



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115209839 A

(43) 申请公布日 2022.10.18

(21) 申请号 202180018403.7

(22) 申请日 2021.02.25

(30) 优先权数据

62/984,959 2020.03.04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.09.01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/019681 2021.02.25

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/178216 EN 2021.09.10

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·戈德堡 N·尼尔

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 王永伟

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

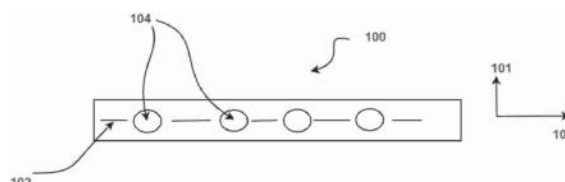
权利要求书3页 说明书15页 附图7页

(54) 发明名称

用于假体装置的带孔缝线

(57) 摘要

假体瓣膜可以具有加固构件,该加固构件被设计成保护瓣膜的各种部件和周围组织免于损伤。加固构件可以包括带有多个孔的缝线。带孔缝线可用于或用作加固构件,其可被附接到假体瓣膜以加固假体瓣膜。



1. 假体瓣膜,包括:
至少一个加固构件,所述至少一个加固构件被配置以通过第一附接构件被附接至所述假体瓣膜的一个或多个部件;
其中所述至少一个加固构件包括缝线,所述缝线具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线,
其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,以及
其中所述多个孔中的每一个孔被配置以接收用于将所述缝线联接到所述假体瓣膜的所述第一附接构件。
2. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其中所述第一附接构件包括一个或多个线迹。
3. 根据权利要求1或2所述的假体瓣膜,其中所述缝线包括沿着其纵向轴线定位的中心线。
4. 根据权利要求3所述的假体瓣膜,其中所述多个孔被定位在所述缝线的所述中心线的至少一部分内。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的假体瓣膜,其中所述多个孔中的每一个沿着所述缝线的长度以间隔增量d隔开。
6. 根据权利要求5所述的假体瓣膜,其中所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量d是相同的。
7. 根据权利要求5所述的假体瓣膜,其中所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量d是不同的。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的假体瓣膜,其中所述缝线包括聚酯材料、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、硅酮、聚氨酯、特氟隆、聚醚醚酮(PEEK)、天然组织或其组合。
9. 根据权利要求1-8中任一项所述的假体瓣膜,其中所述多个孔被编织在所述缝线内。
10. 根据权利要求1-8中任一项所述的假体瓣膜,其中所述缝线包括两个或更多个绳,所述两个或更多个绳融合在一起以形成所述多个孔。
11. 根据权利要求1-10中任一项所述的假体瓣膜,其中所述假体瓣膜的所述一个或多个部件包括小叶、裙部、支撑层、框架或其任何组合。
12. 根据权利要求1-11中任一项所述的假体瓣膜,还包括环形框架,所述环形框架具有流入端、流出端和从所述流入端到所述流出端延伸的中心纵向轴线。
13. 根据权利要求11-12中任一项所述的假体瓣膜,包括一个或多个小叶,其中所述一个或多个小叶中的每一个小叶具有第一表面和相对的第二表面、小叶流入边缘和小叶流出边缘。
14. 根据权利要求13所述的假体瓣膜,其中所述小叶流入边缘被至少部分地定位在所述框架的外侧。
15. 根据权利要求13或14所述的假体瓣膜,其中所述小叶流出边缘被定位在所述框架内。
16. 根据权利要求13-15中任一项所述的假体瓣膜,其中所述小叶流入边缘的至少一部分不被所述框架支撑。
17. 根据权利要求13-16中任一项所述的假体瓣膜,其中所述至少一个加固构件被定位沿着所述小叶流入边缘相邻于所述一个或多个小叶的所述第一表面或所述第二表面。

18. 根据权利要求13-17中任一项所述的假体瓣膜,所述至少一个加固构件被定位沿着所述小叶流入边缘相邻于所述一个或多个小叶的所述第一表面,并且所述至少一个加固构件被定位沿着所述小叶流入边缘相邻于所述一个或多个小叶的所述第二表面,使得所述一个或多个小叶被夹在两个加固构件之间。

19. 根据权利要求13-18中任一项所述的假体瓣膜,其中所述瓣膜包括至少两个小叶,并且其中每两个相邻小叶被彼此固定。

20. 根据权利要求19所述的假体瓣膜,其中所述至少一个加固构件被定位相邻于所述至少两个小叶中的每一个小叶的所述第一表面和/或所述第二表面,使得所述相邻小叶通过穿过所述缝线的所述多个孔的所述附接构件被彼此固定。

21. 根据权利要求12-20中任一项所述的假体瓣膜,还包括内裙部,所述内裙部具有第一部分,所述第一部分沿着所述框架的内表面围绕所述中心纵向轴线周向地延伸并且被所述框架支撑;和第二部分,所述第二部分在所述框架的外侧围绕所述中心纵向轴线周向地延伸并且不被所述框架支撑。

22. 根据权利要求21所述的假体瓣膜,其中所述加固构件被定位在所述一个或多个小叶与所述内裙部的至少一部分之间,使得所述一个或多个小叶通过穿过所述多个线迹的所述附接构件与所述内裙部的所述至少一部分固定。

23. 根据权利要求21或22所述的假体瓣膜,其中所述一个或多个小叶被夹在所述至少两个加固构件和所述内裙部的至少一部分之间。

24. 根据权利要求13-23中任一项所述的假体瓣膜,其中所述至少一个加固构件被定位相邻于所述一个或多个小叶的所述流入边缘的至少一部分,使得所述一个或多个小叶的所述流入边缘的所述至少一部分通过穿过所述多个孔的第二附接构件被固定到所述框架。

25. 根据权利要求24所述的假体瓣膜,其中所述第二附接构件与所述第一附接构件相同或不同。

26. 根据权利要求13-15中任一项所述的假体瓣膜,其中所述一个或多个小叶中的每一个小叶通过至少一个加固构件被固定到所述假体瓣膜的所述一个或多个部件。

27. 方法,包括:

提供至少一个加固构件;

将所述至少一个加固构件通过第一附接构件附接到假体瓣膜的一个或多个部件;

其中所述至少一个加固构件包括缝线,所述缝线具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,以及

其中所述多个孔中的每一个孔被配置以接收用于将所述缝线联接到所述假体瓣膜的所述第一附接构件。

28. 套件,包括:

至少一个缝线,所述缝线具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,其中所述多个孔中的每一个孔被配置以接收用于将所述缝线联接到制品的附接构件。

29. 根据权利要求28所述的套件,其中所述第一附接构件包括一个或多个线迹、柔性连接器或其任何组合。

30. 根据权利要求28-29中任一项所述的套件,其中所述制品包括假体瓣膜。

31. 根据权利要求28-30中任一项所述的套件,其中所述缝线是加固构件。

用于假体装置的带孔缝线

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年3月4日提交的美国临时申请号62/984,959的权益,其整体通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及假体瓣膜和用于向其提供提高的结构完整性和强度的缝线的方面。

背景技术

[0004] 人类心脏可患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可导致心脏显著功能故障,并且最终需要用人工瓣膜置换天然瓣膜。

[0005] 在置换天然瓣膜时,假体瓣膜的外科植入需要开胸手术,此期间使心脏停止,并且患者被置于心肺旁路(所谓的“心肺机”)上。由于常规心脏直视手术相关的缺点,经皮和微创外科方法获得强烈的关注。在一种技术中,假体瓣膜被配置以通过导管插入术以侵入性显著较小的程序植入。例如,美国专利号5,411,522和6,730,118(其通过引用并入本文)描述了可皱缩的经导管心脏瓣膜,其可以压缩状态在导管上被经皮导入并通过球囊膨胀或通过利用自扩张框架或支架而扩张至期望的位置(姿态,position)。

[0006] 经导管心脏瓣膜的重要设计参数是确保所有瓣膜部件的完整性。许多假体瓣膜部件与各种缝线连接。类似的缝线还用于适当时将瓣膜的部件与周围组织连接起来。这种结构的一个缺点是,缝线可以切割穿过组织,导致对瓣膜不必要的损伤,造成瓣膜故障。因此,需要基本上消除这些问题并提高患者安全性的加强构件和其附接方法。本公开至少部分地满足这些需求和其他需求。

发明内容

[0007] 本公开的方面涉及假体瓣膜。一些方面涉及包括至少一个加固构件的假体瓣膜,所述加固构件被配置以通过附接构件被附接到假体瓣膜的一个或多个部件。在这样的方面中,所述至少一个加固构件可包括缝线,其具有纵向轴线和垂直于纵向轴线的横向轴线,并且其中缝线的至少一部分包括多个孔。此外,在某些方面,所述多个孔中的每一个被配置以接收用于将缝线联接到假体瓣膜的附接构件。

[0008] 假体瓣膜的一个方面可包括附接构件,该附接构件包括一个或多个线迹(stitches)。在某些方面,线迹用于将缝线联接到假体瓣膜。在这样的方面中,线迹穿过所述至少一个缝线中存在的所述多个孔并且将所述缝线联接到所述装置。

[0009] 本文还公开了涵盖制备所公开的假体瓣膜的方法的方面。在一个方面,所述方法包括:提供至少一个加固构件;将所述至少一个加固构件通过第一附接构件附接到假体瓣膜的一个或多个部件;其中所述至少一个加固构件包括具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线的缝线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,其中所述多个孔中的每一个被配置以接收用于将所述缝线联接到所述假体瓣膜的所述第一附接构件。在另外的

方面,并且与上述类似,第一附接构件可以包括一个或多个线迹。还要理解,在制备所公开的瓣膜的方法中描述的方面可以包括任何上述公开的缝线。

[0010] 本文还公开了套件,所述套件包括:至少一个缝线,其具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,其中所述多个孔中的每一个被配置以接收用于将所述缝线联接到制品的附接构件。在这些方面,第一附接构件可包括一个或多个线迹、柔性连接器或其任何组合。

