I856110

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 **(11)證書號數：TW I856110 B**

(45)公告日： 中華民國 113 (2024) 年 09 月 21 日

(21)申請案號：109119222 (22)申請日： 中華民國 109 (2020) 年 06 月 08 日

(51)Int. Cl.： *A61F2/24 (2006.01)*

(30)優先權：2019/06/07 美國 62/858,875

2019/09/30 美國 62/908,402

(71)申請人：美商愛德華生命科學公司 (美國) EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION (US)

美國

(72)發明人：帕特爾 達辛 S PATEL, DARSHIN S. (US)；貝頓科特 漢娜 R BETTENCOURT, HANNAH REED (US)；舒華茲 艾文 T SCHWARTZ, EVAN T. (US)；周 席恩 CHOW, SEAN (US)；周 喬斯林 CHAU, JOCELYN (US)；陳 翠 D TRAN, TRI D. (US)；葛洛斯 艾莉莎 J GROSS, ALYSSA JOY (US)；杜 元龍 DU, YUANLONG (US)；林 傑森 S LAM, JASON SENG-CHE (US)；庫帕 亞歷山大 H COOPER, ALEXANDER H. (US)；阮 川玉 NGUYEN, TRAM NGOC (US)；阮 玉香 NGUYEN,NGOC HUONG THI (US)；里德 庫特 K REED, KURT KELLY (US)；馬歇爾 柯里 M MARSHALL, COREY MAURICE (US)

(74)代理人：劉法正；尹重君

(56)參考文獻：

US 2015/0359628A1 US 2016/0030171A1

US 2018/0263764A1

審查人員：蔡宗澤

申請專利範圍項數：15 項 圖式數：39 共 178 頁

(54)名稱

用於治療心臟瓣膜的系統、裝置及方法

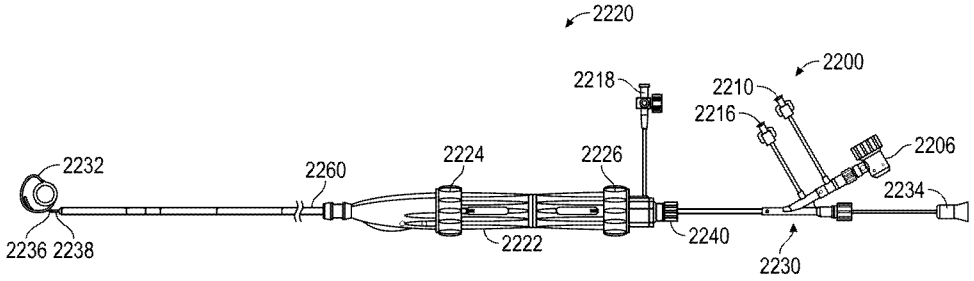
(57)摘要

本案描述用於治療瓣膜反流及其他瓣膜問題之系統、總成及方法。人工瓣膜可具有整合之覆蓋物或凸緣。人工瓣膜可具有一凸緣，該凸緣附接至環形框架之流入末端且經設計以自其向外延伸。對接裝置可用以對自體心臟瓣膜進行修復或重新塑形且相對於一自體心臟瓣膜將人工心臟瓣膜緊固於一特定部位及位置處。遞送系統可用以將一對接裝置展開至心臟中，在該遞送系統中包括一光滑套筒。描述適合於該等遞送系統之封裝及儲存系統。

Systems，assemblies，and methods for treating valve regurgitation and other valve problems are described. Prosthetic valves can have integrated coverings or flanges. Prosthetic valves can have a flange attached to the inflow end of the annular frame and designed to extend outwardly therefrom. Docking devices can be used to repair or reshape native heart valves and to secure prosthetic heart valves at a specific location and position relative to a native heart valve. Delivery systems can be used to deploy a docking device into the heart，including a lubricous sleeve in the delivery system. Packaging and storage systems suitable for the delivery systems are described.

TW I856110 B

指定代表圖：



【圖24B】

符號簡單說明：

2200:手柄總成

2206:縫線鎖定總成/縫線鎖

2210:第一沖洗口

2216:第二沖洗口

2218:第三沖洗口

2220:遞送系統

2222:手柄

2224,2226:旋鈕

2230:軸轂總成

2232:對接裝置

2234:套筒手柄

2236:釋放縫線

2238:推送軸

2240:連接器

2260:外軸

專利案號：109119222

公告本

I856110

【發明摘要】

【中文發明名稱】

用於治療心臟瓣膜的系統、裝置及方法

【英文發明名稱】

SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR TREATING HEART VALVES

【中文】

本案描述用於治療瓣膜反流及其他瓣膜問題之系統、總成及方法。人工瓣膜可具有整合之覆蓋物或凸緣。人工瓣膜可具有一凸緣，該凸緣附接至環形框架之流入末端且經設計以自其向外延伸。對接裝置可用以對自體心臟瓣膜進行修復或重新塑形且相對於一自體心臟瓣膜將人工心臟瓣膜緊固於一特定部位及位置處。遞送系統可用以將一對接裝置展開至心臟中，在該遞送系統中包括一光滑套筒。描述適合於該等遞送系統之封裝及儲存系統。

【英文】

Systems，assemblies，and methods for treating valve regurgitation and other valve problems are described. Prosthetic valves can have integrated coverings or flanges. Prosthetic valves can have a flange attached to the inflow end of the annular frame and designed to extend outwardly therefrom. Docking devices can be used to repair or reshape native heart valves and to secure prosthetic heart valves at a specific location and position relative to a native heart valve. Delivery systems can be used to deploy a docking device into the heart，including a lubricous sleeve in the delivery system. Packaging and storage systems suitable for the delivery systems are described.

【指定代表圖】 圖24B

【代表圖之符號簡單說明】

2200:手柄總成
2206:縫線鎖定總成/縫線鎖
2210:第一沖洗口
2216:第二沖洗口
2218:第三沖洗口
2220:遞送系統
2222:手柄
2224,2226:旋鈕
2230:軸轂總成
2232:對接裝置
2234:套筒手柄
2236:釋放縫線
2238:推送軸
2240:連接器
2260:外軸

【特徵化學式】

無

第109119222號專利申請案發明說明書替換本
日期：112年5月25日

【發明說明書】

【中文發明名稱】

用於治療心臟瓣膜的系統、裝置及方法

【英文發明名稱】

SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR TREATING HEART VALVES

【技術領域】

對相關申請案之交叉參考

【0001】 本申請案主張在 2019 年 9 月 30 申請之題為「用於治療心臟瓣膜的系統、裝置及方法(Systems，Devices，and Methods for Treating Heart Valves)」的美國臨時申請案第 62/908,402 號及在 2019 年 6 月 7 日申請之題為「用於治療心臟瓣膜的系統、裝置及方法(Systems，Devices，and Methods for Treating Heart Valves)」的美國臨時申請案第 62/858,875 號的權利；該等申請案之揭示內容以全文引用的方式併入本文中。

發明領域

【0002】 本發明係關於用於治療瓣膜反流(valvular regurgitation)及/或其他瓣膜問題之系統及方法。

【先前技術】

發明背景

【0003】 人工心臟瓣膜可用以治療心臟瓣膜病症。自體心臟瓣膜(主動脈瓣、肺動脈瓣、三尖瓣及二尖瓣)在確保供應足夠的血液向前流動通過心血管系統方面起關鍵作用。先天性、發炎性、感染性及其他病況可能會導致此等心臟瓣膜不太有效。此等病況可能最終會導致嚴重的心血管損害或死亡。

【0004】 經導管技術可用於使用可撓性導管以侵入性比心內直視手術小之

方式來引入及植入人工心臟瓣膜。在此技術中，人工瓣膜可以捲曲狀態安裝於可撓性導管之末端部分上且穿過患者之血管推進，直至瓣膜到達植入位點。在導管之遠端處的瓣膜可接著諸如藉由向上面安裝有瓣膜之球囊充氣而在有缺陷自體瓣膜之位點處膨脹至其功能性大小。替代地，瓣膜可具有彈性自膨脹支架或框架，當自導管之遠端處的遞送鞘管推進瓣膜時，該彈性自膨脹支架或框架使瓣膜膨脹至其功能性大小。視情況，瓣膜可具有機械可膨脹框架，或瓣膜可具有諸如球囊可膨脹部分、自膨脹部分及/或機械可膨脹部分之膨脹機構的組合。

【0005】 經導管心臟瓣膜(THV)在理論上可經適當地大小設定或塑形以置放於自體二尖瓣及三尖瓣內部。然而，二尖瓣及三尖瓣解剖結構可能因人而異，且可能難以為許多患者適當地設定瓣膜之大小及形狀。另外，當治療瓣膜關閉不全時，周圍組織之強度可能不足以視需要將某些類型之瓣膜固持於適當位置中。具有用以將人工瓣膜緊固於適當位置中之對接站系統及/或設備及用以確保安全且有效之遞送的適當遞送系統將為有益的。另外，自體瓣膜之形狀可允許人工瓣膜周圍之瓣周滲漏(亦即，血流繞過人工瓣膜)。因而，提高人工瓣膜置放之效率且減少瓣周滲漏的解決方案將為有益的。

【發明內容】

發明概要

【0006】 此發明內容意圖提供實例且並不意欲以任何方式限制本發明之範疇。舉例而言，除非申請專利範圍明確地列舉包括於此發明內容之實例中的任何特徵，否則該特徵並非申請專利範圍所必需的。本說明書揭示人工瓣膜、用於人工瓣膜之對接站、用於對接站之遞送裝置及用於遞送裝置之封裝的例示性實施例。對接站、導管及手柄可以多種方式建構。又，所描述之特徵可以多種方式組合。如在本發明中別處所描述之各種特徵及步驟可包括於此處所概述之實例中。

【0007】 在一些實施例中，本文中之系統及/或設備包括對接裝置(例如，錨

定器等)、遞送系統、人工或可植入心臟瓣膜、推送器裝置、其他組件或此等者中之一或多者的組合。對接裝置、遞送系統、人工瓣膜等可相同或類似於下文或本文中別處所描述之彼等者。

【0008】 在一個代表性實施例中，一種用於可植入醫療裝置之遞送系統的縫線鎖定總成可包括：線軸，其經組配以接收縫線且包括齒輪；可旋轉手柄，其耦接至線軸且經組配以旋轉線軸及齒輪；掣爪，其經組配以與齒輪之齒嚙合且僅允許齒輪、線軸及手柄在一個方向上旋轉；以及方向選擇器，其耦接至掣爪且可在兩個位置之間移動，該兩個位置中之各者對應於齒輪之不同旋轉方向，該方向選擇器經組配以樞轉掣爪以調整掣爪相對於齒輪之定向且調整齒輪之旋轉方向。

【0009】 在一些實施例中，該掣爪可在僅允許齒輪在第一方向上旋轉之第一定向與僅允許齒輪在相反之第二方向上旋轉的第二定向之間樞轉。在一些實施例中，該第一方向為逆時針且該第二方向為順時針。

【0010】 在一些實施例中，該掣爪藉由在掣爪之背側處與掣爪嚙合的彈簧柱塞而保持在第一定向及第二定向中，且其中在第一定向中，該掣爪配置於彈簧柱塞之第一側上且在第二定向中，該掣爪配置於彈簧柱塞之第二側上。

【0011】 在一些實施例中，該掣爪包括彼此間隔開且配置於掣爪之前側上的兩個齒，且該掣爪之兩個齒經組配以與齒輪之齒嚙合。

【0012】 在一些實施例中，該縫線鎖定總成進一步包括配置於縫線鎖定總成之外殼內的硬止擋件，該齒輪及該掣爪配置於該外殼內，且該掣爪經組配以在齒輪在與由方向選擇器設定之選定旋轉方向相反的方向上旋轉時與硬止擋件中之一者界接。

【0013】 在一些實施例中，該縫線鎖定總成進一步包括外殼，該外殼包括耦接至彼此之頂部外殼及底部外殼，該齒輪及該掣爪配置於在頂部外殼與底部

外殼之間所配置的空間內。該可旋轉手柄及該方向選擇器可自頂部外殼向外延伸。該頂部外殼可包括指示方向選擇器之鬆弛位置的第一圖示及指示方向選擇器之張緊位置的第二圖示，且其中該方向選擇器可在兩個位置中之指向第一圖示的第一者與兩個位置中之指向第二圖示的第二者之間移動。

【0014】 在一些實施例中，一種縫線鎖定總成進一步包括釋放桿，該釋放桿包括配置於該釋放桿之遠端處的縫線切割部位，該釋放桿經組配以接收縫線穿過釋放桿之內部且跨越縫線切割部位，該縫線自線軸延伸。

【0015】 在一些實施例中，該釋放桿包括配置於該釋放桿之中心部分上的一或多個支撐肋狀物，該中心部分配置於釋放桿之遠端與近端之間。

【0016】 在一些實施例中，該釋放桿之遠端經塑形以形成與遞送系統之轉接器的第一鍵控連接，且該釋放桿之近端經塑形以形成與縫線鎖定總成之底部外殼的第二鍵控連接，其中該線軸配置於該底部外殼之內部。

【0017】 在一些實施例中，該縫線鎖定總成進一步包括沖洗口，該沖洗口耦接至底部外殼且在與釋放桿自底部外殼延伸之方向相反的方向上自底部外殼向外延伸。

【0018】 在一些實施例中，該縫線鎖定總成進一步包括多個環形密封元件，包括：第一環形密封元件，其圍繞釋放桿之遠端部分，接近縫線切割部位而配置；以及第二環形密封元件，其圍繞釋放桿之近端部分配置，該第二環形密封元件在徑向方向上配置於縫線鎖定總成之釋放桿與底部外殼之間，其中該線軸配置於底部外殼內。在一些實施例中，該等多個環形密封元件進一步包括第三環形密封元件，該第三環形密封元件圍繞線軸之一部分配置且配置於線軸之部分與底部外殼之間。

【0019】 在一些實施例中，該釋放桿之近端接合至該縫線鎖定總成之底部外殼。

【0020】在一些實施例中，該釋放桿包括配置於縫線切割部位內之分隔器，其中該分隔器經組配以分開縱向延伸穿過釋放桿之縫線的兩根線且在縫線切割部位處僅使縫線之兩根線中的一根線曝露於縫線鎖定總成之外部。

【0021】在一些實施例中，該線軸在圍繞線軸之底部配置的凸緣中包括間隙，且該可旋轉手柄在其外表面上包括指示器，該指示器經組配以追蹤施加至線軸之線匝的數目且定位該間隙。

【0022】在一些實施例中，該間隙鄰近於配置於線軸內之一或多個孔隙配置，該一或多個孔隙經組配以將縫線自線軸內部引導至線軸之外表面，該外表面經組配以將縫線接收於其上。

【0023】在一些實施例中，該可旋轉手柄經由縱向延伸穿過可旋轉手柄及線軸之中心螺桿耦接至線軸，且該縫線鎖定總成可進一步包括：一或多個摩擦墊，其圍繞中心螺桿，鄰近於線軸之中心部分而配置；以及摩擦螺母，其在一或多個摩擦墊中之下部摩擦墊下方耦接至中心螺桿。該一或多個摩擦墊可經組配以增加中心螺桿上之摩擦，從而在縫線中之張力增加至高於預定臨限值時阻止中心螺桿及可旋轉手柄之旋轉。

【0024】在一些實施例中，縫線鎖定總成進一步包括基於銷之聯軸系統，該聯軸系統包括縱向延伸穿過且耦接至可旋轉手柄之一部分的彈簧柱塞，該彈簧柱塞包括延伸至齒輪中且經組配以延伸至配置於齒輪之外表面中的多個止動件中並與該等多個止動件配合的末端，以允許藉由可旋轉手柄旋轉齒輪。該彈簧柱塞可經組配以回應於縫線中之張力高於預定臨限值而滑出止動件。

【0025】在另一代表性實施例中，一種用於將對接裝置遞送至患者之心臟之自體瓣膜環的遞送系統可包括：外軸；以及套筒軸，其至少部分地配置於外軸內。該套筒軸可包括：遠端區段，其經組配以覆蓋對接裝置，該遠端區段包括具有光滑外表面之可撓性材料；以及近端區段，其包括剛性材料且包括管狀部分及

切口部分，該切口部分具有開放 u 形橫截面。該遞送系統可進一步包括至少部分地配置於外軸內之推送軸，該推送軸包括：主管，其在相對於遞送系統之中心縱向軸線的徑向方向上配置於套筒軸之內部；環形殼體，其環繞主管之近端部分且在徑向方向上與主管之外表面間隔開；以及近端延伸部，其連接至主管之近端且自該近端，接近殼體而向近側延伸，該近端延伸部包括可撓性材料且沿著套筒軸之近端區段的切口部分之內表面之一部分延伸。

【0026】 在一些實施例中，該推送軸進一步包含在環形殼體內、在殼體之近端處且環繞主軸而配置的環形插塞，其中該插塞包括跨越配置於主管與殼體之間的環形空間之第一部分延伸且填充該第一部分的新月形部分。

【0027】 在一些實施例中，該環形空間包括開放且未由該插塞填充之第二部分，其中該套筒軸之近端區段經組配以在環形空間內滑動，且其中該近端區段之切口部分經組配以滑動穿過環形空間之第二部分。

【0028】 在一些實施例中，該近端區段之管狀部分具有在管狀部分與切口部分之間的界面處的端表面，該端表面正交於中心縱向軸線配置，且該插塞經組配以與近端區段之端表面界接且阻止套筒軸在近端軸向方向上進一步行進。

【0029】 在一些實施例中，該套筒軸進一步包括配置於套筒軸之遠端區段與近端區段之間的中間區段，該中間區段形成遠端區段之可撓性材料與近端區段之剛性材料之間的過渡區。

【0030】 在一些實施例中，該套筒軸進一步包括：可撓性聚合物護套，其形成遠端區段及中間區段之外表面，該可撓性聚合物護套包括可撓性材料；內襯，其形成遠端區段及中間區段中之各者的內表面；以及剛性管，其包括形成近端區段之整體的第一區段及形成中間區段之近端部分的第二區段。

【0031】 在一些實施例中，該剛性管為金屬管，其中該第二區段包括沿著第二區段圍繞剛性管之圓周配置的多個孔隙，且其中該剛性管經由內襯與可撓

性聚合物護套之間經由多個孔隙的接合連接而耦接至內襯及可撓性聚合物護套。

【0032】在一些實施例中，該遞送系統進一步包括手柄總成，該手柄總成包括手柄部分及自手柄部分之近端向近側延伸的軸轂總成，其中該外軸自手柄部分之遠端向遠側延伸，且其中該軸轂總成包括轉接器，該轉接器具有耦接至縫線鎖定總成之直區段及耦接至套筒致動手柄之分支區段。

【0033】在一些實施例中，推送軸之近端延伸部延伸至轉接器之分支區段之一部分中且穿過該部分。

【0034】在一些實施例中，該遞送系統進一步包括第一沖洗口，該第一沖洗口耦接至轉接器之分支區段且與推送軸之近端延伸部的內部管腔流體地耦接。在一些實施例中，該遞送系統進一步包括第二沖洗口，該第二沖洗口耦接至分支區段，遠離第一沖洗口且與形成於近端延伸部之外表面與分支區段之內表面之間的管腔流體地耦接。

【0035】在一些實施例中，該遞送系統進一步包括：第一沖洗口，其耦接至縫線鎖定總成之近端且與推送軸之近端延伸部之內部管腔流體地耦接；以及第二沖洗口，其耦接至分支區段，遠離第一沖洗口且與形成於近端延伸部之外表面與分支區段之內表面之間的管腔流體地耦接。

【0036】在一些實施例中，該套筒軸之切口部分延伸至該轉接器之直區段中且耦接至套筒致動手柄。

【0037】在一些實施例中，該推送軸及該套筒軸沿著遞送系統之中心縱向軸線彼此同軸，且套筒軸及推送軸中之各者經組配以沿著中心縱向軸線相對於外軸軸向地滑動。

【0038】在一些實施例中，推送軸之主管的遠端區段在其中包括多個切口，該等切口沿著遠端區段之長度彼此間隔開，其中該等多個切口經組配以增加主

管之遠端區段的可撓性。在一些實施例中，多個切口中之鄰近切口之間的間隔沿著遠端區段之長度而變化，且其中鄰近切口之間的間隔自遠端區段之遠端至近端增加。

【0039】 在另一代表性實施例中，一種用於將對接裝置遞送至患者之心臟之自體瓣膜環的遞送系統包括：手柄部分；外軸，其自手柄部分之遠端向遠側延伸；套筒軸，其延伸穿過外軸之內部且經組配以覆蓋對接裝置；推送軸，其包括延伸穿過套筒軸之內部的主管；以及軸轂總成，其自手柄部分之近端向近側延伸。該軸轂總成可包括：轉接器，其耦接至手柄部分且包括第一區段及自第一區段分叉之第二區段，其中推送軸之一部分延伸至第二區段中且套筒軸之近端區段延伸穿過第一區段；縫線鎖定總成，其耦接至第二區段之近端且經組配以調整縫線中之張力，該縫線自縫線鎖定總成穿過推送軸延伸至對接裝置；第一沖洗口，其耦接至第二區段且流體地耦接至配置於推送軸之內部的第一流體流動管腔及配置於套筒軸與對接裝置之間的第二流體流動管腔；以及第二沖洗口，其耦接至第二區段且流體地耦接至配置於外軸與套筒軸之間的第三流體流動管腔。

【0040】 在一些實施例中，該遞送系統進一步包括套筒致動手柄，該套筒致動手柄配置於第一區段之近端處且耦接至套筒軸之近端區段的末端，該套筒致動手柄經組配以調整套筒軸相對於外軸之軸向位置。

【0041】 在一些實施例中，第一流體流動管腔延伸穿過推送軸之近端延伸部的內部及推送軸之主管的內部，該主管耦接至近端延伸部且延伸穿過外軸之內部，且近端延伸部延伸穿過外軸之一部分並延伸至第二區段中。

【0042】 在一些實施例中，第一流體流動管腔延伸至推送軸之遠端，當對接裝置配置於外軸內時，該遠端鄰近於對接裝置之近端但與該近端間隔開而配置。

【0043】 在一些實施例中，該第二沖洗口經由配置於推送軸之殼體與推送

軸之主管之間的環形空腔流體地耦接至第三流體流動管腔以及耦接至形成於近端延伸部之外表面與第二區段之內表面之間的第四流體流動管腔，該第四流體流動管腔流體地耦接至環形空腔。在一些實施例中，該第三流體流動管腔配置於外軸之內表面與套筒軸之遠端部分之間，該遠端部分經組配以在對接裝置配置於外軸內部且在自體瓣膜環處植入時覆蓋對接裝置。

【0044】在一些實施例中，該遞送系統進一步包括第三沖洗口，該第三沖洗口耦接至手柄部分且流體地耦接至環形空腔。

【0045】在一些實施例中，該遞送系統進一步在第一沖洗口耦接至第二區段之位置與第二沖洗口耦接至第二區段之位置之間包括密封墊，該密封墊配置於第二區段內且跨越第二區段之直徑。該密封墊經組配以使第一流體流動管腔與第三流體流動管腔彼此流體地分開。

【0046】在一些實施例中，該第一沖洗口及該第二沖洗口連接至單個流體源。在一些實施例中，該單個流體源為輸注泵，且其中該輸注泵經由 y 形連接器耦接至第一沖洗口及第二沖洗口。

【0047】在一些實施例中，該第一沖洗口及該第二沖洗口連接至不同流體源。

【0048】在一些實施例中，該第一沖洗口直接耦接至轉接器之第二區段，遠離縫線鎖定總成且接近第二沖洗口。

【0049】在一些實施例中，該第一沖洗口為縫線鎖定總成之部分且配置於縫線鎖定總成之近端處。

【0050】在一些實施例中，該遞送系統進一步包括止血密封件，該止血密封件配置於轉接器之第一區段內，接近套筒致動手柄，其中止血密封件包括環繞套筒軸之切口部分的開口，該切口部分穿過第一區段延伸至套筒致動手柄，該止血密封件經組配以圍繞套筒軸之切口部分進行密封。在一些實施例中，該遞送系

統進一步包括鎖定罩蓋總成，該鎖定罩蓋總成配置於第一區段上，圍繞止血密封件，該鎖定罩蓋總成經組配以在止血密封件上施加向內壓力且鎖定套筒軸相對於軸轂總成之其餘部分的軸向平移。

【0051】 在一些實施例中，該推送軸經組配以在到達自體瓣膜環後自外軸之遠端部分內部展開對接裝置，且在外軸內，套筒軸之遠端與外軸之遠端間隔開，而對接裝置在將遞送系統導送至自體瓣膜環期間配置於外軸內。

【0052】 在一些實施例中，該對接裝置經組配以接收人工心臟瓣膜且將其緊固於自體瓣膜環處。

【0053】 在一個代表性實施例中，一種將對接裝置遞送至心臟之自體瓣膜的方法可包括：自遞送系統之遠端展開對接裝置，該對接裝置由遞送系統之套筒軸的遠端區段覆蓋，該對接裝置包括線圈，該線圈沿著中心軸線延伸且包括中心區、自中心區之第一末端延伸之前導線匝及自中心區之相對第二末端延伸之穩定線匝，該中心區包括多個線匝，其中覆蓋物圍繞且沿著中心區之頂部線匝延伸，該頂部線匝配置於中心區之第二末端處；將被覆蓋對接裝置定位於自體瓣膜處，使得中心區之頂部線匝的覆蓋物與自體瓣膜之中間連合部交叉且塞住該中間連合部，前導線匝之至少一部分定位於心臟之心室中且穩定線匝之至少一部分定位於心臟之心房中；以及在定位被覆蓋對接裝置之後，在近端方向上縮回套筒軸以露出對接裝置。

【0054】 在一些實施例中，自遞送系統之遠端展開對接裝置包括藉由遞送系統之推送軸將被覆蓋對接裝置推送至遞送系統之外軸。

【0055】 在一些實施例中，縮回套筒軸以露出對接裝置包括在近端方向上移動套筒致動手柄。

【0056】 在一些實施例中，該方法可進一步包括在縮回套筒軸以露出對接裝置時維持推送軸之位置及在露出對接裝置之後，將推送軸縮回至遞送系統之

外軸中。

【0057】在一些實施例中，該方法可進一步包括在展開被覆蓋對接裝置及將被覆蓋對接裝置定位於自體瓣膜處期間，沖洗遞送系統之多個管腔，該等多個管腔包括配置於套筒軸之遠端區段與對接裝置之間的第一管腔及配置於遞送系統之外軸與套筒軸之間的第二管腔。

【0058】在一些實施例中，沖洗第一管腔包括將沖洗流體提供至推送軸管腔，該推送軸管腔自配置於軸轂總成之分支區段內的推送軸之近端穿過推送軸延伸至推送軸之遠端，其中縫線鎖耦接至分支區段，該遠端接近對接裝置之近端但與該近端間隔開而配置；以及使沖洗流體流經推送軸管腔且流動至第一管腔中並流經第一管腔。

【0059】在一些實施例中，經由耦接至分支區段、遠離縫線鎖之沖洗口將沖洗流體提供至推送軸管腔。

【0060】在一些實施例中，經由為縫線鎖之部分且配置於縫線鎖之近端處的沖洗口將沖洗流體提供至推送軸管腔。

【0061】在一些實施例中，沖洗第二管腔包括將沖洗流體提供至形成於推送軸之外表面與分支區段之管道的內表面之間的一第一空腔；使沖洗流體自第一空腔流動至形成於推送軸之殼體與推送軸之主管之間的第二空腔中；以及使沖洗流體自第二空腔流動至第二管腔。

【0062】在一些實施例中，該方法可進一步包括在展開及定位被覆蓋對接裝置期間，配置套筒軸之遠端區段的遠端尖端以在遠端方向上延伸超過對接裝置之遠端一定距離。

【0063】在一些實施例中，該方法可進一步包括在對接裝置之中心區內展開人工心臟瓣膜。

【0064】在另一代表性實施例中，一種用於將沖洗流體提供至經組配以將

對接裝置遞送至心臟之自體瓣膜之遞送系統的方法可包括：使沖洗流體流經穿過遞送系統之推送軸之內部延伸至推送軸之遠端的內部推送軸管腔，其中推送軸與遞送系統之套筒軸同軸地配置且至少部分地配置於該套筒軸內，該套筒軸及推送軸配置於自遞送系統之手柄總成向遠側延伸的遞送系統之外軸內，該套筒軸包括環繞且覆蓋外軸內之對接裝置的遠端區段；使沖洗流體自推送軸管腔流動至套筒軸管腔中，該套筒軸管腔形成於對接裝置之外表面與套筒軸之遠端區段的內表面之間；以及使沖洗流體流經遞送軸管腔，該遞送軸管腔形成於套筒軸之外表面與外軸之內表面之間。

【0065】 在一些實施例中，使沖洗流體流經推送軸管腔且流動至套筒軸管腔中及使流體流經遞送軸管腔包括使沖洗流體自共同流體源連續地流動至推送軸管腔、套筒軸管腔及遞送軸管腔。

【0066】 在一些實施例中，使沖洗流體流經推送軸管腔且流動至套筒軸管腔中及使流體流經遞送軸管腔包括使沖洗流體自第一流體源連續地流動至推送軸管腔及套筒軸管腔及使沖洗流體自分開的第二流體源連續地流動至遞送軸管腔。

【0067】 在一些實施例中，使沖洗流體流經推送軸管腔且流動至套筒軸管腔中及使流體流經遞送軸管腔係在將遞送系統之遠端部分推進至自體瓣膜及將對接裝置在由套筒軸覆蓋時定位於自體瓣膜處期間發生，該遞送系統包括配置於其中之對接裝置。

【0068】 在一些實施例中，使沖洗流體流經推送軸管腔且流動至套筒軸管腔中及使流體流經遞送軸管腔係在將遞送裝置插入至患者中之前，在準備遞送裝置以用於植入程序期間發生。

【0069】 在一些實施例中，使沖洗流體流經遞送軸管腔包括使沖洗流體自耦接至遞送系統之軸轂總成之管道的第一沖洗口流動至形成於推送軸之外表面

與管道之內表面之間的第一空腔；使沖洗流體自第一空腔流動至第二空腔中，該第二空腔配置於推送軸之殼體的內表面與推送軸之主管的外表面之間；以及使沖洗流體自第二空腔流動至遞送軸管腔。

【0070】 在一些實施例中，使沖洗流體流經遞送軸管腔包括使沖洗流體自第一沖洗口流動至第一空腔中，該第一沖洗口耦接至管道且與第一空腔直接流體連通。

【0071】 在一些實施例中，使沖洗流體流經推送軸管腔且流動至套筒軸管腔中包括使沖洗流體自第二沖洗口流動至推送軸管腔中，該第二沖洗口耦接至管道、接近第一沖洗口耦接至管道之位置且與推送軸管腔直接流體連通。

【0072】 在一些實施例中，該方法可進一步包括維持自第一沖洗口至第一空腔中之沖洗流體流與自第二沖洗口至推送軸管腔中之沖洗流體流分開。

【0073】 在一些實施例中，一種用於在自體心臟瓣膜處對接人工瓣膜之對接裝置包括：線圈，其沿著中心軸線延伸，該線圈包括前導線圈、中心區及穩定線圈，其中該中心區擁有內徑大體上相等之多個線匝，前導線匝自中心區之一個末端延伸且具有大於中心區之直徑的直徑，且穩定線匝具有大於中心區之直徑的直徑且自中心區之與前導線匝相對的末端延伸。

【0074】 在對接裝置之一些實施例中，穩定線匝經設計以在自體解剖結構中建立三個接觸點。

【0075】 在對接裝置之一些實施例中，該穩定線匝經設計以在自由空間中坐落得低於中心區，因此提昇中心區。

【0076】 在對接裝置之一些實施例中，該穩定線匝具有大於自體二尖瓣之開口但足夠小以擱置於二尖瓣平面上的直徑。

【0077】 在對接裝置之一些實施例中，該穩定線匝經組配以建立圍繞所展開人工瓣膜之環。

【0078】 在對接裝置之一些實施例中，該中心區擁有至少三個完整的線匝。

【0079】 在對接裝置之一些實施例中，該穩定線匝擁有覆蓋物以形成對人工瓣膜之密封。

【0080】 在對接裝置之一些實施例中，該覆蓋物為及/或包含發泡體。

【0081】 在對接裝置之一些實施例中，該覆蓋物為及/或包含編結結構，諸如鎳鈦諾編結結構及/或覆蓋鎳鈦諾編結結構(例如，用布、織物、聚合物、發泡體等覆蓋)。

【0082】 在對接裝置之一些實施例中，該覆蓋物擁有經大小設定以對自體組織無創傷性且允許組織向內生長至覆蓋物中之孔洞。

【0083】 在對接裝置之一些實施例中，該對接裝置進一步包括在線圈之整個長度上方的軟覆蓋物以減少摩擦且為人工瓣膜維持保持力。

【0084】 在對接裝置之一些實施例中，該軟覆蓋物包含接合在一起之多個 ePTFE 層。

【0085】 在對接裝置之一些實施例中，該接合為間斷性的以增加軟覆蓋物之膠黏性。

【0086】 在對接裝置之一些實施例中，中心區形式包含至少 3 個線匝，包括近端線匝、遠端線匝及至少 1 個中間線匝，其中近端線匝為最靠近穩定線匝之線匝且遠端線匝為最靠近前導線匝之線匝，且其中該中心區形成大體沙漏結構，其中該遠端線匝及該近端線匝具有大於至少 1 個中間線匝之直徑。

【0087】 在對接裝置之一些實施例中，中心區形式包含至少 3 個線匝，包括近端線匝、遠端線匝及至少 1 個中間線匝，其中該近端線匝為最靠近穩定線匝之線匝且該遠端線匝為最靠近前導線匝之線匝，且其中該中心區形成大體桶形結構，其中至少 1 個中間線匝具有大於遠端線匝及近端線匝之直徑。

【0088】 在對接裝置之一些實施例中，該對接裝置包括藉由使用布將穩定

線匝連結至中心區中之下一鄰近線匝而建立的凸緣。

【0089】 在對接裝置之一些實施例中，該線圈併有不透射線標記。

【0090】 在對接裝置之一些實施例中，該不透射線標記位於圍繞前導線匝之四分之一線匝處。

【0091】 在一些實施例中，一種可植入人工心臟瓣膜包括：環形框架，其具有流入末端及流出末端且可在徑向收縮組態與徑向膨脹組態之間徑向地收縮及膨脹，該框架界定自該流入末端延伸至流出末端之軸向方向；小葉結構，其定位於框架內且緊固至該框架；以及凸緣，其附接至環形框架之流入末端且經設計以自其向外延伸。

【0092】 在一些實施例中，一種可植入人工心臟瓣膜具有由記憶材料(例如，形狀記憶合金、形狀記憶金屬、鎳鈦諾等)構成及/或包含記憶材料之凸緣。

【0093】 在可植入人工心臟瓣膜之一個實施例中，該凸緣由鎳鈦諾製成及/或包含包含鎳鈦諾。

【0094】 在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，該凸緣藉由布中間物附接至環形框架。

【0095】 在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，可植入人工心臟瓣膜進一步包括附接至環形框架之外表面的裙套。

【0096】 在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，該裙套由發泡體及布中之至少一者構成及/或包含發泡體及布中之至少一者。

【0097】 在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，該發泡體選自由以下各者組成之群組中之至少一者：聚胺酯及聚胺酯-聚碳酸酯基質。

【0098】 在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，該裙套可膨脹。

【0099】 在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，該裙套包含布及發泡體兩者。

【0100】在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，該環形框架包括與裙套合併或位於裙套下方以輔助使用布及發泡體製造之裙套之膨脹的記憶材料。

【0101】在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，相比在人工瓣膜之流出末端附近，該裙套在人工瓣膜之流入末端附近擁有較大直徑。

【0102】在可植入人工心臟瓣膜之一些實施例中，該裙套擁有用於置放栓塞材料之凹穴。

【0103】可植入人工心臟瓣膜之一些實施例，該凹穴擁有孔洞以允許插入栓塞材料。

【0104】可植入人工心臟瓣膜之一些實施例，該凹穴擁有可滲透或半滲透的覆蓋物以允許在栓塞材料與自體血液之間交換流體。

【0105】可植入人工心臟瓣膜之一些實施例，該栓塞材料選自水凝膠、溶解於二甲亞碸中之乙烯乙烯醇及氰基丙烯酸正丁酯。

【0106】在一些實施例中，一種用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統包括：遞送導管；細長的捲繞式對接裝置，其具有末端部分；推送軸，其安置於遞送導管中且耦接至捲繞式對接裝置之末端部分；以及套筒軸，其與推送軸同軸地定位且安置於遞送導管與推送軸之間，其中該系統經組配以使得推送軸及套筒軸並列地操作。

【0107】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該套筒軸包含遠端區段、中間區段及近端區段，其中該遠端區段形成覆蓋對接裝置之光滑套筒，且該近端區段用以致動光滑套筒之位置。

【0108】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該光滑套筒為及/或包含低摩擦材料。

【0109】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該光滑套筒擁有親水性塗層。

【0110】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該光滑套筒擁有水凝膠塗層。

【0111】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該近端區段為剛性的且擁有切口部分以允許接取推送軸。

【0112】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該遠端區段及該中間區段為可撓性的且各自由聚合物及編結結構構成。

【0113】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該聚合物為及/或包含聚醚醯胺嵌段共聚物或兩種或多於兩種聚醚醯胺嵌段共聚物之摻合物。

【0114】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，編結物為及/或包含不鏽鋼。

【0115】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該遠端區段擁有高密度編結物。

【0116】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該中間區段擁有密度低於遠端區段之編結物。

【0117】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該推送軸包括：主海波管，其具有附連至對接裝置之遠端及與遠端相對之近端；殼體；插塞；以及近端延伸部，其中該殼體與主海波管及套筒軸同軸地延伸，使用插塞焊接至主海波管之近端且安置於導管與套筒軸之間，且其中該近端延伸部自主海波管之近端延伸。

【0118】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該近端延伸部由可撓性材料構成。

【0119】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該殼體及該插塞焊接至主海波管以允許套筒軸之切口部分在主海波管與殼體之間滑

動。

【0120】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，用於在自體瓣膜處植入對接裝置之該系統進一步包括手柄總成。

【0121】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該手柄總成包括大體 Y 形連接器。

【0122】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，Y 形連接器擁有直區段及分支，其中該套筒軸延伸至直區段之末端且近端延伸部延伸至分支之末端。

【0123】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該手柄總成進一步包括沖洗口。

【0124】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該沖洗口經組配以使得形成於導管、套筒軸及推送軸之間的多個管腔可自單個口同時沖洗。

【0125】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該手柄總成包括止血密封件，該止血密封件位於所形成之直區段中且擁有接近呈套筒軸之形狀之開口定位的第一末端。

【0126】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該套筒軸擁有形成大體 U 形結構之雷射切口部分，且該開口擁有 U 形。

【0127】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該手柄總成進一步包括位於止血密封件之一個末端上的第一剛性墊圈及在止血密封件之第二末端上的第二剛性墊圈。

【0128】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該第一剛性墊圈及該第二剛性墊圈在止血密封件上施加向內壓力以在止血密封件與套筒軸之間形成密封。

【0129】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該手柄總成進一步包括鎖定罩蓋總成。

【0130】在用於在自體瓣膜處植入對接裝置之系統的一些實施例中，該鎖定罩蓋總成允許調整第一剛性墊圈及第二剛性墊圈與止血密封件之間的向內壓力以固定套筒軸。

【0131】本發明提供將植入物遞送至心臟之自體瓣膜的方法。該等方法可用以遞送本文中所描述之植入物中的任一者，包括本文中所描述之對接裝置。在一些實施例中，該等方法可包含將選定對接裝置定位於心臟之自體瓣膜處，使得對接裝置之前導線匝的至少一部分定位於心臟之心室中及自體瓣膜之一或多個瓣膜小葉周圍。在某些實施例中，對接裝置之植入可用以對心臟中之一或多個組織進行重新塑形，以修復自體瓣膜之功能。在一些實施例中，該等方法可包含將對接裝置遞送至自體二尖瓣以修復左心室及相關聯心臟功能。在一些實施例中，該等方法可減小瓣環直徑且在腱上施加張力。在一些實施例中，該等方法可進一步包括對自體二尖瓣之自體小葉執行邊緣至邊緣修復，諸如藉由附接夾片以將前二尖瓣小葉之自由邊緣附接至後二尖瓣小葉之自由邊緣。

【0132】在一些實施例中，該等方法可包含在對接裝置定位於心臟之自體瓣膜處的所要位置之後遞送對接裝置內之可植入人工心臟瓣膜。該等方法可用以遞送本文中所描述之可植入人工心臟瓣膜中的任一者。在一些實施例中，可用於方法中之合適的可植入人工心臟瓣膜可具有：環形框架，其具有流入末端及流出末端，該環形框架可在徑向收縮組態與徑向膨脹組態之間徑向地收縮及膨脹，其中該框架界定自流入末端延伸至流出末端之軸向方向；小葉結構，其定位於該框架內且緊固至該框架；以及凸緣，其附接至環形框架之流入末端且經設計以自其向外延伸。在某些實施例中，該等方法可進一步包含將可植入人工心臟瓣膜以徑向收縮組態定位於對接裝置內及使可植入人工心臟瓣膜自徑向收縮組態膨脹

至徑向膨脹組態，使得藉由可植入人工心臟瓣膜之框架在對接裝置之中心區之至少一部分上施加徑向向外壓力。

【0133】 在一些態樣中，本發明進一步提供使用本文中在別處描述之遞送系統遞送植入物的方法。在某些實施例中，適合用於方法中之遞送系統可包括：遞送導管；對接裝置，其具有在與中心區相對定位之穩定線匝之末端處的末端部分；推送軸，其安置於遞送導管中且耦接至對接裝置之末端部分；以及套筒軸，其與推送軸同軸地定位且安置於遞送導管與推送軸之間。在一些實施例中，該輸送系統可經組配以使得推送軸及套筒軸並列地操作。在某些實施例中，該等方法之定位步驟可包含藉由推送軸將對接裝置推出導管。

【0134】 在各種實施例中，該等方法可在活體動物上或在非活體屍體、屍體心臟、模擬物(例如，模擬身體部分、組織等)、擬人幻影等上執行。

【0135】 所揭示技術之前述及其他目標、特徵以及優點將自參看隨附圖式進行之以下實施方式變得更顯而易見。

【圖式簡單說明】

【0136】 圖 1 展示根據各種實施例之人類心臟的示意性橫截面圖。

【0137】 圖 2 展示根據各種實施例之心臟之二尖瓣膜環的示意性俯視圖。

【0138】 圖 3A 說明根據各種實施例之擁有凸緣的人工心臟瓣膜之實施例的透視圖。

【0139】 圖 3B 說明根據各種實施例之擁有凸緣的人工心臟瓣膜之實施例的側視圖。

【0140】 圖 3C 說明根據各種實施例之擁有連合凸緣的人工心臟瓣膜之實例實施例的透視圖。

【0141】 圖 4A 至圖 4C 說明根據各種實施例之擁有覆蓋物的人工心臟瓣膜之實例實施例的視圖。

【0142】 圖 5A 至圖 5F 說明根據各種實施例之擁有雕刻覆蓋物之實例實施例的視圖。

【0143】 圖 6A 說明根據各種實施例之擁有編織布覆蓋物的人工心臟瓣膜之實施例的側視圖

【0144】 圖 6B 說明根據各種實施例之擁有混合覆蓋物的人工心臟瓣膜之實施例的側視圖。

【0145】 圖 6C 至圖 6E 說明根據各種實施例之擁有邊緣覆蓋物的人工心臟瓣膜之實施例的視圖。

【0146】 圖 7A 至圖 7C 說明根據各種實施例之擁有可撓性凸緣支撐件的人工心臟瓣膜之視圖。

【0147】 圖 8 說明根據各種實施例之擁有向外支柱的人工心臟瓣膜。

【0148】 圖 9A 說明根據各種實施例之在左心房中具有三個接觸點的對接裝置或對接裝置之芯的實例實施例之俯視圖。

【0149】 圖 9B 及圖 9C 說明根據各種實施例之在左心房中具有三個接觸點的對接裝置或對接裝置之芯的實例實施例之側視圖。

【0150】 圖 10A 及圖 10B 說明根據各種實施例之具有扁平穩定或心房線匝的對接裝置之實例實施例的俯視圖。

【0151】 圖 10C 及圖 10D 說明根據各種實施例之具有扁平穩定或心房線匝的對接裝置或對接裝置之芯的實例實施例之側視圖。

【0152】 圖 11A 說明根據各種實施例之混合對接裝置或混合對接裝置之芯的實例實施例之俯視圖。

【0153】 圖 11B 及圖 11C 說明根據各種實施例之混合對接裝置或混合對接裝置之芯的實例實施例之側視圖。

【0154】 圖 12A 至圖 12D 說明根據各種實施例之在穩定或心房線匝上擁有

覆蓋物的對接裝置之實例實施例的俯視圖。

【0155】 圖 12E 說明根據各種實施例之在功能線匝上擁有覆蓋物的對接裝置之實例實施例的透視圖。

【0156】 圖 12F 說明根據各種實施例之圖 12E 的對接裝置之覆蓋物之第一部分的橫截面圖。

【0157】 圖 12G 說明根據各種實施例之圖 12E 的對接裝置之覆蓋物之第二部分的橫截面圖。

【0158】 圖 12H 說明根據各種實施例之二尖瓣的俯視圖或平面圖，其中小葉關閉並合緊且指示主要解剖標誌，以及指示圖 12E 之對接裝置之特徵的圖線。

【0159】 圖 13A 說明根據各種實施例之擁有覆蓋物的對接裝置之實例實施例的示意圖。

【0160】 圖 13B 至圖 13C 說明根據各種實施例之擁有覆蓋物的對接裝置之實例實施例的橫截面圖。

【0161】 圖 14A 及圖 14B 說明根據各種實施例之擁有軟覆蓋物的對接裝置之實例實施例的橫截面圖。

【0162】 圖 14C 說明根據各種實施例之軟覆蓋物之接合示意圖的拉長線性視圖。

【0163】 圖 15A 及圖 15B 說明根據各種實施例之在中心區中擁有沙漏形狀的對接裝置之實例實施例的側視圖。

【0164】 圖 15C 及圖 15D 說明根據各種實施例之在中心區中擁有桶形形狀的對接裝置之實例實施例的側視圖。

【0165】 圖 16 說明根據各種實施例之在穩定或心房線匝上擁有凸緣的對接裝置之實例實施例的透視圖。

【0166】 圖 17A 說明根據各種實施例之套筒軸的實例實施例。

【0167】 圖 17B 說明圖 17A 之套筒軸的側視橫截面圖。

【0168】 圖 17C 說明圖 17B 之套筒軸之一部分的細節圖，其展示套筒軸之不同材料之間的界面。

【0169】 圖 17D 說明圖 17B 之套筒軸的可撓性聚合物護套之實例實施例的側視圖。

【0170】 圖 17E 說明圖 17B 之套筒軸的較剛性管部分之實例實施例的側視圖。

【0171】 圖 18 說明根據各種實施例之光滑套筒的分層構造之實例實施例。

【0172】 圖 19 說明圖 17B 之套筒軸的可撓性尖端之實例實施例的側視橫截面圖。

【0173】 圖 20A 說明根據各種實施例之套筒軸的近端區段之實例實施例的側視圖。

【0174】 圖 20B 說明根據各種實施例之套筒軸的近端區段之較剛性管部分之實例實施例的透視圖。

【0175】 圖 20C 說明根據各種實施例之在圖 20B 之管部分與套筒軸之近端區段處的內襯之間的界面之實例實施例的透視圖。

【0176】 圖 20D 說明根據各種實施例之在套筒軸之近端區段處的配置於圖 20C 之管部分及內襯上方的外部可撓性聚合物層之實例實施例的透視圖。

【0177】 圖 21A 說明根據各種實施例之推送軸之實例實施例的第一側視橫截面圖。

【0178】 圖 21B 說明根據各種實施例之推送軸之實例實施例的第二側視橫截面圖。

【0179】 圖 21C 說明圖 21B 之推送軸之遠端的細節圖。

【0180】 圖 21D 說明圖 21B 之推送軸的近端視圖。

【0181】 圖 21E 說明圖 21B 之推送軸之管部分的側視圖。

【0182】 圖 21F 說明圖 21B 之推送軸之殼體的側視圖。

【0183】 圖 21G 說明圖 21B 之推送軸之插塞的端視圖。

【0184】 圖 22A 至圖 22C 說明根據各種實施例互操作之套筒軸及推送軸的實例實施例。

【0185】 圖 23A 說明根據各種實施例之推送軸的近端延伸部之實例實施例的側視圖。

【0186】 圖 23B 說明包括圖 23A 之近端延伸部之推送軸的透視圖。

【0187】 圖 24A 說明根據各種實施例之用於對接裝置的遞送系統之手柄總成之一部分的實例實施例。

【0188】 圖 24B 說明用於對接裝置之遞送系統的實例實施例。

【0189】 圖 25 說明根據各種實施例之沖洗板的實例實施例。

【0190】 圖 26A 及圖 26B 說明根據各種實施例之止血密封件的實例實施例。

【0191】 圖 27A 說明根據各種實施例之用於遞送系統的手柄總成之一部分的實例實施例，該遞送系統包括縫線鎖及套筒手柄。

【0192】 圖 27B 說明圖 27A 之縫線鎖的透視圖，該縫線鎖與手柄總成之分支斷開連接。

【0193】 圖 27C 說明圖 27A 之縫線鎖的分解圖。

【0194】 圖 28A 說明圖 27A 至圖 27C 之縫線鎖之實施例的側視圖，該縫線鎖在其近端處包括沖洗口。

【0195】 圖 28B 說明圖 27A 至圖 27C 之縫線鎖之細節部分的透視圖，其展示釋放旋鈕及內部釋放桿。

【0196】 圖 28C 說明圖 28B 之縫線鎖之釋放桿的側視橫截面圖。

【0197】 圖 28D 說明圖 28B 及圖 28C 之釋放桿的透視圖。

【0198】 圖 28E 說明圖 28B 至圖 28D 之釋放桿之縫線切割部分的詳細橫截面圖。

【0199】 圖 29A 至圖 29E 說明根據各種實施例之用於縫線鎖之方向機構的實例實施例。

【0200】 圖 30A 至圖 30C 說明根據各種實施例之縫線切割及移除機構的實例實施例。

【0201】 圖 31A 及圖 31B 說明根據各種實施例之線圈固持器的實例實施例。

【0202】 圖 32A 至圖 32C 說明根據各種實施例之用以使對接裝置上方之覆蓋物膨脹的方法。

【0203】 圖 33 說明覆蓋對接裝置且延伸至遞送系統之遞送導管之外的套筒軸之實例實施例的透視圖。

【0204】 圖 34 說明在自圖 33 之遞送系統展開對接裝置及自對接裝置移除套筒軸之後的環繞推送軸之套筒軸。

【0205】 圖 35 說明手柄總成之一部分及通過手柄總成之管腔之流體流的側視橫截面圖。

【0206】 圖 36 說明圖 35 之手柄總成之更詳細部分及通過手柄總成之管腔之流體流的透視橫截面圖。

【0207】 圖 37 說明包括彼此同軸地配置之推送軸及套筒軸的遞送系統之一部分及通過配置於同軸組件之間的管腔之流體流的透視橫截面圖。

【0208】 圖 38 說明通過遞送系統之遠端部分之管腔的流體流之示意圖，該遞送系統包括配置於遞送系統之外軸中的推送軸、套筒軸及對接裝置。

【0209】 圖 39 為用於將對接裝置遞送至心臟之自體瓣膜及在自體瓣膜處

植入對接裝置及相關聯人工心臟瓣膜的方法之流程圖。

【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

【0210】本文中揭示各種系統、設備、方法等，其包括錨定或對接裝置，該等裝置可在自體瓣膜環(例如，二尖瓣環或三尖瓣環)處結合可膨脹人工瓣膜(例如，經導管心臟瓣膜(THV))使用以便在植入位點處更安全地植入及固持人工瓣膜。根據本發明之實施例的錨定/對接裝置在植入位點處提供或形成更圓及/或更穩定的錨定位點、著位分區或植入分區，人工瓣膜可在其中膨脹或以其他方式植入。此等對接裝置及人工瓣膜中之許多者具有圓形或圓柱形瓣膜框架或支架，該等框架或支架可膨脹或以其他方式植入至具有自然圓形橫截面之部位中。然而，對接裝置及人工瓣膜之其他實施例具有更適合於非圓形及/或非圓柱形解剖結構之其他幾何形狀(例如，長方形、卵形、縱向彎曲形等)。除了為人工瓣膜提供錨定位點以外，錨定/對接裝置可經大小設定及塑形以徑向向內收緊或牽拉自體瓣膜(例如，二尖瓣、三尖瓣等)解剖結構。以此方式，可至少部分地消除或抵消瓣膜反流(例如，功能性二尖瓣反流)之主要原因中的一者，具體而言，心臟擴大(例如，左心室擴大等)及/或瓣膜環擴大且因此自自體瓣膜環(例如，二尖瓣環等)伸出。錨定或對接裝置之一些實施例進一步包括例如經塑形及/或修改以較佳在對接裝置中之人工瓣膜膨脹期間及/或之後保持該對接裝置之位置或形狀。藉由提供此類錨定或對接裝置，可在各種瓣膜環處(包括在不具有自然圓形橫截面之二尖瓣環處)更安全地植入及固持替換瓣膜。

【0211】首先參看圖 1 及圖 2，二尖瓣 10 控制人類心臟之左心房 12 與左心室 14 之間的血液流動。在左心房 12 經由肺靜脈自肺部接收含氧血液之後，二尖瓣 10 准許含氧血液自左心房 12 流動至左心室 14 中。當左心室 14 收縮時，保持於左心室 14 中之含氧血液經由主動脈瓣 16 及主動脈 18 遞送至身體之其餘部

分。同時，二尖瓣在心室收縮期間應關閉以防止任何血液流回至左心房中。

【0212】 當左心室收縮時，左心室中之血壓大體上增加，其用以促使二尖瓣關閉。由於在此時間期間左心室與左心房之間的大壓差，會將大量壓力施加在二尖瓣上，從而可能導致二尖瓣之小葉脫垂或外翻回至心房中。因此，一系列腱索 22 將二尖瓣之小葉連接至位於左心室之壁上的乳頭肌，其中腱索及乳頭肌兩者在心室收縮期間張緊以將小葉保持在關閉位置中且防止其朝向左心房延伸回。此有助於防止含氧血液回流至左心房中。腱索 22 示意性地說明於圖 1 之心臟橫截面及圖 2 之二尖瓣之俯視圖兩者中。

【0213】 如自左心房看到之二尖瓣及其小葉的大體形狀展示於圖 2 中。連合部 24 位於二尖瓣 10 之末端處，在該連合部中前小葉 26 及後小葉 28 合於一起。二尖瓣之各種併發症可潛在地導致致命的心臟衰竭。瓣膜性心臟病之一種形式為二尖瓣滲漏或二尖瓣反流，其特徵在於血液自左心室通過二尖瓣異常地滲漏回至左心房中。此可例如由以下各者引起：左心室擴張，使自體二尖瓣小葉無法完全合緊，從而導致滲漏；對自體小葉之損害；或腱索及/或乳頭肌之弱化(或對其的損害)。在此等情形下，可能需要修復二尖瓣或用人工心臟瓣膜之功能性替換二尖瓣之功能性。

【0214】 相比經導管二尖瓣替換，經導管主動脈瓣替換之領域已有了更大的發展且取得了廣泛的成功。此差異部分地源於二尖瓣之替換在許多方面比主動脈瓣替換困難，諸如由於二尖瓣之非圓形實體結構、其子環形解剖結構且更難以接取瓣膜。另外，二尖瓣常常缺乏鈣化，從而限制了人工瓣膜錨定於二尖瓣內之能力。

【0215】 由於瓣膜經受大的循環負荷，因此二尖瓣替換之最突出的障礙中之一者為將瓣膜有效地錨定或保持於二尖瓣位置處。如上文所提及，二尖瓣替換之另一問題為自體二尖瓣環之大小及形狀，如圖 2 中可見。相比二尖瓣，主動脈

瓣之形狀更呈圓形或圓柱形。又，二尖瓣及三尖瓣兩者均大於主動脈瓣且在形狀上較狹長，從而使得其對於植入具有大體圓形或圓柱形瓣膜框架之替換瓣膜為較困難且非習知的位點。若瓣膜周圍未建立良好密封，則過小的圓形人工瓣膜可導致植入物周圍之滲漏(亦即，瓣周滲漏)，而過大的圓形人工瓣膜可伸出且損害自體二尖瓣環之較窄部分。另外，在許多狀況下，由於例如主動脈瓣狹窄而需要主動脈瓣替換，其中主動脈瓣由於自體小葉之鈣化或其他硬化而變窄。因此，相比大於主動脈瓣環且為非圓形之二尖瓣環，主動脈瓣環通常形成用於人工瓣膜之較緊密、剛性且穩定的錨定位點。二尖瓣反流之情況不太可能提供此良好的錨定位點。又，在二尖瓣位置處存在腱索及其他解剖結構可能會形成阻塞，其使得將裝置充分地錨定於二尖瓣位置處更具挑戰性。

【0216】 有效二尖瓣替換之其他障礙可源於二尖瓣經受之大的循環負荷及建立足夠強且穩定之錨定及保持的需要。又，即使瓣膜對準之略微移位亦可能會導致通過心臟之瓣膜或其他部分的血流受到阻塞或受其他負面影響。

人工瓣膜之實施例

【0217】 根據例示性實施例之人工瓣膜展示於圖 3A 至圖 6B 中。雖然本文中論述人工心臟瓣膜之特定實例，但至少在題為「人工心臟瓣膜(Prosthetic Heart Valve)」之美國專利第 10,195,025 號、題為「被覆蓋人工心臟瓣膜(Covered Prosthetic Heart Valve)」之美國專利公開案第 US 2018/0206982 號及題為「被覆蓋人工心臟瓣膜(Covered Prosthetic Heart Valve)」之美國專利申請案第 16/252,890 號中描述可適合與本文中之錨定/對接裝置一起使用的各種人工瓣膜之一般結構、製造方法及使用方法，該等專利中之各者的揭示內容以全文引用的方式併入本文中。

【0218】 圖 3A 及圖 3B 說明根據各種實施例之實例人工瓣膜 30，該人工瓣膜具有附接至人工瓣膜 30 之心房(流入末端) 34 且以 360°徑向向外延伸的凸緣

32。在此等實施例中之許多者中，凸緣 32 經設計以擱置於自體瓣膜之平面上，諸如自體二尖瓣、三尖瓣等之平面。一些實施例之凸緣 32 經設計以促進通過人工瓣膜 30 之流動以防止及/或減少瓣周滲漏。圖 3C 說明人工瓣膜 30，該人工瓣膜包括經設計以僅覆蓋二尖瓣連合部而非整個二尖瓣平面之凸緣 32 及 32'。僅覆蓋連合部之凸緣 32 及 32'可有益地減小瓣膜之捲曲或壓縮大小以達成遞送期間之較窄剖面，但可能需要在展開期間重新定位或調整人工瓣膜 30。在各種實施例中，凸緣 32 (或凸緣 32 及 32')由能夠在供遞送之導管上壓緊的彈性材料製成。在某些實施例中，凸緣 32 (或凸緣 32 及 32')由可經壓縮或操縱且一旦力被移除便返回至特定形狀之記憶材料製成及/或包含該記憶材料。記憶材料之實例為鎳鈦諾(或 NiTi)，但可使用其他形狀記憶合金或形狀記憶金屬。記憶材料可形成為可壓縮且一旦自導管釋放便返回至其形成形狀(例如，凸緣)之編織物或框架。在一些實施例中，凸緣 32 經由布中間物 36 附接至人工瓣膜之框架。

