(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 215960461 U
(45)授权公告日 2022.03.08

(21)申请号 202022432389.0

(22)申请日 2020.10.28

(30)优先权数据
62/928,291 2019.10.30 US
62/950,005 2019.12.18 US
62/981,666 2020.02.26 US
63/013,912 2020.04.22 US
63/026,267 2020.05.18 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 Y•A•诺依曼 O•科恩 K•珀尔马特 E•阿蒂亚斯 N•米勒 E•戈德堡 A•德沃斯基 T•S•列维 H•尤斯坦 D•M•加马西 Z•尤汉安 M•布肯 N•尼尔 E•谢尔曼 G•萨吉

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
代理人 董巍

(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

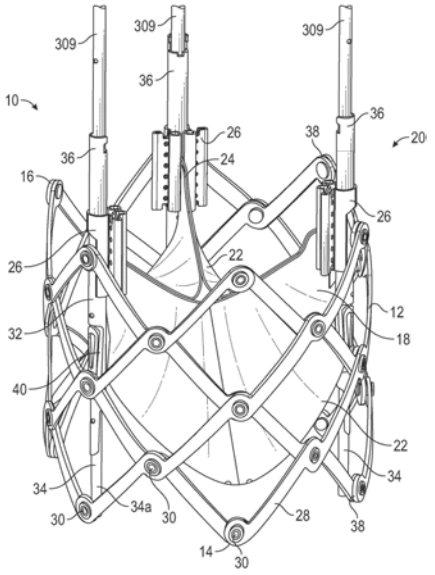
权利要求书14页 说明书70页 附图78页

(54)实用新型名称

可植入假体装置、包括其的组件以及其中的扩展和锁定机构

(57)摘要

公开了一种可植入假体装置、包括其的组件以及其中的扩展和锁定机构。可植入假体瓣膜能够包括框架，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动。所述框架能够包括第一支柱和第二支柱，所述第一支柱具有被设置在所述支柱的径向面向内表面上的第一锁定特征，所述第二支柱包含被设置在所述支柱的径向面向外表面上的第二锁定特征。所述第一和第二锁定特征能够彼此接合，以便在所述框架的径向扩展之后允许所述第一和第二支柱相对于彼此沿第一方向的枢转，并且阻止所述第一和第二支柱相对于彼此沿第二方向的枢转以阻止所述框架的径向压缩。



CN 215960461 U

1.一种可植入假体装置,特征在于其包含;

框架,所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动,所述框架包含:

第一支柱,所述第一支柱包含被设置在所述支柱的径向面向内表面上的第一锁定特征;

第二支柱,所述第二支柱包含被设置在所述支柱的径向面向外表面上的第二锁定特征;以及

其中所述第一锁定特征和第二锁定特征彼此接合,以便在所述框架的径向扩展时允许所述第一支柱和第二支柱相对于彼此沿第一方向的枢转,并且阻止所述第一支柱和第二支柱相对于彼此沿第二方向的枢转以阻止所述框架的径向压缩。

2.根据权利要求1所述的可植入假体装置,特征在于所述第一锁定特征被设置在所述第一支柱的第一端部处,并且其中所述第二锁定特征被设置在所述第二支柱的第一端部处。

3.根据权利要求1或2所述的可植入假体装置,特征在于所述第一锁定特征包含第一有齿部分,并且所述第二锁定特征包含第二有齿部分。

4.根据权利要求3所述的可植入假体装置,特征在于所述第一支柱和第二支柱在结合部处被可枢转地耦接到彼此,并且其中所述第一有齿部分和第二有齿部分围绕所述结合部的至少一部分圆周成阵列。

5.根据权利要求4所述的可植入假体装置,特征在于所述第一有齿部分包含第一组表面和第二组表面,所述第一组表面垂直于所述第一支柱的所述径向面向内表面延伸,所述第二组表面相对于所述支柱的所述径向面向内表面以小于90°的角度延伸,并且其中所述第二有齿部分包含第三组表面和第四组表面,所述第三组表面垂直于所述第二支柱的所述径向面向外表面延伸,所述第四组表面相对于所述支柱的所述径向面向外表面以小于90°的角度延伸。

6.根据权利要求1-2和4-5中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一锁定特征与所述第一支柱一体地形成,并且其中所述第二锁定特征与所述第二支柱一体地形成。

7.根据权利要求1-2和4-5中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一支柱和第二支柱在结合部处通过延伸通过所述结合部的紧固件被可枢转地耦接到彼此,并且其中所述紧固件包含被配置为偏置所述第一支柱和第二支柱倚着彼此的偏置构件。

8.根据权利要求7所述的可植入假体装置,特征在于所述紧固件具有头部部分和轴,所述轴延伸通过所述第一支柱和第二支柱,并且其中所述偏置构件围绕所述轴被设置在所述头部部分与所述第一支柱和第二支柱之间的位置处。

9.根据权利要求1-2、4-5和8中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一锁定特征和第二锁定特征可从分离位置移动到接合位置,其中当处于所述分离位置时,所述第一支柱和第二支柱能够相对于彼此沿所述第一方向和第二方向移动。

10.根据权利要求9所述的可植入假体装置,特征在于当处于所述接合位置时,所述第一锁定特征和第二锁定特征与彼此旋转地对齐,并且其中当处于所述分离位置时,所述第一锁定特征和第二锁定特征旋转地偏离彼此。

11.一种可植入假体装置,特征在于其包含:

框架,所述框架在径向压缩构造与径向扩展构造之间可移动,所述框架包含

第一组支柱，

第二组支柱，所述第二组支柱中的每个支柱在一个或更多个结合部处被枢转地连接到所述第一组支柱中的至少一个支柱；

其中所述第一组支柱中的至少一个支柱和所述第二组支柱中的至少一个支柱分别在所述第一组支柱中的所述至少一个支柱和所述第二组支柱中的所述至少一个支柱被枢转地连接到彼此的结合部包含第一锁定特征和第二锁定特征；以及

其中所述第一锁定特征和第二锁定特征彼此接合，以便在所述框架的径向扩展时允许所述第一组中的所述支柱相对于所述第二组中的所述支柱沿第一方向的枢转，并且阻止所述支柱相对于彼此沿第二方向的枢转以阻止所述框架的径向压缩。

12.根据权利要求11所述的可植入假体装置，特征在于所述第一锁定特征是第一有齿部分，并且其中所述第二锁定特征是第二对应有齿部分。

13.根据权利要求11或12所述的可植入假体装置，特征在于所述第一锁定特征被设置在所述第一组支柱中的所述至少一个支柱的径向面向内表面上，并且其中所述第二锁定特征被设置在所述第二组支柱中的所述至少一个支柱的径向面向外表面上。

14.根据权利要求11-12中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一锁定特征与所述第一组支柱中的所述至少一个支柱一体地形成，并且其中所述第二锁定特征与所述第二组支柱中的所述至少一个支柱一体地形成。

15.根据权利要求11-12中任一项所述的可植入假体装置，特征在于每个支柱包含通过多个中间节段被耦接到彼此的多个节段，并且其中所述第一锁定特征被设置在所述第一组支柱中的所述至少一个支柱的中间节段上，并且所述第二锁定特征被设置在所述第二组支柱中的所述至少一个支柱的中间节段上。

16.根据权利要求11-12中任一项所述的可植入假体装置，特征在于每个结合部包含延伸通过所述第一支柱和第二组支柱中的相应支柱的紧固件。

17.根据权利要求13所述的可植入假体装置，特征在于其进一步包含偏置构件，所述偏置构件被配置为偏置所述第一组支柱中的相应支柱的所述径向面向内表面倚着所述第二组支柱中的相应支柱的所述径向面向外表面。

18.一种可植入假体装置，特征在于其包含：

框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含棘爪，

第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内并且包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条；

其中所述棘爪与所述齿条的接合允许沿第一方向移动以允许所述框架的径向扩展并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩；以及

其中所述第一构件包含套筒，并且所述第二构件的所述齿被容纳在所述套筒中。

19.根据权利要求18所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件和第二构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形或正方形横截面轮廓。

20.根据权利要求18-19中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述棘爪朝向所述多个齿被偏置。

21.根据权利要求18-19中任一项所述的可植入假体装置,特征在于其进一步包含被设置在所述棘爪与所述第二构件之间的保持构件,所述保持构件被配置为选择性保持所述棘爪以免接合所述齿条。

22.根据权利要求18-19中任一项所述的可植入假体装置,特征在于整个所述齿条被包围在所述套筒内。

23.一种组件,特征在于其包含:

假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜包含:

框架,所述框架在径向压缩构造与径向扩展构造之间可移动,所述框架包含入流端部分和出流端部分;

至少一个扩展和锁定机构,所述至少一个扩展和锁定机构包含第一构件和第二构件,所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架,所述第一构件包含棘爪,所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架,所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内并且包含齿条,所述齿条包含多个齿,其中所述第一构件被成形为包围所述齿条;

递送设备,所述递送设备包含

手柄,

第一致动构件,所述第一致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述

第一构件,所述第一致动构件被配置为将远侧指向的力施加于所述第一构件,

第二致动构件,所述第二致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述

第二构件,所述第二致动构件被配置为将近侧指向的力施加于所述第二构件;

其中在分别经由所述第一致动构件和第二致动构件将所述远侧指向的力和所述近侧指向的力施加于所述假体心脏瓣膜时,所述假体心脏瓣膜可从所述径向压缩构造径向地扩展到所述径向扩展构造;并且

其中所述假体心脏瓣膜的扩展引起所述第一构件和第二构件相对于彼此的移动,使得所述棘爪接合所述齿条的所述齿,从而允许所述第一构件和第二构件沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展,并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

24.一种可植入假体装置,特征在于其包含:

框架,所述框架在径向压缩状态与径向扩展状态之间可径向地扩展和压缩,所述框架包含第一组第一支柱、第二组第二支柱和第三组第三支柱,所述框架具有远端和近端;

其中所述第一支柱分别在所述框架的所述远端和近端处的多个远侧顶点和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此;

其中所述第二支柱分别在所述框架的所述远端和近端处的多个远侧顶点和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此;

其中所述第三支柱分别在所述框架的所述远端和近端处的多个远侧顶点和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此;

其中所述第一支柱在所述框架的所述远端和近端之间的结合部处被可枢转地连接到所述第二支柱和第三支柱;

其中所述第二支柱在所述框架的所述远端和近端之间的结合部处被可枢转地连接到所述第一支柱和第三支柱；

至少一个扩展机构，所述至少一个扩展机构在由所述第一支柱形成的一对远侧顶点和近侧顶点处被耦接到所述框架；

至少一个锁定机构，所述至少一个锁定机构在一对轴向间隔开的结合部处被耦接到所述框架，所述一对轴向间隔开的结合部中的每一个由不同组的支柱形成；

多个连合部柱，所述多个连合部柱在相应的结合部处被耦接到所述框架；以及

小叶组件，所述小叶组件包含多个小叶，所述多个小叶被布置为形成被耦接到相应的连合部柱的多个连合部。

25.一种可植入假体装置，特征在于其包含：

框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，

第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内并且包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，以及

锁定构件，所述锁定构件经由从所述第二构件延伸到所述第一构件内的一个或更多个突出部而被耦接到所述第一构件，所述锁定构件朝向所述多个齿被偏置；以及

其中所述锁定构件与所述齿条的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

26.根据权利要求25所述的可植入假体装置，特征在于所述锁定构件包含至少部分地延伸通过所述锁定构件的厚度的一个或更多个孔口，并且其中所述一个或更多个突出部延伸到所述孔口内。

27.根据权利要求26所述的可植入假体装置，特征在于所述一个或更多个突出部具有基本上圆柱形形状。

28.根据权利要求26所述的可植入假体装置，特征在于所述一个或更多个突出部具有半球形形状。

29.根据权利要求25-28中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸并且被配置为接合所述多个齿。

30.根据权利要求25-28中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述锁定构件包含分离齿，所述分离齿从所述锁定构件的近侧边缘轴向地延伸。

31.根据权利要求30所述的可植入假体装置，特征在于其进一步包含分离构件，所述分离构件被配置为选择性地接合所述分离齿以保持所述锁定构件以免接合所述齿条。

32.根据权利要求29所述的可植入假体装置，特征在于所述锁定构件包含切口，所述切口限定被配置为径向地偏置所述锁定齿倚着所述齿条的颈部部分。

33.根据权利要求32所述的可植入假体装置，特征在于所述颈部部分是第一颈部部分，并且其中所述锁定构件进一步包含第二切口，所述第二切口限定被配置为径向地偏置所述锁定齿倚着所述齿条的第二颈部部分。

34.根据权利要求25-28和31-33中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件包含第一接合表面，并且所述第二构件包含具有第二接合表面的突出部，并且其中所述第二接合表面被配置为选择性地抵靠所述第一接合表面以防止所述第二构件经过预定点的向近侧移动。

35.根据权利要求25-28和31-33中任一项所述的可植入假体装置，特征在于其进一步包含止挡件，所述止挡件被设置在所述第二构件的远端部分上，所述止挡件被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远端部分以防止所述第二构件经过预定点的向近侧移动。

36.根据权利要求35所述的可植入假体装置，特征在于所述第二构件的所述远端部分包含螺纹部分，并且所述止挡件包含对应的螺纹部分，并且其中所述止挡件沿第一方向的旋转相对于所述第二构件向远侧地推进所述止挡件，并且所述止挡件沿第二方向的旋转相对于所述第二构件向近侧地推进所述止挡件。

37.根据权利要求25-28、31-33和36中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓。

38.根据权利要求25-28、31-33和36中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件包含具有第一部分和第二部分的内膛腔，所述第一部分和第二部分均具有第一宽度，所述第一部分和第二部分被具有比所述第一宽度更小的第二宽度的颈部部分分开。

39.根据权利要求38所述的可植入假体装置，特征在于所述第二构件被定尺寸为至少部分地延伸到所述内膛腔的所述第一部分内。

40.根据权利要求25-28、31-33、36和39中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件包含所述锁定构件被设置在其中的开口。

41.根据权利要求40所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件包含架状突出物部分，所述架状突出物部分至少部分地延伸到所述开口内，所述锁定构件的一部分被设置在所述架状突出物部分上。

42.一种可植入假体装置，特征在于其包含：

框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含锁定构件，

第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，并且包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，以及

止挡件，所述止挡件被设置在所述第二构件的端部上，所述止挡件被配置为防止所述第二构件沿第一方向移动经过预定点；并且

其中所述锁定构件与所述齿条的接合允许沿所述第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

43.根据权利要求42所述的可植入假体装置，特征在于所述止挡件包含环形螺母，所述环形螺母被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远侧边缘以保持所述框架处于预定直径。

44.根据权利要求42-43中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第二构件的所述端部包含螺纹部分,并且所述止挡件包含对应的螺纹部分,并且其中所述止挡件沿第一方向的旋转沿所述第一方向相对于所述第二构件推进所述止挡件,并且所述止挡件沿第二方向的旋转沿所述第二方向相对于所述第二构件推进所述止挡件。

45.一种可植入假体装置,特征在于其包含:

框架,所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动,所述框架包含入流端部分和出流端部分;

至少一个扩展和锁定机构,所述至少一个扩展和锁定机构包含:

第一构件,所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架,所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的孔口,

第二构件,所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架,所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内,以及

锁定构件,所述锁定构件被耦接到所述第一构件,并且朝向所述第二构件被偏置;

其中所述锁定构件与所述第二构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展,并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩;以及

其中所述孔口被定位为使得当假体心脏瓣膜处于组装构造时,所述第二构件的近侧边缘能够通过所述孔口被观察到。

46.根据权利要求45所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓,所述第一构件包含第一壁和第二壁,所述第一壁从所述第二壁径向向外地被设置。

47.根据权利要求46所述的可植入假体装置,特征在于所述孔口延伸通过所述第一壁的厚度。

48.根据权利要求45-47中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件包含连合部附接部分,并且其中所述孔口相对于所述连合部附接部分被远侧地设置。

49.根据权利要求45-47中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述孔口被定位为使得所述锁定齿的顶点能够通过所述孔口被观察到。

50.根据权利要求45-47中任一项所述的可植入假体装置,特征在于其进一步包含包括多个小叶的瓣膜结构,其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部。

51.根据权利要求50所述的可植入假体装置,特征在于所述孔口被定位为使得当所述假体装置处于所述径向扩展位置时,所述连合部不覆盖所述孔口。

52.根据权利要求45-47和51中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条,并且其中所述锁定构件包含锁定齿,所述锁定齿朝向所述齿条延伸,并且被配置为接合所述多个齿。

53.根据权利要求45-47和51中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述锁定构件包含分离齿,所述分离齿从所述锁定构件的近侧边缘轴向地延伸。

54.根据权利要求53所述的可植入假体装置,特征在于其进一步包含分离构件,所述分离构件被配置为选择性地接合所述分离齿以保持所述锁定构件以免接合所述齿条。

55.根据权利要求45-47、51和54中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一

构件包含第一接合表面，并且所述第二构件包含具有第二接合表面的突出部，并且其中所述第二接合表面被配置为选择性地抵靠所述第一接合表面以防止所述第二构件经过预定点的向近侧移动。

56.根据权利要求45-47、51和54中任一项所述的可植入假体装置，特征在于其进一步包含从所述第一构件的所述第一壁径向向外延伸的紧固件。

57.根据权利要求56所述的可植入假体装置，特征在于所述孔口被远侧地定位在所述紧固件附近。

58.根据权利要求45-47、51、54和57中任一项所述的可植入假体装置，特征在于其进一步包含从所述第二构件的远端部分径向向外延伸的紧固件。

59.根据权利要求45-47、51、54和57中任一项所述的可植入假体装置，特征在于其进一步包含止挡件，所述止挡件被设置在所述第二构件的远端部分上，所述止挡件被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远端部分以防止所述第二构件经过预定点的向近侧移动。

60.根据权利要求59所述的可植入假体装置，特征在于所述第二构件的所述远端部分包含螺纹部分，并且所述止挡件包含对应的螺纹部分，并且其中所述止挡件沿第一方向的旋转相对于所述第二构件向远侧地推进所述止挡件，并且所述止挡件沿第二方向的旋转相对于所述第二构件向近侧地推进所述止挡件。

61.根据权利要求45-47、51、54、57和59中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件包含具有第一部分和第二部分的内膛腔，所述第一部分和第二部分均具有第一宽度，所述第一部分和第二部分被具有比所述第一宽度更小的第二宽度的颈部部分分开。

62.根据权利要求61所述的可植入假体装置，特征在于所述第二构件被定尺寸为至少部分地延伸到所述内膛腔的所述第一部分内。

63.根据权利要求45-47、51、54、57、59和62中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件包含所述锁定构件被设置在其中的开口。

64.根据权利要求45-47、51、54、57、59和62中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述孔口被定位为使得所述第二构件与递送设备的致动器之间的连接是可见的。

65.根据权利要求45-47、51、54、57、59和62中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述框架包含围绕所述框架周向地设置的三个扩展和锁定机构。

66.根据权利要求65所述的可植入假体装置，特征在于所述三个扩展和锁定机构与彼此均匀地间隔开。

67.一种可植入假体装置，特征在于其包含：

框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件具有第一壁和第二壁，并且包含延伸通过所述第一壁的厚度的孔口，

第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

锁定构件，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，并且朝向所述第二构件被偏置；

瓣膜结构，所述瓣膜结构多个小叶，其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处

被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部;以及

其中相应孔口被远侧地设置在每个连合部附近。

68.根据权利要求67所述的可植入假体装置,特征在于所述瓣膜结构包含三个小叶和三个连合部。

69.一种组件,特征在于其包含:

可植入假体装置,所述可植入假体装置具有可在径向压缩与径向扩展构造之间移动的框架,所述框架包含入流端部分和出流端部分;

至少一个扩展和锁定机构,所述至少一个扩展和锁定机构包含:

第一构件,所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架,所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的孔口,

第二构件,所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架,所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内,以及

锁定构件,所述锁定构件被耦接到所述第一构件,并且朝向所述第二构件被偏置;

递送设备,所述递送设备包含:

手柄,

第一致动构件,所述第一致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第一构件,所述第一致动构件被配置为将远侧指向的力施加于所述第一构件,

第二致动构件,所述第二致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第二构件,所述第二致动构件被配置为将近侧指向的力施加于所述第二构件;以及

其中所述第二构件与所述第二致动构件之间的连接通过所述孔口是可见的。

70.根据权利要求69所述的组件,特征在于所述第二致动构件至少部分地延伸到所述第一构件内。

71.根据权利要求69-70中任一项所述的组件,特征在于所述第二致动构件的远端部分包含接合构件。

72.根据权利要求71所述的组件,特征在于所述第二构件的近端部分包含所述接合构件能够延伸到其内的膛腔。

73.根据权利要求72所述的组件,特征在于所述接合构件包含被配置为耦接所述膛腔的对应螺纹表面的外螺纹表面。

74.根据权利要求72所述的组件,特征在于所述接合构件包含磁体,并且内膛腔包含对应磁性材料。

75.根据权利要求69-70和72-74中任一项所述的组件,特征在于所述第一致动构件的远端部分被配置为抵靠所述第一构件的近端部分。

76.根据权利要求69-70和72-74中任一项所述的组件,特征在于所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓,所述第一构件包含第一壁和第二壁,所述第一壁从所述第二壁径向向外地被设置。

77.根据权利要求76所述的组件,特征在于所述孔口延伸通过所述第一壁的厚度。

78.根据权利要求69-70、72-74和77中任一项所述的组件,特征在于所述第一构件包含连合部附接部分,并且其中所述孔口相对于所述连合部附接部分被远侧地设置。

79.根据权利要求69-70、72-74和77中任一项所述的组件,特征在于所述假体装置进一

步包含包括多个小叶的瓣膜结构，其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部。

80.根据权利要求79所述的组件，特征在于所述孔口被定位为使得当所述假体装置处于所述径向扩展位置时，所述连合部不覆盖所述孔口。

81.根据权利要求69-70、72-74、77和80中任一项所述的组件，特征在于其进一步包含从所述第一构件的所述第一壁径向向外延伸的紧固件。

82.根据权利要求81所述的组件，特征在于所述孔口被远侧地定位在所述紧固件附近。

83.一种可植入假体装置，特征在于其包含：

框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的连合部开口，

第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

锁定构件，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，所述锁定构件被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩；以及瓣膜结构，所述瓣膜结构包含均包括一个或更多个凸耳的多个小叶，其中相邻小叶的凸耳被设置在所述连合部开口内以将所述瓣膜结构耦接到所述框架。

84.根据权利要求83所述的可植入假体装置，特征在于所述连合部开口包含在其之间形成通道的第一孔口和第二孔口，并且所述通道具有对应于所述多个小叶的一个或更多个倾斜边缘的至少一个倾斜表面。

85.根据权利要求83-84中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件包含沿着所述第一构件的长度纵向地延伸的膛腔，并且所述膛腔偏离所述第一构件的纵向轴线。

86.根据权利要求83-84中任一项所述的可植入假体装置，特征在于每个扩展和锁定机构进一步包含被设置在相邻凸耳之间以帮助将所述瓣膜结构耦接到所述框架的楔子。

87.根据权利要求83-84中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件的包含所述连合部开口的部分延伸越过所述框架的所述出流端部分。

88.根据权利要求83-84中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第一构件经由从所述第一构件的表面延伸的紧固件被耦接到所述框架。

89.根据权利要求88所述的可植入假体装置，特征在于所述连合部开口比所述紧固件更靠近所述框架的所述出流端部分。

90.根据权利要求83-84和89中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第二构件经由从所述第二构件的表面延伸的紧固件被耦接到所述框架。

91.根据权利要求83-84和89中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述连合部开口延伸到所述第一构件的出流边缘。

92.根据权利要求91所述的可植入假体装置，特征在于所述连合部开口在所述第一构

件的所述出流端部分中限定第一延伸部和第二延伸部,其中所述连合部开口在它们之间。

93.根据权利要求92所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件包含沿着所述第一构件的长度延伸并且被设置在所述第二部分中的膛腔。

94.根据权利要求83-84和92-93中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件包含倾斜部分,使得所述扩展和锁定机构的出流端部分具有第一宽度,并且入流端部分具有比所述第一宽度更窄的第二宽度。

95.根据权利要求83-84和92-93中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件包含一个或更多个圆润径向内边缘。

96.根据权利要求83-84和92-93中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件包含被配置为对应于所述框架的径向内表面的一个或更多个圆润径向外边缘。

97.根据权利要求83-84和92-93中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件包含一个或更多个倒角径向内边缘。

98.根据权利要求83-84和92-93中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件包含一个或更多个倒角径向外边缘。

99.一种可植入假体装置,特征在于其包含:

框架,所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动,所述框架包含入流端部分和出流端部分;

至少一个扩展和锁定机构,所述至少一个扩展和锁定机构包含:

第一构件,所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架,所述第一构件包含延伸所述第一构件的长度的内膛腔,所述膛腔具有被颈部部分分开的第一部分和第二部分,

第二构件,所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架,所述第二构件至少部分地延伸到所述膛腔的所述第一部分内,以及

锁定构件,所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分,所述锁定构件被设置在所述膛腔的所述第二部分内;以及

其中所述锁定构件与内构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展,并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

100.根据权利要求99所述的可植入假体装置,特征在于所述第二构件的至少一部分在横截面上具有半圆形形状,包括弧形表面和平坦表面。

101.根据权利要求99-100中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述锁定构件的所述主体部分在横截面上具有半圆形形状,包括弧形表面和平坦表面。

102.根据权利要求100所述的可植入假体装置,特征在于所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面朝向彼此被取向。

103.根据权利要求100-所述的可植入假体装置,特征在于所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面与彼此间隔开。

104.根据权利要求100所述的可植入假体装置,特征在于所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面彼此接触。

105.根据权利要求100所述的可植入假体装置,特征在于所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面被涂覆有润滑涂层。

106.根据权利要求99-100中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一构件的

侧壁包含与所述锁定构件的所述棘爪部分对齐的开口，使得所述棘爪部分能够选择性地偏转到所述开口内。

107.根据权利要求99-100中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述锁定构件的所述主体部分包含一个或更多个孔口，并且其中所述锁定构件经由从所述第一构件延伸到所述孔口内的一个或更多个突出部而被耦接到所述第一构件。

108.一种可植入假体装置，特征在于其包含：

框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，

第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

锁定构件，所述锁定构件经由从所述第一构件延伸到所述锁定构件的凹处内的一个或更多个横向延伸部而被耦接到所述第一构件；以及

其中所述锁定构件与内构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

109.根据权利要求108所述的可植入假体装置，特征在于所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸并且被配置为接合所述多个齿。

110.根据权利要求108-109中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述横向延伸部具有矩形形状。

111.根据权利要求110所述的可植入假体装置，特征在于所述横向延伸部具有沿着外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更大的长度。

112.根据权利要求110所述的可植入假体装置，特征在于所述横向延伸部具有沿着外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更小的长度。

113.根据权利要求111-112中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述凹处具有对应于所述横向延伸部的所述矩形形状的矩形形状。

114.根据权利要求108-109和111-112中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述凹处具有对应于所述横向延伸部的厚度的深度。

115.根据权利要求108-109和111-112中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述横向延伸部沿着所述第一构件的长度与彼此对齐。

116.根据权利要求108-109和111-112中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述横向延伸部沿着所述第一构件的长度彼此偏离。

117.一种可植入假体装置，特征在于其包含：

框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含

第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含开口，包括一个或更多个横向延伸部，

第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

锁定构件，所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分，所述主体部分包括第一倾斜表面和第二倾斜表面，所述锁定构件经由所述一个或更多个横向延伸部接合所述倾斜表面而被耦接到所述第一构件；以及

其中所述锁定构件被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

118.根据权利要求117所述的可植入假体装置，特征在于所述锁定构件的所述主体部分在横截面上具有带有倒角的三角形形状。

119.根据权利要求117-118中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述倾斜表面相对于所述锁定构件的内壁以一角度被设置。

120.根据权利要求119所述的可植入假体装置，特征在于所述内壁被设置为比所述倾斜表面更接近外构件的纵向轴线。

121.根据权利要求120所述的可植入假体装置，特征在于所述角度是45度角。

122.根据权利要求117-118和120-121中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸并且被配置为接合所述多个齿。

123.根据权利要求117-118和120-121中任一项所述的可植入假体装置，特征在于所述横向延伸部具有矩形形状。

124.根据权利要求117-118和120-121中任一项所述的可植入假体装置，特征在于每个横向延伸部包含倒角边缘部分。

125.根据权利要求124所述的可植入假体装置，特征在于所述倒角边缘部分被配置为使得当所述横向延伸部与所述倾斜表面接合时，所述倒角边缘部分不延伸越过所述倾斜表面。

126.一种可植入假体装置，特征在于其包含：

框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含

第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，

第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

锁定构件，所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分，所述主体部分包括第一细长凹处和第二细长凹处，所述锁定构件经由从所述第一构件延伸到所述第一和第二凹处内的第一突出部和第二突出部而被耦接到所述第一构件；以及

其中所述锁定构件被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

127.根据权利要求126所述的可植入假体装置，特征在于所述第一细长凹处和第二细长凹处均在横截面上具有V形。

128.根据权利要求127所述的可植入假体装置，特征在于每个V形的开口的开口朝向所

述第一构件的侧壁被取向。

129.根据权利要求127-128中任一项所述的可植入假体装置,特征在于每个突出部具有对应于相应凹处的所述V形的V形。

130.根据权利要求126-128中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条,并且所述锁定构件包含锁定齿,所述锁定齿朝向所述齿条延伸并且被配置为接合所述多个齿。

131.一种可植入假体装置,特征在于其包含:

框架,所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动,所述框架包含入流端部分和出流端部分;

至少一个扩展和锁定机构,所述至少一个扩展和锁定机构包含

第一构件,所述第一构件在第一位置处经由第一紧固件被耦接到所述框架,所述第一紧固件包含主体部分和凸缘端部,

第二构件,所述第二构件在第二位置处经由第二紧固件被耦接到所述框架,所述第二紧固件包含主体部分和凸缘端部,

锁定构件,所述锁定构件被耦接到所述第一构件;以及

其中所述第一和第二紧固件的所述主体部分延伸通过所述框架中的一个或更多个孔口,并且其中所述凸缘端部被定尺寸为将所述第一紧固件和第二紧固件保持在所述孔口内。

132.根据权利要求131所述的可植入假体装置,特征在于每个凸缘端部通过径向铆接来形成。

133.根据权利要求131-132中任一项所述的可植入假体装置,特征在于每个紧固件是实心材料件。

134.根据权利要求131-132中任一项所述的可植入假体装置,特征在于每个紧固件进一步包含基部部分。

135.根据权利要求131-132中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一紧固件与所述第一构件一体地形成。

136.根据权利要求131-132中任一项所述的可植入假体装置,特征在于所述第一紧固件的所述主体部分延伸通过所述第一构件的壁中的孔口。

137.一种在根据前述权利要求任一项所述的可植入假体装置内的扩展和锁定机构,特征在于其包含:

外构件,所述外构件包含第一壁和第二壁,所述第一壁包含延伸通过所述第一壁的开口,所述开口包含主要部分、引导部分和进入部分;以及

紧固件,所述紧固件具有基部部分和主体部分,所述主体部分具有一个或更多个凹处,所述一个或更多个凹处被配置为使得当所述凹处与所述引导部分对齐时,所述紧固件能够沿着所述引导部分滑动并且进入所述主要部分,并且当所述凹处偏离所述引导部分时,所述紧固件被保持在所述主要部分内。

138.根据权利要求137所述的扩展和锁定机构,特征在于所述凹处被配置为使得所述凹处被设置在其上的所述主体部分的部分在横截面上具有非圆形形状。

139.根据权利要求137-138中任一项所述的扩展和锁定机构,特征在于所述开口的所

述主要部分具有比所述引导部分的第二宽度更大的第一宽度。

140.根据权利要求137-138中任一项所述的扩展和锁定机构,特征在于所述进入部分具有对应于所述紧固件的所述基部部分的所述宽度的宽度。

可植入假体装置、包括其的组件以及其中的扩展和锁定机构

[0001] 相关技术的交叉引用

[0002] 本申请要求于2020年5月18提交的美国临时申请63/026,267、于2020 年4月22提交的美国临时申请63/013,912、于2020年2月26提交的美国临时申请62/981,666、于2019年12月18提交的美国临时申请62/950,005和于 2019年10月30提交的美国临时申请62/928,291的权益,所有上述专利申请都以引用方式被完全并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及可植入的可机械扩展假体装置(诸如假体心脏瓣膜),并且涉及用于和包括此类装置的方法和递送组件。

背景技术

[0004] 人的心脏会遭受各种瓣膜疾病的折磨。这些瓣膜疾病可能导致心脏的严重功能失常,最终需要修复原生瓣膜或用人工瓣膜替换原生瓣膜。有许多已知的修复装置(如支架)和人工瓣膜,以及将这些装置和瓣膜植入人体的许多已知方法。经皮和微创外科手术方法在各种程序中被用来将假体医疗装置递送到身体内部的通过外科手术不容易进入或期望在无需外科手术的情况下进入的位置。在一个特定示例中,假体心脏瓣膜能够在卷曲状态下被安装在递送设备的远端上,并且被推进通过患者的脉管系统(例如,通过股动脉和主动脉)直至假体心脏瓣膜到达心脏中的植入部位。假体心脏瓣膜然后被扩展至其功能尺寸,例如,通过膨胀假体瓣膜被安装在其上的球囊,致动将扩展力施加于假体心脏瓣膜的机械致动器,或通过从递送设备的鞘管部署假体心脏瓣膜使得假体心脏瓣膜能够自扩展到其功能尺寸。

[0005] 依赖于用于扩展的机械致动器的假体心脏瓣膜能够被称为“可机械扩展”假体心脏瓣膜。可机械扩展假体心脏瓣膜能够提供优于可自扩展和可球囊扩展假体心脏瓣膜的一个或更多个。例如,可机械扩展假体心脏瓣膜能够被扩展至各种直径。可机械扩展假体心脏瓣膜也能够在初始扩展之后被压缩(例如,以便重新定位和/或取回)。

[0006] 尽管最近在经皮瓣膜技术方面取得了进展,但仍需要改进经导管心脏瓣膜和用于此类瓣膜的递送装置。

实用新型内容

[0007] 本文中公开了改进的假体植入物递送组件及其框架的实施例,以及用于此类组件的相关方法和装置。在若干实施例中,所公开的组件被配置用于将替换心脏瓣膜递送到患者的心脏中。

[0008] 在代表性实施例中,一种可植入假体装置能够包括框架,所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动。所述框架能够包含第一支柱和第二支柱,所述第一支柱具有被设置在所述支柱的径向面向内表面上的第一锁定特征,所述第二支柱包含被设置在所述支柱的径向面向外表面上的第二锁定特征。所述第一和第二锁定特征能够彼此接合,以便在

所述框架的径向扩展时允许所述第一和第二支柱相对于彼此沿第一方向的枢转，并且阻止所述第一和第二支柱相对于彼此沿第二方向的枢转以阻止所述框架的径向压缩。

[0009] 在一些实施例中，所述第一锁定特征被设置在所述第一支柱的第一端部处，并且所述第二锁定特征被设置在所述第二支柱的第一端部处。

[0010] 在一些实施例中，所述第一锁定特征包含第一有齿部分，并且所述第二锁定特征包含第二有齿部分。所述第一和第二支柱能够在结合部处被可枢转地耦接到彼此，并且所述第一和第二有齿部分能够围绕所述结合部的至少一部分被圆周地阵列。所述第一有齿部分能够包含第一组表面和第二组表面，所述第一组表面垂直于所述第一支柱的所述径向面向内表面延伸，所述第二组表面相对于所述支柱的所述径向面向内表面以小于90°的角度延伸，并且所述第二有齿部分能够包含第三组表面和第四组表面，所述第三组表面垂直于所述第二支柱的所述径向面向外表面延伸，所述第四组表面相对于所述支柱的所述径向面向外表面以小于90°的角度延伸。

[0011] 在一些实施例中，所述第一锁定特征与所述第一支柱一体地形成，并且所述第二锁定特征与所述第二支柱一体地形成。

[0012] 在一些实施例中，所述第一和第二支柱在结合部处通过延伸通过所述结合部的紧固件被可枢转地耦接到彼此，并且所述紧固件包含被配置为偏置所述第一和第二支柱倚着彼此的偏置构件。所述紧固件能够具有头部部分和轴，所述轴延伸通过所述第一和第二支柱，并且所述偏置构件能够围绕所述轴被设置在所述头部部分与所述第一和第二支柱之间的位置处。

[0013] 在一些实施例中，所述第一和第二锁定特征可从分离位置移动到接合位置。当处于所述分离位置时，所述第一和第二支柱能够相对于彼此沿所述第一和第二方向移动。当处于所述接合位置时，所述第一和第二锁定特征与彼此旋转地对齐，并且当处于所述分离位置时，所述第一和第二锁定特征旋转地偏离彼此。

[0014] 在另一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动。所述框架能够包含第一组支柱和第二组支柱。所述第二组支柱的每个支柱能够在一个或更多个结合部处被枢转地连接到所述第一组支柱的至少一个支柱。所述第一组支柱的至少一个支柱和所述第二组支柱的至少一个支柱能够分别在所述第一组支柱的所述至少一个支柱和所述第二组支柱的所述至少一个支柱被枢转地连接到彼此的结合部包含第一和第二锁定特征。所述第一和第二锁定特征能够彼此接合，以便在所述框架的径向扩展时允许所述第一组的所述支柱相对于所述第二组的所述支柱沿第一方向的枢转，并且阻止所述支柱相对于彼此沿第二方向的枢转以阻止所述框架的径向压缩。

[0015] 在一些实施例中，所述第一锁定特征是第一有齿部分，并且所述第二锁定特征是第二对应有齿部分。

[0016] 在一些实施例中，所述第一锁定特征被设置在所述第一组支柱的所述至少一个支柱的径向面向内表面上，并且所述第二锁定特征被设置在所述第二组支柱的所述至少一个支柱的径向面向外表面上。

[0017] 在一些实施例中，所述第一锁定特征与所述第一组支柱的所述至少一个支柱一体地形成，并且所述第二锁定特征与所述第二组支柱的所述至少一个支柱一体地形成。

[0018] 在一些实施例中，每个支柱包含通过多个中间节段被耦接到彼此的多个节段，并且所述第一锁定特征被设置在所述第一组支柱的所述至少一个支柱的中间节段上，并且所述第二锁定特征被设置在所述第二组支柱的所述至少一个支柱的中间节段上。

[0019] 在一些实施例中，每个结合部包含延伸通过所述第一和第二组支柱的相应支柱的紧固件。此类实施例能够进一步包含偏置构件，所述偏置构件被配置为偏置所述第一组支柱的相应支柱的所述径向面向内表面倚着所述第二组支柱的相应支柱的所述径向面向外表面。

[0020] 在代表性实施例中，一种方法包含将递送设备的远端插入到患者的脉管系统内。所述递送设备能够被可释放地耦接到可在径向压缩与径向扩展构造之间移动的假体瓣膜。所述假体瓣膜能够包括框架，所述框架具有被可枢转地耦接到第二组支柱的第一组支柱，每个支柱具有径向面向内表面和径向面向外表面。所述方法进一步包含将所述假体瓣膜推进到选定植入部位，并且径向地扩展所述假体瓣膜，使得被设置在所述第一组支柱的至少一个支柱的径向面向内表面上的第一锁定特征接合被设置在所述第二组支柱的至少一个支柱的径向面向外表面上的第二锁定特征，以锁定所述框架处于所述径向扩展构造。

[0021] 在一些实施例中，径向地扩展所述假体瓣膜包含远离所述第二组支柱枢转所述第一组支柱，使得所述第一和第二锁定特征朝向彼此旋转并且彼此接合。

[0022] 在一些实施例中，所述第一锁定特征包含第一多个齿，并且所述第二锁定特征包含第二多个齿，并且所述第一多个齿与所述第二多个齿的接合防止所述假体瓣膜的径向压缩。

[0023] 在代表性实施例中，一种可植入假体装置包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。所述扩展和锁定机构能够包含第一构件和第二构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含棘爪，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，并且包含具有沿着所述第二构件的长度阵列的多个齿的齿条。所述棘爪与所述齿条的接合允许沿第一方向移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。所述第一构件能够包含套筒，并且所述第二构件的所述齿被容纳在所述套筒中。

[0024] 在一些实施例中，所述第一和第二构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形或正方形横截面轮廓。

[0025] 在一些实施例中，所述棘爪朝向所述多个齿被偏置。

[0026] 在一些实施例中，所述假体装置进一步包含被设置在所述棘爪与所述第二构件之间的保持构件，所述保持构件被配置为选择性阻止所述棘爪接合所述齿条。

[0027] 在一些实施例中，整个所述齿条被包围在所述套筒内。

[0028] 在代表性实施例中，一种组件能够包含假体心脏瓣膜和递送设备。所述假体心脏瓣膜能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分，所述至少一个扩展和锁定机构包含第一构件和第二构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含棘爪，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内并且包含齿条，所述齿条包含多个齿，其中所述第一

构件被成形为包围所述齿条。所述递送设备能够包含手柄、第一致动构件和第二致动构件，所述第一致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第一构件，所述第一致动构件被配置为将远侧指向的力施加于所述第一构件，所述第二致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第二构件，所述第二致动构件被配置为将近侧指向的力施加于所述第二构件。在分别经由所述第一和第二致动构件将所述远侧指向的力和所述近侧指向的力施加于所述假体心脏瓣膜之后，所述假体心脏瓣膜能够是可从所述径向压缩构造径向地扩展到所述径向扩展构造的。所述假体瓣膜的扩展能够引起所述第一和第二构件相对于彼此的移动，使得所述棘爪接合所述齿条的所述齿，允许所述第一和第二构件沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0029] 在另一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架，所述框架可在径向压缩状态与径向扩展状态之间径向地扩展和压缩，所述框架包含第一组第一支柱、第二组第二支柱和第三组第三支柱，所述框架具有远端和近端。所述第一支柱能够分别在所述框架的所述远和近端处的多个远侧和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此。所述第二支柱能够分别在所述框架的所述远和近端处的多个远侧和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此。所述第三支柱能够分别在所述框架的所述远和近端处的多个远侧和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此。所述第一支柱能够在所述框架的所述远和近端之间的结合部处被可枢转地连接到所述第二和第三支柱。所述第二支柱能够在所述框架的所述远和近端之间的结合部处被可枢转地连接到所述第一和第三支柱。至少一个扩展机构能够在由所述第一支柱形成的一对远侧顶点和近侧顶点处被耦接到所述框架。至少一个锁定机构能够在一对轴向间隔开的结合部处被耦接到所述框架，所述一对轴向间隔开的结合部中的每一个由不同组的支柱形成。多个连合部柱能够在相应的结合部处被耦接到所述框架。包含多个小叶的小叶组件能够被布置为形成被耦接到相应的连合部柱的多个连合部。

[0030] 在另一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。每个扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，并且包含具有沿着所述第二构件的长度阵列的多个齿的齿条，所述锁定构件经由一个或更多个突出部从所述第二构件延伸到所述第一构件内而被耦接到所述第一构件，所述锁定构件朝向所述多个齿被偏置。所述锁定构件与所述齿条的接合能够允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且能够防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0031] 在一些实施例中，所述锁定构件包含至少部分地延伸通过所述锁定构件的厚度的一个或更多个孔口，并且其中所述一个或更多个突出部延伸到所述孔口内。

[0032] 在一些实施例中，所述一个或更多个突出部具有基本上圆柱形形状。

[0033] 在一些实施例中，所述一个或更多个突出部具有半球形形状。

[0034] 在一些实施例中，所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸，并且被配置为接合所述多个齿。

[0035] 在一些实施例中，所述锁定构件包含分离齿，所述分离齿从所述锁定构件的近侧边缘轴向地延伸。在一些此类实施例中，所述假体装置进一步包含分离构件，所述分离构件

被配置为选择性地接合所述分离齿以阻止所述锁定构件接合所述齿条。

[0036] 在一些实施例中，所述锁定构件包含切口，所述切口限定被配置为径向地偏置所述锁定齿倚着所述齿条的颈部部分。在一些此类实施例中，所述颈部部分是第一颈部部分，并且其中所述锁定构件进一步包含第二切口，所述第二切口限定被配置为径向地偏置所述锁定齿倚着所述齿条的第二颈部部分。

[0037] 在一些实施例中，所述第一构件包含第一接合表面，并且所述第二构件包含具有第二接合表面的突出部，并且其中所述第二接合表面被配置为选择性地抵靠所述第一接合表面以防止所述第二构件经过预定点的近侧移动。

[0038] 在一些实施例中，所述假体装置进一步包含止挡件，所述止挡件被设置在所述第二构件的远端部分上，所述止挡件被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远端部分以防止所述第二构件经过预定点的近侧移动。在一些此类实施例中，所述第二构件的所述远端部分包含螺纹部分，并且所述止挡件包含对应的螺纹部分，并且其中所述止挡件沿第一方向的旋转相对于所述第二构件向远侧地推进所述止挡件，并且所述止挡件沿第二方向的旋转相对于所述第二构件向近侧地推进所述止挡件。

[0039] 在一些实施例中，所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓。

[0040] 在一些实施例中，所述第一构件包含具有第一部分和第二部分的内膛腔，所述第一部分和第二部分均具有第一宽度，所述第一和第二部分被具有比所述第一宽度更小的第二宽度的颈部部分分开。在一些此类实施例中，所述第二构件被定尺寸为至少部分地延伸到所述内膛腔的所述第一部分内。

[0041] 在一些实施例中，所述第一构件包含所述锁定构件被设置在其中的开口。在一些此类实施例中，所述第一构件包含架状突出物部分，所述架状突出物部分至少部分地延伸到所述开口内，所述锁定构件的一部分被设置在所述架状突出物部分上。

[0042] 在另一代表性实施例中，一种制作扩展和锁定机构的方法能够包含提供具有内壁和外壁、第一侧壁以及第二侧壁的外构件，所述内壁和外壁均包含具有第一直径的一个或更多个第一孔口，所述第一侧壁包括开口。所述方法能够进一步包含将锁定构件设置在所述开口内，所述锁定构件包含至少部分地延伸通过所述锁定构件的厚度的一个或更多个第二孔口，所述锁定构件能够被设置在所述开口中，使得每个第二孔口与相应的第一孔口对齐，并且其中每个第二孔口能够具有大于所述第一直径的第二直径，使得相应的唇部部分被限定在每一对第一和第二孔口之间。所述方法能够进一步包含使用冲孔构件将力施加于相应的第一孔口，使得所述唇部部分变形到所述相应的第二孔口内，由此将所述锁定构件固定到所述外构件。

[0043] 在一些实施例中，所述冲孔构件是具有大于所述第一直径并且小于所述第二直径的第三直径的圆柱形构件。

[0044] 在又一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。每个扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和止挡件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含锁定构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构

件内，并且包含具有沿着所述第二构件的长度阵列的多个齿的齿条，所述止挡件能够被设置在所述第二构件的端部上，所述止挡件被配置为防止所述第二构件沿第一方向移动经过预定点。所述锁定构件与所述齿条的接合能够允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0045] 在一些实施例中，所述止挡件能够包含环形螺母，所述环形螺母被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远侧边缘以保持所述框架处于预定直径。

[0046] 在一些实施例中，所述第二构件的所述端部包含螺纹部分，并且所述止挡件包含对应的螺纹部分，并且所述止挡件沿第一方向的旋转沿所述第一方向相对于所述第二构件推进所述止挡件，并且所述止挡件沿第二方向的旋转沿所述第二方向相对于所述第二构件推进所述止挡件。

[0047] 在另一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。每个扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的孔口，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，并且朝向所述第二构件被偏置。所述锁定构件与所述第二构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。所述孔口能够被定位为使得当所述假体心脏瓣膜处于组装构造时，所述第二构件的近侧边缘能够通过所述孔口被观察到。

[0048] 在一些实施例中，所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓，所述第一构件包含第一壁和第二壁，所述第一壁从所述第二壁径向向外地被设置。在一些此类实施例中，所述孔口延伸通过所述第一壁的厚度。

[0049] 在一些实施例中，所述第一构件包含连合部附接部分，并且其中所述孔口相对于所述连合部附接部分被远侧地设置。

[0050] 在一些实施例中，所述孔口被定位为使得所述锁定齿的顶点能够通过所述孔口被观察到。

[0051] 在一些实施例中，所述可植入装置能够进一步包含包括多个小叶的瓣膜结构，其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部。在一些此类实施例中，所述孔口被定位为使得当所述假体装置处于所述径向扩展位置时，所述连合部不覆盖所述孔口。

[0052] 在一些实施例中，所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度阵列的多个齿的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸，并且被配置为接合所述多个齿。

[0053] 在一些实施例中，所述锁定构件包含分离齿，所述分离齿从所述锁定构件的近侧边缘轴向地延伸。在一些此类实施例中，所述可植入装置能够进一步包含分离构件，所述分离构件被配置为选择性地接合所述分离齿以阻止所述锁定构件接合所述齿条。

[0054] 在一些实施例中，所述第一构件包含第一接合表面，并且所述第二构件包含具有第二接合表面的突出部，并且其中所述第二接合表面被配置为选择性地抵靠所述第一接合

表面以防止所述第二构件经过预定点的近侧移动。

[0055] 在一些实施例中，所述可植入装置能够进一步包含从所述第一构件的所述第一壁径向向外延伸的紧固件。在一些此类实施例中，所述孔口被远侧地定位在所述紧固件附近。

[0056] 在一些实施例中，所述可植入装置进一步包含从所述第二构件的远端部分径向向外延伸的紧固件。

[0057] 在一些实施例中，所述可植入装置进一步包含止挡件，所述止挡件被设置在所述第二构件的远端部分上，所述止挡件被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远端部分以防止所述第二构件经过预定点的近侧移动。在一些此类实施例中，所述第二构件的所述远端部分包含螺纹部分，并且所述止挡件包含对应的螺纹部分，并且其中所述止挡件沿第一方向的旋转相对于所述第二构件向远侧地推进所述止挡件，并且所述止挡件沿第二方向的旋转相对于所述第二构件向近侧地推进所述止挡件。

[0058] 在一些实施例中，所述第一构件包含具有第一部分和第二部分的内膛腔，所述第一部分和第二部分均具有第一宽度，所述第一和第二部分被具有比所述第一宽度更小的第二宽度的颈部部分分开。在一些此类实施例中，所述第二构件被定尺寸为至少部分地延伸到所述内膛腔的所述第一部分内。

[0059] 在一些实施例中，所述第一构件包含所述锁定构件被设置在其中的开口。

[0060] 在一些实施例中，所述孔口被定位为使得所述第二构件与递送设备的致动器之间的连接是可见的。

[0061] 在一些实施例中，所述框架包含围绕所述框架周向地设置的三个扩展和锁定机构。在一些此类实施例中，所述三个扩展和锁定机构与彼此均匀地间隔开。

[0062] 在另一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。每个扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件具有第一壁和第二壁，并且包含延伸通过所述第一壁的厚度的孔口，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，并且朝向所述第二构件被偏置。所述可植入假体装置能够进一步包含瓣膜结构，所述瓣膜结构多个小叶，其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部。相应孔口能够被远侧地设置在每个连合部附近。

[0063] 在一些实施例中，所述瓣膜结构包含三个小叶和三个连合部。

[0064] 在代表性实施例中，一种组件能够包含可植入假体装置，所述可植入假体装置具有框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动的，所述框架包含入流端部分和出流端部分。所述扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的孔口，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，并且朝向所述第二构件被偏置。所述组件能够进一步包含递送设备，所述递送设备包含手柄、第一致动构件和第二致动构件，所述第一致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第一构件，所述第一致动构件被配置为将远侧指向的力施加于所述第一构

件，所述第二致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第二构件，所述第二致动构件被配置为将近侧指向的力施加于所述第二构件。所述第二构件与所述第二致动构件之间的所述连接能够通过所述孔口是可见的。

[0065] 在一些实施例中，所述第二致动构件至少部分地延伸到所述第一构件内。

[0066] 在一些实施例中，所述第二致动构件的远端部分包含接合构件。在一些此类实施例中，所述第二构件的近端部分包含所述接合构件能够延伸到其内的膛腔。在一些此类实施例中，所述接合构件包含被配置为耦接所述膛腔的对应螺纹表面的外螺纹表面。在其他此类实施例中，所述接合构件包含磁体，并且所述内膛腔包含对应磁性材料。

[0067] 在一些实施例中，所述第一致动构件的远端部分被配置为抵靠所述第一构件的近端部分。

[0068] 在一些实施例中，所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓，所述第一构件包含第一壁和第二壁，所述第一壁从所述第二壁径向向外地被设置。

[0069] 在一些实施例中，所述孔口延伸通过所述第一壁的厚度。

[0070] 在一些实施例中，所述第一构件包含连合部附接部分，并且其中所述孔口相对于所述连合部附接部分被远侧地设置。

[0071] 在一些实施例中，所述假体装置能够进一步包含包括多个小叶的瓣膜结构，其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部。在一些此类实施例中，所述孔口被定位为使得当所述假体装置处于所述径向扩展位置时，所述连合部不覆盖所述孔口。

[0072] 在一些实施例中，所述扩展和锁定机构进一步包含从所述第一构件的所述第一壁径向向外延伸的紧固件。

[0073] 在一些实施例中，所述孔口被远侧地定位在所述紧固件附近。

[0074] 在代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。所述扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的连合部开口，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，所述锁定构件被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。所述假体装置能够进一步包含瓣膜结构，所述瓣膜结构包含均包括一个或更多个凸耳的多个小叶，其中相邻小叶的凸耳被设置在所述连合部开口内以将所述瓣膜结构耦接到所述框架。

[0075] 在一些实施例中，所述连合部开口包含在它们之间形成通道的第一孔口和第二孔口，并且其中所述通道具有对应于所述多个小叶的一个或更多个倾斜边缘的的至少一个倾斜表面。

[0076] 在一些实施例中，所述第一构件包含沿着所述第一构件的所述长度纵向地延伸的膛腔，并且其中所述膛腔偏离所述第一构件的纵向轴线。

[0077] 在一些实施例中，每个扩展和锁定机构进一步包含被设置在相邻凸耳之间以帮助

将所述瓣膜结构耦接到所述框架的楔子。

[0078] 在一些实施例中，所述第一构件的包含所述连合部开口的所述部分延伸越过所述框架的所述出流端部分。

[0079] 在一些实施例中，所述第一构件经由从所述第一构件的表面延伸的紧固件被耦接到所述框架。在一些此类实施例中，所述连合部开口比所述紧固件更靠近所述框架的所述出流端部分。

[0080] 在一些实施例中，所述第二构件经由从所述第二构件的表面延伸的紧固件被耦接到所述框架。

[0081] 在一些实施例中，所述连合部开口延伸到所述第一构件的出流边缘。在一些此类实施例中，所述连合部开口在所述第一构件的所述出流端部分中限定第一延伸部和第二延伸部，其中所述连合部开口在它们之间。在一些实施例中，所述第一构件包含沿着所述第一构件的长度延伸并且被设置在所述第二部分中的膛腔。

[0082] 在一些实施例中，所述第一构件包含倾斜部分，使得所述扩展和锁定机构的出流端部分具有第一宽度，并且入流端部分具有比所述第一宽度更窄的第二宽度。

[0083] 在一些实施例中，所述第一构件包含一个或更多个圆润径向内边缘。

[0084] 在一些实施例中，所述第一构件包含被配置为对应于所述框架的径向内表面的一个或更多个圆润径向外边缘。

[0085] 在一些实施例中，所述第一构件包含一个或更多个倒角径向内边缘。

[0086] 在一些实施例中，所述第一构件包含一个或更多个倒角径向外边缘。

[0087] 在代表性实施例中，一种组织假体瓣膜的方法能够包含提供框架，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分，所述框架包括一个或更多个扩展和锁定机构，所述一个或更多个扩展和锁定机构包括外构件、内构件和锁定构件，所述外构件包含延伸通过所述外构件的厚度的连合部开口。所述方法能够进一步包含将瓣膜结构的相邻小叶的凸耳插入到所述连合部开口内，使得所述凸耳延伸通过所述外构件，将楔子插入在所述凸耳的径向外部分之间以形成连合部组件，并且将所述连合部组件耦接到所述外构件。

[0088] 在一些实施例中，将所述凸耳插入到所述连合部开口内包含将所述凸耳插入通过所述外构件中的径向内孔口，并且然后将所述凸耳至少部分地插入通过所述外构件中的径向外孔口。

[0089] 在一些实施例中，将所述连合部组件耦接到所述外构件包含使用一个或更多个缝线。

[0090] 在另一代表性实施例中，一种组织假体瓣膜的方法能够包含提供框架，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分，所述框架包括一个或更多个扩展和锁定机构，所述一个或更多个扩展和锁定机构包括外构件、内构件和锁定构件，所述外构件包含连合部开口，所述连合部开口延伸通过所述外构件的厚度，并且延伸到所述外构件的出流边缘以形成出流孔口。所述方法能够进一步包含将楔子插入在瓣膜结构的相邻小叶的相邻凸耳之间，并且将所述楔子耦接到所述凸耳以形成连合部组件，通过滑动所述连合部组件通过所述出流孔口而将所述连合部组件插入到所述连合部开口内，并且将所述连合部组件耦接到所述外构件。

[0091] 在一些实施例中，将所述楔子耦接到所述凸耳包括使用一个或更多个缝线。

[0092] 在一些实施例中，将所述连合部组件耦接到所述外构件包括使用一个或更多个缝线。

[0093] 在代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。所述扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的所述长度的内膛腔，所述膛腔具有被颈部部分分开的第一部分和第二部分，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述膛腔的所述第一部分内，所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分，所述锁定构件被设置在所述膛腔的所述第二部分内。所述锁定构件与所述内构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0094] 在一些实施例中，所述第二构件的至少一部分在横截面上具有半圆形形状，包括弧形表面和平坦表面。

[0095] 在一些实施例中，所述锁定构件的所述主体部分在横截面上具有半圆形形状，包括弧形表面和平坦表面。

[0096] 在一些实施例中，所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面朝向彼此被取向。

[0097] 在一些实施例中，所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面与彼此间隔开。

[0098] 在一些实施例中，所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面彼此接触。

[0099] 在一些实施例中，所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面被涂覆有润滑涂层。

[0100] 在一些实施例中，所述第一构件的侧壁包含与所述锁定构件的所述棘爪部分对齐的开口，使得所述棘爪部分能够选择性地偏转到所述开口内。

[0101] 在一些实施例中，所述锁定构件的所述主体部分包含一个或更多个孔口，并且其中所述锁定构件经由一个或更多个突出部从所述第一构件延伸到所述孔口内而被耦接到所述第一构件。

[0102] 在另一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。所述扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，所述锁定构件经由一个或更多个横向延伸部从所述第一构件延伸到所述锁定构件的凹处内而被耦接到所述第一构件。所述锁定构件与所述内构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0103] 在一些实施例中，所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度阵列的多个齿的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸，并且被配置为接合所述多个齿。

[0104] 在一些实施例中，所述横向延伸部具有矩形形状。

[0105] 在一些实施例中，所述横向延伸部具有沿着所述外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更大的长度。

[0106] 在一些实施例中，所述横向延伸部具有沿着所述外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更小的长度。

[0107] 在一些实施例中，所述凹处具有对应于所述横向延伸部的所述矩形形状的矩形形状。

[0108] 在一些实施例中，所述凹处具有对应于所述横向延伸部的厚度的深度。

[0109] 在一些实施例中，所述横向延伸部沿着所述第一构件的长度与彼此对齐。

[0110] 在一些实施例中，所述横向延伸部沿着所述第一构件的长度彼此偏离。

[0111] 在代表性实施例中，一种制作扩展和锁定机构的方法能够包含提供具有内壁、外壁、第一侧壁和第二侧壁的外构件，所述第一侧壁包括开口，并且所述内壁和外壁均包含与所述开口的第一部分对齐的一个或更多个可弯曲横向延伸部。所述方法能够进一步包含将锁定构件设置在所述开口内，所述锁定构件包含棘爪部分和包括凹处的主体部分，所述锁定构件被设置在所述开口内使得所述凹处与所述横向延伸部对齐，并且将力施加于每个横向延伸部，使得所述横向延伸部变形到所述凹处内，由此将所述锁定构件固定到所述外构件。

[0112] 在一些实施例中，所述横向延伸部具有矩形形状。

[0113] 在一些实施例中，所述横向延伸部具有沿着所述外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更大的长度。

[0114] 在一些实施例中，所述横向延伸部具有沿着所述外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更小的长度

[0115] 在一些实施例中，当所述横向延伸部处于未变形位置时，它们垂直于所述第一侧壁延伸。

[0116] 在一些实施例中，当所述横向延伸部处于变形位置时，它们平行于所述第一侧壁延伸。

[0117] 在代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。所述扩展和锁定机构包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含开口，包括一个或更多个横向延伸部，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分，所述主体部分包括第一和第二倾斜表面，所述锁定构件经由所述一个或更多个横向延伸部接合所述倾斜表面而被耦接到所述第一构件。所述锁定构件能够被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0118] 在一些实施例中，所述锁定构件的所述主体部分在横截面上具有带有倒角的三角形形状。

[0119] 在一些实施例中，所述倾斜表面相对于所述锁定构件的内壁以一角度被设置。在一些实施例中，所述内壁被设置为比所述倾斜表面更接近所述外构件的所述纵向轴线。在一些实施例中，所述角度是45度角。

[0120] 在一些实施例中，所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度阵列的多个齿

的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸，并且被配置为接合所述多个齿。

[0121] 在一些实施例中，所述横向延伸部具有矩形形状。

[0122] 在一些实施例中，每个横向延伸部包含倒角边缘部分。在一些实施例中，所述倒角边缘部分被配置为使得当所述横向延伸部与所述倾斜表面接合时，所述倒角边缘部分不延伸越过所述倾斜表面。

[0123] 在代表性实施例中，一种制作扩展和锁定机构的方法能够包含提供具有内壁、外壁、第一侧壁和第二侧壁的第一构件，所述第一侧壁包含开口，所述内和外壁均包含横向延伸部，并且将锁定构件设置在所述开口内，所述锁定构件包含包括第一和第二倾斜表面的主体部分，其中所述锁定构件被设置在所述开口内，使得每个倾斜表面与相应的横向延伸部对齐。所述方法能够进一步包含将力施加于所述横向延伸部，使得所述横向延伸部变形以接合所述倾斜表面，由此将所述锁定构件固定到所述第一构件。

[0124] 在一些实施例中，所施加的力指向所述第一构件的纵向轴线。

[0125] 在另一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。所述扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分，所述主体部分包括第一和第二细长凹处，所述锁定构件经由第一和第二突出部从所述第一构件延伸到所述第一和第二凹处内而被耦接到所述第一构件。所述锁定构件能够被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0126] 在一些实施例中，所述第一和第二细长凹处均在横截面上具有V形。在一些实施例中，每个V形的所述开口朝向所述第一构件的所述侧壁被取向。在一些实施例中，每个突出部具有对应于相应凹处的所述V形的V形。

[0127] 在一些实施例中，所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度阵列的多个齿的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸，并且被配置为接合所述多个齿。

[0128] 在代表性实施例中，一种制作扩展和锁定机构的方法能够包含提供具有内壁、外壁、第一侧壁和第二侧壁的第一构件，所述第一侧壁包括开口，并且将锁定构件设置在所述开口内，所述锁定构件外壁和内壁，所述外和内壁均包含细长凹处。所述方法能够进一步包含将力施加于所述第一构件的所述内和外壁，使得所述内和外壁变形以形成延伸到相应凹处的突出部，由此将所述锁定构件固定到所述第一构件。

[0129] 在一些实施例中，所施加的力向内指向所述第一构件的纵向轴线。

[0130] 在另一代表性实施例中，一种可植入假体装置能够包含框架以及至少一个扩展和锁定机构，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分。所述扩展和锁定机构能够包含第一构件、第二构件和锁定构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架经由第一紧固件，所述第一紧固件包含主体部分和凸缘端部，所述第二构件在第二位置处经由第二紧固件被耦接到所述框架，所述第二紧固件包含

主体部分和凸缘端部，所述锁定构件被耦接到所述第一构件。所述第一和第二紧固件的所述主体部分能够延伸通过所述框架中的一个或更多个孔口，并且所述凸缘端部能够被定尺寸为将所述第一和第二紧固件保持在所述孔口内。

[0131] 在一些实施例中，每个凸缘端部通过径向铆接来形成。

[0132] 在一些实施例中，每个紧固件是实心材料件。

[0133] 在一些实施例中，每个紧固件进一步包含基部部分。

[0134] 在一些实施例中，所述第一紧固件与所述第一构件一体地形成。

[0135] 在一些实施例中，所述第一紧固件的所述主体部分延伸通过所述第一构件的壁中的孔口。

[0136] 在代表性实施例中，一种制作假体瓣膜的方法能够包含提供框架，所述框架可在径向压缩与径向扩展构造之间移动，所述框架包含均包括一个或更多个孔口的多个支柱，设置包含具有第一紧固件的第一构件的扩展和锁定机构，使得所述第一紧固件在第一位置处延伸通过一个或更多个孔口，并且径向地铆接所述第一紧固件以形成被配置为将所述第一紧固件保持在其相应孔口内的第一凸缘端部，由此将所述扩展和锁定机构耦接到所述框架。

