



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116348068 A

(43) 申请公布日 2023.06.27

(21) 申请号 202180068009.4

(22) 申请日 2021.09.03

(30) 优先权数据

63/074,185 2020.09.03 US

63/082,977 2020.09.24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.04.03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/049004 2021.09.03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/051584 EN 2022.03.10

(71) 申请人 INQB8医疗技术有限责任公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 J·布伦特·拉茨

艾尔沙德·夸德里

克里斯托弗·斯蒂弗斯

德温·马尔

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

专利代理师 李新燕

(51) Int.Cl.

A61F 2/95 (2006.01)

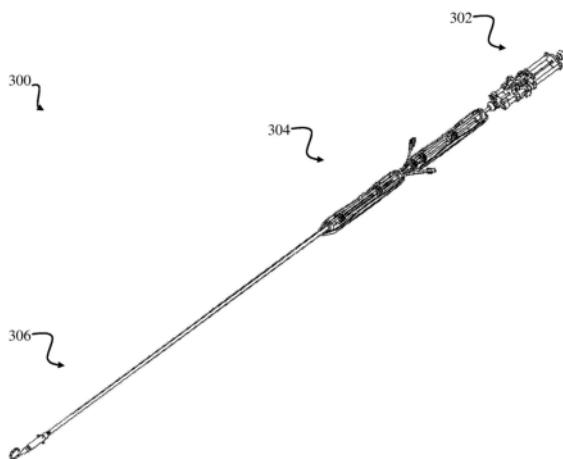
权利要求书3页 说明书20页 附图32页

(54) 发明名称

用于人工心脏瓣膜的递送系统及方法

(57) 摘要

本文中公开了用于将人工心脏瓣膜递送至心脏的天然心脏瓣膜的递送系统和方法。一种示例性递送系统可以包括轴部分,轴部分具有至少一个轴、至少一个转向线和至少一个牵引线。该系统还可以包括与轴部分的近端端部联接的把手部分和与轴部分的远端端部联接的囊状件部分。囊状件部分可以构造成容纳人工心脏瓣膜。递送系统的至少一个部分可以构造成在人工心脏瓣膜植入心脏的天然心脏瓣膜中时与该人工心脏瓣膜接合。



1. 一种用于将人工心脏瓣膜递送至心脏的天然心脏瓣膜的递送系统,所述系统包括:
轴部分,所述轴部分包括至少一个轴、至少一个转向线和至少一个牵引线;
把手部分,所述把手部分联接至所述轴部分的近端端部;以及
囊状件部分,所述囊状件部分联接至所述轴部分的远端端部并且构造成容纳所述人工心脏瓣膜,

所述递送系统的至少一个部分构造成在所述人工心脏瓣膜植入所述心脏的所述天然心脏瓣膜中时与所述人工心瓣膜接合,使得所述人工心瓣膜能够在部署之后通过所述递送系统被收回和/或重新定位。

2. 根据权利要求1所述的递送系统,其中,所述囊状件部分包括管状部分,所述管状部分包括可扩张框架,所述可扩张框架构造成扩张超出所述管状部分的周缘。

3. 根据权利要求2所述的递送系统,其中:
所述可扩张框架包括多个框架构件,并且
一个或多个框架构件联接至所述人工心脏瓣膜的对应的一个或多个部分。

4. 根据权利要求3所述的递送系统,其中:
所述框架构件中的一个或多个框架构件包括紧固件,并且
每个紧固件构造成附接至所述人工心脏瓣膜。

5. 根据权利要求4所述的递送系统,还包括:
管,所述管构造成保持每个紧固件与所述人工心脏瓣膜之间的接触。

6. 根据权利要求5所述的递送系统,其中,所述至少一个牵引线附接至所述管。

7. 根据权利要求2所述的递送系统,其中:
所述轴部分包括内轴,并且
所述内轴的远端部分设置在所述管状部分的管腔中。

8. 根据权利要求7所述的递送系统,其中,所述囊状件部分包括与所述内轴的所述远端部分联接的渐缩头部构件。

9. 根据权利要求8所述的递送系统,其中,所述渐缩头部构件的至少一部分设置在所述管状部分中。

10. 根据权利要求7所述的递送系统,其中:
所述轴部分包括多个嵌套轴,并且
所述多个嵌套轴包括所述内轴。

11. 根据权利要求10所述的递送系统,其中,所述多个嵌套轴的至少一个轴包括内轴或外轴中的至少一者。

12. 根据权利要求2所述的递送系统,其中,所述管状部分构造成调节所述人工心脏瓣膜相对于所述把手部分的位置。

13. 根据权利要求1所述的递送系统,其中,所述转向线构造成使所述轴部分相对于所述把手部分的纵向轴线挠曲成达大约125度的角度。

14. 根据权利要求1所述的递送系统,其中,所述转向线构造成使所述轴部分相对于所述把手部分的纵向轴线挠曲成达大约30度的角度。

15. 根据权利要求1所述的递送系统,其中:
所述至少一个转向线包括第一转向线和第二转向线,

所述第一转向线构造成使所述轴部分在第一平面中相对于所述把手部分的纵向轴线挠曲，

所述第二转向线构造成使所述轴在第二平面中相对于所述纵向轴线挠曲。

16. 根据权利要求1所述的递送系统，其中：

所述至少一个牵引线的近端端部设置在所述把手部分内，并且

所述至少一个牵引线的远端端部设置在所述囊状件部分内。

17. 根据权利要求1所述的递送系统，其中，所述牵引线构造成控制所述人工心脏瓣膜从所述递送系统的释放。

18. 根据权利要求1所述的递送系统，还包括：

至少一个系绳，所述至少一个系绳用于将所述轴部分联接至所述人工心脏瓣膜。

19. 根据权利要求18所述的递送系统，其中，所述至少一个轴包括：

内轴，所述内轴设置在外轴的管腔内，其中：

所述内轴包括至少一个销，至少一个细丝联接至所述至少一个销，

所述外轴包括至少一个开孔，所述至少一个细丝设置成通过所述至少一个开孔，并且

所述内轴在所述外轴内的移位使所述至少一个细丝与所述至少一个销断开联接。

20. 根据权利要求1所述的递送系统，其中，所述囊状件部分包括挠性管，所述挠性管构造成在至少一个平面内挠曲。

21. 根据权利要求20所述的递送系统，其中：

所述挠性管包括金属管，所述金属管限定有沿着第一侧部的第一多个开孔和沿着第二侧部的第二多个开孔，并且

所述第一侧部与所述第二侧部相反。

22. 根据权利要求1所述的递送系统，其中，所述递送系统的所述至少一个部分构造成重新捕获所述人工心脏瓣膜。

23. 根据权利要求1所述的递送系统，其中，所述递送系统的所述至少一个部分构造成接近天然血管以将所述人工心脏瓣膜递送至所述心脏。

24. 一种用于将人工心脏瓣膜递送至心脏的天然心脏瓣膜的方法，所述方法包括：

通过包括容纳有所述人工心脏瓣膜的囊状件部分的递送系统来使所述人工心脏瓣膜前进通过天然血管并且靠近所述天然心脏瓣膜；以及

将所述人工心脏瓣膜植入所述天然心脏瓣膜中，使得所述递送系统的一部分在植入时与所述人工心脏瓣膜接合成使得所述人工心脏瓣膜能够在部署之后通过所述递送系统被收回和/或重新定位。

25. 根据权利要求24所述的方法，还包括：

使所述囊状件部分的可扩张框架扩张，所述可扩张框架限定有设置所述人工心脏瓣膜的空间。

26. 根据权利要求25所述的方法，还包括：

在所述植入步骤期间经由所述可扩张框架的一个或更多个钩部保持与所述人工心脏瓣膜的接合。

27. 根据权利要求26所述的方法，还包括：

通过缩回所述递送系统的至少一个牵引线来使所述人工心脏瓣膜从所述递送系统释

放,所述牵引线联接至所述可扩张框架的所述一个或多个钩部。

28. 根据权利要求24所述的方法,其中,所述前进步骤包括经由所述递送系统的至少一个转向线使所述囊状件部分转向至所述天然心脏瓣膜。

29. 根据权利要求24所述的方法,还包括:

在将所述人工心脏瓣膜植入所述天然心脏瓣膜中之后重新捕获所述人工心脏瓣膜。

30. 一种递送系统,包括:

轴部分,所述轴部分包括至少一个轴、至少一个转向线和至少一个牵引线;

把手部分,所述把手部分联接至所述轴部分的近端端部;以及

囊状件部分,所述囊状件部分联接至所述轴部分的远端端部并且构造成容纳植入物,

所述递送系统的至少一个部分构造成与所述植入物接合,而所述植入物在受试者体内部署成使得所述植入物能够在部署之后被重新定位,

并且其中,所述递送系统包括一个或多个销、一个或多个开孔、以及一个或多个细丝状元件。

31. 根据权利要求30所述的递送系统,其中,所述植入物是人工心脏瓣膜。

32. 根据任一前述权利要求所述的递送系统,其中,所述递送系统构造成将所述人工心脏瓣膜附接至天然心脏瓣膜的天然瓣叶。

33. 一种用于将人工心脏瓣膜递送至心脏的天然心脏瓣膜的递送系统,所述系统包括:

轴部分,所述轴部分包括至少一个轴、至少一个转向线和至少一个牵引线;

把手部分,所述把手部分联接至所述轴部分的近端端部;以及

囊状件部分,所述囊状件部分联接至所述轴部分的远端端部并且构造成容纳所述人工心脏瓣膜,

其中,所述递送系统经由可扩张框架的一个或多个钩部保持与所述人工心脏瓣膜的接合。

34. 根据任一前述权利要求所述的递送系统,其中,所述递送系统包括三个或多个钩部。

35. 根据任一前述权利要求所述的递送系统,还包括具有第一端部和第二端部的一个或多个细丝状元件,其中,所述第一端部附接至所述递送系统的轴的一个或多个销,并且所述第二端部附接至所述人工心脏瓣膜。

36. 根据任一前述权利要求所述的递送系统,其中,所述递送系统构造成部署所述人工心脏瓣膜并且然后在部署之后重新定位经部署的所述人工心脏瓣膜。

用于人工心脏瓣膜的递送系统及方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及可植入心脏装置,并且更特别地涉及用于人工心脏瓣膜的递送系统。

背景技术

[0002] 随着时间的推移,递送系统已经被用于将植入物部署至身体的各个部位。例如,递送系统可以用于将植入物运送至脑部、耳朵、脊柱、各种肌部等。常规系统通常设计成运送植入物,同时试图在递送期间减少对身体的可能的损伤。然而,大多数系统在使这样的伤害最小化方面都是不成功的。另外,植入物可以由递送系统释放在身体中,而不能在部署之后调整植入物的位置或收回植入物。

发明内容

[0003] 本公开提供了用于递送假体、比如人工心脏瓣膜的递送系统及方法。一些实施方式包括用于将假体递送到身体中和/或将假体固定至天然组织、以及/或者将假体从身体移除的方法。

[0004] 在一个方面中,本公开以一种用于将人工心脏瓣膜递送至心脏的天然心脏瓣膜的递送系统为特征。该系统可以包括轴部分,轴部分具有至少一个轴、至少一个转向线和至少一个牵引线。该系统还可以包括联接至轴部分的近端端部的把手部分和联接至轴部分的远端端部的囊状件部分。囊状件部分可以构造成容纳人工心脏瓣膜。递送系统的至少一个部分可以构造成在人工心脏瓣膜植入心脏的天然心脏瓣膜中时与人工心脏瓣膜接合。

[0005] 递送系统的各种实施方式可以包括以下特征中的一个或更多个特征。

[0006] 囊状件部分可以包括管状部分,管状部分包括可扩张框架,该可扩张框架构造成扩张超出管状部分的周缘。可扩张框架包括多个框架构件,并且一个或更多个框架构件联接至人工心脏瓣膜的对应的一个或更多个部分。框架构件中的一个或更多个框架构件包括紧固件,并且每个紧固件构造成附接至人工心脏瓣膜。递送系统可以包括构造成保持每个紧固件与人工心脏瓣膜之间的接触的管。至少一个牵引线可以附接至该管。

[0007] 轴部分包括内轴,并且内轴的远端部分设置在管状部分的管腔中。囊状件部分可以包括与内轴的远端部分联接的渐缩头部构件。渐缩头部构件的至少一部分设置在管状部分中。轴部分可以包括多个嵌套轴,并且多个嵌套轴包括内轴。多个嵌套轴中的至少一个轴可以包括内衬或外衬中的至少一者。管状部分可以构造成调节人工心脏瓣膜相对于把手部分的位置。转向线可以构造成使轴部分相对于把手部分的纵向轴线挠曲成达大约125度的角度。转向线可以构造成使轴部分相对于把手部分的纵向轴线挠曲成达大约30度的角度。

[0008] 至少一个转向线可以包括第一转向线和第二转向线。第一转向线构造成使轴部分在第一平面中相对于把手部分的纵向轴线挠曲,并且第二转向线构造成使轴在第二平面中相对于纵向轴线挠曲。至少一个牵引线的近端端部可以设置在把手部分内,并且至少一个牵引线的远端端部设置在囊状件部分内。牵引线可以构造成控制人工心脏瓣膜从递送系统

的释放。递送系统可以包括用于将轴部分联接至人工心脏瓣膜的至少一个系绳。

[0009] 至少一个轴可以包括设置在外轴的管腔内的内轴。内轴可以包括与至少一个细丝联接的至少一个销,外轴可以包括至少一个开孔,至少一个细丝设置成通过至少一个开孔,并且内轴在外轴内的移位可以使至少一个细丝与至少一个销断开联接。囊状件部分可以包括构造成在至少一个平面内挠曲的挠性管。挠性管可以包括金属管,金属管限定有沿着第一侧部的第一多个切口和沿着第二侧部的第二多个切口,并且第一侧部可以与第二侧部相反。递送系统的至少一个部分可以构造成重新捕获人工心脏瓣膜。递送系统的至少一个部分可以构造成接近天然血管以将人工心脏瓣膜递送至心脏。

[0010] 在另一方面中,本公开以一种用于将人工心脏瓣膜递送至心脏的天然心脏瓣膜的方法为特征。该方法包括:通过包括将人工心脏瓣膜容纳的囊状件部分的递送系统使人工心脏瓣膜前进通过天然血管并靠近天然心脏瓣膜;以及将人工心脏瓣膜植入天然心脏瓣膜中,使得递送系统的一部分在被植入时与人工心脏瓣膜接合。

[0011] 用于递送人工心脏瓣膜的方法的各种实施方式可以包括以下特征中的一个或多个特征。

[0012] 该方法可以包括使囊状件部分的可扩张框架扩张,其中,可扩张框架限定有设置人工心脏瓣膜的空间。该方法可以在植入步骤期间经由可扩张框架的一个或多个钩部保持与人工心脏瓣膜的接合。该方法可以通过使递送系统的至少一个牵引线缩回来使人工心脏瓣膜从递送系统释放,其中,牵引线联接至可扩张框架的一个或多个钩部。前进步骤可以包括经由递送系统的至少一个转向线使囊状件部分转向至天然心脏瓣膜。该方法可以包括在将人工心脏瓣膜植入天然心脏瓣膜中后重新捕获该人工心脏瓣膜。

附图说明

[0013] 将参照附图通过示例的方式来描述本发明的非限制性实施方式,附图为示意性的并且不意在按比例绘制。在附图中,所图示的每个相同或几乎相同的部件通常由单个附图标记表示。为了清楚起见,在不需要图示就允许本领域普通技术人员理解本发明的情况下,并非每个部件在每个附图中都被标记,也不必示出本发明的每个实施方式的每个部件。在附图中:

[0014] 图1是心脏的横截面图,描述了在正常生理期间和在三尖瓣回流的疾病状态期间的心脏右侧的解剖结构。

[0015] 图2是心脏的横截面图,其示出了用于接近右心脏的静脉路径。

[0016] 图3是根据实施方式的递送系统的立体图。

[0017] 图4是根据实施方式的图3的递送系统的轴部分的横截面图。

[0018] 图5是根据实施方式的图3的递送系统的远端端部的立体图。

[0019] 图6是根据实施方式的图3的递送系统的囊状件部分的横截面图。

[0020] 图7A是根据实施方式的图3的递送系统的第三轴的远端端部的侧视图。

[0021] 图7B是根据实施方式的图3的递送系统的第三轴的远端端部的侧视横截面图。

[0022] 图7C是根据实施方式的图X3的递送系统的第三轴的远端端部的立体图。

[0023] 图7D是根据实施方式的图3的递送系统的第三轴的远端端部的侧视图。

[0024] 图7E是根据实施方式的图3的递送系统的第三轴的远端端部的横截面侧视图。

- [0025] 图8A至图8B图示了根据实施方式的图3的递送系统的第二轴和第三轴的远端端部的两个横截面图。
- [0026] 图8C是根据实施方式的附接至递送系统的人工心脏瓣膜的立体图。
- [0027] 图8D是根据实施方式的附接至递送系统的人工心脏瓣膜的立体图。
- [0028] 图9是根据实施方式的图3的递送系统的第二轴和第三轴的远端端部的横截面图。
- [0029] 图10是根据实施方式的图3的递送系统的第二轴和第三轴的远端端部的横截面图。
- [0030] 图11A至图11B图示了根据实施方式的构造成将人工心脏瓣膜附接至递送系统的两个细丝状元件。
- [0031] 图12是根据实施方式的图3的递送系统的第二轴和第三轴的远端端部的横截面图。
- [0032] 图13A至图13B是根据实施方式的图3的递送系统的第二轴的远端端部的两个视图。
- [0033] 图14是根据实施方式的附接至递送系统的人工心脏瓣膜的侧视图。
- [0034] 图15是根据实施方式的递送系统的具有张开的远端端部的囊状件的横截面侧视图。
- [0035] 图16是根据实施方式的递送系统的具有带凹口的远端端部的囊状件的另一俯视图。
- [0036] 图17是根据实施方式的递送系统的具有位于远端端部处的槽和配合附件的囊状件的侧视图。
- [0037] 图18是根据实施方式的递送系统的具有可扩张支承结构的囊状件的侧视图。
- [0038] 图19是根据实施方式的递送系统的具有可扩张支承结构的囊状件的另一侧视图，其中，可扩张支承结构处于张开位置并且囊状件具有接触囊状件的内表面的衬里材料。
- [0039] 图20是根据实施方式的递送系统的具有源自轴向横截面平面的第一侧部并且终止在轴向横截面平面的第二侧部上的槽的囊状件的立体图。
- [0040] 图21是根据实施方式的图3的递送系统的被示出处于叠缩构型的可扩张框架的立体图。
- [0041] 图22是根据实施方式的图3的递送系统的被示出处于扩张构型的可扩张框架的立体图。
- [0042] 图23是根据实施方式的图3的递送系统的处于压缩构型的可扩张框架的立体图。
- [0043] 图24是根据实施方式的图3的递送系统的被示出处于扩张构型的可扩张框架的侧视图，其中，至少一个管构造包围可扩张框架的至少一个臂。
- [0044] 图25是根据实施方式的图3的递送系统的护套的立体图。
- [0045] 图26是根据实施方式的图3的递送系统的护套的侧视横截面图。
- [0046] 图27是根据实施方式的图3的递送系统的被示出处于叠缩构型的可扩张框架的侧视图，其中，至少一个管具有在内侧部上横穿可扩张框架的近端支柱并且在内侧部上横穿可扩张框架的远端支柱的附接构件。
- [0047] 图28A至图28B是根据实施方式的递送系统的与人工心脏瓣膜的紧固件连接的紧固件的实施方式的侧视横截面图。