【0219】 轉向圖 4A 至圖 4B，說明人工瓣膜 40 之例示性實施例，該人工瓣膜 40 在其外表面上包含覆蓋物 42，諸如裙套。在覆蓋實施例中，覆蓋物可經設計及/或經組配以防止人工瓣膜 40 與自體瓣膜之間的瓣周滲漏，從而保護自體解剖結構，促進組織向內生長，及/或經設計/經組配以用於其他目的。由於二尖瓣之大體 D 形形狀(參見圖 2)及相較於主動脈瓣之相對較大瓣環，覆蓋物 42 充當圍繞人工瓣膜 40 之密封件(例如，當瓣膜經大小設定為小於瓣環時)且允許自體小葉與人工瓣膜 40 之平滑合緊。在各種實施例中，覆蓋物 42 包括可捲曲以用於人工瓣膜之經導管遞送且可膨脹以防止人工瓣膜周圍之瓣周滲漏的材料。可能材料之實例包括發泡體、布、織物、一或多種聚合物及/或囊封材料，諸如囊封水凝膠。在某些實施例中，覆蓋物經由環形縫合部 63 附接，如圖 4A 中所說明，而額外實施例將利用具有徑向水平縫合部之邊緣覆蓋條帶 65，如圖 4B 中所說明。許多實施例之邊緣覆蓋條帶 65 由對自體組織具有生物相容性且無創傷性之

任何合適的材料構成，該材料包括 ePTFE、牛心包、豬心包、馬心包、編織 PTFE、針織 PTFE、編結 PTFE、聚胺酯、電紡絲 ePTFE、浸漬熱塑性材料、噴塗熱塑性材料、其他有機組織、其他非有機組織及其組合。

【0220】 轉向圖 4C，一些實施例之覆蓋物(例如，呈布、織物等之形式)解決方案將形成凹穴 46，諸如杯形形狀或錢包形形狀，以允許在置放瓣膜之後插入、注入或囊封栓塞材料且允許流體與自體血液之自由交換。包括凹穴之某些實施例在覆蓋物層中包括一或多個孔洞 44 以允許外部層在心收縮期間鼓脹。在一些實施例中，囊封材料可提供吸引人的膨脹機構。某些實施例藉由自人工瓣膜之心房側接收血液來鼓脹。在額外實施例中，孔洞 44 或口允許在有限曝露於自體血液之情況下插入栓塞材料，而其他實施例完全或幾乎完全囊封栓塞材料。在一些囊封實施例中，裙套可擁有可滲透或半滲透的覆蓋物以允許在囊封材料與血液之間交換流體。在一些實施例中，經由導管或注射器注入栓塞材料。其他實施例使用單絲整經及/或座曲使凹穴膨脹。在本文中參看圖 8 進一步論述單絲整經之實例。

【0221】 在數個實施例中，栓塞材料將為水凝膠。一些水凝膠在體溫下膨脹；因此，選擇體溫可膨脹水凝膠允許對患者之自然加熱以在人工瓣膜周圍提供水凝膠膨脹，從而防止瓣周滲漏。其他實施例將擁有藉由吸收例如血液之流體而膨脹的水凝膠。在此等實施例中，水凝膠可在瓣膜展開之前插入至裙套中，且在展開之後存在血液將允許水凝膠膨脹。額外實施例將利用沈澱組合物，諸如溶解於二甲亞碸(DMSO)中之乙烯乙烯醇(EVOH)。某些 EVOH-DMSO 組合物為此項技術中已知的，該等組合物包括 ONYX® LIQUID EMBOLICSYSTEM™ (美國加利福尼亞爾灣市之 Micro Therapeutics 公司)調配物 ONYX® 18 (6% EVOH)、ONYX® 34 (8% EVOH)、ONYX®HD-500 (20% EVOH)，或其摻合物。在此等實施例中，EVOH-DMSO 組合物將在瓣膜展開之後或期間插入至裙套中。此等組

合物中之 DMSO 將被血液帶走，留下 EVOH，因此形成栓塞以防止瓣周滲漏。

【0222】 在某些實施例中，栓塞材料可為氰基丙烯酸正丁酯。一些合適的栓塞材料可為液態 2-氰基丙烯酸烷基酯單體，其在接觸離子介質(例如，水、血液)時形成可撓性聚合物，其可形成與軟組織之黏著性接合。此等分離之液態單體為非黏性的、射線可透的且可迅速聚合。在某些實施例中，栓塞材料可為包括以下各者之多組份調配物：氰基丙烯酸酯及不透射線材料、乙碘油或其兩者。在一些實施例中，額外組份可延長聚合時間，使液體試劑不透明且允許在螢光下可視。某些氰基丙烯酸正丁酯為此項技術中已知的，包括 TRUFILL® 2-氰基丙烯酸正丁酯(*n*-BCA)液態栓塞系統(美國馬薩諸塞州雷納姆之 DePuy Synthes 公司)。

【0223】 在其他實施例中，栓塞材料可包括提供在螢光下可視之一或多種不透射線材料。在某些實施例中，不透射線材料可包含含有碘、鋇、鉭、鉍或金之一或多種鹽、化合物或奈米粒子。在一些實施例中，不透射線材料可為鉭粉。

【0224】 併有發泡體解決方案之實施例提供覆蓋物，該覆蓋物附接至瓣膜框架之外部以便提供實質性的瓣周滲漏解決方案，同時維持使得裝置能夠經由導管遞送之低捲曲剖面。在某些實施例中，一或多種發泡體材料可用以在捲曲時達成低裝置剖面，且提供二尖瓣位置中之膨脹及軟平滑表面以與自體二尖瓣相互作用。可能的發泡體材料包括意欲用於長期植入之聚對苯二甲酸伸乙酯、聚胺酯及聚胺酯-聚碳酸酯基質。發泡體可優於布覆蓋物，此係因為發泡體通常能夠壓縮至較小捲曲剖面，且基於發泡體之體積增加，二尖瓣中之脹大量對減少瓣周滲漏量實質上更有效。另外，發泡體對二尖瓣解剖結構之合緊可為極其順應且無創傷的。發泡體之其他優點包括組織向內生長及回聲。因為發泡體相比其他材料通常具有較多孔洞且多孔性可允許較佳或改善之組織向內生長，所以產生組織向內生長優點。改善之回聲為有利的，此係因為其允許諸如醫師、心臟病專家、外科醫生或其他醫療專業人員之使用者基於發泡體已膨脹之位置來查看人工瓣

膜之置放。

【0225】 可進一步更改用於人工瓣膜之覆蓋物以允許更改人工瓣膜之流入及流出部分(例如，形狀無需始終為完全圓柱形的，如先前所展示)，如圖 5A 至圖 5F 中所見。在此等圖中，框架 50 擁有覆蓋物 52，該覆蓋物經機器加工、熱模製或或以其他方式製造成允許流入部分 54 處之較大外徑的形狀。各種實施例將擁有某些形狀，如圖 5A 至圖 5F 中所說明。一些實施例將擁有大體圓錐形形狀，如圖 5A 中所說明，其在流入部分 54 處具有較大外徑，該外徑逐漸減小至流出部分 56 處之較小外徑。實施例之另一集合將擁有諸如圖 5B 中之彎曲且錐形的覆蓋物 52，其中覆蓋物 52 在流入部分 54 附近較寬且朝向流出部分 56 具有大體彎曲錐形。

【0226】 額外實施例將擁有大體沙漏形狀，諸如圖 5C 至圖 5E 中之彼等形狀。如圖 5C 中所說明，一些實施例將在流入部分 54 及流出部分 56 處具有較大外徑，而在人工瓣膜 50 之中間部分 58 處擁有較窄外徑。用於一些實施例中之覆蓋物 52 的另一形狀說明於圖 5D 中，其中覆蓋物 52 自人工瓣膜 50 之流入部分 54 略微縮回且朝向流入部分 54 擁有較大外徑；另外，覆蓋物 52 在流出部分 56 處擁有較大外徑且在接近流出部分 56 之位置 58 處具有較小外徑。圖 5E 說明覆蓋物 52 擁有頸縮部 53 之實施例，該頸縮部經設計以防止發泡體之壓縮影響第一部分 57 之體積及/或形狀。因為頸縮部 53 經設計以防止第一部分 57 之壓縮，所以頸縮部 58 可位於沿著身體之任何位置處以實現此目標。舉例而言，頸縮部 53 可接近流入部分(如所說明)，或其接近流出部分 56 或在流出部分 56 與流入部分 54 之間的中間位置中定位。在此等實施例中之許多者中，頸縮部 53 為機械加工隙縫。在具有頸縮部 53 之許多實施例中，覆蓋物 52 之總體形狀為圓柱形(例如，類似於圖 4A)，而許多實施例將向覆蓋物 52 添加輪廓或其他形狀。舉例而言，第一部分 57 之厚度自流入部分 54 逐漸增加，且第二部分 59 朝向流出部分

56 具有大體彎曲錐形，如圖 5E 中所說明。

【0227】 轉向圖 5F，人工瓣膜 50 之其他實施例將擁有具有大體蘑菇形狀之覆蓋物 52，其中覆蓋物 52 擁有厚度自流入部分 54 朝向位置 58 彎曲地增加的第一部分 57。覆蓋物 52 亦將擁有自位置 58 朝向流出部分 56 延伸之第二部分 59，該第二部分具有大體圓柱形形狀。

【0228】 應注意，雖然圖 5A 至圖 5F 中所說明之一些實施例經說明為具有環形縫合部且其他實施例經說明為具有邊緣條帶及徑向水平縫合部，但此等說明並不意圖限制任何特定實施例之縫合部類型，且許多實施例將擁有獨立於人工瓣膜 50 上之覆蓋物 52 之形狀的環形縫合部或邊緣條帶。

【0229】 轉向圖 6A，覆蓋瓣膜 60 之眾多實施例擁有覆蓋物，該覆蓋物由擁有多個浮紗區段 61 (例如，突出或蓬鬆區段)之編織布或織物製成。具有多個浮紗區段 61 之例示性被覆蓋瓣膜的細節進一步描述於美國專利核准前公開案第 US2019/0374337 A1 號、第 US2019/0192296 A1 號及第 US2019/0046314 A1 號中，該等公開案之全部揭示內容出於所有目的併入本文中。在某些實施例中，該等浮動區段由一或多個水平帶 63 分開。在許多實施例中，經由紗羅織物建構水平帶 63，其改善編織結構之強度。在編織布之一些實施例中，豎直纖維(例如，沿著瓣膜 60 之縱向軸線延伸)包含擁有高膨脹程度之紗線或其他纖維，諸如紋理化緯紗，而紗羅織物中之水平(例如，圍繞瓣膜 60 沿圓周延伸)纖維包含低膨脹紗線或纖維。

【0230】 浮紗區段 61 可經熱定形以獲得所要大小及紋理，例如以使其更柔軟且更紋理化。紋理化可藉由使區段 61 中使用之股線/紗線之組成纖維加撚、熱定形及解撚使得該等纖維保持其變形、加撚形狀且產生膨鬆織物來達成。在一些實施例中，浮紗區段 61 可由不具有任何編織結構之紋理化 PET 紗線形成。在某些實施例中，被覆蓋瓣膜 60 之覆蓋物可熱縮以達成 80 至 160%之可拉伸性。

【0231】在多種實施例中，編織布在經組裝時且在張力下(例如，當在遞送瓣膜 60 之前在壓縮瓣膜 60 上縱向拉伸時)類似於本色織物。當瓣膜 60 經展開及膨脹時，浮體 61 上之張力鬆弛，從而允許浮體 61 膨脹。在許多實施例中，浮體 61 之數目及大小經最佳化以提供防止跨越二尖瓣平面之瓣周滲漏的一定程度之膨脹(例如，以具有較高膨脹厚度位準)及/或較低捲曲剖面(例如，用於遞送瓣膜)，如進一步描述於美國專利核准前公開案第 US2019/0374337 A1 號、第 US2019/0192296 A1 號及第 US2019/0046314 A1 號中。另外，帶 63 可經最佳化以允許基於瓣膜上之支柱或其他結構元件的特定大小或位置而將覆蓋物附接至瓣膜。

【0232】在一些實施例中，被覆蓋瓣膜 60 (例如，如圖 6B 中所展示)擁有混合覆蓋物 62，該覆蓋物可包含一起工作之多個不同類型之覆蓋物。在圖 6B 中所展示之實例中，混合覆蓋物 62 之在瓣膜 60 之流入部分 66 附近的第一部分 64 包含發泡體或其他可膨脹材料，而混合覆蓋物 62 之在瓣膜 60 之流出部分 69 附近的第二部分 68 包含編織布或織物，其可具有一或多個可膨脹部分 61。另外，在圖 6B 中，發泡體或其他可膨脹材料在流入部分處具有較大膨脹剖面以提高形成密封且防止二尖瓣平面周圍之瓣周滲漏的能力。由於發泡體/可膨脹材料之可壓縮性結合編織布之低剖面能力，此發泡體-布混合裙套在瓣膜捲曲時有益地達成低剖面。膨脹之瓣膜在流入末端處徑向向外膨脹以允許良好的瓣周密封。

【0233】另外，圖 6B 說明邊緣覆蓋物 65 上之變化。特定而言，在許多實施例中，邊緣覆蓋物 65 將擁有置放於邊緣覆蓋物 65 中之一系列開口 67 (圖 6C 至圖 6E)。在某些實施例中，該等開口經由刀模切割、雷射切割、穿孔或在邊緣覆蓋物 65 之材料中產生開口的任何其他方法來形成。轉向圖 6C 及圖 6D，說明流入部分 66 (圖 6C)及流出部分 69 (圖 6D)之透視圖。如此等圖中所見，邊緣覆蓋物 65 將在許多實施例之人工瓣膜的兩個末端上擁有開口 67。另外，圖 6E 說

明流出部分 69 內部之透視圖，其說明具有一系列開口 67 之邊緣覆蓋物 65。如圖 6E 中所說明，許多實施例之人工瓣膜的框架 63 擁有斜支柱，該等支柱允許圍繞導管或其他遞送裝置之可壓縮性。開口 67 經切割使得其在框架 63 中之頂點之間對準。藉由將開口置放於頂點之間，當某些實施例之人工瓣膜圍繞導管或其他遞送裝置捲曲時，邊緣覆蓋物 65 將不會鼓凸，因此最小化捲曲瓣膜之外徑。

【0234】 圖 3A 至圖 6E 中所說明之各種實施例經描述為由發泡體及/或編織布製成，額外實施例由能夠提供相同效應之材料構成，包括編織 PET、針織 PET、編結 PET、編織 PTFE、針織 PTFE、編結 PTFE、ePTFE 膜、電紡絲 ePTFE、熱塑性膜、浸漬熱塑性材料、噴塗熱塑性材料、發泡體及其組合。

【0235】 在一些實施例中，具有覆蓋物之人工瓣膜將利用置放於覆蓋物下方及/或與覆蓋物一起併入之材料，該材料可經壓縮或操縱且一旦力被移除便返回至特定形狀。圖 7A 至圖 7B 說明允許覆蓋物膨脹至其完全位置中之凸緣支撐結構 71。具體而言，圖 7A 至圖 7B 說明緊固至許多實施例之框架 63 的凸緣支撐結構 71。在數個實施例中，凸緣支撐結構 71 緊固於流入部分 72 附近及框架 63 之中間位置 73 處。在一些實施例中，經由縫合、焊接或用於將凸緣支撐結構 71 緊固至框架 63 之任何其他合適的方法實現緊固。在數個實施例中，凸緣支撐結構 71 擁有一系列窗口 75，該等窗口允許凸緣支撐結構 71 自框架 63 徑向向外鼓凸且允許覆蓋物膨脹至其完全位置。圖 7C 說明具有捲曲至諸如導管之遞送裝置上之凸緣支撐結構 71 的人工瓣膜之實施例。在圖 7C 中，壓縮框架 63 及凸緣支撐結構 71 不會顯著增加捲曲框架 63 之外徑(雙箭頭)。凸緣支撐結構 71 可由諸如對自體組織具有生物相容性及/或無創傷性之任何合適的材料構成。在某些實施例中，凸緣支撐結構 71 由 ePTFE 建構。另外，置放於凸緣支撐結構 71 中之窗口 75 的數目可為能夠允許凸緣支撐結構 71 自框架 63 向外鼓凸之任何數目。在一些實施例中，將切割出 8 個窗口，但額外實施例將擁有 10 個、12 個、

16 個、24 個或多於 24 個窗口。

【0236】 諸如圖 8 中所說明之額外實施例，向外支柱 77 將置放於許多實施例之框架 63 上，該等支柱經由單絲整經及/或座曲而膨脹。在此等實施例中之許多者，向外支柱 77 由諸如鎳鈦諾之記憶材料構成，且置放於發泡體或布/織物覆蓋物下方或併入發泡體或布/織物覆蓋物內，該記憶材料可輔助覆蓋物之彈性膨脹。許多實施例之任何數目個向外支柱 77 可置放於數個位置處以允許覆蓋物膨脹。一些實施例將在圍繞框架 63 之 3 個位置處置放向外支柱 77，而額外實施例將在圍繞框架 63 之 4 個、6 個或 8 個部位處置放向外支柱 77。在一些實施例中，兩個向外支柱 77 在大致相同位置處接合至框架 63，且以大體 V 形形狀自框架 63 向外膨脹，而其他實施例將在特定部位處擁有自框架 63 向外膨脹之單個向外支柱 77。雖然圖 8 說明為在框架 63 之心房或流入側處或附近膨脹，但使用類似機構以使框架 63 之心室或流出側中的凹穴覆蓋物(例如，圖 4C)膨脹，從而輔助凹穴膨脹以用於囊封血液或栓塞材料。

【0237】 應注意，圖 3A 至圖 8 中所說明之實施例為說明性的且並不意圖排除或限制任何其他實施例，除非所說明之特徵不可組合。舉例而言，若干實施例將組合諸如圖 7A 至圖 7C 中所說明之凸緣支撐結構連同諸如圖 4A 至圖 6A 中之任一者所說明的發泡體覆蓋物及/或如圖 3A 至圖 3C 中之任一者中所說明的凸緣。

對接裝置

【0238】 根據本發明之實例實施例的錨定器/對接裝置(例如，對接件)展示於圖 9A 至圖 16 中，且此等裝置可包含捲繞形狀。相比期望位置，房室位置中之某些對接裝置有可能在對接裝置展開後更遠或更深地遷移至心室中。避免「對接件下降」過多以幫助避免瓣周滲漏可為有益的，例如，將對接裝置及人工瓣膜密封件一起較高地密封於自體小葉上可有助於防止在較低地密封於腱索上之情

況下可能發生的瓣周滲漏。另外，較高置放(例如，藉由避免對接件下降)可有助於瓣膜之長期穩定性，此係因為小葉在瓣環附近而非其遠端附近更厚且更穩固，因此錨定在瓣環處或附近預期為更牢固且提供長期穩定性。又，藉由使人工瓣膜不大可能摩擦小葉及/或腱索，人工瓣膜之較高置放可有助於避免瓣膜對自體組織(例如，對自體小葉及/或腱索)之磨損。

【0239】瓣周滲漏可能由於數個原因而發生，包括自體瓣環相較於人工瓣膜過大；連合小葉過短及/或受損；對接裝置之植入未完全捕獲自體小葉；對接裝置自瓣膜一側交叉至另一側會導致小的間隙(例如，在連合部中)；人工瓣膜之置放過於偏向自體瓣膜之外側、前側、後側及/或內側；及/或某些患者之解剖異常(例如，葉裂，與退行性二尖瓣反流相關聯之彼等異常等)。本發明之各種實施例經設計以補償、避免、減少及/或排除此等問題中之許多者，包括藉由將對接件較高地固持於自體二尖瓣之兩側上(因此藉由將對接件及人工瓣膜維持為靠近自體瓣環平面來減少及/或抑制對接件下降)，藉由圍繞人工瓣膜建立較佳密封，藉由在自體瓣環上方建立較佳密封，等等。舉例而言，圖 9A 至圖 9C 說明一種型式之對接件或對接件之芯，其經組配以在對接件與左心房壁之間提供一或多個接觸點或區，諸如左心房中之至少三個接觸點或對左心房壁之完全接觸，而圖 10A 至圖 10C 說明扁平對接件或扁平對接件之芯，其中心房部分處於二尖瓣平面上，且圖 11A 至圖 11C 說明混合對接件或混合對接件之芯，其中穩定或心房線匝建立圍繞所展開之人工瓣膜的環以密封瓣膜且減少瓣周滲漏。在圖 9A 至圖 11C 之實例中，對接裝置 70 包括線圈或捲繞部分，該部分具有沿著對接裝置 70 之中心軸線延伸的多個線匝。線圈或捲繞部分可為連續的且可大體上螺旋地延伸，其具有各種不同大小及形狀的區段，如下文更詳細地描述。圖 9A 至圖 11C 中所展示之對接裝置 70 可經組配以裝配於二尖瓣位置處，但在其他實施例中可經類似或不同地塑形及/或調適以用於同樣較佳地容納於其他自體瓣膜位置處，

諸如三尖瓣處。有利地，本發明之對接裝置幾何形狀提供與自體解剖結構之嚙合，該嚙合可增加穩定性且減少對接裝置、對接於其中之人工瓣膜與自體解剖結構之間的相對運動。減少此相對運動可防止對接裝置及/或對接於其中之人工瓣膜之組件的材料降解，且可防止對自體組織之損害/創傷。

【0240】許多實施例之對接裝置 70 包括中心區 80，該中心區具有線圈、捲繞部分或多個線圈(例如，2 個線圈、3 個線圈、4 個線圈、2 個線圈與 5 個線圈之間，或多於 5 個線圈)。中心區 80 之捲繞部分或線圈的大小及形狀可類似或其大小及/或形狀可變化。在一些實施方案中，中心區 80 包含具有大體上相等之內徑的三個或大約三個完整的線圈線匝。對接裝置 70 之中心區 80 充當用於在對接裝置 70 及人工瓣膜植入至患者之身體中時固持可膨脹人工瓣膜的主著位區或固持區。在一些實施例中，對接裝置 70 具有中心區 80，該中心區具有多於或少於三個線圈線匝，此取決於例如患者之解剖結構、對接裝置 70 與人工瓣膜(例如，經導管心臟瓣膜或 THV)之間所需的豎直接觸量及/或其他因素。中心區 80 之捲繞部分或線圈亦可被稱作「功能線圈」或「功能線匝」，此係因為此等線圈之性質對人工瓣膜、對接裝置 70 及自體二尖瓣小葉及/或其他解剖結構之間產生的保持力之量影響最大。

【0241】各種因素可影響對接裝置 70 與固持於其中之人工瓣膜之間的總保持力。主要因素為包括於功能線圈中之線匝的數目，而其他因素包括例如功能線圈之內徑、摩擦力(例如，線圈與人工瓣膜之間)以及人工瓣膜之強度及瓣膜施加於線圈上之徑向力。對接裝置可具有不同數目個線圈及/或線匝。功能線匝之數目的範圍可為略多於半個線匝至 5 個線匝，或一整個線匝至 5 個線匝，或多於 5 個線匝。在具有三個完整線匝之一個實施例中，額外的半個線匝包括於對接裝置之心室部分中。在另一實施例中，在對接裝置中可存在總計三個完整線匝。在一個實施例中，在對接裝置之心房部分中，可存在半個至四分之三個線匝或一圈

之一半至四分之三。雖然提供了線匝範圍，但隨著對接裝置中之線匝的數目減小，線圈及/或製成線圈之導線的尺寸及/或材料亦可改變以維持適當的保持力。舉例而言，在具有較少線圈之對接裝置中，導線之直徑及/或功能線圈線匝之直徑可能較大。心房及心室中可存在多個線圈。

【0242】 通常基於待植入至患者中之所要 THV 的大小而選擇功能線圈或中心區 80 之線圈的大小。通常，功能線圈/線匝(例如，對接裝置 70 之中心區 80 的線圈/線匝)之內徑 90 將小於可膨脹心臟瓣膜之外徑，使得當人工瓣膜在對接裝置中膨脹時，額外徑向張力或保持力將在對接裝置與人工瓣膜之間起作用以將人工瓣膜固持於適當位置。適當植入人工瓣膜所需的保持力基於人工瓣膜之大小及總成處置大約 180 mm Hg 之二尖瓣壓力的能力而變化。舉例而言，基於使用具有 29 mm 膨脹外徑之人工瓣膜的血液動力學資料，在對接裝置與人工瓣膜之間可能需要至少 15.8 N 之保持力，以便將人工瓣膜牢固地固持於對接裝置中且抵抗或防止瓣膜反流或滲漏。然而，在此實例下，為了滿足在統計上可靠之此 15.8 N 保持力要求，目標平均保持力應實質上較大，例如大約 30 N。

【0243】 在許多實施例中，當人工瓣膜在其膨脹狀態中之外徑與功能線圈之內徑之間的差小於約 5 mm 時，對接裝置與人工瓣膜之間的保持力顯著減小，此係因為減小之大小差可能太小而無法在組件之間產生足夠的保持力。舉例而言，當在一個實施例中，具有 29 mm 膨脹外徑之人工瓣膜在具有 24 mm 內徑之線圈的集合中膨脹時，觀測到之保持力為約 30 N，但當同一人工瓣膜在具有 25 mm 內徑(例如，僅大 1 mm)之線圈的集合中膨脹時，所觀測到之保持力顯著下降至僅 20 N。因此，在一些實施例中，為了在對接裝置與 29 mm 人工瓣膜之間產生足夠保持力，功能線圈(例如，對接裝置 1 之中心區 10 的線圈)之內徑應為 24 mm 或小於 24 mm。功能線圈(例如，對接裝置 70 之中心區 80)之內徑常常應選擇為比經選擇用於植入之人工瓣膜小至少約 5 mm，但若使用其他大小或大小範

圍，則其他特徵及/或特性(例如，摩擦增強特徵、材料特性等)可用以提供較佳保持，此係因為各種因素可影響保持力。

【0244】 然而，應基於若干因素之考慮及平衡來選擇功能線圈之直徑以獲得最佳結果。舉例而言，二尖瓣平面處之二尖瓣環與乳頭肌頭之間的自體解剖結構形成大體梯形形狀，且二尖瓣小葉之組織在二尖瓣平面附近較厚且在二尖瓣平面下方較薄。中心區 80 之較小直徑可促進對接裝置 70 安裝於二尖瓣平面下方比所期望更遠之位置(亦可在三尖瓣處觀測到類似效應)。當在二尖瓣小葉較薄之部位處進行對接時，此可能會導致用於人工瓣膜之錨定位置次佳。因此，幫助將人工瓣膜較高地固持於小葉上之大小、直徑及其他特徵可為有益的。此外，亦可選擇功能線圈或中心區 80 之內徑的大小以拉近自體解剖結構，以便至少部分地消除或抵消由伸出自體瓣膜環(由於例如左心室擴大)引起之瓣膜反流。

【0245】 應注意，上文所論述之所要保存力適用於二尖瓣替換之實施例。因此，用於替換其他瓣膜之對接裝置的其他實施例可基於用於彼等各別位置處之瓣膜替換的所要保存力而具有不同大小關係。此外，大小差亦可能例如基於用於瓣膜及/或對接裝置之材料、是否存在防止功能線圈之膨脹或增強摩擦/鎖定的任何其他特徵及/或基於各種其他因素而變化。

【0246】 在對接裝置 70 用於二尖瓣位置處之實施例中，在植入人工心臟瓣膜之前，可首先將對接裝置推進且遞送至自體二尖瓣環且接著設定於所要位置處。在一些實施例中，對接裝置 70 為可撓性的及/或由形狀記憶材料製成，使得對接裝置 70 之線圈亦可被拉直以經由經導管方法遞送。在一些實施例中，線圈由諸如不鏽鋼之另一生物相容性材料製成。相同導管及其他遞送工具中之一些可用於遞送對接裝置 70 及人工瓣膜兩者，而不必執行分開的預備步驟，從而簡化用於終端使用者之植入程序。

【0247】 由於功能線圈/線匝或對接裝置 70 之中心區 80 的線圈/線匝的直

徑保持相對較小(例如，在一個實施例中，中心區 80 可具有介於大約 21 至 24 mm (例如，±2 mm)或小於人工瓣膜及/或自體瓣環之另一直徑之間的內徑)以便增加與人工瓣膜之保持力，可能難以圍繞現有小葉及/或腱索將對接裝置 70 相對於自體二尖瓣環推進至所要位置。若將整個對接裝置 70 製成為具有與中心區 80 相同的小直徑，則尤其為如此。因此，對接裝置 70 可具有遠端或下部區 82，該區包含對接裝置 70 之前導線圈/線匝(有時被稱作包圍線匝或前導心室線圈/線匝)及/或由前導線圈/線匝組成，該線圈/線匝具有大於功能線圈/線匝或中心區 80 之線圈/線匝之直徑的較小直徑。

【0248】 自體解剖結構之特徵具有可變尺寸，尤其在右心室及左心室中。舉例而言，自體二尖瓣解剖結構可在長軸上具有大約 35 mm 至 45 mm 之最大寬度。可將下部區 82 之包圍線匝或前導線圈/線匝(例如，心室線圈/線匝)的直徑或寬度選擇為較大以便較易於圍繞及包圍自體解剖結構之特徵(例如，小葉及/或腱索)導送對接裝置 70 之遠端或前導尖端 84。

【0249】 各種大小及形狀為可能的，例如，在一個實施例中，直徑可為 25 mm 至 75 mm 之任何大小。如本發明中所使用之「直徑」一詞不要求線圈/線匝為完整或完美塑形的圓，但通常用以指跨越線圈/線匝之相對點的最大寬度。舉例而言，關於前導線圈/線匝，可自遠端尖端 84 至相對側來量測直徑，如同下部區或前導線圈/線匝 82 形成完整旋轉，如在圖 9A 中展示為直徑 91。替代地，直徑可被視為前導線圈/線匝之曲率半徑的兩倍。在各種實施例中，下部區 82 之直徑 91 足以包圍心室內之解剖特徵，包括二尖瓣小葉及腱，使得下部區 82 之內徑等於或大於中心區 80 之內徑(例如，圖 10A 中所展示之直徑 90)。其他實施例經設計為對包括心室內之壁或中隔的其他心室解剖結構無創傷性。因而，下部區 82 之直徑 91 足夠小而不接觸壁或中隔。在某些實施例中，下部區 82 之直徑 91 的範圍介於大約 33 至 37 mm (例如，±2 mm)。在一個實施例中，對接裝置 70 之下

部區 82 (例如，前導線圈/線匝)具有 43 mm 或大約 43 mm (例如，±2 mm)之直徑 91，換言之，前導線圈/線匝處之曲率半徑可為 21.5 mm 或大約 21.5 mm (例如，2 mm)。在其他實施例中，對接裝置 70 之下部區 82 的直徑 91 之範圍為 28 至 38 mm、30 至 36 mm、31 至 35 mm、32 至 34 mm 或 32.5 至 33.5 mm (例如，曲率半徑之範圍為 16.25 至 16.75 mm)。

【0250】 使前導線圈/線匝具有比功能線圈大之大小可有助於圍繞及/或穿過腱索幾何形狀，且最重要地，適當地圍繞自體瓣膜(例如，自體二尖瓣、三尖瓣等)之兩個自體小葉更容易地導引線圈。一旦圍繞所要自體解剖結構導送遠端尖端 84，亦可圍繞相同特徵導引對接裝置 70 之剩餘線圈。在一些實施例中，其他線圈之大小可充分減小以使得徑向向內或略微徑向向內地拉動被包圍之解剖特徵。同時，擴大之下部區 82 或前導線圈/線匝的長度可保持相對較短，以防止或避免下部區 82 或前導線圈/線匝阻塞或干擾血液沿著心室流出道之流動。舉例而言，在一個實施例中，擴大之下部區 82 或前導線圈/線匝僅延伸約半個環圈或旋轉。在下部區 82 或前導線圈/線匝具有此相對較短長度之情況下，當人工瓣膜膨脹至對接裝置 70 中且對接裝置 70 之線圈由於對接裝置與人工瓣膜之間的大小差而開始略微鬆開時，下部區 82 或前導線圈/線匝亦可被拉入且略微移位。在此實例下，在人工瓣膜膨脹之後，下部區 82 或前導線圈/線匝可具有類似大小，且大體上與對接裝置 70 之功能線圈對準而非繼續遠離功能線圈突出，藉此減少任何潛在的流動干擾。取決於特定應用，其他對接裝置實施例可具有較長或較短之下部區。

【0251】 在各種實施例中，圖 9A 至圖 11 中所說明之對接裝置 70 亦包括擴大之近端或上部區 86，該區包含對接裝置 70 之穩定線圈/線匝(例如，其可為心房線圈/線匝)及/或由穩定線圈/線匝組成。在植入程序之瞬時或中間階段期間，亦即，在對接裝置 70 之展開及釋放與人工瓣膜之最終遞送之間的時間期間，存

在線圈可能例如由於常規心臟功能而自其所要位置或定向移位及/或移置之可能性。對接裝置 70 之移位可潛在地導致人工瓣膜之不太安全的植入、未對準及/或其他定位問題。穩定特徵或線圈可用以幫助將對接裝置穩定於所要位置中。舉例而言，對接裝置 70 可包括上部區 86，該上部區具有意欲定位於循環系統中(例如，左心房中)使得其可使對接裝置穩定之擴大之穩定線圈/線匝(例如，具有比功能線圈大之直徑 92 及/或 94 的擴大之心房線圈/線匝)。舉例而言，上部區 86 或穩定線圈/線匝可經組配以鄰接或推抵循環系統之壁(例如，抵靠左心房之壁)，以便改善在植入人工瓣膜之前對接裝置 70 保持在其所要位置中之能力。

【0252】 在所展示之實施例中，對接裝置 70 之上部區 86 處的穩定線圈/線匝(例如，心房線圈/線匝)可延伸至多約一個完整的線匝或旋轉，且在近端尖端 88 處終止。在其他實施例中，在各特定應用中，取決於例如對接裝置與循環系統(例如，與左心房之壁)之間所要的接觸量，穩定線圈/線匝(例如，心房線圈)可延伸多於或少於一個線匝或旋轉。在上部區 86 處之穩定線圈/線匝(例如，心房線圈)的徑向大小亦可顯著大於中心區 80 中之功能線圈的大小，使得穩定線圈/線匝(例如，心房線圈或心房線匝)向外充分張開或延伸，以便接觸循環系統之壁(例如，左心房之壁)。另外，各種實施例之穩定線圈/線匝將經組配為較少磨損自體組織及/或解剖結構。舉例而言，可使表面紋理較平滑及/或較柔軟，使得對接裝置相對於自體解剖結構之移動將不會損害自體組織。

【0253】 如此等圖中所展示之近端尖端 88 亦包括孔眼或眼孔。近端尖端處之孔眼將用以經由包括縫線之各種構件將對接裝置 70 緊固至遞送系統(如下文所描述)。因而，在近端尖端 88 處包含孔眼之各種實施例將利用不同形狀及大小之孔眼。因而，一些實施例將利用較大孔眼，而其他實施例將使用較小孔眼。另外，在某些實施例中，形狀將變化使得一些實施例將擁有圓形孔眼，而其他實施例將利用 D 形孔眼。另外，各種實施例將不擁有孔眼，諸如所說明之彼等孔眼，

但將擁有鑽入對接裝置本身中之孔，諸如雷射鑽孔。

【0254】轉向圖 9A 至圖 9C，此等圖表示對接裝置，但亦表示可經覆蓋及/或添加以便形成對接裝置之芯。穩定線圈 86 經設計以在心房中建立由至少三個接觸點形成之平面。此等三個錨定點或接觸點為自體瓣膜(例如，二尖瓣等)之後架、心房之前壁及心房之心耳或自體瓣膜之側架。由三個接觸點形成之此平面將平行於自體瓣膜之平面，該平面將維持對接位置平行於自體瓣膜平面。在一些實施例中，穩定線圈之直徑理想地大於瓣環、自體瓣膜平面及心房以達成最佳穩定，但穩定線圈為可撓性的且具有薄且弱的橫截面以防止對接裝置 70 之長期置放對患者之心房造成損害。

【0255】用於對接裝置之合適材料包括芯大小之範圍為大約 0.3 mm 至大約 1 mm 之鎳鈦諾芯。可撓性芯將允許穩定線圈符合變化之心房形狀及大小。另外，在具有如圖 9B 及圖 9C 中所說明之三點接觸設計的一些實施例中，當不受約束時(例如，當未安裝至患者之自體瓣膜中時)，穩定線圈經設計以在自由空間中坐落得低於功能線圈或向下交叉穿過功能線圈。此在植入時可有益地相對於自體解剖結構、自體瓣膜之平面及小葉提昇功能線圈(中心區 80)。舉例而言，當在心房中展開時，自中心區或功能線圈之近端側交叉至中心區/功能線圈之遠端側或朝向遠端側交叉的穩定線圈下推至心房及/或自體瓣膜平面上以使得中心區/功能線圈向上移動或向上偏置至瓣膜之心室側上的較高位置及小葉下方之較高位置。

【0256】關於圖 10A 至圖 10D，此等圖表示對接裝置，但亦表示可經覆蓋及/或添加以便形成對接裝置之芯。在圖 10A 至圖 10D 中，對接裝置 70 經設計以具有坐落於自體瓣膜之平面上(例如，自體二尖瓣平面或自體三尖瓣平面上)之扁平穩定線圈 86。在此等實施例中，穩定線圈 86 經設計為大於自體瓣膜(例如，二尖瓣或三尖瓣)之開口，但不會大至使得穩定線圈 86 無法坐落於自體瓣膜之平

面上。穩定線圈 86 可形成諸如圖 10A 中所說明之連續曲線，或可朝向心房之後壁張開或偏置，如圖 10B 中所見，因此利用後架以防止對接裝置 70 在其中之人造或人工瓣膜展開之前落入心室中。另外，在某些扁平實施例中，穩定線圈將具有平滑覆蓋物以防止對展現相對運動之區(例如，其中對接裝置 70 自心房穿過二尖瓣交叉至心室)中之自體解剖結構造成創傷。

【0257】 轉向圖 11A 至圖 11C，此等圖表示對接裝置，但亦表示可經覆蓋及/或添加以便形成對接裝置之芯。在圖 11A 至圖 11C 中，說明經組配以改善瓣周滲漏之防止及/或抑制的混合對接件設計。在此混合對接裝置 70 之實施例中，穩定線圈 86 經設計以建立圍繞所展開之人工瓣膜的更緊密的環，因此有助於密封瓣膜且防止瓣周滲漏。在一些實施例中，藉由使對接件芯自最大瓣膜外徑加上對接裝置之橫截面的一半徑向向外偏移來最大化此密封效應。在一些實施例中，穩定線圈 86 允許最大外徑(例如，與心房之最佳接觸)，以在人工瓣膜展開之前亦有助於對接件下降。另外，在一些實施例中，對接裝置經組配以使得在人工瓣膜展開之後，穩定線圈將與所植入且膨脹之人工瓣膜的外徑齊平。此混合設計可經製造為依賴於不同的人工瓣膜外徑，從而防止圍繞人工瓣膜之瓣周滲漏。舉例而言，對接裝置可經設計以容納具有大約 30 mm 或大約 34 mm 之外徑或其間之任何直徑的瓣膜。另外，可調整對接裝置 70 之尺寸以處置具有範圍為大約 20 mm 至大約 50 mm 之外徑的人工瓣膜。

【0258】 在一些實施例中，本文中之各種對接裝置經組配以在遞送期間具有足夠小的橫截面以裝配於遞送裝置之導管/套筒/鞘管(在下文更詳細地論述)內部，但在展開後膨脹以最大化 OD 且在植入之後在人工瓣膜周圍建立改善之密封。另外，一些實施例包含及/或利用經組配以最佳化組織向內生長之材料(例如，具有經大小設定以提供更多可用表面區域以輔助促進此向內生長之孔洞及/或其他開口)。在一些實施例中，孔洞及/或開口大小為大約 30 μm 至 1000 μm，其可

促進最佳組織向內生長。組織向內生長可允許改善之密封及與自體瓣膜解剖結構之較佳整合以使對接裝置及人工瓣膜穩定且防止隨時間之磨損及/或損害。在某些實施例中，對接裝置可包含具有大小在約 400 至 800 μm、500 至 750 μm、500 至 660 μm、600 至 650 μm 或 625 至 650 μm 之範圍內之開口(例如，孔洞)的材料。

【0259】 本文中之各種對接裝置亦可併有對功能線圈(例如，圖 9A 至圖 11C 中之中心區 80)及/或穩定線圈(例如，圖 9A 至圖 11C 中之物品 86)之額外修改，以改善對接裝置之功能性。一些此類額外修改之實例說明於圖 12A 至圖 16 中。

【0260】 圖 12A 至圖 12G 說明可能覆蓋物 100 之實例，該覆蓋物可置放於對接裝置(例如，如圖 9A 至圖 11C 中或本文中別處所說明之對接裝置 70)之全部或僅一部分上，以形成對人工瓣膜之密封且減少瓣周滲漏。在許多實施例中，覆蓋物 100 主要或僅覆蓋穩定線匝/線圈(例如，心房線匝/線圈)或其部分。在一些實施例中，覆蓋物 100 附接於心房線匝上且朝向中心區中之功能線匝延伸及/或延伸至功能線匝之一部分上。在一些實施例中，覆蓋物 100 附接於功能線匝上且朝向心房線匝延伸。某些實施例僅在功能線匝上擁有覆蓋物 100。在一些實施例中，覆蓋物 100 在整個對接裝置 70 上方延伸。當在穩定線圈/線匝或心房線圈/線匝上時，覆蓋物 100 可有助於覆蓋房室瓣膜之心房側以藉由除通過人工瓣膜以外，阻止心房中之血液在心房至心室方向上流動來防止及/或抑制血液經由自體小葉、連合部及/或圍繞人工瓣膜之外部滲漏。在一些實施例中，覆蓋物 100 經組配以具有壓縮組態以供經由血管系統遞送至具有窄剖面之心臟瓣膜且具有膨脹組態，其中覆蓋物 100 膨脹至較大外徑(其有益地幫助防止及/或抑制瓣周滲漏)。

【0261】 在一些實施例中，覆蓋物 100 可膨脹至大約 5 mm (例如，±4 mm)之直徑以防止及/或抑制瓣周滲漏。在一些實施例中，覆蓋物 100 經組配以膨脹

使得較靠近及/或抵靠在其中展開之人工瓣膜形成改善之密封(諸如上文關於圖 11A 至圖 11C 所描述)。在一些實施例中，覆蓋物 100 經組配以防止及/或抑制對接裝置 70 在自體瓣膜之小葉之間交叉的部位處之滲漏(例如，在不具有覆蓋物 100 之情況下，對接裝置可在與小葉交叉之點處將小葉推開，且允許彼點處之滲漏(例如，沿著對接裝置或至其側面)，但覆蓋物 100 可經組配以膨脹從而覆蓋及/或填充彼點處之任何開口且抑制沿著對接裝置之滲漏)。

【0262】 在一些實施例中，例如，如圖 12A 中所說明，覆蓋物 100 可包含可膨脹發泡體及/或由可膨脹發泡體組成。在一些實施例中，覆蓋物包含可膨脹發泡體及/或由可膨脹發泡體組成，該可膨脹發泡體為記憶發泡體，使得在遞送對接裝置 70 之前，其將在移除捲曲壓力後膨脹至特定形狀或特定預設形狀。此類發泡體之實例為聚對苯二甲酸伸乙酯(PET)、聚胺酯及聚胺酯-聚碳酸酯基質。在一些實施例中，發泡體經組配以擴大對接裝置 70 之橫截面直徑，使得覆蓋物區中之橫截面直徑為 2 mm 至 7 mm。另外，在利用發泡體之一些實施例中，發泡體包含足夠大的孔洞使得對自體解剖結構無創傷且允許組織向內生長。

【0263】 在一些實施例中，覆蓋物 100 包含對接裝置 70 上方之可膨脹的非發泡體結構。舉例而言，如圖 12B 中所說明，覆蓋物 100 可包含對接裝置 70 上方之編結結構。在對接裝置 70 展開之前，編結結構可在套筒或覆蓋物之內部拉伸，但在展開之後，可允許編結結構膨脹至其最大可能直徑以建立密封。在一些實施例中，編結結構為編結形狀記憶材料(例如，形狀記憶合金、形狀記憶金屬、鎳鈦諾等)，其經形狀設定及/或預經組配以在不受約束時且在自體瓣膜處展開時膨脹至特定形狀及/或大小。

【0264】 在圖 12C 中，一些實施例覆蓋物 100 包含相同及/或不同材料之多個層。在此等實施例中，覆蓋物(諸如，編結結構、發泡體或可膨脹非發泡體結構)可由第二覆蓋物 102 覆蓋。在此等實施例中，第二覆蓋物 102 經設計以對自

體組織無創傷及/或促進至第二覆蓋物 102 中且可能至第一覆蓋物 100 中之組織向內生長。第二覆蓋物可由包括發泡體、布、織物及/或聚合物之任何合適材料構成，該材料為可撓性的以允許第一覆蓋物 100 及第二覆蓋物 102 之壓縮及膨脹。

【0265】 對接裝置 70 與覆蓋物 100 之間的運動可導致創傷自體組織，因而對接裝置 70 之若干實施例將併有限制運動之構件，因此降低創傷自體組織之風險。轉向圖 12D，說明具有編結穩定線圈 86 之被覆蓋對接裝置的實施例。在諸如圖 12D 中所說明之實施例中，對接件之穩定線圈 86 上的編結紋理可與環繞穩定線圈 86 之覆蓋物 100 相互作用。藉由在穩定線圈 86 與覆蓋物 100 之間形成相互作用，可減少對接裝置 70 之運動，因此限制對自體組織之創傷。

【0266】 在圖 12E 中，說明對接裝置 70 之實施例，其在對接裝置之中心區中的功能線圈上具有覆蓋物 100。如圖 12B 中所說明之實例，覆蓋物 100 可包含對接裝置 70 上方之編結結構。在對接裝置 70 展開之前，編結結構可在套筒或覆蓋物之內部拉伸，但在展開之後，可允許編結結構膨脹至其最大可能直徑以建立密封。在一些實施例中，編結結構為編結形狀記憶材料(例如，形狀記憶合金、形狀記憶金屬、鎳鈦諾等)，其經形狀設定及/或預經組配以在不受約束時且在自體瓣膜處展開時膨脹至特定形狀及/或大小。如圖 12E 中所展示，對接裝置 70 可具有大體上定位於具有功能線匝之中心區 142 與具有心房線匝之上部區 144 之間的延伸部 140。如本文中別處所描述，對接裝置 70 可具有下部區 146，該下部區具有直徑相對於中心區 142 中之功能線匝較大的包圍線匝。在圖 12E 中，延伸部 140 由線圈之豎直部分構成或包括該豎直部分，該豎直部分大體上平行於對接裝置 70 之中心軸線延伸。在一些實施例中，延伸部 140 可相對於對接裝置 70 之中心軸線成角度，但通常將充當在豎直或軸向方向上將對接裝置 70 之鄰近連接部分間隔開的豎直或軸向間隔物，使得在延伸部 140 之兩側上的線圈部分

之間形成豎直或軸向間隙(例如，可在對接裝置 70 之上部或心房側與下部或心室側之間形成間隙)。在某些實施例中，當對接裝置 70 植入時，延伸部 140 意欲定位於前外側連合部 AC 處或附近，其中覆蓋物 100 與二尖瓣環平面交叉且經定位使得覆蓋物 100 之一部分定位於後內側連合部 PC 中。具有延伸部 140 之對接裝置 70 的例示性形狀之額外細節可見於美國核准前公開案第 US2018/0055628A1 號中，該公開案之全文出於所有目的而併入本文中。

【0267】 轉向圖 12E，說明對接裝置 70 之實施例，其具有在中心區之頂部功能線匝上延伸的覆蓋物 100。在此等實施例中，覆蓋物 100 可有助於覆蓋房室瓣膜之心室側以藉由除通過人工瓣膜以外，阻止心房中之血液在心房至心室方向上流動來防止及/或抑制血液經由自體小葉、連合部及/或圍繞人工瓣膜之外部滲漏。如圖 12B 中所說明之實例，覆蓋物 100 可包含對接裝置 70 上方之編結結構。在對接裝置 70 展開之前，編結結構可在套筒或覆蓋物之內部拉伸，但在展開之後，可允許編結結構膨脹至其最大可能直徑以建立密封。在一些實施例中，編結結構為編結形狀記憶材料(例如，形狀記憶合金、形狀記憶金屬、鎳鈦諾等)，其經形狀設定及/或預經組配以在不受約束時且在自體瓣膜處展開時膨脹至特定形狀及/或大小。在一些實施例中，覆蓋物 100 附接於心房線匝上且朝向中心區中之功能線匝延伸及/或延伸至功能線匝之一部分上。在一些實施例中，覆蓋物 100 附接於功能線匝上且朝向心房線匝延伸。在其他實施例中，覆蓋物 100 可在覆蓋物 100 之兩個末端處附接至對接裝置芯且在其間具有自由浮動部分。另外，覆蓋物 100 可包含可膨脹發泡體及/或由可膨脹發泡體組成。在一些實施例中，覆蓋物包含可膨脹發泡體及/或由可膨脹發泡體組成，該可膨脹發泡體為記憶發泡體，使得在遞送對接裝置 70 之前，其將在移除捲曲壓力後膨脹至特定形狀或特定預設形狀，如圖 12A 中之實例。

【0268】 圖 12F 及圖 12G 說明可整合於許多實施例之穩定線圈 86 上或周

圍的各種組件之不同配置。特定而言，圖 12F 說明穩定線圈 86 連同覆蓋物 100 及第二覆蓋物 102 之橫截面。如所說明，當覆蓋物 100 及第二覆蓋物 102 膨脹時，在穩定線圈 86 與覆蓋物 100、102 之間形成空腔 104。亦說明包括芯 106 之心房線匝的構造，該芯可為例如 NiTi 芯或由各種其他生物相容性材料中之一或多者製成或包括各種其他生物相容性材料中之一或多者的芯。圖 12F 亦說明管狀層 108 以提供緩衝的填補型層，從而使心房線匝對自體組織無創傷。在某些實施例中，管狀層 108 由 ePTFE 構成。圖 12F 進一步說明置放於管狀層 108 上方之編結層 110。如上文所提及，編結層 110 經設計以與覆蓋物 100 相互作用以限制運動及/或限制對自體組織之創傷。應注意，圖 12F 說明可用於建構各種實施例之對接裝置的多種選項，且特定配置僅說明一些實施例。因而，在建構對接裝置時，數個實施例將不擁有圖 12F 中所說明之所有組件。

【0269】 在一些實施例中，圖 12F 之橫截面可實施於圖 12B 至圖 12D 中所展示之線圈中。另外，在一些實施例中，穩定線圈 86 可具有兩個部分：具有圖 12F 中所展示之橫截面的第一部分及具有圖 12G 中所展示之橫截面的鄰近第二部分。圖 12G 中所展示之橫截面可與圖 12F 中所展示之橫截面相同，除了其不包括編結層 110 以外。在一些實施例中，如圖 12E 中所展示，覆蓋物 100 之區域可分裂成兩個部分(如由虛線指示)，包括在箭頭 12F 之方向上延伸的第一部分及在相反方向上延伸之第二部分，如由箭頭 12G 所展示。第一部分可具有圖 12F 中所展示之橫截面，而第二部分可具有圖 12G 中所展示之橫截面。在某些實施例中，具有圖 12F 中所展示之橫截面的第一部分可具有比具有圖 12G 中所展示之橫截面的第二部分之總橫截面直徑小的總橫截面直徑。此等實施例之一個潛在優點為：由於存在於前小葉下方之左心室中的覆蓋物 100、102 之一部分的橫截面直徑減小，因此 LVOT 阻塞之可能性降低。

【0270】 圖 12H 說明圍繞二尖瓣環之圓周跨度 130，其大體上說明可包括

於對接裝置 70 之某些實施例中的覆蓋物 100 之例示性範圍。圖 12H 為二尖瓣之平面圖，其中後部向下且前部向上。在健康心臟中，二尖瓣(MV)之瓣環產生解剖形狀及張力使得後小葉 PL 及前小葉 AL 在流孔中合緊，從而在峰值收縮或心縮壓力下形成緊密接面，如圖 12H 中所見。二尖瓣(MV)環具有附接後小葉 PL 之後部及附接前小葉 AL 之前部。小葉在瓣環之相對內側及外側處會合的位置被稱作小葉連合部：前外側連合部 AC 及後內側連合部 PC。後小葉被分成有時識別為 P1、P2 及 P3 之三個扇葉或尖瓣，其自前連合部開始且在逆時針方向上繼續至後連合部。後扇葉 P1、P2 及 P3 圍繞瓣環之後部的周邊而外接特定弧，其可取決於多種因素而變化，該等因素包括二尖瓣後小葉扇葉之實際量測及外科醫生偏好。然而，一般而言，二尖瓣環之長軸 122 與第一後扇葉 P1 及第三後扇葉 P3 大致在連合部 AC、PC 處相交，且短軸 124 與中間後扇葉 P2 相交且大體上等分中間後扇葉。前小葉之特徵亦在於標記為 A1、A2 及 A3 之扇葉或區，如圖 12H 中所指示。二尖瓣前小葉 AL 附接至二尖瓣環之纖維部分 FA，該纖維部分構成總的二尖瓣環圓周之大約三分之一。二尖瓣環之肌肉部分構成二尖瓣環之其餘部分，且後小葉 PL 附接至其。前纖維瓣環 FA 形成心臟之中心纖維體之部分，該前纖維瓣環之兩個末端被稱作纖維三角 T。前連合部 AC 及後連合部 PC 剛好位於各纖維三角後方。纖維二尖瓣環 FA 與主動脈瓣 AV，尤其與左冠狀竇 LCS 及非冠狀竇 NCS 緊接或相鄰。中心纖維體對伸長具有相當的抵抗力，且因此大部分二尖瓣環擴張發生在瓣環之後三分之二中或肌肉二尖瓣環周圍。無論是否具有額外覆蓋物 102，覆蓋物 100 皆可在植入時以所要長度提供於對接裝置 70 上，該所要長度具有圓周跨度 130。在一些實施例中，覆蓋物 100 可自左心室中之第一徑向角度部位 134 穿過 PC 並延伸至左心房中，且延伸至左心房中之第二徑向角度部位 136。在圖 12H 中，第一角度部位 134 展示於 PC 與 AC 之間的點處，但在其他實施中，圓周跨度 130 可在瓣環周圍進一步朝向或越過 AC 延伸，

或可在瓣環周圍延伸較小徑向角度，如圖 12H 中之例示性角度部位 138 所展示。

【0271】 在各種實施例中，在植入後，第一徑向角度部位可在相對於二尖瓣環之解剖結構的各種部位中之一者處。在一些實施例中，第一徑向角度部位 134 可在對應於 A1 中之點、A2 中之點或 A3 中之點的徑向角度部位處。在某些實施例中，在植入後，第一徑向角度部位 134 在 AL 之 A2 區之下，此可提供降低 LVOT 阻塞之風險的優點。在一些實施例中，選擇第一角度部位 134 以避免與左冠狀竇 LCS 及非冠狀竇 NCS 之鄰近主動脈瓣結構重疊。在其他實施例中，第一徑向角度部位 134 可在表示自 PC 至 AC 之圓周距離(在圖 12H 中之逆時針方向上)之百分比的點處，該百分比為約 10%、約 20%、約 30%、約 40%、約 50% (大約在與短軸 124 相交之點處，大約在 A2 中間)、約 60%、約 70%、約 80%、約 90%或約 100% (大約在 AC 處)。

【0272】 在各種實施例中，在植入後，第二徑向角度部位 136 可在相對於二尖瓣環之解剖結構的各種部位中之一者處。在一些實施例中，第二徑向角度部位 136 可在 AC 處或附近之徑向角度部位 132 處。在其他實施例中，第二徑向角度部位 136 可在 P1 中之點、P2 中之點或 P3 中之點處。在另外其他實施例中，第二徑向角度部位 136 可在表示自 PC 至 AC 之圓周距離(在如圖 12H 中所展示之順時針方向上)之百分比的點處，該百分比為約 10%、約 20%、約 30%、約 40%、約 50% (大約在與短軸 124 相交之點處，大約在 P2 中間)、約 60%、約 70%、約 80%、約 90%或約 100% (大約在 AC 處)。在其他實施例中，覆蓋物 100 可一直延伸至 AC 之徑向角度部位 132 且向上至對接裝置 70 之延伸部 140 的一部分上，該部分延伸至左心房中。

【0273】 在某些實施例中，可選擇第一徑向角度部位 134 及第二徑向角度部位 136，使得覆蓋物 100 在 MV 周圍形成完整的圓周跨度。在一些實施例中，兩個徑向角度部位 134、136 可在 AC 處或附近。在某些實施例中，可選擇第一

徑向部位 134 使得左心室中之覆蓋物 100 的部分逆時針延伸超過第二徑向角度部位 136，如圖 12H 中所見，使得覆蓋物 100 以多於 MV 之一個完整圓周之總徑向角長度植入。

【0274】 在一些實施例中，提供套筒或鞘管以防止覆蓋物 100 膨脹，直至對接裝置 70 展開。此額外套筒或鞘管可整合至遞送系統及/或遞送裝置(例如，諸如將在下文參看圖 17A 至圖 20D、圖 22A 至圖 22C、圖 24A 至圖 24B 及圖 33 至圖 34 所描述)中。在一些實施例中，套筒或鞘管可為生物可降解或生物可吸收材料，使得套筒或鞘管將在展開之後一段時間內降解，而無對遞送裝置之製造或使用者撤回套筒或鞘管的額外要求。在此等狀況下，套筒或鞘管可更多地為覆蓋物上之塗層。在使用生物可吸收套筒之實施例中，材料可經設計以在足以允許對接裝置 70 及/或人工瓣膜展開及/或重新展開之一段時間內進行生物降解，而不會阻礙醫生、外科醫生或展開對接裝置 70 或人工瓣膜之其他醫療專業人員的工作。

【0275】 在具有諸如圖 12A 至圖 12G 中所說明之覆蓋物 100 的對接裝置之一些實施例中，覆蓋物由以下各者製成：編結 NiTi；由編結 PET 覆蓋之編結 NiTi；由編織 PET 覆蓋之編結 NiTi；由針織 PET 覆蓋之編結 NiTi；由 ePTFE 膜覆蓋之編結 NiTi；由電紡絲 ePTFE 覆蓋之編結 NiTi；浸漬於彈性體中之編結 NiTi；噴塗有彈性體之編結 NiTi；熱塑性膜之熱壓縮層之間的編結 NiTi；發泡體；PET 編結物；PET 編織布；PET 針織布；具有 NiTi 及 PET 紗線之複合編結材料；由編結 PET、編織 PET、針織 PET、ePTFE 膜、電紡絲 ePTFE 中之一或多者覆蓋的具有 NiTi 及 PET 紗線之複合編結材料；浸漬於彈性體中或噴塗有彈性體之具有 NiTi 及 PET 紗線的複合編結材料；熱塑性膜之熱壓縮層之間的具有 NiTi 及 PET 紗線的複合編結材料；或其組合。在某些實施例中，複合編結材料可包含具有 48 個紗線末端之編結複合物，其中 30 個紗線末端包含 PET 且 18 個紗線末端包含

NiTi。在其他實施例中，可用生長因子浸透覆蓋物 100 以刺激或促進組織向內生長，諸如轉型生長因子 α (TGF-α)、轉型生長因子 β (TGF-β)、鹼性纖維母細胞生長因子(bFGF)、血管上皮生長因子(VEGF)及其組合。

【0276】 本文中之各種對接裝置可在對接裝置之各個表面上包含編織或編結紋理或覆蓋物。舉例而言，當人工心臟瓣膜在對接裝置中展開時，在中心區或功能線圈上具有編織或編結紋理或覆蓋物之對接裝置可有益地幫助增加對接裝置、自體解剖結構及/或人工心臟瓣膜之間的摩擦，此可有助於改善保持力。此亦可提供更多表面區域醫用於組織向內生長。雖然此等紋理提供諸如用於人工瓣膜之較佳保持力的益處，但在對接裝置定位於自體瓣膜處時，紋理亦可能會引起自體解剖結構上之非想要摩擦，此可減慢對接裝置之展開及/或可導致對自體解剖結構之損害。在一些實施例中，編織或編結紋理或覆蓋物為對接裝置之外壁的部分及/或緊密地固持於外壁上，以維持低剖面及緊固部位。在一些實施例中，編織或編結結構或覆蓋物包含 ePTFE 覆蓋物及/或 PET 覆蓋物。

