



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 219000724 U

(45) 授权公告日 2023.05.12

(21) 申请号 202220634955.2

(22) 申请日 2022.03.22

(30) 优先权数据

63/164,663 2021.03.23 US

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 I·罗森 B·H·范

T·C·乌尔里希 T·阮 J·韩

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 李尚颖

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

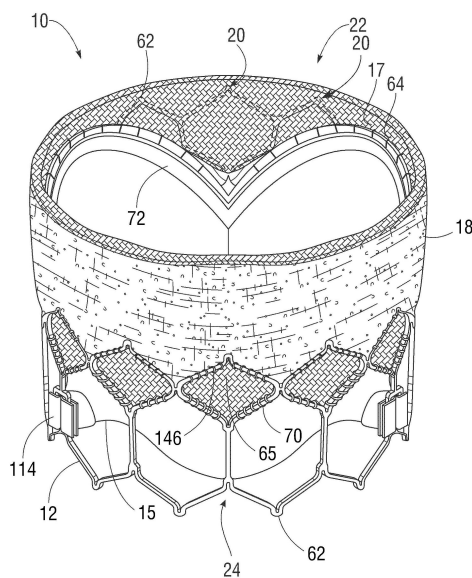
权利要求书3页 说明书26页 附图21页

(54) 实用新型名称

假体心脏瓣膜

(57) 摘要

本公开涉及具有细长密封构件的假体心脏瓣膜。作为一个示例,一种假体心脏瓣膜包括环形框架、小叶组件和裙部组件,所述小叶组件包括多个小叶,所述裙部组件包括内裙部、外裙部和/或第三裙部。所述框架可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展,并且包括在流入端处的多个顶点。所述裙部组件在所述框架的所述流入端处形成袋状部,当所述框架处于径向扩展状态时,所述袋状部在所述框架的所述流入端与所述裙部组件之间产生额外的空间。当所述框架被径向压缩到所述径向压缩状态时,该袋状部允许所述框架的所述流入端处的所述顶点朝向所述袋状部的流入端移动而不突出通过所述裙部组件。



1. 一种假体心脏瓣膜,其特征在于,包括:

环形框架,所述环形框架包括流入端和流出端,其中所述框架能够在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展,其中所述框架包括在所述流入端处的多个顶点;

小叶组件,所述小叶组件定位在所述框架内并耦接到所述框架,其中所述小叶组件包括完全定位在所述框架内的多个小叶;

裙部组件,所述裙部组件包括:

内裙部,所述内裙部围绕所述框架的内侧周向地延伸,其中所述内裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分;以及

外裙部,所述外裙部围绕所述框架的外侧周向地延伸,其中所述外裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分,其中所述外裙部的所述流入边缘部分缝制到所述内裙部的所述流入边缘部分;

其中所述内裙部的所述流入边缘部分和/或所述外裙部的所述流入边缘部分形成袋状部,其中所述顶点设置在所述袋状部中,并且其中所述袋状部具有流入端;以及

其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开,并且当所述框架从所述径向扩展状态径向压缩到所述径向压缩状态时,所述顶点移动得更靠近所述袋状部的所述流入端。

2. 根据权利要求1所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分在所述袋状部处缝制在一起。

3. 根据权利要求2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分在所述袋状部的所述流入端处缝制在一起。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分轴向延伸超过所述框架的所述流入端。

5. 根据权利要求4所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分轴向延伸超过所述框架的所述流入端近似相同的量。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开至少0.5mm。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述袋状部围绕所述框架的所述流入端周向地延伸。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部的所述流出边缘部分在所述框架的所述流入端与所述流出端之间缝制到所述框架,并且其中所述外裙部的所述流出边缘部分比所述内裙部的所述流出边缘部分更靠近所述框架的所述流入端缝制到所述框架。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部的所述流出边缘部分包括多个狭缝,并且其中所述多个狭缝与所述框架的两个支柱的接合部轴向间隔开至多0.5mm。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部接触所述框架的所述内侧,并且其中所述外裙部接触所述框架的所述外侧。

11. 根据权利要求1-10中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述多个小叶不延伸超过所述框架的所述流入端,并且完全定位在所述框架的所述流入端与所述流出端

之间。

12. 根据权利要求1-11中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述袋状部是中空的。

13. 根据权利要求1和6-12中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部围绕所述框架的所述流入端处的所述顶点缠绕,在所述框架的所述外侧上的所述外裙部上方延伸,并且形成所述袋状部。

14. 根据权利要求1和6-12中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述外裙部围绕所述框架的所述流入端处的所述顶点缠绕,在所述框架的所述内侧上的所述内裙部上方延伸,并且形成所述袋状部。

15. 一种假体心脏瓣膜,其特征在于,包括:

环形的框架,所述环形的框架包括流入端和流出端,其中所述框架能够在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展,其中所述框架包括在所述流入端处的多个顶点;

小叶组件,所述小叶组件包括多个小叶,所述小叶组件定位在所述框架内并耦接到所述框架;

外裙部,所述外裙部围绕所述框架的外侧周向地延伸,其中所述外裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分;以及

内裙部,所述内裙部围绕所述框架的内侧周向地延伸,其中所述内裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分,其中所述内裙部折叠在其本身上并且在所述框架的所述流入端处形成袋状部,其中所述框架的所述流入端处的所述顶点设置在所述袋状部内,其中所述袋状部具有流入端,并且其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开,并且当所述框架从所述径向扩展状态径向压缩到所述径向压缩状态时,所述顶点移动得更靠近所述袋状部的所述流入端。

16. 根据权利要求15所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部的所述流入边缘部分缝制到所述外裙部的所述流入边缘部分。

17. 根据权利要求15或16所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部围绕所述框架的所述流入端处的所述多个顶点缠绕,并且覆盖所述框架的所述外侧。

18. 根据权利要求15-17中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述外裙部具有与外侧相对的内侧,其中所述外裙部的所述内侧接触所述框架的所述外侧,并且其中所述内裙部的所述流入边缘部分围绕所述框架的所述流入端、在所述框架的所述外侧上延伸并且接触所述外裙部的所述外侧。

19. 根据权利要求15-18中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述外裙部不延伸超过所述框架的所述流入端。

20. 根据权利要求15-19中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开至少0.5mm。

21. 根据权利要求15-20中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述多个小叶不延伸超过所述框架的所述流入端,并且完全定位在所述框架的所述流入端与所述流出端之间。

22. 根据权利要求15-21中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,还包括将所述内裙部的所述流入边缘部分耦接到所述外裙部的所述流入边缘部分的线迹,其中所述线迹与

所述内裙部的流入端间隔开大约0.5mm。

假体心脏瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2021年3月23日提交的美国临时申请号63/164,663的优先权,其通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本实用新型涉及具有细长密封构件的可塌缩和可扩展的假体心脏瓣膜。

背景技术

[0004] 多年来,医生试图通过心脏直视手术修复和/或替换有缺陷的心脏瓣膜。然而,由于心脏直视手术的风险和并发症,已经开发了可塌缩的假体心脏瓣膜,其可以卷曲成足够薄的轮廓(例如,直径小于8mm)以在递送导管上被推进通过患者的脉管系统(例如,静脉和/或动脉)。具体地,医师可以在血管附近形成小切口(例如,外科医生可以在患者的腹股沟中形成切口以进入股静脉或动脉),并且然后可以使用递送导管将处于卷曲状态的可塌缩假体心脏瓣膜推进通过患者的脉管系统,直到假体心脏瓣膜到达有缺陷的天然心脏瓣膜。一旦在有缺陷的天然瓣膜处,假体心脏瓣膜就可以通过可膨胀球囊、机械致动器、形状记忆材料等扩展到其功能尺寸。以这种方式,医师可以间接地进入心脏(例如,通过患者腹股沟中的小切口),而不必打开患者的胸腔。这种经导管方法比心脏直视手术侵入性小得多,并且可以减少和/或避免与心脏直视手术相关的风险和并发症。

[0005] 经导管假体心脏瓣膜通常包括径向可压缩和可扩展的环形金属框架,该环形金属框架支撑打开和关闭以调节通过瓣膜的血流的一个或多个假体小叶(通常由动物(例如牛)心包组织制成)。经导管假体心脏瓣膜还可以包括外织物裙部(例如,由聚对苯二甲酸乙二醇酯或简称PET制成),该外织物裙部抵靠周围的天然心脏组织缓冲和密封刚性框架。经导管假体心脏瓣膜还可以包括内织物裙部,该内织物裙部可以用于将假体小叶安装到框架和/或用于密封框架中的开口。

[0006] 当径向压缩时(诸如当卷曲到递送装置的球囊上时),经导管假体心脏瓣膜的一些框架可以在轴向方向上延长或伸长。在一些情况下,框架在卷曲期间的伸长可以引起框架的顶点突出通过或延伸超过假体瓣膜的裙部的一端。暴露的顶点可以接触引入器鞘管的内表面,该引入器鞘管用于将假体瓣膜和递送装置引入患者的脉管系统中。这可以增加推动假体瓣膜通过引入器鞘管所需的推力,并且可以使暴露的顶点变形,从而潜在地损坏瓣膜。

[0007] 因此,需要用于密封构件(例如,织物裙部)的组件、设备和/或方法,所述密封构件可以在植入程序期间保护假体心脏瓣膜的框架的顶点。

实用新型内容

[0008] 本公开涉及用于假体心脏瓣膜的密封构件(例如,织物裙部)的示例,密封构件被配置为保护框架的顶点免受由于与递送系统的部件接触而引起的损坏。具体地,本公开涉及一种用于假体心脏瓣膜的细长密封构件,当瓣膜未卷曲时(即,当瓣膜径向扩展时),细长

密封构件延伸超过假体心脏瓣膜的框架的一端,以在卷曲期间适应框架的轴向延长。细长密封构件可以在框架的一端形成袋状部,袋状部防止框架在瓣膜被卷曲时突出通过密封构件。即使在其卷曲状态下也保持框架完全包含在密封构件内可以防止对框架和/或瓣膜的其余部分的损坏,和/或减小推动瓣膜通过递送组件的引入器鞘管所需的力。

[0009] 在一个代表性示例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架、小叶组件和裙部组件。环形框架包括流入端和流出端,并且可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展。此外,框架包括在流入端处的多个顶点。小叶组件定位在框架内并耦接到框架,并且包括完全定位在框架内的多个小叶。裙部组件包括内裙部和外裙部。内裙部围绕框架的内侧周向地延伸,并且外裙部围绕框架的外侧周向地延伸。内裙部和外裙部都具有相应的流入边缘部分和流出边缘部分,其中内裙部和外裙部的流入边缘部分缝制在一起,使得内裙部的流入边缘部分和/或外裙部的流入边缘部分在框架的流入端处形成袋状部。框架的流入端处的顶点设置在袋状部内,并且当框架处于径向扩展状态时与袋状部的流入端间隔开。当框架从径向扩展状态径向压缩到径向压缩状态时,顶点移动得更靠近袋状部的流入端,但是当框架处于径向压缩状态时,顶点不延伸通过和/或不突出通过裙部组件。

[0010] 在另一代表性示例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架、小叶组件、内裙部和外裙部。环形框架包括流入端和流出端,并且可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展。此外,框架包括在流入端处的多个顶点。小叶组件包括定位在框架内并耦接到框架的多个小叶。外裙部围绕框架的外侧周向地延伸,并且具有流入边缘部分和流出边缘部分。内裙部围绕框架的内侧周向地延伸,并且也具有流入边缘部分和流出边缘部分。内裙部折叠在其本身上并且在框架的流入端处形成袋状部。框架的流入端处的顶点设置在袋状部内。袋状部具有流入端,并且当框架处于径向扩展状态时,顶点与袋状部的流入端间隔开。当框架从径向扩展状态径向压缩到径向压缩状态时,顶点移动得更靠近袋状部的流入端,但是不延伸通过和/或不突出通过袋状部的流入端。

[0011] 在又一代表性示例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架、小叶组件、内裙部和外裙部。环形框架包括流入端和流出端,并且框架可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展。此外,框架包括在流入端处的多个顶点。小叶组件包括定位在框架内并耦接到框架的多个小叶。内裙部围绕框架的内侧周向地延伸,并且具有流入边缘部分和流出边缘部分。外裙部围绕框架的外侧周向地延伸,并且也具有流入边缘部分和流出边缘部分。外裙部折叠在其自身上并且在框架的流入端处形成袋状部。框架的流入端处的顶点设置在袋状部内。袋状部具有流入端,并且当框架处于径向扩展状态时,顶点与袋状部的流入端间隔开。当框架从径向扩展状态径向压缩到径向压缩状态时,顶点移动得更靠近袋状部的流入端,但是不延伸通过和/或不突出通过袋状部的流入端。

[0012] 在又一代表性示例中,一种用于组装假体心脏瓣膜的方法包括:将内裙部安装在可径向压缩和扩展的框架的内侧上,框架具有流入端和流出端以及在流入端处的多个顶点;将外裙部安装在框架的外侧上;将包括多个小叶的小叶组件安装到框架,使得小叶组件在框架的流入端与流出端之间完全定位在框架内;将内裙部和外裙部缝制在一起,使得内裙部和/或外裙部在框架的流入端处形成袋状部,或将第三裙部缝制到内裙部和外裙部,使得第三裙部延伸超过框架的流入端并形成袋状部,其中多个顶点设置在袋状部中,并且其中袋状部具有流入端,当框架处于径向扩展状态时,流入端与框架的多个顶点分开。

[0013] 在又一代表性示例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架、小叶组件和裙部组件。环形框架包括流入端和流出端,并且可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展。环形框架还包括在流入端处的多个顶点。小叶组件定位在框架内并耦接到框架,并且包括完全定位在框架内的多个小叶。裙部组件包括内裙部和外裙部。内裙部围绕框架的内侧周向地延伸,并且具有流入边缘部分和流出边缘部分。与内裙部分开的外裙部围绕框架的外侧周向地延伸,并且具有流入边缘部分和流出边缘部分。内裙部和外裙部的流入边缘部分耦接到彼此,以便邻近框架的流入端形成袋状部,其中顶点设置在袋状部中,并且其中袋状部具有流入端。当框架处于径向扩展状态时,顶点与袋状部的流入端间隔开,并且当框架从径向扩展状态径向压缩到径向压缩状态时,顶点移动得更靠近袋状部的流入端。

[0014] 从下面的详细描述中,所公开的技术的上述和其他目的、特征和优势将变得更清楚,参考附图进行详细描述。

附图说明

[0015] 图1图示了根据一个示例的假体心脏瓣膜的侧视图。

[0016] 图2图示了以径向压缩状态卷曲在递送设备上的图1所示的假体心脏瓣膜的立体图。

[0017] 图3图示了处于径向扩展状态的图1-2所示的假体心脏瓣膜的立体图。

[0018] 图4图示了根据一个示例的图1-3所示的假体心脏瓣膜的框架的立视透视图。

[0019] 图5图示了处于展开且扁平构造的图4所示的框架的侧视图。

[0020] 图6图示了图4-图5所示的框架的第一部分的放大视图。

[0021] 图7图示了图4-图6所示的框架的第二部分的放大视图。

[0022] 图8图示了图4-图7所示的框架的第三部分的放大视图。

[0023] 图9图示了图4-图8所示的框架的第四部分的放大视图。

[0024] 图10图示了图4-图9所示的框架的第五部分的放大视图。

[0025] 图11图示了根据一个示例的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的内裙部的内侧的侧视图。

[0026] 图12图示了图11所示的内裙部的外侧的侧视图。

[0027] 图13图示了图11-图12所示的内裙部的一部分的放大视图。

[0028] 图14图示了图11-图13所示的内裙部的一部分的放大视图。

[0029] 图15图示了根据一个示例的耦接到图4-图10所示框架的图11-图14所示内裙部的侧视图。

[0030] 图16图示了根据示例的经由连接件耦接到彼此的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的小叶组件的相邻小叶的俯视图。

[0031] 图17图示了图16所示的小叶组件的俯视图。

[0032] 图18图示了根据示例的耦接到图4-图10所示的框架的图16-图17所示的小叶组件的连合部的立体图。

[0033] 图19图示了根据示例的耦接到图11-图15所示的内裙部的图16-图18所示的小叶组件的小叶的一部分的侧视图。

[0034] 图20图示了根据示例的耦接到图4-图10所示的框架的图11-图15所示的内裙部和

图16-图19所示的小叶组件的侧视图。

[0035] 图21图示了根据示例的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的外裙部的侧视图。

[0036] 图22图示了根据示例的处于图3所示的径向扩展状态的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的流入边缘部分的横截面视图。

[0037] 图23图示了根据示例的处于图3所示的径向扩展状态的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的流入边缘部分的横截面视图。

[0038] 图24图示了根据示例的处于图3所示的径向扩展状态的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的流入边缘部分的横截面视图。

[0039] 图25图示了图4-图10所示的框架的一部分的放大侧视图,其中图11-图15所示的内裙部的流出边缘部分可以附接到框架。

[0040] 图26A图示了图11-图15和图20的内裙部的流出边缘部分的外侧透视图,该流出边缘部分在图1-图3所示的假体心脏瓣膜的图4-图10和图20所示的框架上对齐。

[0041] 图26B图示了图26A所示的内裙部的流出边缘部分的放大视图。

[0042] 图27A图示了图11-图15和图20-图21所示的内裙部和外裙部的流入边缘部分的外部透视图。

[0043] 图27B图示了图27A所示的裙部的流入边缘部分的内部透视图。

[0044] 图28图示了根据示例的处于图3所示的径向扩展状态的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的流入边缘部分的横截面视图。

[0045] 图29图示了根据示例的处于图3所示的径向扩展状态的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的流入边缘部分的横截面视图。

[0046] 图30图示了根据示例的处于图3所示的径向扩展状态的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的流入边缘部分的横截面视图。

[0047] 图31图示了根据示例的处于图3所示的径向扩展状态的图1-图3所示的假体心脏瓣膜的流入边缘部分的横截面视图。

具体实施方式

[0048] 一般考虑

[0049] 出于本描述的目的,在此描述了本公开的示例的某些方面、优势、和新颖特征。所述方法、系统、和设备不应以任何方式被解释为限制。反之,本公开涉及各种公开示例的单独及彼此各种组合和子组合的所有新颖和非显而易见的特征和方面。本公开的方法、系统、和设备不限于任何具体方面、特征、或其组合,本公开的方法、系统、和设备也不要求存在任何一个或多个具体优势存在或任何一个或多个具体问题被解决。

[0050] 结合本公开的具体方面或示例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分、或基团将被理解为适用于本文描述的任何其他方面或示例,除非与之不相容。本说明书(包括任何所附权利要求、摘要、和附图)中公开的所有特征和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以以任何组合进行组合,这种特征和/或步骤中至少一些相互排斥的组合除外。本公开不受限于任何前述示例的细节。本公开扩展到本说明书(包括任何所附权利要求、摘要、和附图)中公开的特征中的任何新颖的一个特征、或任何新颖的特征组合,或扩展到如此公开的任何方法或过程的步骤中的任何新颖的一个步骤、或任何新颖的步骤组合。

