



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114007554 A

(43) 申请公布日 2022.02.01

(21) 申请号 202080045884.6

(22) 申请日 2020.10.14

(30) 优先权数据

62/915,589 2019.10.15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.12.22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/055482 2020.10.14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/076555 EN 2021.04.22

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 S·德尔加多 E·M·奥博维斯

M·J·波普

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 姚远

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

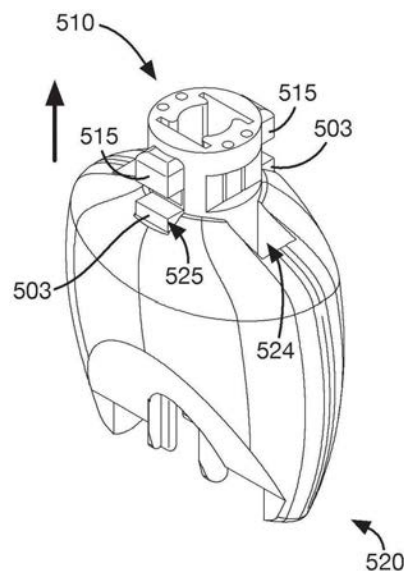
权利要求书6页 说明书40页 附图144页

(54) 发明名称

心脏瓣膜密封装置和其递送装置

(57) 摘要

本文中公开了可植入假体装置。一种可植入假体装置具有对合元件和至少一个锚定件。对合元件被配置为定位在天然心脏瓣口内,以协助填充天然瓣膜反流空间和形成更有效的密封。对合元件可以具有不可透过或抗血并且允许天然小叶在心室收缩期间期间闭合在对合元件周围以阻止血液分别从左或右心室回流到左或右心房内的结构。对合元件可以通过锚定件连接至天然瓣膜的小叶。对合元件可以包括便于对合元件压缩的切口。



1. 一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置,所述瓣膜修复装置包括:
对合元件,所述对合元件由实心或中空模制材料件形成;
锚定件部分,所述锚定件部分具有多个锚定件,所述多个锚定件可在打开位置与闭合位置之间移动,并且被配置为附接至所述患者的所述天然瓣膜,并且保持所述天然瓣膜的小叶抵靠所述对合元件。
2. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件通过注塑成型形成。
3. 根据权利要求1-2中任一项所述的瓣膜修复装置,进一步包括:
主轴,所述主轴从所述锚定件部分延伸;
其中所述对合元件被可移除地附接至所述主轴。
4. 根据权利要求3所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件利用直角回转连接附接至所述主轴。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件由实心或泡沫塑料形成。
6. 根据权利要求1-5中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件包括主体部分和多个翼部分。
7. 根据权利要求6所述的瓣膜修复装置,其中所述翼部分被锥形凹槽分开。
8. 一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置,所述瓣膜修复装置包括:
主轴;
附接突起,其从所述主轴向外延伸;
对合部分,其包括:
用于接收所述主轴的中心开口;
沿着所述中心开口的凹槽,其允许所述附接突起穿过所述对合部分;
用于接收所述主轴的所述附接突起的至少一个接合凹陷;
延伸通过所述主轴的致动轴;
盖,所述盖附接至所述致动轴使得所述盖能够被所述致动轴移动远离所述主轴;
多个桨状物部分,所述多个桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动并且被配置以附接至所述患者的所述天然瓣膜;和
至少一个扣件,所述至少一个扣件被附接至所述桨状物部分中的每一个;
其中所述盖朝向所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述闭合位置,和所述盖远离所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述打开位置。
9. 根据权利要求8所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件由实心或中空模制材料件形成。
10. 根据权利要求8-9中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件通过注塑成型形成。
11. 根据权利要求8-10中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述凹槽和所述至少一个接合凹陷围绕所述对合部分的所述中心开口被布置成约90度间隔。
12. 一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置,所述瓣膜修复装置包括:
主轴,其具有多个桨状物开口;
附接突起,其从所述主轴向外延伸;

对合部分；

延伸通过所述主轴的致动轴；

盖，所述盖附接至所述致动轴使得所述盖能够被所述致动轴移动远离所述主轴，所述盖包括多个桨状物开口；和

多个桨状物部分，所述多个桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动并且被配置以附接至所述患者的所述天然瓣膜，其中每个桨状物的近端被插入所述主轴中的所述多个桨状物开口中的一个和每个桨状物的远端被插入所述盖中的所述多个桨状物开口中的一个；

其中所述盖朝向所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述闭合位置，和所述盖远离所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述打开位置。

13. 根据权利要求12所述的瓣膜修复装置，其中所述对合元件由实心或中空模制材料件形成。

14. 根据权利要求12-13中任一项所述的瓣膜修复装置，其中所述对合元件通过注塑成型形成。

15. 根据权利要求12-14中任一项所述的瓣膜修复装置，其中所述桨状物的所述近端和远端包括附接部分，所述附接部分分别卡接至主轴桨状物部分和盖桨状物部分中。

16. 根据权利要求12-15中任一项所述的瓣膜修复装置，其中所述桨状物的所述近端和远端包括附接部分，所述附接部分被挤压在一起，随后插入它们各自的桨状物开口。

17. 一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置，所述瓣膜修复装置包括：

主轴；

附接突起，其从所述主轴向外延伸；

对合部分；

延伸通过所述主轴的致动轴；

凸轮部分，所述凸轮部分附接至所述致动轴，所述凸轮部分能够在接合位置和分离位置之间旋转；

盖，所述盖附接至所述凸轮部分使得所述盖能够被所述致动轴移动远离所述主轴；和

多个桨状物部分，所述多个桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动并且被配置以附接至所述患者的所述天然瓣膜；

其中当所述凸轮部分处于所述接合位置时，所述凸轮部分朝向所述主轴的移动引起所述凸轮部分接合所述桨状物从而使所述桨状物分散开；

其中所述盖朝向所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述闭合位置，和所述盖远离所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述打开位置。

18. 根据权利要求17所述的瓣膜修复装置，其中所述凸轮部分通过所述致动轴旋转约90度以从充填状态转变至部署状态。

19. 根据权利要求17-18中任一项所述的瓣膜修复装置，其中当所述凸轮部分处于所述充填状态时，所述凸轮部分被设置在所述主轴的部分内。

20. 根据权利要求17-19中任一项所述的瓣膜修复装置，其中所述凸轮部分接合所述桨状物的柔性部分。

21. 一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置，所述瓣膜修复装置包括：

对合元件,所述对合元件多个切口,所述多个切口允许所述对合元件被压缩以装配在递送导管内;

锚定件部分,所述锚定件部分具有多个锚定件,所述多个锚定件被配置为在所述患者的天然瓣膜中附接至所述对合元件。

22.根据权利要求21所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件包括柔性材料。

23.根据权利要求21-22中任一项所述的瓣膜修复装置,进一步包括:

主轴,所述主轴从所述锚定件部分延伸;

其中所述对合元件被可移除地附接至所述主轴。

24.根据权利要求21-23中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件包括主体部分和一个或多个臂部分。

25.根据权利要求24所述的瓣膜修复装置,其中所述一个或多个臂部分可朝向所述主体部分压缩。

26.根据权利要求21-25中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件包括主体部分和多个翼部分。

27.根据权利要求26所述的瓣膜修复装置,其中所述翼部分被配置为装配在另一翼部分中的开口中。

28.根据权利要求26所述的瓣膜修复装置,其中所述翼部分被锥形凹槽分开。

29.根据权利要求28所述的瓣膜修复装置,其中所述锥形凹槽被纵向地定向,并且径向向内延伸。

30.根据权利要求28所述的瓣膜修复装置,其中所述锥形凹槽朝向所述主体部分的中心被定向。

31.根据权利要求28所述的瓣膜修复装置,其中所述锥形凹槽朝向所述主体部分的近端定向。

32.根据权利要求26所述的瓣膜修复装置,其中所述多个翼部分可经由内侧向内力朝向所述主体部分压缩。

33.根据权利要求26所述的瓣膜修复装置,其中所述多个翼部分中的一个或多个可朝向所述主体部分的近端压缩,并且所述多个翼部分中的一个或多个可朝向所述主体部分的远端压缩。

34.根据权利要求26所述的瓣膜修复装置,其中所述多个翼部分可朝向所述主体部分的远端压缩。

35.一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置,所述瓣膜修复装置包括:

主轴,其具有多个桨状物开口;

附接突起,其从所述主轴向外延伸;

对合部分,所述对合部分包括多个切口,所述多个切口允许所述对合部分被压缩至递送导管中;

延伸通过所述主轴的致动轴;

盖,所述盖附接至所述致动轴使得所述盖能够被所述致动轴移动远离所述主轴,所述盖包括多个桨状物开口;和

多个桨状物部分,所述多个桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动并且被配

置以附接至所述患者的所述天然瓣膜。

36. 根据权利要求35所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件由可压缩材料形成。

37. 根据权利要求35-36中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述对合元件包括多个翼部分。

38. 一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复系统,所述瓣膜修复系统包括:

主轴;

附接突起,其从所述主轴向外延伸;

对合部分,其包括:

用于接收所述主轴的中心开口;

沿着所述中心开口的凹槽,其允许所述附接突起穿过所述对合部分;

用于接收所述主轴的所述附接突起的至少一个接合凹陷。

39. 根据权利要求38所述的系统,还包括延伸通过所述主轴的致动元件。

40. 根据权利要求39所述的系统,还包括盖,所述盖附接至所述致动元件使得所述盖可以通过所述致动元件移动远离所述主轴。

41. 根据权利要求39-40中任一项所述的系统,还包括多个桨状物部分,所述多个桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动并且被配置以附接至所述患者的所述天然瓣膜。

42. 根据权利要求41所述的系统,还包括附接至所述多个桨状物部分中的每个的至少一个扣件。

43. 根据权利要求41-42中任一项所述的系统,其中盖朝向所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述闭合位置,和所述盖远离所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述打开位置。

44. 根据权利要求38-43中任一项所述的系统,其中所述对合元件由实心或中空模制材料件形成。

45. 根据权利要求38-44中任一项所述的系统,其中所述对合元件通过注塑成型形成。

46. 根据权利要求38-45中任一项所述的系统,其中所述对合元件包括主体部分和多个翼部分。

47. 根据权利要求46所述的系统,其中所述翼部分被锥形凹槽分开。

48. 根据权利要求38-47中任一项所述的系统,其中所述凹槽和所述至少一个接合凹陷围绕所述对合部分的所述中心开口被布置成约90度间隔。

49. 一种用于修复患者的天然瓣膜的系统,所述系统包括:

主轴,其具有多个桨状物开口;

附接突起,其从所述主轴向外延伸;

对合部分;

延伸通过所述主轴的致动轴;

盖,所述盖附接至所述致动轴使得所述盖能够被所述致动轴移动远离所述主轴,所述盖包括多个桨状物开口。

50. 根据权利要求49所述的系统,还包括多个桨状物部分,所述多个桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动并且被配置以附接至所述患者的所述天然瓣膜,其中每个桨

状物的近端被插入所述主轴中的所述多个桨状物开口中的一个和每个桨状物的远端被插入所述盖中的所述多个桨状物开口中的一个。

51. 根据权利要求50所述的系统, 其中所述盖朝向所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述闭合位置, 和所述盖远离所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述打开位置。

52. 根据权利要求49-51中任一项所述的系统, 其中所述对合元件由实心或中空模制材料件形成。

53. 根据权利要求49-52中任一项所述的系统, 其中所述对合元件通过注塑成型形成。

54. 根据权利要求49-53中任一项所述的系统, 其中所述对合元件包括主体部分和多个翼部分。

55. 根据权利要求54所述的系统, 其中所述翼部分被锥形凹槽分开。

56. 根据权利要求49-55中任一项所述的系统, 其中所述桨状物的所述近端和远端包括附接部分, 所述附接部分分别卡接至主轴桨状物部分和盖桨状物部分中。

57. 根据权利要求49-56中任一项所述的系统, 其中所述桨状物的所述近端和远端包括附接部分, 所述附接部分被挤压在一起, 随后插入它们各自的桨状物开口。

58. 一种用于修复患者的天然瓣膜的系統, 所述系統包括:

主轴;

附接突起, 其从所述主轴向外延伸;

对合部分;

延伸通过所述主轴的致动轴;

凸轮部分, 所述凸轮部分附接至所述致动轴, 所述凸轮部分能够在接合位置和分离位置之间旋转;

多个桨状物部分, 所述多个桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动并且被配置以附接至所述患者的所述天然瓣膜;

其中当所述凸轮部分处于所述接合位置时, 所述凸轮部分朝向所述主轴的移动引起所述凸轮部分接合所述桨状物从而使所述桨状物分散开;

59. 根据权利要求58所述的系統, 还包括盖, 所述盖附接至所述凸轮部分使得所述盖能够被所述致动轴移动远离所述主轴。

60. 根据权利要求59所述的系統, 其中所述盖朝向所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述闭合位置, 和所述盖远离所述主轴的移动引起所述桨状物部分移动至所述打开位置。

61. 根据权利要求58-60中任一项所述的系統, 其中所述凸轮部分通过所述致动轴旋转约90度以从充填状态转变为部署状态。

62. 根据权利要求58-61中任一项所述的系統, 其中当所述凸轮部分处于所述充填状态时, 所述凸轮部分被设置在所述主轴的部分内。

63. 根据权利要求58-62中任一项所述的系統, 其中所述凸轮部分接合所述桨状物的柔性部分。

64. 根据权利要求58-63中任一项所述的系統, 其中对合元件由实心或中空模制材料件形成。

65. 根据权利要求58-64中任一项所述的系统,其中所述对合元件包括主体部分和多个翼部分。

66. 根据权利要求65所述的系统,其中所述翼部分被锥形凹槽分开。

心脏瓣膜密封装置和其递送装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求保护2019年10月15日提交的、题为“心脏瓣膜密封装置和其递送装置(Heart Valve Sealing Devices and Delivery Devices Therefor)”的美国临时专利申请第62/915589号的权益,其通过引用以其整体内容并入本文。

背景技术

[0003] 天然心脏瓣膜(即,主动脉、肺、三尖瓣和二尖瓣的瓣膜)在确保通过心血管系统充足供血的正向流动方面发挥重要功能。这些心脏瓣膜可能会因先天性畸形、炎症过程、感染性状况、疾病而受损,并从而致使有效性降低。这种对瓣膜的损害可导致严重的心血管危害或死亡。受损瓣膜可以在开放式心脏手术中被外科地修复或更换。然而,开放式心脏手术是高度侵入性的,并且并发症可能发生。经血管技术可以被用来引入和植入假体装置,其方式比开放式心脏手术的侵入性小得多。用作为一个示例,经中隔技术可以被使用,包括将导管插入右股静脉,上入下腔静脉并进入右心房,穿刺中隔并将导管通入左心房。

[0004] 健康的心脏具有朝下顶点逐渐变细的总体上锥形的形状。心脏是四腔的,并且包括左心房、右心房、左心室和右心室。心脏的左侧和右侧由壁隔开,该壁一般被称为中隔。人心脏的天然二尖瓣将左心房与左心室连接。二尖瓣与其它天然心脏瓣膜的解剖结构截然不同。二尖瓣包括瓣环部分,该瓣环部分是围绕着二尖瓣口的天然瓣膜组织的环形部分;以及一对尖瓣或小叶,该尖瓣或小叶从瓣环向下延伸到左心室中。二尖瓣环可形成“D”形、卵形或其它不圆的具有长轴和短轴的横截面形状。前叶可以比后叶更大,在小叶闭合在一起时在小叶的毗连侧之间形成大致“C”形的边界。

[0005] 当操作正常时,前叶和后叶一起充当单向瓣膜,以允许血液仅从左心房流到左心室。左心房接收来自肺静脉的含氧血。当左心房肌肉收缩并且左心室舒张时(也称为“心室舒张期”或“舒张期”),左心房中收集的含氧血液流入左心室。当左心房肌肉松弛并且左心室肌肉收缩时(也称为“心室收缩期”或“收缩期”),左心室的升高血压将两个小叶的两侧驱使在一起,从而闭合单向二尖瓣,使得血液不能流回左心房,而是通过主动脉瓣从左心室排出。为了防止两个小叶在压力下脱出并朝向左心房反向折叠通过二尖瓣环,多条纤维索(被称为腱索)将小叶系于左心室的乳头肌。

[0006] 当天然二尖瓣未能正常闭合并且血液在心脏收缩的收缩期从左心室流入左心房时,发生二尖瓣反流。二尖瓣反流是瓣膜心脏疾病的最常见形式中的一种。二尖瓣反流可能有许多不同的原因,如小叶脱出、乳头肌功能失调、左心室扩张引起二尖瓣环拉伸、多于这些中的一种等。小叶中心部分处的二尖瓣反流可以被称为中心射流二尖瓣反流,而靠近小叶的一个连合(commisure)(即,小叶会合位置)的二尖瓣反流可以被称为偏心射流二尖瓣反流。中心射流反流在小叶的边缘未在中会合并因此瓣膜未闭合并且存在反流时发生。

[0007] 用于治疗患者的二尖瓣和其它瓣膜反流的技术可以包括将天然瓣膜小叶的边缘直接彼此固定。例如,导管递送夹具可以被用于试图在小叶的末端部分将小叶侧面夹在一

起。但是存在显著的挑战。例如，会需要许多夹具来消除反流或将反流降至可接受的水平，但是在一些情况下，这可能导致手术时间较长，并且可能导致过度受限的流动和天然解剖结构上的不期望的应力。

[0008] 尽管有这些现有技术，仍然需要改进的装置和方法来治疗瓣膜反流。

发明内容

[0009] 该总结旨在提供一些示例，并不旨在以任何方式限制本发明的范围。例如，被包括在该总结的示例中的任何特征不被权利要求所需要，除非权利要求明确陈述该特征。而且，该总结中的示例中和本公开中的其它地方描述的特征、部件、步骤、概念等可以以各种方式被组合。本公开中的其它地方描述的各种特征和步骤可以被包括在此处总结的示例中。

[0010] 示例可植入假体装置具有对合 (coaption) 元件和至少一个锚定件。对合元件被配置为定位在天然心脏瓣口内以有助于填充天然瓣膜反流空间 (space) 并形成更有效的密封。对合元件可具有这样的结构：血液不能透过 (或以其它方式阻止血液) 并且允许天然小叶在心室收缩期中在对合元件周围闭合以阻止血液分别从左心室或右心室流回左心房或右心房。对合元件可通过锚定件连接至天然瓣膜的小叶。

[0011] 在一个示例实施方式中，一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置包括对合元件和一个或多个锚定件部分。所述对合元件可以通过各种工艺 (诸如模制、三维打印、铸造等) 由实心或中空材料件形成。一个或多个锚定件部分可在打开位置与闭合位置之间移动。

[0012] 在一个示例实施方式中，一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置包括主轴、对合构件、至少一个桨状物、至少一个扣件 (clasp)、致动轴和盖 (cap)。附接突起从主轴向外延伸。

[0013] 在一些实施方式中，对合构件包括中心开口、沿着中心开口的凹槽和至少一个接合凹陷。中心开口可以被配置为接收主轴。沿着中心开口的凹槽可以被配置为允许主轴的附接突起穿过对合部分。

[0014] 在一些实施方式中，至少一个接合凹陷接收主轴的附接突起。

[0015] 在一些实施方式中，致动轴延伸通过主轴。

[0016] 在一些实施方式中，盖被附接至致动轴，使得盖可以被致动轴移动远离主轴。

[0017] 桨状物部分可在打开位置与闭合位置之间移动。

[0018] 在一些实施方式中，至少一个扣件被附接至桨状物部分中的每一个。

[0019] 在一些实施方式中，盖朝向主轴的移动引起桨状物部分移动至闭合位置，并且盖远离主轴的移动引起桨状物部分移动至打开位置。

[0020] 在一个示例实施方式中，一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置包括主轴、对合构件、致动轴、盖和一个或多个桨状物。在一些实施方式中，主轴具有至少一个桨状物开口。

[0021] 在一些实施方式中，附接突起从主轴向外延伸。

[0022] 在一些实施方式中，致动轴延伸通过主轴。

[0023] 在一些实施方式中，盖被附接至致动轴，使得盖可以被致动轴移动远离主轴。

[0024] 在一些实施方式中，盖包括一个或多个桨状物开口。

- [0025] 在一些实施方式中,多个桨状物部分可在打开位置与闭合位置之间移动。
- [0026] 在一些实施方式中,每个桨状物的近端被插入主轴中的多个桨状物开口中的一个。
- [0027] 在一些实施方式中,每个桨状物的远端被插入盖中的桨状物开口。
- [0028] 在一些实施方式中,盖朝向主轴的移动引起桨状物部分移动至闭合位置,而盖远离主轴的移动引起桨状物部分移动至打开位置。
- [0029] 在一个示例实施方式中,一种用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置包括主轴、对合构件、一个或多个桨状物、致动轴和分散构件。致动轴延伸通过主轴。分散构件可在接合与分离位置之间移动。一个或多个桨状物可在打开位置与闭合位置之间移动。凸轮部分可移动以引起凸轮部分接合桨状物从而使桨状物分散。
- [0030] 在一个示例实施方式中,一种瓣膜修复装置包括对合元件和锚定件部分。对合元件包括允许对合元件被压缩以装配在递送导管内的多个切口或开口。
- [0031] 以下描述和权利要求中阐述了对本发明的本质和优点的进一步理解——特别是当结合附图考虑时,其中相同的部件具有相同的参考编号。

附图说明

[0032] 为了进一步阐明本公开的实施方式的各个方面,将通过参考附图的各个方面来对某些实施方式进行更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本公开的一般实施方式,因此不应认为是对本发明范围的限制。此外,虽然一些实施方式的图可以按比例绘制,但不一定所有实施方式的图都按比例绘制。本发明的实施方式及其它特征和优点将通过附图的使用得到更加针对性和更加详细的描述和说明,在附图中:

- [0033] 图1图示了舒张期的人心脏剖视图;
- [0034] 图2图示了收缩期的人心脏剖视图;
- [0035] 图3是显示二尖瓣反流的收缩期的人心脏的另一剖视图;
- [0036] 图4是被注释为图示收缩期的二尖瓣小叶的天然形状的图3的剖视图;
- [0037] 图5图示了从二尖瓣的心房侧观看的具有闭合小叶的健康二尖瓣;
- [0038] 图6图示了从二尖瓣的心房侧观看的小叶之间具有可视间隙的功能失调的二尖瓣;
- [0039] 图7图示了从三尖瓣的心房侧观看的三尖瓣;
- [0040] 图8-14示出了不同部署阶段的可植入假体装置的示例实施方式;
- [0041] 图15示出了与图8-14图示的装置相似但其中桨状物 (paddles) 独立可控的可植入假体装置的示例实施方式;
- [0042] 图16-21示出了被递送和植入天然二尖瓣内的图8-14的可植入假体装置;
- [0043] 图22示出了处于闭合位置的示例可植入假体装置的立体图;
- [0044] 图23示出了图22的可植入假体装置的前视图;
- [0045] 图24示出了图22的可植入假体装置的侧视图;
- [0046] 图25示出了具有覆盖桨状物和对合元件的覆盖物的图22的可植入假体装置的前视图;
- [0047] 图26示出了处于打开位置的图22的可植入假体装置的俯视立体图;

- [0048] 图27示出了处于打开位置的图22的可植入假体装置的仰视立体图；
- [0049] 图28示出了用于在可植入假体装置中使用的带倒刺扣件；
- [0050] 图29示出了被带倒刺扣件抓住的瓣膜组织的部分；
- [0051] 图30示出了处于部分打开位置的示例可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺扣件处于闭合位置；
- [0052] 图31示出了处于部分打开位置的示例可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺扣件处于打开位置；
- [0053] 图32示出了处于半打开位置的示例可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺扣件处于闭合位置；
- [0054] 图33示出了处于半打开位置的示例可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺扣件处于打开位置；
- [0055] 图34示出了处于四分之三打开位置的示例可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺扣件处于闭合位置；
- [0056] 图35示出了处于四分之三打开位置的示例可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺扣件处于打开位置；
- [0057] 图36示出了处于完全挽救(bailout)位置的示例可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺扣件处于闭合位置；
- [0058] 图37示出了处于完全挽救位置的示例可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺扣件处于打开位置；
- [0059] 图38-49示出了包括覆盖物、被递送并且被植入在天然二尖瓣内的图30-38的可植入假体装置；
- [0060] 图50是图示天然瓣膜小叶沿瓣膜修复装置的对合元件每一侧的路径的示意图；
- [0061] 图51是天然瓣膜小叶在瓣膜修复装置的对合元件周围的路径的俯视示意图；
- [0062] 图52图示了从二尖瓣的心房侧观看的在二尖瓣的间隙中的对合元件；
- [0063] 图53图示了从二尖瓣的心室侧观看的衔接至二尖瓣小叶的瓣膜修复装置，其中对合元件处于二尖瓣的间隙中；
- [0064] 图54是从二尖瓣心室侧示出的衔接至二尖瓣小叶的瓣膜修复装置的立体图，其中对合元件处于二尖瓣的间隙中；
- [0065] 图55示出了处于闭合位置的示例可植入假体装置的立体图；
- [0066] 图56示出了处于闭合位置的示例可植入假体装置的示例带倒刺扣件的立体图；
- [0067] 图57-64图示了示例可植入假体装置的桨状物的移动；
- [0068] 图65示出了处于闭合位置的示例可植入假体装置的俯视立体图；
- [0069] 图66示出了图65的可植入假体装置的仰视立体图；
- [0070] 图67示出了图65的可植入假体装置的前视图；
- [0071] 图68示出了图65的可植入假体装置的侧视图；
- [0072] 图69示出了图65的可植入假体装置的俯视图；
- [0073] 图70示出了图65的可植入假体装置的仰视图；
- [0074] 图71示出了图65的可植入假体装置的部件的立体分解图；
- [0075] 图71A示出了示例可植入假体装置的部件的立体图；

- [0076] 图72示出了处于打开位置的图65的可植入假体装置的俯视立体图；
- [0077] 图73示出了图72的可植入假体装置的仰视立体图；
- [0078] 图74示出了图72的可植入假体装置的前视图；
- [0079] 图75示出了图72的可植入假体装置的侧视图；
- [0080] 图76示出了图72的可植入假体装置的俯视图；
- [0081] 图77示出了图72的可植入假体装置的仰视图；
- [0082] 图78示出了图72的可植入假体装置的桨状物和致动部件的俯视立体图；
- [0083] 图79示出了图78的可植入假体装置的仰视立体图；
- [0084] 图80示出了图78的可植入假体装置的前视图；
- [0085] 图81示出了被附接至递送系统的示例可植入假体装置的俯视立体图；
- [0086] 图82示出了图81的可植入假体装置的俯视立体图，其中递送系统处于打开且撤回的位置；
- [0087] 图83示出了示例图81的示例可植入假体装置的仰视立体图；
- [0088] 图84示出了图82的可植入假体装置的仰视立体图；
- [0089] 图85示出了图81的示例可植入假体装置的前视图；
- [0090] 图86示出了图82的可植入假体装置的前视图；
- [0091] 图87示出了图81的示例可植入假体装置的前视图；
- [0092] 图88示出了图82的可植入假体装置的前视图；
- [0093] 图89示出了示例可植入装置的主轴的俯视立体图；
- [0094] 图90示出了图89的主轴的仰视立体图；
- [0095] 图91示出了图89的主轴的前视图；
- [0096] 图92示出了图89的主轴的侧视图；
- [0097] 图93示出了图89的主轴的俯视图；
- [0098] 图94示出了图89的主轴的仰视图；
- [0099] 图95示出了示例可植入装置的对合元件的俯视立体图；
- [0100] 图96示出了图95的对合元件的仰视立体图；
- [0101] 图97示出了图95的对合元件的前视图；
- [0102] 图98示出了图95的对合元件的侧视图；
- [0103] 图99示出了图95的对合元件的俯视图；
- [0104] 图100示出了图95的对合元件的仰视图；
- [0105] 图101-105示出了示例对合元件和主轴的组件；
- [0106] 图106示出了示例可植入假体装置的桨状物的俯视立体图；
- [0107] 图107示出了图106的桨状物的仰视立体图；
- [0108] 图108示出了图106的桨状物的左侧视图；
- [0109] 图109示出了图106的桨状物的前视图；
- [0110] 图110示出了图106的桨状物的右侧视图；
- [0111] 图111示出了图106的桨状物的俯视图；
- [0112] 图112示出了图106的桨状物的仰视图；
- [0113] 图113-114示出了从平坦材料片材激光切割的图106的桨状物；

- [0114] 图115示出了示例可植入假体装置的桨状物的俯视立体图；
- [0115] 图116示出了图106的桨状物的仰视立体图；
- [0116] 图117示出了图106的桨状物的左侧视图；
- [0117] 图118示出了图106的桨状物的前视图；
- [0118] 图119示出了图106的桨状物的右侧视图；
- [0119] 图120示出了图106的桨状物的俯视图；
- [0120] 图121示出了图106的桨状物的仰视图；
- [0121] 图122示出了示例可植入装置的分散构件的俯视立体图；
- [0122] 图123示出了图122的分散构件的仰视立体图；
- [0123] 图124示出了图122的分散构件的侧视图；
- [0124] 图125示出了图122的分散构件的前视图；
- [0125] 图126示出了图122的分散构件的俯视图；
- [0126] 图127示出了图122的分散构件的仰视图；
- [0127] 图128示出了处于拆卸状态的示例可植入装置的远侧螺母组件的部件的俯视立体图；
- [0128] 图129示出了处于组装状态的图128的远侧螺母组件；
- [0129] 图130示出了处于拆卸状态的示例可植入装置的致动元件、分散构件和远侧螺母组件的俯视立体图；
- [0130] 图131示出了图130的部件的仰视立体图；
- [0131] 图132示出了图130的部件的前视图；
- [0132] 图133示出了图130的部件的侧视图；
- [0133] 图134示出了处于组装状态的示例可植入装置的致动元件、分散构件和远侧螺母组件的俯视立体图；
- [0134] 图135示出了图134的部件的仰视立体图；
- [0135] 图136示出了图134的部件的前视图；
- [0136] 图137示出了图134的部件的侧视图；
- [0137] 图138示出了处于拆卸状态的示例可植入装置的致动元件、分散构件和远侧螺母组件的俯视立体图；
- [0138] 图139示出了图138的部件的仰视立体图；
- [0139] 图140示出了图138的部件的前视图；
- [0140] 图141示出了图138的部件的侧视图；
- [0141] 图142示出了处于组装状态的示例可植入装置的致动元件、分散构件和远侧螺母组件的俯视立体图；
- [0142] 图143示出了图142的部件的仰视立体图；
- [0143] 图144示出了图142的部件的前视图；
- [0144] 图145示出了图142的部件的侧视图；
- [0145] 图146示出了处于拆卸状态的示例可植入装置的桨状物框架和远侧螺母组件的俯视立体图；
- [0146] 图147示出了图146的部件的仰视立体图；

- [0147] 图148示出了图146的部件的侧视图；
- [0148] 图149示出了处于组装状态的示例可植入装置的桨状物框架和远侧螺母组件的俯视立体图；
- [0149] 图150示出了图149的部件的仰视立体图；
- [0150] 图151示出了图149的部件的侧视图；
- [0151] 图152示出了图149的部件的俯视立体图，其中桨状物框架处于定形位置；
- [0152] 图153示出了处于组装状态的桨状物、桨状物框架和远侧螺母组件的俯视立体图；
- [0153] 图154示出了图153的部件的仰视立体图；
- [0154] 图155示出了图153的部件的侧视图；
- [0155] 图156示出了示例可植入装置的部件的俯视立体局部剖视图；
- [0156] 图157示出了图156的可植入装置的部件的仰视立体局部剖视图；
- [0157] 图158示出了图156的可植入装置的部件的侧面局部截面图；
- [0158] 图159示出了图156的区域159的放大细节视图；
- [0159] 图160示出了图157的区域160的放大细节视图；
- [0160] 图161示出了示例可植入装置的桨状物的俯视立体图；
- [0161] 图162示出了图161的桨状物的仰视立体图；
- [0162] 图163示出了处于拆卸状态的示例可植入装置的桨状物、桨状物框架和远侧螺母组件的底部部分的俯视立体图；
- [0163] 图164示出了处于组装状态的示例可植入装置的桨状物、桨状物框架和远侧螺母组件的一部分的俯视立体图；
- [0164] 图165示出了示例可植入装置的带倒刺扣件的俯视立体图；
- [0165] 图166示出了用于图165的带倒刺扣件的激光切割毛坯的俯视立体图；
- [0166] 图167示出了图166的带倒刺扣件毛坯的俯视图；
- [0167] 图168-171示出了示例可植入装置的分散构件的部署的俯视立体图；
- [0168] 图172-175示出了示例可植入装置的分散构件的部署的仰视立体图；
- [0169] 图176示出了示例可植入装置的前视图，其中分散构件处于充填状态；
- [0170] 图177示出了示例可植入装置的前视图，其中分散构件处于部署状态；
- [0171] 图178示出了图176的示例可植入装置的侧视图；
- [0172] 图179示出了图177的示例可植入装置的侧视图；
- [0173] 图180示出了示例可植入装置的前视图，其中一些部件被移除，并且其中桨状物和带倒刺扣件处于捕捉就绪状态；
- [0174] 图181示出了图180的示例可植入装置的前视图，其中桨状物被部署的分散构件接合；
- [0175] 图182示出了图180的示例可植入装置的前视图，其中带倒刺扣件闭合并且桨状物部分地闭合以捕捉天然小叶；以及
- [0176] 图183示出了处于完全闭合状态的图180的示例可植入装置的前视图，其中分散构件处于充填状态；
- [0177] 图184示出了示例可压缩对合元件的俯视立体图；
- [0178] 图185示出了图184的可压缩对合元件的侧视图；

- [0179] 图186示出了图184的可压缩对合元件的前视图；
- [0180] 图187示出了图184的可压缩对合元件的俯视图；
- [0181] 图188示出了处于压缩状态的图185的可压缩对合元件的前示意图；
- [0182] 图189示出了示例可压缩对合元件的俯视立体图；
- [0183] 图190示出了图189的可压缩对合元件的侧视图；
- [0184] 图191示出了图189的可压缩对合元件的前视图；
- [0185] 图192示出了图189的可压缩对合元件的俯视图；
- [0186] 图193示出了处于压缩状态的图189的可压缩对合元件的前示意图；
- [0187] 图194示出了示例可压缩对合元件的俯视立体图；
- [0188] 图195示出了图194的可压缩对合元件的侧视图；
- [0189] 图196示出了图194的可压缩对合元件的前视图；
- [0190] 图197示出了图194的可压缩对合元件的俯视图；
- [0191] 图198示出了处于压缩状态的图194的可压缩对合元件的前示意图；
- [0192] 图199示出了示例可压缩对合元件的俯视立体图；
- [0193] 图200示出了图199的可压缩对合元件的侧视图；
- [0194] 图201示出了图199的可压缩对合元件的前视图；
- [0195] 图202示出了图199的可压缩对合元件的俯视图；
- [0196] 图203示出了正移动至压缩状态的图199的可压缩对合元件的前示意图；
- [0197] 图204示出了示例可压缩对合元件的俯视立体图；
- [0198] 图205示出了图204的可压缩对合元件的侧视图；
- [0199] 图206示出了图204的可压缩对合元件的前视图；
- [0200] 图207示出了图204的可压缩对合元件的俯视图；
- [0201] 图208示出了正移动至压缩状态的图204的可压缩对合元件的前示意图；
- [0202] 图209示出了示例可压缩对合元件的俯视立体图；
- [0203] 图210示出了图209的可压缩对合元件的侧视图；
- [0204] 图211示出了图209的可压缩对合元件的前视图；
- [0205] 图212示出了图209的可压缩对合元件的俯视图；以及
- [0206] 图213示出了正移动至压缩状态的图209的可压缩对合元件的俯视示意图。

具体实施方式

[0207] 下文描述涉及附图，附图图示了本公开的具体实施方式。具有不同结构和操作的其它实施方式不背离本公开的范围。

[0208] 本公开的示例实施方式涉及用于修复缺陷心脏瓣膜的装置和方法。应注意，本文公开了天然瓣膜弥补装置和递送系统的多种实施方式，并且除非特别排除，可进行这些选项的任何组合。换句话说，本公开的装置和系统的个体部件可组合，除非相互排斥或以其它方式在物理上不可能。

[0209] 如本文所述，当一个或多个部件被描述为被连接、结合、固定、耦接、附接或以其它方式互连时，这种互连可以是直接在部件之间的或可以是间接的，如通过使用一个或多个中介部件。而且，如本文所述，对“构件”、“部件”或“部分”的提及不应限于单个结构构件、部

件或元件,而是可包括部件、构件或元件的组件。而且,如本文所述,术语“基本上”和“约”被定义为至少接近(并且包括)给定值或状态(优选地在10%以内,更优选地在1%以内,并且最优选在0.1%以内)。

[0210] 本文中公开的可植入假体装置呈现多种形式,并且可以如于2018年4月18号提交的国际申请号PCT/US2018/028171、于2019年4月18号提交的国际申请号PCT/US2019/028041、于2018年9月6号提交的美国专利申请序列号16/123,105、于2018年5月10号提交的国际申请号PCT/US2018/031959、于2018年4月18号提交的国际申请号PCT/US2018/028189、于2018年8月9号提交的国际申请号PCT/US2018/045985、于2018年10月10号提交的美国临时专利申请序列号62/744031、于2019年2月11号提交的美国临时专利申请序列号62/803854、于2019年2月25号提交的美国临时专利申请序列号62/809856、于2019年2月21号提交的美国临时专利申请序列号62/808377、于2019年2月14号提交的美国临时专利申请序列号62/805847和于2016年5月13号提交的国际申请号PCT/US16/32462中示出并描述的可植入假体装置的多种特征和操作方法,上述专利申请中的每一个以引用方式被完全并入本文,上述专利申请以引用方式被完全并入本文。

[0211] 图1和2分别是舒张期和收缩期的人心脏H的剖视图。右心室RV和左心室LV与右心房RA和左心房LA分别被三尖瓣TV和二尖瓣MV隔开;即,房室瓣膜。另外,主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉AA隔开,并且肺瓣PV将右心室与肺动脉PA隔开。这些瓣膜每一种均具有跨越对应瓣口向内延伸的柔性小叶(例如,图4-7所示的小叶20、22),柔性小叶在流动流中会合或“对合”以形成单程流体阻塞表面。本申请的天然瓣膜修复系统的描述主要关于二尖瓣MV进行。因此,左心房LA和左心室LV的解剖结构将被更详细地说明。应理解,本文描述的装置还可用于修复其它天然瓣膜,例如,该装置可用于修复三尖瓣TV、主动脉瓣AV和肺瓣PV。

[0212] 左心房LA从肺接受含氧血液。在舒张阶段或舒张期,如图1所示,通过左心室LV的扩张,先前在左心房LA中收集的血液(在收缩期间)移动通过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩阶段或收缩期,如图2所示,左心室LV收缩以迫使血液通过主动脉瓣AV和升主动脉AA进入体内。在收缩期间,二尖瓣MV的小叶闭合以防止血液从左心室LV回流返回左心房LA,并且血液从肺静脉收集在左心房中。在一个示例实施方式中,本申请描述的装置用于修复缺陷二尖瓣MV的功能。也就是说,该装置被配置为有助于闭合二尖瓣的小叶,以防止血液从左心室LV回流并返回左心房LA。本申请中描述的装置被设计以容易将天然小叶抓住(grasp)和固定在任意的对合元件或间隔器周围,对合元件或间隔器充当反流口中的填充物以防止或阻止收缩期期间的回流或反流。在本申请中,术语对合元件、间隔器、间隔器元件和接合元件指的是填充天然心脏瓣膜(诸如二尖瓣或三尖瓣)之间的空间的一部分的构件。

[0213] 现参考图1-7,二尖瓣MV包括两个小叶,前叶20和后叶22。二尖瓣MV还包括瓣环24,其是围绕小叶20、22的可变地致密的纤维环组织。参考图3和4,二尖瓣MV通过腱索CT锚定至左心室LV的壁。腱索CT是将乳头肌PM(即,位于腱索CT的基部和左心室LV的壁内的肌肉)连接至二尖瓣MV的小叶20、22的带状腱。乳头肌PM用于限制二尖瓣MV的小叶20、22的运动和防止二尖瓣MV复原。二尖瓣MV响应左心房LA和左心室LV的相对压力变化打开和闭合。乳头肌PM不打开或闭合二尖瓣MV。而是,乳头肌支持或支撑小叶20、22对抗全身循环血液所需的高压。乳头肌PM和腱索CT一起被称为瓣下机构,其作用以当二尖瓣闭合时维持二尖瓣MV不脱出到左心房LA中。如图3所示的左心室流出道(LVOT)视角可见,小叶20、22的解剖结构使得

小叶的内侧在自由端部分处对合,并且小叶20、22开始后退或彼此分散。小叶20、22沿心房方向分散,直到各小叶遭遇二尖瓣瓣环。

[0214] 各种疾病过程可能损害心脏H的一个或多个天然瓣膜的正常功能。这些疾病过程包括变性过程(例如,Barlow病、纤维弹性缺乏症)、炎性过程(例如,风湿性心脏疾病)和感染性过程(例如,心内膜炎)。另外,在前心脏病发作(即,冠状动脉疾病继发的心肌梗塞)或其它心脏疾病(例如,心肌病)带来的对左心室LV或右心室RV的损害可以扭曲天然瓣膜的几何形状,这可使天然瓣膜功能失调。然而,绝大多数进行瓣膜手术如二尖瓣MV手术的患者患有变性疾病,该变性疾病导致天然瓣膜(例如,二尖瓣MV)的小叶(例如,小叶20、22)机能不良,造成脱出和反流。

[0215] 总体上,天然瓣膜可以两种不同的方式发生机能不良:(1)瓣膜狭窄;和(2)瓣膜反流。瓣膜狭窄在天然瓣膜不完全打开并从而导致血流阻塞时发生。一般,瓣膜狭窄是钙化物质在瓣膜小叶上的积累造成的,这导致小叶增厚并削弱瓣膜完全打开以允许正向血液流动的能力。

[0216] 第二种瓣膜机能不良——瓣膜反流——在瓣膜小叶不完全闭合从而导致血液泄漏回先前的腔室(例如,导致血液从左心室泄漏到左心房)时发生。天然瓣膜变得反流或无能有三种主要机制,其包括Carpentier I型、II型和III型机能不良。Carpentier I型机能不良涉及瓣环扩张,使得正常工作的小叶彼此分离并且不能形成紧密的密封(即,小叶不适当地对合)。I型机制的机能不良包括小叶的孔,如存在于心内膜炎中。Carpentier II型机能不良涉及天然瓣膜的一个或多个小叶脱出到对合平面之上。Carpentier III型机能不良涉及限制天然瓣膜的一个或多个小叶的运动限制,使得小叶被异常地束缚在瓣环平面之下。小叶限制可由风湿性疾病(Ma)或心室扩张(IIIb)引起。

[0217] 参考图5,当健康二尖瓣MV处于闭合位置时,前叶20和后叶22对合,这防止血液从左心室LV泄漏到左心房LA。参考图3和6,当小叶20、22的边缘不与彼此接触时,发生二尖瓣反流MR。这种对合失败导致前叶20和后叶22之间的间隙26,其允许血液在收缩期间从左心室LV流回左心房LA,如通过图3所示的二尖瓣反流MR流动路径图示的。间隙26可具有约2.5mm和约17.5mm之间的宽度W,约5mm和约15mm之间,约7.5mm和约12.5mm之间,或约10mm。在一些情况下,间隙26可具有大于15mm的宽度W。如上所述,小叶(例如二叶瓣MV的小叶20、22)可发生机能不良从而导致反流存在几种不同的方式。

[0218] 在上述任何情况下,需要可以与前叶20和后叶22接合以闭合间隙26和通过二尖瓣MV防止血液反流的瓣膜修复装置。如图4可见,示出了瓣膜修复装置10的抽象表示,瓣膜修复装置10被植入在小叶20、22之间,使得反流不在收缩期期间发生(比较图4与图3)。具体地,装置10的对合元件具有自然地适应天然瓣膜几何形状和其扩张小叶本质(朝向瓣环)的锥形或三角形形状。

[0219] 尽管狭窄或反流可侵袭任何瓣膜,但主要发现狭窄侵袭主动脉瓣AV或肺瓣PV,并且主要发现反流侵袭二尖瓣MV或三尖瓣TV。瓣膜狭窄和瓣膜反流均增加心脏H和工作负荷,并且如果不加以治疗会导致非常严重的状况;如心内膜炎、充血性心脏衰竭、永久性心脏损伤、心脏停搏和最终死亡。因为心脏的左侧主要负责全身循环血液流动,所以基本上更高压力由左侧心脏结构(即,左心房LA、左心室LV、二尖瓣MV和主动脉瓣AV)所经历。因此,二尖瓣MV或主动脉瓣AV的机能不良可以特别成问题且通常危及生命。

[0220] 机能不良的天然心脏瓣膜可以被修复或替换。修复一般涉及患者天然瓣膜的保存和矫正。替换一般涉及用生物或机械替代物替换患者的天然瓣膜。一般，主动脉瓣AV和肺瓣PV更容易发生狭窄。由于小叶遭受的狭窄损伤是不可逆的，对于狭窄主动脉瓣或狭窄肺瓣的最常规治疗是移除该瓣膜和用外科植入的心脏瓣膜替换该瓣膜或用经导管心脏瓣膜替代该瓣膜。二尖瓣MV和三尖瓣TV(图7)更容易发生小叶变形，这如上所述可阻止二尖瓣MV或三尖瓣TV正常闭合并允许血液从心室反流或回流进入心房(例如，变形的二尖瓣MV可允许如图3所示的从左心室LV到左心房LA的二尖瓣反流MR或回流)。从心室到心房的血液反流或回流导致瓣膜闭合不全。二尖瓣MV或三尖瓣TV的结构或形状变形通常是可修复的。另外，反流可因腱索CT功能失调(例如，腱索CT可拉伸或破裂)而发生，腱索CT功能失调允许前叶20和后叶22复原，使得血液反流进入左心房LA。由于腱索CT功能失调而出现的问题可以通过修复腱索CT或二尖瓣MV结构来修复(例如，通过将小叶20、22固定在二尖瓣的受影响部分)。

[0221] 本文公开的装置和程序通常涉及修复用于图示的二尖瓣。然而，应理解，本文提供的装置和概念可用于修复任何天然瓣膜、以及天然瓣膜的任何部件。例如，此类装置可以被用于在二尖瓣MV的小叶20、22之间，以防止或阻止血液从左心室反流进入左心房。关于三尖瓣TV(图5)，此类装置可以用于前叶30、隔膜小叶32和后叶34中的任两者之间，以防止或阻止血液从右心室反流进入右心房。另外，本文提供的任何装置和概念可以一起用在全部三个小叶30、32、34上，以防止或阻止血液从右心室反流到右心房。也就是说，本文提供的瓣膜修复装置可以中央定位在三个小叶30、32、34之间。

[0222] 示例可植入假体装置具有对合元件和至少一个锚定件。对合元件被配置为定位在天然心脏瓣口内以有助于填充小叶之间的空间并形成更有效的密封，从而减少或防止上述反流。对合元件可具有这样的结构，该结构是血液不可透过的或抗血的并允许天然小叶在心室收缩期间在对合元件周围闭合以阻止血液分别从左心室或右心室流出回到左心房或右心房。假体装置可以被配置为抵靠两个或三个天然瓣膜小叶密封；也就是说，该装置可用于天然二尖瓣(bicuspid)和三尖瓣。对合元件在本文中有时被称为间隔器，因为对合元件可以填充在不完全闭合的不正常工作的天然二尖瓣小叶20、22或三尖瓣小叶30、32、34之间的空间。

[0223] 对合元件(例如间隔器、接合元件等)可以具有各种形状。在一些实施方式中，对合元件可以具有伸长的圆柱形状，其具有圆的横截面形状。在一些实施方式中，对合元件可以具有卵形横截面形状、新月形横截面形状、矩形横截面形状或各种其它非圆柱形状。对合元件可具有位于左心房中或邻近左心房的心房部分、位于左心室中或邻近左心室的心室部分或下部和在天然小叶之间延伸的侧面。在被配置用于三尖瓣的实施方式中，心房部分或上部位于右心房中或邻近右心房，并且心室部分或下部位于右心室中或邻近右心室，并且侧面在天然三尖瓣小叶之间延伸。

[0224] 锚定件可以被配置为将装置固定到一个或两个天然小叶，使得对合元件位于两个天然小叶之间。在配置用于三个尖瓣的实施方式中，锚定件被配置为将装置固定到一个、两个或三个三尖瓣小叶，使得对合元件位于三个天然小叶之间。在一些实施方式中，锚定件可在邻近对合元件的心室部分的位置处附接至对合元件。在一些实施方式中，锚定件可以附接至致动元件(如轴或致动丝)，对合元件也附接至此。在一些实施方式中，通过沿致动元件(例如，致动轴、致动丝等)的纵向轴线分别移动锚定件和对合元件每一个，锚定件和对合元

件可以相对于彼此独立地定位。在一些实施方式中,通过沿制动元件(例如,轴或致动丝)的纵向轴线一起移动锚定件和对合元件,锚定件和对合元件可被同时定位。锚定件可被配置为在被植入时定位在天然小叶后方,使得小叶被锚定件抓住。

[0225] 假体装置可被配置为通过递送鞘植入。对合元件和锚定件可以压缩至径向压缩状态,并且可以在压缩压力被释放时可自扩张至径向扩张状态。装置可以被配置为最初锚定件径向扩张远离保持压缩的对合元件,从而在对合元件和锚定件之间产生间隙。天然小叶然后可被定位在该间隙中。对合元件可以被径向扩张,从而封闭对合元件和锚定件之间的间隙并在对合元件和锚定件之间捕捉小叶。在一些实施方式中,锚定件和对合元件任选地被配置为自扩张。各种实施方式的植入方法可以是不同的,并且在下文关于各实施方式被更充分地讨论。关于这些和其它递送方法的其它信息可在美国专利号8,449,599以及美国专利申请公开号2014/0222136和2014/0067052、2016/0331523中找到,其均整体通过引用并入本文。这些方法可以对活体动物或对模拟(如对尸体、尸体心脏、(例如具有正被模拟的身体部分、组织等的)模拟器等)执行。

[0226] 本公开的假体装置可被配置使得锚定件连接至小叶,利用来自天然腱索的张力抵抗将装置推向左心房的高收缩压。在舒张期间,装置可依靠施加于被锚定件抓住的小叶的压缩力和保持力。

[0227] 现参考图8-15,示出在部署的不同阶段中的示意性图示的可植入假体装置100(例如,假体间隔器装置等)。装置100可包括用于本申请讨论的可植入假体装置的任何其它特征,并且装置100可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0228] 装置100从递送鞘或递送器件102部署,并且包括对合部分或接合部分104和锚定件部分106。装置100的接合部分104包括对合元件或对合器件110,对合元件或对合器件110适于在天然瓣膜(天然二尖瓣、三尖瓣等)的小叶之间植入并且被滑动地附接至致动元件(致动丝、致动轴、致动管等)112。锚定件部分106可在打开和闭合状态之间致动,并且可以采用多种形式,如例如桨状物、夹紧元件等。致动元件或致动器件112的致动使装置100的锚定件部分106打开和闭合,以在植入过程中抓住天然瓣膜小叶。致动元件112(例如,丝、轴、管、螺钉、线等)可以采取多种不同的形式。例如,致动元件可以是螺纹的,使得致动元件(例如,丝、轴、管、螺钉等)的旋转使锚定件部分106相对于对合部分104移动。或者,致动元件可以是无螺纹的,使得推动或牵拉致动元件112使锚定件部分106相对于对合部分104移动。

[0229] 装置100的锚定件部分106和/或锚定件108包括通过部分124、126、128连接在盖114和对合元件或对合器件110之间的外桨状物120和内桨状物122。连接部分124、126、128可以有接头和/或具有柔性,以在所有下文所述位置之间移动。外桨状物120、内桨状物122、对合元件或对合器件110和盖114通过部分124、126和128的相互连接可以将装置束缚至本文图示的位置和移动。

[0230] 在一些实施方案中,致动元件或致动器件112(例如,致动丝、致动轴等)穿过递送鞘和对合元件或对合器件110延伸至位于锚定件部分106的远侧连接处的盖114。延伸和撤回致动元件或致动器件112分别增加和减少对合元件或对合器件110和盖114之间的间距。套环或其它附接元件可移除地将对合元件或对合器件110附接至递送鞘或递送器件102,使得致动元件或致动器件112在致动期间滑动通过套环或其它附件元件以及通过对合元件或

对合器件110以打开和闭合桨状物120、122。

[0231] 锚定件部分106和/或锚定件108包括附接部分或夹紧构件。图示的夹紧构件包括带倒刺扣件130,其包括基部或固定臂132、可移动臂134、任选的倒刺或固定器件136和接头部分138。固定臂132附接至内桨状物122,其中接头部分138被布置在对合元件或对合器件110近侧。带倒刺扣件130具有平坦表面,并且不装配在内桨状物122的凹陷中。而是,带倒刺扣件130的平坦部分被布置抵靠内桨状物122的表面。接头部分138在带倒刺扣件130的固定臂和可移动臂132、134之间提供弹簧力。接头部分138可以是任何适当的接头,如柔性接头、弹簧接头、枢转接头或类似接头。在一些实施方式中,接头部分138是与固定臂和可移动臂132、134一体形成的柔性材料片。固定臂132附接至内桨状物122,并且在可移动臂134被打开以打开带倒刺扣件130和暴露倒刺或固定器件136时相对于内桨状物122保持不动。

[0232] 通过施加张力至附接于可移动臂134的致动线116,带倒刺扣件130可以被打开,从而导致可移动臂134在接头部分138上旋转、挠曲或枢转。致动线116延伸通过递送鞘或递送器件102。致动线116可采用多种形式,如例如,线(line)、缝线、丝、杆、导管或类似形式。带倒刺扣件130可负载弹簧,使得在闭合位置时带倒刺扣件130继续对被抓住的天然小叶提供夹紧力。不论内桨状物122的位置在何处,这种夹紧力维持不变。带倒刺扣件130的倒刺或固定器件136可刺透天然小叶以进一步固定天然小叶。

[0233] 在植入过程中,桨状物120、122可以被打开和闭合,例如以在桨状物120、122和对合元件或对合器件110之间抓住天然小叶或天然二尖瓣小叶。带倒刺扣件130可以用于通过接合小叶与倒刺或固定器件136和在可移动臂和固定臂134、132之间夹住小叶来抓住和/或进一步固定天然小叶。带倒刺扣件130的倒刺或固定器件136增加与小叶的摩擦,或可部分地或完全地刺穿小叶。致动线116可被分别致动,使得每个带倒刺扣件130可被分别打开和闭合。分别操作允许一次抓住一个小叶,或对被不充分抓住的小叶重新定位扣件130,而不改变对其它小叶的成功抓住。带倒刺扣件130可相对于内桨状物122的位置被打开和闭合(只要内桨状物处于打开位置),从而允许小叶按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0234] 现参考图8,示出为从递送鞘部署而伸长或完全打开状态的装置100。装置100以完全打开的位置被负载在递送鞘中,因为完全打开的位置占用最少空间并且允许使用最小的导管(或对于给定导管尺寸使用最大的装置100)。在伸长状态下,盖114与对合元件或对合器件110隔开,使得桨状物120、122充分延伸。在一些实施方式中,外桨状物120和内桨状物122内部之间形成的角度为大约180度。带倒刺扣件130在通过递送鞘或递送器件102的部署过程中保持闭合状态,使得倒刺或固定器件136(图9)不卡住或损伤鞘或患者心脏中的组织。

[0235] 现参考图9,示出类似于图8的伸长脱缠结(detangling)状态的装置100,但带倒刺扣件130处于完全打开位置(position),带倒刺扣件130的固定部分132和可移动部分134之间在如下范围内:约140度至约200度、约170度至约190度或约180度。已发现,完全打开桨状物120、122和扣件130会提高在装置100的植入过程中的患者解剖结构(诸如腱索CT)的脱缠结和分离的容易性。

[0236] 现参考图10,示出缩短或完全闭合状态的装置100。缩短状态下的装置100的紧凑尺寸允许在心脏H中更容易操纵和安置。为使装置100从伸长状态移动至缩短状态,撤回致动元件或致动器件112以将盖114拉向对合元件或对合器件110。外桨状物120和内桨状物

122之间的连接部分126(例如,接头、柔性连接等)的移动受限,使得由被朝向对合元件或对合器件110撤回的盖114对外桨状物120施加的压缩力致使桨状物120、122径向向外移动。从打开移动至闭合位置的过程中,外桨状物120保持与致动元件或致动器件112呈锐角。外桨状物120可任选地偏向闭合位置。在同一运动过程中,内桨状物122移动经过相当大的角度,因为其在打开状态下远离对合元件或对合器件110定向并且在闭合状态下沿对合元件或对合器件110的侧面折叠(collapse)。在一些实施方式中,内桨状物122细于和/或窄于外桨状物120,并且连接至内桨状物122的连接部分126、128(例如,接头、柔性连接等)可更细和/或更具柔性。例如,这种增加的柔性可允许移动多于将外桨状物120连接至盖114的连接部分124。在一些实施方式中,外桨状物120窄于内桨状物122。连接至内桨状物122的连接部分126、128可更具柔性,例如,以允许移动多于将外桨状物120连接至盖114的连接部分124。在一些实施方式中,内桨状物122可以具有与外桨状物120相同或基本上相同的宽度。

[0237] 现参考图11-13,示出部分打开、抓取就绪的装置100。为从完全闭合状态转变为部分打开状态,使致动元件或致动器件112延伸,以推动盖114远离对合元件或对合器件110,从而牵拉外桨状物120,其进而牵拉内桨状物122,导致锚定件部分106的锚定件108部分地展开。而且,将致动线116撤回,以打开扣件130,使得小叶可被抓住。而且,扣件130的位置取决于桨状物122、120的位置。例如,参考图10,闭合桨状物122、120也闭合扣件130。

[0238] 现参考图12,使其中一条致动线116延伸,以允许其中一个扣件130闭合。现参考图13,使另一致动线116延伸,以允许另一扣件130闭合。任一条或两条致动线116可被反复致动以反复打开和闭合带倒刺扣件130。

[0239] 现参考图14,示出完全闭合和部署状态下的装置100。递送鞘或递送器件102和致动元件或致动器件112被撤回,并且桨状物120、122和扣件130保持完全闭合位置。在被部署后,装置100可通过机械门锁维持完全闭合位置,或可通过使用弹簧材料如钢、其它金属、塑料、复合材料等或形状记忆合金如镍钛诺(Nitinol)被偏置以保持闭合。例如,连接部分124、126、128、接头部分138和/或内桨状物122和外桨状物120和/或其它偏置部件(未示出)可由金属如钢或形状记忆合金如镍钛诺——以丝材、片材、管材或激光烧结粉末制备——形成,并且被偏置以保持外桨状物120闭合在对合元件或对合器件110周围和保持带倒刺扣件130夹在天然小叶周围。类似地,带倒刺扣件130的固定臂和可移动臂132、134被偏置以夹住小叶。在某些实施方式中,连接部分124、126、128、接收部分138和/或内桨状物122和外桨状物120和/或其它偏置部件(未示出)可由任何其它适当弹性材料如金属或聚合物材料形成,以使装置在植入后维持闭合状态。

[0240] 图15图示了桨状物120、122可独立控制的示例实施方式。通过图15图示的装置101类似于通过图11图示的装置,除了图15的装置101包括被耦接至两个独立的盖115、117的两个独立的致动元件或致动丝111、113。为了将第一内桨状物122和第一外桨状物120从完全闭合转变为部分打开状态,使致动元件或致动器件111延伸,以推动盖115远离对合元件或对合器件110,从而牵拉外桨状物120,其进而牵拉内桨状物122,导致第一锚定件108部分地展开。为了将第二内桨状物122和第二外桨状物120从完全闭合转变为部分打开状态,使致动元件或致动器件113延伸,以推动盖117远离对合元件或对合器件110,从而牵拉外桨状物120,其进而牵拉内桨状物122,导致第二锚定件108部分地展开。通过图15图示的独立的桨状物控制可以被实施在由本申请公开的任何装置上。为了比较,在通过图11图示的示例中,

成对的内桨状物和外桨状物122、120通过单一致动元件或致动器件112一致地而非独立地移动。

[0241] 现参考图16-21,示出图8-14的可植入装置100被递送和植入在心脏H的天然二尖瓣MV内,但是类似的步骤可用于其它瓣膜上。所示出和/或讨论的方法和步骤可以对活体动物或对模拟(如对尸体、尸体心脏、(例如具有正被模拟的身体部分、心脏、组织等的)模拟器等)执行。

[0242] 现参考图16,递送鞘通过中隔被插入左心房LA,并且装置100自递送鞘以完全打开的状态部署。然后致动元件或致动器件112被撤回,以使装置100移动至图17所示的完全闭合状态。如图18可见,装置100被移动到二尖瓣MV内进入心室LV的位置并且被部分打开,使得小叶20、22可被抓住。现参考图19,使致动线116延伸,以闭合扣件130中的一个,从而捕捉小叶20。图20示出了另一致动线116然后被延伸以闭合另一扣件130,从而捕捉其余小叶22。如图21可见,递送鞘或递送器件102和致动元件或致动器件112和致动线116然后被撤回,装置100被完全闭合并且被部署在天然二尖瓣MV中。

[0243] 现参考图22-27,示出可植入假体间隔器装置200的示例实施方式。可植入装置200是图8-14中示意性图示的装置100可采取的多种不同构型中的一种。装置200可包括本申请所述可植入假体装置的任何其它特征,并且装置200可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0244] 可植入假体间隔器装置200包括对合部分204、近侧或附接部分205、锚定件部分206和远侧部分207。该装置的对合部分204包括用于植入在天然二尖瓣MV的小叶20、22之间的对合元件210。锚定件部分206包括多个锚定件208,每个锚定件208包括外桨状物220、内桨状物222、桨状物延伸构件或桨状物框架224和扣件230。附接部分205包括用于与递送鞘或系统202(图38-42和49)的捕捉机构213(图43-49)接合的第一或近侧套环211。

[0245] 对合元件210和桨状物220、222由柔性材料形成,该柔性材料可以是金属织物,如网状物、机织、编织或以任何其它适当的方式形成的或激光切割的或以其它方式切割的柔性材料。材料可以是布料、提供形状定型能力的形状记忆合金丝——如镍钛诺或适于植入人体的任何其它柔性材料。

[0246] 元件212(例如,致动丝、轴等)从递送鞘或系统202延伸,以接合并实现可植入假体装置200的致动。致动元件212延伸通过捕捉机构213、近侧套环211和对合元件210以接合远侧部分207的盖214。致动元件212可以被配置为利用螺纹连接或类似物可移除地接合盖214,使得致动元件212可以在植入之后与装置200分离并从装置200移除。

[0247] 对合元件210从近侧套环211延伸至内桨状物222。对合元件210具有大致伸长且圆润形状。具体地,当从上方观看时(图51),对合元件210具有椭圆形形状或横截面,并且当从前视图看时(图23),具有锥形形状或横截面,并且当从侧视图看时(图24),具有圆润形状或横截面。这三种几何形状的融合可以导致实现本文描述的益处的所示对合元件210的三维形状。当从上方观看时,也可以看见对合元件210的圆润形状,以基本上遵循或接近桨状物框架570的形状。