【0277】 圖 13A 至圖 13C 展示經組配以用於改善對接裝置與替換瓣膜之間的保持力的實例對接裝置之一部分的示意圖及橫截面圖。圖 13A 說明所說明之對接裝置 70 (諸如，中心區 80)之三個線匝的部分，而圖 13B 說明對接裝置 70 之橫截面圖。對接裝置 70 包括主線圈或芯 1102，其可例如為 NiTi 線圈/芯或由各種其他生物相容性材料中之一或多者製成或包括各種其他生物相容性材料中之一或多者的線圈/芯。對接裝置 70 進一步包括覆蓋線圈/芯 1102 之覆蓋物 1104。覆蓋物 1104 可由高摩擦材料製成或包括高摩擦材料，使得當可膨脹瓣膜在對接裝置 70 中膨脹時，在瓣膜與覆蓋物 1104 之間產生的摩擦量增加，以保持對接裝置 400 之形狀且防止或抑制/抵抗對接裝置 70 鬆開。在一些實施例中，覆蓋物亦或替代地增加對接裝置與自體小葉及/或人工瓣膜之間的摩擦量，以有助於保持對接裝置、小葉及/或人工瓣膜之相對位置。在一些實施例中，覆蓋物 1104 由一

或多種高摩擦材料製成，置放於線圈導線/芯 1102 上方。在一些實施例中，覆蓋物 1104 由 PET 編結物製成或包括 PET 編結物。

【0278】 在額外實施例中，覆蓋物 1104 由 ePTFE 管(例如，圖 13C 之 1106)上方之 PET 編結物製成或包括該編結物，該管充當覆蓋物 1104 之芯。ePTFE 管為多孔的，為可膨脹瓣膜之框架的支柱或其他部分提供緩衝的填補型層以便深入，從而改善瓣膜與對接裝置 70 之間的嚙合。同時，當人工瓣膜膨脹時，PET 層對自體瓣膜小葉提供額外摩擦，且瓣膜框架之支柱或其他部分在對接裝置 70 上施加向外壓力。此等特徵可一起起作用以增加對接裝置 70 與自體小葉及/或人工瓣膜之間的徑向力，藉此亦增加保持力且防止對接裝置 70 鬆開。

【0279】 在其他實施例中，覆蓋物 1104 可由一或多種其他高摩擦材料製成，該覆蓋物以類似方式覆蓋線圈 1102。經選擇以用於製成覆蓋物 1104 之一或多種材料亦可促進快速組織向內生長。此外，在一些實施例中，替換瓣膜之框架的外表面亦可用布材料或其他高摩擦材料覆蓋以進一步增加對接裝置與瓣膜之間的摩擦力，藉此進一步減少或防止對接裝置鬆開。由覆蓋物提供的摩擦可提供大於 1 的摩擦係數。覆蓋物可由 ePTFE 製成且可為覆蓋線圈之管，且可為平滑的或可具有孔洞(或經編結或具有如孔洞提供較大可接取表面區域之其他結構特徵)以促進組織向內生長。當 ePTFE 管平滑時，覆蓋物亦可能具有在 ePTFE 管上方的 PET 編結物。覆蓋物或覆蓋物上方之編結物的最外表面可為提供摩擦之任何生物相容性材料，諸如生物相容性金屬、聚矽氧管或 PET。覆蓋物中之孔洞大小的範圍可為 30 至 100 微米。在 ePTFE 之頂部上存在 PET 覆蓋物的實施例中，PET 層可僅附接至 ePTFE 覆蓋物且不直接附接至對接裝置之線圈。ePTFE 管覆蓋物可在覆蓋物近端及遠端處附接至對接裝置線圈。ePTFE 管覆蓋物亦可雷射焊接至線圈上，或經型鍛以將其適當地固持至線圈，包括使用置放於 ePTFE 管覆蓋物或 PET 編結物之外部上的不透射線標記作為型鍛材料

【0280】覆蓋物 1104 可被添加至本文中所描述之對接裝置中之任一者且可覆蓋對接裝置之全部或一部分。舉例而言，覆蓋物可經組配以僅覆蓋功能線圈、前導線圈、穩定線圈或此等線圈中之一或多者的僅一部分(例如，功能線圈之僅一部分)。

【0281】圖 14A 至圖 14C 說明在對接裝置之芯 1202 上方利用平滑及/或軟的覆蓋物 1200 以減少摩擦同時為人工瓣膜維持保持力的實施例。在某些實施例中，軟的覆蓋物 1200 為膨體聚四氟乙烯(ePTFE)，但其他材料亦為可能的。在圖 14A 中，芯 1202 被兩個層環繞，該兩個層可為兩個 ePTFE 層。外部層 1204 可為低密度 ePTFE，其允許人工瓣膜本身嵌入至 ePTFE 中，因此提供用於人工瓣膜之保持力。另外，內部層 1206 可為較高密度 ePTFE，其防止在展開期間 ePTFE 在對接裝置之遠端及近端處撕扯及聚集(例如，物品 21 及 31，圖 9A 至圖 11C)。例示性較低密度 ePTFE 可為具有大約 0.2 g/cm^3 之 ePTFE。例示性較高密度 ePTFE 可為具有大約 1.3 g/cm^3、1.4 g/cm^3、1.5 g/cm^3、1.6 g/cm^3、1.7 g/cm^3、1.8 g/cm^3、1.85 g/cm^3 或 1.9 g/cm^3 的 ePTFE。在使用 2 層軟及/或平滑的覆蓋物之一些實施例中，芯直徑將為大約 0.84 mm (例如，±0.5 mm)，而一些實施例將擁有至少 0.83 mm 的芯直徑。另外，一些實施例之內部層 1206 的外徑將為大約將為 1.34 mm (例如，±1 mm)。另外，外部層 1104 之外徑將為 3.1 mm (例如，±1 mm)。在某些實施例中，外部層 1204 之外徑將不超過 3.1 mm。

【0282】在一些實施例中，軟及/或平滑的覆蓋物利用 3 層方法，如圖 14B 中所說明。在 3 層實例中，中間 ePTFE 層 1208 擁有在內部層 1206 與外部層 1204 之間的中間 ePTFE 層。在一些實施例中，中間層 1208 將利用密度高於外部層 1204 但密度低於內部層 1206 之 ePTFE。舉例而言，如圖 14B 中所說明之 3 層實施例可具有約 0.2 g/cm^3 之外部 ePTFE 層 1204、具有介於約 1.3 g/cm^3 與約 1.9 g/cm^3 之間的密度之內部 ePTFE 層 1206、使用密度介於約 0.2 g/cm^3 與約 1.9 g/cm^3

之間的 ePTFE 的中間層 1208。在使用 2 層軟及/或平滑的覆蓋物之一些實施例中，芯直徑將為大約 0.84 mm (例如，±0.5 mm)，而一些實施例將擁有至少 0.83 mm 的芯直徑。另外，一些實施例之內部層 1206 的外徑將為大約將為 1.34 mm (例如，±1 mm)。又，一些實施例之中間層 1208 的外徑將為大約 1.62 mm (例如，±1 mm)，而在各種實施例中，外部層 1204 之外徑將為 3.1 mm (例如，±1 mm)。在一些實施例中，外部層 1204 之外徑將不超過 3.1 mm。

【0283】 包含多個 ePTFE 層以建立軟及/或平滑的覆蓋物之一些實施例將在覆蓋物及/或對接裝置之整個長度上使該等層接合在一起。然而，額外實施例將使用間斷接合圖案以增加覆蓋物之膠黏性，諸如圖 14C 中所說明。在圖 14C 中，展示具有平滑及/或軟的覆蓋物之對接裝置的長度。展示在沿著軟覆蓋物 1200 之長度的各種位置處之接合 1210。在各種實施例中，接合之間的距離可為每 5 mm、8、mm 或 12 mm。在一些實施例中，接合可以可變距離進行以沿著對接裝置之長度調整性質。

【0284】 本文中之對接裝置的功能線圈之大小及形狀可類似或相同，或大小及/或形狀可變化。轉向圖 15A 至圖 15D，說明對接裝置 70 之功能線圈的變化。在圖 15A 及圖 15B 中，中心區 80 在功能線圈中擁有大體沙漏形狀，使得功能線圈在中心區 80 之流入部分 1302 及流出部分 1304 處擁有較大內徑，且在中間位置 1306 處具有較小內徑。相反，圖 15C 及圖 15D 說明擁有大體桶形形狀之中心區 80，該中心區在中間位置 1306 處擁有較大內徑且在流入部分 1302 (例如，心房或近端)及流出部分 1304 (例如，心室或遠端)處擁有較小內徑。圖 15A 至圖 15D 之沙漏及/或桶形設計分別可允許較佳地清洗人工瓣膜之小葉，此可有助於防止形成血栓。

【0285】 圖 15A 至 15D 之沙漏及桶形形狀可用多種方式形成，包括藉由形成自近端尖端 88 至遠端尖端 84 具有均勻橫截面之對接裝置 70，但中心區 80 之

形狀維持圖 15A 至圖 15D 中分別說明之沙漏或桶形形狀。產生此等形狀之另一方法為使自近端尖端 88 至遠端尖端 84 之橫截面變化，使得中心區 80 中之內徑擁有沙漏或桶形形狀。另外，可增加功能線圈之數目以形成圖 15A 至圖 15D 之沙漏或桶形形狀。舉例而言，沙漏形狀之一些實施例將利用 3 線圈中心區 80 (如圖 15A 中所說明)，其中最遠端及近端功能線圈擁有較大內徑，而中間線圈擁有相對較小內徑，而其他實施例可利用 5 線圈中心區 80 (如圖 15B 中所說明)，而其他實施例將在中心區 80 中使用 7 個或多於 7 個線圈，其中在最近端及遠端功能線圈與中間線圈之較大直徑之間，內徑具有更大的漸變。相反，桶形形狀之實施例將利用與針對沙漏形狀所描述類似數目個線圈，包括 3 線圈形式(圖 15C)、5 線圈形式(圖 15D)或 7 個或多於 7 個線圈；然而應注意，相對於最遠端及近端功能線圈，桶形形狀將增加中間線圈之內徑。另外，3 個線圈、5 個線圈及 7 個線圈之此等實例僅用於說明且不應被視為將線圈之數目限於奇數個線圈，亦不將其僅限於此等實例。

【0286】 在一些實施例中，本文中之對接裝置可進一步在對接裝置 70 之穩定線圈上併有凸緣 1402，如展示於例如圖 16 中。在圖 16 中，穩定線圈 86 擁有連接至中心區 80 中之下一鄰近線匝 1404 的布或其他織物。此布將充當凸緣 1402 以減少瓣周滲漏及/或增加流經人工瓣膜之血液量。

【0287】 在一些實施例中，本文中之各種對接裝置包括沿著對接裝置之長度的一或多個不透射線標記。舉例而言，不透射線標記可置放於一些實施例之遠端尖端處，且一些實施例將在通過對接裝置之線圈大約四分之一線匝的部位處包括不透射線標記。額外實施例包括位於整個對接裝置中之位置處的多個不透射線標記。舉例而言，可每 25 mm、29 mm、30 mm、34 mm 或大於 34 mm 置放不透射線標記，該等標記可由醫療專業人員使用以識別功能線匝之直徑的膨脹量，諸如當人工瓣膜隨後在對接裝置中展開時。不透射線標記帶可雷射焊接至線

圈上，或不透射線標記可置放於 ePTFE 管覆蓋物或 PET 編結物之外部上且經型鍛至材料以將其適當地固持至線圈。

【0288】 應注意，各種實施例將涵蓋多個特徵，諸如參看圖 12A 至圖 16 所描述之彼等特徵，且本文中涵蓋此等特徵之所有組合，除非某些特徵相互排斥及/或實體上無法組合(例如，對接裝置擁有圖 15A 至圖 15D 之沙漏形狀及桶形形狀兩者)。另外，雖然穩定線圈/線匝及心房線圈/線匝在本文中同時或可互換地使用，但應注意，對接裝置亦可用於其他部位中，其中類似形狀將為有益的，且此等術語之使用並不意圖限制將本文中所描述之實施例用於心房展開。

遞送系統

【0289】 某些實施例係有關於用以將錨定器/對接裝置(諸如，上文參看圖 9A 至圖 16 所描述之對接裝置中之一者)遞送至動物、人類、屍體、屍體心臟、擬人幻影及/或模擬/模擬物之心臟及/或自體瓣膜的遞送系統及/或裝置。此類裝置包括可用以經由血管系統導引對接裝置之遞送的經導管裝置。

【0290】 圖 24B 中展示經組配以將對接裝置 2232 遞送至目標植入位點之例示性遞送系統 2220。在一些實施例中，對接裝置 2232 可為上文參看圖 9A 至圖 16 所描述之對接裝置中之一者。遞送系統可包括手柄總成 2200 及自手柄總成 2200 向遠側延伸之外軸(例如，遞送導管) 2260。手柄總成 2200 可包括手柄 2222，該手柄包括一或多個旋鈕、按鈕、轉輪或其類似者。舉例而言，在一些實施例中，如圖 24B 中所展示，手柄 2222 可包括可經組配以控制遞送系統(例如，外軸 2260)之撓曲的旋鈕 2224 及 2226。關於經組配以將對接裝置遞送至目標植入位點之諸如遞送系統 2220 之遞送系統的其他細節可見於美國專利公開案第 US2018/0318079 號、第 US2018/0263764 號及第 US2018/0177594 號中，該等公開案之全文皆以引用之方式併入本文中。

【0291】 在將一些對接裝置遞送於目標植入位點處期間，由於數個因素，

諸如相對於自體解剖結構之摩擦力、遠端或尖端被肉柱及/或腱捕獲、對接裝置之功能線匝的內徑與自體小葉之外徑之間的大小差等，對接裝置可能會有被解剖結構之自體部分(諸如，心臟壁、肉柱、自體小葉、腱索等)捕獲、卡住及/或阻塞的風險。一些對接裝置在對接裝置之表面上具有編織或編結紋理及/或覆蓋物以增加摩擦。此摩擦可在圍繞彼自體解剖結構推進對接裝置時造成困難。另外，自體小葉可具有多達約 55 mm 之直徑，而對接裝置之功能線匝通常經設計得相當小(例如，小至大約 22 mm)。當對接裝置之功能線匝較小時，自體小葉可在對接裝置上推出，從而增加自體小葉與對接裝置之間的摩擦力。

【0292】 一旦對接裝置遇到諸如此等之障礙，醫生、外科醫生或其他醫療專業人員便可能需要將對接裝置縮回至遞送系統(例如，經導管裝置)中且再次嘗試展開對接裝置。此試誤法可能會導致損害自體組織，此係由於對接裝置上存在之紋理或編結物摩擦及/或捕獲組織之部分且將其拖回至經導管遞送系統中，此可能會損害或堵住經導管遞送系統。另外，此可能會延長展開程序之時間量。

【0293】 為了克服此等挑戰，需要提供一種對接裝置，其具有光滑外表面(例如，諸如在功能線匝及/或其他部分上)，但一旦經適當定位且在其中之人工瓣膜的後續展開期間亦具有較高摩擦功能線圈/線匝。在一些實施例中，此藉由臨時光滑套筒或鞘管實現，該套筒或鞘管可在遞送期間置放於對接裝置上方且可在對接裝置處於所要位置/部位中之後自對接裝置縮回。在一些實施例中，光滑或低摩擦套筒/鞘管可併入至經血管及經導管遞送系統(諸如，圖 24B 之遞送系統 2220)中。

【0294】 包括光滑套筒之遞送系統(諸如，遞送系統 2220)的實施例可包含以下特性中之一者、一些或全部：持久光滑、抗扭結之套筒，其能夠持續重新定位之多個循環(例如，多於 30 個循環)；能夠與對接裝置同時推進至解剖結構中但獨立於對接裝置及遞送系統之推送軸移動的套筒；增加包圍二尖瓣小葉之容

易性且降低損害二尖瓣解剖結構之風險的套筒；可在釋放對接裝置之前縮回而不影響對接裝置之位置的套筒；將不會顯著增加遞送系統之長度及/或對接裝置之橫截面的套筒；不會增加對接裝置之展開或收回力的套筒；符合人體工學且不會顯著增加程序步驟之數目且包括同時步驟的套筒；遞送系統允許套筒內部之管腔及套筒外部之管腔進行連續沖洗，從而避免血栓；以及套筒，其具有徑向強度以在縮回套筒之前壓縮對接件上之瓣周滲漏解決方案(例如，如上文所論述之發泡體或編結物)。為了包括可縮回套筒以覆蓋對接裝置，某些實施例包括用於遞送對接裝置之兩個主軸，其可彼此獨立地致動：推送軸，其將對接裝置推送至適當位置；以及套筒軸，其致動環繞對接裝置之光滑套筒，其中遞送系統之外徑最小地增加。在許多實施例中，兩個軸桿在遞送導管內部同軸地延伸。

【0295】 舉例而言，在一些實施例中，遞送系統 2220 可包括推送軸 2238 及套筒軸(在圖 24B 中不可見)，該等軸桿同軸地位於外軸 2260 內且各自具有延伸至手柄總成 2200 中之部分。推送軸 2238 可經組配以使對接裝置 2232 在到達目標植入位點後自外軸 2260 之遠端部分內部展開，且套筒軸可經組配以在對接裝置處於遞送系統 2220 內部時且在植入於目標植入位點處時覆蓋該對接裝置。另外，遞送系統 2220 可經組配以調整套筒軸之軸向位置，以在植入於目標植入位點處之後自對接裝置 2232 移除套筒軸之套筒部分(例如，遠端區段)，如下文進一步解釋。如圖 24B 中所展示，在遞送期間，對接裝置 2232 可經由延伸穿過推送軸 2238 之釋放縫線(或可經組配以系在對接裝置周圍且經切割以移除之其他收回線，其包含細繩、紗線或其他材料) 2236 耦接至遞送系統。如下文參看圖 24A 及圖 27A 至圖 30C 進一步解釋，釋放縫線 2236 可延伸穿過遞送系統 2220，穿過推送軸 2238 之內部管腔，延伸至遞送系統 2220 之縫線鎖定總成 2206。下文參看圖 24A、圖 17A 至圖 23B 及圖 33 至圖 34 論述關於推送軸及套筒軸之其他細節。

【0296】 手柄總成 2200 可進一步包括軸轂總成 2230，該軸轂總成具有縫線鎖定總成(例如，縫線鎖) 2206 及附接至其之套筒手柄 2234。軸轂總成可經組配以控制遞送系統 2220 之推送軸及套筒軸，而套筒手柄 2234 可控制套筒軸相對於推送軸之位置。以此方式，手柄總成 2200 之各種組件的操作可致動及控制配置於外軸 2260 內之組件的操作。在一些實施例中，軸轂總成 2230 可經由連接器 2240 耦接至手柄 2222。

【0297】 手柄總成 2200 可進一步包括一或多個沖洗口以將沖洗流體供應至配置於遞送系統 2220 內之一或多個管腔(例如，配置於遞送系統 2220 之同軸組件之間的環形管腔)，以便減少潛在的血栓形成。圖 24B 中展示遞送系統 2220 包括三個沖洗口(例如，沖洗口 2210、2216 及 2218)之一個實施例。下文參看圖 24A 論述關於此等沖洗口以及手柄總成 2200 之組件的其他細節。

套筒軸

【0298】 圖 17A 至圖 20D 中說明根據各種實施例之實例套筒軸 1500，該套筒軸可實施於諸如圖 24B 之遞送系統 2220 的對接裝置遞送系統內。僅具有此等圖中之所說明特徵中之一些及/或具有額外未說明特徵的套筒軸之其他變化亦為可能的。在一些實施例中，如圖 17A 中所說明，套筒軸 1500 包含三個區段：遠端或套筒區段 1502，其包含光滑套筒以在展開期間覆蓋對接裝置；近端區段 1504，其用以操縱或致動套筒位置；以及中間區段 1506，其用以連接遠端區段 1502 與近端區段 1504。近端區段 1504 之一部分可配置於手柄總成中(如下文參看圖 24A 及圖 35 至圖 37 進一步論述)。另外，套筒軸 1500 之區段 1502、1504 及 1506 可由多個組件及/或多種材料形成，包括可撓性聚合物護套 1516 (圖 17D)、較剛性的管 1530 (圖 17E)、內襯 1540 (圖 17B、圖 17C、圖 19 及圖 20C)及金屬編結物 1542 (其可為聚合物護套 1516 之部分或嵌入於聚合物護套之部分內)。舉例而言，如下文進一步解釋，聚合物護套 1516 可為遠端區段 1502 及中間區段

1506 之部分，內襯 1540 可沿著遠端區段 1502 及中間區段 1506 之內表面延伸且形成該內表面，且管 1530 可形成近端區段 1504，其中一部分延伸至中間區段 1506 之近端部分中。以此方式，套筒軸 1500 之遠端區段 1502、近端區段 1504 及中間區段 1506 中之各者可包括不同的材料層及組合物，如下文進一步解釋。

【0299】 由於遠端區段 1502 經組配以覆蓋對接裝置，因此各種實施例之遠端區段可為可撓性的，具有較低剛度(例如，硬度)且具有親水性塗層。一些實施例之親水性塗層充當光滑表面以改善包圍自體解剖結構之容易性，降低損害自體解剖結構之風險且減少程序時間。光滑套筒可在植入期間覆蓋對接裝置之較高摩擦區域。另外，遠端區段 1502 可充當可存在於對接裝置上之發泡體或編結瓣周滲漏解決方案的覆蓋物，如上文所論述。由於遠端區段 1502 充當對接裝置之套筒或覆蓋物，因此其在許多實施例中可形成管狀結構(例如，如圖 17D 中所展示，如下文進一步論述)。此管狀結構包含足以環繞對接裝置之內徑及不會比對接裝置之直徑大太多的外徑。舉例而言，在一些實施例中，套筒軸 1500 之遠端區段 1502 的內徑為大約 2.4 mm (例如，±0.3 mm)，而外徑為大約 3.4 mm (例如，±0.5 mm)。在一些實施例中，內徑為 2.4 mm±0.1 mm 且外徑為 3.4 mm±0.2 mm。另外，在一些實施例中，遠端區段 1502 之長度足以覆蓋對接裝置自其遠端至近端之整個長度。在一些實施例中，遠端區段 1502 將長於對接裝置以允許一些空間覆蓋對接裝置之連接區或出於額外可撓性或任何其他合理目的而提供額外空間。舉例而言，在一些實施例中，在遞送期間，遠端區段 1502 之遠端尖端(或末端) 1512 可延伸超過對接裝置之遠端(在圖 17B 中標記為 1514；然而，在替代實施例中，對接裝置之遠端的部位 1514 可遠離遠端尖端 1512)，藉此為套筒軸 1500 之遠端區段 1502 提供更無損傷性的尖端，該尖端在圍繞用於對接裝置之植入位點的自體架構時可彎曲、擠壓、變形或其類似者。此情形在下文參看圖 33 進一步進行解釋。在一些實施例中，遠端區段 1502 之長度將為大約 400 mm

(例如，±10 mm)。在一些實施例中，遠端區段 1502 之長度可在 385 mm 至 415 mm 之範圍內。

【0300】 如圖 18 中所說明，在一些實施例中，遠端區段 1502 包含多個不同組件。在一些實施例中，遠端區段 1502 由支撐編結物 1604 上方之可撓性聚合物 1602 構成。可撓性聚合物 1602 (其可為聚合物護套 1516 之部分)可選自多種彈性材料，而編結物需要為支撐性且可撓性的，包括高密度編結物(如以緯紗/寸來量測；例如，80 ppi、90 ppi 或其類似者)。在一些實施例中，編結物 1604 可由諸如鎳鈦諾或不鏽鋼之金屬構成。在一些實施例中，編結物 1604 可為具有大約 90 ppi 之密度的不鏽鋼編結物。在某些實施例中，可撓性聚合物可為聚醚醯胺嵌段共聚物或兩種或多於兩種聚醚醯胺嵌段共聚物之摻合物。可撓性聚合物可具有根據 ISO 868：2003 量測之肖氏 D 硬度，其介於約 20 與約 40 之間、約 20 與約 30 之間、約為 22 或約為 25。在一些實施例中，可撓性聚合物可具有根據 ISO 178：2010 量測之撓曲模數，其介於約 10 MPa 與約 80 MPa 之間、約 10 MPa 與約 25 MPa 之間、約 10 MPa 與約 20 MPa 之間、約 10 MPa 與約 15 MPa 之間、約 10 MPa 與約 12 MPa 之間、約為 10 MPa、約為 11 MPa、約為 12 MPa、約為 13 MPa、約為 14 MPa 或約為 15 MPa。在某些實施例中，可撓性聚合物可為以下各者中之一者或以下各者中之兩者或多於兩者的摻合物：2533、3533、4033、4533 及 5513 級 PEBAX® (法國的 Arkema S.A.)及 E40 級 VESTAMID® (德國的 Evonik Industries AG)。在一些實施例中，可撓性聚合物可為 PEBAX® 2533。

【0301】 遠端區段 1502 之額外實施例可包括內部層(例如，內襯) 1606 以提供抵靠對接裝置之內部層(其可為內襯 1540 之部分)，該內部層可由諸如 PTFE 之各種聚合材料製成。最終，在一些實施例中，若可撓性聚合物 1602 不足夠光滑，則將諸如水凝膠之親水性塗層 1608 塗覆於套筒之外側上。親水性塗層可用於各種目的，諸如允許帶套筒對接裝置更易於圍繞自體瓣膜解剖結構導送而無顯著

摩擦。另外，親水性化合物增加回聲，因此允許使用超音波掃描使套筒可見。另外，一些實施例之遠端區段 1502 可包括不透射線材料以提高在對接裝置展開期間使套筒可見之能力，如下文參看圖 19 進一步描述。

【0302】 雖然圖 18 說明遠端區段 1502 之一個例示性構造，但其他實施例可利用一種切割(諸如，雷射切割)之較高剛度材料。在此經雷射切割且剛度較高之材料實施例中，切割可允許遠端區段 1502 較為可撓且彎曲，而較高剛度材料可提供遠端區段之完整性。

【0303】 另外，各種實施例之套筒軸 1500 的遠端區段 1502 包括遠端尖端 1520，如說明於圖 17B 中且更詳細地展示於圖 19 中。遠端尖端 1520 可併有較薄及/或較軟的材料以在遠端尖端接觸到阻塞物之情況下有助於使套筒偏轉。在一些實施例中，遠端尖端 1520 亦逐漸變窄使得在其遠端 1512 處具有較小直徑。如圖 19 中所展示，在一些實施例中，內襯 1540 可能不延伸至遠端 1512，藉此使遠端尖端 1520 之遠端部分僅包括可撓性聚合物(例如，聚合物護套 1516 之可撓性聚合物材料)。另外，若干實施例在遠端尖端 1520 中併有不透射線材料，以增加在自遞送系統展開(例如，在目標植入位點處)期間套筒軸 1500 之遠端尖端 1520 的可見性。在一些實施例中，如圖 19 中所展示，不透射線材料可呈嵌入於聚合物護套 1516 內且與遠端 1512 間隔開之一或多個標記帶 1552 的形式。在一些實施例中，聚合物護套 1516 之金屬編結物或編結部分可在標記帶 1552 之遠端之前的一定距離處終止，諸如在圖 19 中所展示之部位 1554 處。在一些實施例中，不透射線材料之標記帶 1552 為鉑銥標記，而其他實施例將利用載有鉍或 $BaSO_4$ (60% $BaSO_4$)之可撓性聚合物區段。

【0304】 各種實施例之套筒軸 1500 的中間區段 1506 用以提供柱強度，從而推送具有對接件之遠端區段且在對接裝置包圍自體瓣膜解剖結構之後縮回遠端區段 1502，以及自遞送系統插入至心臟之點來導覽患者之解剖結構。因此，

各種實施例之中間區段 1506 可為可撓性的且擁有編結聚合物軸桿。另外，在一些實施例中，中間區段 1506 可包含沿著其長度具有變化之剛度的可撓性聚合物，如下文參看圖 17D 進一步解釋。許多實施例之中間區段 1506 可由支撐編結物上方之可撓性聚合物構成。在某些實施例中，可撓性聚合物可為聚醚醯胺嵌段共聚物或兩種或多於兩種聚醚醯胺嵌段共聚物之摻合物。可撓性聚合物可具有根據 ISO 868：2003 量測之肖氏 D 硬度，其介於約 35 與約 70 之間、約 45 與約 65 之間、約 50 與約 60 之間或約為 55。在一些實施例中，可撓性聚合物可具有根據 ISO 178：2010 量測之撓曲模數，其介於約 75 MPa 與約 400 MPa 之間、約 100 MPa 與約 250 MPa 之間、約 150 MPa 與約 200 MPa 之間、約 160 MPa 與約 180 MPa 之間、約 160 MPa 與約 170 MPa 之間、約為 160 MPa、約為 165 MPa、約為 170 MPa、約為 175 MPa、約為 180 MPa 或約為 185 MPa。在某些實施例中，可撓性聚合物可為以下各者中之一者或以下各者中之兩者或多於兩者的摻合物：4033、4533、5533、6333 及 7033 級 PEBAX® (法國的 Arkema S.A.)及 E40、E47、E55、E58 及 E62 級 VESTAMID® (德國的 Evonik Industries AG)。在一些實施例中，可撓性聚合物可為 PEBAX® 5533。在其他實施例中，可撓性聚合物可為 VESTAMID® E55。編結物之密度可與遠端區段 1502 相同(例如，80 ppi、90 ppi 或其類似者)或密度低於遠端區段(例如，60 ppi)。另外，在一些實施例中，中間區段 1506 為管狀結構，該結構經調適及/或組配使得套筒軸可在推送軸上方操作。作為管狀結構，內徑可為大約 2.25 mm (例如，±0.3 mm)，而外徑為大約 3.0 mm (例如，±0.5 mm)。在一些實施例中，內徑為 2.21 mm 且外徑為 3.07 mm。在各種實施例中，中間區段之長度將足以導送通過患者之解剖結構。在許多實施例中，中間區段之長度將為大約 940 mm (例如，±50 mm)。

【0305】 在一些實施例中，遠端區段 1502 及中間區段 1506 形成為沿著單個單元之長度具有變化性質(例如，尺寸、聚合物、編結物等)的單個連續單元。

舉例而言，圖 17D 展示可撓性聚合物護套(或覆蓋物) 1516 及其在套筒軸 1500 之上述區段上之相對部位的例示性實施例。聚合物護套 1516 可包括於套筒軸 1500 之遠端區段 1502 及中間區段 1506 上及/或至少部分地形成該等區段。圖 17D 中之虛線說明套筒軸 1500 之近端區段 1504，其不包括可撓性聚合物護套。在一些實施例中，如上文所解釋，聚合物護套 1516 可沿著其長度包含不同等級或硬度之相同可撓性聚合物(例如，PEBAX®)。換言之，聚合物護套 1516 可沿著自其遠端 1518 至其近端 1522 之長度具有變化(例如，增加)的硬度(亦可被稱作剛度)。

【0306】 作為實例，遠端區段 1502 可包含具有第一硬度(例如，肖氏 D 硬度)之可撓性聚合物(例如，PEBAX®)。上文論述了遠端區段 1502 之可能等級及肖氏 D 硬度。形成中間區段 1506 之聚合物護套 1516 的部分可包含：第一部分 1524，其包含具有第二硬度之相同可撓性聚合物，該第二硬度大於遠端區段 1502 之第一硬度(例如，可撓性較低)；第二部分 1526，其包含具有第三硬度之相同可撓性聚合物，該第三硬度大於第二硬度(例如，可撓性較低)。上文論述了中間區段 1506 之可能等級及肖氏 D 硬度。在一些實施例中，第一硬度可為約 20 至約 24，第二硬度可為約 50 至約 60，且第三硬度可為約 55 至約 65。因而，聚合物護套 1516 朝向其近端 1522 可增加硬度且降低可撓性。在替代性實施例中，聚合物護套 1516 可包含比圖 17D 中所展示之彼等區段多的具有變化硬度之區段。舉例而言，在一些實施例中，形成中間區段 1506 之聚合物護套 1516 的部分可包含具有不同硬度之多於兩個區段(例如，三個區段，其各自具有不同硬度)。

【0307】 在一些實施例中，內襯 1540 可在遠端區段 1502 及中間區段 1506 中沿著聚合物護套 1516 之內表面配置。如上文所解釋，在一些實施例中，內襯 1540 可包含諸如 PTFE 之聚合物的薄層。內部層 1540 及聚合物護套 1516 之聚合材料可經組配以彼此接合。

【0308】 套筒軸之近端區段 1504 經設計為較剛性的且提供柱強度，以藉由

推送具有對接裝置(例如，對接裝置 70，如圖 9A 至圖 11C 中所展示)之中間區段 1506 及遠端區段 1502 且在對接裝置包圍自體解剖結構之後縮回遠端區段 1502 來致動光滑套筒之位置。在各種實施例之套筒軸 1500 環繞推送軸(例如，圖 21A 至圖 21G 之推送軸 1900，如下文進一步描述)操作時，結構可經塑形及組配為大體管狀結構且較剛性的。舉例而言，近端區段 1504 可由相對剛性的管 1530 形成，如圖 17E 中所展示。在一些實施例中，管 1530 可由諸如不鏽鋼之手術級金屬構成。在一些實施例中，管 1530 可為海波管。

【0309】 管 1530 可包括第一區段 1532 (其可形成整個近端區段 1504)及延伸至中間區段 1506 中之第二區段 1534 (參見圖 17E 及圖 20B)。如下文進一步解釋，第一區段 1532 包括切口部分 1508，其具有並非完整圓形(例如，開放且不形成閉合管)之橫截面(在正交於套筒軸 1500 之中心縱向軸線 1501 的平面中)。管 1530 之其餘部分可為管狀的(例如，具有相對圓形橫截面之閉合管)。亦如下文進一步解釋，第二區段 1534 可經組配以促進配置於第二區段 1534 之內表面上的內襯 1540 與配置於第二區段 1534 之外表面上的聚合物護套 1516 之間的接合。

【0310】 作為管狀結構，各種實施例之管 1530 可具有大約 2.4 mm (例如，±0.3 mm)之內徑，而外徑可為大約 3.0 mm (例如，±0.5 mm)。在一些實施例中，管 1530 之內徑及外徑在管 1530 之長度上可變化。舉例而言，在一些實施例中，管 1530 之近端 1536 可具有 2.21 mm (±0.02 mm)之內徑及 3.07 mm (±0.02 mm)之外徑。在一些實施例中，管 1530 之遠端 1538 可具有 2.67 mm (+0.3 mm)之內徑及 2.87 mm (+0.3 mm)之外徑。

【0311】 如上文所介紹，管 1530 之第一區段 1532 可包括接近近端 1536 之切口部分 1508。如圖 24A、圖 35 及圖 36 (其在下文更詳細地描述)中所展示，套筒軸 1500 之切口部分 1508 延伸至手柄總成 2200 之軸轂總成 2230 中，且推送軸 1900 之一部分(例如，近端延伸部 1910)沿著切口部分 1508 之內表面延伸。切口

部分 1508 之切口(例如，開放)剖面可允許推送軸 1900 之近端延伸部 1910 延伸出形成於切口部分 1508 中之空隙 1544 (圖 20A 及圖 20B)，且相對於切口部分 1508 以一定角度分叉至軸轂總成之分支 2204 中(例如，縫線鎖 2206 可連接於分支 2204 之末端處，如圖 24A 中所展示)。因而，推送軸 1900 及套筒軸 1500 可彼此並列地操作，且併有套筒軸 1500 及推送軸 1900 之遞送系統的總長度可維持為類似於未併有套筒之先前遞送系統或僅最小程度地長於先前遞送系統。

【0312】 在一些實施例中，切口部分 1508 可具有大體 U 形橫截面，其中移除了整個管狀結構之一部分。舉例而言，切口部分 1508 可形成開放通道或管道。在各種實施例中，可使用雷射來切割切口部分 1508，但可使用用於移除管狀結構之部分的任何其他手段。切口部分 1508 之形狀的實例實施例可見於圖 20A 及圖 20B 中。然而，在替代實施例中，可移除/切割管 1530 之圓周的與圖 20A 及圖 20B 中所展示之部分不同的部分以形成切口部分 1508。

【0313】 在切口部分 1508 與第一區段 1532 之其餘部分之間的界面處，端表面 1545 (圖 20A 及圖 20B)形成(例如，曝露)於第一區段 1532 之整個管狀部分上。此端表面 1545 可正交於中心縱向軸線 1501 而配置且可經組配以與推送軸之止擋元件(例如，插塞 1906)共面接觸(例如，如圖 22B 中所展示，如下文進一步描述)

【0314】 如圖 17E 中所展示，管 1530 之第二區段 1534 可包括多個孔隙 1546，該等孔隙經組配以使得能夠將配置於第二區段 1534 之外表面上的聚合物護套 1516 之第二部分 1526 之近端接合至配置於第二區段 1534 之內表面上的內襯 1540。舉例而言，如圖 20C 中所展示，內襯 1540 可沿著第二區段 1534 之內表面延伸至第二區段 1534 之邊緣 1556，該邊緣形成管 1530 之第一區段 1532 與第二區段 1534 之間的界面。然而，在圖 20C 中，內襯 1540 與管 1530 之第二區段 1534 不接合在一起。如圖 20D 中所展示，聚合物護套 1516 可在第二區段 1534

之外表面上方回流且經由孔隙 1546 接合至內襯 1540。因此，在圖 20D 中，管 1530 之第二區段 1534 包夾於聚合物護套 1516 與內襯 1540 之間。

【0315】 舉例而言，聚合物護套 1516 及內襯 1540 之聚合物可能無法直接接合(例如，黏接)至管 1530 之材料(例如，金屬)，但可彼此接合。因此，可選擇各孔隙 1546 之大小及形狀以及孔隙 1546 在第二區段 1534 上之相對配置以允許外部聚合物護套 1516 牢固地接合至內襯 1540，其中管 1530 之第二區段 1534 配置於其間。因而，管 1530 可緊固至聚合物護套 1516 及內襯 1540。

【0316】 在一些實施例中，多個孔隙 1546 中之各者可延伸穿過管 1530 之整個厚度。在一些實施例中，孔隙 1546 可形成為沖穿或切穿管 1530 之整個第二區段 1534 的穿孔(例如，貫穿孔隙)。因而，在一些實施例中，在圖 17E 中之一個可見孔隙 1546 的各軸向部位處，另一孔隙 1546 可圍繞管 1530 之圓周與可見孔隙 1546 成 180 度而定位。舉例而言，如圖 17E 中所展示，第二區段 1534 可包括 28 個孔隙 1546，其中孔隙 1546 之鄰近集合彼此偏移 90 度。在一些實施例中，沿著第二區段 1532 之長度，在軸向方向上，孔隙可以第一(中心至中心)距離 1548 彼此間隔開，且同一軸向位置處之孔隙 1546 的各集合可以第二距離 1550 與孔隙 1546 之鄰近集合間隔開。在一些實施例中，第一距離 1548 為大約 3 mm 且第二距離 1550 為 1.5 mm。在一些實施例中，第一距離 1548 在 2.5 mm 至 3.5 mm 之範圍內，且第二距離 1550 在 1.0 mm 至 2.0 mm 之範圍內。在一些實施例中，第二距離 1550 為第一距離 1548 之一半。在替代實施例中，孔隙 1546 之數目及/或孔隙 1546 之間的相對間隔及孔隙之配置可能不同於圖 17E 中所展示及上文所描述之情況，同時仍提供內襯 1540 與聚合物護套 1516 之間的充分接合。

【0317】 在一些實施例中，孔隙 1546 可為圓形的，其直徑在 0.5 至 1.5 mm、0.8 mm 至 1.2 mm 或 0.95 至 1.05 mm 之範圍內。在一些實施例中，孔隙 1546 之直徑可為大約 1.0 mm。在一些實施例中，孔隙 1546 可具有另一形狀，諸如長方

形、正方形、矩形、星形、三角形或其類似者。可選擇各孔隙 1546 之直徑或寬度使得可撓性聚合物護套 1516 可在管 1530 之外表面上方回流，流動至孔隙 1546 中且牢固地接合至配置於管 1530 之內表面上的內襯 1540，如中間區段 1506 與近端區段 1504 之間的界面處的圖 17C 之細節圖 1510 中所展示。

【0318】 在一些實施例中，如圖 20A 中所展示，密封墊 1804 可位於套筒軸 1500 之遠端部分 1504 的管狀部分內，以在套筒軸 1500 與延伸穿過套筒軸 1500 之推送軸(例如，圖 21A 至圖 21G 中所展示之推送軸 1900，如下文進一步解釋)之間形成密封。根據一些實施例，由密封墊 1804 形成之密封將防止流體被沖洗通過遞送系統以回流，或發現阻力低於預期之通過另一管腔的路徑，如下文進一步解釋。

推送軸

【0319】 圖 21A 至圖 21G 及圖 23A 至圖 23B 中說明根據各種實施例之實例推送軸 1900，該推送軸可用於對接裝置之遞送系統(諸如，圖 24B 之遞送系統 2220)中。圖 21A 說明推送軸 1900 之四個主要組件，而圖 21B 說明推送軸 1900 之更詳細實施例。圖 21C 中展示推送軸 1900 之例示性遠端的側視圖，且圖 21D 中展示推送軸 1900 之近端視圖。圖 21E 至圖 21G 展示推送軸 1900 之個別組件中的一些，包括主管(其在一些實施例中可為海波管) 1902 (圖 21E)、殼體 1904 (圖 21F)及插塞 1906 (圖 21G)。圖 23A 至圖 23B 展示推送軸 1900 之一部分的視圖，其中推送軸 1900 之殼體 1904、主管 1902 及近端延伸部 1910 彼此界接。推送軸 1900 之此等圖展示推送軸 1900 之中心縱向軸線 1901，該中心縱向軸線可與套筒軸 1500 之中心縱向軸線 1501 及遞送系統之外軸 2260 同軸，如下文參看圖 22A 至圖 22C 進一步解釋。

【0320】 如圖 21A 至圖 21G 中所展示，實例推送軸 1900 可包含四個區段或組件：主管(例如，軸桿) 1902，其用於推進及縮回對接裝置(諸如，本文中所

描述之對接裝置中之一者)且收容將對接裝置緊固至推送軸之釋放縫線；殼體 1904，其環繞推送軸 1900 且允許鎖定該軸並在推送軸上提供止血密封而不干擾套筒軸之移動；插塞 1906，其將主管 1902 連接至殼體 1904 且充當套筒軸之止擋件；以及近端延伸部 1910 (如圖 23A 至圖 23B 中最佳地展示)，其允許推送軸自套筒軸之內部引導至套筒軸之外部，從而允許兩個軸並列地致動且減小遞送系統之總長度。

【0321】 主管 1902 可自遞送系統之外軸(例如，圖 24B 中所展示之外軸 2260)的遠端延伸至遞送系統之手柄總成(例如，圖 24A 及圖 24B 之手柄總成 2200)中。舉例而言，如圖 35 及圖 36 中所展示，如下文進一步描述，包括主管 1902、殼體 1904、插塞 1906 及近端延伸部 1910 (如圖 21A、圖 21B 及圖 21D 中所展示)之間的界面之推送軸 1900 的近端部分 1912 可在手柄總成之軸轂總成(例如，軸轂總成 2230)內或接近軸轂總成配置。因此，主管 1902 可為沿著遞送系統之大部分延伸的細長管。

【0322】 在一些實施例中，主管 1902 可為海波管。海波管為用於展開對接裝置之組件且先前已描述於題為「用於遞送人工瓣膜之錨定裝置的展開系統、工具及方法(Deployment systems，tools，and methods for delivery an anchoring device for a prosthetic valve)」之美國專利公開案第 2018/0318079 號中，該案之揭示內容以全文引用之方式併入本文中。在一些實施例中，主管 1902 可包含生物相容性金屬，諸如不鏽鋼。

【0323】 在各種實施例中，主管 1902 (其自身更詳細地展示於圖 21E 中)為提供用於致動對接裝置之展開之柱強度的相對剛性管。主管 1902 可擁有在與對接裝置界接之點處的遠端 1914 及附接近端延伸部 1910 之近端 1916 (如下文進一步論述)。

【0324】 在一些實施例中，如圖 21E 中所展示，主管 1902 可在其遠端處具

有遠端區段 1918，該遠端區段在其中包括為主管 1902 提供增加之可撓性的多個切口 1920。因此，遠端區段 1918 可被稱作主管 1902 之可撓性區段或部分。在一些實施例中，切口 1920 可為藉由雷射切割至主管 1902 之表面(例如，外表面)中的雷射切口。在替代實施例中，切口 1920 可為藉由另一切割製程(例如，經由蝕刻、劃刻、貫穿切割等至主管 1902 之外表面中)形成之另一類型的切口。切口 1920 之寬度及深度可經組配以增加主管 1902 之可撓性。在一些實施例中，切口 1920 中之各者可為穿透整個主管 1902 (例如，在垂直於中心縱向軸線 1901 之方向上自一側至另一側)之貫穿切口。在一些實施例中，各切口 1920 之寬度可為大約 0.05 mm。在一些實施例中，各切口 1920 之寬度可在 0.03 mm 至 0.08 mm 之範圍內。

【0325】 在一些實施例中，鄰近切口 1920 之間的間隔可沿著遠端區段 1918 之長度而變化。舉例而言，如圖 21E 中所展示，鄰近切口 1920 可在遠端 1914 處最靠近地配置在一起，且接著自遠端區段 1918 之遠端 1914 至近端，鄰近切口 1920 之間的間隔可增加。在一些實施例中，切口 1920 可形成為切割至主管 1902 之遠端區段 1918 之外表面中(且穿過該外表面)的螺旋螺紋。因此，在此等實施例中，鄰近切口 1920 之間的間隔或距離可定義為切口之間距。在例示性實施例中，如圖 21E 中所展示，遠端區段 1918 之第一部分 1922 可具有在 0.4 mm 至 0.64 mm 之範圍內的間距，遠端區段 1918 之第二部分 1924 可具有在 0.64 至 1.2 mm 之範圍內的間距，遠端區段 1918 之第三部分 1926 可具有 1.2 mm 之間距，且遠端區段 1918 之第四部分 1928 可具有在 1.2 mm 至 3.0 mm 之範圍內的間距。在一些實施例中，第一部分 1922 之間距可沿著其長度自 0.4 mm (在其遠端 1914 處)增加至 0.64 mm，第二部分 1924 之間距可沿著其長度自 0.64 mm 增加至 1.2 mm，第三部分 1926 之間距可沿著其長度為大約 1.2 mm，且第四部分 1928 之間距可沿著其長度自 1.2 mm 增加至 3.0 mm。應注意，用於遠端區段 1918 之以上

間距值為例示性的且其他間距可為有可能的，其中可選擇間距值以使主管 1902 在其遠端 1914 處具備增加之可撓性且沿著遠端區段 1918 之長度提供減小量之可撓性。以此方式，遠端區段 1918 可經組配以在其穿過患者之內部管腔導送至目標植入位點時連同遞送系統之外軸 2260 一起撓曲及/或彎曲。

【0326】 在一些實施例中，主管 1902 可包括一或多個部分或區段，該等部分或區段包括多個孔隙 1934，該等孔隙經組配以使得能夠將沿著主管 1902 之外表面之一部分配置的外部可撓性聚合物層(例如，覆蓋物或護套)接合至內襯，該內襯沿著主管 1902 之內表面配置(例如，類似於套筒軸 1500 之孔隙 1546)。同時，孔隙 1934 可經組配以為推送軸 1900 提供剛性。

【0327】 圖 21E 中所展示之主管 1902 的實施例包括彼此間隔開之第一區段 1930 及第二區段 1932，其各自包括延伸穿過主管 1902 之厚度的一或多個孔隙 1934 (例如，自且穿過主管 1902 之外表面延伸至內表面的穿孔)。孔隙 1934 可圍繞主管 1902 之圓周隔開。在一些實施例中，如圖 21E 中所展示，各孔隙 1934 可延伸穿過整個主管 1902，藉此建立圍繞主管 1902 之圓周彼此隔開 180 度而配置的兩個孔隙 1934。另外，在一些實施例中，孔隙 1934 之鄰近集合可彼此偏移 90 度(例如，如圖 21E 中所展示，第一區段 1930 可包括 20 個孔隙)。

【0328】 可選擇第一區段 1930 及第二區段 1932 中之各者的各孔隙 1934 之大小及/或形狀以及孔隙 1934 之數目及其間的間隔，以允許外部可撓性聚合物層接合(例如，黏合)至內襯，其中主管 1902 配置於其間且仍為推送軸 1900 提供剛性。舉例而言，在一些實施例中，孔隙 1934 可為直徑在 0.4 至 0.6 mm 之範圍內的圓形。在一些實施例中，孔隙 1934 之直徑可為大約 0.5 mm。在一些實施例中，孔隙 1934 可具有另一形狀，諸如長方形、正方形、矩形、星形、三角形或其類似者。

【0329】 在一些實施例中，沿著第一區段 1930 及第二區段 1932 之長度，

在軸向方向上，孔隙可以第一(中心至中心)距離 1952 彼此間隔開，且同一軸向位置處之孔隙 1934 的各集合可以第二距離 1954 與孔隙 1934 之鄰近集合間隔開。在一些實施例中，第一距離 1952 為大約 2 mm 且第二距離 1550 為大約 1.0 mm。在一些實施例中，第一距離 1952 在 1.5 mm 至 2.5 mm 之範圍內，且第二距離 1954 在 0.5 mm 至 1.5 mm 之範圍內。在一些實施例中，第二距離 1954 為第一距離 1952 之一半。在替代實施例中，孔隙 1934 之數目及/或孔隙 1934 之間的相對間隔及孔隙之配置可能與圖 17E 中所展示及上文所描述之情況不同，同時仍提供內襯與外部可撓性聚合物之間的充分接合，同時為推送軸 1900 提供剛性。

【0330】 如圖 21E 中所展示，第二區段 1932 配置於主管 1902 之近端 1916 處，且相比第一區段 1930 包括較少孔隙 1934。然而，在替代實施例中，第二區段 1932 可包括比圖 21E 中所展示多的孔隙 1934。在一些實施例中，第一區段 1930 可包括 20 個孔隙 1934 且第二區段 1932 可包括 8 個孔隙。在其他實施例中，第一區段 1930 可包括多於或少於 20 個孔隙 1934，且第二區段 1932 可包括多於或少於 8 個孔隙 1934。

【0331】 如圖 21E 中所展示，主管 1902 可包括在第一區段 1930 與第二區段 1932 之間配置及延伸的第三部分 1936，該第三部分不包括任何孔隙 1934。

【0332】 圖 21B 說明推送軸 1900 之材料及組件的例示性實施例。如圖 21B 中所展示，推送軸 1900 可包括覆蓋主管 1902 之內表面且形成近端延伸部 1910 之內表面的內襯 1938。在一些實施例中，內襯 1938 可沿著推送軸 1900 之整個長度延伸。內襯可與內部層 1606 (圖 18 中所展示)相同或類似。在一些實施例中，內襯可包含 PTFE。另外，在一些實施例中，內襯 1938 之厚度可在 0.012 mm 至 0.064 mm 之範圍內。

【0333】 另外，在一些實施例中，推送軸 1900 之一部分可包括聚合物層(亦

被稱作外部覆蓋物或護套) 1940。聚合物層可為可撓性聚合物，如下文進一步解釋。在一些實施例中，外部聚合物層 1940 在主管 1902 之第四區段 1942 上方且沿著第四區段配置(第四區段 1942 包括遠端區段 1918 及第一區段 1930)，而主管 1902 之第三部分 1936 不包括外部聚合物層 1940 (圖 21B 及圖 21E)。在一些實施例中，外部聚合物層 1940 亦包括於主管 1902 之第二區段 1932 上且形成近端延伸部 1910 之外部層。舉例而言，近端延伸部 1910 可包含內襯 1938 及外部聚合物層 1940。

【0334】 外部聚合物層 1940 可在切口 1920 及孔隙 1934 上方回流。在某些實施例中，外部聚合物層 1940 可包含聚醚醯胺嵌段共聚物或兩種或多於兩種聚醚醯胺嵌段共聚物之摻合物。外部聚合物層 1940 之聚合物可具有根據 ISO 868：2003 量測之肖氏 D 硬度，其介於約 60 與約 75 之間、約 65 與約 75 之間、約 70 與約 75 之間或約為 72。在一些實施例中，外部聚合物層 1940 可具有根據 ISO 178：2010 量測之撓曲模數，其介於約 350 MPa 與約 550 MPa 之間、約 450 MPa 與約 550 MPa 之間、約 500 MPa 與約 550 MPa 之間、約 500 MPa 與約 525 MPa 之間、約 510 MPa 與約 520 MPa 之間、約為 500 MPa、約為 505 MPa、約為 510 MPa、約為 515 MPa、約為 520 MPa 或約為 525 MPa。在某些實施例中，外部聚合物層 1940 可為以下各者中之一者或以下各者中之兩者或多於兩者的摻合物：7033 及 7233 級 PEBAX® (法國的 Arkema S.A.)及 E62、E72 及 EX9200 級 VESTAMID® (德國的 Evonik Industries AG)。在一些實施例中，外部聚合物層 1940 可為 PEBAX® 7233。在其他實施例中，外部聚合物層 1940 可為 VESTAMID® EX9200。

【0335】 在一些實施例中，主管 1902 可自其遠端 1914 至其近端 1916 擁有在約 1.0 mm 至約 1.34 mm 之範圍內的均勻內徑，而在近端區段及遠端區段中，外徑可自大約 1.8 mm 變化至 2.0 mm (例如，±0.2 mm)。

【0336】圖 21C 中展示推送軸 1900 之遠端尖端 1942 的例示性實施例。在一些實施例中，遠端尖端 1942 包括可撓性較高的聚合物尖端或遠端部分 1944，該部分包含可撓性聚合物。在一些實施例中，聚合物遠端部分 1944 可包含與外部聚合物層 1940 相同的可撓性材料及/或與外部聚合物層相連。因此，遠端尖端 1942 之聚合物遠端部分 1944 可在主管 1902 之遠端 1942 上方回流且接合至內襯 1938。

【0337】如圖 21A、圖 21B 及圖 21D 中所展示，殼體 1904 之內徑 1948 大於主管 1902 之外徑 1950，藉此在主管 1903 與殼體 1904 之間(在徑向方向上)形成環形空腔 1946。因而，套筒軸 1500 之近端部分 1504 可在環形空腔(例如，空間) 1946 內滑動，如下文參看圖 22A 至圖 22C 進一步描述。另外，在軸轂總成中，提供至近端延伸部 1910 之外部上之管腔的沖洗流體可流經環形空腔 1946 且離開殼體之遠端，如由箭頭 3202 所展示，以進入遞送系統之套筒軸 1500 與外軸 2260 之間的管腔(圖 38 中所展示之遞送軸管腔 3216)，如下文參看圖 35 至圖 38 進一步論述。

【0338】圖 21F 中展示推送軸 1900 之殼體 1904 的例示性實施例之側視圖。殼體 1904 可包括遠端區段 1960、中間區段 1962 及近端區段 1964。遠端區段 1960 可由內襯 1938 及外部聚合物層 1966 形成。在一些實施例中，外部聚合物層 1966 可包含本文中所描述之可撓性聚合物中之一者，諸如 PEBAX®。在一些實施例中，外部聚合物層 1966 可為與主軸 1902 之外部聚合物層 1940 相同或不同等級的 PEBAX®及/或具有與外部聚合物層 1940 之硬度相同或不同的硬度。如圖 21F 中所展示，殼體 1904 之遠端 1968 可具有圓形邊緣。遠端 1968 之圓形邊緣及遠端區段 1960 之較可撓性質(由於包括內襯 1938 及外部聚合物層 1966 且不包括較剛性管)一起可為殼體 1904 提供更無創傷性的遠端尖端，藉此減少或防止磨損環繞殼體 1904 之遞送系統之外軸(例如，外軸 2260)的內表面。

【0339】 殼體 1904 之中間區段 1962 可包含內襯 1938、外部聚合物層 1966 及配置於內襯 1938 與外部聚合物層 1966 之間(在徑向方向上)的較剛性管 1968。在一些實施例中，管 1968 可包含金屬，諸如不鏽鋼。在一些實施例中，管 1968 可為海波管。管 1968 可包含延伸穿過管 1968 之整個厚度的多個孔隙 1970，其類似於主管 1902 之孔隙 1934，如上文所描述。如上文所描述，可選擇孔隙 1970 之大小、數目及配置以為第二區段 1962 提供剛性，同時亦允許外部聚合物層 1966 流經孔隙 1970 且形成至內襯 1938 之緊固接合。在一些實施例中，孔隙 1970 之直徑可在 1.0 至 1.4 mm 之範圍內。在一些實施例中，孔隙 1970 之直徑可為大約 1.2 mm。

【0340】 殼體 1904 之近端區段 1964 可包含不具有任何孔隙之管 1968。另外，如圖 21F 中所展示，近端區段 1964 不包括外部聚合物層 1966 或內襯 1938。如圖 35 至圖 37 中所展示，殼體 1904 之近端區段 1964 可延伸至軸轂總成 2230 及/或延伸至軸轂總成中，接近該近端區段，推送軸 1900 之近端延伸部 1910 與套筒軸 1500 之切口部分 1508 成角度且遠離切口部分。殼體 1904 之近端區段 1964 的近端 1905 可經組配以收納插塞 1906，如下文進一步解釋。

【0341】 插塞 1906 可經組配以在殼體 1904 之近端 1905 處配置於環形空腔 1946 內(如圖 21A、圖 21B、圖 21D 及圖 23B 中所展示)。在一些實施例中，插塞 1906 可具有在中心縱向軸線 1901 之方向上延伸的長度 1907 (如圖 21A 中所展示)。在一些實施例中，長度 1907 在 3.0 mm 至 9.0 mm、4.0 mm 至 8.0 mm、5.0 mm 至 7.0 mm 或 5.5 至 6.5 mm 之範圍內。在一些實施例中，長度 1907 為大約 6.0 mm。

【0342】 插塞 1906 可經組配以在近端 1905 處「堵塞」或填充環形空腔 1946 之一部分，同時使環形空腔之其餘部分開放以將套筒軸 1500 之切口部分 1508 收納於其中。舉例而言，如圖 21G 之端視圖中所展示，在一些實施例中，推送軸

1900 之插塞 1906 可包括環形部分 1972 及自環形部分 1972 之一側徑向向外延伸的新月形部分 1974。可選擇環形部分 1972 之內徑 1976 使得環形部分 1972 包圍主軸 1902 之外表面，且可選擇新月形部分 1974 之外徑 1978 使得新月形部分 1974 填充環形空間 1946。舉例而言，可將內徑 1976 選擇為略大於主軸 1902 之外徑 1950，且可將外徑 1978 選擇為略小於殼體 1904 之內徑 1948 (如圖 21A 中所展示)。在一些實施例中，內徑 1976 為大約 1.81 mm 且外徑 1978 為大約 3.42 mm。新月形部分 1974 之弧長可在 60 至 140 度、80 至 120 度、90 至 110 度或 95 至 105 度之範圍內。

【0343】 各種實施例之殼體 1904 及插塞 1906 焊接至主管 1902 以允許套筒軸(圖 20A 及圖 20B)之切口部分 1508 在主管 1902 與殼體 1904 之間滑動。舉例而言，如圖 21D 中所展示，第一焊接件 1980 可將插塞 1906 之環形部分 1972 緊固至主軸 1902，且第二焊接件 1982 可將插塞 1906 之新月形部分 1972 緊固至殼體 1904。在一些實施例中，焊接件 1980 及 1982 中之各者可為不沿著插塞 1906 與主軸 1902 及殼體 1904 之間的整個配合表面延伸的點焊件。

【0344】 圖 23A 及圖 23B 中說明某些實施例之近端延伸部 1910。圖 23A 及圖 23B 說明自主管 1902 之近端及殼體 1904 延伸的近端延伸部 1910。如上文所提及，近端延伸部 1910 為推送軸 1900 提供可撓性，使得其可自套筒軸之內部(例如，切口部分 1508)引導至套筒軸之外部，藉此允許並列地致動兩個軸。在許多實施例中，如上文所論述，近端延伸部 1910 可由可撓性聚合物製成。在某些實施例中，可撓性聚合物為聚醚醯胺嵌段共聚物或兩種或多於兩種聚醚醯胺嵌段共聚物之摻合物，諸如 2533、3533、4033、4533、5533、6333 及 7033 以及 7233 級 PEBAX® (法國的 Arkema S.A.)以及 E40、E47、E55、E62、E72 及 EX9200 級 VESTAMID® (德國的 Evonik Industries AG)。