[0051] 虽然为了方便展示以具体相继顺序描述了一些本公开方法的操作,但应理解这种描述方式包括重新排列,除非以下述特定用语规定了具体顺序。例如,相继描述的操作可在一些情况下重排或同时进行。此外,为简要起见,附图可能未显示本公开的方法、系统、和设备可与其他系统、方法、和设备结合使用的各种方式。

[0052] 如本文中使用的,术语“一”、“一个”和“至少一个”包括一个或多个指定元素。也就是说,如果存在两个特定元素,则也存在这些元素中的一个,因此存在“一个”元素。术语“多个”和“复数个”表示两个或更多个指定元素。

[0053] 如本文中使用的,在元素列表的最后两个之间使用的术语“和/或”表示所列元素中的任何一个或多个。例如,短语“A、B和/或C”表示“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B和C”。

[0054] 如本文中使用的,术语“耦接”通常意味着物理耦接或链接,并且不排除在没有特定相反语言的情况下耦接项目之间存在中间元素。

[0055] 方向和其他相对参考(例如,内、外、上、下等)可以用于促进本文中的附图和原理的讨论,但并不旨在进行限制。例如,可以使用某些术语,诸如“内侧”、“外侧”、“顶部”、“向下”、“内部”、“外部”和诸如此类。当处理相对关系时,尤其是相对于所图示的示例,这种术语在适用时用于提供描述的一些清晰度。但是,此类术语并非旨在暗示绝对的关系、方位和/或取向。例如,对于对象,只需将对象翻转过来,“上”就可以变成“下”。但是,它仍然是相同的部分,并且对象仍然相同。如本文中使用的,“和/或”是指“和”或“或”,以及“和”和“或”。

[0056] 在本申请的背景下,术语“下”和“上”分别与术语“入流”和“出流”可互换地使用。因此,例如,瓣膜的下端是其流入端,并且瓣膜的上端是其流出端。

[0057] 如本文中使用的,参考假体医疗装置(例如,假体心脏瓣膜)、囊体和递送设备,“近侧”指的是更靠近用户和/或在患者外面的递送设备的手柄的部件的位置、方向或部分,而“远侧”指的是更远离用户和/或递送设备的手柄并且更靠近植入部位的部件的位置、方向或部分。术语“纵向”和“轴向”指的是在近侧和远侧方向上延伸的轴线,除非以另外的方式明确限定。另外,术语“径向”指的是被布置为垂直于轴线和沿着从物体的中心的半径的点的方向(其中轴线被定位在中心处,诸如假体瓣膜的纵向轴线)。

[0058] 所公开的技术和实施例

[0059] 可塌缩的经导管假体心脏瓣膜可以在递送装置上卷曲成细长轮廓(例如,径向压缩状态),使得它们可以在最小并发症的情况下被推进通过患者的脉管系统。然而,因为框架在它们被卷曲时变长,所以框架的顶点可以突出通过裙部组件并且接触用于将假体瓣膜和递送装置引入患者的脉管系统中的引入器鞘管的内表面。这可以增加推动假体瓣膜通过引入器鞘管所需的推力,并且可以使暴露的顶点变形,从而潜在地损坏瓣膜。

[0060] 本文公开了具有密封组件的可塌缩假体心脏瓣膜,所述密封组件被配置为当假体瓣膜处于径向压缩的递送构造时完全覆盖框架的至少一端的顶点。具体地,本文公开的假体心脏瓣膜包括一个或多个细长密封构件(在本文中也称为“裙部”),其延伸超过框架的一端并在框架的该端处、在密封构件和框架的顶点之间形成间隙或袋状部(例如,中空空间)。由该袋状部提供的额外空间允许框架在卷曲期间伸长,而不会刺穿密封构件或允许顶点延伸超过裙部的端部。因此,本文公开的可塌缩假体心脏瓣膜可以在植入程序期间保护框架

的顶点免于接触递送系统的部件,特别是引入器鞘管的内表面。

[0061] 如下面更详细地讨论的,袋状部可以由分别安装在框架的内侧和外侧上的内裙部和/或外裙部形成。在一些示例(图23)中,两个裙部可以形成袋状部。例如,在一些这样的示例中,内裙部和外裙部都可以延伸超过框架的流入端,并且可以在袋状部处(在框架的流入端下方)缝制在一起。在其他示例(图22)中,袋状部可以由内裙部形成。例如,在一些这样的示例中,内裙部可以围绕框架的流入端缠绕,可以在框架的外侧上的外裙部上延伸,并且可以缝制到框架的外侧上的外裙部。在另外的示例(图24)中,袋状部可以由外裙部形成。例如,在一些这样的示例中,框架的外侧上的裙部可以缠绕框架的流入端,可以在框架的内侧上的内裙部上延伸,并且可以缝制到框架的内侧上的内裙部。在另外的示例(图28和图30-图31)中,袋状部可以至少部分地由附接到内裙部、外裙部和/或框架的单独的第三裙部形成。

[0062] 下面参考附图提供另外的信息和实施例。

[0063] 图1-图31描绘了根据本实用新型的假体心脏瓣膜的各种示例。具体地,图1-图3示出了示例性假体心脏瓣膜(图1和图3图示了处于径向扩展状态的瓣膜,而图2图示了处于径向压缩(即,卷曲)状态的瓣膜),而图4-图20和图29描绘了示例性假体心脏瓣膜的各种部件。具体地,图29描绘了内裙部和外裙部可以如何在其流入边缘部分和流出边缘部分两者处附接到框架。图22-图24、图28和图30-图31描绘了示例性假体心脏瓣膜的袋状部的四个不同示例。具体地讲,图22描绘了内裙部围绕框架的流入端缠绕以形成袋状部的示例,图24描绘了外裙部围绕框架的流入端缠绕以形成袋状部的示例,并且图23描绘了内裙部和外裙部两者延伸超过框架的流入端并且在框架的流入端下方缝制在一起以形成袋状部的示例,并且图28和图30-图31描绘了单独的第三裙部附接到内裙部的流入边缘部分、外裙部的流入边缘部分和/或框架的流入端以形成袋状部的至少一部分的示例。图25描绘了在内裙部形成袋状部的示例中内裙部可以如何与框架对准以确保适当的袋状部长度,并且图26A-图27B描绘了在内裙部形成袋状部的类似的此类示例中内裙部和外裙部可以如何缝制在一起。

[0064] 如图1-图3所示,假体心脏瓣膜10(在本文中也可以称为“经导管假体心脏瓣膜10”、“假体瓣膜10”和/或“径向可压缩和可扩展的假体心脏瓣膜10”)包括可以在径向扩展且轴向短缩状态(图1和图3)和径向压缩且轴向伸长(即,卷曲)状态(图2)之间移动的环形框架12、包括定位在框架12内的多个小叶15的小叶组件14、和裙部组件16(在本文中也可以称为“密封构件组件16”)。

[0065] 裙部组件16包括安装在框架12的相对侧上的内裙部17(其在本文中也可以称为“内密封构件17”)和外裙部18(其在本文中也可以称为“外密封构件18”)。如上所述,内裙部17和/或外裙部18可以在框架12的流入端22与框架12的流入端22处的裙部组件16之间形成袋状部20(图3),该袋状部20被配置为当框架被卷曲(即,径向压缩且轴向伸长)到诸如图2所示的径向压缩状态时接收框架12的顶点。

[0066] 框架12还包括与流入端22相对的流出端24。血液通常被配置为仅在一个方向上(即,单向地)流过瓣膜10,从框架12的流入端22流到框架12的流出端24。因此,血液可以被配置为在框架12的流入端22处进入瓣膜10,以从框架12的流入端22流到框架12的流出端24,并且然后在框架12的流出端24处离开框架12。

[0067] 如图4-图5所示, 框架12包括多个支柱26, 多个支柱26形成和/或以其他方式限定多个开放单元(open cell) 28 (其在本文中也可以称为“开口28”)。更具体地, 多个支柱26可以包括成行布置的多个成角度支柱30。每行成角度支柱中的相邻成角度支柱30可以在接合部32处直接连接到彼此(即, 没有任何中间部件)。此外, 相邻行成角度支柱30可以在接合部32处连接到彼此。在一些示例中, 两个或更多个相邻行成角度支柱30的接合部32可以直接连接到彼此。在一些示例中, 两个或更多个相邻行成角度支柱30的接合部32可以经由一个或多个中间结构连接到彼此, 诸如一个或多个垂直支柱(其在本文中也可以称为“轴向延伸的支柱”) 34, 以将相邻行成角度支柱30互连。

[0068] 在图4-图5所示的示例中, 多行成角度支柱30包括五行成角度支柱30: 第一行成角度支柱36、第二行成角度支柱38、第三行成角度支柱40、第四行成角度支柱42和第五行成角度支柱44。第一行成角度支柱36(最靠近框架12的流入端22定位) 可以经由第一行垂直支柱46连接到第二行成角度支柱38, 而第二行成角度支柱38的接合部32和第三行成角度支柱40的接合部32可以直接连接到彼此。类似地, 第三行成角度支柱40的接合部32和第四行成角度支柱42的接合部32可以直接连接到彼此, 而第四行成角度支柱42的接合部32和第五行成角度支柱44的接合部32(最靠近框架12的流出端24定位) 可以经由第二行垂直支柱48和多个轴向延伸的窗口框架支柱50(其限定连合部窗口52) 连接到彼此。

[0069] 以这种方式, 多个支柱26可以限定和/或以其他方式形成四行开放单元28。第一行和第二行成角度支柱36、38可以限定和/或以其他方式形成第一行开放单元54, 第二行、第三行和第四行成角度支柱38、40、42可以形成和/或以其他方式限定两个中间行开放单元56, 并且第四行和第五行成角度支柱42、44可以形成和/或以其他方式限定第四行开放单元58。

[0070] 如图4-图5所示, 由于在第一和第二行成角度支柱36、38之间包括垂直支柱46并且在第四和第五行成角度支柱42、44之间包括支柱48、50, 第一行开放单元54和第四行开放单元58的单元可以大于两个中间行开放单元56的单元。此外, 支柱48、50可以比垂直支柱46更长, 并且因此, 第四行开放单元58的单元可以大于第一行开放单元54的单元。当框架12被卷曲时, 第四行开口单元58的单元的相对大的尺寸可以允许小叶组件14的部分突出或凸出到框架12中和/或通过框架12, 以便使卷曲轮廓最小化。通常, 当框架12处于径向压缩状态(图2) 时, 支柱26和接合部32的几何形状有助于使开放单元28足够大, 以允许小叶15的部分向外突出或凸出通过框架12。这允许瓣膜10卷曲到比在所有小叶材料都被约束在卷曲框架内的情况下相对较小的直径。

[0071] 此外, 第一行开口单元54的相对大的尺寸允许框架在卷曲时(图2) 呈现整体渐缩形状, 其从框架12的流出端24处的最大直径渐缩到流入端22处的最小直径。当卷曲时, 框架12具有沿着与框架的流入端22相邻的框架的部分延伸的直径减小的区域, 该区域大致对应于框架12的被外裙部18覆盖的区域。在一些示例中, 直径减小的区域与框架12的上部分(其未被外裙部18覆盖) 的直径相比减小, 使得外裙部18不增加瓣膜10的整体卷曲轮廓。当瓣膜10被部署时, 框架12可以从径向压缩状态(图2) 扩展到径向扩展状态(图1、图3、图4、图15和图20), 其中框架12是大致圆柱形且环形形状的。在一个示例中, 当卷曲时, 26mm假体瓣膜的框架12在框架12的流出端24处具有14French的第一直径, 并且在框架12的流入端22处具有12French的第二直径。

[0072] 如图7最佳所示,支柱46、48和/或50可以具有小于接合部32的厚度S2的厚度S1。接合部32可以有助于防止开放单元28完全闭合。

[0073] 框架12被配置为减少、防止或最小化假体瓣膜在预定球囊压力下可能的过度扩展,特别是支撑小叶组件14的框架流出端部分处。一方面,框架12被配置为具有成角度支柱30之间相对更大的角度60a、60b、60c、60d、60e,如图5所示。角度越大,打开(扩展)框架所需的力越大。由此,框架12的成角度支柱30之间的角度可以被选择为限制框架12在给定打开压力(例如,球囊的膨胀压力)下的径向扩展。在具体示例中,当框架扩展至其功能尺寸时,这些角度为至少110度或更大,并且还更具体地,当框架扩展至其功能尺寸时,这些角度高达约120度。

[0074] 框架12还可以包括在流入端22和/或流出端24处的多个顶点62。顶点62可以通过成角度支柱30形成在流入端22和/或流出端24处。具体地,第一行成角度支柱36和第五行成角度支柱44可以分别在框架12的流入端22和流出端24处形成多个顶点62。顶点62可以形成在相邻的成角度支柱30连接处和/或其中。

[0075] 尽管框架12在附图中被示出为包括五行成角度支柱30和四行开放单元28,但是应当理解,在其他示例中,框架12可以包括多于或少于五行成角度支柱30和/或四行开放单元28。

[0076] 框架12还包括形成和/或以其他方式限定连合部窗口52(在图示的示例中为三个)的窗口框架支柱50,连合部窗口52适于将小叶组件14的连合部安装到框架12上,如下面更详细描述。每对窗口框架支柱50被配置为安装小叶组件14的相应连合部。从图4-图5中可以看出,每个窗口框架支柱50在其上端和下端处固定到相邻行成角度支柱30,以提供与用于支撑小叶组件的连合部的已知悬臂支柱相比在假体瓣膜的循环载荷下增强抗疲劳性的稳健构造。这种构造使得框架壁厚度能够减小,以实现假体瓣膜的更小卷曲直径。在具体示例中,在内直径和外直径之间测量的框架12(图4)的厚度T为约0.48mm或更小。图6、图7、图8、图9和图10是分别由图5中的字母A、B、C、D和E标识的框架12的部分的放大视图。

[0077] 框架12可以由本领域已知的各种适合的可塑性扩展材料(例如,不锈钢等)或自扩展材料(例如,镍钛合金(NiTi),诸如镍钛诺)中的任一种制成。当由可塑性扩展的材料构成时,框架12(并且因此假体心脏瓣膜10)可以在递送导管上卷曲到径向压缩状态,并且然后通过可膨胀球囊或等效扩展机构在患者体内扩展。当由可自扩展材料构成时,框架12(并且因此假体心脏瓣膜10)可以卷曲到径向压缩状态并且通过插入递送导管的鞘管或等效机构中而被约束在径向压缩状态。一旦在身体内部,瓣膜10就可以从递送鞘管被推进,这允许瓣膜10扩展到其径向扩展状态。

[0078] 可以用于形成框架12的合适的可塑性扩展材料非限制地包括不锈钢、生物相容性高强度合金(例如,钴铬合金或镍钴铬合金)、聚合物或其组合。在具体示例中,框架12由镍-钴-铬-钼合金制成,诸如MP35N®合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania),其等同于UNS R30035合金(被ASTM F562-02覆盖)。MP35N®合金/UNS R30035合金包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。已经发现,使用MP35N®合金形成框架12提供的结构性效果优于不锈钢。具体地,当合金用作框架材料时,需要较少的材料在径向和压碎力抗性、疲劳抗性和腐蚀抗性方面实现相同或更优性能。此外,由于需要较少的材料,可以减小框架的卷曲轮廓,从而提供轮廓较小的假体瓣膜组件,以经皮递送至体内的治

疗位置。

[0079] 在一些示例中,框架12可以由单件材料形成。在一些这样的示例中,在一些示例中,开放单元28可以通过从单件材料移除材料(例如,经由机加工、铣削、激光切割等)来形成。然而,在其他这样的示例中,框架12和开放单元28可以经由模制工艺(例如,压铸、注射成型等)来形成。在另外的示例中,框架12可以由两个或更多个零件形成,所述两个或更多个零件单独形成,并且然后经由任何合适的耦接手段(例如,焊接、粘合剂、紧固件等)耦接在一起。

[0080] 如图1、图3、图15和图20所示,内裙部17安装在框架的内侧63上,并且可以诸如经由缝合线耦接和/或以其他方式固定到框架12上。内裙部17可以包括与外侧65(图12)相对的内侧64(图11),其中内侧64径向面向内(朝向瓣膜10的管腔),并且外侧65径向面向外并且直接接触框架12的内侧63。在图1、图3、图15和图20所示的示例中,内裙部17可以缝制到第四行成角度支柱42。具体地,内裙部17可以包括与流出边缘部分68相对的流入边缘部分66,并且内裙部17的流出边缘部分68可以经由缝合线70耦接到第四行成角度支柱42。在一些这样的示例中,可以形成在内裙部17的流出边缘部分68上的多个突出部96可以缠绕在第四行成角度支柱42上并且经由缝合线70固定到第四行成角度支柱。如下面更详细地讨论的,在内裙部17的流出边缘部分68与第四行成角度支柱42的对准和附接期间,使用者可确保内裙部17的流出边缘部分68不延伸超过第四行成角度支柱42的接合部32多于阈值量X(图25),以便在框架12的流入端22处为袋状部20维持足够的长度。

[0081] 内裙部17的主要功能是协助将小叶组件14固定到框架12,并且通过阻挡血液在小叶15的下边缘下方流动通过框架12的开放单元28而帮助在假体瓣膜10和天然瓣环之间形成良好的密封。内裙部17期望地包括坚韧的抗撕裂材料诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),但是可以使用各种其他合成材料或天然材料(例如,心包组织)。裙部的厚度理想地小于约0.15mm(约6mil(密尔)),并且理想地小于约0.1mm(约4mil),甚至更理想地约0.05mm(约2mil)。在具体示例中,内裙部17可以具有可变的厚度,例如,裙部在其至少一个边缘可比在其中心更厚。在一个实施方式中,裙部17可以包括PET裙部,该PET裙部在其边缘处的厚度为约0.07mm并且其中心处的厚度为约0.06mm。更薄的裙部可以提供更好的卷曲性能,同时仍提供良好的瓣周密封。

[0082] 小叶组件14可以通过一个或多个加强条带72(其共同可形成套筒)附接到裙部,例如下述能够实现牢固缝合并防止小叶组件的心包组织撕裂的细PET加强条带。小叶组件14可被夹在裙部17和细PET条带72之间,如图19所示。将PET条带和小叶组件14固定到裙部17的缝合线74可以是任何适合的缝合线,诸如Ethibond Excel® PET缝合线(Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey)。缝合线74理想地跟踪小叶组件14的下边缘的曲度,如下面更详细地描述。

[0083] 参考图12,与已知的织物裙部相比,裙部17理想地由第一组纤维或纱线或股线78和第二组纤维或纱线或股线80编织而成,这两组纤维或纱线或股线都不垂直于裙部的流出端82和流入端84。在具体示例中,第一组纤维78和第二组纤维80相对于流出端82和流入端84以约45度(例如,15-75度或30-60度)的角度延伸。例如,裙部17可以通过相对于织物的流出端和流入端以45度角编织纤维而形成。替代地,裙部17可以从竖直编织的织物(其中纤维垂直于材料的边缘延伸)对角切割(斜切),使得纤维相对于裙部的切割流出端和流入端以

