



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 216854956 U

(45) 授权公告日 2022. 07. 01

(21) 申请号 202121975838.4

(22) 申请日 2021.08.23

(30) 优先权数据

63/069,567 2020.08.24 US

63/138,890 2021.01.19 US

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M·R·比亚拉斯 K·希克斯

M·C·穆拉德 G·西纳什

G·G·安格里柯 C·S·塞尔凯拉

V·M·洛 A·费尔南德斯

K·D·阮 L·H·T·黄

K·J·布里茨曼 S·N·霍伊

H·N·怀特海德 T·M·温特斯

V·H·多 J·J·科罗娜

A·A·依施戈

(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 董巍

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

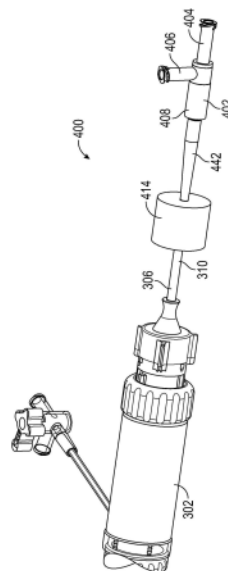
权利要求书3页 说明书77页 附图112页

(54) 实用新型名称

假体心脏瓣膜

(57) 摘要

本申请涉及假体心脏瓣膜。公开了用于将不透射线标记附接到假体心脏瓣膜以指示假体心脏瓣膜的连合部的位置的方法和系统,其中假体心脏瓣膜可以包括框架,所述框架包括多个支柱、多个小叶、至少一个连合部和不透射线标记。



1. 一种假体心脏瓣膜,其特征在于其包括:

框架,所述框架包括多个支柱,所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元;

多个小叶,所述多个小叶布置在所述框架内;

至少一个连合部,所述至少一个连合部包括附接构件和两个相邻小叶的连合部凸耳,所述附接构件跨所述框架的所述多个单元中的选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述框架的支柱,并且所述两个相邻小叶的连合部凸耳耦接到所述附接构件;以及

不透射线标记,所述不透射线标记布置在所述连合部的所述附接构件上,其中所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

2. 根据权利要求1所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记是跨平行于所述假体心脏瓣膜的中心纵向轴线的轴线反射不对称的,所述中心纵向轴线在所述入流端和所述出流端之间延伸。

3. 根据权利要求2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记是字母表的字母。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记被缝合到所述附接构件的中心区域。

5. 根据权利要求4所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记设置在所述附接构件的第一侧上,所述第一侧布置为与所述连合部凸耳耦接到的所述附接构件的第二侧相对,并且其中所述第一侧是所述附接构件的径向向外面向侧。

6. 根据权利要求4所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记设置在所述附接构件的与所述连合部凸耳耦接的相同侧上,所述侧是所述附接构件的径向向内面向侧。

7. 根据权利要求1-3中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记设置在所述附接构件的翼片上,所述翼片从所述附接构件的中心部分向外延伸,并且其中所述翼片折叠在所述中心部分的径向向外面向侧上面,使得所述标记设置在所述翼片和所述中心部分的所述径向向外面向侧之间,并且其中所述连合部凸耳耦接到所述中心部分的径向向内面向侧。

8. 根据权利要求7所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记利用多个缝合线固定到所述翼片和所述附接构件的所述中心部分,所述多个缝合线用于将所述连合部凸耳固定到所述附接构件的所述中心部分,并且所述多个缝合线延伸通过所述标记的孔口和所述翼片的对应孔口。

9. 根据权利要求1-3中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述假体心脏瓣膜进一步包括裙部,所述裙部在所述框架的所述入流端处布置在所述假体心脏瓣膜的所述框架周围。

10. 根据权利要求1-3中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述附接构件包括缝合到形成所述选定单元的所述框架的支柱的织物。

11. 一种假体心脏瓣膜,其特征在于其包括:

框架,所述框架包括多个支柱,所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元;

多个小叶,所述多个小叶布置在所述框架内;

至少一个连合部,所述至少一个连合部包括第一附接构件和两个相邻小叶的连合部凸

耳,所述第一附接构件跨所述框架的所述多个单元中的选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述框架的支柱,并且所述两个相邻小叶的连合部凸耳耦接到所述第一附接构件;以及

不透射线标记,所述不透射线标记附接到第二附接构件,所述第二附接构件跨所述选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述支柱,所述第二附接构件相对于所述框架的中心纵向轴线布置在所述第一附接构件的外部,其中所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

12. 根据权利要求11所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记设置在所述第一附接构件与所述第二附接构件之间。

13. 根据权利要求11或权利要求12所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记被缝合到所述第二附接构件的中心区域。

14. 根据权利要求11或权利要求12所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记是跨平行于所述中心纵向轴线的轴线反射不对称的,所述中心纵向轴线在所述入流端和所述出流端之间延伸。

15. 根据权利要求11或权利要求12中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记是字母表的字母。

16. 根据权利要求11或权利要求12中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述第二附接构件包括缝合到形成所述选定单元的所述框架的支柱的织物。

17. 根据权利要求11或权利要求12中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述第一附接构件和所述第二附接构件经由相同的缝线固定到形成所述选定单元的所述框架的所述支柱,所述缝线延伸通过所述第一附接构件和所述第二附接构件中的每一个并围绕形成所述选定单元的所述框架的所述支柱。

18. 根据权利要求11或权利要求12中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述框架可在径向压缩构造和径向扩展构造之间径向压缩和扩展,并且其中所述标记被成形为使得当所述框架处于所述径向压缩构造时,所述标记配合在所述选定单元内。

19. 一种假体心脏瓣膜,其特征在于其包括:

框架,所述框架包括多个支柱,所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元;

多个小叶,所述多个小叶布置在所述框架内;

至少一个连合部,所述至少一个连合部包括所述多个小叶中的两个相邻小叶的连合部凸耳,所述两个相邻小叶的连合部凸耳连接到彼此,所述至少一个连合部固定到形成所述多个单元中的选定单元的所述框架的支柱;以及

不透射线标记,所述不透射线标记附接到附接构件,所述附接构件跨所述选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述支柱,其中所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

20. 根据权利要求19所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述框架可在径向压缩构造和径向扩展构造之间径向压缩和扩展,并且其中所述标记被成形为使得当所述框架处于所述径向压缩构造时,所述标记配合在所述选定单元内。

21. 根据权利要求19所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记是跨平行于所述框架

的中心纵向轴线的轴线反射不对称的,所述中心纵向轴线在所述入流端和所述出流端之间延伸。

22. 根据权利要求20所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记是跨平行于所述框架的中心纵向轴线的轴线反射不对称的,所述中心纵向轴线在所述入流端和所述出流端之间延伸。

23. 根据权利要求21或权利要求22所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记是字母表的字母。

24. 根据权利要求19-22中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述两个相邻小叶的所述连合部凸耳在所述附接构件的内表面上耦接到所述附接构件,并且所述标记设置在所述附接构件的外表面上。

25. 根据权利要求19-22中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述两个相邻小叶的所述连合部凸耳在所述附接构件的内表面上耦接到所述附接构件,并且所述标记设置在所述附接构件的所述内表面上。

26. 根据权利要求19-22中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记设置在所述附接构件的翼片上,所述翼片从所述附接构件的中心区域向外延伸,并且其中所述翼片折叠在所述中心区域的径向向外面向侧上,使得所述标记设置在所述翼片和所述中心区域的径向向外面向侧之间,并且其中所述连合部凸耳耦接到所述中心区域的径向向内面向侧。

27. 根据权利要求19-22中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述附接构件是第一附接构件,并且其中所述两个相邻小叶的所述连合部凸耳耦接到第二附接构件,所述第二附接构件跨所述选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述支柱,所述第一附接构件相对于所述框架的中心纵向轴线布置在所述第二附接构件的外部。

28. 根据权利要求27所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述标记设置在所述第一附接构件与所述第二附接构件之间,并且其中所述第一附接构件和所述第二附接构件经由相同的缝线固定到形成所述选定单元的所述框架的所述支柱,所述缝线延伸通过所述第一附接构件和所述第二附接构件中的每一个并围绕形成所述选定单元的所述框架的所述支柱。

## 假体心脏瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2021年1月19日提交的美国临时专利申请号63/138,890的权益,并且还要求2020年8月24日提交的美国临时专利申请号63/069,567 的权益,其全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及假体心脏瓣膜和被配置为指示假体心脏瓣膜的连合部的位置的用于假体心脏瓣膜的标记。

### 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装置的远端上,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)直至假体瓣膜到达心脏中的植入部位。假体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。

[0005] 当在原生瓣膜处部署假体瓣膜(例如,通过膨胀递送装置的球囊)时,径向扩展的假体瓣膜以相对于原生瓣膜的随机径向取向部署。因此,在一些实施例中,假体瓣膜的连合部中的一个可以布置在主动脉的冠状动脉口的前面(例如,邻近主动脉的冠状动脉口)。这种布置可以减少冠状动脉进入(例如,从主动脉到冠状动脉的血流)和/或在旨在维持或增加冠状动脉进入的未来心血管介入期间产生困难。另外,在植入假体心脏瓣膜之后,可能期望确认假体心脏瓣膜的连合部相对于原生心脏瓣膜的连合部的位置。

[0006] 因此,需要允许在植入程序期间和/或在原生心脏瓣膜处植入之后识别假体心脏瓣膜的一个或多个连合部的位置的改进的假体心脏瓣膜构造。

### 实用新型内容

[0007] 本文描述了包括定位在假体心脏瓣膜的连合部上或附近的一个或多个不透射线标记的假体心脏瓣膜的实施例。因此,在瓣膜植入程序期间和/或在原生心脏瓣膜处植入假体心脏瓣膜之后,可以通过医学成像来识别假体瓣膜的选定连合部的位置。

[0008] 在一个代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜包括框架,所述框架包括多个支柱,所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元;多个小叶,所述多个小叶布置在所述框架内;至少一个连合部,所述至少一个连合部包括附接构件和两个相邻小叶的连合部凸耳,所述附接构件跨所述框架的所述多个单元中的选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述框架的支柱,并且所述两个相邻小叶的连合部凸耳耦

接到所述附接构件；以及不透射线标记，所述不透射线标记布置在所述连合部的所述附接构件上，所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

[0009] 在另一代表性实施例中，一种假体心脏瓣膜包括框架，所述框架包括多个支柱，所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元；多个小叶，所述多个小叶布置在所述框架内；至少一个连合部，所述至少一个连合部包括第一附接构件和两个相邻小叶的连合部凸耳，所述第一附接构件跨所述框架的所述多个单元中的选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述框架的支柱，并且所述两个相邻小叶的连合部凸耳耦接到所述第一附接构件；以及不透射线标记，所述不透射线标记附接到第二附接构件，所述第二附接构件跨所述选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述支柱，所述第二附接构件相对于所述框架的中心纵向轴线布置在所述第一附接构件的外部。所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

[0010] 在另一代表性实施例中，一种假体心脏瓣膜包括框架，所述框架包括多个支柱，所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元；多个小叶，所述多个小叶布置在所述框架内；至少一个连合部，所述至少一个连合部包括所述多个小叶中的两个相邻小叶的连合部凸耳，所述两个相邻小叶的连合部凸耳连接到彼此，所述至少一个连合部固定到形成所述多个单元中的选定单元的所述框架的支柱；以及不透射线标记，所述不透射线标记附接到附接构件，所述附接构件跨所述选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述支柱。所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

[0011] 从下面的详细描述中，所公开的技术的上述和其他目的、特征和优势将变得更清楚，参考附图进行详细描述。

## 附图说明

[0012] 图1是根据一个实施例的假体心脏瓣膜的透视图。

[0013] 图2A是根据另一实施例的假体心脏瓣膜的透视图。

[0014] 图2B是图2A的假体瓣膜的透视图，其中为了图示的目的，框架外侧上的部件以透明线示出。

[0015] 图3是根据一个实施例的用于假体心脏瓣膜的递送设备的透视图。

[0016] 图4是示出冠状动脉相对于主动脉瓣的位置的示例性心脏的示意图。

[0017] 图5A图示了假体瓣膜在主动脉瓣膜中相对于冠状动脉的示例性定位。

[0018] 图5B图示了假体瓣膜在主动脉瓣中相对于冠状动脉的另一示例性定位，其中假体瓣膜至少部分地抑制到冠状动脉的血流。

[0019] 图6A是主动脉瓣的剖视图，图示了假体瓣膜在主动脉瓣内的第一定位，其中假体瓣膜的连合部至少部分地阻挡到冠状动脉的一个或多个开口。

[0020] 图6B是主动脉瓣的剖视图，图示了假体瓣膜在主动脉瓣内的第二定位，其中假体瓣膜的连合部与主动脉瓣的原生连合部周向对准，从而维持进入冠状动脉。

[0021] 图7图示了小叶切割程序，其中当假体心脏瓣膜植入主动脉瓣内时，原生主动脉瓣的小叶可以在到冠状动脉的入口的位置处分裂，以使得增加的血流能够进入冠状动脉。

[0022] 图8A图示了示例性假体心脏瓣膜以及如何如何在假体心脏瓣膜的框架的在两个相邻

连合部之间的区域处分裂围绕假体心脏瓣膜的原生小叶导致到冠状动脉的入口前面的开放单元的示例。

[0023] 图8B图示了图8A的示例性假体心脏瓣膜以及如何在此假体心脏瓣膜的框架的包括连合部的区域中分裂原生小叶不会导致开放单元布置在到冠状动脉的入口的前面。

[0024] 图9是被配置为递送可径向扩展假体心脏瓣膜并将其植入在植入部位处的递送设备的实施例的侧视图。

[0025] 图10是图9的递送设备的远端部分的横截面侧视图。

[0026] 图11是图9的递送设备的远端部分的侧视图,图示了递送设备的外轴的远侧顶端部分。

[0027] 图12是图9的递送设备的中间轴的实施例的示意图。

[0028] 图13是图11的递送设备的同轴轴的细节部分的横截面侧视图。

[0029] 图14是图9的递送设备的手柄的横截面侧视图。

[0030] 图15是安装在递送设备的中间轴的近端部分上的可旋转旋钮的实施例的第一透视图,该旋钮被配置为旋转中间轴,从而旋转可膨胀球囊和径向压缩到球囊上的假体心脏瓣膜。

[0031] 图16是图15的旋钮的第二透视图。

[0032] 图17是图15的旋钮的横截面侧视图。

[0033] 图18是图15的旋钮的锚固件的剖视图,该锚固件被配置为将旋钮耦接到中间轴。

[0034] 图19是图18的锚固件的透视图。

[0035] 图20是图15的旋钮的外壳体的分解图。

[0036] 图21是安装在中间轴的近端部分上的图18的锚固件的侧视图。

[0037] 图22是安装在中间轴的近端部分上的图15的旋钮的侧视图,其中外壳体的一个壳体部分被移除以示出锚固件。

[0038] 图23是递送设备的近端部分的实施例的透视图,所述递送设备包含手柄、可旋转旋钮和适配器。

[0039] 图24是图23中的适配器的透视图,该适配器包括第一端口和第二端口,该第二端口被配置为相对于适配器的主体和第一端口旋转。

[0040] 图25是图24的适配器的剖视图。

[0041] 图26是安装在递送设备的近端部分上的图24的适配器的剖视图。

[0042] 图27是包括适配器的第二端口和主体之间的旋转接口的图26的适配器的一部分的详细剖视图。

[0043] 图28图示了递送设备的远端部分的侧视图,其中示例性不透射线标记定位在递送设备的远端部分的聚合物主体上和/或嵌入递送设备的远端部分的聚合物主体内。

[0044] 图29图示了图28的包括不透射线标记的递送设备的远端部分的示例性荧光透视图像。

[0045] 图30图示了允许使用者区分标记在成像视图内的两个不同位置的不对称不透射线标记的实施例。

[0046] 图31A是示例性荧光透视图像,图示了延伸通过递送设备的远端部分的导丝和布置在递送设备的远端部分的一部分上或嵌入递送设备的远端部分的一部分内并且相对于

导丝处于第一取向的图30的不对称标记。

[0047] 图31B是示例性荧光透视图像,图示了延伸通过递送设备的远端部分的导丝和布置在递送设备的远端部分的一部分上或嵌入递送设备的远端部分的一部分内并且相对于导丝处于第二取向的图30的不对称标记。

[0048] 图32A是示例性递送设备的侧视图,其中图30的不对称标记布置在递送设备的远侧肩部上或嵌入递送设备的远侧肩部内。

[0049] 图32B是图32A的示例性递送设备的透视图,其中图30的不对称标记布置在递送设备的远侧肩部上或嵌入递送设备的远侧肩部内。

[0050] 图33图示了允许使用者在成像视图内区分标记的两个不同位置的不对称不透射线标记的另一实施例。

[0051] 图34A是示例性荧光透视图像,图示了延伸通过递送设备的远端部分的导丝和布置在递送设备的远端部分的一部分上或嵌入递送设备的远端部分的一部分内并且相对于导丝处于第一取向的图33的不对称标记。

[0052] 图34B是示例性荧光透视图像,图示了延伸通过递送设备的远端部分的导丝和布置在递送设备的远端部分的一部分上或嵌入递送设备的远端部分的一部分内并且相对于导丝处于第二取向的图33的不对称标记。

[0053] 图35A图示了附接到假体瓣膜的连合部的不透射线标记的示例性实施例,该假体瓣膜处于径向压缩构造。

[0054] 图35B图示了处于径向扩展构造的图35A的假体瓣膜。

[0055] 图35C图示了具有第一附接构件和不透射线标记的示例性假体心脏瓣膜,该第一附接构件跨假体心脏瓣膜的单元布置并固定到形成单元的支柱,该不透射线标记固定到第二附接构件,该第二附接构件被配置为附接到形成单元的支柱,其中假体心脏瓣膜的相邻小叶的连合部凸耳固定到第一附接构件以形成连合部。

[0056] 图35D-35F图示了利用相同的缝合线同时附接到形成单元的支柱的第一附接构件和第二附接构件。

[0057] 图35G图示了在连合部的第一附接构件的前面附接到第二附接构件的图35C的标记,该第二附接构件附接到形成假体瓣膜的单元的支柱。

[0058] 图35H图示了连合部的内表面和附接到假体瓣膜的单元的第一附接构件。

[0059] 图35I图示了被配置为附接到假体瓣膜的单元内的连合部的示例性不透射线标记。

[0060] 图35J图示了附接到假体瓣膜的单元内的连合部的不透射线标记的另一示例性实施例。

[0061] 图35K图示了附接到假体瓣膜的单元内的连合部的不透射线标记的另一示例性实施例。

[0062] 图35L图示了附接到假体瓣膜的单元内的连合部的不透射线标记和附接到裙部的不透射线标记的另一示例性实施例,该裙部在连合部正下方延伸通过假体瓣膜的框架的内表面。

[0063] 图35M图示了附接到假体瓣膜的单元内的连合部的不透射线标记的另一示例性实施例,该假体瓣膜处于径向压缩构造。

[0064] 图35N图示了附接到假体瓣膜的单元内的连合部的不透射线标记的另一示例性实施例,该假体瓣膜处于径向压缩构造。

[0065] 图35O图示了附接到第一附接构件的不透射线标记的示例性实施例,第一附接构件附接到假体瓣膜的单元内的连合部的第二附接构件。

[0066] 图35P图示了附接到第一附接构件的不透射线标记的另一示例性实施例,第一附接构件附接到假体瓣膜的单元内的连合部的第二附接构件。

[0067] 图36图示了围绕递送设备的远端部分折叠的可膨胀球囊的实施例。

[0068] 图37是根据实施例的在递送设备的瓣膜安装部分处围绕递送设备的一部分缠绕和折叠的可膨胀球囊的剖视图。

[0069] 图38是用于递送设备的外轴的远侧顶端部分的实施例的透视图,所述远侧顶端部分包括多个螺旋形内部扩展凹槽。

[0070] 图39是安装在外轴的远端上并且布置在递送设备的可膨胀球囊的一部分上面的图38的远侧顶端部分的剖视图。

[0071] 图40是递送设备的远端部分的侧视图,图示了当远侧顶端部分远离球囊的近端部分布置时递送设备的可膨胀球囊的远端部分中的径向凹陷。

[0072] 图41是图40的递送设备的远端部分的侧视图,图示了当远侧顶端部分布置在球囊的近端部分上面并且假体瓣膜安装在递送设备的瓣膜安装部分上时可膨胀球囊的远端部分的状态。

[0073] 图42是示例性递送设备的远端部分的侧视图,其中假体瓣膜以径向压缩状态安装在递送设备的远端部分的瓣膜安装部分上和周围,其中假体瓣膜的选定连合部从递送设备上的不透射线标记周向偏移预定量。

[0074] 图43是被配置为将假体瓣膜卷曲到递送设备的一部分上的卷曲装置的示例性实施例的后透视图。

[0075] 图44是图43的卷曲装置的前透视图。

[0076] 图45是用于被配置为将假体瓣膜以相对于递送设备的预定位置和/或取向安装并卷曲到递送设备上的安装组件的支撑主体的实施例的立体图,该支撑主体被配置为将假体瓣膜保持在径向扩展状态。

[0077] 图46是环主体的实施例的前透视图,该环主体被配置为耦接到图45的支撑主体并且使假体瓣膜在支撑主体上沿期望取向周向地对准。

[0078] 图47是图46的环主体的后透视图。

[0079] 图48是与图45的支撑主体耦接的图46的环主体的透视图。

[0080] 图49是耦接到递送设备的远端部分的安装组件的定位装置的实施例的透视图。

[0081] 图50是安装在图45的支撑主体上的假体瓣膜的端视图,其中连合部与图46的环主体上的对应指示物对准。

[0082] 图51是安装组件的剖视图,该安装组件包括图45的支撑主体和图49的定位装置,耦接到图43的卷曲装置并布置在卷曲装置内,使得假体瓣膜相对于递送设备以预定取向和/或位置围绕递送设备的远端部分的瓣膜安装部分布置。

[0083] 图52是在利用图43的卷曲装置执行卷曲操作之后径向压缩到递送设备的瓣膜安装部分上的假体瓣膜的剖视图。

- [0084] 图53是可以用于安装组件中并耦接到卷曲装置的定位装置的另一实施例的透视图。
- [0085] 图54是在瓣膜安装部分的近侧耦接到递送设备的远端部分的图53的定位装置的侧视图。
- [0086] 图55是耦接到图54的递送设备的远端部分的图53的定位装置的透视图。
- [0087] 图56是用于以相对于递送设备的预定位置和预定取向将假体瓣膜卷曲成到递送设备的远端部分上的径向压缩状态的示例性方法的流程图。
- [0088] 图57是用于在假体瓣膜的一个或多个选定连合部与原生瓣膜的一个或多个对应连合部对准的情况将假体瓣膜植入患者的原生瓣膜处的示例性方法的流程图。
- [0089] 图58图示了利用标准的三尖瓣成像视图观察的原生瓣膜的示例性荧光透视图像。
- [0090] 图59图示了包括不对称不透射线标记的递送设备的远端部分的示例性荧光透视图像,其中标记沿着延伸通过递送设备的导丝居中并且以向前可读取取向出现,从而指示标记在成像视图的正后方。
- [0091] 图60是图示包括安装在其上的假体瓣膜的递送设备的远端部分在原生瓣膜处的期望旋转定位的示意图,其中递送设备的不对称不透射线标记与原生瓣膜的目标连合部对准,并且假体瓣膜的选定连合部从标记周向偏移预定量。
- [0092] 图61是原生瓣膜的三尖瓣成像视图的实施例的示意图,该三尖瓣成像视图可以用于在植入程序期间可视化患者心脏中的递送设备并且旋转地对准安装在递送设备上的假体瓣膜。
- [0093] 图62是原生瓣膜的剖视图,图示了图61的成像视图内的原生瓣膜的连合部的位置。
- [0094] 图63是原生瓣膜的右/左尖瓣重叠成像视图的实施例的示意图,该右/左尖瓣重叠成像视图可以用于在植入程序期间可视化患者心脏中的递送设备并且旋转地对准安装在递送设备上的假体瓣膜。
- [0095] 图64是原生瓣膜的剖视图,图示了图63的成像视图内的原生瓣膜的连合部的位置。
- [0096] 图65图示了被配置为使用第一成像视图相对于用于植入程序的递送设备旋转地对准假体瓣膜的对准环的实施例。
- [0097] 图66图示了被配置为使用第二成像视图相对于用于植入程序的递送设备旋转地对准假体瓣膜的对准环的另一实施例。
- [0098] 图67图示了包括用于在利用不同选定成像视图的两个或更多个植入程序中使用的多组对准标记的对准环的另一实施例。
- [0099] 图68图示了包括一组或多组渐变对准标记的对准环的另一实施例。
- [0100] 图69是用于递送设备的远端部分的球囊覆盖物的实施例的分解图,该球囊覆盖物被配置为覆盖可膨胀球囊和安装在远端部分上的定位装置。
- [0101] 图70是图60的球囊覆盖物的外壳构件的透视图,该外壳构件被配置为与球囊覆盖物的另一外壳构件配合地接合以形成球囊覆盖物的外部外壳。
- [0102] 图71A是包括细长突起的图70的外壳构件的配合边缘的一部分的详细视图。
- [0103] 图71B是包括细长凹槽的图70的外壳构件的配合边缘的另一部分详细视图。

- [0104] 图71C是当处于两个外壳构件的配合边缘彼此接合的组装构造时图60的球囊覆盖物的两个外壳构件之间的配合接口的一部分的详细视图。
- [0105] 图72是处于组装构造并且在布置在球囊覆盖物内部并被球囊覆盖物覆盖的部件利用虚线示出的情况下的图69的球囊覆盖物的第一侧视图。
- [0106] 图73是处于组装构造的图69的球囊覆盖物的第二侧视图,其中第二侧视图从图72的第一侧视图旋转。
- [0107] 图74是从球囊覆盖物的近端的处于组装构造的图69的球囊覆盖物的透视端视图。
- [0108] 图75A是处于组装构造的图69的球囊覆盖物的透视图,其中球囊覆盖物的覆盖定位装置的部分具有包括被配置为减小球囊覆盖物的高度的一個或多个窗口的壁。
- [0109] 图75B是图75A的球囊覆盖物的端视图。
- [0110] 图75C是图75A的球囊覆盖物的横截面端视图。
- [0111] 图76A是用于递送设备的远端部分的球囊覆盖物的另一实施例的透视图,该球囊覆盖物被配置为覆盖可膨胀球囊和安装在远端部分上的定位装置,其中球囊覆盖物的覆盖定位装置的部分具有将定位装置完全包围在其中的壁。
- [0112] 图76B是图76A的球囊覆盖物的端视图。
- [0113] 图77是用于递送设备的远端部分的球囊覆盖物的另一实施例的分解图,该球囊覆盖物被配置为覆盖可膨胀球囊和安装在远端部分上的定位装置,并产生可膨胀球囊的指定的最终形状。
- [0114] 图78是图77的球囊覆盖物的凹陷套筒的透视图,该凹陷套筒包括一个或多个凹陷构件。
- [0115] 图79是图78的凹陷套筒的端视图。
- [0116] 图80是图78的凹陷套筒的另一透视图。
- [0117] 图81A是处于未挠曲或静止构造的图78的凹陷套筒的横截面侧视图。
- [0118] 图81B是处于挠曲或径向向内构造的图78的凹陷套筒的横截面侧视图。
- [0119] 图82是从球囊覆盖物的其余部分拆卸下来的图77的球囊覆盖物的外壳构件的透视图。
- [0120] 图83A是图77的组装的球囊覆盖物的第一横截面侧视图。
- [0121] 图83B是图77的组装的球囊覆盖物的第二横截面侧视图。
- [0122] 图84是用于球囊覆盖物的外壳构件的另一示例性实施例的平面图,该外壳构件被配置为接收递送设备的远端部分的包括可膨胀球囊和安装在其上的定位装置的部分,并且围绕递送设备形成球囊的指定的最终形状。
- [0123] 图85是图84的外壳构件的透视图。
- [0124] 图86是图84的外壳构件的横截面侧视图。
- [0125] 图87A是将递送设备的可旋转轴的近端部分耦接到适配器的轴连接器释放组件的透视图。
- [0126] 图87B是将可旋转轴的近端部分耦接到适配器的图87A的轴连接器释放组件的剖视图。
- [0127] 图88是图87A的轴连接器释放组件、可旋转轴的近端部分和适配器的分解图。
- [0128] 图89是处于组装构造的单独的图87A的轴连接器释放组件的透视图。

- [0129] 图90是图89的轴连接器释放组件的分解图。
- [0130] 图91是图89的轴连接器释放套筒的释放套筒的实施例的透视图。
- [0131] 图92是图91的释放套筒的侧视图。
- [0132] 图93是图92的释放套筒的横截面侧视图。
- [0133] 图94是图89的轴连接器释放组件的适配器插入件的实施例的透视图。
- [0134] 图95是图94的适配器插入件的侧视图。
- [0135] 图96是图95的适配器插入件的横截面侧视图。
- [0136] 图97示出了缝合到附接构件的中心部分的示例性不透射线标记,该附接构件被配置为与假体心脏瓣膜的相邻小叶的连合部凸耳形成连合部,并且被配置为跨假体心脏瓣膜的单元布置并固定到形成单元的支柱。
- [0137] 图98A示出了固定到图97的附接构件的外表面的标记和固定到附接构件的内表面的连合部凸耳。
- [0138] 图98B示出了附接到单元的支柱的图98A的附接构件和背离连合部的标记。
- [0139] 图99A示出了固定到图97的附接构件的内表面的标记和固定到附接构件的内表面的连合部凸耳。
- [0140] 图99B示出了附接到单元的支柱的图99B的附接构件和面向连合部的标记。
- [0141] 图100示出了抵靠附接构件的细长翼片定位的标记的示例性实施例,该附接构件被配置为与假体心脏瓣膜的相邻小叶的连合部凸耳形成连合部,并且被配置为跨假体心脏瓣膜的单元布置并固定到形成单元的支柱。
- [0142] 图101A-101E示出了使用用于将小叶的连合部凸耳固定到附接构件的一个或多个紧固件将标记缝合到图100的附接构件的过程。
- [0143] 图102是安装在递送设备的中间轴的近端部分上的可旋转旋钮的另一实施例的透视图,该旋钮被配置为旋转中间轴,从而旋转可膨胀球囊和径向压缩到球囊上的假体心脏瓣膜。
- [0144] 图103是图102的旋钮的侧视图。
- [0145] 图104是图102的旋钮的第一分解图,其示出了旋钮的将锚固件和适配器包围在其中的两个壳体部分。
- [0146] 图105是图102的旋钮的第二分解图。
- [0147] 图106是图102的旋钮的第一横截面侧视图,其示出了旋钮的壳体内部的锚固件和适配器。
- [0148] 图107是图102的旋钮的第二横截面侧视图,其示出了在旋钮的壳体内部的锚固件和适配器的对准凸耳。
- [0149] 图108是用于递送设备的远端部分的球囊覆盖物的另一实施例的透视图,该球囊覆盖物被配置为覆盖可膨胀球囊和安装在远端部分上的定位装置。
- [0150] 图109是图108的球囊覆盖物的侧视图。
- [0151] 图110是图108的球囊覆盖物的分解图。
- [0152] 图111是图108的球囊覆盖物的另一侧视图,其示出了覆盖球囊覆盖物的用于递送设备的远端部分上的潜在不透射线标记的观察窗口的部分的套筒。
- [0153] 图112是图111的球囊覆盖物的另一侧视图,其中套筒被移除使得观察窗口和递送

设备的远端部分上的潜在不透射线标记是可见的。

[0154] 图113是图108的球囊覆盖物的横截面透视图。

[0155] 图114是图108的球囊覆盖物的局部横截面侧视图。

## 具体实施方式

[0156] 一般考虑

[0157] 出于本描述的目的,在此描述了本公开的实施例的某些方面、优势、和新颖特征。所述方法、系统、和设备不应以任何方式被解释为限制。反之,本公开涉及各种公开实施例的单独及彼此各种组合和子组合的所有新颖和非显而易见的特征和方面。本公开的方法、系统、和设备不限于任何具体方面、特征、或其组合,本公开的方法、系统、和设备也不要求存在任何一个或多个具体优势存在或任何一个或多个具体问题被解决。

[0158] 结合本公开的具体方面、实施例或示例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分、或基团将被理解为适用于本文描述的任何其他方面、实施例或示例,除非与之不相容。本说明书(包括任何所附权利要求、摘要、和附图)中公开的所有特征和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以以任何组合进行组合,这种特征和/或步骤中至少一些相互排斥的组合除外。本公开不受限于任何前述实施例的细节。本公开扩展到本说明书(包括任何所附权利要求、摘要、和附图)中公开的特征中的任何新颖的一个特征、或任何新颖的特征组合,或扩展到如此公开的任何方法或过程的步骤中的任何新颖的一个步骤、或任何新颖的步骤组合。

[0159] 虽然为了方便展示以具体相继顺序描述了一些本公开方法的操作,但应理解这种描述方式包括重新排列,除非以下述特定用语规定了具体顺序。例如,相继描述的操作可在一些情况下重排或同时进行。此外,为简要起见,附图可未显示本公开的方法、系统、和设备可与其他系统、方法、和设备结合使用的各种方式。

[0160] 如本文中使用的,术语“一”、“一个”和“至少一个”包括一个或多个指定元素。也就是说,如果存在两个特定元素,则也存在这些元素中的一个,因此存在“一个”元素。术语“多个”和“复数个”表示两个或更多个指定元素。

[0161] 如本文中使用的,在元素列表的最后两个之间使用的术语“和/或”表示所列元素中的任何一个或多个。例如,短语“A、B和/或C”表示“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B和C”。

[0162] 如本文中使用的,术语“耦接”通常意味着物理耦接或链接,并且不排除在没有特定相反语言的情况下耦接项目之间存在中间元素。

[0163] 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”。

[0164] 如本文中使用的,参考假体心脏瓣膜和递送设备,“近侧”指的是更靠近使用者和/

或在患者外面的递送设备的手柄的部件的位置、方向或部分,而“远侧”指的是更远离使用者和/或递送设备的手柄并且更靠近植入部位的部件的位置、方向或部分。术语“纵向”和“轴向”指的是在近侧和远侧方向上延伸的轴线,除非以另外的方式明确限定。另外,术语“径向”指的是被布置为垂直于轴线和沿着从物体的中心的半径的点的方向(其中轴线定位在中心处,诸如假体瓣膜的纵向轴线)。

[0165] 所公开技术的示例

[0166] 本文描述了用于递送可径向扩展假体瓣膜并将其植入在心脏的原生瓣膜处使得假体瓣膜的连合部在原生瓣膜的连合部内周向对准的假体瓣膜递送设备和方法的示例。

[0167] 本文还描述了被配置为在其中接收递送设备的远端部分的球囊覆盖物的示例。在一些实施例中,这样的球囊覆盖物可以被配置为产生覆盖递送设备的远端部分的一部分的可膨胀球囊的指定形状。

[0168] 本文还描述了用于将递送设备的可旋转轴耦接到递送设备的适配器的组件,所述适配器被配置为接收用于递送设备的可膨胀球囊的膨胀流体。

[0169] 在一些实施例中,一种递送设备可以包括第一轴,所述第一轴被配置为围绕所述递送设备的中心纵向轴线旋转,以将安装在所述递送设备上的假体瓣膜与目标植入部位处的原生解剖结构旋转地对准。所述递送设备可以进一步包括第二轴,所述第二轴延伸通过所述第一轴,并且具有远侧地延伸超过所述第一轴的远端部分的远端部分。在一些实施例中,一个或多个聚合物主体(诸如一个或多个球囊肩部和/或鼻锥)可以安装在所述第二轴的所述远端部分上。所述递送设备可以进一步包括可膨胀球囊,所述可膨胀球囊耦接到所述第一轴的所述远端部分。在一些实施例中,所述递送设备的肩部或另一聚合物主体可以布置在所述球囊内,并且不透射线标记可以在与所述第二轴的所述远端部分的外表面径向向外间隔开的位置处安装在所述肩部上或嵌入所述肩部内。所述标记可以是沿着平行于所述递送设备的中心纵向轴线的轴线反射不对称的。所述肩部可以被配置为使得当所述假体瓣膜以径向压缩状态安装在所述球囊上时,所述肩部阻止所述假体瓣膜相对于所述球囊在轴向方向上的移动。

[0170] 以这种方式,递送设备可以被配置为使径向压缩的假体瓣膜在原生瓣膜处旋转地对准,使得假体瓣膜在假体瓣膜的连合部与原生瓣膜的连合部对准(例如,周向对准)的情况下被植入。例如,旋转第一轴可以导致球囊和安装在其上的径向压缩的假体瓣膜的旋转。在一些实施例中,第一轴可以在原生瓣膜处或附近旋转,直到递送设备的肩部或替代聚合物主体上的标记在选定成像视图内与原生解剖结构和/或导丝的期望标志对准。

[0171] 本文公开的假体瓣膜可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间径向压缩和扩展。因此,假体瓣膜可以在递送期间以径向压缩构造卷曲在递送设备上,并且然后一旦假体瓣膜到达植入部位就扩展到径向扩展构造。在一些实施例中,假体瓣膜可以经由使递送设备的可膨胀球囊膨胀而从递送设备部署在植入部位(例如,心脏的原生瓣膜)处。

[0172] 图1示出了根据一个实施例的假体心脏瓣膜(例如,假体瓣膜)10。所图示的假体瓣膜适于植入原生主动脉瓣环中,但是在其他实施例中,它可以适于植入心脏的其他原生瓣环(例如,肺动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣)中。假体瓣膜还可以适于植入身体中的其他管状器官或通道中。假体瓣膜10可以具有四个主要部件:支架或框架12、瓣膜结构14、内裙部16和瓣周外密封构件或外裙部18。假体瓣膜10可以具有入流端部分15、中间部分17和出流端部分

19。

[0173] 瓣膜结构14可以包括共同形成小叶结构的三个小叶40,其可以布置为以三尖瓣布置溃缩,尽管在其他实施例中可以有更多或更少数量的小叶(例如,一个或多个小叶40)。小叶40可以在其相邻侧处固定到彼此,以形成瓣膜(例如,小叶)结构14的连合部22。瓣状结构14的下边缘可以具有波状、弯曲的扇形形状,并且可以通过缝合线(未示出)固定到内裙部16。在一些实施例中,小叶40可以由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料或本领域中已知并在美国专利号6,730,118中描述的各种其他合适的原生或合成材料形成,该专利通过引用并入本文。

[0174] 框架12或其部件(例如,支柱和/或紧固件)可以由如本领域中已知的各种合适的可塑性扩展材料(例如,不锈钢等)或自扩展材料(例如,镍钛合金(NiTi),诸如镍钛诺)中的任一种制作。当由可塑性扩展材料制作时,框架12(并且因此假体瓣膜10)可以在递送导管上被卷曲到径向溃缩构造,并且然后在患者内部通过可膨胀球囊或相当的扩展机构被扩展。当由可自扩展材料制作时,框架12(并且因此假体瓣膜10)可以被卷曲到径向溃缩构造并且通过插入到递送导管的鞘管或相当机构内而被约束处于溃缩构造。一旦在身体内部,假体瓣膜就可以从递送鞘管被推进,这允许假体瓣膜扩展到其功能尺寸。

[0175] 可以被用来形成框架12的合适的可塑性扩展材料包括但不限于不锈钢、生物相容性、高强度合金(例如,钴-铬或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在具体的实施例中,框架12由镍-钴-铬-钼合金制作,诸如**MP35N®**合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania),其相当于(由ASTM F562-02涵盖的)UNS R30035合金。按重量计,**MP35N®**合金/UNS R30035合金包含35%镍、35%钴、20%铬和10%钼。在WIPO专利申请公开号W02018/222799中描述了关于假体瓣膜10及其各种部件的另外细节,其通过引用并入本文。

[0176] 图2A是根据另一实施例的假体心脏瓣膜50的透视图。假体瓣膜50可以具有三个主要部件:支架或框架52、瓣膜结构54和密封构件56。图2B是假体瓣膜50的透视图,其中出于图示的目的,框架52的外侧上的部件(包括密封构件56)以透明线示出。

[0177] 如同图1的瓣状结构14,瓣状结构54可以包括共同形成小叶结构的三个小叶60,该小叶结构可布置为以三尖瓣布置溃缩。每个小叶60可以沿着其入流边缘62(图中的下边缘,也称为“尖端边缘”)并且在两个小叶的相邻部分(例如,连合部凸耳)连接到彼此的瓣膜结构54的连合部64处耦接到框架52。在一些实施例中,连合部64可以包括跨框架52的单元(例如,连合部单元)布置的附接构件(例如,包括织物、柔性聚合物等),该单元由框架的支柱形成。附接构件可以固定到形成单元的框架的支柱,并且两个小叶的相邻部分可以连接到附接构件以形成连合部64(例如,如图16和17所示,如下面进一步描述的)。

[0178] 增强元件(未示出)(诸如织物条带)可以直接连接到小叶的尖端边缘和框架的支柱,以将小叶的尖端边缘耦接到框架。

[0179] 类似于图1的框架12,框架52可由本领域中已知的和上述的各种合适的可塑性扩展材料或自扩展材料中的任一种制作。在所图示的实施例中,框架52包括限定框架的成行单元或开口74的多个周向延伸的成行倾斜支柱72。框架52可以具有圆柱形或基本上圆柱形的形状,其具有从框架的入流端66到出流端68恒定的直径,如图所示,或框架的直径可以沿着框架的高度变化,如美国专利公开号2012/0239142中所公开的,其通过引用并入本文。

[0180] 框架52可以在入流端66和出流端68中的每一个处包括围绕框架52的圆周彼此间隔开的多个顶点80。

[0181] 在所图示的实施例中,密封构件56安装在框架52的外侧上,并且用来对周围组织(例如,原生小叶和/或原生瓣环)形成密封,以防止或至少最小化瓣周漏。密封构件56可以包括内层76(其可以与框架52的外表面接触)和外层78。密封构件56可以使用合适的技术或机构连接到框架52。例如,密封构件56可以经由可以围绕支柱72延伸并通过内层76的缝合线缝合到框架52。在替代实施例中,内层76可以安装在框架52的内表面上,而外层78在框架52的外侧上。

[0182] 外层78可以被配置或被成形为当假体瓣膜50被部署时从内层76和框架52径向向外延伸。当假体瓣膜在患者身体的外部完全扩展时,外层78可以远离内层76扩展,以在两层之间产生空间。因此,当植入身体内部时,这允许外层78扩展成与周围组织接触。

[0183] 在美国专利公开号2018/0028310中描述了关于人工瓣膜50及其各种部件的另外细节,其通过引用并入本文。

[0184] 图3示出了根据实施例的可以用于植入可扩展假体心脏瓣膜(例如,假体瓣膜10或50)或另一种类型的可扩展假体医疗装置(诸如支架)的递送装置(例如,设备)100。在一些实施例中,递送装置100特别适于用于将假体瓣膜引入心脏中。

[0185] 在图3的所图示的实施例中,递送装置100是球囊导管,其包括手柄102、从手柄102延伸的可转向外轴104、从手柄102同轴地延伸通过可转向外轴104的中间轴、以及从手柄102同轴地延伸通过中间轴和可转向外轴104的内轴106、从中间轴的远端延伸的可膨胀球囊(例如球囊)108、和布置在递送装置100的远端处的鼻锥110。递送装置100的远端部分112包括球囊108、鼻锥110和球囊肩部组件。假体医疗装置(诸如假体心脏瓣膜)可以安装在球囊108的瓣膜保持部分上,如下面参考图9-11、41和42进一步描述的。如下面进一步描述的,球囊肩部组件被配置为在通过患者的脉管系统的递送期间将假体心脏瓣膜或其他医疗装置保持在球囊108上的固定位置处。在一些实施例中,球囊肩部组件可以包括近侧肩部120和/或远侧肩部122。

[0186] 手柄102可以包括转向机构,该转向机构被配置为调整递送装置的远端部分的曲率。在所图示的实施例中,例如,手柄102包括调整构件,诸如所图示的可旋转旋钮134,其进而可操作地耦接到拉线(未示出)的近端部分。拉线从手柄102远侧地延伸通过外轴104,并且具有在外轴104的远端处或附近附连到外轴的远端部分。旋转旋钮134有效地增加或减小拉线中的张力,从而调整递送装置的远端部分的曲率。

[0187] 在一些实施例中,递送设备(或另一类似的递送设备)可以被配置为将假体心脏瓣膜(例如,图1的假体瓣膜10或图2A和2B的假体心脏瓣膜50)部署并植入原生主动脉瓣的原生主动脉瓣环中。在图4中示出了包括主动脉瓣202的示例性心脏200。如图4所示,两个冠状动脉(例如,左冠状动脉和右冠状动脉)204靠近主动脉瓣202耦接到主动脉205并从主动脉205分支。冠状动脉204将含氧血液从主动脉运送到心脏200的肌肉。

[0188] 如图5A所示,由于假体心脏瓣膜206被植入主动脉瓣202的原生主动脉瓣环中,血流208可以离开假体心脏瓣膜206,流入主动脉205,并且然后流经假体心脏瓣膜206的出流端的顶部和/或流过假体心脏瓣膜206的框架中的开放单元(例如,未被假体心脏瓣膜的小叶不断覆盖的开放单元),到达冠状动脉204(图5A和5B中仅图示了一个)。取决于患者的解

剖结构,假体心脏瓣膜可以覆盖到冠状动脉204的开口的至少一部分(例如,放置在其前面),如图5B中描绘的示例所示。当假体心脏瓣膜206的连合部210布置在到冠状动脉204中的一个的开口的前面(例如,与其相邻)时,可能进一步加剧对到冠状动脉204的血流的干扰(图5B)。例如,由于相邻小叶在连合部210处耦接在一起,连合部210阻挡和/或减少通过它们耦接到的单元的血流。因此,更少的含氧血流可以到达冠状动脉和心脏肌肉。

[0189] 因此,不是利用递送设备以相对于主动脉205的随机旋转取向部署假体心脏瓣膜,这可能导致假体心脏瓣膜206的连合部210被布置在冠状动脉204的前面(如图6A所示),而是可能期望以其中连合部210被定位为远离冠状动脉204并且不阻挡冠状动脉204(如图6B所示)的目标旋转取向部署假体心脏瓣膜206。例如,如图6B所示,递送设备可以被配置为部署假体心脏瓣膜206,使得径向扩展的假体心脏瓣膜206的连合部210与主动脉瓣202的原生连合部212周向对准。

[0190] 如下面进一步解释的,递送设备可以被配置为控制假体心脏瓣膜206相对于原生瓣膜的旋转定位,以实现图6B的示例所示的连合部对准,从而增加进入冠状动脉204的血流。另外,假体心脏瓣膜的这种定位可以便于稍后的向冠状动脉提供增加的血流的小叶切割程序,如图7-8B所示。

[0191] 例如,如图7所示,原生瓣膜(例如,主动脉瓣202)的原生小叶214可以在冠状动脉204的入口位置处纵向(相对于假体心脏瓣膜206的中心纵向轴线)分裂(例如,切割)。这使得增加的血流能够通过假体心脏瓣膜206的一个或多个开放(例如,未被小叶覆盖)单元216从主动脉进入冠状动脉204。

[0192] 如图8A所示,在假体心脏瓣膜206的框架的两个相邻连合部210之间的区域处分裂原生小叶214(在图8A和8B中示出为围绕假体心脏瓣膜206),导致可以接收通过其中的血流的开放单元216。然而,如图8B所示,在假体心脏瓣膜206的框架的包括连合部210的区域中分裂原生小叶214(例如,由于连合部210定位在到冠状动脉204的入口的前面)不会导致开放单元216布置在到冠状动脉204的入口的前面。替代地,连合部210可以继续阻止到冠状动脉204的血流。

[0193] 因此,希望有用于将可径向扩展假体心脏瓣膜相对于原生瓣膜以期望的旋转取向部署使得假体心脏瓣膜连合部与原生瓣膜连合部对准的递送设备和方法。

[0194] 图9-68示出了用于利用递送设备将可径向扩展假体心脏瓣膜植入原生瓣膜中使得假体心脏瓣膜的连合部与原生瓣膜的连合部对准的递送设备、方法和相关部件的实施例。在一些实施例中,假体瓣膜和递送设备被配置为使得假体瓣膜经由使递送设备的球囊膨胀而从递送设备部署在原生瓣膜处。

[0195] 图9-14图示了根据实施例的可以用于植入可扩展假体心脏瓣膜(例如,图1的假体瓣膜10或图2A-2B的假体瓣膜50)或另一种类型的可扩展假体医疗装置(诸如支架)的递送设备300。在一些实施例中,递送设备300特别适用于将假体瓣膜引入心脏。如下面进一步描述的,递送设备300可以被配置为在目标植入部位处(例如,在心脏的原生瓣膜处)旋转以径向压缩状态安装在递送设备上的假体瓣膜,以在部署假体瓣膜之后实现原生瓣膜和假体瓣膜之间的连合部对准。

[0196] 类似于图3的递送设备100,递送设备300是包括手柄302和从手柄302(图9和14)远侧地延伸的可转向外轴304的球囊导管。递送设备300可以进一步包括从手柄302(图9和

14) 近侧地延伸并且从手柄302远侧地延伸的中间轴306(其也可以被称为球囊轴),从手柄302远侧地延伸的部分也同轴地延伸通过外轴304。另外,递送设备300可以进一步包括内轴308,内轴308从手柄302远侧地延伸、同轴地通过中间轴306和外轴304(如图13中的细节部分355所示),并且从手柄302近侧地延伸、同轴地通过中间轴306。

[0197] 如下面进一步描述的,外轴304和中间轴306被配置为沿着中心纵向轴线320相对于彼此纵向平移(例如,移动),以便于假体瓣膜在患者身体中的植入部位处的递送和定位。

[0198] 中间轴306可以包括从手柄302的近端向近端近侧地延伸到适配器312(图9和14)的近端部分310。可旋转旋钮314可以安装在近端部分310(图9和14)上,并且可以被配置为使中间轴306围绕递送设备300的中心纵向轴线320并相对于外轴304旋转,如下面参考图15-22进一步描述的。

[0199] 适配器312可以包括第一端口338和第二端口340,第一端口338被配置为接收通过其中的导丝,第二端口340被配置为接收来自流体源的流体(例如,膨胀流体)。第二端口340可以流体地耦接到中间轴306的内管腔,如下面进一步描述的。

[0200] 中间轴306可以进一步包括远端部分316,当外轴304的远端远离递送设备的可膨胀球囊318定位时,远端部分316远侧地延伸超过外轴304(图10和11)的远端(例如,如下面参考图38-41进一步描述的)。内轴308的远端部分可以远侧地延伸超过中间轴306(图10)的远端部分316。

[0201] 球囊318耦接到中间轴306的远端部分316。例如,在一些实施例中,球囊318的近端部分耦接到中间轴306的远端348和/或围绕中间轴306的远端348耦接(图10和11)。

[0202] 球囊318可以包括远端部分(或区段)332、近端部分(或区段)333和中间部分(或区段)335,中间部分335设置在远端部分332和近端部分333之间。

[0203] 在一些实施例中,球囊318的远端部分332的远端可以耦接到递送设备300的远端,诸如耦接到鼻锥322(如图9-11所示),或耦接到递送设备300远端处的替代部件(例如,远侧肩部)。在一些实施例中,球囊318的中间部分335可以覆盖递送设备300的远端部分309的瓣膜安装部分324,远端部分332可以覆盖递送设备300的远侧肩部326,并且近端部分333可以围绕内轴308的一部分(图10)。囊体318的瓣膜安装部分324和中间部分335可以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41和42所示,如下面进一步描述的)。

[0204] 如下面进一步描述的,中间轴306的旋转导致球囊318和安装在其上的假体瓣膜的旋转,以便假体瓣膜相对于目标植入部位处的原生解剖结构的旋转定位。

[0205] 球囊肩部组件被配置为在通过患者的脉管系统的递送期间将假体心脏瓣膜或其他医疗装置维持在球囊318上的固定位置处。球囊肩部组件可以包括布置在球囊318的远端部分内并且耦接到内轴308的远端部分的远侧肩部326(图9-11)。远侧肩部326可以被配置为阻止安装在瓣膜安装部分324上的假体瓣膜或其他医疗装置相对于球囊318在轴向方向上(例如,沿着中心纵向轴线320)远侧地移动。

[0206] 例如,在一些实施例中,远侧肩部326可以包括邻近瓣膜安装部分324布置的扩口部分331(图10)。在一些实施例中,扩口部分331可以包括从远侧肩部326(图10)的基部(例如,轴)部分325朝向瓣膜安装部分324径向向外扩口的多个翼部330(如下面参考图28、32A-32B和40-42更详细地讨论的)。

[0207] 外轴304可以包括安装在其远端上的远侧顶端部分328(图9和11)。在一些实施例中,远侧顶端部分328可以被配置为包括多个内和外螺旋凹槽的挠曲适配器,如下面参考图38-41进一步描述的。当假体瓣膜以径向压缩状态安装在瓣膜安装部分324上时并且在将假体瓣膜递送到目标植入部位期间(例如,如图41所示),外轴304和中间轴306可以相对于彼此轴向平移,以将远侧顶端部分328定位为邻近瓣膜安装部分324的近端。因此,远侧顶端部分328可以被配置为当远侧顶端部分328被布置为邻近瓣膜安装部分324的近侧时,阻止假体瓣膜相对于球囊318在轴向方向上相对于球囊318近侧地移动。

[0208] 在一些实施例中,鼻锥322可以设置在远侧肩部326的远侧并耦接到远侧肩部326。在一些实施例中,鼻锥322可以耦接到内轴308的远端部分。

[0209] 在一些实施例中,递送设备300可以包括被配置为向使用者指示递送设备的指定部件的位置的一个或多个标记或标记带353。在一些实施例中,一个或多个标记带353可以是不透射线的。在一些实施例中,一个或多个标记带353可以径向压缩(例如,卷曲)到内轴308上(图10和11并且也在图32A和40中示出)。

[0210] 如图10所示,球囊318的远端部分332可以包括相对于远侧肩部326的最外径向表面和鼻锥322的最外径向表面朝向中心纵向轴线320向内凹陷的径向凹陷334。下面参考图40和41进一步详细描述径向凹陷334。

[0211] 如图13的递送设备300的选定部分355(来自图11)的详细剖视图所示,环形空间336可以限定在内轴308的外表面和中间轴306的内表面之间。在一些实施例中,环形空间336可以被称为中间轴306的内管腔。在一些实施例中,环形空间336可以被配置为经由适配器312的第二端口340从流体源接收流体(例如,环形空间336与适配器312的第二端口340流体连通)。环形空间336可以流体地耦接到形成在内轴308的远端部分的外表面与球囊318的内表面之间的流体通道342(图10)。因此,来自流体源的流体可以从环形空间336流到流体通道342,以使球囊318膨胀并径向扩展和部署假体瓣膜。

[0212] 内轴308(图13)的内管腔344可以被配置为接收通过其中的导丝,以便将递送设备300的远端部分309导航到目标植入部位。如上所述,适配器312的第一端口338可以耦接到内管腔344并且被配置为接收导丝。例如,递送设备300的远端部分309可以在导丝上面推进到目标植入部位。在图29、31A-31B、34A-34B和59中示出了示例性导丝,如下面进一步描述的。

[0213] 如图12中的中间轴306的示意图和图13中的递送设备300的选定部分355(图11)的详细剖视图所示,在一些实施例中,中间(例如,球囊)轴306可以包括被配置为增加中间轴306的扭矩阻力使得它可以承受目标植入部位处的旋转的两层编织(或线圈)材料。编织或线圈材料可以包括更刚性的编织或盘绕材料,诸如金属或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0214] 例如,中间轴306可以在具有第一长度356的第一部分346和具有第二长度358的第二部分354中断裂,第一长度356长于第二长度358(图12)。第一长度356可以是中间轴306的总长度的大部分。在一些实施例中,第二长度358可以在4至10英寸、4至8英寸或5至7英寸的范围内。在一些实施例中,第二长度358可以是大约6英寸。因此,第一部分346可以从中间轴306的近端部分310远离中间轴306的远端348延伸一距离(例如,第二长度358)。

[0215] 中间轴306的两层编织材料可以包括沿着中间轴306的整个长度(直到远端348)(沿着第一部分346和第二部分354两者(图13)延伸)的第一编织层350。中间轴306的两层编

织材料可以进一步包括沿着第一部分346(图13)延伸中间轴306的整个长度的大部分的第二编织层352。然而,第二编织层352在第二部分354之前停止(图12和13)。这可以允许中间轴306的远侧第二部分354在远端部分316处具有增加的柔性。

[0216] 在替代实施例中,第二编织层352可以延伸中间轴306的整个长度。在一些替代实施例中,中间轴306可以包括多于两层编织材料,诸如三层。

[0217] 如图9和14所示,手柄302可以包括被配置为调整递送设备300的远端部分309的曲率的转向机构。在所图示的实施例中,例如,手柄102包括调整构件,诸如所图示的可旋转旋钮360,其进而可操作地耦接到拉线的近端部分。拉线可以从手柄302远侧地延伸通过外轴304,并且具有在外轴304的远端处或附近附连到外轴304的远端部分。旋转旋钮360可以增加或减小拉线中的张力,从而调整递送设备300的远端部分309的曲率。关于用于递送设备的转向或挠曲机构的进一步细节可以在美国专利号9,339,384中找到,该专利通过引用并入本文。

[0218] 手柄302可以进一步包括调整机构361,该调整机构361包括调整构件(诸如所图示的可旋转旋钮362)和远侧地延伸到手柄302的壳体366中的轴364。调整机构361被配置为调整中间轴306相对于外轴304的轴向位置(图9和14)。在一些实施例中,如图14所示,内支撑件368安装在中间轴306上的壳体366内,并且内轴370(也称为滑块或滑动机构)安装在内支撑件368上。内轴370具有形成有外螺纹的远端部分372,该外螺纹与沿着轴364的内表面延伸的内螺纹配合。内轴370进一步包括近端部分374,近端部分374安装锁定机构376并与锁定机构376对接,锁定机构376被配置为保持(例如,锁定)中间轴306相对于手柄302的位置。内轴370可以耦接到内支撑件368,使得轴364的旋转引起内轴370在手柄302内轴向移动。锁定机构376可以包括被配置为容纳内螺母380的可旋转旋钮378的另一调整构件,该内螺母380具有接合内轴370的近端部分374的外螺纹的内螺纹。

[0219] 为了限制中间轴306的移动以便精确定位安装在递送设备300的远端部分上的假体瓣膜,旋转旋钮378,这进而引起内螺母380的旋转。因此,内螺母380沿着内轴370的近端部分374上的外螺纹在远侧方向上平移。当螺母380远侧地移动时,锁定机构376的另外部件被配置为摩擦地接合中间轴306,从而相对于内轴370保持中间轴306。在锁定位置中,旋钮362的旋转引起内轴370和中间轴306相对于外轴304轴向移动(取决于旋钮362旋转的方向,在近侧或远侧方向上)。

[0220] 在相反方向上将旋钮378从锁定位置旋转到解锁位置允许中间轴相对于内轴370和手柄302的近端部分的轴向和旋转移动。关于手柄302的调整机构361和锁定机构376的进一步细节可以在美国专利号9,339,384中找到,该专利通过引用并入本文。

[0221] 如上所述,手柄302的旋钮314可以被配置为旋转中间(例如,球囊)轴306,从而使安装到中间轴306的球囊318和安装在球囊318上的径向压缩的假体瓣膜围绕瓣膜安装部分324旋转。因此,旋转旋钮314可以使假体瓣膜围绕中心纵向轴线320旋转到相对于目标植入部位处的原生解剖结构的期望取向。

[0222] 图15-22示出了旋钮314的实施例的各种视图,旋钮314被配置为在旋钮314的旋转时使中间轴306旋转。在替代实施例中,可以使用不同地配置的可旋转旋钮或其他调整机构来代替旋钮314,以便旋转递送设备300的中间轴306。

[0223] 如图15和16(以及如上所述的图9和14)的透视图所示,旋钮314可以在适配器312

的远侧安装在中间轴306的近端部分310上。在一些实施例中,旋钮314可以直接耦接到适配器312的一部分或整体和/或围绕适配器312的一部分或整体布置(例如,如图102-107所示,下面进一步描述)。在替代实施例中,旋钮314可以与适配器312轴向间隔开。

[0224] 旋钮314可以包括围绕旋钮314的一个或多个内部部件布置(例如,容纳旋钮314的一个或多个内部部件)的外壳体382(图15-17和20)。在一些实施例中,外壳体382可以包括被配置为增加用于使用者旋转旋钮314的牵引力或抓住的一个或多个抓住元件383。在一些实施例中,一个或多个抓住元件383可以是外壳体382的外表面向外延伸并且围绕外壳体382的圆周彼此间隔开的凸起元件或特征。在替代实施例中,一个或多个抓住元件383可以是外壳体382中的凸起的脊和/或凹陷的凹口。

[0225] 在一些实施例中,为了增加旋钮314的组装的容易性,外壳体382可以分成两个或更多个配合部件。例如,在一些实施例中,如图15、16和20所示,外壳体382可以包括被配置为可移除地耦接到彼此的第一壳体部分384和第二壳体部分385。例如,第一壳体部分384和第二壳体部分385中的每一个可以包括被配置为将第一壳体部分384和第二壳体部分385耦接到彼此的对应配合接口。以这种方式,第一壳体部分384和第二壳体部分385可以围绕中间轴306和旋钮314的内部部件耦接到彼此,从而形成旋钮(例如,旋钮组件)314。

[0226] 旋钮314可以进一步包括锚固件386,该锚固件386布置在外壳体382内,并且被配置为将旋钮314锚固(例如,耦接)到中间轴306的近端部分310(图17-19)。图19示出了旋钮314的剖视图,其中锚固件386耦接到中间轴306并且外壳体382围绕锚固件386耦接。图18和19分别示出了锚固件386的剖视图和透视图。

[0227] 如图17-19所示,锚固件386可以包括轴部分387,该轴部分387限定内管腔388,被配置为接收中间轴306并围绕中间轴306耦接。在一些实施例中,内管腔388具有相对恒定的内径。

[0228] 在一些实施例中,轴部分387的远端可以包括围绕轴部分387的圆周的至少一部分延伸的一个或多个径向延伸部389(图17-19)。在一些实施例中,径向延伸部389中的一个或多个或每一个可以围绕轴部分387的整个圆周延伸。在一些实施例中,一个或多个径向延伸部389可以被配置为彼此轴向间隔开的环形倒钩。

[0229] 一个或多个径向延伸部389可以被配置为与套筒元件(其也可以被称为应变消除元件)391的内部配合(图17)。在一些实施例中,套筒元件391可以围绕中间轴306的近端部分310的一部分布置,并且外壳体382可以包括更宽的第一孔392,第一孔392被配置为在其中接收套筒元件391的近端和/或围绕套筒元件391的近端夹紧(图15-17)。套筒元件391可以被配置为消除旋钮与第二轴的近端部分之间的应变。在一些实施例中,套筒元件391可以包括柔性和/或弹性材料,诸如弹性聚合物材料(例如橡胶)。

[0230] 外壳体382可以进一步包括更窄的第二孔(例如,通道)393,其被配置为接收适配器312的远端部分(图17和20)。

[0231] 如图17-19所示,锚固件386可以包括一个或多个或多个延伸部分(例如,轴或销)394,其被配置为与布置在外壳体382中的相应通道或孔395配合(例如,延伸到其中和/或与其耦接)(图17和20)。延伸部分394可以彼此间隔开并且从锚固件386的轴部分387径向向外延伸。

[0232] 在一些实施例中,如图17-19所示,锚固件386可以包括从锚固件386的两个相对

侧中的每一侧延伸的两个延伸部分394。然而,在替代实施例中,锚固件386可以包括多于或少于四个延伸部分394。孔395的数量可以与延伸部分394的数量相同。

[0233] 在一些实施例中,孔395和相应延伸部分394的配合部分可以具有六边形形状。然而,在替代实施例中,其他形状也是可能的,诸如矩形、正方形等。

[0234] 在一些实施例中,锚固件386可以被配置为用于结合(例如,UV结合)到中间轴306的外表面。例如,在一些实施例中,锚固件386的轴部分387可以包括围绕内管腔388的圆周间隔开并沿着内管腔388延伸的一个或多个定心肋396(图18和19)。在一些实施例中,轴部分387可以包括观察孔397(例如,被配置为窗口),其可以允许使用者观察锚固件386和中间轴306之间的对准和/或结合(图18和19)。例如,如图17所示,孔口397可以在轴部分387的外表面和内表面之间延伸,并且布置在轴部分387的中心部分中。在一些实施例中,锚固件386的轴部分387的近端部分可以包括沉孔398(图17和18)。沉孔398可以实现锚固件386和中间轴306之间的增强的UV结合。

[0235] 旋钮314还可以包括对准凸耳或延伸部399(图21-22),其被配置为使适配器312与布置在递送设备300的远端部分309上的不透射线标记(例如,图28所示的标记500、图32A-32B所示的标记600或图33所示的标记650)对准。在一些实施例中,如图21和22所示,对准凸耳399可以从锚固件386径向向外延伸。在一些实施例中,对准凸耳399可以在垂直于延伸部分394从锚固件386的轴部分387径向向外延伸的方向布置的方向上从锚固件386的轴部分387径向向外延伸。如下面进一步描述的,在组装期间,对准凸耳399可以与适配器312的第二端口340对准,使得它们相对于中心纵向轴线320在相对相同的方向上向外延伸(例如,两者都从中间轴306的同一侧指向外,如图21和22所示)。

[0236] 在一些实施例中,旋钮314可以以下列方式组装到中间(例如球囊)轴306的近端部分310。然而,应当注意,下面描述的组装方法是示例性的,并且替代的组装方法也是可能的。

[0237] 在一些实施例中,在组装期间,套筒元件391可以安装在中间轴306的近端部分310上和/或周围。然后,锚固件386可以邻近套筒元件391定位在中间轴306上和周围。在一些实施例中,当中间轴306搁置在相对平坦的表面(例如,桌子)上时,递送设备300可以定位为使得远端部分309上的不透射线标记指向上(例如,远离桌子,这将出现在图21中的页面的平面中),并且锚固件386可以定位为使得对准凸耳399远离使用者(例如,组装设备的人)指向,如图21所示。例如,在图21中,桌子的平坦表面可以在页面的平面中。在该部分对准完成之后,锚固件386可以(例如,经由UV结合)结合到中间轴306,并且套筒元件391然后可以定位在锚固件386的径向延伸部389上面。

[0238] 在一些实施例中,组装方法可以进一步包括将适配器312结合到中间轴306上,使得第二端口340在与对准凸耳399相同的方向上指向,和/或第二端口340和对准凸耳399相对于中间轴306的圆周周向对准(图21和22)。以这种方式,在植入程序期间,使用者可以知道递送设备300的远端部分309上的不透射线标记在患者内的初始(例如,起始)位置。这可以实现不透射线标记并且因此假体瓣膜在目标植入部位处的更容易且更快的旋转定位,如下面进一步描述的。

[0239] 然后将外壳体382定位在锚固件386周围(图22)。在一些实施例中,这可以包括将第一壳体部分384和第二壳体部分385定位在锚固件386周围并将它们耦接到彼此。

[0240] 图102-107示出了旋钮(或手柄)2500的另一实施例的各种视图,旋钮(或手柄)2500被配置为在旋钮2500旋转时旋转递送设备300的中间轴306。旋钮2500(其也可以被称为手柄或瓣膜旋转控件(VRC))可以在功能上类似于旋钮314(并且包括相同或类似的内部部件,如下面进一步描述的),除了旋钮2500的外壳体2502更大并且被配置为包括或包围适配器(诸如或类似于适配器312)。因此,在一个具体实施例中,图9的递送设备300包括旋钮2500而非旋钮314。

[0241] 分别如图102和103的透视图和侧视图所示,旋钮2500可以安装在中间轴306的近端部分310上,并在其中围绕或包括适配器312(或另一个类似的适配器)。例如,如图102至图107所示,旋钮2500布置在适配器312周围并将适配器312包围在其中,使得使用者不能独立于旋钮2500抓住或旋转适配器312。

[0242] 在一些实施例中,外壳体2502可以包括一个或多个抓住元件2504,其被配置为增加用于使用者旋转旋钮2500的牵引力或抓住。在一些实施例中,如图102-107所示,一个或多个抓住元件2504可以是外壳体2502的外表面径向向外延伸并且围绕外壳体2502的圆周彼此间隔开的凸起元件或特征。在替代实施例中,一个或多个抓住元件2504可以是外壳体2502中的凸起的脊和/或凹陷的凹口。

[0243] 在一些实施例中,为了增加旋钮2500的组装的容易性,外壳体2502可以分成两个或更多个配合部件。例如,在一些实施例中,如图103以及图104和105的分解图所示,外壳体2502可以包括被配置为可移除地耦接到彼此的第一壳体部分2506和第二壳体部分2508。例如,第一外壳部分2506和第二外壳部分2508中的每一个可以包括被配置为将第一外壳部分2506和第二外壳部分2508耦接到彼此的对应配合接口。以这种方式,第一壳体部分2506和第二壳体部分2508能够围绕中间轴306和旋钮2500的内部部件耦接到彼此,从而形成旋钮(例如,旋钮组件)2500。

[0244] 类似于图15-22的旋钮314,旋钮2500可以包括布置在外壳体2502内并被配置为将旋钮2500锚固(例如,耦接)到中间轴306的近端部分310的锚固件386(如图106和107的横截面侧视图所示)。例如,锚固件386被配置为围绕中间轴306耦接并且与套筒元件391对接,如上面参考图15-22所描述的(并且图106和107所示的)。

[0245] 如上参考图15-22所述,外壳1502被配置为围绕锚固件386耦接并耦接到锚固件386上,并且接收套筒元件391和/或围绕套筒元件391的近端夹紧。例如,类似于旋钮314的外壳体382,外壳体2502可以包括第一孔2510(当外壳体2502的两个半部耦接在一起时由这两个半部形成),该第一孔2510被配置为在其中接收套筒元件391的近端和/或围绕套筒元件391的近端夹紧(图104-107)。

[0246] 外壳体2502可以进一步包括内腔2512(在其近端处),该内腔2512被配置为在其中接收适配器312(图104-107)。外壳体2502可以包括第二孔2514(当外壳体2502的两个半部耦接在一起时由这两个半部形成),该第二孔被配置为配合在适配器312的第一端口338周围(图104-107)。第一端口338的近端可以近侧地延伸出并远离旋钮2500的外壳体2502的近端2516。在一些实施例中,外壳体2502包括帽2518,帽2518被配置为当第一壳体部分2506和第二壳体部分2508布置在一起时围绕近端2516耦接,从而将第一壳体部分2506和第二壳体部分2508耦接到彼此并形成闭合的外壳体2502(图102、103、106和107)。

[0247] 外壳体2502可以进一步包括从外壳体2502的主体以一角度向外延伸的延伸部分

2556。内腔2512的一部分可以形成在延伸部分2556内并且被配置为接收适配器312的第二端口340。在一些实施例中，延伸部分2556可以包括第三孔2558(当外壳体2502的两个半部耦接在一起时由这两个半部形成)，该第三孔2558被配置为配合在第二部分340周围(图104和107)。第二端口340的开放端可以延伸出并远离第三孔2558。

[0248] 在替代实施例中，不是将适配器312接收在内腔2512内，而是适配器和外壳体2502可以集成在一起(例如，形成或模制为一件)。

[0249] 类似于如上面参考图15-22描述的旋钮314，旋钮2500的外壳体2502可以包括一个或多个孔395，其被布置在外壳体2502的内部上，并且被配置为接收锚固件386的一个或多个延伸部分394并与其配合(图104-106)。在一些实施例中，每个孔395可以布置在从外壳体2502的内表面延伸的径向延伸构件2520中(图104-106)。

[0250] 在一些实施例中，如上面参考图21-22描述的，锚固件386可以包括可以从锚固件386径向向外延伸的对准凸耳399(图104和107)。如上所述并且如图104和107所示，在组装期间，对准凸耳399可以与适配器312的第二端口340对准，使得它们相对于中心纵向轴线320在相对相同的方向上向外延伸(例如，两者都从中间轴306的同一侧指向外，如图104和107所示)。

[0251] 在一些实施例中，旋钮2500可以以与旋钮314相同或相似的方式组装到中间(例如球囊)轴306的近端部分310上，如上面参考图15-22描述的。

[0252] 例如，在一些实施例中，在组装期间，套筒元件391可以安装在中间轴306的近端部分310上和/或周围。然后，锚固件386可以邻近套筒元件391定位在中间轴306上和周围。在一些实施例中，当中间轴306搁置在相对平坦的表面(例如，桌子)上时，递送设备300可以定位为使得远端部分309上的不透射线标记指向上(例如，远离桌子)，并且锚固件386可以定位为使得对准凸耳399远离使用者指向。在该部分对准完成之后，锚固件386可以(例如，经由UV结合)结合到中间轴306，并且套筒元件391然后可以定位在锚固件386的径向延伸部389上面。

[0253] 在一些实施例中，组装方法可以进一步包括将适配器312结合到中间轴306上，使得第二端口340在与对准凸耳399相同的方向上指向，和/或第二端口340和对准凸耳399相对于中间轴306的圆周周向对准。以这种方式，在植入程序期间，使用者可以知道递送设备300的远端部分309上的不透射线标记在患者内的初始(例如，起始)位置。这可以实现不透射线标记并且因此假体瓣膜在目标植入部位处的更容易且更快的旋转定位，如下面进一步描述的。

[0254] 然后可以将外壳体2502定位在锚固件386和适配器312周围(图104-107)。在一些实施例中，这可以包括将第一壳体部分2506和第二壳体部分2508定位在锚固件386周围并将它们耦接到锚固件386，从而将第一壳体部分2506和第二壳体部分2508的远端耦接到彼此。然后，帽2518可以耦接到旋钮2500的近端2516，从而将第一壳体部分2506和第二壳体部分2508的近端耦接到彼此。这些连接可以允许第一外壳部分2506和第二外壳部分2508在不使用粘合剂或另外紧固件的情况下保持在一起。

[0255] 在一些实施例中，外壳体2502可以包括一个或多个指示物2522(例如，标记)，其向使用者指示旋钮2500应当以哪种方式旋转以便使递送设备的远端部分上的不透射线标记(例如，标记500或本文描述的任何其他标记)与行进通过递送设备中心的导丝对准(例如，

在植入程序期间在荧光透视下,如本文描述)。例如,在一些实施例中,每个指示物2522可以包括印刷标记,该印刷标记包括表示导丝的线、在线的任一侧上的不透射线标记的视觉表示(例如,如图所示的“C”标记)、以及在线的任一侧上的箭头,该箭头向使用者指示如果在植入程序期间不透射线标记在选定成像视图中不与导丝对准出现则以哪种方式旋转旋钮2500,如本文进一步描述的(例如,在1308处的方法期间,如下面参考图57描述的)。

[0256] 例如,如果递送设备的远端部分上的不透射线标记(例如,标记600或本文描述的另一标记)在荧光透视成像视图中出现在导丝的第一侧上,则使用者可以在(如通过指示物2522的第一箭头指示的第一方向)上旋转旋钮2500,并且如果不透射线标记在成像视图中出现在导丝的相反的第二侧上,则使用者可以在(如通过指示物2522的第二箭头指示的)相反的第二方向上旋转旋钮2500,以便在植入程序期间将标记定位为与导丝对准。在一些实施例中,如图102和103所示,第一壳体部分2506和第二壳体部分2508中的每一个可以包括指示物2522,并且两个指示物2522(每个壳体部分上一个)可以被布置为围绕旋钮2500彼此间隔开180度。

[0257] 在一些实施例中,用于旋转中间轴306以实现假体瓣膜在目标植入部位处的期望旋转定位的旋钮314或旋钮2500的存在可以降低使用者握住并使用适配器312来旋转中间轴306和假体瓣膜的可能性。施加到适配器312的这种力或扭矩可能导致对适配器312的损坏。另外,通过将适配器312完全包封或包围在旋钮2500内,如图102-107所示,防止使用者握住适配器312并向适配器312施加扭矩。