[0248] 可以选择对合元件210的尺寸以最小化一个患者将需要的植入物数量(优选一个),同时维持低跨瓣梯度。在一个示例实施方式中,间隔器顶部的前后距离为约5mm,并且间隔器其最宽处的内外距离为约10mm。在一个示例实施方式中,装置210的总体几何形状可

基于这两个尺寸和上述总体形状策略。应显而易见的是,其它前后距离和内外距离作为起点对于装置的使用将导致装置具有不同的尺寸。进一步,使用其它尺寸和上述形状策略也将导致装置具有不同的尺寸。

[0249] 外桨状物220通过连接部分221被可交接地(jointably)附接至远侧部分207的盖214,并且通过连接部分223被可交接地附接至内桨状物222。内桨状物222通过连接部分225被可交接地附接至对合元件。以这种方式,锚定件208被配置类似于腿,其中内桨状物222类似于腿的上部,外桨状物220类似于腿的下部,并且连接部分223类似于腿的膝部。

[0250] 内桨状物222是硬性的,相对硬性的,刚性的,具有刚性部分,和/或通过硬化构件或扣件230的固定部分232被硬化。内桨状物的硬化允许装置移动至本文示出和描述的各种不同位置。内桨状物222、外桨状物220和对合元件均可如本文描述相互连接,使得装置200被束缚至本文示出和描述的移动和位置。

[0251] 桨状物框架224在远侧部分207处附接至盖214并延伸至内桨状物和外桨状物222、220之间的连接部分223。在一些实施方式中,桨状物框架224由比形成桨状物222、220的材料更具刚性和硬性的材料形成,使得桨状物框架224为桨状物222、220提供支持。

[0252] 桨状物框架224提供内桨状物222和对合元件210之间另外的夹紧力,并有助于小叶盘绕在对合元件210的侧面,以得到对合元件210和小叶之间更好的密封,如图51可见。即,桨状物框架224可以被配置有从盖214延伸至锚定件208的连接部分223的圆的三维形状。桨状物框架224、外和内桨状物220、222、盖214与对合元件210之间的连接可以将这些部分中的每一个均束缚至本文描述的移动和位置。具体地,连接部分223被其在外桨状物和内桨状物220、222之间的连接和被其与桨状物框架的连接束缚。类似地,桨状物框架224被其与连接部分223(以及因此内桨状物和外桨状物222、220)和与盖214的附接束缚。

[0253] 以这种方式配置桨状物框架224导致与只有外桨状物220时相比表面积增加。这可例如导致更容易抓住和固定天然小叶。表面积增加还可使桨状物220和桨状物框架224对天然小叶的夹紧力分布在天然小叶的相对较大的表面上,以进一步保护天然小叶组织。再次参考图51,桨状物框架224的表面积增加还可允许天然小叶20、22被夹至可植入假体间隔器装置200,使得天然小叶20、22在对合构件210周围完整对合。这可例如改善天然小叶20、22的密封,因此防止或进一步减少瓣膜反流。

[0254] 带倒刺扣件230包括基部或固定臂232、可移动臂234、倒刺236和接头部分238。固定臂232利用接头部分238被附接至内桨状物222,接头部分238被设置在对合元件210近侧。接头部分238负载弹簧,使得在带倒刺扣件230处于闭合状态时固定臂和可移动臂232、234朝向彼此偏置。

[0255] 固定臂232通过孔或槽233用缝线(未示出)附接至内桨状物222。固定臂232可用任何适当的手段如螺钉或其它紧固器、皱折套筒、机械闩锁或按扣、焊接、粘合剂或类似手段附接至内桨状物222。固定臂232在可移动臂234被打开以打开带倒刺扣件230和暴露倒刺236时保持相对于内桨状物222基本上不动。通过施加张力至附接至可移动臂234中的孔232的致动线216(图43-48),带倒刺扣件230被打开,从而导致可移动臂234在接头部分238上移动、枢转、挠曲等。

[0256] 现参考图29,示出被带倒刺扣件如扣件230抓住的小叶20、22其中一者的特写视图。小叶20、22在扣件230的可移动臂234和固定臂232之间被抓住。小叶20、22的组织不被倒

刺236刺透,尽管在一些实施方式中倒刺236可部分地或完全刺穿小叶20、22。倒刺236相对于可移动臂234的角度和高度有助于将小叶20、22固定在扣件230内。具体地,牵拉植入物脱离天然小叶20、22的力将促使倒刺236进一步接合组织,从而确保更好的保留。小叶20、22在扣件230中的保留通过扣件230闭合时固定臂232在倒刺236附近的位置而进一步提高。在这种布置下,通过固定臂232和可移动臂234以及倒刺236,使组织形成S形曲折路径。因此,牵拉小叶远离扣件230的力将在小叶20、22可能逃脱前促使组织进一步接合倒刺236。例如,舒张期间的小叶张力可促使倒刺236朝向小叶20、22的末端部分牵拉。因此,S形路径可利用小叶舒张期间的张力更紧密地用倒刺236接合小叶20、22。

[0257] 参考图25,假体间隔器装置200还可包括覆盖物240。在一些实施方式中,覆盖物240可被布置在对合构件210、外和内桨状物220、222和/或桨状物框架224上。覆盖物240可被配置以防止或减少血液流动通过假体间隔器装置200和/或以促进天然组织向内生长。在一些实施方式中,覆盖物240可以是布料或织物,如PET、绒或其它适当的织物。在其它实施方式中,代替织物或除织物之外,覆盖物240可包括施加于可植入假体间隔器装置200的涂层(例如,聚合物、硅酮等)。

[0258] 在植入期间,锚定件208的桨状物220、222被打开并闭合以在桨状物220、222与对合元件210之间抓住天然瓣膜小叶20、22。通过延伸和撤回致动元件、丝或轴212而在闭合位置(图22-25)至各种打开位置(图26-37)之间移动锚定件208。延伸和撤回致动元件212分别增加和减少对合元件210和盖214之间的间距。近侧套环211和对合元件210在致动期间沿致动元件212滑动,使得对合元件210与盖214之间的间距的改变导致桨状物220、222在不同位置之间移动,以在植入期间抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0259] 当装置200被打开和闭合时,成对的内桨状物和外桨状物222、220通过单一致动元件212一致而非独立地移动。而且,扣件230的位置取决于桨状物222、220的位置。例如,扣件230被布置为使得锚定件208的闭合同时闭合扣件230。在一个示例实施方式中,可使装置200具有以与图15所示的装置100相同的方式可独立控制的桨状物220、222。

[0260] 带倒刺扣件230通过接合小叶20、22与倒刺236和在可移动臂和固定臂234、232之间夹住小叶20、22而进一步固定天然小叶20、22。带倒刺扣件230的倒刺236增加与小叶20、22的摩擦或可部分地或完全地刺穿小叶20、22。致动线216(图43-48)可被分别致动,使得各带倒刺扣件230可被分别打开和闭合。分别操作允许一次抓住一个小叶20、22或在被不充分抓住的小叶20、22上重新定位扣件230,而不改变对另一小叶20、22的成功抓住。带倒刺扣件230可在内桨状物222不闭合时完全打开和闭合,从而允许小叶20、22按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0261] 现参考图22-25,示出了处于闭合位置的装置200。当被闭合时,内桨状物222被设置在外桨状物220与对合元件210之间。扣件230被设置在内桨状物222与对合元件210之间。在成功捕捉天然小叶20、22时,装置200被移动至并且被保持处于闭合位置,使得小叶20、22通过扣件230被固定在装置200内,并且通过桨状物220、222挤压抵靠对合元件210。外桨状物220具有装配在对合元件210的曲线形状周围的宽曲线形状,以当装置200被闭合时更牢固地夹紧小叶20、22,如图51可见。外桨状物220的曲线形状和圆的边缘还防止小叶组织撕裂。

[0262] 现参考图30-37,示出了处于在从部分打开至完全打开的范围内变动的各种位置

和构型的上述可植入假体装置200。在致动元件212(例如,丝、轴等)从完全撤回位置延伸至致动元件的完全延伸位置时,装置200的桨状物220、222在从图22-25所示的闭合位置直至完全打开位置的图30-37所示的各个位置之间之前转变。

[0263] 现参考图30-31,示出了处于部分打开位置的装置200。装置200通过通过延伸致动元件212被移动到部分打开位置内。延伸致动元件212会对外桨状物220和桨状物框架224的底部下拉。在内桨状物222连接至外桨状物220和桨状物框架224的情况下,外桨状物220和桨状物框架224对内桨状物222下拉。由于近侧套环212和对合元件210被捕捉机构213保持在适当位置,致使内桨状物222沿打开方向移动、枢转、挠曲等。内桨状物222、外桨状物220和桨状物框架全部都挠曲至图30-31所示位置。打开桨状物222、220和框架224使对合元件210和内桨状物222之间形成间隙,该间隙可接收和抓住天然小叶20、22。这种移动还暴露了带倒刺扣件230,带倒刺扣件230可以在闭合(图30)与打开(图31)位置之间被移动以形成抓住天然小叶20、22的第二间隙。扣件230的固定与可移动臂232、234之间的间隙的程度受限于内桨状物222远离对合元件210的分散程度。

[0264] 现参考图32-33,示出处于横向延伸或打开位置的装置200。通过继续使上述致动元件212延伸,从而增加对合元件210和远侧部分207的盖214之间的距离,使装置200移动至横向延伸或打开位置。继续延伸致动元件212会对外桨状物220和桨状物框架224下拉,从而导致内桨状物222进一步与对合元件210分散开。在处于横向延伸或打开位置时,内桨状物222水平方向的延伸多于装置200的其它位置,并且与对合元件210形成大约90度角。类似地,当装置200处于横向延伸或打开位置时,桨状物框架224处于其最大分散位置。在处于横向延伸或打开位置时形成的对合元件210与内桨状物222之间的增加的间隙允许扣件230在接合对合元件210前进一步打开(图33),从而增加固定与可移动臂232、234之间的间隙的尺寸。

[0265] 现参考图34-35,示出处于3/4延伸位置的装置200。通过继续延伸上述致动元件212,从而增加对合元件210和远侧部分207的盖214之间的距离,使装置200移动至3/4延伸位置。继续延伸致动元件212会对外桨状物220和桨状物框架224下拉,从而导致内桨状物222进一步与对合元件210分散开。在处于3/4延伸位置时,内桨状物222打开与对合元件210呈超过90度至大约135度角。桨状物框架224的分散少于处于横向延伸或打开位置时,并且随着致动元件212进一步延伸开始朝向致动元件212向内移动。外桨状物220还朝向致动元件212向后挠曲。如同横向延伸或打开位置,处于横向延伸或打开位置时形成的对合元件210与内桨状物222之间的增加的间隙允许扣件230再进一步打开(图35),从而增加固定与可移动臂232、234之间的间隙的尺寸。

[0266] 现参考图36-37,示出处于完全延伸位置的装置200。通过继续延伸上述致动元件212,从而将对合元件210和远侧部分207的盖214之间的距离增加至装置200可允许的最大距离,使装置200移动至完全延伸位置。继续延伸致动元件212会对外桨状物220和桨状物框架224下拉,从而导致内桨状物222进一步与对合元件210分散开。外桨状物220和桨状物框架224移动至它们靠近致动元件的位置。在处于完全延伸位置时,内桨状物222相对于对合元件210被打开至大约180度角度。在处于完全延伸位置时,内桨状物和外桨状物222、220被笔直拉伸以使桨状物222、220之间形成大约180度角。装置200的完全延伸位置提供了对合元件210与内桨状物222之间间隙的最大尺寸,并且在一些实施方式中,允许扣件230也完全

打开至扣件230的固定和可移动臂232、234之间呈大约180度(图37)。装置200的位置是最长且最窄的构型。因此,装置200的完全延伸位置可以从尝试性植入处装置200的期望挽救位置,或可以是在递送导管中装置的期望安置位置等。

[0267] 配置假体间隔器装置200使得锚定件208可延伸至笔直或近似笔直构型(例如,相对于对合元件210大约120-180度)可提供数个优点。例如,这种配置可缩小假体间隔器装置200的径向皱折轮廓。其还可通过提供在对合元件210与内桨状物222之间抓住天然小叶20、22的较大开口导致更容易抓住天然小叶20、22。另外,相对窄的笔直构型可在将假体间隔器装置200定位和/或取回到递送设备202中时防止或减少假体间隔器装置200缠结在天然解剖结构(例如,图3和4所示腱索CT)中的可能性。

[0268] 现参考图38-49,示出可植入装置200被递送和植入心脏H的天然二尖瓣内MV内,但是类似的步骤可用于其它瓣膜上。所示出和/或讨论的方法和步骤可以对活体动物或对模拟(如对尸体、尸体心脏、(例如具有正被模拟的身体部分、心脏、组织等的)模拟器等)执行。

[0269] 如上所述,图38-49所示的装置200包括在对合元件210、扣件230、内桨状物222和/或外桨状物220上面的任选覆盖物240(例如,图25)。装置200从递送鞘202部署,被捕捉机构213(参见图43-49)保持,并且通过延伸或撤回致动元件、丝或轴212而被致动。捕捉机构213的指将套环211可移除地附接至递送鞘202。在一些实施方式中,捕捉机构213通过致动元件212保持在套环211周围闭合,使得致动元件212的移除允许捕捉机构213的指打开,并且释放套环211,以在装置200已经被成功植入之后将捕捉机构213与装置200分离。

[0270] 现参考图38,递送鞘202通过中隔被插入左心房LA,并且由于上面关于装置100讨论的原因,装置200以完全打开状态从递送鞘202部署。致动元件212然后被撤回,以使装置200移动通过部分闭合状态(图39)并到达图40-41所示的完全闭合状态,然后如图41所示被操纵朝向二尖瓣MV。现参考图42,当装置200与二尖瓣MV对齐时,致动元件212被延伸以打开桨状物220、222至部分打开位置,并且致动线216(图43-48)被撤回以打开带倒刺扣件230以准备用于抓住小叶。然后,如图43-44所示,部分打开的装置200被插入通过二尖瓣MV,直到小叶20、22被适当定位在内桨状物222和对合元件210之间和打开的带倒刺扣件230内部。图45示出了两扣件230均闭合的装置200,尽管一个扣件230的倒刺236漏掉了一个小叶22。如图45-47可见,错位扣件230被再次打开和闭合以适当地抓住漏掉的小叶22。当两小叶20、22均被适当抓住时,致动元件212被撤回以使装置200移动至图48所示得到完全闭合位置。在装置200被完全闭合并植入天然二尖瓣MV的情况下,致动元件212与盖214分离并且被收回以从近侧套环211释放捕捉机构213,使得捕捉机构213可以被收回到递送鞘202内,如图49所示。在部署后,装置200可通过机械手段如闩锁维持完全闭合位置,或可通过弹簧材料如钢和/或形状记忆合金如镍钛诺的使用被偏置以保持闭合。例如,桨状物220、222可由钢或镍钛诺形状记忆合金——以丝材、片材、管材或激光烧结粉末制备——形成,并且被偏置以保持外桨状物220闭合在内桨状物222、对合元件210周围,并且带倒刺扣件230夹在天然小叶20、22周围。

[0271] 参考图50-54,一旦装置200被植入在天然二尖瓣MV中,对合元件210就充当瓣膜反流口中的间隙填充物,如图6图示的二尖瓣MV中的间隙26。当装置200已经被部署在两个相反的瓣膜小叶20、22之间时,在对合元件210区域中,小叶20、22不再抵靠彼此进行对合,而是抵靠对合元件210对合。这减少了小叶20、22需要在收缩期期间靠近二尖瓣MV的距离,由

此便于可能引起二尖瓣反流的功能性瓣膜疾病的修复。小叶靠近距离的减少也可以导致数个其它优点。例如,小叶20、22的所需的减少的靠近距离减少或最小化由天然瓣膜经历的应力。瓣膜小叶20、22的较短靠近距离还可需要较小的靠近力,其可导致由小叶20、22经历的张力较小和瓣环直径缩减较少。较少的瓣环缩减(或根本不缩减)可导致与无间隔器的装置相比瓣口面积的缩减较少。以这种方式,对合元件210可减少跨瓣梯度。

[0272] 为了充分填充小叶20、22之间的间隙26,装置200和其部件可以具有多种不同的形状和尺寸。例如,外桨状物220和桨状物框架224可以被配置为共形于如图50-54所示的对合元件210的形状或几何形状。因此,外桨状物220和桨状物框架224可以与对合元件210和天然瓣膜小叶20、22两者配合。即,当小叶20、22抵靠对合元件210对合时,小叶20、22完全围绕或全面地“紧靠(hug)”对合元件210,因此可防止或阻止对合元件210的外侧和内侧方面201、203处的小泄露。在图51中使小叶20、22与装置200之间的相互作用清楚,图51示出了示意性心房视角或外科医生视角,其示出了共形于对合元件210的几何形状的桨状物框架224(实际上从真正的心房视角不可视,例如,图52)。相反的小叶20、22(其末端在真正的心房视角下也不可视,例如,图52)通过桨状物框架224靠近,以完全围绕或“紧靠”对合元件210。

[0273] 小叶20、22抵靠对合元件210(在图52中从心房侧示出,而在图53中从心室侧示出)的外侧面和内侧面201、203的这种对合将会看起来抵触上文中对合元件210的存在使小叶需要靠近的距离最小化的陈述。然而,如果对合元件210被精确地布置在反流间隙26并且反流间隙26小于对合元件210的宽度(内侧-外侧),则小叶20、22需要靠近的距离仍被最小化。

[0274] 图50图示了LVOT视角的对合元件210和桨状物框架224的几何形状。如此视角可见,对合元件210具有锥形形状,更接近需要小叶20、22内表面对合之处的区域的尺寸较小并且随着对合元件210朝向心房延伸而尺寸增加。因此,所示天然瓣膜几何形状适应锥形对合元件几何形状。仍参考图50,锥形对合元件几何形状结合图示的扩张桨状物框架224形状(朝向瓣环)可有助于实现小叶下端上的对合,减少应力,和最小化跨瓣梯度。

[0275] 参考图54,对合元件210和桨状物框架224的形状可基于天然瓣膜和装置200的连合内视角(Intra-Commissural view)限定。这些形状的两个因素是小叶抵靠对合元件210的对合和对合造成的小叶应力减少。参考图54和24,为使瓣膜小叶20、22抵靠对合元件210对合并且减少对合元件210和/或桨状物框架224施加于瓣膜小叶20、22的应力,对合元件210可具有圆润形状,并且桨状物框架224可具有几乎跨越整个桨状物框架224的全半径。对合元件210的圆润形状和/或桨状物框架224的所示充分圆润形状将使小叶20、22上的应力跨越大曲线接合区域205'分布。例如,在图54中,在小叶20在舒张周期过程中试图打开时,桨状物框架对小叶20、22的力沿桨状物框架224的整个圆的长度分散。

[0276] 现参考图55,示出可植入假体间隔器装置300的示例实施方式。可植入装置300是图8-14中示意性图示的装置100可采取的多种不同构型中的一种。装置300可包括本申请所述可植入假体装置的任何其它特征,并且装置300可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0277] 可植入假体间隔器装置300包括对合部分304、近侧或附接部分305、锚定件部分306和远侧部分307。该装置的对合部分304包括用于植入在天然瓣膜的小叶20、22之间的对合元件310。锚定件部分306包括多个锚定件308,每个锚定件308包括外桨状物320、内桨状物322、桨状物延伸构件或桨状物框架324和扣件330。附接部分305包括用于与递送鞘或系

统(例如,递送鞘或系统,诸如图38-42和49所示的递送鞘或系统202)的捕捉机构(例如,捕捉机构,诸如图43-49所示的捕捉机构213)接合的第一或近侧套环311。

[0278] 锚定件308通过连接部分325被附接至对合构件310,并且通过连接部分321被附接至盖314。锚定件308可以包括被连接部分323分开的第一部分或外桨状物320和第二部分或内桨状物322。连接部分323可以被附接至桨状物框架324,桨状物框架324被可铰接地附接至盖314。以这种方式,锚定件308被配置类似于腿,其中内桨状物322类似于腿的上部,外桨状物320类似于腿的下部,并且连接部分323类似于腿的膝部。

[0279] 对合构件310和锚定件308可以以各种方式被耦接在一起。例如,如图示的实施方式所示,对合构件310和锚定件308可以通过将对合构件310和锚定件308一体形成为一整体部件而被附接在一起。这可例如通过由编织或机织材料如编织或机织镍钛诺丝连续带301形成对合构件310和锚定件308而实现。在一些实施方式中,诸如在图示的示例中,对合构件310、外桨状物部分320、内桨状物部分322和连接部分321、323、325由连续材料带301形成。

[0280] 如同上述可植入假体装置200的锚定件208,锚定件308可被配置为在各种构型之间移动——通过使盖314相对于近侧套环311,并且因此锚定件308相对于对合构件310,沿在盖314与近侧套环311之间延伸的纵向轴线轴向移动。例如,通过使盖314移动远离对合构件310,可将锚定件308定位在完全延伸或笔直构型(例如,类似于图36所示的装置200的构型)。在笔直构型下,桨状物部分320、322沿装置纵向轴线方向对齐或笔直,并且锚定件308的连接部分323邻近对合构件310的纵向轴线(例如,类似于图36所示的装置200的构型)。通过朝向对合构件310移动,可使锚定件308自笔直构型移动至完全折叠构型(例如,图55)。最初,随着盖314朝向对合构件310移动,锚定件308在连接部分321、323、325处弯曲,并且连接部分323相对于装置300的纵向轴线径向向外和朝向对合构件310轴向移动(例如,类似于图34所示的装置200的构型)。随着盖314继续朝向对合构件310移动,连接部分323相对于装置300的纵向轴线径向向内和朝向对合构件310的近端轴向移动(例如,类似于图30所示的装置200的构型)。

[0281] 带倒刺扣件330(在图56中详细示出)包括基部或固定臂332、可移动臂334、倒刺336和接头部分338。固定臂332被附接至内桨状物322,其中接头部分338被设置在对合元件310近侧。接头部分338负载弹簧,使得在带倒刺扣件330处于闭合状态时固定臂和可移动臂332、334朝向彼此偏置。

[0282] 固定臂332通过孔或槽331用缝线(未示出)附接至内桨状物322。固定臂332可用任何适当的手段如螺钉或其它紧固器、皱折套筒、机械锁或按扣、焊接、粘合剂或类似手段附接至内桨状物322。固定臂332在可移动臂334被打开以打开带倒刺扣件330和暴露倒刺336时相对于内桨状物322保持基本上不动。通过施加张力至附接至可移动臂334中的孔335的致动线(例如,图43-48所示的致动线216),带倒刺扣件330被打开,从而导致可移动臂334在接头部分338上移动、枢转、挠曲等。

[0283] 简而言之,可植入假体装置300在构型和操作上类似于上述的可植入假体装置200,除了对合元件310、外桨状物320、内桨状物322和连接部分321、323、325由单个材料带301形成。材料带301通过被编织或插入通过近侧套环311、盖314和桨状物框架324中的开口而被附接至近侧套环311、盖314和桨状物框架324,开口被配置为接收连续材料带301。连续

带301可以是材料的单个层,或可以包括两个或更多个层。在某些实施方式中,装置300的部分具有材料带301的单个层,而其它部分由材料带301的多个重叠或叠置层形成。例如,图55示出了由材料带301的多个重叠层形成的对合构件310和内桨状物322。单个连续材料带301可以在装置300的各种位置中开始和结束。材料带301的末端可以在装置300的相同或不同位置中。例如,在图示的图55的实施方式中,材料带在内桨状物322的位置中开始和结束。

[0284] 如同上述的可植入假体装置200,可以选择对合元件310的尺寸以最小化一个患者将需要的植入物数量(优选一个),同时维持低跨瓣梯度。具体地,由材料带301形成装置300的许多部件允许装置300被制成得小于装置200。例如,在一个示例实施方式中,对合元件310的顶部处的前后距离小于2mm,并且装置300在其最宽处的内外距离(即,比对合元件310更宽的桨状物框架324的宽度)为大约5mm。

[0285] 现参考图57-64,示出了可植入装置400。可植入装置400具有桨状物402,其打开和闭合以抵靠带倒刺扣件或夹紧装置404抓住小叶20、22。桨状物402移动以在桨状物402和夹紧装置404之间产生开口406,在开口406中可抓住小叶20、22。装置400可被配置为在天然心脏瓣膜MV、TV中闭合间隙26(图6)。另外,可植入装置400可包括用于本申请所讨论的装置的任何其它特征,并且装置400可被定位以接合瓣膜小叶20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。装置400可包括用于本申请所讨论的可植入假体装置的任何其它特征,并且装置400可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0286] 参考图57,装置400的桨状物402沿旋转或枢转方向410向外移动、挠曲、旋转或枢转以在桨状物402和夹紧构件404之间产生开口406,其具有第一宽度420。第一宽度420可以是例如约5mm和约15mm之间,如7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在一些实施方式中,第一宽度420可小于5mm或大于15mm。

[0287] 参考图58,装置400的桨状物402沿平移方向412向外移动,使得开口406到达第一宽度420,而非如图57所示的那样旋转。如同上述的旋转的桨状物402,第一宽度420可以是例如约5mm和约15mm之间,如7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在一些实施方式中,第一宽度420可小于5mm或大于15mm。在该示例中,平移的桨状物然后可以向外移动、挠曲、旋转或枢转至比宽度420更宽的宽度。

[0288] 参考图59-61,在一个示例实施方式中,装置400可以被配置为使得桨状物402沿旋转或枢转方向410向外移动、挠曲、旋转或枢转,并且然后沿平移方向412向外移动,以在桨状物402与夹紧构件404之间产生具有第二宽度422的开口406。第二宽度422可以是例如约10mm和约25mm之间,如约10mm和约20mm之间,如约12.5mm和约17.5mm之间,如约15mm。在一些实施方式中,第二宽度422可小于10mm或大于25mm。在某些实施方式中,第二宽度422和第一宽度420之间的比例可以是约5:1或更小,如约4:1或更小,如约3:1或更小,如约2:1或更小,如约1.5:1或更小,如约1.25:1或更小,如约1:1。任选地,装置400可以被配置为使得桨状物沿平移方向412向外移动,并且然后沿旋转或枢转方向410向外旋转或枢转,以在桨状物402与夹紧构件404之间产生具有第二宽度422的开口406。另外,装置400可以被配置为使得桨状物402沿着旋转或枢转方向410向外移动、挠曲、旋转或枢转并且同时沿平移方向412向外移动,以在桨状物402与夹紧构件404之间产生第二宽度422。

[0289] 图59-61图示了可植入装置400,其中桨状物402沿旋转或枢转方向410向外移动、

挠曲、旋转或枢转,并且随后沿平移方向412向外移动,以产生较宽的开口406。图59图示了可植入装置400,其处于闭合位置使得桨状物402接合夹紧构件404。参考图60,桨状物402沿旋转或枢转方向410向外移动、挠曲、旋转或枢转以产生具有第一宽度420的开口406,以接收瓣膜组织。参考图61,在桨状物402沿旋转或枢转方向410向外移动、挠曲、旋转或枢转后,桨状物402沿平移方向412向外移动,使得开口406具有第二宽度422。在瓣膜组织被接收在桨状物402和夹紧构件404之间的开口406中后,瓣膜修复装置移回闭合位置(如图59所示),以将瓣膜修复装置400固定至瓣膜组织。可植入装置400可包括用于本申请所讨论的可植入装置的任何其它特征,并且可植入装置400可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0290] 图62-64图示了可植入装置400,其中桨状物402沿平移方向412向外移动,并且随后沿旋转或枢转方向410向外移动、挠曲、旋转或枢转,以产生较宽的开口406。图62图示了可植入装置400,其处于闭合位置,使得桨状物402接合夹紧构件404。参考图63,桨状物402沿平移方向412向外移动以产生具有第一宽度420的开口406,以接收瓣膜组织。参考图64,在桨状物402沿平移方向412向外移动后,桨状物402沿旋转或枢转方向410向外移动、挠曲、旋转或枢转,使得开口406具有第二宽度422。在瓣膜组织被接收在桨状物402和夹紧构件404之间的开口406中后,使可植入装置400移回至闭合位置(如所图62示),以将可植入装置400固定至瓣膜组织。可植入装置400可包括用于本申请所讨论的可植入装置的任何其它特征,并且可植入装置400可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0291] 虽然图59-61图示了其中桨状物402移动或枢转然后分散(例如,远离彼此平移地移动)的装置400并且图62-64图示了其中桨状物402分散然后旋转或枢转的装置400。在一些实施方式中,装置400可包括可同时分散和旋转或枢转的桨状物402。另外,在某些实施方式中,桨状物402可彼此独立地分散开和移动或枢转。即,在图59-61和62-64所示的瓣膜修复装置400的实施方式以及其中各桨状物402的分散和旋转或枢转同时完成的实施方式中,桨状物402可被彼此独立地控制。

[0292] 现参考图65-183,示出可植入假体间隔器装置500的示例实施方式。可植入假体间隔器装置500是图8-15中示意性图示的装置100可采取的多种不同构型中的一种。装置500可包括本申请或以引用方式被并入本文的任何申请所述可植入假体装置的任何其它特征,并且装置500可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请或以引用方式被并入本文的任何申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。可植入假体间隔器装置500的各种部件可以以任何合适的尺寸被制成以适应不同尺寸的患者解剖结构。

[0293] 可植入假体间隔器装置500从近侧部分501延伸至远侧部分502,并且包括对合部分504和锚定件部分506。装置500的对合部分504包括中心或主轴510和用于植入在天然瓣膜的小叶20、22之间的对合元件520。锚定件部分506包括多个锚定件508,每个锚定件508包括桨状物530、桨状物延伸构件或桨状物框架570和扣件580。锚定件部分506还可以包括任选的分散构件550,分散构件550可以被致动以调整桨状物530的部分和扣件580的位置。

[0294] 可植入假体间隔器装置500以与上述的可植入假体间隔器装置200类似的方式被植入到天然瓣膜内。即,在植入期间,锚定件508的桨状物530被打开并闭合,以在桨状物530

与对合元件520之间抓住天然瓣膜小叶20、22。通过延伸和撤回致动元件591(例如,丝、轴、杆、线等)而在闭合位置(图65-70)至各种打开位置(图72-80)之间移动锚定件508,致动元件591从递送系统590延伸、通过主轴510并且到达被连接至远侧盖组件560的分散构件550。参考图72,致动元件591利用螺纹连接或类似物可移除地接合分散构件550,使得致动元件591可以在植入之后与装置500分离并从装置500移除。在没有分散构件550的实施方式中,致动元件延伸至并且被可移除地附接至远侧盖组件560。在这些实施方式中,通过图65-183图示的装置可以以与本文描述的任何非分散装置基本上相同的方式被操作。

[0295] 延伸和撤回被附接至分散构件550的致动元件591分别增加和减少主轴510与远侧盖组件560之间的间距。主轴510在致动期间沿分散构件550和致动元件591滑动,使得主轴510与远侧盖组件560的间距的改变导桨状物530在不同位置之间移动,以在植入期间抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0296] 在一个示例实施方式中,当装置500被打开和闭合时,桨状物530通过单一致动元件或致动丝591一致地而非独立地移动。而且,扣件580的位置取决于桨状物530的位置。例如,扣件580被布置为使得锚定件508的闭合同时闭合扣件580。在本文公开的任何实施方式中,扣件580可以被省略,并且天然瓣膜小叶被直接捕捉在桨状物530与对合元件之间。

[0297] 在一个示例实施方式中,装置500被制成为使桨状物530以与图15所示的装置100相同的方式可独立控制。

[0298] 带倒刺扣件580通过接合小叶20、22与倒刺586和在固定和可移动臂582、584之间夹住小叶20、22而进一步固定天然小叶20、22。带倒刺扣件580的倒刺586增加与小叶20、22的摩擦或可部分地或完全地刺穿小叶20、22。致动线596(图72-75)可被分别致动,使得各带倒刺扣件580可被分别打开和闭合。带倒刺扣件580的分别操作允许一次抓住一个小叶20、22或在被不充分抓住的小叶20、22上重新定位扣件580,而不改变对另一小叶20、22的成功抓住。带倒刺扣件580可在桨状物530不闭合时完全打开和闭合,从而允许小叶20、22按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0299] 现参考图65-70,示出了处于闭合位置的可植入假体装置500。当被闭合时,桨状物530的内部分538被设置在桨状物530的外部分540与对合元件520之间。扣件580被设置在内部分538与对合元件520之间。在成功捕捉天然小叶20、22时,装置500被移动至并且被保持处于闭合位置,使得小叶20、22通过扣件580被固定在装置500内,并且通过桨状物530和/或桨状物框架570被挤压抵靠对合元件520。在图示的示例中,桨状物的外部分540具有装配在对合元件520的曲线形状周围的宽曲线形状,以当装置500被闭合时更牢固地夹紧小叶20、22,类似于在图51中关于装置200示出的。外部分540的曲线形状和圆的边缘还阻止小叶组织撕裂。在图71中以分解图示出了处于闭合位置的可植入假体装置500的各种部件。

[0300] 在图71的所示实施方式中,可植入假体装置500包括如上所述的任选的分散构件550。然而,可植入假体装置500可以具有其它构型。例如,如图71A所示,可植入假体装置不包括任选的分散构件500。

[0301] 现参考图72-77,示出了处于部分或大约四分之三延伸位置的可植入假体装置500。如图上述装置200,装置500可以按照具况所需从闭合被致动至部分打开、至完全打开和其之间中的任何位置。在致动元件591从完全撤回或闭合位置延伸至四分之三延伸位置时,装置500的桨状物530在图65-70所示的闭合位置至图72-80所示的打开位置之间转变。

在图78-80中示出了可植入假体装置500,其中各种部件被移除并且主轴510和远侧盖组件560被切开以更好地示出桨状物530如何被连接至其它部件以便于打开和闭合装置500。

[0302] 延伸致动元件591对被附接至远侧盖组件560的桨状物530的远端532进行下拉。桨状物530包括内和外桨状物部分538、540。桨状物框架570在内和外桨状物部分538、540之间通过连接器579(如在图72-74中示意性地示出)被连接至桨状物530以及也连接至远侧盖组件560。连接579可以采取多种不同的形式。例如,连接579可以是至内桨状物部分538、至外桨状物部分540、或在内桨状物部分与外桨状物部分之间的过渡上。对远端532下拉会对外桨状物部分540和桨状物框架570下拉。进而,外桨状物部分540和桨状物框架570对被连接至近侧附接接口533的内桨状物部分538下拉,近侧附接接口533被固定地附接至主轴510。因为主轴510被捕捉机构592保持在适当位置,所以引起内桨状物部分538沿打开方向移动、枢转、挠曲等。当致动元件591被充分延伸时,内桨状物部分538、外桨状物部分540和桨状物框架570都挠曲至图72-77所示位置。即,打开桨状物530和框架570使对合元件520和内桨状物部分538之间形成间隙505,该间隙505可接收天然小叶20、22。这种移动还暴露了带倒刺扣件580,带倒刺扣件580可以在闭合(图65)与打开(图72)之间被移动以形成抓住天然小叶20、22的另一间隙507。扣件580的间隙507的程度受限于内桨状物部分538远离对合元件520分散的程度。

[0303] 继续延伸致动元件591会对桨状物530和桨状物框架570下拉,从而导致内桨状物部分538进一步与对合元件520分散开。当被完全延伸时,外桨状物部分540和桨状物框架570移动至它们靠近致动元件591的位置。在处于完全延伸位置时,内桨状物部分538相对于对合元件520被打开至大约180度角度(参见图36和37)。在处于完全延伸位置时,内和外桨状物部分538、540被笔直拉伸以使桨状物部分538、540之间形成大约180度角(参见图36和37)。装置500的完全延伸位置提供了对合元件520与内桨状物部分530之间的间隙的最大尺寸,并且在一些实施方式中,允许扣件580也完全打开至扣件580的固定和可移动臂582、584之间呈大约180度(例如,图37)。装置500的位置是最长且最窄的构型。因此,可植入假体装置500的完全延伸位置可以是在递送导管或类似物中的装置的安置位置,可以是装置在心房(参见图38)中的最初部署位置,和/或可以是尝试性植入处装置500的挽救位置。

[0304] 配置可植入假体间隔器装置500使得锚定件508可延伸至笔直或近似笔直构型(例如,相对于对合元件520大约120-180度)可提供数个优点。例如,这种配置可缩小假体间隔器装置500的径向皱折轮廓。其还可通过提供在对合元件520与内桨状物部分538之间抓住天然小叶20、22的较大开口导致更容易抓住天然小叶20、22。另外,相对窄的笔直构型可在将假体间隔器装置500定位和/或取回到递送系统590中时防止或减少假体间隔器装置500缠结在天然解剖结构(例如,图3和4所示腱索CT)中的可能性。扣件可以完全打开,同时假体间隔器装置处于完全伸长位置,以便于与天然解剖结构脱缠结。

[0305] 可植入假体间隔器装置500在许多方式上类似于上述装置200、300。如同可植入假体间隔器装置200,可植入假体间隔器装置500可以包括覆盖物(未示出)。在一些实施方式中,覆盖物可被布置在对合构件520、桨状物530和/或桨状物框架570上。覆盖物可被配置以防止或减少血液流动通过假体间隔器装置500和/或以促进天然组织向内生长。在一些实施方式中,覆盖物可以是布料或织物,如PET、绒或其它适当的织物。在其它实施方式中,代替织物或除织物之外,覆盖物可包括施加于可植入假体间隔器装置500的涂层(例如,聚合物

等)。在一些实施方式中,代替织物或除织物之外,对合构件可以由本文描述的任何覆盖物材料制成。

[0306] 参考图81-88,可植入假体装置500被递送系统590的捕捉机构592保持。捕捉机构592可以以各种不同的方式被打开和/或闭合。在一个示例实施方式中,捕捉机构通过撤回致动元件、丝或轴591而被打开。捕捉机构592的可移动部分594将主轴510可移除地附接至递送系统590。参考图81、83、85和87,在图示的实施方式中,捕捉机构592通过致动元件591被保持闭合在主轴510周围。例如,致动元件可以接合被附接至可移动部分594的内部以保持可移动部分闭合的孔眼或其它结构。参考图82、84、86和88,在装置500已经被成功植入之后,致动元件591沿移除方向593的移除允许捕捉机构592的可移动部分594沿打开方向597弹簧打开,并且释放主轴510以将捕捉机构592与可植入假体装置500分离。可移动部分594包括接收在主轴510的近端512附近的附接突起515的部分的开口595。

[0307] 现参考图89-94,示出了中心或主轴510的各种视图,其中主轴510与可植入假体装置500的其它部件分开。主轴510从第一或近端511延伸至第二或远端512。中心开口513从近端511延伸通过主轴510到达远端512。中心开口513具有用于接收并沿任选的分散构件550和致动元件591滑动的圆润形状。平行的桨状物狭槽514彼此相对地从近端511延伸至远端512,用于接收带状桨状物530。桨状物狭槽514可以开向中心开口513以形成可以在单个制造操作中被形成的较大且不规则形状的中心开口513。成对的间隔器连接突起503和递送附接突起515在近端511附近从主轴510的相对侧向外延伸。每一对间隔器连接突起503和附接突起515之间的间隙516可以被成形为接收附接机构592的可移动部分594的至少部分。间隙被设定尺寸为使得附接突起515的至少部分突出到可移动部分594的开口595内。

[0308] 第一凸轮狭槽517在桨状物狭槽514之间从主轴510的前面延伸至后面,并且具有与分散构件550的凸轮部分556的宽度大约相同或比分散构件550的凸轮部分556的宽度稍微更大的宽度。当分散构件550处于充填位置和定向时,第一狭槽517接收分散构件550的凸轮部分556。第二凸轮狭槽518在主轴510的每一侧上从远端512延伸以与桨状物狭槽514相交。第二凸轮狭槽518正交于第一凸轮狭槽517,并且在主轴510的中部附近更窄——具有与第一凸轮狭槽517大约相同的宽度——并且向外分散至桨状物狭槽514的宽度以提供用于桨状物530打开并分散开的空间。当分散构件550处于部署位置和定向时,第二凸轮狭槽518接收分散构件550的凸轮部分556。当分散构件550被撤回至主轴510内以完全闭合可植入假体装置500时,第一和第二凸轮狭槽517、518接收分散构件550的凸轮部分556。远侧突起519在第一和第二凸轮狭槽517、518之间延伸,以接合凸轮部分556,并且限制分散构件550在激活与失活旋转位置之间的旋转。

[0309] 仍然参考图89-94,任选的切口610在中心轴的近端511处形成任选的凸缘612。任选的重新捕捉系绳通道614延伸通过凸缘612。任选的重新捕捉系绳可以通过通道614被输送,以允许在最初不成功的部署之后重新捕捉该装置。

[0310] 仍然参考图89-94,主轴510可以由多种不同的材料制成。例如,主轴可以由塑料(诸如PET、PTFE、ePTFE)、金属、泡沫、织物、编织材料等制成。

[0311] 现参考图95-100,示出了对合构件或元件520的各种视图,其中对合元件520与可植入假体装置500的其它部件分开。对合元件520从近端521延伸至远端522,并且具有大致伸长且圆润的形状。具体地,当从上方观看时(图99),对合元件520具有椭圆形形状或横截

面,并且当从前视图看时(例如,图97),具有锥形形状或横截面,并且当从侧视图看时(例如,图98),具有圆润形状或横截面。这三种几何形状的融合可以导致实现本文描述的益处的所示对合元件520的三维形状。为了充分填充小叶20、22之间的间隙26,装置500和其部件可以具有多种不同的形状和尺寸。例如,桨状物530和桨状物框架570可以被配置为共形于如图50-54所示的对合元件520的形状或几何形状。关于装置500,当从上方观看时,可以看见对合元件520的圆润形状,以基本上遵循或接近桨状物框架570的形状。

[0312] 可以选择对合元件520的尺寸以最小化一个患者将需要的植入物数量(优选一个),同时维持低跨瓣梯度。在一个示例实施方式中,间隔器的顶部处的前后距离为大约5mm,并且间隔器在其最宽处的内外距离为大约10mm。在一个示例实施方式中,单独的对合元件520的总体几何形状可基于这两个尺寸和上述总体形状策略。应显而易见的是,其它前后距离和内外距离作为起点对于装置的使用将导致对合元件520具有不同的尺寸。进一步,使用其它尺寸和上述形状策略也将导致对合元件520具有不同的尺寸。

[0313] 中心开口523从近端521延伸通过对合构件520到达远端522。中心开口523具有与主轴510的直径大约相同或比主轴510的直径稍微更大的直径,使得主轴510可以被接收在对合元件520的中心开口523内。中心开口523包括沿中心开口523的整个长度行进的组装狭槽或凹槽524。组装凹槽524允许对合元件520在从近端511组装到主轴510期间滑过突起503、515,如下面描述的图101-105所示。组装凹槽524也宽且长到足以接收分散构件550的凸轮部分556,使得分散构件550可以沿近侧方向被完全撤回而不干扰对合元件520。接合或锁定凹陷525以偏离组装凹槽524大约90度被布置在对合元件520的近端521中。锁定凹陷525接收主轴510的突起503的远端,以完成对合元件520到主轴510的组装,从而通过阻止对合元件520的旋转而将两个部件“锁定”在一起。对合元件520的远端522包括锥形切口526,锥形切口526与中心开口523相交以形成圆的的狭槽或间隙切口527,圆的的狭槽或间隙切口527正交于组装凹槽524并且从一侧到另一侧地行进通道对合元件。锥形切口526为对合元件520提供上述锥形形状,并且间隙切口527提供用于桨状物530和分散构件550的空间,如下面描述的图155-168所示。

[0314] 在一些实施方式中,对合元件520是实心或中空主体而非由编织材料形成。将对合元件520形成为实心或中空主体也使得对合元件520可以通过注塑成型、铸造、机加工、增材制造(诸如3D打印)或类似物被形成而非由材料的股线编织。对合元件520可以由用于在人体内使用的任何合适材料形成,如例如,各种塑料、橡胶、泡沫和/或金属材料。利用模制工艺形成对合元件520也便于基于具体患者的心脏解剖结构的定制形状的对合元件520的产生。在一些情况下,对合元件520还可以被移除,并且用具有不同尺寸和形状的不同对合元件520代替。在一个示例实施方式中,增材制造技术被用来形成根据将会接收植入物的患者的天然解剖结构的扫描被成形的定制形状的对合元件。增材制造技术(诸如3D打印)允许基于患者的图像快速地(甚至术中)产生定制形状的对合元件。对合元件520还可以被制成、成形或以其它方式配置为是可压缩的。对合元件520可以被制成为可多种方式(诸如下述方式)压缩。

[0315] 现参考图101-105,示出了将对合元件520组装至可植入假体装置500的主轴510的步骤。当可植入假体装置500被完全组装时,桨状物530将会从主轴510的远端512延伸,由此防止对合元件520从主轴的远端512被组装。因此,对合元件520到主轴510的组装通过对

合元件520的远端安置在轴510的近端511上面来完成。

[0316] 在一些实施方式中,如图101和102可见,在组装之前,对合元件520被布置在主轴510的近端511处,并且被定向为使得对合元件520的组装凹槽524与主轴510的附接突起515对齐。对合元件520然后被向下移动到主轴510上,直至对合元件520的近端521在附接突起515的远端下方,如图103可见。现在观看图104,对合元件520然后被旋转90度,直至接合凹陷525与附接突起503对齐。最后,对合元件520沿近侧方向被移动,使得附接突起503的远端被插入到对合元件520的接合凹陷525内。任选地,附接突起503可以闭锁到接合凹陷内或以其它方式被固定或锁定在接合凹陷中,以防止主轴510从对合元件拆卸下来。

[0317] 对合元件520到主轴510的组装可以在植入之前或在植入过程期间被执行。如例如,一旦天然小叶20、22已经被扣件580捕捉,但是桨状物530还没有被闭合。在一些实施方式中,对合元件520可以在植入之后被移除,并且用新的对合元件520代替。重新捕捉系统(未示出)可以被用来重新捕捉已经植入的装置500,其然后可以被打开,当植入出的装置保持被附接至天然瓣膜小叶时,对合元件被移除,新的对合元件将会被安装,并且然后该装置将会被闭合在新的对合元件周围。

[0318] 多种不同的连接布置可以被用来将对合元件520连接至主轴510。图示的直角回转连接机构仅仅是可以被使用的许多连接布置中的一种。被用来将对合元件520结合至主轴510的图示的直角回转锁定机构允许不同的对合元件520被快速地互换。不同的对合元件520之间的快速切换可使得医师可以适应在植入程序期间学获悉的新信息。例如,事实证明,天然瓣膜(例如,天然二尖瓣)中的间隙26的尺寸或形状不同于预期的或已经改变,并且现在需要与最初规划的不同尺寸的间隔器装置。为医师提供保护不同尺寸和形状的对合元件520以及可植入假体装置500的组件或套件允许医师基于所有可获得的信息选择哪种尺寸和形状的对合元件520是需要的。或,一个或多个定制模制的对合元件520还可以被事先规划,并且连同装置500一起被提供,使得每一个的装配性可以被测试。不是使整个装置具有不同尺寸的对合部分,而是单个可植入假体装置500可以被配置有具有多种尺寸和形状的任何数量的对合元件520,由此改善植入的装置的装配性并且降低制造成本。

[0319] 现参考图106-121,示出了成对的桨状物530中的一个的各种视图,其中桨状物530与可植入假体装置500的其它部件分开。桨状物530具有带状形式,带状形式从近端531延伸至远端532,并且包括三个主要节段:连接部分534、内桨状物部分538和外桨状物部分540。桨状物530的内和外桨状物部分538、540被配置类似于腿,其中内桨状物部分538类似于腿的上部,外桨状物部分540类似于腿的下部,并且内和外桨状物部分538、540之间的中间连接部分539类似于腿的膝部。内桨状物部分538是硬性的,相对硬性的,刚性的,具有刚性部分,和/或通过硬化构件或扣件580的固定部分582被硬化。如图所示,内桨状物部分538可以包括比桨状物530的其它部分更多的材料,并且因此可以是更硬性的。内桨状物部分538的硬化允许装置500移动至本文示出并描述的各种不同位置。

[0320] 近端531包括近侧附接接口533,近侧附接接口533与主轴510接合以将桨状物530的近端531固定在主轴510的近端511附近。固定或连接部分534从近端531延伸柔性或分散部分535,柔性或分散部分535被分散构件550的凸轮部分556接合。在不包括分散构件550的实施方式中,部分535可以是刚性的或基本上刚性的。铰链或连接部分536将分散部分535连接至内桨状物部分538。内桨状物部分538可以包括任选的开口537,用于经由缝线或一些其

它附接器件固定带倒刺扣件580。铰链或连接部分539将内桨状物部分538连接至外桨状物部分540,外桨状物部分540经由下铰链或连接部分546被连接至远端532。如同近端531,远端532包括与远侧盖组件560接合的附接接口547。

[0321] 桨状物530可以由多种不同的材料制成,并且可以以多种不同的方式被制成。在通过图113和114图示的一个示例实施方式中,桨状物530由平坦的形状记忆材料(诸如镍钛诺)层激光切割。当材料层切口时,桨状物530的各个部分平坦地位于同一平面中。参考图106-112,平坦桨状物530在定形夹具中被弯曲成期望形状,并且然后遭受定形过程。在定形之后,通过弯曲或拉伸其各种部件而使桨状物530变形将会产生趋向于将桨状物530的部件返回至其定形位置的弹簧力。因为桨状物530在大致闭合状态下被定形,所以各种连接部分充当趋向于闭合桨状物530的弹簧加载的铰链。

[0322] 外桨状物部分540包括上和下柔性构件542、544,上和下柔性构件542、544使得外桨状物部分540可以拉伸至图115-121所示的更长且更窄的拉伸状态。上和下柔性构件542、544通过各种铰链或连接部分被连接:第一连接部分541将上柔性构件542连接至中间连接部分539;第二连接部分543将上柔性构件542连接至下柔性构件544;以及第三连接部分545将下柔性构件544连接至下连接部分546。在外桨状物部分540的拉伸期间,上柔性构件542朝向彼此移动、枢转或挠曲,并且下柔性构件544也朝向彼此移动、枢转或挠曲,使得外桨状物部分540变长且变窄。当装置从闭合状态被移动至打开位置和/或至完全伸长位置时,这种变长且变窄发生。具体地,对附接接口547下拉以打开和/或伸长装置500将张力施加于外桨状物部分540,并且图示的外桨状物部分的构型允许外桨状物部分伸长且变窄。

[0323] 当力被施加于可植入假体装置500以拉伸外桨状物部分540时,通过第一、第二和第三连接部分541、543、545中每一个被连接的各种部件之间的角度增加。角度的这种增加被由桨状物530的材料的形状记忆性质引起的复位弹簧力抵抗,桨状物530的材料抵抗连接部分541、543、545的扩张。因此,当拉伸力被移除时,外桨状物部分540收缩至原始长度并且变宽至原始宽度。

[0324] 在一些实施方式中,连接部分536、539、546由多个弹簧或连接节段形成,多个弹簧或连接节段以当桨状物530从平坦材料片材激光切割时形成的切口的重复型式进行布置。节段的更薄区段提供沿桨状物530的中平面的柔性,并且每个节段的对称形状抵抗在弯曲期间可以将桨状物530扭转至中平面之外的弯曲力矩。这些连接节段允许连接部分536、539、546弯曲相当大的量,同时避免当个体连接节段被弯曲时的材料的塑性变形。

[0325] 现参考图122-127,示出了示出了任选的分散构件550的实施方式的各种视图,其中分散构件550与可植入假体装置500的其它部件分开。分散构件550从近端551延伸至远端552,近端551附接至致动元件591,远端552附接至远侧盖560。分散构件550的中心杆553包括在分散构件550的近端551处的带螺纹的开口554。中心杆553从近端551延伸至包括附接部分555的远端552。凸轮部分556在分散构件550的底半部中横向延伸。凸轮部分556具有圆润的三角形形状,并且包括与桨状物530接合的外部圆润的凸轮表面558。尽管分散构件550被示为具有横向延伸的斜坡状部分的伸长主体,但是分散构件550可以使桨状物530横向分散的任何装置或机构。

[0326] 凸轮部分556可以呈现多种形状和尺寸。而且,凸轮部分556可以由实心材料件形成,或可通过膨胀或其它合适器件扩张,使得凸轮部分556可以改变尺寸、形状和/或位置。

在某些实施方式中,凸轮部分556是可扩张的或可膨胀的,使得不需要分散构件550的旋转来使桨状物530与凸轮表面558接合。即,膨胀凸轮部分556接合桨状物530,并且紧缩凸轮部分556分离桨状物530。

[0327] 现参考图128-129,以分解图(图128)和组装图(图129)示出了示例远侧盖组件560。远侧盖组件560保持装置500的远端502,并且使得装置500例如通过延伸和撤回致动元件591而被打开和闭合。远侧盖组件560的基部是从圆的头部延伸的带螺纹的螺栓561。垫圈562装配在螺栓561上面,并且包括用于接收远侧保持螺母566的正方形形状的中心开口563和和用于接收桨状物框架570的矩形侧开口564。垫圈562还包括用于接收桨状物530的远端532的桨状物狭槽565。保持螺母566包括装配在中心开口563内并且堵塞侧开口564以保持桨状物框架570的正方形或锁定端567。带螺纹的开口568延伸通过保持螺母566的长度(螺纹可以被包括在开口的全部或部分长度上)并且被螺栓561接合,由此将远侧盖组件560保持在一起。侧狭槽569与垫圈562的侧开口564对齐,以进一步提供与桨状物框架570的接合。

[0328] 现参考图130-137,示出了处于分解状态(图130-133)和组装状态(图134-137)的分散构件550、远侧盖组件560和致动元件591的示例组件的各种视图。该组件的两个连接——分散构件550与远侧盖组件560之间和分散构件550与致动元件591之间——在其性质和目的是不同的。即,远侧盖组件560与分散构件550之间的连接允许两个部件相对于彼此旋转而不松开,典型的螺纹连接也会如此。远侧盖组件560与分散构件550之间的多种不同的可旋转耦接可以被使用。相比之下,分散构件550与致动元件591之间的连接是固定连接,诸如将分散构件550固定至致动元件但是当致动元件591沿逆拧紧方向被旋转而分散构件550被保持处于固定位置时拆卸的螺纹连接。然而,任何固定的但可释放的连接可以被用于致动元件591与分散构件550之间。

[0329] 在图示的示例中,通过分散构件550的附接部分555插入到远侧螺母566开口568内来进行分散构件550与远侧盖组件560之间的可旋转耦接。开口568包括与附接部分的径向向外延伸端接合的径向向内延伸突起。附接部分555将内部突起接合在开口568中以将分散构件550结合至远侧螺母566,使得分散构件550相对于远侧螺母566自由旋转。通过将两个部件卡接在一起而使附接部分555接合开口568,其中附接部分555的末端处的凸轮表面接合开口568的内部上的凸起。相比于固定的螺纹连接,分散构件550与远侧螺母566之间的连接允许分散构件550相对于远侧螺母566自由旋转而不分开。因此,分散构件550可以通过丝591而在静止与接合位置之间被旋转,如下所述。

[0330] 在一个示例实施方式中,通过将致动元件591穿入远侧盖组件560的带螺纹的开口568来进行分散构件550与致动元件591之间的连接。当被完全附接时,分散构件550与致动元件591之间的连接是旋转固定的,使得致动元件591的旋转也使分散构件550旋转。当分散构件550被完全撤回到主轴510内时,分散构件550与致动元件591之间的连接可以被拧下,并且通过突起519来防止旋转。例如,一旦装置500的植入被完成,致动元件591就可以从分散构件550拧下并且被撤回到递送系统590内。

[0331] 现参考图138-145,示出了处于分解状态(图138-141)和组装状态(图142-145)的分散构件650、远侧盖组件560、致动元件591和致动管691的示例组件的各种视图。分散构件650在形状和功能上类似于分散构件550,但是可以从远侧盖组件560被独立地致动以通过

独立于桨状物530的打开状态的对桨状物530的横向部分的额外控制。即,当可植入假体装置500被部分打开、半打开、四分之三打开、完全打开、或被打开任何其它量时,分散构件650可以被致动。

[0332] 在一些实施方式中,分散构件650从附接至致动管691的近端651延伸至远端652。致动元件591延伸通过致动管691以附接至远侧盖组件560的开口568。分散构件650的中心杆653包括延伸通过分散构件650的中心开口654。致动元件591延伸通过中心开口654,使得分散构件650可以沿着致动元件591滑动。中心杆653从近端651延伸至远端652。凸轮部分656在分散构件650的底半部中横向延伸。凸轮部分656具有圆润的三角形形状,并且包括与桨状物530接合的外部圆润的凸轮表面658。

[0333] 该组件的两个连接——致动元件591与远侧盖组件560之间和分散构件650与致动管691之间——在其性质和目的上是类似的。即,两个连接是使得致动元件591和管691可以分别延伸和撤回所连接的部件(即,远侧盖组件560和分散构件650)的固定连接。例如,螺纹连接可以被用于致动元件591与远侧盖组件560之间和分散构件650与致动管691之间,使得该连接可以通过沿逆拧紧方向旋转致动元件591或管691而远侧盖组件560或分散构件650被保持处于固定位置时拆卸来被释放。然而,任何固定的但可释放的连接可以被用于致动元件591与远侧盖组件560之间和致动管691与分散构件650之间。

[0334] 现参考图146-152,示出了与可植入假体装置500的其它部件分开的示例远侧盖组件560和桨状物框架570的各种视图。桨状物框架570从盖附接部分571延伸至桨状物连接部分572。桨状物框架570由材料件(诸如镍钛诺或任何其它合适材料)形成,桨状物框架570从盖附接部分571处的第一端573延伸通过桨状物连接部分572处的中间或环部分574并且返回到盖附接部分571处的第二端575。桨状物框架570的第一和第二端573、575均包括帮助将桨状物框架570固定至远侧盖组件560的附接凹口或凹陷576。桨状物框架570还包括在环部分574中的用于将桨状物530固定至桨状物框架570的附接孔577。在一些实施方式中,桨状物框架224由比形成桨状物222、220的材料更刚性且硬性的材料形成,使得桨状物框架224为桨状物222、220提供支撑。桨状物框架570可以由平坦材料片材切割(例如,通过激光切割)的平坦毛坯形成。切割的毛坯然后可以被弯曲以形成桨状物框架570的三维形状。

[0335] 桨状物框架570提供桨状物530和对合元件520之间另外的夹紧力,并有助于小叶20、22盘绕在对合元件520的侧面,以得到对合元件520和小叶20、22之间更好的密封,如图51可见。即,桨状物框架570可以被配置有从远侧盖组件560延伸至内和外桨状物部分538、540之间的中间铰链部分539的圆的三维形状。主轴510、桨状物530、远侧盖组件560、桨状物框架570之间的连接可以将这些部分中的每一个均束缚至本文描述的移动和位置。具体地,中间铰链部分539被其在内和外桨状物部分538、540之间的连接和被其与桨状物框架570的连接束缚。类似地,桨状物框架570被其与桨状物530(通过中间铰链部分539)和与远侧盖组件560的附接束缚。

[0336] 在一些实施方式中,桨状物框架570的环部分574形成大致圆的三维形状——如上述并且如图65和69可见——其大致共形于对合元件520的形状。桨状物框架570在盖附接部分571与桨状物连接部分572之间的侧面具有圆的翼状形状,其在本发明的可植入装置的桨状物530与对合元件520之间抓住天然小叶20、22期间接合对合元件520的曲线表面,如图50和51可见。以这种方式配置桨状物框架570导致与只有桨状物530时相比表面积增加。这

可例如导致更容易抓住和固定天然小叶20、22。表面积增加还可使桨状物530和桨状物框架570对天然小叶20、22的夹紧力分布在天然小叶20、22的相对较大的表面上,以进一步保护天然小叶组织。类似于图51所示的框架224,桨状物框架570的表面积增加还可允许天然小叶20、22被夹至可植入假体间隔器装置500,使得天然小叶20、22在对合构件520周围完整对合。这可例如改善天然小叶20、22的密封,因此防止或进一步减少瓣膜反流。

[0337] 再次参考图146-148,示出了处于在被结合在一起之前的分解状态的示例远侧盖组件560和桨状物框架570。为了将桨状物框架570组装至远侧盖组件560,第一和第二端573、575被挤压在一起以使盖附接部分571的宽度变窄,使得第一和第二端573、575可以被插入到垫圈562的侧开口564内。当桨状物框架570被允许扩张时,第一和第二端573、575向外扩张,使得附接凹陷576接收垫圈562的一部分并钩在垫圈562的一部分周围。保持螺母566然后被插入到开口563内,使得锁定端567装配在桨状物框架570的末端573、575之间,由此锁定桨状物框架570与垫圈562接合。螺栓561然后被穿入保持螺母566并且被拧紧,直至螺栓561的凸缘或盖接合垫圈562,如图149-151所示。

[0338] 参考图152,示出了被组装至远侧盖组件560的桨状物框架570。桨状物框架570可被形状定型以在桨状物530处于闭合构型时提供增加的抵靠或朝向对合元件520的夹紧力。这是因为桨状物框架570被相对于闭合位置(例如,图149)形状定型至第一位置(例如,图152),第一位置超过了桨状物530接合对合元件520的位置,如超过了装置500的中心平面,如超过了对合元件520的相反侧,如超过了对合元件的相反侧上的外桨状物570。在第一位置中,桨状物框架570的环部分574缠绕在一起,因为一个桨状物框架570的侧面被稍微横向地移动以允许经过另一个桨状物框架570的侧面的移动,直至各框架570的桨状物连接部分572接触彼此和侧面并且防止进一步的移动。

[0339] 现参考图153-155,示出了与所连接的远侧螺母组件间隔开的桨状物530,远侧螺母组件形成远侧盖560和桨状物框架570。为了将桨状物530附接至远侧盖组件560,桨状物530的远端532与垫圈562中的桨状物狭槽565对齐。桨状物530的远侧附接接口547被横向地挤压以装配在桨状物狭槽565内,并且然后被插入到桨状物狭槽565内直至附接接口547在垫圈562上到达最低点。然后,附接接口547被允许扩张以将桨状物530的远端532固定在桨状物狭槽565内,如图156-158和160所示。

[0340] 参考图156-159,通过将近侧附接接口533插入通过主轴的远端512处的狭槽514而组装桨状物530和主轴510。附接接口533被推进通过狭槽514,直至附接接口到达主轴510的近端511。近侧附接接口533横向扩张以将桨状物530的近端531固定至主轴510的近端511。尽管近侧附接接口533被示为从主轴510的近端511稍微突出,但是近侧附接接口533可以与主轴510的近端齐平或被凹陷在主轴510的近端内。

[0341] 参考图156-159,分散构件550的轴553的近端551被插入通过主轴510的远端512处的通道513。分散构件550的轴553朝向主轴510的近端511被推进通过通道513。

[0342] 现参考图161-164,示出了用于示例可植入的桨状物630的另一示例实施方式。桨状物630通过利用连接部分632将(上述)两个桨状物530的远端532结合在一起而被形成。连接部分632包括用于接收远侧保持螺母566(图163)的开口634,使得桨状物630被夹在螺栓561与垫圈562之间(图163)。任选地,桨状物530可以通过连接部分(未示出)被结合在其近端532处。以这种方式附接桨状物630使得两个桨状物530可以在单个操作中被形成。

