



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114401696 A

(43) 申请公布日 2022. 04. 26

(21) 申请号 202180004072.1

(22) 申请日 2021.04.06

(30) 优先权数据

63/006,190 2020.04.07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.12.22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/025869 2021.04.06

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/207123 EN 2021.10.14

(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 N·古威驰

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 姚远

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

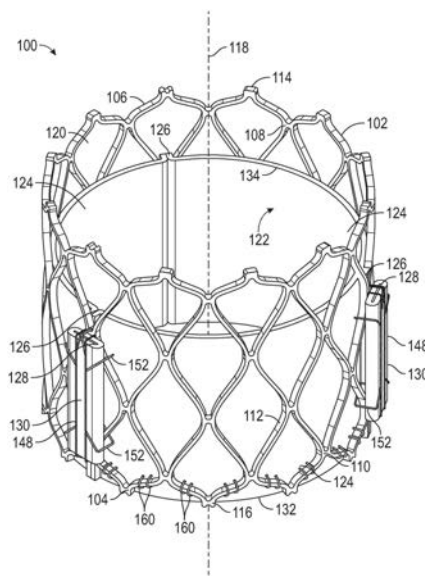
权利要求书3页 说明书18页 附图19页

(54) 发明名称

假体心脏瓣膜

(57) 摘要

一种假体心脏瓣膜包括可扩展环形框架,所述可扩展环形框架具有入流端、出流端、内部、外部、多个开口和纵向轴线;在所述框架外部的多个连合部支撑构件;以及多个四边形瓣膜小叶,每个四边形瓣膜小叶具有主体和一对相对小叶凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸,每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对,每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述连合部支撑件中的一个以形成连合部凸耳组件,其中每个连合部凸耳组件位于所述框架的所述外部上,并且每个小叶的所述主体位于所述框架的所述内部上。



1. 一种假体心脏瓣膜, 包含:

可扩展环形框架, 所述可扩展环形框架具有入流端、出流端、内部、外部、多个开口和纵向轴线;

在所述框架外部的多个连合部支撑构件; 以及

多个四边形瓣膜小叶, 每个四边形瓣膜小叶具有主体和一对相对小叶凸耳, 所述主体具有入流边缘、出流边缘, 所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸, 每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对, 每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述连合部支撑件中的一个以形成连合部凸耳组件, 其中每个连合部凸耳组件位于所述框架的所述外部上, 并且每个小叶的所述主体位于所述框架的所述内部上;

其中所述小叶的所述入流边缘和所述框架的所述入流端对准, 并且所述小叶的所述出流边缘沿着所述纵向轴线从所述框架的所述出流端轴向地偏移。

2. 根据权利要求1所述的假体心脏瓣膜, 其中每个小叶凸耳被周向地缠绕在相应连合部支撑构件上。

3. 根据任一前述权利要求所述的假体心脏瓣膜, 其中每个小叶凸耳形成从相应小叶的所述主体径向向外延伸的第一折叠、沿着相应连合部支撑构件的内表面周向延伸的第二折叠和沿着所述连合部支撑构件的外表面周向延伸的第三折叠。

4. 根据权利要求3所述的假体心脏瓣膜, 其中每一对小叶凸耳的所述第一折叠延伸通过所述框架的相应开口。

5. 根据权利要求3-4中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中每个小叶凸耳利用延伸通过所述小叶凸耳的所述第二折叠、所述连合部支撑构件和所述小叶凸耳的所述第三折叠的一个或更多个缝线被固定到相应连合部支撑构件。

6. 根据任一前述权利要求所述的假体心脏瓣膜, 其中每个小叶凸耳具有从所述小叶的所述主体的所述出流边缘轴向偏移的出流边缘和从所述小叶的所述主体的所述入流边缘轴向偏移的入流边缘。

7. 根据任一前述权利要求所述的假体心脏瓣膜, 其中每个连合部凸耳组件通过一个或更多个缝线被耦接到所述框架的所述外表面。

8. 根据任一前述权利要求所述的假体心脏瓣膜, 其中对于每个连合部凸耳组件, 所述连合部支撑构件具有比所述对小叶凸耳延伸通过的相应框架开口的高度更大的高度。

9. 根据任一前述权利要求所述的假体心脏瓣膜, 其中对于每个连合部凸耳组件, 所述连合部支撑构件具有比所述对小叶凸耳延伸通过的相应框架开口的宽度更大的宽度。

10. 根据任一前述权利要求所述的假体心脏瓣膜, 其中所述框架的所述开口以开口的周向延伸行的方式被布置, 所述周向延伸行包括在所述框架的所述入流端处的第一行和在所述框架的所述出流端处的第二行。

11. 根据权利要求10所述的假体心脏瓣膜, 其中当所述小叶在打开位置中时, 所述第二行的所述开口的大部分未被所述小叶覆盖。

12. 一种假体心脏瓣膜, 包含:

环形框架, 所述环形框架具有入流端、出流端和多个开口;

多个连合部支撑构件, 每个连合部支撑构件具有外表面和内表面; 以及

多个瓣膜小叶, 每个瓣膜小叶具有主体和一对相对小叶凸耳, 所述主体具有入流边缘、

出流边缘,所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸,每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对,其中每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述框架外部的所述连合部支撑件中的一个以形成连合部凸耳组件;

其中每个小叶凸耳形成从相应小叶的所述主体径向向外延伸通过所述框架的相应开口的第一折叠、在相应支撑构件的内表面与所述框架的外表面之间周向延伸的第二折叠和沿着所述支撑构件的所述外表面周向延伸的第三折叠。

13. 根据权利要求12所述的假体心脏瓣膜,每个小叶被配置为在流体压力下打开使得所述小叶的所述出流边缘接触所述框架。

14. 根据权利要求12-13中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部支撑构件包含具有平坦且平行的内和外表面的矩形板。

15. 根据权利要求12-14中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶凸耳利用延伸通过所述小叶凸耳的所述第二折叠、所述连合部支撑构件和所述小叶凸耳的所述第三折叠的一个或更多个缝线被固定到相应连合部支撑构件。

16. 根据权利要求15所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部支撑件包含所述一个或更多个缝线延伸通过的多个孔口。

17. 根据权利要求12-16中任一项所述的假体心脏瓣膜,进一步包含外裙部,所述外裙部具有位于所述框架的所述入流端处的第一端和位于所述框架的所述入流端与所述出流端之间的第二端,所述外裙部沿着所述框架的所述外表面从所述第一端延伸到所述第二端。

18. 根据权利要求17所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部部分地覆盖所述连合部凸耳组件。

19. 根据权利要求12-18中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜在所述框架内部没有任何织物材料。

20. 根据权利要求12-19中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述连合部组件没有任何织物材料。

21. 根据权利要求12-20中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜小叶由分立的心包件制作。

22. 根据权利要求12-20中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜小叶是整体的心包件的区段。

23. 一种组装假体心脏瓣膜的方法,包含:

由多个小叶形成小叶组件,每个小叶包含相对连合部凸耳,其中所述小叶组件通过将每个小叶的连合部凸耳与相邻小叶的相邻连合部凸耳配对并且将每一对连合部凸耳连接到连合部支撑构件以形成所述小叶组件的相应连合部组件而被形成;

将所述小叶组件定位在可扩展环形框架的内部内,其中所述框架限定多个开口;以及

将所述连合部组件中的每一个插入通过所述框架的相应开口以便将所述连合部组件定位在所述框架的外部上。

24. 根据权利要求23所述的方法,其中将所述小叶组件的所述连合部组件中的每一个插入通过所述框架的所述相应开口进一步包含:

相对于所述小叶的主体将所述连合部组件中的每一个从第一位置变形到第二位置,使

得所述连合部组件在所述第二位置中处于变形取向；

将处于所述第二位置的所述连合部组件中的每一个插入通过所述框架的所述相应开口,使得每个连合部支撑构件被完全定位在所述框架的所述外部上;以及

在将每个连合部组件插入通过所述相应开口之后,将所述连合部组件中的每一个从所述第二位置移动回到所述第一位置。

25. 根据权利要求23-24中任一项所述的方法,其中将所述小叶组件定位在所述框架的所述内部内进一步包含:

将所述小叶组件的入流边缘与所述框架的入流端对准;以及

将所述小叶组件的出流边缘定位在所述框架的所述入流端与出流端之间。

26. 根据权利要求25所述的方法,进一步包含在所述框架的所述入流端处将所述小叶的所述入流边缘缝合到所述框架的支柱。

27. 根据权利要求23-26中任一项所述的方法,其中所述小叶在形状上是四边形的。

28. 根据权利要求23-27中任一项所述的方法,其中将每一对连合部凸耳连接到连合部支撑构件以形成相应连合部组件包含:

折叠所述对的每个连合部凸耳以形成紧靠连合部支撑构件的第一侧的第一折叠和紧靠所述连合部支撑构件的第二侧的第二折叠;以及

将所述第一和第二折叠缝合到所述连合部支撑构件。

29. 根据权利要求23-28中任一项所述的方法,其中每个连合部支撑构件具有比所述连合部支撑构件被插入通过的相应框架开口的尺寸更大的尺寸,以在所述连合部组件被定位在所述框架外部之后防止所述连合部组件被向内拉入所述框架。

假体心脏瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年4月7日提交的美国临时申请号63/006,190的权益,其以引用方式被并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及假体心脏瓣膜,并且涉及用于形成小叶组件并且将小叶组件附接到此类假体心脏瓣膜的框架的方法和组件。

背景技术

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

[0005] 大多数可扩展的经导管心脏瓣膜被用于中至高的扩展直径,例如在从23至29mm的范围内变动的直径。虽然更小的假体瓣膜是可获得的,诸如具有大约20mm或更小的直径的那些,但是更小直径的瓣膜由于各种挑战而很少被使用。例如,更小直径的假体瓣膜通常引起沿着假体瓣膜的更高压力梯度,这能够导致各种临床风险,诸如成洞(cavitation)。而且,更小的假体瓣膜通常具有更短的瓣周密封元件,这使临床医生在原生瓣环处对准假体瓣膜更具挑战性。更小的假体瓣膜也会具有相对更短的框架,这会导致小叶悬空,其中原生瓣膜小叶悬于假体瓣膜的出流端之上,由此干扰血流和/或阻碍假体小叶的完全打开。另外,更小的假体瓣膜具有相对更小的框架开口,这在后续的程序中会阻碍利用导管通过框架的冠状动脉进入。最后,包含第二假体瓣膜在之前植入的假体瓣膜的植入的瓣膜中瓣膜(valve-in-valve)程序在相对更小的假体瓣膜的情况下是更具挑战性的,因为难以在之前植入的假体瓣膜内适当地对准并取向第二假体瓣膜同时维持到冠状动脉口的进入。

[0006] 因此,存在对于改善的假体心脏瓣膜小叶组件和将小叶组件组装到假体心脏瓣膜的框架的方法的需要。

发明内容

[0007] 本文中描述了用于组装包括小叶组件的假体心脏瓣膜的方法、组装小叶组件的小叶子组件的方法和包括小叶组件的假体心脏瓣膜的实施例。

[0008] 在一个代表性实施例中,提供了一种假体心脏瓣膜。所述假体心脏瓣膜包括可扩展环形框架、在所述框架外部的多个连合部支撑构件和多个四边形瓣膜小叶。所述可扩展环形框架具有入流端、出流端、内部、外部、多个开口和纵向轴线。所述多个四边形瓣膜小叶中的每一个具有主体和一对相对小叶凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸,每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对,每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述连合部支撑件中的一个以形成连合部凸耳组件,其中每个连合部凸耳组件位于所述框架的所述外部上,并且每个小叶的所述主体位于所述框架的所述内部上。所述小叶的所述入流边缘和所述框架的所述入流端对准,并且所述小叶的所述出流边缘沿着所述纵向轴线从所述框架的所述出流端轴向地偏移。

[0009] 在另一代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架具有入流端、出流端、多个开口和纵向轴线;多个连合部支撑构件,每个连合部支撑构件具有外表面和内表面;以及多个瓣膜小叶,每个瓣膜小叶具有主体和一对相对小叶凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸。每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对,其中每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述框架外部的所述连合部支撑件中的一个以形成连合部凸耳组件。每个小叶凸耳形成从相应小叶的所述主体径向向外延伸通过所述框架的相应开口的第一折叠、在相应支撑构件的内表面与所述框架的外表面之间周向延伸的第二折叠和沿着所述支撑构件的所述外表面周向延伸的第三折叠。

[0010] 在另一代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜包括可扩展环形框架,所述可扩展环形框架具有入流端、出流端、内部、外部、多个开口和纵向轴线;在所述框架外部的多个连合部支撑构件;以及多个瓣膜小叶,每个瓣膜小叶具有主体和一对相对小叶凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸。每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对,每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述连合部支撑件中的一个以形成连合部凸耳组件,其中每个连合部凸耳组件位于所述框架的所述外部上,并且每个小叶的所述主体位于所述框架的所述内部上。对于每个连合部凸耳组件,所述连合部支撑构件具有比所述对小叶凸耳延伸通过的相应框架开口的高度更大的高度。

[0011] 在另一代表性实施例中,一种用于假体心脏瓣膜的小叶组件包括多个瓣膜小叶和多个连合部支撑构件。每个小叶包括主体和相对连合部凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述相对连合部凸耳从所述主体的相对侧延伸。每个连合部支撑构件具有一对相对面。每个连合部凸耳与相邻小叶的相邻连合部凸耳配对,并且对于每一对连合部凸耳,所述连合部凸耳被部分地缠绕在所述支撑构件中的一个的所述相对面上并且被耦接到所述支撑构件中的一个的所述相对面以形成连合部组件。

[0012] 在另一代表性实施例中,提供了一种用于组装假体心脏瓣膜的方法。所述方法包括由多个小叶形成小叶组件,每个小叶包含相对连合部凸耳,其中所述小叶组件通过将每个小叶的连合部凸耳与相邻小叶的相邻连合部凸耳配对并且将每一对连合部凸耳连接到连合部支撑构件以形成所述小叶组件的相应连合部组件而被形成。所述方法进一步包括将所述小叶组件定位在可扩展环形框架的内部内,其中所述框架限定多个开口;以及将所述