推送軸及套筒軸總成

【0345】 如上文所介紹，推送軸 1900 及套筒軸 1500 可至少在遞送系統(例如，圖 24B 之遞送系統 2220)之外軸 2260 (例如，導管部分)內彼此同軸。圖 22A 至圖 22C 為說明推送軸 1900 及套筒軸 1500 在遞送系統之外軸 2260 中之配置的組裝圖。另外，圖 33 及圖 34 為展示自遞送系統之外軸 2260 展開的由套筒軸 1500 之遠端(或套筒)部分 1502 覆蓋的例示性對接裝置 70 之透視圖(圖 33)及在套筒軸 1500 已縮回至外軸 2260 中之後的例示性對接裝置 70 之透視圖(圖 34)。

【0346】 如圖 22A 至圖 22C、圖 33 及圖 34 中所展示，套筒軸 1500 可經組配以覆蓋(例如，環繞)對接裝置 70，且推送軸 1900 及套筒軸 1500 一起可經組配以在到達目標植入位點後自遞送系統之外軸 2260 展開對接裝置 70。如下文進一步描述，圖 22A 至圖 22C、圖 33 及圖 34 說明植入製程之不同階段。

【0347】 圖 22A 及圖 22B 說明包括切口部分 1508 之套筒軸 1500 的近端區段 1504 如何在主管 1902 與殼體 1904 之間在環形空腔 1946 內穿過推送軸 1900 之近端部分 1912。具體而言，圖 22A 說明在對接裝置 70 展開前或展開期間的推送軸 1900 及套筒軸總成之第一組態的實例，其中套筒軸 1500 配置於對接裝置 70 上方且管 1530 之端表面 1545 遠離插塞 1906 定位。在自遞送系統之外軸 2260 展開對接裝置 70 期間，推送軸 1900 及套筒軸 1500 可與對接裝置 70 在軸向方向上一起移動。舉例而言，致動推送軸 1900 以推抵對接裝置 70 且將對接裝置移出外軸 2260，此亦可導致套筒軸 1500 連同推送軸 1900 及對接裝置 70 一起移動。因而，對接裝置 70 可在經由推送軸 1900 將對接裝置 70 推送至目標植入位點處之位置中期間保持由套筒軸 1500 之遠端區段 1502 覆蓋，如亦展示於圖 33 處。

【0348】 在一些實施例中，如圖 22A 中所展示，外軸 2260 可在外軸 2260 之遠端部分處具有第一內徑 2104 且在外軸 2260 之較近端部分處具有第二內徑 2106。第二內徑 2106 可大於第一內徑 2104 以便將較寬殼體 1904 容納於其中。

【0349】 另外，如上文參看圖 17B 所介紹且如圖 33 中所展示，在將被覆蓋

對接裝置 70 遞送及植入於目標植入位點期間，套筒軸 1500 之遠端區段 1502 的遠端尖端 1512 可遠離(例如，超過)對接裝置 70 之遠端 1514 延伸，藉此為套筒軸 1500 之遠端區段 1502 提供更無創傷性的尖端。在一些實施例中，在植入於目標植入位點期間且在自對接裝置 70 縮回套筒軸 1500 之前，套筒軸 1500 之遠端尖端 1512 與對接裝置 70 之遠端 1514 之間的距離可在約 3 mm 至約 1 mm、約 2 mm 至約 1.2 mm 或約 1.7 mm 至約 1.4 mm 之範圍內。如圖 33 中所展示，在一些實施例中，對接裝置 70 之遠端 1514 可接近或恰好遠離套筒軸 1500 之標記帶 1552 配置。

【0350】 圖 22B 說明在將對接裝置 70 在目標植入位點處自外軸 2260 展開且將套筒軸 1500 遠離所植入對接裝置 70 縮回之後的推送軸 1900 及套筒軸 1500 總成之第二組態。如圖 22B 中所展示，在將對接裝置 70 植入於目標植入位點處於其所要位置中之後，可將套筒軸 1500 自對接裝置 70 拉出且縮回至外軸 2260 中。在一些實施例中，如圖 22B 中所展示，在端表面 1545 與插塞 1906 接觸後，套筒軸 1500 可停止進一步縮回至遞送系統中。

【0351】 圖 34 展示自對接裝置移除套筒軸 1500 以使對接裝置 70 露出。如圖 34 中所展示，套筒軸 1500 之遠端尖端 1512 可接近(例如，縮回超過)推送軸 1900 之遠端配置，該遠端可仍經由縫線 2236 連接至對接裝置 70 之末端。如下文進一步解釋，在將對接裝置 70 植入於目標植入位點處且移除套筒軸 1500 之遠端部分 1502 以免覆蓋對接裝置之後，對接裝置 70 可藉由經由遞送系統之縫線鎖定總成(例如，圖 24A 中所展示之縫線鎖定總成 2206 及/或圖 27A 至圖 29D 中所展示之縫線鎖 2700)切割縫線 2236 而與遞送系統斷開連接。

【0352】 轉向圖 22C，某些實施例包括位於一些實施例之推送軸 1900 之主管 1902 上的密封機構 1908。在一些實施例中，密封機構 1908 在推送軸 1900 之主管 1902 與套筒軸 1500 之間形成密封，以防止被沖洗通過系統之流體回流或

發現通過另一管腔之較低阻力路徑(如下文參看圖 35 至圖 38 進一步描述)。某些實施例將使用由塑膠、橡膠、PTFE、PBAX 或另一合適材料製成之密封墊，該密封墊置放於推送軸 1900 之主管 1902 上。在使用密封墊之實施例中，藉由將密封墊熔接至主管 1902 來將密封墊接合於適當位置，而一些實施例將使用黏膠或其他黏著劑黏接密封墊。額外實施例將製造主管 1902 以在主管 1902 上包括朝向套筒軸 1500 延伸之凸塊或突起作為密封機構 1908，而某些實施例將在套筒軸 1500 上形成朝向主管 1902 延伸之凸塊或突起作為密封機構。某些實施例將包括多個密封機構 1908 以在推送軸 1900 之主管 1902 與套筒軸 1500 之間形成凸塊及/或密封墊之任何組合的密封。除一或多個密封機構 1908 以外，額外實施例將進一步包括朝向套筒軸 1500 之近端定位的密封墊(例如，圖 20A 之密封墊 1804)。

手柄系統

【0353】 如上文所介紹，遞送系統(例如，圖 24B 之遞送系統 2220)可包括手柄總成 2200，該手柄總成經組配以控制包括推送軸及套筒軸之遞送系統的操作。手柄總成可以多種方式組配有多種組件、手柄、軸轂、連接器、旋鈕、軸桿等中之一或多者。圖 24B 中展示整個手柄總成 2200 之實例實施例，如上文所描述。如圖 24A 中所說明且如上文所介紹，一些實施例之手柄總成 2200 包含軸轂總成 2230，該軸轂總成在一些實施例中可包含 Y 形連接器(例如，轉接器)，該連接器具有直區段(例如，直管道) 2202 及至少一個分支(例如，分支管道) 2204 (但在一些實施例中，其可包括多於一個分支)。

【0354】 在一些實施例中，縫線鎖定總成(例如，縫線鎖) 2206 可附接至分支 2204，且套筒致動手柄 2208 (其可類似於圖 24B 之套筒手柄 2234)可配置於直區段 2202 之近端處。軸轂總成 2230 可經調適及組配以允許推送軸 1900 (或另一類似推送軸)之近端延伸部 1910 延伸至配置於分支 2204 之末端處的縫線鎖定總成 2206，而套筒軸 1500 之切口部分 1508 延伸至配置於直區段 2202 之末端處的

套筒致動手柄 2208。藉由此組態，醫療專業人員可藉由操縱手柄總成 2200 之位置(例如，將其在軸向方向上移動)來執行對接裝置(例如，圖 24B 之對接裝置 2232 及/或圖 9A 至圖 12G 及圖 22A 至圖 22C 之對接裝置 70)之展開，以及藉由在套筒致動手柄 2208 上沿軸向方向拉回來執行套筒軸之縮回(自所植入對接裝置縮回且遠離所植入對接裝置)。因此，相較於不包括套筒軸或用於對接裝置之另一可移除式覆蓋物的遞送系統，此手柄組態可僅添加縮回套筒軸之一個額外步驟。

【0355】 套筒軸及推送軸總成可經組配以一起工作使得當在自體瓣膜處展開及定位對接裝置(例如，藉由在軸向方向上向前及/或向後移動整個軸轂總成 2230)時，套筒軸及推送軸總成一起同時移動，但亦可獨立地移動，因此在套筒軸 1500 自對接裝置縮回時，推送軸 1900 可將對接裝置固持於適當位置(例如，藉由相對於遞送系統之外軸 2260 及/或遞送系統之其他部分及/或對接裝置將軸轂總成 2230 固持於適當位置，同時在套筒致動手柄 2208 上向近側拉動以撤回套筒)。如上文所介紹且如圖 22A 至圖 22C 中所展示，套筒軸 1500 及推送軸 1900 可沿著遞送系統之一些、全部或大部分同軸以促進此一起工作。

【0356】 手柄總成 2200 可包括一或多個沖洗口，該等沖洗口使得能夠沖洗配置於遞送系統之軸向延伸組件之間的各種管腔(例如，配置於諸如同軸軸桿之組件之間的環形空間)。舉例而言，如說明遞送系統(例如，遞送系統 2220)之遠端部分的圖 38 中所展示，該遞送系統包括配置於遞送系統之外軸 2260 內的推送軸(例如，推送軸 1900)及套筒軸(例如，套筒軸 1500)，經組配以在遞送及植入程序期間接收沖洗流體之各種管腔形成於對接裝置 70、推送軸 1900、套筒軸 1500 及外軸 2260 之間。第一推送軸管腔 3210 可形成於推送軸之內部(例如，主管 1902 之內部)。推送軸管腔 3210 可自第一流體源接收沖洗流體，該第一流體源可流體地耦接至手柄總成之一部分(例如，分支 2204，如下文進一步描述)。通過推送軸管腔 3210 之沖洗流體流 3204 可沿著推送軸 1900 之主管 1902 的長度行進至推

送軸 1900 之遠端 1914。如圖 38 中所展示，由於推送軸 1900 之遠端 1914 可與對接裝置 70 之近端間隔開，因此沖洗流體流 3204 之至少一部分可作為沖洗流體流 3208 流動至第二套筒軸管腔之第一部分 3212 中，該第一部分配置於對接裝置 70 之外表面與套筒軸 1500 之遠端區段 1502 的內表面之間。另外，在一些實施例中，沖洗流體流 3204 之一部分亦可作為沖洗流體流 3206 流動至套筒軸管腔之第二部分 3214 中，該第二部分配置於推送軸 1900 之外表面與套筒軸 1500 之內表面之間。以此方式，相同的第一流體源可經由推送軸管腔 3210 將沖洗流體提供至推送軸管腔 3210、套筒軸管腔之第一部分 3212 及套筒軸管腔之第二部分 3214 中的各者。

【0357】 亦如圖 38 中所展示，第三遞送軸管腔 3216 可形成於外軸 2260 之內表面與套筒軸 1500 之外表面之間的環形空間中。遞送軸管腔 3216 可自一或多個第二流體源接收沖洗流體，該等流體源可流體地耦接至手柄總成之一部分(例如，分支 2204 及/或手柄 2222，如下文進一步描述)且可使沖洗流體流 3202 通過遞送軸管腔 3216 流動至外軸 2260 之遠端。

【0358】 沖洗上述管腔對於防止在對接裝置自遞送系統展開及對接裝置植入於目標植入位點處期間對接裝置及遞送系統之其他同心部分上及周圍的血栓為重要的。為了沖洗此等管腔，各種實施例將擁有配置於遞送系統之手柄總成 2200 上及/或耦接至手柄總成的一或多個沖洗(flushing/flush)口。圖 24A、圖 24B、圖 28A、圖 35 及圖 36 展示經組配以將沖洗流體提供至上文參看圖 38 所描述之管腔的可能沖洗口之配置的不同實施例。另外，圖 37 說明通過配置於軸轂總成 2230 (如圖 24A、圖 35 及圖 36 中所展示)與遞送系統之遠端部分(如圖 38 中所展示)之間的遞送系統之一部分的沖洗流體流。

【0359】 在沖洗口配置之第一實施例中，手柄總成 2200 可包括配置於軸轂總成 2230 之分支 2204 (其可被稱作縫線鎖定分支)上的兩個沖洗口，兩個沖洗口

中之一者將沖洗流體流 3204 提供至推送軸管腔 3210 且其中之另一者將沖洗流體流 3202 提供至遞送軸管腔 3216。舉例而言，分支 2204 上之兩個沖洗口可包括第一沖洗口 2210 及第二沖洗口 2216，第一沖洗口 2210 在分支 2204 上接近第二沖洗口 2216 配置。在一些實施例中，相比圖 24A、圖 35 及圖 36 中所展示之情況，分支 2204 上之第二沖洗口 2216 的部位可能更靠近或更遠離第一沖洗口 2210。

【0360】 如圖 24A、圖 35 及圖 36 中所展示，第一沖洗口 2210 具有流體地連接至分支 2204 中之內部空腔 2250 的內部流動管腔。推送軸 1900 之近端延伸部 1910 的開放近端 2252 可流體地耦接至內部空腔 2250 及/或配置於內部空腔內 (如圖 24A、圖 35 及圖 36 中所展示)。如上文所解釋，近端延伸部 1910 引導穿過分支 2204，引導至軸轂總成 2230 之直區段 2202 中，且連接至推送軸之主管 1902 (圖 36)。因此，推送軸管腔 3210 由主管 1902 及近端延伸部 1910 且在主管及近端延伸部內形成。因而，來自第一沖洗口 2210 之沖洗流體流 3204 在近端延伸部 1910 之近端 2252 處進入推送軸管腔 3210，繼續至推送軸之主管 1902 中且通過整個主管到達遠端 1914 (如圖 38 中所展示。

【0361】 第二沖洗口 2216 具有流體地連接至細長空間或空腔 2254 (其沿著空腔之至少一部分可為環形)之內部流動管腔，該空間或空腔環繞分支 2204 內之近端延伸部 1910 的外部且在套筒軸 1500 之近端區段 1504 的切口部分 1508 之內表面與近端延伸部 1910 之間的空間中延伸至直區段 2202 中。因此，來自第二沖洗口 2216 之沖洗流體流 3202 可進入空腔 2254 且流經空腔 2254，圍繞近端延伸部 1910 且流動至環形空腔 1946 (圖 37)中。如上文參看圖 21A 及圖 22A 所解釋，沖洗流體流 3203 可流經環形空腔 1946 且離開殼體 1904 之遠端，如由圖 21A 及圖 22A 中之箭頭 3202 所展示，以進入遞送軸管腔 3216。

【0362】 在一些實施例中，如圖 24B 及圖 35 中所展示，可向遞送軸管腔

3216 提供來自插塞 1906 下游(例如，遠側)之第三沖洗口 2218 的額外沖洗流體(除來自第二沖洗口 2216 之流體以外)，該第三沖洗口流體地耦接至環形空腔 1946。以此方式，在一些實施例中，補充沖洗流體 3218 可與沖洗流體流 3202 組合且被供應至遞送軸管腔 3216。在一些實施例中，如圖 24B 及圖 35 中所展示，第三沖洗口 2218 可配置於手柄 2222 之一部分上。在替代實施例中，第三沖洗口 2218 可在手柄上配置於比圖 24B 及圖 35 中所展示更遠側的部位處。在一些實施例中，在植入程序期間可能不使用第三沖洗口 2218，而是可僅使用第三沖洗口以用於在將遞送系統插入至患者中之前沖洗遞送軸管腔 3216。在一些實施例中，遞送系統可能不包括第三沖洗口 2218。

【0363】 包括上文所描述之沖洗口配置之第一實施例的軸轂總成 2230 之各種實施例可包括位於分支 2204 內處於分支 2204 上之兩個沖洗口之間的密封墊 2211，以建立由分支 2204 上之兩個沖洗口(例如，圖 24A、圖 35 及圖 36 中所展示之第一沖洗口 2210 及第二沖洗口 2216，或圖 28A 中所展示之第二沖洗口 2216 及沖洗口 2806)饋入的分開且相異之流體流動管腔。舉例而言，密封墊 2211 可經組配為具有單個孔(例如，在一些實施例中，中心孔)之圓盤，該孔經組配以將近端延伸部 1910 緊密地收納於其中。密封墊 2211 可能不包括任何額外孔且可經進一步組配以在內部空腔 2250 與空腔 2254 之間提供密封。結果，來自第一沖洗口 2210 (或替代地，來自沖洗口 2806，如下文進一步描述)之進入內部空腔 2250 的所有沖洗流體流 3204 可進入推送軸管腔 3210 而不進入空腔 2254 且流動至遞送軸管腔 3216。同樣地，來自第二沖洗口 2216 之進入空腔 2254 的所有沖洗流體流 3202 可進入環形空腔 1946 及遞送軸管腔 3216。

【0364】 在沖洗口配置之第二實施例中，手柄總成 2200 可包括配置於軸轂總成 2230 之分支 2204 (其可被稱作縫線鎖定分支)上的兩個沖洗口，兩個沖洗口中之一者將沖洗流體流 3204 提供至推送軸管腔 3210 且其中之另一者將沖洗流

體流 3202 提供至遞送軸管腔 3216。然而，在第二實施例中，將沖洗流體流 3204 提供至推送軸管腔 3210 之沖洗口可配置於分支 2204 之近端上，處於縫線鎖定總成(例如，圖 24A 及圖 24B 之縫線鎖定總成 2206，或圖 27A 至圖 29D 之縫線鎖定總成 2700)之末端處。舉例而言，如圖 28A 中所展示，可經由配置於縫線鎖定總成 2700)之近端處的沖洗口 2806 提供沖洗流體流 3204。以此方式，可經由沖洗口(例如，沖洗口 2806)將沖洗流體流 3204 提供至推送軸管腔 3210，該沖洗口具有平行於推送軸管腔 3210 (而非垂直於推送軸管腔 3210，如圖 24A、圖 24B、圖 35 及圖 36 中所展示)而配置的流動管腔。

【0365】 可獨立地(例如，藉由兩個分開的流體供應源)或連同共同流體供應源一起向擁有多個沖洗口之沖洗口配置實施例(諸如，上文所描述之第一及第二實施例)供應沖洗流體。舉例而言，在一些實施例中，可自兩個分開的輸注泵(一個流體地耦接至沖洗口中之各者)或流體源之另一集合向各沖洗口(例如，第一沖洗口 2210 及第二沖洗口 2216 或沖洗口 2806 及第二沖洗口 2216)供應沖洗流體。在替代實施例中，單個輸注裝置(例如，泵) 3220 可連接至多個沖洗口，諸如經由將單個流體管線連接至多個沖洗口之 Y 形連接器 3222，如圖 35 中所展示。如圖 35 中所展示，自同一源(例如，輸注泵 3220)向第一沖洗口 2210 及第二沖洗口 2216 供應流體。在一些實施例中，輸注泵 3220 可將流體供應至沖洗口 2806 及第二沖洗口 2216。

【0366】 可能需要使沖洗流體流在管腔之間平衡，使得沖洗流體流在各管腔中相等。然而，在一些實施例中，相對於遞送軸管腔 3216，穿過推送軸管腔 3210 之沖洗流體流可擁有增加之阻力。在一個實例中，此阻力增加可能係由於較窄流動管腔及/或覆蓋物(例如，覆蓋物 100，圖 12A 至圖 12D)與套筒軸(例如，套筒 1502，圖 17)之套筒區段之間的摩擦。作為一個實例，可添加額外沖洗口以補充至推送軸管腔 3210 之流，以便使管腔之間的流相等。作為另一實例，兩個

分開的輸注裝置可用以將所要流動速率之沖洗流體提供至推送軸管腔 3210 及遞送軸管腔 3216。作為又一實例，當使用單個輸注裝置供應兩個沖洗口時，可增加遞送軸管腔 3216 中之阻力以便使遞送軸管腔 3216 與推送軸管腔 3210 之間的相對阻力相等。舉例而言，某些實施例可藉由更改沖洗口管腔中之一者或兩者的內徑(例如，減小相對於第一沖洗口 2210 之第二沖洗口 2216 的內部管腔之直徑)、Y 形連接器 3222 之分支部分的直徑或另外其他組件以更改至空腔 2254 (饋入遞送軸管腔 3216)及推送軸管腔 3210 之相對流量來更改由遞送軸管腔 3216 及推送軸管腔 3210 自單個輸注裝置 3220 接收之流體的流動速率。

【0367】 以此方式，可能需要平衡推送軸管腔 3210 及遞送軸管腔 3216 中之流徑及/或至推送軸管腔及遞送軸管腔之流徑之間的流體流阻，使得兩個此等管腔自單個源(例如，單個輸注裝置 3220)接收相等流量之沖洗流體。各種實施例可包括更改兩個流徑(例如，推送軸管腔流徑或遞送軸管腔流徑)中之一者中的一或多個組件之阻力，及/或提供計量至推送軸管腔 3210 及遞送軸管腔 3216 中之各者的沖洗流體之均勻流動速率的一或多個裝置。因此，至此等兩個管腔中之沖洗流體流可基於其相對阻力而藉由此項技術中已知之任何方式控制以確保管腔中之流動速率相等。另外，在植入程序期間，可在推送軸管腔 3210 及遞送軸管腔中之各者內及在推送軸管腔與遞送軸管腔之間存在流阻之差異。因此，可能需要個別地(例如，經由分開控制之流源)或經由具有用於平衡管腔之間的阻力(及提供目標流動速率)之機構的單個輸注裝置 3220 將沖洗流體流遞送至此等管腔。

【0368】 一些實施例可包括用於偵測沖洗流體之流動速率何時下降至低於接收沖洗流體之管腔(例如，推送軸管腔及遞送軸管腔)中之一或多者內的預設臨限流動速率的機構(諸如，感測器、警報器或其類似者)。舉例而言，輸注裝置可擁有警報器以向醫療專業人員或使用者警示流動堵塞，流動堵塞可能係由於血栓在系統中造成阻塞而發生。若血栓在安裝對接裝置期間移置，則血栓會導致中

風。另外，血栓可增加在自對接裝置移除套筒軸 1502 之遠端部分期間所經受的力，此係因為套筒與對接裝置之間的摩擦增加。作為一個實例，使用兩個輸注裝置允許某些實施例識別在管腔中之一或多者中何時形成血栓，包括何時使用密封墊或其他密封機構(例如，圖 20 中所展示之密封墊 1804 及圖 22C 中所展示之密封機構 1908)防止交叉管腔流動。其他實施例利用連接至多個沖洗口之單個輸注裝置及使用連接至流動管線之流量感測器(及/或警報器)以通知醫療專業人員流動速率之改變，其可指示諸如血栓之堵塞。

【0369】 在沖洗口配置之第三實施例中，手柄總成 2200 可包括配置於軸轂總成 2230 之分支 2204 上的單個沖洗口，該單個沖洗口經組配以將沖洗流體流 3204 提供至推送軸管腔 3210 且將沖洗流體流 3202 提供至遞送軸管腔 3216。舉例而言，某些組態能夠僅用諸如第一沖洗口 2210 (或替代地，圖 28A 中所展示之沖洗口 2806)之一個沖洗管線沖洗上文所描述之所有管腔。在此等實施例中，單個沖洗口可藉由將沖洗板 2300 (展示於圖 25 中)併入分支 2204 中來將流體提供至兩個分開的管腔(推送軸管腔 3210 及遞送軸管腔 3216)，該沖洗板正交於通過推送軸管腔 3210 及空腔 2254 之流徑。舉例而言，在一些實施例中，沖洗板 2300 可配置於圖 36 中展示密封墊 2211 之處(例如，代替密封墊 2211 且不具有第二沖洗口 2216)或在展示密封墊之處的更下游位置。

【0370】 圖 25 說明可用於各種實施例中之沖洗板 2300。如圖 25 中所展示，沖洗板 2300 可具有切割至其中以使各種管腔當中之阻力相等的開口或孔洞 2301a、2301b 及 2301c。切割至沖洗板 2300 中之開口/孔洞 2301a、2301b 及 2301c 經設計以使自孔洞進入各管腔中之沖洗流體的流量相等，藉此確保將適當流量之沖洗流體提供至推送軸管腔 3210 及遞送軸管腔 3216 兩者。

【0371】 返回圖 24A，在一些實施例中，止血密封件(諸如，圖 26A 及圖 26B 中所說明之止血密封件 2400)用以接近套筒致動手柄 2208 在套筒軸 1500 之近端

區段 1504 的切口部分 1508 周圍進行密封。圖 26A 說明根據各種實施例之止血密封件 2400。如圖 26A 中所見，止血密封件 2400 可擁有開口 2406，該開口呈套筒軸 1500 之切口區段 1508 之橫截面的形狀，諸如 U 形或不完整(例如，部分)環形，該開口經組配以將切口部分 1508 收納於其中且在套筒軸 1500 之所有側面上進行密封。圖 26B 說明根據許多實施例之在操作中且配置於軸轂總成 2230 之直區段 2202 內的止血密封件 2400。在一些實施例中，如圖 26B 中所展示，兩個剛性墊圈 2402 及 2404 可支撐止血密封件 2400 之各末端。剛性墊圈 2402、2404 可擁有與止血密封件 2400 相同之剖面以維持止血密封件 2400 之完整性。在若干實施例中，剛性墊圈 2402、2404 在止血密封件 2400 上施加向內壓力以確保止血密封件 2400 與套筒軸 1500 之切口部分 1508 之間的密封。轉回圖 24A，此止血密封件 2400 可位於套筒致動手柄 2208 附近，諸如在許多實施例中位於點 2212 處。藉由將止血密封件 2400 置放於套筒致動手柄 2208 附近，一些實施例將併入鎖定罩蓋總成 2214 至手柄總成 2200 中以允許調整施加於止血密封件上之向內壓力，以便藉由在套筒軸上施加額外壓力來鎖定及/或固定套筒軸 1500(例如，以免相對於軸轂總成 2230 之其餘部分及推送軸 1900 進行軸向平移)。

【0372】 如圖 24A 及圖 24B 中所展示且如上文所介紹，遞送系統可包括位於手柄總成 2200 之軸轂總成 2230 之分支 2204 上的縫線鎖定總成 2206。圖 27A 至圖 29D 展示可用作圖 24A 及圖 24B 之遞送系統 2220 之縫線鎖定總成 2206 的棘輪縫線鎖 2700 之實施例。軸轂總成 2230 可經調適及組配以允許推送軸之近端延伸部(例如，近端延伸部 1910)在分支 2204 之末端處延伸至縫線鎖 2700，而套筒軸(例如，套筒軸 1500)在直區段 2202 之末端處延伸至套筒致動手柄 2208(例如，如圖 27A 中所展示)。

【0373】 如圖 27A 中所展示，包括縫線鎖 2700 之軸轂總成的額外實施例包括沖洗管線 2216 以允許沖洗遞送裝置內之一或多個管腔(例如，遞送軸管腔

3216)，從而維持遞送裝置內之止血及/或對遞送裝置進行殺菌(如上文參看圖 35 至圖 38 所描述)。如同圖 24A 及圖 24B 中所說明之系統，醫療專業人員藉由操縱手柄總成 2200 之位置來操作對接裝置之展開，且僅添加一個額外步驟以藉由在套筒致動手柄 2208 上拉回而縮回套筒。套筒總成及推送器總成可經組配以一起工作使得當在自體瓣膜處展開及定位對接裝置(例如，藉由向前及/或向後移動整個軸轂總成及/或 Y 形連接器)時，該等總成一起同時移動，但亦可獨立地移動，因此在套筒軸自對接裝置縮回時，推送器/推送軸可將對接裝置固持於適當位置(例如，藉由相對於遞送系統之主軸及/或遞送系統之其他部分及/或對接裝置將軸轂總成及/或 Y 形連接器固持於適當位置，同時在套筒致動手柄 2208 上向近側拉動以撤回套筒)。套筒軸及推送軸可沿著遞送系統之一些、全部或大部分同軸以促進此一起工作，如上文所解釋。

【0374】 如圖 27A 至圖 28A 及圖 29C 中所展示，許多實施例之縫線鎖 2700 包含旋轉器 2702 (亦可被稱作可旋轉手柄)以增加及減小縫線 2812 (展示於圖 28B 至圖 28D 中)上之張力，該縫線可自縫線鎖 2700 延伸穿過分支 2204 且穿過遞送系統以連接至對接裝置(例如，類似於圖 24B 及圖 34 中所展示之釋放縫線 2236)。

【0375】 在許多實施例中，縫線 2812 纏繞在縫線鎖 2700 之線軸 2930 (圖 27C、圖 29C 及圖 29D)上。旋轉器(例如，手柄) 2702 可耦接至線軸 2930，使得使旋轉器 2702 在給定方向上旋轉將調整張力(例如，增加或減小)橫穿遞送裝置(例如，遞送系統 2220)之縫線 2812 上的張力。經由使旋轉器 2702 (及因此線軸 2930)旋轉來張緊或鬆弛縫線 2812 可分別使對接裝置更靠近或更遠離遞送系統。

【0376】 如圖 27B 中所展示，在一些實施例中，旋轉器 2702 可包括增加抓握旋轉器 2702 (例如，經由使用者之手)而不滑動之容易性的一或多個抓握部分或抓握部。舉例而言，旋轉器 2702 可包括第一抓握部分 2703，該第一抓握部分圍繞旋轉器之圓周配置且經組配以在旋轉器 2702 轉動期間由使用者抓握。在一

些實施例中，第一抓握部分 2703 可包括多個隆脊以增加牽引力且抓握容易性。旋轉器 2702 可進一步包括配置於旋轉器 2702 之頂表面上的第二抓握部分 2701。另外，在一些實施例中，第一抓握部分 2703 及/或第二抓握部分 2701 可包含具有較低剛度(例如，硬度減小)之材料。

【0377】 在一些實施例中，縫線鎖 2700 可進一步包括方向控制機構，該方向控制機構可包括方向選擇器 2704 (例如，呈開關之形式，如圖 27A 至圖 27C 中所展示)，該方向選擇器允許執業醫生或其他使用者選擇增加抑或減小橫穿遞送裝置之縫線 2812 的鬆弛度。舉例而言，各種實施例之方向選擇器 2704 將允許執業醫生或其他使用者選擇方向(例如，增加或減小張力)，其將僅允許旋轉器 2702 在一個方向上轉動以防止執業醫生或其他使用者之不正確方向。

【0378】 舉例而言，如圖 27C 及圖 29A 中所展示，線軸 2930 可包括可與掣爪 2904 嚙合之齒輪 2902，該掣爪僅允許齒輪 2902 及因此旋轉器 2702 及線軸 2930 在一個方向上旋轉。旋轉器 2702 可旋轉之方向取決於由方向選擇器 2704 控制之掣爪 2904 的定向。在一些實施例中，如圖 27A 及圖 27C 中所展示，頂部外殼 2710 可包括指示方向選擇器 2704 之鬆弛位置的第一圖示 2706 及指示方向選擇器 2704 之張緊位置的第二圖示 2708。

【0379】 如圖 29A 中所展示，在一些實施例中，方向控制機構可為棘輪機構，其限制執業醫生或其他使用者自旋轉器 2702 之方向性移動。如圖 27B、圖 27C 及圖 29A 中所展示，齒輪 2902 附接至旋轉器 2702，而掣爪 2904 附接至方向選擇器 2704。掣爪 2904 可經設計以與齒輪 2902 之齒 2910 嚙合使得齒輪 2902 一次可僅在一個方向上旋轉。當掣爪 2904 被致動(例如，樞轉)至某一位置(例如，張緊或鬆弛)時，彈簧柱塞 2906 嚙合掣爪 2904 之背面，藉此將掣爪 2904 保持在選定方向/位置中(如圖 27C 及圖 29A 中所展示)。當在一個方向上嚙合時，掣爪 2904 之一或多個齒 2908 與齒輪 2902 上之齒 2910 相互作用。另外，可建立止擋

件 2912 以防止掣爪 2904 雙向移動，因此僅允許齒輪 2902 在一個方向上移動。可用數種方式建構止擋件 2912，包括藉由使其成為頂部外殼 2710 之部分或藉由在外殼 2710 之內部添加額外材料(例如，銷、間隔物等)以防止掣爪 2904 之雙向移動。

【0380】 圖 29E 為說明圖 29A 中所展示之方向控制機構之例示性操作的立體圖表 2950。如圖 29E 中所展示，當方向選擇器 2704 在鬆弛位置中(例如，指向第一圖示 2706，如圖 27A 中所展示)時，當旋轉器 2702 逆時針旋轉時，藉由齒輪 2902 順時針推送掣爪 2904 以允許旋轉(如圖表 2950 之方框 2952 中所展示)。當齒輪 2902 之齒 2910 越過掣爪 2904 之齒 2908 時，彈簧柱塞 2906 逆時針推送掣爪 2904 以與齒輪 2902 之下一齒輪齒嚙合。當旋轉器 2702 順時針旋轉(例如，其中方向選擇器 2704 在鬆弛位置中)時，齒輪 2902 使掣爪 2904 逆時針旋轉直至其撞到頂部外殼 2710 上之硬止擋件 2912 (例如，如圖 29A 及圖表 2950 之方框 2954 中所展示)。如上文所介紹，此硬止擋件 2912 防止線軸 2930 進一步旋轉且使負載而非掣爪 2904 之齒 2908 抵抗旋轉。當方向選擇器 2704 移動至張緊位置時，由於上文針對鬆弛位置所描述之相同機構，線軸 2930 可僅順時針旋轉(如圖表 2950 之方框 2956 及 2958 中所展示)。在一些實施例中，硬止擋件 2912 經設計以在彈簧柱塞 2906 仍與掣爪 2904 嚙合時嚙合，此可防止方向選擇器 2704 在靜止時出現鬆動感。

【0381】 圖 29B 至圖 29D 展示用於諸如縫線鎖 2700 之縫線鎖的方向控制機構之額外實施例，該方向控制機構包括聯軸系統。聯軸系統可經組配以限制可施加至縫線(例如，縫線 2812)之張力的量且避免對遞送系統及/或對接裝置之潛在損害或降級。

【0382】 轉向圖 29B，根據一些實施例說明方向控制機構，該方向控制機構具有使線軸 2930 與旋轉器 2702 脫嚙且使用摩擦墊將扭矩自旋轉器 2702 轉移

至線軸 2930 之聯軸。特定而言，圖 29B 說明縫線鎖(例如，縫線鎖 2700)之一部分的側視橫截面圖，其中旋轉器 2702 連接至中心螺桿 2916 且摩擦控制螺母 2918 在中心螺桿 2916 之遠端附近連接。中心螺桿 2916 延伸穿過線軸 2930 之中心且耦接至線軸 2930。摩擦墊 2920 在線軸 2930 之中心部分上方及下方圍繞中心螺桿 2916 配置，使得旋轉器 2702 在一個方向上旋轉得過遠將導致中心螺桿 2916 上之摩擦增加，從而防止進一步旋轉。舉例而言，當縫線中之張力達到預定臨限值時，來自摩擦墊 2920 之增加的摩擦可在旋轉器 2702 轉動時防止線軸 2930 旋轉。

【0383】 在替代實施例中，如圖 29C 至圖 29D 中所展示，說明用於某些實施例中之基於銷之聯軸系統。在此等實施例中，彈簧柱塞 2922 將扭矩自旋轉器 2702 轉移至線軸 2928 (其可類似於線軸 2930)。彈簧柱塞 2922 擱置於齒輪 2926 (其可類似於齒輪 2902 且類似其使用)中之止動件 2924 中(例如，與其配合)，以允許驅動線軸 2928 從而增加或減小縫線中之張力。止動件 2924 可配置於齒輪 2926 之外表面中，其中正交於外表面之線係垂直於包括齒輪齒之齒輪的圓周表面而配置。在所設計之縫線張力(例如，高於預定臨限值之張力)下，彈簧柱塞 2922 可滑出止動件中之一者且移動至鄰近(例如，下一)止動件 2924。以此方式，當旋轉器 2702 旋轉超過某一點時，彈簧柱塞 2922 縮回，因此防止旋轉器 2702 之額外旋轉且減少對接裝置及/或遞送系統由於在縫線中施加過多張力而降級。僅在將張力施加至縫線時，才存在對接裝置及/或遞送系統降級之風險。因此，止動件 2924 可經設計以僅在張緊組態中滑動，且在鬆弛組態中可能不滑動。

【0384】 返回至圖 27A 至圖 27C 及圖 28A 至圖 28B，在一些實施例中，縫線鎖可包括連接器或連接部分以將縫線鎖 2700 附接至手柄總成(例如，圖 27A 之手柄總成 2200)。舉例而言，縫線鎖 2700 可包括延伸至縫線鎖 2702 之底部外殼 2712 中且與底部外殼耦接的釋放桿 2820 (圖 27B 至圖 28C)。在一些實施例中，

釋放桿 2820 接合至底部外殼 2712 (例如，經由黏著劑、焊接件或其他非可移除式固定構件)。如圖 27B 及圖 28A 至圖 28C 中所展示，可圍繞釋放桿 2820 之鄰近於底部外殼 2712 之連接部分 2822 的一部分配置釋放旋鈕 2802。釋放旋鈕 2802 可經組配以將縫線鎖 2700 連接至遞送系統之轉接器 2270。在一些實施例中，如圖 27A 中所展示，轉接器 2270 可包括分支 2204 及直部分 2202，如上文所論述。舉例而言，釋放旋鈕 2802 可旋擰至轉接器 2270 之末端 2272 上以將縫線鎖 2700 緊固至轉接器 2270。在一些實施例中，轉接器 2270 之形狀、大小及/或組態可不同於圖 27A 中所展示之情況，且可基於遞送系統而改變，縫線鎖 2700 經組配以附接至該遞送系統(與該遞送系統一起使用)。

【0385】 舉例而言，在一些實施例中，當釋放旋鈕 2802 之齒嚙合轉接器 2270 (或遞送系統之另一轉接器)之末端 2272 及釋放桿 2820 兩者時，縫線鎖 2700 耦接至遞送系統且縫線切割區段 2804 由轉接器 2270 覆蓋(如圖 27A、圖 28B 及圖 28C 中所展示)。在一些實施例中，一旦對接裝置(或其他植入物)定位於所要位置中以用於自遞送系統釋放，釋放旋鈕 2802 便可朝向底部外殼 2712 旋開且縫線鎖 2700 可遠離轉接器(例如，遞送系統轉接器) 2270 向近側拉動以曝露縫線切割區段 2804。在替代實施例中，釋放旋鈕 2802 朝向底部外殼 2712 之旋轉可曝露縫線切割區段 2804 而不會將整個縫線鎖 2700 拉離轉接器 2270。

【0386】 縫線切割區段 2804 允許使用者或執業醫生切割橫穿遞送系統之長度的縫線 2812 (例如，如在圖 24B 及圖 34 中展示為縫線 2236)，從而允許對接裝置在安裝於心臟或心臟類似物中後與遞送系統斷開連接。

【0387】 在一些實施例中，一旦縫線 2812 纏繞在對接裝置或植入物(例如，如圖 24B 及圖 34 中所展示)上且穿過遞送系統，穿過釋放桿 2820 (包括跨越縫線切割區段 2804，如圖 28B 中所展示)且引導至底部外殼 2712 中，縫線 2812 之兩個縫線末端便可螺擰穿過配置於線軸 2930 (或圖 29D 之 2928)之底端中的兩個孔

隙 2932 且接著繫結以完成環圈。如圖 29D 中所展示，線軸 2928 (或 2930)可在線軸 2928 之底部處的凸緣中包括間隙 2934，該間隙可防止縫線 2812 在頂部外殼 2710 及底部外殼 2712 組裝期間被壓碎。

【0388】 在一些實施例中，如圖 27A 中所展示，旋轉器 2702 可包括指示器 2714 以追蹤所施加之線匝的數目且定位線軸間隙 2934。

【0389】 在許多實施例中，如圖 28C 及圖 28D 中所展示，縫線 2812 縱向地延伸穿過縫線鎖 2700 之釋放桿 2820，且兩條縫線分裂以與配置於縫線切割區段 2804 中之分隔器 2814 交叉。各種實施例使用分隔器 2814 以分開縫線 2812，使得僅一根線可由使用者或執業醫生切割以自遞送裝置釋放對接裝置。舉例而言，如圖 28D 中所展示，縫線 2812 之曝露部分可接著由切割機構(諸如，圖 30A 至圖 30C 之切割機構)切割。一旦縫線經切割，便可將其自遞送系統移除且可藉由將釋放旋鈕 2802 旋擰至轉接器 2270 上來將縫線鎖 2700 附接回至遞送系統之轉接器 2270 上。

【0390】 額外實施例藉由使用多個環形密封元件(例如，O 形環) 2816a 至 2816c 來維持縫線鎖 2700 內之密封，以防止血液、生理鹽水或其他流體經由系統滲漏。舉例而言，如圖 27C、圖 28C、圖 29B 及圖 29C 中所展示，縫線鎖 2700 可包括第一遠端釋放桿 O 形環 2816a (圖 27C 及圖 28C)、第二近端釋放桿 O 形環 2816b (圖 27C 及圖 28C)及線軸 O 形環 2816c (圖 27C、圖 29B 及圖 29C)。此等 O 形環 2816a 至 2816c 可經組配以在組裝縫線鎖 2700 時密封縫線路徑，從而在連接至適當密封之遞送系統時允許止血。線軸 O 形環 2816c 可防止超出縫線佈線之末端發生滲漏。近端釋放桿 O 形環 2816b 可防止釋放桿 2820 與底部外殼 2712 之間發生滲漏。在一些實施例中，此允許將釋放桿 2820 接合至底部外殼 2712 之黏著劑或其他接合劑僅充當接合物且不需要密封功能。遠端釋放桿 O 形環 2816a 可在釋放旋鈕 2802 嚙合時防止釋放桿 2820 與遞送系統轉接器 2270 之

間發生滲漏。釋放旋鈕 2802 可經設計使得當存在與轉接器 2270 之任何螺紋嚙合時，遠端釋放桿 O 形環 2816a 密封縫線鎖機構(例如，可能不存在可變密封，此取決於釋放旋鈕之旋緊程度)。在一些實施例中，可能在底部外殼 2712 中存在孔以在密封件降級之情況下充當滲漏路徑。

【0391】 如上文參看圖 38 所介紹，縫線鎖 2700 之額外實施例包含沖洗口 2806 以允許沖洗遞送裝置內之一或多個管腔，從而減少在遞送系統之組件之間形成血栓，維持遞送裝置內之止血及/或對遞送裝置進行殺菌。若單個沖洗管線被堵住及/或不維持遞送裝置中之止血，則沖洗口 2806 允許遞送裝置之某些實施例獨立地沖洗管腔。在某些實施例中，沖洗口 2806 為開放口以允許恆定流量通過遞送裝置，而某些實施例擁有自密封沖洗口 2806 使得醫師可視需要將流體引入至遞送裝置中而不需要恆定流量。類似於諸如圖 24B 中所說明及上文所論述之多個沖洗口，如圖 28A 中所說明之沖洗口 2806 允許連接額外沖洗管線。

【0392】 轉向圖 28B 及圖 28D，縫線鎖 2700 之一些實施例擁有片段，該等片段經鍵控以防止縫線鎖 2700 圍繞手柄總成旋轉，因此防止縫線扭轉及/或增加供醫師接近之容易性。鍵控某些縫線鎖 2700 組件可用各種方式實現，包括藉由在組件中建立特定非圓形形狀；使用銷、溝槽；或維持縫線鎖 2700 與外部外殼或手柄總成之間的非旋轉配合之任何其他方法。舉例而言，在一些實施例中，如圖 28B 中所展示，釋放桿之兩端可經塑形以分別在釋放桿 2820 與底部外殼 2712 之間及在釋放桿 2820 與轉接器 2270 之間形成鍵控連接 2808a 及 2808b。舉例而言，釋放桿 2820 之近端 2824 可經塑形以形成第一鍵控連接 2808a，且釋放桿 2820 之遠端 2826 可經塑形以形成第二鍵控連接 2808b。

【0393】 在一些實施例中，如圖 28D 中所展示，釋放桿 2820 可包括配置於釋放桿之中心部分上的一或多個支撐肋狀物 2828，該中心部分配置於釋放桿 2820 之遠端 2826 與近端 2824 之間。舉例而言，在一些實施例中，支撐肋狀物

2828 可包括在中心環形元件 2830 之兩側圍繞釋放桿 2820 之圓周配置的多個軸向延伸之肋狀物 2828，該中心環形元件圍繞釋放桿 2820 之圓周延伸。

【0394】 圖 30A 至圖 30C 說明用於各種實施例中之切割及縫線移除系統。此等實施例允許使用者切割及移除縫線，諸如圖 28B 至圖 28E 中所展示之縫線 2812，而不會破壞系統之止血或依賴於刮刀或其他切割方法來切割縫線。特定而言，圖 30A 說明靜止位置，其中切割致動器 3002 附接至刀片 3004 且縫線移除致動器 3006 附接至與縫線 2812 附接之環圈 3008 或卡鉤。圖 30B 說明藉由按下切割致動器 3002 以切斷縫線 2812 來切割縫線 2812。圖 30C 說明藉由移除縫線移除致動器 3006 來移除縫線，該縫線移除致動器使用環圈 2008 自遞送裝置內帶出縫線 2812。

用於遞送系統之封裝

【0395】 如上文所論述，許多實施例在覆蓋對接裝置之光滑套筒上利用塗層、光滑塗層及/或親水性塗層，諸如水凝膠。在一些實施例中，對接裝置本身可具有塗層。在製造之後，將輸送對接裝置及遞送系統以供使用。在輸送或儲存期間，環境可隨時間改變，諸如隨不同天氣模式及/或地理部位而改變。此等環境改變可包括濕度改變。然而，許多親水性塗層可吸收環境中之濕氣。在輸送或儲存遞送裝置時，親水性塗層可經歷一或多個乾濕循環。由於乾濕循環，鄰近線圈上之親水性塗層可能會黏在一起。其他塗層亦可能容易在鄰近線圈上黏在一起。當準備對接裝置或將對接裝置載入遞送系統中以供使用時，線圈黏在一起可成問題。因而，本發明之某些實施例係有關於用於如本文中所論述之遞送系統及對接裝置的封裝。

【0396】 轉向圖 31A 及圖 31B，說明根據各種實施例之線圈固持器 3100。如圖 31A 中所見，一系列鰭片 3102 自中心支柱 3104 突出。在許多實施例中，鰭片 3102 分開對接裝置或帶套筒對接裝置之個別線匝或線圈。藉由將個別線圈

或線匝彼此分開，若該等線圈在儲存或輸送期間或以其他方式經歷乾濕循環，線圈將無法黏在一起。在各種實施例中，鄰近鰭片 3102 分開足以允許帶套筒對接裝置之單個線匝位於其間的距離。另外，許多實施例之線圈固持器 3100 包括形成於中心支柱 3104 中之中心開口 3106。在若干實施例中，中心開口 3106 可用以將線圈固持器 3100 附接至可具有互補突起之外部封裝，使用中心開口 3106 將線圈固持器 3100 堆裝於互補突起上。在一些實施例中，線圈固持器 3100 包含具有諸如帶翼圓形之不規則形狀的中心開口，如圖 31B 中所說明，或將防止線圈固持器 3100 在外部封裝中旋轉之另一特徵。另外，線圈固持器 3100 可由適合於維持個別線圈分開及防止線圈黏結或黏聚之任何材料製成，該材料包括塑膠及聚合物，諸如縮醛均聚物。

【0397】 當安裝於外部封裝中時，線圈固持器 3100 可置放在形成於外部封裝中之低點或貯存器中。在一些實施例中，線圈固持器 3100 之封裝及部位以及對準經組配以允許在不自外部封裝移除遞送裝置之情況下或在其處於其封裝位置中時進行帶套筒對接裝置之準備及載入(例如，將套筒及對接裝置縮回至遞送系統之外部導管或外部鞘管中)。

方法

【0398】 本發明提供將植入物遞送至心臟之自體瓣膜的方法。該等方法可用以遞送本文中所描述之植入物中的任一者，包括具有在非限制性之圖 7A 至圖 16 中展示且進一步在本文中別處描述之態樣的對接裝置。該等方法可包含將選定對接裝置定位於心臟之自體瓣膜處，使得對接裝置之前導線匝之至少一部分定位於心臟之心室中及自體瓣膜之一或多個瓣膜小葉周圍。在一些實施方案中，對接裝置之植入可用以對心臟中之一或多個組織進行重新塑形，以修復自體瓣膜之功能。在某些實施方案中，該等方法可包含將對接裝置遞送至自體二尖瓣以修復左心室及相關聯心臟功能。在其他實施方案中，該等方法可減小瓣環直徑且

在腱上施加張力。在另外其他實施方案中，該等方法可進一步包括在自體瓣膜之自體小葉上執行邊緣至邊緣修復，諸如藉由附接夾片以將前二尖瓣小葉之自由邊緣附接至後二尖瓣小葉之自由邊緣。

【0399】 在一些實施方案中，該等方法可包含在對接裝置定位於心臟之自體瓣膜處的所要位置中之後遞送對接裝置內之可植入人工心臟瓣膜。該等方法可用以遞送本文中所描述之可植入人工心臟瓣膜中的任一者，包括具有在非限制性之圖 3A 至圖 6 中展示且進一步在本文中別處描述之態樣的瓣膜。在一些實施方案中，可用於方法中之合適的可植入人工心臟瓣膜可具有：環形框架，其具有可在徑向收縮組態與徑向膨脹組態之間徑向地收縮及膨脹的流入末端及流出末端，其中該框架界定自流入末端延伸至流出末端之軸向方向；小葉結構，其定位於該框架內且緊固至該框架；以及凸緣，其附接至環形框架之流入末端且經設計以自其向外延伸。在某些實施方案中，該等方法可進一步包含將可植入人工心臟瓣膜以徑向收縮組態定位於對接裝置內及使可植入人工心臟瓣膜自徑向收縮組態膨脹至徑向膨脹組態，使得藉由可植入人工心臟瓣膜之框架在對接裝置之中心區之至少一部分上施加徑向向外壓力。

【0400】 在一些態樣中，本發明進一步提供使用本文中別處所描述之遞送系統遞送對接裝置的方法，該等遞送系統包括具有在非限制性之圖 17 至圖 29E 及圖 33 至圖 38 中展示之態樣的遞送系統。在某些實施方案中，適合用於方法中之遞送系統可包括：遞送導管；對接裝置，其具有在與中心區相對定位之穩定線匝之末端處的末端部分；推送軸，其安置於遞送導管中且耦接至對接裝置之末端部分；以及套筒軸，其與推送軸同軸地定位且安置於遞送導管與推送軸之間。在一些實施方案中，該遞送系統可經組配以使得推送軸及套筒軸並列地操作。在某些實施方案中，該等方法之定位步驟可包含藉由推送軸將對接裝置推出導管。在一些實施方案中，該等方法之定位步驟可包含在將套筒及/或導管自對接裝置縮

回時使用推送器將對接裝置固持於適當位置。

【0401】 圖 39 說明用於將對接裝置遞送至心臟之自體瓣膜及在自體瓣膜處植入對接裝置及相關聯人工心臟瓣膜的方法 3300 之流程圖。方法 3300 以 3302 開始，且可包括將遞送系統之遠端部分推進至患者之心臟的自體瓣膜，該遞送系統經組配以遞送及植入配置於遠端部分內且由遞送系統之套筒軸之遠端區段覆蓋的對接裝置。該遞送系統可為本文中所描述之遞送系統中之一者，包括上文參看圖 17A 至圖 29E 所描述之遞送系統組件。該對接裝置可包含：線圈，其沿著中心軸線延伸且包括中心區、自中心區之第一末端延伸之前導線匝及自中心區之相對第二末端延伸之穩定線匝，該中心區包括多個線匝，其中覆蓋物圍繞且沿著中心區之頂部線匝延伸，該頂部線匝配置於中心區之第二末端處。舉例而言，在一些實施例中，對接裝置可為本文中參看圖 9A 至圖 12E 所描述之對接裝置中之一者。另外，在一些實施例中，圍繞且沿著中心區之頂部線匝延伸的覆蓋物可為圖 12E 中所展示之覆蓋物 100。在一些實施例中，自體瓣膜可為心臟之二尖瓣。

【0402】 在 3304 處，方法 3300 可包括自遞送系統之遠端展開對接裝置，該對接裝置由遞送系統之套筒軸的遠端區段覆蓋。如本文中參看圖 17A 至圖 29E 及圖 33 至圖 37 所描述，展開對接裝置可包括藉由遞送系統之推送軸將被覆蓋對接裝置推出遞送系統之外軸。舉例而言，藉由推送軸將對接裝置推出外軸可包括回應於使用者在遠端方向上移動軸轂總成及/或手柄總成而致動推送軸以向遠側(沿著軸向方向)延伸出遞送系統之外軸。結果，推送軸及套筒軸兩者可在遠端方向上一起軸向地移出外軸。

【0403】 該方法在 3304 處可進一步包括將被覆蓋對接裝置定位於自體瓣膜(例如，圖 1 及圖 2 中所展示之二尖瓣 10)處，使得中心區之頂部線匝的覆蓋物與自體瓣膜之中間連合部(例如，圖 2 中所展示之右下方連合部 24)交叉且塞住

該中間連合部，前導線匝之至少一部分定位於心臟之心室(例如，圖 1 中所展示之左心室 14)，且穩定線匝之至少一部分定位於心臟之心房(例如，圖 1 中所展示之左心房 12)中。

【0404】 在被覆蓋對接裝置之推進、展開及定位期間，如上文所介紹且如圖 33 及圖 17B 中所展示，套筒軸之遠端區段的遠端尖端可遠離(例如，超過)對接裝置之遠端延伸，藉此為套筒軸之遠端區段提供更無創傷性的尖端，該尖端可在其圍繞自體解剖結構導送時變形及彎曲。

【0405】 該方法在 3306 處可包括在展開期間沖洗遞送系統之一或多個管腔。一或多個管腔可包括配置於套筒軸之遠端區段與對接裝置之間的第一管腔及配置於遞送系統之外軸與套筒軸之間的第二管腔，如上文參看圖 38 所描述。

【0406】 在一些實施例中，沖洗第一管腔可包括將沖洗流體提供至推送軸管腔，該推送軸管腔自配置於軸轂總成之分支區段內的推送軸之近端穿過推送軸延伸至推送軸之遠端，其中縫線鎖耦接至分支區段，該遠端接近對接裝置之近端但與該近端間隔開而配置。沖洗第一管腔可進一步包括使沖洗流體流經推送軸管腔且流動至第一管腔中並流經該第一管腔。在一些實施例中，可經由耦接至分支區段、遠離縫線鎖之沖洗口將沖洗流體提供至推送軸管腔。在替代實施例中，可經由為縫線鎖之部分且配置於縫線鎖之近端處的沖洗口將沖洗流體提供至推送軸管腔。

【0407】 在一些實施例中，沖洗第二管腔可包括將沖洗流體提供至形成於推送軸之外表面與分支區段之管道的內表面之間的第一空腔(例如，圖 36 中所展示之空腔 2254)，使沖洗流體自第一空腔流動至形成於推送軸之殼體與套筒軸之間的第二空腔(例如，圖 37 中所展示之空腔 1946)中，及使沖洗流體自第二空腔流動至第二管腔。

【0408】 在一些實施例中，如上文所描述，沖洗遞送裝置之管腔可另外在

準備遞送裝置以用於植入程序期間，在將遞送裝置插入至患者中之前發生。

【0409】 在 3308 處，方法 3300 可包括在定位被覆蓋對接裝置之後，在近端方向上縮回套筒軸以露出對接裝置。在一些實施例中，縮回套筒軸以露出對接裝置可包括在近端方向上移動遞送系統之套筒致動手柄。該方法在 3308 處可進一步包括在縮回套筒軸以露出對接裝置時維持推送軸之位置及在露出對接裝置之後，將推送軸縮回至遞送系統之外軸中。

【0410】 方法 3300 可繼續至 3310 以自遞送系統釋放對接裝置(例如，斷開連接)。如本文中所描述，遞送系統可包括縫線鎖定總成(例如，圖 24A 之縫線鎖 2206 及/或圖 27A 至圖 29E 之縫線鎖 2700)，該縫線鎖定總成包括用於切割縫線(或其他收回線)之縫線切割部位，該縫線自縫線鎖延伸，穿過遞送系統且圍繞對接裝置之末端形成環圈。在一些實施例中，如上文參看圖 27A 至圖 30C 所描述，該方法在 3310 處可包括曝露縫線鎖之縫線切割部位及使用切割機構(諸如，圖 30A 至圖 30C 中所展示之機構)以切割縫線且接著將縫線拉出且遠離對接裝置。結果，對接裝置可與遞送系統斷開連接。

【0411】 在 3312 處，方法 3300 可包括在所植入對接裝置內展開人工心臟瓣膜(例如，圖 3A 至圖 8 中所展示之瓣膜中之一者)，如本文中所描述。

【0412】 圖 32A 至圖 32C 中說明根據某些實施例之遞送對接裝置的方法。圖 32A 說明遞送包括覆蓋物 100 之對接裝置。特定而言，圖 32A 說明最初將套筒或遠端區段縮回至遞送裝置中。然而，覆蓋物 100 並未完全膨脹且延伸超過推送軸 1900 之部分。因而，圖 32B 說明部分地重新插入套筒或遠端區段 1502 以將覆蓋物 100 推成膨脹形式，且圖 32C 說明套筒或遠端區段完全縮回至遞送裝置中，其中覆蓋物 100 呈膨脹形式且不再覆蓋推送軸 1900。

【0413】 亦可添加在本文中任何處所描述之額外步驟，且本文中所描述之系統及總成可與此等方法一起使用。本文中所描述之方法、操作、步驟等中的任

一者及全部可在活體動物上或在非活體屍體、屍體心臟、模擬物(例如，模擬身體部分、組織等)、擬人幻影等上執行。

一般考慮事項

【0414】 出於此描述之目的，在本文中描述了本發明之實施例的某些態樣、優點及新穎特徵。所揭示之方法、設備及系統不應以任何方式解釋為限制性的。實情為，本發明係有關各種所揭示實施例之所有新穎且非顯而易見的特徵及態樣(單獨地以及彼此以各種組合及子組合)。方法、設備及系統不限於任何特定態樣或特徵或其組合，所揭示實施例亦不要求任何一或多個特定優點存在或問題得到解決。

【0415】 儘管所揭示實施例中之一些的操作係以特定依序次序來描述以便於呈現，但應理解，描述之此方式涵蓋重新配置，除非下文闡述之特定語言要求特定排序。舉例而言，依序描述之操作在一些狀況下可經重新配置或同時執行。此外，為簡單起見，附圖可能不展示所揭示之方法可結合其他方法使用之各種方式。另外，描述有時使用如「提供」或「達成」之術語來描述所揭示之方法。此等術語為所執行之實際操作的高階抽象。對應於此等術語之實際操作可取決於特定實施方案而變化，且一般熟習此項技術者可容易地辨別該等操作。

【0416】 除非上下文以其他方式清楚地規定，否則如本申請案及申請專利範圍中所使用，單數形式「一(a/an)」及「該(the)」包括複數形式。另外，「包括」一詞意謂「包含」。另外，術語「耦接」及「相關聯」通常意謂電氣地、電磁地及/或實體地(例如，機械地或化學地)耦接或鏈接且在不存在特定相反語言之情況下，並不排除所耦接或相關聯物品之間存在中間元件。

【0417】 在本申請案之上下文中，術語「下部」及「上部」可分別與術語「流入」及「流出」互換使用。因此，例如，瓣膜之下端為其流入末端且瓣膜之上端為其流出末端。

【0418】如本文中參考遞送系統、對接裝置及人工心臟瓣膜所使用，「近端」一詞係指較靠近使用者及/或遞送系統之手柄的裝置之位置、方向或部分，該手柄在患者外部且較遠離植入位點配置。如本文中所使用，「遠端」一詞係指較遠離使用者及/或遞送系統之手柄且較靠近植入位點的裝置之位置、方向或部分。因此，例如，裝置之近端運動為裝置朝向使用者之運動，而裝置之遠端運動為裝置遠離使用者之運動。除非另外明確地定義，否則術語「縱向」及「軸向」係指在近端及遠端方向上延伸之軸線。另外，「徑向」一詞係指垂直於該軸線配置且自物件之中心沿著半徑指向的方向(其中該軸線定位於中心處，諸如遞送系統之中心縱向軸線)。