[0137] 在一些实施例中，所述扩展和锁定机构进一步包含具有第二紧固件的第二构件，并且其中所述方法进一步包含设置所述扩展和锁定机构使得所述第二紧固件在沿着所述框架的纵向轴线与所述第一位置间隔开的第二位置处延伸通过一个或更多个孔口，并且径向地铆接所述第二紧固件以形成被配置为将所述第二紧固件保持在其相应孔口内的第二凸缘端部。

[0138] 在另一代表性实施例中，一种扩展和锁定机构能够包含外构件和紧固件，所述外构件包含第一壁和第二壁，所述第一壁包含延伸通过所述第一壁的开口，所述开口包含主要部分、引导部分和进入部分，所述紧固件具有基部部分和主体部分，所述主体部分具有一个或更多个凹处，所述一个或更多个凹处被配置为使得当所述凹处与所述引导部分对齐时，所述紧固件能够沿着所述引导部分滑动并且进入所述主要开口，并且当所述凹处偏离所述引导部分时，所述紧固件被保持在所述主要部分内。

[0139] 在一些实施例中，所述凹处被配置为使得所述凹处被设置在其上的所述主体部分的所述部分在横截面上具有非圆形形状。

[0140] 在一些实施例中，所述开口的所述主要部分具有比所述引导部分的第二宽度更大的第一宽度。

[0141] 在一些实施例中，所述进入部分具有对应于所述紧固件的所述基部部分的所述宽度的宽度。

[0142] 在代表性实施例中，一种制作扩展和锁定机构的方法能够包含使包括沿着所述管状构件的长度延伸的内膛腔的管状构件变形，使得它在横截面上形成椭圆形形状，具有第一、第二、第三和第四壁在横截面上形成椭圆形形状，具有第一、第二、第三和第四壁，并且在所述第一壁中切割紧固件开口和入流端切口，并且在所述第二壁中切割锁定构件开口。所述方法能够进一步包含将包括包含棘爪的第一端部和第二端部的锁定构件设置在所述锁定构件开口内，将紧固件设置在所述紧固件开口内，并且将内构件至少部分地设置在所述管状构件的所述内膛腔内。

[0143] 在一些实施例中，所述方法进一步包含使所述第一和第三壁变形，以形成被配置为将所述锁定构件保持在所述锁定构件开口内的细长凹陷。

[0144] 在一些实施例中，所述紧固件开口包含主要部分和引导部分，所述主要部分具有第一宽度，所述引导部分具有比所述第一宽度更窄的第二宽度。在一些实施例中，将所述紧固件设置在所述紧固件开口内包含，对齐所述紧固件中的一个或更多个凹处与所述引导部分，滑动所述紧固件通过所述引导部分进入所述主要部分，并且使所述紧固件在所述主要部分内旋转使得所述凹处偏离所述引导部分。

[0145] 在一些实施例中，所述方法能够进一步包含一旦所述紧固件被设置在所述主要部分内就使所述引导部分变形。

[0146] 在一些实施例中，所述方法能够进一步包含在所述管状构件的所述第三壁中切割连合部开口以形成两个可偏转部分，并且朝向所述第一壁弯曲所述可偏转部分以形成第一和第二连合部柱。

[0147] 在另一代表性实施例中，一种制作扩展和锁定机构的方法包含使具有第一和第二边缘的片材变形，以形成在横截面上具有带有圆润边缘的基本上矩形形状的细长构件，所述细长构件包含内膛腔和狭槽，所述内膛腔沿着所述细长构件的长度延伸，所述狭槽沿着由所述第一和第二边缘限定的所述细长构件的所述长度延伸，并且在所述细长构件的第一壁中切割紧固件开口和入流端切口，并且在第二壁中切割锁定构件开口。所述方法能够进一步包含将包括包含棘爪的第一端部和第二端部的锁定构件设置在所述锁定构件开口内，将紧固件设置在所述紧固件开口内，并且将内构件至少部分地设置在所述细长构件的所述内膛腔内。

[0148] 在一些实施例中，所述紧固件开口和所述入流端切口包含所述狭槽的至少一部分。

[0149] 在一些实施例中，所述方法进一步包含使所述第一和第三壁变形，以形成被配置为将所述锁定构件保持在所述锁定构件开口内的细长凹陷。

[0150] 在一些实施例中，所述紧固件开口包含主要部分和引导部分，所述主要部分具有第一宽度，所述引导部分具有比所述第一宽度更窄的第二宽度。

[0151] 在一些实施例中，将所述紧固件设置在所述紧固件开口内包含，对齐所述紧固件中的一个或更多个凹处与所述引导部分，滑动所述紧固件通过所述引导部分进入所述主要部分，并且使所述紧固件在所述主要部分内旋转使得所述凹处偏离所述引导部分。在一些实施例中，所述方法进一步包含在所述管状构件的所述第三壁中切割连合部开口以形成两个可偏转部分，并且朝向所述第一壁弯曲所述可偏转部分以形成第一和第二连合部柱。

[0152] 从下面的详细描述中，本公开的上述和其他目的、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

[0153] 图1是假体心脏瓣膜的示例性实施例的透视图。

[0154] 图2是假体心脏瓣膜的另一示例性实施例的一部分的透视图。

[0155] 图3是被示为处于径向溃缩构造的图2的假体心脏瓣膜的框架的侧视图。

[0156] 图4是被示为处于径向扩展构造的图2的假体心脏瓣膜的框架的侧视图。

[0157] 图5是用于假体瓣膜的框架(诸如图4的框架)的支柱的实施例的侧视图。

[0158] 图6是假体瓣膜递送组件的实施例的侧视图。

[0159] 图7是用于假体心脏瓣膜的框架的示例性实施例的一部分的透视图。

[0160] 图8是锁定特征的示例性实施例的的一部分的侧视图。

[0161] 图9是处于径向压缩构造的图7的框架的一部分的透视图。

[0162] 图10是处于径向压缩构造与径向扩展构造之间的过渡位置的图7的框架的一部分的透视图。

[0163] 图11是处于径向压缩构造与径向扩展构造之间的过渡位置的图7的框架的一部分的透视图。

[0164] 图12是处于径向压缩构造与径向扩展构造之间的过渡位置的图7的框架的一部分的透视图。

[0165] 图13是处于径向扩展构造的图7的框架的一部分的透视图。

[0166] 图14是根据另一实施例的用于包括三个扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的框架的透视图。

[0167] 图15是包括图14的扩展和锁定机构的框架的一部分的侧视图。

[0168] 图16是包括图14的扩展和锁定机构的框架的一部分的透视图。

[0169] 图17是图14的扩展和锁定机构的横截面侧视图。

[0170] 图18是图14的扩展和锁定机构的一部分的横截面侧视图。

[0171] 图19是图14的扩展和锁定机构的一部分的横截面侧视图。

[0172] 图20是被耦接到递送设备的图14的扩展和锁定机构的透视图。

[0173] 图21是被耦接到递送设备的图14的扩展和锁定机构的局部横截面侧视图。

[0174] 图22是被耦接到递送设备的图14的扩展和锁定机构的局部横截面侧视图。

[0175] 图23是与递送设备分离的图14的扩展和锁定机构的局部横截面侧视图。

[0176] 图24是进一步包含保持构件的图14的扩展和锁定机构的横截面侧视图。

[0177] 图25是图14的框架以及扩展和锁定机构的俯视平面图。

[0178] 图26是用于假体心脏瓣膜的框架的示例性实施例的透视图。

[0179] 图27是被安装到图26的框架的一部分的锁定机构的示例性实施例的正视图。

[0180] 图28是被安装到图26的框架的一部分的连合部附接柱的示例性实施例的正视图。

[0181] 图29是根据另一实施例的用于包括三个扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的框架的透视图。

[0182] 图30是被示为处于部分压缩构造的图29的框架的透视图。

[0183] 图31是图29的扩展和锁定机构的分解透视图。

[0184] 图32是图31的扩展和锁定机构的透视图。

[0185] 图33A是图31的扩展和锁定机构的内构件的透视图。

[0186] 图33B是图31的扩展和锁定机构的内构件的端视图。

[0187] 图34A是图31的扩展和锁定机构的外构件的透视图。

[0188] 图34B是图31的扩展和锁定机构的外构件的远端的端视图。

[0189] 图35是图31的扩展和锁定机构的锁定构件的透视图。

[0190] 图36是图31的扩展和锁定机构的近端的端视图,其中锁定构件被组装在外构件

上。

[0191] 图37是图31的扩展和锁定机构的横截面侧视图。

[0192] 图38是图31的扩展和锁定机构的横截面透视图。

[0193] 图39是图31的扩展和锁定机构的横截面透视图。

[0194] 图40是包括示例性冲孔构件的图31的扩展和锁定机构的横截面端视图。

[0195] 图41是包括示例性分离构件的图31的扩展和锁定机构的透视图。

[0196] 图42-44是包括图41的示例性分离构件的图31的扩展和锁定机构的横截面侧视图。

[0197] 图45-46是图31的扩展和锁定机构的锁定构件的侧视图。

[0198] 图47是用于包括扩展和锁定机构的示例性实施例的假体心脏瓣膜的框架的示例性实施例的透视图。

[0199] 图48是图47的框架以及扩展和锁定机构的一部分的透视图。

[0200] 图49是图47的扩展和锁定机构的横截面侧视图。

[0201] 图50A是根据一个实施例的扩展和锁定机构的侧视图。

[0202] 图50B是图50A的扩展和锁定机构的一部分的放大视图。

[0203] 图51是图50A的扩展和锁定机构的侧视图,其中外构件是透明的。

[0204] 图52是包括图50A的扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的一部分的透视图。

[0205] 图53是根据另一实施例的用于包括三个扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的框架的透视图。

[0206] 图54是图53的扩展和锁定机构的分解透视图。

[0207] 图55是图53的扩展和锁定机构的透视图。

[0208] 图56是图53的扩展和锁定机构的透视图,其中外构件是透明的。

[0209] 图57是图53的扩展和锁定机构的外构件的侧视图。

[0210] 图58是包括连合部组件的图57的外构件的剖视图。

[0211] 图59是图57的外构件的出流端的端视图。

[0212] 图60-62是正被插入到图53的扩展和锁定机构内的连合部组件的透视图。

[0213] 图63是包括连合部组件的图53的扩展和锁定机构的一部分的透视图。

[0214] 图64是根据另一实施例的用于包括三个扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的框架的透视图。

[0215] 图65是图64的扩展和锁定机构的透视图。

[0216] 图66是图65的扩展和锁定机构的透视图,其中外构件是透明的。

[0217] 图67是图65的扩展和锁定机构的外构件的透视图。

[0218] 图68是图67的外构件的侧视图。

[0219] 图69是图67的外构件的出流端的端视图。

[0220] 图70-72是正被插入到图65的扩展和锁定机构内的连合部组件的透视图。

[0221] 图73是包括连合部组件的图65的扩展和锁定机构的一部分的透视图。

[0222] 图74是包括连合部组件的图65的扩展和锁定机构的出流端的端视图。

[0223] 图75是根据另一实施例的用于包括三个扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的框架的透视图。

[0224] 图76是图75的扩展和锁定机构的透视图。

[0225] 图77是图76的扩展和锁定机构的透视图,其中外构件是透明的。

[0226] 图78是图76的扩展和锁定机构的外构件的透视图。

[0227] 图79是图78的外构件的侧视图。

[0228] 图80是图78的外构件的出流端的端视图。

[0229] 图81A是包括三个扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的出流端的端视图。

[0230] 图81B-81C图示了图81A的扩展和锁定机构的各种视图。

[0231] 图82A是包括三个扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的出流端的端视图。

[0232] 图82B-82C图示了图82A的扩展和锁定机构的各种视图。

[0233] 图83A是包括三个扩展和锁定机构的假体心脏瓣膜的出流端的端视图。

[0234] 图83B-83C图示了图83A的扩展和锁定机构的各种视图。

[0235] 图84是示例性扩展和锁定机构的透视图。

[0236] 图85是图84的扩展和锁定机构的横截面侧视图。

[0237] 图86是图84的扩展和锁定机构的锁定构件的透视图。

[0238] 图87是图84的扩展和锁定机构的内构件的透视图。

[0239] 图88是图84的扩展和锁定机构的出流端的端视图。

[0240] 图89是另一示例性扩展和锁定机构的外构件的透视图。

[0241] 图90是图89的扩展和锁定机构的锁定构件的透视图。

[0242] 图91是图89的扩展和锁定机构的外构件的透视图。

[0243] 图92是图89的扩展和锁定机构的一部分的透视图。

[0244] 图93是图92的扩展和锁定机构的出流端的端视图。

[0245] 图94是图92的扩展和锁定机构的透视图。

[0246] 图95是扩展和锁定机构的实施例的外构件的一部分的透视图。

[0247] 图96是图95的扩展和锁定机构的锁定构件的一部分的透视图。

[0248] 图97是包括图95的外构件和图96的锁定构件的扩展和锁定构件的一部分的透视图。

[0249] 图98是沿着线98-98的图97的扩展和锁定构件的端剖视图。

[0250] 图99是扩展和锁定机构的另一实施例的锁定构件的一部分的透视图。

[0251] 图100是包括图99的锁定机构的扩展和锁定机构的透视图o。

[0252] 图101是沿着线101-101的图100的扩展和锁定机构的一部分的端剖视图。

[0253] 图102是在径向铆接过程之后被示为被设置在两个支柱之间的结合部处的紧固件的实施例的透视图。

[0254] 图103是在铆接过程之前的图102的紧固件的透视图。

[0255] 图104是图102的紧固件的透视图。

[0256] 图105是在使用铆接构件的径向铆接过程期间图102的紧固件的侧视图。

[0257] 图106是用于在扩展和锁定机构中使用的外构件的实施例的透视图。

[0258] 图107是包括各种示例性切口的图106的外构件的透视图。

[0259] 图108是包括连合部开口的示例性实施例的图107的外构件的透视图。

[0260] 图109是图108的外构件的透视图。

[0261] 图110-111是包括连合部开口的示例性实施例的图107的外构件的透视图。

[0262] 图112是包括图108的外构件的扩展和锁定机构的实施例的分解透视图。

[0263] 图113是图112的扩展和锁定机构的一部分的透视图。

[0264] 图114是图112的扩展和锁定机构的透视图。

[0265] 图115是沿着线115-115的包括内构件的图112的扩展和锁定机构的横截面透视图。

[0266] 图116是用于在扩展和锁定机构中使用的外构件的另一实施例的透视图。

[0267] 图117是包括各种示例性切口的图116的外构件的透视图。

[0268] 图118是包括图117的外构件的扩展和锁定机构的实施例的分解透视图。

[0269] 图119是图118的扩展和锁定机构的一部分的透视图。

[0270] 图120是包括内构件的图118的扩展和锁定机构的透视图。

具体实施方式

[0271] 本文中描述了假体植入物递送组件及其组件的示例，其可以提高医师控制机械可扩张的假体植入物(例如，假体瓣膜(例如，假体心脏瓣膜或静脉瓣膜)、支架或移植物)的尺寸的能力，并且便于在植入程序期间将假体植入物与递送组件分离。本公开还提供了用于这种假体植入物的框架。所述框架能够包含被配置为当植入物在患者内的选定递送部位处被扩展时保持框架处于扩展构造的锁定机构。

[0272] 本文中公开的假体瓣膜能够是在径向压缩构造与径向扩展构造之间可径向压缩和扩展的。因此，假体瓣膜能够在递送期间在径向压缩构造下被卷曲在植入物递送设备上，并且然后一旦假体瓣膜到达植入部位就被扩展到径向扩展构造。

[0273] 图1示出了根据一个实施例的示例性假体瓣膜10。假体瓣膜10能够是在用于递送到患者内的径向压缩构造(例如，参见图3)与径向扩展构造(例如，参见图1和4)之间可径向压缩和扩展的。在具体实施例中，假体瓣膜10能够被植入在原生主动脉瓣环内，但是它也能够被植入在心脏中的其他位置处，包括在原生二尖瓣瓣膜、原生肺动脉瓣膜和原生三尖瓣瓣膜内。假体瓣膜10 能够包括具有第一端14和第二端16的环形支架或框架12。

[0274] 在所描绘的实施例中，第一端14是入流端，并且第二端16是出流端。出流端16能够被耦接到用于经由经股动脉倒退递送方法将假体瓣膜递送并植入在原生主动脉瓣膜内的递送设备。因此，在假体瓣膜的递送构造中，出流端16是假体瓣膜的最近端。在其他实施例中，取决于被替换的具体原生瓣膜和所使用的递送技术(例如，经中隔、经心尖等)，入流端14能够被耦接到递送设备。例如，当经由经中隔递送方法将假体瓣膜递送到原生二尖瓣瓣膜时，入流端14能够被耦接到递送设备(并且因此在递送构造中是假体瓣膜的最近端)。

[0275] 假体瓣膜10还能够包括瓣膜结构18，瓣膜结构18被耦接到框架12，并且被配置为调节通过假体瓣膜10的血液从入流端到出流端的流动。假体瓣膜10能够进一步包括多个致动器20，多个致动器20被安装到并且围绕框架12 的内表面被相等地间隔开。致动器20中的每一个能够被配置为与递送设备的一个或更多个相应致动器形成可释放连接，如在下面进一步描述的。

[0276] 瓣膜结构18能够包括例如小叶组件，所述小叶组件包括由柔性材料制作的一个或更多个小叶22(在所图示的实施例中三个小叶22)。小叶组件的小叶22能够完全或部分地由

生物材料、生物相容性合成材料或其他此类材料制作。合适的生物材料能够包括例如牛心包(或来自其他来源的心包)。小叶22 能够被布置为形成连合部24,连合部24能够例如被安装到相应致动器20。例如,能够在美国专利号6,730,118、7,393,360、7,510,575、7,993,394和8,652,202 和美国专利申请公开号2018/0325665中发现关于经导管假体心脏瓣膜的进一步细节(包括瓣膜结构能够被耦接到假体瓣膜10的框架12的方式),所有上述专利和专利申请都以引用方式被完全并入本文。

[0277] 在一些实施例中,假体瓣膜10能够包括被配置为连合部扣件或夹子26 的多个连合部支撑元件。在所图示的构造中,假体瓣膜包括连合部夹子26,连合部夹子26被定位在每个连合部24处,并且被配置为在从框架12径向向内间隔开的位置处夹持每个连合部24处的两个小叶22的相邻部分。每个夹子26能够如图所示的那样被安装在致动器20上。在备选实施例中,连合部支撑元件(诸如夹子26)能够被安装到框架的支柱28,或备选地,连合部24能够被直接安装(例如,缝合)到框架的支柱。能够在美国专利申请公开号 2018/0325665中发现用于将瓣膜组件的连合部安装到框架的连合部夹子26和其他技术的进一步细节。

[0278] 尽管未示出,但是假体瓣膜10也能够包括一个或更多个裙部或密封构件。例如,假体瓣膜10能够包括被安装在框架的内表面上的内裙部。内裙部能够充当密封构件,以防止或减少瓣周漏,将小叶22锚固到框架,和/或保护小叶免于由在卷曲期间和在假体瓣膜的工作循环期间与框架的接触引起的损伤。假体瓣膜10还能够包括被安装在框架12的外表面上的外裙部。外裙部能够用于假体瓣膜的密封构件,通过密封原生瓣膜瓣环的组织并且帮助减少经过假体瓣膜的瓣周漏。内和外裙部能够由各种合适的生物相容性材料中的任一种形成,包括各种合成材料(例如,PET)或自然材料(例如,心包组织)中的任一种。内和外裙部能够使用缝线、粘合剂、焊接和/或用于将裙部附接到框架的其他手段被安装到框架。

[0279] 框架12能够由各种合适的材料中的任一种制作,诸如不锈钢、钴铬合金或镍钛合金(“NiTi”)(例如镍钛诺)。再次参考图1,如图所示,框架12能够包括以栅格型型式布置的多个相互连接的支柱28。当假体瓣膜10处于扩展构造时,支柱28被示为被对角地定位或相对于假体瓣膜10的纵向轴线以一角度偏移,并且径向地偏离假体瓣膜10的纵向轴线。在其他实施方式中,支柱28能够被偏移与图1中描绘的不同的量,或一些或所有支柱28能够被定位为平行于be假体瓣膜10的纵向轴线。

[0280] 在所图示的实施例中,支柱28在沿着每个支柱的长度的一个或更多个枢转接头或结合部处被可枢转地耦接到彼此。例如,在所图示的构造中,支柱 28中的每一个能够被形成有在支柱的相对端处的孔口(例如,参见图4中的孔口114)和沿着支柱的长度间隔开的孔口。相应的铰链能够经由延伸通过孔口的紧固件或枢转构件(诸如铆钉或销30)被形成在支柱28彼此交叠的位置处。当框架12诸如在假体瓣膜10的组装、准备或植入期间被径向扩展或压缩时,铰链能够允许支柱28相对于彼此枢转。

[0281] 在一些实施例中,框架12能够通过形成个体部件(例如,框架的支柱和紧固件)并且然后将个体部件机械地组装并连接在一起来构建。在其他实施例中,支柱28不利用相应的铰链被耦接到彼此,而是以另外的方式可相对于彼此枢转或弯曲以允许框架12的径向扩展和收缩。例如,框架12能够由单个材料件(例如,金属管)形成(例如,经由激光切割、电铸或物理气相沉积)。在美国公开号2018/0153689;2018/0344456;2019/0060057中描述了关于框架和假体瓣膜的结构的进一步细节,所有上述专利申请都以引用方式被并入本文。在

美国公开号2015/0135506和2014/0296962中描述了能够与本文中公开的递送设备一起使用的可扩展假体瓣膜的额外范例，上述专利申请以引用方式被并入本文。

[0282] 仍然参考图1，在一些实施例中，假体瓣膜10能够包含被配置为产生框架的径向扩展和压缩的一个或更多个致动器20。在所图示的实施例中，一个或更多个致动器包含被耦接到框架12的一个或更多个推拉机构32。在所图示的实施例中，假体瓣膜10具有三个推拉机构32，然而，在其他实施例中，更多或更少数量的推拉机构32能够被使用。

[0283] 每个推拉机构32一般能够包含内构件34(诸如内管状构件)和被设置在内构件34周围的外构件36。内构件34和外构件36能够是可以伸缩方式相对于彼此纵向地移动的，以径向地扩展和收缩框架12，如在美国公开号 2018/0153689、2018/0153689和2018/0325665中进一步描述的，上述专利申请以引用方式被并入本文。内构件34能够是例如杆、缆索、线或管。外构件 36能够是例如具有足够刚性的管或鞘管，使得它们能够将远侧指向的力施加于框架而不弯曲或屈曲。

[0284] 内构件34能够具有被耦接到框架12的入流端14(例如，利用耦接构件，诸如销构件30)的远端部分34a。在所图示的实施例中，内构件34中的每一个在框架12的入流端14处的相应顶点38处被耦接到框架。例如，每个内构件34的远端部分34a能够被可枢转地连接到在相邻顶点38处连接两个支柱的铆钉或销30。外构件36能够根据需要在例如外构件36的中间部分(如图 1所示)处或在外构件的近端部分处被耦接到框架12的出流端16处的顶点 38。外构件36能够被可枢转地连接到在相邻顶点38处连接两个支柱的铆钉或销30。

[0285] 内构件34和构件36能够在完全收缩状态(对应于假体瓣膜的完全径向扩展状态)与完全扩展状态(对应于假体瓣膜的完全径向压缩状态)之间相对于彼此伸缩。在完全延伸状态下，内构件34从外构件36完全延伸。以这种方式，推拉机构32允许假体瓣膜被完全扩展或被部分扩展至不同的直径，并且保持假体瓣膜处于部分或完全扩展状态。应当理解，内构件34和外构件 36能够被耦接到框架上的其他位置以产生框架的径向压缩和扩展，只要每个致动器的内构件和外构件被耦接在框架的轴向间隔开的枢转接头处

[0286] 在使用中，递送设备(例如，参见图6中的递送设备300)能够被可释放地耦接到假体瓣膜10的致动器20(例如，推拉机构32)。例如，递送设备能够具有被可释放地耦接到假体瓣膜的相应致动器20(例如，推拉机构32)的一个或更多个致动器组件(例如，图6中的致动器组件306)。致动器组件能够被配置为将扩展力(例如，推和/或拉力)从递送设备的手柄转移到假体瓣膜的推拉机构32。致动器组件中的每一个能够包括被可释放地耦接到推拉机构32的相应内构件34的内构件309。递送设备的每个致动器组件还能够包括被可释放地耦接到推拉机构32的相应外构件36的外构件308(图6)。

[0287] 一旦被耦接到递送设备，假体瓣膜10然后就能够被径向地溃缩(例如，参见图3)，并且递送设备的远端部分连同径向溃缩的瓣膜一起能够被插入到患者内。一旦假体瓣膜10在期望的植入部位处，假体瓣膜就能够被径向地扩展(例如，参见图4)。在一些实施例中，如图1所示，推拉机构32能够包含在假体瓣膜从递送设备释放之后允许框架12位置扩展直径的一个或更多个锁定机构40。在专利分开号2018/0153689中能够发现锁定机构40的额外细节。在其他实施例中，框架12能够包含额外和/或备选锁定机构，例如，如在下面参考图7-13更详细地描述的锁定特征404。

[0288] 图2图示了根据另一实施例的医疗组件。该组件包含假体瓣膜100和被可释放地耦

接到假体瓣膜的一个或更多个线性致动器组件150(在图2中示出了一个)。假体瓣膜100包含框架102。假体瓣膜100能够包括如之前描述的小叶18以及内和/或外裙部,但是出于图示的目的,省略了这三个部件。框架 102包含被形成有孔口114(参见图4)的多个支柱116和将支柱连接到彼此形成多个枢转接头的枢转构件118(例如,销或铆钉)。框架102能够具有与框架12相同的结构,除了框架102包括比框架12的支柱28更长的支柱116。与支柱28相比,更长的支柱116形成沿着每个支柱的长度的更多枢转接头和框架的更多开口或单元。

[0289] 一个或更多个致动器组件150能够是递送设备的部件,并且被配置为产生框架102的径向扩展和压缩。图2示出了在框架已经被径向地扩展之后正与框架102断开的过程中的线性致动器组件150。如图所示,致动器组件150 能够包括内致动器构件152(其也能够被称为致动构件)、在致动器构件152 上面同轴地延伸的覆盖管154、在覆盖管154上面同轴地延伸的支撑管或推动器构件156、螺纹螺杆158、以及被固定地安装在框架102上的止挡件160。致动器构件152能够是例如杆、缆索或线。致动器构件152能够在其远端处被连接到螺纹螺杆158,使得致动器构件152的旋转引起螺纹螺杆158的旋转。致动器构件152的近端能够被连接到递送设备的手柄或其他控制装置(未示出),递送设备的医生或操作者能够使用递送设备的手柄或其他控制装置来旋转致动器构件152。类似地,每个覆盖管154和每个支撑管156的近端能够被连接到手柄。

[0290] 螺杆158具有能够接合螺母或套筒162的内螺纹表面的外螺纹表面,螺母或套筒162诸如在框架的远端处被附加到框架102。当致动器构件152被旋转以将螺杆158拧入套筒162时,致动器构件152被连接到框架102的远端,使得致动器构件152的向近侧或向远侧运动分别引起框架102的远端的向近侧或向远侧运动。

[0291] 覆盖管154环形地环绕致动器构件152。覆盖管154能够被连接到致动器构件152,使得致动器构件152和覆盖管154一起旋转并且一起轴向地移动。致动器构件152和覆盖管154延伸通过止挡件160,止挡件160能够被附加到框架的近端。支撑管156环形地环绕覆盖管154。止挡件160具有具备比覆盖管154和螺杆158的外径更大的内径的环形内表面,使得当框架102被扩展并且一旦致动器被用户向近侧地缩回以将它与框架断开时,覆盖管154和螺杆158能够被缩回通过止挡件160。止挡件160被定尺寸为抵靠或接合支撑管 156的远端,使得防止支撑管156向远侧地移动越过止挡件160。

[0292] 在操作中,在患者中的植入之前,螺杆158被穿入套筒162,由此将线性致动器组件150连接到框架102。框架102然后能够被置于径向溃缩状态,并且递送设备的假体瓣膜和远端部分能够被插入在患者中。一旦假体瓣膜100 在期望的植入部位处,框架102就能够如本文中描述的那样被径向地扩展。

[0293] 为了径向地扩展框架102,支撑管156倚着止挡件160被牢固地保持。致动器构件152然后沿近侧方向被拉动通过支撑管156,诸如通过在致动器构件 152的近端上拉动或致动手柄上产生致动器构件152的近侧移动的控制旋钮。因为支撑管156正在倚着被连接到框架102的近端止挡件160被保持,所以防止框架102的近端相对于支撑管156和手柄移动。因此,致动器构件152 沿近侧方向的移动导致框架102的远端沿近侧方向的移动,引起框架102轴向地短缩并且径向地扩展。

[0294] 应当理解,通过倚着止挡件160推动支撑管156朝向框架的远端推动框架的近端同时保持致动器构件152相对于手柄静止或备选地通过同时地倚着止挡件160向远侧地推动

支撑管156并且向近侧地拉动致动器构件152，也能够径向地扩展框架102。

[0295] 在框架102被扩展至期望的径向扩展尺寸之后，一个或更多个锁定机构能够被致动以锁定框架102处于期望的径向扩展尺寸，如在下面更详细地讨论的(参见图14-25)，并且线性致动器组件150能够与框架120断开。为了将线性致动器组件150与框架102断开，致动器构件152能够被旋转以便从套筒162拧下螺杆158。致动器构件152和覆盖管154然后能够被向近侧地缩回通过止挡件160，并且线性致动器组件150(包括致动器构件152、螺杆158、覆盖管154和支撑管156)能够从患者撤回。覆盖管154便于螺杆158穿过止挡件160。在一些实施例中，能够不包括覆盖管154。在具有多于一个线性致动器组件150的实施例中，用于延伸框架102的上述程序针对每个线性致动器组件150被执行。

[0296] 能够在美国公开号2018/0153689中发现致动器组件和各种示例性锁定机构的进一步细节。在一些实施例中，锁定机构能够与假体瓣膜的支柱一体地形成，诸如在下面更详细地描述的。

[0297] 出于图示假体瓣膜从径向压缩构造扩展到径向扩展构造的目的，图3-4 图示了假体瓣膜100的裸框架102(没有小叶和其他部件)。图3示出了处于径向压缩构造的框架102，并且图4示出了处于完全径向扩展构造的框架102。假体瓣膜100在所图示的构造中能够通过将框架102的第一端104维持在固定位置处同时朝向第一端104将沿轴向方向的力施加在第二端106上而被径向地扩展。备选地，假体瓣膜100能够通过将轴向力施加在第一端104上同时将第二端106维持在固定位置处或通过分别将相反的轴向力施加于第一和第二端104、106而被扩展。

[0298] 图5图示了支柱200的代表性实施例。多个此类支柱200能够以栅格型式被布置以形成框架，诸如上面描述的框架12和100。

[0299] 每个支柱200能够具有通过多个偏移的线性部分或节段218限定的偏移或之字形型式。在所图示的实施例中，线性节段218相对于彼此被端对端布置，其中相邻端通过中间节段220被相互连接到彼此。支柱200能够具有形成框架的入流和出流端处的顶点的扩大的端部224。每个线性节段218沿垂直于支柱200的总长度的方向稍微横向地偏离相邻线性节段218，以为支柱提供之字形型式。中间节段220和端部224中的每一个能够具有在其几何中心处用于接收紧固件的相应孔口208。

[0300] 每个线性节段218沿着支柱200的长度相对于相邻线性节段的偏移量能够是恒定的，使得假想线214能够沿着支柱的整个长度穿过每个中间节段220 的孔口208。在备选实施例中，两个相邻线性节段218之间的偏移量能够沿着支柱的长度改变。例如，邻近框架的出流端的线性节段218之间的偏移量能够大于邻近框架的入流端的线性节段218之间的偏移量，或反之亦然。

[0301] 线性节段218能够包括在中间节段220的弧形或圆润边缘228之间延伸的至少基本上平坦或线性对置纵向边缘226a、226b。在备选实施例中，中间节段220的对置边缘228能够是在线性节段218的边缘226a、226b的相应端之间以一角度延伸的基本上平坦或线性边缘。

[0302] 如图5最佳所示，每个线性节段218的宽度W1被限定为在节段218的对置边缘226a、226b之间测量的距离。在所图示的实施例中，宽度W1沿着支柱200的长度是恒定的。因此，每个纵向边缘226a横向地偏离相邻线性节段218的相邻纵向边缘226a，并且每个纵向边缘226b横向地偏离相邻线性节段218的相邻纵向边缘226b。每个中间节段220和端部224的宽

度W2能够大于线性节段218的宽度W1。

[0303] 在备选实施例中，每个线性节段218的宽度W1能够沿着支柱的长度改变。例如，邻近框架的入流端的线性节段218的宽度W1能够大于邻近框架的出流端的线性节段218的宽度W1，或反之亦然。进一步地，在线性节段 218的宽度W1沿着支柱的长度200改变的情况下，线性节段能够具有与支柱的同一侧上的相邻线性节段的纵向边缘共线的一个纵向边缘226a或226b，而另一个纵向边缘226a、226b横向地偏离支柱的同一侧上的相邻线性支柱的纵向边缘。换言之，支柱200能够借助于线性节段的变化的宽度W1具有总体之字形或偏移型式。

[0304] 图6图示了根据一个实施例的适合于递送上面描述的假体心脏瓣膜(诸如所图示的假体心脏瓣膜10)的递送设备300。假体瓣膜10能够被可释放地耦接到递送设备300。应当理解，递送设备300和本文中公开的其他递送设备能够被用来植入除了假体瓣膜之外的假体装置，诸如支架或移植物。

[0305] 在所图示的实施例中，递送设备300一般包括手柄302、从手柄302向远侧地延伸的第一细长轴304(在所图示的实施例中，其包含外轴)、向远侧地延伸通过外轴304的至少一个致动器组件306(例如，在所图示的实施例中三个)。至少一个致动器组件306能够被配置为当被致动时径向地扩展和/或径向地溃缩假体瓣膜10。尽管所图示的实施例示出了三个致动器组件306，但是应当理解，能够存在更多或更少的致动器组件。在一些实施例中，轴304的远端部分316能够被定尺寸为在假体瓣膜递送通过患者的脉管系统期间容纳处于其径向压缩递送状态的假体瓣膜。以这种方式，远端部分316在递送期间充当用于假体瓣膜的递送鞘管或囊状件。

[0306] 致动器组件306能够被可释放地耦接到假体瓣膜10。例如，在所图示的实施例中，每个致动器组件306能够被耦接到假体瓣膜10的相应致动器20。每个致动器组件306能够包含第一致动构件308和延伸通过第一致动构件308 的第二致动构件309(图1和17)。当被致动时，第一和第二致动构件308、309能够相对于彼此轴向地移动，以将推和/或拉力传输到假体瓣膜的部分。致动器组件306能够被至少部分地径向设置在外轴304的一个或更多个管腔内，并且轴向地延伸通过外轴304的一个或更多个管腔。例如，致动器组件 306能够延伸通过轴304的中心管腔或通过被形成在轴304中的单独的相应管腔。在所图示的实施例中，第二致动构件(未示出)延伸通过第一致动构件 308。然而，在其他实施例中，第一和第二致动构件可以围绕假体瓣膜10与彼此圆周地间隔开。

[0307] 第一致动构件308能够是例如被配置为将远侧指向的力施加于假体瓣膜的套筒、圆柱体、轴、管或其他构件。第二致动构件309(图1和17)能够包含被配置为将近侧指向的力施加于假体瓣膜的杆、轴、缆索、线、缝线或其他构件形式的细长致动器构件。

[0308] 如上面提到的，假体瓣膜10的每个致动器20能够一般包含内构件34和围绕内构件34设置的外构件36。内构件34和外构件36能够是以伸缩方式可相对于彼此纵向地移动的，以径向地扩展和收缩框架12。在一些实施例中，递送设备300的每个第一致动构件308能够被可释放地耦接到致动器20的相应外构件36，并且每个第二致动构件能够被可释放地耦接到致动器20的相应内构件34。用户能够对致动器组件进行致动(例如，如下面描述的那样使用旋钮312)，由此第一致动构件308相对于第二致动构件的轴向移动。致动器组件306的移动能够导致致动器20的对应移动以径向地扩展和/或溃缩框架 12。一旦假体瓣膜10被完全

扩展，它就能够使用一个或更多个锁定机构和/ 或锁定特征被锁定到适当位置，如在下面更详细地描述的。

[0309] 递送设备300的手柄302能够包括用于控制递送设备300的不同部件以便扩展和/或部署假体瓣膜10的一个或更多个控制机构(例如，旋钮或其他致动机构)。例如，在所图示的实施例中，手柄302包含第一、第二和第三旋钮 310、312和314。

[0310] 第一旋钮310能够是被配置为产生外轴304相对于假体瓣膜10沿远侧和 /或近侧方向的轴向移动的可旋转旋钮，以便一旦假体瓣膜已经被推进到患者的身体的期望植入位置处或附近的位置，就从递送鞘管316部署假体瓣膜。例如，第一旋钮310沿第一方向(例如，顺时针)的旋转能够相对于假体瓣膜10向近侧地缩回外鞘管304，并且第一旋钮310沿第二方向(例如，逆时针)的旋转能够向远侧地推进外鞘管304。在其他实施例中，第一旋钮310能够通过轴向地滑动或移动旋钮310(诸如拉动和/或推动旋钮)而被致动。在其他实施例中，第一旋钮310的致动(旋钮310的旋转或滑动移动)能够产生致动器组件306(并且因此假体瓣膜)相对于递送鞘管316的轴向移动。

[0311] 第二旋钮312能够是被配置为产生假体瓣膜10的径向扩展和/或收缩的可旋转旋钮。例如，第二旋钮312的旋转能够使第一和第二致动构件308、309 相对于彼此轴向地移动。第二旋钮312沿第一方向(例如，顺时针)的旋转能够径向地扩展假体瓣膜10，并且第二旋钮312沿第二方向(例如，逆时针) 的旋转能够径向地溃缩假体瓣膜10。在其他实施例中，第二旋钮312能够通过轴向地滑动或移动旋钮312(诸如拉动和/或推动旋钮)而被致动。

[0312] 第三旋钮314能够是被配置为从递送设备300释放假体心脏瓣膜10的可旋转旋钮。例如，第三旋钮沿第一方向(例如，顺时针)的旋转能够将致动器组件306与假体瓣膜10的致动器20分离。在其他实施例中，第三旋钮314 能够通过轴向地滑动或移动第三旋钮314(诸如拉动和/或推动旋钮)而被致动。

[0313] 图7-13图示了包含框架401的假体瓣膜400的代表性实施例。假体瓣膜 400能够包括如之前描述的瓣膜结构(例如，瓣膜结构18)、内和/或外裙部、以及致动器(例如，致动器20)，但是出于图示的目的，省略了这些部件。框架401能够包含从框架的入流端延伸到出流端的多个相互连接的支柱402。现在参考图7，多个支柱402能够包含径向设置的外或第一支柱402a和径向设置的内或第二支柱402b。每个支柱402能够包含一个或更多个锁定特征404。锁定特征404能够代替或除了上面描述的锁定机构40之外被使用。

[0314] 外支柱402a能够包含被设置在每个相应外支柱402a的径向面向内表面 406上的一个或更多个锁定特征404a。内支柱402b能够包含被设置在每个相应内支柱402b的径向面向外表面408(参见图9)上的一个或更多个锁定特征404b。支柱402a上的每个锁定特征404a与支柱402b上的锁定特征404b 配对，并且接合支柱402b上的锁定特征404b。每对锁定特征能够是可从未锁定或分离位置移动到接合位置的。当处于分离位置时，第一和第二支柱402a、 402b能够相对于彼此沿第一方向(例如，远离彼此)和/或沿与第一方向相反的第二方向(例如，朝向彼此)枢转。当处于接合位置时，第一和第二支柱 402a、402b能够相对于彼此沿第一方向(例如，远离彼此)枢转，但是被阻止相对于彼此沿第二方向(例如，朝向彼此)枢转。换言之，当处于接合位置时，锁定特征404a、404b允许框架401的径向扩展，但是阻止框架401的径向压缩。

[0315] 类似于上面描述的支柱200，每个支柱402能够包含相对于彼此被端对端结合的多

个线性部分或节段410，其中相邻端通过中间节段412被相互连接。支柱402还能够具有在支柱402的任一端处的形成框架的入流和出流端处的顶点416的扩大的端部414。中间节段412和端部414中的每一个能够具有期望地在其几何中心处用于接收紧固件(诸如下面描述的紧固件420)的相应孔口418。

[0316] 内和外支柱402a、402b能够在沿着每个支柱的长度的一个或更多个枢转接头处被可枢转地耦接到彼此。相应的铰链或结合部422能够经由延伸通过孔口418的紧固件420被形成在支柱402彼此交叠的位置处(包括在顶点416 处)。当框架401诸如在假体瓣膜10的组装、准备或植入期间被径向地扩展或压缩时，铰链422能够允许支柱402相对于彼此围绕枢转轴线(例如，枢转轴线424)枢转。

[0317] 一个或更多个锁定特征404能够例如被设置在每个支柱402的端部414 中的一个或更多个处和/或在中间节段412中的一个或更多个处。例如，在所图示的实施例中，每个支柱402a、402b分别包含被设置在支柱的第一端部 414a、414b处的单个锁定特征404a和404b。在其他实施例中，支柱402能够包含在每个中间节段412处和/或在每个端部414处的相应锁定特征404。在其他实施例中，支柱402能够包含在交替的中间节段412(包括或不包括端部 414和/或仅包括端部414中的一个)处的锁定特征404。

[0318] 如在所图示的实施例中示出的，每个锁定特征404能够被至少部分圆周地设置在相应孔口418的一部分周围，使得锁定特征404具有弓形形状。在其他实施例中，锁定特征能够被设置在孔口的整个圆周周围，使得锁定特征具有圆形形状。在所图示的实施例中，锁定特征404具有沿枢转接头的径向方向从孔口418延伸到端部414的外边缘的宽度W。然而，在其他实施例中，锁定特征404的宽度能够仅部分地从孔口418延伸到端部414的外边缘。

[0319] 当第一和第二支柱402a、402b围绕枢转轴线424枢转时，第一和第二锁定特征404a、404b围绕紧固件420旋转。如之前提到的，当框架401处于径向压缩构造时，第一和第二锁定特征404a、404b能够处于分离位置，并且当框架401处于扩展或部分扩展构造时，第一和第二锁定特征404a、404b能够处于接合位置。当处于分离位置时，第一和第二锁定特征404a、404b旋转地偏离彼此，并且当处于接合位置时，第一和第二锁定特征与彼此旋转地对齐。

[0320] 如本文中使用的，术语“旋转地偏移”意味着第一锁定特征404a处于使得第一和第二锁定特征404a、404b不彼此交叠(参见图9)的相对于第二锁定特征404b的旋转位置。术语“旋转地对齐”意味着第一锁定特征404a处于第一锁定特征404a的至少一部分与第二锁定特征404b的至少一部分交叠(参见图10-13)的相对于第二锁定特征404b的旋转位置。

[0321] 锁定特征404能够与每个支柱402一体地形成。即，支柱402和锁定特征404能够被机加工或以另外的方式由单个材料件形成。例如，锁定特征404 能够被切割成支柱402的表面。备选地，锁定特征404能够被单独地形成，并且以后在制作过程中诸如通过紧固件(例如，螺杆)、焊接或粘合剂被结合。在此类实施例中，支柱402能够包含锁定特征能够被设置在其中的凹入部分。

[0322] 如图7所示，每个锁定特征404包含有齿部分426，有齿部分426包括一个或更多个齿428。现在参考图8，有齿部分426能够包含垂直于支柱402的内和/或外表面406、408延伸的多个第一表面430和相对于支柱402的内或外表面406、408以一角度α延伸的多个第二倾斜或弧形表面432。每对表面(例如，第一表面和第二表面)能够限定齿428。角度α能够例如

小于90度。在一些具体实施例中，角度能够为大约30度。然而，在其他实施例中，角度能够大于或小于30度。更大的角度能够需要更多的力被施加于框架401以将框架401移动成扩展构造，并且更小的角度能够需要更少的力被施加于框架401 以将框架401移动成扩展构造。在其他实施例中，互锁的有齿部分的其他几何形状能够被使用。

[0323] 如图9-13所示，通过围绕延伸通过结合部422的枢转轴线424枢转第一和第二支柱402a、402b远离彼此，框架401能够从径向压缩构造(图9)移动到径向扩展构造(图13)。

[0324] 如图9所示，当处于径向压缩构造时，第一和第二锁定特征404a和404b 处于分离位置，使得第一和第二有齿部分426a、426b分别旋转地偏离彼此。参考图10，当框架401扩展(例如，如上面描述的那样使用致动器20)时，第一和第二支柱402a、402b围绕枢转轴线424枢转远离彼此，并且第一和第二锁定特征404a、404b围绕紧固件420朝向彼此旋转。第一有齿部分426a 的第一齿434a的倾斜表面432能够沿着第二有齿部分426b的第一齿434b的倾斜表面432滑动，直至第一齿434a、434b被接合。第一齿434a、434b的第一表面430防止支柱402a、402b朝向彼此枢转并且由此径向地溃缩框架。

[0325] 一旦框架401被扩展至第一齿434a、434b(如图11所示)被接合的直径，框架401就被保持处于锁定构造，其中框架401能够被进一步径向地扩展但是不能被径向地溃缩。以这种方式，第一和第二锁定特征404a、404b包含允许支柱402a、402b相对于彼此的枢转移动以便扩展框架并且阻止支柱402a、 402b相对于彼此的枢转移动以阻止框架的径向压缩的棘轮机构。

[0326] 如图12-13所示，第一有齿部分426a的齿428能够接合第二有齿部分426b 的相继齿428，其中每个齿428表示假体瓣膜的径向扩展的不同程度。当第一有齿部分426a的所有齿428与第二有齿部分426b的所有齿428接合时，锁定特征能够被认为处于完全接合位置，如图13所示。

[0327] 在一些实施例中，第一和/或第二锁定特征404a、404b能够包含被配置为防止框架扩展越过预先直径的一个或更多个旋转止动件。旋转止动件能够是例如被设置在锁定特征404的任一或两端处的矩形块体或齿。

[0328] 如之前提到的，第一支柱402a和第二支柱402b能够在一个或更多个结合部422处使用一个或更多个紧固件420被耦接。如图10最佳所示，每个紧固件420能够包含头部部分436、轴438和偏置构件440。轴438的至少一部分能够延伸通过第一和第二支柱402a、402b中的孔口418。在一些实施例中，端帽(未示出)能够被设置在轴438的端部442上面。端帽能够具有比孔口 418的直径更大的直径，以防止轴438滑动通过孔口418和/或防止轴相对于第一和第二支柱402a、402b轴向地移动。

[0329] 偏置构件440被配置为偏置第一和第二支柱402a、402b的锁定特征404 倚着彼此。在所图示的实施例中，偏置构件440被设置在头部部分436与第一支柱402a的径向面向外表面之间。在其他实施例中，偏置构件440能够被设置在头部部分436与第二支柱402b的径向面向内表面之间(例如，在头部部分436被径向向内地取向的实施例中)。在其他实施例中，偏置构件440能够被设置在端帽与第一或第二支柱402a、402b的径向面向内表面之间。

[0330] 当框架401被扩展并且第一和第二锁定特征404a、404b被移动到接合位置时，偏置构件440能够偏置第一和第二锁定特征404a、404b倚着彼此以防止或减轻锁定特征之间的滑动。当倾斜表面432倚着彼此滑动时，第一和第二支柱402a、402b能够径向地移动远离彼

此，并且偏置构件440能够倚着头部部分436被压缩。偏置构件440的压缩允许第一和第二支柱402a、402b径向地移动远离彼此同时保持第一和第二锁定特征404a、404b与彼此接合。

[0331] 如图10最佳所示，在所图示的实施例中，偏置构件440包含弹簧垫圈，所述弹簧垫圈能够具有能够在一个或更多个耦接点446处被耦接到彼此的一个或更多个弧形层444。当对置齿的倾斜表面432在框架的扩展期间倚着彼此滑动时，垫圈的层444允许垫圈被压缩，并且然后当一个齿的倾斜表面432 的高点在对置齿的倾斜表面432的高点上面经过以接合下一相继齿的低点从而维持对置的有齿部分之间的接触时，扩展垫圈。弹簧垫圈能够由各种合适的金属或聚合物材料中的任一种制作。偏置构件440能够包含轴438延伸通过的中心管腔448。在其他实施例中，偏置构件能具有各种其他构造，诸如实心弹性体垫圈或金属线圈。

[0332] 包括框架401的假体瓣膜400能够以以下示例性方式被扩展。一般来说，递送设备300的远端部分(连同假体瓣膜400一起)能够如之前描述的那样被推进通过患者的脉管系统到达选定植入部位(例如，原生主动脉瓣环)。假体瓣膜400然后能够如之前描述的那样被部署在植入部位处，并且使用第一和第二锁定特征404a、404b被锁定处于扩展构造。

[0333] 在具体示例中，假体瓣膜400的致动器(例如，致动器20)能够包括如在上面参考图1描述的包括内和外构件34、36的推拉机构32。一旦假体瓣膜在选定的植入部位处，用户就能够致动递送设备300的致动器组件306(例如，使用第二旋钮312)以将推和/或拉力从递送设备的手柄传输到假体瓣膜的推拉机构32。

[0334] 例如，第一致动构件308的远端部分能够接合或抵靠对应的外构件36，并且第二致动构件309(图1和17)的远端部分能够被耦接到对应的内构件 34。以这种方式，递送设备300能够将远侧指向的力施加于外构件36和/或将近侧指向的力施加于内构件34，以将假体瓣膜从径向压缩构造移动到径向扩展构造。当假体瓣膜扩展时，支柱402a、402b相对于彼此枢转，使得锁定特征404a、404b变得旋转地对齐并且因此接合彼此。锁定特征404a、404b能够继续相对于彼此沿第一方向移动，允许假体瓣膜的进一步扩展，并且能够被限制相对于彼此沿第二相反方向移动，由此防止假体瓣膜被径向地压缩。在备选实施例中，递送设备300的致动器组件能够将旋转力从手柄302转移到假体瓣膜的致动器20，其中致动器20将旋转力转换成扩展假体瓣膜的轴向指向的力。

[0335] 图14-25图示了包括框架502和一个或更多个扩展和锁定机构550的假体瓣膜500的示例性实施例。框架502包含限定入流端506(对于所图示的实施例，其在递送构造中是框架的远端)和出流端508(对于所图示的实施例，其在递送构造中是框架的近端)的多个可枢转连接的支柱504。支柱504在多个结合部处被可枢转地连接到彼此，当框架502被径向地压缩和扩展时，所述多个结合部允许支柱相对于彼此的枢转，如在上面结合假体瓣膜10和100描述的。

[0336] 假体瓣膜500能够包括如之前描述的瓣膜结构(例如，瓣膜结构18)以及内和/或外裙部，但是出于图示的目的，省略了这些部件。一个或更多个扩展和锁定机构550能够代替或除了上面描述的致动器20和/或锁定特征404之外被使用。扩展和锁定机构550能够被用来径向地扩展并且锁定假体瓣膜500 的框架502处于径向扩展状态。

[0337] 图14示出了被安装到框架502的三个扩展和锁定机构550，其中框架502 被示为处于径向扩展构造。尽管所图示的实施例示出了围绕框架的圆周与彼此间隔开的三个扩展和

锁定机构550，但是应当注意假体瓣膜能够包含任何数量的扩展和锁定机构550。例如，在一些实施例中，假体瓣膜能够包含单个扩展和锁定机构、或两个扩展和锁定机构、或四个扩展和锁定机构等。扩展和锁定机构550能够被放置在围绕框架502的圆周的任何位置处。例如，在一些实施例(诸如所图示的实施例)中，扩展和锁定机构550围绕框架502的圆周与彼此相等地间隔开。在其他实施例中，具有位于彼此附近的两个或更多个扩展和锁定机构能够是有利的。

[0338] 每个扩展和锁定机构550能够包括具有内管腔、空腔或膛腔554(图17) 的套筒552形式的外构件和至少部分地延伸到空腔554内的内构件556。在所图示的实施例中，套筒552包含内壁586、外壁588(图17)和两个侧壁590，两个侧壁590中的每一个在内壁586的纵向边缘与外壁588的对置纵向边缘之间径向地延伸。内壁586、外壁588和两个侧壁590限定空腔554，空腔554 被定尺寸并且被成形为接收内构件556。

[0339] 在所图示的实施例中，套筒552在横截面上具有矩形形状，并且内构件 556在横截面上具有对应于膛腔554的形状的矩形形状。在其他实施例中，套筒552和/或内构件556能够具有正方形横截面轮廓。如图25所示，矩形和/ 或正方形横截面能够有利地最小化扩展和锁定构件延伸到框架502的管腔的最小距离，这能够减小瓣膜500的总体卷曲轮廓。然而，在其他实施例中，套筒和内构件能够在横截面上具有各种对应形状中的任一种，例如，圆形、卵形、三角形、矩形、正方形或其组合。

[0340] 如图14最佳所示，内构件556的远端部分558能够在第一位置处经由紧固件560被耦接到框架502，紧固件560被附接到并且从内构件556的远端部分558径向地延伸。紧固件560能够是例如铆钉或销。如图所示，在一些实施例中，紧固件560能够延伸通过框架502的两个交叠的支柱504的结合部处的对应孔口，并且能够充当两个支柱504能够相对于彼此和内构件556围绕其枢转的枢转销。在一些实施例中，端帽或螺母562(例如，参见图25) 能够被设置在紧固件560的端部上面。螺母562能够具有比孔口的直径更大的直径，以将紧固件560保持在孔口内。在备选实施例中，内构件556不必包含紧固件560，并且能够经由诸如焊接、粘合剂等的其他附接手段被耦接到框架502。

[0341] 套筒552能够在与第一位置轴向地间隔开的第二位置处被耦接到框架 502。例如，在所图示的实施例中，内构件556在框架的远或入流端506附近被固定到框架502，并且套筒552更靠近或在框架的近或出流端508处诸如经由紧固件561(例如，铆钉或销)被固定到框架502。紧固件561被附加到并从套筒552径向地延伸通过两个交叠的支柱504的结合部处的对应孔口，并且能够充当两个支柱504能够相对于彼此和套筒552围绕其枢转的枢转销。螺母562能够被安装在每个紧固件561上，以将紧固件保持在对应孔口内。如在上面结合图1的假体瓣膜10的致动器20讨论的，扩展和锁定机构550 能够在框架上的任何两个轴向间隔开的周向对齐的位置处被可枢转地耦接到框架502。

[0342] 如图16所示，内构件556能够是可相对于套筒552沿近侧方向(如通过箭头512a所示)和沿远侧方向(如通过箭头512b所示)轴向地移动的。因此，因为内构件556和套筒552在轴向间隔开的位置处被固定到框架，以伸缩方式相对于彼此轴向地移动内构件556和套筒552能够引起框架502的径向扩展或压缩。例如，朝向框架的出流端508向近侧地移动内构件556(如通过箭头512a所示)同时保持套筒552处于固定位置和/或朝向框架的入流端 506向远侧地移动套筒552能够引起框架502轴向地短缩并且径向地扩展。相反，箭头512b的方向

向远侧地移动内构件556和/或向近侧地移动套筒552引起框架502轴向地伸长并且径向地压缩。

[0343] 现在参考图17，扩展和锁定机构550能够包含棘轮机构或棘轮组件，其中内构件556包含具有多个齿566的线性齿条564，并且套筒552包含被配置为接合内构件556的齿566的棘爪568。棘爪568和齿566在套筒552内彼此接合的这种构造能够帮助减轻对瓣膜的软部件和/或患者的软组织造成损伤的风险，因为锁定机构550的互锁和/或齿合部件在机构内部。

[0344] 棘爪568和齿566被配置为使得当棘爪568与齿条564接合时，内构件 556和套筒552能够相对于彼此沿第一轴向方向移动，但是被阻止相对于彼此沿第二相反轴向方向移动。例如，在所图示的实施例中，当棘爪568与齿条 564接合时，内构件556能够沿近侧方向(例如，在图17所示的取向上向上) 轴向地移动，但是不能沿远侧方向(例如，在图17所示的取向上向下)轴向地移动。这确保当棘爪568与齿条564接合时，框架502能够被径向地扩展，但是不能被径向地压缩。

[0345] 一旦假体瓣膜已经被植入在患者内的选定植入部位内，患者的原生解剖结构(例如，原生主动脉瓣环)就会倚着假体瓣膜施加将会趋向于压缩框架 502。然而，棘爪568与齿条564之间的接合防止此类力压缩框架502，由此确保框架保持锁定处于期望的径向扩展状态。

[0346] 内构件556能够包含至少部分地延伸通过套筒552的细长构件。在所图示的实施例中，套筒552能够在其远端部分572处包含开口570(图15)，使得内构件556能够延伸通过套筒并且越过套筒的远端部分572，如图16所示。在一些实施例中，内构件556能够被完全容纳在套筒552内，并且套筒552 能够在其远端处被闭合。在一些实施例中，内构件556的基本上整个长度能够包含齿566。在其他实施例中，内构件556在框架502的出流端508附近的部分能够包含齿566。

[0347] 棘爪568能够包含终止在锁定齿576中的细长主体574，锁定齿576能够接合线性齿条564的齿566。如图18-19所示，齿576能够具有与齿566的形状互补的形状，使得齿576允许内构件556沿相对于棘爪568的一个方向(在所图示的实施例中向上，如通过箭头519所示)的滑动移动，并且当齿576 与线性齿条564的齿566中的一个接合时，阻止内构件556沿相反方向(在所图示的实施例中向下)的滑动移动。

[0348] 再次参考图17，棘爪568的主体574能够被向内地偏置，使得棘爪568 的齿576被弹性地保持处于接合内构件556的齿566中的一个的位置(其能够被称为棘爪568的接合位置)。在所图示的实施例中，主体574被配置为板弹簧。在一些实施例中，主体574能够与套筒552一体地形成，在其他实施例中，主体574能够被单独地形成，并且随后被耦接到套筒552。主体574的偏置构造确保在正常操作下，棘爪568的齿576保持与齿条564的齿566接合。

[0349] 内构件556能够包含从内构件556的近侧边缘580延伸到多个齿566的无齿部分578。无齿部分578能够是内构件556的平坦部分，如图所示。无齿部分578被配置为允许内构件556相对于套筒552的双向轴向移动(沿远侧和近侧方向)。这允许框架502在棘爪568与多个齿566的接合之前扩展和/ 或收缩。无齿部分578的长度L1能够被选择为提供假体瓣膜能够被自由地扩展和压缩而不锁定的可逆性范围。

[0350] 如图21最佳所示，在假体瓣膜500的递送期间，内构件556能够被耦接到递送设备

的致动构件524，如在下面进一步描述的。当如此被耦接到致动构件524时，内构件556的无齿部分578和致动构件524的远端部分526限定具有比L1更大的长度L2的可逆性范围。

[0351] 包括一个或更多个扩展和锁定机构550的假体瓣膜500能够以以下示例性方式被扩展。一般来说，假体瓣膜500被置于径向压缩状态，并且被可释放地耦接到递送设备(诸如递送设备300(图6))的远端部分，并且然后被推进通过患者的脉管系统到达选定植入部位(例如，原生主动脉瓣环)。假体瓣膜500然后能够被部署在植入部位处，并且使用扩展和锁定机构550被扩展并被锁定处于扩展构造。

[0352] 每个扩展和锁定机构550能够被可释放地耦接到递送设备的相应致动组件520，类似于递送设备300的致动组件306。现在参考图20，在具体示例中，递送设备的第一致动构件522的远端部分能够接合或抵靠扩展和锁定机构550 的套筒552，并且第二致动构件524的远端部分526(图21)能够被可释放地耦接到内构件556的近端部分582。第二致动构件524能够同轴地延伸通过第一致动构件522。第一和第二致动构件的近端部分能够被操作性地连接到递送设备的手柄。在该实施例中，递送设备能够包括在上面针对递送设备300描述的相同特征。

[0353] 第二致动构件524的远端部分526能够包含被配置为被可释放地耦接到内构件556的接合构件528(图23)。例如，在一些实施例中，接合构件528 能够包含外螺纹表面，并且内构件556能够包含具有被配置为可螺纹地接合接合构件528的对应螺纹表面的膛腔532。对应螺纹表面能够将内构件556和第二致动构件524可释放地固定到彼此。

[0354] 在其他实施例中，接合构件528能够具有允许致动构件524被可释放地耦接到内构件556的其他构造。例如，接合构件528能够是磁体，并且内构件556能够包括接合构件能够延伸到其内的具有对应磁性材料的膛腔。递送设备能够被用来经由第一致动构件522将远侧指向的力施加于套筒552和/或经由第二致动构件524将近侧指向的力(如通过箭头515所示)施加于内构件556，从而以伸缩方式相对于彼此轴向地移动套筒552和内构件556以引起框架径向地扩展。第一致动构件522(也被称为支撑管)的远端能够抵靠套筒 552。

[0355] 现在参考图21，当框架502处于径向压缩构造时，内构件556能够相对于套筒552沿近侧和/或远侧方向移动。当内构件556移动时，棘爪568的齿 576能够沿着第二致动构件524的远端部分526和/或内构件556的无齿部分 578滑动，直至它接合多个齿566，如图22所示。棘爪568与多个齿566的接合允许框架的继续径向扩展，但是防止框架的径向压缩。

[0356] 如图23所示，框架502能够继续通过向近侧地移动内构件556(如通过箭头515所示)而被扩展，直至选定假体瓣膜直径被实现。选定直径能够对应于棘爪568的齿576接合多个齿566中的任一齿的棘爪568的齿576的选定位置。例如，在所图示的实施例中，如图23所示，选定直径与棘爪568的齿576接合自多个齿566的远端的第三齿566的棘爪568的齿576的位置相对应。在其他实施例中，选定直径能够对应于齿576接合多个齿566中的最远侧齿566的齿576的位置。在一些实施例中，可选止挡件584能够在齿566 远侧被提供在内构件556上。止挡件584能够被定位为接合棘爪568或套筒 552的另一部分，以防止内构件556相对于套筒552的进一步近侧移动，从而防止假体瓣膜的过度扩展。一旦到达选定直径，第一和第二致动构件522、524 能够与扩展和锁定机构550分离，并且从患者的身体移除。

[0357] 参考图24，在一些实施例中，扩展和锁定机构550能够接收保持构件530。保持构件530能够被配置为选择性地保持棘爪568处于分离位置，例如，保持构件530能够防止棘爪

568接触多个齿566。

[0358] 在所图示的实施例中，保持构件530能够是被定尺寸为被插入在套筒552 内且在棘爪568与内构件556的齿566之间的细长构件。当保持构件530被插入在套筒552内时，保持构件530防止棘爪568朝向内构件556移动，并且由此防止棘爪568的齿276与多个齿566的接合。因此，内构件556能够相对于套筒552沿近侧和/或远侧方向移动，允许假体瓣膜500的不受限制的径向扩展和径向压缩。保持构件530能够通过例如沿近侧方向移动保持构件直至保持构件530不再被设置在棘爪568与内构件556之间而从扩展和锁定机构550移除。一旦保持构件530被移除，棘爪568就能够接合多个内构件 556的齿566并且将假体瓣膜500锁定在选定直径处。

[0359] 在具体实施例中，保持构件530被用来在假体瓣膜的组装期间和/或在装载程序期间从扩展构造解锁假体瓣膜500。通常，当框架处于棘爪的齿576接合齿条564的齿566的的锁定的扩展构造时，假体瓣膜500的部件(框架502、小叶和其他软部件)被组装。在组装之后，保持构件530能够被插入到扩展和锁定机构550内，以将棘爪568的齿576推出与齿566的接合，并且防止齿576与齿条564的其他齿566中的任一个的接合。这允许内构件556相对于套筒552自由地滑动，允许假体瓣膜的径向压缩以便随后假体瓣膜装载到递送设备内或在递送设备上。

[0360] 在一些实施例中，假体瓣膜500能够在锁定的扩展构造下被提供给终端用户(例如，在无菌包装中)，并且终端用户能够使用保持构件530来解锁扩展和锁定机构550，径向地压缩假体瓣膜，并且将假体瓣膜装载递送设备中或上(例如，将径向压缩的假体瓣膜放置在递送设备的鞘管内)。

[0361] 在一些实施例中，保持构件530能够是递送设备的部件，并且能够在植入程序期间被设置在内构件556与棘爪568之间。例如，递送设备的每个致动组件520能够包括从对应的扩展和锁定机构550延伸到递送设备的手柄的相应保持构件530。在将假体瓣膜递送到植入部位处或附近的位置之后，用户能够自由地调整假体瓣膜的直径，包括径向地扩展和压缩假体瓣膜。一旦用于假体瓣膜的选定扩展直径被实现，用户就能够从其对应的扩展和锁定机构 550移除每个保持构件530，以便将假体瓣膜锁定在选定扩展直径处。