[0048] 图29A至图29C描绘了根据实施方式的与从扩张构型移动至部署构型的递送系统附接的人工心脏瓣膜。

[0049] 图30A至图30C描绘了根据实施方式的与从部署构型移动至植入构型的递送系统附接的人工心脏瓣膜。

具体实施方式

[0050] 在下面阐述的详细说明描述了本主题技术的各种构型并且不意在仅代表可以实践的主题技术的构型。详细说明包括用以提供对主题技术的透彻理解的具体细节。因此,可以提供关于某些方面的尺寸作为非限制性示例。然而,对于本领域技术人员将会明显的是,可以在没有这些具体细节的情况下实践主题技术。在某些情况下,公知的结构和部件以框图形式示出以避免与主题技术的概念混淆。

[0051] 应当理解的是,本公开包括本主题技术的示例并且不限制所附权利要求的范围。现在将根据特定的但非限制性的示例公开主题技术的各个方面。本公开中所描述的各种实施方式可以以不同的方式和变型并且根据期望的应用或实现方式来执行。

[0052] 在以下详细说明中,阐述了许多具体细节用以提供对本公开的全面理解。然而,对于本领域技术人员将明显的是,可以在没有一些具体细节的情况下实践本公开的实施方式。在其他情况下,未详细示出公知的结构和技術以免混淆本公开。

[0053] 因为主动脉瓣和二尖瓣置换术通常是装置研发的重点,所以存在对用于三尖瓣回流(TR)的解决方案的需求,特别地,因为越来越多的证据表明TR与较高的死亡率相关联,并且即使其他心脏瓣膜已经得到治疗也不应对TR不予治疗。

[0054] 人工三尖瓣和用于植入该人工三尖瓣的方法的示例可以在标题为“PROSTHETIC HEART VALVE”(“人工心脏瓣膜”)并于2020年3月25日提交的国际申请No.PCT/US2020/024765中发现,该国际申请以其全部内容通过参引并入本文中。

[0055] 三尖瓣位于房室位置中,在心脏的右侧中位于右心房(RA)与右心室(RV)之间,如图1中所示出的。图1显示了天然心脏的两个形式100a、100b的侧视横截面图。形式100a描绘了天然心脏的正常解剖结构,其中,血液从右心房102通过三尖瓣104流动到右心室106中,然后通过肺动脉瓣流动至肺动脉。心房中隔壁107将右心房102与心脏的其他部分(例如左心房(LA))分开。形式100b描绘了带有三尖瓣回流的天然心脏,其中,血液从右心室106通过三尖瓣104渗漏并且渗漏到右心房102中。图1中还描绘了天然三尖瓣104的两个瓣叶108,在形式100b中,瓣叶108被示出具有与瓣叶的心室侧部附接的索状物110并且用于控制瓣膜104的打开。

[0056] 虽然瓣膜104可以以手术的方式被接近,但是较小侵害的方法具有减少与三尖瓣手术相关联的围手术期死亡率和术后死亡率的可能性,并且目前还不存在用于三尖瓣的完全置换的经导管解决方案。接近右心脏的经导管手段是常见的,并且最常用的方法是经由颈静脉中的切口接近上腔静脉(SVC)、或经由腹股沟附近的股静脉中的切口接近下腔静脉(IVC),如图2中所描绘的。虽然本文中所描述的创新主要意在用于将人工心脏瓣膜递送至天然三尖瓣,但是这样的递送系统的创新方面可以为意在到达其他解剖目标、比如心脏的其他三个瓣膜(即肺动脉瓣、主动脉瓣和二尖瓣)中的任一者的递送系统提供相关的改进。例如,本文中所描述的递送系统可以如所描述的那样使用或通过进一步修改以用于治疗天

然心脏的隔膜缺陷或用于经由例如经中隔穿刺接近天然心脏的左侧。另外，术语“三尖瓣”将在本文中参照优先意在用于三尖瓣位置但也可以用于其他心脏瓣膜的人工瓣膜来使用。

[0057] 用于人工心脏瓣膜的递送系统

[0058] 根据本公开的各方面，在本文中提供了一种用于人工三尖瓣的递送系统。如图3中所示出的，递送系统300包括远端端部和近端端部、靠近近端端部的把手部分302、远离把手部分的轴部分304、以及远离轴部分的囊状件部分306。递送系统300构造成接近天然血管例如IVC或SVC、进入天然心脏的右心房、并且将人工三尖瓣递送至天然心脏的天然三尖瓣。递送系统300还构造成使递送系统的轴部分在第一平面中挠曲至至少125度的角度。在一些情况下，轴部分304可以挠曲至大约125度(例如，±5度、±10度等)的角度。递送系统300可以构造成使递送系统的轴部分304在第二平面中挠曲至至少30度的角度。在一些情况下，轴部分可以在第二平面中挠曲至大约30度(例如，±1度、±3度等)的角度。递送系统300可以构造成增加或减小人工心脏瓣膜相对于递送系统的把手部分的深度。

[0059] 在一些实施方式中，本文中所描述的递送系统构造成将植入物(例如，人工心脏瓣膜、心脏瓣膜修复装置等)递送至受试者内部的位置。在一些实施方式中，本文中所描述的递送系统构造成在部署之前、在部署期间或在部署之后调整植入物的位置。在一些实施方式中，本文中所描述的递送系统构造成收回该植入物。本文中所描述的递送系统提供了优于先前的植入物递送系统的多个优势。例如，有利地，本文中所描述的递送系统可以用于在不损害天然组织的情况下递送植入物、调整植入物的位置和/或在部署之后收回植入物。在一示例性组实施方式中，如在下面更详细地描述的，递送系统构造成将植入物部署成使得该植入物附接至天然心脏瓣膜的自然瓣叶。其他部署和构型也是可能的并且在下面进行更详细地描述。

[0060] 如本文中所使用的“患者”或“受试者”通常是指任何动物、比如哺乳动物(例如人类)。受试者的非限制性示例包括人类、非人灵长类动物、牛、马、猪、绵羊、山羊、狗、猫或者啮齿动物比如小鼠、大鼠、仓鼠、鸟、鱼或天竺鼠。通常，本文中所描述的发明是针对人类使用的。然而，其他受试者也是可能的。在一些实施方式中，受试者可以例如在本文中所描述的瓣膜的植入后表现出健康益处。

[0061] 尽管在本文中描述了人工三尖瓣构造成用于天然三尖瓣的置换的各种示例，但是应当领会的是，可以对本文中所公开的人工三尖瓣的用途进行适当地修改来置换其他天然心脏瓣膜(例如，其他房室瓣膜)并且/或者可以在任何其他非心脏瓣膜中进行适当地修改。

[0062] 在一些示例性实施方式中，递送系统构造成部署生物动力学的人工三尖瓣。如本文所提到的，关于人工三尖瓣的术语“生物动力学的”是指人工三尖瓣的构型允许人工三尖瓣在没有直接附接至天然三尖瓣的天然瓣环或天然索状物的情况下在心脏的天然三尖瓣内保持轴向稳定、但是允许人工三尖瓣在心脏的心动周期期间响应于天然心脏瓣膜两侧交替的压差而在天然三尖瓣内移动，从而保留了天然瓣环的自然运动。具体地，人工三尖瓣通过抓握天然三尖瓣的天然瓣叶而不是依靠环形力或直接的环状附接或弦状附接而在天然三尖瓣内是轴向稳定的。如本文中所指，关于位于天然三尖瓣内的人工三尖瓣的术语“轴向稳定”是指人工三尖瓣的一部分置于天然三尖瓣的天然瓣环上的任意两个在直径上相对的点之间。

[0063] 在一些实施方式中，人工三尖瓣包括一个或更多个支承结构。例如，如在下面进一

步详细讨论的,在一些情况下,人工三尖瓣可以包括一个、两个、三个或多于三个的支承结构。在一些实施方式中,一个或更多个支承结构中的至少一个支承结构包括具有心房端部和心室端部的筒状部分。在一些实施方式中,一个或更多个支承结构的筒状部分限定了人工心脏瓣膜的长形中央通道。在一些实施方式中,长形中央通道的中央轴线(也称为“纵向轴线”)在长形中央通道内从筒状部分的心房端部延伸至筒状部分的心室端部。当人工三尖瓣在心脏的天然三尖瓣中处于植入构型时,血液通常从心脏的心房沿着长形中央通道的中央轴线穿过人工三尖瓣的长形中央通道流动至心脏的心室。此外,在一些其他实施方式中,多个瓣叶元件附接至一个或更多个支承结构,并且设置在长形中央通道内,以用于控制通过长形中央通道的血液流。

[0064] 在一些实施方式中,从一个或更多个支承结构的筒状部分的第一端部延伸的心室臂延伸到心脏的心室中以接触天然瓣叶的心室表面,而从一个或更多个支承结构的筒状部分的与第一端部相反的第二端部延伸的心房臂延伸到心房中以接触天然瓣叶的心房表面。有利地,在一些实施方式中,本文中所描述的人工三尖瓣的各种特征将瓣膜构造成用于经导管植入、重新定位、和/或移除。例如,本文中所描述的人工三尖瓣可以很容易地定位和部署在各种各样的患者中,这样的人工三尖瓣具有控制部署、评估完整功能的能力和/或保持在完全释放前重新捕获和移除植入物的能力。

[0065] 在一些实施方式中,本文中所公开的递送系统300包括一个或更多个轴。图4是下述实施方式的横截面图:在该实施方式中,递送系统300的轴部分304包括第一轴602a、第二轴602b、第三轴602c、第四轴602d、第五轴602e和第六轴602f(统称为602,其中仅示出602f)、第一转向线604a、第二转向线604b、第三转向线604c、第四转向线604d和第五转向线604e(统称为604)、以及三个牵引线606a、606b和606c(统称为606)。在图4的实施方式中,第一轴602a位于第二轴602b的管腔内,第二轴602b位于第三轴602c的管腔内,第三轴602c位于第四轴602d的管腔内,第四轴602d位于第五轴602e的管腔内,并且第五轴602e位于第六轴602f的管腔内。在图4的实施方式中,三个牵引线606和三个转向线604位于第六轴602f的管腔内,但是位于第五轴602e的外部。本文中所描述的轴602、牵引线606、和/或转向线604中的任一者可以包括内衬和/或外衬。注意的是,用作转向线和牵引线的线可以是任何类型的系绳或连杆,例如系线、细绳、线缆、绳索、链条等。内衬和/或外衬可以由硅树脂、聚氨酯(PU)、聚乙烯(PE)、聚氯乙烯(PVC)、聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、尼龙、聚醚嵌段酰胺(PEBA)、聚酰胺、其他聚合物材料、水凝胶材料比如硅树脂水凝胶、或其他挠性材料制成。

[0066] 在一些实施方式中,牵引线606或转向线604中的一者或更多者可以包括一个或更多个管腔、例如一个中央管腔。在一些实施方式中,牵引线606和/或转向线604中的一者或更多者可以包括实心线、条带、扁平线、椭圆线、具有大体矩形横截面的线等。轴中的任一轴可以由生物相容性材料制成,优选地由金属材料比如镍钛诺、不锈钢、钛或金制成。

[0067] 在图4中所示出的实施方式中,第一转向线604a径向定位成与第三转向线604c成大约180度,第二转向线604b径向定位成与第一转向线604a成大约90度且与第二转向线604c成大约90度,并且三个牵引线606定位成与第一转向线604b和第二转向线604c两者成接近大约90度。在其他实施方式中,转向线604和牵引线606可以定位在不同的径向位置处。

[0068] 在一些实施方式中,轴602、牵引线606和转向线604中的任一者可以构造成从递送

系统的把手部分通过递送系统的轴部分304延伸至递送系统的囊状件部分306。轴602、牵引线606和转向线604中的每一者包括远端端部和近端端部,其中,轴602、牵引线606和/或转向线604的近端端部可以位于递送系统的把手部分302内,并且轴602、牵引线606和/或转向线604的远端端部可以位于递送系统的轴部分304和/或囊状件部分306内。在图4的实施方式中,三个牵引线606的近端端部位于递送系统的把手部分302内,并且三个牵引线606的远端端部位于递送系统的囊状件部分306内且构造成控制递送系统与人工心脏瓣膜的附接。在一些实施方式中,递送系统可以包括少于三个的牵引线606或多于三个的牵引线606。例如,递送系统可以包括六个或九个牵引线606。

[0069] 在图4的实施方式中,三个转向线604的远端端部附接至第五轴602e并且构造成通过对转向线604的近端端部中的一个或更多个近端端部进行牵引来在递送系统的轴部分304和/或囊状件部分306中实现弯曲。在图4的实施方式中,第一转向线604a和第三转向线604c构造成在递送系统的第六轴602中沿第一平面的第一方向实现第一弯曲,并且在递送系统的第六轴602中沿第一平面的与第一平面的第一方向大致相反的第二方向实现第二弯曲。第二转向线604b构造成在递送系统的第六轴602中沿与第一平面大致横向的第二平面的第一方向实现第三弯曲。一些实施方式可以包括小于三个的转向线604;例如,递送系统可以仅包括图4的第一转向线604a和图4的第三转向线604c。一些实施方式可以包括多于三个的转向线604;例如,可以包括第四转向线以在递送系统的第六轴中沿第二平面的与第二平面的第一方向大致相反的第二方向实现第四弯曲。在一些实施方式中,转向线604可以被保护管环绕,这可以期望特别是在递送系统的轴部分移动至弯曲构型时保护转向线604免受损害。在一些实施方式中,保护管可以具有线圈或螺旋形状。

[0070] 在一些实施方式中,本文中所公开的递送系统构造成将人工心脏瓣膜从卷曲构型递送至扩张构型,在卷曲构型中,人工心脏瓣膜被封围在递送系统的囊状件部分306内,在扩张构型中,人工心脏瓣膜位于囊状件部分306的外部。递送系统还构造成将人工心脏瓣膜在天然三尖瓣中定位成处于部署构型,在部署构型中,人工心脏瓣膜与递送系统的囊状件部分306中的一个或更多个构件接合。当处于部署构型时,人工心脏瓣膜的一个或更多个方面与天然三尖瓣的一个或更多个方面、比如天然三尖瓣的一个或更多个天然瓣叶、天然三尖瓣的瓣环、天然三尖瓣的一个或更多个索状物、天然心脏的周围组织等直接连通。本文中所描述的递送系统的益处是用以在处于部署构型时保持与人工心脏瓣膜接合的能力,这允许在将人工心脏瓣膜在天然心脏中断开接合成处于植入构型之前评估天然心脏瓣膜的血液动力学功能。

[0071] 在一些实施方式中,递送系统构造成将人工三尖瓣从部署构型定位成扩张构型、或从部署构型定位成卷曲构型、或从扩张构型定位成卷曲构型。以这种方式,递送系统的操作者在观察人工心脏瓣膜的血液动力学评估之后保持用以将递送系统和人工心脏瓣膜从身体完全移除的能力,这可能符合患者安全的最佳利益。

[0072] 图5描绘了一种实施方式的囊状件部分306,其中,囊状件部分306包括:管1102,管1102构造成接纳人工心脏瓣膜;可扩张框架1104,可扩张框架1104构造成配装在管1102的内侧;图4的第一轴602a、图4的第二轴602b以及图4的第三轴602c,其中,第一轴602a构造成配装在第二轴602b的管腔的内侧,第二轴602b构造成配装在第三轴602c的内侧,并且第三轴602c构造成配装在可扩张框架1104的内侧。囊状件部分306还包括渐缩头部构件1106,渐

缩头部构件1106在一些实施方式中刚性地连接至第一轴602a的远端部分。在一些实施方式中,管1102可以包括具有远端端部、近端端部以及设置在远端端部与近端端部之间的中间部分的单个管腔,其中,第一轴602a、第二轴602b、第三轴602c以及第四轴602d构造成通过管1102的管腔向远端延伸超出管1102的远端端部,第五轴602e构造成在管1102的管腔内延伸到管1102的中间部分中,并且第六轴602f构造成在管1102的管腔内延伸并且刚性地附接至管1102的中间部分,使得第六轴602f的远端端部靠近第五轴602e的远端端部。在一些实施方式中,递送系统的远端端部可以定位成与递送系统的中间部分的中央轴线(也被称为纵向轴线)成70度至90度之间的角度。在优选实施方式中,远端端部与中央轴线成大约75度(例如 ± 5 度)的角度,这对于在经由SVC接近三尖瓣时将人工心脏瓣膜定位在天然三尖瓣中而言可能是期望的。在一些实施方式中,递送系统的远端端部可以定位成与递送系统的中间部分的中央轴线成90度至130度之间的角度。在优选实施方式中,远端端部与中央轴线成大约125度(例如 ± 5 度)的角度,这对于在经由IVC接近三尖瓣时将人工心脏瓣膜定位在天然三尖瓣中而言可能是期望的。

[0073] 在一些实施方式中,囊状件部分306还包括内管1108,内管1108包括一个或多个(例如,两个或多个、三个或多个、四个或多个)开孔1110。在一些实施方式中,囊状件部分306还包括销1112,销1112能够独立于内管1108移动并且设置在内管1108内。在下面更详细地描述开孔和销。

[0074] 在一些实施方式中,第一轴602a的远端部分具有至少一个弯曲部,这可能有利于防止递送系统的囊状件部分306损害天然心脏的组织或天然血管的组织或者防止在天然心脏的组织或天然血管的组织中变得缠结。在一些实施方式中,第一轴602a可以构造成将造影剂递送至天然心脏,这可能期望在天然心脏瓣膜的植入之前或之后通过使用荧光成像来有利于心脏的血液动力学的可视化。

[0075] 图5的渐缩头部构件1106具有远端部分、中间部分和近端部分,其中,远端部分具有比中间部分的直径小的直径,并且近端部分具有比中间部分的直径小的直径。在一些实施方式中,近端部分构造成牢固地嵌套在囊状件部分的管内,如图6中所示。如图6中所示出的,中间部分的最大直径大于渐缩头部构件的近端部分的最大直径,并且近端部分的直径定大小成紧密地配装在管的远端部分内,而中间部分的最大直径定大小成大致匹配管的远端部分的外径。以这种方式,渐缩头部构件可以牢固地嵌套在管内以防止与管无意地断开接合,否则这可能暴露管的远端边缘并且潜在地导致在使用期间对天然组织的损害。