连合部组件中的每一个插入通过所述框架的相应开口以便将所述连合部组件定位在所述框架的外部上。

[0013] 从下面的详细描述中,本发明的上述和其他目的、特征和优势将变得更清楚,参考附图进行详细描述。

附图说明

[0014] 图1是根据一个实施例的假体心脏瓣膜的透视图。

[0015] 图2是在径向扩展状态下示出的图1的假体瓣膜的框架的透视图。

[0016] 图3是图1的假体心脏瓣膜的侧视图。

[0017] 图4是在为了图示的目的而移除小叶中的一个的情况下示出的图1的假体心脏瓣膜的透视图。

[0018] 图5A-5D是能够在图1的假体瓣膜中使用的四个不同小叶实施例的平面视图。

[0019] 图6是用于图1的假体心脏瓣膜的连合部凸耳组件的平面视图。

[0020] 图7A-7C是能够在形成图1的假体瓣膜的连合部凸耳组件时使用的连合部支撑构件的不同实施例的前视图。

[0021] 图8是用于插入到假体瓣膜框架(诸如图2的框架)内的预先组装的瓣膜结构的顶部平面视图。

[0022] 图9是图8的预先组装的瓣膜结构的侧视图。

[0023] 图10是图1的假体瓣膜的顶部平面视图。

[0024] 图11是图1的假体心脏瓣膜的顶部平面视图,示出了处于打开构造的瓣膜结构。

[0025] 图12是图11的假体心脏瓣膜的顶部平面视图,示出了处于闭合构造的瓣膜结构。

[0026] 图13是在径向扩展状态下示出的具有被安装在假体瓣膜框架的外表面上的外裙部的假体心脏瓣膜的透视图。

[0027] 图14是图13的假体心脏瓣膜的侧视图。

[0028] 图15是根据一个实施例的用于假体心脏瓣膜的递送设备的侧视图。

具体实施方式

[0029] 本文中描述了假体植入物的范例,诸如能够被植入在心脏的任何原生瓣膜(例如,主动脉、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣膜)内的假体瓣膜。本公开还提供了用于与此类假体植入物一起使用的框架。所述框架能够包含具有不同的形状和/或尺寸以避免冠状动脉堵塞和原生小叶悬空的支柱。所述假体心脏瓣膜还可以包括被附接到所述框架的多个小叶。

[0030] 本公开还可以包括用于假体心脏瓣膜的小叶组件、小叶组件的小叶连合部凸耳组件和用于组装小叶连合部凸耳组件的方法。所述小叶连合部凸耳组件可以包括多个小叶连合部支撑构件。每个小叶连合部凸耳组件能够包括通过连合部支撑构件被耦接到彼此的一对相邻小叶凸耳。每个小叶连合部组件能够通过围绕对应连合部支撑构件折叠并固定小叶中的每一个的凸耳来形成。相邻布置的瓣膜小叶然后能够在被附接到假体心脏瓣膜的框架之前被耦接到彼此。因此,用于假体心脏瓣膜的小叶组件可以在假体心脏瓣膜的框架之外(off)被更容易地组装,并且可以减少将小叶组件固定到假体心脏瓣膜的框架的时间和工作量。

[0031] 本文中公开了能够解决与上面讨论的已知小直径假体瓣膜相关联的缺点中的一个或更多的各种小直径假体瓣膜(例如,20mm)。具体地,所公开的实施例能够被配置为降低压力梯度,避免原生小叶悬空,和/或维持到冠状动脉的进入和血流,所有问题通常都与更小直径的瓣膜相关联。所公开的实施例能够包含被耦接到框架的外表面的小叶组件的多个连合部凸耳组件。所公开的连合部凸耳组件能够例如允许瓣膜小叶比通常在常规瓣膜中被允许的更宽地打开,这增加了通过假体瓣膜的总体血流以降低高压梯度。

[0032] 本文中公开的假体瓣膜能够是可在径向压缩状态与径向扩展状态之间径向压缩和扩展的。因此,假体瓣膜能够在递送期间被卷曲在植入物递送设备上或通过植入物递送设备被保持在径向压缩状态下,并且然后在假体瓣膜到达植入部位之后,被扩展到径向扩展状态。应理解,本文中公开的瓣膜可以与各种各样的植入物递送设备一起使用。

[0033] 图1示出了根据一个实施例的示例性假体心脏瓣膜100。假体心脏瓣膜100能够在用于递送到患者内的径向压缩构造与径向扩展构造之间可径向压缩和扩展。在具体实施例中,假体心脏瓣膜100能够被植入在原生主动脉瓣环内,但是它也能够被植入在心脏中的其他位置处,包括在原生二尖瓣瓣膜、原生肺动脉瓣膜和原生三尖瓣瓣膜内。假体心脏瓣膜100能够包括具有第一端104、第二端106、内表面108和外表面110的环形支架或框架102。

[0034] 在所描绘的实施例中,第一端104是入流端,并且第二端106是出流端。出流端106能够被耦接到用于将假体心脏瓣膜以经股动脉倒退递送方法递送并植入在原生主动脉瓣膜内的递送设备。因此,在假体心脏瓣膜的递送构造中,出流端106是假体瓣膜的最近端。在其他实施例中,取决于被替换的具体原生瓣膜和所使用的递送技术(例如,经中隔、经心尖等),入流端104能够被耦接到递送设备。例如,当经由经中隔递送方法将假体心脏瓣膜递送到原生二尖瓣瓣膜时,入流端104能够被耦接到递送设备(并且因此在递送构造中是假体心脏瓣膜的最近端)。

[0035] 如图1和2中示出的,框架102能够包括多个相互连接的栅格支柱112,多个相互连接的栅格支柱112以栅格型型式布置,并且在假体瓣膜100的出流端106处形成多个顶点114。支柱112也能够在假体瓣膜100的入流端104处形成类似的顶点116。在图1和2中,当假体瓣膜100处于扩展构造时,支柱112被示为被对角地定位或相对于假体瓣膜100的纵向轴线118以一角度偏移,并且径向地偏离假体瓣膜100的纵向轴线118。在其他实施方式中,支柱112能够被偏移与图1中描绘的不同的量,或一些或所有支柱112能够被定位为平行于假体瓣膜100的纵向轴线118。

[0036] 框架102能够由各种合适的可塑性扩展材料(诸如不锈钢或钴铬合金)和/或自扩展材料(诸如镍钛合金("NiTi")(例如镍钛诺))中的任一种制作。当由可塑性扩展材料构建时,框架102(并且因此假体瓣膜100)能够在递送导管上被卷曲到径向压缩状态,并且然后在患者内部通过可膨胀球囊或任何合适的扩展机构被扩展。当由可自扩展材料构建时,框架102(并且因此假体瓣膜100)能够被卷曲到径向压缩状态,并且通过插入到递送导管的鞘管或等同机构被约束在压缩状态下。一旦在身体内部,假体瓣膜100能够从递送鞘管被推进,这允许瓣膜扩展到其功能尺寸。

[0037] 仍然参考图1和2,框架102能够包括以栅格型型式布置的相互连接的支柱112的多个周向延伸行。在所图示的实施例中,框架102的开放栅格结构能够在支柱112之间限定多个开放框架开口120的行。如图1和2中示出的,框架开口120能够是菱形形状的。框架开口

120以多个周向延伸行的方式被布置,所述多个周向延伸行包括在框架的入流端处的最下行、在框架的出流端处的最上行和在最下行与最上行之间的一个或更多个中间行。在所图示的实施例中,存在框架开口的四个行,并且给定行内的所有开口都具有相同的尺寸和形状。

[0038] 在所图示的实施例中,支柱112可相对于彼此枢转或弯曲以允许框架102的径向扩展和收缩。例如,框架102能够由单个材料件(例如,金属管)形成(例如,经由激光切割、电铸或物理气相沉积)。因此,当框架102诸如在假体瓣膜100的组装、准备或植入期间被径向扩展或压缩时,框架102的入流端104和出流端106能够平行于假体瓣膜100的纵向轴线118轴向地移动。

[0039] 在其他实施例中,框架102能够通过形成个体部件(例如,框架的支柱和紧固件)并且然后将个体部件机械地组装并连接在一起来构建。例如,支柱112能够在沿着每个支柱的长度的一个或更多个枢转接头或枢转结合部处被枢转地耦接到彼此。当框架102被径向地扩展或压缩时,枢转接头或枢转结合部(例如,铰链)中的每一个能够允许支柱112相对于彼此枢转。

[0040] 在美国公开号2018/0028310中描述了关于框架和假体瓣膜的结构进一步细节,其以引用方式被并入本文。在美国公开号2012/0123529、2012/0239142和2018/0153689中公开了能够被植入在假体瓣膜中的其他框架,其以引用方式被并入本文。

[0041] 假体瓣膜100还能够包括瓣膜结构122,瓣膜结构122被耦接到框架102并且由框架102支撑。瓣膜结构122被配置为调节血液从入流端104到出流端106通过假体瓣膜100的流动。瓣膜结构122能够包括例如小叶组件,所述小叶组件包含由柔性材料制作的一个或更多个小叶124。小叶124能够完全或部分地由生物材料、生物相容性合成材料或其他此类材料制作。合适的生物材料能够包括例如牛心包(或来自其他来源的心包)。小叶124能够在相邻侧被固定到彼此以形成连合部126,每个连合部126能够被固定到连合部支撑构件128,如下面进一步讨论的。

[0042] 如图3-5A中示出的,瓣膜结构122的每个小叶124能够被配置为具有四边形形状(例如,如图所示的矩形或正方形),并且能够具有入流边缘132和出流边缘134(也被称为对合边缘),出流边缘134在小叶124的闭合期间(例如,在心脏舒张期间)接触其他小叶的相应出流边缘。

[0043] 通常存在于假体瓣膜中的小叶通常具有弧形的扇贝形形状,诸如小叶中的每一个的凸耳之间弯成弧形的下尖端边缘部分。因此,假体小叶经常利用其最下点(例如,到瓣膜的入流端的最接近点)以扇贝形型式被附接到框架,从瓣膜的入流端偏移。

[0044] 如图1和3-4中示出的,瓣膜结构122的四边形形状的小叶124的入流边缘132能够与框架102的入流端104对准(或基本上对准),并且被附接到框架102的入流端104。因此,小叶124中的每一个还能够具有沿着瓣膜100的纵向轴线118从框架的出流端106轴向地偏移的出流端134。以这种方式,每个小叶的出流边缘134能够位于框架102的入流端104与出流端106之前,使框架开口120或其出流边缘下游的部分在假体瓣膜100的工作循环期间打开并且可进入,由此减少冠状动脉被小叶124的堵塞。

[0045] 如图3中最佳示出的,小叶124的出流边缘134在平面P上游,所述平面P垂直于纵向轴线118并且在框架的出流端处平分开口的最上行的开口120中的每一个。以这种方式,最

上行中的框架开口120中的每一个的大部分在其打开位置中未被小叶124覆盖,由此提供到冠状动脉的入口。在一些实施例中,最上行中的框架开口的至少60%在其打开位置中未被小叶124覆盖;以及更期望地,最上行中的框架开口的至少80%在其打开位置中未被小叶124覆盖;以及更期望地,最上行中的框架开口的至少80%在其打开位置中未被小叶124覆盖;以及更期望地,最上行中的框架开口的至少90%在其打开位置中未被小叶124覆盖;以及更期望地,最上行中的框架开口的100%在其打开位置中未被小叶124覆盖。

[0046] 如图5A中示出的,瓣膜结构122的每个小叶124能够具有主体143和小叶凸耳144a、144b(也被称为连合部凸耳),主体143限定入流边缘132和出流边缘134,小叶凸耳144a、144b从主体143的相对侧延伸。每个小叶124能够具有由从入流边缘132(例如,在入流端104处)延伸到出流边缘134的长度限定的小叶高度H1和从主体143的一侧测量到主体的另一侧的宽度W1。在所图示的实施例中,每个小叶124在形状上是矩形的,具有比高度H1更大的宽度W1。尽管本文中描述了具有四边形小叶的假体瓣膜100,但是小叶的其他构造和结构可以被使用。

[0047] 如图5A中进一步示出的,每个小叶凸耳144a、144b在所图示的实施例中具有从小叶凸耳的出流边缘162测量到小叶凸耳164的入流边缘164的高度或长度L2。出流边缘162能够沿上游方向从主体143的出流边缘134轴向地偏移,并且入流边缘164能够沿下游方向从主体143的入流边缘132轴向地偏移。

[0048] 框架102还能够具有直径D和高度H2,高度H2由沿着纵向轴线118在入流端104的顶点116的最外点与出流端106的顶点114之间延伸的框架102的长度限定。

[0049] 假体瓣膜的框架的高度的选择是重要的考虑因素,尤其是对于更小直径的假体瓣膜(例如,20mm或更小)。一般来说,假体瓣膜的框架期望地应当是短到足以避免延伸越过窦管交界(STJ)线和假体瓣膜从其预期植入取向倾斜,但长到足以避免原生小叶悬空。本发明人已经发现,对于需要相对更小的假体瓣膜(20mm或更小)的患者,具有大约14mm或更短的高度的假体瓣膜能够增加小叶悬空的风险,而具有超过18mm的高度的假体瓣膜可能延伸越过STJ线。

[0050] 对于更小直径的假体瓣膜,个体小叶的高度的选择也是重要的考虑因素。一般来说,小叶应当是高到足以促进小叶在心脏舒张期间的完全闭合,例如,以防止通过假体瓣膜的不必要回流。另一方面,小叶也应当是足够低的,以便在打开和闭合构造中时不阻止进入冠状动脉。

[0051] 因此,在一些实施例中,假体瓣膜100能够具有在18mm至22mm并且更具体地19mm至21mm的范围内的瓣膜直径D,其中20mm是特定的范例;框架高度H2能够在15mm至18mm并且更具体地16mm至17mm的范围内,其中15.5mm是特定的范例;以及每个小叶124能够具有在11mm至14mm并且更具体地12mm至13mm的范围内的长度H1,其中12mm是特定的范例。本发明人已经发现,具有这些尺寸的假体瓣膜能够降低小叶悬空的风险同时避免STJ线,并且还能够小叶的完全闭合同时避免堵塞冠状动脉入口。

[0052] 另外,四边形小叶124的使用允许假体瓣膜100被构建有最小小叶高度H1(例如,11mm)。例如,小叶124的四边形形状增加了小叶124与进入瓣膜100的血流接触的表面积而不必使用一般在具有扇贝形形状的小叶的瓣膜中使用的更高(例如,更长)小叶。通过构建具备具有低小叶高度H1的四边形小叶124的假体瓣膜100,跨瓣膜100的阻力能够被降低,并

且小叶的打开在瓣膜的工作循环期间变宽。因此,跨瓣膜的总压力梯度能够被降低。在一些实施例中,跨假体瓣膜100的压力梯度能够通过使用光滑的小叶和/或通过例如源极化(sourcing)、削磨(skiving)和/或激光铣削(laser milling)使小叶变薄而被进一步降低。

[0053] 根据本文中描述的实施例,框架102的直径D和高度H2能够具有关于彼此的比例关系,并且均能够具有关于小叶124的小叶高度H1的比例关系。例如,假体瓣膜100能够具有在大约1.24至1.34范围内的比D/H2、在大约1.61至1.71范围内的比D/H1和在大约1.24至1.34范围内的比H2/H1。在一些实施例中,当假体瓣膜的尺寸被调整时,假体瓣膜100能够具有在大约1.0至1.5范围内的比D/H2、在大约1.3至1.9范围内的比D/H1和在大约1.0至1.5范围内的比H2/H1。在其他实施例中,比D/H2大约等于(或基本上等于)比H2/H1。在另外的实施例中,比D/H1大于或等于比D/H2和/或比H2/H1。