[0343] 现参考图165-167,示出了带倒刺扣件580中的一个的各种视图,其中带倒刺扣件580与可植入假体装置500的其它部件分开。带倒刺扣件580可以与图56所示的带倒刺扣件330基本上相同,但是扣件580的尺寸可以不同于扣件330的尺寸,因为图55所示的装置300可以具有与装置500不同的尺寸。然而,多种不同的带倒刺扣件可以被用于本文公开的装置中。可以被使用的带倒刺扣件的示例包括但不限于通过图29图示的带倒刺扣件和/或本申请公开的任何带倒刺扣件和本文通过引用并入和/或本申请要求优先权的申请的任何带倒刺扣件。带倒刺扣件580以图29所示且上述的方式类似的方式抓住天然小叶20、22。

[0344] 带倒刺扣件580包括基部或固定臂582、可移动臂584、倒刺586和接头或铰链部分588。固定臂582被附接至桨状物530,其中接头部分588被设置在对合元件520近侧。接头部分588负载弹簧,使得在带倒刺扣件580处于闭合状态以及打开部分时固定臂和可移动臂582、584朝向彼此偏置。铰链部分588由多个弹簧节段形成,多个弹簧节段以重复型式进行布置,在固定臂582与可移动臂584之间延伸。将多个节段结合在一起允许铰链部分588相当大的量,同时避免当个体弹簧节段被扭转时的材料的塑性变形。例如,在某些实施方式中,固定臂582可以从大约125度超越可移动臂584的中立位置被移动、挠曲、旋转或枢转至相对于可移动臂584大约180度的完全打开位置,而不使扣件材料塑性变形。在某些实施方式中,扣件材料在打开过程中塑性变形,而不降低或不显著降低在闭合位置时施加在固定臂和可移动臂之间的夹紧力。

[0345] 固定臂582通过孔或槽581用缝线(未示出)附接至桨状物530的开口537。固定臂582可用任何适当的手段如螺钉或其它紧固器、皱折套筒、机械门锁或按扣、焊接、粘合剂或类似手段附接至桨状物530。固定臂582在可移动臂584被打开以打开带倒刺扣件580和暴露倒刺586时相对于桨状物530保持基本上不动。通过施加张力至附接至可移动臂584中的孔582的致动线596(图72-75),带倒刺扣件580被打开,从而导致可移动臂584在接头部分588上移动、枢转、挠曲等。

[0346] 在一些实施方式中,带倒刺扣件580是由形状记忆合金(诸如镍钛诺)层激光切割的。如图166-167所示,当从材料层切割出来时,倒刺586平坦地位于与扣件580的其余部分相同的平面中。可移动臂584和倒刺586然后被弯曲和/或扭转,并且然后遭受定形过程。这样也可以以其它方式被形成。

[0347] 再次参考图115-121,桨状物530的外桨状物部分540可以被拉伸,以延伸可植入假体装置500的长度并减小宽度。桨状物框架570也可以通过拉伸而变长且变窄。在一些实施方式中,桨状物框架570的宽度可以在拉伸期间从大约10毫米减小至大约8毫米。桨状物530和桨状物框架570的拉伸可以通过将力施加于致动元件591来实现,以推动远侧盖组件560远离主轴510同时维持致动线596上的张力。远侧盖组件560远离主轴510的移动对桨状物530的远端532下拉,这进而将拉力施加于外桨状物部分540。被施加于致动线的力可以小于打开扣件580所需的力,同时当致动元件591被延伸时仍然足以维持扣件580的位置。因此,被附接至扣件580的内桨状物部分538和桨状物框架570的桨状物连接部分572也被限制移动。因此,外桨状物部分540和桨状物框架570在远侧盖组件560与桨状物连接部分572之间被拉伸,使得外桨状物部分540从图106-112所示的静止位置被延伸至图115-121所示的延伸位置,并且桨状物框架570被类似地延伸(未示出)。在包括可以独立于远侧盖组件560的移动被致动的分散构件650(图138-145)的可植入假体装置500的实施方式中,当它们被维

持处于打开位置时,桨状物530和桨状物框架570可以被分散开。即,当分散构件650被移动以接合桨状物530时,远侧盖组件560(其控制桨状物的打开和闭合)的位置可以通过控制丝来维持。当盖560的位置被维持时桨状物530与分散构件650的接合还可以增加沿外桨状物部分540和桨状物框架570的张力。这种张力可以拉伸外桨状物部分540和桨状物框架570,以允许外桨状物部分和桨状物框架装配在患者的解剖结构的小间隙之间,诸如在腱索之间。

[0348] 如上所述,上和下柔性构件542、544一起移动,以当外桨状物部分540的长度被增加时减小外桨状物部分540的总宽度。当它们被拉伸时,桨状物框架570类似地变窄。因此,外桨状物部分540和桨状物框架570的宽度可以通过拉伸外桨状物部分540和桨状物框架570来调整。在一些实施方式中,外桨状物部分540是比桨状物框架570更柔性的,使得外桨状物部分540在桨状物框架570并且因此桨状物框架570承载由于拉伸而被施加在装置500上的更多负荷之前变窄。相反,在一些实施方式中,桨状物框架570是比外桨状物部分540更柔性的,使得桨状物框架570在外桨状物部分540并且因此外桨状物部分540承载由于拉伸而被施加在装置500上的更多负荷之前变窄。

[0349] 在植入程序期间,天然心脏结构(例如,许多和/或密集的腱索)可能干扰小叶的捕捉。即,可植入假体装置500的部分可以接触腱索,使得当外科医生尝试朝向小叶移动可植入假体装置500以便捕获时,所连接的小叶被推离。实现可植入假体装置500的宽度的调整改善了当在植入程序期间被配置处于“捕捉就绪”构型时的可植入假体装置500的操纵性。当遇到此类天然结构时,可植入假体装置500可以被部分地延伸以拉伸外桨状物部分540和桨状物框架570,从而减小桨状物530和桨状物框架570的宽度,由此避免天然心脏结构并且实现小叶的捕捉。当可植入假体装置500被闭合以捕捉小叶时,桨状物530变宽,这提供了增加的夹紧表面以更好地将小叶固定在可植入假体装置500内。

[0350] 现参考图168-183,示出任选的分散构件550的部署的各种视图。分散构件550可以被选择性地部署,以接合并分散桨状物530,从而实现图57-64所示且上述的桨状物530的平移移动。即,分散构件550的部署和致动引起桨状物530向外平移,以更好地定位扣件580,从而利用更大的间隙26抓住天然瓣膜的小叶20、22。如上所述,在桨状物沿打开方向被旋转或枢转以准备捕捉小叶20、22之前、期间或之后,桨状物530的平移可以发生。当间隙26未大到足以需要分散时,该装置可以如上所述的那样被使用,而不使用桨状物分散特征。即,桨状物530通过平移分散构件550而被简单地打开和闭合,而不旋转分散构件550来实现桨状物分散特征。

[0351] 现参考图168、172、176,和178,当不需要分散桨状物530时,分散构件550被充填在主轴510的远端512处,使得凸轮部分556被布置在主轴510的远侧突起519之间并且被主轴510的远侧突起519旋转限制。在充填位置中,分散构件550部分地位于中心开口523和对合元件520的远端522处的组装凹槽524内。致动元件591被延伸以部署分散构件550——通过首先远侧地延伸分散构件550使得凸轮部分556不受主轴的远侧突起519影响,如图169和173所示。致动元件591的这种延伸可以部分打开桨状物530。任选地,通过在如上所述的致动元件591的延伸期间将张力施加于致动线596,这种部分打开可以被完全限制或防止。即,通过致动元件591的延伸被施加的力可以涉及拉伸外桨状物部分540和桨状物框架570而非打开桨状物530。在一些实施方式中,外桨状物部分540和桨状物框架570被拉伸,并且桨状

物530通过致动元件591的延伸而被部分打开以部署分散构件550。

[0352] 现参考图170和174,延伸的致动元件591被旋转以将分散构件550旋转至相对于充填定向90度的部署定向。这种旋转将分散构件550的凸轮部分556与主轴510的第二凸轮狭槽518对齐,使得分散构件550可以被撤回以接合并分散桨状物530(参见图181)。致动元件591和分散构件550可以被撤回到远侧突起519之间的第二凸轮狭槽518内以接合桨状物530。分散构件550可以被致动至图170和174所示的延伸位置与图171、175、177和179所示的撤回位置之间的任何位置,以实现桨状物530的平移。

[0353] 在一种使用中,凸轮分散器550可以被配置为在小叶被捕捉、扣件580被闭合并且桨状物530通过凸轮分散器的撤回而被闭合在对合构件520周围之后保持处于凸轮分散位置。在另一示例实施方式中,凸轮分散器550可以被用来通过旋转凸轮分散器550而使扣件580之间的间距变宽以捕捉间隔开的小叶。一旦间隔开的小叶被扣件580抓住,凸轮分散器550就可以被用来通过将凸轮分散器550旋转回到图示的位置而将扣件580(和所捕捉的小叶)之间的间距返回至原始的更窄间距。桨状物530然后通过撤回凸轮分散器而被闭合在所捕捉的小叶周围。

[0354] 现参考图180-183,示出了除了图168-179所示的装置500的部件之外的桨状物530和扣件580的部分,以图示分散构件550如何接合桨状物530从而便于分散桨状物530以捕捉小叶20、22的上述平移移动。为了开始小叶捕捉,装置500被打开至图180所示的捕捉就绪状态,其中桨状物530和扣件580被打开大约到一半(但是任何打开量可以被使用)。分散构件550处于充填或分离位置,使得分散构件550装配在桨状物530之间并不接合桨状物530。在该位置中,小叶20、22被分散,并且通过闭合扣件580可能不会被捕捉。

[0355] 为了将扣件580移动到更可靠的捕获位置内,分散构件550可以被用来通过将分散构件550旋转至通过图181图示的位置而使扣件580之间的间距变宽,以捕捉间隔开的小叶20、22。分散构件550被延伸(参见图180)、旋转并撤回,以从图179所示的充填位置移动至图181所示的部署位置。在撤回期间,主轴510的任选的远侧突起519可以在分散构件550撤回到主轴510和对合元件520内期间阻止分散构件550旋转出分离位置或接合位置。这种撤回移动引起凸轮部分556的凸轮表面558接合桨状物530的分散部分535以将分散部分535分散开。分散部分535的向外移动也向外移动连接部分536和内桨状物部分538,使得被附接至内桨状物部分538的扣件580也沿向外方向平移。图示的凸轮部分556的斜坡形状使得桨状物530和扣件580的横向平移的量度可以通过控制致动元件591和/或分散部分的延伸和撤回的量度来控制。即,当分散构件550在最大程度上被撤回时,到达桨状物530的最大向外移动。凸轮部分556被示为具有三角形形状,但是可以具有增加或减小桨状物530在分散构件550的撤回期间被分散的量度和速率的多种形状以帮助天然小叶20、22的捕捉。

[0356] 一旦桨状物530和扣件580已经被分散开,小叶20、22就通过闭合扣件580和桨状物530来捕捉。闭合扣件580在固定和可移动臂582、584之间夹住小叶20、22,如图182可见。桨状物530也可以被部分闭合以朝向对合元件520移动小叶20、22。一旦小叶20、22被捕捉,分散构件550就可以被用来通过将分散构件550旋转回到通过图183图示的充填或分离位置而将扣件580(和所捕捉的小叶20、22)之间的间距返回至原始的更窄间距。桨状物530然后被完全闭合以固定小叶20、22抵靠对合元件520,如图183所示。在另一种使用中,在小叶20、22被捕捉、扣件580被闭合并且桨状物530通过分散构件550的撤回而被闭合在对合构件520周

围之后,分散构件550可以保持处于图181和182所示的分散开位置。

[0357] 现参考图184-213,对合元件可以以多种方式被配置为是可压缩的。例如,上述对合元件520可以是可压缩的,使得它装配在递送导管内,可以被移动通过递送导管,和/或可以从递送导管部署等。对合元件中的每一个可以包含本文之前描述的任何特征,诸如图95-100中所描述的对合元件520。此外,对合元件中的每一个可以与本文之前描述的可植入假体间隔器装置100、200、300、400、500中的任一个一起使用。对合元件中的每一个可以由柔性和/或可压缩材料制成,例如,橡胶、泡沫、塑料或其它合适的材料。

[0358] 参考图184-188,描绘了根据一个实施方式的对合元件1520。对合元件1520从近端1521延伸至远端1522,并且具有大致伸长且圆润形状。具体地,当从上方观看时(图187),对合元件1520具有椭圆形形状或横截面,并且当从前视图看时(图186),具有锥形形状或横截面,并且当从侧视图看时(图185),具有圆润形状或横截面。中心开口1523从近端1521延伸通过对合构件1520的主体部分1528到达远端1522。中心开口1523具有与主轴510的直径大约相同或比主轴510的直径稍微更大的直径,使得主轴510可以被接收在对合元件1520的中心开口1523内。

[0359] 对合元件1520具有从主体部分1528向外延伸(至前面和后面)的一个或多个臂部分1530。一个或多个臂部分1530在主体部分1528的近端1521和远端1522附近连接至主体部分1528,由此在臂部分1530与主体部分1528之间限定一个或多个开口1531。一个或多个臂部分1530可以由柔性和/或可压缩材料制成,如例如,泡沫、橡胶、塑料或其它合适的材料。

[0360] 任选地,对合元件1520还可以包括在主体部分1528与远侧臂1532之间限定远侧开口1533的远侧臂1532。远侧臂1532可以由柔性和/或可压缩材料制成,如例如,泡沫、橡胶、塑料或其它合适的材料。在一个示例实施方式中,整个对合元件1520是单个模制部件。

[0361] 如图188所示,力可以被施加于一个或多个臂部分1530,使得臂部分1530朝向主体部分1528内侧地或向内弯曲、移动或以其它方式挠曲,由此减小一个或多个开口1531的尺寸或消除一个或多个开口。因此,臂部分1530朝向主体部分1528被压缩,并且对合元件1520的总尺寸被减小。在图示的实施方式中,力被向下(远侧地)施加,使得臂部分1530朝向主体部分1528被压缩。然而,应意识到,臂部分1530可以以多种方式朝向主体部分1528被压缩。例如,内侧向内力可以被施加于臂部分1530,使得臂部分1530朝向主体部分1528被压缩。

[0362] 参考图189-193,描绘了根据一个实施方式的对合元件2520。对合元件2520从近端2521延伸至远端2522,并且具有大致伸长且圆润的形状。具体地,当从上方观看时(图192),对合元件2520具有椭圆形形状或横截面,并且当从前视图看时(图191),具有锥形形状或横截面,并且当从侧视图看时(图190),具有圆润形状或横截面。中心开口2523从近端2521延伸通过对合构件2520的主体部分2528到达远端2522。中心开口2523具有与主轴510的直径大约相同或比主轴510的直径稍微更大的直径或尺寸,使得主轴510可以被接收在对合元件2520的中心开口2523内。

[0363] 对合元件2520具有从主体部分2528向外延伸(至前面和后面)的多个凸起或翼部分2530。凸起或翼部分2530大致垂直于中心开口2523被定向。一个或多个凸起或翼部分2530在两个点处连接至主体部分2528,由此在主体部分2528与翼部分2530中的每一个之间限定纵向开口2531。主体部分2528的每一个侧上的纵向开口2531可以被至少部分地对齐。在一些实施方式中,存在2-20个凸起/翼部分,并且凸起/翼部分在任何地方被间隔开从

0.1mm至3mm。一个或多个凸起/翼部分2530可以由柔性和/或可压缩材料制成,如例如,泡沫、橡胶、塑料、硅酮或其它合适的材料。

[0364] 如图193所示,对合元件2520可以被压缩。力可以被施加于凸起/翼部分2530,使得凸起/翼部分2530沿远侧部分2522的方向向下或远侧地倾斜。每个凸起/翼部分2530的外部分可以被向下或远侧地移动,使得每个凸起/翼部分2530的外部分在嵌入或装配在由下方远侧的凸起/翼部分2530限定的纵向开口2531内。因此,对合元件2520的总尺寸被减小。在图示的实施方式中,力被向下(远侧地)且向内(内侧地)施加于每个翼部分2530,使得凸起/翼部分2530朝向主体部分2528被压缩。然而,应意识到,凸起/翼部分2530可以以多种方式朝向主体部分2528被压缩。例如,向下或向内力可以被施加于凸起/翼部分2530,使得凸起/翼部分2530朝向主体部分2528被压缩。

[0365] 参考图194-198,描绘了根据一个实施方式的对合元件3520。对合元件3520从近端3521延伸至远端3522,并且具有大致伸长且圆润的形状。具体地,当从上方观看时(图197),对合元件3520具有椭圆形形状或横截面,并且当从前视图看时(图196),具有锥形形状或横截面,并且当从侧视图看时(图195),具有圆润形状或横截面。中心开口3523从近端3521延伸通过对合构件3520的主体部分3528到达远端3522。中心开口3523具有与主轴510的直径大约相同或比主轴510的直径稍微更大的直径或形状,使得主轴510可以被接收在对合元件3520的中心开口3523内。

[0366] 对合元件3520具有从主体部分3528向外延伸(至前面和后面)的多个凸起或翼部分3530。类似于图189-193的对合元件2520,凸起或翼部分3530大致垂直于中心开口3523被定向,并且一个或多个翼部分3530在两个点处连接至主体部分3528,由此在主体部分3528与凸起或翼部分3530中的每一个之间限定纵向开口3531。然而,凸起/翼部分3530比图189-193所示的对合元件2520的凸起/翼部分2530更薄并且被更远地间隔开(例如,1-3倍更远地间隔开)。一个或多个翼部分3530可以由柔性和/或可压缩材料制成,如例如,泡沫、橡胶、塑料或其它合适的材料。在一些实施方式中,存在2-20个凸起/翼部分,并且凸起/翼部分在任何地方被间隔开从0.1mm至5mm。

[0367] 如图198所示,对合元件3520可以被压缩。力可以被施加于凸起/翼部分3530,使得凸起/翼部分3530向下或远侧地成角度。每个凸起/翼部分3530的外部分可以被向下或远侧地移动,使得每个凸起/翼部分3530的外部分嵌入或装配在由下方的凸起/翼部分3530限定的开口3531内。由于凸起/翼部分3530的构型和间隔,每个凸起/翼部分3530可以比上方近侧的凸起/翼部分3530更远地向外(朝向前面和后面)延伸。因此,凸起/翼部分3530可以更容易地嵌入,这可以便于对合元件3520的总体压缩。在图示的实施方式中,力被向下(远侧地)且向内(内侧地)施加于每个凸起/翼部分3530,使得凸起/翼部分3530朝向主体部分3528被压缩。然而,应意识到,凸起/翼部分3530可以以多种方式朝向主体部分3528被压缩。例如,向下或向内力可以被施加于凸起/翼部分3530,使得凸起/翼部分3530朝向主体部分3528被压缩。

[0368] 参考图199-203,描绘了根据一个实施方式的对合元件4520。对合元件4520从近端4521延伸至远端4522,并且被描绘为具有大致伸长且圆润的形状。具体地,当从上方观看时(图202),对合元件4520被描绘为具有椭圆形形状或横截面,并且当从前视图看时(图201),具有锥形形状或横截面,并且当从侧视图看时(图200),具有圆润形状或横截面,但是变型

和其它形状是可能的。中心开口4523从近端4521延伸通过对合构件4520的主体部分4528到达远端4522。中心开口4523具有与主轴510的直径大约相同或比主轴510的直径稍微更大的直径或形状,使得主轴510可以被接收在对合元件4520的中心开口4523内。

[0369] 对合元件4520具有从主体部分4528向外延伸(至前面和后面)的多个凸起或翼部分4530。凸起/翼部分4530从主体部分4528远侧地且向外成角度,其中远侧凸起/翼部分4530被更向下(即,朝向对合元件4520的远端4522)定向。任选地,一个或多个凸起/翼部分4530在两个点处连接至主体部分4528,由此在主体部分4528与凸起/翼部分4530中的每一个之间限定开口4531。对合元件4520还包括在凸起/翼部分4530之间的凹槽4533,凹槽4533朝向主体部分4528变窄地呈锥形。远侧凹槽4533可以比近侧凹槽4533更宽。一个或多个凸起/翼部分4530可以由柔性和/或可压缩材料制成,如例如,泡沫、橡胶、塑料或其它合适的材料。

[0370] 如图203所示,力可以被施加于凸起/翼部分4530,使得翼凸起/部分4530的外部分向下(远侧地)且向内(朝向主体部分4528)被移动。凹槽4533可以被配置为使得更长的凸起/翼部分4530比其它凸起/翼部分4530更远地向下移动。任选地,凸起/翼部分4530的部分可以嵌入或装配在由下方远侧的凸起/翼部分4530限定的纵向开口4531内。因此,对合元件4520的总尺寸可以被压缩或以其它方式被减小。在图示的实施方式中,力被向下(远侧地)且向内(内侧地)施加于每个凸起/翼部分4530,使得凸起/翼部分4530朝向主体部分4528被压缩。然而,应意识到,凸起/翼部分4530可以以多种方式朝向主体部分4528被压缩。例如,向下或向内力可以被施加于凸起/翼部分4530,使得凸起/翼部分4530朝向主体部分4528被压缩。

[0371] 参考图204-208,描绘了根据一个实施方式的对合元件5520。对合元件5520从近端5521延伸至远端5522,并且具有大致伸长且圆润的形状。具体地,当从上方观看时(图207),对合元件5520具有椭圆形形状或横截面,并且当从前视图看时(图206),具有锥形形状或横截面,并且当从侧视图看时(图205),具有圆润形状或横截面。中心开口5523从近端5521延伸通过对合构件5520的主体部分5528到达远端5522。中心开口5523具有与主轴510的直径大约相同或比主轴510的直径稍微更大的直径或尺寸,使得主轴510可以被接收在对合元件5520的中心开口5523内。

[0372] 对合元件5520具有从主体部分5528向外延伸(至前面和后面)的多个凸起或翼部分5530。凸起/翼部分5530从基本上在主体部分5528的中间的点远侧地且向外成角度或大致成角度。更靠近近端5521的凸起/翼部分5530可以向上远离主体部分5528成角度,并且更靠近远端5522的凸起/翼部分5530可以向下远离主体部分5528成角度。任选地,一个或多个凸起/翼部分5530在两个点处连接至主体部分5528,由此在主体部分5528与凸起/翼部分5530中的每一个之间限定开口5531。对合元件5520还包括在凸起/翼部分5530之间的凹槽5533,凹槽5533朝向主体部分5528变窄地呈锥形。凹槽5533朝向主体部分5528的中心内侧地延伸。一个或多个凸起/翼部分5530可以由柔性和/或可压缩材料制成,如例如,泡沫、橡胶、塑料或其它合适的材料。

[0373] 如图208所示,力可以被施加于凸起/翼部分5530以压缩对合元件5520。向上(近侧)且向内(朝向主体部分5528)力可以被施加于更靠近近端5521的凸起/翼部分5530,并且向下(远侧)且向内(朝向主体部分5528)力可以被施加于更靠近远端5522的凸起/翼部分

5530。凹槽5533可以被配置为使得凸起/翼部分5530可以尽可能多地朝向主体部分5528移动。任选地,凸起/翼部分5530的部分可以嵌入或装配在凸起/翼部分5530朝向其移动的由凸起/翼部分5530限定的纵向开口5531内。因此,对合元件5520的总尺寸可以被压缩。在图示的实施方式中,力被向上(近侧地)且向内施加于更靠近近端5521的凸起/翼部分5530,并且力被向下(远侧地)且向内施加于更靠近远端5522的凸起/翼部分5530,使得凸起/翼部分5530朝向主体部分5528被压缩。然而,凸起/翼部分5530可以以多种方式朝向主体部分5528被压缩。例如,凸起/翼部分5530可以被定向、成形和/或配置为使得,内侧向内力可以被施加于所有凸起/翼部分5530以朝向主体部分5528压缩凸起/翼部分5530。

[0374] 参考图209-213,描绘了根据一个实施方式的对合元件6520。对合元件6520从近端6521延伸至远端6522,并且具有大致伸长且圆润的形状。具体地,当从上方观看时(图212),对合元件6520具有椭圆形形状或横截面,并且当从前视图看时(图211),具有锥形形状或横截面,并且当从侧视图看时(图210),具有圆润形状或横截面。中心开口6523从近端6521延伸通过对合构件6520的主体部分6528到达远端6522。中心开口6523具有与主轴510的直径大约相同或比主轴510的直径稍微更大的直径或尺寸,使得主轴510可以被接收在对合元件6520的中心开口6523内。

[0375] 对合元件6520具有从主体部分6528径向向外延伸(至前面和后面)的多个凸起或翼部分6530。凸起或翼部分6530被朝向主体部分6528径向向内延伸的一个或多个纵向凹槽6531分开。纵向凹槽6531可以朝向主体部分6528向内呈锥形。凸起/翼部分6530和纵向凹槽6531可以被配置为使得凸起/翼部分6530在径向向外部分处是更厚的。一个或多个凸起/翼部分6530可以由柔性和/或可压缩材料制成,如例如,泡沫、橡胶、塑料或其它合适的材料。

[0376] 如图213所示,力可以被施加于凸起/翼部分6530以压缩对合元件6520。径向向内力可以被施加于凸起/翼部分6530以径向压缩凸起/翼部分6530,并且由此减小对合元件6520的总尺寸。纵向凹槽6531可以被配置为使得凸起/翼部分6530可以尽可能多地朝向主体部分6528移动。因此,对合元件6520的总尺寸可以被压缩。

[0377] 在图示的实施方式中,向内径向力被施加于凸起/翼部分6530,使得凸起/翼部分6530朝向主体部分6528被压缩。然而,应意识到,凸起/翼部分6530可以以多种方式朝向主体部分6528被压缩。例如,横向力(向前或向后)可以被施加于凸起/翼部分6530,使得凸起/翼部分朝向主体部分6528被压缩。

[0378] 虽然已经根据特定实施方式描述了对合元件,但是在许多备选实施方式中可以单独地或以其各种组合和子组合方式使用对合元件520、1520、2520、3520、4520、5520、6620中的任一个的各种尺寸。

[0379] 对合元件7020可以被定尺寸、成形并配置为装配在将会接收植入物的患者的天然解剖结构中。例如,对合元件520、1520、2520、3520、4520、5520、6620、或包含对合元件520、1520、2520、3520、4520、5520、6620中的任一个的各种特征中的任一个的对合元件中的任一个可以被采用。对合元件520可以被定尺寸、成形并配置为具体用于将会接收植入物的患者的天然解剖结构。任选地,执行程序的人可以在程序期间具有他或她可获得的多种对合元件,例如,以可以包括相关联的工具和其它元件中的任一个的套件方式。执行程序的人可以选择具有对应于将会接收植入物的患者的天然解剖结构的期望尺寸、形状和构型的对合元件。

[0380] 虽然本公开的各种创造性方面、概念和特征可本文被描述和图示为在示例实施方式中组合实施,但这些各种方面、概念和特征可以在多种任选的实施方式中分别或以其各种组合和子组合应用。除非本文明确排除,所有这种组合和子组合均意图属于本申请的范围。再进一步,虽然关于本公开的各种方面、概念和特征——如任选的材料、结构、构型、方法、装置和部件、关于形式、配合和功能的替代形式等——的各种任选的实施方式可能在本文中被描述,但这种描述不意图是对可用的任选的实施方式的完全或详尽的列举,无论是当前已知的还是以后开发的。本领域技术人员可容易将一个或多个创造性方面、概念或特征用于本申请范围内的其它实施方式和用途,即使这种实施方式没有在本文中明确公开。

[0381] 另外,即使本公开的一些特征、概念或方面可以在本文中描述为优选的布置或方法,这种描述也并不旨在暗示这样的特征是必需的或必要的,除非明确地如此陈述。更进一步,示例或代表性的数值和范围可被包括以帮助理解本申请,然而,这种数值和范围不应被解释为限制意义,而仅在如此明确陈述的情况下旨在是关键数值或范围。

[0382] 此外,尽管本文中可明确地认定各种方面、特征和概念为是创造性的或形成本公开的一部分,但是这样的认定不旨在是排他性的,而可以有在没有明确如此认定或认定为特定公开内容一部分的情况下本文充分描述的创造性方面、概念和特征,取而代之所述公开内容在所附权利要求中被提出。示例方法或过程的描述不限于在所有情况都要求包含所有步骤,除非明确说明,步骤呈现的顺序也不被解释为是必需的或必要的。另外,本文描述或建议的治疗技术、方法、操作步骤等可以对活体动物或对模拟(如对尸体、尸体心脏、(例如具有正被模拟的身体部分、组织等的)模拟器等)执行。权利要求中使用的词语具有其完整的常规含义,并且不以任何方式受到说明书中的实施方式的描述的限制。

