(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115990075 A
(43)申请公布日 2023.04.21

(21)申请号 202211719442.2

(22)申请日 2018.04.18

(30)优先权数据
62/486,835 2017.04.18 US
62/504,389 2017.05.10 US
62/555,240 2017.09.07 US
62/571,552 2017.10.12 US

(62)分案原申请数据
201880018124.9 2018.04.18

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 S·德尔加多 E·R·迪克森
D·M·泰勒 A·L·迈特彻克
M·温斯顿 S·索克
G·S·泰勒二世
L·R·福瑞斯查尔 A·J·西格尔

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

(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)

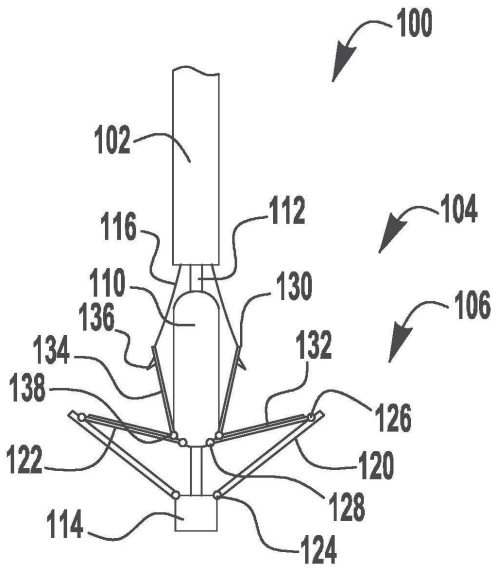
权利要求书1页 说明书62页 附图173页

(54)发明名称

心脏瓣膜密封装置及其递送装置

(57)摘要

本申请涉及心脏瓣膜密封装置及其递送装置。示例性可植入假体装置具有对合元件和至少一个锚固件。对合元件被配置以定位在天然心脏瓣口内,以协助填充天然瓣膜反流空间和形成更有效的密封。对合元件可具有血液不可透过并且允许天然小叶在心室收缩期间在对合元件周围闭合以阻止血液分别从左心室或右心室回流到左心房或右心房中的结构。对合元件可通过锚固件连接至天然瓣膜的小叶。



CN 115990075 A

1.用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置,所述瓣膜修复装置包括:

由织物制成的对合元件;

一对桨状物,所述桨状物连接至所述对合元件,其中所述桨状物能在打开位置和闭合位置之间移动;和

其中所述桨状物被配置以附接至所述患者的所述天然瓣膜。

2.权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述织物包括机织在一起的金属缕。

3.前述权利要求中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述织物包括电纺材料。

4.前述权利要求中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述金属织物材料包括电纺金属纤维。

5.前述权利要求中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述桨状物通过连接织物连接至所述对合元件。

6.权利要求5所述的瓣膜修复装置,其中所述连接织物包括机织在一起的金属缕。

7.权利要求5所述的瓣膜修复装置,其中所述连接织物包括电纺材料。

8.前述权利要求中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述桨状物由织物制成。

9.权利要求8所述的瓣膜修复装置,其中制成所述桨状物的所述织物包括机织在一起的金属缕。

10.权利要求8所述的瓣膜修复装置,其中制成所述桨状物的所述织物包括电纺材料。

心脏瓣膜密封装置及其递送装置

[0001] 本申请是分案申请,原申请的申请日为2018年4月18日、申请号为2018800181249、发明名称为“心脏瓣膜密封装置及其递送装置”。

[0002] 相关申请的交叉参考

[0003] 本申请涉及并要求下列美国临时申请序号的任何权益:62/486,835,2017年4月18日提交,题为“心脏瓣膜密封装置及其递送装置(HEART VALVE SEALING DEVICES AND DELIVERY DEVICES THEREFOR)”;62/504389,2017年5月10日提交,题为“二尖瓣间隔件装置(MITRAL VALVE SPACER DEVICE)”;62/555240,2017年9月7日提交,题为“用于心脏瓣膜的假体间隔件装置(PROSTHETIC SPACER DEVICE FOR HEART VALVE)”;和62/571552,2017年10月12日提交,题为“二尖瓣间隔件装置(MITRAL VALVE SPACER DEVICE”),其公开内容整体通过引用并入本文。

技术领域

[0004] 本申请总体上涉及有助于密封天然心脏瓣膜和防止或减少其中反流的假体装置和相关方法、以及用于植入这种假体装置的装置和相关方法。

背景技术

[0005] 天然心脏瓣膜(即,主动脉、肺、三尖瓣和二尖瓣的瓣膜)在确保通过心血管系统充足供血的正向流动方面发挥重要功能。这些心脏瓣膜可能会因先天性畸形、炎症过程、感染性状况或疾病而受损,并从而致使有效性降低。这种对瓣膜的损害可导致严重的心血管危害或死亡。多年来,这种受损瓣膜的最佳治疗是在开放式心脏手术中对瓣膜的外科修复或更换。然而,开放式心脏手术是高度侵入性的,并且容易发生许多并发症。因此,心脏瓣膜缺陷的老年和体弱患者往往得不到治疗。最近,经血管技术已被开发用于引入和植入假体装置,其方式比开放式心脏手术的侵入性小得多。用于访问天然二尖瓣和主动脉瓣的一种具体经血管技术是经中隔技术。该经中隔技术包括将导管插入右股静脉,上入下腔静脉并进入右心房。然后穿刺中隔并将导管通入左心房。

[0006] 健康的心脏具有朝下顶点逐渐变细的总体上锥形的形状。心脏是四腔的,并且包括左心房、右心房、左心室和右心室。心脏的左侧和右侧由壁隔开,该壁一般被称为中隔。人心脏的天然二尖瓣将左心房与左心室连接。二尖瓣与其他天然心脏瓣膜的解剖结构截然不同。二尖瓣包括瓣环部分,该瓣环部分是围绕着二尖瓣口的天然瓣膜组织的环形部分;以及一对尖瓣或小叶,该尖瓣或小叶从瓣环向下延伸到左心室中。二尖瓣环可形成“D”形、卵圆形或其他不圆的具有长轴和短轴的横截面形状。前叶可以比后叶更大,在小叶闭合在一起时在小叶的毗连侧之间形成大致“C”形的边界。

[0007] 当操作正常时,前叶和后叶一起充当单向瓣膜,以允许血液仅从左心房流到左心室。左心房接收来自肺静脉的含氧血。当左心房肌肉收缩并且左心室舒张时(也称为“心室舒张期”或“舒张期”),左心房中收集的含氧血液流入左心室。当左心房肌肉松弛并且左心室肌肉收缩时(也称为“心室收缩期”或“收缩期”),左心室的升高血压将两个小叶的两侧驱

使在一起,从而闭合单向二尖瓣,使得血液不能流回左心房,而是通过主动脉瓣从左心室排出。为了防止两个小叶在压力下脱出并朝向左心房反向折叠通过二尖瓣环,多条纤维索(被称为腱索)将小叶系于左心室的乳头肌。

[0008] 当天然二尖瓣未能正常关闭并且血液在心脏收缩的收缩期从左心室流入左心房时,发生二尖瓣反流。二尖瓣反流是瓣膜心脏疾病的最常见形式。二尖瓣反流有不同的原因,如小叶脱出、乳头肌功能失调和/或左心室扩张引起二尖瓣环拉伸。小叶中心部分处的二尖瓣反流可以被称为中心射流二尖瓣反流,而靠近小叶的一个连合(commissure)(即,小叶会合位置)的二尖瓣反流可以被称为偏心射流二尖瓣反流。中心射流反流在小叶的边缘未在中间会合并且因此瓣膜未闭合并且存在反流时发生。

[0009] 用于治疗患者的二尖瓣反流的一些现有技术包括将天然二尖瓣小叶的边缘直接彼此手术缝合。导管递送夹具已被用于试图在小叶的末端部分将小叶侧面夹在一起,类似于手术缝合方法。然而,这种夹具具有缺点,因为其只能用于夹住小叶的中部,此处小叶重叠约2mm或更多。或者,已经尝试在二尖瓣的连合上使用多个夹具,此处小叶可重叠较多。这种技术导致手术时间较长,并且还将患者的小叶在侧面结合,限制血流。此外,手术和夹具治疗都被认为会对患者小叶产生应力。

[0010] 尽管有这些现有技术,仍然需要改进的装置和方法来治疗二尖瓣反流。

发明内容

[0011] 示例性可植入假体装置具有对合元件(coaption element)和至少一个锚固件。对合元件被配置以定位在天然心脏瓣口内以有助于填充天然瓣膜反流空间并形成更有效的密封。对合元件可具有这样的结构:血液不能透过并且允许天然小叶在心室收缩期中在对合元件周围闭合以阻止血液分别从左心室或右心室流回左心房或右心房。对合元件可通过锚固件连接至天然瓣膜的小叶。

[0012] 以下描述和权利要求中阐述了对本发明的本质和优点的进一步理解——特别是当结合附图考虑时,其中相同的部件具有相同的参考编号。

附图说明

[0013] 为了进一步阐明本公开的实施方式的各个方面,将通过参考附图的各个方面来对某些实施方式进行更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本公开的一般实施方式,因此不应认为是对本发明范围的限制。此外,虽然一些实施方式的图可以按比例绘制,但不一定所有实施方式的图都按比例绘制。本发明的实施方式及其他特征和优点将通过附图的使用得到更加针对性和更加详细的描述和说明,在附图中:

[0014] 图1示例了舒张期的人心脏剖视图;

[0015] 图2示例了收缩期的人心脏剖视图;

[0016] 图2A是收缩期的人心脏的另一剖视图;

[0017] 图2B是注释示例收缩期的二尖瓣小叶的天然形状的图2A的剖视图;

[0018] 图3示例了舒张期的人心脏剖视图,其中显示腱索将二尖瓣和三尖瓣的小叶附接至心室壁;

[0019] 图4示例了从二尖瓣的心房侧观看的小叶闭合的健康二尖瓣;

[0020] 图5示例了从二尖瓣的心房侧观看的小叶之间具有可视间隙的功能失调的二尖瓣；

[0021] 图6示例了后叶和前叶之间具有宽间隙的二尖瓣；

[0022] 图6A示例了从二尖瓣的心房侧观看的在二尖瓣的间隙中的对合元件；

[0023] 图6B示例了从二尖瓣的心室侧观看的附接至二尖瓣小叶的瓣膜修复装置，其中对合元件处于二尖瓣的间隙中；

[0024] 图6C是从二尖瓣心室侧显示的附接至二尖瓣小叶的瓣膜修复装置的远景图，其中对合元件处于二尖瓣的间隙中；

[0025] 图6D是示例二尖瓣小叶沿二尖瓣修复装置的对合元件各侧的路径的示意图；

[0026] 图6E是示例二尖瓣小叶在二尖瓣修复装置的对合元件周围的路径的俯视示意图；

[0027] 图7示例了从三尖瓣的心房侧观看的三尖瓣；

[0028] 图8-14显示了不同部署阶段的可植入假体装置的示例性实施方式；

[0029] 图11A显示了与图11示例的装置相似但其中桨状物(paddles)独立可控的可植入假体装置的示例性实施方式；

[0030] 图15-20显示了被递送和植入天然二尖瓣内的图8-14的可植入假体装置；

[0031] 图21显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0032] 图22显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0033] 图23-25显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0034] 图26和27显示了用于可植入假体装置的带倒刺的扣件(barbed clasp)的示例性实施方式；

[0035] 图28-32显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0036] 图32A和32B分别是图28-32的可植入假体装置的帽和对合元件插件在密封和分开位置时的远景图；

[0037] 图33显示了用于可植入假体装置的带倒刺的扣件；

[0038] 图34显示了被带倒刺的扣件抓住的部分二尖瓣组织；

[0039] 图35-46显示了被递送和植入天然二尖瓣内的可植入假体装置的示例性实施方式；

[0040] 图47显示了处于闭合位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0041] 图48显示了处于闭合位置的有带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0042] 图49显示了处于部分打开位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0043] 图50显示了处于部分打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于打开位置；

[0044] 图51显示了处于部分打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于闭合位置；

[0045] 图52显示了处于半打开位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0046] 图53显示了处于半打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于闭合位置；

[0047] 图54显示了处于半打开位置的示例性可植入假体装置侧视图,其中带倒刺的扣件处于打开位置;

[0048] 图55显示了处于四分之三打开位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置侧视图;

[0049] 图56显示了处于四分之三打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图,其中带倒刺的扣件处于闭合位置;

[0050] 图57显示了处于四分之三打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图,其中带倒刺的扣件处于打开位置;

[0051] 图58显示了接近完全挽救位置(full bailout position)的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图;

[0052] 图59显示了处于完全挽救位置的示例性可植入假体装置无带倒刺的扣件的侧视图;

[0053] 图60显示了处于完全挽救位置的示例性可植入(假体装置)侧视图,其中带倒刺的扣件处于闭合位置;

[0054] 图61显示了处于完全挽救位置的示例性可植入(假体装置)的侧视图,其中带倒刺的扣件处于打开位置;

[0055] 图62A-62B示例了可植入假体装置的示例性实施方式的浆状物移动;

[0056] 图63A-63C示例了可植入假体装置的示例性实施方式的浆状物移动;

[0057] 图64A-64C示例了可植入假体装置的示例性实施方式的浆状物移动;

[0058] 图65显示了处于闭合位置的示例性可植入假体装置的远景图;

[0059] 图66显示了图65的可植入假体装置的远景图;

[0060] 图67显示了图65的可植入假体装置的前视图;

[0061] 图68显示了具有其他构件的图65的可植入假体装置的前视图;

[0062] 图69显示了图65的可植入假体装置的侧视图;

[0063] 图70显示了图65的可植入假体装置的顶视图;

[0064] 图71显示了具有套环(collar)构件的图65的可植入假体装置的顶视图;

[0065] 图72显示了图65的可植入假体装置的底视图;

[0066] 图73显示了具有帽构件的图65的可植入假体装置的底视图;

[0067] 图74显示了通过横截面75截面的图65的可植入假体装置的截面远景图;

[0068] 图75显示了图74示例的示例性假体装置的俯横截面视图;

[0069] 图76显示了通过横截面77截面的图65的可植入假体装置的截面远景图;

[0070] 图77显示了图76示例的示例性假体装置的俯横截面视图;

[0071] 图78显示了通过横截面77截面的图65的可植入假体装置的截面远景图;

[0072] 图79显示了图78示例的示例性假体装置的俯横截面视图;

[0073] 图80显示了通过横截面81截面的图65的可植入假体装置的截面远景图;

[0074] 图81显示了图80示例的示例性假体装置的俯横截面视图;

[0075] 图82显示了通过横截面83截面的图65的可植入假体装置的截面远景图;

[0076] 图83显示了图82示例的示例性假体装置的俯横截面视图;

[0077] 图84显示了具有一体型倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式;

[0078] 图85显示了具有一体型倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；

[0079] 图86显示了具有一体型倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；

[0080] 图87显示了具有一体型倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；

[0081] 图88显示了具有一体型倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；

[0082] 图89显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的远景图；

[0083] 图90显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的远景图；

[0084] 图91显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的前视图；

[0085] 图92显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的侧视图；

[0086] 图93显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的顶视图；

[0087] 图94显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和部分的底视图；

[0088] 图95显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面远景图，其中截面经平面96截取；

[0089] 图96显示了图95的对合部分和桨状物部分的横截面视图；

[0090] 图97显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分截面远景图，其中截面经平面98截取；

[0091] 图98显示了图97的对合部分和桨状物部分的横截面视图；

[0092] 图99显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分截面远景图，其中截面经平面100截取；

[0093] 图100显示了图99的对合部分和桨状物部分的横截面视图；

[0094] 图101显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面远景图，其中截面经平面102截取；

[0095] 图102显示了图101的对合部分和桨状物部分的横截面视图；

[0096] 图103显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0097] 图104显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0098] 图105显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0099] 图106显示了未扩张状态下的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图；

[0100] 图106A显示了未扩张状态下的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图；

[0101] 图106B显示了未扩张状态下的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图；

[0102] 图106C显示了未扩张状态下的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图；

[0103] 图106D显示了未扩张状态下的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图；

[0104] 图106E显示了未扩张状态下的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图；

[0105] 图106F显示了可扩张对合元件的示例性实施方式；

[0106] 图106G显示了可扩张对合元件的示例性实施方式；

[0107] 图106H显示了可扩张对合元件的示例性实施方式；

[0108] 图106I显示了可扩张对合元件的示例性实施方式；

[0109] 图107显示了图106的可扩张对合元件的端视图；

[0110] 图108显示了扩张状态下的图106的可扩张对合元件；

[0111] 图108A显示了扩张状态下的图106A的可扩张对合元件；

[0112] 图108B显示了扩张状态下的图106B的可扩张对合元件；

[0113] 图108C显示了扩张状态下的图106C的可扩张对合元件；

[0114] 图108D显示了扩张状态下的图106D的可扩张对合元件；

[0115] 图108E显示了扩张状态下的图106E的可扩张对合元件；

[0116] 图109显示了图108的对合元件的端视图；

[0119] 图110显示了可植入假体装置的示例性实施方式的侧视图；

[0120] 图111显示了图110的示例性假体装置的对合元件的沿直线111截取的端视图。

[0121] 图112-114显示了图65的可植入假体装置的桨状物框架的示例性实施方式的远景图；

[0122] 图115显示了图112-114的桨状物框架的前视图；

[0123] 图116显示了图112-114的桨状物框架的顶视图；

[0124] 图117显示了图112-114的桨状物框架的侧视图；

[0125] 图118显示了图112-114的桨状物框架的底视图；

[0126] 图119显示了图112-114的桨状物框架的前视图；

[0127] 图120显示了递送装置中压缩状态下的图112-114的桨状物框架的前视图；

[0128] 图121显示了闭合状态下的可植入假体装置的示例性实施方式的侧视图；

[0129] 图122显示了图121的示例性假体装置的桨状物框架的前视图；

[0130] 图123显示了闭合状态下的图121的可植入假体装置的侧视图；

[0131] 图124显示了图123的打开假体装置的桨状物框架的前视图；

[0132] 图125显示了闭合状态下的可植入假体装置的示例性实施方式的侧视图；

[0133] 图126显示了图125的示例性假体装置的桨状物框架的前视图；

[0134] 图127显示了闭合状态下的图125的可植入假体装置的侧视图；

[0135] 图128显示了图127的打开假体装置的桨状物框架的前视图；

[0136] 图129显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0137] 图130-131显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0138] 图132显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0139] 图133-134显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0140] 图135-136显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0141] 图137显示了可植入假体装置的示例性实施方式；

[0142] 图138-143显示了可植入假体装置的示例性实施方式的应用；

[0143] 图144显示了递送组件的示例性实施方式,其包括递送装置和示例性假体装置；

[0144] 图145显示了可释放地耦接至递送装置的可植入假体装置的示例性实施方式的远景图；

[0145] 图146显示了图145的实施方式,其中可植入假体装置从递送装置释放；

[0146] 图147显示了图145的耦接器的横截面视图；

[0147] 图148显示了图144的递送组件的远景图,其中假体装置在部分横截面中被显示和递送设备的一些构件被示意性显示；

[0148] 图149显示了图144的递送装置的轴(shaft)的平面图；

[0149] 图150显示了图144的递送装置的近端部分的侧立面视图；

[0150] 图151显示了图144的递送装置的近端部分的沿图150所示直线150-150截取的横

截面视图；

[0151] 图152显示了图144的递送装置的近端部分的分解视图；

[0152] 图153-160显示了用于修复心脏天然二尖瓣的示例性程序，心脏被部分显示；

[0153] 图161显示了图144的递送设备的手柄的示例性实施方式；

[0154] 图162是图161的手柄的分解视图；

[0155] 图163显示了图144的递送组件的耦接器和近侧套环的示例性实施方式，显示耦接器可释放地耦接至近侧套环；

[0156] 图164显示了图163的耦接器和近侧套环的远景图，显示耦接器从近侧套环释放；

[0157] 图165显示了图144的递送组件的帽、致动轴和释放丝的其他示例性实施方式，显示帽通过释放丝可释放地耦接至致动轴。

[0158] 图166显示了图163的帽、致动轴和释放丝的远景图，显示帽从致动轴和释放丝释放；

[0159] 图167显示了图144的递送组件的耦接器、近侧套环、帽和致动轴的其他示例性实施方式；

[0160] 图168显示了图167的耦接器和近侧套环的远景图；

[0161] 图169显示了图144的递送设备的扣件控制部件的示例性实施方式；

[0162] 图170显示了图169的扣件控制部件的由图169所示远景170截取的细节视图；

[0163] 图171显示了图169的扣件控制部件的导轨的示例性实施方式；

[0164] 图172显示了图144的递送装置的轴的示例性实施方式；

[0165] 图173-176显示了可植入假体装置和用于释放和重新捕捉假体装置的递送装置的示例性实施方式；

[0166] 图174A和175A显示了可植入假体装置和用于释放和重新捕捉假体装置递送装置的示例性实施方式；

[0167] 图177-178显示了示例性可植入假体装置的耦接器的示例性实施方式；

[0168] 图179-181显示了示例性可植入假体装置的耦接器的示例性实施方式；

[0169] 图182-183显示了示例性可植入假体装置的耦接器的示例性实施方式；

[0170] 图184-185显示了示例性可植入假体装置的耦接器的示例性实施方式；

[0171] 图186显示了示例性假体装置的致动轴的示例性实施方式；

[0172] 图187显示了示例性假体装置的致动机构；

[0173] 图188显示了示例性假体装置的致动机构；

[0174] 图188A显示了示例性假体装置的致动机构；

[0175] 图189显示了示例性假体装置的致动机构；

[0176] 图190显示了示例性假体装置的致动机构；

[0177] 图191是用于制备桨状物框架的毛坯的远景图；

[0178] 图192是图191的毛坯弯曲制备桨状物框架的远景图；

[0179] 图193是附接至瓣膜修复装置的帽的形状定型桨状物框架的远景图；和

[0180] 图194是图193的桨状物框架弯曲并附接至处于闭合位置的内桨状物和外桨状物的远景图。

具体实施方式

[0181] 下文描述涉及附图，附图示例了本公开的具体实施方式。具有不同结构和操作的其他实施方式不背离本公开的范围。

[0182] 本公开的示例性实施方式涉及用于修复缺陷心脏瓣膜的装置和方法。应注意，本文公开了天然瓣膜弥补装置和递送系统的多种实施方式，并且除非特别排除，可进行这些选项的任何组合。换句话说，本公开的装置和系统的个体构件可组合，除非相互排斥或以其他方式在物理上不可能。

[0183] 如本文所述，当一个或多个构件被描述为被连接、结合、固定、耦接、附接或以其他方式互连时，这种互连可以是直接在构件之间的或者可以是间接的，如通过使用一个或多个中介构件。而且，如本文所述，对“部件”、“构件”或“部分”的提及不应限于单个结构部件、构件或元件，而是可包括构件、部件或元件的组件。而且，如本文所述，术语“基本上”和“约”被定义为至少接近(并且包括)给定值或状态(优选地在10％以内，更优选地在1％以内，并且最优选在0.1％以内)。

[0184] 图1和2分别是舒张期和收缩期的人心脏H的剖视图。右心室RV和左心室LV与右心房RA和左心房LA分别被三尖瓣TV和二尖瓣MV隔开；即，房室瓣膜。另外，主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉AA隔开，并且肺瓣PV将右心室与肺动脉PA隔开。这些瓣膜每一种均具有跨越对应瓣口向内延伸的柔性小叶(例如，图4和5所示的小叶20、22)，柔性小叶在流动流(flowstream)中会合或"对合"以形成单程流体阻塞表面。本申请的天然瓣膜修复系统的描述主要关于二尖瓣MV进行。因此，左心房LA和左心室LV的解剖结构将被更详细地说明。应理解，本文描述的装置还可用于修复其他天然瓣膜，例如，该装置可用于修复三尖瓣TV、主动脉瓣AV、和肺瓣PV。

[0185] 左心房LA从肺接受含氧血液。在舒张阶段或舒张期，如图1所示，通过左心室LV的扩张，先前在左心房LA中收集的血液(在收缩期间)移动通过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩阶段或收缩期，如图2所示，左心室LV收缩以迫使血液通过主动脉瓣AV和升主动脉AA进入体内。在收缩期间，二尖瓣MV的小叶闭合以防止血液从左心室LV回流并返回左心房LA，并且血液从肺静脉收集在左心房中。在一个示例性实施方式中，本申请描述的装置用于修复缺陷二尖瓣MV的功能。也就是说，该装置被配置以有助于闭合二尖瓣的小叶，以防止血液从左心室LV回流并返回左心房LA。不同于描述使用缝线或夹具通常需要多个缝线或夹具和其他支撑体来处理大的反流口的现有技术，本申请中描述的装置被设计以容易将天然小叶抓住(grasp)和固定在充当反流口中填充物的对合元件周围。

[0186] 现参考图1-7，二尖瓣MV包括两个小叶，前叶20和后叶22。二尖瓣MV还包括瓣环24，其是围绕小叶20、22的可变地致密的纤维环组织。参考图3，二尖瓣MV通过腱索10锚固至左心室LV的壁。腱索10是将乳头肌12(即，位于腱索基部和左心室壁内的肌肉)连接到二尖瓣MV的小叶20、22的带状腱。乳头肌12用于限制二尖瓣MV的运动和防止二尖瓣复原。二尖瓣MV响应左心房LA和左心室LV的压力变化打开和闭合。乳头肌不打开或闭合二尖瓣MV。而而是，乳头肌支撑二尖瓣MV对抗全身循环血液所需的高压。乳头肌和腱索一起被称为瓣下机构，其作用以当二尖瓣闭合时维持二尖瓣MV不脱出到左心房LA中。

[0187] 各种疾病过程可能损害心脏H的一个或多个天然瓣膜的正常功能。这些疾病过程包括变性过程(例如，Barlow病、纤维弹性缺乏症)、炎性过程(例如，风湿性心脏疾病)、和感

染性过程(例如,心内膜炎)。另外,在前心脏病发作(即,冠状动脉疾病继发的心肌梗塞)或其他心脏疾病(例如,心肌病)带来的对左心室LV或右心室RV的损害可以扭曲天然瓣膜的几何形状,这可使天然瓣膜功能失调。然而,绝大多数进行瓣膜手术如二尖瓣MV手术的患者患有变性疾病,该变性疾病导致天然瓣膜(例如,二尖瓣MV)的小叶(例如,小叶20、22)机能不良,造成脱出和反流。

[0188] 总体上,天然瓣膜可以两种不同的方式发生机能不良:(1)瓣膜狭窄;和(2)瓣膜反流。瓣膜狭窄在天然瓣膜不完全打开并从而导致血流阻塞时发生。一般,瓣膜狭窄是钙化物质在瓣膜小叶上的积累造成的,这导致小叶增厚并削弱瓣膜完全打开以允许正向血液流动的能力。

[0189] 第二种瓣膜机能不良——瓣膜反流——在瓣膜小叶不完全闭合从而导致血液泄漏回先前的腔室(例如,导致血液从左心室泄漏到左心房)时发生。天然瓣膜变得反流或无能有三种机制,其包括Carpentier I型、II型和III型机能不良。Carpentier I型机能不良涉及瓣环扩张,使得正常工作的小叶彼此分离并且不能形成紧密的密封(即,小叶不适当地对合)。I型机制的机能不良包括小叶的孔,如存在于心内膜炎中。Carpentier II型机能不良涉及天然瓣膜的一个或多个小叶脱出到对合平面之上。Carpentier III型机能不良涉及限制天然瓣膜的一个或多个小叶的运动限制,使得小叶被异常地束缚在瓣环平面之下。小叶限制可由风湿性疾病(Ma)或心室扩张(IIIb)引起。

[0190] 参考图4,当健康二尖瓣MV处于闭合位置时,前叶20和后叶22对合,这防止血液从左心室LV泄漏到左心房LA。参考图5,当在收缩期间二尖瓣MV的前叶20和/或后叶22移位到左心房LA中时,发生反流。这种对合失败导致前叶20和后叶22之间的间隙26,其允许血液在收缩期间从左心室LV流回左心房LA。如上所述,小叶(例如二叶瓣MV的小叶20、22)可发生机能不良从而导致反流存在几种不同的方式。

[0191] 参考图6,在某些情况下,患者的二尖瓣MV可在二尖瓣处于闭合位置时(即,在收缩期间)在前叶20和后叶22之间具有宽的间隙26。例如,间隙26可具有约2.5mm和约17.5mm之间的宽度W,如约5mm和约15mm之间,如约7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在一些情况下,间隙3002可具有大于15mm的宽度W。在上述任何情况下,需要能够与前叶20和后叶22接合以闭合间隙26和通过二尖瓣MV防止血液反流的瓣膜修复装置。

[0192] 尽管狭窄或反流可侵袭任何瓣膜,但主要发现狭窄侵袭主动脉瓣AV或肺瓣PV,并且主要发现反流侵袭二尖瓣MV或三尖瓣TV。瓣膜狭窄和瓣膜反流均增加心脏H和工作负荷,并且如果不加以治疗会导致非常严重的状况;如心内膜炎、充血性心脏衰竭、永久性心脏损伤、心脏停搏和最终死亡。由于心脏的左侧(即,左心房LA、左心室LV、二尖瓣MV和主动脉瓣AV)主要负责全身循环血液流动,二尖瓣MV或主动脉瓣AV机能不良特别成问题且经常危及生命。因此,由于心脏左侧压力显著更高,二尖瓣MV或主动脉瓣AV功能失调明显更成问题。

[0193] 机能不良的天然心脏瓣膜可以被修复或替换。修复一般涉及患者天然瓣膜的保存和矫正。替换一般涉及用生物或机械替代物替换患者的天然瓣膜。一般,主动脉瓣AV和肺瓣PV更容易发生狭窄。由于小叶遭受的狭窄损伤是不可逆的,对于狭窄主动脉瓣或狭窄肺瓣的最常规治疗是移除该瓣膜和用外科植入的心脏瓣膜替换该瓣膜、或用经导管心脏瓣膜替代该瓣膜。二尖瓣MV和三尖瓣TV更容易发生小叶变形,这如上所述可阻止二尖瓣或三尖瓣正常关闭并允许血液从心室反流或回流进入心房(例如,变形的二尖瓣MV可允许从左心室

LV到左心房LA的反流或回流)。从心室到心房的血液反流或回流导致瓣膜关闭不全。二尖瓣MV或三尖瓣TV的结构或形状变形通常是可修复的。另外,反流可因腱索10功能失调(例如,腱索可拉伸或破裂)而发生,腱索10功能失调允许前叶20和后叶22复原,使得血液反流进入左心房LA。由于腱索10功能失调而出现的问题可以通过修复腱索或二尖瓣结构来修复(例如,通过将小叶20、22固定在二尖瓣的受影响部分)。

[0194] 本文公开的装置和程序涉及修复二尖瓣结构。然而,应理解,本文提供的装置和思路可用于修复任何天然瓣膜、以及天然瓣膜的任何构件。现参考图7,本文提供的任何装置和概念均可用于修复三尖瓣TV。例如,本文提供的任何装置和思路均可用于前叶30、隔膜小叶32和后叶34中的任两者之间,以防止血液从右心室反流进入右心房。另外,本文提供的任何装置和思路可以用在全部三个小叶30、32、34上,以防止血液从右心室反流到右心房。也就是说,本文提供的瓣膜修复装置可以中央定位在三个小叶30、32、34之间。

[0195] 示例性可植入假体装置具有对合元件和至少一个锚固件。对合元件被配置以定位在天然心脏瓣口内以有助于填充空间并形成更有效的密封,从而减少或防止上述反流。对合元件可具有血液不可透过并允许天然小叶在心室收缩期间在对合元件周围闭合以阻止血液分别从左心室或右心室流出回到左心房或右心房的结构。假体装置可以被配置以抵靠两个或三个天然瓣膜小叶密封;也就是说,该装置可用于天然二尖瓣(bicuspid)和三尖瓣。对合元件在本文中有时被称为间隔器,因为对合元件可以填充在不完全闭合的不正常工作的天然二尖瓣或三尖瓣小叶之间的空间(间隔,space)。

[0196] 对合元件可以具有各种形状。在一些实施方式中,对合元件可以具有细长的圆柱形状,其具有圆润横截面形状。在其他实施方式中,对合元件可以具有卵圆形横截面形状、新月形横截面形状、或各种其他非圆柱形状。对合元件可具有位于左心房中或左心房邻近的心房部分、位于左心室中或左心室邻近的心室部分或下部、和在天然二尖瓣小叶之间延伸的侧面。在被配置用于三尖瓣的实施方式中,心房部分或上部位于右心房中或右心房邻近,并且心室部分或下部位于右心室中或右心室邻近,并且侧面在天然三尖瓣小叶之间延伸。

[0197] 锚固件可以被配置以将装置固定到一个或两个天然二尖瓣小叶,使得对合元件位于两个天然小叶之间。在配置用于三个尖瓣的实施方式中,锚固件被配置以将装置固定到一个、两个或三个三尖瓣小叶,使得对合元件位于三个天然小叶之间。在一些实施方式中,锚固件可在对合元件的心室部分邻近的位置处附接至对合元件。在一些实施方式中,锚固件可以附接至轴或致动丝,对合元件也附接至此。在一些实施方式中,通过沿着轴或致动丝的纵向轴线分别移动锚固件和对合元件每一者,锚固件和对合元件可以相对于彼此独立地定位。在一些实施方式中,通过沿着轴或致动丝的纵向轴线一起移动锚固件和对合元件,锚固件和对合元件可被同时定位。锚固件可被配置以在被植入时定位在天然小叶后方,使得小叶被锚固件抓住。

[0198] 假体装置可被配置以通过递送鞘植入。对合元件和锚固件可以是可压缩至径向压缩状态的,并且可以是在压缩压力被释放时可自扩张至径向扩张状态的。装置可以被配置为最初锚固件远离保持压缩的对合元件径向扩张,从而在对合元件和锚固件之间产生间隙。天然小叶然后可被定位在该间隙中。对合元件可以被径向扩张,封闭对合元件和锚固件之间的间隙并在对合元件和锚固件之间捕捉小叶。在一些实施方式中,锚固件和对合元件

任选地被配置以自扩张。各种实施方式的植入方法可以是不同的，并且在下文关于各实施方式被更充分地讨论。关于这些和其他递送方法的其他信息可在美国专利号8,449,599以及美国专利申请公开号2014/0222136和2014/0067052、2016/0331523中找到，其均整体通过引用并入本文。

[0199] 本公开的假体装置可被配置使得锚固件连接至小叶，利用来自天然腱索的张力抵抗将装置推向左心房的高收缩压。在舒张期间，装置可依靠施加于被锚固件抓住的小叶的压缩力和保持力。

[0200] 现参考图8-14，显示在部署的不同阶段中的示意性示例的可植入假体装置100。装置100可包括用于本申请讨论的可植入假体装置的任何其他特征，并且装置100可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如，本申请中公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0201] 装置100从递送鞘102部署，并且包括对合部分104和锚固件部分106。装置100的对合部分104包括对合元件110，对合元件110适于在天然二尖瓣小叶之间植入并且被可滑动地附接至致动丝或轴112。锚固件部分106是可在打开和闭合状态之间致动的，并且可以采用多种形式，如例如桨状物、夹牢元件等。致动丝112的致动使装置100的锚固件部分106打开和闭合，以在植入过程中抓住二尖瓣小叶。致动丝或轴112可以采取多种不同的形式。例如，致动丝或轴可以是螺纹的，因此致动丝或轴的旋转使锚固件部分106相对于对合部分104移动。或者，致动丝或轴可以是无螺纹的，因此推动或拉动致动丝或轴112使锚固件部分106相对于对合部分104移动。

[0202] 装置100的锚固件部分106包括通过部分124、126、128连接在帽114和对合元件110之间的外桨状物120和内桨状物122。部分124、126、128可以有接头和/或具有柔性，以在所有下文所述位置之间移动。外桨状物120、内桨状物122、对合元件110和帽114通过部分124、126和128的相互连接可以将装置束缚至本文示例的位置和移动。

[0203] 致动丝112穿过递送鞘和对合元件110延伸至在锚固件部分106的远侧连接处的帽114。延伸和缩回致动丝112分别增加和减少对合元件110和帽114之间的间距。套环可拆卸地将对合元件110附接到递送鞘102，使得致动丝112在致动期间滑动通过套环和对合元件110以打开和闭合锚固件部分106的桨状物120、122。

[0204] 现参考图11，锚固件部分106包括附接部分或夹牢部件。示例的夹牢部件是带倒刺的扣件130，其包括基部或固定臂132、可移动臂134、倒刺136、和接头部分138。固定臂132附接至内桨状物122，并且接头部分138被布置在对合元件110近侧。带倒刺的扣件具有平坦表面，并且不适配桨状物的凹处。而是，带倒刺的扣件的平坦部分被布置抵靠内桨状物122的表面。接头部分138在带倒刺的扣件130的固定臂和可移动臂132、134之间提供弹簧力。接头部分138可以是任何适当的接头，如柔性接头、弹簧接头、枢转接头、或类似接头。在某些实施方式中，接头部分138是与固定臂和可移动臂132、134一体形成的一块柔性材料。固定臂132附接至内桨状物122，并且在可移动臂134被打开以打开带倒刺的扣件130和暴露倒刺136时相对于内桨状物122保持不动。通过施加张力至附接于可移动臂134的致动线116，带倒刺的扣件130被打开，从而导致可移动臂134在接头部分138上枢转。

[0205] 在植入过程中，桨状物120、122被打开和闭合以在桨状物120、122和对合元件110之间抓住天然二尖瓣小叶。带倒刺的扣件130通过接合小叶与倒刺136和在可移动臂和固定

臂134、132之间夹住小叶而进一步固定天然小叶。带倒刺的扣件130的倒刺136增加与小叶的摩擦，或可部分地或完全地刺穿小叶。致动线116可被分别致动，使得各带倒刺的扣件130可被分别打开和闭合。分别操作允许一次抓住一个小叶，或对被不充分抓住的小叶重新定位扣件130，而不改变对其他小叶的成功抓住。带倒刺的扣件130可相对于内桨状物122的位置被打开和闭合(只要内桨状物处于打开位置)，从而允许小叶按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0206] 通过拉动通过递送鞘102延伸至带倒刺的扣件130的附接致动线116，带倒刺的扣件130可被分别打开。致动线116可采用多种形式，如，例如，线(line)、缝线、丝、杆、导管、或类似形式。带倒刺的扣件130可负载弹簧，使得在闭合位置时带倒刺的扣件130继续对被抓住的天然小叶提供夹紧力。不论内桨状物122的位置在何处，这种夹紧力维持不变。带倒刺的扣件130的倒刺136可刺透天然小叶以进一步固定天然小叶。

[0207] 现参考图8，显示为从递送鞘部署而伸长或完全打开状态的装置100。装置100以完全打开的位置被负载在递送鞘中，因为完全打开的位置占用最少空间并且允许使用最小的导管(或对于给定导管尺寸使用最大的装置100)。在伸长状态下，帽114与对合元件110隔开，使得锚固件部分106的桨状物120、122充分延伸。在一些实施方式中，外桨状物和内桨状物120、122内部之间形成的角度为大约180度。带倒刺的扣件130在通过递送鞘102的部署过程中保持闭合状态，使得倒刺136(图11)不卡住或损伤鞘或患者心脏中的组织。

[0208] 现参考图9，显示类似于图8的伸长脱缠结(detangling)状态的装置100，但带倒刺的扣件130处于完全打开位置(位置，position)的，带倒刺的扣件130的固定部分和可移动部分之间在如下范围内：约140度至约200度、约170度至约190度、或约180度。已发现，完全打开桨状物120、122和扣件130会提高在装置100的植入过程中脱去患者解剖结构的缠结的容易性。

[0209] 现参考图10，显示缩短或完全闭合状态的装置100。缩短状态下的装置100的紧凑尺寸允许在心脏中更容易操纵和安置。为使装置100从伸长状态移动至缩短状态，撤回致动丝112以将帽114拉向对合元件110。外桨状物120和内桨状物122之间的接头或柔性连接126的移动受限，使得由被朝向对合元件110撤回的帽114对外桨状物120施加的压缩力致使桨状物或夹牢元件120、122径向向外移动。从打开移动至闭合位置的过程中，外桨状物120保持与致动丝112呈锐角。外桨状物120可任选地偏向闭合位置。在同一运动过程中，内桨状物122经过相当大的角度，因为其在打开状态下远离对合元件110定向并且在闭合状态下沿对合元件110的侧面折叠(collapse)。在某些实施方式中，内桨状物122细于和/或窄于外桨状物120，并且连接至内桨状物122的接头或柔性部分126、128可更细和/或更具柔性。例如，这种增加的柔性可允许移动多于连接外桨状物124与帽114的接头或柔性部分124。在某些其他实施方式中，外桨状物120窄于内桨状物122。连接至内桨状物122的接头或柔性部分126、128可更具柔性，例如，以允许移动多于连接外桨状物124与帽114的接头或柔性部分124。在再一实施方式中，内桨状物122可以是与外桨状物相同或基本上相同的宽度。

[0210] 现参考图11-13，显示部分打开、抓取就绪的装置100。为从完全闭合状态转变为部分打开状态，使致动丝112延伸，以推动帽114远离对合元件110，从而拉动外桨状物120，其进而拉动内桨状物122，导致锚固件部分106部分地展开。而且，将致动线116撤回，以打开扣件130，使得小叶可被抓住。在图11示例的实例中，成对的内桨状物和外桨状物122、120一起

被单个致动丝112移动，而非独立移动。而且，扣件130的位置取决于桨状物122、120的位置。例如，参考图10，闭合桨状物122、120也闭合扣件。

[0211] 图11A示例了桨状物120、122可被独立控制的示例性实施方式。图11A示例的装置100A类似于图11示例的装置，除了装置100A包括耦接至两个独立的帽114A、114B的两个独立的致动丝112A、112B。为使第一内桨状物和第一外桨状物从完全闭合状态转变为部分打开状态，致使动丝112A延伸，以推动帽114A远离对合元件110，从而拉动外桨状物120，其进而拉动内桨状物122，导致第一锚固件部分106部分地展开。为使第二内桨状物和第二外桨状物从完全闭合状态转变为部分打开状态，使致动丝112B延伸，以推动帽114远离对合元件110，从而拉动外桨状物120，其进而拉动内桨状物122，导致第二锚固件部分106部分展开。图11A示例的独立桨状物控制可对本申请公开的任何装置实施。

[0212] 现参考图12，使其中一条致动线116延伸，以允许其中一个扣件130闭合。现参考图13，使另一致动线116延伸，以允许另一扣件130闭合。任一条或两条致动线116可被反复致动以反复打开和闭合带倒刺的扣件130。

[0213] 现参考图14，显示完全闭合和部署状态下的装置100。递送鞘102和致动丝112被撤回，并且桨状物120、122和扣件130保持完全闭合位置。在被部署后，装置100可通过机械闩锁维持完全闭合位置，或可通过使用弹簧材料如钢、其他金属、塑料、复合材料等或形状记忆合金如镍钛诺(Nitinol)被偏置以保持闭合。例如，接头或柔性部分124、126、128、138、和/或内桨状物和外桨状物122、和/或其他偏置构件(参见图28中的构件524)可由金属如钢或形状记忆合金如镍钛诺——以丝材、片材、管材、或激光烧结粉末制备——形成，并且被偏置以保持外桨状物120闭合在对合元件110周围和保持带倒刺的扣件130夹在天然小叶周围。类似地，带倒刺的扣件130的固定臂和可移动臂132、134被偏置以夹住小叶。在某些实施方式中，接头部分124、126、128、138、和/或内桨状物和外桨状物122、和/或其他偏置构件(参见图28中的构件524)可由任何其他适当弹性材料如金属或聚合物材料形成，以使装置在植入后维持闭合状态。

[0214] 现参考图15-20，显示图8-14的可植入装置100被递送和植入在心脏H的天然二尖瓣MV内。现参考图15，递送鞘通过中隔被插入左心房LA，并且装置100自递送鞘以完全打开的状态部署。然后致动丝112被撤回，以使装置100移动至图16所示的完全闭合状态。如图17可见，装置100被移动到二尖瓣MV内进入心室LV的位置并且被部分打开，使得小叶20、22可被抓住。现参考图18，使致动线116延伸，以闭合其中一个扣件130，捕捉小叶20。图19显示了另一致动线116然后被延伸以闭合另一扣件130，捕捉其余小叶22。最后，如图20可见，递送鞘102和致动丝112和致动线116然后被撤回，装置100被完全闭合并且被部署在天然二尖瓣MV中。

[0215] 现参考图21，显示可植入假体装置200。装置200包括环形间隔器部件202、织物覆盖物(未显示)、和自间隔器部件202延伸的锚固件204。各锚固件204的末端可通过对应的套筒206被耦接至间隔器部件202的对应支柱，套筒206可被皱折或焊接在锚固件206的连接部分和间隔器部件202的支柱周围。在另一示例性实施方式中，闩锁机构可将间隔器部件202连接在套筒206内至锚固件204。例如，套筒可被机械加工以具有匹配或略小于间隔器部件202和锚固件204的末端外部形状的内部形状，使得套筒可摩擦适配在连接部分上。一个或多个倒刺或突起208可被安装在间隔器部件202的框架上。倒刺或突起208的自由端可包括

各种形状，包括圆润、尖形、倒刺形、或类似形状。突起208可通过锚固件204对天然小叶施加保持力，锚固件204被塑形以向内驱使天然小叶进入间隔器部件202。

[0216] 现参考图22，显示可植入假体装置300。假体间隔器装置300包括环形间隔器部件302、织物覆盖物(未显示)、和自间隔器部件302延伸的锚固件304，并且可被配置类似于假体间隔器装置200。一个或多个倒刺或突起306可被安装在间隔器部件302的框架上。突起306的末端可包括止动器308。突起的止动器308可以多种不同的方式配置。例如，止动器308可被配置以限制突起306可接合和/或穿透天然小叶的程度，和/或止动器可被配置以防止在突起306穿透组织后突起306从组织脱除。

[0217] 假体间隔器装置300的锚固件304可被配置类似于假体间隔器装置200的锚固件204，除了各锚固件304的曲线包括大于锚固件204的半径。由此，锚固件304比锚固件204覆盖相对更大部分的间隔器部件302。这可例如使锚固件304对天然小叶的夹紧力分布在天然小叶的相对较大表面上，以进一步保护天然小叶组织。

[0218] 关于假体间隔器装置的其他细节可例如在美国专利申请公开号2016/0331523和美国临时申请号62/161,688中找到，该申请通过引用被并入本文。装置200、300可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其他特征，并且装置200、300可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0219] 现参考图23-27，显示可植入假体间隔器装置400的示例性实施方式。装置400可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其他特征，并且装置400可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0220] 现参考图23，假体间隔器或对合装置400可包括对合部分404和锚固件部分406，锚固件部分406包括多个锚固件408。对合部分404包括对合或间隔器部件410。锚固件部分406包括多个桨状物420(例如，在示例实施方式中，两个)、和多个扣件430(例如，在示例实施方式中，两个)。第一或近侧套环411、和第二套环或帽414用于使对合部分404和锚固件部分406相对于彼此移动。

[0221] 如图25所示，锚固件408的第一连接部分425可耦接至和延伸自对合或间隔器部件410的第一部分417，并且锚固件408的第二连接部分421可耦接至第一套环414。近侧套环411可耦接至对合部件410的第二部分419。

[0222] 对合部件410和锚固件408可以各种方式耦接在一起。例如，如示例实施方式所示，对合部件410和锚固件408可通过将对合部件410和锚固件408一体形成为单一整体构件而被耦接在一起。这可例如通过由编织或机织材料如编织或机织镍钛诺丝形成对合部件410和锚固件408而实现。在其他实施方式中，对合部件410和锚固件408可通过焊接、紧固器、粘合剂、接头连接、缝线、摩擦适配、压模、和/或其他耦接手段被耦接在一起。

[0223] 现参考图24，锚固件408可包括被接头部分423隔开的第一部分或外桨状物420和第二部分或内桨状物422。以这种方式，锚固件408被配置类似于腿，其中内桨状物422类似于腿的上部，外桨状物420类似于腿的下部，并且接头部分423类似于腿的膝部。在示例的实例中，内桨状物部分422、外桨状物部分420和接头部分423由形成连续一条带织物，如金属织物形成。

[0224] 锚固件408可被配置以在各种构型之间移动——通过使帽414相对于近侧套环

411，并且因此锚固件408相对于对合部件410，沿在对合部件410的第一或远侧部分和第二或近侧部分417、419之间延伸的轴向轴线轴向移动。例如，通过使帽414移动远离对合部件410，可将锚固件408定位在笔直构型。在笔直构型下，桨状物部分沿装置轴向轴线方向对齐或笔直，并且锚固件408的接头部分423邻近对合部件410的轴向轴线(例如，类似于图59所示构型)。通过朝向对合部件410移动，可使锚固件408自笔直构型移动至完全折叠构型(例如，图23)。最初，随着帽414朝向对合部件410移动，锚固件408在接头部分423、425、421处弯曲，并且接头部分423相对于对合部件410的轴向轴线径向向外和朝向对合部件410的第一部分414轴向移动，如图24-25所示。随着帽414继续朝向对合部件410移动，接头部分423相对于对合部件410的轴向轴线径向向内和朝向对合部件410的近侧部分419轴向移动，如图23所示。

[0225] 在一些实施方式中，锚固件408的内桨状物422与对合部件410之间的角度在锚固件408处于笔直构型(参见，例如，图59)时可以是大约180度，并且锚固件408的内桨状物422与对合部件410之间的角度在锚固件408处于完全折叠构型(参见图23)时可以是大约0度。锚固件408可被定位在各种部分折叠构型，使得锚固件408的内桨状物422与对合部件410之间的角度可以是大约10-170度或大约45-135度。

[0226] 配置假体间隔器装置400使得锚固件408可延伸至笔直或近似笔直构型(例如，相对于对合部件410大约120-180度)可提供数个优点。例如，这可缩小假体间隔器装置400的径向皱折轮廓。其还可通过提供较大的抓住天然小叶的开口导致更容易抓住天然小叶。另外，相对窄的笔直构型可在将假体间隔器装置400定位和/或取回递送设备时防止或减少假体间隔器装置400缠结在天然解剖结构(例如，腱索)中的可能性。

[0227] 再次参考图24，扣件430可包括附接或固定部分432和臂或可移动部分434。附接或固定部分432可以各种方式耦接至锚固件408的内桨状物422，如利用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合(stitching)、压模、摩擦适配和/或其他耦接手段。

[0228] 可移动部分434可在打开构型(例如，图24)和闭合构型(图23和25)之间相对于固定部分432枢转。在一些实施方式中，扣件430可向闭合构型偏置。在打开构型下，固定部分432和可移动部分434远离彼此枢转，使得天然小叶可被定位在固定部分432和可移动部分434之间。在闭合构型下，固定部分432和可移动部分434朝向彼此枢转，从而将天然小叶夹在固定部分432和可移动部分434之间。

[0229] 参考图26-27，固定部分432(仅一个显示在图26-27中)可包括一个或多个开口433(例如，在示例实施方式中，三个)。至少一些开口433可用于将固定部分432耦接至锚固件408。例如，缝线和/或紧固器可延伸穿过开口433以将固定部分432耦接至锚固件408，或可采用其他附接，如焊接、粘合剂等。

[0230] 可移动部分434可包括一个或多个侧梁431。当如示包括两个侧梁时，侧梁可被隔开以形成槽431A。槽431A可被配置以接收固定部分432。可移动部分434还可包括耦接至固定部分432的弹簧部分434A和与弹簧部分434A相反布置的倒刺支持部分434B。

[0231] 倒刺支持部分434B可包括夹具或附接元件如倒刺436和/或用于摩擦接合天然小叶组织的其他工具。夹具元件可被配置以接合和/或穿透天然小叶组织，以有助于保持天然小叶在扣件430的固定部分432和可移动部分434之间。

[0232] 倒刺支持部分434B还可包括孔眼435，其可用于使倒刺支持部分434B耦接至致动

机构，该致动机构被配置以使可移动部分434相对于固定部分432枢转。关于耦接扣件430至致动机构的其他细节在下文提供。

[0233] 在一些实施方式中，扣件430可由形状记忆材料如镍钛诺、不锈钢、和/或形状记忆聚合物形成。在某些实施方式中，扣件430可通过以下形成：以图26所示构型或类似的或不同的构型激光切割一件平坦片材(例如，镍钛诺)或管，然后以图27所示构型对扣件430形状定型。

[0234] 以这种方式形状定型扣件430可提供数个优点。例如，扣件430可任选地从形状定型构型(例如，图27)被压缩至平坦构型(例如，图26)、或缩小扣件430的径向皱折轮廓的其他构型。例如，倒刺可任选地被压缩至平坦构型。缩小径向皱折轮廓可提高假体间隔器装置400相对于递送设备的导管轴跟随性(trackability)和可取回性(retrievability)，因为当将假体间隔器装置400推动通过导管轴或取回在导管轴中时(参见，例如，图33)倒刺440朝向锚固件408径向向内指向。这可防止或减少扣件430可能阻截或刮削导管轴的可能性。

[0235] 另外，以图27所示构型形状定型扣件430可在扣件430处于闭合构型时增加扣件430的夹紧力。这是因为可移动部分434被形状定型至相对于固定部分432的第一位置(例如，图27)，其超过了扣件430附接至锚固件408时(例如，图25)可移动部分434可达到的位置，因为锚固件408阻止可移动部分434进一步朝向该形状定型构型移动。这导致在扣件430附接至锚固件408并处于闭合构型时可移动部分434具有预负荷(preload)(即，夹紧力大于零)。因此，与以闭合构型形状定型的扣件相比，以图27构型形状定型扣件430可增加扣件430的夹紧力。

[0236] 扣件430的预负荷量级可通过调节可移动部分434相对于固定部分432形状定型的角度而改变。例如，增加可移动部分434和固定部分432之间的相对角度会增加预负荷，并且减少可移动部分434和固定部分432之间的相对角度会减少预负荷。

[0237] 在一些实施方式中，近侧套环411和/或对合部件410可包括止血密封体413，其被配置以减少或阻止流动通过近侧套环411和/或对合部件410的血液。例如，在一些实施方式中，止血密封体413可包括多个柔性活瓣(flaps)413A，如图23所示。活瓣413A可被配置以从密封构型枢转至打开构型，以允许递送设备的轴延伸通过第二套环410。在一个示例性实施方式中，活瓣413A在递送设备的轴周围形成密封。当递送设备的轴被移除时，活瓣413A可被配置以从打开构型返回密封构型。

[0238] 现参考图28-30，显示可植入假体间隔器装置500的示例性实施方式。可植入装置500是图8-20中示意性示例的装置100可采取的多种不同构型中的一种。装置500可包括本申请所述可植入假体装置的任何其他特征，并且装置500可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0239] 假体间隔器装置500可包括对合元件或间隔器部件510、多个锚固件508——其包括外桨状物520、内桨状物522、扣件530、第一或近侧套环511、和第二套环或帽514。假体间隔器装置500的这些构件可被配置基本上类似于假体间隔器装置400的相应构件。

[0240] 假体间隔器装置500还可包括多个桨状物延伸部件或桨状物框架524。桨状物框架524可配置有圆润的三维形状，其中第一连接部分526耦接并延伸自帽514，并且第二连接部分528被布置与第一连接部分526相反。桨状物框架524可被配置以围绕对合部件510周向延伸多于外桨状物520。例如，在一些实施方式中，各桨状物框架524可延伸围绕对合部件510

的圆周的大约一半(如图29所示),并且外桨状物520可延伸围绕对合部件510的圆周的小于一半(如图28所示)。桨状物框架524还可被配置以横向延伸(即,垂直于对合部件510的轴向轴线)超过对合部件510的外径。在示例的实例中,内桨状物部分522和外桨状物部分520由连接至桨状物框架524的连续一条带织物形成。例如,内桨状物部分和外桨状物部分可在内桨状物部分和外桨状物部分之间的柔性连接处连接至桨状物框架的连接部分。

[0241] 桨状物框架524可进一步被配置使得桨状物框架524的连接部分528连接至或轴向邻近于接头部分523。当假体间隔器装置500处于折叠构型时(例如,图28-30),桨状物框架534的连接部分可被定位在外桨状物和内桨状物520、522之间、在桨状物部分520的外侧、在内桨状物部分的内侧、或在接头部分523的上方。桨状物框架524、形成外桨状物和内桨状物520、522的单条带、帽514、和对合元件之间的连接可将这些部分中的每一个均束缚至本文描述的移动和位置。具体地,接头部分523被其在外桨状物和内桨状物520、522之间的连接和被其与桨状物框架的连接束缚。类似地,桨状物框架524被其与接头部分523(以及因此内桨状物和外桨状物)和与帽的附接束缚。

[0242] 以这种方式配置桨状物框架524导致与只有外桨状物520时相比表面积增加。这可例如导致更容易抓住和固定天然小叶。表面积增加还可使桨状物520和桨状物框架524对天然小叶的夹紧力分布在天然小叶的相对较大的表面上,以进一步保护天然小叶组织。

[0243] 桨状物框架524的表面积增加还可允许天然小叶被夹至假体间隔器装置500,使得天然小叶在对合部件510周围完整对合。这可例如改善天然小叶的密封,因此防止或进一步减少二尖瓣反流。

[0244] 参考图30,假体间隔器装置500还可包括覆盖物540。在一些实施方式中,覆盖物540可被布置在对合部件510、桨状物520、522、和/或桨状物框架524上。覆盖物540可被配置以防止或减少血液流动通过假体间隔器装置500和/或至促进天然组织向内生长。在一些实施方式中,覆盖物540可以是布料或织物,如PET、绒、或其他适当的织物。在其他实施方式中,代替织物或除织物之外,覆盖物540可包括施加于假体间隔器装置500的涂层(例如,聚合物)。

[0245] 图31-32示例了图28和29的可植入假体装置500,其中锚固件部分506的锚固件508和扣件530处于打开位置。装置500从递送鞘(未显示)部署,并且包括对合部分504和锚固件部分506。装置500以完全延伸或挽救位置被负载在递送鞘,因为完全延伸或挽救位置占用最少空间并允许使用最小导管(参见图35)。或者,完全延伸位置允许最大装置500用于给定导管尺寸。装置的对合部分504包括对合元件510——用于植入在天然二尖瓣的小叶之间。插件516A被布置在对合元件510内部。插件516A和对合元件510被可滑动地附接至致动丝或轴512。装置500的锚固件508包括柔性地连接至帽514和对合元件510的外桨状物520和内桨状物522。致动丝或轴512的致动使装置500的锚固件508打开和闭合,以在植入过程中抓住二尖瓣小叶。

[0246] 致动丝512延伸通过递送鞘(未显示)、近侧套环511、对合元件510、插件516A,并延伸至帽514。延伸和撤回致动丝512分别增加和减少对合元件510和帽514之间的间距。对合元件510和帽514之间间距的这种改变导致装置的锚固件部分506在不同位置之间移动。

[0247] 近侧套环511任选地包括在装置500的植入过程中在致动丝或轴512周围形成密封的套环密封体513,并且该密封体在致动丝512被移除时关闭,以在植入后使装置500的近端

对通过对合元件510内部的血流基本上封闭。在一些实施方式中，耦接器2214(参见图145)将近侧套环511和对合元件500可移除地接合和附接至递送鞘。在一些实施方式中，耦接器2214通过致动丝512保持闭合在近侧套环511周围，使得致动丝512的移除允许耦接器2214的指(参见图145)打开，释放近侧套环511。

[0248] 近侧套环511和对合元件510中的插件516A在致动过程中沿致动丝512滑动，以打开和闭合锚固件508的桨状物520、522。参考图32A和32B，在一些实施方式中，帽514任选地包括密封突起516，其密封地适配在插件516A的密封开口517内。在另一示例性实施方式中，帽514包括密封开口，并且插件516A包括密封突起。插件516A可密封地适配在对合元件510的远侧开口515内，对合元件510具有中空内部。参考图32A，帽514的密封突起516密封地接合插件516A中的开口517以在装置500被植入和/或处于闭合位置时维持对合元件510的远端对血流基本上闭合。

[0249] 在另一示例性实施方式中，代替帽514和插件516A之间的密封接合，插件516A可任选地包括在装置500的植入过程中在致动丝或轴512周围形成密封的密封体，如近侧套环的套环密封体513，并且该密封体在致动丝512被移除时关闭。这种密封可在植入后对血流基本上闭合对合元件510的远端。

[0250] 对合元件510和桨状物520、522由柔性材料形成，该柔性材料可以是金属织物，如网状物、机织、编织、或以任何其他适当的方式形成的或激光切割或以其他方式切割的柔性材料。该材料可以是布料、提供形状定型能力的形状记忆合金丝——如镍钛诺、或适于植入人体的任何其他柔性材料。桨状物框架524提供内桨状物522和对合元件510之间另外的夹紧力，并有助于小叶盘绕在对合元件510的侧面，以得到对合元件510和小叶之间更好的密封。在一些实施方式中，图30示例的覆盖物540围绕桨状物框架524延伸。

[0251] 扣件530包括基部或固定臂532、可移动臂534、倒刺536、和接头部分538。固定臂532附接至内桨状物522，并且接头部分538被布置接近对合元件510。带倒刺的扣件具有平坦表面，并且不适配在桨状物的凹处内。而带倒刺的扣件的平坦部分被布置抵靠内桨状物522的表面。例如，固定臂532通过孔或槽533用缝线(未显示)附接至内桨状物522。固定臂532可用任何适当的手段如螺钉或其他紧固器、皱折套筒、机械闩锁或按扣、焊接、粘合剂、或类似手段附接至内桨状物522。固定臂532在可移动臂534被打开以打开带倒刺的扣件530和暴露倒刺536时保持相对于内桨状物522基本上不动。通过施加张力至附接至可移动臂534中的孔535的致动线(未显示)，带倒刺的扣件530被打开，从而导致可移动臂534在接头部分538上枢转。

[0252] 在植入过程中，锚固件508被打开和闭合以在桨状物520、522和对合元件510之间抓住天然二尖瓣小叶。带倒刺的扣件530通过接合小叶与倒刺536和在可移动臂和固定臂534、532之间夹住小叶而进一步固定天然小叶。带倒刺的扣件530的倒刺536增加与小叶的摩擦或可部分地或完全地刺穿小叶。致动线可被分别致动，使得各带倒刺的扣件530可被分别打开和闭合。分别操作允许一次抓住一个小叶、或在被抓住不足小叶上重新定位扣件530，而不改变对另一小叶的成功抓住。带倒刺的扣件530可在内桨状物522不闭合时打开和闭合，从而允许小叶按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0253] 现参考图33，显示用于可植入假体装置如上述装置的示例性带倒刺的扣件600。然而，可使用多种不同的带倒刺的扣件。可使用的带倒刺的扣件的实例包括但不限于本申请

公开的任何带倒刺的扣件和本文通过引用并入和/或本申请要求优先权的申请的任何带倒刺的扣件。在示例的实例中，带倒刺的扣件600由顶层602和底层604形成。扣件600的双层设计允许使用较薄的材料片材，从而相对于由单一较厚片材形成的扣件提高扣件600的柔性，同时维持成功保持天然瓣膜小叶所需的扣件600的强度。

[0254] 带倒刺的扣件600包括固定臂610、接头部分620、和具有倒刺部分640的可移动臂630。顶层和底层602、604具有类似的形状，并且在某些实施方式中彼此附接在倒刺部分640。然而，顶层和底层602、604可被彼此附接在其他或另外的位置处。接头部分620负载弹簧，使得在带倒刺的扣件600处于闭合状态时固定臂和可移动臂610、630朝向彼此偏置。当组装成可植入假体装置时，固定臂610附接至部分假体装置。通过拉动附接至可移动臂630的致动线直到接头部分620的弹簧力被克服，扣件600被打开。

[0255] 固定臂610由自可移动臂630的两个侧梁631之间的接头部分620延伸的舌状体611材料形成。舌状体611通过接头部分620被偏置在侧梁631之间，从而必须施力以使舌状体611从超越侧梁631定位的中立位置移动至与侧梁631基本上平行的预负荷位置。舌状体611通过任选的T形交叉杆614保持在预负荷位置，该T形交叉杆614附接至舌状体611并向外延伸以接合侧梁631。在另一示例性实施方式中，交叉杆被省略并且舌状体611被附接至内浆状物522，并且内浆状物522使扣件维持在预负荷位置。在双层扣件应用中，顶层和底层602、604或仅顶层可附接至内浆状物。在一些实施方式中，在舌状体处于中立位置时，固定臂和可移动臂610、630之间的角度为约30至约100度、30至约90度、或约30至约60度、或约40至约50度、或约45度。

[0256] 舌状体611包括孔612，其用于接收将固定臂610附接至可植入装置的缝线(未显示)。固定臂610可附接至可植入装置——如利用螺钉或其他紧固器、皱折套筒、机械闩锁或按扣、焊接、粘合剂、或类似物。在某些实施方式中，孔612上细长槽或卵圆形孔，以允许层602、604滑动，而不损伤将扣件600附接至可植入装置的缝线。

[0257] 接头部分620由自固定臂610的舌状体611延伸至可移动臂630的侧梁631的两个横梁环622形成。在某些实施方式中，横梁环622窄于舌状体611和侧梁631，以提供更多柔性。横梁环622各包括自舌状体611延伸的中心部分624和延伸至侧梁631的外部部分626。通过以相反的方向弯曲中心和外部部分624、626，横梁环622被弯曲成略微的螺旋(spiral或helical)形状，从而在舌状体611和侧梁631之间形成偏移或步距628。步距628在臂610、630之间提供空间以容纳二尖瓣的天然小叶——在其被抓住后。在某些实施方式中，步距628为约0.5毫米至约1毫米、或约0.75毫米。

[0258] 在顶视图中观看时，横梁环具有“ω样”形状。横梁环622的这种形状允许固定臂和可移动臂610、630相对于彼此显著移动，而不使扣件材料塑性变形。例如，在某些实施方式中，舌状体611可从大约45度超越可移动臂630的中立位置枢转至相对于可移动臂630约140度至约200度，约170度至约190度、或约180度范围内的完全打开位置，而不使扣件材料塑性变形。在某些实施方式中，扣件材料在打开过程中塑性变形，而不降低或不显著降低在闭合位置时施加在固定臂和可移动臂之间的夹紧力。

[0259] 对舌状体611预负荷能够实现扣件600在闭合时维持对天然小叶的夹紧力或夹持力。舌状体611的预负荷提供了相对于现有技术夹具的显著优点：在闭合时提供极少或不提供夹紧力。另外，通过弹簧力闭合扣件600是相对于利用一次性锁定闭合机构的夹具的显著

提高，因为扣件600可反复被打开和闭合以在小叶上重新定位，同时在闭合时仍维持充足的夹紧力。另外，弹簧负载扣件还允许与锁定在闭合位置(在组织向内生长后)的装置相比随着时间过去装置的移除更容易。在一个示例性实施方式中，扣件和浆状物均被弹簧偏置至其闭合位置(与锁定在闭合位置相反)，这可允许在组织向内生长后装置的移除更容易。

[0260] 可移动臂630的倒刺部分640包括孔眼642、倒刺644、和倒刺支持体646。定位扣件600的倒刺部分朝向可移动臂630的末端增加了扣件600被打开时倒刺644和固定臂610之间的空间，从而在植入过程中提高扣件600成功抓住小叶的能力。这个距离还允许倒刺644更可靠地从小叶解脱以重新定位。在某些实施方式中，扣件的倒刺可纵向错开以进一步分布夹紧力和局部小叶应力。

[0261] 倒刺644以距接头部分620相同的距离横向隔开，提供对小叶组织较优的夹紧力分布，同时还使扣件对于小叶抓住比纵排布置的倒刺更稳固。在一些实施方式中，倒刺644可错开以进一步分布夹紧力和局部小叶应力。

[0262] 倒刺644由底层604形成，并且倒刺支持体646由顶层形成。在某些实施方式中，倒刺由顶层602形成，并且倒刺支持体由底层604形成。仅在两层602、604中的一者中形成倒刺644允许倒刺比由两倍厚的相同材料形成的倒刺更薄并且因此有效地尖锐。倒刺支持体646沿倒刺644的下部延伸以强化倒刺644，进一步提高对小叶组织的穿透和保留。在某些实施方式中，利用任何适当的锐化手段，倒刺644的末端被进一步锐化。

[0263] 倒刺644远离可移动臂630成角，使得其容易以最小夹紧力或夹持力穿透天然小叶的组织。倒刺644自可移动臂以约45度至约75度、或约45度至约60度、或约48至约56度、或约52度的角度延伸。倒刺644的角度提供的进一步益处在于拉动植入物脱离天然小叶的力将促进倒刺644进一步接合组织，从而确保更好的保留。小叶在扣件600中的保留可通过扣件600闭合时T形交叉杆614在倒刺644附近的位置而进一步提高。在这种布置下，被倒刺644刺透的组织在交叉杆614位置处被抵靠可移动臂630夹住，从而使组织在其通过倒刺644时形成S形曲折路径。因此，拉动小叶远离扣件600的力将促使组织在小叶可能逃脱前进一步接合倒刺644。例如，舒张期间的小叶张力可促使倒刺朝向小叶的末端部分拉动。S形路径可在舒张期间利用小叶张力更紧密地接合小叶与倒刺。

[0264] 扣件600的各层602、604被从形状记忆合金片材如镍钛诺激光切割。顶层602对齐和附接至底层604。在某些实施方式中，层602、604附接在可移动臂630的倒刺部分640。例如，层602、604可仅附接在倒刺部分640，以允许该层其余部分相对于彼此滑动。组合层602、604的部分，如固定臂610、倒刺644和倒刺支持体646、以及横梁环622被弯曲至期望的位置。层602、604可被一起弯曲和形状定型或可被分别弯曲和形状定型然后结合在一起。扣件600然后经历形状定型过程，使得在通过外力经历变形后材料的内力将趋于恢复所设定的形状。在形状定型后，舌状体611被移动至其预负荷位置，从而可附接交叉杆614。在一个示例性实施方式中，扣件600可任选地被完全地摊平以递送通过递送鞘，并且允许在心脏内部署后扩张。通过对附接至可移动臂630的致动线、缝线、丝、杆、导管、或类似物(未显示)施加和释放张力，扣件600被打开和闭合。缝线被插入可移动臂630的倒刺部分640附近的孔眼642，并且缠绕可移动臂630，然后回到递送鞘。在某些实施方式中，通过孔眼形成中间缝线环，并且将缝线插入该中间环。中间环的替代性实施方式可有下列构成：附接至可移动臂的织物或另一材料，代替缝线环。

[0265] 相对于致动缝线和扣件材料之间的摩擦，缝线材料的中间环减少了致动缝线经受的摩擦。当缝线通过孔眼642或中间环成环时，致动缝线的两端延伸回到并通过递送鞘(例如，图8)。通过近侧拉动缝线一端直到缝线另一端拉动通过孔眼或中间环和回到递送鞘，可移除缝线。

[0266] 现参考图34，显示被带倒刺的扣件如扣件430、530抓住的小叶20、22其中一者的特写视图。小叶20、22在扣件430、530的可移动臂和固定臂434、534之间被抓住。如图34所示，小叶20、22的组织不被倒刺436、536刺透，尽管在一些实施方式中倒刺436、536可部分地或完全刺穿小叶20、22。倒刺436、536相对于可移动臂434、534的角度和高度有助于将小叶20、22固定在扣件430、530内。具体地，拉动植入物脱离天然小叶的力将促使倒刺436、536进一步接合组织，从而确保更好的保留。小叶20、22在扣件430、530中的保留通过扣件430、530闭合时固定臂432、532在倒刺436、536附近的位置而进一步提高。在这种布置下，通过固定臂432、532和可移动臂434、534以及倒刺436、536，使组织形成S形曲折路径。因此，拉动小叶远离扣件430、530的力将在小叶可能逃脱前促使组织进一步接合倒刺436、536。例如，如上所述，舒张期间的小叶张力可促使倒刺朝向小叶的末端部分拉动。S形路径可利用小叶舒张期间的张力更紧密地接合小叶与倒刺。

[0267] 现参考图35-46，显示可植入装置500被递送和植入心脏H的天然二尖瓣内MV内。如上所述，装置500具有在对合元件510、扣件530、内桨状物522和/或外桨状物520上的覆盖物540(参见图30)。装置500被从递送鞘502部署，并且包括对合部分504和锚固件部分506——包括多个锚固件508(即，在示例的实施方式中，两个)。装置的对合部分504包括用于植入在天然二尖瓣MV的小叶20、22之间的对合元件510，其被可滑动地附接至致动丝或轴512。致动丝或轴512的致动使装置500的锚固件508打开和闭合，以在植入过程中抓住二尖瓣小叶20、22。

[0268] 装置500的锚固件508包括柔性连接至帽514和对合元件510的外桨状物520和内桨状物522。致动丝512延伸通过捕捉机构503(参见图41)、递送鞘502、和对合元件510到达帽514，帽514连接至锚固件部分506。致动丝512的延伸和撤回分别使对合元件510和帽514之间的间距增加和减少。在图35-46示例的实例中，成对的内桨状物和外桨状物522、520通过单一致动丝512一起而非独立地被移动。而且，扣件530的位置取决于桨状物522、520的位置。例如，参考图45，闭合桨状物522、520也闭合扣件。在一个示例性实施方式中，可使装置500具有以与图11A实施方式相同的方式可独立控制的桨状物520、522。

[0269] 捕捉机构503的指将套环511可移除地附接至递送鞘502。套环511和对合元件510在致动过程中沿致动丝512滑动，以打开和闭合锚固件部分506的锚固件508。在一些实施方式中，捕捉机构503通过致动丝512保持在套环511周围闭合，使得致动丝512的移除允许捕捉机构503的指打开，释放套环511，因此释放对合元件510。

[0270] 对合元件510和桨状物520、522可由柔性材料形成，该柔性材料可以是金属织物，如网状物、机织、编织、或以任何其他适当的方式形成的或激光切割的或以其他方式切割的柔性材料。柔性材料可以是布料、提供形状定型能力的形状记忆合金丝——如镍钛诺、或适于植入人体的任何其他柔性材料。

[0271] 带倒刺的扣件530包括基部或固定臂532、可移动臂534、倒刺536(参见图41)、和接头部分538。固定臂532附接至内桨状物522，并且接头部分538被布置接近对合元件510。缝

线(未显示)将固定臂532附接至内桨状物522。固定臂532可通过任何适当的手段附接至内桨状物522,如螺钉或其他紧固器、皱折套筒、机械闩锁或按扣、焊接、粘合剂、或类似手段。在可移动臂534被打开以打开带倒刺的扣件530和暴露倒刺536时,固定臂532保持基本上不动。通过施加张力至附接至可移动臂534的致动线537,从而导致可移动臂534在接头部分538上枢转,带倒刺的扣件530被打开。

[0272] 在植入过程中,锚固件508被打开和闭合以在桨状物520、522和对合元件510之间抓住天然二尖瓣小叶。外桨状物520具有适配在对合元件510的曲线形状周围的宽曲线形状,以更牢固地夹牢小叶20、22。外桨状物520的曲线形状和圆润边缘还防止小叶组织撕裂。带倒刺的扣件530通过接合小叶与倒刺536和在可移动臂和固定臂534、532之间夹住小叶而进一步固定天然小叶。带倒刺的扣件530的倒刺536增加与小叶的摩擦或者可部分或完全刺穿小叶。致动线可被分别致动,使得各带倒刺的扣件530可被分别打开和被闭合。分别操作允许一次抓住一个小叶、或在被不充分抓住的小叶上重新定位扣件530,而不改变对另一小叶的成功抓住。带倒刺的扣件530可在内桨状物522不闭合时被完全打开和闭合,从而允许小叶按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0273] 装置500以完全打开位置被负载在递送鞘中,因为完全打开位置占用最少的空间并允许使用最小的导管(或最大的装置500用于给定导管尺寸)。现参考图35,递送鞘通过中隔被插入左心房LA,并且装置500以完全打开状态从递送鞘502部署。致动丝512然后被撤回,以使装置500移动至图36-37所示的完全闭合状态,然后如图38所示被操纵朝向二尖瓣MV。现参考图39,当装置500与二尖瓣MV对齐时,致动丝512被延伸以打开桨状物520、522至部分打开位置,并且致动线537被撤回以打开带倒刺的扣件530以准备好用于小叶抓住。然后,如图40-41所示,部分打开的装置500被插入通过二尖瓣MV,直到小叶20、22被适当定位在内桨状物522和对合元件510之间和打开的带倒刺的扣件530内部。图42显示了两扣件530均闭合的装置500,尽管一个扣件530的倒刺536漏掉了其中一个小叶22。如图42-44可见,错位扣件530被再次打开和闭合以适当地抓住漏掉的小叶22。当两小叶20、22均被适当抓住时,致动丝512被撤回以使装置500移动至图45所示得到完全闭合位置。在装置500完全植入天然二尖瓣MV的情况下,致动丝512被收回以从近侧套环511释放捕捉机构503。在部署后,装置500可通过机械手段如闩锁维持完全闭合位置,或可通过弹簧材料如钢和/或形状记忆合金如镍钛诺的使用被偏置以保持闭合。例如,桨状物520、522可由钢或镍钛诺形状记忆合金——以丝材、片材、管材、或激光烧结粉末制备——形成,并且被偏置以保持外桨状物520闭合在内桨状物522、对合元件510周围,并且带倒刺的扣件530夹在天然小叶20、22周围。

[0274] 装置500可具有多种不同的形状和尺寸。参考图6和6A-6E,在示例性实施方式中,对合元件510充当瓣膜反流口中的间隙填充物,如图6示例的二尖瓣MV中的间隙26。参考图6A,由于对合元件510被部署在两个相反的瓣膜小叶20、22之间,在对合元件510区域中,小叶将不是抵靠彼此对合,而是抵靠对合元件510对合。这减少了小叶20、22需要靠近的距离。小叶靠近距离的减少可产生数个优点。例如,对合元件和导致的靠近减少可有利于修复严重二尖瓣解剖结构,如功能性瓣膜疾病中间隙大(参见例如,图6)。由于对合元件510减少了天然瓣膜需要靠近的距离,天然瓣膜中的应力可被减少或最小化。瓣膜小叶20、22的较短靠近距离可需要较小的靠近力,其可导致小叶张力较小和瓣环直径缩减较少。较少的瓣环缩减(或无瓣环缩减)可导致与无间隔器的装置相比瓣口面积的缩减较少。因此,对合元件510

可减少跨瓣梯度。

[0275] 在一个示例性实施方式中，桨状物框架524共形于对合元件510的形状。在一个实例中，如果对合元件510宽于桨状物框架524，则通过装置500可产生相反小叶20、22之间的距离(间隙)。参考图6A-6E，在一个示例性实施方式中，桨状物被配置以共形于对合元件510的形状或几何形状。因此，桨状物可同时配合对合元件510和天然瓣膜。参考图6D和6E，在一个示例性实施方式中，桨状物524围绕对合元件510。因此，当小叶20、22抵靠对合元件510对合时，小叶20、22完全围绕或“紧靠”对合元件510，因此可防止对合元件510内侧(medial)面和外侧(lateral)面的小泄露。图6B和6C示例了从二尖瓣的心室侧附接至二尖瓣小叶20、22的瓣膜修复装置500。图6A示例了从二尖瓣的心房侧附接至二尖瓣小叶20、22的瓣膜修复装置500。参考图6A和6B，当桨状物具有共形于对合元件510的几何形状的几何形状时，小叶20、22可在对合元件周围和/或沿间隔器的长度对合。参考图6E，示意性心房视角/外科医生视角描绘了桨状物框架(其实际上从真正的心房视角不可视)，共形于间隔器几何形状。相反的小叶20、22(其末端在真正的心房视角下也不可视)通过桨状物靠近，以完全围绕或“紧靠”对合元件510。

[0276] 参考图6B-6E，由于桨状物框架524共形于对合元件510的形状，瓣膜小叶20、22可通过桨状物框架524完全对合在对合元件周围，包括在对合元件510的外侧面和内侧面601、603上。小叶20、22抵靠对合元件510的外侧面和内侧面的这种对合将会看起来抵触上文中对合元件510的存在使小叶需要靠近的距离最小化的陈述。然而，如果对合元件510被精确地布置在反流间隙并且反流间隙小于对合元件510的宽度(内侧-外侧)，则小叶20、22需要靠近的距离仍被最小化。

[0277] 参考图6A和6E，对合元件510可采取多种不同的形状。在一个示例性实施方式中，在从上方观看时(和/或来自上方的截面图——参见图95-102)，对合元件具有卵圆形形状或椭圆形形状。卵圆形或椭圆形形状可允许桨状物框架524共形于对合元件的形状，和/或可减少侧向泄漏(参见图65-83)。

[0278] 如上所述，通过减少小叶在位置601、603处需要向对合元件510靠近的距离，对合元件510可降低相反小叶的张力。在位置601、603处小叶靠近距离的减少可导致小叶应力和梯度减少。另外，如上文同样说明，天然瓣膜小叶20、22可围绕或“紧靠”对合元件，以防止侧向泄露。在一个示例性实施方式中，对合元件的几何特征可被设计以保持和增强装置500的这两个特征。参考图2A，如左心室流出道(LVOT)视角可见，小叶20、22的解剖结构使得小叶的内侧在自由端部分处对合，并且小叶20、22开始后退或彼此分散。小叶20、22沿心房方向分散，直到各小叶遭遇二尖瓣瓣环。

[0279] 在一个示例性实施方式中，瓣膜修复装置500和其对合元件510被设计以共形于瓣膜小叶20、22的几何解剖结构。为实现瓣膜密封，瓣膜修复装置500可被设计以使天然小叶完全在对合元件周围对合至对合元件，包括在对合元件510的内侧位置601和外侧位置603。另外，使小叶在位置601、603处接触对合元件510所需的力减少可最小化小叶应力和梯度。图2B显示了对合元件510的锥形或三角形形状如何天然适应天然瓣膜几何形状和其扩张小叶本质(朝向瓣环)。

[0280] 图6D示例了LVOT视角的对合元件510和桨状物框架524的几何形状。如此视角可见，对合元件510具有锥形形状，更接近需要小叶20、22内表面对合之处的区域的尺寸较小

并且随着对合元件朝向心房延伸而尺寸增加。所示天然瓣膜几何形状适应锥形对合元件几何形状。仍参考图6D，锥形对合元件几何形状结合示例的扩张桨状物框架524形状(朝向瓣环)可有助于实现小叶下端上的对合，减少应力，和最小化跨瓣梯度。

[0281] 参考图6C，在一个示例性实施方式中，对合元件510和桨状物框架524的其余形状可基于天然瓣膜和装置510的连合内视角(Intra-Commissural view)限定。这些形状的两个因素是小叶抵靠对合元件510的对合和对合造成的小叶应力减少。参考图6C和67，为使瓣膜小叶20、22抵靠对合元件510对合并且减少对合元件510和/或桨状物524施加于瓣膜小叶20、22的应力，对合元件510可具有圆润(round或rounded)形状，并且桨状物框架524可具有从桨状物一条腿跨越至桨状物另一条腿的全半径。对合元件的圆润形状和/或桨状物框架的所示充分圆润形状将使小叶20、22上的应力跨越大曲线接合区域607分布。例如，在图6C中，在小叶20在舒张周期过程中试图打开时，桨状物框架对小叶20、22的力沿桨状物框架524的整个圆润长度分散。

[0282] 参考图67，在一个示例性实施方式中，为配合桨状物框架524的饱满圆润形状，和/或为最大化小叶抵靠对合元件510的对合和在对合元件510的侧面601、603小叶与小叶的对合，连合内视角中的对合元件形状符合圆润形状。参考图67，此视角中的对合元件圆润形状基本上符合或接近桨状物框架524的形状。

[0283] 在一个示例性实施方式中，对合元件510的总体形状，从外科医生视角看时(顶视图-参见图70)是椭圆形或卵圆形横截面，从LVOT视角看时(侧视图-参见图69)是锥形形状或横截面，并且从连合内视角看时(参见图68)是基本上圆润形状或圆润形状。在一个示例性实施方式中，这三种结合形状的共混可产生所示对合元件510实现上述益处的三维形状。

[0284] 在一个示例性实施方式中，选择对合元件的尺寸以最小化一个患者将需要的植入物数量(优选一个)，同时维持低跨瓣梯度。在一个示例性实施方式中，间隔器顶部的前后距离X_{47B}为约5mm，并且间隔器其最宽处的内外距离X_{67D}为约10mm。在一个示例性实施方式中，装置510的总体几何形状可基于这两个尺寸和上述总体形状策略。应显而易见的是，其他前后距离X_{47B}和内外距离X_{67D}作为起点对于装置的使用将导致装置具有不同的尺寸。进一步，使用其他尺寸和上述形状策略也将导致装置具有不同的尺寸。

[0285] 表A、B和C提供了些示例性实施方式的装置尺寸数值和范围和装置构件的实例。然而，装置可具有多种不同的形状和尺寸，并且无需具有表A、B和C中提供的全部或任何尺寸数值或尺寸范围。表A提供了装置和装置构件的以毫米计的线性尺寸X和以毫米计的线性尺寸范围的实例。表B提供了装置和装置构件的以毫米计的半径尺寸R和以毫米计的半径尺寸范围的实例。表C提供了装置和装置构件的以度计的角度尺寸α和以度计的角度尺寸范围的实例。各尺寸的下标表示该尺寸首次出现的附图。

[0286]

表 A –线性尺寸(mm)

	实例	范围 A		范围 B		范围 C		范围 C	
		(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)
X_{47A}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X_{47B}	5.3	2.65	7.95	3.975	6.625	4.77	5.83	5.035	5.565
X_{47C}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X_{47D}	3.3	1.65	4.95	2.475	4.125	2.97	3.63	3.135	3.465
X_{47E}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67
X_{47F}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X_{47G}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
X_{52A}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6
X_{58A}	11	5.5	16.5	8.25	13.75	9.9	12.1	10.45	11.55
X_{59A}	27	13.5	40.5	20.25	33.75	24.3	29.7	25.65	28.35
X_{59B}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X_{59C}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35
X_{67A}	2.4	1.2	3.6	1.8	3	2.16	2.64	2.28	2.52
X_{67B}	3.7	1.85	5.55	2.775	4.625	3.33	4.07	3.515	3.885
X_{67C}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5
X_{67D}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5
X_{67E}	15	7.5	22.5	11.25	18.75	13.5	16.5	14.25	15.75
X_{67F}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
X_{68}	14.2	7.1	21.3	10.65	17.75	12.78	15.62	13.49	14.91
X_{70A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785
X_{70B}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X_{71A}	6.2	3.1	9.3	4.65	7.75	5.58	6.82	5.89	6.51
X_{71B}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67
X_{71C}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
X_{71D}	3.75	1.875	5.625	2.8125	4.6875	3.375	4.125	3.5625	3.9375
X_{71E}	4.5	2.25	6.75	3.375	5.625	4.05	4.95	4.275	4.725
X_{72A}	10.4	5.2	15.6	7.8	13	9.36	11.44	9.88	10.92
X_{91A}	8.8	4.4	13.2	6.6	11	7.92	9.68	8.36	9.24
X_{91B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
X_{91C}	8.1	4.05	12.15	6.075	10.125	7.29	8.91	7.695	8.505
X_{91D}	13.6	6.8	20.4	10.2	17	12.24	14.96	12.92	14.28
X_{92A}	0.05	0.025	0.075	0.0375	0.0625	0.045	0.055	0.0475	0.0525
X_{92B}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575
X_{92C}	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X_{95A}	13.8	6.9	20.7	10.35	17.25	12.42	15.18	13.11	14.49
X_{96A}	8.2	4.1	12.3	6.15	10.25	7.38	9.02	7.79	8.61
X_{96B}	5.1	2.55	7.65	3.825	6.375	4.59	5.61	4.845	5.355
X_{96C}	0.5	0.25	0.75	0.375	0.625	0.45	0.55	0.475	0.525
X_{97}	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X_{98A}	9.8	4.9	14.7	7.35	12.25	8.82	10.78	9.31	10.29
X_{98B}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
X_{99}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X_{100A}	9.7	4.85	14.55	7.275	12.125	8.73	10.67	9.215	10.185
X_{100B}	4	2	6	3	5	3.6	4.4	3.8	4.2
X_{101}	5.2	2.6	7.8	3.9	6.5	4.68	5.72	4.94	5.46
X_{102A}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X_{102B}	2.9	1.45	4.35	2.175	3.625	2.61	3.19	2.755	3.045
X_{117A}	4.2	2.1	6.3	3.15	5.25	3.78	4.62	3.99	4.41
X_{117B}	14.5	7.25	21.75	10.875	18.125	13.05	15.95	13.775	15.225
X_{117C}	13	6.5	19.5	9.75	16.25	11.7	14.3	12.35	13.65

[0287]

表 B－半径尺寸(mm)

	实例	范围 A		范围 B		范围 C		范围 C	
		(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)
R_{47A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365
R_{47B}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
R_{47C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63
R_{47D}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
R_{47E}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R_{67A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R_{67B}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
R_{70A}	1.4	0.7	2.1	1.05	1.75	1.26	1.54	1.33	1.47
R_{70B}	0.4	0.2	0.6	0.3	0.5	0.36	0.44	0.38	0.42
R_{70C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63
R_{70D}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35
R_{71A}	1.6	0.8	2.4	1.2	2	1.44	1.76	1.52	1.68
R_{72A}	1.85	0.925	2.775	1.3875	2.3125	1.665	2.035	1.7575	1.9425
R_{73A}	1.9	0.95	2.85	1.425	2.375	1.71	2.09	1.805	1.995
R_{91A}	9.2	4.6	13.8	6.9	11.5	8.28	10.12	8.74	9.66
R_{91B}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315
R_{91C}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315
R_{92A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R_{94A}	1.65	0.825	2.475	1.2375	2.0625	1.485	1.815	1.5675	1.7325
R_{96A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785
R_{96B}	4.7	2.35	7.05	3.525	5.875	4.23	5.17	4.465	4.935
R_{98A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365
R_{98B}	7.6	3.8	11.4	5.7	9.5	6.84	8.36	7.22	7.98
R_{100A}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
R_{100B}	9.6	4.8	14.4	7.2	12	8.64	10.56	9.12	10.08
R_{102A}	0.45	0.225	0.675	0.3375	0.5625	0.405	0.495	0.4275	0.4725
R_{102B}	8.5	4.25	12.75	6.375	10.625	7.65	9.35	8.075	8.925
R_{115A}	9.3	4.65	13.95	6.975	11.625	8.37	10.23	8.835	9.765
R_{115B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
R_{115C}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
R_{115D}	6.7	3.35	10.05	5.025	8.375	6.03	7.37	6.365	7.035
R_{115E}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575

[0288]

表 C－角度尺寸 (度)

	实例	范围 A		范围 B		范围 C		范围 C	
		(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)
α_{47}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6
α_{91A}	9	4.5	13.5	6.75	11.25	8.1	9.9	8.55	9.45
α_{91B}	14	7	21	10.5	17.5	12.6	15.4	13.3	14.7
α_{91C}	20	10	30	15	25	18	22	19	21
α_{117A}	39	19.5	58.5	29.25	48.75	35.1	42.9	37.05	40.95
α_{117B}	3	1.5	4.5	2.25	3.75	2.7	3.3	2.85	3.15

[0289] 现参考图47-61，显示各种位置和构型的可植入装置500。可植入装置500可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其他特征，并且装置500可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0290] 可植入装置500具有近侧或附接部分505、对合元件510、内锚固件部分或内桨状物522、外锚固件部分或外桨状物520、锚固件延伸部件或桨状物框架524、和远侧部分507。内桨状物522可交接地(jointably)附接在对合元件510和外桨状物520之间。外桨状物520可交接地附接在内桨状物522和远侧部分507之间。桨状物框架524在远侧部分507处附接至帽514并延伸至内桨状物和外桨状物522、520之间的接头部分523。在一些实施方式中,桨状物框架524由比形成桨状物522、520的材料更具刚性和硬性的材料形成,使得桨状物框架524为桨状物522、520提供支持。在一个示例性实施方式中,内桨状物522是硬性的,相对硬性的,刚性的,具有刚性部分,和/或通过硬化部件或扣件530的固定部分被硬化。内桨状物的硬化允许装置移动至本文显示和描述的各种不同位置。内桨状物522、外桨状物520、对合均可如本文描述相互连接,使得装置500被束缚至本文显示和描述的移动和位置。

[0291] 现参考图47-48,显示处于闭合位置的装置500。当闭合时,内桨状物522被布置在外桨状物520和对合元件510之间。在一些实施方式中,装置500包括扣件或夹牢部件530(图48),其可被打开和闭合以抓住二尖瓣MV的天然小叶20、22。扣件530附接至内桨状物522并随内桨状物522移动,并且被布置在内桨状物522和对合元件510之间。

[0292] 现参考图49-51,显示处于部分打开位置的装置500。通过致动丝或轴512使装置500移动至部分打开位置,致动丝或轴512穿过附接部分505和对合元件510并且可以可移除地接合远侧部分507。使致动丝512延伸通过附接部分505,使得附接部分505和远侧部分507之间的距离D随致动丝512延伸而增加。在图49-51示例的实例中,成对的内桨状物和外桨状物522、520通过单一致动丝512一起而非独立地移动。而且,扣件530的位置取决于桨状物522、520的位置。例如,参考图48,闭合桨状物522、520也使扣件闭合。在一个示例性实施方式中,可使装置500具有以与图11A实施方式相同的方式可独立控制的桨状物520、522。

[0293] 延伸致动丝512会对外桨状物520和桨状物框架524的底部下拉。在内桨状物522连接至外桨状物520和桨状物框架524的情况下,外桨状物520和桨状物框架524对内桨状物522下拉。由于附接部分505和对合元件510保持在位,致使内桨状物522沿打开方向枢转。内桨状物522、外桨状物520和桨状物框架全部都弯曲至图49所示位置。打开桨状物522、520和框架524使对合元件510和内桨状物522之间形成间隙520A,该间隙520A可接收和抓住天然小叶20。

[0294] 如上所述,装置500的一些实施方式包括扣件或夹牢部件530。当装置500被部分打开时,扣件530被暴露。在一些实施方式中,闭合的扣件530(图50)可被打开(图51),从而产生第二开口或间隙530A,以接收和捕捉天然小叶20、22。扣件530中的间隙530A程度受限于内桨状物522远离对合元件510的分散程度。

[0295] 现参考图52-54,显示处于横向延伸或打开位置的装置500。通过继续使上述致动丝512延伸,从而增加附接部分505和远侧部分507之间的距离D,使装置500移动至横向延伸或打开位置。继续延伸致动丝512会对外桨状物520和桨状物框架524下拉,从而导致内桨状物522进一步远离对合元件510分散。在处于横向延伸或打开位置时,内桨状物522水平方向的延伸多于装置500的其他位置,并且与对合元件510形成大约90度角。类似地,当装置500处于横向延伸或打开位置时,桨状物框架524处于其最大分散位置。在处于横向延伸或打开位置时形成的增加的间隙520A允许扣件530在接合对合元件510前进一步打开(图54),从而增加间隙530A的尺寸。

[0296] 现参考图55-57，显示处于3/4延伸位置的装置500。通过继续延伸上述致动丝512，从而增加附接部分505和远侧部分507之间的距离D，使装置500移动至3/4延伸位置。继续延伸致动丝512会对外桨状物520和桨状物框架524下拉，从而导致内桨状物522进一步远离对合元件510分散。在处于3/4延伸位置时，内桨状物522打开与对合元件510呈超过90度至大约135度角。桨状物框架524的分散少于处于横向延伸或打开位置时，并且随着致动丝512进一步延伸开始朝向致动丝512向内移动。外桨状物520还朝向致动丝512向后弯曲。如同横向延伸或打开位置，处于横向延伸或打开位置时形成的增加的间隙520A允许扣件530再进一步打开(图57)，从而增加间隙530A的尺寸。

[0297] 现参考图58，显示处于几乎完全延伸位置的装置500。通过继续延伸上述致动丝512，从而增加附接部分505和远侧部分507之间的距离D，使装置500移动至几乎完全延伸位置。继续延伸致动丝512会对外桨状物520和桨状物框架524下拉，从而导致内桨状物522进一步远离对合元件510分散。在处于几乎完全延伸位置时，内桨状物522开始与对合元件510接近大约180度角度。虽然内桨状物移动至此位置，但外桨状物520和桨状物框架522从未移动或相对于对合元件510弯曲至或超过90度角。在处于几乎完全延伸位置时，内桨状物和外桨状物522、520可具有略微曲线形状。

[0298] 现参考图59-61，显示处于完全延伸位置的装置500。通过继续延伸上述致动丝512，从而使附接部分505和远侧部分507之间的距离D增加至装置500可允许的最大距离，使装置500移动至完全延伸位置。继续延伸致动丝512会对外桨状物520和桨状物框架524拉动，从而导致内桨状物522至进一步远离对合元件510分散。外桨状物520和桨状物框架524移动至在其靠近致动丝的位置。在处于完全延伸位置时，内桨状物522被打开至与对合元件510呈大约180度角。在处于完全延伸位置时，内桨状物和外桨状物522、520被拉伸笔直以使桨状物522、520之间形成大约180度角。装置500的完全延伸位置提供了桨状物之间间隙520A的最大尺寸，并且在一些实施方式中，允许扣件530也完全打开至扣件530部分之间呈大约180度(图61)。装置500的位置(位置)是最窄构型。因此，装置500的完全延伸位置可以是从尝试性植入处挽救装置500可期望的位置，或可以是在递送导管中安置该装置所期望的位置，或类似物。

[0299] 现参考图62A-64C，显示可植入装置700。可植入装置700具有桨状物702，其打开和闭合以抵靠带倒刺的扣件或夹牢装置704抓住小叶20、22。桨状物702移动以在桨状物702和夹牢装置704之间产生开口706，其中可抓住小叶20、22。装置700可被配置以在天然心脏瓣膜MV、TV中关闭宽间隙26(图6)。另外，可植入装置700可包括用于本申请所讨论的装置的任何其他特征，并且装置700可被定位以接合瓣膜小叶20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。装置700可包括用于本申请所讨论的可植入假体装置的任何其他特征，并且装置700可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0300] 参考图62A，装置700的桨状物702沿方向X向外枢转以在桨状物702和夹牢部件704之间产生开口706，其具有宽度W。宽度W可以是例如约5mm和约15mm之间，如7.5mm和约12.5mm之间，如约10mm。在可选的实施方式中，宽度W可小于5mm或大于15mm。

[0301] 参考图62B，装置700的桨状物702沿方向Z向外移动，使得开口706具有宽度H。宽度H可以是例如约10mm和约25mm之间，如约10mm和约20mm之间，如约12.5mm和约17.5mm之间，

如约15mm。在可选的实施方式中，宽度H可小于10mm或大于25mm。在某些实施方式中，宽度H和宽度W之间的比例可以是约5:1或更小，如约4:1或更小，如约3:1或更小，如约2:1或更小，如约1.5:1或更小，如约1.25:1或更小，如约1:1。装置700可被配置使得桨状物702沿方向X向外枢转，然后沿方向Z向外移动，以在桨状物702和夹牢部件704之间产生具有宽度H的开口706。或者，装置700可被配置使得桨状物沿方向Z向外移动，然后沿方向X向外枢转，以在桨状物702和夹牢部件704之间产生宽度H。另外，装置700可被配置使得桨状物702沿方向X向外枢转并同时沿方向Z向外移动，以在桨状物702和夹牢部件704之间产生宽度H。

[0302] 图63A-63C示例了可植入装置700，其中桨状物702沿方向X向外枢转，并且随后沿方向Z向外移动，以产生较宽的开口706。图63A示例了可植入装置700，其处于闭合位置使得桨状物702接合夹牢部件704。参考图63B，桨状物702沿方向X向外枢转以产生具有宽度W的开口706，以接收瓣膜组织。参考图63C，在桨状物702沿方向X向外枢转后，桨状物702沿方向Z向外移动，使得开口706具有宽度H。在瓣膜组织被接收在桨状物702和夹牢部件704之间的开口706中后，瓣膜修复装置移回闭合位置(如图63A所示)，以将瓣膜修复装置700固定至瓣膜组织。可植入装置700可包括用于本申请所讨论的可植入装置的任何其他特征，并且可植入装置700可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0303] 图64A-64C示例了可植入装置700，其中桨状物702沿方向Z向外移动，并且随后沿方向X向外枢转，以产生较宽的开口706。图64A示例了可植入装置700，其处于闭合位置，使得桨状物702接合夹牢部件704。参考图64B，桨状物702沿方向Z向外移动以产生具有宽度W的开口706，以接收瓣膜组织。参考图64C，在桨状物702沿方向Z向外移动后，桨状物702沿方向X向外枢转，使得开口706具有宽度H。在瓣膜组织被接收在桨状物702和夹牢部件704之间的开口706中后，使可植入装置700移回至闭合位置(如所图64A示)，以将可植入装置700固定至瓣膜组织。可植入装置700可包括用于本申请所讨论的可植入装置的任何其他特征，并且可植入装置700可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0304] 虽然图63A-63C示例了其中桨状物702枢转然后分散的装置700并且图64A-64C示例了其中桨状物702分散然后枢转的装置700，但在可选的实施方式中，装置700可包括可同时分散和枢转的桨状物702。另外，在某些实施方式中，桨状物702可彼此独立地分散和枢转。即，在图63A-63C和64A-64C所示的瓣膜修复装置700的实施方式以及其中各桨状物702的分散和枢转同时完成的实施方式中，桨状物702可被彼此独立地控制。

[0305] 现参考图65-83，显示处于闭合状态的示例性可植入装置500。现参考图65-66，装置500从近侧部分505延伸至远侧部分507，并且包括对合部分510、内桨状物522、外桨状物520、和桨状物框架524。在一些实施方式中，外桨状物520延伸至桨状物框架524和/或在桨状物框架524周围延伸，并且可具有多于一层以围绕桨状物框架524。近侧部分505可包括套环511以附接递送装置(未显示)。远侧部分507可包括帽514，帽514可交接地附接至外桨状物520并通过致动丝(未显示)接合以打开和闭合装置500，以促进如本申请所述在二尖瓣中的植入。

[0306] 现参考图67-68，显示装置500的前视图。装置500具有围绕竖直前-后平面550基本上对称并且远侧部分507总体上窄于近侧部分505的形状。对合元件510和桨状物框架524的

形状是总体上圆润的，以防止装置500在植入过程中卡住或阻截在心脏结构如腱索上。基于这个原因，近侧套环511(图68)和帽514(图68)也具有圆润边缘。从前方或后方观看时，可看到桨状物框架524具有总体上圆润的形状，自远侧部分507向上和向外延伸，以从前方或后方观看时与对合元件510的形状大约一致。因此，对合元件510和桨状物框架524总体上限定了从前方或后方观看时装置500的形状。另外，桨状物框架524的圆润形状和对合元件的相应圆润形状可使小叶应力跨越较宽的表面分布。在其他示例性实施方式中，桨状物框架524和/或对合元件510可具有其他形状。