[0258] 在一些实施例中,为了进一步阻止使用者握住并旋转适配器312以便旋转地对准假体瓣膜,适配器312本身的一部分可以相对于中间轴306和适配器312的其余部分是可旋转的。

[0259] 例如,图23-27示出了包括适配器402的递送设备的近端部分400的实施例,该适配器402包括第一端口404和被配置为旋转的第二(例如,膨胀)端口406。在一些实施例中,近端部分400可以用作图9和14的递送设备300的近端部分。另外,在一些实施例中,近端部分400可以包括与上面参考图9和14描述的那些类似的部件,并且因此在图23中类似地标记。

[0260] 如图23所示,近端部分400可以包括手柄(例如手柄部分),诸如上面参考图9和14描述的手柄302。然而,在替代实施例中,替代手柄构造也是可能的。可旋转轴(诸如中间(例如,球囊)轴306)可以从手柄302远侧地延伸(如图9和14所示),并且具有从手柄302近侧地延伸到适配器402的近端部分310(图23)。另外,可旋转旋钮414可以在适配器402的远侧安装在中间轴306的近端部分310上。旋钮414可以被配置为旋转中间轴306。在一些实施例中,旋钮414可以是如上面参考图15-22描述的旋钮314。

[0261] 适配器402可以进一步包括适配器主体(例如主体)408。适配器主体408可以耦接(例如,连接)到中间轴306的近端部分310(图23和26)。例如,适配器主体408可以包括被配置为在其中接收中间轴306的近侧端部(图26)的第一内部通道410(图25)。

[0262] 在一些实施例中,另外的适配器442可以围绕中间轴306布置在旋钮414和适配器主体408之间(图23和26)。

[0263] 第一端口404可以从适配器主体408轴向延伸(图24-26)。在一些实施例中,第一端口404可以直接和/或刚性地耦接到限定适配器主体408的第二内部通道416的适配器主体408的近侧部分412(图25-27)。例如,在一些实施例中,第一端口404和近侧部分412可以在

接头444处(例如,经由焊接或粘合剂)结合在一起(图25)。

[0264] 在一些实施例中,第一端口404可以被配置为适于接收导丝的导丝端口。例如,在一些实施例中,导丝可以插入第一端口404中的开口418中并延伸通过内轴308,内轴308被接收在第二内部通道416和第一内部通道410内并延伸通过第二内部通道416和第一内部通道410。例如,如图26和27所示,内轴308的近端可以布置并配合在第一端口404的远侧通道420内(图25-27)。然后将导丝插入开口418中并延伸通过由内轴308限定的内管腔。

[0265] 第二端口406可以从适配器主体408在与适配器402的中心纵向轴线422和递送装置的中心纵向轴线(例如,中心纵向轴线320)相交的方向上径向向外延伸(图25)。在一些实施例中,第二端口406可以从适配器主体408以与中心纵向轴线422以10和90度之间的角度径向向外延伸。在一些实施例中,第二端口406可以从适配器主体408在垂直于中心纵向轴线422的方向上径向向外延伸。

[0266] 第二端口406可旋转地耦接到适配器主体408。例如,如图25-27所示,第二端口406可以可旋转地耦接到适配器主体408的近侧部分412。在一些实施例中,第二端口406可以包括围绕适配器主体408的近侧部分412布置的基座部分424。

[0267] 密封件426可以布置在适配器主体408的基座部分424和近侧部分412之间(图25-27)。在一些实施例中,密封件426可以是围绕适配器主体408的近侧部分412的外表面(例如,围绕圆周)延伸的周向或环状密封件。在一些实施例中,密封件426可以包括一个或多个O形环密封件或四边形密封件。

[0268] 第二端口406可以进一步包括内部通道(形成内管腔)432,其从第二端口406中的开口428延伸、通过第二端口406的轴部分430并且通过与轴部分430连接的基座部分424的一部分。轴部分430可以从基座部分424的一侧径向向外延伸。

[0269] 适配器主体408的近侧部分412可以包括环形凹槽434,其限定围绕适配器主体408的近侧部分412的圆周的至少一部分延伸的环形通道436(如图25和27中最佳所见)。在一些实施例中,环形通道436可以将内部通道432流体地耦接到限定在内轴308的外表面和适配器主体408的近侧部分412的内表面之间的环形空间438(图26和27)。

[0270] 在一些实施例中,从环形凹槽434径向向内延伸的一个或多个孔440可以将环形空间438与内部通道432流体地连接(图25和27)。环形空间438可以流体地耦接到限定在内轴308的外表面和中间轴306的内表面之间的环形空间336(图26)。在替代实施例中,环形凹槽434可延伸通过适配器主体408的近侧部分412的厚度,以便将内部通道432与环形空间438流体地耦接。

[0271] 以这种方式,流体(例如,膨胀流体)可以从内部通道432流到环形空间438,流到环形空间336,并流入可膨胀球囊(例如,上面参考图9-14描述的球囊318),同时允许第二端口406围绕适配器主体408(例如,围绕中心纵向轴线422)旋转。因此,可以阻止使用者试图经由旋转适配器402来旋转中间轴306(例如,因为这样做可以导致第二端口406围绕适配器主体408旋转)。另外,旋转第二端口406可以避免扭矩施加到适配器主体408和第一端口404,从而增加适配器402的耐久性和寿命,并且防止适配器402和中间轴306之间的结合被损害。因此,可以增加通过经由第二端口406注射膨胀流体来更有效且一致地部署球囊(例如,球囊318)的可能性。此外,具有可旋转的第二端口406可以允许使用者将第二端口406定位在各种位置中(以便注射膨胀流体)而不引起递送设备的不必要移动。

[0272] 如上面参考图9-27描述的,递送设备300和/或类似配置的递送设备可以包括便于布置在递送设备的远端部分上的径向压缩的假体瓣膜在目标植入部位处的旋转对准的一个或多个特征。

[0273] 如上所述,可能希望利用递送设备(诸如图9-14的递送设备300)将假体心脏瓣膜植入原生瓣膜中,使得假体心脏瓣膜的连合部与原生瓣膜的连合部对准。在一些实施例中,为了便于假体心脏瓣膜相对于原生瓣膜的期望旋转定位,在医学成像下可见的不透射线标记可以布置在递送设备的远端部分(诸如安装在轴的远端部分上的聚合物主体)的一部分上或嵌入其中,该部分设置在递送设备的瓣膜安装部分(例如,瓣膜安装部分324)并且因此径向压缩的假体瓣膜附附近。如下面进一步描述的,在一些实施例中,不透射线标记可以被配置为在经由使递送设备的球囊(例如,图9-11的球囊318)膨胀而使假体瓣膜径向扩展之后指示假体瓣膜的选定连合部的位置。

[0274] 图28-34B示出了布置在递送设备(诸如图9-14所示的递送设备300)的一部分上或嵌入其中的不透射线标记的实施例。尽管在图28、29和32A-32B中以示例的方式示出了递送设备300,但是在替代实施例中,不透射线标记可以布置在被配置为将径向压缩的假体瓣膜递送到目标植入部位的替代递送设备的一部分上或嵌入其内。在一些实施例中,不透射线标记布置在其上或嵌入其内的递送设备的部分可以是安装在递送设备的远端部分处的轴上的聚合物主体。例如,聚合物主体可以是近侧肩部、远侧肩部(例如,图9-11中的远侧肩部326)或安装到递送设备的内轴的鼻锥(例如,图9-11中的鼻锥322)中的一个或多个、和/或安装到内轴的另一聚合物主体。

[0275] 图28示出了定位在递送设备(例如,在图28和29中作为示例示出的递送设备300)的远端部分的聚合物主体上和/或嵌入其内的不透射线标记件500。在一些实施例中,如图28所示,递送设备300的远端部分309的远侧肩部326可以包括布置在其上和/或嵌入其中的标记500。

[0276] 如图28所示和上面参考图9-11所解释的,可膨胀球囊318布置在远侧肩部326和瓣膜安装部分324上面(例如,覆盖远侧肩部326和瓣膜安装部分324)。鼻锥322布置在递送设备300的远端处,并且布置在远侧肩部326附近(并且在远侧肩部326的远侧)。如上所述,瓣膜安装部分324被配置为在其上围绕球囊318接收径向压缩的假体瓣膜。远侧肩部326可以被配置为使得当假体瓣膜在瓣膜安装部分324处以径向压缩状态安装在球囊318上时,远侧肩部326阻止假体瓣膜相对于球囊318在轴向方向(其沿着并相对于递送设备300的中心纵向轴线320布置)上的移动。

[0277] 鼻锥322和/或远侧肩部326可以包括一种或多种聚合材料,并且因此,在本文中可称为聚合物主体。在一些实施例中,递送设备300的远端部分309可以具有另外的聚合物主体或部件,诸如布置在瓣膜安装部分324的与远侧肩部326相对的一侧上的近侧肩部。

[0278] 标记500可以被配置为在医学成像下可见。例如,标记500可以包括被配置为在医学成像(诸如荧光透视和/或其他类型的X射线成像)下可见的不透射线材料。在一些实施例中,标记500可以包括被配置为在MRI、超声和/或超声心动图下可见的不透射线或其他材料。标记500布置在其上和/或嵌入其内的聚合物主体(诸如远侧肩部326)可以被配置为使得它不是不透射线的。因此,标记500在成像下可以是更容易地可见的,如下面参考图29进一步描述的。

[0279] 尽管标记500在图28中被示出为定位在远侧肩部326上和/或嵌入在其内,但是在替代实施例中,标记500可以布置在递送设备的远端部分309的另一聚合物主体或部件上和/或嵌入在其内。例如,在一些实施例中,标记500可以定位在鼻锥322或递送设备的近侧肩部(例如,图3所示的近侧肩部120)上和/或嵌入其内。

[0280] 标记500可以具有各种形状或图案。例如,尽管标记500在图28和29中被示出为点,但是在替代实施例中,标记500可以被配置为不同的形状或符号,诸如圆形、矩形、星形、正方形、三角形、“X”等。下面参考图30-34B描述标记的形状的另外实施例。

[0281] 如图28所示,标记500布置在远侧肩部326的一部分上和/或嵌入其内。在一些实施例中,标记500布置在其上和/或嵌入其内的远侧肩部326的部分可以是设置成比远侧肩部326的其余部分更靠近(例如,邻近)瓣膜安装部分324的远侧肩部326的部分。因此,当径向压缩的假体瓣膜布置在瓣膜安装部分324上时,标记500可以靠近并邻近假体瓣膜布置。

[0282] 在一些实施例中,如图28所示,远侧肩部326可以包括基部部分325和扩口部分331。扩口部分331可以从基部部分325朝向瓣膜安装部分324径向向外延伸。标记500可以布置在扩口部分331上和/或嵌入其内,从而使标记500从内轴308的外表面径向向外取向。在替代实施例中,标记500可以布置在基部部分325上和/或嵌入其内。

[0283] 在一些实施例中,如图28所示,扩口部分331可以包括相对于中心纵向轴线320以一角度从基部部分325径向向外延伸的多个翼部330(其也可以称为延伸部分)。翼部330可以围绕扩口部分331的圆周彼此间隔开。如图28所示,在一些实施例中,标记500可以定位在翼部330中的一个上或嵌入其中。在一些实施例中,标记500可以在翼部330中的一个上居中,使得它沿着中心纵向轴线320居中。

[0284] 在一些实施例中,标记500可以是布置在远侧肩部326上的单个(例如,唯一)不透射线标记。在一些实施例中,标记500可以是布置在递送设备300的远端部分309上的唯一(或单个)不透射线标记。

[0285] 在一些实施例中,递送设备300的远端部分309可以包括另外的不透射线标记(除了标记500之外)。

[0286] 将标记500布置在远侧肩部326或递送设备的远端部分的另一聚合物主体上或中可以允许标记500在成像(诸如荧光透视)下更可见,因为远侧肩部326的其余部分可以是更不或非不透射线的,并且因此在荧光透视图像中可以是更不或不可见的。例如,如图29的示例性荧光透视图像550所示,标记500在荧光透视下可见并且突出,因为远侧肩部不是不透射线的(除了标记500之外)。相比之下,假体瓣膜框架552是不透射线的并且在成像下可见。因此,定位在假体瓣膜本身上和/或中的不透射线标记在成像下可能更难以看见,因为瓣膜框架在图像550中看起来相对暗。

[0287] 还如图29所示,延伸通过递送设备的远端部分309的中心(例如,通过内轴308的内管腔)的导丝554在荧光透视下是可见的,并且标记500从导丝554径向向外定位(例如,由于标记500定位在远侧肩部326的扩口部分331上)。这进一步增加了在植入程序期间标记500在成像下的可见性。另外,如下面进一步描述的,当标记500布置在成像视图的正后面或正前面时,标记500可以看起来与导丝重叠。

[0288] 另外,将标记500布置在远侧肩部326(或递送设备的远端部分的另一聚合物主体)上或中可以允许与原生瓣膜的连合部更准确对准。例如,如下面进一步描述的,可能希望在

穿过原生瓣膜的小叶之前将标记500与原生瓣膜的目标连合部旋转地对准。因此,当旋转递送设备的远端部分309(包括远侧肩部326和假体瓣膜)以将标记500与原生瓣膜的目标连合部对准时,可以有利的是,标记500尽可能远地布置在递送设备上,使得它被定位得尽可能靠近原生瓣膜的目标连合部。如图28所示,远侧肩部326(和鼻锥322)是递送设备300的最远侧部件中的一个,并且布置在比径向压缩的假体瓣膜更远侧(例如,比瓣膜安装部分324更远侧,如图28中所见)。

[0289] 将标记500布置在远侧肩部326(或被定位为在轴向方向上从假体瓣膜偏移的递送设备的另一聚合物主体)上或中也允许标记500在周向方向上从假体瓣膜的选定连合部偏移。例如,如下面进一步描述的,由于假体瓣膜在可膨胀球囊318的膨胀时旋转,因此标记500可以在周向方向上从假体瓣膜的选定连合部偏移以补偿该旋转。因此,在假体瓣膜的部署之后,假体瓣膜的选定连合部可以与原生瓣膜的目标连合部对准。如果假体瓣膜本身具有偏移标记,这在瓣膜部署之后可能是令人困惑的,因为标记将是可见的但实际上不标记假体瓣膜的选定连合部。

[0290] 此外,在远侧肩部326(或靠近瓣膜安装部分324的递送设备的另一部分)上或中提供标记500可以避免必须将另外的部件添加到相对永久的植入物(例如假体瓣膜)。另外,与在标记500在瓣膜上的情况下相比,递送设备上的标记500的改变(例如,设计改变)可以更容易地实施在递送设备上(例如,由于作为对假体瓣膜的任何设计修改的结果的瓣膜测试)。

[0291] 在植入程序期间,可以使用选定成像视图(例如,荧光透视成像视图)来相对于周围原生解剖结构可视化递送设备的远端部分,包括标记500和径向压缩的假体瓣膜(例如,框架552)。基于在选定成像视图内的原生瓣膜(其中将植入假体瓣膜)的选定连合部的位置的现有了解,使用者可以在目标植入部位处旋转地对准递送设备的远端部分,使得标记500在选定成像视图中与选定连合部的已知位置对准,或使得标记500布置在选定成像视图内的特定位置中(例如,正后面)并且以这种取向部署假体瓣膜将导致假体瓣膜和原生瓣膜之间的连合部对准。

[0292] 例如,在一些成像视图中,原生瓣膜的选定连合部可以布置在成像视图的正后面。因此,通过将递送设备上的标记500与成像视图的正后面对准,假体瓣膜可以在原生瓣膜和假体瓣膜之间的连合部对准的情况下植入原生瓣膜内。在图58、61和63中示出了在假体瓣膜植入程序期间获得并用于引导递送设备靠近原生瓣膜的示例性荧光透视成像视图,如下面进一步描述的。

[0293] 为了实现标记在选定成像视图内的期望定位,在一些实施例中,标记可以被配置为不对称标记,其然后沿着递送设备的中心纵向轴线与延伸通过递送设备的导丝对准。例如,不对称标记可以沿着平行于递送设备的中心纵向轴线的轴线反射不对称。以这种方式,在诸如荧光透视的医学成像下,可以更容易地辨别标记在成像视图内相对于导丝的位置(例如,成像视图的前面与后面)。

[0294] 图30-34B示出了允许使用者区分标记在成像视图内的两个不同位置的这种不对称标记的示例实施例。例如,在一些实施例中,不对称标记被配置为使得观察成像视图的使用者可以在标记定位在荧光透视成像视图的前面或后面进行区分。图30-34B所示的标记可以定位在递送设备上,如上面参考图28和29描述的。例如,在一些实施例中,图30-34B所示

的标记可以代替递送设备的远端部分309的远侧肩部326或替代聚合物主体上的标记500 (图28 和29)。

[0295] 在一些实施例中,不对称标记可以是沿着平行于递送设备的中心纵向轴线的轴线反射不对称的字母表的字母(例如,如图30-34B所示)、数字、符号、形状等。例如,不对称标记可以具有第一取向和第二取向,在第一取向中它可以被“正确地”或向前(例如,不向后)读取,第二取向围绕轴线从第一取向旋转大约180度,这导致标记向后显现给阅读者(例如,使用者)。

[0296] 图30示出了被成形为字母“C”并且可以与图28的标记500(例如,不透射线的)类似地配置的不对称标记600的第一示例性实施例。C形不对称标记600是跨纵向轴线602反射不对称的,当定位在递送设备(例如,递送设备300)上时,如上面参考图28描述的,C形不对称标记600平行于递送设备的中心纵向轴线。例如,在图30中,C形不对称标记600处于第一取向,该第一取向是其可向前读取的取向(例如,以其正确的而非向后的取向显现给读者)。如果C形不对称标记600围绕其纵向轴线602旋转大约180度,则C形不对称标记600将处于第二取向,并且“C”将向后出现(例如,翻转)。C形不对称标记600的这两个取向可以在医学成像视图中看见(例如,使用荧光透视),如本文进一步解释的。C形不对称标记(和本文描述的其他不对称标记)的两个取向可以是彼此的镜像图像。

[0297] 图31A和31B分别示出了延伸通过递送设备的远端部分(例如,递送设备300的远端部分309)的导丝606和布置在递送设备的远端部分的一部分(例如,远侧肩部326,如图28所示)上或嵌入其内的C形不对称标记600的示例性荧光透视图像610和612。如图31A的第一荧光透视图像610所示,C形不对称标记600与导丝606对准(例如,重叠),并且“C”在其第一(向前)取向上是可读取的。在一些实施例中,图31A所示的标记600的该位置可以指示标记600在第一荧光透视成像视图610内布置在导丝606后面,并且因此在成像视图的正后面。在替代实施例中,图31A所示的标记的位置可以指示标记布置在导丝606的前面,并且因此在成像视图的正前面。

[0298] 相比之下,当递送装置从图31A所示的其方向旋转大约180度时,C形不对称标记600对应地旋转并以其第二(向后)方向出现,其中“C”是向后的,如图31B所示。在一些实施例中,图31B所示的标记600的位置可以指示标记600在成像视图内布置在导丝606的前面,并且因此在成像视图的正前面。在替代实施例中,图31B所示的标记600的位置可以指示标记布置在导丝606后面,并且因此在成像视图的正后面。

[0299] 以这种方式,通过观察反射不对称标记(例如标记600)在选定成像视图内相对于导丝606的取向,可以更容易地且快速地确定标记600在植入部位处的位置(例如,靠近目标原生瓣膜)。下面参考图57-60解释关于相对于导丝旋转地对准标记使得假体瓣膜在连合部与原生瓣膜的连合部对准的情况下被植入的进一步细节。

[0300] 图32A和32B分别示出了不对称标记600(被成形为字母“C”)在递送设备300的远端部分309的远侧肩部326上和/或嵌入其内的示例性定位的侧视图和透视图。如图32A和32B所示,标记600可以定位在远侧肩部326上(例如,在一些实施例中,在翼部330上),使得当递送设备布置在患者的脉管系统内时,并且类似于图29中的图像550的视图的纵向成像视图用于可视化递送设备。当标记600在成像视图的正前面时,标记600的C形将以向后取向被读取,并且当标记600定位在成像视图的正后面时,标记600将以向前取向被读取。

[0301] 在替代实施例中,标记600可以在远侧肩部上与图32A和32B所示的不同地被取向,使得标记600旋转180度,并且替代地,当标记600在成像视图的正前面时以向前取向被读取。

[0302] 图33-34B示出了被成形为字母“E”并且可以与图28的标记500(例如,不透射线的)类似地配置的非对称标记650的第二示例性实施例。图33单独示出了E形不对称标记650,而图34A和34B示出了在递送设备上相对于导丝606处于两个不同取向的E形不对称标记650的荧光透视图像。

[0303] 除了其总体形状(例如,E形而非C形)之外,E形不对称标记650可以与如上面参考图30-32B描述的标记600类似地配置和起作用。例如,E形不对称标记650可以跨纵向轴线652反射不对称,当定位在递送设备上时,纵向轴线652平行于递送设备的中心纵向轴线。

[0304] 类似于标记600,E形不对称标记650具有第一取向,该第一取向是其向前(或“正确”)可读取取向(如图33和34A的第一图像654所示)。E形不对称标记650还具有第二取向,该第二取向围绕其纵向轴线652从第一取向旋转大约180度。在第二取向中,“E”向后出现(如图34B的第二图像656所示)。E形不对称标记650的这两个取向可以利用医学成像(例如,荧光透视)来看见,如图34A和34B所示并在本文中进一步解释的。

[0305] 在一些实施例中,E形不对称标记650可以代替图32A和32B所示的递送设备上的标记600。

[0306] 在其他实施例中,不对称标记可以被成形为如上所述的是反射不对称的另一字母(除了“C”或“E”,例如“P”或“F”)、数字、符号、形状等,并且当围绕其反射不对称轴线旋转大约180度时具有两个可区分的取向。

[0307] 在一些实施例中,布置在递送设备的远端部分(诸如远侧肩部326)上或嵌入其内的不对称标记(例如标记600或标记650)可以包括不透射线材料。在一些实施例中,不透射线材料包括金属。

[0308] 在一些实施例中,本文描述的不对称标记可以包括钽。在一些实施例中,本文描述的不对称标记可以包括另一种类型的不透射线材料或材料组合,诸如碘、钡、硫酸钡、钽、铋或金中的一种或多种。

[0309] 在一些实施例中,本文描述的不对称标记可以包含铂-铱合金。在一些实施例中,铂-铱合金的合金比例为90:10。在一些实施例中,铂-铱合金的合金比例在75:25至95:5的范围内。在一些实施例中,铂-铱合金的合金比例在85:15至95:5的范围内。

[0310] 在一些实施例中,代替或除了定位在递送设备的远端部分上之外,可以将不透射线标记定位在假体瓣膜上,诸如在假体瓣膜的连合部上或附近,如图35A-35P和97-101E所示。因此,径向压缩的假体瓣膜的选定连合部的位置可以在瓣膜植入程序期间通过医学成像来识别,并且在目标植入部位处与原生解剖结构旋转地对准。

[0311] 在不透射线标记设置在递送设备的远端部分上(如上所述)和在假体瓣膜上(在连合部或附近,如下所述)的实施例中,递送设备上的第一不透射线标记可以在瓣膜植入程序期间可视化,以使第一标记与原生解剖结构旋转地对准并部署假体瓣膜,使得其连合部与原生瓣膜的连合部对准。然后,假体瓣膜上的第二不透射线标记可以在植入之后可视化(例如,在未来介入期间,以定位假体瓣膜连合部和/或确认假体瓣膜连合部相对于原生瓣膜连合部的位置)。在一些实施例中,假体瓣膜的连合部处的第二不透射线标记可以在假体瓣膜

的径向扩展之后(在植入之后)更容易地可视化。

[0312] 在图35A和35B中示出了附接到假体瓣膜704(其可以类似于本文描述的任何假体瓣膜,诸如图1的假体瓣膜10或图2A和2B的假体瓣膜50)的连合部702的不透射线标记700的示例性实施例。图35A示出了处于径向压缩构造(例如,状态)(诸如当它围绕递送设备布置并卷曲到递送设备上时)的假体瓣膜704,并且图35B示出了处于径向扩展构造(例如,状态)的假体瓣膜704。

[0313] 如上面参考图2A和2B所介绍的以及如图35A和35B所示,在一些实施例中,假体瓣膜704的连合部702可以包括跨假体瓣膜704的框架710的单元(例如连合部单元)708布置的附接构件706。在一些实施例中,附接构件可以包括布置在单元708上的织物、柔性聚合物等。如本文所解释的,单元708可以由框架710的支柱712形成。附接构件706可以跨单元708布置并且经由紧固件714(例如,缝合线)固定到形成单元708的框架710的支柱712。另外,假体瓣膜704的两个小叶716的相邻部分可以连接到附接构件706以形成连合部702。

[0314] 在一些实施例中,两个相邻小叶716的连合部凸耳在附连构件706的内表面(图35E所示,如下所述)上耦接到附连构件706,并且标记700设置在附连构件706的外表面724上。内表面可以布置为与外表面724相对,面向假体瓣膜704的内部。

[0315] 在一些实施例中,如图35A和35B所示,标记700可以布置在连合部单元708的中心区域上。例如,在一些实施例中,标记700可以经由一个或多个紧固件(例如,缝合线)722缝合到附接构件706的中心区域。

[0316] 在一些实施例中,标记700可以被成形和定位为使得当框架710处于径向压缩构造时,它配合在单元708内,如图35A所示。

[0317] 在一些实施例中,连合部单元708可以布置在假体瓣膜704的出流端718处。

[0318] 在一些实施例中,标记700包括钽或本文描述或本领域中已知的另一种不透射线材料,其被形成或激光切割成跨轴线反射不对称的形状,类似于上面参考图28-34B描述的。

[0319] 在一些实施例中,假体瓣膜704包括在假体瓣膜704的入流端(例如,与出流端718相对布置的端部)处围绕假体瓣膜704的框架710布置的裙部720(图35B)。如图35A和35B所示,当连合部单元708布置在假体瓣膜704的出流端718处时,包括标记700的连合部单元708可以在轴向方向上与裙部720间隔开。

[0320] 图35C-35H示出了将不透射线标记750附接到假体瓣膜的单元708内的连合部的另一示例性实施例。图35C-35H所示的假体瓣膜可以是与图35A和35B所示的假体瓣膜704相同的假体瓣膜,并且因此图35C-35H被相应地标记。然而,在图35C-35H中,存在跨单元708布置并附接到形成单元708的支柱712的两个附接构件。小叶716的连合部凸耳754和标记750可以被缝合到两个附接构件中的不同附接构件。

[0321] 例如,小叶716的连合部凸耳754附接到的附接构件706可以是第一附接构件706(图35C、35D和35H),并且标记750可以附接到第二附接构件752(图35C-35G)。

[0322] 标记750可以类似于标记700和本文描述的其他不透射线标记。例如,标记750可以被配置(例如,成形并定尺寸)为使得当框架710处于径向压缩构造时(例如,如图35A所示),标记750配合在单元708内。

[0323] 在图35I中示出了标记750的示例性实施例。标记750可以是椭圆形的,具有被配置为接收用于将标记750固定到附接构件的紧固件(例如,缝合线)的第一(上)孔726和第二

(下)孔728,如下面进一步描述的。在一些实施例中,标记可以包括用于接收紧固件的多于或少于两个孔(例如,一个、三个、四个等)。在一些实施例中,标记750可以具有被配置为当框架710被径向压缩时配合在单元708内的不同形状,诸如本文描述的其他标记形状和实施例中的一个(例如,参考图35A、35B和35J-35P)。

[0324] 在一些实施例中,标记750可以被成形为字母表的字母(例如,如图35A 和35B所示)。

[0325] 在一些实施例中,标记750可以跨平行于框架710的中心纵向轴线760 的轴线反射不对称(例如,如图35A和35B所示)。

[0326] 如图35C所示,第一附接构件706可以经由紧固件(例如缝合线)714 固定到形成单元708的支柱712。两个相邻小叶716的连合部凸耳754可以在第一附接构件706的内表面756处耦接到第一附接构件706,如图35H所示(连合部凸耳754通过图35C中的区域755来识别)。例如,连合部凸耳754 可以直接缝合到第一附接构件706的内表面756,或经由连合部凸耳754与第一附接构件706之间的一个或多个居间织物层缝合到第一附接构件706的内表面756。

[0327] 还如图35C所示,标记750经由可以延伸通过标记750(图35I)中的第一孔726和第二孔728的一个或多个紧固件758(例如缝合线)固定到第二附接构件752。在一些实施例中,标记750可以利用紧固件758缝合到第二附接构件752的中心区域。

[0328] 在其他实施例中,标记750可以具有被配置为接收用于将标记750固定到第二附接构件752的紧固件758的另一数量的孔或不同的形状。例如,在一些实施例中,标记750可以是环形的(例如,被成形为字母“O”)。

[0329] 图35C示出了附接到第二附接构件752但是在第二附接构件752组装到框架710之前的标记750。图35G示出了在第二附接构件752定位在连合部单元708处之后的标记750和第二附接构件752,使得标记设置在第一附接构件706和第二附接构件752之间,并且利用一个或多个缝合线762缝合到框架的支柱。以这种方式,在图35C和35G中示出了第二附接构件752的相对侧。

[0330] 在一些实施例中,如图35G所示,第二附接构件752可以相对于框架710 布置,使得标记750的暴露的金属面向框架710和第一附接构件706的外表面724。

[0331] 因此,当第二附接构件752跨单元708布置并附接到形成单元708的支柱712时,如图35G所示,标记750可以夹(例如,设置)在第二附接构件 752和第一附接构件706之间。

[0332] 在一些实施例中,第二附接构件752可以包括与第一附接构件706类似或相同的织物材料。

[0333] 在一些实施例中,第二附接构件752可以经由另外的紧固件(例如缝合线)固定到支柱712。

[0334] 在其他实施例中,如图35D-35F所示,第二附接构件752和第一附接构件706可以同时并利用相同的紧固件(例如缝合线762)固定到支柱712。例如,在一些实施例中,在将两个相邻小叶716的连合部凸耳754固定到第一附接构件之后,第一附接构件706的顶部部分可以最初利用第一缝合线762a 固定到单元708的上支柱712(图35D)。然后,具有固定到其上的标记750 的第二附接构件752可以与第一附接构件706对准(图35D和35E)。然后,第一缝合线762a可以穿过第一附接构件706和第二附接构件752两者并且围绕单元708的第一侧上

的支柱712(图35D-35G),从而从单元708的顶部到底部形成单个承载缝线。类似地,第二缝合线762b可以穿过第一附接构件706 和第二附接构件752两者并且围绕单元708的第二侧上的支柱712(图 35E-35G),从而从单元708的顶部到底部形成另一单个承载缝线。

[0335] 以这种方式,第二附接构件752相对于框架710的外表面和框架710的中心纵向轴线760布置在第一附接构件706的外侧(图35C)。因此,可以避免标记750和框架710之间的金属在框架上的接触和/或标记750和框架710 的外侧(例如,外表面)之间的任何研磨接触。另外,通过将标记750固定到外部的第二附接构件752,也避免了标记750和小叶(其固定到内部的第一附接构件706)之间的接触。

[0336] 在一些实施例中,标记750可以利用避免小叶716的组织的缝合图案固定到支柱712。在一些实施例中,由第二附接构件752提供的另外材料还可以保护用于将连合部凸耳754固定到第一附接构件706的结尾和缝合线,从而使连合部更坚固和耐用。

[0337] 如上所述,由于其在框架710上的定位及其不透射线性质,标记750可以在植入过程期间提供连合部的识别(例如,可见性),从而实现期望的连合部对准,如本文描述。另外,这种不透射线标记750还可以在植入之后和在任何未来介入程序期间提供假体瓣膜的连合部的位置的识别。

[0338] 图35J-35P示出了不透射线标记的另外的实施例,该不透射线标记被配置为附接到假体瓣膜的单元708内的连合部,附接到另外的附接构件(其然后附接到单元708),或附接到在连合部的位置正下方的另外的裙部或织物材料(例如,如图35L所示)。例如,在一些实施例中,图35J-35P所示的任何标记可以代替假体瓣膜704上的标记700(图35A-35B)或第二附接构件752上的标记750(图35C-H)。另外,图35A-35P所示的任何标记可以直接和/或轴向地在连合部的位置下方附接到另外的裙部或织物材料(如图35L所示)。

[0339] 图35J-35P所示的示例性标记具有不同的形状或构造。在一些实施例中,可以基于瓣膜的几何和空间限制(例如,框架的单元的尺寸)来选择标记的形状和/或在瓣膜上的安装位置。在某些实施例中,当假体瓣膜的框架710处于其径向压缩和径向扩展构造时,图35J-35P所示的标记中一个或多个可以被成形并定尺寸为配合在单元708内。

[0340] 图35J示出了利用一个或多个紧固件(例如,缝合线)768固定到跨框架 710的单元708布置的附接构件706的不透射线标记766的示例性实施例。如图35J所示,标记766是弧形的,其中其最长尺寸在周向方向上(例如,跨越单元708的宽度)布置。然而,在替代实施例中,标记766可以在单元708 内被不同地取向,诸如其中其最长尺寸在轴向方向上(例如,如图35L所示,如下所述)。

[0341] 图35K示出了利用一个或多个紧固件(例如,缝合线)772固定到跨框架710的单元708布置的附接构件706的不透射线标记770的示例性实施例。标记770是环形或“o”形的。例如,标记770可以包括中心孔771,并且一个或多个紧固件772可以延伸通过中心孔771、围绕标记770并通过附接构件 706的材料。在一些实施例中,标记770可以在附接构件706上居中。

[0342] 图35L示出了不透射线标记774和不透射线标记776的示例性实施例,不透射线标记774利用一个或多个紧固件(例如,缝合线)775固定到跨框架 710的单元708布置的附接构件706,不透射线标记776利用一个或多个紧固件(例如,缝合线)780固定到跨框架710的内表面延伸的一个或多个裙部 778。在一些实施例中,一个或多个裙部778可以包括多个裙

部778,每个裙部778固定到对应小叶716的尖端边缘并且折叠在上面以延伸跨过框架710的设置于相邻小叶716的尖端边缘之间的支柱712。因此,在一些实施例中,标记776可以固定到两个相邻裙部778的重叠部分782,该重叠部分782轴向地设置在连合部702下方。在某些实施例中,假体瓣膜704可以仅具有固定到框架710的标记774和776中的一个。如图35L的实施例所示,标记774和776布置为在假体瓣膜704的框架710的中心纵向轴线760的方向上延伸(例如,标记774和标记776的最长尺寸在相对于中心纵向轴线760的轴向方向上延伸)。标记774可以与35J所示的标记776相同或类似,但是被旋转使得其最长尺寸在轴向方向上延伸。

[0343] 标记766、770、774和776(图35J-35L)中的每一个可以包括被配置为接收用于将标记固定到附接构件706或一个或多个裙部778的一个或多个紧固件(例如,紧固件768、772、775或780)的一个或多个安装孔784。如图35J-35L所示,安装孔784可以是圆形的。然而,在替代实施例中,安装孔784可以具有不同的形状(例如,椭圆形、矩形、三角形等)和/或尺寸(例如,比标记的宽度更小的直径或宽度)。

[0344] 图35M-35P示出了沿着平行于假体瓣膜704的框架710的中心纵向轴线的轴线反射不对称的不透射线标记的另外的示例性实施例。因此,图35M-35P所示的标记可以在荧光透视成像下提供连合部702相对于导丝的位置的指示(如本文所解释的)。

[0345] 例如,图35M示出了利用一个或多个紧固件(例如,缝合线)787固定到跨框架710的单元708布置的附接构件706的不透射线标记786的示例性实施例。标记786包括设置在标记786的第一侧(相对于标记786的中心纵向轴线790)上的细长切口或孔789。因此,在标记786的相对的第二侧上(跨轴线790),标记786包括实心材料部分791。一个或多个紧固件780延伸通过孔789、围绕标记786并进入附接构件706。由于实心材料部分791和孔789相对于轴线790设置在标记786的相对侧上,因此标记786是跨轴线790反射不对称的。

[0346] 图35N示出了不透射线标记792的另一示例性实施例,该不透射线标记792利用一个或多个紧固件(例如,缝合线)787固定到跨框架710的单元708布置的附接构件706,并且被配置为类似于标记786(图35M)。例如,标记792还包括从实心材料部分791跨标记792的轴线790设置的孔789。然而,标记792的孔789和实心材料部分791与标记786不同地成形(例如,进一步伸长)。

[0347] 在某些实施例中,上述标记可以固定到附接构件706、固定在小叶的区域中或固定到小叶的组织(例如,小叶716的连合部凸耳754,如图35H所示)。例如,连合部702的小叶716的下方连合部凸耳在图中被表示为附接构件706上的更重交叉阴影线的中心区域。在一些实施例中,标记可以被配置为在该组织区域的外部附接到附接构件706,从而避免将另外的紧固件或缝合线放置到小叶的连合部凸耳的组织中。

[0348] 图35O和35P示出了固定到另外的附接构件(例如,其可以是布料)的不透射线标记的示例性实施例,并且另外的附接构件然后在下方组织区域799的外部固定到附接构件706。例如,图35O示出了通过一个或多个紧固件(例如,缝合线)797固定到另外的附接构件793的不透射线标记794的示例性实施例,所述一个或多个紧固件797可以延伸通过标记794中的中心孔(或切口区域)795。另外的附接构件793可以通过一个或多个紧固件(例如,缝合线)796在组织区域799的外部直接固定到附接构件706。因此,标记794可以通过另外的附接构件793固定到附接构件706,而无需将标记794本身直接固定到附接构件706。

[0349] 类似地,图35P示出了通过可以延伸通过标记794中的中心孔(或切口区域)795的一个或多个紧固件(例如,缝合线)797固定到另外的附接构件798的不透射线标记794的另一示例性实施例。然后,另外的附接构件798可以通过一个或多个紧固件796直接固定到附接构件706。如图35O和35P所示,另外的附接构件798具有菱形形状,而另外的附接构件793具有矩形形状。另外的附接构件的替代形状是可能的(例如,圆形、正方形等)。

[0350] 在图97-101E中呈现了用于将不透射线标记750(或本文描述的任何其他不透射线标记)附接到附接构件的示例性方法,所述附接构件被配置为附接到两个相邻小叶的连合部凸耳(从而形成连合部)并固定到假体心脏瓣膜的框架710的单元708的支柱712,诸如图35A和35B所示。

[0351] 图97-99B示出了其中不透射线标记750直接附接(例如,缝合)到附接构件730的一个实施例。如图97所示,附接构件730可以包括从中心部分734(或中心区域)侧向突出的第一和第二侧部732a、732b。附接构件730可以进一步包括分别从中心部分734的上和下边缘突出的上凸耳736和下凸耳738。在美国专利公开号2018/0028310中描述了关于用于将相邻小叶的连合部凸耳固定到假体瓣膜的框架的单元的附接构件的进一步细节,其通过引用并入本文。

[0352] 如图97所示,标记750通过一个或多个缝合线740(在标记750的外侧上形成一个或多个结)直接固定到附接构件730的中心部分734。然后将附接构件730折叠并固定到小叶的连合部凸耳,使得标记750设置在附接构件730的径向向外面向的表面742(例如,背离小叶)上(图98A和98B)或在附接构件730的径向向内面向的表面(例如,与径向向外面向的表面742相对设置并且面向小叶的连合部凸耳的表面)上(图99A和99B)。例如,当标记750固定到附接构件730的径向向外面向的表面742时,当固定到单元708时,标记750向外面向并且背离小叶和框架710的内部(图98B)。相比之下,当标记750固定到附接构件730的径向向内面向的表面时,当固定到单元708时,标记750向内面向小叶(图99B)。因此,如图99A和99B所示,标记750设置在附接构件730后面。

[0353] 图100-101E示出了其中不透射线标记750附接(例如,缝合)到附接构件746的细长翼片744(或延伸部)的另一实施例。如图100所示,附接构件746类似于图97的附接构件730,除了它包括从中心部分734延伸的更长翼片744(而非更短的上凸耳736)。如图101A-E所示,标记750可以通过一个或多个缝合线(或其他类似的紧固件)附接到翼片744和与附接构件746一起形成的连合部(诸如图32A和32B所示的连合部702),所述缝合线(或其他类似的紧固件)用于将相邻小叶的连合部凸耳固定到附接构件746(诸如图35H所示)。

[0354] 例如,标记750可以放置在翼片744的第一表面748上(图100,为了图示的目的,其将标记750显示为透明的)、在翼片744中的一个或多个孔上面。在图100-101E的实施例中,翼片744包括两个孔,包括可以基于标记750的第一孔726和第二孔728之间的间距而间隔开(例如,使得第一孔726与第一孔701重叠并且第二孔728与第二孔703重叠)的第一孔701和第二孔703。

[0355] 翼片744然后可以折叠在连接构件746的中心部分734的外表面705上、在从外表面705向外延伸的用于将相邻小叶的连合部凸耳连接到连接构件746的缝合线上面(图101A)。因此,标记750夹在翼片744的第二(外)表面707和附接构件746的中心部分734的外表面705之间(图101A)。

[0356] 然后,第一缝合线709可以行进通过标记750的第二孔728并通过翼片744中的第二孔703,使得它们向外并且远离翼片744的第二表面707延伸(图101B)。类似地,第二缝合线711可以行进通过标记750的第一孔口726并且通过翼片744中的第一孔口701,使得它们向外并且远离翼片744的第二表面707延伸(图101B)。

[0357] 在一些实施例中,第一缝合线709的自由端可以行进通过第一缝合线709的成环部分713,所述成环部分713布置在翼片744的每一侧上、在翼片744下方(图101C)。然后,第一缝合线709抵靠翼片744收紧,如图101D所示。

[0358] 然后可以将第一缝合线709的自由(松散)端系(或打结)在一起,以将标记750的第一部分(图101A-101E视图中的顶部部分)固定到附接构件746上,并且然后可以将每个第二缝合线711的自由(松散)端与(布置在翼片744下方的一对第三缝合线717的)对应的第三缝合线717系(或打结)在一起,以将标记750的第二(例如底部)部分固定到附接构件746上(图101E)。

[0359] 在一些实施例中,第一缝合线709可以系成一个单结和一个双结,从而形成第一打结部分715(图101E)。每个第二缝合线711可以与对应的第三缝合线717一起系成一个单结和两个双结,从而在第一孔701的相对侧上形成第二打结部分719和第三打结部分721(图101E)。

[0360] 以这种方式,标记750可以利用用于将相邻小叶的连合部凸耳固定到连接构件746的内表面的相同缝合线(或类似的固定构件)固定到连接构件746的翼片744。这可以简化假体心脏瓣膜的组装过程,从而节省时间和组装成本。

[0361] 如上所述,假体瓣膜可以安装在递送设备的远端部分的瓣膜安装部分(例如,图9-11和32A-32B所示的递送设备300的瓣膜安装部分324)周围并径向压缩(例如,卷曲)到其上,以便将瓣膜递送到目标植入部位(例如,心脏的原生瓣膜)。在一些实施例中,以更有效地折叠球囊材料以便最小化折叠球囊直径的方式打褶并缠绕递送设备的可膨胀球囊(例如,图9-11和32A-32B所示的球囊318)。因此,也可以最小化以径向压缩构造卷曲到折叠球囊上的假体瓣膜的直径。

[0362] 图36示出了围绕递送设备800的远端部分809折叠的可膨胀球囊818的实施例。递送设备800可以类似于图9-11的递送设备300,并且包括安装在内轴808上的一个或多个肩部802,内轴从中间(例如,球囊)轴806远侧地延伸。球囊818覆盖递送设备800的远端部分809的瓣膜安装部分824。在瓣膜安装部分824处的球囊818的部分可以包括一个或多个轴向延伸的折叠或褶皱830。这种轴向褶皱830可以被紧密地压缩,以便最小化球囊818和卷曲在其上的假体心脏瓣膜的轮廓。

[0363] 在一些实施例中,当球囊818处于准备好插入患者的脉管系统的紧缩状态时,球囊818的远端部分832可以包括一个或多个轴向折叠或褶皱834。在一些实施例中,当球囊处于紧缩状态以准备插入患者的脉管系统中时,球囊818的近侧部分836可以包括一个或多个轴向折叠或褶皱838。轴向褶皱834、838可以减小递送设备800的远端部分809的总体轮廓,以便于递送设备800穿过引入器鞘管和患者的脉管系统。在2020年7月13日提交的美国临时申请号63/051,244中描述了将球囊折叠或缠绕在递送设备的远端部分上的进一步细节,其通过引用并入本文。

[0364] 在一些实施例中,如图9-11、28和32A-32B所示的递送装置300的球囊318可以与

如上所述的球囊818类似地折叠。图37是递送设备300的球囊318的示例性剖视图,球囊318在递送设备300的瓣膜安装部分324处围绕内轴308缠绕并折叠。如图37所示,当处于其紧缩构造时并且当假体瓣膜安装在球囊318上并围绕球囊318径向压缩时,球囊318包括多个重叠的褶皱或折叠390。球囊318可以以褶皱390导致最小化的折叠球囊直径(例如,处于其紧缩构造)的这种方式折叠,当径向压缩的假体瓣膜卷曲在上时,这可以减小径向压缩的假体瓣膜的直径。

[0365] 如上面参考图9-11所介绍的,递送设备300的远端部分309可以包括安装在外轴304的远端上的远侧顶端部分328。为了将假体瓣膜递送到目标植入部位,外轴304和中间轴(例如,球囊轴)306可以相对于彼此轴向地移动,使得远侧顶端部分328布置在球囊318的近端部分(例如,近端部分333,如图10所示)上面。因此,远侧顶端部分328可以用作瓣膜安装部分324的近侧上的近侧肩部,并且在将递送设备的远端部分推进到目标植入部位期间阻止径向压缩的假体瓣膜在轴向方向上近侧地移动。例如,在一些实施例中,可以将中间轴306拉入外轴304中,或可以在中间轴306上面推动外轴304,从而将球囊318的近端部分移动到远侧顶端部分328的内部中。在一些实施例中,远侧顶端部分328可以包括内部和/或外部扩展切口或凹槽,所述内部和/或外部扩展切口或凹槽为远侧顶端部分328提供柔性,并且当它在球囊318的近端部分上面移动时,允许它径向向外扩展,从而增加其充当球囊肩部并阻止在瓣膜安装部分324处安装在球囊318周围的径向压缩的假体瓣膜的轴向移动的能力。

[0366] 在一些实施例中,沿着远侧顶端部分的内表面布置的远侧顶端部分的扩展切口可以沿着内表面(相对于递送设备的中心纵向轴线)轴向延伸。然而,当旋转球囊318安装到的球囊轴(例如,中间轴306)时(因为球囊318由于球囊轴旋转而旋转),当如本文描述的那样在目标植入部位处旋转地对准递送设备的远端部分时,这些轴向延伸的扩展切口可能引起问题。例如,在旋转球囊或中间轴期间,折叠球囊318的褶皱(如上面参考图36和37描述的)可能卡在远侧顶端部分的轴向延伸的内部扩展切口中。这种轴向延伸的膨胀切口的示例可以在美国专利号9,061,119中找到,该专利通过引用并入本文。

[0367] 因此,可能希望具有被配置为在球囊318的近端部分上面径向扩展同时还允许球囊318在远侧顶端部分内更容易地滑动而当旋转递送设备的中间轴时球囊的褶皱不会被卡住的远侧顶端部分。

[0368] 图38-41示出了递送设备的远端部分309的实施例,其中外轴304包括安装在外轴304的远端上的远侧顶端部分900,并且在某些构造中,球囊318包括径向凹陷334(图40和41)。在一些实施例中,远侧顶端部分900可以是图9和11的远侧顶端部分328。

[0369] 远侧顶端部分900可以被配置为包括挠曲部分912和耦接部分(也可以称为笔直部分)914的挠曲适配器。挠曲部分912可以从耦接部分914的远端延伸,并且被配置为从耦接部分914的远端挠曲(例如,径向向外扩展)。耦接部分914可以耦接到外轴304的远端并安装在外轴304的远端周围(图39)。

[0370] 挠曲部分912可以是渐缩的,并且具有在远侧方向上从耦接部分914的远端到挠曲部分912的远端增加的外径。

[0371] 挠曲部分912可以包括多个内部扩展切口或凹槽902(在本文中也称为螺旋形内部凹槽)和多个外部扩展切口或凹槽904(在本文中也称为螺旋形外部凹槽)(图38、39和41)。

如图38和39所示,内部扩展槽902是螺旋形的,并且围绕中心纵向轴线906从挠曲部分912的近端908(例如,其中挠曲部分912从耦接部分914延伸)弯曲到远侧顶端部分900的远端910。外部扩展槽904也可以是螺旋形的,并且围绕中心纵向轴线906从挠曲部分912的近端908弯曲到远侧顶端部分900的远端910。

[0372] 在一些实施例中,内部扩展凹槽902的每个凹槽可以围绕中心纵向轴线906弯曲从约75至约110度,从约80至约100度,或从约85至约95度。在一些实施例中,外部扩展凹槽904的每个凹槽可以围绕中心纵向轴线906弯曲从约75度至约110度、从约80度至约100度、或从约85度至约95度。

[0373] 在一些实施例中,围绕远侧顶端部分900的圆周,内部扩展凹槽902彼此间隔开,并且外部扩展凹槽904彼此间隔开。

[0374] 在一些实施例中,内部扩展凹槽902从外部扩展凹槽904偏移(例如,周向偏移),使得一个外部扩展凹槽904凹陷到远侧顶端部分900的外表面中的位置布置在内部扩展凹槽902的两个相邻槽凹陷到远侧顶端部分900的内表面中的地方之间(图38)。

[0375] 内部扩展凹槽902和外部扩展凹槽904被配置为当远侧顶端部分900在球囊318(图40)的近端部分333上面朝向瓣膜安装部分324移动时允许挠曲部分912径向向外挠曲。图41示出了在将安装在递送设备的瓣膜安装部分324上的径向压缩的假体瓣膜922(其可以类似于本文描述的假体瓣膜中的一个)推进通过患者的脉管系统并到达目标植入部位期间布置在球囊318的近端部分333上面的远侧顶端部分900。

[0376] 内部扩展凹槽902的螺旋形状和取向可以被配置为使得在旋转中间(球囊)轴306期间(例如,为了实现在目标植入部位处的连合部对准,如本文描述的),球囊318的褶皱(例如,图37所示的褶皱或折叠390)和内部扩展凹槽902之间的接合减少,从而当球囊318在远侧顶端部分900内旋转时,允许球囊318更容易地沿着远侧顶端部分900的内表面滑动。例如,当旋转中间轴306并且因此球囊318时,内部扩展凹槽902的螺旋形状和取向可以防止球囊318的褶皱潜入内部扩展凹槽902中并被卡在内部扩展凹槽902内。

[0377] 在将假体瓣膜卷曲到瓣膜安装部分324上并且在球囊318的近端部分333上面推进远侧顶端部分900之后(如图41所示),布置在球囊318的近端部分333内的流体在球囊318内远侧地移位并推动。因此,球囊318的远端部分332可以径向向外过度扩展,并且可以导致假体瓣膜922的卷曲轮廓(例如,直径)增加。当将递送设备推入并通过递送组件的装载器和鞘管时,增加的卷曲瓣膜轮廓可以导致增加的阻力。

[0378] 因此,为了减少或防止假体瓣膜922的卷曲轮廓的增加,球囊318的远端部分332可以形成有朝向递送设备的中心纵向轴线320向内凹陷的径向凹陷334(图40和41)。在一些实施例中,径向凹陷334可以相对于远侧肩部326的最外径向表面向内凹陷。例如,如图40所示,球囊318的远端部分332可以在远侧肩部326的更宽的扩口部分331(例如,其可以由翼部330形成)上面延伸,然后朝向远侧肩部326的基部部分325径向向内凹陷,并且然后径向向外延伸回到鼻锥322的近端,从而形成径向凹陷。图40示出了在将假体瓣膜卷曲到瓣膜安装部324上并在球囊318的近端部分333上面推进远侧顶端部分900之前的在远端部分332中包括径向凹陷334的球囊318的状态。

[0379] 在将假体瓣膜卷曲到瓣膜安装部分324上并在球囊318的近端部分333上面推进远侧顶端部分900之后(如图41所示),布置在球囊318的近端部分333内的流体在球囊318内

远侧地移位并推动到球囊318的远端部分332。球囊318的径向凹陷的远端部分332然后可以随着它接收移位的流体而径向扩展(例如,部分地膨胀)到图41(实线)和图26(虚线)所示的扩展状态924。径向凹陷334可以被配置(例如,定尺寸)为使得远端部分332可以接收移位的流体而不径向扩展在瓣膜安装部分324内的球囊318的部分,从而防止假体瓣膜922的卷曲轮廓增加。

[0380] 在使球囊318膨胀以将假体瓣膜922部署在目标植入部位之前,远侧顶端部分900可以轴向移动远离假体瓣膜922并离开球囊318(通过相对于中间轴306近侧地拉动外轴304或通过相对于外轴304远侧地推动中间轴306)。然后可以通过使球囊318膨胀来部署和径向扩展假体瓣膜922。

[0381] 当球囊318膨胀时(例如,当递送设备的远端部分和假体瓣膜已经到达目标植入部位(诸如原生瓣膜)时),球囊318解开(例如,打开)成其扩展状态,从而将假体瓣膜径向扩展到其径向扩展状态。当球囊318扩展并且其折叠或褶皱390打开(图37)时,假体瓣膜径向扩展并旋转预定(例如,已知)量。例如,球囊的褶皱390的展开在球囊膨胀期间引起假体瓣膜旋转。因此,径向扩展的假体瓣膜的位置从在使球囊318膨胀之前其在递送设备上的位置旋转预定量(例如,10°、20°、30°等)。在一些实施例中,在递送设备的制造期间,球囊可以以一致和/或标准化的方式缠绕和/或折叠,使得假体瓣膜的一致旋转量在瓣膜部署期间发生(例如,对于以相同方式制造的多个递送设备)。

[0382] 因此,可能希望将假体瓣膜以其径向压缩状态安装(例如,卷曲)到递送设备的瓣膜安装部分上,使得假体瓣膜的选定连合部从递送设备上的标记(例如,图28的标记500、图30-32B的标记600或图33-34B的标记650)偏移预定量,或至少基于预定旋转量。以这种方式,标记和假体瓣膜的选定连合部之间的周向偏移可以补偿在球囊膨胀和瓣膜部署期间发生的瓣膜旋转。在一些实施例中,预定偏移量可以至少部分地基于球囊缠绕和在球囊膨胀期间发生的瓣膜的所得旋转量。

[0383] 例如,在选定成像视图内将递送设备上的标记与导丝对准(例如,将不对称标记与导丝对准使得标记布置在选定成像视图的后面)之后通过使球囊膨胀来部署假体瓣膜可以引起假体瓣膜旋转并且在假体瓣膜的连合部与原生瓣膜的连合部对准的情况下植入原生瓣膜内(如下面进一步详细描述)。在一些实施例中,递送设备上的标记可以被配置为指示假体瓣膜的选定连合部在瓣膜部署之后的周向位置。

[0384] 图42示出了以径向压缩状态安装在递送设备300的远端部分309的瓣膜安装部分324上和周围的假体瓣膜922的示例,其中选定连合部(由图42中的虚线指示)930从标记600周向偏移预定量932。如上所述,在经由使球囊膨胀而部署假体瓣膜922时,假体瓣膜922可以随着它径向扩展而旋转预定量932,使得选定连合部930最终与标记600周向对准。因此,植入的假体瓣膜的选定连合部930可以与原生瓣膜的选定连合部对准。

[0385] 在替代实施例中,预定偏移量932可以不同于假体瓣膜在经由使球囊膨胀而部署时的预定膨胀量。例如,如下面进一步描述的,可以基于在植入程序期间被选择用于观察心脏中的递送设备的期望成像视图(例如,基于原生瓣膜的目标连合部在选定成像视图内的已知位置)来确定预定偏移量。在一些实施例中,可以基于选定成像视图和假体瓣膜在部署时的预定旋转量来确定预定偏移量。

[0386] 为了以相对于递送设备(例如,相对于递送设备的远侧肩部或远端部分的另一部

分上的不透射线标记)的预定位置和/或取向(例如,周向位置和/或取向)将假体瓣膜安装并卷曲到递送设备的瓣膜安装部分上,可以使用安装组件。安装组件可以包括第一部件和第二部件,第一部件被配置为与未卷曲的(例如,至少部分地径向扩展的)假体瓣膜对接,第二部件被配置为与递送设备的远端部分的一部分(例如,设置在瓣膜安装部分近侧和/或附近的部分)对接。安装组件的第一部件和第二部件可以被进一步配置为与卷曲装置的不同侧对接。因此,安装组件可以以相对于卷曲器内的递送设备的预定取向和/或预定位置保持假体瓣膜。然后,在将假体瓣膜卷曲到递送设备的瓣膜安装部分上之后,假体瓣膜可以在径向压缩构造中以相对于递送设备的预定位置和取向布置。例如,径向压缩的假体瓣膜可以布置在递送设备上,使得假体瓣膜的选定连合部从递送设备上的标记(或其他期望的标志)周向偏移预定量(例如,如图42所示)。

[0387] 图43-52示出了可以在安装组件中使用的各种部件的实施例,该安装组件被配置为以预定位置和取向将假体瓣膜(诸如本文描述的假体瓣膜中的一个)卷曲到递送设备的瓣膜安装部分(例如,递送设备300的瓣膜安装部分324)上。假体瓣膜可以以各种方式卷曲到递送设备的瓣膜安装部分。在一些实施例中,卷曲装置(诸如图43和44所示的卷曲装置1084)可以用于将假体瓣膜卷曲到递送设备的瓣膜安装部分上。如下面进一步描述的,卷曲装置1084可以包括在卷曲装置1084的相对侧上的配合接口,所述配合接口被配置为接收安装组件的第一和第二部件上的对应配合接口并与其配合。

[0388] 图43图示了卷曲装置1084的后透视图(或从卷曲装置1084的近侧的视图),并且图44图示了卷曲装置1084的前透视图(或从卷曲装置1084的远侧的视图)。卷曲装置1084可以包括基部1086、手柄1088形式的致动器、以及用于假体瓣膜和递送设备插入的通道1090。卷曲装置1084可以包括近侧面1092,其包括通向通道1090的近侧开口1094。近侧开口1094可以被配置用于递送设备通过其中插入通道1090中。

[0389] 在一些实施例中,近侧面1092可以包括具有切口形式的配合结构1096的配合接口,其可以被配置为与例如如图49所示的定位装置1072配合。例如,配合接口可以包括一个或多个配合结构1096。

[0390] 卷曲装置1084可以进一步包括被配置为随着手柄1088的旋转而旋转的可旋转体1098。卷曲装置1084可以通过多个挤压表面1000操作,所述多个挤压表面1000围绕通道1090并且被配置为施加压缩力以径向压缩定位在通道1090内的假体瓣膜(例如,图51和52所示的假体瓣膜922,如下文进一步描述的)。挤压表面1000可以围绕通道1090的轴线1002。挤压表面1000可以被配置为使得当可旋转体1098旋转时,主体对挤压表面1000进行挤压并使挤压表面1000朝向通道1090的中心移动,并且通道1090的直径减小。挤压表面1000可以形成允许挤压表面1000朝向通道1090的中心移动并减小通道1090的直径的虹膜结构。由于挤压表面1000抵靠假体瓣膜的径向压缩力,定位在通道1090内的假体瓣膜因此将在通道1090内被压缩。

[0391] 如图44所示,卷曲装置1084可以包括远侧面1004,远侧面1004包括通向通道1090的远侧开口1006。远侧面1004可以包括配合接口,该配合接口可以包括切口部分1008。在一些实施例中,切口部分1008可以被配置为远侧面1004中的槽口、凹口、凹陷等。切口部分1008可以被配置(例如,成形)为接收用于假体瓣膜的支撑主体的对准装置(例如,图45所示的对准构件1024,如下面进一步描述的)。

[0392] 远侧开口1006可以被配置用于递送设备的一部分在由卷曲装置1084执行的卷曲操作期间穿过其中。

[0393] 在替代实施例中,卷曲装置的构造可以改变。

[0394] 为了将假体瓣膜卷曲到递送设备的瓣膜安装部分上,可能希望在将假体瓣膜卷曲到递送设备期间保持小叶(例如,图2A和2B所示的假体心脏瓣膜50的小叶60)处于打开位置,从而降低小叶和/或小叶到假体瓣膜的框架的附接退化的可能性。因此,在一些实施例中,被配置为支撑和/或维持假体瓣膜的一个或多个小叶处于打开位置的支撑主体可以用作安装组件的第一部件,该安装组件被配置为保持假体瓣膜并将假体瓣膜定位在卷曲器内。

[0395] 在图45中示出了示例性支撑主体1010。支撑主体1010可以被配置为插入卷曲装置(诸如图43和44所示的卷曲装置1084)中,并且可以具有被配置为定位在假体装置的一个或多个小叶与递送设备(例如,递送设备300)之间并且用于支撑一个或多个小叶处于打开位置的支撑部分1012。支撑主体1010可以包括支撑部分1012和耦接部分1013,耦接部分1013被配置为接收在卷曲装置内和/或耦接到卷曲装置。支撑主体1010可以包括第一端1014和第二端1016。支撑部分1012可以包括被配置为在其上接收假体瓣膜(例如,与瓣膜小叶对接)的向外面向的支撑表面1015。

[0396] 在一些实施例中,如图45所示,耦接部分1013可以具有具备圆柱形外表面1018的圆柱形形状。耦接部分1013可以从第一端1014延伸到第一(例如,近侧面向的)表面1020,该第一表面1020可以布置为垂直于通过支撑主体1010的中心从第一端1014延伸到第二端1016的中心纵向轴线。第一表面1020可以将耦接部分1013接合到包括支撑表面1015的支撑部分1012。在一些实施例中,第一表面1020可以包括对准元件(诸如凹部1022),其可以被配置为接收环主体(在本文中也称为对准环)1038的耦接器(例如,耦接元件)1070,如图47和48所示。

[0397] 对准构件1024可以布置在耦接部分1013上,并且被配置为使支撑主体1010与卷曲装置1084旋转地对准。对准构件1024可以靠近第一端1014在使支撑主体1010在卷曲装置1084内以预定位置和取向周向对准的位置处周向定位在耦接部分1013上。

[0398] 在一些实施例中,如图45所示,对准构件1024可以包括轴向延伸的突起,其从支撑主体1010的第一端1014朝向第二端1016轴向向外延伸。在其他实施例中,对准构件可以具有其他构造,诸如被配置为与卷曲装置1084的对应配合接口(例如,图44所示的切口部分1008)配合的凹部或其他对准特征。

[0399] 例如,对准构件1024可以被配置为插入卷曲装置1084的远侧面1004上的切口部分1008中,以使支撑主体1010与卷曲装置1084旋转地对准。对准构件1024可以被进一步配置为允许支撑主体1010在卷曲装置1084的操作期间远侧地滑出切口部分1008。

[0400] 支撑部分1012可以从第一表面1020延伸到第二端1016。支撑部分1012包括支撑表面1015。支撑部分1012并且因此支撑表面1015可以具有在从第一表面1020到第二端1016的方向上径向向内渐缩的渐缩形状。例如,支撑部分1012的直径可以从第一表面1020到第二端1016减小。在一些实施例中,支撑部分1012可以具有圆锥形形状,如图45所示。在替代实施例中,支撑部分1012可以具有如上所述的那样渐缩的另一形状,例如六边形或金字塔形。

[0401] 在一些实施例中,支撑部分1012可以具有小于圆柱形耦接部分1013的直径的最大直径。

[0402] 在一些实施例中,连接器部分1026(图45)可以将支撑表面1015接合到第一表面1020,并且可以具有具备相对恒定直径的环形形状。

[0403] 支撑表面1015可以被配置用于当假体瓣膜定位在支撑部分1012周围时(如图50所示),假体瓣膜的小叶的内表面接触并搁置在支撑表面1015上。支撑表面1015可以被配置为当假体瓣膜定位在支撑部分1012周围并且在卷曲装置1084内时阻止小叶移动到闭合位置。

[0404] 当卷曲装置1084的挤压表面1000压靠支撑表面1015时,如上所述的支撑部分1012的渐缩形状可允许支撑主体1010远侧地滑动远离卷曲装置1084。因此,支撑部分1012的渐缩形状可以引起由挤压表面1000施加的挤压力沿着支撑表面1015的渐缩形状近侧地移动,从而使支撑主体1010远侧地移动并移出卷曲装置1084。当挤压表面1000压靠渐缩支撑表面1015时,支撑表面1015可以维持小叶处于打开位置。

[0405] 以这种方式,支撑主体1010可以被配置为在卷曲装置1084卷曲假体瓣膜期间和由于卷曲装置1084卷曲假体瓣膜而轴向滑动远离假体瓣膜。例如,支撑主体1010可以被配置为插入卷曲装置1084的通道1090中,并且在卷曲装置1084卷曲假体瓣膜922时轴向滑动远离通道1090,并且因此可以在轴向远侧方向上滑动(如图52所示)。

[0406] 如图45所示,支撑主体1010可以包括通向中心通道1030的中心孔1028。中心孔口1028和中心通道1030可以被配置用于递送设备延伸通过其中。支撑部分1012的内表面可以限定中心通道1030。中心孔1028可以定位在第二端1016处,并且中心通道1030可以从第二端1016延伸到第一端1014。

[0407] 在操作中,假体瓣膜922可以远侧地滑到支撑主体1010的支撑部分1012的支撑表面1015上,其中假体瓣膜922的框架940在支撑表面1015上面延伸,并且假体瓣膜的小叶942的内表面抵靠支撑表面1015布置(图50和51)。

[0408] 为了围绕支撑部分1012以期望的圆周取向对准假体瓣膜922,并且为了以期望的间距将假体瓣膜922与第一表面1020间隔开,可以使用环主体(其也可以被称为对准环)并将其定位在支撑主体1010上。

[0409] 例如,图46和47图示了可以与支撑主体1010一起使用的环主体1038的从不同侧的透视图。环主体1038可以被配置为耦接到支撑主体1010并围绕支撑主体1010延伸。环主体1038可以包括第一表面(其可以是近侧面向的表面)1040(图46)、与第一表面1040相对的第二表面1042(其可以是远侧面向的表面)(图47)、以及径向向外面向并将第一表面1040连接到第二表面1042的外(例如,周向)表面1044。环主体1038可以包括与外表面1044相对地面向并且径向向内面向的内表面1046,内表面1046限定环主体1038的中心通道(例如,开口或孔)1048。

[0410] 在一些实施例中,对准引导件可以定位在环主体1038上(图46)。对准引导件可以包括被配置为指示假体瓣膜922的选定元件(例如,连合部)相对于环主体1038的期望周向(例如,旋转)位置的一个或多个指示物1050a-c(其也可以被称为对准标记)(图46、48和50)。每个指示物1050a-1050c可以进一步指示假体瓣膜922的选定元件相对于支撑主体1010的期望周向位置(例如,当环主体1038耦接到支撑主体1010时,如下面参考图48和50

进一步描述的)。

[0411] 每个指示物1050a-c可以包括在环主体1038的第一表面1040、第二表面 1042或外表面1044中的一个或多个上的标记、凹槽、凸起元件或其他形式的指示物。例如,指示物1050a-c中的一个或多个或每一个可以包括环主体1038 的表面轮廓的变化,诸如凸起部分或凹陷部分(例如,凹槽)。例如,图46-48 和50所示的指示物1050a-c均包括在第一表面1040上并延伸到外表面1044 的凹槽形式的凹陷部分。在一些实施例中,指示物1050a-c可以另外打印在其上以改变相应指示物1050a-c的颜色,使得指示物更易于可视化。在一些实施例中,指示物1050a-c可以仅印刷在环主体1038上,而不使用表面轮廓的变化(例如,没有凹槽)。

[0412] 指示物1050a-c可以在环主体1038上彼此周向间隔开。在一些实施例中,指示物1050a-c可以围绕环主体1038的圆周彼此相等地间隔开。当环主体1038 耦接到支撑主体1010并且假体瓣膜围绕支撑主体1010的支撑部分1012布置时(例如,如图50所示),每个指示物1050a-c的周向位置可以对应于并且指示假体瓣膜的连合部中的一个的期望位置。因此,使用者可以将环主体1038 定位在支撑主体1010上并且将假体瓣膜922的连合部944a-c与相应的指示物1050a-c对准(图50)。

[0413] 在一些实施例中,环主体1038可以包括一个或多个臂(也可以称为主体部分)1052、1054,每个臂围绕中心通道1048延伸并限定中心通道1048(图 46和47)。每个臂1052、1054可以具有形成环主体1038的弓形形状。每个臂1052、1054可以根据需要包括环主体1038的一半或另一个量。

[0414] 第一臂1052可以包括第一端部分1056(图46)和第二端部分1058(图 47),其中第一端部分1056定位在将第一臂1052连接到第二臂1054的枢轴 1060(图46)处。第一臂1052的第二端部分1058可以包括用于耦接到第二臂1054的耦接器。第二臂1054可以包括定位在枢轴1060处的第一端部分1062 (图46)和定位在耦接器处的第二端部分1064(图47)。耦接器(也可以称为耦接接口)可以包括在第一臂1052的第二端部分1058中的凹部和在第二臂1054的第二端部分1064处的突起。突起可以延伸到凹部中,并且可以通过过盈配合或另一种形式的耦接保持在适当位置中。因此,相应的第一臂1052 和第二臂1054的第二端部分1058、1064可以被配置为耦接到彼此以将环主体1038保持在一起。如果需要,环主体1038可以通过第二端部分1058、1064 彼此分开并且臂1052、1054围绕枢轴1060枢转到打开位置而与支撑主体1010 分开并从支撑主体1010移除。例如,环主体1038可以被打开以从支撑主体1010移除,并且可以被闭合以保持在支撑主体1010周围并耦接到支撑主体 1010。

[0415] 如图46和47所示,第一杠杆(例如,径向延伸部)1066可以从第一臂 1052径向向外延伸,并且第二杠杆(例如,径向延伸部)1068可以从第二臂 1054径向向外延伸。第一杠杆1066和第二杠杆1068均可以被配置为被挤压以使第一臂1052或第二臂1054围绕枢轴1060旋转,从而引起环主体1038 移动到打开位置。

[0416] 环主体1038可以具有可以限定假体瓣膜与支撑主体1010的第一表面 1020的间距的轴向宽度1071(图46)。

[0417] 如图47所示,环主体1038可以包括从第二表面1042轴向向外延伸的耦接器1070。在一些实施例中,耦接器1070可以是配置为延伸到支撑主体 1010的凹部1022中的突出部(图45)。在替代实施例中,耦接器1070可以是配置为与支撑主体1010上的对应特征配

合的不同形状的配合特征。

[0418] 耦接器1070可以相对于凹槽1022周向定位,使得环主体1038以期望的周向对准与支撑主体1010配合。以这种方式,耦接器1070和凹部1022可以使环主体1038与支撑主体1010旋转地对准,使得假体瓣膜以相对于支撑主体1010和卷曲装置的期望取向周向地对准。

[0419] 在操作中,环主体1038可以定位在支撑主体1010上和/或周围,其中指示物1050a-c以相对于支撑主体1010的期望旋转(例如,圆周)对准定位(图48)。例如,图47所示的耦接器1070可以被接收在凹部1022内,从而以相对于支撑主体1010的期望位置周向地对准环主体1038。在其他实施例中,可以利用其他对准装置来相对于支撑主体1010以期望的旋转对准旋转地对准环主体1038。

[0420] 环主体1038可以邻接支撑主体1010的第一表面1020。环主体1038可以被配置为当假体瓣膜922定位在支撑主体1010上时邻接假体瓣膜922。因此,假体瓣膜922可以定位在支撑表面1015上,其中假体瓣膜922的端部邻接环主体1038的第一表面1040并且限定假体瓣膜922在支撑表面1015上的位置。因此,环主体1038可以包括被配置为限定假体瓣膜922在支撑主体1010上的位置的间隔件。

[0421] 在一些实施例中,环主体1038可以被取向为处于臂1052、1054打开的打开构造,并且然后可以定位在支撑主体1010上和周围,其中臂1052、1054 闭合以将环主体1038固定在支撑主体1010周围。例如,环主体1038可以定位在图45所示的连接器部分1026上。

[0422] 假体瓣膜922然后可以定位在支撑部分1012和支撑表面1015周围,并且紧靠环主体1038的第一表面1040。假体瓣膜922可以定位在支撑表面1015 上,其中连合部944a-c与指示物1050a-c周向对准,并且假体瓣膜922的端部邻接第一表面1040(图50)。

[0423] 环主体1038的使用可以允许假体瓣膜922的连合部944a-c相对于环主体 1038并因此相对于支撑主体1010(例如,相对于支撑主体1010的对准构件 1024)以期望的周向取向定位。然后,对准构件1024可以使支撑主体1010 与卷曲装置1084旋转地对准,并且因此以期望的旋转取向将假体瓣膜922的连合部944a-c放置在卷曲装置1084内。

[0424] 因此,假体瓣膜922可以以相对于递送设备(例如,相对于如本文描述的递送设备上的不透射线标记)的预定周向方向卷曲到递送设备上。

[0425] 支撑主体1010和环主体1038均可以是用于将具有一个或多个小叶的假体瓣膜卷曲到递送设备的组件或系统(例如,安装组件)的一部分。在一些实施例中,所述组件或系统可以包括被配置为在瓣膜安装部分的近侧耦接到递送设备的一部分(例如,远端部分)的定位装置1072。例如,图49图示了定位在瓣膜安装部分324近侧的这种定位装置1072的实施例。定位装置1072 包括主体1074,主体1074包括在铰链1080处接合的第一部分1076和第二部分1078。主体1074可以包括中心通道1082,递送设备的中间轴306(或另一轴部分,诸如外轴304)可以定位在中心通道1082中,其中第二部分1078围绕铰链1080旋转以闭合中心通道1082并将递送设备(例如中间轴306)保持在中心通道1082内。

[0426] 主体1074可以进一步包括凸缘部分1053,凸缘部分1053包括凸缘1051(图49)形式的一个或多个配合表面(例如接口),凸缘1051被配置为接合卷曲装置1084(图43)的近侧面1092的配合结构1096。

[0427] 定位装置1072可以用于耦接到递送设备的远端部分309,并且将递送设备的远端

部分309悬挂在卷曲装置1084的通道1090内的适当位置中(图51和52)。因此,定位装置1072可以保持递送设备与卷曲装置1084的挤压表面1000间隔开,例如如图51所示。

[0428] 另外,定位装置1072可以沿着递送设备轴向定位,使得瓣膜安装部分324保持在卷曲装置1084的通道1090内的限定的轴向位置内。在一些实施例中,这种特征可以进一步允许递送设备的远侧肩部326定位在卷曲装置1084的通道1090的外部并且在通道1090的远侧,使得远侧肩部326在卷曲期间不被挤压表面1000挤压。递送设备可以进一步相对于定位在支撑主体1010上的假体瓣膜922保持在限定的轴向位置中(图51)。

[0429] 本文公开的系统的操作的示例性方法可以包括以下步骤。可以根据需要跨实施例修改、排除或替换步骤。

[0430] 最初,环主体1038可以以例如图48所示的构造定位在支撑主体1010上。环主体1038可以例如经由图47所示的耦接器1070与图48所示的凹部1022的耦接而在限定位置中在支撑主体1010上旋转地取向。因此,假体瓣膜922可以定位在支撑表面1015上,其中假体瓣膜922的连合部944a-c与指示物1050a-c周向对准(如图50所示)。假体瓣膜922可以紧靠环主体1038。

[0431] 在假体瓣膜922以期望的旋转对准定位在支撑表面1015上的情况下,然后可以在将假体瓣膜922卷曲到递送设备之前将环主体1038从支撑主体1010移除。例如,可以挤压杠杆1066、1068以使臂1052、1054围绕枢轴1060旋转并打开环主体1038。