【0419】鑒於可應用所揭示技術之原理的許多可能實施例，應認識到，所說明之實施例僅為較佳實例，且不應被視為限制本發明之範疇。確切而言，本發明之範疇至少與以下申請專利範圍一樣廣泛。

【符號說明】

【0420】

10:二尖瓣/中心區

12:左心房

12F,12G:箭頭

14:左心室

16,AV:主動脈瓣

18:主動脈

22:腱索

24:右下方連合部

26,AL:前小葉

28,PL:後小葉

30,40:人工瓣膜

32,32',1402:凸緣

34:心房(流入末端)

36:布中間物

42,52,100:覆蓋物

44:孔洞

46:凹穴

50:框架/人工瓣膜

53:頸縮部

54,66,72,1302:流入部分

56,69,1304:流出部分

57,64,1524,1922,3212:第一部分

58:中間部分/位置

59,68,1526,1924,3214:第二部分

60:被覆蓋瓣膜/壓縮瓣膜

61:浮紗區段/浮體/可膨脹部分

62:混合覆蓋物

63:環形縫合部/水平帶/框架

65:邊緣覆蓋條帶/邊緣覆蓋物

67,2406:開口

70,2232:對接裝置

71:凸緣支撐結構

73,1306:中間位置

75:窗口

77:向外支柱

80,142:中心區

82:遠端或下部區

84:遠端或前導尖端

86:近端或上部區/扁平穩定線圈/物品

88:近端尖端

90,91,92,94:直徑

102:第二覆蓋物

104,2254:空腔

106,1202:芯

108:管狀層

110:編結層

122:長軸

124:短軸

130:圓周跨度

132:徑向角度部位

134:第一徑向角度部位

136:第二徑向角度部位

138:角度位置

140:延伸部

144:上部區

146:下部區

1102:主線圈/線圈導線/芯

1104:覆蓋物/外部層

1106:ePTFE 管

1200:光滑/軟覆蓋物

1204:外部層

1206:內部層

1208:中間 ePTFE 層

1210:接合

1404:下一鄰近線匝

1500:套筒軸

1501,1901:中心縱向軸線

1502:遠端或套筒區段

1504,1964:近端區段

1506:中間區段

1508:切口部分

1510:細節圖

1512:遠端尖端/遠端

1514:遠端/部位

1516:可撓性聚合物護套

1518,1538,1914,2826:遠端

1520:遠端尖端

1522,1536,1905,1916,2824:近端

1530:管

1532,1930:第一區段

1534,1932:第二區段

1540,1606:內襯/內部層

1542:金屬編結物

1544:空隙

1545:端表面

1546,1934,1970,2932:孔隙

1548,1952:第一距離

1550,1954:第二距離

1552:標記帶

1554:部位

1556:邊緣

1602:可撓性聚合物

1604:支撐編結物

1608:親水性塗層

1804,2211:密封墊

1900,2238:推送軸

1902:主管/主軸

1904:殼體

1906:插塞

1907:長度

1908:密封機構

1910:近端延伸部

1912:近端部分

1918,1960:遠端區段

1920:切口

1926:第三部分

1928:第四部分

1936:第三區段

1938:內襯

1940,1966:外部聚合物層

1942:遠端尖端/第四區段

1944:聚合物尖端或遠端部分

1946:環形空腔/第二空腔/環形空間

1948,1976:內徑

1950,1978:外徑

1962:中間區段/第二區段

1968:遠端/管

1972:環形部分

1974:新月形部分

1980:第一焊接件

1982:第二焊接件

2104:第一內徑

2106:第二內徑

2200:手柄總成

2202:直區段/直部分

2204:分支

2206:縫線鎖定總成/縫線鎖

2208:套筒致動手柄

2210:第一沖洗口

2212:點

2214:鎖定罩蓋總成

2216:第二沖洗口

2218:第三沖洗口

2220:遞送系統

2222:手柄

2224,2226:旋鈕

2230:軸轂總成

2234:套筒手柄

2236:釋放縫線

2240:連接器

2250:內部空腔

2252:開放近端

2260:外軸

2270:遞送系統轉接器

2272:末端

2300:沖洗板

2301a,2301b,2301c:開口/孔洞

2400:止血密封件

2402,2404:剛性墊圈

2700:縫線鎖/縫線鎖定總成/棘輪縫線鎖

2701:第二抓握部分

2702:旋轉器

2703:第一抓握部分

2704:方向選擇器

2706:第一圖示

2708:第二圖示

2710:頂部外殼

2712:底部外殼

2714:指示器

2802:釋放旋鈕

2804:縫線切割區段

2806:沖洗口

2808a:第一鍵控連接

2808b:第二鍵控連接

2812:縫線

2814:分隔器

2816:環形密封元件

2816a:環形密封元件/第一遠端釋放桿 O 形環

2816b:環形密封元件/第二近端釋放桿 O 形環

2816c:線軸 O 形環

2820:釋放桿

2822:連接部分

2828:支撐肋狀物/軸向延伸肋狀物

2830:中心環形元件

2902,2926:齒輪

2904:掣爪

2906,2922:彈簧柱塞

2908,2910:齒

2912:硬止擋件

2916:中心螺桿

2918:摩擦控制螺母

2920:摩擦墊

2924:止動件

2928,2930:線軸

2934:線軸間隙

2950:立體圖表

2952,2954,2956,2958:方框

3002:切割致動器

3004:刀片

3006:縫線移除致動器

3008:環圈

3100:線圈固持器

3102:鰭片

3104:中心支柱

3106:中心開口

3202:箭頭/沖洗流體流

3204,3206,3208:沖洗流體流

3210:第一推送軸管腔

3216:第三遞送軸管腔

3218:補充沖洗流體

3220:輸注裝置/輸注泵

3222:Y 形連接器

3300:用於將對接裝置遞送至心臟之自體瓣膜及在自體瓣膜處植入對接裝置及相關聯人工心臟瓣膜的方法

3302,3304,3306,3308,3310,3312:步驟

A1,A2,A3:扇葉/區

AC:前外側連合部

FA:纖維部分/前纖維瓣環/纖維二尖瓣環

LCS:左冠狀竇

NCS:非冠狀竇

P1:第一後扇葉/尖瓣

P2:中間後扇葉/尖瓣

P3:第三後扇葉/尖瓣

PC:後內側連合部

T:纖維三角

第109119222號專利申請案申請專利範圍替換本
日期：112年5月25日

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種用於將一對接裝置(2232)遞送至一患者之心臟之一自體瓣膜環的遞送系統(2220)，其包含：

一外軸(2260)；

一套筒軸(1500)，其至少部分地配置於該外軸(2260)內，該套筒軸(1500)包含：

一遠端區段(1502)，其經組配以覆蓋該對接裝置(2232)，該遠端區段(1502)包含具有一光滑外表面之一可撓性材料；及

一近端區段(1504)，其包含一剛性材料且包括一管狀部分及一切口部分(1508)，該切口部分(1508)具有一開放 u 形橫截面；以及

一推送軸(1900)，其至少部分地配置於該外軸(2260)內，該推送軸(1900)包含：

一主管(1902)，其在相對於該遞送系統(2220)之一中心縱向軸線的一徑向方向上配置於該套筒軸(1500)之內部；

一環形殼體(1904)，其環繞該主管(1902)之一近端部分且在該徑向方向上與該主管(1902)之一外表面間隔開；以及

一近端延伸部(1910)，其連接至該主管(1902)之一近端且自該近端，接近該殼體(1904)而向近側延伸，該近端延伸部(1910)包含一可撓性材料且沿著該套筒軸(1500)之該近端區段(1504)的該切口部分(1508)之一內表面之一部分延伸。

【請求項2】 如請求項 1 之遞送系統(2220)，其中該推送軸(1900)進一步包含在該環形殼體(1904)內、在該殼體(1904)之一近端處且環繞該主管(1902)而配置的一環形插塞，其中該插塞包括一新月形部分(1974)，其延伸跨越且填充一配

置於該主管(1902)與該殼體(1904)之間的一環形空間(1946)之第一部分。

【請求項3】 如請求項 2 之遞送系統(2220)，其中該環形空間(1946)包括開放且未由該插塞填充之一第二部分，其中該套筒軸(1500)之該近端區段(1504)經組配以在該環形空間(1946)內滑動，且其中該近端區段(1504)之該切口部分(1508)經組配以滑動穿過該環形空間(1946)之該第二部分。

【請求項4】 如請求項 3 之遞送系統(2220)，其中該近端區段(1504)之該管狀部分具有在該管狀部分與該切口部分(1508)之間的一界面處的一端表面，該端表面正交於該中心縱向軸線配置，且其中該插塞經組配以與該近端區段(1504)之該端表面界接且阻止該套筒軸(1500)在近端軸向方向上進一步行進。

【請求項5】 如請求項 1 至 4 中任一項之遞送系統(2220)，其中該套筒軸(1500)進一步包括配置於該套筒軸(1500)之該遠端區段(1502)與該近端區段(1504)之間的一中間區段(1506)，該中間區段(1506)形成該遠端區段(1502)之該可撓性材料與該近端區段(1504)之該剛性材料之間的一過渡區。

【請求項6】 如請求項 5 之遞送系統(2220)，其中該套筒軸(1500)進一步包括：一可撓性聚合物護套(1516)，其形成該遠端區段(1502)及該中間區段(1506)之一外表面，該可撓性聚合物護套(1516)包含該可撓性材料；一內襯(1540)，其形成該遠端區段(1502)及該中間區段(1506)中之各者的一內表面；以及一剛性管(1530)，其包括形成該近端區段(1504)之一整體的一第一區段及形成該中間區段(1506)之一近端部分的一第二區段(1534)。

【請求項7】 如請求項 6 之遞送系統(2220)，其中該剛性管(1530)為一金屬管，其中該第二區段(1534)包括沿著該第二區段(1534)圍繞該剛性管(1530)之一圓周配置的多個孔隙(1546)，且其中該剛性管(1530)經由該內襯(1540)與該可撓性聚合物護套(1516)之間經由該等多個孔隙(1546)的一接合連接而耦接至該內襯

(1540)及該可撓性聚合物護套(1516)。

【請求項8】 如請求項 1 至 4 中任一項之遞送系統(2220)，其進一步包含一手柄總成(2200)，該手柄總成(2200)包括一手柄部分及自該手柄部分之一近端向近側延伸的一軸轂總成(2230)，其中該外軸(2260)自該手柄部分之一遠端向遠側延伸，且其中該軸轂總成(2230)包括一轉接器(2270)，該轉接器具有耦接至一縫線鎖定總成(2206)之一直區段(2202)及耦接至套筒致動手柄(2208)之一分支區段(2204)。

【請求項9】 如請求項 8 之遞送系統(2220)，其中該推送軸(1900)之該近端延伸部(1910)延伸至且穿過該轉接器(2270)之該分支區段(2204)之一部分。

【請求項10】如請求項 9 之遞送系統(2220)，其進一步包含一第一沖洗口(2210)，該第一沖洗口(2210)耦接至該轉接器(2270)之該分支區段(2204)且與該推送軸(1900)之該近端延伸部(1910)之一內部管腔流體地耦接。

【請求項11】如請求項 10 之遞送系統(2220)，其進一步包含一第二沖洗口(2216)，該第二沖洗口耦接至該分支區段(2204)，遠離該第一沖洗口(2210)且與形成於該近端延伸部(1910)之一外表面與該分支區段(2204)之一內表面之間的一管腔流體地耦接。

【請求項12】如請求項 9 之遞送系統(2220)，其進一步包含：一第一沖洗口(2210)，其耦接至該縫線鎖定總成(2206)之一近端且與該推送軸(1900)之該近端延伸部(1910)之一內部管腔流體地耦接；以及一第二沖洗口(2216)，其耦接至該分支區段(2204)，遠離該第一沖洗口(2210)且與形成於該近端延伸部(1910)之一外表面與該分支區段(2204)之一內表面之間的一管腔流體地耦接。

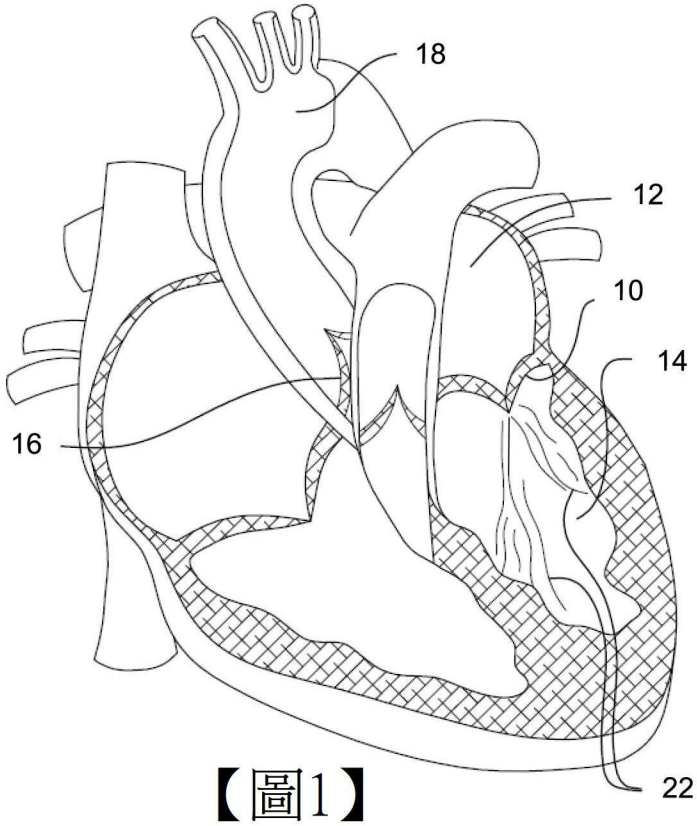
【請求項13】如請求項 8 之遞送系統(2220)，其中該套筒軸(1500)之該切口部分(1508)延伸至該轉接器(2270)之該直區段(2202)中且耦接至該套筒致動手柄

(2208)。

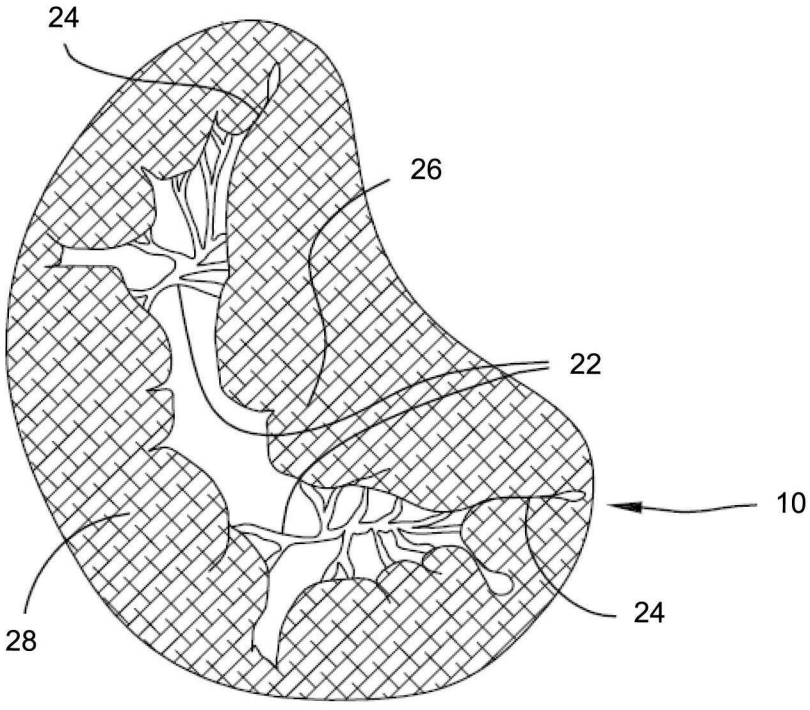
【請求項14】如請求項 10 之遞送系統(2220)，其中該推送軸(1900)及該套筒軸(1500)沿著該遞送系統(2220)之該中心縱向軸線彼此同軸，且其中該套筒軸(1500)及該推送軸(1900)中之各者經組配以沿著該中心縱向軸線相對於該外軸(2260)軸向地滑動。

【請求項15】如請求項 10 之遞送系統(2220)，其中該推送軸(1900)之該主管(1902)的一遠端區段(1918)在其中包括多個切口，該等切口沿著該遠端區段(1918)之一長度彼此間隔開，其中該等多個切口經組配以增加該主管(1902)之該遠端區段(1918)的一可撓性。