[0076] 再次参照图5,渐缩头部构件1106可以由任何类型的挠性材料比如PTFE、聚酯、硅树脂、PU、PE、PVC、PTFE、ETFE、FEP、PEBA、聚酰胺或水凝胶材料制成。在优选实施方式中,渐缩头部构件1106由氨基甲酸乙酯或聚氨酯(PU)制成。在一些实施方式中,渐缩头部构件1106还可以包括构造成使渐缩头部构件1106的润滑性增加的涂层、覆盖件、衬里或薄膜,这可以有利于递送系统插入通过身体的血管。在一些实施方式中,渐缩头部构件1106还可以例如在渐缩头部构件1106的远端端部和/或近端端部处包括一个或多个不透射线的部件,这可以期望通过使用荧光成像来容易地识别渐缩头部构件1106的整个长度。

[0077] 在一些实施方式中,位于第二轴的远端端部处的一个或多个销构造成与人工心脏瓣膜的一个或多个臂接合。在一些实施方式中,递送系统(例如,经由一个或多个销)构造成升高和/或降低人工心脏瓣膜的臂(例如,使得人工心脏瓣膜可以被定位)。在一示例

性组实施方式中,递送系统构造成与人工心脏瓣膜的一个或多个臂(例如人工心脏瓣膜的心房臂组和/或心室臂组)接合,使得一个或多个臂可以被升高或被降低。有利地,本文中所描述的递送系统可以构造成升高和/或降低人工心脏瓣膜的臂,使得人工心脏瓣膜可以被定位(重新定位)成最终锚固状态(例如,附接至天然心脏瓣膜的自然瓣叶)。

[0078] 在一些实施方式、比如图7A至图7B中所示出的实施方式中,递送系统的囊状件部分306的第二轴602b还包括一个或多个大体筒状形状的销2302,每个销具有带近端面的近端端部和带远端面的远端端部。一个或多个销可以位于第二轴的远端端部处。在一些实施方式中,一个或多个销2302中的每个销的远端端部可以比第二轴的远端端部更向远端延伸。在一些实施方式中,一个或多个销2302可以包括三个销,并且可以围绕第二轴的周缘等距间隔开且在与第三轴平行的方向上对准。在一些实施方式中,三个销2302的远端面可以大致平行。在一些实施方式中,一个或多个销可以例如通过焊接、钎焊、粘合剂结合或通过其他机械连接来刚性地连接至第二轴。在一些实施方式中,一个或多个销和第二轴可以由单个部件例如通过激光切割、机械加工、电火花加工(EDM)、铸造、挤压等形成。

[0079] 在一些实施方式、比如图7C至7E中所示出的实施方式中,第三轴602c包括近端端部和远端端部。在一些实施方式中,第三轴的远端端部包括一个或多个开孔2502。在一些实施方式中,一个或多个开孔可以包括三个开孔,并且可以围绕第三轴602c的圆周等距间隔开。在一些实施方式中,一个或多个开孔2502位于第三轴602c的远端端部附近。在一些实施方式中,第三轴602c的形状限定了一个或多个开孔2502的大致矩形形状,然而在其他实施方式中,开孔2502可以具有圆形、椭圆形或其他几何形状。

[0080] 在一些实施方式、比如图7C至7E中所描绘的实施方式中,第二轴602b的一个或多个销2302的远端端部定位成比第三轴602c的远端端部更向远端。在一些实施方式中,第三轴602c的远端端部定位成比第二轴的远端端部更向远端。

[0081] 在图8A和图8B的实施方式中,递送系统的囊状件部分306还可以包括具有第一端部和第二端部的一个或多个细丝状元件2802,其中,第一端部可以构造成附接至第二轴的一个或多个销2302,并且第二端部可以构造成附接至人工心脏瓣膜的一部分。在图8A和图8B的实施方式中,一个或多个细丝状元件2802可以通过第三轴602c的一个或多个开孔2502进给。第二轴602b可以构造成相对于第三轴602c沿轴向方向移动,使得在第二轴602b的远端端部相对于第三轴602c的远端端部向近端移动时,一个或多个销2302的远端端部可以比第二轴602b的一个或多个开孔2502的位置而更向近端移动。以这种方式,第二轴602b和第三轴602c的相对运动可以致使一个或多个细丝状元件2802从第二轴602b的一个或多个销2302释放。在一些实施方式中,细丝状元件2802的第一端部和/或第二端部可以构造成形成环,这可能有利于促进与一个或多个销2302或与人工心脏瓣膜进行附接。在一些实施方式中,第二轴602b和/或第三轴602c可以构造成防止轴向运动超过一定距离、例如防止第二轴602b相对于第三轴602c向远端移动得过远,否则这可能存在损害人工心脏瓣膜和/或一个或多个细丝状元件2802的风险。

[0082] 图9的实施方式包括一个或多个细丝状元件2802,一个或多个细丝状元件2802可以包括第一端部、第二端部和设置在第一端部与第二端部之间的中间部分,其中,第一端部附接至第二轴的一部分并且第二端部附接至第二轴的一个或多个销。一个或多个细丝状元件的中间部分构造成离开第三轴的远端端部、附接至人工心脏瓣膜的一部分、

并穿过第三轴的一个或更多个开孔。在图9的实施方式中,第一端部牢固地附接至第二轴,而第二端部附接至第二轴的一个或更多个销,使得在一个或更多个销的远端端部比第三轴的一个或更多个开孔更向近端时,第二端部可以变得与一个或更多个销不附接,比如在图8A和图8B中所显示的一个或更多个细丝状元件的释放。

[0083] 在图10的实施方式中,一个或更多个细丝状元件的第一端部和第二端部刚性地附接至第二轴的一部分。细丝状元件的中间部分构造成离开第三轴的远端端部、附接至人工心脏瓣膜的一部分、并穿过第三轴的一个或更多个开孔。细丝状元件的中间部分还构造成附接至第一轴的一个或更多个销,使得第一轴的远端端部相对于第二轴的远端端部向近端的运动可以致使细丝状元件从第一轴的一个或更多个销释放。

[0084] 图8A描绘了递送系统的实施方式,其中,一个或更多个细丝状元件2802包括九个细丝状元件,九个细丝状元件具有与人工心脏瓣膜的附接第一组端部和与第二轴的销附接的第二组端部。在一些这样的实施方式中,第三轴包括三个开孔,其中,三个细丝状元件附接至第二轴的每个销,并且细丝状元件的三个中间部分各自穿过第三轴的开孔中的一个开孔。第二轴和第三轴可以构造成相对于递送系统的其他元件而轴向地移动,以将人工心脏瓣膜从扩张构型转换至部署构型,并且将人工心脏瓣膜从部署构型转换至扩张构型。第二轴和第三轴还可以构造成相对于彼此轴向移动,以将人工心脏瓣膜从部署构型转换至植入构型。

[0085] 图8D描绘了递送系统的实施方式,其中,一个或更多个细丝状元件包括六个细丝状元件,六个细丝状元件具有与人工心脏瓣膜附接的第一组端部和与第二轴的销附接的第二组端部。在一些这样的实施方式中,第三轴包括三个开孔,其中,两个细丝状元件附接至第二轴的每个销,并且细丝状元件的两个中间部分各自穿过第三轴的开孔中的一个开孔。如8D中所示出的将细丝状元件定路径成通过人工心脏瓣膜的部分的方法可以有利于减少所需的细丝状元件的数目,或者有利于减少将细丝状元件附接至递送系统和/或人工心脏瓣膜所需的时间。其他实施方式可以包括更多或更少数目的细丝状元件和开孔,其中,不同构型的细丝状元件通过开孔离开。

[0086] 在一些实施方式、比如图11A和图11B所示出的实施方式中,人工心脏瓣膜可以包括一个或更多个细丝状元件,每个细丝状元件具有带第一环的第一端部和带第二环的第二端部。在图11A和图11B的实施方式中,第一环可以附接至人工心脏瓣膜,并且第二环可以附接至第二轴的一个或更多个销。第二轴和第三轴可以如前所述地操作成使一个或更多个第二环与第二轴的一个或更多个销断开接合,从而释放并植入人工心脏瓣膜和一个或更多个细丝状元件。

[0087] 在一些实施方式中,人工心脏瓣膜可以具有在周向上不对称的形状,这可能需要与本文中先前描述的附接至递送系统的手段不同的附接至递送系统的手段。图13的实施方式包括九个细丝状元件,其中,细丝状元件中的两个细丝状元件具有相同的尺寸并且比自身具有相同尺寸的其他七个细丝状元件短。在这个实施方式中,细丝状元件可以作为递送系统的部件或作为人工心脏瓣膜的部件而被包括。具有不同长度的细丝状元件以这种方式构造成将递送系统附接至具有不同长度的锚固构件的人工心脏瓣膜。在图12中还描绘了递送系统的囊状件部分,在该囊状件部分中,第二轴包括不同长度的一个或更多个销,其中,第一销的远端端部比第二销和第三销的远端端部向远端延伸得更远。图12中的实施方式的

第三轴的一个或多个开孔也具有不同的轴向位置；第一开孔定位成比第二开孔更向远端。其他实施方式可以具有不同组合的开孔、不同位置的在周向上围绕第三轴且在轴向上沿着第三轴的长度的开孔、不同数目的销、不同长度的销、以及/或者不同轴向位置的一个或多个销的远端端部。以这种方式，无论锚固构件中的每个锚固构件的长度或形状如何，人工心脏瓣膜的锚固构件都可以被控制。

[0088] 图13A和图13B描绘了另一实施方式，其中，第二轴的销具有不同的轴向长度。在这个实施方式中，包括四个销，这对于附接至下述人工心脏瓣膜而言可能是期望的：该人工心脏瓣膜具有带三个不同长度和/或形状和/或周向位置的锚固构件。

[0089] 图14描绘了另一实施方式，其中，人工心脏瓣膜具有不同长度的锚固构件。在这个实施方式中，递送系统的可扩张框架包括定位在可扩张框架的两个轴向导向构件之间的至少一个横杆。这个实施方式还包括一个或多个细丝状元件，其中，一个或多个细丝状元件的第一端部附接至递送系统的第二轴的一个或多个销，并且一个或多个细丝状元件的中间部分构造成在一个或多个细丝状元件与一个或多个销的附接点比至少一个横杆构件向远端移动得更远时接触至少一个横杆的近端侧部。以这种方式，递送系统可以构造成在附接至人工心脏瓣膜的具有不同长度的锚固构件时平衡一个或多个细丝状元件中的张力。

[0090] 在一些实施方式中，细丝状元件具有带第一环的第一端部、带第二环的第二端部、以及中间部分。递送系统可以借助于多个细丝状元件连接至人工心脏瓣膜，其中，细丝状元件的第一端部连接至人工心脏瓣膜，并且细丝状元件的第二端部连接至递送系统的第二轴的销。在该实施方式中还示出了至少一个细丝状元件，其中，第二端部与递送系统断开接合。

[0091] 一个或多个细丝状元件(也被称为系绳)可以由任何类型的生物相容性细丝、绳、线、线缆或细线制成，例如使用材料比如PTFE、聚酯、硅树脂、PU、PE、PVC、PTFE、ETFE、FEP、PEBA、聚酰胺、水凝胶材料、尼龙、不锈钢、金、铂、钛、其他生物相容性金属、或者天然纤维比如丝。在一些实施方式中，一个或多个细丝状元件可以由生物可吸收材料比如Polysorb(合成可吸收性外科缝线)或Vicryl(薇乔线)制成。一个或多个细丝状元件可以由例如与线或杆类似的连续材料制成，或者可以由例如与线缆、细绳、绳索等类似的多于一个的单段材料编织而成。

[0092] 在一些实施方式中，第二轴或第三轴可以包括一个或多个纵向肋部，一个或多个纵向肋部构造成允许第二轴或第三轴沿着与一个或多个纵向肋部的横截面平面垂直的平面弯曲，这可能有利于允许第二轴或第三轴挠曲，并且因此将人工心脏瓣膜定位在天然心脏内侧。

[0093] 图15至图18描绘了本文中所描述的递送系统的囊状件部分的管的多个实施方式。在一些实施方式中，管包括：远端部分；第一肋部部段，第一肋部部段包括靠近远端部分的一个或多个纵向肋部；第一环部部分，第一环部部分靠近第一肋部部段；第二肋部部段，第二肋部部段靠近第一环部部分；第二环部部分，第二环部部分靠近第二肋部部段；第三肋部部段，第三肋部部段靠近第二环部部分；以及近端端部。在一些实施方式中，第一环部部分、第二环部部分和近端部分包括至少一个开孔，至少一个开孔构造成允许管的内衬和管的外衬(也未示出)彼此接触，由此有助于将内衬固定至外衬。第一肋部部段、第二肋部部段

和第三肋部部段各自包括一个或更多个纵向肋部,一个或更多个纵向肋部构造成允许这些肋部部段沿着与一个或更多个纵向肋部的横截面平面垂直的平面弯曲,并且由此将人工心脏瓣膜定位在天然心脏内侧。在一些实施方式中,管包括一个、两个或多于三个的肋部部段。在一些实施方式中,管包括一个或多于两个的环部部分。在一些实施方式中,远端部分还包括一个或更多个开孔。在一些实施方式中,环部部分或近端部分中的任一者在周向上是不间断的,即,环部部分或近端部分中的任一者不包括开孔。在一些实施方式中,肋部部段中的每个肋部部段的轴向长度比环部部分中的每个环部部分的轴向长度或者比远端端部或近端端部的轴向长度长。然而,在一些实施方式中,环部部分中的一个或更多个环部部分的轴向长度或者远端端部或近端端部的轴向长度可以大于肋部部段中的一个或更多个肋部部段的轴向长度。在一些实施方式中,开孔可以是圆形形状,如图16中所示出的,然而在其他实施方式中,开孔可以具有矩形形状、椭圆形形状、狗骨形状等。

[0094] 图15的实施方式描绘了递送系统的包括张开的远端端部的管的横截面侧视图,这可能期望有利于人工心脏瓣膜在管的内部部分内从扩张构型进入到卷曲构型中。张开的远端端部可以有助于在人工心脏瓣膜进入递送系统的囊状件部分的管时减小递送系统上的力,并且使得人工心脏瓣膜在处于压缩构型时能够具有较小的最大直径。

[0095] 图16至图18描绘了递送系统的管的远端端部的多个实施方式,该远端端部构造成相对于管的其余部分的直径而增加远端端部的直径,这可能期望有利于人工心脏瓣膜在管的内部部分内从扩张构型进入到卷曲构型中。在一些实施方式中,远端端部包括由一个或更多个凹口分开的一个或更多个突部。图16描绘了递送系统的管的远端端部的实施方式,其中,该远端端部包括由九个凹口分开的九个突部。图16的实施方式可能有利于与具有相同数目的锚固构件(例如,9个锚固构件)的人工心脏瓣膜一起使用,这些锚固构件构造成与本文中所公开的递送系统接合,以用于在管的内部部分内从扩张构型转换成卷曲构型。在一些实施方式中,递送系统具有大致正弦形状的远端端部。在一些实施方式中,递送系统包括具有正弦形状的远端端部的框架。

[0096] 图17描绘了递送系统的管的远端端部的实施方式,其中,远端端部包括由一个或更多个凹口分开的一个或更多个突部,每个突部包括一个或更多个周向导向附件。在这个实施方式中,附件中的一个或更多个附件是大体T形的、具有远端端部,该远端端部在轴向方向上的宽度比一个或更多个附件的近端端部在轴向方向上的宽度大。一个或更多个附件可以构造成与其他附件中的一个或更多个附件嵌合,如图17中所示出的。图17的实施方式可以构造成允许管的远端端部的一个或更多个突部沿径向方向扩张以使远端端部的直径相对于管的其余部分的直径而增加,所述径向扩张受到一个或更多个相邻的周向导向附件的相对位置的限制。当管的远端端部扩张时,周向导向附件的下侧部最终彼此接触,由此防止管的远端端部进一步扩张。在不同的实施方式中,根据需要可以修改周向导向附件尺寸的大小和形状,以允许管的远端端部的不同的最大扩张直径。

[0097] 图18描绘了递送系统的管的远端端部的实施方式,其中,远端端部包括支架。在一些实施方式中,支架包括一个或更多个远端顶部和一个或更多个近端顶部,其中,一个或更多个近端顶部附接至递送系统的管。在一些实施方式中,近端顶部在一个或更多个近端顶部处直接附接至管。在一些实施方式中,支架的近端顶部通过一个或更多个轴向导向构件来附接至管。管可以构造成允许支架径向地扩张成使得一个或更多个远端顶部与一个或更

多个近端顶部之间的轴向距离减小,并且支架的直径相对于管的直径而增大。在一些实施方式中,支架包括两组或更多组远端顶部和一组或更多组近端顶部,其中,两组或更多组远端顶部至少包括第一组远端顶部和第二组远端顶部,并且两组或更多组近端顶部至少包括第一组近端顶部和第二组近端顶部,并且其中,第一组远端顶部比第一组近端顶部更向远端,第一组近端顶部比第二组远端顶部更向远端,并且第二组远端顶部比第二组近端顶部更向远端,以及等等。支架的顶部和顶部组的数目、以及支架的高度、宽度、厚度和形状可以被调节以在径向扩张时增加或减小该支架的直径。图19描绘了递送系统的管的支架,其中,支架处于扩张构型。图19还描绘了衬里,衬里可以构造成将递送系统的管的内表面和/或外表面覆盖,并且可以构造成随着支架扩张成扩张构型而扩张。

[0098] 在一些实施方式中,递送系统包括大致正弦形状的远端端部以及近端端部,近端端部包括一个或更多个轴向导向突部。在一些实施方式中,递送系统的管可以构造成具有分别位于远端端部和近端端部处的两个不同的结构,这可以通过下述方式而是有利的:允许远端端部或近端端部相对于递送系统而位于最远端位置,从而减少必须保持供测试不同形式的管可用的管部件的数目。

[0099] 在一些实施方式中,递送系统的囊状件包括带凹口的远端端部和将管的外表面覆盖的外衬。在一些实施方式中,管还可以包括内衬,内衬可以与外衬连续。在一些实施方式中,内衬和外衬可以在相邻的纵向肋部中间彼此接触或者通过前述管的开孔中的任一开孔彼此接触。在一些实施方式中,内衬和/或外衬可以构造成增加递送系统的管的刚度或限制管的最大挠曲量。在一些实施方式中,外衬可以构造成增加管的润滑性,这可以期望有利于递送系统进入通过天然血管。在一些实施方式中,内衬和/或外衬可以包括一个或更多个层。在一些实施方式中,内衬和/或外衬可以包括一个或更多个轴向导向带。在一些实施方式中,内衬和/或外衬可以包括一个或更多个径向导向带。在一些实施方式中,内衬和/或外衬可以包括一个或更多个径向卷绕带。

[0100] 在一些实施方式中,人工心脏瓣膜在递送系统的管内处于卷曲构型,其中,该管包括远端端部,远端端部包括支架和外衬。

[0101] 在一些实施方式中,递送系统的管包括远端端部,远端端部具有周向导向附件和内衬,并且其中,肋部段沿着与一个或更多个纵向肋部的横截面平面垂直的平面弯曲。

[0102] 图20描绘了递送系统的管的实施方式,其中,纵向肋部构造成实现比前述管更大的弯曲程度。在一些实施方式中,一个或更多个开孔可以沿着管的轴向导向脊部定位。在图20的实施方式中,一个或更多个开孔位于管的近端端部和/或远端端部处。一个或更多个开孔可以构造成允许外衬和内衬彼此接触。