[0432] 在环主体1038被移除的情况下,支撑主体1010可以插入到卷曲装置1084中,其中假体瓣膜922定位在支撑部分1012周围。例如,图51图示了定位在支撑部分1012上和周围的假体瓣膜922以及插入卷曲装置1084的通道中的支撑主体1010。卷曲装置1084的远侧开口1006可以被配置用于支撑主体1010插入通道1090中。卷曲装置1084的通道1090可以被配置为接收假体瓣膜922、支撑主体1010和递送设备的远端部分309。

[0433] 在将支撑主体1010插入卷曲装置1084的通道1090中时,对准构件1024可以与卷曲装置1084的切口部分1008对准(例如,接收在卷曲装置1084的切口部分1008内)。因此,支撑主体1010在卷曲装置1084的通道1090内的旋转取向并且因此假体瓣膜922在卷曲装置1084的通道1090内的旋转取向可以设定在期望的位置中。

[0434] 在支撑主体1010和假体瓣膜922插入卷曲装置1084的通道1090中的情况下,定位装置1072(或如下面进一步描述的替代定位装置)可以耦接到递送设备的远端部分309,并且然后插入卷曲装置1084的近侧开口1094中(图51)。定位装置1072的凸缘1051可以与对应的配合结构1096配合。

[0435] 图51图示了围绕卷曲装置1084的通道1090处于适当位置的挤压表面1000和插入通道1090中的支撑主体1010的剖视图,其中假体瓣膜922定位在支撑部分1012周围。

[0436] 如图51所示,支撑主体1010的支撑部分1012在通道1090内朝向卷曲装置1084的近侧开口1094轴向延伸。支撑表面1015可以被挤压表面1000围绕。支撑主体1010的耦接部分1013可以布置在挤压表面1000的外部和远侧,并且可以保持在卷曲装置1084的远侧开口1006内。对准构件1024可以近侧地延伸到卷曲装置1084的切口部分1008中。

[0437] 在图51中,递送设备的瓣膜安装部分324定位在卷曲装置1084的通道1090内。假体瓣膜922定位在通道1090内并且在递送设备的瓣膜安装部分324周围。支撑主体1010定位在通道1090内并且在假体瓣膜922与递送设备之间。支撑主体1010支撑假体瓣膜922的小

叶处于打开位置。递送设备的远端部分309在卷曲装置1084的内部通道1090内远侧地延伸并且在支撑主体 1010的中心通道1030内远侧地延伸。

[0438] 当插入到卷曲装置1084中时,定位装置1072可以在瓣膜安装部分324 的近侧耦接到递送设备的远端部分309,并且可以与近侧面1092的配合结构 1096接合。定位装置1072可以在使得瓣膜安装部分324在通道1090内并且相对于假体瓣膜922以期望的位置定位的位置处耦接到递送设备的远端部分 309。例如,如图51所示,假体瓣膜922可以围绕瓣膜安装部分324。

[0439] 如上所述,由于环主体1038的在先使用,假体瓣膜922相对于递送设备的远端部分309的旋转对准可以处于期望的预定取向和/或位置。

[0440] 在递送设备的远端部分309、支撑主体1010和假体瓣膜922处于通道1090 内的期望位置的情况下,卷曲装置1084的致动器可以被致动以压缩假体瓣膜 922。例如,可以旋转手柄1088以使可旋转体1098旋转并且使挤压表面1000 抵靠假体瓣膜922径向向内移动(图43和44)。

[0441] 例如,图52图示了挤压表面1000已经径向向内移动以向假体瓣膜922 施加压缩力。利用卷曲装置1084的挤压表面1000将假体瓣膜922围绕瓣膜安装部分324卷曲到递送设备。如图52所示,在其径向压缩状态下,假体瓣膜922的长度已经在轴向方向上增加。

[0442] 将假体瓣膜922卷曲到递送设备可以包括利用挤压表面1000向支撑主体1010的支撑表面1015施加力,从而使支撑主体1010在通道1090内轴向滑动远离假体瓣膜922(图52)。

[0443] 例如,如上所述,当挤压表面1000径向向内移动时,支撑部分1012和支撑表面1015的渐缩形状可以引起支撑主体1010远侧地滑动远离通道1090 并且远离挤压表面1000。支撑主体1010被配置为可释放地耦接到卷曲装置 1084,并且在卷曲装置1084卷曲假体瓣膜922时在轴向地远离通道1090的方向上滑动。在一些实施例中,支撑主体1010可以从远侧开口1006弹出,如图52所示。对准构件1024的细长形状可以允许对准构件1024滑出切口部分1008。

[0444] 在实施例中,支撑主体1010可以不弹出,但是可以在卷曲期间保持耦接到卷曲装置1084。例如,支撑主体1010可以远侧地滑动,同时系绳或另一种形式的耦接器保持支撑主体1010耦接到卷曲装置1084时,使得支撑主体1010 不掉落。

[0445] 在假体瓣膜922被卷曲到递送设备之后,定位装置1072可以从配合结构 1096脱离并从近侧开口1094向外移动,从而使递送设备向外并远离卷曲装置1084移动。然后可以从递送设备的远端部分309移除定位装置1072,其中假体瓣膜922卷曲到递送设备。

[0446] 以这种方式,包括支撑主体1010的安装组件的使用可以允许假体瓣膜922 的小叶在卷曲期间保持处于打开位置。这样的特征可以降低在卷曲期间发生的假体瓣膜922的退化的可能性。另外,支撑表面1015的渐缩形状可以允许支撑主体1010经由挤压表面1000的径向向内移动而从卷曲装置向外滑动,使得支撑主体1010自动地向外并远离卷曲的假体瓣膜922移动。支撑主体 1010可以自动地轴向向外滑动,使得支撑表面1015在卷曲之后不定位在假体瓣膜922与挤压表面1000之间。在一些实施例中,该系统可以被配置为使得单独的机构远侧地滑动支撑主体1010,使得渐缩形状可以不用于支撑表面 1015。例如,臂或齿轮或另一种形式的耦接器可以接合支撑主体1010以使支撑主体1010远离假体瓣膜922移动。

[0447] 在一些实施例中,安装组件可以包括被配置为与布置在卷曲装置一侧上的一个或

多个配合结构(例如,卷曲装置1084的配合结构1096)配合的不同地配置的定位装置。图53示出了可以在安装组件中使用并耦接到卷曲装置的定位装置1100的另一实施例,并且图54和55分别示出了在瓣膜安装部分324的近侧耦接到递送设备300的远端部分309的定位装置1100的侧视图和透视图。

[0448] 如图53所示,定位装置1100可以包括主体1102,主体1102包括经由铰链1108可枢转地耦接到彼此的第一部分1104和第二部分1106。主体1102可以包括中心通道1110(图53),中心通道1110被配置为接收递送设备300(图54和55)的中间轴306(或另一轴部分,例如外轴304)。

[0449] 主体1102的第二部分1106可以包括从其径向向外延伸并布置在定位装置1100的远端处的凸缘部分1112。凸缘部分1112可以包括被配置为与卷曲装置的侧表面(例如,近侧面)中的对应形状的配合特征配合的一个或多个配合元件。在一些实施例中,如图53所示,配合元件被配置为周向延伸的延伸部分1114。在一些实施例中,延伸部分1114可以围绕凸缘部分1112的圆周彼此间隔开。

[0450] 在一些实施例中,凸缘部分1112可以包括可以指示延伸部分1114插入卷曲装置中的方向的一个或多个指示元件1116。

[0451] 如图54和55所示,定位装置1100在球囊318的近端部分近侧且附近的位置处被夹在中间轴306周围。

[0452] 在国际专利申请号PCT/US19/28831中描述了被配置为以相对于递送设备的预定位置和/或取向将假体瓣膜卷曲到递送设备上的安装组件的替代实施例,该国际专利申请通过引用并入本文。

[0453] 图56是用于相对于递送设备以预定位置并且以预定取向将假体瓣膜卷曲成径向压缩状态到递送设备的远端部分的示例性方法1200的流程图。在一些实施例中,方法1200可以使用本文参考图43-55描述的安装组件的一个或多个部件。

[0454] 方法1200在1202处开始,通过将假体瓣膜(例如,图1的假体瓣膜10、图2A-2B的假体瓣膜50或图41的假体瓣膜922)放置(例如,定位)到植入物保持器装置上,使得假体瓣膜的一个或多个连合部与耦接到植入物保持器装置的对准环(或环主体)上的一个或多个对应指示物或对准标记对准。植入物保持器装置可以被配置为接收至少部分径向扩展的假体瓣膜,并且以期望的周向取向保持假体瓣膜。在一些实施例中,植入物保持器装置可以是图45和48的支撑主体1010,并且对准环可以是图46-48和50的环主体1038。例如,在一些实施例中,1200处的方法可以包括将假体瓣膜旋转地对准在支撑主体的支撑部分上,使得假体瓣膜的一个或多个连合部与环主体上的对应指示物匹配并对准(例如,如图50所示)。在替代实施例中,对准环可以是图65-68所示的对准环中的一个。

[0455] 在将假体瓣膜的连合部对准在植入物保持器装置上之后,方法1200进行到1204,其包括从植入物保持器装置移除对准环,同时周向对准的假体瓣膜保持附接到植入物保持器装置。

[0456] 在1206处,该方法包括将定位装置附接到递送设备。在一些实施例中,附接定位装置可以包括在递送设备的瓣膜安装部分和递送设备的可膨胀球囊的近侧部分的近侧将定位装置的一部分耦接在递送设备的轴周围。在一些实施例中,定位装置可以耦接到递送设备的中间(例如,球囊)轴并围绕递送设备的中间(例如,球囊)轴(例如,中间轴306,如图54

所示)。定位装置可以是本文描述的定位装置中的一个(例如,图49的定位装置1072或图53-55 的定位装置1100)或被配置为耦接到递送设备和卷曲装置并以相对于卷曲装置的期望周向取向保持递送设备的另一定位装置。例如,在1206处,该方法可以包括将定位装置耦接到递送设备,使得在将定位装置与卷曲装置耦接时,递送设备上的不透射线标记在卷曲装置内以期望的周向取向保持。

[0457] 方法1200进行到1208并且包括将递送设备的远端部分和定位装置放置(例如,布置或耦接)到卷曲装置(例如,图43和44的卷曲装置1084或另一卷曲装置)的第一侧(例如,近侧)中。例如,包括一个或多个配合元件的定位装置的凸缘部分可以耦接到卷曲装置的第一侧,使得一个或多个配合元件与卷曲装置的第一侧中的一个或多个对应的配合元件配合。因此,与定位装置耦接的递送设备的远端部分可以布置在卷曲装置内,其中瓣膜安装部分布置在被配置为压靠假体瓣膜并卷曲假体瓣膜的卷曲装置的一部分内。以这种方式,定位装置和递送设备的瓣膜安装部分可以以预定的周向取向和位置接收在卷曲装置内。

[0458] 在1210处,该方法包括将植入物保持器装置放置到卷曲装置的第二侧(例如远侧)中。例如,在1210处,该方法可以包括将植入物保持器装置插入卷曲装置的第二侧中,使得植入物保持器装置的对准构件插入卷曲装置的对应的配合结构或元件和/或与卷曲装置的对应的配合结构或元件配合。以这种方式,植入物保持器装置和布置在植入物保持器装置上的假体瓣膜可以以预定的取向接收在卷曲装置内。例如,当耦接到假体瓣膜的植入物保持器装置和耦接到递送设备的定位装置两者都与卷曲装置耦接时,假体瓣膜的选定连合部可以在相对于递送设备的中心纵向轴线的周向方向上从递送设备的远端部分上的不透射线标记(例如,诸如图28、18或42所示的标记中的一个)偏移预定量。

[0459] 在1212处,该方法包括使用卷曲装置将假体瓣膜卷曲成径向压缩状态到递送设备的瓣膜安装部分上。在一些实施例中,在1212处卷曲假体瓣膜可以包括在瓣膜安装部分处围绕可膨胀球囊将假体瓣膜卷曲成其径向压缩状态。另外,在一些实施例中,在1212处卷曲假体瓣膜可以包括在递送设备的瓣膜安装部分上将假体瓣膜卷曲成径向压缩状态,同时维持不透射线标记与假体瓣膜的选定连合部之间的预定偏移量(例如,如图42所示,如上所述)。如下面进一步描述的,可以基于用于在植入程序期间对递送设备的远端部分进行成像并且将假体瓣膜与原生解剖结构旋转地对准(例如,以实现连合部对准)的期望或选定成像视图来确定(例如,预先选择)预定偏移量。在1212 处的卷曲期间,在一些实施例中,植入物保持器装置可以自动地从假体瓣膜和/或卷曲装置分离(例如,如上面参考图51和52描述的)。

[0460] 在1214处,该方法包括从卷曲装置移除假体瓣膜卷曲在其上的递送设备的远端部分。在1214处,该方法可以进一步包括从递送设备移除(例如,分离)定位装置。以这种方式,定位装置可以可移除地耦接到递送设备,并且植入物保持器装置可以可移除地耦接到假体瓣膜,如上所述。在从卷曲装置移除之后,递送设备然后可以准备好插入患者的血管中并导航到患者的心脏。

[0461] 图57是用于在假体瓣膜的一个或多个选定连合部与原生瓣膜的一个或多个对应连合部(例如,在周向方向上)对准的情况下将假体瓣膜植入患者心脏的原生瓣膜处的示例性方法1300的流程图。在一些实施例中,方法1300 可以利用如下递送设备来执行,该递送设备被配置为经由使递送设备的球囊膨胀来部署安装在递送设备的远端部分上的径向压

缩的假体瓣膜。在图9-11 中示出了示例性递送设备300。递送设备可以包括本文描述的部件中的一个或多个,以帮助在植入部位(例如,原生瓣膜)处旋转地对准递送设备,从而实现上述连合部对准。在替代实施例中,方法1300可以利用如下递送设备来执行,该递送设备被配置为通过相对于递送设备的轴轴向移动覆盖径向压缩的假体瓣膜的鞘管或囊状件来部署径向压缩的瓣膜(并且因此移动囊状件而非使球囊膨胀来部署假体瓣膜)。

[0462] 方法1300在1302处开始,并且包括相对于递送设备以预定位置并且以预定取向接收围绕递送设备的可膨胀球囊并且以径向压缩构造安装在递送设备的远端部分上的假体心脏瓣膜,使得假体心脏瓣膜的选定连合部在相对于递送设备的中心纵向轴线的周向方向上从递送设备的远端部分上的不透射线标记偏移预定量。在一些实施例中,基于选定成像视图来确定预定量,如下面参考图58-68进一步描述的。

[0463] 在一些实施例中,如上面参考图30-34B描述的,标记可以是沿着平行于中心纵向轴线的轴线反射不对称的。在一些实施例中,标记可以定位在递送设备的聚合物主体(诸如近侧肩部、远侧肩部或鼻锥)上。在一些实施例中,标记布置在递送设备的远侧肩部的扩口部分上和/或嵌入其中,远侧肩部布置在递送设备的瓣膜安装部分的远侧(例如,如图32A-32B和42所示)。

[0464] 在一些实施例中,在1302处,该方法可以包括使用安装组件将假体心脏瓣膜卷曲到递送设备的远端部分上,如上面参考图56的方法描述的。

[0465] 在1304处,该方法包括朝向患者心脏的原生瓣膜推进递送设备的远端部分。在一些实施例中,在1304处,该方法可以另外包括首先将递送设备的远端部分插入患者的脉管系统中,其中递送设备的适配器的膨胀端口面向使用者(例如,执行植入程序的使用者),以便将进入患者的不透射线标记取向为使得它面向患者所位于的桌子(例如,由于适配器312和可旋转旋钮314相对于标记的布置,如上面参考图15-22描述的)。

[0466] 在将递送设备的远端部分推进到靠近原生瓣膜的位置(例如,在患者心脏内)之后,该方法继续到1306,并且包括在荧光透视下并且对于选定成像视图,可视化递送设备的远端部分上的不透射线标记相对于延伸通过递送设备的轴的导丝的位置。例如,如上面参考图29、31A-31B和34A-34B描述的,使用诸如荧光透视的医学成像,可以将不透射线标记连同导丝和另外部件(例如,安装在递送设备上的假体瓣膜的瓣膜框架)一起可视化。可以在选定成像视图中看见不透射线标记相对于导丝的位置(例如,当在成像视图中不在导丝正前面或后面时,标记可以看起来从导丝径向偏移,如图29的示例所示)。因此,由于荧光透视不提供视角来自然地区分什么在选定成像视图的前面与后面,因此这种视角可以通过可视化不对称标记相对于导丝的位置来提供,如下面进一步描述的。

[0467] 如下面参考图61-64进一步描述的,使用者可以从多个可能的成像视图中选择用于成像心脏和递送设备的远端部分相对于原生瓣膜的位置。对于每个成像视图,(在植入之后)要与假体心脏瓣膜的选定连合部对准的原生瓣膜的目标连合部在选定成像视图内的位置可以是已知的。在图58中示出了利用更标准的三尖瓣成像视图观察的原生(例如,主动脉)瓣膜1402的示例性荧光透视图像1400。如图58所示,原生主动脉瓣1402包括三个小叶:非冠状动脉尖瓣1404、右冠状动脉尖瓣1406和左冠状动脉尖瓣1408。在三尖瓣视图中,非冠状动脉尖瓣1404和左冠状动脉尖瓣1408在该视图中彼此相对地布置,并且均被右冠状动脉尖瓣1406的一部分重叠。因此,已知非冠状动脉尖瓣1404和左冠状动脉尖瓣1408之间的连

合部位于图像1400的后面。

[0468] 在1308处,该方法包括,在穿过原生瓣膜之前,旋转递送设备的轴,这使假体心脏瓣膜和标记旋转,直到标记在选定成像视图中沿着导丝居中并且处于预定取向。当对心脏进行成像并且观察选定成像视图时,可以执行1308 处的方法。

[0469] 在一些实施例中,选定成像视图中的预定取向是成像视图的正后面(例如,远离观察者)。在替代实施例中,选定成像视图中的预定取向可以是成像视图的正前面(例如,朝向观察者)。因此,在一些实施例中,不透射线标记可以被配置为当它在导丝的前面时(例如,在成像视图的正前面)具有第一取向并且当它在导丝后面时(例如,在成像视图的正后面)具有不同的第二取向的不对称标记。以这种方式,不对称标记可以帮助使用者在标记定位在选定成像视图的前面和后面之间(与在成像视图对观察者来说看起来相同的对称标记相比,标记是在导丝后面还是前面)进行区分。

[0470] 例如,在一些实施例中,如图59所示,不对称标记600可以被配置为字母表的字母,当标记沿着导丝606居中并且被布置在成像视图的正后面(例如,在导丝后方,如图59所示)时,该字母表的字母向前出现(例如,向前可读取的“C”,如图31A所示),并且当标记沿着导丝居中并且被布置在成像视图的正前面时,该字母表的字母向后出现(例如,向后的“C”,如图31B 所示)。因此,在1308处,该方法可以包括旋转递送设备的轴,这使假体心脏瓣膜和标记旋转,直到标记在选定成像视图内沿着导丝居中并以其向前取向出现,从而将标记定位在成像视图的正后面。

[0471] 在替代实施例中,当标记沿着导丝居中并且被布置在成像视图的正前面(例如,在导丝的前面)时,不对称标记可以向前出现,并且当标记沿着导丝居中并且被布置在成像视图的正后面时,不对称标记可以向后出现。因此,在这些实施例中,在1308处,该方法方法可以包括旋转递送设备的轴,这使假体心脏瓣膜和标记旋转,直到标记在选定成像视图内沿着导丝居中并且以其向后取向出现,从而将标记定位在成像视图的正后面。

[0472] 在其他实施例中,在1308处,该方法可以包括旋转递送设备的轴,这使假体心脏瓣膜和标记旋转,直到在选定成像视图内沿着导丝居中并且以预定取向(向后或向前)出现,从而将标记定位在成像视图的正前面。以这种方式,可以基于选定成像视图和标记在选定成像视图中的目标取向(正前面或正后面)来确定假体心脏瓣膜的选定连合部与递送设备上的标记之间的预定偏移。

[0473] 通过在穿过原生瓣膜之前旋转递送设备的远端部分,通过原生瓣膜(其可能是狭窄的)的血流可以不被递送设备阻塞。另外,在一些实施例中,如果卷曲的假体瓣膜要在原生瓣膜(其可能具有钙化的小叶)内(例如,跨原生瓣膜)旋转,则可能由于从小叶敲除钙片而产生栓子,这可能导致中风或其他医疗并发症。因此,通过在原生瓣膜外部(例如,在升主动脉中)旋转递送设备的远端部分和径向压缩的假体瓣膜,可以减少或避免栓子和其他并发症。另外,使用者可能花费更多的时间用于旋转,因为递送设备未处于可以阻塞通过原生瓣膜的血流的位置。

[0474] 在1308处实现不透射线标记相对于导丝的期望旋转定位之后,该方法继续到1310,其包括将包括径向压缩的假体心脏瓣膜的递送设备的远端部分推进穿过并进入原生瓣膜,并且使球囊膨胀以径向扩展假体心脏瓣膜并将假体心脏瓣膜植入原生瓣膜中,使得假体心脏瓣膜的选定连合部与原生瓣膜的目标连合部对准。

[0475] 在一些实施例中,在膨胀期间,当假体心脏瓣膜径向扩展时,假体心脏瓣膜旋转等于当假体心脏瓣膜径向压缩在球囊周围时标记和选定连合部之间的预定偏移量的量。例如,如图60的示例性示意图所示,当已知自体瓣膜1452的目标连合部1450要在用于在植入部位处旋转定位的选定成像视图的正后面并且标记600在选定成像视图的正后面对准时,当假体心脏瓣膜径向压缩在球囊周围时,假体瓣膜922可以旋转等于标记与假体瓣膜922的选定连合部930之间的预定偏移量的量(如通过图60中的箭头1454所示),从而在选定连合部930与原生瓣膜1452的目标连合部1450周向对准的情况下植入假体瓣膜922。

[0476] 在替代实施例中,在膨胀期间,当假体心脏瓣膜径向扩展时,假体心脏瓣膜旋转多于或少于当假体心脏瓣膜径向压缩在球囊周围时标记和选定连合部之间的偏移量的量。然而,可以基于选定成像视图和原生瓣膜的目标连合部在选定成像视图内的的位置的现有了解来预先确定该偏移量。以这种方式,在方法1300期间,递送设备上的标记仍然可以与导丝对准(例如,在选定成像视图的正后面),但是可以针对不同的成像视图调整标记和径向压缩的假体瓣膜的选定连合部之间的预定偏移量,使得在球囊膨胀时,假体瓣膜旋转并在连合部与原生瓣膜的连合部对准的情况下植入。

[0477] 在下面参考图61-68描述了针对不同成像视图的递送设备上的标记和径向压缩的假体心脏瓣膜的选定连合部之间的周向偏移的这种旋转对准和调整的示例。

[0478] 在图61中示出了原生瓣膜1510的更标准的三尖瓣成像视图1500的第一实施例的示意图,如上所述,该三尖瓣成像视图1500可以用于在植入程序期间可视化患者心脏中的递送设备并旋转地对准假体瓣膜。在三尖瓣成像视图1500中,原生瓣膜(例如,主动脉瓣)1510的非冠状动脉尖瓣1502和左冠状动脉尖瓣1504在视图中彼此相对地布置,并且均被右冠状动脉尖瓣1506的不同部分重叠,其中所有三个尖瓣沿着横向轴线1508对准。因此,如图62中的原生瓣膜1510的剖视图所示,对于三尖瓣成像视图1500,布置在非冠状动脉尖瓣1502和左冠状动脉尖瓣1504之间的原生瓣膜1510的选定连合部1512布置在三尖瓣成像视图1500的正后面1514。图62还示出了右冠状动脉尖瓣1506位于其中的成像视图的正后面1516。

[0479] 与之相比,图63示出了原生瓣膜1510的不同的右/左尖瓣重叠视图1550的第二实施例的示意图,如上所述,该右/左尖瓣重叠视图1550可以用于在植入程序期间可视化患者心脏中的递送设备并旋转地对准假体瓣膜。在右/左尖瓣重叠视图1550中,左冠状动脉尖瓣1504和右冠状动脉尖瓣1506彼此重叠,并且非冠状动脉尖瓣1502从左冠状动脉尖瓣1504和右冠状动脉尖瓣1506偏移。如图64中的原生瓣膜1510的剖视图所示,对于右/左尖瓣重叠视图1550,选定连合部1512从成像视图的正后面1514周向偏移。

[0480] 应当注意,在替代实施例中,原生瓣膜的不同连合部(除了布置在非冠状动脉尖瓣和左冠状动脉尖瓣之间的连合部之外)可以是标记和假体瓣膜的选定连合部之间的预定偏移至少部分地基于的选定连合部。

[0481] 因此,对于图61和63所示的两个不同的成像视图,递送设备上的不透射线标记与径向压缩的假体瓣膜的选定连合部之间的周向偏移可以是不同的预定偏移值。在一些实施例中,对于不同的成像视图,植入程序可以以相同的方式进行(例如,1304、1306、1308和1310处的方法可以如上所述的那样使用不同的选定成像视图进行),包括将递送设备上的不透射线标记与导丝旋转地对准,使得标记定位在成像视图的正后面(例如,如图59和60所

示)。然而,可以调整假体瓣膜到递送设备的安装,使得标记与假体瓣膜的选定连合部之间的不同周向偏移量用于使用不同成像视图的不同程序,其中针对选定成像视图所确定的周向偏移量导致在连合部与原生瓣膜的连合部对准的情况下将假体瓣膜植入原生瓣膜中。

[0482] 应当注意,图61和63所示的两个成像视图是可以在瓣膜植入程序期间用于在原生瓣膜处旋转地对准假体瓣膜的两个不同成像视图的示例。然而,将原生瓣膜的目标连合部定位在相对于选定成像视图的正后面(或正面)的不同位置中的另外的不同成像视图是可能的,并且也可以与本文描述的系统和方法一起使用。以这种方式,使用者可以从多个可能的成像视图进行选择,并且选定(或目标)连合部(例如,图62和64所示的连合部1512)相对于选定成像视图的后面(或前面)的周向位置可以是已知的(例如,预定的)。

[0483] 在一些实施例中,用于安装组件的不同对准环(例如,与图46-48所示的环主体1038类似的环主体)或对准环上的表示布置在植入物保持器装置(例如,诸如图45和48的支撑主体1010)上的假体瓣膜的一个或多个连合部的对准位置的不同指示物可以用于瓣膜植入程序的不同选定成像视图。

[0484] 图65-68示出了不同对准环的示例性实施例,所述对准环可以用于安装组件中,并且被配置为将假体瓣膜旋转地对准在植入物保持器装置上,从而导致假体瓣膜以相对于递送设备的远端部分上的不透射线标记的预定周向取向卷曲到递送设备的瓣膜安装部分上。例如,对准环可以被配置为使得假体瓣膜在选定连合部从递送设备的远端部分上的不透射线标记周向偏移预定量的情况下被径向压缩到递送设备上,所述预定量基于用于在植入程序期间使用的选定成像视图来确定(例如,选择)。在一些实施例中,如图65和66所示,不同的对准环可以在总体形状和功能上是类似的,但是具有对于旨在使用的选定成像视图是独特的指示物或标记的不同布置。例如,具有指示物或标记的独特布置的不同对准环可以被配置为以这样的方式将假体瓣膜对准在植入物保持器装置上,以便使假体瓣膜的选定连合部相对于递送设备上的不透射线标记偏移适当的量,当如上所述的那样在不透射线标记与导丝对准的情况下从递送设备部署假体瓣膜时,该适当的量将假体瓣膜的连合部与原生瓣膜对准。

[0485] 图65示出了对准环1600的一个实施例,对准环1600可以被配置为使用第一成像视图(诸如三尖瓣成像视图(例如,图61的三尖瓣成像视图1500))相对于用于植入程序的递送设备旋转地对准假体瓣膜,以在原生瓣膜处将假体瓣膜与递送设备旋转地对准和植入。对准环1600可以被配置为使得能够在假体瓣膜的选定连合部从递送设备上的不透射线标记周向偏移第一预定量的情况下将假体瓣膜安装到递送设备上,第一预定量导致在利用使不透射线标记以其预定取向上与导丝对准(例如,这指示标记被布置在成像视图的正后面)的递送设备部署假体瓣膜之后在连合部与原生瓣膜的连合部对准的情况下植入假体瓣膜。

[0486] 对准环1600可以被配置(例如,构造)为与图46和47的环主体1038类似或相同。例如,对准环1600可以包括布置在对准环1600的主体1602的一个或多个表面上的一个或多个指示物(例如,对准指示物或标记)1610a-c。如上面参考图46和47描述的,指示物1610a-c可以是一个或多个表面中的凹陷(例如,凹槽)或蚀刻、从一个或多个表面径向向外延伸的凸起特征、和/或一个或多个表面上的标记(例如,印刷、喷涂或冲压的线)。

[0487] 如图65所示,对准环1600包括围绕对准环1600的圆周彼此间隔开的三个指示物1610a-c。然而,在替代实施例中,对准环1600可以包括少于三个指示物1610a-c,诸如一个

或两个。指示物1610a-c可以被配置为当对准环耦接到植入物保持器装置时(例如,如图48所示),当将假体瓣膜安装在植入物保持器装置(例如,诸如图45和48所示的支撑主体1010)周围时,指示假体瓣膜的连合部的期望取向。如图65所示,第一指示物1610a可以与第一杠杆(例如,径向延伸部)1604间隔开第一弧长1606。

[0488] 在一些实施例中,对准环1600可以包括使用三尖瓣成像视图指示其在植入程序中对准要植入的假体瓣膜的预期用途的另外的标记或指示物。例如,如图65所示,对准环包括指示用于植入程序的选定成像视图的第一标签1608(“视图A”)。在一些实施例中,选定成像视图(视图A)可以是上述三尖瓣成像视图。在替代实施例中,第一标签1608可以是颜色编码、符号、数字代码等。

[0489] 图66示出了对准环1700的另一实施例,对准环1700可以被配置为使用第二成像视图(诸如右/左尖瓣重叠成像视图(例如,图63的右/左尖瓣重叠视图1550))相对于用于植入程序的递送设备旋转地对准假体瓣膜,以在原生瓣膜处将假体瓣膜与递送设备旋转地对准和植入。对准环1700可以被配置为使得能够在假体瓣膜的选定连合部从递送设备上的不透射线标记周向偏移第二预定量的情况下将假体瓣膜安装到递送设备上,第二预定量导致在利用使不透射线标记以其预定取向上与导丝对准(例如,这指示标记被布置在成像视图的正后面)的递送设备部署假体瓣膜之后在连合部与原生瓣膜的连合部对准的情况下植入假体瓣膜。第二预定量可以与上面参考对准环1600描述的第一预定量不同。

[0490] 对准环1700可以被配置(例如,构造)为与图46和47的环主体1038类似或相同。例如,类似于对准环1600,对准环1700可以包括布置在对准环1700的主体1702的一个或多个表面上的一个或多个指示物1710a-c。

[0491] 如图66所示,对准环1700包括围绕对准环1700的圆周彼此间隔开的三个指示物1710a-c。然而,在替代实施例中,对准环1700可以包括少于三个指示物1710a-c,诸如一个或两个。指示物1710a-c可以被配置为当对准环耦接到植入物保持器装置时(例如,如图48所示),当将假体瓣膜安装在植入物保持器装置(例如,诸如图45和48所示的支撑主体1010)周围时,指示假体瓣膜的连合部的期望取向。如图66所示,第一指示物1710a可以与第一杠杆(例如,径向延伸部)1704间隔开第二弧长1706。

[0492] 在一些实施例中,对准环1700可以包括使用三尖瓣成像视图指示其在植入程序中对准要植入的假体瓣膜的预期用途的另外的标记或指示物。例如,如图66所示,对准环包括指示用于植入程序的选定成像视图的第一标签1708(“视图B”)。在一些实施例中,选定成像视图(视图B)可以是如上所述的右/左尖瓣重叠视图。在替代实施例中,第一标签1708可以是颜色编码、符号、数字代码等。

[0493] 图65和66示出了被配置为如本文描述的那样与用于瓣膜植入程序的不同选定成像视图一起使用的个体对准环的两个可能的实施例。然而,与图65和66所示的那些类似地配置但是具有对于不同选定成像视图具有指示物(连合部标记)的不同取向的另外对准环也是可能的。以这种方式,在一些实施例中,使用者可以从对于选定成像视图是独特的多个不同对准环中选择用于植入程序。

[0494] 图67示出了对准环1800的另一实施例。对准环1800可以类似于本文描述的其他对准环(或环主体),但是包括用于利用不同选定成像视图的两个或更多个植入程序的多组指示物(例如,对准标记)。例如,对准环1800可以被配置为利用两个不同荧光透视成像视图的

预期用途。在图67的示例中,对准环1800包括彼此周向偏移的第一组指示物1802和第二组指示物1804。在一个实施例中,第一组指示物1802可以用于利用三尖瓣成像视图的植入程序,并且第二组指示物1804可以用于利用右/左尖瓣重叠视图的不同植入程序。

[0495] 在一些实施例中,第一组指示物1802可以具有与第二组指示物1804不同的颜色。以这种方式,不同颜色的指示物可以对应于不同的成像视图。

[0496] 在其他实施例中,第一组指示物1802可以具有与第二组指示物1804不同的标记(例如,线与点)。在其他实施例中,第一组指示物1802可以布置在对准环1800的第一侧(或表面)上,而第二组指示物1804可以布置在对准环1800的相对的第二侧(或表面)上。

[0497] 图68示出了对准环1900的另一实施例。对准环1900可以类似于本文描述的其他对准环(或环主体),但是包括一组或多组指示物1902,每组指示物包括多个刻度指示物(或标记)。例如,每组指示物1902可以包括第一(例如,标准或基础)指示物1904、从第一指示物1904周向偏移第一量(例如,  $10^\circ$ )的第二指示物1906、从第一指示物1904周向偏移第二量(例如,  $20^\circ$ )的第三指示物1908、以及从第一指示物1904周向偏移第三量(例如,  $30^\circ$ )的第四指示物1910。在替代实施例中,多组指示物1902可以包括比图68所示的那些更多或更少的刻度标记。

[0498] 具有用于一个或多个连合部位置的多个刻度标记的刻度对准环(例如对准环1900)可以对于具有非典型解剖结构的患者或对于使用者定制的成像视图是有用的。例如,使用者(例如,医师)可以从术前CT(或其他成像模态)识别患者具有在异常(例如,非标准)位置中具有连合部和/或冠状动脉的原生瓣膜。因此,更可定制的对准环(诸如渐变对准环1900)可以允许医师从更标准的位置偏移假体瓣膜连合部。例如,可以在术前CT中测量原生瓣膜连合部从预期位置的偏移,并且然后医师可以要求使用者将假体瓣膜连合部从对准环和植入物保持器装置上的标准偏移 $20^\circ$ (例如,使用图68所示的第三指示物1908)。

[0499] 以这种方式,提供了用于在假体心脏瓣膜的连合部与原生瓣膜的连合部周向对准的情况下将假体心脏瓣膜植入原生瓣膜处的方法、组件和/或设备。因此,可以增加至冠状动脉的进入。

[0500] 在本文描述的递送设备和/或方法的一些实施例中,递送设备的远端部分可以包括瓣膜安装部分和聚合物主体,所述瓣膜安装部分被配置为在其上接收径向压缩的假体瓣膜,所述聚合物主体布置在瓣膜安装部分附近。在一些实施例中,聚合物主体可以包括被配置为在经由使递送设备的球囊膨胀而径向扩展假体瓣膜之后指示假体瓣膜的连合部的位置的不透射线标记。在一些实施例中,聚合物主体可以包括被配置为以预定取向与延伸通过递送设备的中心的导丝对准使得在连合部与原生瓣膜的连合部对准的情况下植入假体瓣膜的不透射线标记。

[0501] 在一些实施例中,所述方法、组件和/或设备可以另外地或替代地包括将假体瓣膜布置并径向压缩到递送设备的瓣膜安装部分上使得假体瓣膜的选定连合部相对于递送设备的不透射线标记处于预定位置和取向的方法。

[0502] 在一些实施例中,所述方法、组件和/或设备可以另外地或替代地包括形成和/或折叠递送设备的球囊的方法,该方法在假体瓣膜部署成径向扩展状态期间导致假体瓣膜的一致旋转量。因此,在球囊膨胀并径向扩展假体瓣膜之后,假体瓣膜的选定连合部可以在周向方向上与递送设备的不透射线标记和/或原生瓣膜的目标连合部对准。

[0503] 在一些实施例中,所述方法、组件和/或设备可以另外地或替代地包括被配置为使递送设备的球囊与卷曲(例如,径向压缩)的假体瓣膜一起旋转而不会不利地影响递送设备的远端部分的挠曲能力和/或球囊的膨胀的递送设备。

[0504] 在一些实施例中,所述方法、组件和/或设备可以另外地或替代地包括具有不透射线标记的递送设备,其中不透射线标记在荧光透视下是可见的,并且具有允许使用者确定标记是定位在荧光透视视图的前面还是后面(例如,如使用者所观察的)的不对称形状。

[0505] 在一些实施例中,所述方法、组件和/或设备可以另外地或替代地包括用于在植入程序期间旋转递送设备包括不透射线标记和径向压缩的假体瓣膜的送设备的远端部分的方法,以将标记与假体瓣膜旨在植入的原生瓣膜的目标连合部、延伸通过递送设备的导丝和/或选定成像视图内的预定位置旋转地对准。在一些实施例中,用于旋转的方法可以在植入程序的选定部分期间发生,这降低了临床并发症发生的可能性。

[0506] 在一些实施例中,所述方法、组件和/或设备可以另外地或替代地包括一种方法,该方法用于使用在植入过程期间获得的选定荧光透视视图将递送设备的不透射线标记与原生瓣膜的选定连合部旋转地对准,并且利用递送设备将假体瓣膜部署在原生瓣膜内,使得假体瓣膜的选定连合部与原生瓣膜的选定连合部周向地对准。

[0507] 所述方法、组件和/或设备的上述特征中的每一个可以与所述方法、组件和/或设备的其他上述特征中的任何一个或多个组合。

[0508] 以这种方式,假体瓣膜可以更容易地部署在植入部位处,使得径向扩展的假体瓣膜的连合部与原生瓣膜的连合部对准,从而避免假体瓣膜的连合部的放置阻挡冠状动脉和/或定位在冠状动脉的前面。因此,可以增加进入冠状动脉的血流和到冠状动脉的进入。

[0509] 在一些实施例中,球囊覆盖物可以被配置为包围(例如,包封)递送设备的远端部分(例如,图10和40-42所示的递送设备300的远端部分309的一部分),该递送设备包括在使用之前的运输和/或储存期间和/或在脱气过程期间安装(和折叠)在其上的可膨胀球囊。

[0510] 例如,在将假体瓣膜卷曲在递送设备的球囊上之前,使用者通常执行循环“脱气”过程,该过程涉及将膨胀流体推入球囊中,并且然后将流体从球囊中抽出,诸如利用流体连接到递送设备的手柄的注射器。当允许球囊至少部分地膨胀时,脱气过程可以是更有效的。然而,球囊覆盖物外部的球囊的膨胀可以导致球囊的展开,当从球囊移除膨胀流体时,这会抑制或防止球囊返回到其折叠状态(例如,如图37所示)。球囊覆盖物可以被配置为防止球囊的完全展开和/或在从球囊移除膨胀流体之后帮助球囊返回到其完全折叠状态。

[0511] 传统的球囊覆盖物可以包括被配置为围绕包括球囊的递送装置的远端部分(例如,球囊318安装在其上的递送装置300的远端部分309,如图9-11和40所示)布置并配合在一起的两个外壳部分或半部。在一些实施例中,可移除套筒可以在组装的球囊覆盖物上面和周围滑动,以便将球囊覆盖物的两个外壳部分保持(并耦接)在一起。当使用者准备好将假体瓣膜围绕球囊安装或卷曲到递送设备上时(例如,如图41所示),使用者可以抓住递送设备并拉动以从递送设备移除套筒。

[0512] 然而,当递送设备包括耦接到递送设备的远端部分的定位设备(例如,如图54和55所示的耦接到递送设备300的远端部分309的定位设备1100、或如图49所示的耦接到递送设备的远端部分的定位设备1072)时,使用者可以在从球囊覆盖物移除套筒期间抓住定位设备。例如,使用者可以用一只手抓住定位装置,并且然后用另一只手将套筒滑离球囊覆盖物

并滑离递送设备的远端。这可以导致定位装置相对于递送设备(以及如本文描述的递送设备的远端部分上的不透射线标记)的移动。因此,假体瓣膜随后会以相对于标记的不适当周向取向安装到球囊上,这可以导致假体瓣膜的连合部与植入部位处的连合部或原生瓣膜的不对准(例如,在植入程序期间,如上面参考图 57所解释的)。

[0513] 为了解决这样的问题,用于安装在递送设备的远端部分上和周围的球囊的球囊覆盖物可以包括第一和第二外壳构件,每个外壳构件具有更窄的第一部分和更宽的第二部分,所述更窄的第一部分被配置为接收(并在其中包围)包括球囊的递送设备的远端部分,所述更宽的第二部分被配置为接收(并在其中至少部分地包围)定位装置。以这种方式,第二部分可以围绕定位装置并防止使用者直接接触或抓住定位装置,从而避免在从递送设备移除球囊覆盖物期间定位装置相对于递送设备的任何不必要移动(例如,旋转)。

[0514] 图69-76B和108-114示出了球囊覆盖物的实施例,该球囊覆盖物被配置为覆盖包括安装在其上的可膨胀球囊(例如,球囊318)的递送设备的远端部分(例如,递送设备300的远端部分309,如图69、72-76B和108-114所示)的一部分和在递送设备的瓣膜安装部分近侧耦接到递送设备的远端部分的定位装置(例如,定位装置1100,如图69、72-76B和108-114所示)。

[0515] 图69-75C示出了这种球囊覆盖物(或球囊覆盖物组件)2000的示例性实施例,球囊覆盖物(或球囊覆盖物组件)2000包括第一覆盖物部分2001和第二覆盖物部分2003(图72和73所示的覆盖物部分2001和2003),第一覆盖物部分2001被配置为覆盖包括球囊的递送设备的远端部分的至少一部分,第二覆盖物部分2003被配置为覆盖定位装置。球囊覆盖物2000可以包括被配置为彼此配合地接合并且可移除地耦接到彼此的第一外壳构件2002和第二外壳构件2004。例如,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004可以包括球囊覆盖物2000的外部外壳2006和/或形成球囊覆盖物2000的外部外壳2006的两个半部(图69)。

[0516] 外部外壳2006和球囊覆盖物2000在图69的分解图中以分解构造示出,并且在图72-75C的各个视图以组装构造示出。图70示出了从球囊覆盖物2000的其余部分拆卸下来的第一外壳构件2002。然而,由于在一些实施例中第一外壳构件2002和第二外壳构件2004可以被配置为相同的(例如,相同地形成),因此图70所示的第一外壳构件2002可以替代地是第二外壳构件2004。另外,图71A-71C示出了第一外壳构件2002和第二外壳构件2004之间的配合接口2008(图71C)以及第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的相关的配合接口特征或构件(图71A-71C)的细节视图。

[0517] 第一外壳构件2002和第二外壳构件2004中的每一个包括第一部分(例如,第一外壳部分)2010和第二部分(例如,第二外壳部分)2012。在一些实施例中,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004中的一个的第一部分2010和第二部分2012可以彼此连续(例如,形成为一件)。在一些实施例中,第二部分2012可以具有大于第一部分2010的第一宽度2016的第二宽度2018(图70),所述宽度在相对于球囊覆盖物2000的中心纵向轴线2014的径向方向上限定(当组装并耦接在递送设备周围时,中心纵向轴线2014可以与递送设备的中心纵向轴线同轴)。在一些实施例中,第一宽度2016和第二宽度2018可以是直径。

[0518] 当第一外壳构件2002和第二外壳构件2004组装在一起(例如,以配合接合方式)时,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第一部分2010可以形成第一覆盖物部分2001并限定细长腔2020(在一些实施例中,其可以被称为管腔)。腔2020可以被配置为接收递送

设备的远端部分和安装在递送设备的远端部分上的球囊(例如,远端部分309的球囊318,如图69和72-75C所示)的至少一部分(例如,在一些实施例中,大部分)。

[0519] 例如,第一外壳构件2002(并且类似地,第二外壳构件2004)的第一部分2010包括外表面2022(图69和70)和内表面2024(图70)。内表面2024 可以是配置为与另一个(例如,第二)外壳构件的第一部分2010的相应内表面配合或配合地接合(例如,与其面对面接触)从而形成球囊覆盖物2000 的配合表面。在一些实施例中,内表面2024可以是平坦表面。

[0520] 第一部分2010可以进一步包括(朝向外表面2022)凹陷到内表面2024 中的凹陷2026。第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的凹陷2026可以一起形成腔2020。因此,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004中的每一个的每个凹陷2026可以限定腔2020的半腔部分2021(图70)。

[0521] 每个凹陷2026可以被成形为接收递送设备的远端部分309的一部分。例如,每个凹陷2026可以包括远侧区段2028、近侧区段2030以及设置在远侧区段2028和近侧区段2030之间的中间区段2032(图70)。

[0522] 在一些实施例中,远侧区段2028可以被成形(例如,配置)为接收球囊(例如,球囊318)和球囊覆盖的递送设备的一部分。例如,在图69-75C所示的实施例中,远侧区段2028可以被成形为接收鼻锥322的一部分和覆盖递送设备300的远侧肩部326的球囊318的远端部分332。

[0523] 在一些实施例中,中间区段2032可以被成形(例如,配置)为接收球囊的中间部分335和中间部分335覆盖的递送设备300的部分(例如,瓣膜安装部分324)。

[0524] 在一些实施例中,近侧区段2030可以被成形(例如,配置)为至少接收球囊318的近端部分333的远侧部分。在一些实施例中,球囊318的近端部分333的更近侧部分可以延伸到第一外壳构件2002或第二外壳构件2004的第二部分2012中(图70和72)。在其他实施例中,近侧区段2030可以被成形为接收球囊318的整个近端部分333。

[0525] 以这种方式,凹陷2026的形状或轮廓可以沿着第一部分2010的第一长度2034改变,第一长度2034在相对于中心纵向轴线2014的轴向方向上延伸(图70)。例如,如图70所示,中间区段2032比远侧区段2028和近侧区段 2030中的每一个更窄。在一些实施例中,中间区段2032的宽度沿着中间区段 2032的大部分长度是恒定的。

[0526] 在其他实施例中,每个凹陷2026可以包括远侧区段2028和近侧区段,该近侧区段可以类似于中间区段2032并且从远侧区段2028延伸到第二部分 2012。在这样的实施例中,近侧区段可以被配置为接收球囊的中间部分335 和中间部分335覆盖的递送设备300的部分(例如,瓣膜安装部分324)。在一些实施例中,近侧区段可以被进一步配置为接收当设置在球囊覆盖物2000 内时可以不具有比中间部分335更宽的直径部分的球囊318的近端部分333。在图108-114中示出了这样的示例性实施例,如下面进一步描述的。

[0527] 在一些实施例中,第一部分2010的第一长度2034可以比第二部分2012 的第二长度2036更长。

[0528] 在其他实施例中,第二部分2012的第二长度2036可以与第一部分2010 的第一长度2034相同或比其更长。

[0529] 在一些实施例中,第二部分2012的第二长度2036可以基于当第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012以配合接合方式耦接在一起时包含在第一外壳构件

2002和第二外壳构件2004的第二部分2012内的定位设备(例如,定位设备1100)的长度和/或尺寸来选择。例如,在一些实施例中,第二长度2036可以与定位装置1100的长度相同或比其更长。在一些实施例中,第二长度2036可以短于定位设备1100的长度,但是长到足以覆盖足够的定位设备(例如,定位设备的大部分或更宽或更大直径部分),使得阻止或制止使用者抓住到定位设备1100上。

[0530] 当第一外壳构件2002和第二外壳构件2004组装到彼此(例如,以配合接合方式耦接在一起)时,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012可以形成第二覆盖物部分2003并限定腔2038(图69和72-75A)。腔2038可以被配置为接收在远端部分309的瓣膜安装部分324近侧安装在递送设备300的远端部分309上的定位装置(例如,定位装置1100,如图69和72-75C所示)。

[0531] 第二部分2012的壁的内表面可以限定腔2038的一个半腔部分2040(图70)。例如,如图70所示,第一外壳构件2002(和第二外壳构件2004)的第二部分2012可以由第一壁2050、第二壁2052、第三壁2054和第四壁2056限定。第一壁2050可以是相对平面的,并且中心纵向轴线2014可以垂直于第一壁2050。第二壁2052和第三壁2054可以是弯曲的(如图69-75C所示)。第四壁2056可以是相对平面的,并且垂直于第一壁2050布置。在一些实施例中,第四壁2056可以限定开口(其在本文中也可以称为窗口)2046,并且在第二壁2052和第三壁2054之间延伸(例如,在周向方向上或在垂直于中心纵向轴线2014的方向上)。

[0532] 在其他实施例中,如下面参考图76A和76B进一步解释的,第二部分2012可以不包括第四壁2056(和开口2046),而是第二壁2052和第三壁2054可以彼此连续(例如,形成一个连续弯曲的壁,形成完整的半圆柱体)。

[0533] 第二部分2012的每个壁可以包括内表面和外表面。例如,第一壁2050可以具有第一内表面2042,第二壁2052可以具有第二内表面2044,第三壁2054可以具有第三内表面2043,并且第四壁2056可以具有第四内表面2048(图70)。第一内表面2042、第二内表面2044、第三内表面2043和第四内表面2048可以限定半腔部分2040。

[0534] 如图69和70所示,在一些实施例中,凹陷2026可以延伸到第一内表面2042。以这种方式,凹陷2026可以从第一内表面2042到第一部分2010的远端是连续的。

[0535] 在一些实施例中,第二内表面2044和第三内表面2043均是弯曲的,并且一起形成第二部分2012的半圆柱形状。在一些实施例中,第二内表面2044和第一内表面2042通过开口2046彼此分开,并且在第二部分2012的近端处通过第四内表面2048连接在一起。

[0536] 第一外壳构件2002(并且类似地,第二外壳构件2004)的第二部分2012可以进一步包括配合表面2058,其被配置为与第二外壳构件2004的对应配合表面配合(如图71C所示)。配合表面2058可以沿着第一壁2050、第二壁2052和第三壁2054的边缘形成。

[0537] 在一些实施例中,第二部分2012的配合表面2058可以与第一部分2010的内表面2024连续(和/或在同一平面中)。以这种方式,内表面2024和配合表面2058可以形成第一外壳构件2002或第二外壳构件2004的整个配合表面。

[0538] 在一些实施例中,配合表面2058可以是平面的或相对平面的,并且包括第一配合元件和第二配合元件,在一些实施例中,第一配合元件可以被配置为沿着配合表面2058的第一部分(例如,在相对于中心纵向轴线2014的配合表面2058的第一侧上)延伸的突出部(或舌状件)2060,在一些实施例中,第二配合元件可以被配置为沿着配合表面2058的第二

部分(例如,在相对于中心纵向轴线2014的配合表面2058的与第一侧相对的第二侧上)延伸的凹槽(或凹陷)2062。在图71A中示出了包括突出部2060的配合表面2058的第一部分的详细视图,并且在图71B中示出了包括凹槽2062的配合表面2058的第二部分的详细视图。突出部从配合表面2058向外延伸,并且凹槽2062 凹陷到配合表面2058中。

[0539] 图71C是第一外壳构件2002的突出部2060(例如,在第一外壳构件2002的配合表面2058的第一部分上)与第二外壳构件2004的凹槽2062(例如,在第二外壳构件2004的配合表面2058的第二部分上)之间的配合接口2008的详细视图。如图71C所示,在一些实施例中,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的相应第二部分2012的相应配合表面2058可以彼此抵靠定位(例如,以面对面接触的方式),并且第一外壳构件2002的突出部2060可以延伸到第二外壳构件2004的凹槽2062中(并且与第二外壳构件2004的凹槽2062 对接或配合)。这种配合接合的相反情况可以发生在第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的配合表面2058的第二部分处(例如,在球囊覆盖物2000的相对侧上,第二外壳构件2004的突出部2060可以延伸到第一外壳构件2002的凹槽2062中并与第一外壳构件2002的凹槽2062对接或配合)。

[0540] 在其他实施例中,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004之间的配合接口2008可以被不同地配置有不同的互锁或对接配合特征(例如,诸如其他锁-键或互补特征)。在一些实施例中,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004之间的配合接口2008可以具有不同的突出和凹陷互锁特征,诸如不同形状的突出部(例如,在横截面上三角形或一系列间隔开的突出部)和(一个或多个)对应形状的凹槽或凹陷。

[0541] 如上所述的配合接口2008的构造可以防止第一外壳构件2002和第二外壳构件2004在组装的球囊覆盖物2000被使用者抓住或操纵时彼此滑过。

[0542] 一旦以配合接合方式组装(如图72-75C所示),第一外壳构件2002和第二外壳构件2004就可以经由耦接元件保持或耦接在一起(例如,使得它们不能彼此拉开)。在一些实施例中,如图69、72、73和75A所示,耦接元件可以被配置为套筒2064。在一些实施例中,套筒2064可以是管状的,并且被配置为在第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的配合在一起的第一部分2010上面和周围滑动。例如,套筒2064可以被配置为以彼此配合接合方式保持第一外壳构件2002和第二外壳构件2004。因此,球囊覆盖物2000可以在递送设备的远端部分309上和周围保持在一起(并安装)。

[0543] 如上所述并如图72和73所示,当组装在一起时,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第一部分2010可以在其中覆盖并包围递送设备的远端部分309的一部分和球囊318。在一些实施例中,被球囊覆盖物2000的第一部分2010覆盖的递送设备的部分可以包括鼻锥322的一部分、远侧肩部326、瓣膜安装部分324、和球囊318的近端部分333围绕其布置的内轴308的部分、以及覆盖递送设备的这些部分的球囊318的部分(图72)。

[0544] 另外,如图72和73所示,当组装在一起时,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012可以在其中覆盖并包围在递送设备的远端部分309的瓣膜安装部分324近侧安装在递送设备的远端部分309上的定位装置(例如,定位装置1100)。

[0545] 在一些实施例中,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012可以覆盖并包围整个定位装置1100。在其他实施例中,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012可以覆盖并包围定位装置1100的大部分(例如,除了最近侧部分之外的所

有部分,如图72和72所示)。

[0546] 当组装在一起时,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分 2012可以形成闭合远端2066(图72、73和75A)和开放近端2068(图72-75C)。例如,闭合远端2066可以由第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第一壁2050的外表面2070形成。

[0547] 在其他实施例中,远端2066可以是至少部分地开放的,具有在第一外壳构件2002和/或第二外壳构件2004的第一壁2050中的一个或多个开口或窗口。

[0548] 另外,在一些实施例中(如图74-75C所示),开放近端2068可以由第一外壳构件2002和第二外壳构件2004中的每一个的第二壁2052和第三壁2054 的边缘部分2072形成。

[0549] 在其他实施例中,近端2068可以是至少部分地闭合的。例如,在这样的实施例中,边缘部分2072可以径向向内延伸以形成部分(例如,未完全包围的)壁。

[0550] 第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第一部分2010从闭合远端 2066在轴向方向上远侧地延伸。

[0551] 第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012的壁的外表面可以形成球囊覆盖物2000的第二覆盖物部分2003,并且可以在将套筒2064 滑离第一部分2010时提供用于使用者抓住和/或握住的表面(使得球囊覆盖物 2000可以从递送设备移除)。

[0552] 当第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012被组装以形成第二覆盖物部分2003时,可以形成圆柱形外壳(例如,圆柱体)。圆柱形外壳的内部尺寸可以限定腔2038。例如,第二覆盖物部分2003可以具有内径 2074和内高度2076(图74和75B)。内高度2076可以限定在第一外壳构件 2002的第四壁2056的第四内表面2048与第二外壳构件2004的第四壁2056 的第四内表面2048之间(图74)。内径2074可以限定在第一外壳构件2002 和第二外壳构件2004的相对布置的弯曲壁(例如,第二壁2052,如图74所示)之间。

[0553] 如图75B和75C所示,内径2074和内高度2076可以根据包含在腔2038 内的定位装置的最大尺寸来选择。例如,内径2074和内高度2076可以被选择为使得定位装置1100的凸缘部分1112配合在腔2038内,而不触碰第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二内表面2044和第三内表面2043(例如,与其间隔开)。例如,内径2074可以大于凸缘部分1112的外径。

[0554] 在一些实施例中,内高度2076可以与凸缘部分1112的外径相同或比其略小。例如,在一些实施例中,如图75C所示,定位装置1100的凸缘部分1112 的一个或多个部分(例如,延伸部分1114)可以延伸到开口2046中的一个中(例如,在第四内表面2048和第四壁2056的外表面之间)。

[0555] 因此,当使用者抓住第二覆盖物部分2003的外部(例如,以移除套筒2064) 时,球囊覆盖物2000的任何移动都不会导致定位装置1100相对于递送设备的移动,因为球囊覆盖物2000不直接接触定位装置1100。例如,如果球囊覆盖物2000旋转,则该旋转不会导致定位装置1100的旋转,从而维持定位装置处于相对于递送设备的指定和预期的周向位置。这可以使得假体瓣膜能够以相对于递送设备上的不透射线标记的预定周向取向安装在递送设备的瓣膜安装部分上,如本文所讨论的(例如,如上面参考图57所讨论的)。

[0556] 在一些实施例中,如图74-75C所示,内高度2076可以小于内径2074。对应地,第二覆盖物部分2003可以具有小于外径2080的外高度2078(图75B)。第二覆盖物部分2003的与对应的直径相比减小的内高度2076和外高度2078 可以减小球囊覆盖物2000的总体封装空

间。这可以减少球囊覆盖物本身的材料成本和用于包含球囊覆盖物的封装材料。因此,内径2074和内高度2076 可以被选择为尽可能小以减小封装空间,同时仍然大到足以防止与定位装置接合(图75C)。

[0557] 在一些实施例中,第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第四壁2056 中的开口2046的构造可以导致减小的内高度2076和外高度2078。

[0558] 在一些实施例中,开口2046还可以允许使用者可视化定位装置1100和递送设备300的远端部分309,这可以允许球囊覆盖物2000在递送设备周围的更容易组装。

[0559] 在其他实施例中,第二覆盖物部分2003可以是圆柱形的,并且第一外壳构件2002和第二外壳构件2004可以具有将定位装置完全包围在其中而没有任何开口的壁。例如,图76A和76B示出了球囊覆盖物2100的另一示例性实施例,球囊覆盖物2100包括被配置为彼此配合地接合并且可移除地耦接到彼此的第一外壳构件2102和第二外壳构件2104。

[0560] 第一外壳构件2102和第二外壳构件2104可以与球囊覆盖物2000(图 69-75C)的第一外壳构件2002和第二外壳构件2004类似地配置,除了第一外壳构件2102和第二外壳构件2104不包括开口2046并且第二覆盖物部分 2110(类似于第二覆盖物部分2003)的内径2106和外径2108围绕第二覆盖物部分2110的圆周是恒定的(图76B)。因此,第二覆盖物部分2110不具有减小的高度(与球囊覆盖物2000相比)。因此,与球囊覆盖物2000(图69-75C) 相比,球囊覆盖物2100(图76A和76B)可以增加封装空间。

[0561] 图108-114示出了球囊覆盖物2600的另一实施例,球囊覆盖物2600被配置为覆盖包括安装在其上的可膨胀球囊(例如,球囊318)的递送设备的远端部分(例如,递送设备300的远端部分309)的一部分和在递送设备的瓣膜安装部分近侧耦接到递送设备的远端部分的定位装置。球囊覆盖物2600可以类似于图69-75C的球囊覆盖物2000,除了它被配置为接收定位装置的一部分并防止定位装置和球囊覆盖物2600相对于彼此旋转。例如,定位装置和球囊覆盖物2600之间的独立旋转能够导致球囊的扭转,从而在植入部位处的瓣膜部署期间引起假体心脏瓣膜的不可预测的旋转(并且因此假体瓣膜连合部相对于原生瓣膜连合部的定位的不确定性)。

[0562] 球囊覆盖物2600包括第一覆盖物部分2601和第二覆盖物部分2603,第一覆盖物部分2601被配置为覆盖包括球囊的递送设备的远端部分的至少一部分,第二覆盖物部分2603被配置为覆盖定位装置。球囊覆盖物2600可以包括被配置为彼此配合地接合并且可移除地耦接到彼此的第一外壳构件2602和第二外壳构件2604(图110和113)。例如,第一外壳构件2602和第二外壳构件2604可以包括球囊覆盖物2600的外部外壳2606和/或形成球囊覆盖物2600的外部外壳2606的两个半部(图110)。

[0563] 外部外壳2606和球囊覆盖物2600在图110的分解图中以分解构造示出,并且在图108、109、111和113的各个视图以组装构造示出。此外,图113 示出了球囊覆盖物2600的剖视图,而图114示出了布置递送设备周围的外壳构件中的一个(例如,第一外壳构件2602)。

[0564] 在一些实施例中,第一外壳构件2602和第二外壳构件2604可以具有与上面参考图71A-71C描述的配合接口相似或相同的配合接口2008。

[0565] 第一外壳构件2602和第二外壳构件2604中的每一个包括第一部分(例如,第一外壳部分)2610和第二部分(例如,第二外壳部分)2612。在一些实施例中,第一外壳构件2602

和第二外壳构件2604中的一个的第一部分2610 和第二部分2612可以彼此连续(例如,形成为一件)。类似于球囊覆盖物2000,球囊覆盖物2600的第二部分2612可以具有比第一部分2610更大的宽度。

[0566] 当第一外壳构件2602和第二外壳构件2604组装在一起(例如,以配合接合)时,第一外壳构件2602和第二外壳构件2604的第一部分2610可以形成第一覆盖物部分2601并限定细长腔2620(图110和113)。腔2620可以被配置为接收递送设备的远端部分和安装在递送设备的远端部分上的球囊(例如,远端部分309的球囊318,如图110、113和114所示)的至少一部分(例如,在一些实施例中,大部分)。

[0567] 例如,第一外壳构件2602(并且类似地,第二外壳构件2604)的第一部分2610包括外(径向向外面向)表面2622(图110、112和113)和内(径向向内面向)表面2624(图110和114)。内表面2624可以是配置为与另一个(例如,第二)外壳构件的第一部分2610的相应内表面配合或配合地接合(例如,与其面对面接触)从而形成球囊覆盖物2600的配合表面。在一些实施例中,内表面2624可以是平坦表面。

[0568] 在一些实施例中,外壳构件中的一个(第二外壳构件2604,如图110和 112所示)的第一部分2610可以包括孔或窗口2660,该孔或窗口2660设置为通过外表面2622和内表面2624,并且定位为使得当球囊覆盖物耦接到递送设备时,远侧肩部上的标记600(或递送设备的远端部分上的其他标记)可以被使用者可视化,如本文描述的。

[0569] 第一部分2610可以进一步包括(朝向外表面2622,图110和114)凹陷到内表面2624的凹陷2626。第一外壳构件2602和第二外壳构件2604的凹陷 2626可以一起形成腔2620。

[0570] 每个凹陷2626可以被成形为接收递送设备的远端部分309的一部分。例如,每个凹陷2626可以包括远侧区段2628和近侧区段2630(图110)。在一些实施例中,远侧区段2628可以被成形(例如,配置)为接收球囊(例如,球囊318)和球囊覆盖的递送设备的部分。例如,在图108-114所示的实施例中,远侧区段2628可以被成形为接收鼻锥322的一部分和覆盖递送设备300 的远侧肩部326的球囊318的远端部分332(图110、113和114)。

[0571] 在一些实施例中,近侧区段2630可以被成形(例如,配置)为接收球囊的中间部分335和中间部分335覆盖的递送设备300的部分(例如,瓣膜安装部分324)。在一些实施例中,近侧区段2630还可以被成形为至少接收球囊 318的近端部分333的远侧部分,但是在图108-114所示的实施例中,球囊318 的近端部分333可以具有与中间部分335相同的轮廓或直径。因此,近侧区段2630可以沿着其长度(或其长度的大部分)从远侧区段2628到外壳构件的第二部分2612具有恒定或相对恒定的宽度。在其他实施例中,每个凹陷2626 可以被成形为类似于图69-75C所示的球囊覆盖物2000的凹陷2026。

[0572] 以这种方式,凹陷2626的形状或轮廓可以沿着第一部分2610的长度改变。例如,如图110、113和114所示,近侧区段2630比远侧区段2628更窄。

[0573] 在一些实施例中,第一部分2610的长度可以长于第二部分2612的长度,如上面参考图69-75C描述的。

[0574] 第一外壳构件2602和第二外壳构件2604中的每一个的第二部分2012可以基于定位设备(例如,定位设备1100)的长度和/或尺寸被配置(定尺寸和成形)为当第一外壳构件2602和第二外壳构件2604的第二部分2612以配合接合方式耦接在一起时包含在第一外壳构件2602和第二外壳构件2604的第二部分2612内。

[0575] 当第一外壳构件2602和第二外壳构件2604组装到彼此(例如,以配合接合方式耦接在一起)时,第一外壳构件2602和第二外壳构件2604的第二部分2612可以形成第二覆盖物部分2603并限定腔2638(图108和111-114)。腔2638可以被配置为接收在远端部分309的瓣膜安装部分324的近侧安装在递送设备300的远端部分309上的定位装置(例如,定位装置1100,如图108-114所示)。在一些实施例中,除了下面进一步描述的一个或多个腔2652之外,腔2638的总体尺寸可以类似于如上所述的球囊覆盖物2000的腔2038。

[0576] 类似于球囊覆盖物2000(图69-75C),第二部分2612的壁的内表面可以限定腔2638的一个半腔部分。在一些实施例中,第二外壳构件2604的第二部分2612可以被配置为与球囊覆盖物2000的第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012相同或相似(参见上面的图69-75C的描述)。然而,第一外壳构件2602的第二部分2612可以具有第一壁2650(连接到第一部分2610的壁),所述第一壁2650被成形(例如,键合)为接收定位设备1100的一部分。例如,第一外壳构件2602的第二部分2612的第一壁2650可以被成形为形成一个或多个腔2652,所述一个或多个腔2652被成形为在其中接收并保持定位设备1100的凸缘部分1112的一部分(图110、113和114)。在一些实施例中,第一外壳构件2602的第二部分2612可以包括一个或多个突出壁部分2654,所述一个或多个突出壁部分2654是第一壁2650的一部分或从第一壁2650延伸以突出到腔2638中并形成一或多个腔2652(图108、110、113和114)。

[0577] 通过将第一外壳构件2602的第二部分2612的第一壁2650被配置为具有一个或多个腔2652,当球囊覆盖物2600耦接到递送设备并围绕定位装置1100时,防止定位装置1100和球囊覆盖物2600相对于彼此旋转。因此,可以避免球囊318的扭转。

[0578] 在一些实施例中,本文描述的任何其他球囊覆盖物的外壳部分中的一个(例如,参考图69-86)可以具有包括一个或多个腔2652的第二部分,所述一个或多个腔2652被成形为在其中接收并保持定位设备1100的凸缘部分1112的一部分,如上面参考图108-114描述的。

[0579] 返回到图108-114,第一外壳构件2602的第二部分2612的其余壁可以类似于第二外壳构件2604的壁。如上面参考球囊覆盖物2000描述的,球囊覆盖物2600的第二部分2612能够限定开口2646。

[0580] 一旦以配合接合方式组装(如图108、109和111-113所示),第一外壳构件2602和第二外壳构件2604就可以经由耦接元件保持或耦接在一起(例如,使得它们不能彼此拉开)。在一些实施例中,耦接元件可以被配置为套筒2664。套筒2664可以被配置为与球囊覆盖物2000的套筒2064相同或相似。

[0581] 如上所述,当组装在一起时,第一外壳构件2602和第二外壳构件2604的第一部分2610可以在其中覆盖并包围递送设备的远端部分309的一部分和球囊318(图108、109和111-114)。在一些实施例中,被球囊覆盖物2600的第一部分2610覆盖的递送设备的部分可以包括鼻锥322的一部分、远侧肩部326、瓣膜安装部分324、和内轴308的一部分、以及覆盖递送设备的这些部分的球囊318的部分(图113和114)。

[0582] 类似于上面参考图69-75C描述的,第一外壳构件2602和第二外壳构件2604的第二部分2612的壁的外表面可以形成球囊覆盖物2600的第二覆盖物部分2603,并且可以在将套筒2664滑离第一部分2610时为用户提供抓住和/或握住的表面(使得球囊覆盖物2600

可以从递送设备移除),而无需抓住定位装置1100。

[0583] 如上参考图38-41介绍的,递送设备300的远端部分309可以包括安装在外轴304的远端上或设置在外轴304的远端处的远侧顶端部分900。在一些实施例中,在将假体瓣膜以径向压缩状态安装在递送设备300的瓣膜安装部分 324周围之后,外轴304和中间轴(例如,球囊轴) 306能够相对于彼此轴向移动,使得远侧顶端部分900布置在球囊318的近端部分333上面。因此,远侧顶端部分900可以用作瓣膜安装部分324的近侧上的近侧肩部,并且在将递送设备的远端部分推进到目标植入部位期间阻止径向压缩的假体瓣膜在轴向方向上近侧地移动。

[0584] 如前所述,在围绕瓣膜安装部分324卷曲假体瓣膜之前,球囊318可以经历循环脱气过程,由此膨胀流体被引入球囊中,并且然后从球囊中抽出。将膨胀流体引入球囊318中并且然后抽出膨胀流体的过程可以根据需要重复一次或多次。在脱气过程期间,远侧顶端部分900通常定位在球囊318的近侧(例如,离开并远离球囊318的近端部分333),以便于膨胀流体流入球囊 318的近端部分333。在一些实施例中,可以在球囊318包含在球囊覆盖物内时执行脱气过程。在脱气过程之后,球囊覆盖物可以从球囊移除,并且外轴 304可以相对于中间轴306(和内轴308)轴向移动到在球囊318的近端部分 333上面延伸的更远侧位置(如图41所示)。当远侧顶端部分900在近端部分 333上面远侧地移动时,来自脱气过程的球囊的近端部分333中的残余流体可以被远侧地推入球囊318的中间部分335和远端部分332中。

[0585] 如上所述,为了容纳这种残余流体而不增加递送设备上的假体瓣膜的卷曲轮廓,可以最初在球囊318的远端部分332中形成径向凹陷334(例如,在将远侧顶端部分900移动至球囊318的近端部分333上面之前,图40)。当球囊318的近端部分333中的残余膨胀流体通过推进远侧顶端部分900而被“挤压”或推入球囊318的远端部分332中时,移位的残余流体可以将球囊318 的远端部分332从图40所示的径向凹陷状态扩张到图41所示(并且在图40中用虚线示出)的扩展状态924。因此,可以避免中间部分324的不期望的膨胀,所述不期望的膨胀由此可以使假体瓣膜的卷曲轮廓扩展。

[0586] 可以使用各种技术和机构来实现图40所示的球囊形状,包括具有被成形为产生球囊的期望形状(例如,径向凹陷334)的内腔的球囊覆盖物。

[0587] 图77-83B示出了球囊覆盖物2200的示例性实施方式,该球囊覆盖物2200 被配置为接收(并覆盖)括安装在其上的可膨胀球囊(例如,球囊318)的递送设备的远端部分(例如,递送设备300的远端部分309,如图77所示)的一部分。在一些实施例中,球囊覆盖物2200被配置为另外接收在递送设备的瓣膜安装部分的近侧耦接到递送设备的远端部分的定位装置(例如,定位装置1100,如图53-55和77所示)。

[0588] 更具体地,球囊覆盖物2200被配置为接收并产生球囊318的特定的最终形状(例如,诸如图40所示的形状,其包括径向凹陷334)。例如,图77是被配置为围绕递送设备300的远端部分309组装的球囊覆盖物2200的分解图。在图83A和83B中示出了组装的球囊覆盖物2200的剖视图。如下面更全面地描述的,球囊覆盖物2200可以类似于上面参考图69-75C描述的球囊覆盖物 2100,除了添加了被配置为接收球囊318的远端部分332的凹陷套筒和被配置为接收球囊318的中间部分335和近端部分333的第一腔(由外壳构件的凹陷形成)。

[0589] 如图77和83A所示,球囊覆盖物(或球囊覆盖物组件) 2200包括被配置为覆盖包括

球囊的递送设备的远端部分的至少一部分的第一覆盖物部分 2201。球囊覆盖物2200能够进一步包括被配置为覆盖定位装置的第二覆盖物部分2203(图77和83A)。

[0590] 球囊覆盖物2200可以包括被配置为彼此配合地接合并且可移除地耦接到彼此的第一外壳构件2202和第二外壳构件2204(类似于球囊覆盖物2000的第一外壳构件2002和第二外壳构件2004)。例如,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204可以包括球囊覆盖物2200的外壳2206的两个半部(图77、83A 和83B)。

[0591] 球囊覆盖物2200可以进一步包括凹陷套筒2240(其也可以称为凹陷帽、构件或管)。凹陷套筒2240可以被配置为形成递送设备的球囊的一部分(例如,球囊318的远端部分332中的径向凹陷334)的形状(例如,凹进或凹陷形状)。下面参考图78-81B的各种视图进一步详细地描述凹陷套筒2240。

[0592] 在一些实施例中,球囊覆盖物2200可以进一步包括耦接元件,在一些实施例中,该耦接元件可以是管状套筒(例如,外套筒)2264,该管状套筒2264 被配置为覆盖凹陷套筒2240的至少一部分,并且使凹陷套筒2240的一个或多个凹陷构件2256在径向向内的方向上朝向中心纵向轴线2214凹陷,以便在球囊的一个或多个部分中形成负凹陷。

[0593] 在一些实施例中,套筒2264可以另外被配置为以彼此配合接合方式保持第一外壳构件2202和第二外壳构件2204(例如,如图83A和83B所示)。套筒2264可以与如上所述的套筒2064相同或类似。

[0594] 球囊覆盖物2200在图77的分解图中以分解构造示出,并且在图83A和 83B的各个视图中以组装构造示出。图82示出了从球囊覆盖物2200的其余部分拆卸下来的第一外壳构件2202。然而,由于在一些实施例中第一外壳构件2202和第二外壳构件2204可以被配置为相同的(例如,相同地形成),因此图82所示的第一外壳构件可以替代地是第二外壳构件2204。另外,图 78-81B单独示出了凹陷套筒2240的不同视图。

[0595] 如图77和82所示,在一些实施例中,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204中的每一个包括第一部分(例如,第一外壳部分)2210和第二部分(例如,第二外壳部分)2212。在一些实施例中,对于第一外壳构件2202和第二外壳构件2204中的每一个,第一部分2210和第二部分2212可以彼此连续。

[0596] 在一些实施例中,第二部分2212可以具有大于第一部分2210的第一宽度2216的第二宽度2218,所述宽度在相对于球囊覆盖物2200的中心纵向轴线2214的径向方向上限定(当组装并耦接在递送设备周围时,中心纵向轴线 2214可以与递送设备的中心纵向轴线同轴)。在一些实施例中,第一宽度2216 和第二宽度2218可以是直径。

[0597] 当第一外壳构件2202和第二外壳构件2204组装在一起(例如,以配合接合方式)时,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210可以形成第一覆盖物部分2201(例如,其还包括凹陷套筒2240,如下面进一步描述的)的一部分,并且限定细长腔2220(在一些实施例中,其可以被称为管腔)。腔2220(图77、83A和83B)可以被配置为接收递送设备的远端部分和安装在递送设备的远端部分上的球囊(例如,远端部分309的球囊318,如图77所示)的至少一部分(例如,在一些实施例中,中间部分和近端部分)。

[0598] 例如,第一外壳构件2202(并且类似地,第二外壳构件2204)的第一部分2210包括外表面2222和内表面2224(图77和82)。内表面2224可以是被配置为与另一个(例如,第二)外壳构件的第一部分2210的相应内表面配合或配合地接合(例如,与其面对面接触)从而形