[0362] 在一些实施方式中，保持构件530能够被用来在植入程序期间在锁定机构550已经被接合以锁定假体瓣膜500处于扩展直径之后选择性地将棘爪568 与多个齿566分离。例如，如果假体瓣膜的重新定位或重新捕获和移除是期望的，保持构件530能够被向远侧地推进到套筒552内，以将棘爪568与多个齿566分离，从而允许框架的径向压缩。

[0363] 图26-28图示了包括框架602的假体瓣膜600的另一示例性实施例。假体瓣膜600能够包括如之前描述的瓣膜结构(例如，瓣膜结构18)以及内和/或外裙部，但是出于图示的目的，省略了这些部件。

[0364] 框架602能够被耦接到一个或更多个扩展机构(诸如图2所示的一个或更多个致动器组件150)、一个或更多个锁定机构604(图27)、和/或一个或更多个连合部附接柱606(图28)。在一些实施例(诸如图1所示的实施例) 中，扩展机构、锁定机构和连合部附接柱都能够包含单个结构元件(例如，致动器20)。然而，在图26-28的实施例中，每个部件(例如，扩展机构、锁定机构和连合部附接柱)能够是能够在间隔开的位置处被耦接到框架602的单独结构元件。这种构造能够有利地允许每个部件被附接到框架的最适合于具体部件的选定区

域，并且能够允许每个部件的不同数量被使用。例如，在一些实施例中，提供三个连合部附接柱(对应于三个小叶)、两个扩展机构和两个锁定机构可以是有利的。

[0365] 框架602能够包括多个相互连接的支柱608，多个相互连接的支柱608以栅格型型式被布置，并且形成框架602的入流端612处的多个远侧顶点610 和框架的出流端616处的多个近侧顶点614。每个支柱608能够在多个结合部 618处被耦接到一个或更多个其他支柱608，形成多个单元620。每个远侧和近侧顶点610、614也是结合部618。

[0366] 参考图26，支柱608以不同组支柱的方式被布置，即，第一组第一支柱 608a、第二组第二支柱608b和第三组第三支柱608c。出于图示的目的，第一、第二和第三支柱608a、608b、608c包括图26中的不同填充型式。在备选实施例中，框架能够由更多或更少组数的支柱形成。

[0367] 在所图示的实施例中，具体组的每个支柱在远侧顶点610处被可枢转地耦接到同一组的另一支柱，在近侧顶点614处被可枢转地耦接到同一组的另一支柱，并且在远侧与近侧顶点610、614之间的结合部618处(期望地在两个交叠的支柱的中间区段处的相距远侧和近侧顶点等距离的中间结合部618m 处)被可枢转地耦接到同一组的另一支柱。因此，例如，第一组支柱的每个第一支柱608a在远侧顶点610处被可枢转地耦接到第一组的另一第一支柱608a，在近侧顶点614处被可枢转地耦接到第一组的另一第一支柱608a，并且在两个交叠的支柱的中间区段处的中间结合部618m被可枢转地耦接到第一组的另一第一支柱608a，其中中间结合部618m相距远侧和近侧顶点是等距离的。

[0368] 除了每个支柱608a、608b、608c在远侧顶点610、近侧顶点614和中间结合部618m处被可枢转地耦接到同一组的支柱，支柱能够在远侧顶点610与中间结合部618m之间的结合部处和在近侧顶点614与中间结合部618m之间的结合部处被可枢转地耦接到不同组的支柱。例如，第一支柱608a能够在为沿着那些支柱最靠近出流端616处的近侧顶点614的结合部的结合部618a处被可枢转地耦接到第二支柱608b。第一支柱608a能够在为沿着那些支柱最靠近入流端612处的远侧顶点610的结合部的结合部618b处被可枢转地耦接到第二支柱608b。

[0369] 在备选实施例中，一个组的支柱能够在远侧顶点610、近侧顶点614和/ 或中间结合部618m处被可枢转地耦接到另一个组的支柱。

[0370] 框架602能够被耦接到一个或更多个扩展机构，诸如在上面结合图2描述的一个或更多个致动器组件150。对于每个致动器组件150，一对止挡件160 和套筒162能够被附加到框架602，以将致动器组件可释放地耦接到框架。一对止挡件160和套筒162被附加到框架的轴向间隔开的结合部。用于将致动器组件150耦接到框架的最佳附接位置是框架的对置端，因为这帮助框架的整个长度分布致动器组件的扩展力。因此，每对止挡件160和套筒162分别在近侧顶点614和远侧顶点610处被期望地附加到结合部。例如，如图26示意性所示，止挡件160在由两个第一支柱608a形成的近侧顶点614处被附加到结合部，并且套筒162在由两个第一支柱608a形成的远侧顶点610处被附加到结合部。如在上面结合图2描述的，当致动器构件152被连接到套筒162 时，致动器组件150能够被用来将远侧指向的力施加于止挡件160和/或将近侧指向的力施加于套筒162，由此引起框架602(图26)轴向地短缩并且径向地扩展。推动器构件156将远侧指向的力施加于框架602的近端，并且致动器构件152将近侧指向的力施加于框架602的远端。将这些扩展力施加于框架的对置端促进扩展力沿着框架的

整个长度的分布，由此提供框架沿着其长度的一致的且均匀的扩展。一旦框架602被扩展至选定直径，致动器组件150 就能够如之前描述的那样与框架分离。

[0371] 参考图26-27，假体瓣膜600能够进一步包含被耦接到框架602的一个或更多个锁定机构604。每个锁定机构604能够包含诸如套筒或壳体形式的外构件622和包括具有多个齿628的线性齿条626的内构件624。尽管未在所图示的实施例中描绘，但是套筒622能够包含棘爪，诸如上面描述的棘爪518。棘爪和齿628被配置为使得当棘爪与齿条626接合时，内构件624和套筒622 能够相对于彼此沿第一轴向方向移动，但是被阻止相对于彼此沿第二相反轴向方向移动。例如，当棘爪与齿条626接合时，内构件624能够沿近侧方向 (例如，在图27所示的取向上向上)轴向地移动，但是不能沿远侧方向(例如，在图27所示的取向上向下)轴向地移动。这确保当棘爪与齿条626接合时，框架602能够被径向地扩展，但是不能被径向地压缩。换言之，框架602 被锁定处于扩展构造。

[0372] 每个锁定机构604能够被耦接到同一单元620的近侧结合部和远侧结合部。例如，套筒622能够被耦接到近侧结合部618c(图26)，并且内构件624 能够被耦接到单元620a的远侧结合部618d。在某些实施例中，期望近侧和远侧结合部中的每一个由不同组支柱的两个支柱608形成。这种构造能够有利地防止或减轻框架602在应力下的屈曲。例如，在所图示的实施例中，近侧结合部618c(图26)由第一支柱608a和第三支柱608c形成，并且远侧结合部618d由第一支柱608a和第三支柱608c形成。

[0373] 在其他实施例中，参考图26，锁定机构604能够被连接到例如近侧结合部618e(由第一支柱608a和第二支柱608b形成)和远侧结合部618f(由第一支柱608a和第二支柱608b形成)。备选地，锁定机构604能够被连接到近侧结合部618g(由第二支柱608b和第三支柱608c形成)和远侧结合部618h (由第二支柱608b和第三支柱608c形成)。

[0374] 此外，锁定机构604能够被连接到沿着框架上的与致动器组件150相同的轴向路径的一对结合部，这取决于致动器组件的尺寸和/或构造，或被连接到与致动器组件周向地间隔开的一对结合部。例如，锁定机构604能够被连接到沿着与一对止挡件160和套筒162相同的轴向路径被定位的一对结合部 618g、618h、或与最靠近的一对止挡件160和套筒162周向地间隔开的一对结合部618g、618h。

[0375] 在多于一个锁定机构604被使用的情况下，每个锁定机构604能够在由相同的两个组的支柱形成的类似结合部处被连接到框架。例如，每个锁定机构604能够在相应的一对结合部618c、618d处、或在相应的一对结合部618e、 618f处、或在相应的一对结合部618g、618h处被连接到框架。在备选实施例中，锁定机构604能够被连接到不同对结合部。例如，一个锁定机构604能够在相应的一对结合部618c、618d处被连接到框架，另一锁定机构604能够在相应的一对结合部618e、618f处被连接到框架，并且另一锁定机构604能够在相应的一对结合部618g、618h处被连接到框架。在其他实施例中，一些锁定机构604能够被连接到类似的结合部，而其他锁定机构604能够被连接到不同的结合部。

[0376] 不像图14-25的扩展和锁定机构的实施例，在所图示的实施例中，锁定机构604不将任何扩展力施加于框架602。替代地，一个或更多个致动器组件 105(图2)被用来扩展框架602，而一个或更多个锁定机构604被用来锁定框架处于扩展构造。如上面提及的，致动器组件105能够在远侧顶点610处和在近侧顶点614处被连接到框架602(远侧顶点610处和近侧顶点614由同一组的支柱形成)，而锁定机构604能够被连接到其中的每一个由不同组的

支柱形成的一对结合部。因此，通过将锁定机构与致动器组件分开，这两个装置能够在促进每个装置的最佳性能的不同位置处被连接到框架。

[0377] 如上面提到的，框架602能够进一步包含一个或更多个连合部附接柱606 (也被称为连合部附接构件)。期望地，对于小叶组件(例如，图1的小叶组件18)的每个连合部，框架包括一个连合部附接柱606。例如，对于具有三个小叶并且因此三个连合部的小叶组件，框架期望地具有三个连合部附接柱 606。

[0378] 图28图示了包括连合部附接柱606的框架602的一部分。在所图示的实施例中，连合部附接柱606被配置为矩形构件，然而，在其他实施例中，连合部附接柱606能够具有各种形状中的任一种。例如，在一些具体实施例中，连合部附接柱能够是圆柱形构件。连合部能够使用各种技术或机构被连接到连合部附接柱606。在一些实施例中，连合部由相邻小叶的一对小叶凸耳形成，并且小叶凸耳被直接连接到柱606，诸如通过将小叶凸耳缠绕在柱上并且利用缝线或其他类型紧固件的柱将它们固定在适当位置。

[0379] 在其他实施例中，连合部夹子(诸如上面描述的连合部夹子26)能够被安装在连合部附接柱606上。连合部夹子26能够被配置为在从框架602径向向内间隔开的位置处夹持每个连合部处的两个小叶的相邻部分。

[0380] 每个连合部附接柱606能够在能够由连合部在框架内的期望位置决定的任何方便位置处被耦接到框架602。例如，在所图示的实施例中，每个连合部附接柱606被连接到为最靠近框架602的近侧顶点614的结合部的结合部 618a。在其他实施例中，每个连合部附接柱606能够被耦接到近侧顶点614 处的结合部618。连合部附接柱606能够被连接在各种其他结合部或支柱上的其他位置处(例如，在沿着结合部之间的支柱的位置处)，这取决于小叶的设计和/或尺寸。因此，应当理解，连合部附接柱的位置不必由致动器组件和/ 或锁定机构在框架上的位置决定。进一步地，与锁定机构和致动器组件相比，每个连合部附接柱能够是相对短的结构。

[0381] 将每个装置(扩展机构150、锁定机构604和连合部附接柱606)形成为单独的装置允许每个装置围绕框架与彼此间隔开。因此，每个装置能够被定位在被选择为允许装置的最佳性能的位置处。

[0382] 在其他实施例中，装置中的一个或更多个能够被组合成执行多个功能的单个装置。例如，在一些实施例中，扩展机构和锁定机构能够被组合成单个装置(例如，扩展和锁定机构550)，并且连合部附接柱能够是分立的结构元件。

[0383] 在一个特定实施方式中，组合扩展和锁定机构(例如，机构550)(其能够被用作连合部柱或单独的连合部柱能够被提供)能够被连接到结合部618a 和结合部618b，或备选地，被连接到结合部618a、结合部618b和结合部618i (轴向地位于结合部618a与618b之间)。

[0384] 图29-46图示了包括框架702和一个或更多个扩展和锁定机构710的假体瓣膜700的示例性实施例。框架702包含限定入流端706(对于所图示的实施例，其在递送构造中是框架的远端)和出流端708(对于所图示的实施例，其在递送构造中是框架的近端)的多个可枢转连接的支柱704。支柱704在多个结合部处被可枢转地连接到彼此，当框架702被径向地压缩和扩展时，所述多个结合部允许支柱相对于彼此的枢转，如在上面结合假体瓣膜10和100描述的。

[0385] 假体瓣膜700能够包括如之前描述的瓣膜结构(例如,瓣膜结构18)以及内和/或外裙部,但是出于图示的目的,省略了这些部件。一个或更多个扩展和锁定机构710能够代替或除了上面描述的致动器20、锁定特征404和/或扩展和锁定机构550之外被使用。扩展和锁定机构710能够被用来径向地扩展框架702,并且锁定框架处于径向扩展状态。

[0386] 图29-30示出了被安装到框架702的三个扩展和锁定机构710。图29示出了处于径向扩展构造的框架702,并且图30示出了处于部分压缩构造的框架702。尽管所图示的实施例示出了围绕框架的圆周与彼此间隔开的三个扩展和锁定机构710,但是应当注意假体瓣膜能够包含任何数量的扩展和锁定机构 710。例如,在一些实施例中,假体瓣膜能够包含单个扩展和锁定机构、或两个扩展和锁定机构、或四个扩展和锁定机构等。扩展和锁定机构710能够被放置在围绕框架702的圆周的任何位置处。例如,在一些实施例(诸如所图示的实施例)中,扩展和锁定机构710围绕框架702的圆周与彼此相等地间隔开。在其他实施例中,具有位于彼此附近的两个或更多个扩展和锁定机构能够是有利的。

[0387] 参考图31,每个扩展和锁定机构710能够包括具有内管腔、空腔或膛腔 714的第一或外构件712(也被称为套筒)、至少部分地延伸到空腔714内的第二或内构件716、以及被耦接到外构件712的第三或锁定构件718。外构件 712在所图示的实施例中包含内壁720(参见图29)、外壁722和两个侧壁724、 726,两个侧壁724、726中的每一个在内壁720的纵向边缘与外壁722的对置纵向边缘之间径向地延伸。内壁720、外壁722和两个侧壁724、726限定空腔714,空腔714被定尺寸并且被成形为接收内构件716。

[0388] 如图30最佳所示,内构件716的远端部分728能够在第一位置处经由紧固件730(图31)被耦接到框架702,紧固件730被附接到并且从内构件716 的远端部分728径向地延伸。紧固件能够是例如铆钉或销。如图所示,在一些实施例中,紧固件730能够延伸通过框架702的两个交叠的支柱704的结合部处的对应孔口,并且能够充当两个支柱704能够相对于彼此和内构件716 围绕其枢转的枢转销。在一些实施例中,端帽或螺母能够被设置在紧固件730的端部上面,诸如上面描述的螺母562。

[0389] 外构件712能够在与第一位置轴向地间隔开的第二位置处被耦接到框架 702。例如,在所图示的实施例中,内构件716在框架的远或入流端706附近被固定到框架702,并且外构件712更靠近或在框架的近或出流端708处诸如经由紧固件732(例如,铆钉或销)被固定到框架702。紧固件732被附加到并从外构件712径向地延伸通过两个交叠的支柱704的结合部处的对应孔口,并且能够充当两个支柱704能够相对于彼此和外构件712围绕其枢转的枢转销。螺母(诸如上面描述的螺母562)能够被安装在每个紧固件732上,以将紧固件保持在对应孔口内。如在上面结合图1的假体瓣膜10的致动器20讨论的,扩展和锁定机构710能够在框架上的任何两个轴向间隔开的周向对齐的位置处被可枢转地耦接到框架702。

[0390] 现在参考图32,内构件716能够是可相对于外构件712沿近侧方向(如通过箭头734所示)和沿远侧方向(如通过箭头736所示)轴向地移动的。因此,因为内构件716和外构件712在轴向间隔开的位置处被固定到框架,以伸缩方式相对于彼此轴向地移动内构件716和外构件712能够引起框架702 的径向扩展或压缩。例如,朝向框架的出流端708向近侧地移动内构件716 (如通过箭头734所示)同时保持外构件712处于固定位置和/或朝向框架的入流端706向远侧地移动外构件712能够引起框架702轴向地短缩并且径向地扩展。相反,箭头736的方向向远侧地移动内构件716和/或向近侧地移动外构件712引起框架702轴向地伸长

并且径向地压缩。

[0391] 如图32所示，外构件712能够进一步包含在外壁722中的凹处738。凹处738能够延伸通过外壁722的厚度，并且能够延伸到外壁的远侧边缘740。在所图示的实施例中，凹处是基本上U形的，然而，在其他实施例中，凹处能够具有各种形状中的任一种。凹处738能够被配置为限制内构件716在外构件712内的近侧推进。例如，当假体瓣膜700扩展时，内构件716能够相对于外构件712滑动，直至内构件716的紧固件730进入凹处738。内构件 716能够继续相对于外构件712移动，直至紧固件730抵靠凹处738的近侧边缘742，限制内构件716的进一步运动。

[0392] 外构件712在所图示的实施例中具有在横截面上为矩形形状的外轮廓。内膛腔714能够包含被形成在外构件712的远侧部分中的第一远侧部分744 (图34A和37)和被形成在外构件的近侧部分中的第二近侧部分746(图36 和37)。如图34B最佳所见，第一部分744能够具有在横截面上对应于内构件716的远端部分728的具有平坦侧的基本上卵形形状。现在参考图36，膛腔714的第二部分746能够包含被颈部部分752分开的第一开口748和第二开口750。颈部部分752能够具有比第一和第二开口748、750更薄的宽度。第一开口748能够被配置为将分离构件(诸如下面描述的分离构件802)引导到外构件712内，使得它能够致动锁定构件718，如在下面更详细地描述的。第二开口750能够被配置为将递送设备的致动构件引导到适当位置，使得它能够耦接内构件716的近端部分754以致动内构件716，由此径向地扩展和/ 或溃缩假体瓣膜700。第二开口750能够具有圆形形状，如图所示。第一开口 748能够具有在颈部部分752处与第二开口的圆形形状相交的圆形形状。在其他实施例中，第一和第二开口能够具有在颈部部分处相交的椭圆形形状。

[0393] 在一些实施例中，内构件716的近端部分754能够在横截面上具有圆形形状(例如，参见图33B)。在其他实施例中，内构件716的近端部分754能够在横截面上具有椭圆形形状。在其他实施例中，内构件716的近端部分754 的横截面能够具有被配置为对应于膛腔714的近侧部分746的第二开口750 的形状的各种形状(矩形、正方形、三角形、正方形-椭圆形等)中的任一种。

[0394] 再次参考图34A，外构件712能够进一步包含在侧壁724、726中的一个中的被配置为接收锁定构件718的开口756。开口756能够延伸通过侧壁726 的厚度。在所图示的实施例中，开口756被设置在侧壁726中。然而，在其他实施例中，开口能够被设置在其他壁中的任一个中。开口756能够具有对应于锁定构件718的外周边的形状的具有平坦侧的细长椭圆形形状。在其他实施例中，开口756能够具有对应于锁定构件718的形状的任何形状。

[0395] 如图37最佳所示，架状突出物部分757能够延伸到开口756的至少一部分内，以限定锁定构件718的一部分能够被设置在其上的架状突出物。架状突出物部分757的近端759能够限定锁定构件718的一部分能够延伸到其内的间隙，使得锁定构件718能够朝向内构件716延伸和/或接触内构件716。

[0396] 再次参考图34A，外构件712能够进一步包含延伸通过内壁720和外壁 722的厚度的一个或更多个孔口758。在所图示的实施例中，每个壁720、722 包含两个孔口758。然而，在其他实施例中，外构件712能够包含更多或更少数量的孔口758。孔口758能够被配置为允许锁定构件718被耦接到外构件，如在下面更详细地描述的。

[0397] 内构件716能够包含至少部分地延伸到外构件712内的细长构件。在一些实施例

中，内构件716能够被完全容纳在外构件712内，并且外构件712 能够在其远端处被闭合。如图33A所示，内构件716能够包含具有多个齿762 的线性齿条760。在所图示的实施例中，线性齿条760延伸邻近近端部分754 的内构件716的长度的部分。在其他实施例中，线性齿条760能够延伸内构件716的基本上整个长度。在其他实施例中，线性齿条760能够延伸邻近远端部分728的内构件的长度的部分。

[0398] 现在参考图35，锁定构件718能够包含细长主体764，细长主体764包含第一端部766和第二端部768。当被耦接到外构件712时，锁定构件能够被称为棘爪718。第一部分766能够包含在锁定构件的第一和/或第二侧面部分 772上的一个或更多个孔口770。例如，在所图示的实施例中，锁定构件718 包括延伸通过锁定构件的宽度的两个孔口770。在其他实施例中，锁定构件能够包含更多或更少数量的孔口。在其他实施例中，孔口不必完全延伸通过锁定构件的宽度。例如，锁定构件能够包含延伸通过锁定构件的宽度的一部分的两对对齐的孔口，每个侧面772上一对。孔口770能够被配置为当锁定构件718被设置在开口756中时与外构件712中的孔口758对齐。锁定构件718 能够经由孔口758、770被耦接到外构件712，如在下面参考图38-40描述的。

[0399] 锁定构件718的第二端部768能够包含锁定齿774和分离齿776，锁定齿 774能够接合齿条760的齿762。分离齿776能够从第二端部768轴向地延伸，并且能够被配置为接合分离构件，诸如分离构件802，如在下面更详细地描述的参考图43-46。锁定齿774能够朝向线性齿条760延伸，并且能够具有与齿 762的形状互补的形状，使得锁定齿774允许内构件716沿相对于锁定构件 718的一个方向(例如，沿近侧方向)的滑动移动，并且当锁定齿774与线性齿条的齿762中的一个接合时，阻止内构件沿相反方向(例如，沿远侧方向) 的滑动移动。

[0400] 参考图38-40，锁定构件718能够以以下示例性方式被耦接到外构件712。如图38所示，锁定构件718能够被设置在开口756内，使得锁定构件的孔口 770与外构件712的孔口758对齐。锁定构件718的孔口770能够具有比外构件712的孔口758更大的直径，使得当孔口758、770被对齐时，锁定构件718 的每个孔口770限定围绕外构件的每个孔口758的环形唇部778。在具体实施例中，锁定构件718的孔口770能够具有大约0.5mm的直径，并且外构件712 的孔口758能够具有大约0.3mm的直径。

[0401] 现在参考图39，向内指向的力(例如，朝向锁定构件718)能够被施加于外构件712，由此使环形唇部778向内变形以形成延伸到锁定构件718的孔口770内的突出部780。在其他实施例中，代替外构件712中的孔口758，向内指向的力能够直接施加于外构件712的内和外壁720、722的表面，由此使表面径向向内变形以形成将外构件712固定到锁定构件712的圆顶或半球形形状的突出部，如图40中所描绘的。

[0402] 虽然图38-39示出具有平坦边缘的内构件716，但是在其他实施例中，内构件716能够具有圆柱形形状。

[0403] 如所图示的实施例中示出的，突出部能够具有基本上圆柱形形状。如图 40所示，向内指向的力能够使用冲孔构件782被施加。冲孔构件782能够是例如包括大于孔口758的直径但是小于孔口770的直径的横截面直径的圆柱形构件，使得冲孔构件能够延伸到锁定构件的孔口770内，以便使环形唇部 778变形到孔口770内，由此将锁定构件718固定到外构件712。

[0404] 这种构造能够有利地简化制造，例如，通过允许简单得多的处理和机加工程序(诸

如瑞士型和铣削程序)被使用。此外,这种构造避免了在一些情况下会难以制造和组装的小紧固件,并且此外避免了在此类小尺寸下会不准确且不切实际的焊接。此外,内构件716和被形成在外构件712中的开口的椭圆形(或圆形)形状比具有正方形或矩形横截面形状的部件更易于制造。

[0405] 在其他实施例中,尽管更不期望,但是锁定构件718能够使用延伸通过孔口758、770的一个或更多个紧固件被耦接到外构件712。紧固件能够是例如铆钉或销。

[0406] 在备选实施例中,锁定构件718能够与外构件712一体地形成,诸如通过将锁定构件718的形状切割成外构件的侧壁724、726。

[0407] 参考图31和32,扩展和锁定机构710能够包含由内构件716和锁定构件718形成的棘轮机构或棘轮组件。锁定构件718能够使用上面描述的方法被耦接到外构件712,以形成被配置为接合内构件的齿762的棘爪。如之前关于扩展和锁定机构550提到的,这种构造能够帮助减轻对瓣膜的软部件和/或患者的软组织造成损伤的风险,因为锁定机构710的互锁和/或齿合部件在机构内部。

[0408] 此外,如图29-46的所图示的实施例中示出的,开口756和锁定构件718 能够自框架的出流端被更远侧地定位(例如,相比于图14-25的实施例中的棘爪568的位置)。这种位置有利地允许锁定构件718远离假体瓣膜700的连合部区域,使得锁定构件718不干扰连合部。在一些实施例中,锁定构件718 能够位于假体瓣膜的小叶的相邻连合部和入流边缘的上游(例如,当假体瓣膜的入流端是假体瓣膜的下端时,锁定构件718能够在小叶的连合部和入流边缘下方)。这种构造能够防止或减轻对假体瓣膜700的软部件(尤其是小叶) 的伤害。

[0409] 此外,这种构造能够有利地在锁定状态下提供锁定齿774与线性齿条的齿762之间的充分接合,而无需形成倾斜接合边缘,由此显著地简化制造过程。

[0410] 棘爪718和齿762被配置为使得当棘爪718与齿条760接合时,内构件 716和外构件712能够相对于彼此沿第一轴向方向移动,但是被阻止相对于彼此沿第二相反轴向方向移动。例如,在所图示的实施例中,当棘爪718与齿条760接合时,内构件716能够沿近侧方向(参见图32中的箭头734)轴向地移动,但是不能沿远侧方向(参见图32中的箭头736)轴向地移动。这确保当棘爪718与齿条760接合时,框架702能够被径向地扩展,但是不能被径向地压缩。

[0411] 一旦假体瓣膜已经被植入在患者内的选定植入部位内,患者的原生解剖结构(例如,原生主动脉瓣环)就会倚着假体瓣膜施加将会趋向于压缩框架 702。然而,棘爪718与齿条760之间的接合防止此类力压缩框架702,由此确保框架保持锁定处于期望的径向扩展状态。

[0412] 参考图35,锁定构件718能够进一步包含限定第一颈部部分784和第二颈部部分786的第一和第二切口。第一和第二颈部部分784、786能够被配置为沿轴向和径向方向提供选定的弹性。即,颈部部分784、786允许棘爪718 在相对高的轴向力下保持锁定状态,同时响应于相对低的径向力而实现锁定齿774与线性齿条760的分离。

[0413] 如图37所示,第一颈部部分784能够被配置为向内偏置棘爪718,使得锁定齿774被弹性地保持处于接合内构件716的齿762中的一个的位置(其能够被称为棘爪718的接合位置)。棘爪718的偏置构造确保在正常操作下,锁定齿774保持与齿条760的齿762接合。如图

46所示，第一颈部部分784 能够被配置为在相对低的径向力下(例如，当(上面描述的)分离构件802 沿箭头737的方向将力施加于分离齿776时)容易弯曲。颈部部分784的凹陷的程度能够被调整，使得需要更大的或更小来分离锁定齿774与多个齿762。

[0414] 第二颈部部分786能够被配置为进一步偏置锁定齿774倚着线性齿条 760。参考图45，(例如，在所图示的实施例中，沿如通过箭头736指示的远侧方向)被施加于锁定齿774的轴向力通过将进一步锁定齿774压在线性齿条760上而有利地促进锁定构件718的进一步压缩，允许锁定构件718在被施加于锁定齿774的轴向力下抵抗屈曲或弯曲。

[0415] 参考图37，内构件716能够包含从内构件716的近侧边缘790延伸到多个齿762的无齿部分788。无齿部分788被配置为允许内构件716相对于外构件712的双向轴向移动(沿远侧和近侧方向)。这允许框架702在棘爪718与多个齿762的接合之前扩展和/或收缩。无齿部分788的长度能够被选择为提供假体瓣膜能够被自由地扩展和压缩而不锁定的可逆性范围。

[0416] 在假体瓣膜700的递送期间，内构件716能够被耦接到递送设备的致动构件(诸如上面描述的致动构件524)，如在下面进一步描述的。当如此被耦接到致动构件时，内构件716的无齿部分788和致动构件的远端部分限定可逆性范围。

[0417] 包括一个或更多个扩展和锁定机构710的假体瓣膜700能够以以下示例性方式被扩展。一般来说，假体瓣膜700被置于径向压缩状态，并且被可释放地耦接到递送设备(诸如递送设备300(图6))的远端部分，并且然后被推进通过患者的脉管系统到达选定植入部位(例如，原生主动脉瓣环)。假体瓣膜700然后能够被部署在植入部位处，并且使用扩展和锁定机构710被扩展并被锁定处于扩展构造。

[0418] 每个扩展和锁定机构710能够被可释放地耦接到递送设备的相应致动组件520，诸如递送设备300的致动组件306。每个致动组件306能够包含第一或外致动构件308(参见图6)和第二或内致动构件309(参见图1)。第二致动构件309能够同轴地延伸通过第一致动构件308。外致动构件308的远端部分能够抵靠外构件712的近端部分794。

[0419] 参考图37，在具体示例中，内构件716的近端部分754能够包含被配置为包括例如螺纹部分的内膛腔792的接合部分。螺纹部分能够被配置为耦接内致动构件309的对应螺纹接合部分。对应螺纹部分能够将内构件716和第二致动构件309可释放地固定到彼此。

[0420] 在其他实施例中，接合部分能够具有允许将第二致动构件可释放地耦接到内构件716的其他构造。例如，第二致动构件309的接合部分能够包含磁体，并且内构件716的内膛腔792能够包含第二致动构件的接合部分能够延伸到其内的对应磁性材料。递送设备能够被用来经由外致动构件308将远侧指向的力施加于外构件712和/或经由内致动构件309将近侧指向的力施加于内构件716，从而以伸缩方式相对于彼此轴向地移动外构件712和内构件716 以引起框架702径向地扩展。

[0421] 当框架702处于径向压缩构造时，内构件716能够相对于外构件712沿近侧和/或远侧方向移动。当内构件716移动时，棘爪718的锁定齿774能够沿着外致动构件308的远端部分和/或内构件716的无齿部分788滑动，直至它接合多个齿762，如图37所示。棘爪718与多个齿762的接合允许框架的继续径向扩展，但是防止框架的径向压缩。

[0422] 框架702能够继续通过例如向近侧地移动内构件716(如通过箭头734所示)而被扩展，直至选定假体瓣膜直径被实现。选定直径能够对应于棘爪718 的锁定齿774接合多个齿

762中的任一齿的棘爪718的锁定齿774的选定位置。

[0423] 如图37所示，扩展和锁定机构710能够具有被配置为防止假体瓣膜700 过度扩展的一个或更多个接合表面。例如，在所图示的实施例中，接合表面 796能够延伸到外构件712的内膛腔714内。接合表面796能够被配置为接合内构件716的对应接合表面798，以防止内构件716相对于外构件712的进一步近侧移动，从而防止假体瓣膜700的过度扩展。如所图示的实施例中示出的，锁定表面798能够被设置在从内构件716的远端部分728延伸的突出部 800上。在其他实施例中，扩展和锁定构件710能够包含止挡件或其他机构，诸如下面描述的止挡件814。

[0424] 现在参考图41-44，在一些实施例中，扩展和锁定机构710能够接收分离构件802。分离构件802能够被配置为选择性地分离棘爪718与线性齿条760，使得框架702能够被径向地压缩。

[0425] 分离构件802能够包含第一端部804和第二端部806。第二端部806能够是被定尺寸为被插入通过外构件712的膛腔714中的第一开口748的细长构件。第二端部的远端部分能够包含分离部分808，分离部分808包括倾斜表面 810。

[0426] 如图42-44所示，分离构件802能够经由第一开口748被插入到外构件 712内。当分离构件802推进时，分离部分808的远侧尖端812能够接合棘爪 718的分离齿776。分离齿776能够沿着倾斜表面810滑动，使棘爪718弯曲并且将锁定齿774提离线性齿条760，如图44所示。这允许内构件716相对于外构件712沿近侧和/或远侧方向移动，允许假体瓣膜700的不受限制的径向扩展和径向压缩。分离构件802能够通过例如沿近侧方向移动分离构件802直至分离部分808不再接合分离齿776而从扩展和锁定机构710移除。一旦分离构件802被移除，棘爪718就能够朝向内构件716偏置并接合多个齿762，由此将假体瓣膜700锁定在选定直径处。

[0427] 在一些实施例中，分离构件802能够被用来在植入程序期间在锁定齿774 已经接合线性齿条760以锁定假体瓣膜700处于扩展直径之后选择性地分离棘爪718与多个齿762。例如，如果假体瓣膜的重新定位或重新捕获和移除是期望的，分离构件802能够被向远侧地推进到外构件712内，以将棘爪718 与多个齿762分离，从而允许框架702的径向压缩。

[0428] 在一些实施例中，分离构件802能够被用来关于上面描述的保持构件530 描述的各种功能中的任一种。即，在具体实施例中，分离构件802被用来在假体瓣膜的组装期间和/或在装载程序期间从扩展构造解锁假体瓣膜700，允许假体瓣膜的径向压缩以便随后假体瓣膜装载到递送设备内或在递送设备上。

[0429] 在其他实施例中，分离构件802能够是递送设备的部件，并且能够在植入程序期间被设置在内构件716与棘爪718之间。在一些实施例中，递送设备能够包括用于每个扩展和锁定机构710的致动组件306或520，并且每个致动组件306、520能够分别包括能够延伸通过致动组件306、520的对应外致动构件308或522的分离构件802。每个分离构件802能够从假体瓣膜700延伸到递送设备的手柄(例如，手柄302)。每个分离构件802的近端部分能够被操作性地连接到手柄上的旋钮，所述旋钮可操作为相对于扩展和锁定机构 710向近侧地和向远侧地移动分离构件。

[0430] 在将假体瓣膜递送到植入部位处或附近的位置之后，用户能够自由地调整假体瓣膜的直径，包括径向地扩展和压缩假体瓣膜。一旦用于假体瓣膜的选定扩展直径被实现，用

户就能够从其对应的扩展和锁定机构710移除分离构件802，以便将假体瓣膜锁定在选定扩展直径处。

[0431] 如图47-49所示并且之前提到的，在一些实施例中，代替或除了接合表面 798之外，扩展和锁定机构710能够包含a止挡件814。在一些此类实施例中，内构件716能够进一步没有接合表面798被设置在其上的突出部。止挡件814 能够是例如被设置在内构件716的远端部分728周围的环形螺母。止挡件814 能够被配置为防止第二构件716相对于外构件712移动经过预定点。

[0432] 参考图49，止挡件814能够具有在它们之间限定肩部820的环形内表面 816和环形外表面818。肩部820能够被定尺寸为抵靠或接合外构件712的远侧边缘740，以防止内构件716相对于外构件712的进一步近侧移动，从而防止假体瓣膜700过度扩展经过预定直径。

[0433] 在一些实施例中，内构件716的远端部分728能够包含完全或部分地沿着远端部分728的长度延伸的螺纹部分。止挡件814的内环形表面816能够具有被配置为使得止挡件814能够沿着内构件716的长度被轴向地移位的对应螺纹表面。例如，止挡件814沿第一方向(例如，顺时针)的旋转能够相对于内构件716向远侧地移动止挡件814，并且止挡件814沿第二方向(例如，逆时针)的旋转能够相对于内构件716向近侧地移动止挡件814。止挡件814 沿着内构件716的轴向位置能够确定假体瓣膜700能够扩展至的最大直径。

[0434] 在植入程序之前，医师能够调整止挡件814沿着内构件716的位置，以设置被定尺寸为适应特定患者的解剖变异性的用于假体瓣膜700的选定最大直径(例如，选择最适合患者的原生瓣环的尺寸)。

[0435] 在一些实施例中，内构件716能够包含向医师视觉地指示对应于具体最大假体瓣膜直径的止挡件814的位置的一系列标志或测量标记。医师能够通过调整止挡件814的位置使得它与对应于期望假体瓣膜直径的指示物对齐来设置选定最大直径。

[0436] 当假体瓣膜被扩展(例如，使用致动器20)时，内构件716能够相对于外构件712向近侧地滑动，直至止挡件814抵靠外构件712的远侧边缘740，由此限制内构件716的进一步移动并且将假体瓣膜700保持在预定直径处。

[0437] 现在参考图50A-52，在一些实施例中，具有框架902(图52)的假体瓣膜900能够包含一个或更多个扩展和锁定机构904。扩展和锁定机构904能够类似于扩展和锁定机构710。即，扩展和锁定机构904能够具有外构件906、至少部分地延伸到外构件906的膛腔938内的内构件908、以及锁定构件910，都类似于扩展和锁定机构710的那些，除了扩展和锁定机构904进一步包含至少一个开口或孔口912。孔口912能够被配置并且被定位为允许扩展和锁定机构904与递送设备的致动器(诸如上面描述的递送设备300的第二致动器 309(图6))之间的附接区域的视觉检查。尽管在图50A中示出了一个开口 912，但是外构件906能够包括能够沿着外构件与彼此轴向地间隔开的多个开口912。

[0438] 如图50A所示，在所图示的实施例中，孔口912延伸通过外构件906的外壁914(例如，面向框架902的壁)的厚度，使得扩展和锁定机构904的内部件是可见的。在其他实施例中，孔口912可以被定位内在内壁(未示出) 或外构件906的侧壁916中的一个上。

[0439] 在所图示的实施例中，孔口912是圆形的，然而，在其他实施例中，孔口912能够具有各种形状中的任一种。例如，孔口能够是椭圆形、正方形、矩形、正方形-椭圆形、三角形、六边形、八边形、五边形等。在一些实施例中，孔口能够具有沿着两个轴线对称的形成。在其

他实施例中，孔口912能够具有沿着一个轴线对称的形状或不对称的形状。

[0440] 在所图示的实施例中，孔口912被定位在从外构件906延伸的紧固件918 远侧。如图50B所示，在所图示的实施例中，锁定齿922的顶点920通过孔口912是可见的。参考图51，这种构造允许用户确定锁定齿922是否与线性齿条934接合或齿922是否正在沿着内构件908的无齿部分936滑动。这允许用户确定扩展和锁定机构904是否在可逆性范围内(例如，内构件908是否能够相对于外构件双向地移动)。孔口912进一步允许用户确定锁定齿922是否已经接合线性齿条934。一旦锁定齿922已经接合线性齿条934，内构件 908能够相对于外构件906沿第一方向滑动，但是限制相对于外构件906沿第二相反方向滑动。

[0441] 如图50B最佳所见，第二构件908的近侧边缘924和第二致动器309的远侧边缘311能够通过孔口912是可见的。这种构造使得用户能够确定递送设备300是否被合适地耦接到扩展和锁定机构904。换言之，孔口912允许用户确定致动器309是否被实际地耦接到内构件908，或致动器309是否仅仅被设置在外构件906的管腔内。如本文中使用的“被合适地耦接”意味着在第二致动器309能够致动第二构件908以扩展和/或收缩假体瓣膜900的程度上被耦接。

[0442] 再次参考图50A，扩展和锁定机构904能够进一步包含连合部附接部分 926。如图52所示，当假体瓣膜900被组装时，瓣膜结构930的一个或更多个小叶928能够被耦接到连合部附接部分926以形成连合部932。例如，相邻小叶928能够使用一个或更多个缝线被耦接到连合部附接部分926。缝线能够例如缠绕在扩展和锁定机构904上。如所图示的实施例中示出的，孔口912 被定位为使得当假体瓣膜900被组装时，它不被覆盖、被部分地覆盖、或以另外的方式被连合部932遮蔽。在美国公开号2018/0325665；美国公开号 2019/0105153；美国申请号62/869,948；美国申请号62/813,643；以及PCT 申请号PCT/US2019/61392中公开了关于用于将连合部附接到扩展和锁定机构的各种附接技术和机构的进一步细节，所有这些文件以引用方式被并入本文。在现有技术文件中公开的技术和机构中的任一种能够被用来将连合部932 连接到扩展和锁定机构904。

[0443] 一旦假体瓣膜900被完全组装，它就能够如之前关于假体瓣膜700描述那样被耦接到递送设备300。第二致动器309能够延伸到外构件906的膛腔 938内，并且可释放地耦接第二构件908。因为这种耦接发生在外构件906的膛腔938内，所以确定第二致动器309是否被合适地耦接到第二构件908而非被简单地设置在膛腔内会是困难的。孔口912有利地允许用户核实第二致动器309已经被耦接到第二构件908。假体瓣膜900然后能够被径向地压缩以便递送到选定植入部位。

[0444] 如所图示的实施例中示出的那样定位孔口912有利地允许用户确定假体瓣膜900是否被耦接到递送设备300，而不损害连合部的结构完整性和/或强度，并且不损害假体瓣膜的结构完整性和/或强度。此外，操作者能够在假体瓣膜的径向压缩和/或植入之前确定递送设备和假体瓣膜是否被合适地耦接。

[0445] 图53-63图示了包含框架1002、瓣膜结构以及一个或更多个扩展和锁定机构1006的假体瓣膜1000的示例性实施例，所述瓣膜结构包括被设置在框架1002内的一个或更多个小叶1004(在图53中示出了其部分)。框架1002 能够包含限定入流端1010(对于所图示的实施例，其在递送构造中是框架的远端)和出流端1012(对于所图示的实施例，其在递送构造中是框架的近端) 的多个可枢转连接的支柱1008。支柱1008在多个结合部处被可枢转地连

接到彼此，当框架1002被径向地压缩和扩展时，所述多个结合部允许支柱相对于彼此的枢转。

[0446] 假体瓣膜1000能够包括如之前描述的内和/或外裙部，但是出于图示的目的，省略了这些部件。一个或更多个扩展和锁定机构1006能够代替或除了上面描述的致动器20、锁定特征404和/或扩展和锁定机构550、710之外被使用。扩展和锁定机构1006能够被用来径向地扩展框架1002，并且框架处于径向扩展状态。

[0447] 图53示出了被安装到框架1002的三个扩展和锁定机构1006，框架1002 处于径向扩展构造。尽管所图示的实施例示出了围绕框架的圆周与彼此间隔开的三个扩展和锁定机构1006，但是应当注意假体瓣膜能够包含任何数量的扩展和锁定机构1006。例如，在一些实施例中，假体瓣膜能够包含单个扩展和锁定机构、或两个扩展和锁定机构、或四个扩展和锁定机构等。扩展和锁定机构1006能够被放置在围绕框架1002的圆周的任何位置处。例如，在一些实施例(诸如所图示的实施例)中，扩展和锁定机构1006围绕框架1002 的圆周与彼此相等地间隔开。在其他实施例中，具有位于彼此附近的两个或更多个扩展和锁定机构能够是有利的。

[0448] 现在参考图54，扩展和锁定机构1006能够类似于之前描述的扩展和锁定机构710、904。即，扩展和锁定机构1006能够包含第一或外构件1014、至少部分地延伸到外构件1014的膛腔1018内的第二或内构件1016、以及锁定构件1020，都类似于扩展和锁定机构710的那些，除了扩展和锁定机构1006 的每个第一构件1014进一步包含一个或更多个连合部开口1022。连合部开口 1022能够被配置为接受一个或更多个小叶1004的部分，以经由扩展和锁定机构1006将小叶1004固定到框架1002。

[0449] 类似于扩展和锁定机构710，外构件1014能够包含在第一位置处被耦接到框架1002的第一紧固件1015，并且内构件1016能够包含在与第一位置间隔开的第二位置处被耦接到框架1002的第二紧固件1017。内构件1016能够是可相对于外构件1014沿近侧方向(例如，朝向框架的出流端1012)和沿远侧方向(例如，朝向框架的入流端1010)轴向地移动的。因此，因为内构件 1014和外构件1016在轴向间隔开的位置处被固定到框架1002，以伸缩方式相对于彼此轴向地移动内构件1016和外构件1014能够引起框架1002的径向扩展或压缩。

[0450] 如图55所示，每个外构件1014能够包括连合部开口1022，连合部开口 1022延伸通过外构件1014的厚度，并且包括第一孔口1024和第二孔口1026 (例如，参见图55)。第一孔口1024能够被设置在外壁1028(例如，面向框架的壁)中，并且第二孔口1026能够被设置在内壁1030(图53)(例如，面向瓣膜结构的壁)中。如图53所示，连合部开口1022能够相对于从外构件 1014延伸的紧固件1015被定位在近侧(例如，朝向框架1002的出流端1012)。

[0451] 在所图示的实施例中，第一孔口1024具有带有圆角的矩形形状。第一孔口1024能够具有宽度W_1和长度L_1。如图56最佳所见，第二孔口1026也能够具有带有圆角的矩形形状。第二孔口1026能够具有宽度W_2和长度L_2。在所图示的实施例中，W_2小于W_1，并且L_2大于L_1。因此，在所图示的实施例中，第二孔口1026能够相对于第一孔口1024具有窄的且细长的形状。然而，在其他实施例中，第一和第二孔口1024、1026能够具有被配置为接受小叶1004 的各种形状中的任一种。例如，孔口1024、1026能够是卵形的、正方形的、矩形的、三角形的等。

[0452] 参考图58，第一和第二孔口1024、1026能够被设置为使得它们沿着外构件1014的长度至少部分地交叠，使得通道1028被形成在通过第一和第二侧壁1030、1032限定的第一

和第二孔口1024、1026之间。参考图56，每个孔口1024、1026的出流边缘1034、1036能够被对齐，并且入流边缘1038、1040 能够偏离彼此(例如，第二孔口1026的入流边缘1040能够向远侧地延伸经过第一孔口1024的入流边缘1038)，使得倾斜表面1042(图60)在第二孔口 1026的入流边缘1036与第一孔口1024的入流边缘1038之间延伸。倾斜表面 1042能够被配置为对应于一个或更多个相应小叶1004的倾斜尖端边缘部分 1044(图60)，并且能够有利地便于一个或更多个小叶1004的凸耳部分1046 (图60)插入到连合部开口1022内，以及有利地减轻外构件1014与小叶1004 之间的摩擦接触。

[0453] 参考图56，如之前提到的，外构件1014能够包含内构件1016的至少一部分能够延伸到其内的膛腔1018。膛腔1018能够沿着外构件1014的长度延伸，并且能够包含第一或入流部分1048和第二或出流部分1050。入流部分 1048能够具有在横截面上对应于内构件1016的入流端部分1052的具有平坦侧的基本上椭圆形形状。如图59所示，膛腔1018的出流部分1050能够具有在横截面上对应于内构件1016的出流端部分1054(图54)的圆形形状。在其他实施例中，膛腔1018的入流和/或出流部分1048、1050能够具有对应于内构件1016的入流和/或出流端部分1052、1054的形状的各种形状中的任一种。

[0454] 再次参考图58，其示出了外构件1014的横截面，连合部开口1022的每个侧壁1030、1032能够包含一个或更多个倒角表面1056。在所图示的实施例中，每个侧壁1030、1032包含径向向内倾斜的第一倒角表面1056a、径向向外倾斜的第二倒角表面1056b。第一倒角表面1056a能够被配置为减轻在心脏收缩期间小叶1004与外构件1014之间的摩擦接触。第二倒角表面1056b能够被配置为帮助将小叶1004固定在连合部开口1022内。

[0455] 外构件1014能够在横截面上具有不对称形状。参考图59，外构件1014 能够具有第一部分1058和第二部分1060。第二部分1060能够包含膛腔1018，并且能够大于第一部分1058。如图58所示，在所图示的实施例中，连合部开口1022与从外构件1014延伸的紧固件1015对齐。然而，在其他实施例中，连合部开口1022能够偏离紧固件1015。

[0456] 现在参考图60-62，在假体瓣膜1000的组件期间，两个相邻小叶1004能够以以下示例性方式被耦接到相应的扩展和锁定机构1006。如图所示，相邻小叶1004的凸耳1046能够被插入到连合部开口1022的第二孔口1026内，使得它们延伸通过连合部开口1022并且从第一孔口1024中出来。一旦凸耳 1046被设置在连合部开口1022内，楔子1062(图62)就能够被插入在延伸通过第一孔口1026的凸耳1046的部分之间。如图63所示，楔子1062能够凸耳1046的部分压在第二倒角表面1056b上。楔子1062能够被设置为使得它与外构件1014的紧固件1015对齐。

[0457] 在一些实施例中，如图所示，楔子1062是在横截面上具有圆形形状的细长构件。然而，在其他实施例中，楔子能够在横截面上具有各种形状中的任一种，例如，三角形、卵形、正方形、矩形、C形、半圆形等。

[0458] 凸耳1046和楔子1062然后能够使用例如一个或更多个缝线被耦接到扩展和锁定机构1006。例如，缝线能够缠绕在扩展和锁定机构1006上，使得它们将楔子1062保持在适当位置中。在美国公开号2018/0325665；美国公开号 2019/0105153；美国申请号62/869,948；美国申请号62/813,643；以及PCT 申请号PCT/US2019/61392中公开了关于用于将连合部附接到扩展和锁定机构的各种附接技术和机构的进一步细节，所有这些文件以引用方式被并入本文。在现有技术文件中公开的技术和机构中的任一种能够被用来将由凸耳 1046形成

的连合部连接到扩展和锁定机构1006。

[0459] 再次参考图53，在所图示的实施例中，扩展和锁定机构1006被耦接到框架1002，使得连合部开口1022延伸经过框架1002的出流端1012。这种构造有利地允许小叶1004在扩展和锁定机构1006已经被耦接到框架1002之后被耦接到扩展和锁定机构1006。在其他实施例中，扩展和锁定机构1006能够被耦接到框架1002，使得连合部开口1022不延伸经过框架的出流端1012。在此类实施例中，小叶1004可以在将扩展和锁定机构1006耦接到框架1002被耦接到扩展和锁定机构1006。

[0460] 图64-74图示了具有框架1102、入流端1152、出流端1154以及多个扩展和锁定机构1104的假体瓣膜1100的另一实施例。扩展和锁定机构1104能够类似于上面描述的扩展和锁定机构1006(例如，包括外构件1106、内构件1108 和锁定构件1110)，除了连合部开口1112能够是“开放”连合部开口，如在下面更详细地描述的。图64示出了安装到处于径向扩展构造的框架1102的三个扩展和锁定机构1104，但是其他实施例能够包含任何数量的扩展和锁定机构1104。

[0461] 现在参考图65，每个扩展和锁定机构1104能够包含连合部开口1112。连合部开口1112能够类似于连合部开口1022，除了每个孔口1114、1116延伸到外构件1106的出流边缘1118。与能够被称为“闭合”连合部开口的连合部开口1022相比，此类连合部开口1112能够被称为“开放”连合部开口。

[0462] 在所图示的实施例中，每个连合部开口1112是基本上U形的。然而，在其他实施例中，连合部开口1112能够具有被配置为接受小叶1120的各种形状中的任一种。例如，连合部开口1112能够是卵形的、正方形的、矩形的、三角形的、L形的、T形的等。第一孔口1114能够具有长度L_3，并且第二孔口 1116能够具有大于L_3的长度L_4。如图69所示，第一孔口1114能够具有宽度 W_3，并且第二孔口1116能够具有小于W_3的宽度W_4。

[0463] 类似地连合部开口1022，连合部开口1112能够具有在孔口1114、1116 的入流边缘1124、1126(图70)之间延伸的倾斜表面1122。倾斜表面1122 能够被配置为对应于一个或更多个相应小叶1120的倾斜尖端边缘部分1128 (图70)，并且能够有利地减轻扩展和锁定机构1104与小叶1120的尖端边缘部分1128之间的摩擦接触。

[0464] 参考图67，连合部开口1112能够将外构件1106的出流端部分1130分成第一部分1132和第二部分1134。内构件1108的至少一部分能够延伸到其内的膛腔1136能够被设置在第二部分1134中。膛腔1136的出流端部分能够在它延伸通过第二部分1134的横截面上具有基本上圆形形状。在其他实施例中，膛腔1136的出流和/或入流部分能够具有对应于内构件1108的出流和/或入流端部分的形状的各种形状中的任一种。

[0465] 如图69所示，在所图示的实施例中，第一和第二部分1132和1134能够被不相等地定尺寸。例如，包括膛腔1136的第二部分1134能够大于第一部分1132。在所图示的实施例中，连合部开口1112与从外构件1106延伸的紧固件1138对齐。然而，在其他实施例中，连合部开口1112能够偏离紧固件1138。

[0466] 如图74最佳所见，连合部开口1112的每个侧壁1140、1142能够包含一个或更多个倒角表面1144。在所图示的实施例中，每个侧壁1140、1142包含径向向内倾斜的第一倒角表面1144a、径向向外倾斜的第二倒角表面1144b。第一倒角表面1144a能够被配置为减轻在心脏收缩期间小叶1120与外构件 1106之间的摩擦接触。第二倒角表面114b能够被配置为帮

助将小叶1120固定在连合部开口1112内。

[0467] 现在参考图70-72,在假体瓣膜1100的组件期间,两个相邻小叶1120能够以以下示例性方式被耦接到相应的扩展和锁定机构1104。如图70所示,楔子1146能够被插入在相邻小叶1120之间,如通过箭头1148所示,并且能够被耦接到其(例如,使用一个或更多个缝线)。小叶1120然后能够通过例如通过外构件1106的出流端1118处的开口将它们滑入连合部开口1112而被插入到连合部开口1112内,如箭头1150(图71)所示。所公开的构造有利地允许连合部组件(例如,相邻小叶1120部分和楔子1146)在将连合部组件安装在连合部开口1112内之前被预先组装,这有利地简化了组装过程。

[0468] 如图73-74最佳所见,一旦小叶1120被设置在连合部开口1112内,楔子 1146就将小叶1120的部分压在第二倒角表面1144b上。楔子1146能够被设置为使得它与外构件1106的紧固件1138对齐。在所图示的实施例中,楔子 1146是在横截面上具有圆形形状的细长构件。然而,在其他实施例中,楔子能够在横截面上具有各种形状中的任一种,例如,三角形、卵形、正方形、矩形、C形、半圆形等。

[0469] 小叶1120和楔子1146然后能够使用例如一个或更多个缝线被耦接到扩展和锁定机构1104。例如,缝线能够缠绕在扩展和锁定机构1104上。在美国公开号2018/0325665;美国公开号2019/0105153;美国申请号62/869,948;美国申请号62/813,643;以及PCT申请号PCT/US2019/61392中公开了关于用于将连合部附接到扩展和锁定机构的各种附接技术和机构的进一步细节,所有这些文件以引用方式被并入本文。在现有技术文件中公开的技术和机构中的任一种能够被用来将小叶1120连接到扩展和锁定机构1104。

[0470] 再次参考图64,在所图示的实施例中,扩展和锁定机构1104被耦接到框架1102,使得连合部开口1112延伸经过框架1102的出流端1154。这种构造有利地允许小叶1120在扩展和锁定机构1104已经被耦接到框架1102之后被耦接到扩展和锁定机构1104。在其他实施例中,扩展和锁定机构1104能够被耦接到框架1102,使得连合部开口1112不延伸经过框架1112的出流端1154。在此类实施例中,小叶1120可以在将扩展和锁定机构1104耦接到框架1102 被耦接到扩展和锁定机构1104。

[0471] 图75-80图示了具有框架1202、入流端1204、出流端1206以及多个扩展和锁定机构1208的假体瓣膜1200的另一实施例。扩展和锁定机构1208能够类似于上面描述的扩展和锁定机构1104(例如,包括外构件1210、内构件1212 和锁定构件1214,如图76所示)。图75示出了安装到处于径向扩展构造的框架1202的三个扩展和锁定机构1208,但是其他实施例能够包含任何数量的扩展和锁定机构1208。

[0472] 现在参考图76,每个扩展和锁定机构1208能够包含外构件1210。类似于外构件1106,外构件1210具有延伸到外构件1210的出流边缘1218的连合部开口1216,然而,如图76所示,外构件1210具有沿着外构件1210的长度的不一致宽度。连合部开口1216将外构件1210的出流端部分1220分成第一部分1222和第二部分1224。第一部分1222能够包含内构件1212能够至少部分地延伸到其内的第一膛腔1223。在一些实施例中,如所图示的,第二部分1224能够包含第二膛腔1225。

[0473] 外构件1210的第一侧壁1226能够是基本上笔直的,并且第二侧壁1228 能够包含远离扩展和锁定机构1208的纵向轴线延伸的倾斜部分1230。因此,如图79最佳所示,外构件1210的出流端部分1220能够具有第一宽度W_5,并且入流端部分1232能够具有比W_5更窄的第

二宽度W_6。这种构造有利地允许出流端部分1220被定尺寸为适应连合部组件(例如,相邻小叶的凸耳1234 和楔子1236,如图75所示),同时允许入流端部分1232相对于出流端部分1220是更小的,使得内构件1212、锁定构件1214和外构件1210的入流端部分1232能够被定尺寸为使得它们将会是用于不包括连合部开口的扩展和锁定机构,诸如扩展和锁定机构710。

[0474] 连合部组件能够以与之前参考图70-71针对扩展和锁定构件1104描述的相同的方式被安装到相应的扩展和锁定机构1208。尽管图75-80的所图示的实施例示出了“开放”连合部开口(例如,其中连合部开口延伸到外构件的出流边缘),但是应当意识到,在其他实施例中,扩展和锁定机构1208能够包含“闭合”连合部开口。

[0475] 在一些或所有之前描述的实施例中,扩展和锁定机构(例如,扩展和锁定机构1006、1104、1208)的外轮廓能够包含倒角或圆润边缘。图81A-81C 图示了包括框架1302和三个矩形扩展和锁定机构1304(类似于之前描述的扩展和锁定机构710)的示例性假体瓣膜1300。图81A示出了处于压缩构造的假体瓣膜1300。如图所示,扩展和锁定机构1304的尺寸和/或形状导致扩展和锁定机构1304之间的相对窄的空间S_1。图82A-82C图示了具有框架1402 并且包括具有圆润径向内边缘1406(图82B)的三个扩展和锁定机构1404的示例性假体瓣膜1400。如图82A所示,圆润边缘导致扩展和锁定机构1404 之间的更大空间S_2。扩展和锁定机构1404能够进一步包含允许扩展和锁定机构1404的径向外表面1410(图82C)共形于框架1402的轮廓的圆润径向外边缘1408(图82B)。同样地,图83A-83C图示了具有框架1502的假体瓣膜 1500包含三个具有倒角边缘的扩展和锁定机构1504的实施例。倒角径向内和径向外边缘1506、1508(图83B)导致扩展和锁定机构1504之间的更大间距 S_3(相对于图81A-81C所示的假体瓣膜1300)。

[0476] 在一些实施例中,间距S_2能够大于间距S_3,间距S_3能够大于间距S_1。例如,间距S_2能够为大约1.26mm,间距S_3能够为大约1.24mm,并且间距S_1能够为大约0.75mm。被提供在假体瓣膜1400和1500中的更大间距(相对于 S_1)有利地提供对小叶的尺寸和/或扩展和锁定机构1404、1504的尺寸的更少限制。

[0477] 图84-88图示了用于与假体瓣膜一起使用的扩展和锁定机构的另一实施例。锁定机构1600包括外构件1602、内构件1604和锁定构件1606。参考图 84,扩展和锁定机构1600能够类似于之前描述的扩展和锁定机构710,除了锁定构件1606能够被外构件1602至少部分地包围。扩展和锁定机构1600能够具有任一或所有之前公开的特征。例如,外构件1602能够具有圆润或倒角外轮廓和/或能够包含在外壁1608中的U形凹处(类似于凹处738)等。

[0478] 外构件1602能够包括空腔或膛腔1610。膛腔1610能够具有在横截面上类似于数字‘8’的外轮廓的形状。即,膛腔1610能够具有被颈部部分1616分开的第一部分1612和第二部分1614。如图88最佳所见,颈部部分1616能够具有比第一和第二部分1612、1614更薄的宽度。如图85所示,锁定构件1606 能够被设置在第一部分1612中,并且内构件1604的至少一部分能够被设置在第二部分1614中。第二部分1614能够被进一步配置为将递送设备的致动构件引导到适当位置(例如,通过外构件1602的近或出流端1618),使得它能够耦接内构件1604的出流端1620以致动内构件1604,由此径向地扩展和/ 或溃缩假体瓣膜。

[0479] 参考图87,内构件1604能够是包含具有多个齿1624的线性齿条162的细长构件。线性齿条1622能够延伸邻近出流端部分1620和/或入流端部分1626 的内构件1604的长度的

部分。在其他实施例中，线性齿条1622能够延伸内构件1604的基本上整个长度。内构件1604的入流端部分1626能够包括紧固件1628，并且出流端部分1620能够包括用于耦接递送设备的接合部分1630。内构件1604能够在沿着内构件1604的长度至少部分地延伸的横截面上具有半圆形或“D”形，使得内构件包含平坦表面1632(线性齿条1622被设置在其上)和弧形表面1634。

[0480] 如图86最佳所见，锁定构件1606能够包含包括第一端部1636和第二端部1638的细长主体。第一端部1636能够被配置为包括锁定齿1640的可弯曲棘爪，锁定齿1640被配置为接合内构件1604的线性齿条1622。锁定齿1640 能够朝向线性齿条1622延伸，并且能够具有与齿1624的形状互补的形状，使得锁定齿1640允许内构件1604沿相对于锁定构件1606的一个方向的滑动移动(例如，以扩展假体瓣膜)，并且当锁定齿1640与线性齿条的齿1624中的一个接合时，阻止内构件沿相反方向的滑动移动(例如，以压缩假体瓣膜)。锁定构件1606的第二端部1638能够在横截面上具有半圆形或“D”形，使得它包含弧形表面1642和平坦表面1644。第二端部1638能够进一步包含一个或更多个孔口1646，一个或更多个孔口1646被配置为使得锁定构件1606能够经由孔口1646被耦接到外构件1602，诸如之前关于锁定构件718和外构件 712描述的。

[0481] 如图84最佳所见，外构件1602能够包含在侧壁1650中的一个中的与锁定构件1606的第一端部1636对齐的开口1648。开口1648能够延伸通过侧壁 1650的厚度，并且能够具有细长椭圆形形状。开口1648能够被定尺寸为使得例如当锁定齿1640与线性齿条1622接合时，锁定构件1606的第一端部1636 能够偏转到开口1648内。

[0482] 当扩展和锁定机构1600被组装时，锁定构件1606能够被设置在膛腔1610 的第一部分1612中并且内构件1604能够被设置在膛腔的第二部分1614中，使得锁定构件1606的平坦表面1644面向内构件1606的平坦表面1632。内构件1604和锁定构件1606的弧形表面1634、1642能够分别抵靠膛腔1610的第一和第二部分1612、1614的内边缘。在一些实施例中，平坦表面1632、1644 能够与彼此间隔开，使得它们不彼此接触。在其他实施例中，平坦表面1632、 1644能够彼此接触。在表面1632、1644彼此接触的实施例中，每个表面能够抛光为具有低摩擦系数使得表面能够沿着彼此容易地滑动，和/或每个表面能够被涂覆有一个或更多个润滑的低摩擦层。

[0483] 有利地，所公开的构造确保锁定构件1606的至少一部分被完全保持在外构件1602内，由此防止或减轻锁定构件1606与扩展和锁定机构1600的自发性脱离的风险。

[0484] 图89-94图示了外构件1702、内构件(未示出)和锁定构件1704的扩展和锁定机构1700(参见图94)的另一实施例。扩展和锁定机构1700能够类似于之前描述的扩展和锁定机构710和1600，除了锁定构件1704能够由外构件1702经由延伸部部分1706至少部分地包围。扩展和锁定机构1700能够具有任一或所有之前公开的特征。例如，外构件1702能够具有圆润或倒角外轮廓，并且能够包含连合部开口等。

[0485] 参考图89，外构件1702包含内壁1708(例如，当假体瓣膜被组装时径向向内地面向假体瓣膜的瓣膜结构)、外壁1710(例如，当假体瓣膜被组装时径向向外地面向框架)和两个侧壁1712。壁限定了具有‘8’形横截面的空腔或膛腔1714，空腔或膛腔1714包括被颈部部分1720分开的第一部分1716和第二部分1718。外构件1702能够进一步包含延伸通过侧壁1712的厚度的开口 1722。开口1722能够具有与锁定构件1704的第一端部或棘爪1728(图90) 对

齐的第一部分1724和与锁定构件1704的第二端部1730(图90)对齐的第二部分1726。

[0486] 外构件1702的内和外壁1708、1710均能够包括相应的横向延伸部1706。横向延伸部1706能够与开口1722的第二端部1726对齐，并且能够被用来将锁定构件1704保持在开口1722内。延伸部1706能够包含被配置为允许它们弯曲使得它们在开口1722上面延伸的可弯曲部分1732，如图92所示。在所图示的实施例中，横向延伸部1706沿着外构件1702的长度与彼此对齐，并且每个延伸部具有延伸部的长度(例如沿着外构件的纵向轴线)大于宽度的矩形形状。然而，在其他实施例中，横向延伸部1706能够沿着外构件1702 的长度偏离彼此，并且能够具有各种形状中的任一种，例如，正方形、三角形、卵形、t形等。在一些实施例中，延伸部1706能够具有延伸部的宽度大于长度的矩形形状。在此类实施例中，延伸部1706能够沿着外构件1702的长度偏离彼此，使得当处于弯曲位置时，延伸部1760延伸经过彼此但是不交叠。