[0103] 在一些实施方式中,管可以与递送系统的轴中的一个轴连续。例如,第六轴的远端端部可以包括管,使得管和第六轴是连续的。在一些实施方式中,管的外径可以与递送系统的轴中的一个轴的外径相同。在一些实施方式中,衬里可以设置成与管的外表面以及递送系统的轴中的一个轴相邻,使得衬里跨过管的近端端部以及递送系统的轴的远端端部。在一些实施方式中,递送系统的管和第六轴由具有相同外径和相同内径的单个轴制成,这可能期望在人工心脏瓣膜的部署期间减少递送系统的轴的挠曲角度的损失。

[0104] 图21至图23描绘了本文中所公开的递送系统的可扩张框架6000的多个视图和实施方式。图21描绘了可扩张框架6000被示为处于压缩构型的实施方式。可扩张框架包括近

端环、可扩张支承结构以及设置在近端环与可扩张支承结构之间的筒状部分。在一些实施方式中,近端环包括一个或更多个开孔,这些开孔可以围绕可扩张框架的近端环的圆周以一定间隔间隔开。在图21中所示出的实施方式中,近端环具有六个开孔,这对于便于衔接至递送系统的一个或更多个轴、或者将线缆、线、细绳等引导至递送系统的更远端部分而言可能是期望的。可扩张框架的筒状部分可以包括一个或更多个轴向构件,每个轴向构件可以具有近端端部和远端端部。在一些实施方式中,一个或更多个轴向构件的近端端部和远端端部可以轴向对准;然而,在其他实施方式中,比如图21中所示出的实施方式中,一个或更多个轴向构件的远端端部可以定位成与一个或更多个轴向构件的近端端部的周向位置在周向上异相,这可能期望帮助将线缆、线、细绳等引导至递送系统的更远端部分。在一些实施方式中,轴向构件可以由下述空间分隔开:该空间定尺寸成使得在人工心脏瓣膜处于压缩构型时人工心脏瓣膜的一个或更多个锚固构件能够嵌套在相邻的轴向构件之间,从而有利于人工心脏瓣膜重新进入到递送系统的管中。

[0105] 可扩张框架可以包括可扩张支承结构,该可扩张支承结构构造成扩张至比处于压缩构型中的可扩张框架的直径大的直径,如图22中所显示的。可扩张支承结构可以构造成连接至人工心脏瓣膜。在一些实施方式中,可扩张支承结构包括围绕可扩张支承结构的圆周等距地间隔开的多个臂。在一些实施方式中,可扩张支承结构包括至少3个、至少4个、至少5个、至少6个、至少7个、至少8个、至少9个或至少10个的臂。在一些实施方式中,支承结构包括12个或更少、11个或更少、10个或更少、9个或更少、8个或更少、7个或更少,6个或更少、5个或更少、或者4个或更少的臂。在一示例性组实施方式中,可扩张支承结构包括九个臂。在一示例性组实施方式中,九个臂中的三个臂还包括三个远端钩部,这三个远端钩部构造成衔接至人工心脏瓣膜的三个锚固构件。在一些实施方式中,臂中的1个、2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个或所有的臂还包括一个或更多个远端钩部。在一些实施方式中,可扩张支承结构的臂包括一个、两个或多于三个的钩部、比如六个或九个的钩部。在一些实施方式中,可扩张支承结构构造成在可扩张框架(例如,经由包括三个或更多个钩部的锁定及释放机构)衔接至人工心脏瓣膜时为人工心脏瓣膜提供稳定性。例如,在不希望被理论束缚的情况下,在可扩张框架与人工心脏瓣膜之间具有三个接触点可以形成接触平面,该接触平面用以防止在可扩张框架与人工心脏瓣膜之间的摇摆、旋转和/或其他不期望的运动。在一些实施方式中,可扩张支承结构包括为可扩张框架提供稳定性的一个或更多个支架状特征、比如图67中所描绘的正弦状或Z字形的周向支架图案。这样的支架状特征可以在可扩张框架与人工心脏瓣膜的连接点之间或之中有利地提供支承,这在某些情况下有助于稳定人工心脏瓣膜。例如,可扩张支承结构可以贯穿人工心脏瓣膜的整个部署提供这种稳定性,包括在人工心脏瓣膜的卷曲构型和部署构型中提供这种稳定性。

[0106] 有利地,本文中所描述的锁定/配合构型(例如,包括位于可扩张支承结构上的紧固件(例如,钩部))构造成与任何人工心脏瓣膜配合。在一些实施方式中,人工心脏瓣膜包括与递送系统的紧固件接合的匹配紧固件(例如,钩部)。在其他实施方式中,人工心脏瓣膜可以具有任意数目的构型使得三个或更多个接触点与递送系统的紧固件接合。有利地,本文中所描述的递送系统可以用于递送、重新定位和/或收回各种商业上可获得的人工心脏瓣膜,并且不限于本文中所描述的特定的心脏瓣膜构型。基于本说明书的教导,本领域普通技术人员将理解如何将本文中所描述的递送系统选定并部署成使得这些递送系统可以与

其他人工心脏瓣膜接合。

[0107] 图23描绘了处于压缩构型的可扩张框架的实施方式,其中,筒状部分包括三个构件,这三个构件的远端端部和近端端部轴向对准。在一些实施方式中,处于压缩构型的可扩张框架不包括筒状部分。在一些实施方式中,可扩张支承结构的六个臂包括每个臂的远端端部,该远端端部包括突部状特征,突部状特征可以构造成连接至人工心脏瓣膜的锚固构件。

[0108] 图24是图3的递送系统的囊状件部分的侧视图,其中,可扩张框架被示为处于扩张构型,并且递送系统包括构造成将可扩张框架的至少一个臂包围的至少一个护套。在图24的实施方式中,递送系统包括三个护套,这些护套中的每个护套构造成将设置在可扩张框架的可扩张支承结构的三个臂的远端端部处的钩部包围。护套可以构造成在与可扩张支承结构的钩部接合时包围人工心脏瓣膜的至少一个配合部分,从而将递送系统牢固地连接至人工心脏瓣膜。

[0109] 在一些实施方式中,护套可以附接至至少一个牵引线606、比如图24中所示出的牵引线,护套可以构造成沿近端方向轴向移动以与人工心脏瓣膜的至少一个配合部分断开接合,从而将人工心脏瓣膜与递送系统断开连接。在一些实施方式中,牵引线606可以定路径成通过可扩张框架的近端环的一个或多个开孔,这可能期望帮助保护至少一个牵引线606并且/或者允许更直接的行进路线。

[0110] 在一些实施方式中,护套可以形成具有大致圆形横截面轮廓的圆筒。在其他实施方式中,护套可以具有椭圆形或矩形的横截面轮廓、比如图24中所示出的实施方式。在图25的实施方式中,护套具有:远端端部,远端端部带有圆形横截面轮廓;近端端部,近端端部包括形成为小于远端端部的整个圆周的近端导向突部。这可能有利于确保护套可以在可扩张支承结构的至少一个臂上滑动。在图25中还示出了设置在护套的中间部分内的周向导向突部。至少一个牵引线606可以构造成进入护套的邻近周向导向突部的近端侧部的管腔并且离开护套的邻近周向导向突部的远端侧部的管腔,如图26的侧视横截面视图中所描绘的。

[0111] 在图27的实施方式中,图3的递送系统的可扩张框架被示为处于叠缩构型,其中,至少一个牵引线606附接至至少一个护套并且横穿可扩张框架的筒状部分的构件。在图27中,至少一个牵引线606在内侧横穿可扩张框架的筒状部分的构件,并且在内侧横穿可扩张框架的中间环。在一些实施方式中,至少一个牵引线606在外侧横穿可扩张框架的筒状部分的构件,并且在内侧横穿可扩张框架的中间环。在一些实施方式中,至少一个牵引线606在内侧横穿可扩张框架的筒状部分,并且在外侧横穿可扩张框架的中间环。图27的实施方式可以提供用于保护至少一个牵引线606在压缩状态或扩张状态下免受损害的优点。本文中所公开的可扩张框架优选地由镍钛诺制成,但是还可以由其他生物相容性材料比如不锈钢制成。在一些实施方式中,可扩张框架可以直接附接至递送系统的轴中的任一个轴。可扩张框架还可以控制人工心脏瓣膜的扩张。例如,在一些实施方式中,可扩张框架可以(直接地或间接地)附接至递送系统的第四轴,使得第四轴相对于递送系统的管沿远端方向的平移导致可扩张框架以及可扩张框架所连接的人工心脏瓣膜离开递送系统的管的远端端部,同时还允许可扩张框架和人工心脏瓣膜扩张。因此,通过控制递送系统的第四轴相对于递送系统的管的平移,可以控制可扩张框架和人工心脏瓣膜的扩张。类似地,可扩张框架例如通过使递送系统的第四轴相对于递送系统的管向近端平移而缩回可以控制可扩张框架和人工

心脏瓣膜的叠缩并且/或者控制缩回到递送系统的管中。

[0112] 图28描绘了可扩张框架6000的紧固件7802(例如,钩部)的实施方式,其中,带有附接的牵引线606的护套7804包围钩部。在这个实施方式中,紧固件7802构造成与人工心脏瓣膜的配合紧固件7806牢固地嵌套,而护套7804构造成防止两个紧固件7802、7806断开接合。以这种方式,护套7804提供锁定部,该锁定部用于确保递送系统与人工心脏瓣膜的连接,直到一个或更多个牵引线606从一个或更多个护套缩回使得两个钩部能够断开接合为止。在一些实施方式中,通过确保递送系统与人工心脏瓣膜的连接,人工心脏瓣膜可以定位在天然心脏瓣膜内处于植入位置,同时保持与递送系统的联接。在一些情况下,人工心脏瓣膜可能例如由于在天然心脏瓣膜中的不正确放置、对天然心脏的感知风险或其他原因而需要被重新捕获。在植入期间与递送系统的联接可以使得递送系统能够重新捕获人工心脏瓣膜。在一些实施方式中,人工心脏瓣膜可以重新定位在递送系统的囊状件部分内。被重新捕获的人工心脏瓣膜可以重新定位在天然心脏瓣膜中或者从身体移除。在一些实施方式中,人工心脏瓣膜可以被部署、被重新定位(例如,重新捕获并定位)、以及被再次部署任何适合的次数。例如,递送系统可以用于对人工心脏瓣膜的放置进行重新定位一次、两次、三次、四次、五次或更多次(例如,直到人工心脏瓣膜定位在期望的位置和/或构型中)。在一示例性组实施方式中,递送系统将人工心脏瓣膜部署成使得人工心脏瓣膜附接至天然心脏瓣膜的自然瓣叶,并且在人工心脏瓣膜没有可靠地附接至天然瓣叶的情况下,人工心脏瓣膜可以被重新捕获和/或被重新定位,直到人工心脏瓣膜附接至天然心脏瓣膜的自然瓣叶为止。

[0113] 在各种实施方式中,紧固件可以是任何类型的配合元件,例如,钩、扣、夹、捕获件、销、钩眼扣、带扣、闩锁、锁、卡扣、按钮、滑动件等。

[0114] 牵引线606可以例如通过焊接、压接或粘合剂结合而附接至护套。护套可以由任何生物相容性材料制成,但是优选地由金属比如镍钛诺、不锈钢、钛、金等制成。牵引线可以由包括镍钛诺、不锈钢、钛、金、PTFE、聚酯、硅树脂、PU、PE、PVC、PTFE、ETFE、FEP、PEBA、聚酰胺、水凝胶材料或天然纤维(例如,丝)的任何生物相容性材料制成。牵引线可以由例如与线或杆类似的连续材料制成,或者可以由例如与线缆、细绳、绳索等类似的多于一个的单段材料编织而成。在其他实施方式中,牵引线606可以由一个或更多个互相连接的材料环制成。在一些实施方式中,牵引线606可以由通过一段或更多段材料连接的一个或更多个本体制成。

[0115] 在一些实施方式中,递送系统包括转接器,该转接器构造成将可扩张框架附接至递送系统的第四轴。转接器可以例如在可扩张框架由与第四轴不同的材料制成的情况下是有利的。例如,可扩张框架可以由镍钛诺制成并且第四轴可以由不锈钢制成,这可能难以通过常规手段连结,则转接器可以构造成有利于这两个部件之间的连接。在一些实施方式中,转接器包括近端环、远端环以及穿过近端环和远端环两者的中央管腔。近端环的直径大于远端环的直径。一个或更多个轴向导向开孔可以位于近端环上,这可能期望允许一个或更多个牵引线606穿过一个或更多个轴向导向开孔。远端环可以包括一个或更多个径向导向开孔,一个或更多个径向导向开孔可以用于例如通过焊接或插入另一部件比如螺钉、螺栓、铆钉等来有利于附接至可扩张框架。在一些实施方式中,转接器包括三个轴向导向开孔和三个径向导向开孔。转接器的中央管腔的直径可以构造成围绕第四轴的远端端部的外周缘紧密地配装。转接器的远端环的外径可以构造成紧密地配装在可扩张框架的近端环的内周缘内。转接器可以由多种不同的生物相容性材料制成,但优选地由与可扩张框架或第四轴

相同的材料制成,并且优选地由镍钛诺或不锈钢制成。

[0116] 在一些实施方式中,可扩张框架可以附接至系统的第四轴的远端端部,并且第一轴、第二轴、第三轴、第五轴、第六轴以及囊状件部分的管可以构造成相对于递送系统的第四轴而沿轴向方向向近端或向远端移动。以这种方式,可以增加或减少人工心脏瓣膜的轴向深度,同时保持递送系统的六个轴的第一弯曲以及递送系统的六个轴的第二弯曲,由此实现更好地控制人工心脏瓣膜在天然心脏内的放置。

[0117] 在一些实施方式中,递送系统的第六轴可以包括外衬,该外衬构造成在沿着轴的长度不同部分处具有不同的挠性。例如,外衬可以由多于一种的材料、多于一种的材料硬度计和/或多于一种的厚度制成,这可能有利于在一个或多个转向平面中实现递送系统的轴的期望挠性水平。在一些实施方式中,其中轴的远端部分由第一材料制成且轴的近端部分由第二材料制成的递送系统使得轴的弯曲区域能够位于较短的距离上,该较短的距离在轴的远端部分中具有可能比其他情况下更小的半径。

[0118] 图29A至图30C描绘了一种示例性人工心脏瓣膜的实施方式的各个部署阶段,该人工心脏瓣膜至少最初附接至递送系统。在图29A中,人工心脏瓣膜被示为附接至递送系统的可扩张框架,同时人工心脏瓣膜的多个臂通过多个细丝状元件连接至递送系统。如先前所描述的,使可扩张框架(因此也使人工心脏瓣膜)相对于递送系统的管前进可以致使可扩张框架和人工心脏瓣膜前进离开递送系统的管的远端端部并且在超出递送系统的管的远端端部的空间中扩张。如图29B中所描绘的,递送系统的将细丝状元件固定的轴可以相对于递送系统的其他轴而前进,以铰接人工心脏瓣膜的臂(例如,以将人工心脏瓣膜的臂降低成处于部署构型)。类似地,递送系统的将细丝状元件固定的轴可以相对于递送系统的其他轴而缩回,以铰接人工心脏瓣膜的臂(例如,以将人工心脏瓣膜的臂升高成处于叠缩或卷曲构型)。以这种方式,人工心脏瓣膜可以部署到天然三尖瓣中,由此人工心脏瓣膜可以被完全地锚固或固定在天然三尖瓣处、天然三尖瓣附近或天然三尖瓣内,同时仍然保持用以重新铰接人工心脏瓣膜的臂的能力,以允许重新定位人工心脏瓣膜并随后重新部署该人工心脏瓣膜。这种能力允许在将人工心脏瓣膜在天然心脏中断开接合成处于植入构型之前评估该人工心脏瓣膜的血液动力学功能。图29C描绘了释放细丝状元件以从人工心脏瓣膜的臂断开接合的后续步骤。可扩张框架也可以在释放细丝状元件之前或之后与人工心脏瓣膜断开接合,其图示可以在图30C中看到。

[0119] 尽管本文中已经描述并说明了本发明的多个实施方式,但是本领域普通技术人员将容易地想到用于执行功能和/或获得本文中所描述的结果和/或优点中的一个或多个优点的各种其他方法和/或结构,并且这样的变型和/或修改中的每个变型和/或修改被认为在本发明的范围内。更一般地,本领域技术人员将容易地理解,本文中描述的所有参数、尺寸、材料和配置均是示例性的,并且实际的参数、尺寸、材料和/或配置将取决于使用本发明的教示的一个或多个具体应用。本领域技术人员将认识到或能够仅使用常规实验确定本文中所述的本发明的具体实施方式的许多等同方案。因此,应当理解的是,前述实施方式仅作为示例给出,并且在所附权利要求及其等同方案的范围内,本发明可以不同于具体描述和要求保护的方式实施。本发明涉及本文中所描述的每个单独的特征、系统、制品、材料、套件和/或方法。另外,如果两个或多个这样的特征、系统、制品、材料、套件和/或方法不是相互不一致的,则这样的特征、系统、制品、材料、套件和/或方法的任意组合也包括在本

发明的范围内。

[0120] 除非明确相反地指出,否则在本文中的说明书中和权利要求书中使用的不定冠词“一个/种(a)”和“一个/种(an)”应当被理解成意指“至少一个/种”。

[0121] 如本文在说明书和权利要求书中使用的,短语“和/或”应当被理解成意指如此结合的要素——即,在一些情况下以结合的方式存在而在其他情况下分别存在的要素——中的“任一者或两者”。除非明确指出相反的意思,否则可以可选地存在除了由“和/或”子句明确标识的要素之外的其他要素,无论其与具体标识的那些要素相关或不相关。因此,作为非限制性示例,当与诸如“包括”的开放式语言结合使用时,对“A和/或B”的引用在一个实施方式中可以指代有A而没有B(可选地包括除B之外的要素);在另一实施方式中可以指代有B而没有A(可选地包括除A之外的要素);在又一实施方式中可以指代具有A和B两者(可选地包括其他要素);等。

[0122] 如本文在说明书和权利要求中使用的,“或”应当被理解为具有与如上所定义的“和/或”相同的含义。例如,当分离列表中的项目时,“或”或者“和/或”应当被理解为是包括性的,即包括多个要素或要素列表中的至少一个,但也包括多于一个,并且可选地包括另外未列举的项目。仅明确相反地指出的术语,比如“仅一个”或“恰好一个”或在权利要求中使用“由.....组成”将指包含多个要素或要素列表中的恰好一个要素。一般地,本文中使用的术语“或”在排他性术语比如“任一”、“之一”、“仅一个”或“恰好一个”前面时,仅应解释为指示排他性替代方案(即,“一个或另一个,但不是两者”)。当在权利要求中使用“基本上由.....组成”应具有其在专利法领域中所使用的一般含义。