成球囊覆盖物2200的配合表面。在一些实施例中,内表面2224可以是平坦表面。

[0599] 第一部分2210可以进一步包括朝向外表面2222凹陷到内表面2224中的凹陷2226(图82)。第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的凹陷2226可以一起形成腔2220(图77、83A和83B)。因此,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204中的每一个的每个凹陷2226可以限定腔2220的半腔部分2221(图82)。

[0600] 每个凹陷2226可以被成形为接收递送设备的远端部分309的一部分(例如,球囊318的中间和近端部分覆盖的递送设备的部分)。例如,每个凹陷2226可以包括近侧区段2230和中间区段2232(图82)。在一些实施例中,球囊覆盖物2200的凹陷2226可以类似于球囊覆盖物2000的凹陷2026(图70),除了凹陷2226不包括被配置为接收球囊318的远端部分332的远侧区段。

[0601] 例如,在一些实施例中,中间区段2232可以被成形(例如,配置)为接收球囊的中间部分335和中间部分335覆盖的递送设备300的部分(例如,瓣膜安装部分324)。

[0602] 在一些实施例中,近侧区段2230可以被成形(例如配置)为至少接收球囊318的近端部分333的远侧部分。在一些实施例中,球囊318的近端部分333的更近侧部分可以延伸到第一外壳构件2202或第二外壳构件2204的第二部分2212中。在其他实施例中,近侧区段2230可以被成形为接收球囊318的整个近端部分333。

[0603] 以这种方式,凹陷2226的形状或轮廓可以沿着第一部分2210的第一长度2234改变,第一长度2234在相对于中心纵向轴线2214的轴向方向上延伸(图82)。例如,如图82所示,中间区段2232可以比近侧区段2030更窄。在一些实施例中,中间区段2232的宽度沿着中间区段2232的大部分长度是恒定的。

[0604] 在一些实施例中,第一部分2210的第一长度2234可以比第二部分2212的第二长度2236更长(图82)。

[0605] 在其他实施例中,第二部分2212的第二长度2236可以与第一部分2210的第一长度2234相同或比其更长。

[0606] 在一些实施例中,第二部分2212的第二长度2236可以基于当第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第二部分2212以配合接合方式耦接在一起时包含在第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第二部分2212内的定位设备(例如,定位设备1100)的长度和/或尺寸来选择。例如,在一些实施例中,第二长度2236可以与定位装置1100的长度相同或比其更长。在一些实施例中,第二长度2236可以短于定位设备1100的长度,但是长到足以覆盖足够的定位设备(例如,定位设备的大部分或更宽或更大直径部分),使得阻止或制止使用者抓住到定位设备1100上。

[0607] 当第一外壳构件2202和第二外壳构件2204组装到彼此(例如,以配合接合方式耦接在一起)时,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第二部分2212可以形成第二覆盖物部分2203并限定腔2038(图83A和83B)。如上面参考图69-75C描述的,腔2038可以被配置为接收在远端部分309的瓣膜安装部分324近侧安装在递送设备300的远端部分309上的定位装置(例如,图77所示的定位装置1100)。

[0608] 第一外壳构件2202和第二外壳构件2204中的每一个的第二部分2212可以与球囊覆盖物2000的第一外壳构件2002和第二外壳构件2004中的每一个的第二部分2012类似地(或相同地)配置,如上面参考图69-75C描述的。因此,已经在图77-83B中类似地标记了类似

的部件。

[0609] 例如,在一些实施例中,第二部分2212的壁以及内和外表面可以被配置为与在第二部分2012中相同地(并且因此,在图77-83B中被相应地标记)。此外,第二部分2212可以包括具有第一配合元件(例如,突出部2060)和第二配合元件(例如,凹槽2062)的配合表面2058。以这种方式,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第二部分2212可以被配置为以与上面针对球囊覆盖物2000描述的(例如,与上面参考图71C描述的)相同的方式彼此配合地接合。

[0610] 如图77和82-83B所示,在一些实施例中,凹陷2226可以延伸到第一内表面2042。以这种方式,凹陷2226可以从第一内表面2042到第一部分2210的远端是连续的。

[0611] 当组装在一起时,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210可以在其中覆盖并包围递送设备的远端部分309的一部分和球囊318。在一些实施例中,被球囊覆盖物2200的第一部分2210覆盖的递送设备的部分可以包括瓣膜安装部分324、和球囊318的近端部分333围绕其布置的内轴308的部分、以及覆盖递送设备的这些部分的球囊318的部分(图77、83A和83B)。

[0612] 另外,类似于上面针对球囊覆盖物2000(图69和72-75C)所描述的,当组装在一起时,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第二部分2212可以在其中覆盖并包围在递送设备的远端部分309的瓣膜安装部分324近侧安装在递送设备的远端部分309上的定位装置(例如,定位装置1100)。

[0613] 在一些实施例中,第二覆盖物部分2203和腔2038可以具有与上面参考球囊覆盖物2000描述的那些相同或类似的尺寸(例如,内径和外径以及高度)。

[0614] 如上所述,球囊覆盖物2200可以进一步包括被配置为在球囊318的一个或多个部分中形成负凹陷的凹陷套筒2240。例如,在一些实施例中(如图77-83B所示),凹陷套筒2240可以被配置为在球囊318的远端部分332中形成负径向凹陷(例如,径向凹陷334)。

[0615] 在其他实施例中,凹陷套筒2240可以被配置为在球囊的替代部分(例如,近端部分的中间部分)中形成凹陷。在这些实施例中,可以修改凹陷套筒2240以及第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210,使得当球囊覆盖物围绕递送设备组装时,凹陷套筒2240覆盖球囊的(一个或多个)代替部分。在一些实施例中,凹陷套筒2240可以被配置为在沿着球囊的长度的一个或多个位置中(例如,在远端部分332和近端部分333中)形成一个或多个凹陷。以这种方式,凹陷套筒2240和第一部分2210的几何可以基于球囊覆盖物2200被配置为覆盖并且至少部分地成形的球囊的特定几何来选择。

[0616] 如图77-81B所示,凹陷套筒2240可以包括第一部分2242、第二部分2244和第三部分2246,第二部分2244设置在第一部分2242和第三部分2246之间。在一些实施例中,第一部分2242可以是凹陷套筒2240的远端部分,并且可以从凹陷套筒2240的远端(或第一端)2248延伸到第二部分2244。在一些实施例中,第三部分2246可以是凹陷套筒2240的近端部分,并且可以从凹陷套筒2240的近端(或第二端)2250延伸到第二部分2244。

[0617] 在一些实施例中,第一部分2242可以被配置为接收递送设备的远侧部分,诸如远侧肩部(例如远侧肩部226)的远端部分和/或鼻锥(例如鼻锥322)的一部分。第一部分2242的内径和/或长度(在轴向方向上)可以被配置(例如,定尺寸)为接收在球囊的凹陷部分远侧(例如,在径向凹陷334远侧)的递送设备的远端部分。

[0618] 在一些实施例中,由第一部分2242的内表面限定的第一部分2242的内管腔2254可以具有具备相对恒定内径的第一管腔部分2251和具备可以从凹陷套筒2240的第一管腔部分向第二部分2244增加的内径2253的第二管腔部分(图81A)。

[0619] 在一些实施例中,第一部分2242是渐缩的,并且可以具有从其近端(在第二部分2244处或其连接到第二部分2244)到远端2248渐缩(例如,减小)的外径2252(图81A)。

[0620] 第二部分2244在本文中也可以称为凹陷套筒2240的凹陷部分。第二部分2244可以包括一个或多个凹陷构件2256(图78-81B)。在一些实施例中,第二部分2244可以包括围绕第二部分2244的圆周彼此间隔开的多个(例如,两个或更多个)凹陷构件2256。在一些实施例中,如图78-83B所示,第二部分2244包括四个凹陷构件2256。然而,在替代实施例中,第二部分2244可以包括多于或少于四个凹陷构件2256(例如,诸如两个、三个、五个、六个等)。

[0621] 每个凹陷构件2256可以具有附接到第二部分2244和/或第三部分2246的其余部分和/或与第二部分2244和/或第三部分2246的其余部分一体的附接端2258(图78、81A和81B)。每个凹陷构件2256还可以具有未附接到第二部分2244的其余部分和凹陷套筒2240的任何其他部分(例如,诸如第一部分2242)的自由端2260。以这种方式,凹陷构件2256的自由端2260可以自由移动,并且可以被配置为朝向中心纵向轴线2214径向向内弯曲、挠曲或偏转(例如,响应于施加到自由端2260的向内压力,如下面参考图81B、83A和83B进一步描述的)。

[0622] 在一些实施例中,每个凹陷构件2256可以是在轴向方向上从附接端2258延伸到自由端2260的细长构件。在一些实施例中,附接端2258可以耦接到第三部分2246的壁2262和/或与第三部分2246的壁2262连续(图78、81A和81B)。另外,在一些实施例中,第三部分2246的壁2262可以与第二部分2244的壁2266连续(图78和81A)。另外,在一些实施例中,第二部分2244的壁2266可以与第一部分2242的壁2268连续(图78和81A)。以这种方式,凹陷套筒2240的第一部分2242、第二部分2244和第三部分2246都可以彼此连续地形成(例如,一起形成或模制为一件)。

[0623] 在其他实施例中,凹陷套筒2240的第一部分2242、第二部分2244和第三部分2246中的一个或多个可以单独形成并(例如,经由机械或化学结合)附接到凹陷套筒2240的其余部分。

[0624] 每个凹陷构件2256可以设置在形成于第二部分2244的壁2266中的开口2255内(图78、81A和81B)。例如,每个凹陷构件2256的侧边缘2257和自由端2260可以与限定对应开口2255的壁2266的表面间隔开(例如,并且不与其接触)。以这种方式,在一些实施例中,每个凹陷构件2256可以被配置为悬臂。

[0625] 每个凹陷构件2256可以包括外表面2270和内表面2272(其中外表面2270和内表面2272是相对于凹陷套筒2240的内部)。在一些实施例中,外表面2270可以是相对平坦的外表面,除了在其自由端2260处、邻近或靠近其自由端2260设置的突出部(例如,隆起或外突出部)2274(图78、79、81A和81B)。例如,如图81A所示,突出部2274可以相对于外表面2270的其余部分(例如,平坦部分)径向向外(远离中心纵向轴线2214)延伸。另外,当凹陷构件2256处于图81A所示的状态或构造(例如,如下面进一步描述的未偏置、未挠曲、未偏转或松弛状态)时,突出部2274可以相对于壁2262的外表面和壁2268的外表面径向向外延伸。

[0626] 在一些实施例中,内表面2272可以沿其轴向长度(例如,在附接端2258和自由端

2260之间)形成轮廓。例如,内表面2272可以沿着其轴向长度从附接端2258进一步径向向内(朝向中心纵向轴线2214)延伸到靠近(例如,邻近)自由端2260的位置。例如,内表面2272可以包括靠近和/或邻近自由端2260设置的突出部(例如,内突出部)2276。在一些实施例中,突出部2276可以另外设置在与外表面2270中的突出部2274相同或相似的轴向位置处(图81A和81B)。

[0627] 突出部2276可以被配置为隆起、延伸构件、肋等。例如,突出部2276可以相对于内表面2272的其余部分朝向中心纵向轴线2214径向向内延伸。内表面2272可以从附接端2258径向向内倾斜到突出部2276。以这种方式,凹陷构件2256的厚度或宽度(例如,在径向方向上)可以在突出部2276(和突出部2274)的轴向位置处是最大的。

[0628] 在一些实施例中,包括突出部2276的内表面2272的形状和/或轮廓可以基于它被配置为覆盖并围绕的球囊(例如,球囊318)的一部分的指定的最终形状来配置。例如,在一些实施例中(如图77-83B所示),内表面2272可以根据球囊318(例如,如图40所示)的远端部分332的指定的最终形状或轮廓来成形。例如,在一些实施例中,内表面2272的形状和/或轮廓(包括突出部2276的尺寸)可以被选择为在球囊318的远端部分332中形成负径向凹陷334(或在其他实施例中,在球囊的另一或另外的部分中形成负径向凹陷)。

[0629] 在一些实施例中,被配置为在其中接收球囊的远端部分332的内管腔2278可以由凹陷构件2256的内表面2272和第二部分2244的其余内表面(例如,凹陷构件2256之间的内表面)形成。

[0630] 第三部分2246可以被配置为接收第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210的至少一部分(例如,当第一外壳构件2202和第二外壳构件2204以彼此配合接合方式组装在一起时)。例如,在一些实施例中,第三部分2246可以被配置为套筒或外壳构件,其被配置为配合在第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210周围并耦接到第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210。

[0631] 在一些实施例中,第三部分2246的壁2262可以具有外表面2280和内表面2282(图81A和81B)。外表面2280可以是相对平坦的,并且被配置为在其上接收套筒2264。内表面2282可以是相对平坦的,并且限定具有内径2286的管腔2284。在一些实施例中,内径2286可以略大于和/或类似于第一部分2210的第一宽度2216。

[0632] 在一些实施例中,第三部分2246可以包括在近端2250处的凸缘部分2288(图78、80、81A和81B),该凸缘部分2288被配置为与第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210中的对应保持元件2290(图82、83A和83B)对接(例如,配合或耦接)。例如,在一些实施例中,凸缘部分2288可以包括一个或多个突出部2292,其径向向内(朝向中心纵向轴线2214)延伸并且被配置为与对应的保持元件2290配合(图78和图80-81B)。

[0633] 在一些实施例中,保持元件2290可以被配置为在外表面2222中的槽口或凹陷(例如,其朝向中心纵向轴线向内凹陷)。保持元件2290可以被成形为接收对应的突出部2292。

[0634] 在一些实施例中,第三部分2246的近端可以包括围绕第三部分2246的圆周间隔开的一个或多个轴向延伸的狭槽2294(图78和80-81B)。每个狭槽2294可以从近端2250和凸缘部分2288朝向第二部分2244延伸。在一些实施例中,狭槽2294可以增加凸缘部分2288的柔性,使得凸缘部分2288的突出部2292可以在外表面2222上面轴向滑动并且延伸(例如,卡扣或耦接)到第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210中的对应保持元件

2290中。

[0635] 另外,在一些实施例中,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210可以包括在相应的第一部分2210的更小宽度部分2295和更大宽度(例如,台阶)部分2298之间的台阶2296(图82)。台阶2296可以被配置为接收凹陷套筒2240的近端2250。

[0636] 一旦第一外壳构件2202和第二外壳构件2204以彼此配合接合方式组装(如图83A和83B所示),凹陷套筒2240就可以在第二外壳构件2204的第一部分2210的更小宽度部分2295的外表面2222上面滑动,直到近端2250碰到台阶2296。在该构造中,第三部分2246的外表面2280可以是相对平坦的,并且与第一部分2210的更大宽度部分2298的外表面齐平(图83B)。

[0637] 在一些实施例中,第一外壳构件2202和第二外壳构件2204可以经由凹陷套筒2240保持或耦接在一起(例如,使得它们不能彼此拉开)。

[0638] 当凹陷套筒2240如上所述的那样耦接到第一外壳构件2202和第二外壳构件2204时,凹陷构件2256可以处于图81A所示的松弛或未偏转状态(例如,不朝向中心纵向轴线2214径向向内凹陷)。

[0639] 在一些实施例中,另外的连接元件(诸如套筒2264(图77、83A和83B))可以在凹陷套筒2240上面和周围滑动。在一些实施例中,套筒2264还可以布置在第一外壳构件2202和第二外壳构件2204的第一部分2210的更大宽度部分2298周围。

[0640] 例如,当套筒2264在凹陷套筒2240上面和周围滑动到图83A和83B所示的位置时,每个凹陷构件2256的自由端2260被朝向中心纵向轴线2214径向向内挤压,如图81B所示。更具体地,当套筒2264在凹陷套筒2240的第一部分2242上面滑动并经过凹陷套筒2240的第一部分2242时,套筒2264可以与第二部分2244的每个凹陷构件2256的自由端2260接触。当套筒2264继续沿着每个凹陷构件2256滑动时,套筒的内表面可以接触突出部2274并在突出部2274上施加径向向内压力,从而引起自由端2260径向向内弯曲并且突出部2276径向向内延伸。一旦套筒2264在凹陷套筒2240上面和周围处于适当位置(图83A和83B),凹陷构件2256就保持处于图81B所示的挠曲(例如,弯曲或偏转)且径向向内构造。

[0641] 在其他实施例中,替代的耦接元件(代替套筒2264)可以围绕凹陷套筒2240的凹陷构件2256滑动、耦接或夹紧,并且被配置为径向向内挤压或偏转凹陷构件2256的自由端2260,如上所述。这种耦接元件可以包括环、C形夹等。

[0642] 在一些实施例中,每个凹陷构件2256的外表面2270可以从自由端2260倾斜到突出部2274的峰。因此,可以在突出部2274上面朝向凹陷套筒2240的近端2250更平滑地推进套筒2264。当套筒2264布置在第二部分2244(和整个凹陷套筒2240)上面时,如图83A和83B所示,套筒2264的内表面2265接触突出部2274。

[0643] 以这种方式,凹陷套筒2240的凹陷构件2256被配置为从未挠曲或静止构造或状态(图81A)移动到挠曲或径向向内构造或状态(图81B)。在静止构造(图81A)中,凹陷构件2256的突出部2274相对于凹陷构件2256的外表面2270的其余部分和第三部分2246的外表面2280径向向外布置。在该构造中,凹陷构件2256的内突出部2276被定位为更远离中心纵向轴线2214。

[0644] 在挠曲构造中(图81B),凹陷构件2256的突出部2274被套筒2264径向向内挤压,并且突出部2274大致设置在第三部分2246的外表面2280的相同径向位置处(例如,与第三部

分2246的外表面2280齐平) (例如,由于套筒跨凹陷套筒2240的整个外表面延伸)。另外,在该构造中,由于凹陷构件 2256的自由端2260径向向内偏转,因此凹陷构件2256的内突出部2276被定位为更靠近中心纵向轴线(与其在图81A中的位置相比)。因此,当折叠球囊的一部分(例如,球囊318的远端部分332)被凹陷套筒2240的第二部分2244的内管腔2278覆盖并设置在凹陷套筒2240的第二部分2244的内管腔2278内时,突出部2276可以径向向内压靠球囊并在球囊的该部分中形成负径向凹陷(例如,图40所示的径向凹陷334)。

[0645] 以这种方式,图77-83B所示的包括凹陷套筒2240的球囊覆盖物2200可以被配置为覆盖包括可膨胀球囊的递送设备的远端部分,并且在球囊的一部分中形成负径向凹陷。在一些实施例中,如图77-83B所示,球囊覆盖物2200和凹陷套筒2240可以被配置为在球囊318的远端部分332中形成径向凹陷334(图10和40)。

[0646] 然而,在其他实施例中,球囊覆盖物2200和凹陷套筒2240可以被配置为在球囊(例如,球囊318)的替代或另外部分中形成负径向凹陷。例如,凹陷构件2256可以包括在凹陷套筒2240的替代部分中,和/或第一外壳构件2202和第二外壳构件2204可以被修改,使得凹陷套筒2240的凹陷构件2256围绕球囊的替代或另外部分。

[0647] 图84-86示出了用于球囊覆盖物的外壳构件2302的另一示例性实施例,该球囊覆盖物被配置为接收包括可膨胀球囊的递送设备的远端部分的一部分和安装在其上的定位装置,并且围绕递送设备形成球囊的指定的最终形状。例如,在一些实施例中,球囊覆盖物由两个外壳构件2302形成,并且可以被配置为接收递送设备300的远端部分309、安装在其上的球囊318以及在瓣膜安装部分324近侧耦接到递送设备的远端部分的定位装置1100。此外,在一些实施例中,由外壳构件2302形成的球囊覆盖物可以被配置为形成安装在递送设备的远端部分上的球囊的指定的最终形状(例如,球囊318的远端部分332的径向凹陷334)。

[0648] 例如,类似于球囊覆盖物2000(图69-75C)的球囊覆盖物可以通过将两个外壳构件2302耦接到彼此(例如,以配合接合方式)并将外壳构件2302与套筒2064保持在一起而形成(例如,如上面参考图69-75C描述的)。例如,图84-86所示的外壳构件2302可以被配置为与球囊覆盖物2000(图69-75C)的第一外壳构件2002和/或第二外壳构件2004相同或类似,除了外壳构件2302可以包括形成在外壳构件2302的第一部分2010中的一个或多个凹陷构件2256,如下面进一步描述的。

[0649] 如图84-86的实施例所示,外壳构件2302包括一个凹陷构件2256。因此,通过将两个外壳构件2302配合并耦接在一起而形成的球囊覆盖物将包括两个凹陷构件2256(例如,每个外壳构件中一个)。

[0650] 在其他实施例中,外壳构件2302可以包括多于一个的凹陷构件2256(例如,两个、三个等),和/或形成球囊覆盖物的两个外壳构件2302中只有一个可以包括一个或多个凹陷构件2256(并且另一个外壳构件可以不包括任何凹陷构件2256)。

[0651] 外壳构件2302的一个或多个凹陷构件2256可以被配置为响应于所施加的径向向内的力而移动成径向向内构造,并且因此在接收在外壳构件2302内的球囊的一个或多个部分中形成负径向凹陷。(一个或多个)凹陷构件2256可以起作用,并且被配置为与球囊覆盖物2200(图77-83B)的凹陷构件2256相同或类似。然而,代替设置在凹陷套筒(例如球囊覆盖物2200的凹陷套筒2240)中,一个或多个凹陷构件2256可以设置或形成在外壳构件2302

内。

[0652] 如图84-86所示,外壳构件2302包括第一部分2310和第二部分2012。在一些实施例中,第一部分2310和第二部分2012可以彼此连续。第二部分 2012可以被配置为在其中接收定位设备。另外,第二部分2012可以被配置为与球囊覆盖物2000(例如,如图69-71B所示)的第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第二部分2012相同或类似,并且因此在图84-86中被类似地标记。

[0653] 第一部分2310可以被配置为类似于球囊覆盖物2000(例如,如图69-71B所示)的第一外壳构件2002和第二外壳构件2004的第一部分2010,除了凹陷构件2256的添加。

[0654] 类似于上面参考图78-81B描述的凹陷构件,外壳构件2302的凹陷构件 2256可以具有附接到第一部分2010的其余部分和/或与第一部分2010的其余部分一体(例如,与第一部分2010的其余部分一体地形成或与第一部分2010的其余部分模制为一个零件)的附接端2258(图84-86)。外壳构件2302的凹陷构件2256还可以具有未附接到第一部分2010的其余部分的自由端2260。以这种方式,凹陷构件2256的自由端2260可以自由移动,并且可以被配置为朝向外壳构件2302的中心纵向轴线2314径向向内弯曲、挠曲或偏转(例如,响应于施加到自由端2260的向内压力,如本文描述的)。

[0655] 凹陷构件2256可以是沿着第一部分2310的第一长度2034的一部分在轴向方向上从附接端2258延伸到自由端2260的细长构件。在图84-86的实施例中,凹陷构件2256设置在凹陷2026的远侧区段2028中(如上面参考图70描述的,形成在第一部分2010中的凹陷2026可以包括远侧区段2028、近侧区段2030和中间区段2032)。

[0656] 尽管在图84-86中仅示出了单个凹陷构件2256,但是在其他实施例中,外壳构件2302可以包括设置在第一部分2310的不同部分中(例如,与图84-86所示的凹陷构件2256轴向间隔开)的另外的凹陷构件2256。在其他实施例中,外壳构件2302的单个凹陷构件2256可以设置在沿着凹陷的不同轴向位置处(例如,在近侧区段2030或中间区段2032中)。

[0657] 凹陷构件2256可以设置在外壳构件2302的第一部分2310中限定的开口 2306内(图84-86)。例如,如图86所示,开口2306可以从外表面2022延伸到凹陷2026并通过凹陷2026。例如,凹陷构件2256的侧边缘2257和自由端 2260可以与限定开口2306的第一部分2310的表面间隔开(例如,并且不与其接触)(图84和85)。

[0658] 凹陷构件2256的外表面2270可以是相对平坦的外表面,除了设置在其自由端2260处或附近的突出部(例如隆起) 2274(图85和86)。例如,如图 86所示,突出部2274可以相对于外表面2270的其余部分(例如,平坦部分) 径向向外(远离中心纵向轴线2314)延伸。此外,当凹陷构件2256处于图 86所示的状态或构造(例如,如上面参考图81A描述的未偏置、未挠曲、未偏转或松弛状态)时,突出部2274可以相对于外表面2022径向向外延伸。

[0659] 在一些实施例中,凹陷构件2256的内表面2272可以沿其轴向长度形成轮廓(图86)。内表面2272可以沿着其轴向长度从附接端2258进一步径向向内(朝向中心纵向轴线2314)延伸到靠近自由端2260的位置。例如,内表面 2272可以包括相对于内表面2272的其余部分朝向中心纵向轴线2314径向向内延伸的突出部2276(图86)。内表面2272可以从附接端2258径向向内倾斜到突出部2276。以这种方式,凹陷构件2256的厚度或宽度可以在突出部 2276(和突出部2274,如图86所示)的轴向位置处是最大的。

[0660] 在一些实施例中,内表面2272(和突出部2276)的形状和/或轮廓可以基于它被配

置为覆盖并围绕的球囊(例如,球囊318)的一部分的指定的最终形状来配置。例如,在一些实施例中(如上所述),内表面2272可以根据球囊 318的远端部分332的指定的最终形状或轮廓(例如,如图40所示,其包括在球囊318的远端部分332中的径向凹陷334)来成形。

[0661] 因此,凹陷构件2256的自由端2260可以被配置为响应于所施加的力(例如,当覆盖外壳构件2302的第一部分2010时由套筒2064施加)而径向向内移动。因此,当两个外壳构件2302围绕递送设备的远端部分耦接在一起(如上所述)并且套筒或另一耦接元件布置在外壳构件2302的第一部分2310的外表面2022上面并抵靠外壳构件2302的第一部分2310的外表面2022时,每个外壳构件2302的凹陷构件2256可以径向向内凹陷,从而压靠球囊(例如,球囊318)并在球囊中形成负径向凹陷(例如,根据突出部2276和内表面2272的形状和轮廓成形)。

[0662] 返回到如上面参考图9和14介绍的递送设备的讨论,递送设备300的中间轴306可以包括从手柄302的近端近侧地延伸到近端延伸到适配器(例如,图9、14和15的适配器312或图23的适配器402)的近端部分310。在一些实施例中,适配器可以结合到中间轴306的近端部分310(例如,经由将粘合剂材料施加到适配器和/或中间轴306的近端并经由UV光使粘合剂材料固化)。在将适配器结合到中间轴306之后,两个零件可以永久地固定到彼此(例如,不可逆地或可移除地耦接到彼此)。然而,在一些情况下,连接器和中间轴306之间的这种类型的连接或结合可能导致两个零件之间的泄漏和/或可能随着时间和/或使用期间退化的弱连接。

[0663] 因此,在一些实施例中,代替将中间轴306和适配器结合到彼此,这些部件可以经由轴连接器释放组件耦接到彼此。轴连接器释放组件可以被配置为提供中间轴306和适配器之间的紧密且防漏的连接。另外,轴连接器释放组件可以被配置为更快速地且容易地将中间轴306和适配器耦接到彼此。

[0664] 图87A-96示出了用于中间轴306和适配器2410(例如,类似于递送设备 300中的适配器312的适配器和/或将代替递送设备300中的适配器312的适配器)的这种轴连接器释放组件2400的示例性实施例。轴连接器释放组件2400可以包括释放套筒2402和适配器插入件2404。

[0665] 图87A和图87B示出了处于组装构造并且耦接到中间轴306和适配器2410(在一些实施例中,其可以与适配器312相同或类似)中的每一个的轴连接器释放组件2400的不同视图。图88是示出处于拆卸构造并且从中间轴 306和适配器2410拆卸下来的轴连接器释放组件2400的分解图。图89和90单独示出了处于组装构造(图89)和拆卸构造(图90)的轴连接器释放组件 2400。图91-93单独示出了释放套筒2402的不同视图,并且图94-96单独示出了适配器插入件2404的不同视图。

[0666] 轴连接器释放组件2400可以具有中心纵向轴线2408(图87-90)。在一些实施例中,当轴连接器释放组件2400耦接到中间轴306和适配器2410时,如图87A和87B所示,中心纵向轴线2408可以与递送设备的中心纵向轴线 320同轴。

[0667] 如图87A-88所示,释放套筒2402被配置为接收并耦接到中间轴306的(例如,近端部分310的)近端307和/或围绕中间轴306的(例如,近端部分310的)近端307耦接。例如,释放套筒2402可以直接耦接到中间轴306 的近端307。如本文所使用的,直接耦接可以指的是在没有任何居间部件布置在其之间的情况下的两个部件之间的耦接。

[0668] 释放套筒2402被进一步配置为配合在适配器插入件2404内并可移除地耦接到适配器插入件2404。在一些实施例中,释放套筒2402和适配器插入件 2404可以直接耦接到彼此。

[0669] 另外,适配器插入件2404可以被配置为配合在适配器2410的连接部分 2412内并耦接到适配器2410的连接部分2412。在一些实施例中,适配器插入件可以直接耦接到连接部分2412/在连接部分2412内。

[0670] 在一些实施例中,连接部分2412在本文中也可以称为适配器连接部分 2412,并且可以与适配器2410的其余部分一体形成,或被配置为耦接到适配器,例如适配器2410。

[0671] 如图87A的透视图和图87B的横截面侧视图所示,当轴连接器释放组件 2400被组装并将中间轴306连接到适配器2410时,适配器2410的连接部分 2412围绕适配器插入件2404(例如,设置在适配器插入件2404周围),适配器插入件2404围绕释放套筒2402,并且释放套筒2402围绕中间轴306的近端307。

[0672] 在一些实施例中,适配器2410可以包括连接部分2412和分支部分2414。在其他实施例中,连接部分2412和分支部分2414最初可以彼此分开,并且然后连接在一起(例如,经由焊接或其他机械或化学固定手段,如下面进一步描述的)。

[0673] 在一些实施例中,分支部分2414可以类似于适配器312(图9和14-16)。例如,分支部分2414可以包括被配置为接收通过其中的导丝的第一端口2416(例如,类似于适配器312的第一端口338)和被配置为接收来自流体源的流体(例如,膨胀流体)的第二端口2418(例如,类似于适配器312的第二端口340)。第二端口2418可以流体地耦接到中间轴306的内管腔,如上所述。

[0674] 在一些实施例中,分支部分2414可以与图23-27的适配器402类似地配置,其中第二端口2418可相对于分支部分2414的主体旋转。

[0675] 如图87A-88所示,在一些实施例中,适配器2410的连接部分2412可以具有比分支部分2414和中间轴306更大的外径。

[0676] 如图88所示,连接部分2412可以包括被配置(例如,成形)为在其中接收适配器插入件2404的腔2420。例如,如下面进一步详细描述,在一些实施例中,腔2420和适配器插入件2404的外表面可以对应地成形,使得适配器插入件2404和连接部分2412可以压配合在一起(例如,以配合接合方式)。

[0677] 转到图91-93,分别示出了释放套筒2402的透视图、侧视图和剖视图。释放套筒2402可以包括第一(例如,远侧)部分2422和第二(例如,近侧)部分2424。

[0678] 第一部分2422可以包括设置在释放套筒2402的第一端(例如,远端) 2428处的第一凸缘2426。在一些实施例中,第一部分2422可以包括围绕释放套筒2402的圆周从第一部分2422的主体2434径向向外延伸的一个或多个另外的凸缘、延伸部分或环部分(因此,它们也可以称为向外延伸的环部分)。

[0679] 在一些实施例中,如图91-93所示,释放套筒2402可以包括两个另外的凸缘,包括在轴向方向上彼此间隔开(并且也与第一凸缘2426间隔开)的第二凸缘2430和第三凸缘2432。在其他实施例中,释放套筒2402可以包括多于或少于两个另外的凸缘(例如,零个、一个、三个、四个等)。

[0680] 第二部分2424可以被配置为相对于中心纵向轴线2408(当包括在轴连接器释放组

件2400中时,其也可以是释放套筒2402的中心纵向轴线,如图89和90所示)径向向内挠曲或弯曲。

[0681] 如图91-93所示,第二部分2424可以包括从第一部分2422到设置在释放套筒2402的第二端(例如近端)2440处的更宽颈部部分2438变窄的主体2436。第二部分2424也可以称为释放套筒2402的柔性部分。

[0682] 颈部部分2438可以从主体2436的更窄部分径向向外延伸。例如,如图93所示,在第二端2440处,颈部部分2438可以具有大于主体2436的狭窄部分的第二直径2444的第一直径2442。第一直径2442还可以大于邻近第一部分2422设置的主体2436的更宽部分的第三直径2446(例如,当释放套筒2402从适配器插入件2404拆卸下来时,如图90-93所示)。

[0683] 第二部分2424还可以包括轴向延伸通过主体2436和颈部部分2438到达第二端2440的一个或多个槽2448。一个或多个狭槽2448可以被配置为为第二部分2424提供柔性,使得颈部部分2438可以响应于来自适配器插入件2404的径向向内压力而朝向中心纵向轴线2408径向向内弯曲(例如,当布置在轴连接器释放组件2400中的适配器插入件2404内时,如下面进一步描述的)。在一些实施例中,第二部分2424可以包括围绕主体2436的圆周彼此间隔开的多个狭槽2448。

[0684] 在一些实施例中,释放套筒2402可以包括具有内径2552的内管腔2450,当拆卸下来时,该内径2552沿着其长度从第一端2428到第二端2440是相对恒定的,如图93所示。然而,如上面和下面进一步描述的,颈部部分2438可以被径向向内推动或凹陷,从而使内管腔2450在释放套筒2402的第二端2440处变窄。

[0685] 转到图94-96,分别示出了适配器插入件2404的透视图、侧视图和剖视图。适配器插入件2404可以包括从适配器插入件2404的第一端(例如,远端)2456延伸到第二端(例如,近端)2458的主体2454。

[0686] 在一些实施例中,在第一端2456处,主体2454的外表面2460可以具有具备第一外径2464的更宽凸缘部分2462。凸缘部分2462可以被配置(例如,定尺寸)为配合在适配器2410的连接部分2412的腔2420的更宽腔部分2421内(图87A-88)。

[0687] 在一些实施例中,在第二端2458处,主体2454可以具有更窄部分2466,并且更窄部分2466处的外表面2460可以具有第二外径2465。在一些实施例中,第二外径2465可以沿着更窄部分2466的轴向长度改变(如图96所示)。然而,在其他实施例中,第二外径2465可以沿着更窄部分2466的轴向长度是恒定的。

[0688] 在一些实施例中,主体2454的外表面2460可以具有一个或多个另外的几何特征,诸如环部分2468。在其他实施例中,主体2454可以不包括环部分2468。

[0689] 适配器插入件2404的主体2454可以包括具有一内径的内表面(或管腔)2470,该直径沿着适配器插入件2404的轴向长度改变,并且限定可以包括具有不同直径的多个腔部分的内腔2471(图96)。

[0690] 在一些实施例中,由内表面2470限定的腔部分包括具有第一内径2474的第一腔部分2472。第一腔部分2472可以被配置为在其中接收第一凸缘2426(图87B和图89)。

[0691] 在一些实施例中,由内表面2470限定的腔部分包括具有第二内径2478的第二腔部分2476(图96)。在一些实施例中,第二腔部分2476可以包括(在直径上)渐缩到具有第三内径2484的第三腔部分2482的渐缩部分2480。因此,第三内径2484可以小于第二内径2478

(图96)。

[0692] 在一些实施例中,由内表面2470限定的腔部分可以包括被配置为在其中接收密封构件2406的第四腔部分2486(图96和87B)。第四腔部分2486可以具有大于第三内径2484的第四内径2488。

[0693] 在一些实施例中,由内表面2470限定的腔部分可以包括为更窄部分2466的一部分并且具有第五内径2492的第五腔部分2490。在一些实施例中,如图96所示,第五内径2492小于第三内径2484。

[0694] 如图87B所示,释放套筒2402的第二部分2424的大部分可以被配置为配合并接收在适配器插入件2404的第三腔部分2482内。另外,释放套筒2402的第一部分2422的大部分可以被配置为配合并被接收在适配器插入件2404的第二腔部分2476内。在一些实施例中,如图87B所示并且如上所述,释放套筒2402的第一凸缘2426可以被配置为配合并且被接收在适配器插入件2404的第一腔部分2472内。

[0695] 例如,在将释放套筒2402插入适配器插入件2404期间,当释放套筒2402的第二部分2424的领部部分2438与第二腔部分2476的渐缩部分2480中的内表面2470接触(并抵靠内表面2470滑动)时,释放套筒2402的第二部分2424的领部部分2438可以开始径向向内凹陷。例如,领部部分2438的第一直径2442(当从适配器插入件拆卸下来时,如图93所示)可以大于第三腔部分2482的第三内径2484。因此,当领部部分2438布置在适配器插入件2404的第三腔部分2482内时,如图87B所示,释放套筒2402的领部部分2438被径向向内凹陷,并且当设置在中间轴306周围时(如图87B所示),可以压靠中间轴306。因此,释放套筒2402可以紧密地耦接到中间轴306并围绕中间轴306。例如,释放套筒2402可以经由来自适配器插入件2404的径向向内压力保持与中间轴306的近端307的耦接接触。

[0696] 例如,在一些实施例中,当释放套筒2402接收在适配器插入件2404的内腔2471内并且领部部分2438布置在第三腔部分2482内时,领部部分2438的第一直径2442可以小于或等于第三腔部分2482的第三内径2484。

[0697] 另外,在一些实施例中,如图87B所示,密封构件2406可以定位在适配器插入件的第四腔2486内并邻近领部部分2438。因此,密封构件2406可以环绕中间轴306并围绕中间轴306密封,并且降低穿过适配器2410并到达中间轴306的内管腔的流体经由适配器2410逸出的可能性。因此,轴连接器释放组件2400被配置为提供中间轴306和适配器2410(或类似的适配器,诸如本文描述的其他适配器中的一个)之间的牢固且不透流体的连接。

[0698] 轴连接器释放组件2400的部件(例如,如图90的分解图所示)可以以各种方式组装在一起并组装到适配器2410(或类似的适配器)和/或中间轴306,以形成将中间轴306和适配器2410连接到彼此的最终的组装的轴连接器释放组件2400(如图87A、87B和89所示)。

[0699] 在一些实施例中,为了将轴连接器释放组件2400组装到中间轴306和适配器2410,释放套筒2402可以定位在中间轴306的近端307(或要耦接到连接器的另一轴)周围。在一些实施例中,密封构件2406可以布置在适配器插入件内(例如,在第四腔2486中)。释放套筒2402和中间轴306可以一起滑动到适配器插入件中(如上所述)。在一些实施例中,释放套筒2402和适配器插入件2404可以被定尺寸为使得它们可以以彼此耦接接合方式牢固地压配合在一起并且压配合到中间轴。

[0700] 在一些实施例中,组装的轴连接器释放组件2400可以被配置为压配合到适配器

2410的连接部分2412中。例如,如上所述,适配器插入件2404可以被成形为紧密地配合在连接部分2412内,并且牢固地耦接到连接部分2412(如图87B所示)。因此,轴连接器释放组件2400可以牢固地耦接到适配器2410,从而将中间轴306耦接到适配器2410。

[0701] 在其他实施例中,适配器2410(或其他适配器)可以制造为两个零件。例如,连接部分2412可以与适配器2410的其余部分(例如,分支部分2414)分开。在这样的实施例中,组装的轴连接器释放组件2400(围绕中间轴306 组装)可以压配合到连接部分2412中,或组装的轴连接器释放组件2400可以(例如,经由声波焊接)焊接到连接部分2412并在连接部分2412内。在任一种情况下,耦接到组装的轴连接器释放组件2400的连接部分2412然后可以(例如,经由声波焊接)永久地固定或焊接到适配器2410的分支部分2414。

[0702] 在一些实施例中,当连接部分2412被制造为与适配器分开的零部件时,适配器可以是本文描述的其他适配器中的一个(例如,图14和15所示的适配器312或图23-27所示的适配器402),然后连接部分2412可以焊接到适配器,如上所述。

[0703] 在其他实施例中,适配器插入件2404和适配器2410可以形成为一件。例如,适配器插入件2404和适配器2410可以模制在一起(例如,经由包覆模制)。在这样的实施例中,围绕中间轴306耦接的释放套筒2402然后可以插入到适配器插入件2404中(如上所述)。因此,中间轴306和适配器2410 将牢固地耦接在一起。

[0704] 在一些实施例中,图15-22所示的可旋转旋钮314可以在适配器的连接部分2412的远侧附接到中间轴306(如上所述)(例如,适配器2410和轴连接器释放组件2400可以代替图15-17所示的适配器312)。

[0705] 所公开技术的另外示例

[0706] 鉴于公开的主题的上面描述的实施方式,本申请公开了在下面列举的另外的示例。应当注意,示例的一个特征单独地或组合地并且可选地结合一个或多个其他示例的一个或多个特征获得的示例的多于一个特征也是落入在本申请的公开内容内的其他示例。

[0707] 示例1.一种假体心脏瓣膜,包括:框架,所述框架包括多个支柱,所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元;多个小叶,所述多个小叶布置在所述框架内;至少一个连合部,所述至少一个连合部包括附接构件和两个相邻小叶的连合部凸耳,所述附接构件跨所述框架的所述多个单元中的选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述框架的支柱,并且所述两个相邻小叶的连合部凸耳耦接到所述附接构件;以及不透射线标记,所述不透射线标记布置在所述连合部的所述附接构件上,其中所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

[0708] 示例2.根据本文中的任一示例(特别是示例1)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记是跨平行于所述假体心脏瓣膜的中心纵向轴线的轴线反射不对称的,所述中心纵向轴线在所述入流端和所述出流端之间延伸。

[0709] 示例3.根据本文中的任一示例(特别是示例2)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记是字母表的字母。

[0710] 示例4.根据本文中的任一示例(特别是示例1-3中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记被缝合到所述附接构件的中心区域。

[0711] 示例5.根据本文中的任一示例(特别是示例4)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记设置在所述附接构件的第一侧上,所述第一侧布置为与所述连合部凸耳耦接到的所述附

接构件的第二侧相对,并且其中所述第一侧是所述附接构件的径向向外面向侧。

[0712] 示例6.根据本文中的任一示例(特别是示例4)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记设置在所述附接构件的与所述连合部凸耳耦接的相同侧上,所述侧是所述附接构件的径向向内面向侧。

[0713] 示例7.根据本文中的任一示例(特别是示例1-3中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记设置在所述附接构件的翼片上,所述翼片从所述附接构件的中心部分向外延伸,并且其中所述翼片折叠在所述中心部分的径向向外面向侧上面,使得所述标记设置在所述翼片和所述中心部分的所述径向向外面向侧之间,并且其中所述连合部凸耳耦接到所述中心部分的径向向内面向侧。

[0714] 示例8.根据本文中的任一示例(特别是示例7)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记利用多个缝合线固定到所述翼片和所述附接构件的所述中心部分,所述多个缝合线用于将所述连合部凸耳固定到所述附接构件的所述中心部分,并且所述多个缝合线延伸通过所述标记的孔口和所述翼片的对应孔口。

[0715] 示例9.根据本文中的任一示例(特别是示例1-8中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记包括钮,所述钮被激光切割成跨所述轴线反射不对称的形状。

[0716] 示例10.根据本文中的任一示例(特别是示例1-9中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜进一步包括在所述框架的所述入流端处布置在所述假体心脏瓣膜的所述框架周围的裙部。

[0717] 示例11.根据本文中的任一示例(特别是示例1-10中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述附接构件包括缝合到形成所述选定单元的所述框架的支柱的织物。

[0718] 示例12.一种假体心脏瓣膜,包括:框架,所述框架包括多个支柱,所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元;多个小叶,所述多个小叶布置在所述框架内;至少一个连合部,所述至少一个连合部包括第一附接构件和两个相邻小叶的连合部凸耳,所述第一附接构件跨所述框架的所述多个单元中的选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述框架的支柱,并且所述两个相邻小叶的连合部凸耳耦接到所述第一附接构件;以及不透射线标记,所述不透射线标记附接到第二附接构件,所述第二附接构件跨所述选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述支柱,所述第二附接构件相对于所述框架的中心纵向轴线布置在所述第一附接构件的外部,其中所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

[0719] 示例13.根据本文中的任一示例(特别是示例12)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记设置在所述第一附接构件与所述第二附接构件之间。

[0720] 示例14.根据本文中的任一示例(特别是示例12或示例13)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记被缝合到所述第二附接构件的中心区域。

[0721] 示例15.根据本文中的任一示例(特别是示例12-14中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记是跨平行于所述中心纵向轴线的轴线反射不对称的,所述中心纵向轴线在所述入流端和所述出流端之间延伸。

[0722] 示例16.根据本文中的任一示例(特别是示例14-15中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记是字母表的字母。

[0723] 示例17.根据本文中的任一示例(特别是示例12-16中任一项)所述的假体心脏瓣

膜,其中所述标记包括钮。

[0724] 示例18.根据本文中的任一示例(特别是示例12-17中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜进一步包括在所述框架的所述入流端处布置在所述假体心脏瓣膜的所述框架的外表面周围的裙部。

[0725] 示例19.根据本文中的任一示例(特别是示例12-18中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第二附接构件包括缝合到形成所述选定单元的所述框架的支柱的织物。

[0726] 示例20.根据本文中的任一示例(特别是示例12-19中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架可在径向压缩构造和径向扩展构造之间径向压缩和扩展,并且其中所述标记被成形为使得当所述框架处于所述径向压缩构造时,所述标记配合在所述选定单元内。

[0727] 示例21.根据本文中的任一示例(特别是示例12-20中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第一附接构件和所述第二附接构件经由相同的缝线固定到形成所述选定单元的所述框架的所述支柱,所述缝线延伸通过所述第一附接构件和所述第二附接构件中的每一个并围绕形成所述选定单元的所述框架的所述支柱。

[0728] 示例22.一种假体心脏瓣膜,包括:框架,所述框架包括多个支柱,所述多个支柱形成布置在所述框架的入流端和出流端之间的所述框架的多个单元;多个小叶,所述多个小叶布置在所述框架内;至少一个连合部,所述至少一个连合部包括所述多个小叶中的两个相邻小叶的连合部凸耳,所述两个相邻小叶的连合部凸耳连接到彼此,所述至少一个连合部固定到形成所述多个单元中的选定单元的所述框架的支柱;以及不透射线标记,所述不透射线标记附接到附接构件,所述附接构件跨所述选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述支柱,其中所述标记被配置为指示所述假体心脏瓣膜的所述连合部的位置。

[0729] 示例23.根据本文中的任一示例(特别是示例22)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架可在径向压缩构造和径向扩展构造之间径向压缩和扩展,并且其中所述标记被成形为使得当所述框架处于所述径向压缩构造时,所述标记配合在所述选定单元内。

[0730] 示例24.根据本文中的任一示例(特别是示例22或示例23)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记是跨平行于所述框架的中心纵向轴线的轴线反射不对称的,所述中心纵向轴线在所述入流端和所述出流端之间延伸。

[0731] 示例25.根据本文中的任一示例(特别是示例24)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记是字母表的字母。

[0732] 示例26.根据本文中的任一示例(特别是示例22-25中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记被缝合到所述附接构件的中心区域。

[0733] 示例27.根据本文中的任一示例(特别是示例263-267中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记包括钮。

[0734] 示例28.根据本文中的任一示例(特别是示例22-27中任一项)所述的假体心脏瓣膜,所述两个相邻小叶的所述连合部凸耳在所述附接构件的内表面上耦接到所述附接构件,并且所述标记设置在所述附接构件的外表面上。

[0735] 示例29.根据本文中的任一示例(特别是示例22-27中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述两个相邻小叶的所述连合部凸耳在所述附接构件的内表面上耦接到所述附接构件,并且所述标记设置在所述附接构件的所述内表面上。

[0736] 示例30.根据本文中的任一示例(特别是示例22-27中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记设置在所述附接构件的翼片上,所述翼片从所述附接构件的中心区域向外延伸,并且其中所述翼片折叠在所述中心区域的径向向外面向侧上,使得所述标记设置在所述翼片和所述中心区域的径向向外面向侧之间,并且其中所述连合部凸耳耦接到所述中心区域的径向向内面向侧。

[0737] 示例31.根据本文中的任一示例(特别是示例22-27中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述附接构件是第一附接构件,并且其中所述两个相邻小叶的所述连合部凸耳耦接到第二附接构件,所述第二附接构件跨所述选定单元布置并附接到形成所述选定单元的所述支柱,所述第一附接构件相对于所述框架的中心纵向轴线布置在所述第二附接构件的外部。

[0738] 示例32.根据本文中的任一示例(特别是示例31)所述的假体心脏瓣膜,其中所述标记设置在所述第一附接构件与所述第二附接构件之间,并且所述第一附接构件和所述第二附接构件经由相同的缝线固定到形成所述选定单元的所述框架的所述支柱,所述缝线延伸通过所述第一附接构件和所述第二附接构件中的每一个并围绕形成所述选定单元的所述框架的所述支柱。

[0739] 鉴于公开的技术的原理可以被应用于的许多可能的实施例,应当意识到图示的实施例只是公开的技术的优选示例,并不应当被视为限制要求保护的题目的范围。更确切地说,要求保护的题目的范围由以下权利要求和其等同物进行限定。