[0054] 参考图3,在一些实施例中,在小叶124的出流边缘134上方的框架开口120中的一个或多个具有比原生口的直径更大的最大宽度W4和高度H3(从小叶的出流边缘测量到顶114的内边缘)。在具体实施例中,宽度W4和高度H3为至少2毫米(其能够允许6Fr冠状动脉导管穿过开口),或在一些实施例中,至少4毫米,或在一些实施例中,至少6毫米。在一些实施例中,在出流边缘134上方的框架开口120中的一个或多个具有为假体瓣膜被植入在其中的原生口的直径两倍的宽度W4和高度H3。

[0055] 在所图示的实施例中,框架102在开口的每个行内具有十二个开口120。在其他实施例中,开口120的每一行或至少框架的出流端处的行能够具有更少数量的开口120以增加每个开口的最大宽度W4。例如,在一些实施例中,至少框架的出流端处的上行能够具有九个开口120。此外,沿着框架102的高度H2的开口的行的数量能够少于四个,诸如开口120的两个或三个行,以增加至少框架的出流端处的开口的行的高度H3。

[0056] 图4示出了假体瓣膜100的透视角度,其中为了图示的目的而移除了瓣膜结构122中的一个。如图4中示出的,瓣膜结构122能够包含具有多个小叶124、小叶接触区域126和连合部凸耳组件130的小叶组件。

[0057] 如图5A中示出的,假体瓣膜100(例如,图1)的每个小叶124能够具有在主体143的入流边缘132与出流边缘134之间从小叶的主体143横向地延伸的一对相对小叶凸耳144a、144b(例如,相对侧部分),其中边缘132、134限定小叶124和主体143的高度H1。在所图示的实施例中,小叶凸耳144a、144b能够具有长度L2,长度L2具有小于小叶的高度H1的尺寸。在该构造中,小叶凸耳144a、144b能够围绕相应支撑构件128周向地延伸,并且能够延伸通过开口120而不使被定位在框架102的内部内的小叶124的主体143变形。因此,小叶凸耳144a、144b能够具有等于(或基本上等于)连合部凸耳组件130的长度L1的长度L2。

[0058] 参考图4和6,瓣膜结构122的每个连合部凸耳组件130能够包括被连接到相应支撑构件128的一对小叶凸耳144。例如,如图6中示出的,来自相邻小叶124(例如,个体小叶124)的每一对小叶凸耳144能够与彼此接触以形成相应接触区域126,小叶凸耳144中的每一个从相应接触区域126延伸并且缠绕在相应连合部支撑构件128的表面(例如,内和外表面)上。

[0059] 如图6中示出的,每个小叶凸耳144能够形成第一径向延伸折叠144a、在支撑构件128径向内部的第二周向延伸折叠144b和在支撑构件128径向外部的第三周向延伸折叠144c。第二折叠144b沿着支撑构件128的内表面166延伸,并且第三折叠沿着支撑构件128的

外表面168延伸。在一些实施例中,小叶凸耳144中的每一个能够围绕连合部支撑构件128延伸并且缠绕在连合部支撑构件128上,使得一个小叶凸耳与另一个小叶凸耳交叠。

[0060] 在所图示的实施例中,每个支撑构件128呈以具有平坦的且平行的内和外表面166、168的矩形板的形式。在可选实施例中,支撑构件128能够具有各种其他形状,诸如圆柱形、正方形等。

[0061] 小叶凸耳144也能够通过延伸通过相邻小叶凸耳144中的每一个和连合部支撑构件128和/或围绕相邻小叶凸耳144中的每一个和连合部支撑构件128延伸的一个或更多个缝线148被固定到连合部支撑构件128以形成连合部凸耳组件130。例如,如图4中最佳示出的,每个小叶凸耳144能够利用形成进出线迹的延伸通过第二折叠144b、连合部支撑构件128中的孔口150和第三折叠144c的一个或更多个缝线148被固定到连合部支撑构件128。

[0062] 如图4和7A-7C中示出的,连合部支撑构件128能够是由各种材料(包括聚合物、不锈钢、钴铬合金、或镍钛诺、和/或其组合)制作的刚性板状结构(或部分刚性结构),并且具有被定尺寸并布置为接收一个或更多个缝线148的多个孔口150。在图4和7A的所图示的实施例中,支撑构件128的孔口150沿着连合部支撑构件128的长度L3和侧部分146以两列(或可选地行)的方式布置。图7A中示出的孔口150的布置能够例如允许一个或更多个缝线148延伸到孔口150中并从孔口150中出来并且通过小叶凸耳144的第二和第三折叠144b、144c,诸如在图4中描绘的所图示的实施例中。在一些实施例中,支撑构件128的长度L3能够大于、小于或等于小叶124的高度H1和/或小叶凸耳144的长度L2。

[0063] 在其他实施例(诸如图7B-7C中示出的所图示的实施例)中,支撑构件的孔口150能够以各种构造的方式布置。例如,如图7B中示出的,支撑构件128'能够具有交替的(或交错的)构造,使得沿着支撑构件的长度重复的两行中的一个能够比另一个具有一个或更多个另外的孔口150。可选地,如图7C中示出的,支撑构件128''能够具有沿着连合部支撑构件128''的长度(例如,L3)以直线方式布置的孔口150的单个列。在一些实施例中,支撑构件能够具有任何数量、布置、直径和/或形状的孔口150来接收一个或更多个缝线148。

[0064] 在典型的现有技术瓣膜结构中,包括在相邻凸耳处连接的多个小叶的小叶组件被放置在框架内,并且连合部组件通过将小叶凸耳缝合到框架的支撑构件和/或其他软部件(诸如织物增强构件)来形成。如应意识到的,形成连合部组件并且将它们固定到框架的过程是耗时的且辛苦的过程。根据本文中描述的连合部凸耳组件130,假体瓣膜100的瓣膜结构122能够在其插入到框架102内并附接到框架102之前被预先组装。例如,图8和9描绘了预先组装的瓣膜结构122,其中每个小叶124的小叶凸耳144被缠绕在相应连合部支撑构件128上并且(例如,通过缝线148)被固定到相应连合部支撑构件128。以这种方式,整个瓣膜结构(包括连合部凸耳组件130)能够在将小叶放置在框架内之前被预先组装,这能够显著减少假体瓣膜的总体组装时间。

[0065] 图8和9的预先组装的瓣膜结构122能够例如被定位在(或部分地定位在)框架102(例如,图2的裸框架)的内部内(例如,邻近内表面108),使得连合部凸耳组件130中的每一个能够被插入到相应开放框架开口120内并通过相应开放框架开口120以将连合部凸耳组件130定位在框架102的外部(例如,外表面110)上。连合部组件130能够在折叠144a处变形以促进连合部组件插入通过相应开口120。

[0066] 例如,一旦瓣膜结构122被定位在框架102内,连合部凸耳组件130能够在折叠144a

处相对于小叶的主体143和框架102被扭转(例如,转动、旋转、枢转等)(例如,90度)。这允许连合部凸耳组件130中的每一个的一端被插入通过相应开放框架开口120,直至每个连合部凸耳组件130的整体被推进通过框架开口120。一旦连合部凸耳组件130中的每一个到达框架102的外部,连合部凸耳组件130就能够被扭转或移动回到其非变形形状,使得它们沿着框架102的外表面平行于纵向轴线118延伸。因此,连合部凸耳组件130中的每一个能够被设置在框架102的外表面110上,折叠144a延伸通过开口120,并且小叶的主体被设置在框架102内部。

[0067] 支撑构件128中的每一个能够具有比框架开口120的尺寸更大的尺寸,支撑构件128被插入通过框架开口120以防止连合部组件130在正常工作压力下向内拉回到框架的内部内。例如,在所图示的实施例中,连合部支撑构件128能够具有比相应开放框架开口120的高度L4(图3)更大的长度L3(图7A),连合部凸耳组件延伸通过相应开放框架开口120以防止连合部凸耳组件130在框架102的外部上之后在正常工作压力下拉回通过开放框架开口120。代替或除了具有比开口120的高度L4更大的长度L3,每个支撑构件128能够具有比相应开口的宽度W3(图3)更大的宽度W2(图7A)以阻止连合部组件130的拉动通过。

[0068] 一旦被设置在外表面110上,连合部凸耳组件130就能够利用能够例如延伸通过小叶凸耳144(例如,通过折叠144a、144c)、连合部支撑构件128的一个或更多个选定孔口150并且围绕(或通过)框架102的支柱112的一个或更多个缝线152被连接(例如,缝合)到框架102。

[0069] 瓣膜结构122也能够使用各种小叶构造(诸如图5B-5D的实施例中示出的那些小叶)中的任一种来构建。如图5B中示出的,瓣膜结构224能够由单个整体小叶材料件(例如,单个心包件)而非个体件(例如,小叶124)构建。例如,在图5B的所图示的实施例中,瓣膜结构224能够限定多个小叶224a、224b、224c,每个小叶分别具有主体243a、243b、243c。每个主体具有入流和出流边缘232、234。主体能够利用一体的中间小叶凸耳244b和244c被相互连接到彼此。主体243a能够具有在瓣膜结构的一侧上的一体的最外凸耳244a,并且主体243c能够具有在瓣膜结构的另一侧上的一体的最外凸耳244d。

[0070] 瓣膜结构224能够利用与图8中示出的支撑构件类似的多个支撑构件128被组装,其通过如下进行:将每个中间凸耳244b、244c缠绕在相应支撑构件128上并且如之前针对瓣膜结构122描述的那样将凸耳固定到支撑构件以形成相应连合部组件130。两个最外凸耳244a、244d能够被缠绕在同一支撑构件128上并且被固定到同一支撑构件128以形成另一连合部组件130。预先组装的瓣膜结构224然后能够被放置到框架102内并且被固定到框架102,如之前针对瓣膜结构122描述的。

[0071] 小叶224a、224b、224c能够具有与在上面针对小叶124描述的相同的(或基本上相同的)尺寸,诸如小叶的高度H1和/或小叶凸耳的长度L2。

[0072] 如图5C-5D中示出的,瓣膜结构能够利用具有不同小叶凸耳尺寸的个体或整体小叶来构建。例如,图5C示出了具有延伸如通过入流和出流边缘332、334限定的高度H1(例如,L2等于H1)的相对小叶凸耳344a、344b的个体小叶324。以这种方式,小叶凸耳344a、344b能够提供另外的强度、支撑,和/或被配置用于框架102内的更大开口120。

[0073] 图5D示出了能够由单个整体小叶材料件(例如,单个心包件)而非个体件(例如,小叶324)构建的瓣膜结构424。瓣膜结构424能够限定多个小叶424a、424b、424c,每个小叶分

别具有主体443a、443b、443c。每个主体具有入流和出流边缘432、434。主体能够利用一体的中间小叶凸耳444b和444c被相互连接到彼此。主体443a能够具有在瓣膜结构的一侧上的一体的最外凸耳444a,并且主体443c能够具有在瓣膜结构的另一侧上的一体的最外凸耳444d。瓣膜结构424能够利用支撑构件128以在上面针对瓣膜结构224描述的相同的方式被组装。在该示例中,小叶的总体高度H1能够等于小叶凸耳的长度L2。

[0074] 如图1中示出的,每个小叶124的入流边缘132能够诸如利用延伸通过小叶并且围绕(或通过)在框架102的入流端132处形成环的支柱112的一个或更多个缝线160被连接到框架102。在一些实施例中,小叶的入流端能够在其与框架的连接处利用沿着每个小叶的外表面和/或内表面周向延伸的一个或更多个增强带(例如,织物带)被增强。在美国专利号7,510,575和美国公开号2018/0028310、2012/0123529和2012/0239142中公开了关于具有和没有增强带的小叶的入流边缘的附接的进一步细节,其以引用方式被并入本文。

[0075] 如图10中最佳示出的,连合部凸耳组件130在框架102的外表面110上的放置允许相邻小叶124之间的接触区域126紧靠或非常紧邻框架102的内表面108被定位。对于每个连合部组件,接触区域126限定小叶的主体在瓣膜的工作循环期间移动所围绕的弯曲轴线。每个连合部凸耳组件130的接触区域126在内表面108处(或紧邻内表面108)的这种放置最大化小叶124的打开,其通过如下进行:当小叶124处于打开构造时允许小叶124的主体143和/或出流边缘134接触框架102的内表面108。因此,当瓣膜结构122处于打开状态(例如,在心脏收缩期间)时,小叶124比通常在已知瓣膜的情况下允许的更宽地打开。

[0076] 通常,假体瓣膜能够包括一个或更多个裙部或密封构件,诸如被安装在框架的内表面上的内裙部。这些内裙部经常用作保护小叶免受当假体瓣膜被径向压缩时和在假体瓣膜的工作循环期间由与框架接触引起的损坏(例如,磨损)的方式。然而,通常影响假体小叶的磨损在更小直径的瓣膜(例如,20mm或更小)中能够是可忽略的。参考图1和4,当小叶124在血液的流动下打开时,在由于瓣膜100的小直径138(例如,20mm或更小)而小叶124与框架102之间没有内裙部的情况下,小叶124能够沿着框架102的内表面108周向地布置。因此,并且结合连合部凸耳组件130的放置,通过省略衬于小叶124与框架102的内表面108之间的内裙部,小叶124能够与框架102接触或紧密接触,由此允许小叶比通常被允许的更宽地打开。

[0077] 在一些实施例中,可能进一步希望从假体瓣膜100省略内裙部以防止或最小化框架102的内部内的组织内生长。而且,如图1和3中示出的,还可能希望省略连合部组件130上或附近的任何织物部件以防止或最小化能够在连合部处开始并且向内扩散通过框架的开口120的组织内生长。例如,延伸到框架102的内部内和在内裙部上的组织内生长能够阻止小叶124在心脏收缩期间的完全打开,增加跨瓣膜的压力梯度。在一些实施例中,假体瓣膜100在框架102的内部内、在连合部凸耳组件130上和/或至少在框架内部的能够与小叶124的可移动部分接触的区域中不包括织物部件以避免假体瓣膜的那些区域处的组织内生长。

[0078] 如图13和14中示出的,假体瓣膜100也能够包括被安装在框架102的外表面110上的外裙部154。在内裙部或织物从框架102和连合部凸耳组件130和/或在框架102和连合部凸耳组件130上省略的实施例中,外裙部154能够用作用于假体瓣膜100的密封构件,其通过如下进行:紧靠原生瓣环的组织进行密封并且有助于减少经过假体瓣膜的瓣周漏。外裙部154能够由各种合适的生物相容性材料中的任一种(包括各种合成材料(例如,PET)或自然组织(例如,心包组织)中的任一种)形成。外裙部154能够使用缝线、粘合剂、焊接和/或用于

将外裙部154附接到框架102的其他手段被安装到框架102。

[0079] 图15示出了根据实施例的能够被用来植入可扩展假体心脏瓣膜(例如,图1的假体心脏瓣膜100或本文中公开的其他假体心脏瓣膜中的任一种)的递送设备500。在一些实施例中,递送设备500尤其适合于在将假体瓣膜引入到心脏内时使用。