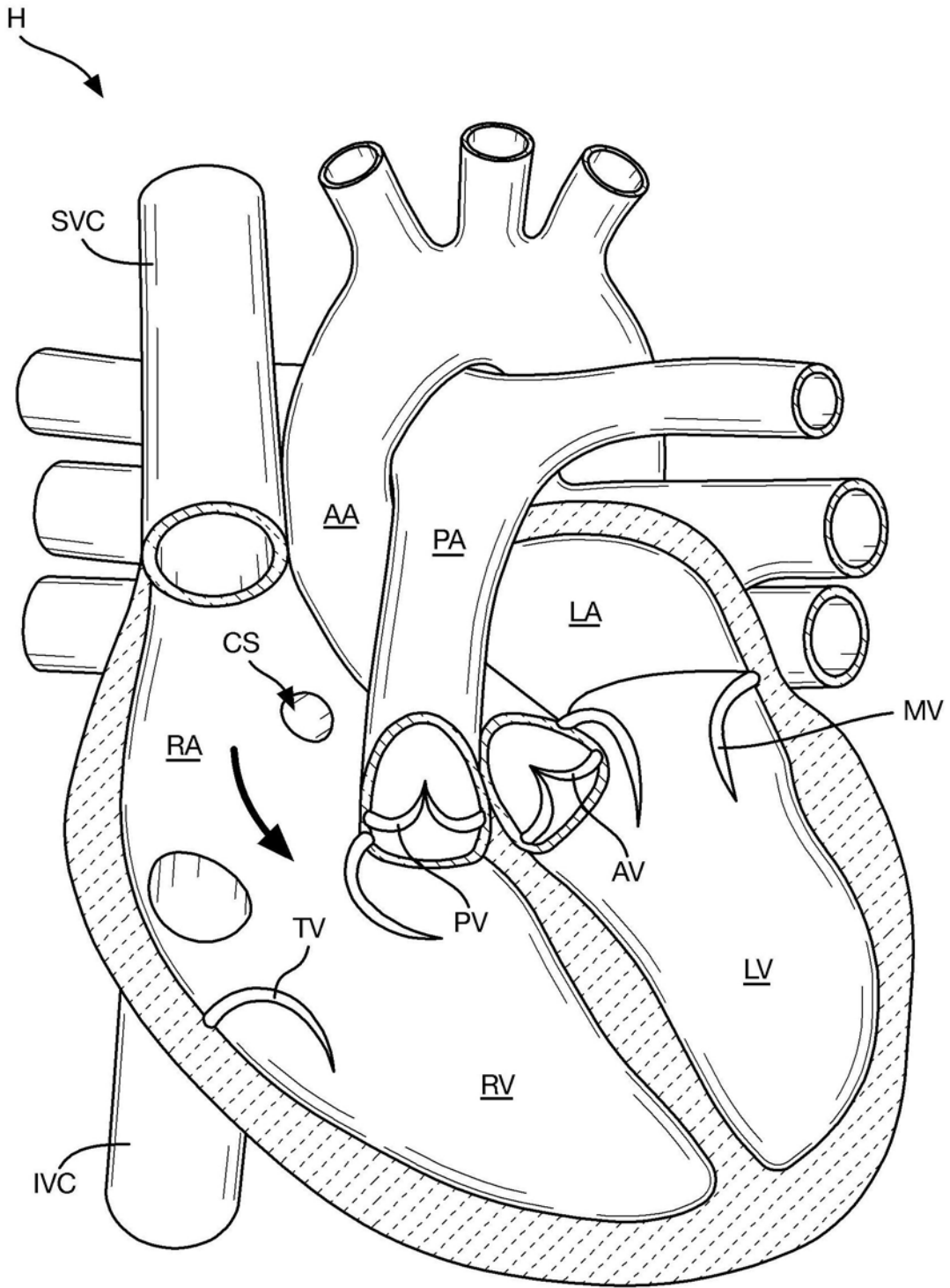


图1

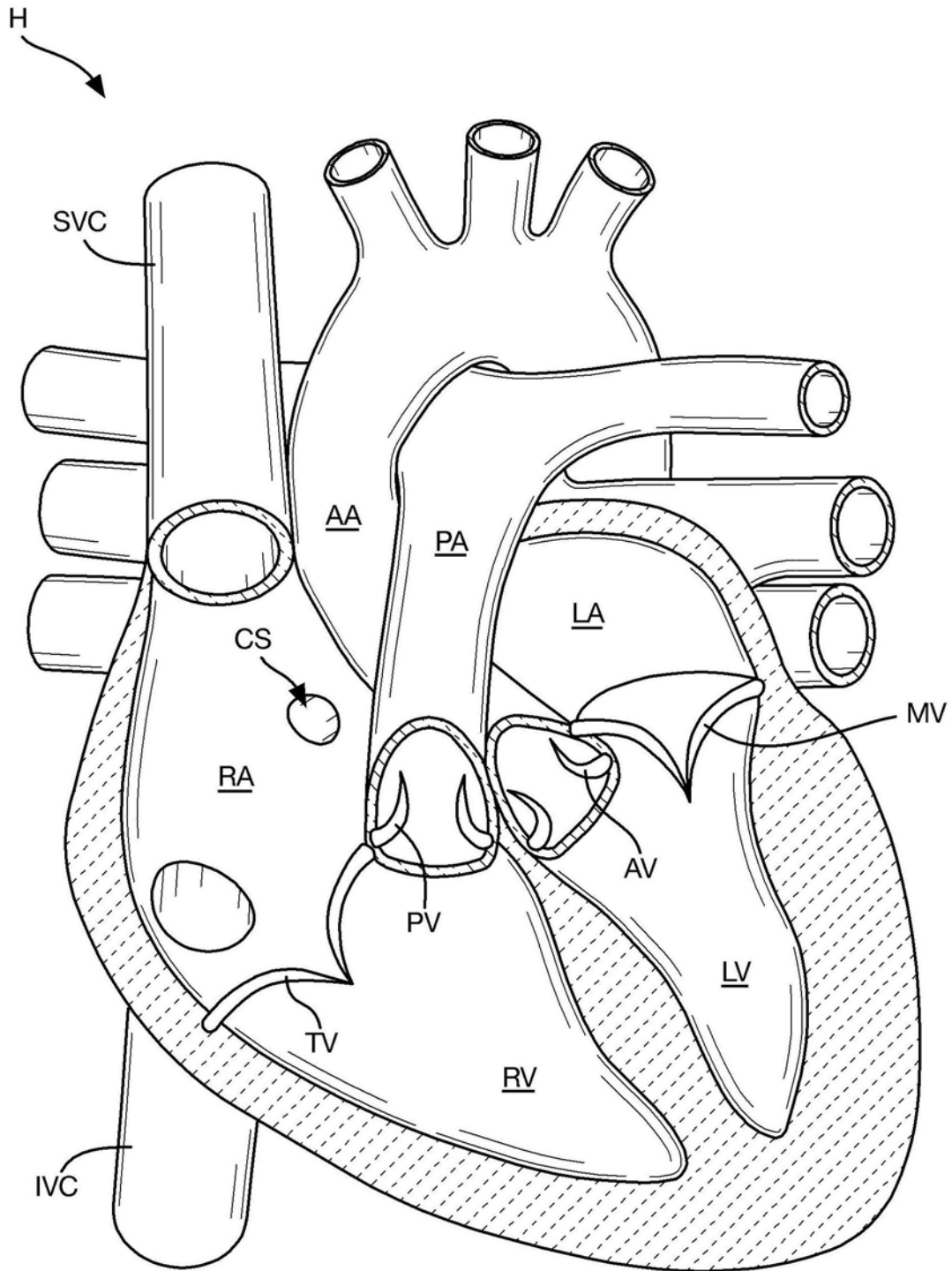


图2

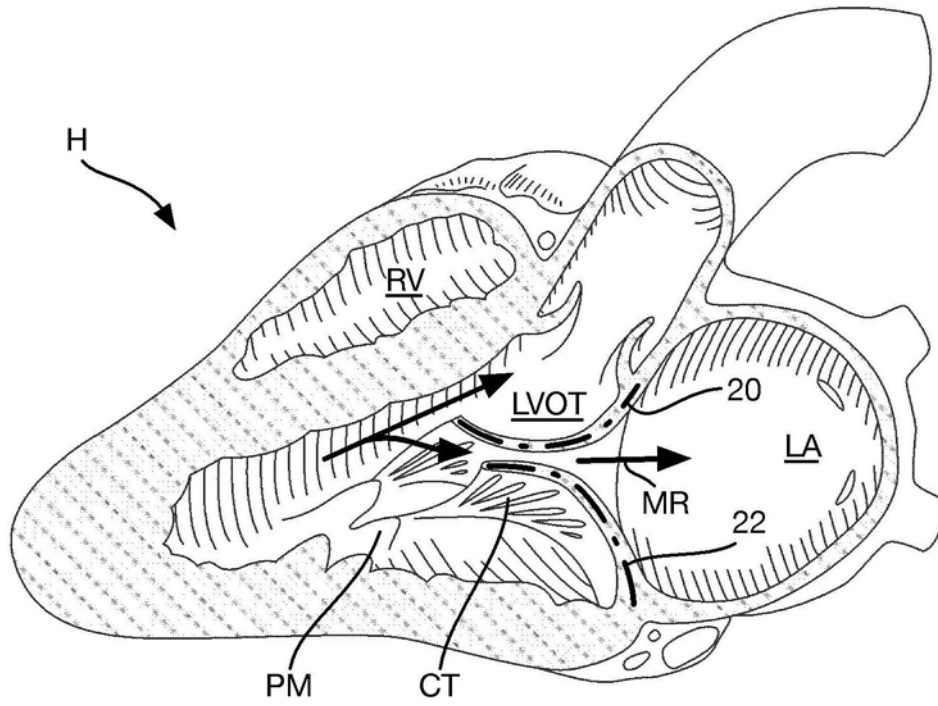


图3

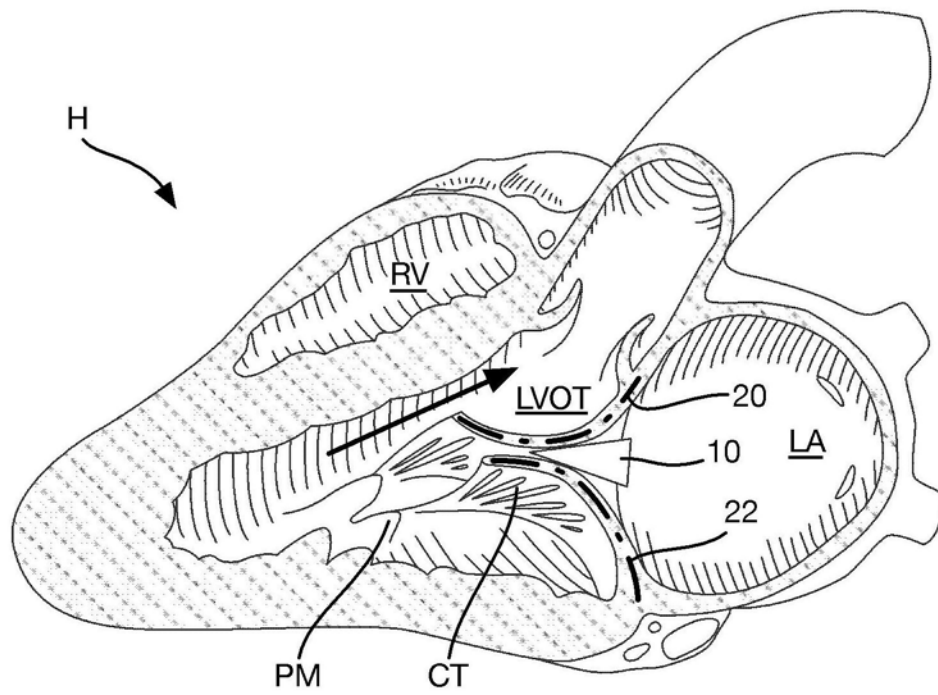


图4

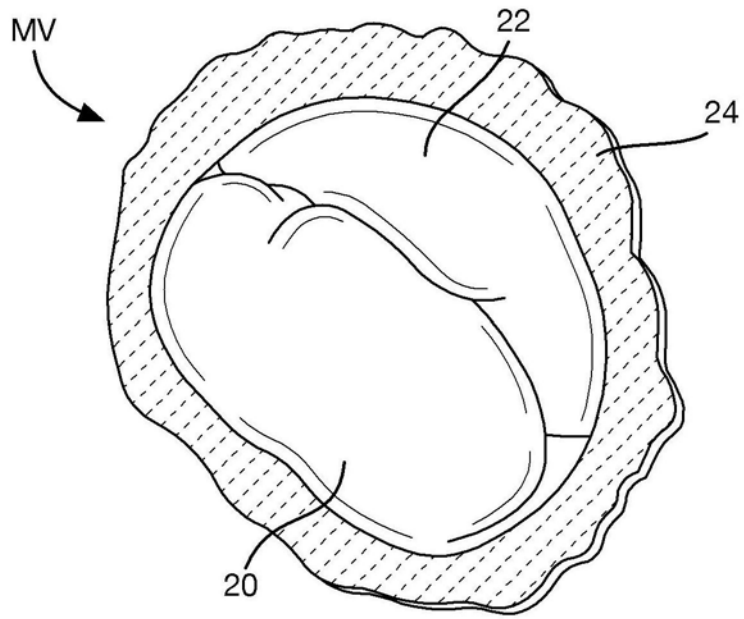


图5

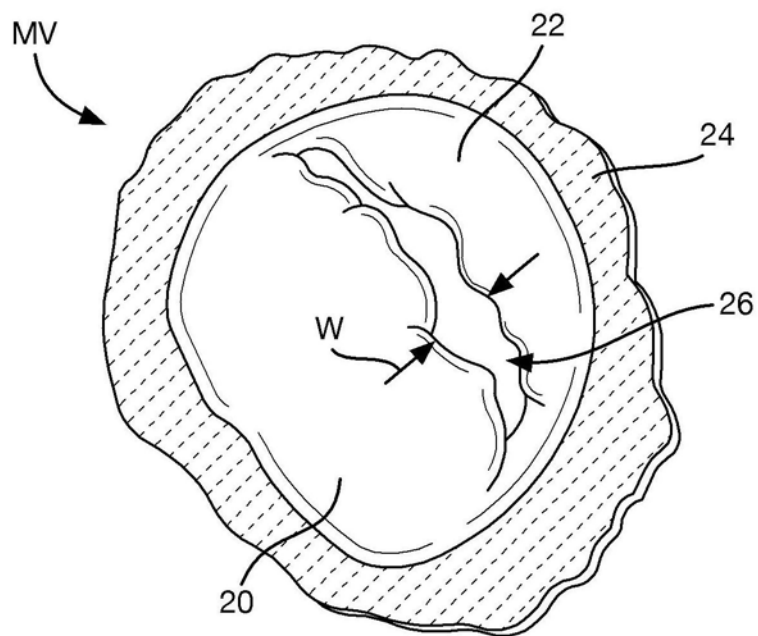


图6

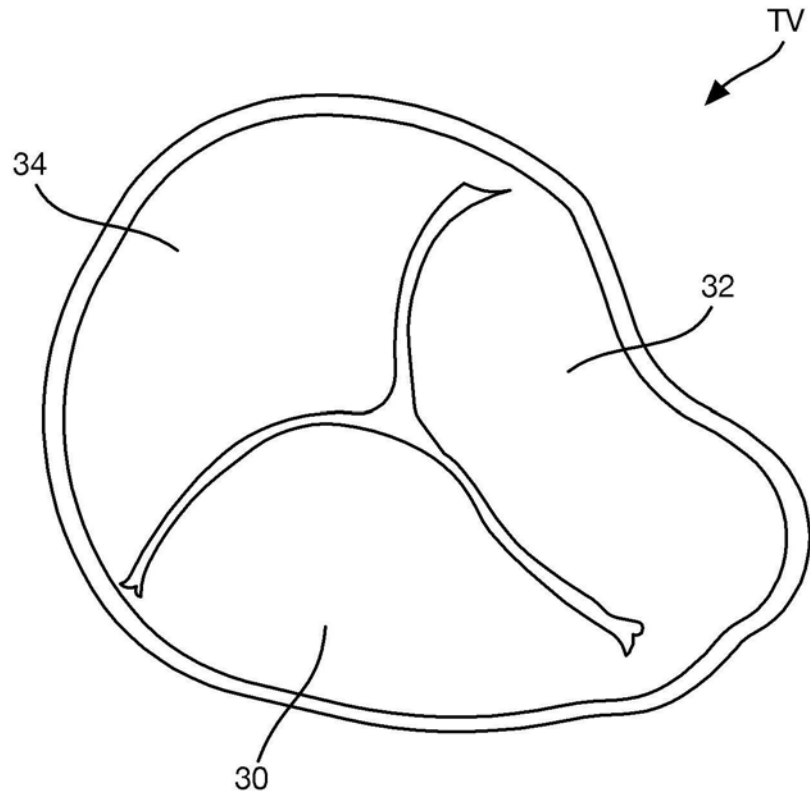


图7

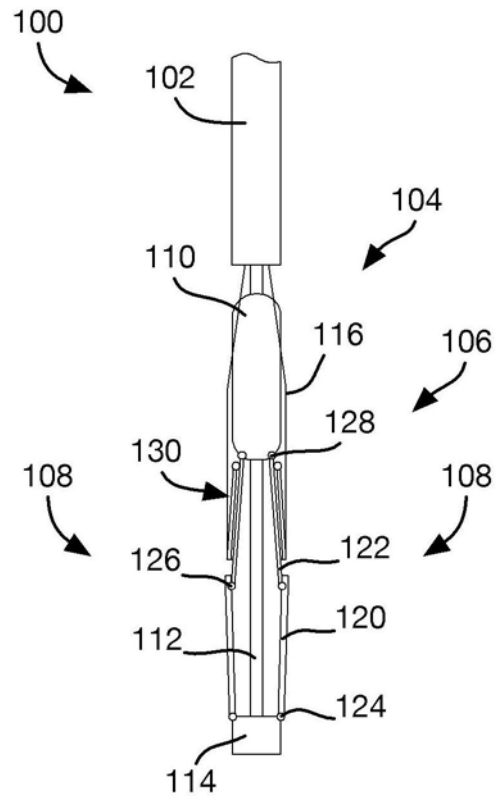


图8

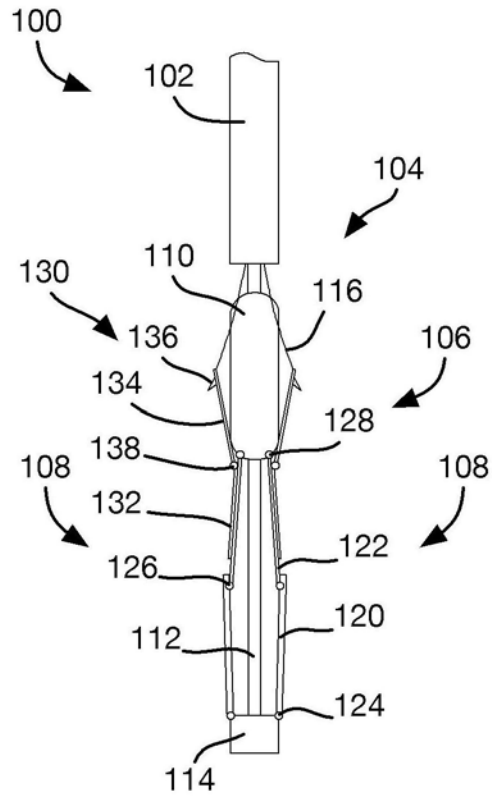


图9

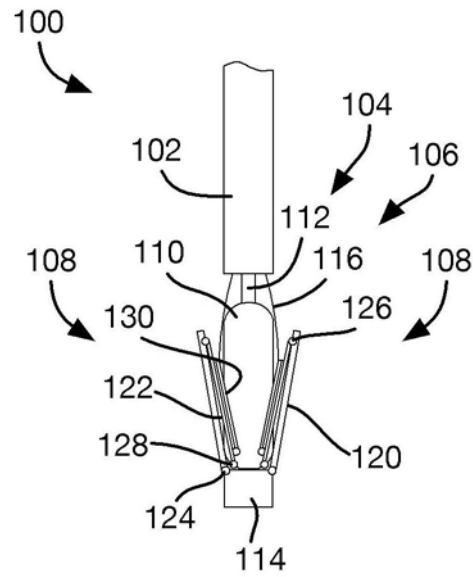


图10

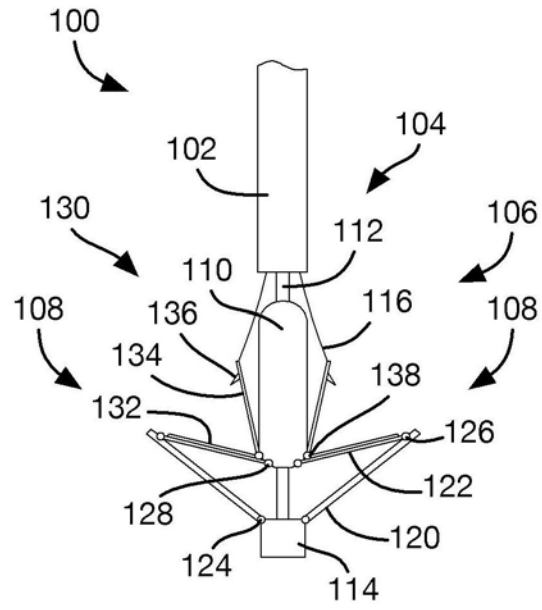


图11

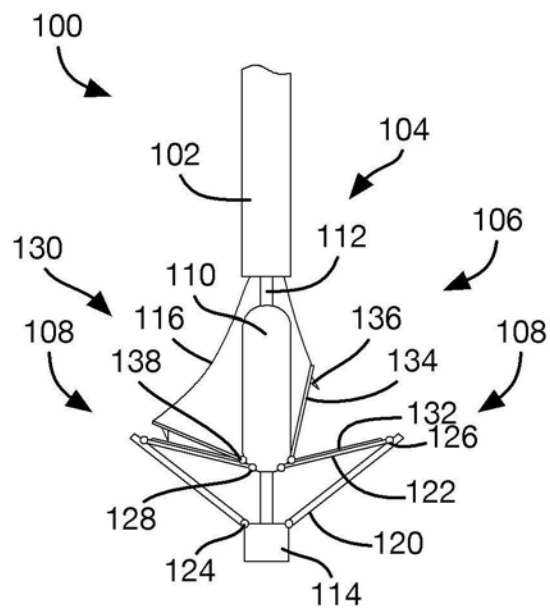


图12

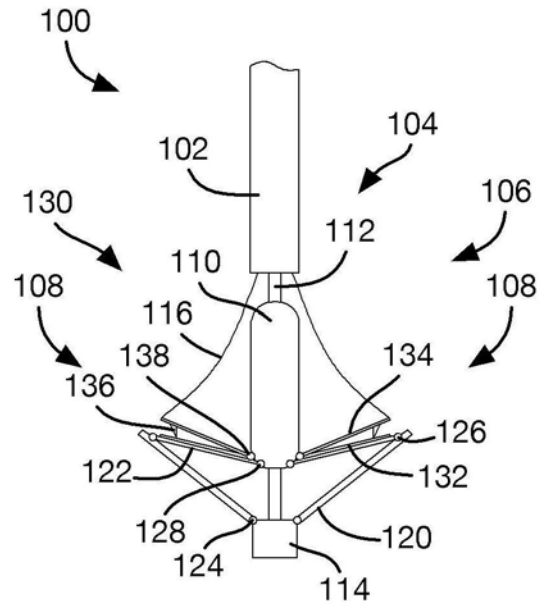


图13

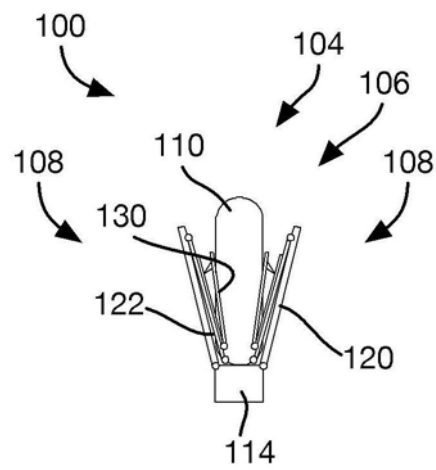


图14

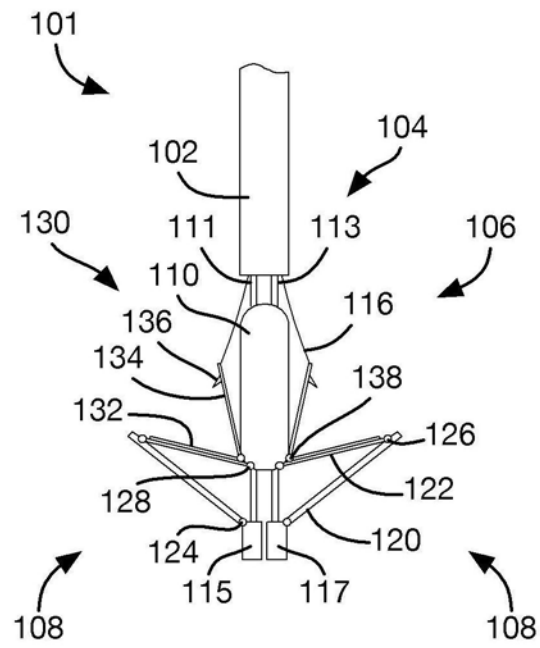


图15

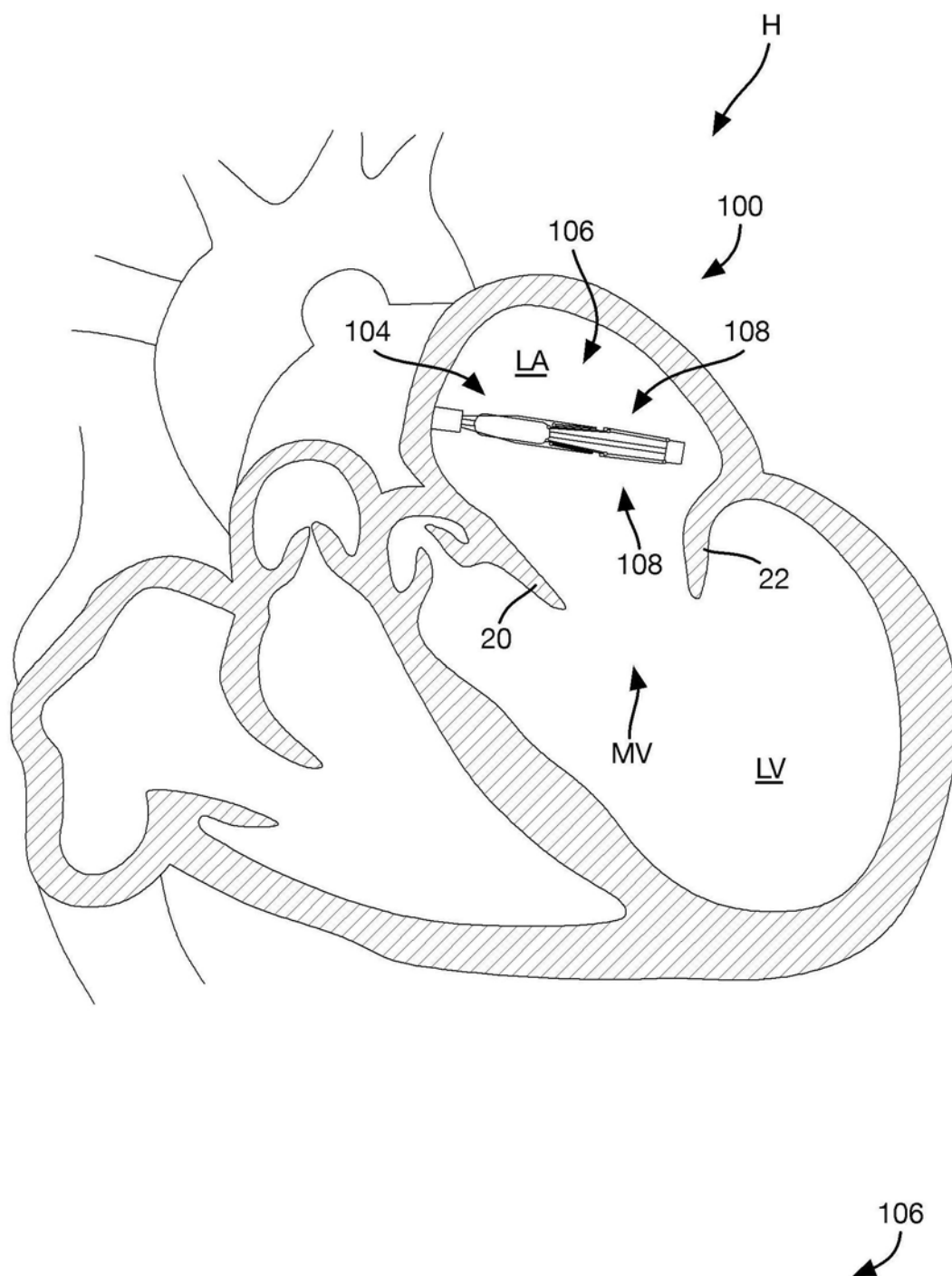


图16

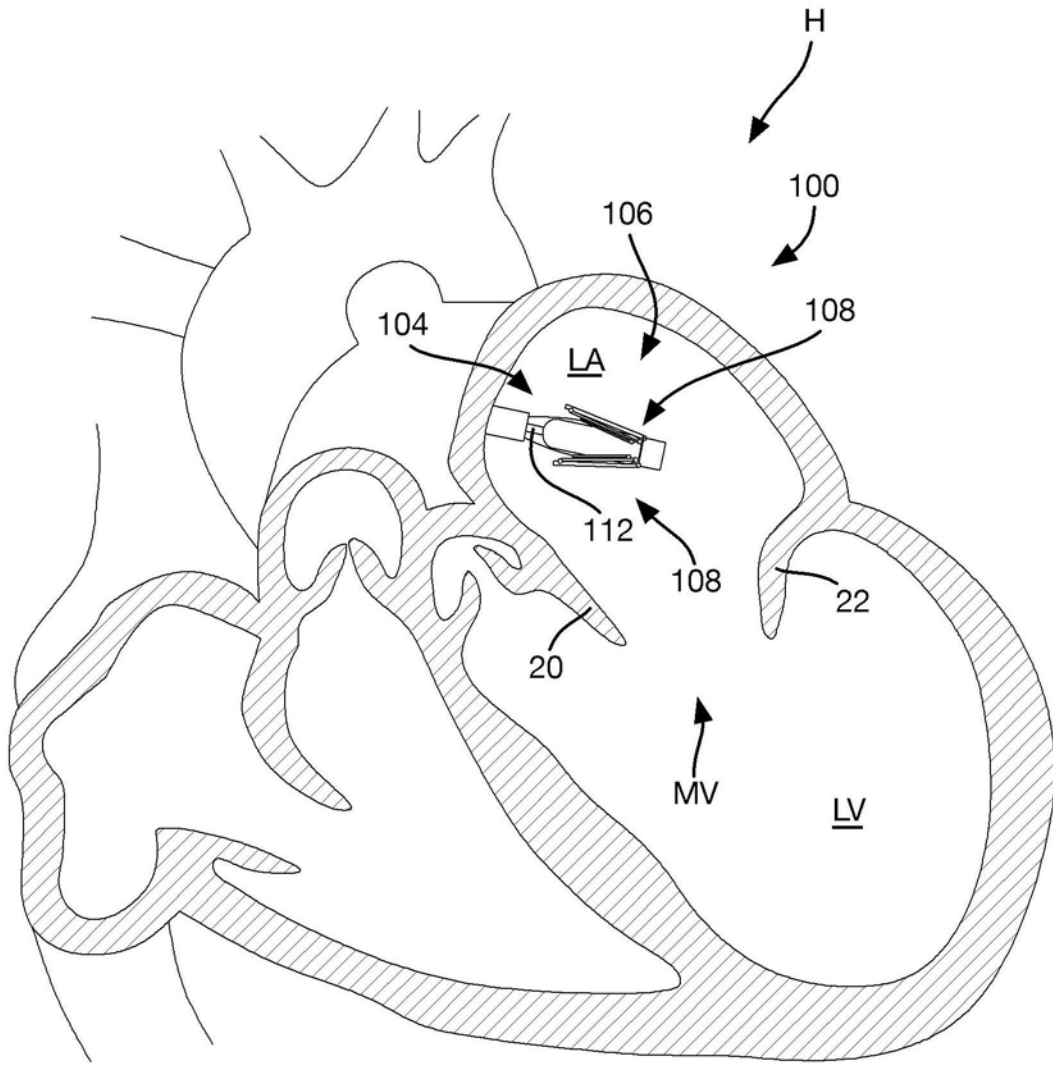


图17

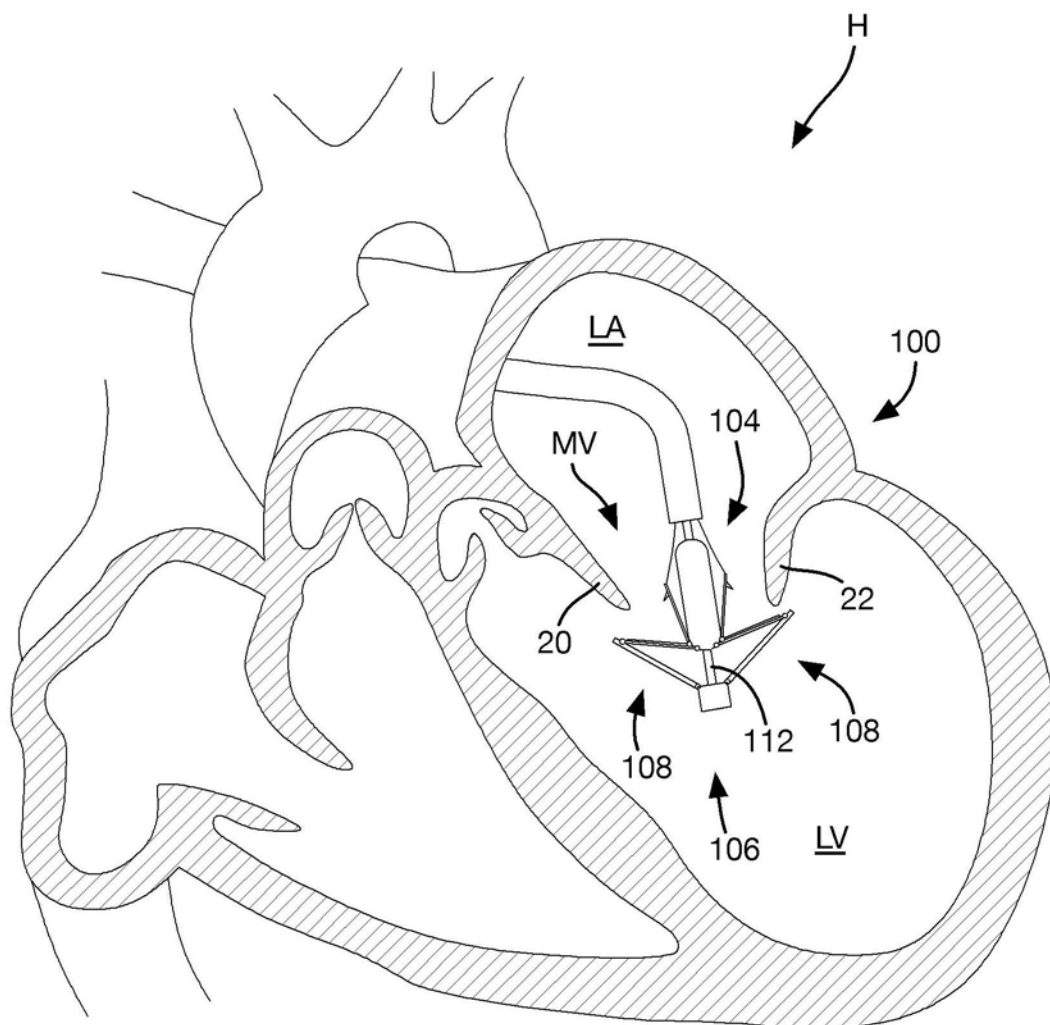


图18

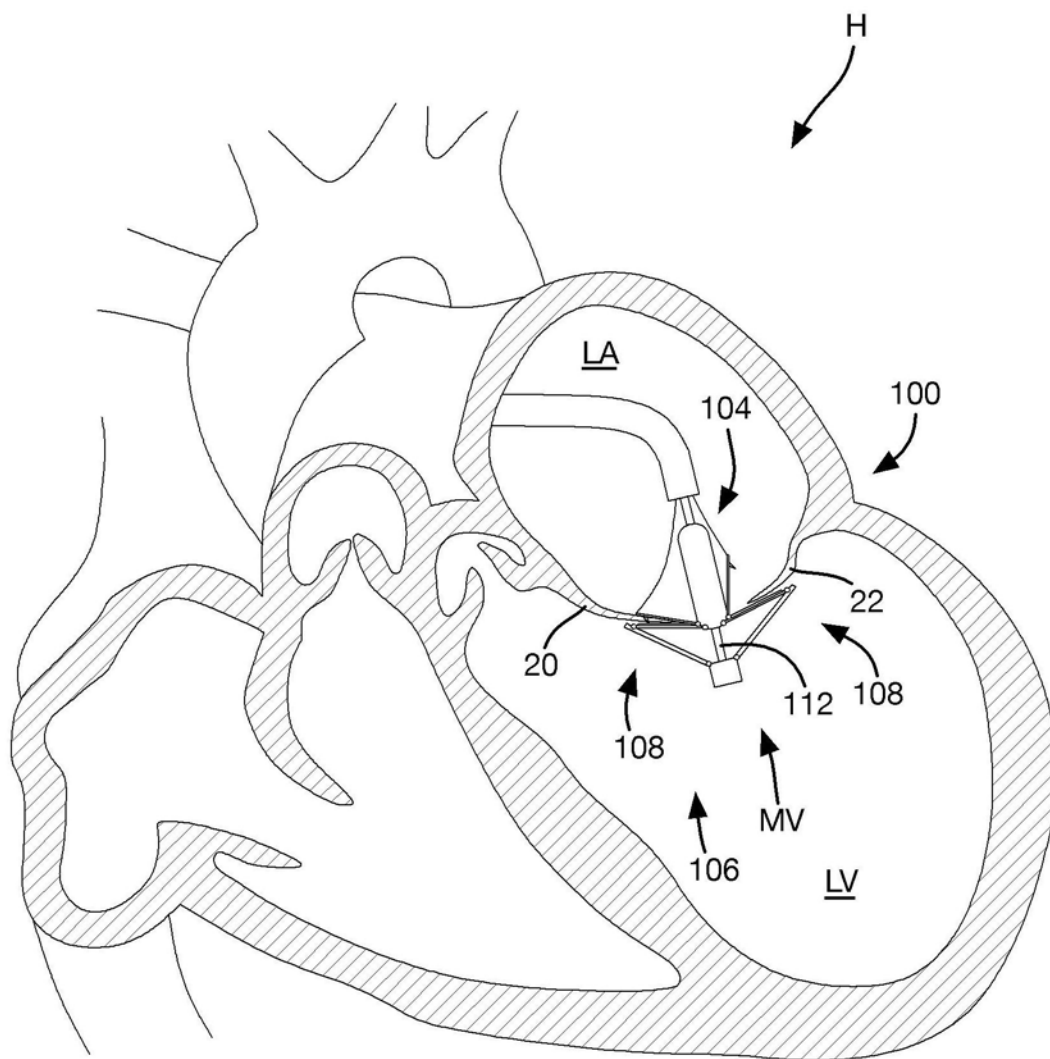


图19

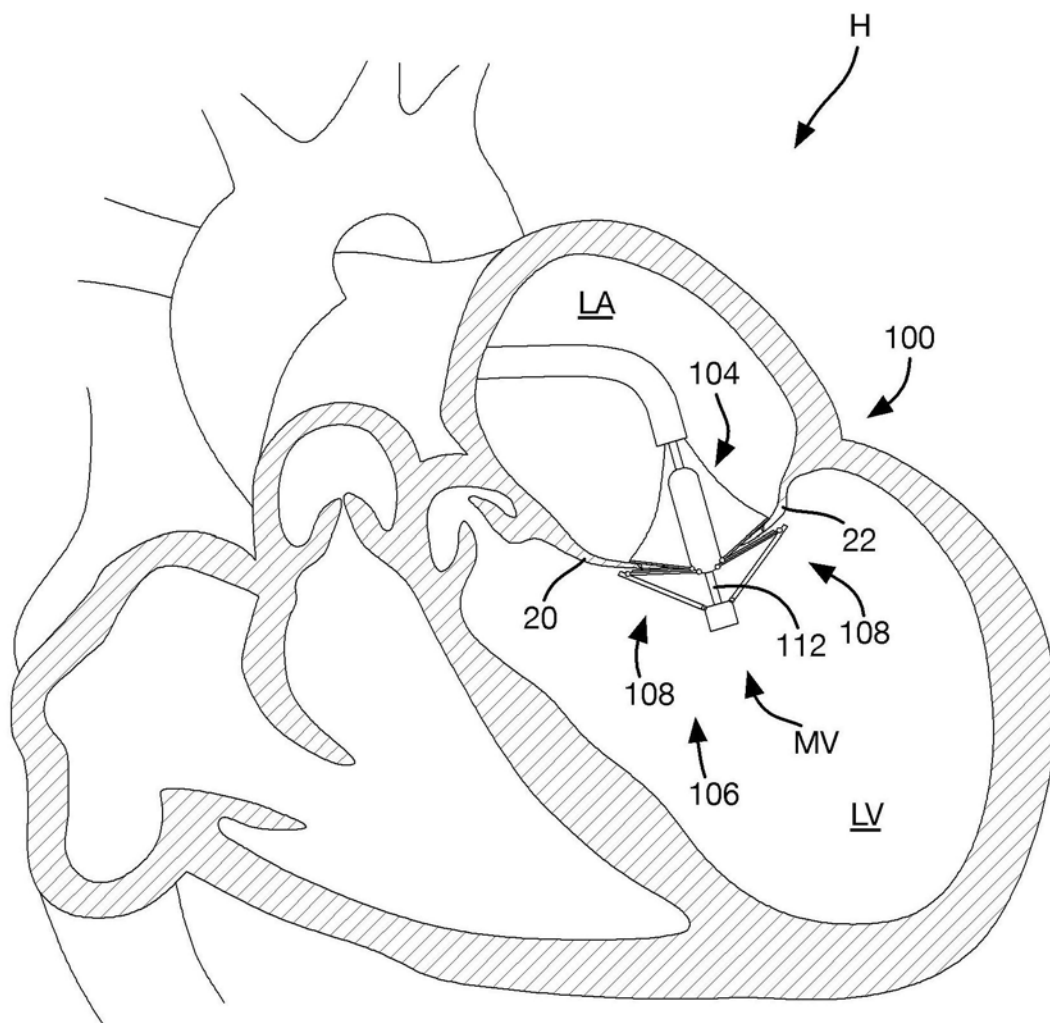


图20

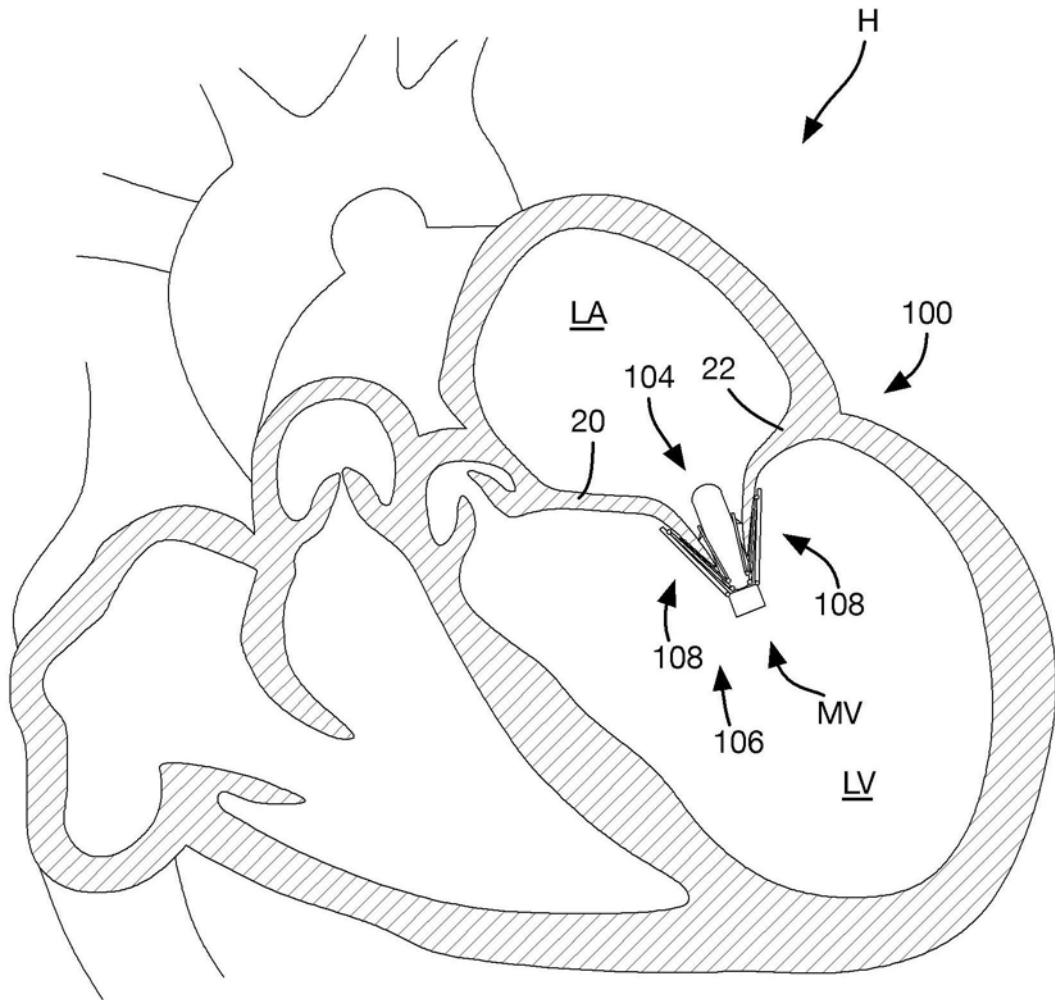


图21

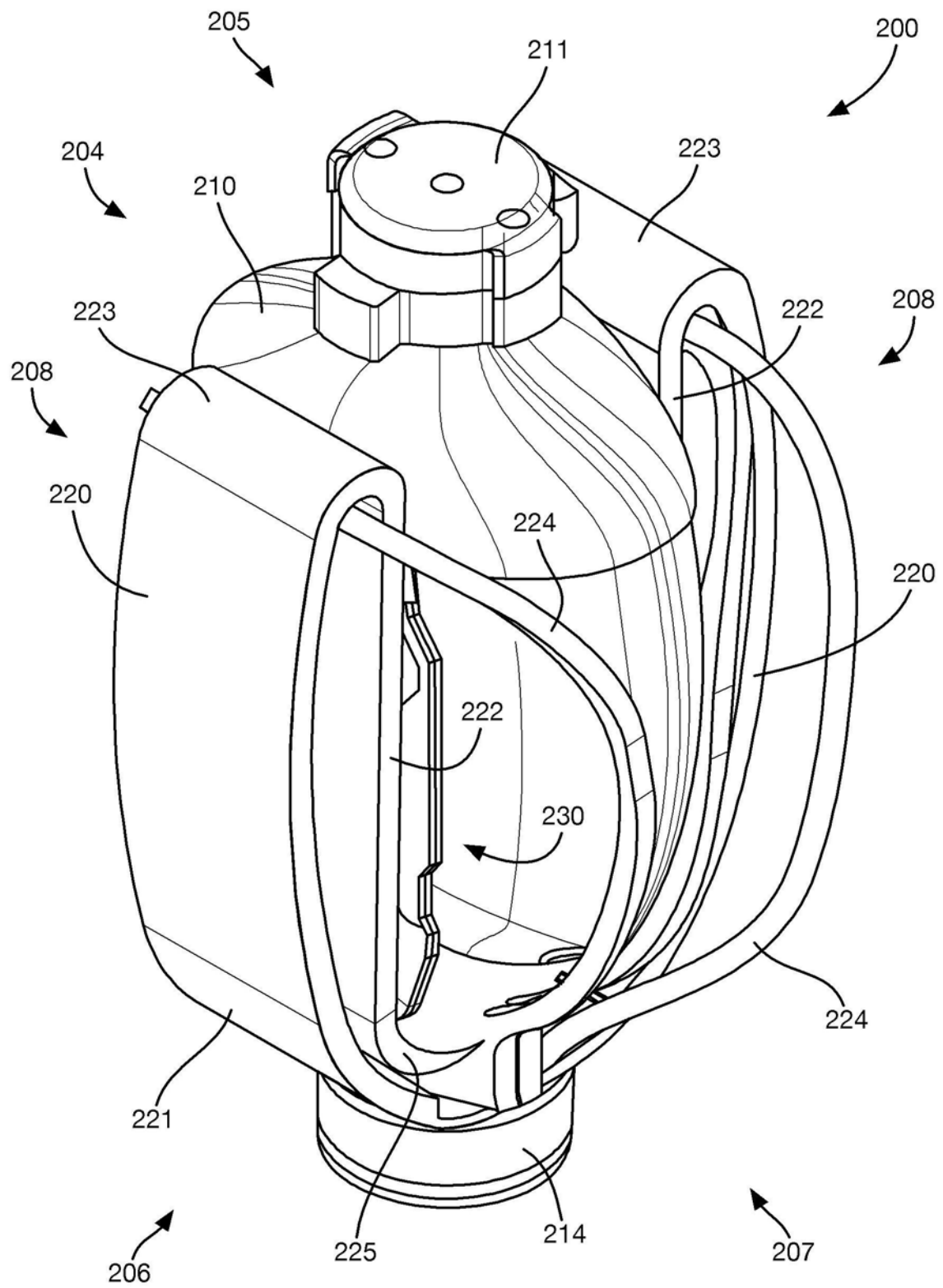


图22

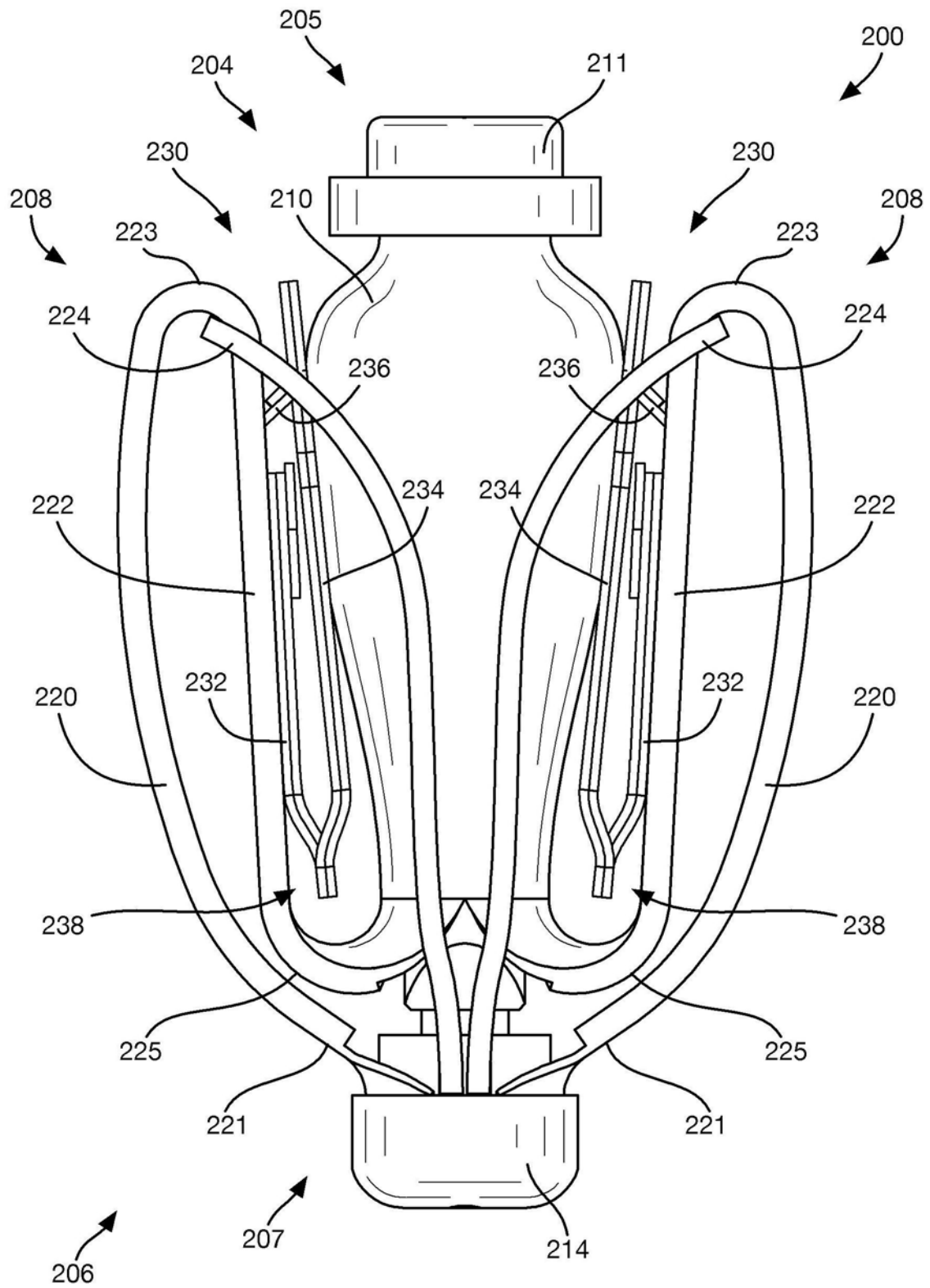


图23

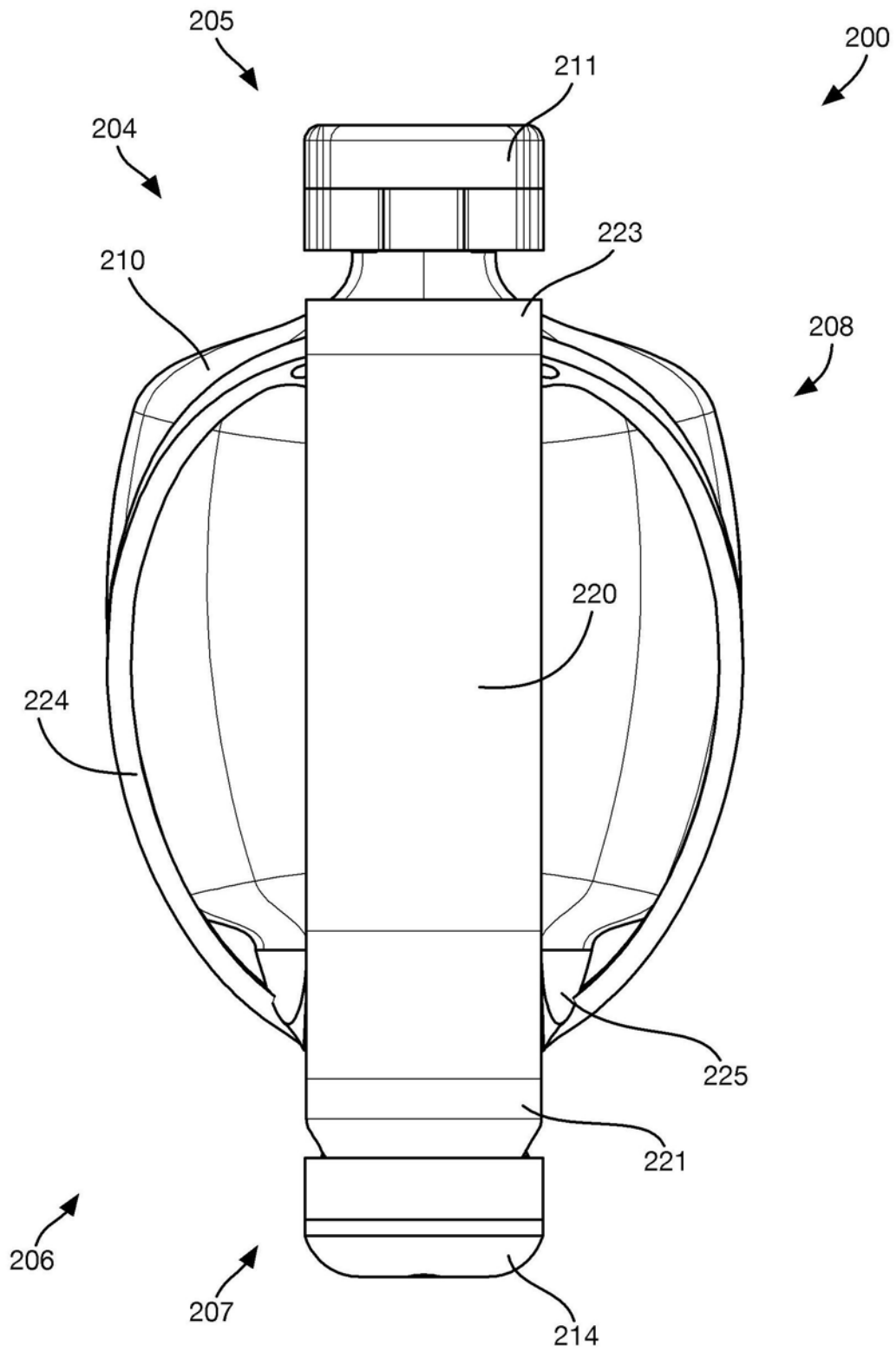


图24

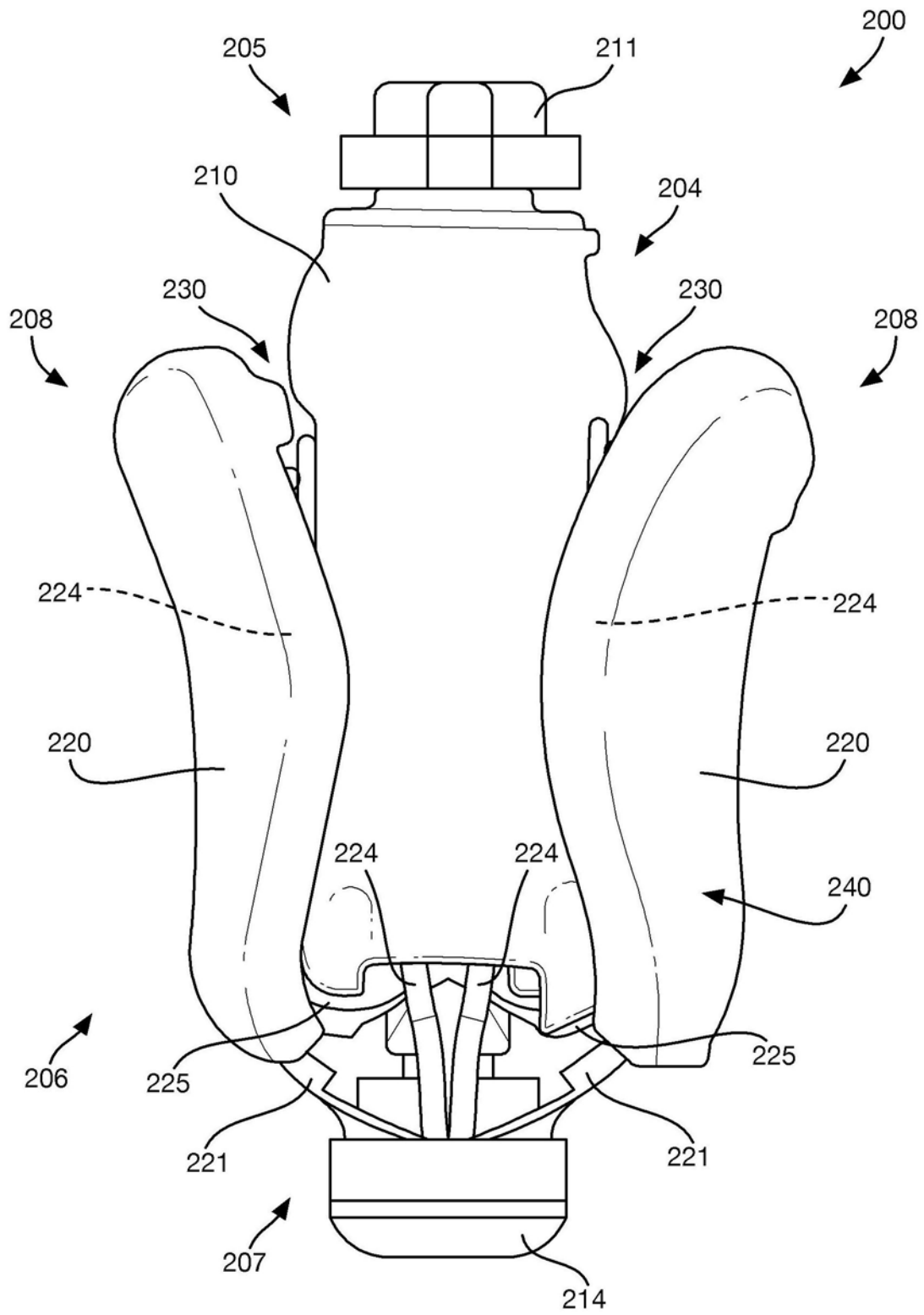


图25

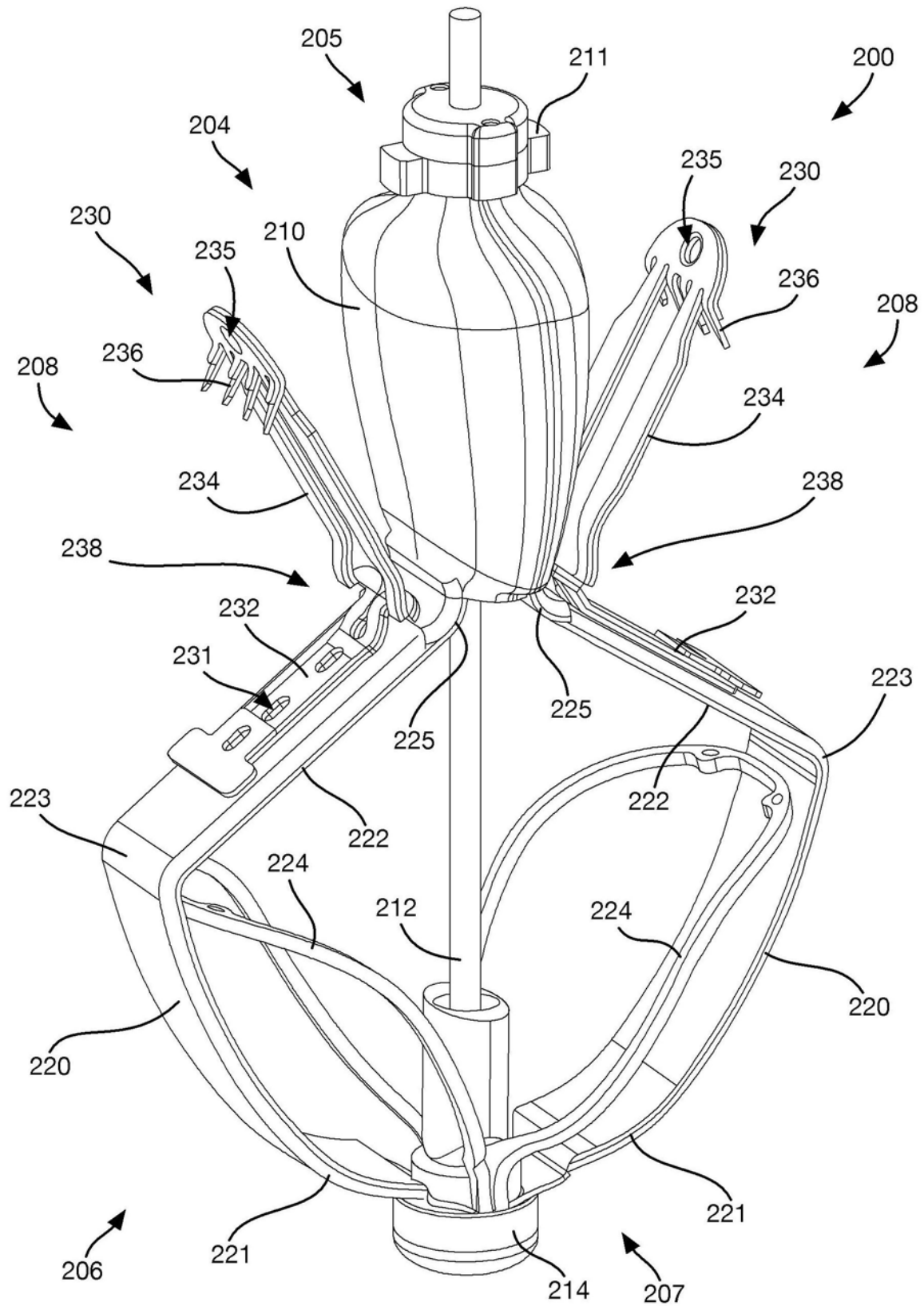


图26

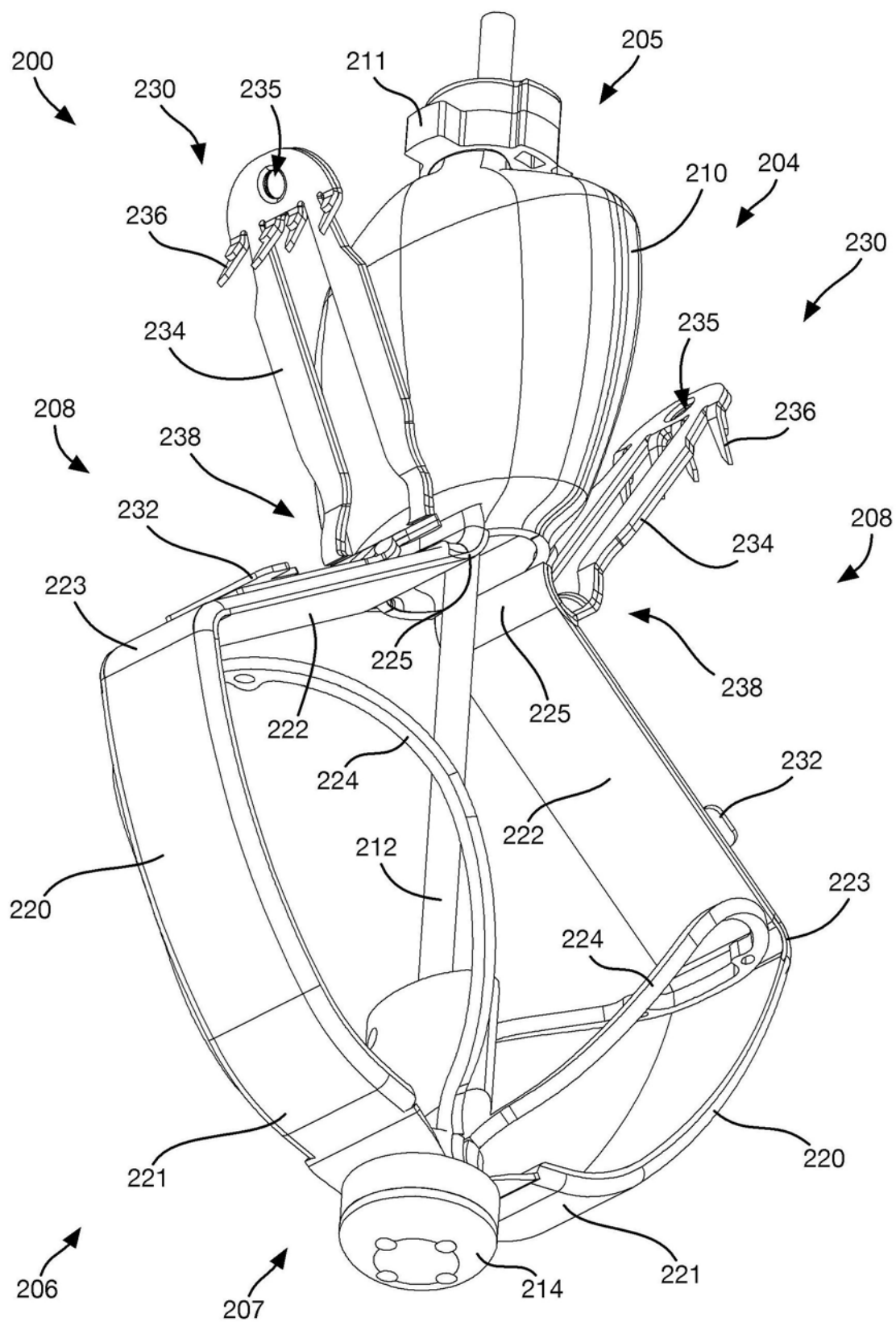


图27

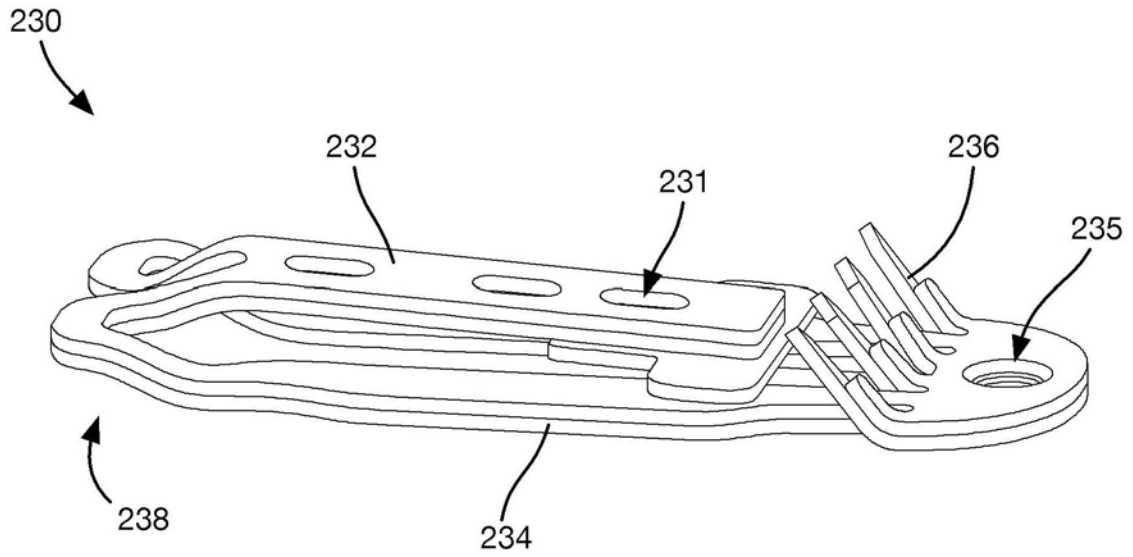


