状网具有较大的支撑力，能够抵抗血流的冲击，有利于封堵器牢固的夹持在卵圆孔未闭处，这样可以有效地将心脏卵圆孔未闭处堵住。

较佳地，所述第二盘状网的内网面朝所述连接件处凹陷。凹陷的网面可以使得封堵器使用时能稳定牢固地封堵于心脏左心耳入口处。

较佳地，所述第二盘状网的外径比所述第一盘状网的外径大。这样使位于左心房的第二盘状网具有较大的支撑力，能够抵抗血流的冲击，可以有效地将心脏左心耳入口处堵住。

一种网管编织方法，包括将销子插入模棒的销子孔中，将可降解丝穿入缝合针针孔，打结并紧密连接。起点处用可降解丝紧密打结，编织时上行线

与下行线的交点与中心标记点对齐，以规范丝的走向。编织好的网管连同模棒一起进行热定型。定型好后，拔掉销子，取下网管。这种编织方法使网管的网格更加均匀，易于操作，减少了制作成本。

一种连接件的制作方法，制作步骤包括：

步骤 1、对网管进行收口；

步骤 2、将网管放入模具；

步骤 3、修整网体；

步骤 4、加热可降解丝；

步骤 5、成型连接件外形和内部螺纹；

步骤 6、移出网体；

较佳地，步骤 1 中，先调节网管的收口端边缘长短，使边缘对齐，用可降解丝收口。

较佳地，步骤 2 中，将已经收口的网管，穿过模具中的套管。

较佳地，步骤 3 中，在原有装配长度上留一部分用来制作连接件，去除网管的多余长度。

较佳地，步骤 4 中，打开温控装置，调整温度，在模具上方对着连接件处的可降解丝持续加热，其中，调整温度为高分子聚合物熔点之上 40℃-100℃，持续加热时间 5-15 秒，加热过程中，加热过度会导致网体的其他部分一起热熔，从而导致网体结构被破坏，并且极大降低连接件部分的材料分子量，会引起材料过早降解。反之，加热不充分则会导致连接件处的可降解丝不能够充分热熔为一体，无法形成完整的连接件内螺纹结构，造成连接件与输送系统的连接强度不够。因此，需要合适的加热温度和时间才能完成热熔。

较佳地，步骤 5 中，在持续加热后，连接件部分的可降解丝熔融在一起，移开温控装置，然后关闭模具中的滑块，并将模具的螺纹头插入模具上方的插槽内，保持一段时间。

较佳地，步骤 6 中，待冷却后，将模具的螺纹头旋转移出模具，并将滑块慢慢移开，将网体移出模具。

这种连接件的制作方法易于操作，可以得到尺寸稳定的连接件，且减少了封堵器上使用材料的种类，使组成盘状网的可降解丝能牢固的连接在一起，并且使连接件和组成盘状网的可降解丝能牢固的连接在一起，不容易脱落。

一种网体定型方法，包括把带有连接件的网体装填入网体定型模具，并用夹具固定，把其一起进行热定型，定型好后，将网体从模具中取出。用缝线把可降解膜填充入网体，并在收口端进行收口为一平整盘面。这种网体定型方法易于操作，制作的封堵器尺寸稳定，由该种方法制作的封堵器具有较大的支撑力和较好的形状回复性，满足手术操作的要求，使手术更有效、更安全。

本发明的积极进步效果在于：

本发明封堵器由高分子可降解丝编织形成，其生物降解周期为 6 个月至 2 年，在人体内可以完全吸收，避免了植入异物对人体的长期影响。本发明所使用的高分子可降解丝是可降解或者人体可吸收的材料，对人体无毒无害，具有很好的生物相容性。封堵器的阻流膜是生物可降解膜，其生物降解周期是 6 个月至 2 年，在人体内完成其治疗使命后在体内降解消失，无残留异物。在第二盘状网的中心处的网体经过高温热熔焊接为连接件，具体而言，通过对第二盘状网的中心处的网体在高温下热熔，并用模具将热熔部分网体定型成连接件，这样使组成盘状网的可降解丝不容易散开，能牢固地连接在一起；同时，使得连接件与组成盘状网的可降解丝能牢固地连接在一起，不容易脱落。未安装有连接件的网面采用收口线收口的结构，使得外网面更平整，可以减少封堵器表面局部血栓形成的风险，有利于加速封堵器表面的内皮化进程，使缺损处更早的被自身组织修复；同时，减少了手术过程中封堵器的释放长度，可大幅降低对心脏的损伤，使手术更有效、更安全；并且通