[0307] 现参考图69，显示装置500的侧视图。如同前视图和后视图(图67-68)，在从侧面观看时，装置500具有围绕竖直侧-侧平面552基本上对称的形状。在从侧面观看装置500时，远侧部分507也总体上窄于近侧部分505。对合元件510任选地也具有朝向装置500的远侧部分507缩窄的总体上锥形形状。然而，在其他示例性实施方式中，对合元件不随其从装置近侧部分至装置远侧部分延伸而渐细。

[0308] 装置500的总体上圆润的特征通过内桨状物和外桨状物520、522结合在一起处桨状物520、522的圆润形状和桨状物框架524的圆润形状被进一步证实。然而，桨状物520、522和桨状物框架524可采取多种不同的形式。例如，桨状物520、522和桨状物框架524可沿上边缘圆润，但在桨状物520、522和/或桨状物框架的侧部平坦或基本上平坦。通过使桨状物520、522在侧面平坦或基本上平坦，两个装置可被并排植入在二尖瓣小叶上，并且两个装置基本上彼此齐平坐落。

[0309] 闭合的桨状物520、522使内桨状物522和对合元件510之间形成间隙542，该间隙542被配置以接收天然组织。如图69可见，对合元件510的缩窄赋予间隙542宽度随着间隙542接近装置远侧部分507而增加的略微眼泪形状。间隙542朝向远侧部分507的拓宽允许桨状物520、522接触较靠近近侧部分505的间隙542中抓住的组织。

[0310] 桨状物框架524竖直地从远侧部分507朝向近侧部分505延伸到装置500的大约中间三分之一处，然后向外弯曲或张开，使得框架524的连接部分通过在外桨状物520内侧折叠的内桨状物522所形成的间隙544。然而，在其他实施方式中，框架的连接位于内桨状物522内侧或外桨状物520外侧。从前方或后方观看时，外桨状物520具有类似于对合元件510的圆润形状(图67-68)。因此，装置500具有基本上圆润的形状。在从顶侧(图70-71)或底侧(图72-73)观看装置500时，装置500的圆润形状尤其可见。

[0311] 现参考图70-71，显示装置500的顶视图。在从顶侧观看时，装置500具有围绕前-后平面550基本上对称并且围绕侧-侧平面552也基本上对称的形状。对合元件510中的开口519A在装置500的近侧部分505可视。如图70可见，对合元件510可以是内部中空的。图71所示的近侧套环511可被固定至对合元件510以闭合对合元件510。

[0312] 在一个示例性实施方式中，对合元件不是平面的，并且具有各种曲线表面。例如，本文示例的对合元件510可由具有多种不同的曲率半径的一系列混合表面形成。在从顶侧观看时，对合元件510具有总体上卵圆形形状。然而，在其他示例性实施方式中，在从顶侧观看时，对合元件510可具有其他形状。例如，对合元件可具有矩形、正方形、菱形、椭圆形、或任何其他形状。各桨状物框架224具有半径小于对合元件510的弓形形状，使得内桨状物522和桨状物框架524与对合元件510之间形成的间隙542随其接近装置500的左侧551和右侧553而渐细。因此，天然组织，如小叶20、22，趋于在接近装置500的左侧和右侧551、553处被

夹在桨状物框架524和对合元件510之间。

[0313] 现参考图72-73，显示装置500的底视图。如同顶视图(图70-71)，在从底侧观看时，装置500具有围绕前-后平面550基本上对称的并且围绕侧-侧平面552也基本上对称的形状。帽514被显示在图73中，并且可以可交接地附接至外桨状物520和桨状物框架524。

[0314] 桨状物框架524从装置500的远侧部分507至左侧和右侧551、553以相对于侧-侧平面552狭窄或微小的角度向外延伸。在桨状物框架524朝向装置500的近侧部分延伸时，桨状物框架524进一步远离侧-侧平面552延伸(图69)，以最终形成图70-71所示的弓形形状。

[0315] 现参考图74-83，显示装置500的远景图和横截面视图。现参考图74，显示装置500在对合元件510的近侧部分附近被横截面75切开。现参考图75，显示从图74中的横截面75观看时装置500的横截面视图。在平面75的位置处，对合元件510具有总体上圆润的形状，其中圆裂片(lobes)沿前-后平面550布置。桨状物框架524和对合元件510之间的间隙542形成新月样形状，具有中心宽度543。如上所述，随着间隙542接近左侧和右侧551、553，间隙542缩窄。

[0316] 现参考图76，显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约3/4处的横截面77切开。现参考图77，显示从图76中的横截面77观看时装置500的横截面视图。在平面75位置处，对合元件510具有沿侧-侧平面552定向的总体上卵圆形形状。桨状物框架524和对合元件510之间的间隙542形成新月样形状，其中心宽度543小于图75所示的中心宽度543。在平面77位置处，间隙542的宽度543越接近装置中心越窄，在间隙542接近左侧和右侧551、553时略微拓宽，然后又缩窄。因此，天然组织在沿对合元件510路程约3/4处被夹在间隙542的中心。

[0317] 现参考图78，显示装置500被被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约一半处的横截面79切开。现参考图79，显示从图78中的横截面79观看时装置500的横截面视图。在平面79位置处，对合元件510具有沿侧-侧平面552定向总体上卵圆形形状。可见桨状物框架524在左侧和右侧551、553附近非常靠近或接触对合元件510。间隙542是总体上新月形，并且宽于沿平面77观看的间隙542(图77)。

[0318] 现参考图80，显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约1/4处的横截面81切开。现参考图81，显示从图80中的横截面81观看时装置500的横截面视图。在平面81位置处，对合元件510具有沿侧-侧平面552定向的总体上卵圆形形状，其窄于图77所示的卵圆形形状。可见桨状物框架524在左侧和右侧551、553附近处非常靠近或接触对合元件510。间隙542是总体上新月形，并且宽于沿平面79观看的间隙542(图79)。

[0319] 现参考图82，显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507附近的横截面83切开。现参考图83，显示从图82中的横截面83观看时装置500的横截面视图。在平面83位置处，对合元件510具有沿侧-侧平面552定向的总体上卵圆形形状，其窄于图79所示的卵圆形形状，因为对合元件510越接近装置500的远侧部分507越细(窄)。可见桨状物框架524在左侧和右侧551、553附近处非常靠近或接触对合元件510。虽然内桨状物522在图81中不可视，但间隙542是总体上新月形，并且宽于沿平面81观看的间隙542(图81)。

[0320] 现参考图84-88，显示无扣件或可铰接夹牢部件的示例性可植入装置100、500。而图84-88所示的示例性装置100、500具有整合到装置的对合元件或锚固件部分的桨状物的部分中以促进抓住天然心脏瓣膜组织的倒刺或夹牢部件800和/或802。

[0321] 现参考图84，显示示例性可植入装置100不包括可铰接扣件或夹牢元件。如上所述，装置100被从递送鞘102部署，并且包括对合部分104和锚固件部分106。装置100的对合部分104包括对合元件110，该对合元件110适于被植入天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件110延伸至远侧帽114的致动丝或轴112。

[0322] 装置100的锚固件部分106包括连接在远侧帽114和对合元件110之间的外桨状物120和内桨状物122。锚固件部分106是在打开和闭合状态之间可致动的，并且可采取多种形式，如例如，桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动丝112的致动使装置100的锚固件部分106打开和闭合，以在植入过程中抓住二尖瓣小叶20、22。

[0323] 图84所示的装置100包括布置在对合元件110上的倒刺部分800，而非可铰接扣件或夹牢元件，并且对合元件110的每一侧具有至少一个倒刺部分800。当装置100的锚固件部分106闭合时，内桨状物122和对合元件110之间抓住的组织被压向倒刺部分800。倒刺部分800可以是尖锐的，使得其接合——和在一些实施方式中，刺透——天然组织，并防止组织从装置100撤回。在一些实施方式中，倒刺部分800向下成角，以增加与天然组织的接合。

[0324] 现参考图85，显示无单独可铰接扣件的示例性可植入装置100。如上所述，装置100被从递送鞘102部署，并且包括对合部分104和锚固件部分106。装置100的对合部分104包括对合元件110，该对合元件110适于被植入天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件110延伸至远侧帽114的致动丝或轴112。

[0325] 装置100的锚固件部分106包括连接在远侧帽114和对合元件110之间的外桨状物120和内桨状物122。锚固件部分106是在打开和闭合状态之间可致动的，并且可采取多种形式，如例如，桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动丝112的致动使装置100的锚固件部分106打开和闭合，以在植入过程中抓住二尖瓣小叶20、22。

[0326] 图85所示装置100包括布置在内桨状物122上的倒刺部分800，而非单独可铰接扣件或夹牢元件，并且每个内桨状物122具有至少一个倒刺部分800。当装置100的锚固件部分106闭合时，在内桨状物122和对合元件110之间抓住的组织被压向倒刺部分800。倒刺部分800是尖锐的，使得其接合——和在一些实施方式中，刺透——天然组织，并防止组织从装置100撤回。在一些实施方式中，倒刺部分800向下成角，以增加与天然组织的接合。

[0327] 现参考图86，显示示例性可植入装置500不包括可铰接扣件或夹牢元件。如上所述，装置500包括对合部分502和锚固件部分504。装置500的对合部分502包括对合元件510，该对合元件510适于被植入天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件510延伸至远侧帽514的致动丝或轴512。

[0328] 装置500的锚固件部分506包括连接在远侧帽514和对合元件510之间的外桨状物520和内桨状物522。锚固件部分506是在打开和闭合状态之间可致动的，并且可采取多种形式，如例如，桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动丝512的致动使装置500的锚固件部分506打开和闭合，以在植入过程中抓住二尖瓣小叶20、22。

[0329] 装置500包括布置在内桨状物522上的倒刺部分800，而非可铰接扣件或夹牢元件，并且每个内桨状物522任选地具有多于一个倒刺部分800。当装置500的锚固件部分506闭合时，内桨状物522和对合元件510之间抓住的组织被压向倒刺部分800。倒刺部分800是尖锐的，使得其接合——和在一些实施方式中，刺透——天然组织并防止组织从装置500撤回。在一些实施方式中，倒刺部分800向下成角，以增加与天然组织的接合。

[0330] 现参考图87，显示示例性可植入装置500不包括单独的可铰接扣件或夹牢元件。如上所述，装置500包括对合部分502和锚固件部分504。装置500的对合部分502包括对合元件510，该对合元件510适于被植入天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件510延伸至远侧帽514的致动丝或轴512。

[0331] 装置500的锚固件部分506包括连接在远侧帽514和对合元件510之间的外桨状物520和内桨状物522。锚固件部分506是在打开和闭合状态之间可致动的，并且可采取多种形式，如例如，桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动丝512的致动使装置500的锚固件部分506打开和闭合，以在植入过程中抓住二尖瓣小叶20、22。

[0332] 装置500包括布置在对合元件510上的倒刺部分800，而非单独的可铰接扣件或夹牢元件，并且对合元件510的每一侧具有多于一个倒刺部分800。当装置500的锚固件部分506闭合时，内桨状物522和对合元件510之间抓住的组织被压向倒刺部分800。倒刺部分800是尖锐的，使得其接合——和在一些实施方式中，刺透——天然组织并防止组织从装置500撤回。在一些实施方式中，倒刺部分800向下成角，以增加与天然组织的接合。

[0333] 现参考图88，显示示例性可植入装置500不包括单独的可铰接扣件或夹牢元件。如上所述，装置500包括对合部分502和锚固件部分504。装置500的对合部分502包括对合元件510，该对合元件510适于被植入天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件510延伸至远侧帽514的致动丝或轴512。

[0334] 装置500的锚固件部分506包括连接在远侧帽514和对合元件510之间的外桨状物520和内桨状物522。锚固件部分506是在打开和闭合状态之间可致动的，并且可采取多种形式，如例如，桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动丝512的致动使装置500的锚固件部分506打开和闭合，以在植入过程中抓住二尖瓣小叶20、22。

[0335] 装置500包括布置在对合元件510上的倒刺部分800，而非可铰接扣件或夹牢元件，并且对合元件510的每一侧包括至少一个倒刺部分800。类似于上述装置1500，装置500还包括布置在内桨状物522上的倒刺部分802，并且每个内桨状物522具有至少一个倒刺部分802。

[0336] 当装置500的锚固件部分506闭合时，内桨状物522和对合元件510之间抓住的组织被压向倒刺部分800、802。倒刺部分800、802是尖锐的，使得其接合——和在一些实施方式中，刺透——天然组织并防止组织从装置500撤回。在一些实施方式中，倒刺部分800、802向下成角，以增加与天然组织的接合。对合元件510上的倒刺部分800与内桨状物522上的倒刺部分802的组合使被抓住的组织在其经过倒刺部分800、802时形成S形曲折路径。因此，拉动组织远离装置500的力将在组织可逃脱前促使组织进一步接合倒刺部分800、802。

[0337] 现参考图89-102，显示示例性装置500的对合元件510和桨状物520、522。对合元件510和桨状物可由多种不同的材料制成。对合元件510和桨状物520、522可由如下材料形成：可以是金属织物，如网状物、机织的、编织的、电纺的或以任何其他适当方式形成的或激光切割或以其他方式切割的柔性材料。该材料可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其他柔性材料。

[0338] 在一个示例性实施方式中，对合元件由金属丝编织网状物制成，如镍钛诺丝编织网状物。在一个示例性实施方式中，对合元件510由25至100条丝，如40至85条丝，如45至60条丝，如约48条镍钛诺丝或48条镍钛诺丝的编织网状物制成。

[0339] 对合元件可被覆盖在布料中，如聚乙烯布料。对合元件510可整体被布料覆盖物包围，如细网聚乙烯布料。布料覆盖物可提供间隔器表面上的血液密封，和/或促进快速组织向内生长。

[0340] 形状记忆材料如镍钛诺丝编织网对于构建对合元件510的使用导致对合元件可以是是可自扩张，各向柔性的，和/或导致对合元件被皱折和/或弯曲时的应变低。材料可以是单一件，两半结合在一起、或多部分或多件以任何适当的方式紧固或结合在一起——如通过焊接、粘合剂，或类似方式。

[0341] 现参考图89-90，装置500自近侧部分505至远侧部分507延伸，并且包括对合元件510、内桨状物522、和外桨状物520。对合元件510包括近侧开口519A和远侧开口515(图92和94)。对合元件510的近侧开口519A在对合元件510的近侧部分519中形成。对合元件510通过接头部分525可交接地连接至内桨状物522。内桨状物522通过接头部分523可交接地连接至外桨状物520。外桨状物520通过接头部分521可交接地附接至远侧部分527。对合间隙542在内桨状物522和对合元件510之间形成。桨状物间隙544在桨状物520、522被折叠时在内桨状物和外桨状物520、522之间形成，例如，如图90所示。

[0342] 现参考图91，显示装置500的前视图(其后视图相同)。对合元件510包括近侧部分519、中间部分518和远侧部分517。近侧部分519包括近侧开口519A。远侧部分517包括远侧开口515并且连接至接头部分525。对合元件510的形状是总体上圆润的，以防止装置500在植入过程中卡住或阻截在心脏结构如腱索上。

[0343] 现参考图92，显示装置500的侧视图。类似于从前方观看装置500，在从侧方观看装置500时，装置500的远侧部分507总体上窄于装置500的近侧部分505。在近侧部分519中，对合元件510自近侧开口519A至中间部分518向外张开。然后在中间部分518中，对合元件510自近侧部分519至远侧部分517渐细或缩窄。远侧部分517保持狭窄，然后分成两个接头部分525。装置500的总体上圆润的特征通过可交接地连接内桨状物和外桨状物520、522的接头部分523的圆润形状以及外桨状物520的向外弯弓形状被进一步证实。

[0344] 内桨状物522和对合元件510之间形成的对合间隙542被配置以接收天然组织。对合元件510的缩窄赋予间隙542以宽度随间隙542接近装置500的远侧部分507而增加的略微眼泪形状。间隙542越接近远侧部分507越宽，允许内桨状物522接触较接近近侧部分505的间隙542中抓住的组织，在此夹紧力因桨状物520、522长度和诸如本申请所述那些的其他固定或锚固元件所提供的机械益处而较大。

[0345] 现参考图93，显示装置500的顶视图。对合元件510中的近侧开口519A在装置500的近侧部分505处可视，并且可见对合元件510是内部中空的。在从顶侧观看时，对合元件510具有总体上卵圆形形状。虽然桨状物520、522呈现为突出的矩形形状，桨状物520、522可横向延伸并具有弓形或新月样形状。

[0346] 现参考图94，显示装置500的底视图。对合元件510中的远侧开口515在装置500的远侧部分507处可视，并且可见对合元件510是内部中空的。在从顶侧观看时，对合元件510具有总体上卵圆形形状。虽然桨状物520、522呈现为突出的矩形形状，但桨状物520、522可横向延伸并具有弓形或新月样形状。可见对合元件510的远侧部分517一分为二，以通过接头部分525结合。

[0347] 现参考图95-102，显示装置500的远景图和横截面视图。现参考图95，显示装置500

被在对合元件510的近侧部分附近处的横截面96切开。现参考图96，显示从图95中的横截面96观看时装置500的横截面视图。在位置平面96处，对合元件510具有总体上卵圆形形状，其中沿对合元件510侧面的部分较宽。远侧开口515从近侧部分可视，并且对合元件510具有中空内部。

[0348] 现参考图97，显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约一半处的横截面98切开。现参考图98，显示从图97中的横截面98观看时装置500的横截面视图。在平面98位置处，对合元件510具有的总体上卵圆形形状大于图96的卵圆形形状。

[0349] 现参考图99，显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约1/4处的横截面100切开。现参考图99，显示从图99中的横截面100观看时装置500的横截面视图。在平面100位置处，对合元件510具有的总体上卵圆形形状窄于图98所示的卵圆形形状。

[0350] 现参考图101，显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507附近处的横截面102切开。现参考图102，显示从图101中的横截面102观看时装置500的横截面视图。在平面102位置处，对合元件510具有的总体上卵圆形形状小于图100所示的卵圆形形状，并且因对合元件510结合接头部分525而被分开。

[0351] 现参考图103-105，显示示例性可植入假体装置100具有被覆盖和未被覆盖的部分。显示装置100被植入天然二尖瓣MV并固定至天然小叶20、22。如上所述，装置100包括对合元件110、桨状物120、扣件130和帽114。桨状物120和扣件130处于闭合位置以将装置100固定至二尖瓣MV的被抓住的天然小叶20、22。装置100的近侧部分105暴露于左心房LA，并且装置100的远侧部分107暴露于左心室LV。

[0352] 现参考图103，显示装置100具有覆盖物900，其覆盖物对合元件110和帽114整体。在一些实施方式中，覆盖物900可以是布料或织物如PET、绒、电纺或其他适当的织物。在其他实施方式中，代替织物或除织物以外，覆盖物还可包括施加于假体间隔器装置和/或机械密封机构的涂层(例如，聚合物)，如硅酮，并且可使用互锁接头。覆盖物900可由金属织物形成，如网状物、机织的、编织的、或以任何其他适当方式形成的或激光切割或以其他方式切割的柔性材料。覆盖物900可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其他柔性材料。覆盖物900防止血流在近侧部分105处通过对合元件110，并且还提供了装置100和小叶20、22之间的密封。因此，覆盖物900协助在装置100位置处防止血流通过二尖瓣MV。覆盖物900还防止再循环血流从远侧部分107进入装置100。

[0353] 现参考图104，显示装置100具有覆盖物1000，其部分地覆盖对合元件110——从装置100的近侧部分105至对合元件110接合天然小叶20、22的部分。在一些实施方式中，覆盖物可以是布料或织物如PET、绒、或其他适当的织物。在其他实施方式中，代替织物或除织物以外，覆盖物还可包括施加于假体间隔器装置的涂层(例如，聚合物)。覆盖物1000可由金属织物形成，如网状物、机织、编织、或以任何其他适当方式形成的或激光切割或以其他方式切割的柔性材料。覆盖物1000可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其他柔性材料。因此，覆盖物1000防止血流在近侧部分105处通过对合元件110。

[0354] 现参考图105，显示装置100具有覆盖物1100，其部分地覆盖对合元件110，从对合元件110接合天然小叶20、22的部分向远侧部分107延伸。覆盖物1100还覆盖帽114。在一些实施方式中，覆盖物可以是布料或织物如PET、绒、或其他适当的织物。在其他实施方式中，代替织物或除织物以外，覆盖物还可包括施加于假体间隔器装置的涂层(例如，聚合物)。覆盖物1100可由网状物形成、机织、编织、或以任何其他适当方式形成。覆盖物1100可以是布料、电纺材料、和/或形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其他柔性材料。因此，血流可进入对合元件110，但被接近远侧部分107布置的覆盖物1100阻止通过装置。覆盖物1100还防止再循环血流从远侧部分107进入装置100。

[0355] 现参考图106-109，显示可植入假体装置的示例性对合元件1200。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106，对合元件1200具有在两个帽1201之间延伸的总体上圆柱形形状。然而，对合元件1200可具有任何形状，如本文公开的任何形状。在一个示例性实施方式中，对合元件1200的扩张方向可受控。例如，对合元件沿前侧-后侧方向(在植入时)、内侧-外侧方向(在植入时)、或两者的宽度/尺寸可被以受控方式扩张(或收缩)。对合元件可由网状物1200材料制成。现参考图107，总体上圆柱形的对合元件1200网状物壁自帽1201向外延伸一段距离1204。现参考图108，轴向力1208被施加于对合元件1200的帽1201，导致对合元件1200沿轴向方向压缩。轴向压缩对合元件1200导致对合元件1200沿外向方向1210扩张或膨胀，使得距离1204增加。

[0356] 对合元件1200可被以多种不同的方式压缩。例如，螺纹连接可用于使对合元件的两个末端聚在一起或推动对合元件的两个末端分离。例如，套环可被提供在对合元件的各端。其中一个套环可以螺纹方式接合螺纹轴，而另一套环可旋转地连接至该轴。沿一个方向旋转该轴使套环聚在一起。沿相反方向旋转该轴使套环移动分离。

[0357] 将对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张，以向外压向对合元件和浆状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0358] 现参考图106A、108A、106B和108B，显示可植入假体装置的示例性对合元件1200，类似于图106-109示例的实施方式。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106A，对合元件1200具有在两个帽1201之间延伸的总体上圆柱形形状。然而，对合元件1200可具有任何形状，如本文公开的任何形状。在图106A和108A示例的实例中，对合元件1200包括管1203，其具有槽1205。例如，管1203可由形状记忆合金如镍钛诺制成，并且槽可被切割如激光切割到管中。槽可在材料形成管之前被切割到形成管的材料中。

[0359] 在一个示例性实施方式中，对合元件1200的扩张方向可受控。例如，槽1205的构型和/或管的形状定型可被选择以控制扩张对合元件1200的形状。例如，槽1205的构型和/或形状定型可决定对合元件的前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向的宽度/尺寸的扩张(和/或收缩)方式。参考图106A，总体上圆柱形对合元件1200的管壁可自帽1201向外延伸一段距离1204。现参考图108A，轴向力1208和/或旋转力1209可被施加于对合元件1200的帽1201，导致对合元件1200至自图106A示例的构型扩张至图108A示例的构型。在示例的实例中，轴向压缩对合元件1200和扭转对合元件1200以沿向外方向1210扩张或膨胀，使得距离1204增加。

[0360] 参考图106B和108B，对合元件1200可被以多种不同的方式压缩。例如，螺纹连接1221可用于使对合元件的两个末端聚在一起和使对合元件沿第一方向扭转，或推动对合元

件的两个末端分离和使对合元件沿第二方向扭转。例如，套环可被提供在对合元件的各端上。其中一个套环可以螺纹方式接合螺纹轴，而另一套环固定地连接至该轴。沿一个方向旋转该轴使套环聚在一起和使套环沿第一方向相对于彼此旋转。沿相反方向旋转该轴使套环移动分离和使套环沿第二方向相对于彼此旋转。螺纹连接的节距可被选择以设定对合元件1200压缩距离和对合元件扭转角度之间的比例。

[0361] 将图106A、108A、106B和108B示例的对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张至向外压向对合元件和浆状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0362] 图106C和108C示例了可植入假体装置的可控扩张对合元件1200的另一示例性实施方式。对合元件1200可被独立使用、与覆盖物联用、或在本文描述的任何对合元件(为扩张对合元件)内部使用。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106C，对合元件1200具有成对的枢转连接臂1231。成对的枢转连接臂1231每一个均在两个帽1201之间延伸并可枢转地连接至两个帽1201。在示例的实例中，有两对枢转连接臂1231。然而，可存在一对、三对、四对或任何对数的枢转连接臂。

[0363] 在一个示例性实施方式中，对合元件1200的扩张方向可受控。例如，可包括两对(如示例)枢转连接臂以改变对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向中的仅一个方向的宽度/尺寸。可包括四对枢转连接臂1231以改变对合元件沿前侧-后侧方向和内侧-外侧方向两个方向的宽度/尺寸。当包括四对枢转连接臂1231时，臂可具有不同长度和/或枢转点位置，以使对合元件1200沿不同的方向不同地扩张(或收缩)。例如，臂长度可被选择以沿内侧-外侧方向比沿前侧-后侧方向扩张更多。

[0364] 现参考图108C，轴向力1208可被施加于对合元件1200的帽1201，导致对合元件1200从图106C示例的构型扩张至图108C示例的构型。在示例的实例中，轴向压缩枢转连接臂1231导致枢转连接1233或膝部沿向外方向1210分散，使得距离1204增加。

[0365] 参考图106C和108C，对合元件1200可被以多种不同的方式压缩。例如，螺纹连接1221可用于使对合元件的两个末端聚在一起或推动对合元件的两个末端分离。例如，套环可被提供在对合元件的各端上。其中一个套环可以螺纹方式接合螺纹轴，而另一套环可旋转地连接至该轴。沿一个方向旋转该轴使套环聚在一起。沿相反方向旋转该轴使套环移动分离。

[0366] 将图106C和108C示例的对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张，以向外压向对合元件和浆状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0367] 图106D和108D示例了可植入假体装置的可扩张对合元件1200的另一示例性实施方式。对合元件1200可被独立使用、与覆盖物联用(参见图106E和108E)、或在本文描述的任何对合元件内部使用(为扩张对合元件)。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106C，对合元件1200具有中心支持部件1243、一个或多个枢转连接臂1241、和连接线1245。各臂1241从枢转连接处延伸至中心支持部件1243。各连接线1245连接至中心支持部件1243和枢转连接臂1241。连接线1245的长度设定连接臂远离中心支持部件1243枢转的程度。在示例的实例中，有两个枢转连接臂1241。然而，可存在一个、三个、四个或任何数量的枢转连接臂。

[0368] 在一个示例性实施方式中，对合元件1200的扩张方向可受控。例如，可包括两个枢转连接臂以改变对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向中仅一个方向的宽度/尺

寸。可包括四个枢转连接臂1241以改变对合元件沿前侧-后侧方向和内侧-外侧方向两个方向的宽度/尺寸。当包括四个枢转连接臂1241时，臂和/或连接线1245可具有不同长度和/或枢转点位置，以使对合元件1200沿不同的方向不同地扩张(或收缩)。例如，臂和/或连接线的长度可被选择以沿内侧-外侧方向比沿前侧-后侧方向扩张更多。

[0369] 臂1241可从收缩位置(图106D)移动至扩张位置(图108D)。例如，臂1241可被弹簧或其他偏置工具偏置朝向扩张位置1241。在示例的实例中，限制物1247，如缝线，保持臂1241处于收缩位置。限制物1247可被移除或破坏，以使对合元件1200从图106D示例的构型扩张至图108D示例的构型。

[0370] 图106E和108E示例的示例性实施方式类似于图106D和108D示例的实施方式——除了对合元件包括覆盖材料1253。覆盖材料1253可从中心支持部件1243延伸至各臂1241。覆盖材料1253可与连接线1245联用，或覆盖材料可消除对连接线1245的需求。

[0371] 现参考图106F，显示可植入假体装置的示例性对合元件1200，类似于图106-109示例的实施方式。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106F，对合元件1200通过在两个帽1201之间延伸的线圈1263限定。对合元件1200可具有任何形状，如本文公开的任何形状。线圈1263可由形状记忆合金如镍钛诺制成。

[0372] 在一个示例性实施方式中，对合元件1200的扩张方向可受控。例如，线圈1263的形状定型可被选择以控制扩张的对合元件1200的形状。例如，形状定型构型可决定对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向的宽度/尺寸扩张(和/或收缩)的方式。参考轴向力1208和/或旋转力1209可被施加于对合元件1200的帽1201，导致对合元件1200从图106F示例的构型扩张或撤回。在示例的实例中，轴向延伸线圈1263和扭转线圈1263使线圈沿向内方向1211收缩，并且轴向压缩线圈1263和沿相反方向扭转线圈使线圈沿向外方向扩张或膨胀。

[0373] 参考图106F，对合元件1200可以多种不同的方式被压缩。例如，螺纹连接1221可用于使对合元件的两个末端聚在一起和使对合元件沿第一方向扭转，或推动对合元件的两个末端分离和使对合元件沿第二方向扭转。例如，套环可被固定连接至线圈1263的各端。其中一个套环可以螺纹方式接合螺纹轴，而另一套环固定地连接至该轴。沿一个方向旋转该轴使套环聚在一起和使套环沿第一方向相对于彼此旋转。沿相反方向旋转该轴使套环移动分离和使套环沿第二方向相对于彼此旋转。螺纹连接的节距可被选择以设定对合元件1200压缩距离和对合元件扭转角度之间的比例。

[0374] 将图106F示例的对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张，以向外压向对合元件和浆状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0375] 图106G-106I示例了可扩张对合元件1200的示例性实施方式。在图106G-106I示例的实例中，流体介质使对合元件，以扩张对合元件。流体介质可采取多种不同的形式。可用于使对合元件1200膨胀的流体实例包括但不限于，空气、凝胶、水、血液、起泡材料等。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。

[0376] 参考图106G，对合元件1200可具有外层1271(例如，本文公开的任何对合元件110、510)和内层1273或球囊。对合元件1200可具有任何形状，如本文公开的任何形状。在图106G示例的实例中，内层1273被布置在外层1271中，并且可具有与外层的内表面总体上相同的形状。内层可由可扩张材料制成，如橡胶或传统用于制备球囊和血管成形术装置的其他材

料。外层1271可由形状记忆合金如镍钛诺制成。

[0377] 参考图106H和106I，在一个示例性实施方式中，对合元件1200的扩张方向可受控。在图106H示例的实例中，内层1273包括任选地连接在一起的两个球囊。然而，可使用任何数量的球囊。例如，内层可包括3、4、或任何数量的球囊。球囊可被分别膨胀以控制对合元件1200的扩张形状。当球囊连接在一起时，该连接也可影响扩张形状。在图106H示例的实例中，球囊沿平面1275或区域连接在一起。由于连接1275，内层1273沿方向1277的扩张将小于沿方向1279的扩张。由此，在此实例中，膨胀导致的扩张可受限于或基本上受限于沿内侧-外侧方向的扩张。

[0378] 多个球囊的使用和球囊之间任何连接的构型可决定对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向的宽度/尺寸扩张(和/或收缩)的方式。

[0379] 在图106I示例的实例中，内层1273包括一个或多个支持物1281或支柱。示例了一个支持物1281，但可采用任何数量。例如，内层可包括2、3、4、或任何数量的支持物。支持物1281可将内层分成多个可独立膨胀的腔室，或支持物可不封锁独立的腔室，并且施加于任何腔室的膨胀流体将填充所有腔室。当存在可独立膨胀的腔室时，该腔室可被分别膨胀，以控制对合元件1200的扩张形状。支持物也影响扩张形状。在图106I示例的实例中，支持物1281将减少或消除内层1273沿方向1277的扩张。由此，在此实例中，膨胀导致的扩张可受限于或基本上受限于沿内侧-外侧方向的扩张。

[0380] 多个可独立膨胀腔室的使用和/或支持部件1281的构型可决定对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向的宽度/尺寸扩张(和/或收缩)的方式。

[0381] 将图106G-106I示例的对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张，以向外压向对合元件和桨状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0382] 现参考图110-111，显示示例性可植入假体装置1300。装置1300类似于上述装置100，并且包括对合元件1310、桨状物1320、和扣件或夹牢部件1330。现参考图111，显示对合元件1310的顶视图。如图111中可见，对合元件1310具有总体上卵圆形横截面。对合元件1310不包括中心开口，并且可由一件固体材料形成，如泡沫。由一件固体泡沫材料形成对合元件1310防止血液流过对合元件1310的中心，从而基本上消除血液可被拦截的位置。装置1300可包括本申请所讨论的可植入假体装置的任何其他特征，并且装置1300可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。假体装置1300可被以多种不同的方式打开和闭合。例如，套筒可被可滑动地布置在对合元件上，以接合和打开桨状物。或者，桨状物可通过拉动打开扣件的线或缝线被打开，并且扣件的移动可打开桨状物。然而，可使用用于打开和闭合装置1300的任何机构。

[0383] 现参考图112-128，显示可植入假体装置的示例性桨状物框架1400。桨状物框架1400可用于本申请描述的任何可植入假体装置。桨状物框架1400由一件材料1402形成，如镍钛诺、或任何其他适当的材料。桨状物框架1400从帽附接部分1410延伸至桨状物连接部分1420，并且具有近侧部分1422、中间部分1424和远侧部分1426。在一些实施方式中，桨状物框架1400包括用于将覆盖物(参见图30)、内桨状物520、和/或外桨状物522固定至桨状物框架1400的附接部分1440。在一些实施方式中，桨状物框架1400在第五曲线1438位置处较薄，以促进在例如装置皱折过程中桨状物框架1400两侧朝向中心平面1404弯曲。

[0384] 桨状物框架1400在第一附接部分1412和第二附接部分1414之间以总体上圆润三

维形状延伸通过近侧、中间、和远侧部分1422、1424、1426并返回第二附接部分1414。为形成圆润三维形状，随着桨状物框架1400在第一和第二附接部分1412、1414之间延伸，桨状物框架1400在多个位置处弯曲或曲线弯曲。附接部分1412、1414分别包括缺口1416、1418，用于附接于帽。桨状物框架1400在区域1419处弯曲。区域1419可包括较宽部分1417，以使弯曲桨状物框架1400导致的应力分布在较大区域上。而且，缺口1416、1418可包括在缺口各端的圆角(radiused)缺口1415。圆角缺口1415充当弯曲区域1419和桨状物框架1400与帽连接区域的应变消除体。

[0385] 参考图191，在另一示例性实施方式中，桨状物框架1400的平坦毛坯1403可被由平坦片材材料切割，例如激光切割。参考图192，切割的毛坯1403可然后被弯曲以形成三维塑形的桨状物框架1400。

[0386] 参考图193和194，在一个示例性实施方式中，桨状物框架1400可被形状定型以在桨状物520、522处于闭合构型时提供增加的抵靠或朝向对合元件510的夹紧力。这是因为桨状物框架被相对于闭合位置(例如，图194)形状定型至第一位置(例如，图193)，第一位置超过了内桨状物520接合对合元件的位置，如超过了装置500的中心平面552，如超过了对合元件的相反侧，如超过了对合元件的相反侧上的外桨状物。参考图194，桨状物框架194被弯曲和附接至内桨状物和外桨状物522、520——例如通过缝合。这导致在桨状物框架1400处于闭合构型时桨状物框架具有预负荷(即，抵靠或朝向对合元件的夹紧力大于零)。因此，与以闭合构型(图194)形状定型的桨状物框架相比，以图193构型形状定型的桨状物框架1400可增加桨状物框架1400的夹紧力。

[0387] 桨状物框架1400的预负荷量级可通过调节桨状物框架1400相对于对合元件510形状定型的程度而被改变。桨状物框架1400形状定型超过闭合位置越远，预负荷越大。

[0388] 桨状物框架1400的曲线可彼此独立，即一个曲线完成然后一个曲线开始，或可组合，即桨状物框架1400同时沿多个方向曲线弯曲。

[0389] 桨状物框架1400在第一曲线1430处远离中央或中心平面1404(图115)曲线弯曲，以拓宽桨状物框架1400的形状。如图117可见，桨状物框架1400还在第一曲线1430位置处远离正平面1406曲线弯曲。桨状物框架1400在第二曲线1432处远离第一曲线1430的向外方向曲线弯曲，以形成框架1400的侧面。桨状物框架在第二曲线1432位置处继续倾斜远离正平面1406。在一些实施方式中，第二曲线1432比第一曲线1430具有更大的半径。在从正平面1406观看时，随着桨状物框架1400在第二曲线1432的弧形处继续曲线弯曲，桨状物框架1400在第三曲线1434处远离正平面1406曲线弯曲。第三曲线1434处的这种曲率导致框架1400并且因此天然瓣膜小叶逐渐离开中心直线1406。这种离开中心直线导致小叶组织朝向瓣环分散，这可导致小叶组织上的应力较少。随着框架1400继续远离正平面1406曲线弯曲，桨状物框架1400在第四曲线1436处朝向侧平面1404曲线弯曲。桨状物框架1400的圆润三维形状通过第五曲线1438闭合，第五曲线1438结合桨状物框架1400的两侧。如图116和118可见，随着框架1400远离附接部分1420并延伸至闭合部分1424，桨状物框架1400具有总体上弓形的形状。框架的中间部分1422比闭合部分1424更接近至正平面1406，赋予中间部分1422的侧面以圆润翼样形状，该圆润翼样形状在本发明可植入装置的桨状物(未显示)和对合元件之间抓住天然组织期间接合对合元件(未显示)的曲线表面。

[0390] 现参考图119-120，显示处于扩张状态(图119)和压缩状态(图120)的桨状物框架

1400。当桨状物布置在递送装置1450中时，桨状物框架1400处于压缩状态。参考图119，通过沿方向X压缩桨状物和沿方向Y延伸桨状物长度，桨状物框架1400从扩张状态移至压缩状态。当桨状物1400处于压缩状态时，桨状物具有宽度H。宽度H可以是例如约4mm和约7mm之间，如，约5mm和约6mm之间。在可选的实施方式中，宽度H可小于4mm或大于7mm。在某些实施方式中，压缩桨状物1400的宽度H基本上等于递送装置1450的递送开口1452的宽度D。扩张状态的桨状物宽度W和压缩状态的桨状物宽度H之间的比例可以是例如约4:1或更小，如约3:1或更小，如约2:1或更小，如约1.5:1，如约1.25:1，如约1:1。在可选的实施方式中，宽度W和宽度H之间的比例可大于4:1。图120示例了自图119示例的位置压缩的连接部分1410。然而，在一些示例性实施方式中，连接部分1410将不被压缩。例如，在连接部分1410连接至帽514时，连接部分1410将不被压缩。

[0391] 现参考图121-124，显示处于打开和闭合状态的示例性可植入装置500，其中在装置的锚固件部分506被打开和闭合时桨状物框架被压缩或拉伸。桨状物框架1524类似于上述桨状物框架1400。现参考图121，显示闭合状态下的锚固件部分506。现参考图122，桨状物框架1524具有第一宽度W1和第一长度L1。现参考图123，显示打开状态下的锚固件部分506，并且桨状物框架1524处于延伸状态(图124)。打开装置500的锚固件部分506导致桨状物框架1524自对合部分510向外枢转并转变成延伸状态。在延伸状态下，桨状物框架1524具有第二或延伸长度L2和第二或延伸宽度W2。在延伸状态下，桨状物框架1524延长和变细，使得第二长度L2大于第一长度L1并且第二宽度W2窄于第一宽度W1。这种实施方式的一个优点是在抓住小叶期间桨状物框架变窄并且可具有较少索的(chordal)接合。然而，桨状物框架在闭合植入物时变宽以增强对小叶的支持。这种实施方式的另一优点是桨状物框架在挽救位置下也变得较窄和较长。伸长或挽救位置下的较窄桨状物尺寸可允许索的缠结较少和挽救容易度增加。

[0392] 现参考图125-128，显示处于打开和闭合状态的示例性可植入装置500，其中桨状物框架随着装置的锚固件部分506被打开和闭合被压缩或拉伸。桨状物框架1624上述类似于桨状物框架1400。现参考图125，显示闭合状态下的锚固件部分506。现参考图126，桨状物框架1624具有第一宽度W1和第一长度L1。现参考图127，显示打开状态下的锚固件部分506，并且桨状物框架1624处于压缩状态(图128)。打开装置500的锚固件部分506导致桨状物框架1624自对合部分510向外枢转并转变成压缩状态。在压缩状态下，桨状物框架1624具有第二或被压缩长度L2和第二或被压缩宽度W2。在压缩状态下，桨状物框架1624缩短和拓宽，使得第二长度L2小于第一长度L1并且第二宽度W2宽于第一宽度W1。

[0393] 现参考图129-136，显示可被锁定或紧固闭合的示例性可植入假体装置。现参考图129，显示示例性可植入假体装置500可通过磁体锁定或保持在闭合状态下。如上所述，装置500包括对合元件510和桨状物520。桨状物520打开和闭合以抓住天然心脏瓣膜的小叶20、22，如上文更详细描述。对合元件510包括一个或多个磁体1700，并且桨状物520包括一个或多个磁体1702。磁体1700、1702的相反极彼此面对，使得桨状物520中的磁体1702被吸引至至对合元件510中的磁体1700，并且磁体1700、1702之间的磁引力使桨状物520保持闭合状态。在某些实施方式中，磁体1700、1702被编程或具有极性图案(patterns of polarity)的多磁体使得可植入装置500可通过在对合元件内移动——如旋转——磁体1700而被锁定和解锁。例如，磁体1700可被配置使得磁体1700在第一定向时吸引桨状物520中的磁体1702，

并在磁体1700旋转90度到第二定向时排斥桨状物520中的磁体1702。

[0394] 现参考图130-131，显示示例性可植入假体装置500可通过弹力带1800被锁定或保持闭合状态。弹力带1800可由任何柔性材料制成和具有任何构型。例如，弹力带可包括线圈式镍钛诺，可具有支架样结构，等等。

[0395] 如上所述，装置500包括对合元件510、桨状物520、和带倒刺的扣件530。桨状物520和带倒刺的扣件530打开和闭合以抓住天然心脏瓣膜的小叶20、22，如上文更详细描述。通过致动丝或轴512的致动，桨状物520在打开状态(图130)至闭合状态(图131)之间移动，如上所述。弹力带1800可被布置以使装置500锁定或保持闭合状态。当装置500处于打开状态(图130)时，带1800以松弛或解脱状态布置在桨状物520周围。例如，带1800可布置在打开的装置500的较窄部分周围，如装置的远侧部分507附近的桨状物520的锥形部分。当装置500处于闭合状态(图131)时，带1800布置在接合状态下的桨状物520周围。在某些实施方式中，当带1800处于接合状态时，其布置在装置500的最宽部分周围，或可布置在装置500的中心周围。

[0396] 通过缝线(未显示)或使带1800移动的其他适当手段，带1800沿闭合或接合方向1802从解脱状态移动至接合状态。带1800的移动可导致桨状物520沿闭合方向1804移动，从而以单一的带1800移动闭合和固定装置500。或者，装置500可被闭合并且带1800被移动至接合位置，以使装置500固定在闭合状态。

[0397] 现参考图132，显示示例性可植入假体装置500可通过偏置部件1900被锁定或保持在闭合状态。如上所述，装置500包括对合元件510、桨状物520、和带倒刺的扣件530。利用通过对合元件510延伸至帽514的致动丝512，桨状物520在打开和闭合位置之间移动。桨状物520和带倒刺的扣件530被打开和闭合以抓住天然心脏瓣膜的小叶20、22，如上文更详细描述。在闭合状态下，桨状物520和扣件530接合瓣膜小叶20、22的组织和彼此接合，以将将装置500固定至瓣膜组织。

[0398] 偏置部件1900(例如，弹簧)被配置以使帽514朝向对合元件510偏置，从而使装置500朝向闭合状态偏置。在装置500通过递送装置(未显示)被递送和附接至瓣膜组织后，从患者身体移除递送装置，并且偏置部件1900使装置500维持闭合状态，以防止装置500从瓣膜组织分离。

[0399] 现参考图133-134，显示示例性可植入假体装置2000可通过闩锁被锁定或保持在闭合状态。装置2000可包括本申请所讨论的可植入假体装置的任何其他特征，并且装置2000可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0400] 装置2000类似于上述其他可植入装置，并且包括桨状物2002和夹牢部件或扣件2004。桨状物2002被打开和闭合以在桨状物2002和夹牢部件2004之间的间隙2006中抓住天然小叶20、22。装置2000还包括附接至桨状物2002的闩锁部件2008，其中闩锁部件2008被配置以在装置2000处于闭合位置时将桨状物2002附接至夹牢部件2004。在一些实施方式中，闩锁部件2008充当二级闩锁机构，并且被配置以在其他机构故障时使装置2000保持在闭合位置。

[0401] 参考图133，装置2000处于打开位置，并且瓣膜组织20、22被布置在桨状物2002和夹牢部件2004之间的间隙或开口2006中。参考图134，装置2000被移动至闭合位置，使得瓣

膜组织20、22被固定在桨状物2002和夹牢部件2004之间。装置2000可通过任何适当的方式被移动至闭合位置，如例如本申请描述的任何方式。当装置2000被移动至闭合位置时，闩锁部件2008刺穿瓣膜组织20、22并且被插入或穿过夹牢部件2004，以将桨状物2002固定至夹牢部件2004。闩锁部件2008可采取可将桨状物2002固定至夹牢部件2004的任何适当形式，如例如，金属、塑料等。

[0402] 现参考图135-136，显示示例性可植入假体装置2000可通过闩锁被锁定或保持在闭合状态。在图135-136中，装置2000包括对合元件2010。参考图135，装置2000处于打开位置，并且瓣膜组织20、22被布置在桨状物2002和夹牢部件2004之间的间隙或开口2006中。参考图136，装置2000被移动至闭合位置，使得瓣膜组织20、22被固定在桨状物2002和夹牢部件2004之间。装置2000可通过任何适当的方式被移动至闭合位置，如例如，本申请描述的任何方式。当装置2000被移动至闭合位置时，闩锁部件2008刺穿瓣膜组织20、22并且被插入或穿过夹牢部件2004，以将桨状物2002固定至夹牢部件2004。在示例的实施方式中，闩锁部件2008凸起超出夹牢部件2004并且进入对合元件2010。在一些实施方式中，通过闩锁到部分对合元件2010上或通过穿透对合元件2010材料，闩锁部件2008可被固定在对合元件2010中。闩锁部件2008可采取可将桨状物2002固定至夹牢部件2004的任何适当形式，如，例如，金属、塑料等。

[0403] 现参考图137-145，显示可植入假体装置的各种实施方式和其应用方法促进可植入假体装置抓住的天然组织的释放。该装置可包括本申请所讨论的可植入假体装置的任何其他特征，并且该装置可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0404] 现参考图137，显示具有可拉伸扣件或夹牢部件的装置2100。装置2100从递送鞘2102被递送，并且具有对合元件2110、桨状物2120、和扣件或夹牢部件2130。夹牢部件2130包括倒刺2132和可拉伸部分2134。可拉伸部分2134允许扣件2130沿拉伸方向2136被拉伸。致动缝线2104从递送鞘2102延伸至扣件2130。沿撤回方向2106撤回缝线2104使扣件2130打开和拉伸至完全延伸位置。在某些实施方式中，在扣件2130处于完全打开位置后，扣件2130首先拉伸。倒刺2132沿拉伸方向2136的移动允许从天然组织干净解脱。在一些实施方式中，可拉伸部分2134被配置以移动使得倒刺2132沿倒刺进入天然组织的方向的基本上相反方向离开瓣膜组织。或者，扣件2130可以是可以其他方式延伸的，以允许从天然组织解脱而不撕裂天然组织。例如，接头部分2131可被配置以允许沿方向2136拉动扣件2130的倒刺2132。

[0405] 现参考图138-143，显示从假体装置500释放瓣膜组织的方法的两个示例性实施方式。如上所述，装置500包括对合元件510、内桨状物522、外桨状物520、和带倒刺的扣件530。装置500从递送鞘502被部署。致动丝512通过对合元件510延伸至帽514。致动丝512的致动使桨状物520、522打开和闭合，以打开和闭合装置。带倒刺的扣件530包括倒刺536、可移动臂534、和不动臂532。不动臂532附接至内桨状物522，使得扣件530随着内桨状物522的移动而移动。致动缝线537从递送鞘502延伸至扣件530的可移动臂534。

[0406] 图138-141示例了释放被抓住的瓣膜组织的示例性方法。在图138-141示例的实例中，显示装置处于基本上打开位置，以更清楚地示例装置500中涉及组织释放的部分的移动。然而，在实践中，组织释放方法更可能在装置500处于图142和143示例的更闭合的位置的情况下实践。即，如图138-141示例在移动扣件以释放瓣膜组织前桨状物和扣件基本上打

开是不太可能的。较可能的是，如图142和143示例，在释放瓣膜组织前桨状物和扣件只是略微打开。在图138-141示例的实例中移动的相同部分在图142-143示例的实例中移动。

[0407] 现参考图138，显示装置500处于基本上打开位置，并且扣件530处于闭合位置。致动缝线537的撤回使扣件530的可移动臂534枢转至部分打开位置(图139)，然后至完全打开位置(图140)。现参考图141，在扣件530处于完全打开位置(图140)后，致动缝线537沿撤回方向560的进一步撤回对可移动臂534、倒刺536、和内桨状物522沿组织释放方向向上拉动。内桨状物522的最接近对合元件的部分523沿方向562向上弯曲以允许沿撤回方向560的这种移动。振翼(claps)530和对合元件510之间可任选地存在小间隙G_{140}。内桨状物可在小间隙处(若存在小间隙)或在对合元件510和内桨状物之间的连接523处(若不存在间隙)弯曲。内桨状物522的这种弯曲移动562可任选地还导致外桨状物向下枢转。倒刺536沿组织释放方向560的移动允许从天然组织干净解脱。倒刺可以相对于可移动臂534处于促进从组织释放的角度θ(参见图138)。例如，角度θ可在10和60度之间，如20和50度之间，如25和45度之间，如约30度、或30度。

[0408] 现参考图142-143，显示装置500处于略微打开位置或闭合位置。如上所述，如图138-141示例的实例，装置500的相同部分在图142和143示例的实例中移动。在部分打开位置或闭合位置下，致动缝线537沿撤回方向560的进一步撤回对可移动臂534、倒刺536、和内桨状物522向上拉动。内桨状物522的最接近对合元件的部分沿方向562弯曲或提升以允许移动560。如上所述，扣件530和对合元件510之间可任选地存在小间隙G_{140}。内桨状物可在小间隙处(若存在小间隙)或在对合元件510和内桨状物之间的连接处(若不存在间隙)弯曲562。倒刺536沿方向560的移动从倒刺释放瓣膜组织。内桨状物522的提升可任选地还迫使外桨状物520沿打开方向564向外移动。外桨状物520的任选的向外移动564松懈了桨状物和对合元件施加于被抓住组织的夹紧力。松懈对组织的夹紧力还可有助于组织从倒刺的释放。在一个示例性实施方式中，装置500从图143示例的位置移动至图140或141示例的位置，以使装置从天然瓣膜完全解脱。

[0409] 图144-152显示了示例性递送组件2200和其构件。参考图144，递送组件2200可包括可植入假体间隔器装置500(或本申请描述的任何其他可植入装置)和递送设备2202。递送设备2202可包括多个导管和导管稳定器。例如，在示例的实施方式中，递送设备2202包括第一导管2204、第二导管2206、第三导管2208、和导管稳定器2210。第二导管2206共轴延伸通过第一导管2204，并且第三导管2208共轴延伸通过第一和第二导管2204、2206。假体间隔器装置500可被可释放地耦接至递送设备2202的第三导管2208的远端部分，如下文进一步描述。

[0410] 在示例的实施方式中，递送组件2200被配置例如用于通过经中隔递送方法将假体间隔器装置500植入天然二尖瓣。在其他实施方式中，递送组件2200可被配置用于将假体间隔器装置500植入人心脏的主动脉、三尖瓣、或肺瓣区域。而且，递送组件2200可被配置用于各种递送方法，包括经中隔、经主动脉、经心室等。

[0411] 参考图146，假体间隔器装置500的第一套环或帽514可包括孔516A。在一些实施方式中，孔516A可包括内螺纹，其被配置以可释放地接合递送设备2202的致动轴512的远端512B上的相应外螺纹，如图145所示。

[0412] 再次参考图146，假体间隔器装置500的第二或近侧套环511可包括中心开口511C，

其轴向对齐帽514的孔516A。近侧套环511的中心开口511C可被配置以可滑动地接收递送设备2202的致动轴512，如图145所示。在一些实施方式中，近侧套环511和/或对合元件510可具有密封部件(未显示，但参见，例如，图23所示的密封部件413)，其被配置以在致动轴512被从中心开口511C收回时密封中心开口511C。

[0413] 如图146所示，近侧套环511还可包括多个隆起或突起511A和多个导向开口511B。突起511A可径向向外延伸，并且可相对于导向开口511B周向偏移(例如，约90度)。导向开口511B可被布置自中心开口511C径向向外。近侧套环511的突起511A和导向开口511B可被配置以可释放地接合递送设备2202的耦接器2214，如图145所示。

[0414] 再次参考图144和如上所述，递送设备2202可包括第一和第二导管2204、2206。第一和第二导管2204、2206可用于例如访问植入位置(例如，心脏的天然二尖瓣区域)和/或将第三导管2208定位在植入位置。

[0415] 第一和第二导管2204、2206可分别包括第一和第二鞘2216、2218。导管2204、2206可被配置使得鞘2216、2218是可转向的。关于第一导管2204的其他细节可在例如美国公开专利申请号2016/0155987中找到，其整体通过引用被并入本文。关于第二导管2206的其他细节可在例如美国临时专利申请号62/418,528中找到，其整体通过引用被并入本文。

[0416] 仍参考图144，递送设备2202还可包括第三导管2208，如上所述。第三导管2208可用于例如在植入位置递送、操纵、定位和/或部署假体间隔器装置500。

[0417] 参考图148，第三导管2208可包括致动或内轴512、耦接器2214、外轴2220、手柄2222(示意性显示)和扣件控制部件537。外轴2220的近端部分2220a可耦接至和自手柄2222向远侧延伸，并且外轴2220的远端部分2220b可耦接至耦接器2214。致动轴512的近端部分512A可耦接至致动旋钮2226。致动轴512可自旋钮2226(示意性显示)向远侧延伸通过手柄2222，通过外轴2220，和通过耦接器2214。致动轴512可以是相对于外轴2220和手柄2222可移动的(可移动的，movable)(例如，轴向和/或旋转)。扣件控制部件537可延伸通过手柄2222和外轴2220并且是相对于手柄2222和外轴2220可轴向移动的。扣件控制部件537还可以是相对于致动轴512可轴向移动的。

[0418] 如图145-146所示，第三导管2208的致动轴512可以被可释放地耦接至假体间隔器装置500的帽514。例如，在一些实施方式中，致动轴512的远端部分512B可包括外螺纹，其被配置以可释放地接合假体间隔器装置500的孔516A的内螺纹。由此，相对于假体间隔器装置500的帽514沿第一方向(例如，顺时针)旋转致动轴512使致动轴512可释放地固定至帽514。相对于假体间隔器装置500的帽514沿第二方向(例如，逆时针)旋转致动轴512使致动轴512从帽514释放。

[0419] 现参考图145-147，第三导管2208的耦接器2214可以被可释放地耦接至假体间隔器装置500的近侧套环511。例如，在一些实施方式中，耦接器2214可包括多个柔性臂2228和多个稳定器部件2230。柔性臂2228可包括开孔2232、端口2233(图146)、和孔眼2234(图147)。柔性臂2228可被配置以在第一或释放构型(图146)和第二或耦接构型(图145和147)之间枢转。在第一构型下，柔性臂2228相对于稳定器部件2230径向向外延伸。在第二构型下，柔性臂2230平行于稳定器部件2230轴向延伸，并且孔眼2234径向重叠2234，如图147所示。柔性臂2228可被配置(例如，形状定型)以偏置于第一构型。

[0420] 通过将耦接器2214的稳定器部件2230插入假体间隔器装置500的导向开口511B，

假体间隔器装置500可被可释放地耦接至耦接器2214。耦接器2214的柔性臂2228可然后从第一构型径向向内枢转至第二构型，使得假体间隔器装置500的突起511A径向延伸到柔性臂2228的开孔2232中。柔性臂2228可通过以下保持第二构型：将致动轴512的远端部分512B插入通过孔眼2234的开口2236——其防止柔性臂2228从第二构型径向向外枢转至第一构型，从而将假体间隔器装置500可释放地耦接至耦接器2214。

[0421] 通过相对于耦接器2214向近侧撤回致动轴512，使得致动轴512的远端部分512B从孔眼2234的开口2236收回，假体间隔器装置500可被从耦接器2214释放。这允许柔性臂2228从第二构型径向向外枢转至第一构型，这使假体间隔器装置500的突起511A从柔性臂2228的开孔2232收回。在释放柔性臂2228期间和之后，稳定器部件2230可保持插入在假体间隔器装置500的导向开口511B中。这可例如防止在释放柔性臂2228时假体间隔器装置500移动(例如，移位和/或摆动)。然后可从假体间隔器装置500的导向开口511B收回稳定器部件2230——通过相对于假体间隔器装置500向近侧撤回耦接器2214，从而从耦接器2214释放假体间隔器装置500。

[0422] 参考图148，第三导管2208的外轴2220可以是在耦接至手柄2222的近端部分2220a和耦接至耦接器2214的远端部分2220b之间轴向延伸的细长轴。外轴2220还可包括被布置在近侧和远端部分2220a、2220b之间的中间部分2220c。

[0423] 参考图149，外轴2220可包括多个轴向延伸的腔，包括致动轴腔2238和多个控制部件腔2240(例如，在示例的实施方式中，四个)。在一些实施方式中，外轴2220可包括多于(例如，六个)或少于(例如，两个)四个控制部件腔2240。

[0424] 致动轴腔2238可被配置以接收致动轴512，并且控制部件腔2240可被配置以接收一个或多个扣件控制部件537。腔2238、2240还可被配置使得致动轴512和扣件控制部件537可以是相对于对应的腔2238、2240可移动的(轴向和/或旋转)。在具体的实施方式中，腔2238、2240可包括衬垫或涂层，其被配置以减少腔2238、2240内的摩擦。例如，腔2238、2240可包括包含PTFE的衬垫。

[0425] 仍参考图148-149，外轴2220可由各种材料形成，包括金属和聚合物。例如，在一个具体实施方式中，近端部分2220a可包括不锈钢，并且远侧和中间部分2220b、2220c可包括PEBAX(例如，PEBAX®)。外轴2220还可包括外部覆盖物或涂层，如在部分2220a、2220b和2220c上回流的聚合物。

[0426] 外轴2220可包括自腔2238、2240径向向外布置的一个或多个线圈部分2242。例如，在一个具体实施方式中，外轴2220可包括第一线圈2242a、第二线圈2242b、和第三线圈2242c。第一线圈2242a可以是径向最外侧的线圈，第三线圈2242c可以是径向最内侧的线圈，并且第二线圈2242b可被径向布置在第一线圈2242a和第三线圈2242c之间。

[0427] 线圈部分2242可包括各种材料和/或构型。例如，线圈部分2242可由不锈钢形成。在一个具体实施方式中，第一和第三线圈2242a、2242c包括以左手构型缠绕的不锈钢线圈，高清第二线圈2242b包括以右手构型缠绕的不锈钢线圈。

[0428] 线圈部分2242还可包括各种节距。一个或多个线圈2242的节距可与一个或多个其他线圈2242的节距相同或不同。在一个具体实施方式中，第一和第二线圈2242a、2242b可具有第一节距(例如，0.74英寸)，并且第三线圈可包括第二节距(例如，0.14英寸)。

[0429] 外轴2220还可包括粘接层2244，其被布置自第三线圈2242c径向向内。粘接层2244

可由各种材料形成，包括聚合物，如PEBAX(例如，PEBAX®)。

[0430] 如图150-152所示，第三导管2208的手柄2222可包括外壳2246、致动锁机构2248、扣件控制机构2250、和冲洗(flushing)机构2252。参考图150，外壳2246的远端部分可耦接至外轴2220的近端部分2220a。致动锁机构2248、扣件控制机构2250、和冲洗机构2252可耦接至外壳2246的近端。致动锁机构2248可被配置以选择性地锁定致动轴512相对于外壳2246和外轴2220的位置。扣件控制机构2250还可耦接至扣件控制部件537的近端部分，并且可被配置以使扣件控制部件537相对于手柄2222固定和使扣件控制部件537相对于外轴2220和致动轴512移动。冲洗机构2252可被配置用于在将外轴2220插患者血管系统前冲洗(例如，用盐水溶液)外轴2220。

[0431] 如图151-152所示，手柄2222的外壳2246可包括主体2254和耦接至主体2254的远端部分的鼻部2256。主体2254和鼻部2256可以各种方式耦接在一起，包括紧固器2258和/或销2260(例如，如示例实施方式所示)、粘合剂、和/或其他耦接手段。外壳2246可由各种材料形成，包括聚合物(例如，聚碳酸酯)。

[0432] 外壳2246的主体2254可包括多个腔，包括致动轴腔2262、控制部件腔2264(图152)、和与致动轴腔2262(图151)连接的冲洗腔2266。如图152所示，主体2254还可包括多个管(例如，海波管(hypotubes))，包括分别被布置至少部分在致动轴腔2262和控制部件腔2264中的致动管2268和控制部件管2270。管2268、2270可以分别是相对于腔2262、2264可轴向移动的(例如，可滑动的)。

[0433] 致动管2268的近端可自主体2256向近侧延伸，并且可耦接至旋钮2226和致动轴512的近端部分512A。控制部件管2270的近端可自主体2254向近侧延伸，并且可耦接至扣件控制机构2250和扣件控制部件537。

[0434] 管2268、2270的远端可包括凸缘2272、2274，其被配置以接合止动器，以限制管2268、2270相对于外壳2224的轴向移动。例如，凸缘2272、2274可被配置以接触主体2254的对应表面(例如，唇缘)，以防止管2268、2270分别从腔2262、2264的近端完全收回。

[0435] 致动管2268可被配置以接收和耦接致动轴512的近端部分。控制部件管2270可被配置以接收部分扣件控制机构2250，如下文进一步描述。管2268、2270可由各种材料形成，包括聚合物和金属(例如，不锈钢)。

[0436] 在一些实施方式中，主体2254可包括多个密封部件2276(例如，O形环)，其被配置以防止或减少通过腔和轴和/或管周围的血液泄露。密封部件可相对于主体2254固定，例如通过紧固器2278(例如，中空锁或套筒止动定位螺钉(socket-jam set screws))。

[0437] 如图152所示，外壳2246的鼻部2256可包括多个腔，包括致动轴腔2280和控制部件腔2282。鼻部2256的致动轴腔2280可与主体2254的致动轴腔2262共轴延伸。鼻部2256的控制部件腔2282的近端可在鼻部2256的近端处与主体2254的控制部件腔2264对齐(即，腔2282、2264处于相同平面)。控制部件腔2282可自近端以角度(即，相对于主体2254的控制部件腔2264)延伸，并且控制部件腔2282的远端可在接近鼻部2256的远端的位置处与鼻部2256的致动轴腔2280连接。换句话说，腔2282的近端在第一平面(即，主体2254的控制部件腔2264的平面)内，并且腔2282的远端在第二平面(即，主体2254的致动轴腔2262的平面)内。

[0438] 如图151所示，鼻部2256的致动轴腔2280可被配置以接收外轴2220的近端部分。外

轴2220的近端部分可以多种方式耦接至鼻部2256，如利用粘合剂、紧固器、摩擦适配、和/或其他耦接手段。

[0439] 仍参考图151，手柄2222的致动锁机构2248可耦接至外壳2246的主体2254的近端部分和致动管2268。致动锁机构2248可被配置以选择性地控制致动管2268和外壳2246之间的相对移动。这进而选择性地控制致动轴512(其耦接至致动管2268)和外轴2220(其耦接至外壳2246的鼻部2256)之间的相对移动。

[0440] 在一些实施方式中，致动锁机构2248可包括防止致动管2268和外壳2246之间相对移动的锁定构型、和允许致动管2268和外壳2246之间相对移动的释放构型。在一些实施方式中，致动锁机构2248可被配置以包括一个或多个中间构型(即，除锁定和释放构型以外)——其允许致动管2268和外壳2246之间相对移动，但导致相对移动所需的力大于致动锁机构处于释放构型时。

[0441] 如示例实施方式的图151所示，致动锁机构2248可包括锁(例如，Tuohy-Borst适配器)2284和耦接器(例如，母鲁尔耦接器(female luer coupler))2286。耦接器2286可附接至锁2284的远端和耦接至外壳2246的主体2254的近端。致动管2268可共轴延伸通过锁2284和耦接器2286。由此，沿第一方向(例如，顺时针)旋转锁2284的旋钮2288可增加锁2284在致动管2268上的摩擦接合，因此使致动管2268和外壳2246之间的相对移动更加困难或将其完全阻止。沿第二方向(例如，逆时针)旋转锁2284的旋钮2288可减少锁2284在致动管2268上的摩擦接合，因此使致动管2268和外壳2246之间的相对移动更加容易。

[0442] 在其他实施方式中，致动锁机构2248可包括被配置用于防止致动管2268和外壳2246之间相对移动的其他构型。例如，锁定机构2248可包括被配置如同旋塞阀的锁，其中阀的活塞部选择性地接合致动管2268。

[0443] 扣件控制机构2250可包括致动器部件2290和一个或多个锁定部件2292(例如，在示例的实施方式中，两个)。致动器部件2290的远端部分可耦接至控制部件管2270，控制部件管2270延伸自外壳2246的主体2254的近端，如图151最佳显示。锁定部件2292可耦接至致动器部件2290的近端部分。

[0444] 如示例实施方式所示，致动器部件2290可任选地包括第一侧部分2294和第二侧部分2296，第二侧部分2296通过连接销2298选择性地耦接至第一侧部分2294。致动器部件2290可被配置使得在连接销2298被插入通过第一和第二侧部分2294、2296时第一和第二侧部分2294、2296移动在一起。在连接销2298被收回时，第一和第二侧部分2294、2296可相对于彼此移动。这可允许扣件控制部件537(其通过锁定元件2292被可释放地耦接至第一和第二侧部分2294、2296)被分别致动。

[0445] 第一和第二侧部分2294、2296之间的连接可被配置使得在连接销2298被收回时第一和第二侧部分2294、2296可轴向移动(即，向近侧和向远侧)，但不相对于彼此旋转移动。这可例如通过以下实现：配置第一侧部分2294具有键型槽或沟和配置第二侧部分2296具有相应于第一侧部分2294的键型槽或沟的键型突起或舌状体。这可例如防止或减少扣件控制部件537相对于外轴2220扭转的可能性。

[0446] 第一和第二侧部分2294、2296可包括轴向延伸腔2201。腔2201的远端可被配置以接收控制部件管2270的近端部分。腔2201的近端可被配置以接收部分锁定部件2292。

[0447] 锁定部件2292可被配置以选择性地控制扣件控制部件2224和致动器部件2290的

对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动。锁定部件2292可包括锁定构型，其阻止扣件控制部件2224和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动；和释放构型，其允许扣件控制部件2224和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动。在一些实施方式中，锁定部件2292还可包括一个或多个中间构型(即，除锁定和释放构型以外)，其允许扣件控制部件2224和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动，但导致相对移动所需的力大于锁定部件2292处于释放构型时。

[0448] 如示例实施方式所示，锁定部件2292可被配置类似于旋塞阀。因此，沿第一方向(例如，顺时针)旋转旋钮2203可增加扣件控制部件537上锁定部件2292之间的摩擦接合和使扣件控制部件2224和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动更加困难或将其完全阻止。沿第二方向(例如，逆时针)旋转旋钮2203可减少扣件控制部件537上锁定部件2292之间的摩擦接合和使扣件控制部件2224和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动更加容易。在其他实施方式中，致动锁定部件2292可包括被配置用于防止扣件控制部件537上锁定部件2292之间的相对移动的其他构型。

[0449] 冲洗机构2252可包括冲洗管2205和阀2207(例如，旋塞阀)。冲洗管2205的远端可与冲洗腔2266并且因此与主体2254的致动轴腔2262耦接和流体连通。冲洗管2205的近端可耦接至阀2207。以这种方式，冲洗机构2252可被配置用于在将外轴2220插入患者血管系统前冲洗(例如，用盐水溶液)外轴2220。

[0450] 扣件控制部件537可被配置以操纵扣件530的构型，如下文进一步描述。如图148所示，各扣件控制部件537可被配置为缝线(例如，丝或线)环。控制部件537的近端部分可自扣件控制机构2250的近端部分向近侧延伸，并且可被可释放地耦接至扣件控制机构2250的锁定机构2292。

[0451] 由锁定机构2292，扣件控制部件537可成环，向远侧延伸通过扣件控制机构2250的腔2201，通过控制部件管2270，手柄2222的控制部件腔2264、2282，和通过外轴2220的控制部件腔2240。扣件控制部件537可自腔2240径向向外延伸，例如，通过耦接器2214的端口2233(图146)。扣件控制部件537可然后延伸通过扣件530的开口535。扣件控制部件537可然后向近侧延伸返回耦接器2214，径向向内通过耦接器2214的端口2233，然后向近侧通过外轴2220和手柄2222，并延伸至扣件控制机构2250的锁定机构2292。

[0452] 在图148中，显示扣件控制部件537松弛，并且扣件530部分打开以示例延伸通过扣件530的开口535的扣件控制部件537。然而，通常在扣件控制部件537松弛时，扣件530将处于闭合构型。

[0453] 如示例实施方式所示，各扣件控制部件537可延伸通过外轴2220的多个腔2240。例如，各扣件控制部件537可通过其中两个腔2240成环。在其他实施方式中，各扣件控制部件537可被布置在单一腔2240中。在再其他实施方式中，多个扣件控制部件537可被布置在单一腔2240中。

[0454] 在扣件控制部件537耦接至扣件530的情况下，扣件控制机构2250可用于将扣件530在打开和闭合构型之间致动。通过使致动器部件2290相对于旋钮2226和外壳2246向近侧移动，扣件530可被打开。这增加了扣件控制部件537的张力，并且导致扣件530从闭合构型移动至打开构型。通过使致动器部件2290相对于旋钮2226和外壳2246向远侧移动，扣件530可被闭合。这减少了扣件控制部件537上的张力，并允许扣件530从打开构型移动至闭合

构型。通过移除销2298和使第一或第二侧部分2294、2296相对于彼此、旋钮2226和外壳2246移动，扣件530可被分别致动。

[0455] 当手柄2222如图150-151最佳显示组装时，致动轴512可自旋钮2226向远侧延伸，通过致动管2268，通过外壳2246的致动腔2262、2280，通过外轴2220的致动腔2238，和通过耦接器2214。

[0456] 现参考图153-160，递送组件2200被用于例如利用经中隔递送方法将假体间隔器装置500植入心脏H的天然二尖瓣MV。图153-160类似于上述显示可植入假体装置100被植入心脏H的图15-20和上述显示可植入假体装置500被植入心脏H的图35-46。虽然未显示，导丝可通过导引鞘被插入患者血管系统(例如，股静脉)。导丝可被推进通过股静脉，通过下腔静脉，进入右心房，通过房间隔IAS(例如，通过卵圆窝)，并进入左心房LA。第一导管2204的第一鞘2216可在导丝上被推进，使得第一鞘2216的远端部分被布置在左心房LA中，如图153所示。

[0457] 在假体间隔器装置500耦接至第三导管2208(例如，如图145所示)和被配置为径向压缩的递送构型时，假体间隔器装置500可在第二导管2206的第二鞘2218的远端被负载到第一鞘2216中。第一鞘2216保持假体间隔器装置500处于递送构型。在一些实施方式中，径向压缩的递送构型可以是轴向伸长构型(例如，如图153所示构型)。在其他实施方式中，径向压缩的递送构型可以是轴向缩短构型(例如，类似于图155所示构型)。第二导管2206连同假体间隔器装置500和第三导管2208可然后被一起推进通过第一导管2204，使得鞘2218的远端部分从第一鞘2216的远端部分暴露并且被布置在左心房LA中，如图153所示。

[0458] 如图153所示，假体间隔器装置500可通过以下从第一鞘2216暴露：使第三导管2208的外轴2220和致动轴512相对于第一鞘2216向远侧推进和/或使第一鞘2216相对于外轴2220和致动轴512撤回，因此迫使锚固件508的桨状物520、522离开第一鞘2216。在从第一鞘2216暴露后，桨状物520、522可被折叠——通过使第三导管2208的致动轴512相对于第三导管2208的外轴2220撤回和/或通过使外轴2220相对于致动轴512推进，导致桨状物520、522从图153所示构型弯曲至图154所示构型，然后至图155所示构型。这可例如通过以下实现：使致动锁机构2248处于释放构型(例如，通过相对于手柄2222逆时针旋转旋钮2288)并且然后使旋钮2226相对于外壳2246向近侧移动。另一选择是设置锁定旋钮2288以维持可主动滑动致动丝或轴512但致动丝或轴不会自己移动的足量摩擦。在程序任何(时间)点，医师可通过将致动锁定机构2248致动，锁定致动轴512和外轴2220的相对位置以及因此桨状物520、522的位置。

[0459] 通过操纵(例如，转向和/或弯曲)第二导管2206的第二鞘2218，假体间隔器装置500然后可被相对于天然二尖瓣MV共轴定位，如图155所示。假体间隔器装置500还可被相对于天然二尖瓣MV旋转(例如，通过旋转外壳2246)，使得桨状物520、522对齐二尖瓣MV的天然小叶20、22。

[0460] 通过使旋钮2226相对于外壳2246向远侧移动，假体间隔器装置500的桨状物520、522然后可被部分打开(即，相对于对合元件510径向向外移动)至图156所示构型。假体间隔器装置500然后可被推进通过天然二尖瓣MV的瓣环和至少部分进入左心室LV。假体间隔器装置500然后被部分撤回，使得桨状物520、522被定位在小叶20、22的心室部分后方(例如，在A2/P2位置处)，并且对合元件510被布置在小叶20、22的心房侧。

[0461] 在此构型下，通过用扣件530捕捉天然小叶，天然小叶20、22可被相对于桨状物520、522固定。通过将致动器部件2290致动，天然小叶20、22可被同时或分别抓住。例如，图157显示了分别的小叶抓住。这可通过从致动器部件2290移除销2298和使第一或第二侧部分2294、2296相对于彼此、旋钮2226和外壳2246移动而实现。第一或第二侧部分2294、2296相对于旋钮2226和外壳2246向远侧移动使扣件530在天然小叶20、22上闭合(例如，如通过左扣件530显示，如图157示例)。第一或第二侧部分2294、2296相对于旋钮2226和外壳2246向近侧移动使扣件530打开(例如，如右扣件530显示，如图157示例)。在扣件530闭合后，医师可重新打开扣件530以调节扣件530的定位。

[0462] 在两天然小叶20、22均被固定在扣件530内时，医师可将旋钮2226相对于外壳2246向近侧移动。这径向向内抵靠对合元件510拉动桨状物520、522和因此天然小叶20、22，如图158所示。医师然后可观察定位和/或反流的减少。如果需要重新定位或移除，则医师可重新打开桨状物520、522和/或扣件530。

[0463] 在期望的定位和/或反流减少实现后，医师可将假体间隔器装置500从递送设备2202释放。通过从锁定部件2292释放扣件控制部件537和从扣件530的开口535松脱(unthreading)扣件控制部件537，扣件530可从递送设备2202释放。通过使旋钮2226相对于外壳2246沿第二方向旋转使得致动轴512从孔516A收回，假体间隔器装置500的帽514可从递送设备2202释放。通过相对于外壳2224向近侧拉动旋钮2226，致动轴512然后可向近侧通过假体间隔器装置500被撤回。通过相对于耦接器2214向近侧撤回致动轴512使得致动轴512的远端部分从耦接器2214的孔眼2234收回，假体间隔器装置500的近侧套环511可从递送设备2202释放。这允许耦接器2214的柔性臂2228远离近侧套环511的突起511A径向向外移动。通过向近侧拉动外壳2246，耦接器2214的稳定器部件2230然后可被从近侧套环511的导向开口511B收回，从而从递送设备2202释放假体间隔器装置500，如图159所示。

[0464] 第三导管2208的轴512、2220然后可向近侧撤回到第二导管2206的第二鞘2218中，并且第二导管2206的第二鞘2218可向近侧撤回到第一导管2204的第一鞘2216中。导管2204、2206、2208然后可向近侧撤回和从患者血管系统移除。

[0465] 在假体间隔器装置500植入在A2/P2位置的情况下，天然二尖瓣MV在心室舒张期间包括双口，如图160所示。在心室收缩期间，天然小叶20、22的侧表面可在假体间隔器装置500周围全程对合，以防止或减少二尖瓣反流。

[0466] 现参考图161-162，显示递送设备2200的手柄2300的示例性实施方式。参考图161，手柄2300可包括外壳2302、致动控制机构2304、扣件控制机构2250、和冲洗机构(未显示，但参见例如图150中的冲洗机构2252)。外壳2302可包括主体2306和鼻部2256。外壳2302的鼻部2256可耦接至外轴2220的近端部分。致动控制机构2304、扣件控制机构2250、和冲洗机构2252可耦接至外壳2302的主体2306的近端。

[0467] 手柄2300可被配置类似于手柄2222——除了手柄2300被配置使得致动控制机构2304的第一旋钮2318相对于外壳2302的旋转移动导致致动管2268和致动轴512轴向移动；而手柄2222被配置使得旋钮2226相对于外壳2246的轴向移动导致致动管2268和致动轴512轴向移动。

[0468] 如上所述，外壳2302可包括主体2306和鼻部2256。参考图162，外壳2302的主体2306可包括致动腔2308、控制部件腔2310、和凸缘部分2312。凸缘部分2312可自主体2306的

近端部分轴向延伸和在致动腔2308周围环状延伸。

[0469] 主体2306的凸缘部分2312可包括一个或多个周向沟槽2314、孔(未显示)、和导销2316。沟槽2314可被配置以与致动控制机构2304相互作用,如下文进一步描述。孔可从凸缘部分2312的外径至内径径向向内延伸,并且可被配置以接收导销2316。导销2316可被部分布置在孔中并且可自孔径向向内延伸,使得导销2316凸起到致动腔2308中。

[0470] 仍参考图162,致动控制机构2304可包括第一旋钮2318、附接销2320、驱动螺杆2322、套爪2324、和第二旋钮2326。第一旋钮2318可具有远端部分2328和近端部分2330。第一旋钮2318可被配置使得远端部分2328的内径相对大于近端部分2330的内径。远端部分2328可包括从远端部分2328的外径至内径径向向内延伸的开口2332。

[0471] 再次参考图161,远端部分2328的内径可被配置使得第一旋钮2318的远端部分2328可在主体2306的凸缘部分2312上延伸。开口2332(图162)可被配置以在第一旋钮2318被布置在凸缘2312上时与沟槽2314轴向对齐。附接销2320可被配置以延伸通过第一旋钮2318的开口2332并进入凸缘2312的沟槽2314。以这种方式,附接销2320允许第一旋钮2318和凸缘2312之间相对旋转移动和防止相对轴向移动。

[0472] 第一旋钮2318的近端部分2330的内径可具有内螺纹(未显示),其被配置以接合驱动螺杆2322的相应外螺纹2334。如图162所示,驱动螺杆2322可具有轴向延伸跨越外螺纹2334的槽2336。槽2336可被配置以接收凸缘部分2312的导销2316。由此,当手柄2300组装(图161)和第一旋钮2318相对于凸缘2316旋转时,导销2316防止驱动螺杆2322与第一旋钮2318一起旋转,并导致驱动螺杆2322相对于第一旋钮2318和凸缘2316轴向移动。以这种方式,沿第一方向(例如,顺时针)旋转第一旋钮2318使驱动螺杆相对于外壳2306向远侧移动,并且沿第二方向(例如,逆时针)旋转第一旋钮2318使驱动螺杆相对于外壳2306向近侧移动。

[0473] 驱动螺杆2322还可具有腔2338,如图162所示。腔2338可被配置使得致动管2268可延伸通过驱动螺杆2322。腔2338可被配置使得套爪2324的远端部分2340还可被插入腔2338的近端部分。

[0474] 第二旋钮2326可包括第一远侧部分2342和第二近侧部分2344。第一部分2342可包括相应于驱动螺杆2322的外螺纹2334的内螺纹(未显示)。第二部分2344可包括锥形内表面,其被配置以接合套爪2324的近端部分2346。

[0475] 在组装时(图161),致动管2268可延伸通过驱动螺杆2322的腔2338,通过套爪2324。和通过第二旋钮2326。第二旋钮2326可被布置在套爪2324上,并且第二旋钮的第一部分2342的内螺纹可以螺纹方式接合驱动螺杆2322的外螺纹2334。因此,使第二旋钮2326相对于驱动螺杆2322沿第一方向(例如,顺时针)旋转导致第二旋钮2326的第二部分2344朝向套爪2324的近端部分2346移动,并因此迫使套爪2324径向向内抵靠致动管2268。由此,在第一旋钮2318相对于外壳2306旋转时,致动管2268和驱动螺杆2322一起轴向移动。使第二旋钮2326相对于驱动螺杆2322沿第二方向(例如,逆时针)旋转导致第二旋钮2326的第二部分2344移动远离套爪2324的近端部分2346,并因此允许套爪2324相对于致动管2268径向向外移动。由此,致动管2268和驱动螺杆2322可相对于彼此移动。

[0476] 在假体间隔器装置500耦接至递送设备2202的致动轴512和外轴2220的情况下,医师可利用手柄2300的致动控制机构2304相对于假体间隔器装置500的间隔器部件202操纵

假体间隔器装置500的桨状物520、522。致动控制机构2304可通过以下激活：使第二旋钮2326相对于驱动螺杆2322沿第一方向旋转以将致动管2268和因此致动轴512固定至驱动螺杆2322。医师然后可相对于外壳2302旋转第一旋钮2318，导致驱动螺杆2322以及因此致动管2268和致动轴512相对于外壳2302和因此外轴2220轴向移动。这进而导致桨状物520、522(其通过帽514耦接至致动轴512)相对于对合元件510(其通过耦接器2214和近侧套环511耦接至外轴2220)移动。

[0477] 通过相对于驱动螺杆2322沿第二方向旋转第二旋钮2326，假体间隔器装置500可从递送设备2202释放。这允许致动管2268和因此致动轴512相对于驱动螺杆2322移动。递送设备2202的轴512、2220然后可从假体间隔器装置500的对应套环3508、3510移除，如上所述。

[0478] 配置递送设备具有致动控制机构2304可提供数个优点。例如，致动手柄2300的第一旋钮2318所需的旋转力可小于致动手柄2300的旋钮2226所需的轴向力。

[0479] 致动控制机构2304还可提供对桨状物520、522相对更精确的控制，因为是通过第一旋钮2318的旋转和驱动螺杆2322的螺纹节距而非旋钮2226的轴向移动控制致动轴512的轴向移动。换句话说，致动控制机构2304可被配置例如使得第一旋钮2318的一次旋转使致动轴512移动一小段轴向距离(例如，1mm)；然而，以小增量(例如，1mm)轴向移动旋钮2226以及因此轴向移动轴512可相对比较困难。

[0480] 另外，致动控制机构2304可防止或减少致动轴512的无意中移动和释放。例如，由于致动控制机构2304需要第一旋钮2318旋转移动以移动致动轴512，可防止或减少致动轴512在旋钮2226被无意中触动的情况下移动的可能性。而且，在医师可旋转旋钮2226以从假体间隔器装置500的帽514释放致动轴512和向近侧撤回致动轴512前，医师必须旋转第二旋钮2326以从驱动螺杆2322释放致动管2268。这种两步释放法可降低医师无意中从递送设备2202释放假体间隔器装置500的可能性。

[0481] 图163-164显示了耦接器2400和近侧套环2402的示例性实施方式。虽然未显示，耦接器2400可以类似于耦接器2214的方式耦接至外轴2220(图149)的远端部分。如示，近侧套环2402可以类似于近侧套环511(图146)的方式耦接至对合元件510的近端部分。由此，耦接器2400和近侧套环2402可例如分别代替递送组件2200的耦接器2214和近侧套环514，用于将假体间隔器装置500可释放地耦接至外轴2220(图149)。

[0482] 参考图164，耦接器2400可包括轴向延伸腔2404和多个径向延伸开口2406。腔2404可被配置以接收致动轴512(图163)。开口2406可被配置以接收近侧套环2402，如下文进一步描述。

[0483] 近侧套环2402可包括多个近侧延伸翼片或指2408。指2408的自由端部分2410可具有在其上形成的径向延伸突起2412。指2408可被配置以在第一或休息状态(图164)和第二或偏转状态(图163)之间枢转。在第一状态下，指2408的自由端部分2410径向向内压向彼此。在第二状态下，指2408的自由端部分2410彼此径向隔开。

[0484] 参考图163，通过将近侧套环2402的指2408定位在耦接器2400内，耦接器2400和近侧套环2402被可释放地耦接在一起。致动轴512然后可被推进通过耦接器2400的腔2404和通过近侧套环2400的指2408，因此导致指2408的自由端2410从第一状态径向向外枢转至第二状态。指2408的突起2412和耦接器2400的开口2406可旋转对齐，使得突起2412延伸到开

口2406中，从而将耦接器2400可释放地耦接至近侧套环2402。通过从近侧套环2402的指2408撤回致动轴512，耦接器2400可从近侧套环2402释放。这允许指2408的自由端部分2410从第二状态枢转回到第一状态，并导致指2408的突起2412从耦接器2402的开口2406收回，因此从近侧套环2402释放耦接器2400。

[0485] 在一些实施方式中，近侧套环2402的指2408可被配置以在指2408处于第一状态时产生止血密封。这可例如在假体间隔器装置500被植入患者时防止或减少血液流过近侧套环2402。

[0486] 图165-166显示了可用于例如递送组件2200的帽2500、致动轴2502和释放部件(例如，丝)2504的示例性实施方式。虽然未显示，帽2500可耦接至假体间隔器装置500的远侧部分。致动轴2502的近侧部分(未显示)可耦接至致动管2268和旋钮2226。自近端部分，致动轴2502可向远侧延伸通过手柄2222(图150)，通过外轴2220(图150)，并进入假体间隔器装置500(图145)。致动轴2502的远端部分可被可释放地耦接至假体间隔器装置500的帽2500。由此，帽2500和致动轴2502可例如分别代替递送组件2200的帽514和致动轴512使用。

[0487] 参考图166，帽2500可包括在帽2500的侧表面2510中形成(例如，激光切割)的中心孔2506和舌状体或翼片2508。舌状体2508可具有在其中形成(例如，激光切割)的开口2512。中心孔2506可被配置以接收致动轴2502的远端部分。舌状体2508可以是相对于帽2500的侧表面2508从第一或休息构型(图166)至第二或偏转构型(图165)可枢转的。在第一构型下，舌状体2508可与侧表面2510齐平。在第二构型下，舌状体2508可相对于侧表面2510径向向内延伸以凸起到中心孔2506中。

[0488] 舌状体2508可例如用于将帽2500可释放地耦接至致动轴2502，如图165和166所示。例如，致动轴2502可被插入帽2500的中心孔2506。舌状体2508然后可被从第一构型径向向内推动至第二构型，使得舌状体2508压向致动轴2502。释放部件2504可然后向远侧被推进，使得释放部件2504的远端部分2514延伸通过舌状体2508的开口2512。因此，释放部件2504保持第二构型的舌状体2508抵靠致动轴2502，从而将帽2500可释放地耦接至致动轴2502。

[0489] 通过向近侧撤回释放部件2504使得释放部件2504的远端部分2514从舌状体2508的开口2512收回，帽2500可从致动轴2500释放。这允许舌状体从第二状态径向向外移动回到第一状态，从而从致动轴2502释放帽2500。

[0490] 这种构型可提供数个优点。例如，在一些实施方式中，可形成无螺纹的帽2500和致动轴2502。去除螺纹可使制备帽2500和致动轴2502更容易和/或更低成本。从致动轴2502去除螺纹还可降低致动轴2502在卡住或阻截在递送组件2200另一构件上的可能性。

[0491] 图167-168显示了可用于例如递送组件2200的耦接器2600、近侧套环2602、帽2604和致动轴2606的示例性实施方式。参考图167，耦接器2600可耦接至外轴2220的远端部分。近侧套环2602可耦接至假体间隔器装置500(以部分横截面示意性显示)的近侧部分，并且帽2604可耦接至假体间隔器装置500的远侧部分。致动轴2606的近侧部分(未显示)可耦接至致动管2268和旋钮2226。自近端部分，致动轴2606可向远侧延伸通过手柄2222(图150)，通过外轴2220(图150)，并进入假体间隔器装置200(图145)。致动轴2606的远端部分可被可释放地耦接至假体间隔器装置500的帽2604。由此，耦接器2600、近侧套环2602、帽2604和致动轴2606可例如分别代替递送组件2200的耦接器2214、近侧套环511、帽514和致动轴512使

用。

[0492] 参考图168，耦接器2600可包括连接部分2608、多个销2610(例如，在示例的实施方式中，三个)、和一个或多个固定部件2612(例如，在示例的实施方式中，三个)。销2610和固定部件可耦接至和自连接部分2600向远侧延伸。

[0493] 连接部分2608可具有轴向延伸腔2614，其被配置以可滑动地接收致动轴2606。在一些实施方式中，连接部分2608还可具有凹形外向表面2615，其被配置以插入外轴2220的远端部分，如图167所示。

[0494] 如图168最佳显示，销2610可相对于彼此和相对于固定部件2612周向间隔。固定部件2612可相对于彼此周向间隔。在一些实施方式中，销2610和固定部件2612可在连接部分2608上以交替型样式(例如，销-固定部件-销，依此类推)配置。

[0495] 参考图167，销2610可被配置以延伸到近侧套环2602的开口2616中。在某些实施方式中，固定部件2612可以是缝线环。固定部件2612可被配置以延伸通过近侧套环2602的开口2616和延伸在致动轴2606周围。为清楚起见，图167中仅显示一个固定部件2612在致动轴2606周围延伸。

[0496] 再次参考图168，除开口2616外，近侧套环2602还可包括中心腔2618，其被布置自开口2616径向向内。中心腔2618可轴向延伸并且可被配置以可滑动地接收致动轴2606，如图167所示。

[0497] 帽2604可被以套筒样方式配置，使得致动轴2606可以可滑动地延伸通过帽2604，如图167所示。

[0498] 致动轴2606可包括可径向扩张部分2620，其被布置在致动轴2606的远端部分2622处或附近。可径向扩张部分2620可被配置为选择性地可从压缩构型至扩张构型扩张。可径向扩张部分2620可被配置使得在可径向扩张部分2620处于压缩构型时可径向扩张部分2620的外径小于帽2604、近侧套环2602的中心腔2618、和耦接器2600的腔2614的内径。当径向可扩张部分2620处于扩张构型时，可径向扩张部分2620的外径大于帽2604的内径。因此，在扩张构型下，可径向扩张部分2620可防止远端部分2622相对于帽2604向近侧移动。

[0499] 如图167所示，通过将销2610和固定部件2612通过对应的开口2616插入近侧套环2602，假体间隔器装置500可被可释放地耦接至外轴2220和致动轴2606。在可径向扩张部分2620处于压缩构型的情况下，致动轴2606可向远侧被推进通过耦接器2600的腔2614，通过近侧套环2602的腔2618和固定部件2612，和通过帽2604，使得可径向扩张部分2620相对于帽2604布置在远侧。致动轴2606的可径向扩张部分2620然后可从压缩构型扩张至扩张构型，因此将假体间隔器装置500可释放地耦接至外轴2220和致动轴2606。

[0500] 通过压缩致动轴2606的可径向扩张部分2620和将致动轴2606通过帽2604，通过近侧套环2602的固定部件2612和腔2618向近侧撤回，假体装置500可从外轴2220和致动轴2606释放。外轴2220然后可相对于假体间隔器装置500向近侧被撤回，使得销2610和固定部件2612从近侧套环2602中的开口2616收回，因此从外轴2220和致动轴2606释放假体间隔器装置500。

[0501] 图169-170显示了扣件控制部件2700的示例性实施方式，其可例如代替递送组件2200的扣件控制部件537使用。参考图170，扣件控制部件2700可包括套筒2702、连接部件2704、和释放部件2706。连接部件2704和释放部件2706可轴向延伸套筒2702并且可以是相

对于套筒2702可移动的。

[0502] 套筒2702的近端部分(未显示)可耦接至控制部件管2270,并套筒2708的且远端部分可通过连接部件2704和释放部件2706被可释放地耦接至假体间隔器装置500的扣件530,如下文进一步描述。

[0503] 连接部件2704可例如是自递送设备2202的扣件控制机构2250向远侧延伸通过控制部件管2270,通过套筒2702,和通过扣件530的开口535的缝线环。连接部件2704可通过释放部件2706被可释放地耦接至假体间隔器装置500的扣件530。

[0504] 释放部件2706可例如是自递送设备2202的扣件控制机构2250向远侧延伸通过控制部件管2270,通过套筒2702,和通过连接部件2704的环的丝。以这种方式,通过阻止连接部件2704通过扣件530的开口535收回,释放部件2706将连接部件2704和因此套筒2702可释放地耦接至扣件530。通过从连接部件2704的环收回释放部件2706和从扣件530的开口535收回连接部件2704,连接部件2704可从扣件530释放。

[0505] 在套筒2702通过连接部件2704和释放部件2706可释放地耦接至假体间隔器装置500的扣件530的情况下,通过相对于外轴2220和致动轴512轴向移动套筒2702,扣件530可被致动(一起或分别)。这可例如通过使经由控制管2268耦接至套筒2702的致动器部件2290相对于外壳2246和致动管2268移动而实现。相对于外壳2246和致动管2268向近侧移动致动部件2290可打开扣件530,并且相对于外壳2246和致动管2268向远侧移动致动部件2290可闭合扣件530。

[0506] 由于套筒2702是相对刚性的(例如,与扣件控制部件537相比),套筒2702可用于推动扣件530闭合(代替或另外于扣件530向闭合位置偏置)。这种推动性可有助于确保天然小叶在扣件530内被抓住并且因此固定至桨状物520、522。

[0507] 图171显示了导轨2800的示例性实施方式。导轨2800可例如耦接至假体间隔器装置500的扣件530。在一些实施方式中,扣件控制部件2700可以类似于上文关于图170所述的圈套样方式被可释放地耦接至导轨2800。

[0508] 将扣件控制部件2700耦接至导轨2800而非直接耦接至扣件530允许在扣件530在打开和闭合构型之间移动时扣件控制部件2700沿导轨2800纵向滑动。这可例如允许在扣件530被致动时扣件控制部件2700相对于桨状物520、522维持相对恒定的角度。例如,扣件控制部件2700可在扣件206被拉动打开时朝向导轨2800的第一侧部分2802向外滑动,并且扣件控制部件2700可在扣件530被推动闭合时朝向导轨2800的第二侧部分2804向内滑动。这可因此减少致动扣件控制部件2700所需的力。例如,在扣件530的可移动部分通过其完全运动弧度摆动时,套筒2702可保持更加基本上笔直。这是因为在导轨2800上的滑动移动。通过滑动和保持基本上笔直,套筒的弯曲量有限。

[0509] 图172显示了轴2900的示例性实施方式。轴2900可用于例如递送设备500,代替第三导管508的外轴2220。轴2900可包括多个轴向延伸腔,包括致动轴腔2902和多个控制部件腔2904(例如,在示例的实施方式中,四个)——被布置自致动轴腔2902径向向外。控制部件腔2904可相对于彼此隔开,并且可在致动轴腔2902周围轴向均匀分布。例如,各控制部件腔2904可定位距相邻控制部件腔2904大约90度。

[0510] 致动轴腔2902可被配置以接收致动轴512,并且控制部件腔2904可被配置以接收扣件控制部件537。腔2902、2904还可被配置使得致动轴512和扣件控制部件537可以分别是

相对于腔2902、2904可移动的(例如,轴向和/或旋转)。在具体的实施方式中,腔2902、2904可包括衬垫或涂层(例如,PTFE),其被配置以分别减少腔2902、2904与致动轴512和扣件控制部件537之间的摩擦。

[0511] 轴2900可由各种材料形成,包括金属和聚合物。例如,在一个具体实施方式中,轴2900可包括第一部分2906、第二部分2908和第三部分2910。第一部分2906可以是径向最外侧部分,第三部分2910可以是径向最内侧部分,并且第二部分2908可被径向布置在第一和第三部分2906、2910之间。在某些实施方式中,第一和第三部分2906、2910可由聚合物材料(例如,PEBAX或具有D型肖氏硬度值55D的其他材料)形成,并且第二部分2908可由金属材料(例如,编织不锈钢)形成。

[0512] 以这种方式配置轴2900可例如进一步提高对轴2900的远端部分的控制。例如,这种构型可在轴2900在近端部分旋转(例如,通过旋转手柄2222的外壳2246)时防止或减少轴2900远端部分处的“抽打(whipping)”(例如,突然或突兀的移动)。由此,在植入程序过程中,如在医师旋转假体间隔器装置以对齐假体间隔器装置的锚固件与天然小叶时,医师可更精确地控制轴2900的远端部分,并且因此更精确地控制假体间隔器装置(例如,间隔器装置500)。

[0513] 应注意,在某些实施方式中,手柄2222的外壳2246可包括耦接至控制部件腔2904的四个控制部件腔2264、2282(即,各四个)。由此,扣件控制部件537的各部分可在与手柄2222的扣件控制机构2250分别的腔中向远侧延伸至假体间隔器装置500。

[0514] 参考图173,致动丝512可以是中空的,使得系线或缝线3000可通过致动丝512延伸至装置500。致动丝512延伸通过装置500并且附接至帽514。相对于耦接器2200沿撤回方向X撤回系线3000使系线3000的长度减少,从而沿重新捕捉方向Y朝向装置500移动耦接器2200。

[0515] 再次参考图173,显示装置500处于闭合位置,已被递送和植入天然二尖瓣。在装置500被植入后,耦接器2200被打开和沿撤回方向X移动远离装置,使得装置500的性能可被监测,以观察是否可需要任何调节。如果需要对装置500进一步调节,将系线3000沿撤回方向X撤回,使得耦接器2200沿重新捕捉方向Y朝向装置500移动。

[0516] 现参考图174,耦接器2200已被移动到适当的位置以重新捕捉装置500。在就位后,将各可移动臂2228的致动线3002沿致动方向A撤回,导致可移动臂2228沿闭合方向B移动,在装置500的近侧套环511周围闭合。在一些实施方式中,系线3000与致动线3002同时被调节,以协助重新捕捉可在天然二尖瓣MV打开和闭合时左右移动的装置500。

[0517] 现参考图175,可移动臂2228被闭合在近侧套环511周围。然后使致动丝512沿远侧方向C移动通过可移动臂2228的固定部分2234并沿系线3000进入装置500。为重新捕捉和固定装置500,致动丝512的螺纹末端512B被螺到帽514的螺纹接收器516A中,如图176所示。

[0518] 图174A和175A示例了可用于将耦接器2200重新耦接至装置500的套环511的机构的另一实例。在图174A和175A的实例中,致动丝512可以是中空的,使得系线或缝线3000可通过致动丝512延伸至装置500。如图174和175示例的实施方式中,沿撤回方向X撤回系线3000使耦接器2200沿重新捕捉方向Y朝向装置500移动。

[0519] 现参考图174A和175A,耦接器2200已被移动到适当的位置以重新捕捉装置500。在就位后,适配在可移动臂2228周围的闭合套筒3003在耦接器2200上沿闭合方向C被推进,以

在装置500的近侧套环511周围沿闭合方向D对可移动臂2228向内施压。在一些实施方式中，系线3000与闭合套筒3003被同时调节，以协助重新捕捉可在天然二尖瓣MV打开和闭合时左右移动的装置500。

[0520] 现参考图175A，可移动臂2228在近侧套环511周围闭合。然后使致动丝512沿远侧方向移动并沿系线3000移动到装置500。为重新捕捉和固定装置500，将致动丝512的螺纹末端512B螺入帽514的螺纹接收器516A，如图176所示。

[0521] 现参考图177-178，显示示例性可植入假体装置3100。装置3100包括可植入假体装置3110和耦接器3120。致动轴或丝3130可通过耦接器3120延伸至装置3110，以打开和闭合装置3110。装置3110类似于本申请描述的示例性可植入假体装置，并且包括近侧套环3112——其具有开口3114和径向布置的开孔3116。耦接器3120具有可移动臂或指3122，其可在打开和闭合位置之间移动。可移动臂3122包括凸起3124，其被配置以接合装置3110的近侧套环3112的开孔3116。可移动臂3122被向内偏置，因此致动轴3130沿远侧方向Y通过耦接器3120和在可移动臂3122之间移动使可移动臂3122向外分散，使得凸起3124接合开孔3116。在示例的实施方式中，凸起3124和开孔3116是锥形的，以方便凸起3124与开孔3116的接合。致动轴3130沿撤回方向X移动允许可移动臂3122向内移动，使得凸起3124与开孔3116解脱。以这种方式，装置3110可被释放和被耦接器3120重新捕捉。

[0522] 现参考图179-181，显示示例性可植入假体装置3200。装置3200包括可植入假体装置3210和耦接器3220。致动轴或丝3230可通过耦接器3220延伸至装置3210，以打开和闭合装置3210。装置3210类似于本申请描述的示例性可植入假体装置，并且包括近侧套环3212——具有开口3214和径向布置的开孔3216。

[0523] 耦接器3220具有可移动臂或指3222，其可在打开和闭合位置之间移动。可移动臂3222包括凸起3224，其被配置以接合装置3210的近侧套环3212的开孔3216。可移动臂3222被向内偏置，使得致动轴3230沿远侧方向Y通过耦接器3220和在可移动臂3222之间移动使可移动臂3222向外分散，使得凸起3224接合开孔3216。致动轴3230沿撤回方向X移动允许可移动臂3222向内移动，使得凸起3224与开孔3216解脱。以这种方式，装置3210可被释放和被耦接器3220重新捕捉。

[0524] 致动丝3230可以是中空的，使得系线或缝线3232可通过致动丝3230延伸至装置3210。致动丝3230延伸通过装置3210的开口3214，并且附接至固定部分3218。沿撤回方向X撤回系线3232(图180)使系线3232的长度减少，从而使耦接器3220朝向装置3210移动，使得可移动臂3222插入装置3210的开口3214，如图180所示。

[0525] 现参考图181，在耦接器3220已被移动到重新捕捉装置3210的位置后，使致动丝3230沿远侧方向Y移动，以将耦接器3220重新耦接至装置3210。致动丝3230接合可移动臂3222，从而导致凸起3224沿向外方向A移动以接合装置3210的开孔3216。在示例的实施方式中，凸起3224和开孔3216是锥形的，以方便凸起3224与开孔3216的接合。在一些实施方式中，系线3232在致动轴3230延伸时同时被调节，以收紧致动线的松弛部和维持耦接器3220和装置3210之间的接合。