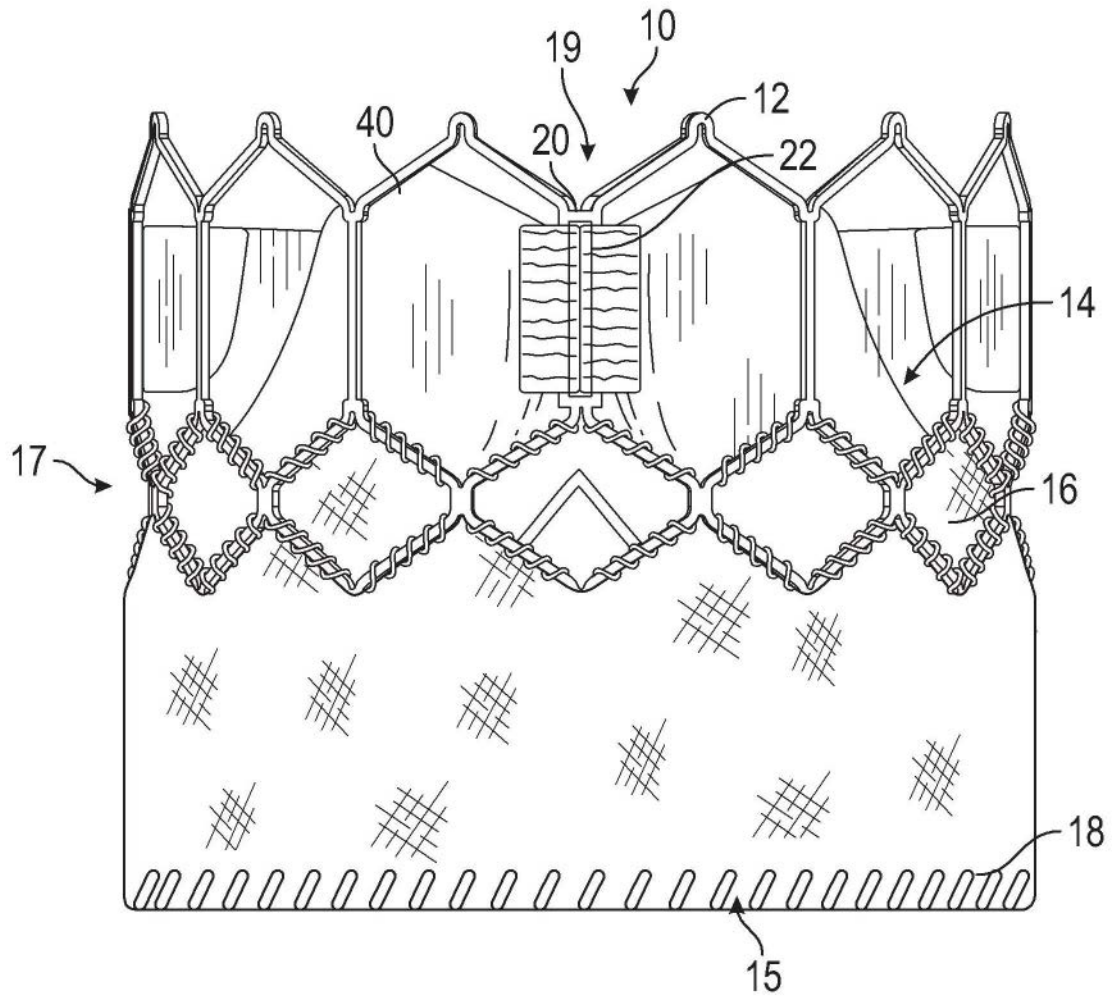


图1

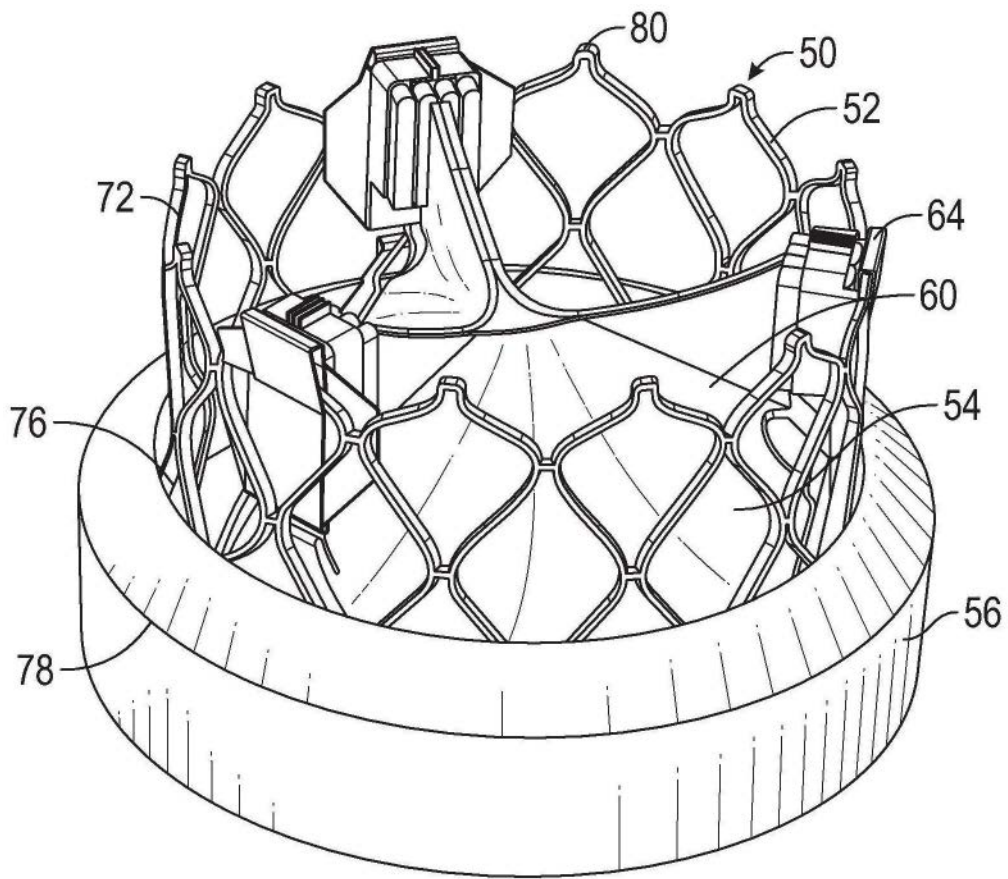


图2A

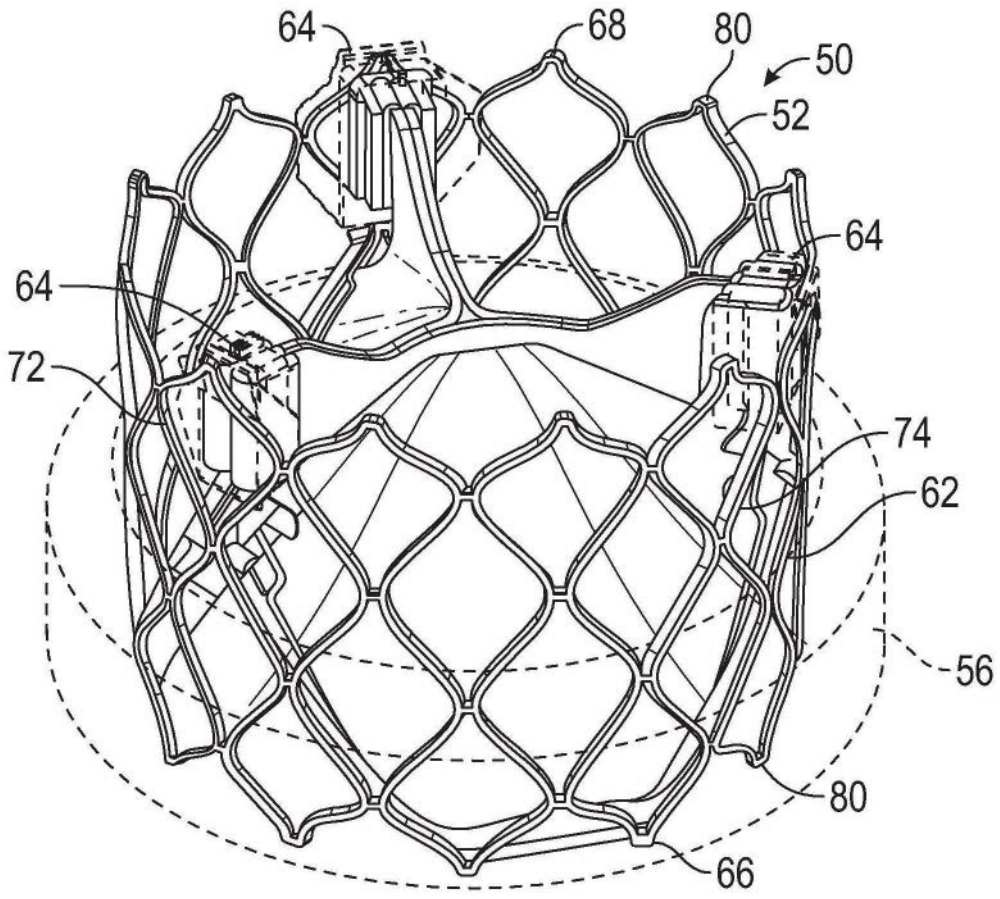


图2B

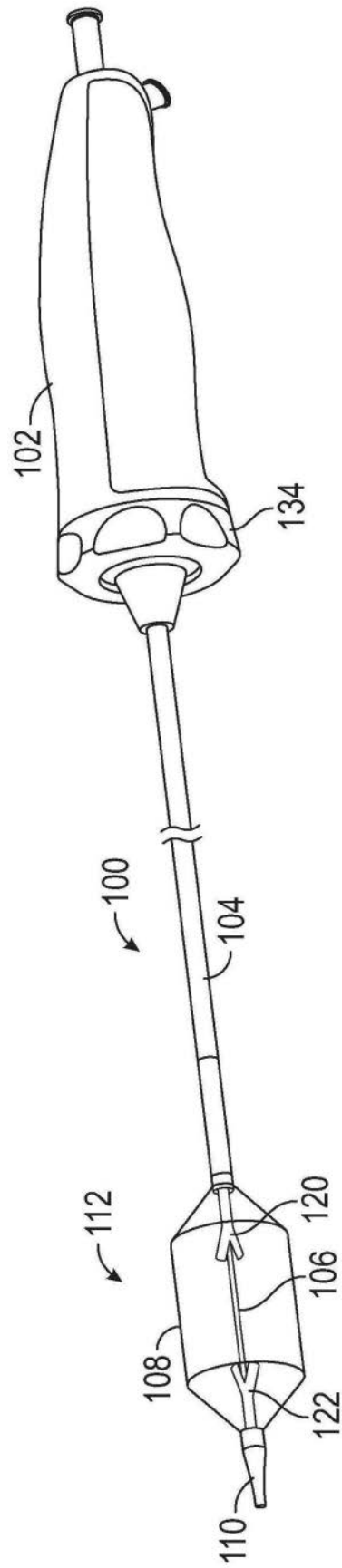


图3

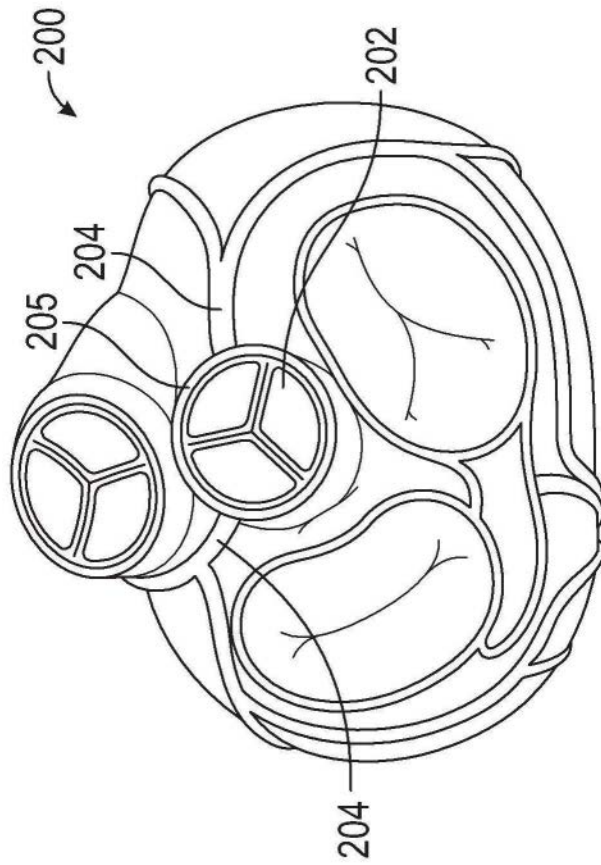


图4

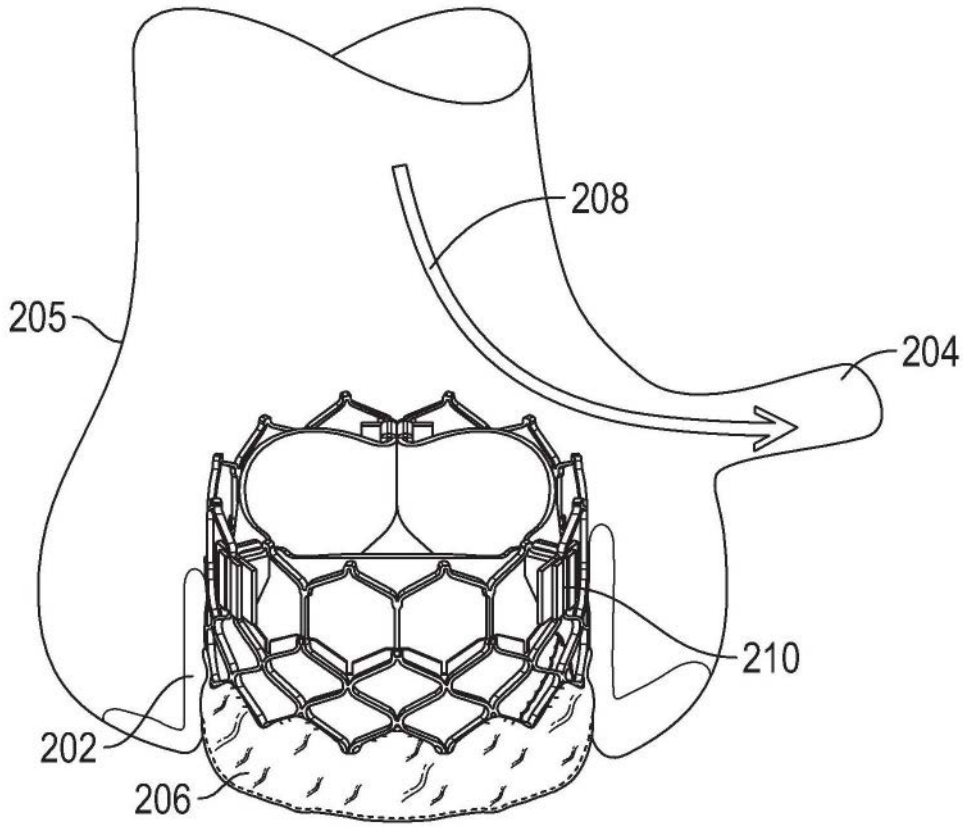


图5A

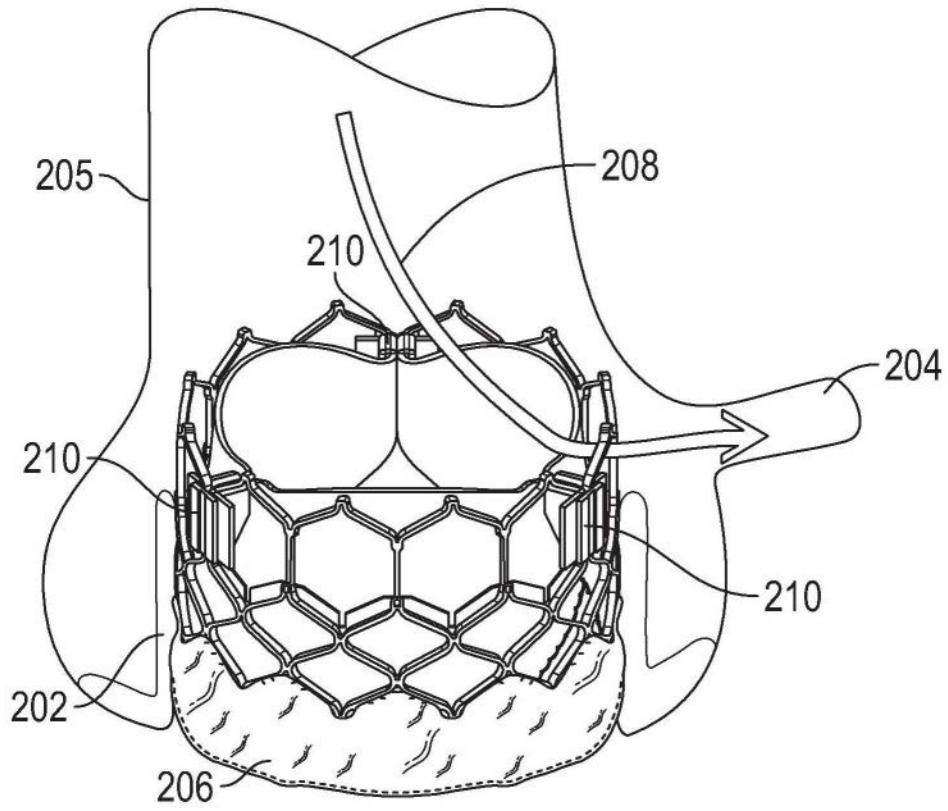


图5B

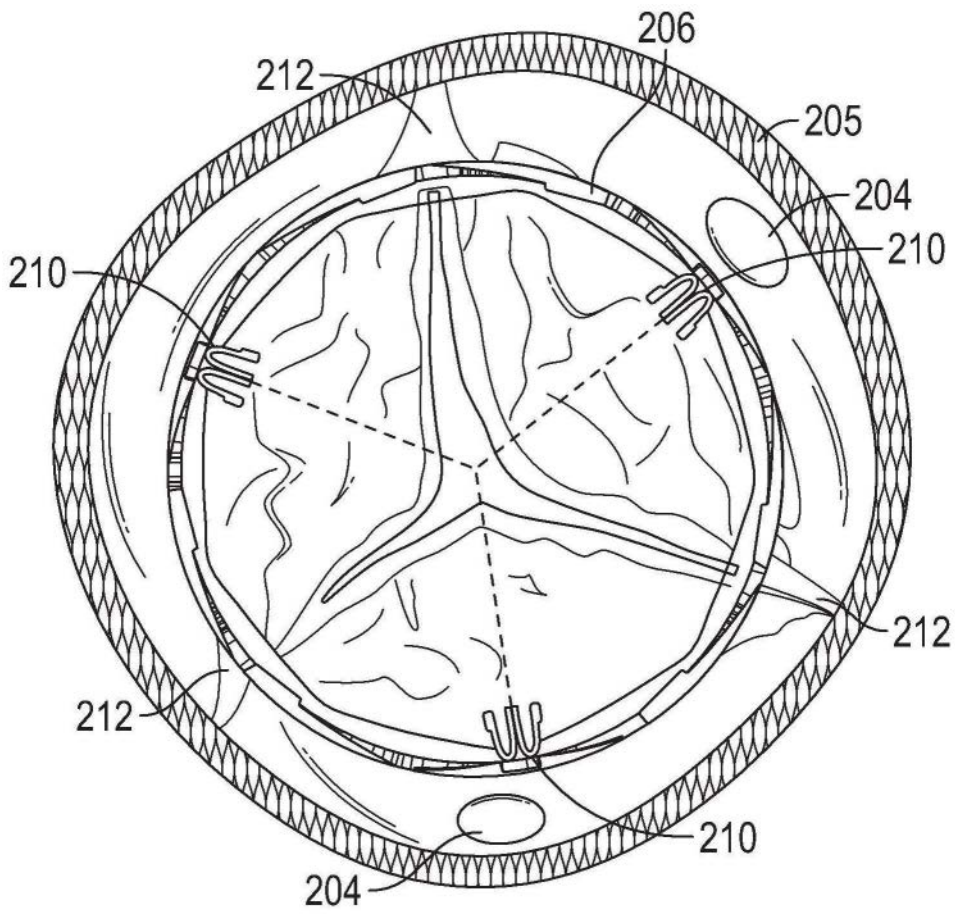


图6A

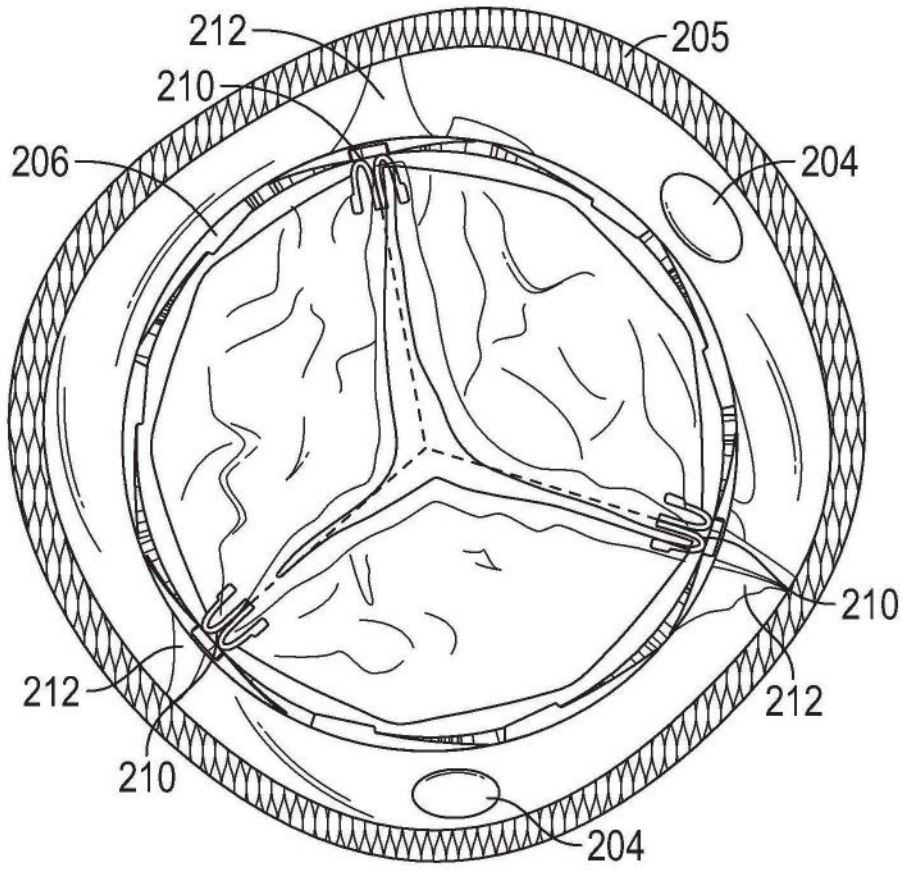


图6B

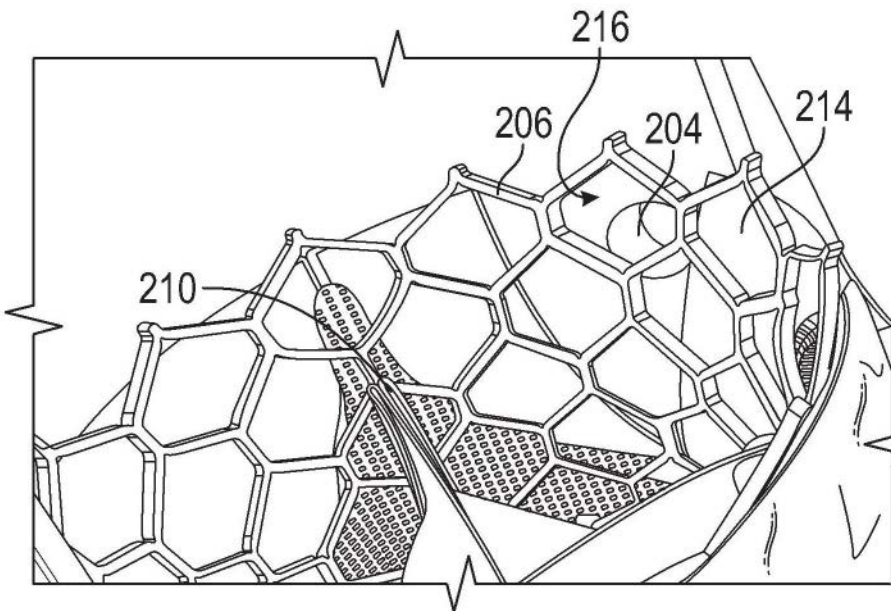


图7

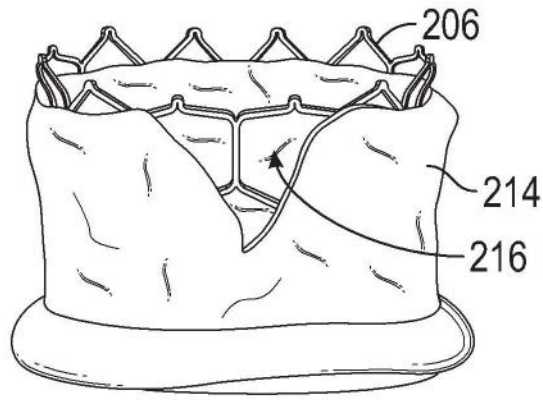


图8A

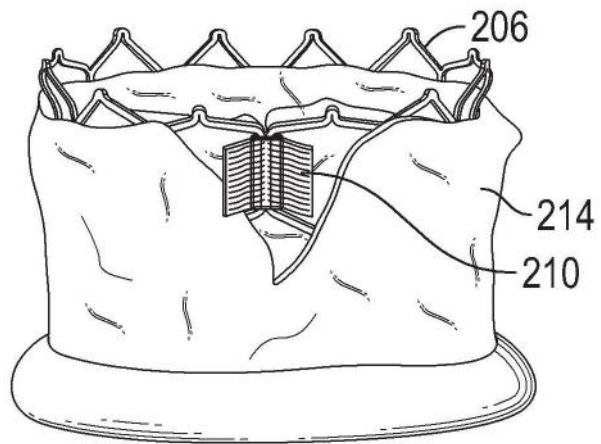


图8B

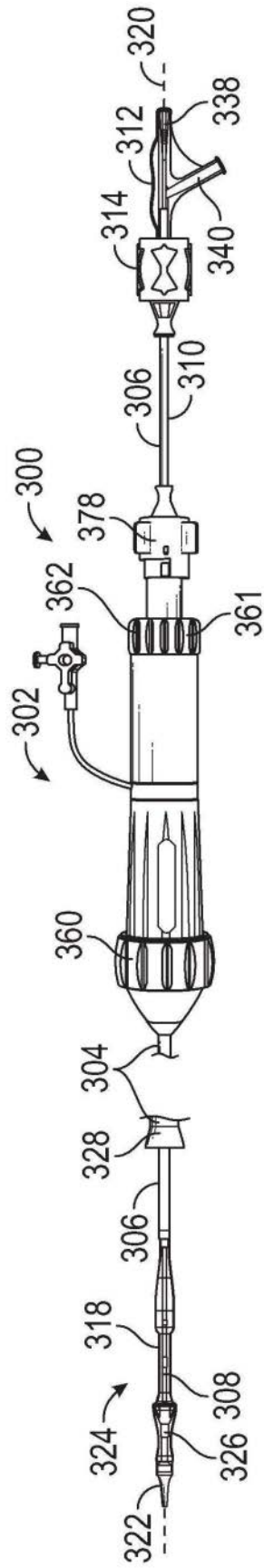


图9

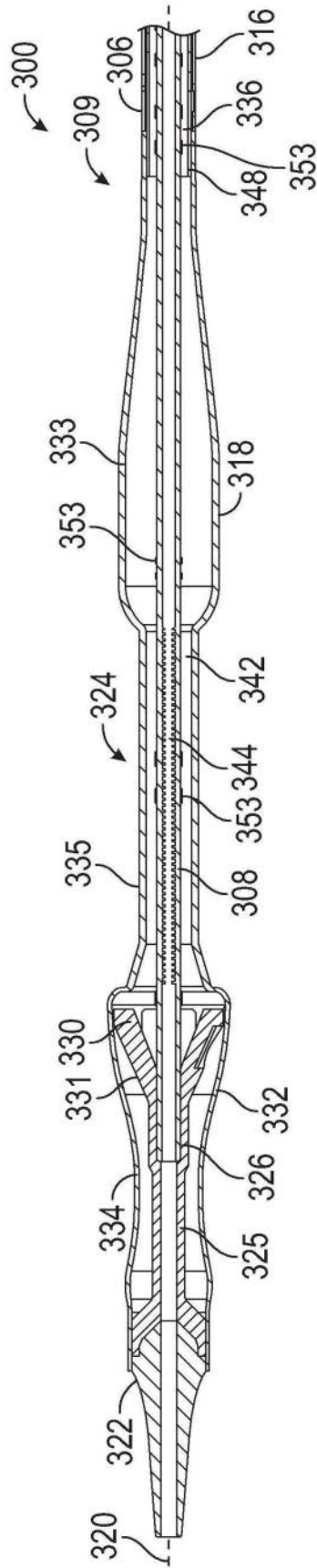


图10

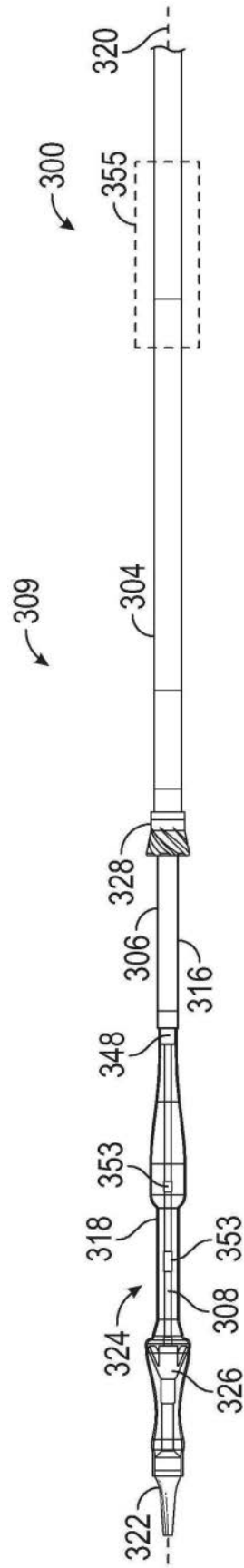


图11

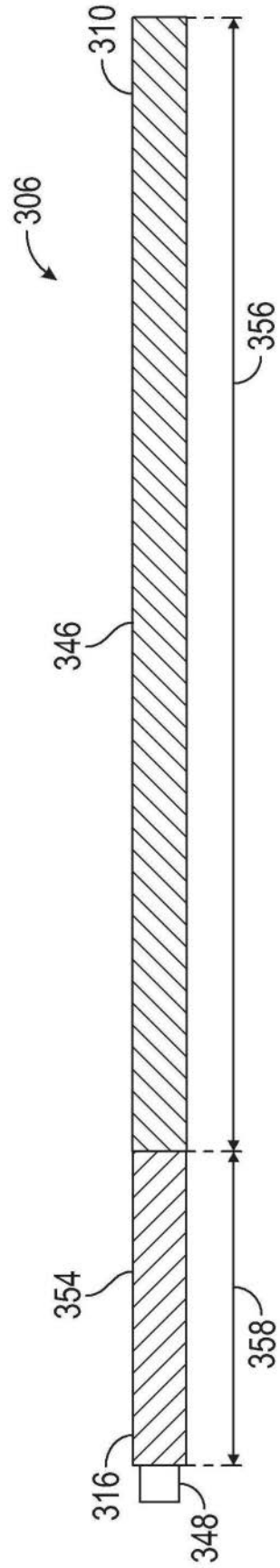


图12

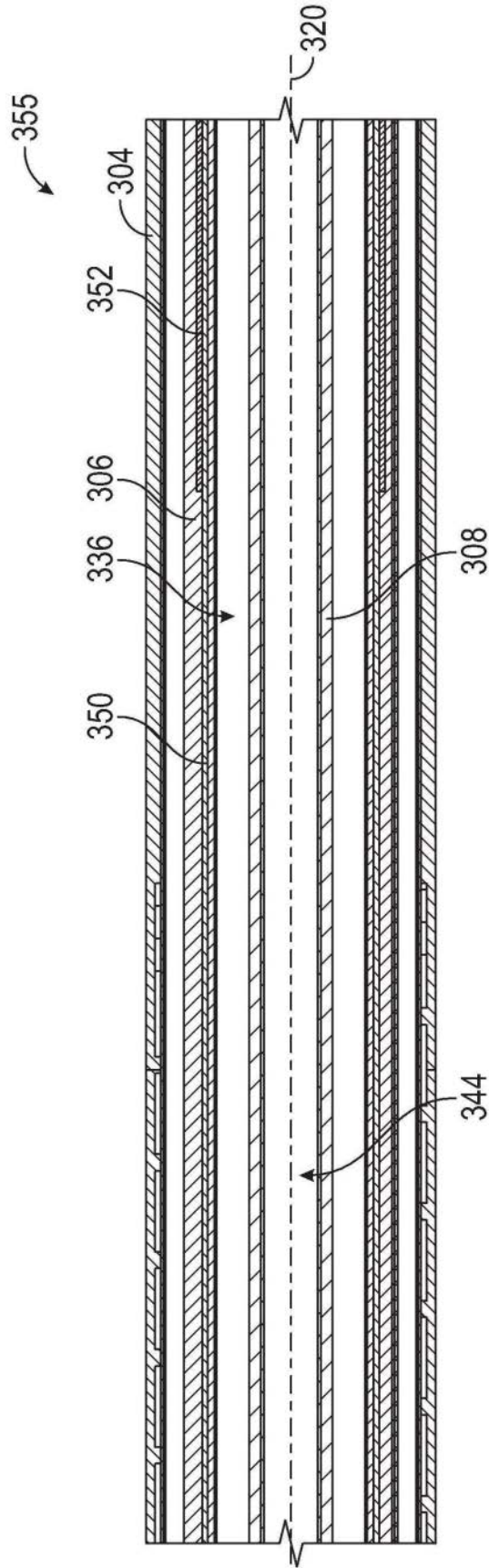


图13

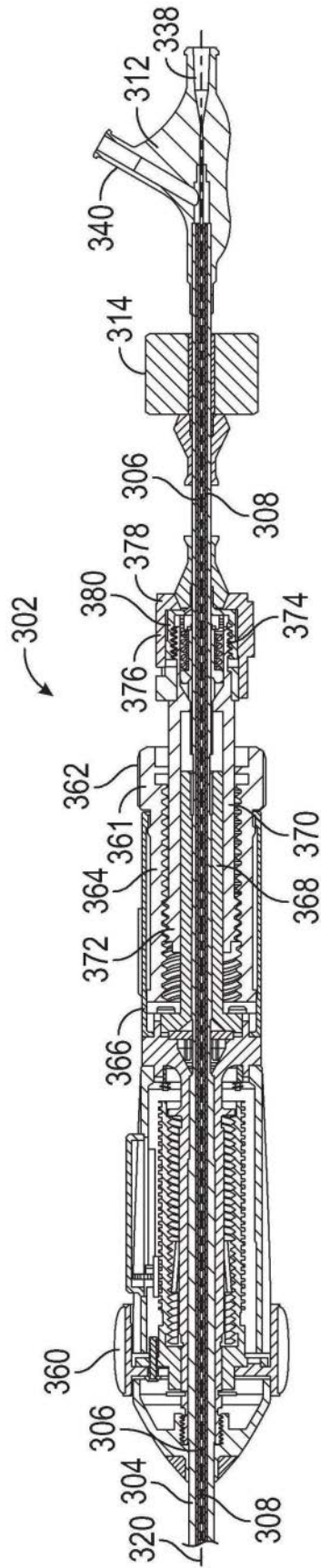


图14

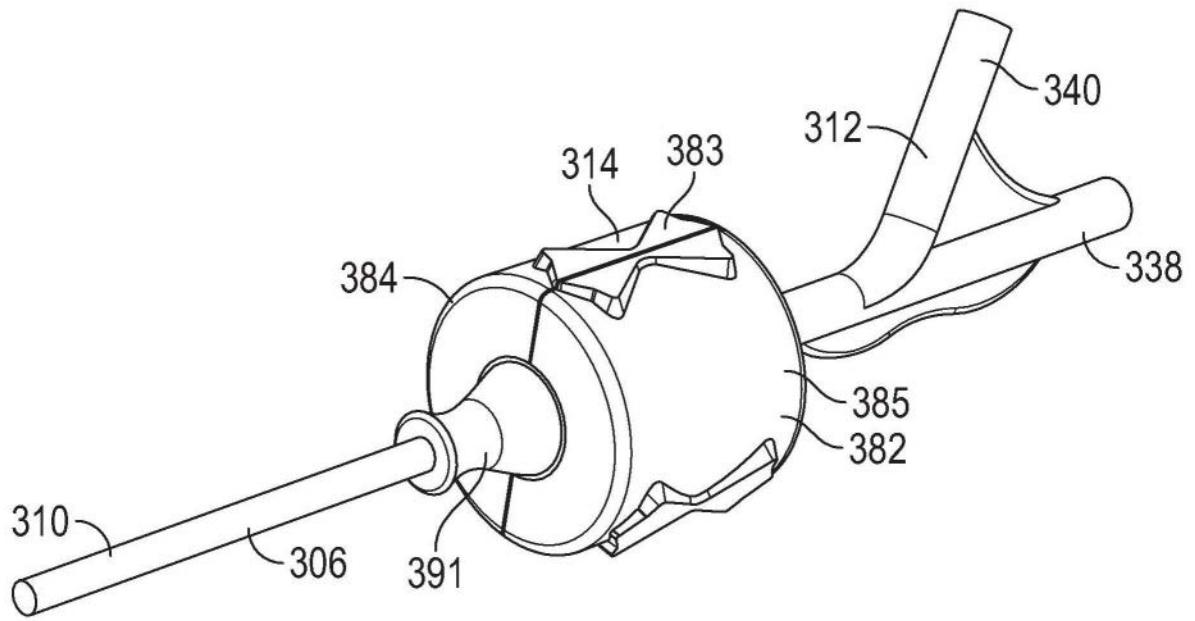


图15

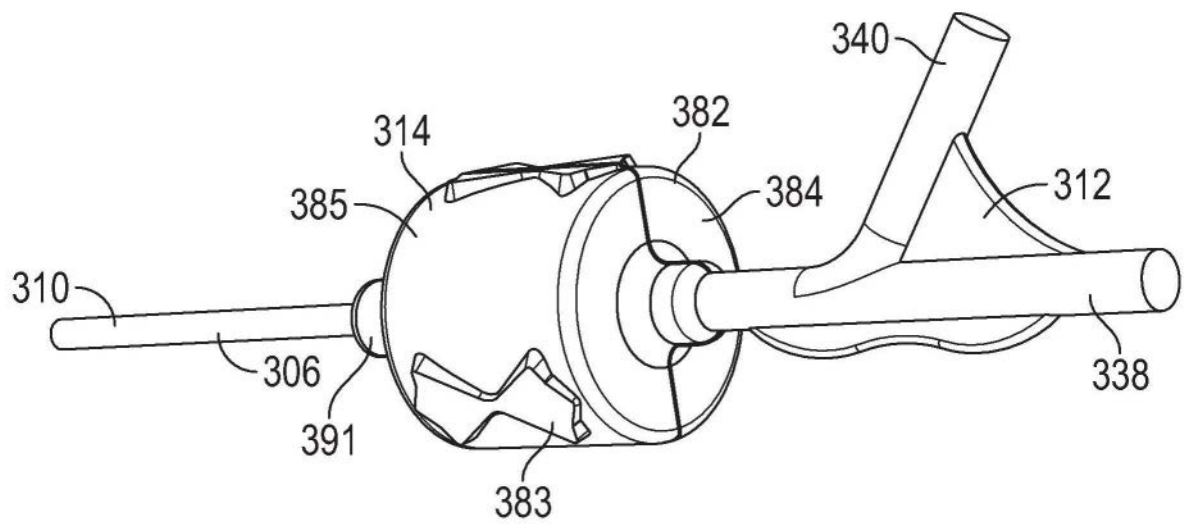


图16

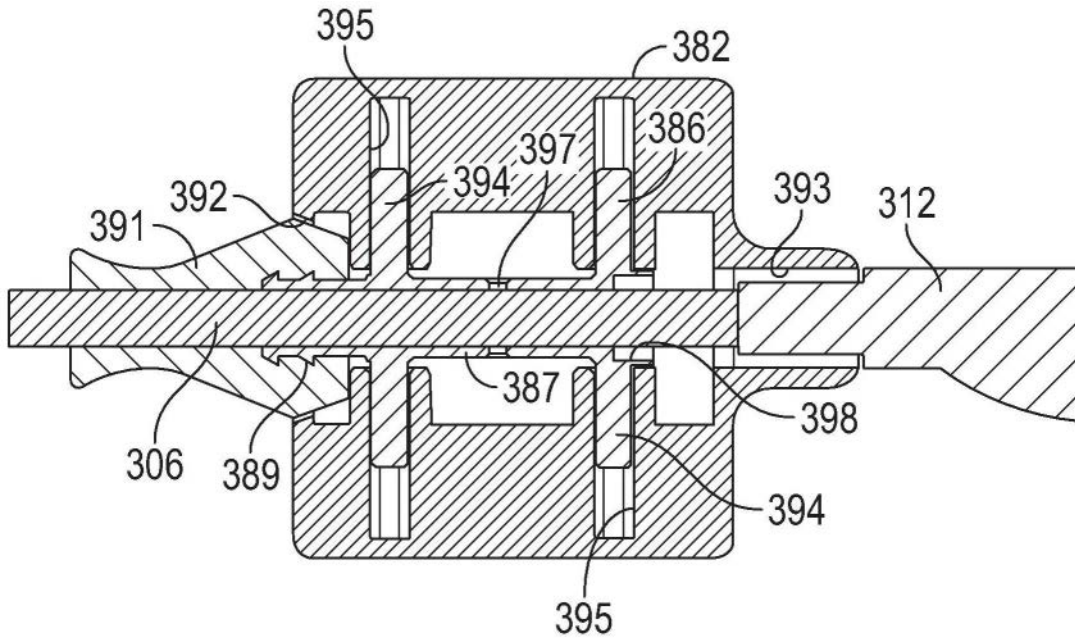


图17

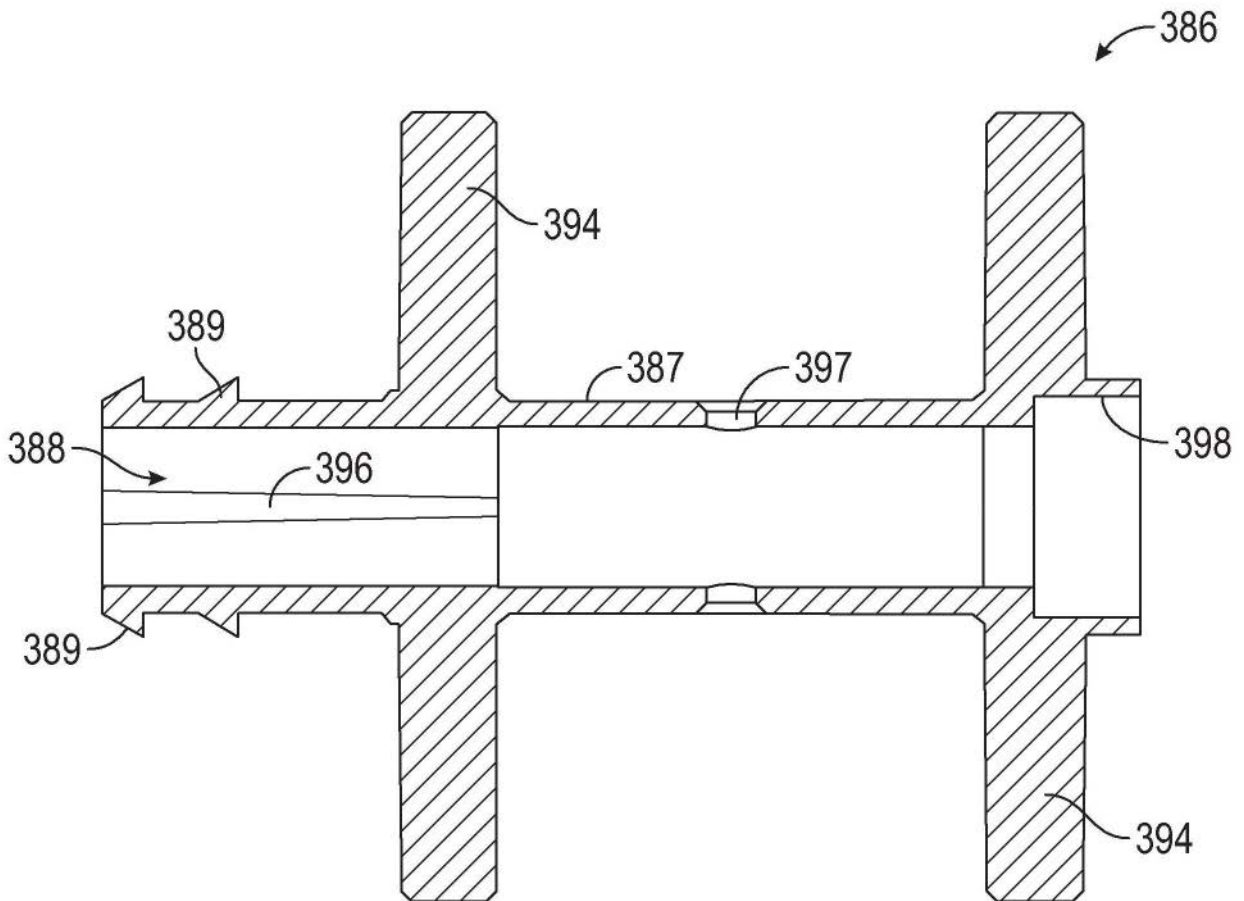


图18

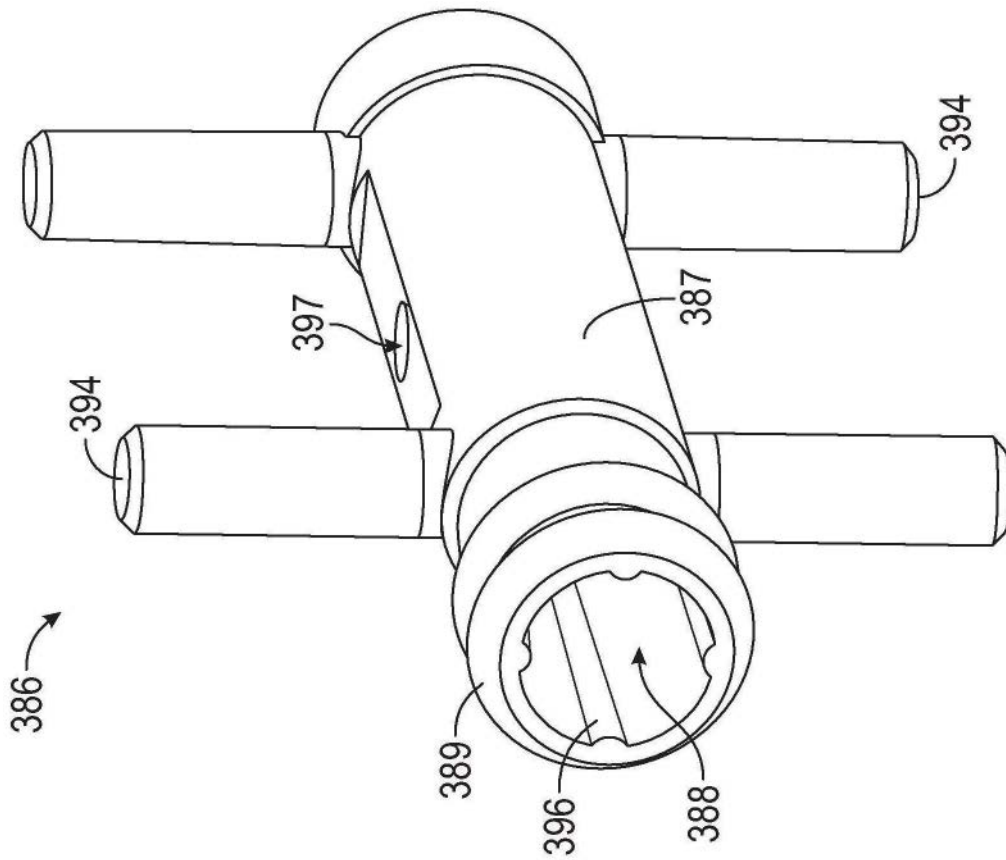


图19

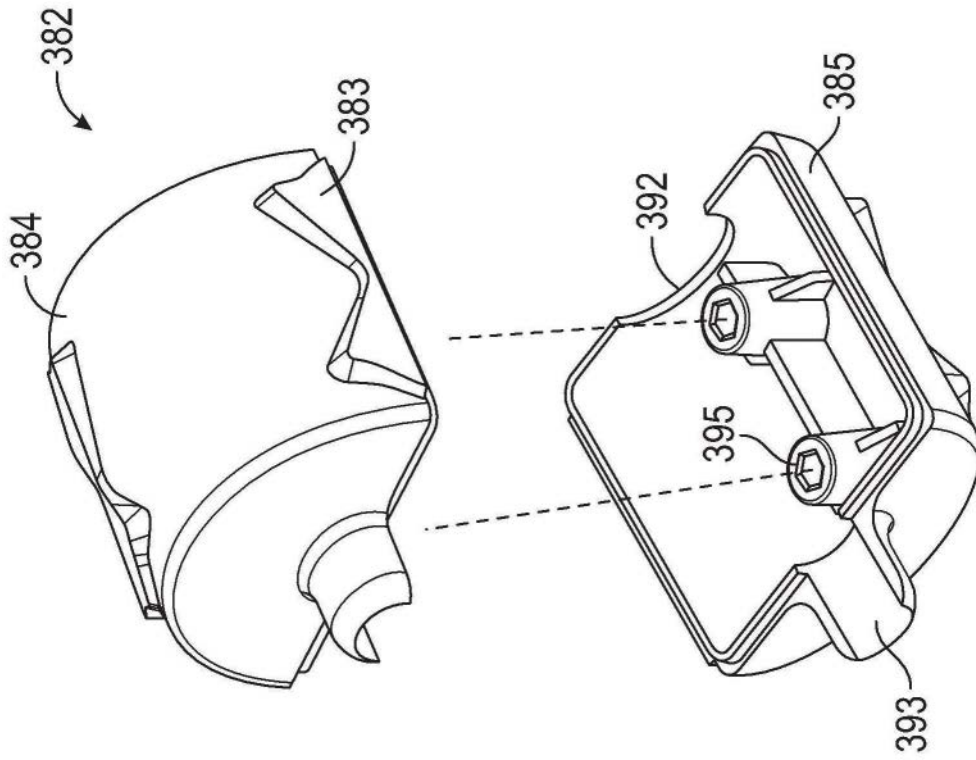


图20

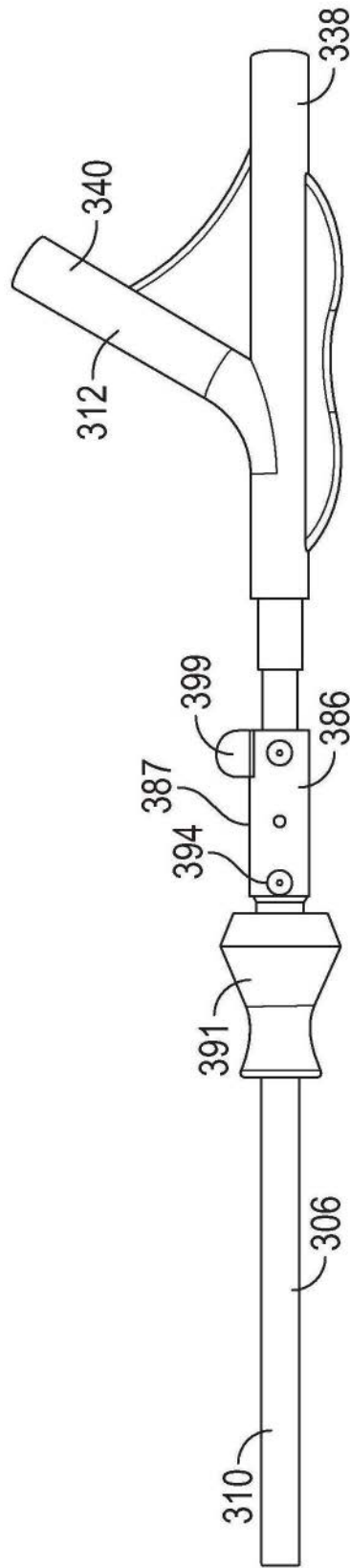


图21

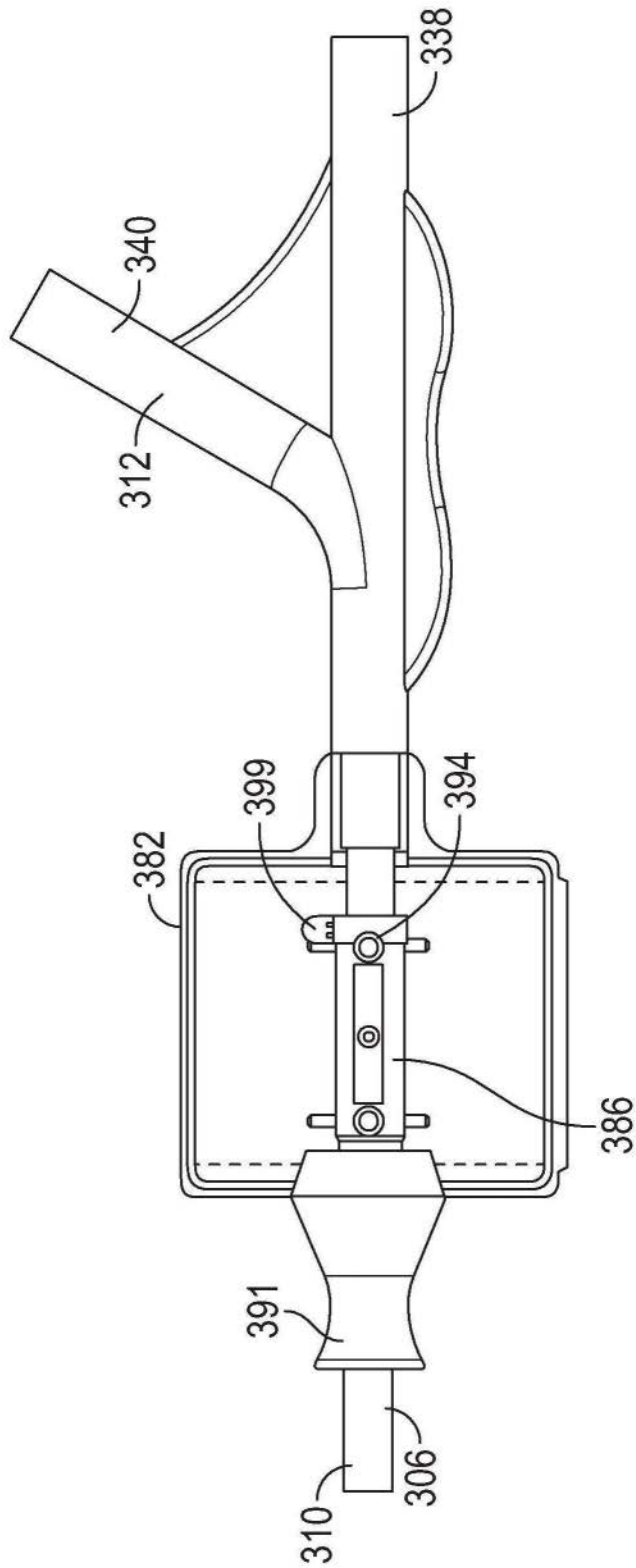


图22

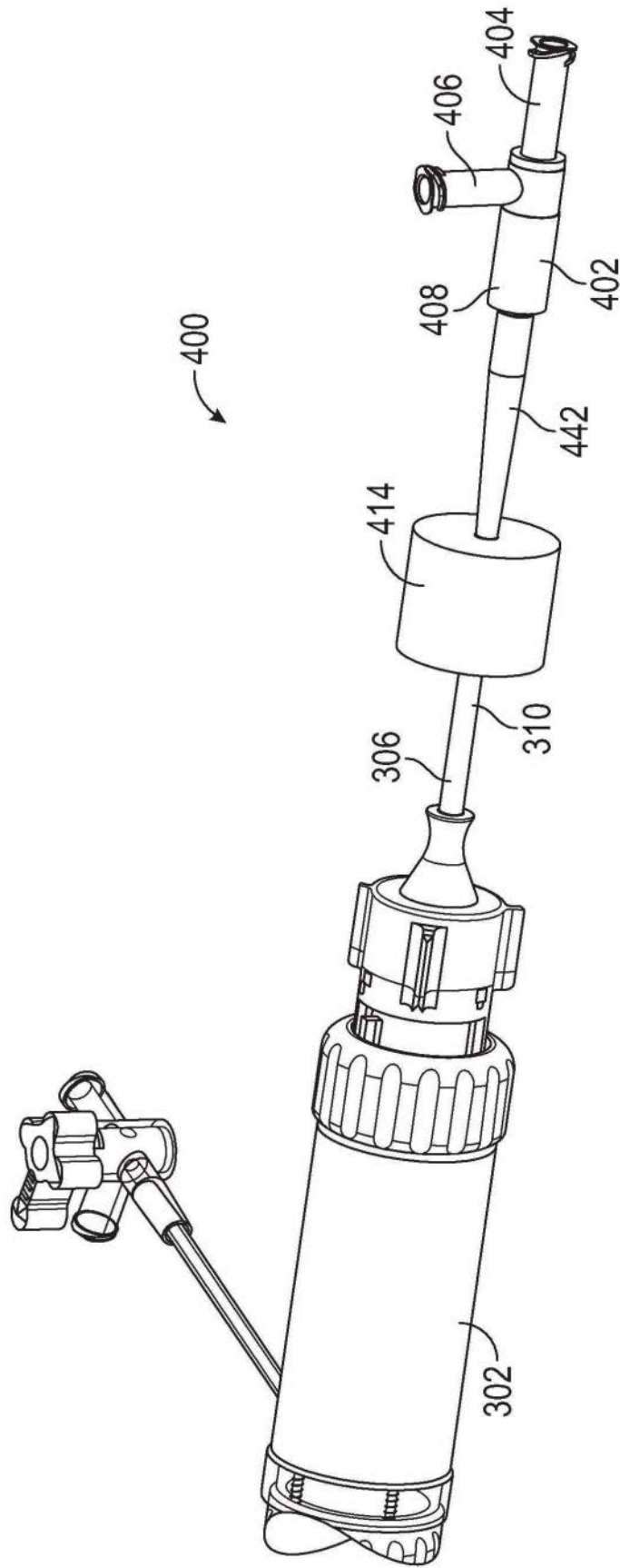


图23

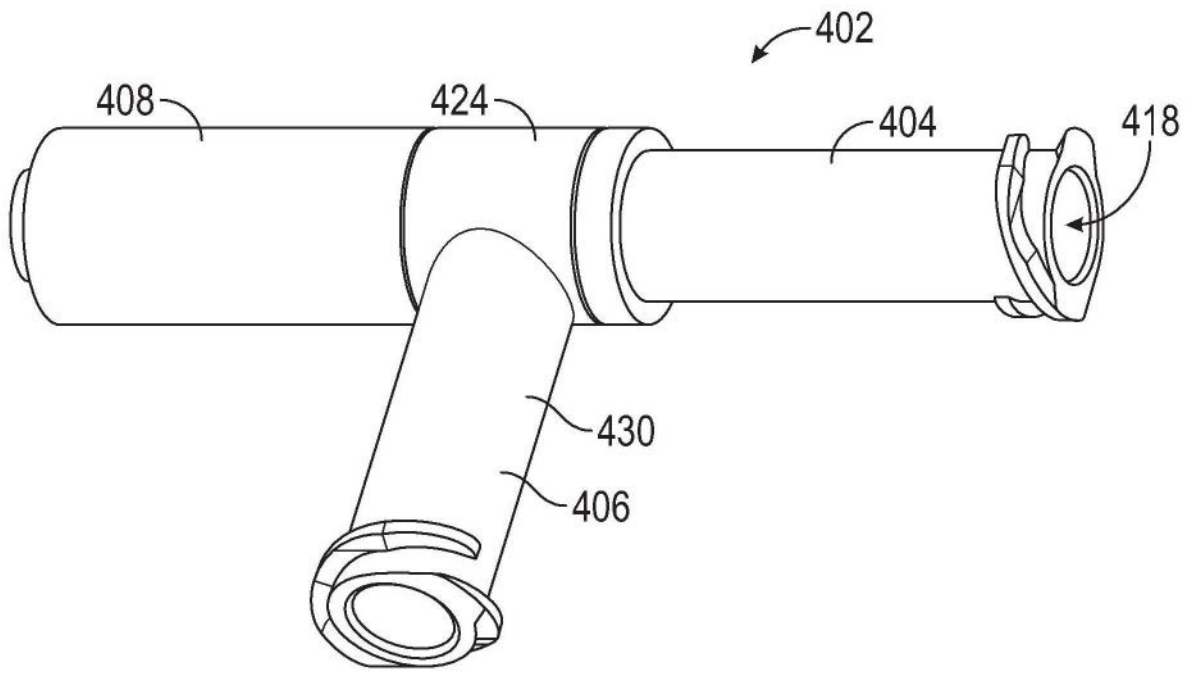


图24

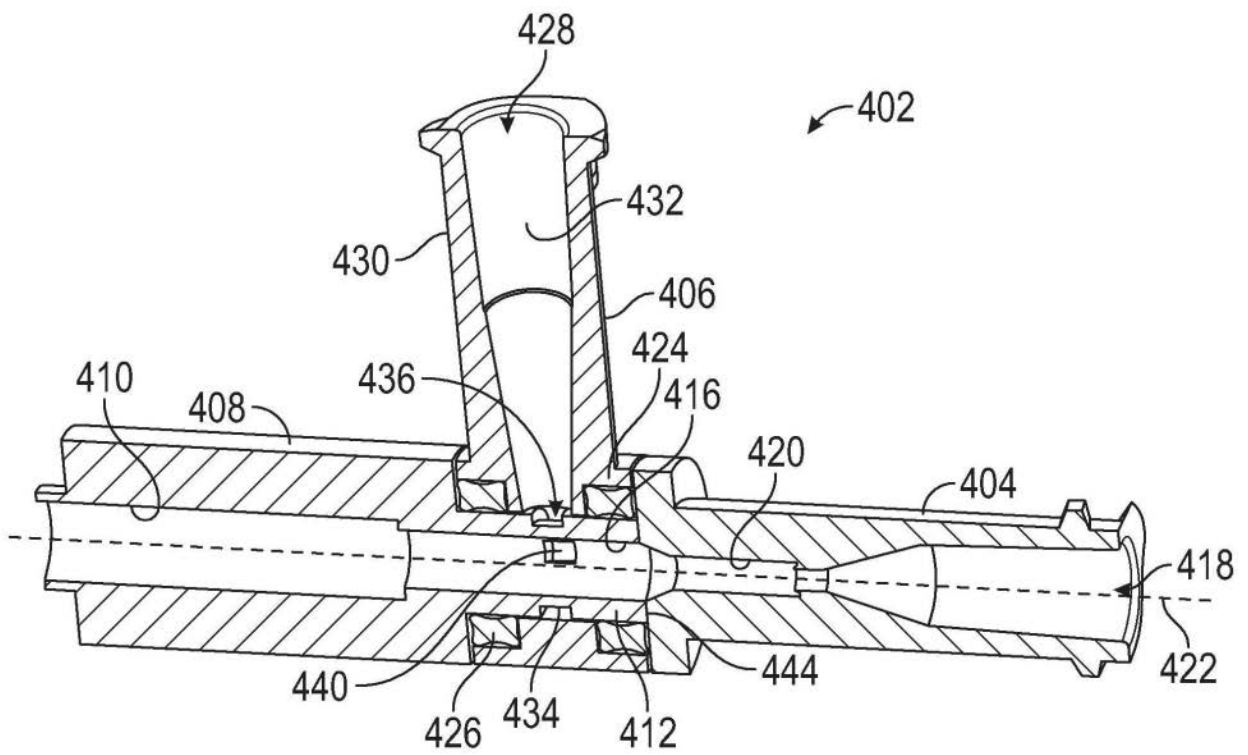


图25

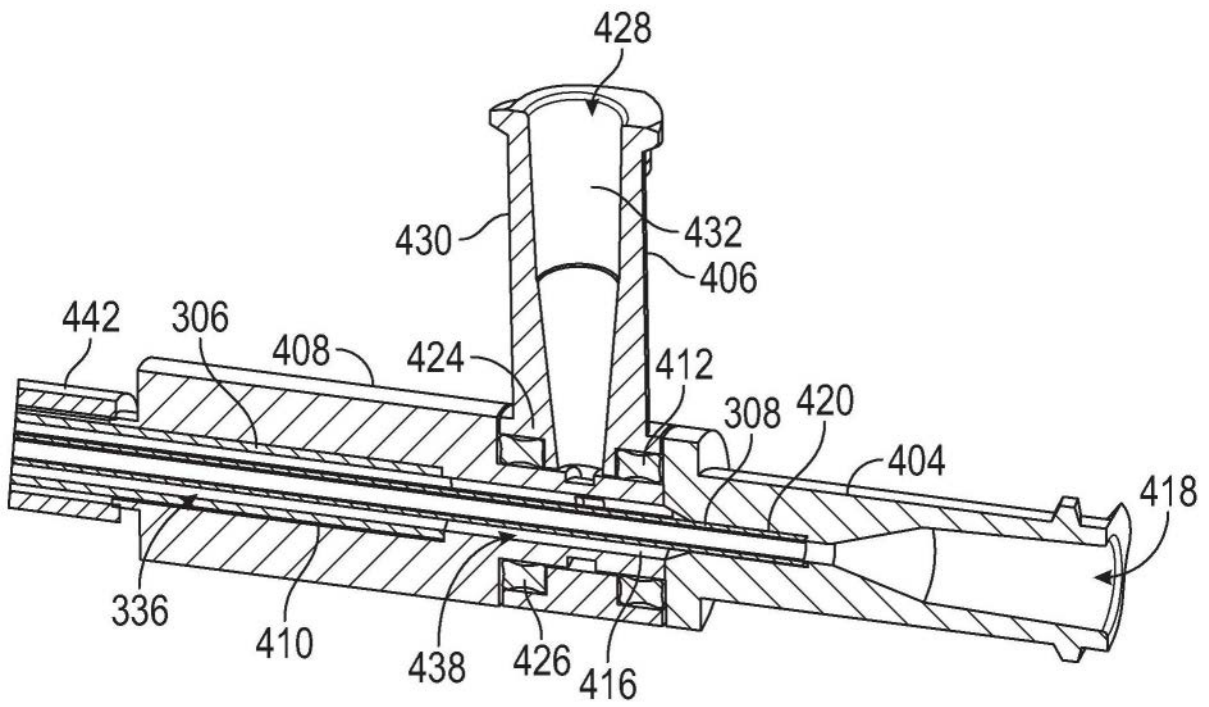


图26

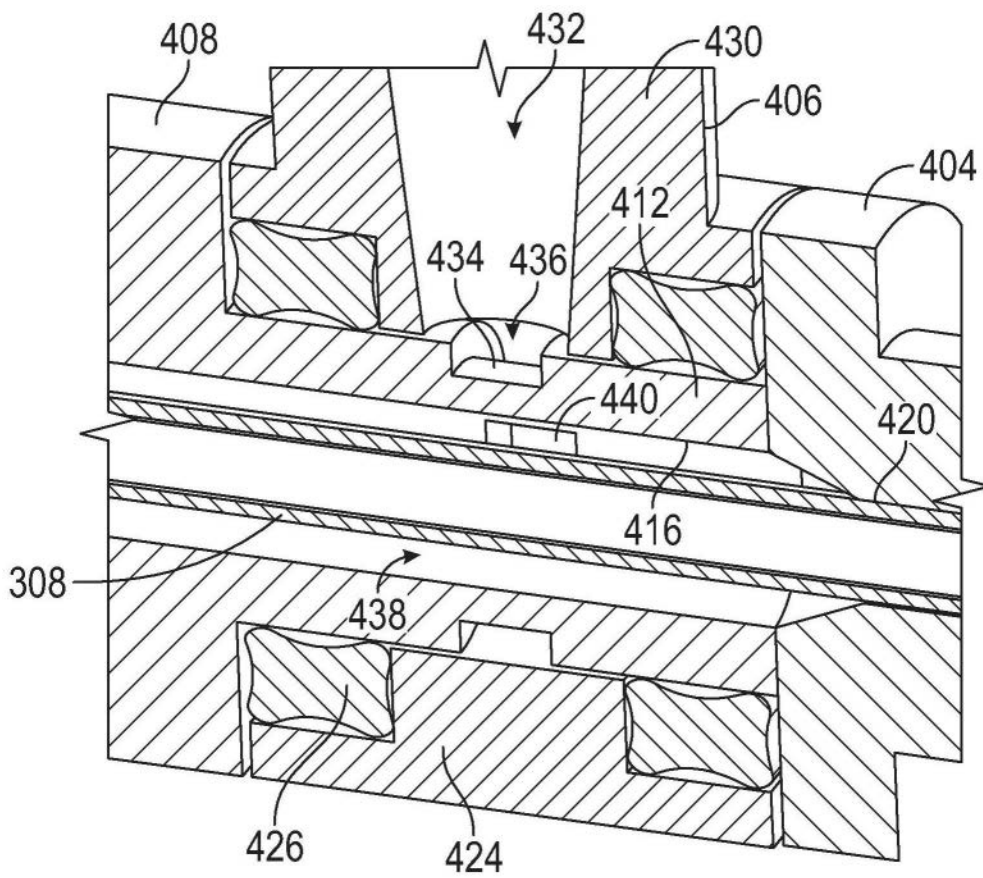


图27

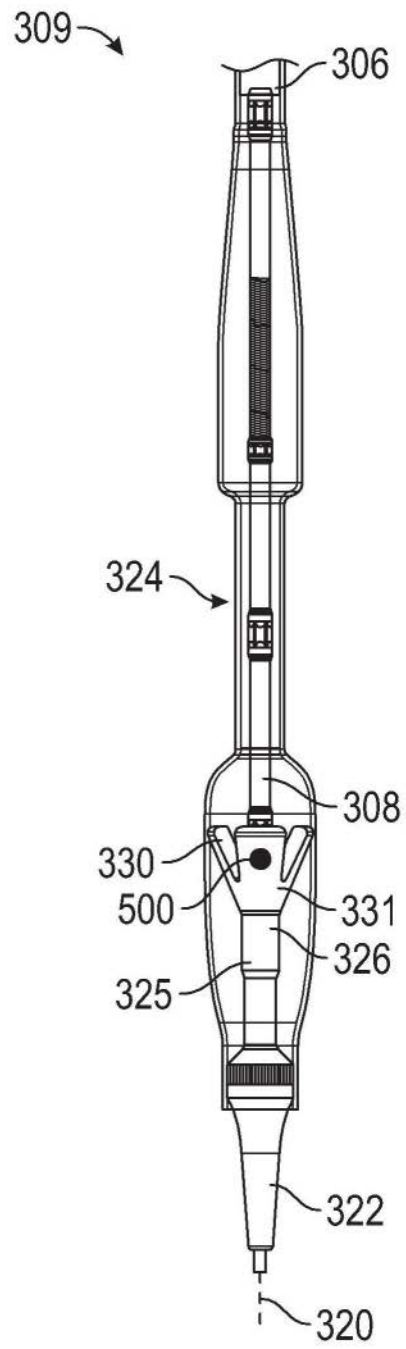


图28

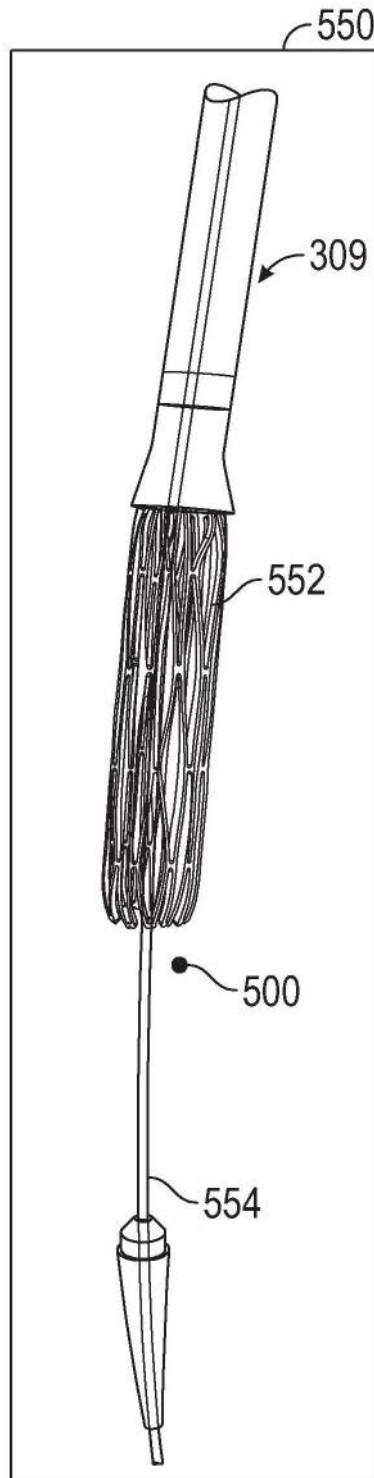


图29

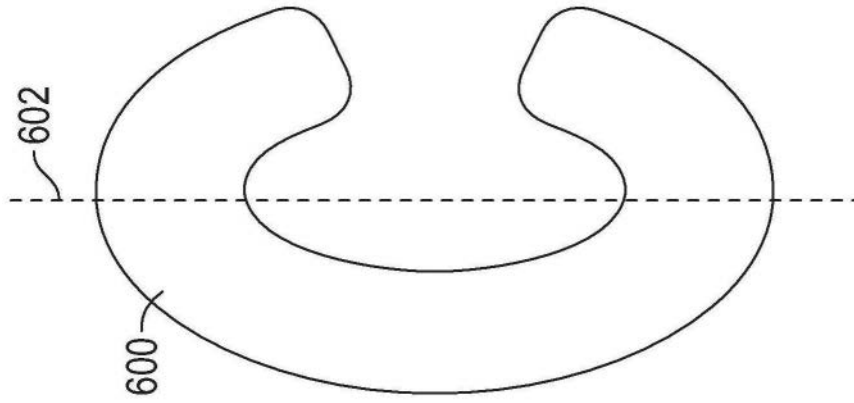


图30

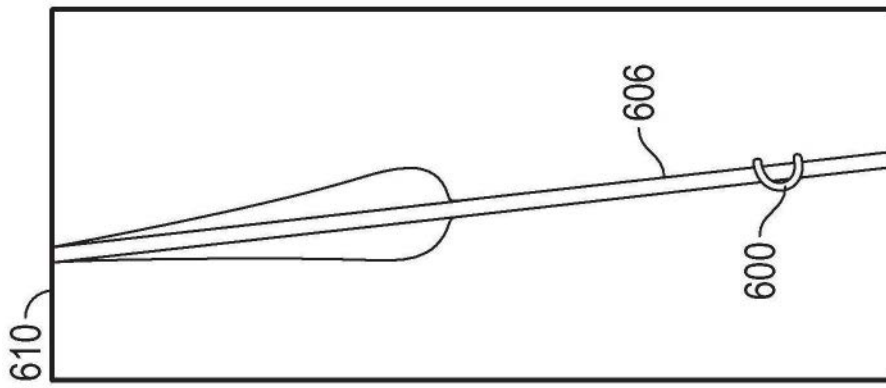


图31A

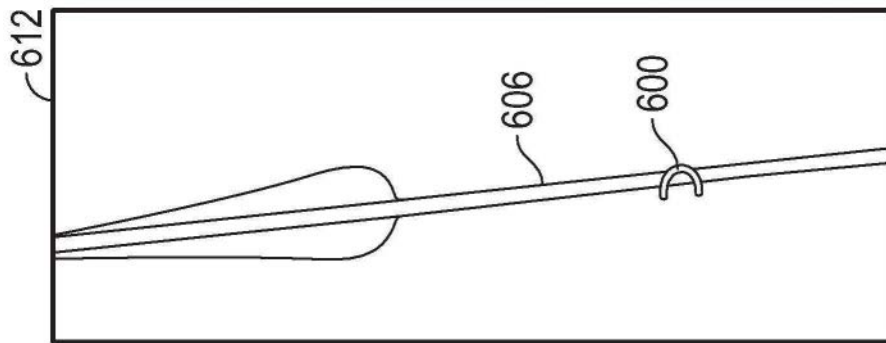


图31B

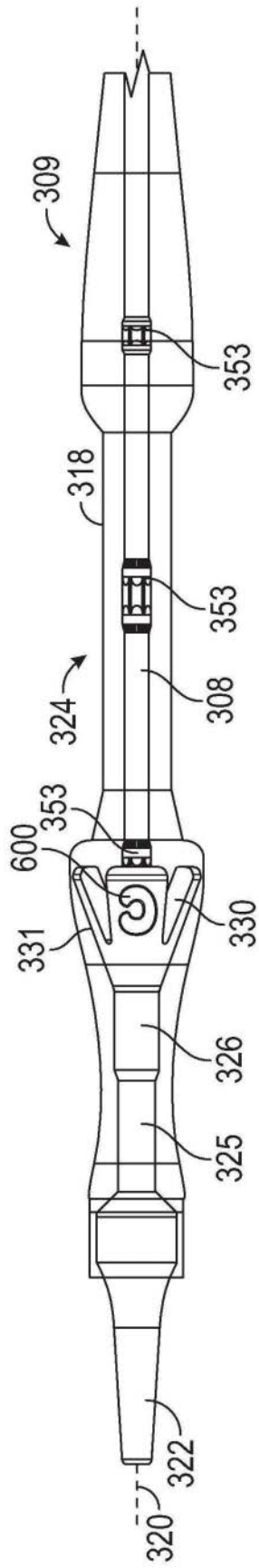


图32A

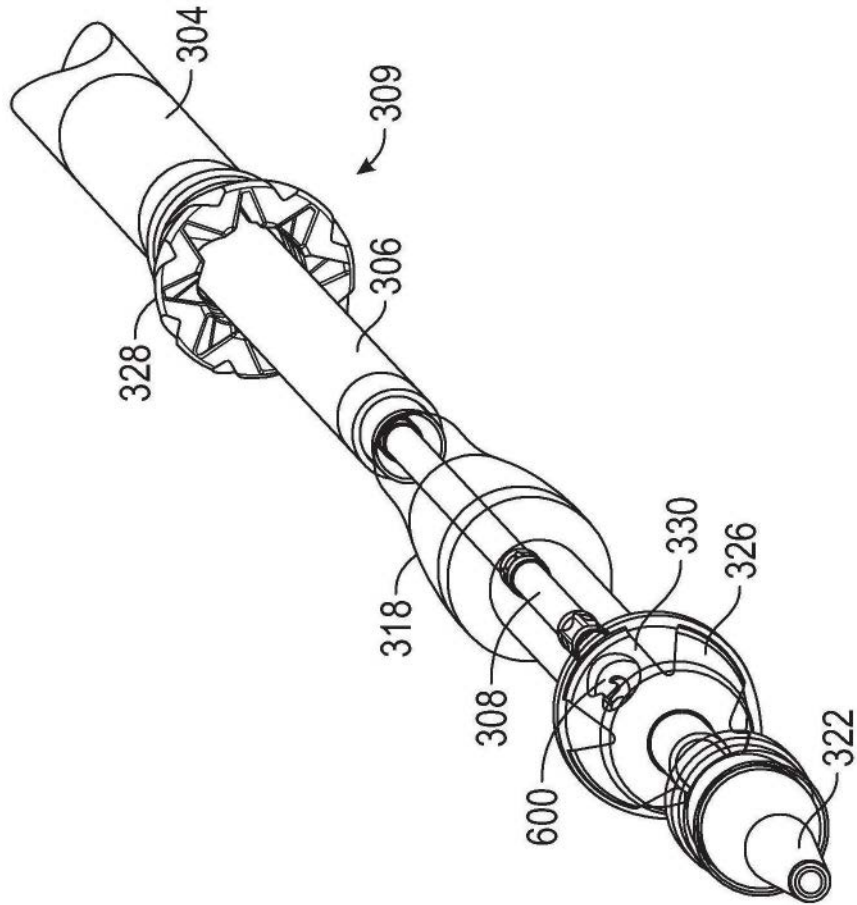