过这种方法制作成的封堵器顺应性和回复性较好，无需通过锁紧装置协助其回复初始形状，在植入缺损或异常部位后，封堵器能够依靠自身材料的特性和易于回复的结构设计而回复初始的形状，从而牢固地固定在缺损或异常部位，这会极大地降低医生术中的操作难度；本专利封堵器的结构设计可以反复收放，更利于术中的操作和调整，如果一开始选择的封堵器不合适，可以很容易地把封堵器收回输送鞘管进行更换合适型号的封堵器继续手术，这会极大地降低手术的风险；此外，本封堵器还具有制造成本相对较低的优点。

附图说明

图 1 为实施例 1 的封堵器立体结构示意图。

图 2 为实施例 1 的封堵器连接件示意图。

图 3 为图 1 中的 A 向视图。

图 4 为实施例 1 的第一盘状网的外网面的收口端处局部放大示意图。

图 5 为实施例 1 的模棒结构示意图。

图 6 为实施例 1 的网管的编织穿线示意图。

图 7 为实施例 1 的网管的收口端展开示意图。

图 8 为实施例 2 的封堵器立体结构示意图。

图 9 为实施例 2 的封堵器连接件示意图。

图 10 为图 8 中的 A 向视图。

图 11 为实施例 2 的第一盘状网的外网面的收口端处局部放大示意图。

图 12 为实施例 3 的封堵器立体结构示意图。

图 13 为实施例 3 的封堵器连接件示意图。

图 14 为图 12 中的 A 向视图。

图 15 为实施例 3 的第一盘状网的外网面的收口端处局部放大示意图。

图 16 为实施例 4 的封堵器立体结构示意图。

图 17 为实施例 4 的封堵器侧部结构示意图。

图 18 为实施例 4 的封堵器连接件示意图。

图 19 为图 16 中的 A 向视图。

图 20 为实施例 4 的第一盘状网的外网面的收口端处局部放大示意图。

图 21 为实施例 5 的封堵器立体结构示意图。

图 22 为实施例 5 的封堵器连接件示意图。

图 23 为图 21 中的 A 向视图。

图 24 为实施例 5 的第一盘状网的收口端处局部放大示意图。

具体实施方式

实施例 1

如图 1、图 2、图 3、图 4 所示，一种可降解的心脏房间隔缺损封堵器，其包括依次连接的第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20，第一盘状网 10 和第二盘状网 20 均为双层网罩，管状网 30 的两端分别连接于第一盘状网 10 的内网面 11 和第二盘状网 20 的外网面 22，第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 为一体成型；第二盘状网 20 的内网面 21 中心处设有将网面收口的连接件 40，第二盘状网 20 的内网面 21 与连接件 40 之间为热熔焊接连接；第一盘状网 10 的外网面 12 包括收口端 13，收口端 13 为多个依次邻接的环状网线 14，第一盘状网 10 还设有收口线 15，收口线 15 穿设于所有的环状网线 14，经收口线 15 收口后第一盘状网 10 的外网面 12 形成连续的网状面。第一盘状网 10、管状网 30、第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为可降解材料。

本发明的封堵器在第二盘状网 20 的内网面中心处的网体经过高温热熔焊接为连接件，具体而言，通过对第二盘状网 20 的内网面中心处的网体在高温下热熔，并用模具将热熔部分网体定型成连接件 40，这样使组成盘状网的可降解丝不容易散开，能牢固地连接在一起；同时，使得连接件 40 与组

成盘状网的可降解丝能牢固地连接在一起，不容易脱落。

连接件 40 为管状，高度为 1.5-2.0mm，外径为 2.5-3.2mm。第一盘状网 10 的内网面 11 朝管状网 30 处凹陷，第二盘状网 20 的内网面 21 朝连接件 40 处凹陷。第一盘状网 10 的外径比第二盘状网 20 的外径大 4-6mm；第一盘状网 10 的外径比管状网 30 的外径大 10-16mm；管状网 30 的长度为 3.5-5.5mm。连接件 40 为管状，连接件 40 在与相接的网面 21 相对的端部设有内螺纹。