[0080] 图15的所图示的实施例中的递送设备500是球囊导管,该球囊导管包含手柄502和从手柄502远侧地延伸的可转向外轴504。递送设备500能够进一步包含中间轴506(其也可以被称为球囊轴),中间轴506从手柄502近侧地并且从手柄502远侧地延伸,从手柄502远侧地延伸的部分也同轴地延伸通过外轴504。另外,递送设备500能够进一步包含内轴508,内轴508从手柄502远侧地延伸同轴地通过中间轴506和外轴504,并且从手柄502近侧地延伸同轴地通过中间轴506。

[0081] 外轴504和中间轴506能够被配置为沿着递送设备500的中心纵向轴线520相对于彼此纵向地平移(例如,移动),以促进假体瓣膜在患者身体中的植入部位处的递送和定位。

[0082] 中间轴506能够包括近端部分510,近端部分510从手柄502的近端近侧地延伸到适配器512。可旋转旋钮514能够被安装在近端部分510上,并且能够被配置为围绕中心纵向轴线520并相对于外轴504旋转中间轴506。

[0083] 适配器512能够包括第一端口538和第二端口540,第一端口538被配置为接收通过其中的导丝,第二端口540被配置为接收来自流体源的流体(例如,膨胀流体)。第二端口540能够被流体地耦接到中间轴506的内管腔。

[0084] 中间轴506能够进一步包括远端部分,当外轴504的远端被定位为远离递送设备500的可膨胀球囊518时,所述远端部分远侧地延伸越过外轴504的远端。内轴508的远端部分能够远侧地延伸越过中间轴506的远端部分。

[0085] 球囊518能够被耦接到中间轴506的远端部分。

[0086] 在一些实施例中,球囊518的远端能够被耦接到递送设备500的远端(诸如鼻锥522(如图15中示出的))或递送设备500的远端处的替代部件(例如,远侧肩部)。球囊518的中间部分能够与递送设备500的远端部分的瓣膜安装部分524重叠,并且球囊518的远端部分能够与递送设备500的远侧肩部526重叠。球囊518的瓣膜安装部分524和中间部分能够被配置为接收处于径向压缩状态的假体心脏瓣膜。例如,如图15中示意性地示出的,假体心脏瓣膜550(其能够是本文中描述的假体瓣膜中的一种)能够在递送设备500的瓣膜安装部分524处被安装在球囊518周围。

[0087] 球囊肩部组件(包括远侧肩部526)被配置为在递送通过患者的脉管系统期间将假体心脏瓣膜550(或其他医疗装置)维持在球囊518上的固定位置处。

[0088] 外轴504能够包括被安装在其远端上的远侧顶端部分528。当假体瓣膜550在径向压缩状态下被安装在瓣膜安装部分524上时(如图15中示出的)并且在假体瓣膜到目标植入部位的递送期间,外轴504和中间轴506能够相对于彼此轴向地平移以将远侧顶端部分528定位在瓣膜安装部分524的近端附近。因此,远侧顶端部分528能够被配置为当远侧顶端部分528被布置在瓣膜安装部分524的近端附近时沿轴向方向相对于球囊518近侧地阻止假体瓣膜550相对于球囊518的移动。

[0089] 环形空间能够被限定在内轴508的外表面与中间轴506的内表面之间,并且能够被配置为经由适配器512的第二端口540接收来自流体源的流体。环形空间能够被流体地耦接

到被形成在内轴508的远端部分的外表面与球囊518的内表面之间的流体通道。因此,来自流体源的流体能够从环形空间流到流体通道,以膨胀球囊518并且径向地扩展并部署假体瓣膜550。

[0090] 内轴的内管腔能够被配置为接收通过其中的导丝,以便将递送设备500的远端部分导航到目标植入部位。

[0091] 手柄502能够包括被配置为调整递送设备500的远端部分的曲率的转向机构。在所图示的实施例中,例如,手柄502包括调整构件,诸如所图示的可旋转旋钮560,其进而被操作性地耦接到拉线(pull wire)的近端部分。拉线能够从手柄502远侧地延伸通过外轴504,并且具有在外轴504的远端处或附近被附加到外轴504的远端部分。旋转旋钮560能够增加或减小拉线中的张力,由此调整递送设备500的远端部分的曲率。能够在美国专利号9,339,384中发现关于用于递送设备的转向或挠曲机构的进一步细节,其以引用方式被并入本文。

[0092] 手柄502能够进一步包括调整机构561和相关联的锁定机构,调整机构561包括调整构件(诸如所图示的可旋转旋钮562),相关联的锁定机构包括被配置为可旋转旋钮578的另一调整构件。调整机构561被配置为调整中间轴506相对于外轴504的轴向位置(例如,用于植入部位处的精细定位)。能够在美国临时申请号63/069,567和63/138,890中发现关于递送设备500的进一步细节,其以引用方式被并入本文。

[0093] 一般考虑

[0094] 应当注意,所公开的实施例能够适合于将假体装置植入并递送在心脏的原生瓣环(例如,主动脉、肺动脉、二尖瓣和三尖瓣瓣环)中的任一个中,并且能够与用于使用各种递送方法(例如,逆行、顺行、经中隔、经心室、经心房等)中的任一种递送假体瓣膜的各种递送装置中的任一种一起使用。

[0095] 出于描述的目的,本文描述了本公开的实施例的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应以任何方式解释为限制性的。相反,本公开涉及各种公开的实施例的所有新颖的和非显而易见的特征和方面,无论是单独地还是彼此的各种组合和子组合。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的实施例也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。来自任何示例的技术都可以与其他示例中任何一个或多个中描述的技术结合使用。考虑到可以应用所公开技术的原理的许多可能的实施例,应当认识到,所示出的实施例仅是优选示例,并且不应被视为限制所公开技术的范围。

[0096] 尽管为了方便呈现以特定的序列顺序描述了一些公开的实施例的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新布置,除非本文中阐述的特定语言要求特定的顺序。例如,在某些情况下,顺序描述的操作可以重新布置或同时执行。此外,为了简单起见,附图可能未示出可以将所公开的方法与其他方法结合使用的各种方式。另外,该描述有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据特定的实施方式而变化,并且可以由本领域的普通技术人员容易地辨别。

[0097] 如本文中使用的,参考假体心脏瓣膜和经导管递送装置设备,“近侧”指的是更靠近用户和在患者外面的递送设备的手柄的部件的位置、方向或部分,而“远侧”指的是更远离用户和手柄并且更靠近植入部位的部件的位置、方向或部分。术语“纵向”和“轴向”指的是在近侧和远侧方向上延伸的轴线,除非以另外的方式明确限定。

[0098] 如在本申请和权利要求书中使用的,单数形式“一个”、“一种”和“该/所述”包括复数形式,除非上下文另外明确指出。另外,术语“包括”是指“包含”。此外,术语“耦接”和“连接”通常是指电、电磁和/或物理(例如,机械地或化学地)耦接或联结,并且在没有特定相反语言时,不排除在耦接或相关联的项目之间存在中间元件。

[0099] 方向和其他相对参考(例如,内、外、上、下等)可以用于促进本文中的附图和原理的讨论,但并不旨在进行限制。例如,可以使用某些术语,诸如“内侧”、“外侧”、“顶部”、“向下”、“内部”、“外部”和诸如此类。当处理相对关系时,尤其是相对于所图示的实施例,这种术语在适用时用于提供描述的一些清晰度。但是,此类术语并非旨在暗示绝对的关系、方位和/或取向。例如,对于对象,只需将对象翻转过来,“上”就可以变成“下”。但是,它仍然是相同的部分,并且对象仍然相同。如本文中使用的,“和/或”是指“和”或“或”,以及“和”和“或”。

[0100] 所公开的技术的另外示例

[0101] 鉴于公开的主题的上面描述的实施方式,本申请公开了在下面列举的另外的示例。应当注意,示例的一个特征单独地或组合地并且可选地结合一个或更多个其他示例的一个或更多个特征获得的示例的多于一个特征也是落入在本申请的公开内容内的其他示例。

[0102] 示例1:一种假体心脏瓣膜,包含:可扩展环形框架,所述可扩展环形框架具有入流端、出流端、内部、外部、多个开口和纵向轴线;在所述框架外部的多个连合部支撑构件;以及多个四边形瓣膜小叶,每个四边形瓣膜小叶具有主体和一对相对小叶凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸,每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对,每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述连合部支撑件中的一个以形成连合部凸耳组件,其中每个连合部凸耳组件位于所述框架的所述外部上,并且每个小叶的所述主体位于所述框架的所述内部上;其中所述小叶的所述入流边缘和所述框架的所述入流端对准,并且所述小叶的所述出流边缘沿着所述纵向轴线从所述框架的所述出流端轴向地偏移。

[0103] 示例2:根据本文中的任何示例(具体地示例1)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶凸耳被周向地缠绕在相应连合部支撑构件上。

[0104] 示例3:根据本文中的任何示例(具体地示例1-2中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶凸耳形成从相应小叶的所述主体径向向外延伸的第一折叠、沿着相应连合部支撑构件的内表面周向延伸的第二折叠和沿着所述连合部支撑构件的外表面周向延伸的第三折叠。

[0105] 示例4:根据本文中的任何示例(具体地示例3)所述的假体心脏瓣膜,其中每一对小叶凸耳的所述第一折叠延伸通过所述框架的相应开口。

[0106] 示例5:根据本文中的任何示例(具体地示例3-4中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶凸耳利用延伸通过所述小叶凸耳的所述第二折叠、所述连合部支撑构件和所述小叶凸耳的所述第三折叠的一个或更多个缝线被固定到相应连合部支撑构件。

[0107] 示例6:根据本文中的任何示例(具体地示例5)所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部支撑件包含所述一个或更多个缝线延伸通过的多个孔口。

[0108] 示例7:根据本文中的任何示例(具体地示例1-6中的任何一个)所述的假体心脏瓣

膜,其中每个小叶凸耳具有从所述小叶的所述主体的所述出流边缘轴向偏移的出流边缘和从所述小叶的所述主体的所述入流边缘轴向偏移的入流边缘。

[0109] 示例8:根据本文中的任何示例(具体地示例1-7中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部凸耳组件通过一个或更多个缝线被耦接到所述框架的所述外表面。

[0110] 示例9:根据本文中的任何示例(具体地示例1-8中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中对于每个连合部凸耳组件,所述连合部支撑构件具有比所述对小叶凸耳延伸通过的相应框架开口的高度更大的高度。

[0111] 示例10:根据本文中的任何示例(具体地示例1-9中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中对于每个连合部凸耳组件,所述连合部支撑构件具有比所述对小叶凸耳延伸通过的相应框架开口的宽度更大的宽度。

[0112] 示例11:根据本文中的任何示例(具体地示例1-10中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架的所述开口由所述框架的角度支柱的行限定。

[0113] 示例12:根据本文中的任何示例(具体地示例11)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架的开口以开口的周向延伸行的方式被布置,所述周向延伸行包括在所述框架的所述入流端处的第一行和在所述框架的所述出流端处的第二行。

[0114] 示例13:根据本文中的任何示例(具体地示例12)所述的假体心脏瓣膜,其中对于开口的每一行,所述开口具有相同的尺寸。

[0115] 示例14:根据本文中的任何示例(具体地示例12-13中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中当所述小叶在打开位置中时,所述第二行的每个开口的大部分未被所述小叶覆盖。

[0116] 示例15:根据本文中的任何示例(具体地示例1-14中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,进一步包含外裙部,所述外裙部具有位于所述框架的所述入流端处的第一端和位于所述框架的所述入流端与所述出流端之间的第二端,所述外裙部沿着所述框架的所述外表面从所述第一端朝向所述第二端延伸。

[0117] 示例16:根据本文中的任何示例(具体地示例1-15中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架具有小于23毫米的直径和在15毫米和18毫米之间的高度。

[0118] 示例17:根据本文中的任何示例(具体地示例16)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架具有20毫米或更小的直径。

[0119] 示例18:根据本文中的任何示例(具体地示例1-17中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶具有大于或等于11毫米的高度。

[0120] 示例19:根据本文中的任何示例(具体地示例1-18中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶具有11毫米的最小高度,并且所述框架具有20毫米或更小的直径和在15毫米和18毫米之间的高度。

[0121] 示例20:根据本文中的任何示例(具体地示例1-19中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架具有在大约1.24和大约1.34之间的直径与高度比。

[0122] 示例21:根据本文中的任何示例(具体地示例1-20中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架的所述直径和所述小叶的所述高度具有在大约1.61和大约1.71之间的直径与高度比。

[0123] 示例22:根据本文中的任何示例(具体地示例1-21中的任何一个)所述的假体心脏

瓣膜,其中所述框架的所述高度和所述小叶的所述高度具有在大约1.24和大约1.34之间的框架高度与小叶高度比。

[0124] 示例23:根据本文中的任何示例(具体地示例1-22中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中在所述小叶的所述出流边缘与所述框架的所述出流端之间的所述框架的每个开口具有等于或大于2毫米的最大宽度。

[0125] 示例24:一种假体心脏瓣膜,包含:环形框架,所述环形框架具有入流端、出流端、多个开口和纵向轴线;多个连合部支撑构件,每个连合部支撑构件具有外表面和内表面;以及多个瓣膜小叶,每个瓣膜小叶具有主体和一对相对小叶凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸,每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对,其中每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述框架外部的所述连合部支撑件中的一个以形成连合部凸耳组件;其中每个小叶凸耳形成从相应小叶的所述主体径向向外延伸通过所述框架的相应开口的第一折叠、在相应支撑构件的内表面与所述框架的外表面之间周向延伸的第二折叠和沿着所述支撑构件的所述外表面周向延伸的第三折叠。

[0126] 示例25:根据本文中的任何示例(具体地示例24)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶中的每一个被配置为在流体压力下打开使得所述小叶的所述出流边缘接触所述框架。

[0127] 示例26:根据本文中的任何示例(具体地示例24-25中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部支撑构件包含具有平坦且平行的内和外表面的矩形板。

[0128] 示例27:根据本文中的任何示例(具体地示例24-26中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶凸耳利用延伸通过所述小叶凸耳的所述第二折叠、所述连合部支撑构件和所述小叶凸耳的所述第三折叠的一个或更多个缝线被固定到相应连合部支撑构件。

[0129] 示例28:根据本文中的任何示例(具体地示例27)所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部支撑件包含所述一个或更多个缝线延伸通过的多个孔口。

[0130] 示例29:根据本文中的任何示例(具体地示例24-28中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中对于每个连合部凸耳组件,所述连合部支撑构件具有比所述对小叶凸耳延伸通过的相应框架开口的高度更大的高度。

[0131] 示例30:根据本文中的任何示例(具体地示例24-29中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,进一步包含外裙部,所述外裙部具有位于所述框架的所述入流端处的第一端和位于所述框架的所述入流端与所述出流端之间的第二端,所述外裙部沿着所述框架的所述外表面从所述第一端延伸到所述第二端。

[0132] 示例31:根据本文中的任何示例(具体地示例30)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部部分地覆盖所述连合部凸耳组件。

[0133] 示例32:根据本文中的任何示例(具体地示例24-31中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶的所述入流边缘通过延伸通过所述小叶并且围绕限定所述框架的所述入流端的所述框架的支柱的一个或更多个缝线被耦接到所述框架的所述入流端。