图28

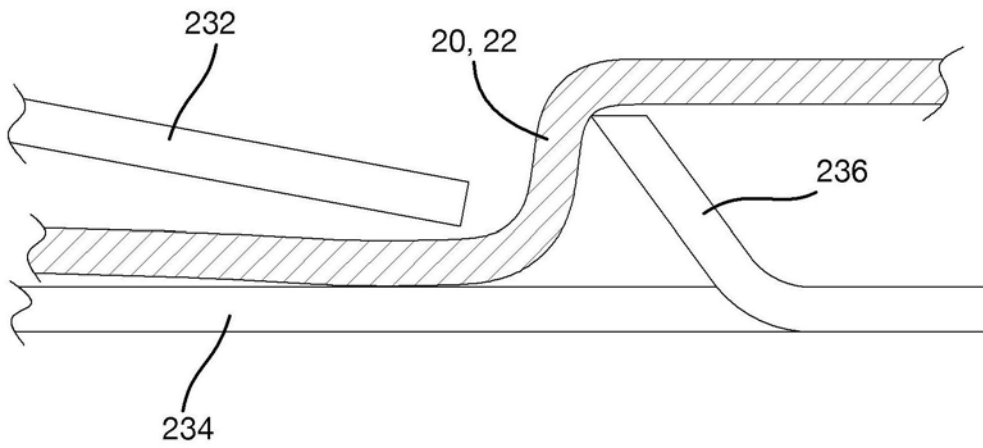


图29

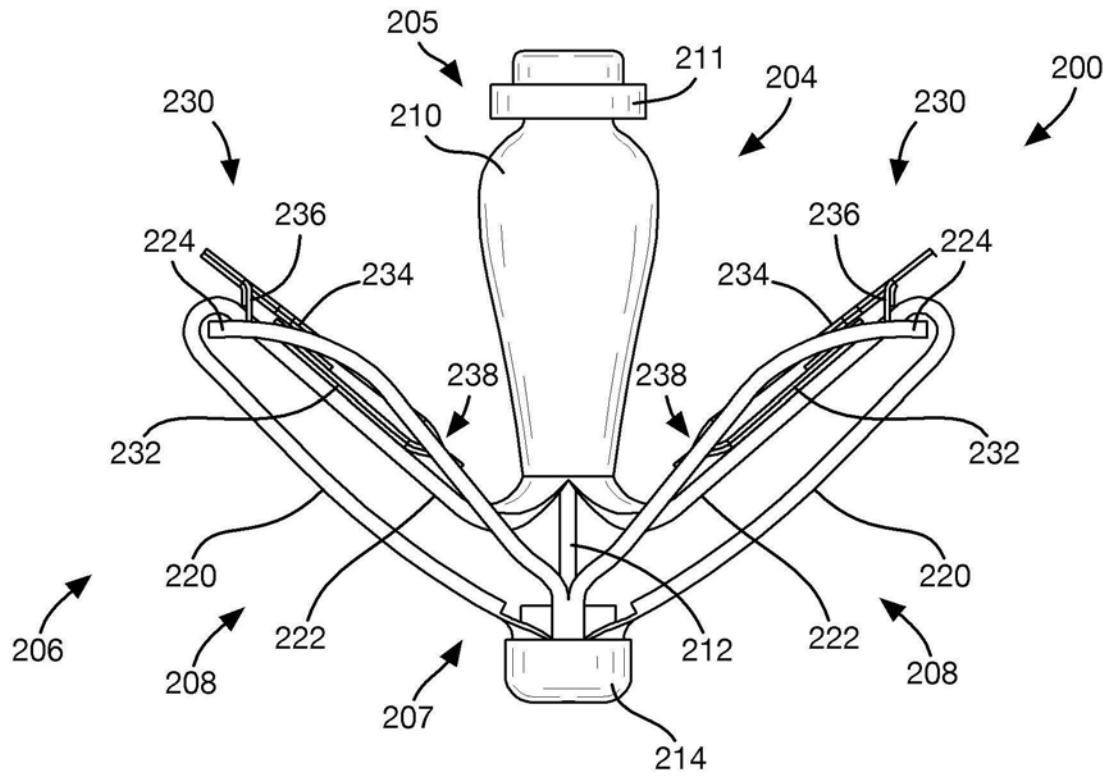


图30

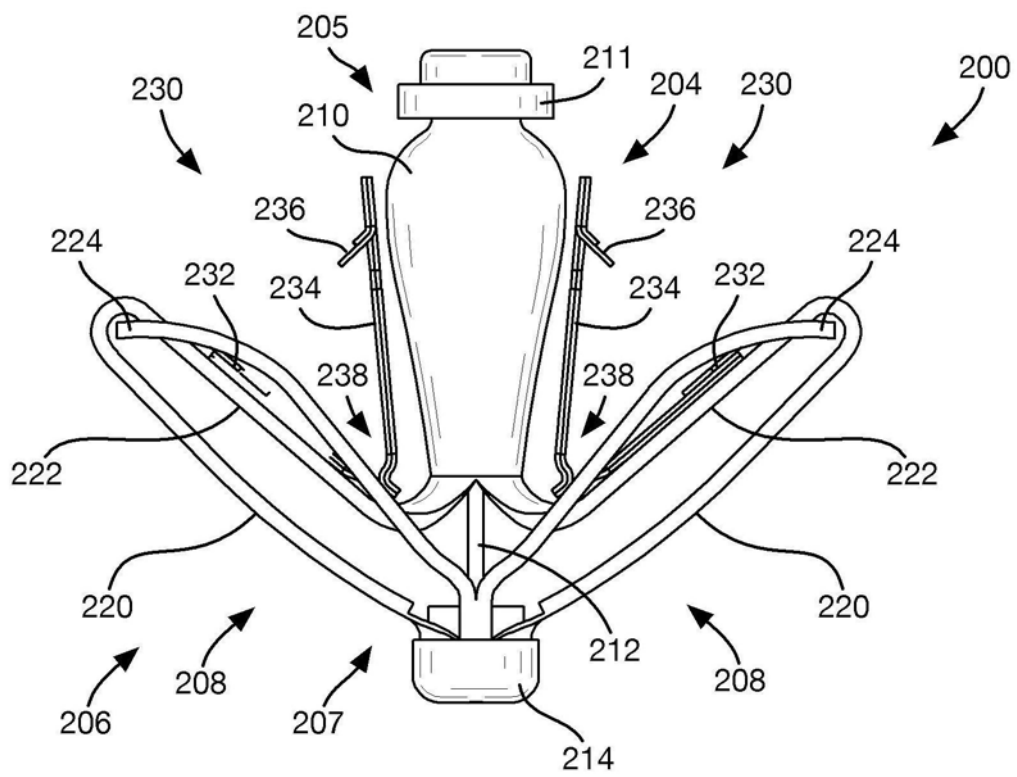


图31

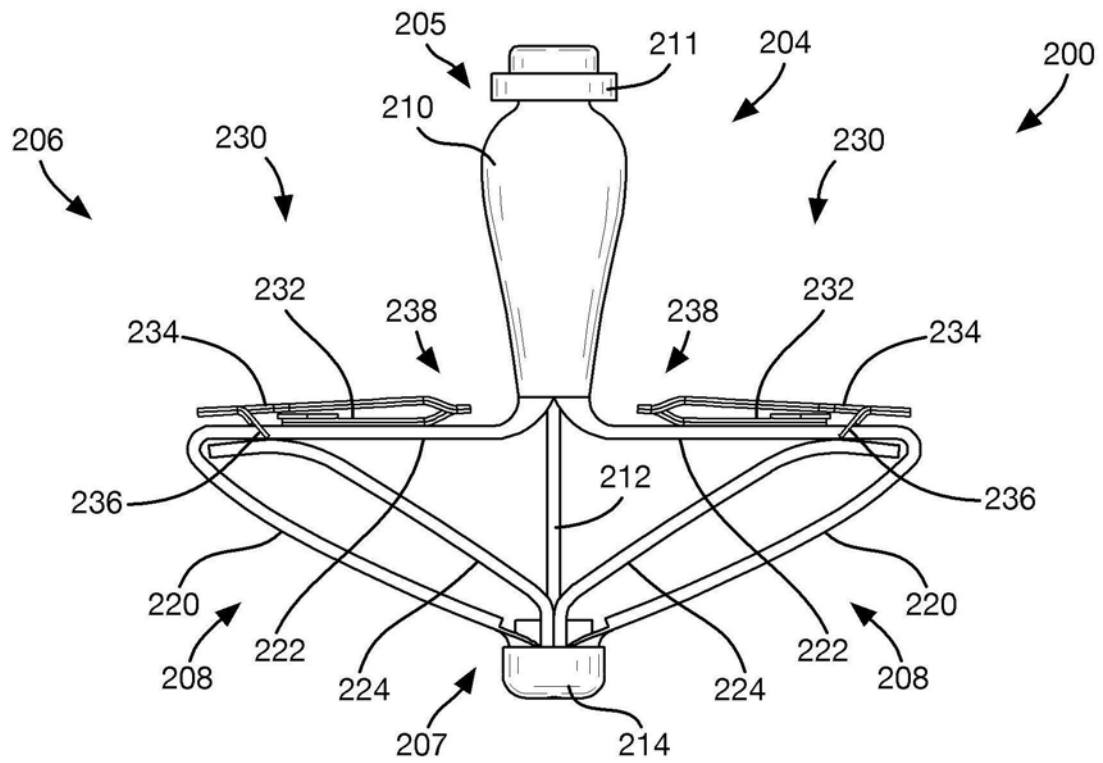


图32

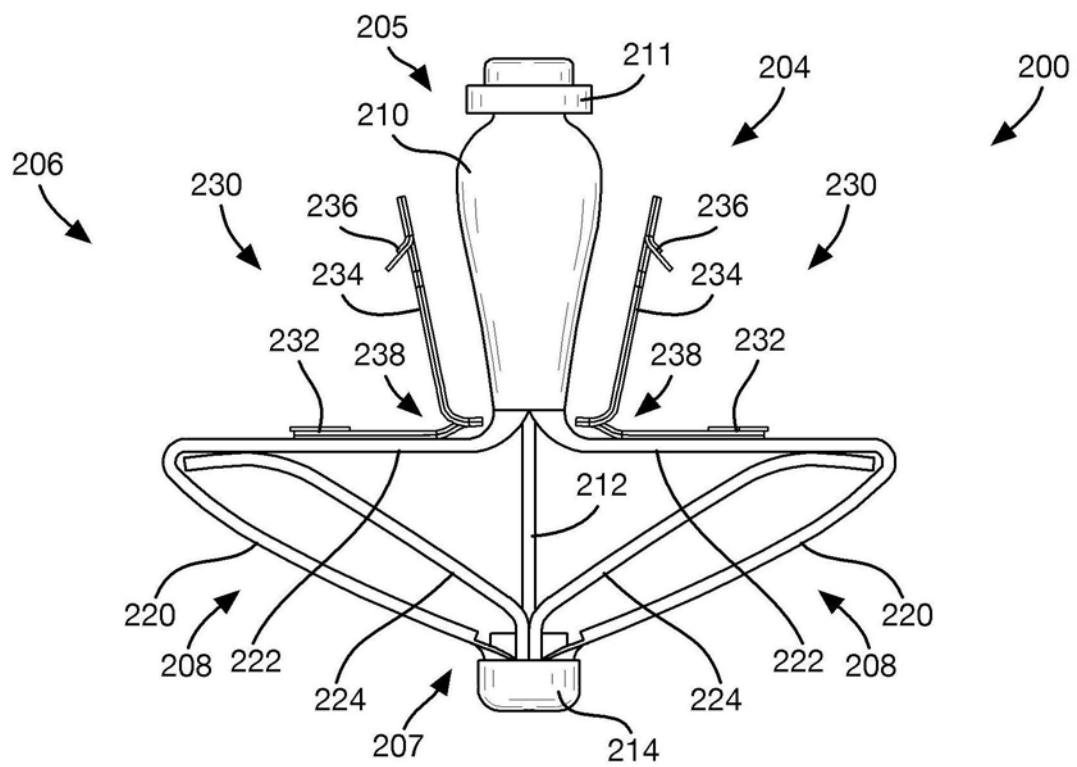


图33

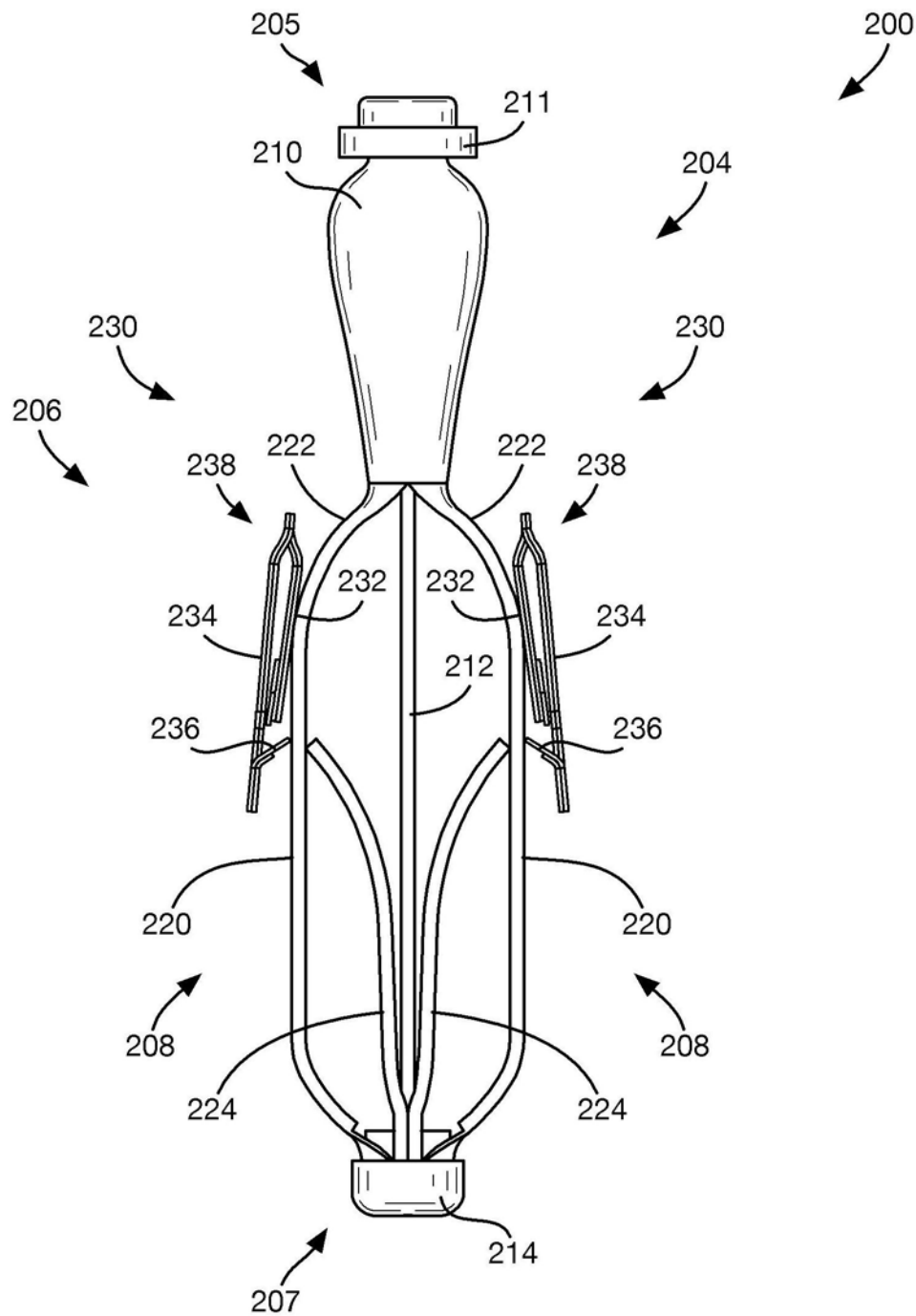


图36

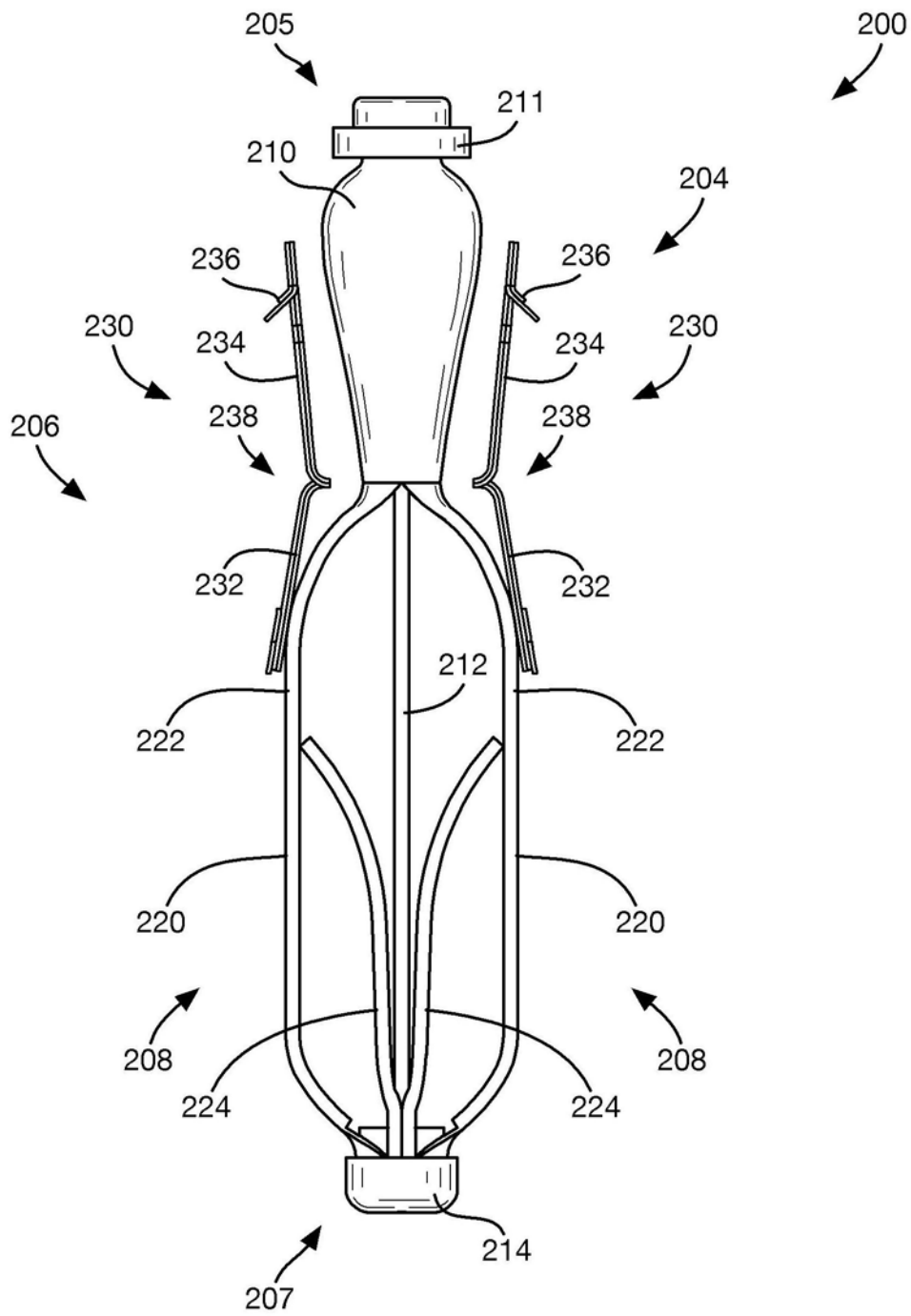


图37

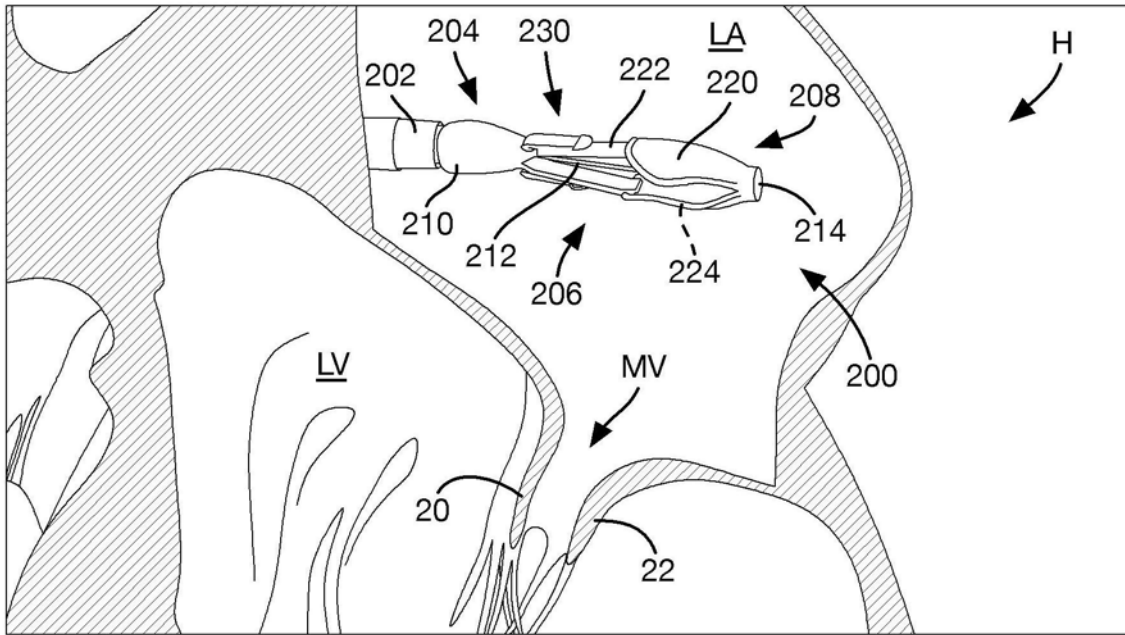


图38

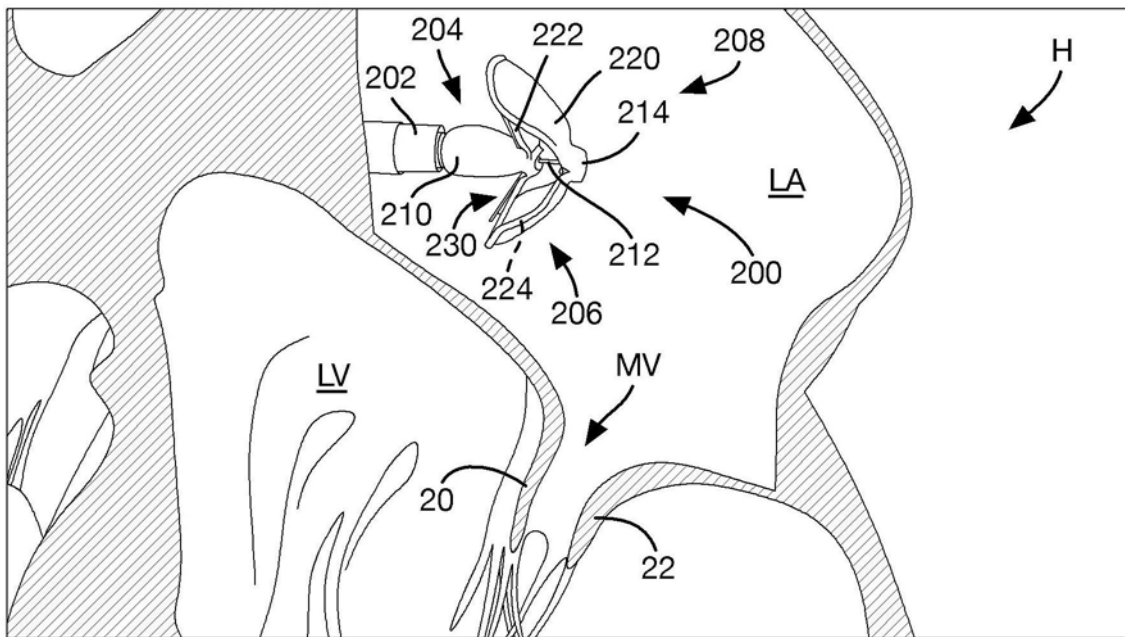


图39

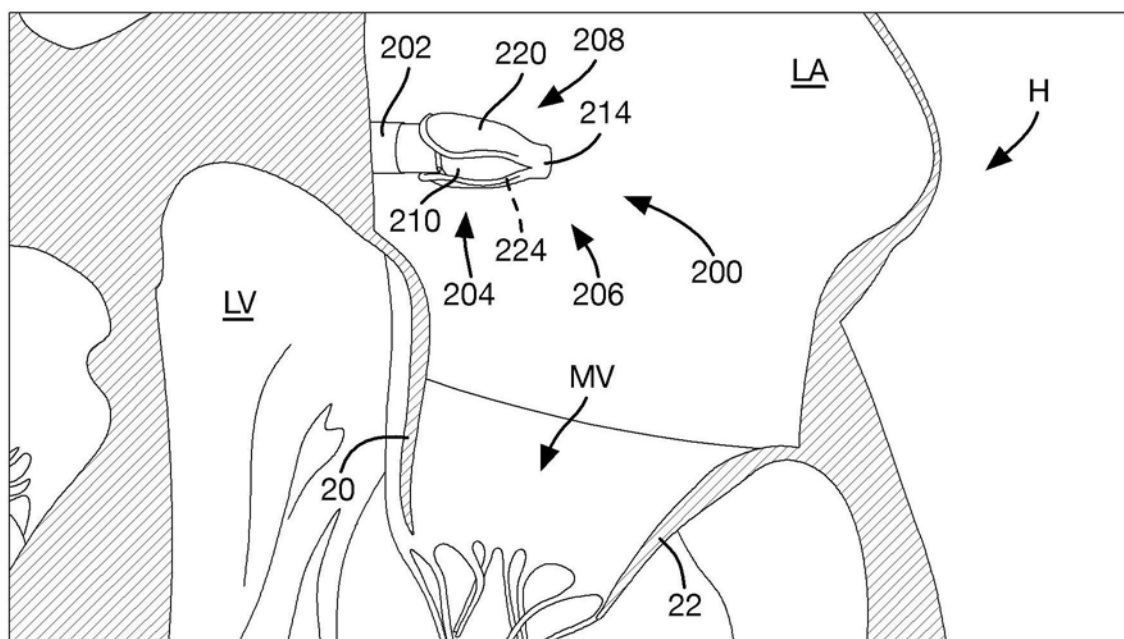


图40

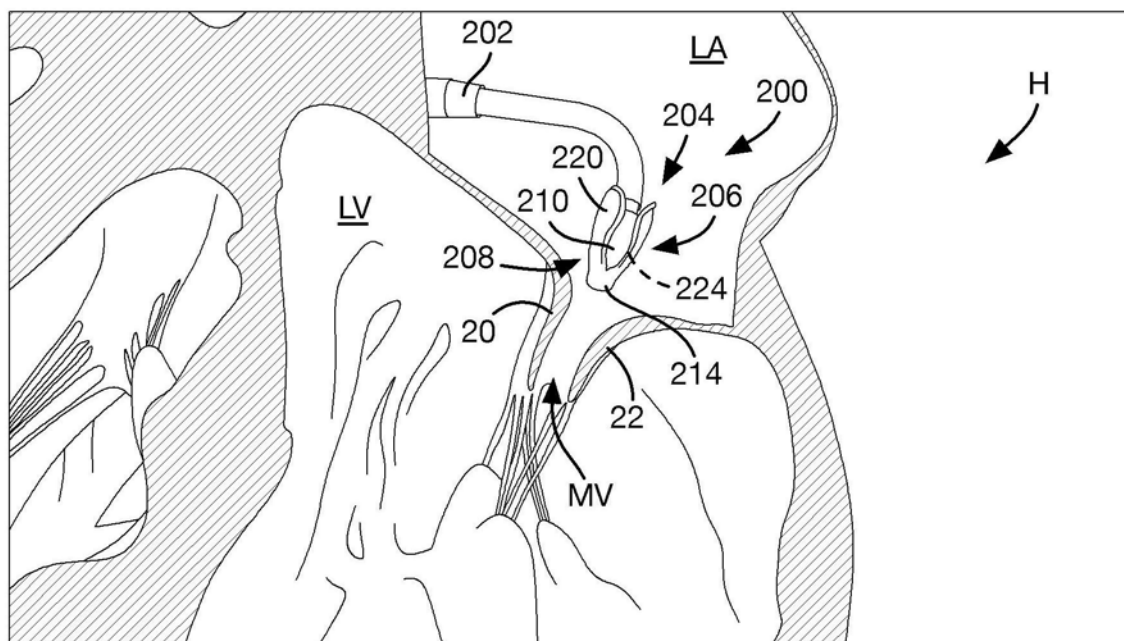


图41

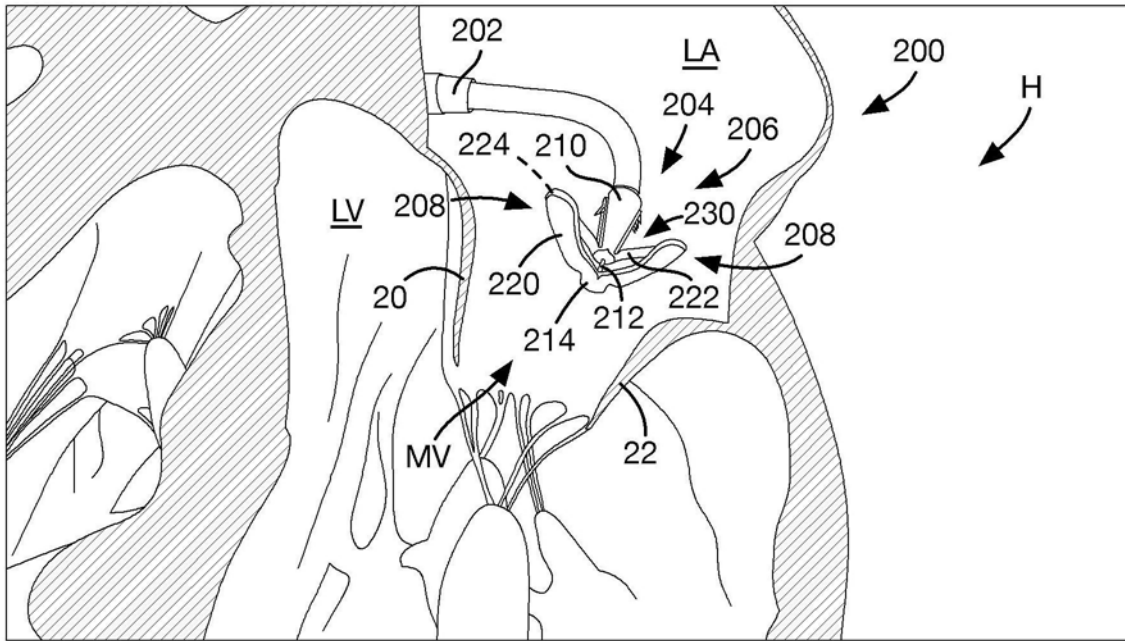


图42

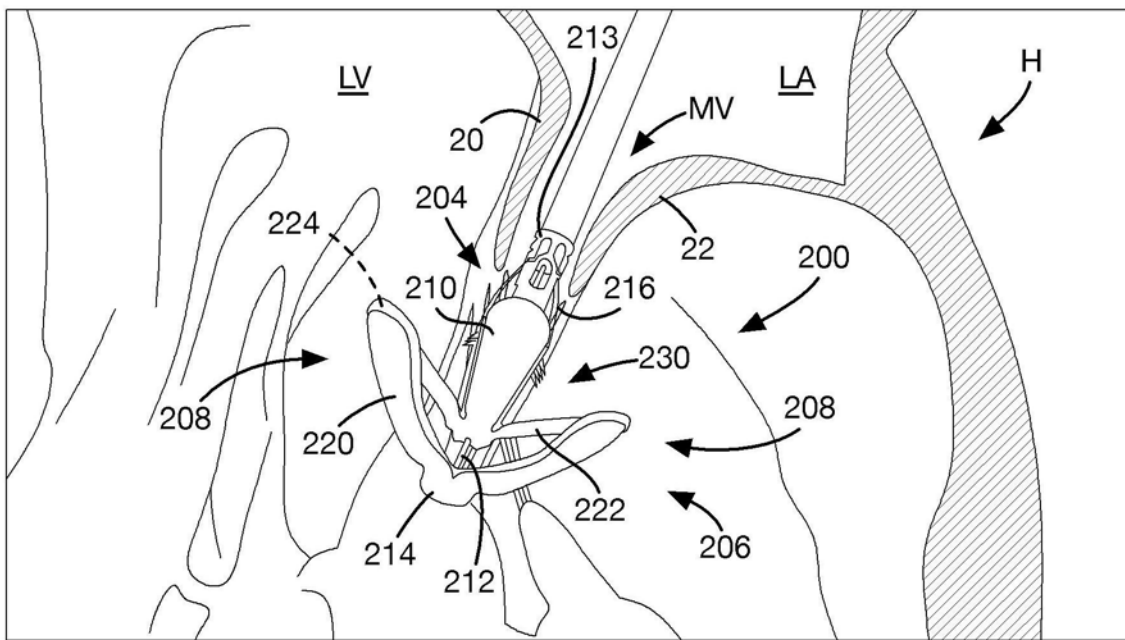


图43

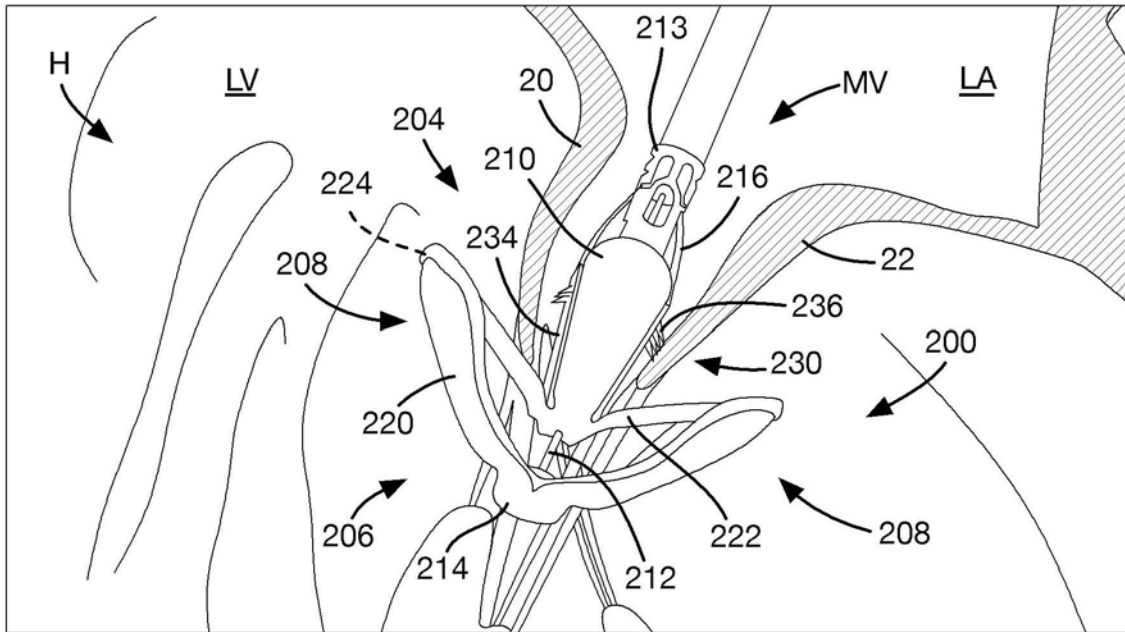


图44

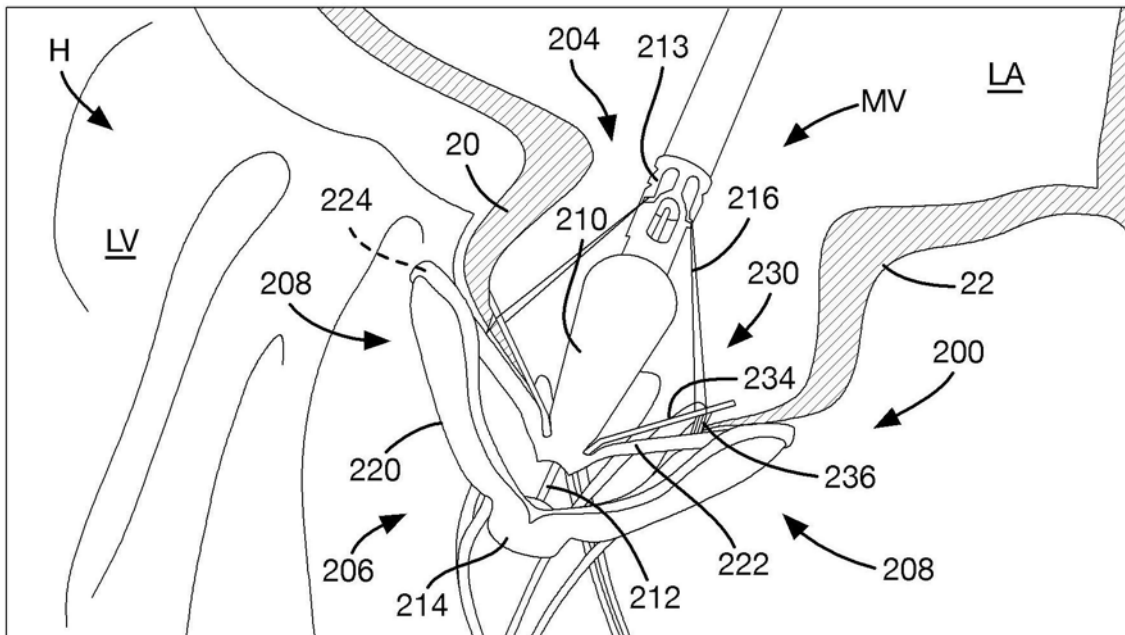


图45

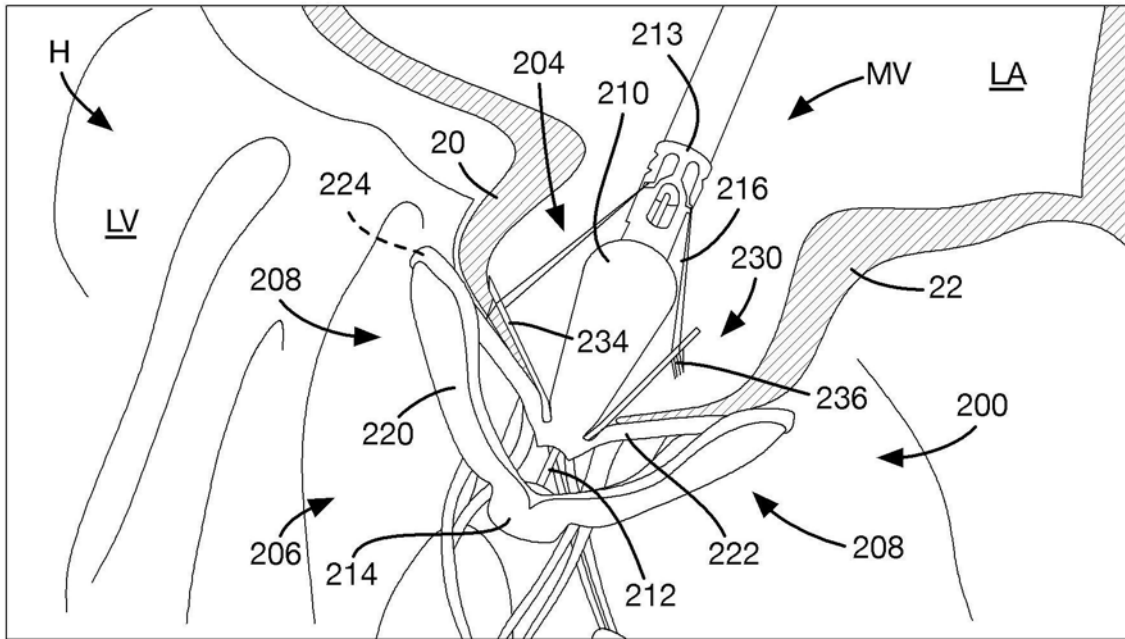


图46

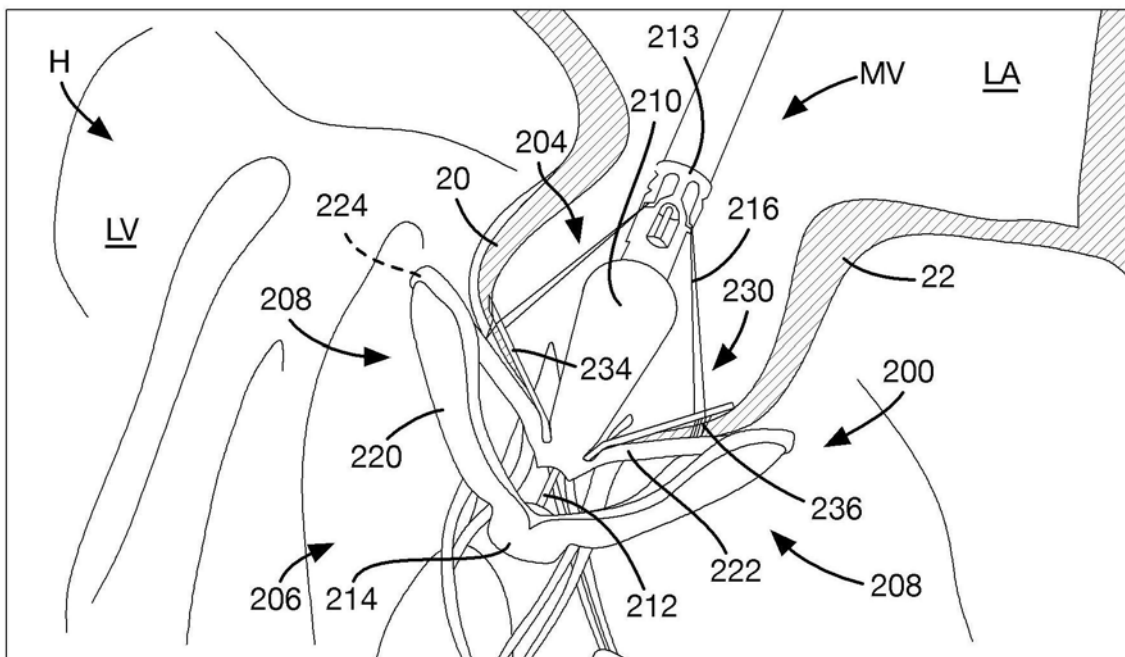


图47

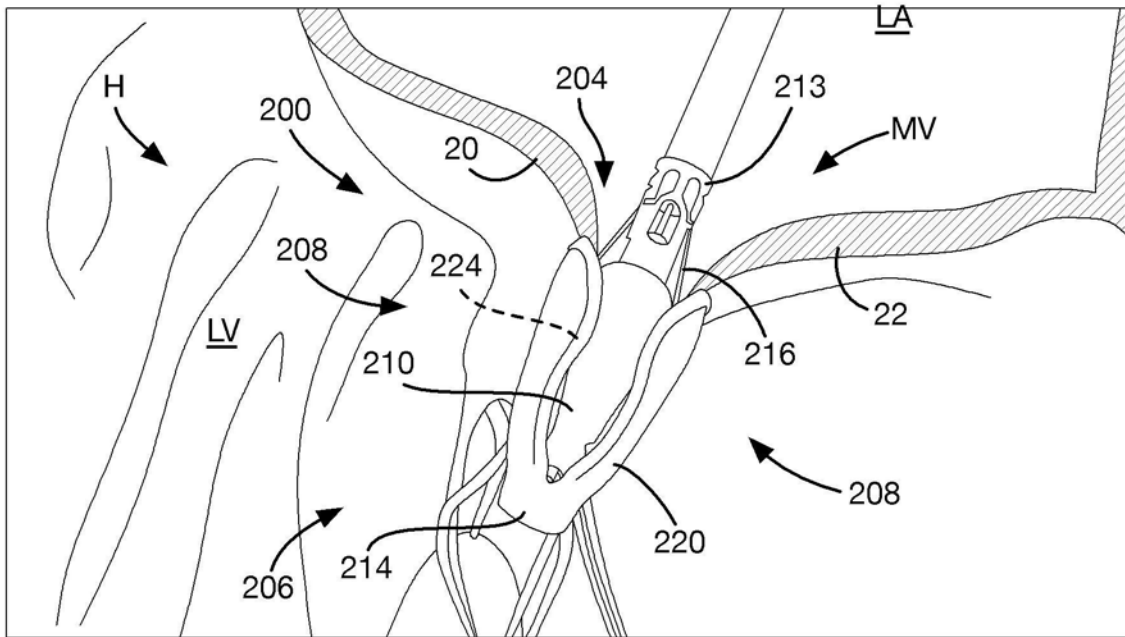


图48

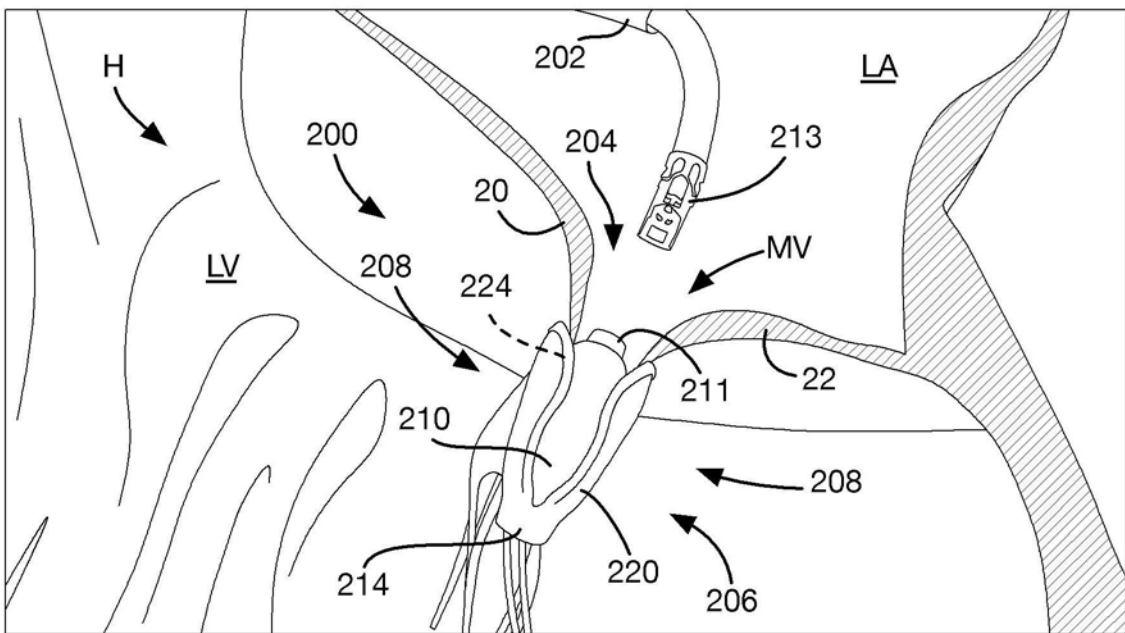


图49

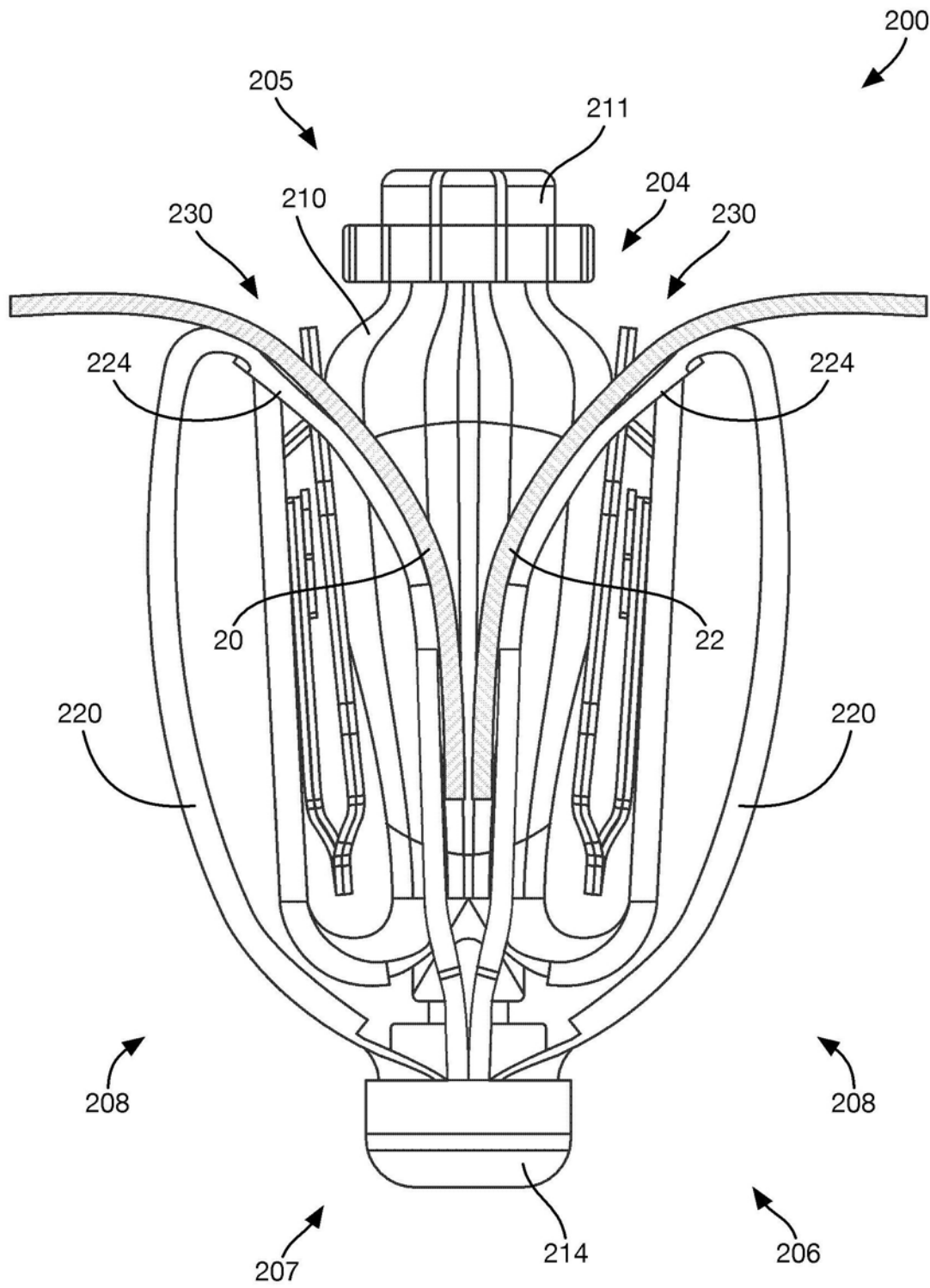


图50

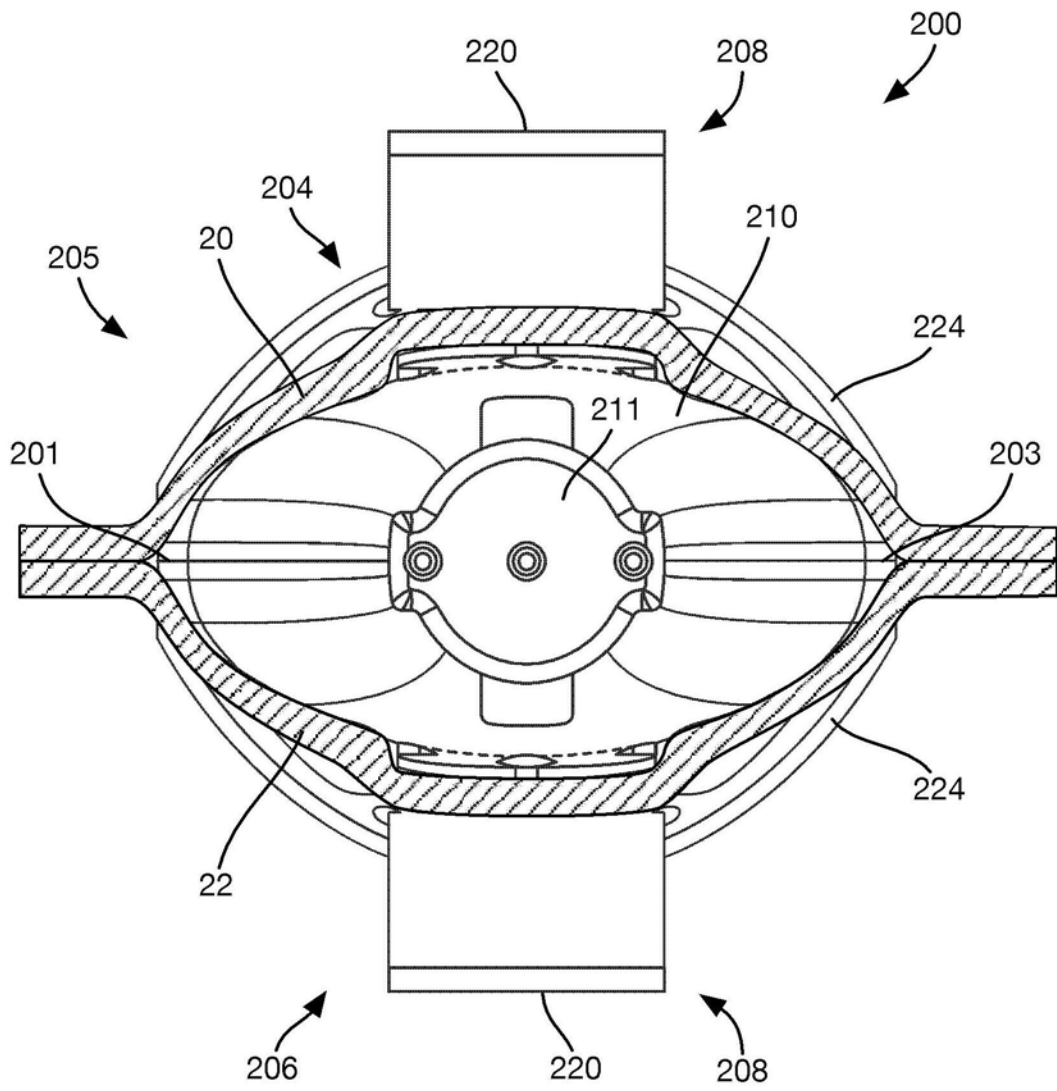


图51

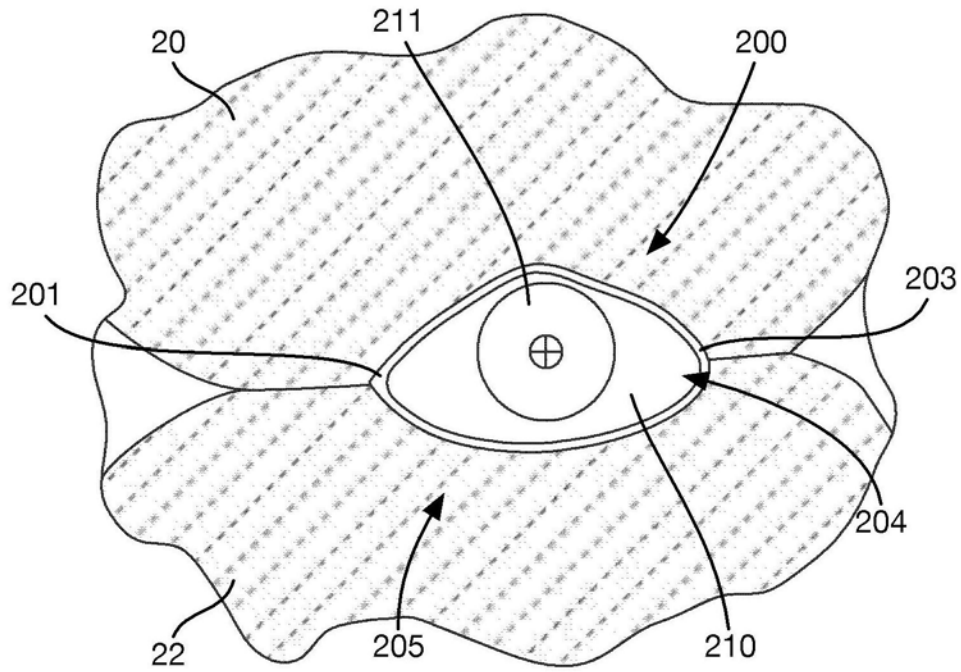


图52

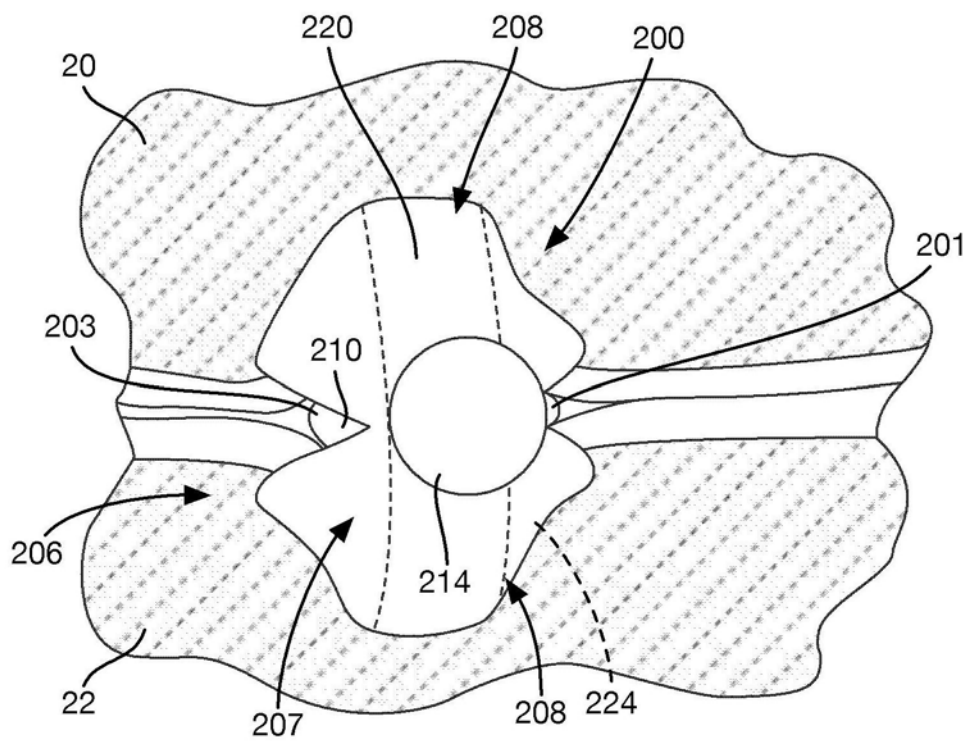


图53

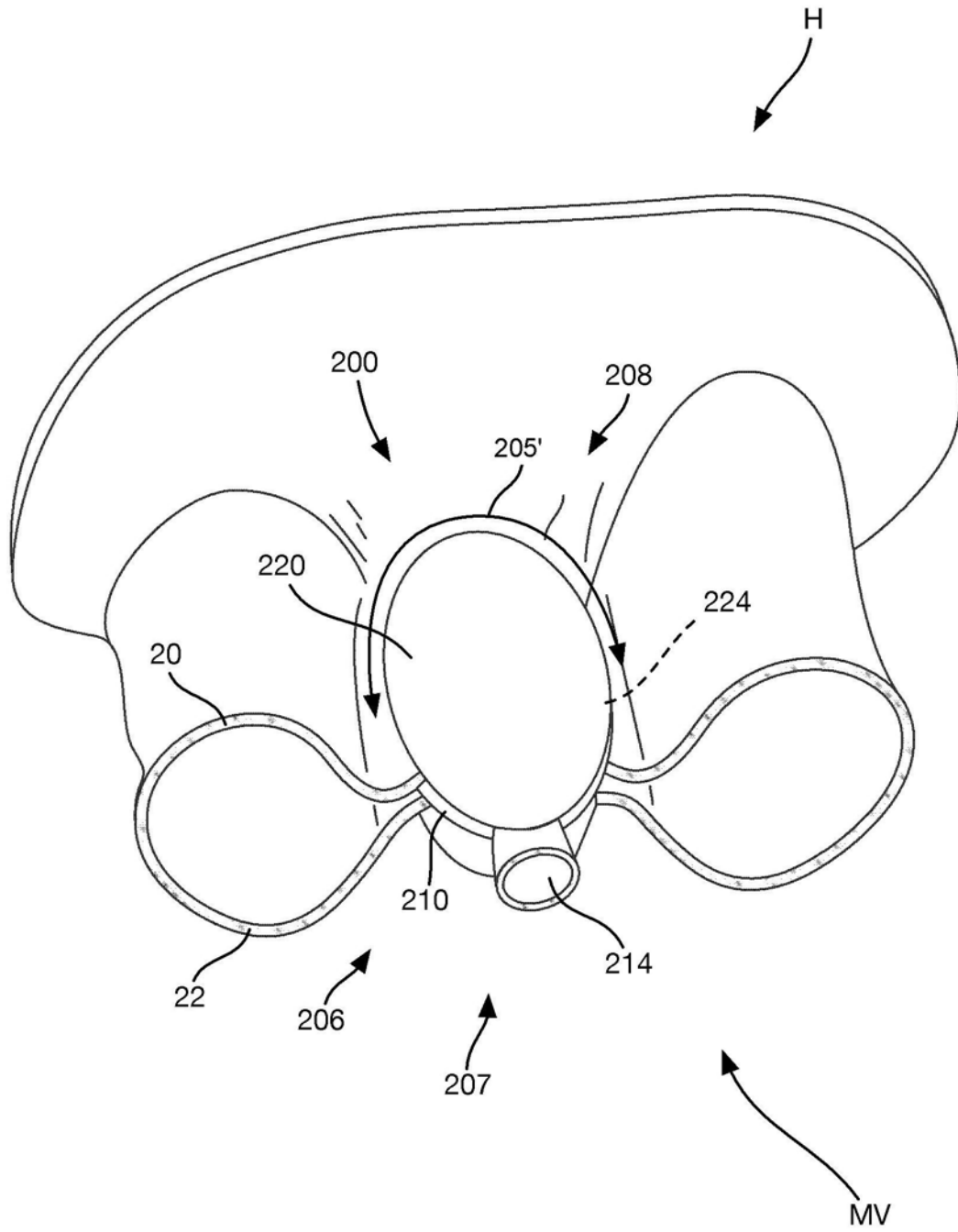


图54

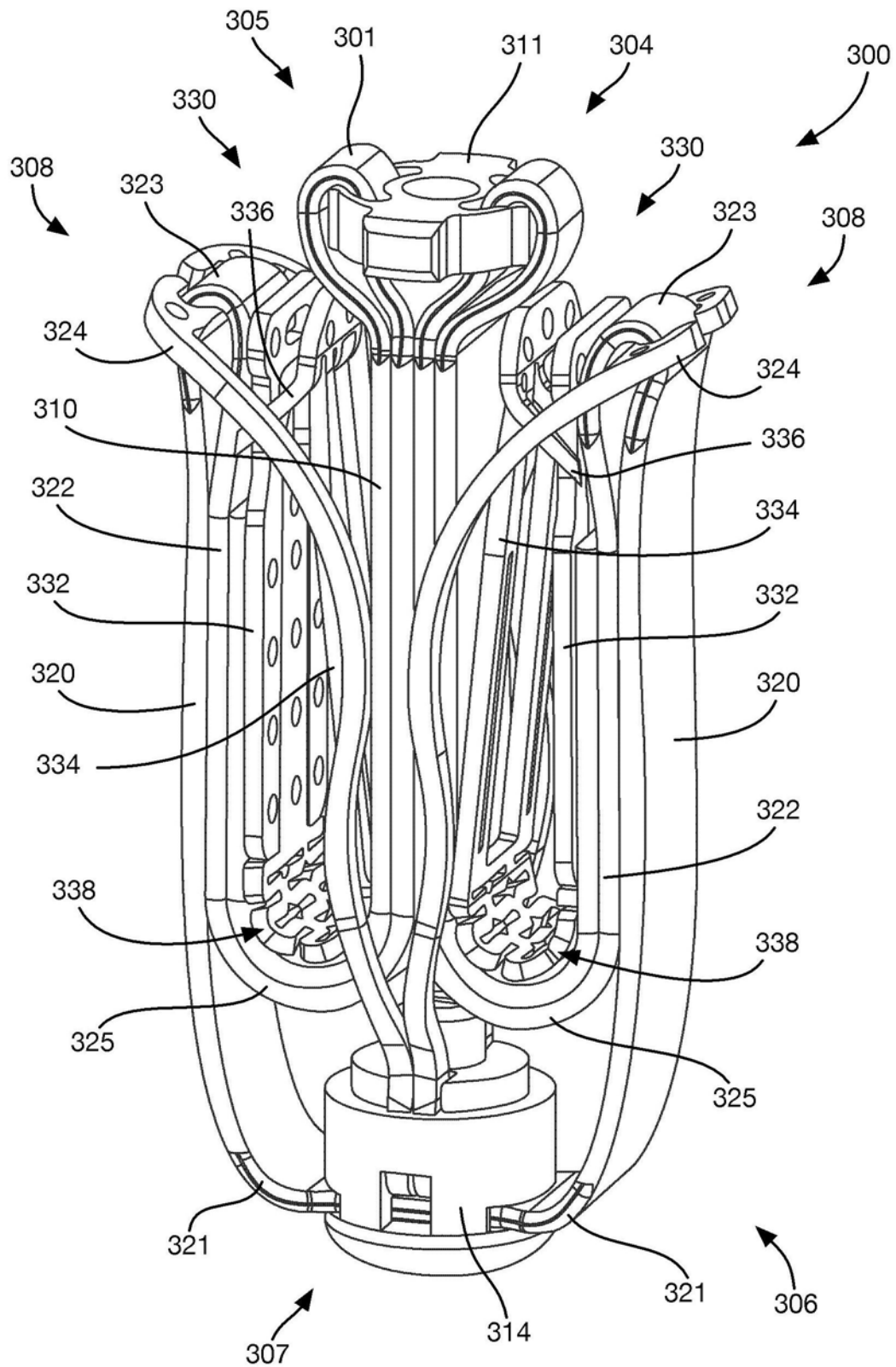


图55

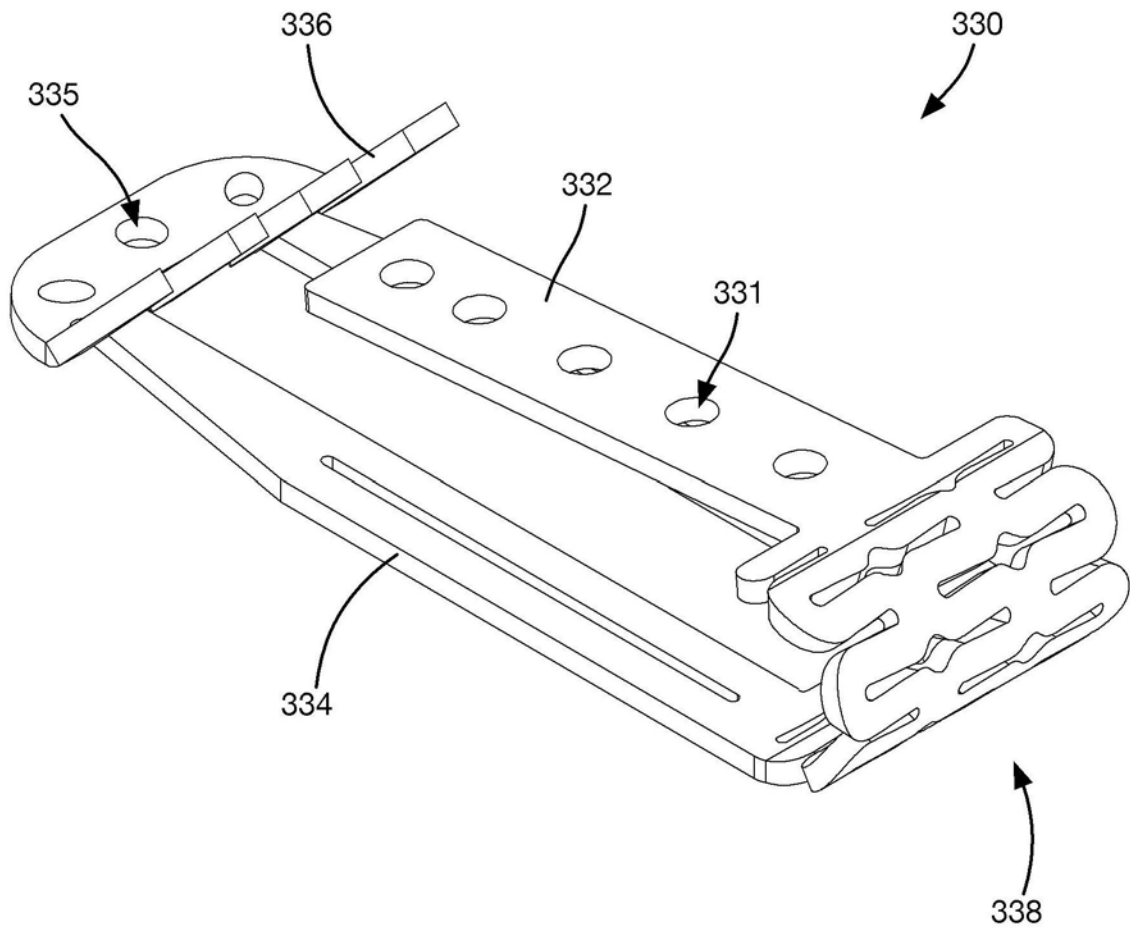


图56

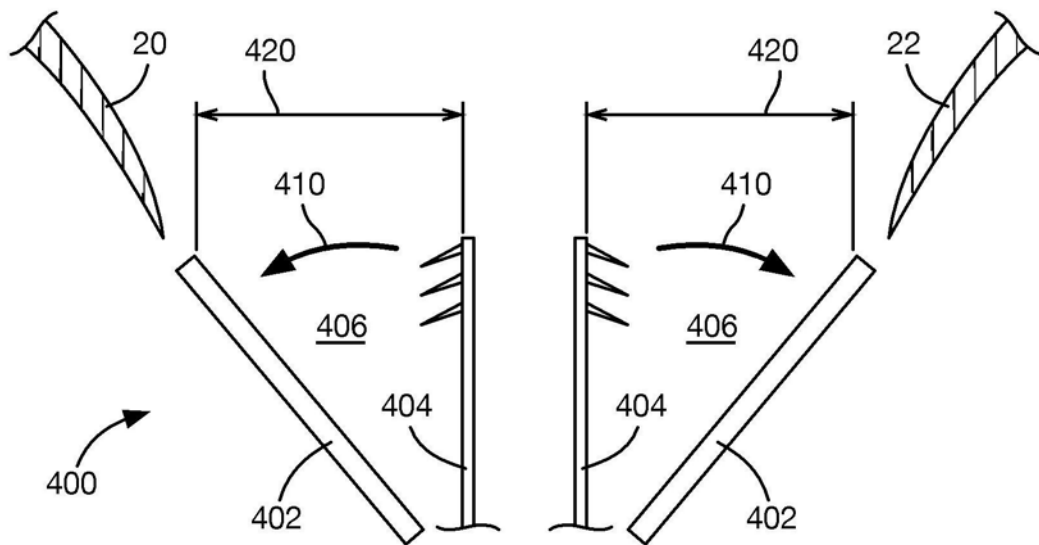


图57