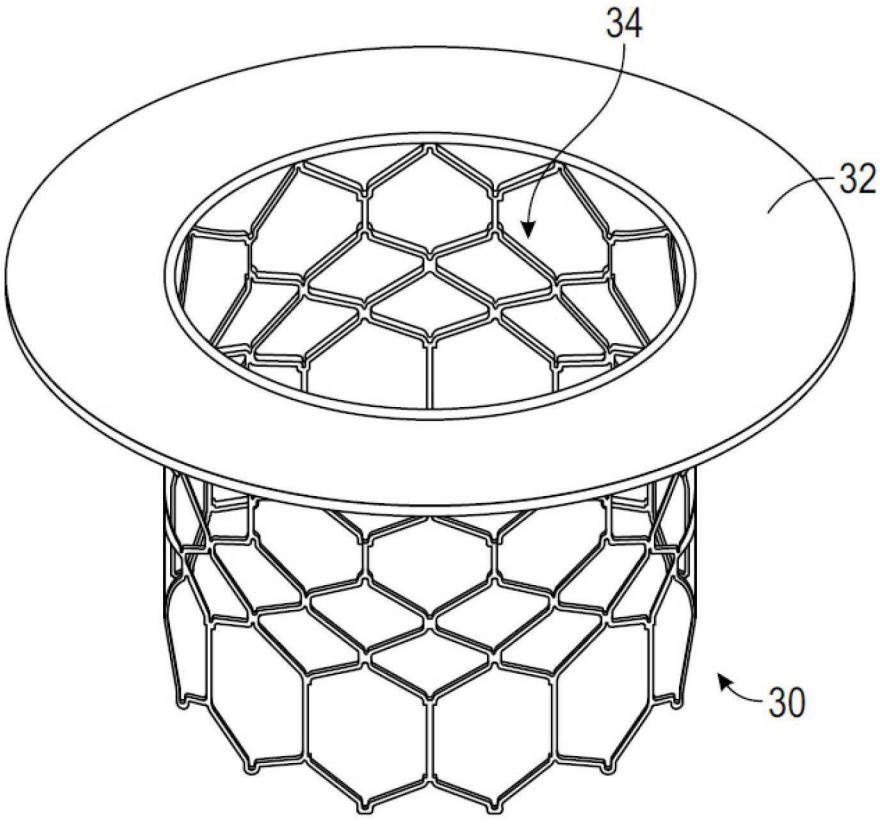
【發明圖式】



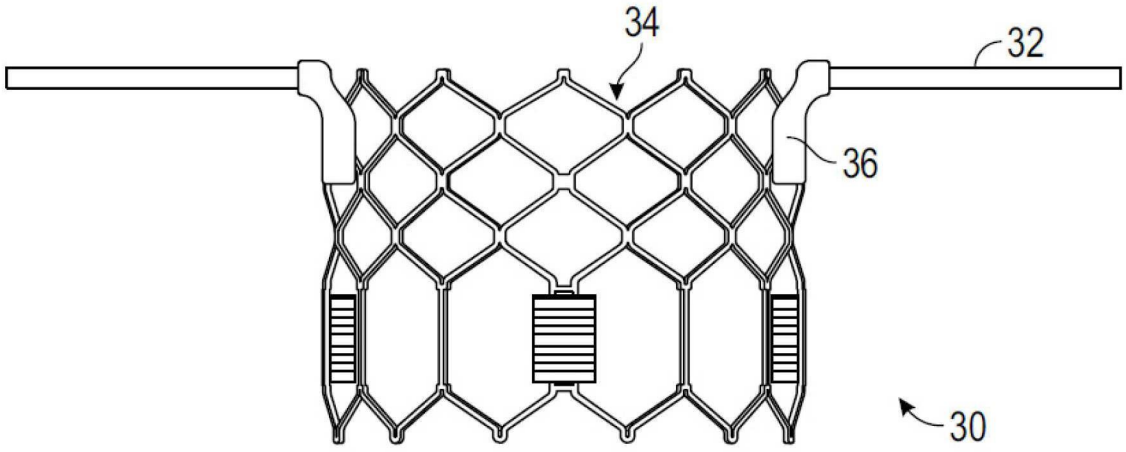
【圖1】



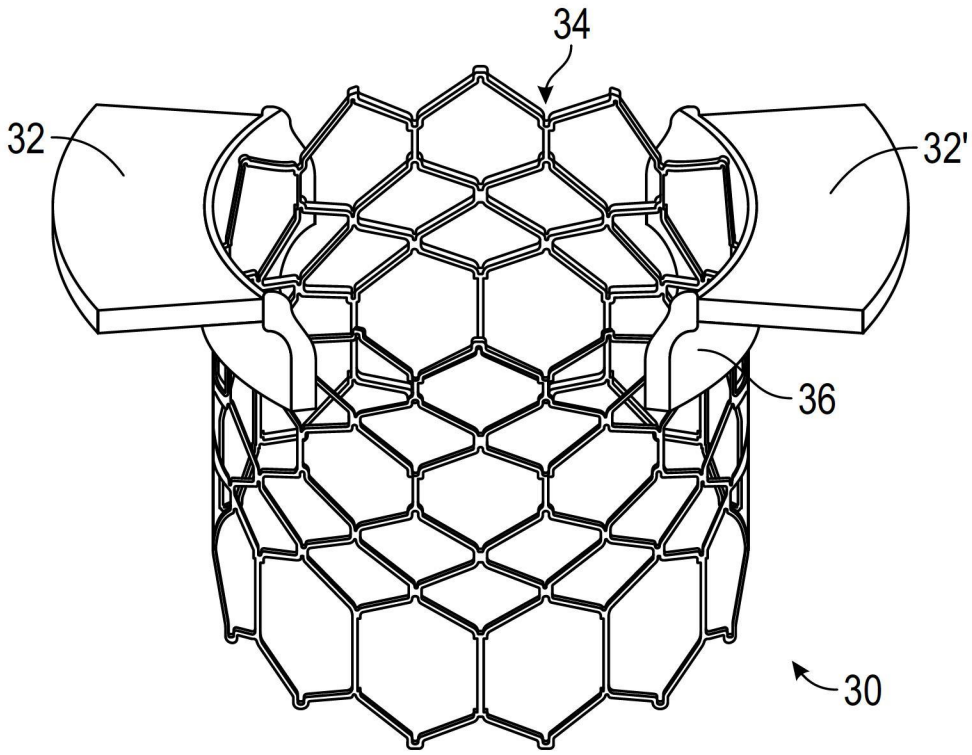
【圖2】



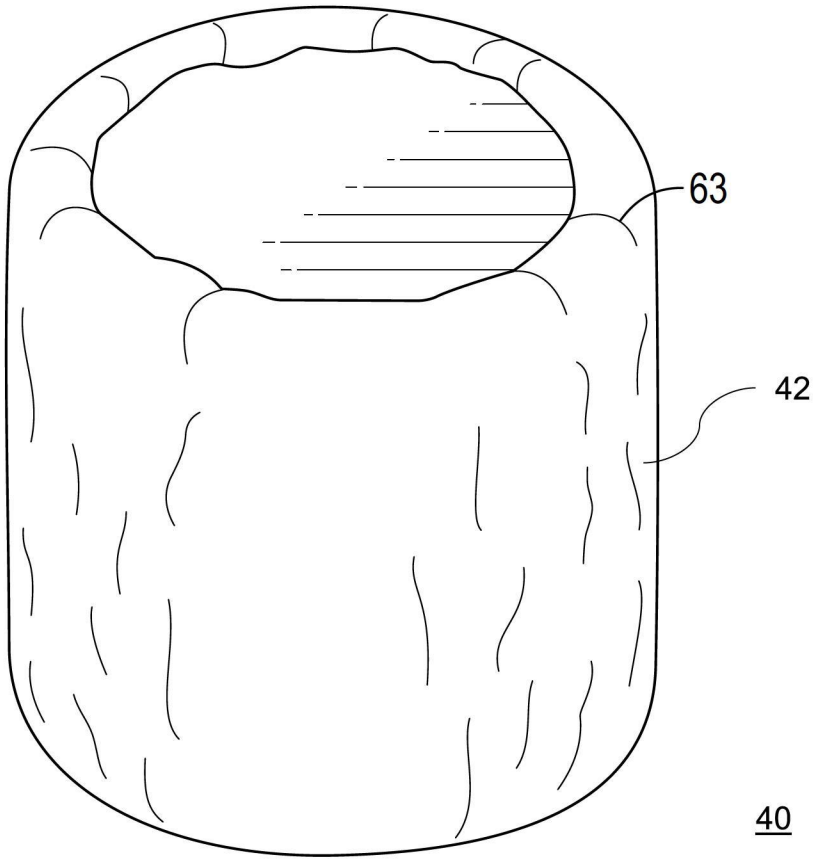
【圖3A】



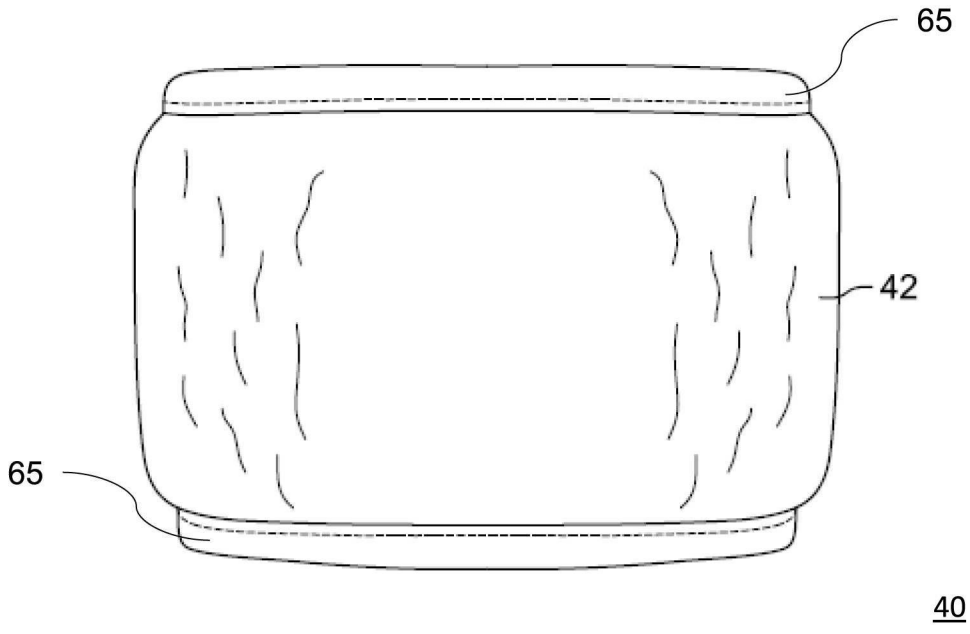
【圖3B】



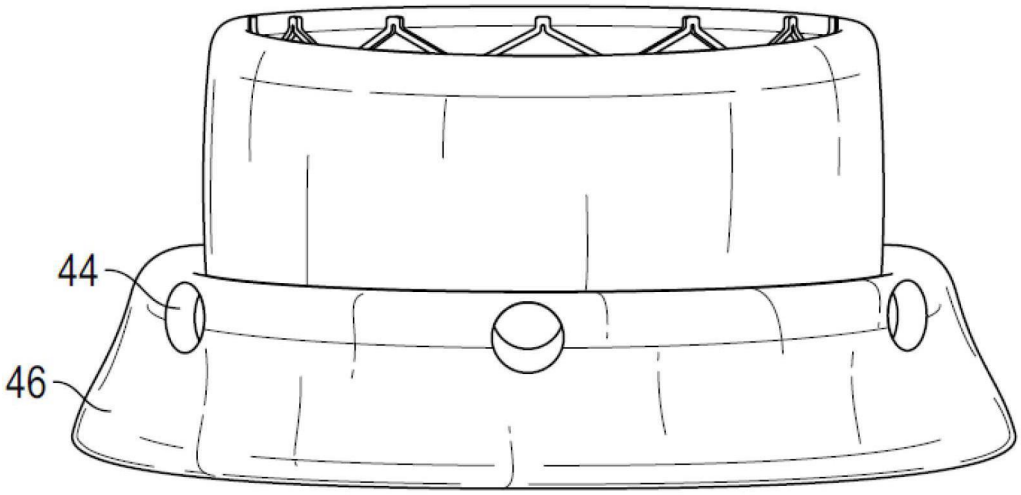
【圖3C】



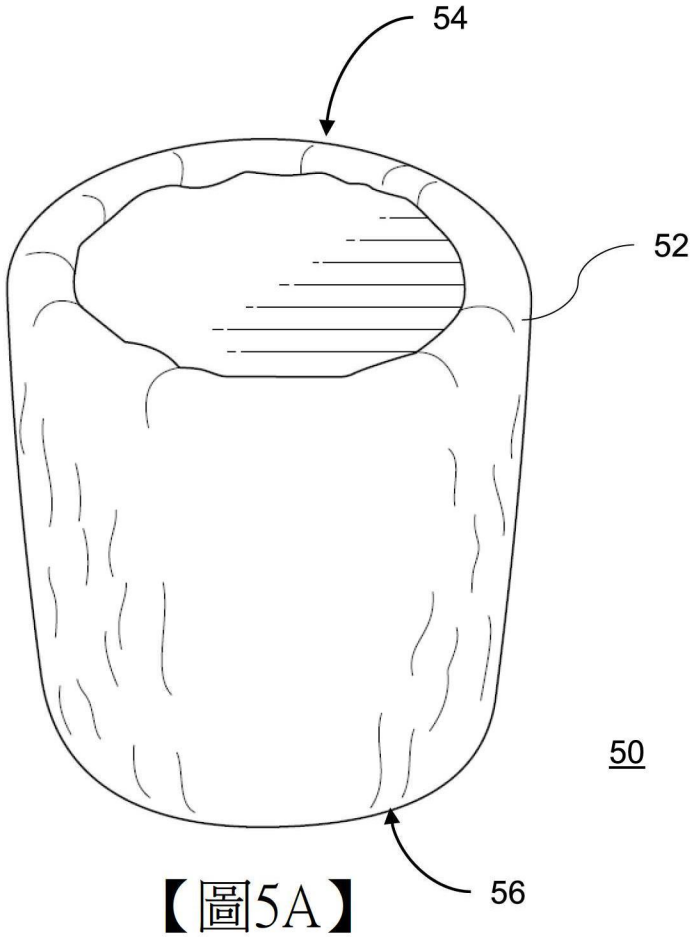
【圖4A】



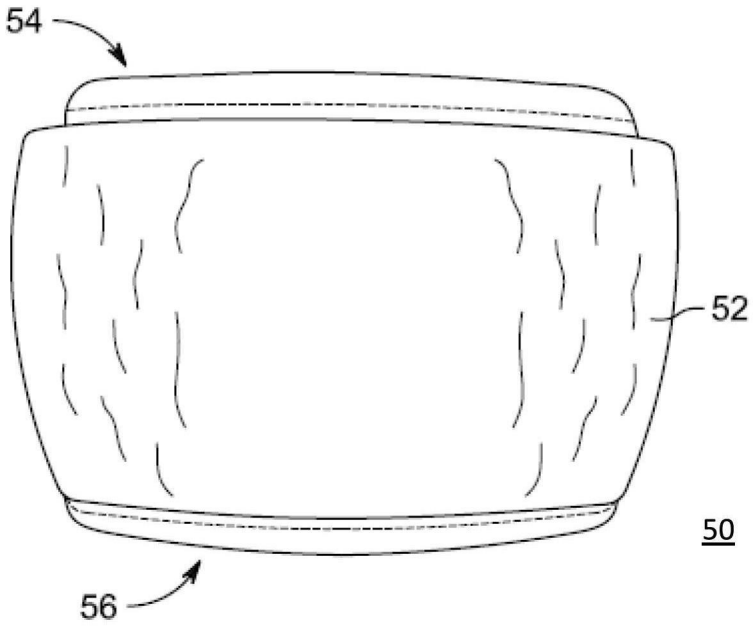
【圖4B】



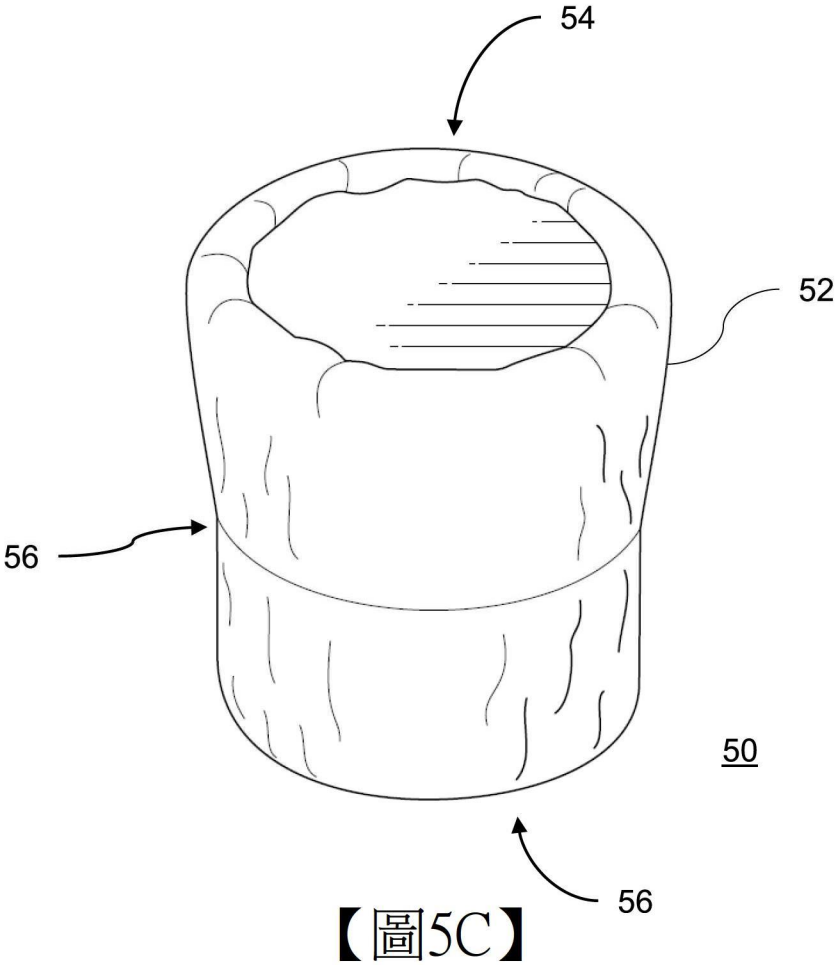
【圖4C】



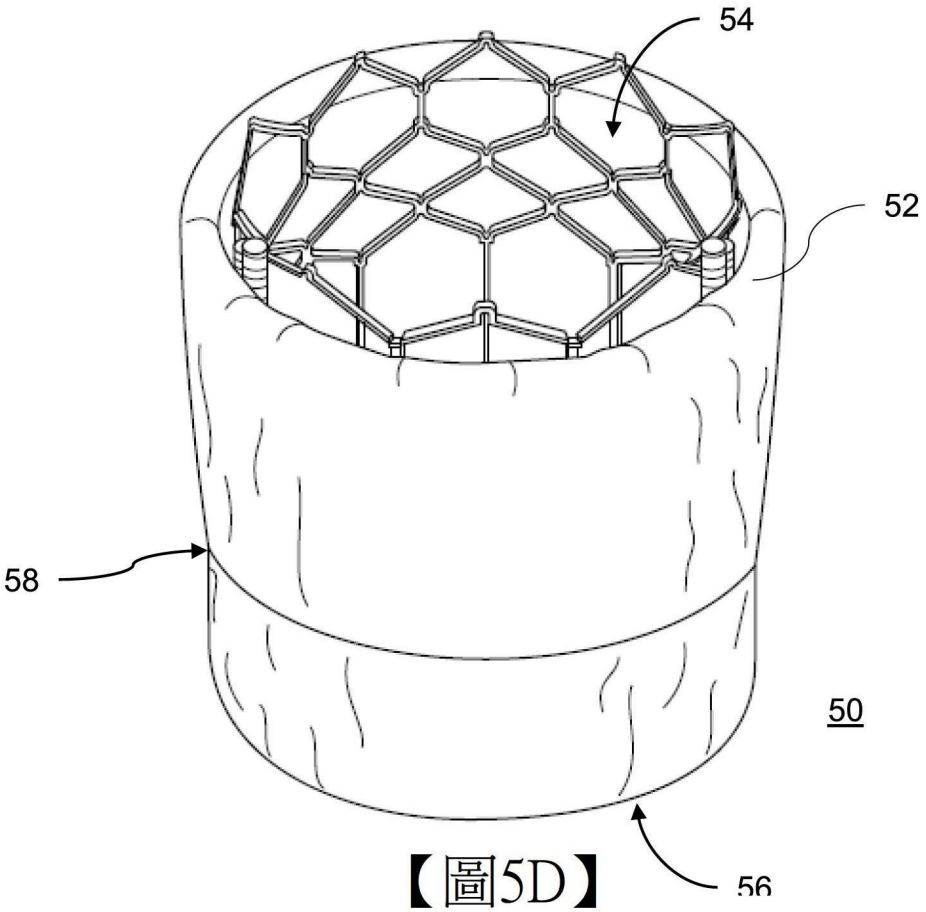
【圖5A】



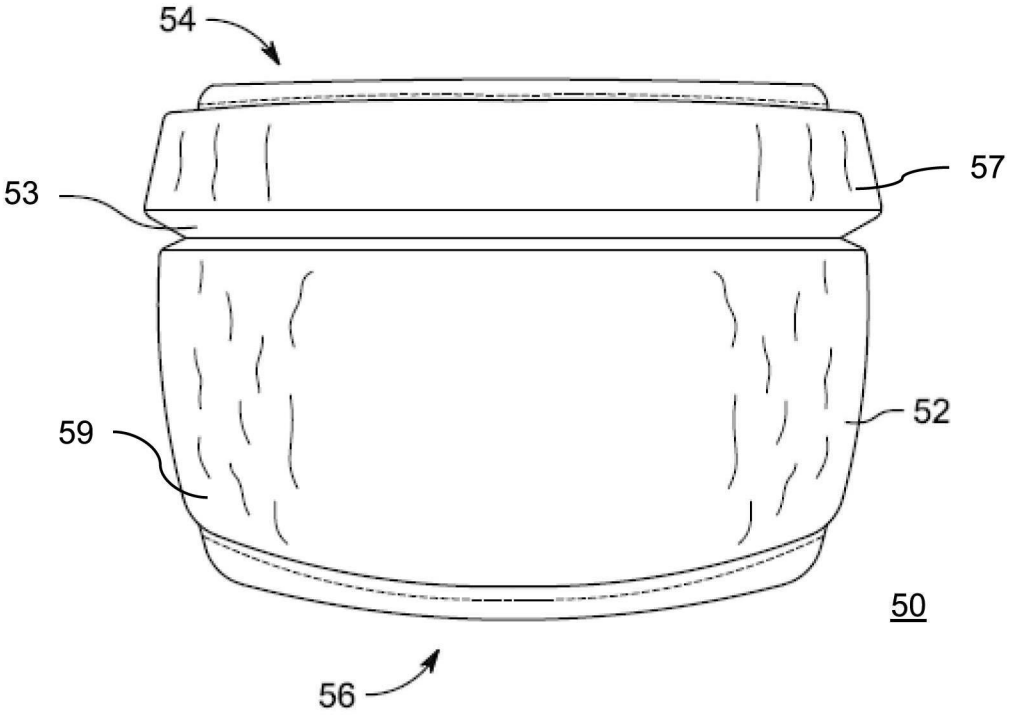
【圖5B】



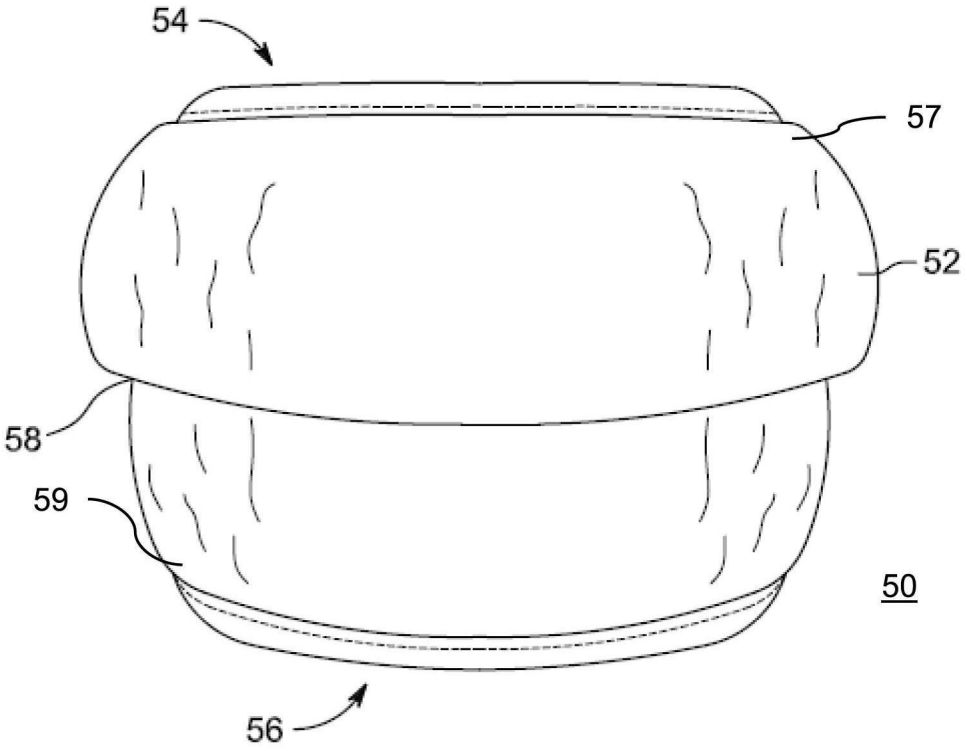
【圖5C】



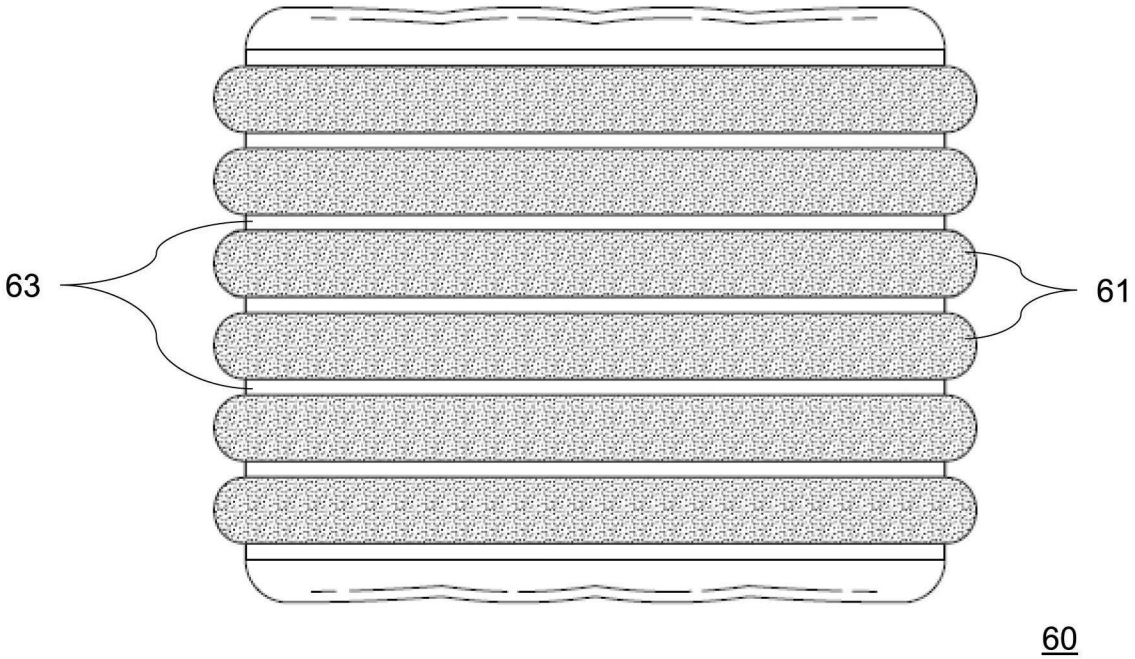
【圖5D】



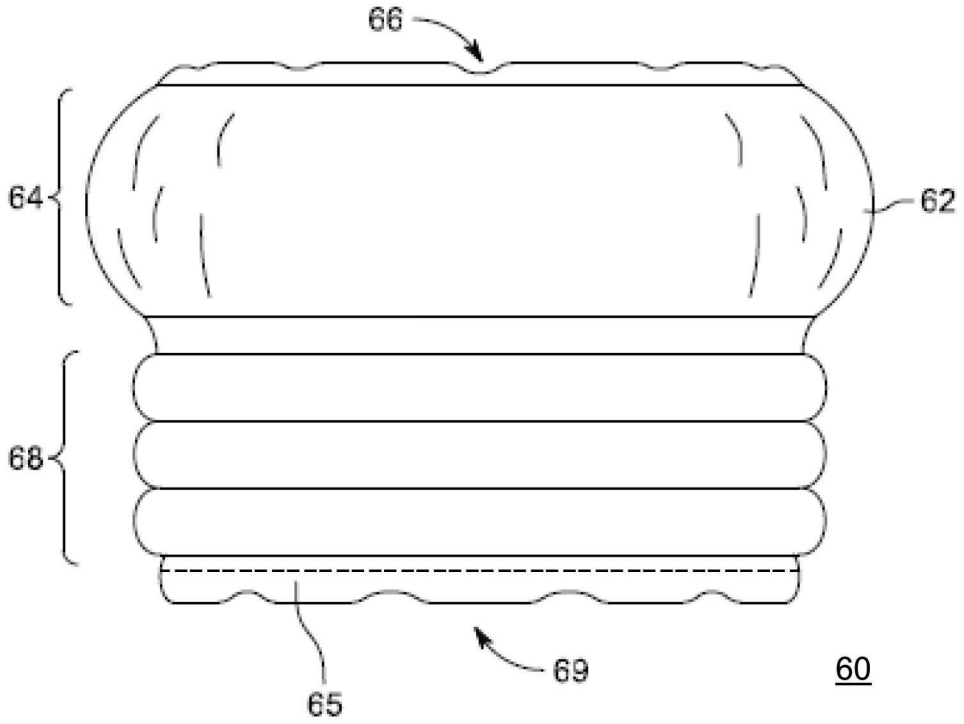
【圖5E】



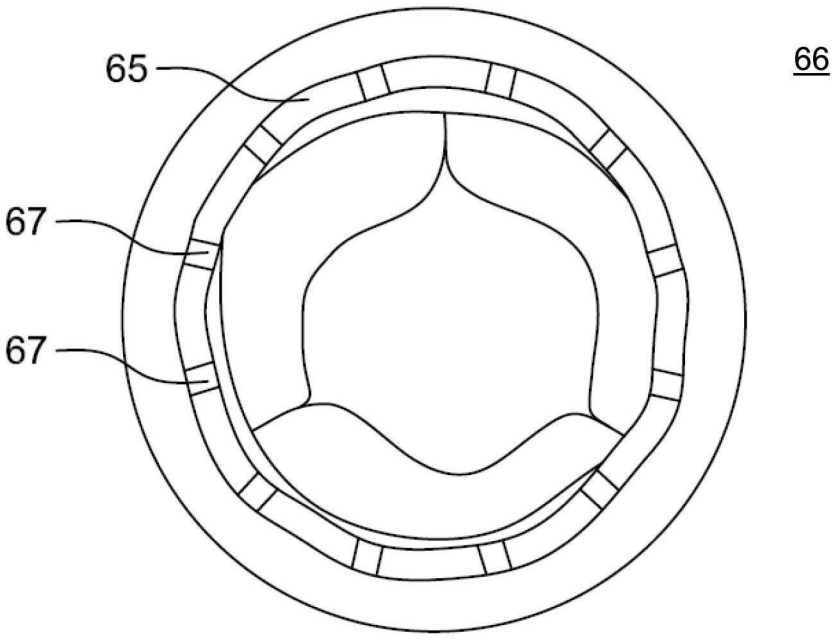
【圖5F】



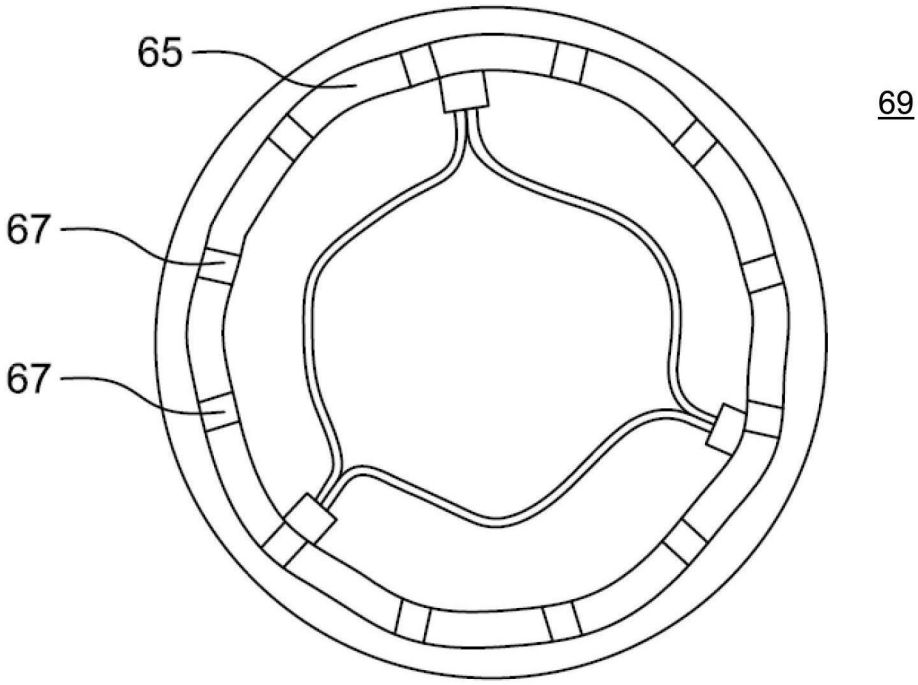
【圖6A】



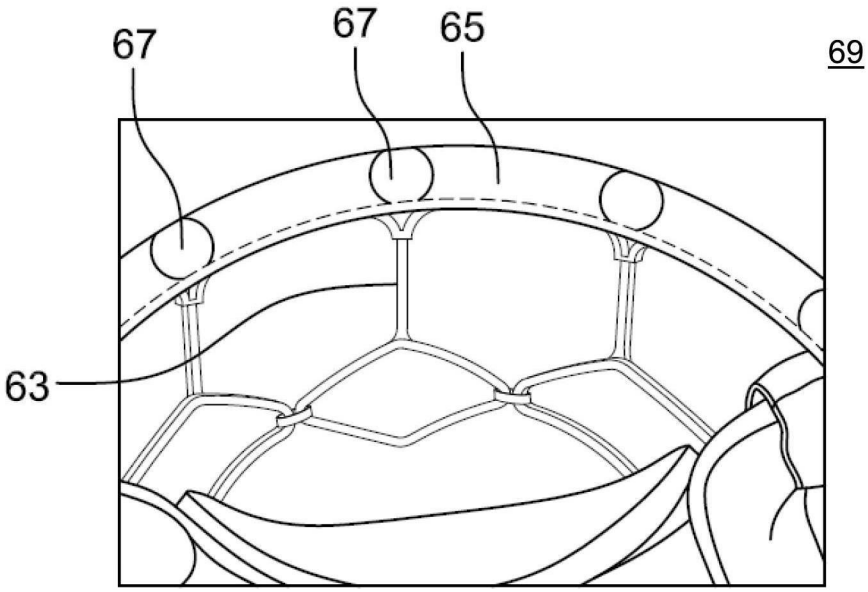
【圖6B】



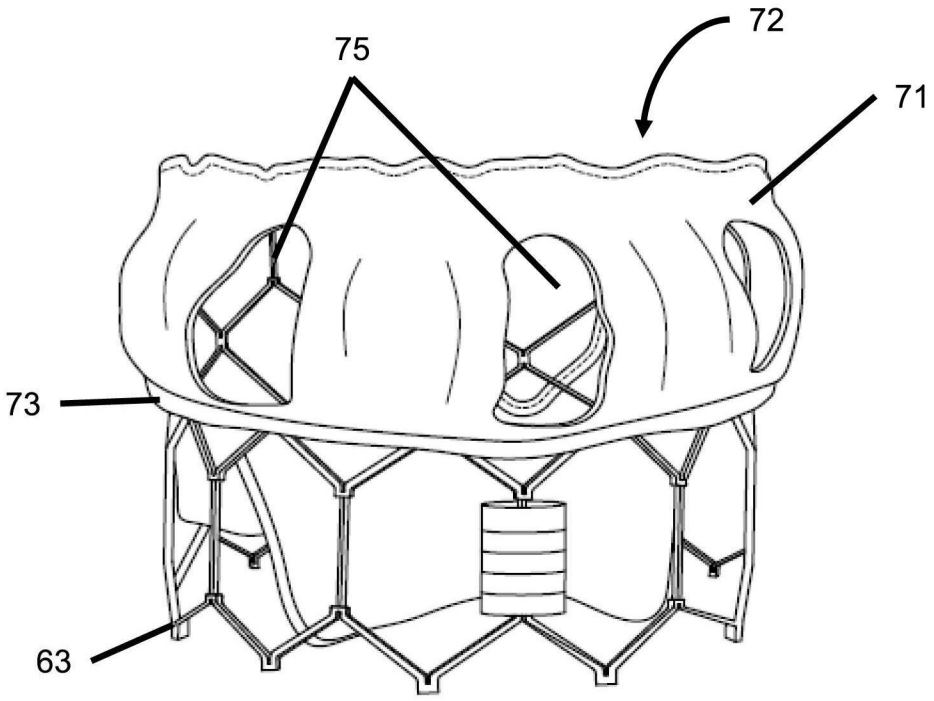
【圖6C】



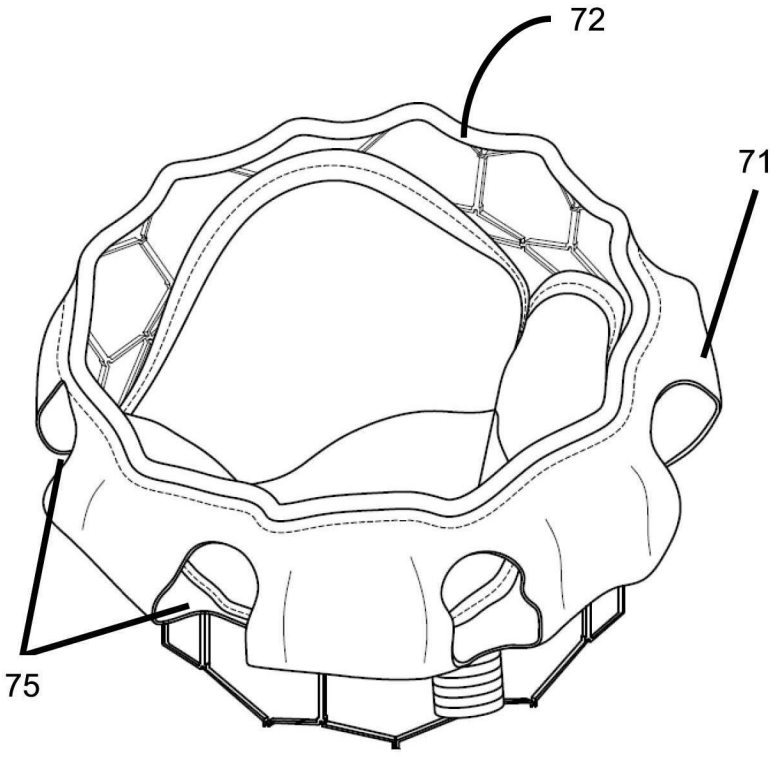
【圖6D】



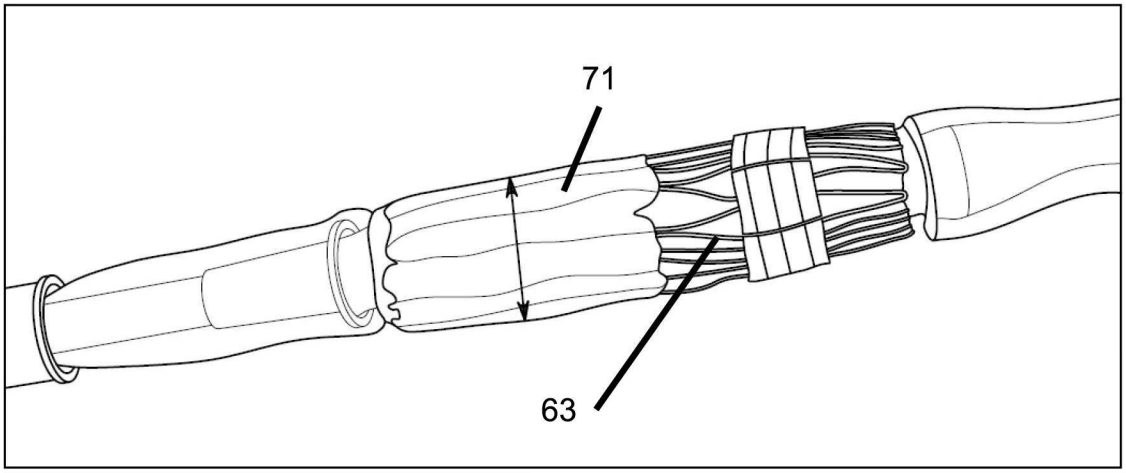
【圖6E】



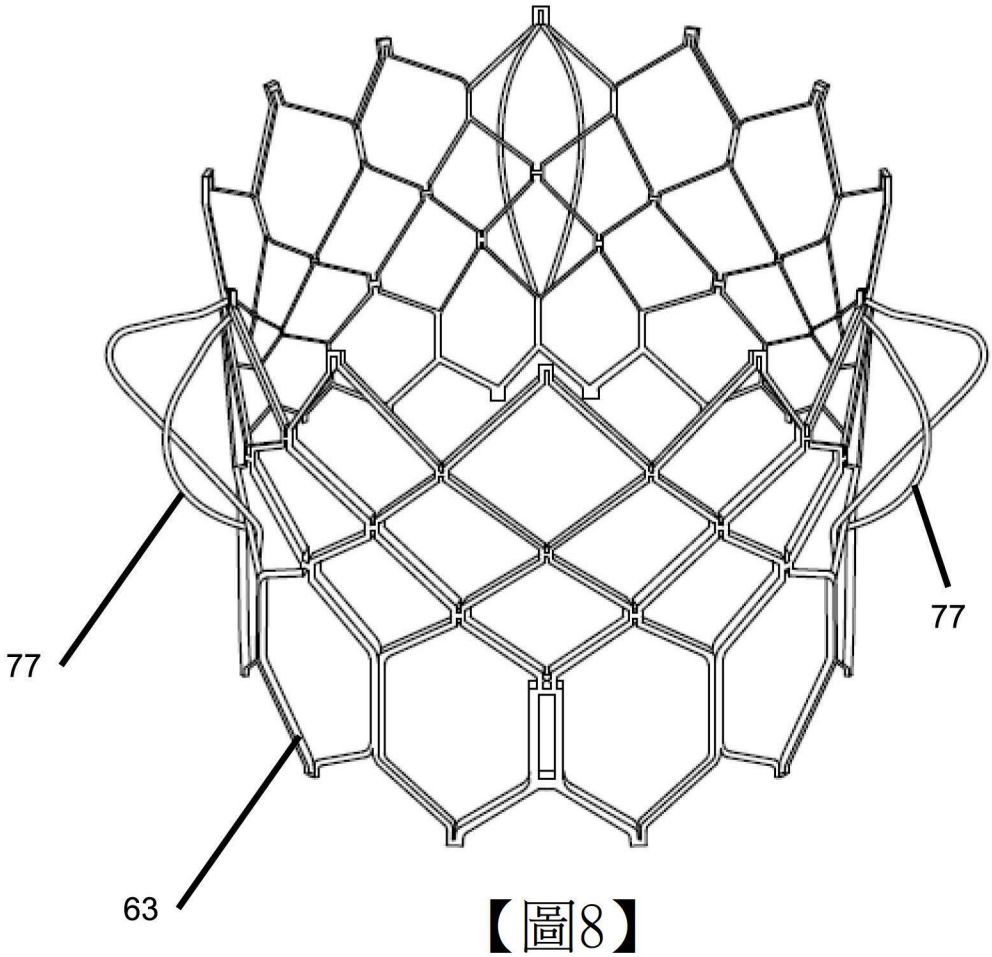
【圖7A】



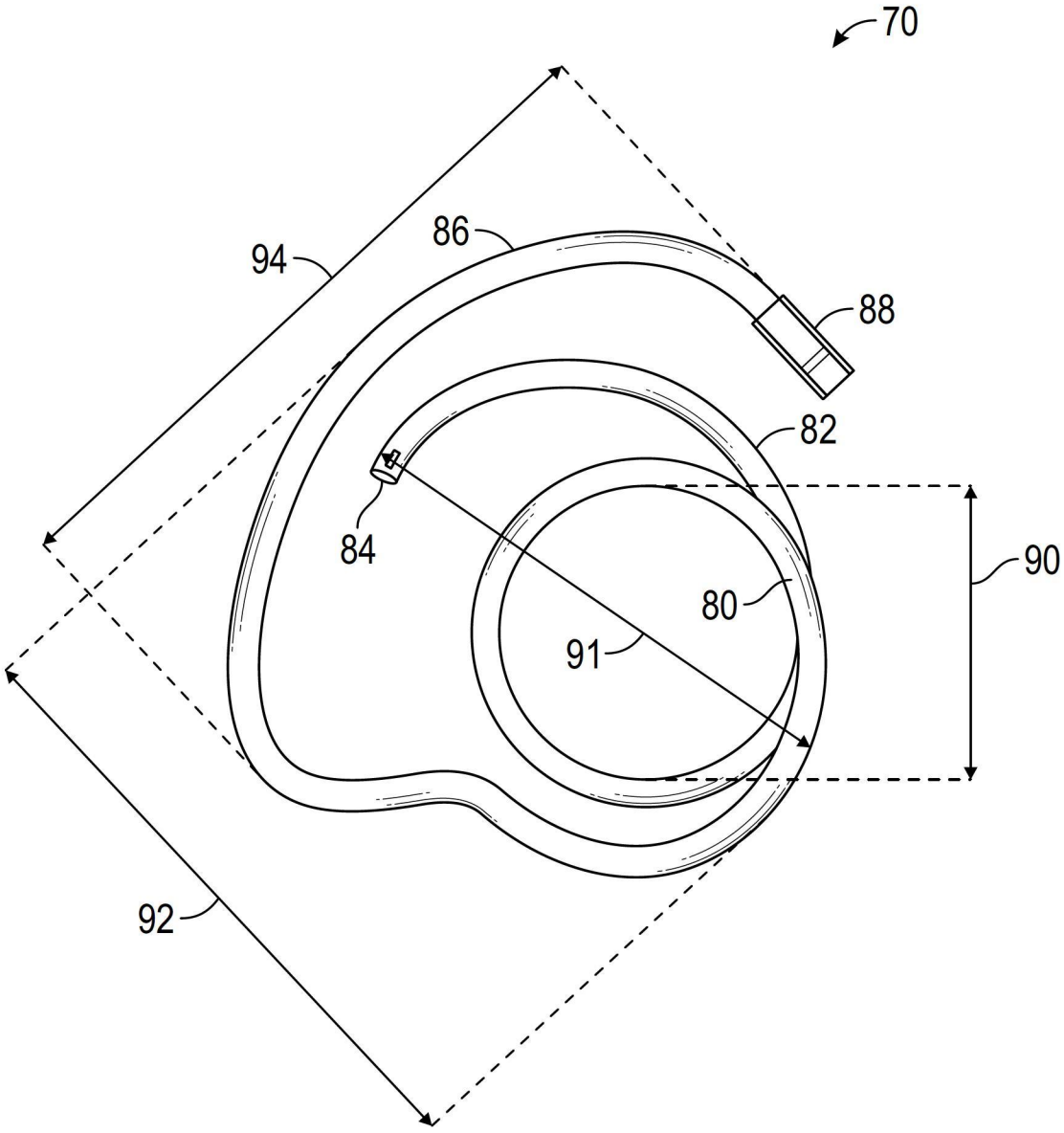
【圖7B】



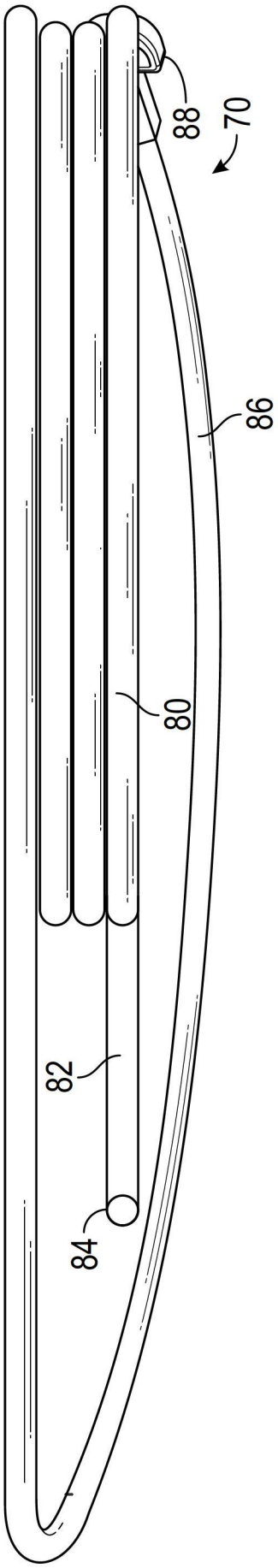
【圖7C】



【圖8】



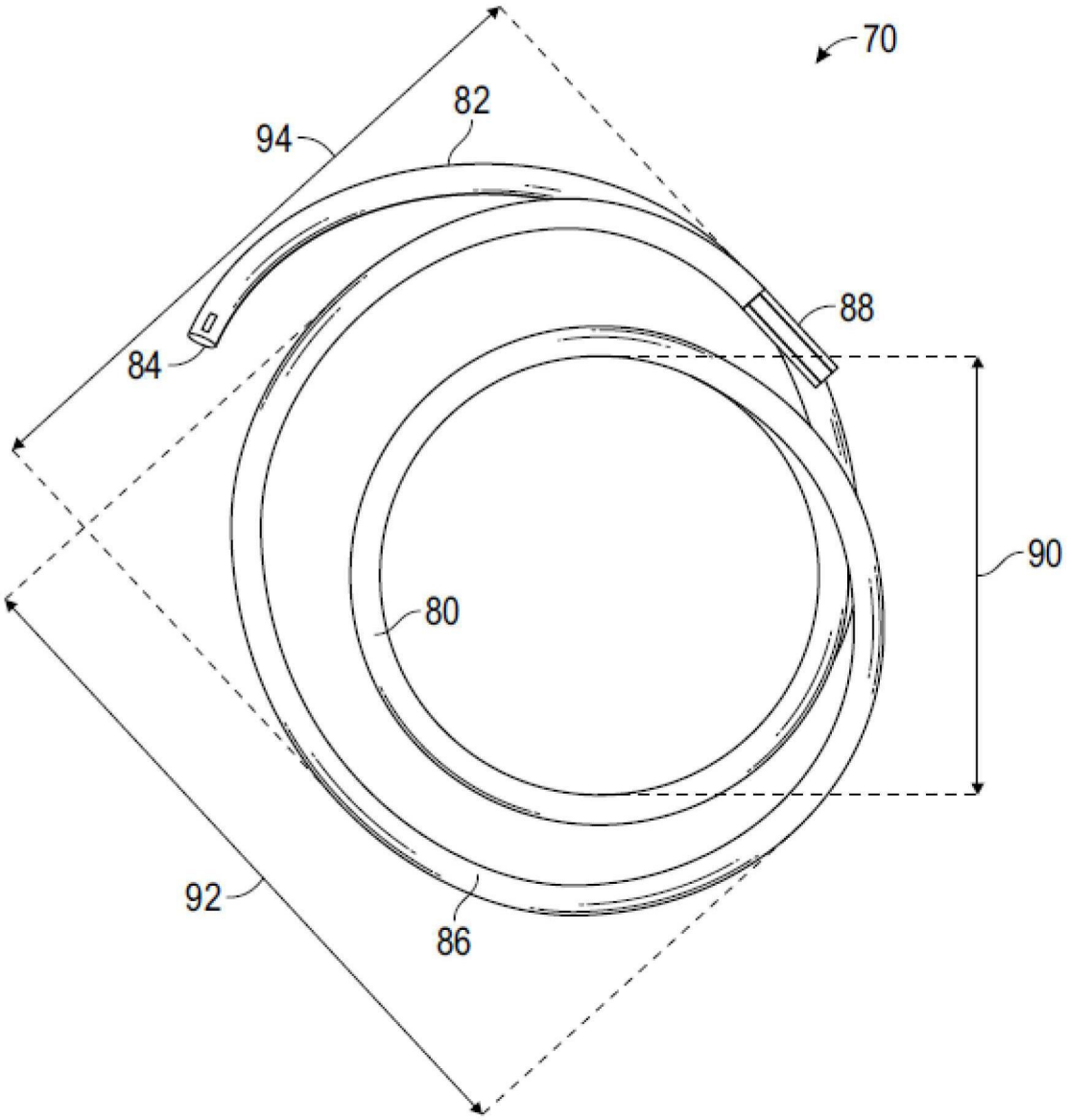
【圖9A】



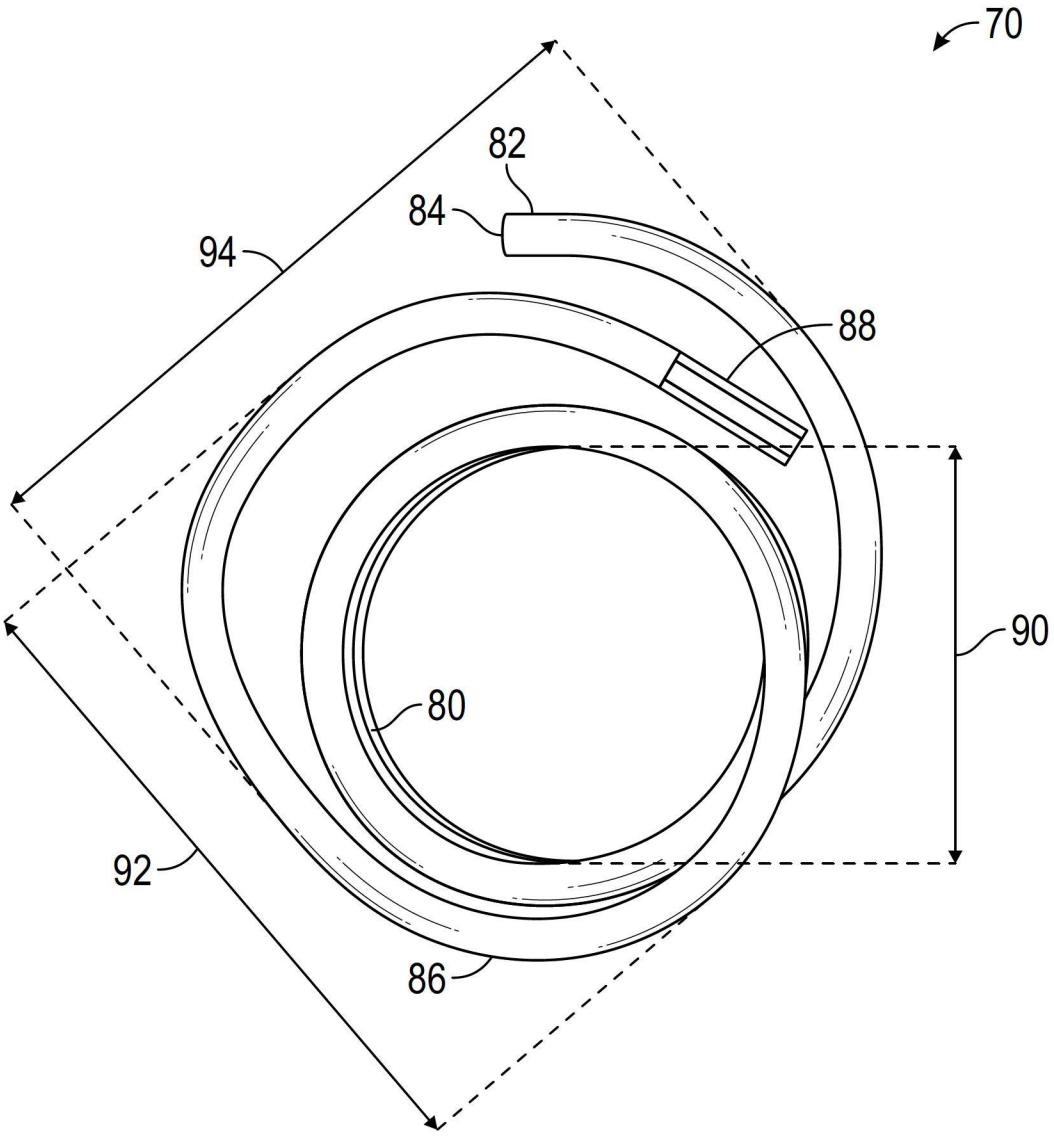
【圖9B】



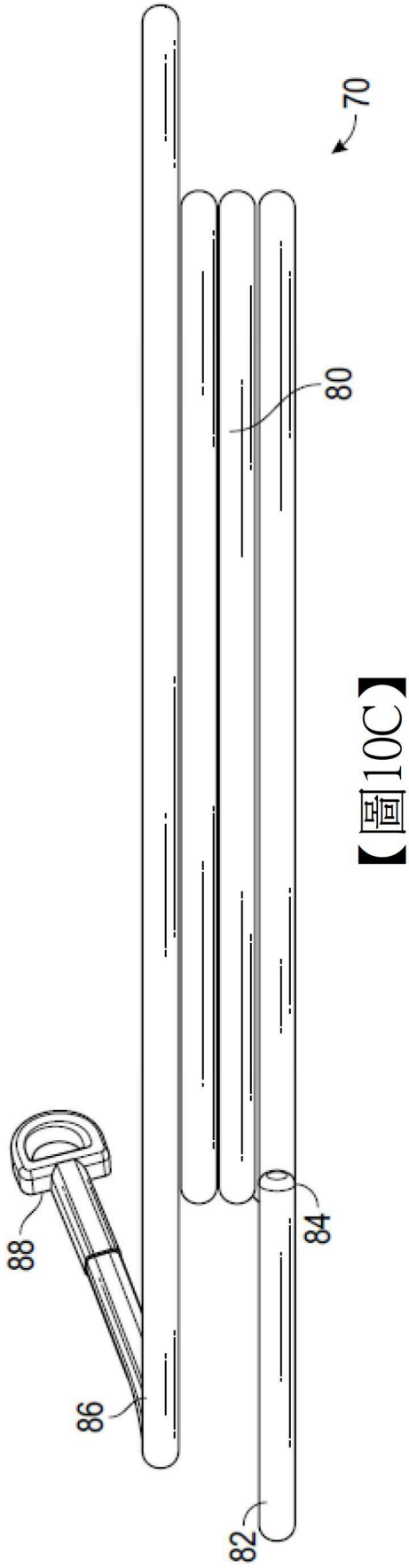
【圖9C】



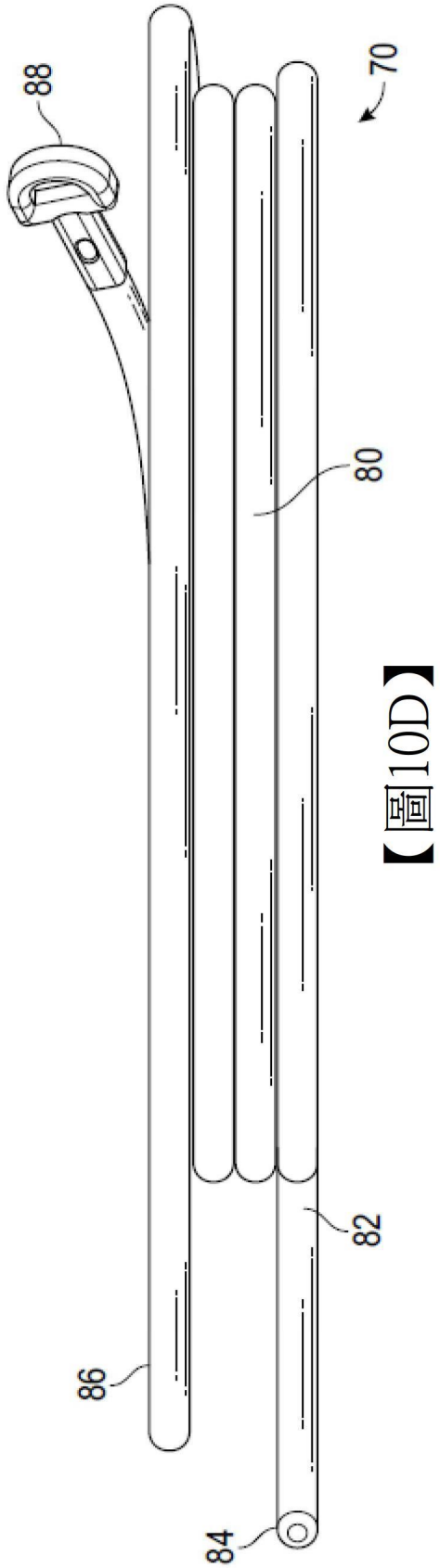
【圖10A】



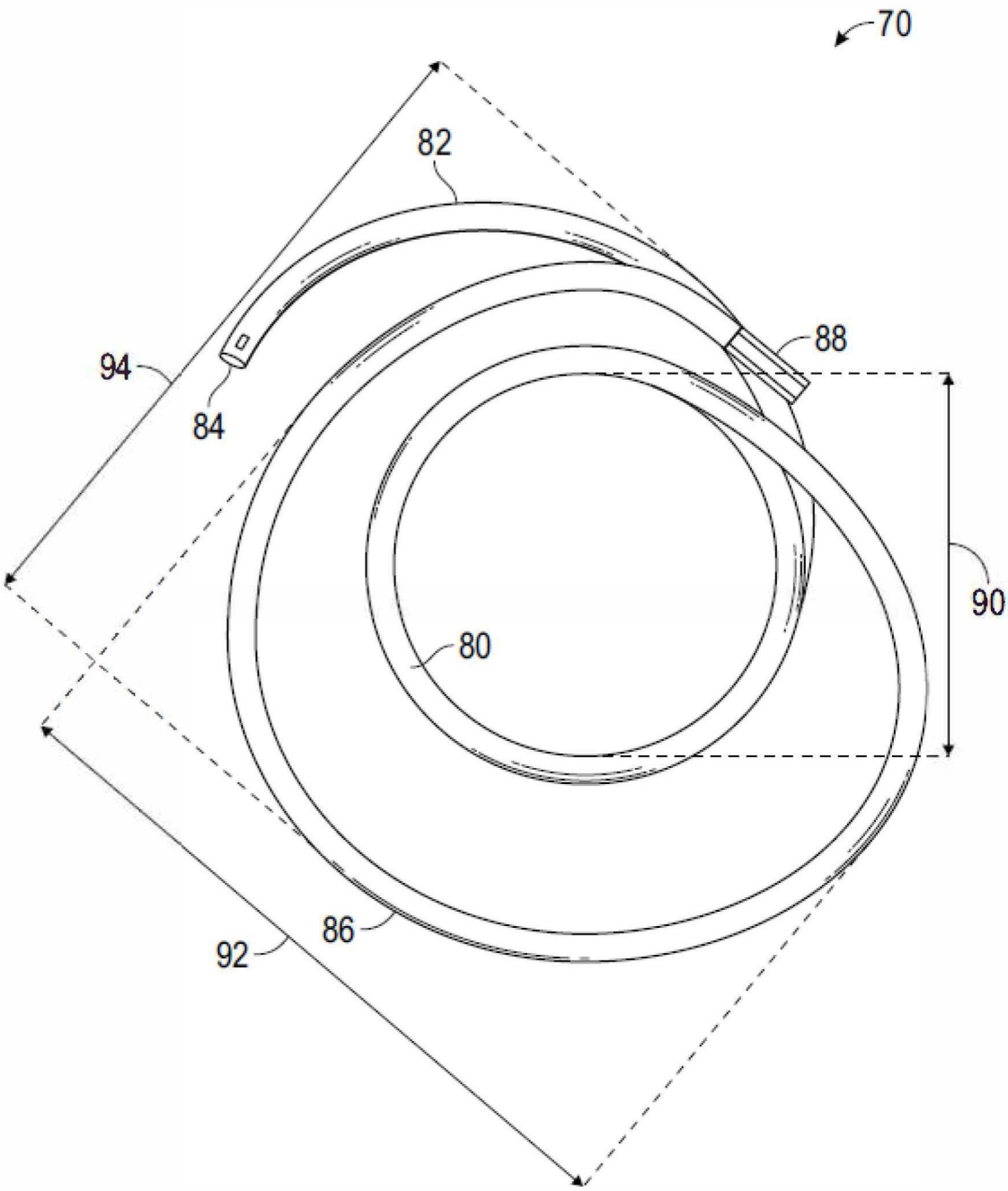
【圖10B】



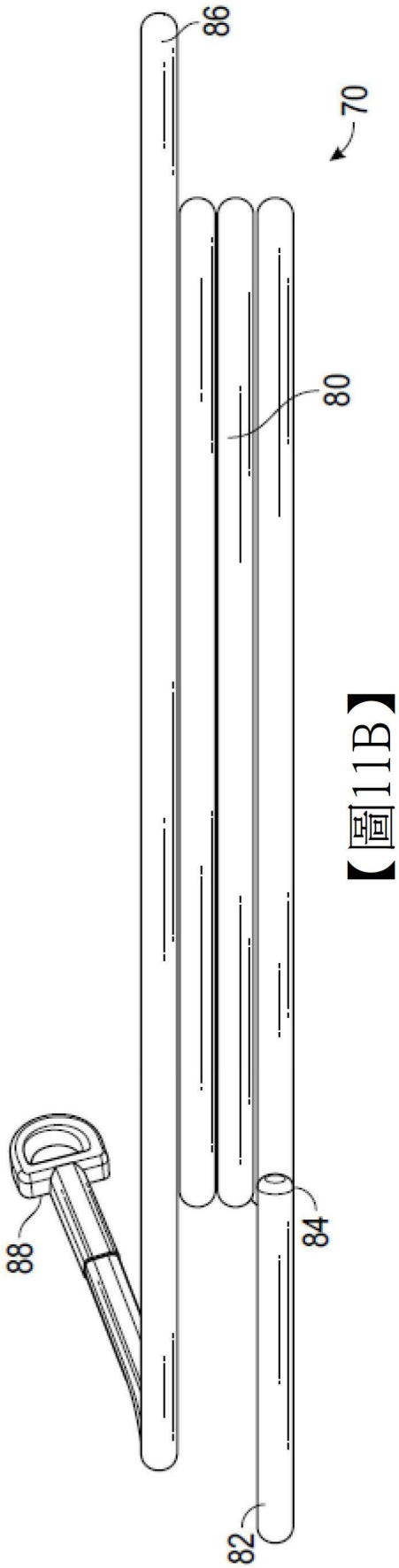
【圖10C】



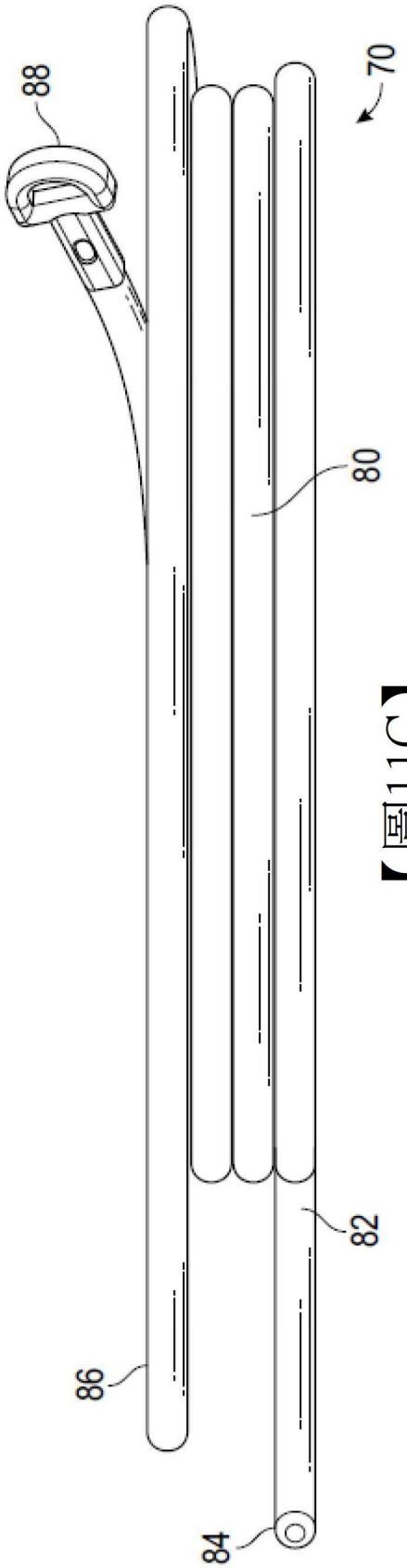
【圖10D】



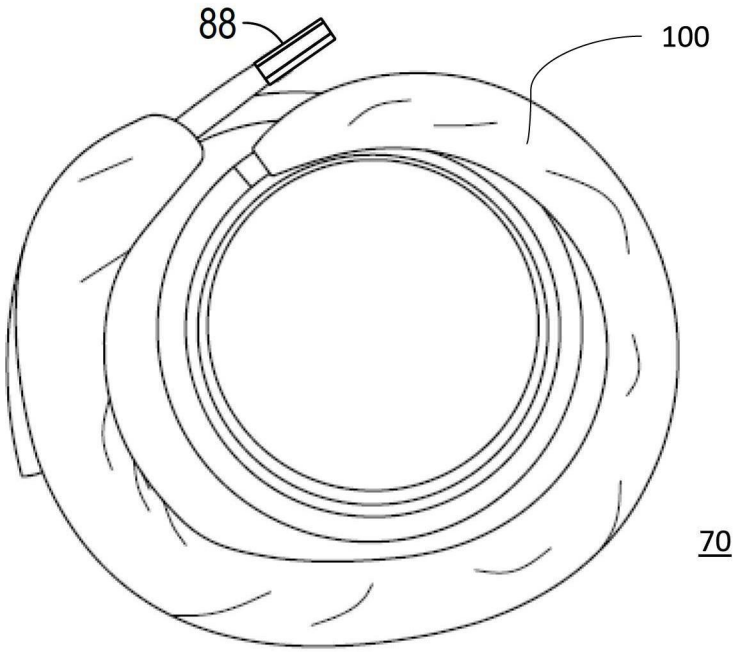
【圖11A】



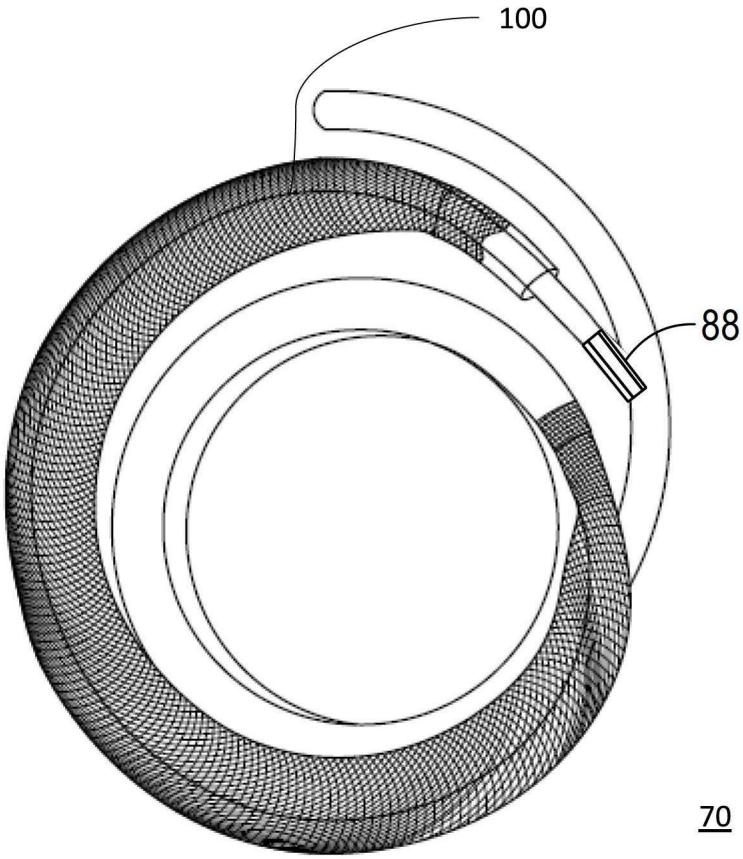
【圖11B】



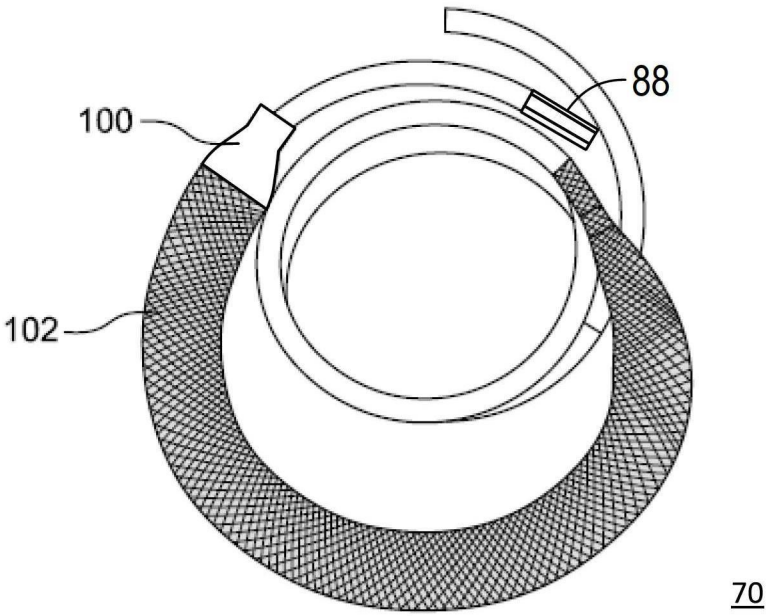
【圖11C】



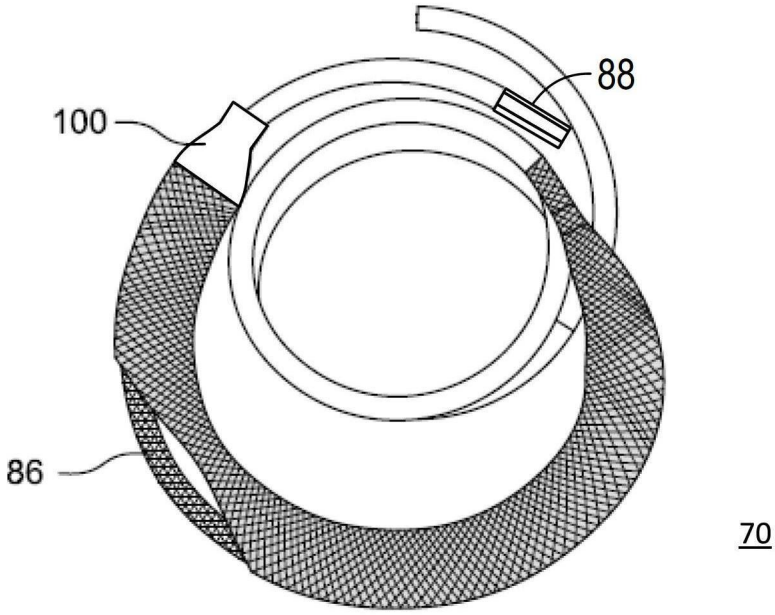
【圖12A】



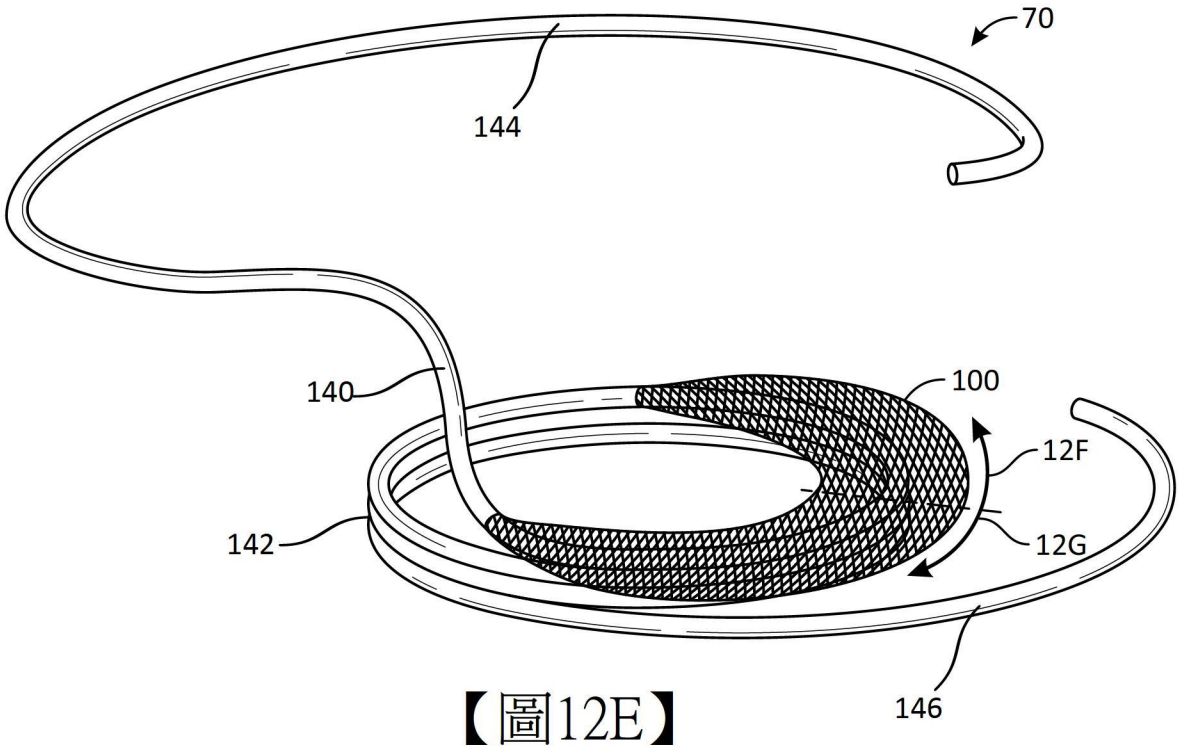
【圖12B】



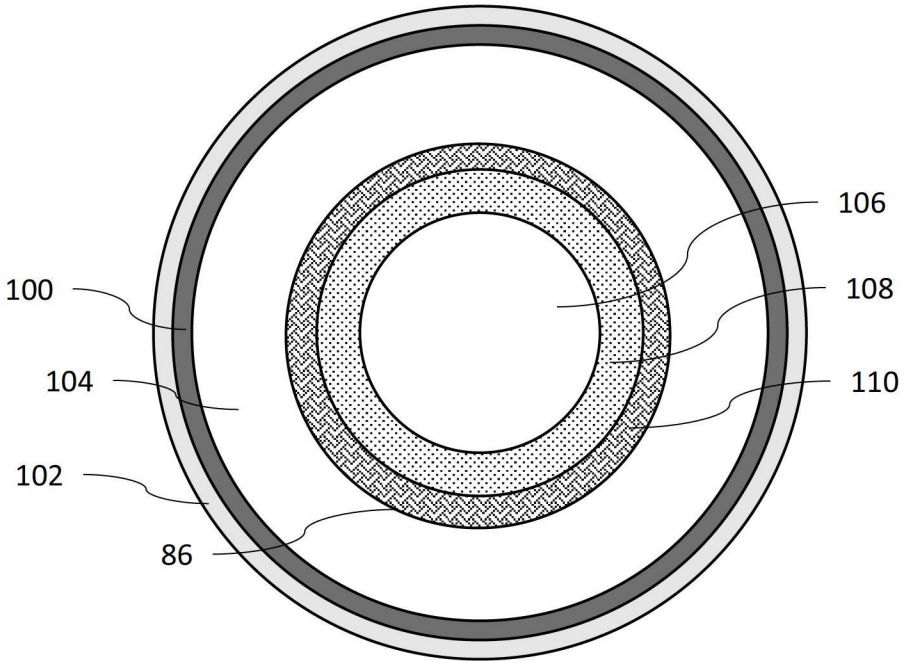
【圖12C】



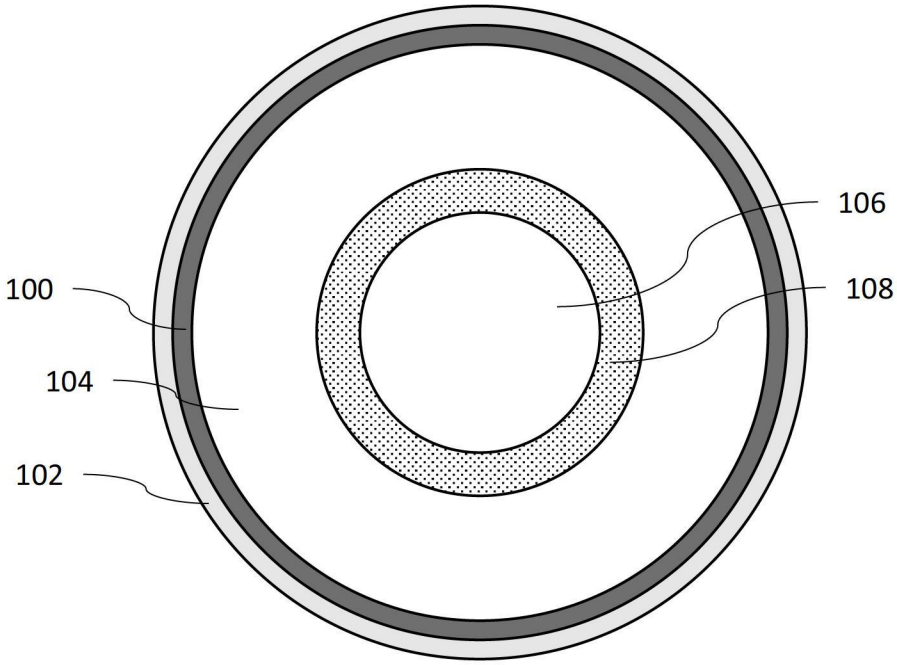
【圖12D】



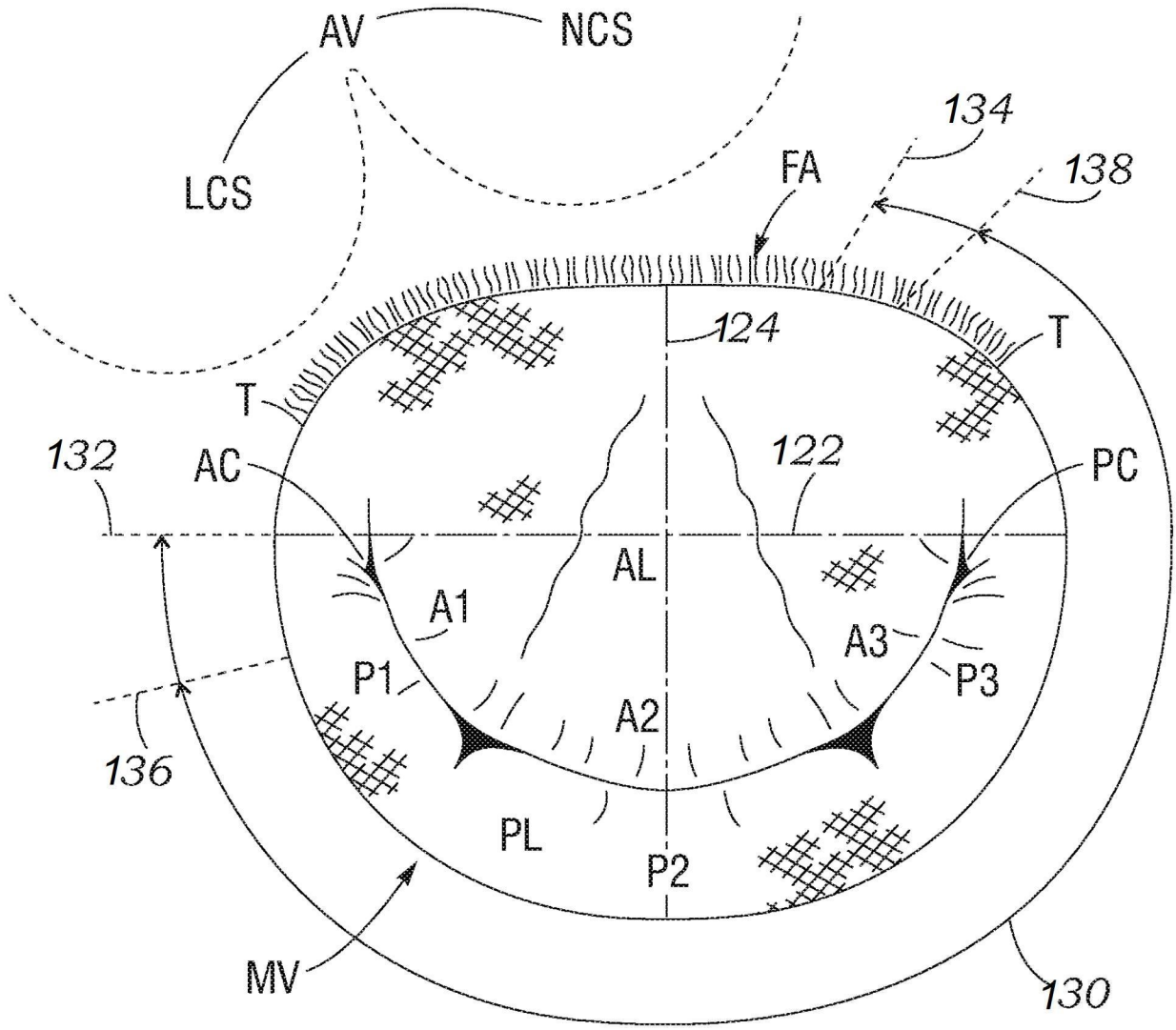
【圖12E】



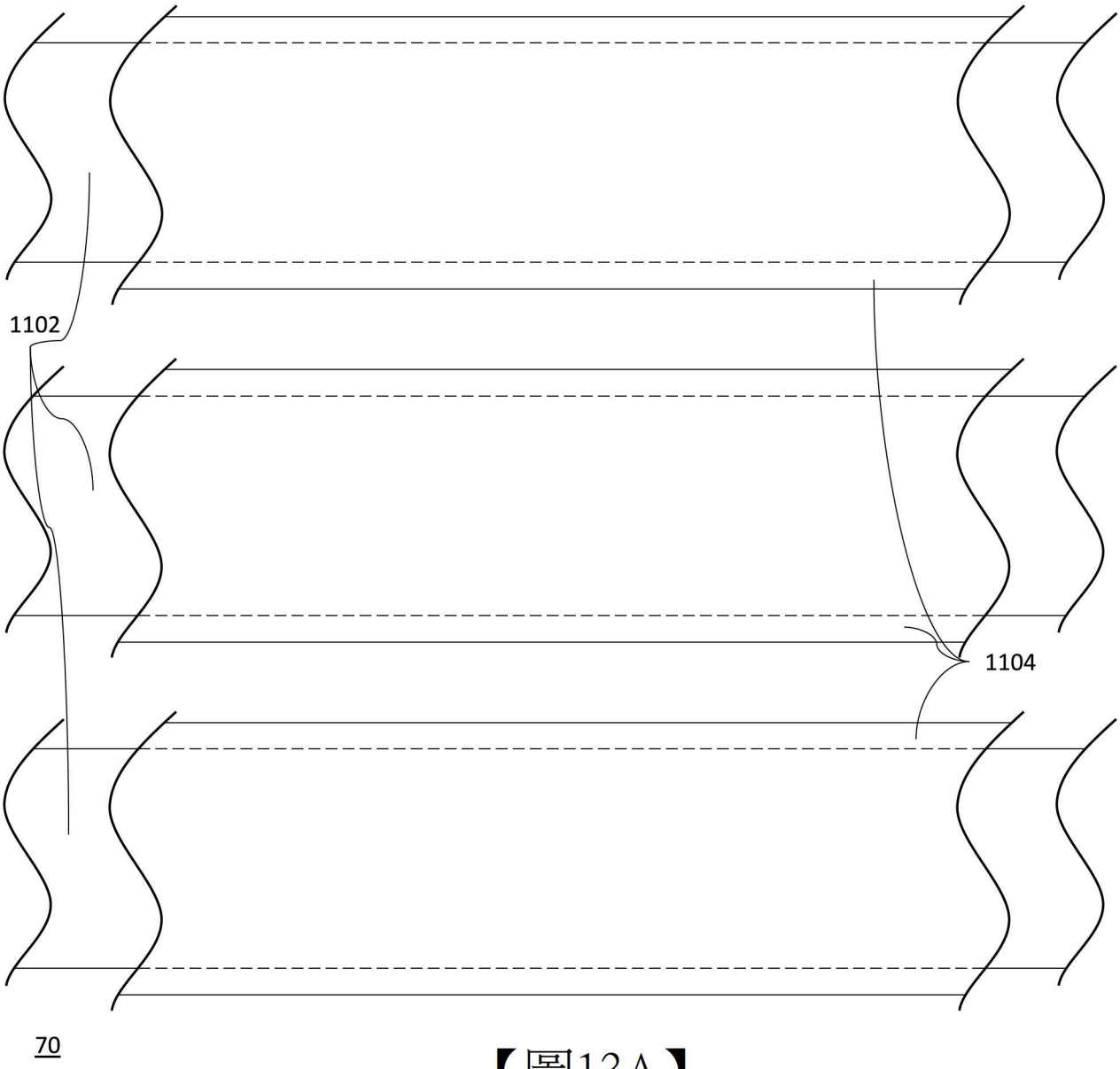
【圖12F】



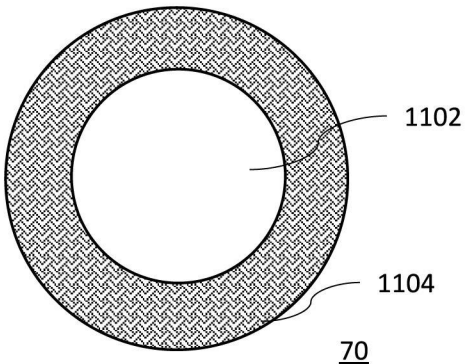
【圖12G】


AV
NCS
LCS
134
138
FA
124
T
T
132
AC
122
PC
AL
A1
A3
P1
P3
A2
136
PL
P2
MV
130

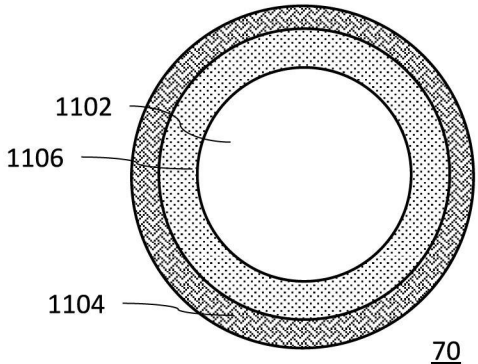
【圖12H】



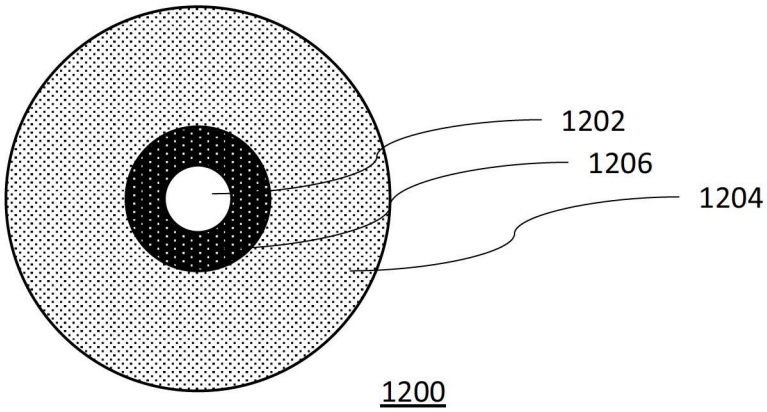
【圖13A】



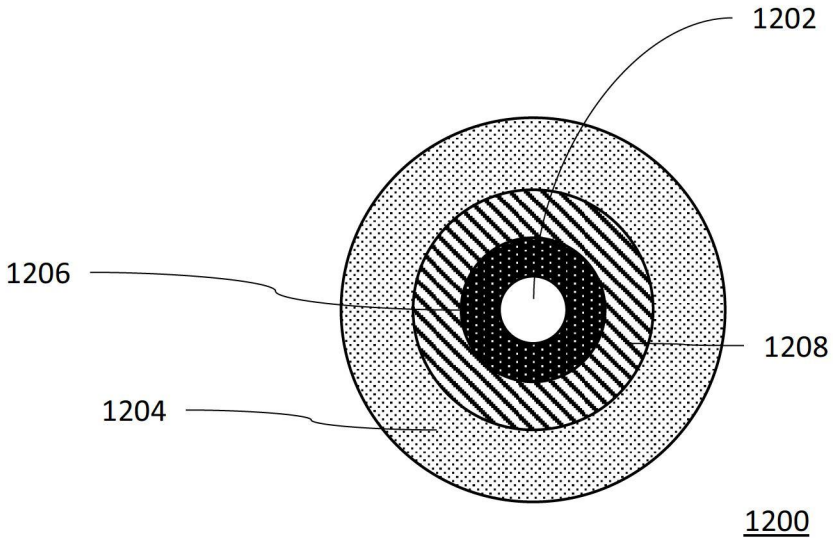
【圖13B】



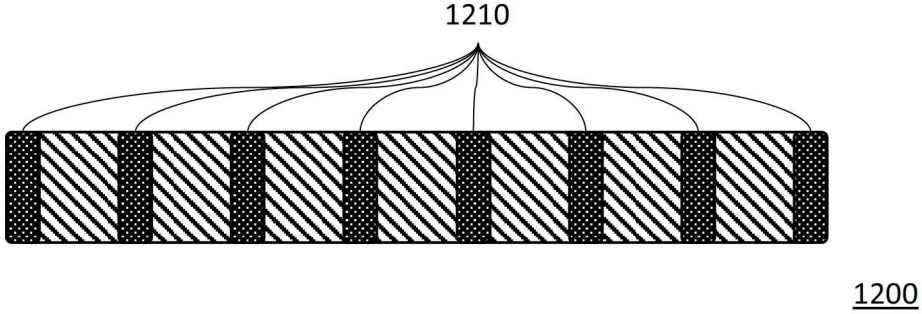
【圖13C】



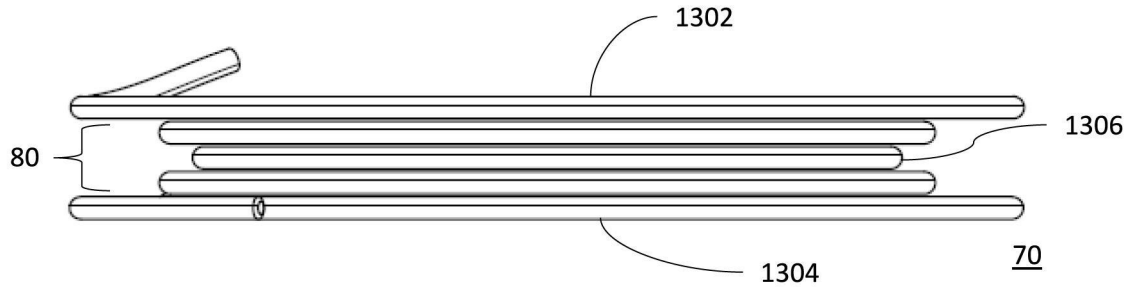
【圖14A】



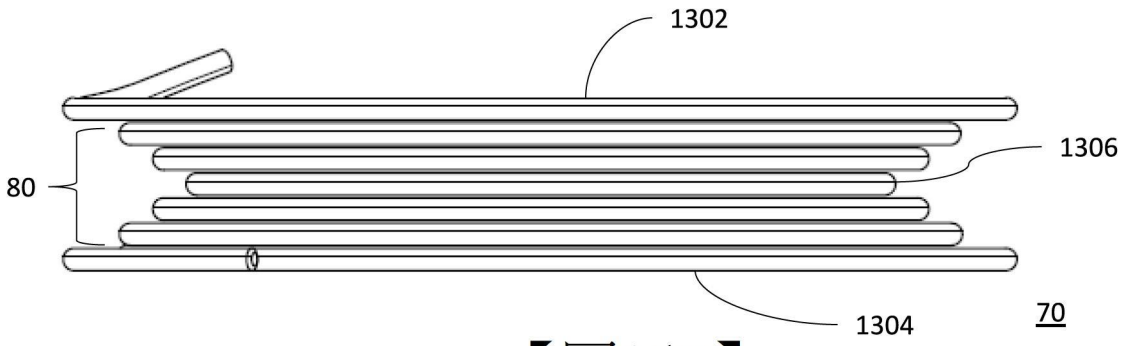
【圖14B】



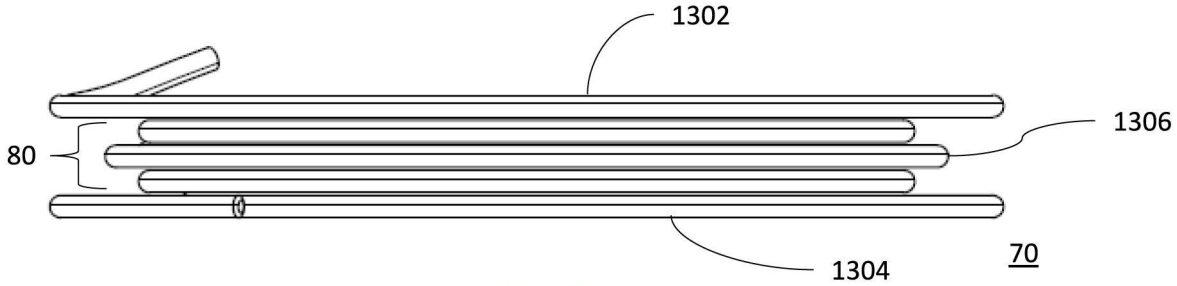
【圖14C】



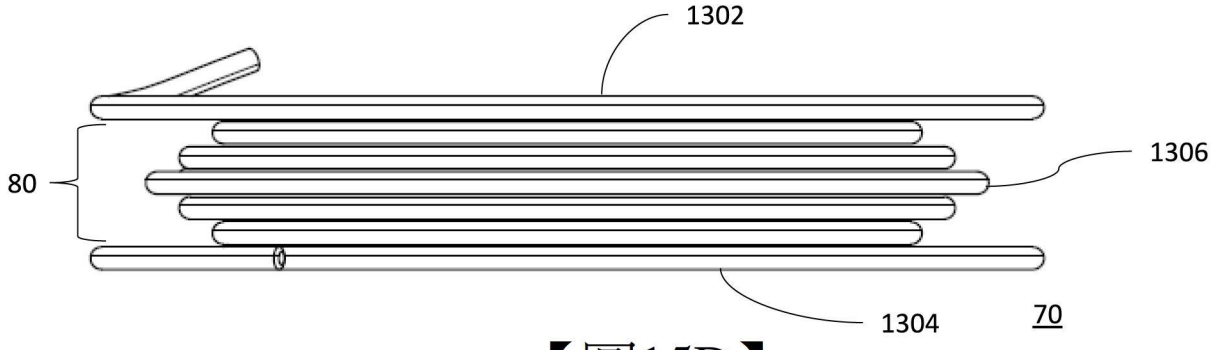