[0134] 示例33:根据本文中的任何示例(具体地示例24-32中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜在所述框架内部没有任何织物材料。

[0135] 示例34:根据本文中的任何示例(具体地示例24-33中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连合部组件没有任何织物材料。

[0136] 示例35:根据本文中的任何示例(具体地示例24-34中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶的所述出流边缘沿着所述纵向轴线从所述框架的所述出流端轴向地偏移。

[0137] 示例36:根据本文中的任何示例(具体地示例35)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架的所述开口以开口的周向延伸行的方式被布置,所述周向延伸行包括在所述框架的所述入流端处的第一行和在所述框架的所述出流端处的第二行。

[0138] 示例37:根据本文中的任何示例(具体地示例36)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶的所述出流边缘位于这样的平面上游,所述平面垂直于所述纵向轴线并且平分开口的所述第二行的所述开口。

[0139] 示例38:根据本文中的任何示例(具体地示例24-37中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶在形状上是四边形的。

[0140] 示例39:根据本文中的任何示例(具体地示例38)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶在形状上是矩形的,并且具有比高度更大的宽度。

[0141] 示例40:一种假体心脏瓣膜,包含:可扩展环形框架,所述可扩展环形框架具有入流端、出流端、内部、外部、多个开口和纵向轴线;在所述框架外部的多个连合部支撑构件;以及多个瓣膜小叶,每个瓣膜小叶具有主体和一对相对小叶凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述对相对小叶凸耳从所述主体的相对侧延伸,每个小叶凸耳与相邻小叶的相邻小叶凸耳配对,每一对小叶凸耳延伸通过所述框架的相应开口并且被耦接到所述连合部支撑构件中的一个以形成连合部凸耳组件,其中每个连合部凸耳组件位于所述框架的所述外部上,并且每个小叶的所述主体位于所述框架的所述内部上;其中对于每个连合部凸耳组件,所述连合部支撑构件具有比所述对小叶凸耳延伸通过的相应框架开口的高度更大的高度。

[0142] 示例41:根据本文中的任何示例(具体地示例40)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶凸耳形成从相应小叶的所述主体径向向外延伸的第一折叠、沿着相应连合部支撑构件的内表面周向延伸的第二折叠和沿着所述连合部支撑构件的外表面周向延伸的第三折叠。

[0143] 示例42:根据本文中的任何示例(具体地示例41)所述的假体心脏瓣膜,其中每一对小叶凸耳的所述第一折叠延伸通过所述框架的相应开口。

[0144] 示例43:根据本文中的任何示例(具体地示例41-42中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶凸耳利用延伸通过所述小叶凸耳的所述第二折叠、所述连合部支撑构件和所述小叶凸耳的所述第三折叠的一个或更多个缝线被固定到相应连合部支撑构件。

[0145] 示例44:根据本文中的任何示例(具体地示例43)所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部支撑件包含所述一个或更多个缝线延伸通过的多个孔口。

[0146] 示例45:根据本文中的任何示例(具体地示例40-44中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶的所述入流边缘和所述框架的所述入流端对准,并且所述小叶的所述出流边缘沿着所述纵向轴线从所述框架的所述出流端轴向地偏移。

[0147] 示例46:根据本文中的任何示例(具体地示例40-45中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架包含由限定所述框架的所述出口端的所述框架的支柱的行界定的开口的行,并且所述小叶的所述出流边缘在所述行中的每个开口的大部分上游。

[0148] 示例47:根据本文中的任何示例(具体地示例40-46中的任何一个)所述的假体心

脏瓣膜,其中所述框架具有小于23毫米的直径和在15毫米和18毫米之间的高度。

[0149] 示例48:根据本文中的任何示例(具体地示例47)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架具有20毫米或更小的直径。

[0150] 示例49:根据本文中的任何示例(具体地示例40-48中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶具有大于或等于11毫米的高度。

[0151] 示例50:根据本文中的任何示例(具体地示例40-49中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶具有11毫米的最小高度,并且所述框架具有20毫米或更小的直径和在15毫米和18毫米之间的高度。

[0152] 示例51:根据本文中的任何示例(具体地示例40-50中的任何一个)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶在形状上是四边形的。

[0153] 示例52:根据本文中的任何示例(具体地示例51)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶在形状上是矩形的,并且具有比高度更大的宽度。

[0154] 示例53:一种用于假体心脏瓣膜的小叶组件,包含:多个瓣膜小叶,每个小叶包含主体和相对连合部凸耳,所述主体具有入流边缘和出流边缘,所述相对连合部凸耳从所述主体的相对侧延伸;以及多个连合部支撑构件,每个连合部支撑构件具有一对相对面;其中每个连合部凸耳与相邻小叶的相邻连合部凸耳配对,并且对于每一对连合部凸耳,所述连合部凸耳被部分地缠绕在所述支撑构件中的一个的所述相对面上并且被耦接到所述支撑构件中的一个的所述相对面以形成连合部组件。

[0155] 示例54:根据本文中的任何示例(具体地示例53)所述的小叶组件,其中每个连合部凸耳形成从相应小叶的所述主体径向向外延伸的第一折叠、沿着相应连合部支撑构件的内表面周向延伸的第二折叠和沿着所述连合部支撑构件的外表面周向延伸的第三折叠。

[0156] 示例55:根据本文中的任何示例(具体地示例54)所述的小叶组件,其中每个连合部凸耳利用延伸通过所述连合部凸耳的所述第二折叠、所述连合部支撑构件和所述连合部凸耳的所述第三折叠的一个或更多个缝线被固定到相应连合部支撑构件。

[0157] 示例56:根据本文中的任何示例(具体地示例55)所述的小叶组件,其中每个连合部支撑件包含所述一个或更多个缝线延伸通过的多个孔口。

[0158] 示例57:根据本文中的任何示例(具体地示例56)所述的小叶组件,其中所述孔口以两列构造的方式被布置。

[0159] 示例58:根据本文中的任何示例(具体地示例56)所述的小叶组件,其中所述以单列构造的方式被布置。

[0160] 示例59:根据本文中的任何示例(具体地示例53-58中的任何一个)所述的小叶组件,其中所述瓣膜小叶由分立的(discrete)心包件制作。

[0161] 示例60:根据本文中的任何示例(具体地示例53-58中的任何一个)所述的小叶组件,其中所述瓣膜小叶是整体的心包件的区段。

[0162] 示例61:根据本文中的任何示例(具体地示例53-60中的任何一个)所述的小叶组件,其中所述小叶在形状上是四边形的。

[0163] 示例62:根据本文中的任何示例(具体地示例中的任何一个)所述的小叶组件61,其中每个小叶在形状上是矩形的,并且具有比高度更大的宽度。

[0164] 示例63:一种组装假体心脏瓣膜的方法,包含:由多个小叶形成小叶组件,每个小

叶包含相对连合部凸耳,其中所述小叶组件通过将每个小叶的连合部凸耳与相邻小叶的相邻连合部凸耳配对并且将每一对连合部凸耳连接到连合部支撑构件以形成所述小叶组件的相应连合部组件而被形成;将所述小叶组件定位在可扩展环形框架的内部内,其中所述框架限定多个开口;以及将所述连合部组件中的每一个插入通过所述框架的相应开口以便将所述连合部组件定位在所述框架的外部上。

[0165] 示例64:根据本文中的任何示例(具体地示例63)所述的方法,其中将所述小叶组件的所述连合部组件中的每一个插入通过所述框架的所述相应开口进一步包含:相对于所述小叶的主体将所述连合部组件中的每一个从第一位置变形到第二位置,使得所述连合部组件在所述第二位置中处于变形取向;将处于所述第二位置的所述连合部组件中的每一个插入通过所述框架的所述相应开口,使得每个连合部支撑构件被完全定位在所述框架的所述外部上;以及在将每个连合部组件插入通过所述相应开口之后,将所述连合部组件中的每一个从所述第二位置移动回到所述第一位置。

[0166] 示例65:根据本文中的任何示例(具体地示例63-64中的任何一个)所述的方法,其中将所述小叶组件定位在所述框架的所述内部内进一步包含:将所述小叶组件的入流边缘与所述框架的入流端对准;以及将所述小叶组件的出流边缘定位在所述框架的所述入流端与出流端之间。

[0167] 示例66:根据本文中的任何示例(具体地示例65)所述的方法,进一步包含在所述框架的所述入流端处将所述小叶的所述入流边缘缝合到所述框架的支柱。

[0168] 示例67:根据本文中的任何示例(具体地示例63-66中的任何一个)所述的方法,其中所述小叶在形状上是四边形的。

[0169] 示例68:根据本文中的任何示例(具体地示例67)所述的方法,其中每个小叶在形状上是矩形的,并且具有比高度更大的宽度。

[0170] 示例69:根据本文中的任何示例(具体地示例63-68中的任何一个)所述的方法,其中将每一对连合部凸耳连接到连合部支撑构件以形成相应连合部组件包含:折叠所述对的每个连合部凸耳以形成紧靠连合部支撑构件的第一侧的第一折叠和紧靠所述连合部支撑构件的第二侧的第二折叠;以及将所述第一和第二折叠缝合到所述连合部支撑构件。

[0171] 示例70:根据本文中的任何示例(具体地示例63-69中的任何一个)所述的方法,其中每个连合部支撑构件具有比所述连合部支撑构件被插入通过的相应框架开口的尺寸更大的尺寸,以在所述连合部组件被定位在所述框架外部之后防止所述连合部组件被向内拉入所述框架。

[0172] 鉴于所公开的发明的原理可应用到的许多可能实施例,应该认识到,所图示的实施例仅为本发明的优选示例,且不应该被认为限制本发明的范围。相反,本发明的范围通过随附权利要求限定。因此我要求我的发明均在这些权利要求的范围和精神内。