45度角延伸。如图12中进一步所示,裙部17的相对的短边缘86、88理想地不垂直于流出端82和流入端84。例如,短边缘86、88理想地相对于流出端和流入端以约45度的角度延伸,并且因此与第一组纤维78对准。因此,裙部17的整体大致形状是菱形或平行四边形的形状。

[0084] 图13和图14示出了在将相对的短边缘部分90、92已被缝纫在一起以形成裙部的环形形状之后的内裙部17。如所示,边缘部分90可以相对于相对边缘部分92以重叠的关系放置,并且这两个边缘部分可以通过平行于短边缘86、88的对角线延伸的缝合线94缝纫在一起。内裙部17的流入边缘部分66可以形成有多个突出部96,多个突出部96限定大致遵循紧邻垂直支柱48的下端的第四行成角度支柱42的形状或轮廓的波状形状。以这种方式,如图15中最佳所示,内裙部17的流出端82可以经由缝合线70紧密地固定到第四行成角度支柱42。内裙部17还可以形成有狭缝98,以便于将裙部17附接到框架12。狭缝98被定尺寸为以便允许内裙部17的流出边缘部分68围绕第四行成角度支柱42部分地缠绕,并且在附接程序期间减小裙部中的应力。例如,在图示的示例中,内裙部17放置在框架12的内侧63上,并且裙部17的流出边缘部分68围绕第四行成角度支柱42的上表面缠绕并利用缝合线70固定就位。以这种方式围绕第四行成角度支柱42缠绕内裙部17的流出边缘部分68提供了裙部17到框架12的更强且更耐用的附接。内裙部17可以另外地或替代地利用缝合线70分别固定到第一行、第二行和/或第三行成角度支柱36、38、40。

[0085] 如图25所示,狭缝98可以与相邻成角度支柱之间的接合部32周向对齐。在一些示例中,狭缝98可以不与接合部32轴向间隔开多于阈值量X,以确保袋状部20形成在框架12的流入端22处和/或防止内裙部17的过缠绕。例如,狭缝98可以与第四行成角度支柱42的接合部32(朝向框架的流出端24)轴向间隔开(即,阈值量X可以是)至多0.3mm、0.4mm、0.5mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm和/或至多1.0mm。因此,在一些示例中,内裙部17的流入端84可以延伸超过框架12的流入端22处的顶点62(即,在其下方)。然而,在其他示例中,内裙部17的流入端84可以延伸到但不超过框架12的流入端处的顶点62。在另外的示例中,内裙部17的流入端84可以不延伸到框架12的流入端22处的顶点62,并且可以差一点就到达框架12的流入端处的顶点62。

[0086] 由于纤维相对于裙部17的流入端和流出端的成角度取向,裙部17可以经受在轴向方向(即,在从流出端82到流入端84的方向上)上更多的伸长。因此,当框架12被卷曲时,内裙部17可与框架一起在轴向方向上伸长,并因此提供更均匀和可预测的卷曲轮廓。在图示的示例中,金属框架的每个单元包括至少四个成角度的支柱,该支柱在卷曲时朝向轴向方向旋转(例如,成角度的支柱变得与框架的长度更加对齐)。每个单元的成角度支柱充当使裙部的纤维沿支柱的相同方向旋转并允许裙部沿支柱长度伸长的机构。这在假体瓣膜被卷曲时允许裙部更多的伸长并且避免支柱的不期望的变形。

[0087] 另外,可以增加编织纤维或纱线之间的间距,以促进裙部在轴向方向上的伸长。例如,对于由20旦尼尔纱线形成的PET内裙部17,纱线密度可以比一般PET裙部低约15%至约30%。在一些示例中,内裙部17的纱线间距可以是约每厘米60根纱线(约每英寸155根纱线)至约每厘米70根纱线(约每英寸180根纱线),诸如每厘米约63根纱线(每英寸约128根纱线),而在一般PET裙部中,纱线间距可以是每厘米约85根纱线(每英寸约217根纱线)至每厘米约97根纱线(每英寸约247根纱线)。短边缘86、88促进织物材料在卷曲期间沿着框架内周边的均匀和平均分布,以便减少或最小化织物的聚束(bunching),从而促进均匀卷曲至最

小可能直径。此外,以竖直方式切割对角缝线可沿切割边缘留下松散的穗边。短边缘86、88有助于最小化这种情况发生。与传统裙部的构造(纤维垂直于裙部的流出端和流入端延伸)相比,内裙部17的构造避免了框架支柱的不期望的变形,并且提供了框架的更均匀的卷曲。

[0088] 在替代示例中,裙部17可以由编织的弹性纤维形成,所述编织的弹性纤维可以在假体瓣膜10的卷曲期间在轴向方向上拉伸。经向纤维和纬向纤维可以垂直和平行于裙部17的流出端和流入端延伸,或替代地,它们可以相对于裙部17的流出端和流入端以0度和90度之间的角度延伸,如上所述。

[0089] 内裙部17可以在远离缝合线74的位置处缝合到框架12上,使得裙部在该区域中可以更柔韧。这种构造可以避免缝合线74处的应力集中,缝合线74将小叶的下边缘附接到内裙部17。

[0090] 如上所述,在图示的示例中,小叶组件14包括三个柔性小叶15(尽管可以使用更多或更少数量的小叶)。关于小叶的另外信息以及关于裙部材料的另外信息可以例如在2019年2月5日授权的美国专利号10,195,025中找到,该专利通过引用并入本文。

[0091] 小叶15可以在其相邻侧处固定到彼此,以形成小叶组件的连合部114(图20)。多个柔性连接件116(在图16中示出了其中一个)可以用于将小叶的成对相邻侧互连,并将小叶安装到窗口框架支柱50(图5)。图16示出了通过柔性连接件116互连的两个小叶15的相邻侧。如图17所示,可以使用三个柔性连接件116将三个小叶15彼此侧对侧固定。关于将小叶连接到彼此以及将小叶和裙部组装到框架的另外信息可以例如在美国专利申请公开号2012/0123529和2019/0365530中找到,其通过引用并入本文。

[0092] 为了防止小叶组件14过度扩展,小叶组件14理想地在第五行成角度支柱44下方固定到框架12上,如图1最佳所示。具体地,由于用于扩展假体瓣膜10的球囊的“狗骨”效应,框架12的流入端22和流出端24通常可能倾向于比框架12的中间部分过度扩展得更多。因此,在框架12的流出端24过度扩展的情况下,小叶组件14定位在可能发生过度扩展的水平以下的水平处,从而保护小叶组件14免于过度扩展。

[0093] 将小叶15安装在与框架12的流出端24间隔开的位置处的另一个益处是,当假体瓣膜10卷曲在递送导管上时,框架12的流出端24而不是小叶15是假体瓣膜10的最近侧部件。因此,如果递送导管包括推动抵靠或邻接假体瓣膜10的流出端24的推动机构或止动构件,则推动机构或止动构件接触框架12的流出端24而非小叶15,以便避免对小叶15的损坏。

[0094] 如上所述,内裙部17可以用于帮助将小叶组件14缝合到框架12上。内裙部17可以具有波状临时标记缝合线,以引导每个小叶15的下边缘的附接。如上所述,在将小叶组件14固定到裙部17之前,可以使用缝合线70将内裙部17本身缝合到框架12的支柱。与标记缝合线相交的支柱理想地不附接到内裙部17。这允许内裙部17在未固定到框架的区域中更柔韧,并且使沿着将小叶的下边缘固定到裙部的缝合线的应力集中最小化。如上所述,当裙部固定到框架时,裙部的纤维78、80(参见图12)通常与框架的成角度支柱对准,以促进框架的均匀卷曲和扩展。

[0095] 图18示出了用于将小叶组件14的连合部114固定到框架12的连合部窗口框架支柱50的一种具体方法。固定两个小叶15的两个相邻侧的柔性连接件116(图17)横向折叠,并且上凸片部分112抵靠柔性连接件向下折叠。每个上凸片部分112被纵向地(竖直地)折压以呈现L形,该L形具有抵靠小叶15的内表面折叠的内部分118和抵靠连接件116折叠的外部分

122。然后可以沿着缝合线124将外部分122缝合到连接件116。接下来,连合部凸片组件插入通过对应的一对窗口框架支柱50的连合部窗口52,并且窗口框架支柱50外部的折叠部可以缝合到部分122。

[0096] 图18还示出了向下折叠的上凸片部分112可以在连合部处形成双层小叶材料。上凸片部分112的内部分118抵靠形成连合部的两个小叶15的层平坦地定位,使得每个连合部包括恰好在窗口框架支柱50内部的四层小叶材料。连合部的该四层部分可以比小叶15的仅从相对更刚性的四层部分径向向内的部分更耐弯曲或铰接/关节运动。这引起小叶15响应于在身体内操作期间流过假体瓣膜的血液而主要在向下折叠的内部分118的内边缘120处铰接,而不是围绕或靠近窗口框架支柱50的轴向支柱铰接。因为小叶在与窗口框架支柱50径向向内间隔开的位置处铰接,所以小叶15可以避免与框架12接触和来自框架12的损坏。然而,在高的力下,连合部的四个分层部分可以围绕邻近窗口框架支柱50的纵向轴线张开,其中每个内部分118抵靠相应的外部分122向外折叠。例如,这可以在假体瓣膜10被压缩并安装到递送轴上时发生,从而允许更小的卷曲直径。当球囊导管在假体瓣膜的扩展期间膨胀时,连合部的四层部分也可以围绕纵向轴线张开,这可以减轻由球囊引起的连合部上的一些压力,从而减少扩展期间对连合部的潜在损坏。

[0097] 在将所有三个连合部凸片组件全部固定到相应的窗口框架支柱50之后,可以将连合部凸片组件之间的小叶15的下边缘缝合到内裙部17。例如,如图19所示,可以将每个小叶15经由例如使用Ethibond Excel® PET线的缝合线74缝合到内裙部17。缝合线74可以是延伸穿过每个小叶15、内裙部17和每个增强条带72的进出缝合线。每个小叶15和相应的加强条带72可被单独缝纫到内裙部17。以这种方式,小叶15的下边缘通过内裙部17固定到框架12。如图19所示,小叶可以通过锁边缝合线(blanket sutures)126被进一步固定到裙部,锁边缝合线156延伸穿过每个加强条带72、小叶15和内裙部17,同时环绕加强条带72和小叶15的边缘。锁边缝合线126可以由PTFE缝合线材料形成。图20示出了在将小叶组件14和内裙部17固定到框架12并且将小叶组件14固定到内裙部17之后的框架12、小叶组件14和内裙部17的侧视图。

[0098] 在一些实施例(例如,图3和图20)中,包括小叶15的小叶组件14完全定位在框架12内(在框架12的流入端22和流出端24之间),并且不延伸超过框架12的流入端22。在一些这样的示例中,小叶15不延伸到框架12的流入端22,而是差一点到达框架12的流入端22。例如,如图3所示,小叶15不延伸到框架12的流入端22处的顶点62。因此,小叶组件14可以比框架12更短,并且可以完全定位在框架12内,使得小叶15不延伸超过框架12的流入端22和流出端24。

[0099] 图21是外裙部18在其附接到框架12之前的平面视图。外裙部18可以是激光切割的或以其他方式由被配置为限制和/或防止血流通过其中的坚固耐用的材料(诸如PET或各种其他合适的合成或天然材料)形成。外裙部18可以包括基本上笔直的下(流入或上游)边缘部分128和上(流出或下游)边缘部分130,其限定大致遵循框架12的一行支柱的形状的多个交替的突出部132和凹口134或齿形部。在替代示例中,流入边缘部分128和流出边缘部分130可以具有其他形状。例如,在一个实施方式中,流入边缘部分128可以形成有大致符合框架12的一行支柱的形状的多个突出部,而流出边缘部分130可以是笔直的。

[0100] 外裙部18可以包括与外侧138(例如,图21-图24)相对的内侧136(例如,图22-图

24),其中内侧136被配置为径向面向内(朝向瓣膜10的管腔),而外侧138径向面向外(朝向瓣膜的外部 and 周围的天然组织)。具体地,外裙部18可以安装在框架12的外侧140上,使得外裙部18的内侧136面向并直接接触框架12的外侧140。在具体示例中,外侧138可以包括柔软的长毛绒材料,以便缓冲和密封假体瓣膜10周围的天然组织。在某些示例中,外裙部18可以由各种编织、针织或钩编的织物中的任一种制成,其中外侧138的表面是织物的毛绒绒毛(nap)或绒头(pile)。具有绒头的示例性织物包括丝绒、天鹅绒、平绒、灯芯绒、毛圈布、羊毛等。

[0101] 在替代示例中,外裙部18由诸如毡的非织造织物或诸如非织造棉纤维的纤维制成。外裙部18也可以由多孔或海绵材料(例如各种顺应性聚合物泡沫材料中的任一种)或织造织物(诸如织造PET)制成。

[0102] 如图1所示,外裙部18的流出边缘部分130(例如,突出部132)可以附接和/或以其他方式固定到框架12的第三行成角度支柱40(图5)。突出部132可以例如缠绕在第三行成角度支柱40的支柱上并用缝合线146固定。因此,在这样的示例中,外裙部18的流出端142可以被定位成比内裙部17的流出端82更靠近框架12的流入端22。然而,在其他示例中,诸如图29所示,外裙部18的流出边缘部分130和内裙部17的流出边缘部分68可以用一直延伸通过框架12和裙部17、18的单组缝合线在框架12上的相同轴向位置处固定到框架12。例如,如图29所示,缝合线70可以被省略,并且缝合线146可以替代地一直延伸通过框架12和两个裙部17、18,以将内裙部17和外裙部18的流出边缘部分68、130分别在框架12上的相同轴向位置处固定到框架12,诸如固定到第三行成角度支柱40。

[0103] 外裙部18可以另外地或替代地在第一行成角度支柱36和/或第二行成角度支柱38处固定到框架。在一些示例中,外裙部18的流入端144可以延伸到但不超过框架12的流入端22处的顶点62。然而,在其他示例中,外裙部18的流入端144可以延伸超过框架12的流入端处的顶点62。在另外的示例中,外裙部18的流入端144可以不延伸到框架12的流入端22处的顶点62,并且可以差一点到达框架12的流入端处的顶点62。例如,外裙部18不需要一直延伸到框架12的流入端22,而是外裙部18的流入端144可以固定到框架12上的另一位置,例如固定到第二行成角度支柱38。

[0104] 在替代示例中,外裙部18的高度(从流入端144到流出端142进行测量)可以改变。例如,在一些示例中,外裙部18可以覆盖框架12的整个外表面,其中流入边缘部分128固定到框架12的流入端22,并且流出边缘部分130固定到框架12的流出端24。在另一示例中,外裙部18可以从框架12的流入端22延伸到第二行成角度支柱38,或延伸到第四行成角度支柱42,或延伸到沿着框架12在两行支柱之间的位置。

[0105] 外裙部18相对于框架12被理想地定尺寸并形成使得当假体瓣膜10处于其径向扩展状态(例如,图1和图3)时,外裙部18紧贴地(以紧密配合的方式)配合在框架12的外侧140上。当假体瓣膜10卷曲到径向压缩状态(图2)以便递送时,框架的安装有外裙部的部分可以轴向伸长。外裙部18理想地具有足够的弹性以在框架径向压缩时在轴向方向上拉伸,使得它不会阻止框架的完全径向压缩或在卷曲过程期间使支柱变形。

[0106] 在一些示例中,内裙部17和/或外裙部18(例如,内裙部17的流入边缘部分66和/或外裙部18的流入边缘部分128)可以另外在框架的流入端22处或附近缝合到框架12,诸如缝合到第一行成角度支柱36。例如,如图29所示,内裙部17和外裙部18两者的流入边缘部分

66、128可以分别在框架12的流入端22处或附近经由缝合线320耦接到框架12(例如,耦接到第一行成角度支柱36)。缝合线320可以一直延伸通过框架12和裙部17、18,以将裙部17、18的流入边缘部分66、128分别固定到框架12,如图29所示。然而,在其他示例中,缝合线320可以延伸通过框架12和裙部17中的仅一个(诸如仅内裙部17),以仅将内裙部17的流入边缘部分66固定到框架12。替代地,缝合线320可以延伸通过框架12和仅外裙部18,以仅将外裙部18的流入边缘部分128固定到框架12。

[0107] 在一些实施例中,如图29所示,外裙部18可以相对于框架12尺寸过大,以适应框架12在卷曲或其他径向压缩期间的轴向伸长。具体地,当框架12处于径向扩展状态时,外裙部18的包括在缝合线146和缝合线320之间的部分可以比框架12的对应区域(即,框架的包括在缝合线146和缝合线320之间的部分)更长。由尺寸过大的外裙部18产生的松弛有助于外裙部18在框架12的径向压缩期间适应框架12的额外轴向伸长。在一些示例中,因为外裙部18在框架12的该区域中比框架12更长(当框架处于径向扩展状态时),所以当框架12处于径向扩展状态时,外裙部18可以包括聚束或打褶部分330。当框架12被径向压缩时,聚束部分330展开并变平,并且允许外裙部18在径向扩展状态下更平坦地靠在框架12上。因此,当框架12被径向压缩时,诸如在卷曲期间,外裙部18的聚束部分330和框架12都可以轴向伸长。在一些示例中,聚束部分330可以通过诸如以具有多个周向延伸的折叠部的Z字形图案折叠外裙部18来形成。在一些示例中,内裙部17可以另外地或替代地包括类似的聚束部分,以便于框架12的径向压缩且轴向伸长。另外,在图22-图24所示的任何示例中,聚束部分可以形成在外裙部和/或内裙部中。

[0108] 然而,在其他示例中,内裙部17和/或外裙部18可以仅分别在其流出边缘部分68、130处缝合到框架12上,并且可以分别松散地悬挂在其流入边缘部分66、128处,以便于在框架22的流入端22处的顶点62相对于裙部组件16的移动(例如,轴向伸长)。

[0109] 内裙部17和外裙部18的流入边缘部分66、128可以分别经由靠近框架12的流入端22的缝合线或线迹/针脚(stitch)150缝制在一起,以在框架12的流入端22处形成袋状部20。在图22-图24所示的示例中,缝合线150可以仅延伸通过裙部17、18中的每一个。在一些这样的示例中,位于缝合线150附近的另一缝合线(例如,图29所示的缝合线320)可以延伸通过框架12和裙部17、18中的一个或两个,以将裙部17、18固定到框架12的流入端22。例如,如图29所示,内裙部17和/或外裙部18的流入边缘部分66和/或128可以分别首先经由缝合线320缝合到框架12。然后,裙部17、18的流入边缘部分66、128可以经由单独的一组缝合线(诸如缝合线150(图22-图24))缝合在一起,或单独的裙部(例如,图28所示的裙部302)可以分别缝合到内裙部17和外裙部18的流入边缘部分66、128。