[0526] 现参考图182-183，显示示例性可植入假体装置3300。装置3300包括可植入假体装置3310和耦接器3320。致动轴或丝3330可通过耦接器3320延伸至装置3310，以打开和闭合装置3310。装置3310类似于本申请描述的示例性可植入假体装置，并且包括近侧套环

3312——具有开口3314和径向布置的开孔3316。

[0527] 耦接器3320具有可移动臂或指332，其可在打开和闭合位置之间移动。可移动臂3322包括远侧凸起3324，其被配置以接合装置3310的近侧套环3312的开孔3316。可移动臂3324还包括内部凸起3326，其具有被配置以接收致动轴3330的开孔3328。在闭合位置时，内部开孔3328偏离致动轴3330。致动轴3330具有锥形末端3332以接合偏离的开孔3328。在连续的开孔3328被致动轴3330的锥形末端3332接合时，可移动臂3322向外移动以接合开口3314。

[0528] 可移动臂3322被向内偏置，使得致动轴3330沿远侧方向Y通过耦接器3320和在可移动臂3322之间移动使可移动臂3322向外分散，使得凸起3324接合开孔3316。致动轴3330沿撤回方向X移动允许可移动臂3322向内移动，使得凸起3324与开孔3316解脱。以这种方式，装置3310可被释放和被耦接器3320重新捕捉。在一些实施方式中，假体装置3300类似于装置3200，并且包括使装置3300被重新捕捉的系线(未显示)。

[0529] 现参考图183-184，显示示例性可植入假体装置3400。装置3400包括可植入假体装置3410和耦接器3420。致动轴或丝3430可通过耦接器3420延伸至装置3410，以打开和闭合装置3410。装置3410类似于本申请描述的示例性可植入假体装置，并且包括近侧套环3412——具有开口3414和径向布置的开孔3416。

[0530] 耦接器3420具有可移动臂或指3422，其可在打开和闭合位置之间移动。可移动臂3422包括远侧凸起3424，其被配置以接合装置3410的近侧套环3412的开孔3416。可移动臂3424还包括内部凸起3426，其具有被配置以接收致动轴3430的开孔3428。在闭合位置时，内部开孔3428偏离致动轴3430。致动轴3430具有锥形末端3432以接合偏离的开孔3428。在连续的开孔3428被致动轴3430的锥形末端3432接合时，可移动臂3422向内移动以接合开口3414。

[0531] 可移动臂3422被向外偏置，因此致动轴3430沿远侧方向Y通过耦接器3420和在可移动臂3422之间移动使可移动臂3422向内撤回，使得凸起3424接合开孔3416。致动轴3430沿撤回方向X移动允许可移动臂4622向外分散，使得凸起3424与开孔3416解脱。以这种方式，装置3410可被释放和被耦接器3420重新捕捉。在一些实施方式中，假体装置3400类似于装置3200，并且包括使装置3400被重新捕捉的系线(未显示)。

[0532] 参考图186，显示用于安置和致动可植入假体装置的致动轴3500。致动轴3500包括适配在固定轴3530上的中空安置轴3510和中空装置轴3520，固定轴3530将安置轴和装置轴3510、3520在连接3502处结合在一起。安置轴3510延伸自递送装置3504，并且在耦接至装置轴3520时允许可植入装置3506被布置在适于植入的位置。安置轴3510和装置轴3520之间的连接3502的位置可以在可植入装置中的多种不同的位置。例如，连接3502可以在装置近侧部分或可以在装置远侧部分。

[0533] 定位轴3510可包括凸起部分3512和凹形接收部分3514。装置轴3520还可包括凸起部分3522和凹形接收部分3524。当轴3510、3520耦接时，安置轴3510的凸起部分3512被装置轴3520的接收部分3524接收，并且装置轴3520的凸起部分3522被安置轴3510的接收部分3514接收。

[0534] 轴3510、3520可以多种不同的方式连接。例如，轴3510可包括孔或通道3516，该孔或通道3516在凸起部分3512、3522分别被布置在接收部分3514、3524中时与轴3520的孔或

通道3526对齐。当开口3516、3526对齐并且固定轴3530沿方向X被布置到开口3516、3526中时，轴3510、3520被固定在一起。当固定轴3530沿方向Z从开口3516、3526移除时，凸起部分3512、3522可从接收部分3514、3524移除，使得装置3506脱离安置轴3510。

[0535] 仍参考图186，在一些实施方式中，当轴3510、3520被彼此固定时，在轴3510、3520之间的交界处3542产生开孔3540。开孔3540被配置以在轴3510、3520之间固定控制线3544，以允许分别控制扣件或夹牢部件(未显示)。即，开孔3540被配置使得在轴3510、3520结合在一起时线3544不相对于开孔3540移动。在轴3510、3520脱离时，线3544从开孔3540释放并且可从可植入装置3506移除。线3544可然后被撤回到导管中，以释放扣件夹牢部件。

[0536] 现参考图187，显示致动或控制机构3600。控制机构3600可用于打开和闭合第一和第二扣件或夹牢部件3610、3620，以抓住天然小叶，以植入可植入假体装置。控制机构3600包括第一夹具控制部件3612和第二夹具控制部件3622。第一夹具控制部件3612被配置以使第一夹牢部件3610沿方向X双向移动，并且第二夹具控制部件3622被配置以使第一夹牢部件3620沿方向Z双向移动。第一夹牢部件3610沿方向X的移动调节第一夹牢部件3610和第一桨状物3614之间第一开口3616的宽度W，并且第二夹牢部件3620沿方向Z的移动将调节第二夹牢部件3620和第二桨状物3624之间第二开口3626的宽度H。

[0537] 在示例的实施方式中，夹具控制部件3610、3620包括推动/拉动链接3611、3621，如例如导管、柔性杆、或硬性丝和耦接器3613、3623。各推动/拉动链接3611、3621延伸自递送装置3602，并且通过耦接器3613、3623被可移除地附接至相应的夹牢部件3612、3622。链接3611被配置以沿方向Y被推动和拉动。链接3611沿方向Y的移动导致夹牢部件3610沿方向X移动。类似地，链接3621被配置以沿方向M被推动和拉动，并且链接3621沿方向M的移动导致夹牢部件3620沿方向H移动。

[0538] 现参考图188和188A，显示用于可植入假体装置如本申请所述装置的致动或控制机构3700。致动机构3700允许推动和拉动部分可植入装置，如上述扣件或夹牢部件。机构3700包括延伸自递送装置3702的第一和第二控制部件3710、3720。递送装置3702可以是任何适当的装置，如鞘或导管。第一和第二控制部件3710、3720包括第一和第二缝线3712、3722以及第一和第二柔性丝3714、3724。第一和第二柔性丝3714、3724延伸自递送装置3702，并且各自包括环3716、3726，用于接收第一和第二缝线3712、3722和用于接合扣件或夹牢部件。第一和第二缝线3712、3722每一者均自递送装置3702延伸，分别通过第一和第二环3716、3726中的一者，和回到递送装置3702。在图188示例的实例中，各缝线3712、3722延伸通过环3716、3726中的一者一次。在图188示例的实例中，各缝线3712、3722延伸通过环3716、3726中的一者两次。在一些实施方式中，第一和第二控制部件3712、3722延伸通过分别的递送装置3702。缝线3712、3722被可移除地附接至上述示例性带倒刺的扣件的可移动臂。对应的丝3714、3724的第一和第二环3716、3726能够沿相应的缝线3712、3722移动，使得环3716、3726可接合相应的带倒刺的扣件，以接合可移动臂。即，缝线3712、3722用于沿打开方向拉动可移动臂，并且丝3714、3724用于沿闭合方向推动可移动臂。丝3714、3724可由例如钢合金、镍-钛合金、或任何其他金属或塑性材料制成。在某些实施方式中，丝3714、3724可具有约0.10mm和约0.35mm之间，约0.15mm和约0.30mm之间，和约0.20mm和约0.25mm之间的直径。虽然显示丝3714、3724与缝线3712、3722出自分别的腔，但在另一实施方式中，丝3714、3724可与缝线共享腔。

[0539] 在图188和188A的实例中，丝3714、3724可被刚性或半刚性管或可推式线圈代替。管或可推式线圈可与缝线环共享腔，缝线环可被布置在管或可推式线圈内。管或可推式线圈可在各缝线环的一侧或两侧上被推进以推动。在不需要时，管、可推式线圈、或丝可在必要时被撤回到导管中。

[0540] 现参考图189，致动或控制机构3800的另一示例性实施方式包括第一导管3811、第二导管3821、和单一线3830如丝或缝线。第一导管3811和线3830被配置以沿方向X移动第一夹牢部件3810，并且第二导管3821和线3830被配置以沿方向Z移动第二夹牢部件3820。夹牢部件3810沿方向X的移动将调节第一夹牢部件3810和第一桨状物3814之间第一开口3816的宽度W，并且第二夹牢部件3820沿方向Z的移动将调节第二夹牢部件3820和第二桨状物3824之间第二开口3826的宽度H。线3830自递送装置3802延伸通过导管3811、3821，并且螺入通过夹牢部件3810、3820的开口。各导管3811、3821被配置以接合和移动相应的夹牢部件3810、3820。具体地，第一导管3811被配置以在线3830被送出(payed out of)第二导管3821或线3830的张力减少时被沿方向Y推动。第一导管3811被配置以在线3830被拉入第一导管3811中或线张力增加时被沿方向Y拉动。第一导管3811沿方向Y的移动导致第一导管3811使第一夹牢部件3810沿方向X移动。类似地，第二导管3821被配置以在线3830被送出第一导管3811或线3830的张力减少时被沿方向M推动。第二导管3821被配置以在线3830被拉入第二导管3821中或线3830的张力增加时被沿方向M拉动。第二导管3821沿方向M的移动导致第二导管3821使第二夹牢部件3820沿方向H移动。在可选的实施方式中，上文参考图189所述的控制机构3800可包括第一带环柔性丝(例如，图188所示的带有环3716的柔性丝3714)和第二带环柔性丝(例如，图188所示的带有环3726的柔性丝3724)，并且单一线3830延伸通过各丝3830的环3716、3726。

[0541] 参考图190，致动或控制机构3900的另一示例性实施方式包括单一线3930，如缝线或丝，其被可移除地附接至第一和第二扣件或夹牢部件3910、3920和可移除地固定在可植入装置的安置轴3904和装置轴3906之间。轴3904、3906类似于上文更详细描述的轴3510、3520。单一线3930连接在轴3904、3906之间的连接3908处，使得单一线3930可分别控制夹牢部件3910、3920。即，线3830的第一部分3832沿方向Y的移动将调节第一夹牢部件3910和第一桨状物3914之间的宽度W，但将不调节第二夹牢部件3920和第二桨状物3924之间的宽度H。类似地，线3930的第二部分3934沿方向M的移动将调节第二夹牢部件3920和第二桨状物3924之间的宽度H，但将不调节第一夹牢部件3910和第一桨状物3914之间的宽度W。在瓣膜修复装置处于闭合位置并固定至天然瓣膜组织后，安置轴3904与装置轴3906分离。轴3904、3906解耦从连接3908释放了线3930。通过将线3930的一端拉到导管3902中，线3930然后可被撤回到导管3902中，以释放夹牢部件3910、3920。线3930的一端拉到导管3902中拉动线3930的另一端通过夹牢部件3910、3920和然后进入导管3902。本文描述的任何线均可以这种方式撤回。

[0542] 虽然本公开的各种发明方面、思路和特征可本文被描述和示例为在示例性实施方式中组合实施，但这些各种方面、思路和特征可以在多种可选的实施方式中分别或以其各种组合和子组合应用。除非本文明确排除，所有这种组合和子组合均意图属于本申请的范围。再进一步，虽然关于本公开的各种方面、思路和特征——如可选的材料、结构、构型、方法、装置和构件、关于形式、配合和功能的替代形式等——的各种可选的实施方式可能在本

文中被描述，但这种描述不意图是对可用的可选的实施方式的完全或详尽的列举，无论是当前已知的还是以后开发的。本领域技术人员可容易将一个或多个本发明方面、思路或特征用于本申请范围内的其他实施方式和用途，即使这种实施方式没有在本文中明确公开。

[0543] 另外，即使本公开的一些特征、思路或方面可以在本文中描述为优选的布置或方法，这种描述也并不旨在暗示这样的特征是必需的或必要的，除非明确地如此陈述。更进一步，示例性或代表性的数值和范围可被包括以帮助理解本申请，然而，这种数值和范围不应被解释为限制意义，而仅在如此明确陈述的情况下旨在是关键数值或范围。

[0544] 此外，尽管本文中可明确地认定各种方面、特征和思路为是创造性的或形成本公开的一部分，但是这样的认定不旨在是排他性的，而可以有在没有明确如此认定或认定为特定公开内容一部分的情况下本文充分描述的创造性方面、思路和特征，取而代之所述公开内容在所附权利要求中被提出。示例性方法或过程的描述不限于在所有情况都要求包含所有步骤，除非明确说明，步骤呈现的顺序也不被解释为是必需的或必要的。权利要求中使用的词语具有其完整的常规含义，并且不以任何方式受到说明书中的实施方式的描述的限制。

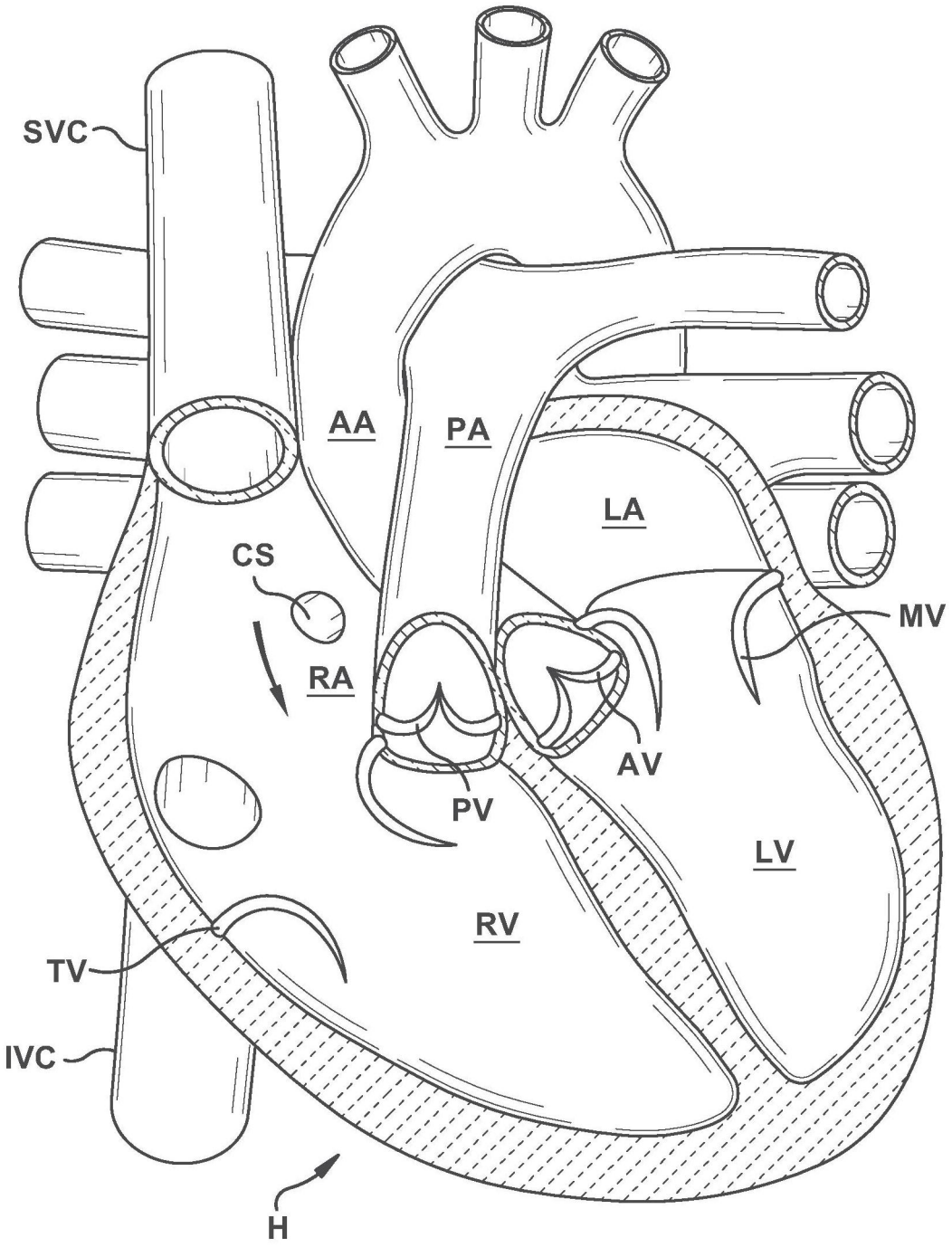


图1

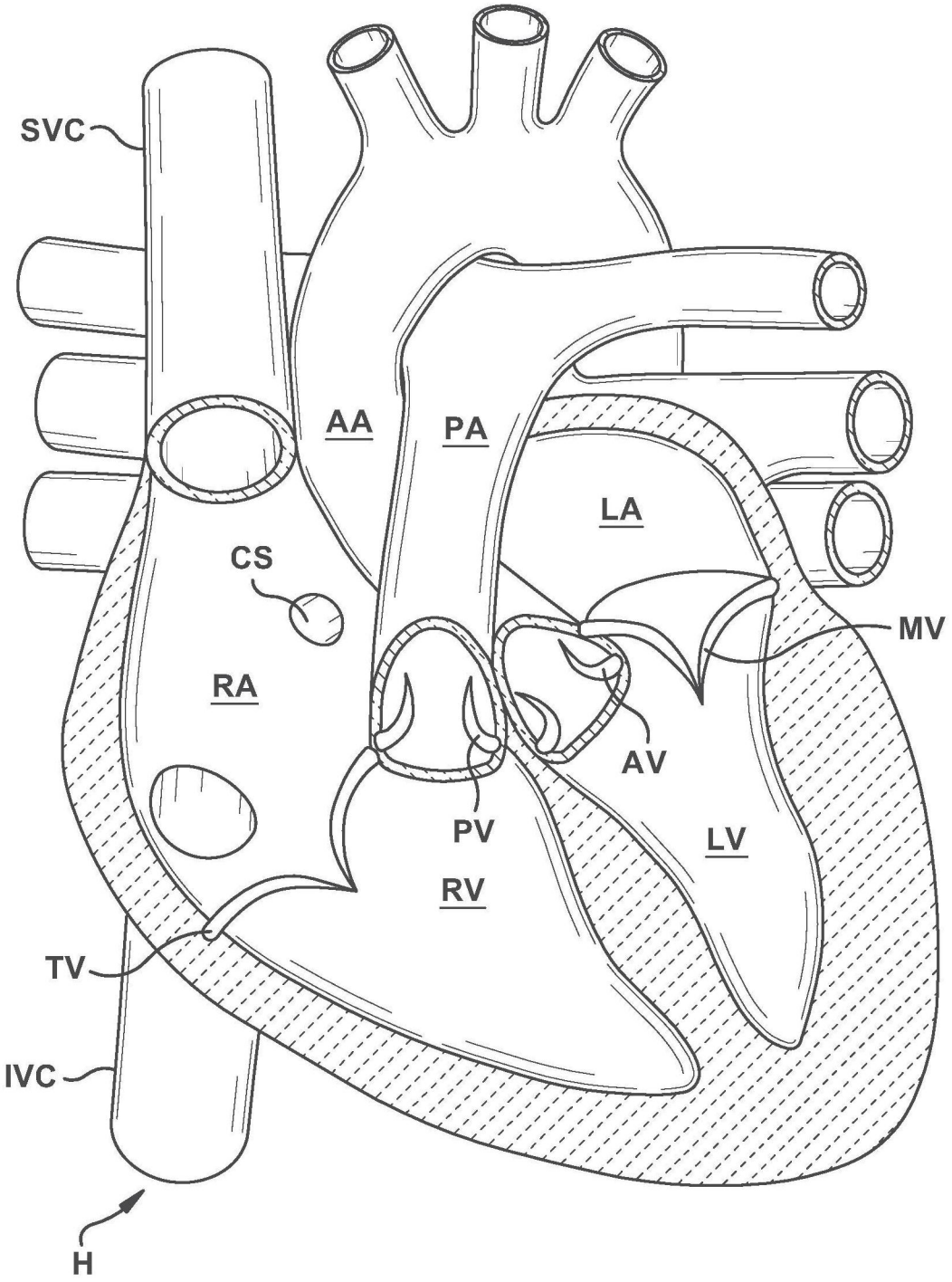


图2

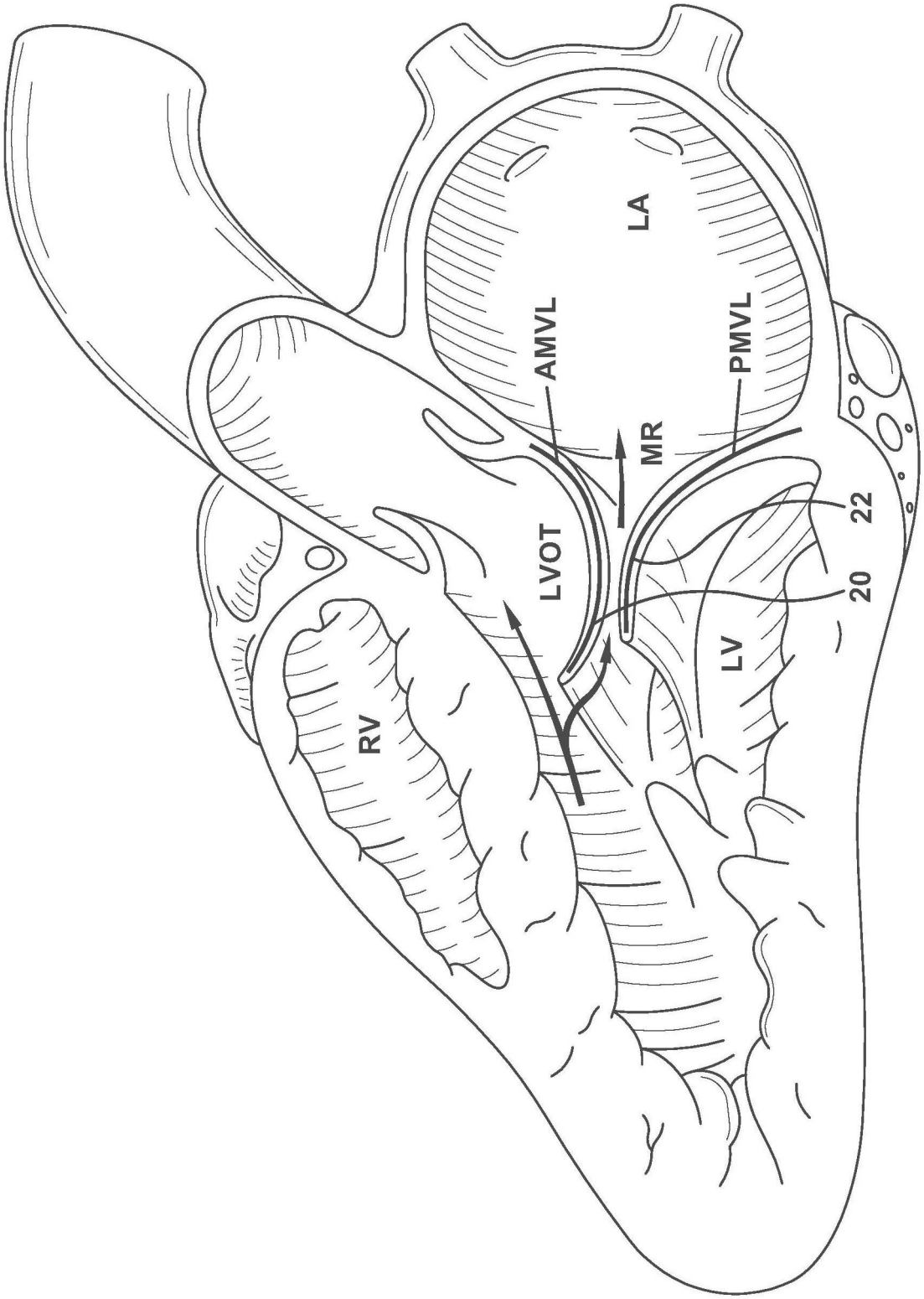


图2A

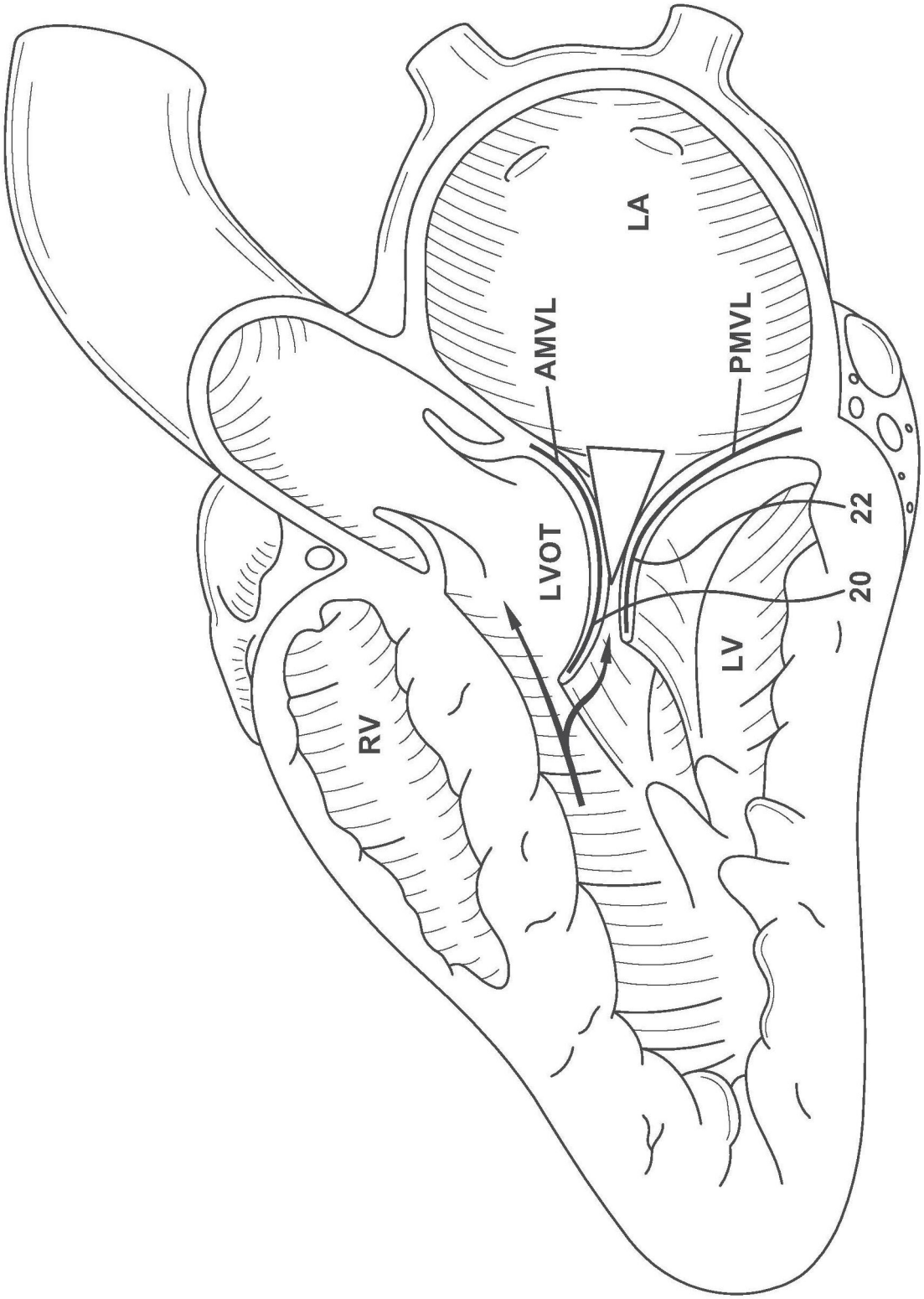


图2B

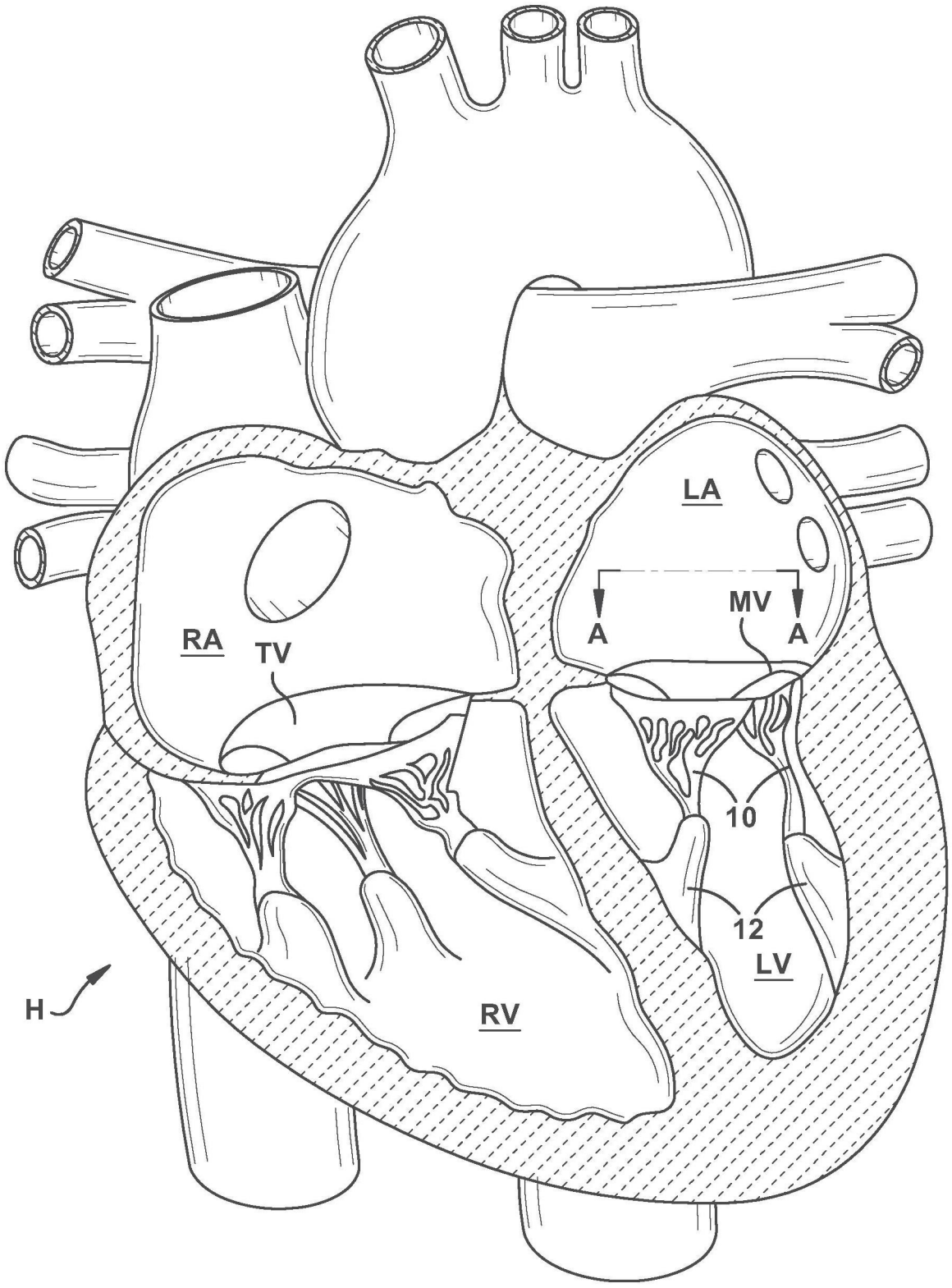


图3

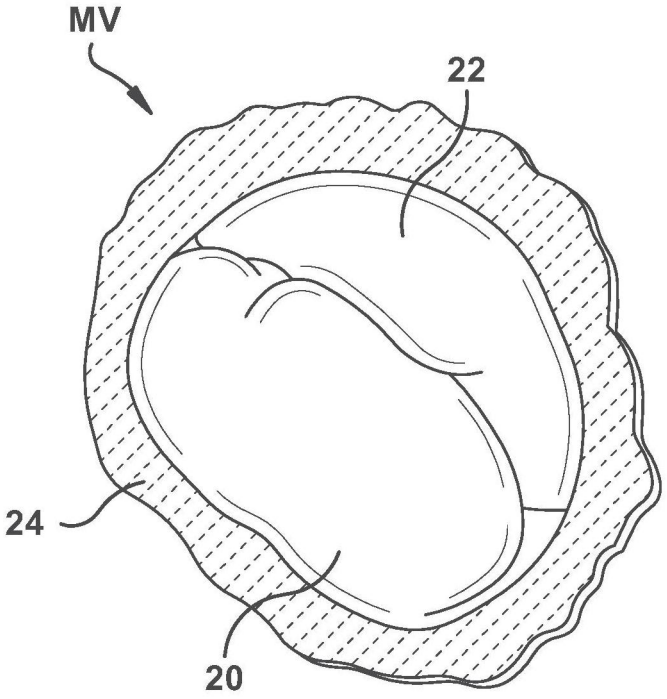


图4

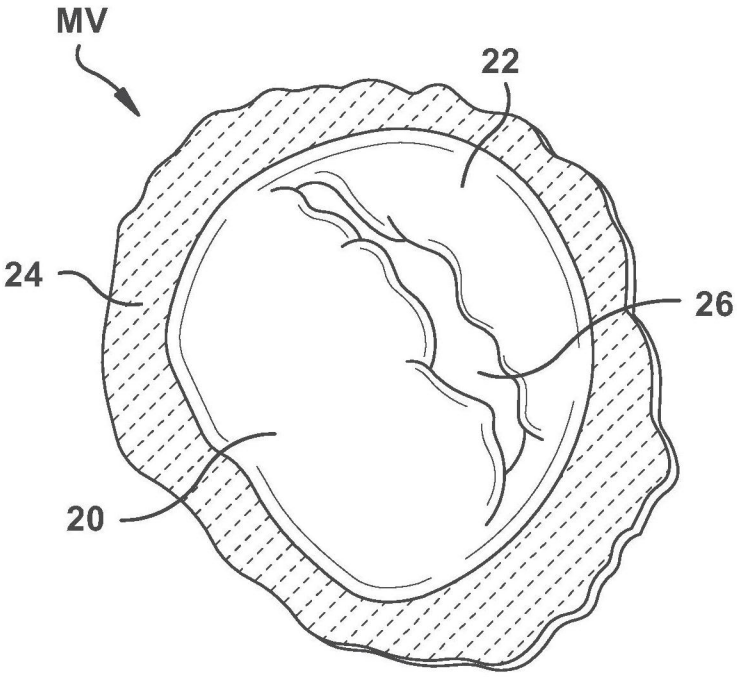


图5

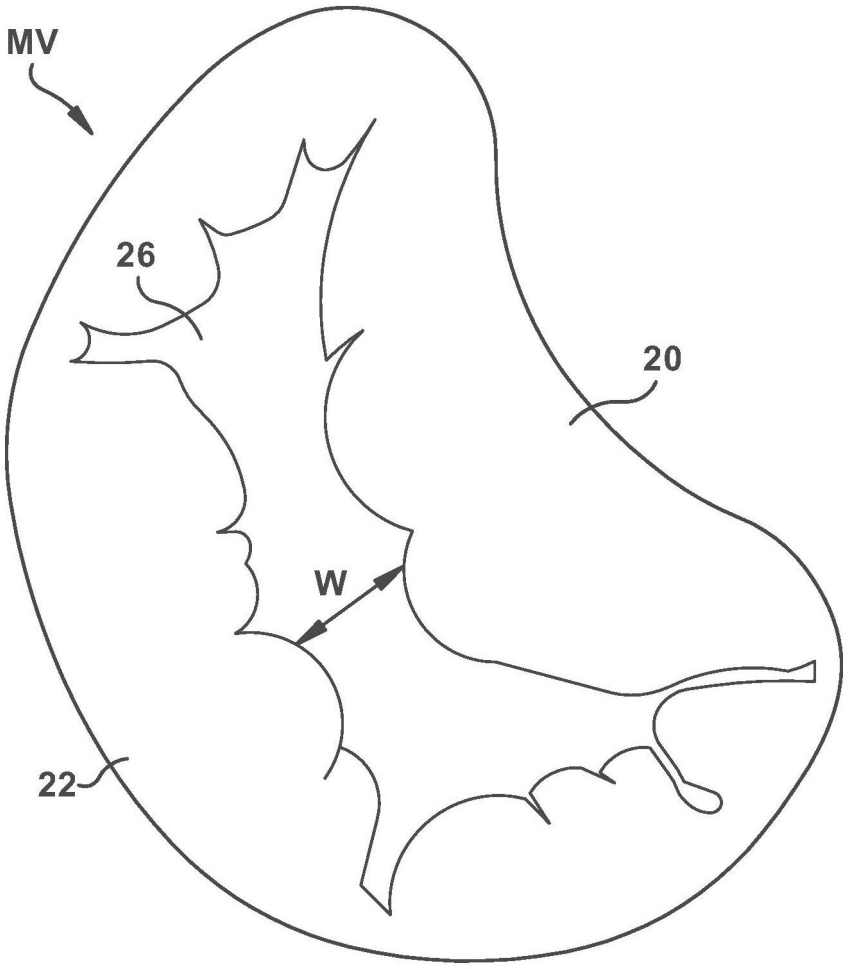


图6

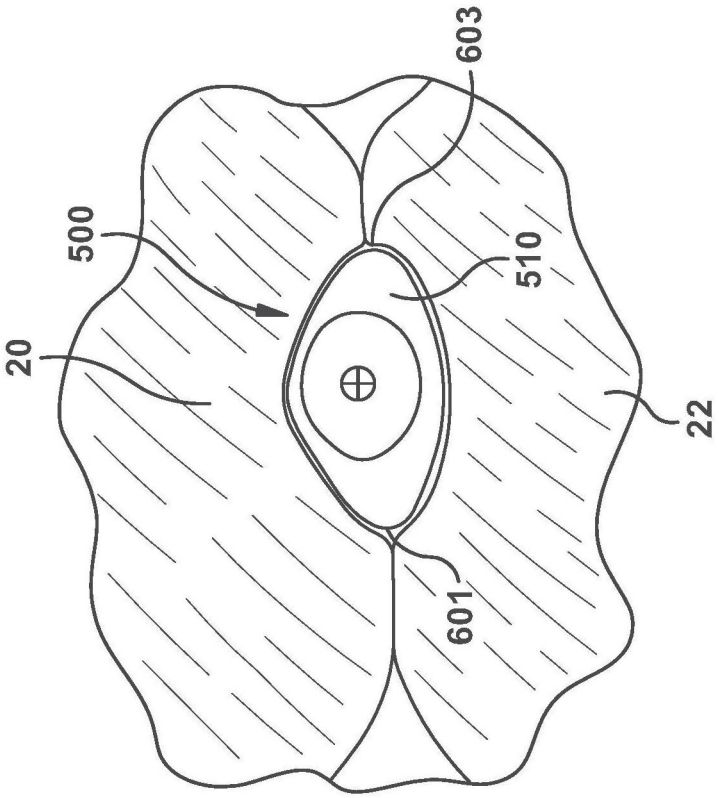


图6A

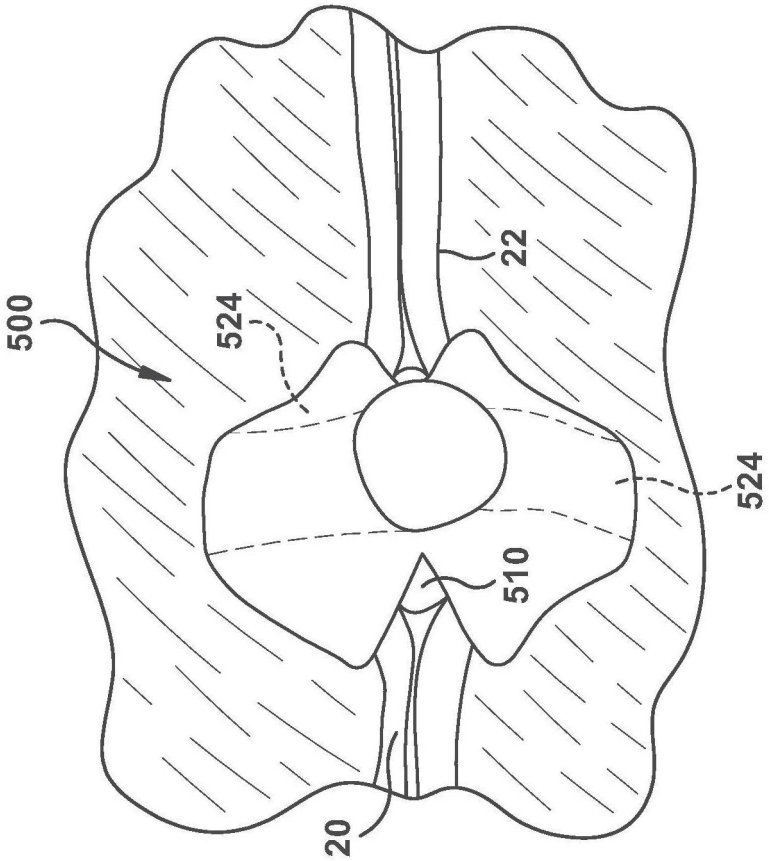


图6B

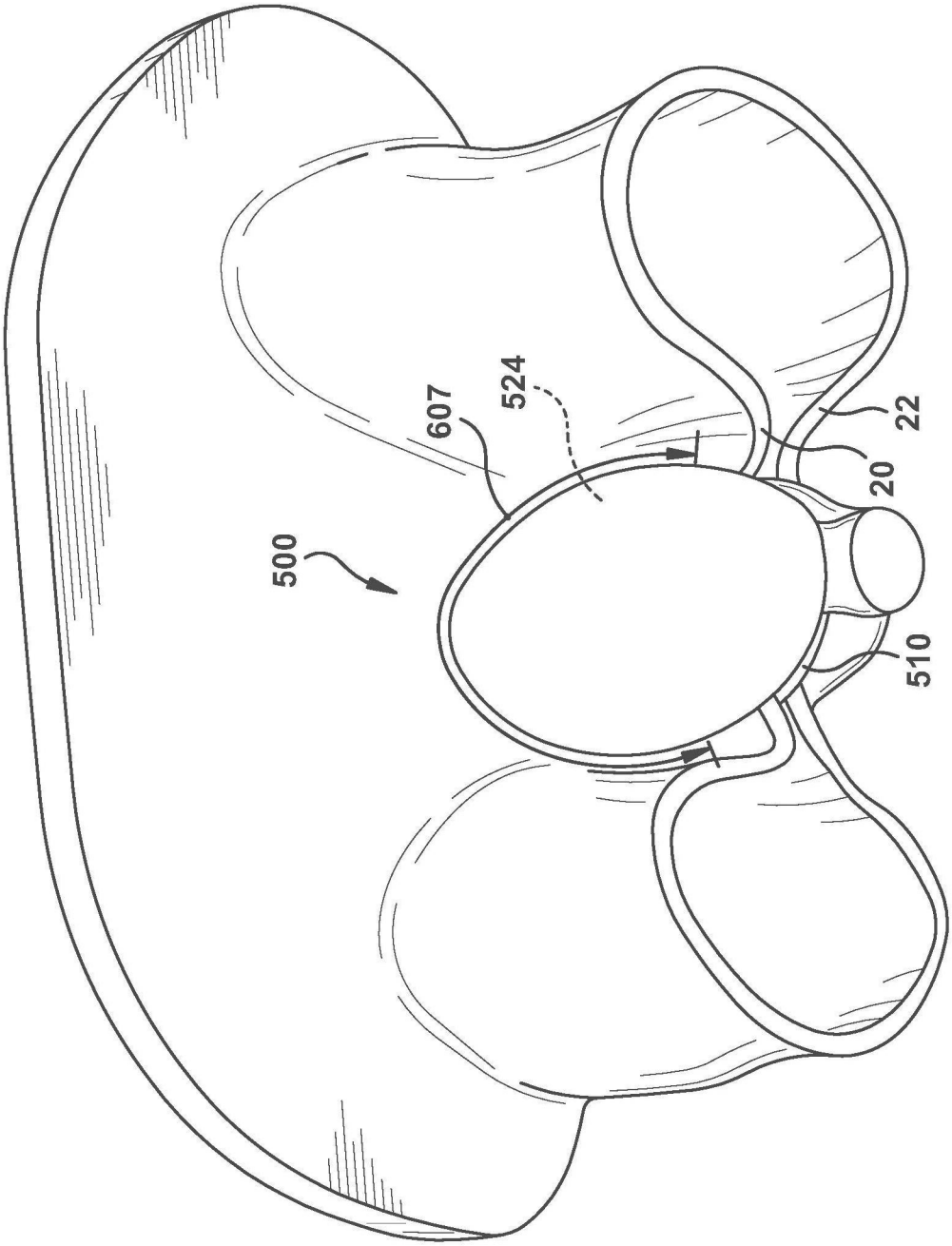


图6C

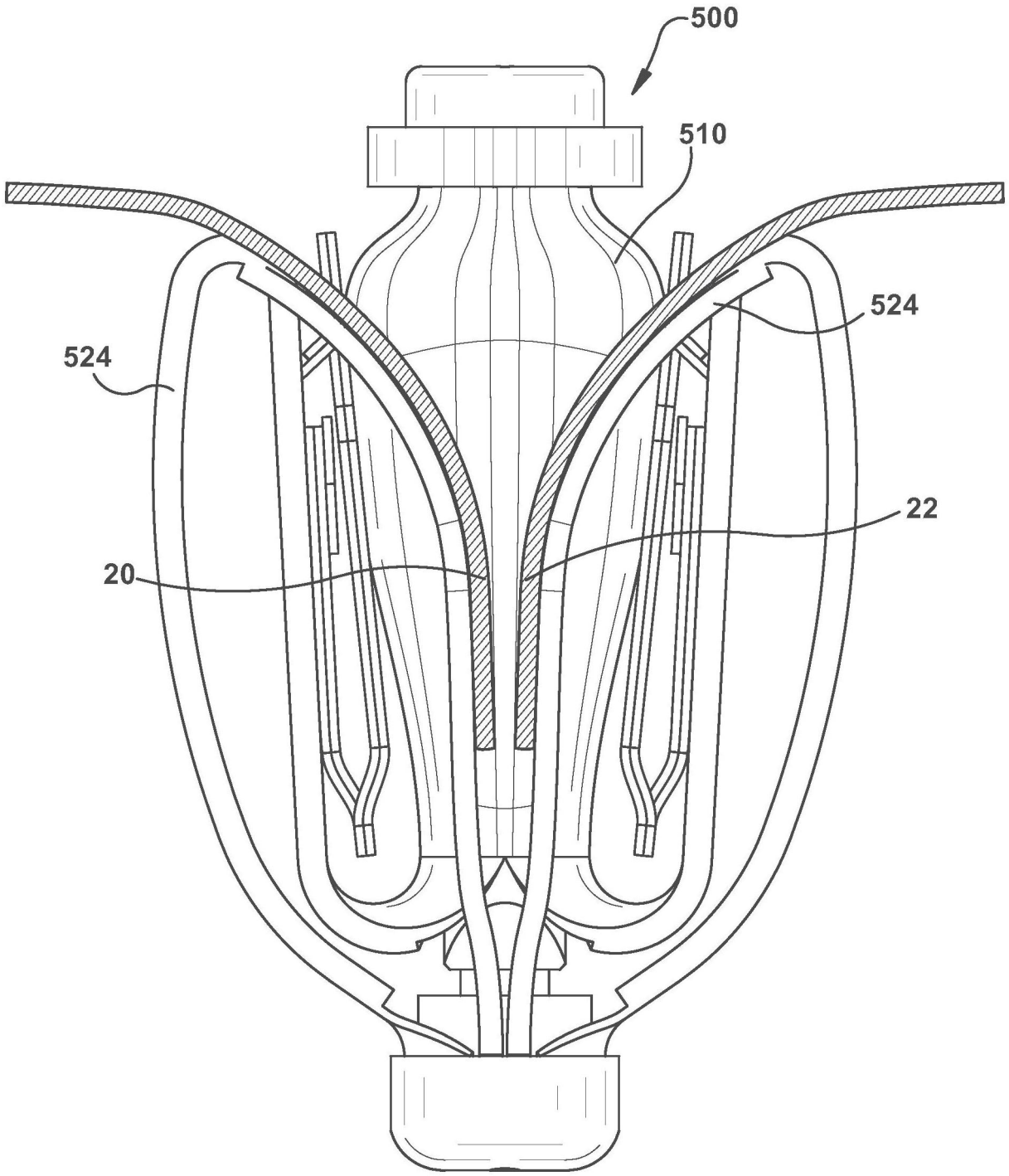


图6D

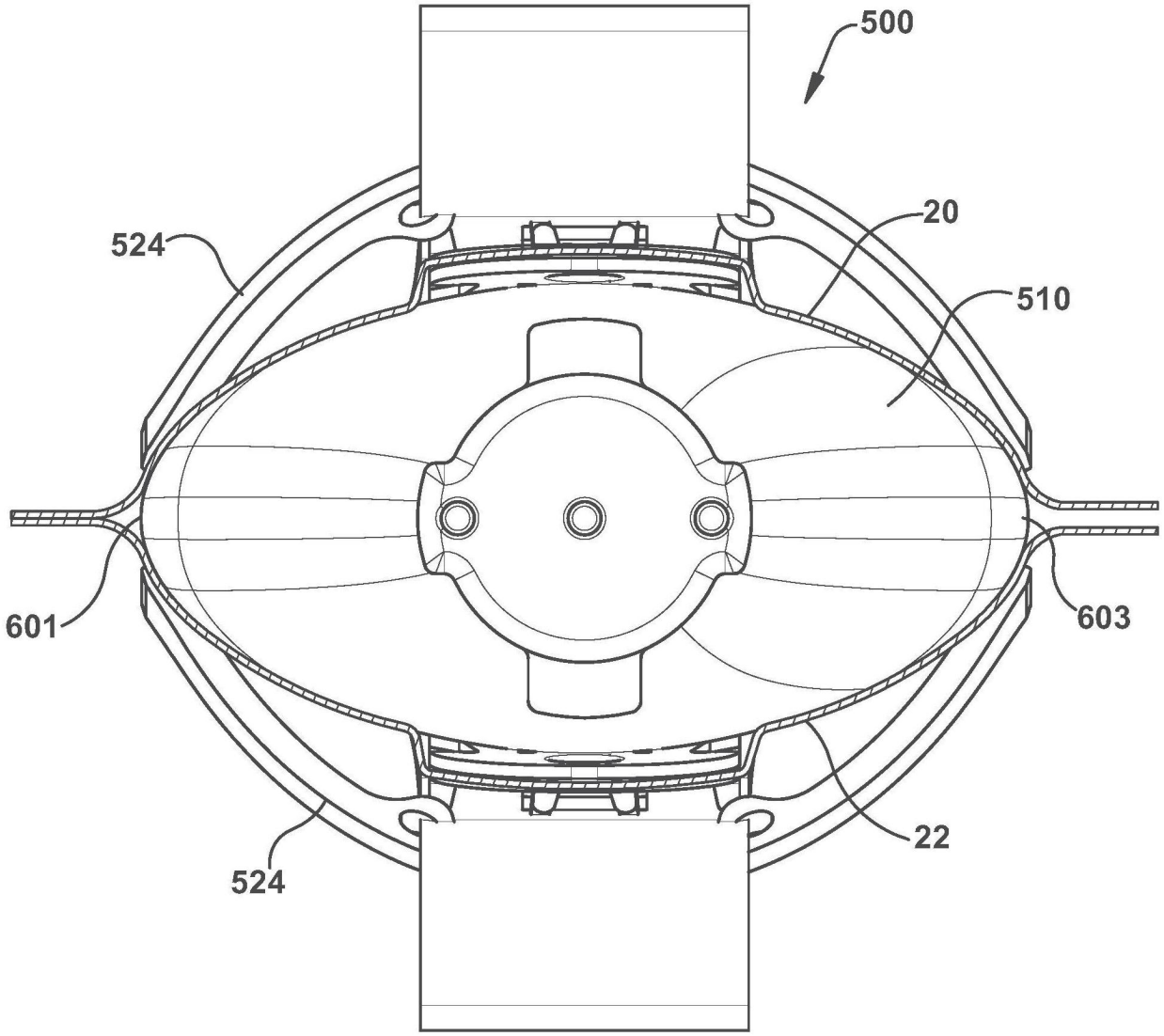


图6E

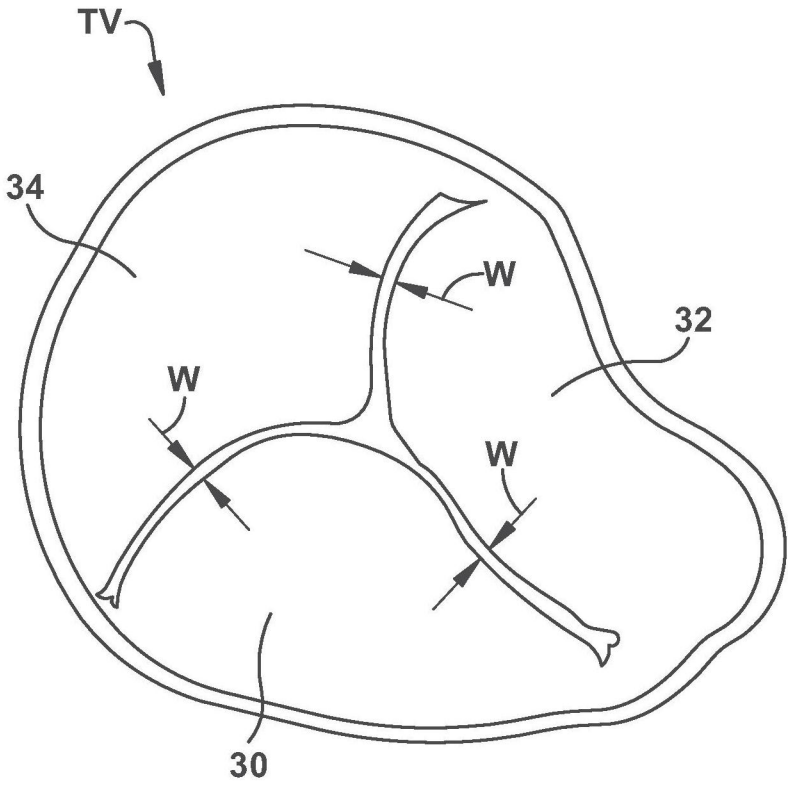


图7

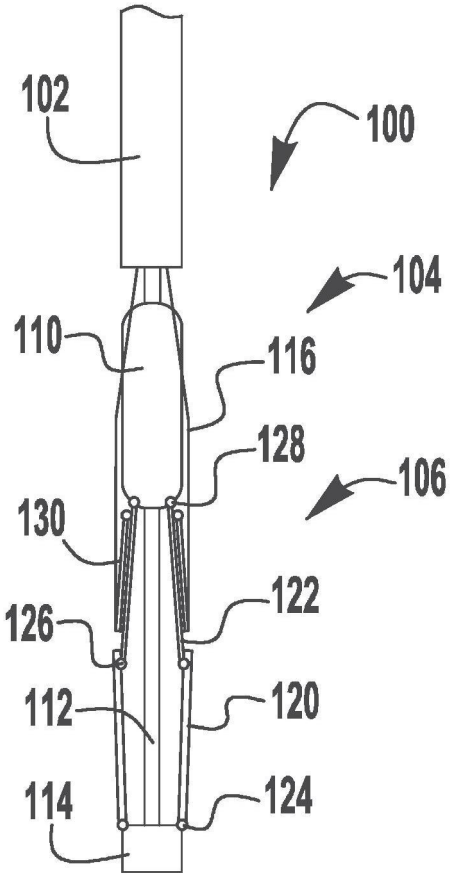


图8

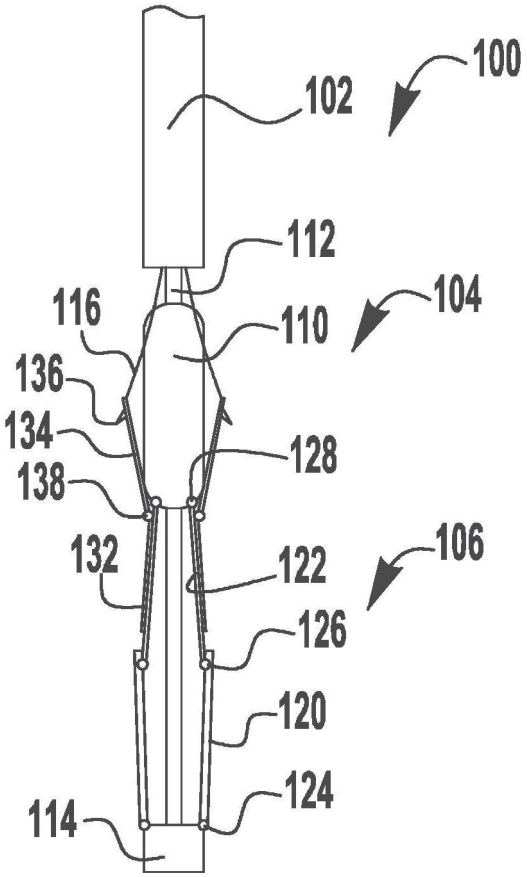

100
102
112
104
116
110
136
134
128
138
132
122
106
126
120
124
114

图9

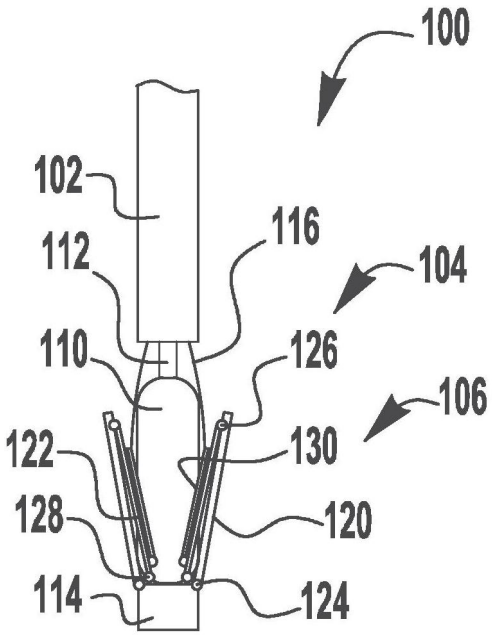

100
102
116
112
104
110
126
106
122
130
128
120
114
124

图10

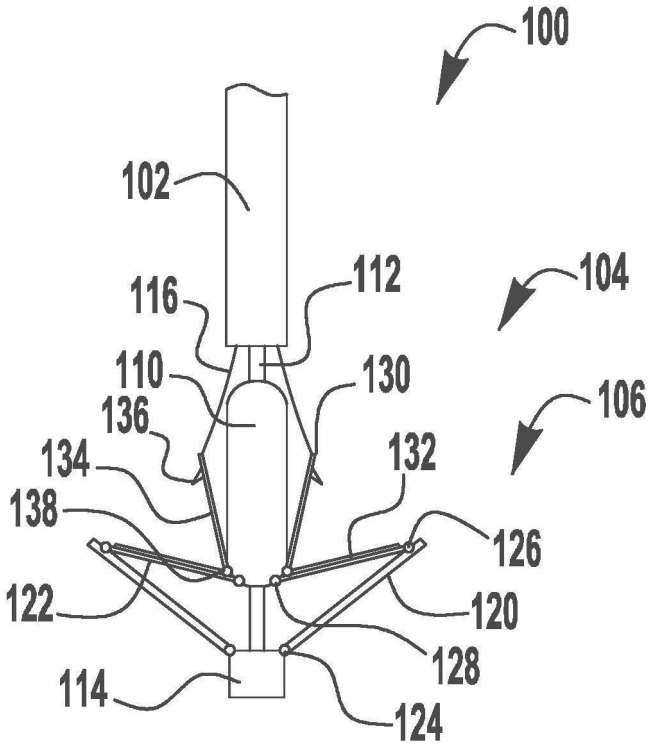

100
102
112
104
116
110
130
106
136
134
132
138
126
122
120
128
114
124

图11

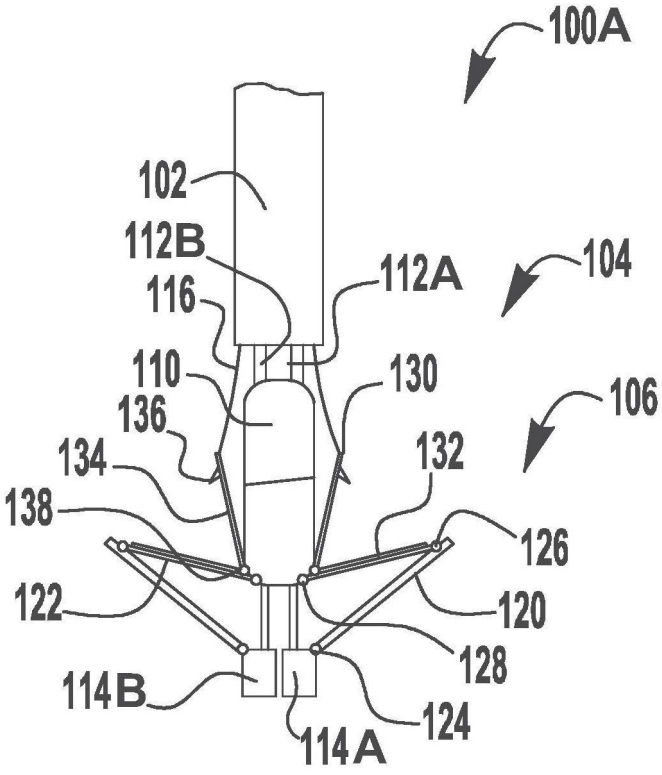

100A
102
112B
112A
104
116
110
130
106
136
134
132
138
126
122
120
128
114B
124
114A

图11A

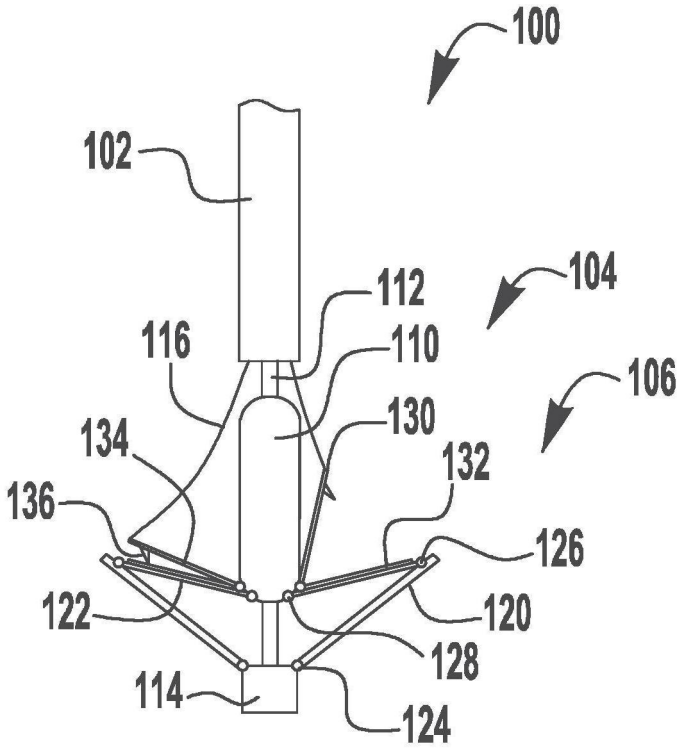

100
102
104
112
116
110
106
130
134
132
136
126
122
120
128
114
124

图12

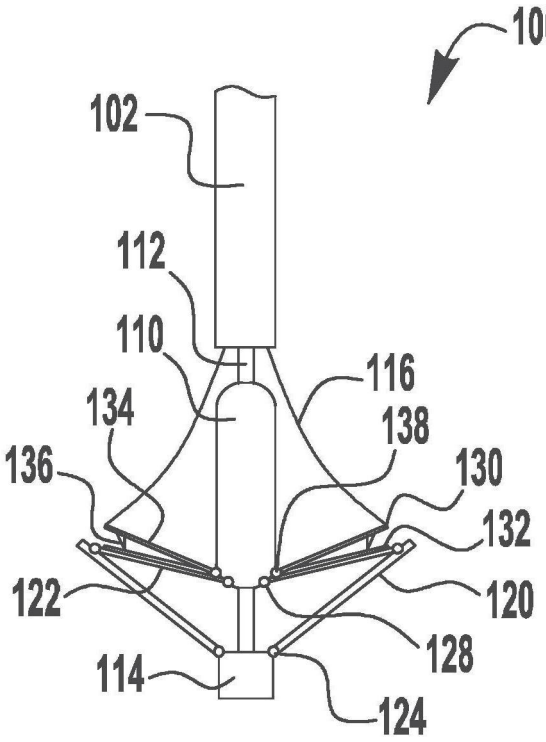

100
102
112
110
116
134
138
136
130
132
122
120
128
114
124

图13

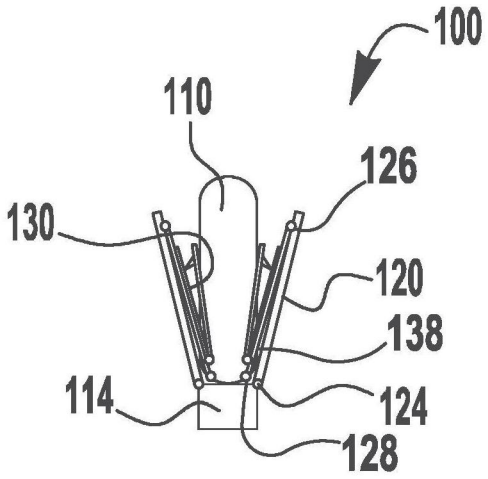


图14

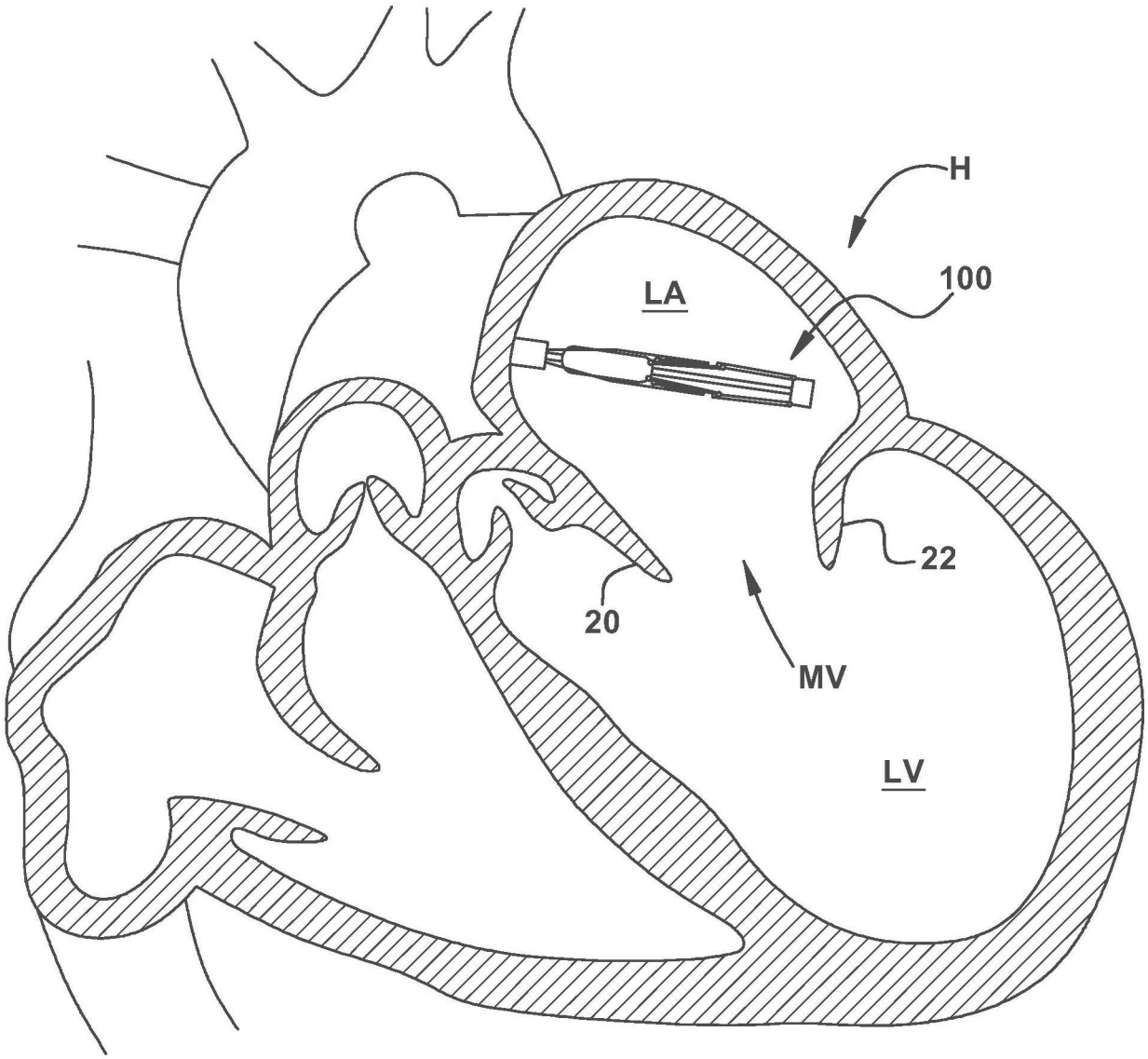


图15

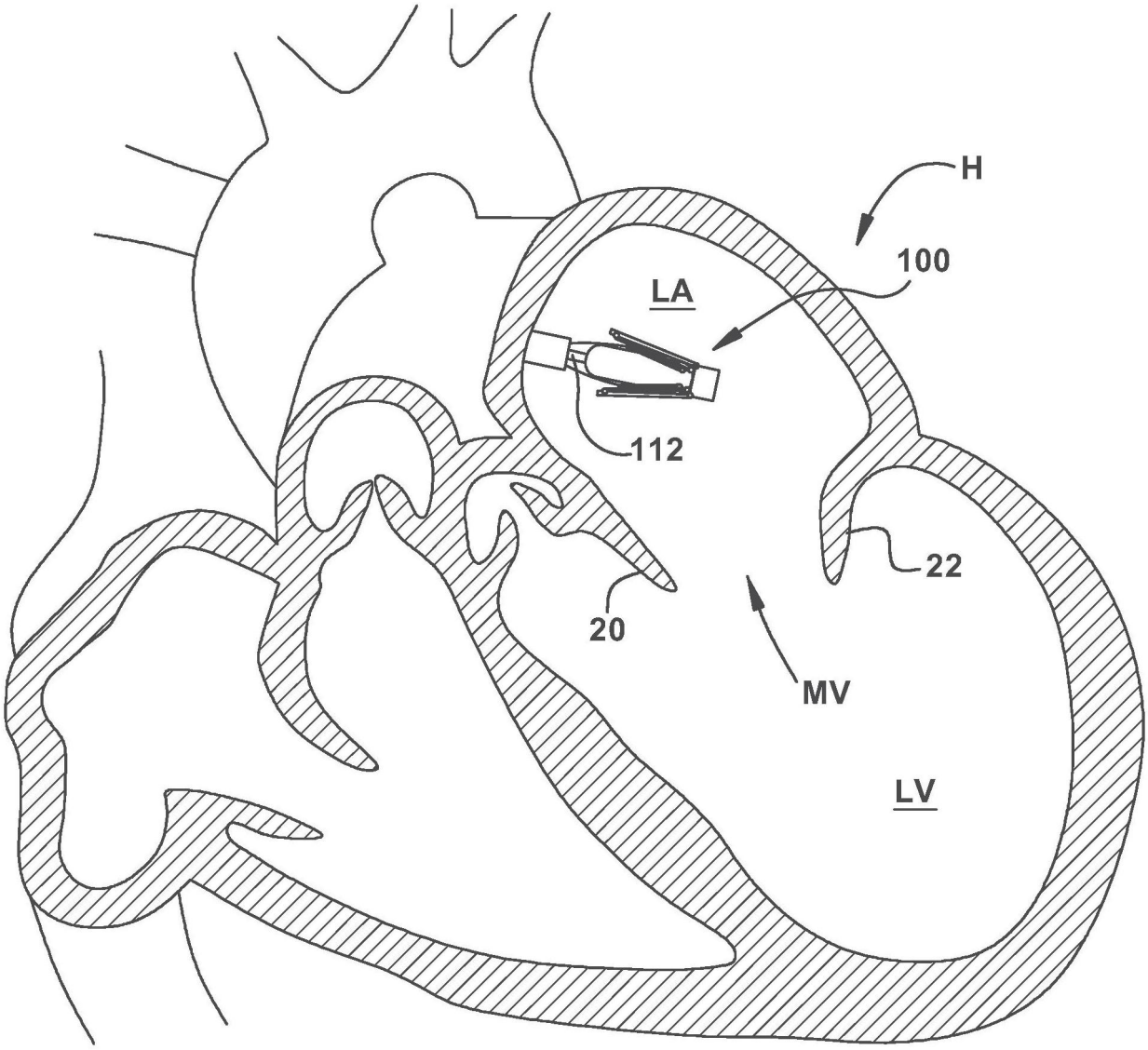


图16

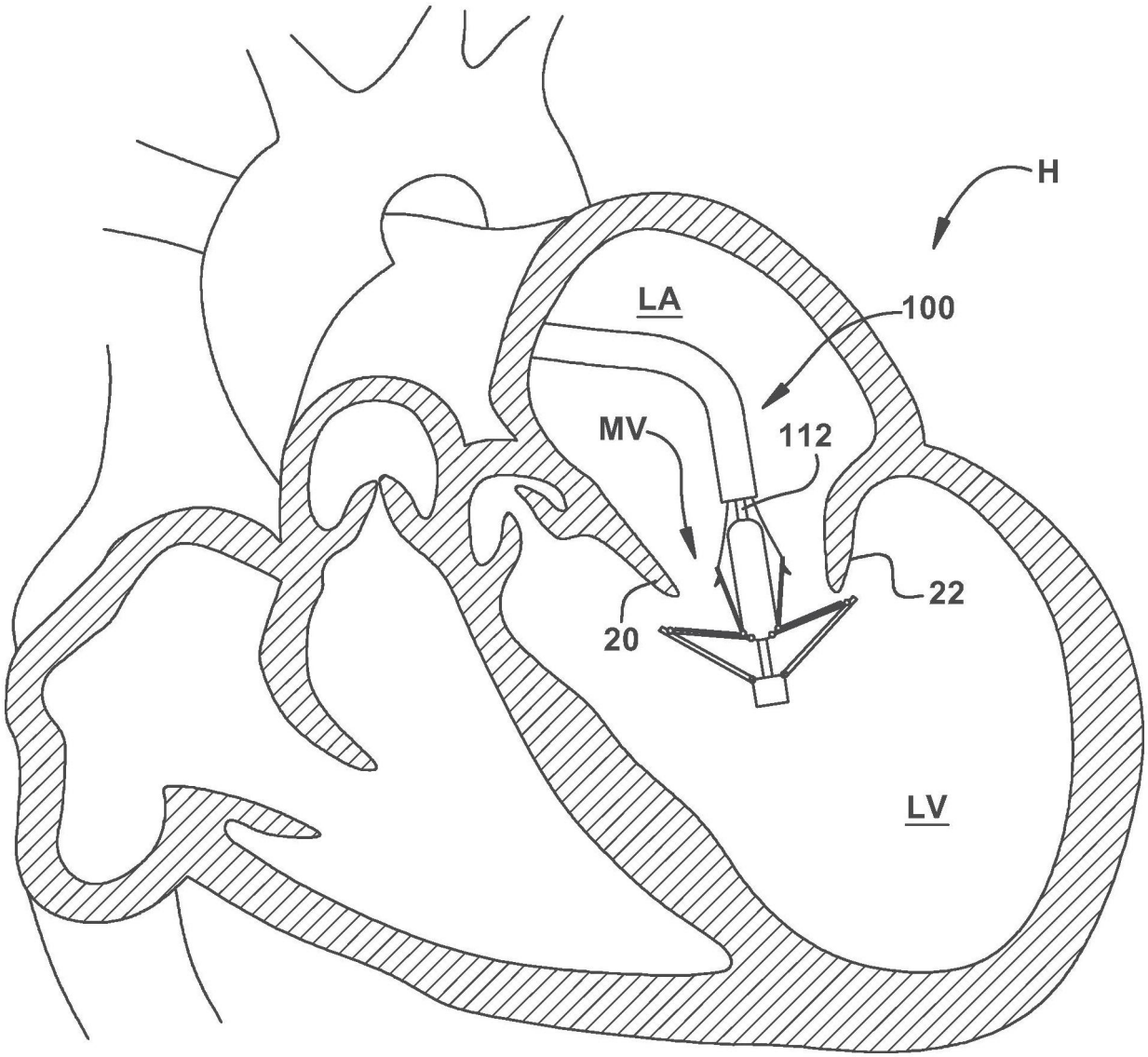


图17

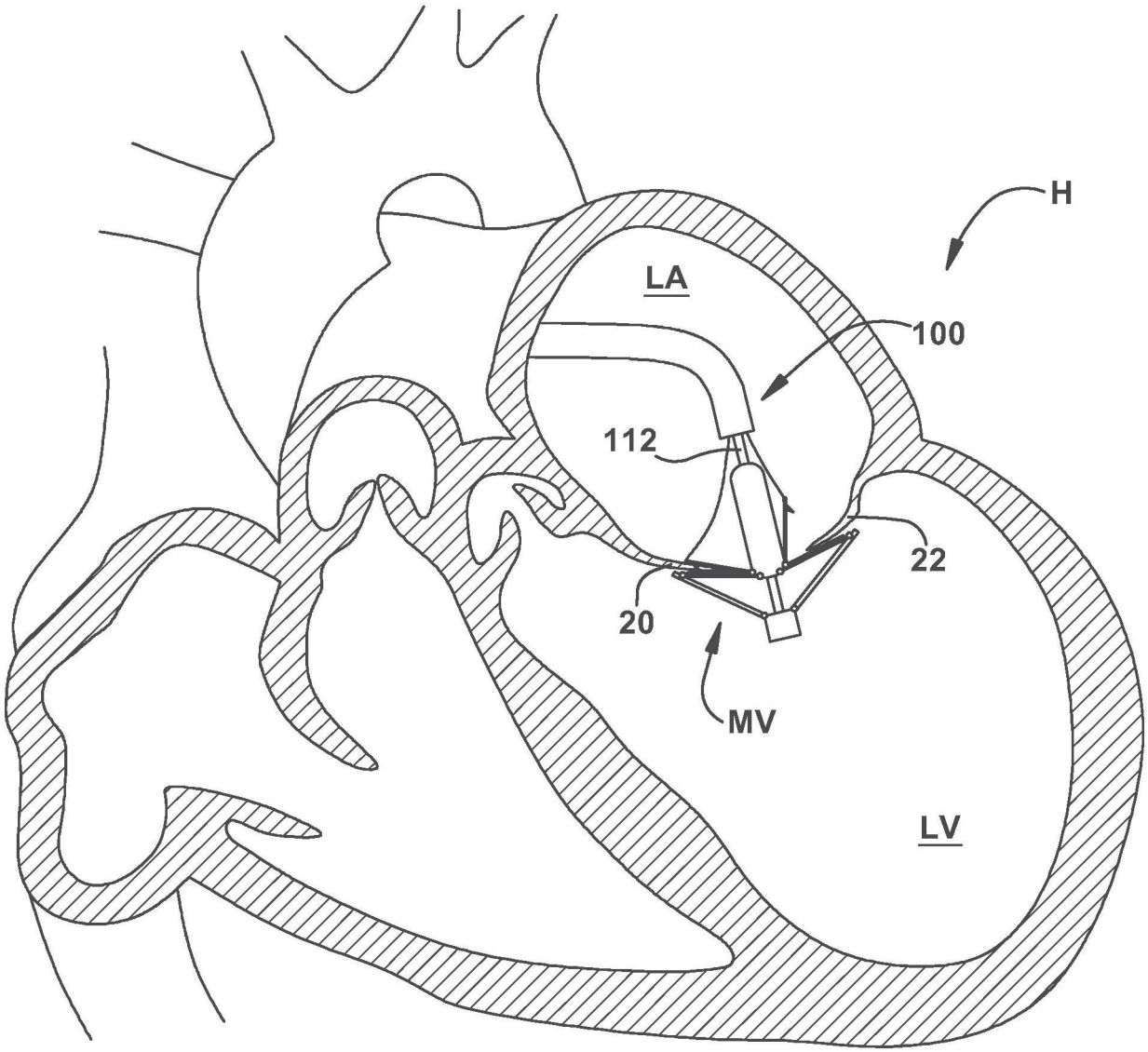


图18

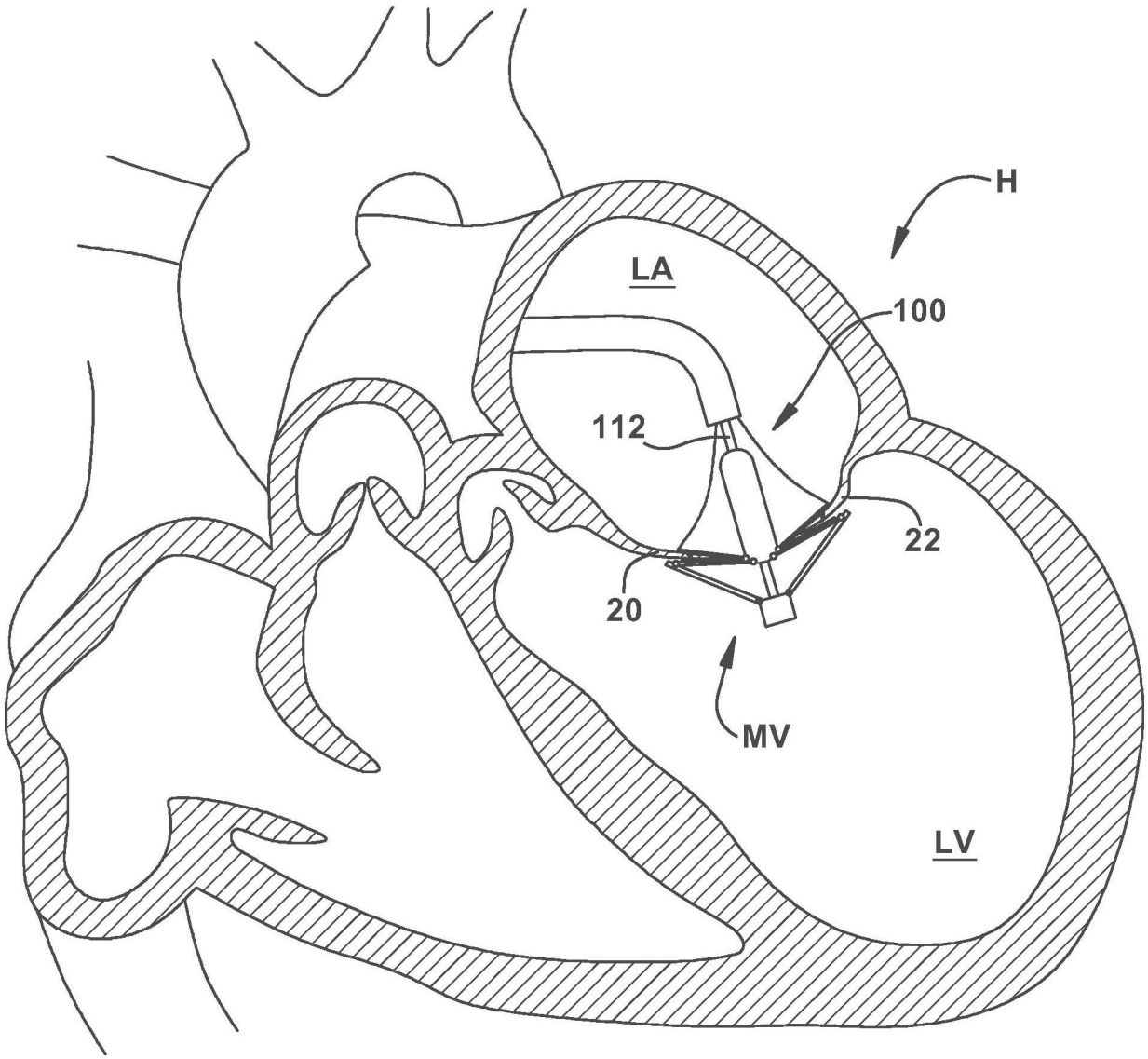


图19

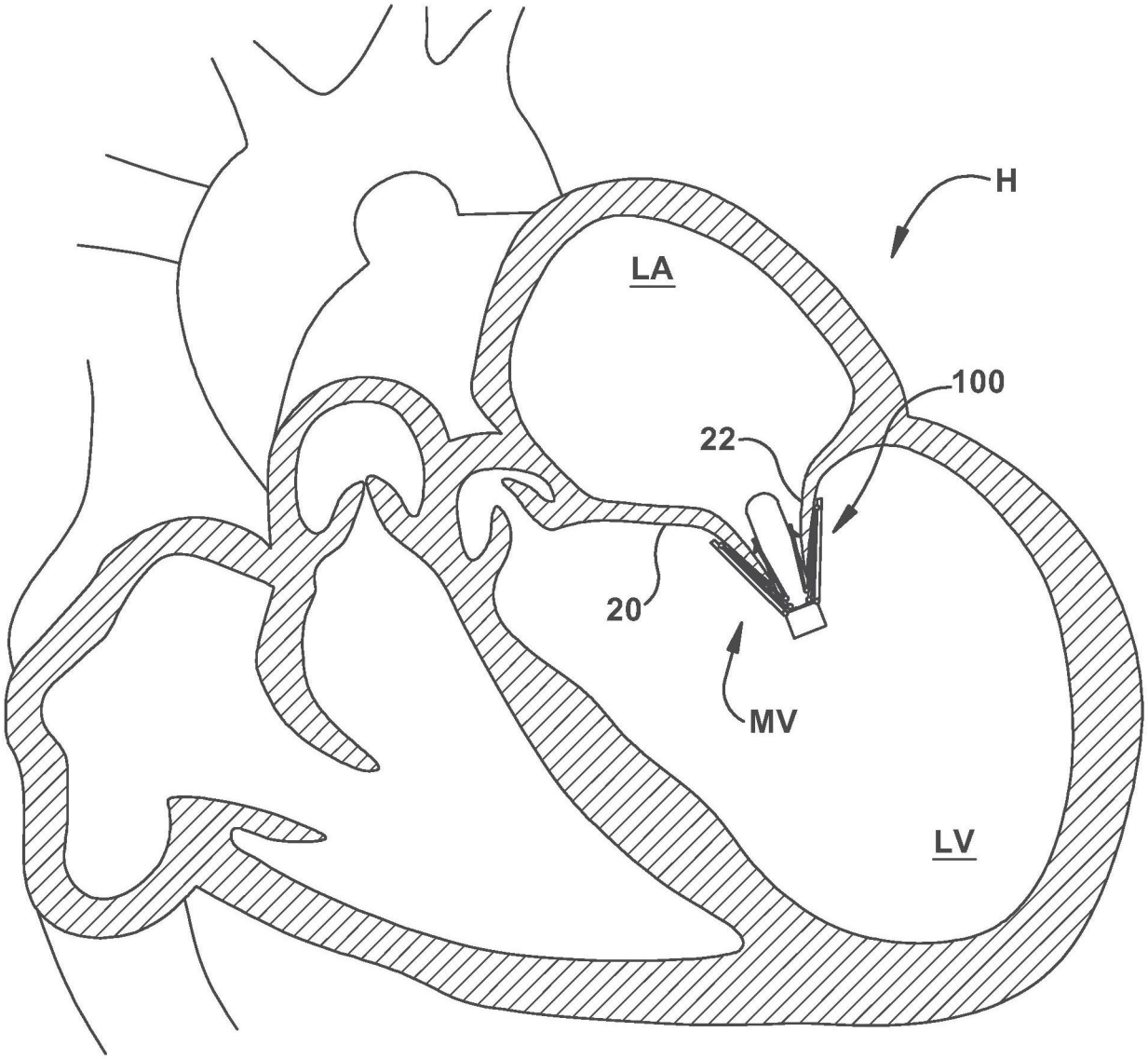


图20

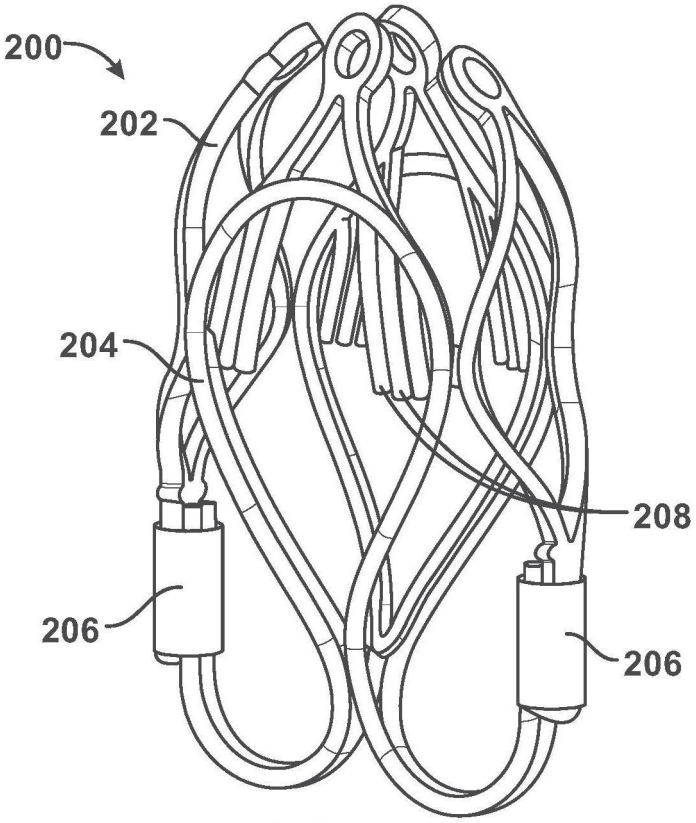


图21

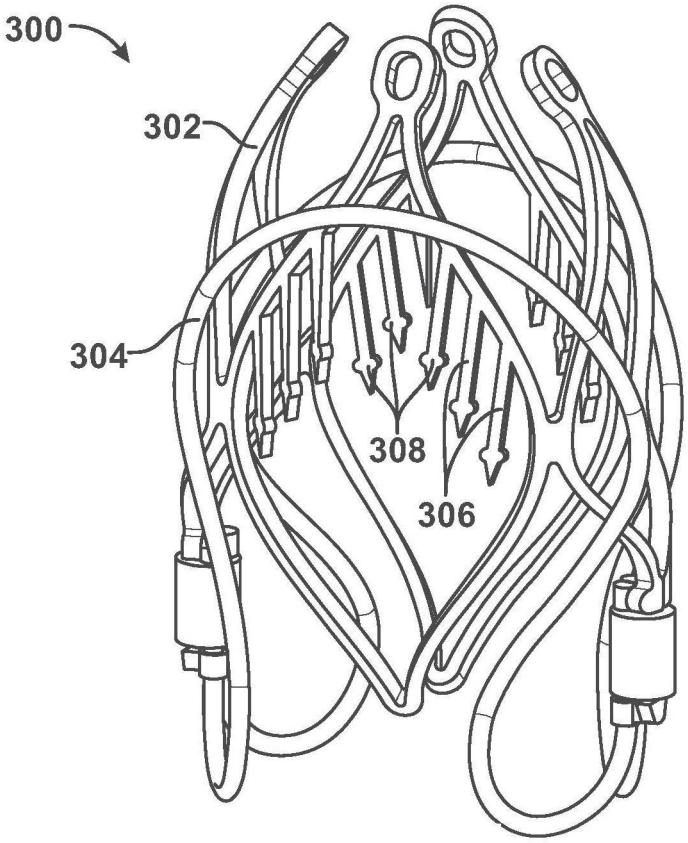


图22

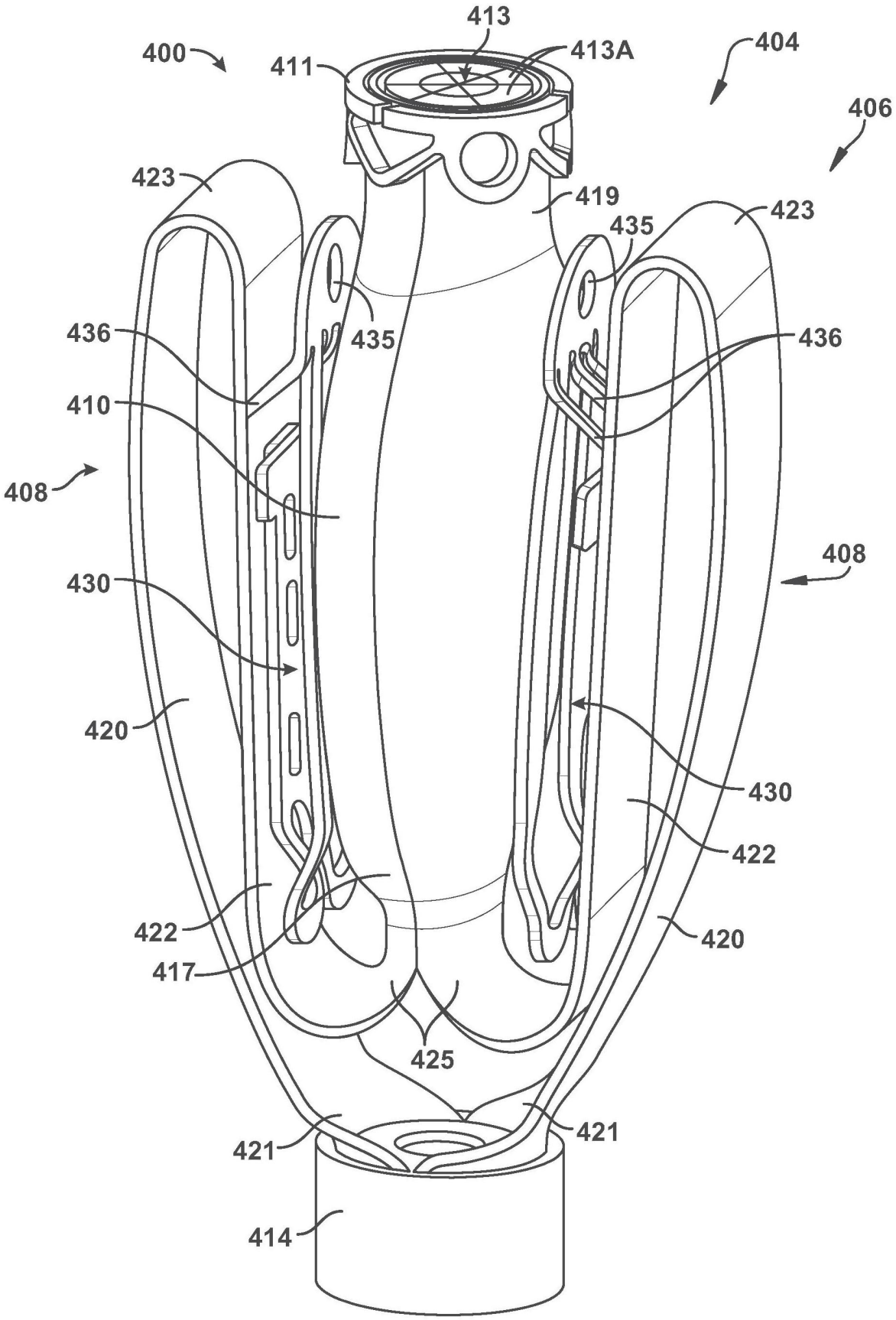

413
400
411
413A
404
406
423
419
423
435
436
435
436
410
408
408
430
420
430
422
422
420
417
425
421
421
414

图23

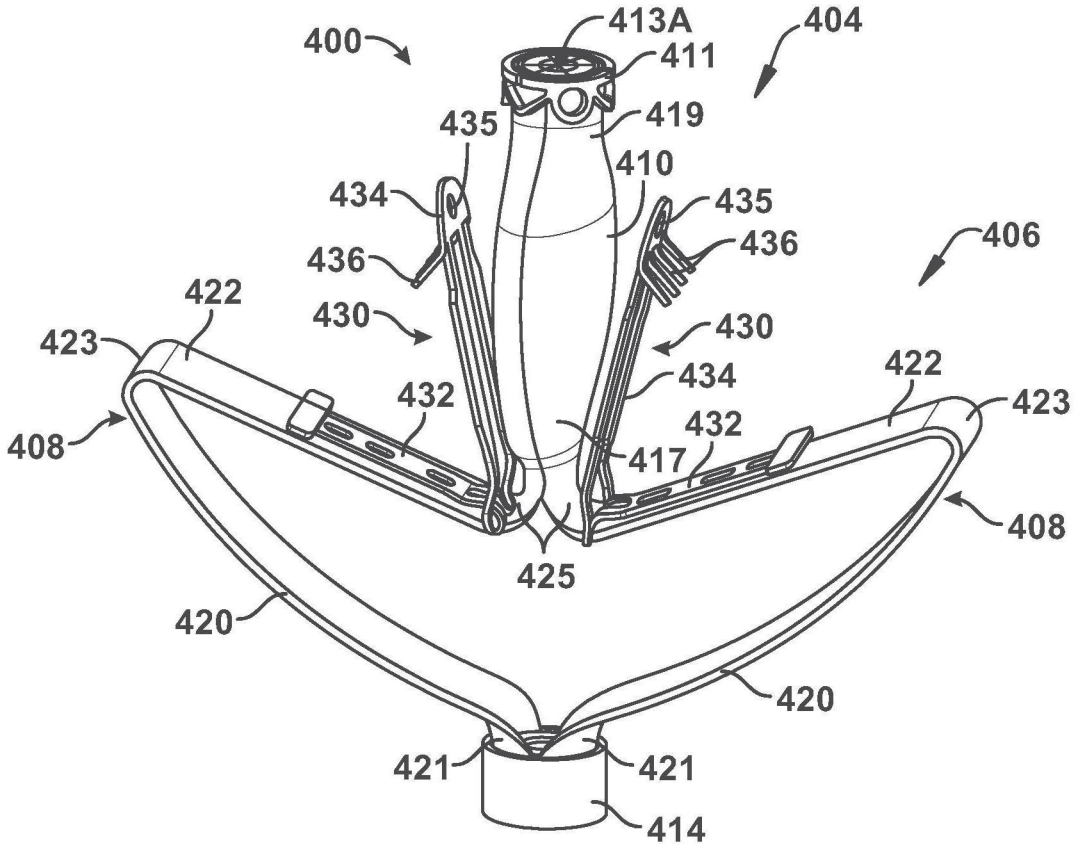

400
413A
411
404
435
419
410
434
435
436
436
406
422
430
430
423
434
422
423
432
432
408
417
408
425
420
420
421
421
414

图24

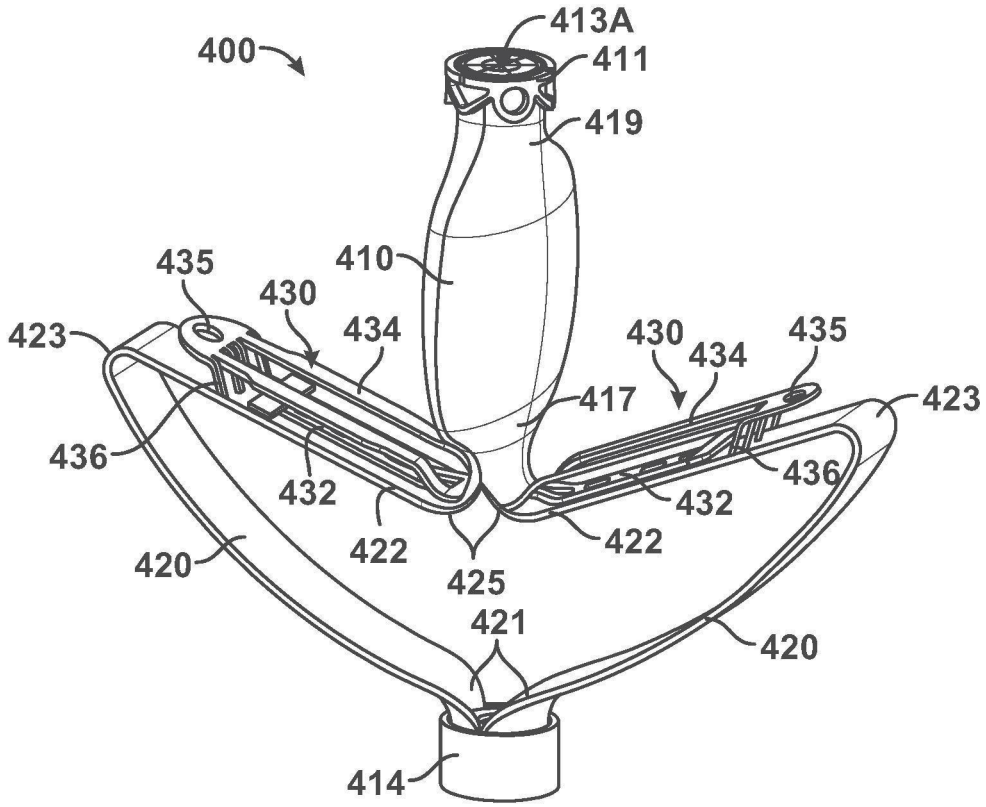

400
413A
411
419
410
435
430
434
423
417
436
432
422
425
421
420
414

图25

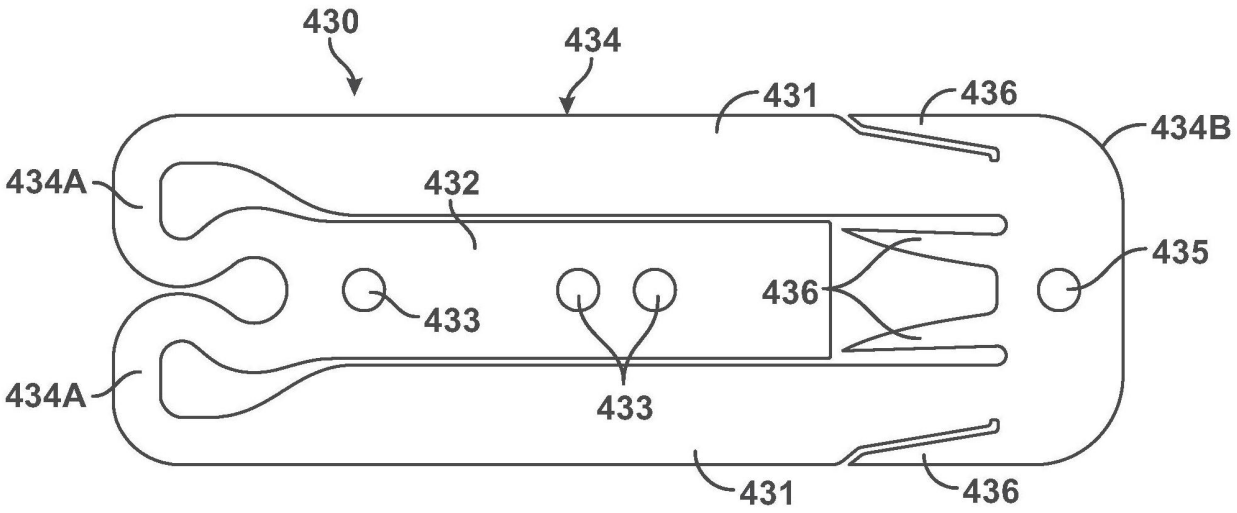

430
434
431
436
434B
434A
432
435
433
436
434A
433
431
436

图26

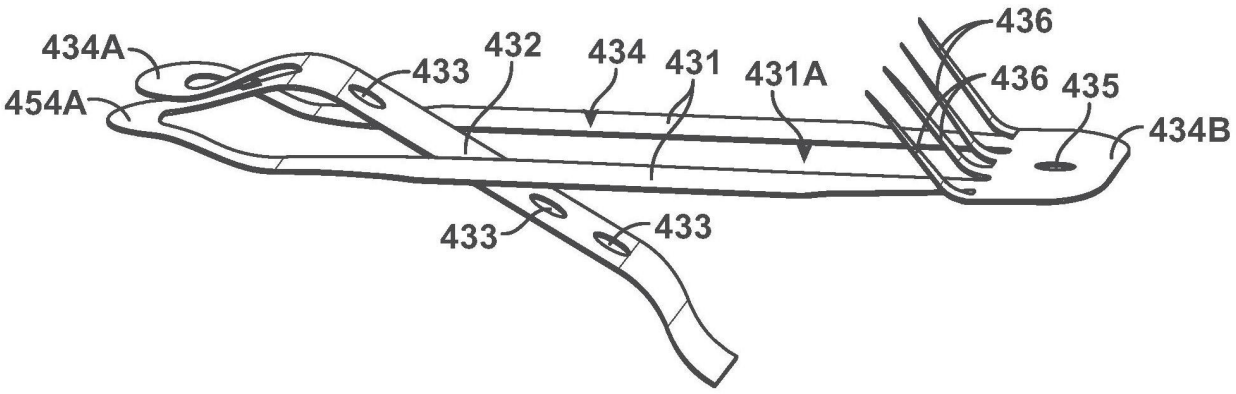


图27

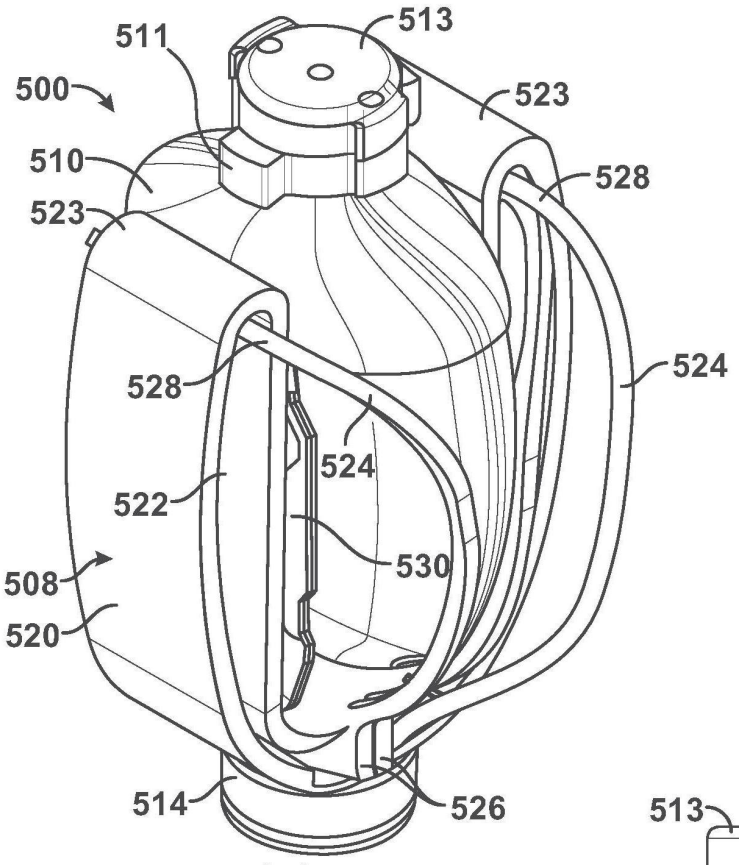

511
513
500
523
510
528
523
528
524
524
522
530
508
520
514
526

图28

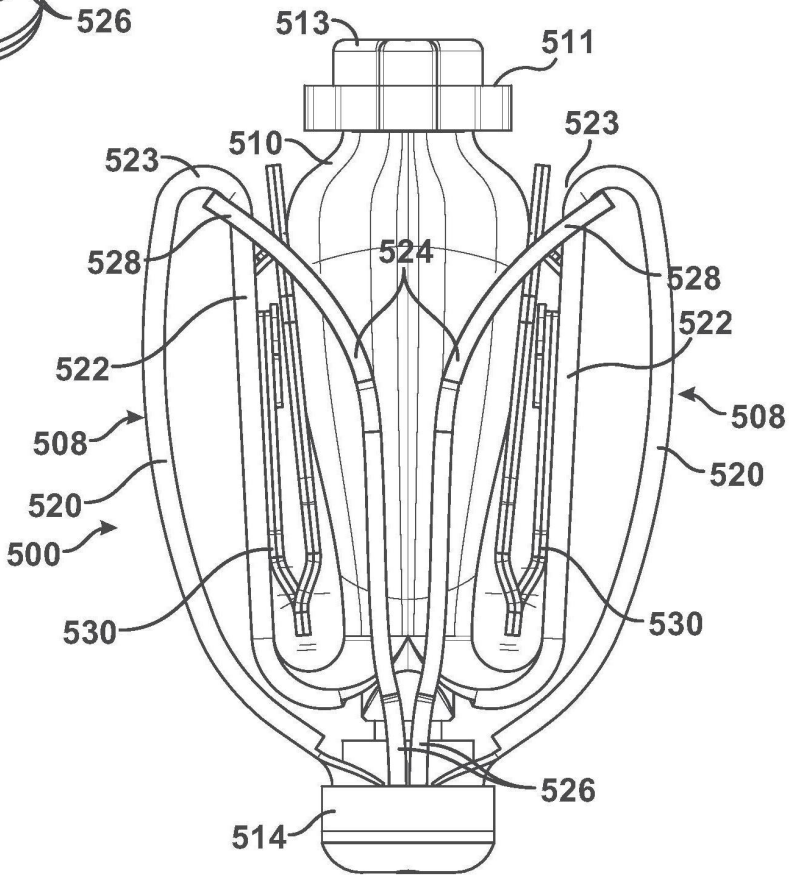

513
511
523
510
523
528
524
528
522
522
508
508
520
520
500
530
530
526
514

图29

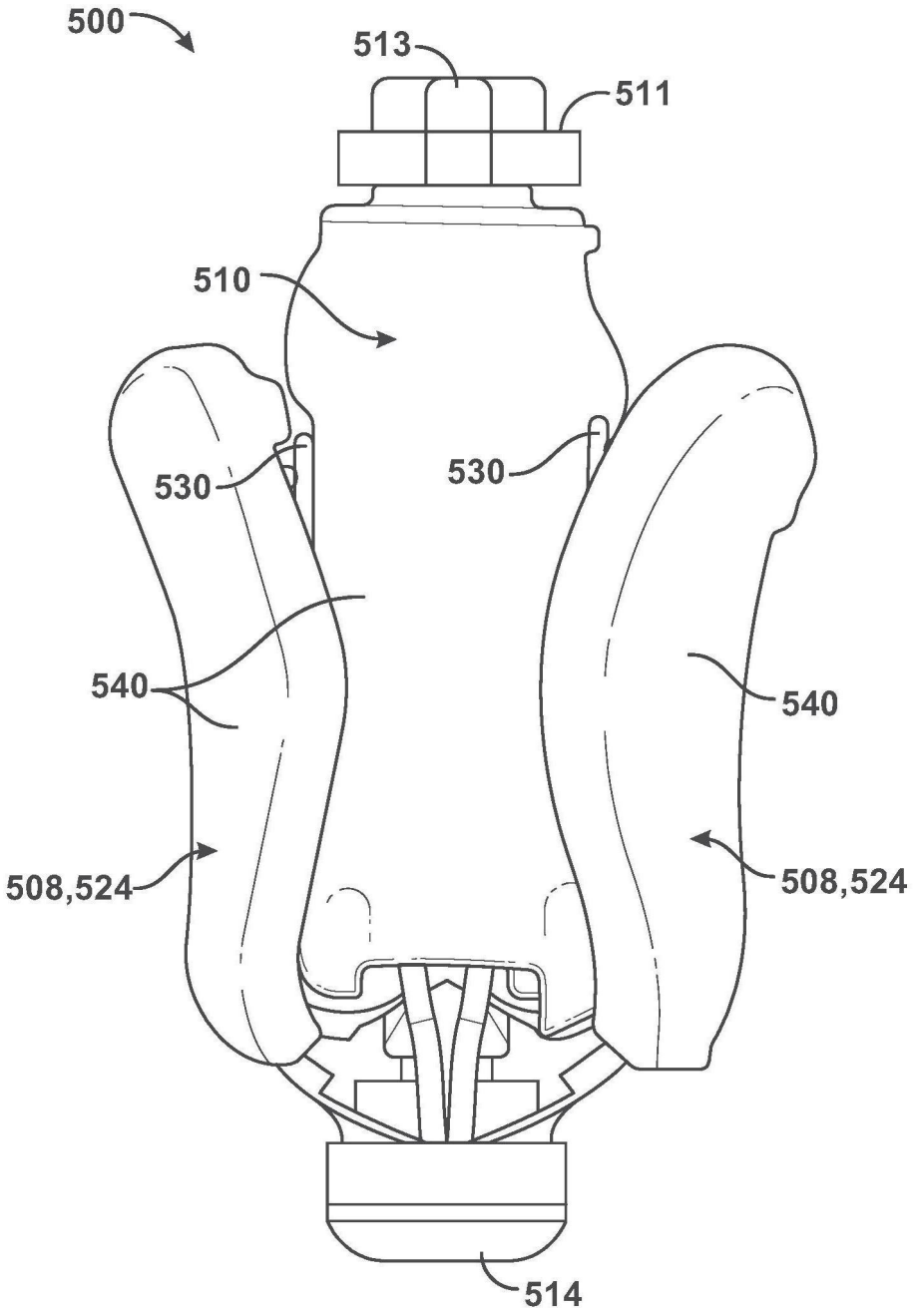


图30

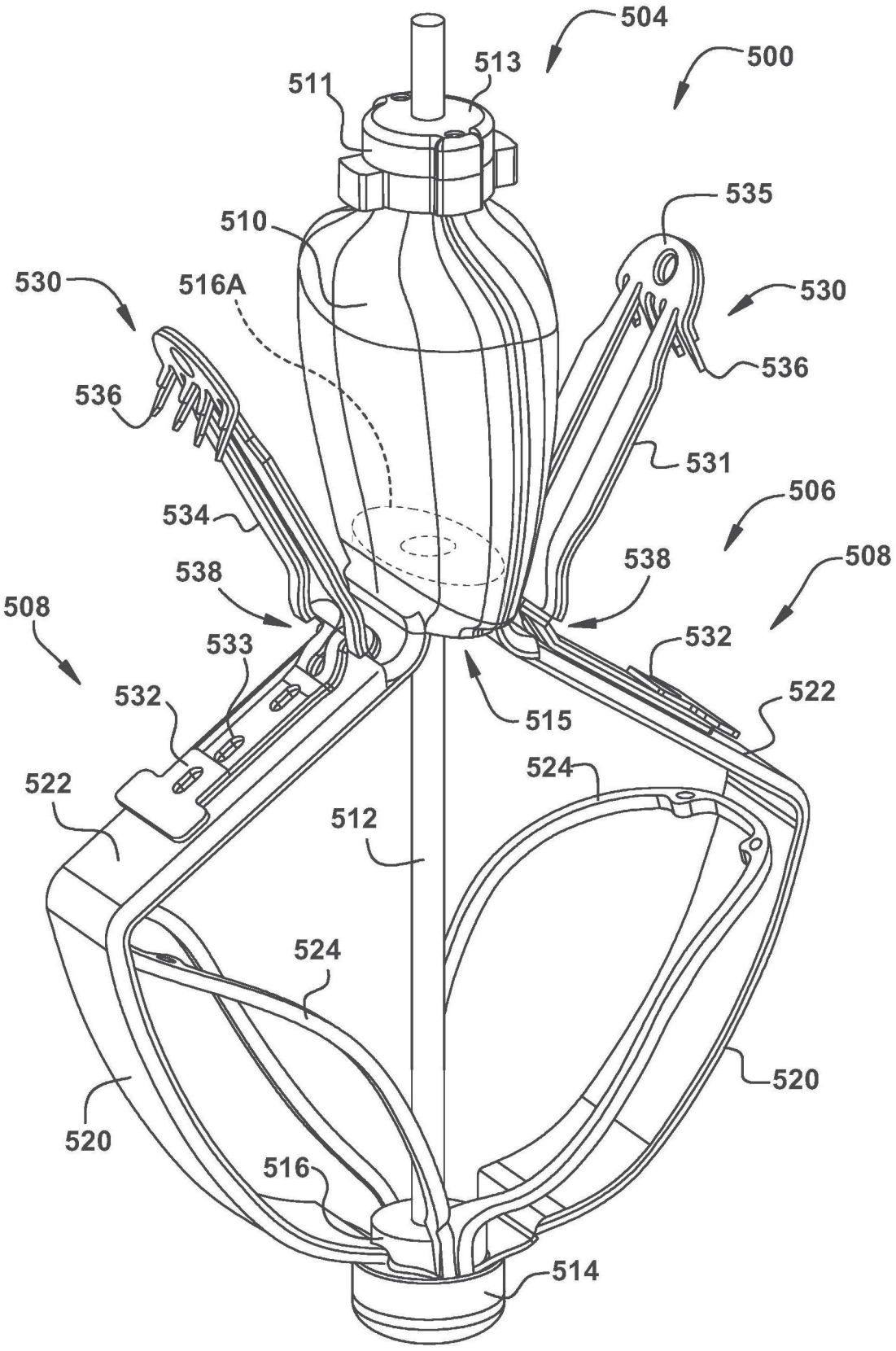

504
500
513
511
535
510
530
516A
530
536
536
531
534
506
538
508
538
508
533
532
532
522
515
522
524
512
524
520
520
516
514