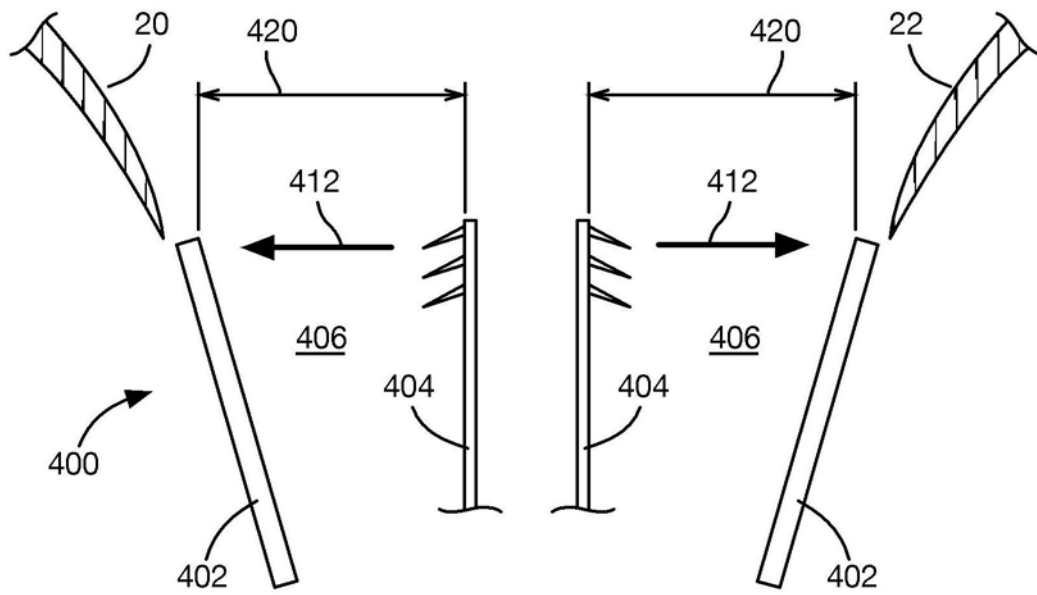


图58

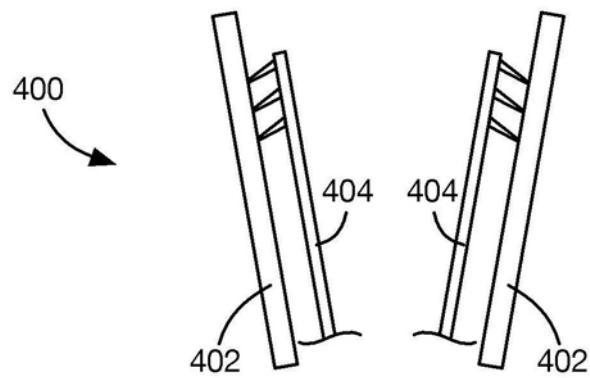


图59

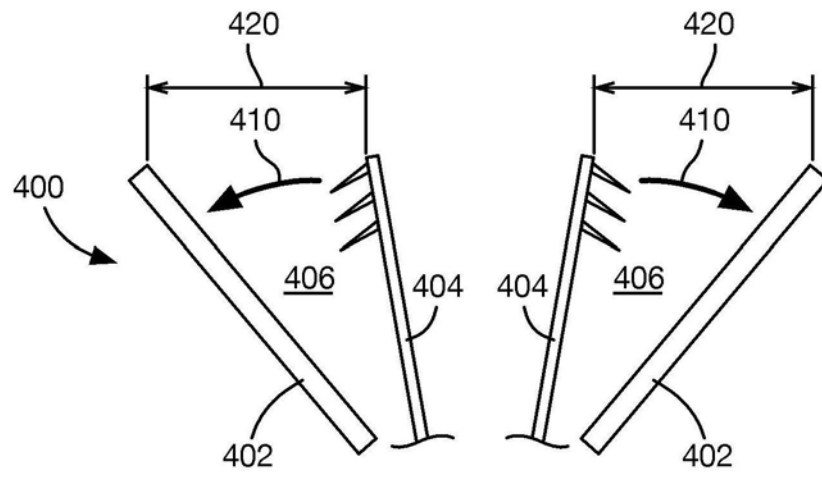


图60

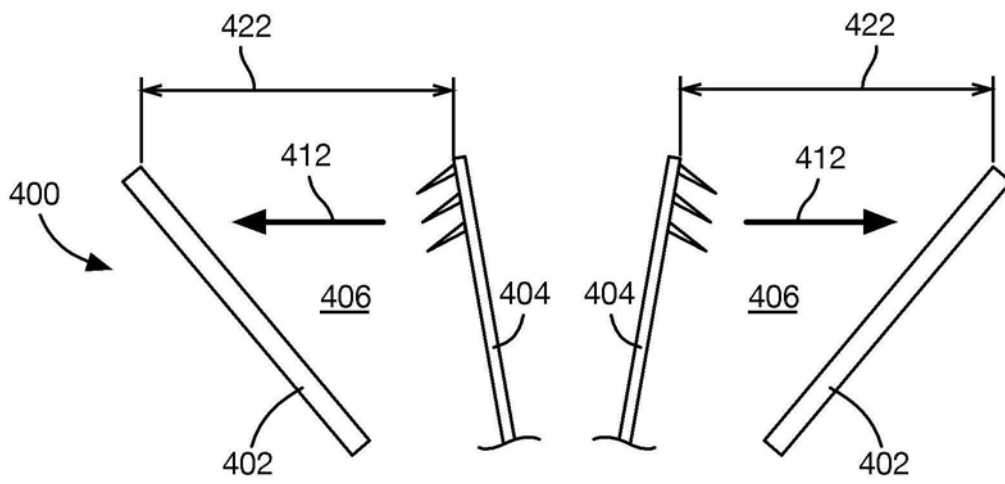


图61

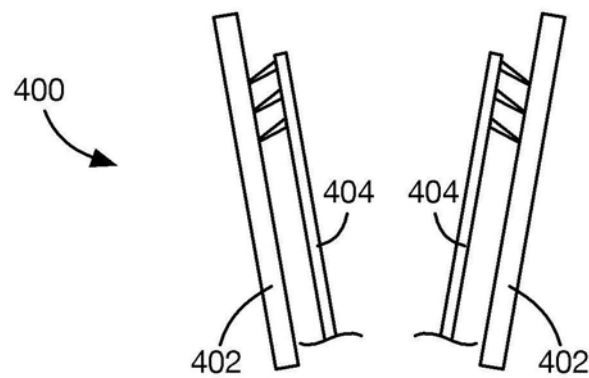


图62

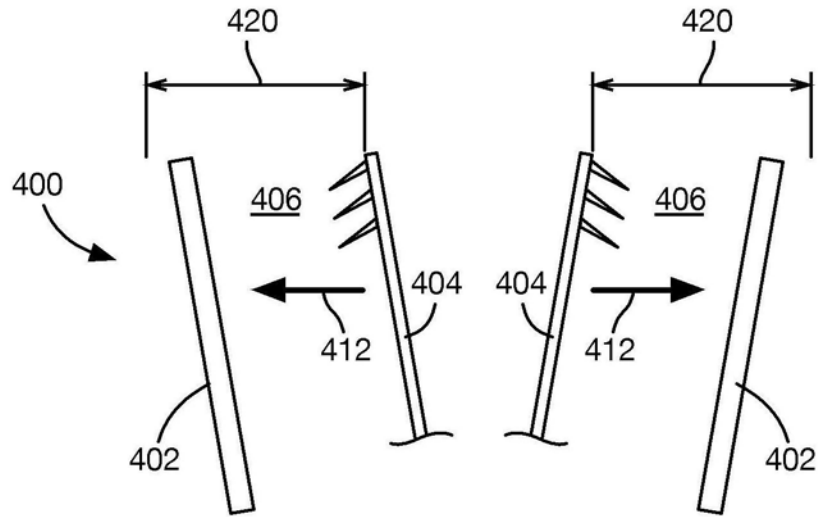


图63

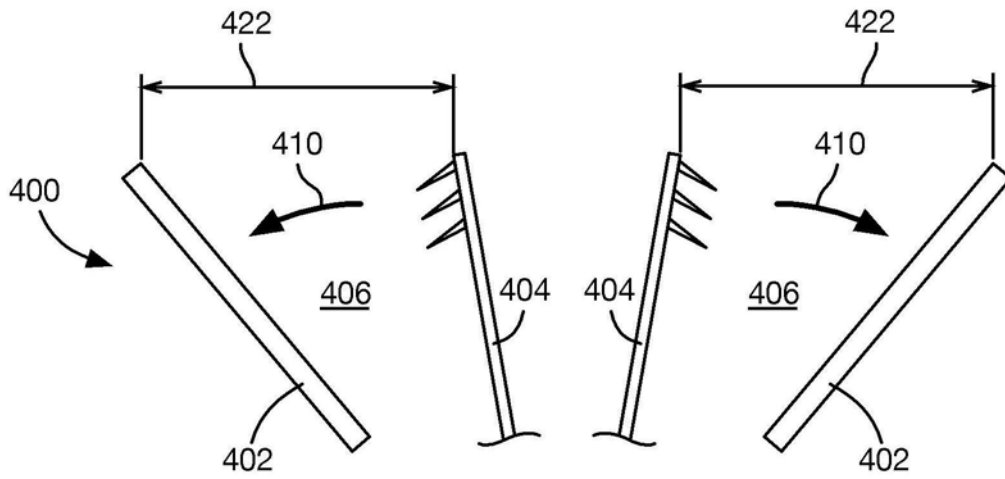


图64

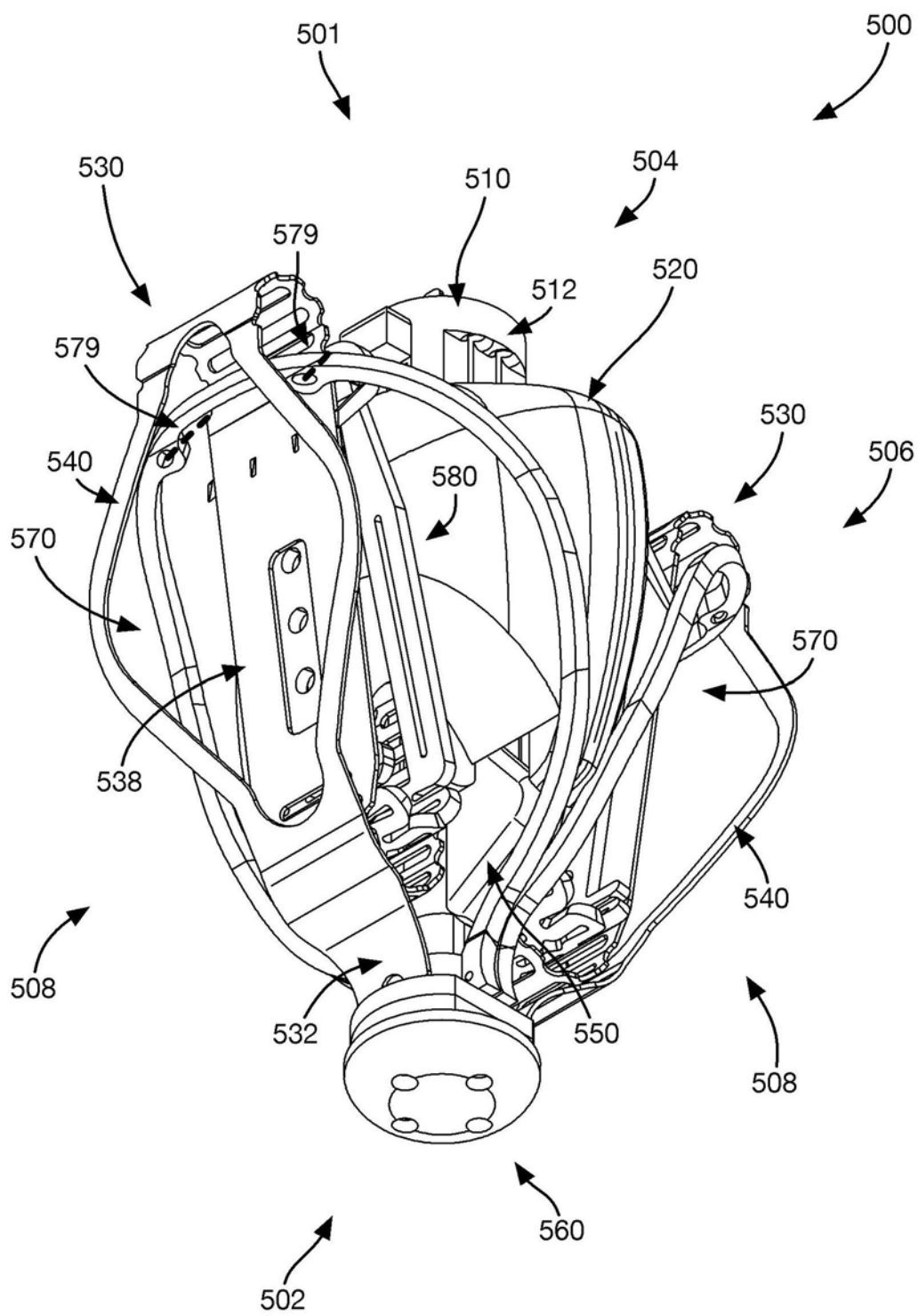


图66

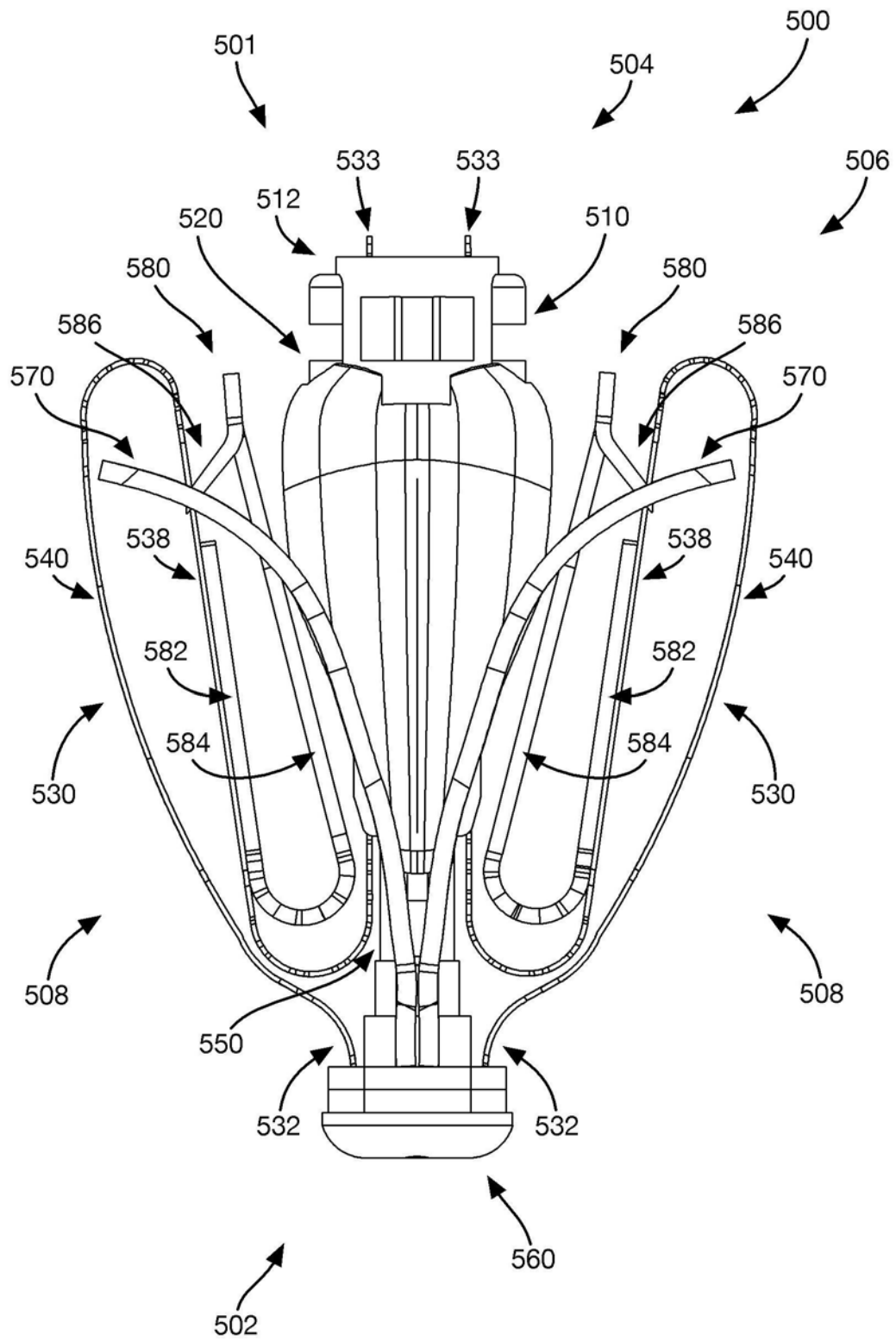


图67

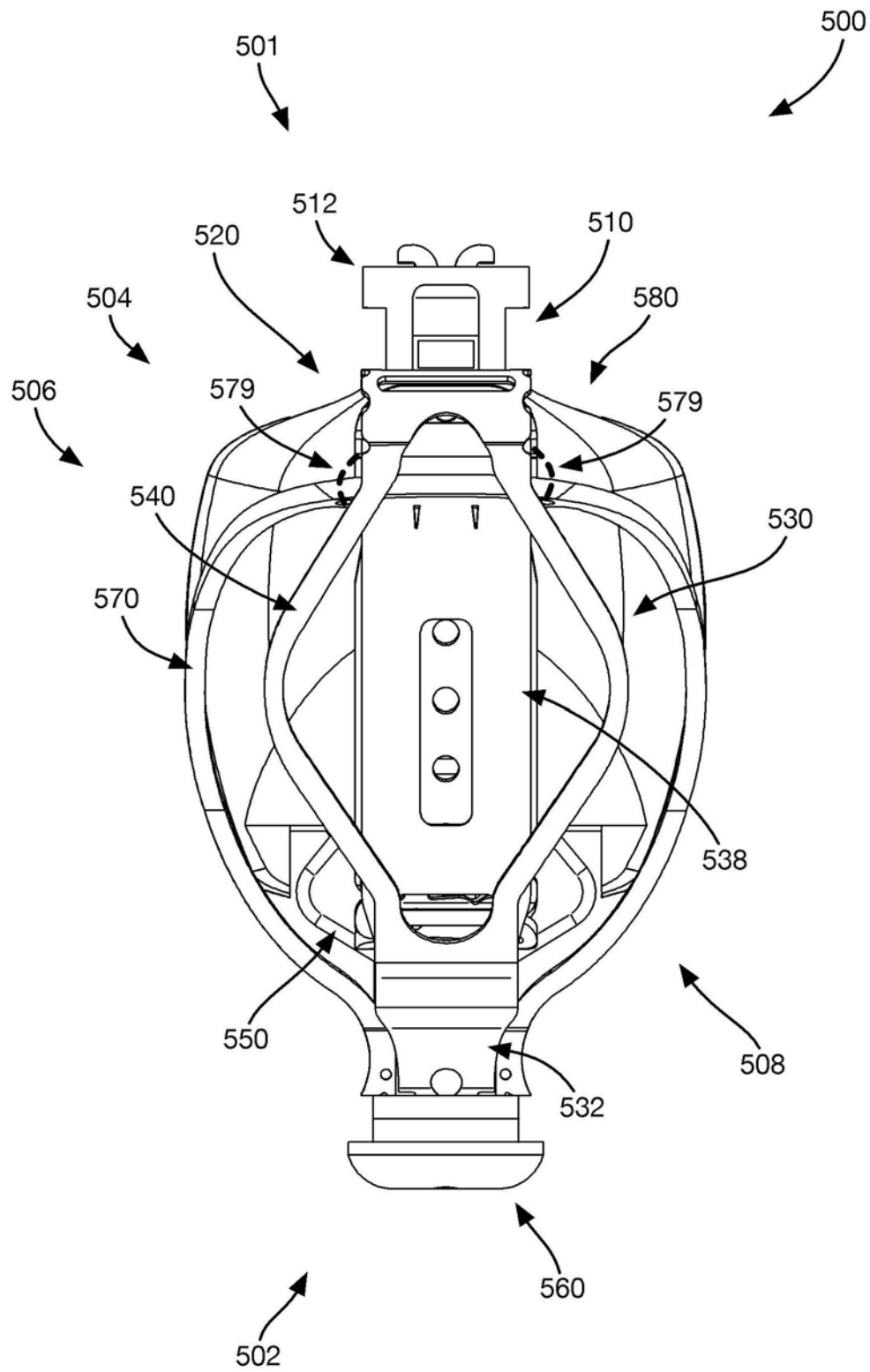


图68

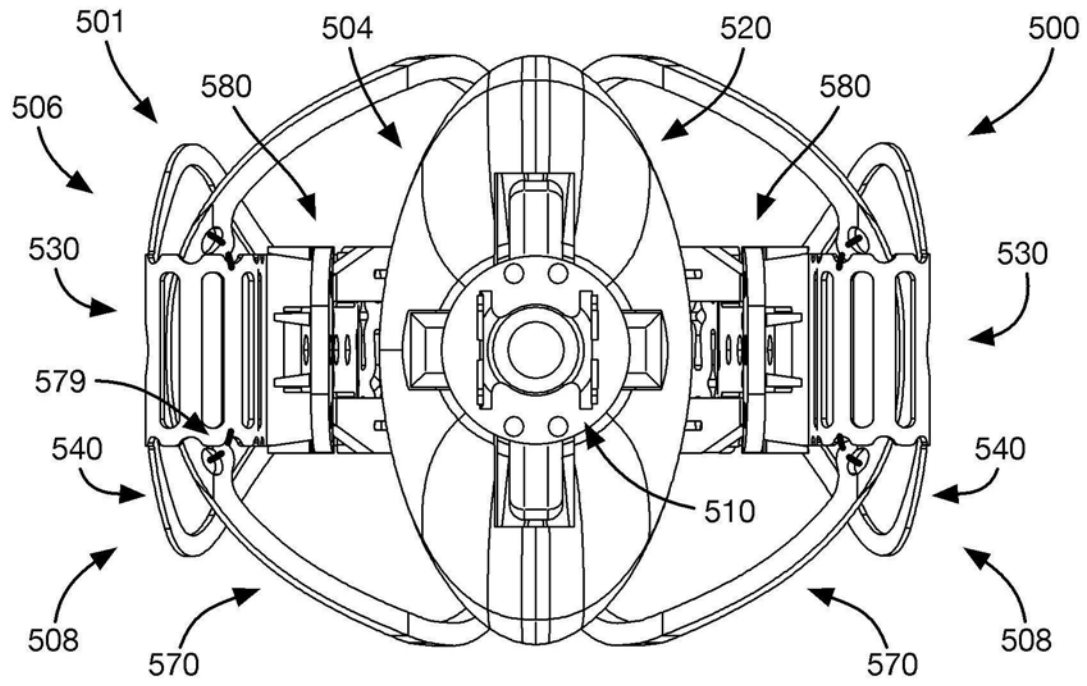


图69

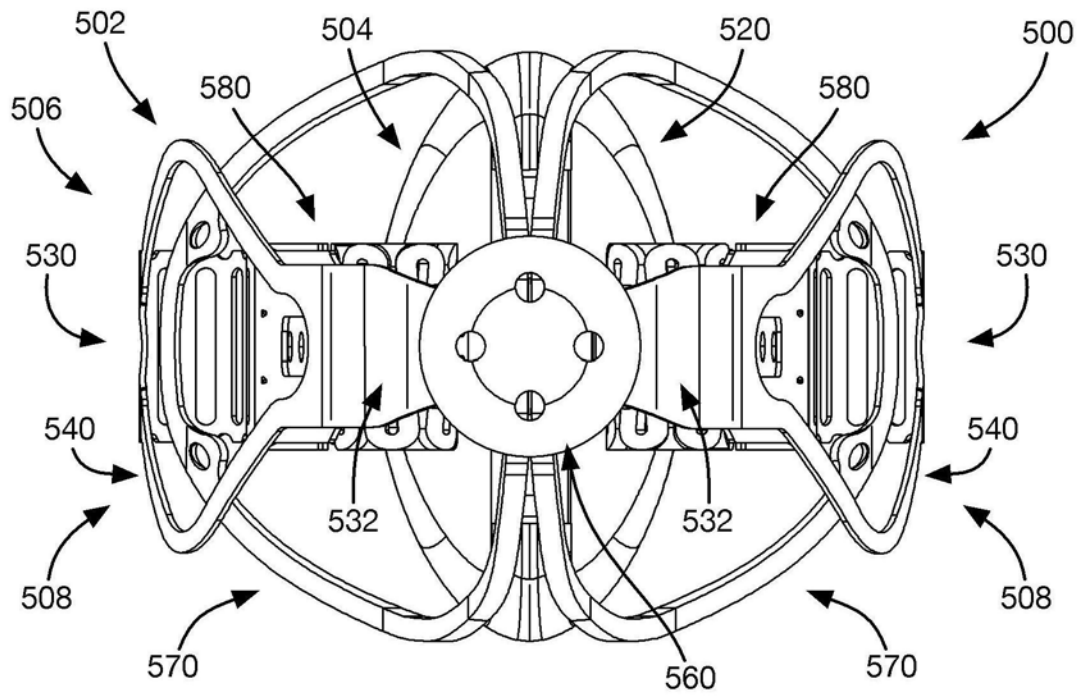


图70

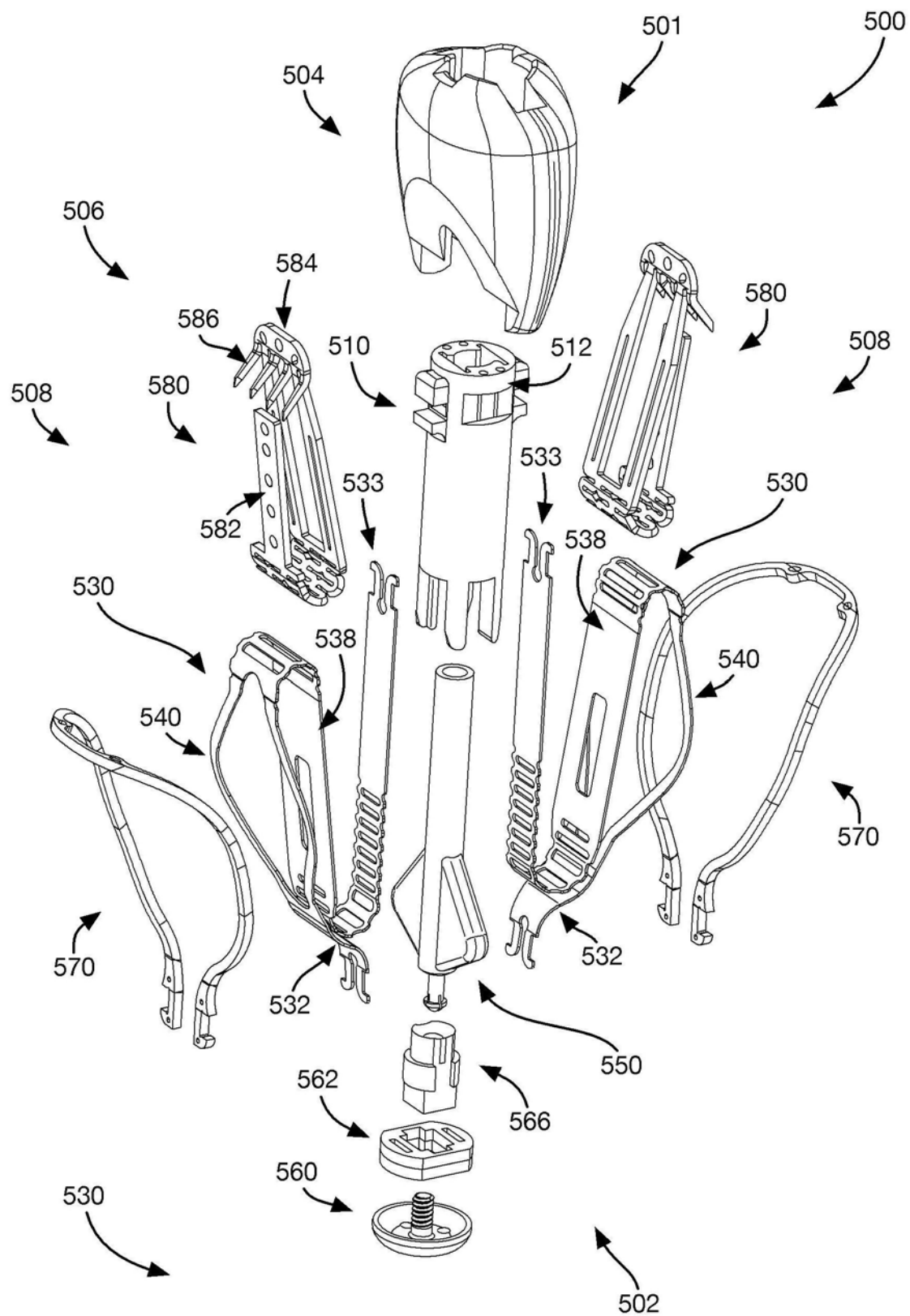


图71

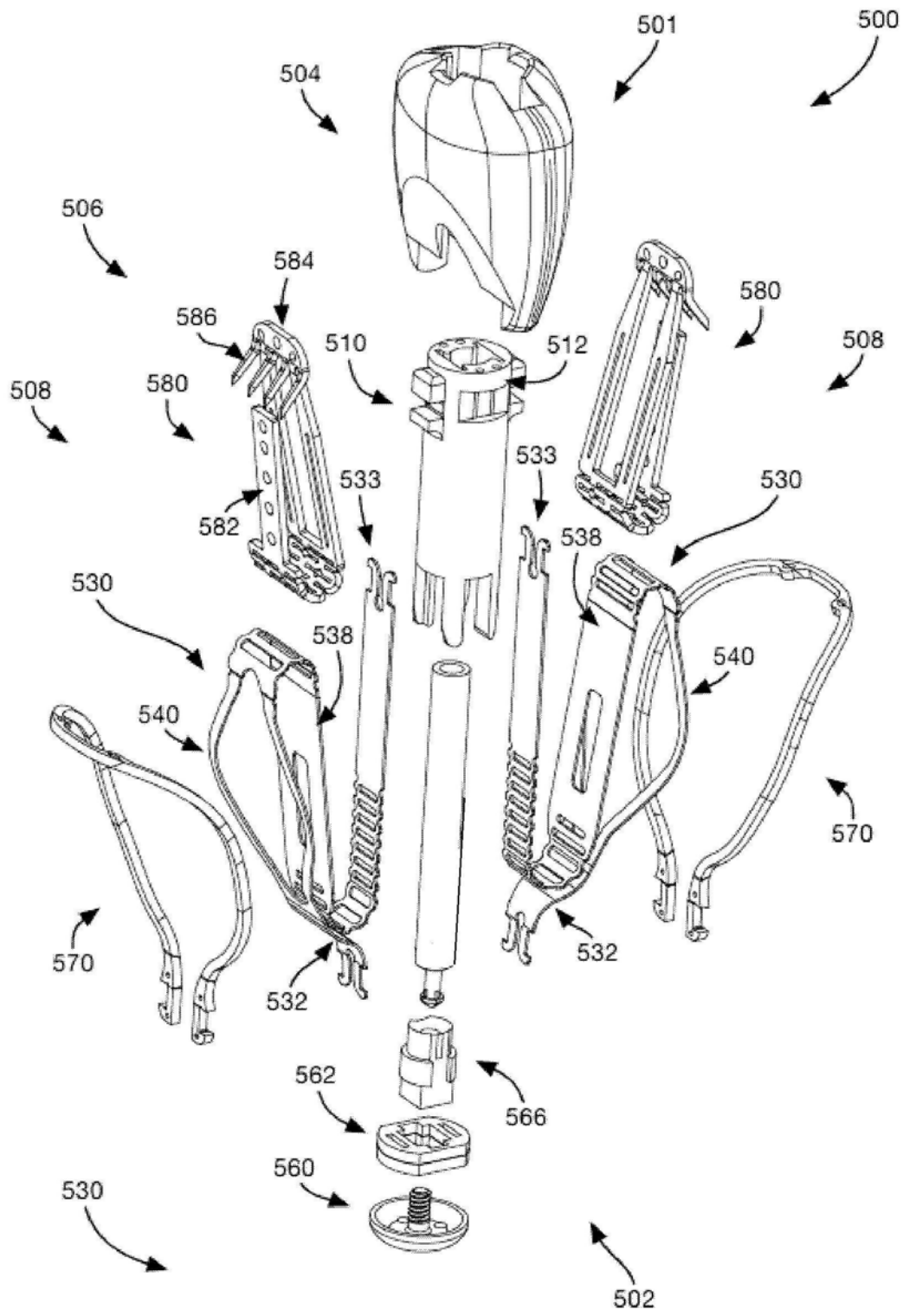


图71A

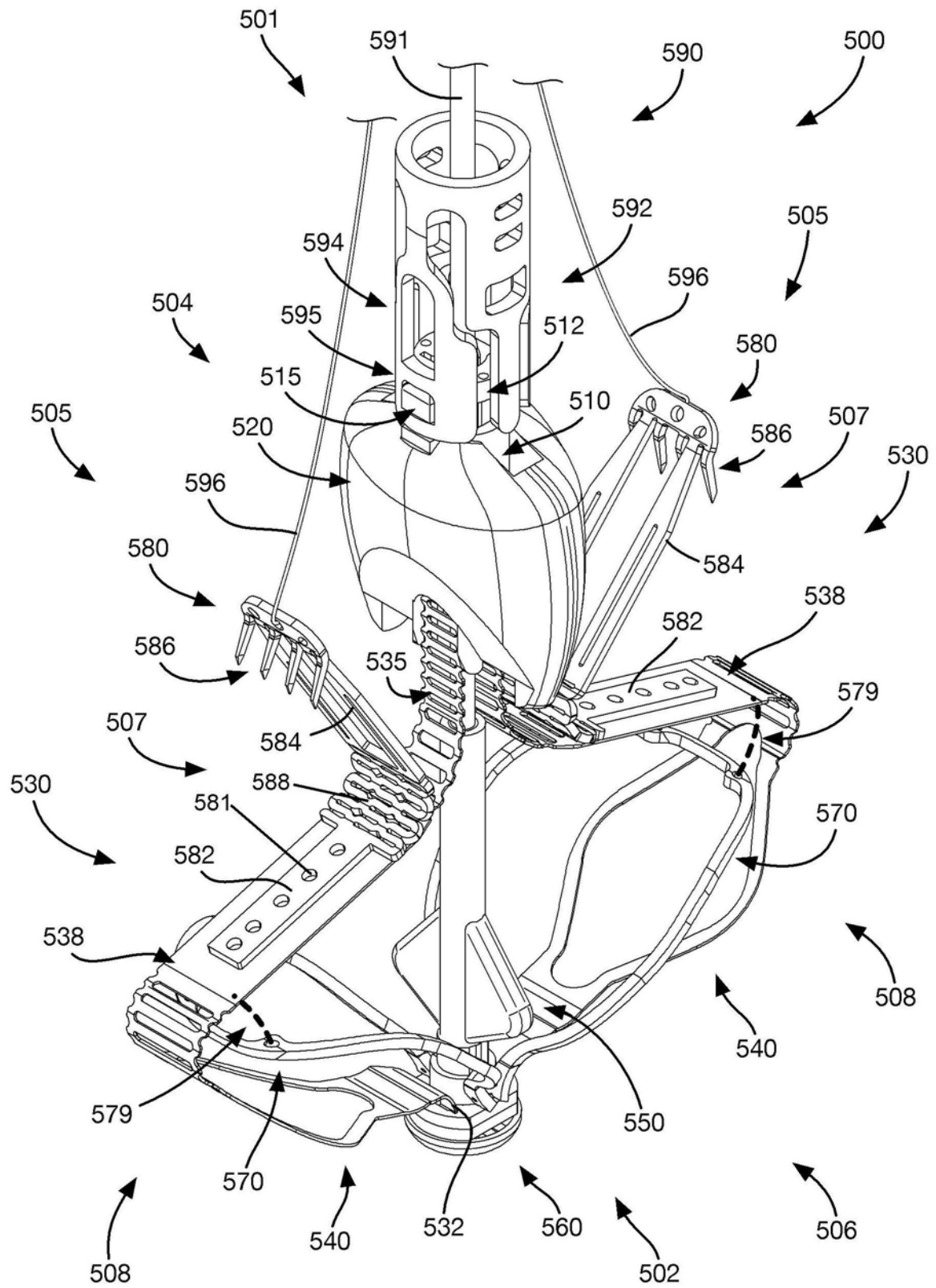


图72

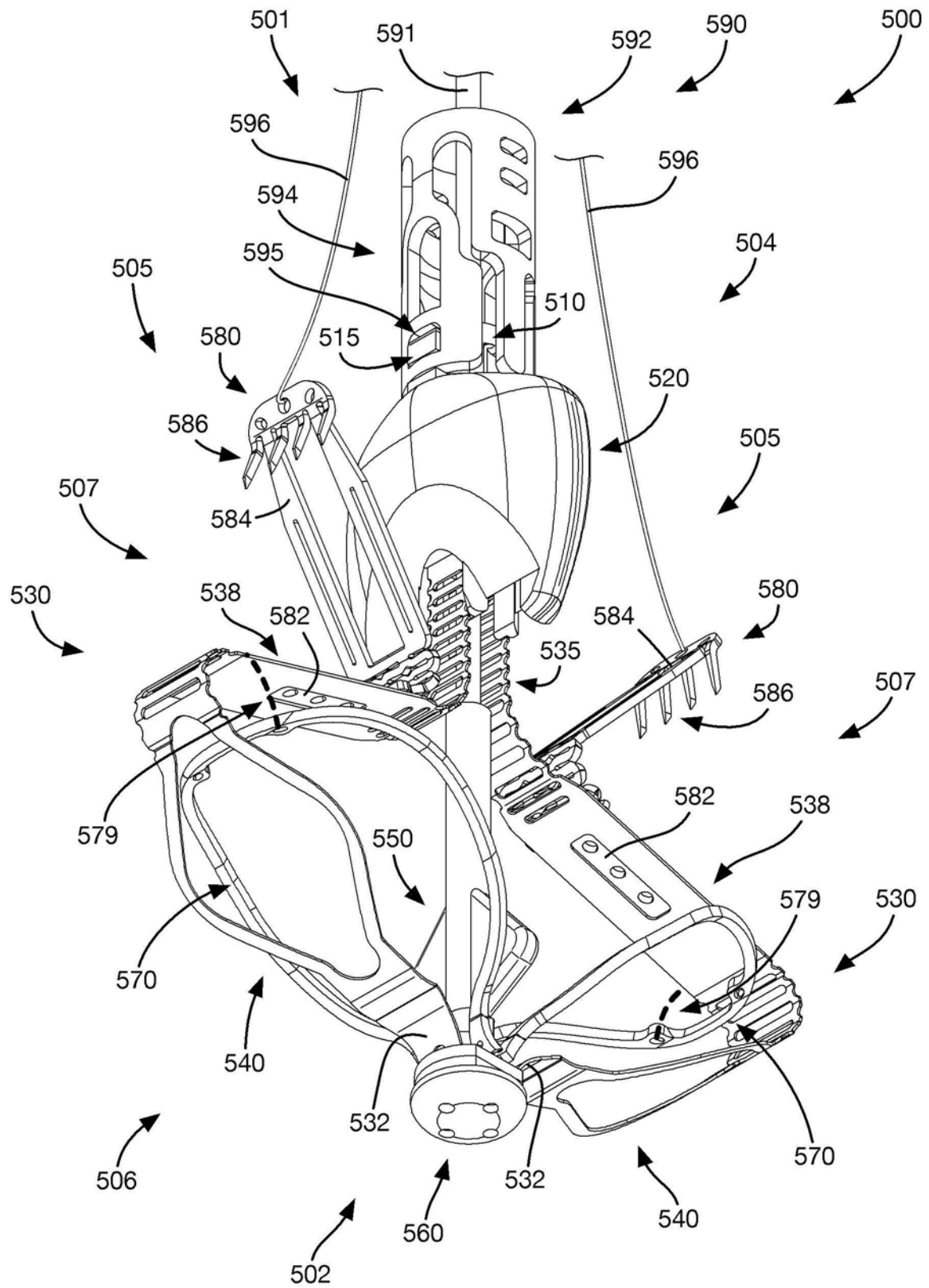


图73

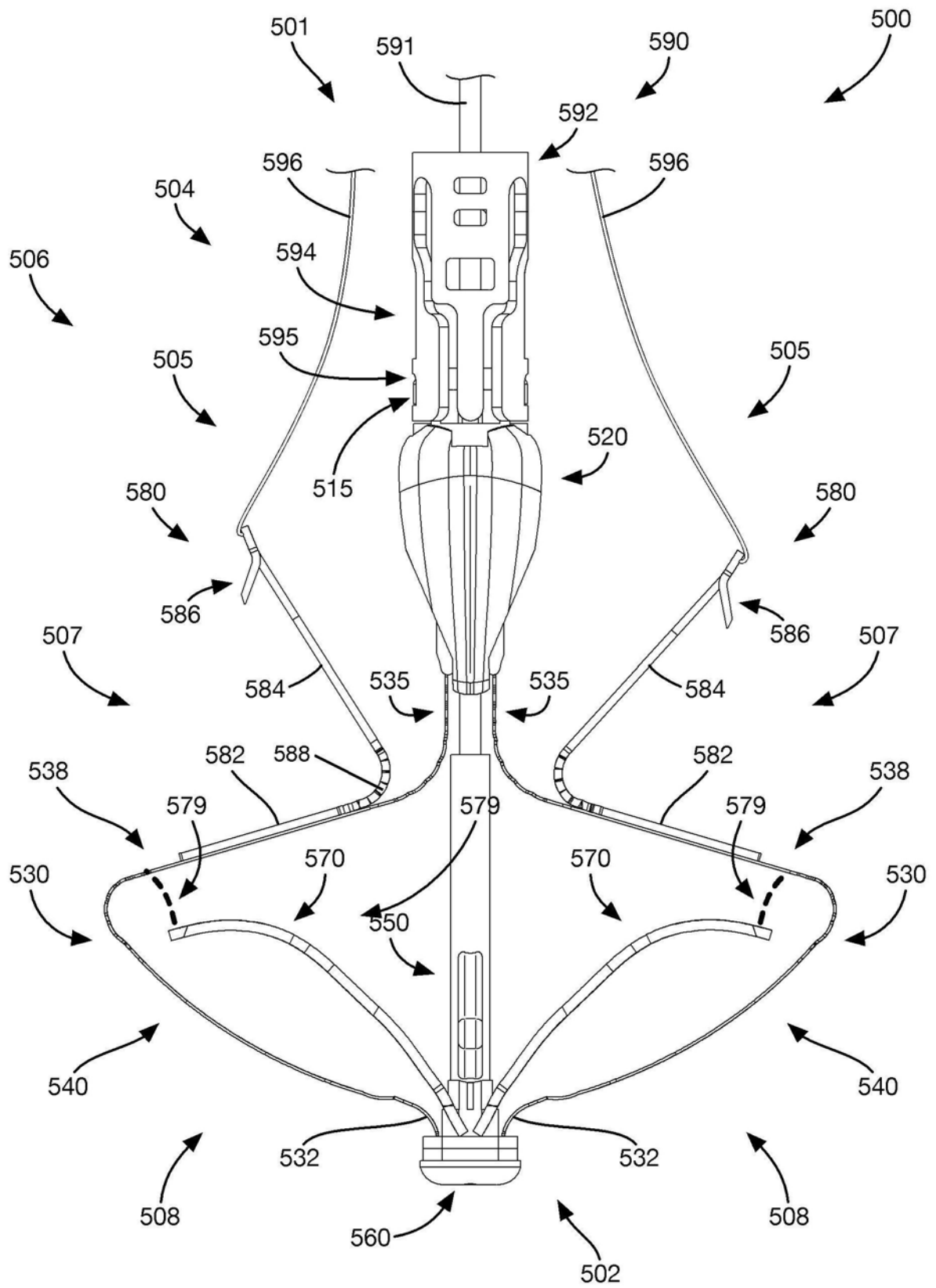


图74

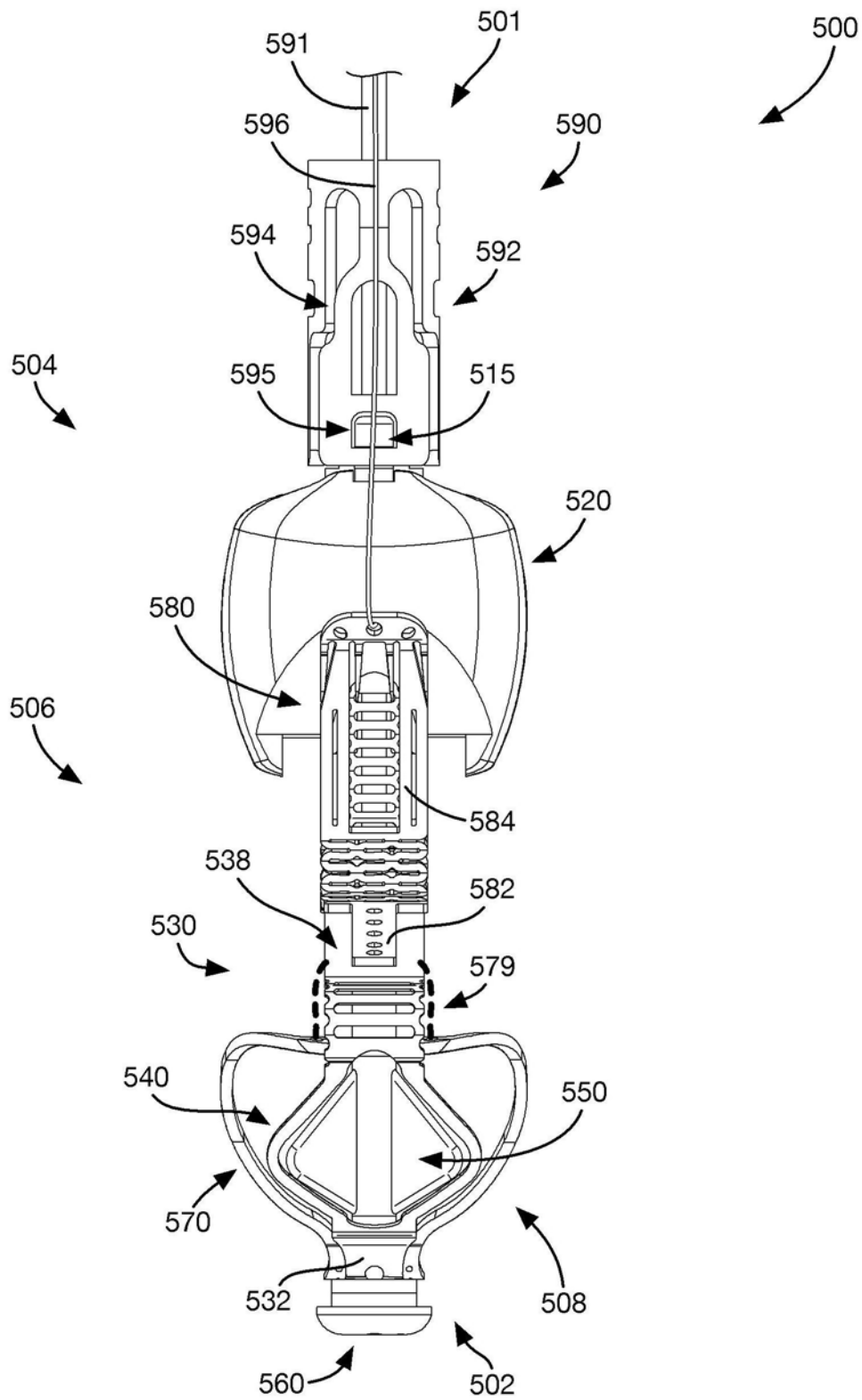


图75

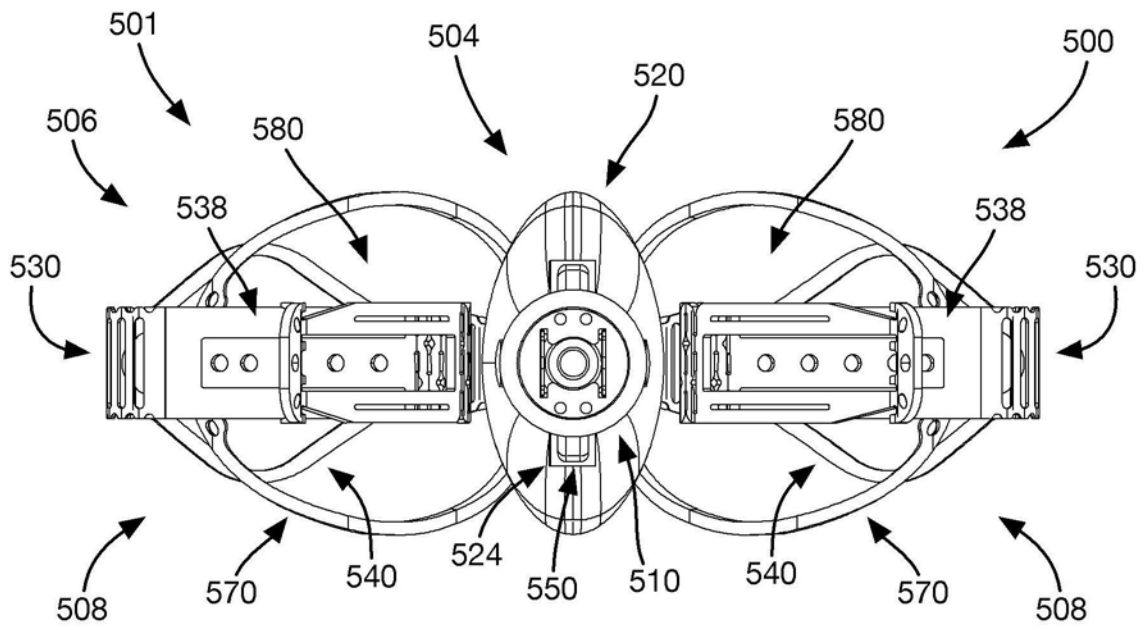


图76

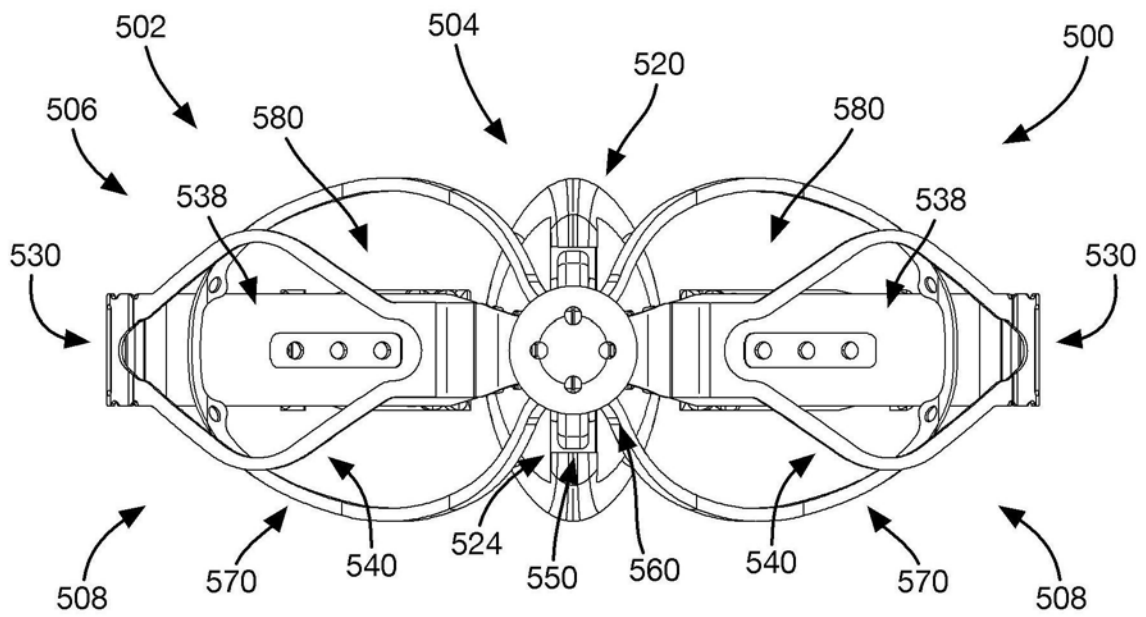


图77

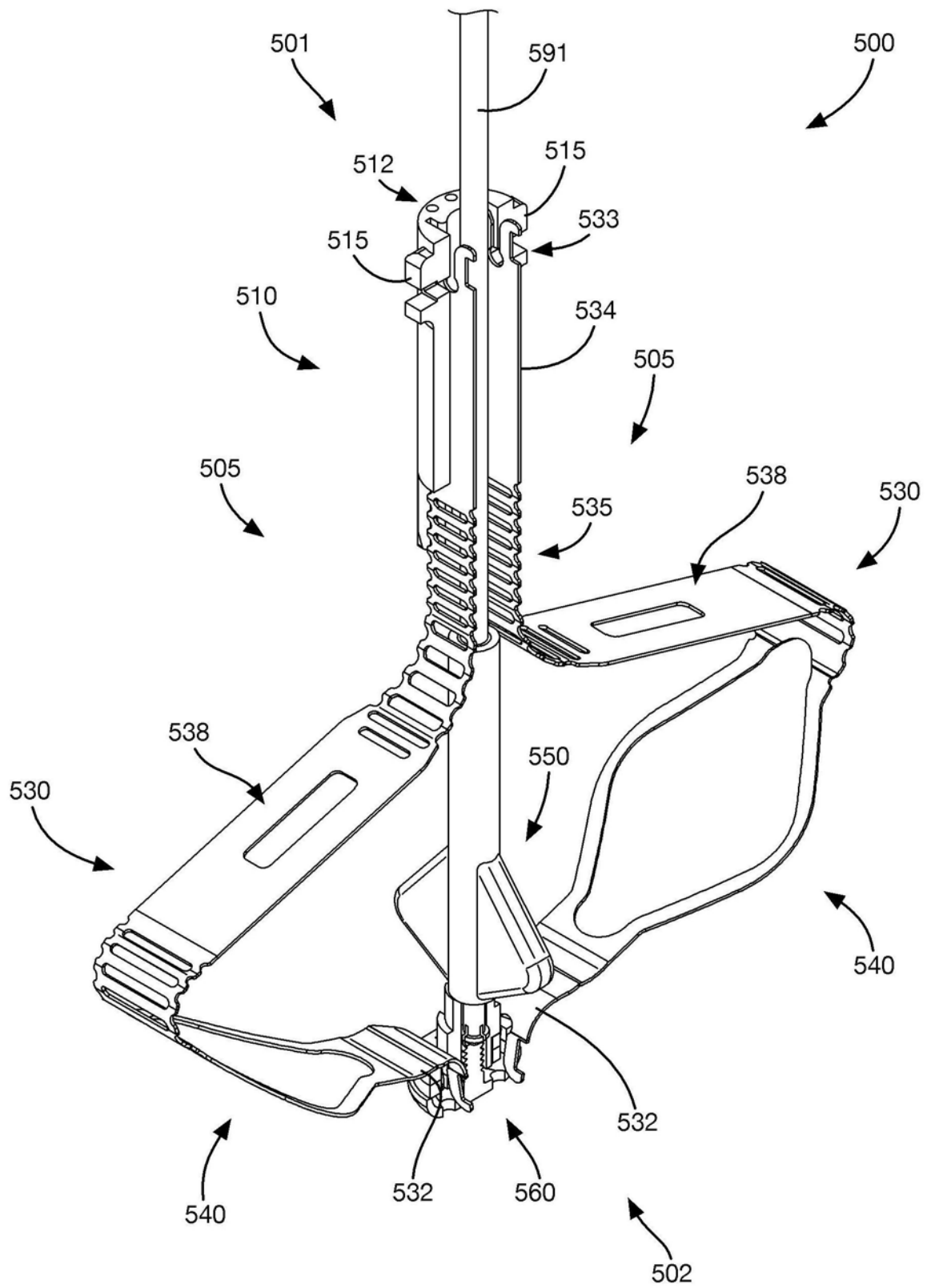


图78

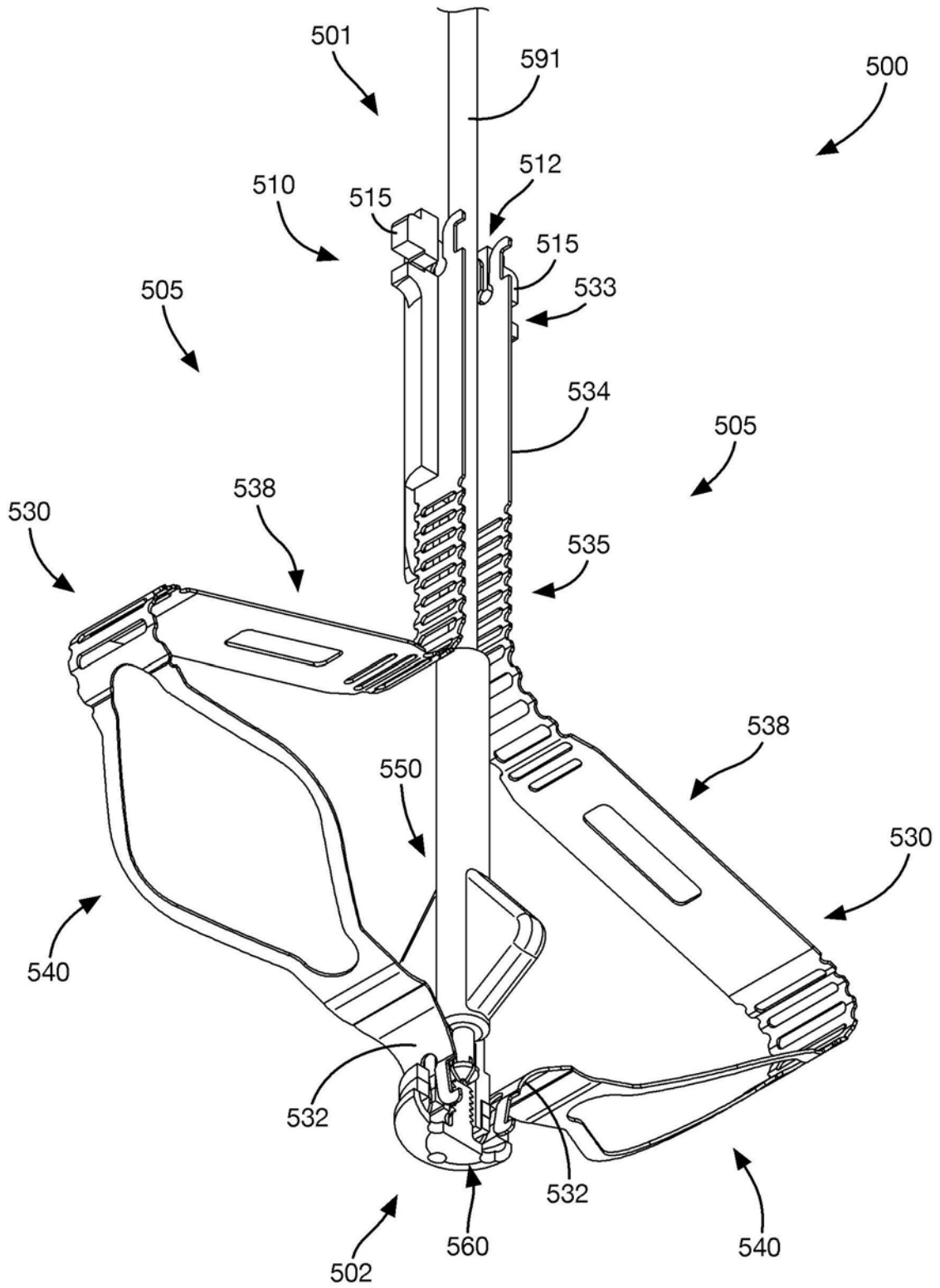


图79

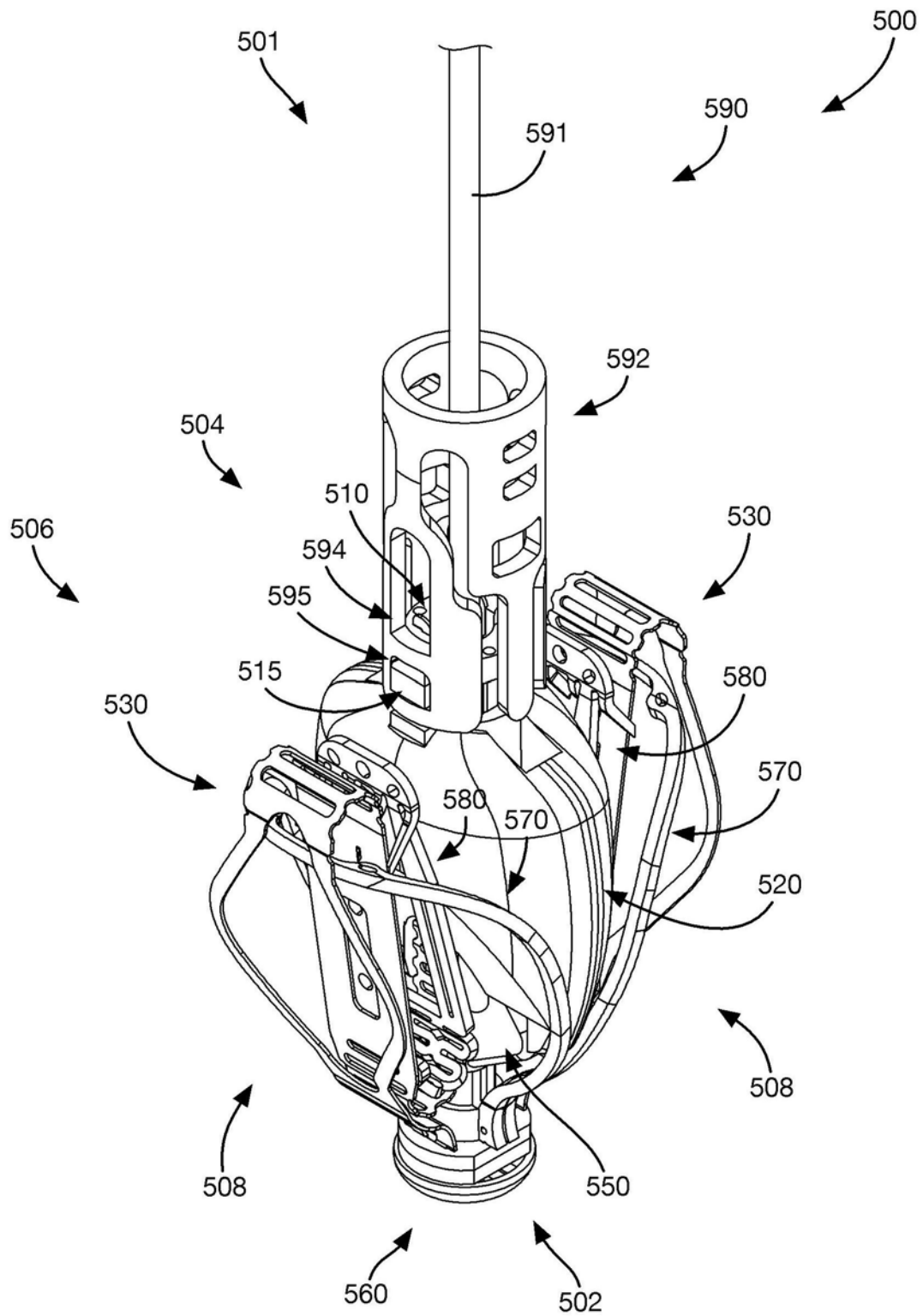


图81

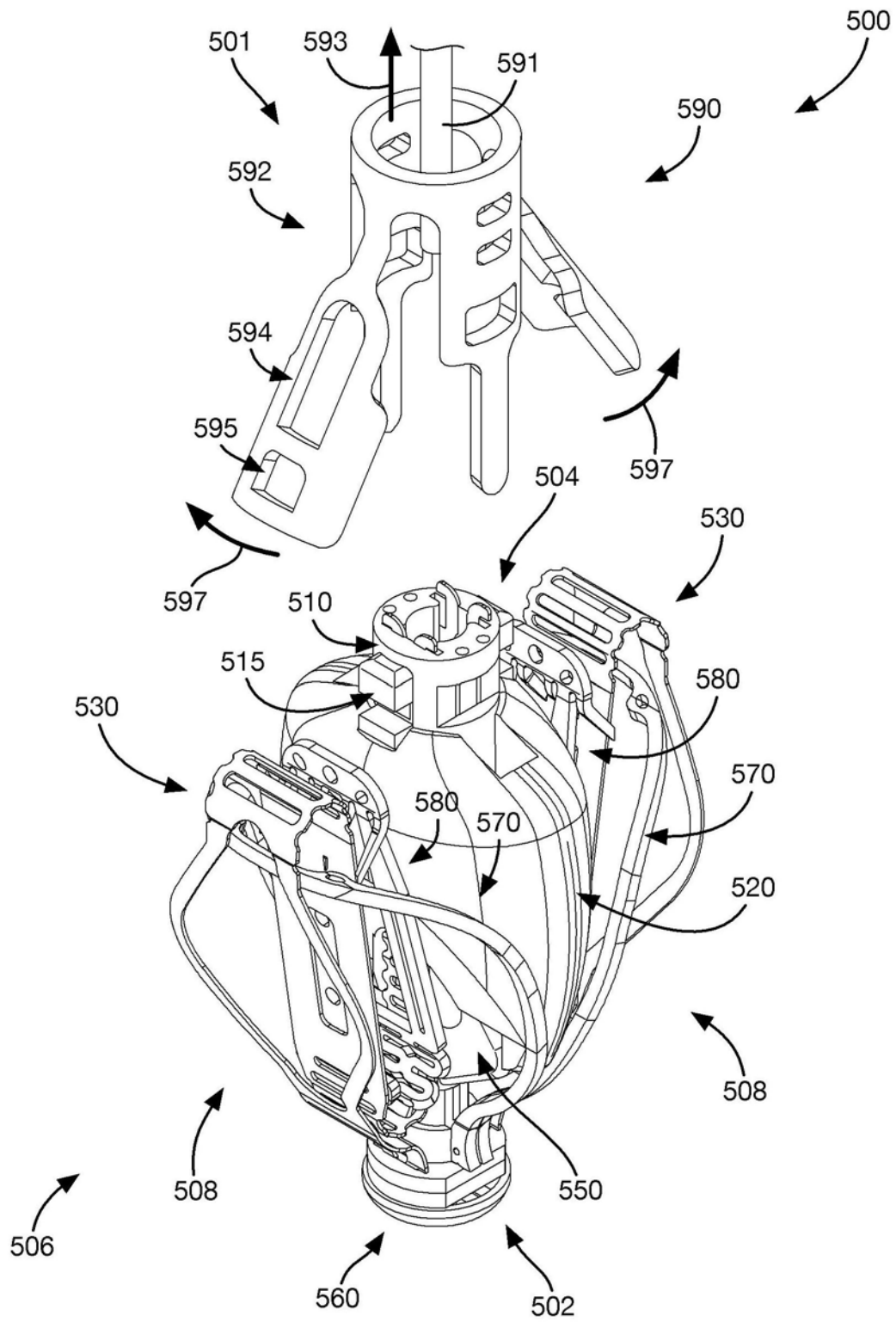


图82

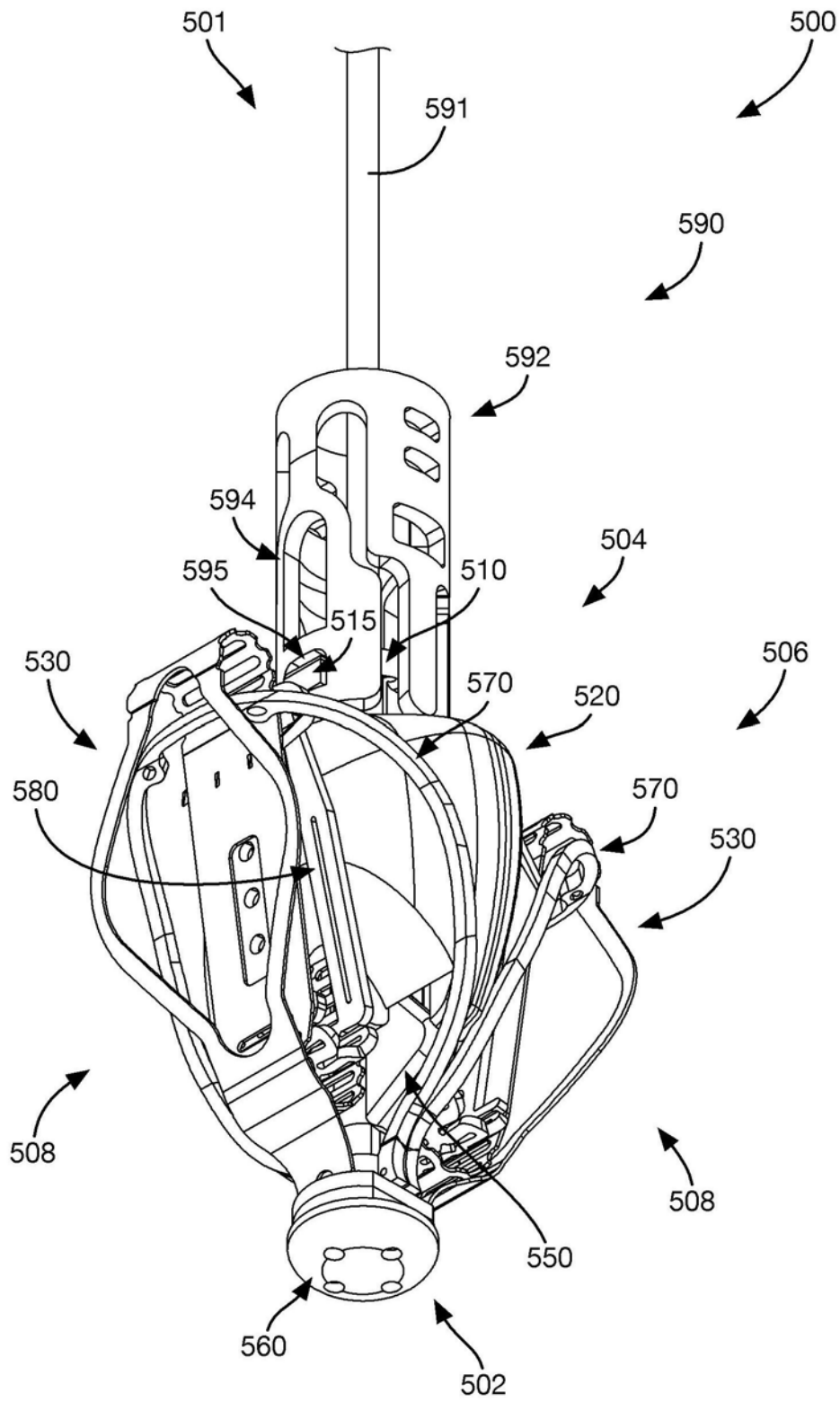


图83

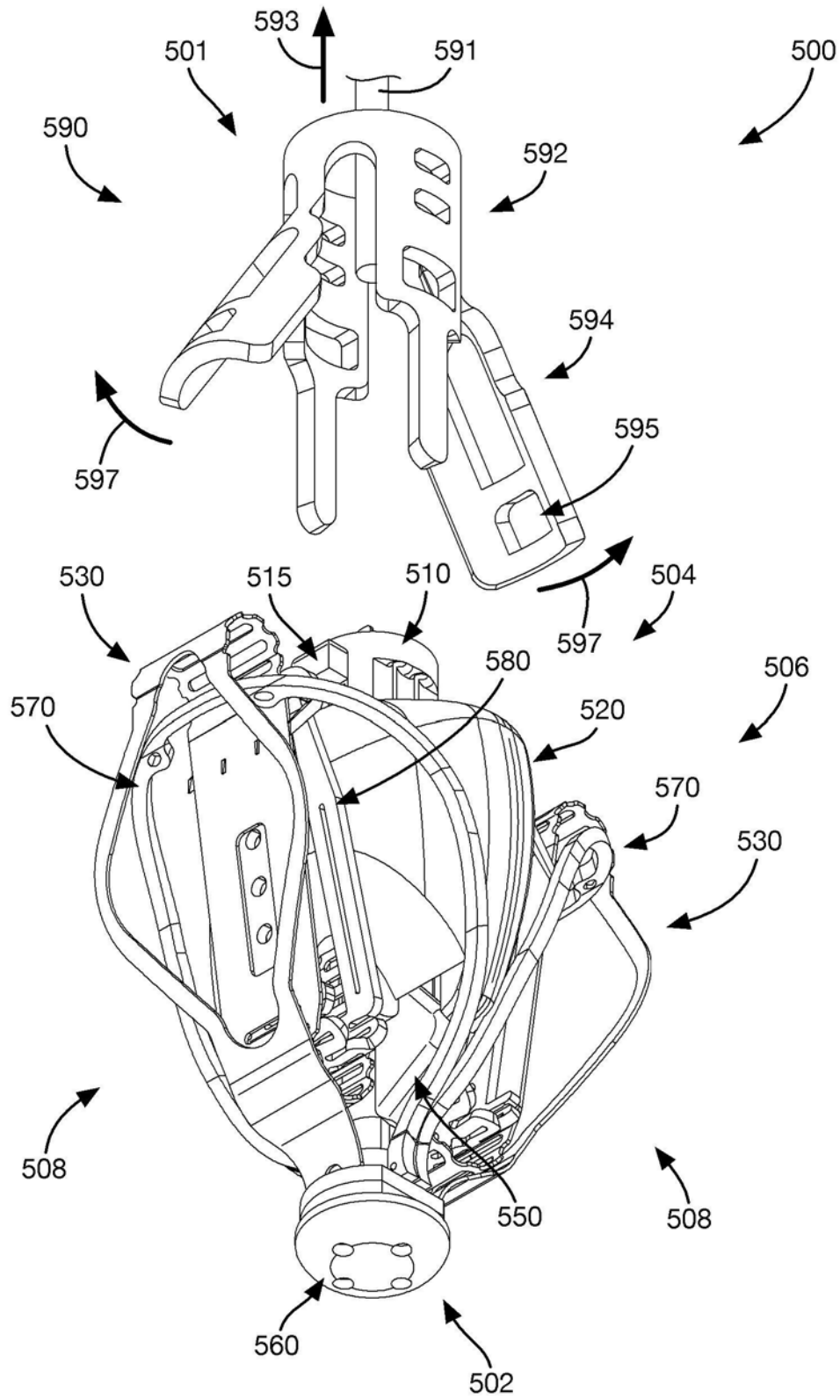


图84

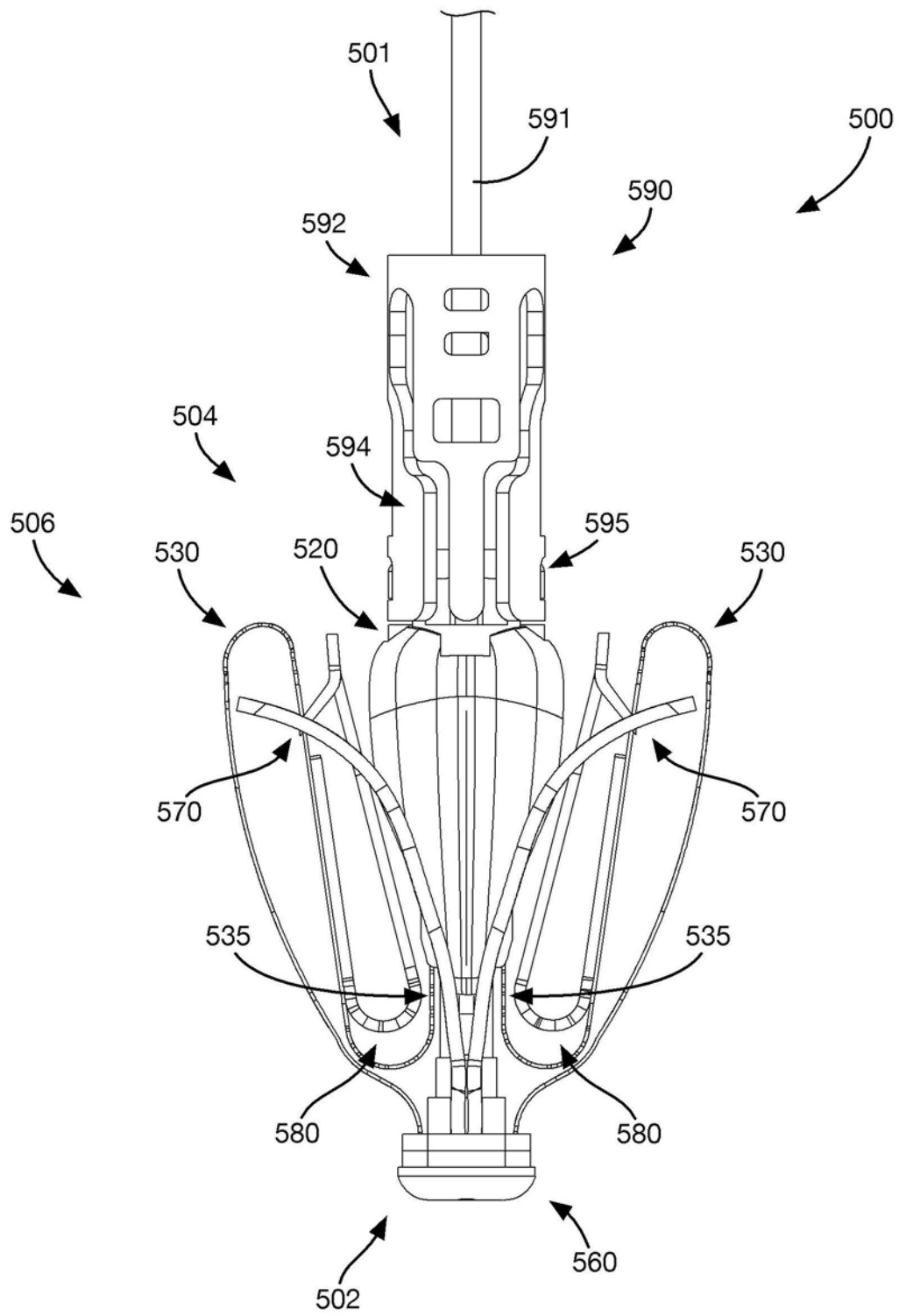


图85

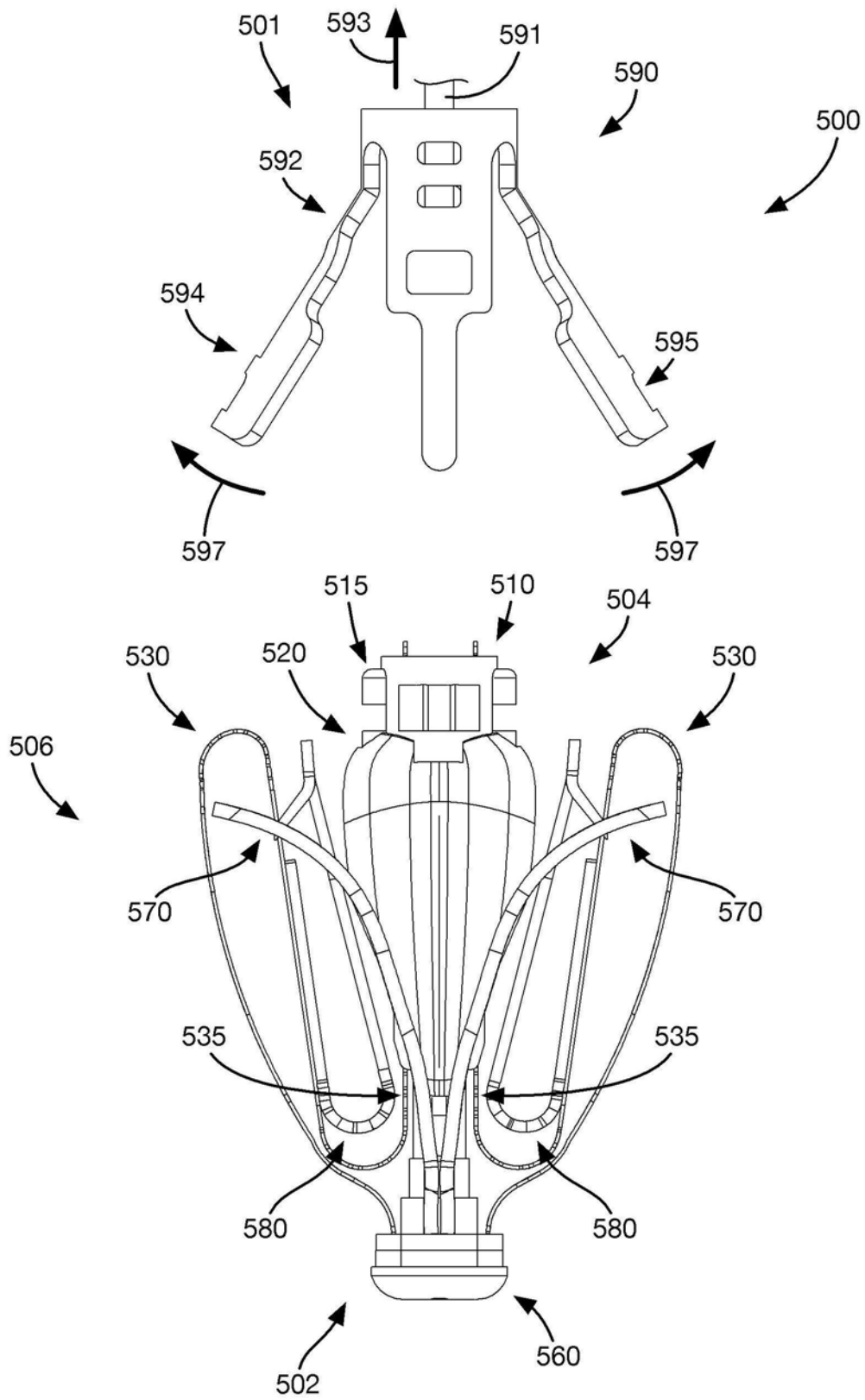