[0110] 在另一示例中,并且如图29所示,内裙部17和/或外裙部18的流入边缘部分66和/或128可以分别经由缝合线320缝合到框架12,使得内裙部17的一部分延伸超过框架12的流入端22。内裙部17的该延伸或悬挂部分可以具有是足够长的长度,以形成袋状部20,并且可以围绕框架12的流入端22缠绕并用缝合线150缝合到外裙部18的流入边缘部分128(在缝合线320处或附近),以形成袋状部20。

[0111] 在图22-图24所示的示例中,当框架12处于径向扩展状态时,内裙部17和/或外裙部18可以延伸超过框架12的流入端22处的顶点62,使得袋状部20在框架12的流入端22(包括顶点62)和裙部组件16之间产生空间(并将其分开)。因此,顶点62定位在袋状部20内,并

且当框架12处于径向扩展状态时,顶点62可以与裙部组件16间隔开。袋状部20还可以围绕框架12的流入端22周向地延伸,使得框架12的流入端22处的所有顶点62都定位在袋状部20内。

[0112] 袋状部20具有可以围绕框架12的流入端22周向延伸的流入端154(即,袋状部20的在轴向上最远离框架12的流入端22的区段/部分)。因此,当框架12处于径向扩展状态时,袋状部20在框架12的流入端22处的顶点62与裙部组件16之间轴向延伸距离Y。也就是说,袋状部20可以将框架12的流入端22处的顶点62与裙部组件16分开距离Y。因此,当框架12处于径向扩展状态时,框架12的流入端22(包括顶点62)可以在袋状部20的流入端154处与裙部组件16轴向间隔开距离Y。在具体示例中,当框架处于径向扩展状态时,袋状部20的轴向长度(即,框架12的流入端处的顶点62与袋状部20的流入端154之间的距离Y)可以是至少0.1mm、至少0.2mm、至少0.3mm、至少0.4mm、至少0.5mm、至少0.6mm、至少0.7mm、至少0.8mm、至少0.9mm、至少1.0mm、至少1.2mm、至少1.5mm、至少2.0mm、至多5.0mm、至多4.0mm、至多3.0mm、至多2.5、至多2.0、至多1.5、和/或至多1.0mm。

[0113] 当框架12被径向压缩时,整个裙部组件16(全部的裙部17、18和/或302)和框架12两者都可以轴向伸长,但是框架12可以比裙部组件16更多地轴向伸长。然而,当假体瓣膜被径向压缩到径向压缩状态时,袋状部20补偿了框架的额外伸长,并且可以防止顶点62突出通过裙部组件。

[0114] 在一些示例中,当框架12处于径向压缩状态时,袋状部20的长度Y可以是零(即,当框架12处于径向压缩状态时,袋状部20可以完全消失),使得框架12的顶点62直接接触裙部组件16。然而,即使在顶点62直接接触裙部组件16的示例中,它们仍然不突出通过裙部组件16。在一些示例中,裙部组件16可以为弹性的,并且可以在顶点62接触并推动裙部组件16时拉伸。当顶点62直接接触裙部组件16时,这种伸展能力允许裙部组件16适应框架12的甚至更多轴向伸长。在一些示例中,一个或多个顶点62可以在袋状部处略微突出通过裙部组件16,但是大多数顶点62仍然被裙部组件完全覆盖在袋状部内。

[0115] 在其他示例中,即使当框架12处于径向压缩状态时,袋状部20仍然可以存在,并且框架12的顶点62仍然可以与袋状部20的流入端154物理地分离(即,即使在径向压缩状态下,顶点62也可以不直接接触裙部组件16,并且距离Y大于零)。当存在时,袋状部20本身可以是中空的和/或可以仅包含空气。

[0116] 在一个示例(图22和图26A-图27B)中,内裙部17可以形成袋状部20。在这样的示例中,外裙部18可以不延伸超过框架12的流入端22(即,外裙部18可以延伸到框架12的流入端22或差一点到达框架12的流入端22),而是内裙部17可以延伸超过框架12的流入端22,围绕框架12的流入端22处的顶点62缠绕,并形成袋状部20。具体地,内裙部17可以延伸超过框架12的流入端22,在袋状部20的流入端154处向后折叠在其自身上,使得内裙部17的折痕和/或折叠线(即,顶点)(内裙部17向后折叠在其自身上的点)形成和/或限定袋状部20的流入端154,并且可终止于外裙部18的流入边缘部分128处。在一些示例中,诸如图22所示,内裙部17的流入边缘部分66可以与外裙部18的流入边缘部分128重叠,使得内裙部17的流入边缘部分66直接接触和/或覆盖外裙部18的外侧138。在其他示例中,内裙部17和外裙部18可以不彼此重叠,而是内裙部17和外裙部18的流入端84、144分别可以直接彼此邻接和/或定位成彼此相邻。另外,在其他示例中,外裙部18可以在框架的流入端处延伸超过顶点62,但

是比形成袋状部20的大部分的内裙部17更短。例如,外裙部18可以在框架的流入端处延伸超过顶点62到达顶点62与袋状部20的流入端154之间的位置。

[0117] 在一些这样的示例中,内裙部17的流入边缘部分66可以在框架12的外侧140上延伸和/或覆盖框架12的外侧140。具体地,外裙部18可以定位在框架12的外侧140上,使得外裙部18的内侧136直接接触框架12的外侧140,并且内裙部17的流入边缘部分66可以在外裙部18的外侧138上延伸和/或直接接触外裙部18的外侧138,使得外裙部18的流入边缘部分128定位在框架12和内裙部17的流入边缘部分66之间。然而,在其他示例中,内裙部17的流入边缘部分66可以从袋状部20的流入端154朝向顶点62延伸和/或延伸到顶点62,但是可以不延伸超过框架外侧上的顶点62,并且因此可以不覆盖框架12的外侧140。在这样的示例中,内裙部17仍然可以完全形成袋状部20,但是内裙部17的流入端84和外裙部18的流入端144可以在框架12的流入端22处彼此邻接(内裙部不与外裙部重叠),使得内裙部17不在框架12的外侧140上延伸。

[0118] 图26A-图26B示出了一种将内裙部和外裙部一起组装在框架上以形成图22的袋状部20构造的方法。内裙部17和外裙部18可以在框架12的流入端处的顶点62处或稍高于框架12的流入端处的顶点62沿着与裙部17、18的边缘间隔开的线迹线/针脚线(stitch line)用多个进出线迹152缝制在一起。如图26A-图26B所示,为了形成袋状部20,组装者可以用穿线针210刚好在线迹152下方(其中瓣膜被倒置)从外裙部18的外侧138到内侧136刺穿外裙部18,并且然后从内裙部17的外侧65到内侧64刺穿内裙部17。然后,组装者可以将线212缠绕在内裙部17的流入端84上,将内裙部17的流入端部分66拉动并折叠在外裙部18的流入边缘部分128上,并且将内裙部17的外侧65压靠在外裙部18的外侧138上。然后,组装者可以在与先前插入点周向间隔开的位置处再次刺穿外裙部18,以完成锁缝线迹150并开始另一线迹150。

[0119] 为了确保在将内裙部17和外裙部18缝制在一起时维持适当的袋状部长度(例如,距离Y),使用者可以将内裙部17缝制在距内裙部17的流入端84的至少阈值距离Z(图26A)处。也就是说,当用穿线针210刺穿内裙部17以用线212形成线迹150时,使用者可以维持穿线针210与内裙部17的流入端84之间的阈值距离Z(图26A)。阈值距离Z可以是至少0.1mm、至少0.2mm、至少0.3mm、至少0.4mm、至少0.5mm、至少0.6mm和/或至少0.7mm。

[0120] 图27A-图27B示出了在内裙部17和外裙部18已经缝制在一起之后完全形成且完整的袋状部20(图27A示出了瓣膜10的外侧,并且图27B示出了瓣膜10的内侧)。如图27A-图27B所示,裙部组件16在框架12的流入端22处的顶点62下方延伸以形成袋状部20。在图27A-图27B所示的具体示例中,内裙部17形成袋状部20。内裙部17围绕顶点62缠绕在外裙部18上,并且在外裙部18的流入边缘部分128处缝制到外裙部18。具体地,内裙部17在框架12的流入端22处的顶点62下方延伸,在袋状部20的流入端154处折叠在自身上,向上延伸并在框架12的外侧140上的外裙部18上延伸,并且用线迹150缝制到外裙部18以产生袋状部20。袋状部20可以围绕框架12的整个流入端22周向地延伸,使得所有顶点62在径向扩展和径向压缩(即,卷曲)状态下都被裙部组件16完全覆盖。

[0121] 袋状部20在顶点62和裙部组件16之间提供了额外的空间/余地,使得当框架12被卷曲时顶点62不会突出通过裙部组件16。也就是说,袋状部20允许框架12在径向压缩时轴向变长,并且确保顶点62在框架12处于径向压缩(即,卷曲)状态时仍然被裙部组件16完全

覆盖。防止顶点62在卷曲期间突出通过裙部组件并且即使在卷曲状态下也保持它们被裙部组件16覆盖提供了若干优点。首先,它有助于防止顶点62接触引入器鞘管,从而减小推动假体瓣膜10通过引入器鞘管所需的推力,并防止对顶点的损坏。其次,当假体瓣膜(当卷曲在递送设备上时)被推进通过患者的脉管系统时,它可以防止顶点接触周围组织并对周围组织造成创伤。

[0122] 在另一示例(图24)中,外裙部18可以形成袋状部20。在这样的示例中,内裙部17可以不延伸超过框架12的流入端22(即,内裙部17可以延伸到框架12的流入端22或不延伸到框架12的流入端22),而是外裙部18可以延伸超过框架12的流入端22,围绕框架12的流入端22处的顶点62缠绕,并形成袋状部20。具体地,外裙部18可以延伸超过框架12的流入端22,在袋状部20的流入端154处向后折叠在其自身上,使得外裙部18的折痕和/或折叠线(即,顶点)(外裙部18向后折叠在其自身上的点)形成和/或限定袋状部20的流入端154,并且可终止于内裙部17的流入边缘部分66处。在一些示例中,诸如图24所示,外裙部18的流入边缘部分128可以与内裙部17的流入边缘部分66重叠,使得外裙部18的流入边缘部分128直接接触和/或覆盖内裙部17的内侧64。在其他示例中,内裙部17和外裙部18可以不彼此重叠,而是内裙部17和外裙部18的流入端84、144分别可以直接彼此邻接和/或定位成彼此相邻。另外,在其他示例中,内裙部17可以在框架的流入端处延伸超过顶点62,但是比形成袋状部20的大部分的外裙部18更短。例如,内裙部17可以在框架的流入端处延伸超过顶点62到达顶点62与袋状部20的流入端154之间的位置。

[0123] 在这样的一些示例中,外裙部18的流入边缘部分128可以在框架12的内侧63上延伸和/或覆盖框架12的内侧63。具体地,内裙部17可以定位在框架12的内侧63上,使得内裙部17的外侧65直接接触框架12的内侧63,并且外裙部18的流入边缘部分128可以在内裙部17的内侧64上延伸和/或直接接触内裙部17的内侧64,使得内裙部17的流入边缘部分66定位在框架12与外裙部18的流入边缘部分128之间。然而,在其他示例中,外裙部18的流入边缘部分128可以从袋状部20的流入端154朝向顶点62延伸和/或延伸到顶点62,但是可以不延伸超过顶点62,并且因此可以不覆盖框架12的内侧63。在这样的示例中,外裙部18仍然可以完全形成袋状部20,但是内裙部17和外裙部18可以在框架12的流入端22处彼此邻接,使得外裙部18不在框架12的内侧63上延伸。

[0124] 在又一示例中,内裙部17和外裙部18两者都可以形成袋状部20。在这样的示例中,内裙部17和外裙部18可以延伸超过框架12的流入端22,并且可以在框架12的流入端22下方的位置处(例如,在框架12的流入端22处的顶点62下方)缝制在一起。在一些这样的示例(图23)中,内裙部17和外裙部18可以在袋状部20的流入端154处缝制在一起,使得内裙部17和外裙部18的流入端84、144分别形成袋状部20的流入端154。在这样的示例中,内裙部17和外裙部18可以在框架12的流入端22下方延伸大致相同的量(例如,距离Y)。在一些示例(图23)中,内裙部17的流入端84和外裙部18的流入端144可以分别直接彼此邻接并且可以不彼此重叠。然而,在其他示例中,裙部17、18可以在袋状部20处彼此重叠。

[0125] 在另外的示例中,诸如图28和图30-图31所示,裙部组件16可以包括第三裙部302(其在本文中也可以称为“袋状部裙部302”),其可以耦接到内裙部17、外裙部18和/或框架12以在框架12处于径向扩展状态时形成袋状部20的至少一部分。例如,在图28所示的示例中,第三裙部302的第一端部分304可以诸如经由缝合线306与内裙部17的流入端部分66重

叠并耦接(例如,缝制)到内裙部17的流入端部分66,并且第三裙部302的相对的第二端部分308可以诸如经由缝合线310与外裙部18的流入边缘部分128重叠并耦接(例如,缝制)到流入边缘部分128。因为第三裙部302可以显著长于框架12和裙部17、18的宽度,所以当框架12处于径向扩展状态时,第三裙部302可以延伸超过框架12的流入端(离开内裙部17和外裙部18),从而形成袋状部20。

[0126] 作为另一示例,如图30所示,代替与内裙部17和外裙部18重叠并连接(例如,缝制)到内裙部17和外裙部18上,第三裙部302可以替代地缝制到其自身和/或框架12,并且可以在框架12的流入端22处或附近邻接内裙部17和外裙部18。具体地,第三裙部302的第一端部分304可以邻接内裙部17的流入端84,和/或第三裙部302的第二端部分308可以邻接外裙部18的流入端144。此外,第三裙部302的第一端部分302和第二端部分308可以诸如经由可以围绕框架12周向地延伸的缝合线322耦接(例如,缝制)在一起。在一些这样的示例中,缝合线322可以延伸通过框架12中的开口,诸如延伸通过第一行开放单元54(图5)。在其他示例中,第三裙部302的第一端部分302和第二端部分308可以直接缝制到框架12,诸如直接缝制到第一行成角度支柱36(图5)。在以上示例中的任一个中,第三裙部302可以在框架12的流入端22处有效地悬挂在框架12的第一行成角度支柱36和/或顶点62,并且可以延伸超过框架12的流入端22以形成袋状部20。

[0127] 在第三裙部302耦接(例如,缝制)到裙部17、18以形成袋状部20的至少一部分的以上示例中的任一个中,裙部17、18中的一个或两个也可以形成袋状部20的至少一部分。也就是说,裙部17、18中的一个或两个不需要在框架12的流入端22处或之外停止,如图28和图30所示,而是裙部17、18中的一个或两个可以延伸超过框架12的流入端22以形成袋状部20的至少一部分。然而,在其他示例中,裙部17、18两者都可以在框架12的流入端22处或之外停止(使得裙部17、18不延伸超过框架12的流入端),并且第三裙部302可以单独形成整个袋状部20。

[0128] 作为又一示例,裙部17、18中的一个或两个可以围绕第三裙部302的外侧缠绕。例如,如图31所示,内裙部17可以在外裙部18的外侧138上一直围绕第三裙部302缠绕(使得其紧靠和/或以其他方式接触第三裙部302的外侧),并且可以诸如经由缝合线150耦接(例如,缝制)到外裙部18。在另一示例中,外裙部18可以替代地在内裙部17的内侧64上一直围绕第三裙部302缠绕(使得其紧靠和/或以其他方式接触第三裙部302的外侧),并且可以诸如经由缝合线150耦接(例如,缝制)到内裙部17。在另外的示例中,裙部17、18两者都可以围绕第三裙部302延伸,并且可以在裙部17、18与第三裙部302重叠的位置(诸如框架12的流入端22下方的位置)处耦接(例如,缝制)在一起。

[0129] 尽管内裙部17和外裙部18被示出并描述为分别经由线迹150在流入边缘部分66、128处固定到彼此,但是应当理解,流入边缘部分66、128可以使用另外的和/或替代的耦接手段(诸如超声波焊接、粘合剂、机械紧固件等)附接到彼此。

[0130] 此外,尽管袋状部20被示出并描述为形成/包括在框架12的流入端22处,但是应当理解,袋状部20可以另外地或替代地包括/形成在框架12的流出端24处。具体地,内裙部17和外裙部18可以延伸到和/或超过框架12的流出端24,并且可以以与在上面针对框架12的流入端22描述的方式类似的方式在框架12的流出端24处或附近缝制在一起,以在框架12的流出端24处形成袋状部20(例如,如图22-图24所示)。在一些这样的示例中,袋状部20可以

形成在框架12的流入端22和流出端24两者处,使得瓣膜10包括两个袋状部20,框架12的每一端处一个。在其他这样的示例中,袋状部20可以仅形成在框架12的流出端24处,而不是框架12的流入端22。

[0131] 所公开技术的另外示例

[0132] 鉴于公开的主题的上面描述的实施方式,本申请公开了在下面列举的另外的示例。应当注意,示例的一个特征单独地或组合地并且可选地结合一个或多个其他示例的一个或多个特征获得的示例的多于一个特征也是落入在本申请的公开内容内的其他示例。

[0133] 示例1.一种假体心脏瓣膜,包括:

[0134] 环形框架,所述环形框架包括流入端和流出端,其中所述框架可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展,其中所述框架包括在所述流入端处的多个顶点;

[0135] 小叶组件,所述小叶组件定位在所述框架内并耦接到所述框架,其中所述小叶组件包括完全定位在所述框架内的多个小叶;

[0136] 裙部组件,所述裙部组件包括:

[0137] 内裙部,所述内裙部围绕所述框架的内侧周向地延伸,其中所述内裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分;以及

[0138] 外裙部,所述外裙部围绕所述框架的外侧周向地延伸,其中所述外裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分,其中所述外裙部的所述流入边缘部分缝制到所述内裙部的所述流入边缘部分;

[0139] 其中所述内裙部的所述流入边缘部分和/或所述外裙部的所述流入边缘部分形成袋状部,其中所述顶点设置在所述袋状部中,并且其中所述袋状部具有流入端;以及

[0140] 其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开,并且当所述框架从所述径向扩展状态径向压缩到所述径向压缩状态时,所述顶点移动得更靠近所述袋状部的所述流入端。

[0141] 示例2.根据本文中的任一示例(特别是示例1)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分在所述袋状部处缝制在一起。

[0142] 示例3.根据本文中的任一示例(特别是示例2)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分在所述袋状部的所述流入端处缝制在一起。

[0143] 示例4.根据本文中的任一示例(特别是示例1-3中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分轴向延伸超过所述框架的所述流入端。

[0144] 示例5.根据本文中的任一示例(特别是示例4)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分轴向延伸超过所述框架的所述流入端近似相同的量。

[0145] 示例6.根据本文中的任一示例(特别是示例1-5中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开至少0.5mm。

[0146] 示例7.根据本文中的任一示例(特别是示例1-6中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述袋状部围绕所述框架的所述流入端周向地延伸。