[0011] 通过以下参考附图进行的详细描述,本公开的前述和其他特征和优点将变得更加明显。

附图说明

[0012] 图1A-1B示出了示例性缝线的俯视平面图;图1C示出了示例性缝线的照片。

[0013] 图2示出了假体心脏瓣膜的示例性方面的前视图。

[0014] 图3示出了图2的假体心脏瓣膜的侧视图,其中外裙部被移除以示出安装在框架上的内裙部和瓣膜结构。

[0015] 图4示出了图3的假体心脏瓣膜的旋转前视图。

[0016] 图5A-5B示出了根据一些方面的假体心脏瓣膜的放大局部剖视图。

[0017] 图6示出了根据一个方面的假体心脏瓣膜的放大局部剖视图。

[0018] 图7示出了图2的假体心脏瓣膜的俯视平面图。

[0019] 图8示出了以铺平构型示出的示例性小叶的侧视图。

[0020] 图9示出了图2的假体心脏瓣膜的示例性框架的透视图。

[0021] 图10示出了图2的假体心脏瓣膜的示例性框架的透视图。

具体实施方式

[0022] 通过参考以下详细描述、实例、附图和权利要求及其以上和以下描述,本公开可以被更容易地理解。然而,在公开和描述本发明的制品、系统和/或方法之前,应当理解,除非另有说明,本公开不限于所公开的制品、系统和/或方法的具体或示例性方面,因为这些可以当然变化。还应当理解,本文使用的术语仅以描述具体方面为目的,而不意图限制。

[0023] 本公开的以下描述被提供作为对本公开在其最佳当前已知方面的实施教导。因此,相关领域技术人员将认识并且理解,可以对本文描述的公开内容的各个方面进行许多改变,同时仍然获得本公开的有益效果。还将显而易见的是,本公开的一些期望的益处可以通过选择本公开的一些特征而不利用其他特征来获得。因此,所属领域普通技术人员将认识到,对本公开的许多修改和调整是可能的,并且在某些情况下甚至可能是期望的,并且是本公开的一部分。因此,以下描述同样被提供作为对本公开原理的示例而不是对其限制。

[0024] 定义

[0025] 如在本申请和权利要求书中所用,单数形式“一个”、“一种”和“所述/该”包括复数形式,除非上下文另有明确规定。因此,例如,对“缝线”的提及包括具有两个或更多个这种缝线的方面,除非上下文另有明确说明。

[0026] 还应当理解,本文使用的术语仅以描述具体方面为目的,而不意图限制。如在说明书和权利要求书中所用,术语“包含”可以包括“由……组成的”和“主要由……组成”的方

面:此外,术语“包括”意为包含。

[0027] 除非另有明确说明,关于术语“例如”和“如”及其语法等同形式,短语“并且非限制地/但不限于”被理解为类推(follow)。

[0028] 范围可以在本文中表达为从“约”1个特定值和/或到“约”另一个特定值。当表达这样的范围时,另一个方面包括从一个特定值和/或到另一个特定值。类似地,当数值通过使用先行词被表达为近似值时,应当理解,该特定值形成另一个方面。还应当理解,各范围的端点相对于另一端点和独立于另一端点都是有意义的。

[0029] 贯穿本公开,本公开的各种方面可以以范围形式展示。应当理解,范围形式的描述仅仅是为了方便和简洁,并且不应被解释为对本公开的范围的僵硬限制。因此,范围的描述应当被认为已经具体公开了该范围内所有可能的子范围以及各体数值。例如,范围如从1至6的描述应被认为已具体公开子范围如1至3、1至4、1至5、2至4、2至6、3至6等,以及该范围内的个体数值,例如1、2、2.7、3、4、5、5.3、6以及其之间的任何整体和部分增量。这无论范围的宽度而适用。

[0030] 此外,术语“联接”和“关联”总体上意为电气地、电磁地和/或物理地(例如,机械地或化学地)联接或连接,并且不排除被联接的或关联的项目之间存在中间元件。

[0031] 如本文所用,术语“缝线”指代复丝线,其中丝被编织在一起以形成具有预定尺寸的线。在某些方面,本文所述的缝线可包括融合在一起的两个或更多个线(绳)。应当理解,本公开的缝线不包括织造或非织造织物。

[0032] 如本文所用,术语“线迹”指代用作附接构件的单丝或复丝线。一些示例性缝合缝线(stitching suture)可以具有从6-0至4-0的尺寸。

[0033] 如本文中所用,术语或短语“有效的”、“有效量”或“有效……的条件”指代能够表现有效量或条件所表达的功能或性质的量或条件。如下文将指出,所需的确切量或具体条件将根据所识别的变量如所用材料和所观察到的加工条件而在方面之间彼此相异。因此,并不始终指定确切的“有效量”或“有效……的条件”。然而,应当理解,本领域普通技术人员将容易地仅通过常规实验确定适当的有效量。

[0034] 尽管为方便展示可以以具体先后顺序描述所公开的方法的示例性方面,但是应当理解,所公开的方面可以涵盖所公开的该具体先后顺序以外的操作顺序。例如,先后描述的操作可在一些情况下被重新排列或同时执行。此外,结合一个具体方面提供的描述和公开内容不限于该方面,并且可以适用于所公开的任何方面。

[0035] 此外,为简单起见,附图可能未示出所公开的系统、方法和设备可以与其他系统、方法和设备组合使用的各种方式(本领域普通技术人员基于本公开容易辨别的)。另外,描述有时使用术语如“产生”和“提供”来描述所公开的方法。这些术语是可执行的实际操作的高度抽象。这些术语相应的实际操作可以根据具体实施方式而变化,并且基于本公开,是本领域普通技术人员容易辨别的。

[0036] 本文公开的一个方面是假体瓣膜,其包括:至少一个加固构件,其被配置以通过第一附接构件被附接到假体瓣膜的一个或多个部件;其中所述至少一个加固构件包括缝线,所述缝线具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,其中所述多个孔中的每一个被配置以接收用于将所述缝线联接到所述假体瓣膜的所述第一附接构件。然而,应当理解,本文所公开的缝线不必充当加固构件,而可以

用作被配置以联接假体瓣膜或简单制品的各种部件的构件。

[0037] 在某些方面,并且如本文所述,缝线包括复丝线。在这样的方面中,该线包括两个或更多个丝,其中所述丝具有如下厚度:约0.02mm至约0.5mm,包括示例性数值约0.03mm、约0.04mm、约0.05mm、约0.06mm、约0.07mm、约0.1mm、约0.12mm、约0.15mm、约0.17mm、约0.2mm、约0.22mm、约0.25mm、约0.27mm、约0.3mm、约0.32mm、约0.35mm、约0.37mm、约0.4mm、约0.42mm、约0.45mm和约0.47mm。进一步理解,线中的各丝可以具有相同或不同的厚度。

[0038] 在再进一步方面,缝线可包括联接在一起的两个或更多个线。在这种示例性方面中,如上文所公开,每个线可包括两个或更多个丝。在又进一步的方面,缝线可具有如下宽度:约0.1mm至约10mm,包括示例性数值约0.2mm、约0.3mm、约0.4mm、约0.5mm、约0.6mm、约0.7mm、约0.8mm、约0.9mm、约1.0mm、约1.2mm、约1.5mm、约1.8mm、约2mm、约2.2mm、约2.5mm、约2.8mm、约3mm、约3.2mm、约3.5mm、约3.8mm、约4mm、约4.2mm、约4.5mm、约4.8mm、约5mm、约5.2mm、约5.5mm、约5.8mm、约7mm、约7.2mm、约7.5mm、约7.8mm、约8mm、约8.2mm、约8.5mm、约8.8mm、约9mm、约9.2mm、约9.5mm和约9.8mm。应当理解,缝线的宽度可以具有任意两个前述值之间的任何值。

[0039] 图1A至图1C示出了包括缝线100的加固构件的示例性方面。例如,图1A和1B示出了缝线100,其具有纵向轴线103和横向轴线101;缝线100还包括中心线102;图1A中的示例性缝线100是复丝线(绳),其具有矩形形状并且具有沿着中心线102的至少一部分设置的多个孔104。所述多个孔104形成延伸穿过缝线100的全部或部分的开口。图1B示出了编织缝线100,其具有编织在缝线100内的多个孔104。图1C示出了示例性缝线100的照片,该示例性缝线100包括两个分开的编织线105和107,其融合在一起以形成多个孔104。

[0040] 在某些方面,孔104可以被定位在中心线102的至少一部分内,即,由孔104形成的开口沿着中心线102的至少一部分、沿着缝线100的全部或整个长度的一部分横向定位(即,沿着缝线100的横向轴线101)。例如,孔104可以沿着缝线100的中心线102居中。即,孔104的横向中心与中心线102对齐。另外,在其他方面,所述多个孔104可以沿着中心线102定位,使得孔104的中心不与中心线102对齐。例如,所述多个孔104中的各孔(或子集)的横向中心不与缝线100的中心线102对齐,例如,沿着缝线100的横向轴线101偏离中心线102。在进一步的方面,所述多个孔104中的全部或部分沿着缝线100定位,使得孔104不与中心线102对齐。在这种示例性方面中,所述多个孔中的一些孔沿着缝线100定位,使得孔104不与中心线102对齐,而其他孔对齐。在一些示例性方面,开口无任何部分与缝线100的中心线102重叠/对齐。

[0041] 在某些方面并且没有限制地,缝线100中存在的孔104可以具有允许期望的结果的任何设计。例如,孔104可以具有任何规则或不规则的形状,包括例如曲线(例如,圆形、椭圆形、卵形)或直线形状(例如,正方形、矩形、梯形、菱形、三角形、星形)。多个孔中的各种孔可以具有相同或不同的形状。在某些方面,多个孔104可以沿着缝线100的长度定位在一个纵向延伸行中,而在其他方面中,多个孔104可以沿着缝线100的长度定位在两个或更多个纵向延伸行中。在某些方面,如果多个孔104定位在两个或更多个纵向延伸行中,则孔104可以沿横向轴线定位在相同的线上,或者它们可以相对于彼此移位/偏移。应当理解,本公开不限制缝线100中的所述多个孔104的设计和具体定位。