第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为高分子可降解丝。生物可降解高分子材料为聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚对二氧环己酮、聚羟基丁酸酯、聚酸酐、聚磷酸酯、聚氨酯、聚碳酸酯中的一种或至少两种的共聚物。封堵器内可填充聚乳酸膜从而起到阻挡血流的作用。

本发明连接件的是由可降解丝热熔而成，而且需要满足使用条件，不仅结构不能过大导致阻碍封堵器在输送鞘管中的推送，也要避免因为连接强度不够导致的连接件拉脱。

表 1、连接件尺寸、抗拉脱力及在输送鞘管中推送测试表

	高度 mm	外径 mm	抗拉脱力 N	是否阻碍推送
1	2.0	1.8	6（弱）	不阻碍
2	2.0	2.0	11（弱）	不阻碍
3	2.0	2.5	25（强）	不阻碍
4	1.5	2.5	20（强）	不阻碍
5	1.8	2.8	31（强）	不阻碍
6	1.5	3.0	34（强）	不阻碍
7	2.0	3.2	41（强）	不阻碍
8	2.0	3.5	52（强）	阻碍

测试中发现，当抗拉脱力达到 15N 就可以保证使用中连接件不会被拉

脱。通过上表 1 中可以看到连接件的尺寸大小直接影响到封堵器是否能够正常运用到手术之中。连接件的不合适的尺寸设计会导致连接件被拉脱，或者无法进入输送鞘管中进行推送，这些都会导致产品无法使用。

本封堵器第一网状盘为连续的网状面，其网线之间采用收口线收口，使得第一外网盘为平整光滑的网面，无凸起，该结构有利于封堵器形状的回复和支撑力提高，更利于加速封堵器表面的内皮化进程，使心脏缺损更早地被自身组织修复。本发明的封堵器在第二盘状网的内网面中心处的网体经过高温热熔焊接为连接件，具体而言，通过对第二盘状网的内网面中心处的网体在高温下热熔，并用模具将热熔部分网体定型成连接件，这样使组成盘状网的可降解丝不容易散开，能牢固地连接在一起；同时，使得连接件与组成盘状网的可降解丝能牢固地连接在一起，不容易脱落。

本发明封堵器的制作主要经过网管成型、连接件制作、网体定型及聚乳酸膜缝制几个步骤。

网管编织时，将销子插入如图 5 的模棒 5 的销子孔 51 中，将可降解丝穿入缝合针针孔，打结并紧密连接。编织的穿线规律如图 6 所示，包括连接件制作端 D、收口端 B（成型后成为收口端 13）和起点 C。起点 C 处用可降解丝紧密打结，编织时上行线与下行线的交点与中心标记点对齐，以规范丝的走向。编织好的网管连同模棒一起进行热定型。定型好后，拔掉销子，取下网管。

连接件制作步骤包括：

1、对网管进行收口；

2、将网管放入模具；

3、修整网体；

4、加热可降解丝；

5、成型连接件外形和内部螺纹；

6、移出网体；

其中，步骤 1 中，先调节网管的收口端边缘长短，使边缘对齐，用可降解丝收口，具体的收口方式如图 7 所示，其中包括出针点 61 和进针点 62，穿线的顺序按照图 7 中的出针点 61 和进针点 62 进行收口。在步骤 2 中，将已经收口的网管，穿过模具中的套管。步骤 3 中，在原有装配长度上留一部分用来制作连接件，去除网管的多余长度。步骤 4 中，打开温控装置，调整温度，在模具上方对着连接件处的可降解丝持续加热。步骤 5 中，在持续加热后，连接件部分的可降解丝熔融在一起，移开温控装置，然后关闭模具中的滑块，并将模具的螺纹头插入模具上方的插槽内，保持一段时间。步骤 6 中，待冷却后，将模具的螺纹头旋转移出模具，并将滑块慢慢移开，将网体移出模具。

此外，步骤 4 中，调整温度为高分子聚合物熔点之上 40℃-100℃，持续加热时间 5-15 秒。具体如下表 2-表 4 所示，加热过程中，加热过度会导致网体的其他部分一起热熔，从而导致网体结构被破坏，并且极大降低连接件部分的材料分子量，从而会引起材料过早降解。反之，加热不充分则会导致连接件处的可降解丝不能够充分热熔为一体，无法形成完整的连接件内螺纹结构，造成连接件与输送系统的连接强度不够。因此，需要合适的加热温度和时间才能完成热熔。