[0147] 示例8.根据本文中的任一示例(特别是示例1-7中任一项)所述的假体心脏瓣膜,

其中所述内裙部的所述流出边缘部分在所述框架的所述流入端与所述流出端之间缝制到所述框架,并且其中所述外裙部的所述流出边缘部分比所述内裙部的所述流出边缘部分更靠近所述框架的所述流入端缝制到所述框架。

[0148] 示例9.根据本文中的任一示例(特别是示例1-8中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部的所述流出边缘部分包括多个狭缝,并且其中所述多个狭缝与所述框架的两个支柱的接合部轴向间隔开至多0.5mm。

[0149] 示例10.根据本文中的任一示例(特别是示例1-9中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部接触所述框架的所述内侧,并且其中所述外裙部接触所述框架的所述外侧。

[0150] 示例11.根据本文中的任一示例(特别是示例1-10中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述多个小叶不延伸超过所述框架的所述流入端,并且完全定位在所述框架的所述流入端与所述流出端之间。

[0151] 示例12.根据本文中的任一示例(特别是示例1-11中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述袋状部是中空的。

[0152] 示例13.根据本文中的任一示例(特别是示例1和6-12中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部围绕所述框架的所述流入端处的所述顶点缠绕,在所述框架的所述外侧上的所述外裙部上方延伸,并且形成所述袋状部。

[0153] 示例14.根据本文中的任一示例(特别是示例1和6-12中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部围绕所述框架的所述流入端处的所述顶点缠绕,在所述框架的所述内侧上的所述内裙部上方延伸,并且形成所述袋状部。

[0154] 示例15.一种假体心脏瓣膜,包括:

[0155] 环形框架,所述环形框架包括流入端和流出端,其中所述框架可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展,其中所述框架包括在所述流入端处的多个顶点;

[0156] 小叶组件,所述小叶组件包括多个小叶,所述小叶组件定位在所述框架内并耦接到所述框架;

[0157] 外裙部,所述外裙部围绕所述框架的外侧周向地延伸,其中所述外裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分;以及

[0158] 内裙部,所述内裙部围绕所述框架的内侧周向地延伸,其中所述内裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分,其中所述内裙部折叠在其本身上并且在所述框架的所述流入端处形成袋状部,其中所述框架的所述流入端处的所述顶点设置在所述袋状部内,其中所述袋状部具有流入端,并且其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开,并且当所述框架从所述径向扩展状态径向压缩到所述径向压缩状态时,所述顶点移动得更靠近所述袋状部的所述流入端。

[0159] 示例16.根据本文中的任一示例(特别是示例15)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部的所述流入边缘部分缝制到所述外裙部的所述流入边缘部分。

[0160] 示例17.根据本文中的任一示例(特别是示例15或16中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部围绕所述框架的所述流入端处的所述多个顶点缠绕,并且覆盖所述框架的所述外侧。

[0161] 示例18.根据本文中的任一示例(特别是示例17)所述的假体心脏瓣膜,其中所述

内裙部的流入边缘部分围绕所述框架的所述外侧周向地延伸。

[0162] 示例19.根据本文中的任一示例(特别是示例15-18中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部具有与外侧相对的内侧,其中所述外裙部的所述内侧接触所述框架的所述外侧,并且其中所述内裙部的所述流入边缘部分围绕所述框架的所述流入端、在所述框架的所述外侧上延伸,并且接触所述外裙部的所述外侧。

[0163] 示例20.根据本文中的任一示例(特别是示例15-19中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部不延伸超过所述框架的所述流入端。

[0164] 示例21.根据本文中的任一示例(特别是示例15-20中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开至少0.5mm。

[0165] 示例22.根据本文中的任一示例(特别是示例15-21中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述袋状部是中空的。

[0166] 示例23.根据本文中的任一示例(特别是示例15-22中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部的所述流出边缘部分包括多个狭缝,并且其中所述多个狭缝与所述框架的两个支柱的接合部轴向间隔开至多0.5mm。

[0167] 示例24.根据本文中的任一示例(特别是示例15-23中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述多个小叶不延伸超过所述框架的所述流入端,并且完全定位在所述框架的所述流入端与所述流出端之间。

[0168] 示例25.根据本文中的任一示例(特别是示例15-24中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括将所述内裙部的所述流入边缘部分耦接到所述外裙部的所述流入边缘部分的线迹,其中所述线迹与所述内裙部的流入端间隔开大约0.5mm。

[0169] 示例26.一种假体心脏瓣膜,包括:

[0170] 环形框架,所述环形框架包括流入端和流出端,其中所述框架可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展,其中所述框架包括在所述流入端处的多个顶点;

[0171] 小叶组件,所述小叶组件包括多个小叶,所述小叶组件定位在所述框架内并耦接到所述框架;

[0172] 内裙部,所述内裙部围绕所述框架的内侧周向地延伸,其中所述内裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分;以及

[0173] 外裙部,所述外裙部围绕所述框架的外侧周向地延伸,其中所述外裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分,其中所述外裙部折叠在其自身上并且在所述框架的所述流入端处形成袋状部,其中所述框架的所述流入端处的所述顶点设置在所述袋状部内,其中所述袋状部具有流入端,并且其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开,并且当所述框架从所述径向扩展状态径向压缩到所述径向压缩状态时,所述顶点移动得更靠近所述袋状部的所述流入端。

[0174] 示例27.根据本文中的任一示例(特别是示例26)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部的所述流入边缘部分缝制到所述内裙部的所述流入边缘部分。

[0175] 示例28.根据本文中的任一示例(特别是示例26或27中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部围绕所述框架的所述流入端处的所述多个顶点缠绕并且覆盖所述框架的所述内侧。

[0176] 示例29.根据本文中的任一示例(特别是示例28)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部的流入边缘部分围绕所述框架的内侧周向地延伸。

[0177] 示例30.根据本文中的任一示例(特别是示例26-29中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部具有与外侧相对的内侧,其中所述内裙部的所述外侧接触所述框架的所述内侧,并且其中所述外裙部的所述流入边缘部分围绕所述框架的所述流入端、在所述框架的所述内侧上延伸,并接触所述内裙部的所述内侧。

[0178] 示例31.根据本文中的任一示例(特别是示例26-30中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部不延伸超过所述框架的所述流入端。

[0179] 示例32.根据本文中的任一示例(特别是示例26-31中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开至少0.5mm。

[0180] 示例33.根据本文中的任一示例(特别是示例26-32中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述袋状部是中空的。

[0181] 示例34.根据本文中的任一示例(特别是示例26-33中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述多个小叶不延伸超过所述框架的所述流入端,并且完全定位在所述框架的所述流入端与所述流出端之间。

[0182] 示例35.根据本文中的任一示例(特别是示例26-34中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括将所述外裙部的流入边缘部分耦接到所述内裙部的所述流入边缘部分的线迹,其中所述线迹与所述外裙部的流入端间隔开大约0.5mm。

[0183] 示例36.一种用于组装假体心脏瓣膜的方法,包括:

[0184] 将内裙部安装在可径向压缩和扩展的框架的内侧上,其中所述框架具有流入端和流出端以及在所述流入端处的多个顶点;

[0185] 将外裙部安装在所述框架的外侧上;

[0186] 将包括多个小叶的小叶组件安装到所述框架,使得所述小叶组件在所述框架的所述流入端与所述流出端之间完全定位在所述框架内;

[0187] 将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起,使得所述内裙部和/或所述外裙部在所述框架的所述流入端处形成袋状部,或将第三裙部缝合到所述内裙部和所述外裙部,使得所述第三裙部延伸超过所述框架的所述流入端并形成所述袋状部,其中所述多个顶点设置在所述袋状部中,并且其中所述袋状部具有流入端,当所述框架处于径向扩展状态时,所述流入端与所述框架的所述多个顶点分开。

[0188] 示例37.根据本文中的任一示例(特别是示例36)所述的方法,其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括在所述袋状部处将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起,使得所述内裙部和所述外裙部两者形成所述袋状部。

[0189] 示例38.根据本文中的任一示例(特别是示例36或37中任一项)所述的方法,其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括在所述袋状部的所述流入端处将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起。

[0190] 示例39.根据本文中的任一示例(特别是示例36)所述的方法,还包括将所述内裙部围绕所述框架的所述流入端缠绕在所述框架的所述外侧上,使得所述内裙部形成所述袋状部,并且其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括将所述内裙部缝制到所述框架

的所述外侧上的所述外裙部。

[0191] 示例40.根据本文中的任一示例(特别是示例39)所述的方法,其中将所述内裙部安装在所述框架上包括将所述内裙部耦接到所述框架,使得在围绕所述框架的所述流入端缠绕所述内裙部之前,所述内裙部轴向延伸超过所述框架的所述流入端至少1.5mm。

[0192] 示例41.根据本文中的任一示例(特别是示例39或40中任一项)所述的方法,其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括在所述内裙部的流入端和所述线迹之间维持大约0.5mm的距离。

[0193] 示例42.根据本文中的任一示例(特别是示例36)所述的方法,还包括将所述外裙部围绕所述框架的所述流入端缠绕在所述框架的所述内侧上,使得所述外裙部形成所述袋状部,并且其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括将所述外裙部缝制到所述框架的所述内侧上的所述内裙部。

[0194] 示例43.根据本文中的任一示例(特别是示例42)所述的方法,其中将所述外裙部安装在所述框架上包括将所述外裙部耦接到所述框架,使得在围绕所述框架的所述流入端缠绕所述外裙部之前,所述外裙部轴向延伸超过所述框架的所述流入端至少1.5mm。

[0195] 示例44.根据本文中的任一示例(特别是示例42或43中任一项)所述的方法,其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括在所述外裙部的流入端与所述线迹之间保持大约0.5mm的距离。

[0196] 示例45.根据本文中的任一示例(特别是示例36-44中任一项)所述的方法,其中将所述内裙部安装在所述框架的所述内侧上包括将所述内裙部缝制到所述框架上的第一行支柱,其中将所述外裙部安装在所述框架的所述外侧上包括将所述外裙部缝制到所述框架上的第二行支柱,所述第二行支柱定位成比所述第一行支柱更靠近所述框架的所述流入端。

[0197] 示例46.根据本文中的任一示例(特别是示例45)所述的方法,其中将所述内裙部安装在所述框架的内侧上还包括在将所述内裙部缝制到所述第一行支柱之前将所述内裙部的流出边缘部分与所述第一行支柱对准,使得包括在所述内裙部的流出边缘部分上的多个狭缝定位在距所述第一行支柱中的相邻支柱之间的接合部至多0.5mm处。

[0198] 示例47.根据本文中的任一示例(特别是示例36)所述的方法,其中将所述第三裙部缝制到所述内裙部和所述外裙部包括将所述第三裙部的第一端部分缝制到所述内裙部的流入边缘部分并且将所述第三裙部的第二端部分缝制到所述外裙部的流入边缘部分。

[0199] 示例48.根据本文中的任一示例(特别是示例36-47中任一项)所述的方法,其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述袋状部的所述流入端与所述框架的所述多个顶点间隔开至少0.5mm。

[0200] 示例49.根据本文中的任一示例(特别是示例36-48中任一项)所述的方法,其中所述袋状部是中空的。

[0201] 示例50.根据本文中的任一示例(特别是示例36-49中任一项)所述的方法,其中所述袋状部围绕所述框架的所述流入端周向地延伸。

[0202] 示例51.一种假体心脏瓣膜,包括:

[0203] 环形框架,所述环形框架包括流入端和流出端,其中所述框架可在径向压缩状态和径向扩展状态之间径向压缩和扩展,其中所述框架包括在所述流入端处的多个顶点;

[0204] 小叶组件,所述小叶组件定位在所述框架内并耦接到所述框架,其中所述小叶组件包括完全定位在所述框架内的多个小叶;

[0205] 裙部组件,所述裙部组件包括:

[0206] 内裙部,所述内裙部围绕所述框架的内侧周向地延伸,其中所述内裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分;以及

[0207] 外裙部,所述外裙部与所述内裙部分开,所述外裙部围绕所述框架的外侧周向地延伸,其中所述外裙部具有流入边缘部分和流出边缘部分;

[0208] 其中所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分耦接到彼此,以便邻近所述框架的所述流入端形成袋状部,其中所述顶点设置在所述袋状部中,并且其中所述袋状部具有流入端;以及

[0209] 其中当所述框架处于所述径向扩展状态时,所述顶点与所述袋状部的所述流入端间隔开,并且当所述框架从所述径向扩展状态径向压缩到所述径向压缩状态时,所述顶点移动得更靠近所述袋状部的所述流入端。

[0210] 示例52.根据本文中的任一示例(特别是示例51)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和所述外裙部的流入边缘部分轴向延伸超过所述框架的流入端,并且在所述框架的流入端上游的位置处缝制在一起以形成所述袋状部。

[0211] 示例53.根据本文中的任一示例(特别是示例51)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部的所述流入边缘部分轴向延伸超过所述框架的流入端,围绕所述顶点缠绕,并且缝制到所述框架的外侧上的所述外裙部以形成所述袋状部。

[0212] 示例54.根据本文中的任一示例(特别是示例51)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部的所述流入边缘部分轴向延伸超过所述框架的流入端,围绕所述顶点缠绕,并且缝制到所述框架的所述内侧上的所述内裙部以形成所述袋状部。

[0213] 示例55.根据本文中的任一示例(特别是示例51)所述的假体心脏瓣膜,其中所述裙部组件包括第三裙部,所述第三裙部与所述内裙部和所述外裙部分开,所述第三裙部延伸超过所述框架的所述流入端并形成所述袋状部的至少一部分。

[0214] 示例56.根据本文中的任一示例(特别是示例55)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三裙部缝制到所述内裙部和所述外裙部的所述流入边缘部分。

[0215] 示例57.根据本文中的任一示例(特别是示例55或56)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和/或所述外裙部延伸超过所述框架的所述流入端并且还形成所述袋状部的至少一部分,使得所述第三裙部和所述内裙部和/或所述外裙部形成所述袋状部。

[0216] 示例58.根据本文中的任一示例(特别是示例55)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三裙部在所述框架的第一行开放单元处缝制到其自身。

[0217] 示例59.根据本文中的任一示例(特别是示例55或58)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三裙部单独形成所述袋状部。

[0218] 示例60.根据本文中的任一示例(特别是示例51-59中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和/或所述外裙部围绕所述第三裙部延伸。

[0219] 示例61.根据本文中的任一示例(特别是示例51-60中任一项)所述的假体瓣膜,根据示例51-55中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部在所述流入边缘部分处或附近并且在所述流出边缘部分处或附近缝合到所述框架。

[0220] 示例62.根据本文中的任一示例(特别是示例51-61中任一项)所述的假体瓣膜,其中所述外裙边在所述流入边缘部分处或附近并且在所述流出边缘部分处或附近缝合到所述框架。

[0221] 示例63.根据本文中的任一示例(特别是示例51-62中任一项)所述的假体瓣膜,其中所述内裙部和所述外裙部都经由第一组缝合线缝合到所述框架的第一行支柱,并且都经由第二组缝合线缝合到所述框架的第二行支柱,其中所述第一行支柱定位成比所述第二行支柱更靠近所述框架的所述流入端。

[0222] 示例64.根据本文中的任一示例(特别是示例62或63中任一项)所述的假体瓣膜,其中所述外裙部包括在所述流入边缘部分和所述流出边缘部分之间的聚束部分。

[0223] 示例65.根据本文中的任一示例(特别是示例64)所述的假体瓣膜,其中所述外裙部以Z字形图案折叠在所述聚束部分中。

[0224] 示例66.根据本文中的任一示例(特别是示例59或60中任一项)所述的假体瓣膜,其中当所述框架径向压缩时,所述外裙部的所述聚束部分展开并轴向伸长。

[0225] 示例67.根据本文中的任一示例(特别是示例51-66中任一项)所述的假体瓣膜,还包括示例1-35中任一项的主题。

[0226] 示例68.一种用于组装假体心脏瓣膜的方法,包括:将内裙部安装在可径向压缩和扩展的框架的内侧上,其中所述框架具有流入端和流出端以及在所述流入端处的多个顶点;将外裙部安装在所述框架的外侧上;将包括多个小叶的小叶组件安装到所述框架,使得所述小叶组件在所述框架的所述流入端与所述流出端之间完全定位在所述框架内;将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起,使得所述内裙部和/或所述外裙部在所述框架的所述流入端处形成袋状部,或将第三裙部缝制到所述内裙部和所述外裙部,使得所述第三裙部延伸超过所述框架的所述流入端并形成所述袋状部,其中所述多个顶点设置在所述袋状部中,并且其中所述袋状部具有流入端,当所述框架处于径向扩展状态时,所述袋状部的所述流入端与所述框架的所述多个顶点分开。

[0227] 示例69.根据本文中的任一示例(特别是示例68)所述的方法,其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括在所述袋状部处将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起,使得所述内裙部和所述外裙部两者形成所述袋状部。

[0228] 示例70.根据本文中的任一示例(特别是示例68或69)所述的方法,其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括在所述袋状部的所述流入端处将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起。

[0229] 示例71.根据本文中的任一示例(特别是示例68)所述的方法,还包括将所述内裙部围绕所述框架的所述流入端缠绕在所述框架的所述外侧上,使得所述内裙部形成所述袋状部,并且其中将所述内裙部和所述外裙部缝制在一起包括将所述内裙部缝制到所述框架的所述外侧上的所述外裙部。

[0230] 示例72.根据本文中的任一示例(特别是示例71)所述的方法,其中将所述内裙部安装在所述框架上包括将所述内裙部耦接到所述框架,使得在围绕所述框架的所述流入端缠绕所述内裙部之前,所述内裙部轴向延伸超过所述框架的所述流入端至少1.5mm。