[0042] 缝线100内的所述多个孔104的各种孔可以具有相同的尺寸或可以具有不同的尺

寸。所述多个孔104中的每一个的尺寸基本上足够大以允许针和线迹穿过。在某些方面并且没有限制地,所述多个孔104中的每一个孔的尺寸为约0.001mm至约1cm,包括示例性数值约0.002mm、约0.005mm、约0.008mm、约0.01mm、约0.02mm、约0.05mm、约0.08mm、约0.1mm、约0.2mm、约0.5mm、约0.8mm、约1.0mm、约1.2mm、约1.5mm、约1.8mm、约2.0mm、约2.2mm、约2.5mm、约2.8mm、约3.0mm、约3.2mm、约3.5mm、约3.8mm、约4.0mm、约4.2mm、约4.5mm、约4.8mm、约5.0mm、约5.2mm、约5.5mm、约5.8mm、约5.0mm、约5.2mm、约5.5mm、约5.8mm、约6.0mm、约6.2mm、约6.5mm、约6.8mm、约7.0mm、约7.2mm、约7.5mm、约7.8mm、约8.0mm、约8.2mm、约8.5mm、约8.8mm、约9.0mm、约9.2mm、约9.5mm和约9.8mm。例如并且没有限制地,在一些方面,缝线100中的所述多个孔104的一部分可具有与所述多个孔104的其他部分不同的尺寸。甚至在进一步的方面,所述多个孔104中的两个相邻孔104可具有相同或不同的尺寸。应当理解,根据孔104的具体形状和类型,本文所限定的尺寸指代直径或最大尺寸长度。

[0043] 在再进一步方面,所述多个孔104中的孔沿缝线100的长度以间隔增量d隔开。在第一孔的开口的近端与相邻/第二孔的开口的远端之间测量间隔d。应当理解,在一些方面,所述多个孔104中的任意两个相邻孔之间的间隔增量d在所述多个孔之间是一致的。而在其他方面中,所述多个孔104中的任意两个相邻孔之间的间隔增量d在所述多个孔之间变化。在再进一步的方面,间隔增量d可以具有足够大以确保缝线100的结构完整性的任何值。在某些方面,任意两个相邻孔之间的间隔增量d为缝线中存在的所述多个孔的最大尺寸孔的至少约5%、至少约10%、至少约15%、至少约20%、至少约30%、至少约40%、至少约50%、至少约60%、至少约70%、至少约80%、至少约90%、至少约100%或缝线中存在的所述多个孔的最大尺寸孔的至少约150%。

[0044] 应当理解,本文公开的缝线100被配置以通过第一附接构件和/或第二附接构件附接到假体瓣膜的一个或多个部件。第一附接构件或第二附接构件可以是配置以永久地、半永久地和/或可移除地将缝线100附接到假体瓣膜的任何构件。在某些方面,第一附接构件和第二附接构件是相同的,而在其他方面,它们是不同的。在某些方面,第一附接构件(和/或第二附接构件)包括线迹。在再其他方面,第一附接构件(和/或第二附接构件)包括本领域已知的并且适用于期望的应用的任何柔性连接器。线迹(或本领域已知的任何其他附接构件)穿过一个或多个孔以将缝线联接到假体瓣膜。在某些方面,针可用于使线迹(或本领域已知的任何其他附接构件)通过一个或多个孔104。在某些方面,线迹包括单丝或复丝线,其包括具有从6-0至4-0的厚度的丝。在再其他方面,缝线包括单丝或复丝线,其包括具有以下厚度的丝:约0.02mm至约0.5mm,包括示例性数值约0.03mm、约0.04mm、约0.05mm、约0.06mm、约0.07mm、约0.1mm、约0.12mm、约0.15mm、约0.17mm、约0.2mm、约0.22mm、约0.25mm、约0.27mm、约0.3mm、约0.32mm、约0.35mm、约0.37mm、约0.4mm、约0.42mm、约0.45mm和约0.47mm。

[0045] 在再另外的方面,缝线100可包括由各种材料制成的丝。在某些方面,缝线100可包括聚酯材料、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、硅酮、聚氨酯、特氟隆、聚醚醚酮(PEEK)或天然组织、或其组合。在又进一步的方面,缝线100可包括工程化材料。在这样的方面中,工程化材料可包括例如双组分丝。在一些示例性方面,双组分丝可以以芯鞘(core-sheath)构型、并排(side-by-side)构型或天星状(islands-on-sea)构型存在。应当理解,双组分丝的各组分可以根据期望的应用来选择。还应当理解,在某些方面,包括复丝线的缝线100可包括包

含相同材料的丝。而在一些替代性方面,缝线100可包括包含不同材料的丝。

[0046] 在再另外的方面,假体瓣膜的所述一个或多个部件可包括例如但不限于小叶、裙部、支撑层、框架或其任何组合。

[0047] 以下附图和描述中示出了缝线在假体瓣膜中的应用的一些示例性方面。

[0048] 例如,图2和图7分别示出了根据一个方面的示例性假体心脏瓣膜10的侧视图和俯视图,该示例性假体心脏瓣膜10具有流入端80和流出端82。实例假体心脏瓣膜10被描述于题为“Prosthetic Heart Valve Having Leaflet Inflow Below Frame”的美国专利号10,464,484,其通过引用并入本文。示例的假体瓣膜10被设置以植入天然主动脉瓣环中,尽管在其他方面,其可被设置以植入心脏的其他天然瓣环中(二尖瓣、肺动脉瓣和三尖瓣)。假体瓣膜10可具有以下部件中的一个或多个:支架或框架12、瓣膜结构14和内裙部或密封构件16。瓣膜10还可包括外裙部或密封构件18。如这些附图中可见,并且如下文更详细地讨论,缝线100可以用于将假体瓣膜的各种部分附接在一起。缝线100在这些图上的位置仅是示例性和非限制性的。缝线100可用于被配置以将瓣膜的两个或更多个部件联接在一起的任何位置或定位。

[0049] 在某些方面,假体瓣膜10可包括一个或多个小叶,其中所述一个或多个小叶20中的每一个具有第一表面和相对的第二表面、小叶流入边缘和小叶流出边缘。在一些示例性方面,并且如图7所示,瓣膜结构14可包括三个小叶20,其共同形成瓣膜结构,该瓣膜结构可被布置以三尖瓣布置皱缩。瓣膜结构14的下边缘期望地具有起伏的、曲线状的扇贝形形状。通过小叶20形成有这种扇贝形几何结构,减少了小叶上的应力,这进而提高了瓣膜10的耐久性。此外,借助于扇贝形形状,各小叶20的腹部(各小叶的中心区域)处的折皱和波纹(其可以引起那些区域中的早期钙化)可以被消除或至少最小化。扇贝形几何结构还减少了用于形成瓣膜结构14的组织材料量,从而允许瓣膜的流入端处更小、更均匀的折皱轮廓。小叶20可由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料或本领域已知的以及在美国专利号6,730,118(其通过引用并入本文)中描述的各种其它合适的天然或合成材料形成。

[0050] 如上所述,示例的和非限制的方面中的瓣膜结构14可以包括三个柔性小叶20(尽管可以使用更多或更少数量的小叶)。图8中示出了示例性小叶20。各小叶20可以具有本文公开的缝线100,该缝线100以第一附接构件61通过多个孔59被固定到下边缘部分56的第一表面。在示例构型中的各小叶20可以具有在小叶20的相对侧上的相对的上凸耳50之间延伸的上(流出)自由边缘48。在各上凸耳50下方,可以有凹口52,其将上凸耳50与相应的下凸耳54分开。在下凸耳54各自的末端之间延伸的小叶的下(流入)边缘部分56可包括在小叶的相对侧上的从相应的下凸耳54向下延伸的竖直或轴向边缘部分60,以及在小叶的下端处具有平滑的曲线状顶点部分64的基本额上V形的中间边缘部分62,以及在轴向边缘部分60和顶点部分64之间延伸的一对倾斜部分66。倾斜部分66可以具有比顶点部分64更大的曲率半径。在其他方面中,小叶可以具有各种其他形状和/或构型。例如,小叶不需要具有V形或扇贝形流入边缘,并且取而代之,各小叶可以具有有限定笔直流入边缘的正方形或矩形形状。缝线100的存在可保护小叶20的心包组织免于不期望的损伤。缝线100定位的某些示例性方面在图5A中示出。在图5A右侧,缝线100被定位于小叶的下边缘部分的第一表面上,而在图5A左侧,缝线100被定位在小叶的下边缘部分的第一表面和相对的第二表面上,使得小叶被夹在两个缝线之间。此方面中的缝线可以是相同的或不同的,并且可以包括本文公开的所述

多个孔的任何形状、尺寸或设计。

[0051] 示例性小叶20与假体瓣膜12的框架联接(如例如图2-4所示)。示例性裸框架12在图9和10中示出。框架12具有流入端22、流出端24和从流入端22到流出端24延伸的中心纵向轴线26。框架12可以由本领域已知的各种合适的可塑性扩张材料(例如,不锈钢等)或自扩张材料(例如,镍钛诺)制成。当由可塑性扩张材料构成时,框架12(并且因此假体瓣膜10)可在递送导管上被折约至径向压缩状态,然后通过可膨胀球囊或等效扩张机构在患者体内被扩张。当由可自扩张材料构成时,框架12(并且因此假体瓣膜10)可通过插入递送导管的鞘筒或等效机构中而被折约至径向压缩状态并且被限制在压缩状态下。在体内后,瓣膜可以被从递送鞘筒推进,这允许瓣膜扩张到其功能尺寸。可用于形成框架12的合适的可塑性扩张材料包括但不限于不锈钢、镍系合金(例如,钴-铬或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在具体方面,框架12可以由镍-钴-铬-钼合金(如MP35NTM(商品名SPS Technologies))制成,其等同于UNS R30035(被ASTMF562-02覆盖)。MP35NTM/UNS R30035包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。已经发现,使用MP35N形成框架12提供比不锈钢更优的结构效果。具体地,当使用MP35N作为框架材料时,需要较少的材料来实现相同或更好的径向和挤压力抗性、抗疲劳性和耐腐蚀性性能。此外,由于需要较少的材料,可以缩小框架的折约轮廓,从而提供较小轮廓的瓣膜组件以供经皮递送到身体中的治疗位置。