图32B

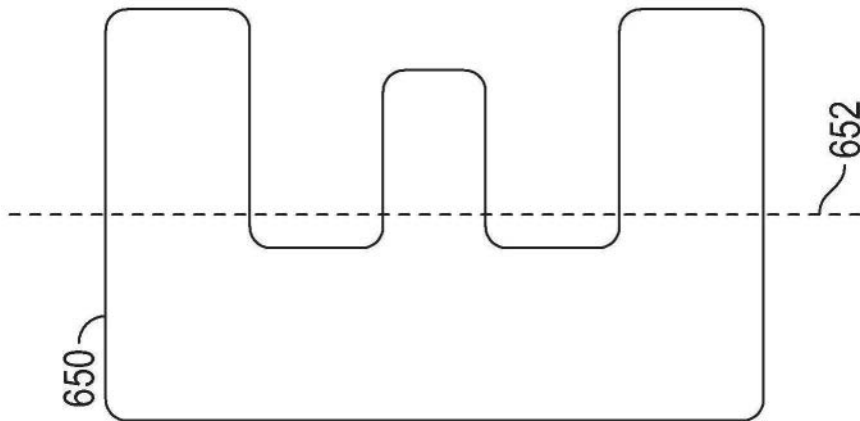


图33

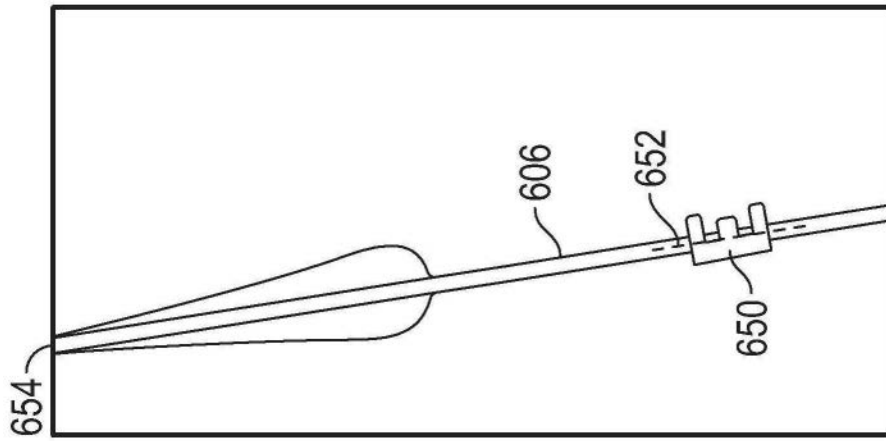


图34A

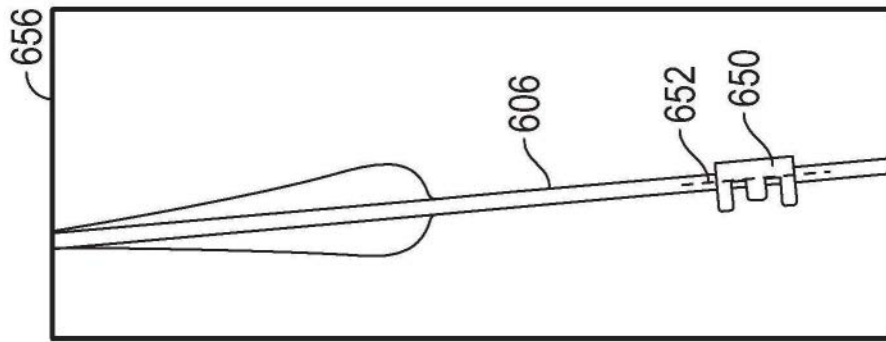


图34B

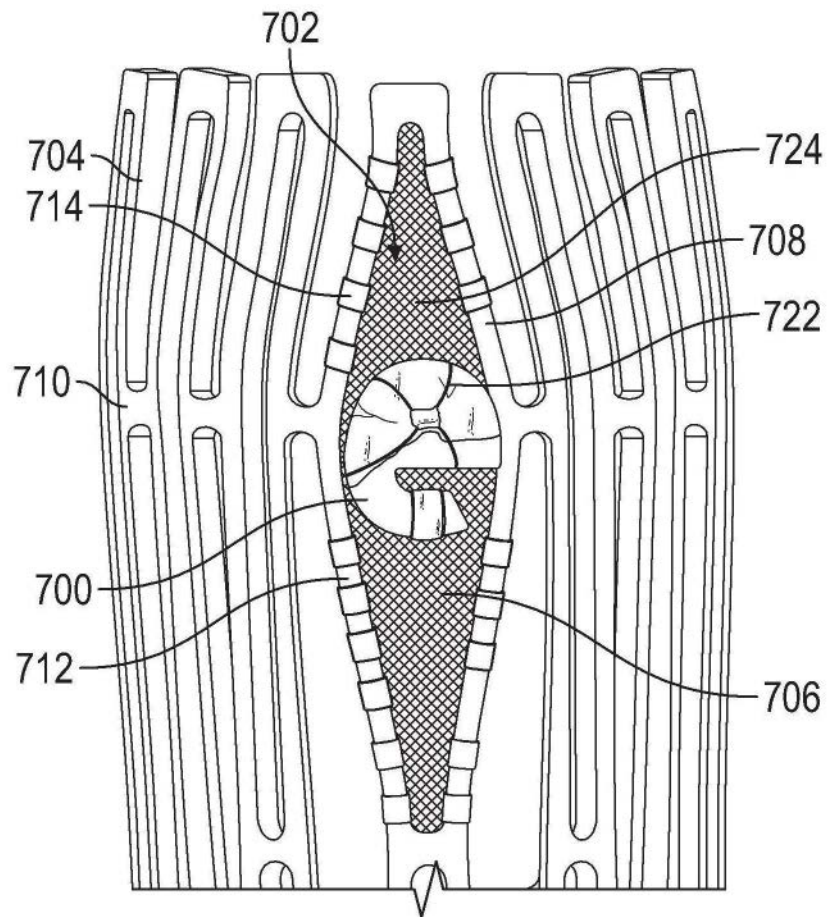


图35A

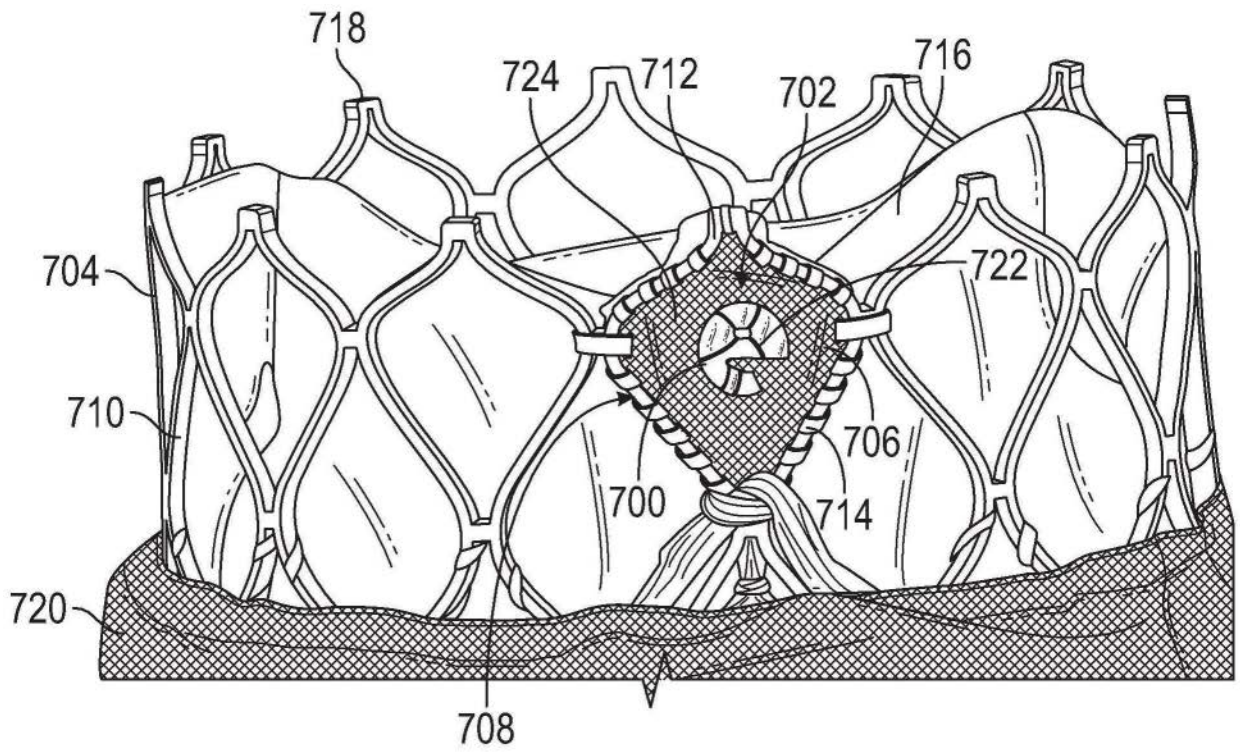


图35B

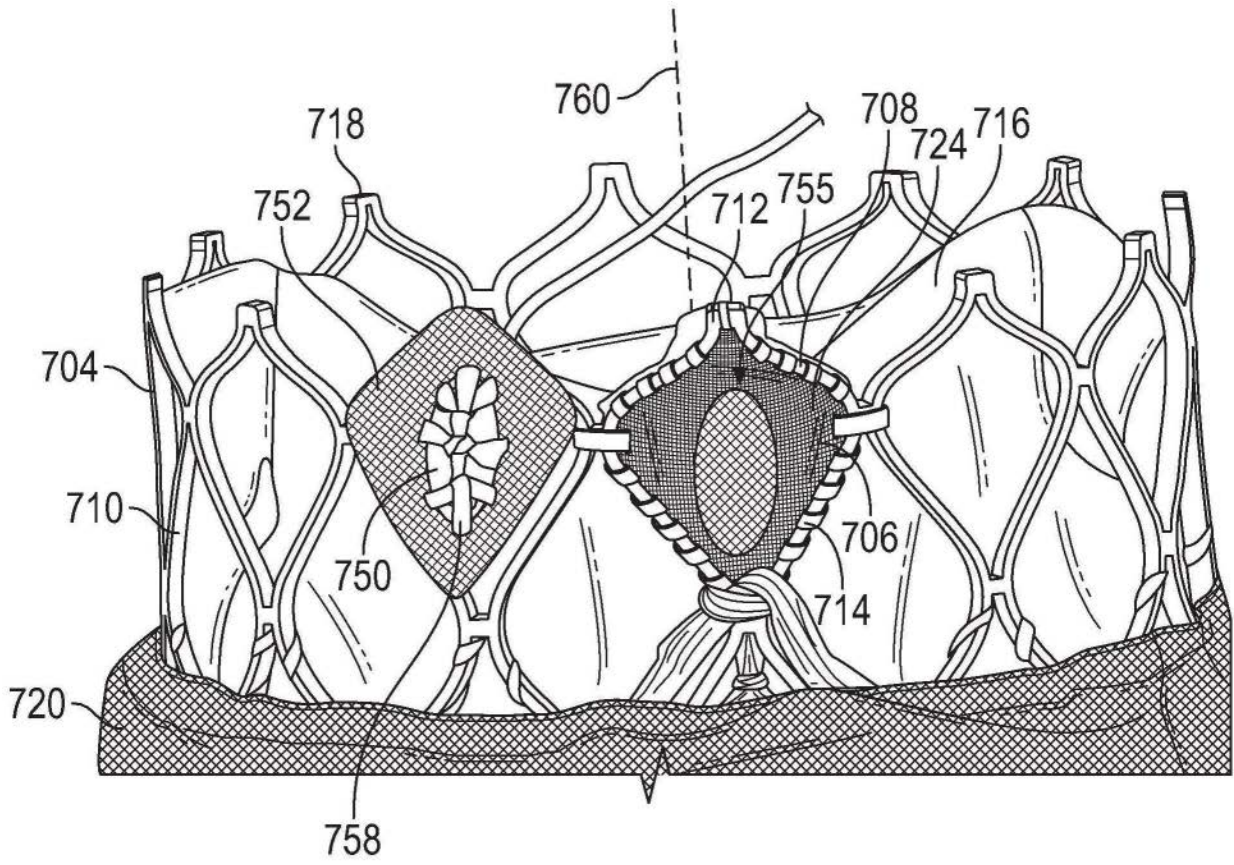


图35C

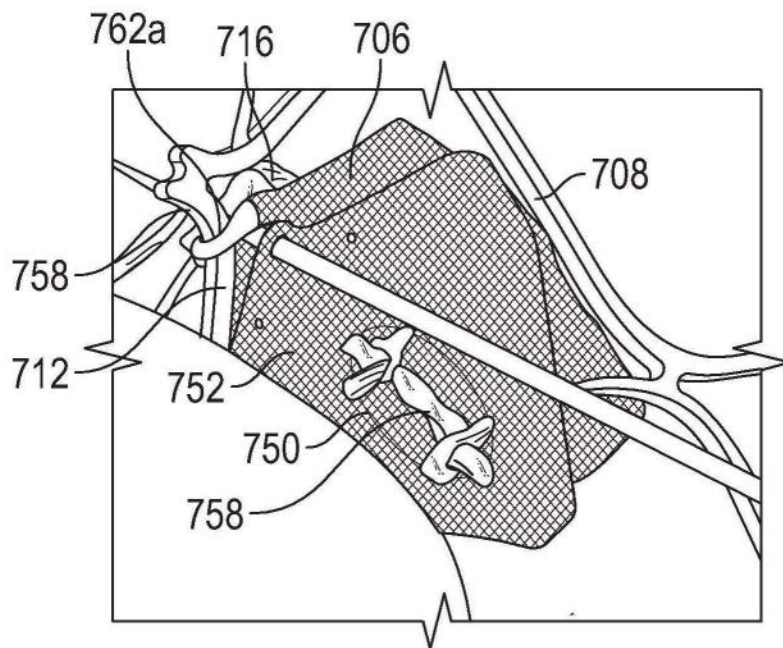


图35D

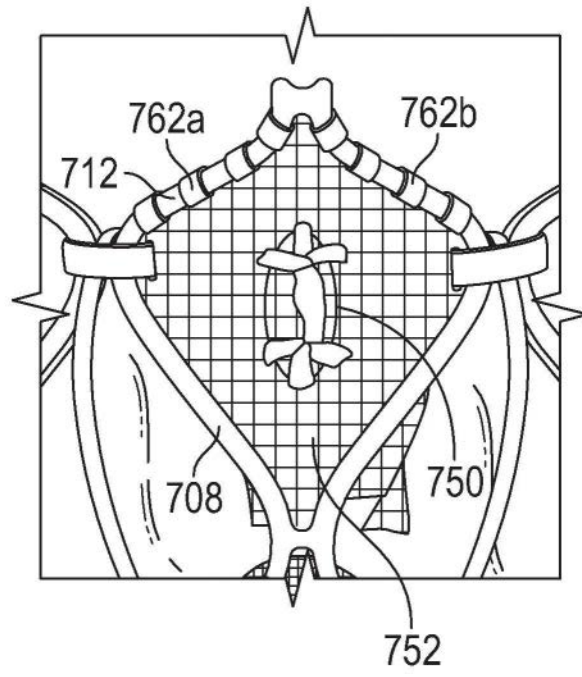


图35E

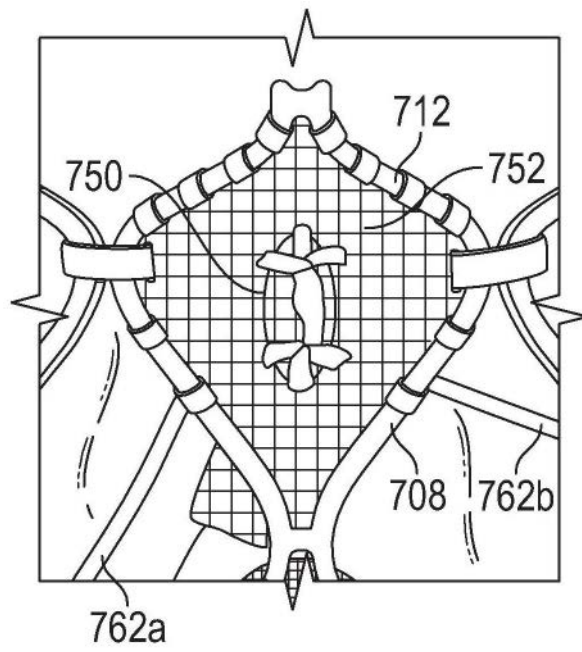


图35F

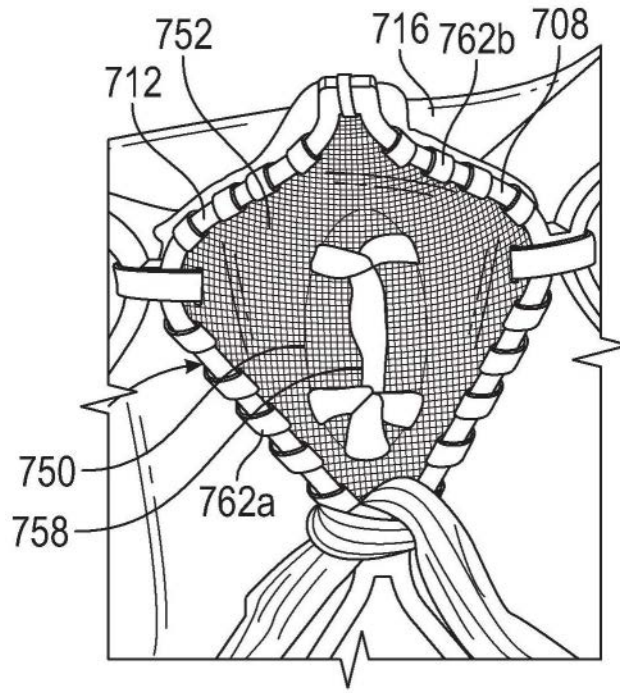


图35G

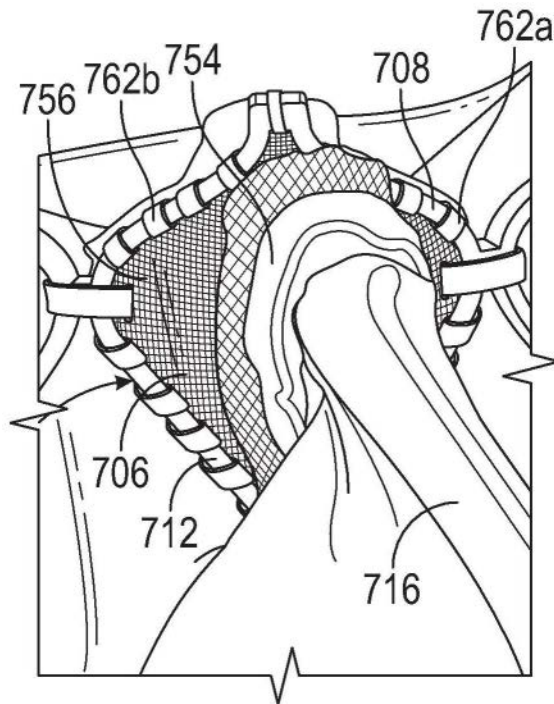


图35H

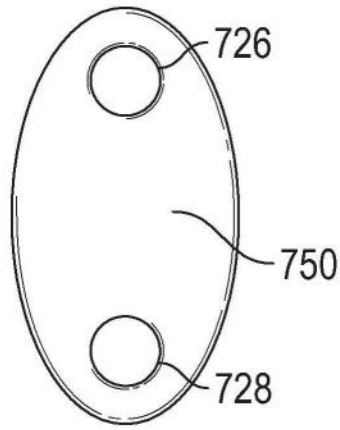


图35I

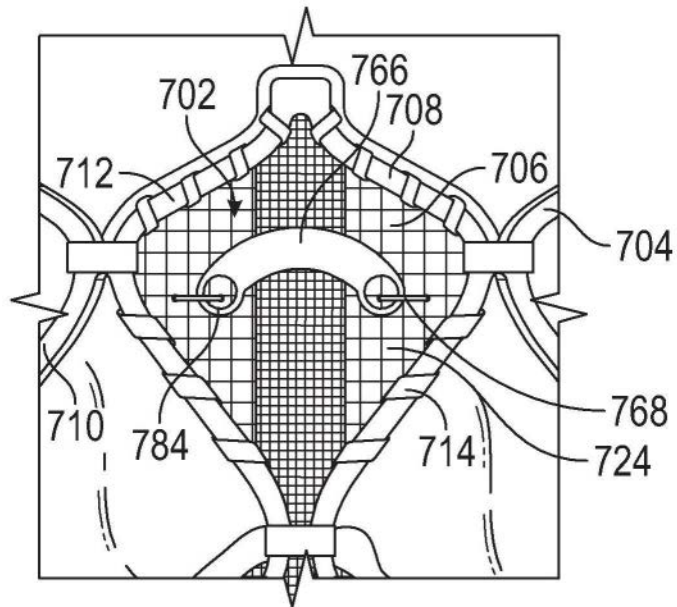


图35J

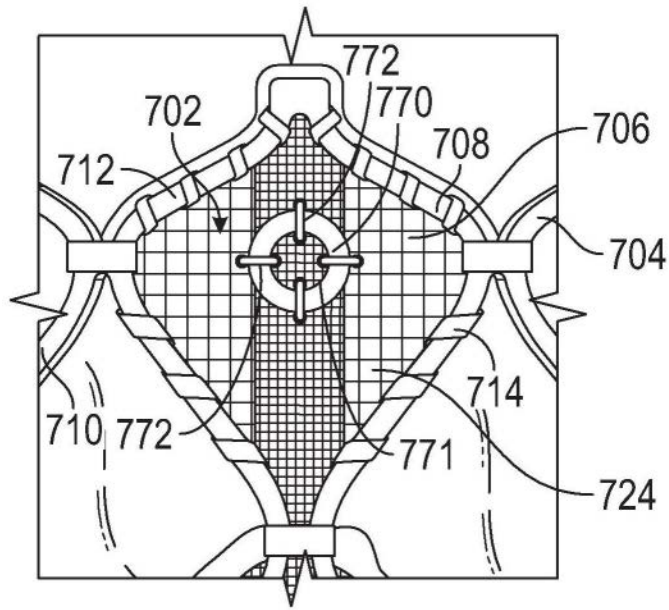


图35K

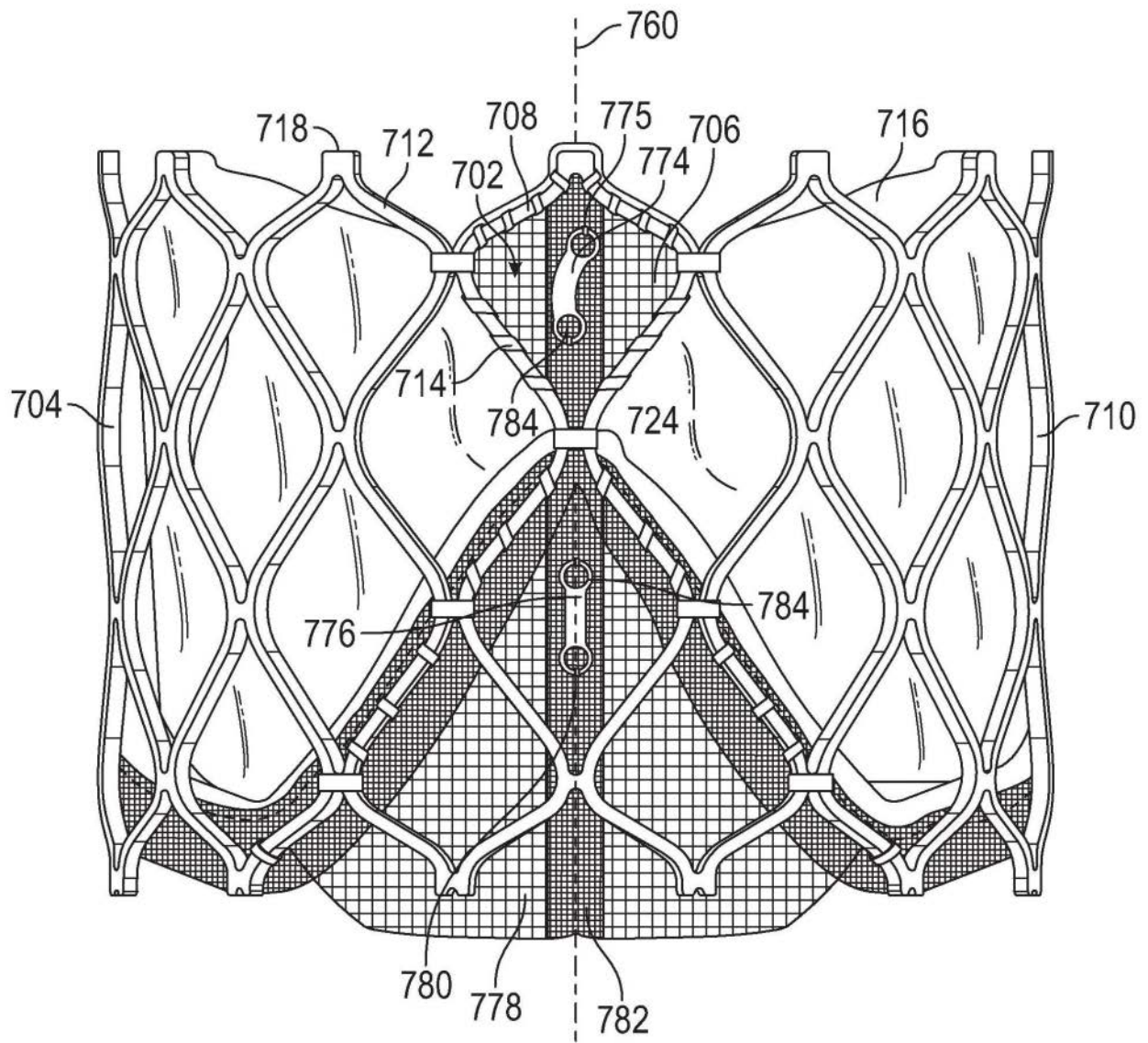


图35L

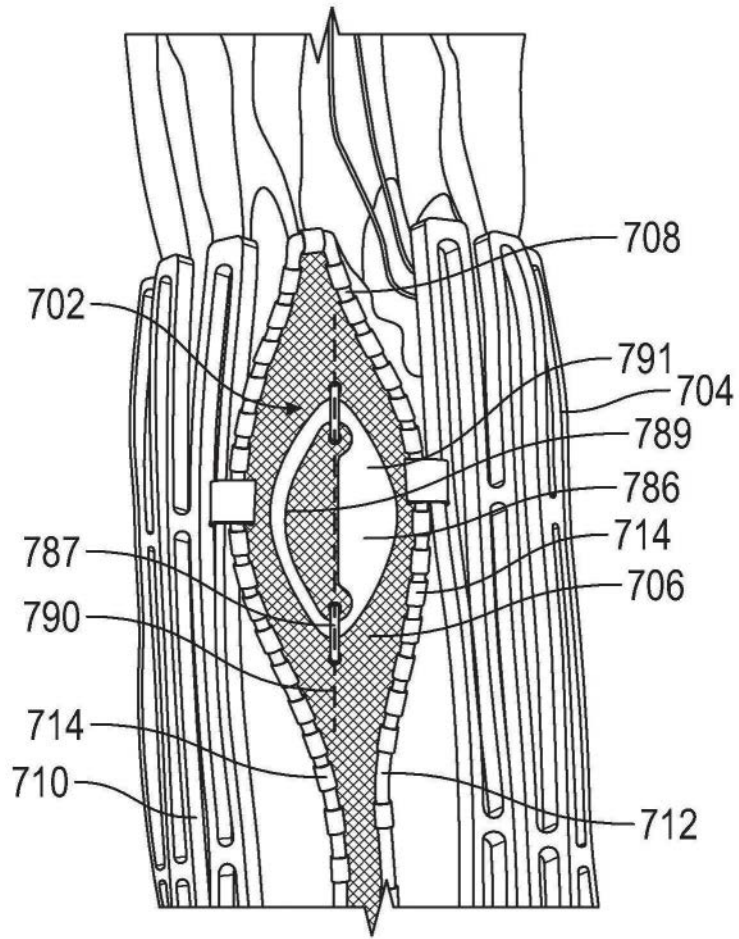


图35M

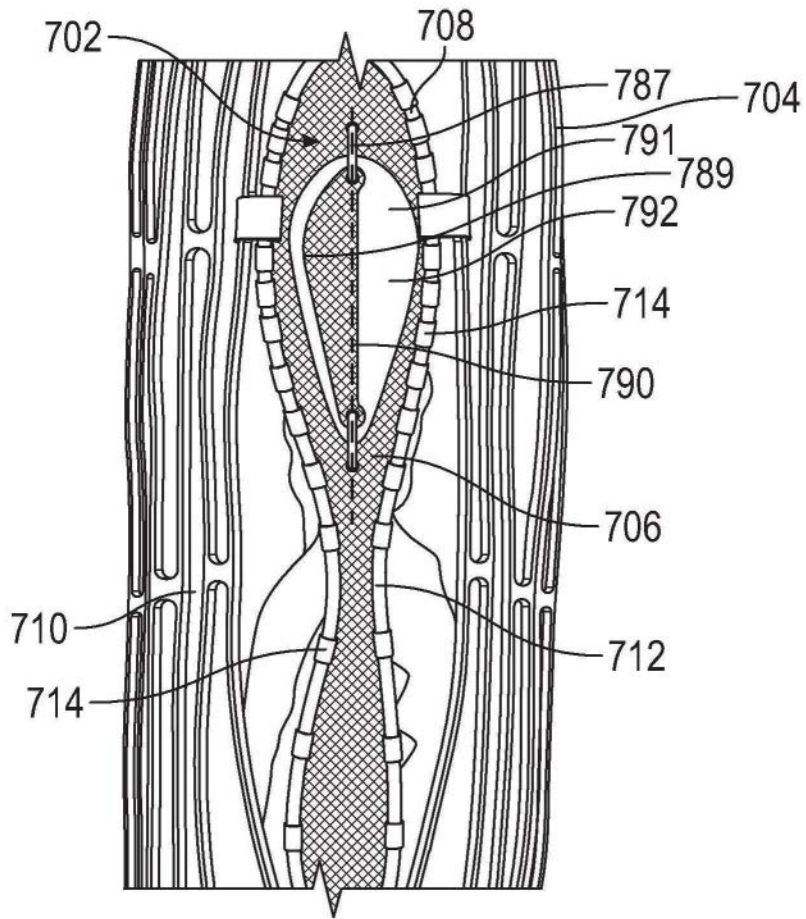


图35N

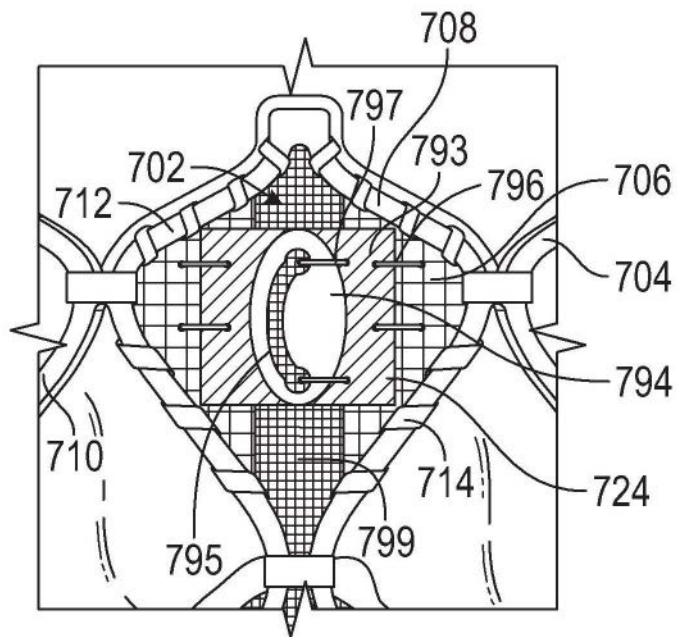


图35O

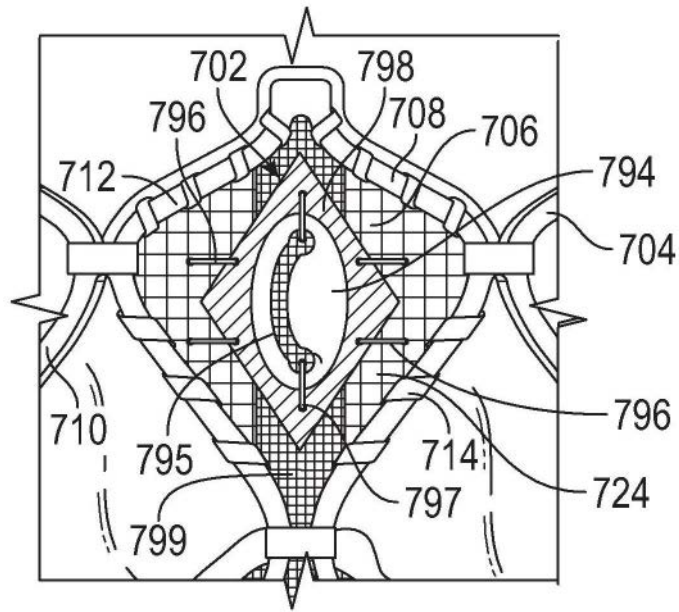


图35P

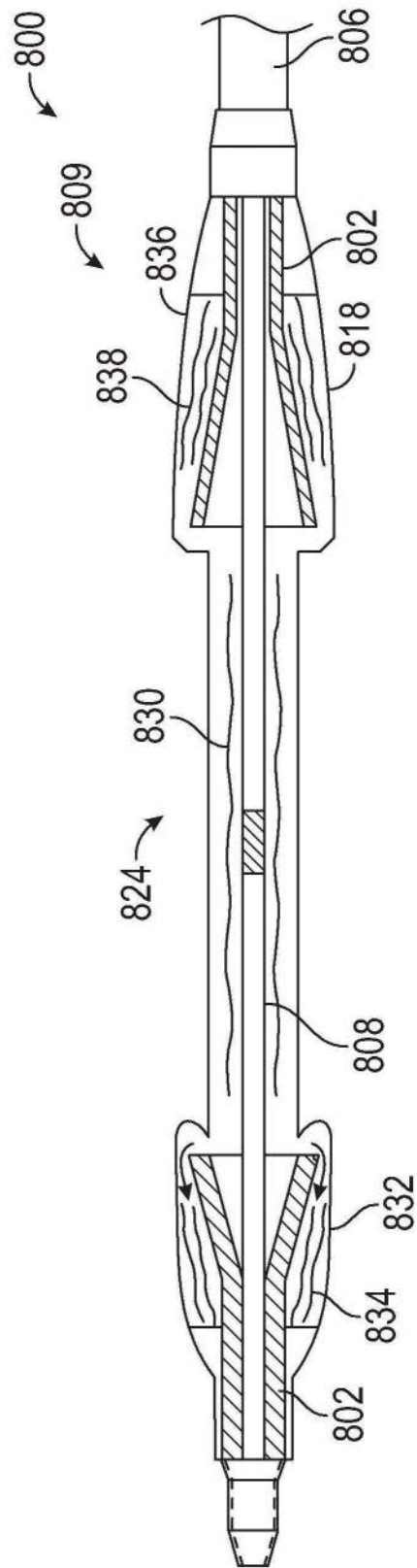


图36

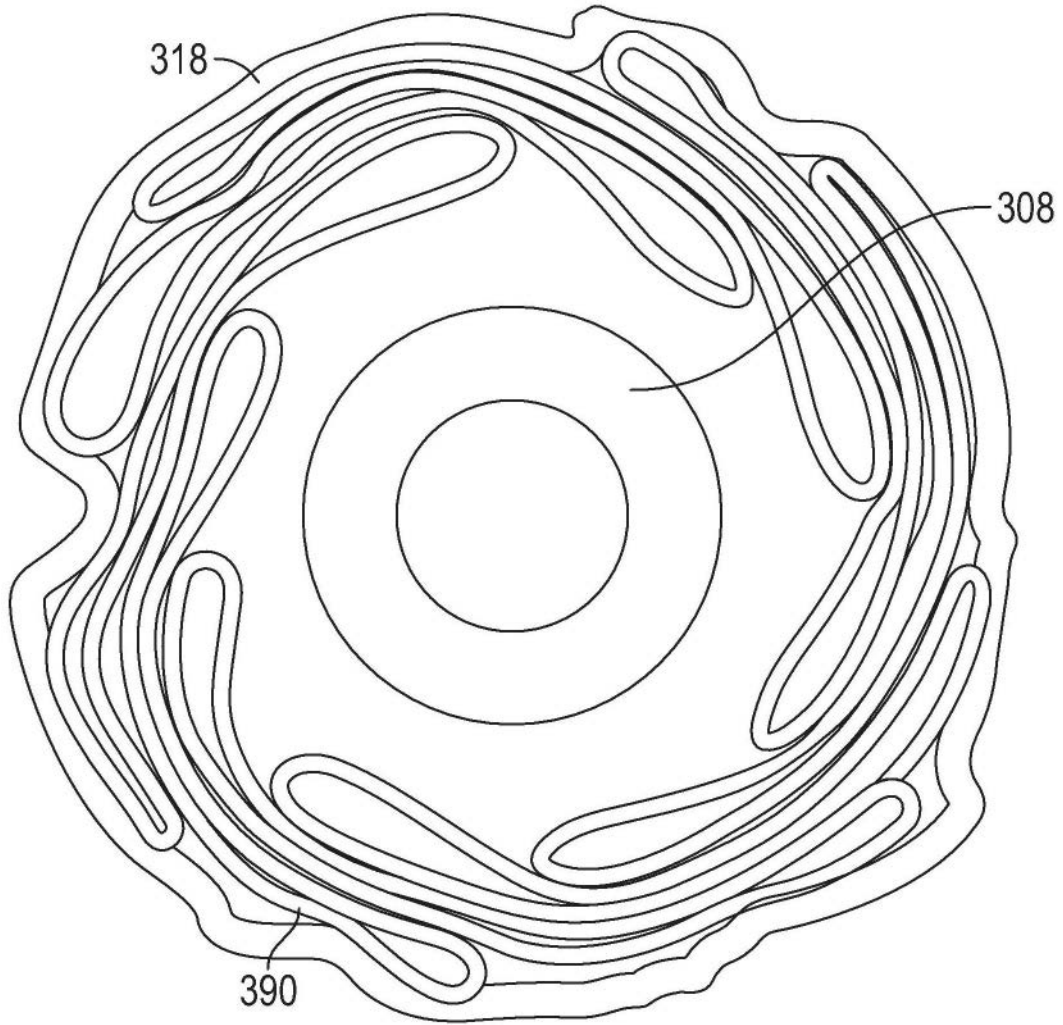


图37

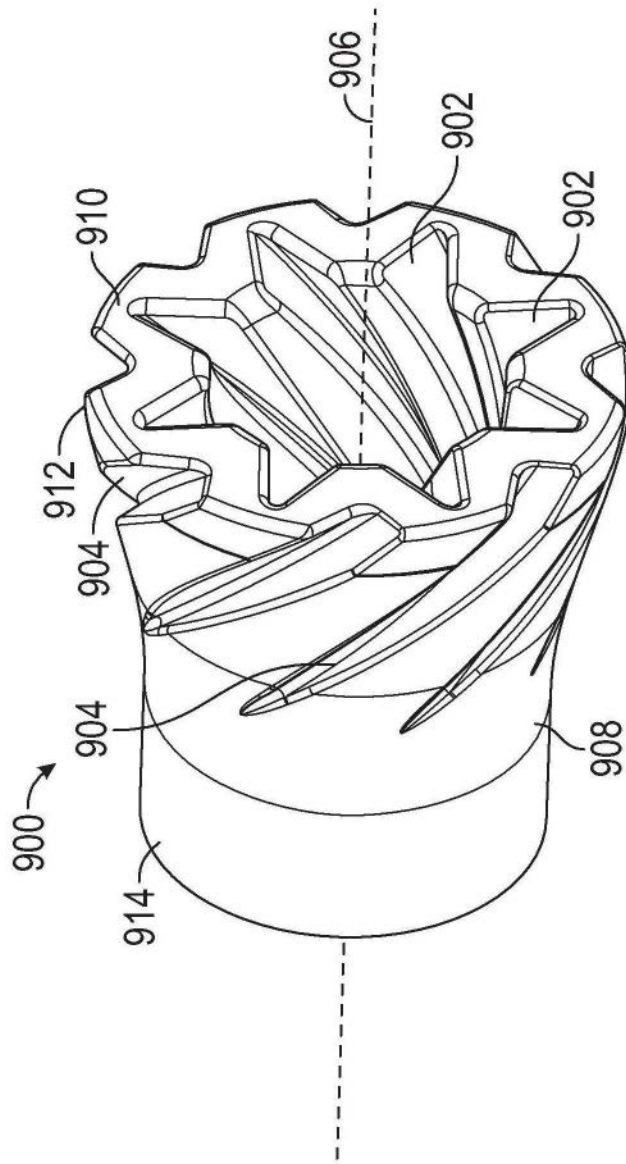


图38

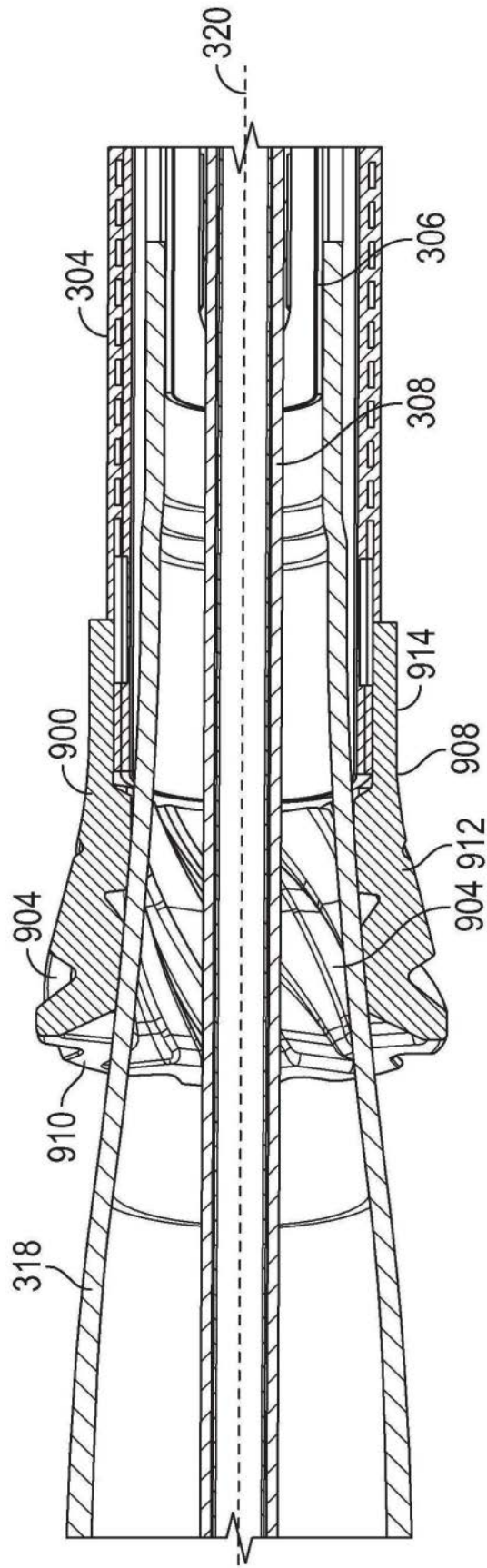


图39

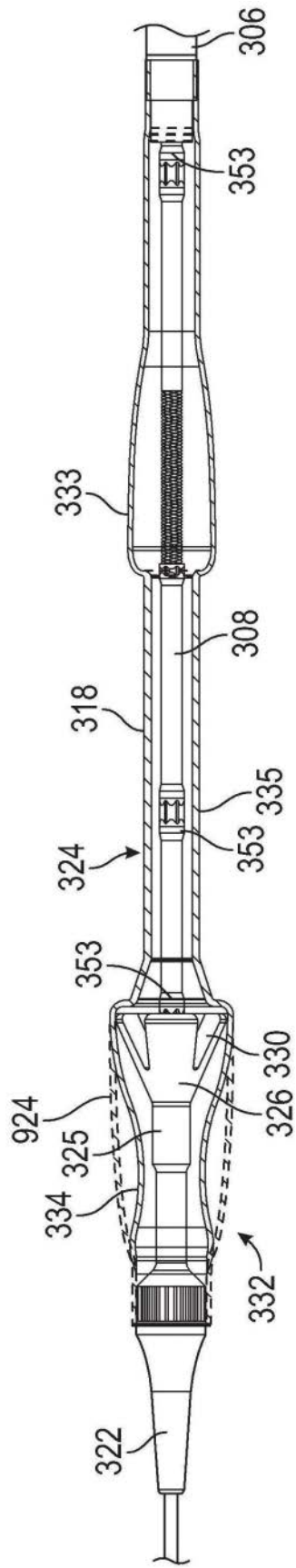


图40

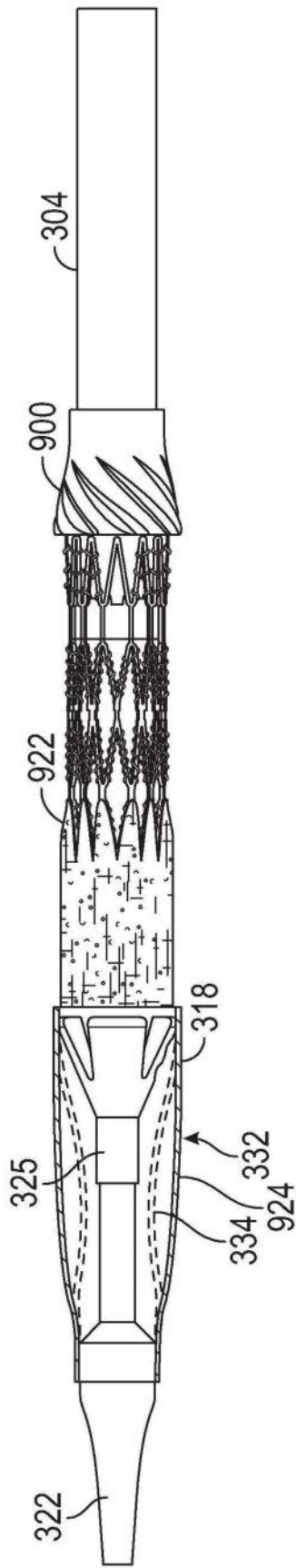


图41

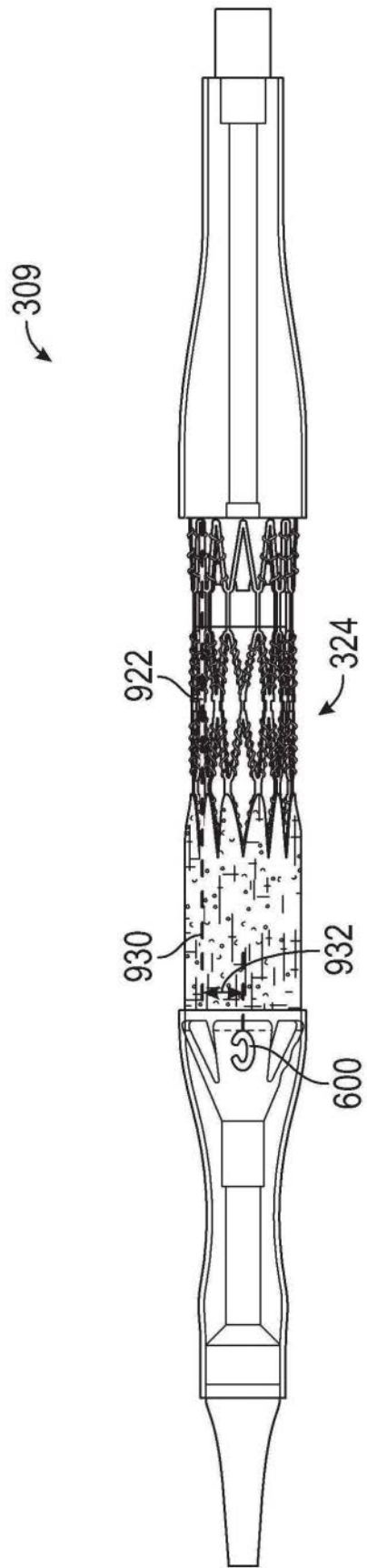


图42

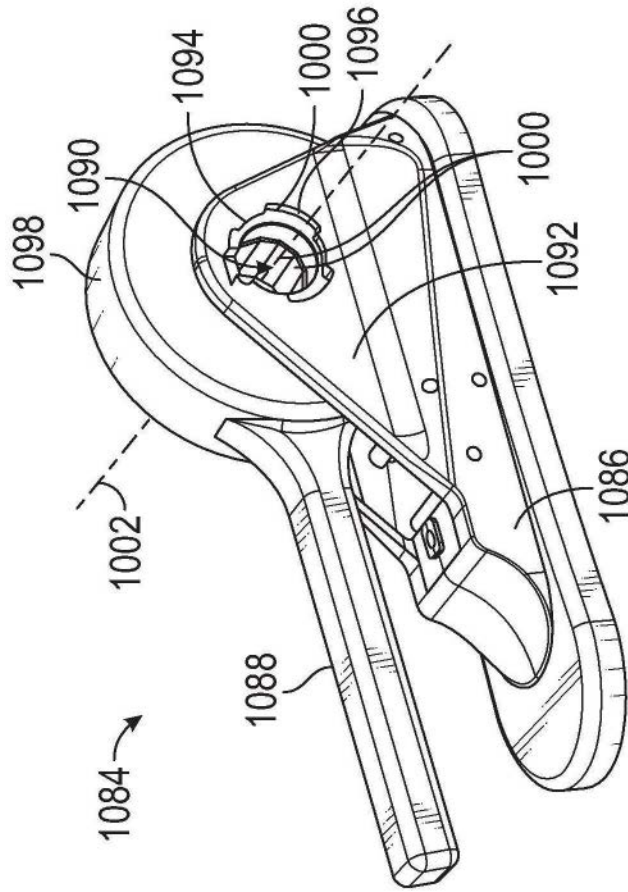


图43

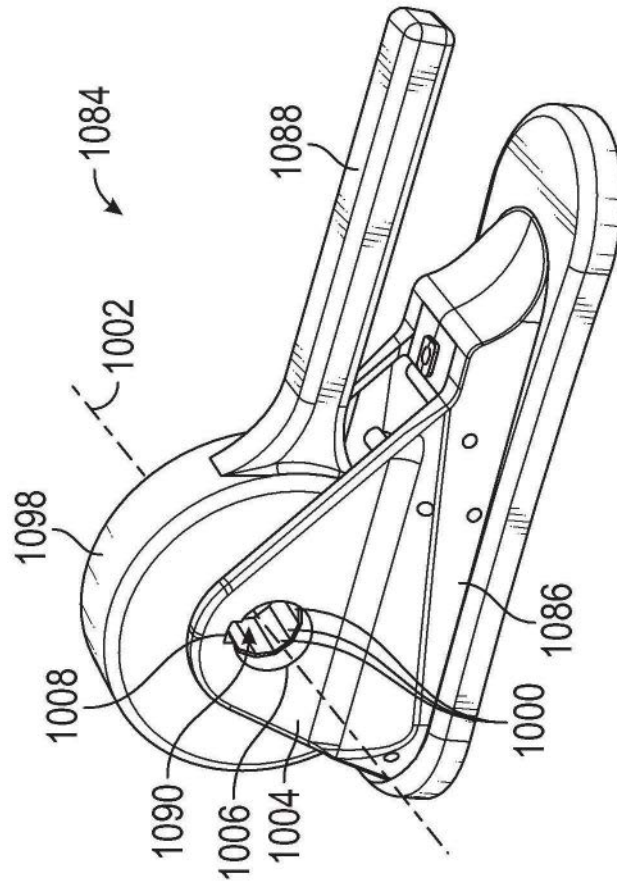


图44

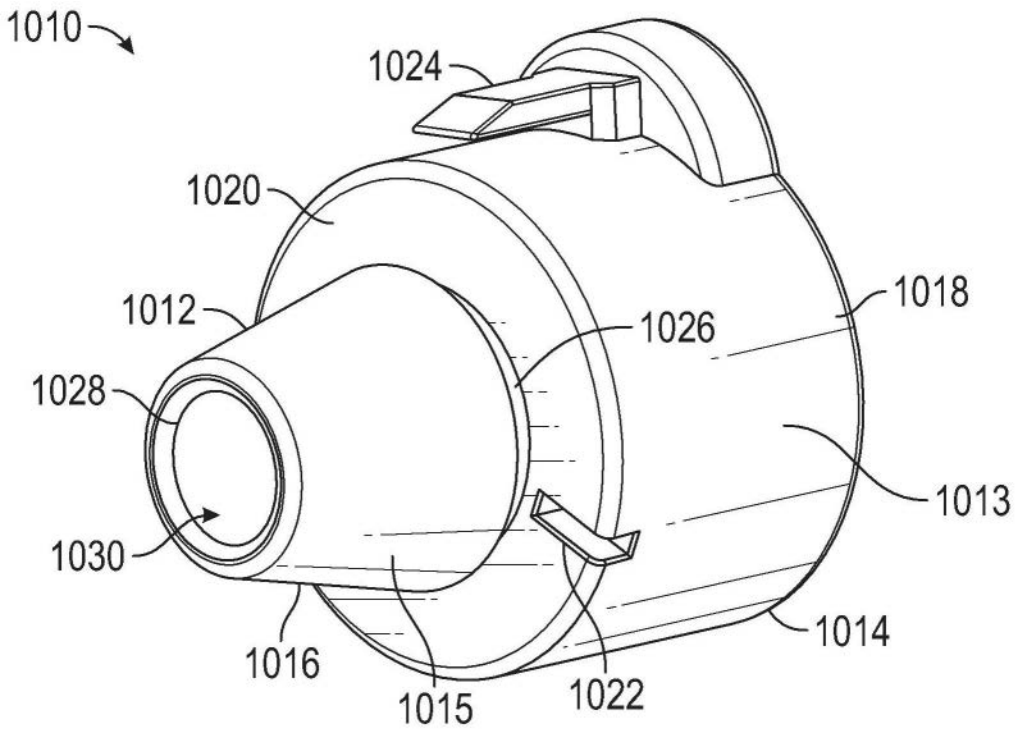


图45

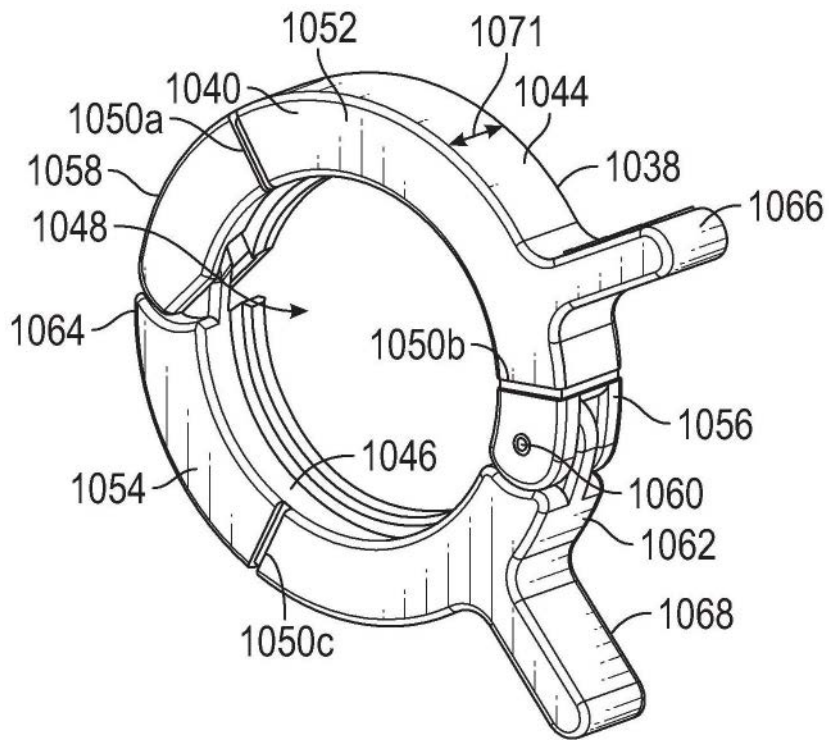


图46

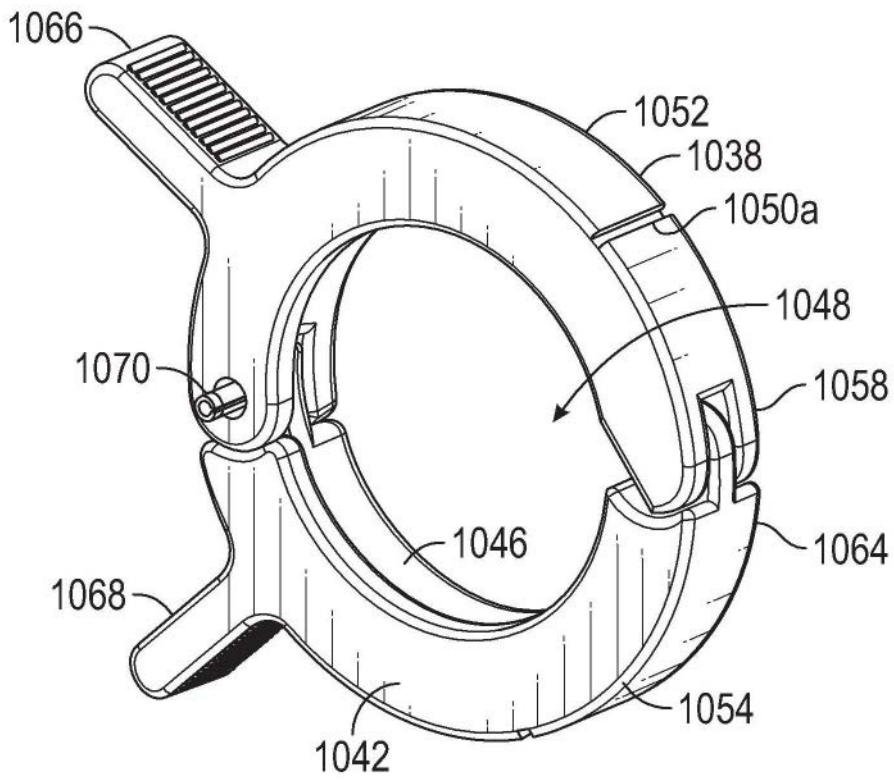


图47

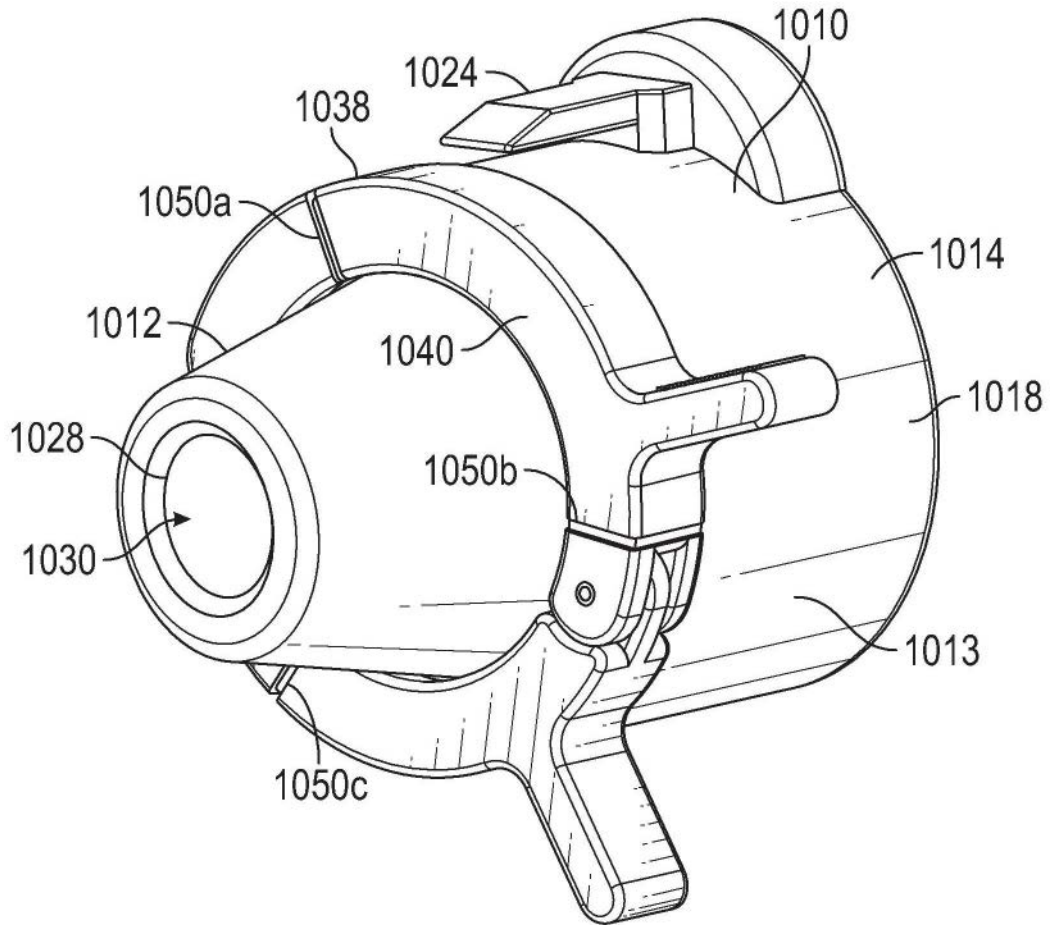


图48

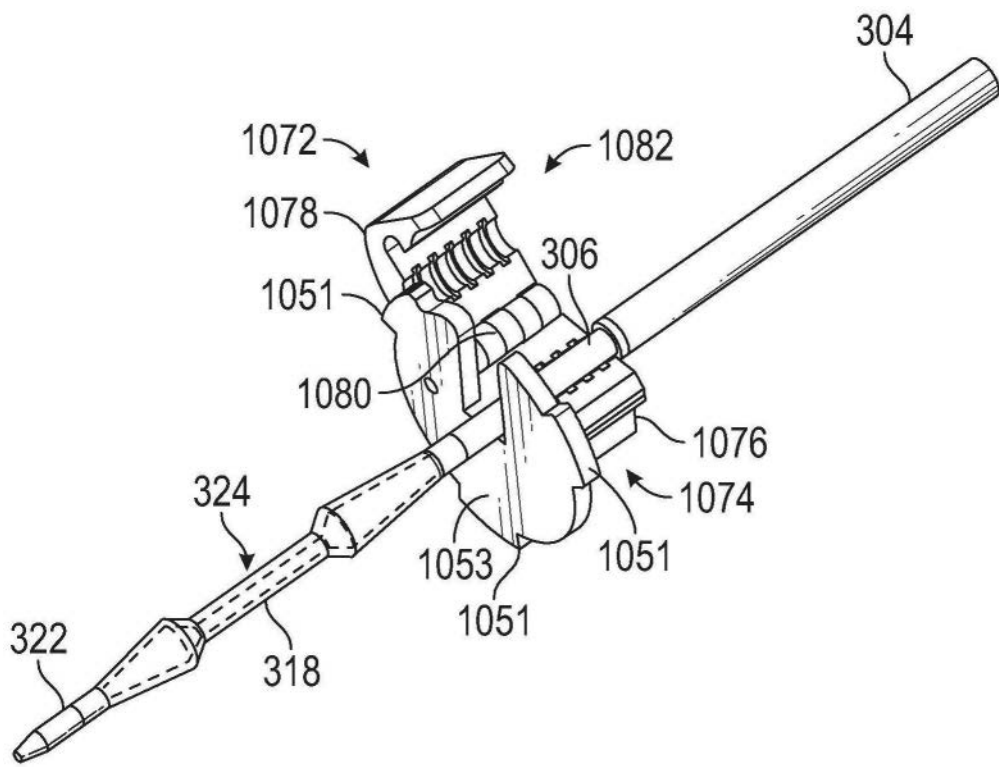


图49

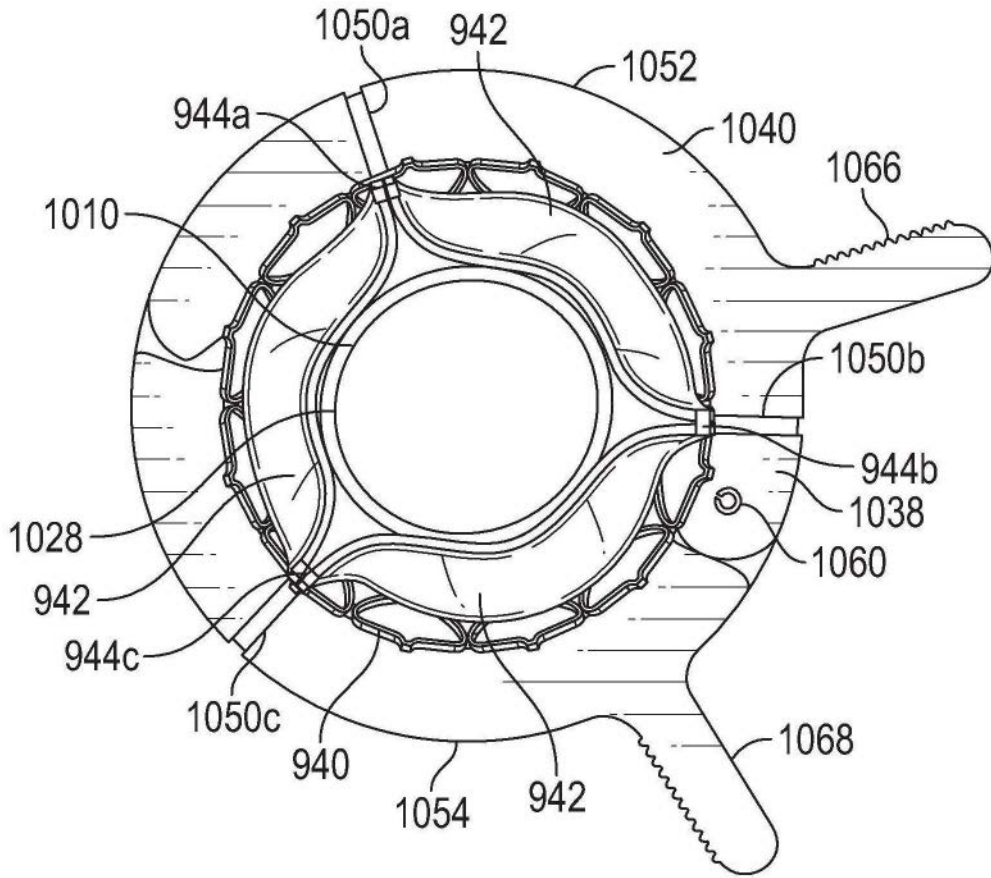


图50

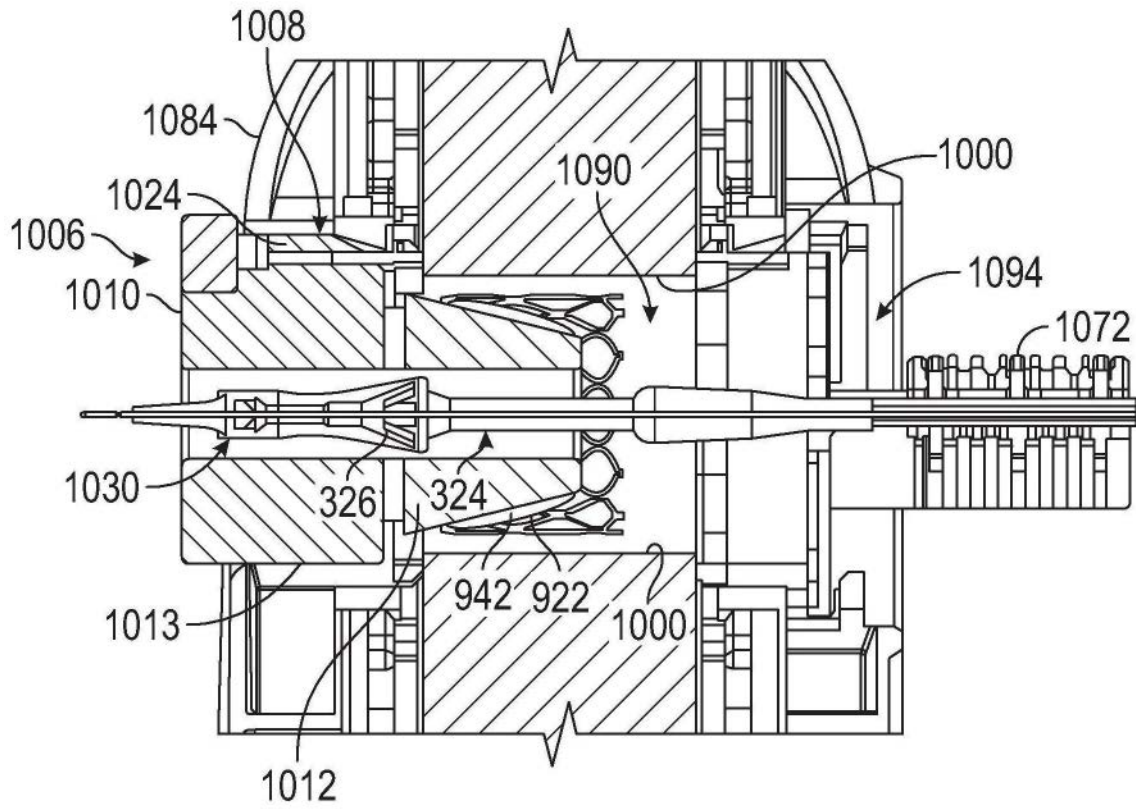


图51

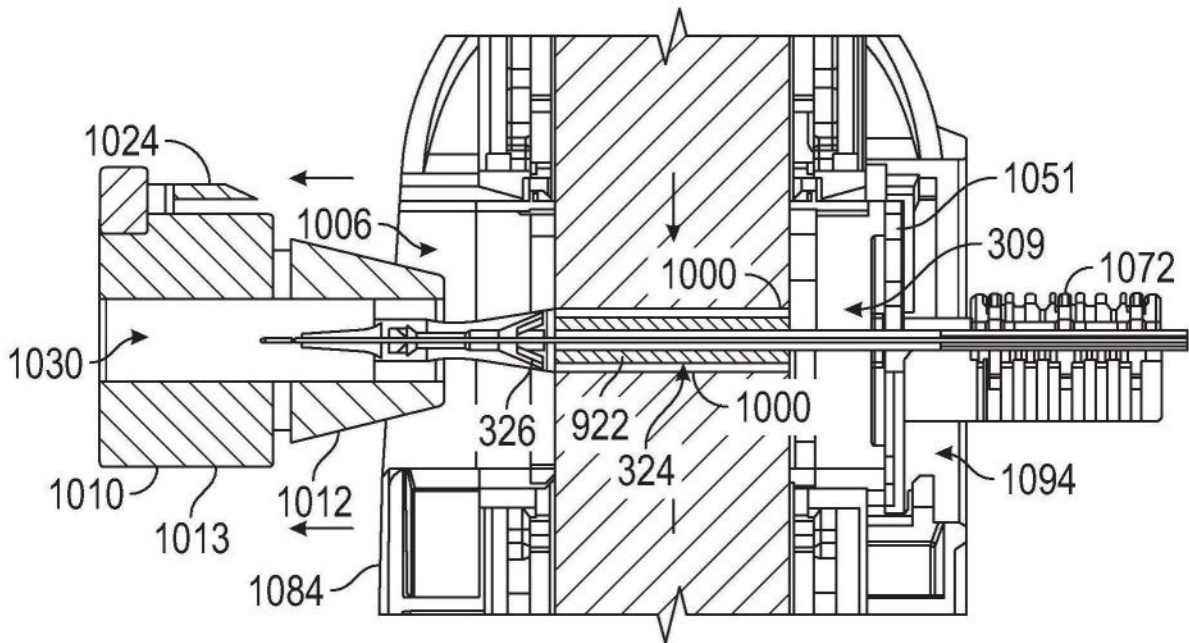


图52

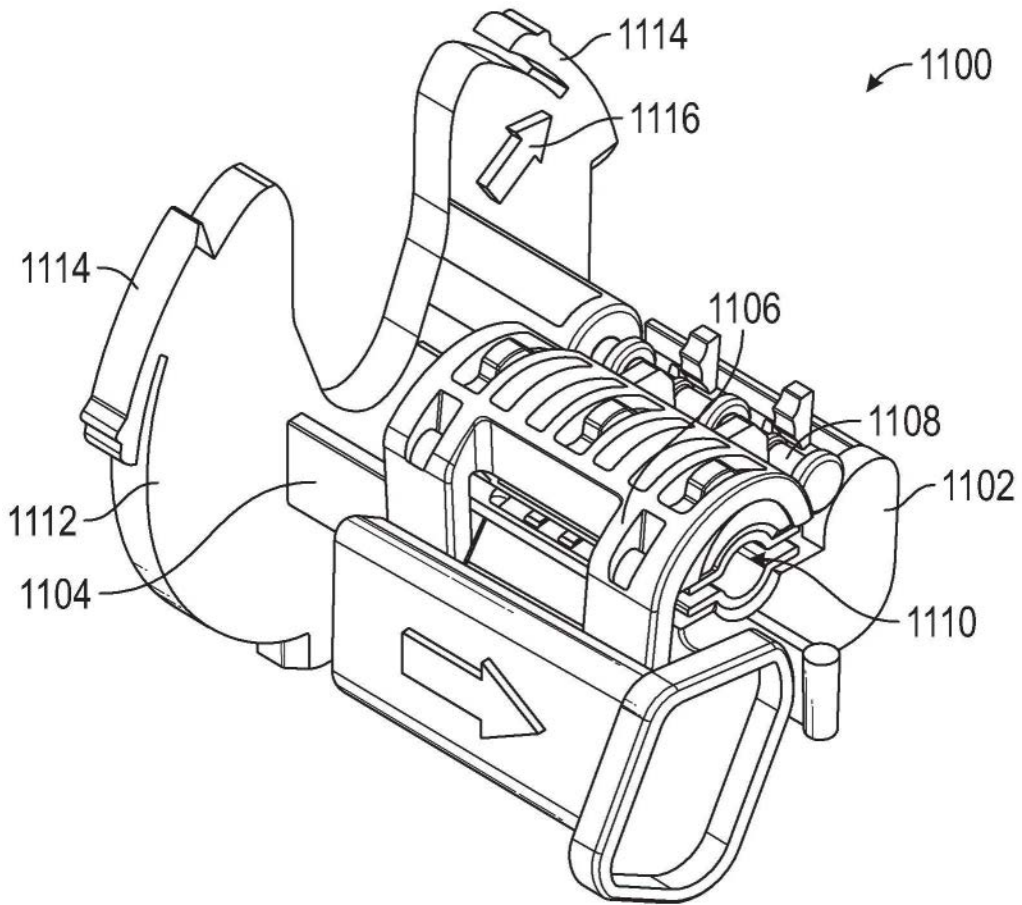