图31

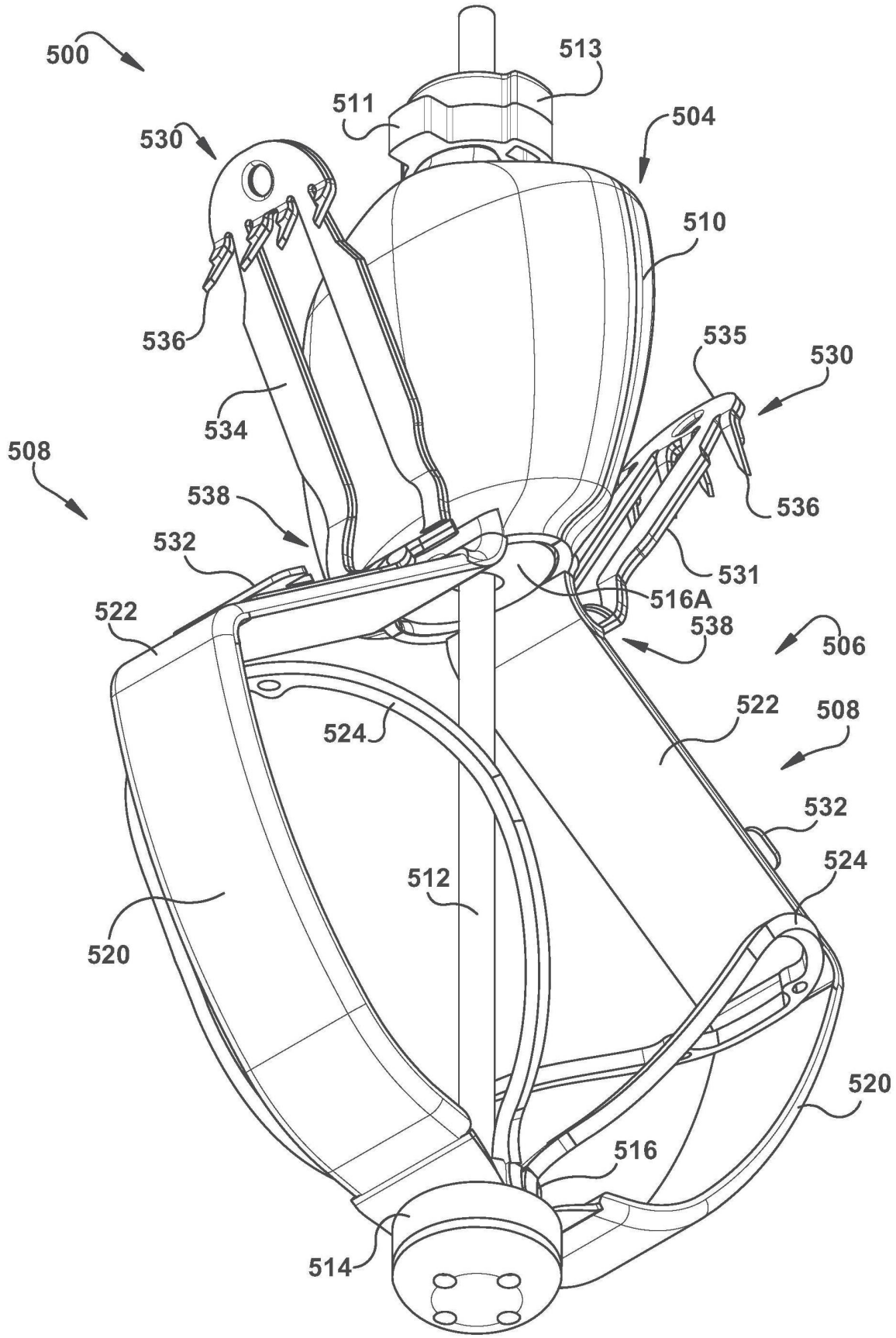

500
513
511
504
530
510
536
535
530
534
508
538
536
532
531
516A
522
538
506
524
522
508
532
524
512
520
520
516
514

图32

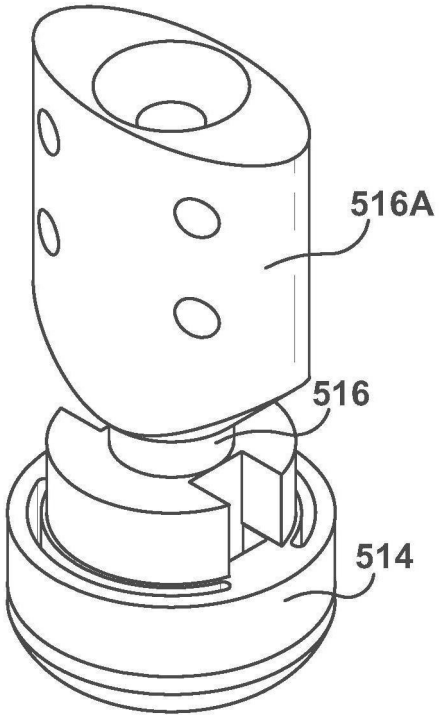


图32A

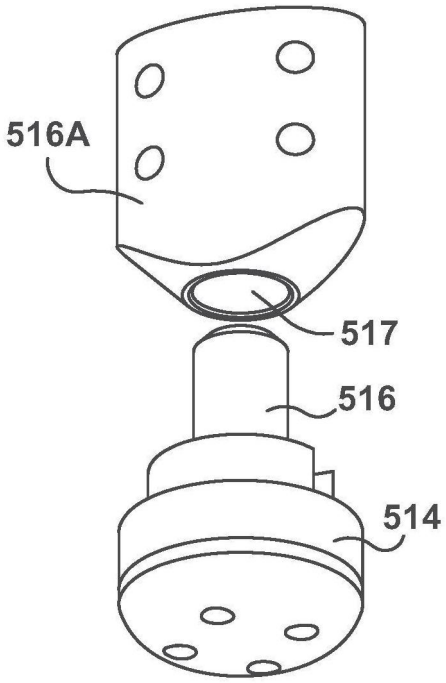


图32B

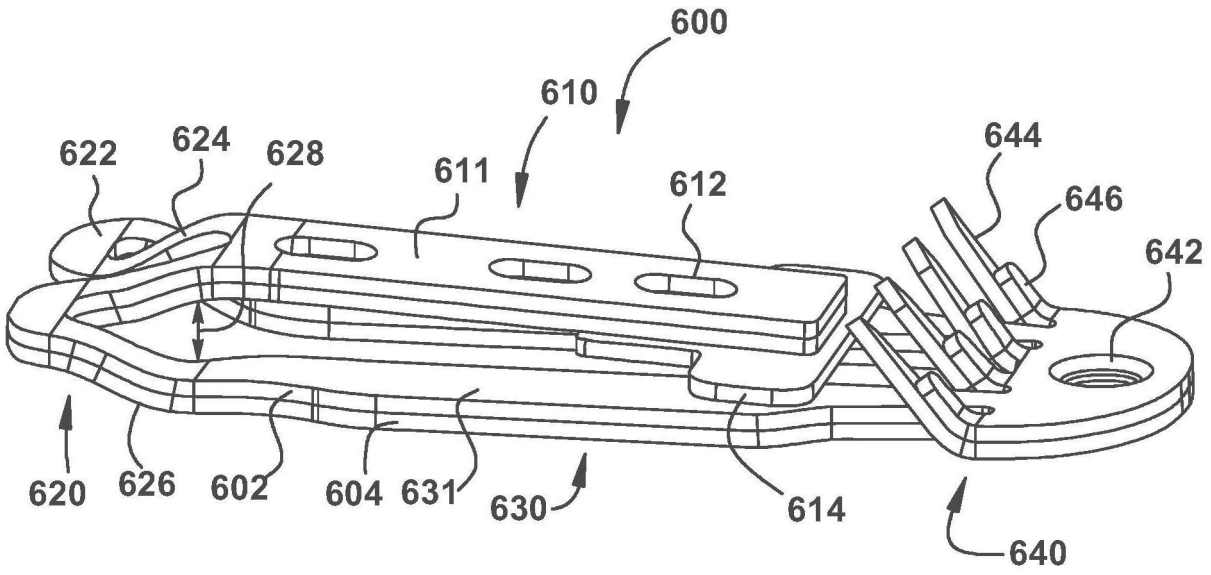

600
610
622
624
628
611
612
644
646
642
620
626
602
604
631
630
614
640

图33

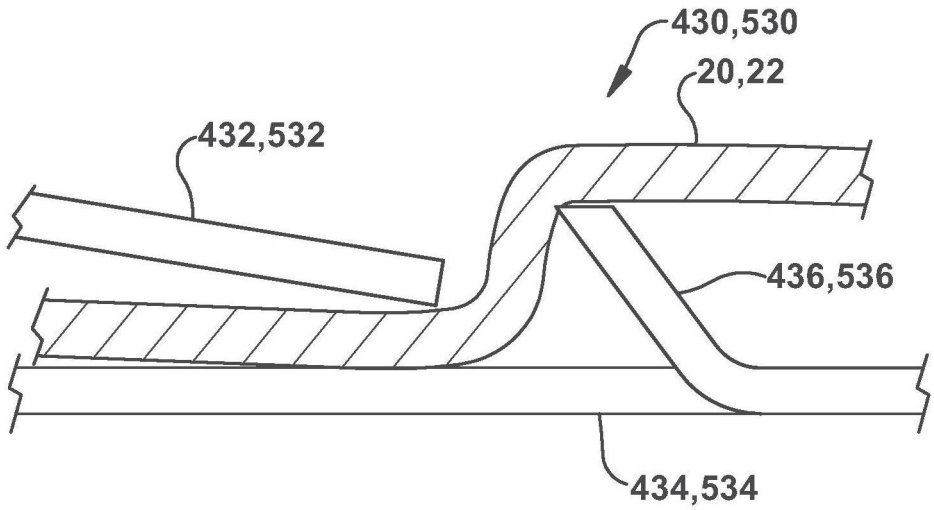

430,530
20,22
432,532
436,536
434,534

图34

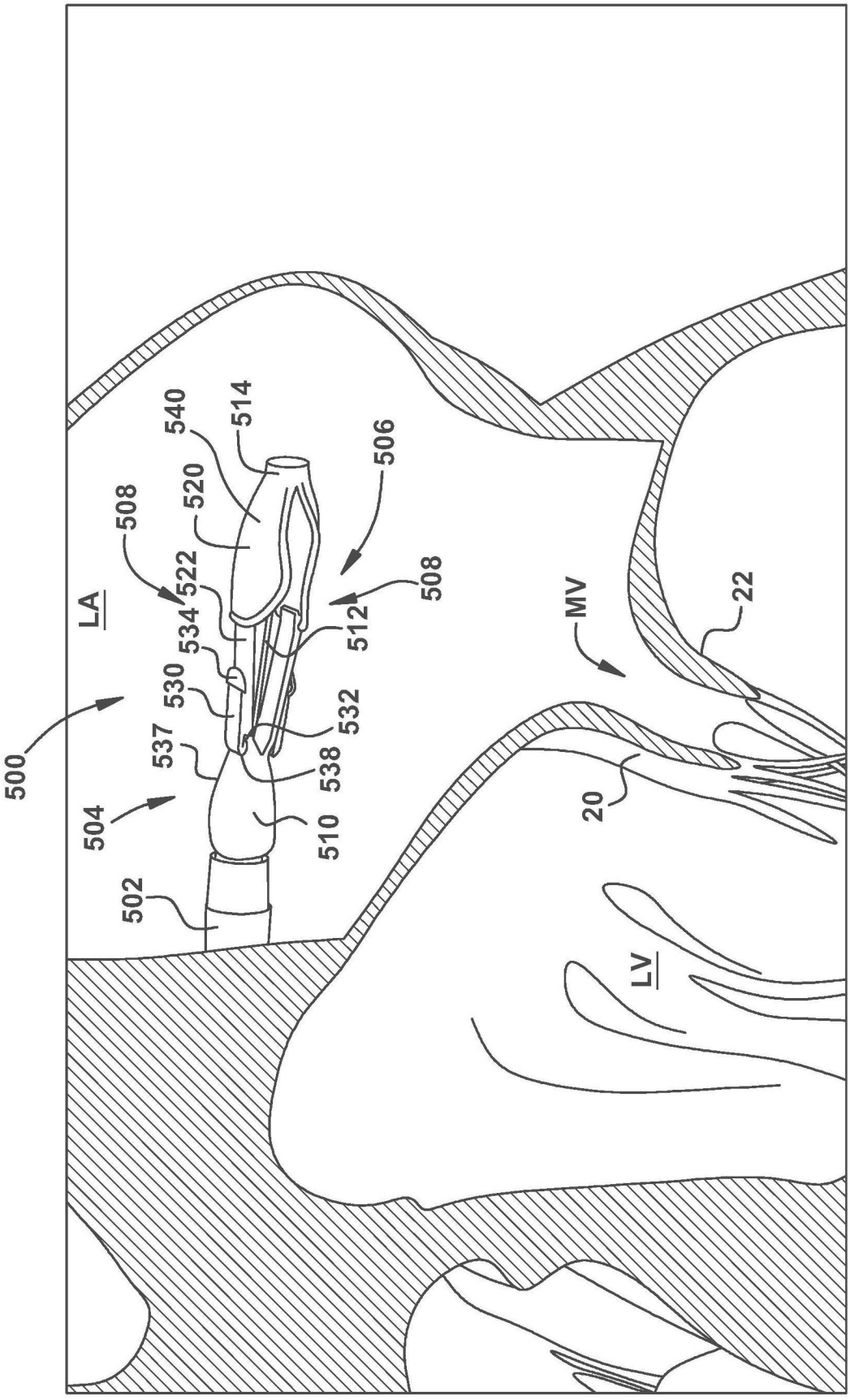

500
504
502
LA
508
522
534
530
537
540
514
520
506
508
512
532
538
510
MV
22
20
LV

图35

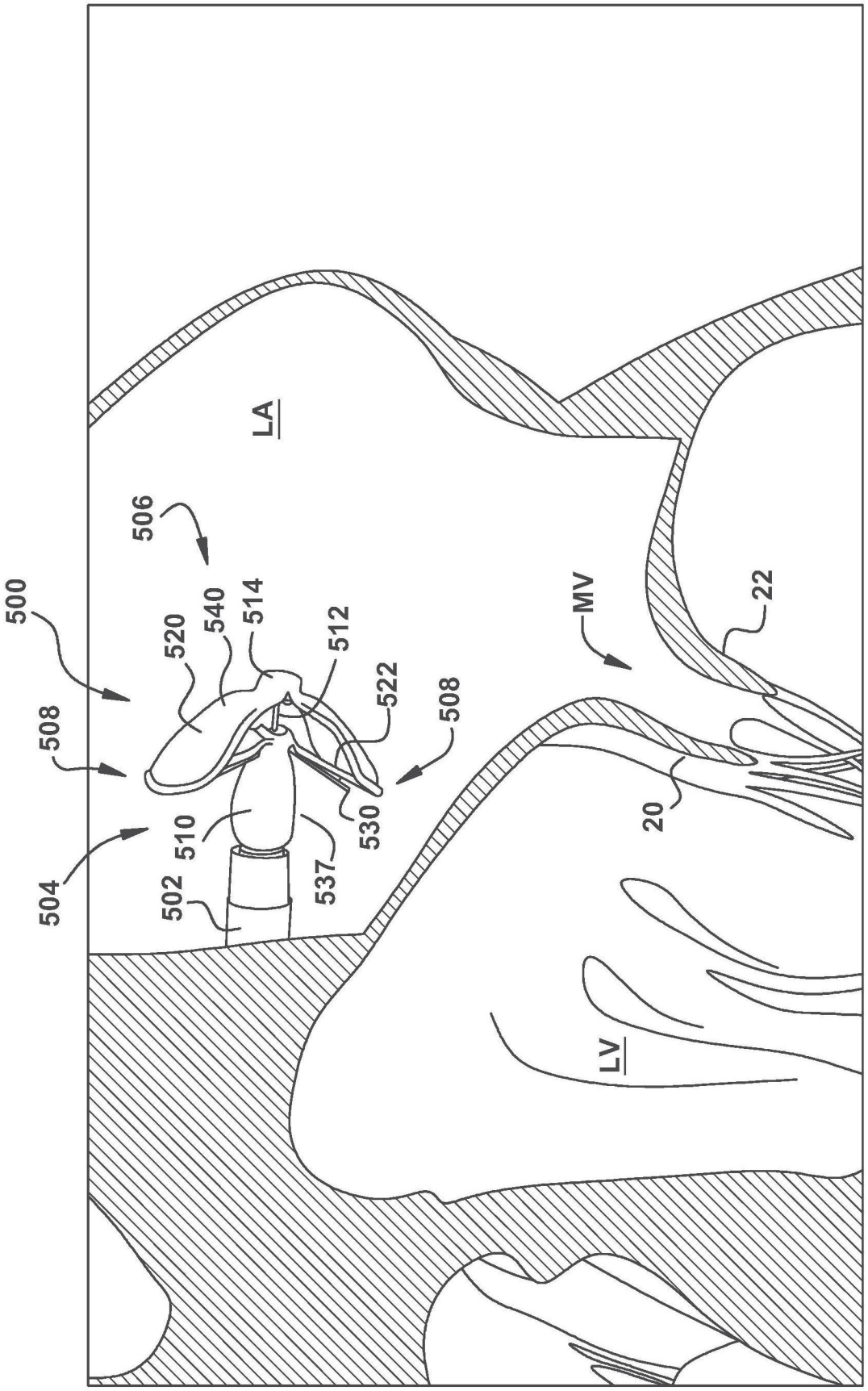

LA
506
500
520
540
514
512
522
508
508
504
510
502
537
530
MV
22
20
LV

图36

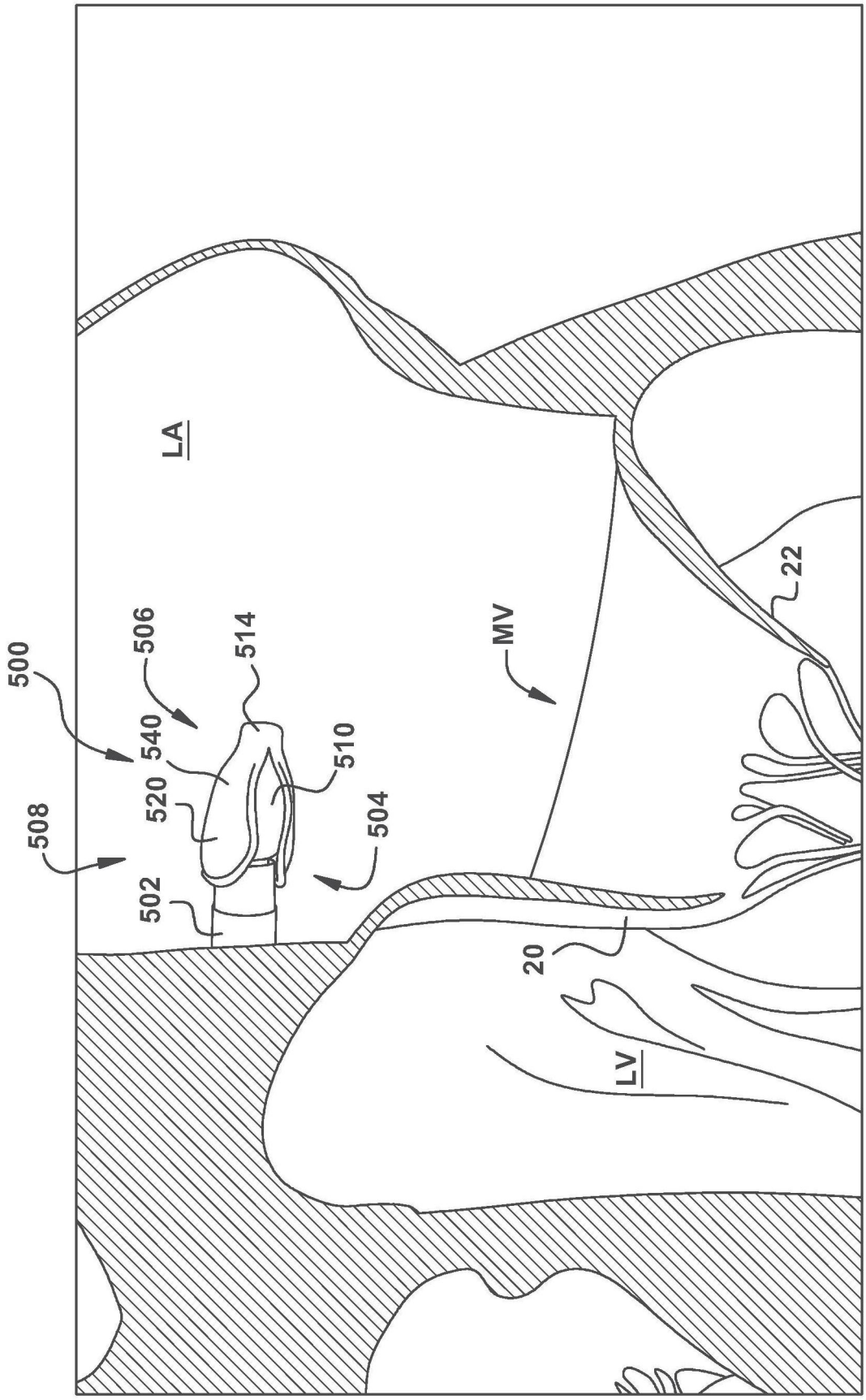


图37

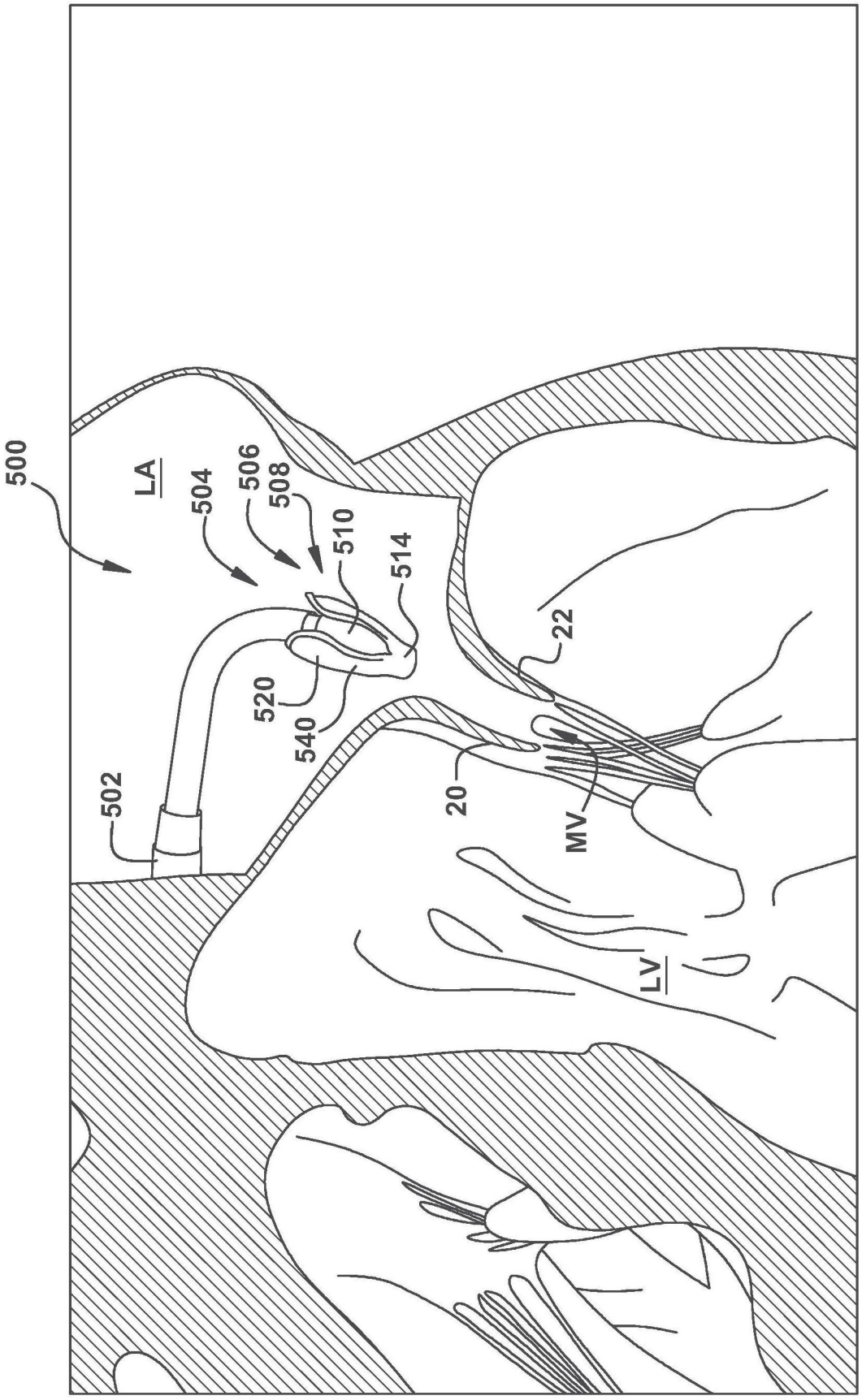


图38

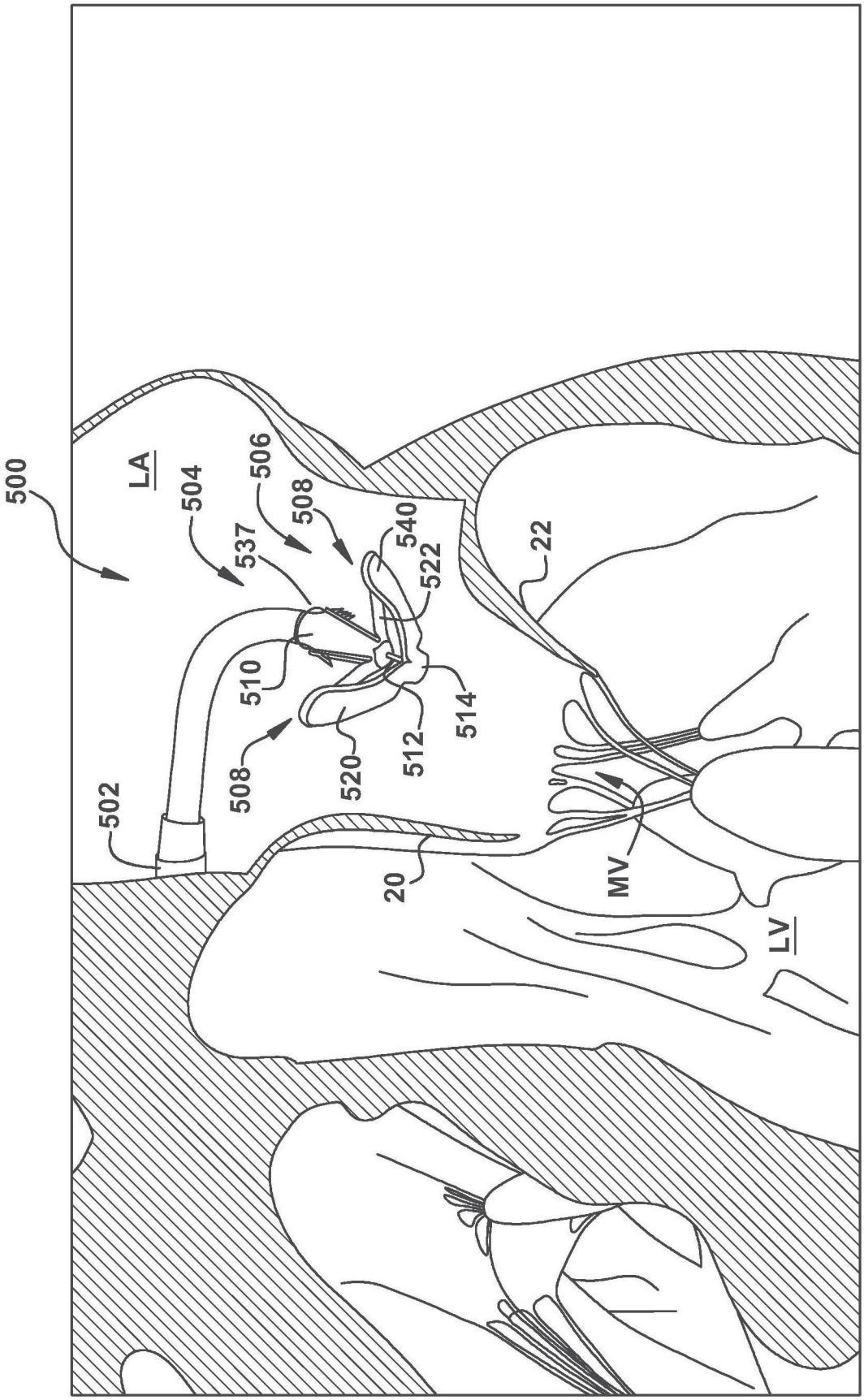


图39

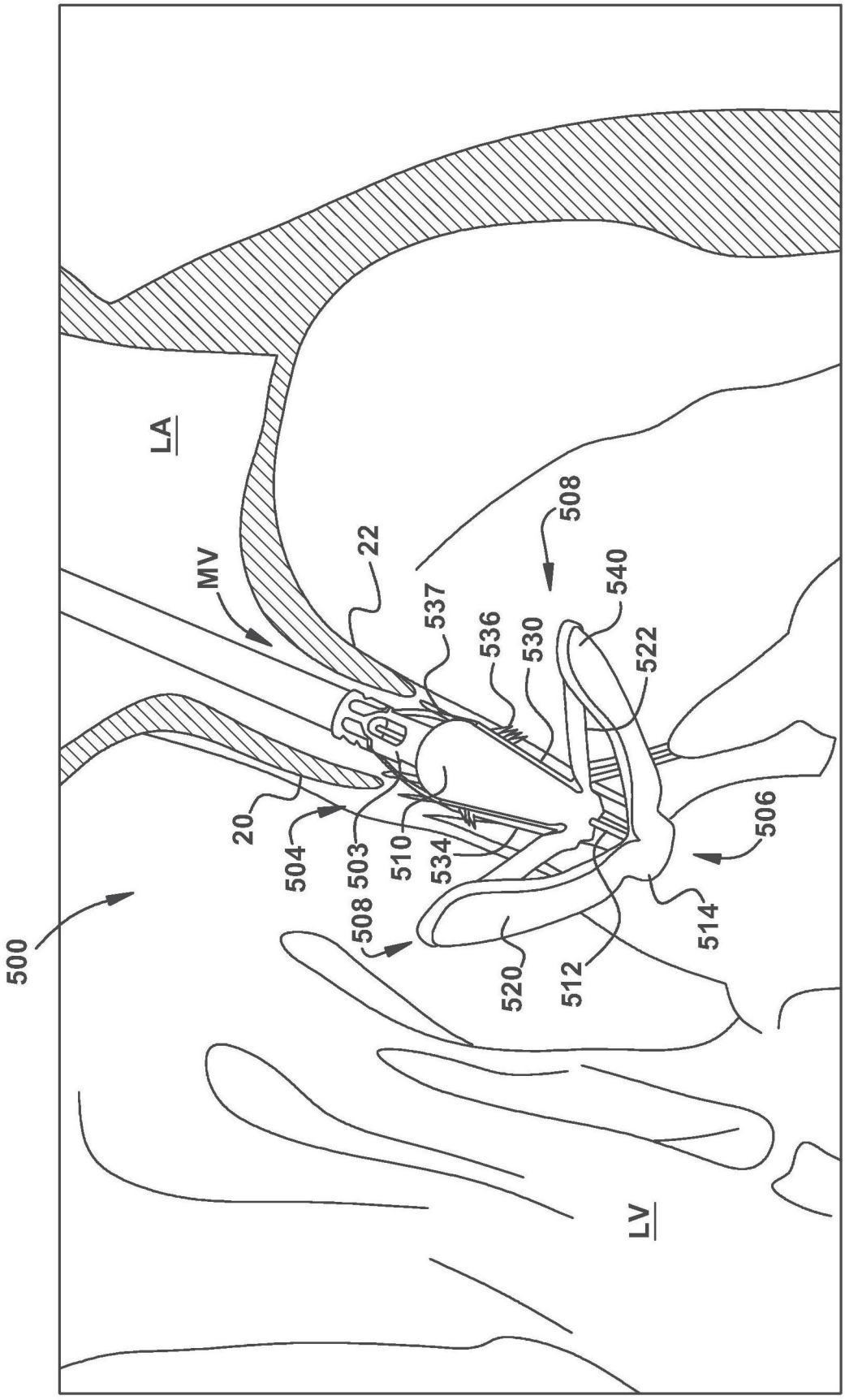

LA
MV
22
508
540
537
536
530
522
20
504
503
510
534
506
508
514
500
520
512
LV

图40

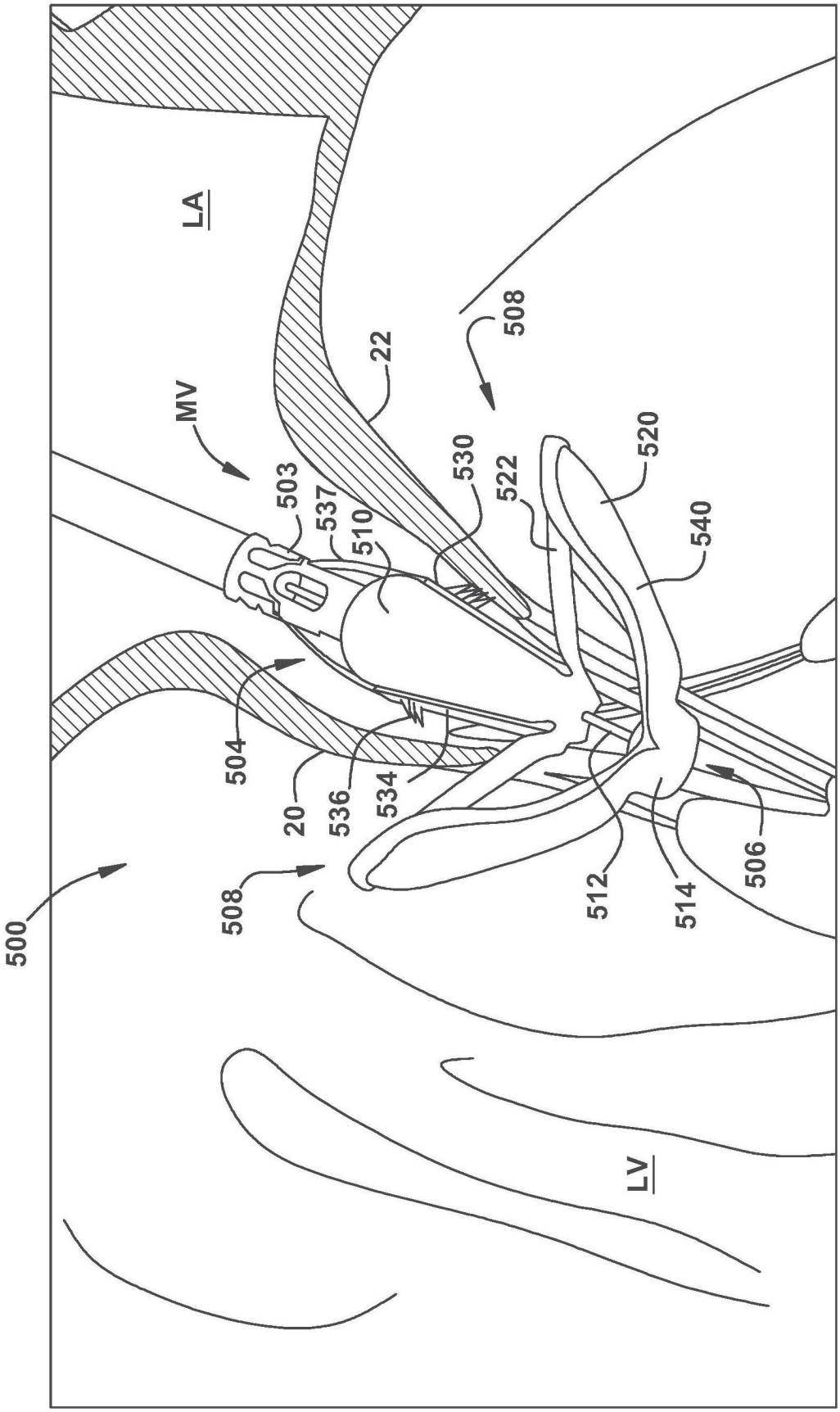

LA
MV
22
508
520
530
522
503
537
510
540
504
20
536
534
508
500
512
514
506
LV

图41

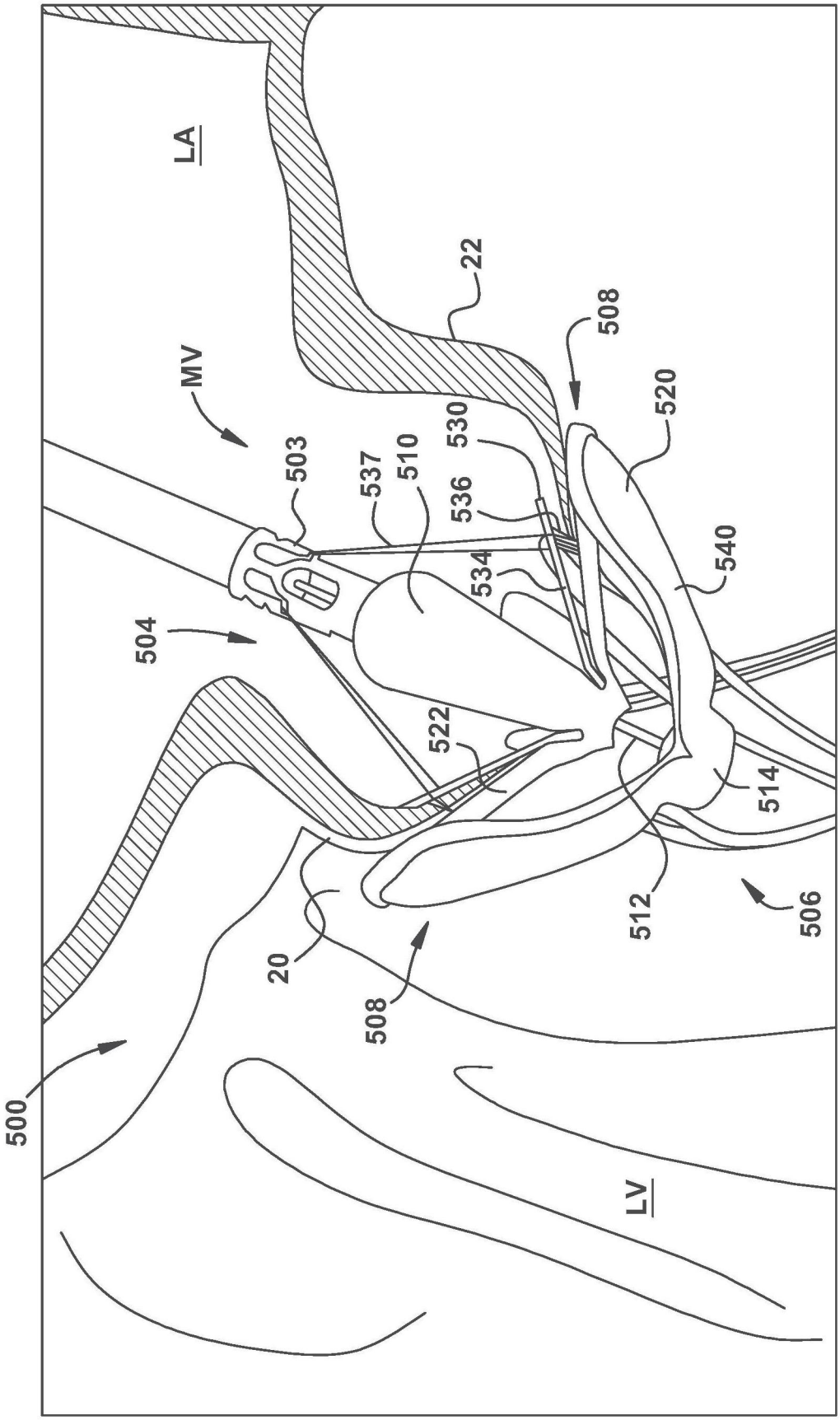

LA
22
508
MV
520
530
503
537
510
536
540
534
504
522
514
512
506
20
508
500
LV

图42

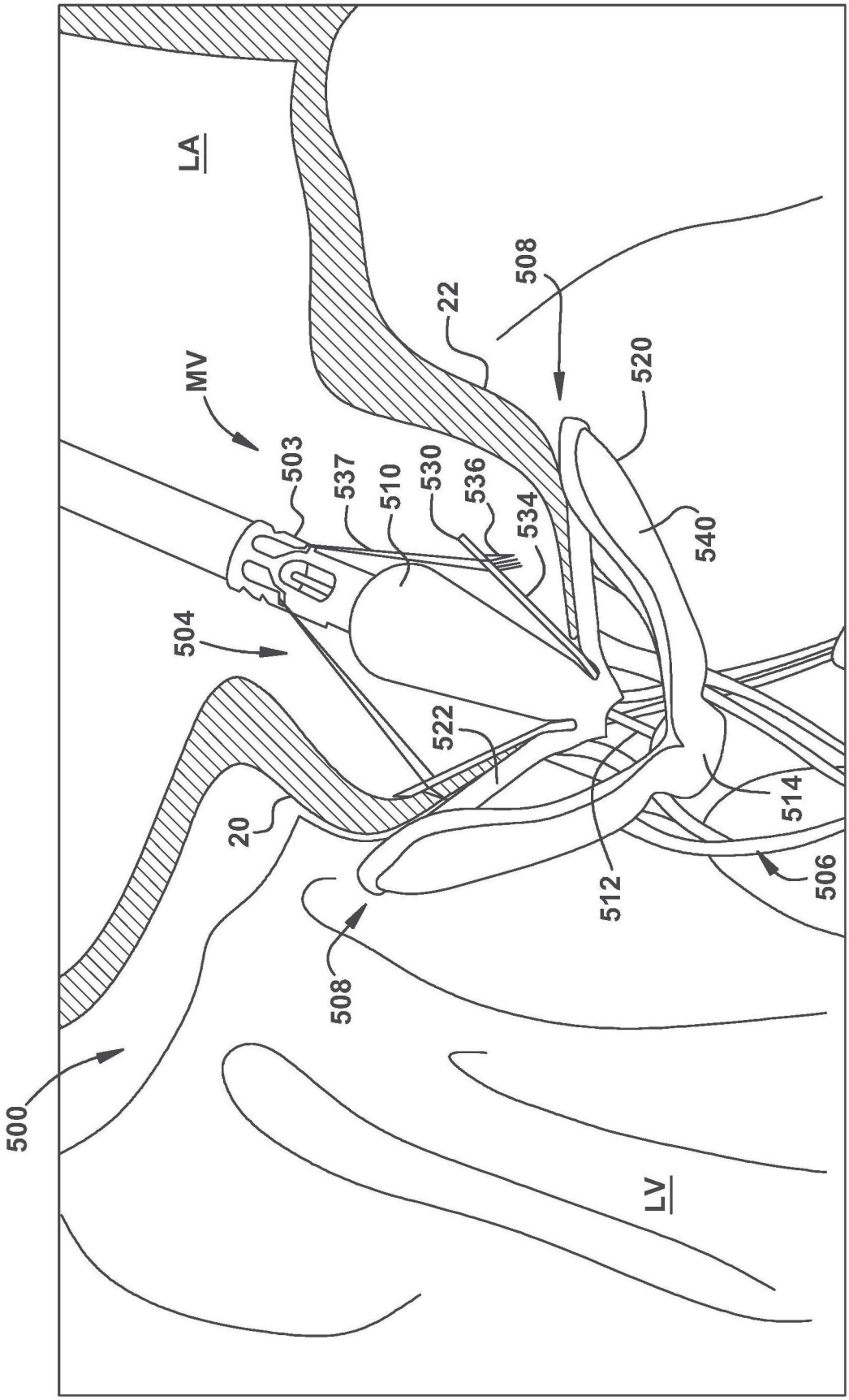

LA
MV
503
537
510
530
536
534
504
522
20
500
508
22
508
520
540
514
512
506
LV

图43

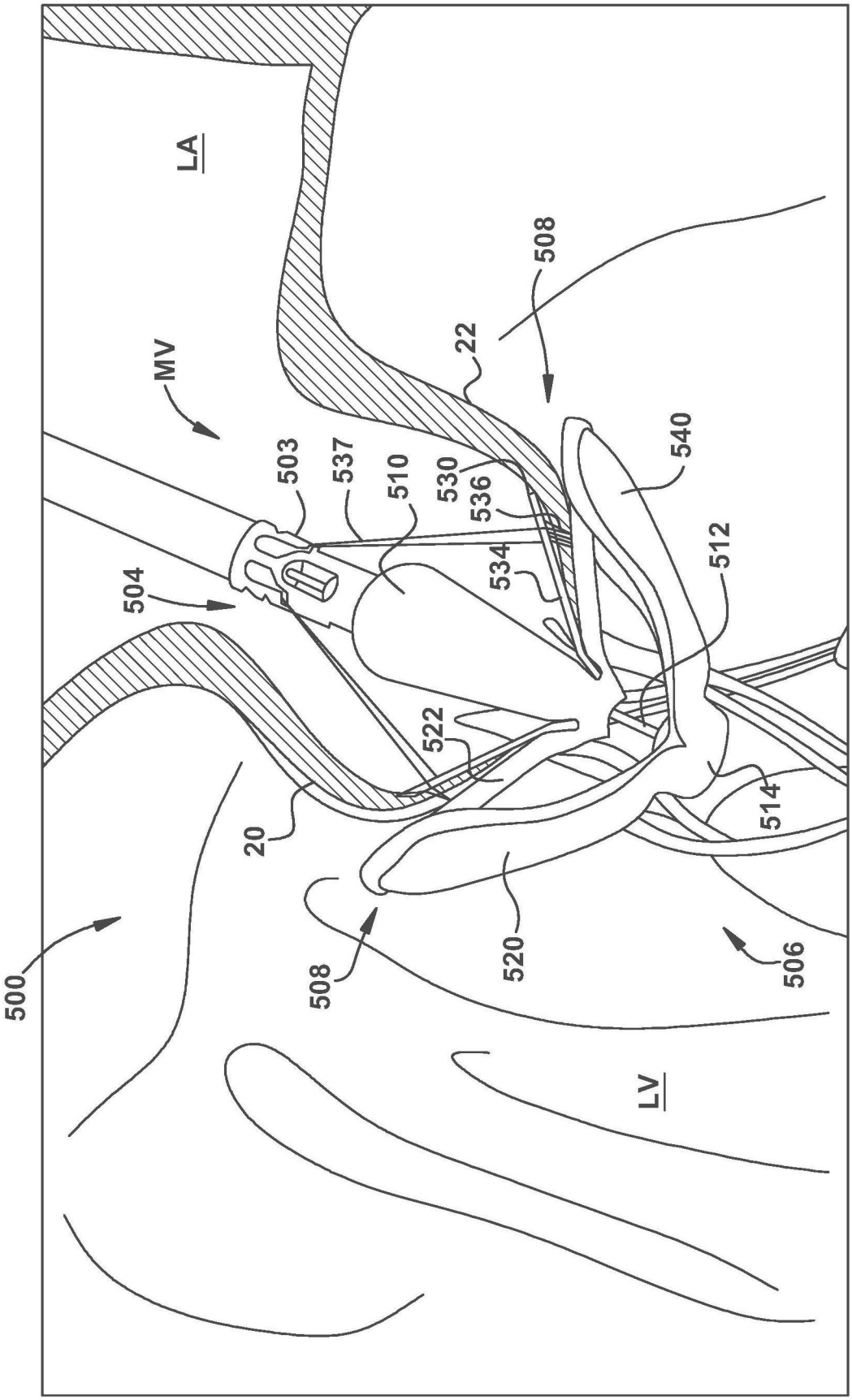

LA
MV
508
22
503
537
510
530
536
540
534
512
504
522
514
20
500
508
520
506
LV

图44

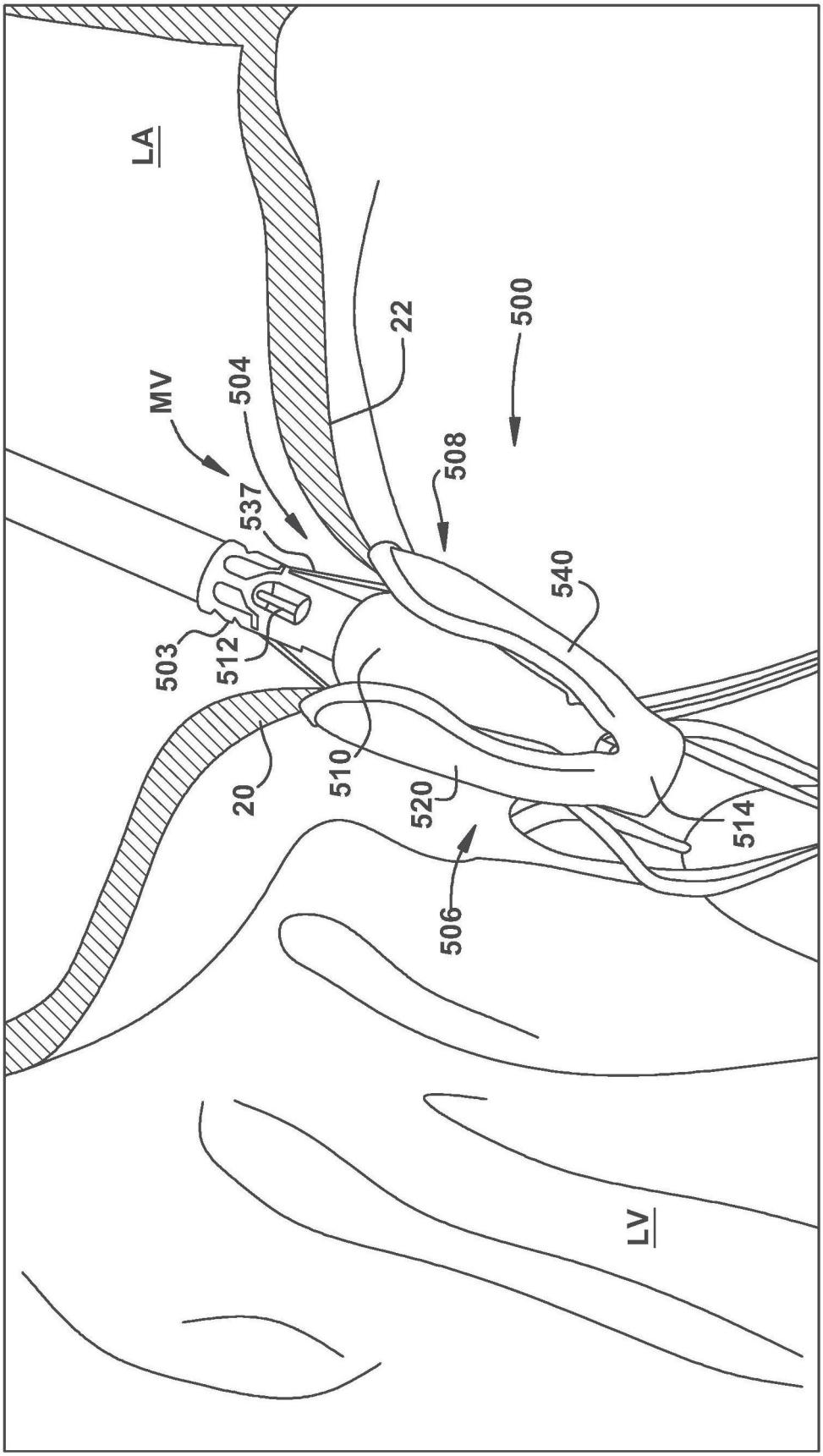


图45

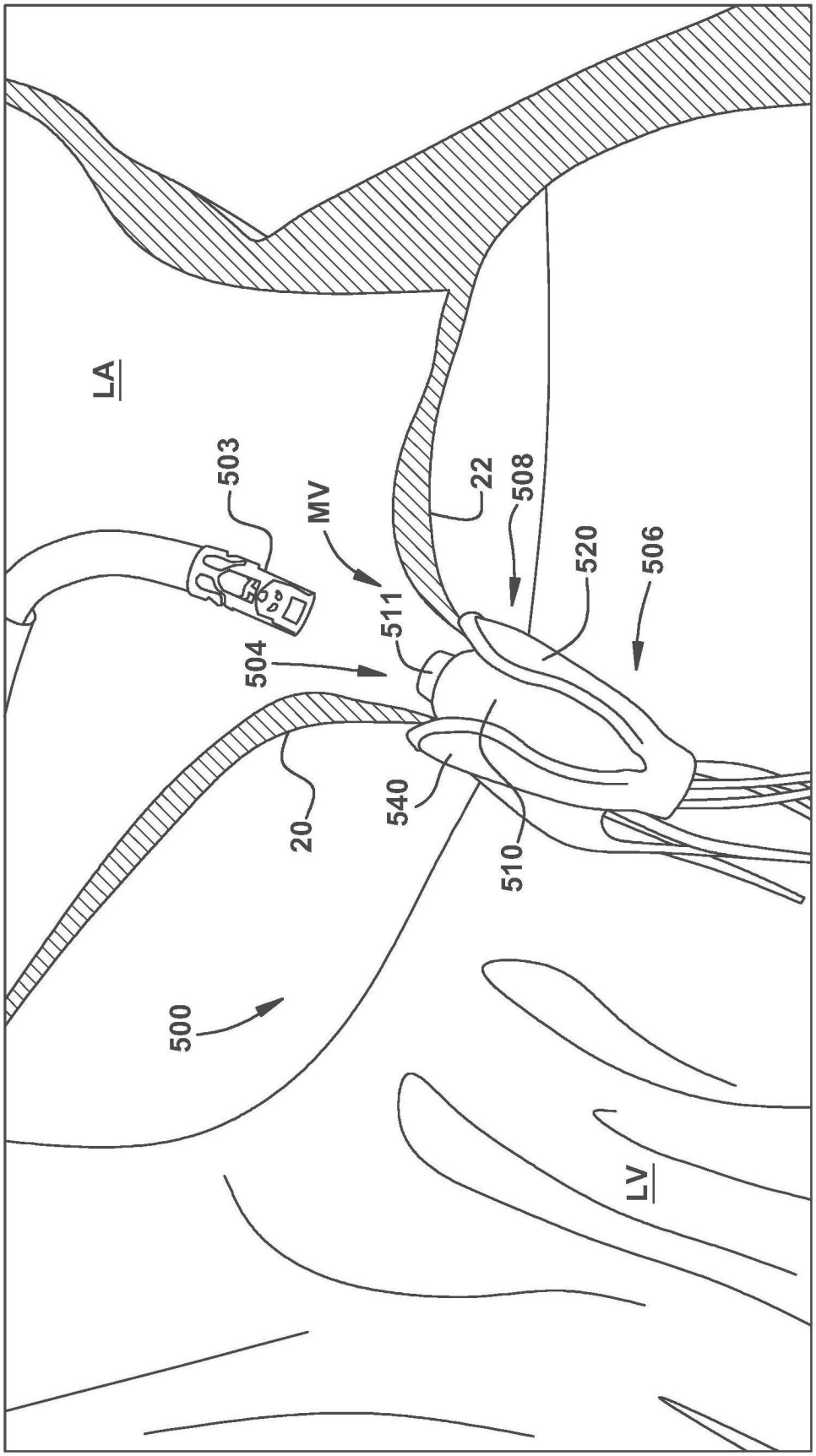


图46

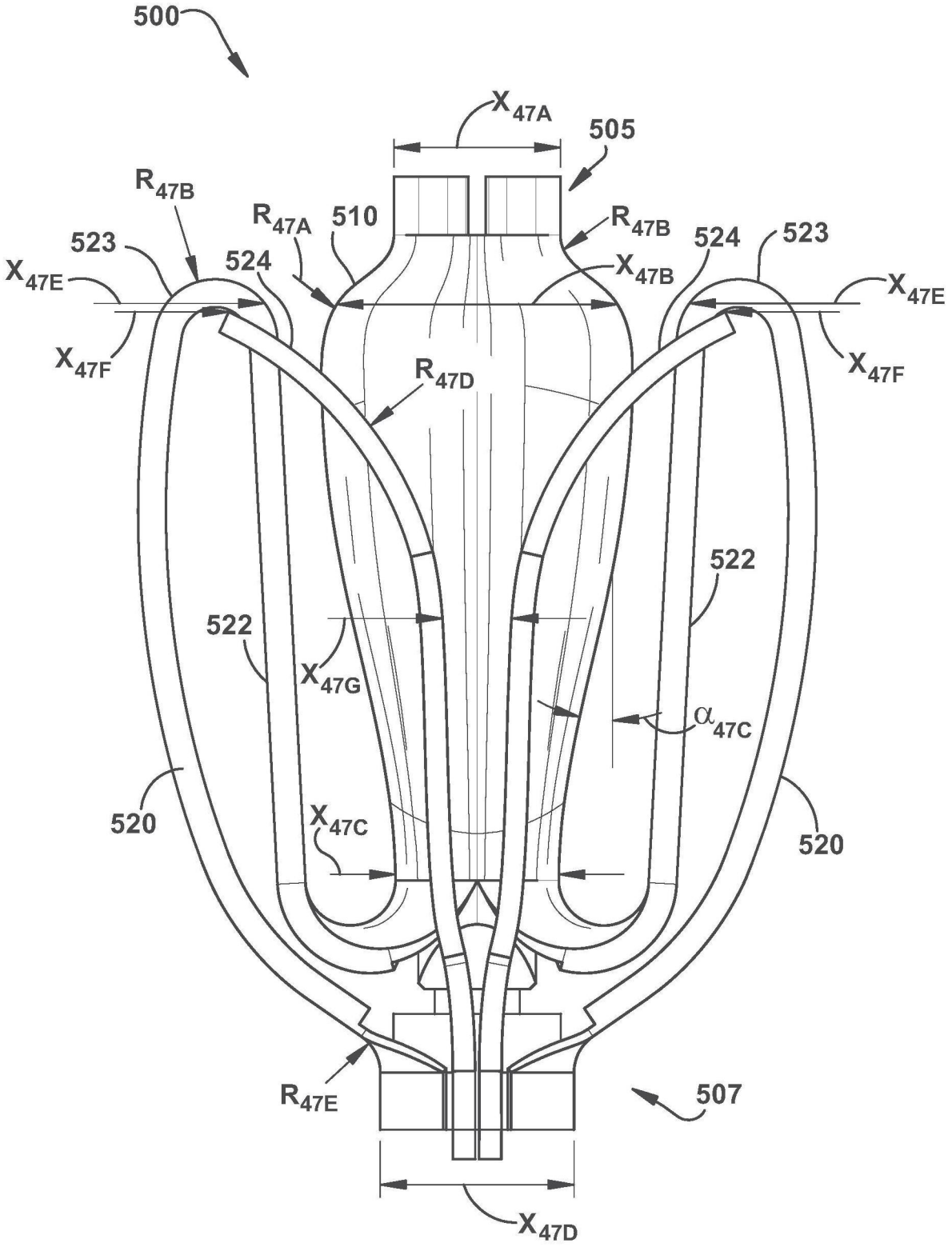

500
X_{47A}
505
R_{47B}
R_{47A}
510
R_{47B}
523
524
524
523
X_{47E}
X_{47B}
X_{47E}
X_{47F}
X_{47F}
R_{47D}
522
522
X_{47G}
α_{47C}
520
X_{47C}
520
R_{47E}
507
X_{47D}