[0487] 参考图90，锁定构件1704能够包含被设置在锁定构件1704的第二端部 1730中的凹处1734。凹处1734能够被定尺寸为使得横向延伸部1706能够被设置在凹处1734内，如图92所示。凹处1734能够具有与横向延伸部1706 的厚度T_1(图89)基本上相等的深度D_1，使得当横向延伸部1706被设置在凹处1734内，横向延伸部1706不从凹处1734中突出。

[0488] 参考图91-94，锁定构件1704能够以以下示例性方式被耦接到外构件 1702。如图91所示，锁定构件1704能够被设置在开口1722内，使得棘爪1728 与开口1722的第一部分1724对齐，并且使得第二部分1730与第二部分1726 对齐。当以这种方式被设置时，横向延伸部1706与锁定构件1704的凹处1734 对齐。

[0489] 现在参考图92，向内指向的力(例如，朝向扩展和锁定机构1700的纵向轴线)能够被施加于横向延伸部1706，由此使可弯曲部分1732变形，使得横向延伸部1706延伸到凹处1734内，由此将锁定构件1704固定到外构件1702。

[0490] 这种构造能够有利地简化制造，例如，通过允许简单得多的处理和机加工程序(诸如瑞士型和铣削程序)被使用。此外，这种构造避免了在一些情况下会难以制造和组装的小紧固件，并且此外避免了在此类小尺寸下会不准确且不切实际的焊接。此外，锁定构件1704中的凹处1734和横向延伸部1706 具有更复杂形状的部件更易于制造。

[0491] 图95-98图示了与之前描述的扩展和锁定机构1700类似的扩展和锁定机构1800(图97)的另一实施例。扩展和锁定机构1800能够包含外构件1802 和锁定构件1804。扩展和锁定机构1800能够进一步包含内构件(诸如之前描述的内构件1108或1604)，但是出于图示的目的，省略了该部件。扩展和锁定机构1800能够具有任一或所有之前公开的特征。例如，尽管未在所图示的实施例中示出，但是外构件1802能够包含连合部开口(诸如连合部开口1022 或1112)和/或凹处(诸如凹处738)。

[0492] 参考图95，外构件1802能够包括被配置为将锁定构件1804耦接到外构件1802的一个或更多个横向延伸部1806。外构件1802能够包含内壁1808(例如，当假体瓣膜被组装时径向向内地面向假体瓣膜的瓣膜结构)、外壁1810 (图98)(例如，当假体瓣膜被组装时径向向外地面向框架)和两个侧壁1812。外构件1802能够进一步包含延伸通过侧壁1812的厚度的开口1814。开口1814 能够具有第一部分1816和第二部分1818。当锁定构件1804被设置在开口1814 内时，如图97所示，锁定构件1804的第一端部1820能够与开口的第一部分 1816对齐，并且锁定构件的第二端部1822能够与开口的第二部分1818对齐。

[0493] 外构件1802的内和外壁1808、1810均能够包括相应的横向延伸部1806。横向延伸部1806能够与开口1814的第二端部1820对齐，并且能够被用来将锁定构件1804保持在开口1814内。延伸部1806能够包含被配置为允许它们弯曲使得它们以一角度在开口1814上面延伸的可弯曲部分1824(图98)，如图98所示。在所图示的实施例中，横向延伸部1806沿着外构件1802的长度与彼此对齐，并且每个延伸部具有延伸部1806的长度(例如沿着外构件1802的纵向轴线)大于宽度的矩形形状。然而，在其他实施例中，横向延伸部1806 能够沿着外构件1802的长度偏离彼此，并且能够具有各种形状中的任一种。

[0494] 图96图示了用于与扩展和锁定机构1800一起使用的锁定构件1804的实施例。如之前提到的，锁定构件1804能够包含第一端部1820和第二端部1822。第一端部1820能够被配置为具有锁定齿和分离齿的棘爪部分，类似于之前描述的锁定构件1704，但是出于图示的目的，省略了这些部件。

[0495] 第二端部1822能够包含包括两个倾斜表面1828的凹处1826。倾斜表面 1828能够朝向锁定构件1804的纵向轴线相对于锁定构件的基部表面1829倾斜，使得锁定构件1804在横截面上具有基本上三角形形状，其中三角形的顶点被切掉。当扩展和锁定机构1800被组装时，外构件1802的横向延伸部1806 能够抵靠或接合倾斜表面1828，由此将锁定构件1804保持在外构件1802的开口1814内。在一些实施例中，每个横向延伸部1806能够包含倒角边缘表面1830。倒角边缘表面1830能够被配置为使得当横向延伸部1806倚着倾斜表面1828被设置时，横向延伸部1806不从凹处1826中突出(例如，不延伸经过外构件1802的侧表面1812)。

[0496] 锁定构件1804能够以以下示例性方式被耦接到外构件1802。如图97所示，锁定构件1804能够被设置在开口1814内，使得第一端部1820与第一部分1816对齐，并且使得第二端部1822与开口的第二部分1818对齐。当以这种方式被设置时，横向延伸部1806与锁定构件1804的倾斜表面1828对齐。

[0497] 向内指向的力(例如，朝向扩展和锁定机构1800的纵向轴线)能够被施加于横向延伸部1806，由此使可弯曲部分1824变形，使得横向延伸部1806 抵靠倾斜表面1828，如图98所示，由此将锁定构件1804固定到外构件1802。尽管图98示出了与倾斜表面1828间隔开的横向延伸部1806，但是应当理解，横向延伸部1806能够抵靠并摩擦地接合倾斜表面1828以防止或减轻锁定构件1804相对于外构件1802的移动。

[0498] 这种构造能够有利地简化制造，例如，通过允许简单得多的处理和机加工程序(诸如瑞士型和铣削程序)被使用。这种构造进一步避免了在一些情况下会难以制造和组装的小紧固件，并且此外避免了在此类小尺寸下会不准确且不切实际的焊接。锁定构件1804中的凹处1826和横向延伸部1806具有更复杂形状的部件更易于制造。此外，凹处1826的倾斜表面1828产生了横向延伸部1806与锁定构件1804之间的更大接触面积，这能够防止或减轻锁定构件1804相对于外构件1802的移动。

[0499] 图99-101图示了用于与假体心脏瓣膜一起使用的扩展和锁定机构1900 (图100)的另一实施例。扩展和锁定机构1900类似于扩展和锁定机构1700 和1800，除了外构件1902不包含横向延伸部，并且锁定构件1904能够经由锁定构件1904中的一个或更多个凹处被耦接到外构件1902。扩展和锁定机构 1900能够具有任一或所有之前公开的特征。例如，尽管未在所图示的实施例中示出，外构件1902能够包含连合部开口(诸如连合部开口1022或

1112) 和/或凹处(诸如凹处738)。

[0500] 参考图100,外构件1902能够包含内壁1906(例如,当假体瓣膜被组装时径向向内地面向假体瓣膜的瓣膜结构)、外壁1908(图101)(例如,当假体瓣膜被组装时径向向外地面向框架)和两个侧壁1910。外构件1902能够进一步包含延伸通过侧壁1910的厚度的开口1912。开口1912能够具有与锁定构件1904的第一端部1916对齐的第一部分1914和与锁定构件1904的第二端部1920对齐的第二部分1918。

[0501] 参考图99,锁定构件1904能够包含第一端部1916和第二端部1920,并且能够具有内壁1922(例如,面向假体瓣膜的瓣膜结构)和外壁1924(图101) (例如,面向假体瓣膜的框架)。第一端部1916能够被配置为具有锁定齿和分离齿的棘爪,类似于之前描述的锁定构件1704,但是出于图示的目的,省略了这些部件。

[0502] 第二端部1920能够包含分别被设置在内和外壁1922、1924中的第一和第二凹处1926和1928(图101)。每个凹处1926、1928能够具有沿着第二端部1920的长度至少部分地延伸的细长椭圆形形状。如图101最佳所见,在所图示的实施例中,每个凹处1926、1928分别能够包含被设置为使得凹处在横截面上具有V形的两个倾斜表面1930,其中V的开口面向内或外壁1922、 1924。然而,在其他实施例中,凹处1926、1928能够具有各种形状中的任一种。

[0503] 锁定构件1904能够以以下示例性方式被耦接到外构件1902。如图100所示,锁定构件1904能够被设置在开口1912中,使得棘爪(未示出)与开口 191的第一部分1914对齐,并且使得凹处1926、1928与第二部分1918对齐。向内指向的力(例如,朝向扩展和锁定机构1900的纵向轴线)能够被施加于外构件的内和外壁1906、1908,使内和外壁1906、1908变形到相应的凹处 1926、1928内以形成相应的突出部1932、1934,如图101所示。突出部1932、1934将锁定构件1904耦接到外构件1902。

[0504] 在所图示的实施例中,突出部1932、1934具有对应于凹处1926、1928 的V形的V形。然而,在其他实施例中,突出部能够具有对应于凹处1926、 1928的形状的各种形状中的任一种。尽管图101示出了与凹处1926、1928间隔开的突出部1932、1934,但是应当理解,横向延伸部1806能够抵靠并摩擦地接合倾斜表面1828以防止或减轻锁定构件1804相对于外构件1802的移动。

[0505] 这种构造能够有利地简化制造,例如,通过允许简单得多的处理和机加工程序(诸如瑞士型和铣削程序)被使用。这种构造进一步避免了在一些情况下会难以制造和组装的小紧固件,并且此外避免了在此类小尺寸下会不准确且不切实际的焊接。锁定构件1904中的凹处1926、1928具有更复杂形状的部件更易于制造。此外,每个凹处1926、1928的倾斜表面1930产生了突出部1932、1934与锁定构件1904之间的更大接触面积,这能够防止或减轻锁定构件1904相对于外构件1902的移动。

[0506] 现在参考图102-105,如之前提到的,相应的扩展和锁定机构的外和内构件均能够包含相应的紧固件(例如,之前描述的扩展和锁定机构710包括紧固件730和732)。示例性紧固件2000能够类似于之前描述的紧固件,除了紧固件2000能够被径向地铆接以将紧固件保持在框架中的开口内,如在下面更详细地描述的。

[0507] 现在参考图103,每个紧固件2000能够包括基部部分2002和主体部分 2004。主体部分2004能够具有直径D_2,并且基部部分2002能够具有比主体部分的直径D_2更大的直径D_3。在所图示的实施例中,基部部分2002能够具有包括第一台阶2006和第二台阶2008的分层或

太极构造，第二台阶2008具有比第一台阶2006更小的直径。这种构造能够有利地允许基部部分2002被安置在例如扩展和锁定机构的内表面中的对应台阶凹处内。在其他实施例中，基部部分2002能够包括对应于对应件中的凹处的任何数量的台阶或分层表面。

[0508] 在一些实施例中，紧固件2000能够被形成为被耦接到扩展和锁定机构的径向外壁的单独部件。例如，主体部分2004能够延伸通过外壁中的孔口，并且基部部分2002能够抵靠外壁的径向内表面。在一些实施例中，外壁的径向内表面能够包含紧固件2000的基部部分2002能够被设置在其中的凹处。在其他实施例中，紧固件2000能够与扩展和锁定机构一体地形成，并且能够例如径向外壁的外表面径向地延伸。

[0509] 在所图示的实施例中，紧固件2000是实心材料件。这种构造提供了更大的保持强度和改善的性能。然而，在其他实施例中，紧固件能够被配置为中空管，例如，参见紧固件730和732。

[0510] 现在参考图102，当扩展和锁定机构(未示出)被耦接到框架时，每个紧固件2000能够延伸通过框架2014的两个交叠的支柱2012的结合部处的对应孔口2010，并且能够充当两个支柱2012能够相对于彼此以及扩展和锁定机构围绕其枢转的枢转销。

[0511] 紧固件2000能够以以下示例性方式被固定在孔口2010内。一旦紧固件 2000已经被设置在孔口2010内，主体部分2004的径向外端表面2016能够被径向地铆接以形成凸缘部分2018，如图104所示。凸缘部分2018能够具有主体部分2004的直径D_2更大并且比孔口2010的直径更大的直径D_4，使得紧固件2000被保持在孔口2010内并且不能穿过孔口，如图102所示。

[0512] 参考图105，径向铆接能够使用铆接构件2020(也被称为冲孔器)来执行。铆接构件2020能够围绕紧固件2000旋转，在莲座形路径(例如，内摆线路径)中将压力施加于径向外端表面2016以逐渐地使紧固件2000变形，由此形成凸缘部分2018。铆接构件2020的纵向轴线相对于铆接表面(例如，紧固件2000的径向外端表面2016)以一角度被设置。所施加的力的量、铆接过程的长度和铆接构件2020的形状均能够被更改以便改变凸缘部分2018的直径、厚度和/或形状。

[0513] 径向铆接具有各种优点。即，径向铆接施加非常少的横向力，减轻对在铆接过程将紧固件2000加紧或固定在适当位置中的需要，并且施加非常少的轴向力，由此减轻对紧固件周围的部件(诸如支柱2012)造成损坏的风险。此外，由于径向铆接是冷成形过程，凸缘部分2018能够在不使紧固件主体2004 的其余部分变形或膨胀的情况下被形成。径向铆接过程能够在凸缘端部2018 上进一步产生光滑的精整表面，如果紧固件2000在假体瓣膜的递送期间与递送设备的鞘管接触和/或与植入部位的原生解剖结构接触，则减轻潜在的损坏。这种构造能够有利地简化假体瓣膜的组装，例如，通过允许简单得多的处理和机加工程序(诸如瑞士型和铣削程序)被使用。这种构造进一步避免了诸如对具有内部膛腔的中空管紧固件执行的冲孔。当部件是非常微小的时，钻削内部膛腔会是困难的。

[0514] 尽管前面的描述参考了被耦接到扩展和锁定机构的紧固件2000，但是应当注意紧固件(诸如紧固件2000)能够在两个支柱之间的任何结合部处被用来将支柱可枢转地耦接在一起，并且上面描述的过程能够被用来将紧固件 2000保持任何此类结合部内。

[0515] 现在参考图106-115，在一些实施例中，扩展和锁定机构的外构件2100 能够以以下示例性方式被制造。管状构件2102(诸如金属管)能够被切割为选定长度以充当具有内部

膛腔2104的外构件2100。管状构件能够被挤压或以另外的方式变形，使得它在横截面上形成卵圆形、椭圆形、正方形椭圆形、或基本上矩形形状，如图106所示。外构件2100能够一般包含径向内壁2106、径向外壁2108、以及第一和第二侧壁2110。

[0516] 参考图107，一个或更多个切口2112能够被切割成管(例如，经由激光切割)。例如，切口2112能够包括锁定臂2116(图112)能够被设置在其中的开口2114、被配置为引导和/或限制内构件2120(图115)的紧固件的入流端切口2118、以及外构件2100的紧固件2124(图112)能够被设置在其中的紧固件开口2122。在所图示的实施例中，锁定臂开口2114能够被设置在侧壁 2110中，并且入流切口2118和紧固件开口2122能够能够被设置在径向外壁2108中。然而，在其他实施例中，锁定臂开口2114能够被设置在任何壁中。

[0517] 现在参考图108，在一些实施例(诸如所图示的实施例)中，外构件2100 能够包含被配置为连合部开口2126的额外切口2112。外构件2100在连合部开口2126附近的部分能够被弯曲，使得它们成弧形远离外构件2100的纵向轴线以形成一个或更多个连合部柱臂2128。参考图109，在一些实施例中，所形成的连合部开口2126是“闭合”连合部开口(例如，类似于之前描述的连合部开口1022)，然而，在其他实施例中，连合部开口能够是“开放”连合部开口(例如，类似于之前描述的连合部开口1112)。

[0518] 图110-111图示了连合部结构布置的备选实施例。例如，图110图示了包括包括“开放”连合部开口2202的外构件2200，其中开口延伸到外构件2200 的出流边缘。在一些此类实施例中，外构件2200的第一部分2204能够远离外构件的纵向轴线被弯曲，并且第二部分2207可以额外地沿轴向方向被弯曲。柱臂孔口2209能够被钻削通过第二部分2207。在另一示例中，图111图示了外构件2300，其中径向切口2302几乎完全围绕外构件2300的周边延伸，将出流端部分2304与入流端部分2306分开并且留下连接出流和入流端部分 2304、2306的一个或更多个窄颈部部分2308。出流端部分2304能够朝向外构件2300的入流端2310被轴向地弯曲，使得出流端部分2304环绕通过至少一个颈部部分2308连接的外构件2300。一个或更多个连合部柱臂2312能够被耦接到出流端部分2304，并且能够包括一个或更多个柱臂孔口2314。连合部柱臂2312能够是被耦接到出流端部分2304的单独部件，或备选地，能够是被配置为连合部柱臂2312的出流端部分2304的部分。

[0519] 参考图113，紧固件开口2122能够包含主要部分2130、引导部分2132 和进入部分2134。引导部分2132能够比进入部分2134和主要部分2130更窄。如图112所示，紧固件2124能够具有基部部分2138和主体部分2140，基部部分2138具有第一直径，主体部分2140具有比第一直径更小的第二直径，并且能够包含一个或更多个凹入部分2142。凹入部分2142能够沿着紧固件 2124的第一轴线限定主体部分2140的减小的直径，而其余部分沿着垂直于第一轴线的紧固件2124的第二轴线限定主体部分2140的直径。

[0520] 紧固件2124能够以以下示例性方式被耦接到外构件2100。紧固件2124 的基部部分2138能够被插入到开口2122的进入部分2134内，使得凹入部分 2142与引导部分2132的边缘对齐(例如，使得紧固件2124与紧固件开口2122 旋转地对齐)。紧固件2124能够通过沿着引导部分2132滑动凹入部分2142 而被推进通过引导部分2132，直至紧固件2124被设置在主要部分2130中。紧固件2124然后能够被旋转直至凹入部分2142旋转地偏离引导部分2132。当紧固件2124旋转地偏离紧固件开口2122时，紧固件2124的主体部分2140 太宽以致于不能适合通过引导部分2132，由此将紧固件固定在开口2122内。在一些实施例中，引导部

分2132能够在紧固件2124插入到主要部分2130内之后被变形(例如,通过夹捏和/或焊接),以进一步将紧固件2124保持在主要部分2130内。

[0521] 现在参考图114-115,在一些实施例中,在锁定构件2116已经被设置在锁定构件开口2114内之后,外构件2100能够被变形以产生被配置为将锁定构件2116保持在适当位置中的一个或更多个凹陷2144。如图115所示,凹陷 2144能够在外构件2100的内膛腔2104中限定被颈部部分2150分开的第一部分2146和第二部分2148。锁定构件2166能够被设置在第一部分2146中,并且内构件2120能够被至少部分地设置在第二部分2148内。

[0522] 凹陷2144能够被形成在径向内和/或径向外壁2106、2108上。在所图示的实施例中,如图112所示,锁定构件2116的第一部分能够包含棘爪2152,并且锁定构件2116的第二部分2154能够在横截面上具有半圆形形状,具有倒角部分2156(图115)。如图115所示,内膛腔2104的第一部分2146能够具有对应于锁定构件2116的第二部分2154的横截面形状的横截面形状。凹陷2144能够抵靠倒角部分2156,将锁定构件2116压在侧壁2110上并且保持锁定构件2116相对于外构件2100处于适当位置。在其他实施例中,锁定构件2116的第二部分2154和内膛腔2104的第一部分2146能够在横截面上具有各种其他对应形状中的任一种。内膛腔2104的第二部分2148能够被成形为容纳内构件2120的至少一部分。在一些实施例中,诸如所图示的实施例,第二部分2148能够大于第一部分2146,并且能够具有与第一部分2146不同的形状。然而,在其他实施例中,第一和第二部分2146、2148能够被类似地成形和/或定尺寸。

[0523] 图106-115中图示的实施例能够有利地简化制造,例如,通过允许简单得多的处理和机加工程序(诸如激光切割)被使用。这种构造进一步避免了在一些情况下会难以制造和组装的小紧固件,并且此外允许制造商能够依据要求从各种各样的开口和连合部开口构造中进行选择的柔性设计。

[0524] 现在参考图116-120,在其他实施例中,扩展和锁定机构的外构件2200 能够以以下示例性方式被制造。如图116所示,平坦片材2202能够被切割并且被弯曲以形成在横截面上具有基本上矩形形状的细长构件,所述细长构件能够充当具有内部膛腔2205的外构件2200。外构件2200能够被形成为使得片材2202的边缘2206在它们之间限定狭槽2208,狭槽2208平行于外构件 2200的纵向轴线延伸。外构件2200能够一般包含径向内壁2210、包括狭槽 2208的径向外壁2212、以及第一和第二侧壁2214。

[0525] 参考图117,一个或更多个切口2216能够被切割成外构件2200(例如,经由激光切割)。例如,切口2216能够包括锁定臂2220(图118)能够被设置在其中的开口2218、被配置为引导和/或限制内构件2226(图120)的紧固件2224的入流切口2222、以及外构件2200的紧固件2230(图118)能够被设置在其中的紧固件开口2228。紧固件开口2228能够包含被狭槽2208分开的两个半圆形开口。在所图示的实施例中,锁定臂开口2218能够被设置在侧壁2214中,并且入流切口2222和紧固件开口2228能够能够被设置在径向外壁2212中。然而,在其他实施例中,锁定臂开口2218能够被设置在任何壁中。连合部开口2232和连合部臂柱2234能够如在上面关于图106-115描述的那样被形成。

[0526] 参考图118-119,紧固件2230(类似于上面描述的紧固件2124并且包含基部部分2236、主体部分2238和一个或更多个凹入部分2240)能够以以下示例性方式被耦接到外构件2200。紧固件2230能够被插入到狭槽2208内,使得狭槽2208的边缘2206被设置在凹入部

分2240内(例如,使得紧固件2230 与狭槽2208旋转地对齐)。紧固件2230能够通过沿着狭槽2208的边缘2206 滑动紧固件2230而沿着狭槽2208被推进,直至紧固件2230被设置在紧固件开口2228中,如图119所示。紧固件2230然后能够被旋转直至凹入部分2240 垂直于狭槽2208(例如,使得紧固件2230旋转地偏离狭槽2208)。当紧固件旋转地偏离狭槽2208时,紧固件2230的主体部分2238太宽以致于不能适合通过狭槽2208,由此将紧固件2230固定在紧固件开口2228内。在一些实施例中,狭槽2208能够在紧固件2230插入到紧固件开口2228内之后被变形(例如,通过夹捏和/或焊接),以进一步将紧固件2230保持在开口2228内。

[0527] 锁定构件2220能够以之前描述的方式(例如,使用外构件2200的一个或更多个壁中的凹陷)被耦接到外构件2200。内构件2226然后能够被至少部分地设置在外构件2200的膛腔2205内以形成扩展和锁定机构,所述扩展和锁定机构能够与上面描述的扩展和锁定机构710、1006、1104、1208等类似地运行。

[0528] 图116-120中图示的构造能够有利地简化制造,例如,通过允许简单得多的处理和机加工程序(诸如激光切割)被使用。这种构造进一步避免了在一些情况下会难以制造和组装的小紧固件,并且此外允许制造商能够依据要求从各种各样的开口和连合部开口构造中进行选择的柔性设计。

[0529] 示例

[0530] 一种可植入假体装置,包含:

[0531] 框架,所述框架在径向压缩构造与径向扩展构造之间可移动,所述框架包含

[0532] 第一组支柱,

[0533] 第二组支柱,所述第二组支柱中的每个支柱在一个或更多个结合部处被枢转地连接到所述第一组支柱中的至少一个支柱;

[0534] 其中所述第一组支柱中的至少一个支柱和所述第二组支柱中的至少一个支柱分别在所述第一组支柱中的所述至少一个支柱和所述第二组支柱中的所述至少一个支柱被枢转地连接到彼此的结合部包含第一锁定特征和第二锁定特征;以及

[0535] 其中所述第一锁定特征和第二锁定特征彼此接合,以便在所述框架的径向扩展时允许所述第一组中的所述支柱相对于所述第二组中的所述支柱沿第一方向的枢转,并且阻止所述支柱相对于彼此沿第二方向的枢转以阻止所述框架的径向压缩。

[0536] 其中所述第一锁定特征是第一有齿部分,并且其中所述第二锁定特征是第二对应有齿部分。

[0537] 其中所述第一锁定特征被设置在所述第一组支柱中的所述至少一个支柱的径向面向内表面上,并且其中所述第二锁定特征被设置在所述第二组支柱中的所述至少一个支柱的径向面向外表面上。

[0538] 其中所述第一锁定特征与所述第一组支柱中的所述至少一个支柱一体地形成,并且其中所述第二锁定特征与所述第二组支柱中的所述至少一个支柱一体地形成。

[0539] 其中每个支柱包含通过多个中间节段被耦接到彼此的多个节段,并且其中所述第一锁定特征被设置在所述第一组支柱中的所述至少一个支柱的中间节段上,并且所述第二锁定特征被设置在所述第二组支柱中的所述至少一个支柱的中间节段上。

[0540] 其中每个结合部包含延伸通过所述第一支柱和第二组支柱中的相应支柱的紧固件。

[0541] 所述可植入装置进一步包含偏置构件，所述偏置构件被配置为偏置所述第一组支柱中的相应支柱的所述径向面向内表面倚着所述第二组支柱中的相应支柱的所述径向面向外表面。

[0542] 一种方法，包含：

[0543] 将递送设备的远端插入到患者的脉管系统内，所述递送设备被可释放地耦接到在径向压缩与径向扩展构造之间可移动的假体瓣膜，所述假体瓣膜包括框架，所述框架具有被可枢转地耦接到第二组支柱的第一组支柱，每个支柱具有径向面向内表面和径向面向外表面；

[0544] 将所述假体瓣膜推进到选定植入部位；以及

[0545] 径向地扩展所述假体瓣膜，使得被设置在所述第一组支柱中的至少一个支柱的径向面向内表面上的第一锁定特征接合被设置在所述第二组支柱中的至少一个支柱的径向面向外表面上的第二锁定特征，以锁定所述框架处于所述径向扩展构造。

[0546] 其中径向地扩展所述假体瓣膜包含枢转所述第一组支柱远离所述第二组支柱，使得所述第一锁定特征和第二锁定特征朝向彼此旋转并且彼此接合。

[0547] 其中所述第一锁定特征包含第一多个齿，并且所述第二锁定特征包含第二多个齿，并且其中所述第一多个齿与所述第二多个齿的接合防止所述假体瓣膜的径向压缩。

[0548] 一种可植入假体装置，包含：

[0549] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0550] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0551] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含棘爪，

[0552] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内并且包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条；

[0553] 其中所述棘爪与所述齿条的接合允许沿第一方向移动以允许所述框架的径向扩展并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩；以及

[0554] 其中所述第一构件包含套筒，并且所述第二构件的所述齿被容纳在所述套筒中。

[0555] 其中所述第一构件和第二构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形或正方形横截面轮廓。

[0556] 其中所述棘爪朝向所述多个齿被偏置。

[0557] 所述的可植入假体装置进一步包含被设置在所述棘爪与所述第二构件之间的保持构件，所述保持构件被配置为选择性保持所述棘爪以免接合所述齿条。

[0558] 其中整个所述齿条被包围在所述套筒内。

[0559] 一种组件，包含：

[0560] 假体心脏瓣膜，所述假体心脏瓣膜包含：

[0561] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0562] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含第一构件和第二构

件,所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架,所述第一构件包含棘爪,所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架,所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内并且包含齿条,所述齿条包含多个齿,其中所述第一构件被成形为包围所述齿条;

[0563] 递送设备,所述递送设备包含

[0564] 手柄,

[0565] 第一致动构件,所述第一致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第一构件,所述第一致动构件被配置为将远侧指向的力施加于所述第一构件,

[0566] 第二致动构件,所述第二致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第二构件,所述第二致动构件被配置为将近侧指向的力施加于所述第二构件;

[0567] 其中在分别经由所述第一致动构件和第二致动构件将所述远侧指向的力和所述近侧指向的力施加于所述假体心脏瓣膜时,所述假体心脏瓣膜可从所述径向压缩构造径向地扩展到所述径向扩展构造;并且

[0568] 其中所述假体瓣膜的扩展引起所述第一构件和第二构件相对于彼此的移动,使得所述棘爪接合所述齿条的所述齿,从而允许所述第一构件和第二构件沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展,并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0569] 一种可植入假体装置,包含:

[0570] 框架,所述框架在径向压缩状态与径向扩展状态之间可径向地扩展和压缩,所述框架包含第一组第一支柱、第二组第二支柱和第三组第三支柱,所述框架具有远端和近端;

[0571] 其中所述第一支柱分别在所述框架的所述远端和近端处的多个远侧顶点和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此;

[0572] 其中所述第二支柱分别在所述框架的所述远端和近端处的多个远侧顶点和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此;

[0573] 其中所述第三支柱分别在所述框架的所述远端和近端处的多个远侧顶点和近侧顶点处被可枢转地连接到彼此;

[0574] 其中所述第一支柱在所述框架的所述远端和近端之间的结合部处被可枢转地连接到所述第二支柱和第三支柱;

[0575] 其中所述第二支柱在所述框架的所述远端和近端之间的结合部处被可枢转地连接到所述第一支柱和第三支柱;

[0576] 至少一个扩展机构,所述至少一个扩展机构在由所述第一支柱形成的一对远侧顶点和近侧顶点处被耦接到所述框架;

[0577] 至少一个锁定机构,所述至少一个锁定机构在一对轴向间隔开的结合部处被耦接到所述框架,所述一对轴向间隔开的结合部中的每一个由不同组的支柱形成;

[0578] 多个连合部柱,所述多个连合部柱在相应的结合部处被耦接到所述框架;以及

[0579] 小叶组件,所述小叶组件包含多个小叶,所述多个小叶被布置为形成被耦接到相应的连合部柱的多个连合部。

[0580] 一种可植入假体装置,包含:

[0581] 框架,所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动,所述框架包含入流端部分和出流端部分;

[0582] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0583] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，

[0584] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内并且包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，以及

[0585] 锁定构件，所述锁定构件经由从所述第二构件延伸到所述第一构件内的一个或更多个突出部而被耦接到所述第一构件，所述锁定构件朝向所述多个齿被偏置；以及

[0586] 其中所述锁定构件与所述齿条的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0587] 其中所述锁定构件包含至少部分地延伸通过所述锁定构件的厚度的一个或更多个孔口，并且其中所述一个或更多个突出部延伸到所述孔口内。

[0588] 其中所述一个或更多个突出部具有基本上圆柱形形状。

[0589] 其中所述一个或更多个突出部具有半球形形状。

[0590] 其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸并且被配置为接合所述多个齿。

[0591] 其中所述锁定构件包含分离齿，所述分离齿从所述锁定构件的近侧边缘轴向地延伸。

[0592] 所述可植入装置进一步包含分离构件，所述分离构件被配置为选择性地接合所述分离齿以保持所述锁定构件以免接合所述齿条。

[0593] 其中所述锁定构件包含切口，所述切口限定被配置为径向地偏置所述锁定齿倚着所述齿条的颈部部分。

[0594] 其中所述颈部部分是第一颈部部分，并且其中所述锁定构件进一步包含第二切口，所述第二切口限定被配置为径向地偏置所述锁定齿倚着所述齿条的第二颈部部分。

[0595] 其中所述第一构件包含第一接合表面，并且所述第二构件包含具有第二接合表面的突出部，并且其中所述第二接合表面被配置为选择性地抵靠所述第一接合表面以防止所述第二构件经过预定点的向近侧移动。

[0596] 所述可植入装置进一步包含止挡件，所述止挡件被设置在所述第二构件的远端部分上，所述止挡件被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远端部分以防止所述第二构件经过预定点的向近侧移动。

[0597] 其中所述第二构件的所述远端部分包含螺纹部分，并且所述止挡件包含对应的螺纹部分，并且其中所述止挡件沿第一方向的旋转相对于所述第二构件向远侧地推进所述止挡件，并且所述止挡件沿第二方向的旋转相对于所述第二构件向近侧地推进所述止挡件。

[0598] 其中所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓。

[0599] 其中所述第一构件包含具有第一部分和第二部分的内膛腔，所述第一部分和第二部分均具有第一宽度，所述第一部分和第二部分被具有比所述第一宽度更小的第二宽度的颈部部分分开。

[0600] 其中所述第二构件被定尺寸为至少部分地延伸到所述内膛腔的所述第一部分内。

[0601] 其中所述第一构件包含所述锁定构件被设置在其中的开口。

[0602] 其中所述第一构件包含架状突出物部分，所述架状突出物部分至少部分地延伸到所述开口内，所述锁定构件的一部分被设置在所述架状突出物部分上。

[0603] 一种制作扩展和锁定机构的方法，包含：

[0604] 提供具有内壁和外壁、第一侧壁以及第二侧壁的外构件，所述内壁和外壁均包含具有第一直径的一个或更多个第一孔口，所述第一侧壁包括开口；

[0605] 将锁定构件设置在所述开口内，所述锁定构件包含至少部分地延伸通过所述锁定构件的厚度的一个或更多个第二孔口，其中所述锁定构件被设置在所述开口中，使得每个第二孔口与相应的第一孔口对齐，并且其中每个第二孔口具有大于所述第一直径的第二直径，使得相应的唇部部分被限定在每一对第一孔口和第二孔口之间；以及

[0606] 使用冲孔构件将力施加于相应的第一孔口，使得所述唇部部分变形到所述相应的第二孔口内，由此将所述锁定构件固定到所述外构件。

[0607] 其中所述冲孔构件是具有大于所述第一直径并且小于所述第二直径的第三直径的圆柱形构件。

[0608] 一种可植入假体装置，包含：

[0609] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0610] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0611] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含锁定构件，

[0612] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，并且包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，以及

[0613] 止挡件，所述止挡件被设置在所述第二构件的端部上，所述止挡件被配置为防止所述第二构件沿第一方向移动经过预定点；并且

[0614] 其中所述锁定构件与所述齿条的接合允许沿所述第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0615] 其中所述止挡件包含环形螺母，所述环形螺母被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远侧边缘以保持所述框架处于预定直径。

[0616] 其中所述第二构件的所述端部包含螺纹部分，并且所述止挡件包含对应的螺纹部分，并且其中所述止挡件沿第一方向的旋转沿所述第一方向相对于所述第二构件推进所述止挡件，并且所述止挡件沿第二方向的旋转沿所述第二方向相对于所述第二构件推进所述止挡件。

[0617] 一种可植入假体装置，包含：

[0618] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0619] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0620] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的孔口，

[0621] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框

架,所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内,以及

[0622] 锁定构件,所述锁定构件被耦接到所述第一构件,并且朝向所述第二构件被偏置;

[0623] 其中所述锁定构件与所述第二构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展,并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩;以及

[0624] 其中所述孔口被定位为使得当所述假体心脏瓣膜处于组装构造时,所述第二构件的近侧边缘能够通过所述孔口被观察到。

[0625] 其中所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓,所述第一构件包含第一壁和第二壁,所述第一壁从所述第二壁径向向外地被设置。

[0626] 其中所述孔口延伸通过所述第一壁的厚度。

[0627] 其中所述第一构件包含连合部附接部分,并且其中所述孔口相对于所述连合部附接部分被远侧地设置。

[0628] 其中所述孔口被定位为使得所述锁定齿的顶点能够通过所述孔口被观察到。

[0629] 所述可植入装置进一步包含包括多个小叶的瓣膜结构,其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部。

[0630] 其中所述孔口被定位为使得当所述假体装置处于所述径向扩展位置时,所述连合部不覆盖所述孔口。

[0631] 其中所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条,并且其中所述锁定构件包含锁定齿,所述锁定齿朝向所述齿条延伸,并且被配置为接合所述多个齿。

[0632] 其中所述锁定构件包含分离齿,所述分离齿从所述锁定构件的近侧边缘轴向地延伸。

[0633] 所述可植入装置进一步包含分离构件,所述分离构件被配置为选择性地接合所述分离齿以保持所述锁定构件以免接合所述齿条。

[0634] 其中所述第一构件包含第一接合表面,并且所述第二构件包含具有第二接合表面的突出部,并且其中所述第二接合表面被配置为选择性地抵靠所述第一接合表面以防止所述第二构件经过预定点的向近侧移动。

[0635] 所述可植入装置进一步包含从所述第一构件的所述第一壁径向向外延伸的紧固件。

[0636] 其中所述孔口被远侧地定位在所述紧固件附近。

[0637] 所述可植入装置进一步包含从所述第二构件的远端部分径向向外延伸的紧固件。

[0638] 所述可植入装置进一步包含止挡件,所述止挡件被设置在所述第二构件的远端部分上,所述止挡件被定尺寸为选择性地抵靠所述第一构件的远端部分以防止所述第二构件经过预定点的向近侧移动。

[0639] 其中所述第二构件的所述远端部分包含螺纹部分,并且所述止挡件包含对应的螺纹部分,并且其中所述止挡件沿第一方向的旋转相对于所述第二构件向远侧地推进所述止挡件,并且所述止挡件沿第二方向的旋转相对于所述第二构件向近侧地推进所述止挡件。

[0640] 其中所述第一构件包含具有第一部分和第二部分的内膛腔,所述第一部分和第二部分均具有第一宽度,所述第一部分和第二部分被具有比所述第一宽度更小的第二宽度的颈部部分分开。

[0641] 其中所述第二构件被定尺寸为至少部分地延伸到所述内膛腔的所述第一部分内。

[0642] 其中所述第一构件包含所述锁定构件被设置在其中的开口。

[0643] 其中所述孔口被定位为使得所述第二构件与递送设备的致动器之间的连接是可见的。

[0644] 其中所述框架包含围绕所述框架周向地设置的三个扩展和锁定机构。

[0645] 其中所述三个扩展和锁定机构与彼此均匀地间隔开。

[0646] 一种可植入假体装置，包含：

[0647] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0648] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0649] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件具有第一壁和第二壁，并且包含延伸通过所述第一壁的厚度的孔口，

[0650] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

[0651] 锁定构件，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，并且朝向所述第二构件被偏置；

[0652] 瓣膜结构，所述瓣膜结构多个小叶，其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部；以及

[0653] 其中相应孔口被远侧地设置在每个连合部附近。

[0654] 其中所述瓣膜结构包含三个小叶和三个连合部。

[0655] 一种组件，包含：

[0656] 可植入假体装置，所述可植入假体装置具有可在径向压缩与径向扩展构造之间移动的框架，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0657] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0658] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的孔口，

[0659] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

[0660] 锁定构件，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，并且朝向所述第二构件被偏置；

[0661] 递送设备，所述递送设备包含：

[0662] 手柄，

[0663] 第一致动构件，所述第一致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第一构件，所述第一致动构件被配置为将远侧指向的力施加于所述第一构件，

[0664] 第二致动构件，所述第二致动构件从所述手柄延伸并且被耦接到所述第二构件，所述第二致动构件被配置为将近侧指向的力施加于所述第二构件；以及

[0665] 其中所述第二构件与所述第二致动构件之间的连接通过所述孔口是可见的。

[0666] 其中所述第二致动构件至少部分地延伸到所述第一构件内。

[0667] 其中所述第二致动构件的远端部分包含接合构件。

[0668] 其中所述第二构件的近端部分包含所述接合构件能够延伸到其内的膛腔。

[0669] 其中所述接合构件包含被配置为耦接所述膛腔的对应螺纹表面的外螺纹表面。

[0670] 其中所述接合构件包含磁体，并且所述内膛腔包含对应磁性材料。

[0671] 其中所述第一致动构件的远端部分被配置为抵靠所述第一构件的近端部分。

[0672] 其中所述第一构件在垂直于所述扩展和锁定机构的长度的平面中具有矩形横截面轮廓，所述第一构件包含第一壁和第二壁，所述第一壁从所述第二壁径向向外地被设置。

[0673] 其中所述孔口延伸通过所述第一壁的厚度。

[0674] 其中所述第一构件包含连合部附接部分，并且其中所述孔口相对于所述连合部附接部分被远侧地设置。

[0675] 所述假体装置进一步包含包括多个小叶的瓣膜结构，其中每一对相邻小叶在相应的连合部附接部分处被耦接到相应的扩展和锁定机构以形成连合部。

[0676] 其中所述孔口被定位为使得当所述假体装置处于所述径向扩展位置时，所述连合部不覆盖所述孔口。

[0677] 所述的组件进一步包含从所述第一构件的所述第一壁径向向外延伸的紧固件。

[0678] 其中所述孔口被远侧地定位在所述紧固件附近。

[0679] 一种可植入假体装置，包含：

[0680] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0681] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0682] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延伸通过所述第一构件的厚度的连合部开口，

[0683] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

[0684] 锁定构件，所述锁定构件被耦接到所述第一构件，所述锁定构件被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩；以及

[0685] 瓣膜结构，所述瓣膜结构包含均包括一个或更多个凸耳的多个小叶，其中相邻小叶的凸耳被设置在所述连合部开口内以将所述瓣膜结构耦接到所述框架。

[0686] 其中所述连合部开口包含在其之间形成通道的第一孔口和第二孔口，并且其中所述通道具有对应于所述多个小叶的一个或更多个倾斜边缘的的至少一个倾斜表面。

[0687] 其中所述第一构件包含沿着所述第一构件的所述长度纵向地延伸的膛腔，并且其中所述膛腔偏离所述第一构件的纵向轴线。

[0688] 其中每个扩展和锁定机构进一步包含被设置在相邻凸耳之间以帮助将所述瓣膜结构耦接到所述框架的楔子。

[0689] 其中所述第一构件的包含所述连合部开口的部分延伸越过所述框架的所述出流端部分。

[0690] 其中所述第一构件经由从所述第一构件的表面延伸的紧固件被耦接到所述框架。

[0691] 其中所述连合部开口比所述紧固件更靠近所述框架的所述出流端部分。

[0692] 其中所述第二构件经由从所述第二构件的表面延伸的紧固件被耦接到所述框架。

[0693] 其中所述连合部开口延伸到所述第一构件的出流边缘。

[0694] 其中所述连合部开口在所述第一构件的所述出流端部分中限定第一延伸部和第

二延伸部，其中所述连合部开口在它们之间。

[0695] 其中所述第一构件包含沿着所述第一构件的长度延伸并且被设置在所述第二部分中的膛腔。

[0696] 其中所述第一构件包含倾斜部分，使得所述扩展和锁定机构的出流端部分具有第一宽度，并且入流端部分具有比所述第一宽度更窄的第二宽度。

[0697] 其中所述第一构件包含一个或更多个圆润径向内边缘。

[0698] 其中所述第一构件包含被配置为对应于所述框架的径向内表面的一个或更多个圆润径向外边缘。

[0699] 其中所述第一构件包含一个或更多个倒角径向内边缘。

[0700] 其中所述第一构件包含一个或更多个倒角径向外边缘。

[0701] 一种组装假体瓣膜的方法，包含：

[0702] 提供框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分，所述框架包括一个或更多个扩展和锁定机构，所述一个或更多个扩展和锁定机构包括外构件、内构件和锁定构件，所述外构件包含延伸通过所述外构件的厚度的连合部开口；

[0703] 将瓣膜结构的相邻小叶的凸耳插入到所述连合部开口内，使得所述凸耳延伸通过所述外构件；

[0704] 将楔子插入在所述凸耳的径向外部分之间以形成连合部组件；以及

[0705] 将所述连合部组件耦接到所述外构件。

[0706] 其中将所述凸耳插入到所述连合部开口内包含将所述凸耳插入通过所述外构件中的径向内孔口，并且然后将所述凸耳至少部分地插入通过所述外构件中的径向外孔口。

[0707] 其中将所述连合部组件耦接到所述外构件包含使用一个或更多个缝线。

[0708] 一种组装假体瓣膜的方法，包含：

[0709] 提供框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分，所述框架包括一个或更多个扩展和锁定机构，所述一个或更多个扩展和锁定机构包括外构件、内构件和锁定构件，所述外构件包含连合部开口，所述连合部开口延伸通过所述外构件的厚度并且延伸到所述外构件的出流边缘以形成出流孔口；

[0710] 将楔子插入在瓣膜结构的相邻小叶的相邻凸耳之间，并且将所述楔子耦接到所述凸耳以形成连合部组件；

[0711] 通过滑动所述连合部组件通过所述出流孔口而将所述连合部组件插入到所述连合部开口内；以及

[0712] 将所述连合部组件耦接到所述外构件。

[0713] 其中将所述楔子耦接到所述凸耳包括使用一个或更多个缝线。

[0714] 其中将所述连合部组件耦接到所述外构件包括使用一个或更多个缝线。

[0715] 一种可植入假体装置，包含：

[0716] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0717] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0718] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含延

伸所述第一构件的长度的内膛腔，所述膛腔具有被颈部部分分开的第一部分和第二部分，

[0719] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述膛腔的所述第一部分内，以及

[0720] 锁定构件，所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分，所述锁定构件被设置在所述膛腔的所述第二部分内；以及

[0721] 其中所述锁定构件与所述内构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0722] 其中所述第二构件的至少一部分在横截面上具有半圆形形状，包括弧形表面和平坦表面。

[0723] 其中所述锁定构件的所述主体部分在横截面上具有半圆形形状，包括弧形表面和平坦表面。

[0724] 其中所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面朝向彼此被取向。

[0725] 其中所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面与彼此间隔开。

[0726] 其中所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面彼此接触。

[0727] 其中所述第二构件和锁定构件的所述平坦表面被涂覆有润滑涂层。

[0728] 其中所述第一构件的侧壁包含与所述锁定构件的所述棘爪部分对齐的开口，使得所述棘爪部分能够选择性地偏转到所述开口内。

[0729] 其中所述锁定构件的所述主体部分包含一个或更多个孔口，并且其中所述锁定构件经由从所述第一构件延伸到所述孔口内的一个或更多个突出部而被耦接到所述第一构件。

[0730] 一种可植入假体装置，包含：

[0731] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0732] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含：

[0733] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，

[0734] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

[0735] 锁定构件，所述锁定构件经由从所述第一构件延伸到所述锁定构件的凹处内的一个或更多个横向延伸部而被耦接到所述第一构件；以及

[0736] 其中所述锁定构件与所述内构件的接合允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0737] 其中所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸并且被配置为接合所述多个齿。

[0738] 其中所述横向延伸部具有矩形形状。

[0739] 其中所述横向延伸部具有沿着所述外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更大的长度。

[0740] 其中所述横向延伸部具有沿着所述外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更小的长度。

[0741] 其中所述凹处具有对应于所述横向延伸部的所述矩形形状的矩形形状。

[0742] 其中所述凹处具有对应于所述横向延伸部的厚度的深度。

[0743] 其中所述横向延伸部沿着所述第一构件的长度与彼此对齐。

[0744] 其中所述横向延伸部沿着所述第一构件的长度彼此偏离。

[0745] 一种制作扩展和锁定机构的方法，包含：

[0746] 提供具有内壁、外壁、第一侧壁和第二侧壁的外构件，所述第一侧壁包括开口，并且所述内壁和外壁均包含与所述开口的第一部分对齐的一个或更多个可弯曲横向延伸部；

[0747] 将锁定构件设置在所述开口内，所述锁定构件包含棘爪部分和包括凹处的主体部分，所述锁定构件被设置在所述开口内使得所述凹处与所述横向延伸部对齐；以及

[0748] 将力施加于每个横向延伸部，使得所述横向延伸部变形到所述凹处内，由此将所述锁定构件固定到所述外构件。

[0749] 其中所述横向延伸部具有矩形形状。

[0750] 其中所述横向延伸部具有沿着所述外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更大的长度。

[0751] 其中所述横向延伸部具有沿着所述外构件的纵向轴线的比所述横向延伸部的宽度更小的长度。

[0752] 其中当所述横向延伸部处于未变形位置时，它们垂直于所述第一侧壁延伸。

[0753] 其中当所述横向延伸部处于变形位置时，它们平行于所述第一侧壁延伸。

[0754] 其中所述凹处具有对应于所述横向延伸部的所述矩形形状的矩形形状。

[0755] 其中所述凹处具有对应于所述横向延伸部的厚度的深度。

[0756] 其中所述横向延伸部沿着所述第一构件的长度与彼此对齐。

[0757] 其中所述横向延伸部沿着所述第一构件的长度彼此偏离。

[0758] 一种可植入假体装置，包含：

[0759] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0760] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含

[0761] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，所述第一构件包含开口，包括一个或更多个横向延伸部，

[0762] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

[0763] 锁定构件，所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分，所述主体部分包括第一倾斜表面和第二倾斜表面，所述锁定构件经由所述一个或更多个横向延伸部接合所述倾斜表面而被耦接到所述第一构件；以及

[0764] 其中所述锁定构件被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0765] 其中所述锁定构件的所述主体部分在横截面上具有带有倒角的三角形形状。

[0766] 其中所述倾斜表面相对于所述锁定构件的内壁以一角度被设置。

[0767] 其中所述内壁被设置为比所述倾斜表面更接近所述外构件的所述纵向轴线。

[0768] 其中所述角度是45度角。

[0769] 其中所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸并且被配置为接合所述多个齿。

[0770] 其中所述横向延伸部具有矩形形状。

[0771] 其中每个横向延伸部包含倒角边缘部分。

[0772] 其中所述倒角边缘部分被配置为使得当所述横向延伸部与所述倾斜表面接合时，所述倒角边缘部分不延伸越过所述倾斜表面。

[0773] 一种制作扩展和锁定机构的方法，包含：

[0774] 提供具有内壁、外壁、第一侧壁和第二侧壁的第一构件，所述第一侧壁包含开口，所述内壁和外壁均包含横向延伸部；

[0775] 将锁定构件设置在所述开口内，所述锁定构件包括主体部分，该主体部分包括第一倾斜表面和第二倾斜表面，其中所述锁定构件被设置在所述开口内，使得每个倾斜表面与相应的横向延伸部对齐；以及

[0776] 将力施加于所述横向延伸部，使得所述横向延伸部变形以接合所述倾斜表面，由此将所述锁定构件固定到所述第一构件。

[0777] 其中所述横向延伸部具有矩形形状。

[0778] 其中每个横向延伸部包含倒角边缘部分。

[0779] 其中所述倒角边缘部分被配置为使得当所述横向延伸部与所述倾斜表面接合时，所述倒角边缘部分不延伸越过所述倾斜表面。

[0780] 其中施加的力指向所述第一构件的纵向轴线。

[0781] 一种可植入假体装置，包含：

[0782] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0783] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含

[0784] 第一构件，所述第一构件在第一位置处被耦接到所述框架，

[0785] 第二构件，所述第二构件在与所述第一位置间隔开的第二位置处被耦接到所述框架，所述第二构件至少部分地延伸到所述第一构件内，以及

[0786] 锁定构件，所述锁定构件包含棘爪部分和主体部分，所述主体部分包括第一细长凹处和第二细长凹处，所述锁定构件经由从所述第一构件延伸到所述第一和第二凹处内的第一突出部和第二突出部而被耦接到所述第一构件；以及

[0787] 其中所述锁定构件被配置为接合所述第二构件，从而允许沿第一方向的移动以允许所述框架的径向扩展，并且防止沿第二方向的移动以防止所述框架的径向压缩。

[0788] 其中所述第一细长凹处和第二细长凹处均在横截面上具有V形。

[0789] 其中每个V形的所述开口的开口朝向所述第一构件的所述侧壁被取向。

[0790] 其中每个突出部具有对应于相应凹处的所述V形的V形。

[0791] 其中所述第二构件包含具有沿着所述第二构件的长度成阵列的多个齿的齿条，并且其中所述锁定构件包含锁定齿，所述锁定齿朝向所述齿条延伸并且被配置为接合所述多个齿。

[0792] 一种制作扩展和锁定机构的方法，包含：

[0793] 提供具有内壁、外壁、第一侧壁和第二侧壁的第一构件，所述第一侧壁包括开口；

[0794] 将锁定构件设置在所述开口内，所述锁定构件包括外壁和内壁，所述外壁和内壁均包含细长凹处；以及

[0795] 将力施加于所述第一构件的所述内壁和外壁，使得所述内壁和外壁变形以形成延伸到相应凹处的突出部，由此将所述锁定构件固定到所述第一构件。

[0796] 其中施加的力向内指向所述第一构件的纵向轴线。

[0797] 其中所述细长凹处均在横截面上具有V形。

[0798] 其中每个V形的所述开口的开口朝向所述第一构件的所述侧壁取向。

[0799] 其中每个突出部具有对应于相应凹处的所述V形的V形。

[0800] 一种可植入假体装置，包含：

[0801] 框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含入流端部分和出流端部分；

[0802] 至少一个扩展和锁定机构，所述至少一个扩展和锁定机构包含

[0803] 第一构件，所述第一构件在第一位置处经由第一紧固件被耦接到所述框架，所述第一紧固件包含主体部分和凸缘端部，

[0804] 第二构件，所述第二构件在第二位置处经由第二紧固件被耦接到所述框架，所述第二紧固件包含主体部分和凸缘端部，

[0805] 锁定构件，所述锁定构件被耦接到所述第一构件；以及

[0806] 其中所述第一和第二紧固件的所述主体部分延伸通过所述框架中的一个或更多个孔口，并且其中所述凸缘端部被定尺寸为将所述第一紧固件和第二紧固件保持在所述孔口内。

[0807] 其中每个凸缘端部通过径向铆接来形成。

[0808] 其中每个紧固件是实心材料件。

[0809] 其中每个紧固件进一步包含基部部分。

[0810] 其中所述第一紧固件与所述第一构件一体地形成。

[0811] 其中所述第一紧固件的所述主体部分延伸通过所述第一构件的壁中的孔口。

[0812] 一种制作假体瓣膜的方法，包含：

[0813] 提供框架，所述框架在径向压缩与径向扩展构造之间可移动，所述框架包含均包括一个或更多个孔口的多个支柱；

[0814] 设置包含具有第一紧固件的第一构件的扩展和锁定机构，使得所述第一紧固件在第一位置处延伸通过一个或更多个孔口；以及

[0815] 径向地铆接所述第一紧固件以形成被配置为将所述第一紧固件保持在其相应孔口内的第一凸缘端部，由此将所述扩展和锁定机构耦接到所述框架。

[0816] 其中所述扩展和锁定机构进一步包含具有第二紧固件的第二构件，并且其中所述方法进一步包含设置所述扩展和锁定机构使得所述第二紧固件在沿着所述框架的纵向轴线与所述第一位置间隔开的第二位置处延伸通过一个或更多个孔口，并且径向地铆接所述第二紧固件以形成被配置为将所述第二紧固件保持在其相应孔口内的第二凸缘端部。

[0817] 一种扩展和锁定机构，包含：

[0818] 外构件，所述外构件包含第一壁和第二壁，所述第一壁包含延伸通过所述第一壁

的开口，所述开口包含主要部分、引导部分和进入部分；以及

[0819] 紧固件，所述紧固件具有基部部分和主体部分，所述主体部分具有一个或更多个凹处，所述一个或更多个凹处被配置为使得当所述凹处与所述引导部分对齐时，所述紧固件能够沿着所述引导部分滑动并且进入所述主要开口，并且当所述凹处偏离所述引导部分时，所述紧固件被保持在所述主要部分内。

[0820] 其中所述凹处被配置为使得所述凹处被设置在其上的所述主体部分的部分在横截面上具有非圆形形状。

[0821] 其中所述开口的所述主要部分具有比所述引导部分的第二宽度更大的第一宽度。

[0822] 其中所述进入部分具有对应于所述紧固件的所述基部部分的所述宽度的宽度。

[0823] 一种制作扩展和锁定机构的方法，包含：

[0824] 使管状构件变形，使得所述管状构件在横截面上形成椭圆形形状，具有第一、第二、第三和第四壁，其中所述管状构件包括沿着所述管状构件的长度延伸的内膛腔；

[0825] 在所述第一壁中切割紧固件开口和入流端切口，并且在所述第二壁中切割锁定构件开口；

[0826] 将包括第一端部和第二端部的锁定构件设置在所述锁定构件开口内，该第一端包括棘爪；

[0827] 将紧固件设置在所述紧固件开口内；以及

[0828] 将内构件至少部分地设置在所述管状构件的所述内膛腔内。

[0829] 所述方法进一步包含使所述第一壁和第三壁变形，以形成被配置为将所述锁定构件保持在所述锁定构件开口内的细长凹陷。

[0830] 其中所述紧固件开口包含主要部分和引导部分，所述主要部分具有第一宽度，所述引导部分具有比所述第一宽度更窄的第二宽度。

[0831] 其中将所述紧固件设置在所述紧固件开口内包含，对齐所述紧固件中的一个或更多个凹处与所述引导部分，滑动所述紧固件通过所述引导部分进入所述主要部分，并且使所述紧固件在所述主要部分内旋转使得所述凹处偏离所述引导部分。

[0832] 所述方法进一步包含一旦所述紧固件被设置在所述主要部分内就使所述引导部分变形。

[0833] 所述方法进一步包含：

[0834] 在所述管状构件的所述第三壁中切割连合部开口以形成两个可偏转部分；以及

[0835] 朝向所述第一壁弯曲所述可偏转部分以形成第一和第二连合部柱。

[0836] 一种制作扩展和锁定机构的方法，包含：

[0837] 使具有第一边缘和第二边缘的片材变形，以形成在横截面上具有带有圆润边缘的基本上矩形形状的细长构件，所述细长构件包含内膛腔和狭槽，所述内膛腔沿着所述细长构件的长度延伸，所述狭槽沿着由所述第一边缘和第二边缘限定的所述细长构件的所述长度延伸；

[0838] 在所述细长构件的第一壁中切割紧固件开口和入流端切口，并且在第二壁中切割锁定构件开口；

[0839] 将包括第一端部和第二端部的锁定构件设置在所述锁定构件开口内，该第一端部包括棘爪；

[0840] 将紧固件设置在所述紧固件开口内;以及

[0841] 将内构件至少部分地设置在所述细长构件的所述内膛腔内。

[0842] 其中所述紧固件开口和所述入流端切口包含所述狭槽的至少一部分。

[0843] 所述方法进一步包含使所述第一壁和第三壁变形,以形成被配置为将所述锁定构件保持在所述锁定构件开口内的细长凹陷。

[0844] 其中所述紧固件开口包含主要部分和引导部分,所述主要部分具有第一宽度,所述引导部分具有比所述第一宽度更窄的第二宽度。

[0845] 其中将所述紧固件设置在所述紧固件开口内包含,对齐所述紧固件中的一个或更多个凹处与所述引导部分,滑动所述紧固件通过所述引导部分进入所述主要部分,并且使所述紧固件在所述主要部分内旋转使得所述凹处偏离所述引导部分。

[0846] 所述方法进一步包含:

[0847] 在所述管状构件的所述第三壁中切割连合部开口以形成两个可偏转部分;以及

[0848] 朝向所述第一壁弯曲所述可偏转部分以形成第一连合部柱和第二连合部柱。

[0849] 一般考虑

[0850] 出于本说明书的目的,本文描述了本公开的实施例的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式加以限制。相反,本公开单独地以及彼此间以各种组合或子组合涉及各种公开的实施例的所有新颖和非显而易见的特征和方面。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的实施例也不需要呈现任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0851] 尽管为了方便地呈现而以具体的相继顺序描述了一些所公开的实施例的操作,但应当理解,这种描述方式涵盖重新排列,除非下面阐述的特定语言需要特定的顺序。例如,相继描述的操作在某些情况下可重新排列或同时执行。而且,为了简单起见,附图可不显示所公开的方法可结合其他方法使用的各种方式。此外,描述有时使用类似“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是被执行的实际操作的高级抽象。与这些术语相对应的实际操作可根据特定的具体实施而变化,并且本领域普通技术人员可容易地识别。

[0852] 本文中描述的所有特征都是独立于彼此的,并且除了在结构上不可能的情况下,能够结合本文中描述的任何其他特征来使用。例如,如图5所示的递送设备200能够结合假体瓣膜10来使用。在另一实施例中,如图1所示的锁定机构能够结合如图2所示的假体瓣膜100来使用。扩展和锁定机构710、1006、1104、1208能够与所公开的假体瓣膜中的任一个一起使用。

[0853] 如本申请和权利要求中所使用的,单数形式“一个”、“一种”和“该”包括复数形式,除非上下文另有明确规定。此外,术语“包括”意指“包含”。进一步地,术语“被耦接”通常意指被物理地、机械地、化学地和/或电性地耦接或链接,并且在没有具体的相反语言的情况下不排除在耦接或相关联的项目之间存在中间元件。

[0854] 如本文中所使用的,术语“近侧”是指更靠近用户并且更远离植入部位的装置的位置、方向或部分。如本文所使用的,术语“远侧”是指更远离用户并且更靠近植入部位的装置的位置、方向或部分。因此,例如,装置的向近侧运动是装置远离植入部位且朝向用户(例如移除病人身体)的运动,而装置的向远侧运动是装置远离用户且朝向植入部位(例如移入病

人身体)的运动。术语“纵向”和“轴向”是指在向近侧方向和向远侧方向上延伸的轴线,除非另外明确定义。

[0855] 考虑到所公开的实用新型的原理可应用到其的许多可能实施例,应该认识到,所图示的实施例仅为本实用新型的优选示例,且不应该被认为限制本实用新型的范围。更确切地说,本实用新型的范围通过随附权利要求限定。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。

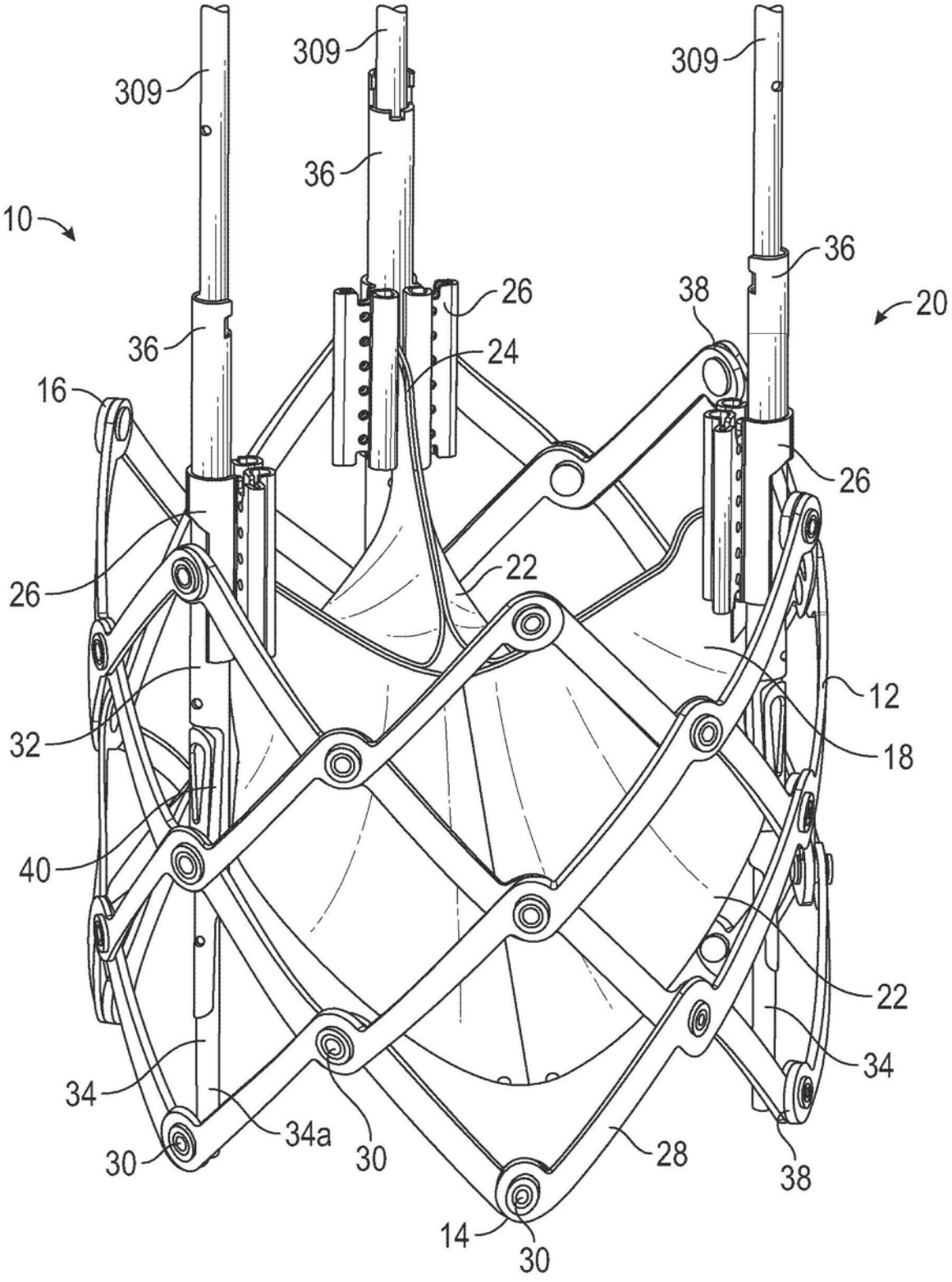

309
309
309
36
10
36
26
38
20
36
24
16
26
22
26
12
32
18
40
22
34
34a
30
30
28
38
14
30