[0231] 鉴于可以将所公开的实用新型的原理应用于其中的许多可能的示例,应当认识到,所图示的示例仅是本实用新型的优选示例,并且不应被认为是对本实用新型范围的限

制。相反,本实用新型的范围由所附权利要求书限定。因此,我们要求我们的实用新型均在这些权利要求的范围和精神内。

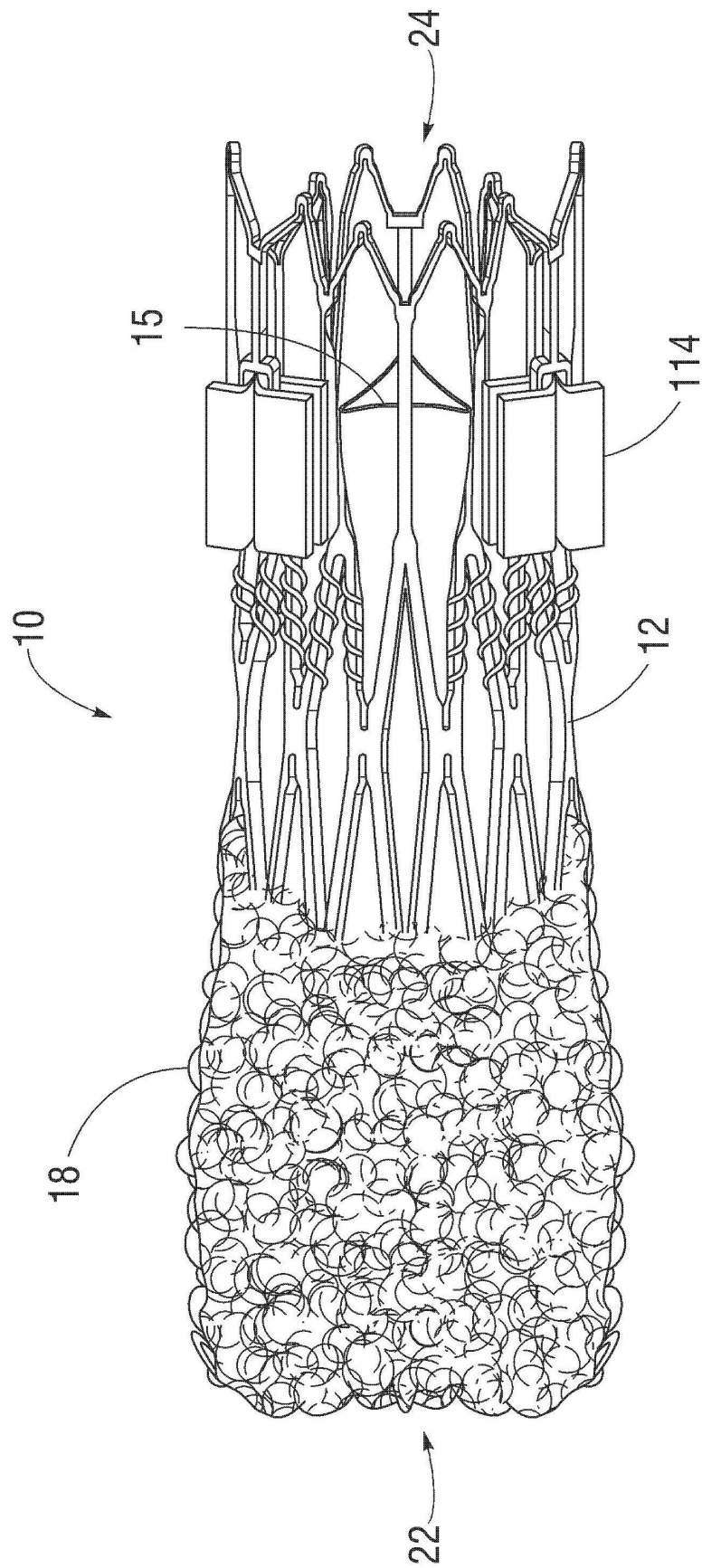


图2

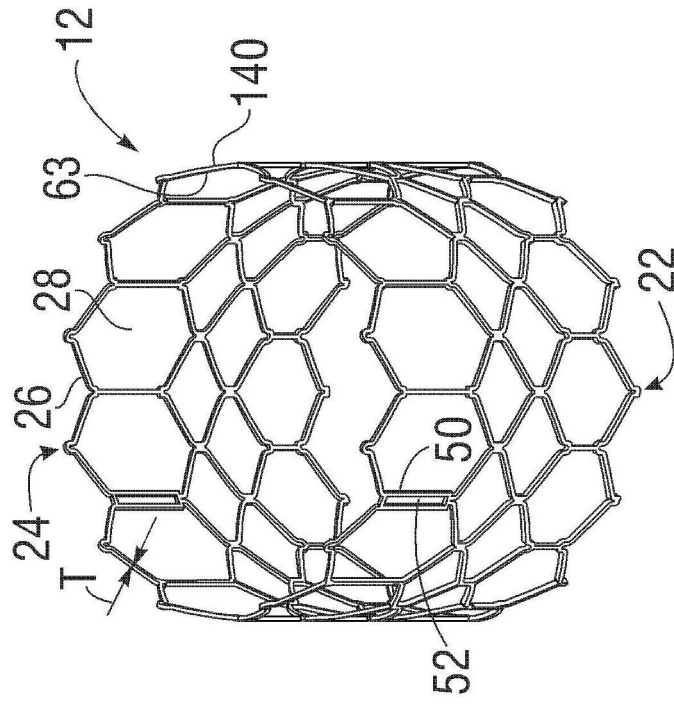


图4

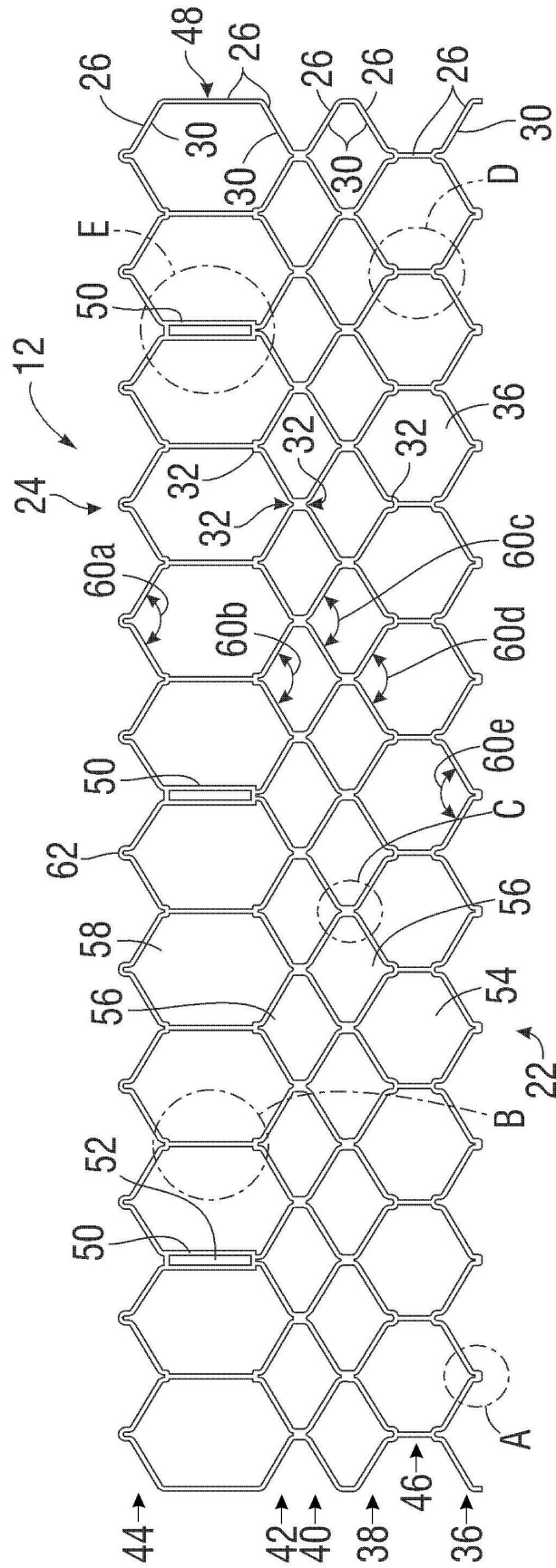


图5

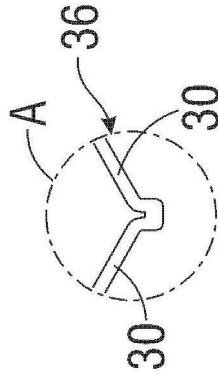


图6

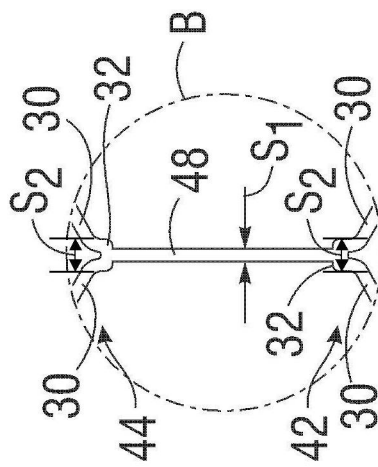


图7

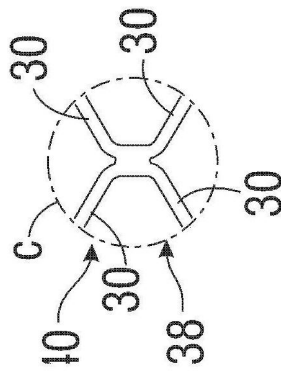


图8

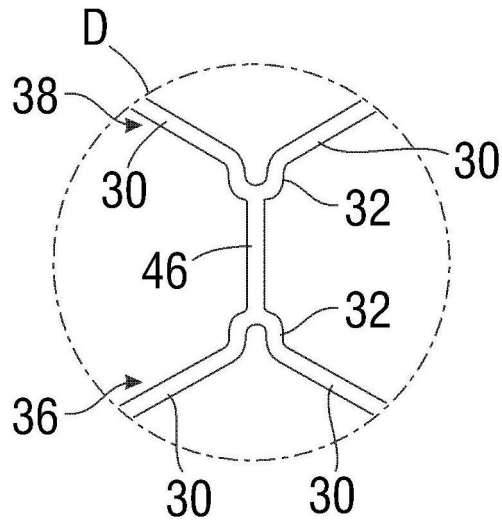


图9

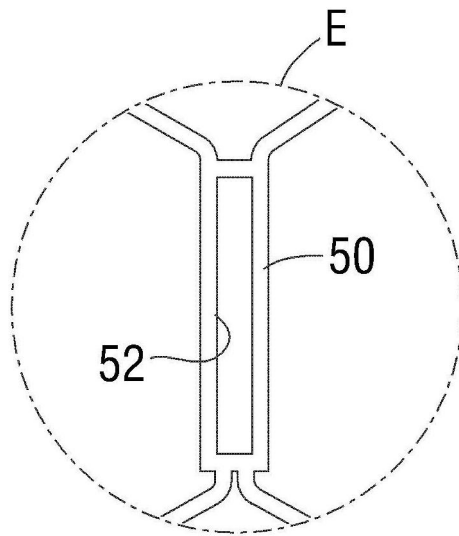


图10

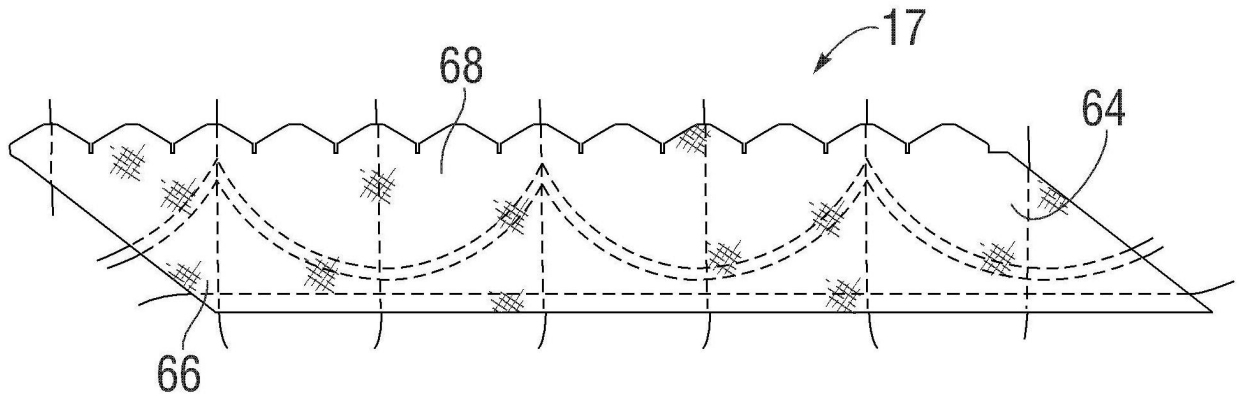