图47

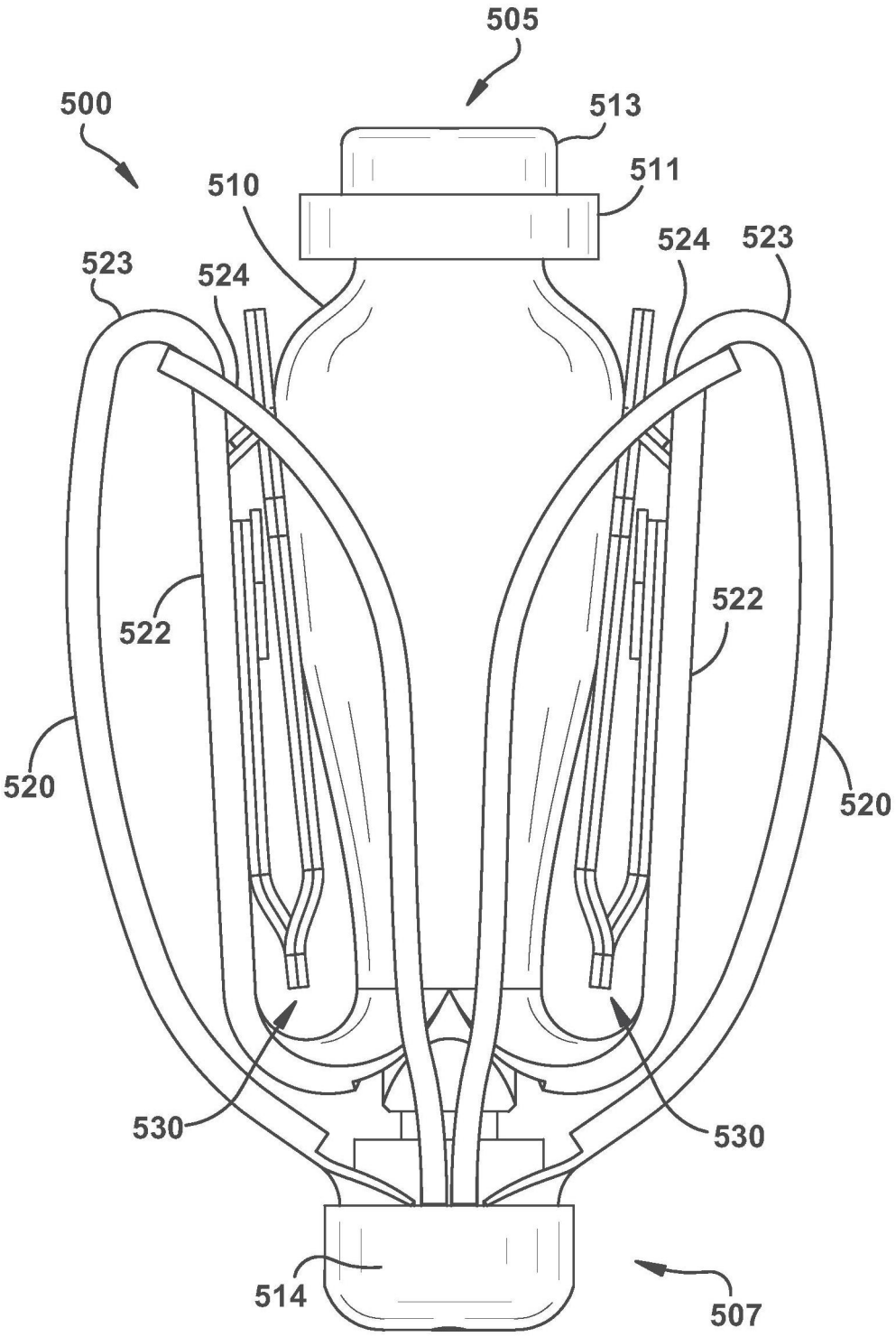

505
500
513
511
510
524
523
523
524
522
522
520
520
530
530
514
507

图48

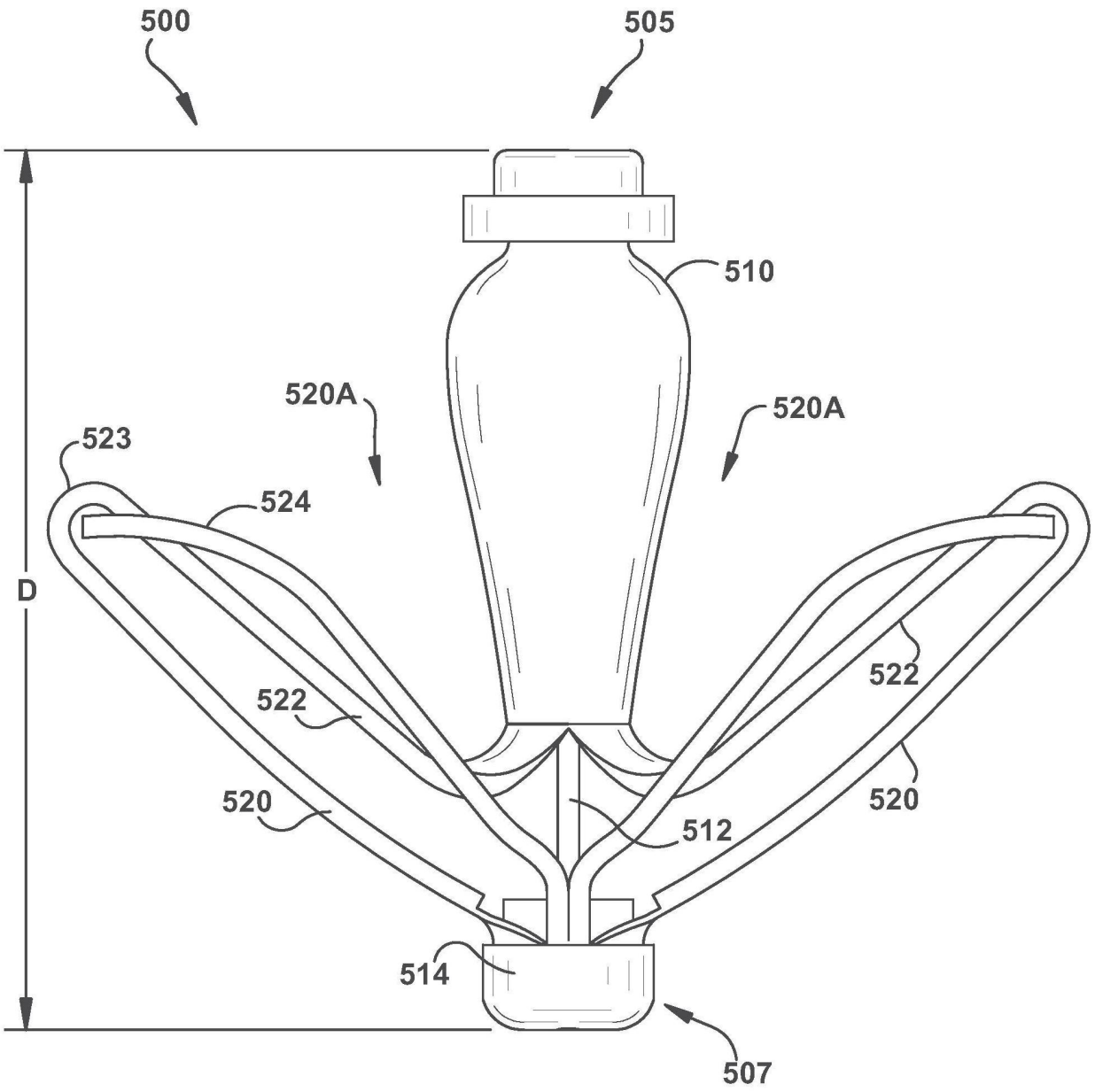


图49

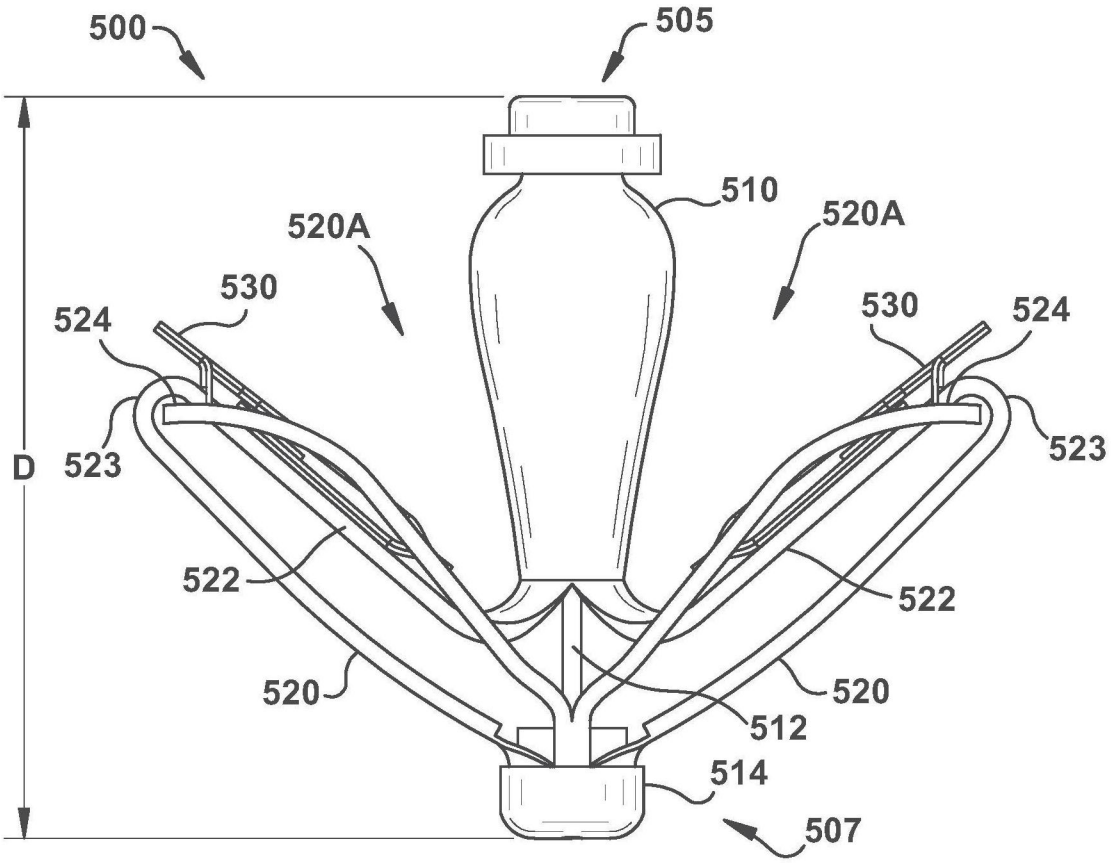

500
505
510
520A
520A
530
530
524
524
523
523
D
522
522
520
520
512
514
507

图50

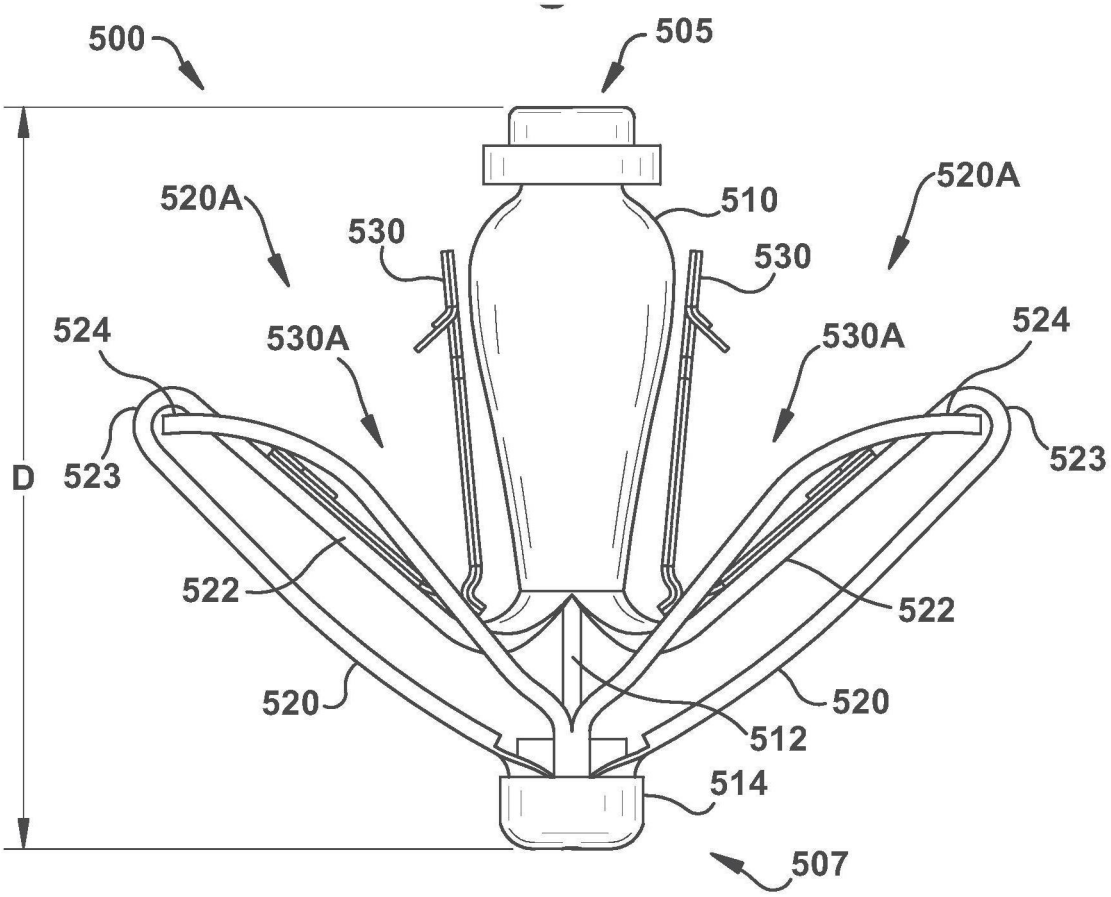

500
505
520A
510
520A
530
530
524
530A
530A
524
523
D
523
522
522
520
520
512
514
507

图51

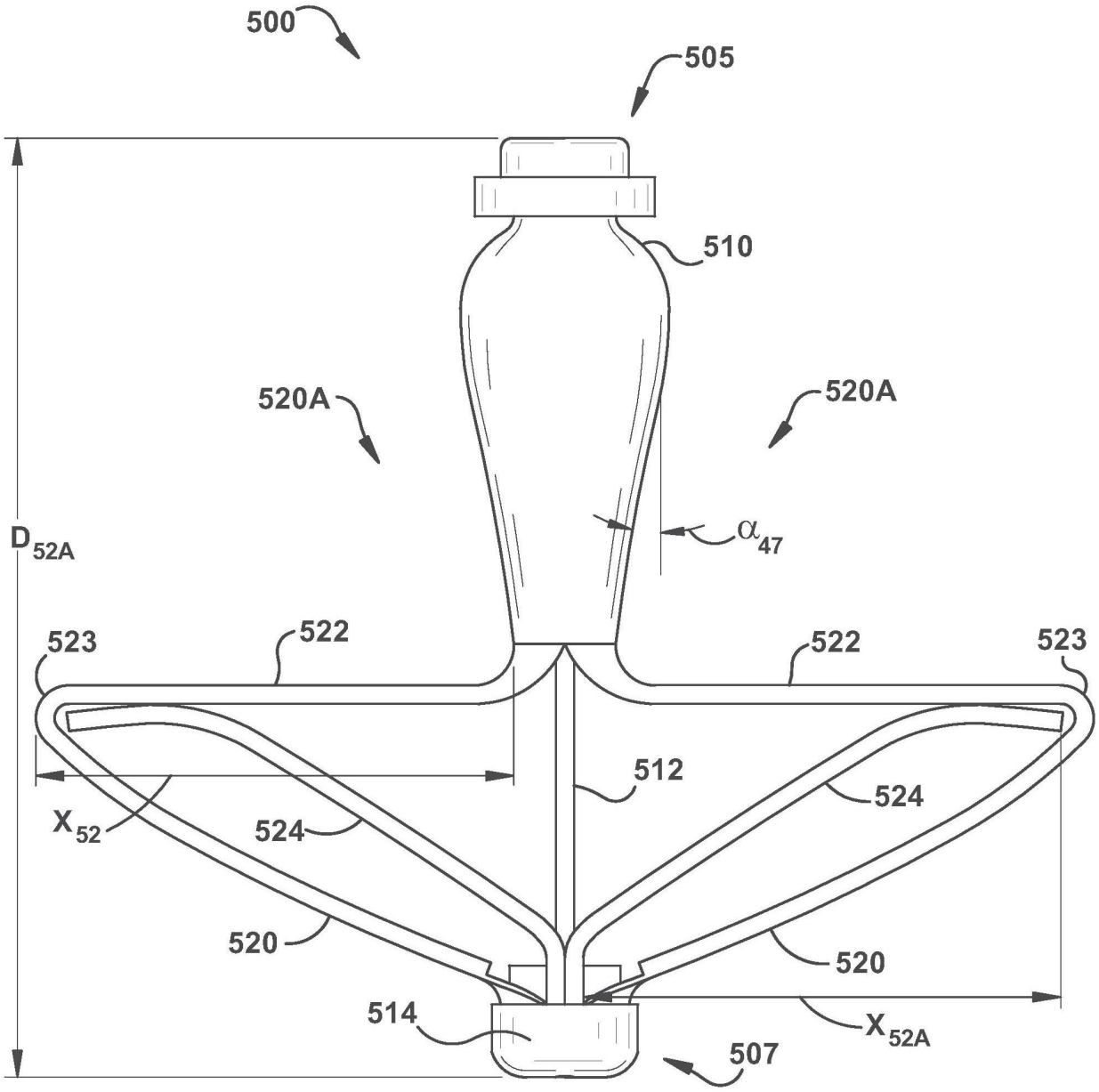

500
505
510
520A
520A
D_{52A}
α_{47}
523
522
522
523
512
524
X_{52}
524
520
520
514
X_{52A}
507

图52

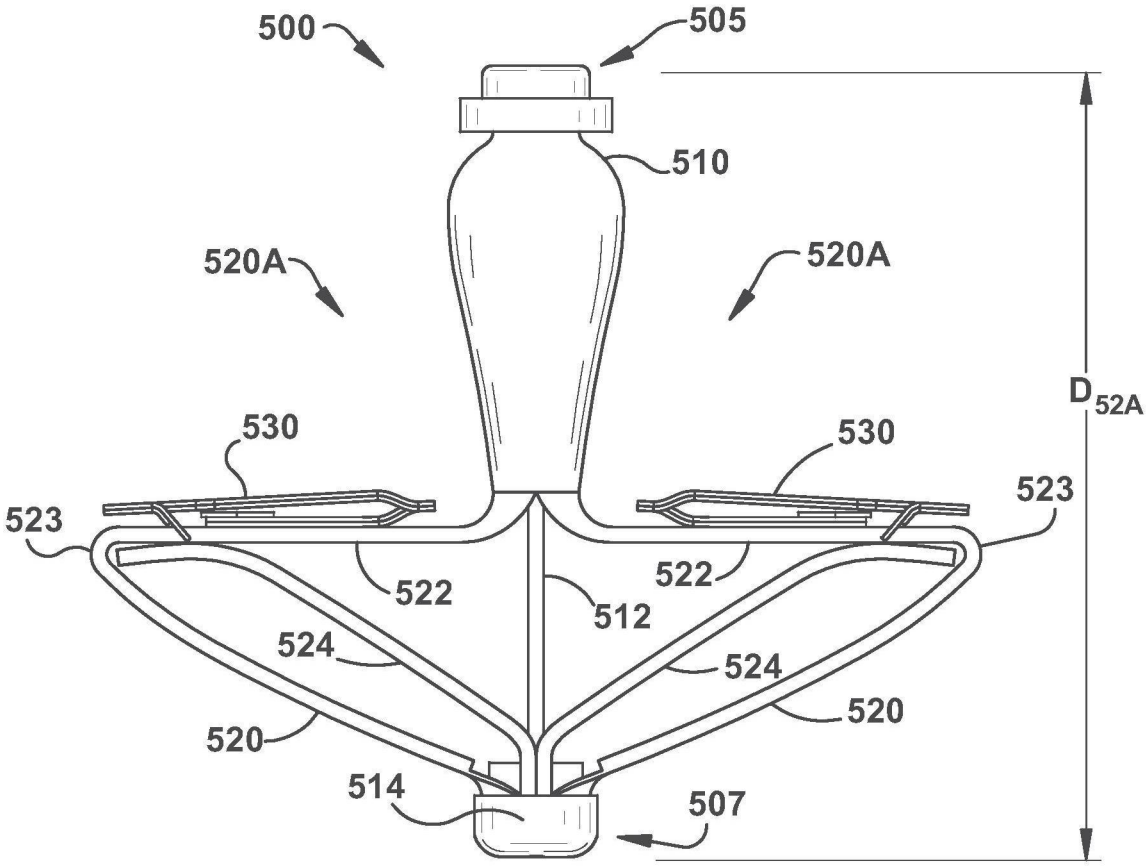

500
505
510
520A
520A
D52A
530
530
523
523
522
522
512
524
524
520
520
514
507

图53

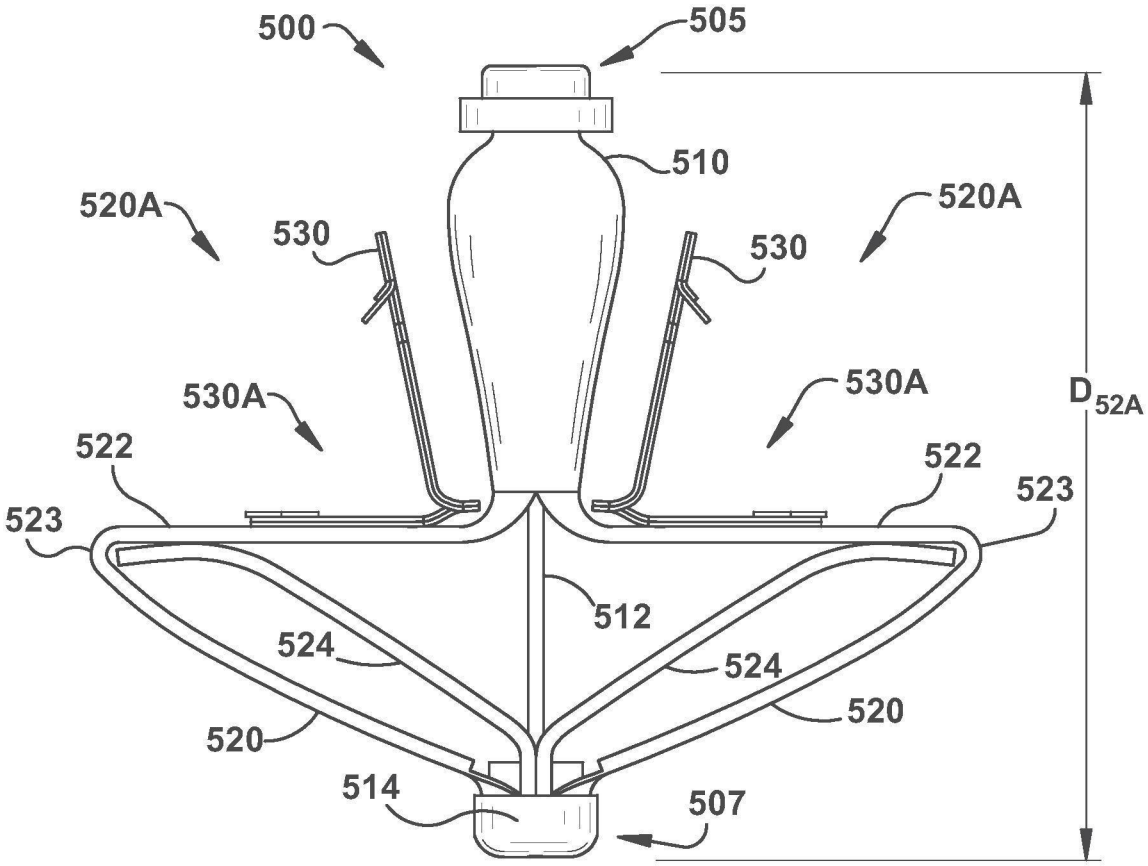

500
505
510
520A
530
520A
530
530A
530A
D52A
522
522
523
523
512
524
524
520
520
514
507

图54

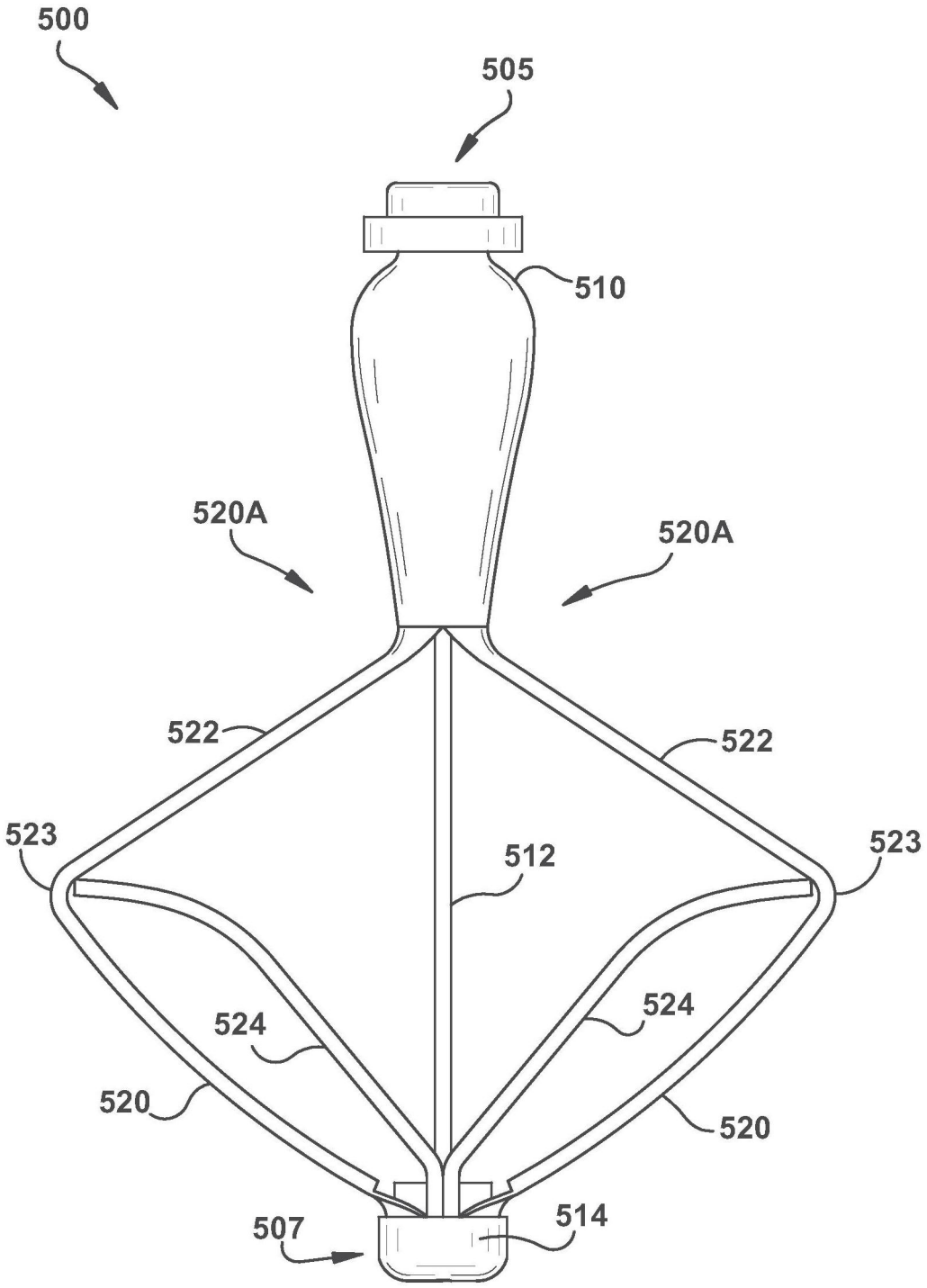

500
505
510
520A
520A
522
522
523
523
512
524
524
520
520
507
514

图55

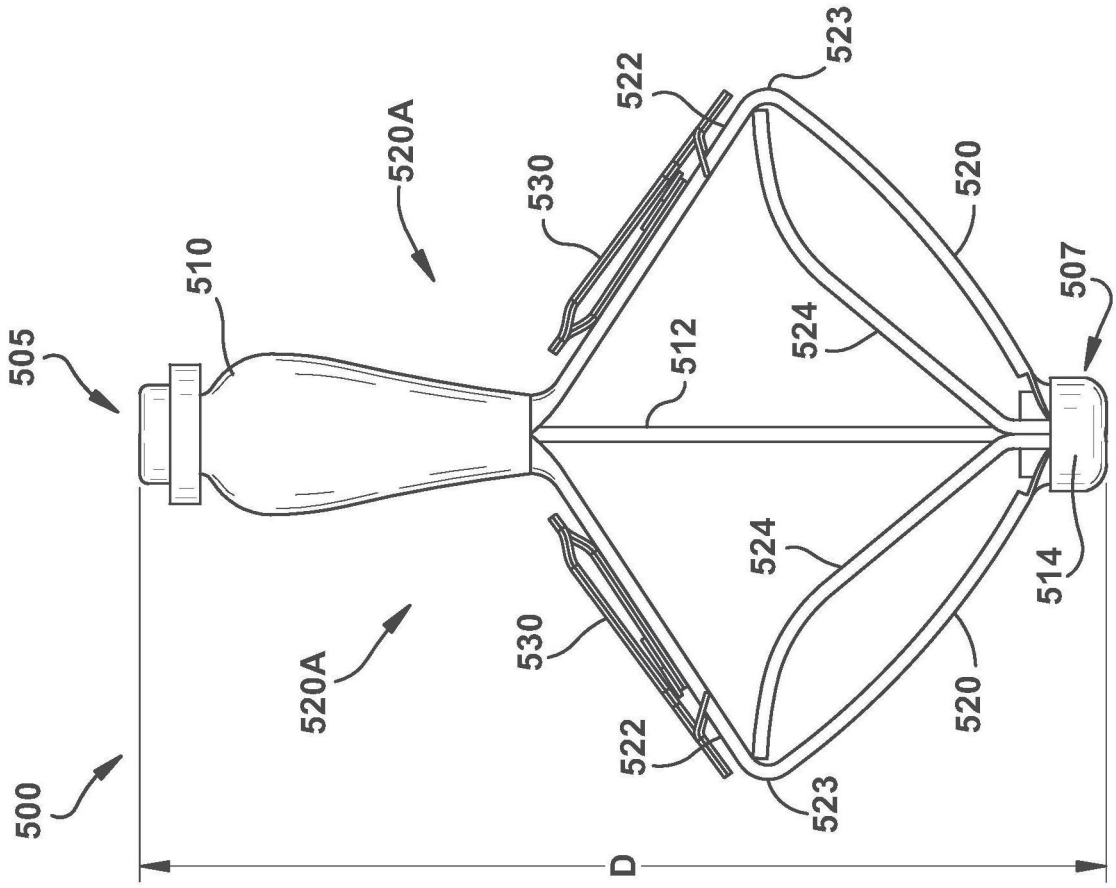

523
522
520A
530
520
510
507
505
512
524
524
514
530
520A
520
522
523
500
D

图56

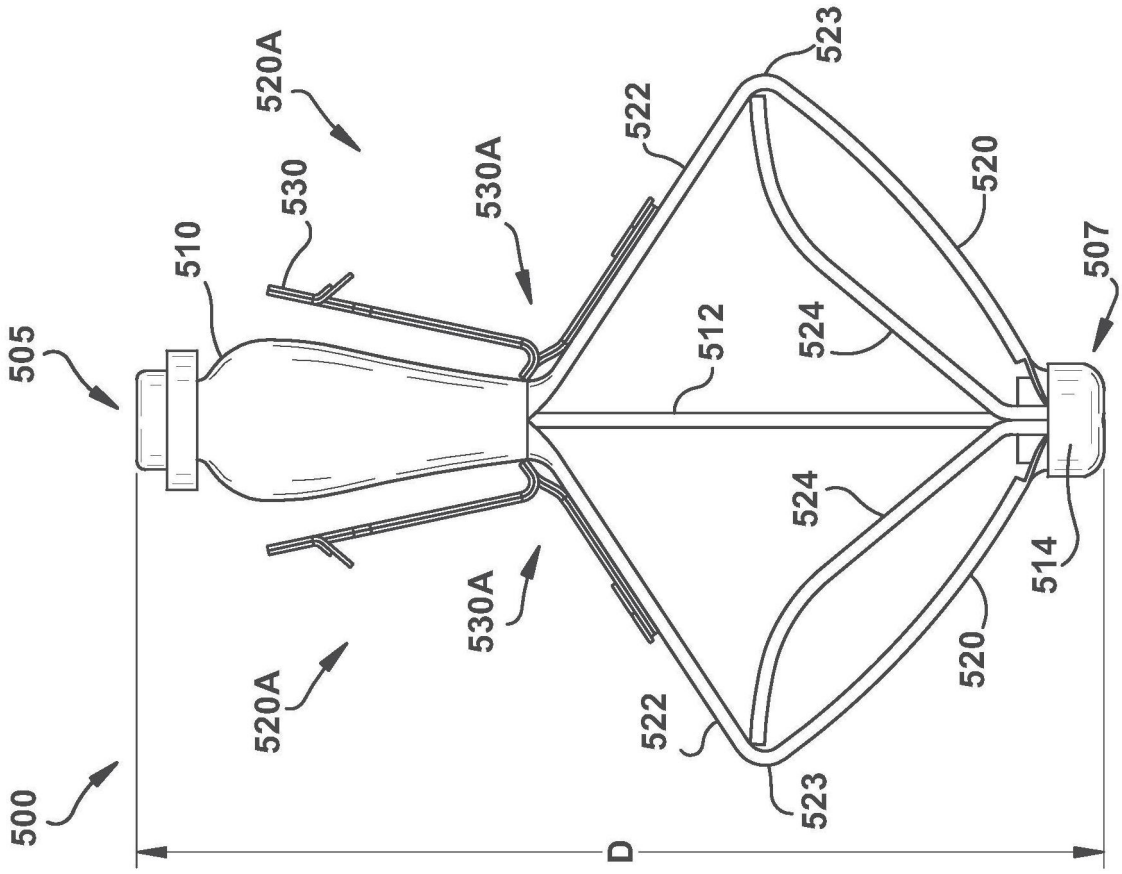

520A
530
530A
522
523
520
510
507
505
512
524
524
514
530A
520A
520
522
523
500
D

图57

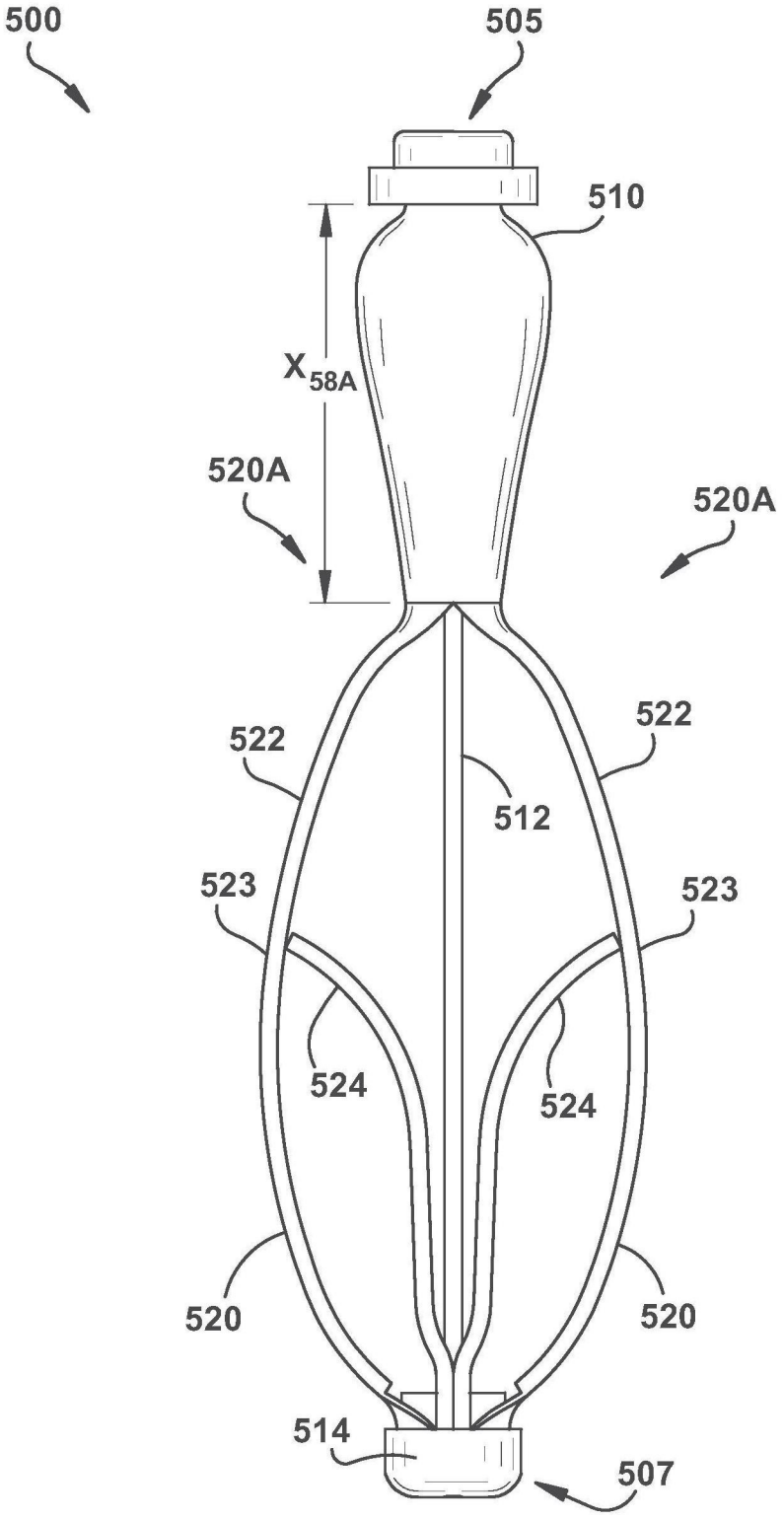

500
505
510
X_{58A}
520A
520A
522
522
512
523
523
524
524
520
520
514
507

图58

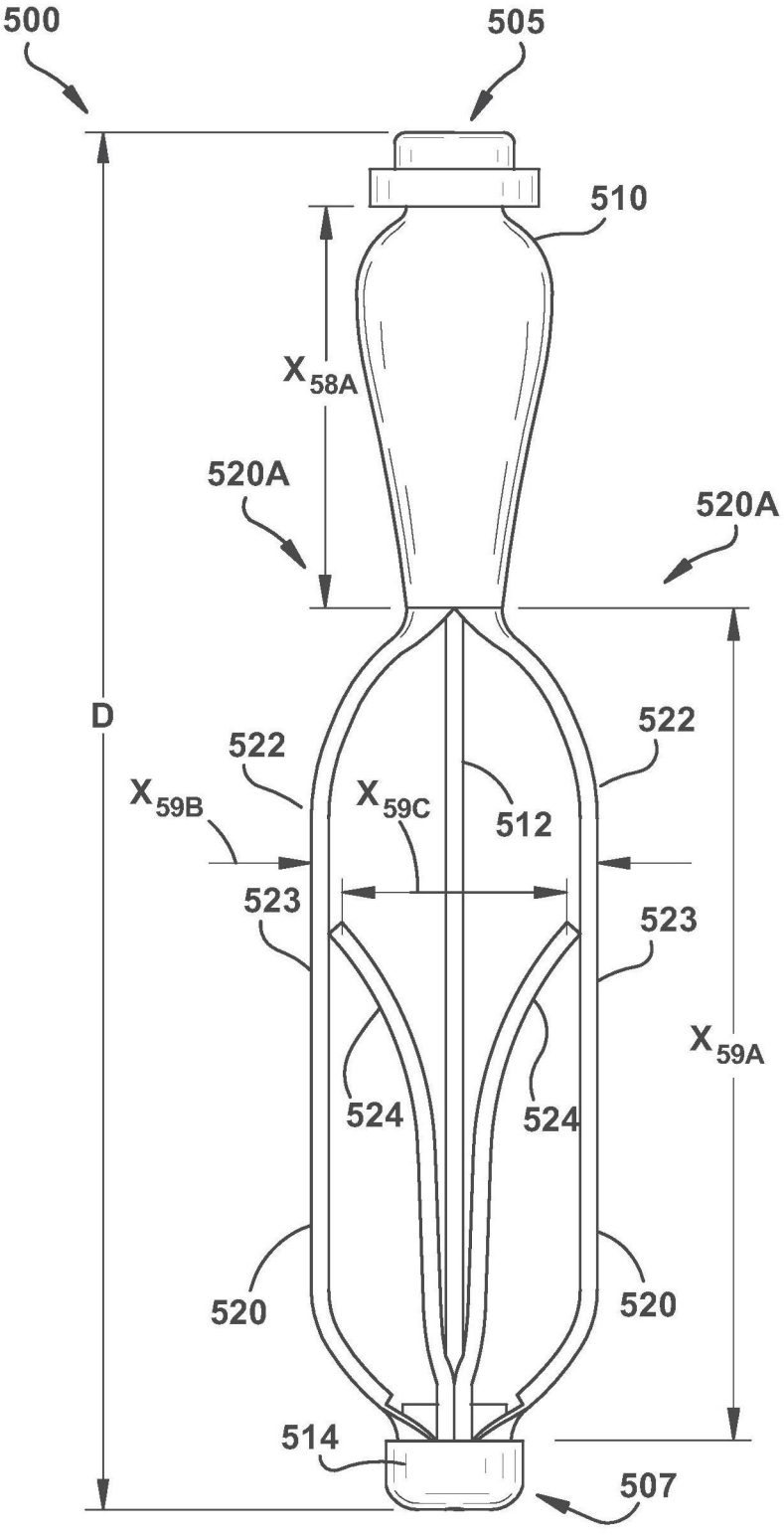

500
505
510
X_{58A}
520A
520A
D
522
522
X_{59B}
X_{59C}
512
523
523
X_{59A}
524
524
520
520
514
507

图59

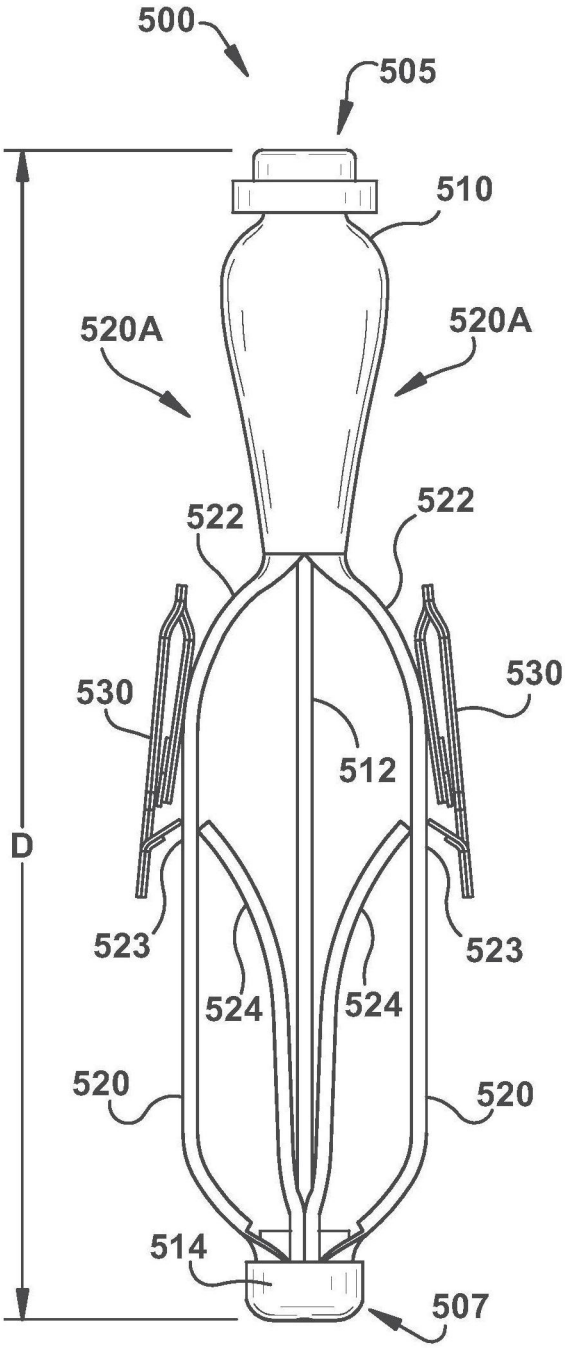

500
505
510
520A
520A
522
522
530
530
512
D
523
523
524
524
520
520
514
507

图60

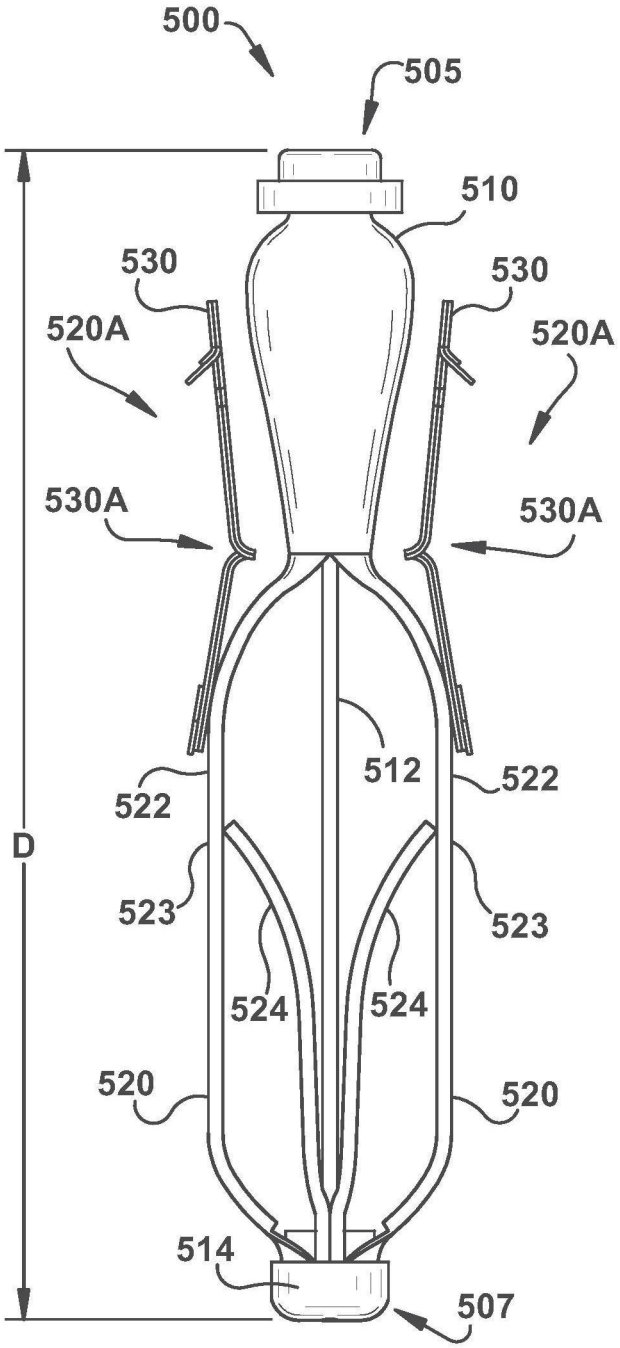

500
505
510
530
530
520A
520A
530A
530A
512
522
522
D
523
523
524
524
520
520
514
507

图61

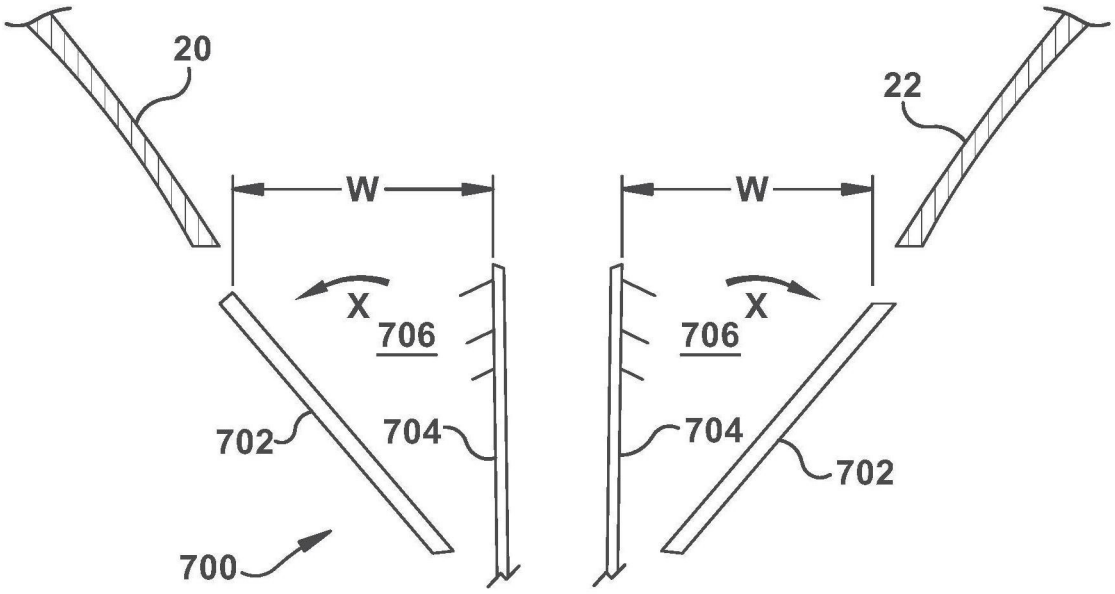

20
22
W
W
X
X
706
706
702
704
704
702
700

图62A

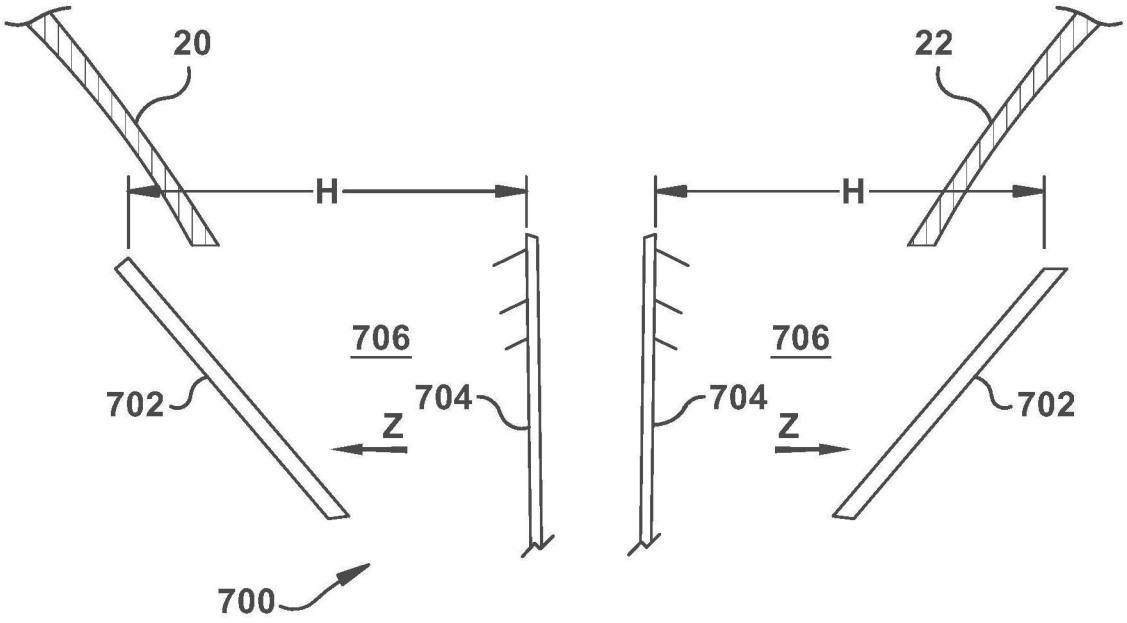

20
22
H
H
706
706
702
704
704
702
Z
Z
700

图62B

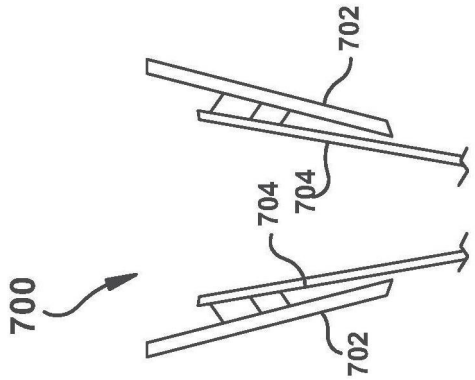


图63A

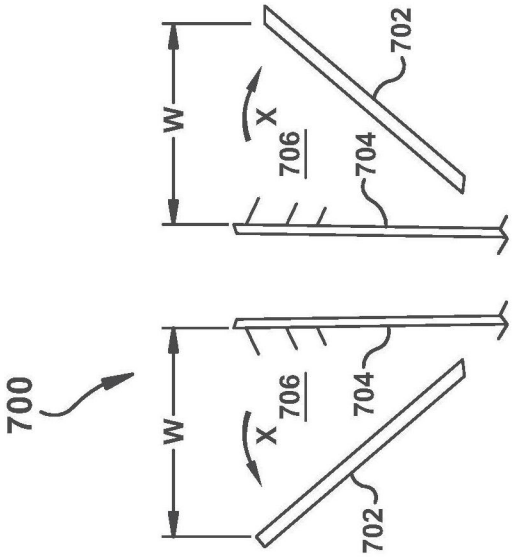


图63B

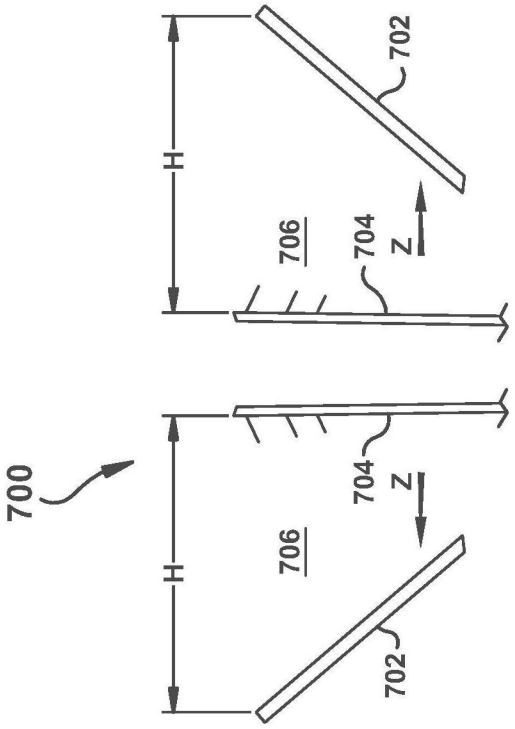


图63C

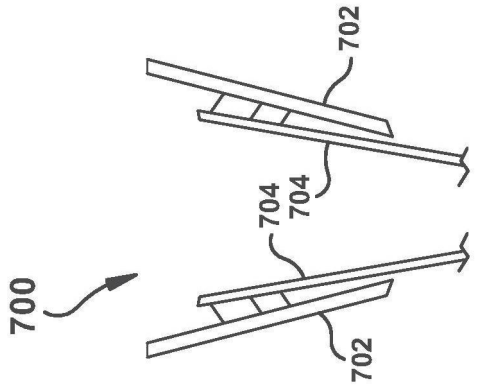


图64A

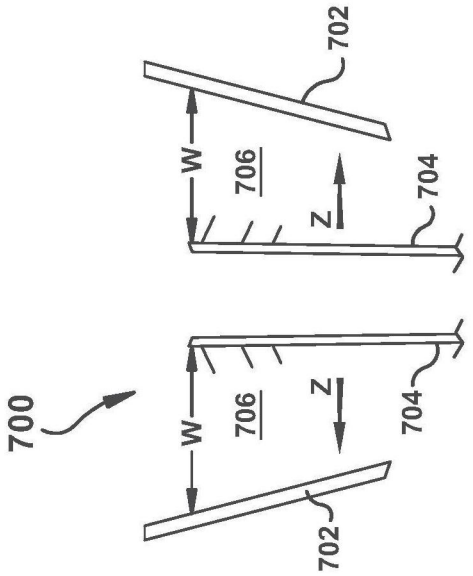

702
W
706
Z
704
700
W
706
Z
704
702

图64B

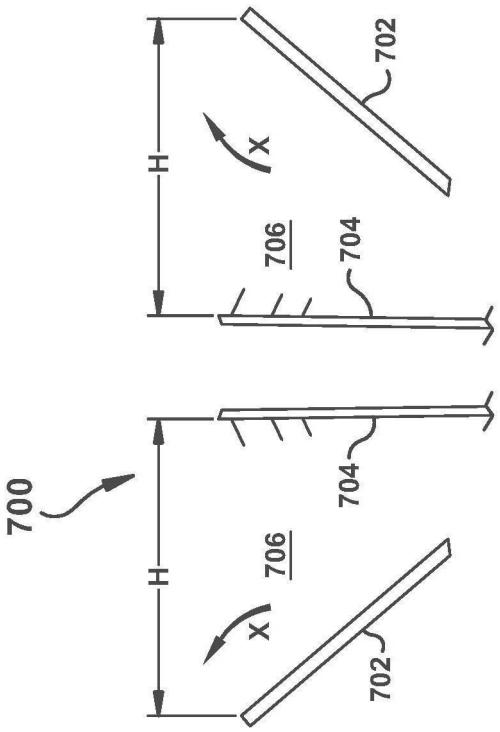

702
H
X
706
704
700
704
H
706
X
702

图64C

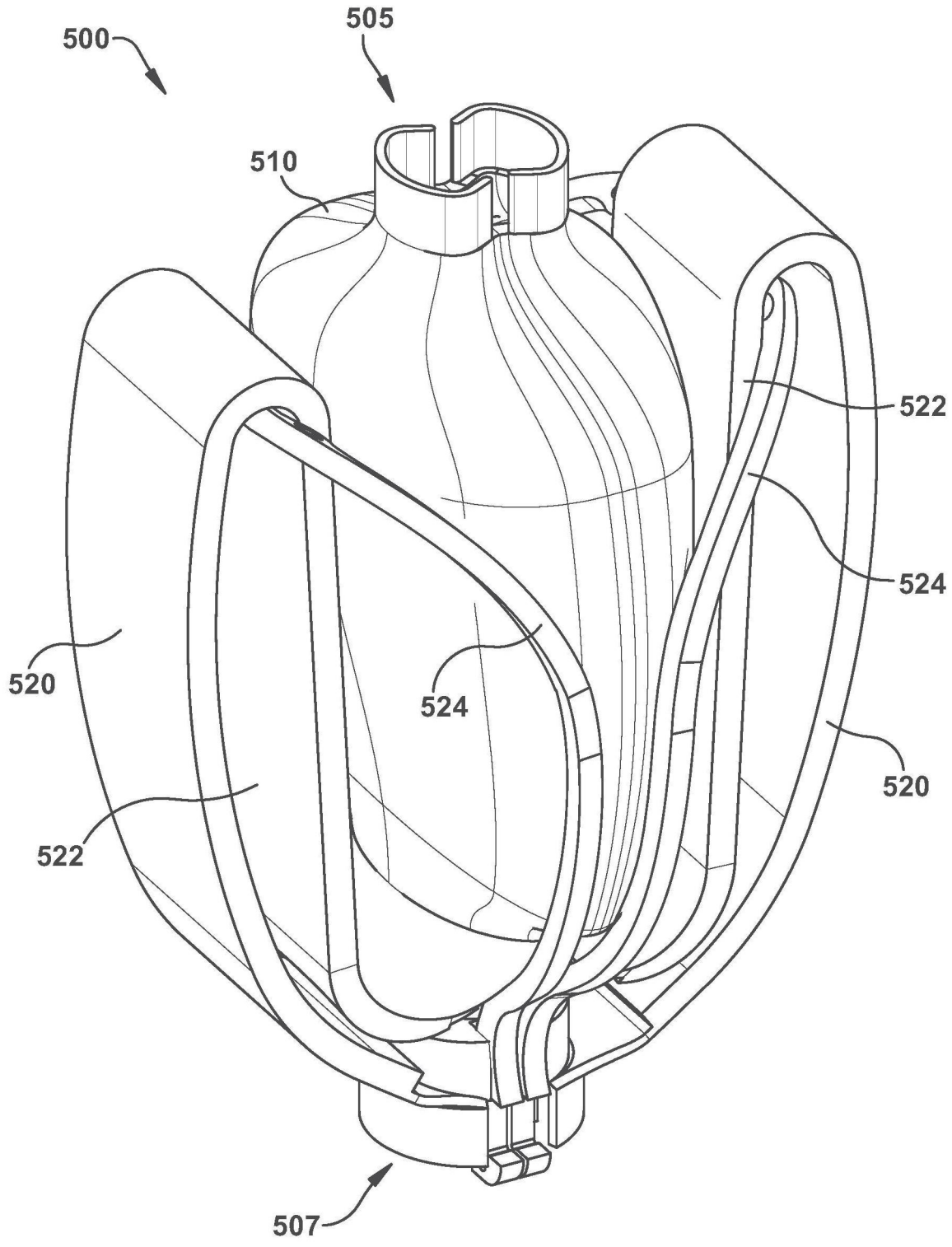


图65

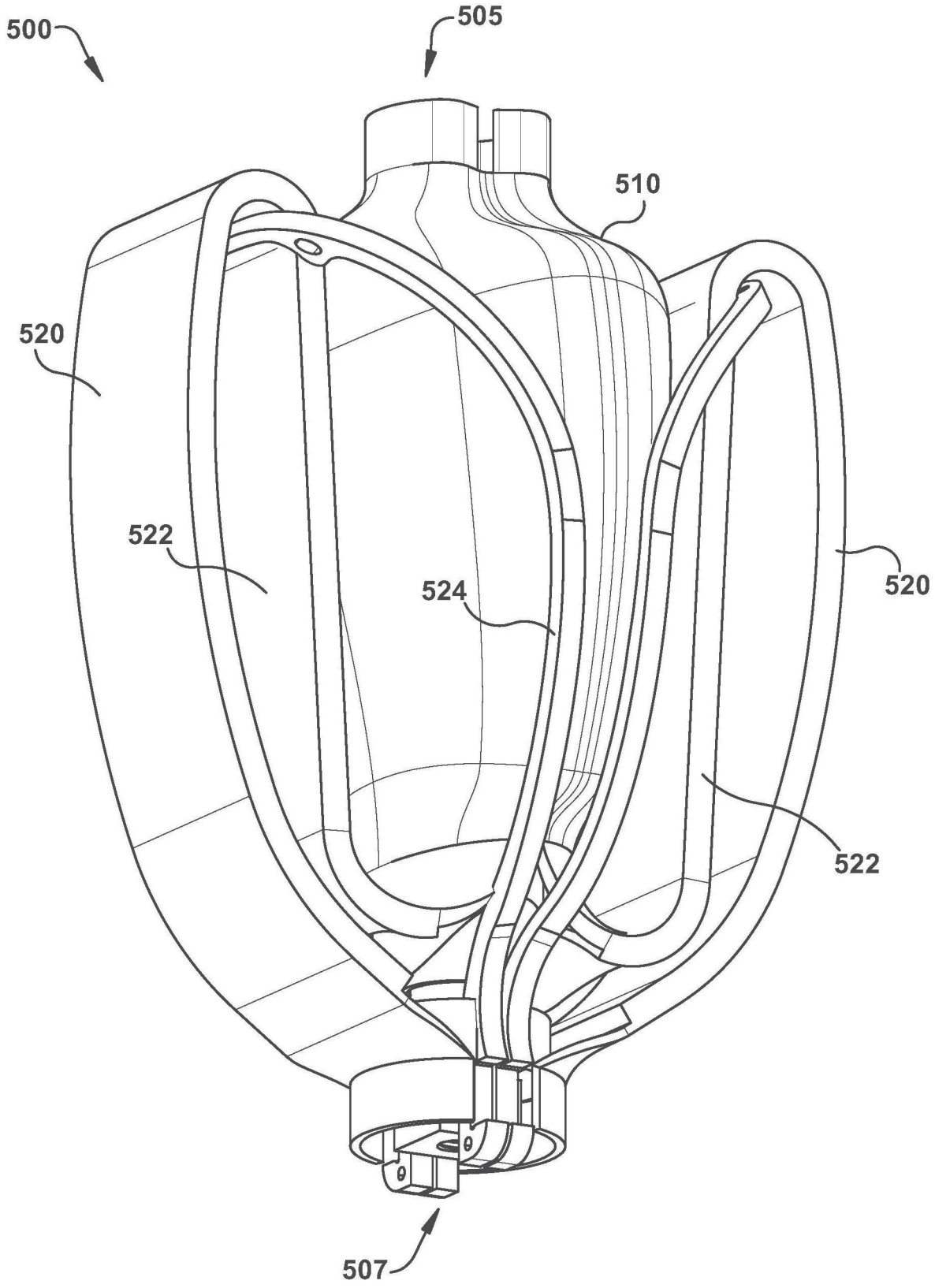


图66

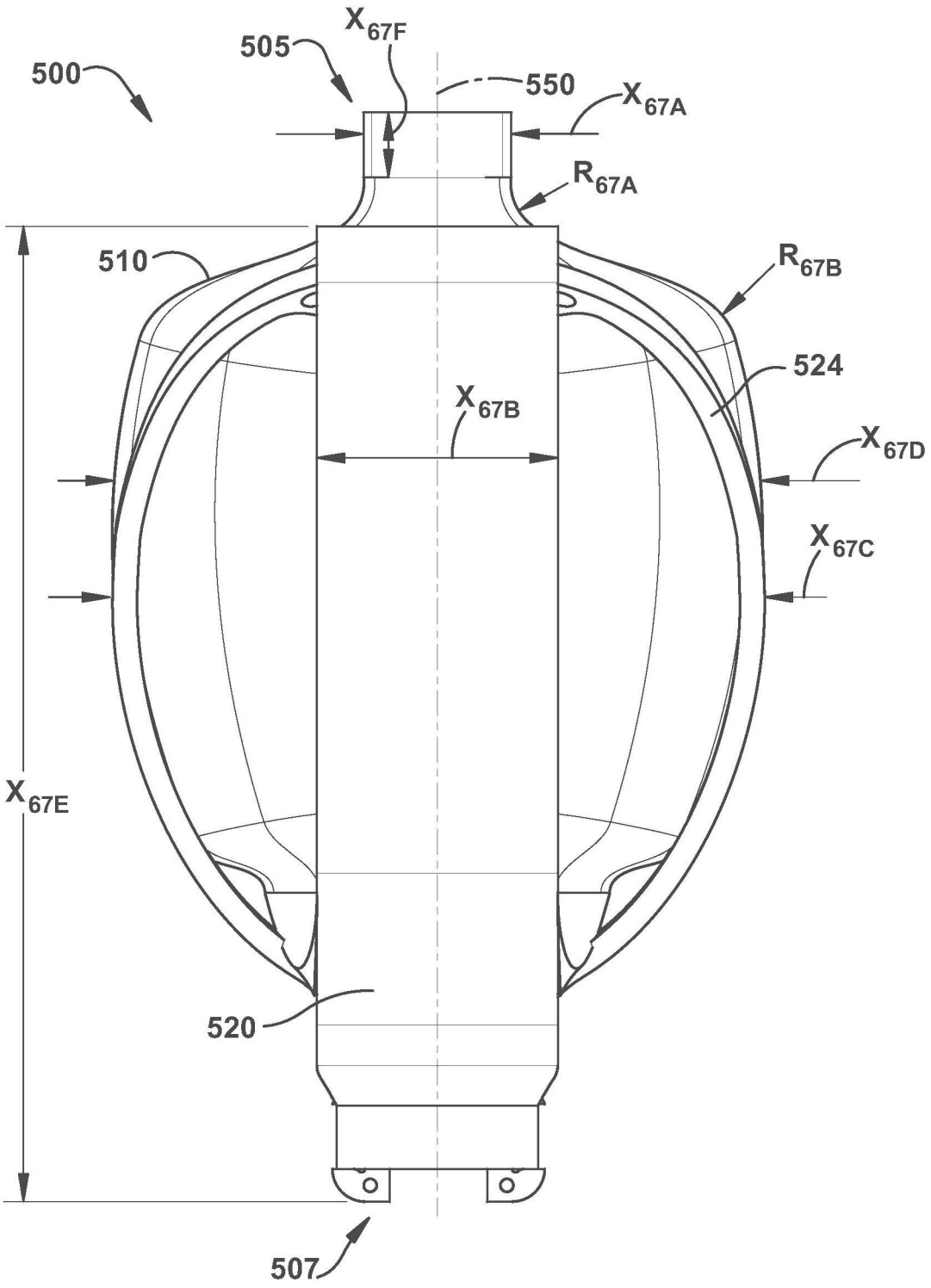

500
505
X_{67F}
550
X_{67A}
R_{67A}
510
R_{67B}
524
X_{67B}
X_{67D}
X_{67C}
X_{67E}
520
507

图67

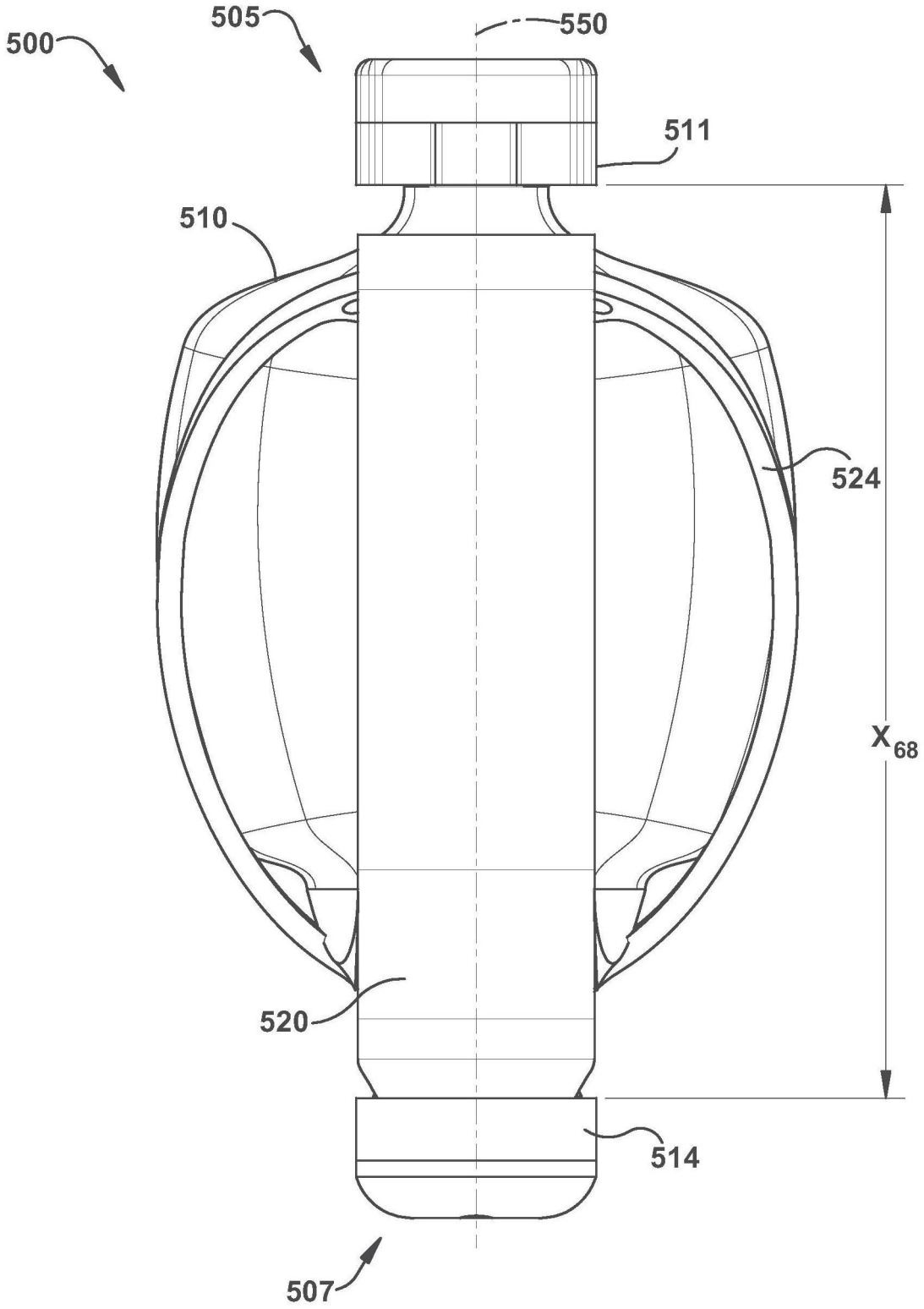


图68

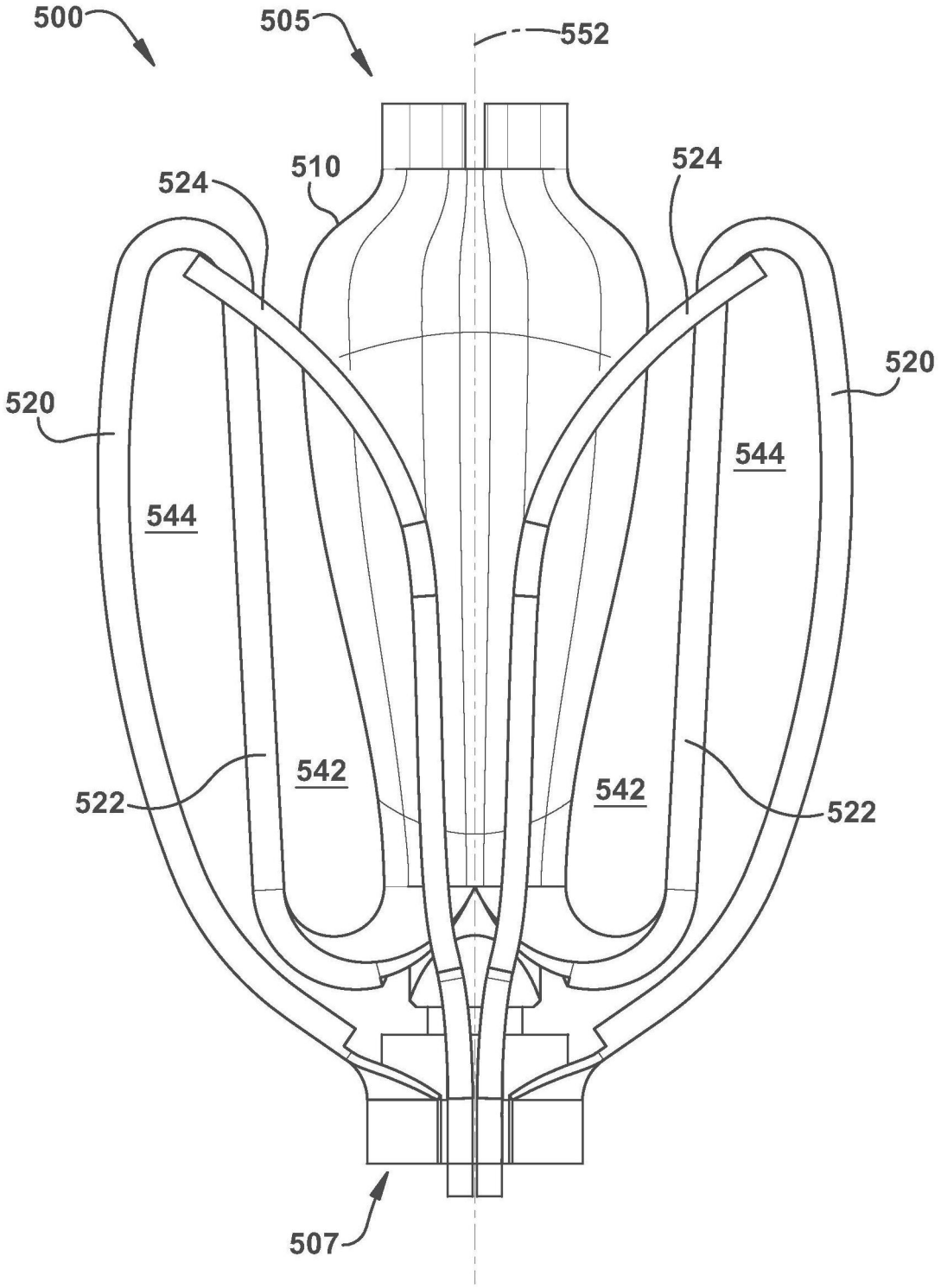


图69

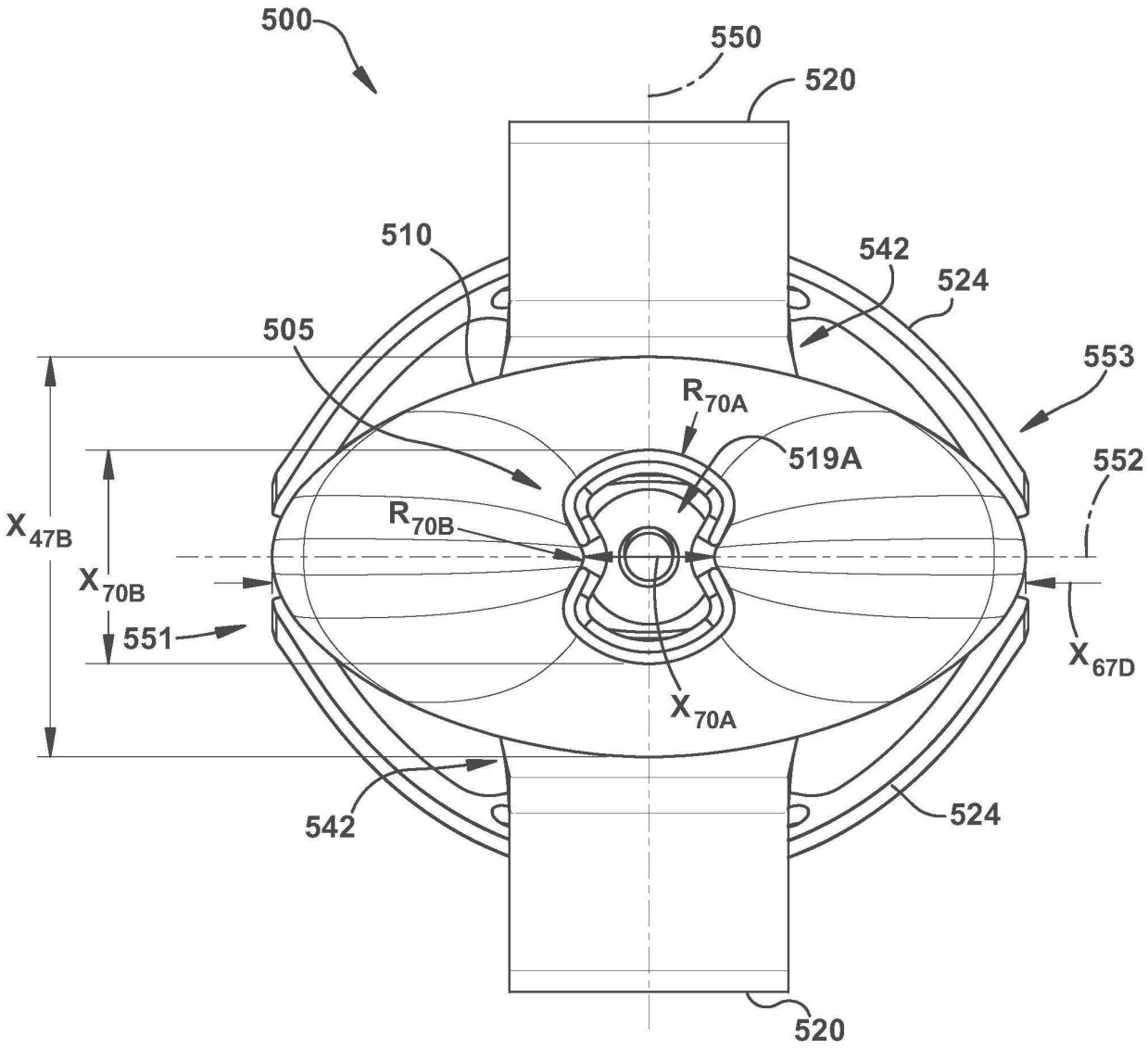

500
550
520
510
542
524
505
553
R_{70A}
519A
552
R_{70B}
X_{47B}
X_{70B}
551
X_{67D}
X_{70A}
542
524
520

图70

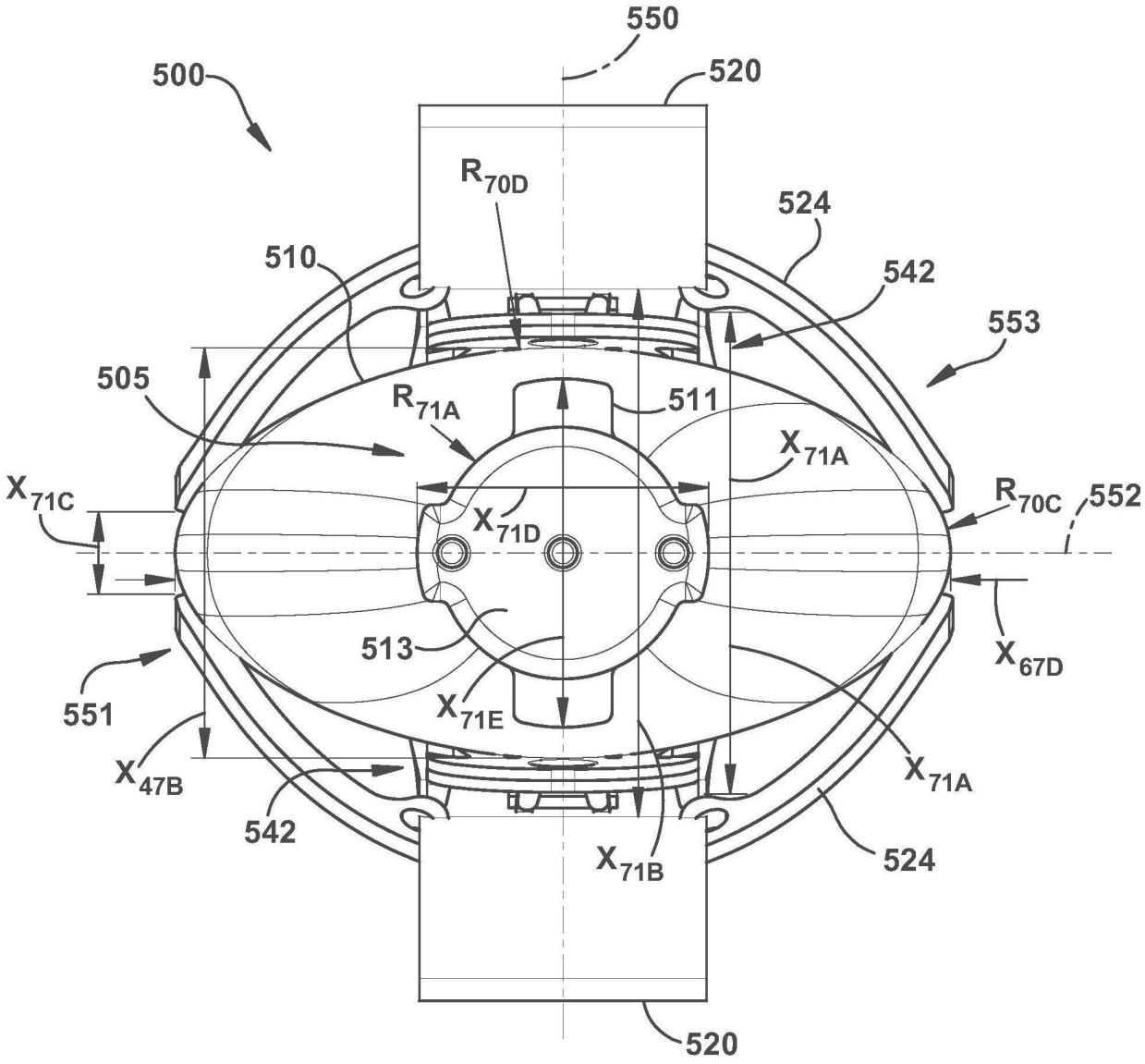

550
500
520
R_{70D}
524
510
542
553
505
R_{71A}
511
X_{71A}
X_{71C}
X_{71D}
R_{70C}
552
513
X_{67D}
551
X_{71E}
X_{47B}
X_{71A}
542
X_{71B}
524
520