表 2、L-丙交酯/乙交酯（82/18）可降解材料热熔测试表

	加热时间 s	加热温度℃	连接件热熔情况	其他部分热熔情况
1	2	240	未充分热熔	未热熔
2	15	170	未充分热熔	未热熔
3	5	240	充分热熔	未热熔
4	5	180	充分热熔	未热熔
5	15	240	充分热熔	未热熔
6	15	180	充分热熔	未热熔
7	5	250	充分热熔	部分热熔

8	20	180	充分热熔	部分热熔

表 3、聚对二氧环己酮可降解材料热熔测试表

	加热时间 s	加热温度℃	连接件热熔情况	其他部分热熔情况
1	2	200	未充分热熔	未热熔
2	15	130	未充分热熔	未热熔
3	5	200	充分热熔	未热熔
4	5	140	充分热熔	未热熔
5	15	200	充分热熔	未热熔
6	15	140	充分热熔	未热熔
7	5	210	充分热熔	部分热熔
8	20	140	充分热熔	部分热熔

表 4、L-丙交酯/己内酯（70/30）可降解材料热熔测试表

	加热时间 s	加热温度℃	连接件热熔情况	其他部分热熔情况
1	2	210	未充分热熔	未热熔
2	15	140	未充分热熔	未热熔
3	5	210	充分热熔	未热熔
4	5	150	充分热熔	未热熔
5	15	210	充分热熔	未热熔
6	15	150	充分热熔	未热熔
7	5	220	充分热熔	部分热熔
8	20	150	充分热熔	部分热熔

网体定型包括网体上模和网体热处理定型。网体上模时，把前述带有连接件的网体装填入网体定型模具，并用夹具固定，把其一起进行热定型，定型好后，将网体从模具中取出。用缝线把聚乳酸膜填充入网体，并在收口端

进行收口为一平整盘面。

实施例 2

如图 8、图 9、图 10、图 11 所示，一种可降解的心脏动脉导管未闭封堵器，其包括依次连接的第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20，第一盘状网 10 为双层网罩，第二盘状网 20 为单层网罩，管状网 30 的两端分别连接于第一盘状网 10 的内网面 11 和第二盘状网 20，第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 为一体成型；第二盘状网 20 的中心处设有将网面收口的连接件 40，第二盘状网 20 与连接件 40 之间为热熔焊接连接；第一盘状网 10 的外网面 12 包括收口端 13，收口端 13 为多个依次邻接的环状网线 14，第一盘状网 10 还设有收口线 15，收口线 15 穿设于所有的环状网线 14，经收口线 15 收口后第一盘状网 10 的外网面 12 形成连续的网状面。第一盘状网 10、管状网 30、第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为可降解材料。

本发明的封堵器在第二盘状网 20 的中心处的网体经过高温热熔焊接为连接件，具体而言，通过对第二盘状网 20 的中心处的网体在高温下热熔，并用模具将热熔部分网体定型成连接件 40，这样使组成盘状网的可降解丝不容易散开，能牢固地连接在一起；同时，使得连接件 40 与组成盘状网的可降解丝能牢固地连接在一起，不容易脱落。

连接件 40 为管状，高度为 1.5-2.0mm，外径为 2.5-3.2mm。第一盘状网 10 的内网面 11 朝管状网 30 处凹陷，第二盘状网 20 朝连接件 40 处凹陷。第一盘状网 10 的外径比第二盘状网 20 的外径大 5.5-6.5mm；管状网 30 的长度为 4.5-6.5mm。连接件 40 为管状，连接件 40 在与相接的网面 20 相对的端部设有内螺纹。

第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为高分子可降解丝。生物可降解高分子材料为聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚对二氧环己酮、聚羟基丁酸酯、聚酸酐、聚磷酸酯、聚氨酯、聚碳酸酯中的