图11

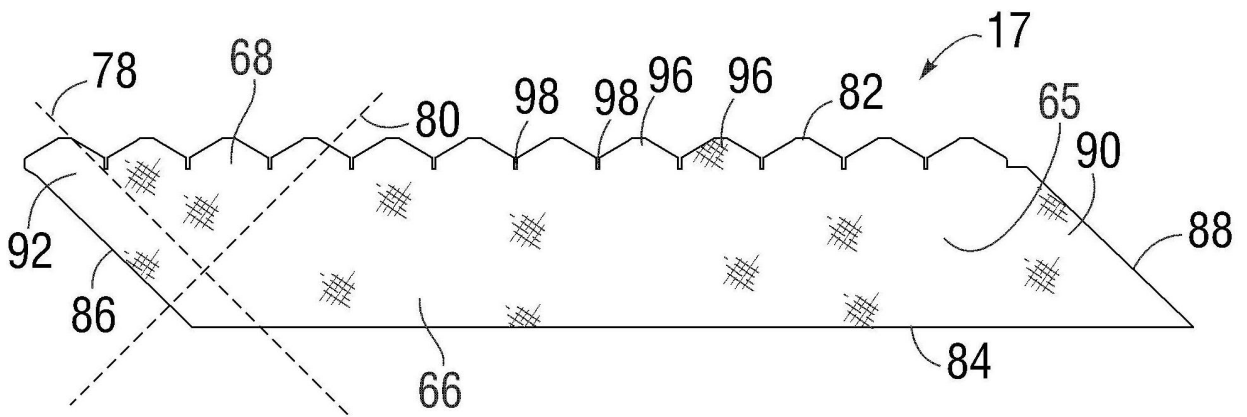


图12

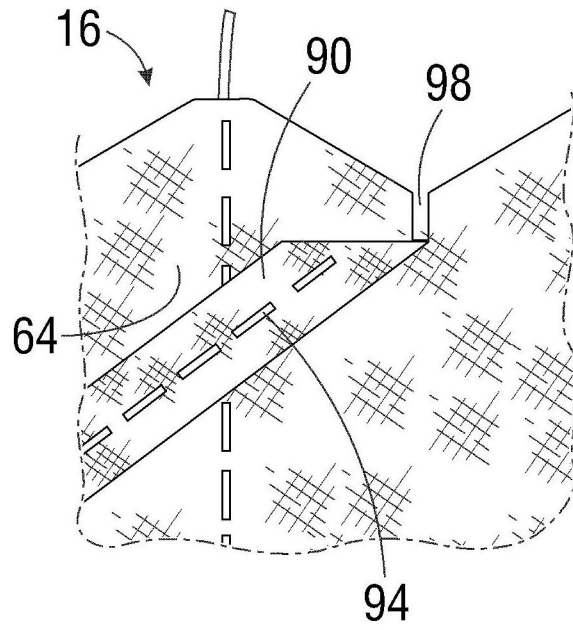


图13

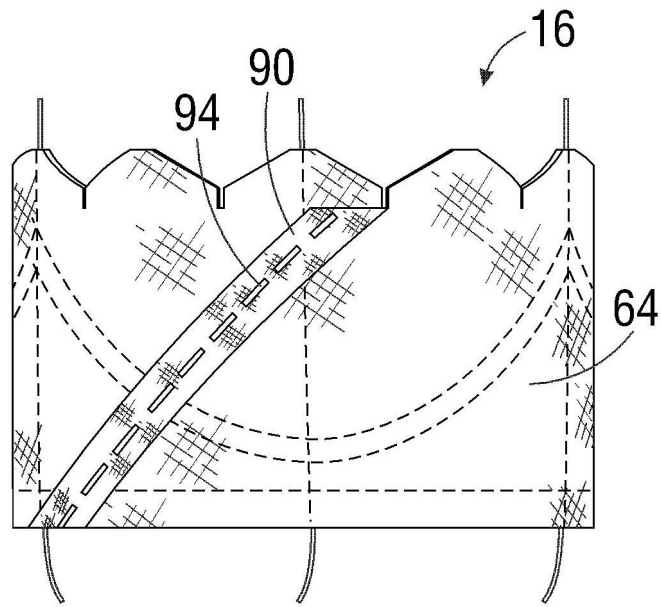


图14

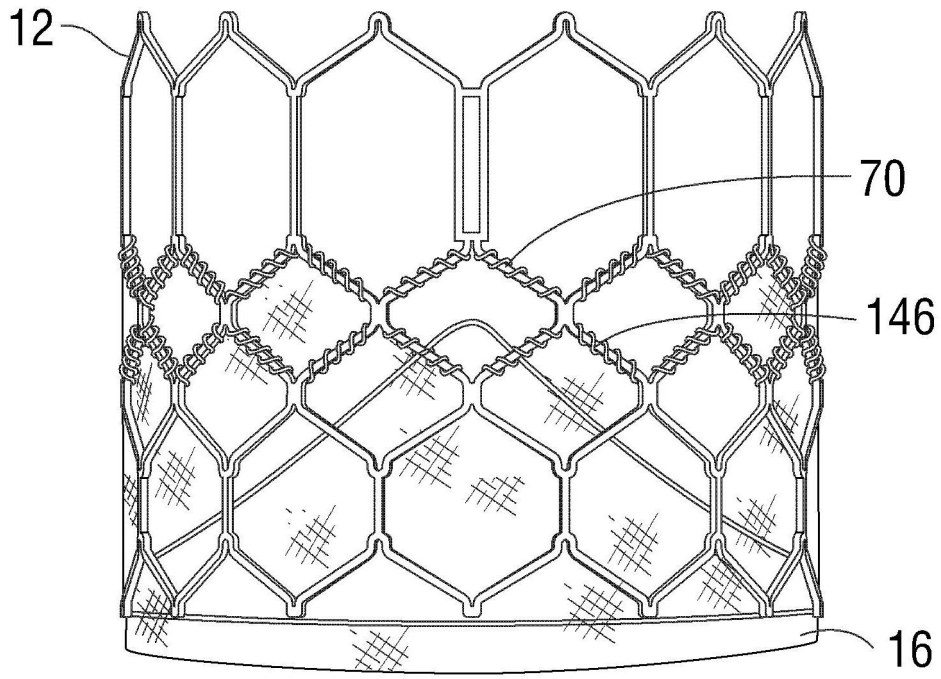


图15

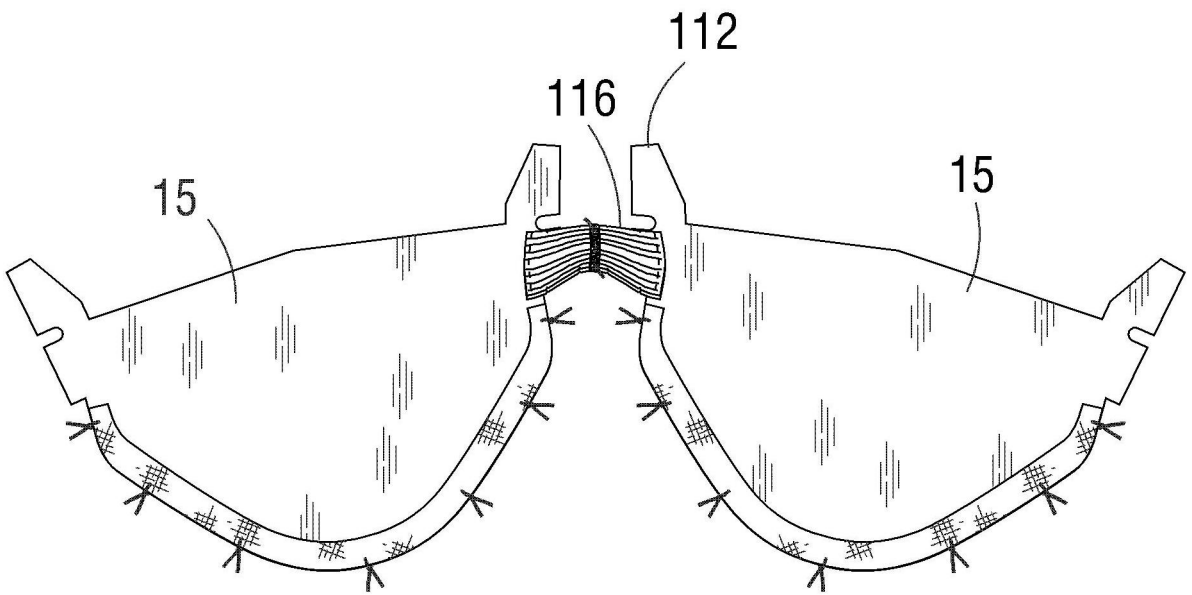


图16

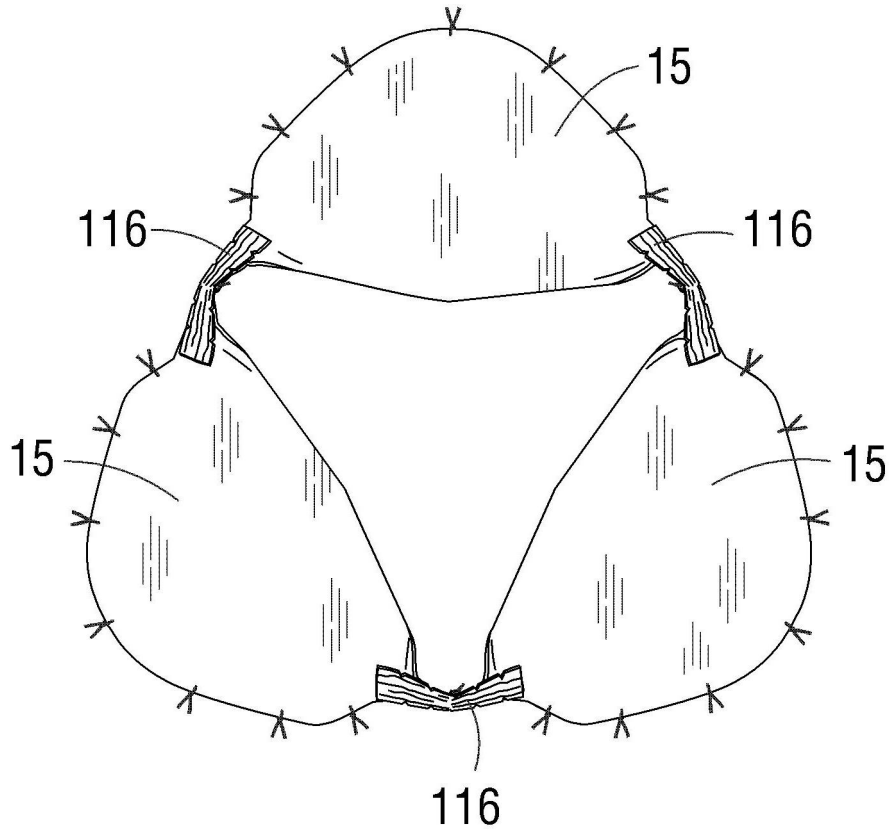


图17

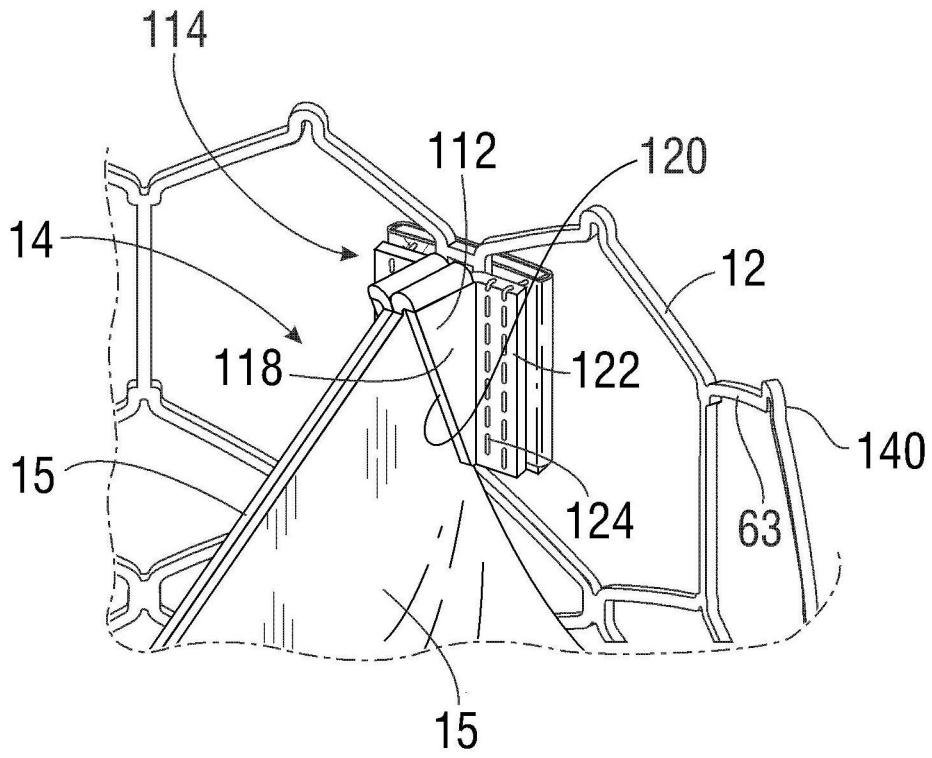


图18

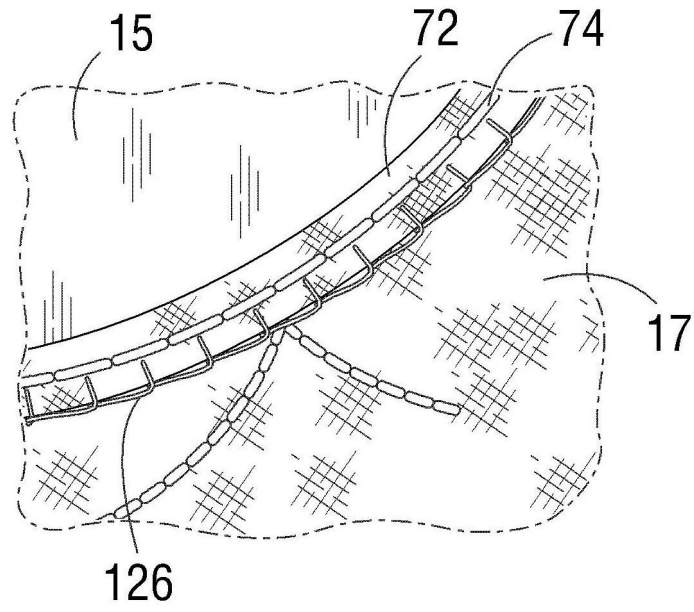


图19

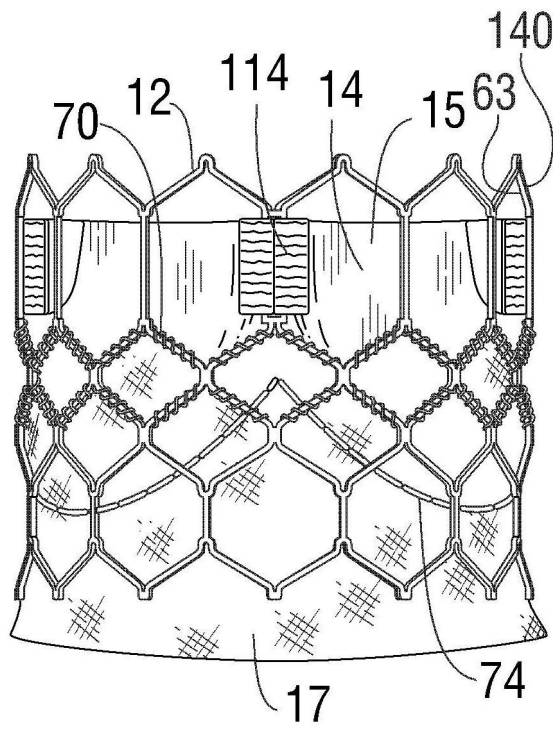


图20

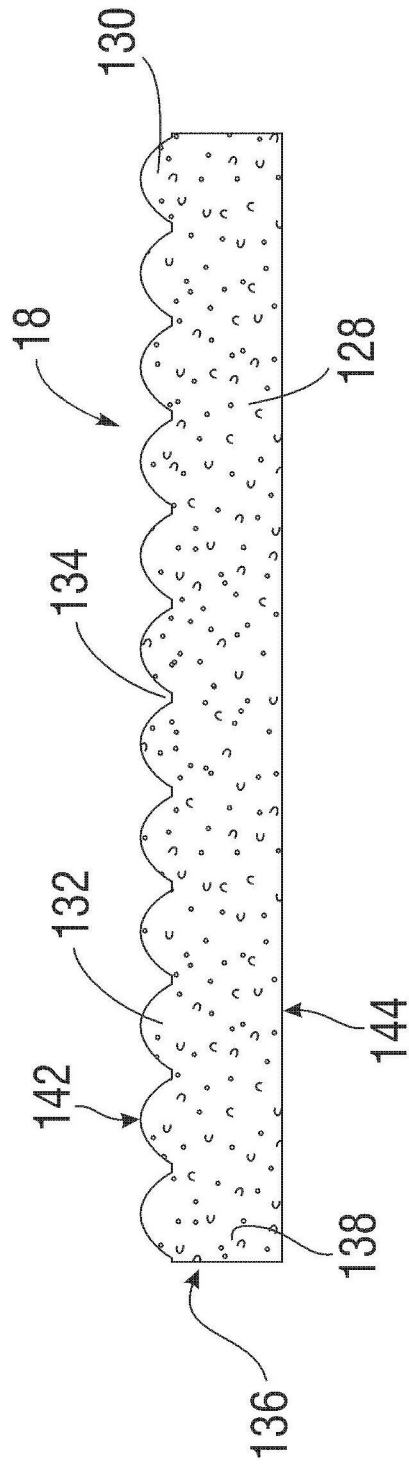


图21

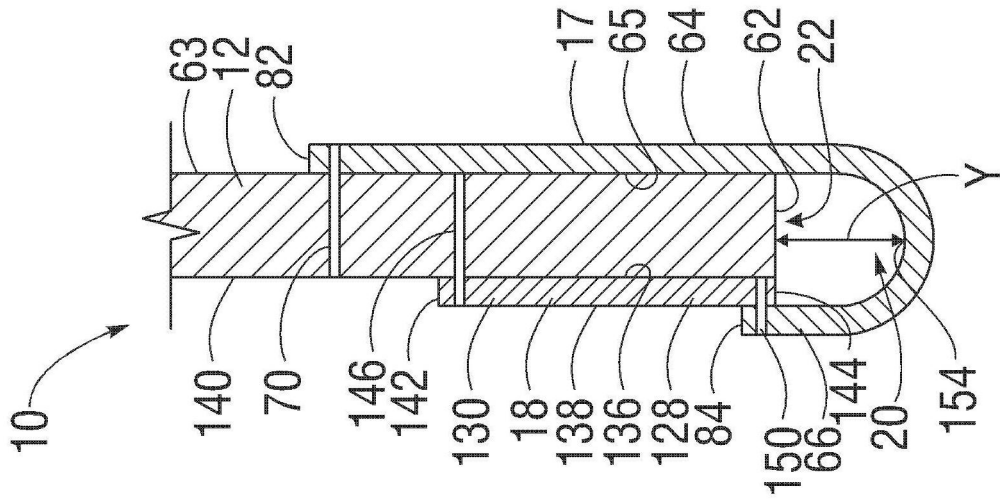