【圖15A】



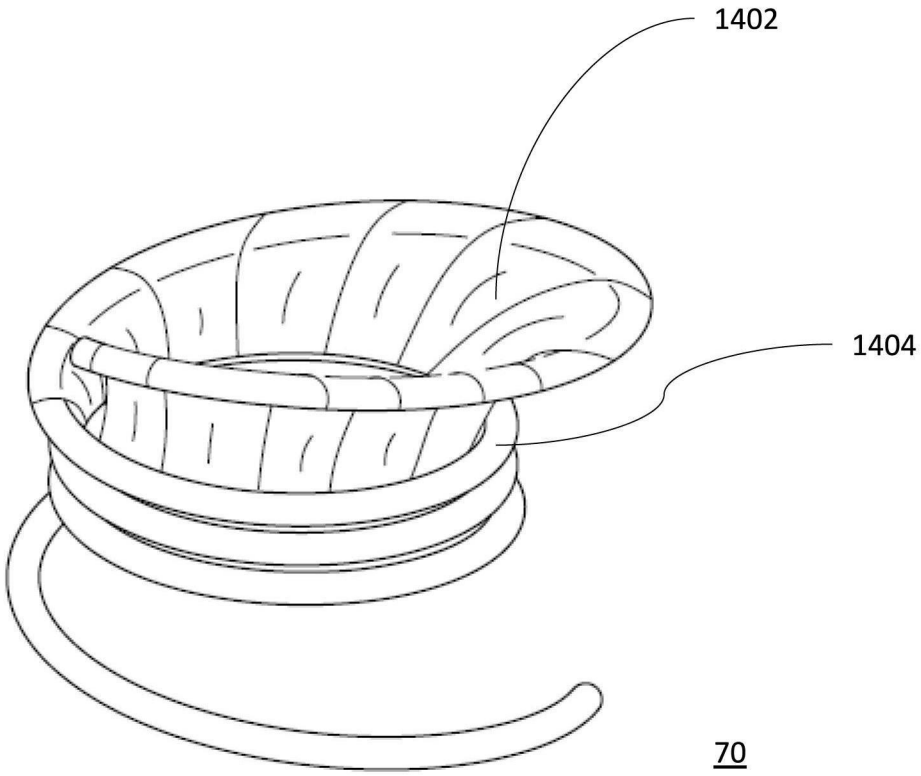
【圖15B】



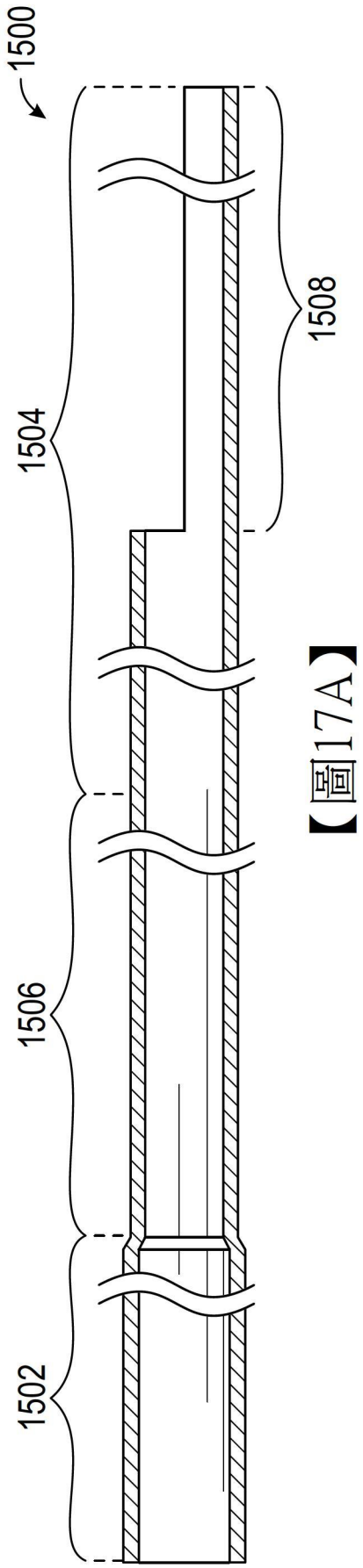
【圖15C】



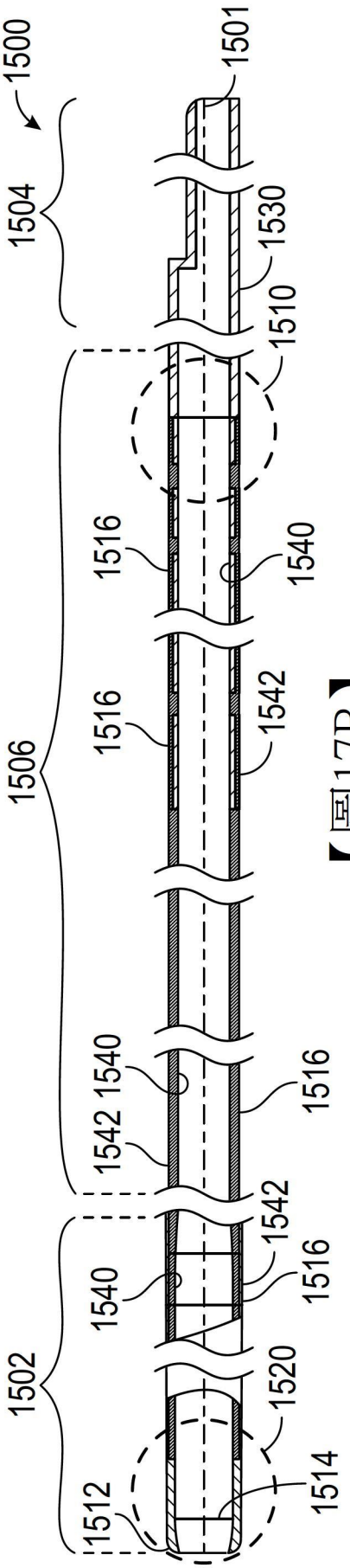
【圖15D】



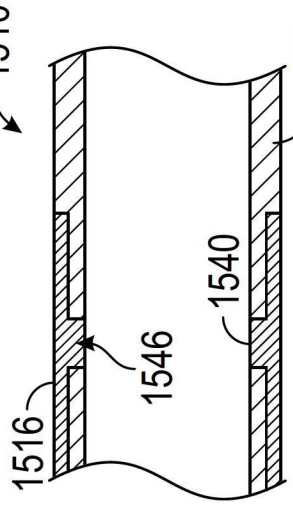
【圖16】



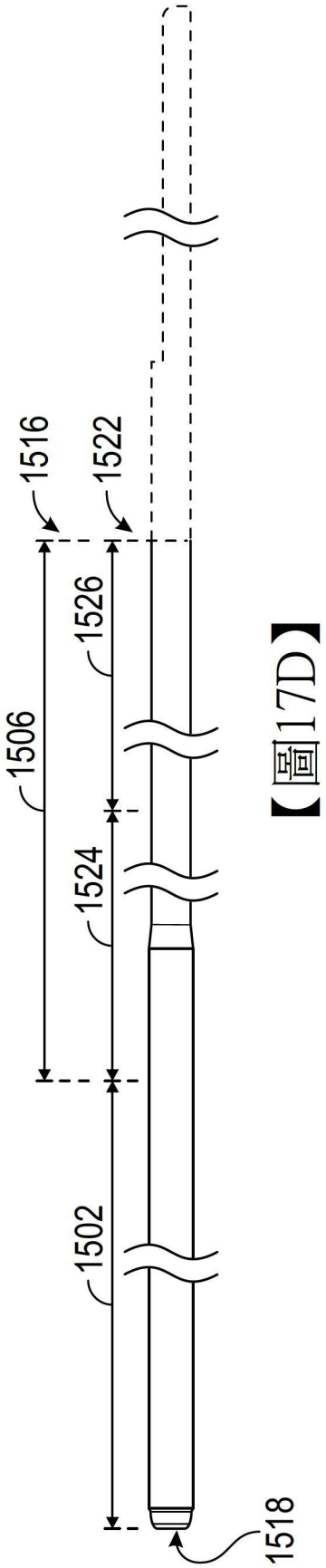
【圖17A】



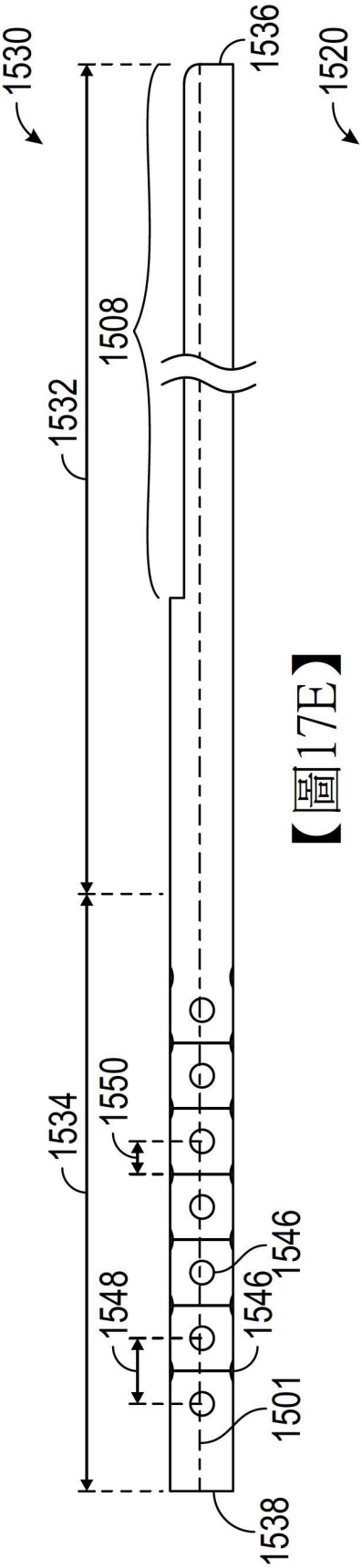
【圖17B】



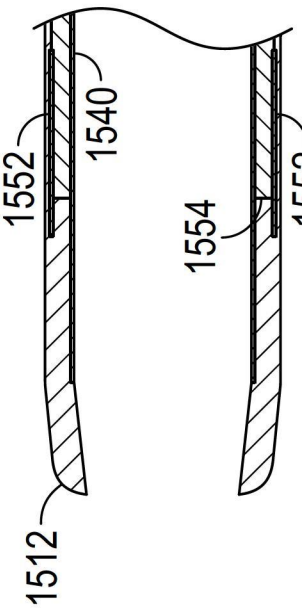
【圖17C】



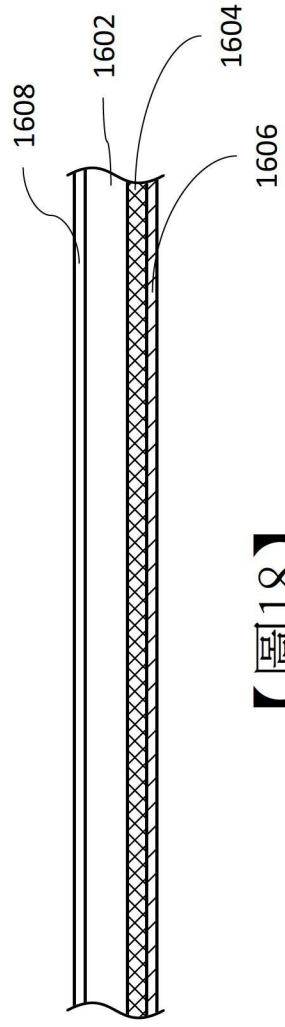
【圖17D】



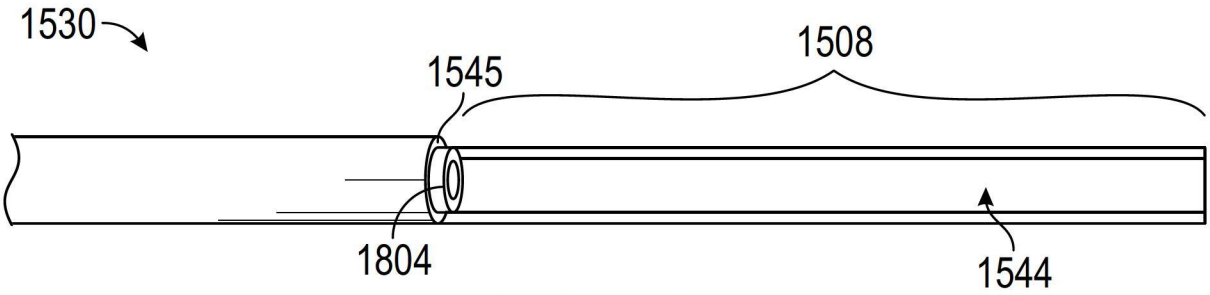
【圖17E】



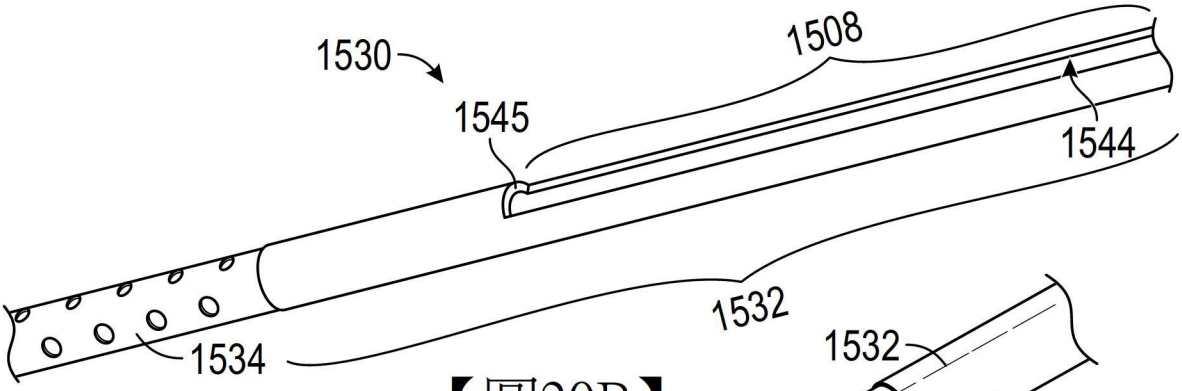
【圖19】



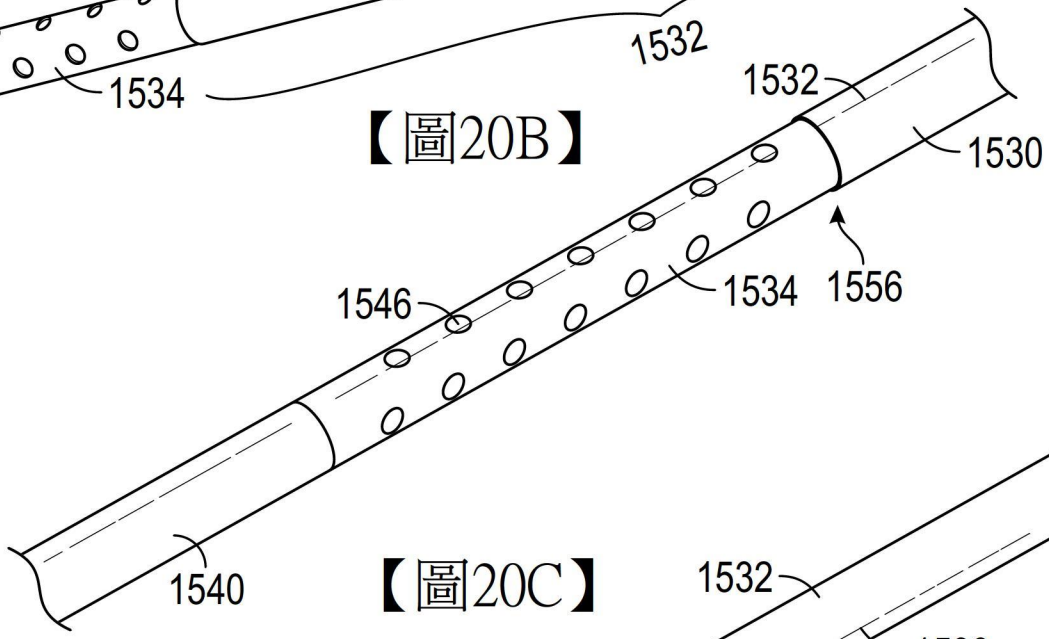
【圖18】



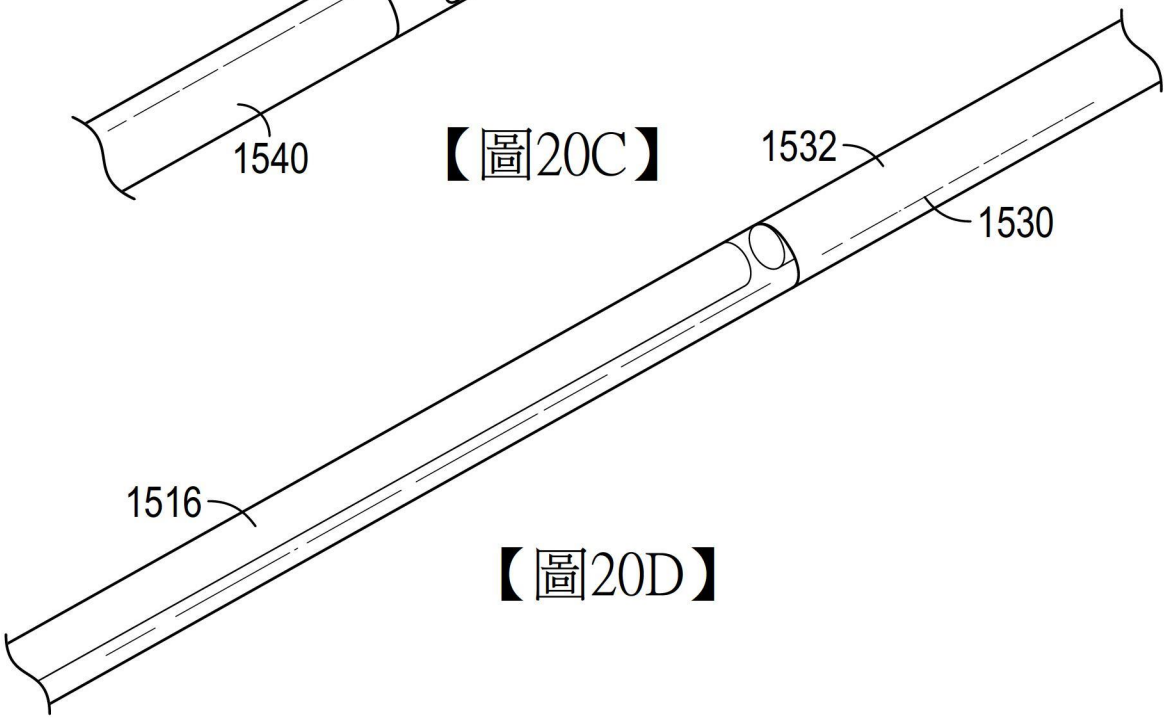
【圖20A】



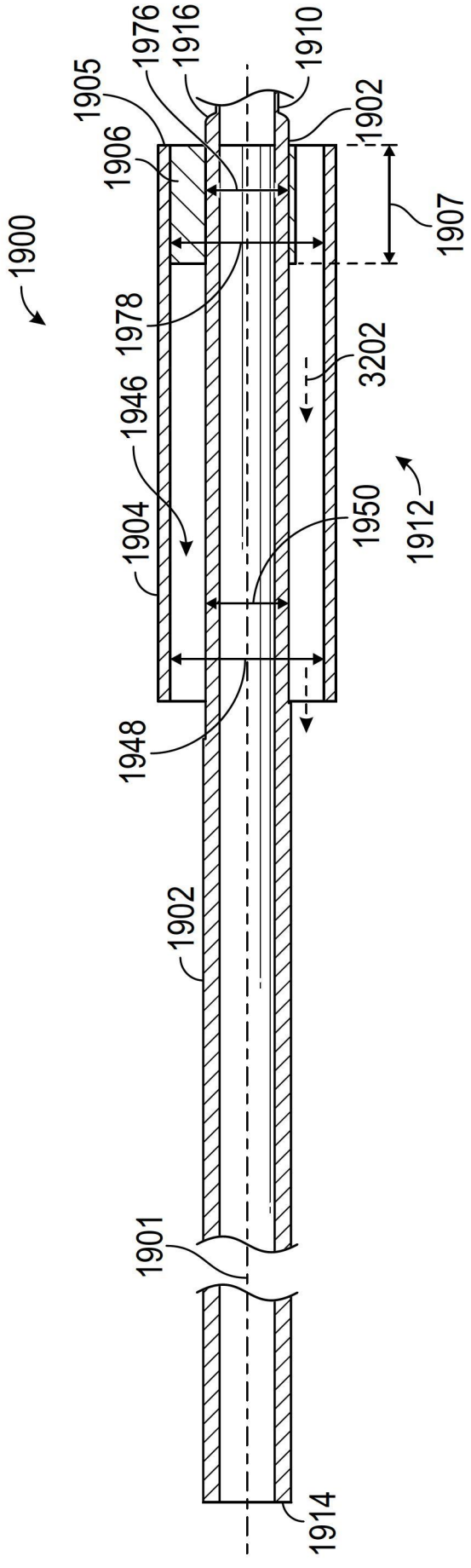
【圖20B】



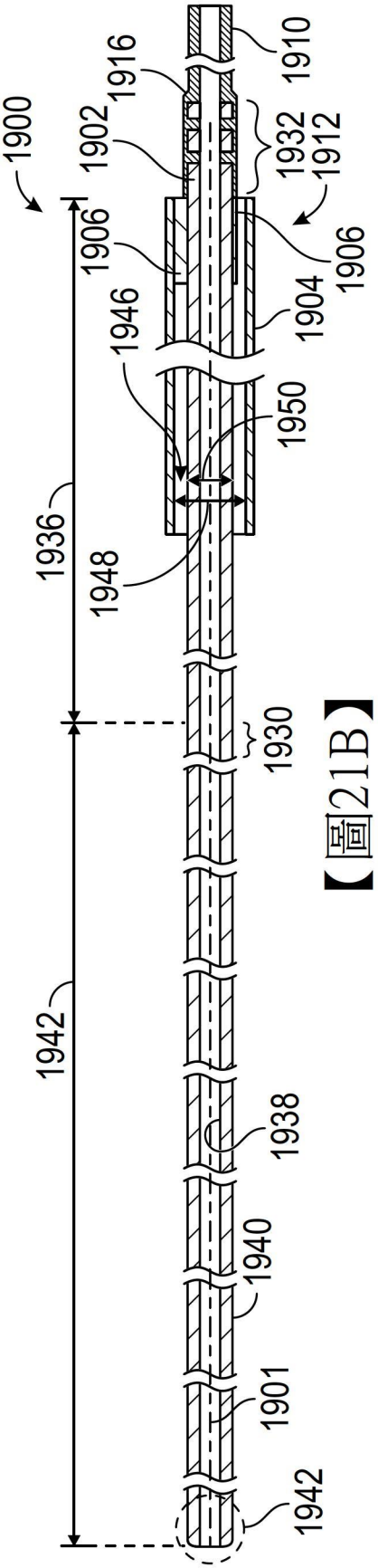
【圖20C】



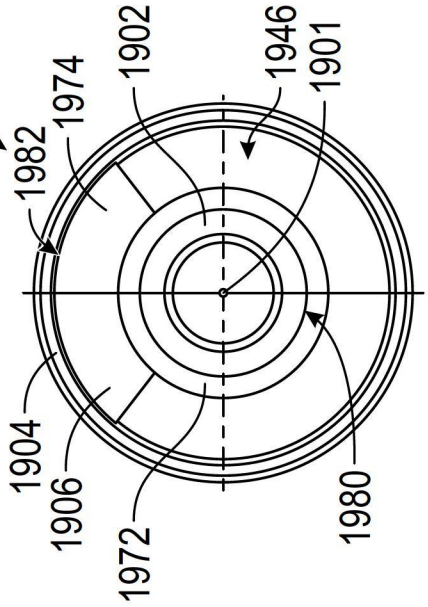
【圖20D】


1900
1905
1976
1916
1910
1902
1906
1907
1978
3202
1946
1904
1950
1912
1948
1902
1901
1914

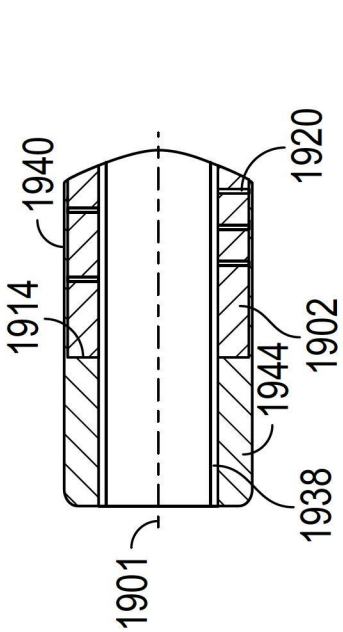
【圖21A】



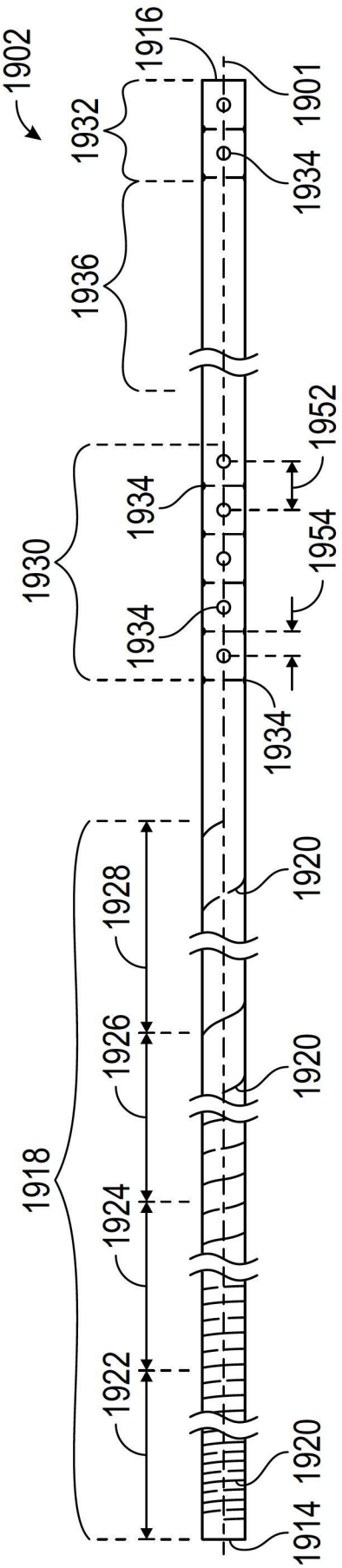
【圖21B】



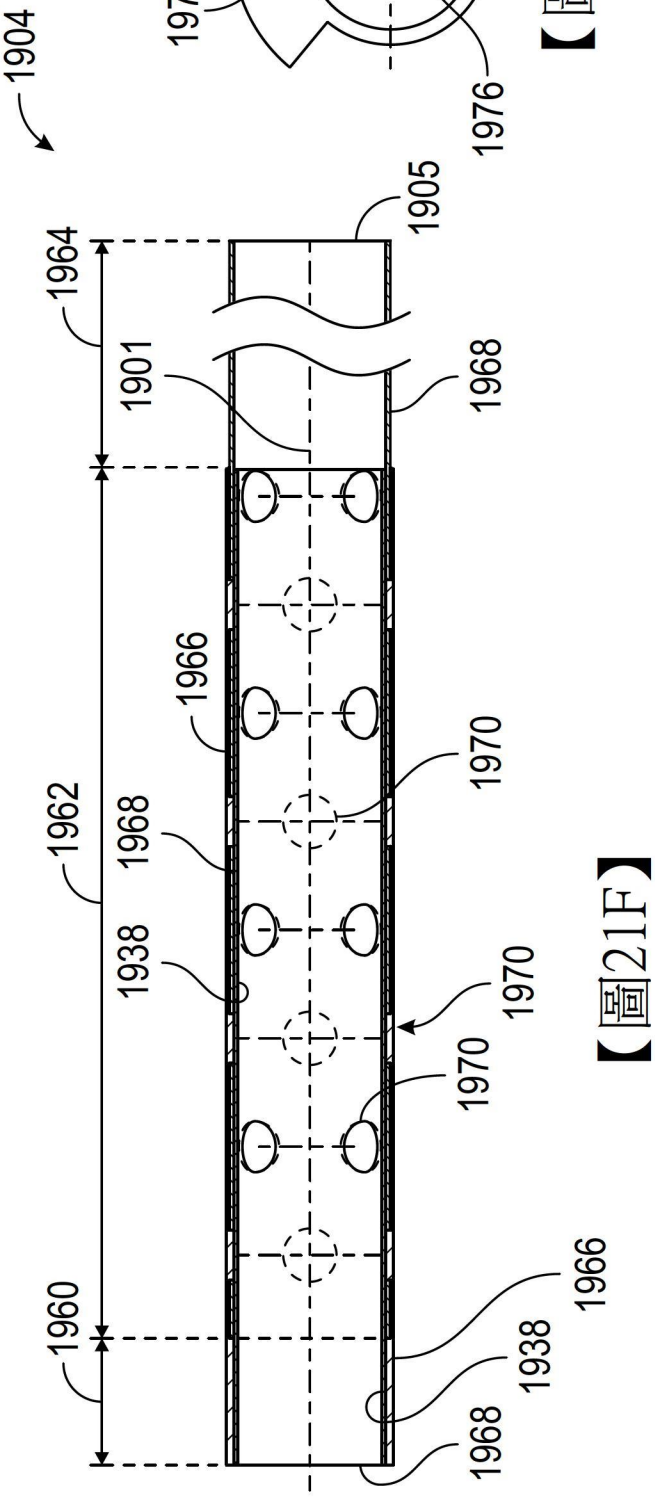
【圖21D】



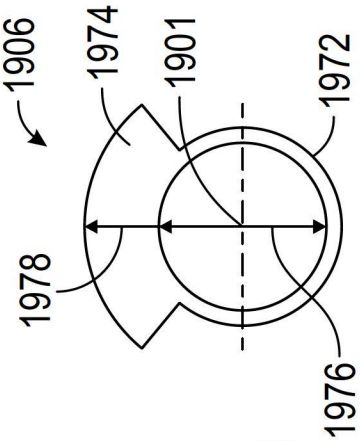
【圖21C】



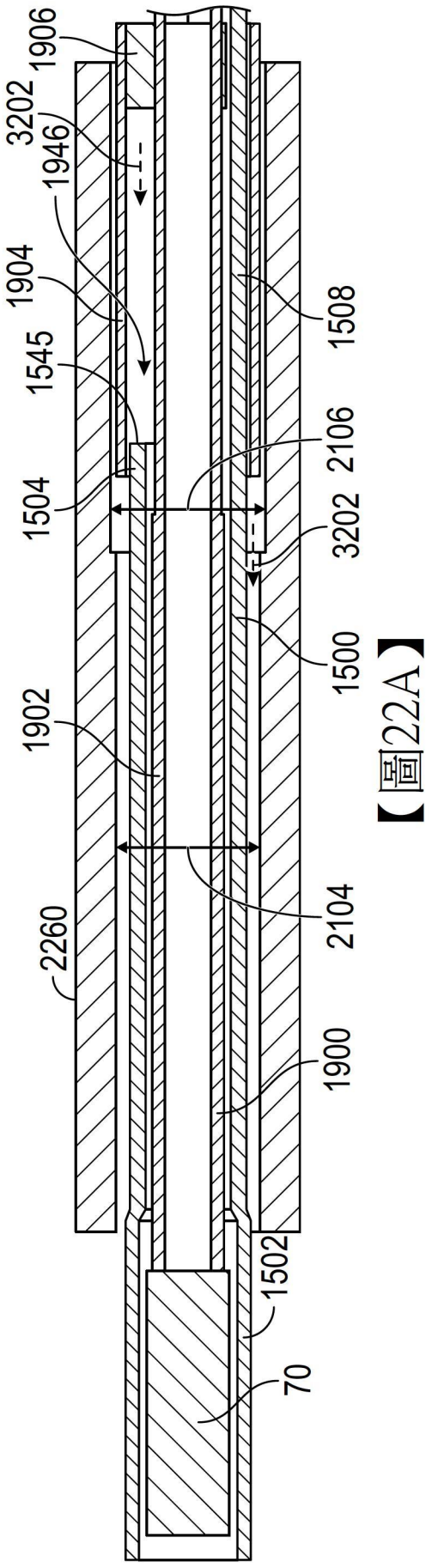
【圖21E】



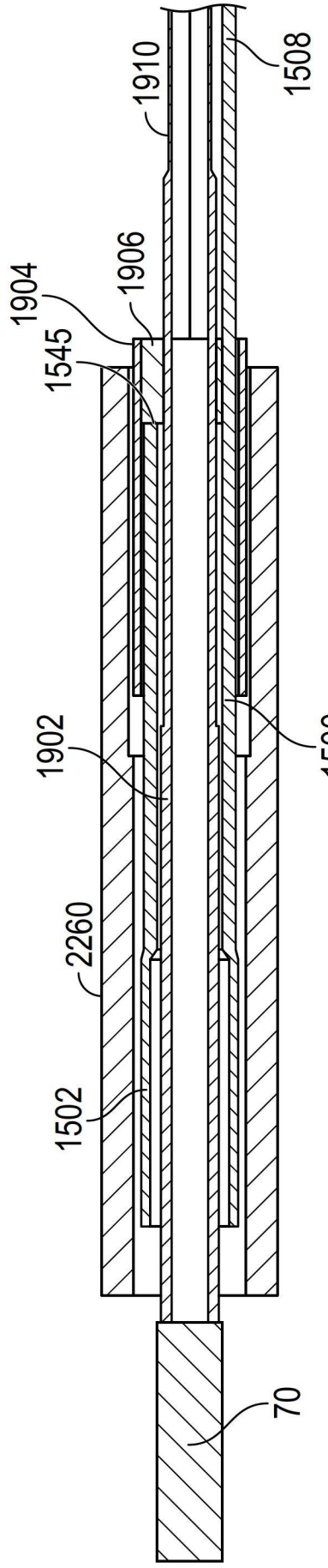
【圖21F】



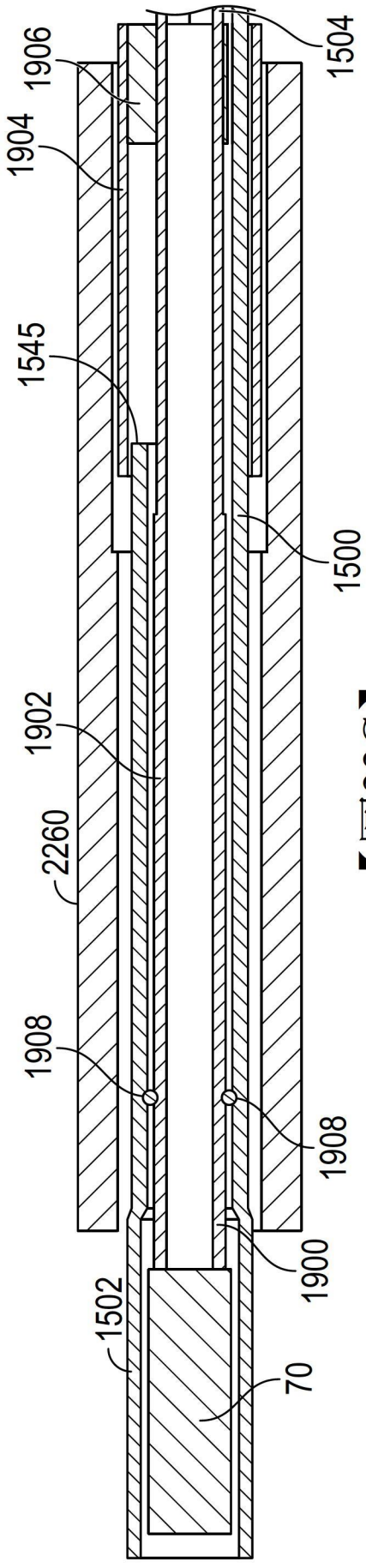
【圖21G】


1906
3202
1946
1904
1545
1504
1508
2106
3202
1500
1902
2104
2260
1900
1502
70

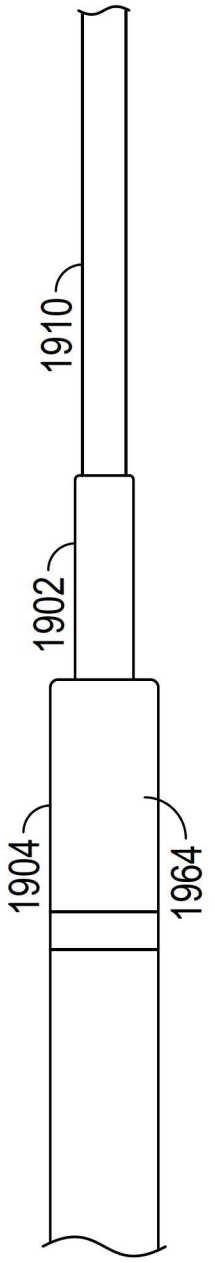
【圖22A】


1910
1508
1904
1906
1545
1902
1500
2260
1502
70

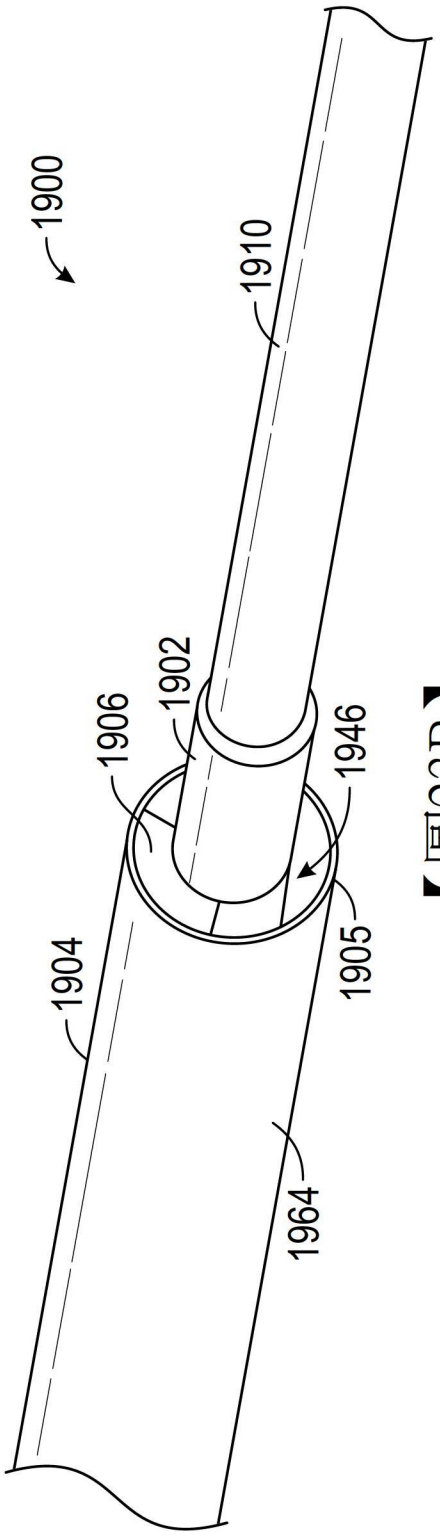
【圖22B】


1906
1504
1904
1545
1500
1902
2260
1908
1908
1900
1502
70

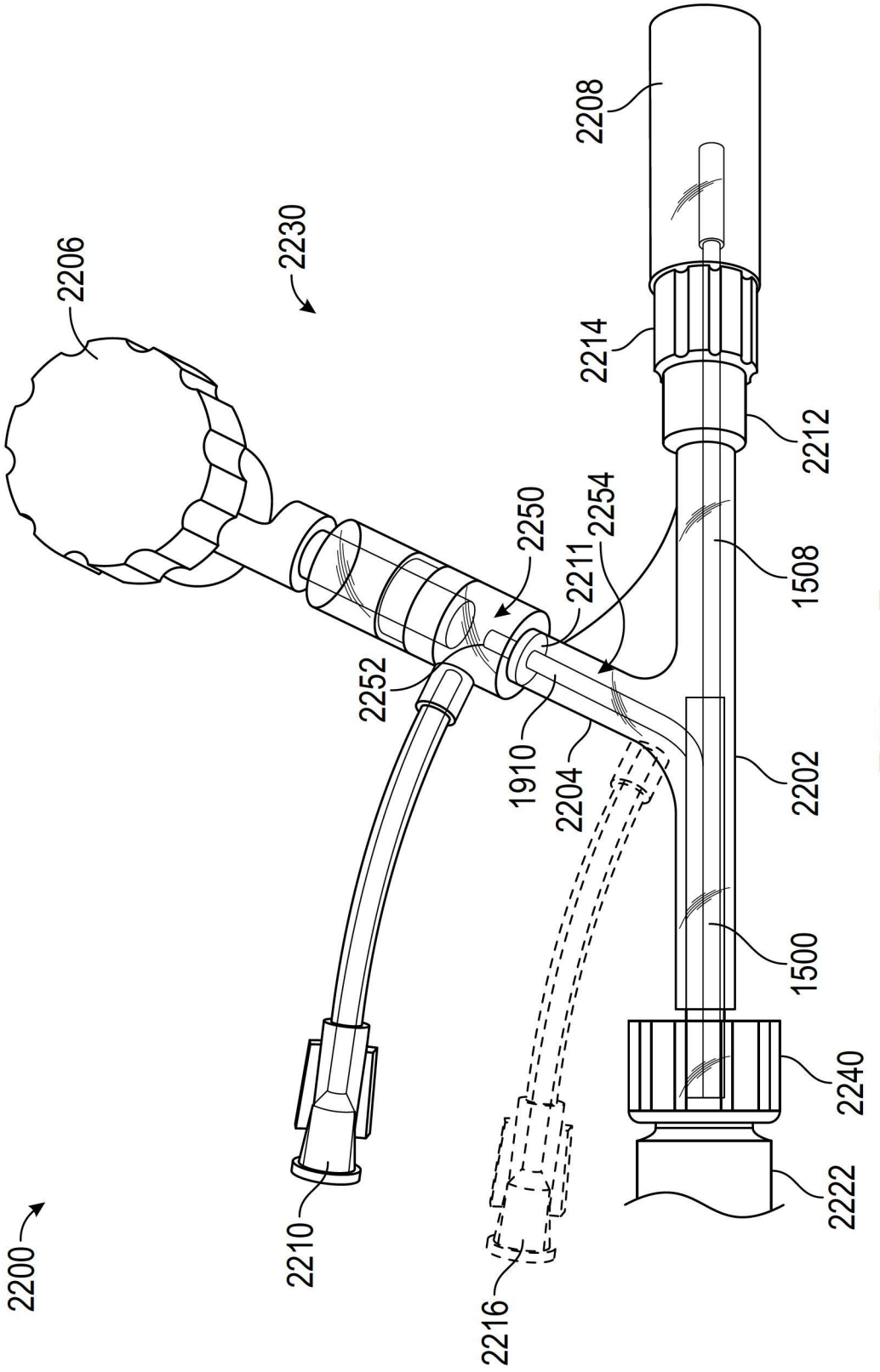
【圖22C】


1900
1910
1902
1904
1964

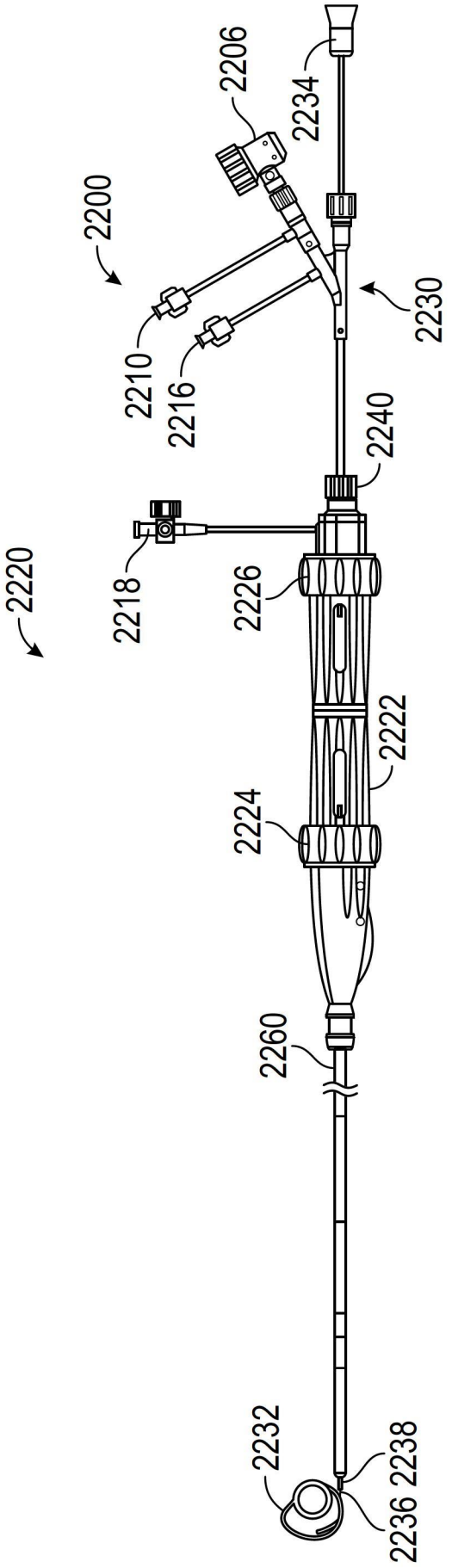
【圖23A】



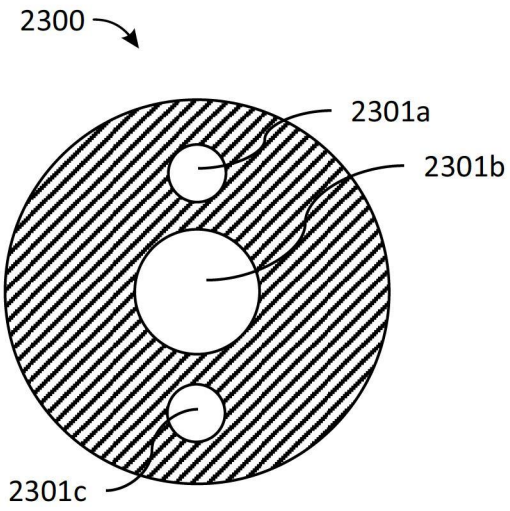
【圖23B】


2200
2206
2230
2208
2214
2212
2250
2254
2211
1508
2252
1910
2204
2202
1500
2240
2210
2216
2222

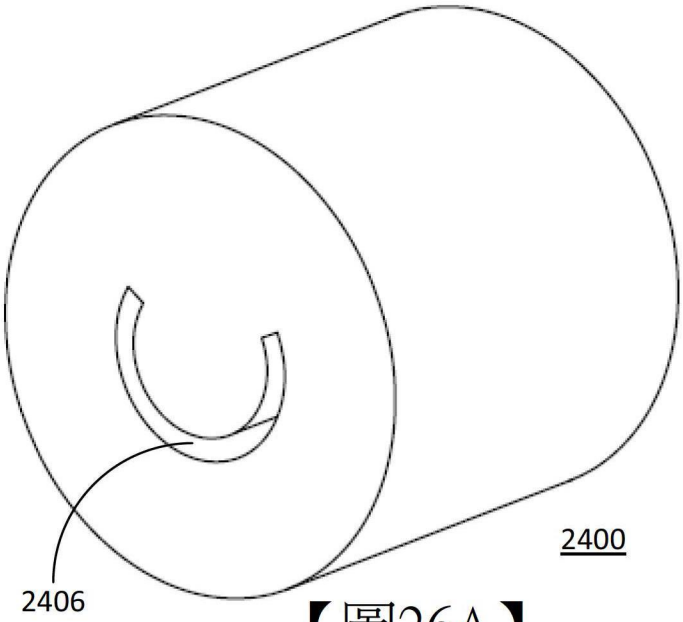
【圖24A】


2206
2234
2200
2230
2210
2216
2240
2220
2218
2226
2222
2224
2260
2232
2238
2236

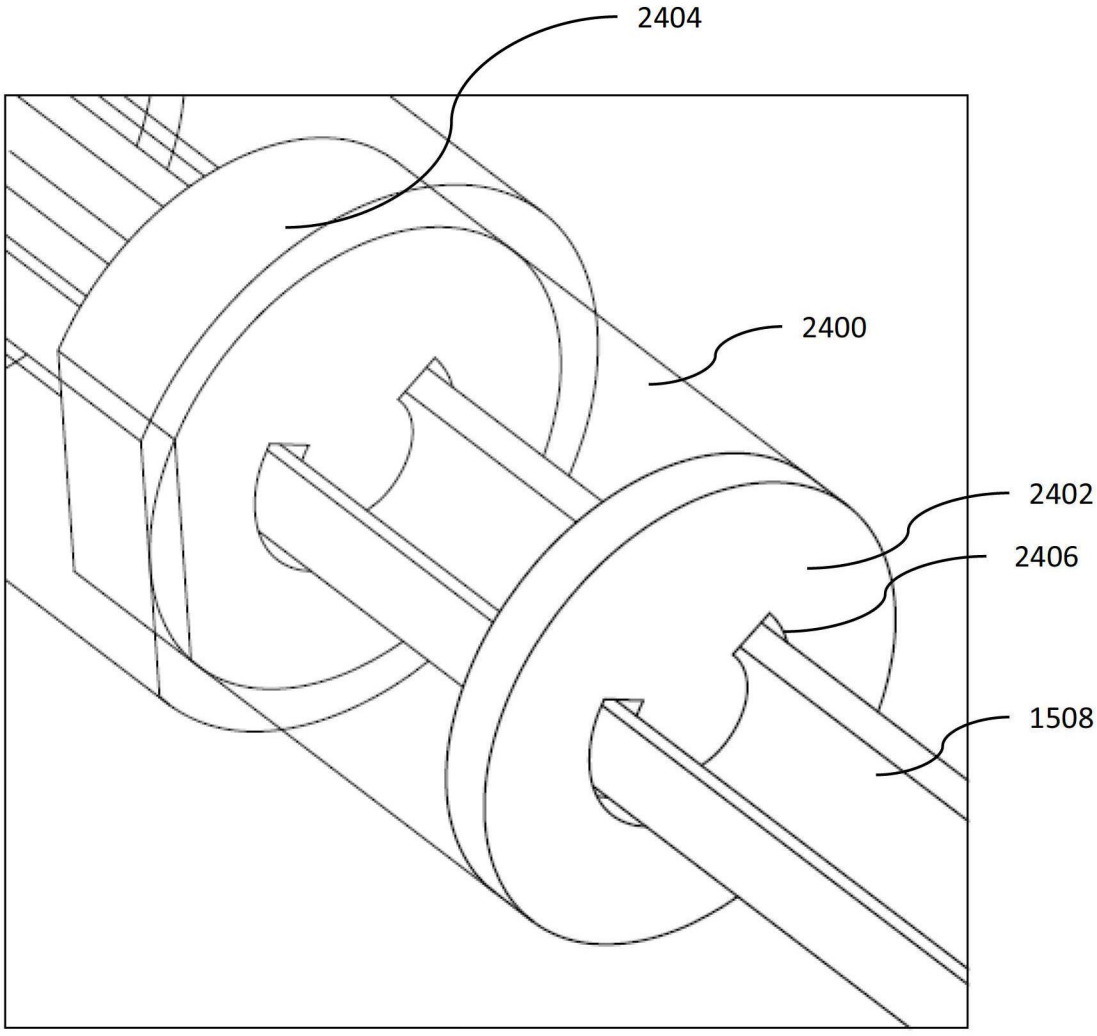
【圖24B】



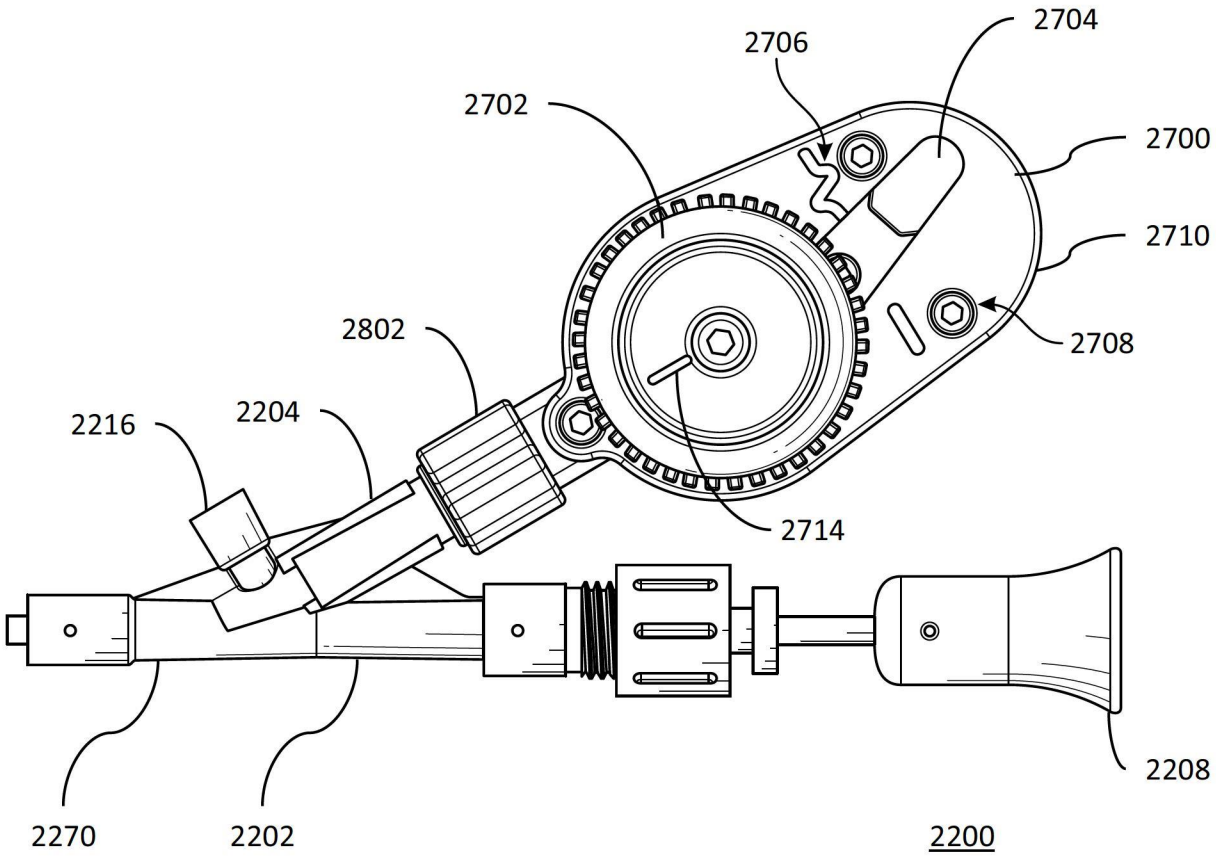
【圖25】



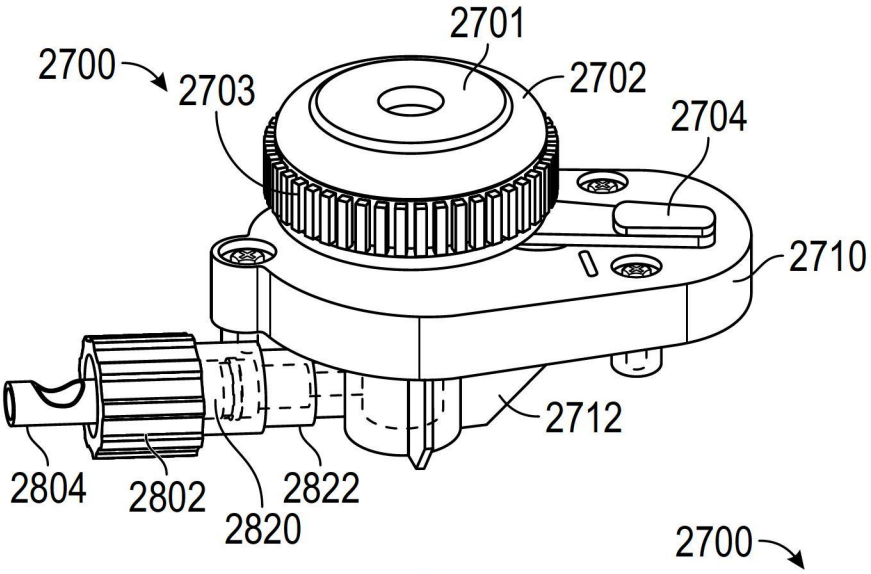
【圖26A】



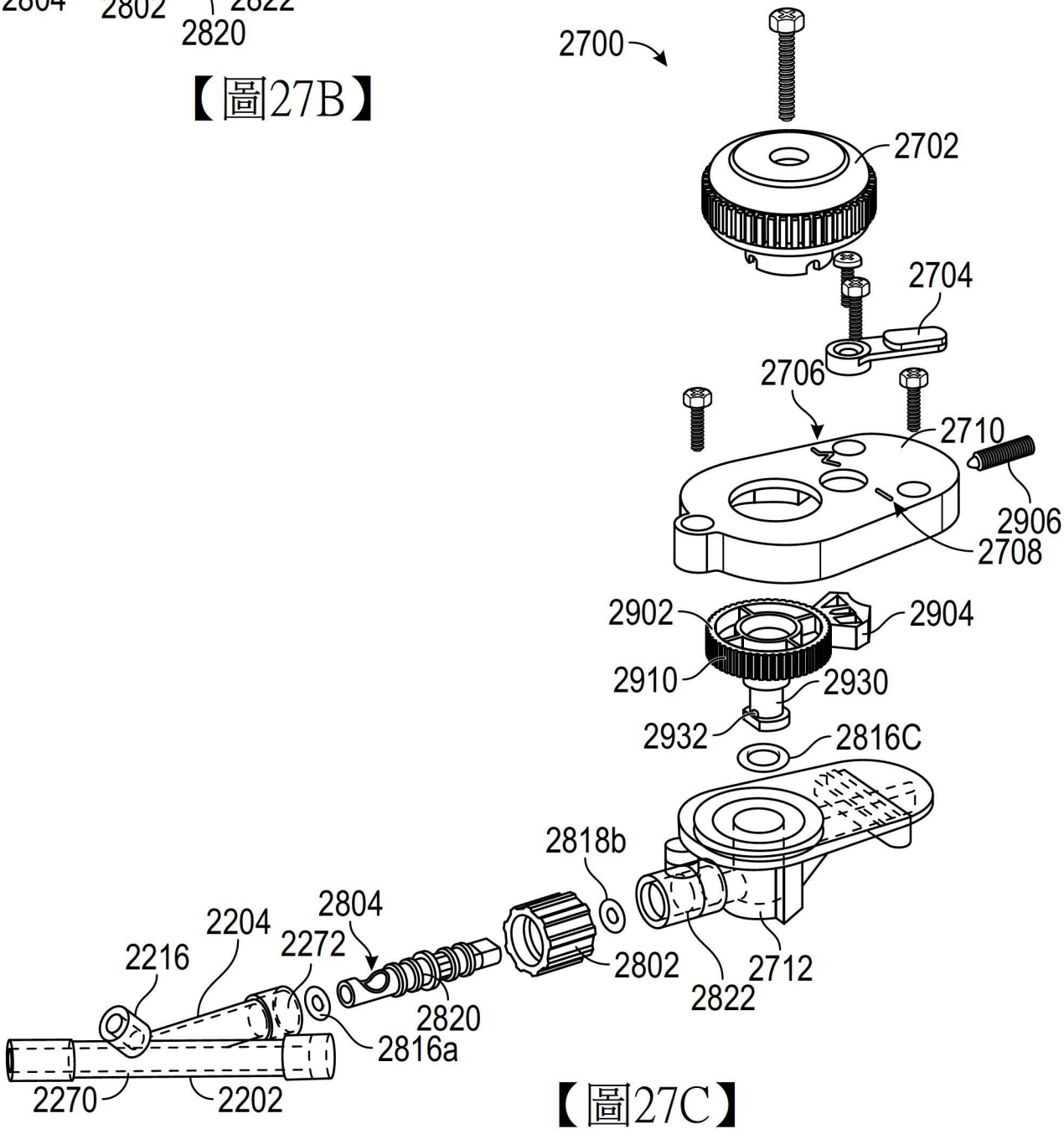
【圖26B】


2704
2706
2702
2700
2710
2708
2802
2216
2204
2714
2208
2270
2202
2200

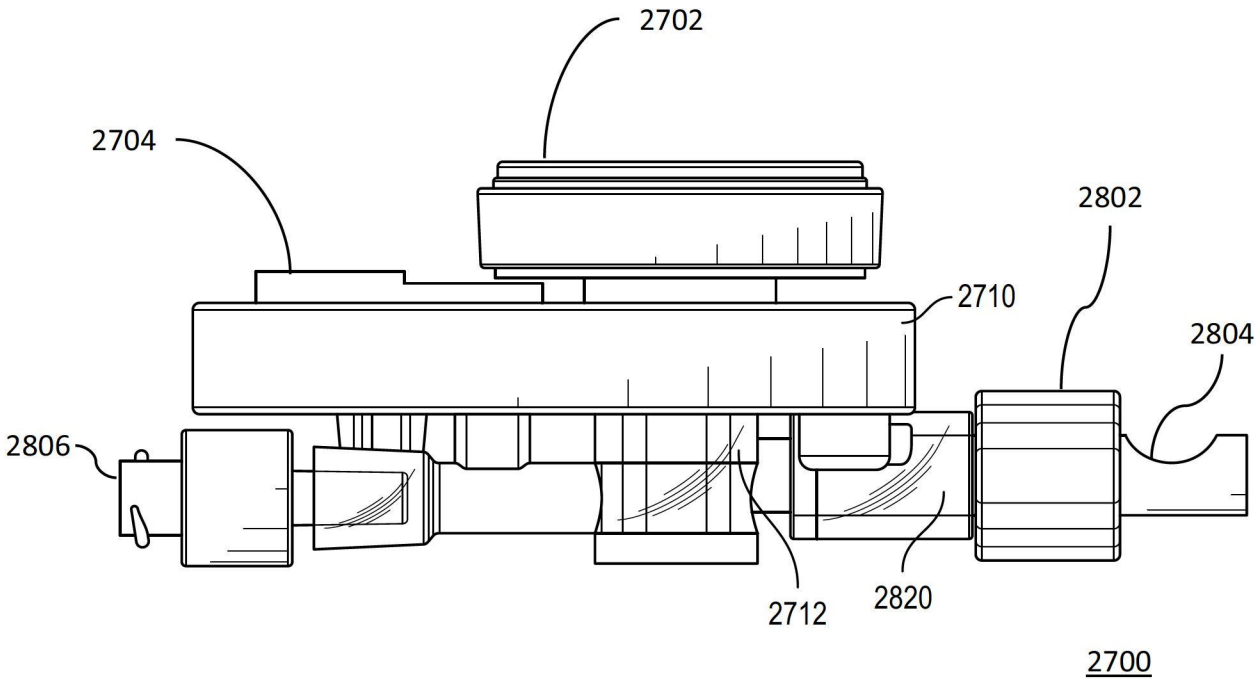
【圖27A】


2700
2701
2702
2703
2704
2710
2712
2804
2802
2822
2820

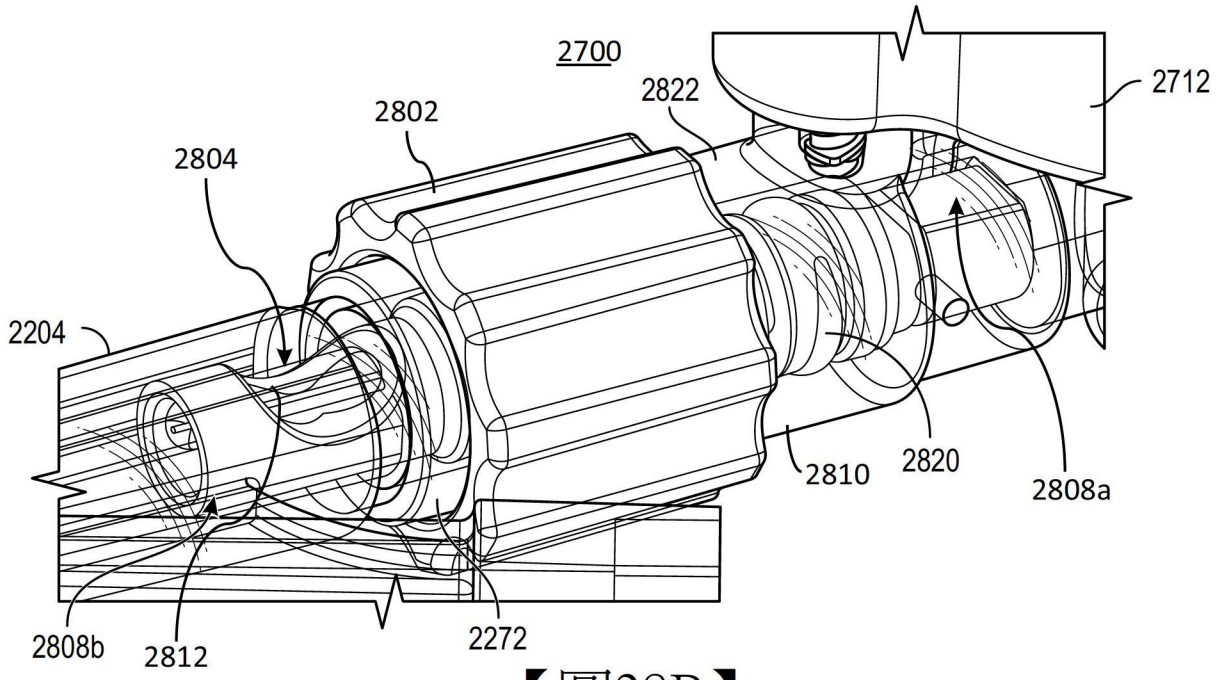
【圖27B】


2700
2702
2704
2706
2710
2906
2708
2902
2904
2910
2930
2932
2816C
2818b
2804
2204
2272
2216
2802
2712
2822
2820
2816a
2270
2202