[0052] 如图9和10中进一步所示,一些示例性和非限制性方面中的框架12可以包括第一排I的成角度支柱28,所述成角度支柱28被端到端布置并且在框架的流入端处周向地延伸;第二排II的周向延伸的成角度支柱30;第三排III的周向延伸的成角度支柱32;以及在框架12的流出端处第四排IV的周向延伸的成角度支柱34。第四排IV的成角度支柱34可以通过多个轴向延伸的窗口框架部分36(其限定连合部(commis sure)窗口38)和多个轴向延伸的支柱40连接到第三排III的成角度支柱32。各轴向支柱40和各框架部分36从由两个成角度支柱34的下端的汇合处限定的位置延伸到由两个成角度支柱32的上端汇合处限定的另一位置。

[0053] 各连合部窗口框架部分36安装小叶结构14的对应连合部74,可见,各框架部分36在其上端和下端被固定到相邻排的支柱,以提供牢固的构型,其与已知的用于支撑小叶结构的连合部的悬臂式支柱相比增强了在瓣膜的循环加载下的抗疲劳性。这种构型能够减少框架壁厚度以实现瓣膜的较小折约直径。在具体方面,在内径和外径之间测量的框架12的厚度为约0.48mm或更小。

[0054] 框架的支柱和框架部分共同限定框架的多个开放单元。在框架12的流入端22处,支柱28和支柱30限定下排单元,其限定开口42。第二排支柱30和第三排支柱32分别限定中间排单元,其限定开口44。第三排支柱32和第四排支柱34连同框架部分36和支柱40限定上排单元,其限定开口46。开口46相对较大,并且被设定尺寸以允许瓣膜结构14的部分在框架12被折约时伸出或突出到开口46中和/或穿过开口46,以最小化折约轮廓。

[0055] 在其他方面,框架12可具有其他构型或形状。例如,框架12可以包括多个周向排的成角度支柱28、30、32、34,其彼此直接连接,而相邻排支柱之间没有竖直支柱40或框架部分36,或者成排的支柱28、30、32、34可以均匀地间隔,并且竖直支柱40和/或框架部分36在其间延伸。在其他方面,框架可以包括由一个或多个金属丝编织的编织结构。

[0056] 小叶20可以被缝合在一起以形成组装的瓣膜结构14,其然后可以被固定到框架

12.应当理解,当小叶20被缝合在一起时,各小叶可以包括本文公开的缝线100,其具有多个孔104。两个或更多个缝线联接在一起可以通过使第一附接构件穿过所述多个孔来完成。应当理解,缝线可以被定位在小叶的第一表面和/或第二表面上。在再进一步的方面,当两个或更多个小叶被联接在一起时,例如,缝线可以彼此平行地定位。总体上,应当理解,缝线可以被定位在需要将附接构件穿过小叶或任何其他组织的任何位置。在某些方面,以及如本文所述,所公开的缝线被设计以加固组织和防止其撕裂。例如,小叶20可以在其相邻侧被彼此固定以形成瓣膜结构的连合部74。如图3可见,缝线100可用于形成这种连合部。多个柔性连接器(未示出)可用于将小叶的成对相邻侧互连并且将小叶安装到连合部窗口框架部分30,如下文进一步讨论。进一步理解,这种安装可以通过使用缝线在柔性连接器穿过小叶中存在的所述多个孔时完成。小叶20可以另外地和/或可选地经由两个小叶的相邻子连合部部分(未示出)而被固定在一起,该子连合部部分可以通过使用本文所述的一个或多个缝线而直接被彼此缝合。

[0057] 在再进一步的示例性方面中,所述一个或多个小叶20可以被附接到内裙部16,如例如图5B中所示,在这样的方面中,为加固小叶和防止任何不期望的损伤,本文公开的缝线100可以沿着小叶20的下(流入)边缘部分56被定位。加固缝线100能够实现牢固缝合,并且保护瓣膜结构14的心包组织免于撕裂。瓣膜结构14可以被夹在内裙部16和缝线100之间。第一附接构件70(图3)将缝线100(图3)固定到内裙部16。应当理解,第一附接构件可以是本文所述的任何构件,并且可以包括线迹,如例如Ethibond缝线。附接构件70可以追随瓣膜结构14的底部边缘的曲率,并且可被称为扇贝形线72。在其他示例性和非限制性方面,代替或除沿着小叶的内表面的缝线100外,缝线100可以被定位在内裙部16和流入边缘部分之间(图5B)。

[0058] 内裙部16可以具有多个功能,其可以包括协助将瓣膜结构14和/或外裙部固定到框架12,以及通过阻挡小叶下边缘下方的血液流动而协助在瓣膜10和天然瓣环之间形成良好的密封。内裙部16可包括坚韧的抗撕裂材料,如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),虽然可使用各种其它合成或天然材料。裙部的厚度期望地小于6密耳或0.15mm,以及优选地小于4密耳或0.10mm,甚至更期望地为约2密耳或0.05mm。在具体方面,裙部16可具有可变的厚度,例如,裙部可在其边缘处厚于其中心处。在一个实施方式中,裙部16可包括厚度在其边缘处为约0.07mm并且在其中中心处为约0.06mm的PET裙部。较薄的裙部可以提供更好的折绉性能,同时仍然提供良好的瓣周密封。

[0059] 图3和4示出了在通过使用缝线100将瓣膜结构14固定到内裙部16并且然后还是通过使用缝线100将这些部件固定到框架12之后的框架12、瓣膜结构14和内裙部16。内裙部16可以经由缝线68被固定到框架12的内侧。缝线100可以用于减轻对内裙部16的损伤,如图3-4所示,小叶20的流入边缘56的部分被定位在由第一和第二周向排支柱中的支柱28、30限定的对角线之间(如图9和10所示)。在一些方面,小叶20的流入边缘56可以追随由支柱28、30限定的对角线。在这样的方面中,框架的流入端上方的流入边缘56的部分可以通过使用所公开的缝线100被联接相邻的支柱28、30。

[0060] 瓣膜结构14的流出端部分可以用缝线100固定到窗口框架部分36,具体地,各小叶20可以具有相对的凸耳部分,各凸耳部分与另一小叶的相邻凸耳部分配对以形成连合部74。应当理解,在这样的方面中,通过使用缝线100,小叶的各凸耳部分与另一小叶的相邻凸

耳部分联接。还应理解,在这样的方面中,可存在一个或多个缝线100。在一些方面,各凸耳可以被夹在至少两个缝线100之间,或者缝线可以被定位在各凸耳的仅一个表面上。还应当理解,两个相邻的凸耳可有缝线定位在凸耳的相同或不同表面上。如图2所示,连合部74可以延伸穿过对应的窗口框架部分36的窗口38,并且在附接构件穿过小叶和缝线100的情况下保持就位。连合部74和用于组装连合部和将其安装到框架的方法的进一步细节被公开于美国公开号2012/0123529,其通过引用并入本文。

[0061] 内裙部16可以在不到窗口框架部分36处终止,并且不延伸框架12的整个长度。在可选方面,内裙部16可以从流入端22下方到流出端24延伸框架12的整个长度或基本上整个长度。在其他方面,内裙部16可以延伸直到第二排成角度支柱30。

[0062] 在具体方面,并且如图2-4所示,瓣膜结构14可以轴向延伸超过框架12的流入端22,使得各小叶的流入边缘56的至少一部分不被框架12支撑。例如,小叶20的顶点部分64可以轴向延伸超过框架12并且可以不被框架12支撑。另外地和/或可选地,倾斜部分66和顶点部分64可以轴向地延伸超过框架12,并且可以不被框架12支撑,另外地和/或可选地,中间部分62、倾斜部分66和顶点部分64可以轴向地延伸超过框架12并且可以不被框架12支撑。另外地和/或可选地,垂直边缘部分60、中间部分62、倾斜部分66和顶点部分64可以轴向延伸超过框架12并且可以不被框架12支撑。在一些方面,各小叶的部分76在框架的流入端22下方延伸长度 L_1 ,该长度 L_1 等于或大于各单元开口42在轴向方向上的长度 L_2 。在一些方面, L_1 可以在约2mm至8mm长度之间的范围内,其中以4mm作为具体实例。另外地和/或可选地, L_1 可以多达12mm。在一些方面, L_2 可以在约3mm至5mm长度之间的范围内,其中以4mm作为具体实例。另外地和/或可选地, L_2 可以在2mm至7mm之间的范围内。

[0063] 另外地和/或可选地,如图5B所示,内裙部16可包括第一部分84,也称为有支撑部分,其沿着框架12的内表面围绕假体瓣膜的中心纵向轴线周向地延伸;以及第二部分,也称为无支撑部分78,其在假体瓣膜10的流入端80处。无支撑部分78不被框架12支撑。无支撑部分78可以围绕假体瓣膜的中心纵向轴线周向地延伸,以在流入端80处形成无支撑的圆周。如图5B所示,各小叶20的不被框架12支撑的部分可以被连接到内裙部16。在一些方面,无支撑部分78的长度 L_3 等于或大于开口42的长度 L_2 。在一些方面, L_3 可以比 L_1 长2mm至3mm。另外地和/或可选地, L_3 的范围可以是与 L_1 同长至比 L_1 长5mm。在一些方面, L_3 的范围可以是约2mm至11mm长度之间,其中以6mm作为具体实例。另外地和/或可选地, L_3 可以多达15mm。