图71

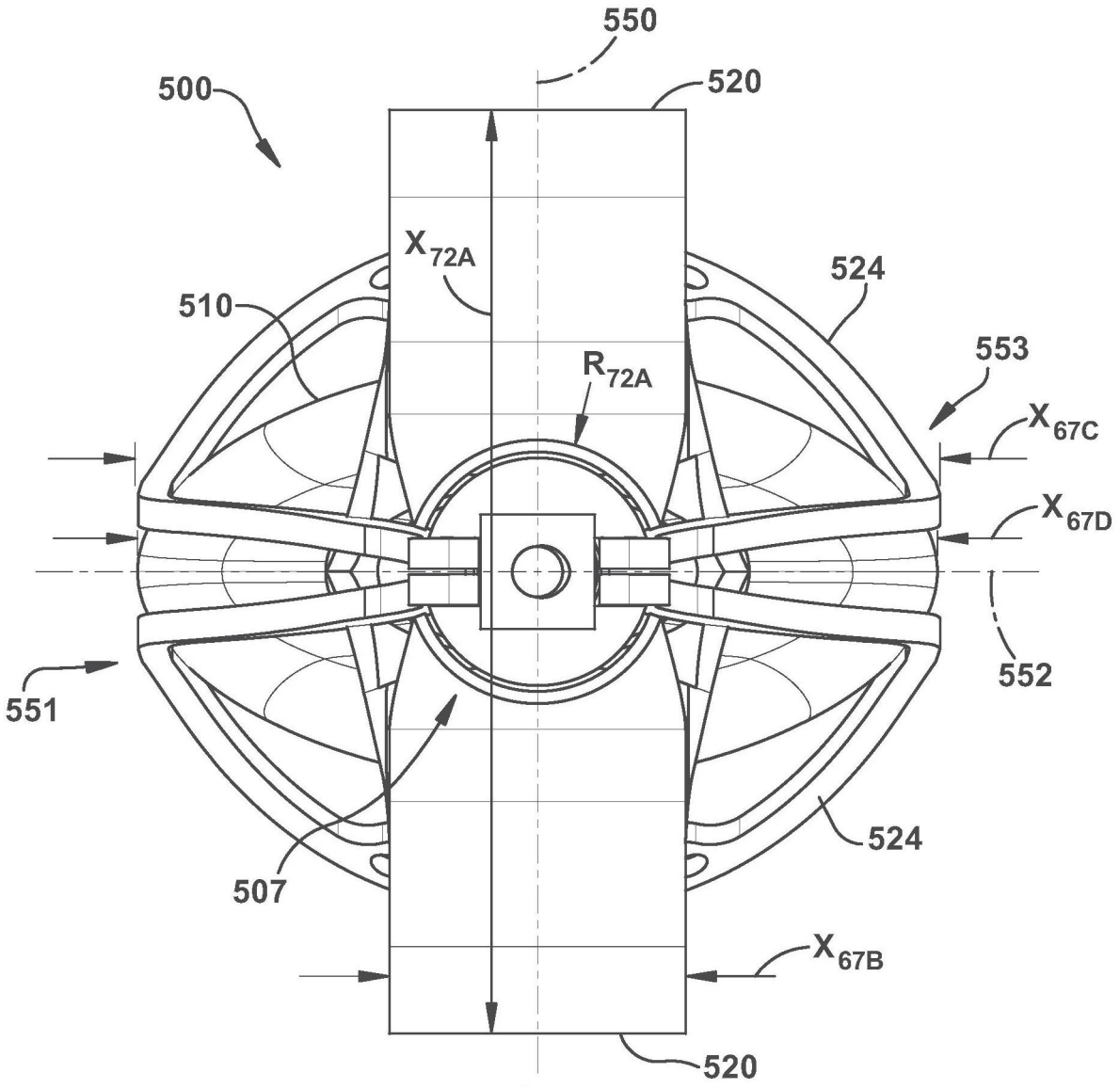

550
500
520
X_{72A}
524
510
553
R_{72A}
X_{67C}
X_{67D}
552
551
524
507
X_{67B}
520

图72

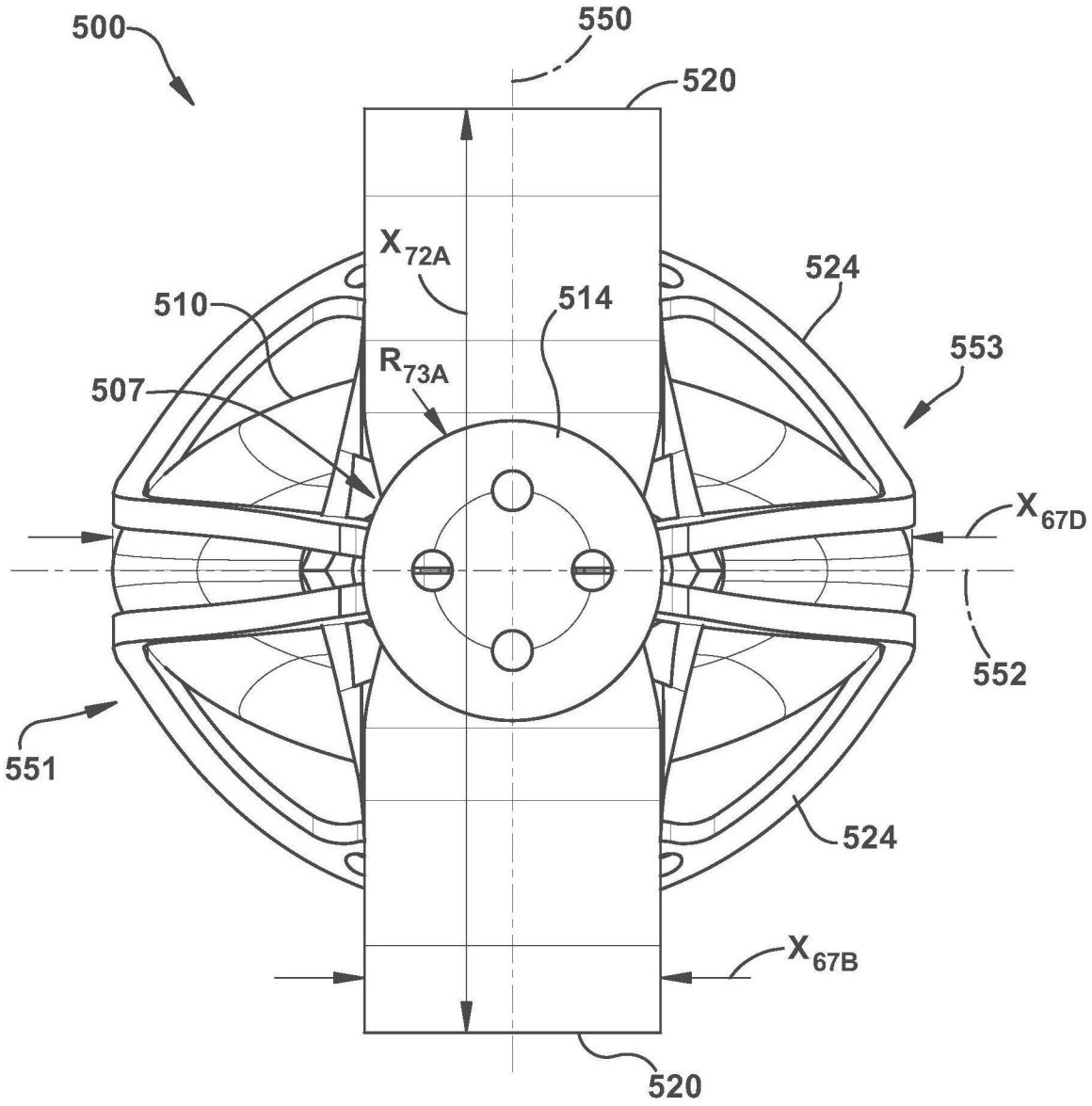

500
550
520
X_{72A}
524
510
514
553
R_{73A}
507
X_{67D}
552
551
524
X_{67B}
520

图73

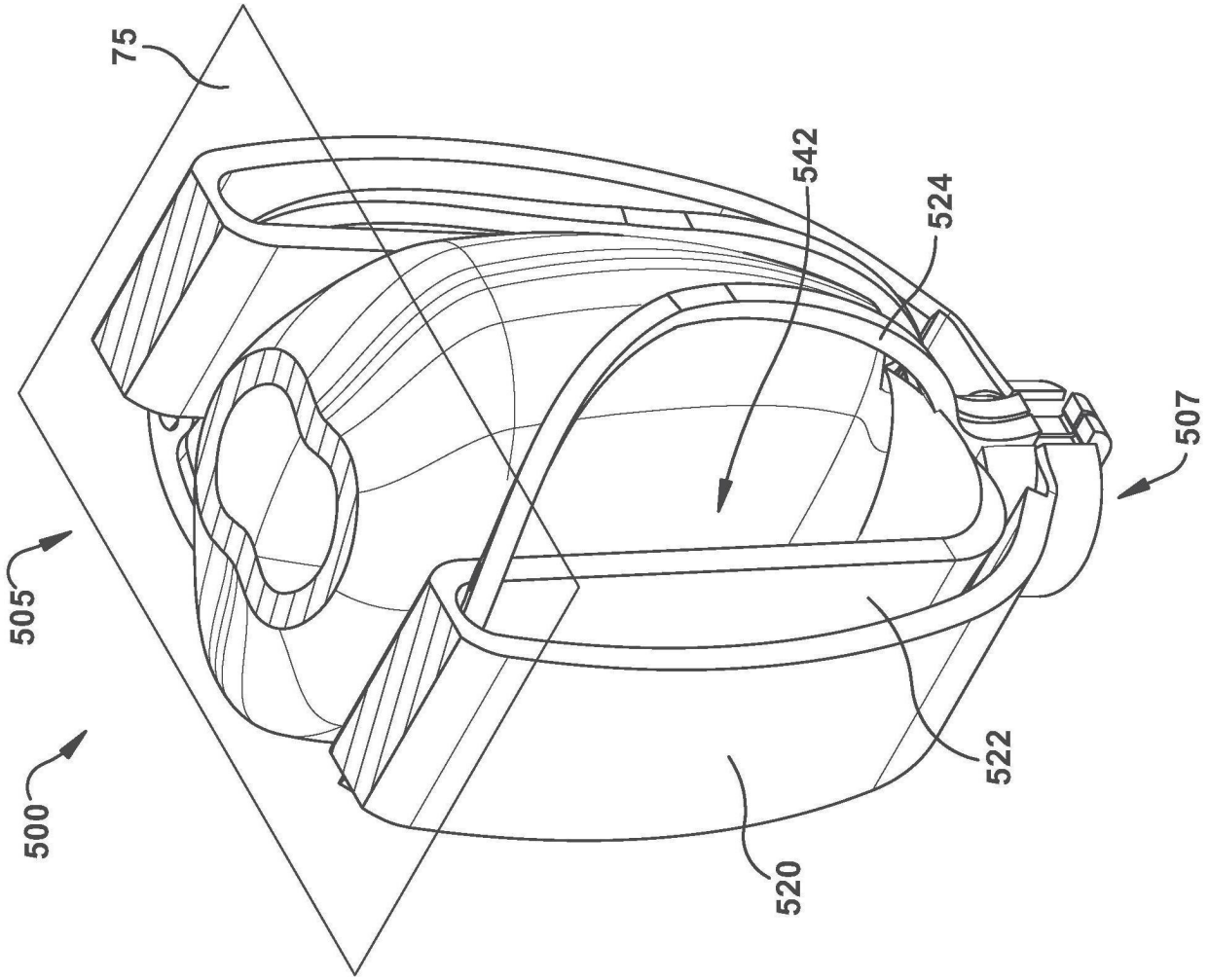


图74

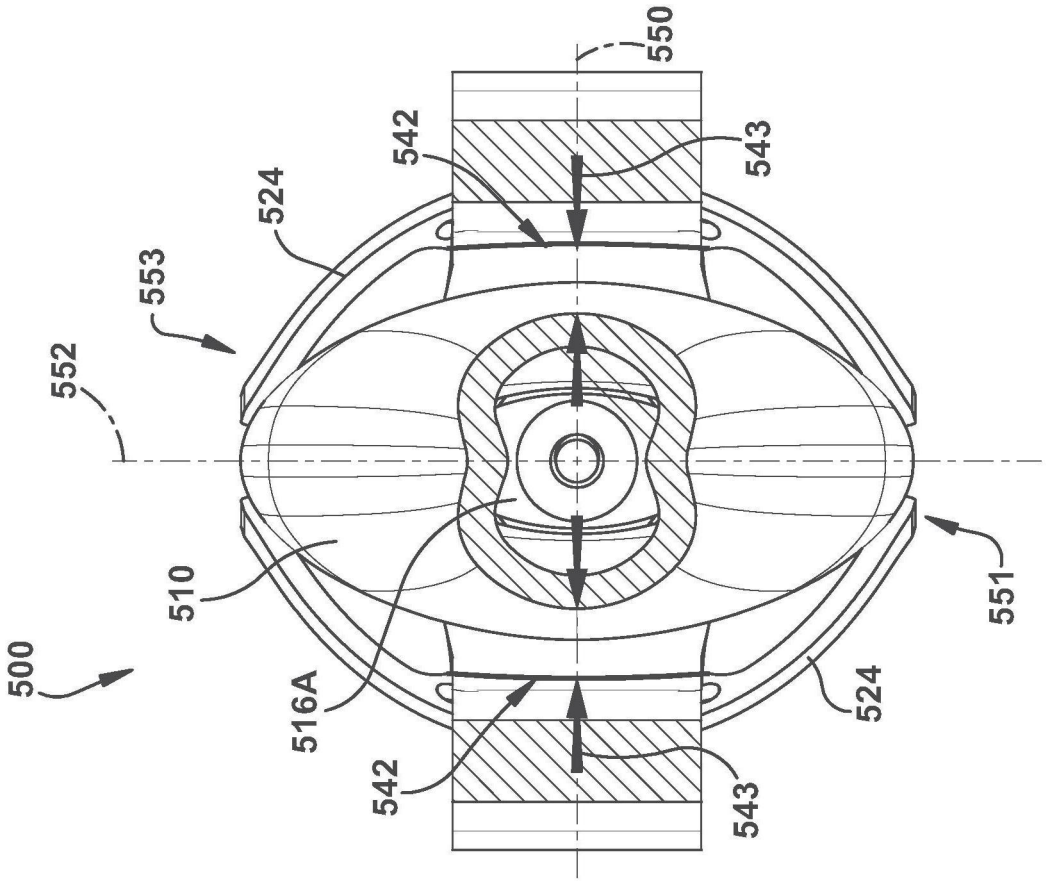


图75

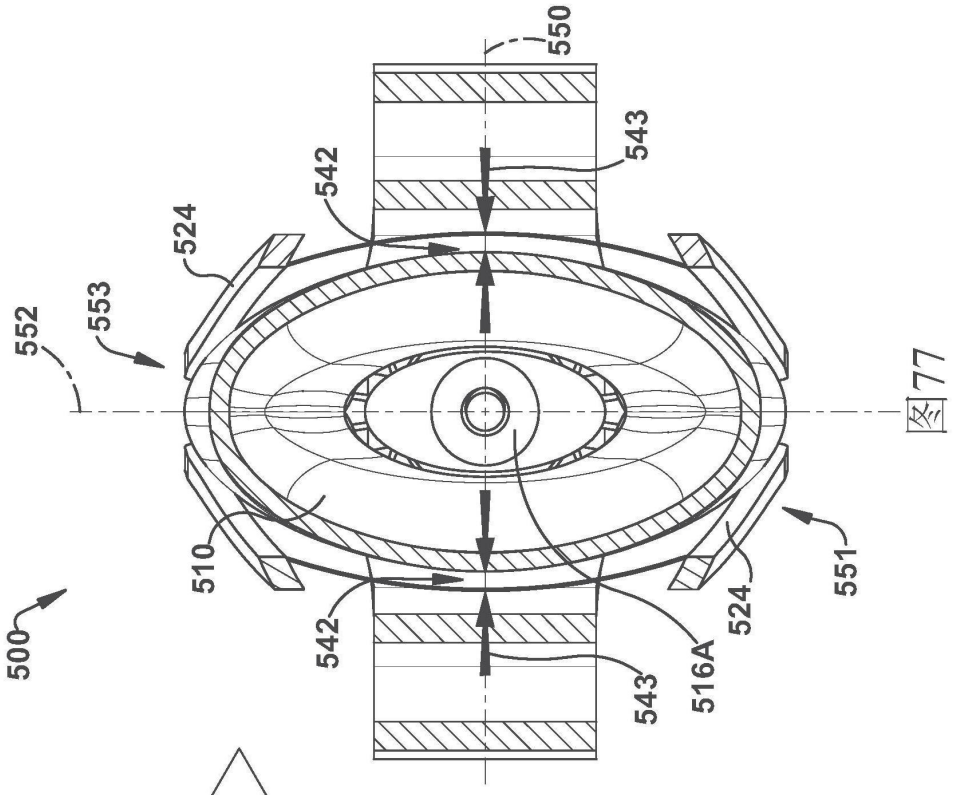

550
543
542
524
552
553
510
542
543
516A
524
551
500

图77

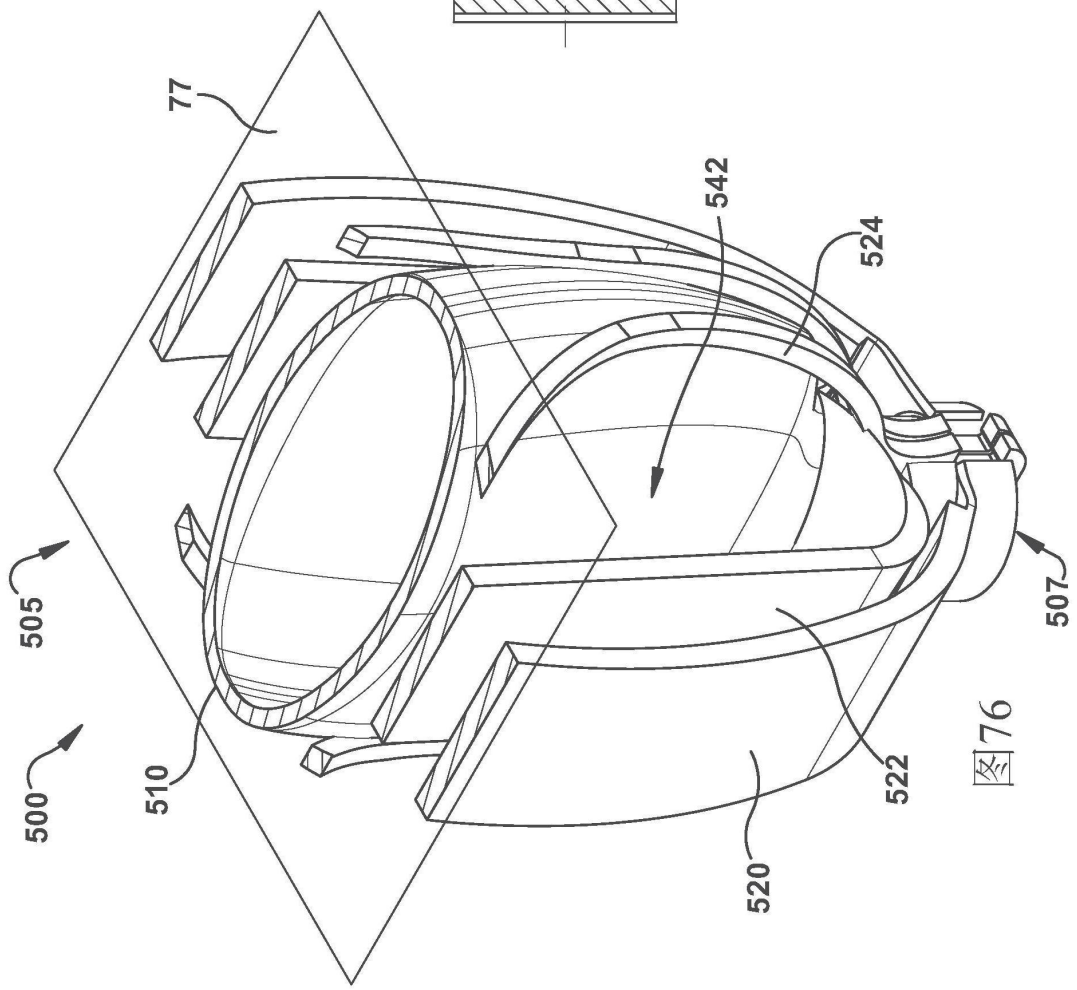

77
542
524
505
500
510
522
520
507

图76

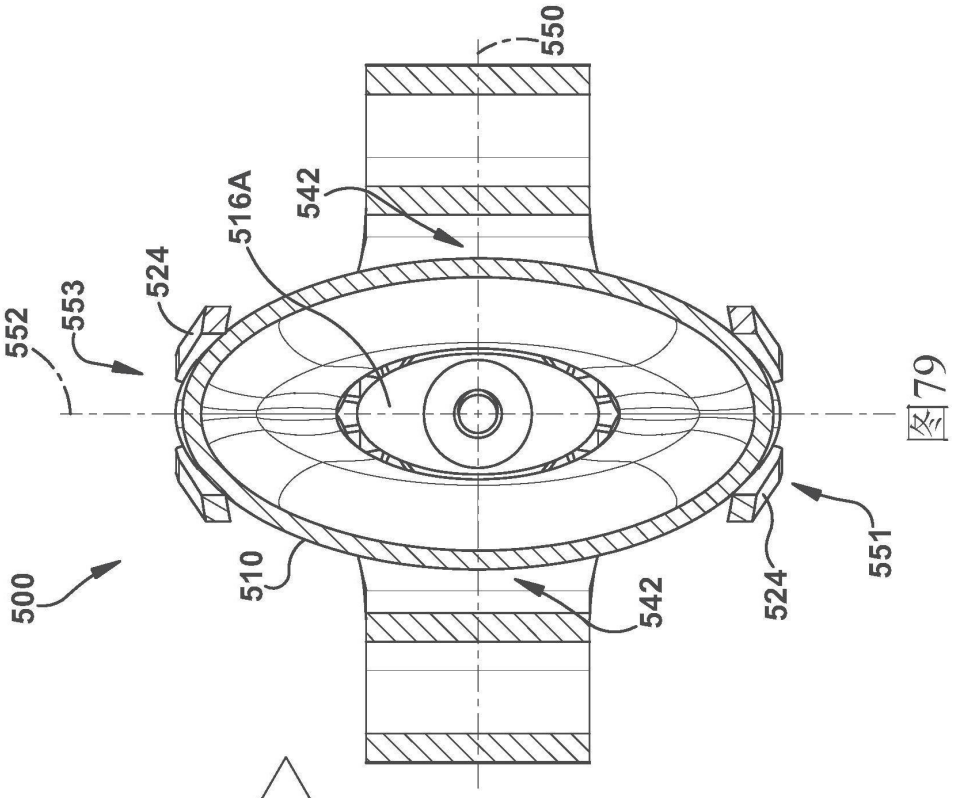

550
542
516A
524
553
552
500
510
542
524
551

图79

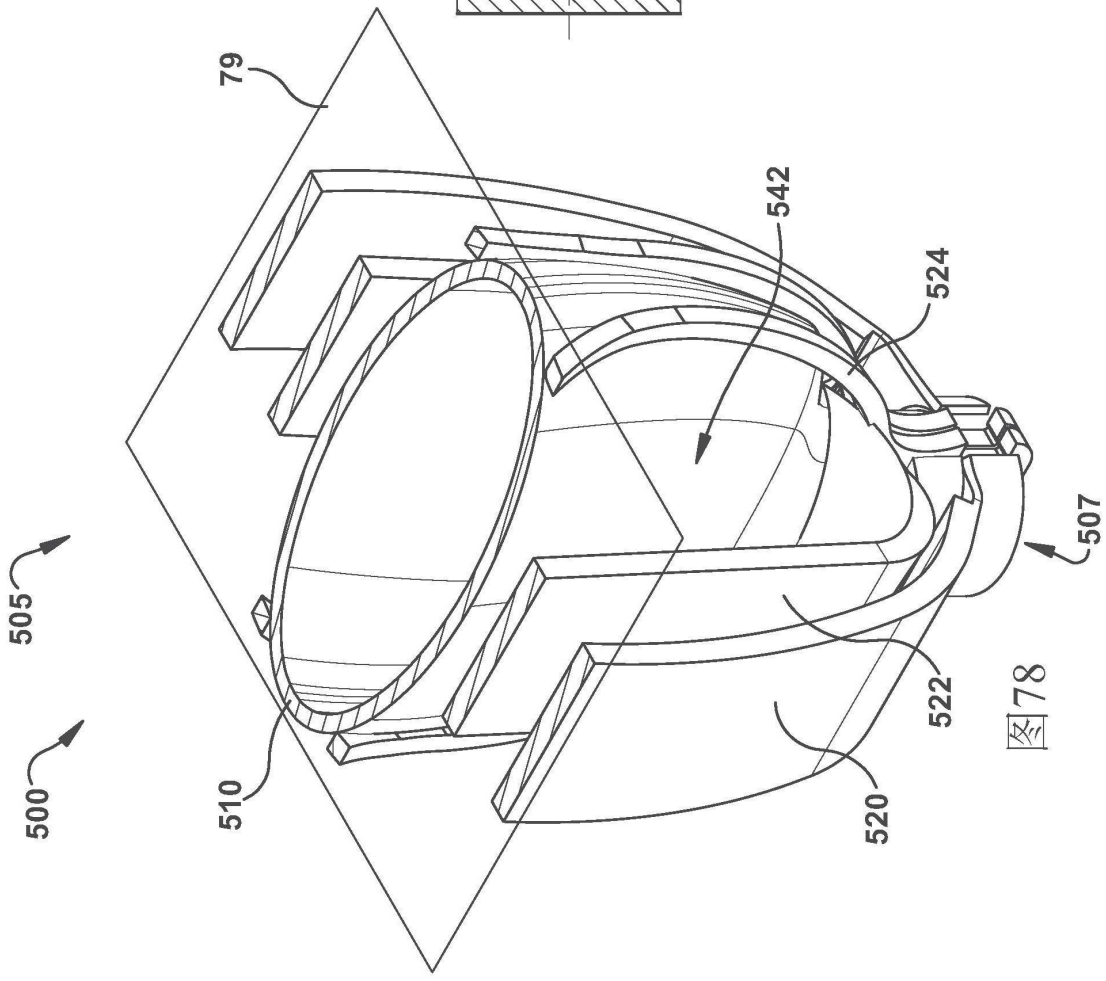

79
542
524
507
505
500
510
522
520

图78

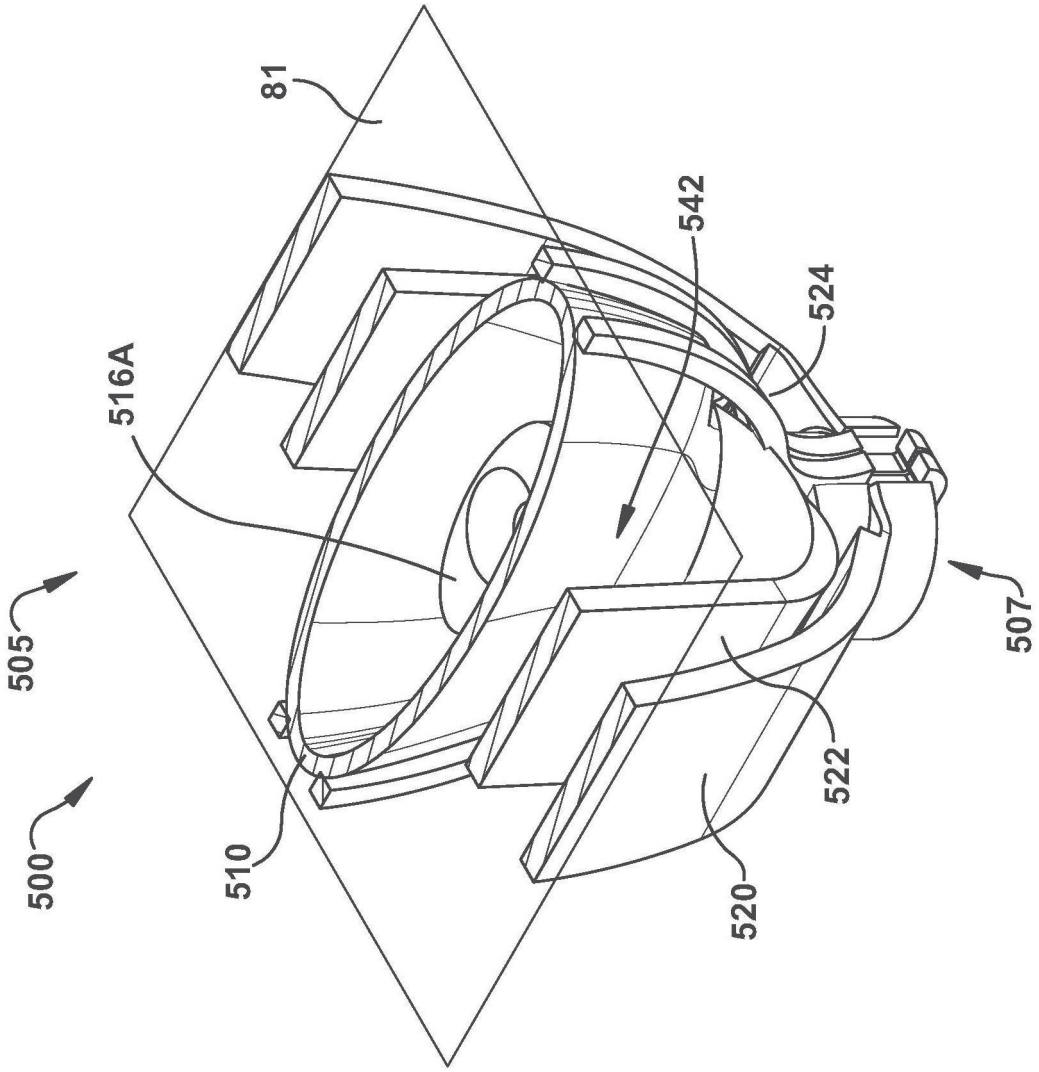


图80

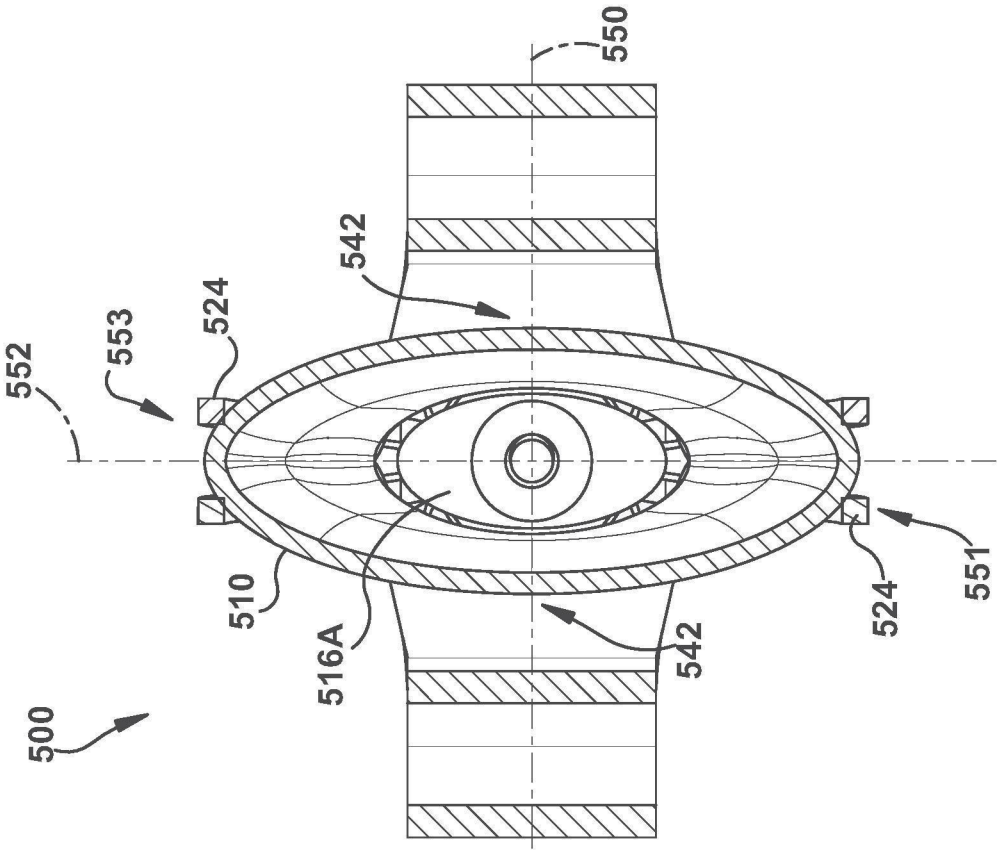


图81

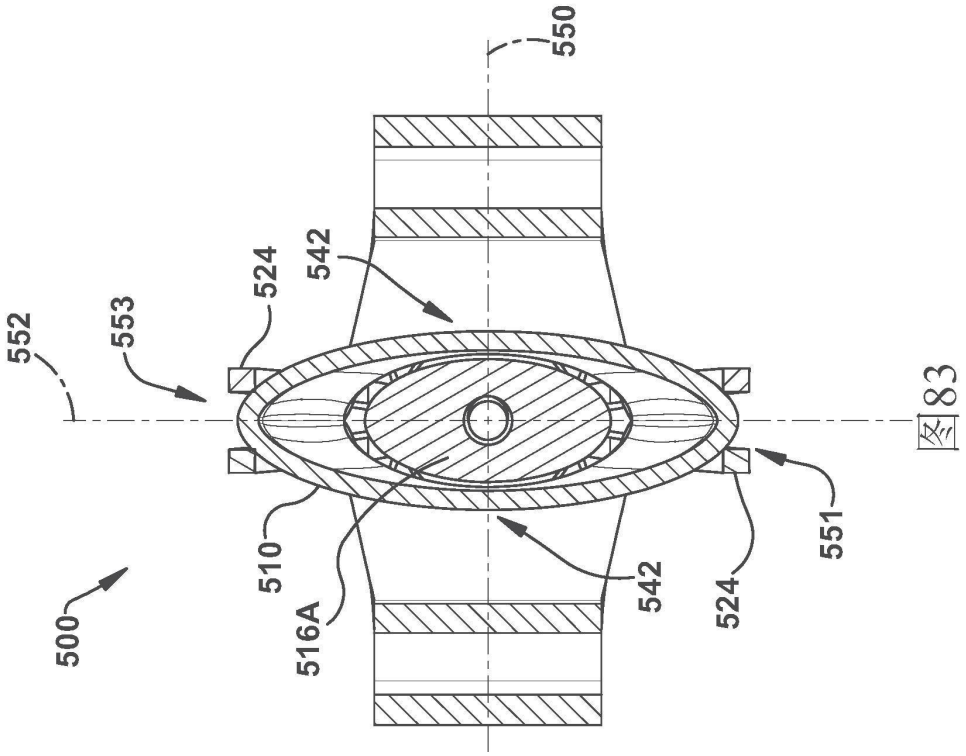

550
552
553
524
542
510
516A
542
524
551
500

图83

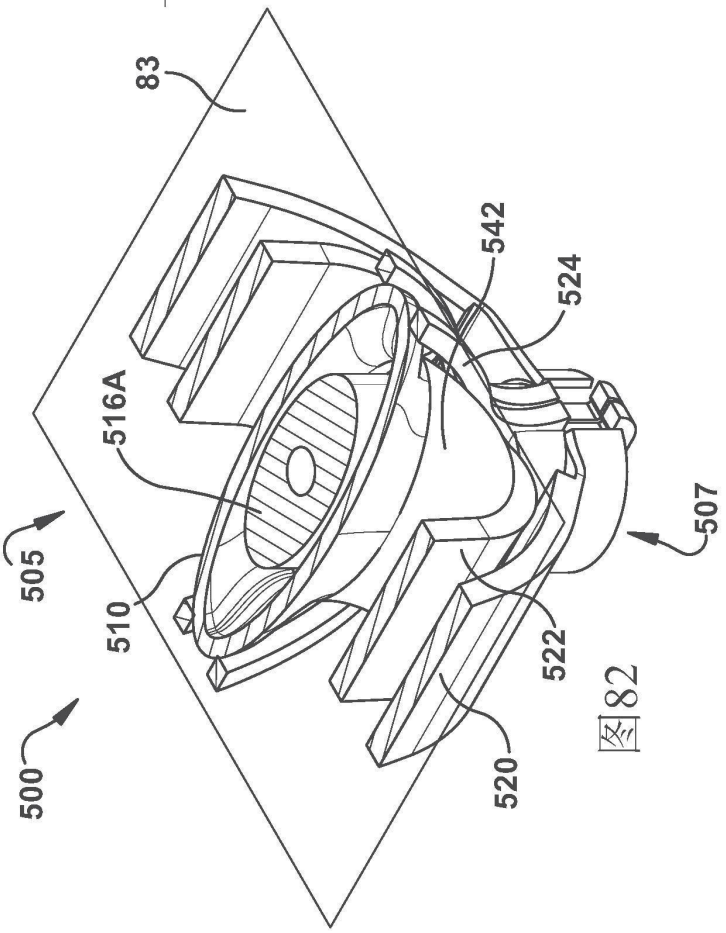

83
542
524
516A
507
505
510
522
500
520

图82

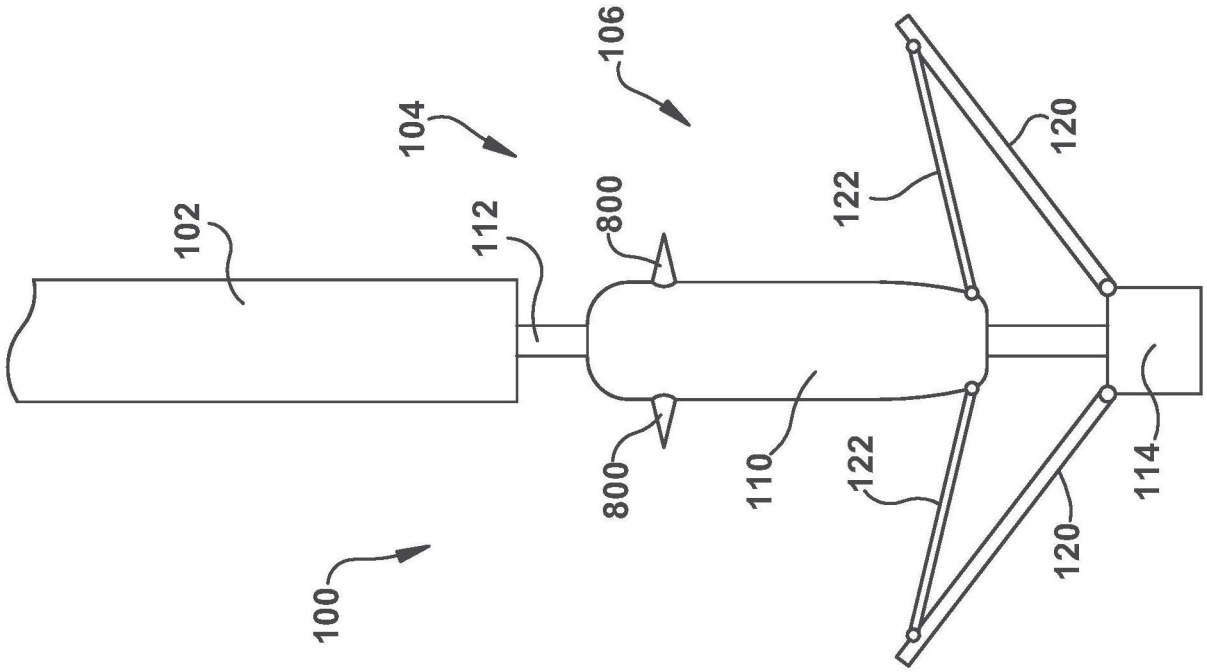

106
104
102
112
800
122
120
800
110
122
114
120
100

图84

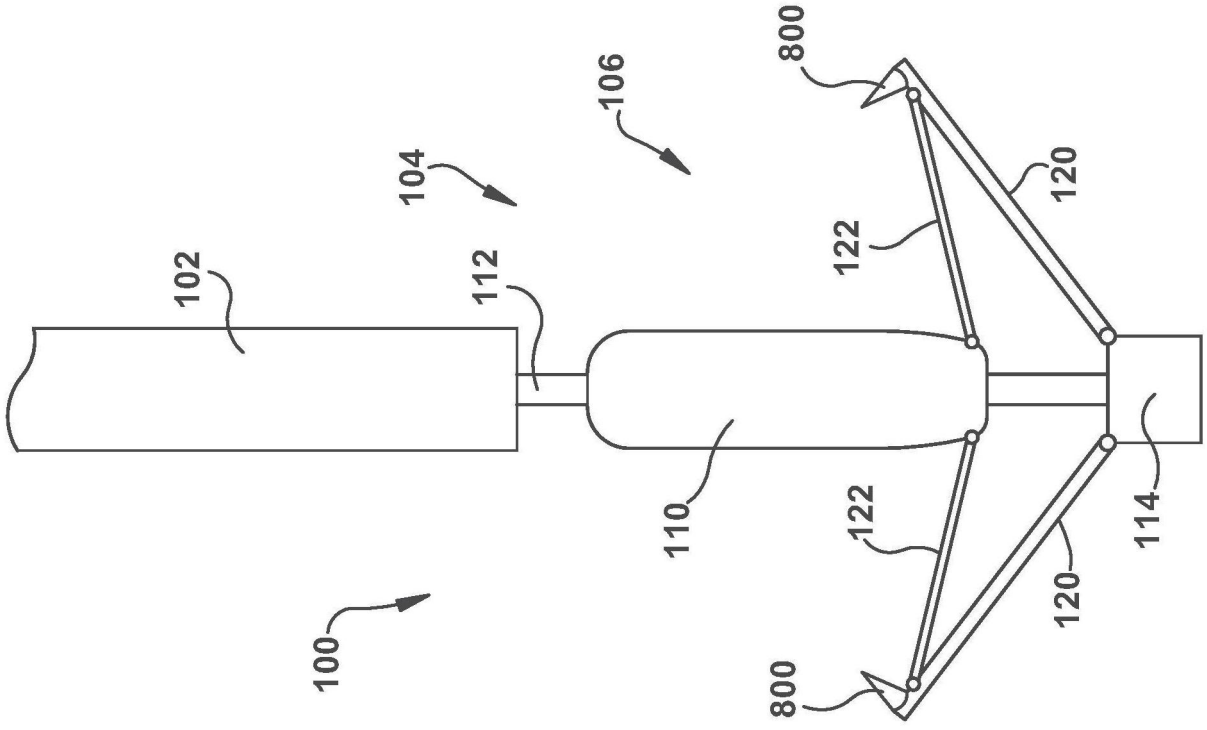

800
106
104
120
122
102
112
110
122
114
120
100
800

图85

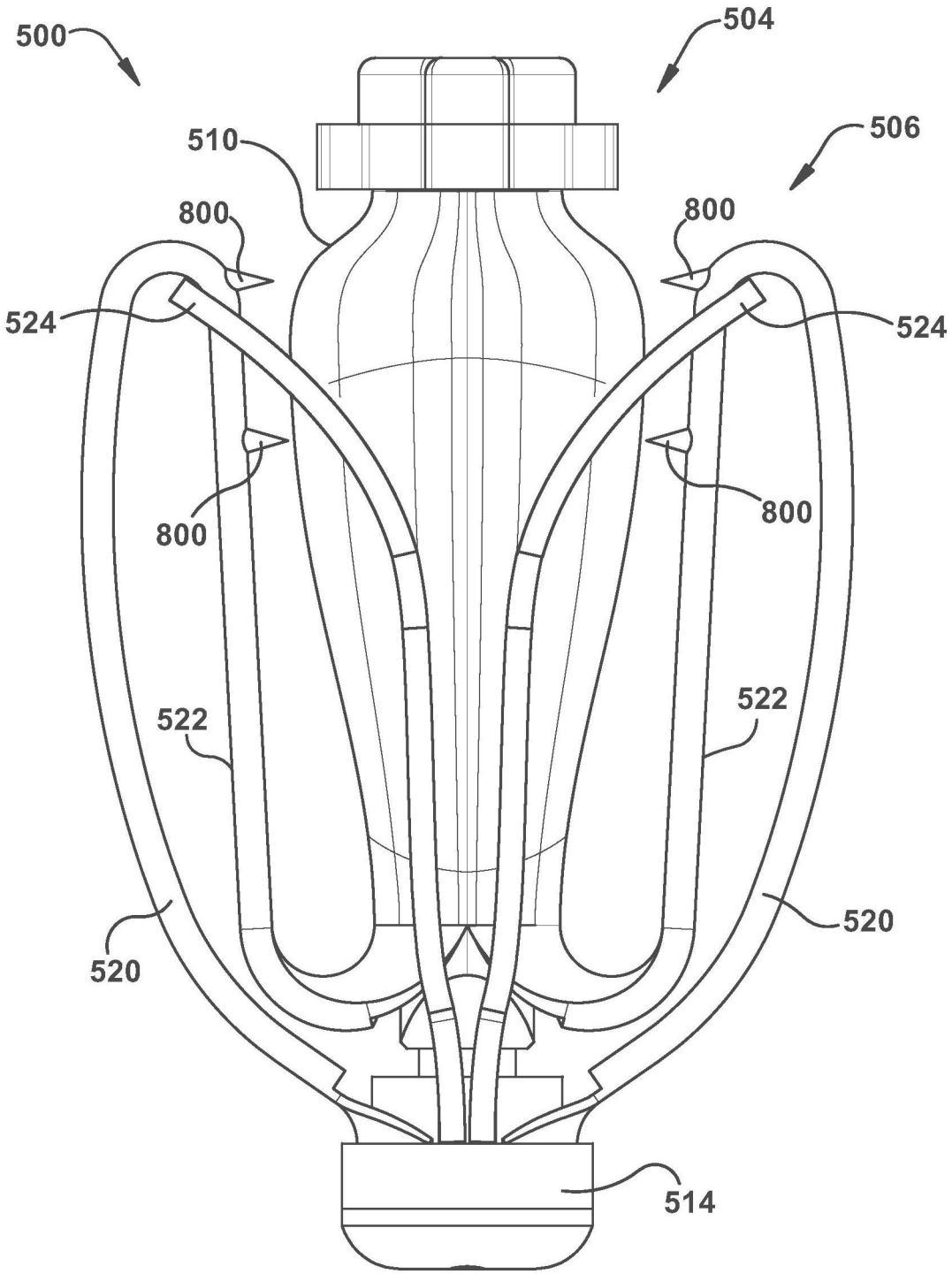


图86

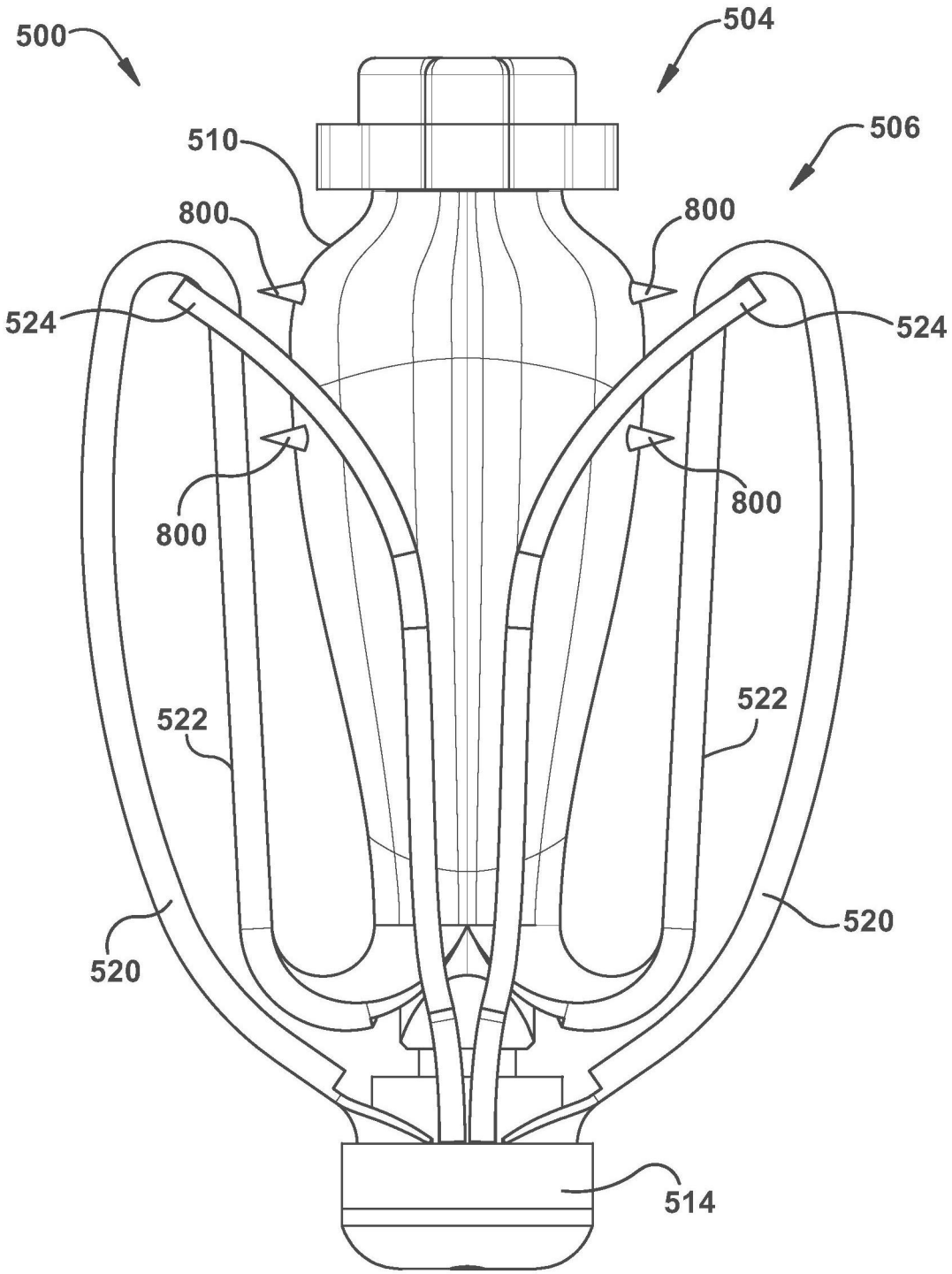


图87

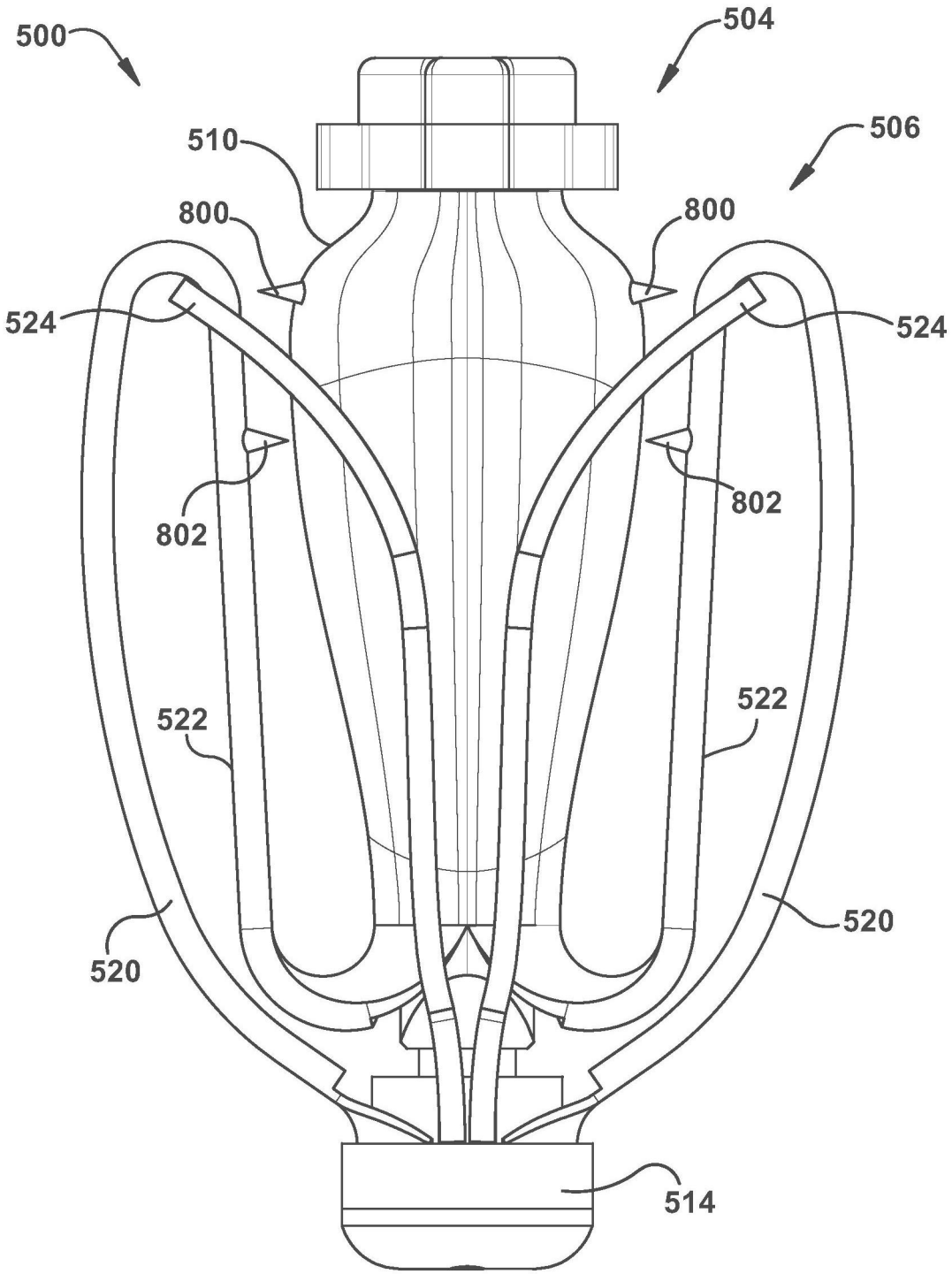


图88

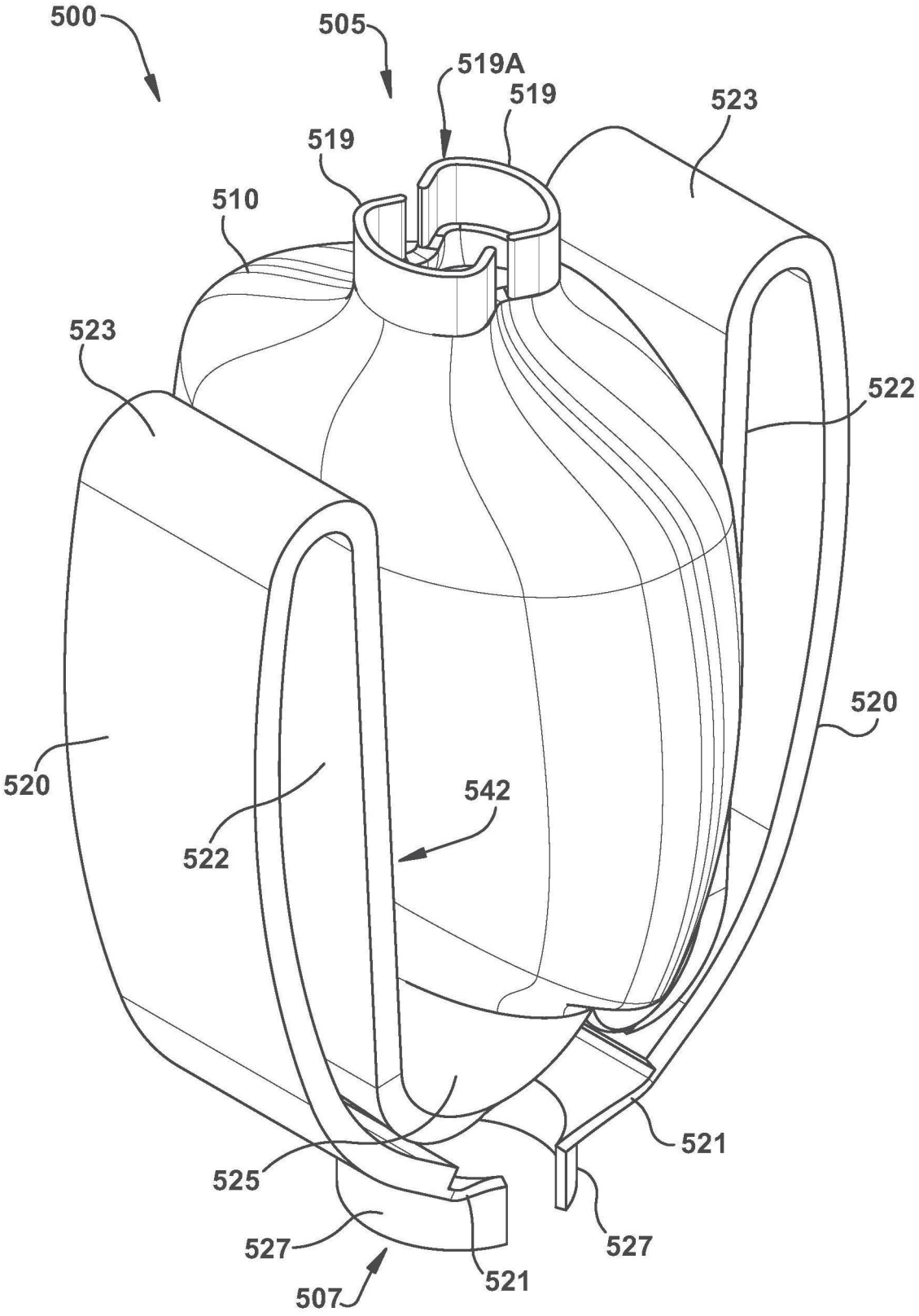

500
505
519A
519
519
523
510
523
522
520
520
542
522
521
525
527
527
521
507

图89

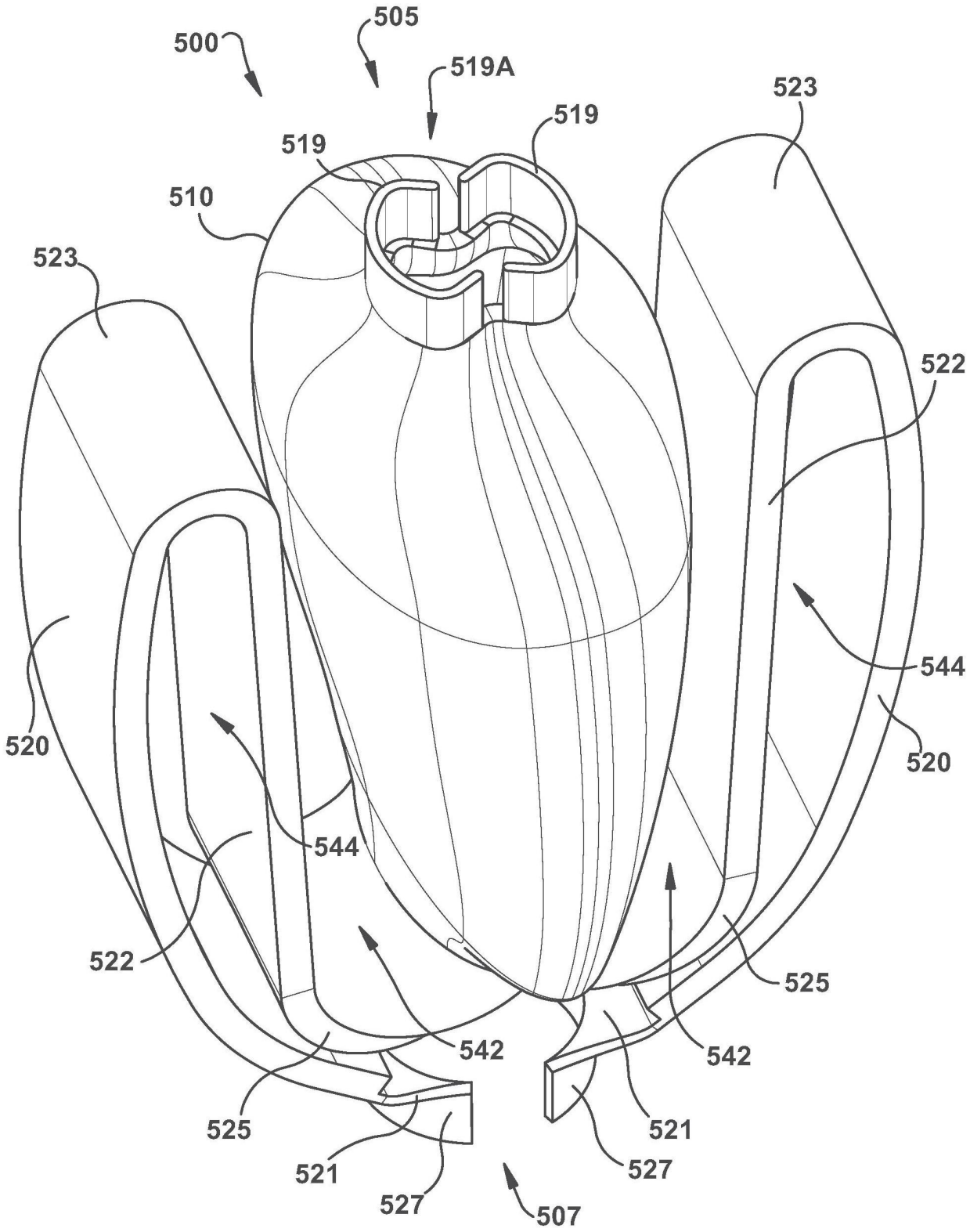

505
500
519A
519
519
523
510
523
522
520
544
520
544
522
525
542
542
525
521
521
527
527
507

图90

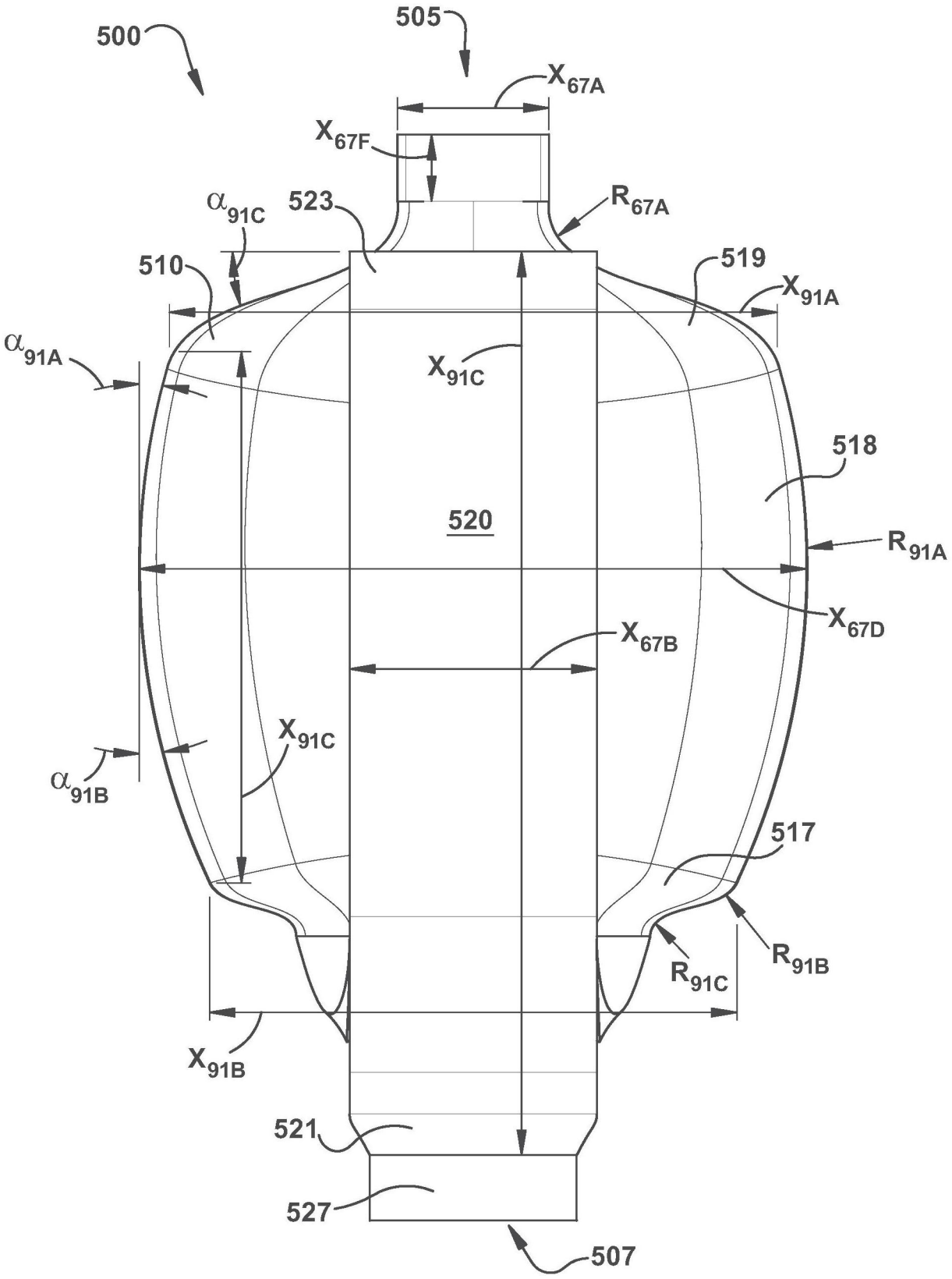

500
505
X67A
X67F
α91C
523
R67A
510
519
X91A
α91A
X91C
518
520
R91A
X67D
X67B
X91C
α91B
517
R91B
R91C
X91B
521
527
507

图91

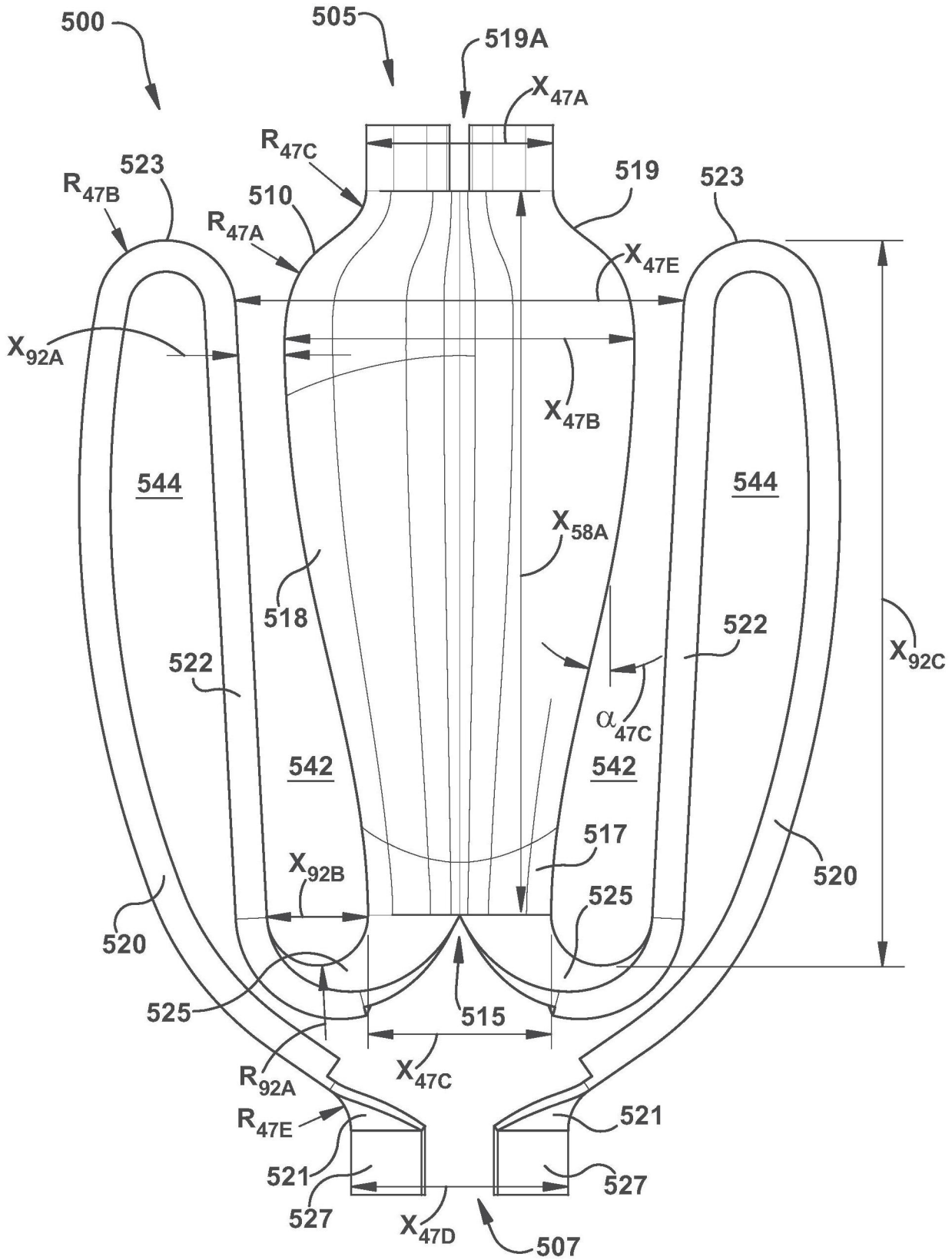

500
505
519A
X_{47A}
R_{47C}
523
R_{47B}
510
R_{47A}
519
523
X_{47E}
X_{92A}
X_{47B}
544
544
X_{58A}
518
522
522
X_{92C}
α_{47C}
542
542
517
X_{92B}
520
525
520
525
515
X_{47C}
R_{92A}
R_{47E}
521
521
527
527
X_{47D}
507

图92

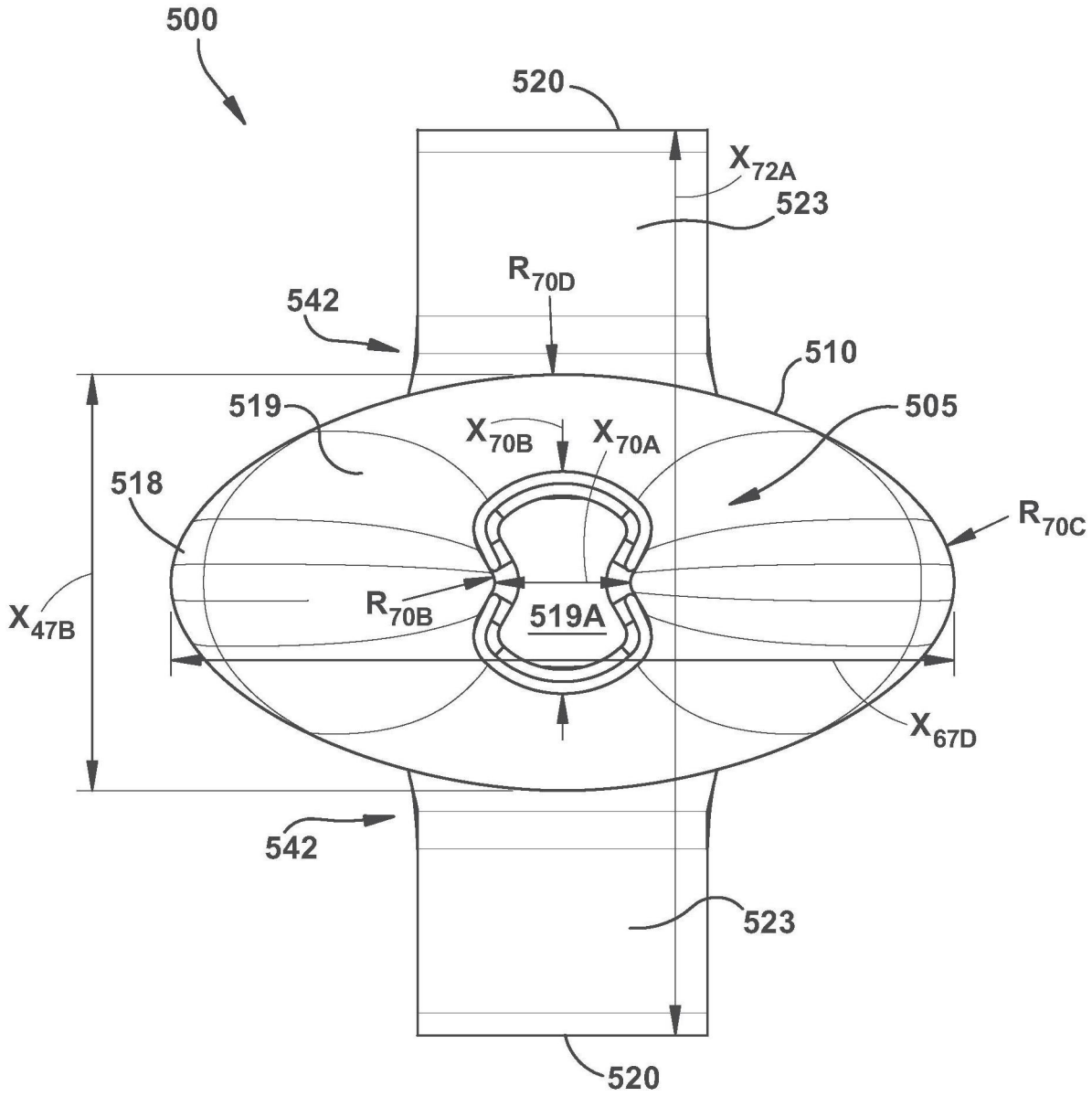

500
520
X_{72A}
523
R_{70D}
542
510
519
X_{70B}
X_{70A}
505
518
R_{70C}
X_{47B}
R_{70B}
519A
X_{67D}
542
523
520

图93

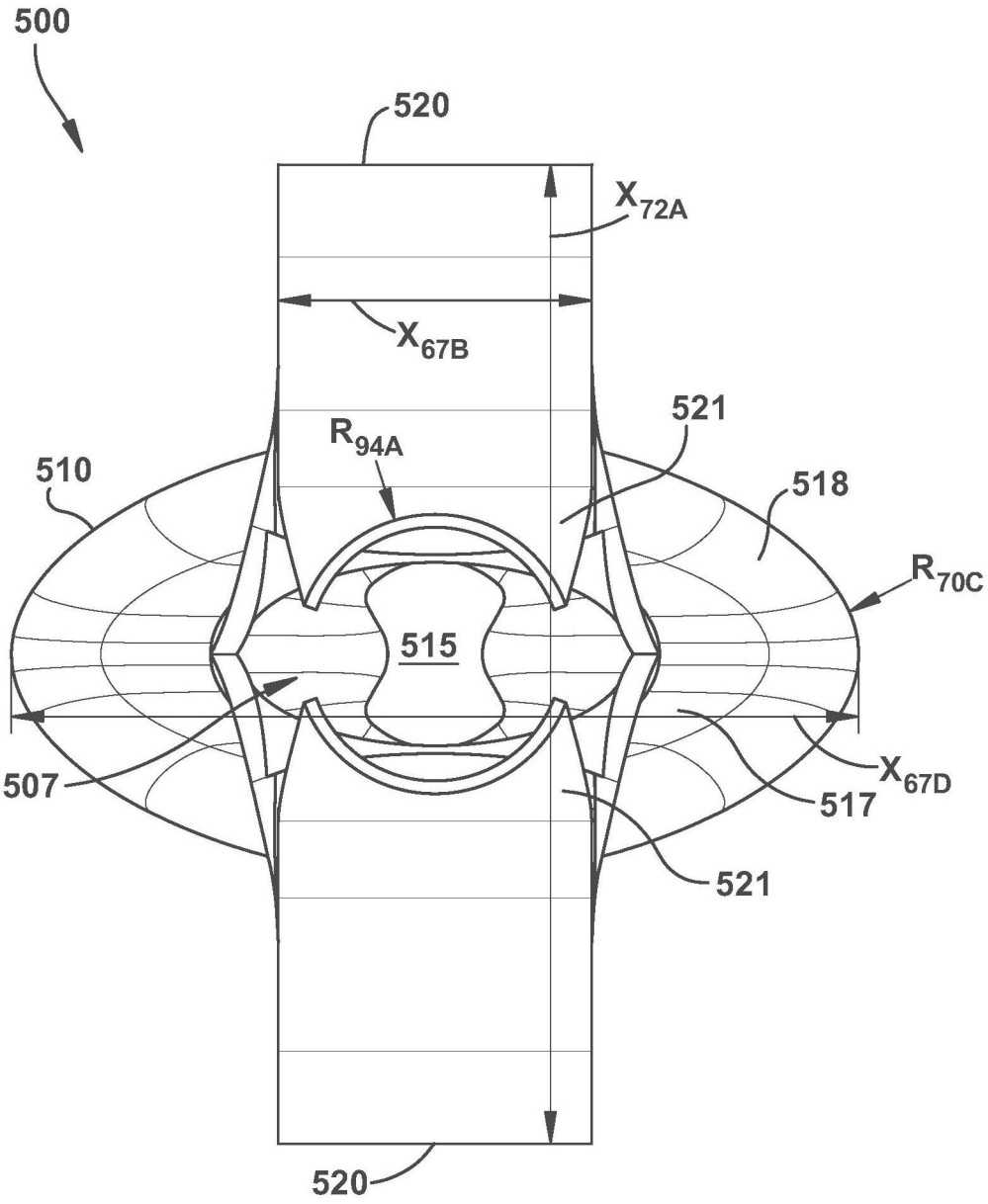

500
520
X72A
X67B
521
R94A
510
518
R70C
515
507
X67D
517
521
520

图94

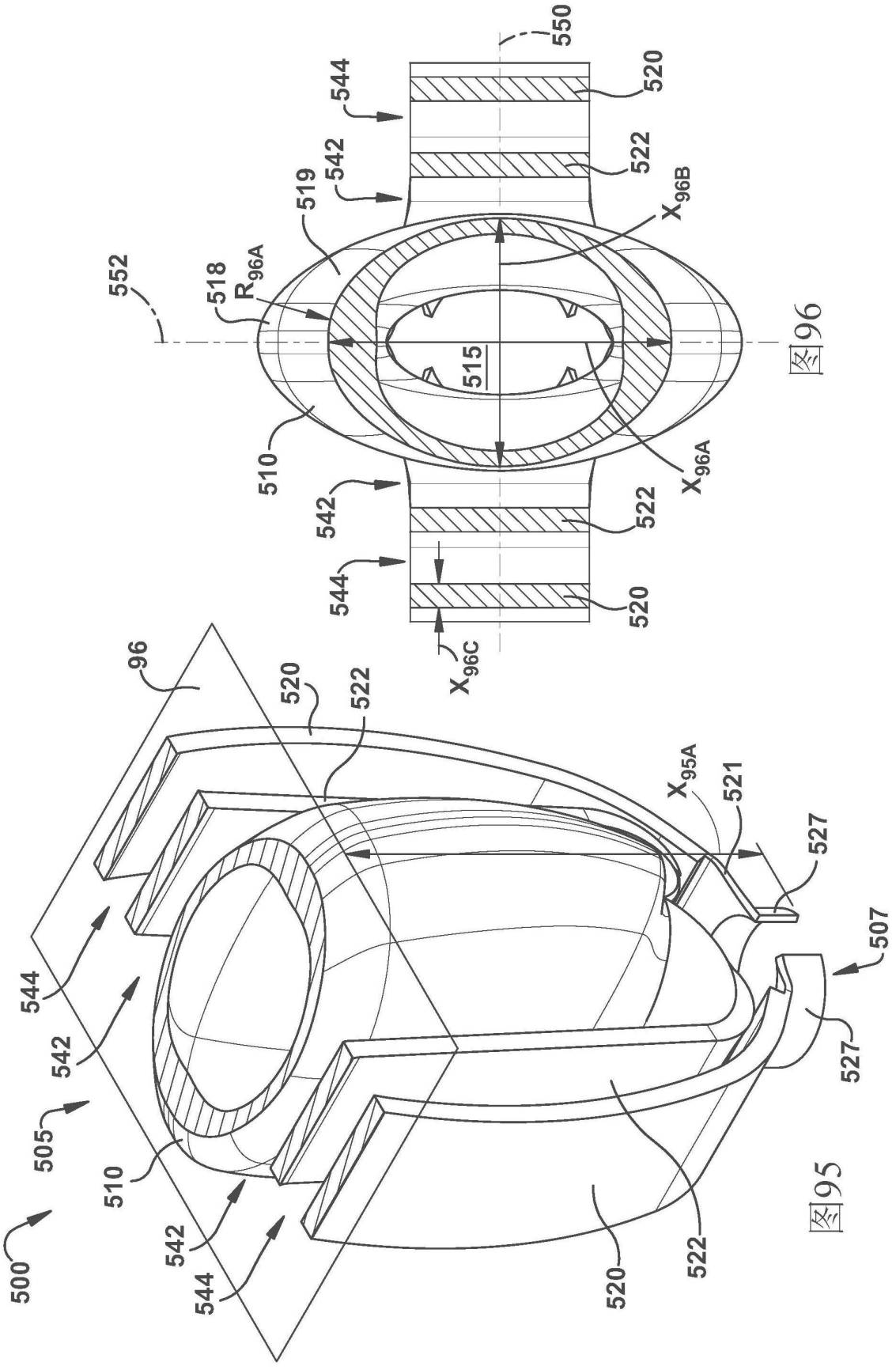

96
520
522
544
542
505
510
500
542
544
X_{95A}
521
527
507
527
520
522

图95

550
544
520
542
522
519
X_{96B}
552
518
R_{96A}
515
510
X_{96A}
542
522
544
520
X_{96C}

图96

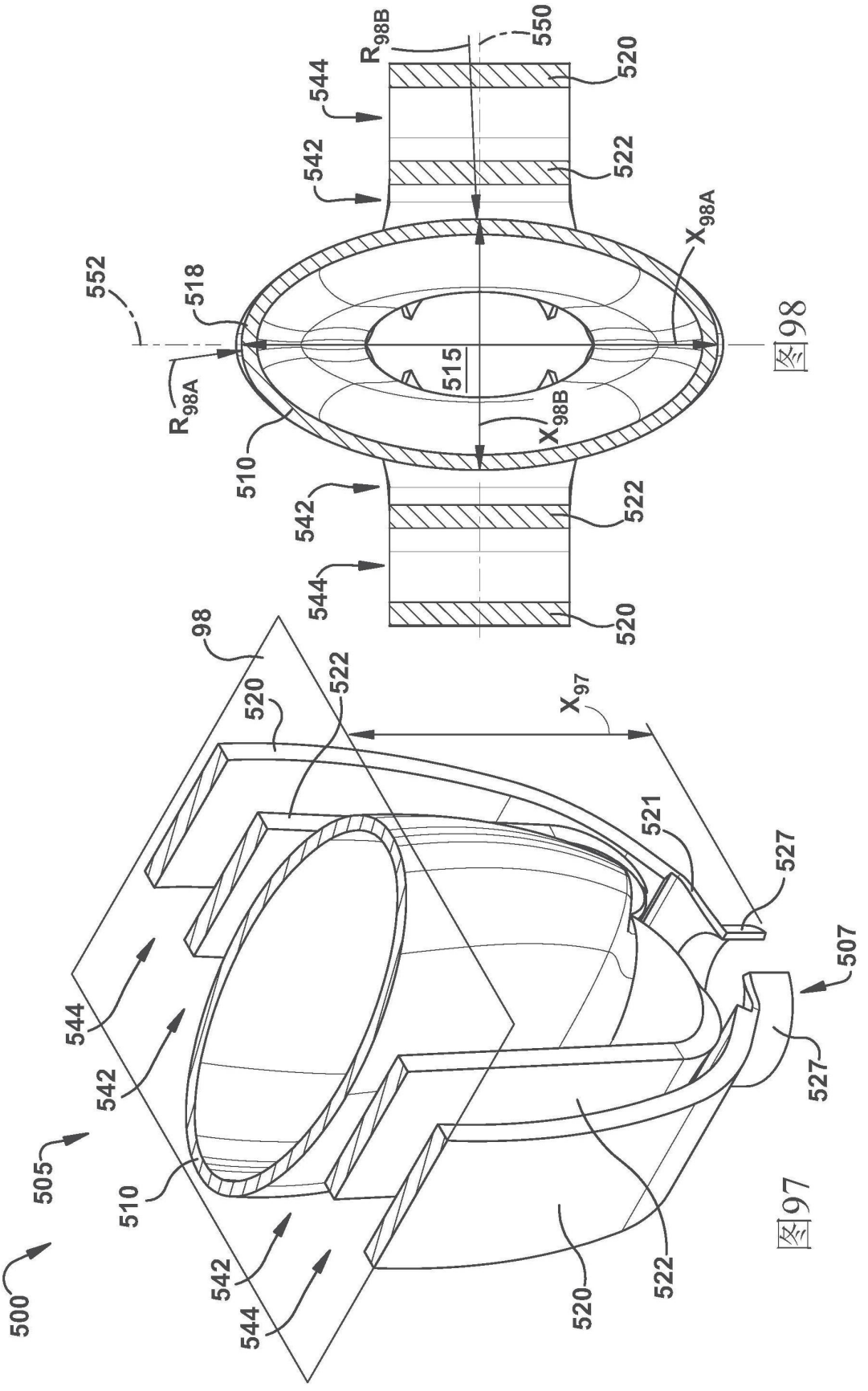

500
505
510
542
544
98
520
522
X_{97}
521
527
507
552
518
R_{98A}
515
X_{98A}
X_{98B}
R_{98B}
550

图97

图98

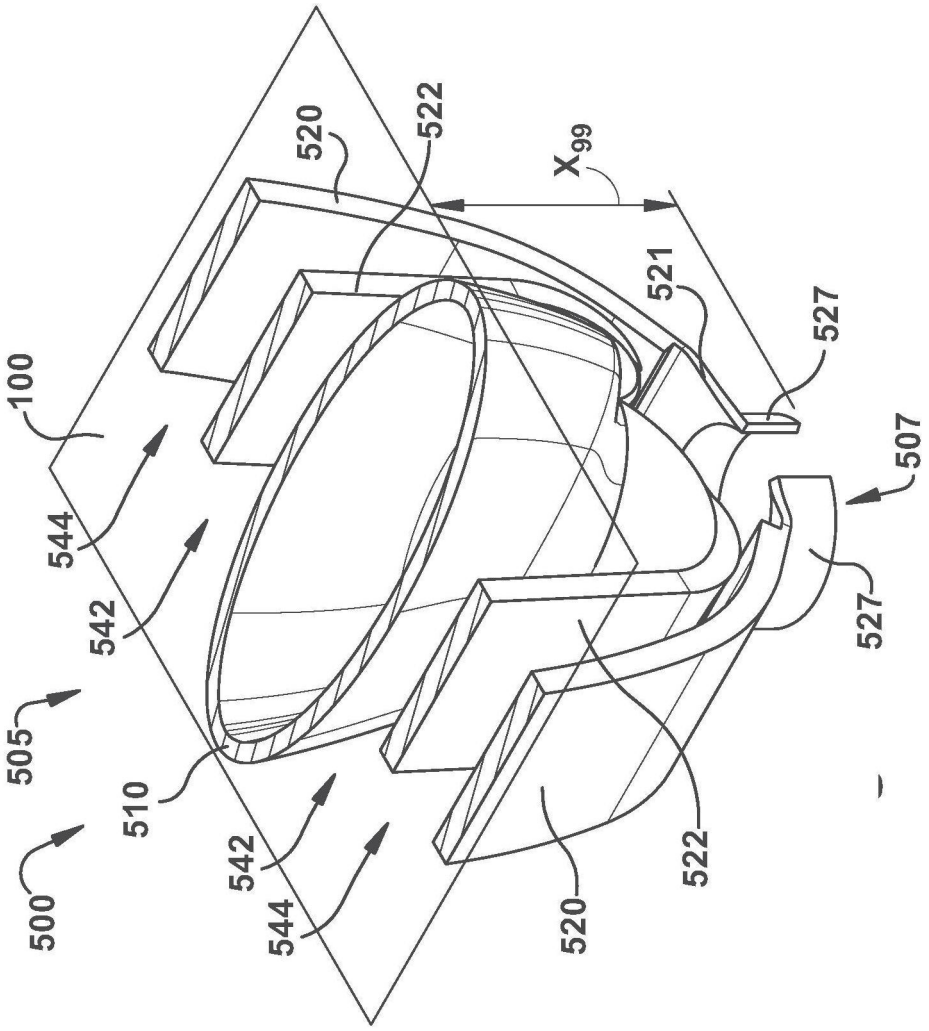

520
522
X_{99}
521
527
100
507
544
542
527
505
510
542
544
500
520
522

图99

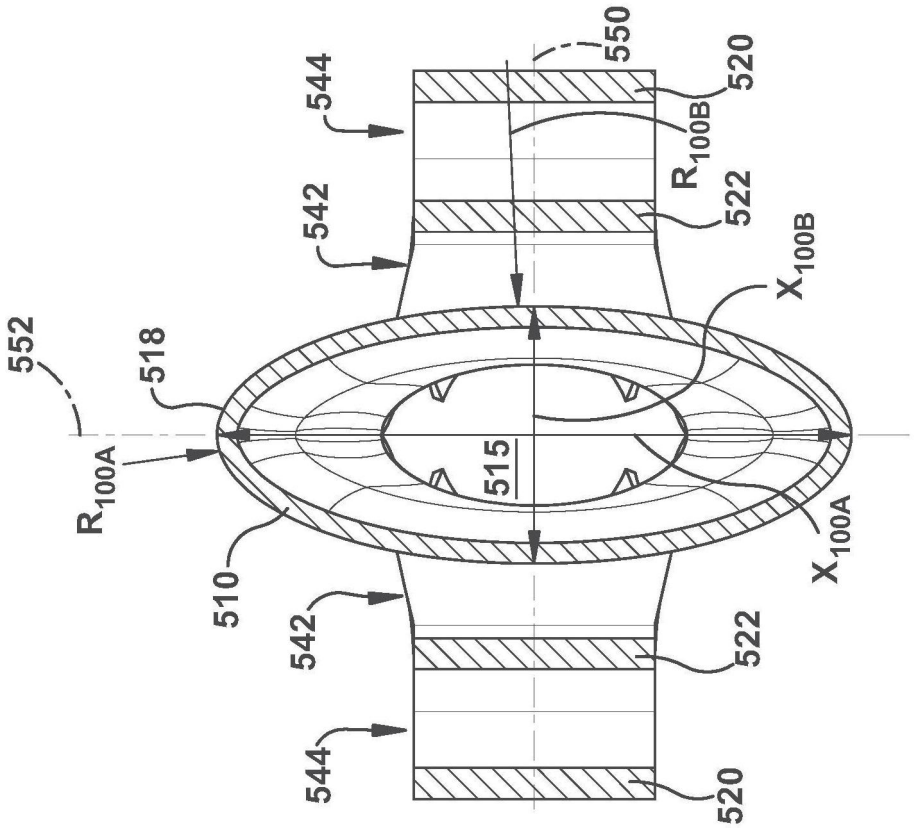

550
544
520
R_{100B}
542
522
X_{100B}
552
518
R_{100A}
515
510
X_{100A}
542
522
544
520

图100

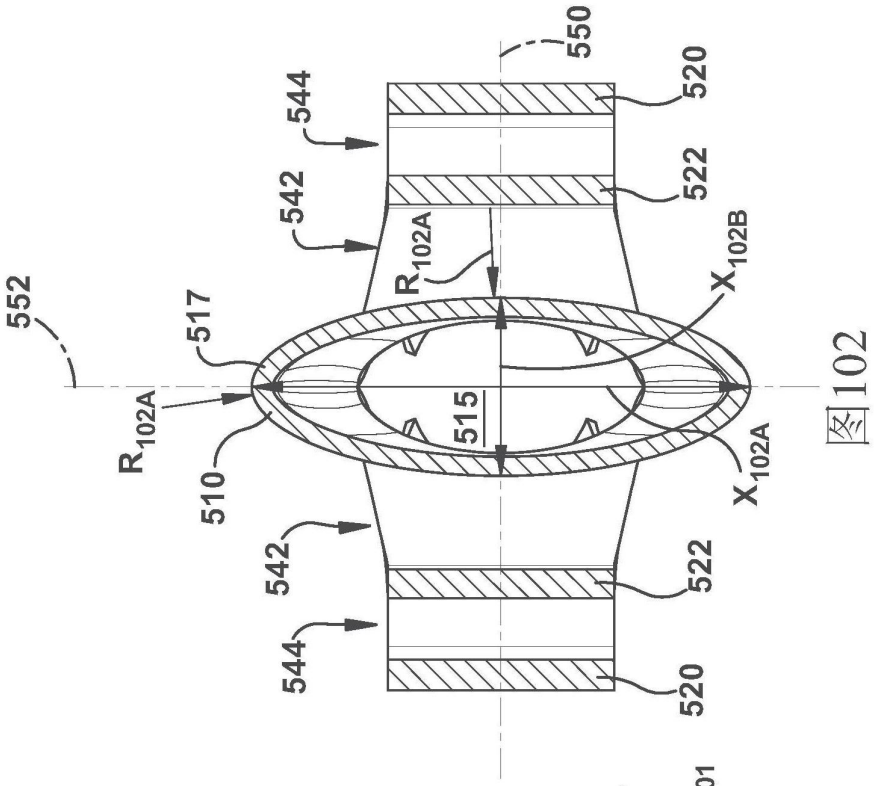

550
520
544
522
542
R_{102A}
X_{102B}
552
517
515
R_{102A}
510
X_{102A}
542
522
544
520

图102

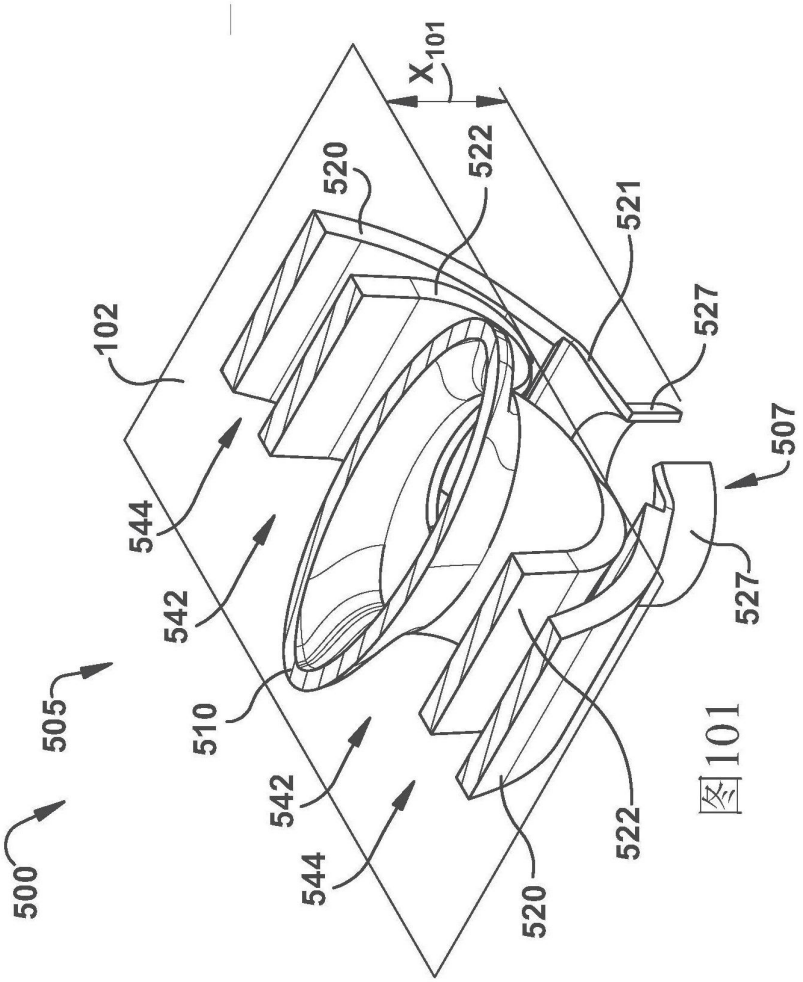

X_{101}
520
522
521
102
527
507
544
542
527
505
510
542
544
522
500
520

图101

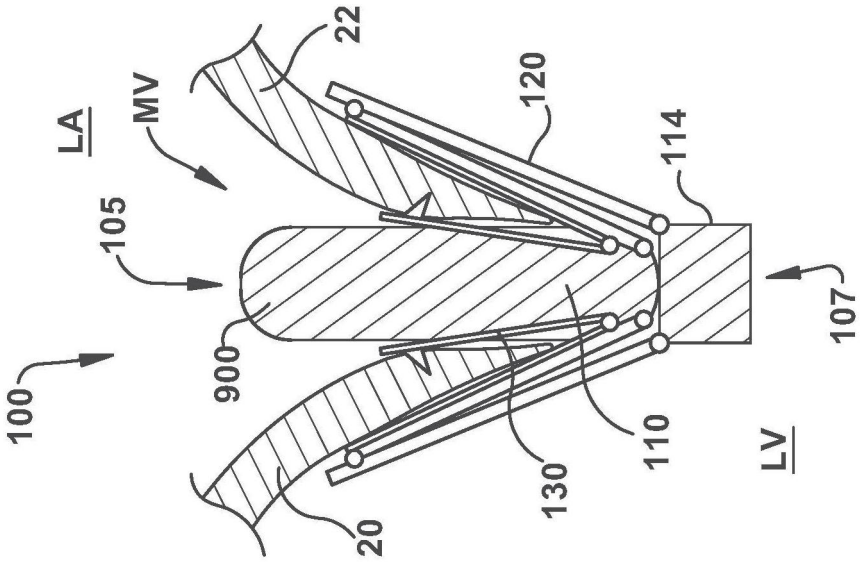

22
120
114
LA
MV
105
107
900
100
110
LV
130
20

图103

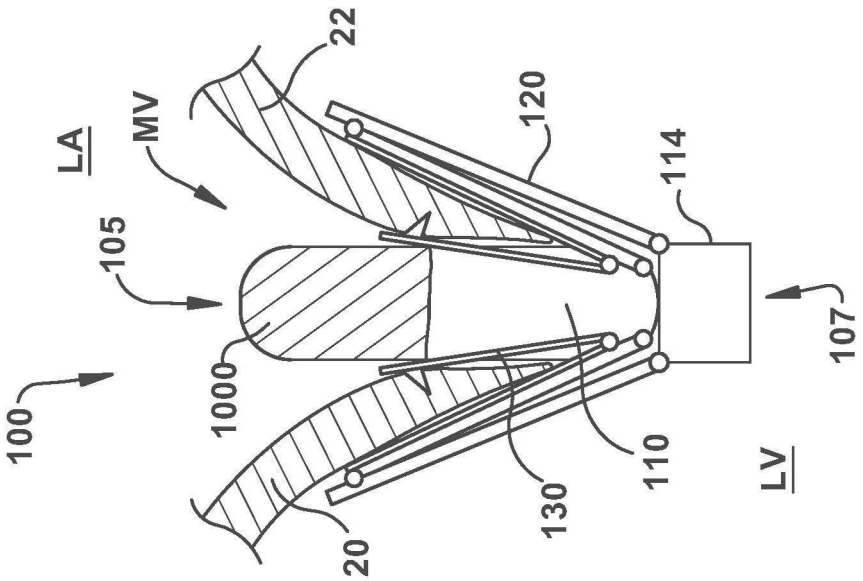

22
120
114
LA
MV
105
107
1000
100
110
LV
130
20

图104

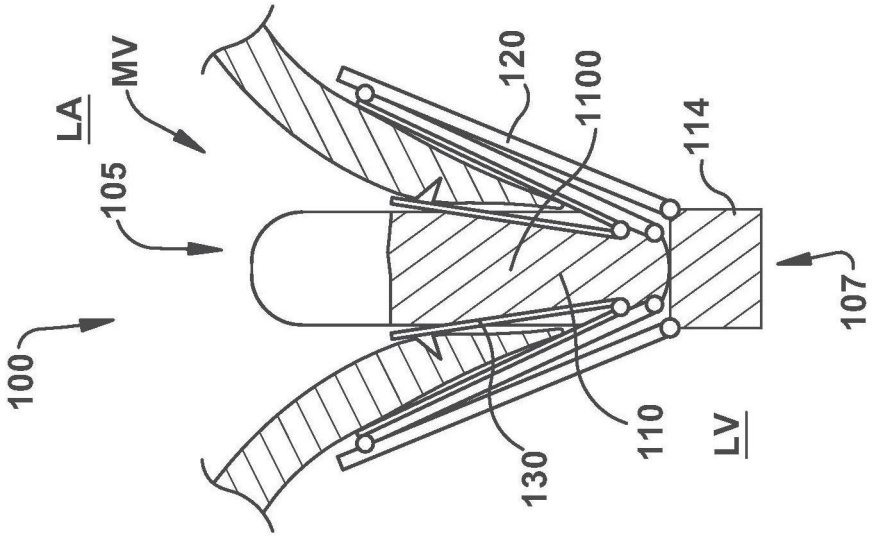


图105

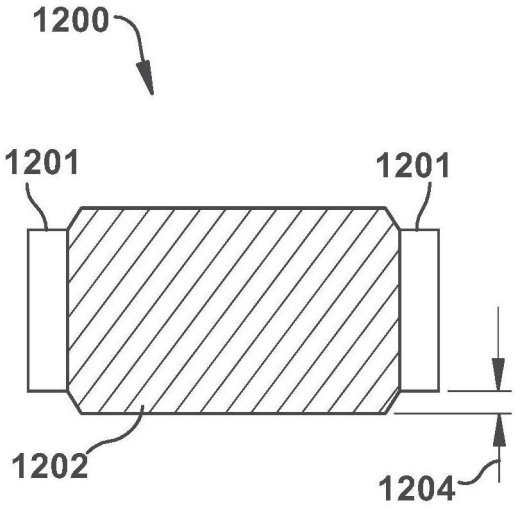


图106

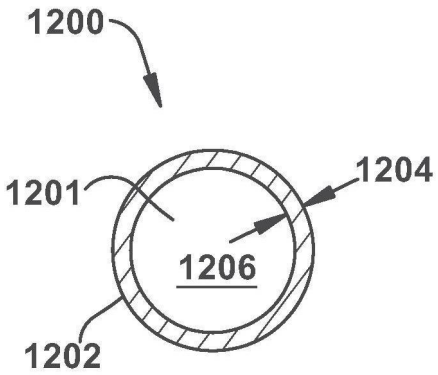


图107

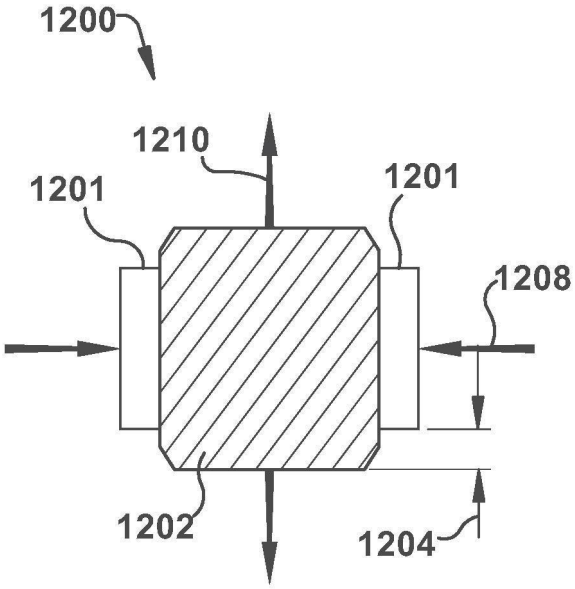


图108

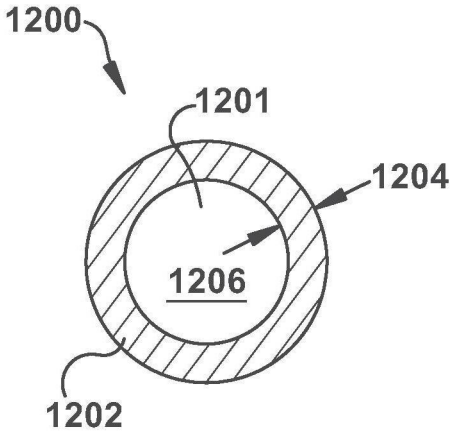


图109

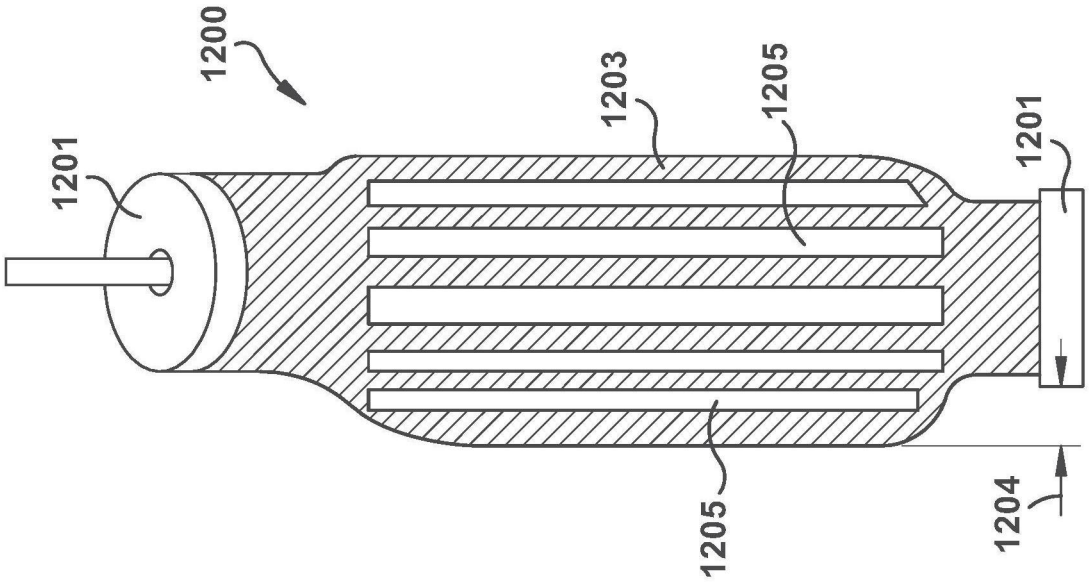

1200
1203
1205
1201
1201
1205
1204

图106A

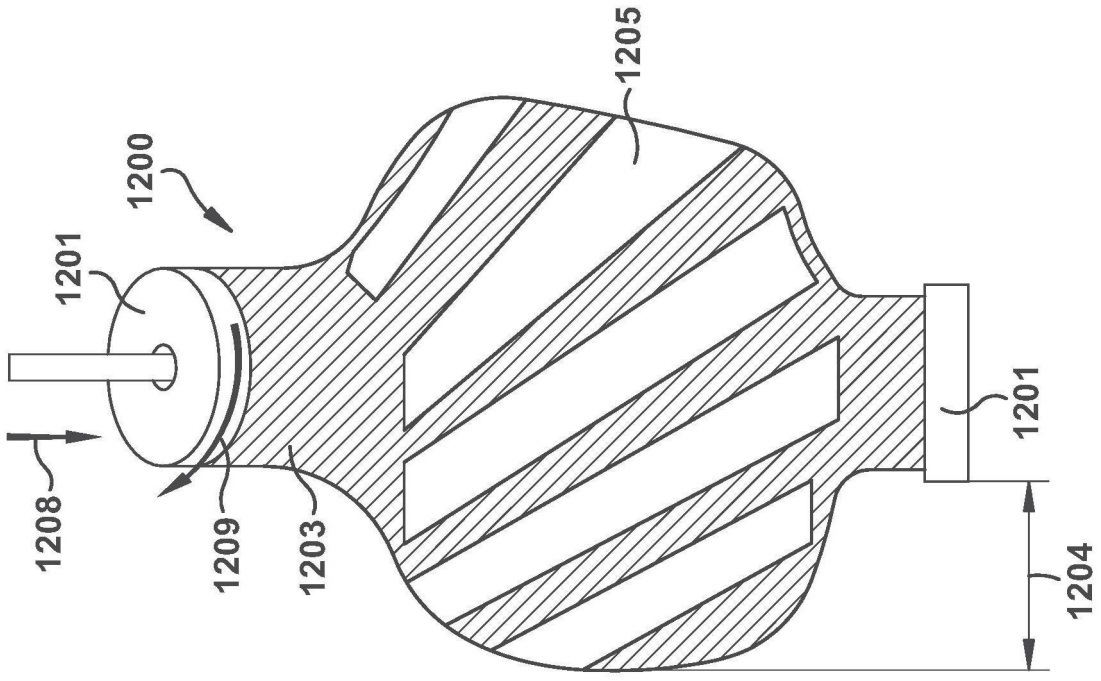

1205
1200
1201
1201
1208
1209
1203
1204

图108A

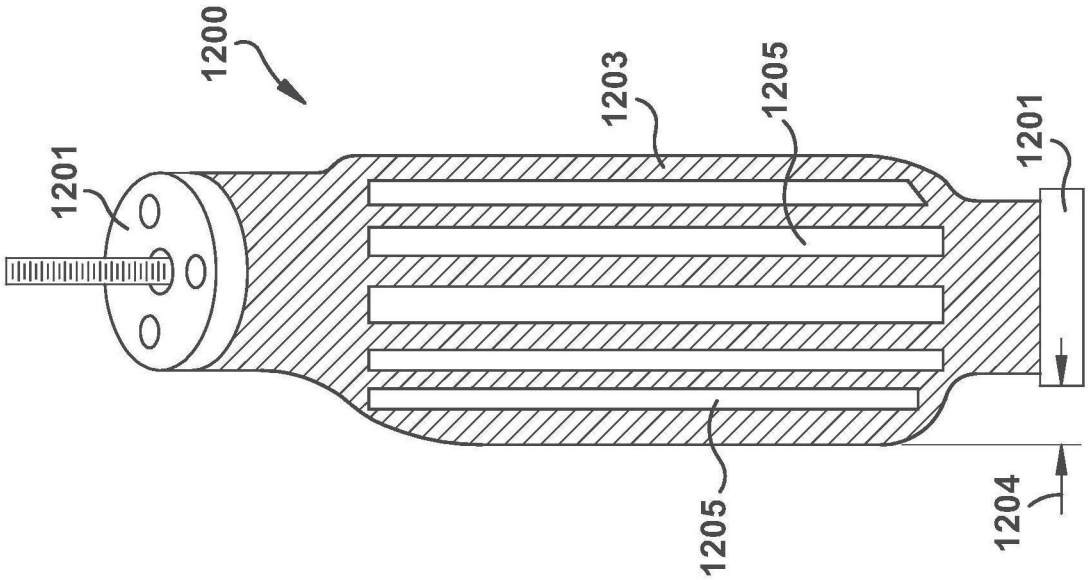

1200
1203
1205
1201
1201
1205
1204

图106B

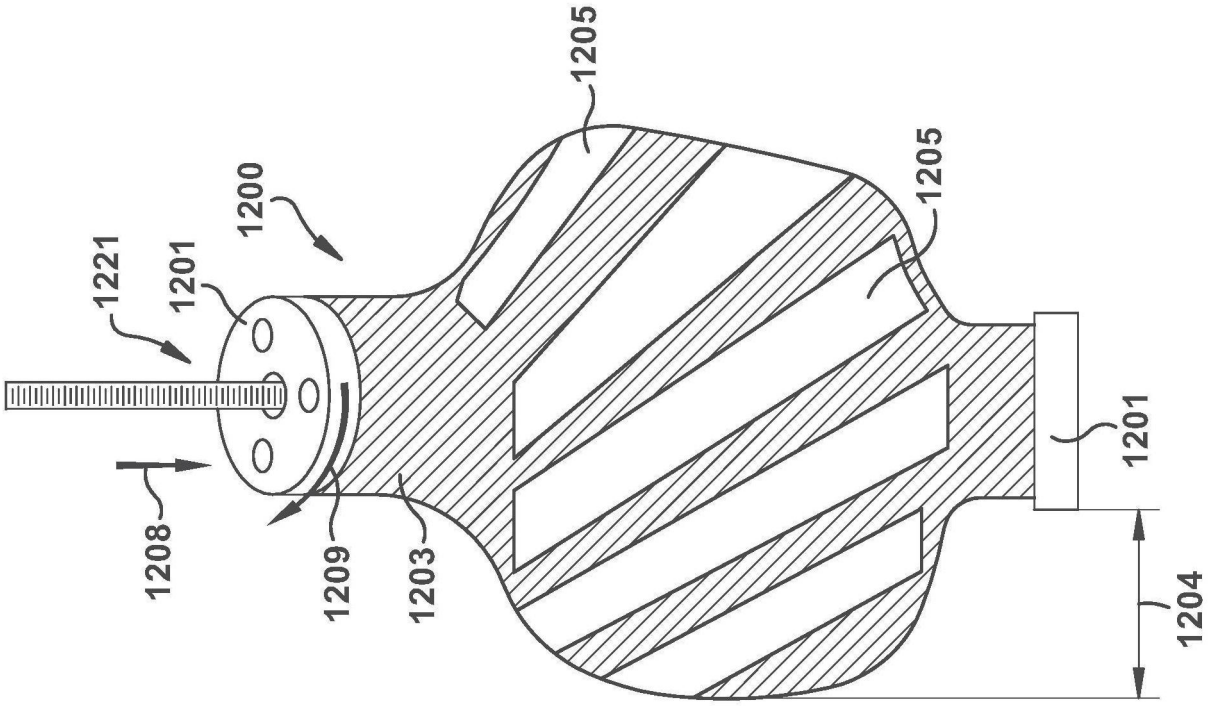

1205
1205
1200
1221
1201
1201
1208
1209
1203
1204

图108B

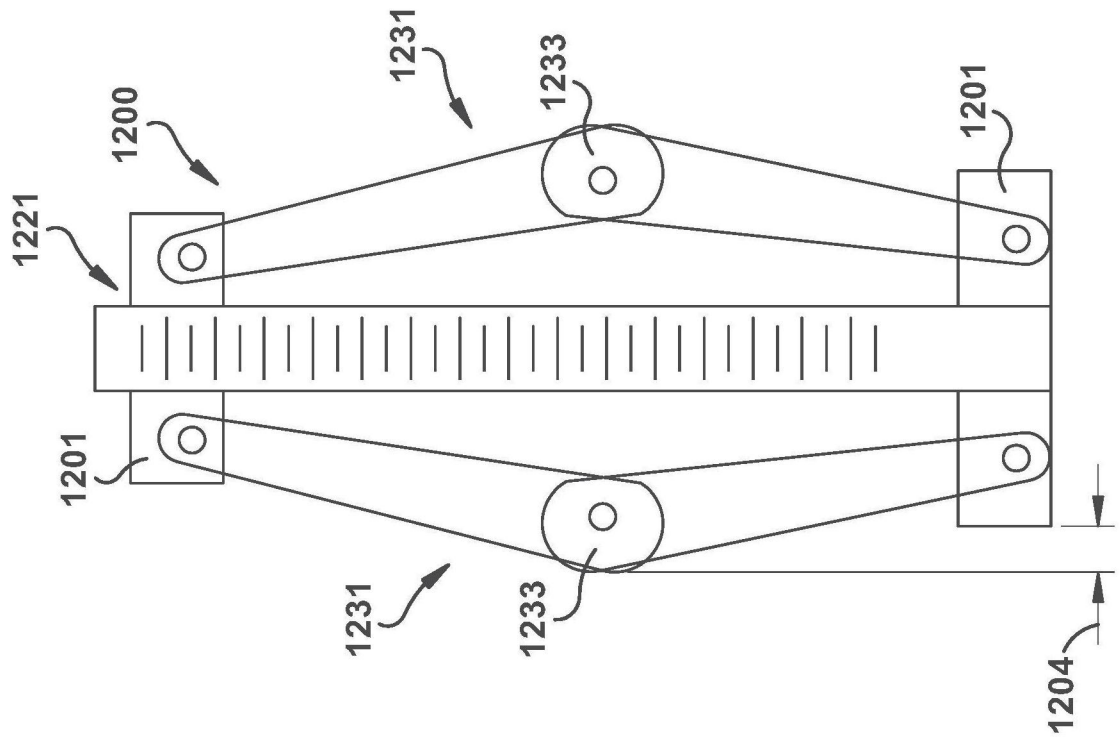


图106C

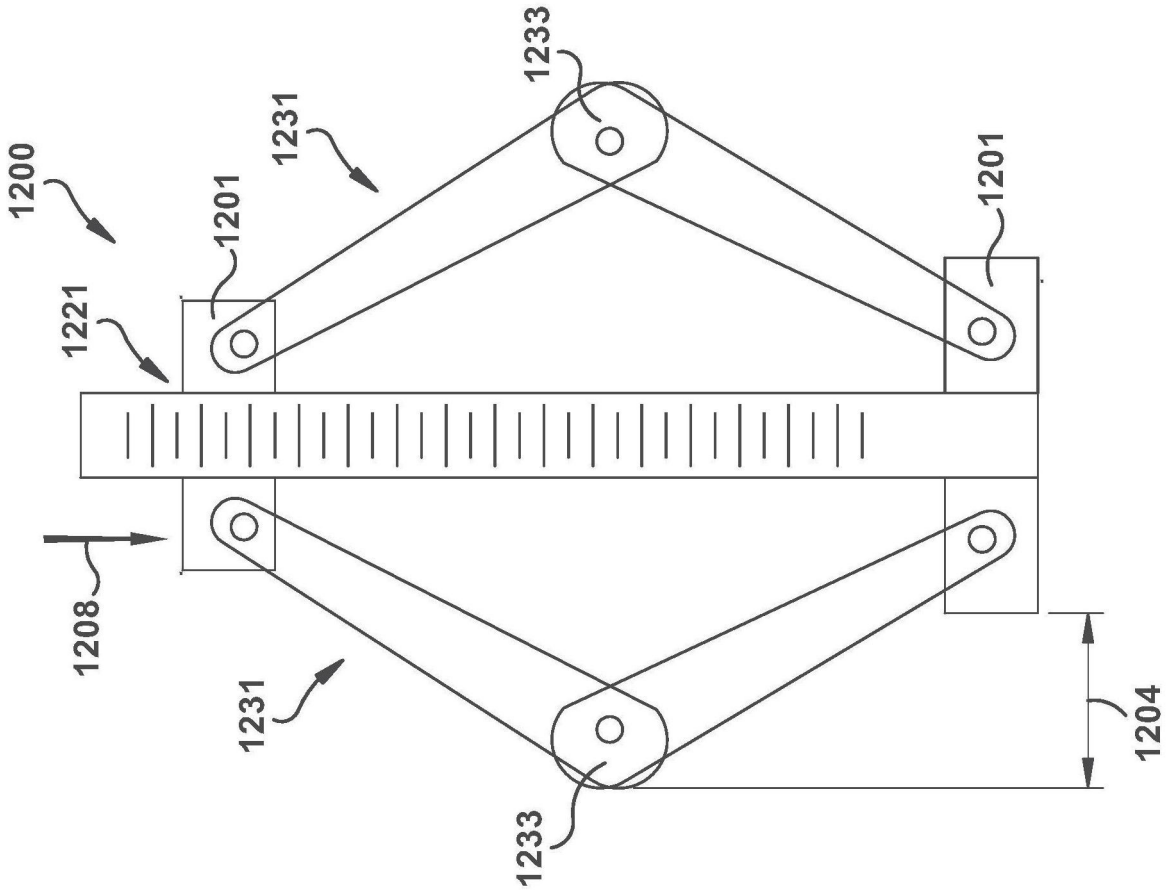

1200
1201
1231
1233
1201
1221
1208
1231
1233
1204

图108C

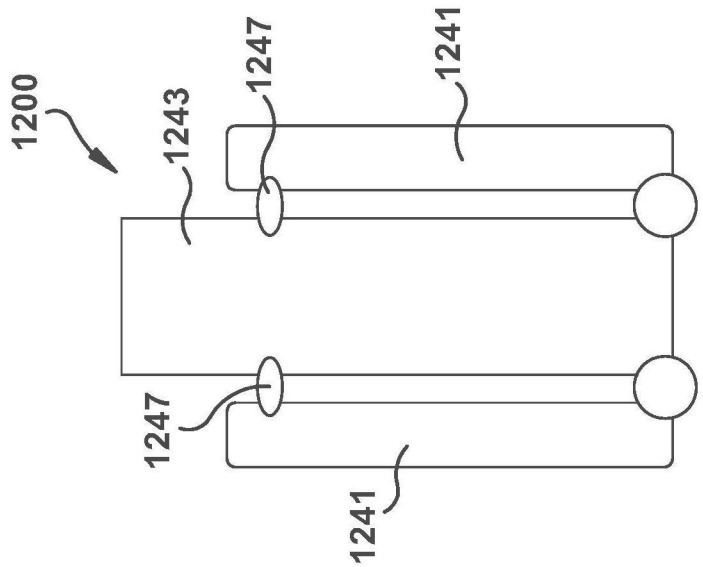

1200
1243
1247
1241
1247
1241

图106D

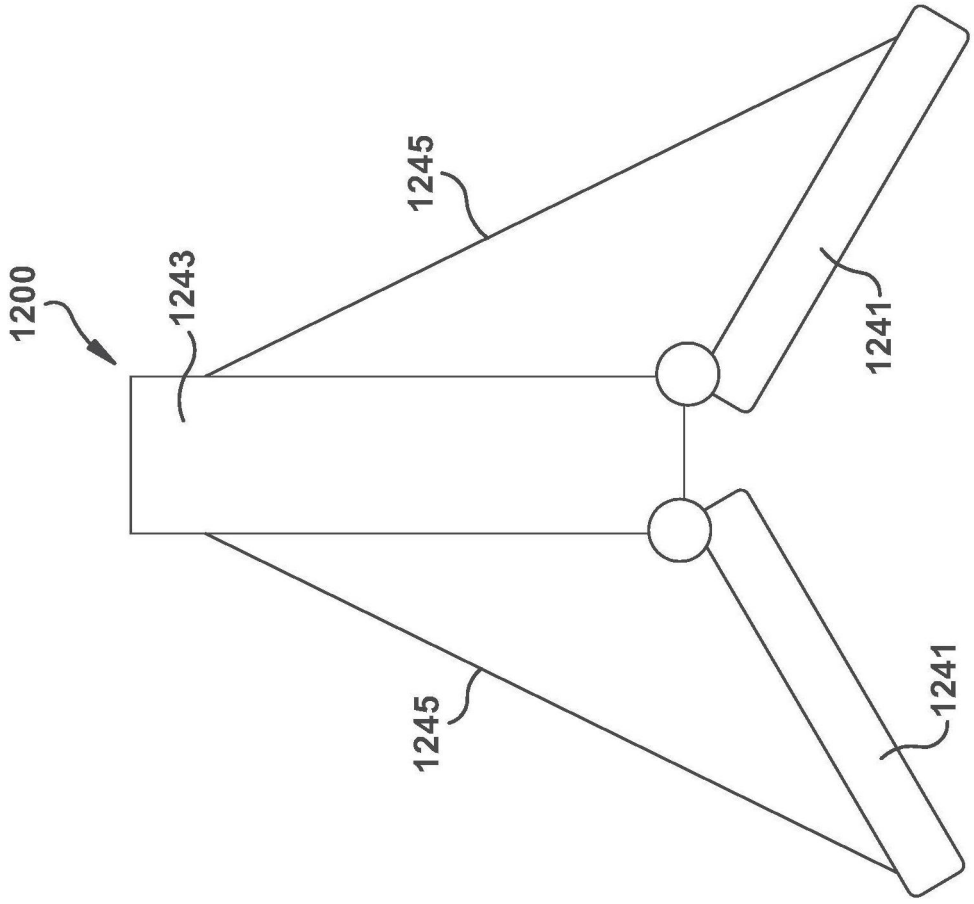


图108D

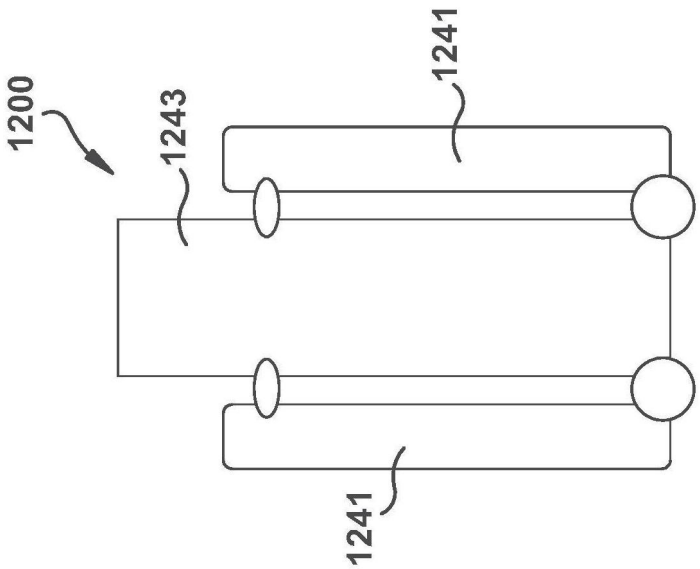


图106E

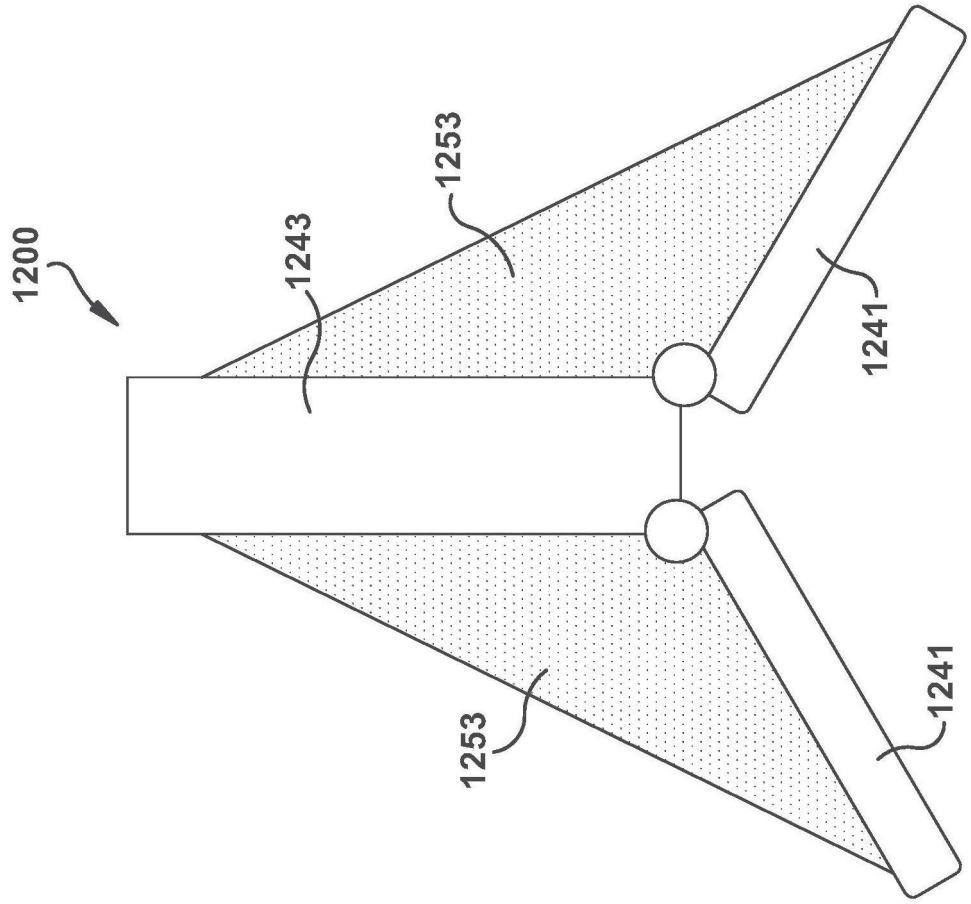


图108E

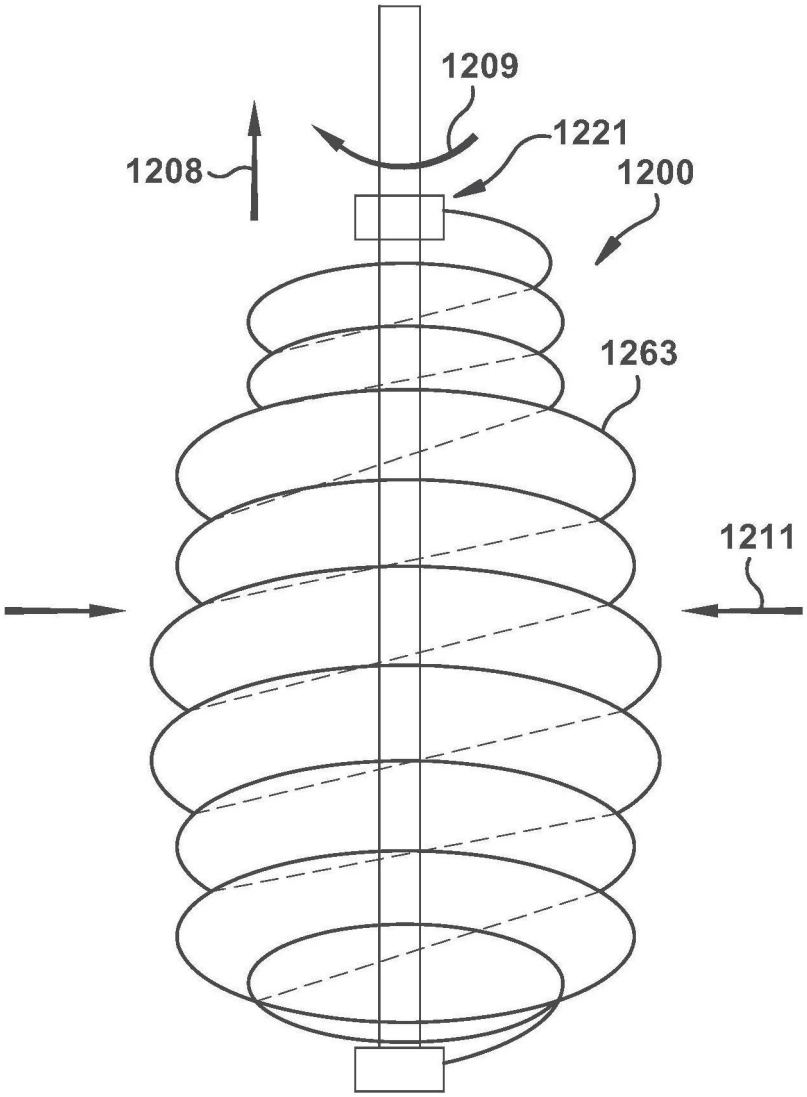


图106F

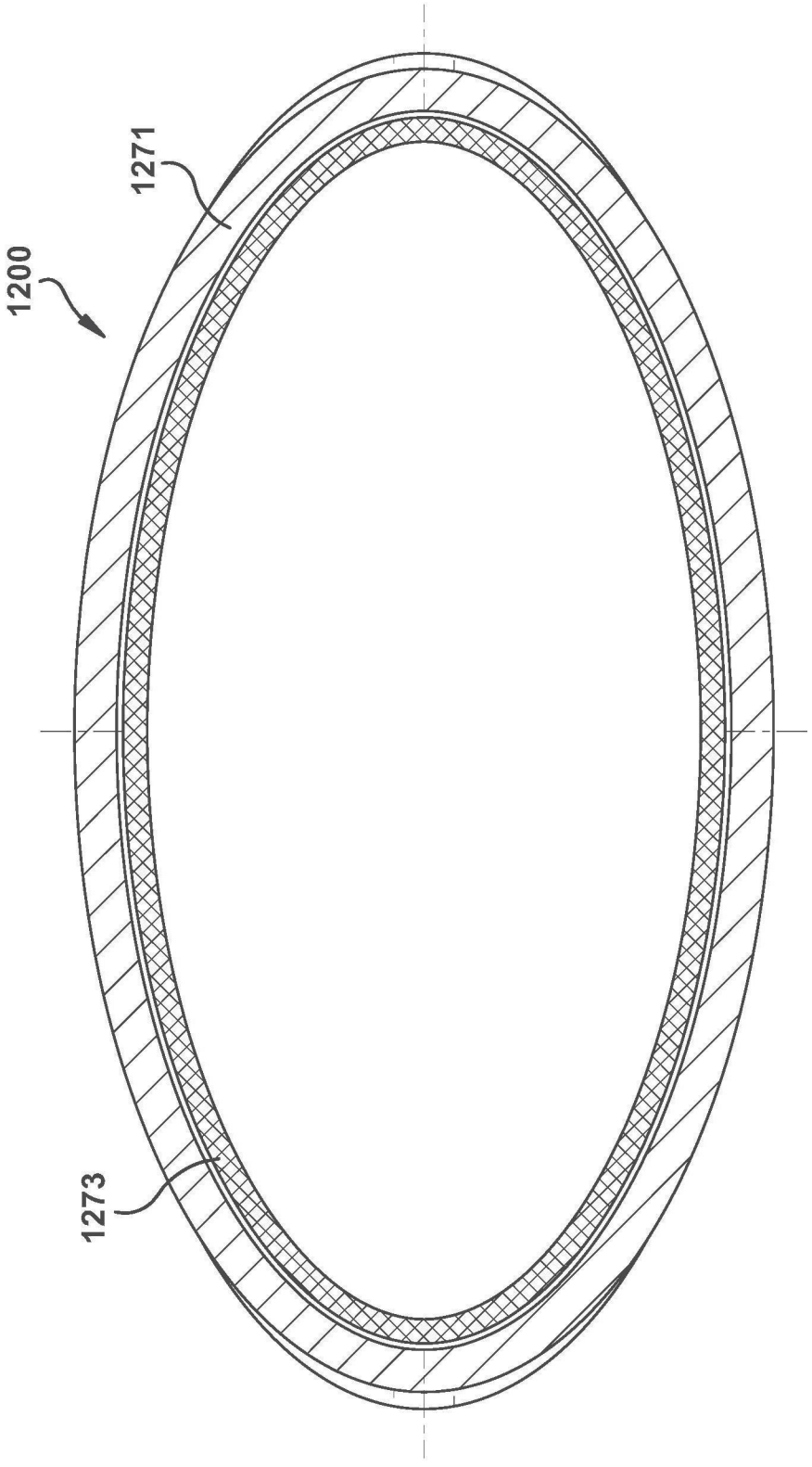


图106G

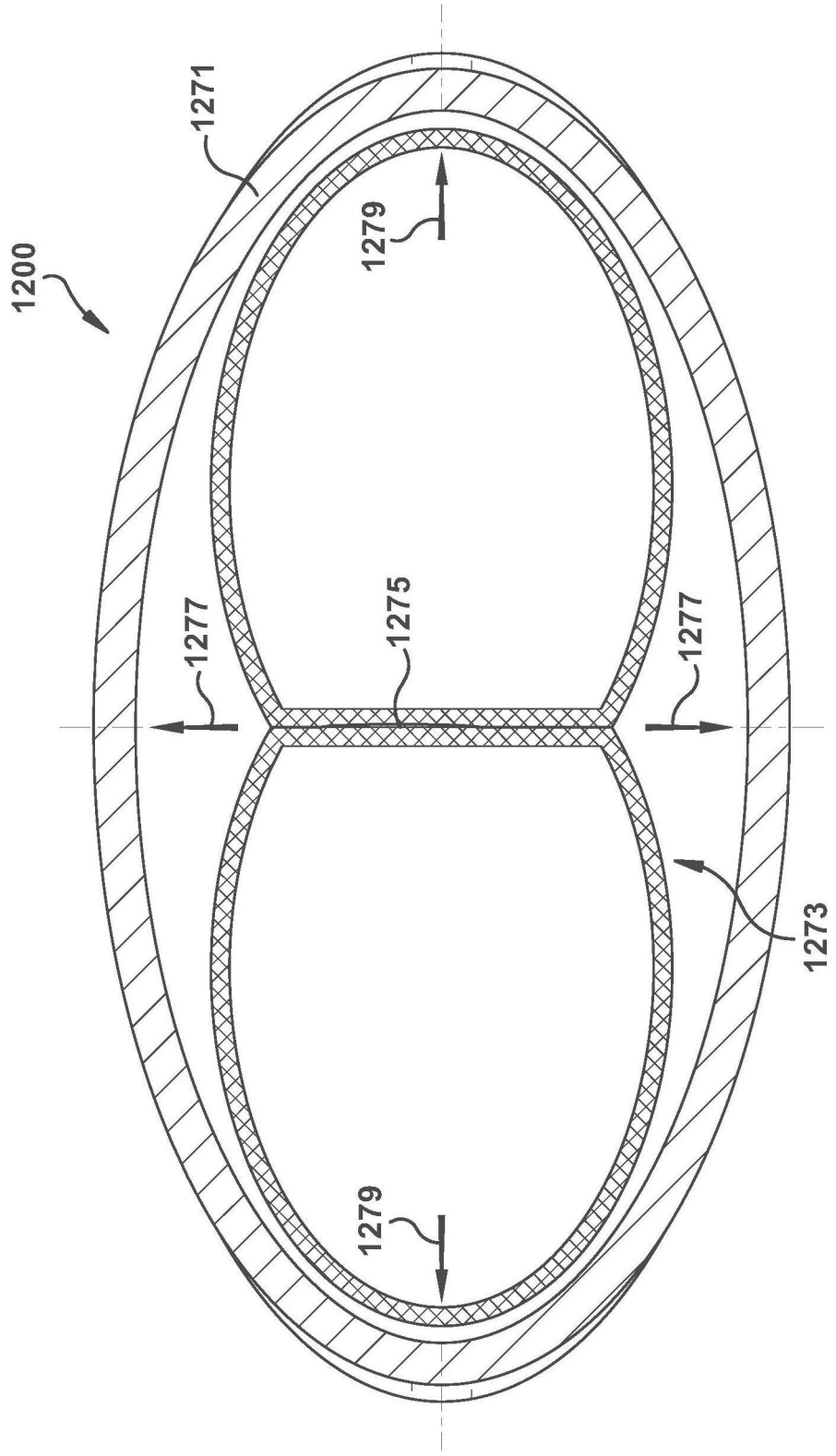


图106H

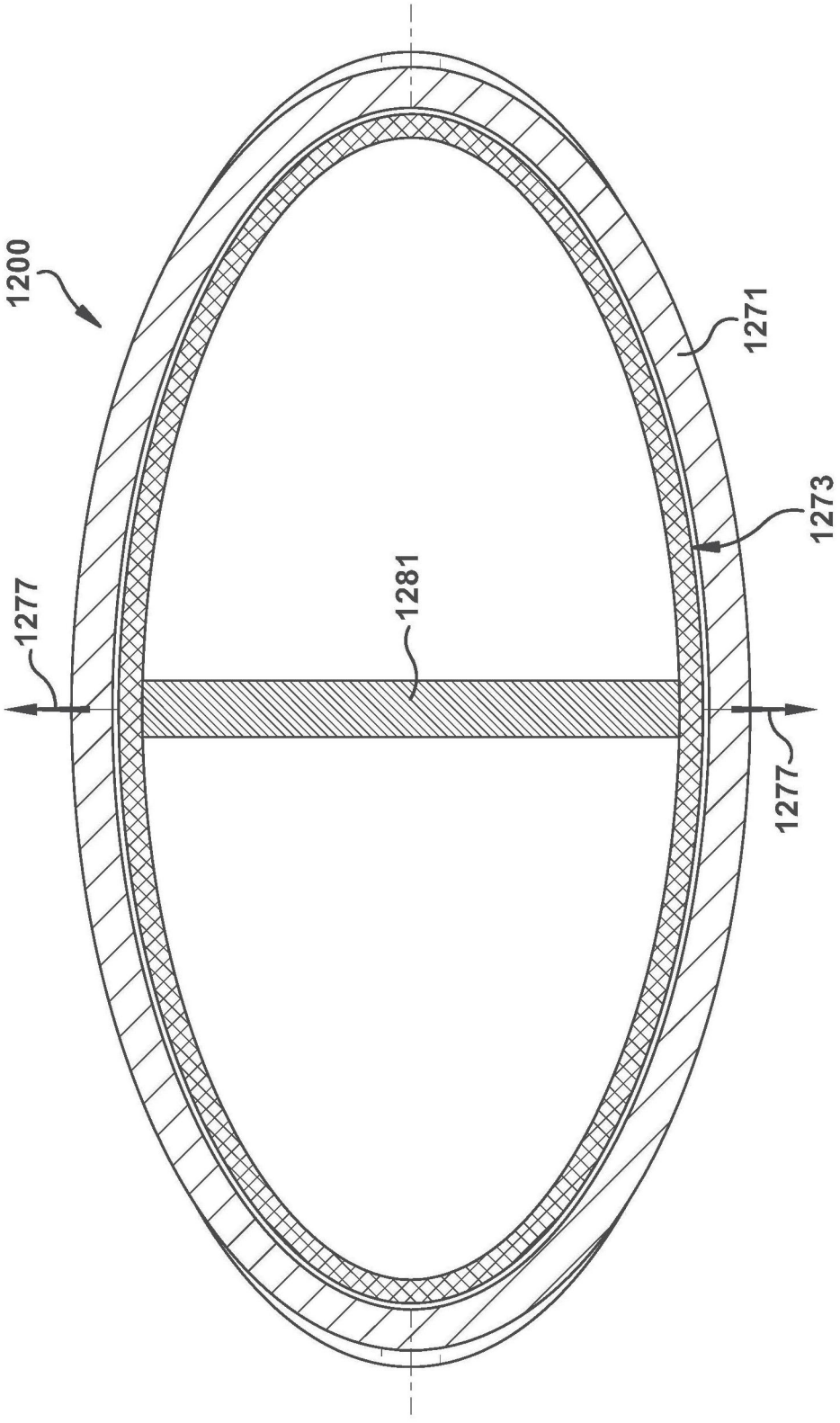


图106I

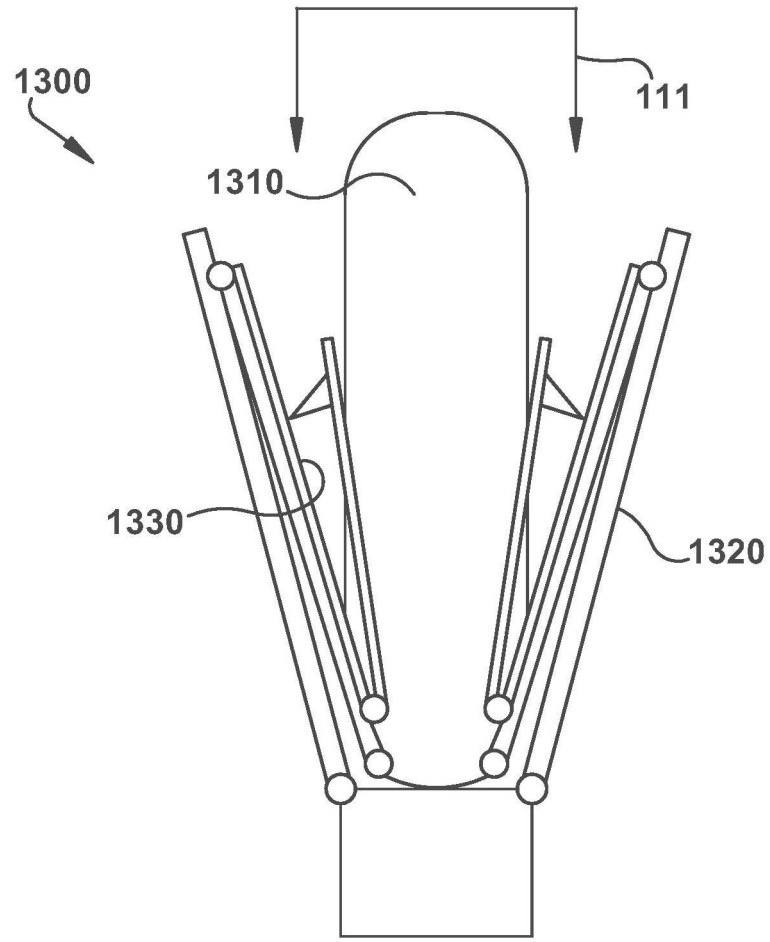


图110

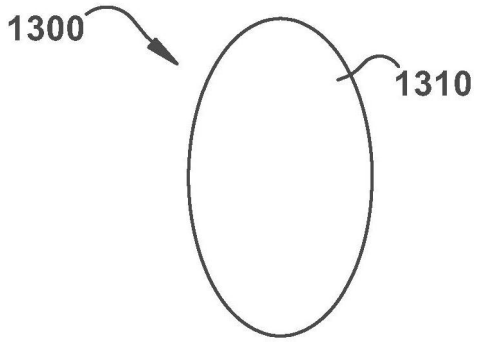


图111

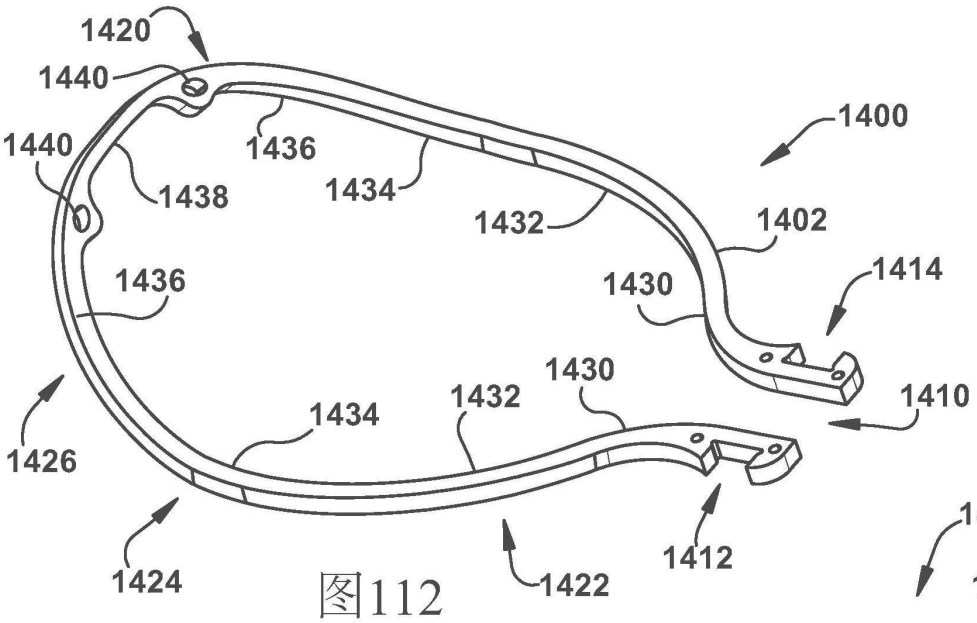


图112

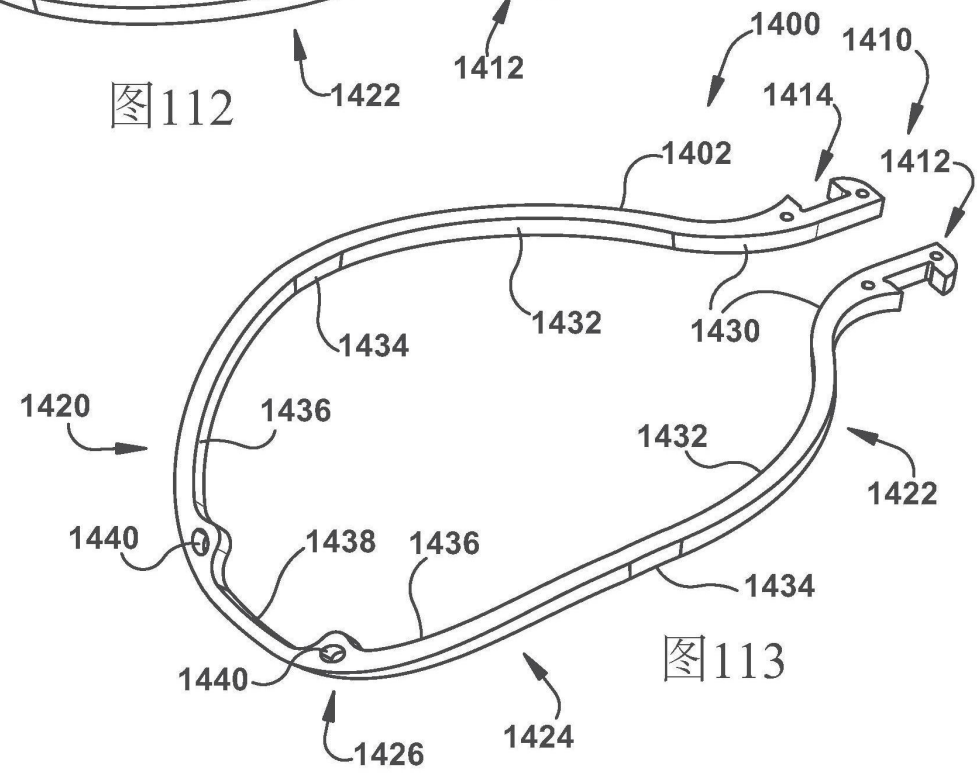


图113

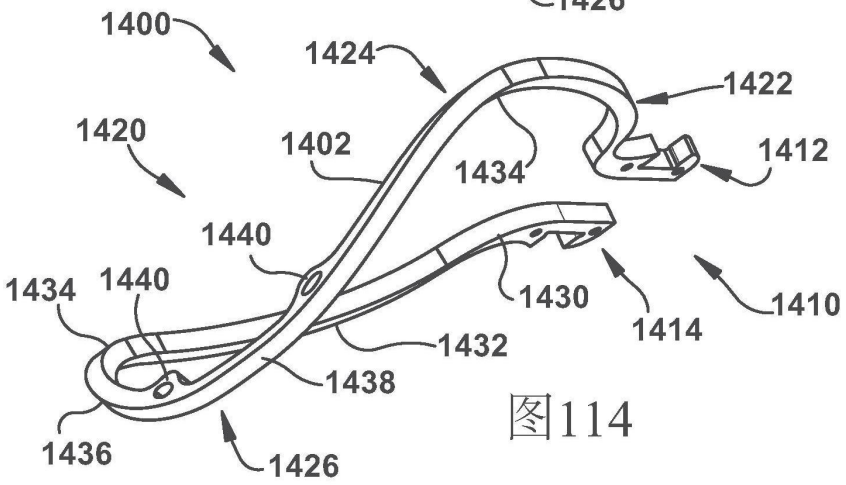


图114

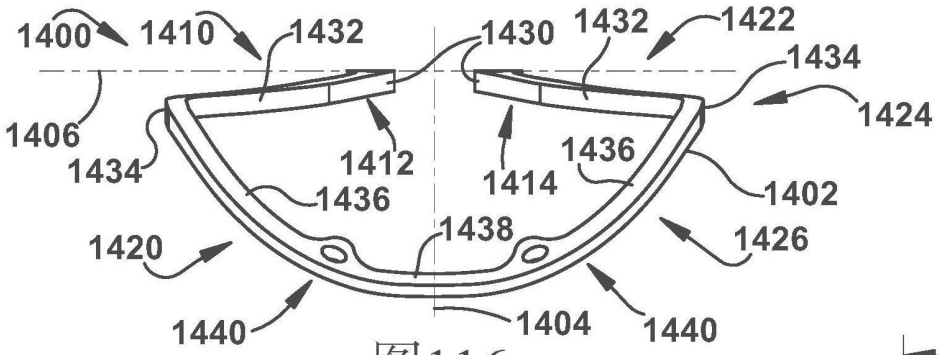


图116

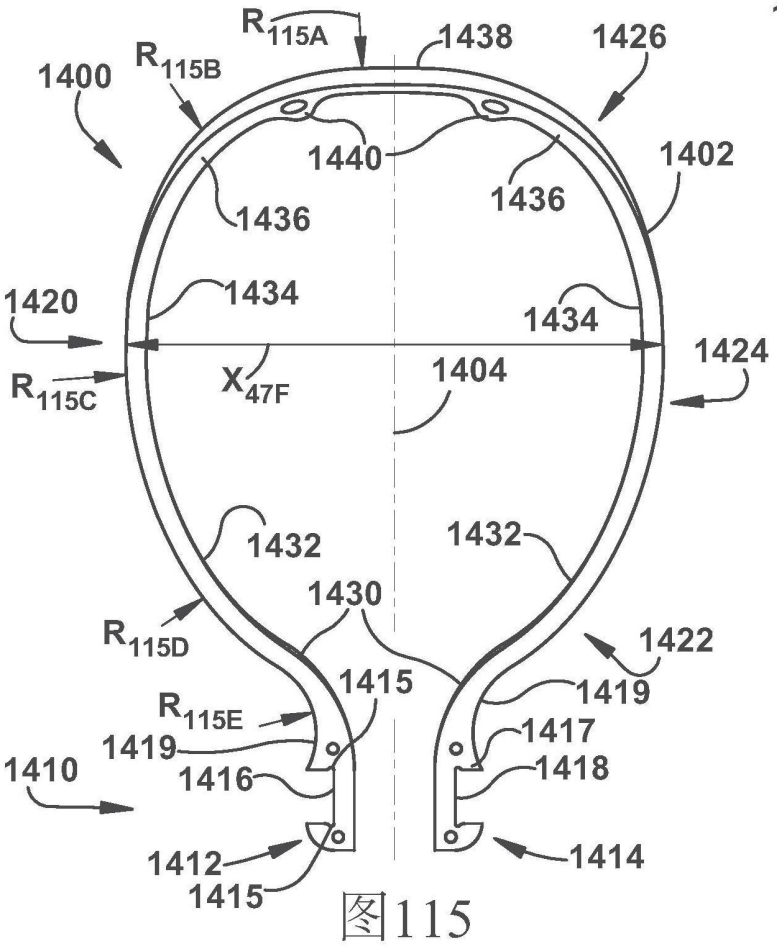


图115

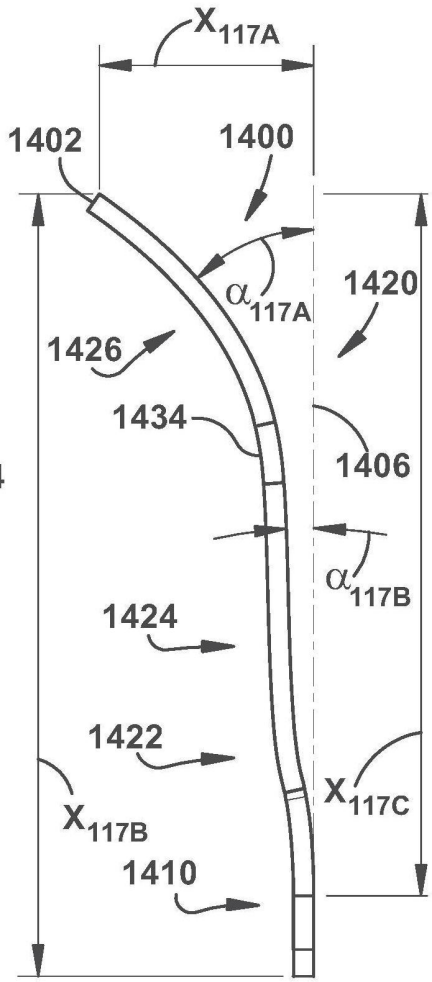


图117

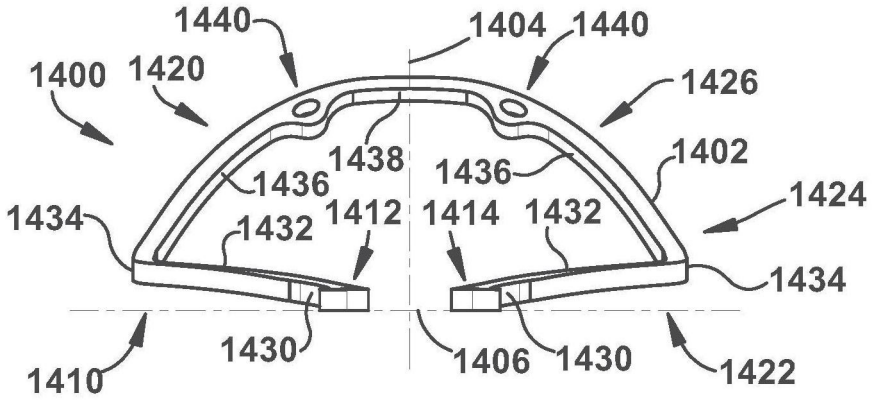

1440
1404
1440
1400
1420
1426
1438
1436
1436
1402
1424
1434
1432
1412
1414
1432
1434
1430
1406
1430
1422
1410