图22

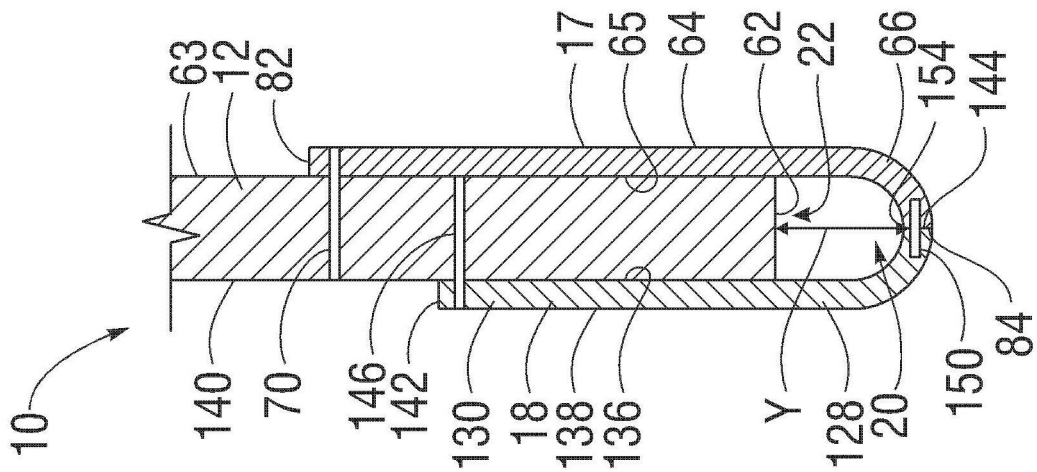


图23

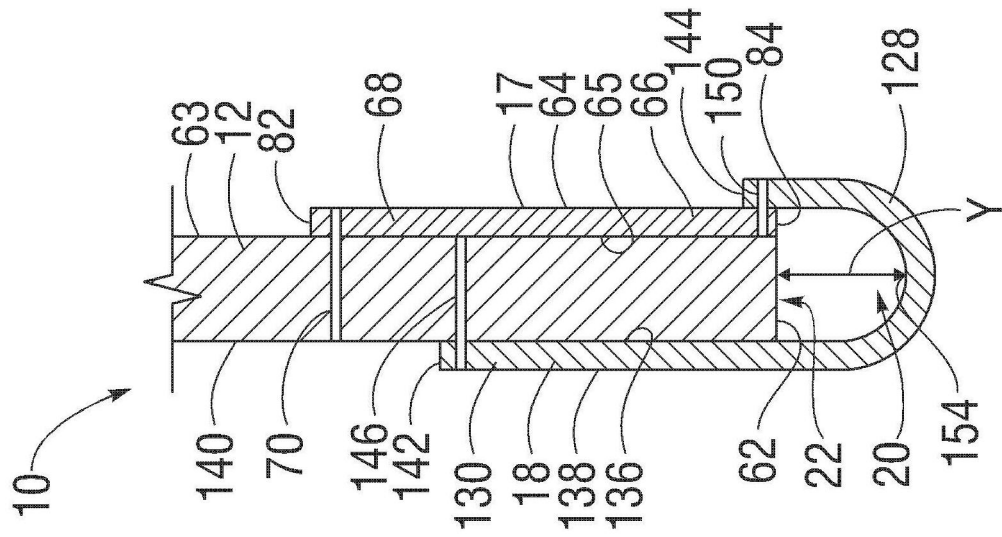


图24

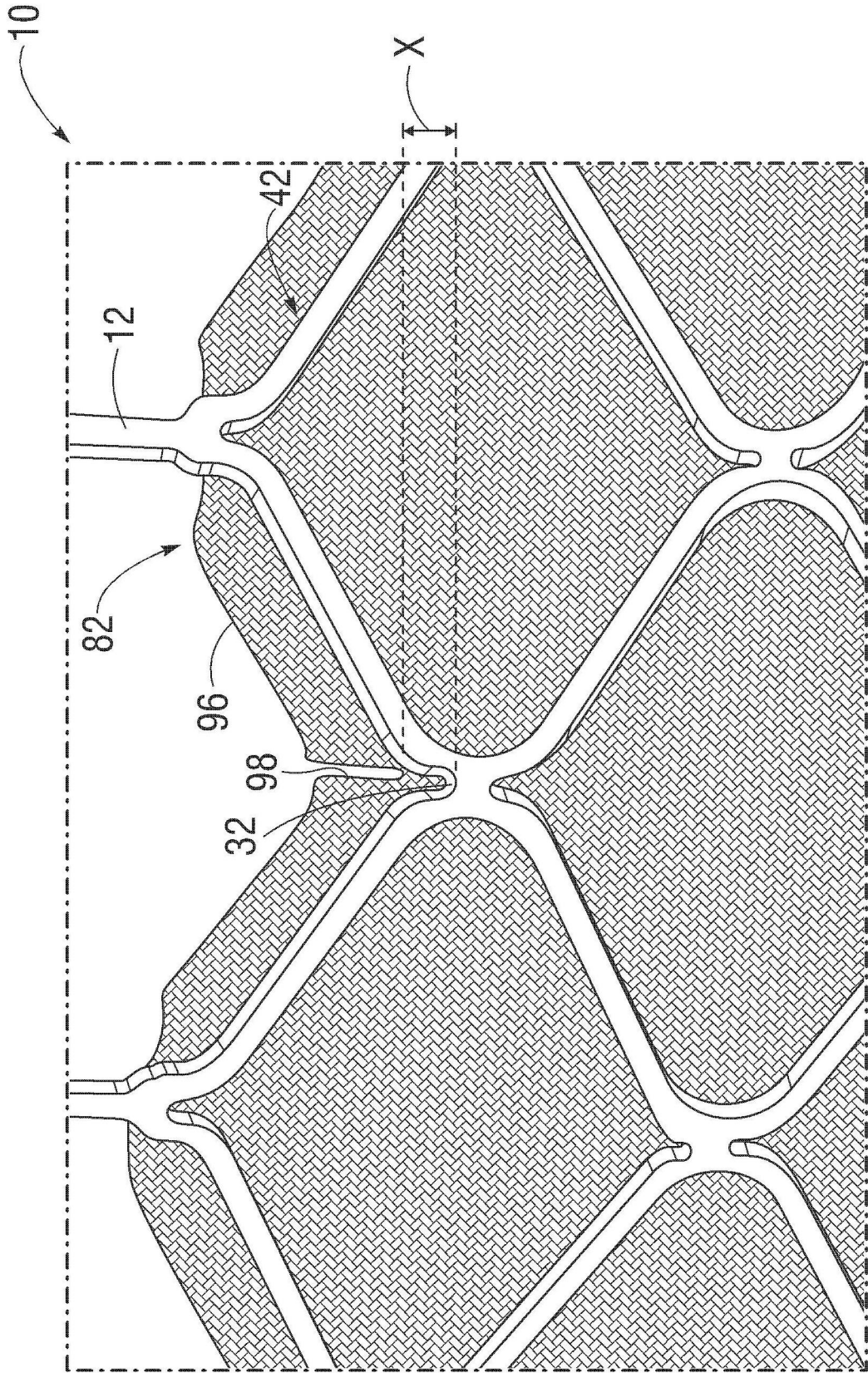


图25

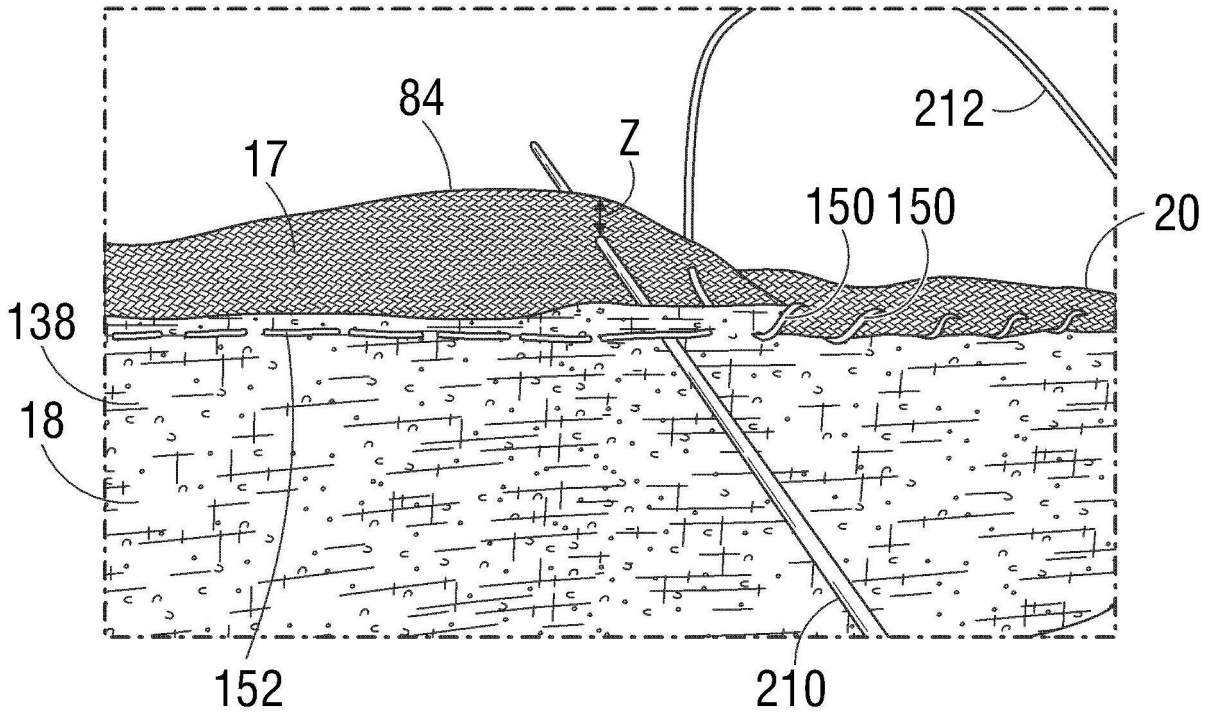


图26A

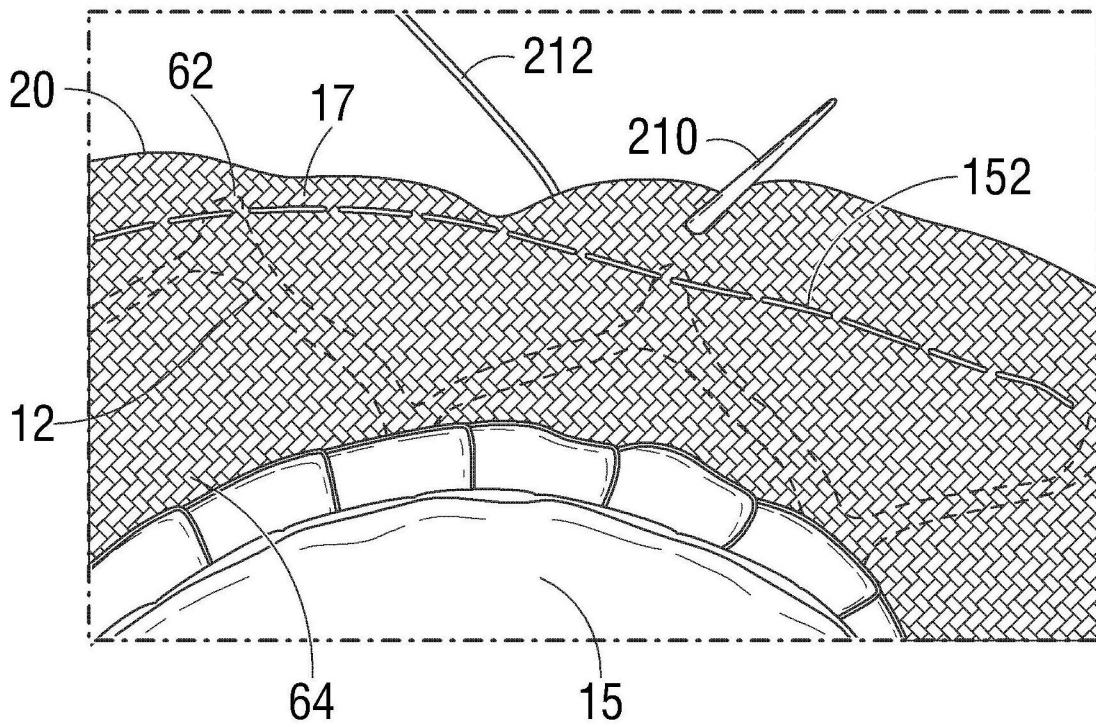


图26B

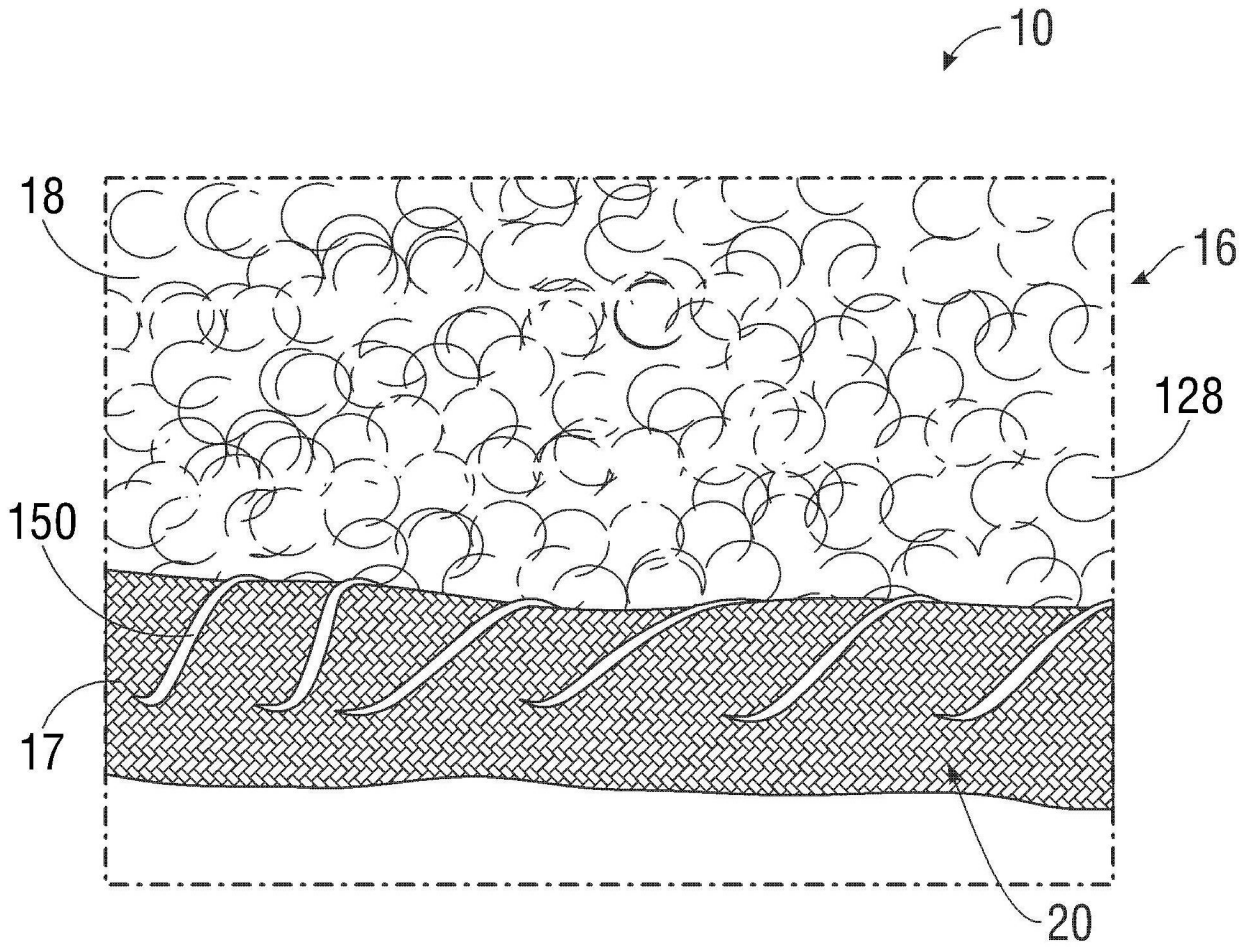


图27A

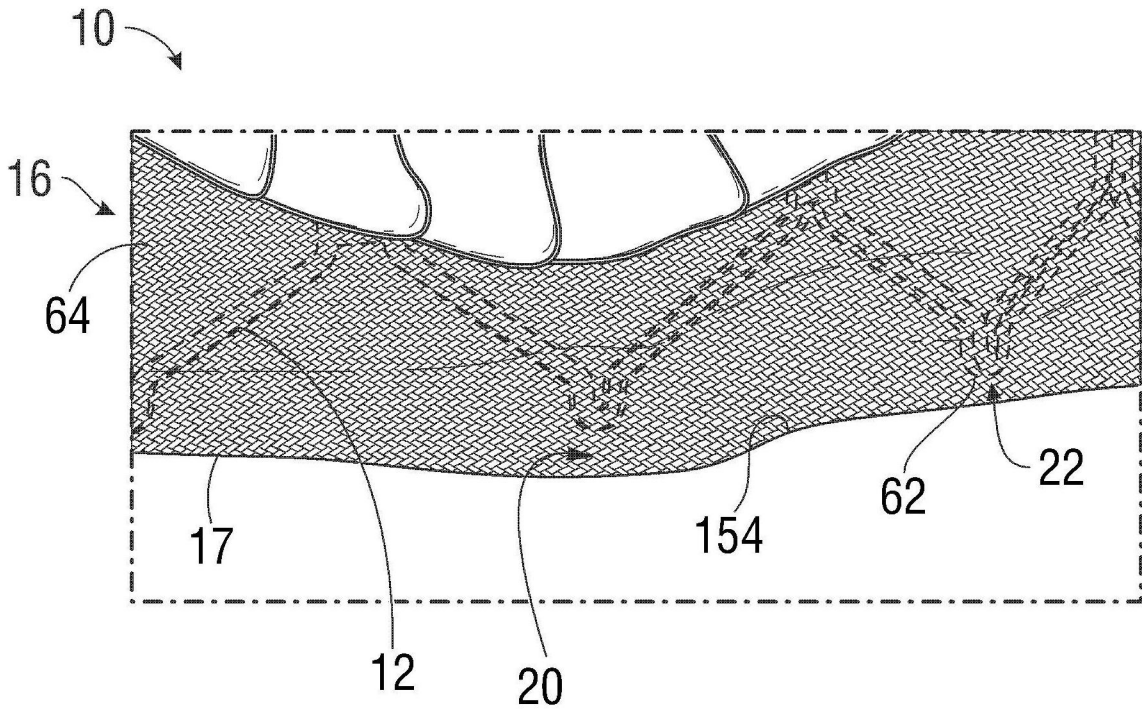


图27B

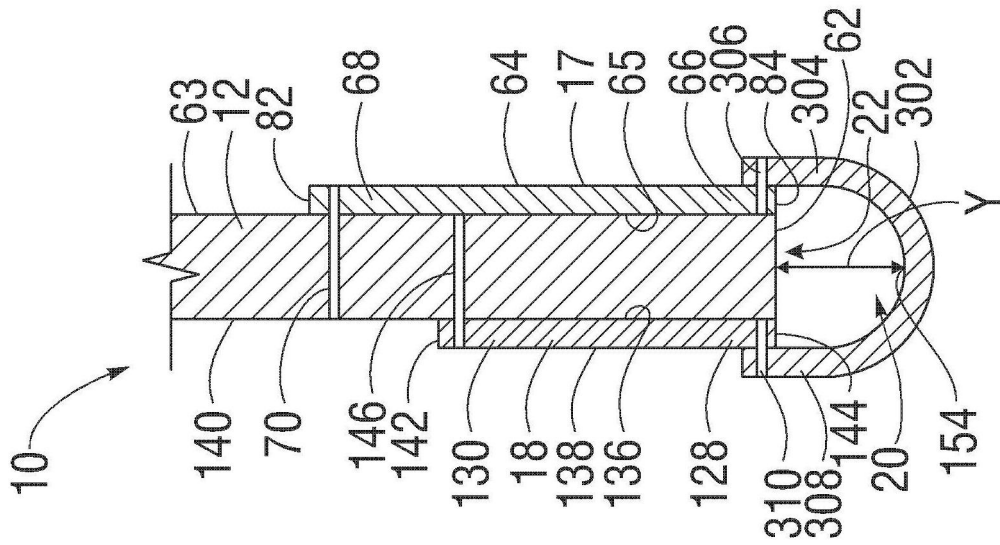


图28

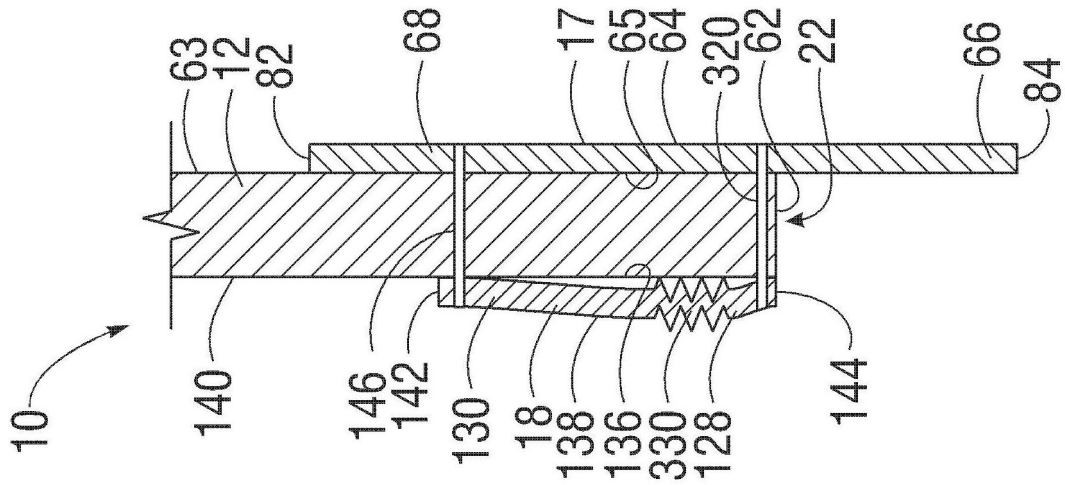


图29

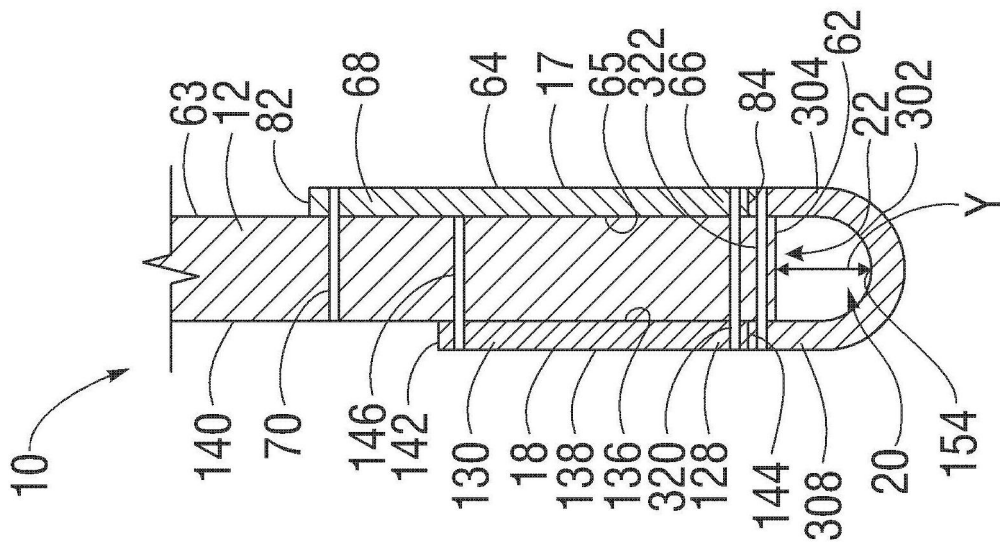


图30

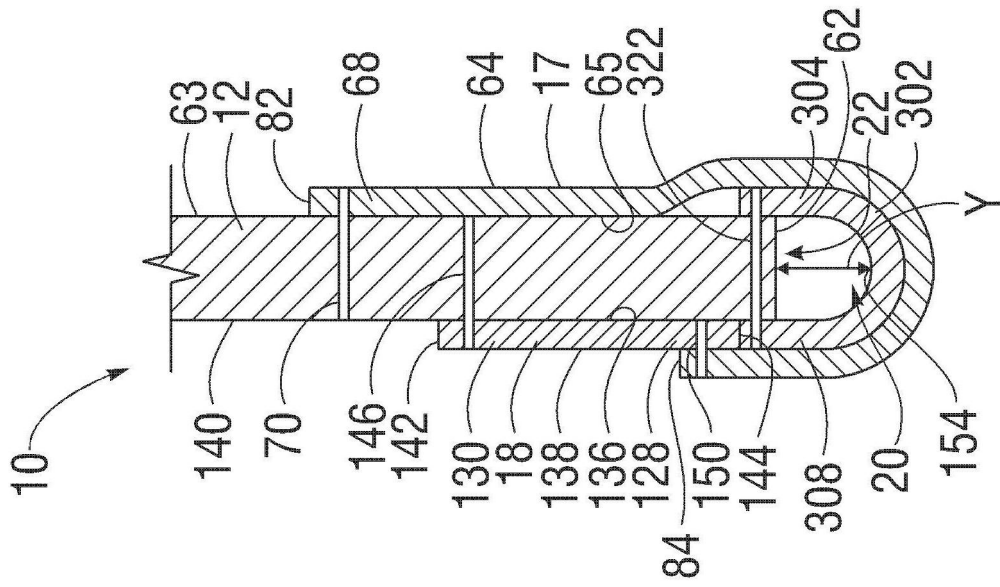


图31