[0064] 在某些方面,并且如本文所述,假体瓣膜还可以包括外裙部18。外裙部18可以由一块坚固耐久的材料,如织造的PET,激光切割或以其他方式形成,虽然可以使用其他合成或天然材料。外裙部18可以在假体瓣膜的流入端处被固定到内裙部16的下边缘,如通过缝线、焊接和/或粘合剂——在有或无缝线100的情况下。在具体方面,外裙部18的下边缘被紧紧缝合(在有或无缝线100的情况下)或以其他方式固定(例如,通过焊接或粘合剂)到内裙部16。同样,还应当理解,在各联接位置处,可以利用所公开的缝线100。

[0065] 沿假体瓣膜的流入端部分不存在框架的金属部件或其他刚性构件有利地减少了天然瓣环(例如,主动脉瓣环)和左心室流出道的机械压缩(在被植入在主动脉位置时),从而降低了对周围组织的创伤的风险。

[0066] 如图6所示,假体瓣膜10的一些方面不包括内裙部16,并且取而代之可以包括被径向设置在框架12和外裙部18之间的支撑层110。在这样的方面中,支撑层110和外裙部18可

以形成外部密封构件,其中支撑层110形成该密封构件的内壁或层,并且外裙部形成该密封构件的外壁或层。支撑层110的第一部分112可以沿着框架12的外表面围绕假体瓣膜的中心纵向轴线周向地延伸,并且支撑层110的第二部分114可以围绕中心纵向轴线周向地延伸,轴向地超过框架的流入端22。小叶的无支撑部分76可以被连接到支撑层110(例如,通过缝线、粘合剂和/或焊接),类似于图5A-B的方面中将小叶连接到内裙部的方式。更具体地,在这样的方面中,流入边缘部分56被缝合到缝线100和支撑层110,其中流入边缘部分56被夹在支撑层110和缝线100之间。另外地和/或可选地,缝线100可以被定位在流入边缘部分56和支撑层110之间,其中缝线将这些层固定在一起。另外地和/或可选地,外裙部18可以在有或无缝线100的情况下被连接到支撑层的第二部分114(例如,通过缝线、粘合剂和/或焊接)。

[0067] 还应理解,本文所述的附接构件可包括第一附接构件、第二附接构件或任何其他附接构件。还应当理解,描述附接构件的编号仅用于表明附接构件可以是相同或不同的。例如,在一些方面,缝线100与瓣膜任何部件的联接可以利用包括相同材料的线迹或包括不同材料的线迹来完成。在再其他方面,联接可以利用线迹、柔性连接器、丝材或本领域已知的适于期望的应用的任何其他附接构件来完成。

[0068] 本公开的方面还涉及制备假体瓣膜的方法,所述方法包括提供至少一个加固构件;将所述至少一个加固构件通过第一附接构件附接到假体瓣膜的一个或多个部件;其中所述至少一个加固构件包括具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线的缝线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,其中所述多个孔中的每一个孔被配置以接收用于将所述缝线联接到假体瓣膜的第一附接构件。

[0069] 应当理解,本文所述的任何缝线可用于生产假体瓣膜。在某些方面,所述多个孔被编织在缝线内。在这样的方面中,所述多个孔通过编织而形成。在再其他方面中,所述多个孔通过组合两个或更多个线并将其融合在一起从而形成期望的孔而形成。还应当理解,在本文公开的方法中,假体瓣膜可以包括上述任何部件。还应理解,上述任何附接构件可用于将缝线联接到任何假体瓣膜部件。

[0070] 本文还公开了套件,所述套件包括:至少一个缝线,其具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,其中所述多个孔中的每一个孔被配置以接收用于将所述缝线联接到制品的附接构件。应当理解,这些套件可以用于需要联接两个或更多个构件的任何已知的应用。在再进一步的方面,本文公开的套件可用于存在保护联接构件免于撕裂或任何其他损伤的需求的任何已知的应用。例如,并且非限制地,缝线所被配置以联接的制品可包括织物、组织、假体瓣膜或其任何组合。在再进一步的方面,存在于套件中的缝线被配置为加固构件。而在其他方面中,缝线不充当加固构件,而仅用作被配置以联接制品的各种部件的构件。

[0071] 本文所述的任何缝线可存在于所公开的套件中。在某些方面,第一附接件也可以存在于套件中。而在其他方面,第一附接构件不是套件的一部分,并且可使用任何本领域已知的适于期望的应用的附接构件。在某些方面,第一附接构件可包括一个或多个线迹、柔性连接器或其任何组合。在再进一步的方面,存在于套件中的缝线包括沿着其纵向轴线定位的中心线。在一些示例性方面,所述多个孔可以被定位在缝线的中心线的至少一部分内。而在其他方面,所述多个孔可以沿着缝线的全长被定位。在可选方面,所述多个孔中的每一个

孔沿着缝线的长度以间隔增量 d 隔开。应当理解,在一些方面,所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量 d 是相同的。而在其他方面,所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量 d 是不同的。在再进一步的方面,套件中存在的缝线可包括聚酯材料、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、硅酮、聚氨酯、特氟隆、聚醚醚酮(PEEK)或天然组织、或其组合。在再进一步的方面,缝线包括多个孔,其可被编织在缝线内。而在其他方面,缝线可以包括两个或更多个绳,其融合在一起以形成所述多个孔。

[0072] 示例性方面

[0073] 实例1:假体瓣膜,包括:至少一个加固构件,所述加固构件被配置以通过第一附接构建被附接至所述假体瓣膜的一个或多个部件;其中所述至少一个加固构件包括具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线的缝线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,并且其中所述多个孔中的每一个孔被配置以接收用于将所述缝线联接到所述假体瓣膜的所述第一附接构件。

[0074] 实例2:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1,其中第一附接构件包括一个或多个线迹。

[0075] 实例3:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1或2,其中所述缝线包括沿着其纵向轴线定位的中心线。

[0076] 实例4:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例3,其中所述多个孔被定位在缝线的中心线的至少一部分内。

[0077] 实例5:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1-4,其中所述多个孔中的每一个孔沿着所述缝线的长度以间隔增量 d 隔开。

[0078] 实例6:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例5,其中所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量 d 是相同的。

[0079] 实例7:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例5,其中所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量 d 是不同的。

[0080] 实例8:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1-7,其中所述缝线包括聚酯材料、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、硅酮、聚氨酯、特氟隆、聚醚醚酮(PEEK)、天然组织或其组合。

[0081] 实例9:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1-8,其中所述多个孔被编织在所述缝线内。

[0082] 实例10:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1-8,其中所述缝线包括两个或更多个绳,所述两个或更多个绳融合在一起以形成所述多个孔。

[0083] 实例11:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1-10,其中所述假体瓣膜的所述一个或多个部件包括小叶、裙部、支撑层、框架或其任何组合。

[0084] 实例12:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1-11,还包括环形框架,所述环形框架具有流入端、流出端和从流入端到流出端延伸的中心纵向轴线。

[0085] 实例13:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例1-11,包括一个或多个小叶,其中所述一个或多个小叶中的每一个小叶具有第一表面和相对的第二表面、小叶流入边缘和小叶流出边缘。

[0086] 实例14:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例13,其中所述小叶流入边缘被至少部分地定位在框架的外侧。

[0087] 实例15:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例13或14,其中所述小叶流出边缘被定位在框架内。

[0088] 实例16:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例13-15,其中所述小叶流入边缘的至少一部分不被框架支撑。

[0089] 实例17:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例13-16,其中所述至少一个加固构件被定位沿着所述小叶流入边缘相邻于所述一个或多个小叶的所述第一表面或所述第二表面。

[0090] 实例18:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例13-17,所述至少一个加固构件被定位沿着所述小叶流入边缘相邻于所述一个或多个小叶的所述第一表面,并且所述至少一个加固构件被定位沿着所述小叶流入边缘相邻于所述一个或多个小叶的所述第二表面,使得所述一个或多个小叶被夹在两个加固构件之间。

[0091] 实例19:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例13-18,其中所述瓣膜包括至少两个小叶,并且其中每两个相邻小叶被彼此固定。

[0092] 实例20:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例19,其中所述至少一个加固构件被定位相邻于所述至少两个小叶中的每一个小叶的所述第一表面和/或所述第二表面,使得相邻小叶通过穿过所述缝线的所述多个孔的所述附接构件被彼此固定。

[0093] 实例21:本文的任何实例的假体瓣膜,特别是实例12-20,还包括内裙部,所述内裙部具有第一部分,所述第一部分沿着所述框架的内表面围绕所述中心纵向轴线周向地延伸并且被所述框架支撑;和第二部分,所述第二部分在所述框架的外侧围绕所述中心纵向轴线周向地延伸并且不被所述框架支撑。

[0094] 实例22:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例21,其中所述加固构件被定位在所述一个或多个小叶与所述内裙部的至少一部分之间,使得所述一个或多个小叶通过穿过多个线迹的所述附接构件与所述内裙部的所述至少一部分固定。

[0095] 实例23:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例21或22,其中所述一个或多个小叶被夹在所述至少两个加固构件和所述内裙部的至少一部分之间。

[0096] 实例24:本文的任何实例的假体瓣膜,特别是实例13-23,其中所述至少一个加固构件被定位相邻于所述一个或多个小叶的所述流入边缘的至少一部分,使得所述一个或多个小叶的所述流入边缘的所述至少一部分通过穿过所述多个孔的第二附接构件被固定到所述框架。

[0097] 实例25:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例24,其中所述第二附接构件与所述第一附接构件相同或不同。

[0098] 实例26:本文任何实例的假体瓣膜,特别是实例13-15,其中所述一个或多个小叶中的每一个小叶通过至少一个加固构件被固定到假体瓣膜的所述一个或多个部件。