图53

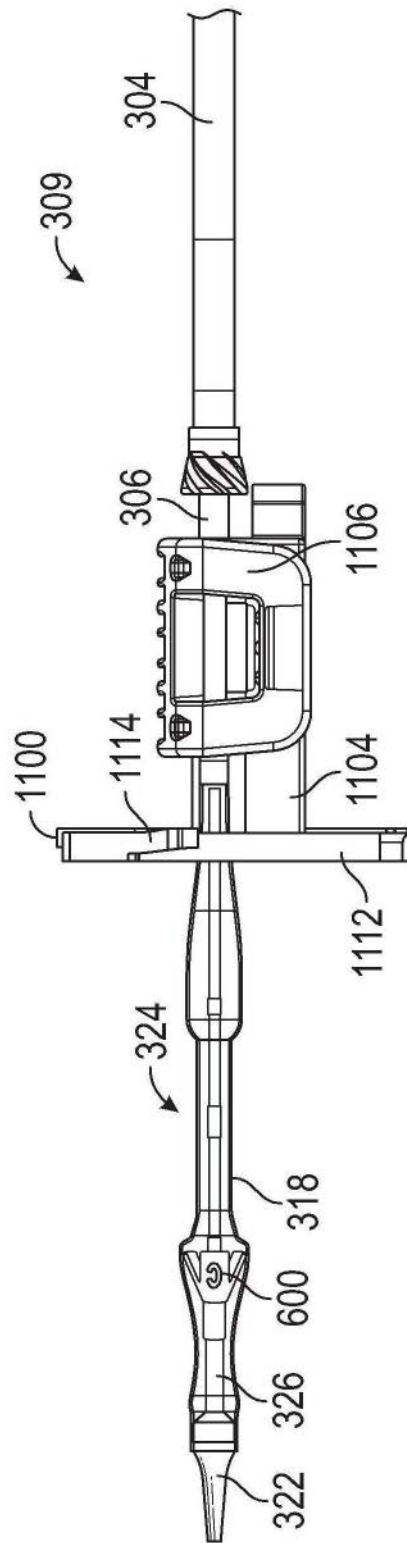


图54

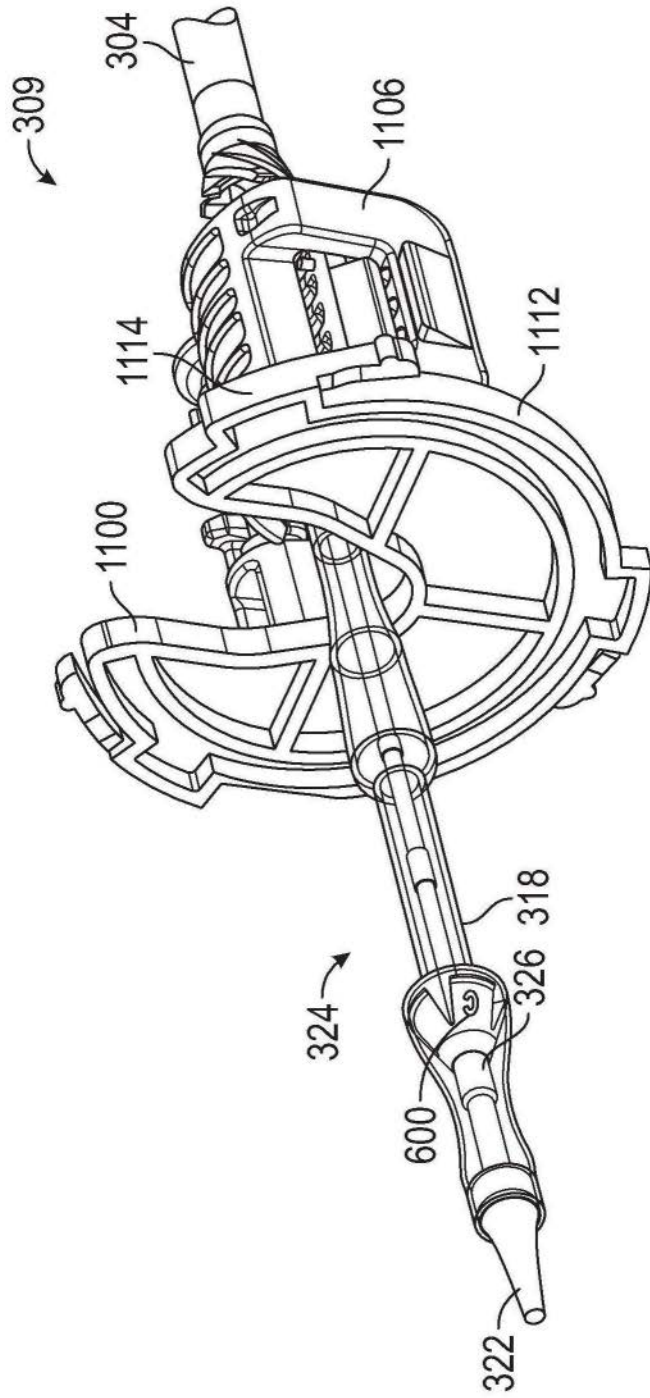


图55



图56

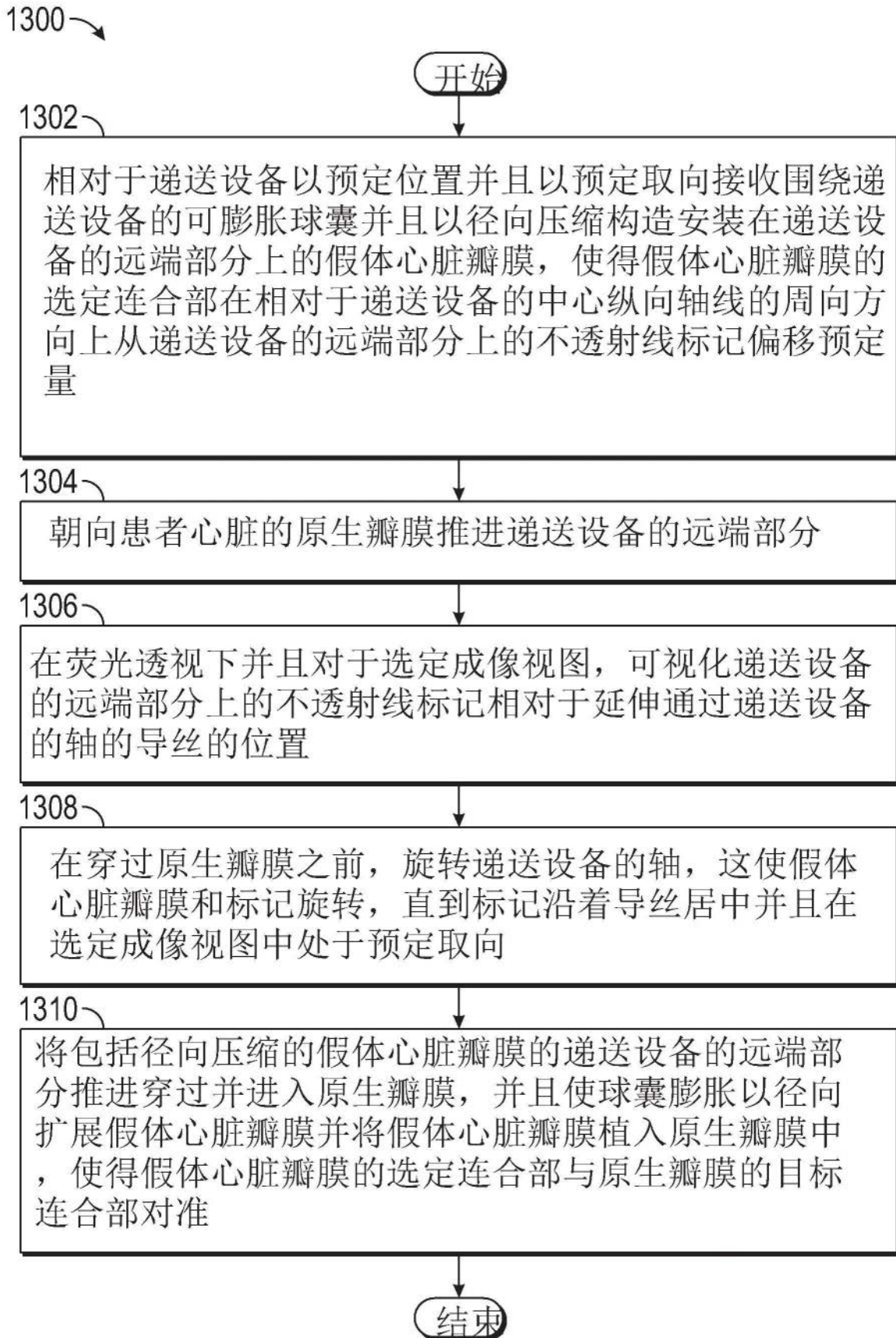


图57

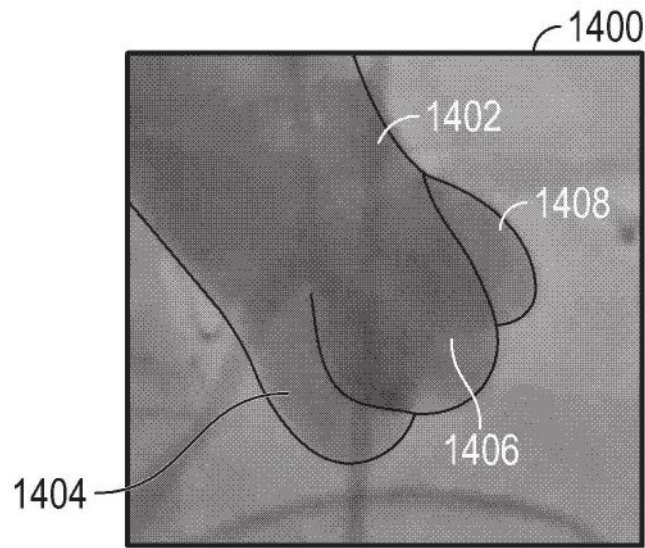


图58

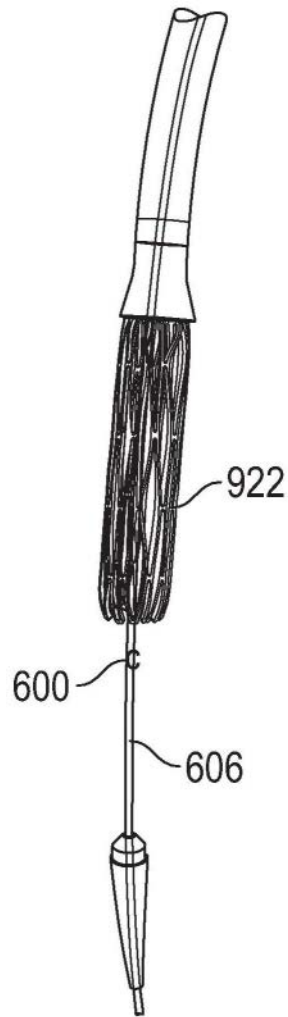


图59

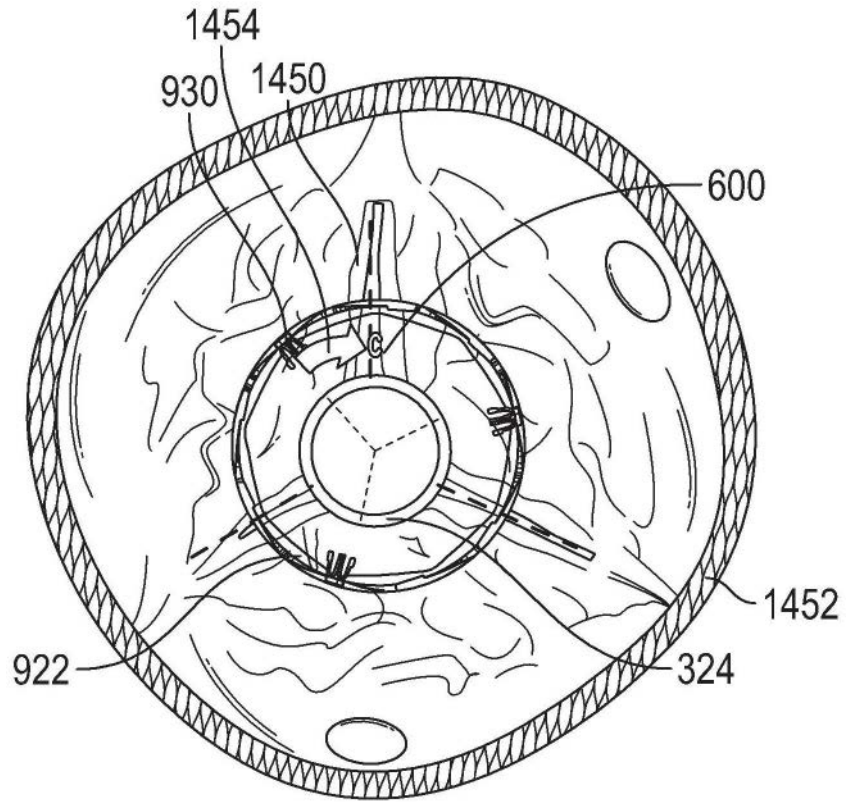


图60

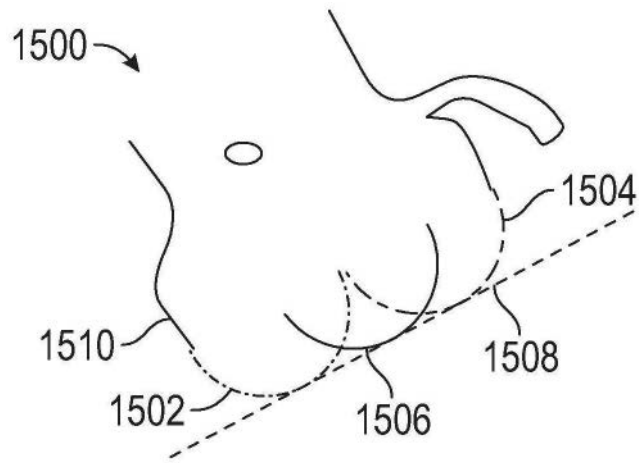


图61

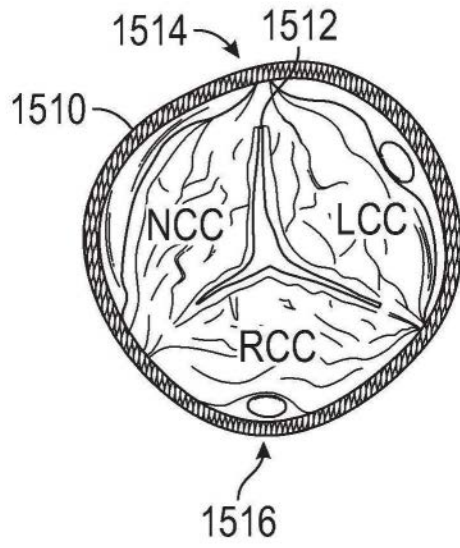


图62

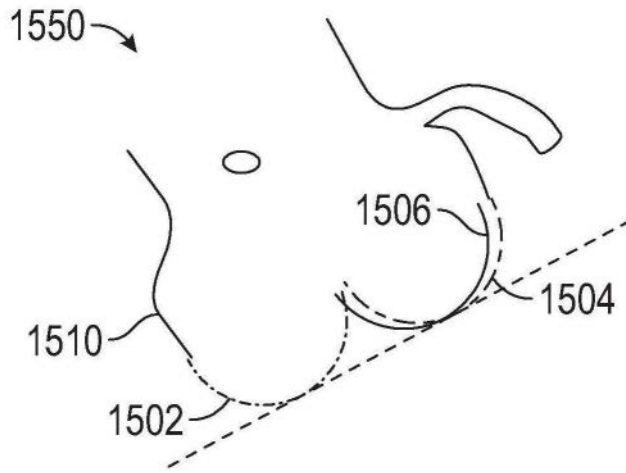


图63

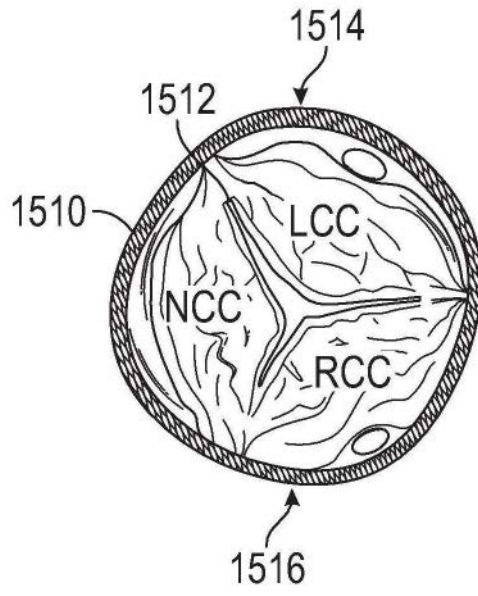


图64

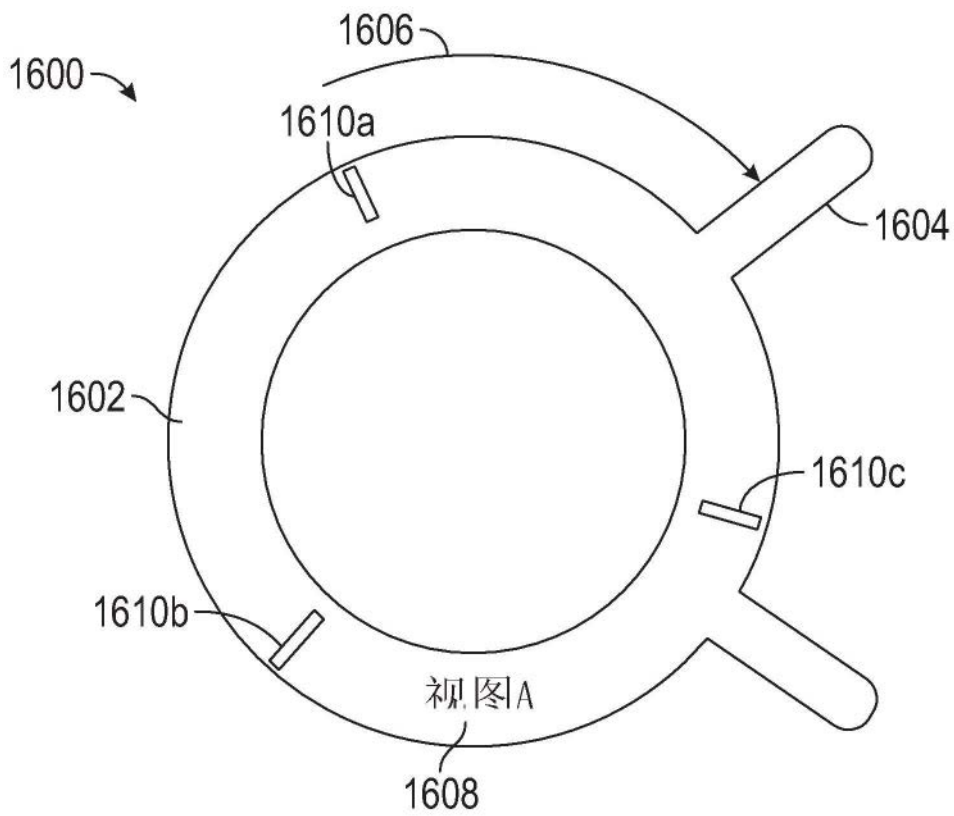


图65

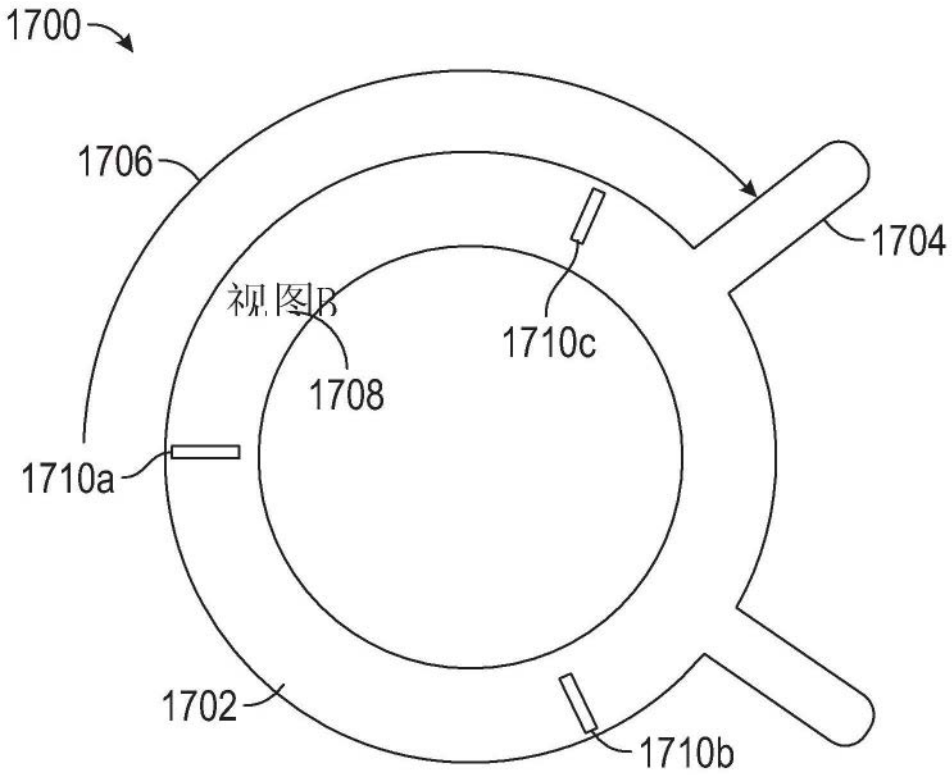


图66

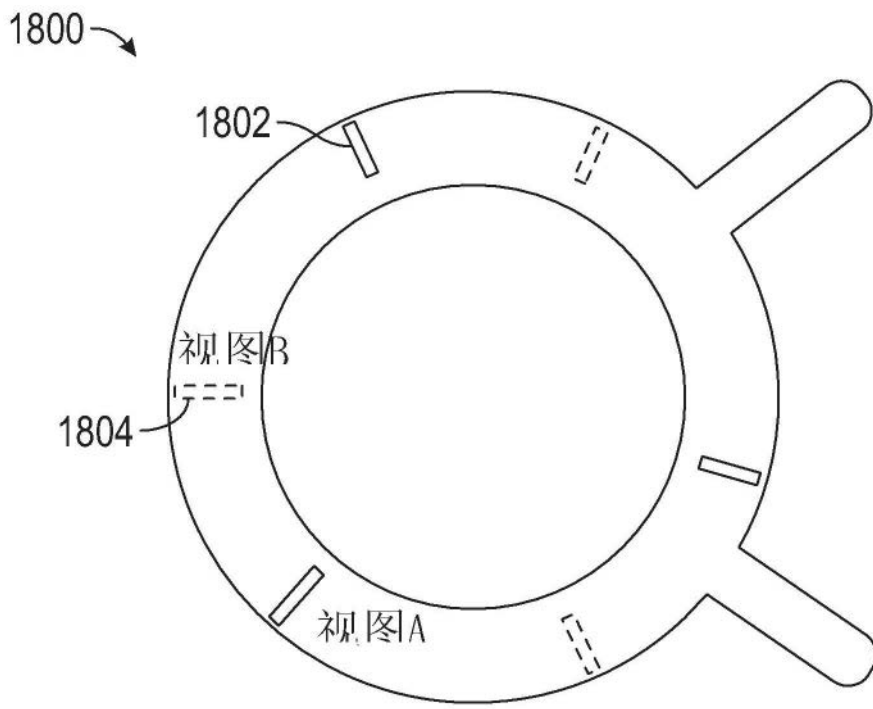


图67

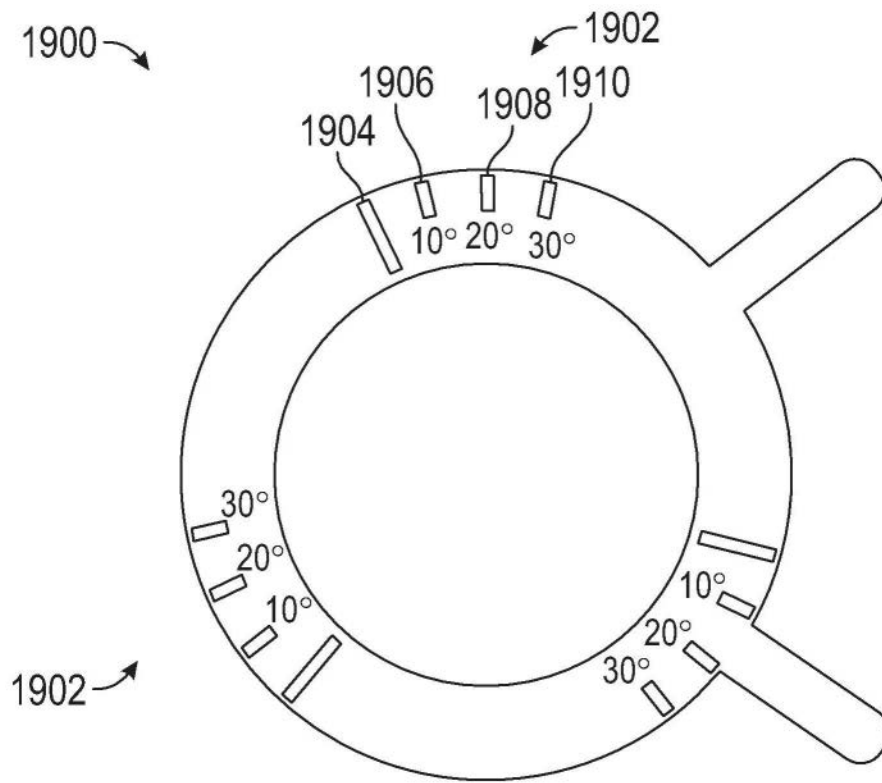


图68

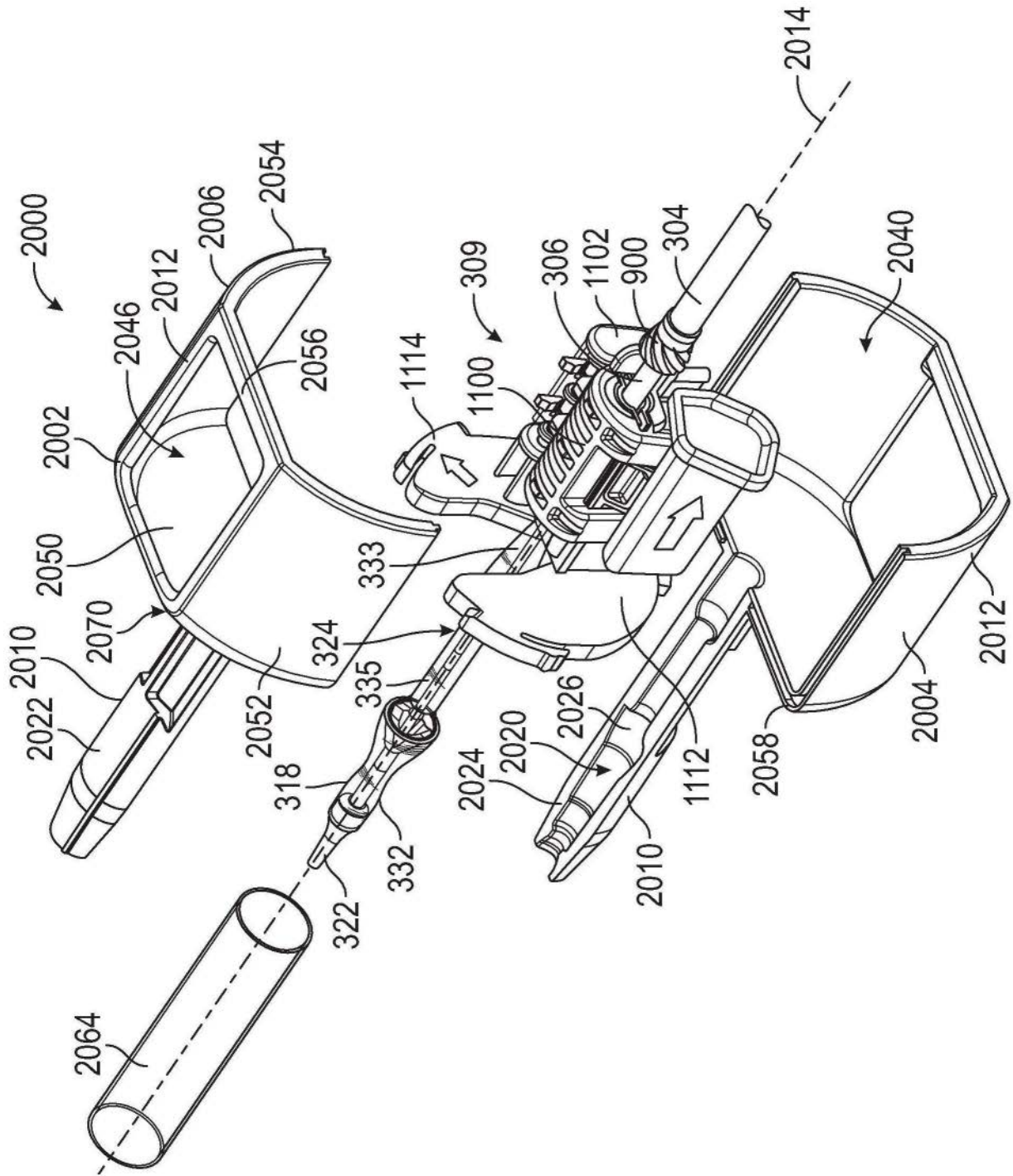


图69

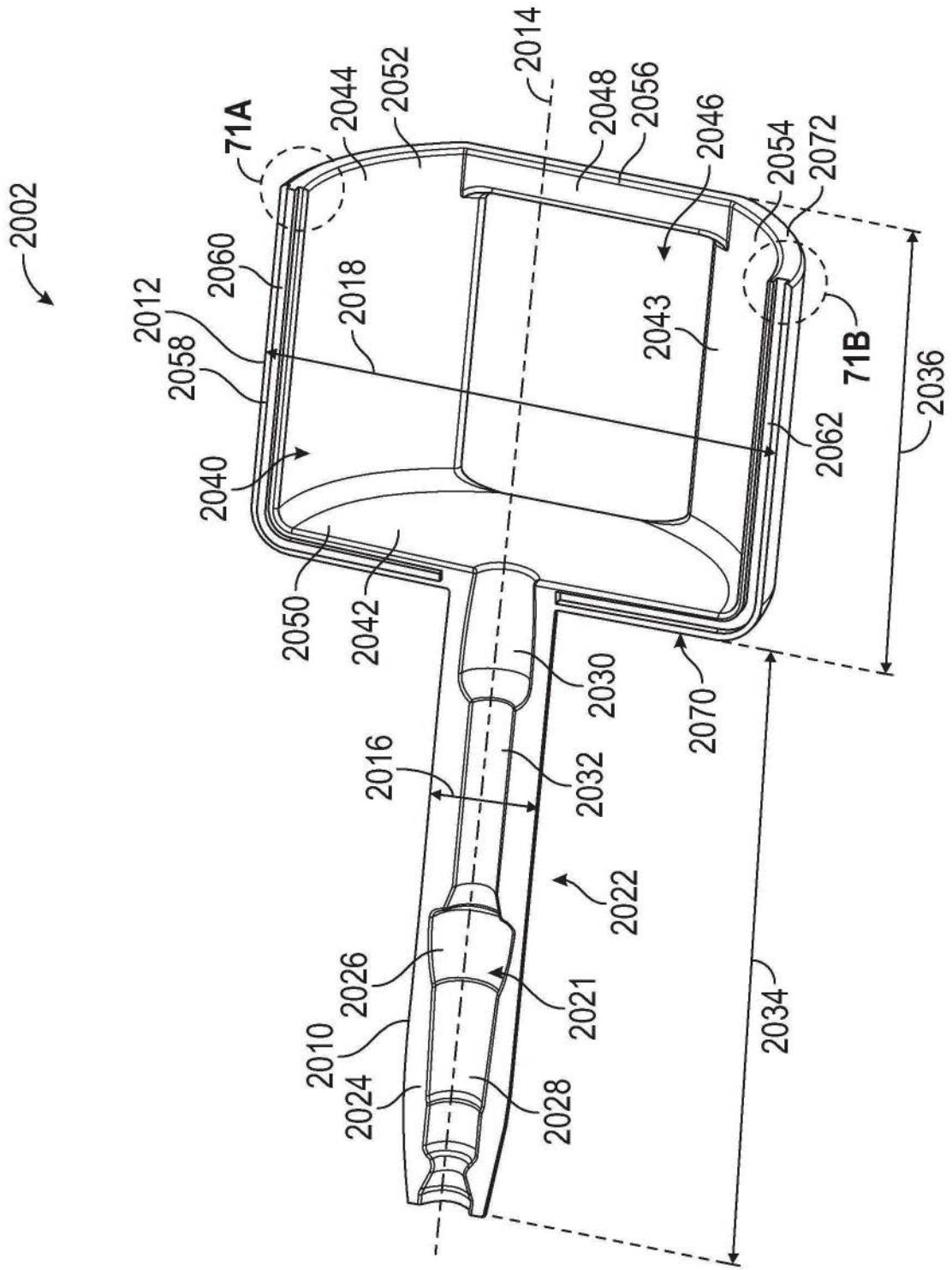


图70

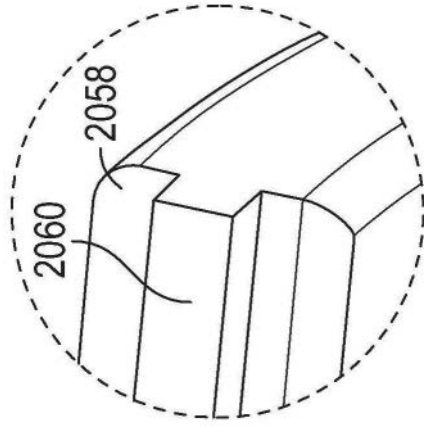


图71A

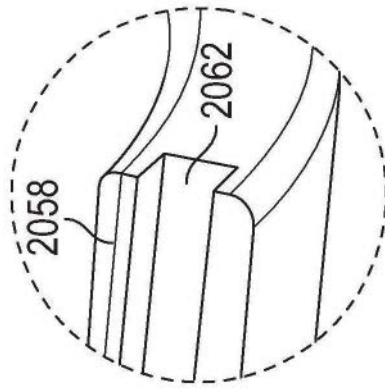


图71B

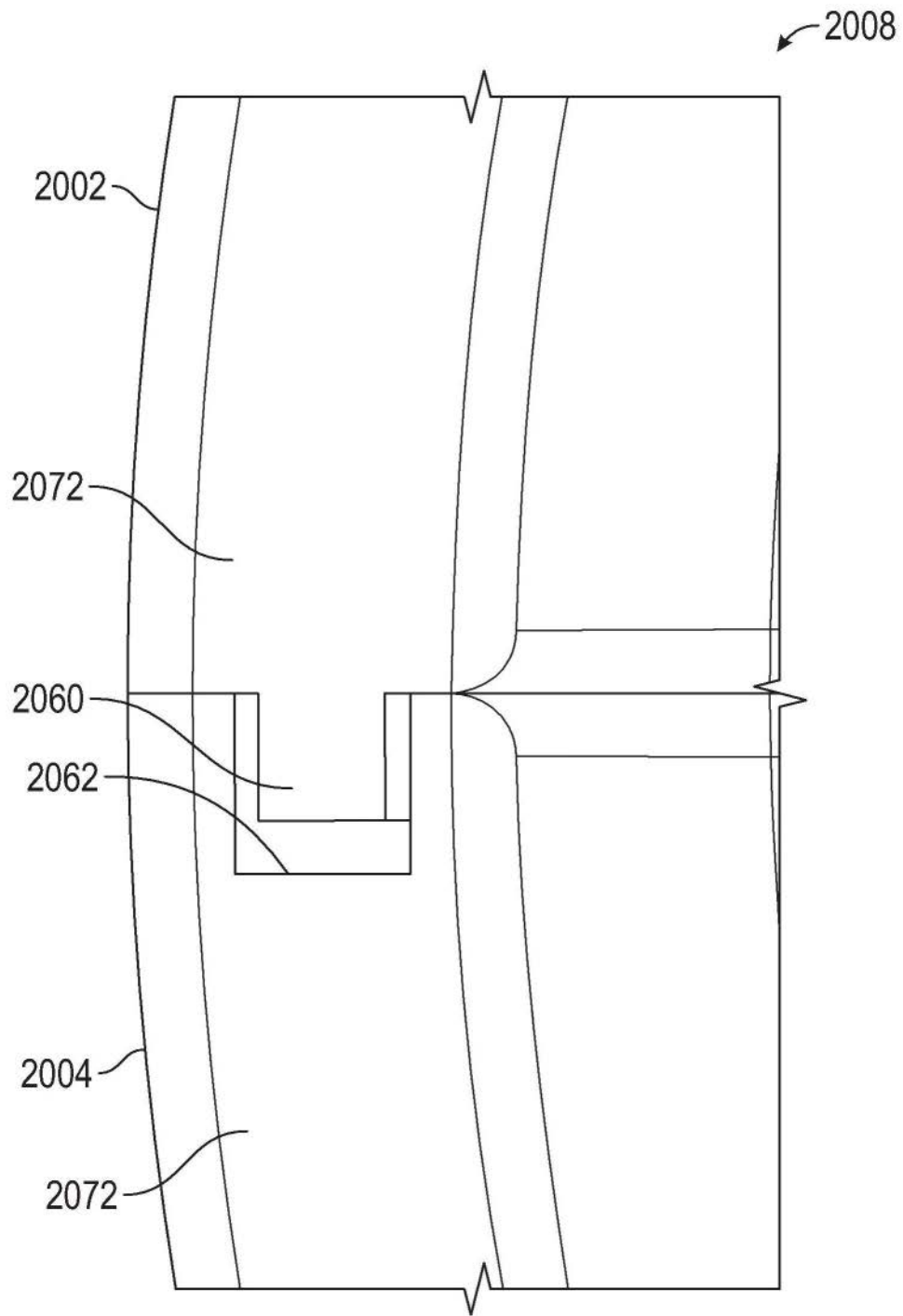


图71C

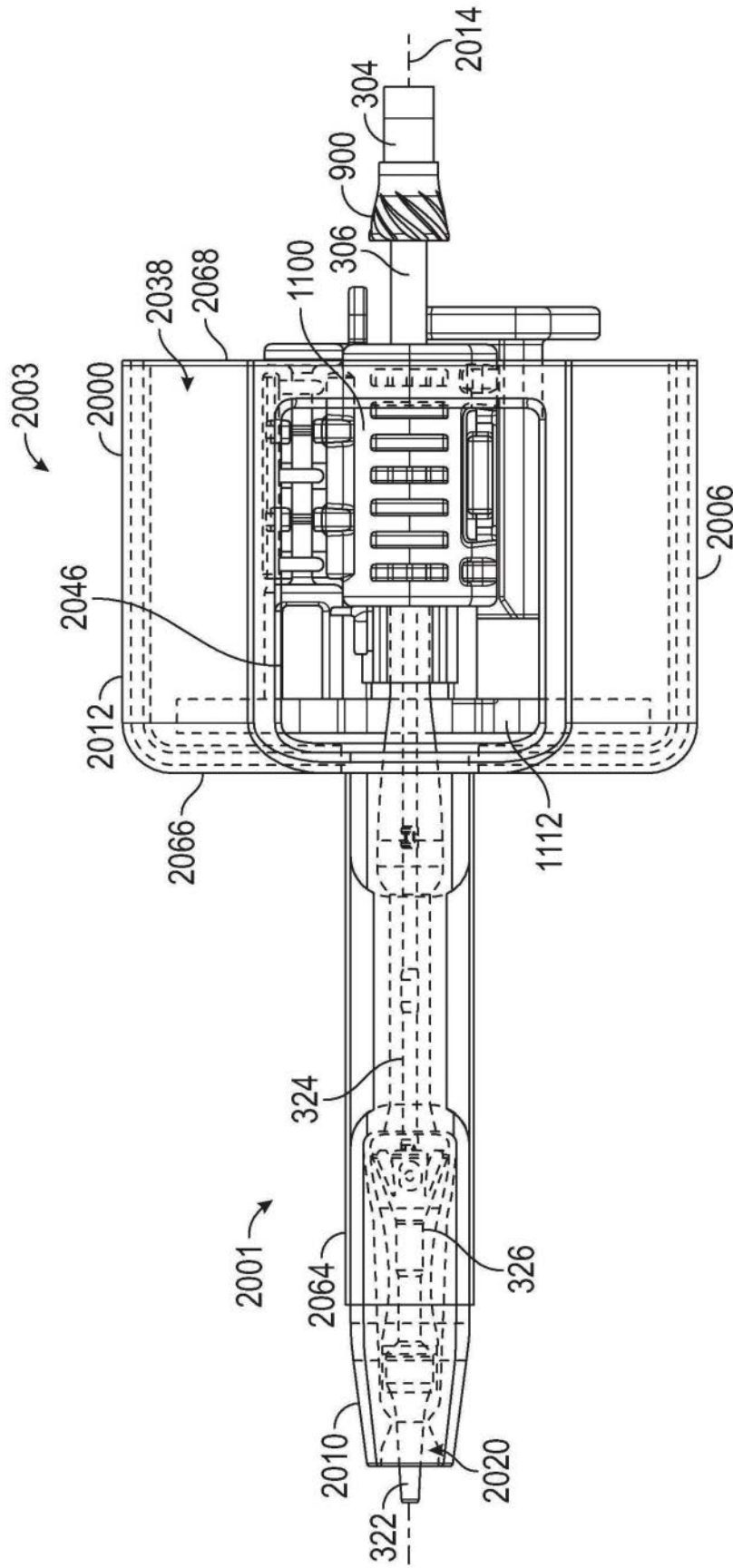


图72

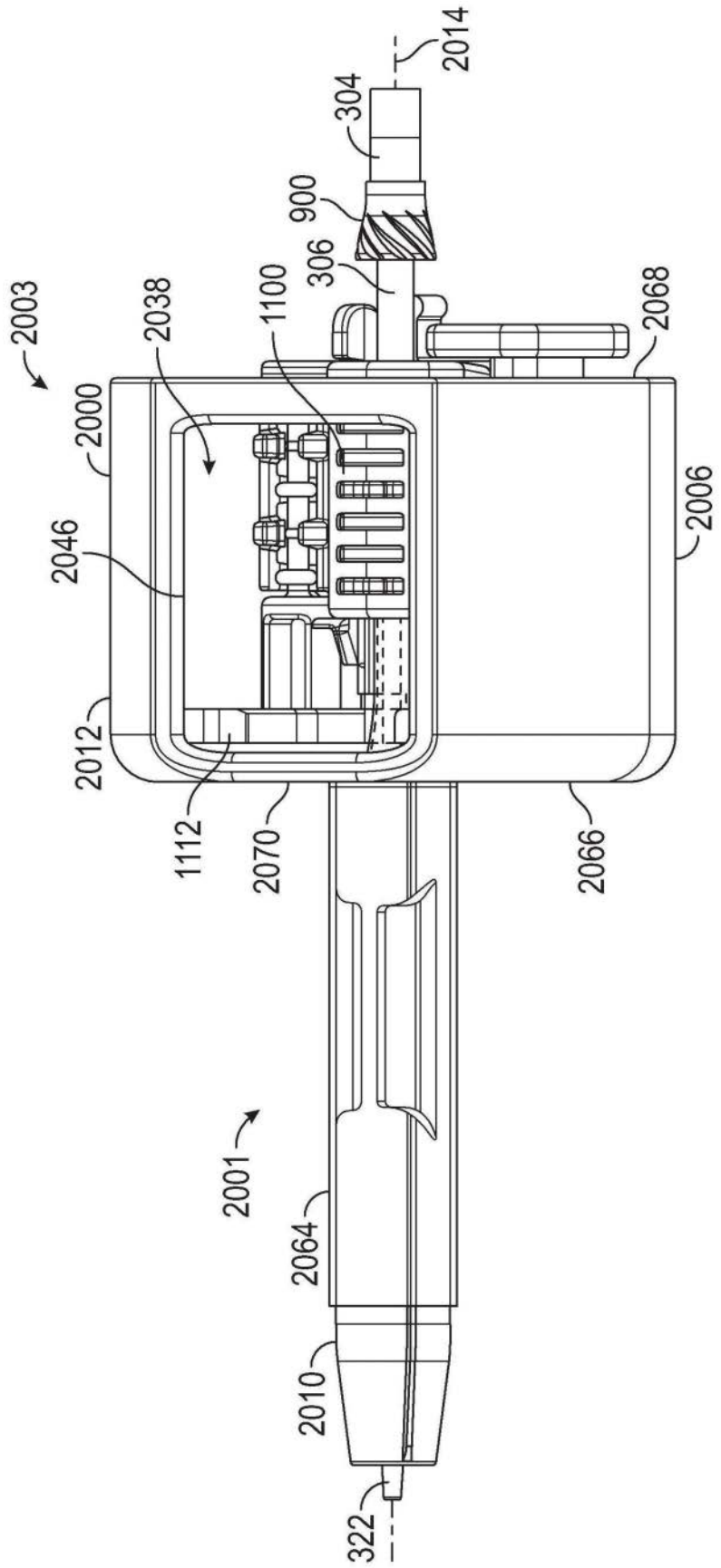


图73

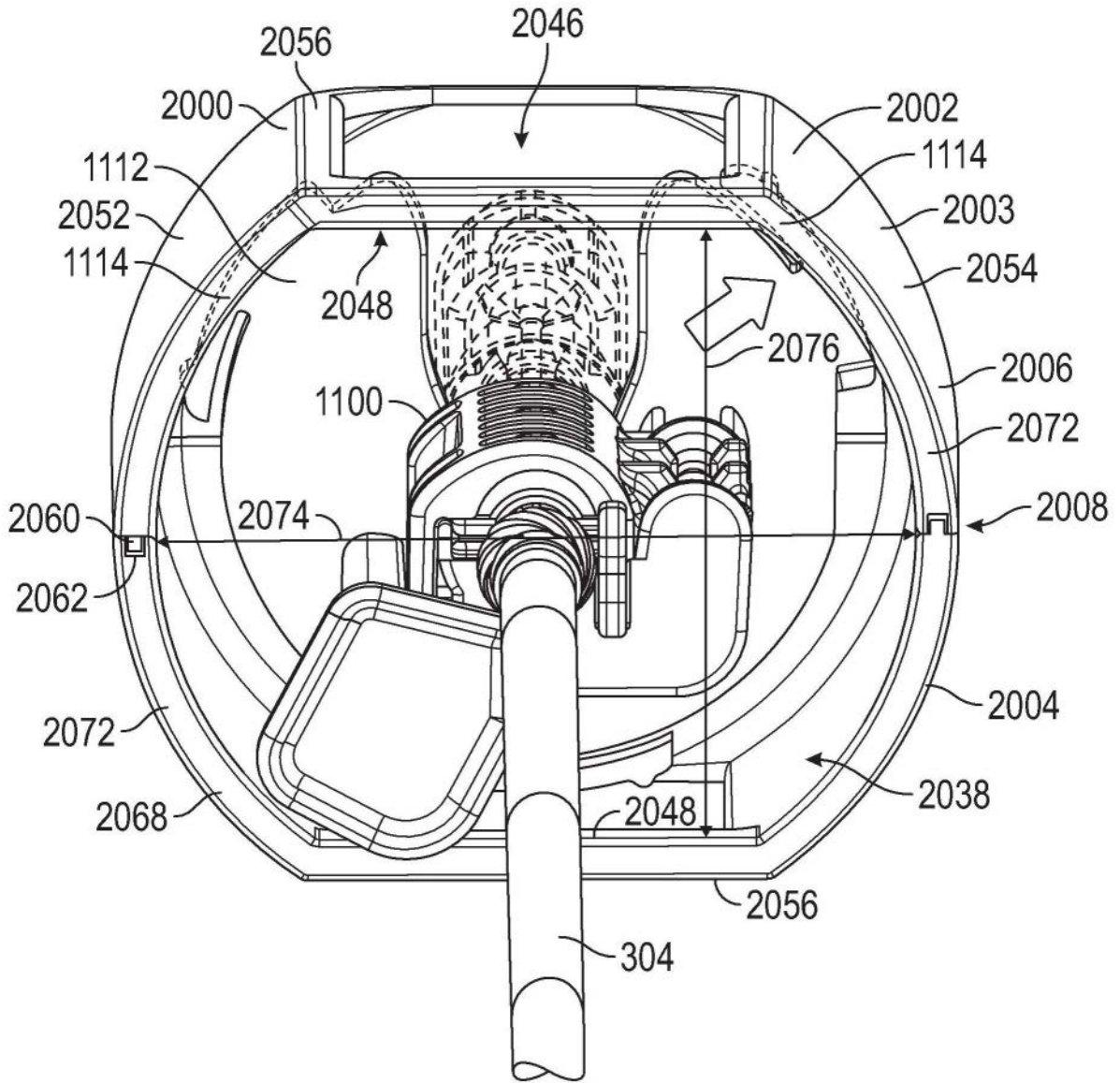


图74

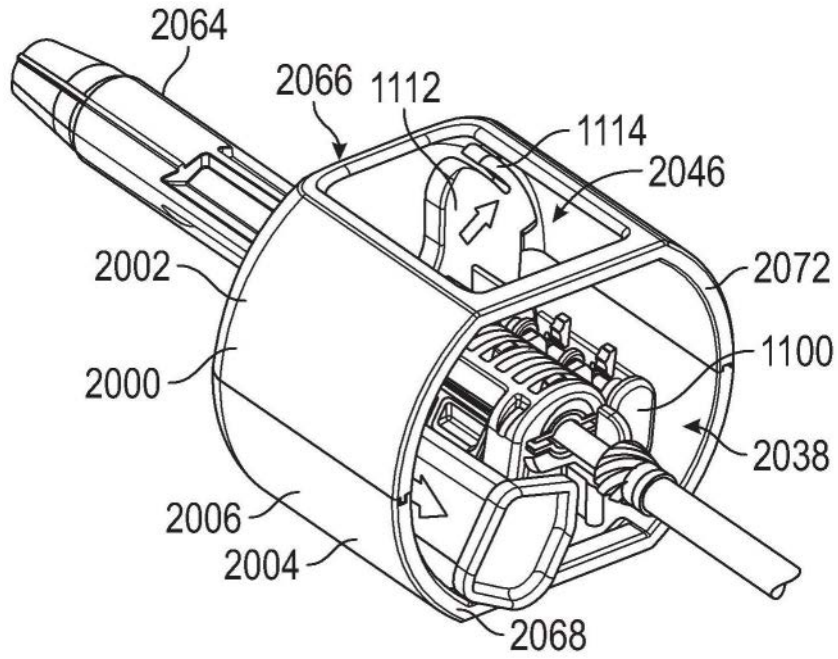


图75A

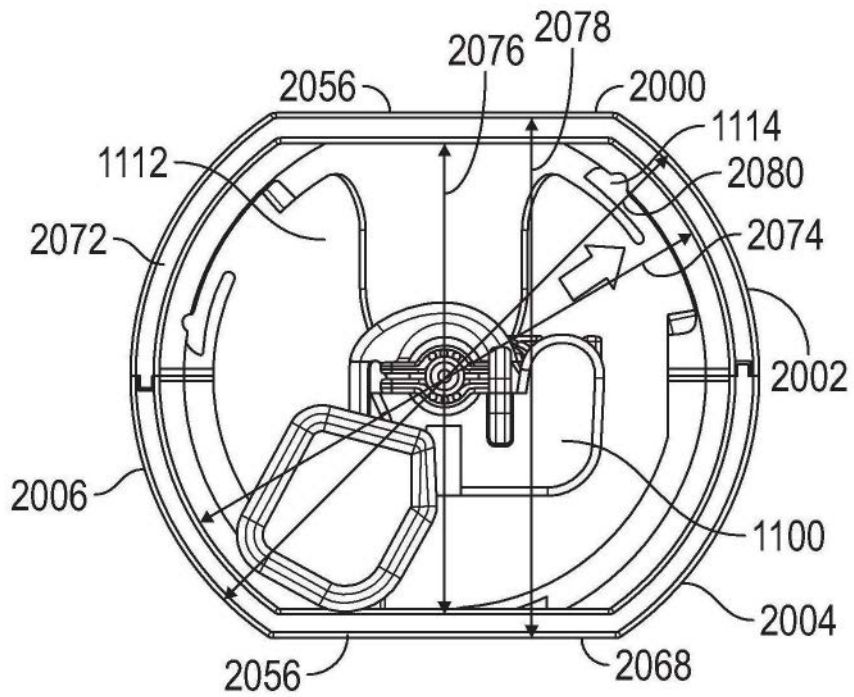


图75B

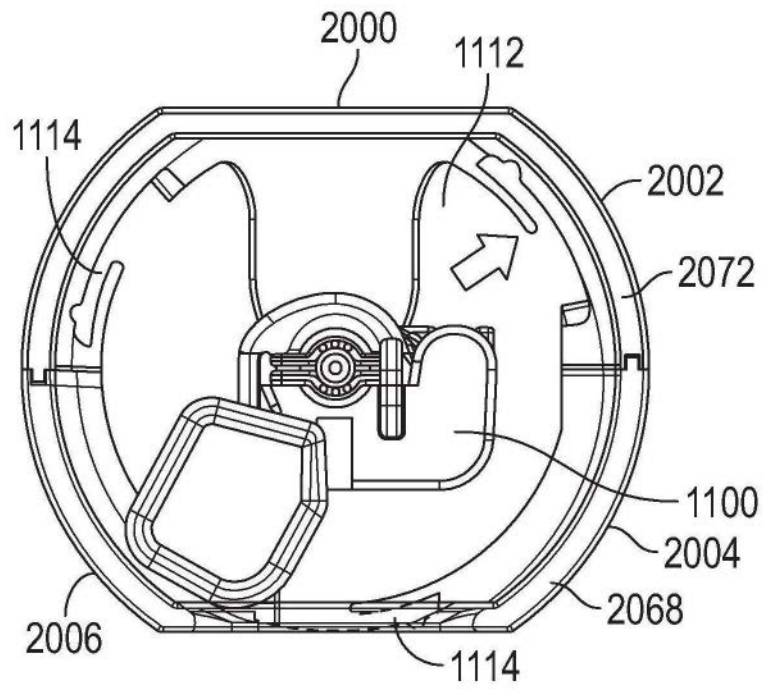


图75C

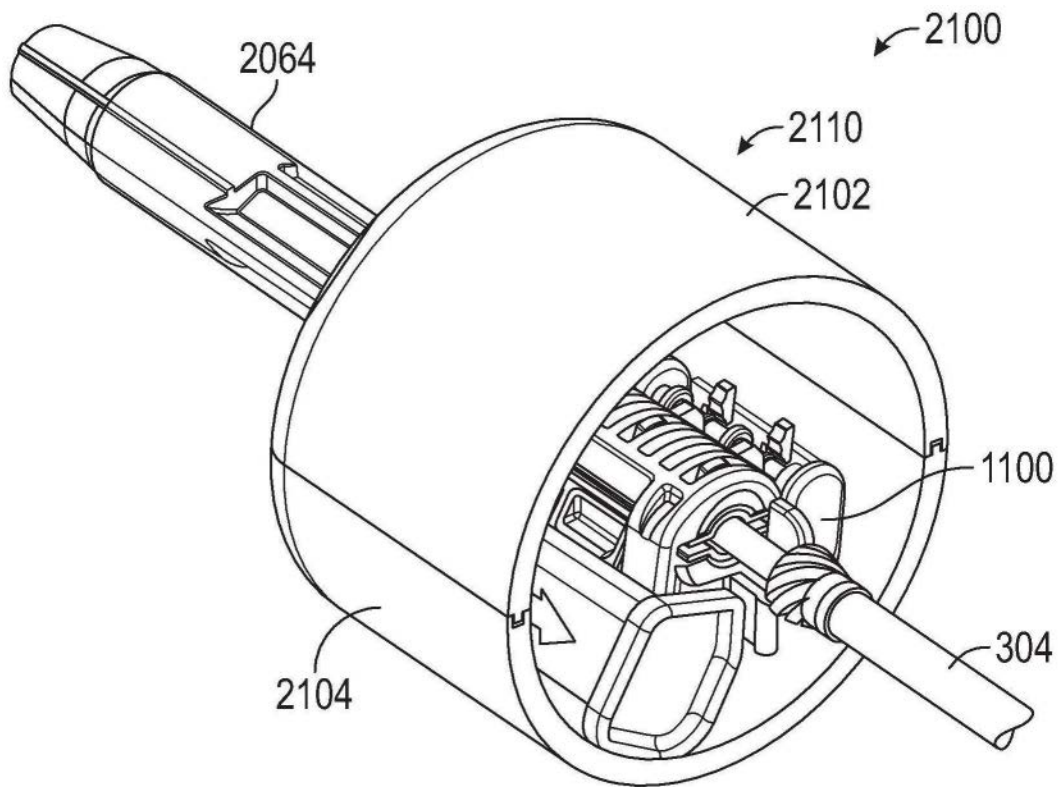


图76A

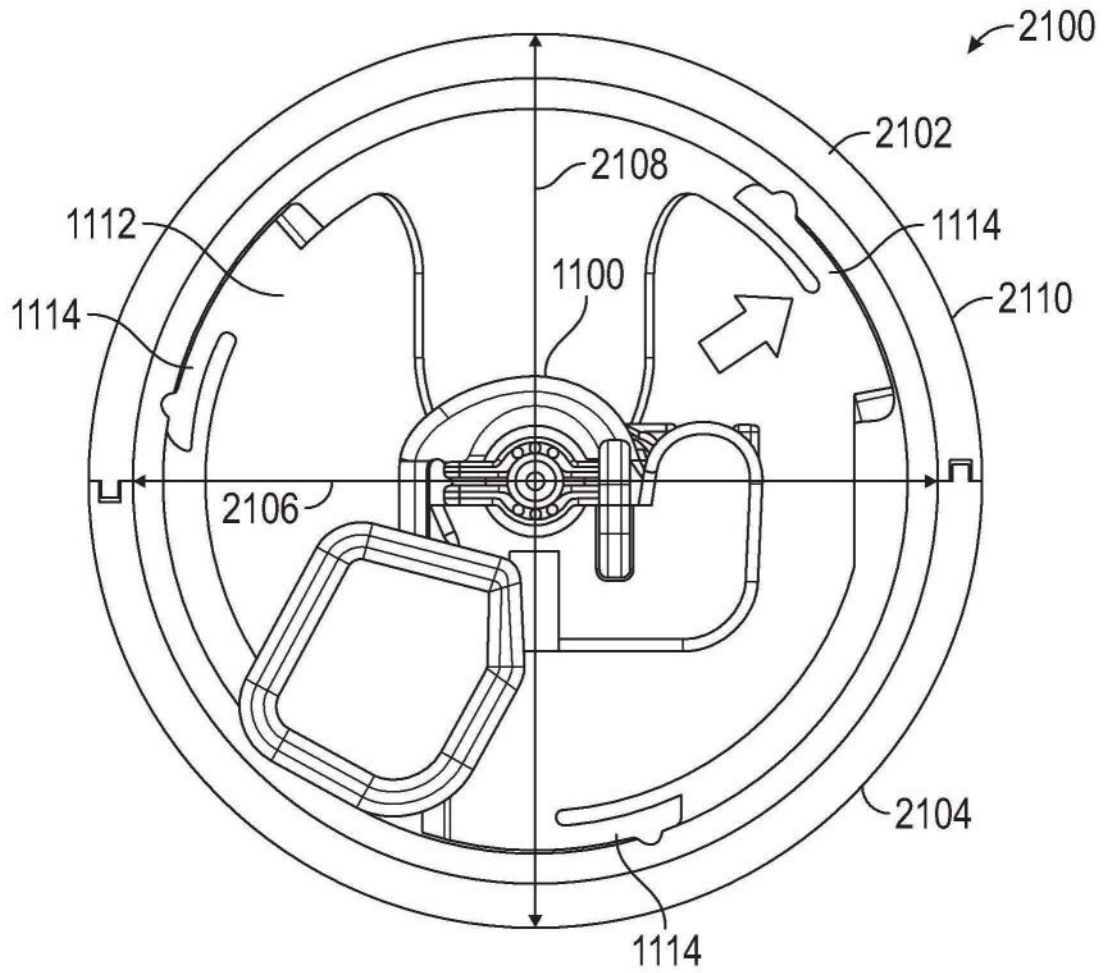


图76B

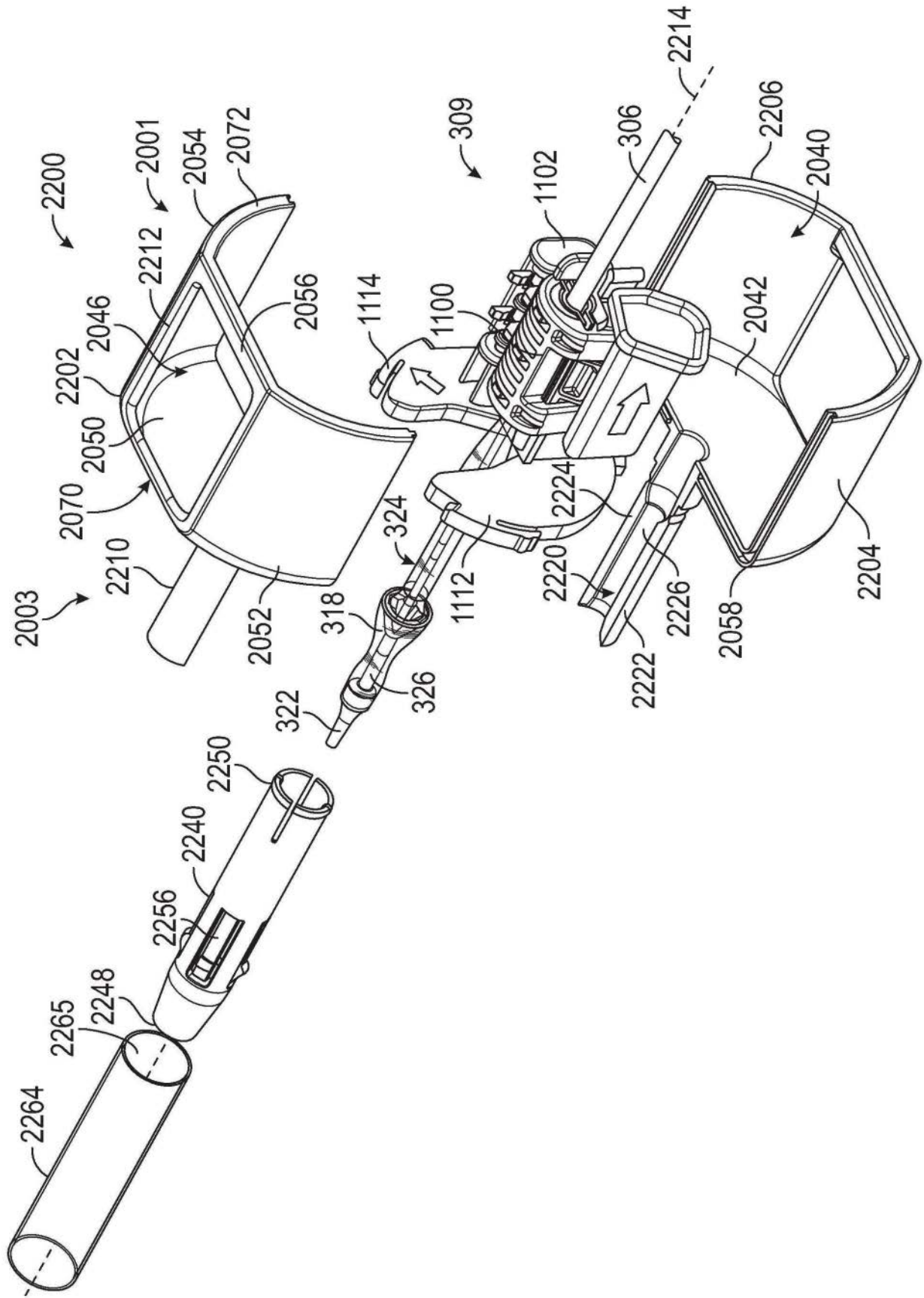


图77

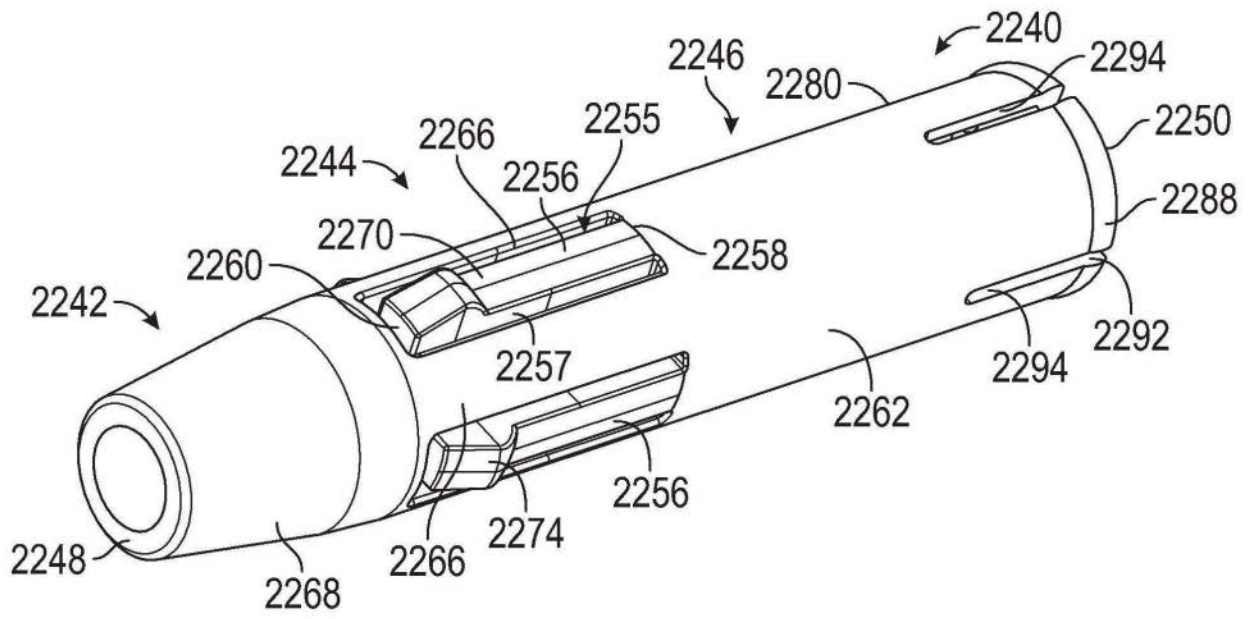


图78

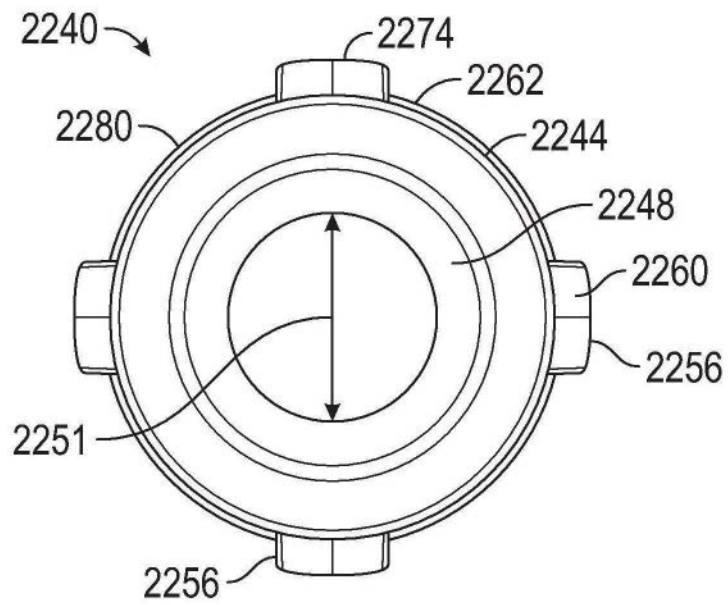


图79

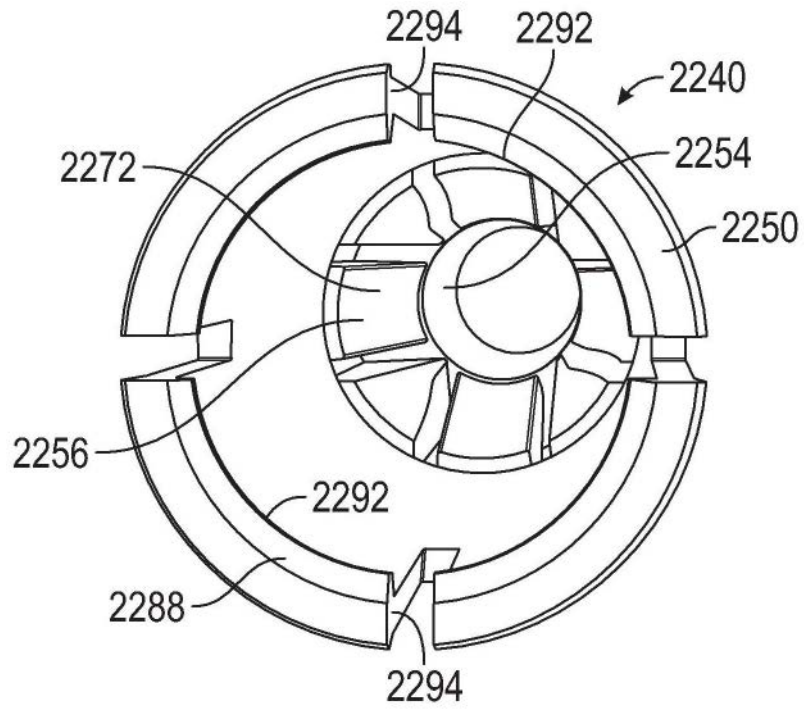


图80

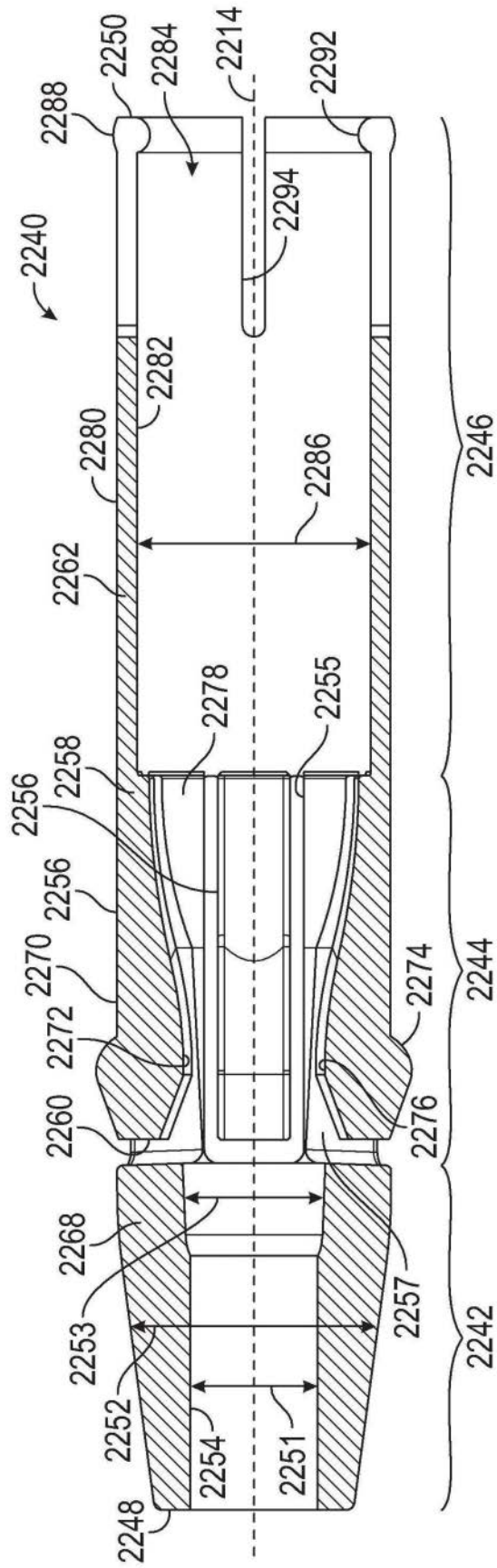


图81A

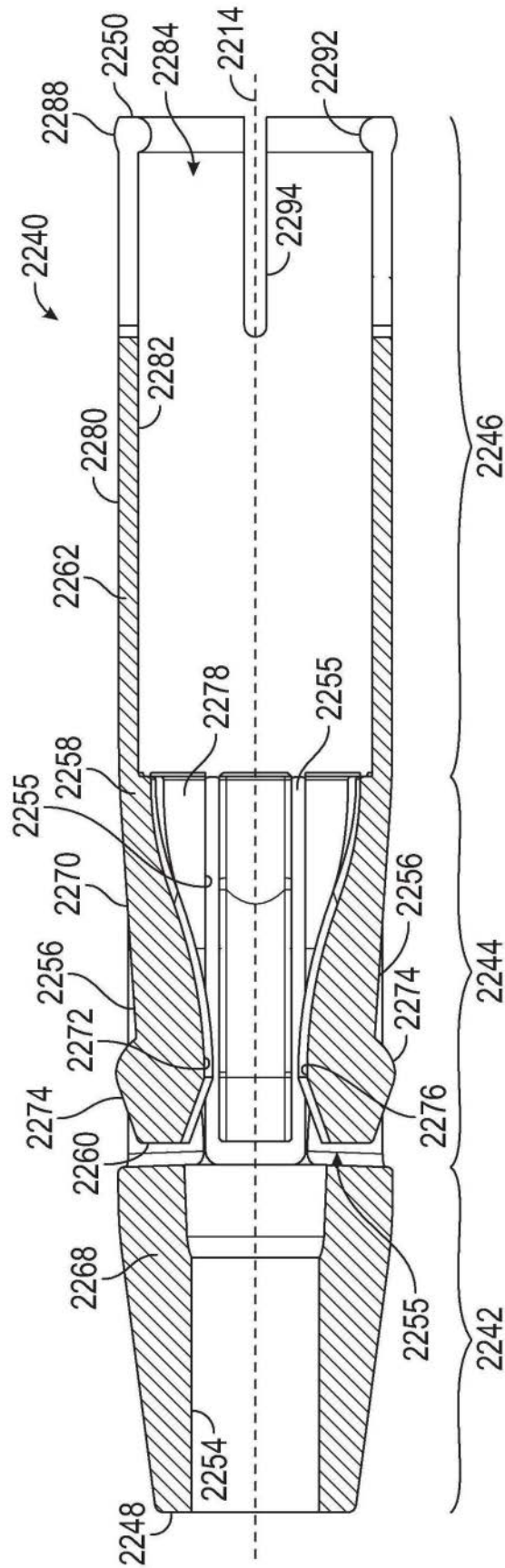


图81B

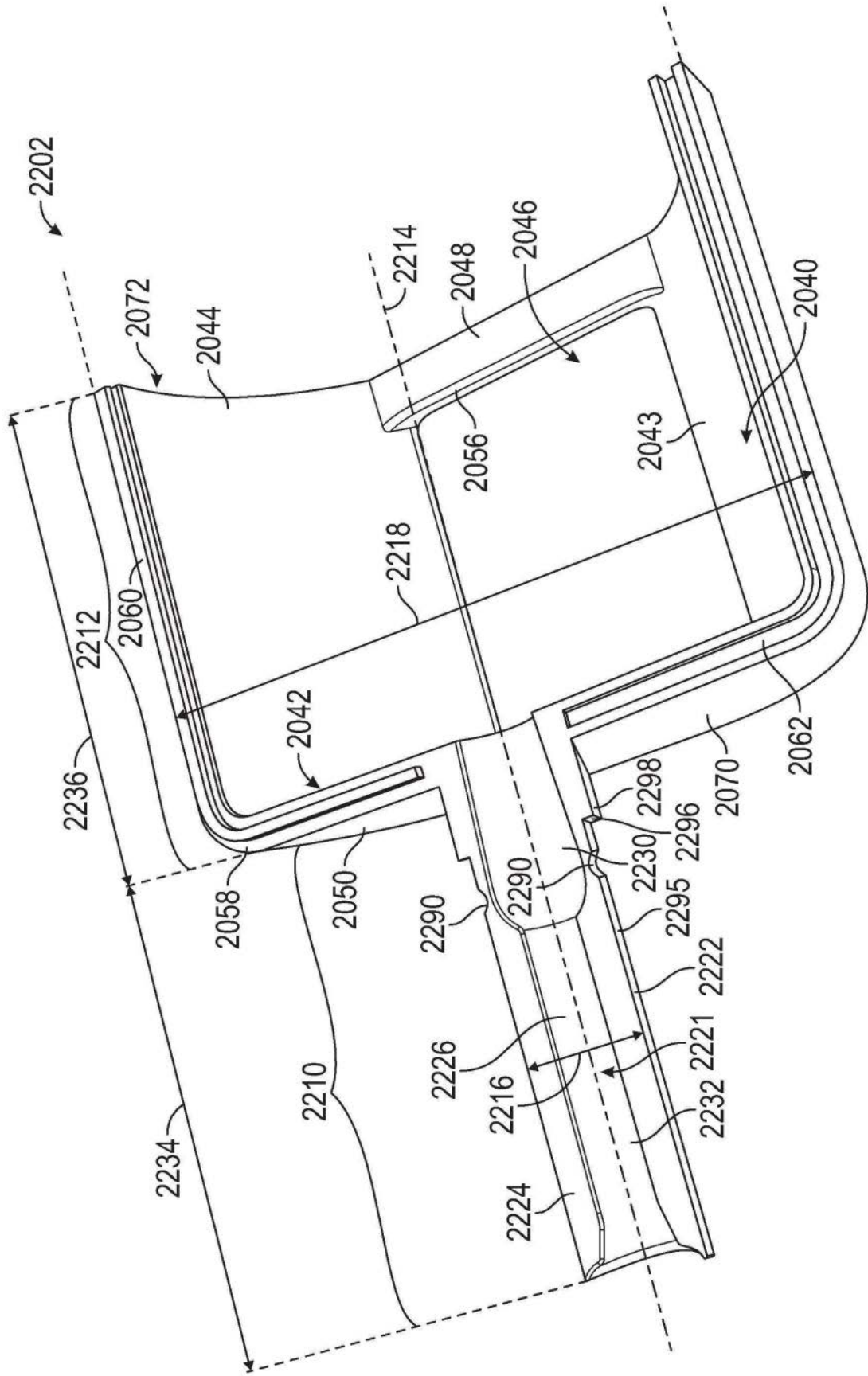


图82

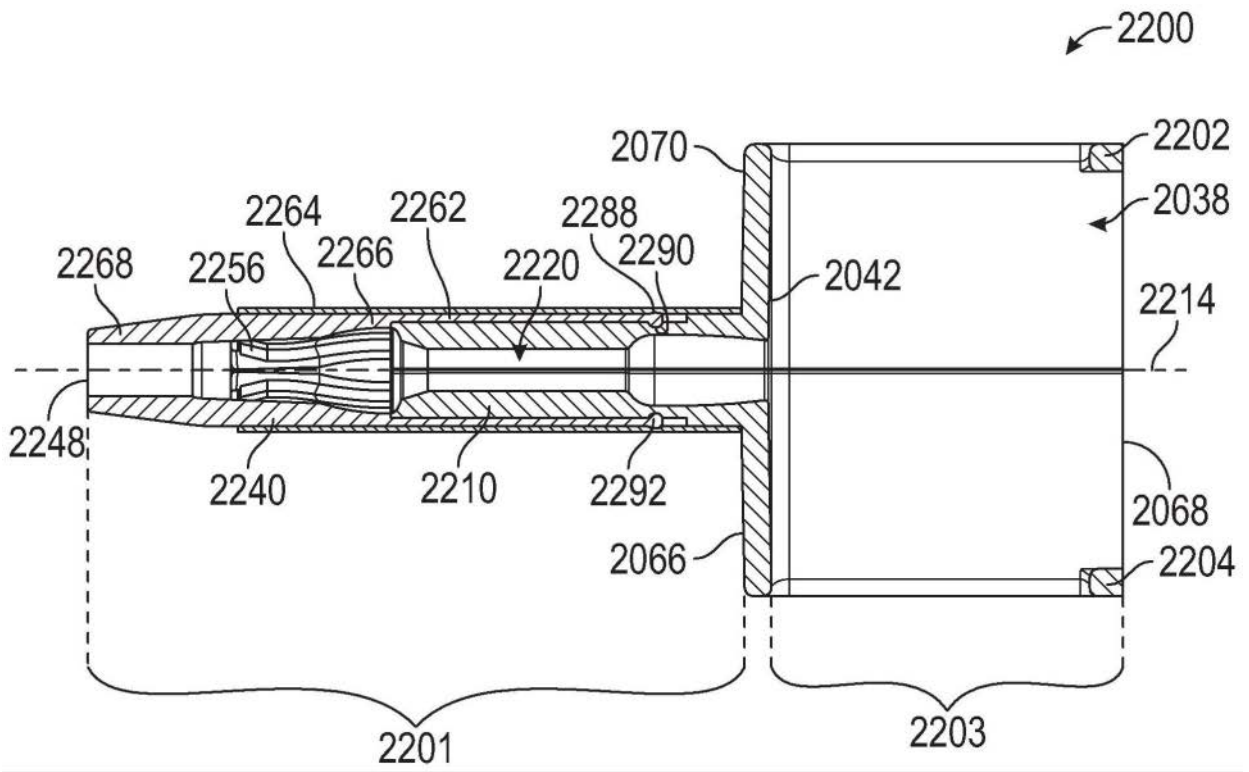


图83A

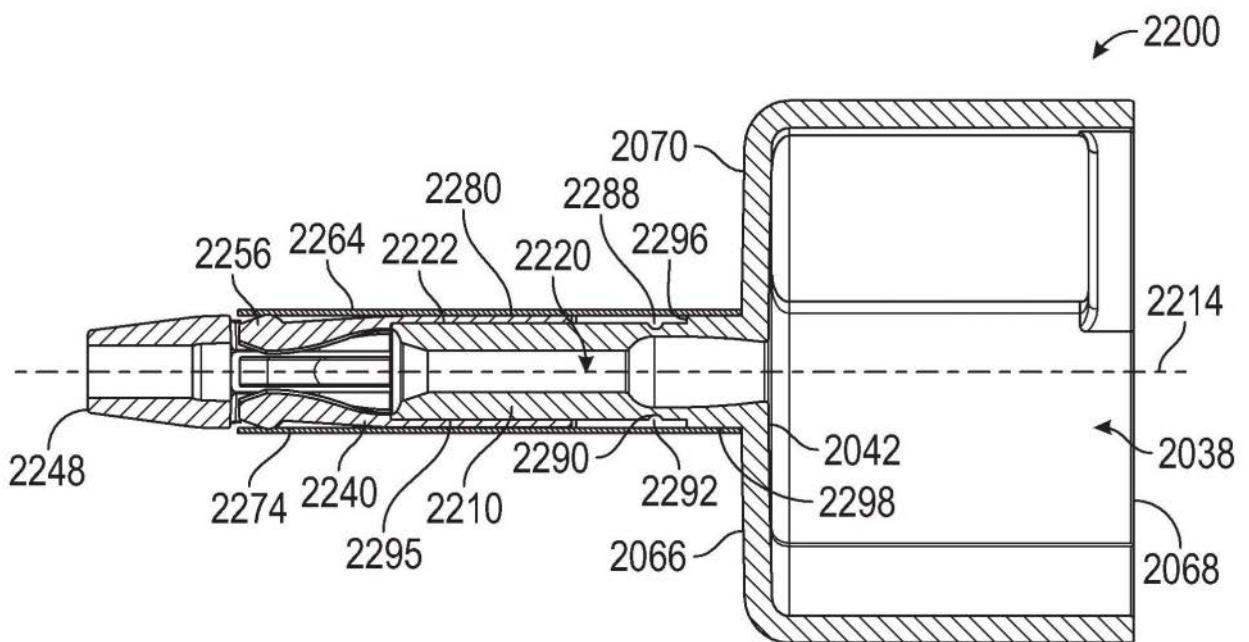


图83B

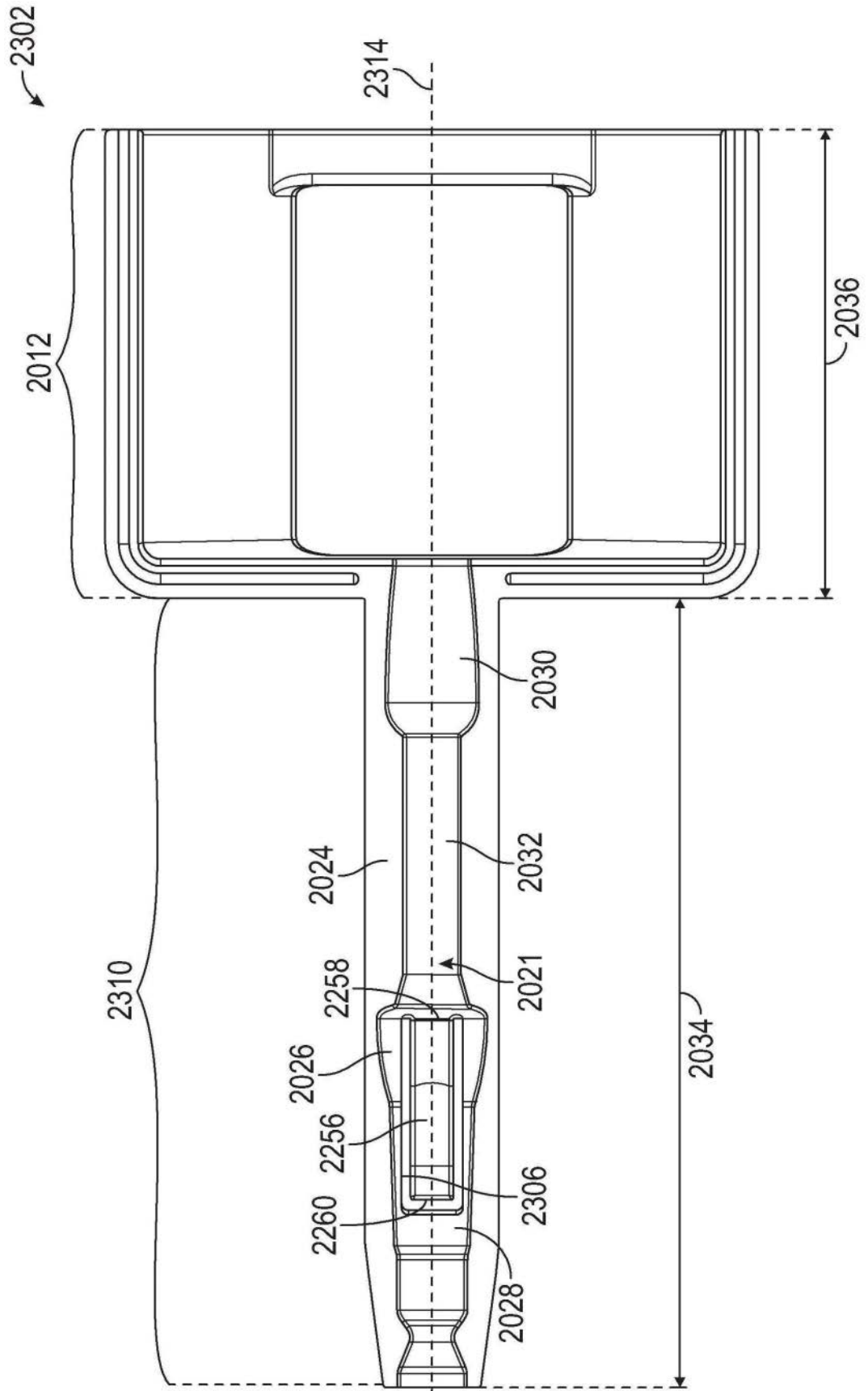


图84