图86

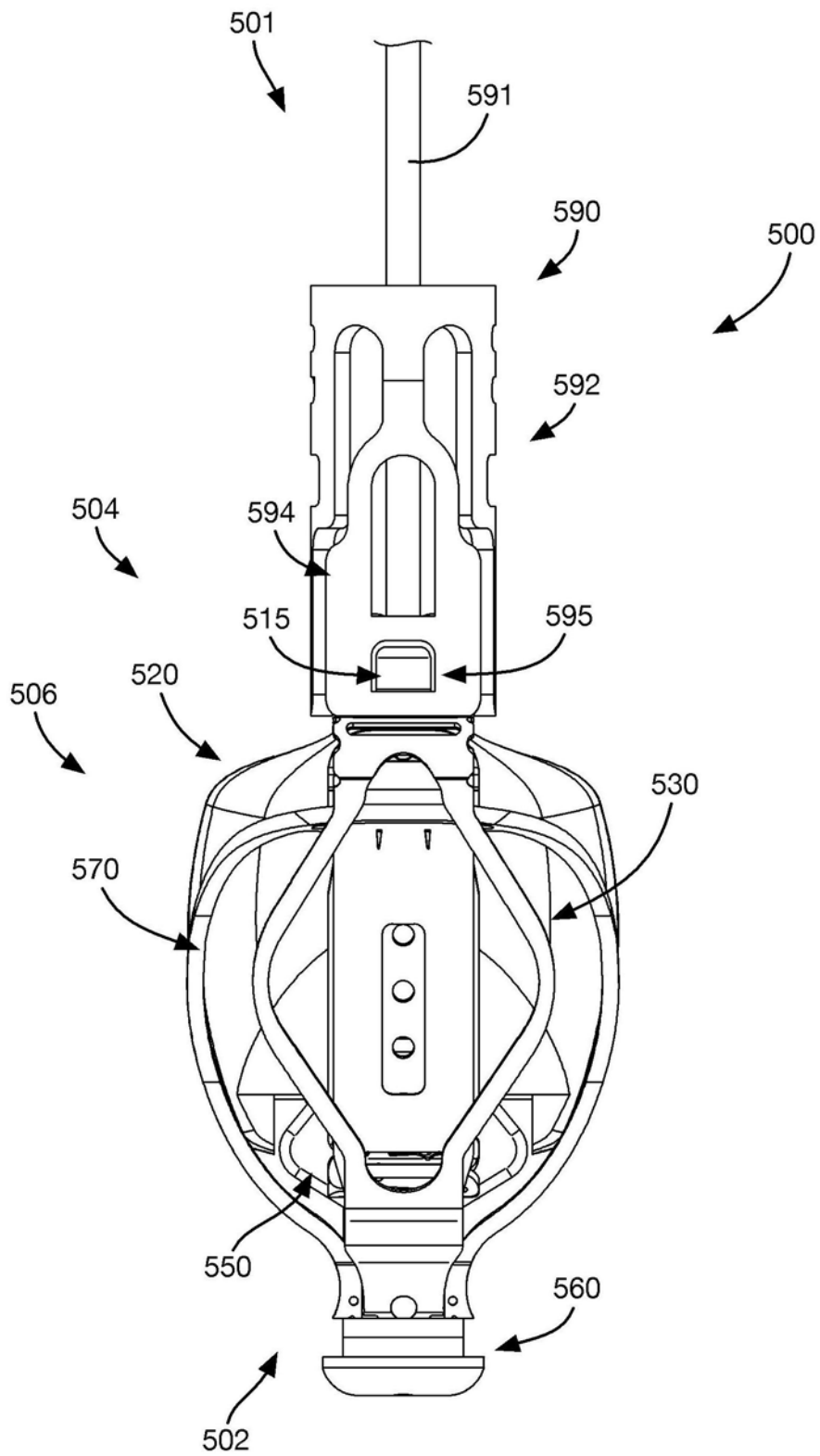


图87

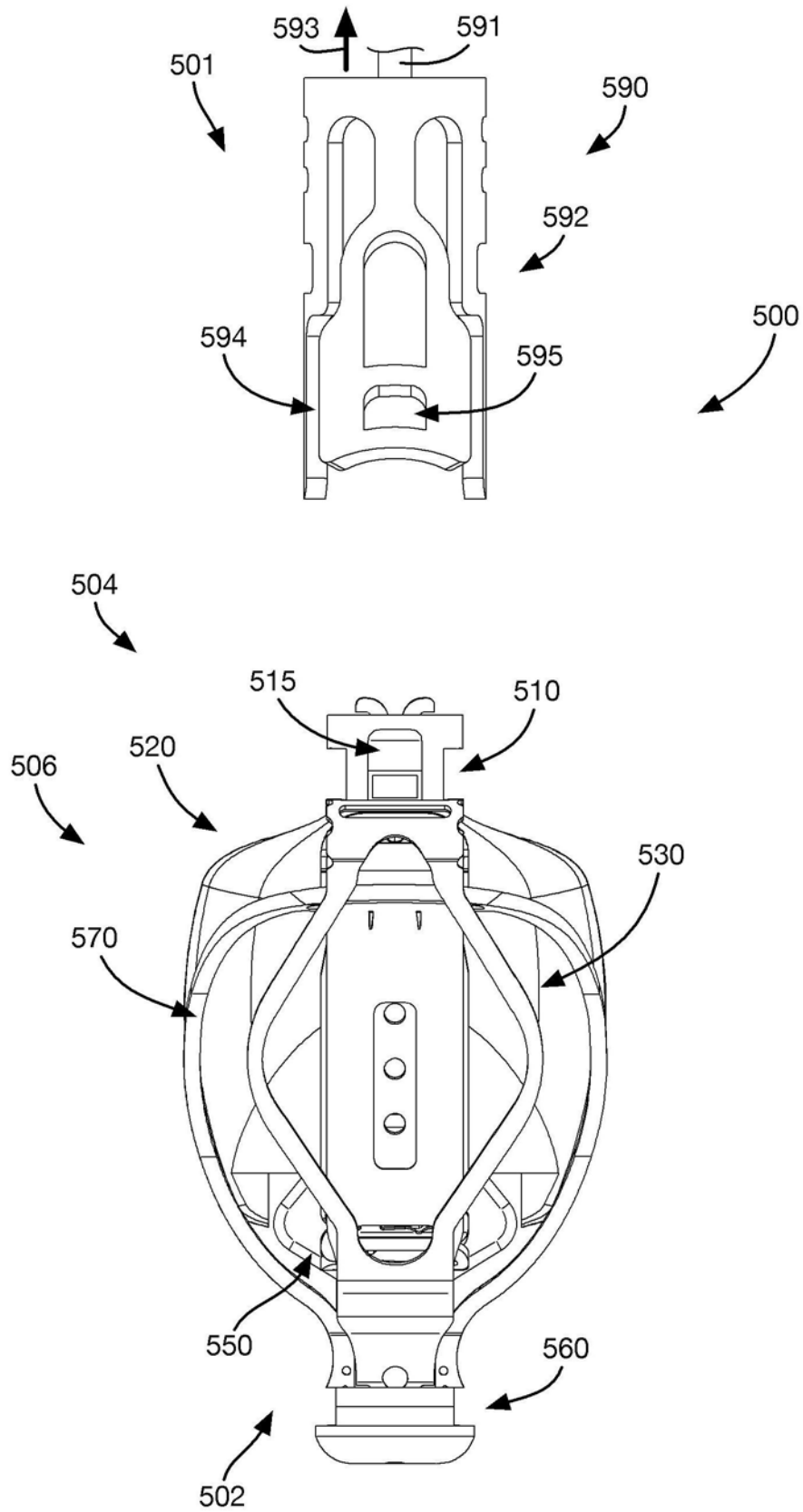


图88

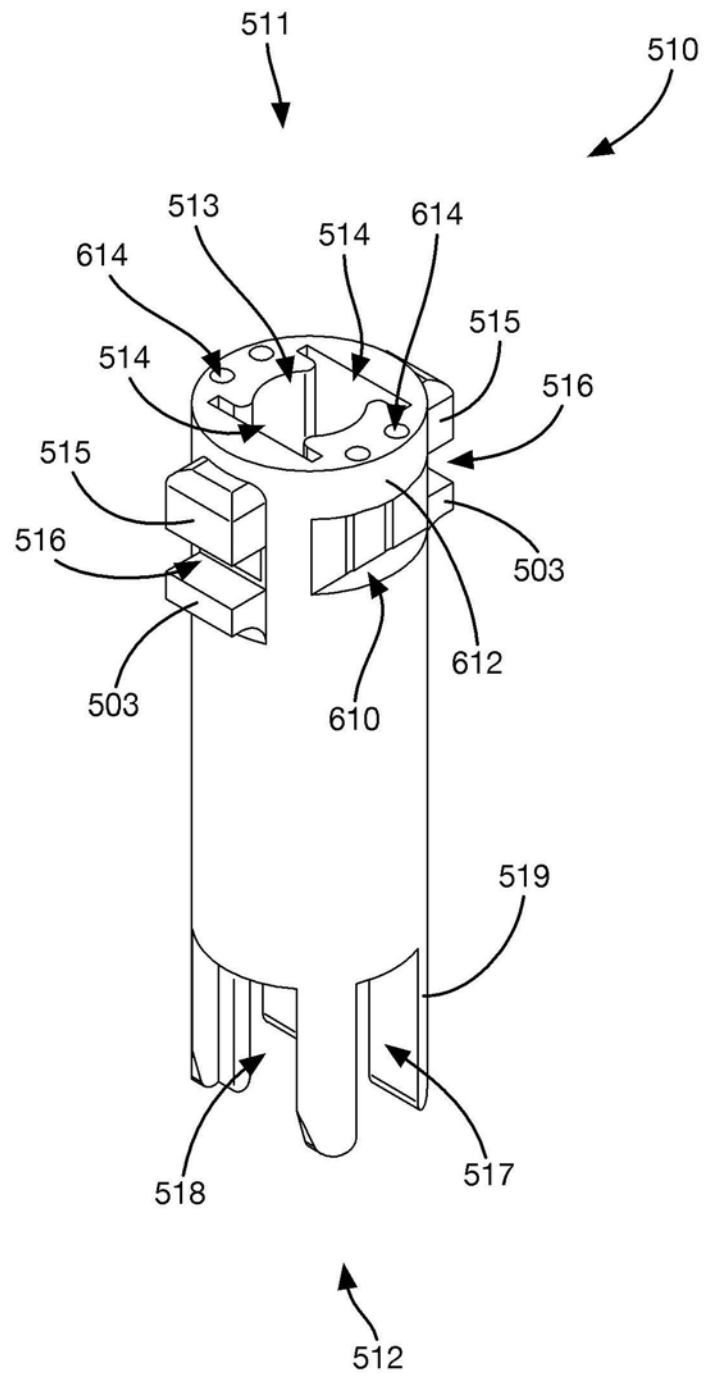


图89

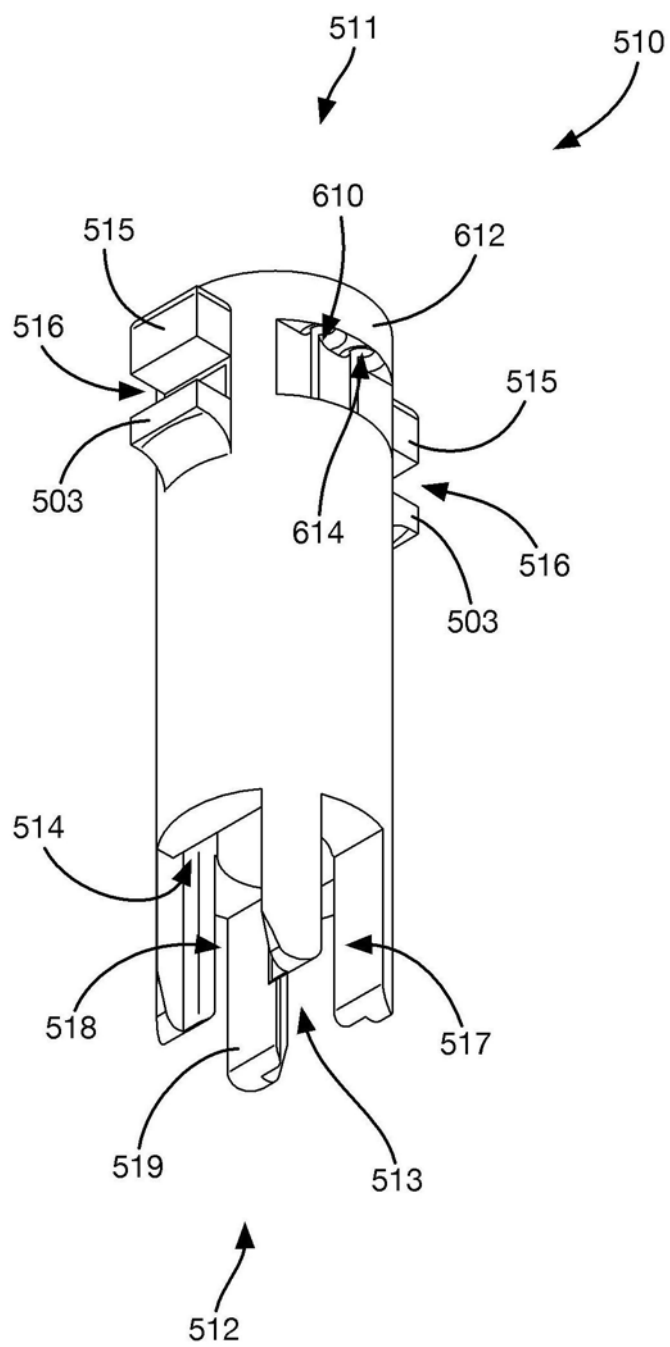


图90

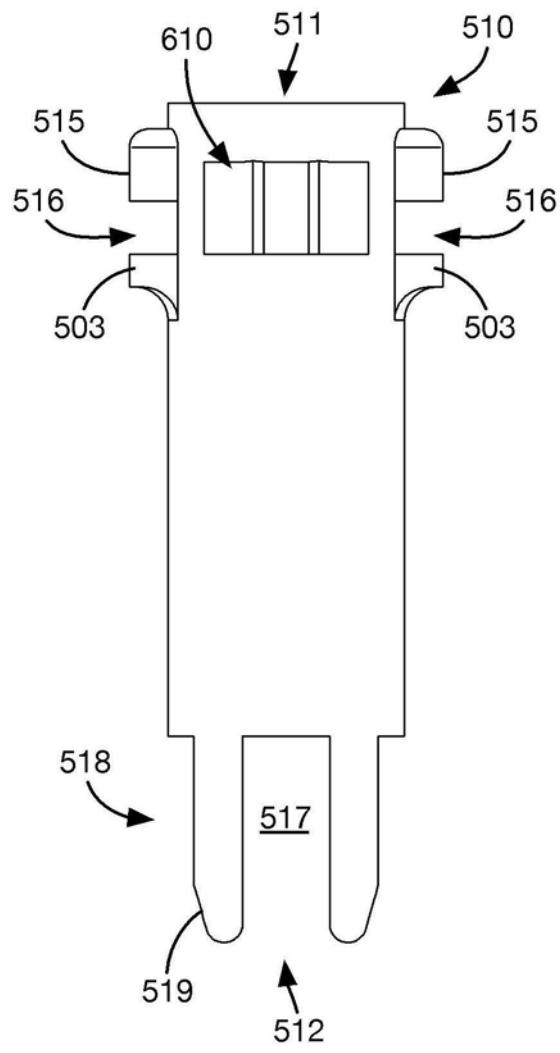


图91

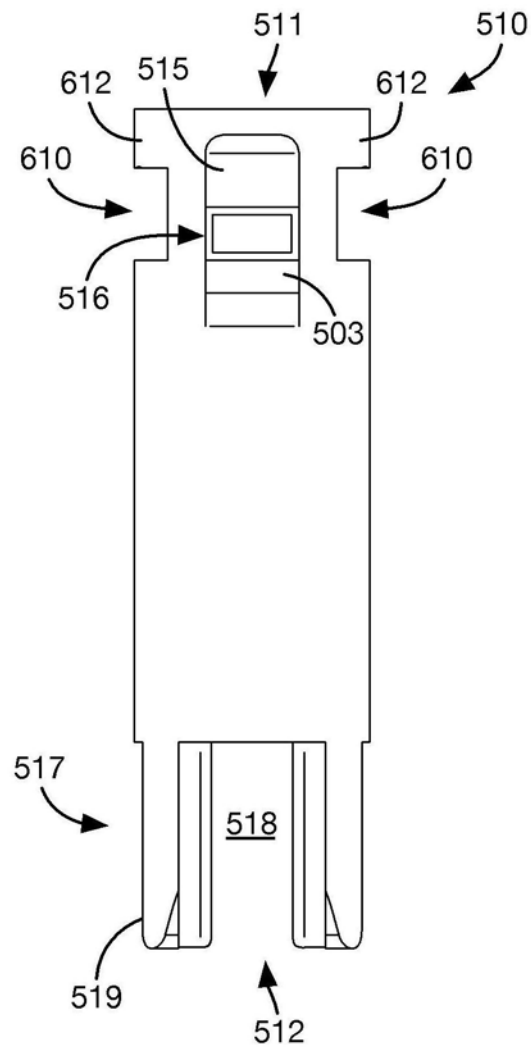


图92

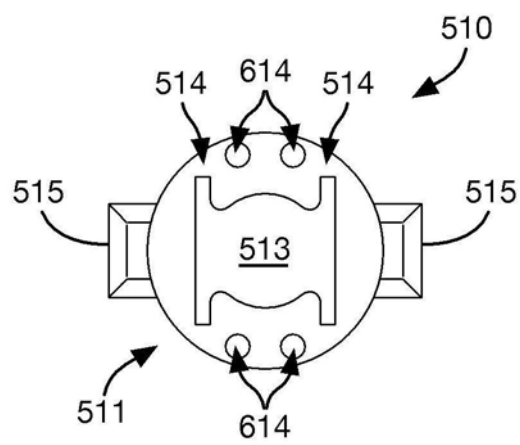


图93

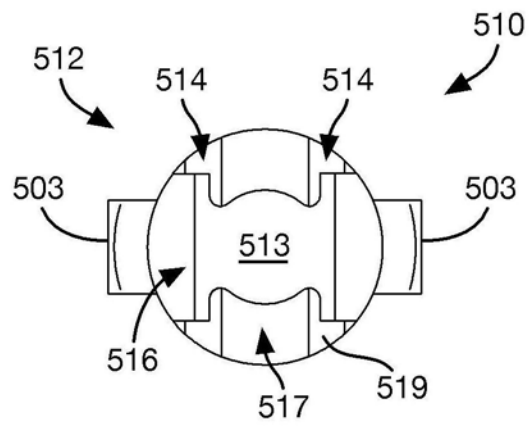


图94

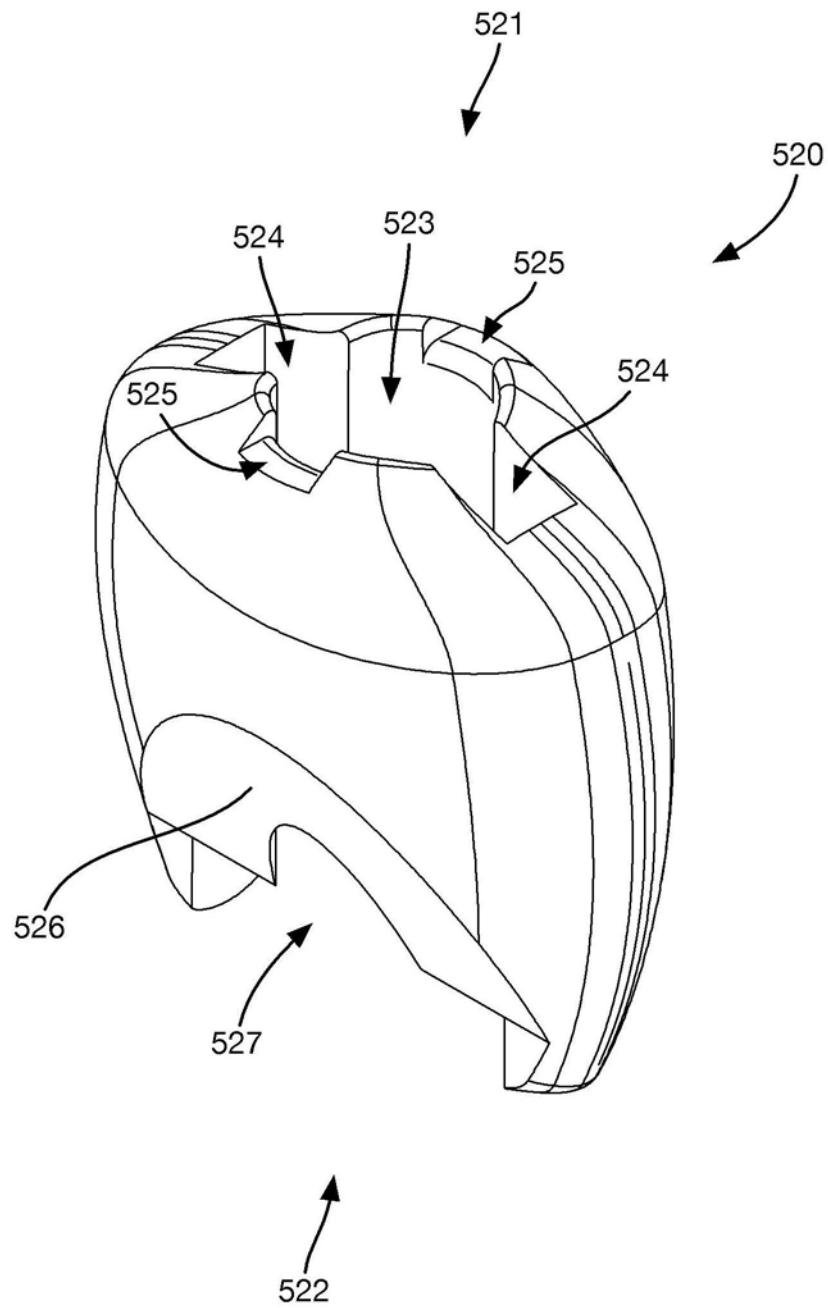


图95

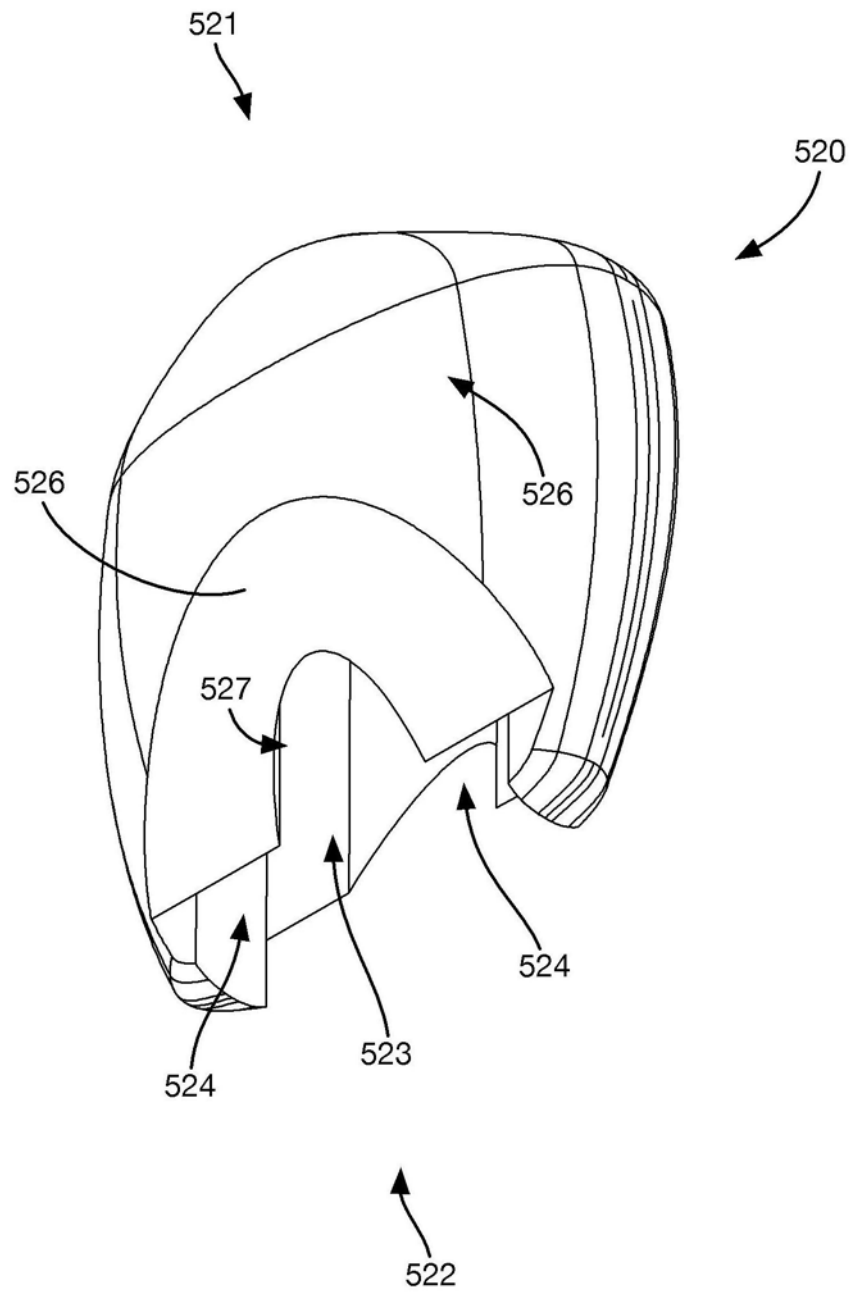


图96

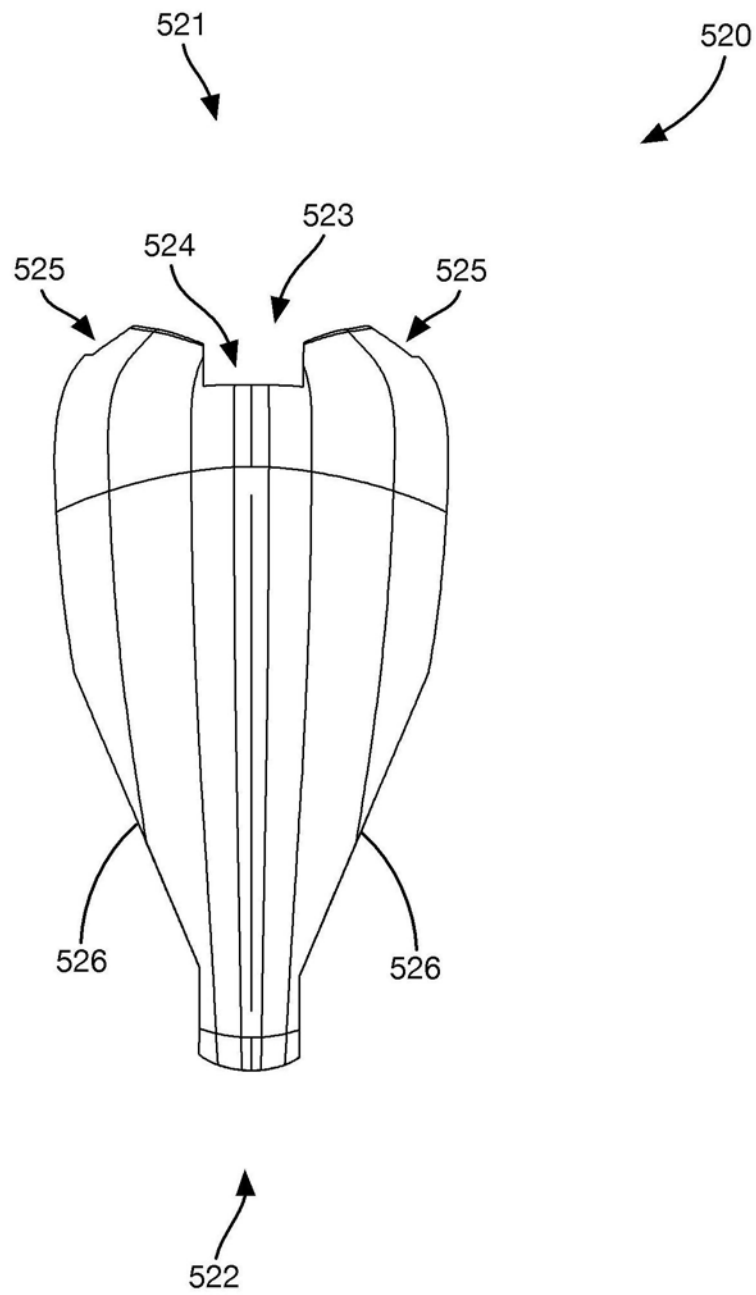


图97

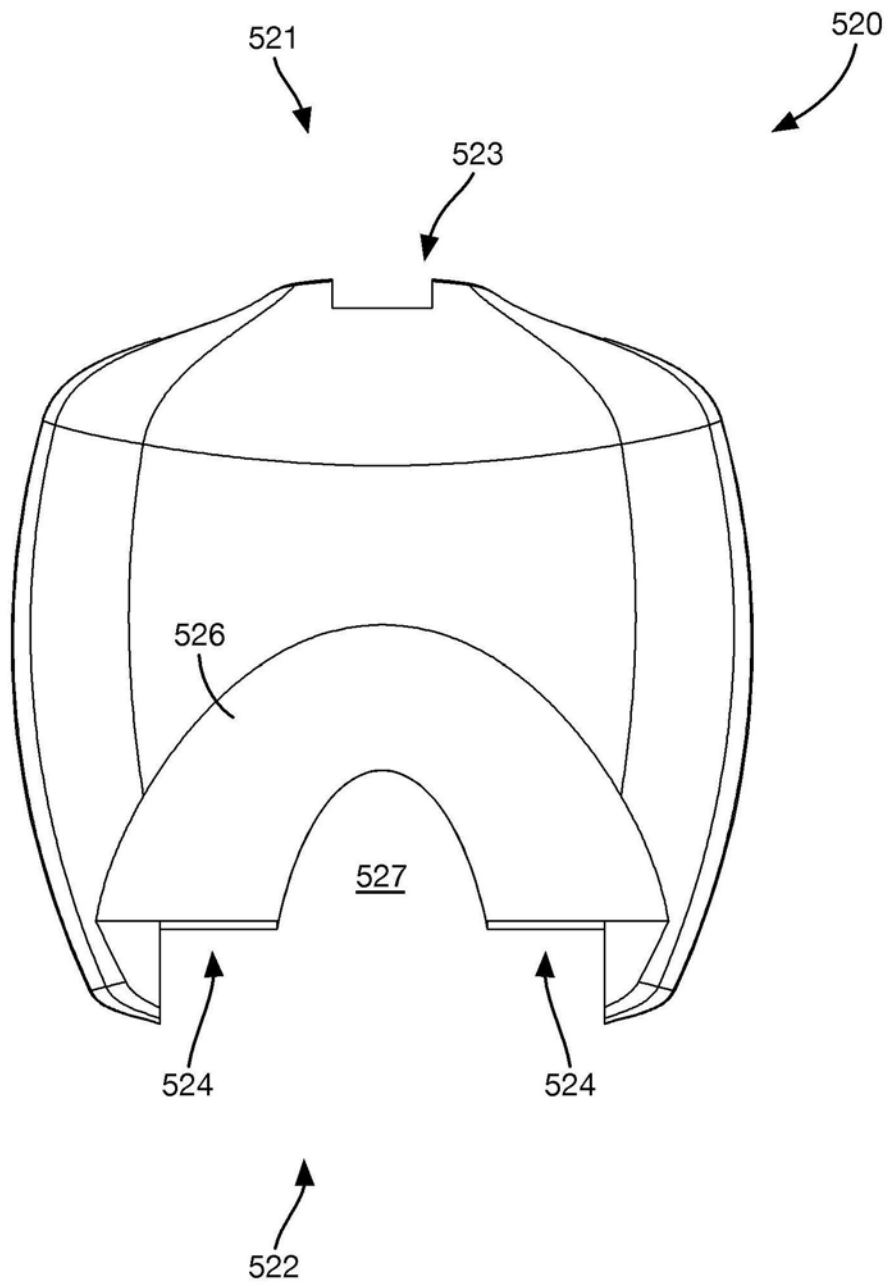


图98

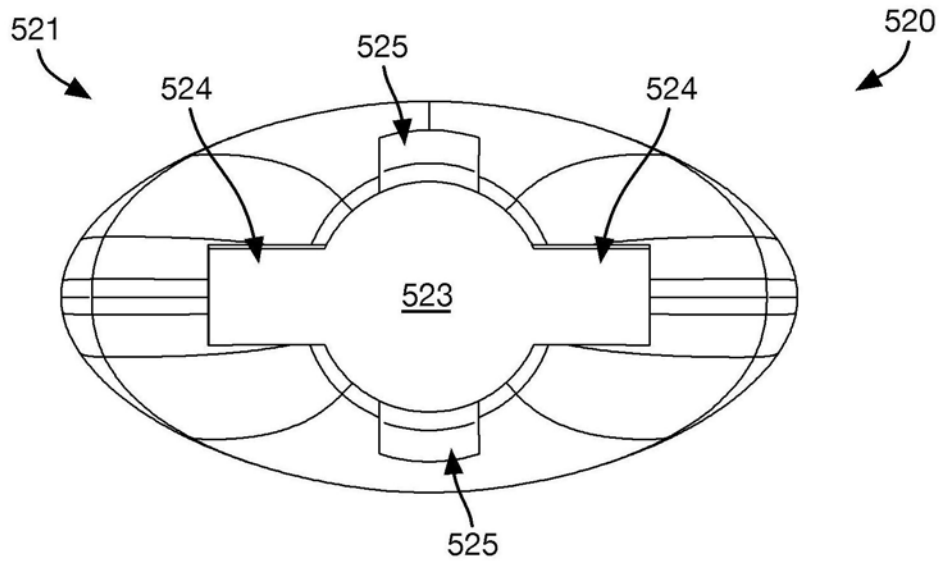


图99

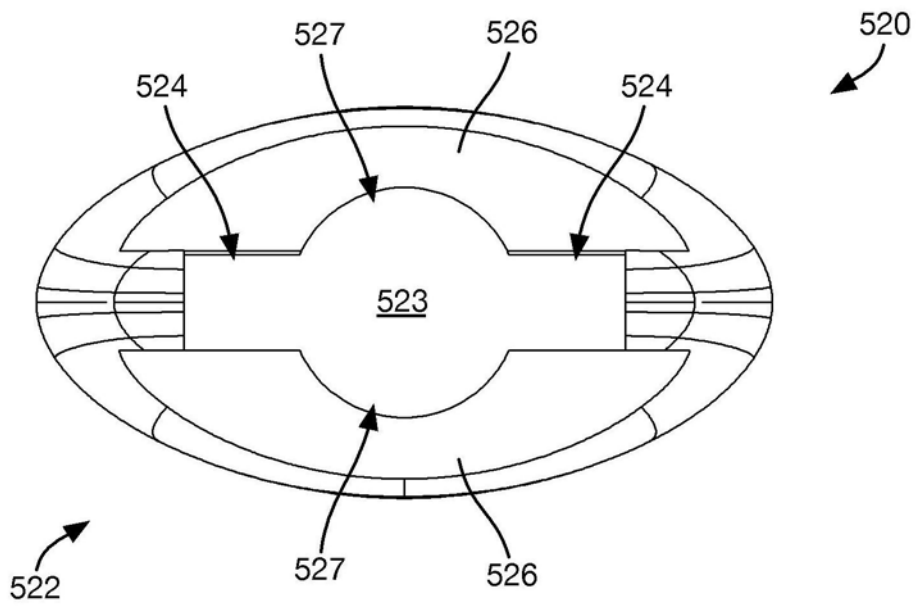


图100

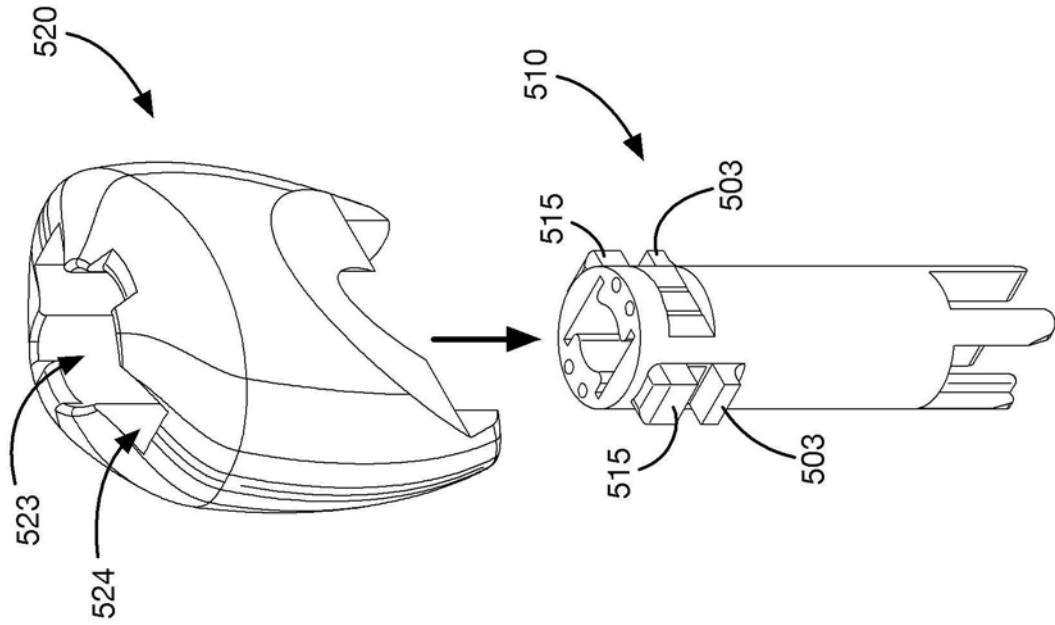


图101

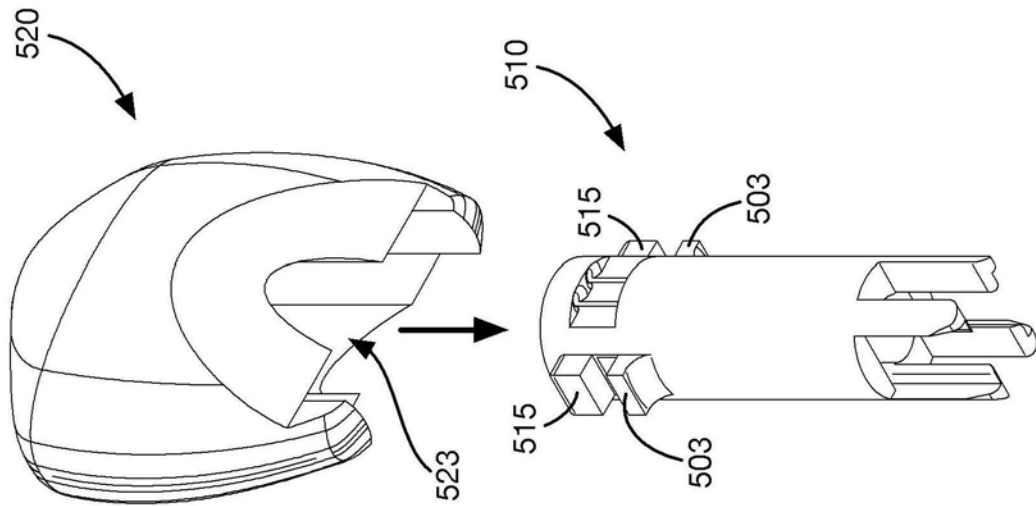


图102

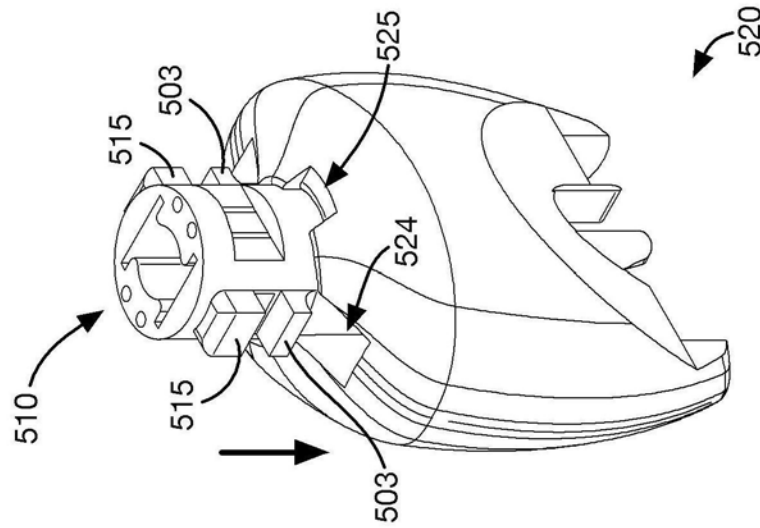


图103

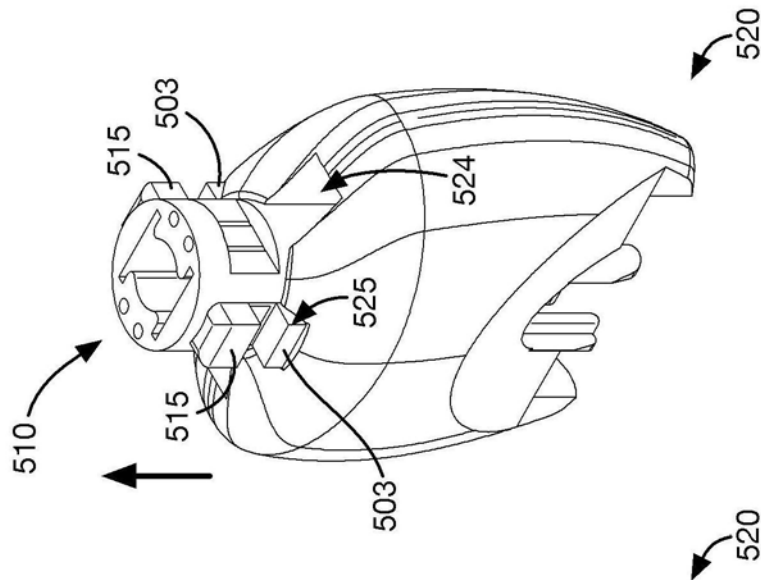


图105

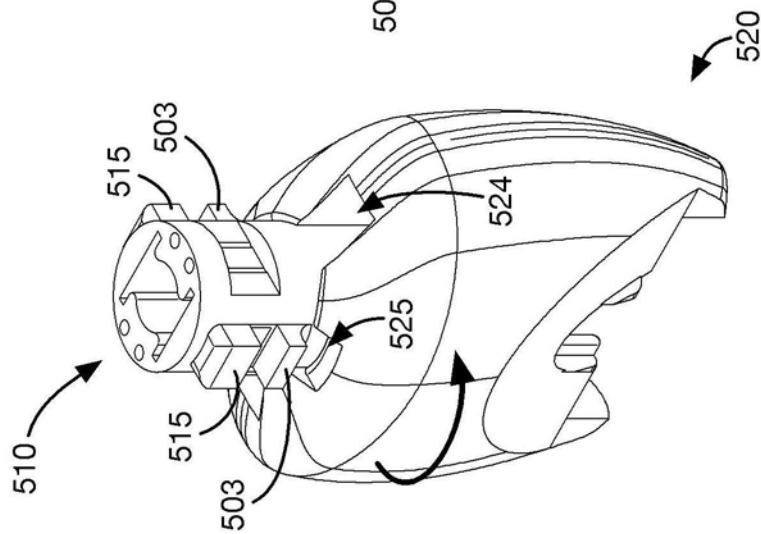


图104

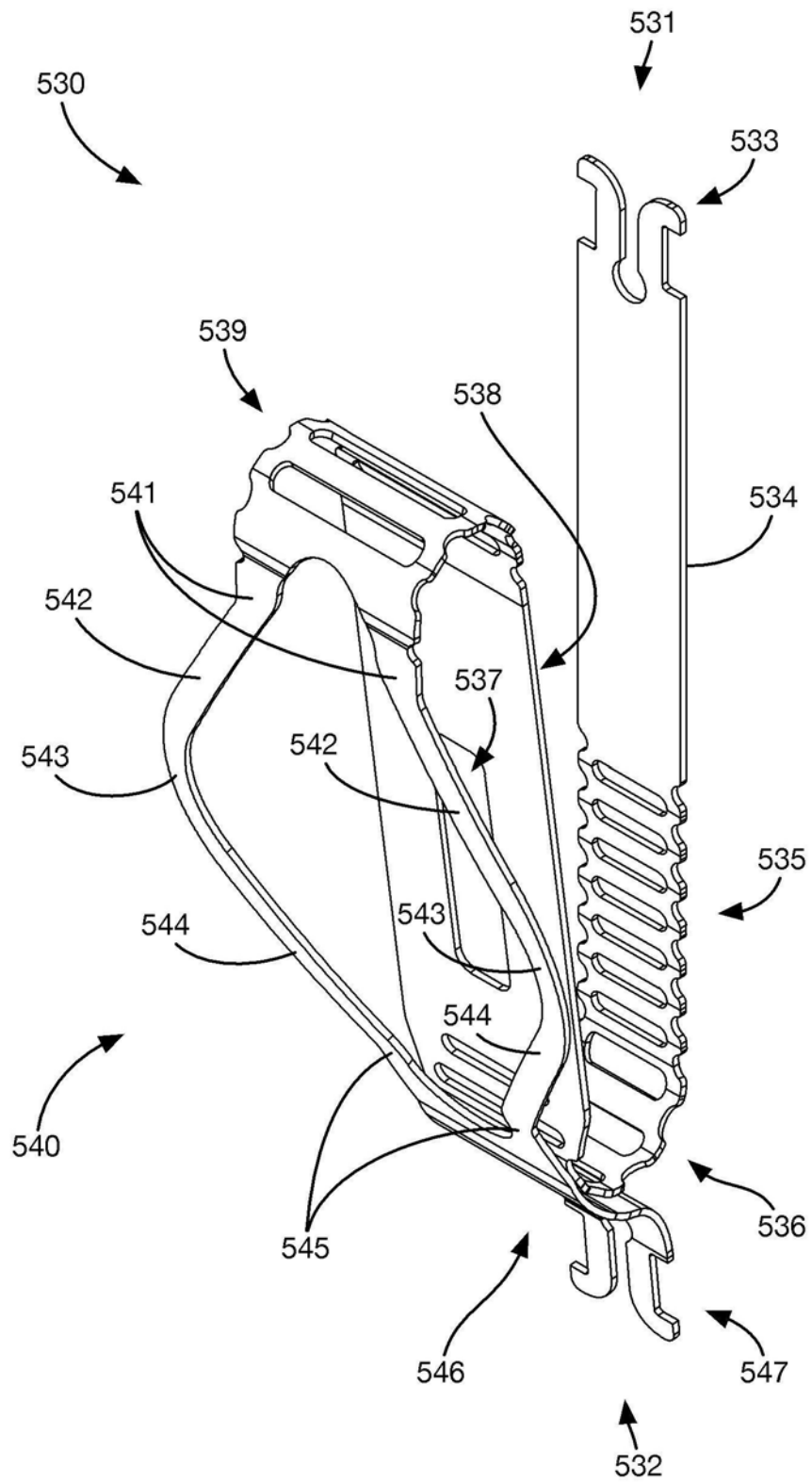


图106

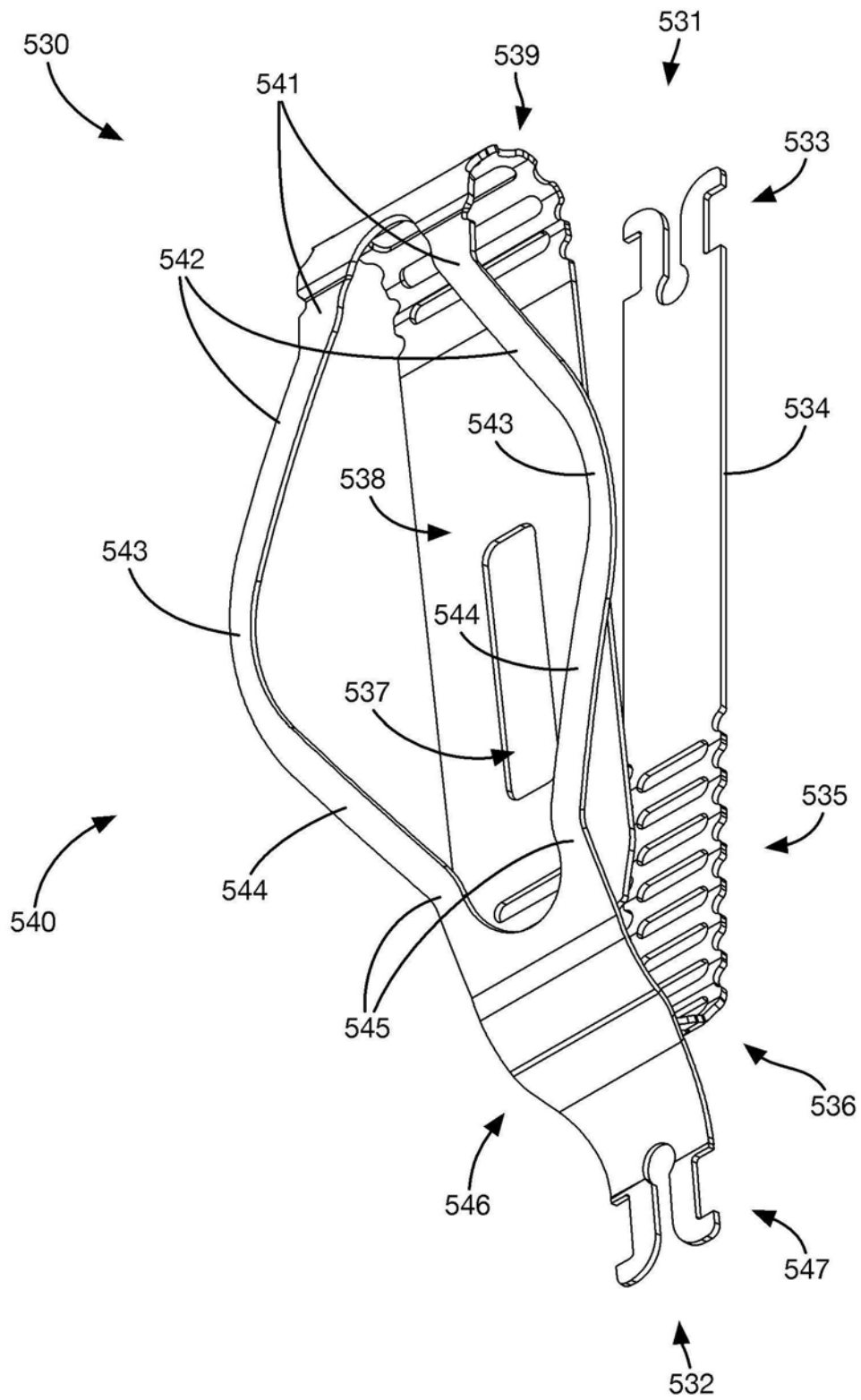


图107

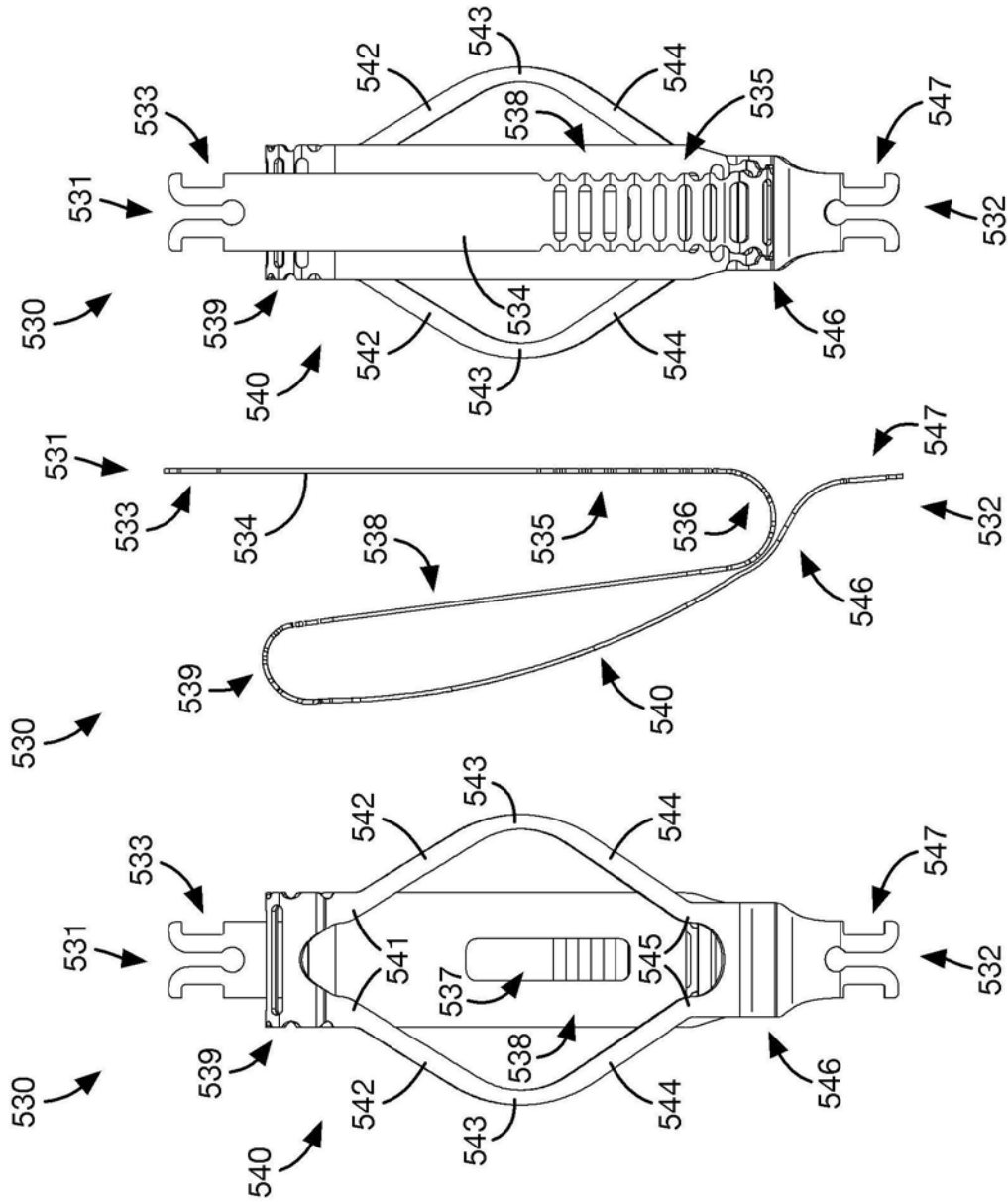


图 108

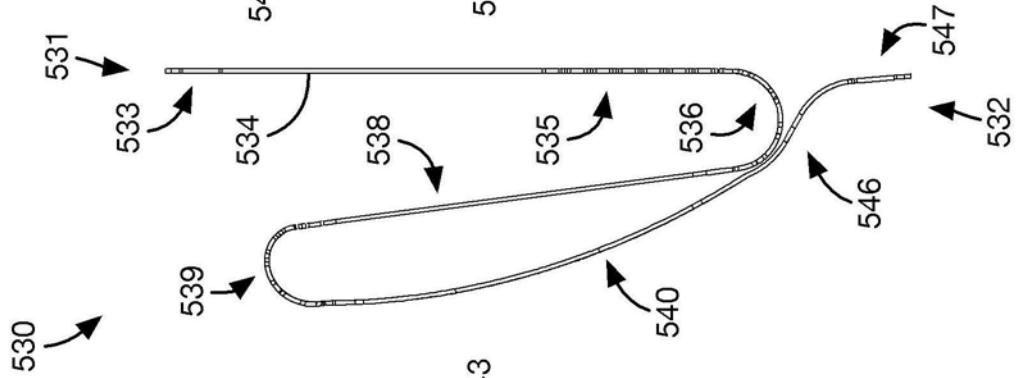


图 109

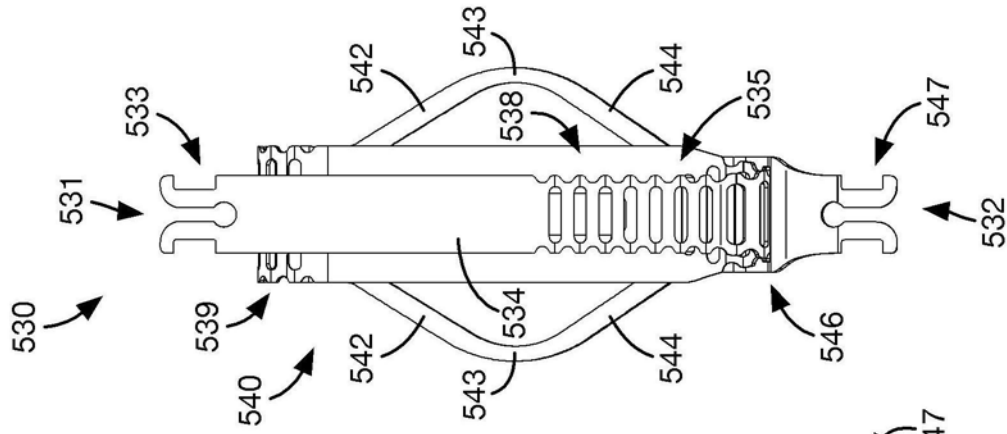


图 110

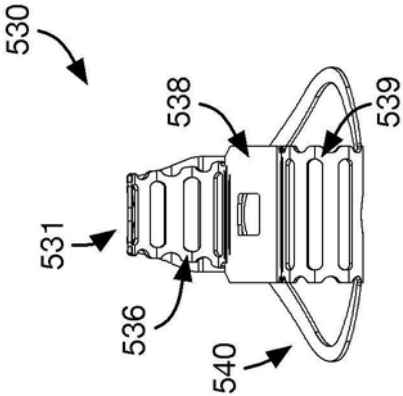


图111

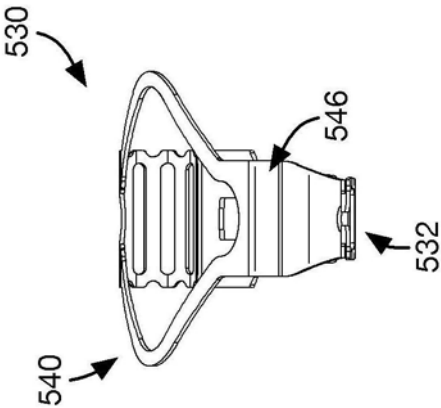
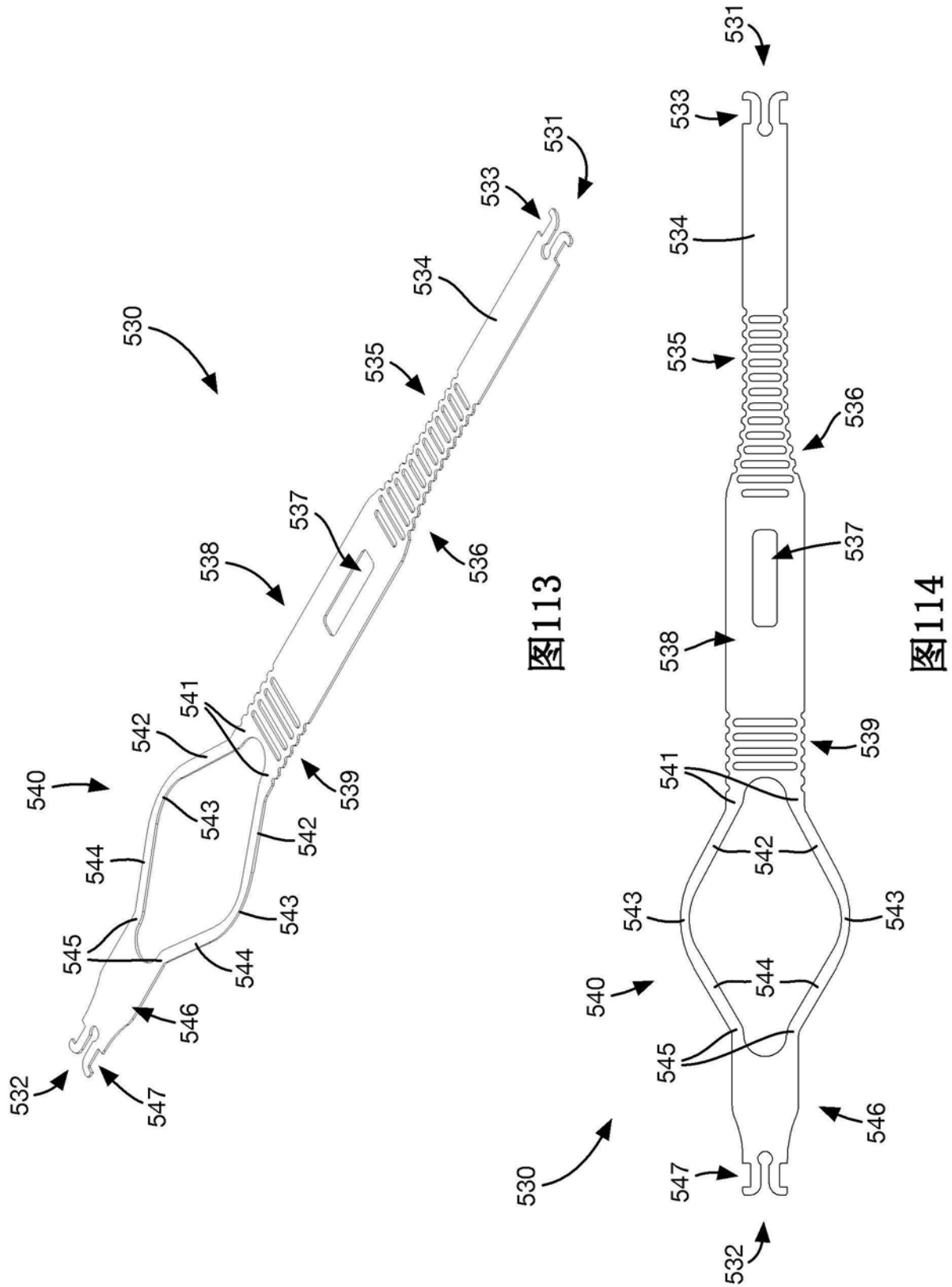