[0099] 实例27:方法,包括:提供至少一个加固构件;将所述至少一个加固构件通过第一附接构件附接到假体瓣膜的一个或多个部件;其中所述至少一个加固构件包括具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线的缝线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,并且其中所述多个孔中的每一个被配置以接收用于将所述缝线联接到所述假体瓣膜的所述第一附接构件。

[0100] 实例28:本文任何实例的方法,特别是实例27,其中所述第一附接构件包括一个或

多个线迹。

[0101] 实例29:本文任何实例的方法,特别是实例27或28,其中所述缝线包括沿着其纵向轴线定位的中心线。

[0102] 实例30:本文任何实例的方法,特别是实例29,其中所述多个孔被定位在所述缝线的所述中心线的至少一部分内。

[0103] 实例31:本文任何实例的方法,特别是实例27-30,其中所述多个孔中的每一个孔沿着所述缝线的长度以间隔增量d隔开。

[0104] 实例32:本文任何实例的方法,特别是实例31,其中所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量d是相同的。

[0105] 实例33:本文任何实例的方法,特别是实例31,其中所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量d不是相同的。

[0106] 实例34:本文任何实例的方法,特别是实例27-33,其中所述缝线包括聚酯材料、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、硅酮、聚氨酯、特氟隆、聚醚醚酮(PEEK)或天然组织、或其组合。

[0107] 实例35:本文任何实例的方法,特别是实例27-34,其中所述多个孔被编织在缝线内。

[0108] 实例36:本文任何实例的方法,特别是实例27-35,其中所述缝线包括两个或更多个绳,所述两个或更多个绳融合在一起以形成所述多个孔。

[0109] 实例37:本文任何实例的方法,特别是实例27-36,其中所述假体瓣膜的所述一个或多个部件包括小叶、裙部、支撑层、框架或其任何组合。

[0110] 实例38:本文任何实例的方法,特别是实例27-37,其中所述假体瓣膜包括环形框架,所述环形框架具有流入端、流出端和从所述流入端到所述流出端延伸的中心纵向轴线。

[0111] 实例39:本文任何实例的方法,特别是实例27-38,其中所述假体瓣膜包括一个或多个小叶,其中所述一个或多个小叶中的每一个小叶具有第一表面和相对的第二表面、小叶流入边缘和小叶流出边缘。

[0112] 实例40:本文任何实例的方法,特别是实例39,其中所述小叶流入边缘被至少部分地定位在所述框架的外侧。

[0113] 实例41:本文任何实例的方法,特别是实例39或40,其中所述小叶流出边缘被定位在框架内。

[0114] 实例42:本文任何实例的方法,特别是实例39-41,其中所述小叶流入边缘的至少一部分不被所述框架支撑。

[0115] 实例43:本文任何实例的方法,特别是实例39-42,其中所述至少一个加固构件沿着所述小叶流入边缘被附接到所述一个或多个小叶的所述第一表面或所述第二表面。

[0116] 实例44:本文任何实例的方法,特别是实例39-43,其中所述至少一个加固构件沿着所述小叶流入边缘被附接到所述一个或多个小叶的所述第一表面,并且所述至少一个加固构件沿着所述小叶流入边缘被附接到所述一个或多个小叶的所述第二表面,使得所述一个或多个小叶被夹在两个加固构件之间。

[0117] 实例45:本文任何实例的方法,特别是实例39-44,其中所述假体瓣膜包括至少两个小叶,并且其中每两个相邻小叶被彼此固定。

[0118] 实例46:本文任何实例的方法,特别是实例45,其中所述至少一个加固构件被定位

相邻于所述至少两个小叶中的每一个小叶的所述第一表面和/或所述第二表面,使得相邻小叶通过穿过所述缝线的所述多个孔的所述附接构件被彼此固定。

[0119] 实例47:本文任何实例的方法,特别是实例38-46,其中所述假体瓣膜还包括内裙部,所述内裙部具有第一部分,所述第一部分沿着所述框架的内表面围绕所述中心纵向轴线周向地延伸并且被所述框架支撑;和第二部分,所述第二部分在所述框架的外侧围绕所述中心纵向轴线周向地延伸并且不被所述框架支撑。

[0120] 实例48:本文任何实例的方法,特别是实例47,其中所述加固构件被附接,使得其被定位在所述一个或多个小叶与所述内裙部的至少一部分之间,以将所述一个或多个小叶与所述内裙部的所述至少一部分固定,其中所述加固构件通过穿过所述多个线迹的所述第一附接构件被附接。

[0121] 实例49:本文任何实例的方法,特别是实例47或48,其中所述一个或多个小叶被夹在所述至少两个加固构件和所述内裙部的至少一部分之间。

[0122] 实例50:本文任何实例的方法,特别是实例39-49,其中所述至少一个加固构件相邻于所述一个或多个小叶的所述流入边缘的至少一部分被附接,以将所述一个或多个小叶的所述流入边缘的所述至少一部分固定到所述框架,其中所述加固构件通过穿过所述多个孔的第二附接构件被附接。

[0123] 实例51:本文任何实例的方法,特别是实例50,其中所述第二附接构件与所述第一附接构件相同或不同。

[0124] 实例52:本文任何实例的方法,特别是实例39-51,其中所述一个或多个小叶中的每一个小叶通过至少一个加固构件被附接到假体瓣膜的所述一个或多个部件。

[0125] 实例53:套件,包括:至少一个缝线,所述缝线具有纵向轴线和垂直于所述纵向轴线的横向轴线,并且其中所述缝线的至少一部分包括多个孔,其中所述多个孔中的每一个孔被配置以接收用于将所述缝线联接到制品的附接构件。

[0126] 实例54:本文任何实例的套件,特别是实例53,其中所述第一附接构件包括一个或多个线迹、柔性连接器或其任何组合。

[0127] 实例55:本文任何实例的套件,特别是53或54,其中所述缝线包括沿其纵向轴线定位的中心线。

[0128] 实例56:本文任何实例的套件,特别是实例55,其中所述多个孔被定位在所述缝线的所述中心线的至少一部分内。

[0129] 实例57:本文任何实例的套件,特别是实例53-56,其中所述多个孔中的每一个孔沿着所述缝线的长度以间隔增量 d 隔开。

[0130] 实例58:本文任何实例的套件,特别是实例57,其中所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量 d 是相同的。

[0131] 实例59:本文任何实例的套件,特别是实例57,其中所述多个孔中的任意两个相邻孔之间的间隔增量 d 不是相同的。

[0132] 实例60:本文任何实例的套件,特别是实例53-59,其中所述缝线包括聚酯材料、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、硅酮、聚氨酯、特氟隆、聚醚醚酮(PEEK)或天然组织、或其组合。

[0133] 实例61:本文任何实例的套件,特别是实例53-60,其中所述多个孔被编织在缝线内。

[0134] 实例62:本文任何实例的套件,特别是实例53-61,其中所述缝线包括两个或更多个绳,所述两个或更多个绳融合在一起以形成所述多个孔。

[0135] 实例63:本文任何实例的套件,特别是实例53-62,其中所述制品包括假体瓣膜。

[0136] 实例64:本文任何实例的套件,特别是实例53-63,其中所述缝线是加固构件。

[0137] 鉴于本公开的原理可适用于多种可能的方面,应当认识到,示例的方面仅是本公开的一些实例,并且不应被视为限制本公开的范围。本公开的范围而是由所附权利要求限定。因此,我们主张落入这些权利要求的范围和精神内的一切都是我们的公开内容。