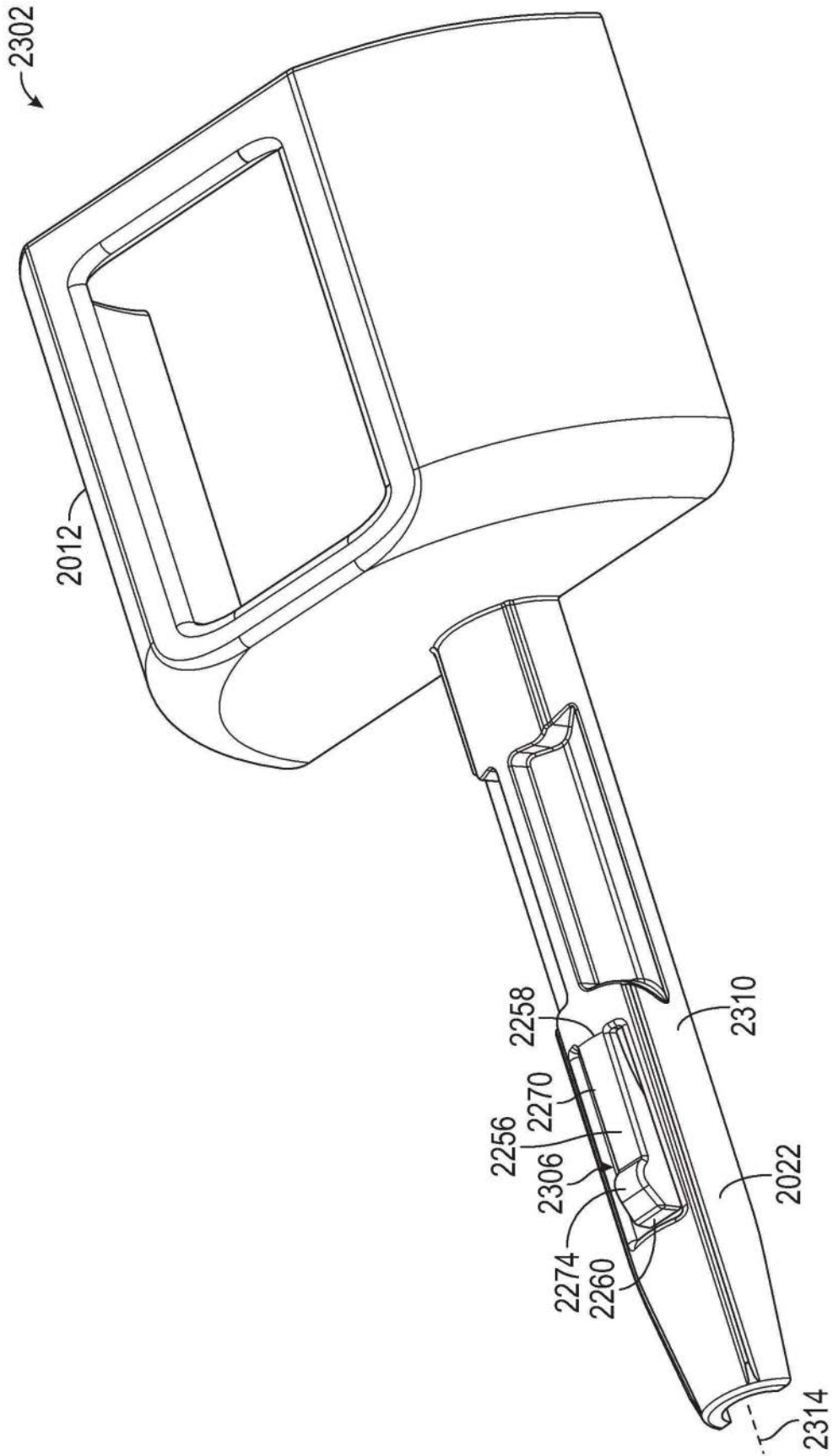


图85

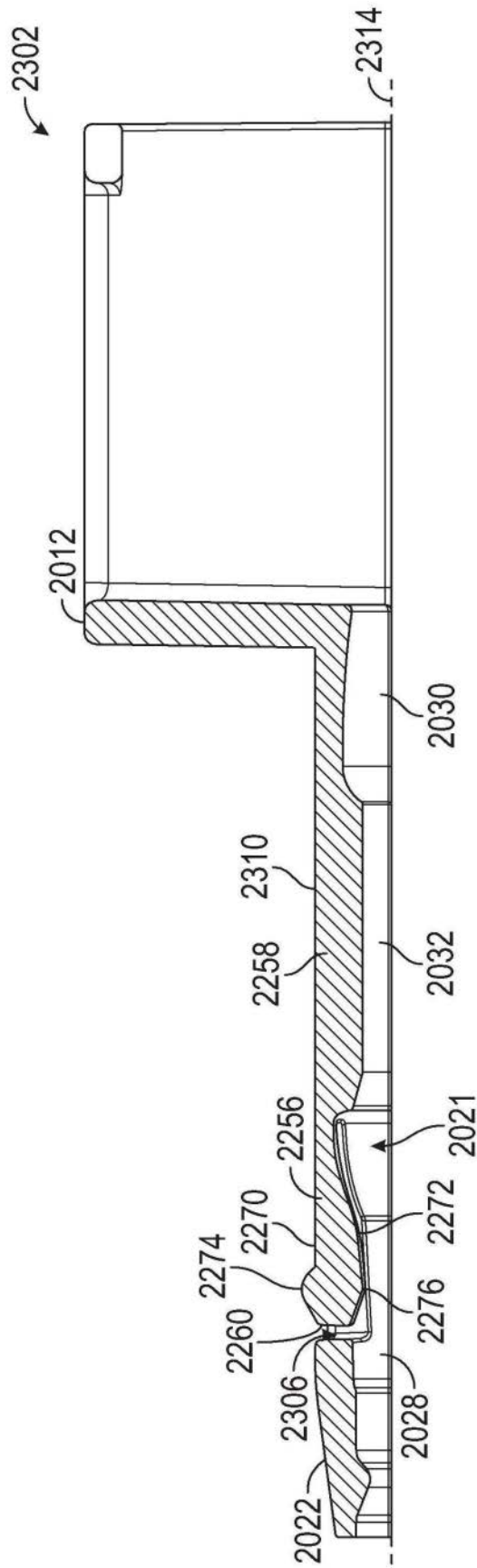


图86

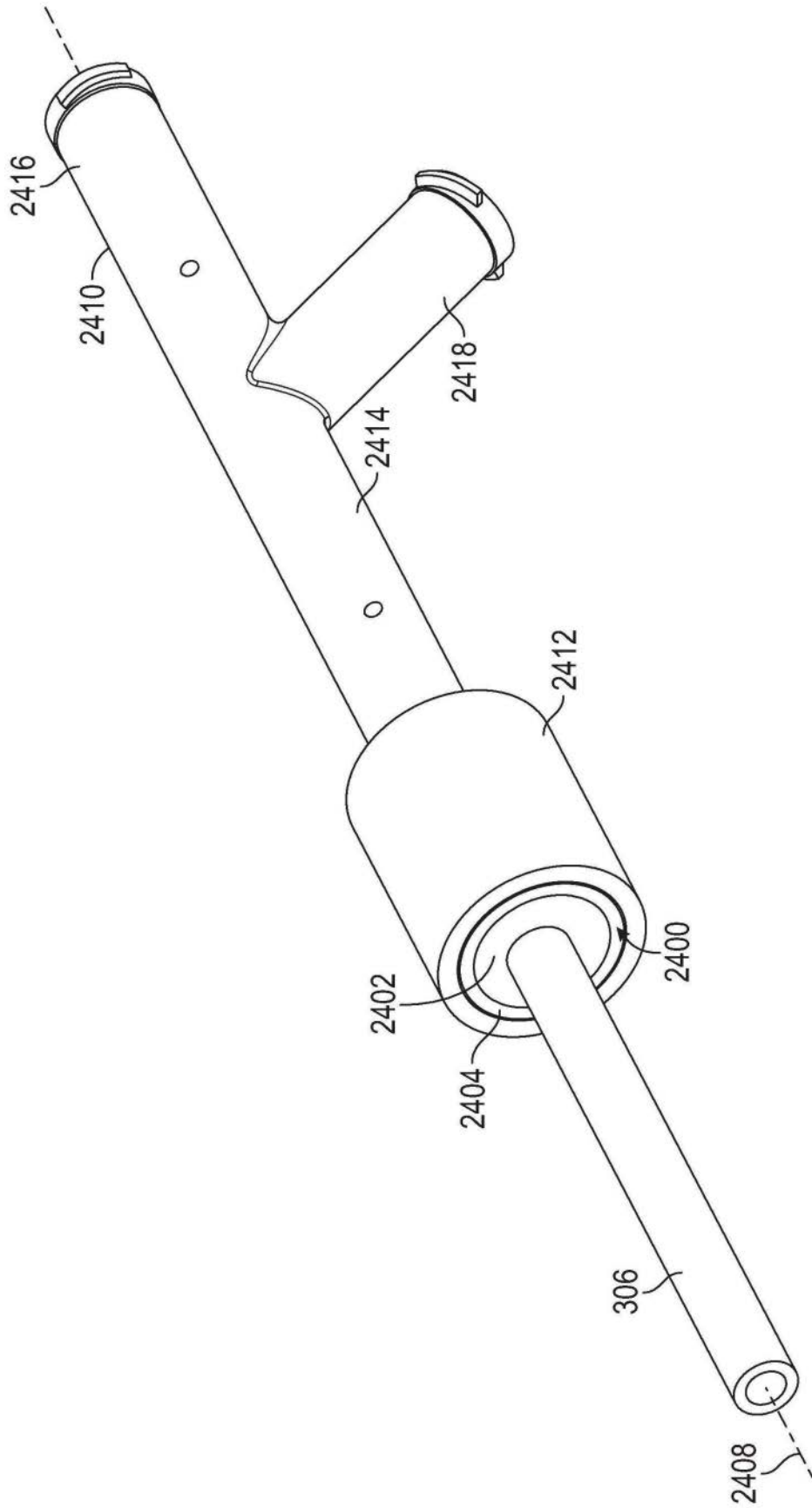


图87A

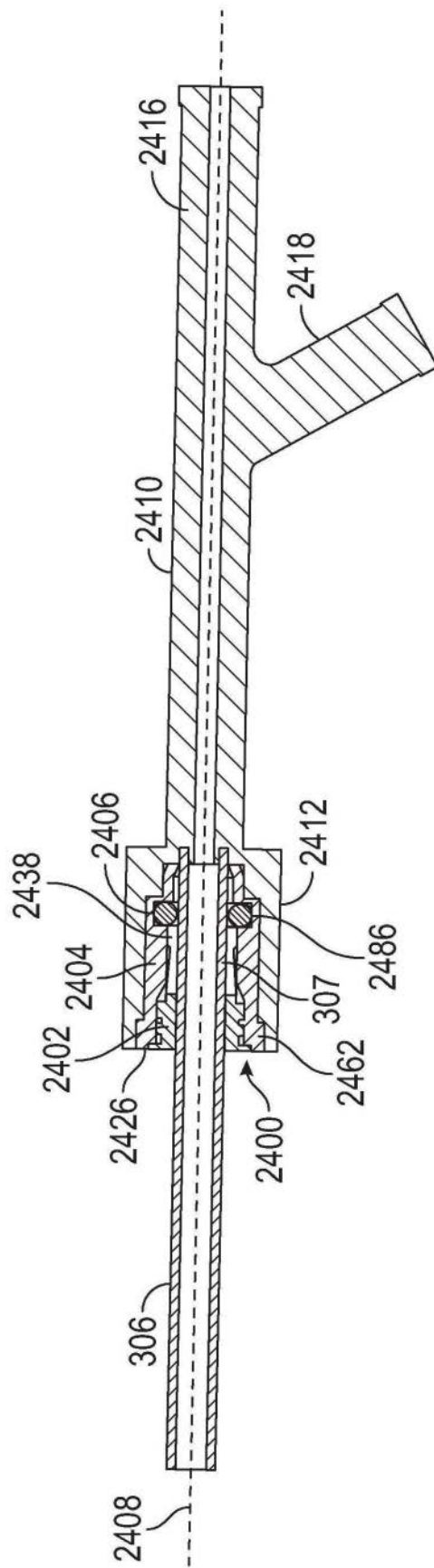


图87B

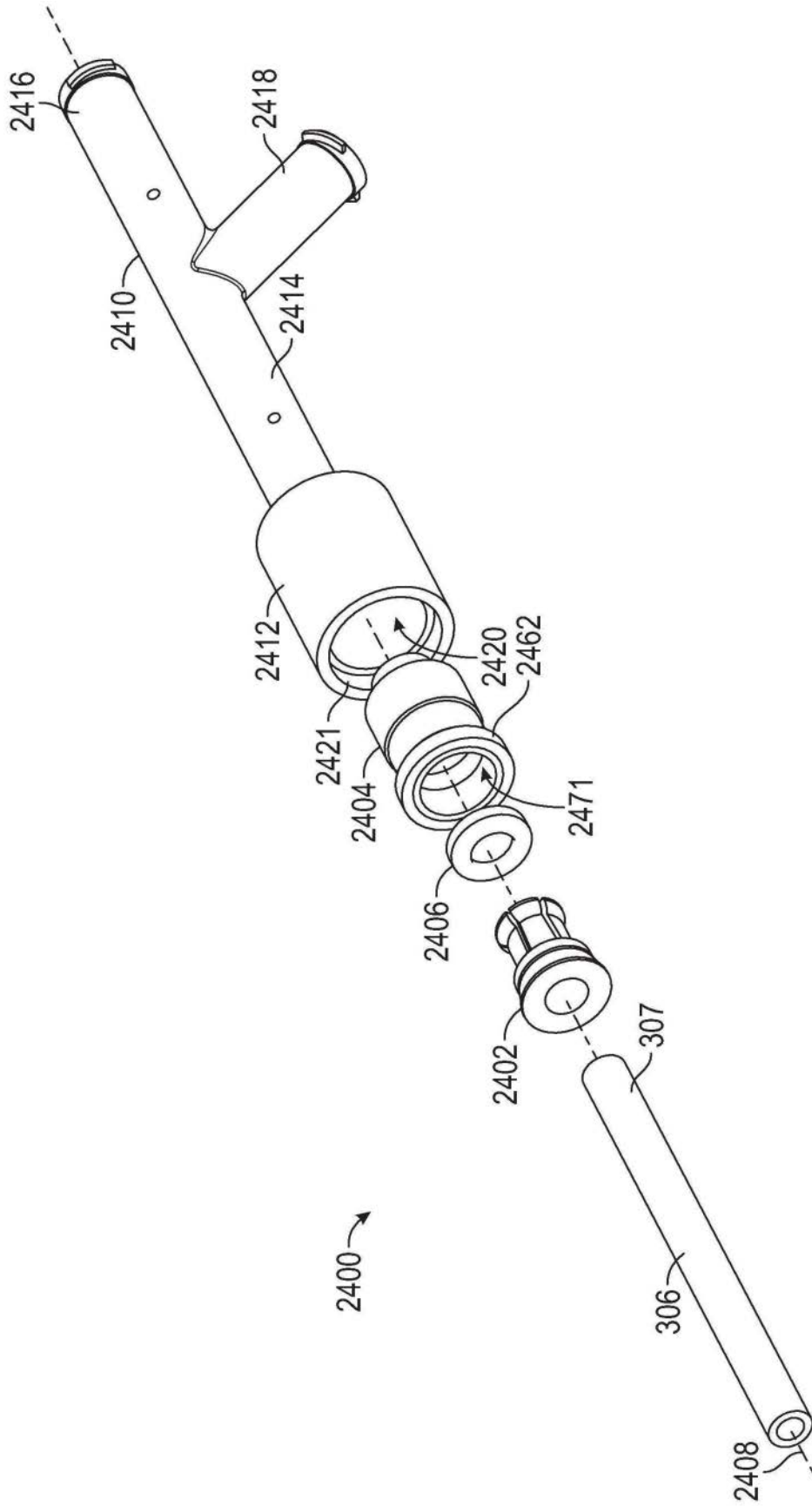


图88

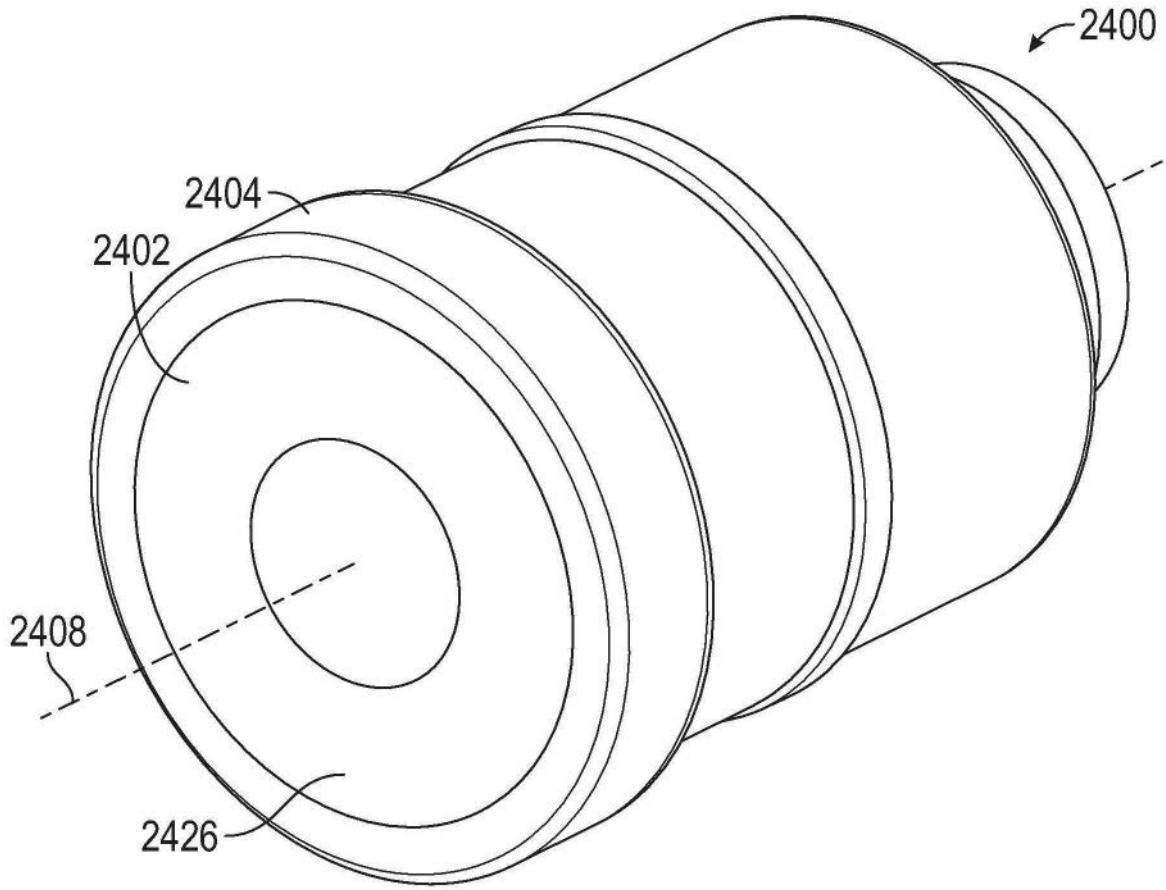


图89

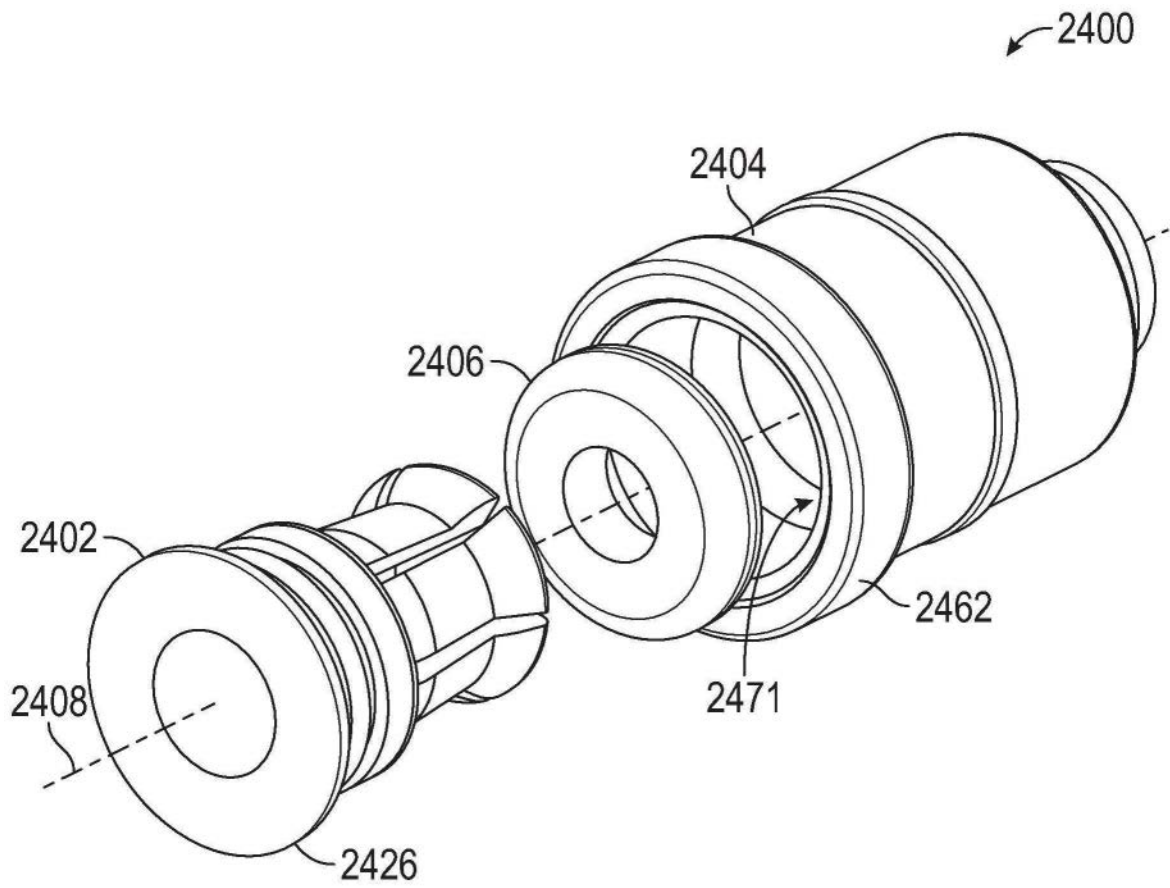


图90

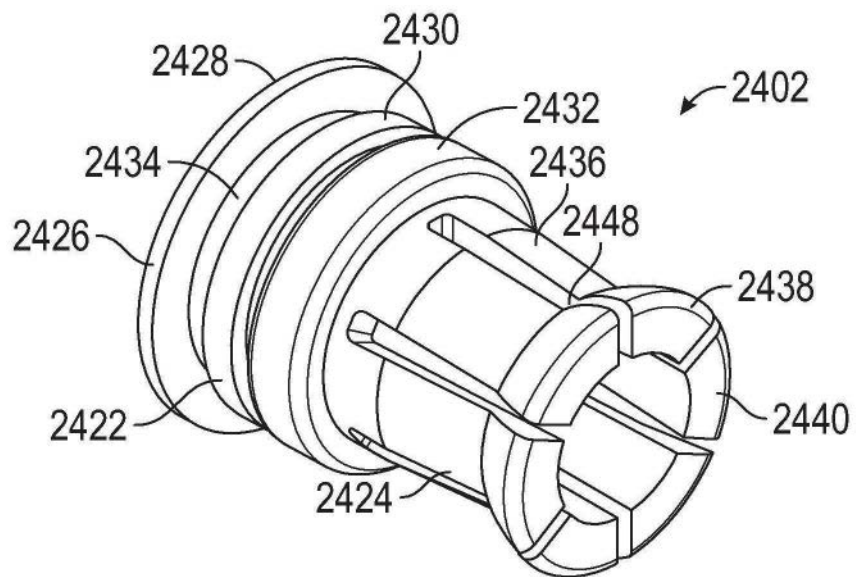


图91

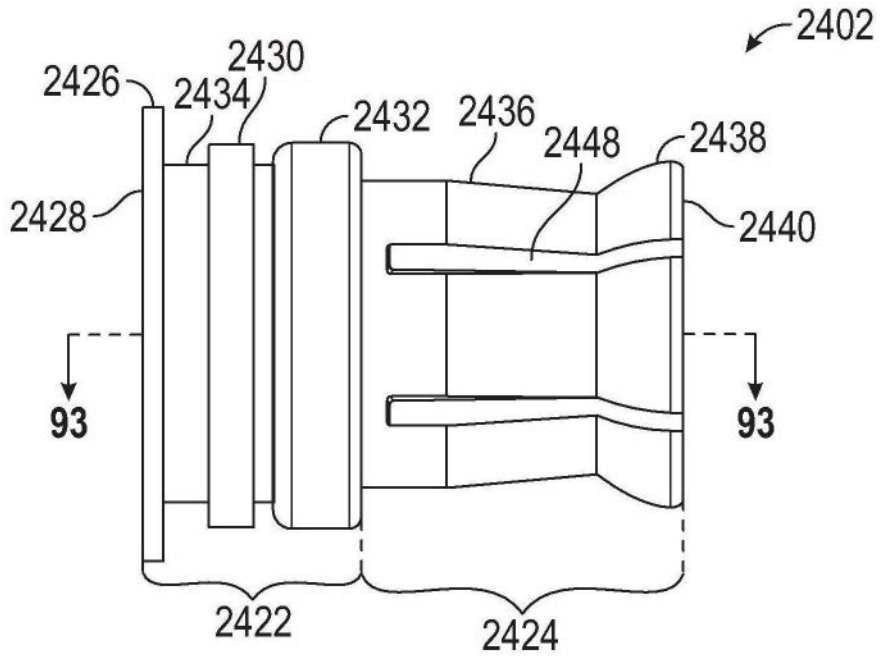


图92

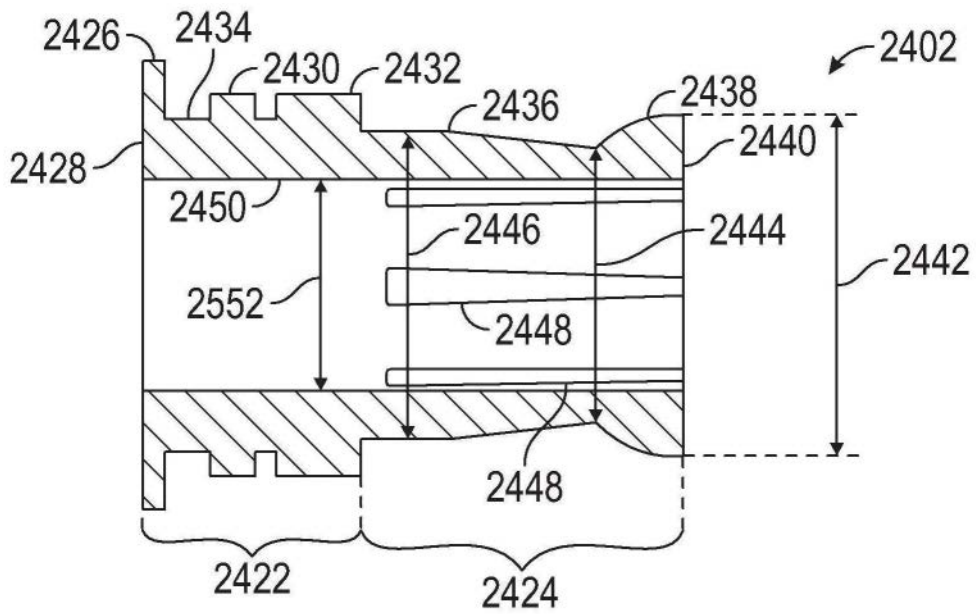


图93

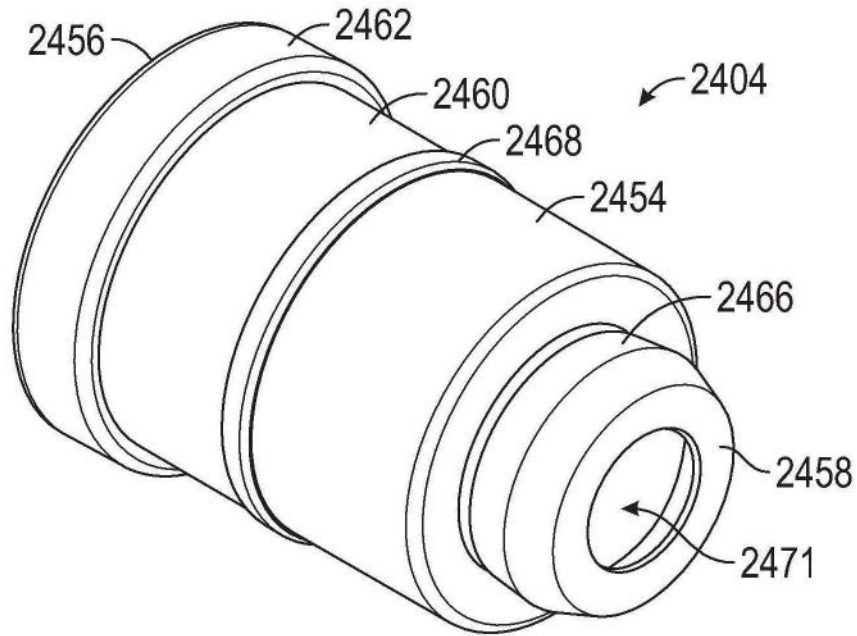


图94

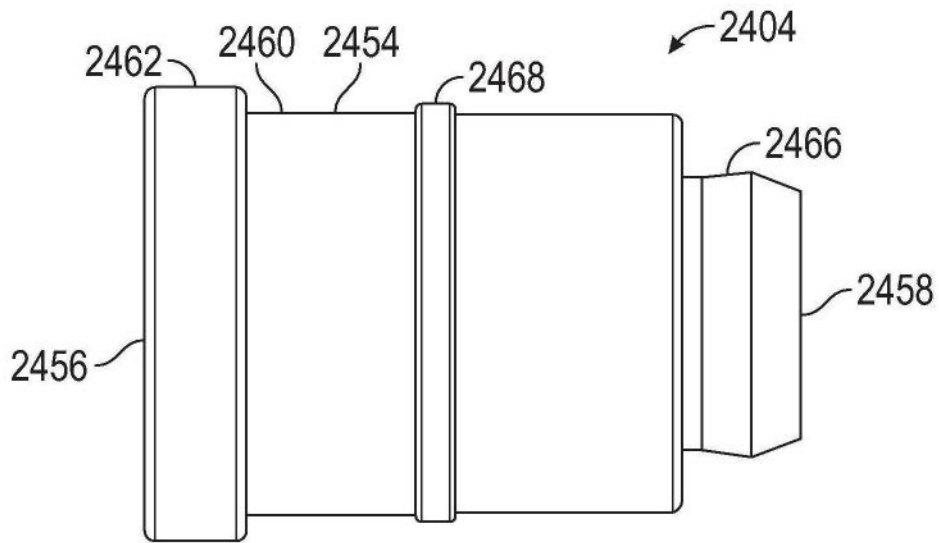


图95

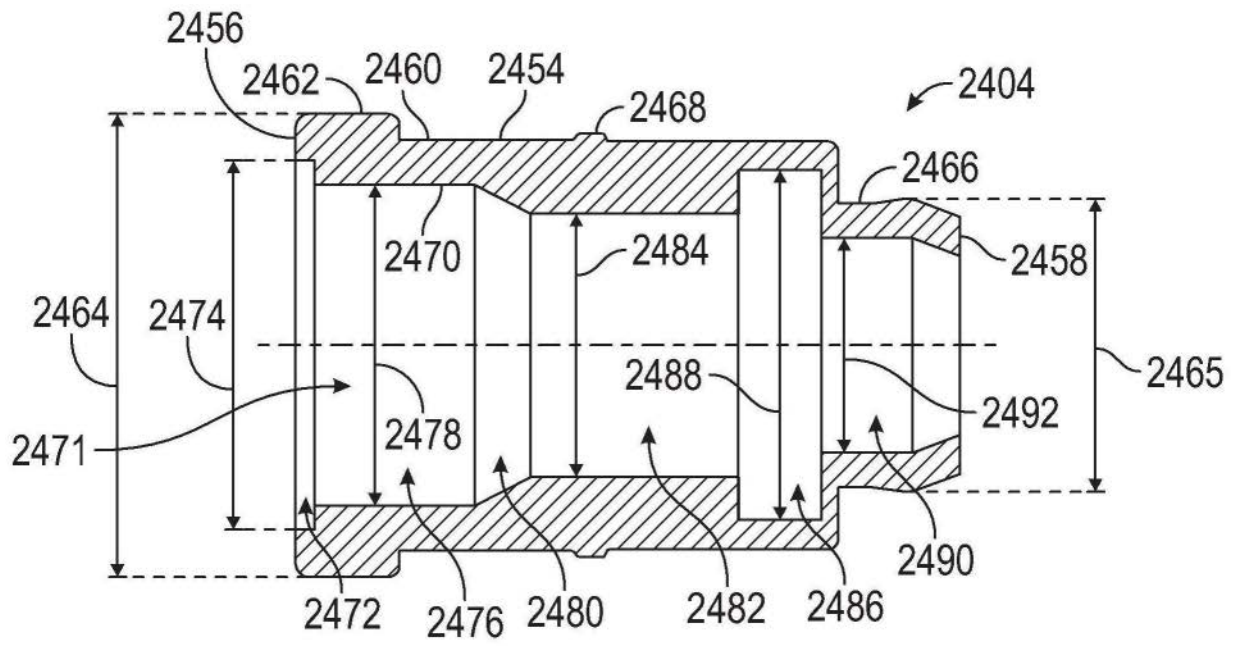


图96

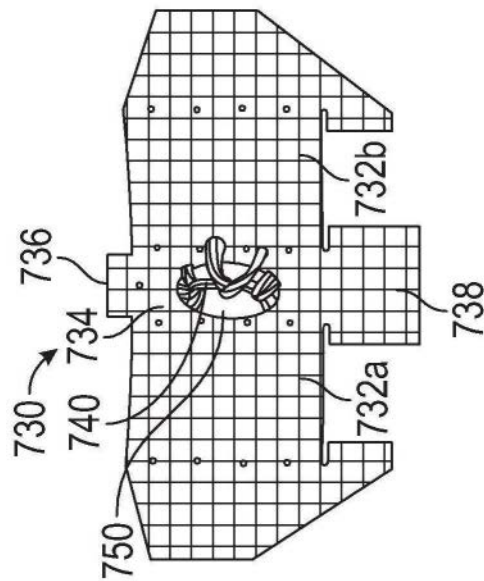


图97

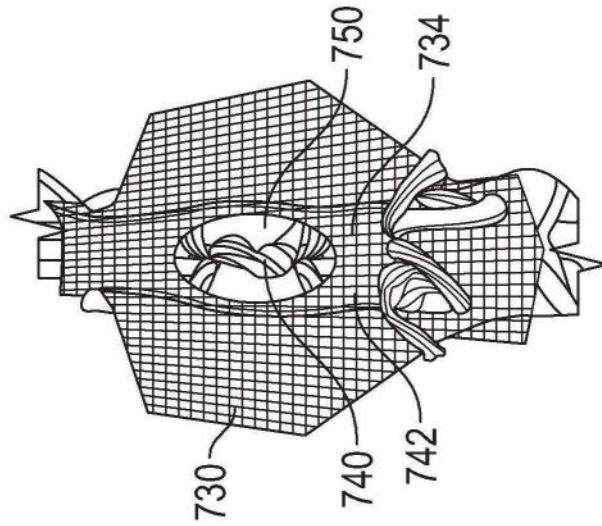


图98A

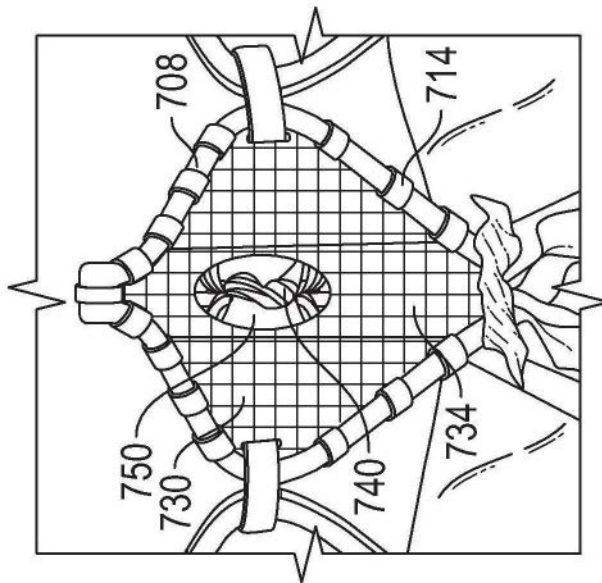


图98B

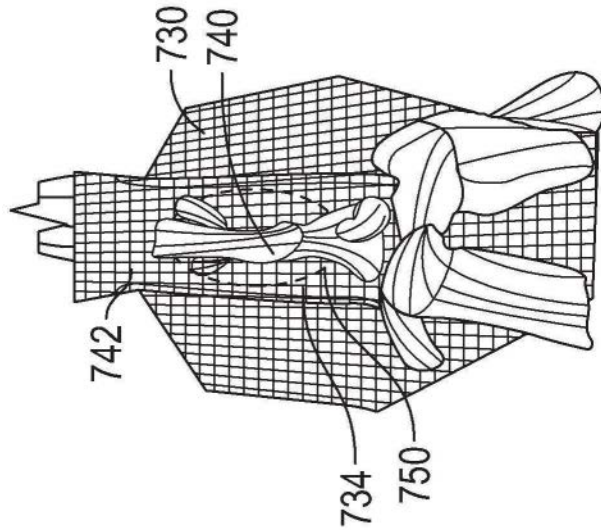


图99A

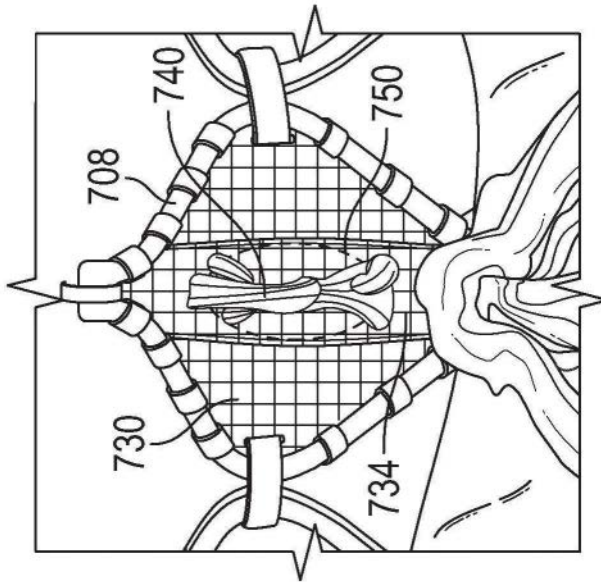


图99B

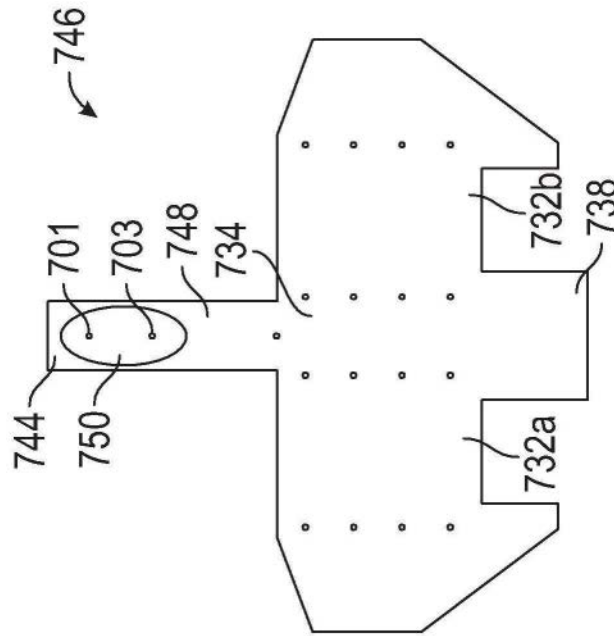


图100

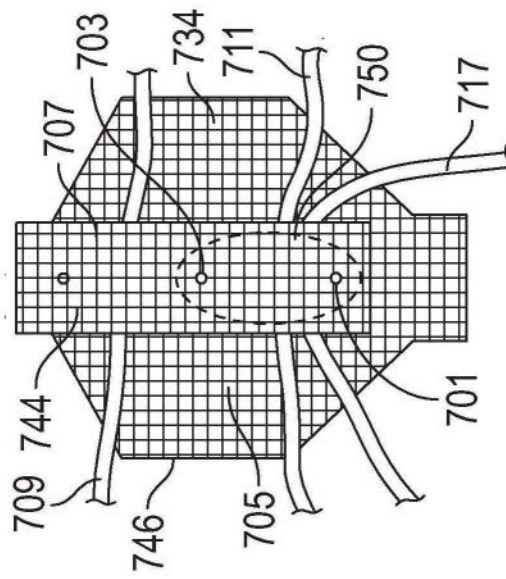


图101A

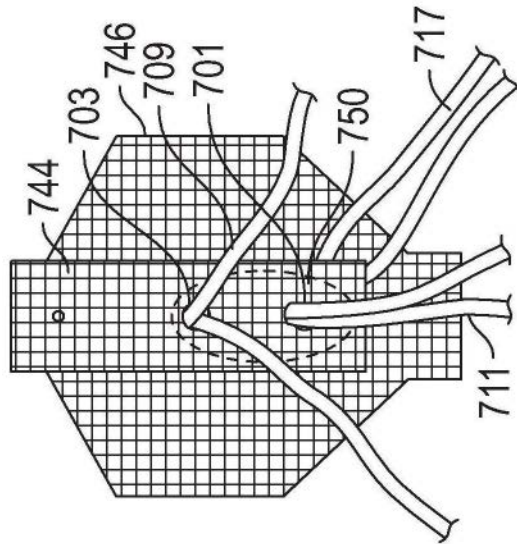


图101B

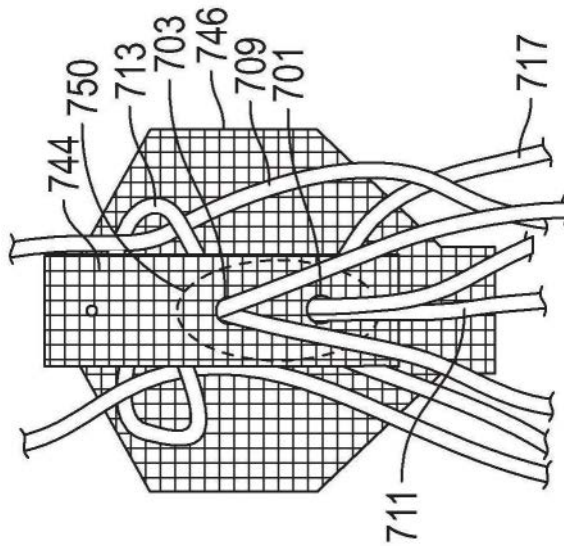


图101C

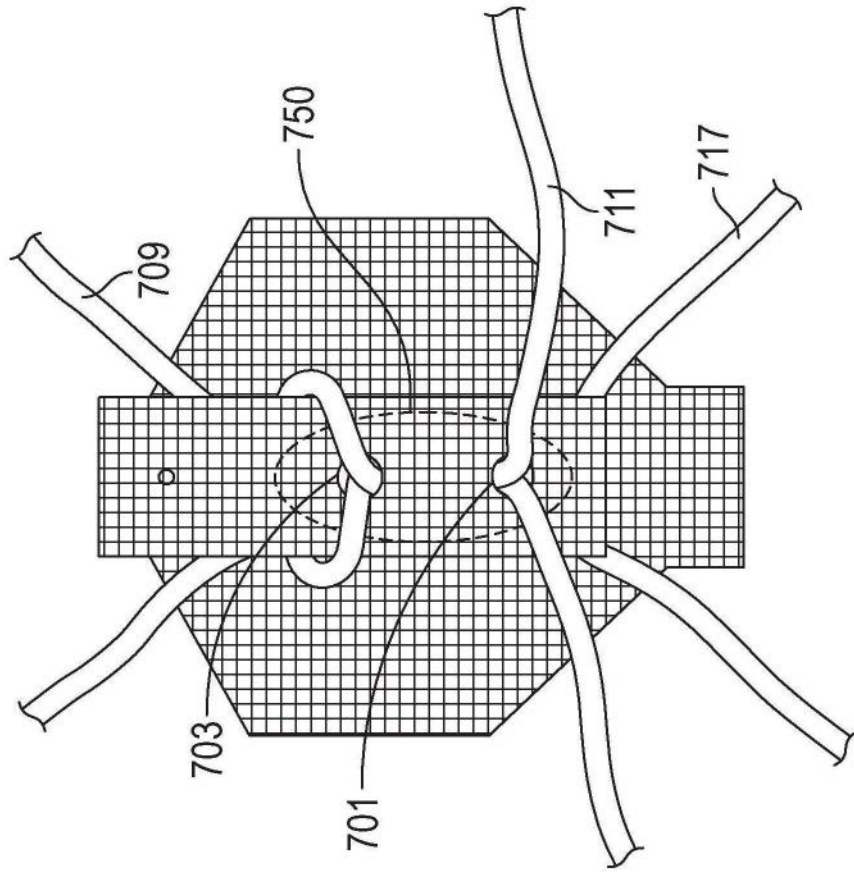


图101D

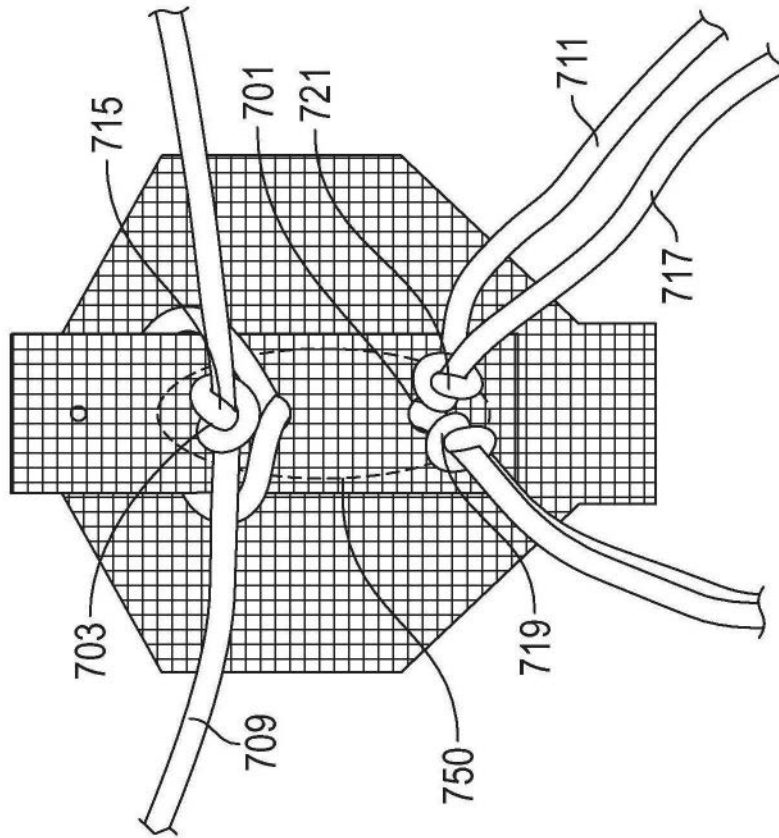


图101E

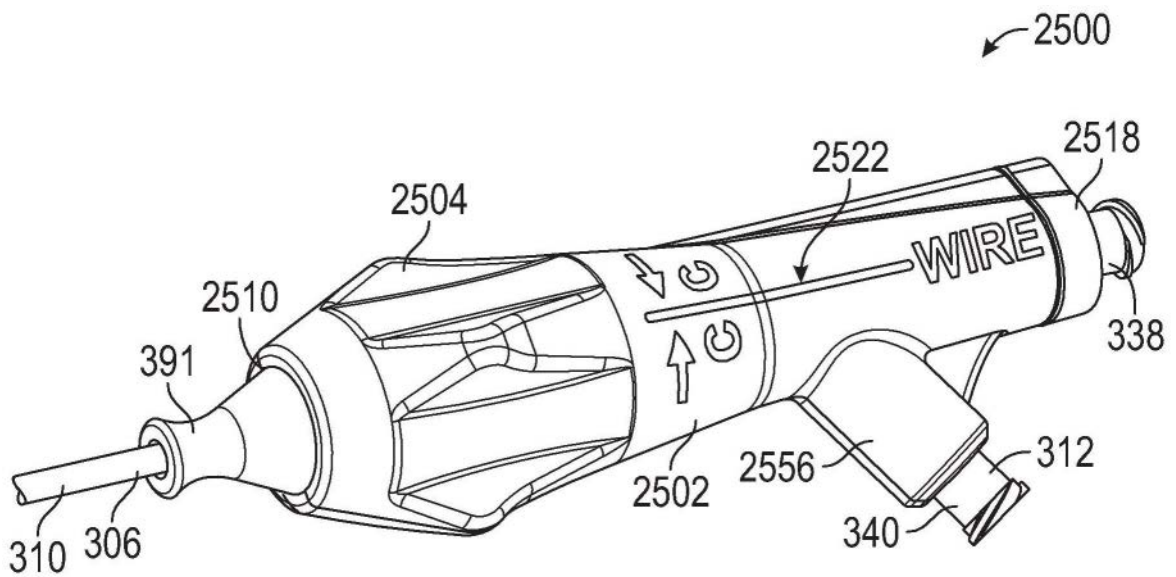


图102

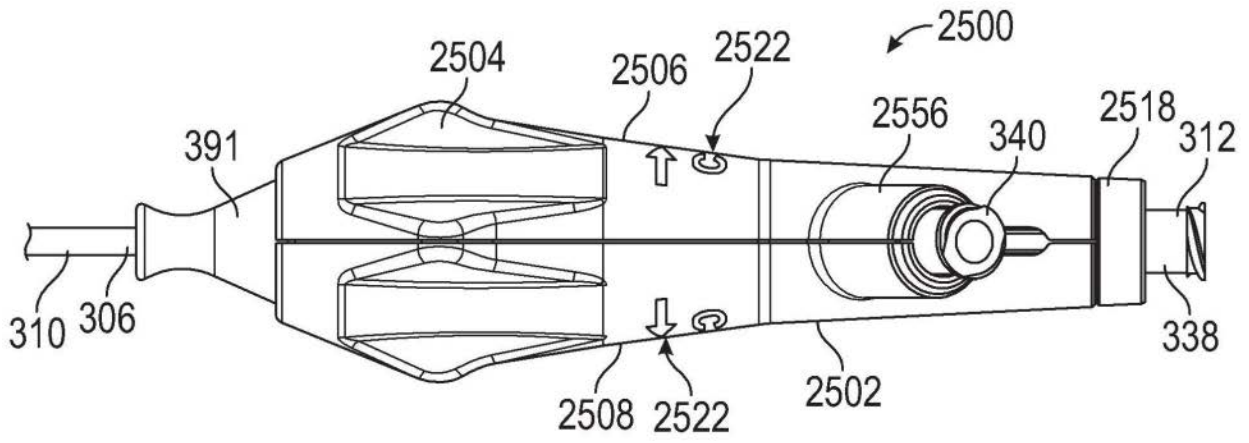


图103

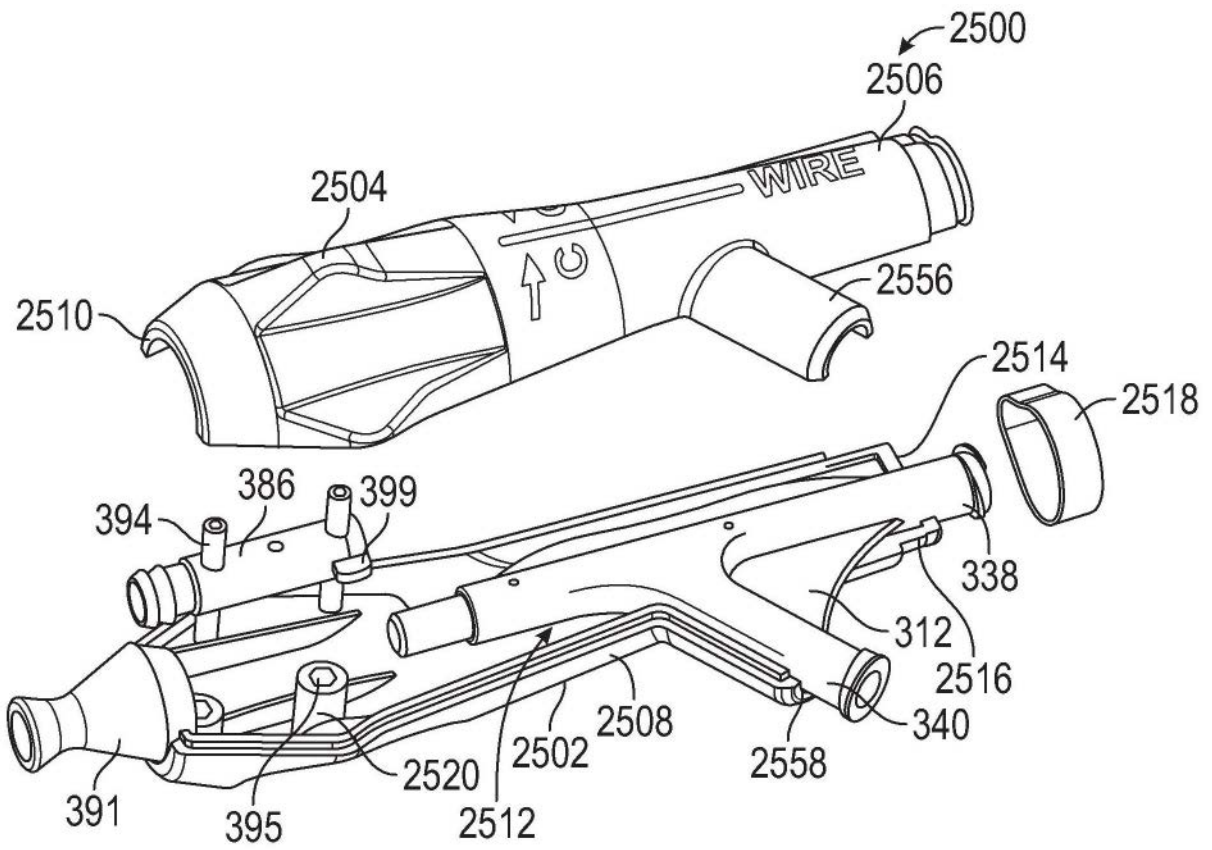


图104

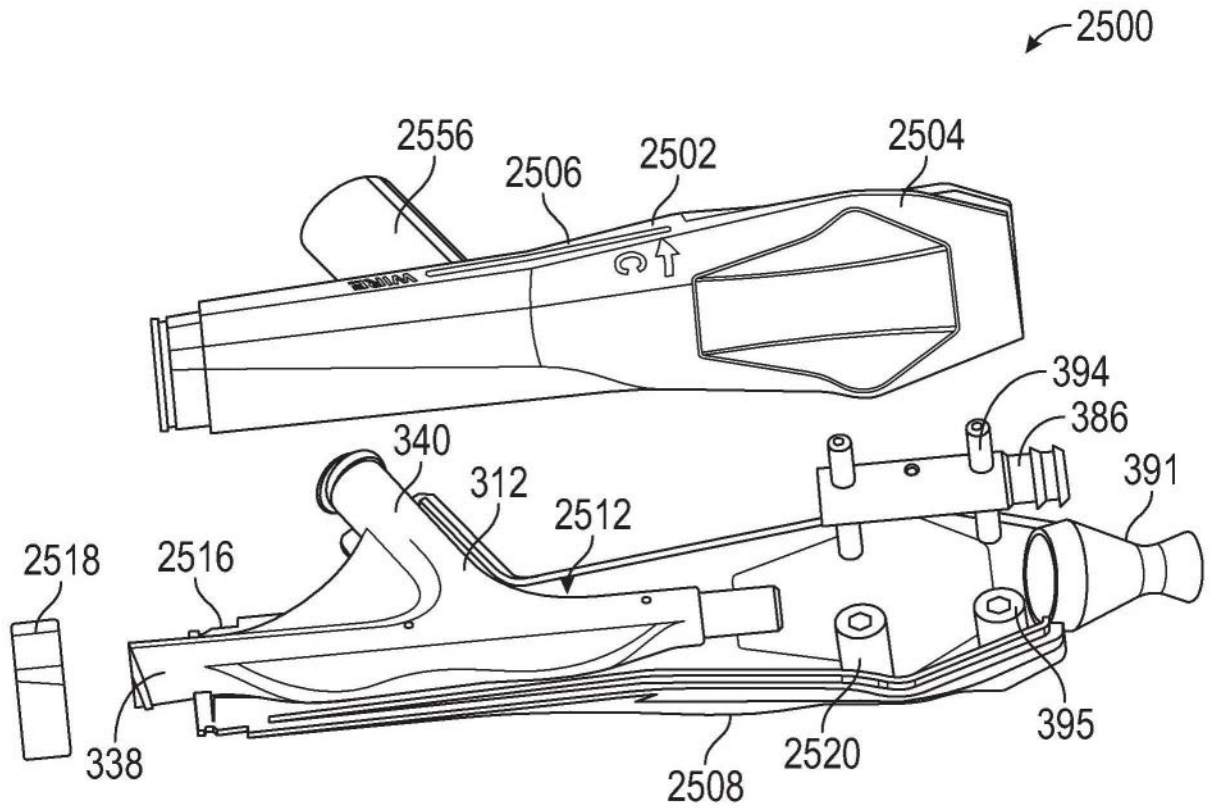


图105

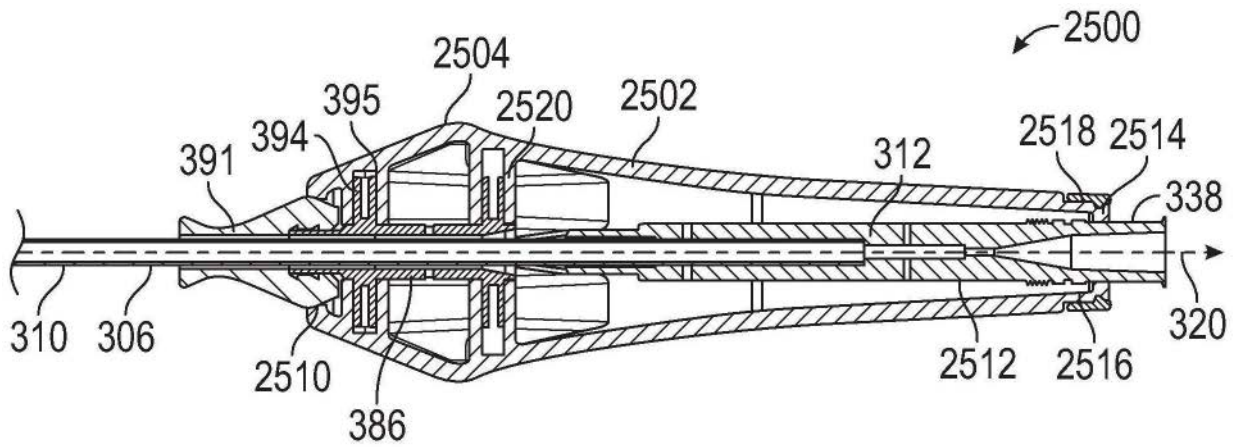


图106

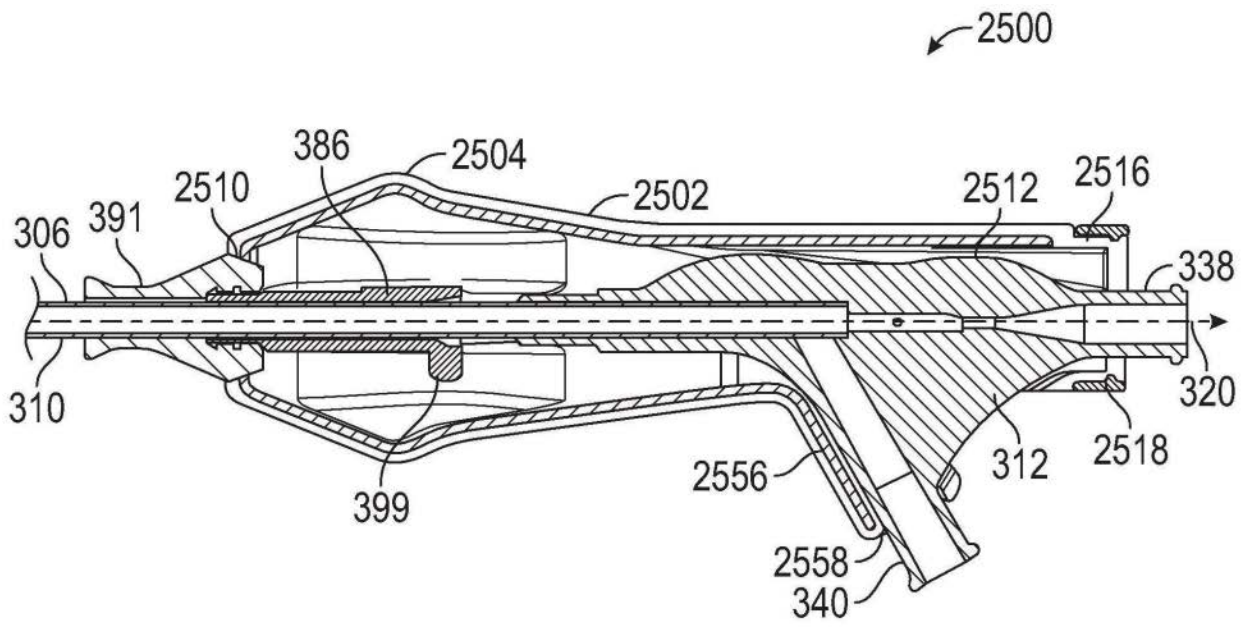


图107

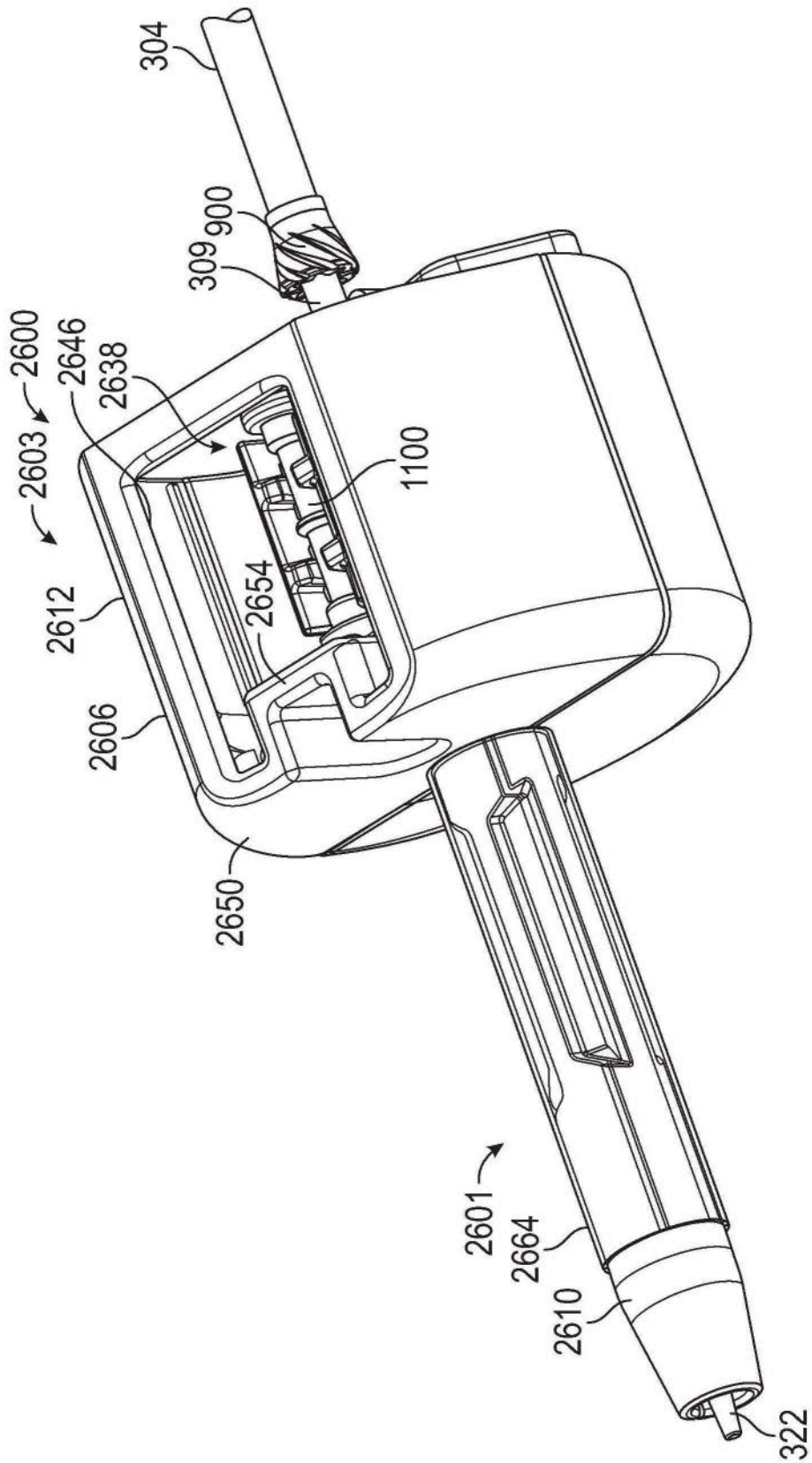


图108

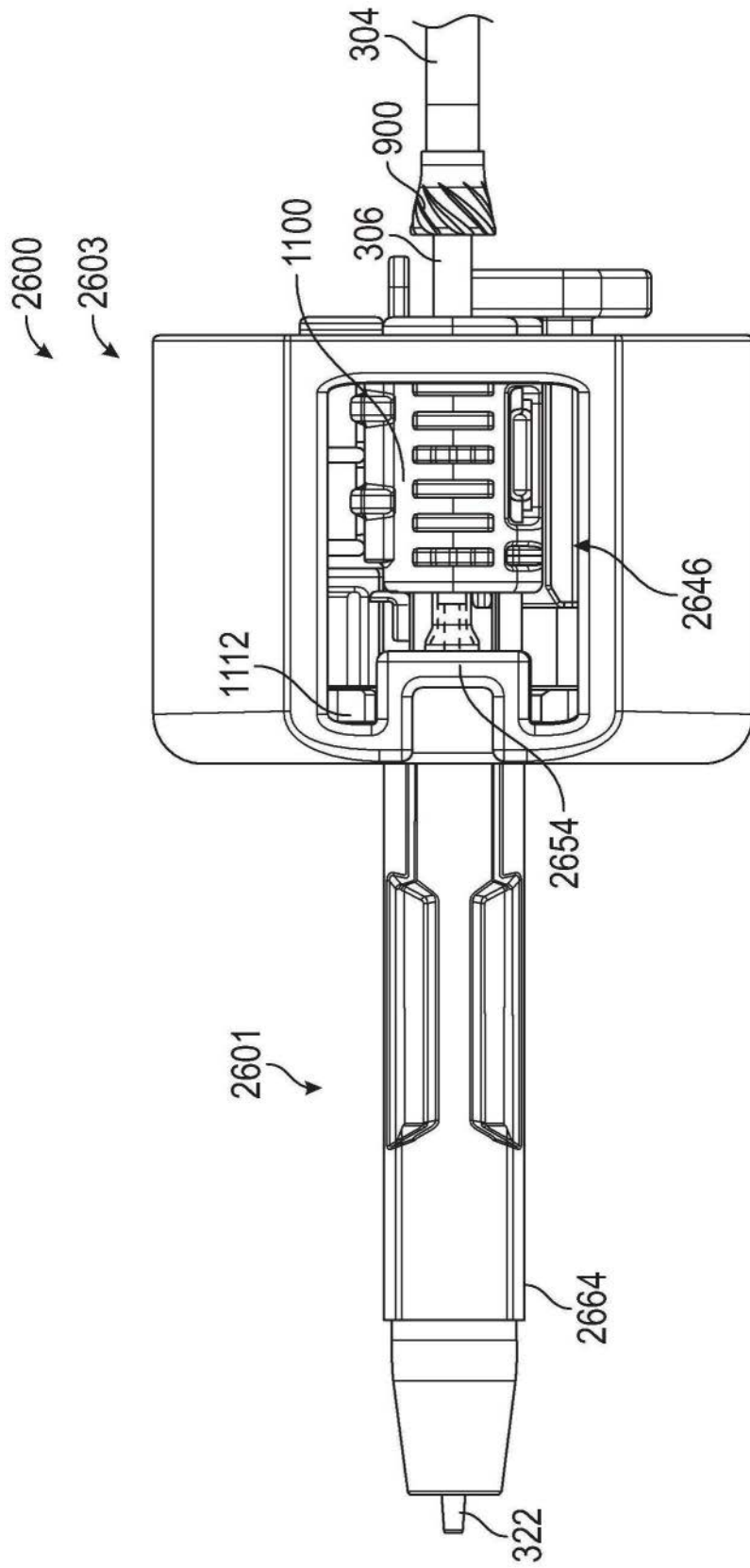


图109

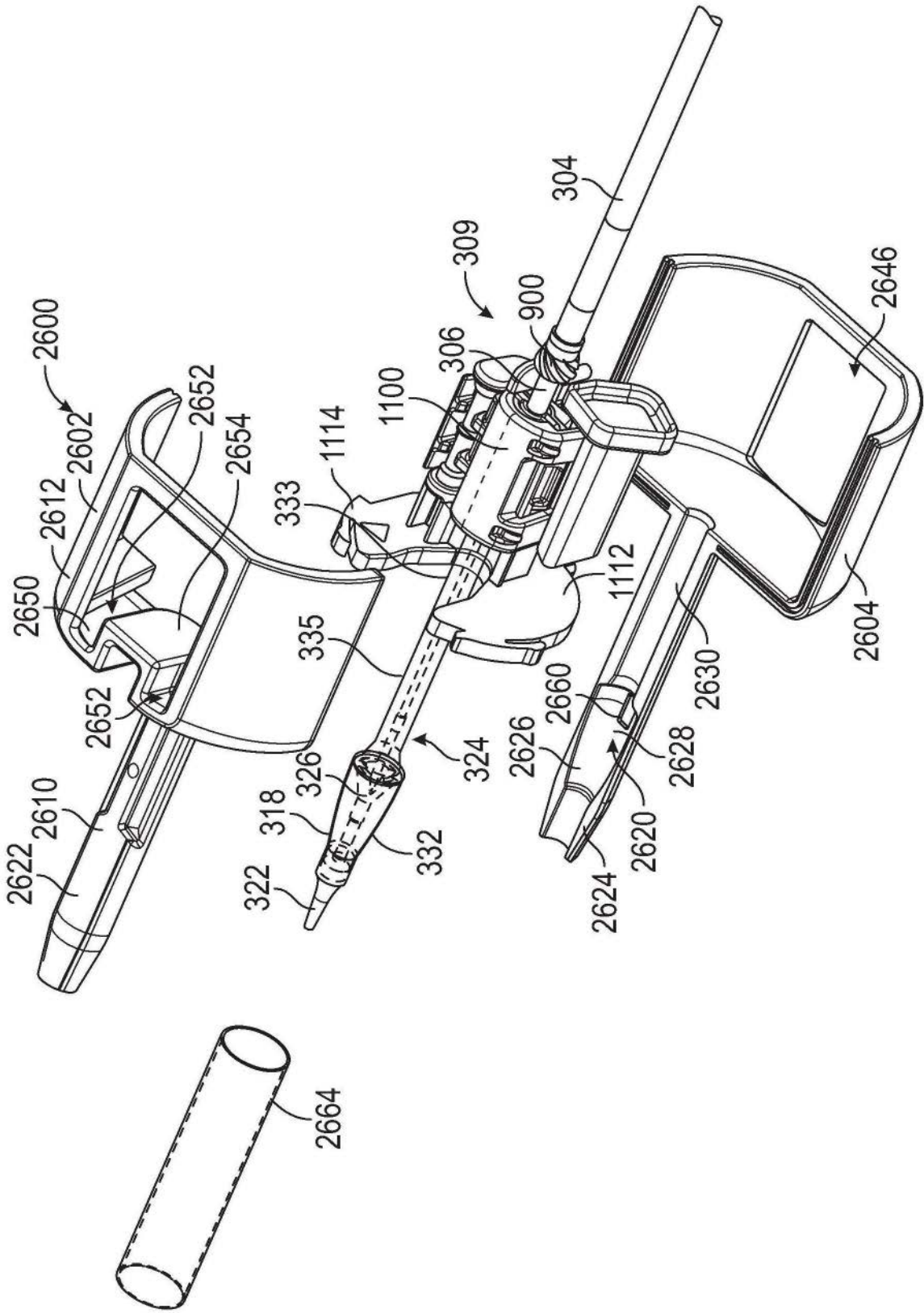


图110

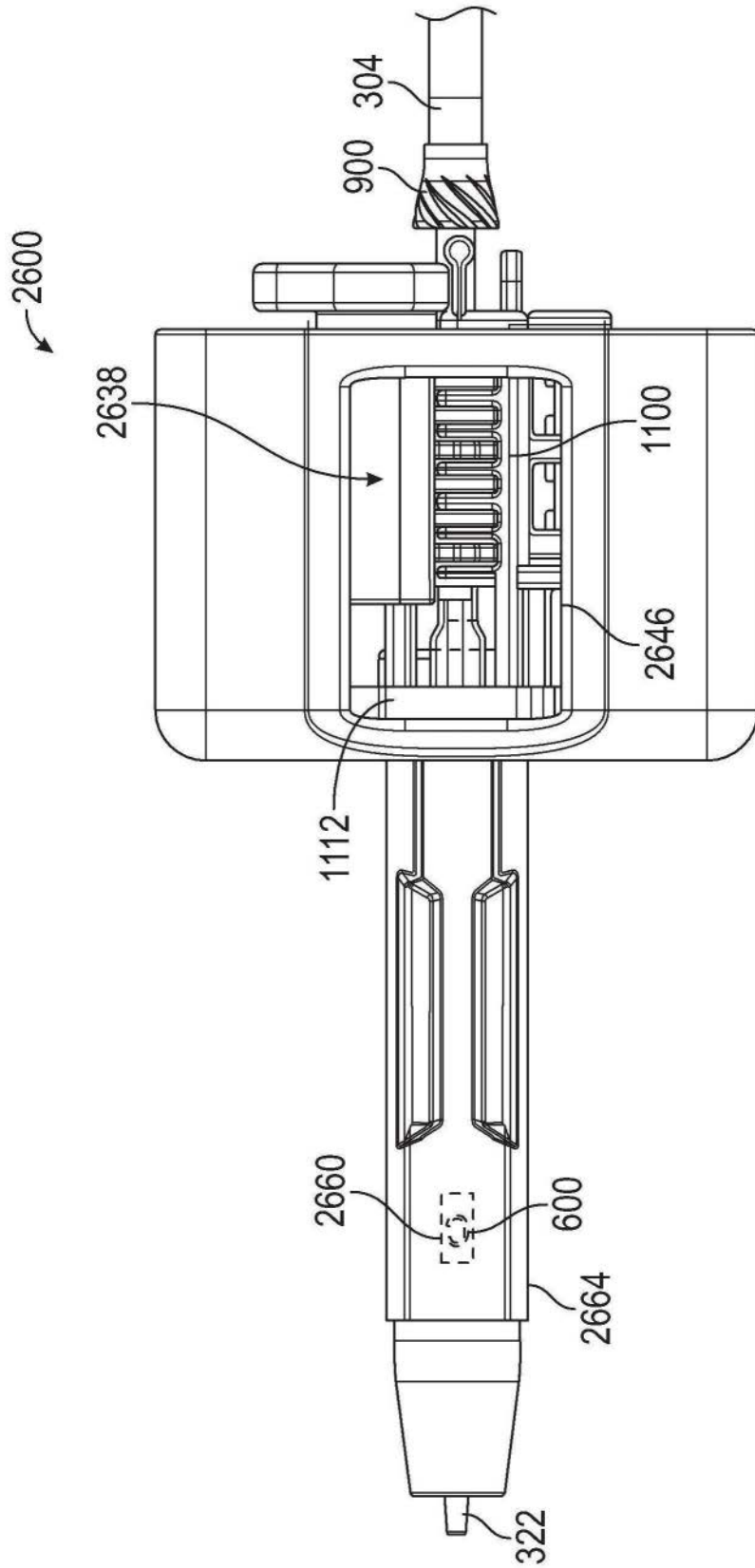


图111

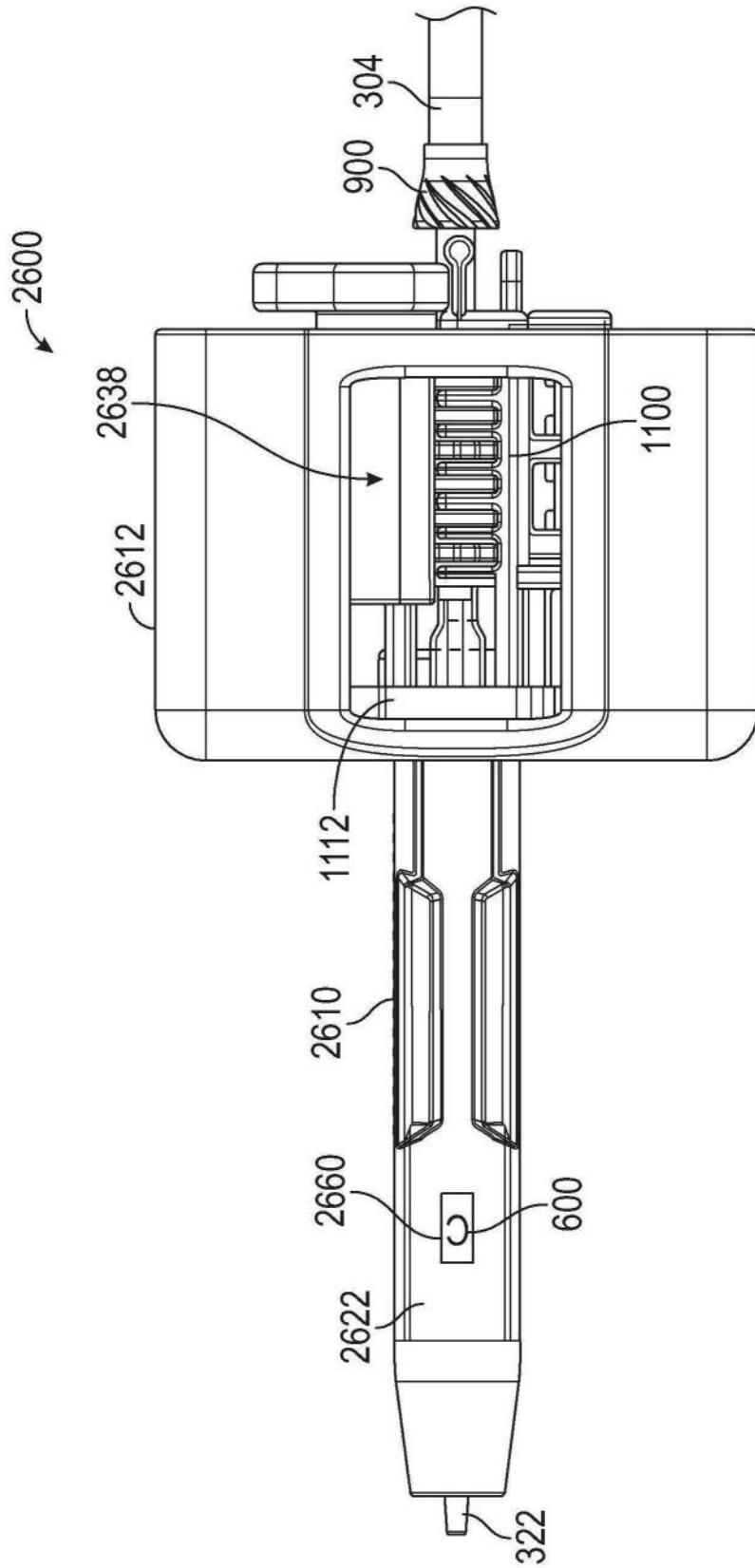


图112

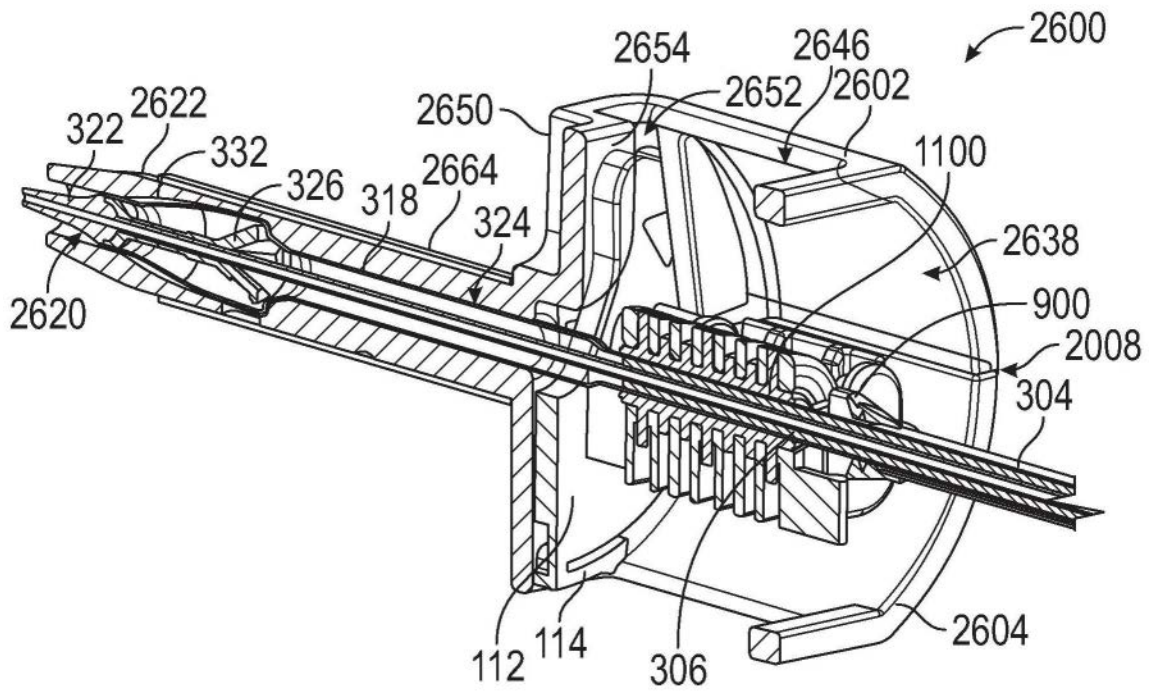


图113

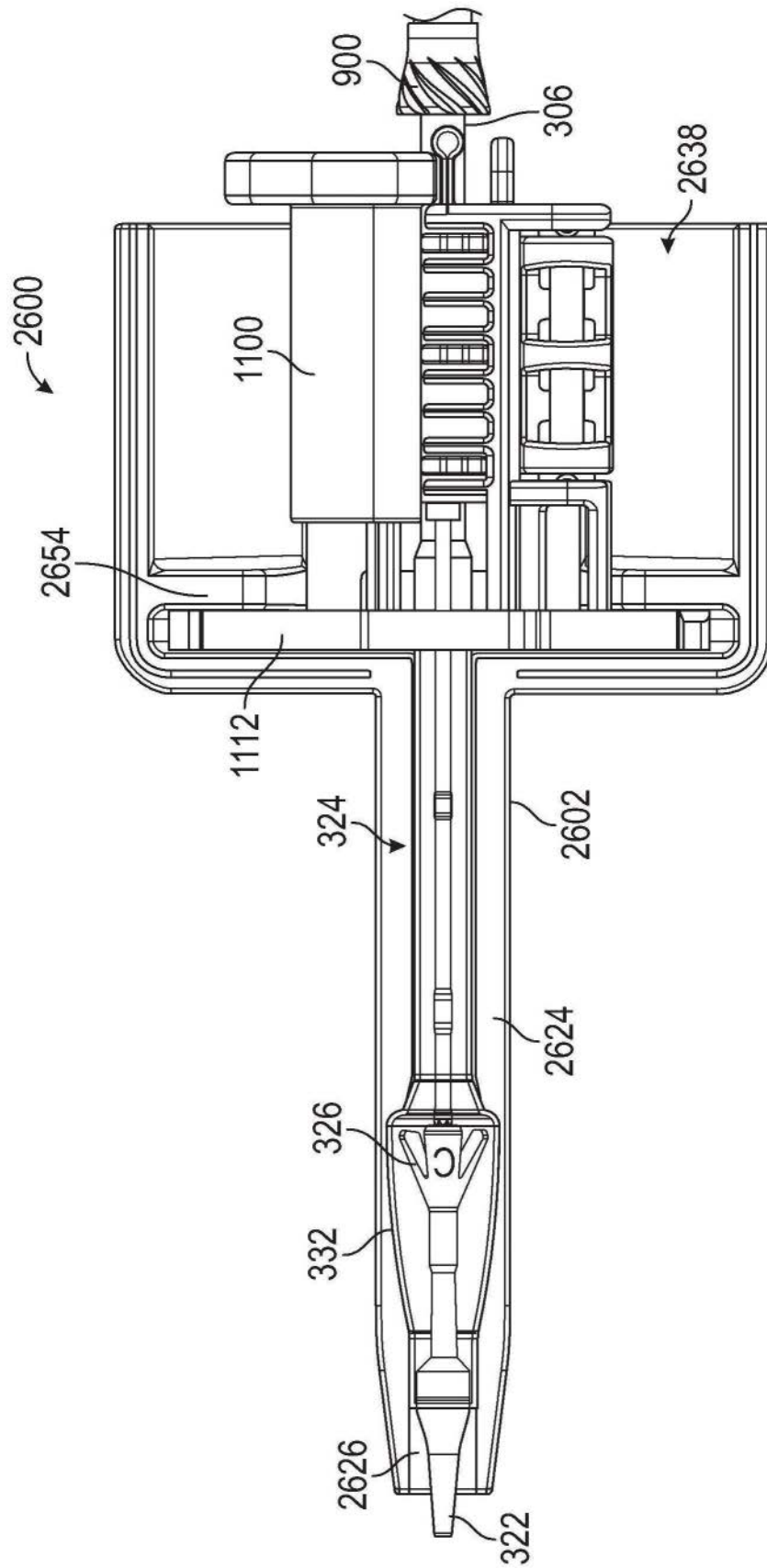


图114