图118

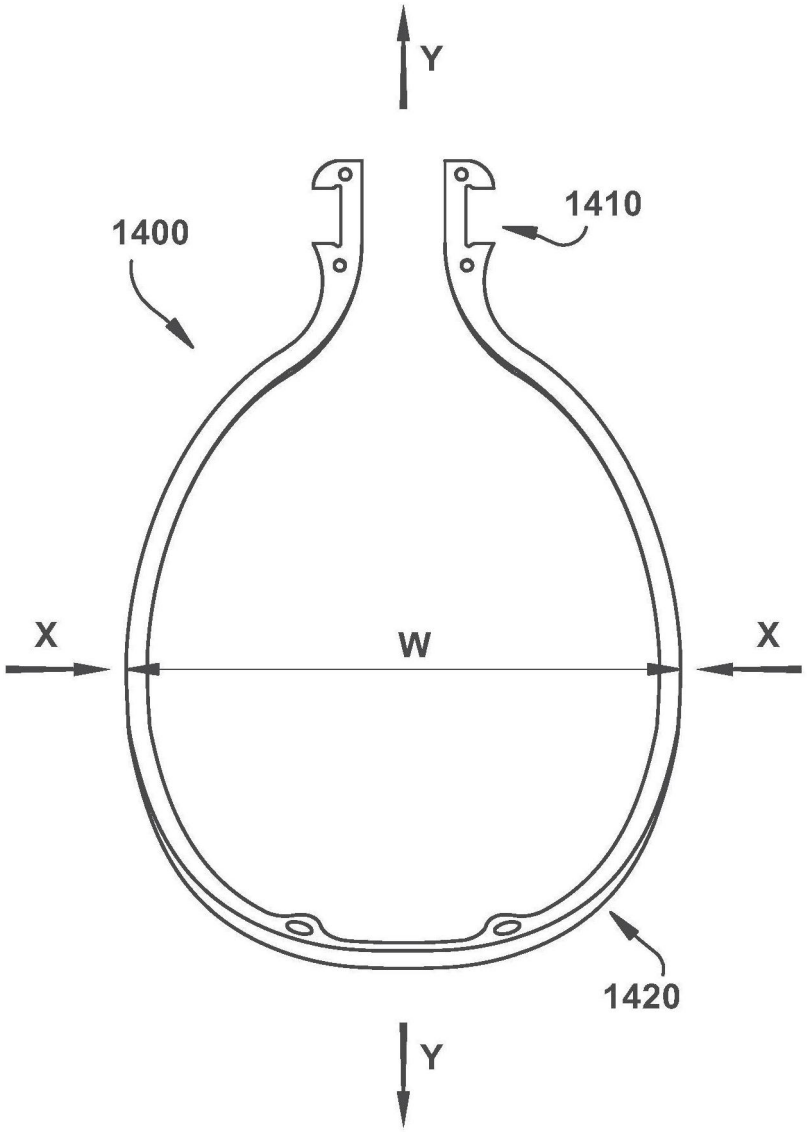

Y
1400
1410
X
W
X
1420
Y

图119

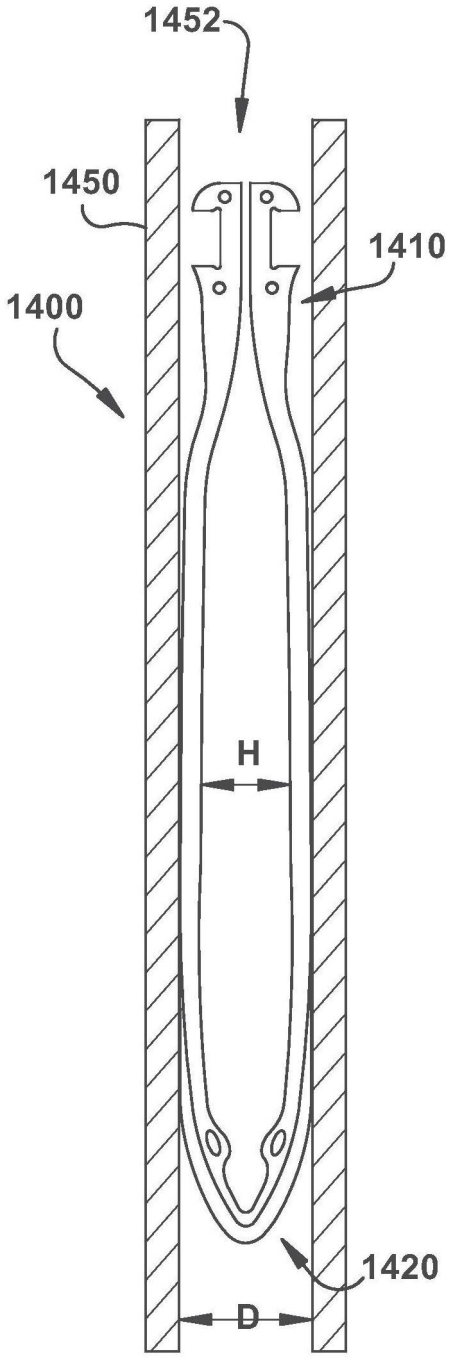


图120

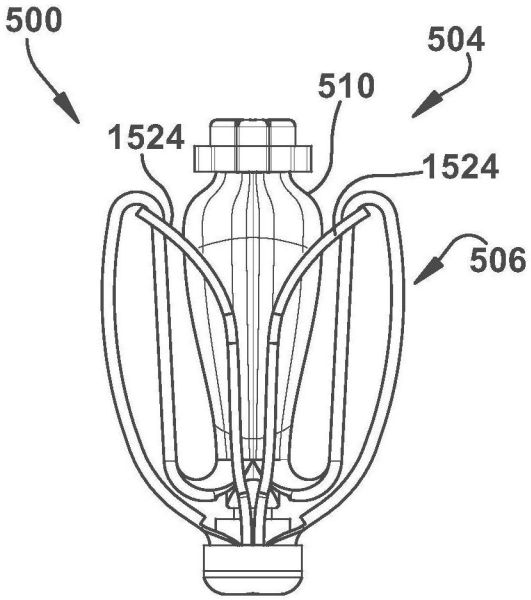


图121

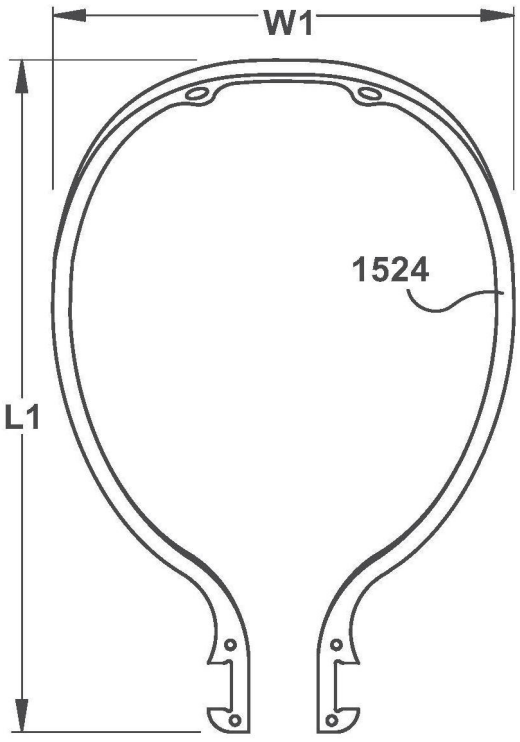


图122

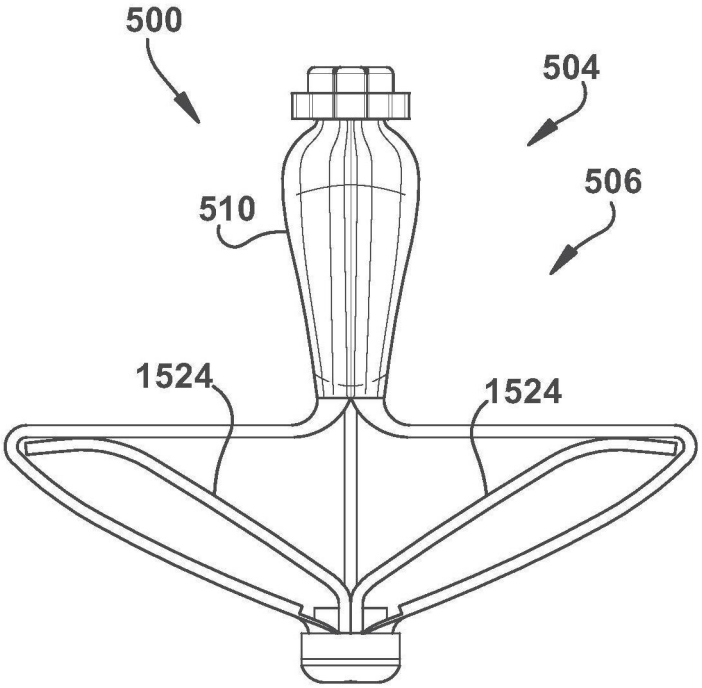


图123

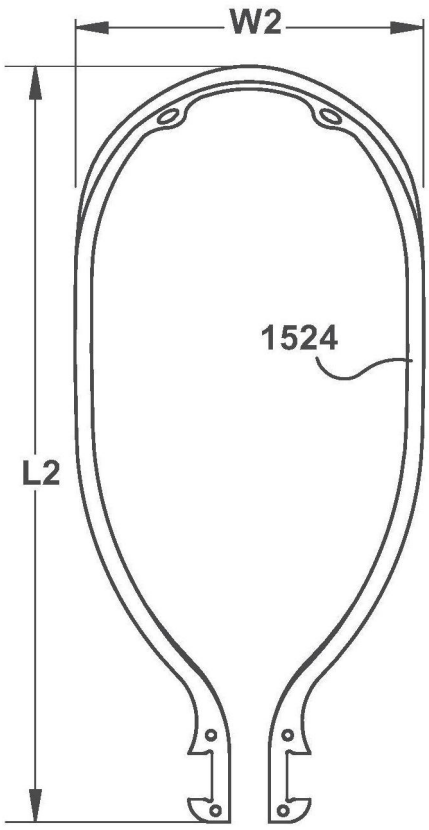


图124

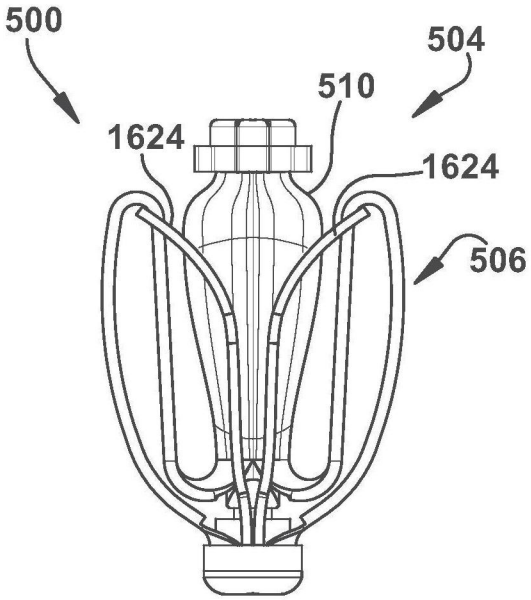


图125

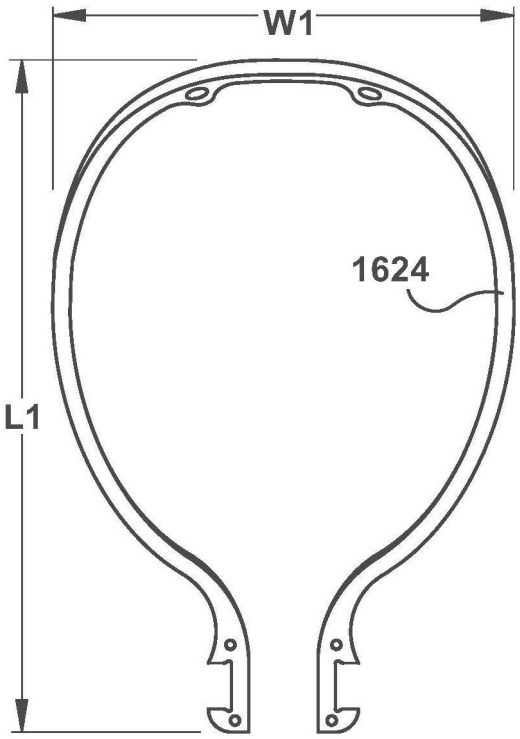


图126

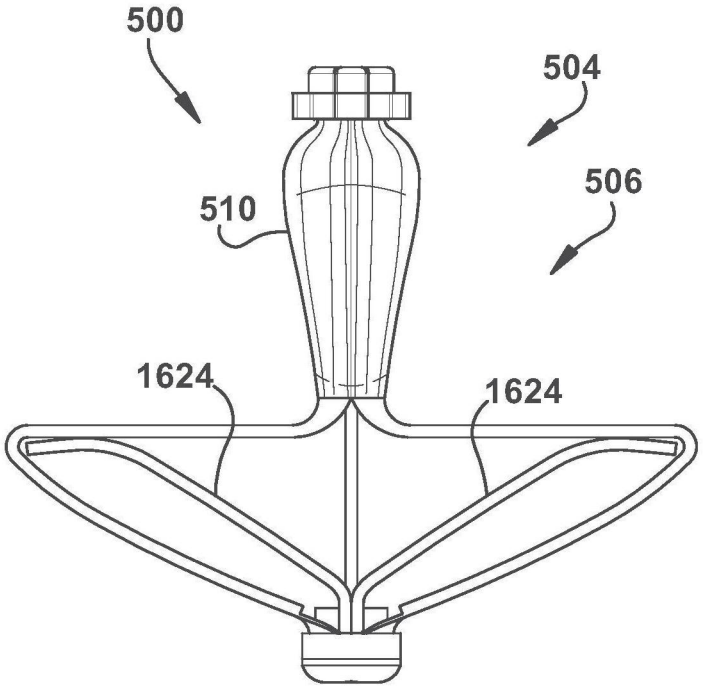


图127

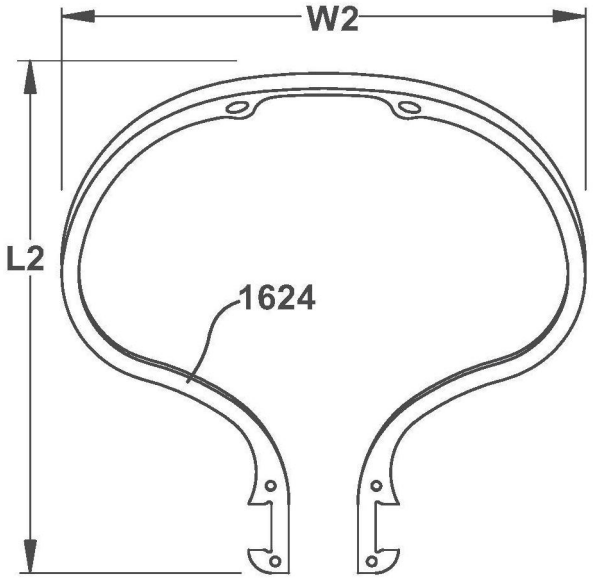


图128

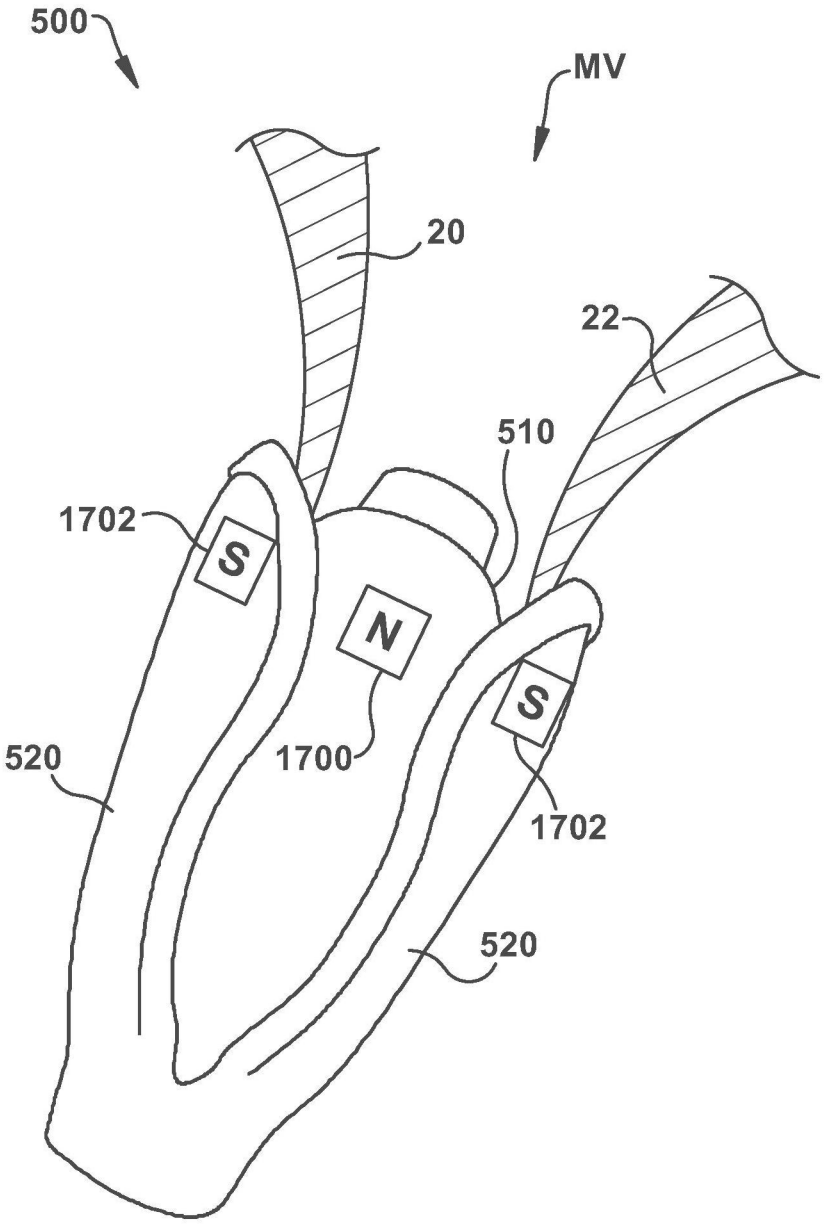


图129

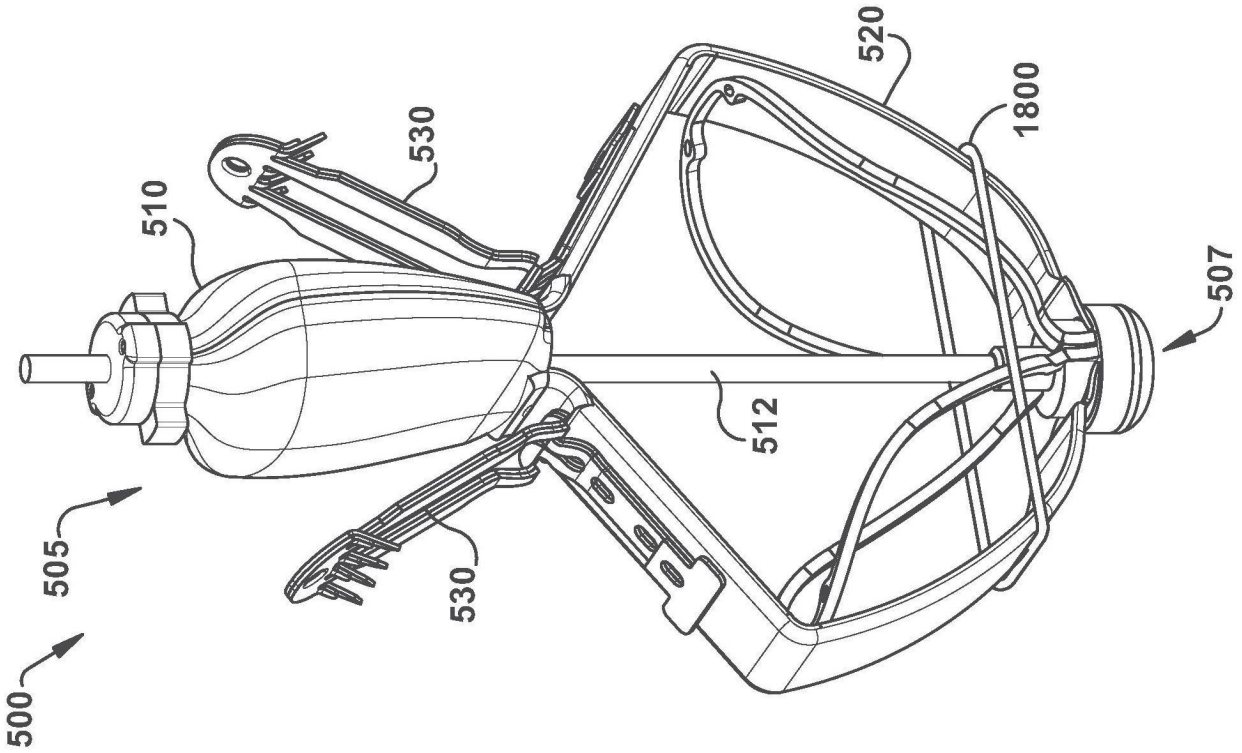

520
1800
530
510
507
512
505
530
500

图130

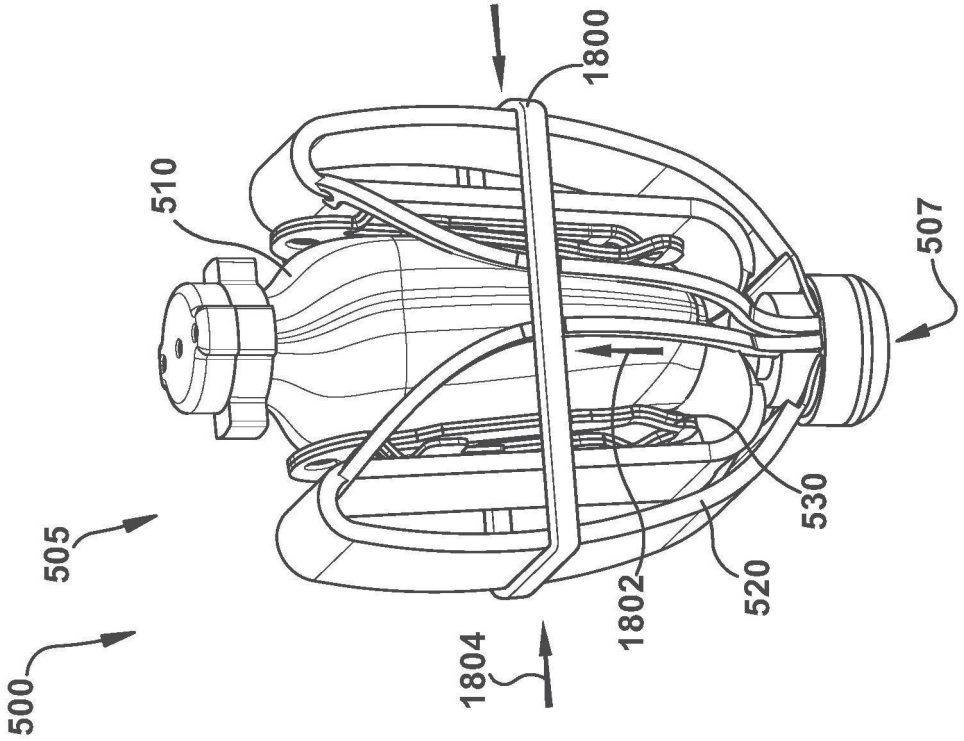

1800
510
507
530
505
1802
520
1804
500

图131

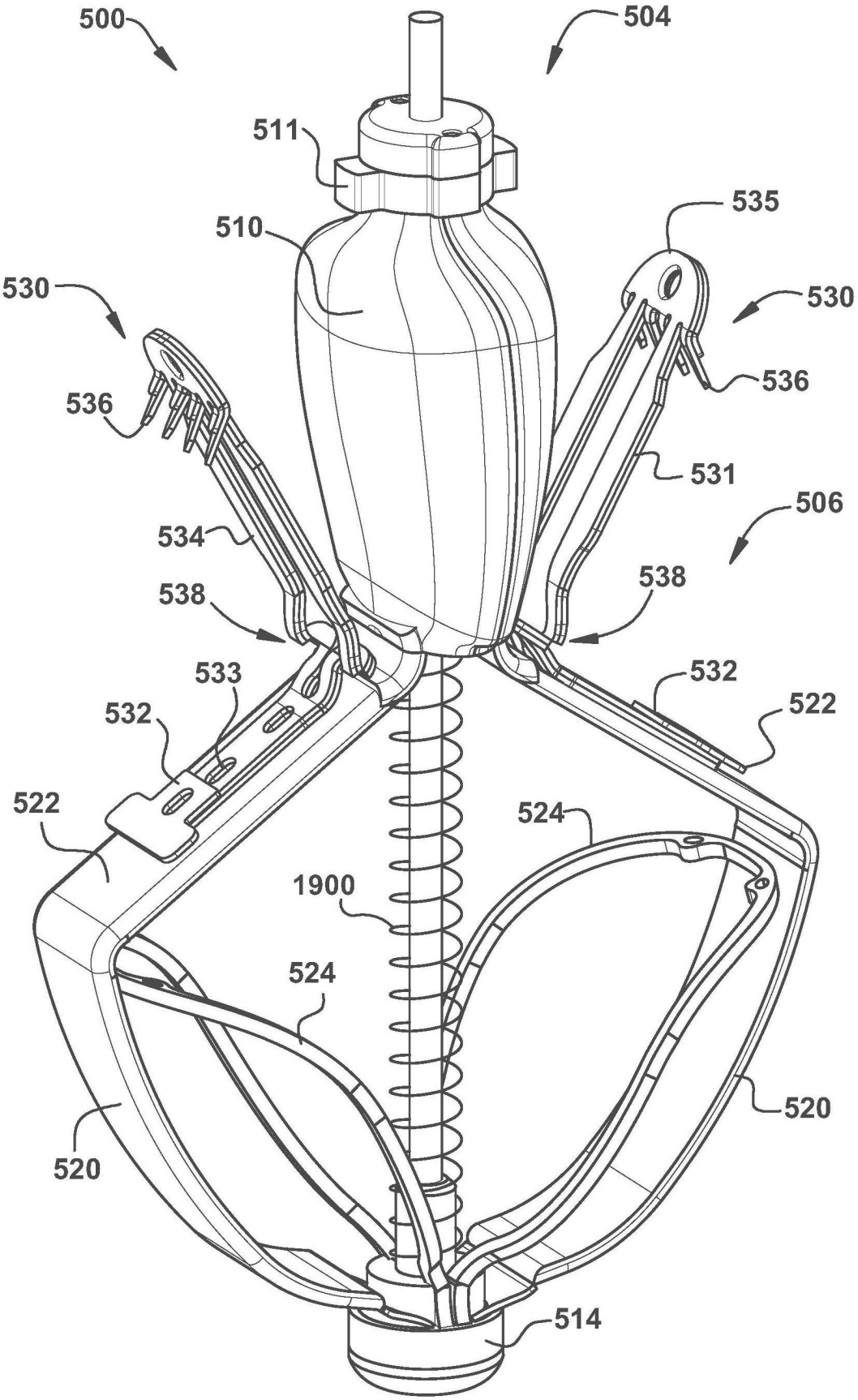

500
504
511
510
535
530
530
536
536
531
506
534
538
538
533
532
532
522
522
524
1900
524
520
520
514

图132

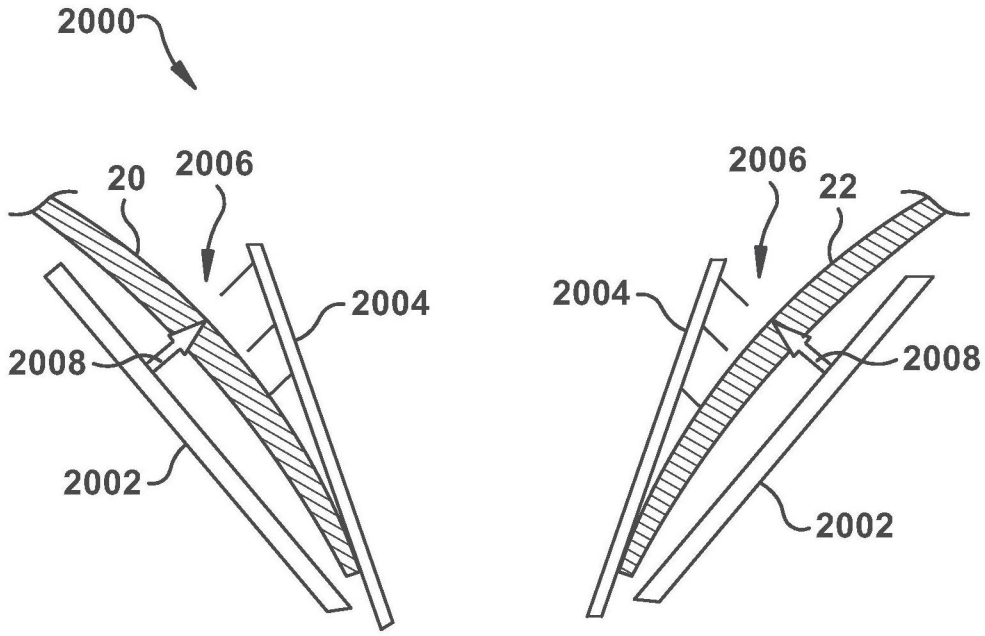

2000
20
2006
2004
2008
2002
2006
22
2004
2008
2002

图133

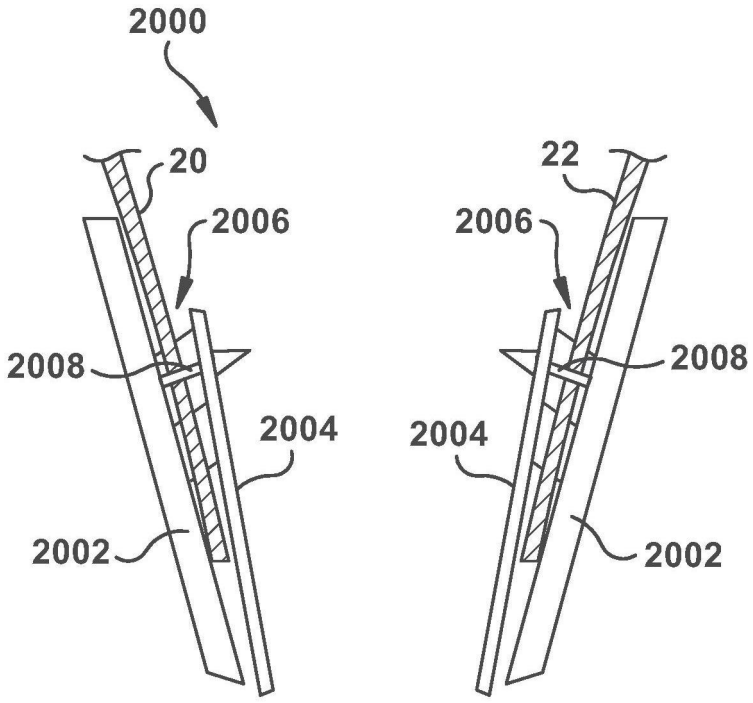

2000
20
2006
2008
2004
2002
22
2006
2008
2004
2002

图134

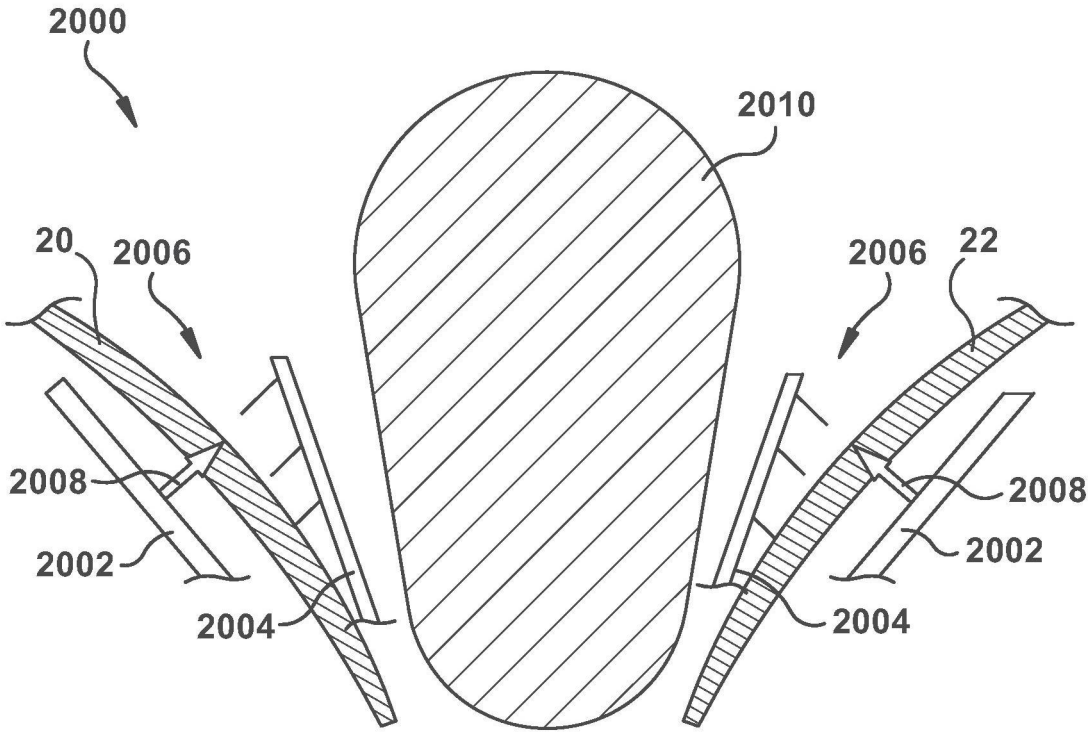

2000
2010
20
2006
2006
22
2008
2008
2002
2002
2004
2004

图135

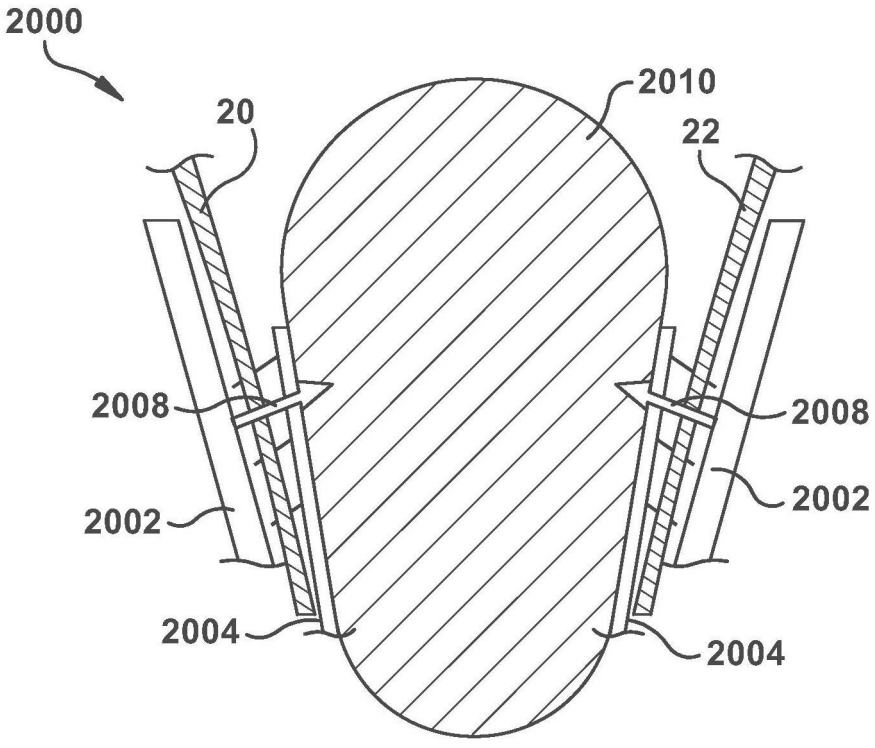

2000
2010
20
22
2008
2008
2002
2002
2004
2004

图136

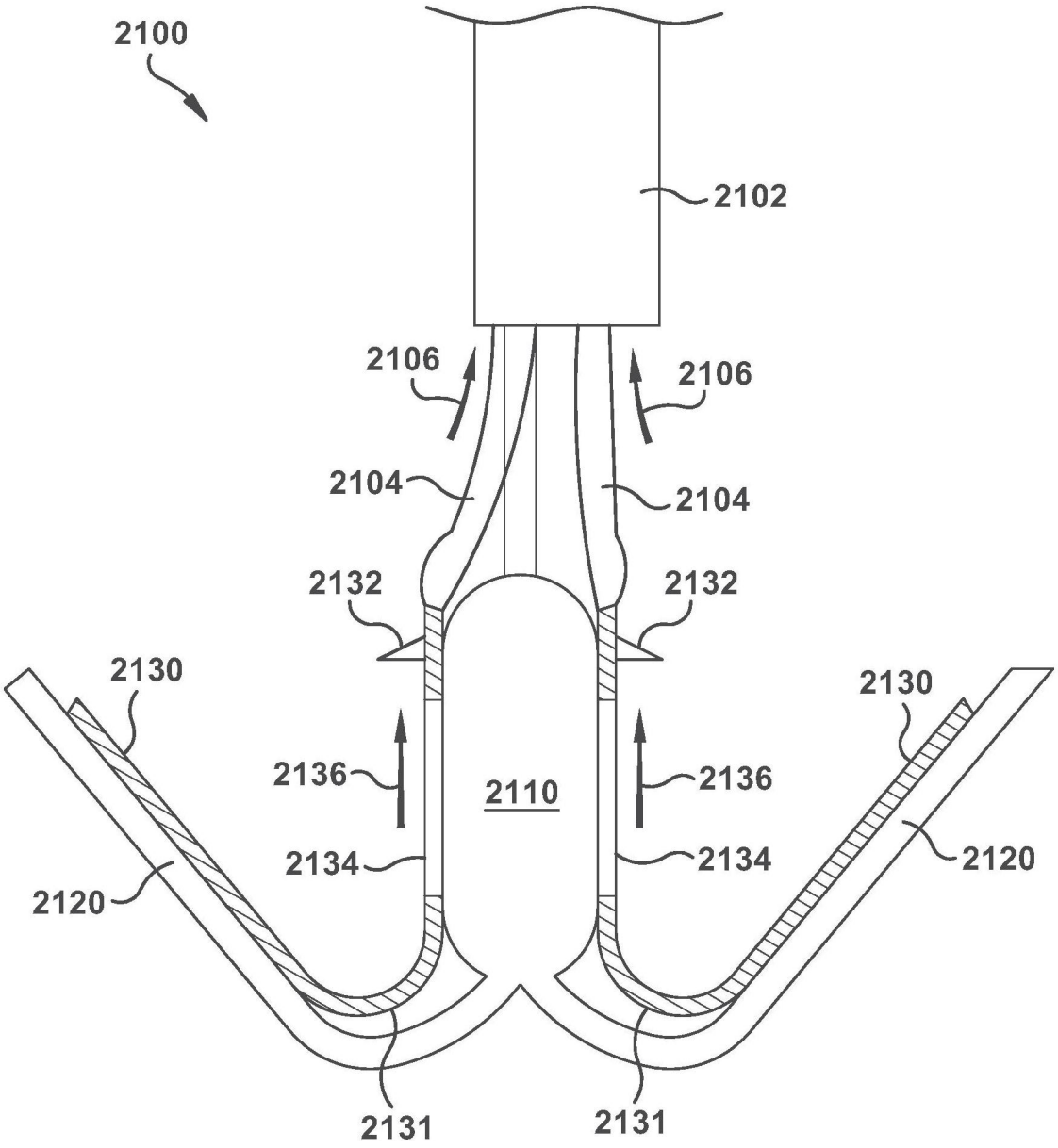

2100
2102
2106
2106
2104
2104
2132
2132
2130
2130
2136
2110
2136
2134
2134
2120
2120
2131
2131

图137

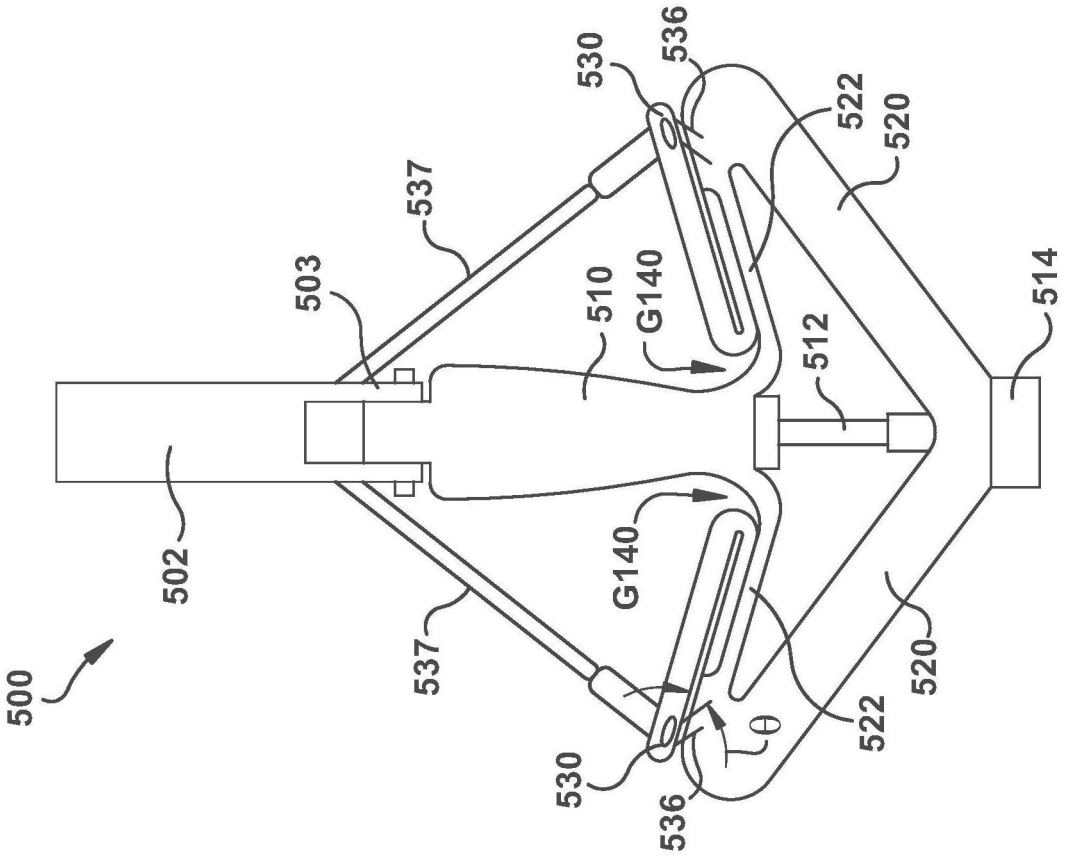

530
536
522
520
537
503
510
G140
512
514
502
G140
537
520
500
522
θ
530
536

图138

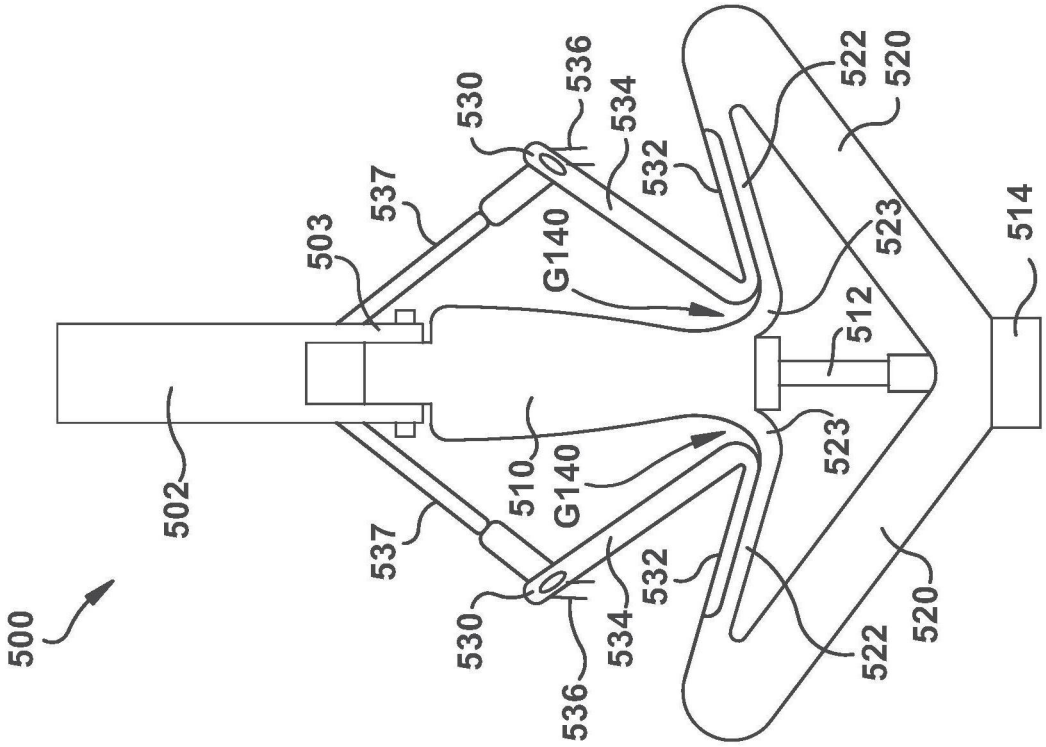

500
502
503
537
530
536
534
532
G140
522
520
523
514
512
510
537
530
536
534
532
G140
523
522
520

图139

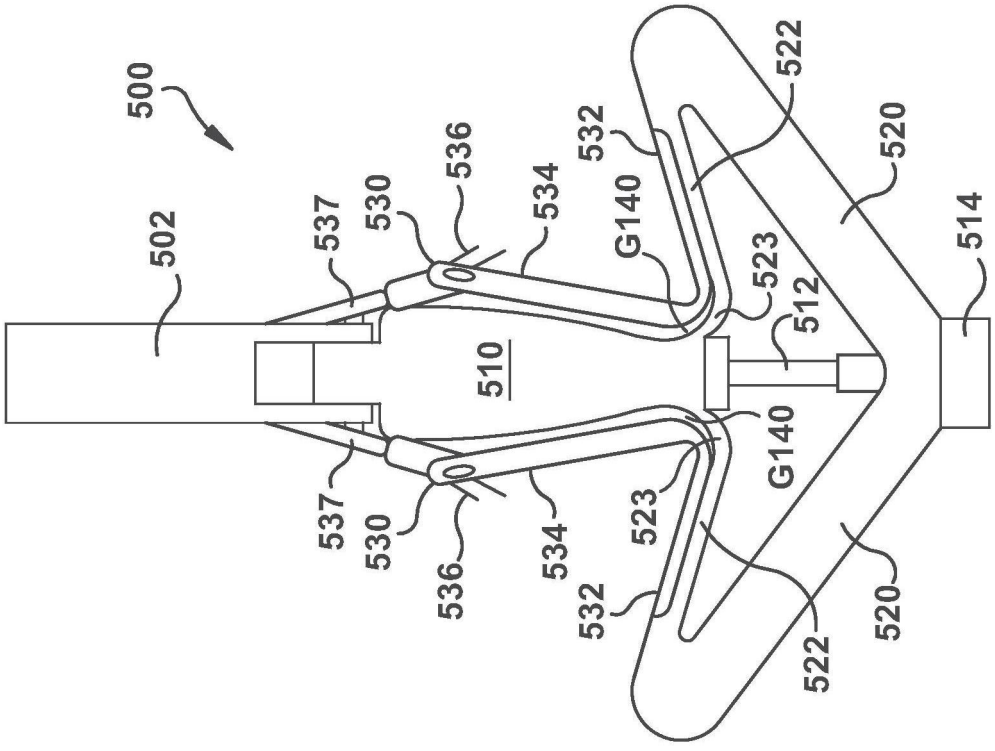

500
502
537
530
536
534
532
G140
522
520
523
514
512
510
537
530
536
534
532
G140
523
522
520

图140

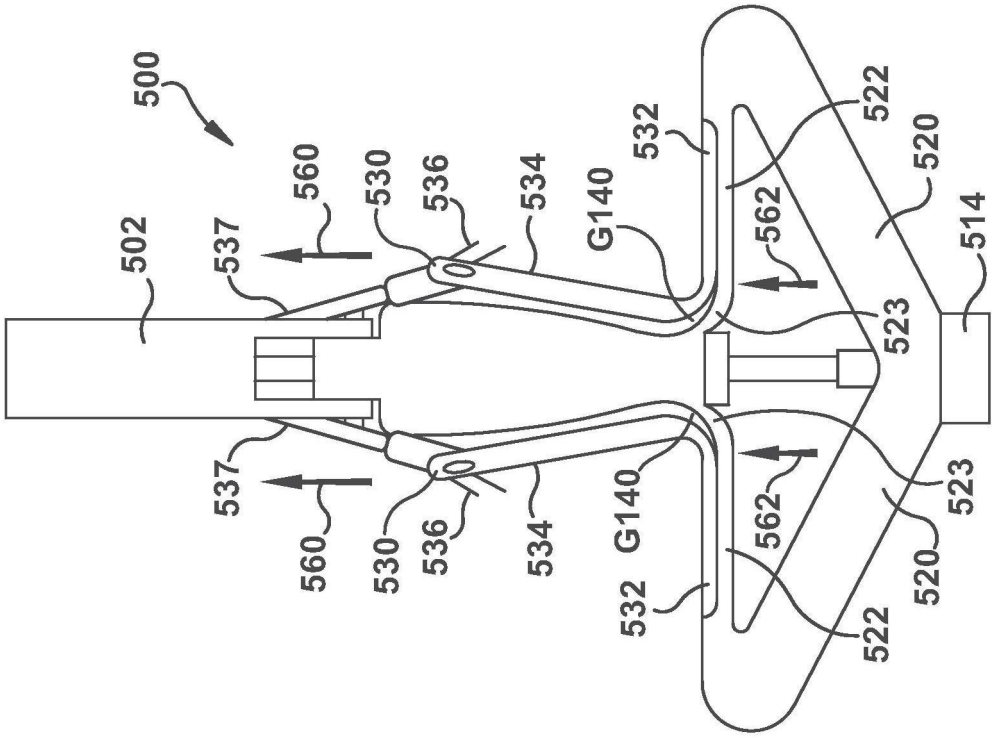

500
560
530
536
534
G140
532
522
520
502
537
562
514
523
537
560
530
536
534
G140
562
523
532
522
520

图141

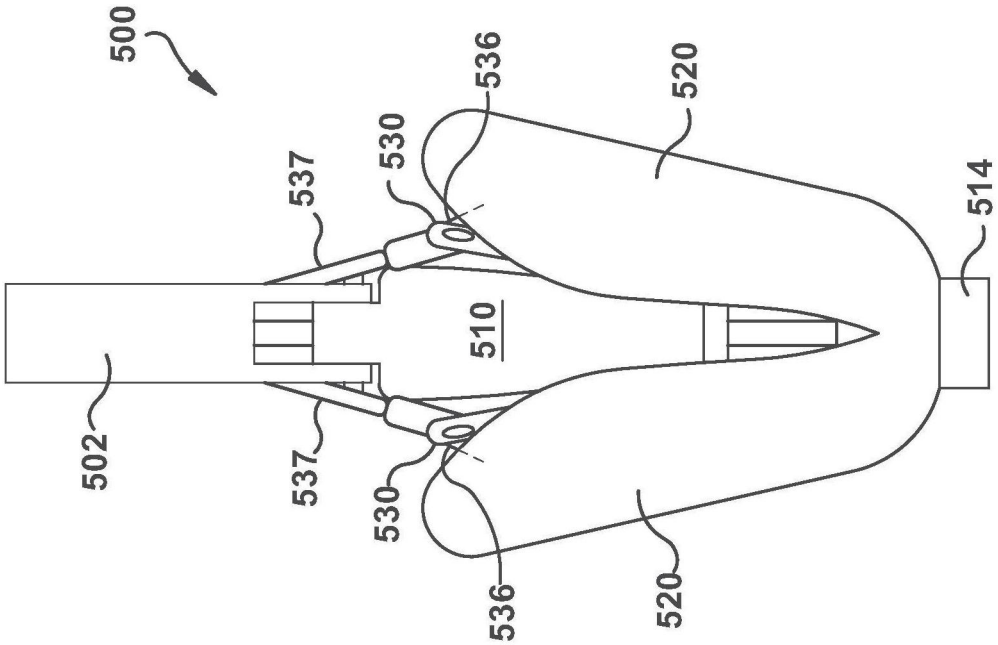

500
536
520
530
537
514
510
502
537
530
536
520

图142

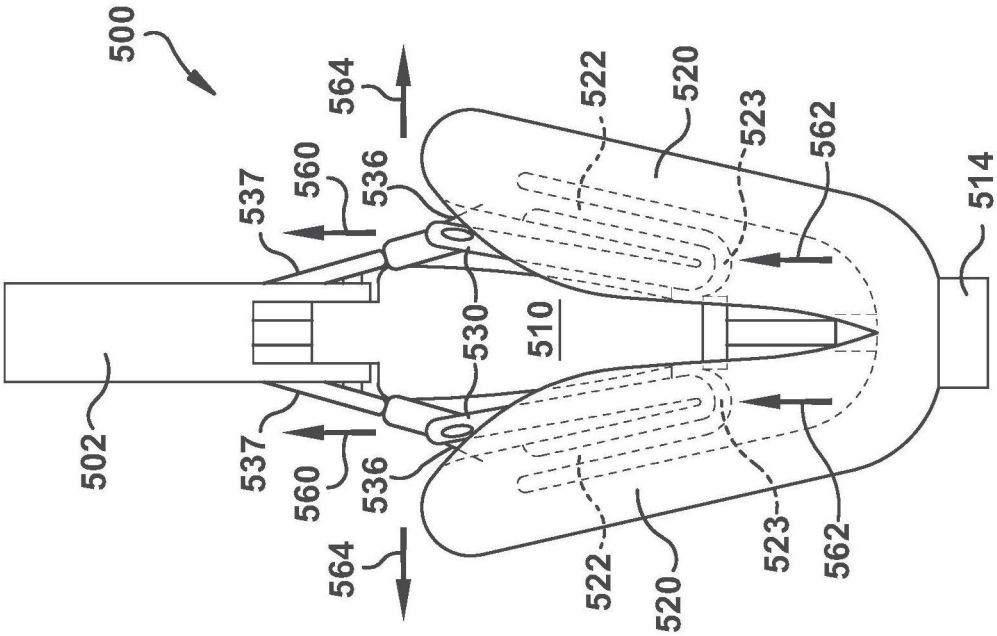

500
564
522
520
523
562
514
537
560
536
530
510
502
537
560
536
564
522
520
523
562

图143

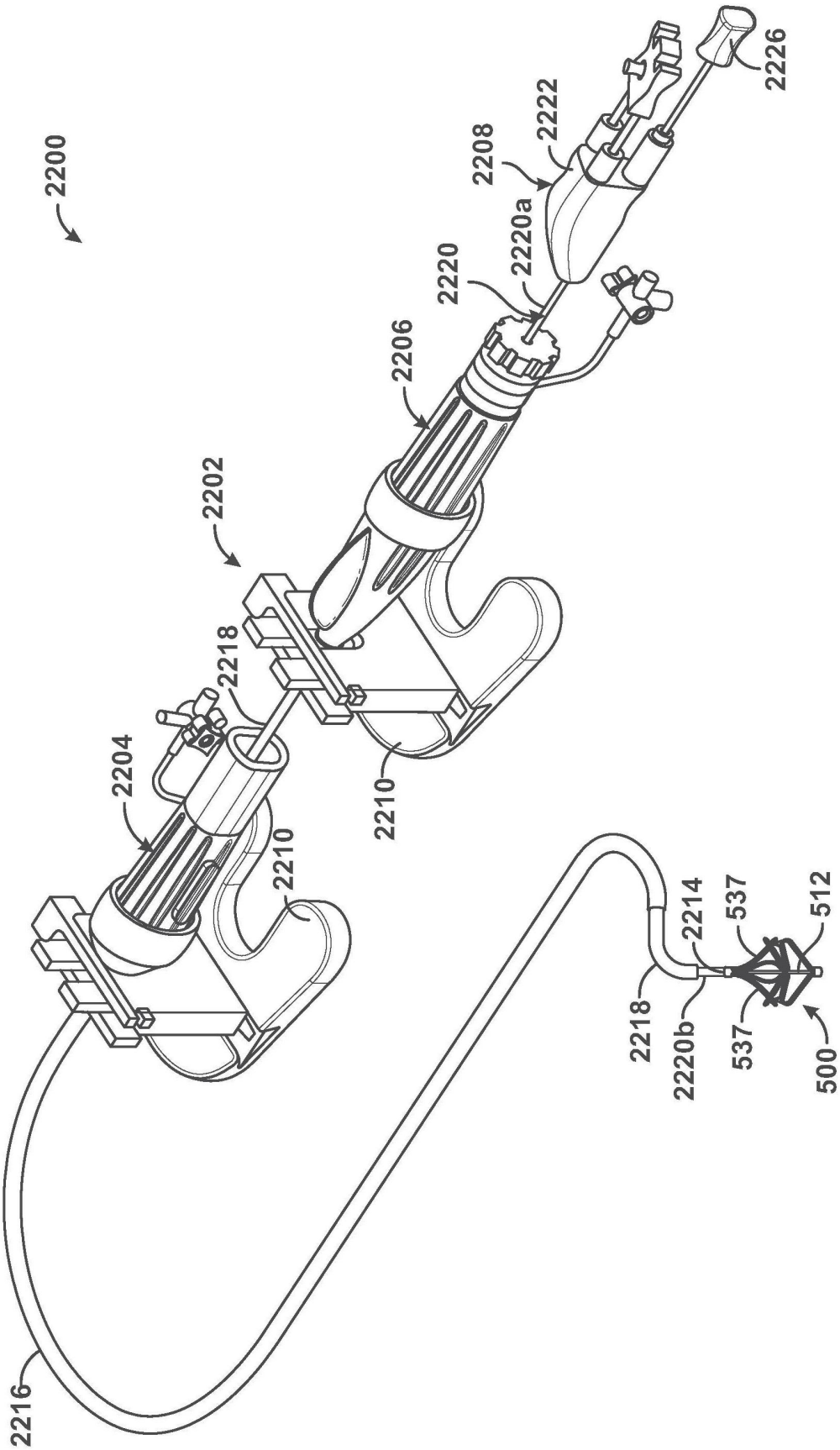

2200
2226
2222
2208
2220a
2220
2206
2202
2218
2204
2210
2210
2214
537
512
2218
2220b
537
500
2216

图144

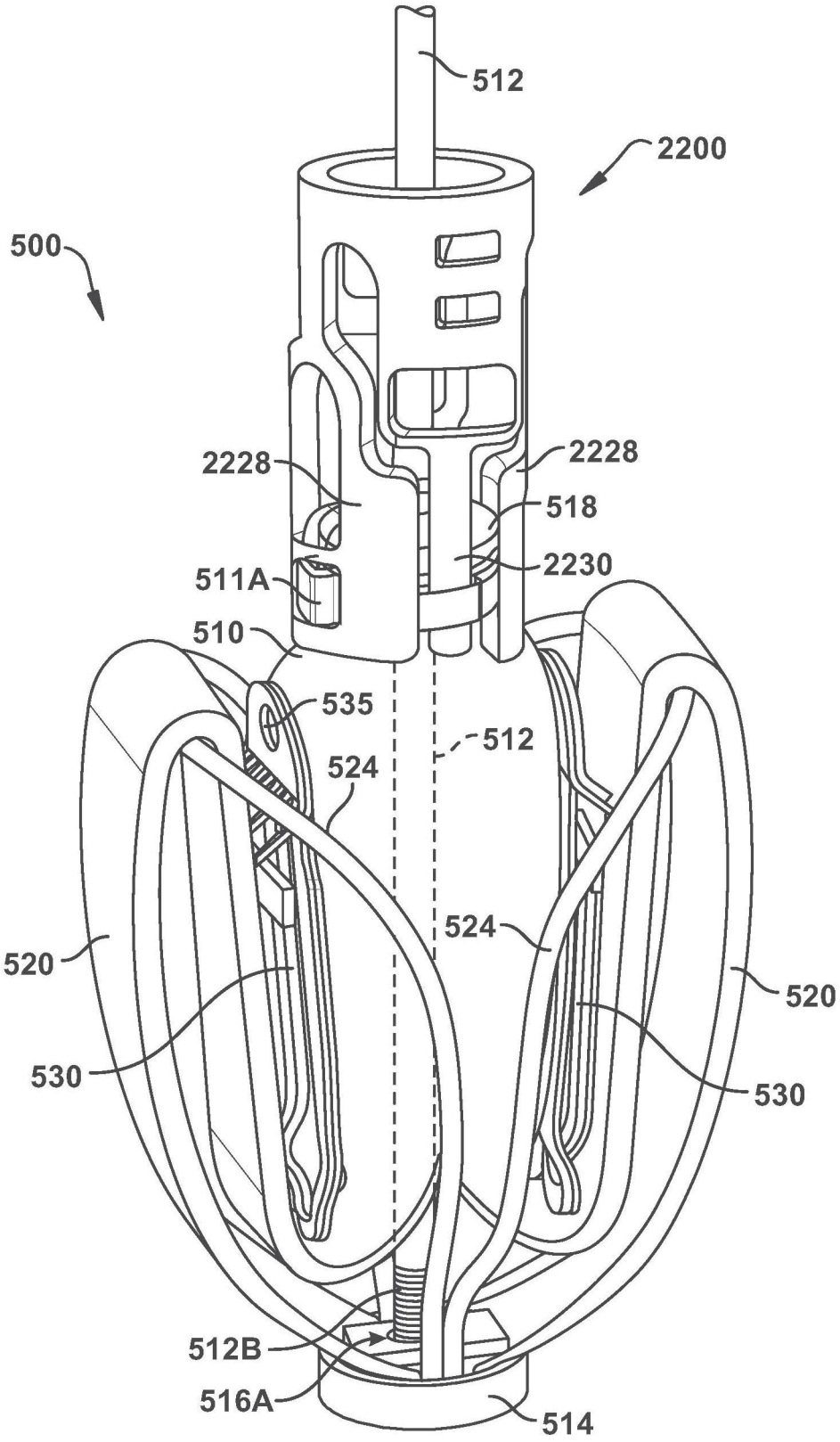

512
2200
500
2228
2228
518
2230
511A
510
535
512
524
524
520
520
530
530
512B
516A
514

图145

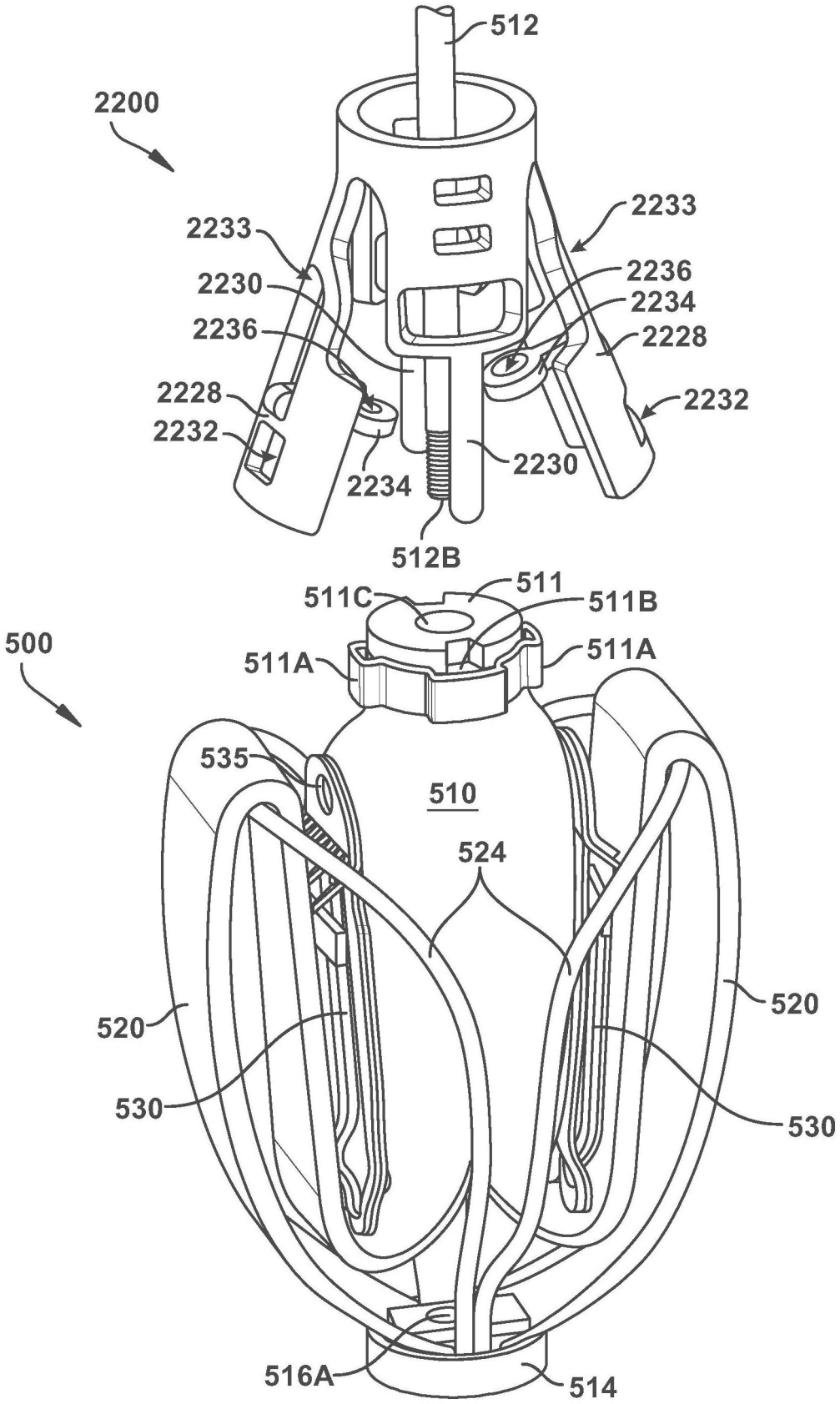

512
2200
2233
2233
2230
2236
2236
2234
2228
2228
2232
2232
2230
2234
512B
511C
511
511B
500
511A
511A
535
510
524
520
520
530
530
516A
514

图146

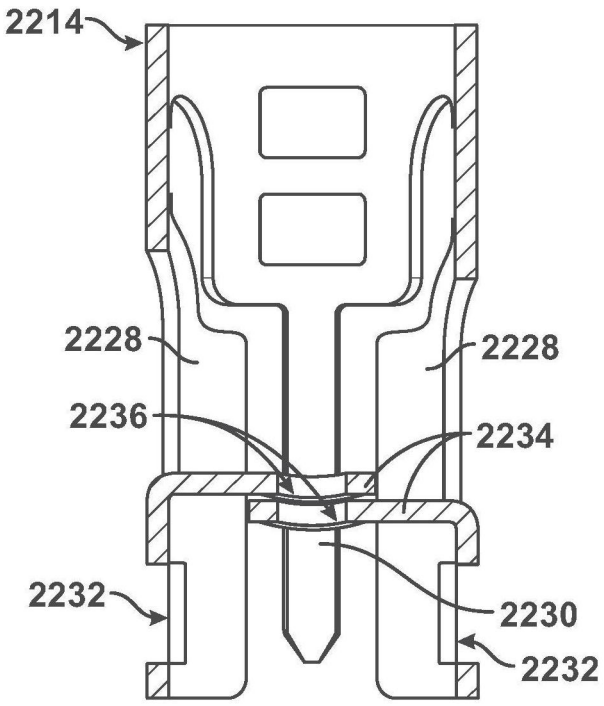

2214
2228
2228
2236
2234
2232
2230
2232

图147

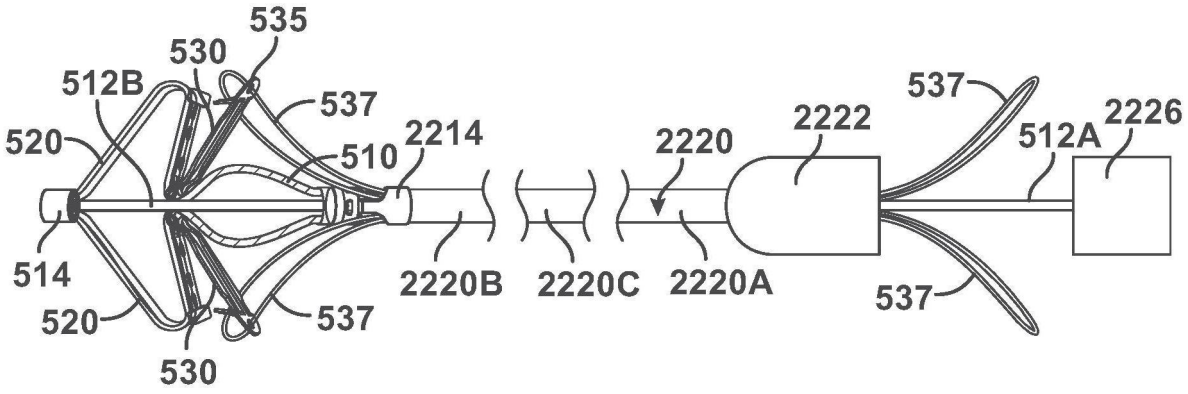

535
530
512B
537
520
510
2214
2220
2222
537
512A
2226
514
520
530
537
2220B
2220C
2220A
537

图148

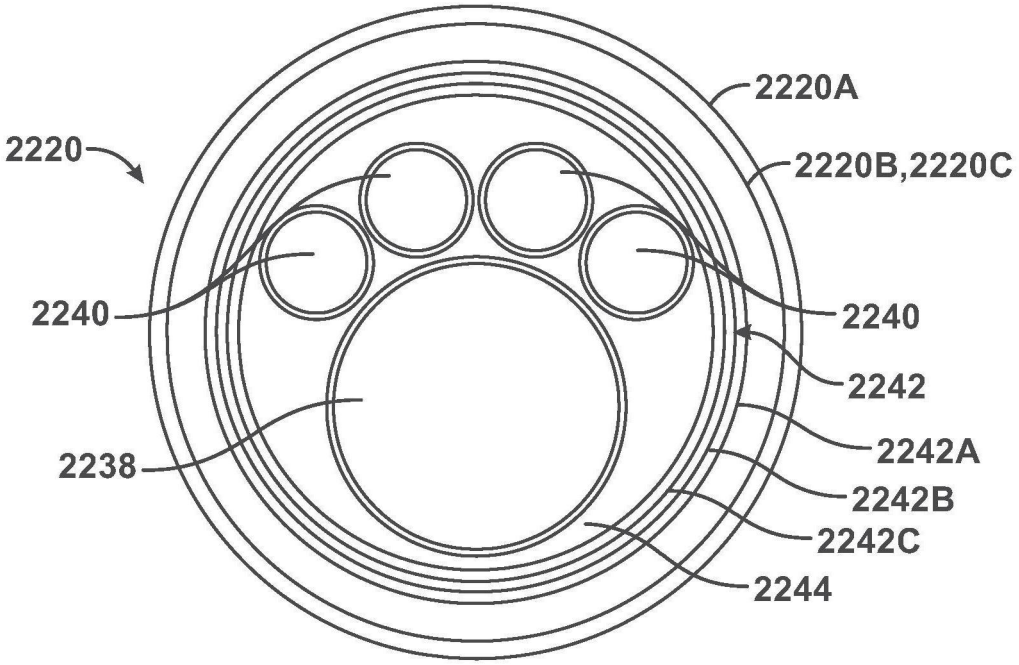

2220
2220A
2220B,2220C
2240
2240
2242
2242A
2242B
2242C
2238
2244

图149

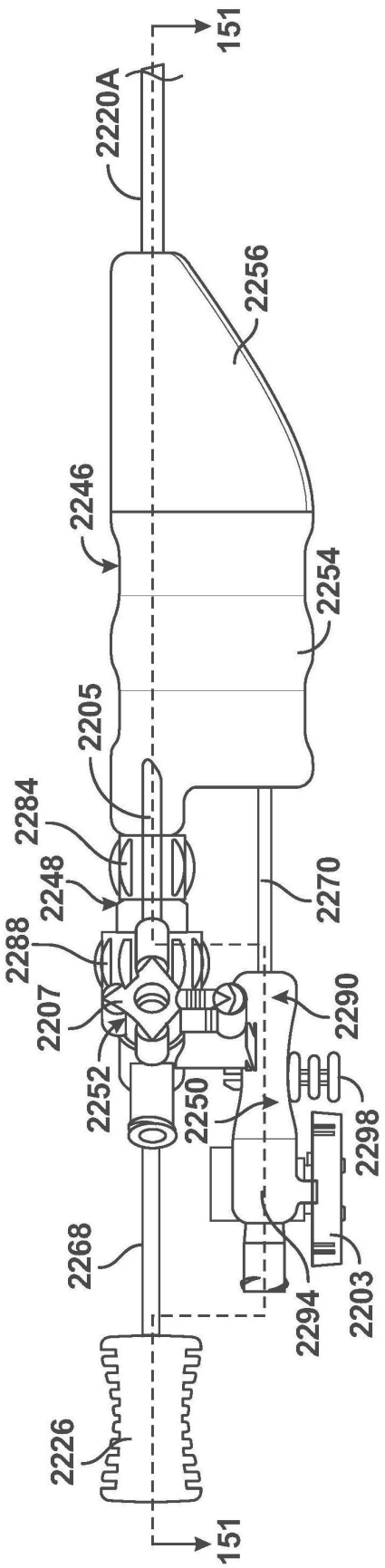

151
2220A
2256
2246
2254
2205
2284
2248
2270
2288
2207
2290
2252
2250
2298
2268
2294
2203
2226
151

图150

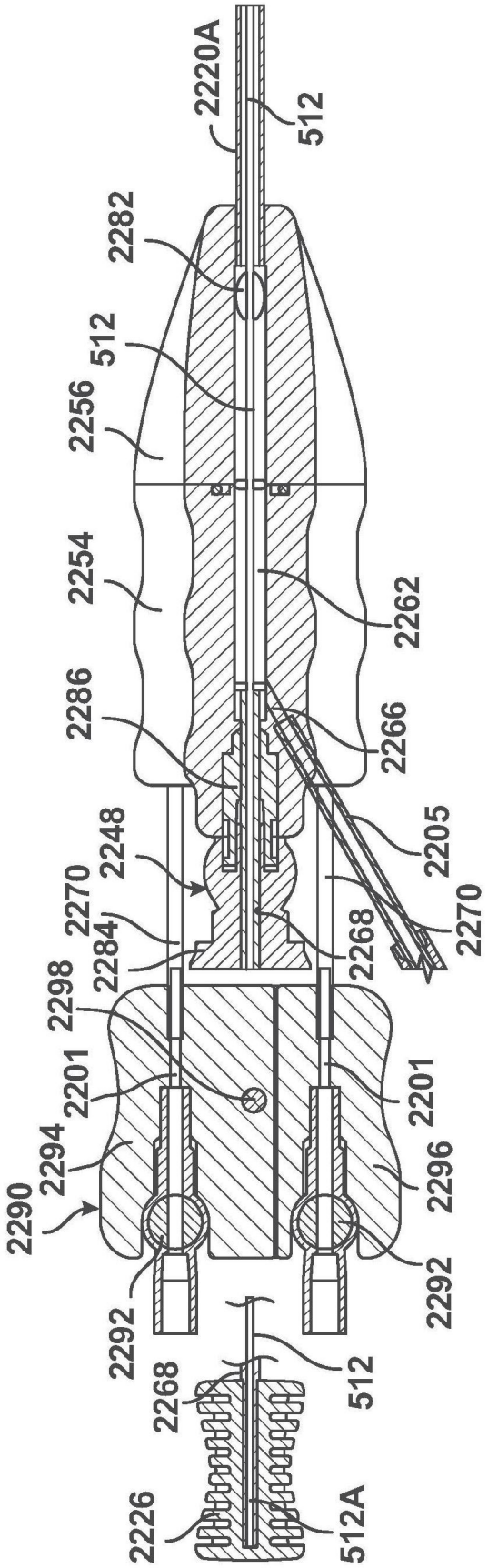

2220A
512
2282
512
2256
2254
2262
2286
2266
2205
2248
2270
2270
2284
2268
2298
2201
2201
2294
2296
2290
2292
2292
2268
512
2226
512A

图151

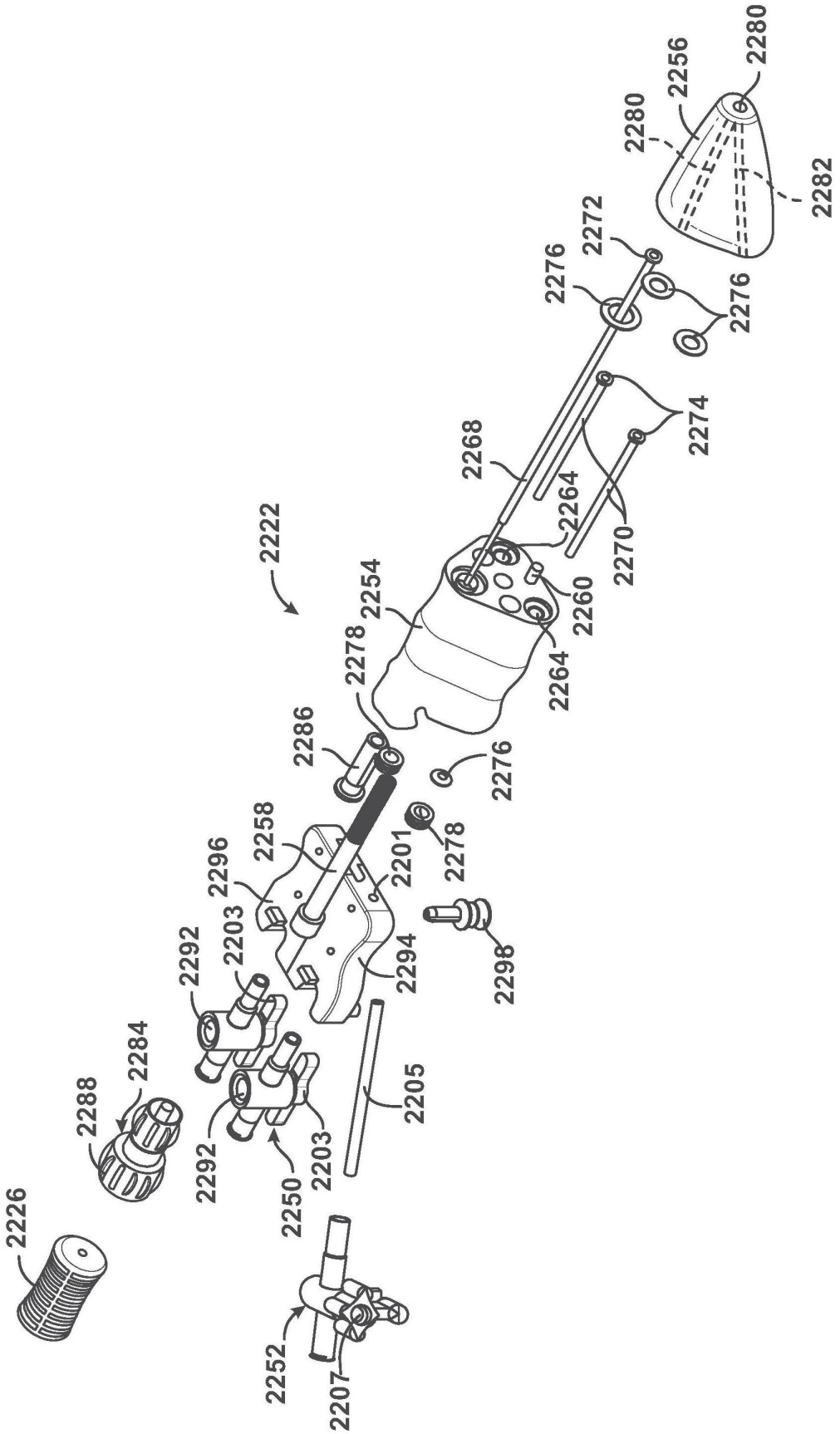

2280
2256
2280
2282
2272
2276
2276
2276
2274
2268
2264
2270
2222
2254
2278
2260
2264
2286
2276
2258
2296
2201
2278
2203
2292
2294
2298
2284
2288
2205
2292
2203
2250
2226
2252
2207

图152

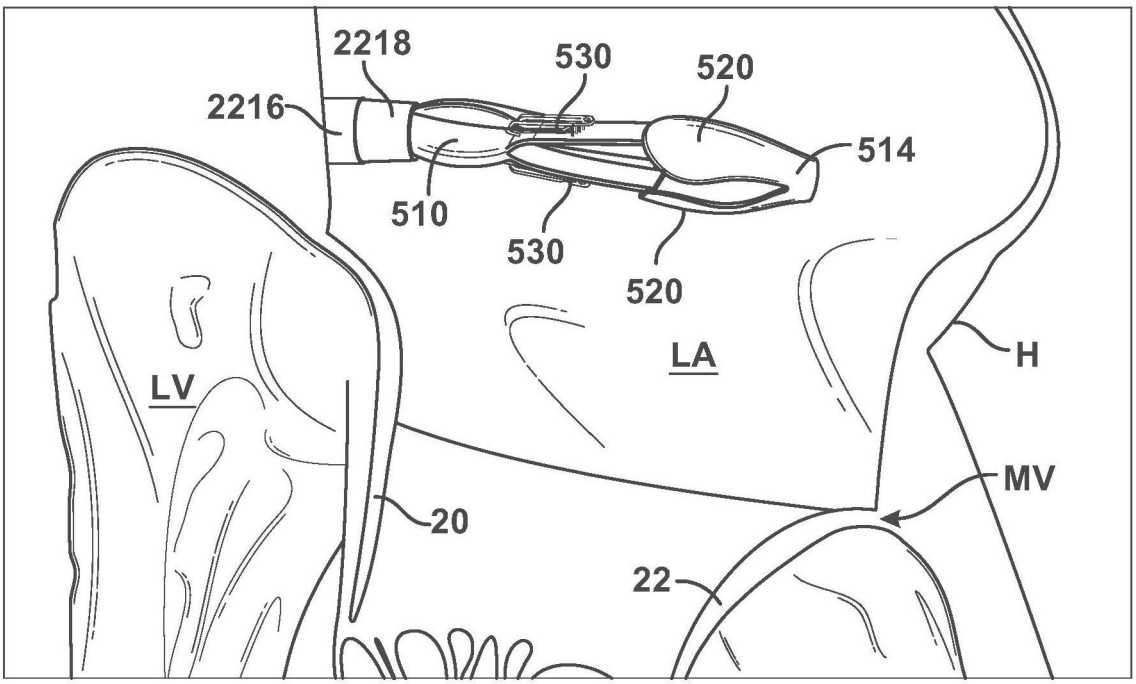

2218
530
520
2216
514
510
530
520
LA
H
LV
MV
20
22

图153

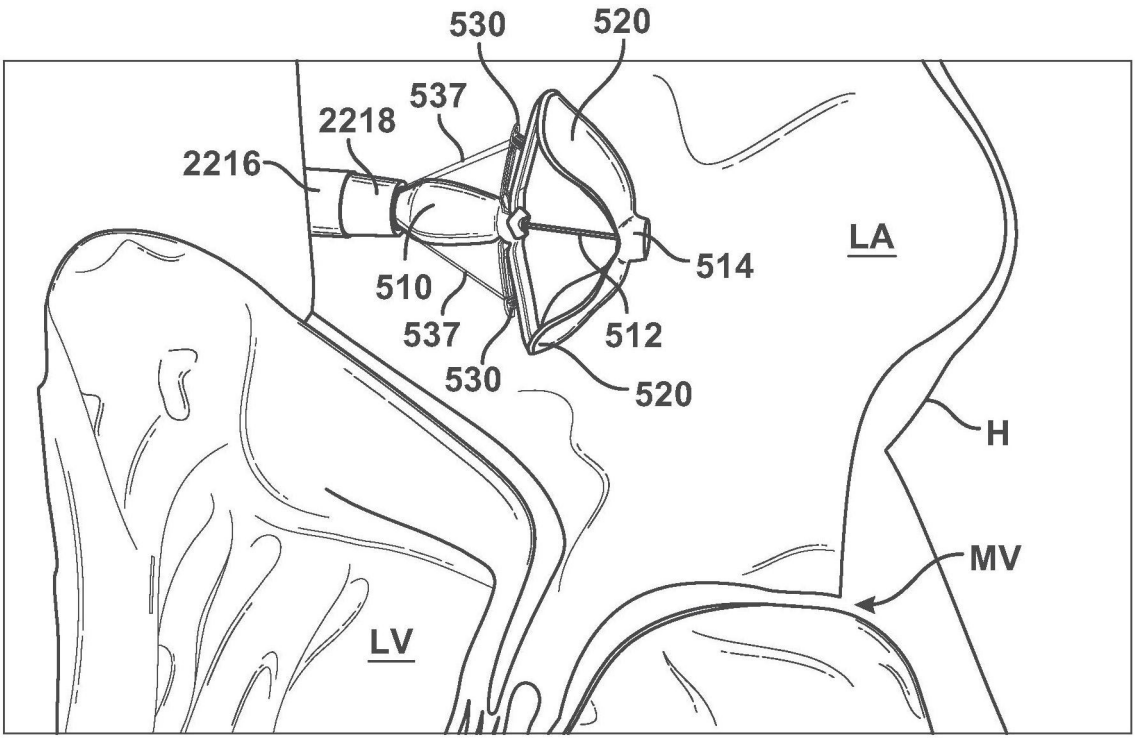

530
520
537
2218
2216
514
LA
510
537
512
530
520
H
MV
LV

图154

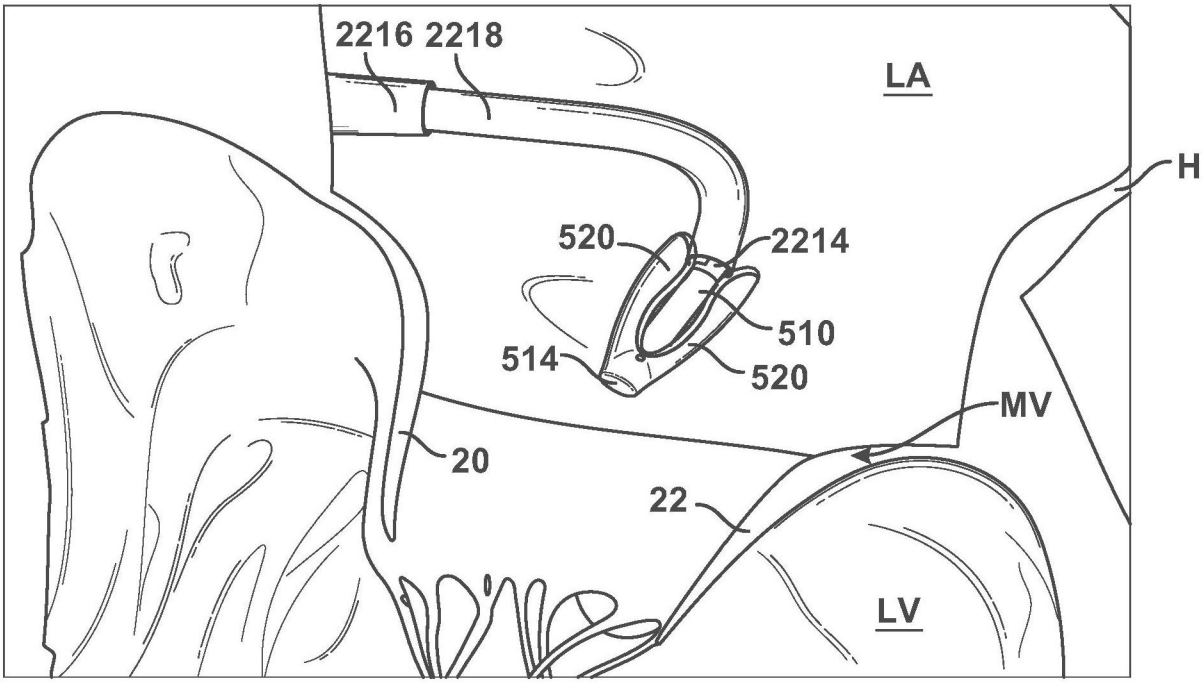

2216 2218
LA
H
520
2214
510
514
520
MV
20
22
LV

图155

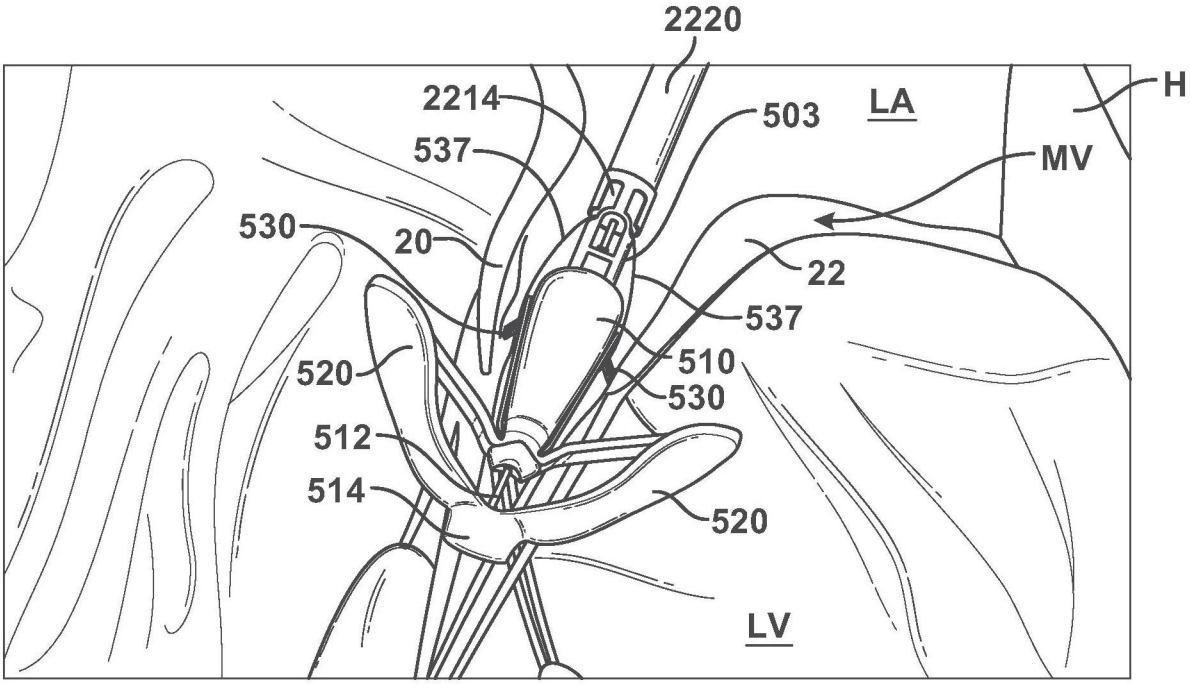

2220
2214
503
LA
H
537
MV
530
20
22
537
520
510
530
512
514
520
LV

图156

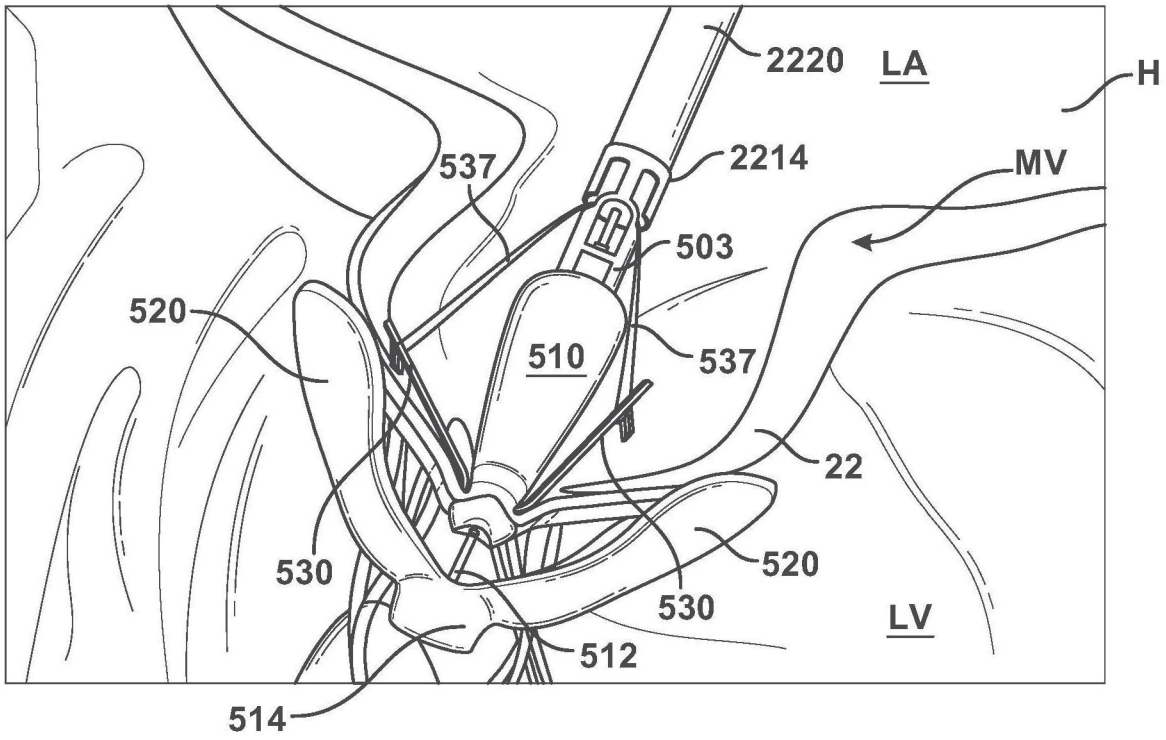

2220
LA
H
537
2214
MV
503
520
510
537
22
530
520
530
LV
512
514

图157

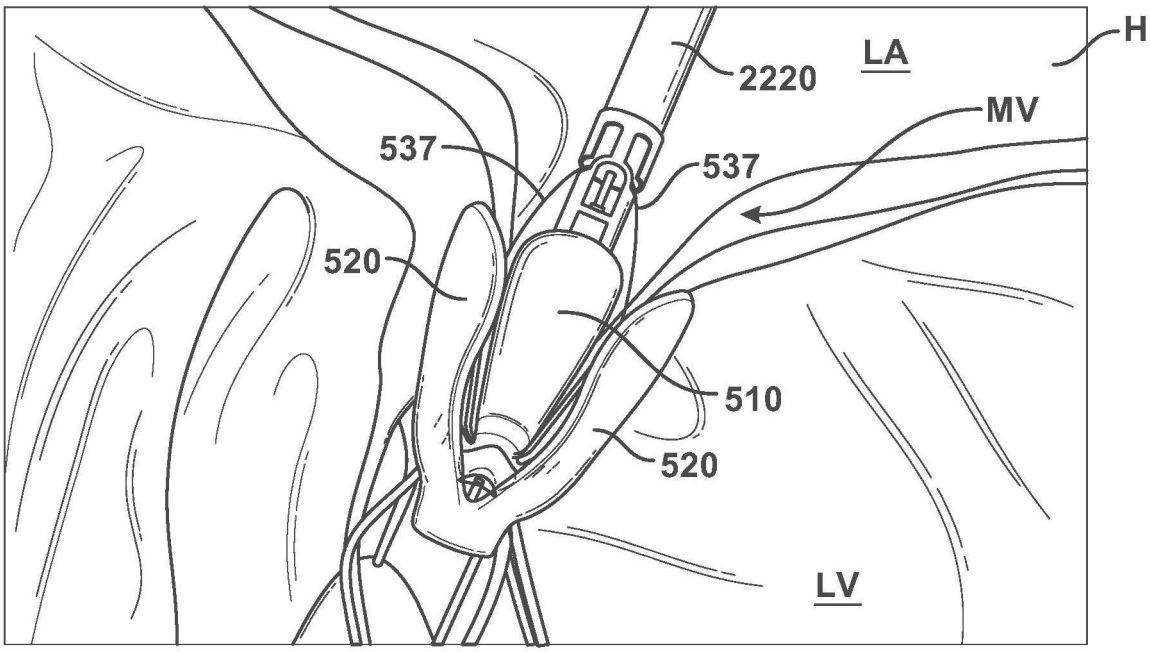

H
LA
2220
MV
537
537
520
510
520
LV

图158

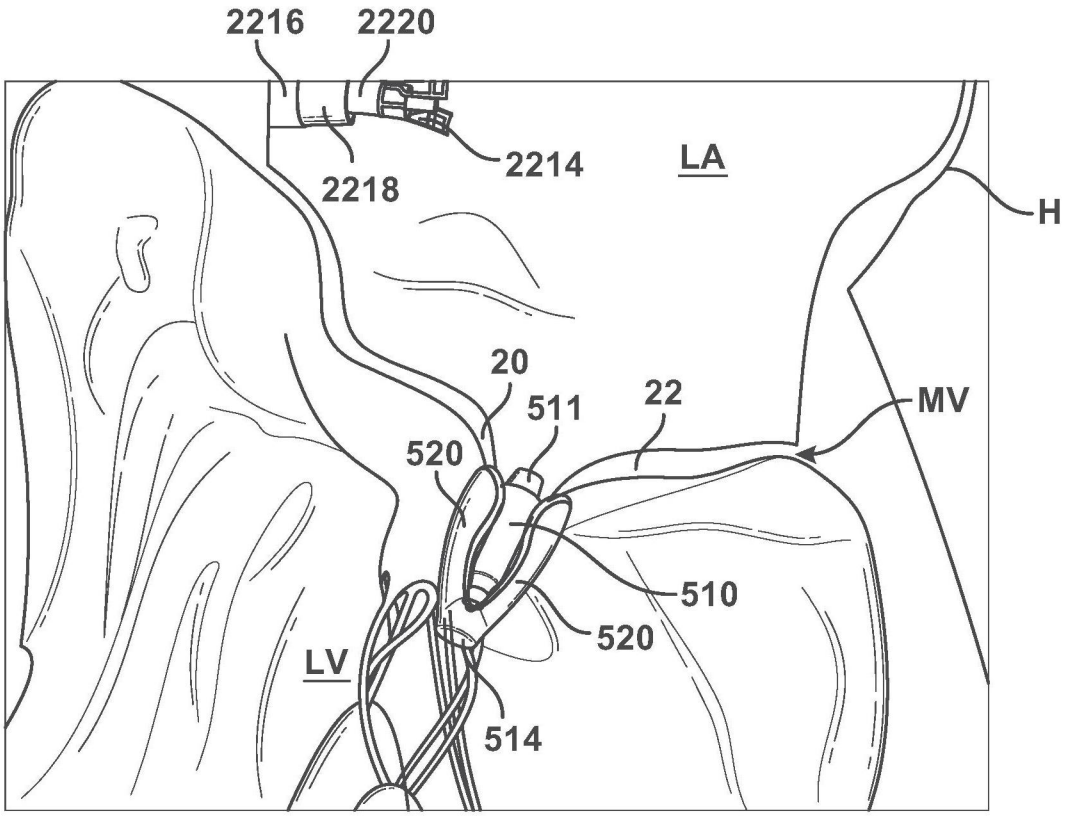

2216
2220
2214
2218
LA
H
20
511
22
MV
520
510
520
LV
514

图159

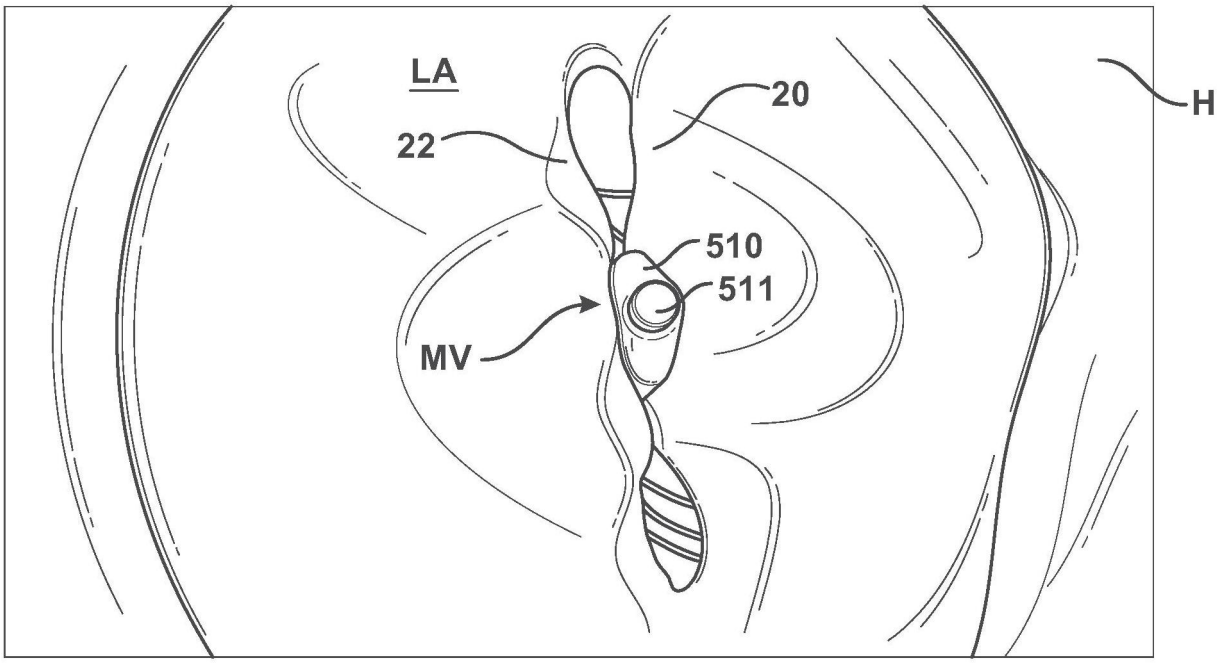

LA
20
H
22
510
511
MV

图160

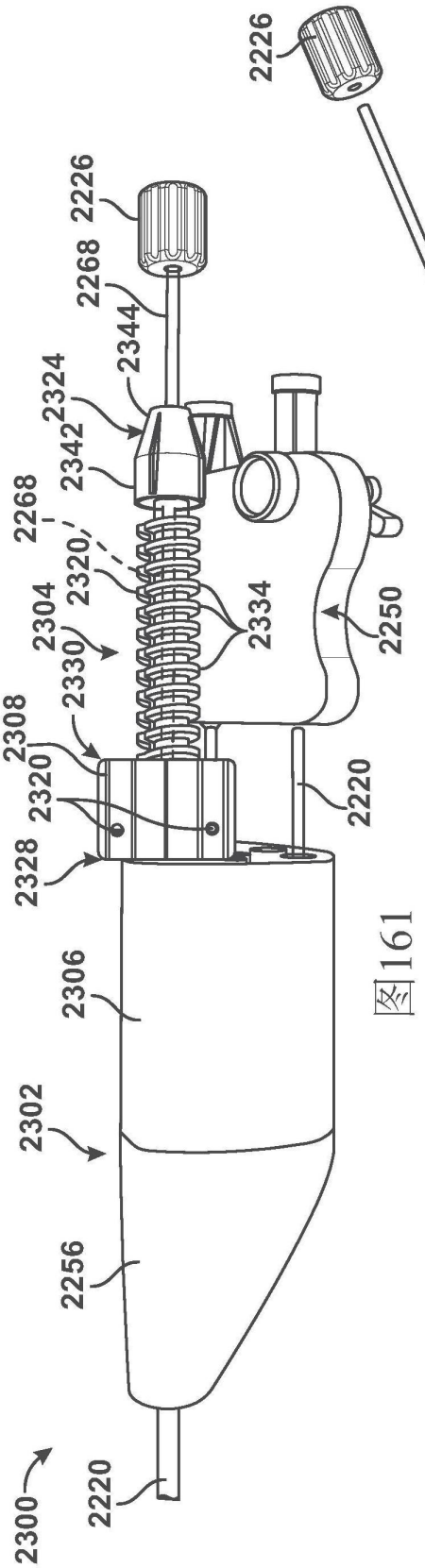

2226
2268
2344
2324
2342
2268
2320
2304
2330
2308
2320
2328
2306
2302
2256
2220
2300
2334
2250
2220