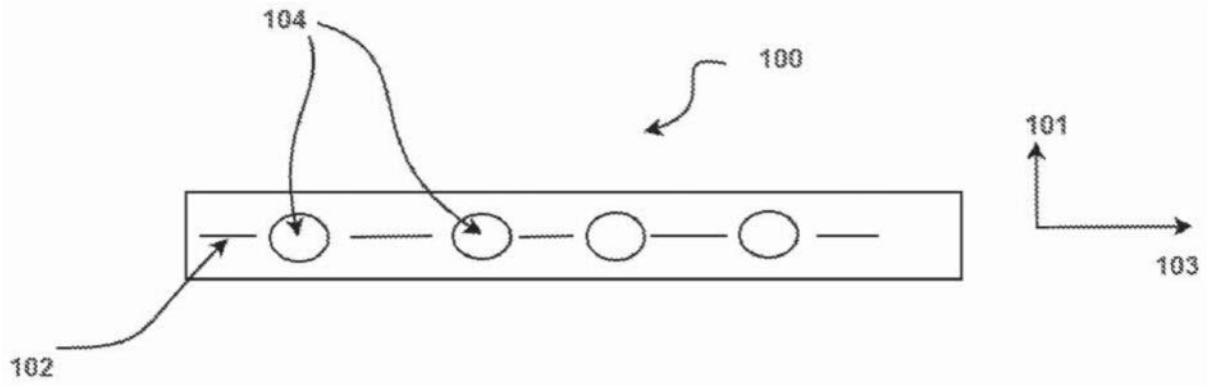


图1A

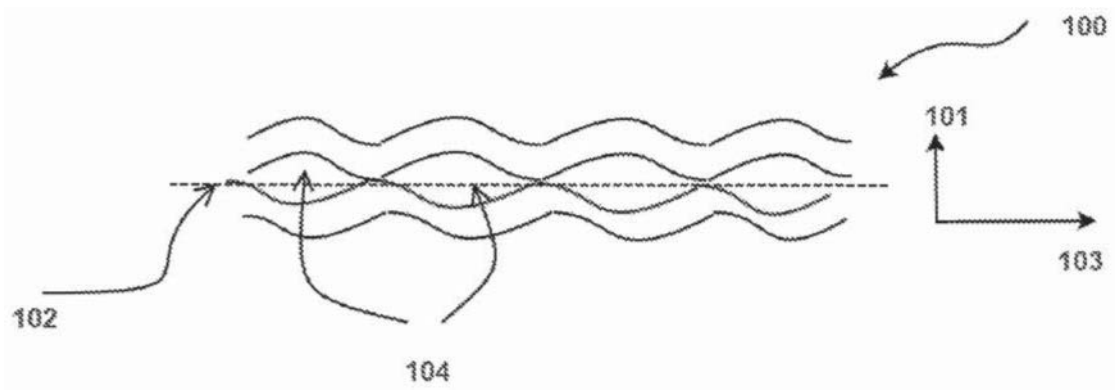


图1B

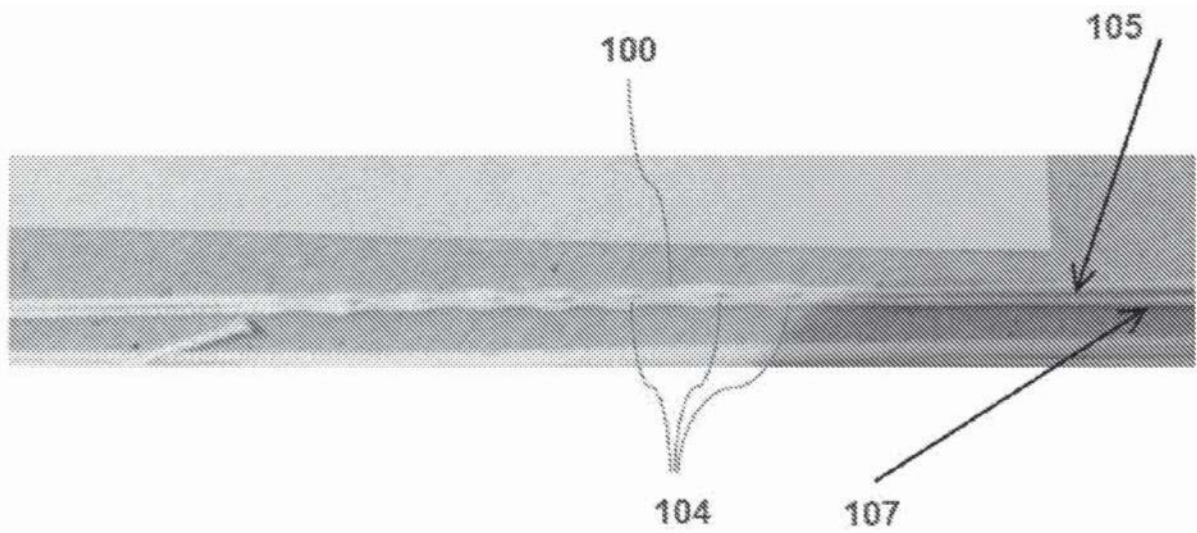


图1C

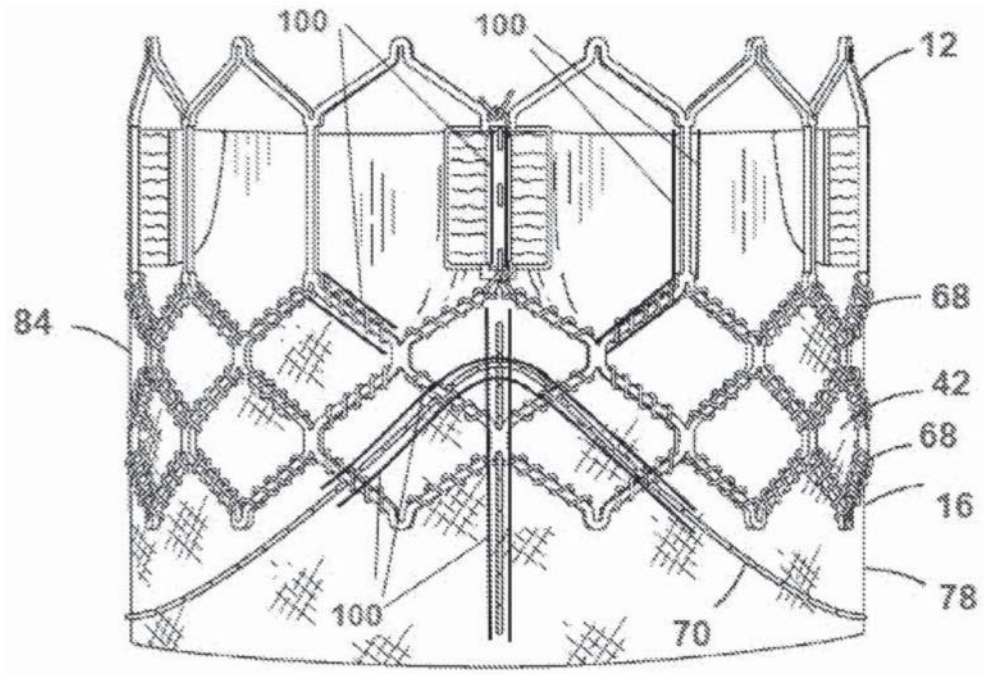


图3

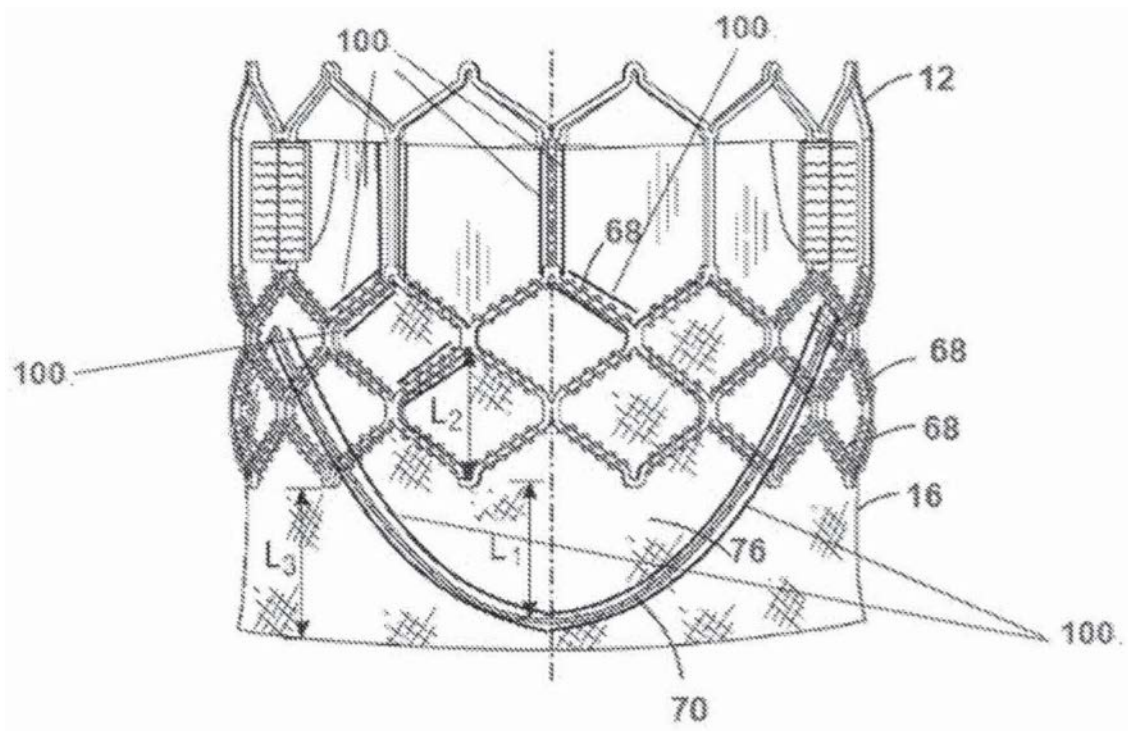


图4

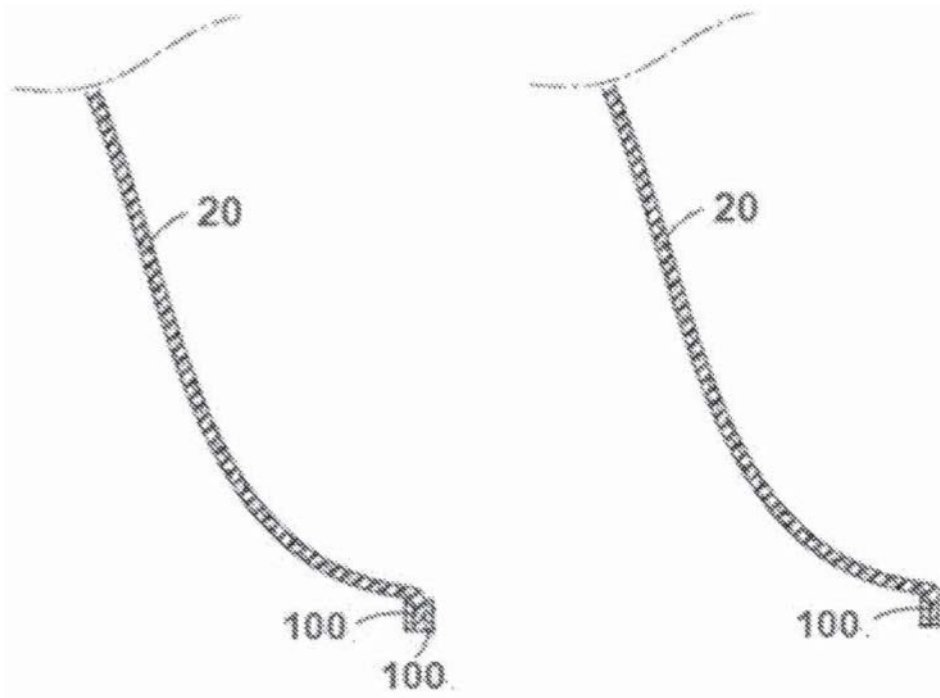


图5A