图1

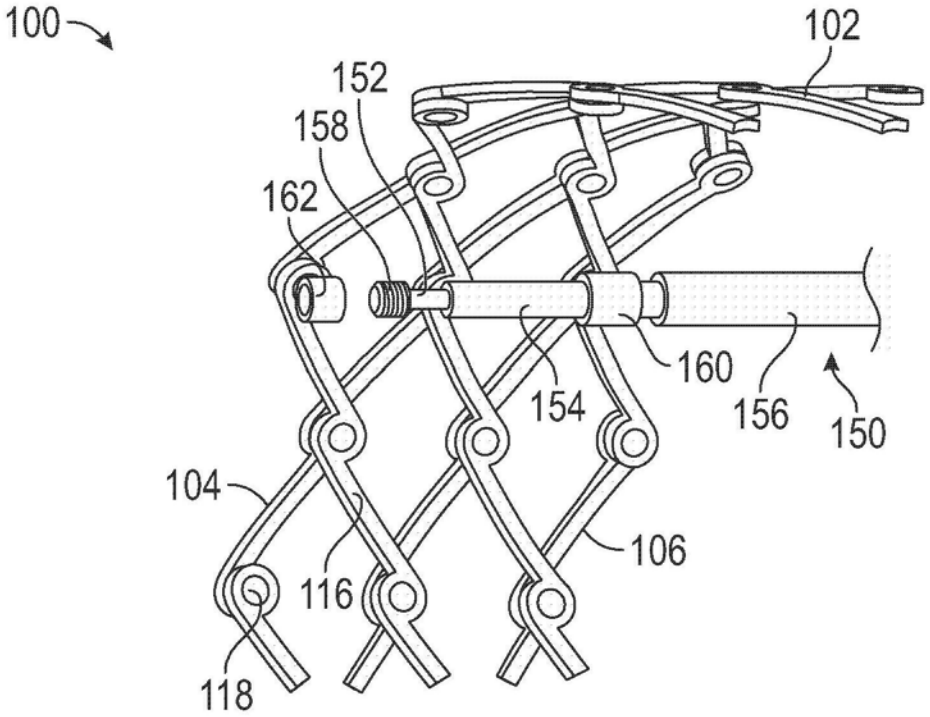

100
102
152
158
162
160
154
156
150
104
106
116
118

图2

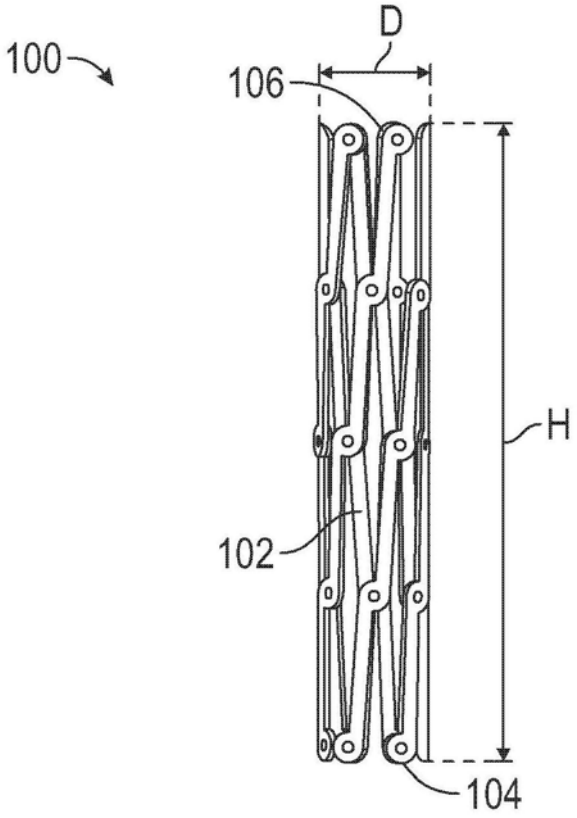

D
100
106
H
102
104

图3

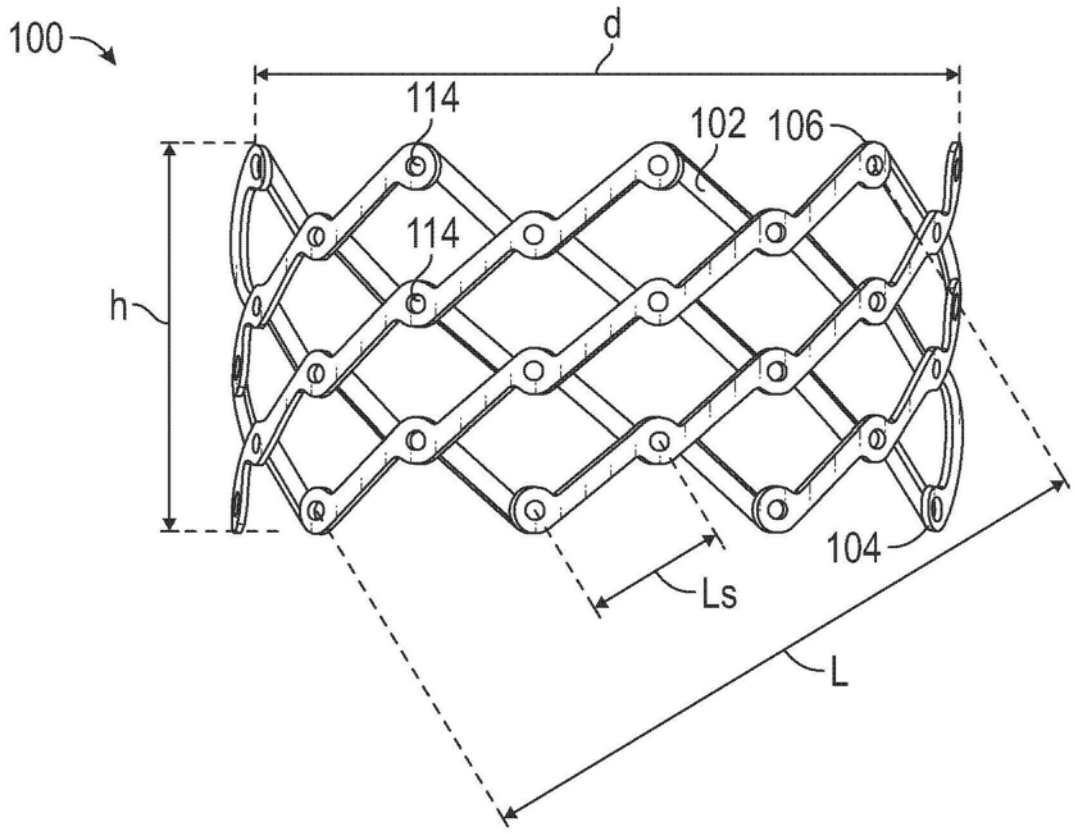


图4

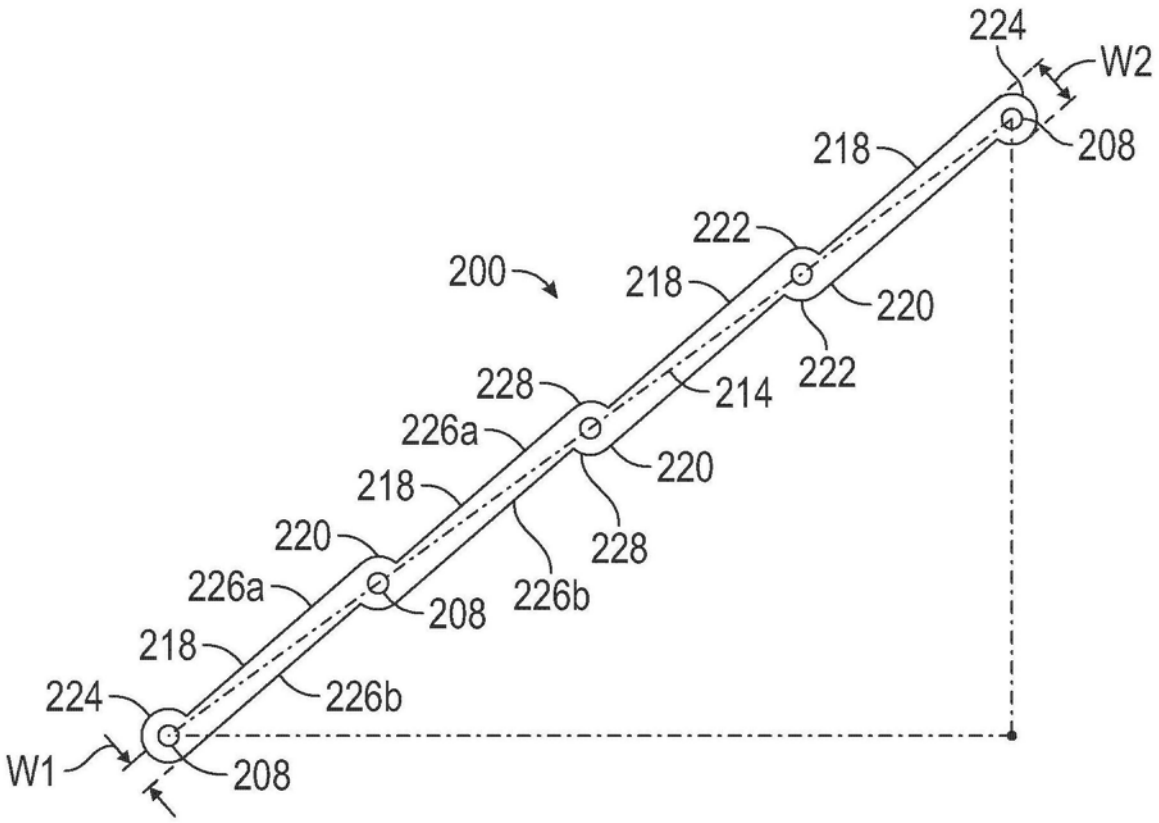

224
W2
208
218
222
200
218
220
222
228
214
226a
220
218
228
220
226b
226a
208
218
224
226b
W1
208

图5

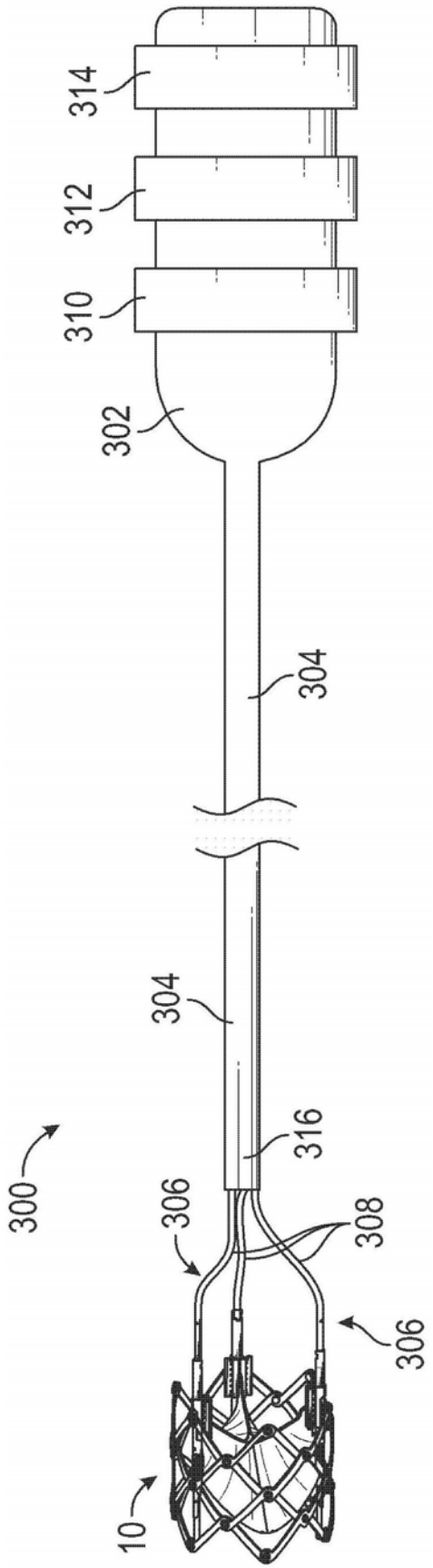


图6

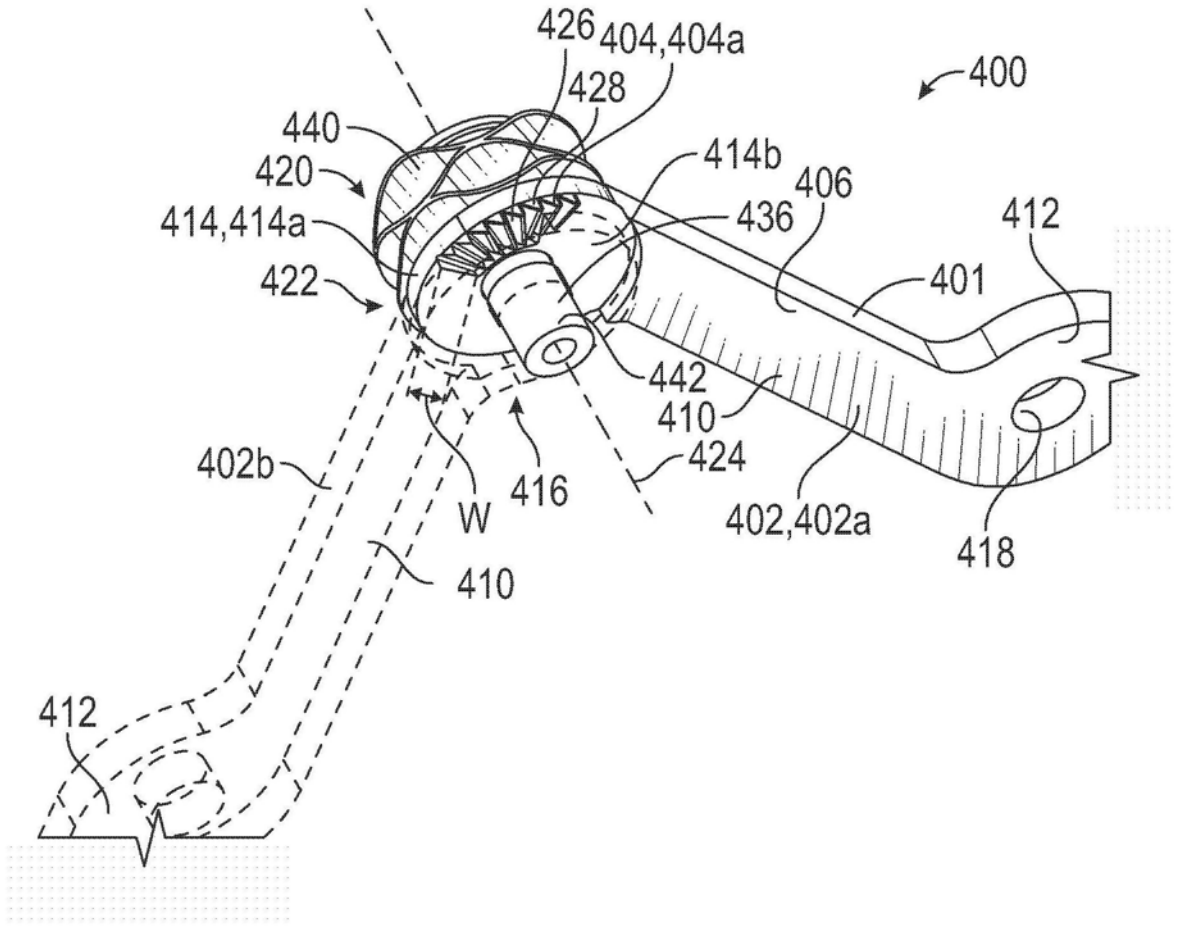

426
404,404a
428
400
440
420
414,414a
422
414b
406
436
412
401
442
410
424
402b
W
416
402,402a
418
410
412

图7

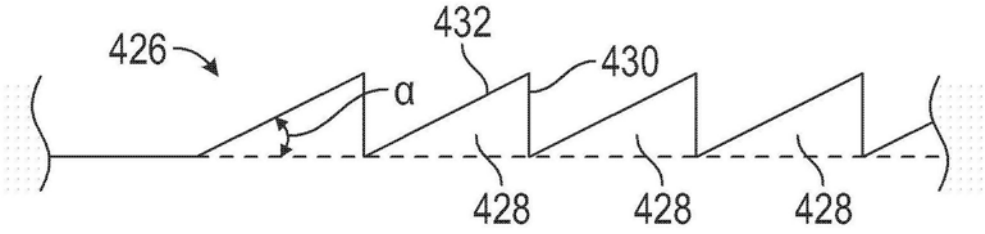

426
432
430
α
428
428
428

图8

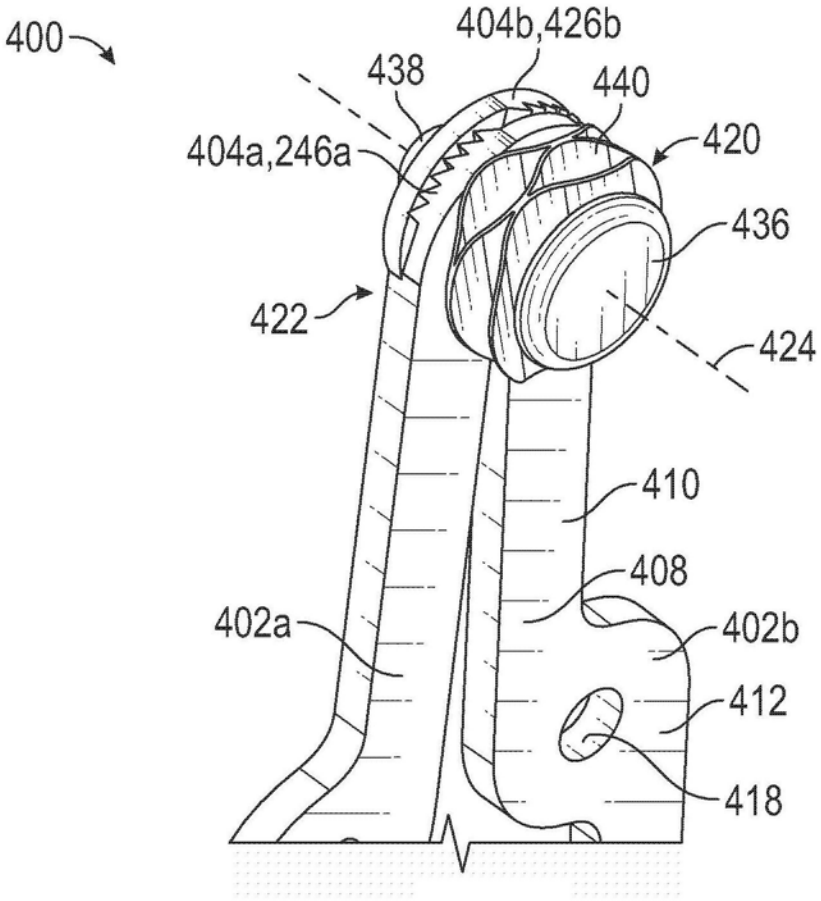

400
404b,426b
438
440
404a,246a
420
436
422
424
410
408
402a
402b
412
418

图9

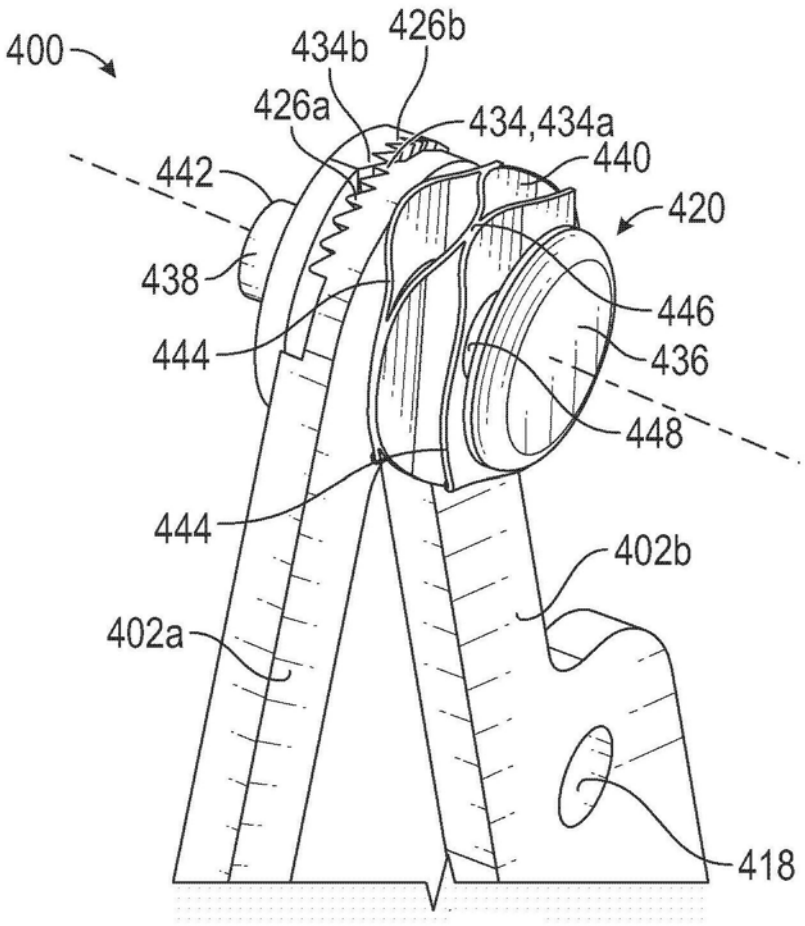

400
434b
426b
426a
434,434a
440
442
420
438
446
444
436
448
444
402b
402a
418

图10

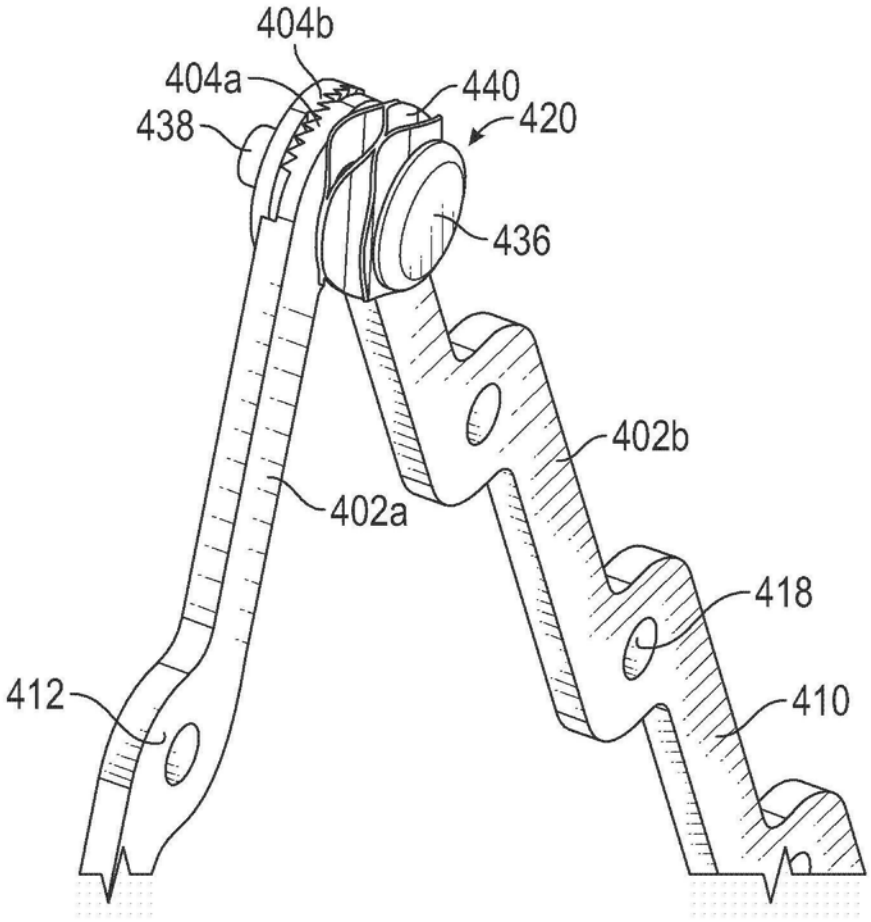


图11

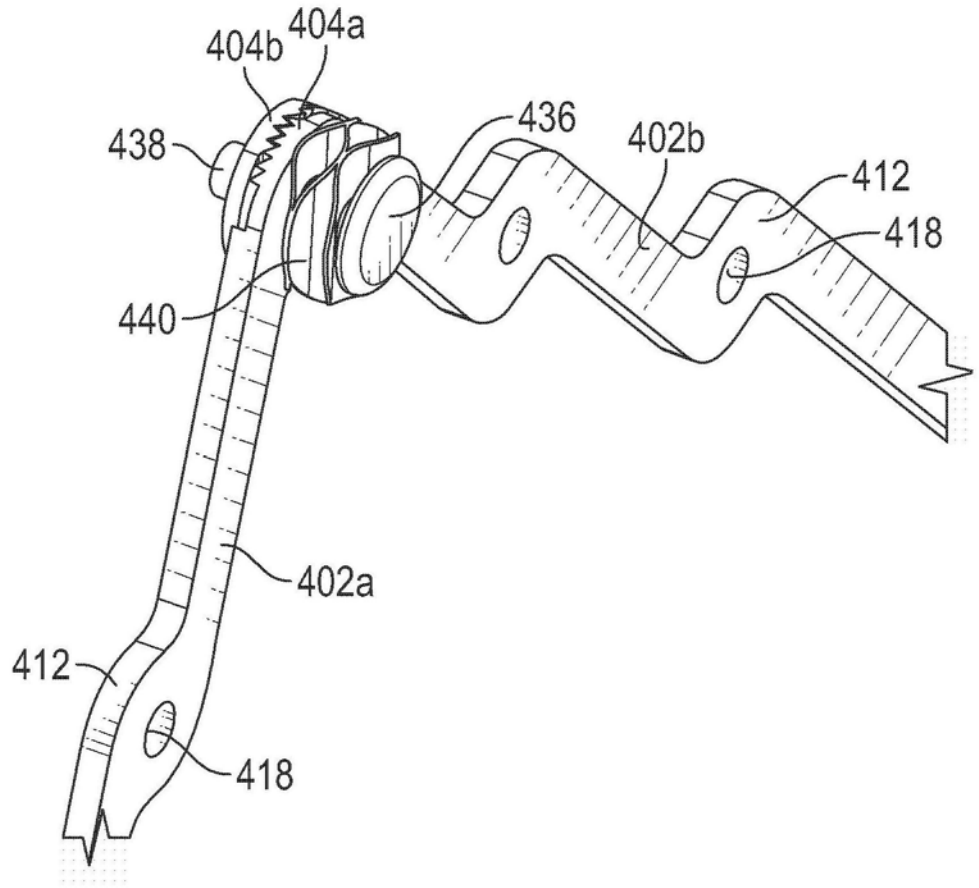


图12

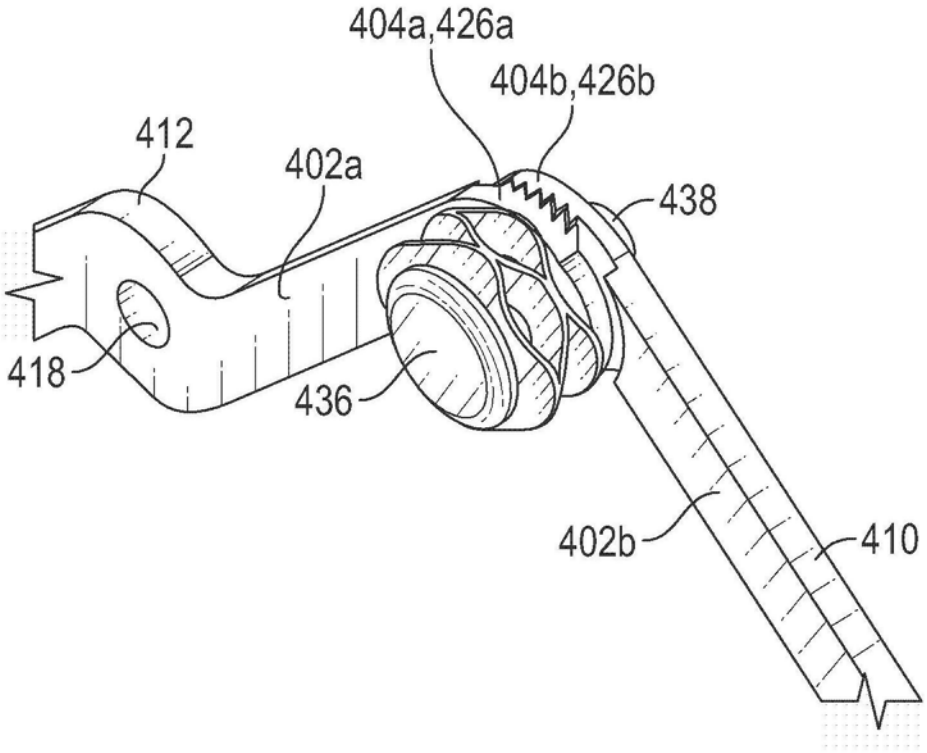


图13

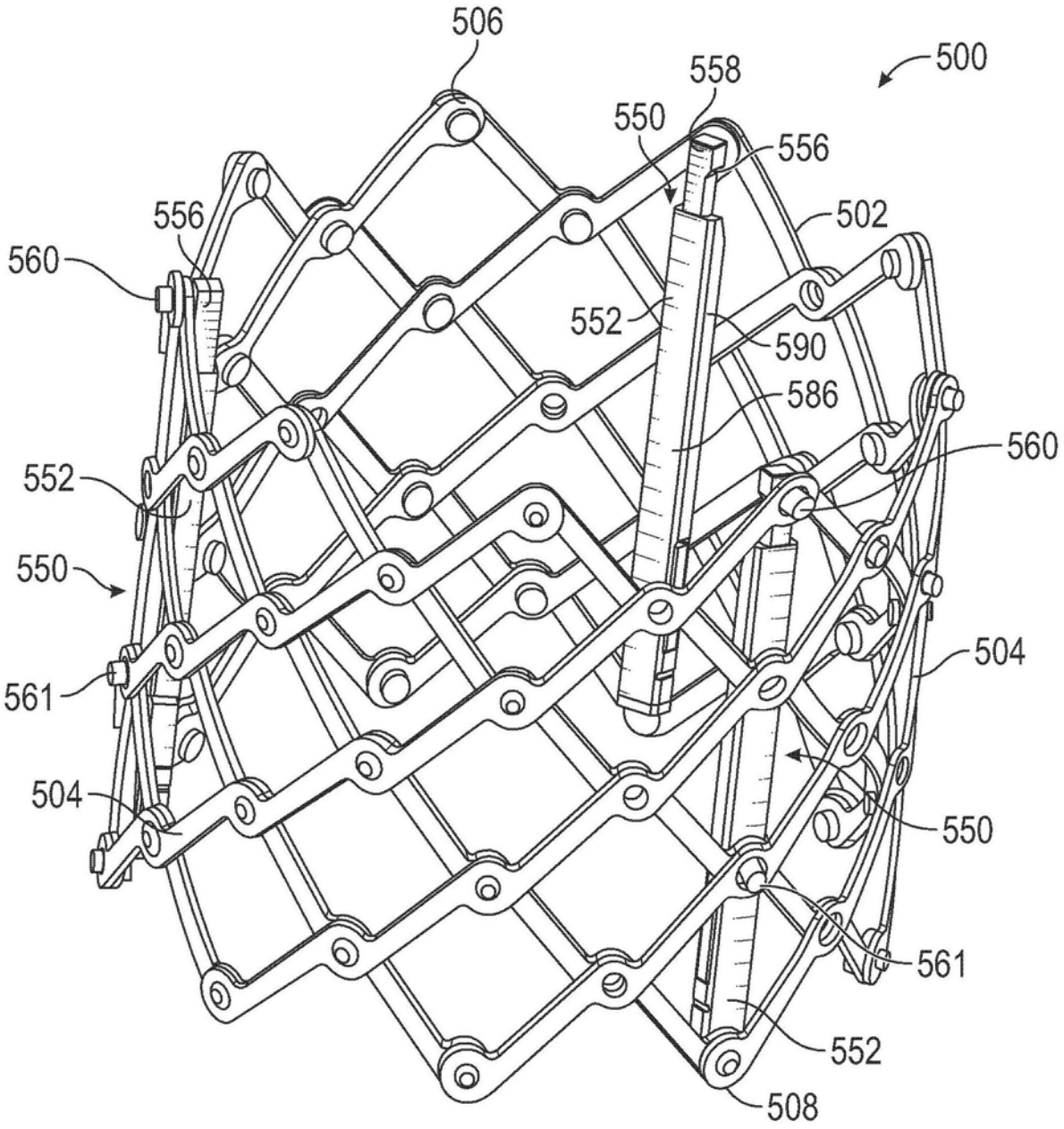

506
558
500
550
556
556
502
560
552
590
586
560
552
550
504
561
504
550
561
552
508

图14

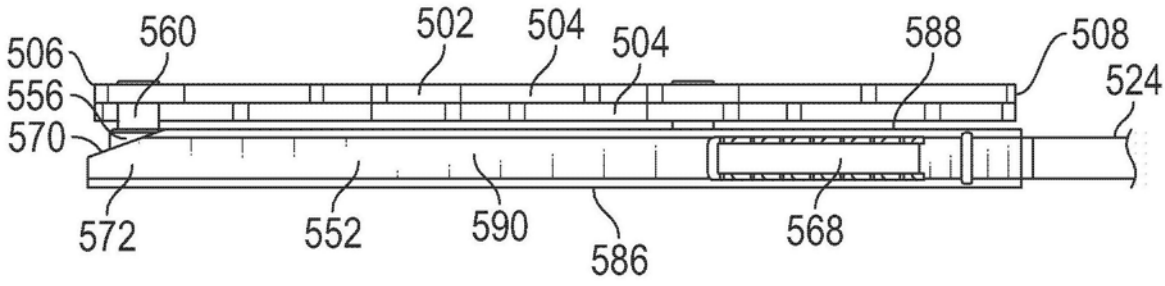

506
560
502
504
504
588
508
524
556
570
572
552
590
586
568

图15

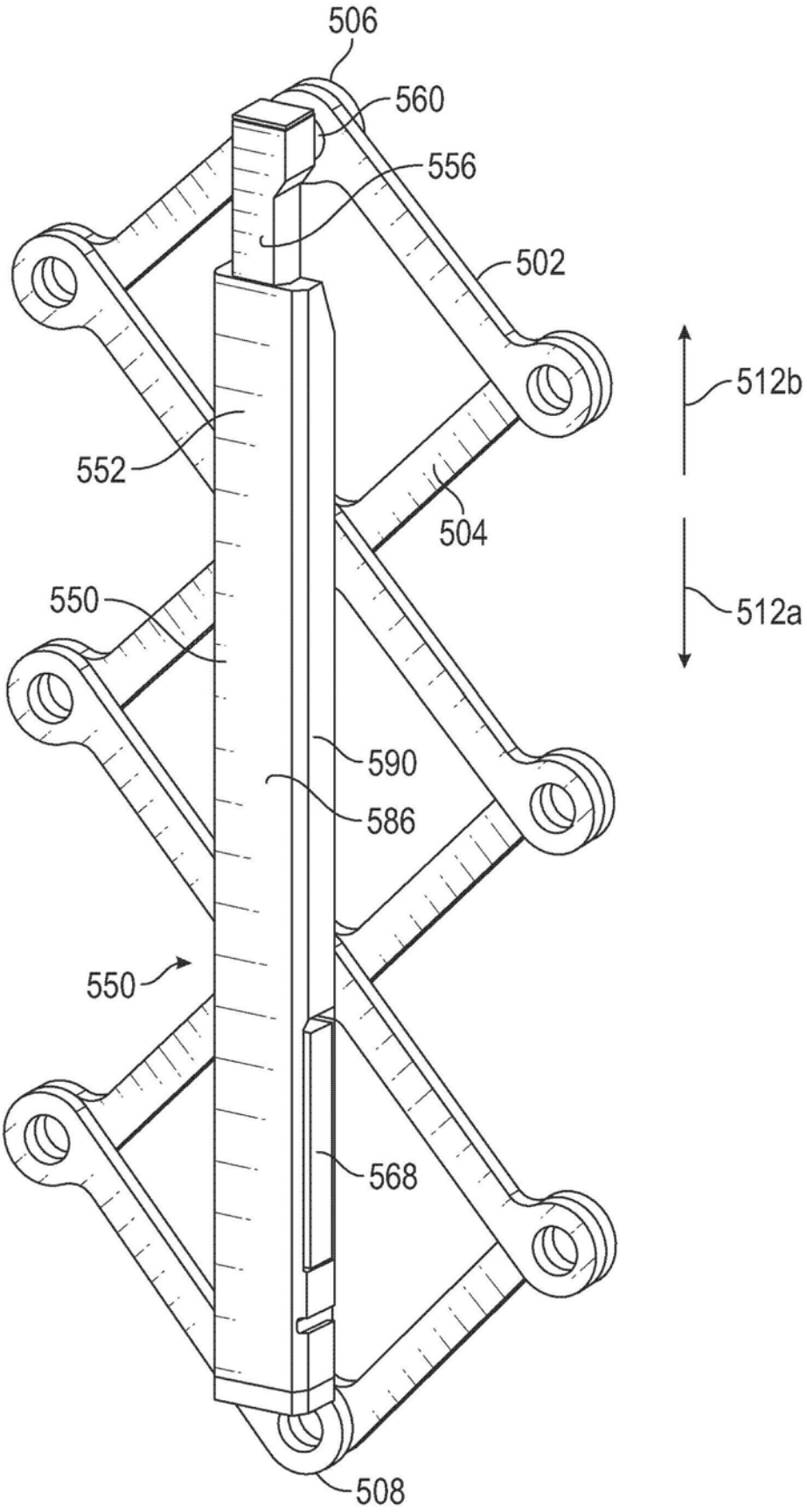


图16

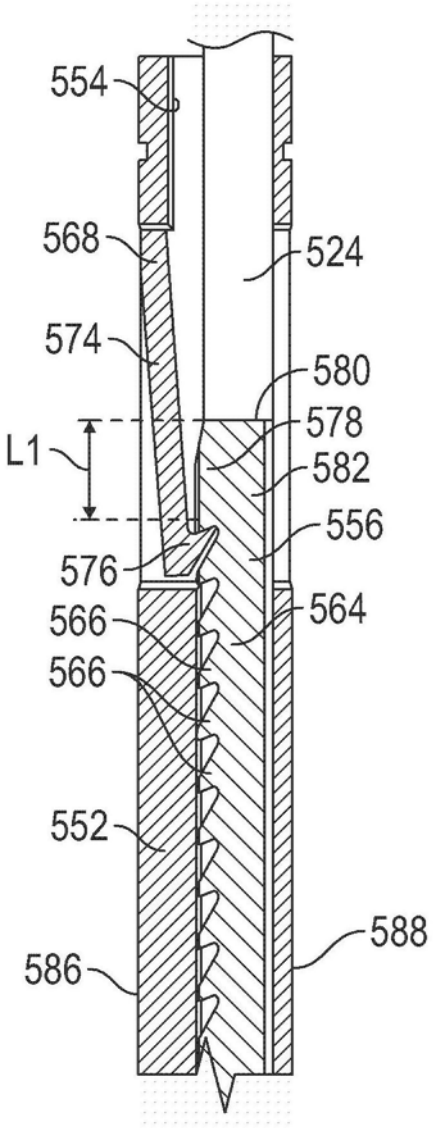


图17

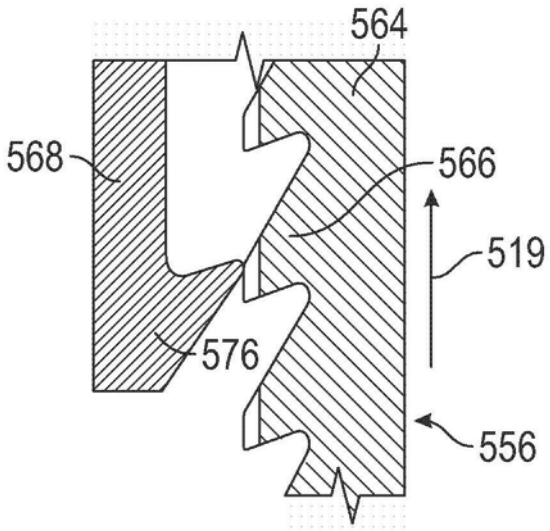


图18

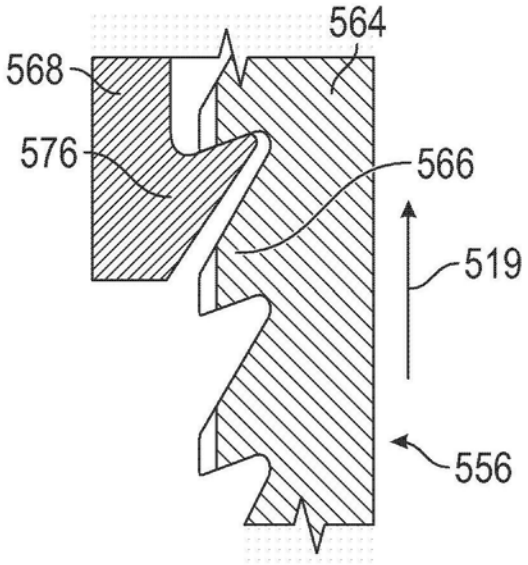


图19

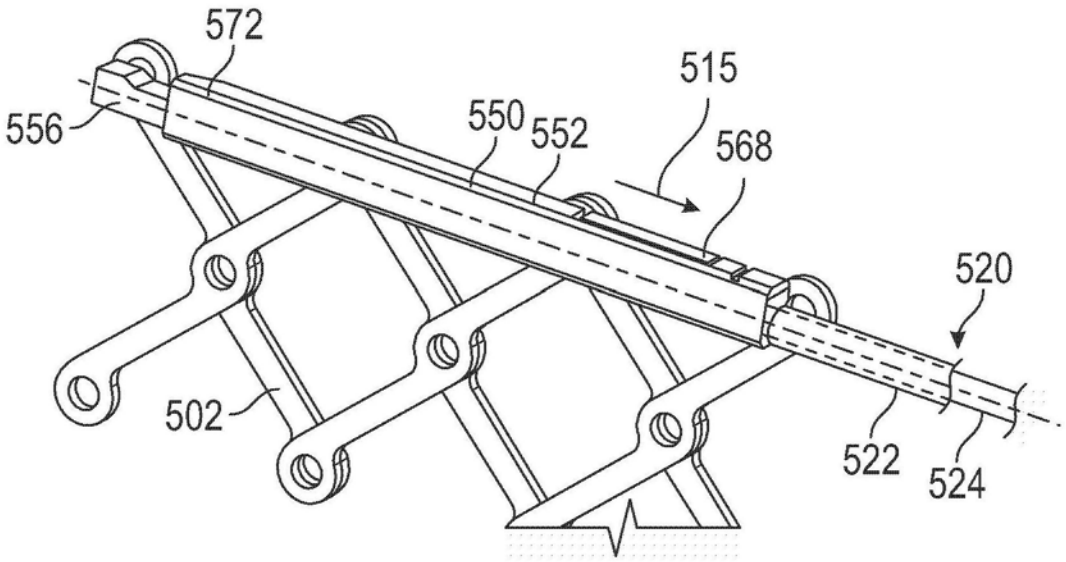

572
556
550
552
515
568
520
502
522
524

图20

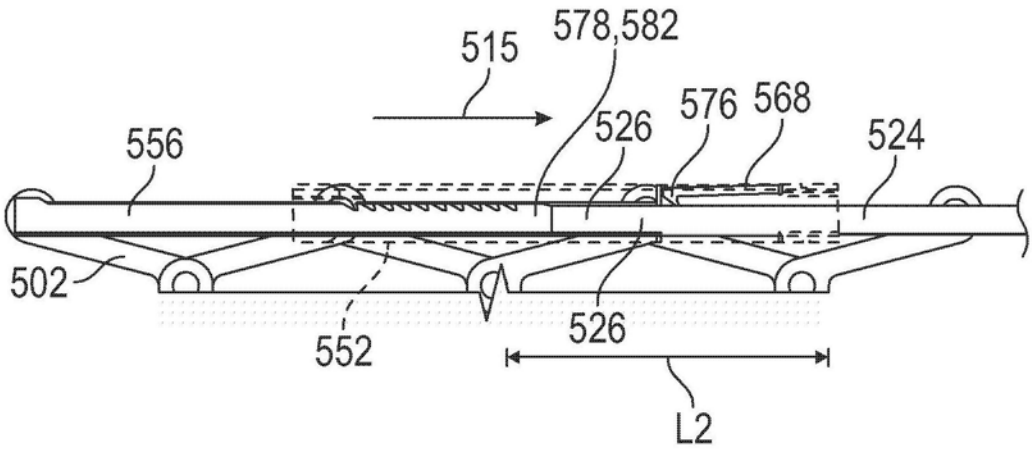

515
578,582
576
568
526
524
556
502
552
526
L2

图21

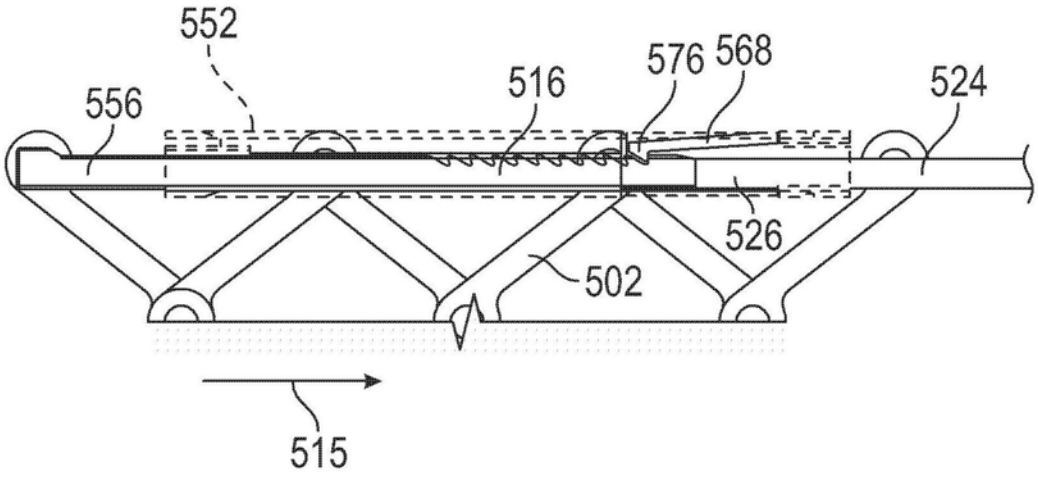

552
556
516
576
568
524
526
502
515

图22

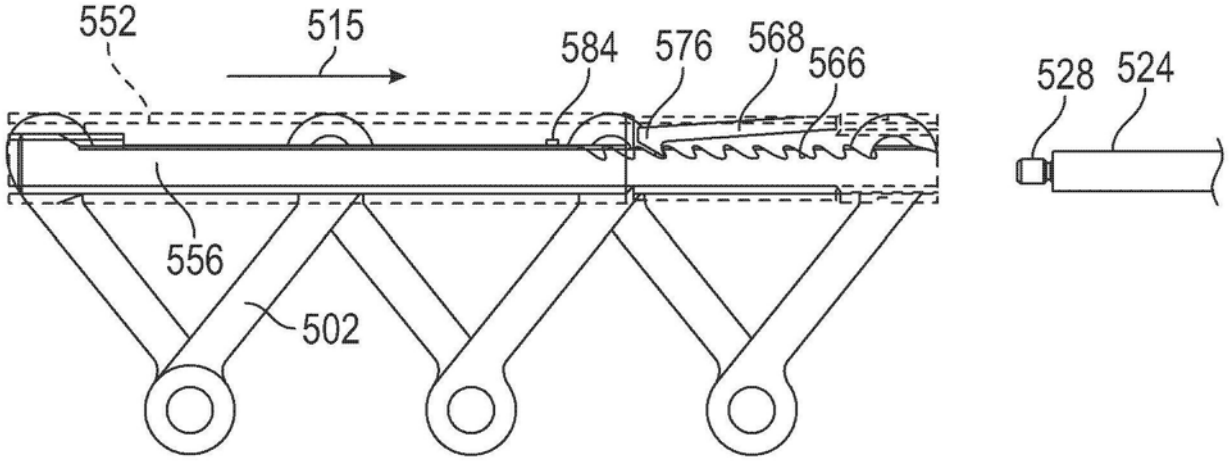

552
515
584
576
568
566
528
524
556
502

图23

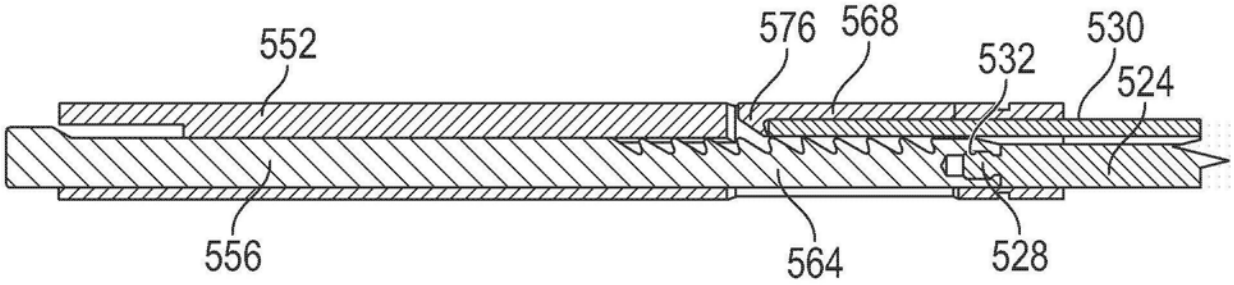

552
576
568
530
532
524
556
564
528

图24

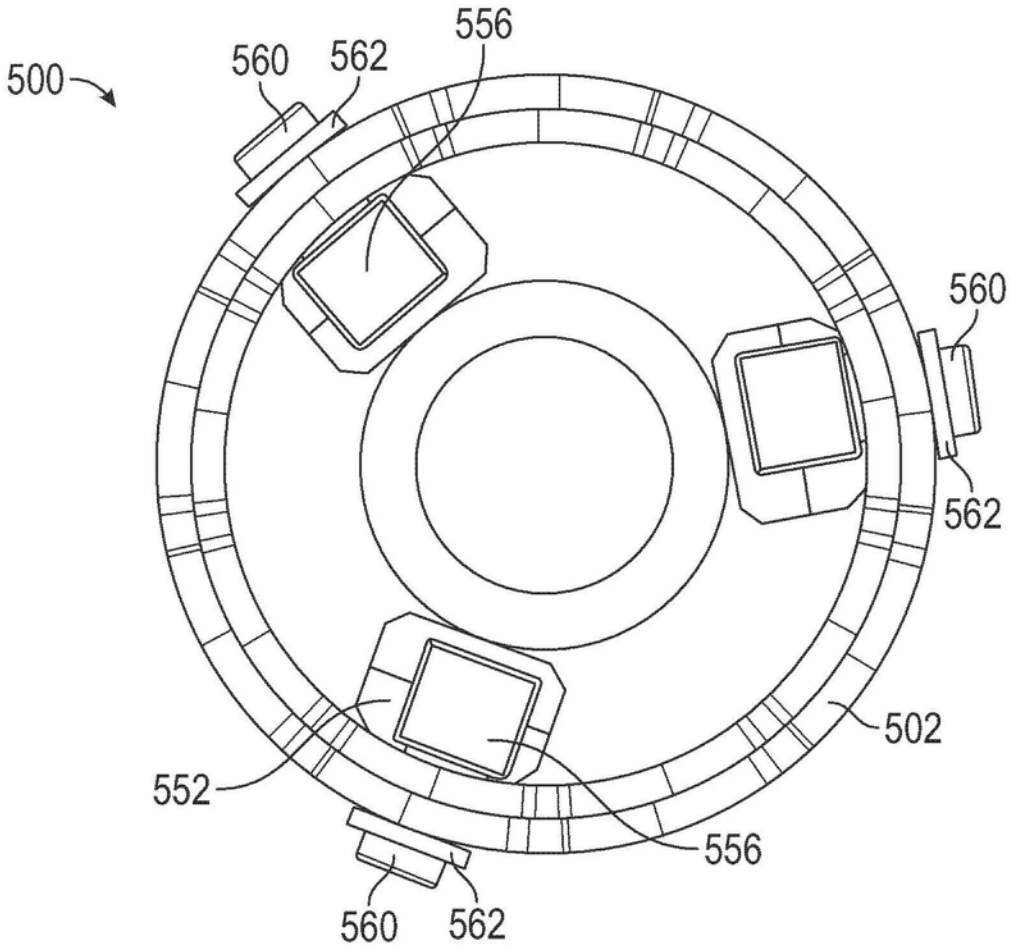


图25

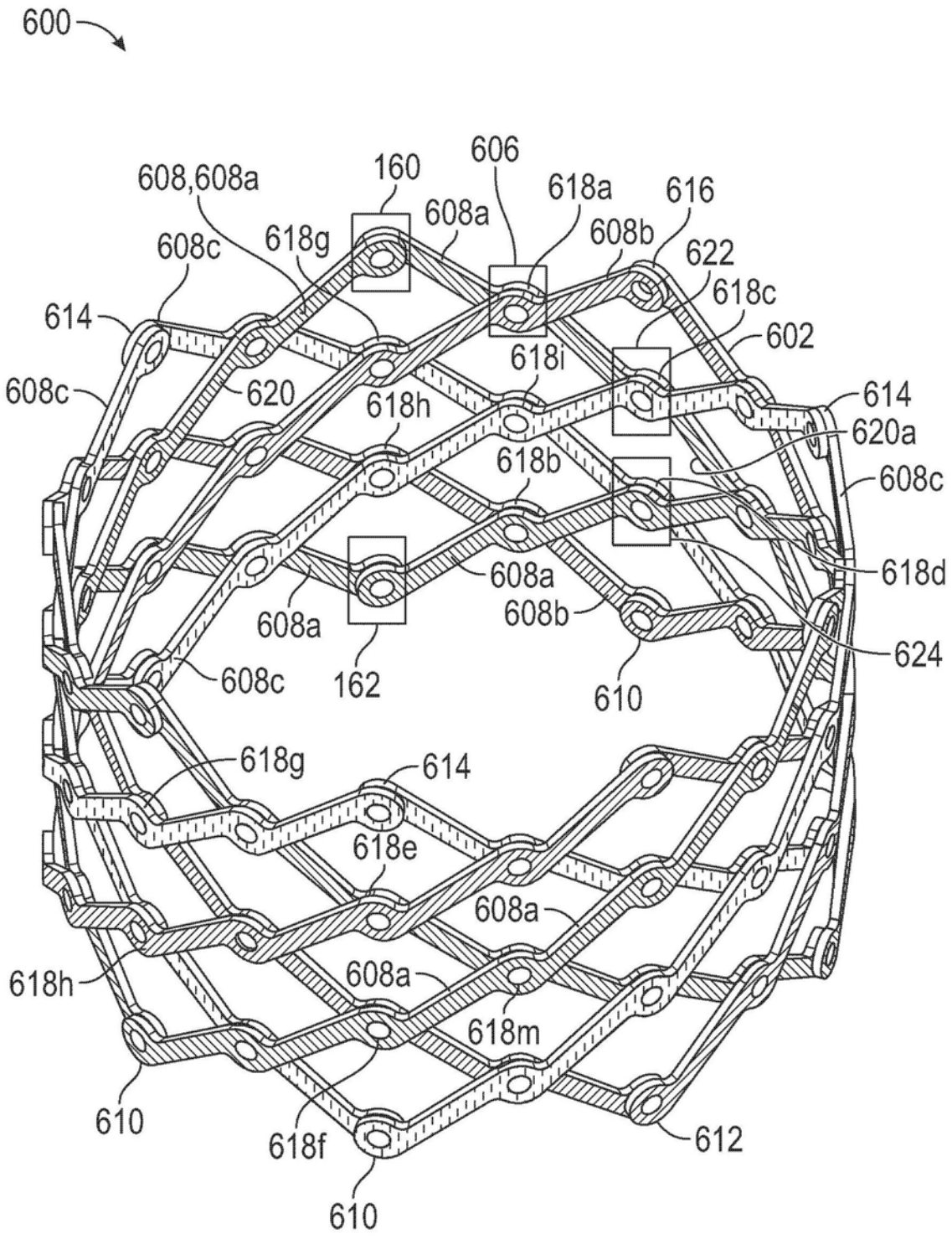

600
608,608a
160
606
618a
616
608a
608b
608c
618g
622
618c
614
602
618i
608c
620
618h
614
620a
618b
608c
608a
618d
608a
608b
624
608c
162
610
618g
614
618e
608a
618h
608a
618m
610
618f
612
610