[0123] 如本文在说明书和权利要求中所使用的,涉及一个或多个要素的列表的短语“至少一个”应当被理解为意指从要素列表中的任一个或多个要素中选择的至少一个要素,但并不一定包括要素列表内具体列出的每个或各个要素中的至少一个,并且不排除要素列表中的要素的任何组合。该定义还允许可以可选地存在除了短语“至少一个”所指代的要素列表内具体标识的要素之外的要素,而无论其与具体标识的那些要素相关还是不相关。因此,作为非限制性示例,“A和B中的至少一个”(或等同地,“A或B中的至少一个”,或等同地“A和/或B中的至少一个”)在一个实施方式中可以指代存在至少一个A、可选地包括多于一个的A而不存在B(并且可选地包括除B以外的要素);在另一实施方式中可以指代存在至少一个B、可选地包括多于一个的B而不存在A(并且可选地包括除A以外的要素);在又一实施方式中可以指代至少一个A、可选地包括多于一个的A以及至少一个B、可选地包括多于一个的B(并且可选地包括其他要素);等等。

[0124] 在权利要求中以及在以上说明书中,所有过渡性短语比如“包含”、“包括”、“带有”、“具有”、“含有”、“涉及”、“持有”等均被理解为开放式的,即意指包括但不限于。如美国专利局专利审查程序手册第2111.03节中所述,仅过渡短语“由.....组成”和“基本上由.....组成”应当分别是封闭式或半封闭式的过渡性短语。

[0125] 除非另有限定或指出,否则如本文中所使用的涉及以下方面的任意术语——例如,一个或多个制品、结构、力、场、流、方向/轨线、和/或其子部件和/或其组合和/或以上未列出的能够用这样的术语表征的任何其他有形或无形的元件的或者元件之间的形状、取向、对准和/或几何关系——应当被理解为不要求绝对符合此类术语的数学定义,而应当被理解为在所表征的主题可能的程度上符合这样的术语的数学定义,如与这样的主题最密切

相关领域的技术人员所理解的。与形状、取向和/或几何关系相关的这些术语的示例包括但不限于以下描述性术语：形状——比如圆形、正方形、环形的/环形、矩形的/矩形、三角形的/三角形、圆柱形的/圆柱形、椭圆形的/椭圆形、(n) 多边形的/(n) 多边形等；角度取向——比如垂直、正交、平行、竖向、水平、共线等；轮廓和/或轨迹——比如平面/平面的、共平面的、半球形的、半-半球形的、线/线性的、双曲线的、抛物线的、平坦的、弯曲的、直的、弧形的、正弦的、切线/切线的等；方向——比如北、南、东、西等；表面和/或块状材料性质和/或空间/时间分辨率和/或分布——比如平滑的、反射的、透明的、清楚的、不透明的、刚性的、不可渗透的、均匀的(地)、惰性的、不可湿润的、不溶的、稳定的、不变的、恒定的、同质的等；以及对于相关领域技术人员而言明显的许多其他内容。作为一个示例，在本文中描述为“正方形”的制造制品不要求这样的制品具有完全平面或线性的且以精确的90度的角度相交的面或边(实际上，这样的制品可能仅作为数学抽象而存在)，相反，这样的制品的形状应当被解释在所记载的制造技术通常可实现且已实现的程度上为近似于数学上定义的“正方形”，如本领域技术人员所理解的或具体描述的。作为另一示例，在本文中描述为“对准”的两个或更多个制造制品不要求这样的制品具有完全对准的面或边(实际上，这样的制品只能作为数学抽象而存在)，但是相反地，这样的制品的布置应当被解释在所记载的制造技术通常可实现且已实现的程度上为近似于数学上定义的“对准”，如本领域技术人员所理解的或具体描述的。

[0126] 词语“示例性”在本文中用于表示“用作示例或图示”。在本文中被描述为“示例性”的任何方面或设计不一定被解释为比其他方面或设计优选或有利。在一个方面中，本文中所描述的各种替代的构型和操作可以被认为是至少等效的。

[0127] 诸如“方面”之类的短语并不暗示这方面对于主题技术是必不可少的或这方面适用于主题技术的所有构型。与方面相关的公开内容可以适用于所有构型或者一个或更多个构型。方面可以提供一种或更多种示例。诸如一个方面之类的短语可以指一个或更多个方面，并且诸如一个或更多个方面也可以指一个方面。诸如“实施方式”之类的短语并不暗示这种实施方式对于主题技术是必不可少的或者暗示这种实施方式适用于主题技术的所有构型。与实施方式相关的公开内容可以适用于所有实施方式或者适用于一个或更多个实施方式。实施方式可以提供一种或更多种示例。诸如一个实施方式之类的短语可以指一个或更多个实施方式，并且诸如一个或更多个实施方式之类的短语可以指一个实施方式。诸如“构型”之类的短语并不暗示这种构型对于主题技术是必不可少的或者暗示这种构型适用于主题技术的所有构型。与构型相关的公开内容可以适用于所有构型或者一个或更多个构型。构型可以提供一种或更多种示例。诸如一个构型之类的短语可以指一个或更多个构型，并且诸如一个或更多个构型之类的短语可以指一个构型。

[0128] 应当理解的是，一些或所有步骤、操作或过程都可以自动地执行而无需用户干预。可以提供方法权利要求以按实例顺序呈现各种步骤、操作或过程的元件，但是方法权利要求并不意味着受限于所呈现的特定顺序或层次结构。

[0129] 本公开的题目、背景、附图的简要描述和权利要求特此并入本公开中，并且作为本公开的说明性示例而不是作为限制性描述而提供。提交时应理解它们将不会用于限制权利要求的范围或含义。另外，在详细描述中，可以看出，该描述提供了说明性示例，并且各种特征在各种实施方式中被组合在一起以用于简化公开的目的。公开的该方法不应被解释为反

映所要求保护的主体需要比任何权利要求中明确地陈述的特征更多的特征的意图。而是，如以下权利要求所反映的，发明主题在于少于单个公开的构型或操作的所有特征。以下权利要求特此并入详细说明中，其中，每个权利要求独立地代表单独要求保护的主体。