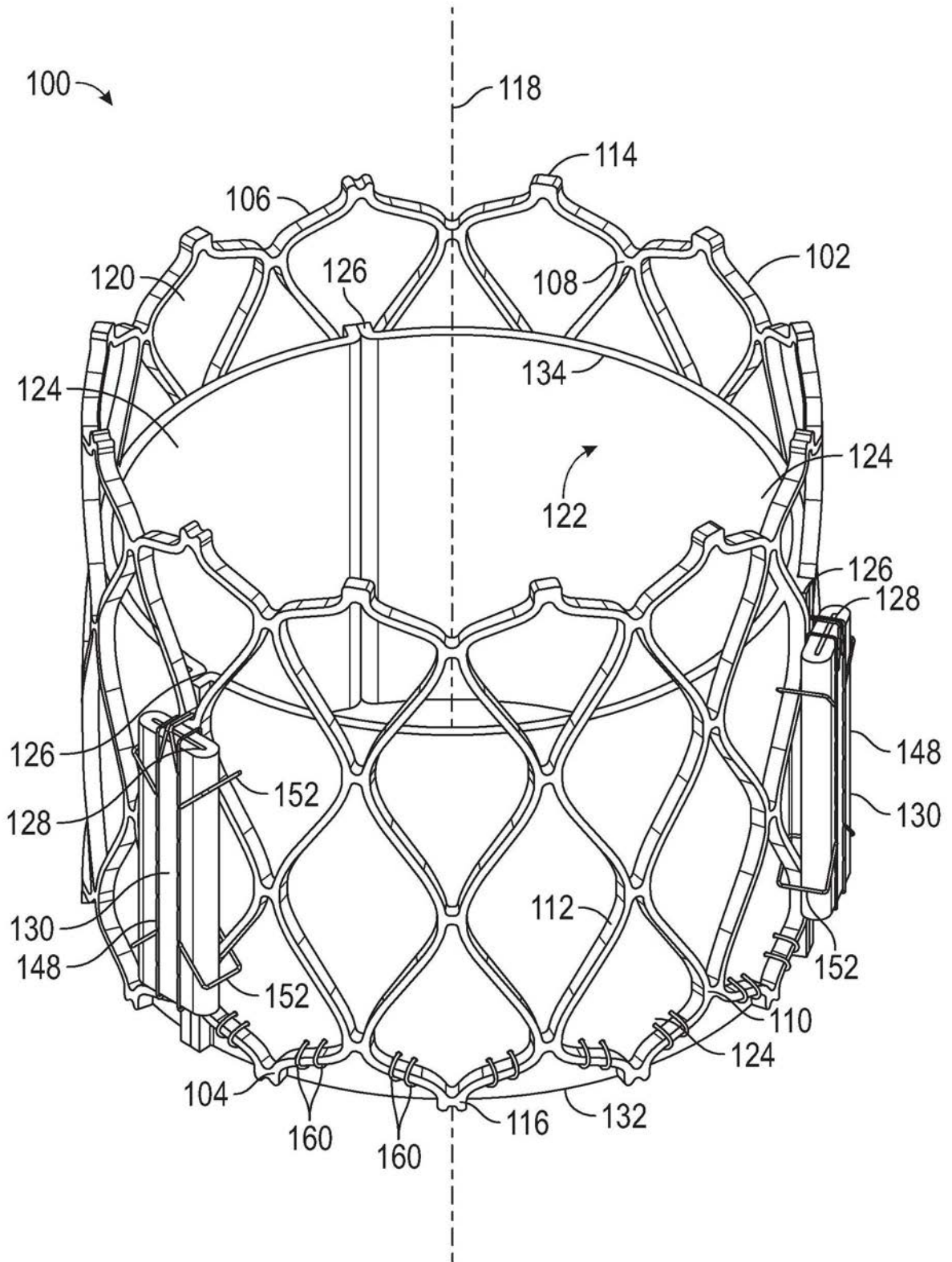


图1

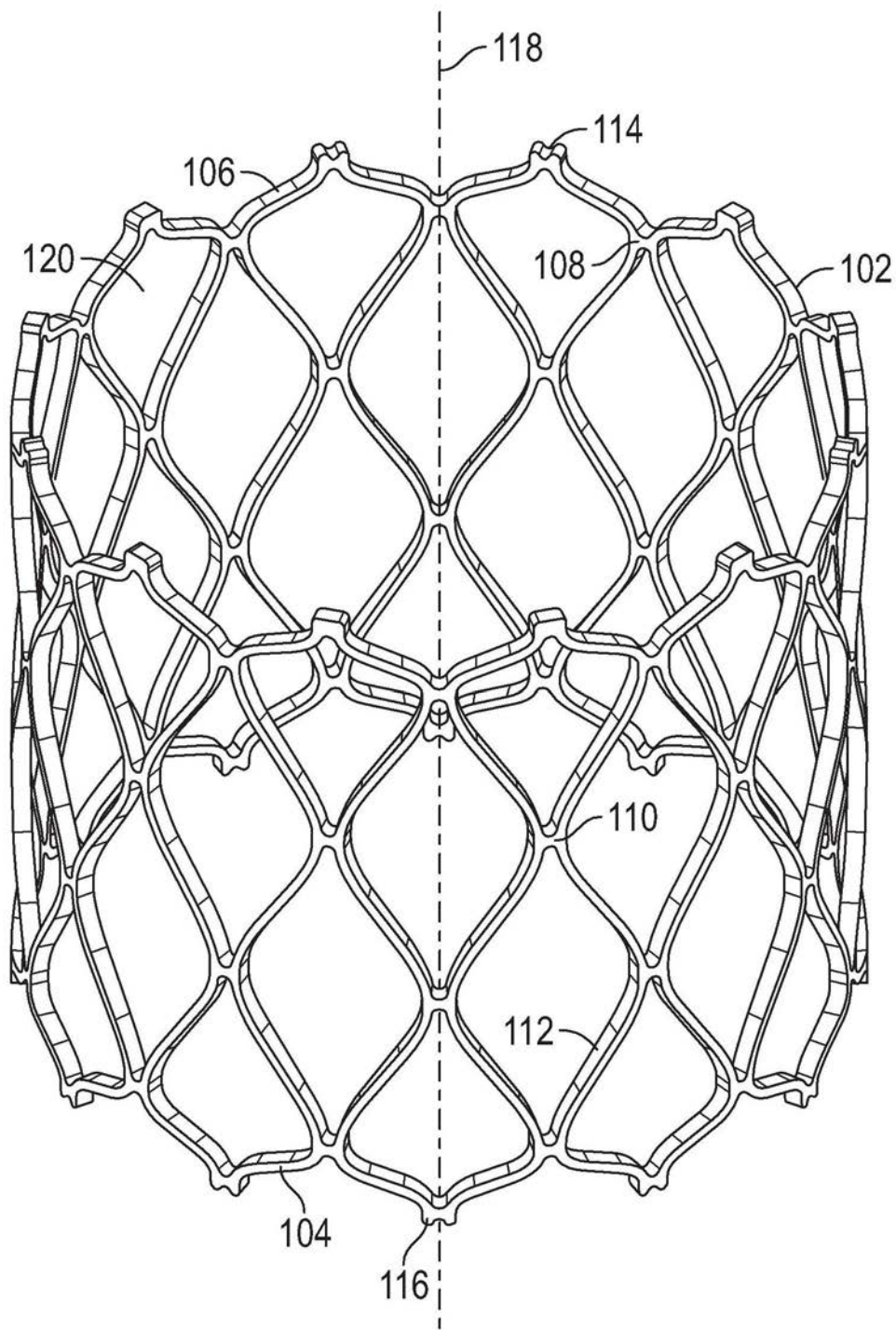


图2

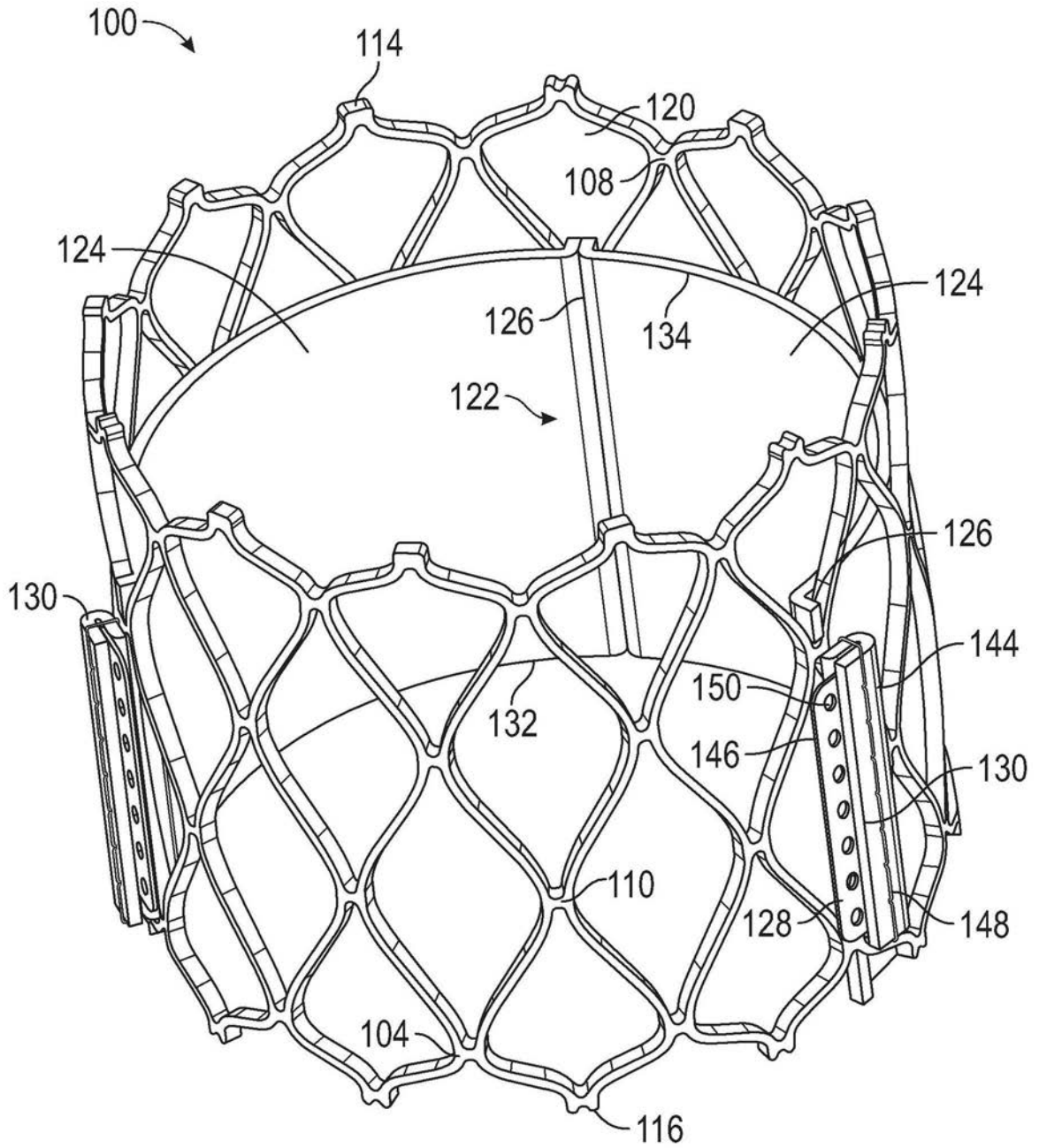


图4

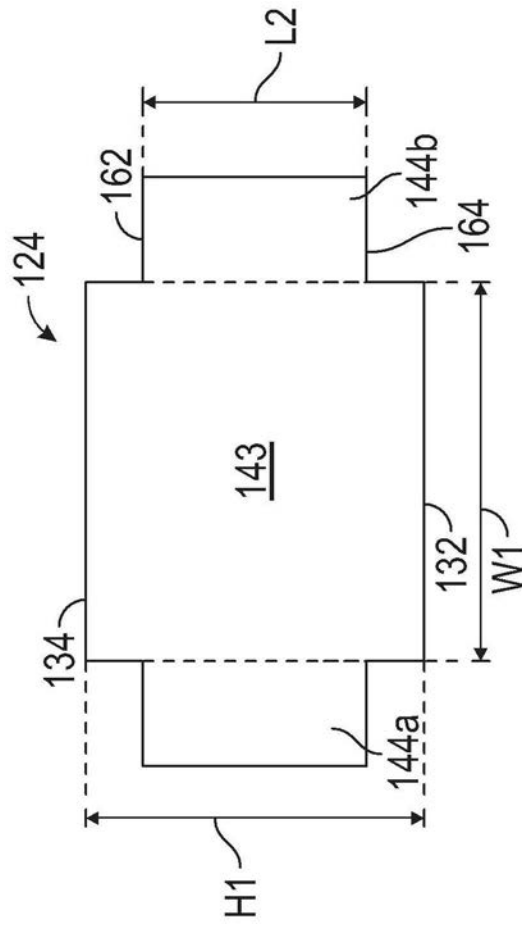


图5A

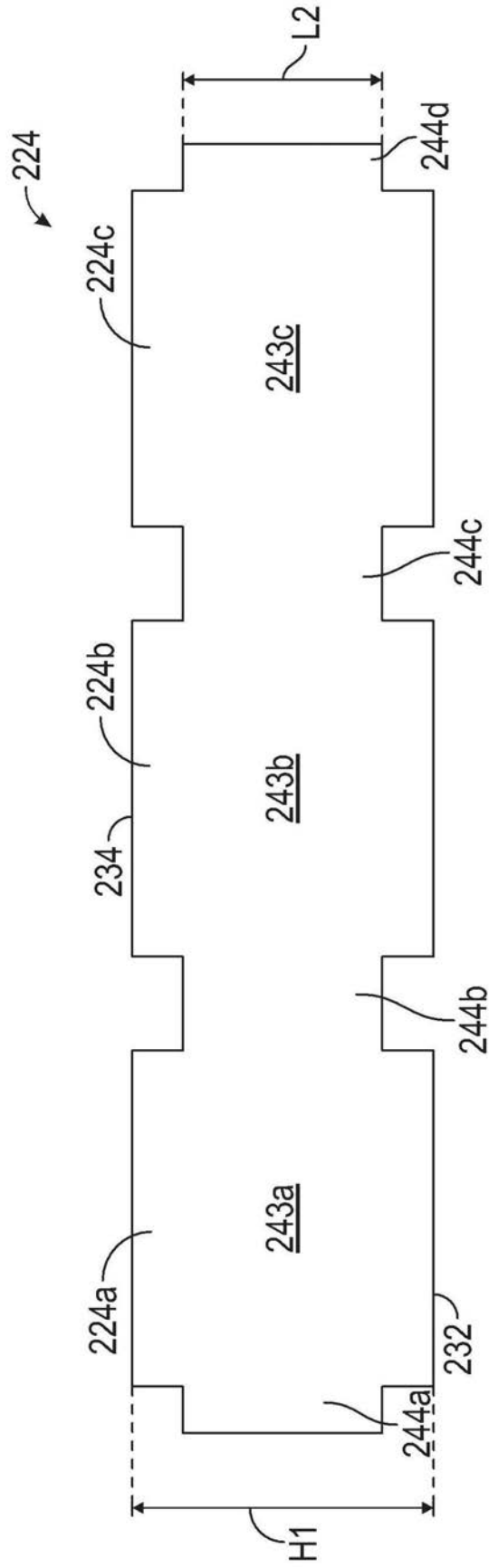


图5B

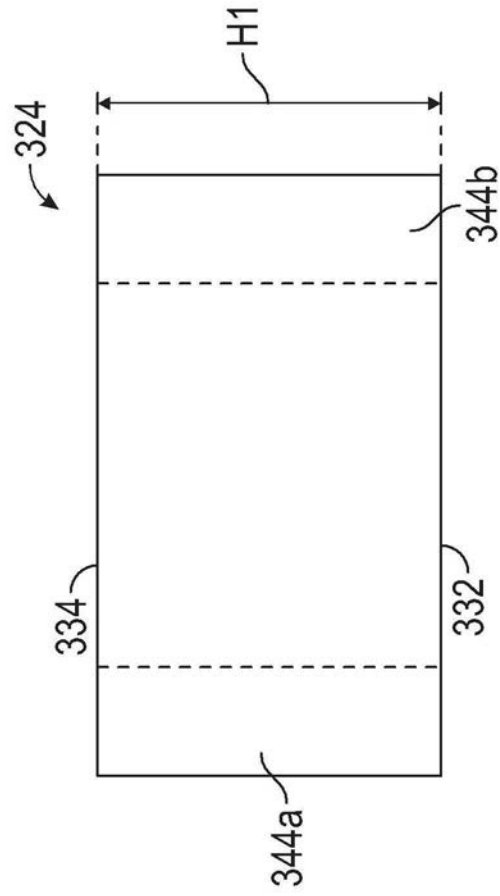


图5C