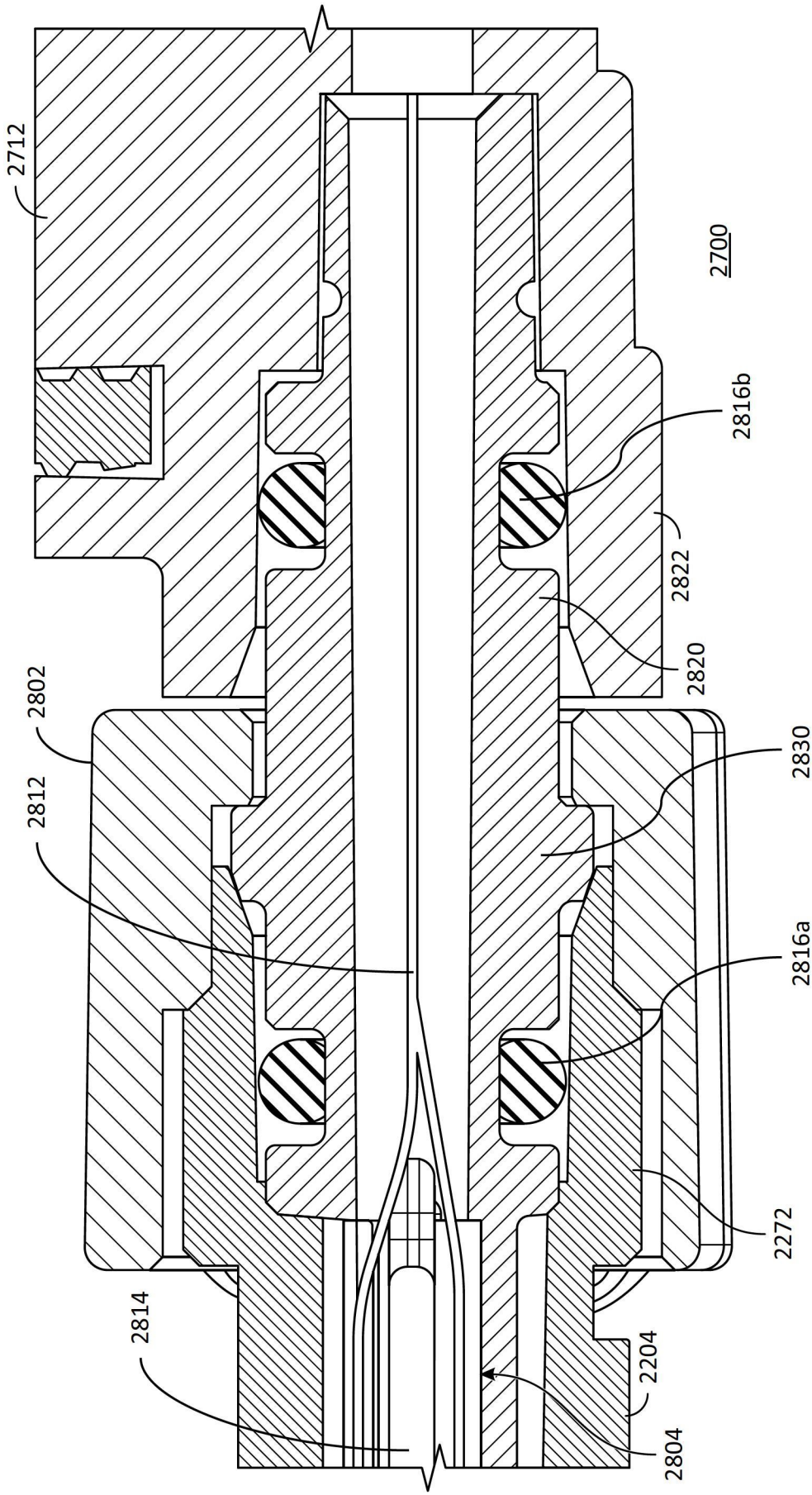
【圖27C】


2702
2704
2802
2710
2804
2806
2712
2820
2700

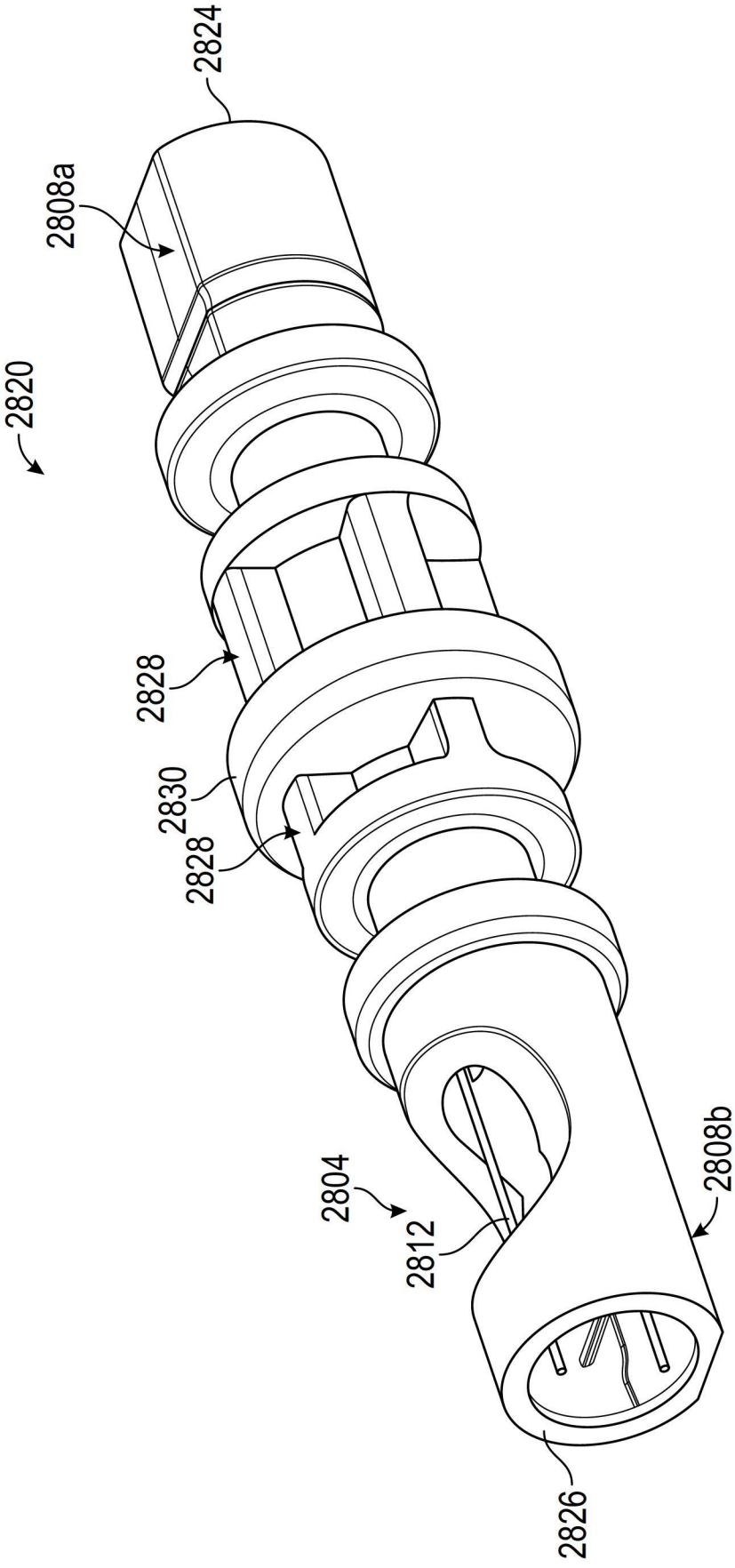
【圖28A】


2700
2822
2712
2802
2804
2204
2810
2820
2808a
2808b
2812
2272

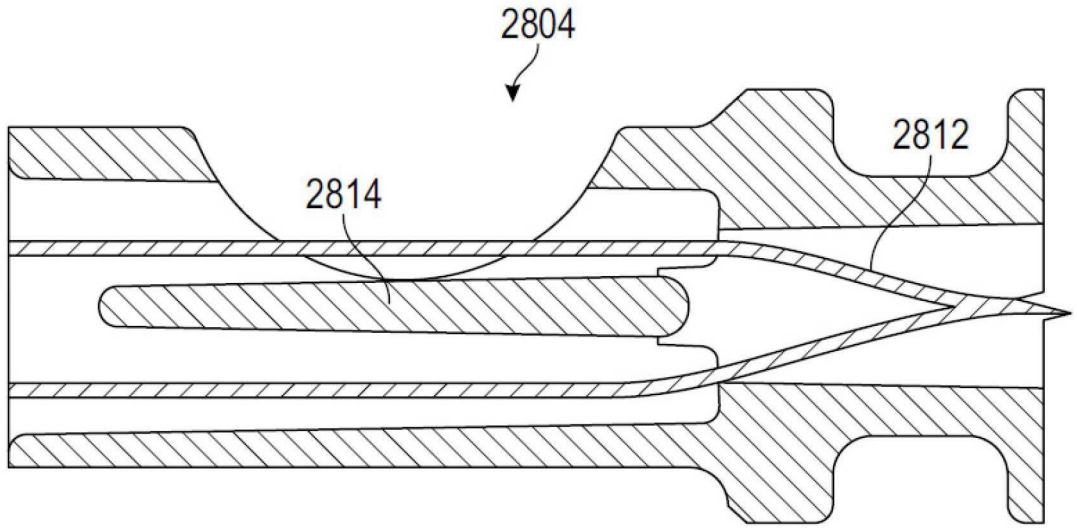
【圖28B】


2712
2700
2816b
2822
2820
2802
2830
2812
2816a
2272
2814
2204
2804

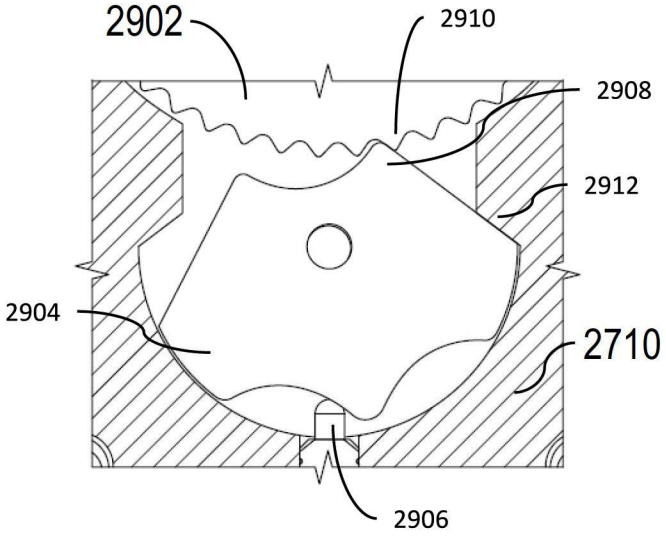
【圖28C】



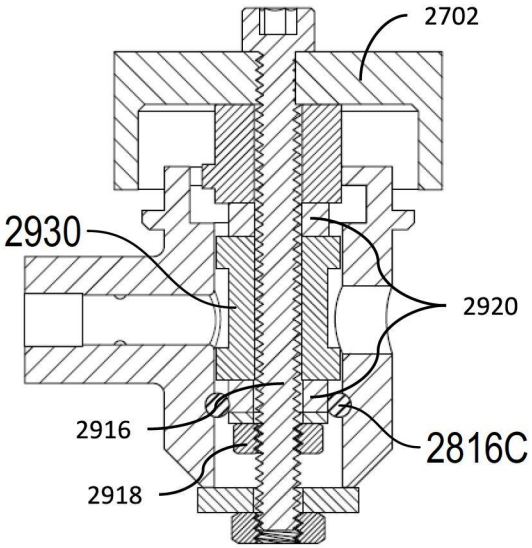
【圖28D】



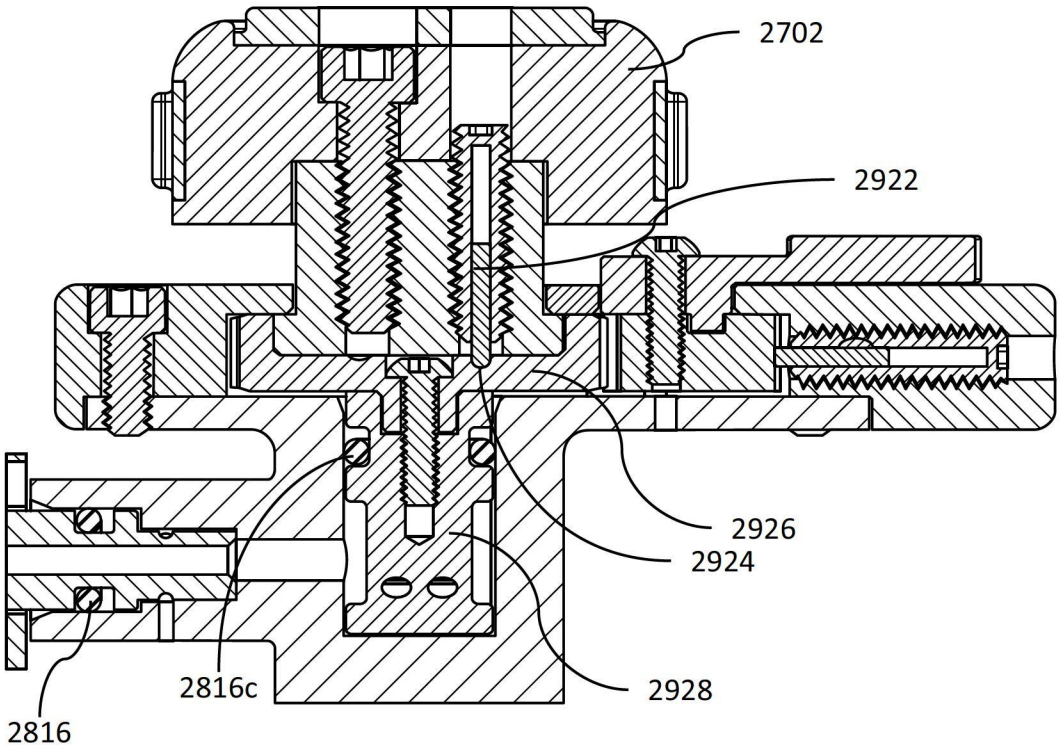
【圖28E】



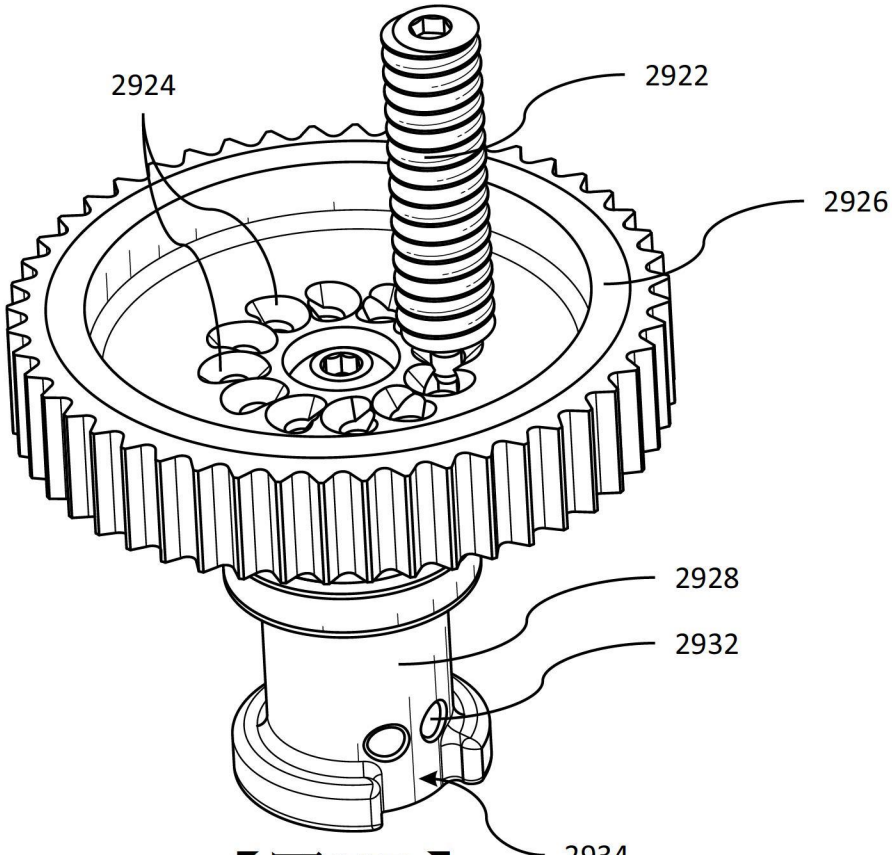
【圖29A】



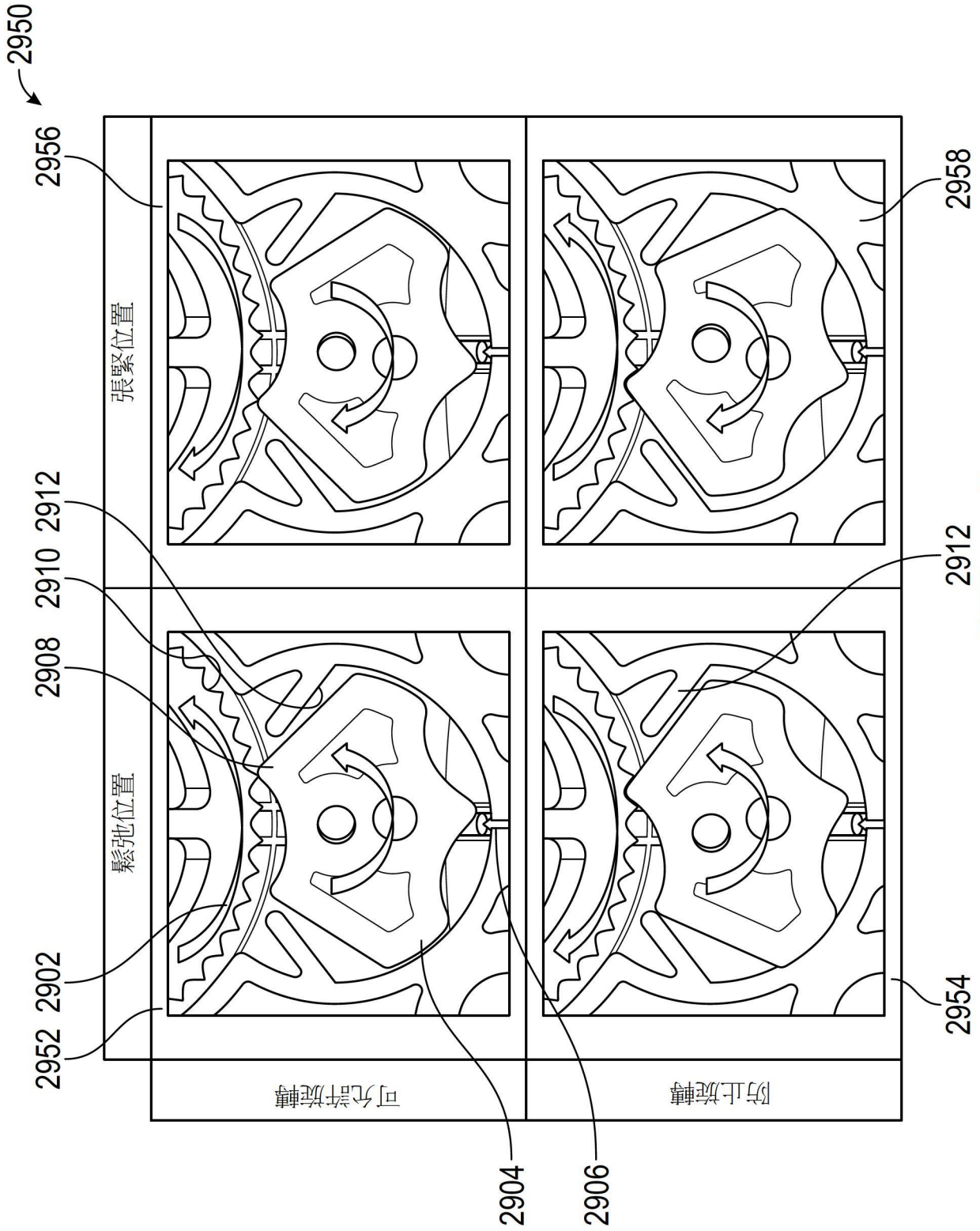
【圖29B】


2702
2922
2926
2924
2928
2816c
2816

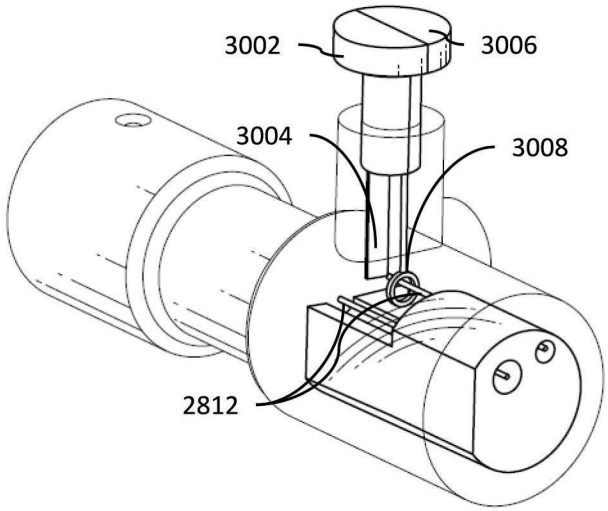
【圖29C】


2924
2922
2926
2928
2932
2934

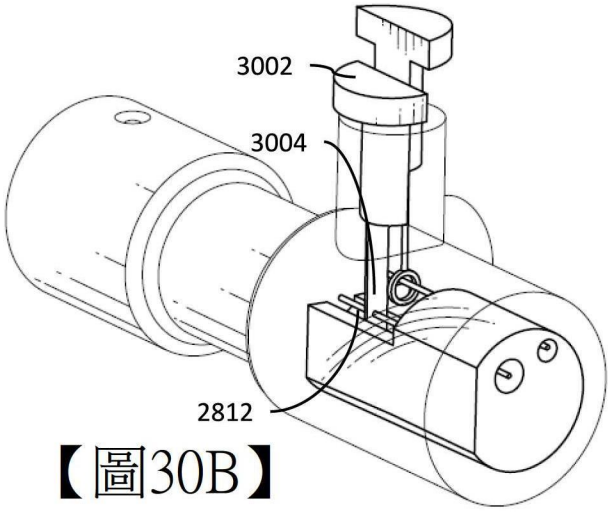
【圖29D】


2950
2956
2958
2912
2910
2908
2902
2952
2954
2904
2906
張緊位置
鬆弛位置
可允許旋轉
防止旋轉

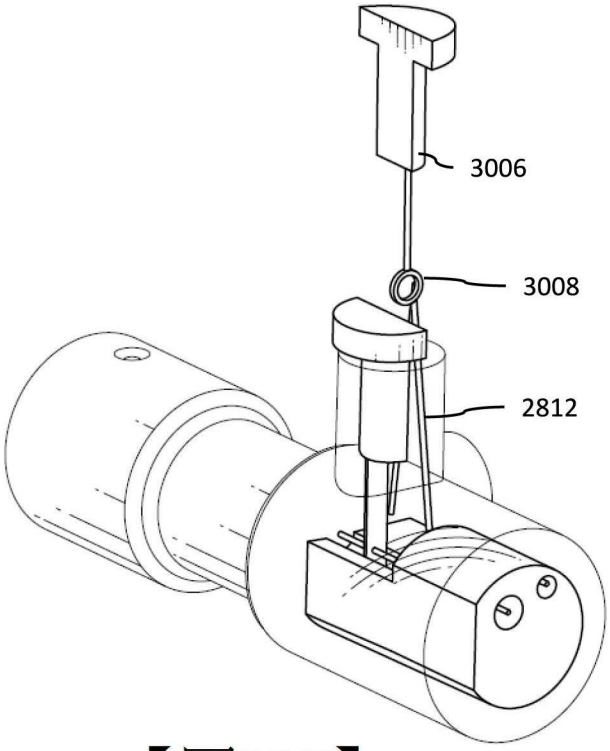
【圖29E】



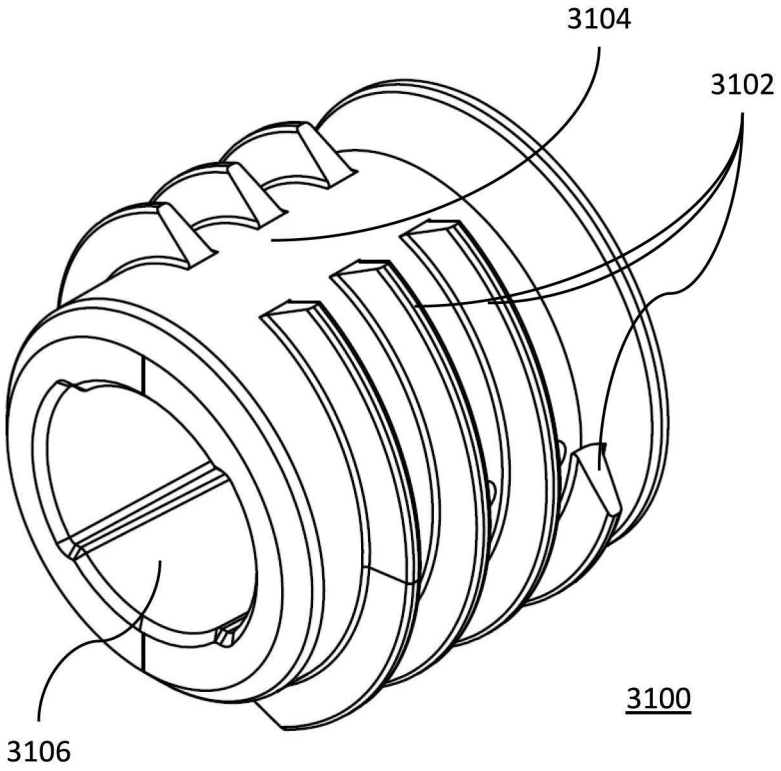
【圖30A】



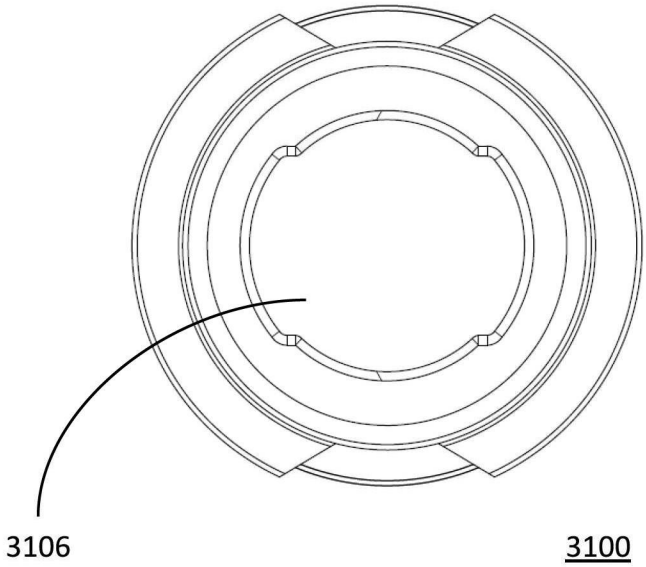
【圖30B】



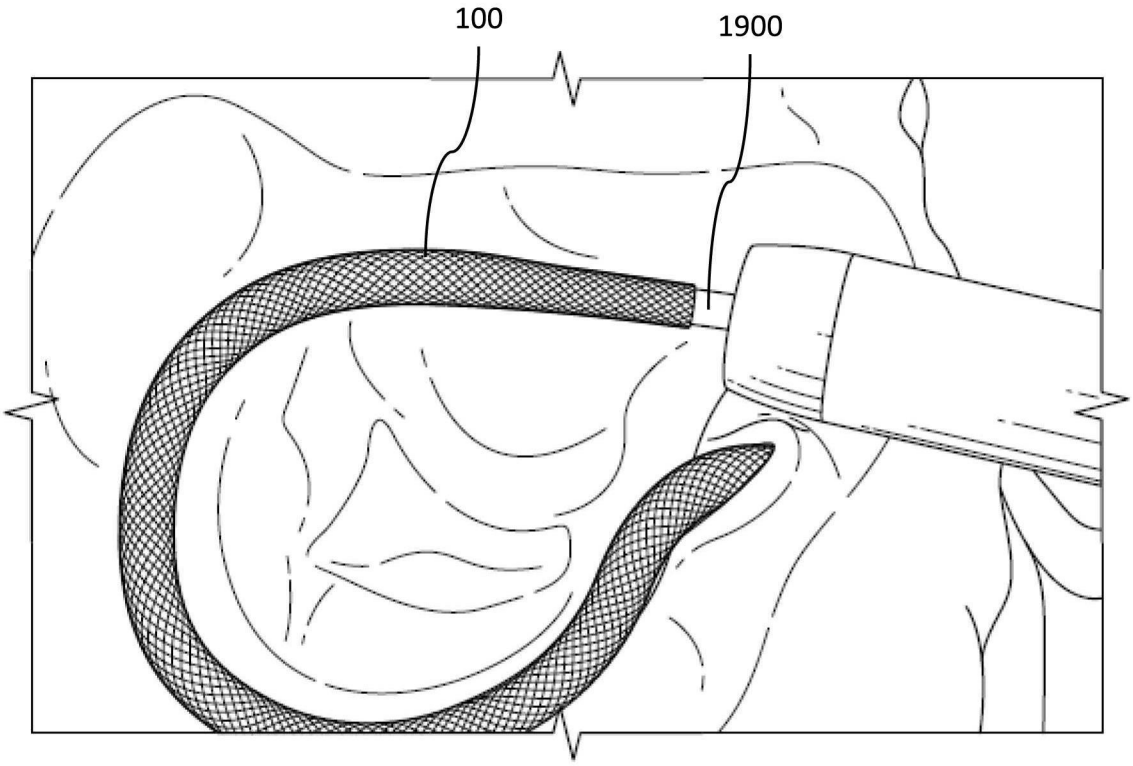
【圖30C】



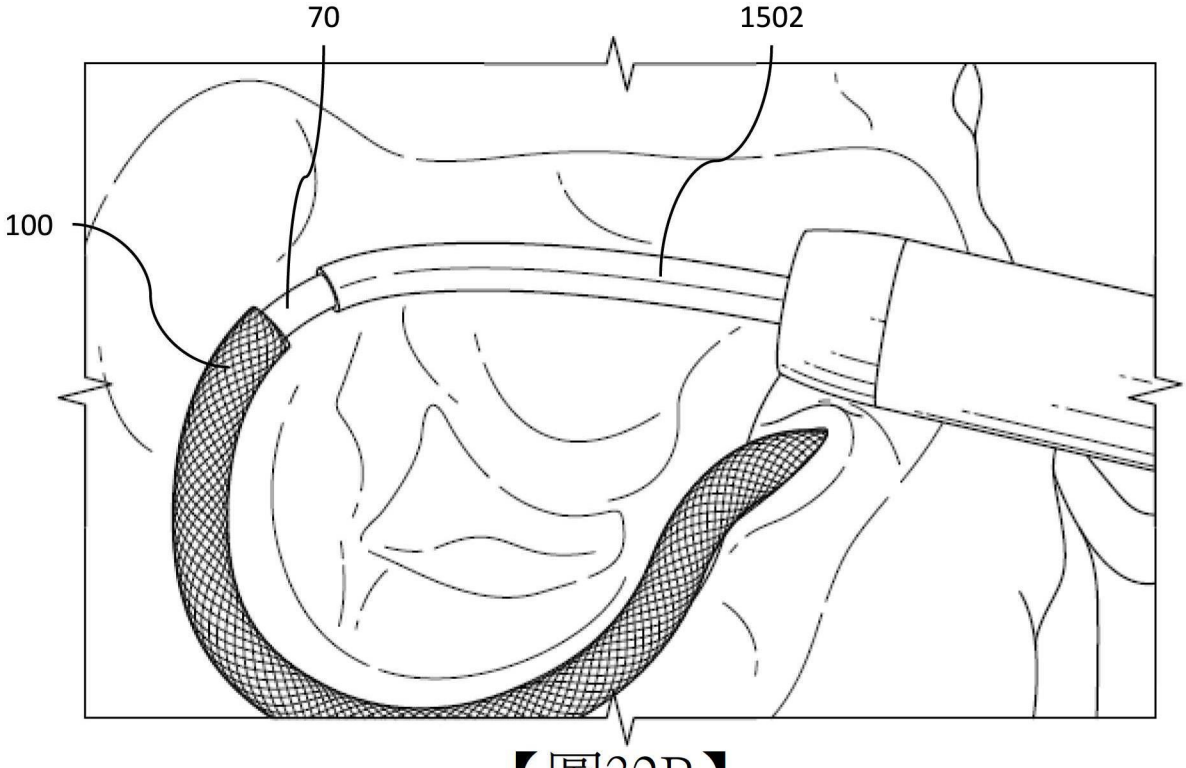
【圖31A】



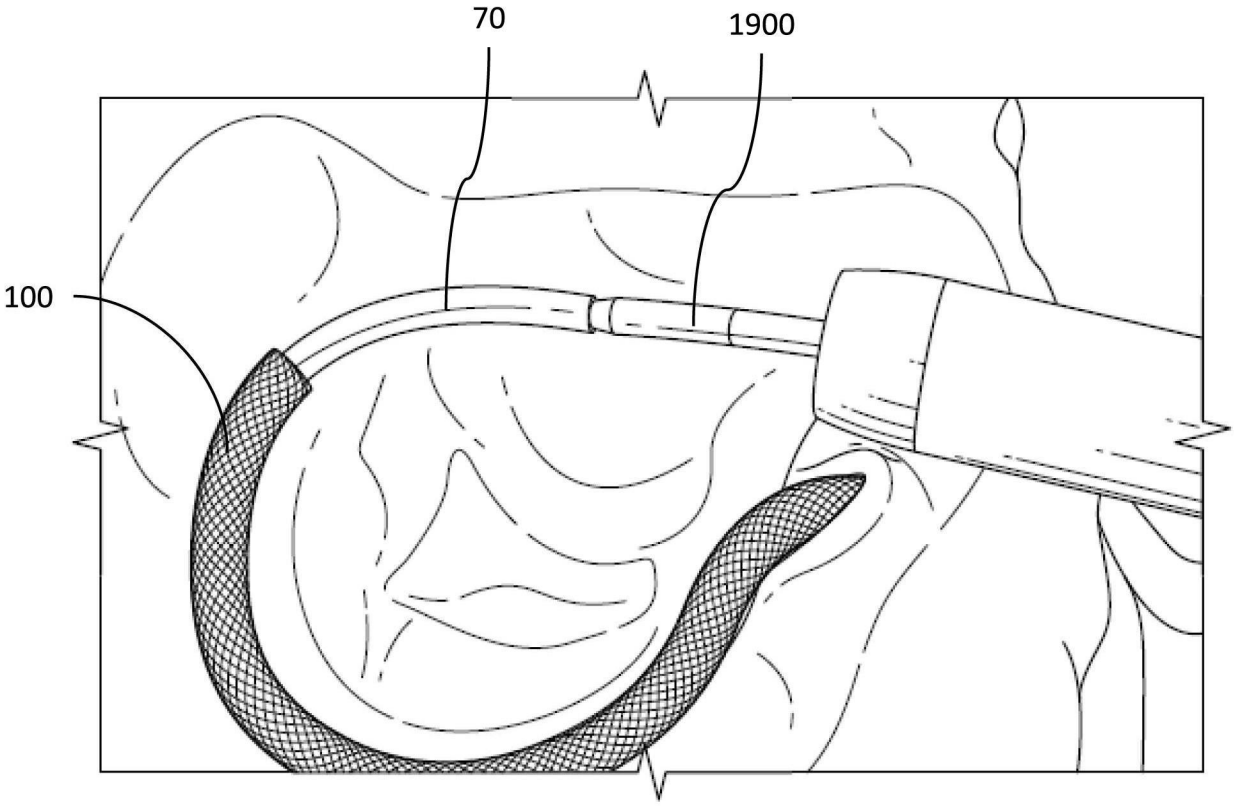
【圖31B】



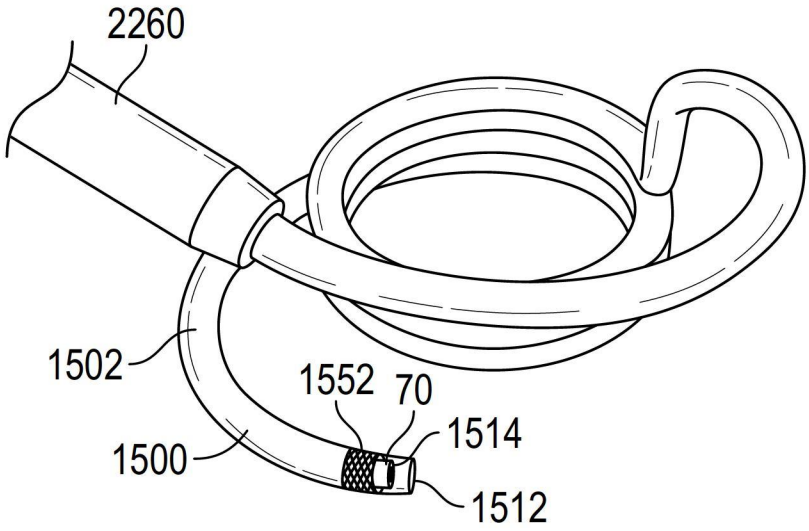
【圖32A】



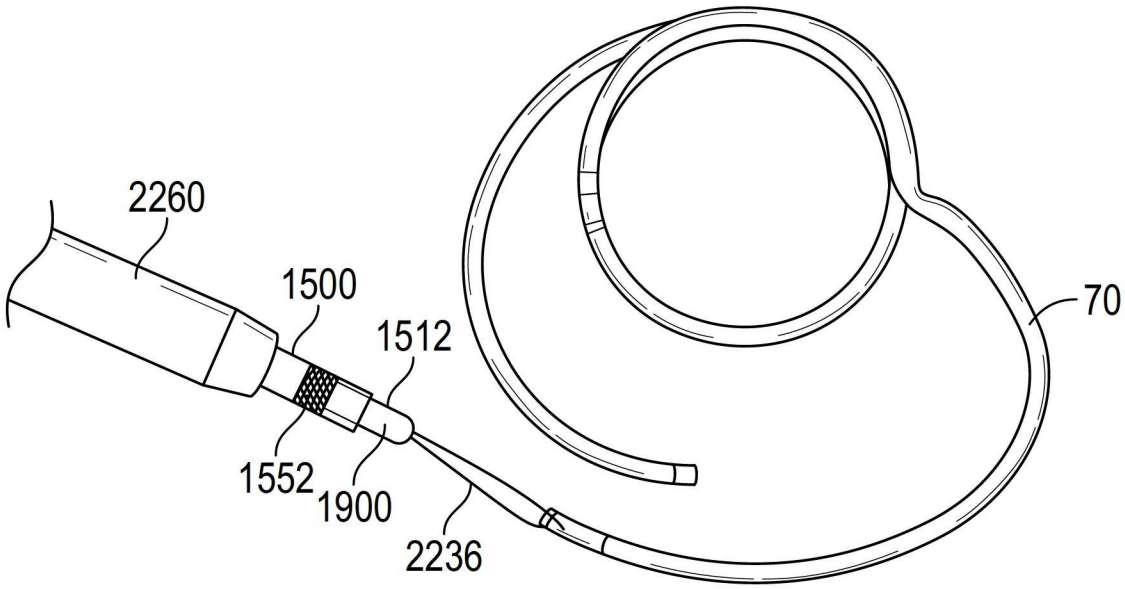
【圖32B】



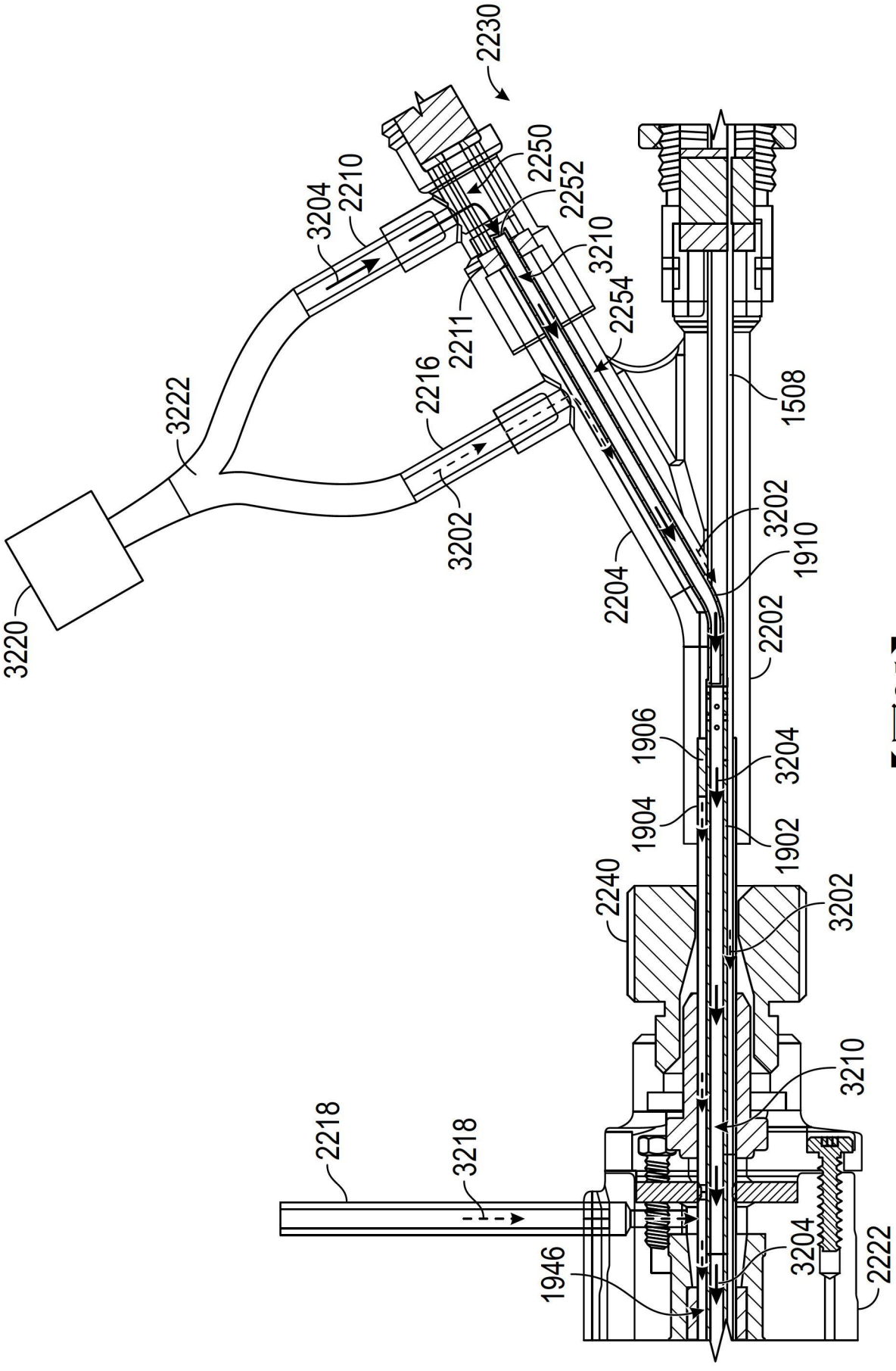
【圖32C】


2260
1502
1552
70
1514
1500
1512

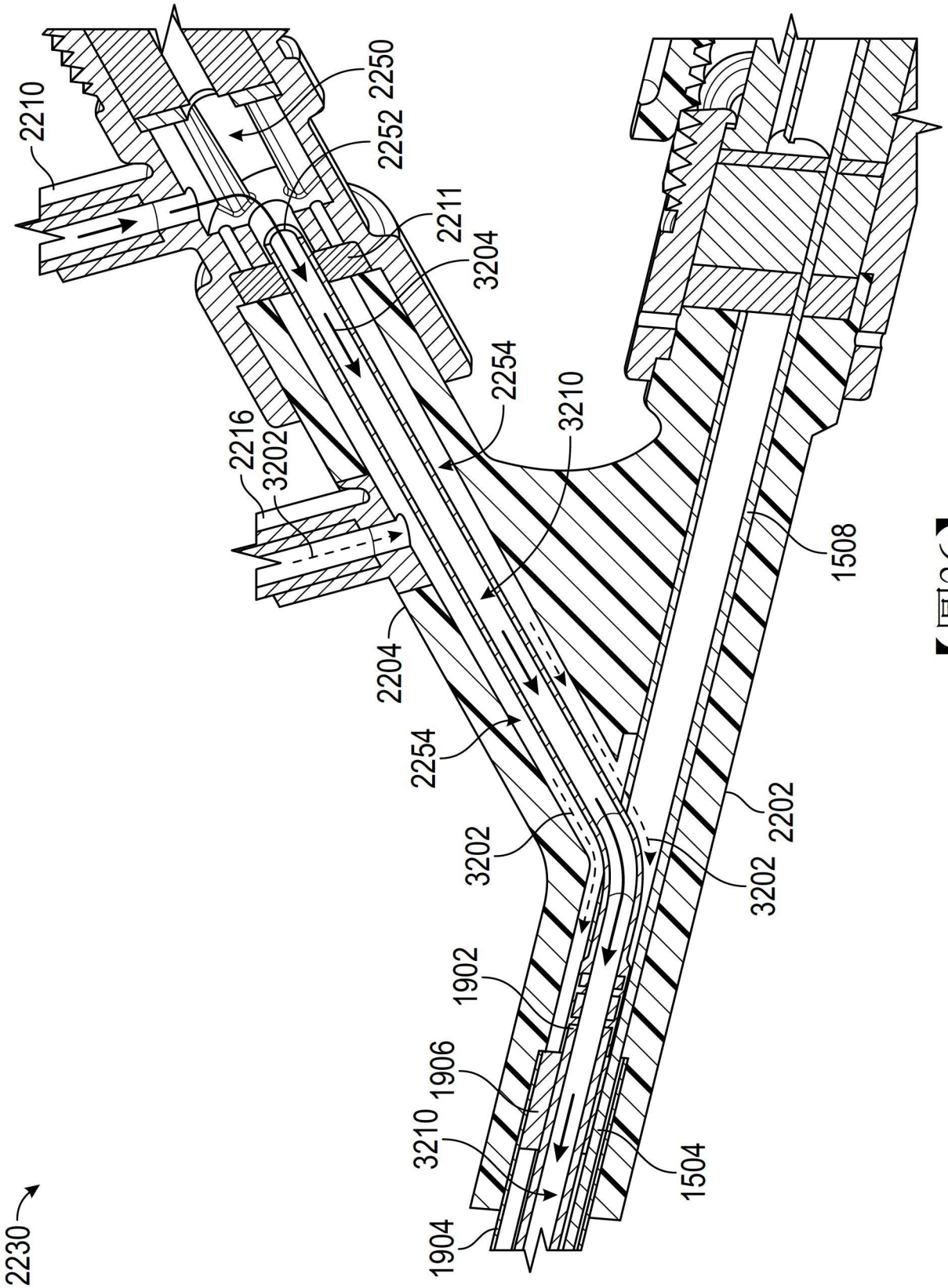
【圖33】


2260
1500
1512
70
1552
1900
2236

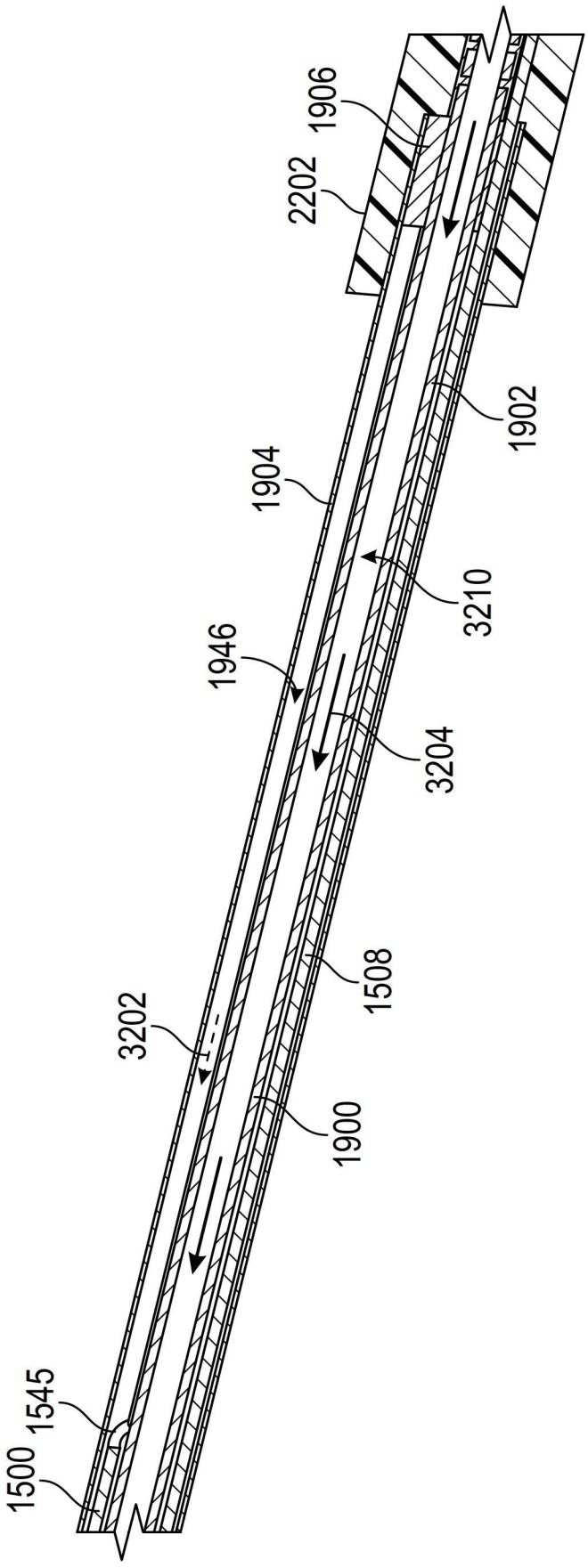
【圖34】


2230
2250
2252
3204
2210
3210
2254
2211
2216
1508
3222
3202
3202
1910
2204
2202
3220
1906
3204
1904
1902
2240
3202
3210
2218
3218
3204
2222
1946

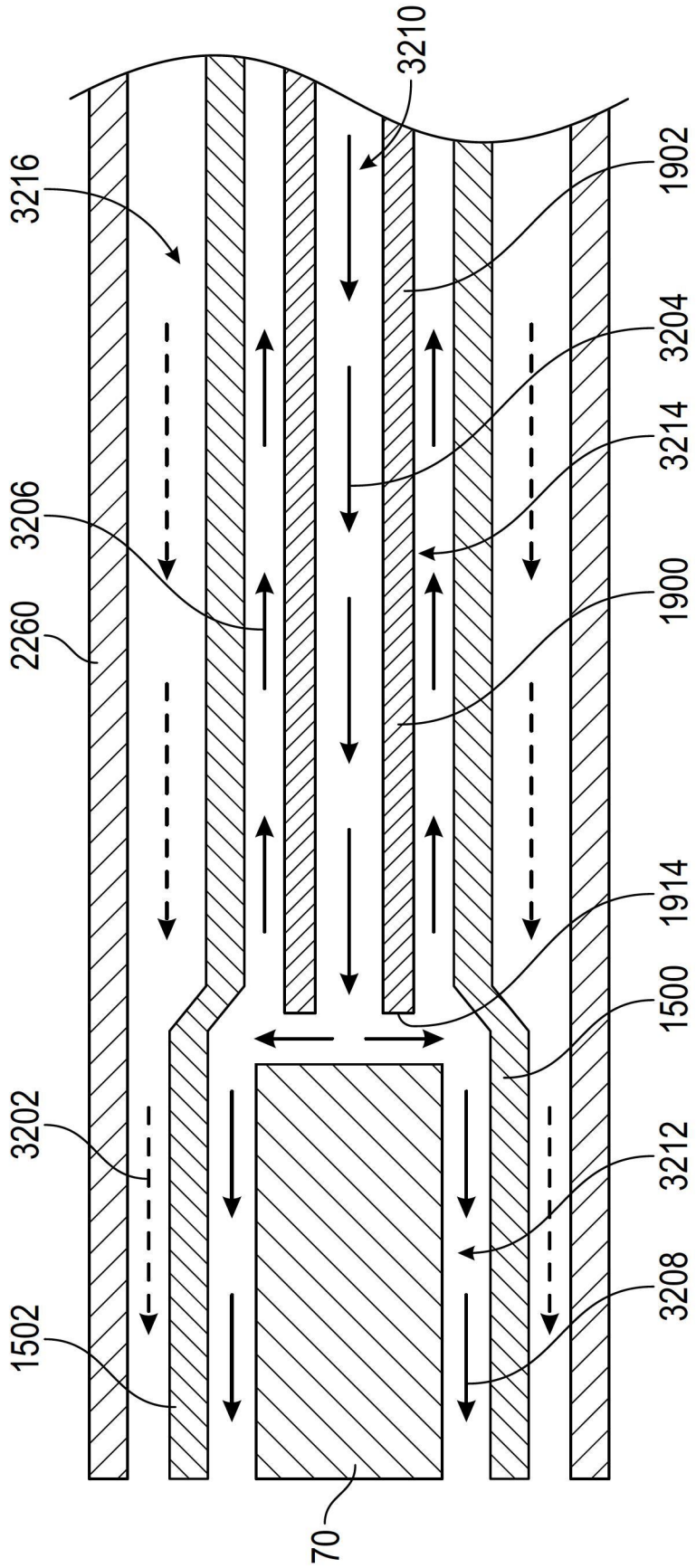
【圖35】


2210
2250
2252
2211
3204
2254
3210
2216
3202
1508
2204
2254
3202
2202
3202
1902
1906
3210
1504
1904
2230

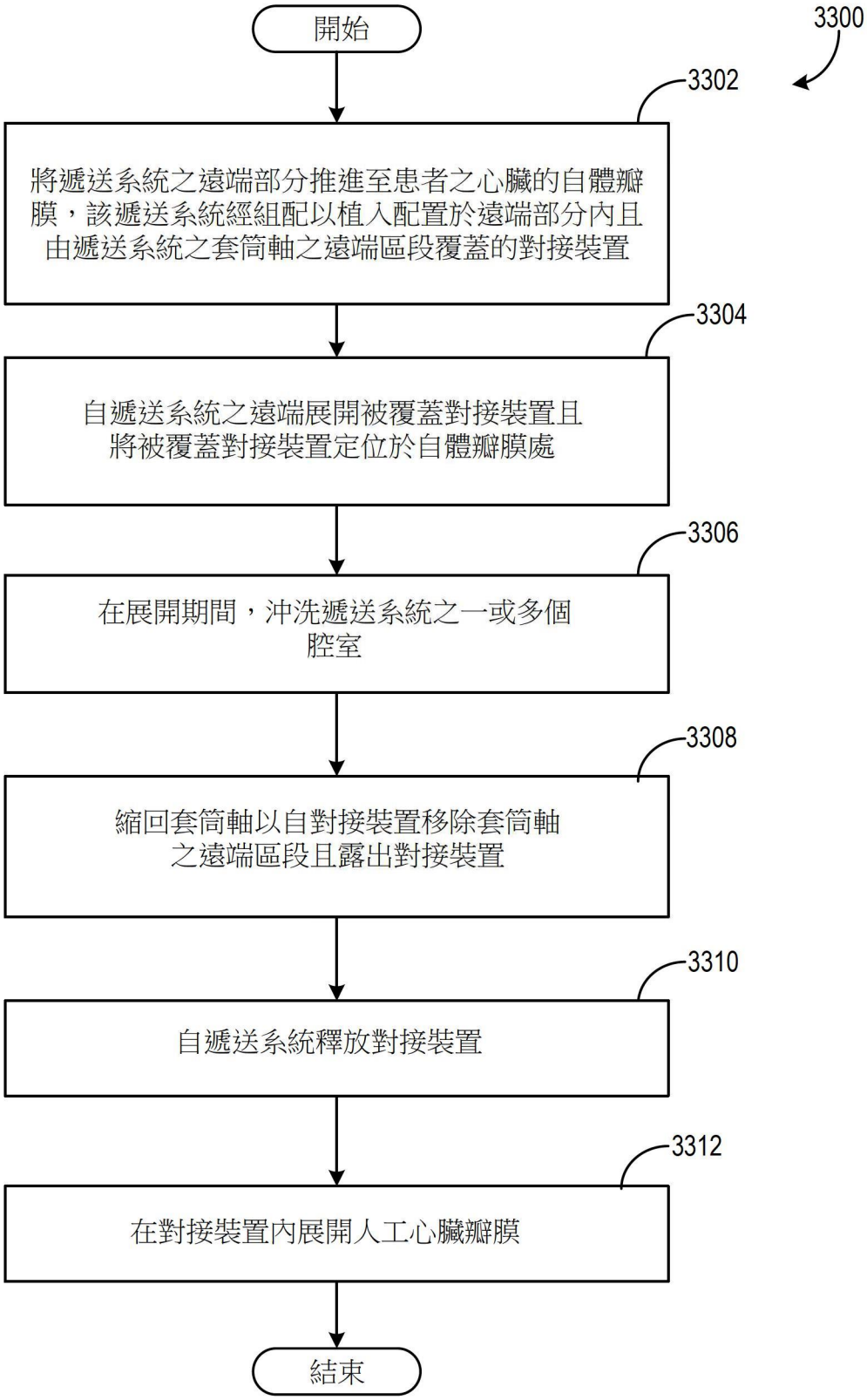
【圖36】



【圖37】


3210
3216
1902
3204
3214
3206
1900
2260
1914
1500
3202
3212
3208
1502
70

【圖38】


開始
3300
3302
將遞送系統之遠端部分推進至患者之心臟的自體瓣膜，該遞送系統經組配以植入配置於遠端部分內且由遞送系統之套筒軸之遠端區段覆蓋的對接裝置
3304
自遞送系統之遠端展開被覆蓋對接裝置且將被覆蓋對接裝置定位於自體瓣膜處
3306
在展開期間，沖洗遞送系統之一或多個腔室
3308
縮回套筒軸以自對接裝置移除套筒軸之遠端區段且露出對接裝置
3310
自遞送系統釋放對接裝置
3312
在對接裝置內展開人工心臟瓣膜
結束

【圖39】