图161

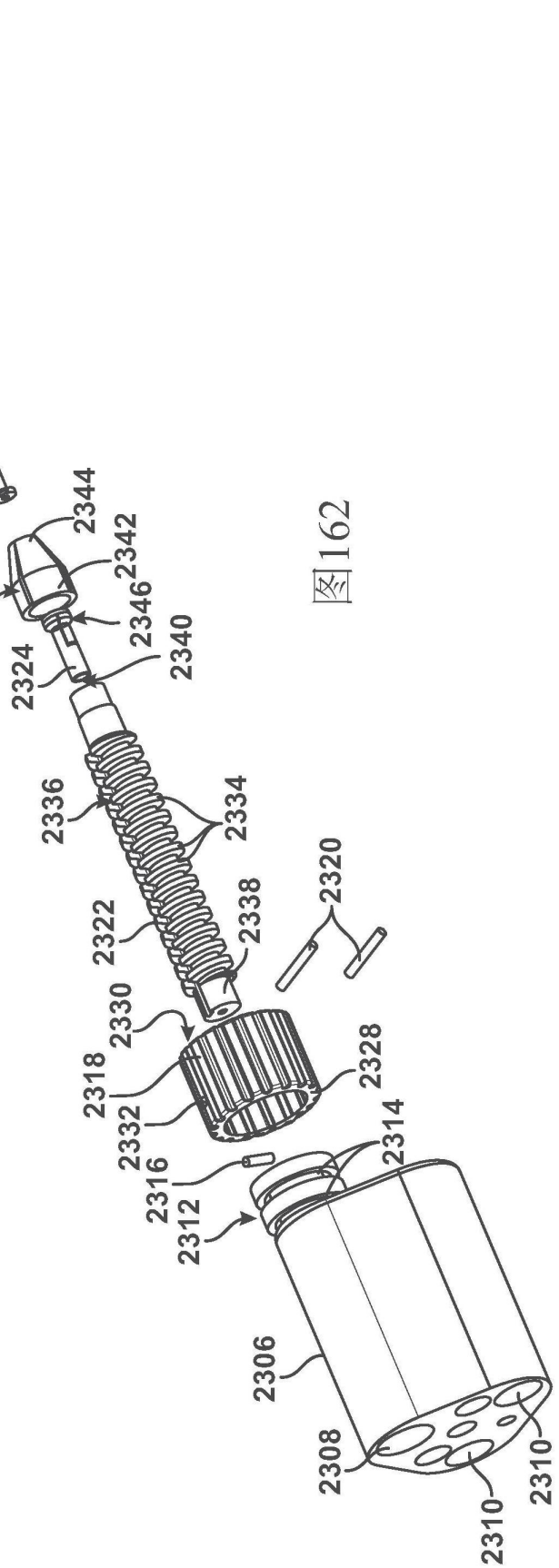

2226
2268
2344
2342
2326
2346
2340
2324
2336
2334
2322
2338
2320
2330
2318
2328
2332
2314
2316
2312
2306
2308
2310
2310

图162

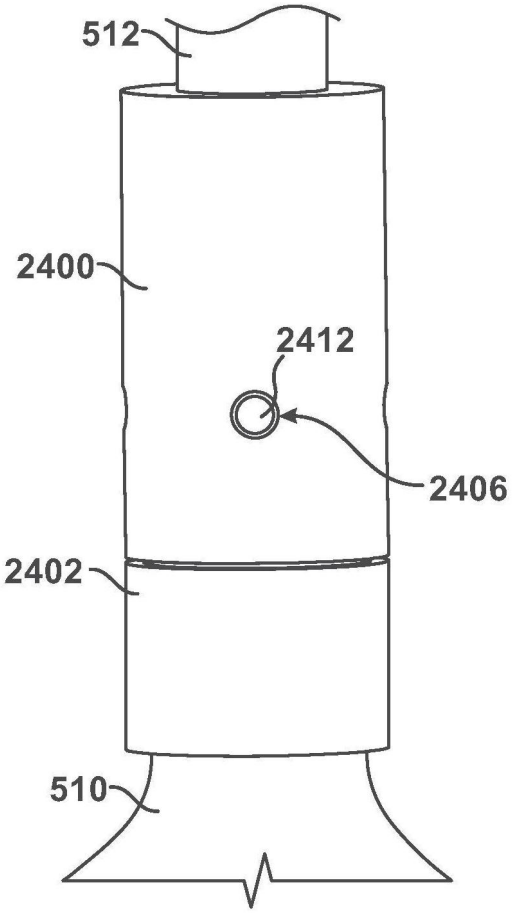


图163

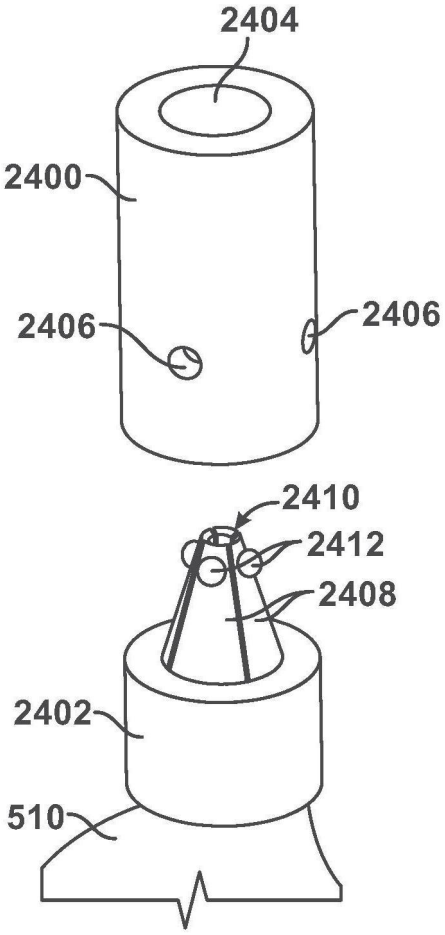


图164

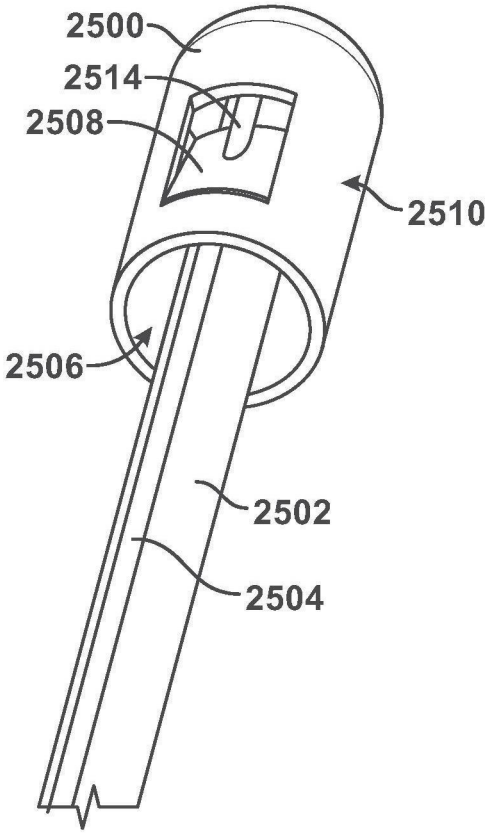


图165

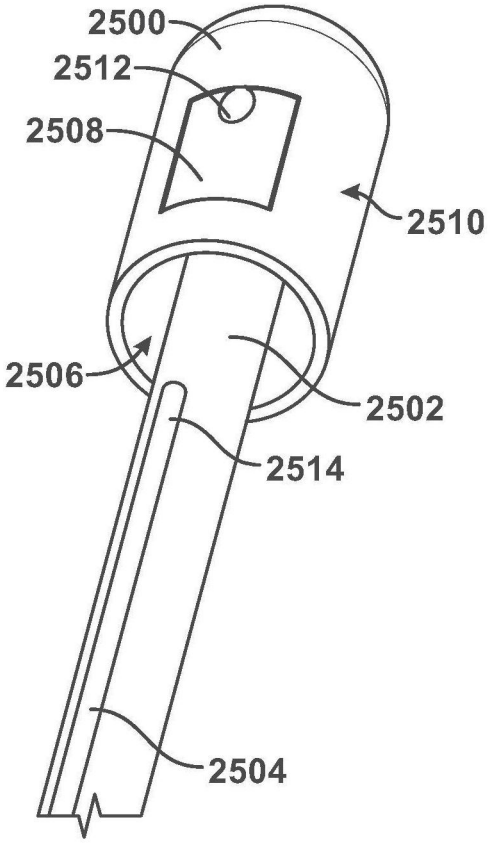

2500
2512
2508
2510
2506
2502
2514
2504

图166

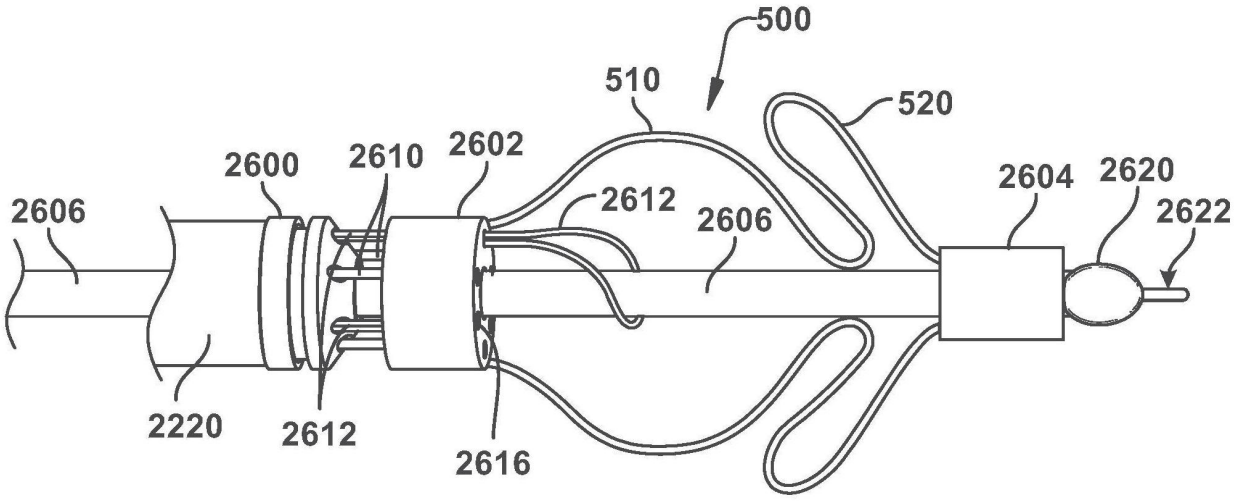

500
510
520
2600
2610
2602
2612
2606
2604
2620
2622
2606
2220
2612
2616

图167

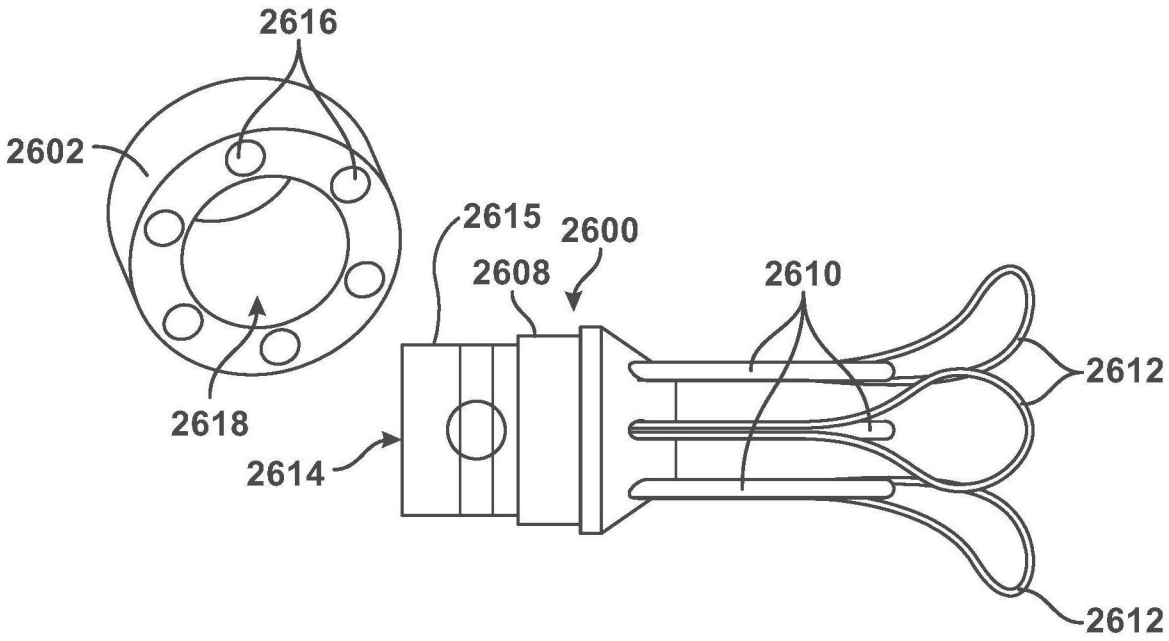

2616
2602
2615
2600
2608
2610
2612
2618
2614
2612

图168

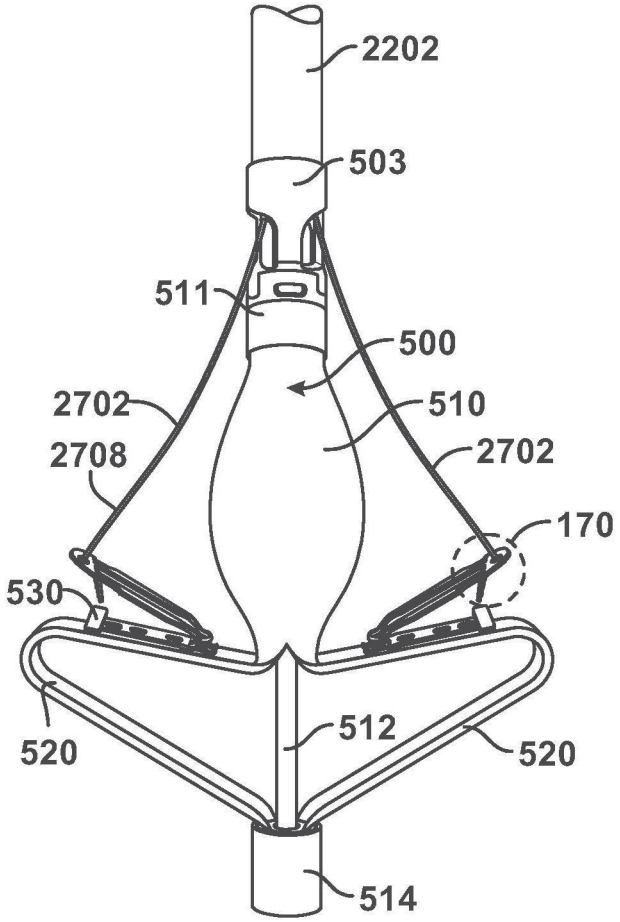

2202
503
511
500
2702
510
2708
2702
170
530
520
512
520
514

图169

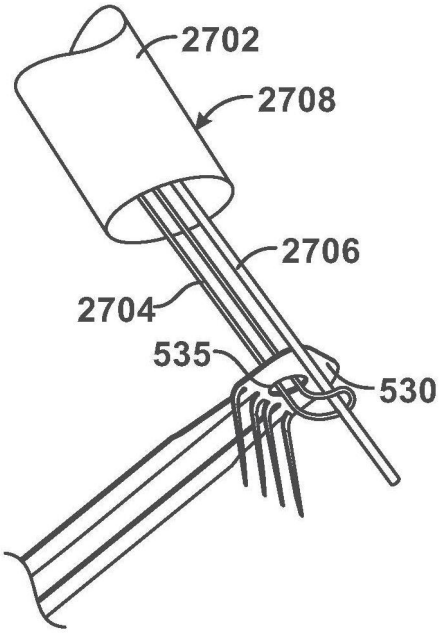

2702
2708
2706
2704
535
530

图170

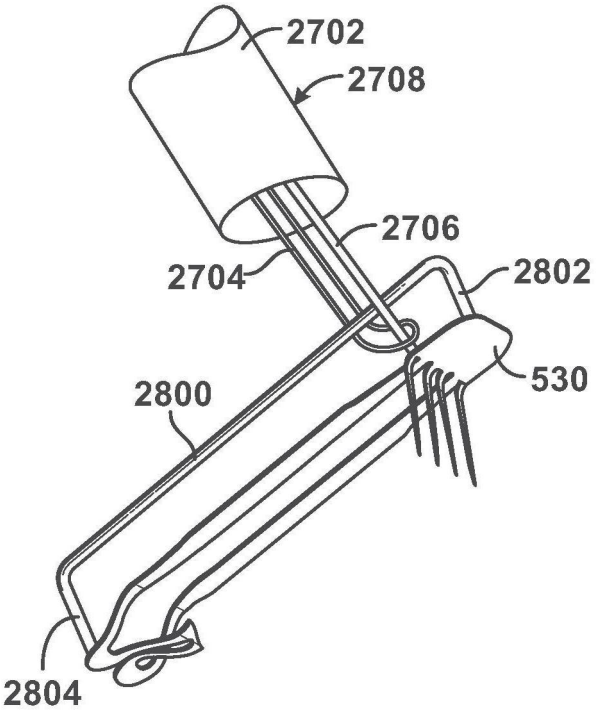

2702
2708
2706
2704
2802
530
2800
2804

图171

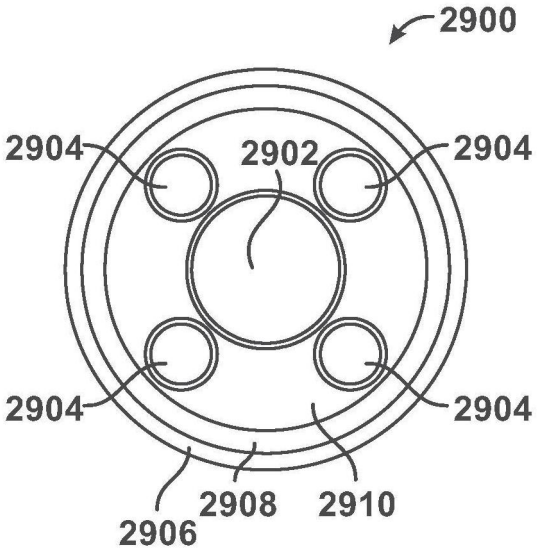


图172

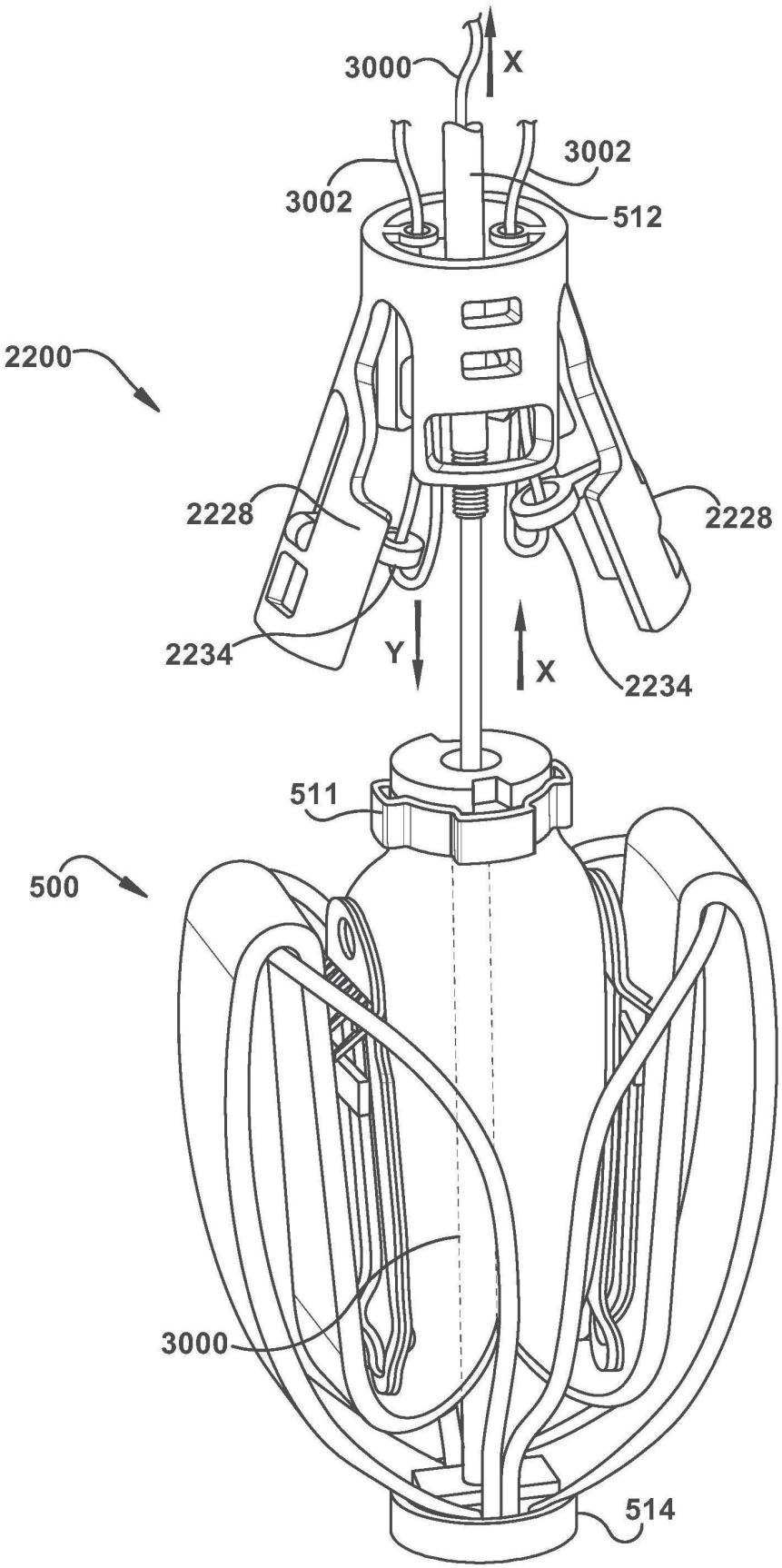

3000
X
3002
3002
512
2200
2228
2228
2234
Y
X
2234
511
500
3000
514

图173

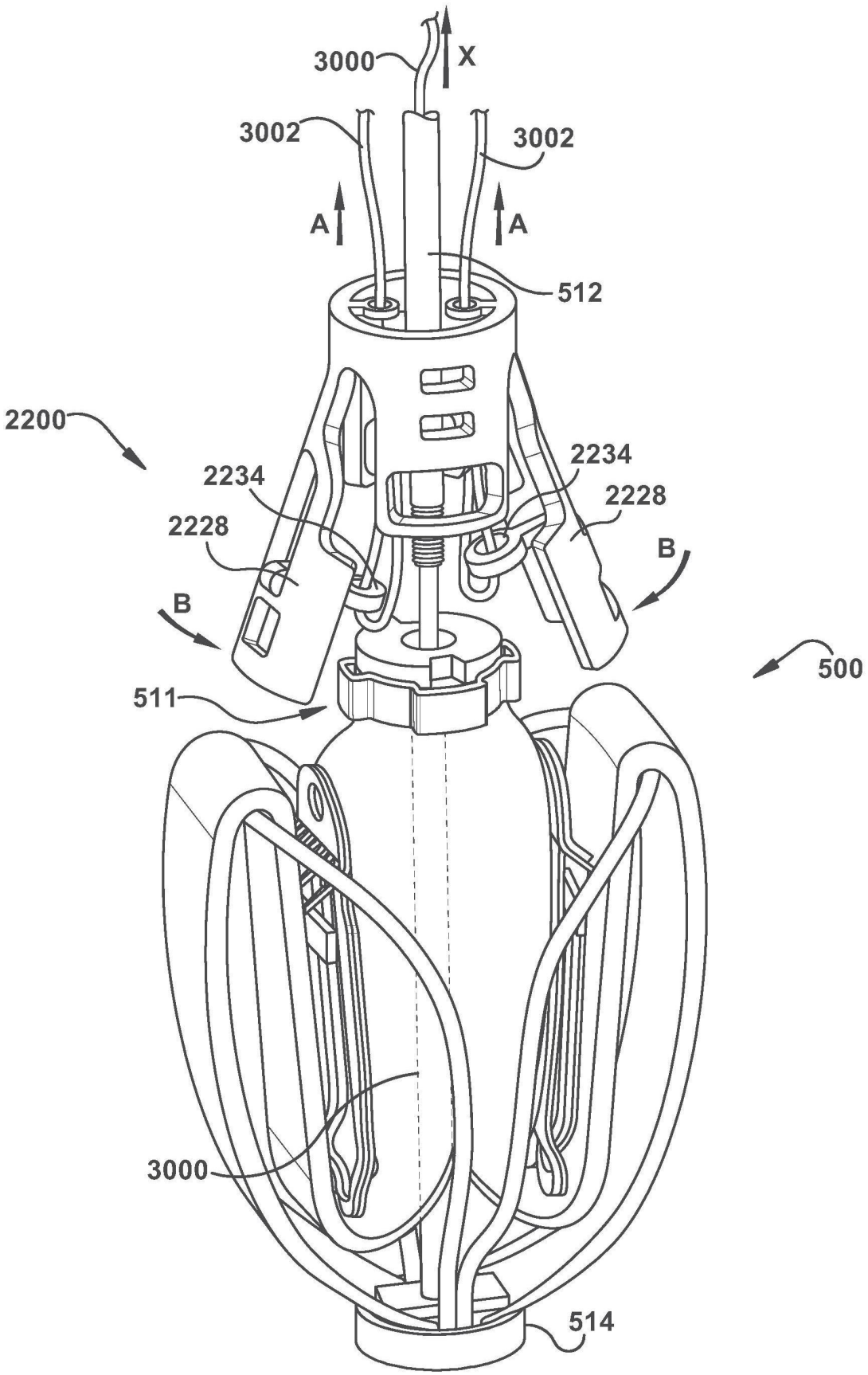

3000
X
3002
3002
A
A
512
2200
2234
2234
2228
2228
B
B
500
511
3000
514

图174

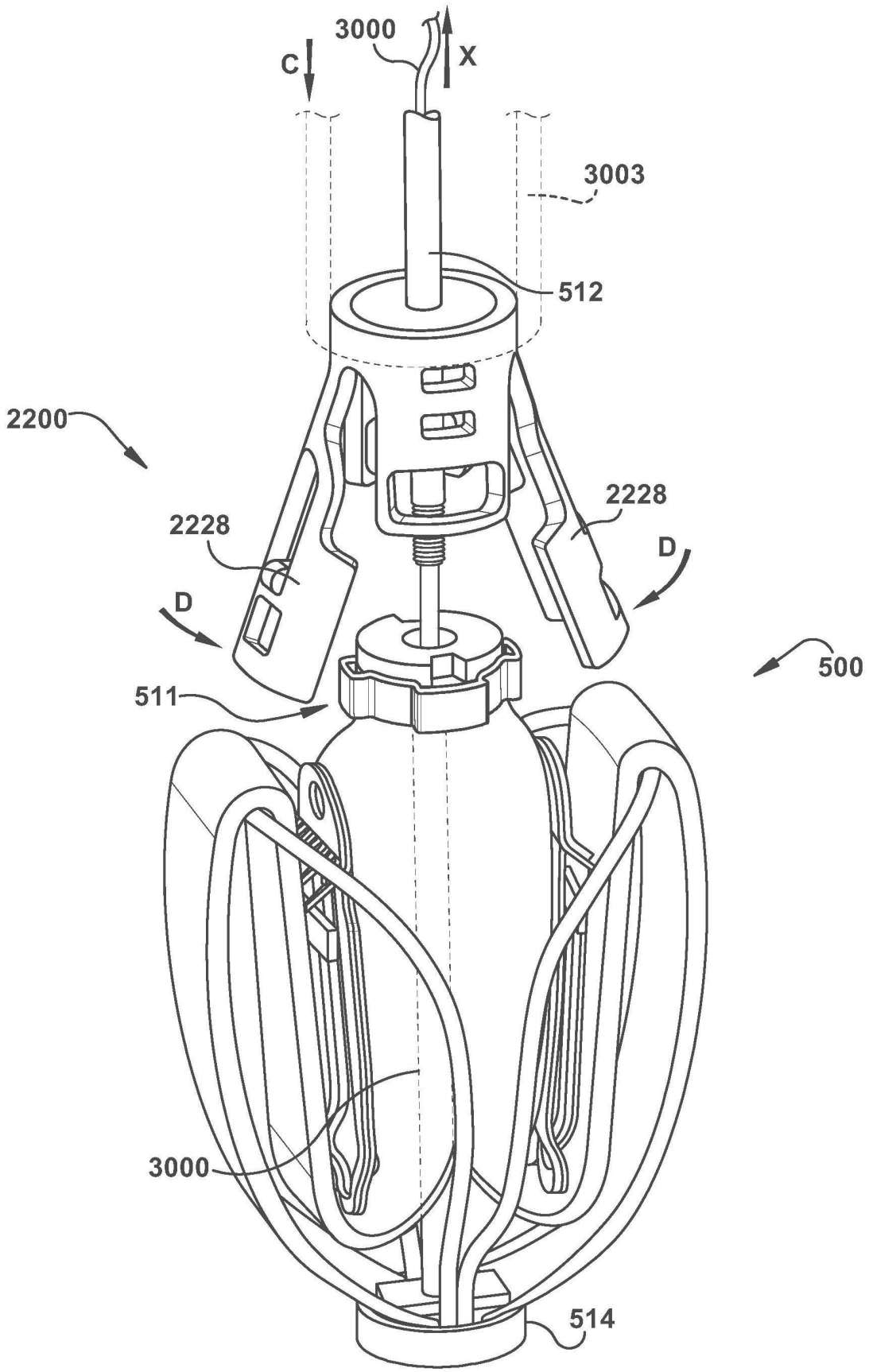


图174A

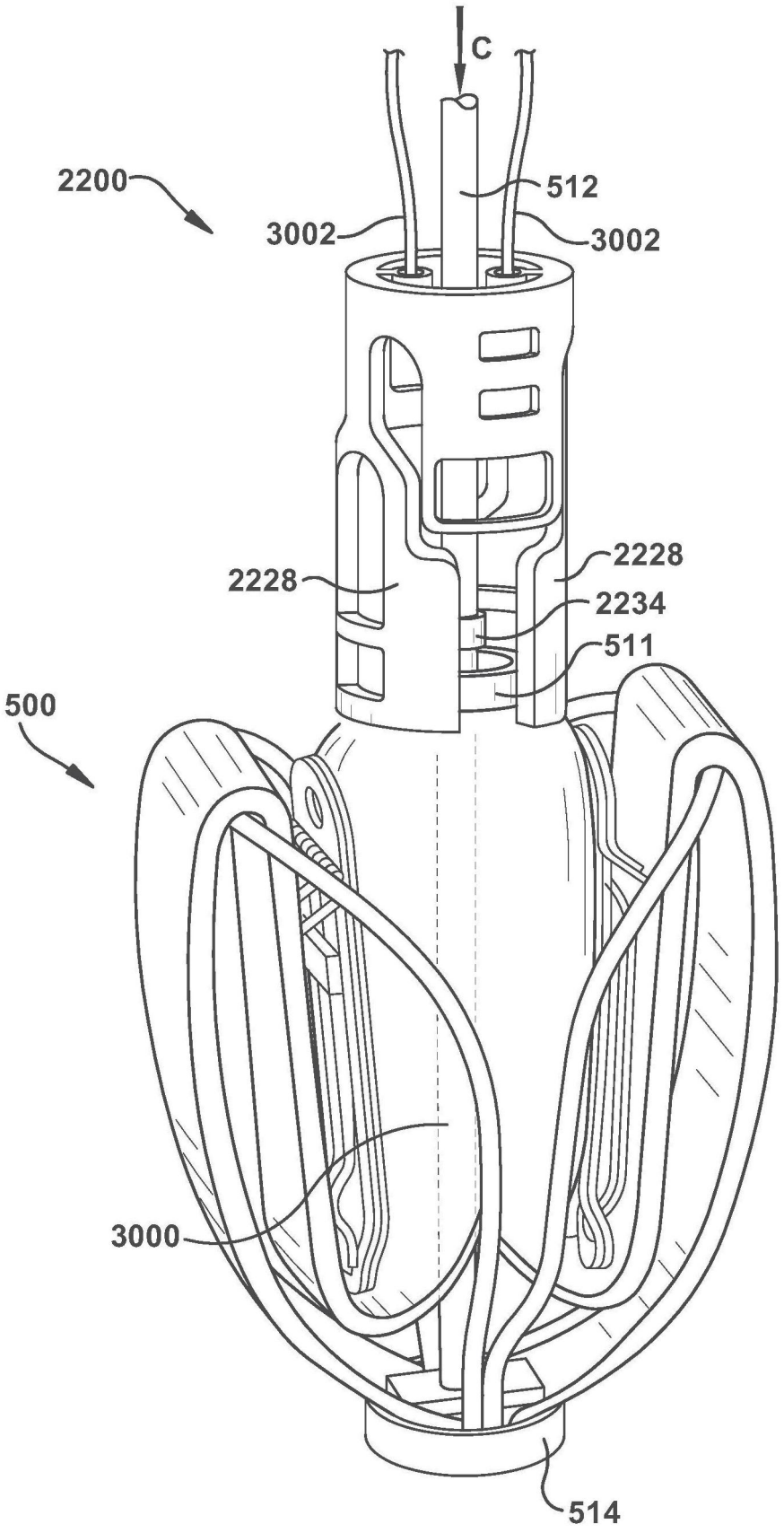


图175

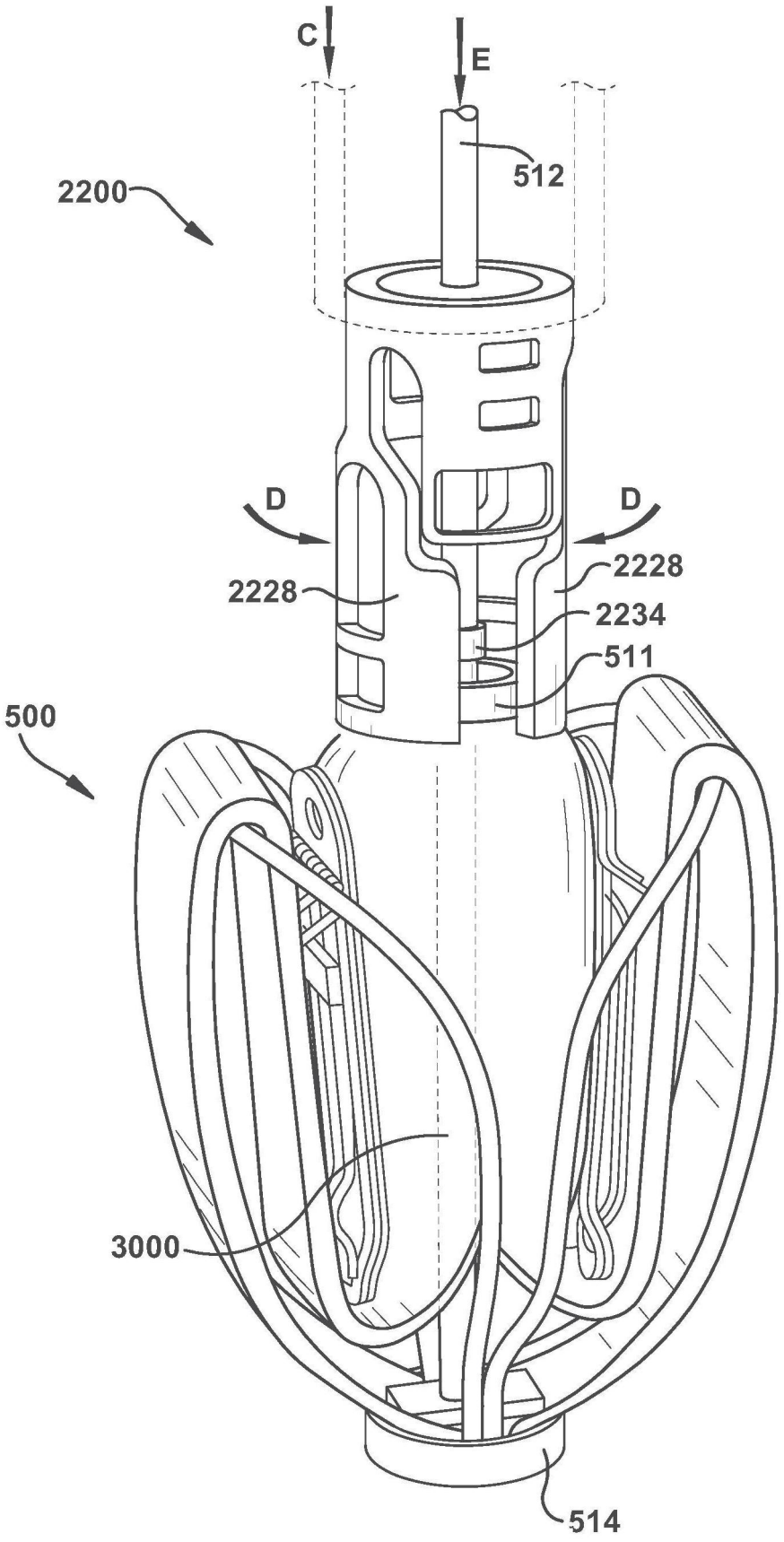


图175A

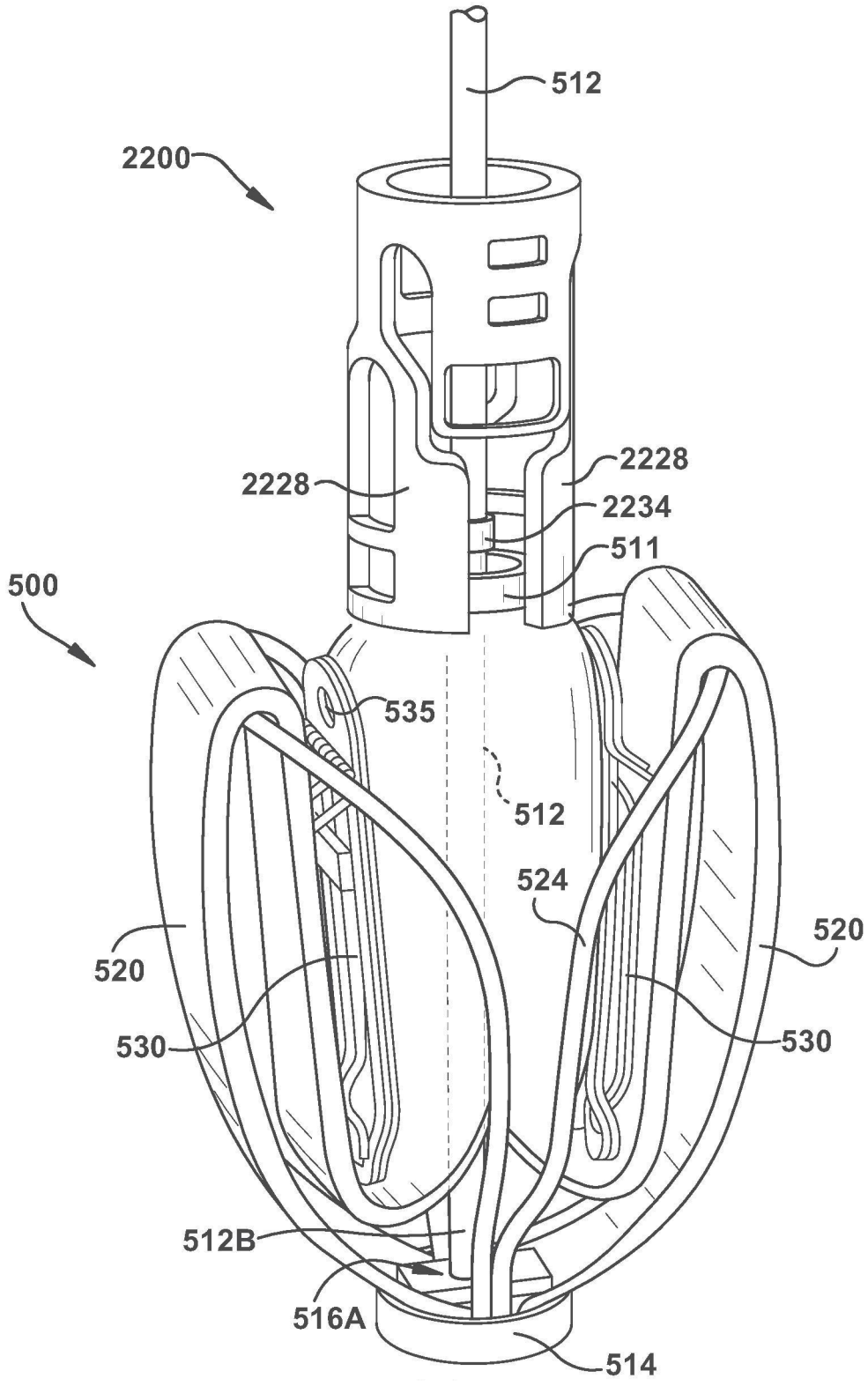

512
2200
2228
2228
2234
511
500
535
512
524
520
520
530
530
512B
516A
514

图176

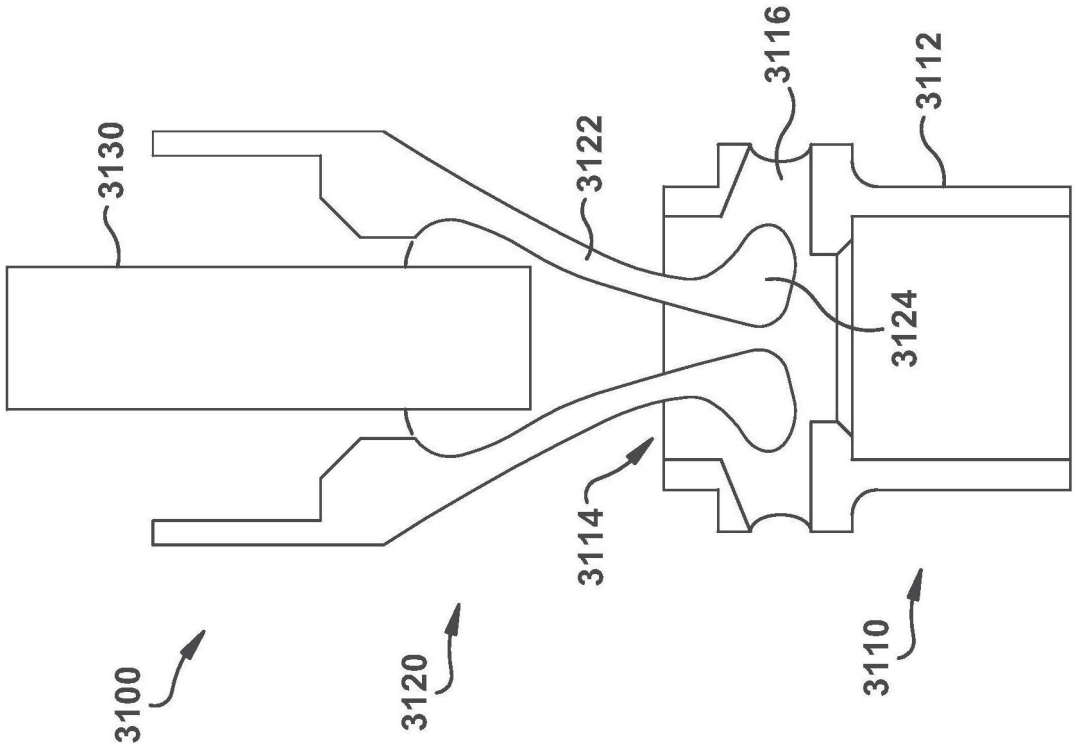

3130
3122
3116
3112
3124
3114
3100
3120
3110

图177

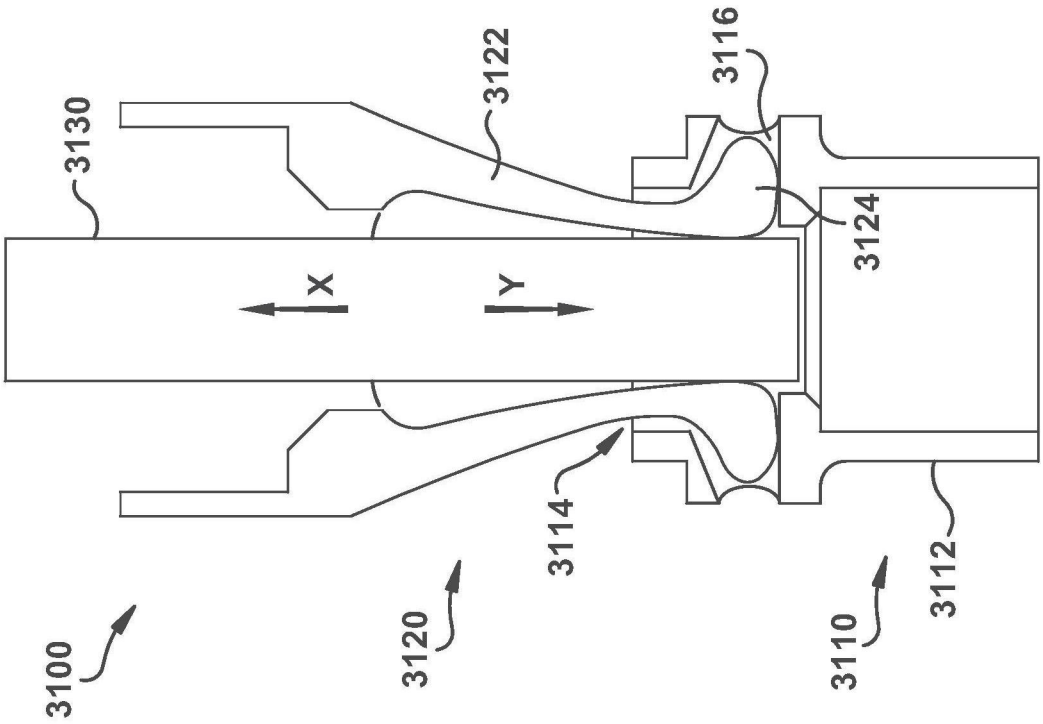

3130
3122
3116
3124
X
Y
3114
3112
3100
3120
3110

图178

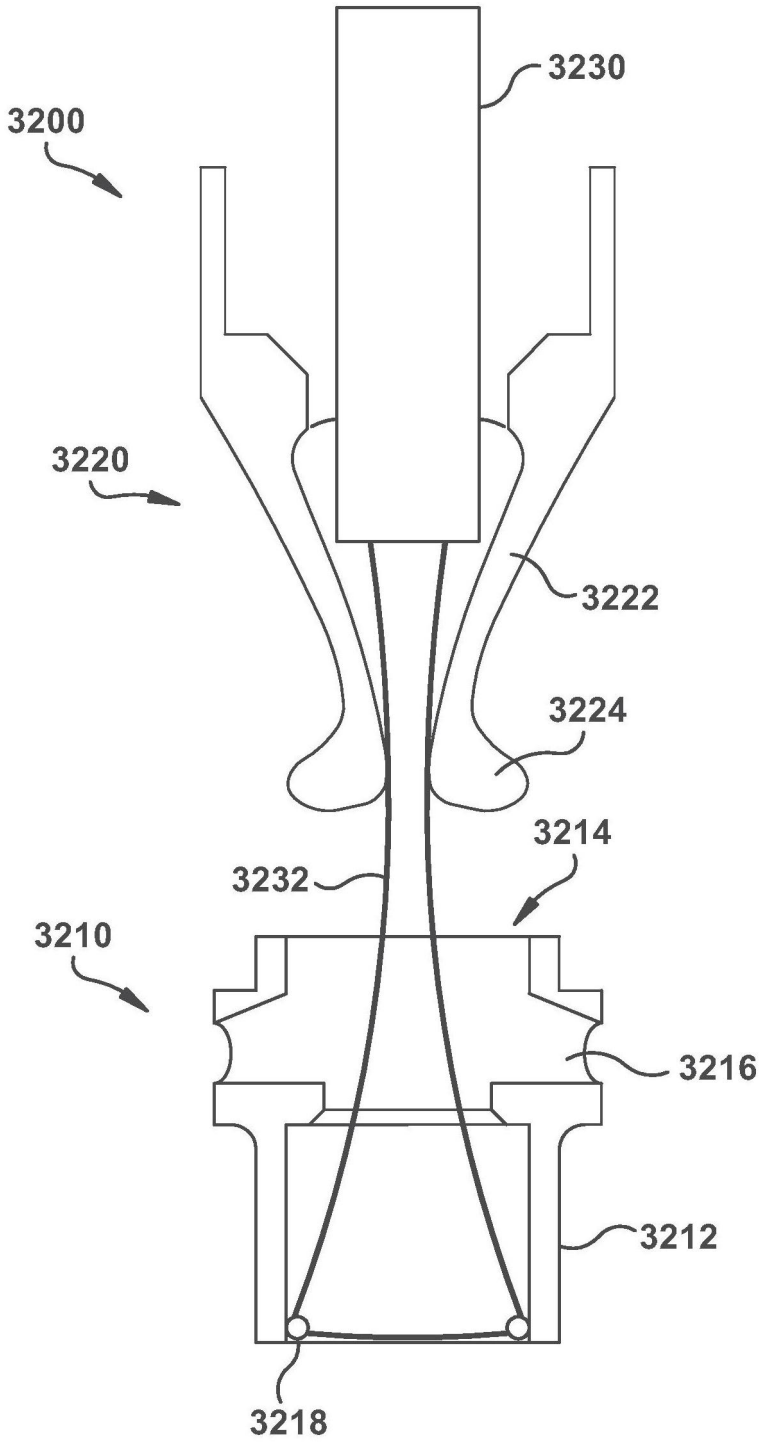


图179

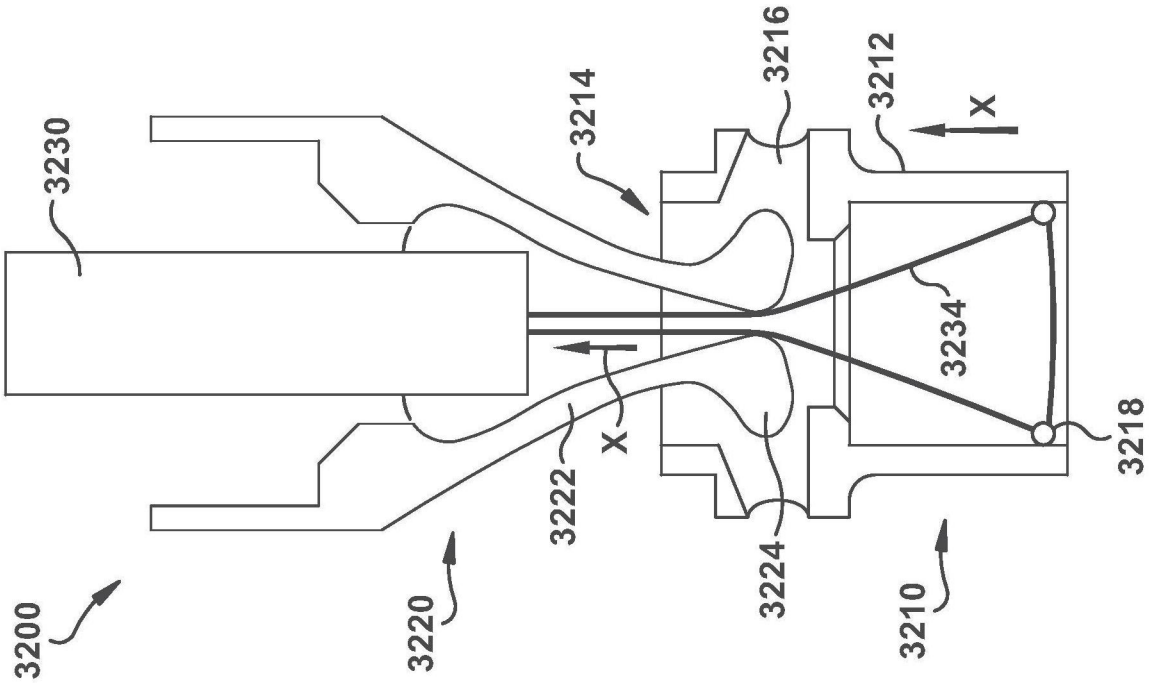

3230
3214
3216
3212
X
3234
3218
X
3222
3224
3210
3200
3220

图180

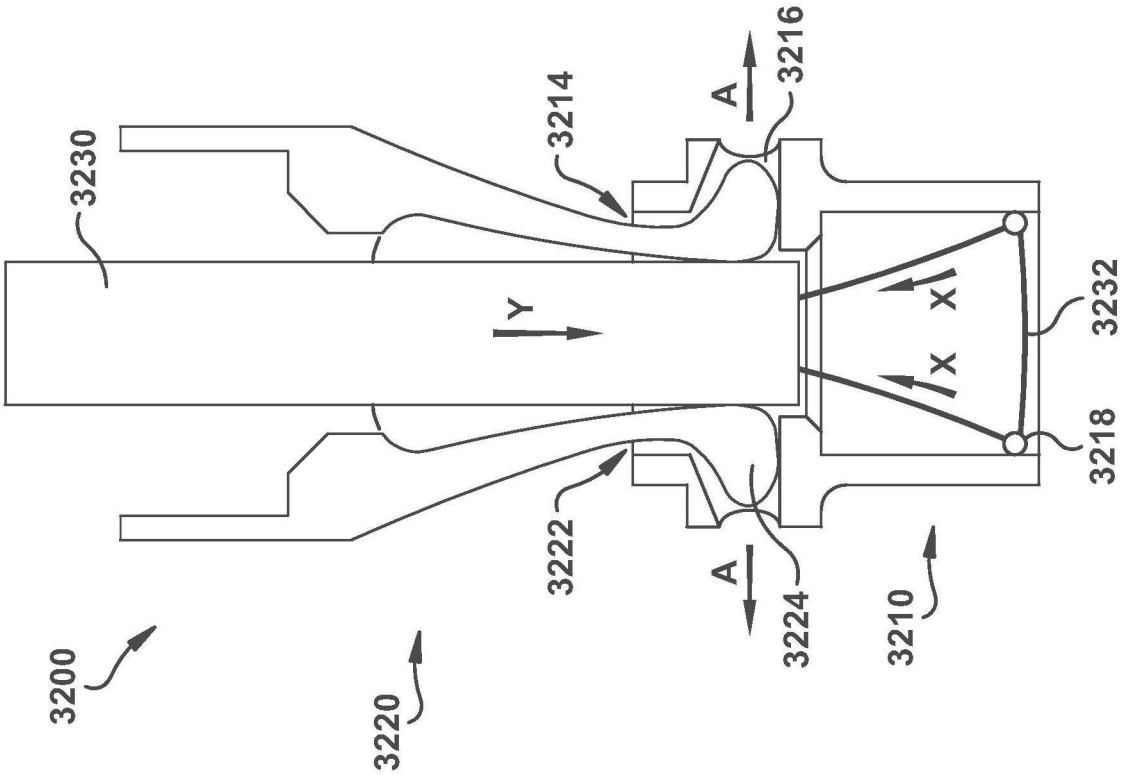

3230
3214
A
3216
Y
X
X
3232
3218
3222
A
3224
3210
3200
3220

图181

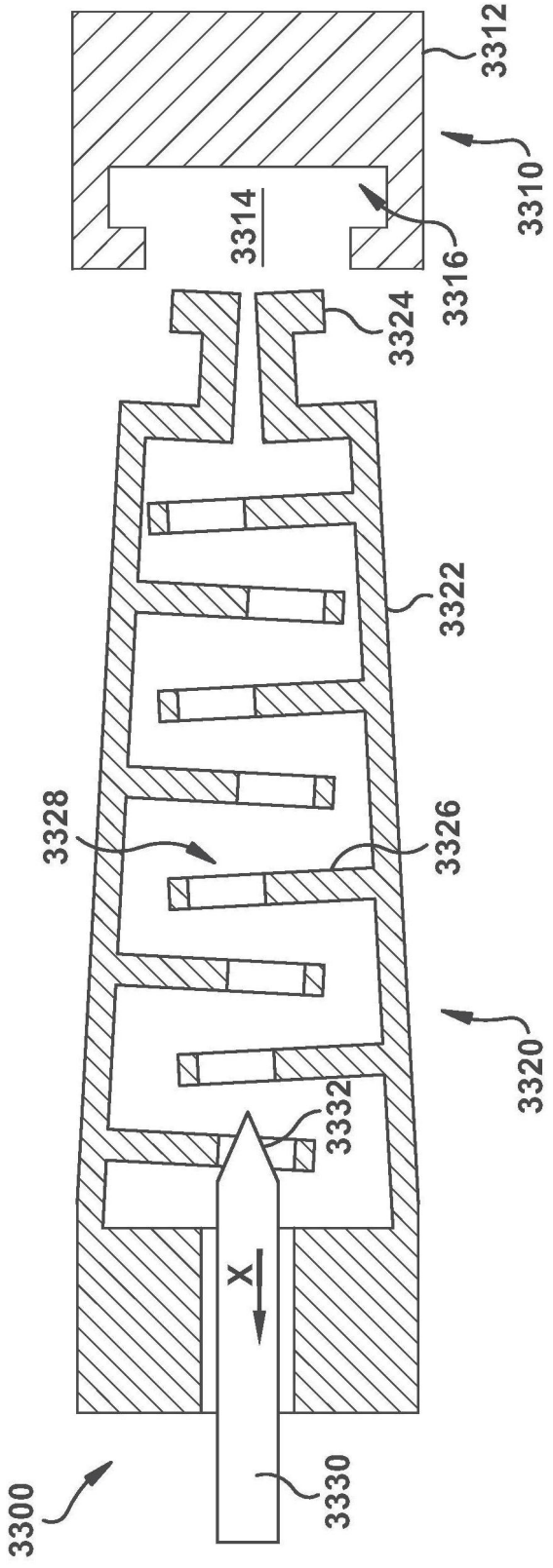


图182

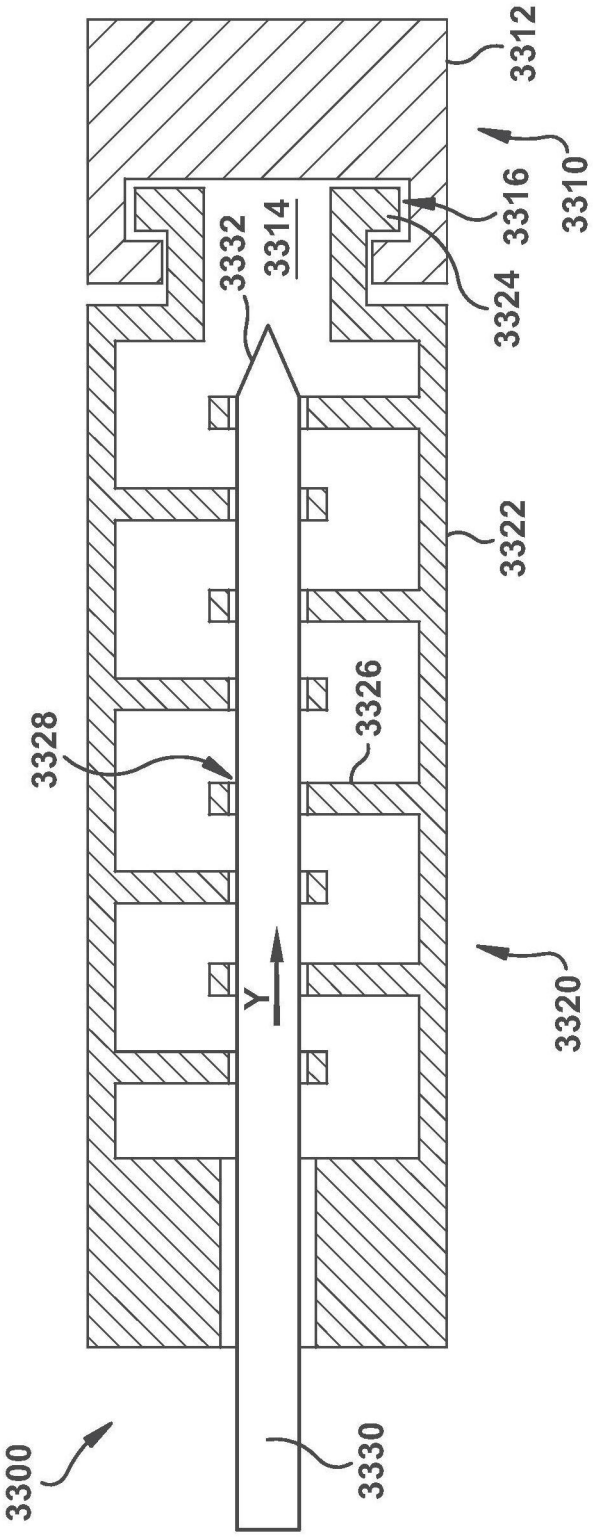


图183

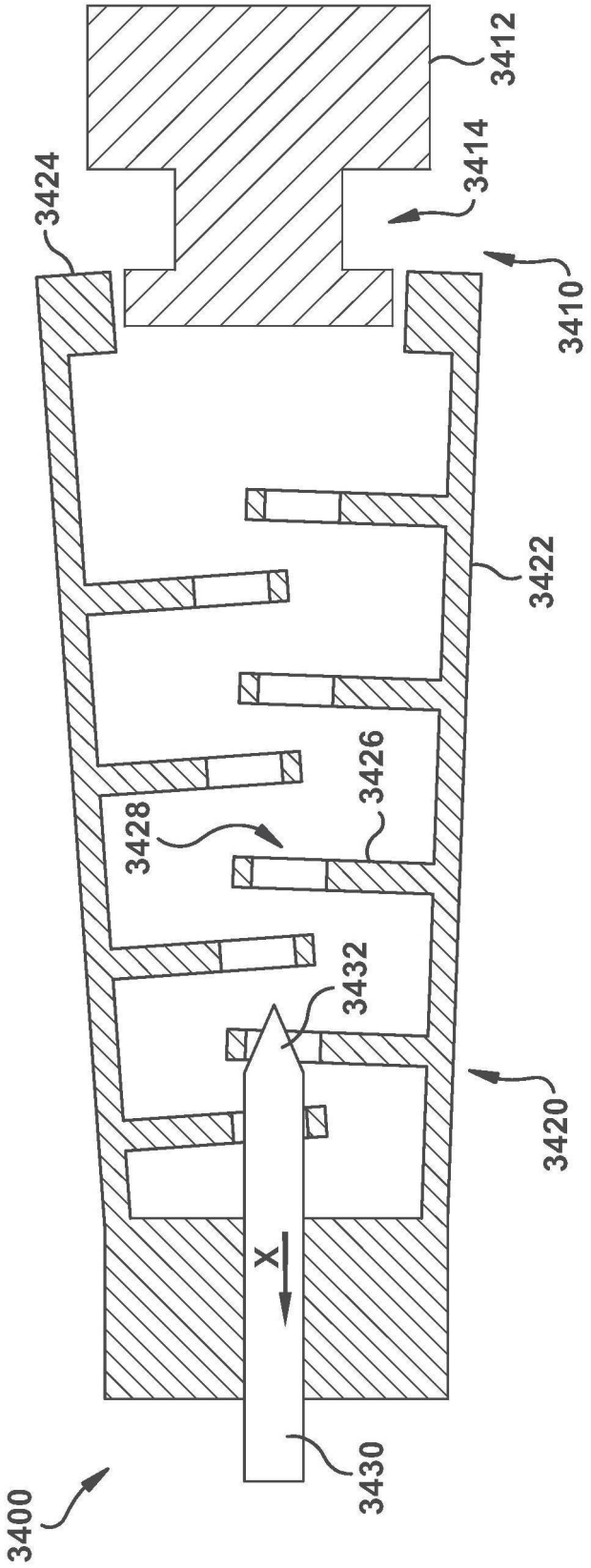


图184

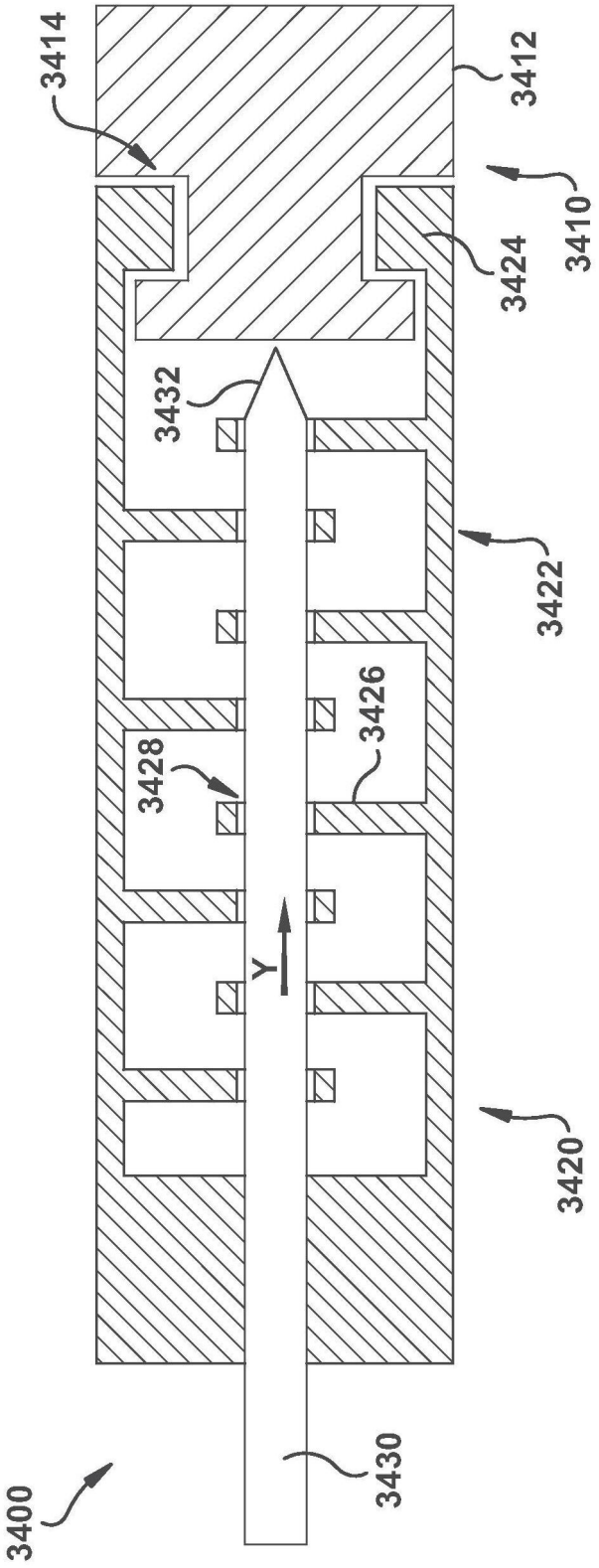


图185

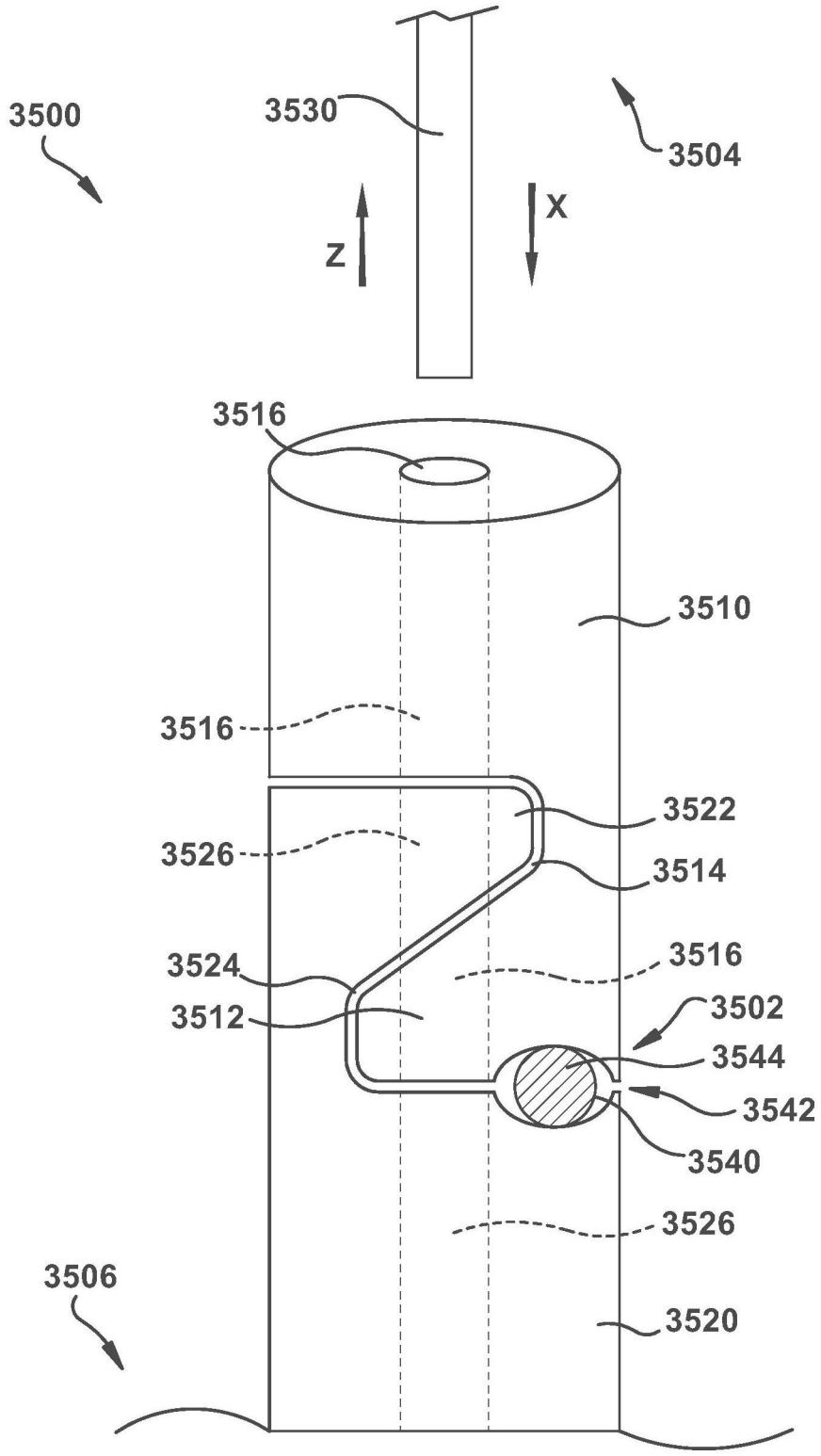

3500
3530
3504
Z
X
3516
3510
3516
3522
3526
3514
3524
3516
3512
3502
3544
3542
3540
3526
3506
3520

图186

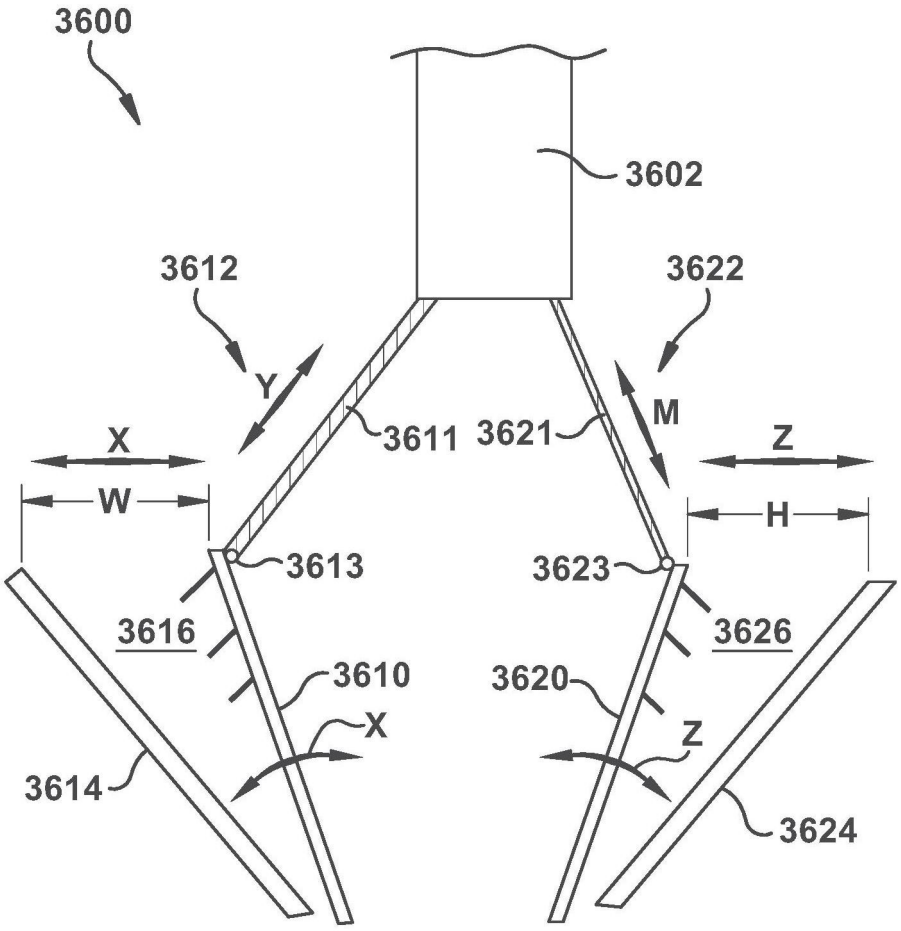

3600
3602
3612
3622
Y
M
X
Z
W
H
3611
3621
3613
3623
3616
3626
3610
3620
X
Z
3614
3624

图187

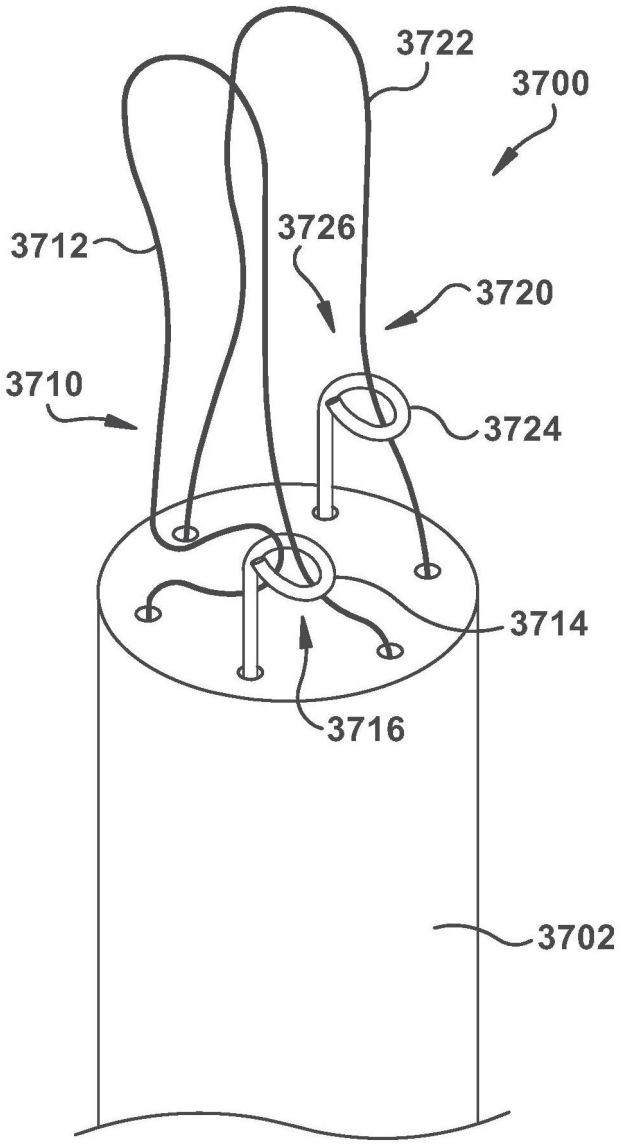


图188

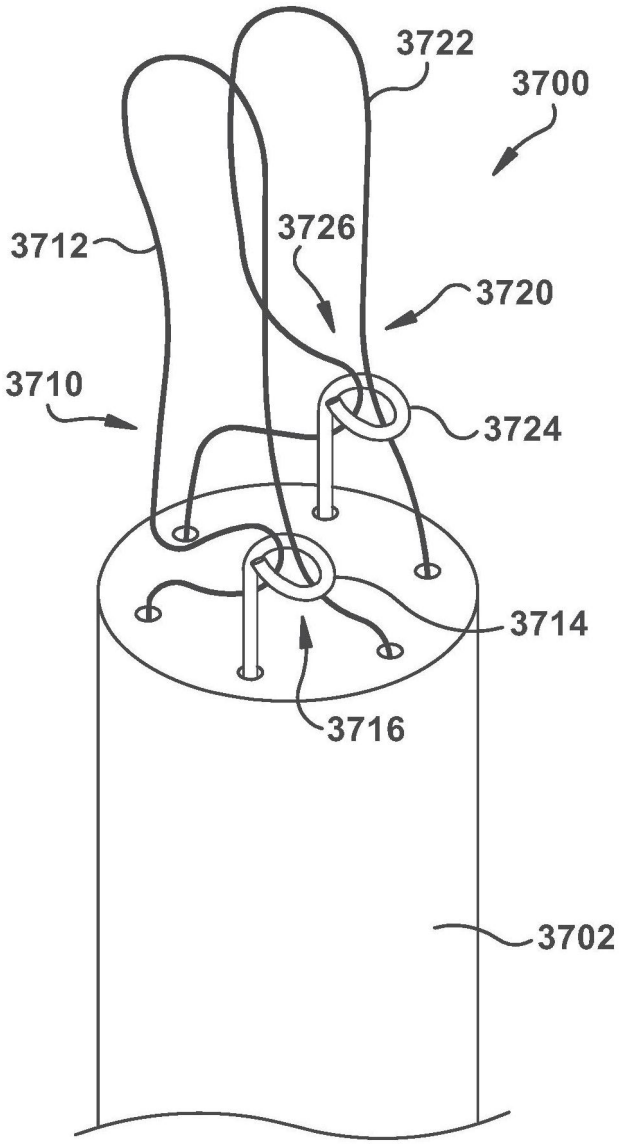


图188A

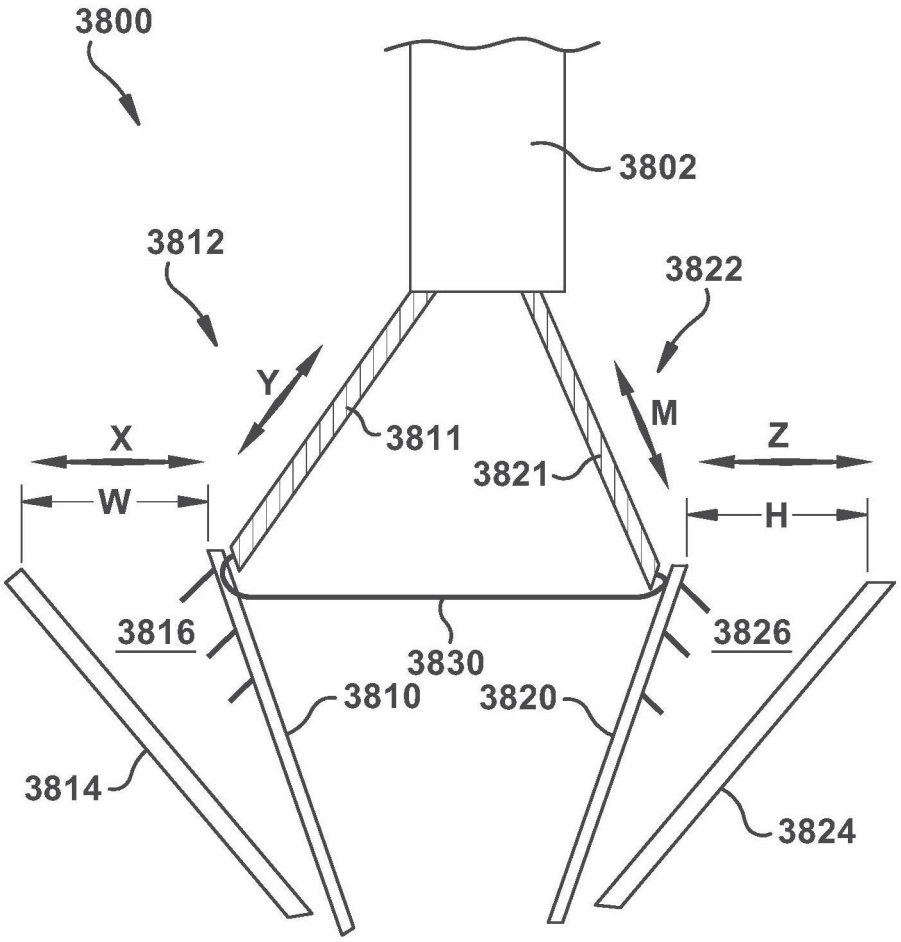

3800
3802
3812
3822
Y
M
X
Z
3811
3821
W
H
3816
3826
3830
3810
3820
3814
3824

图189

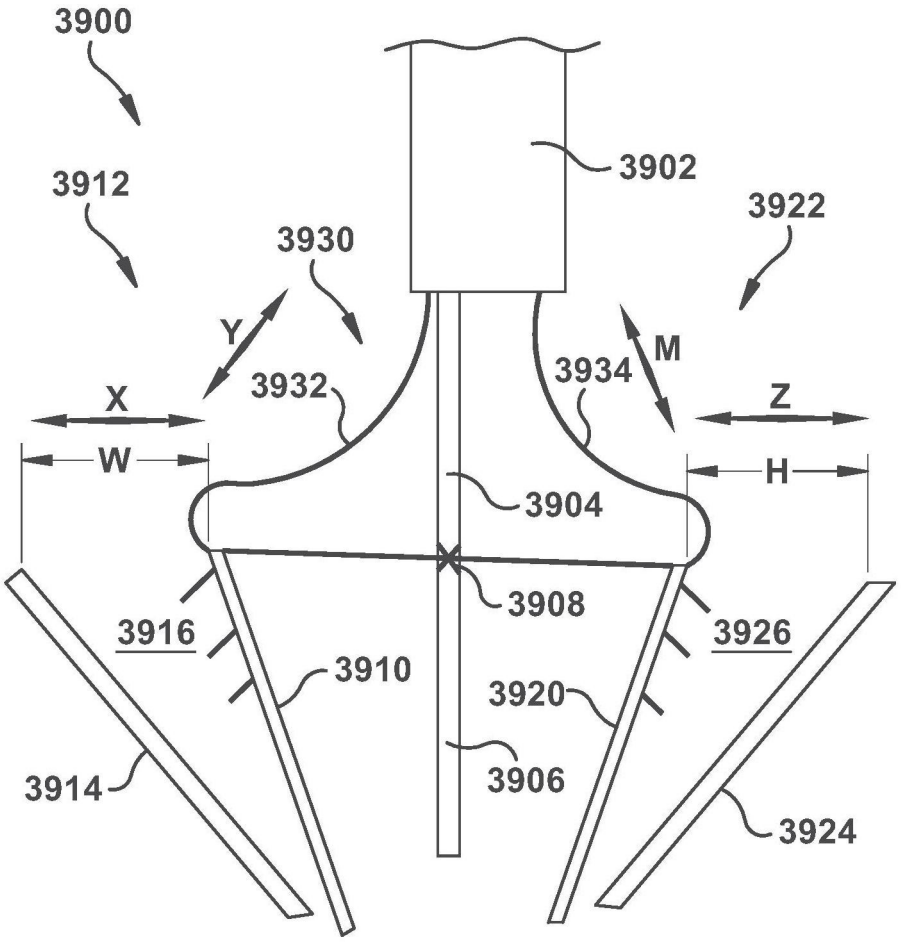

3900
3912
3902
3922
3930
Y
M
X
3932
3934
Z
W
H
3904
3908
3916
3926
3910
3920
3914
3906
3924

图190

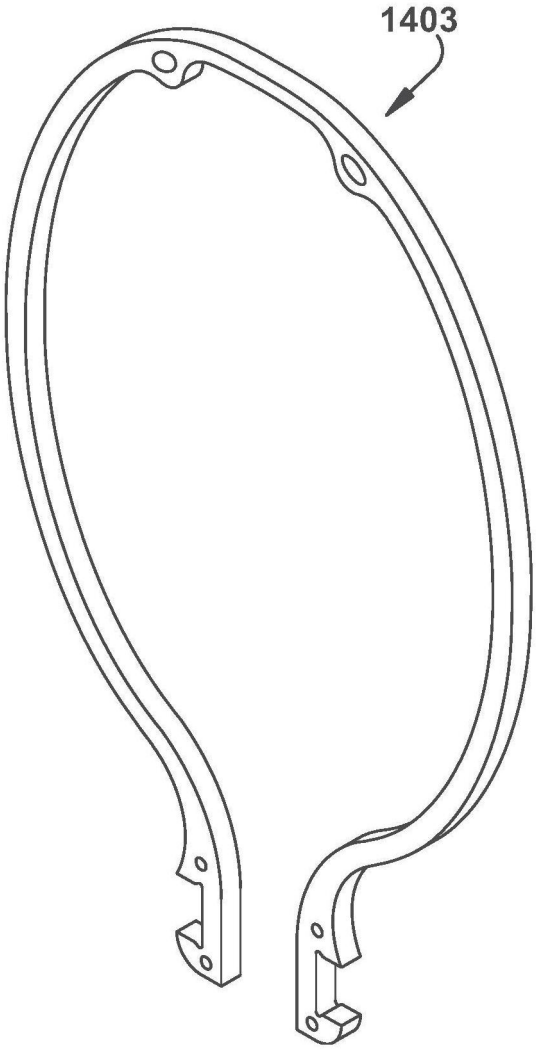


图191

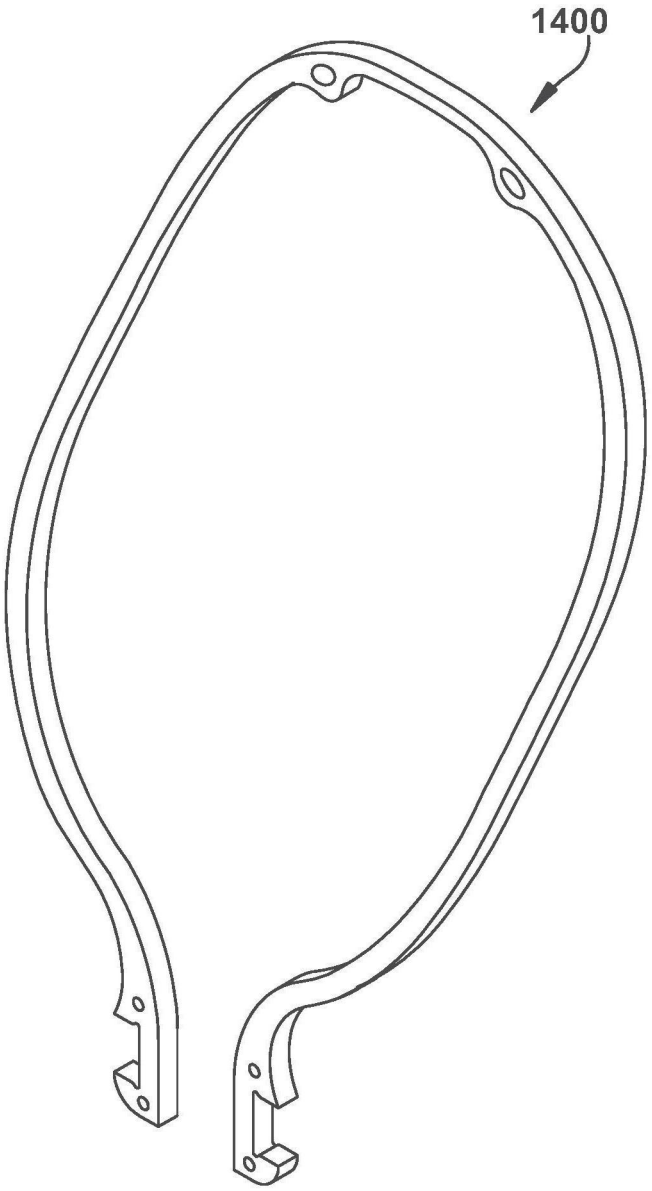


图192

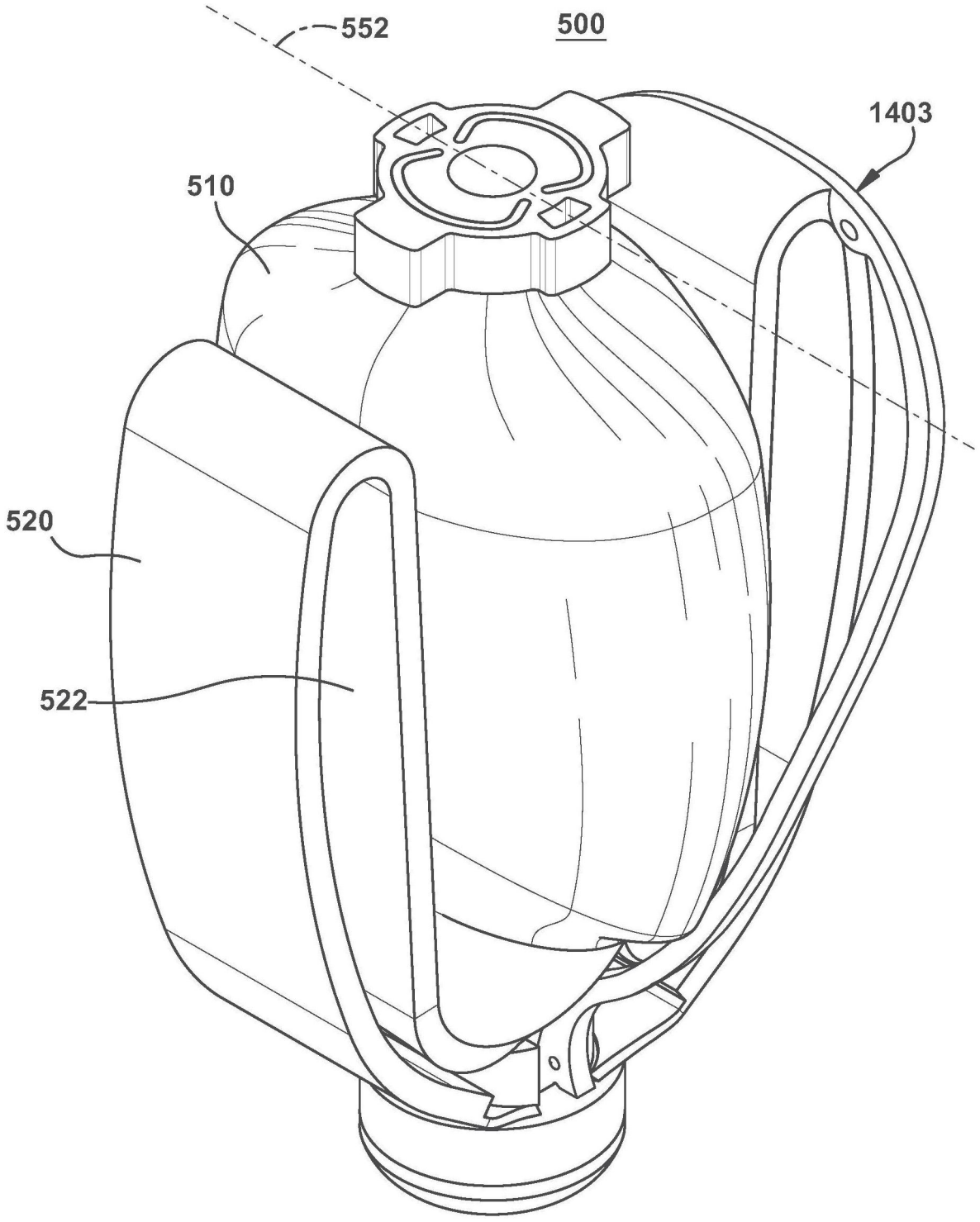


图193

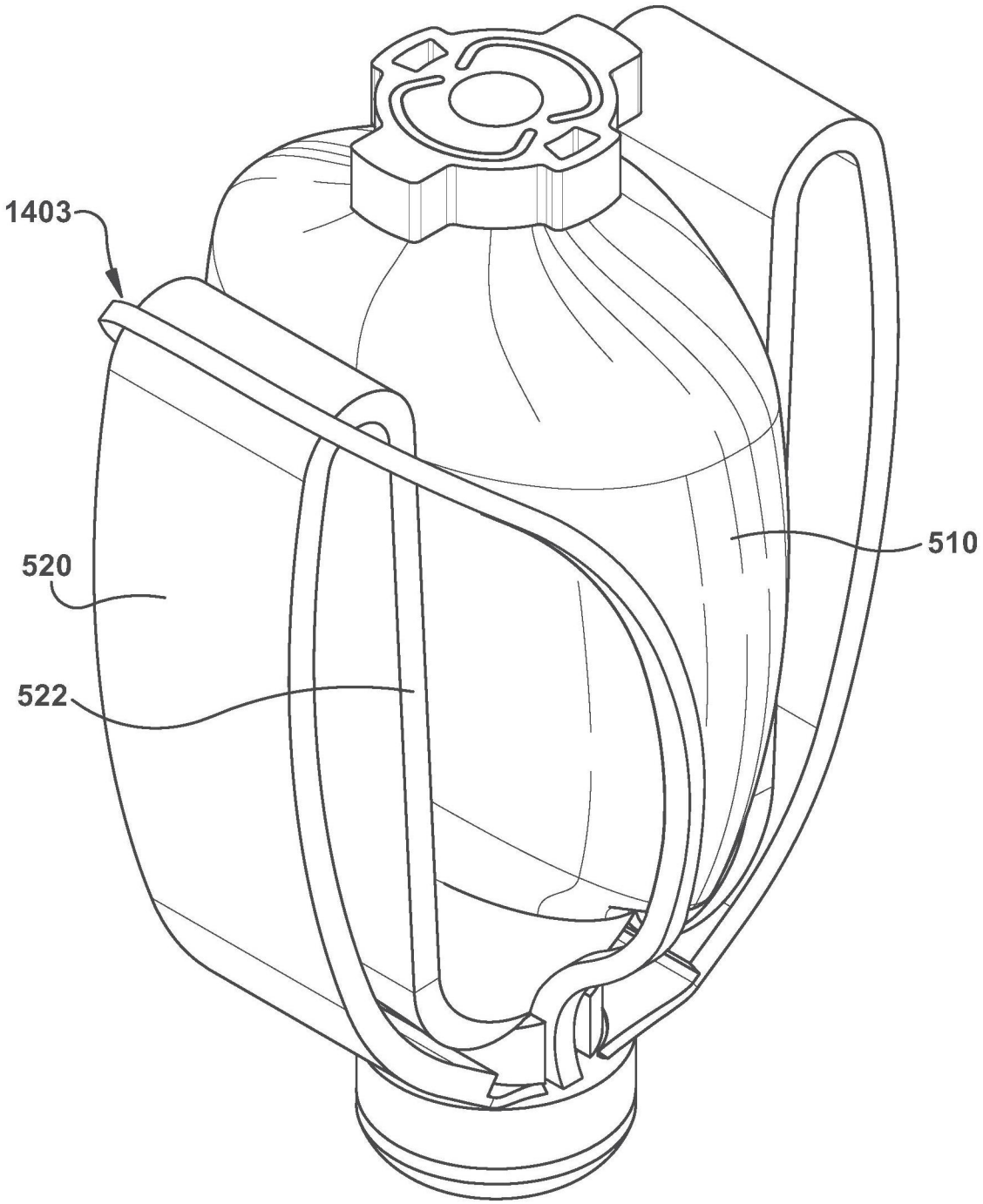


图194