一种或至少两种的共聚物。封堵器内可填充聚乳酸膜从而起到阻挡血流的作用。

此外，本实施例其他部分可与实施例 1 相同，故在此不作赘述。

实施例 3

如图 12、图 13、图 14、图 15 所示，一种可降解的心脏室间隔缺损封堵器，其包括依次连接的第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20，第一盘状网 10 和第二盘状网 20 均为双层网罩，管状网 30 的两端分别连接于第一盘状网 10 的内网面 11 和第二盘状网 20 的外网面 22，第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 为一体成型；第二盘状网 20 的内网面 21 中心处设有将网面收口的连接件 40，第二盘状网 20 的内网面 21 与连接件 40 之间为热熔焊接连接；第一盘状网 10 的外网面 12 包括收口端 13，收口端 13 为多个依次邻接的环状网线 14，第一盘状网 10 还设有收口线 15，收口线 15 穿设于所有的环状网线 14，经收口线 15 收口后第一盘状网 10 的外网面 12 形成连续的网状面。第一盘状网 10、管状网 30、第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为可降解材料。

本发明的封堵器在第二盘状网 20 的内网面中心处的网体经过高温热熔焊接为连接件，具体而言，通过对第二盘状网 20 的内网面中心处的网体在高温下热熔，并用模具将热熔部分网体定型成连接件 40，这样使组成盘状网的可降解丝不容易散开，能牢固地连接在一起；同时，使得连接件 40 与组成盘状网的可降解丝能牢固地连接在一起，不容易脱落。

连接件 40 为管状，高度为 1.5-2.0mm，外径为 2.5-3.2mm。第二盘状网 20 的内网面 21 朝连接件 40 处凹陷。第一盘状网 10 的外径比第二盘状网 20 的外径大或等径；管状网 30 的长度为 3.5-9.5mm。长度为 3.5-5.5mm 时，与室间隔膜部缺损组织的厚度相对应；长度为 6.0-9.5mm 时，与室间隔肌部缺损组织的厚度相对应。连接件 40 为管状，连接件 40 在与相接的网面 21 相

对的端部设有内螺纹。

第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为高分子可降解丝。生物可降解高分子材料为聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚对二氧环己酮、聚羟基丁酸酯、聚酸酐、聚磷酸酯、聚氨酯、聚碳酸酯中的一种或至少两种的共聚物。封堵器内可填充聚乳酸膜从而起到阻挡血流的作用。

此外，本实施例其他部分可与实施例 1 相同，故在此不作赘述。

实施例 4

如图 16、图 17、图 18、图 19、图 20 所示，一种可降解的心脏卵圆孔未闭封堵器，其包括依次连接的第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20，第一盘状网 10 和第二盘状网 20 均为双层网罩，管状网 30 的两端分别连接于第一盘状网 10 的内网面 11 和第二盘状网 20 的内网面 22，第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 为一体成型；第二盘状网 20 的外网面 21 中心处设有将网面收口的连接件 40，第二盘状网 20 的外网面 21 与连接件 40 之间为热熔焊接连接；第一盘状网 10 的外网面 12 包括收口端 13，收口端 13 为多个依次邻接的环状网线 14，第一盘状网 10 还设有收口线 15，收口线 15 穿设于所有的环状网线 14，经收口线 15 收口后第一盘状网 10 的外网面 12 形成连续的网状面。第一盘状网 10、管状网 30、第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为可降解材料。

本发明的封堵器在第二盘状网 20 的外网面中心处的网体经过高温热熔焊接为连接件，具体而言，通过对第二盘状网 20 的外网面中心处的网体在高温下热熔，并用模具将热熔部分网体定型成连接件 40，这样使组成盘状网的可降解丝不容易散开，能牢固地连接在一起；同时，使得连接件 40 与组成盘状网的可降解丝能牢固地连接在一起，不容易脱落。

连接件 40 为管状，高度为 1.5-2.0mm，外径为 2.5-3.2mm。第二盘状网

20 的外网面 21 朝连接件 40 处凸起。第二盘状网的外径比第一盘状网的外径大或等径；连接件 40 在与相接的网面 21 相对的端部设有内螺纹。

第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为高分子可降解丝。生物可降解高分子材料为聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚对二氧环己酮、聚羟基丁酸酯、聚酸酐、聚磷酸酯、聚氨酯、聚碳酸酯中的一种或至少两种的共聚物。封堵器内可填充聚乳酸膜从而起到阻挡血流的作用。