图26

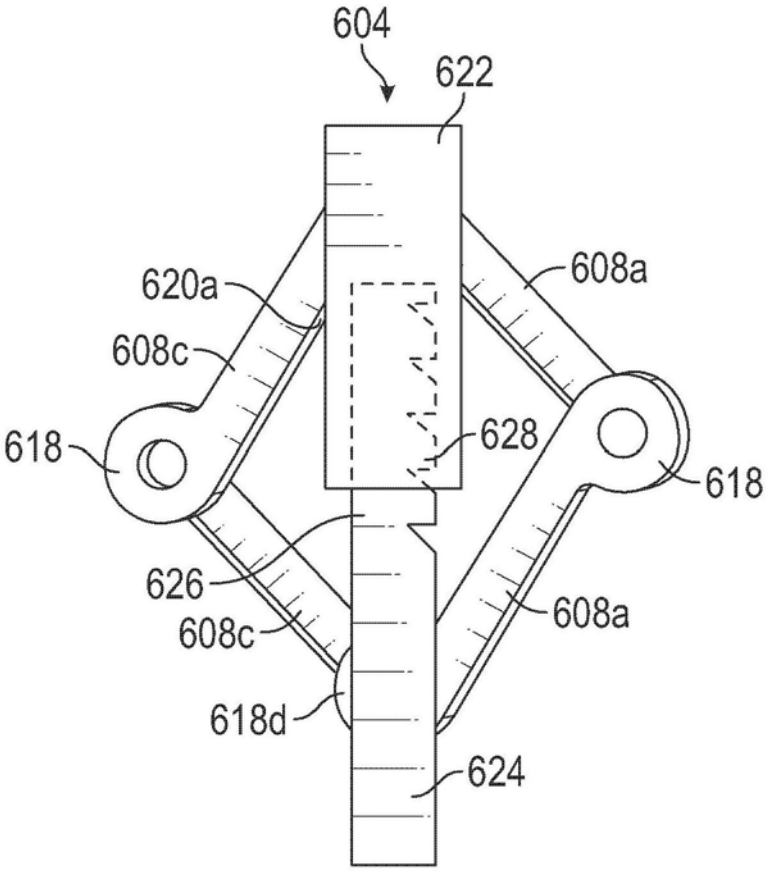


图27

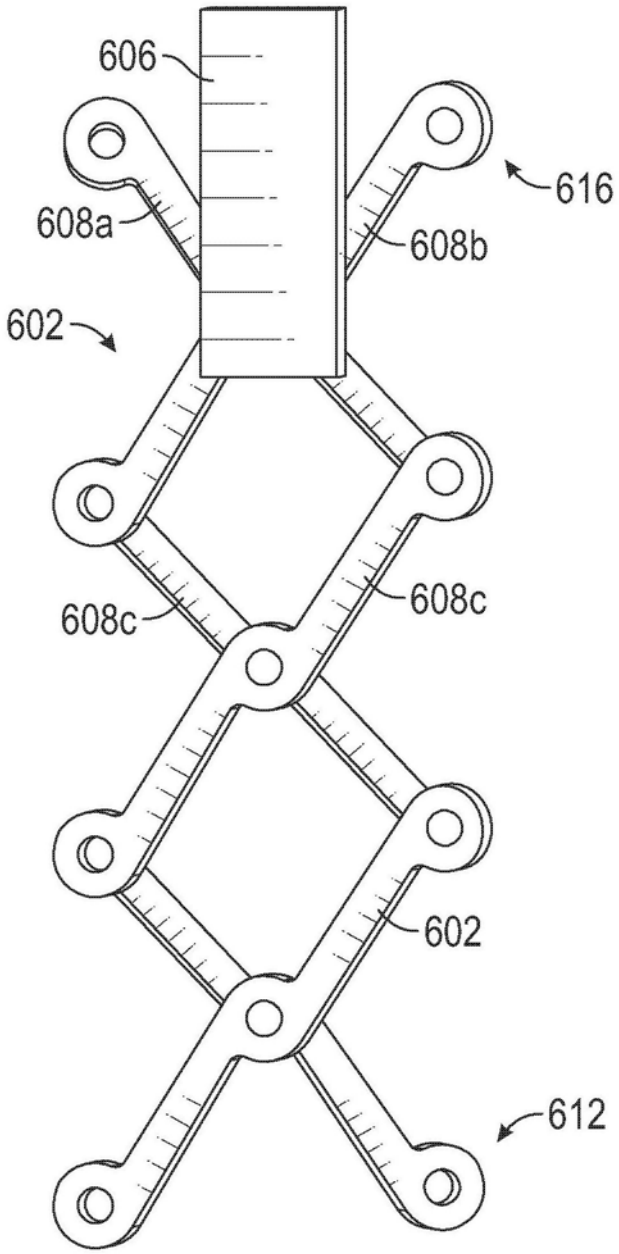


图28

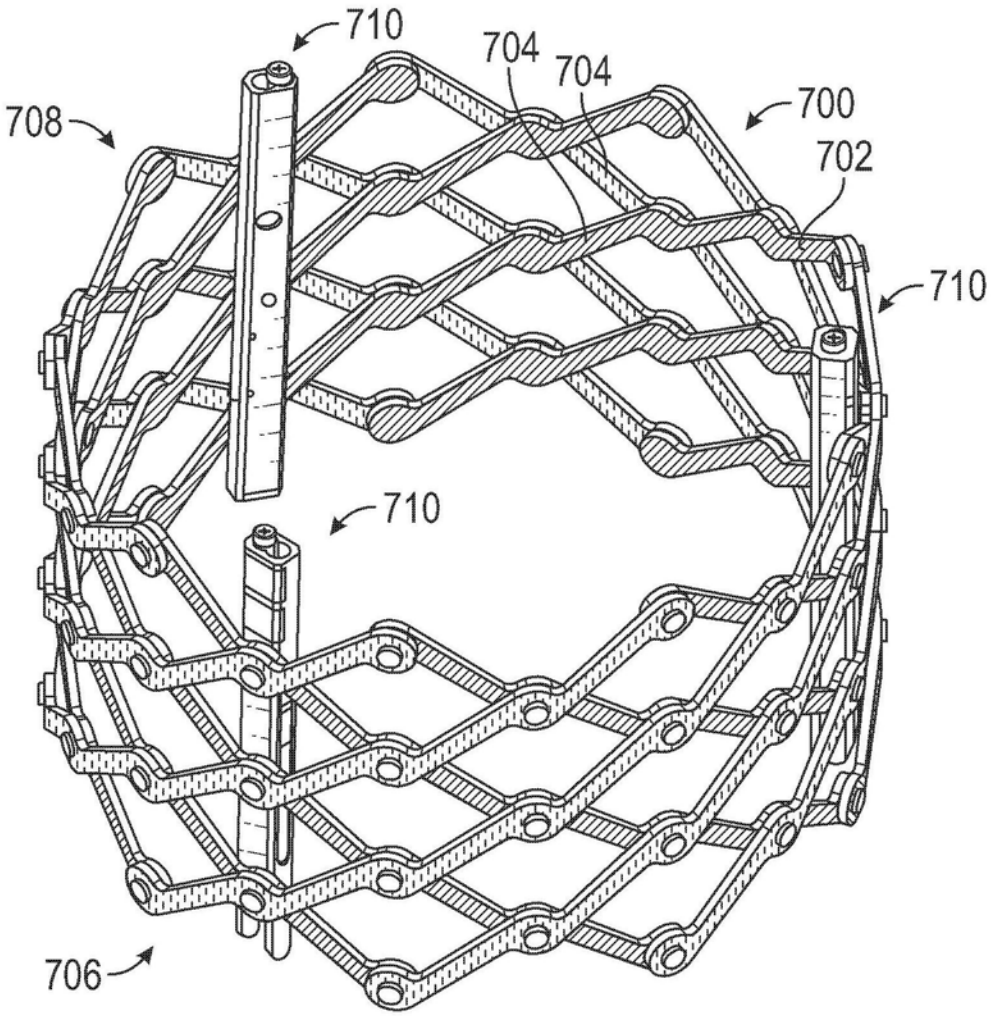


图29

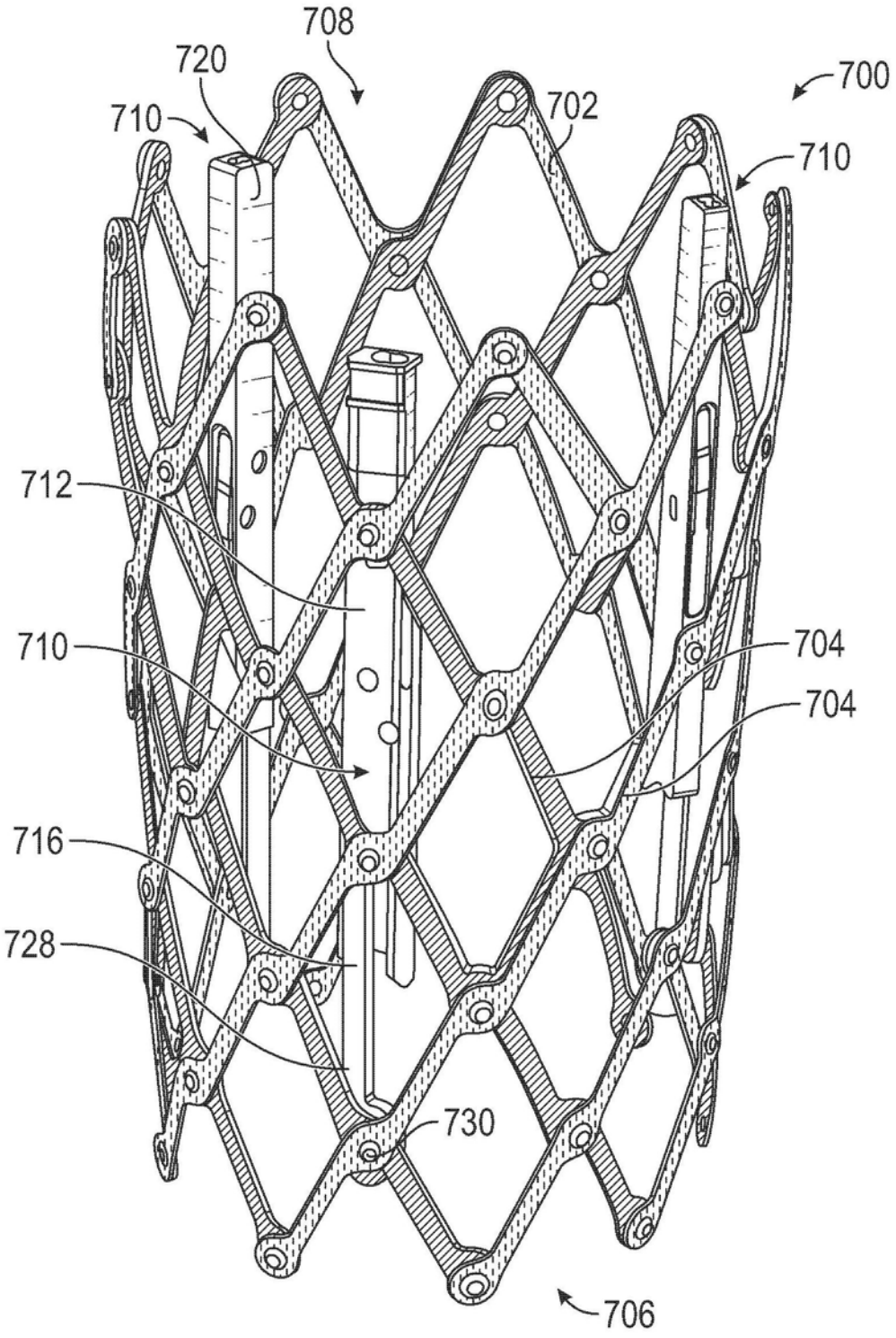


图30

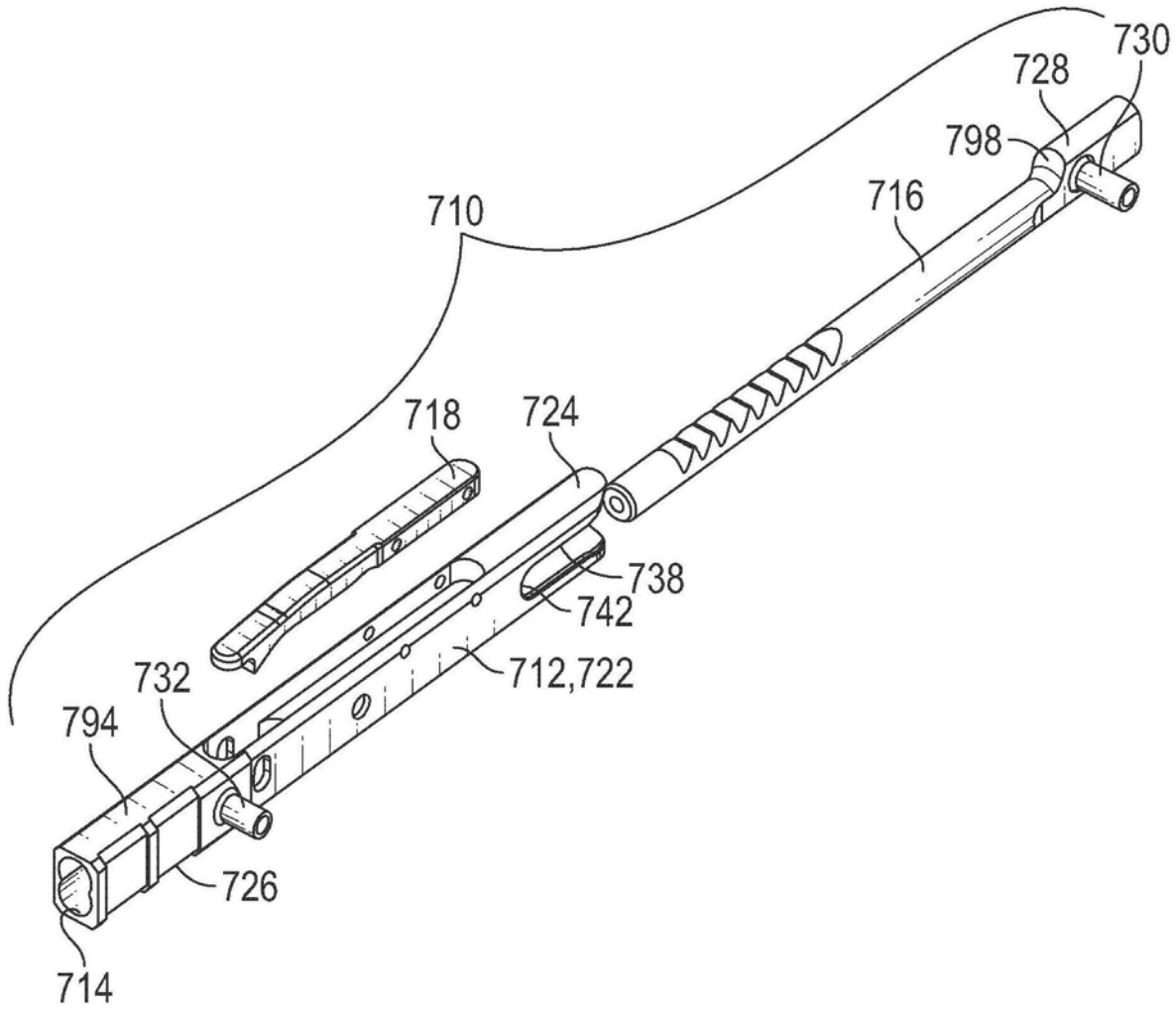


图31

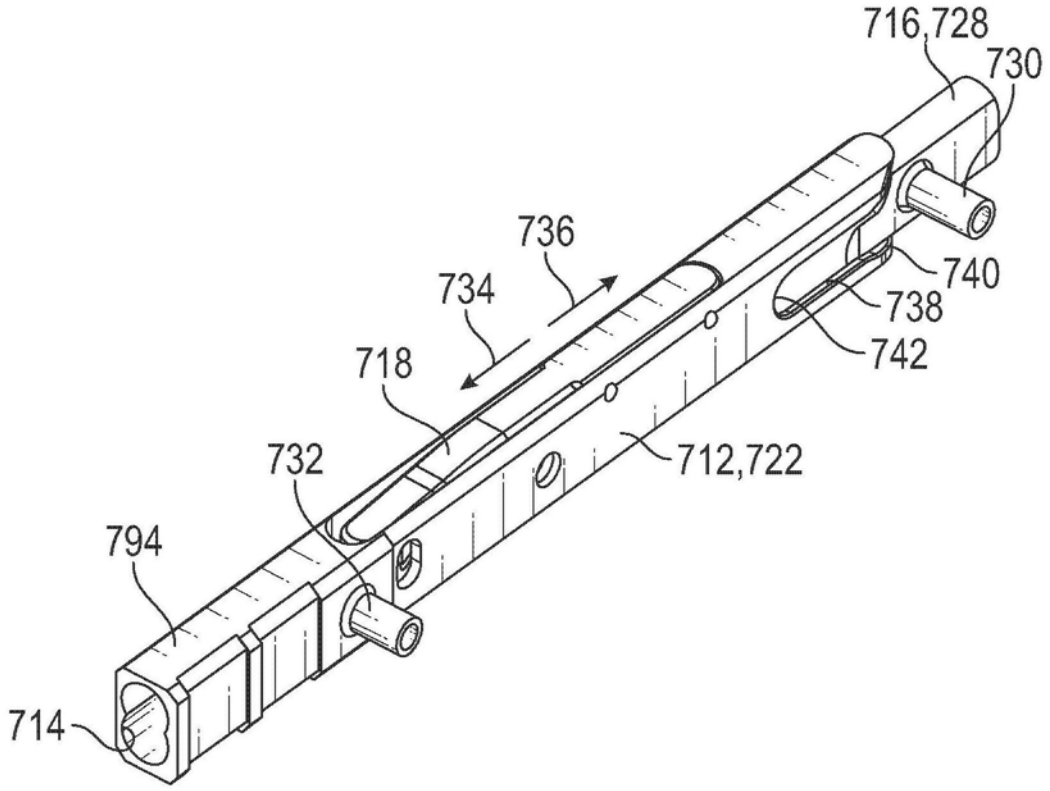

716,728
730
736
734
740
738
742
718
732
712,722
794
714

图32

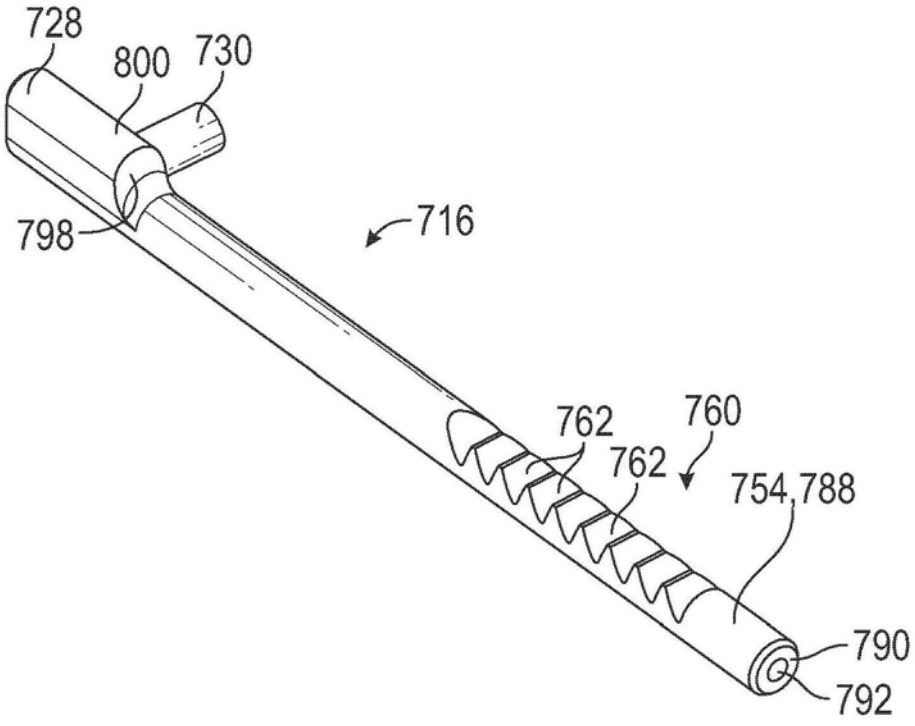

728
800
730
716
798
762
760
762
754,788
790
792

图33A

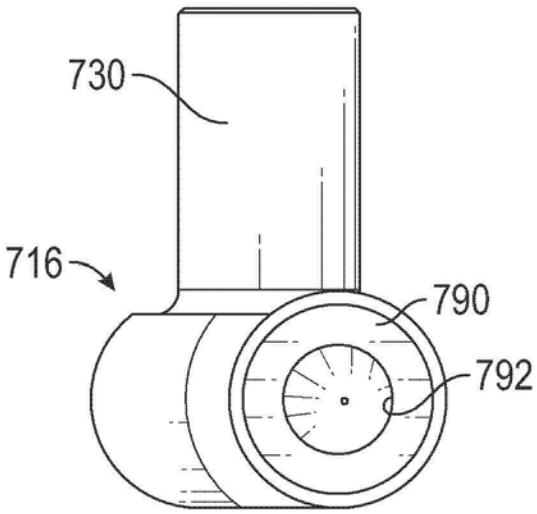


图33B

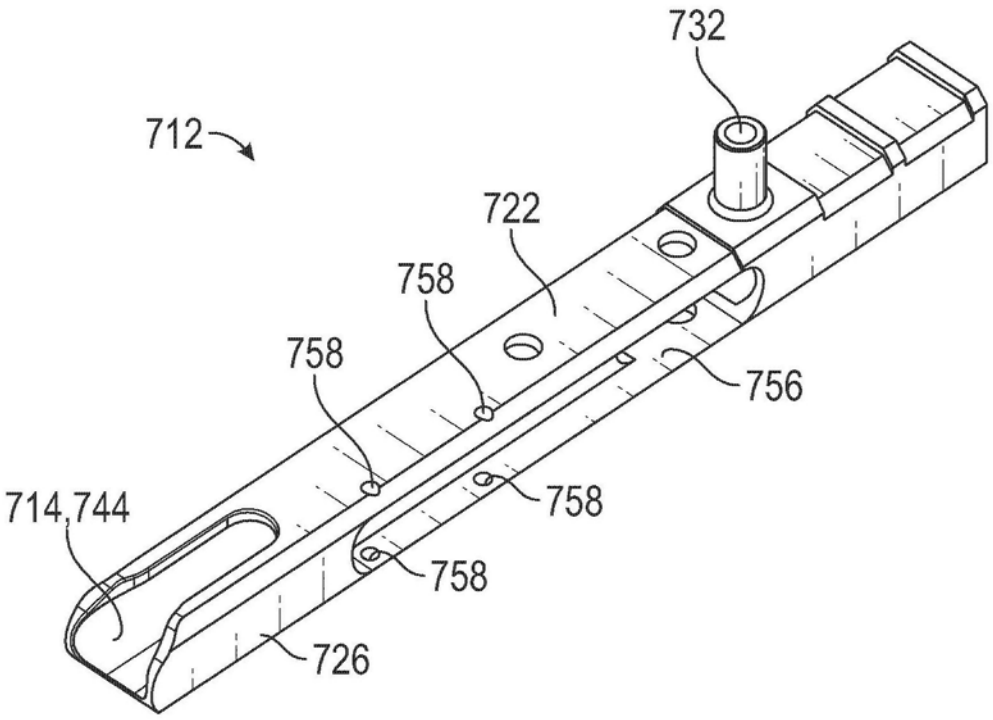


图34A

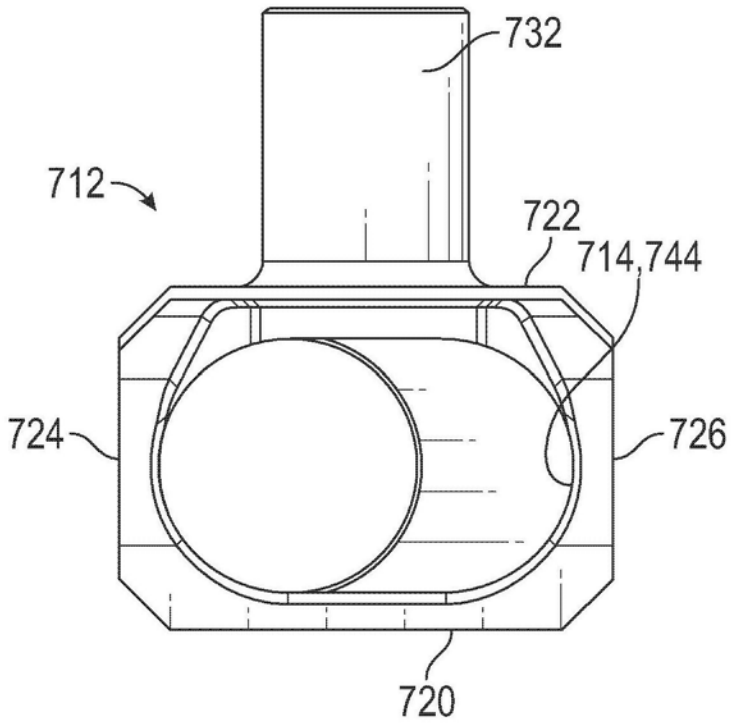

732
712
722
714,744
724
726
720

图34B

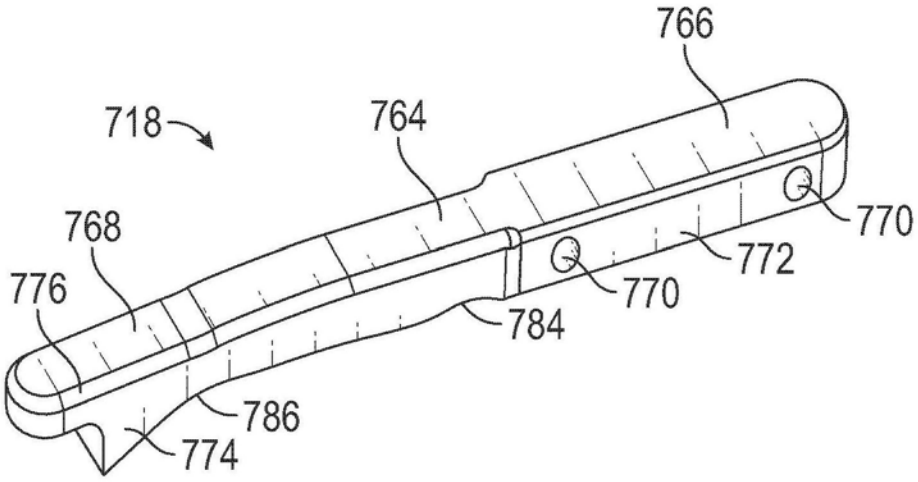

766
718
764
768
770
772
776
770
784
786
774

图35

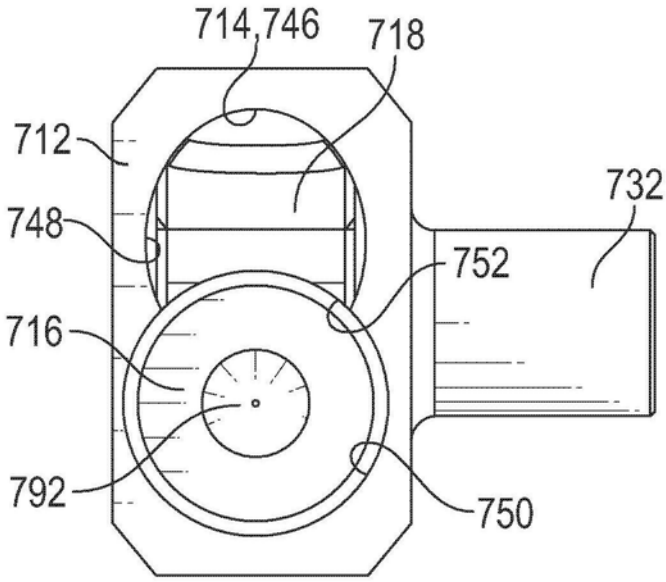

714,746
718
712
732
748
752
716
792
750

图36

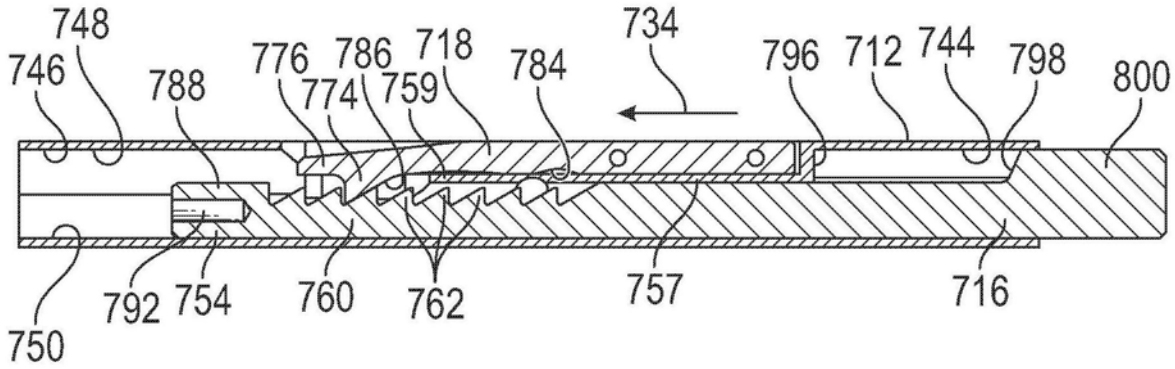

748
746
788
776
786
718
774
759
784
734
796
712
744
798
800
750
792
754
760
762
757
716

图37

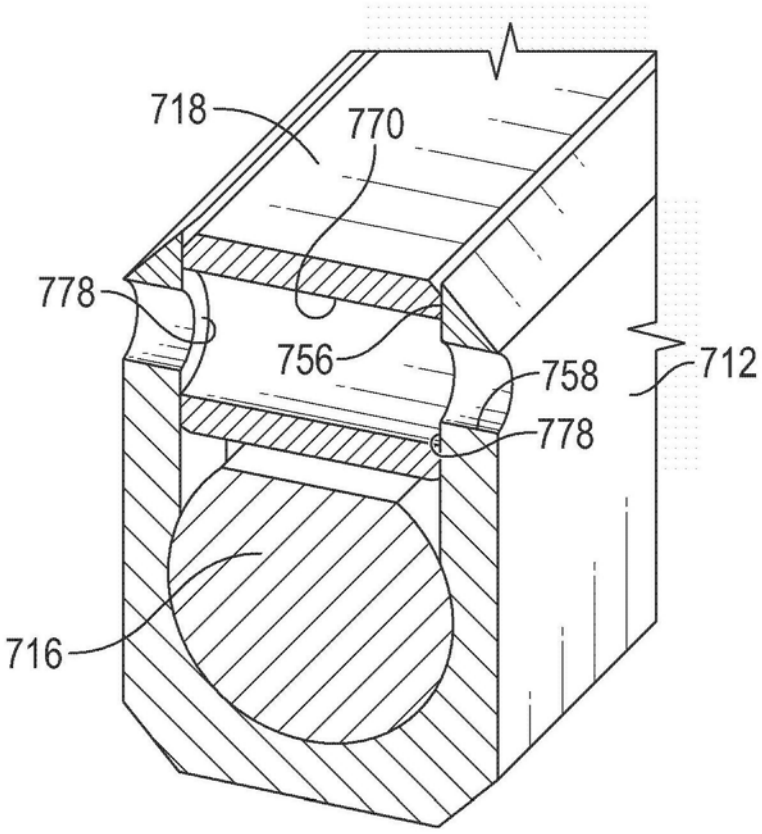


图38

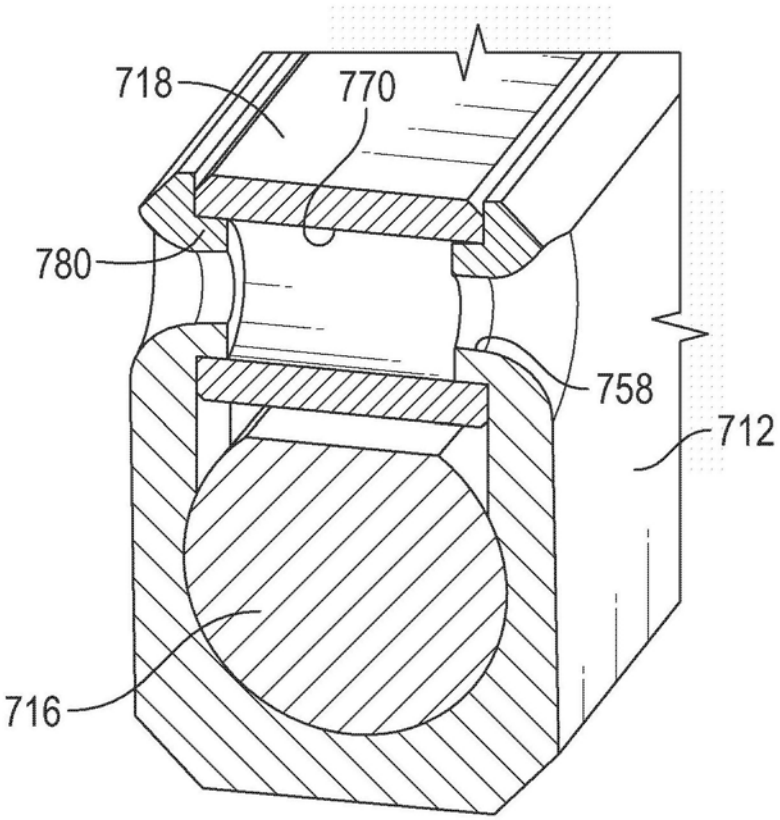


图39

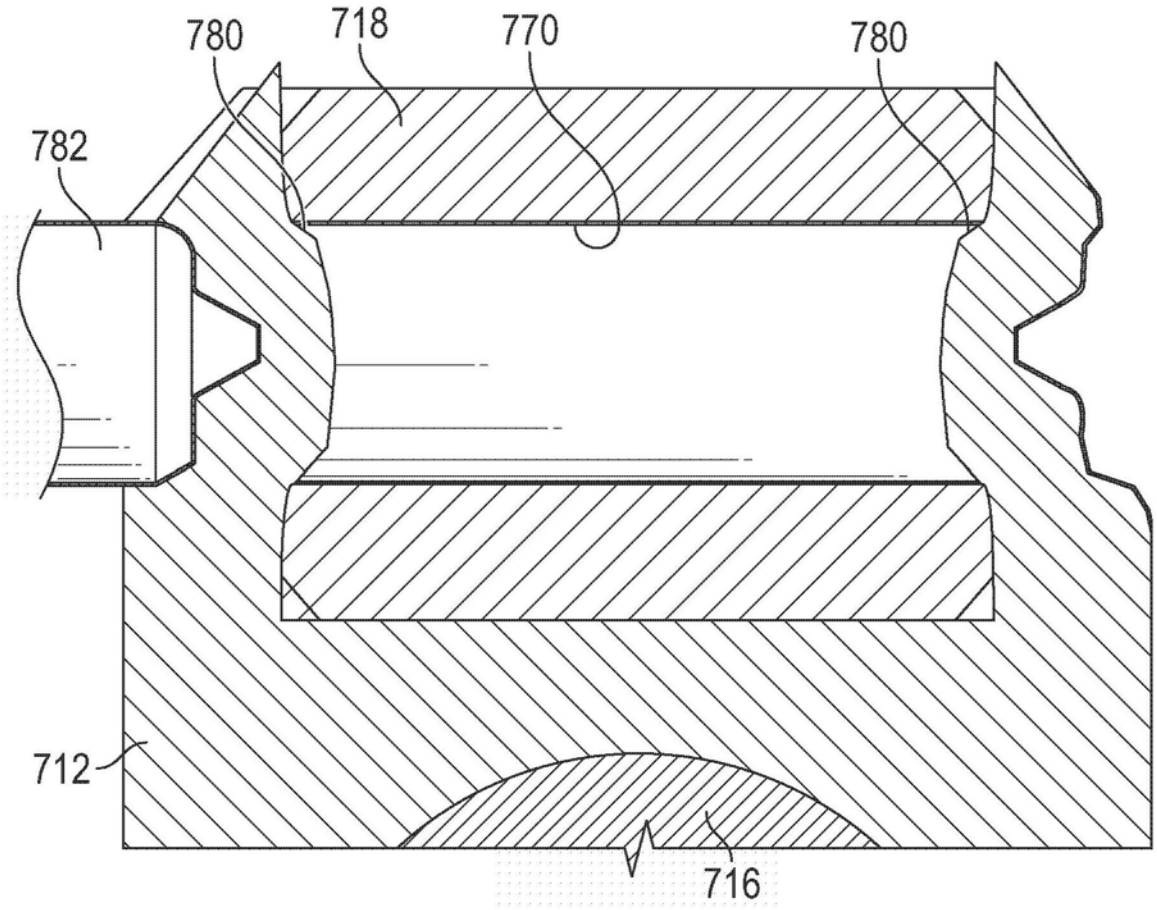


图40

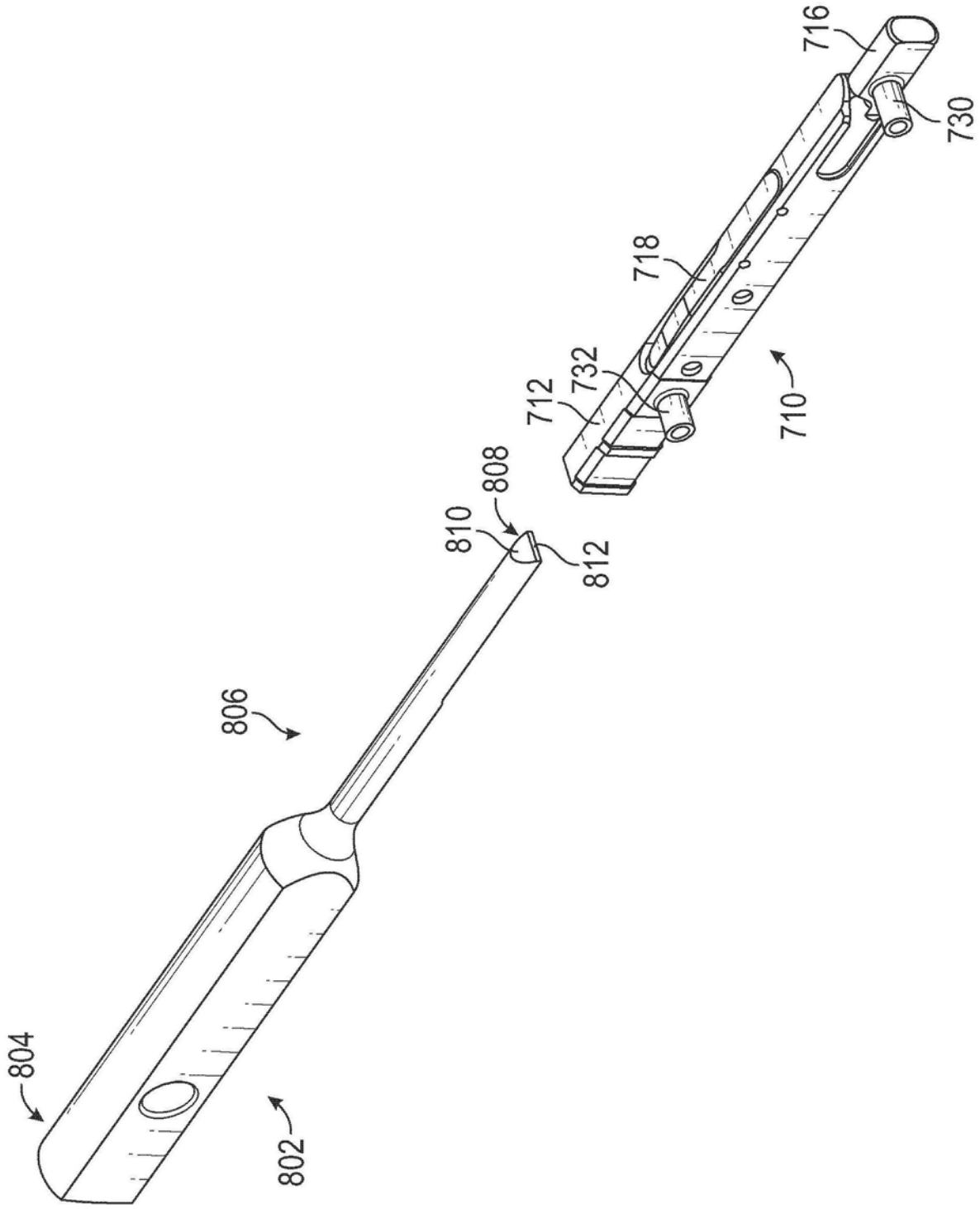


图41

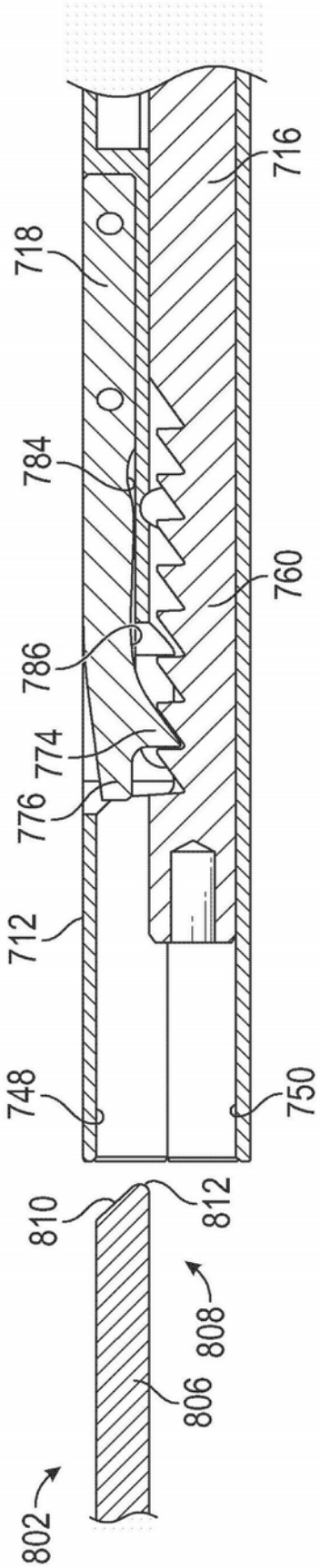


图42

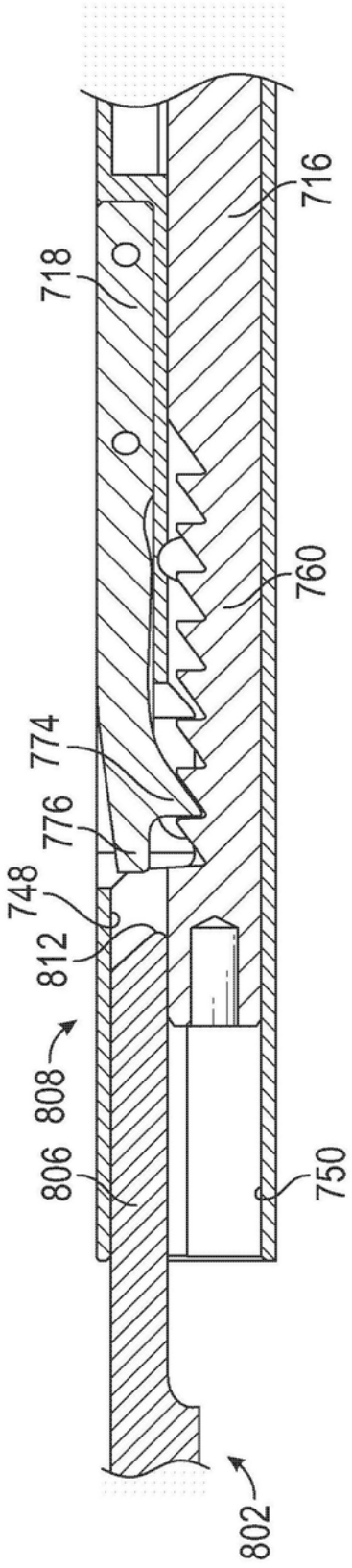


图43

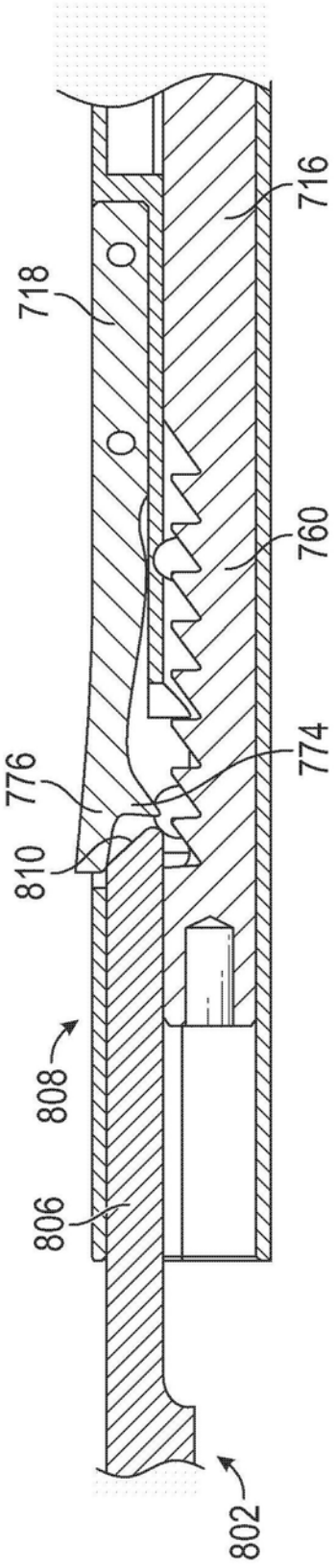


图44

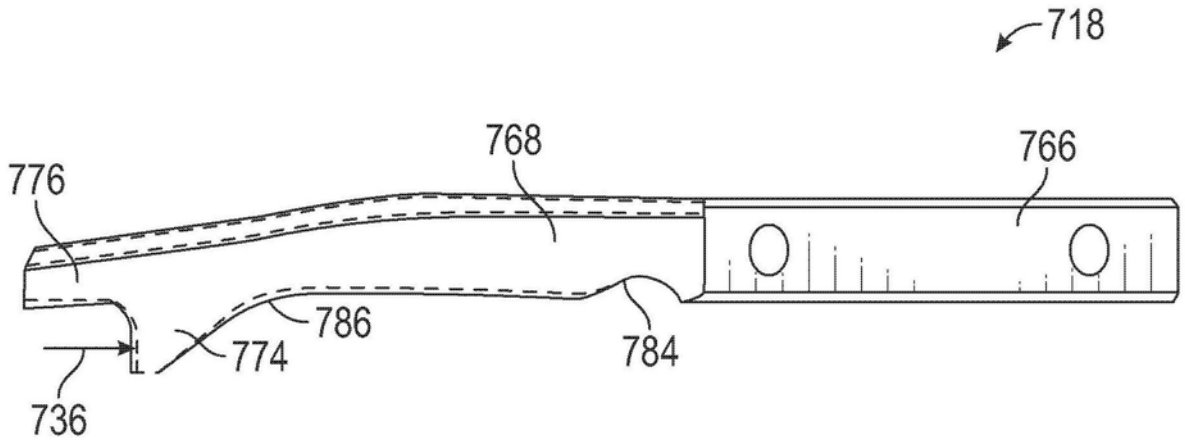


图45

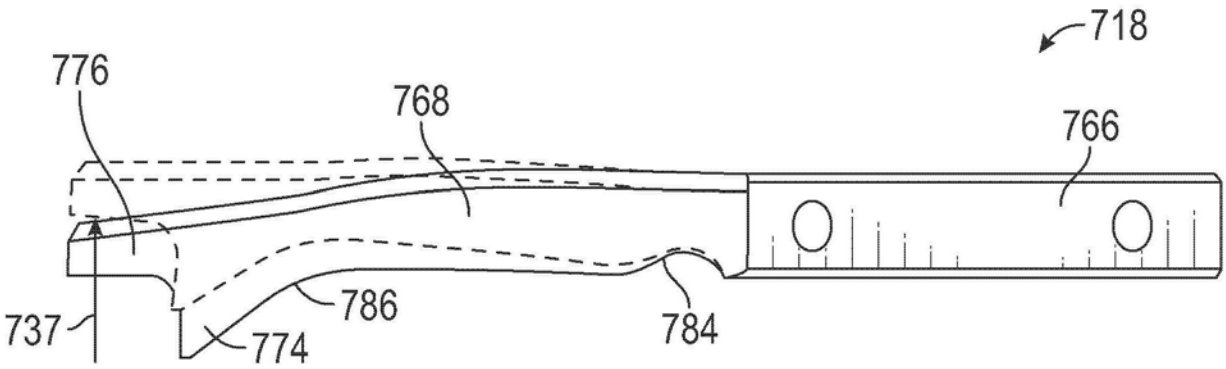


图46

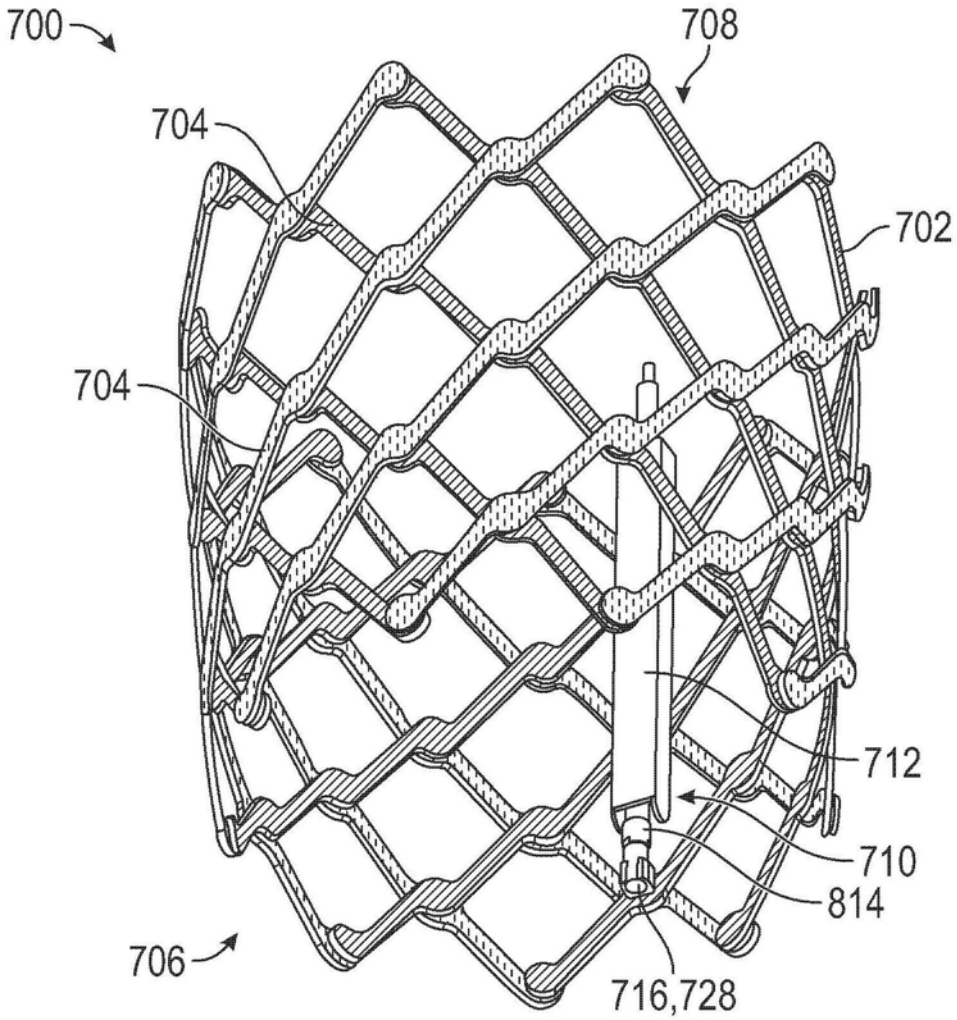


图47

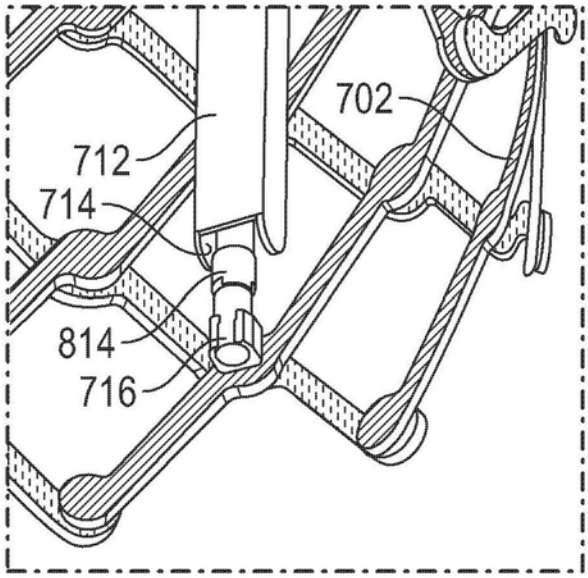


图48

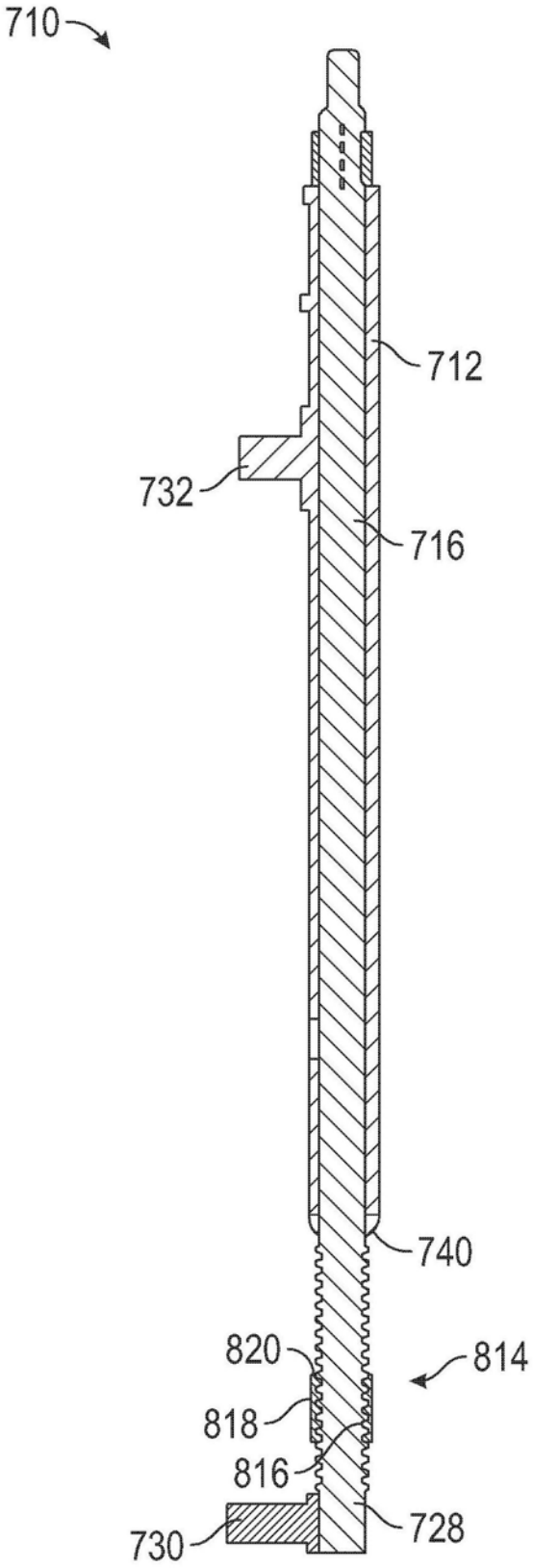


图49

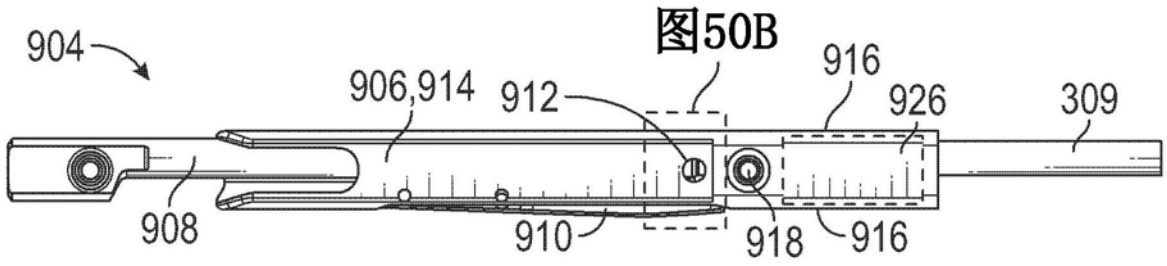


图50A

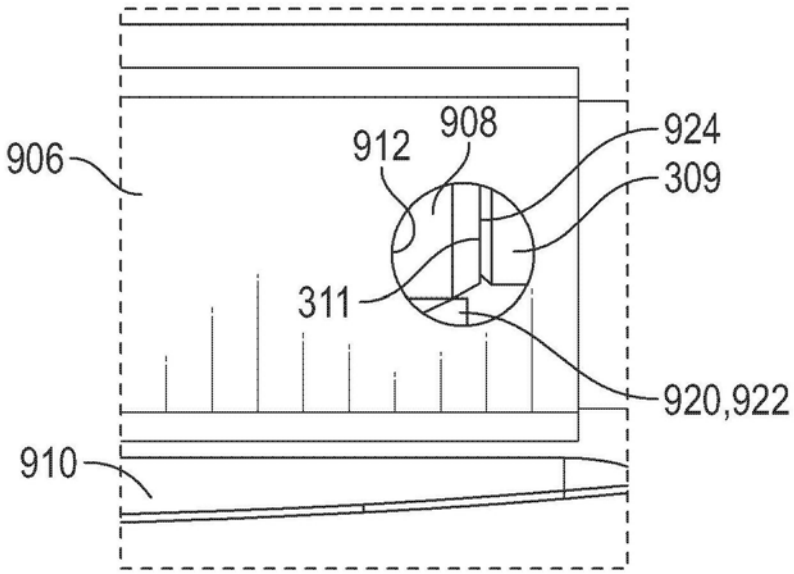


图50B

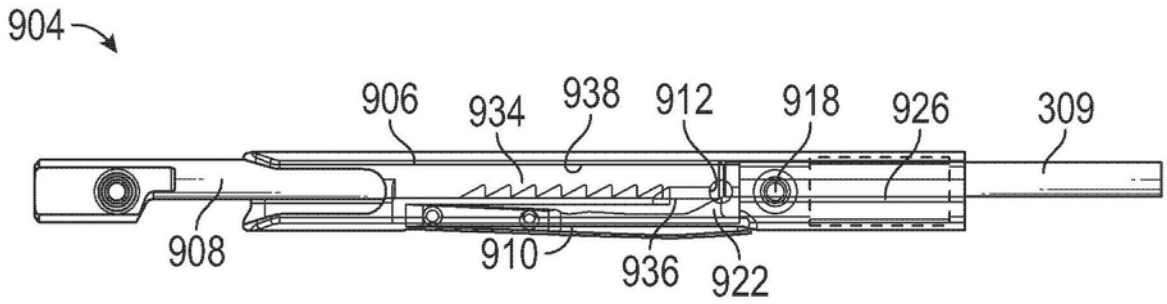


图51

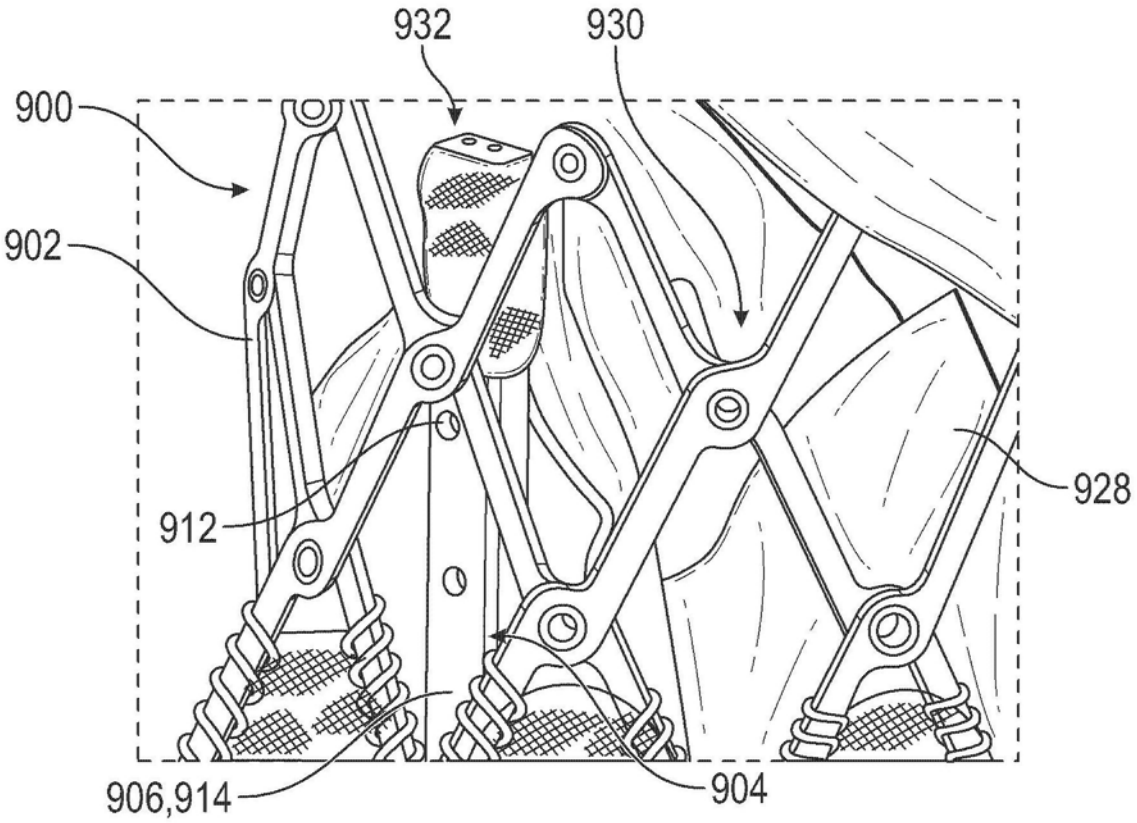


图52

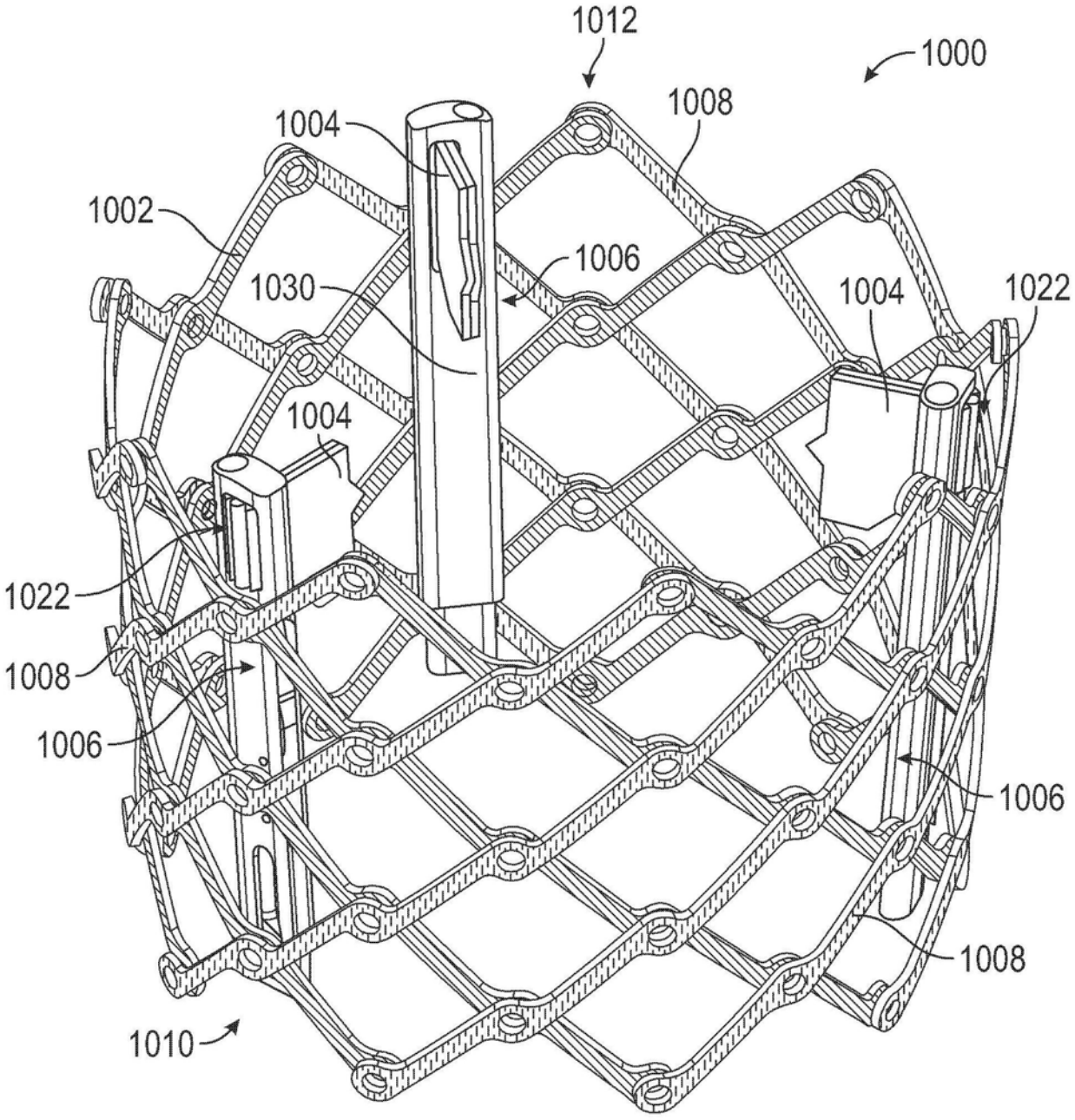

1012
1000
1004
1008
1002
1006
1030
1004
1022
1004
1022
1008
1006
1006
1008
1010

图53

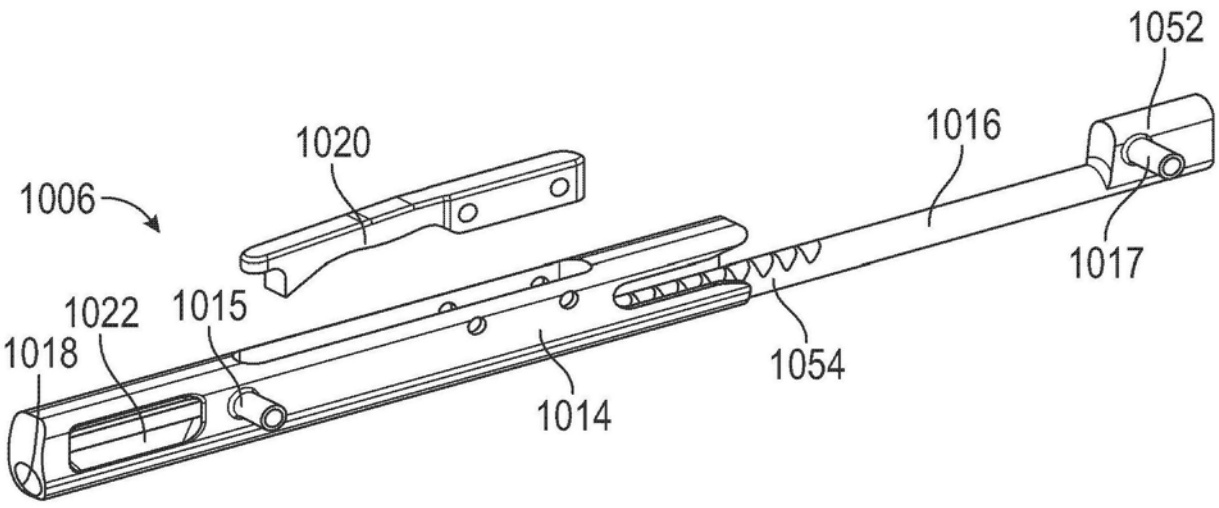


图54

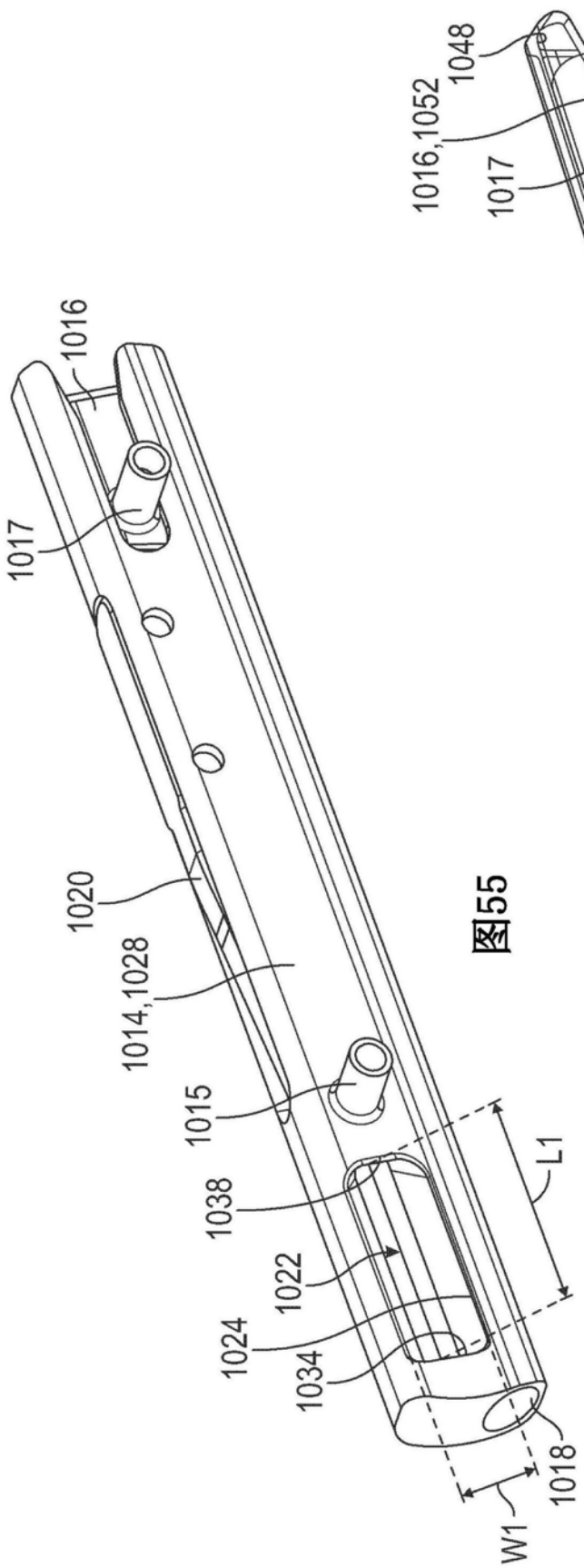

1016
1017
1020
1014,1028
1015
1038
1022
1024
1034
1018
L1
W1

图55

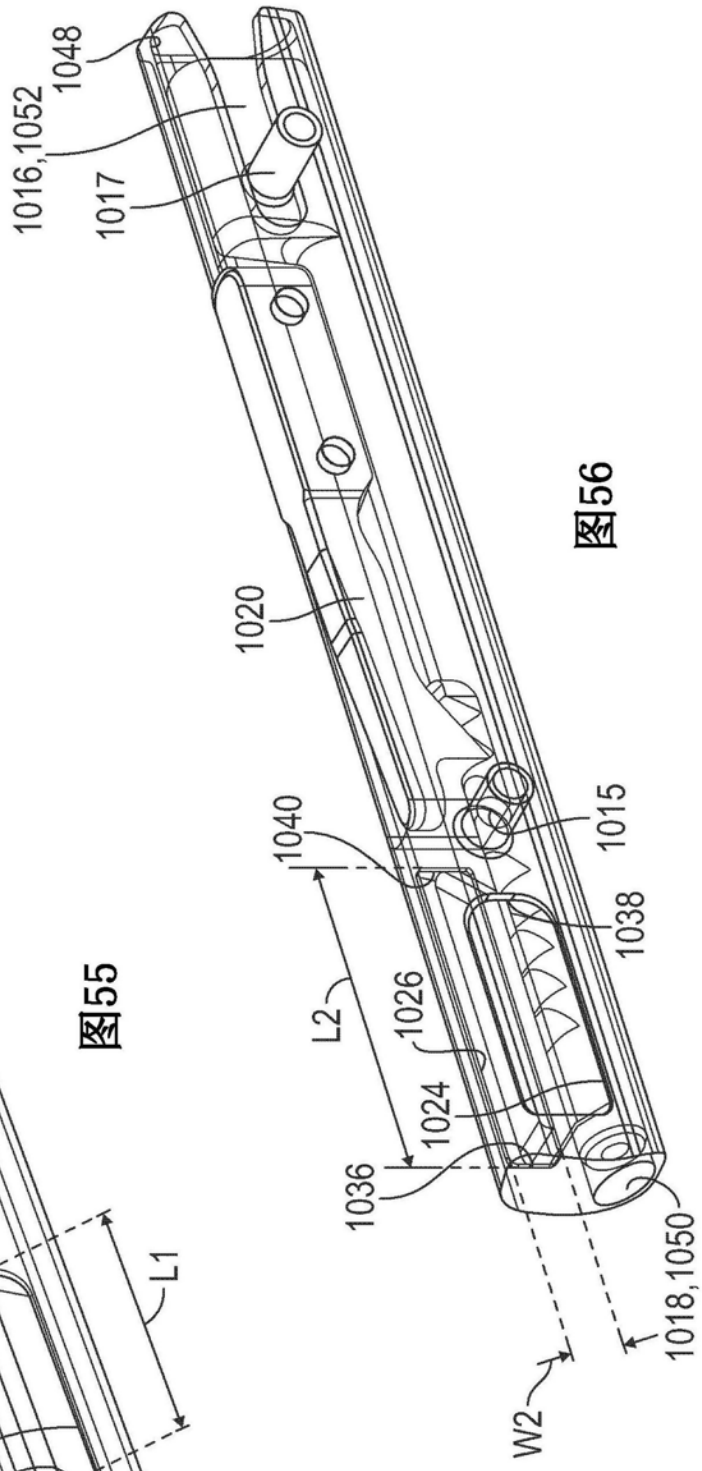

1048
1016,1052
1017
1020
1040
1015
1038
L2
1026
1024
1036
1018,1050
W2

图56

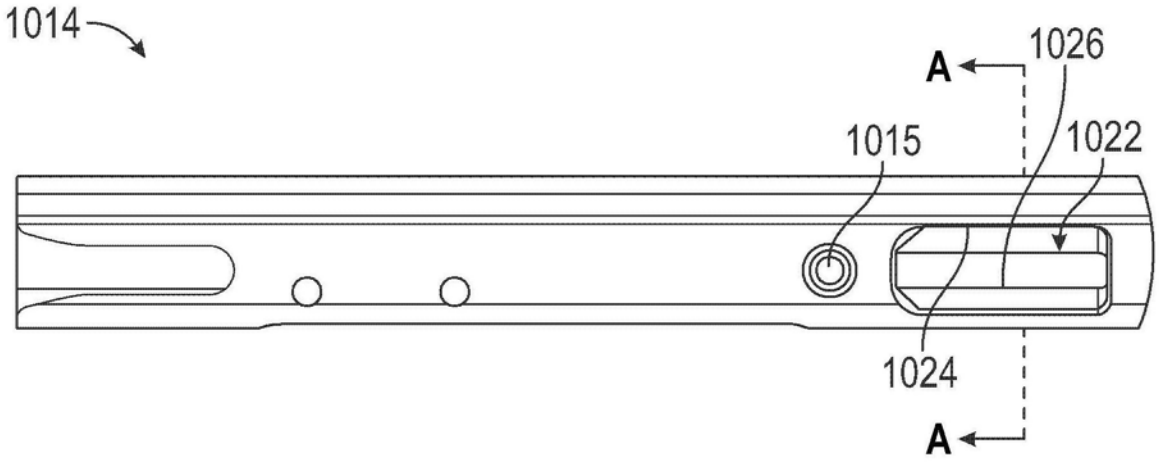

1014
A
1026
1015
1022
1024
A

图57

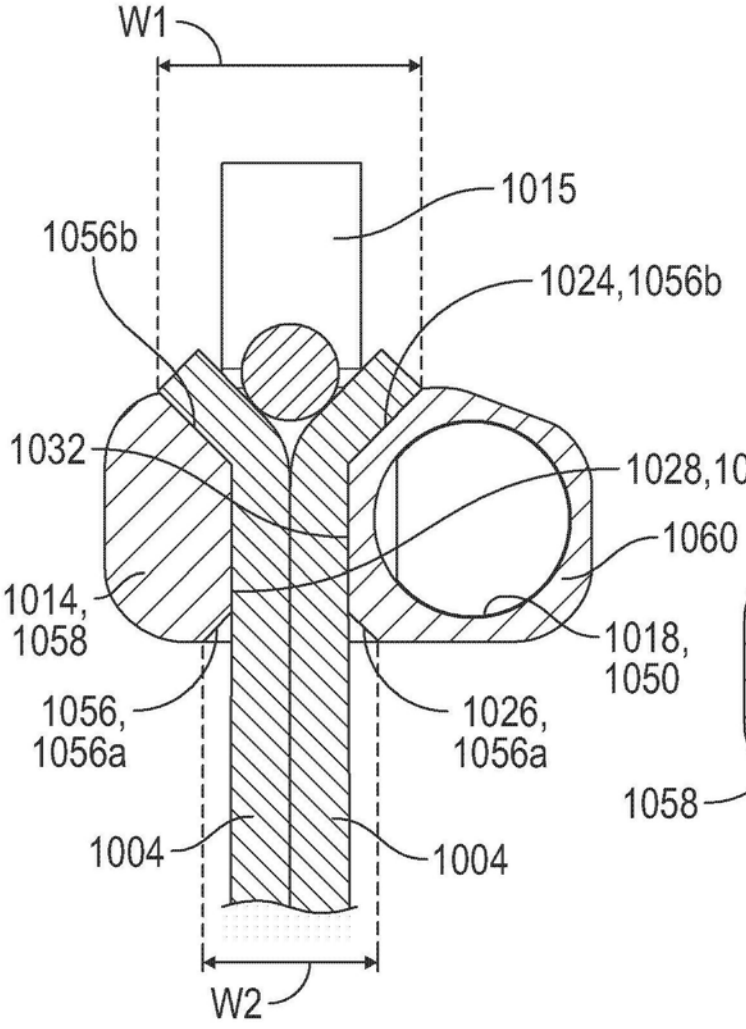

W1
1015
1056b
1024,1056b
1032
1028,1030
1060
1014,
1058
1018,
1050
1056,
1056a
1026,
1056a
1004
1004
W2