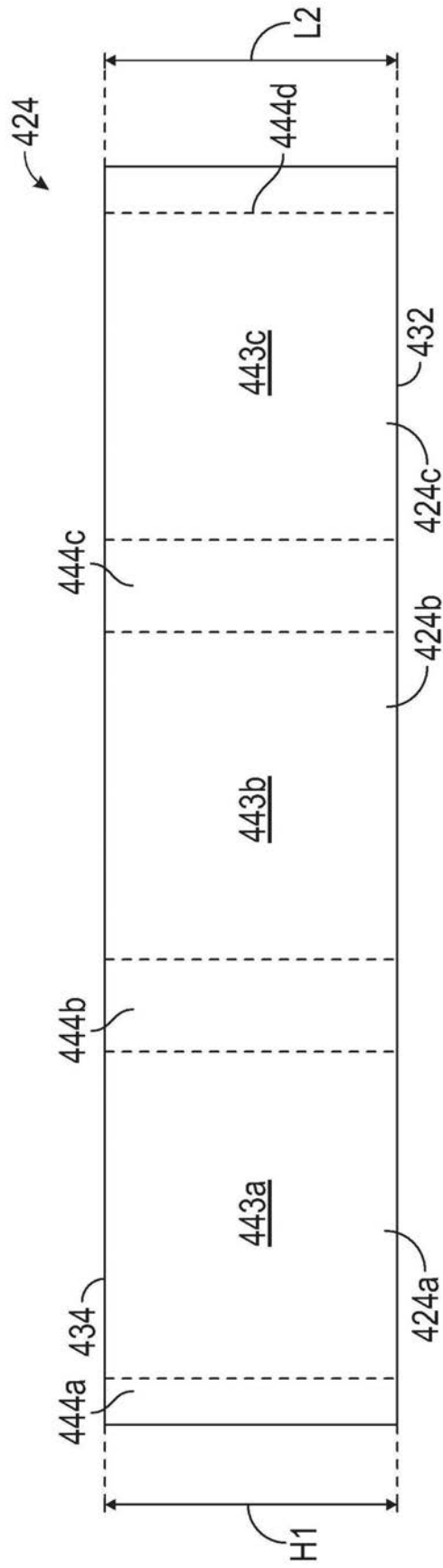


图5D

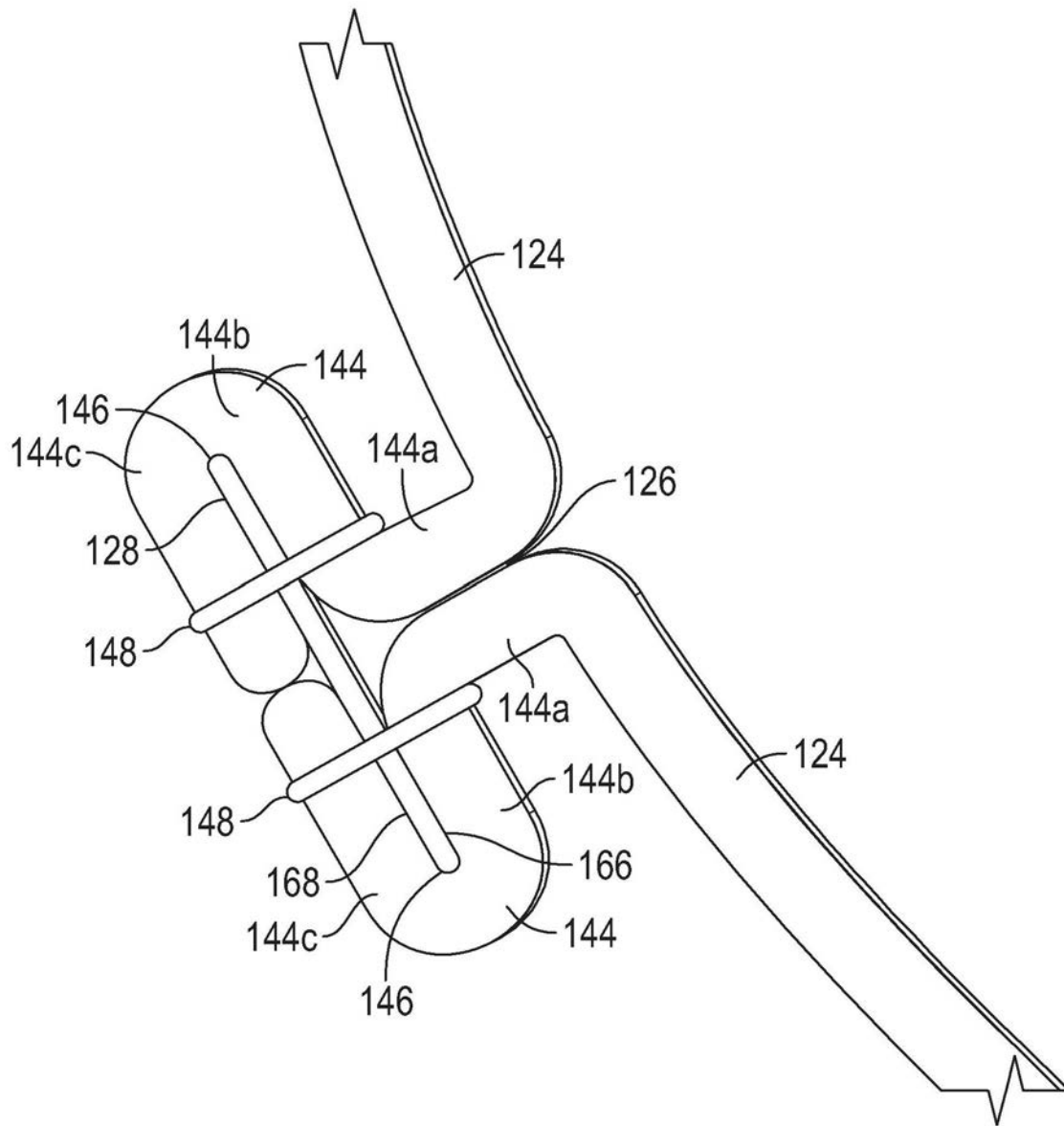


图6

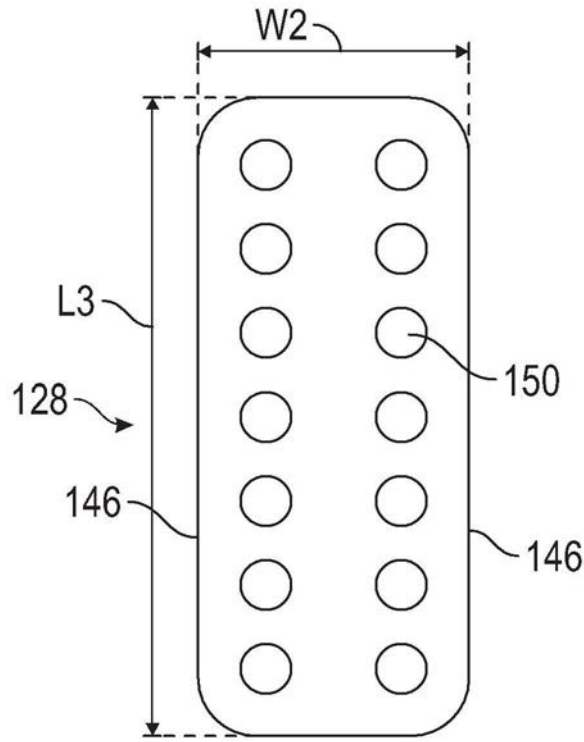


图7A

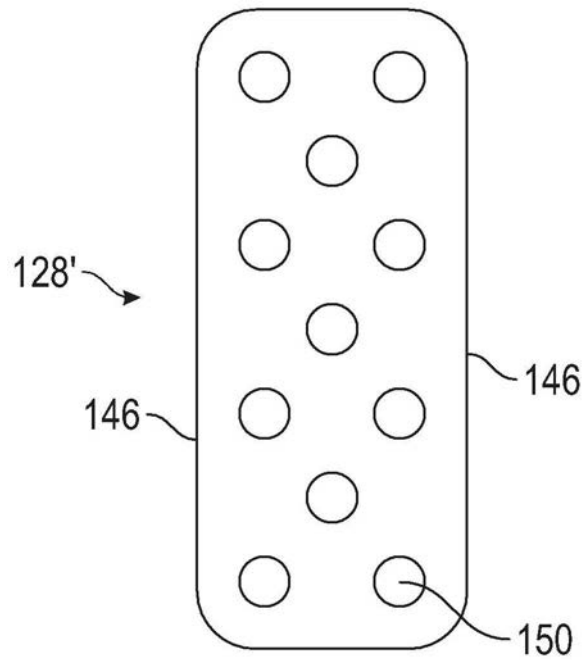


图7B

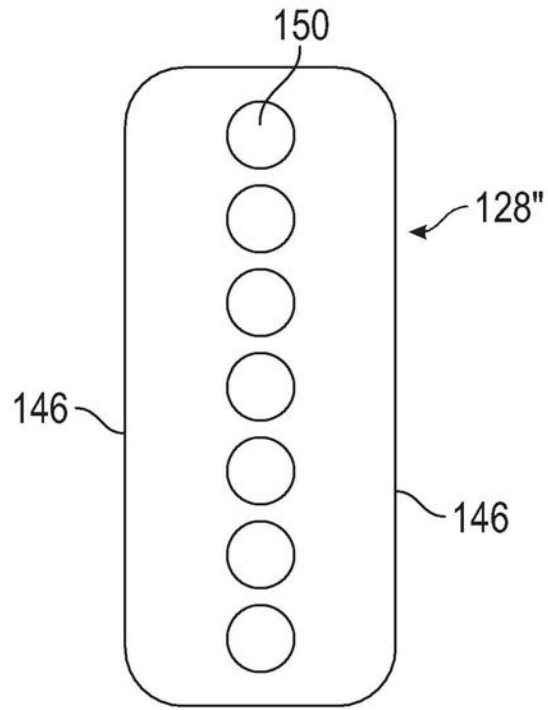


图7C

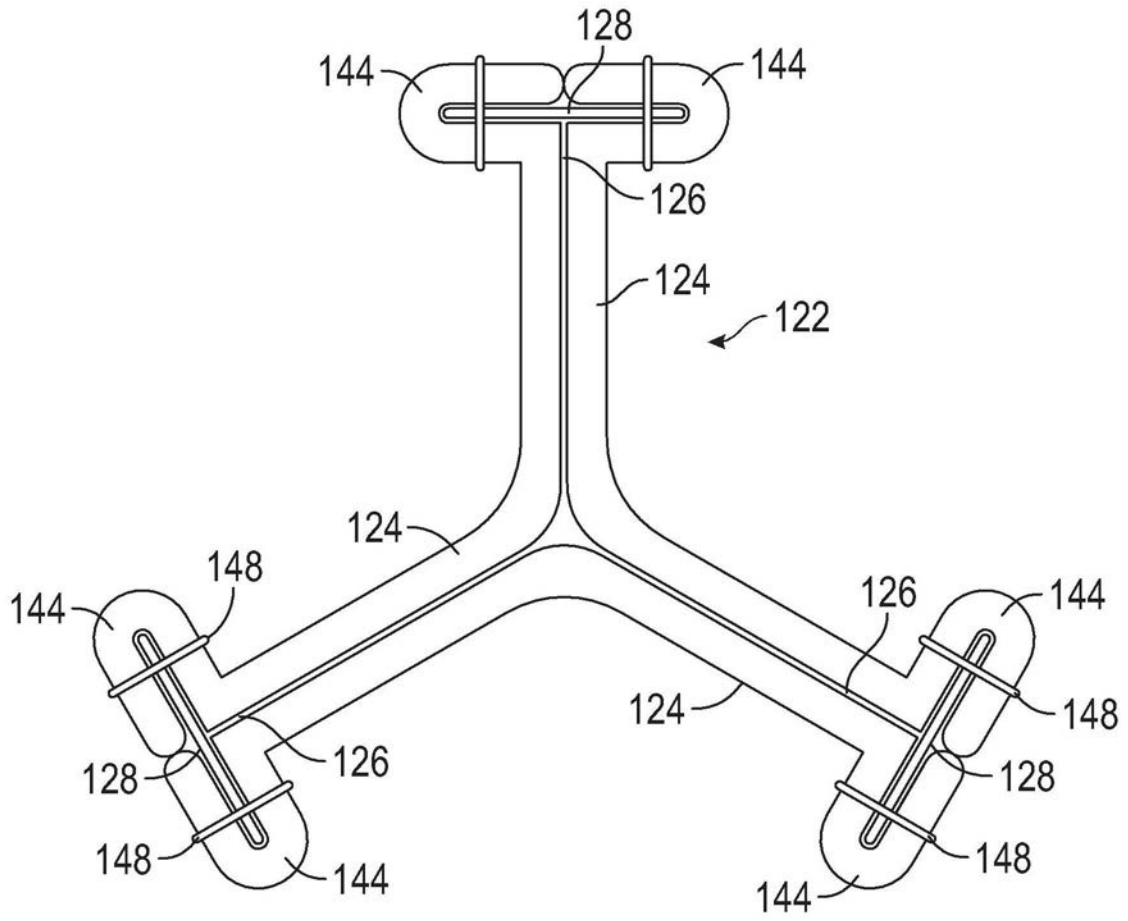


图8

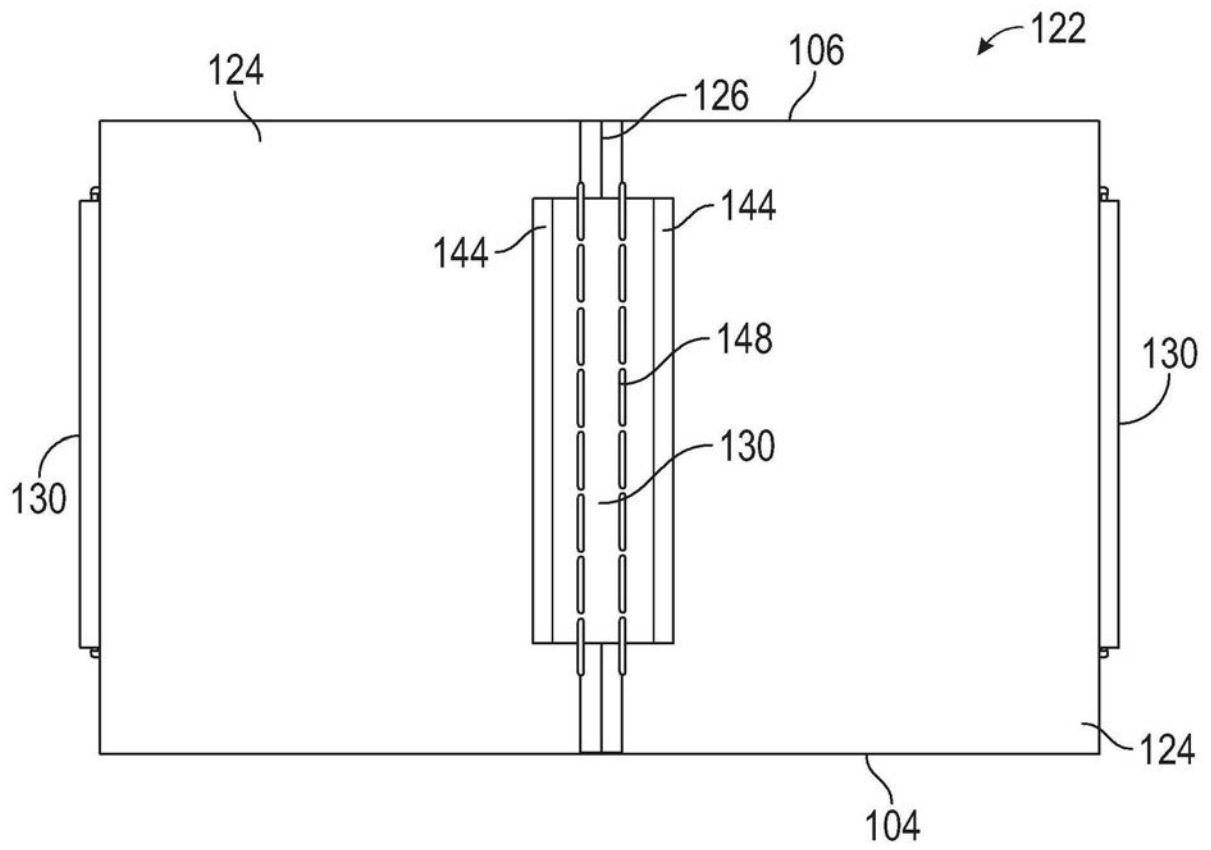