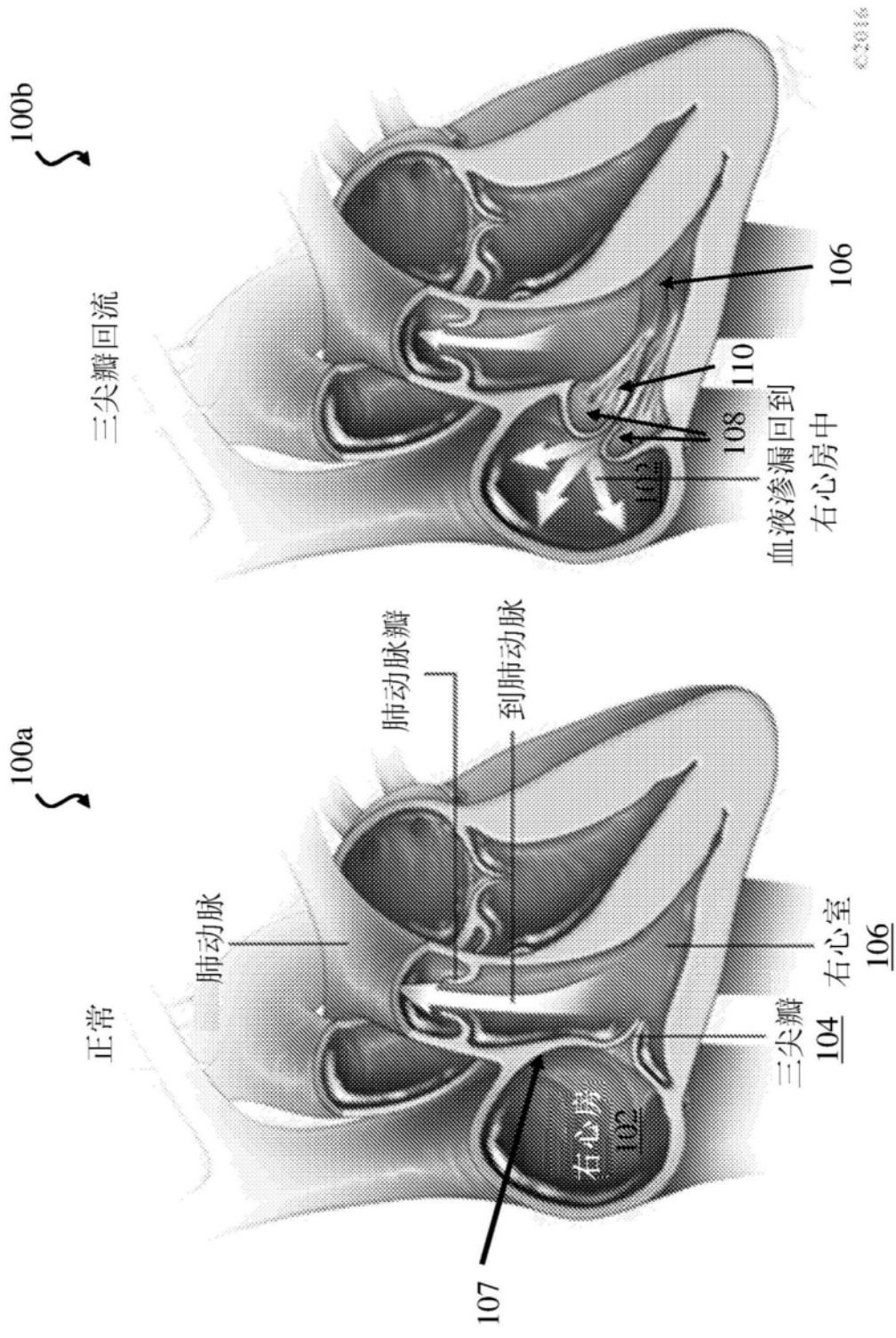


图1

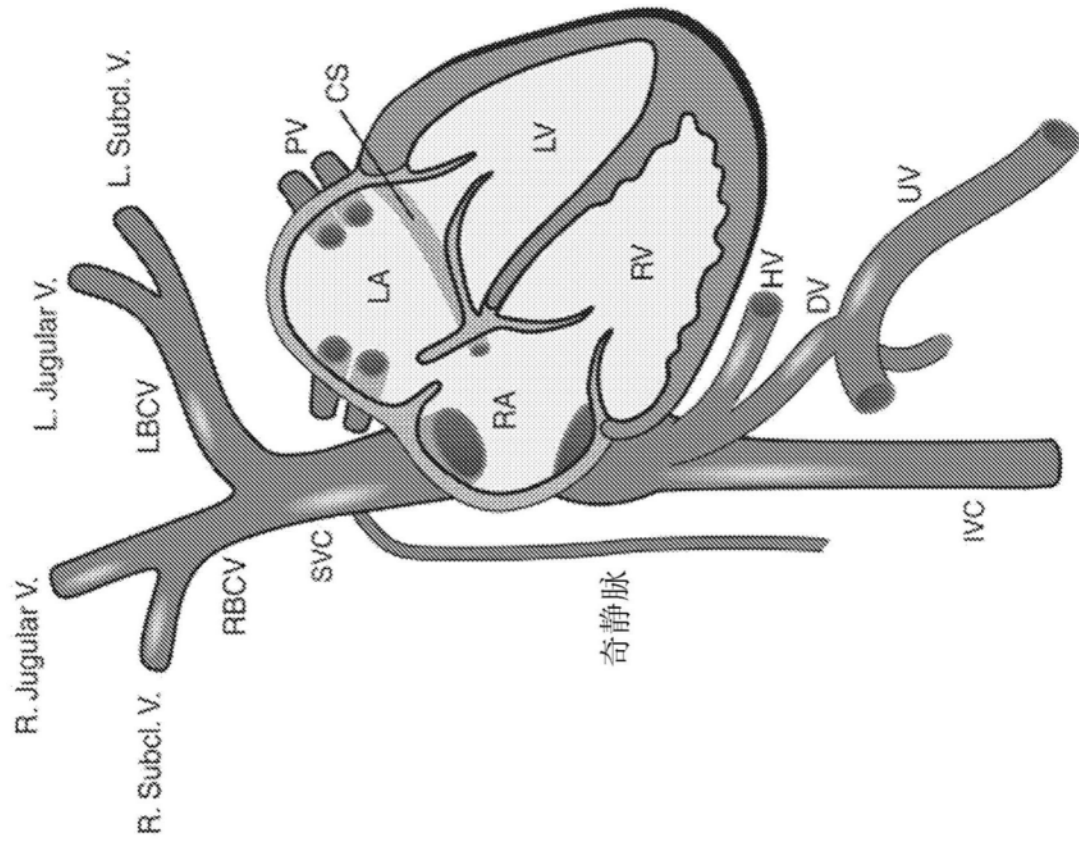


图2

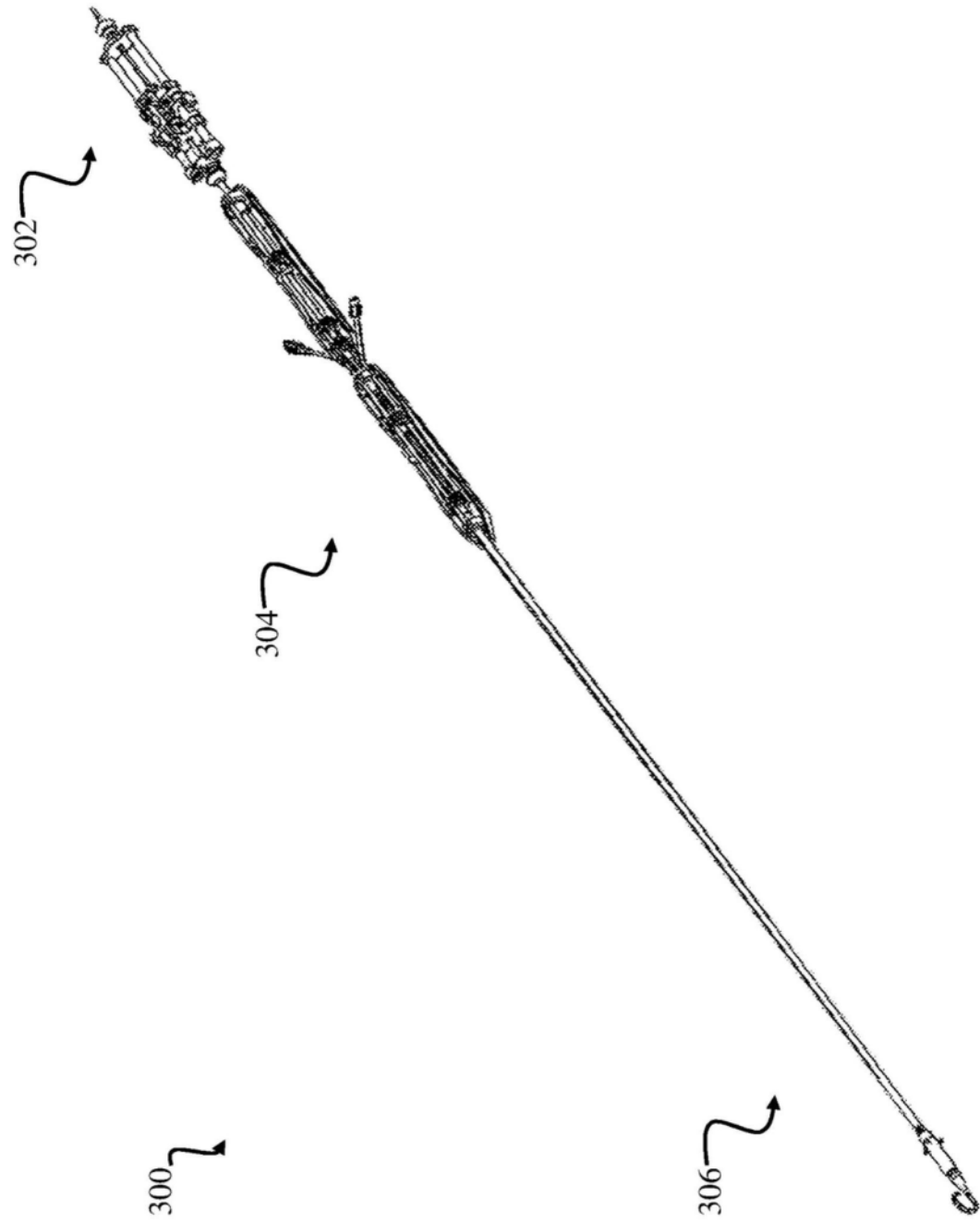


图3

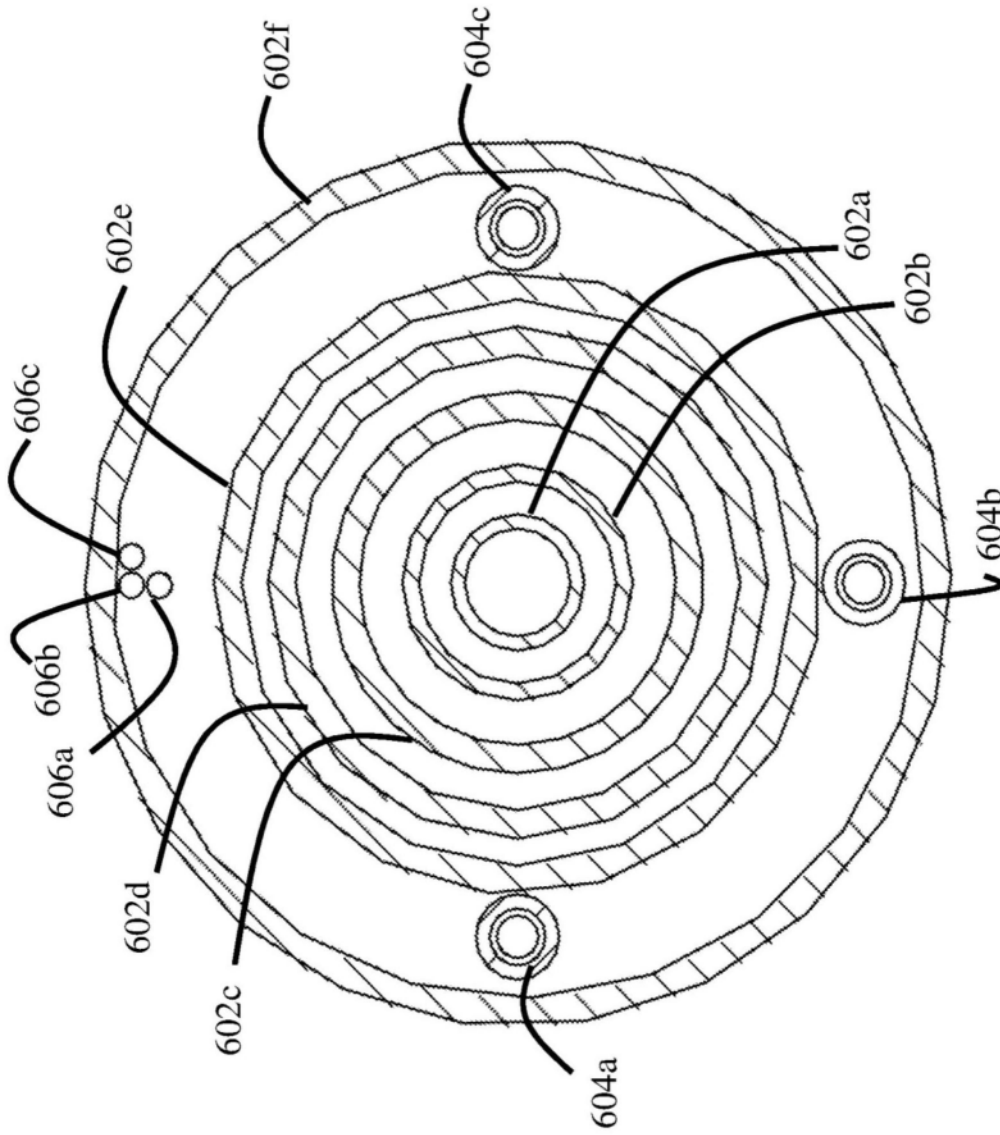


图4

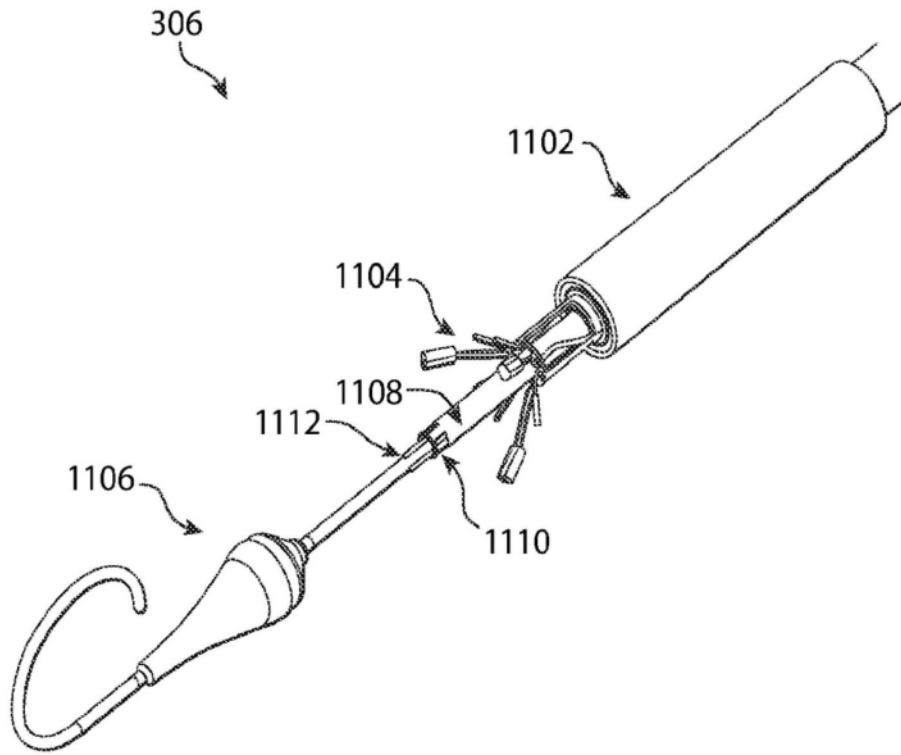


图5

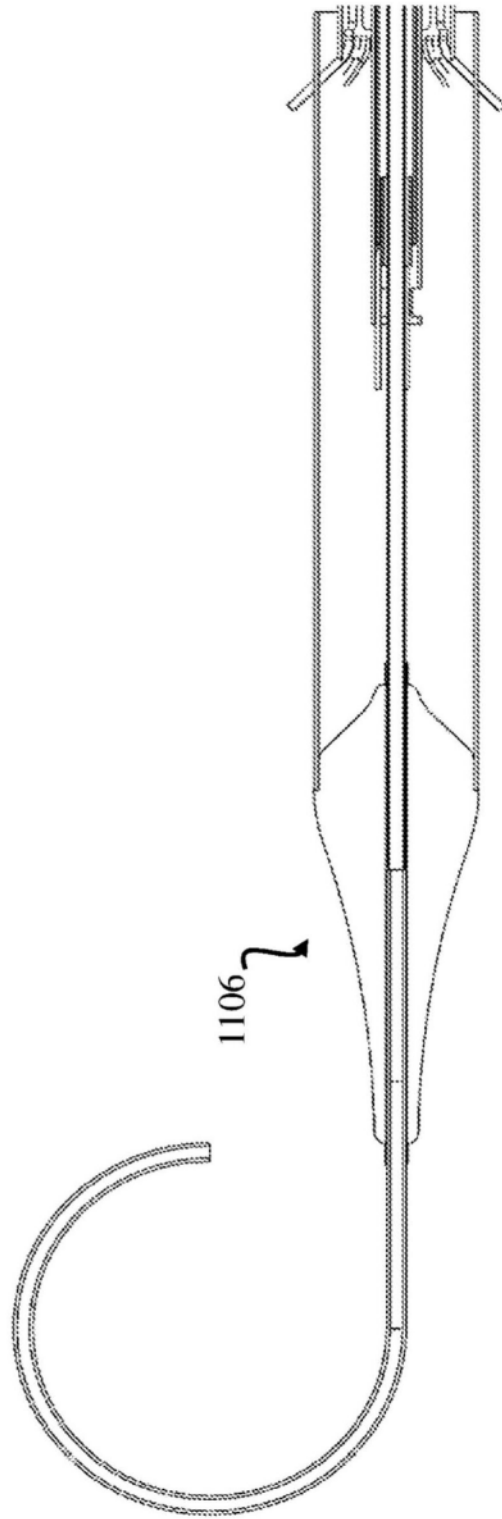


图6

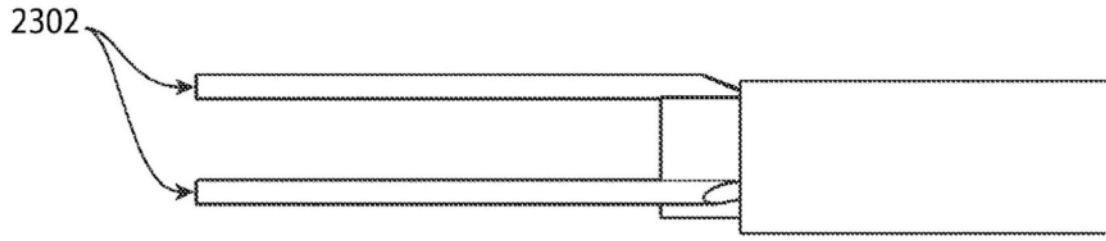


图7A

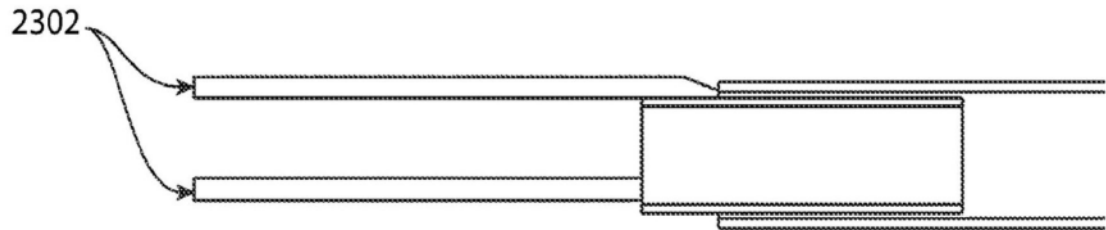


图7B

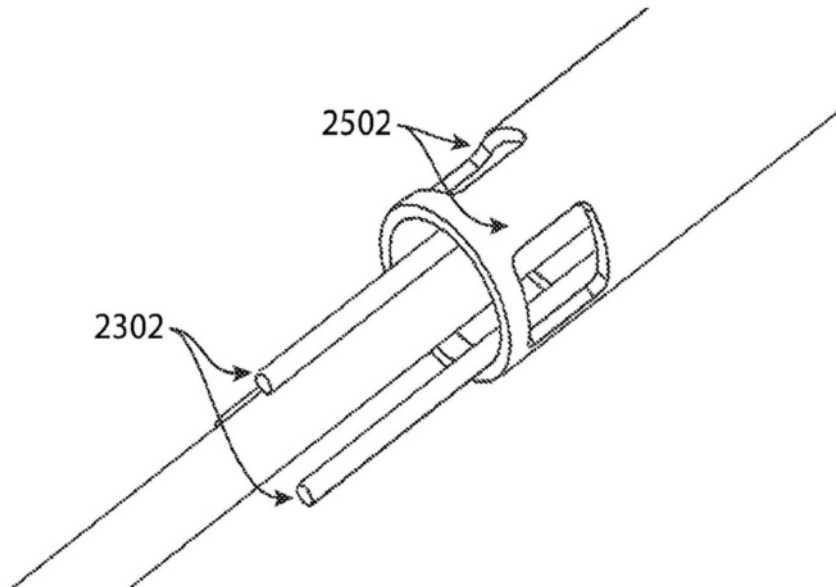


图7C

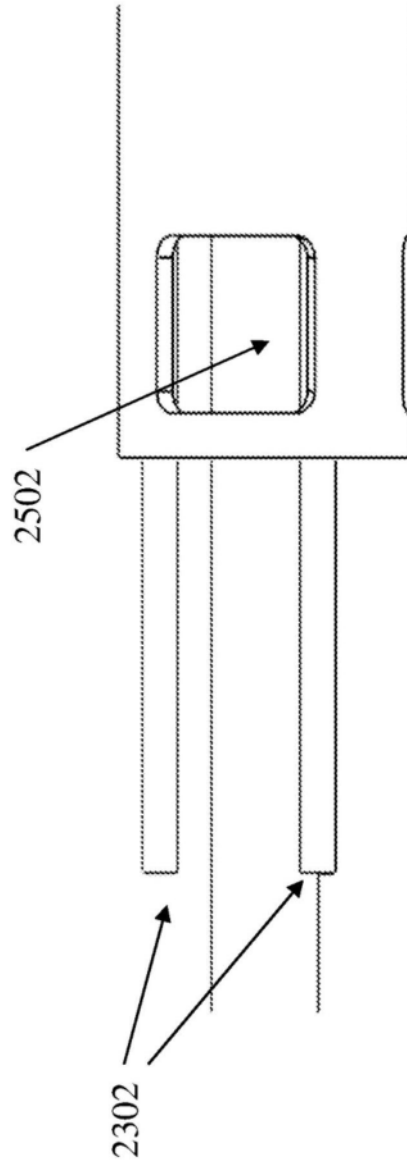


图7D

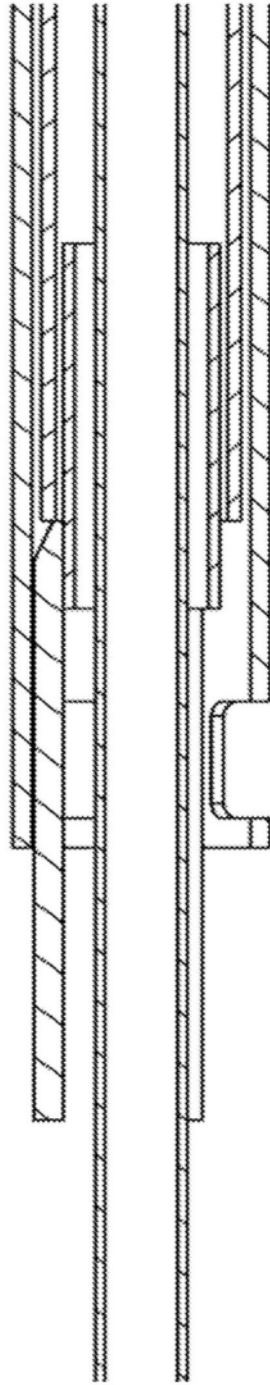


图7E

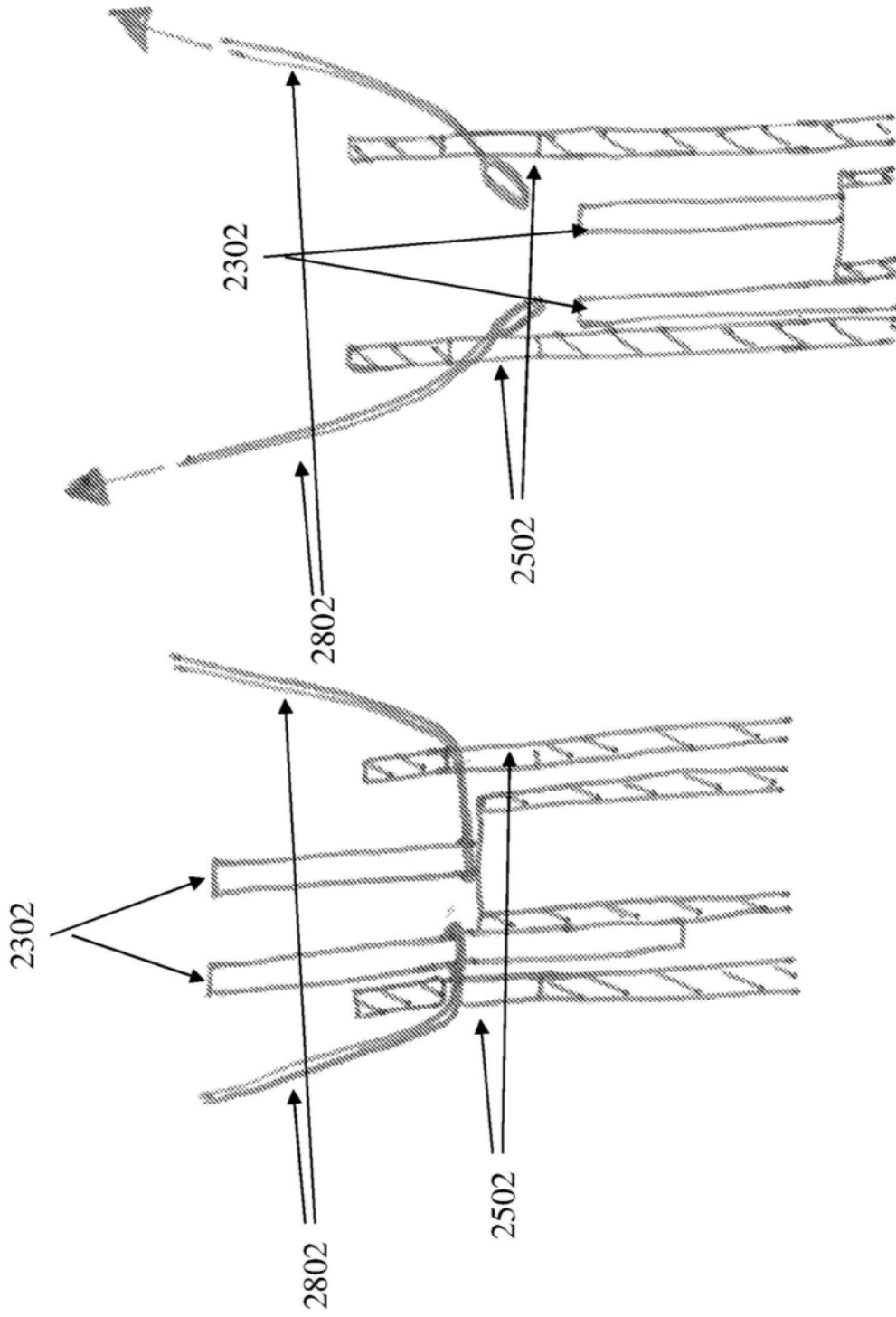


图8B

图8A



图8C

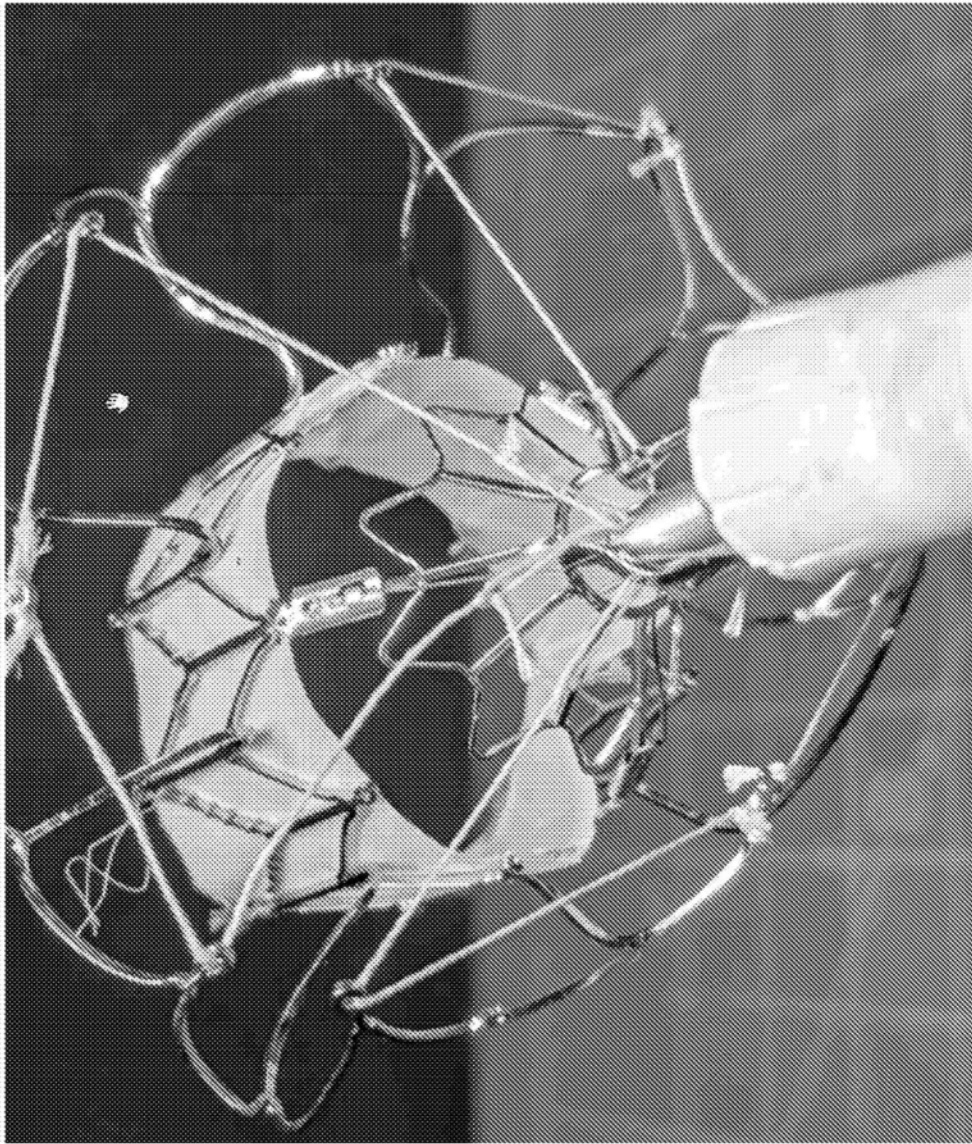


图8D