图58

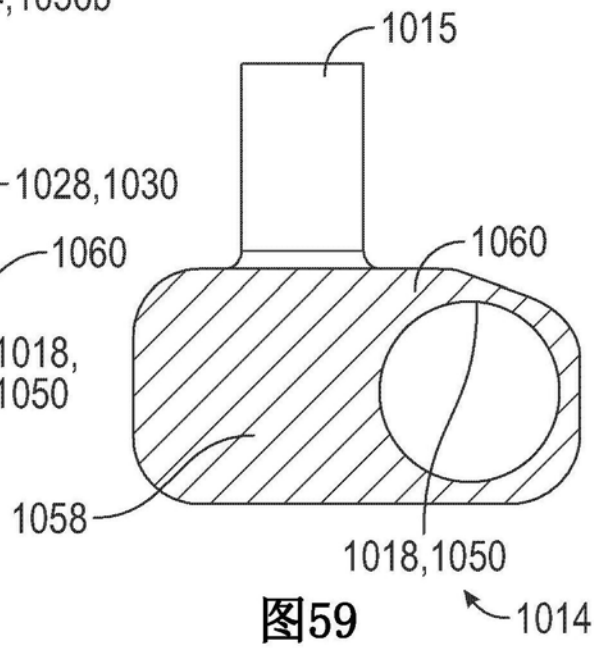

1015
1060
1058
1018,1050
1014

图59

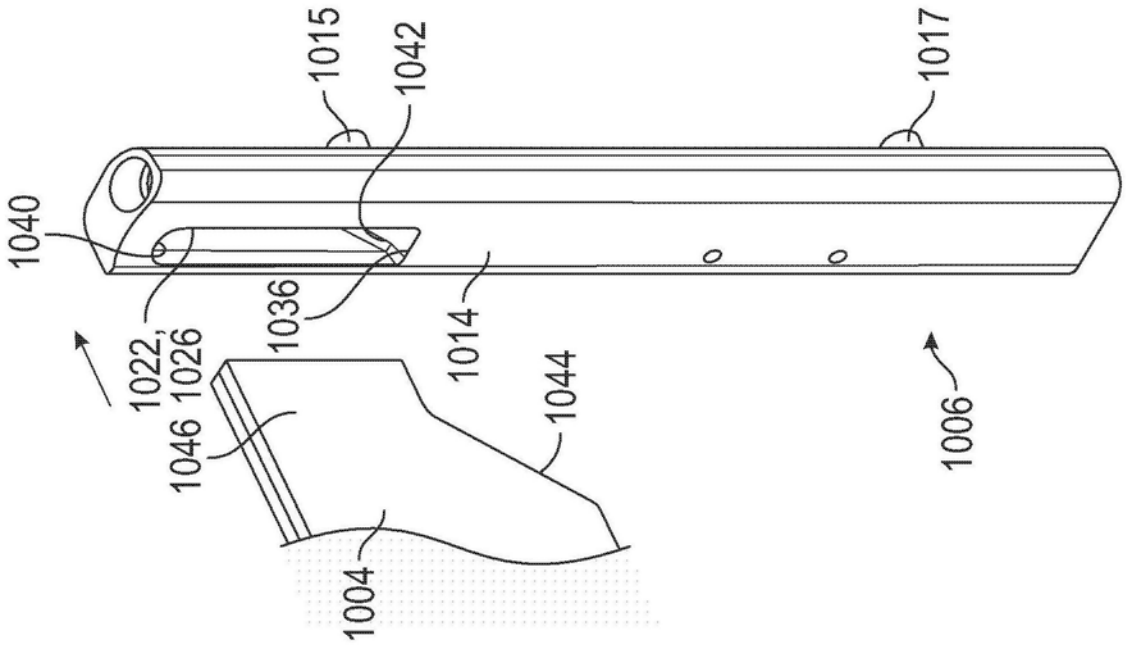

1015
1042
1017
1040
1022,
1026
1036
1014
1044
1046
1006
1004

图60

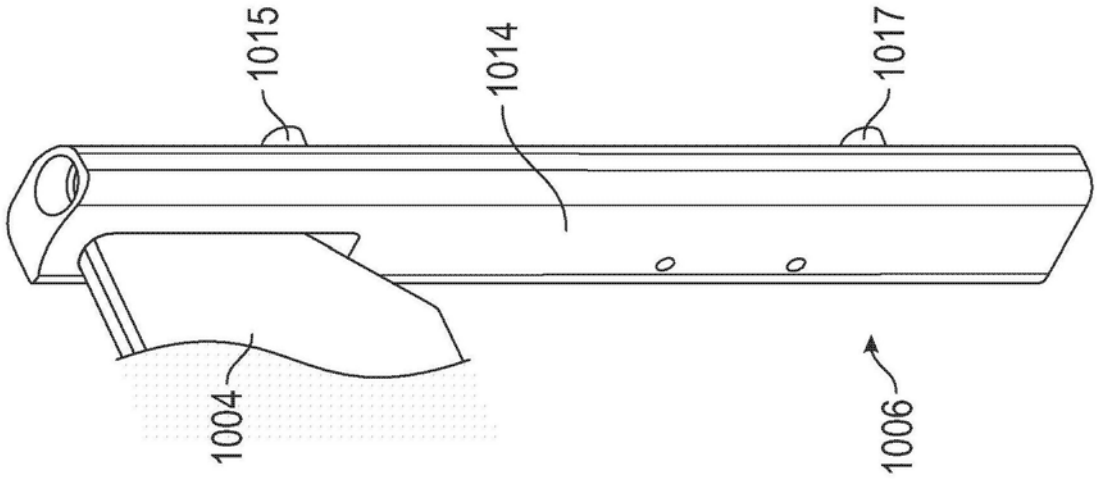

1015
1014
1017
1004
1006

图61

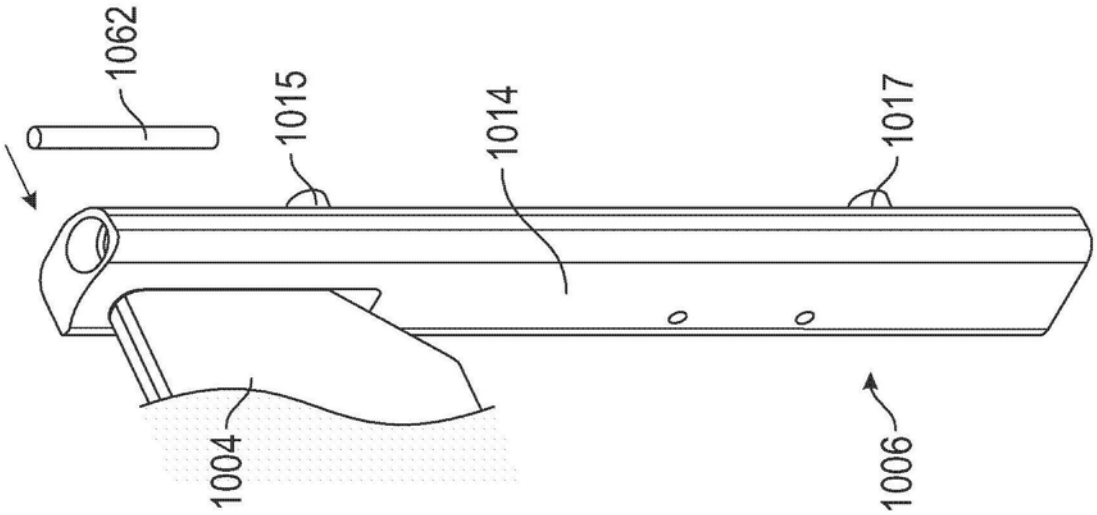


图62

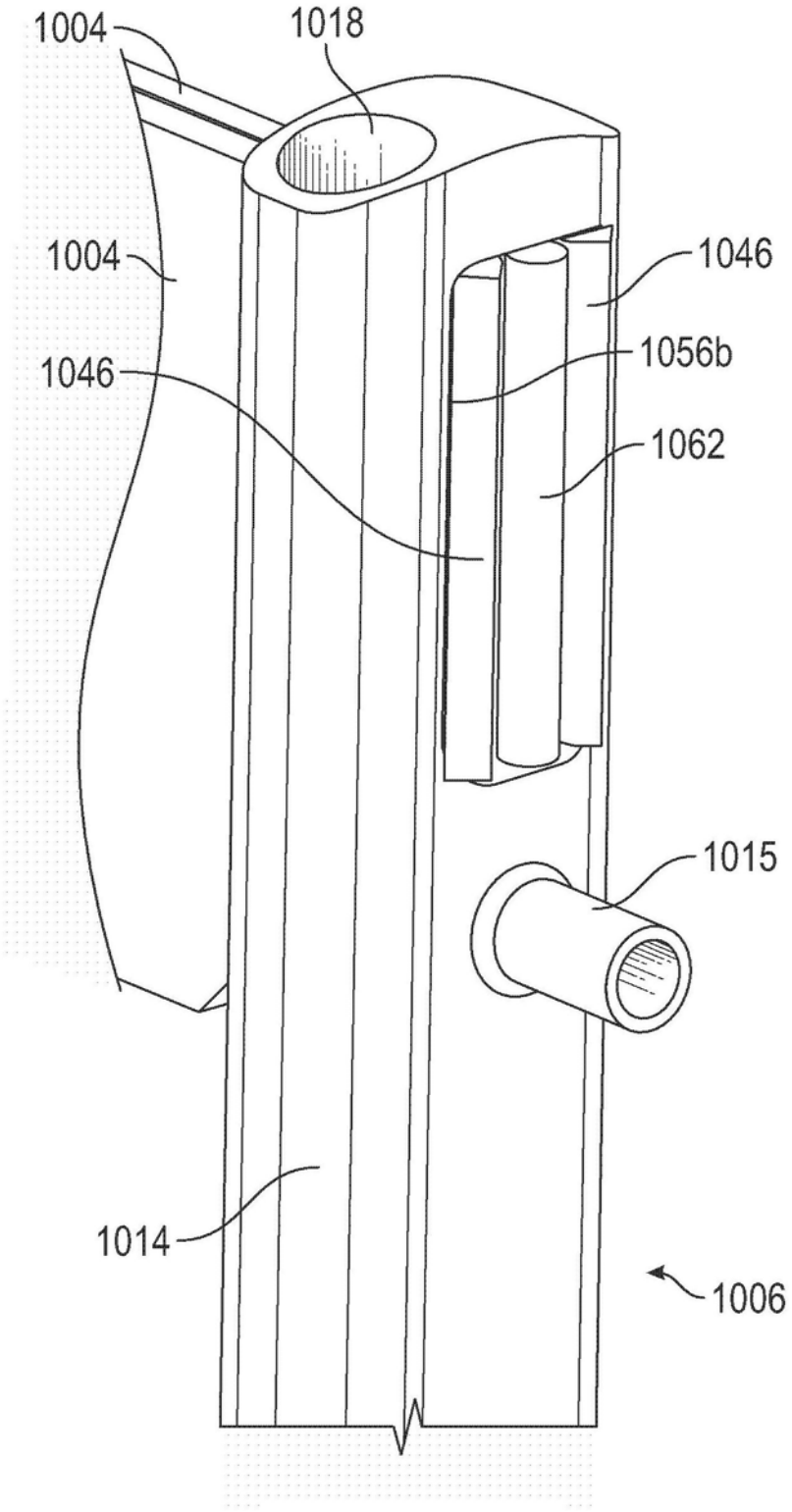


图63

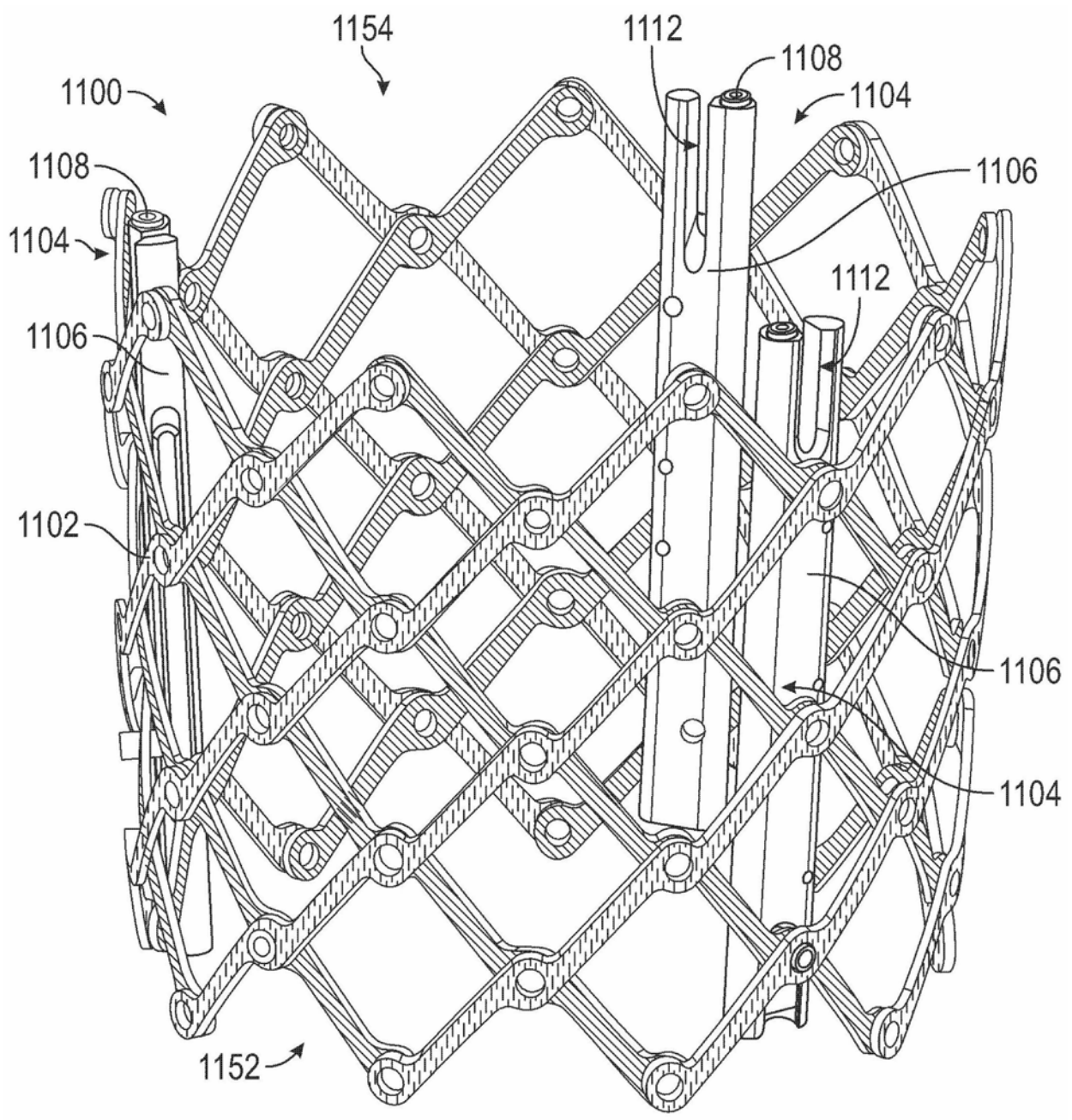

1154
1112
1108
1100
1104
1108
1106
1104
1112
1106
1102
1106
1104
1152

图64

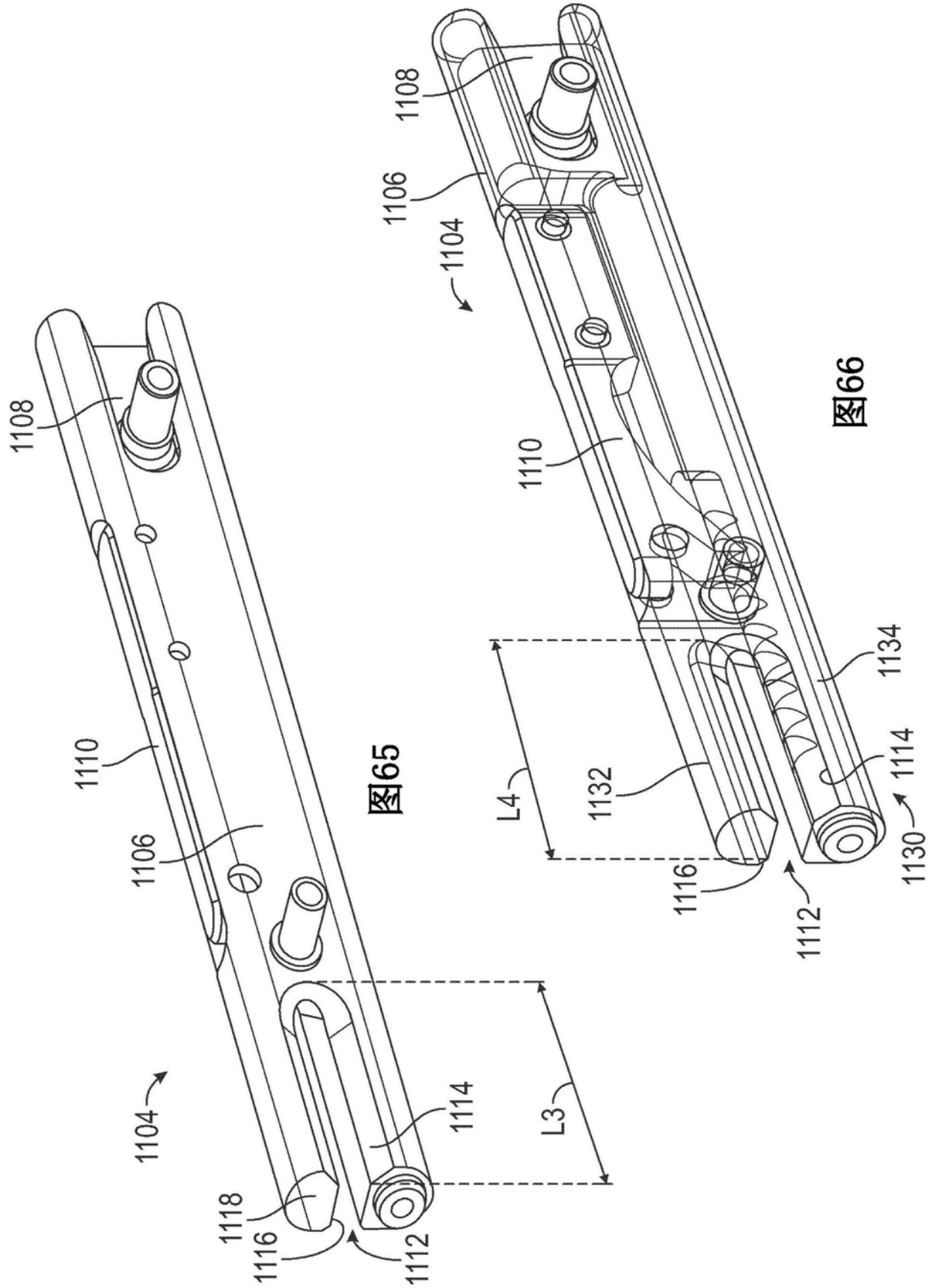

1108
1110
1106
1104
1114
L3
1118
1116
1112

图65

1108
1106
1104
1110
1134
L4
1132
1114
1130
1116
1112

图66

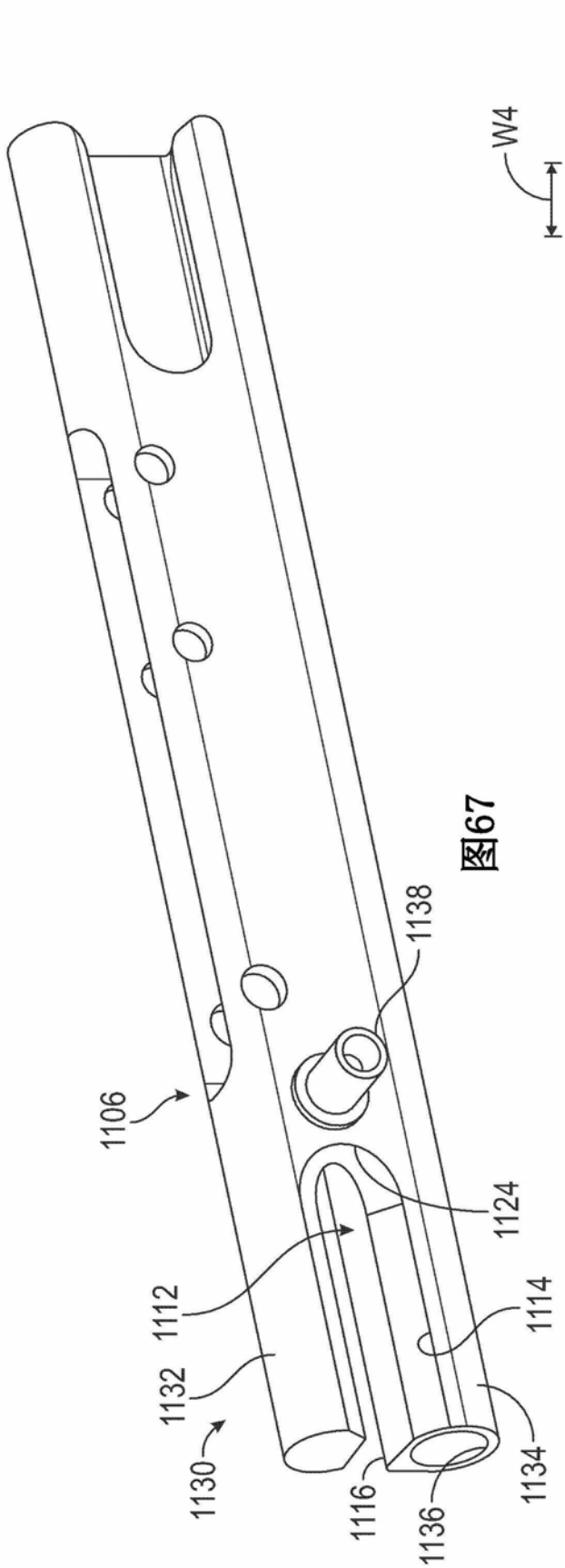

1106
1138
1124
1112
1114
1132
1130
1116
1136
1134

图67

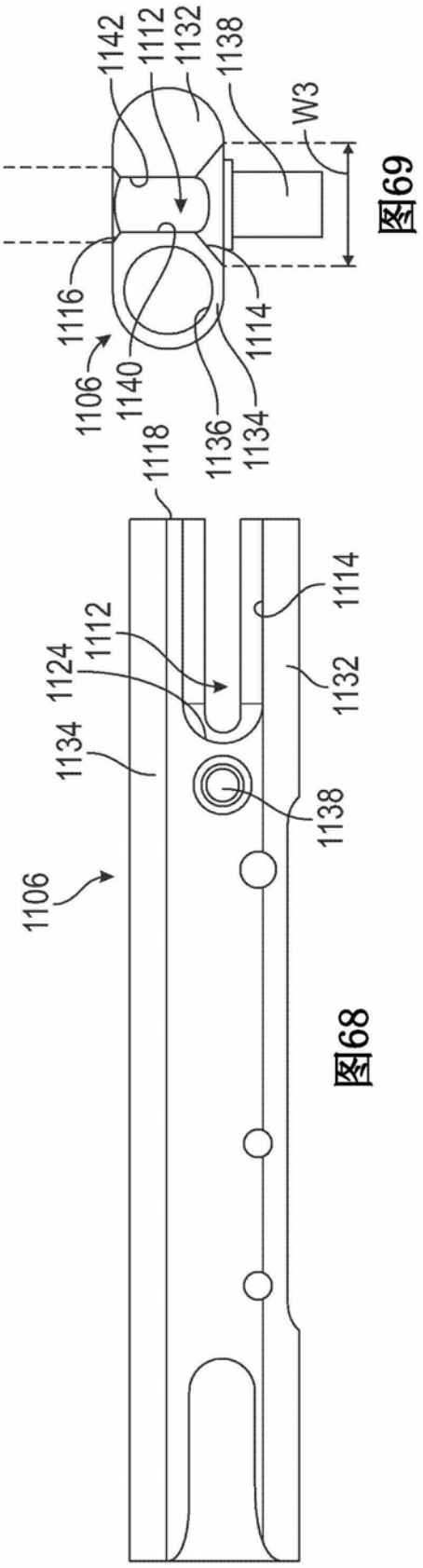

1106
1134
1124
1112
1114
1132
1138

图68

W4
1142
1112
1132
1138
W3
1116
1106
1140
1118
1136
1134
1114

图69

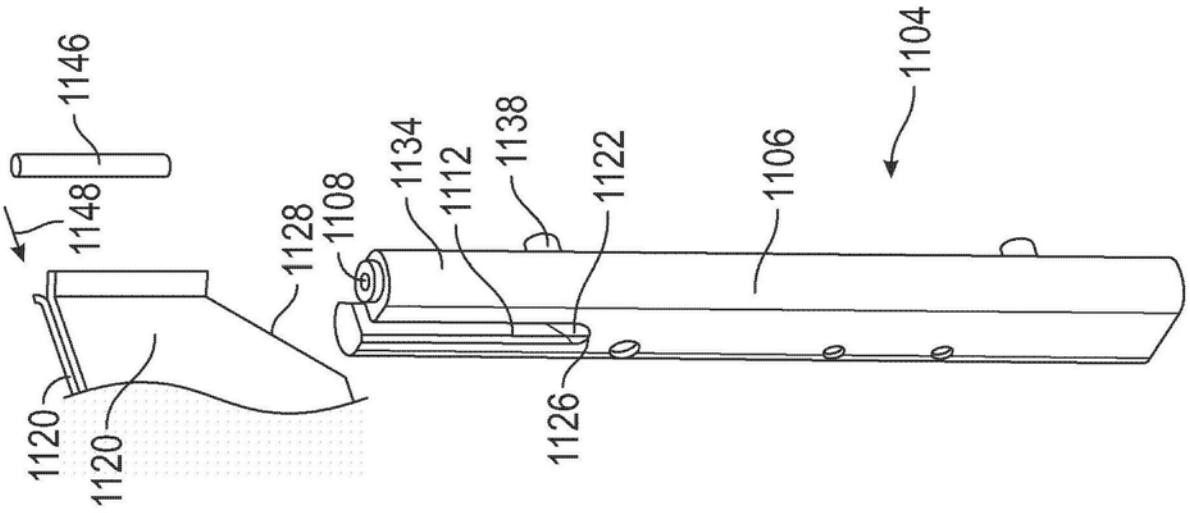

1146
1148
1128
1108
1134
1112
1138
1122
1106
1104
1120
1120
1126

图70

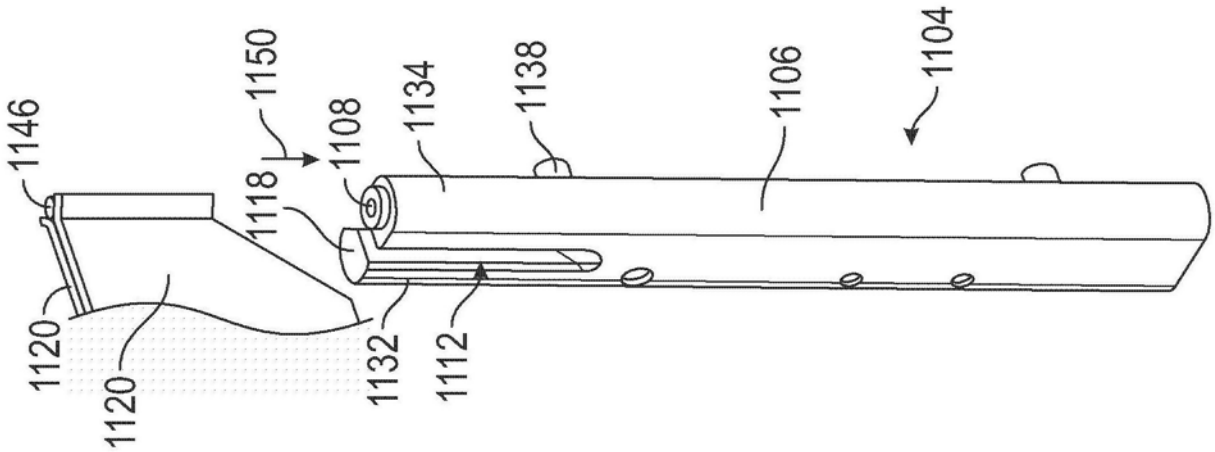

1146
1150
1108
1134
1138
1106
1104
1118
1120
1120
1132
1112

图71

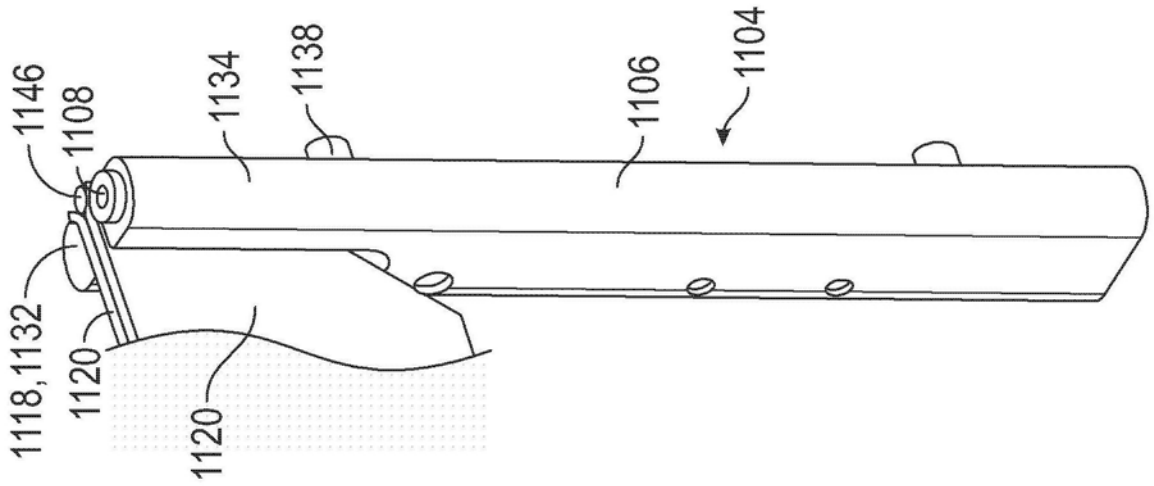


图72

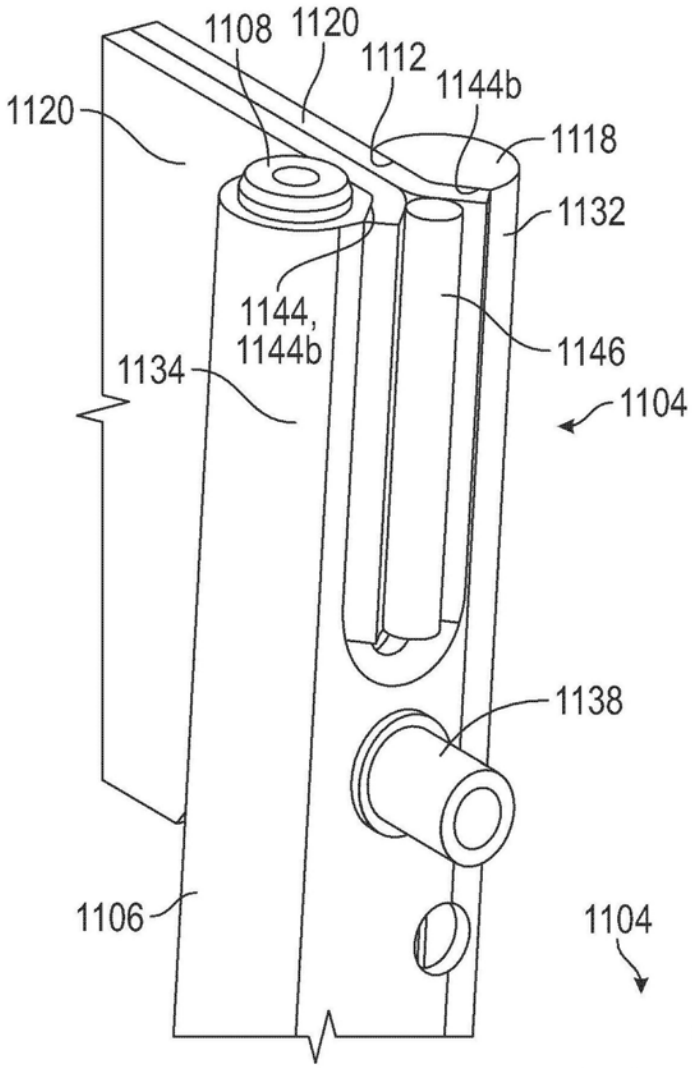

1108
1120
1112
1144b
1120
1118
1132
1144,
1144b
1146
1134
1104
1138
1106

图73

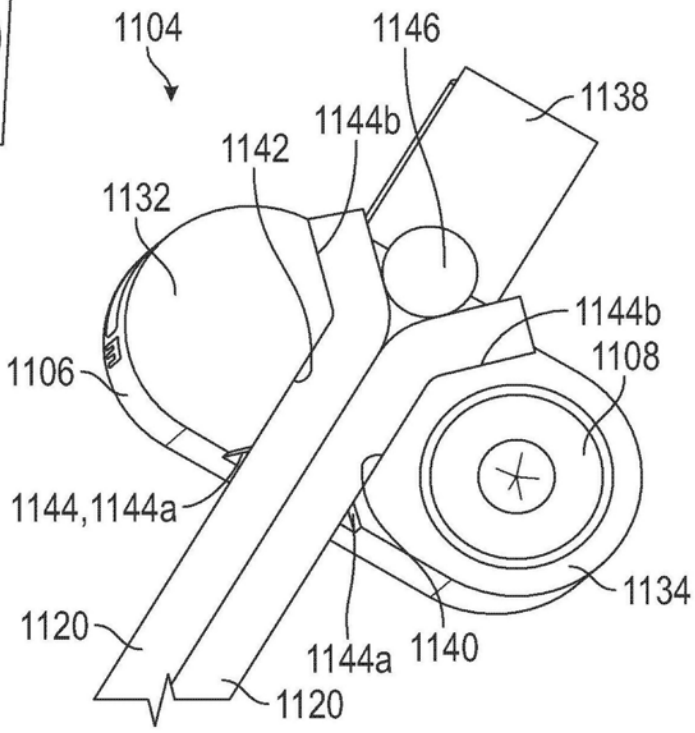

1104
1146
1138
1144b
1142
1132
1144b
1108
1106
1144,1144a
1134
1120
1144a
1140
1120

图74

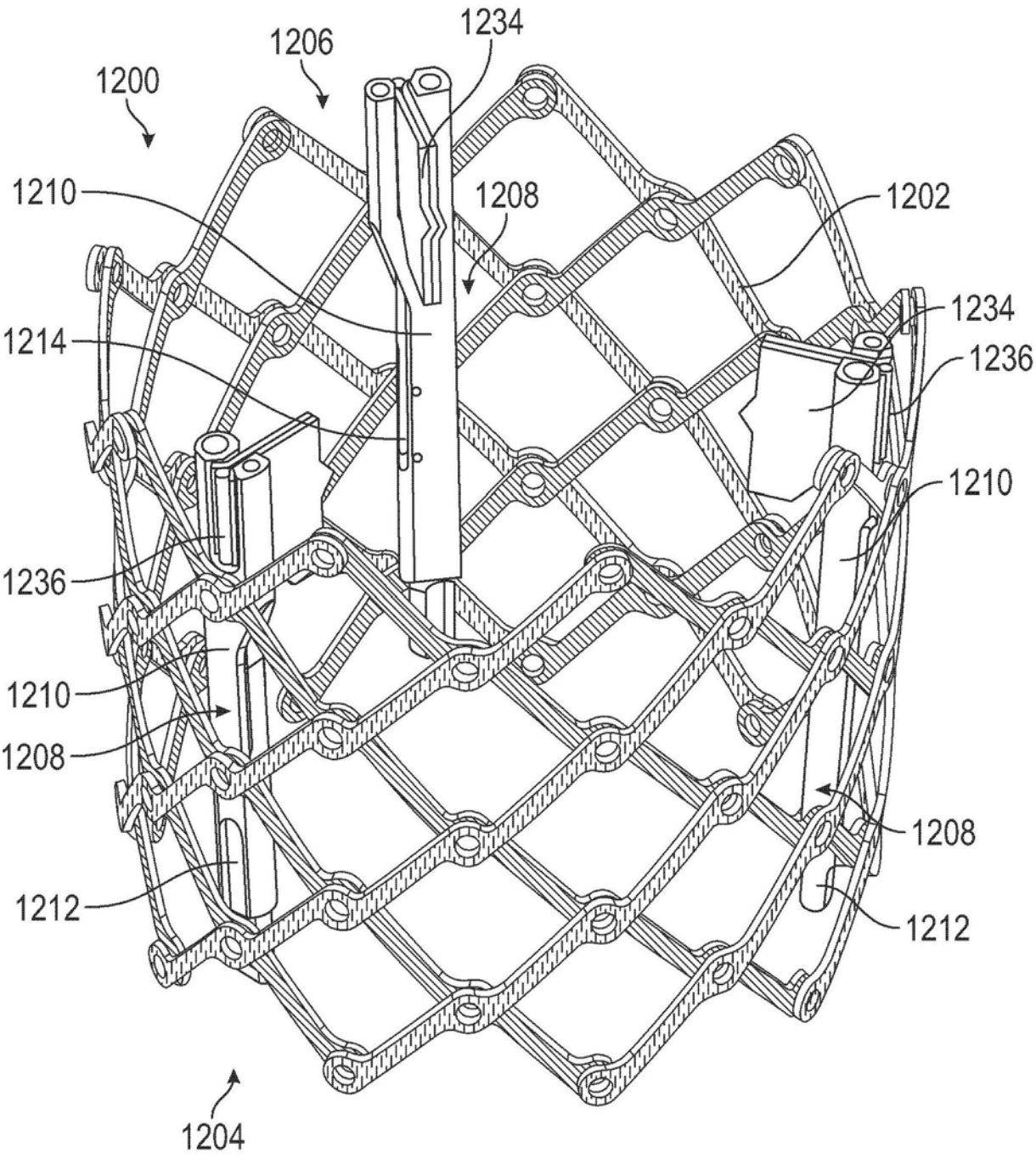

1234
1206
1200
1210
1208
1202
1234
1214
1236
1210
1236
1210
1208
1208
1212
1212
1204