图9

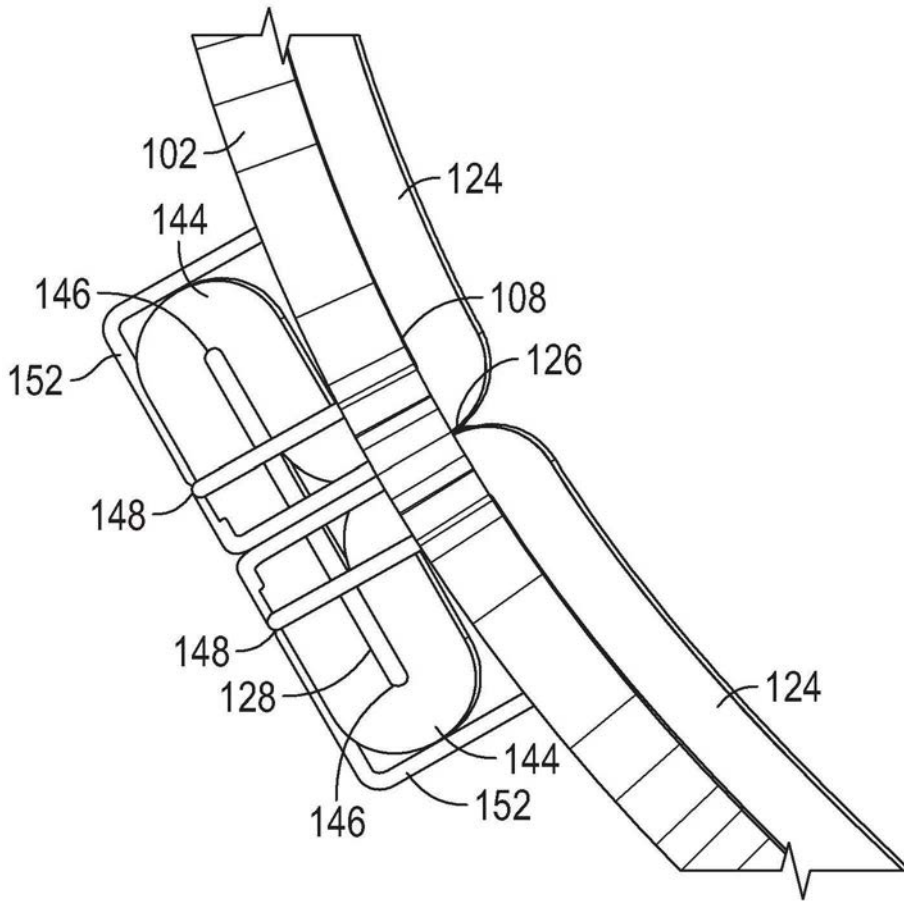


图10

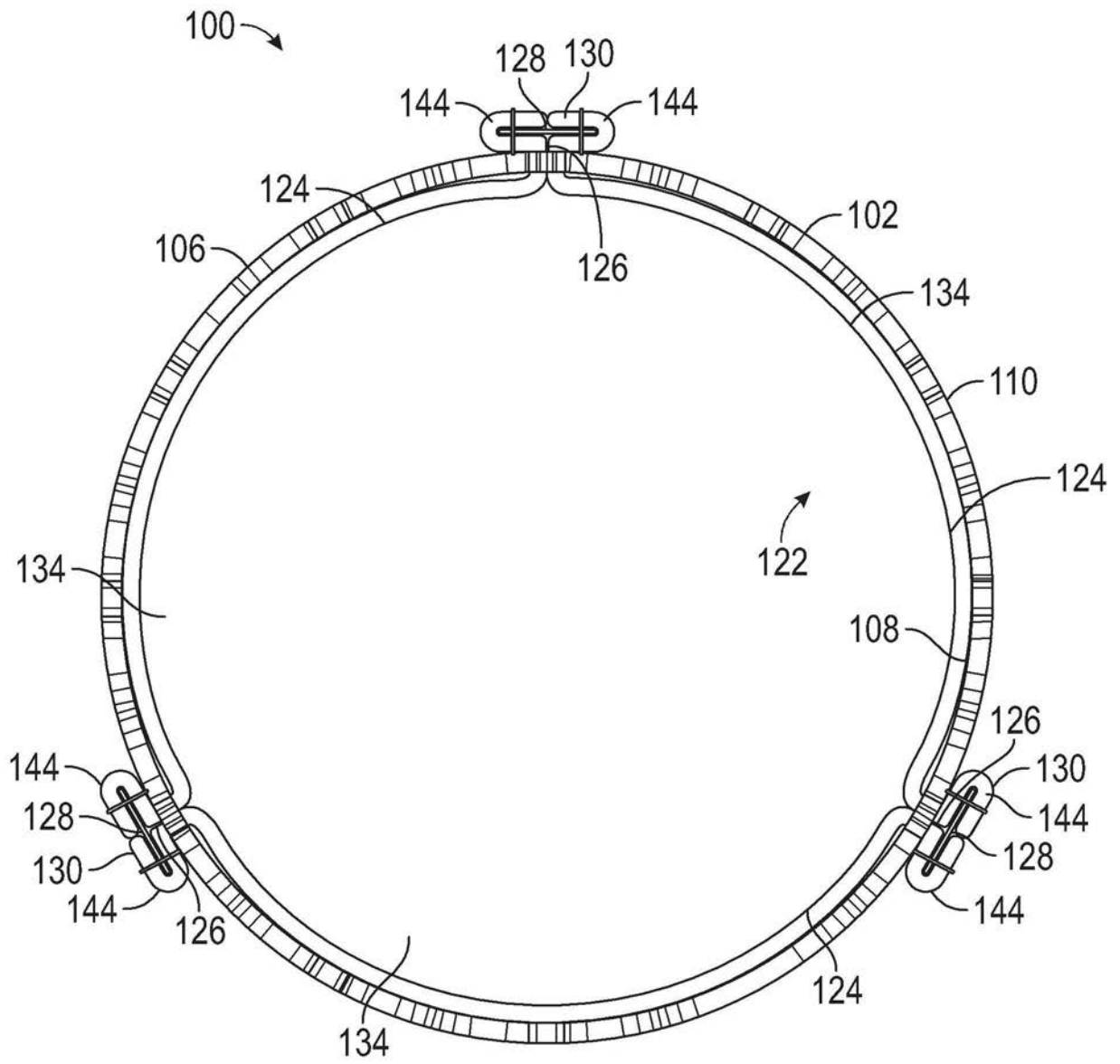


图11

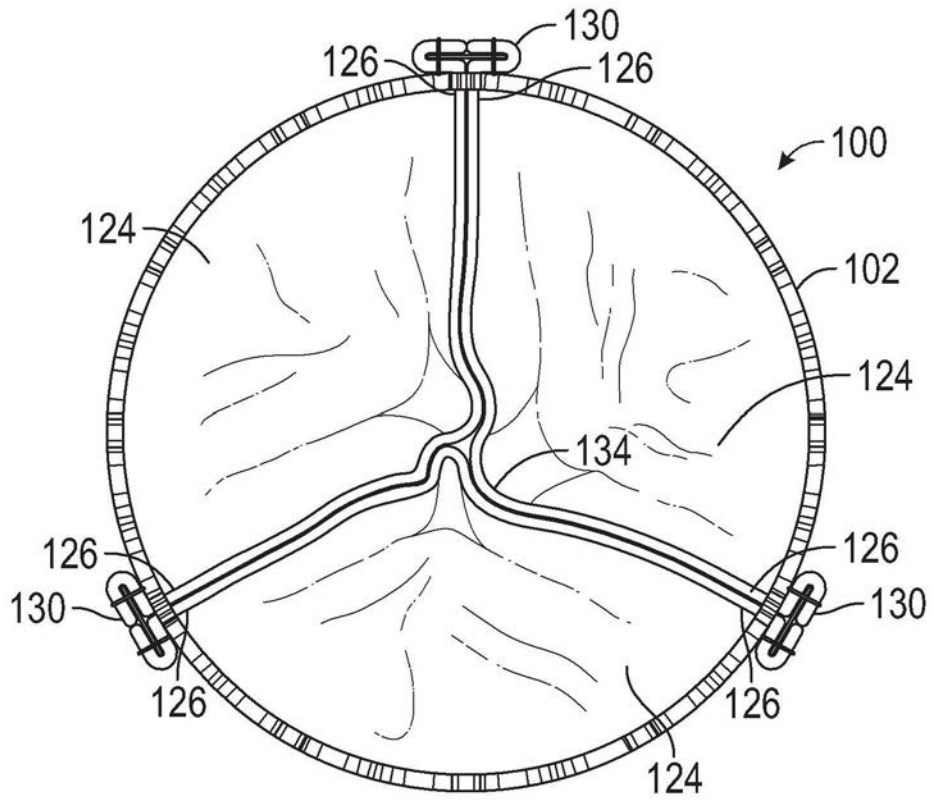


图12

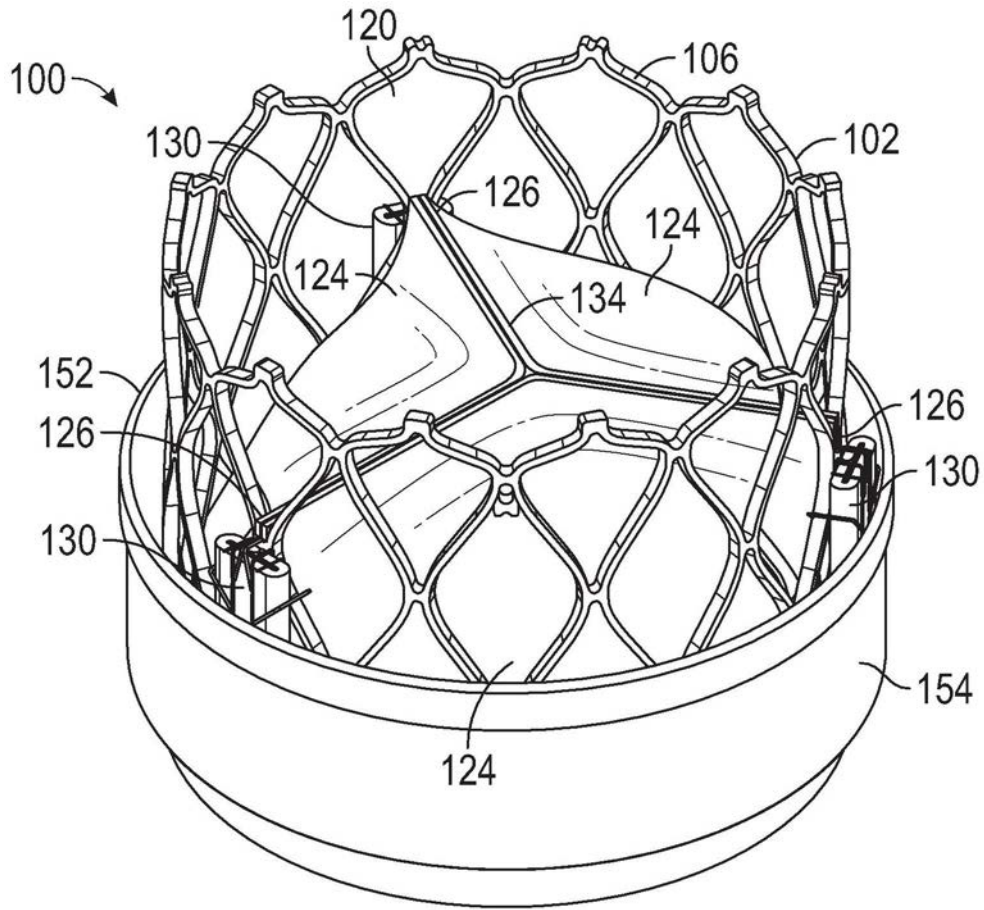


图13

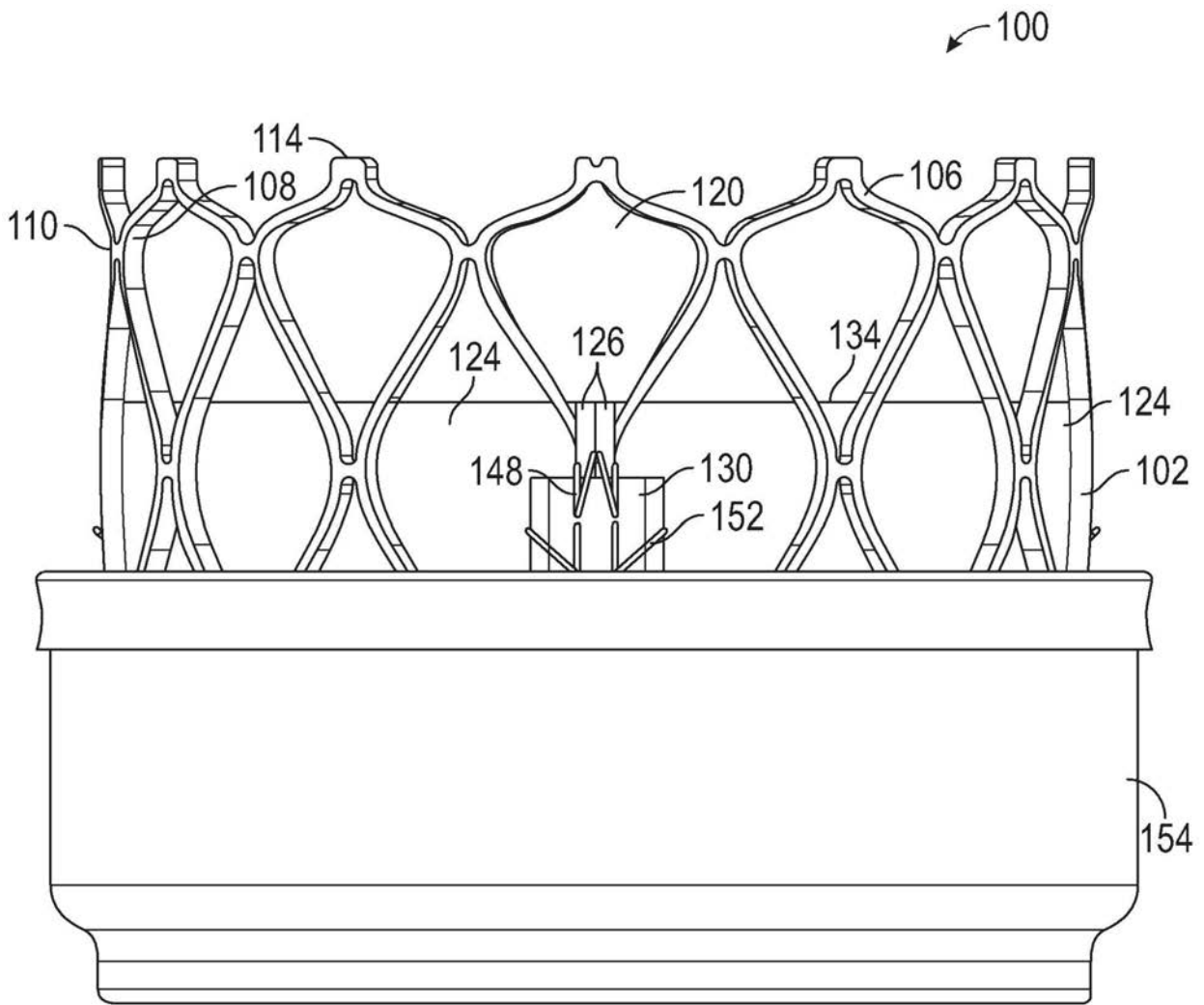


图14

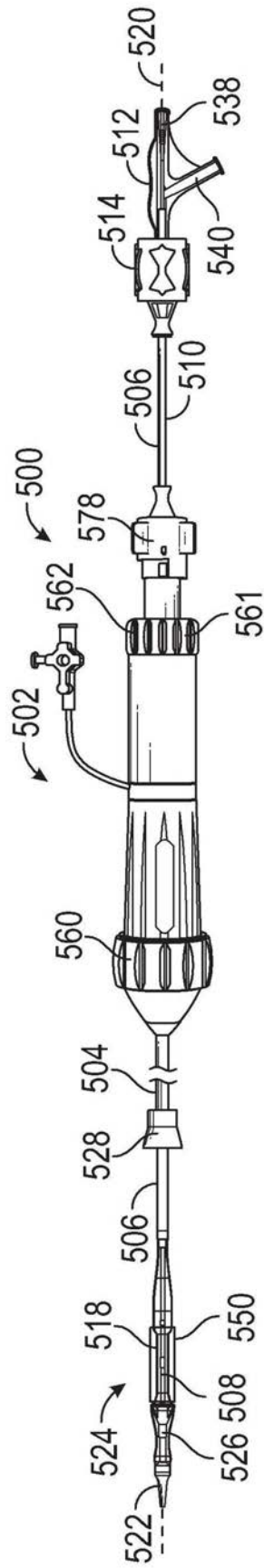


图15