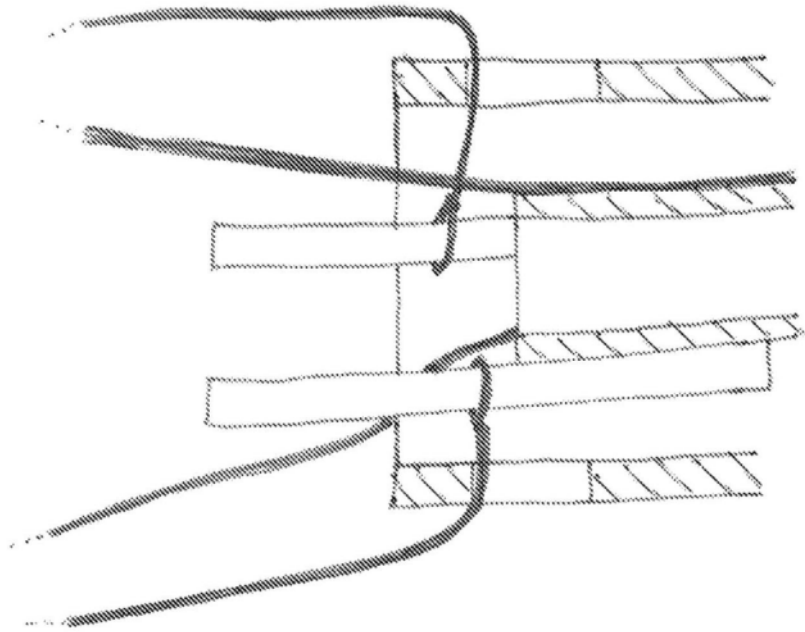


图9

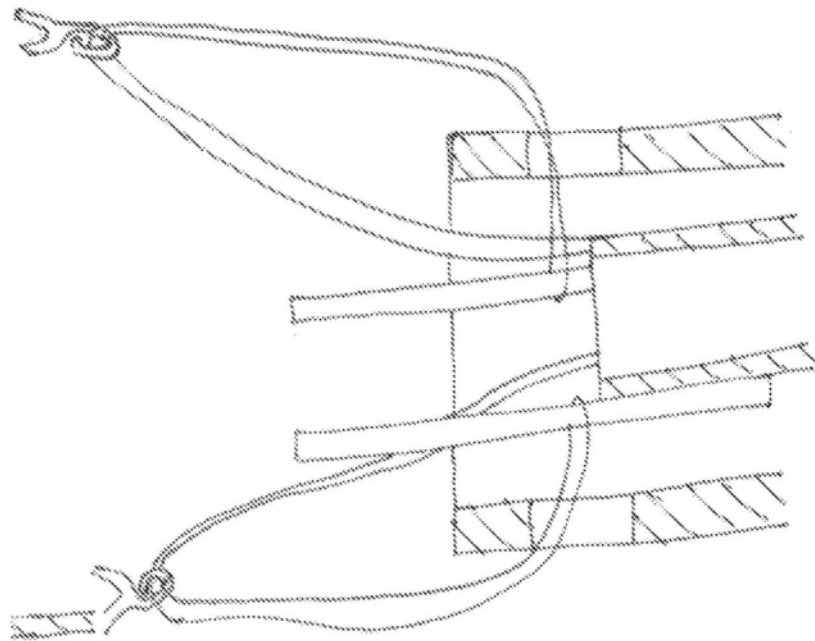


图10

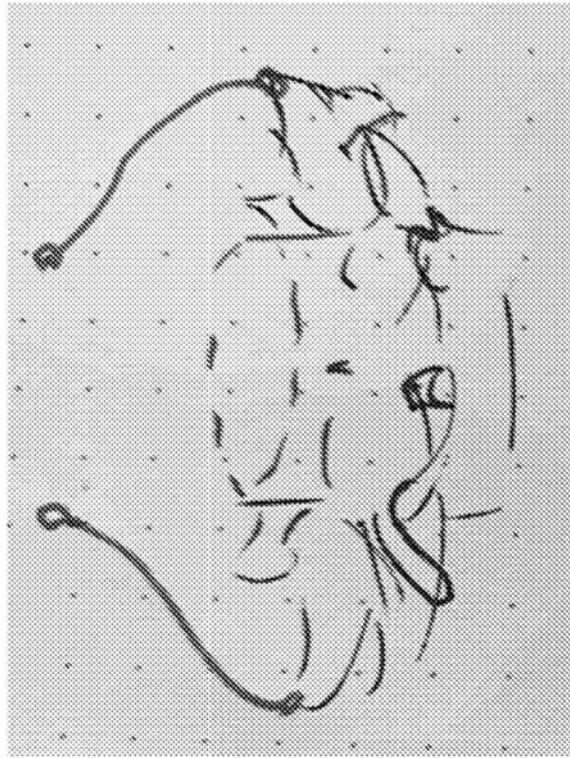


图11A

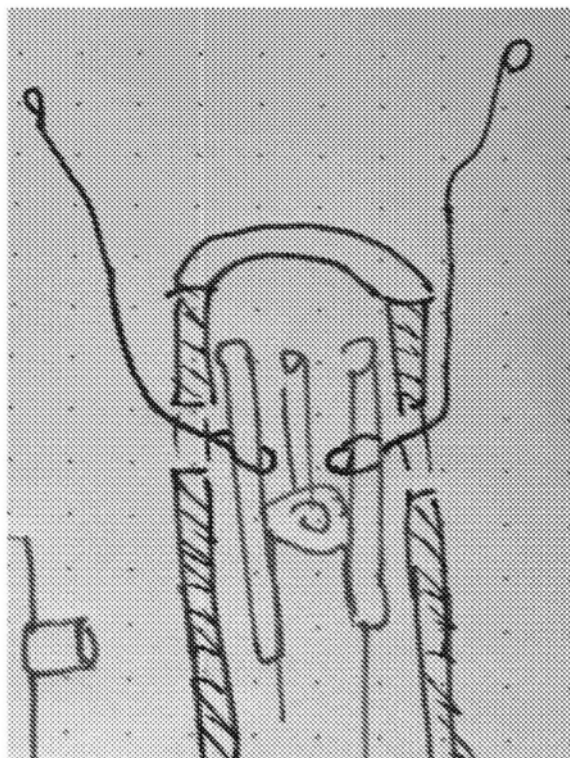


图11B

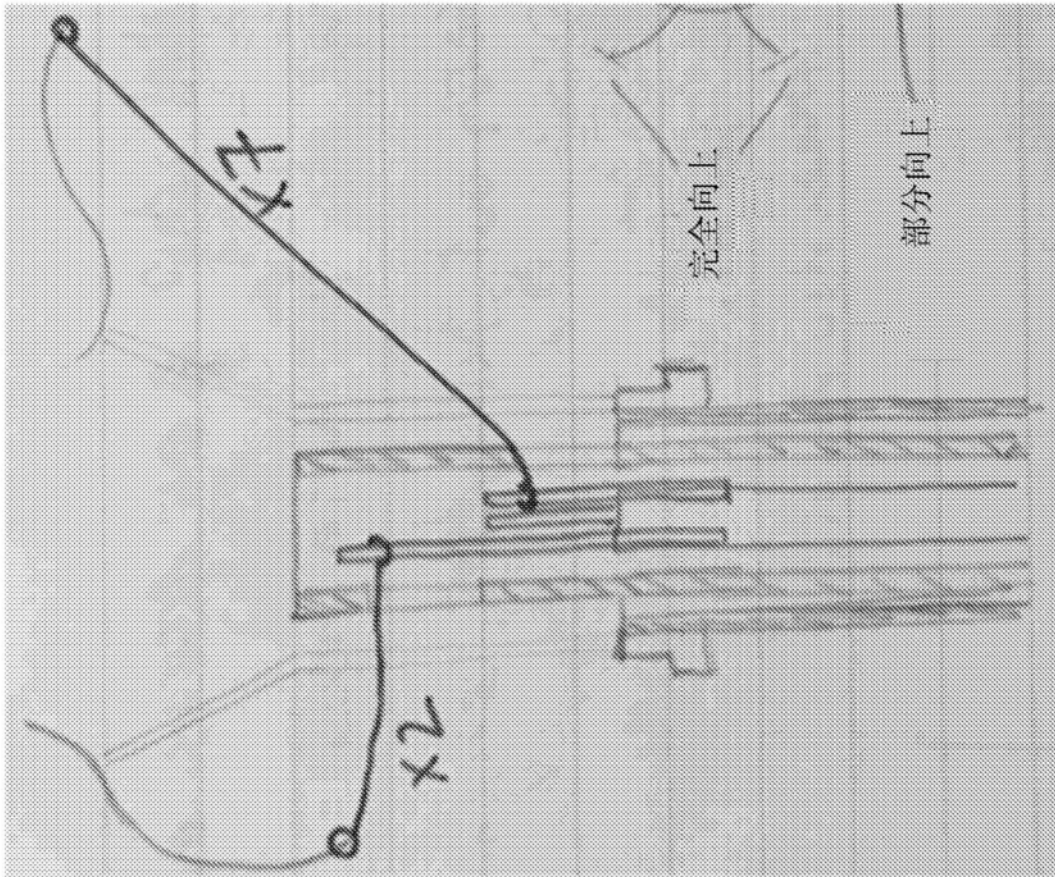


图12

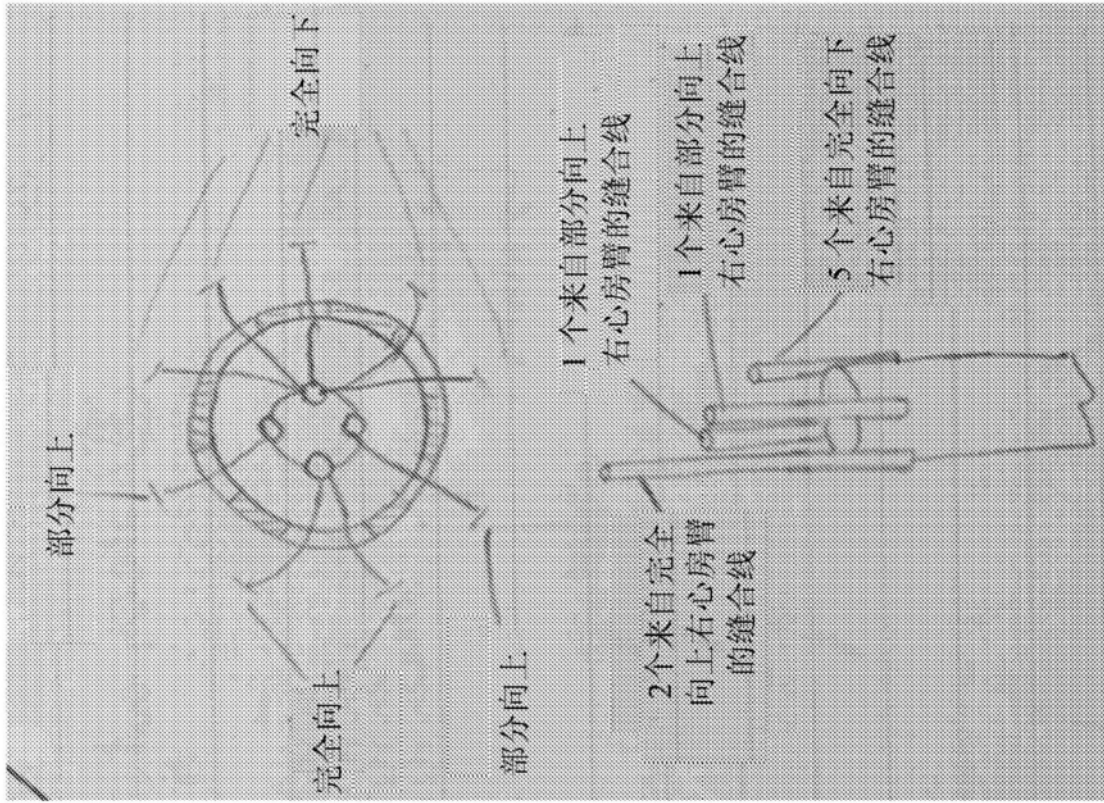


图13A

图13B



图14

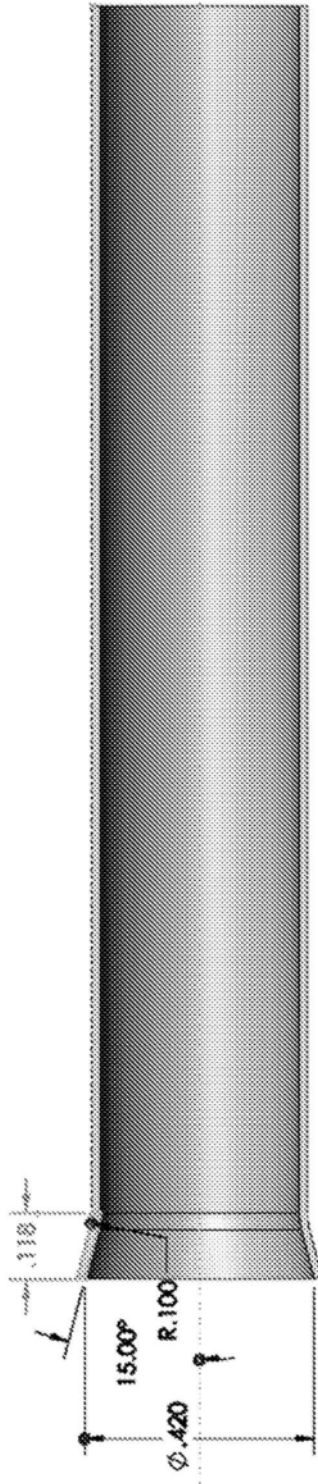


图15

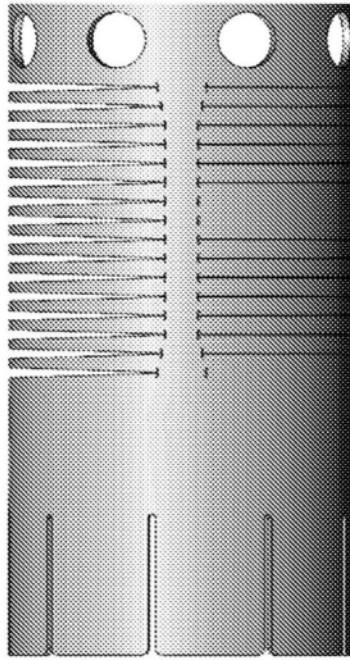


图16

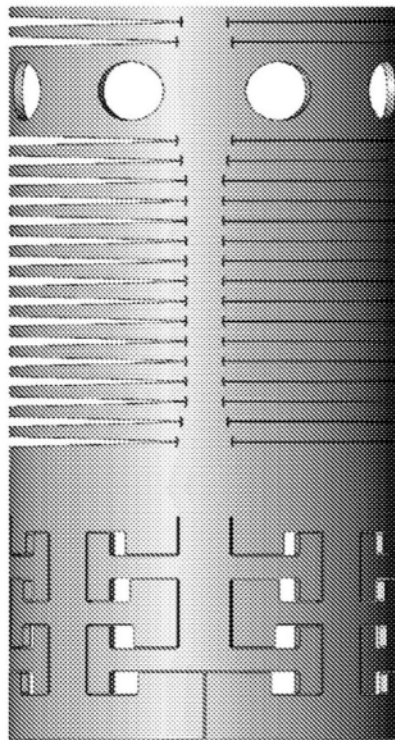


图17

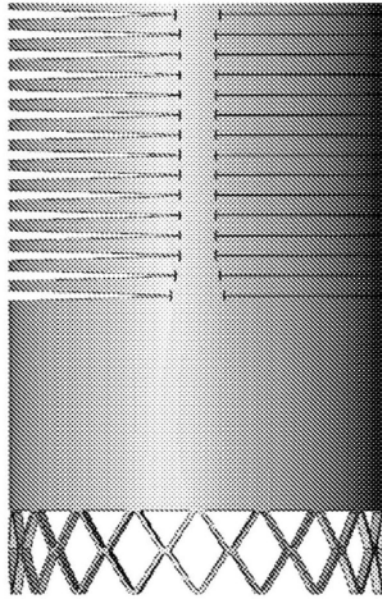


图18

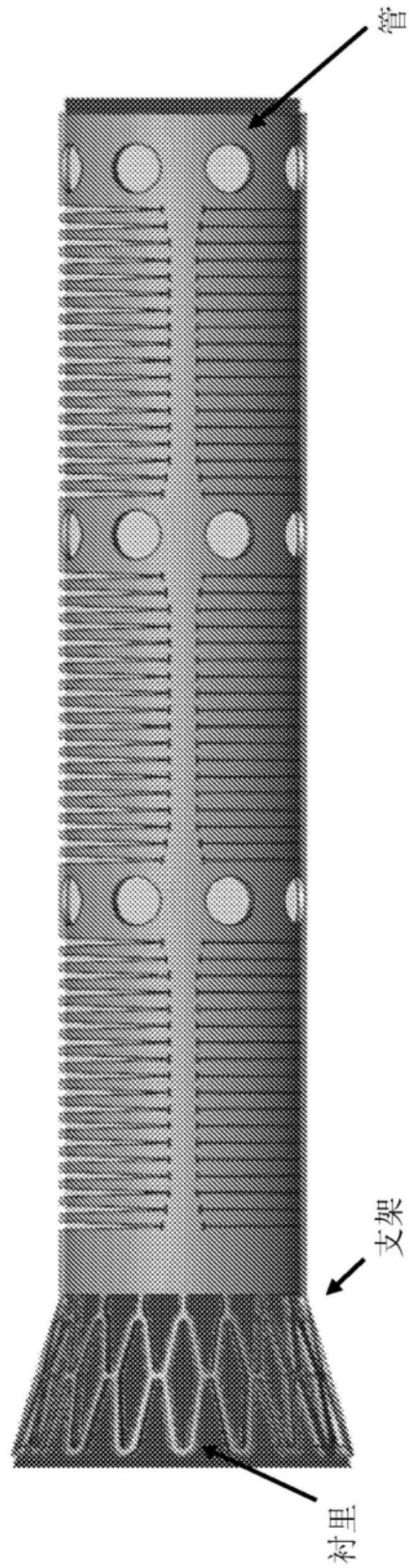


图19

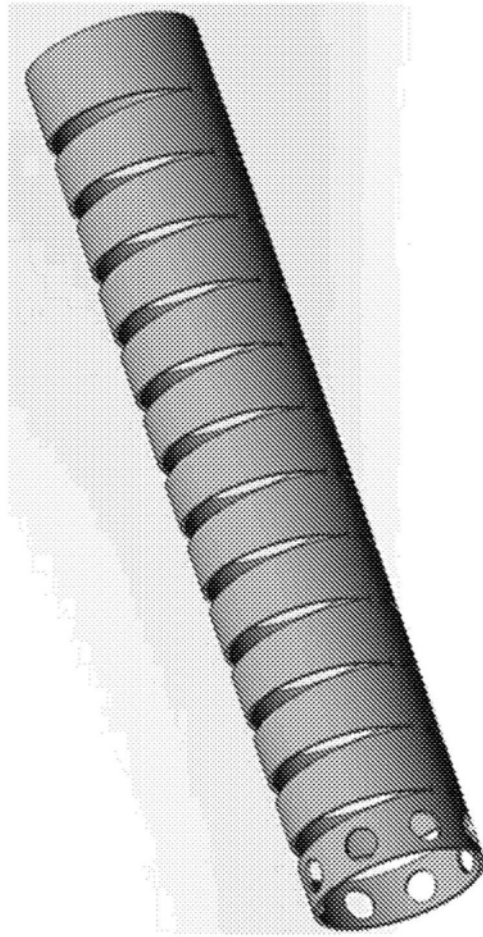


图20

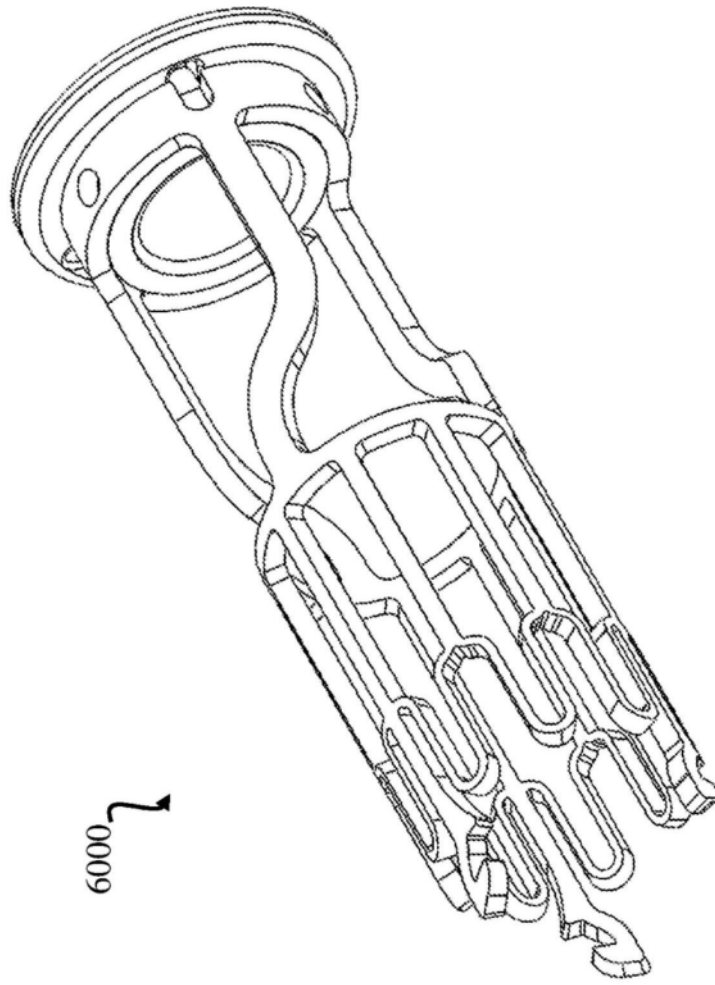


图21

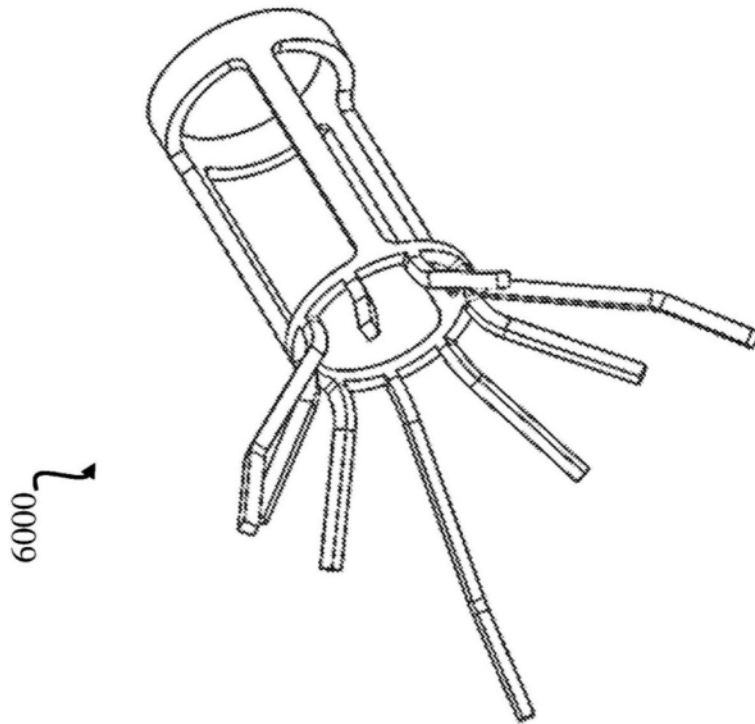