此外，本实施例其他部分可与实施例 1 相同，故在此不作赘述。

实施例 5

如图 21、图 22、图 23、图 24 所示，一种可降解的心脏左心耳封堵器，其包括依次连接的第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20，第一盘状网 10 为单层网罩，第二盘状网 20 为双层网罩，管状网 30 的两端分别连接于第一盘状网 10 和第二盘状网 20 的外网面 22，第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 为一体成型；第二盘状网 20 的内网面 21 中心处设有将网面收口的连接件 40，第二盘状网 20 的内网面 21 与连接件 40 之间为热熔焊接连接；第一盘状网 10 包括收口端 13，收口端 13 为多个依次邻接的环状网线 14，第一盘状网 10 还设有收口线 15，收口线 15 穿设于所有的环状网线 14，经收口线 15 收口后第一盘状网 10 形成连续的网状面。第一盘状网 10、管状网 30、第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为可降解材料。

本发明的封堵器在第二盘状网 20 的内网面中心处的网体经过高温热熔焊接为连接件，具体而言，通过对第二盘状网 20 的内网面中心处的网体在高温下热熔，并用模具将热熔部分网体定型成连接件 40，这样使组成盘状网的可降解丝不容易散开，能牢固地连接在一起；同时，使得连接件 40 与组成盘状网的可降解丝能牢固地连接在一起，不容易脱落。

连接件 40 为管状，高度为 1.5-2.0mm，外径为 2.5-3.2mm。第二盘状网

20 的内网面 21 朝连接件 40 处凹陷。第二盘状网 20 的外径比第一盘状网 10 的外径大。连接件 40 为管状，连接件 40 在与相接的网面 21 相对的端部设有内螺纹。

第一盘状网 10、管状网 30 和第二盘状网 20 和连接件 40 的材料均为高分子可降解丝。生物可降解高分子材料为聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚对二氧环己酮、聚羟基丁酸酯、聚酸酐、聚磷酸酯、聚氨酯、聚碳酸酯中的一种或至少两种的共聚物。封堵器内可填充聚乳酸膜从而起到阻挡血流的作用。

此外，本实施例其他部分可与实施例 1 相同，故在此不作赘述。

虽然以上描述了本发明的具体实施方式，但是本领域的技术人员应当理解，这些仅是举例说明，在不背离本发明的原理和实质的前提下，可以对这些实施方式做出多种变更或修改。因此，本发明的保护范围由所附权利要求书限定。

权利要求

1、一种可降解的封堵器，其特征在于，其包括依次连接的一第一盘状网、一管状网和一第二盘状网，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网和所述第二盘状网，所述第一盘状网、所述管状网和所述第二盘状网为一体成型；所述第二盘状网设有用于将网面收口的连接件，所述连接件由所述第二盘状网的网体热熔成形而成，所述第一盘状网、管状网、第二盘状网和连接件的材料均为可降解材料。

2、如权利要求 1 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述可降解的封堵器为可降解的心脏房间隔缺损封堵器，所述第一盘状网和所述第二盘状网均为双层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网的内网面和所述第二盘状网的外网面；所述第二盘状网的内网面中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的内网面中心处的网体热熔成形而成。

3、如权利要求 1 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述可降解的封堵器为可降解的心脏动脉导管未闭封堵器，所述第一盘状网为双层网罩，所述第二盘状网为单层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网的内网面和所述第二盘状网；所述第二盘状网的中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的中心处的网体热熔成形而成。

4、如权利要求 1 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述可降解的封堵器为可降解的心脏室间隔缺损封堵器，所述第一盘状网和所述第二盘状网均为双层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网的内网面和所述第二盘状网的外网面；所述第二盘状网的内网面中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的内网面中心处的网体热熔成形而成，所述管状网的高度为 3.5-9.5mm。

5、如权利要求 1 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述可降解的封堵器为可降解的心脏卵圆孔未闭封堵器，所述第一盘状网和所述第二盘状

网均为双层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网的内网面和所述第二盘状网的内网面；所述第二盘状网的外网面中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的外网面中心处的网体热熔成形而成，所述第二盘状网的外网面朝所述连接件处凸起。

6、如权利要求 1 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述可降解的封堵器为一种可降解的心脏左心耳封堵器，所述第一盘状网为单层网罩，所述第二盘状网为双层网罩，所述管状网的两端分别连接于所述第一盘状网和所述第二盘状网的外网面；所述第二盘状网的内网面中心处设有所述连接件，所述连接件由所述第二盘状网的内网面中心处的网体热熔成形而成。

7、如权利要求 1-6 中至少一项所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第一盘状网包括一收口端，所述收口端为多个依次邻接的环状网线，所述第一盘状网还设有一收口线，所述收口线穿设于所有的所述环状网线，经所述收口线收口后所述第一盘状网的外网面形成连续平整的网状面。