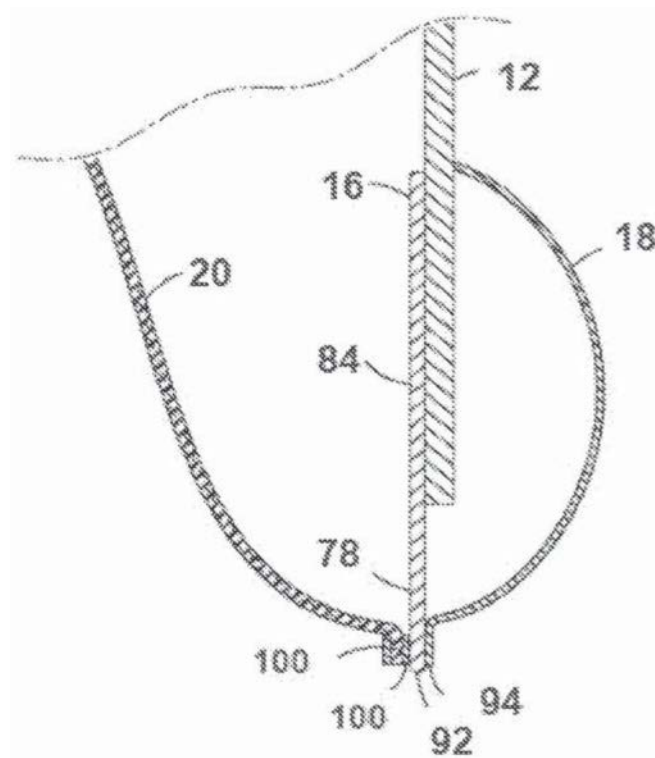


图5B

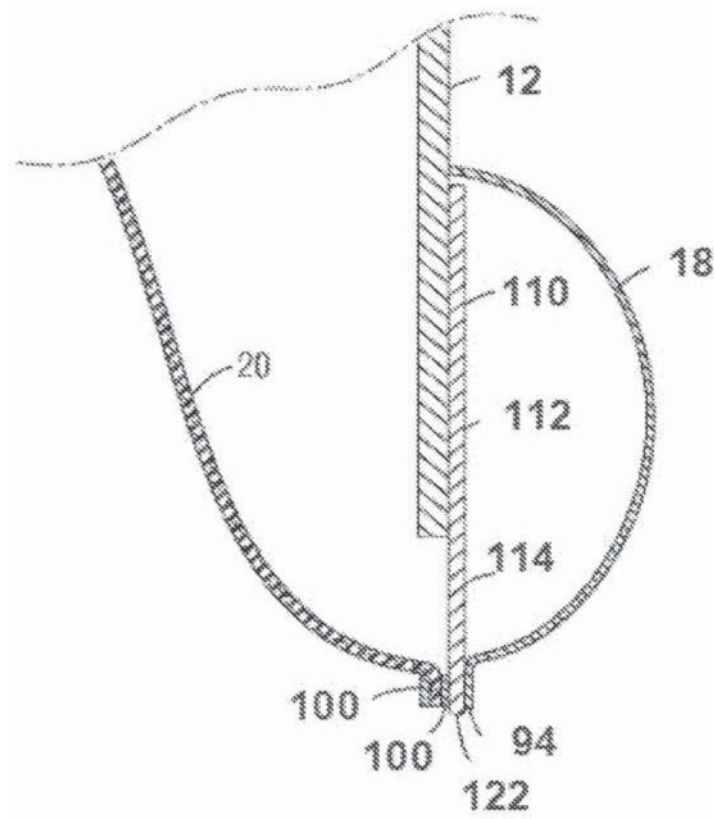


图6

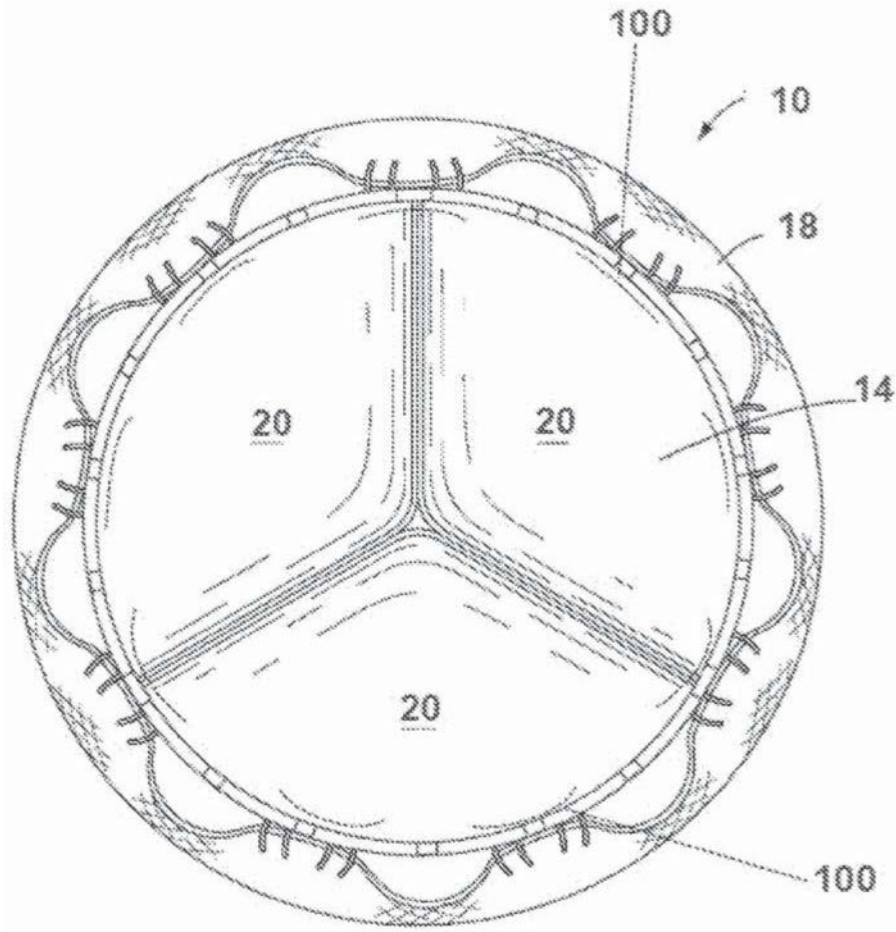


图7

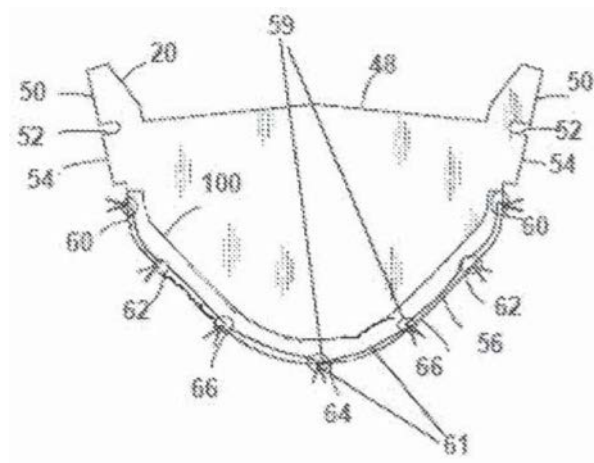


图8

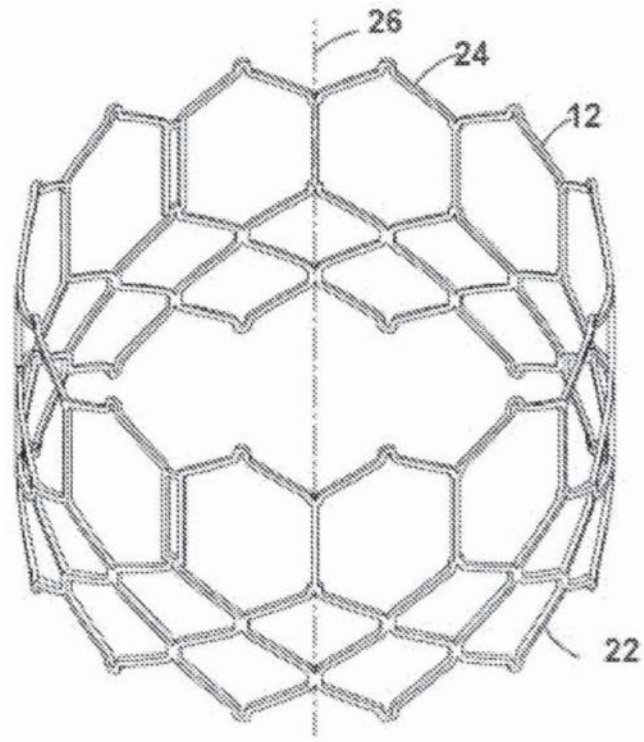


图9

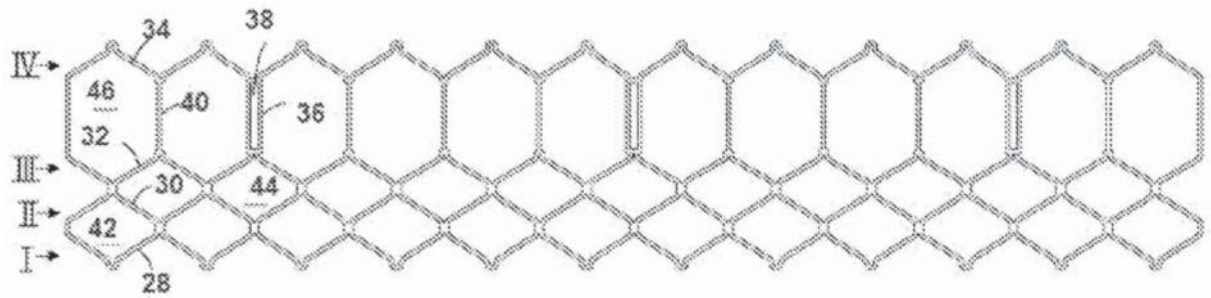


图10