图22

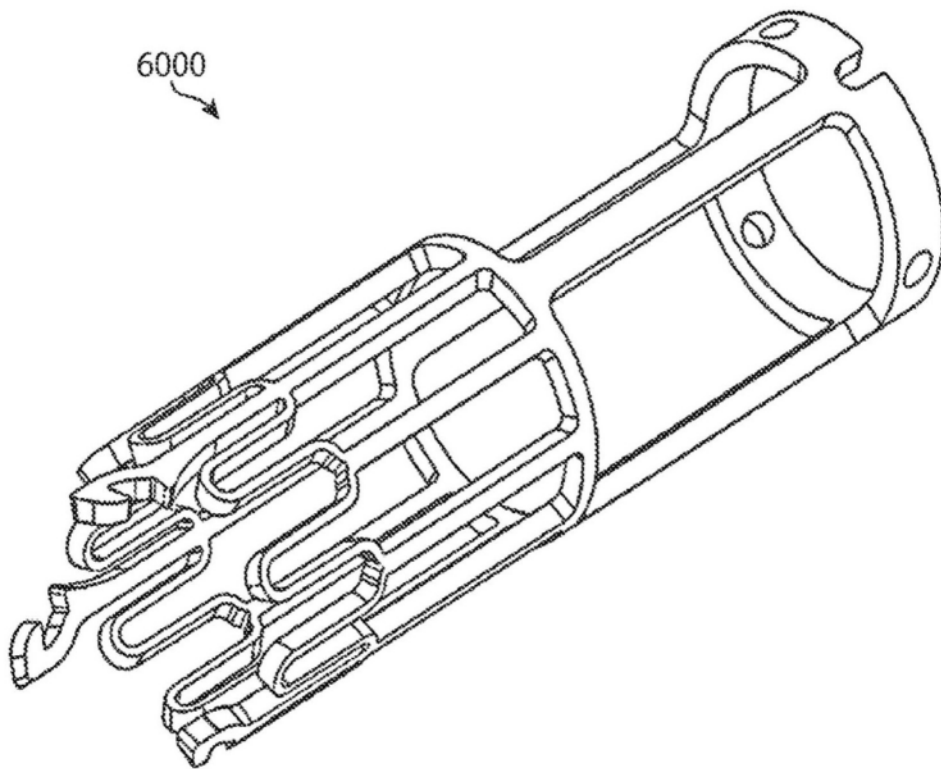


图23

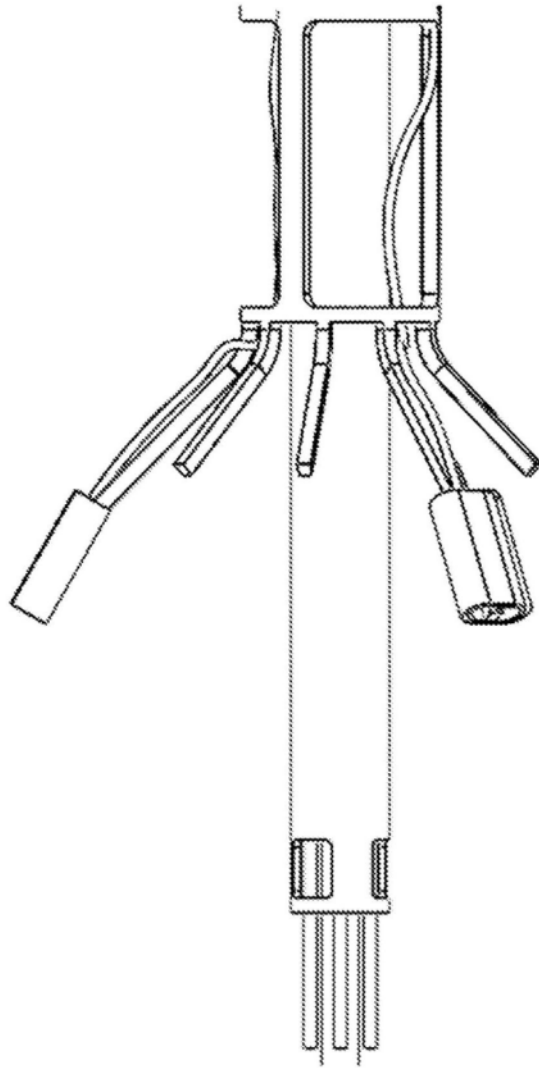


图24

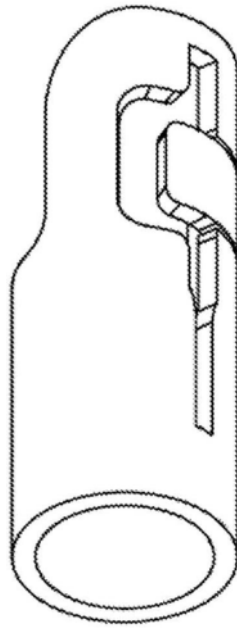


图25

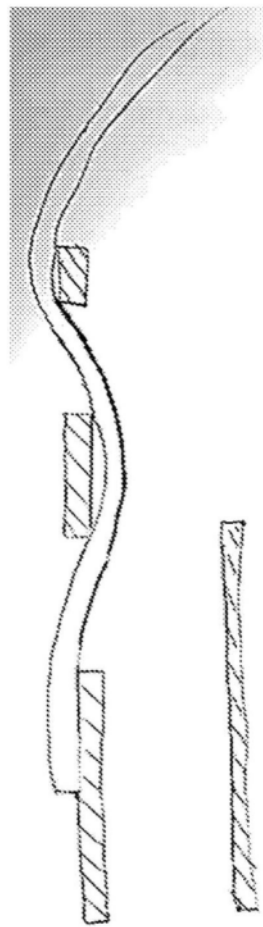


图26

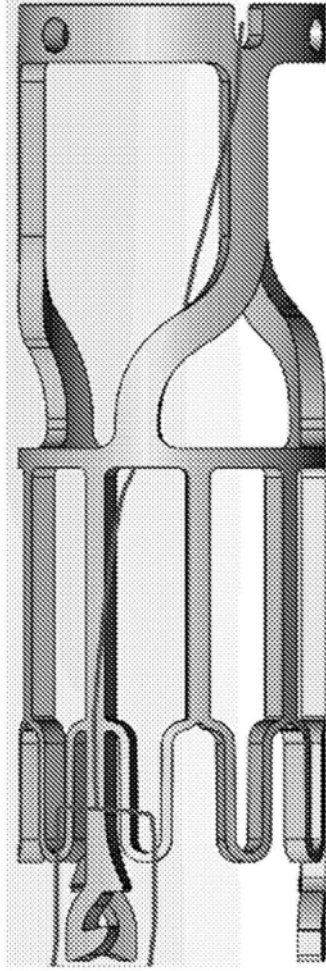


图27

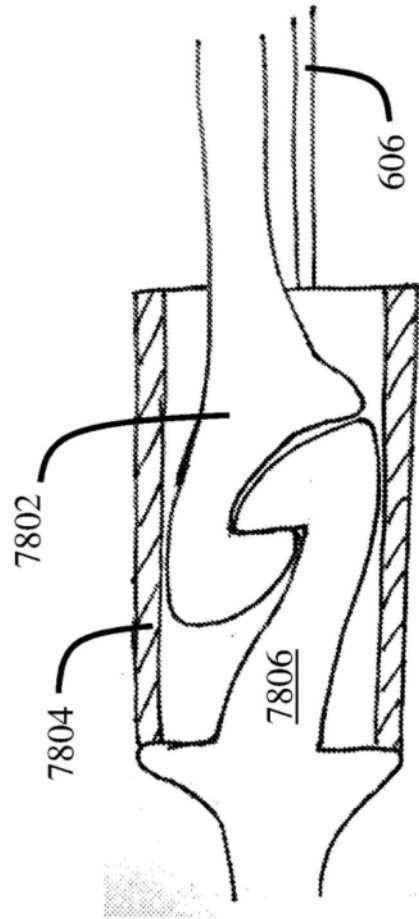


图28A

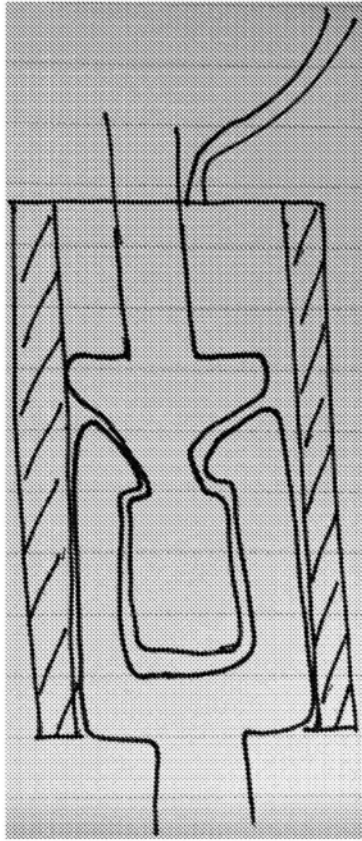


图28B

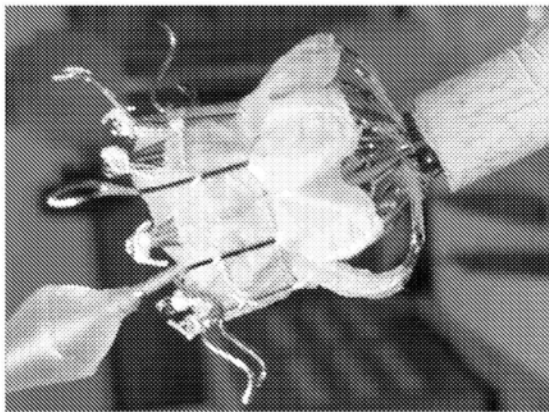


图29A

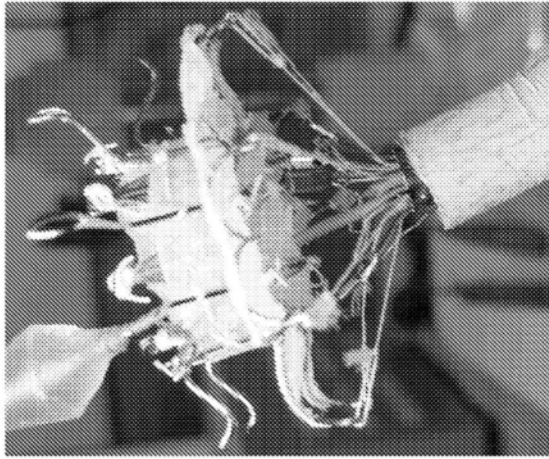


图29B

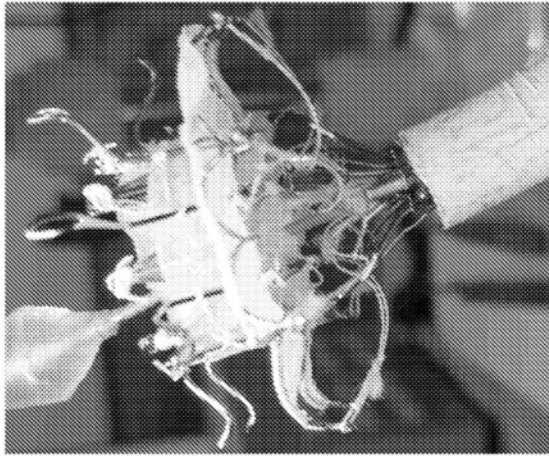


图29C

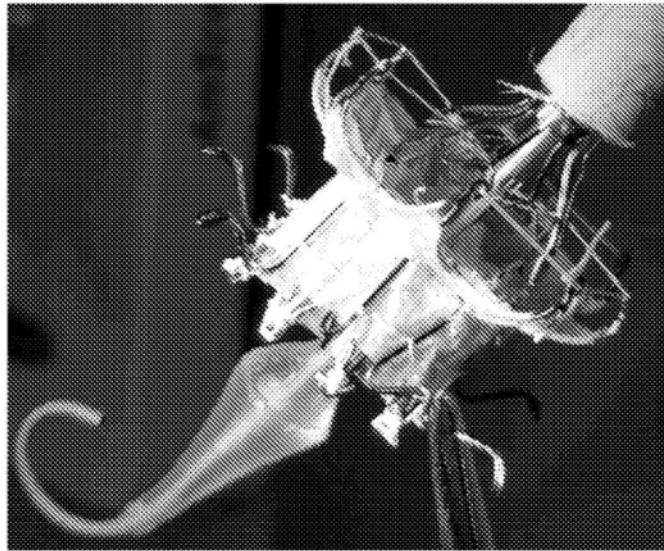


图30A

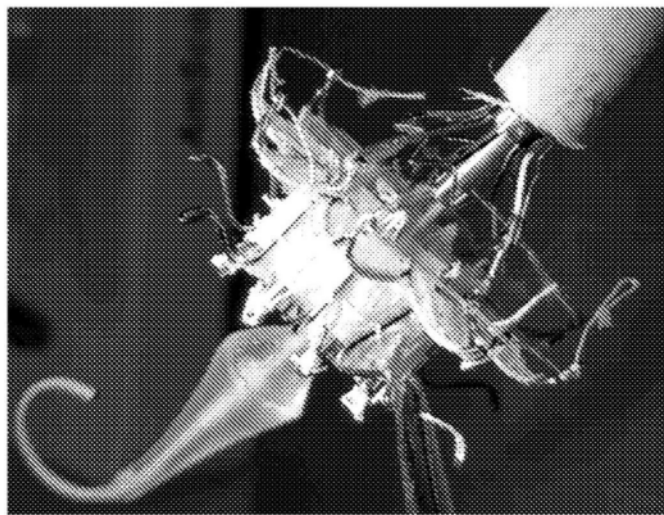


图30B

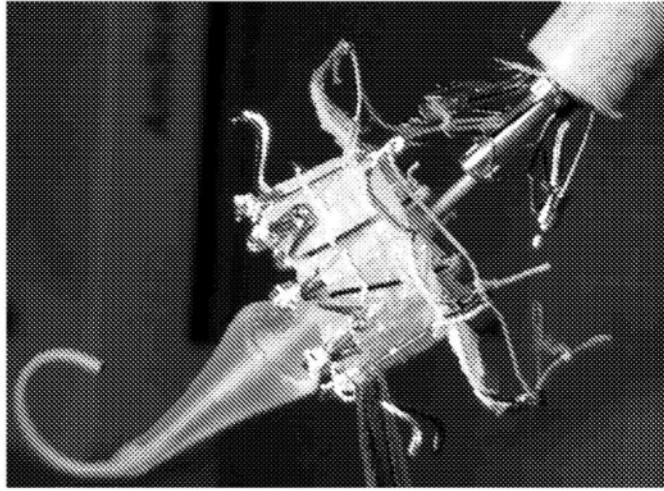


图30C