8、如权利要求 1-6 中至少一项所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述连接件为管状，所述连接件的高度为 1.5-2.0mm。

9、如权利要求 1-6 中至少一项所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述连接件的外径为 2.5-3.2mm。

10、如权利要求 1-6 中至少一项所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第一盘状网、所述管状网、所述第二盘状网和所述连接件的材料均为高分子可降解丝。

11、如权利要求 1-6 中至少一项所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述连接件为管状，所述连接件在与相接的网面相对的端部设有内螺纹。

12、如权利要求 2 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第一盘状网的内网面朝所述管状网处凹陷，所述第二盘状网的内网面朝所述连接件处凹陷。

13、如权利要求 2 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第一盘状

网的外径比所述第二盘状网的外径大 4-6mm。

14、如权利要求 2 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第一盘状网的外径比所述管状网的外径大 10-16mm。

15、如权利要求 2 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述管状网的长度为 3.5-5.5mm。

16、如权利要求 3 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第二盘状网朝所述连接件处凹陷。

17、如权利要求 3 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第一盘状网的外径比所述第二盘状网的外径大 5.5-6.5mm。

18、如权利要求 3 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述管状网的长度为 4.5-6.5mm。

19、如权利要求 4 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第二盘状网的内网面朝所述连接件处凹陷。

20、如权利要求 4 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第一盘状网的外径比所述第二盘状网的外径大或等径。

21、如权利要求 4 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述管状网的长度为 3.5-5.5mm。

22、如权利要求 4 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述管状网的长度为 6.0-9.5mm。

23、如权利要求 5 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第二盘状网的外径比所述第一盘状网的外径大或等径。

24、如权利要求 6 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第二盘状网的内网面朝所述连接件处凹陷。

25、如权利要求 6 所述的可降解的封堵器，其特征在于，所述第二盘状网的外径比所述第一盘状网的外径大。

26、一种用于如权利要求 1-25 中至少一项所述的可降解的封堵器的网

管编织方法，其特征在于，包括将销子插入模棒的销子孔中，将可降解丝穿入缝合针针孔，打结并紧密连接。起点处用可降解丝紧密打结，编织时上行线与下行线的交点与中心标记点对齐，以规范丝的走向。编织好的网管连同模棒一起进行热定型。定型好后，拔掉销子，取下网管。

27、一种用于如权利要求 1-25 中至少一项所述的可降解的封堵器的连接件的制作方法，其特征在于，制作步骤包括：

步骤 1、对网管进行收口；

步骤 2、将网管放入模具；

步骤 3、修整网体；

步骤 4、加热可降解丝；

步骤 5、成型连接件外形和内部螺纹；

步骤 6、移出网体；

28、如权利要求 27 所述的连接件的制作方法，其特征在于，步骤 1 中，先调节网管的收口端边缘长短，使边缘对齐，用可降解丝收口。

29、如权利要求 27 所述的连接件的制作方法，其特征在于，步骤 2 中，将已经收口的网管，穿过模具中的套管。

30、如权利要求 27 所述的连接件的制作方法，其特征在于，步骤 3 中，在原有装配长度上留一部分用来制作连接件，去除网管的多余长度。

31、如权利要求 27 所述的连接件的制作方法，其特征在于，步骤 4 中，打开温控装置，调整温度，在模具上方对着连接件处的可降解丝持续加热，其中，调整温度为高分子聚合物熔点之上 40℃-100℃，持续加热时间 5-15 秒。

32、如权利要求 27 所述的连接件的制作方法，其特征在于，步骤 5 中，在持续加热后，连接件部分的可降解丝熔融在一起，移开温控装置，然后关闭模具中的滑块，并将模具的螺纹头插入模具上方的插槽内，保持一段时间。

33、如权利要求 27 所述的连接件的制作方法，其特征在于，步骤 6 中，

待冷却后，将模具的螺纹头旋转移出模具，并将滑块慢慢移开，将网体移出模具。

34、一种用于如权利要求 1-25 中至少一项所述的可降解的封堵器的网体定型方法，其特征在于，包括把带有连接件的网体装填入网体定型模具，并用夹具固定，把其一起进行热定型，定型好后，将网体从模具中取出。用缝线把可降解膜填充入网体，并在收口端进行收口为一平整盘面。