图75

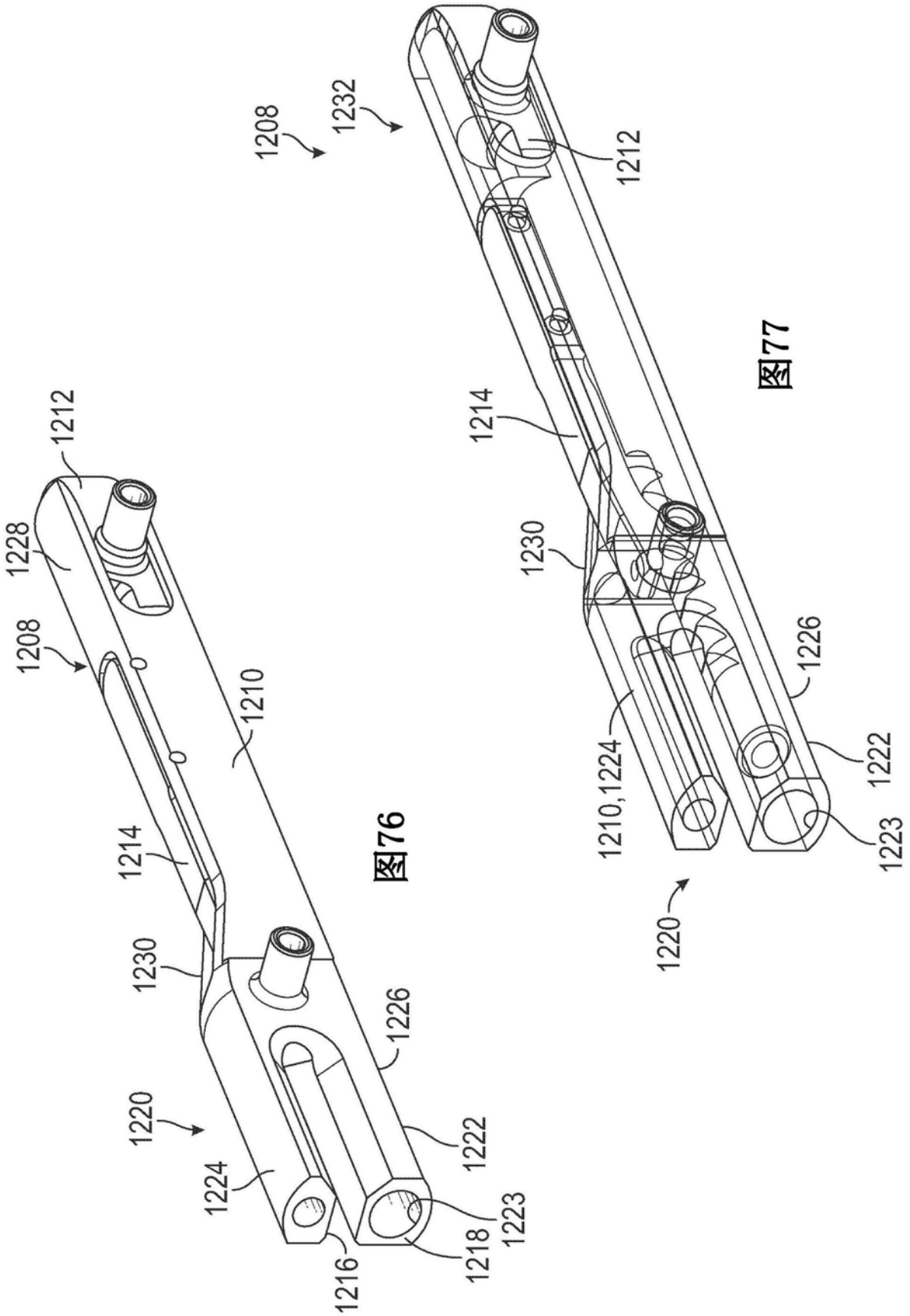

1208
1232
1212
1214
1230
1226
1210,1224
1222
1223
1220
1228
1210
1216
1218
1224

图77

图76

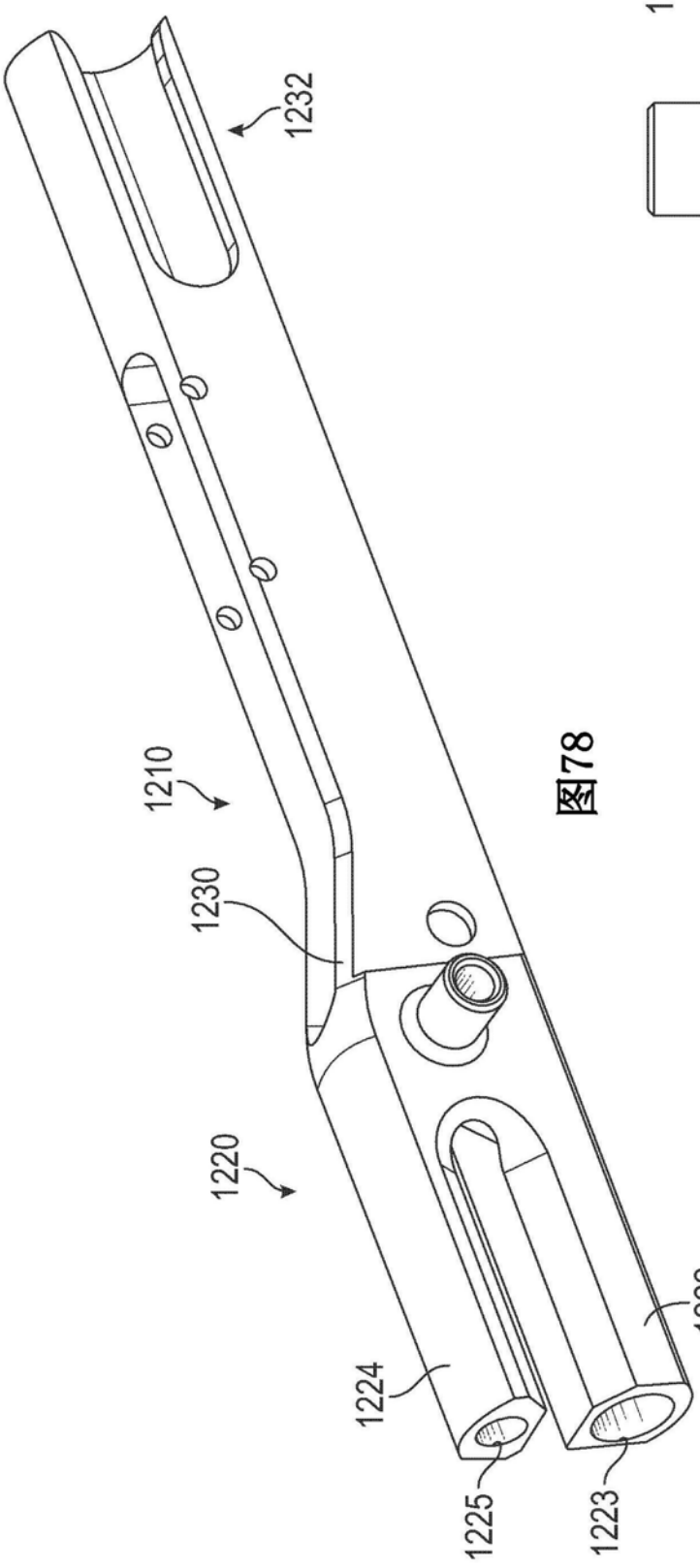

1232
1210
1230
1220
1224
1225
1223
1222

图78

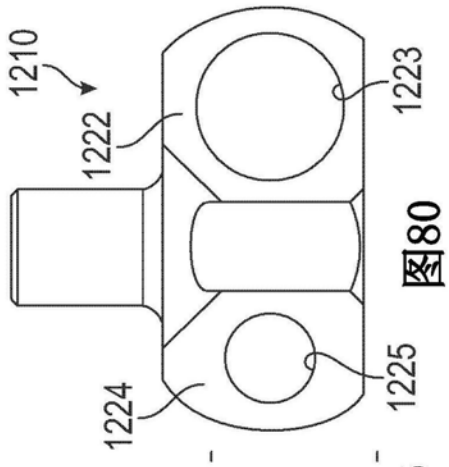

1210
1222
1223
1224
1225

图80

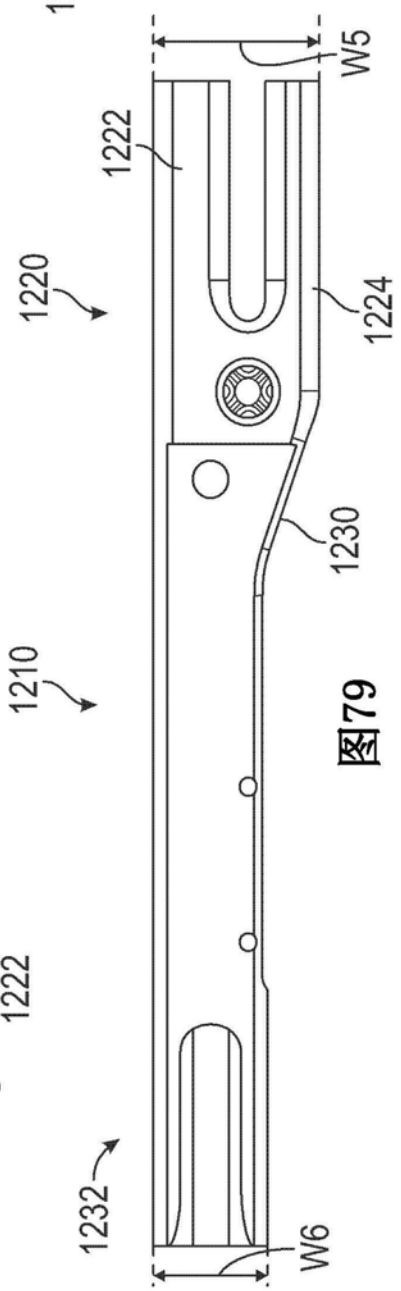

W5
1222
1220
1224
1230
1210
1232
W6

图79

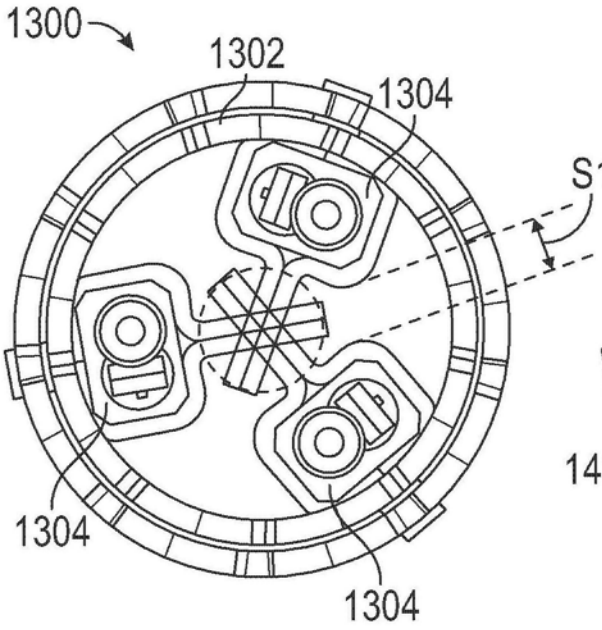


图81A

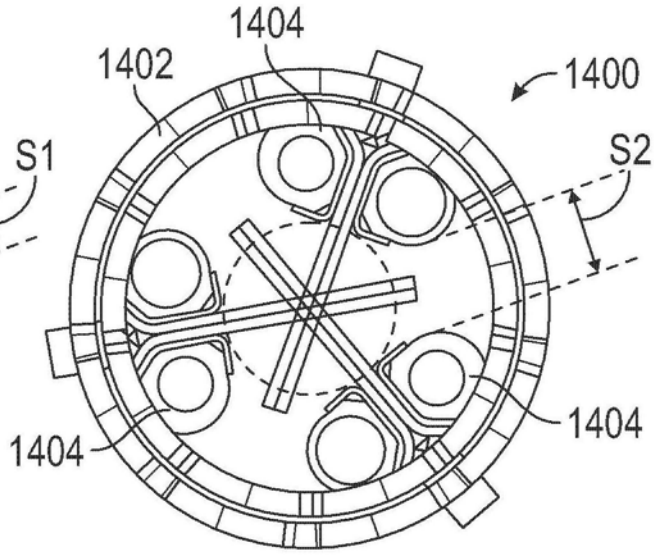


图82A

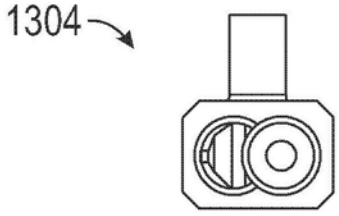


图81B

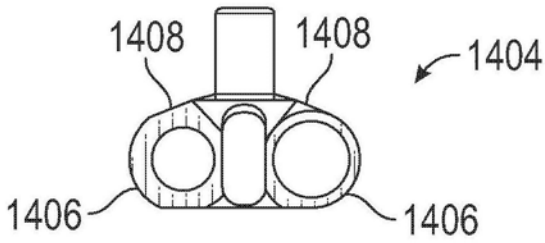


图82B

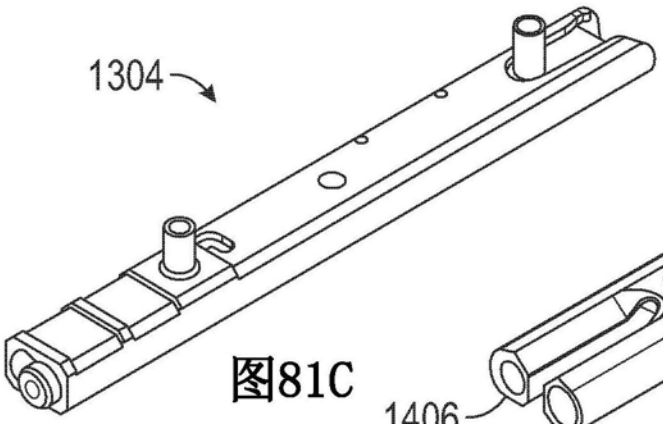


图81C

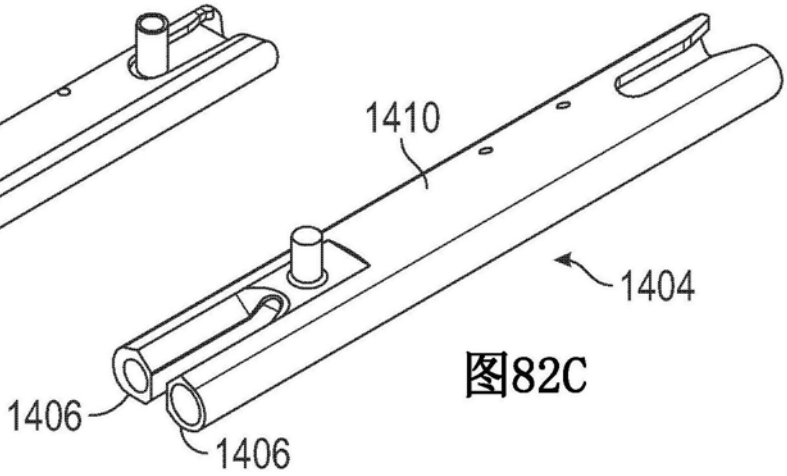


图82C

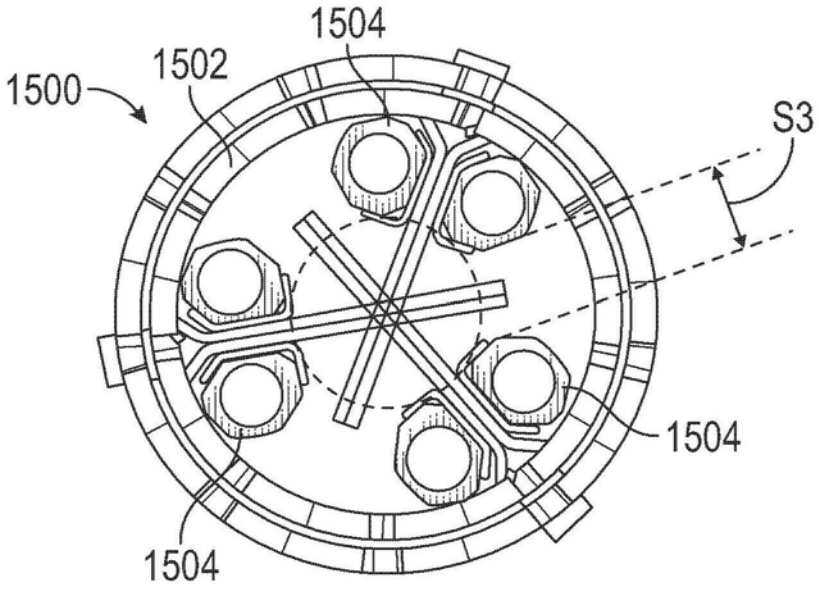


图83A

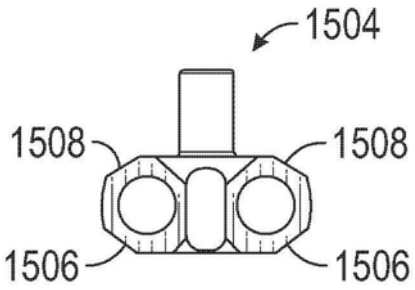


图83B

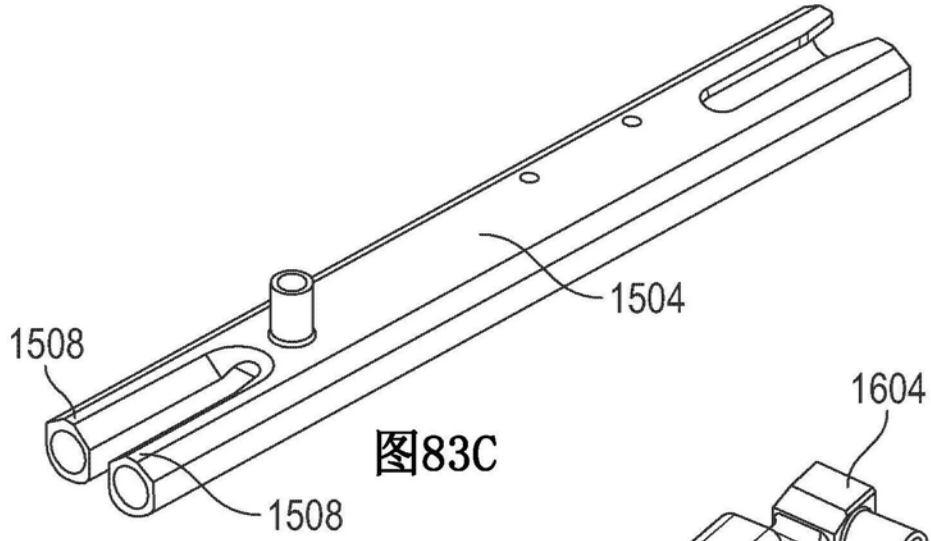

1504
1508
1508

图83C

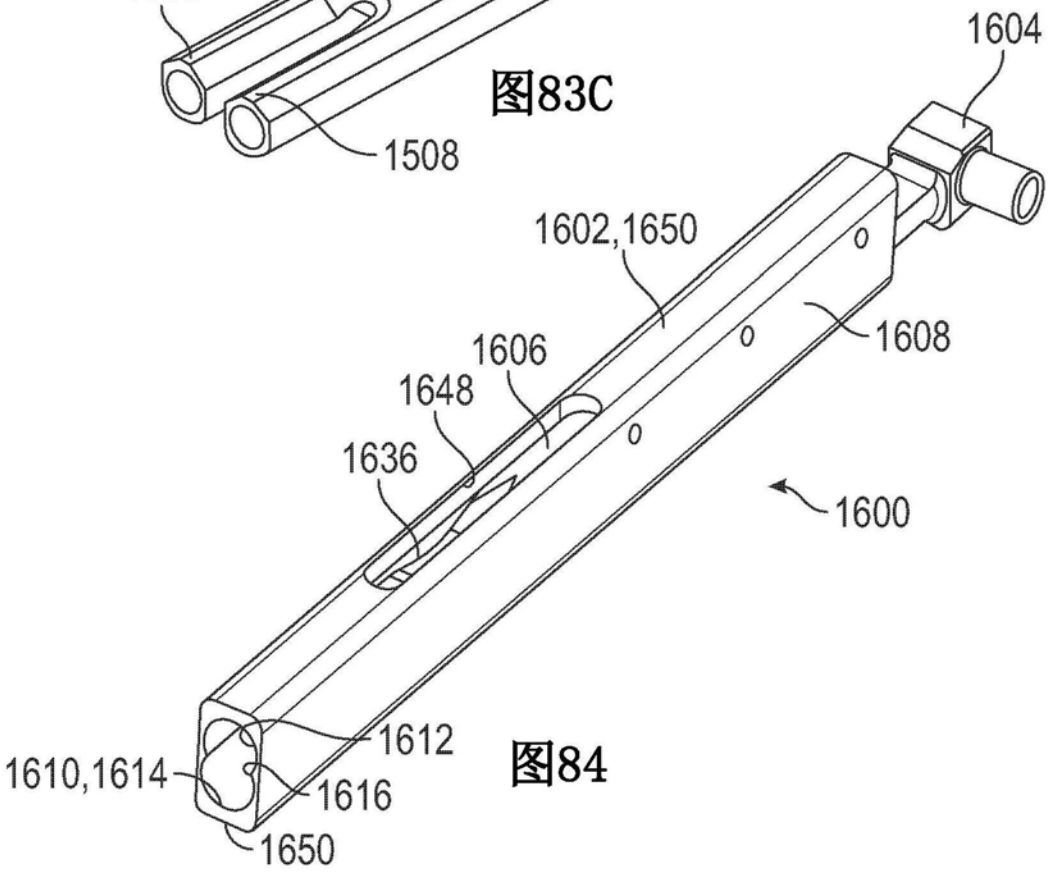

1604
1602,1650
1606
1608
1648
1636
1600
1612
1610,1614
1616
1650

图84

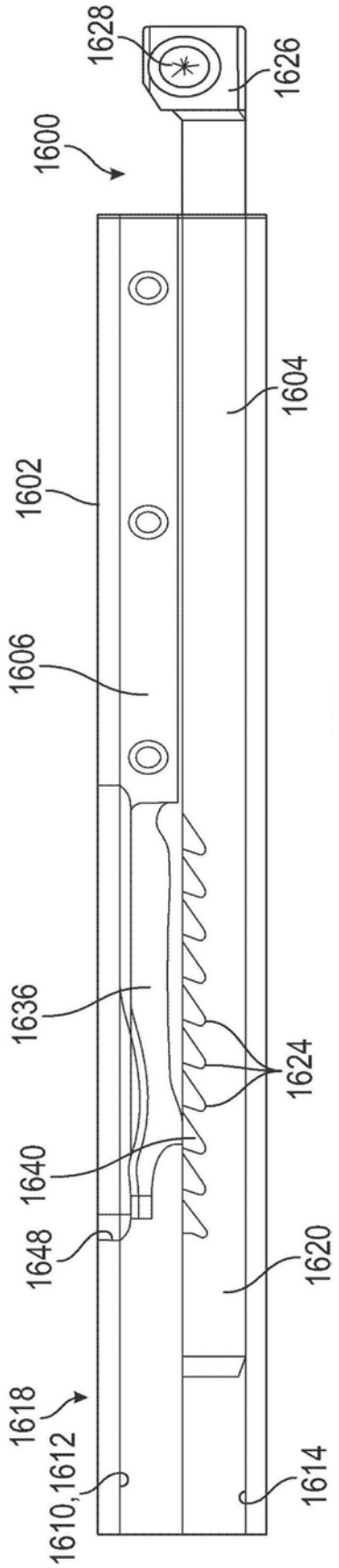

1628
1626
1600
1604
1602
1606
1636
1624
1640
1648
1620
1618
1610,1612
1614

图85

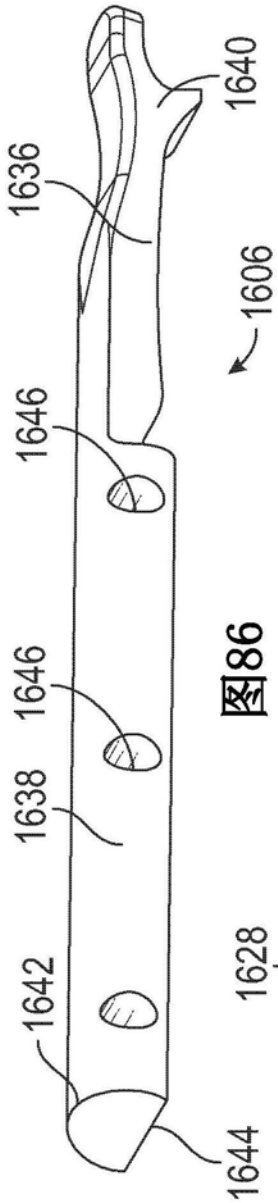

1640
1636
1606
1646
1646
1638
1642
1644

图86

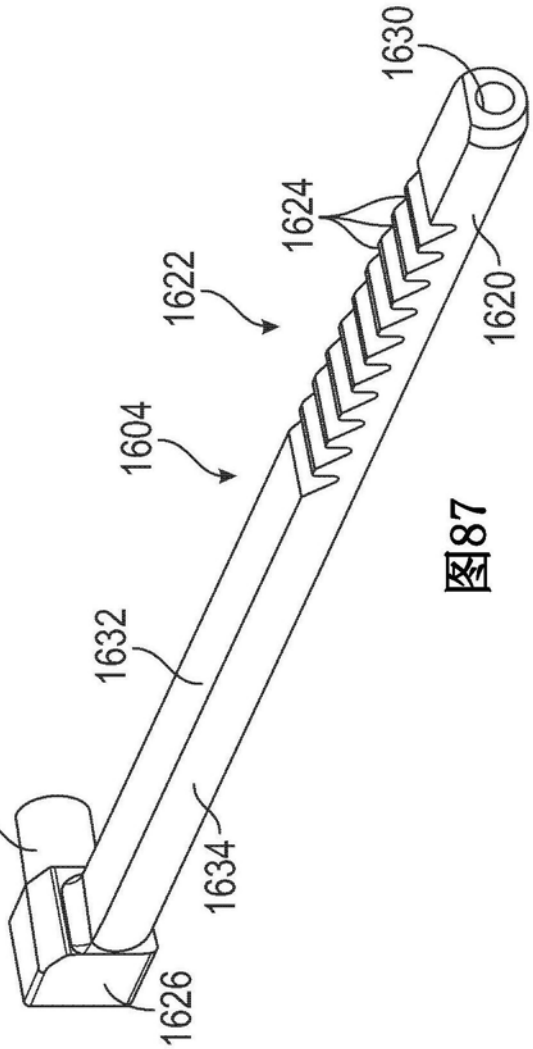

1630
1624
1622
1620
1604
1632
1628
1634
1626

图87

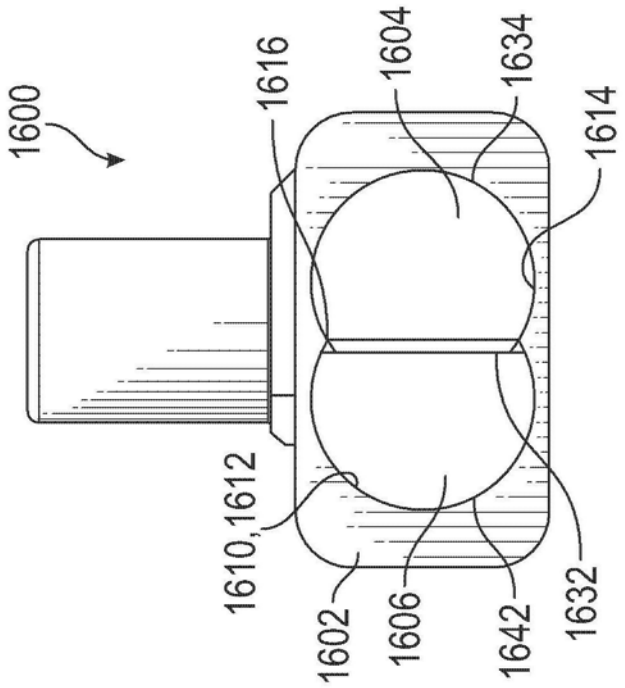


图88

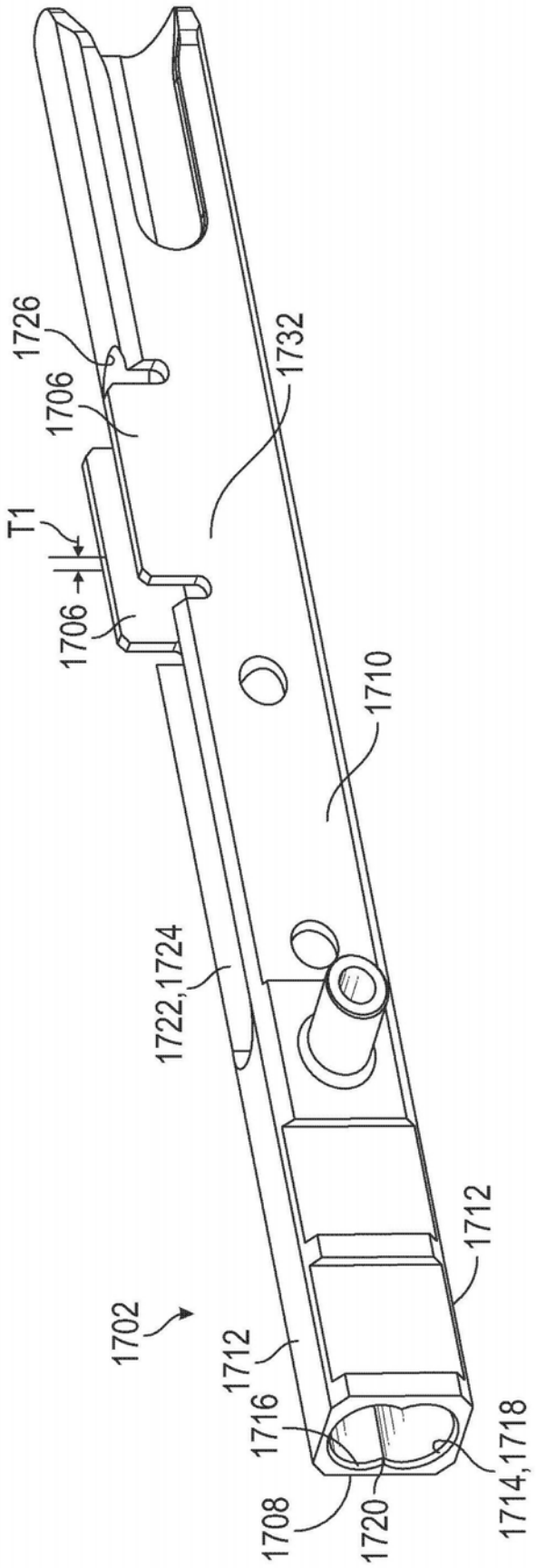

1726
1706
1732
T1
1706
1710
1722,1724
1712
1702
1712
1716
1714,1718
1708
1720

图89

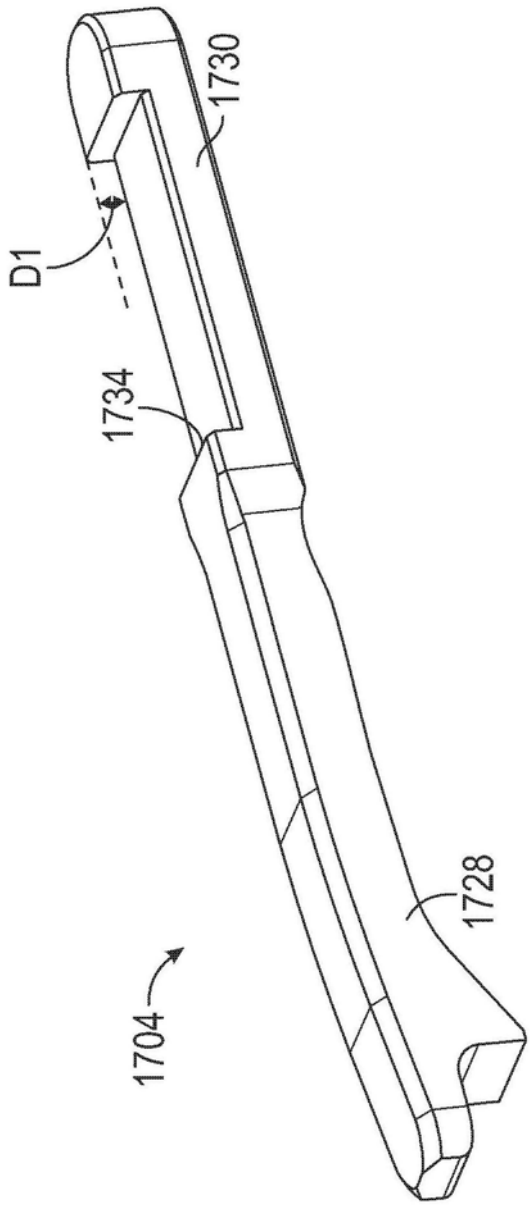


图90

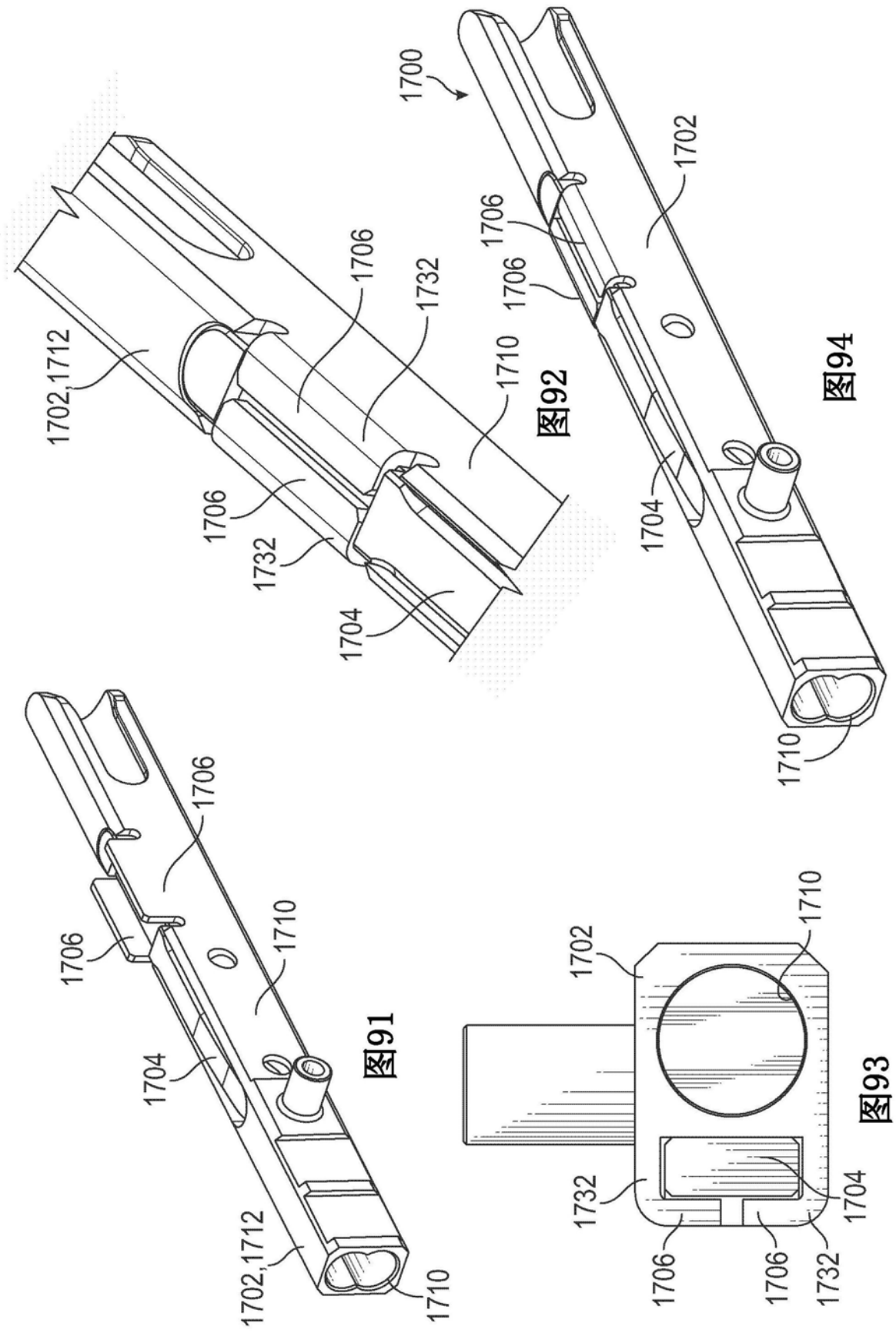


图92 图94 图91 图93

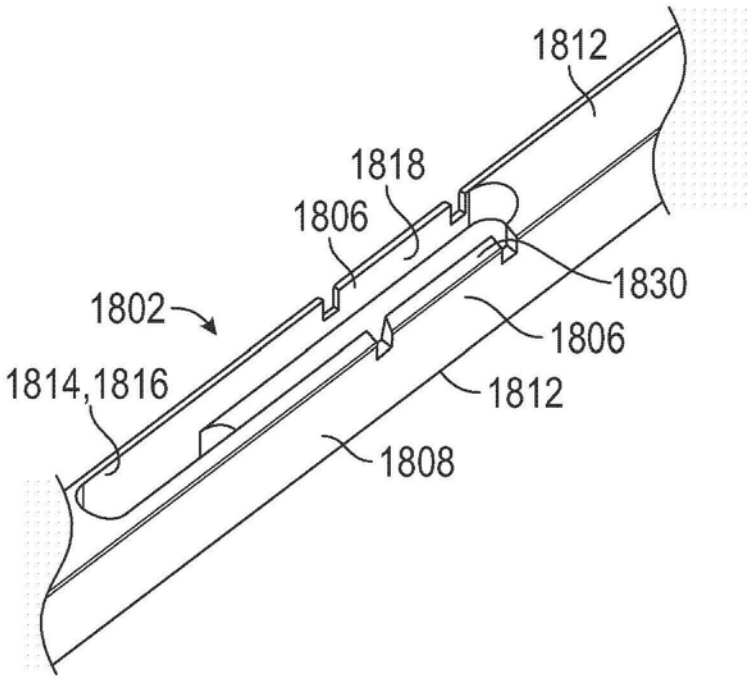

1812
1818
1806
1830
1802
1806
1814,1816
1812
1808

图95

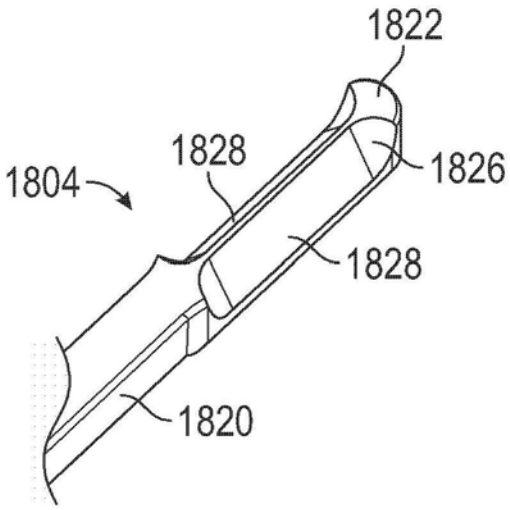

1822
1828
1826
1804
1828
1820

图96

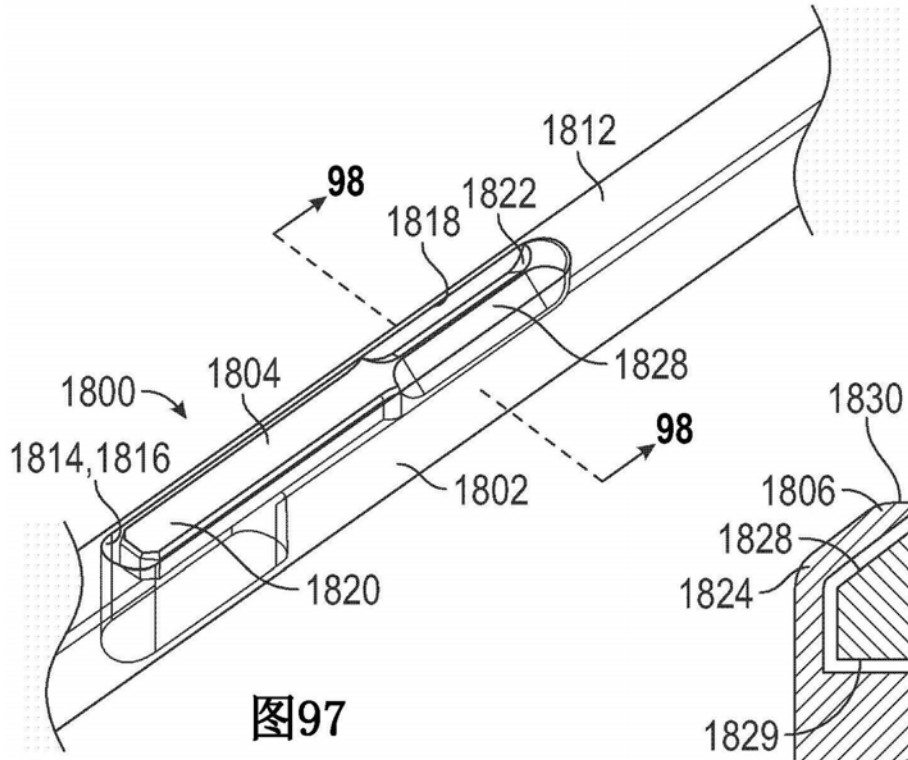

1812
98
1822
1818
1828
1800
1804
98
1814,1816
1802
1820

图97

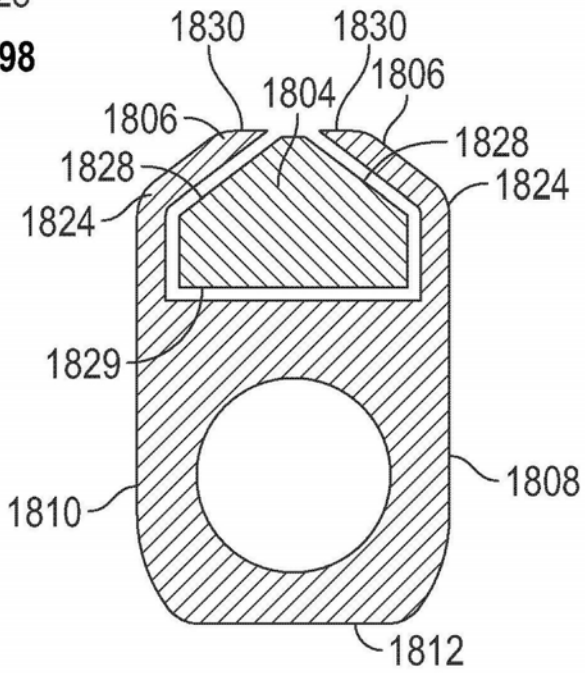

1830
1830
1806
1804
1806
1828
1828
1824
1824
1829
1808
1810
1812

图98

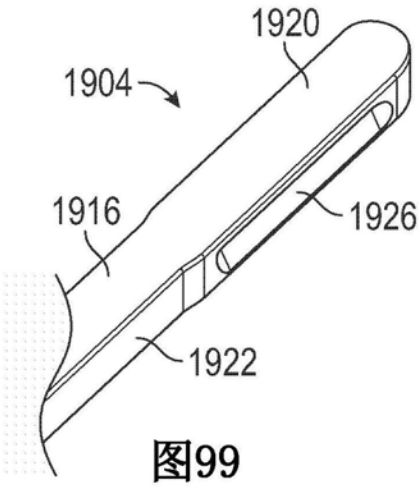


图99

图100

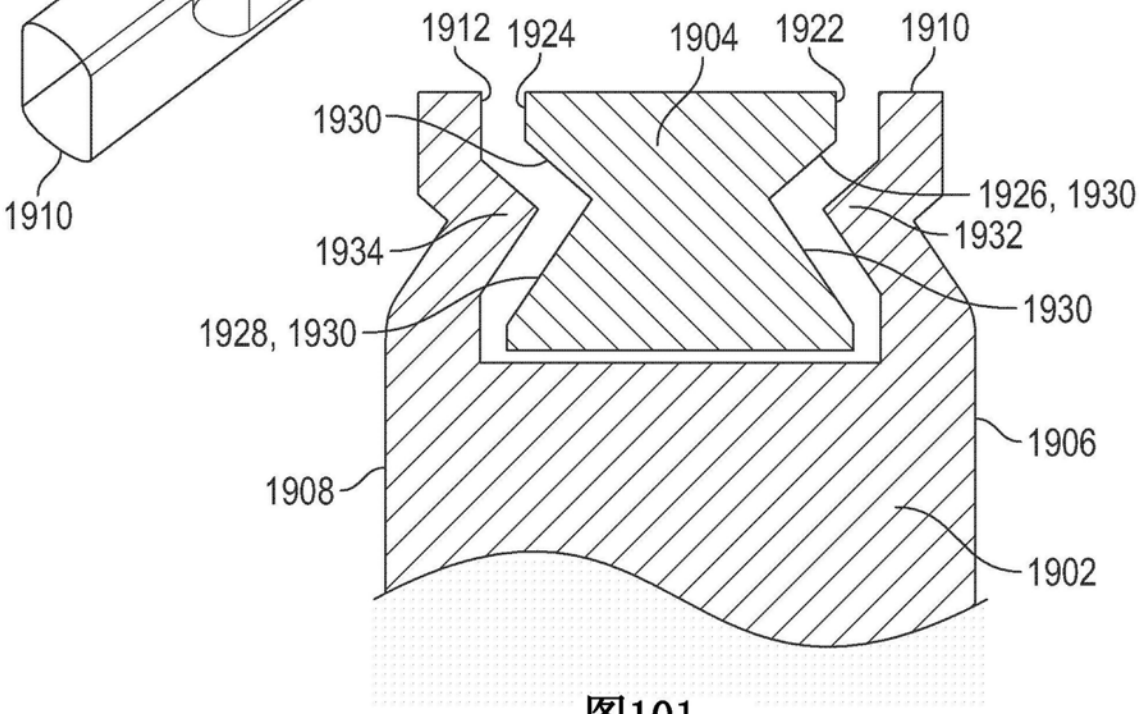


图101

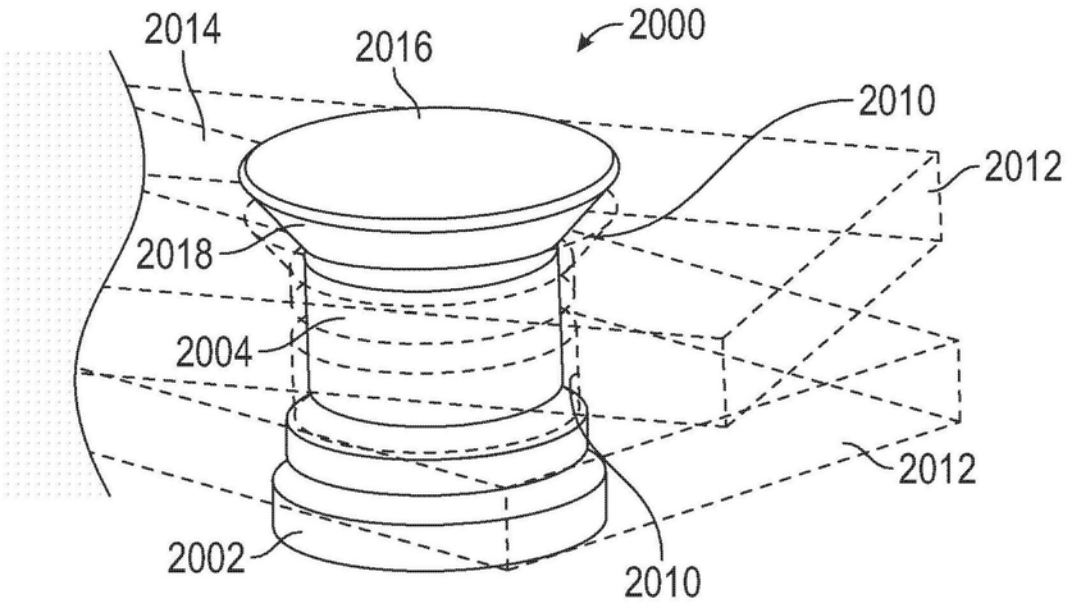


图102

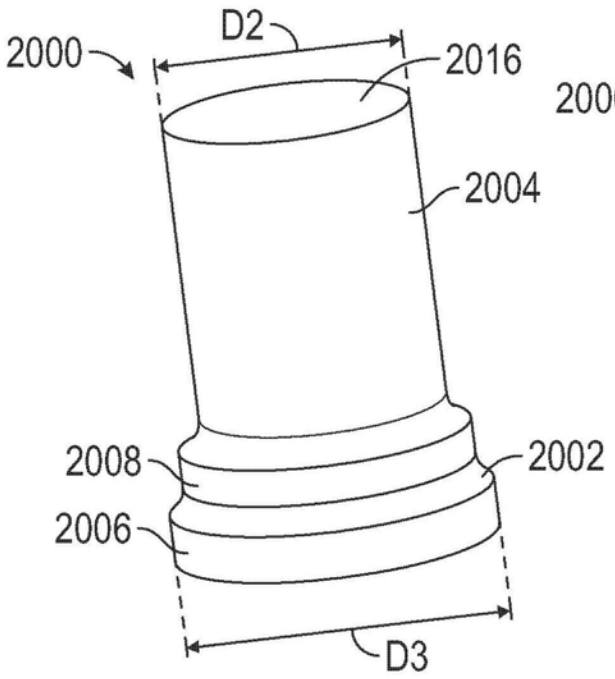


图103

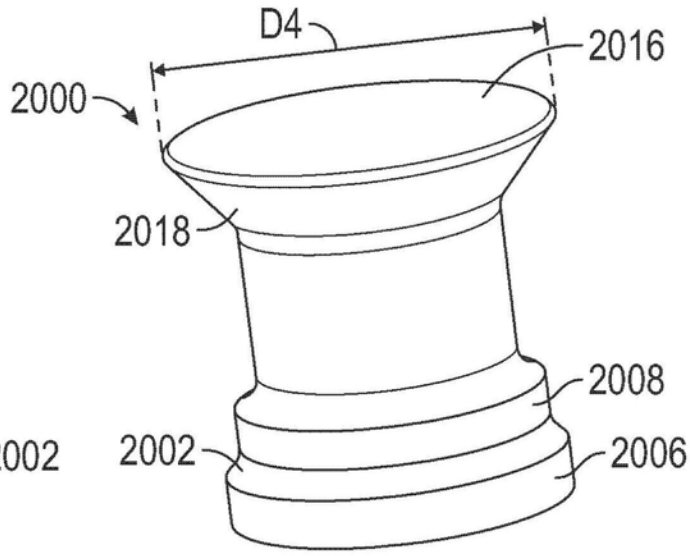


图104

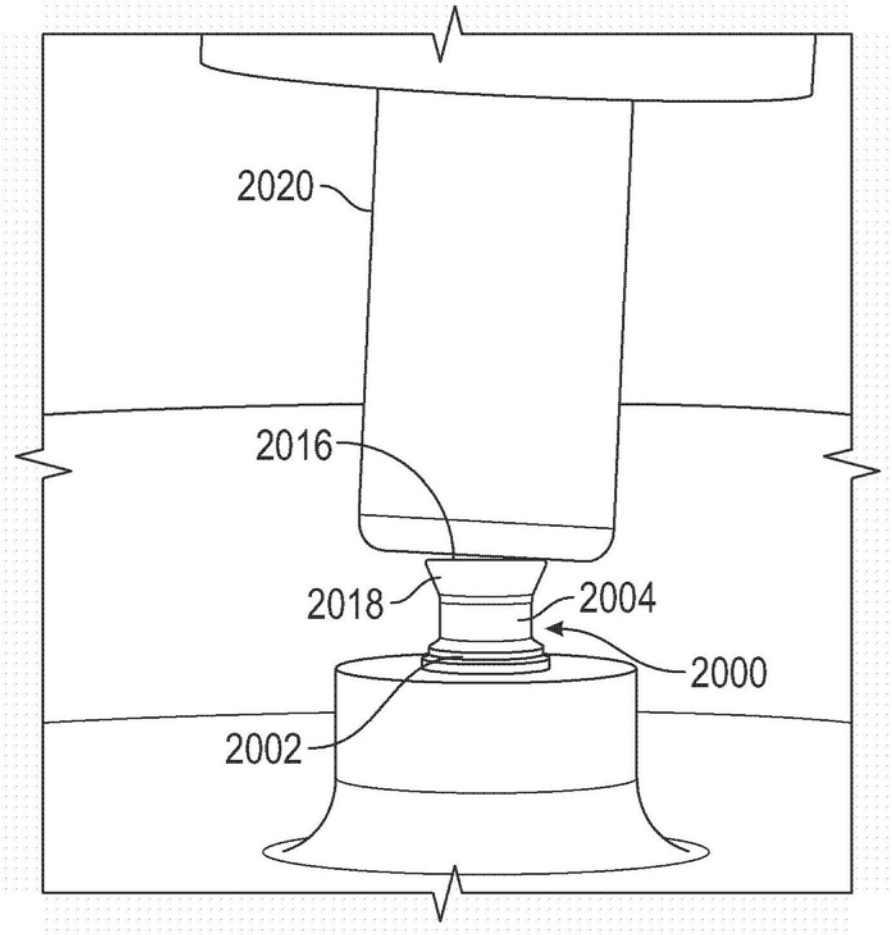


图105

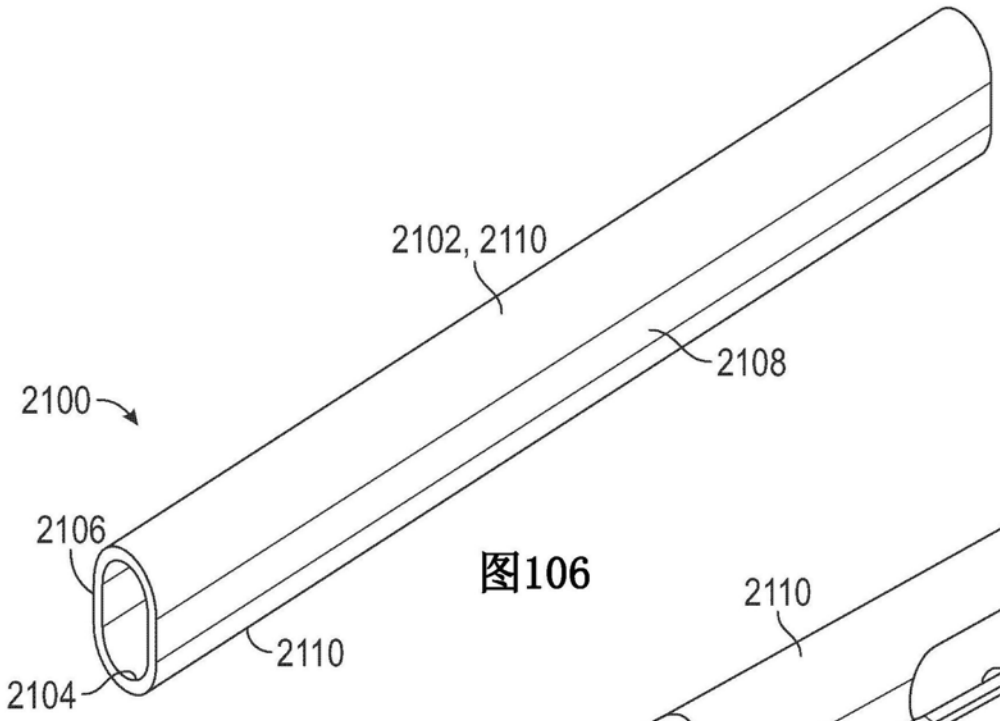


图106

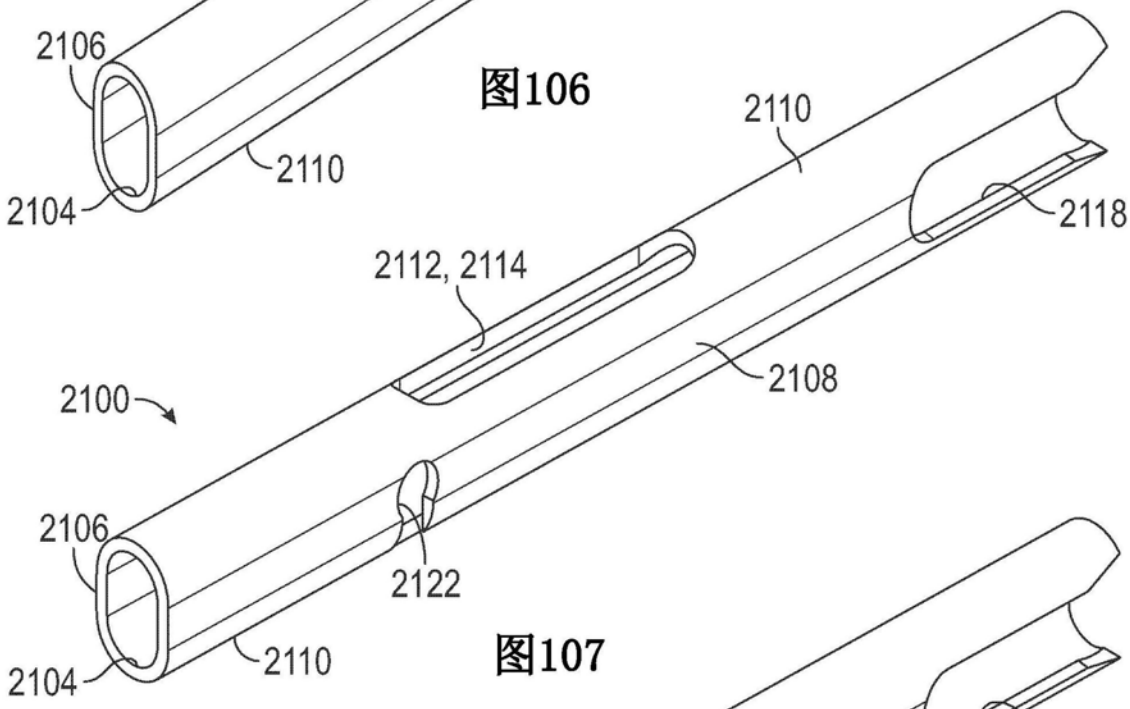


图107

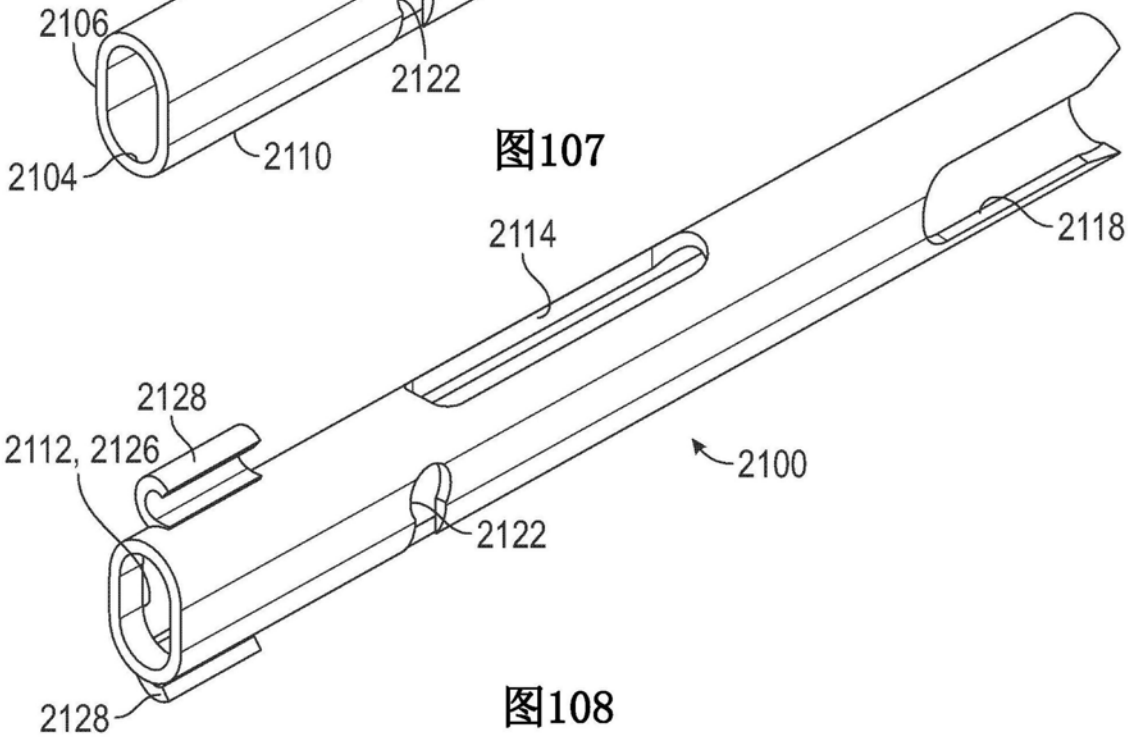


图108

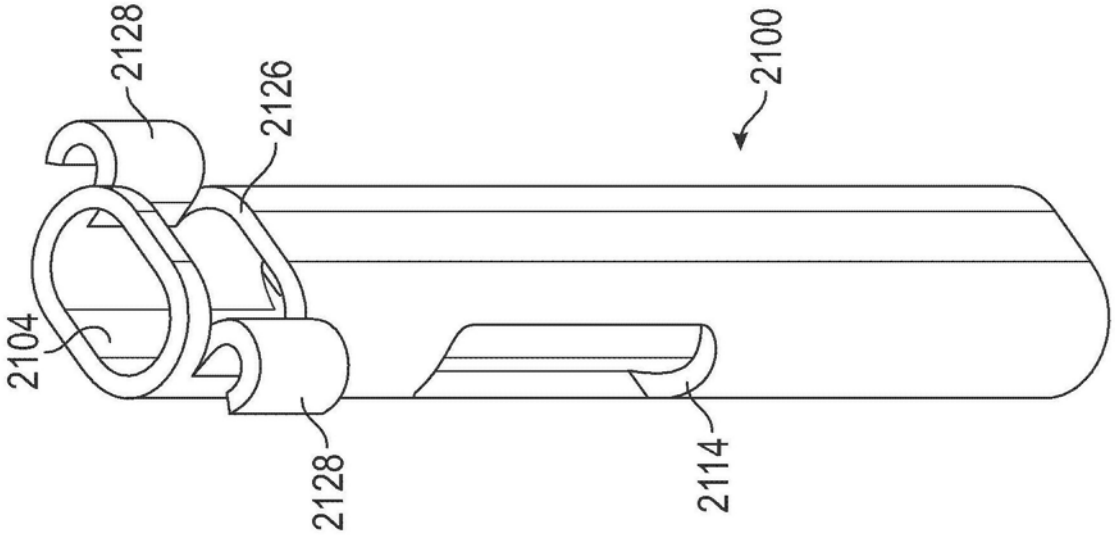

2128
2126
2100
2104
2128
2114

图109

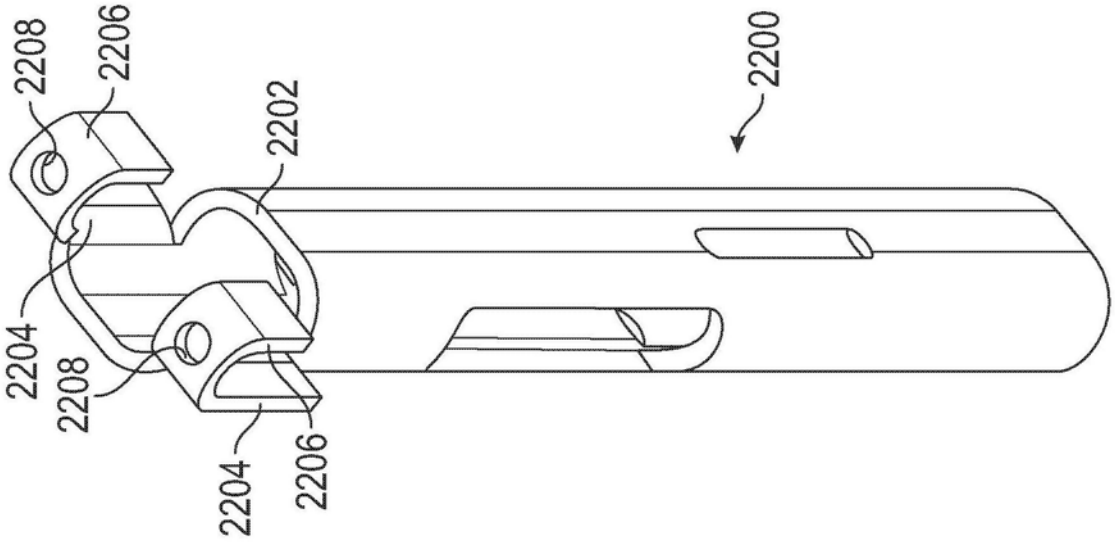

2208
2206
2202
2200
2204
2208
2204
2206

图110

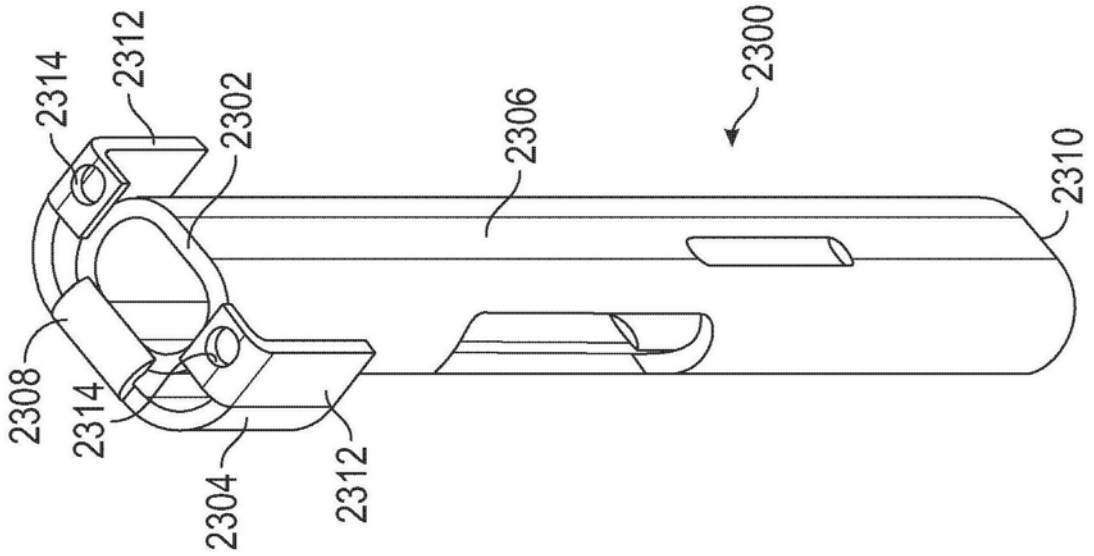


图111

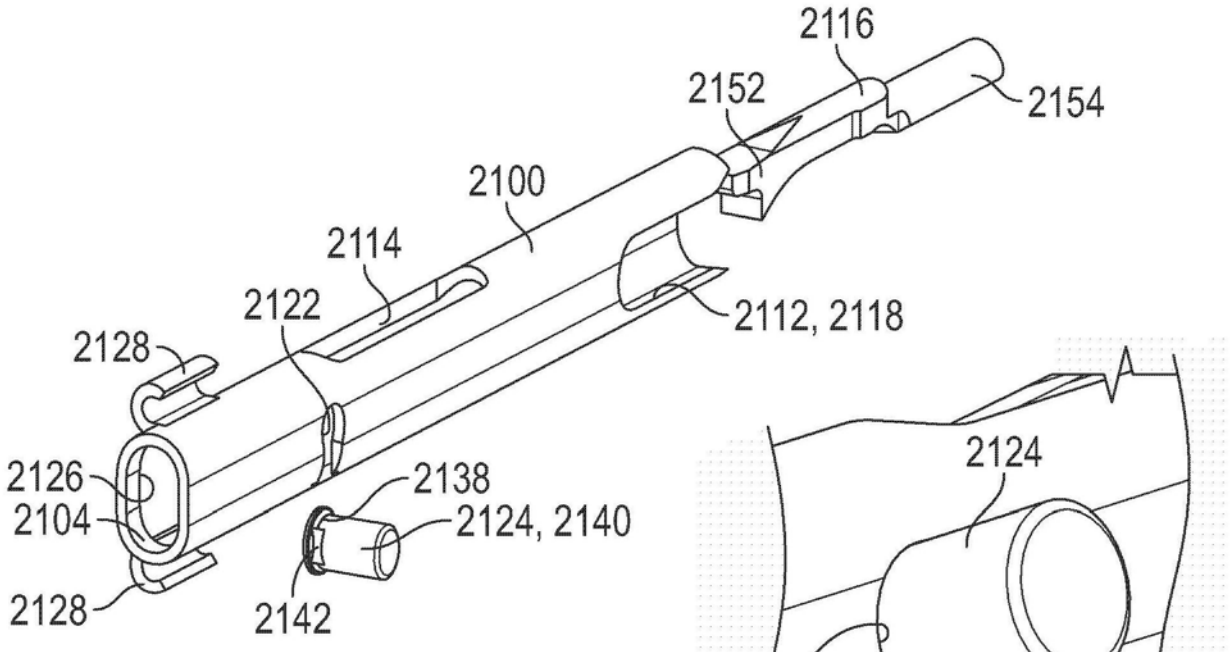


图112

图113

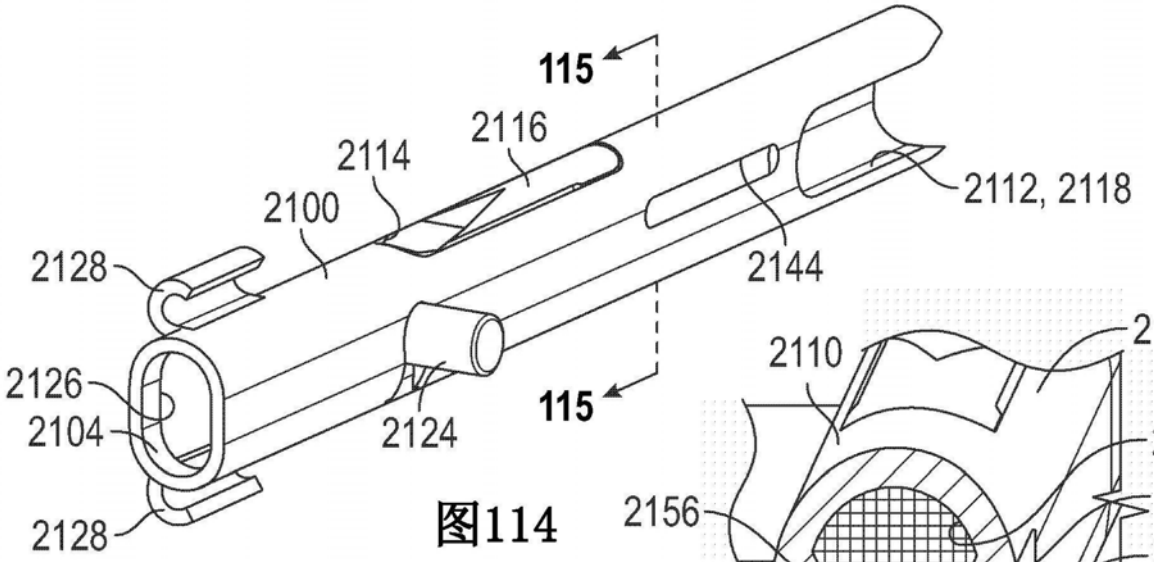

115
2116
2114
2100
2112, 2118
2128
2144
2126
2104
2124
115
2128

图114

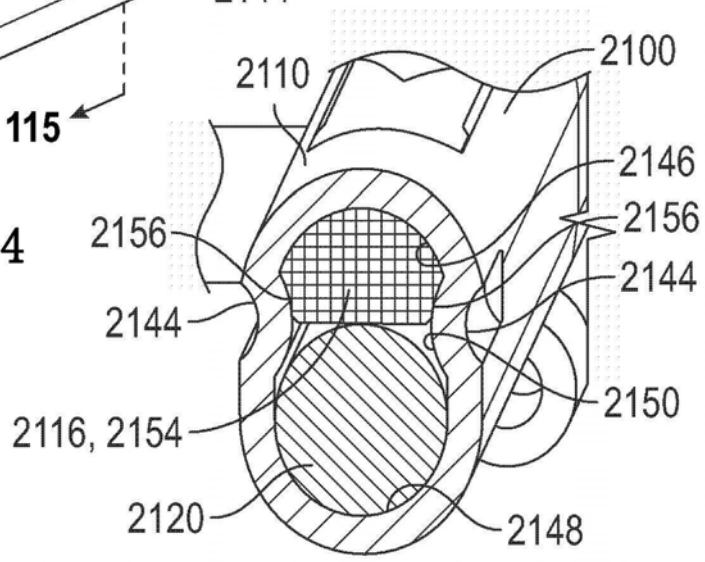

2100
2110
2146
2156
2156
2144
2144
2150
2116, 2154
2120
2148

图115

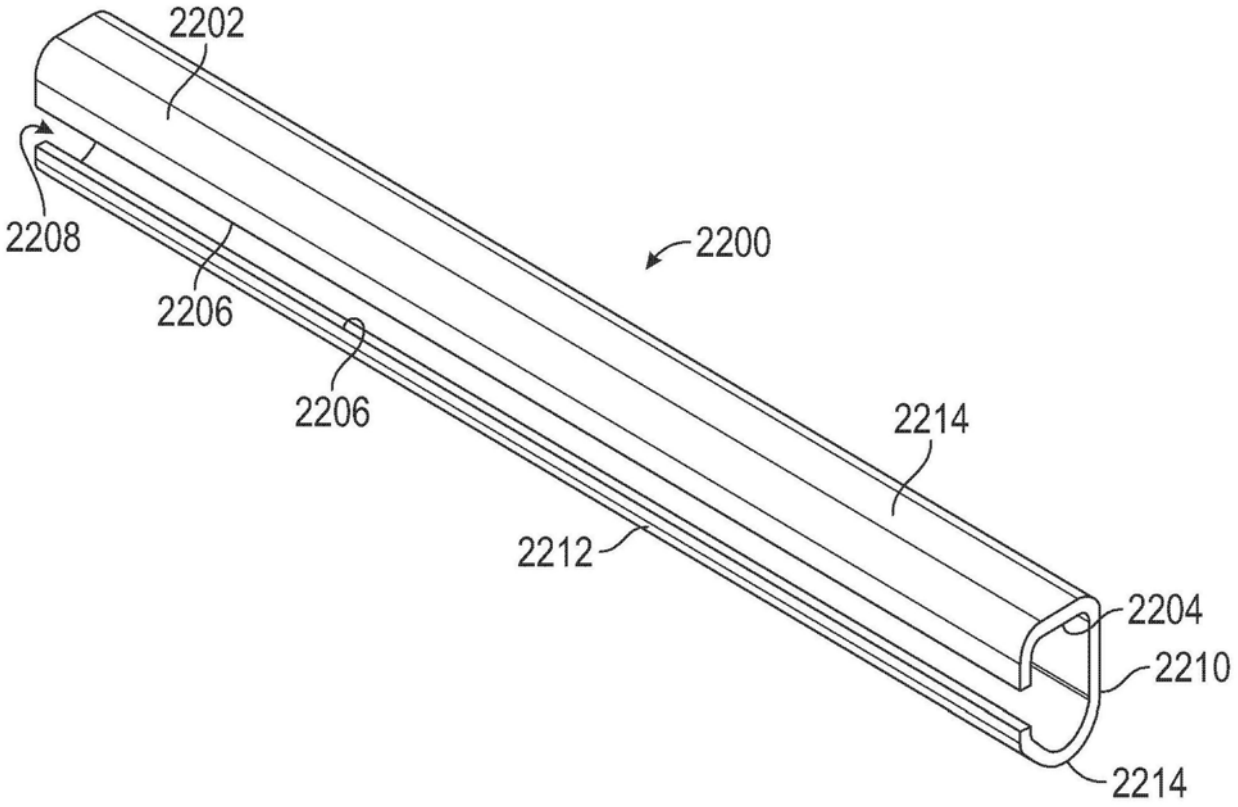


图116

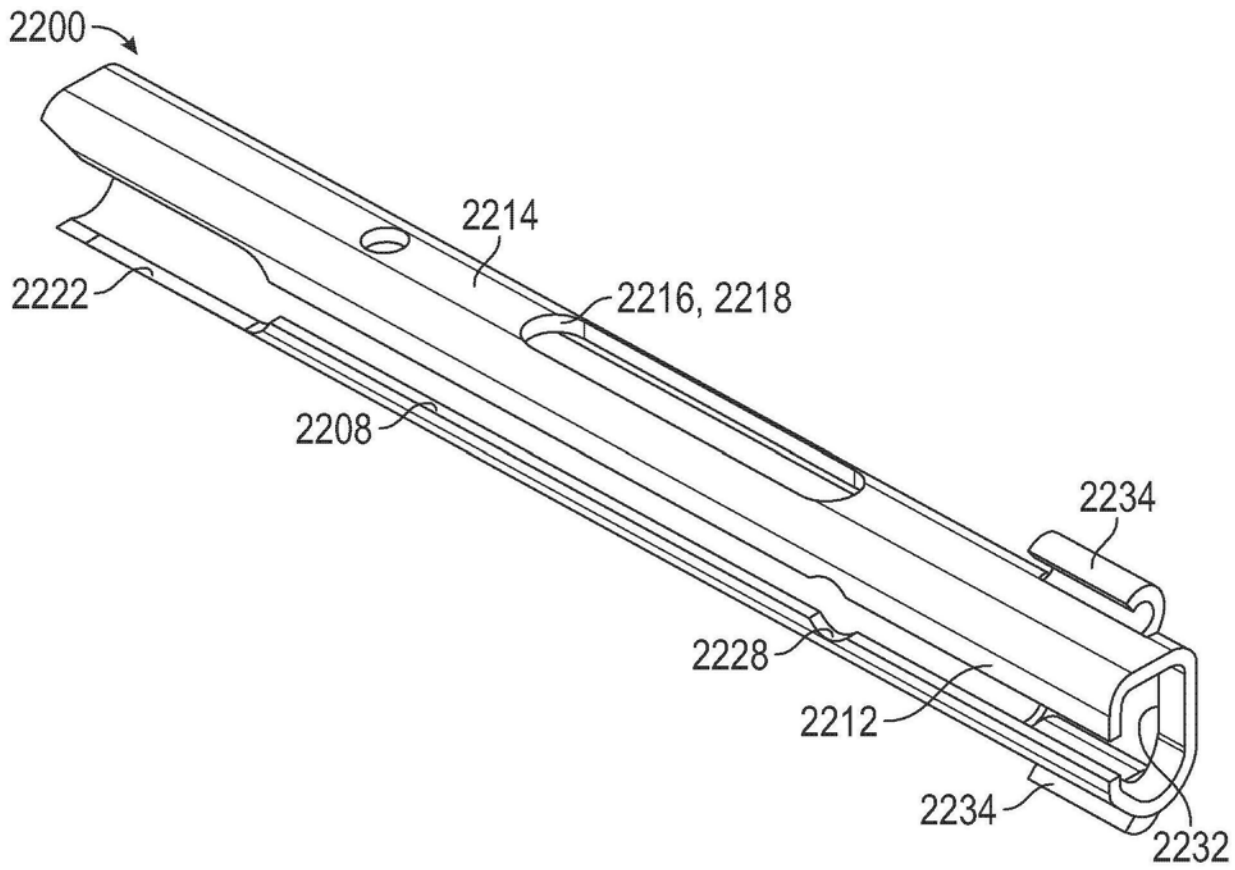

2200
2214
2222
2216, 2218
2208
2234
2228
2212
2234
2232

图117

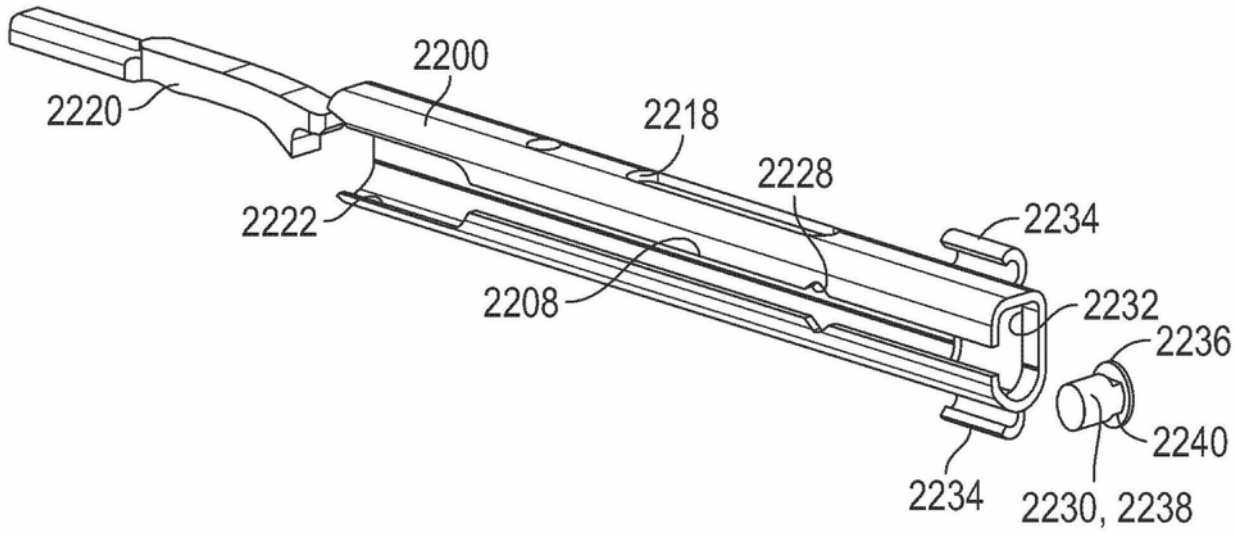

2200
2220
2218
2228
2222
2234
2208
2232
2236
2240
2234
2230, 2238

图118

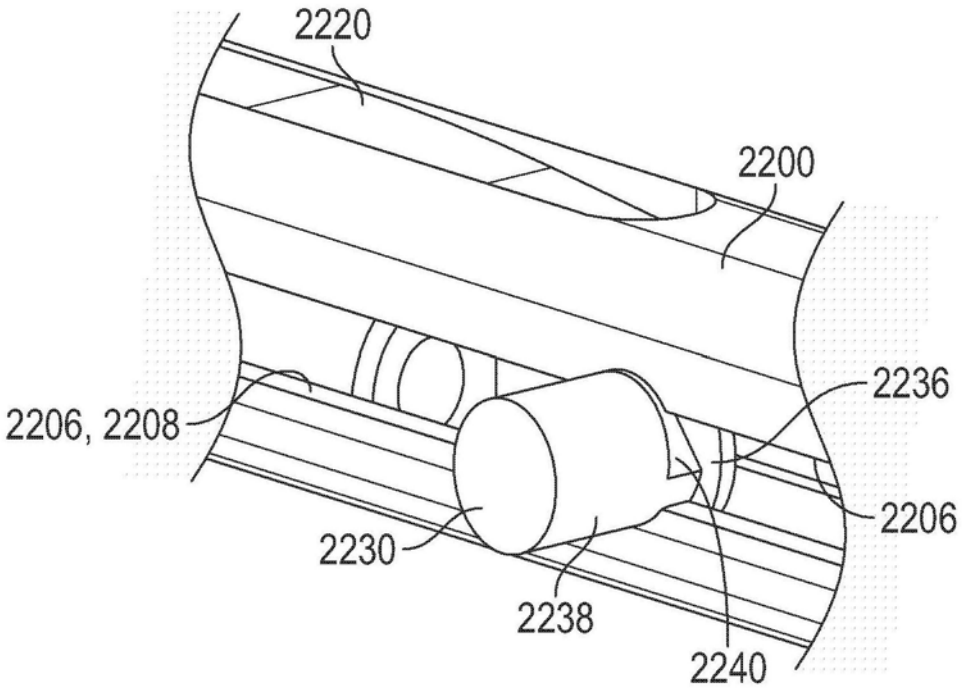

2220
2200
2236
2206, 2208
2206
2230
2238
2240

图119

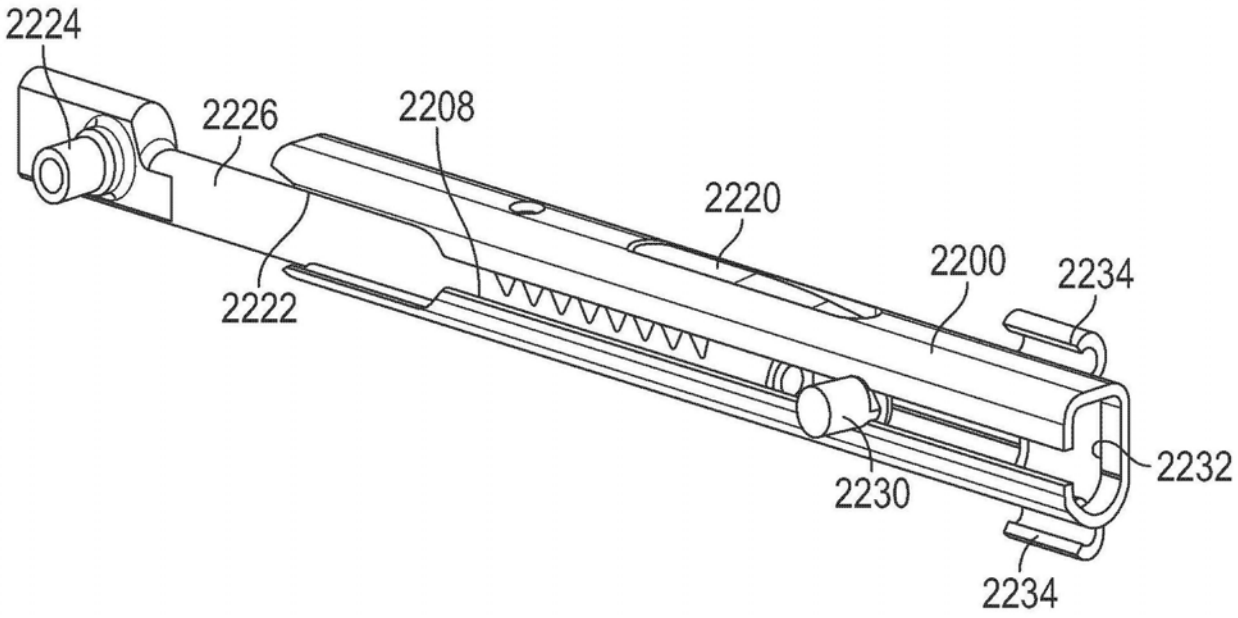

2224
2226
2208
2220
2200
2234
2222
2232
2230
2234

图120