图112



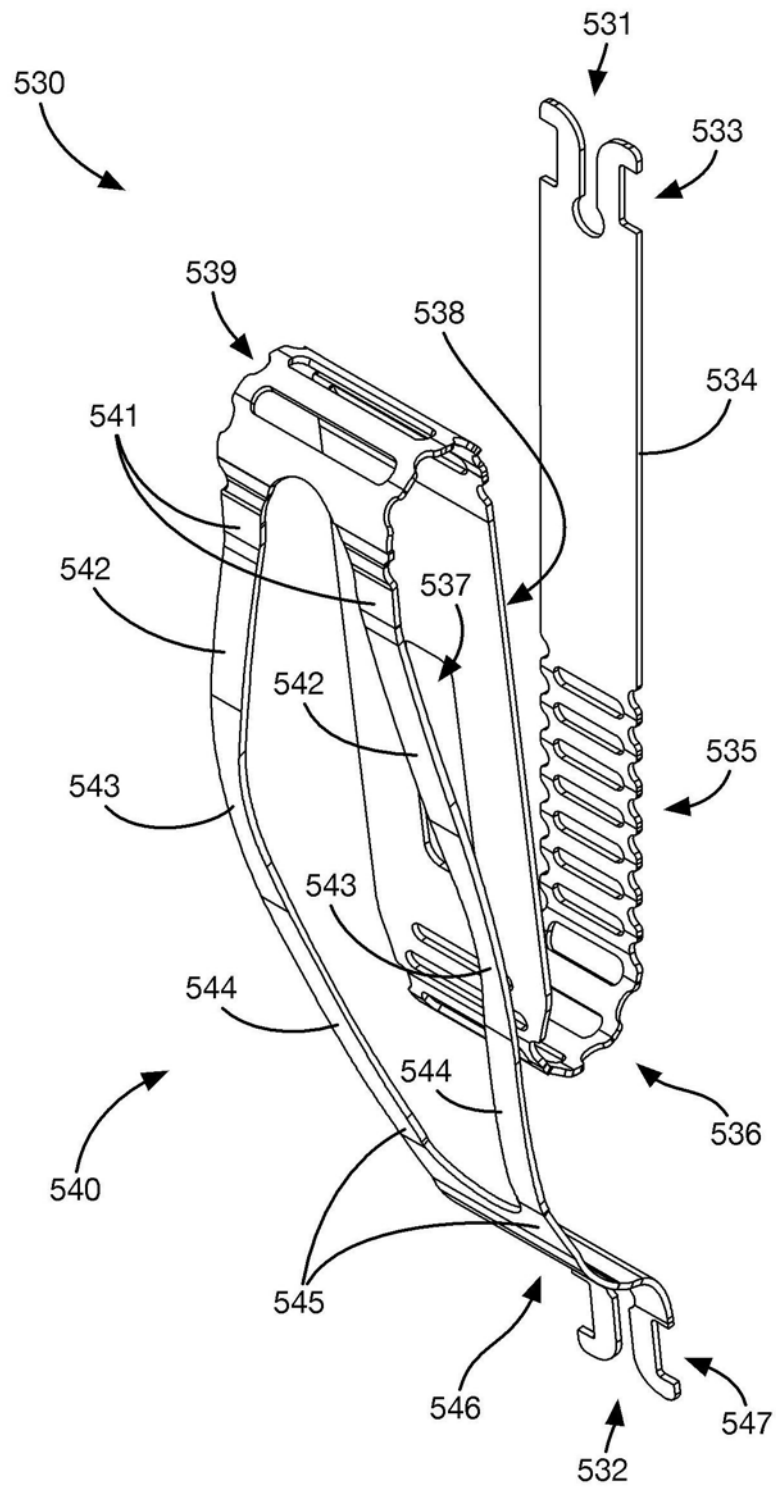


图115

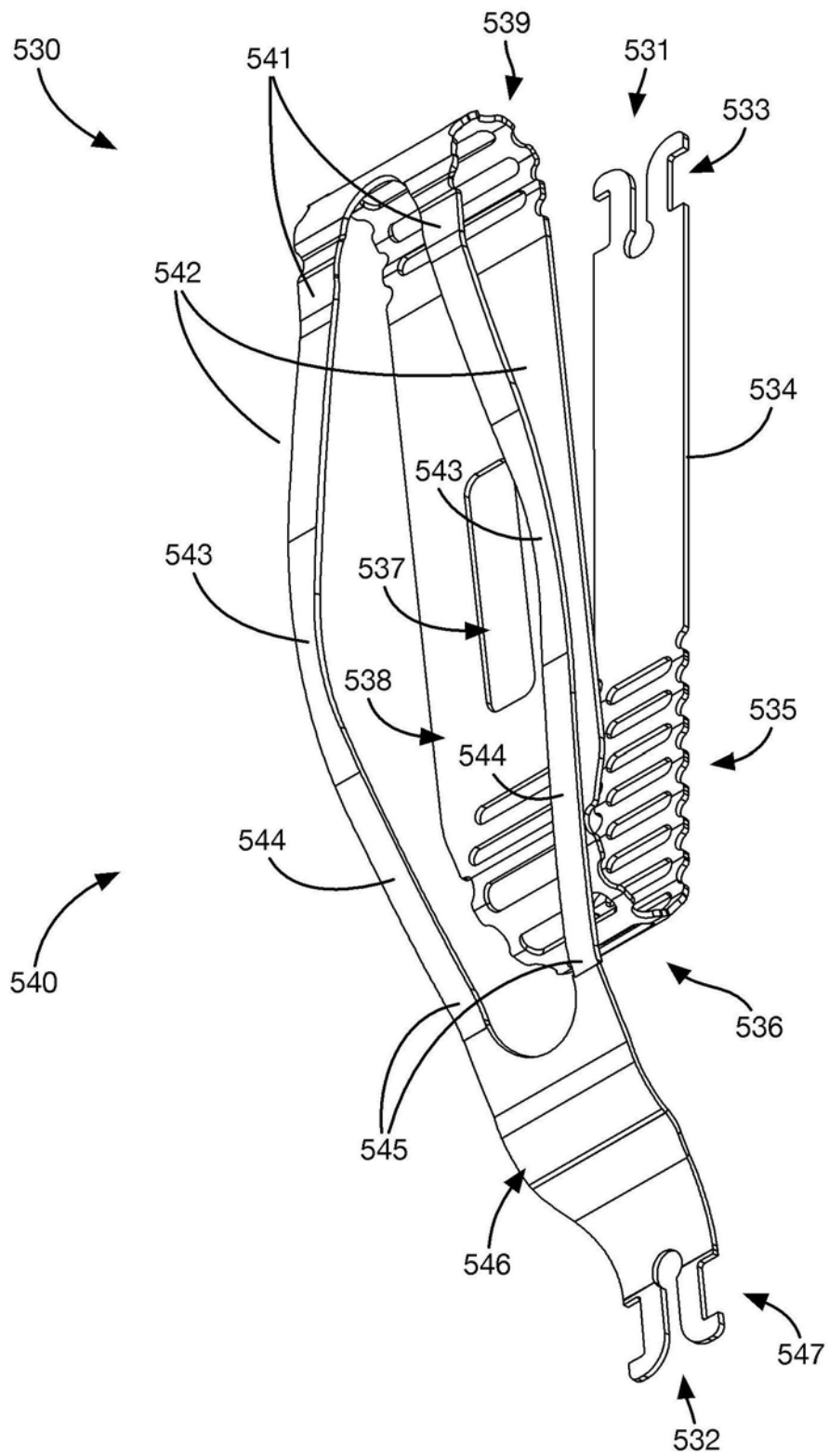


图116

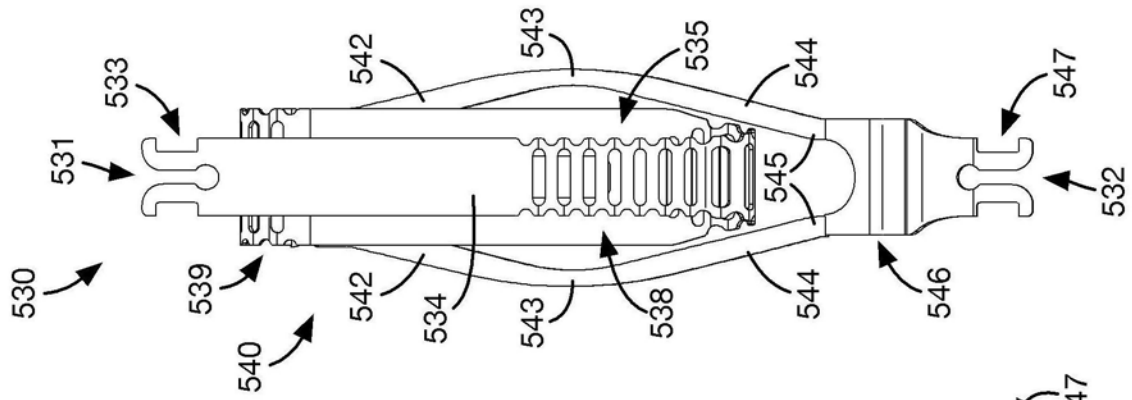


图119

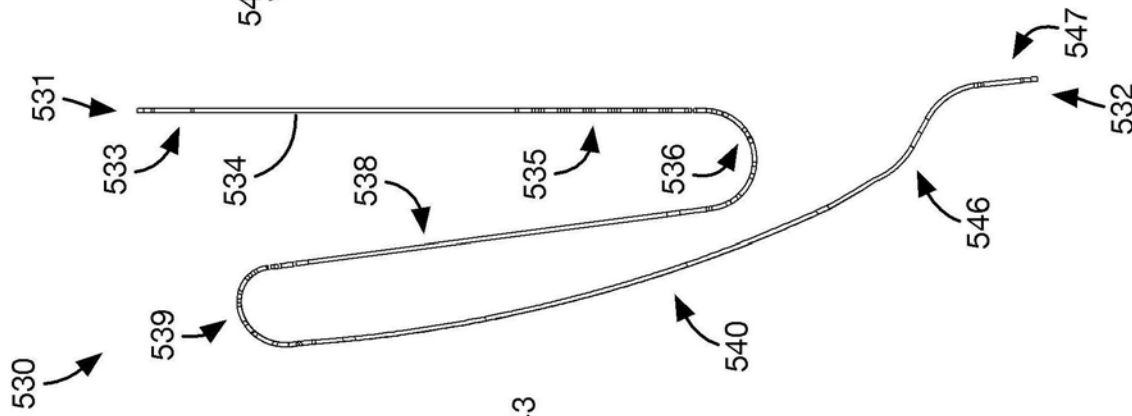


图118

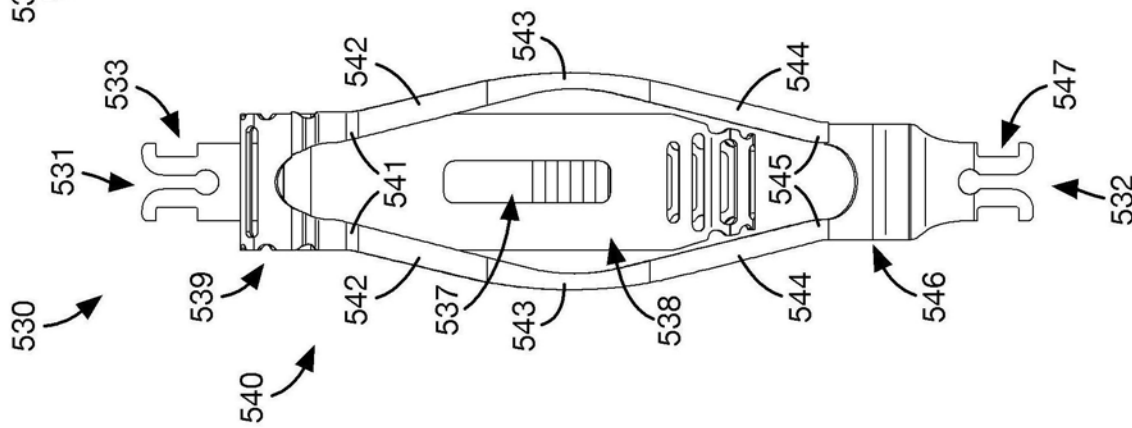


图117

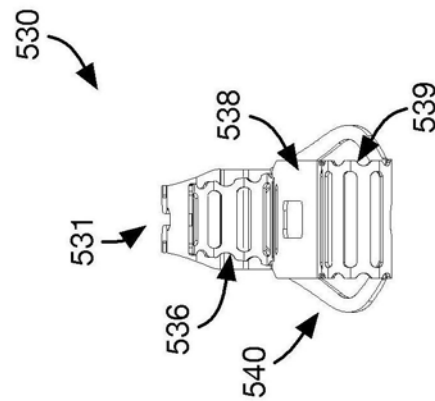


图120

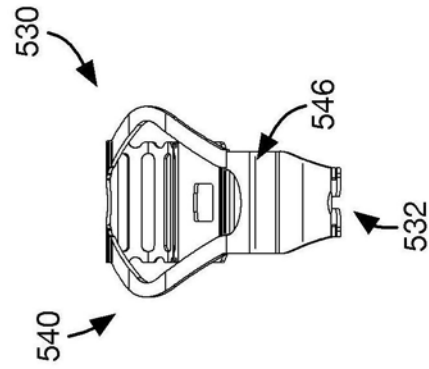


图121

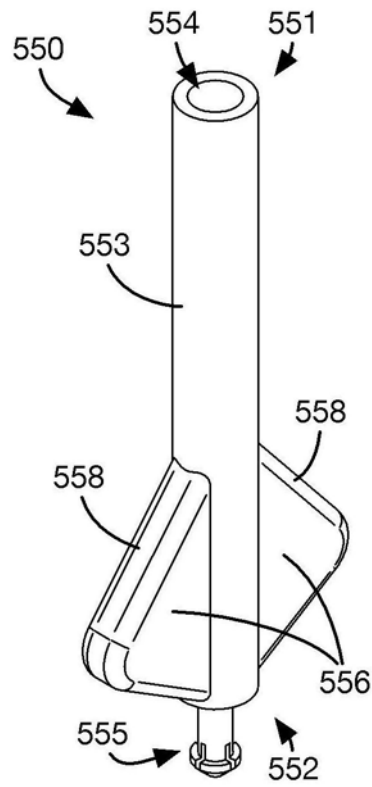


图122

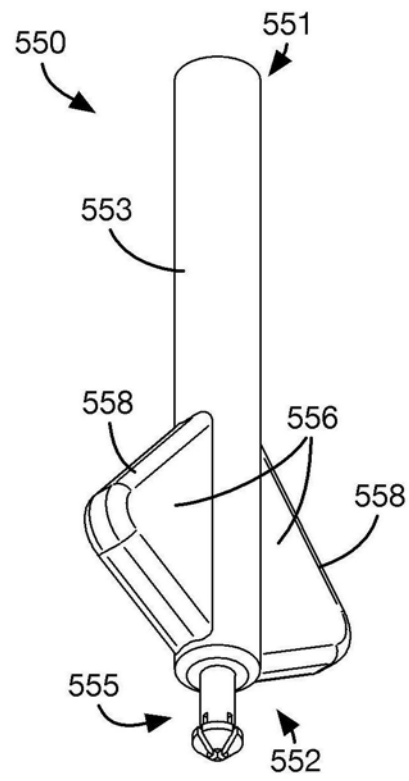


图123

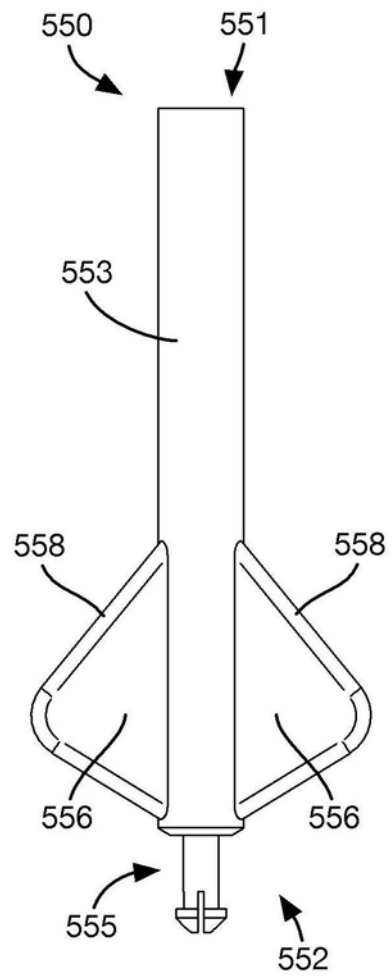


图124

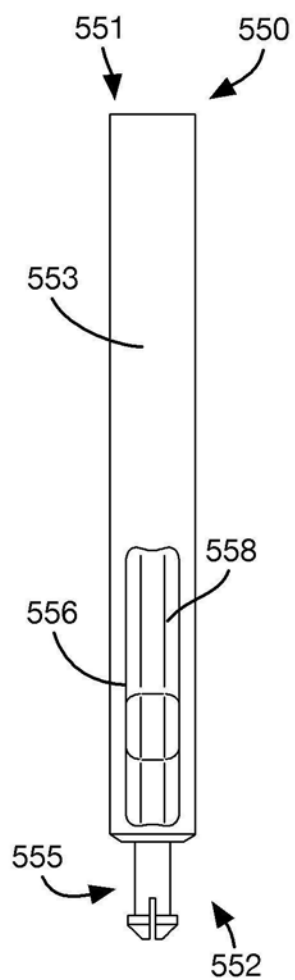


图125

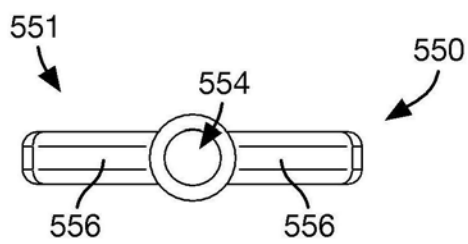


图126

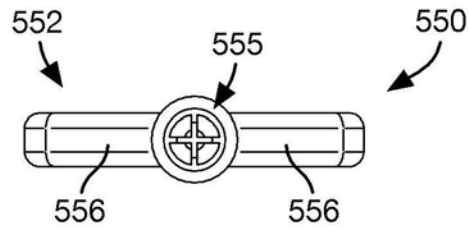


图127

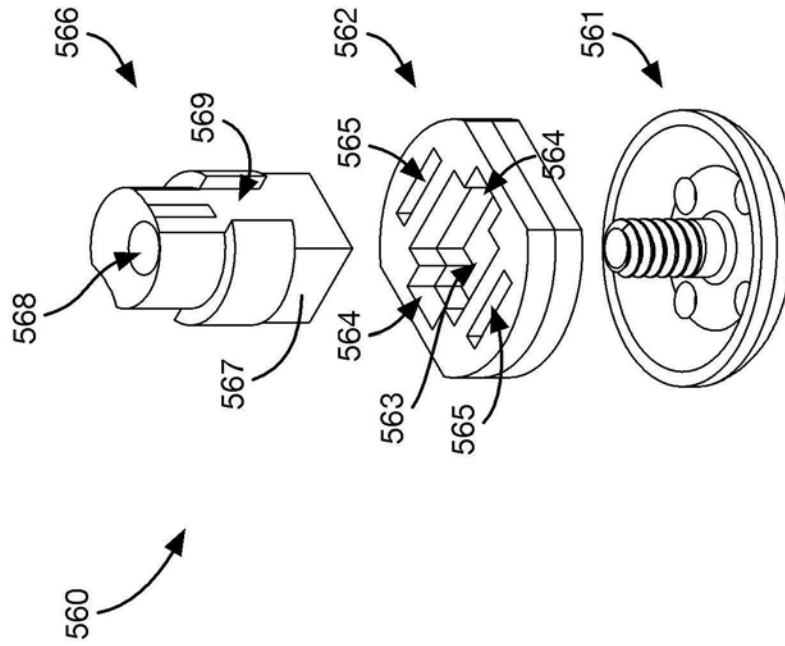


图128

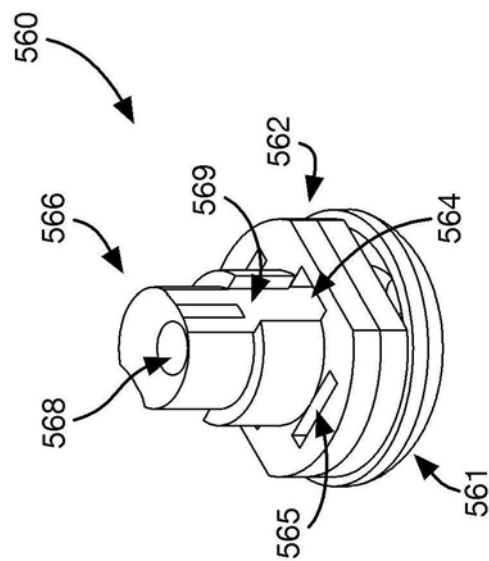


图129

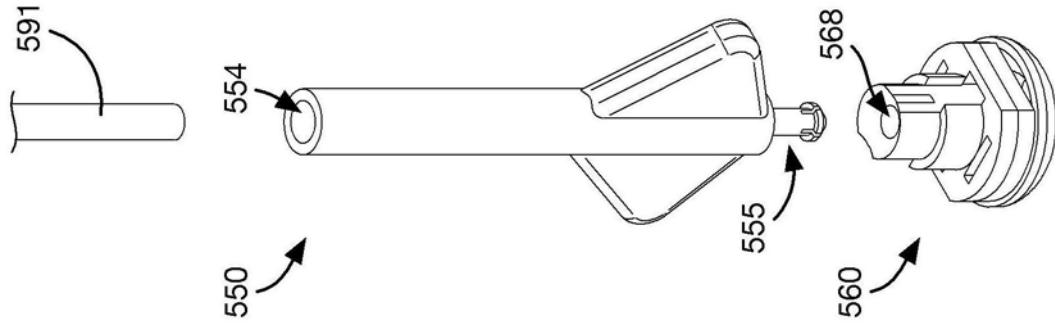


图130

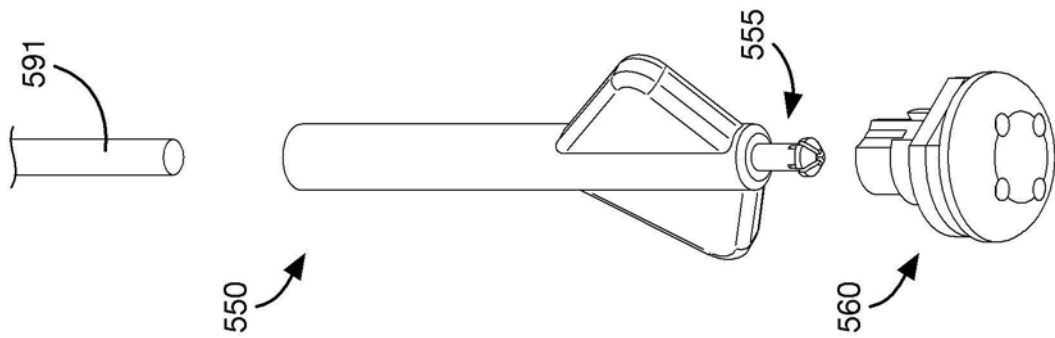


图131

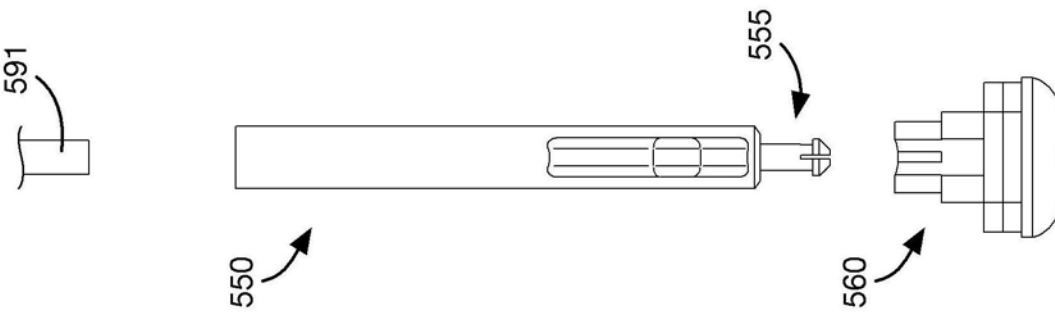


图132

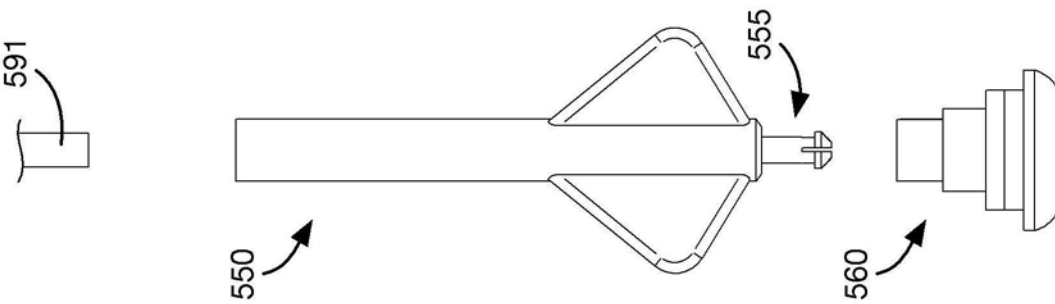


图133

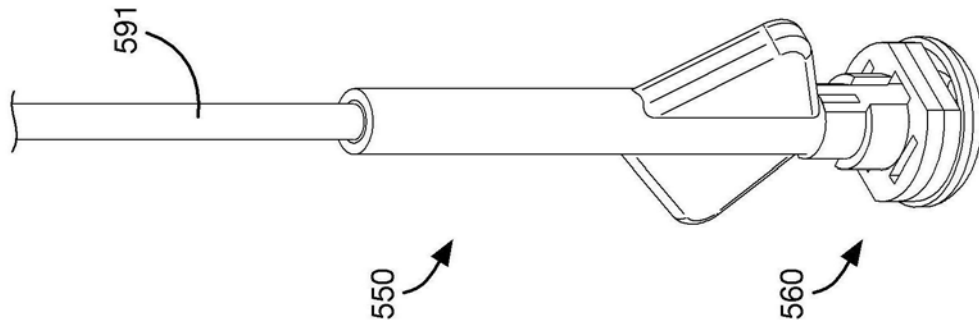


图134

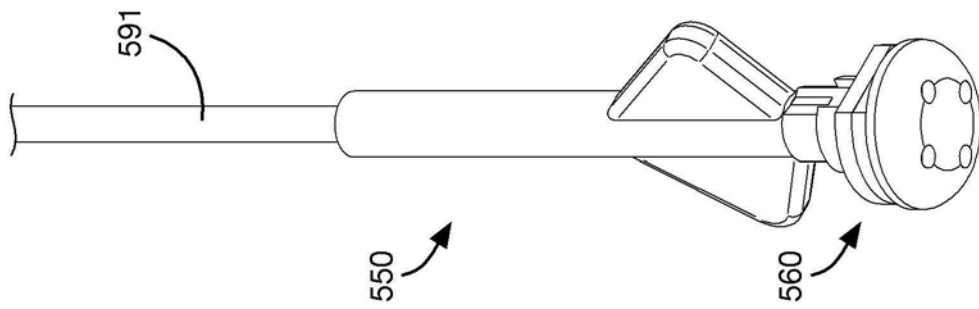


图135

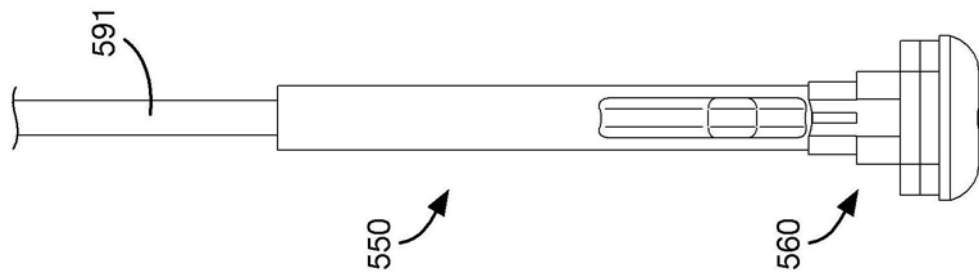


图136

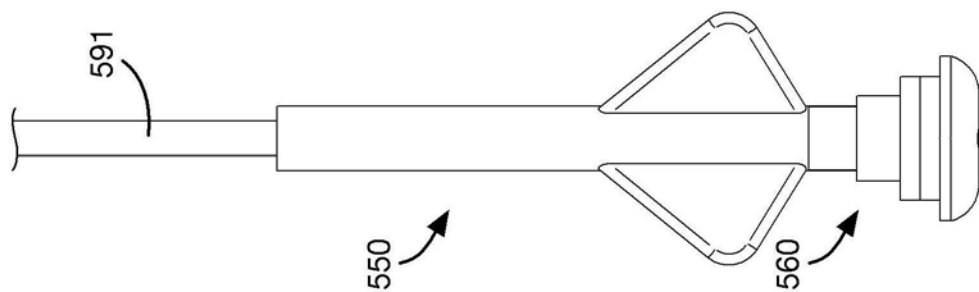


图137

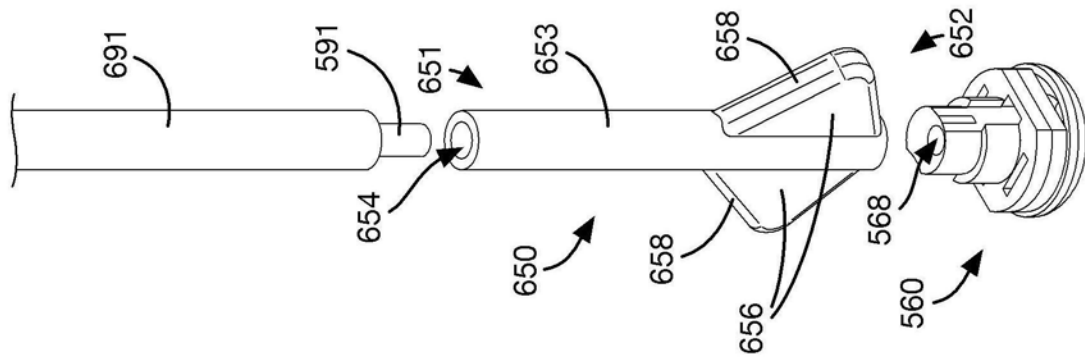


图138

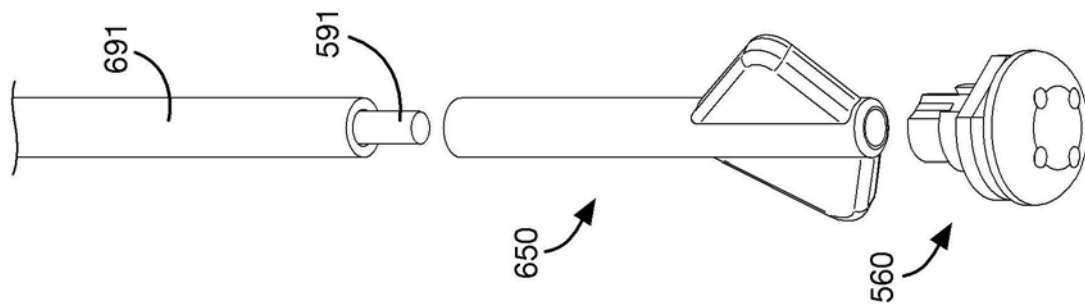


图139

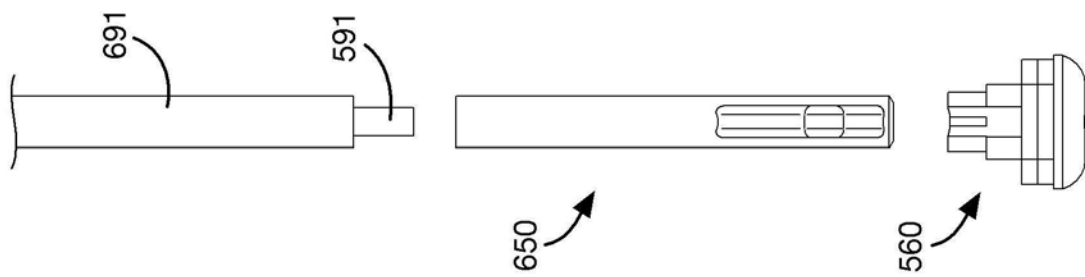


图140

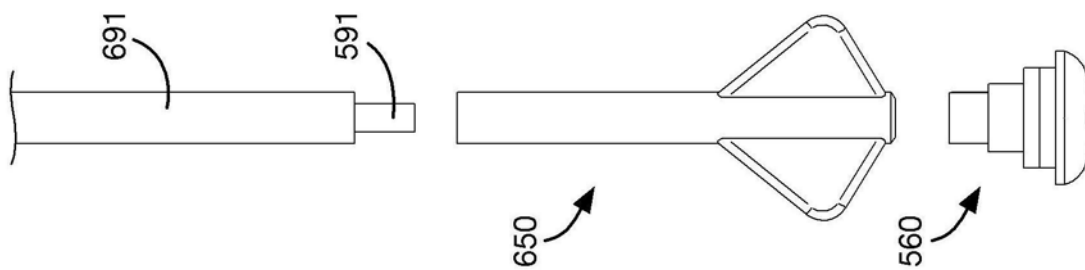


图141

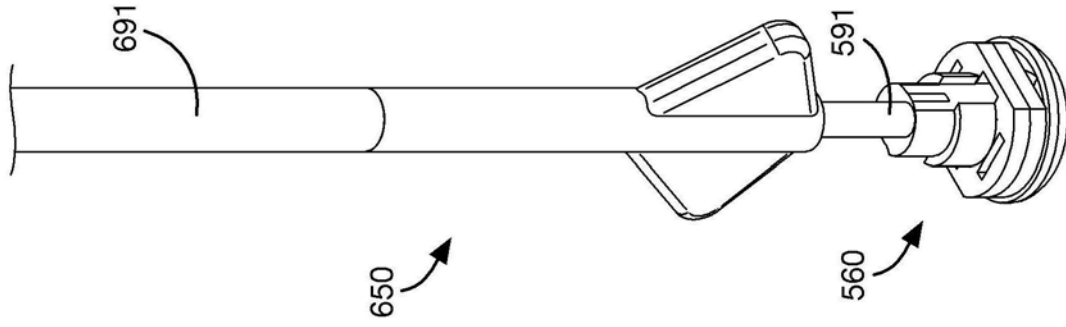


图142

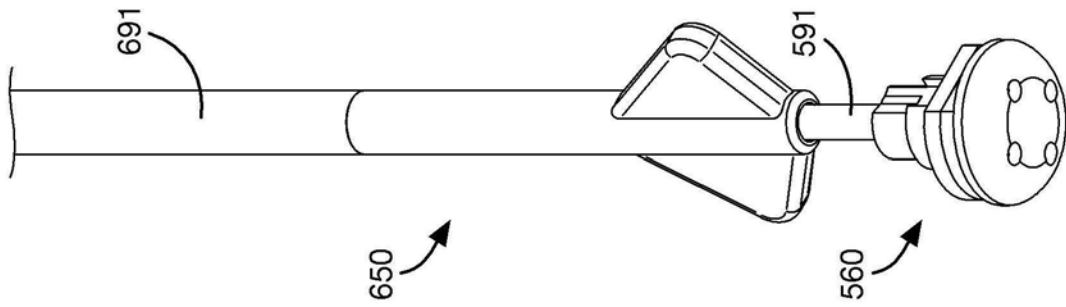


图143

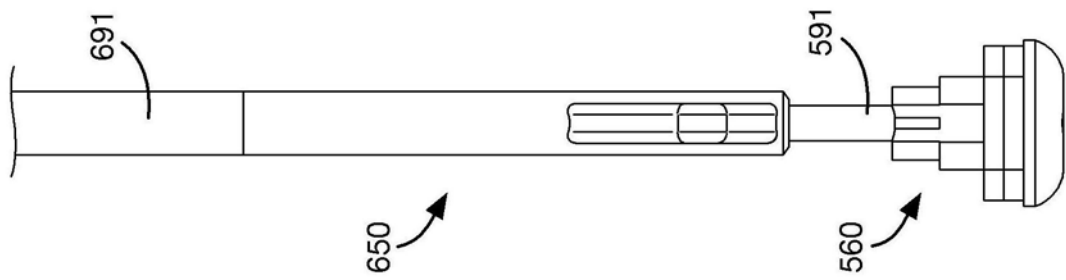


图144

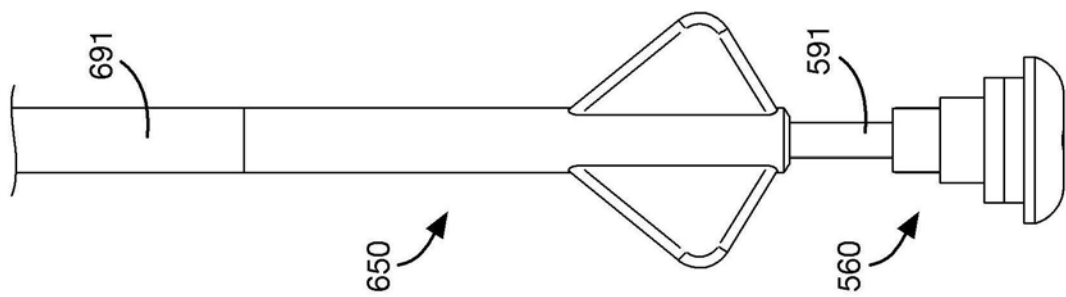


图145

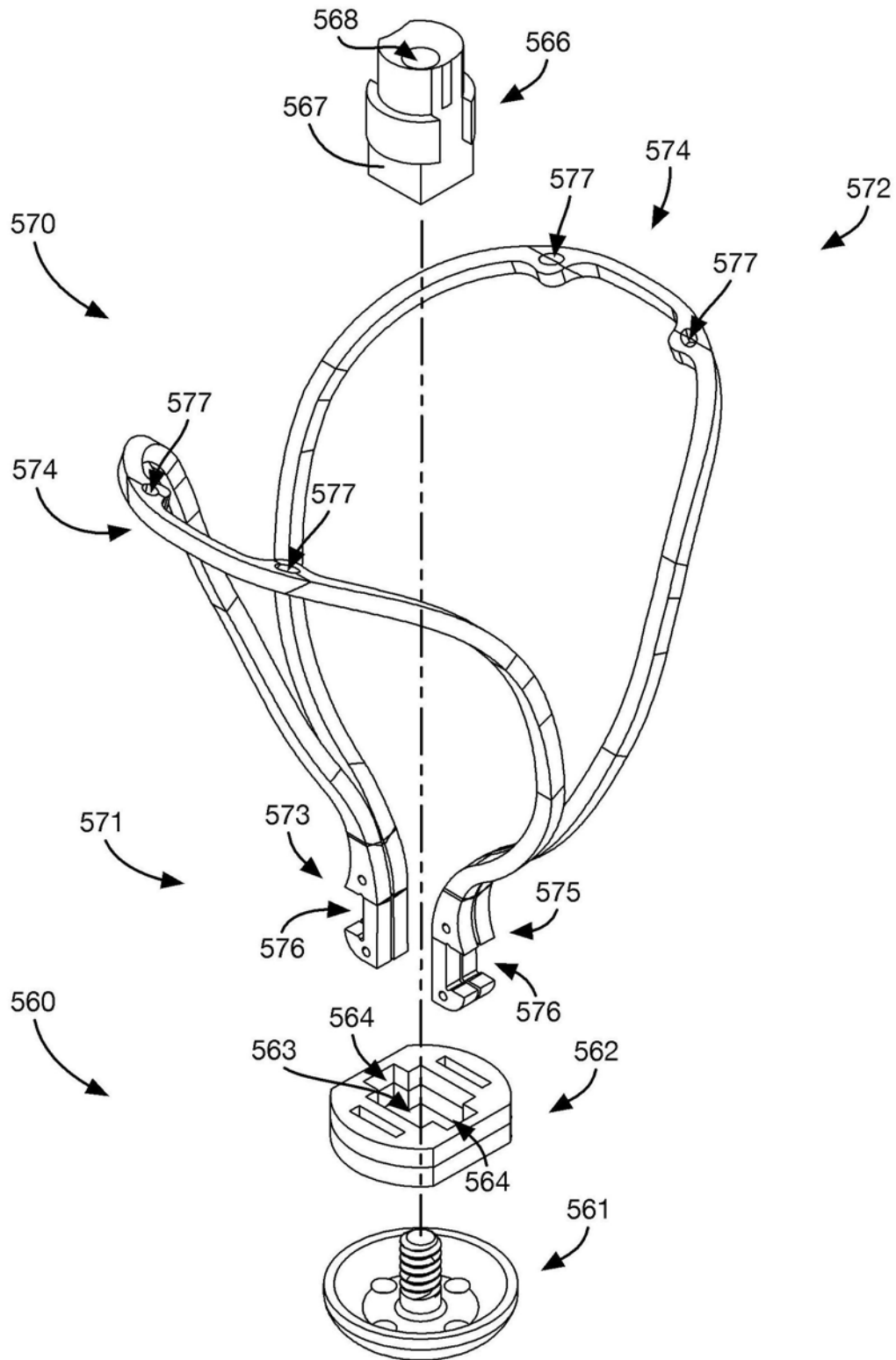


图146

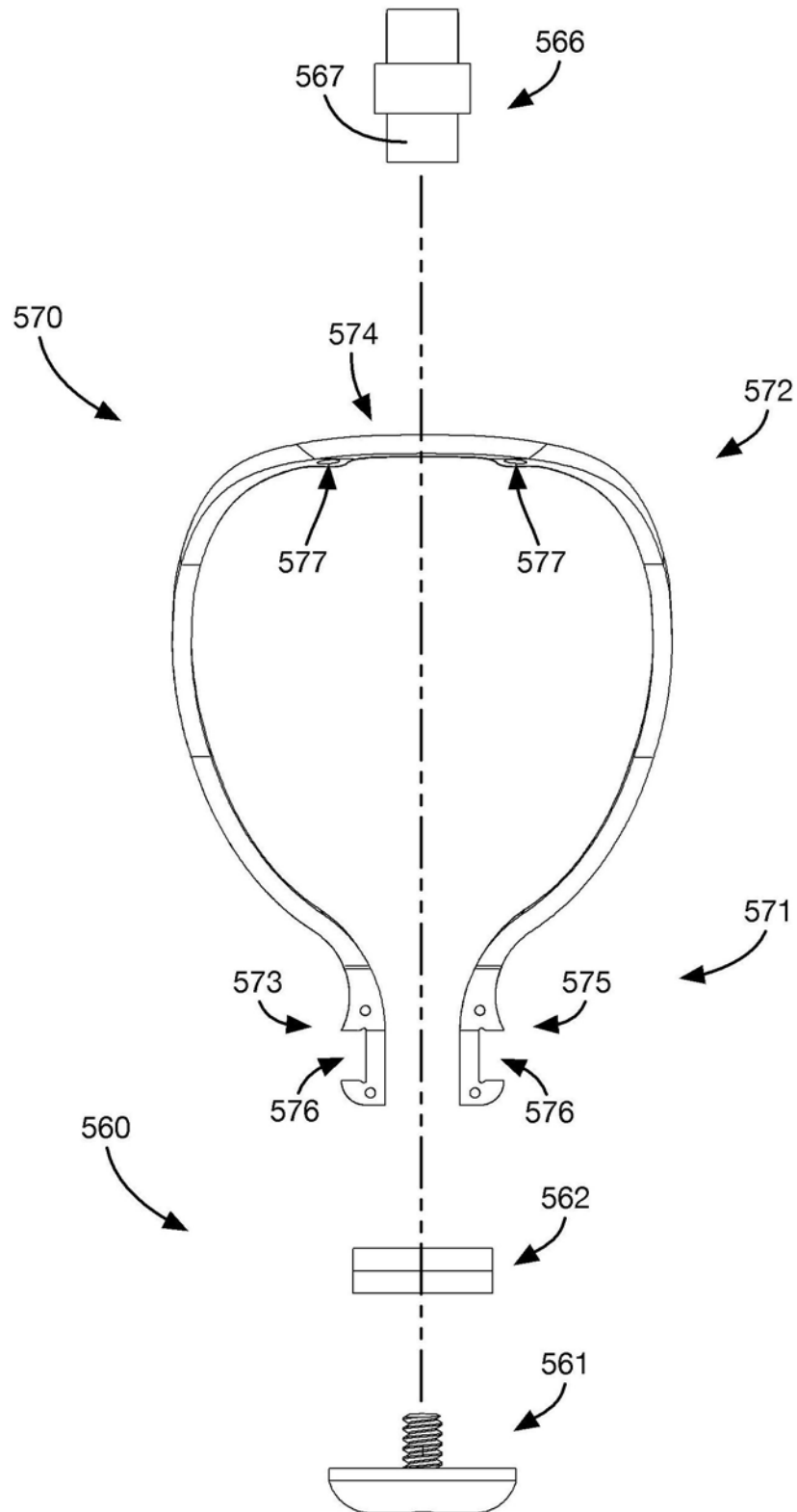


图148

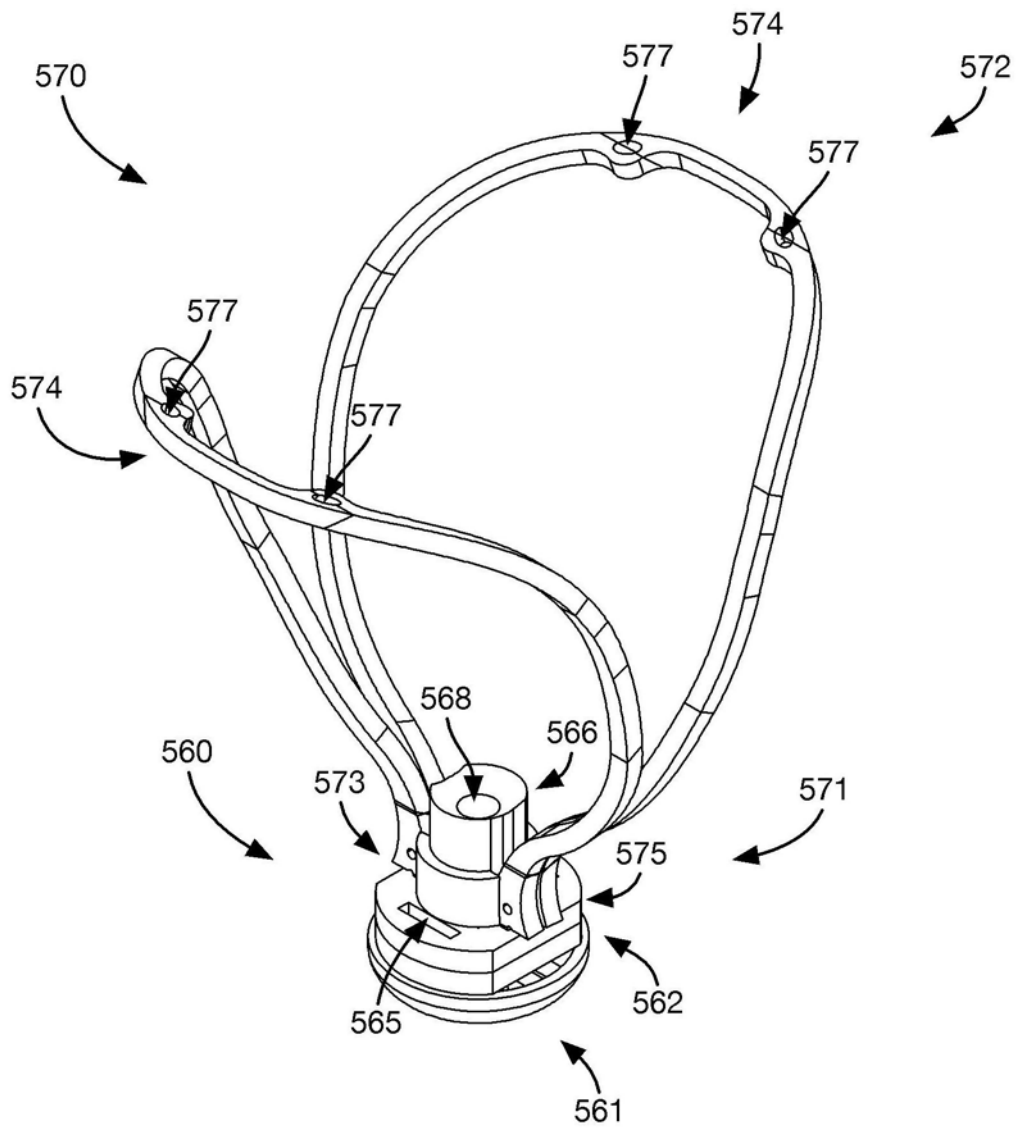


图149

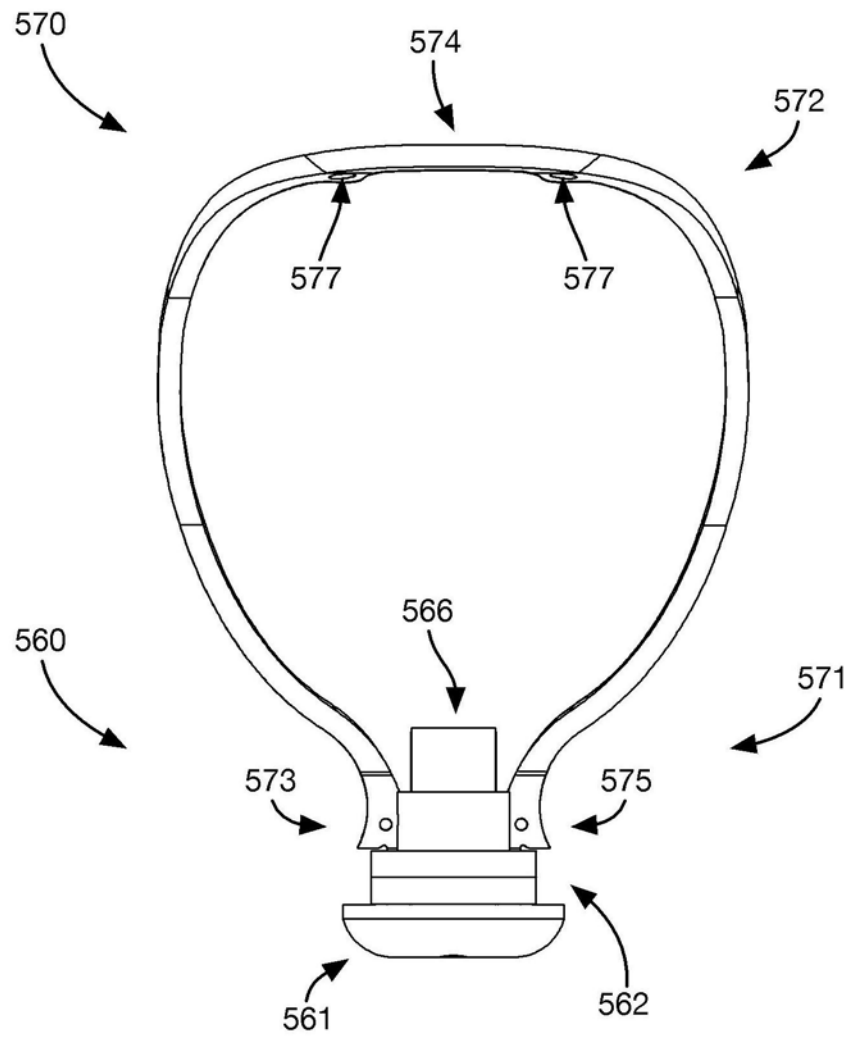


图151

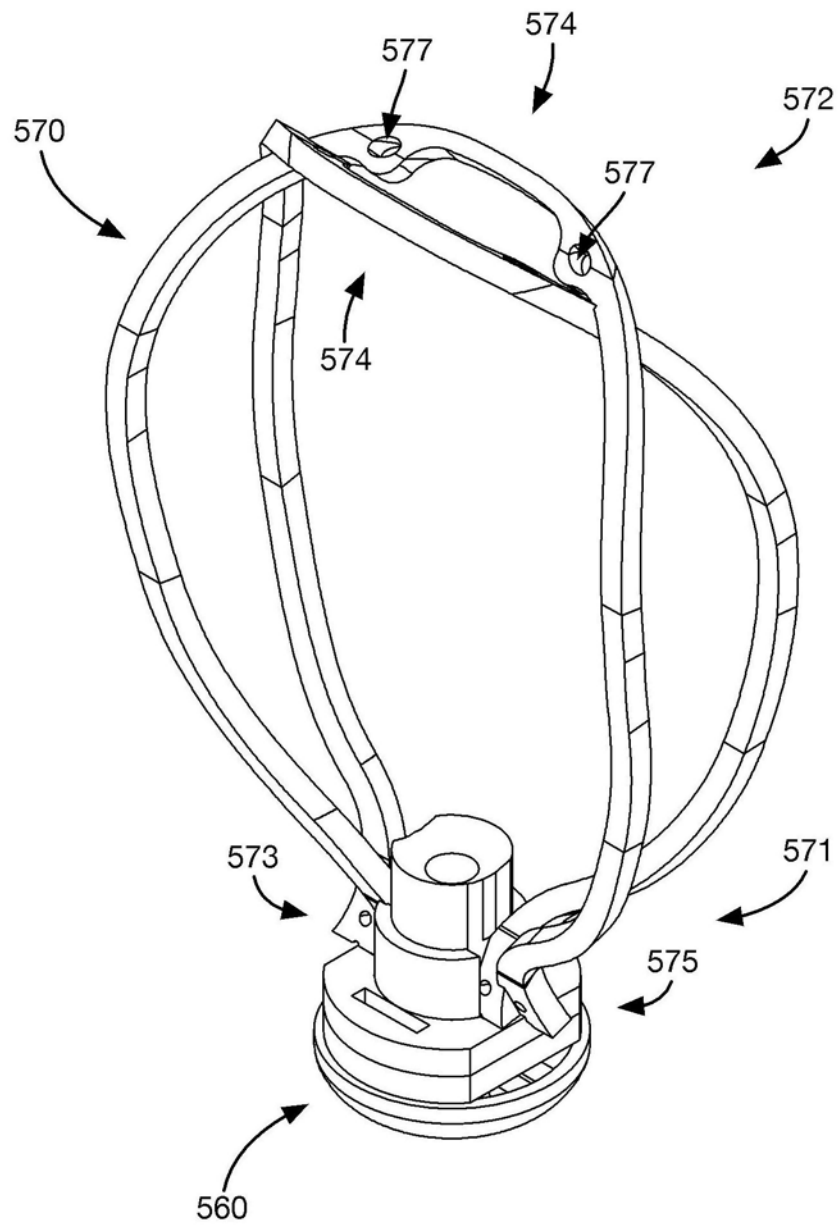


图152

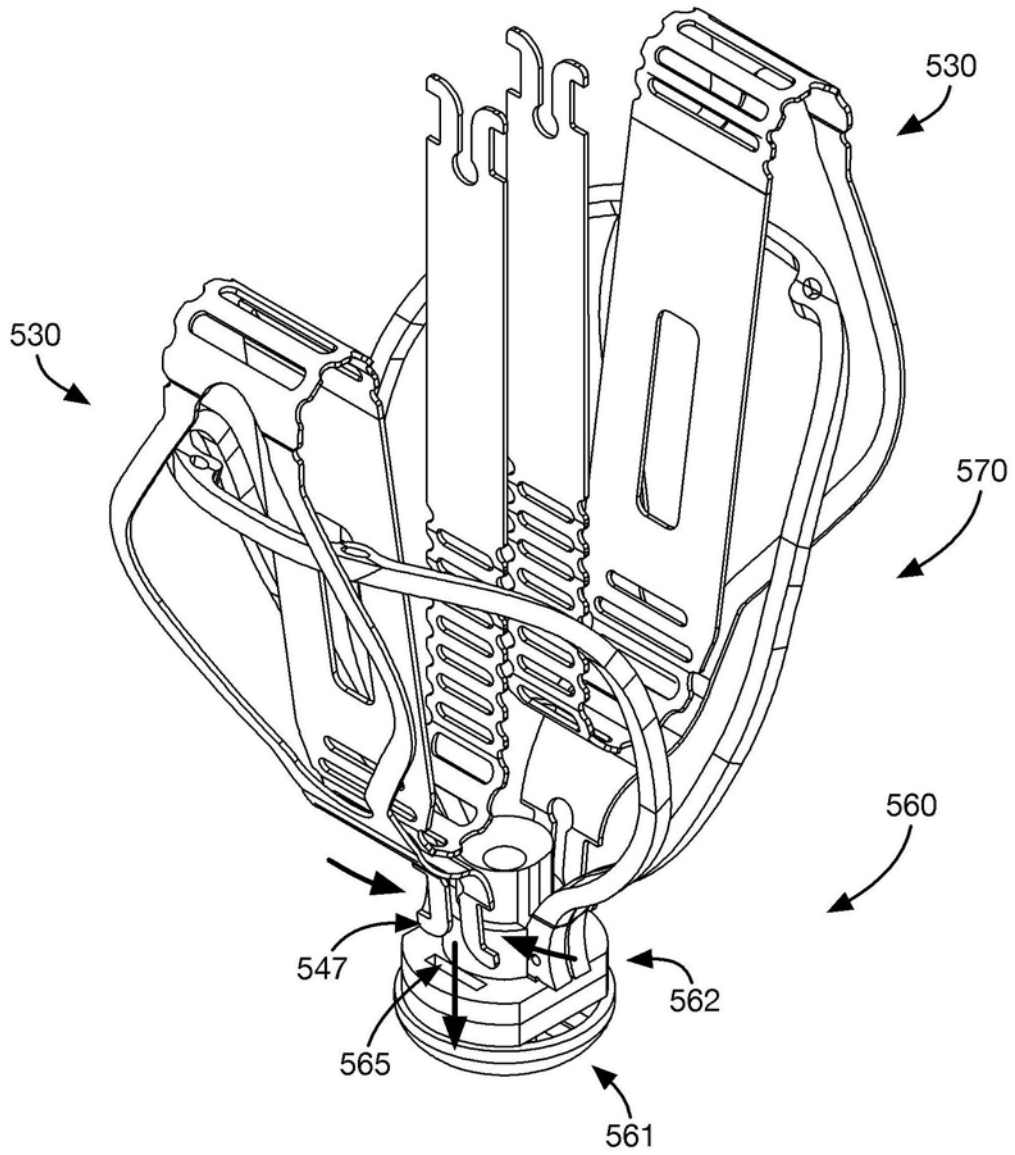


图153

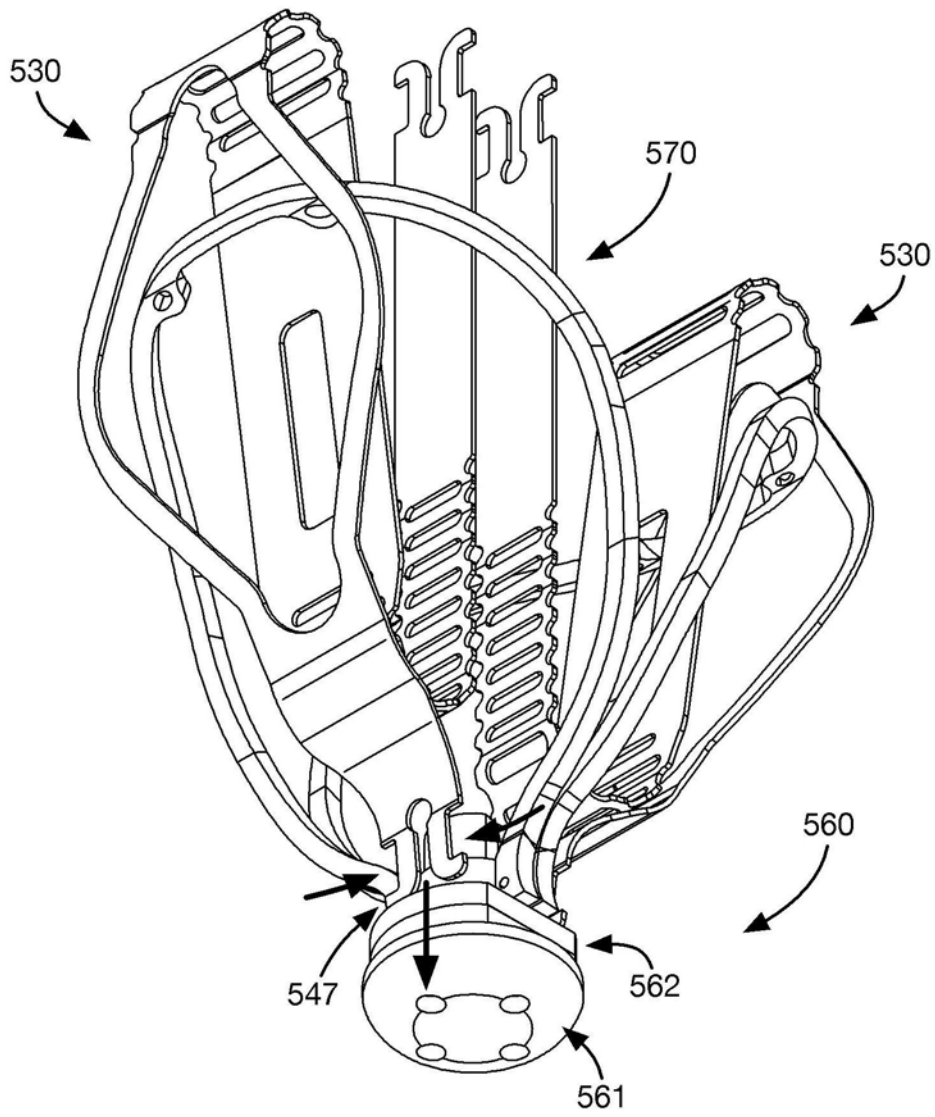


图154

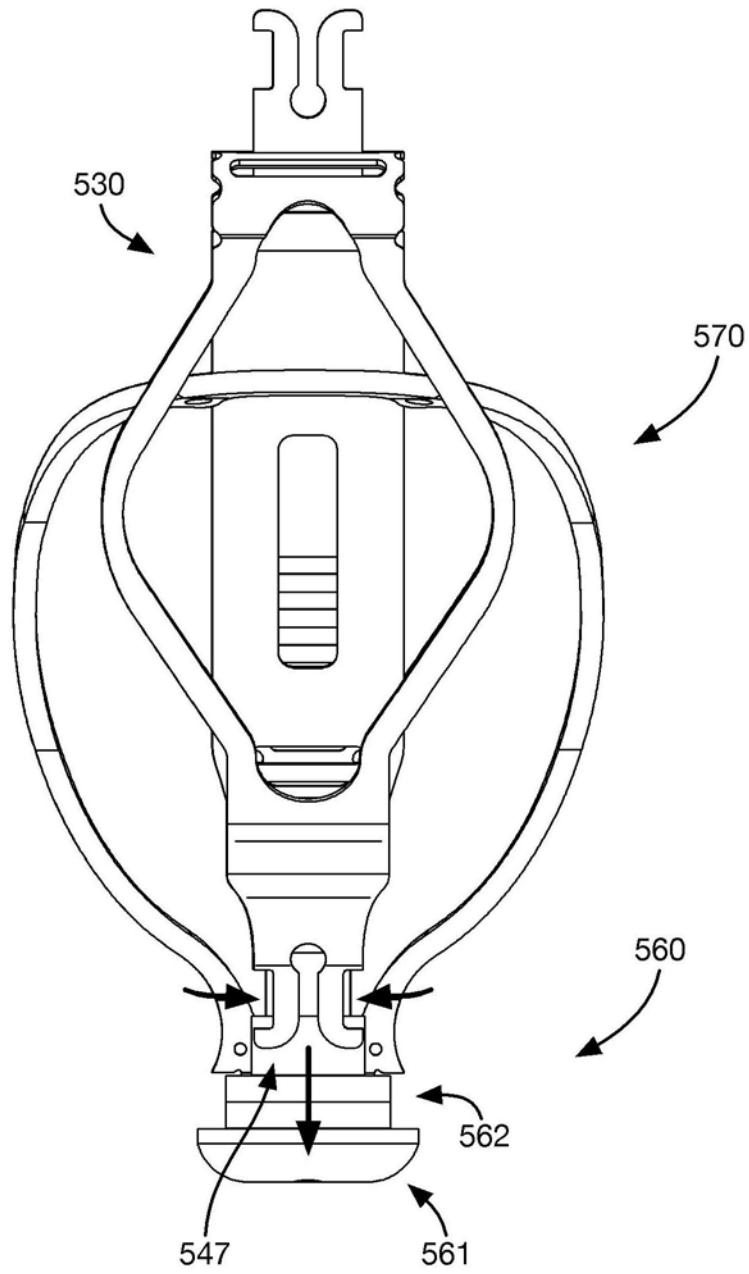


图155

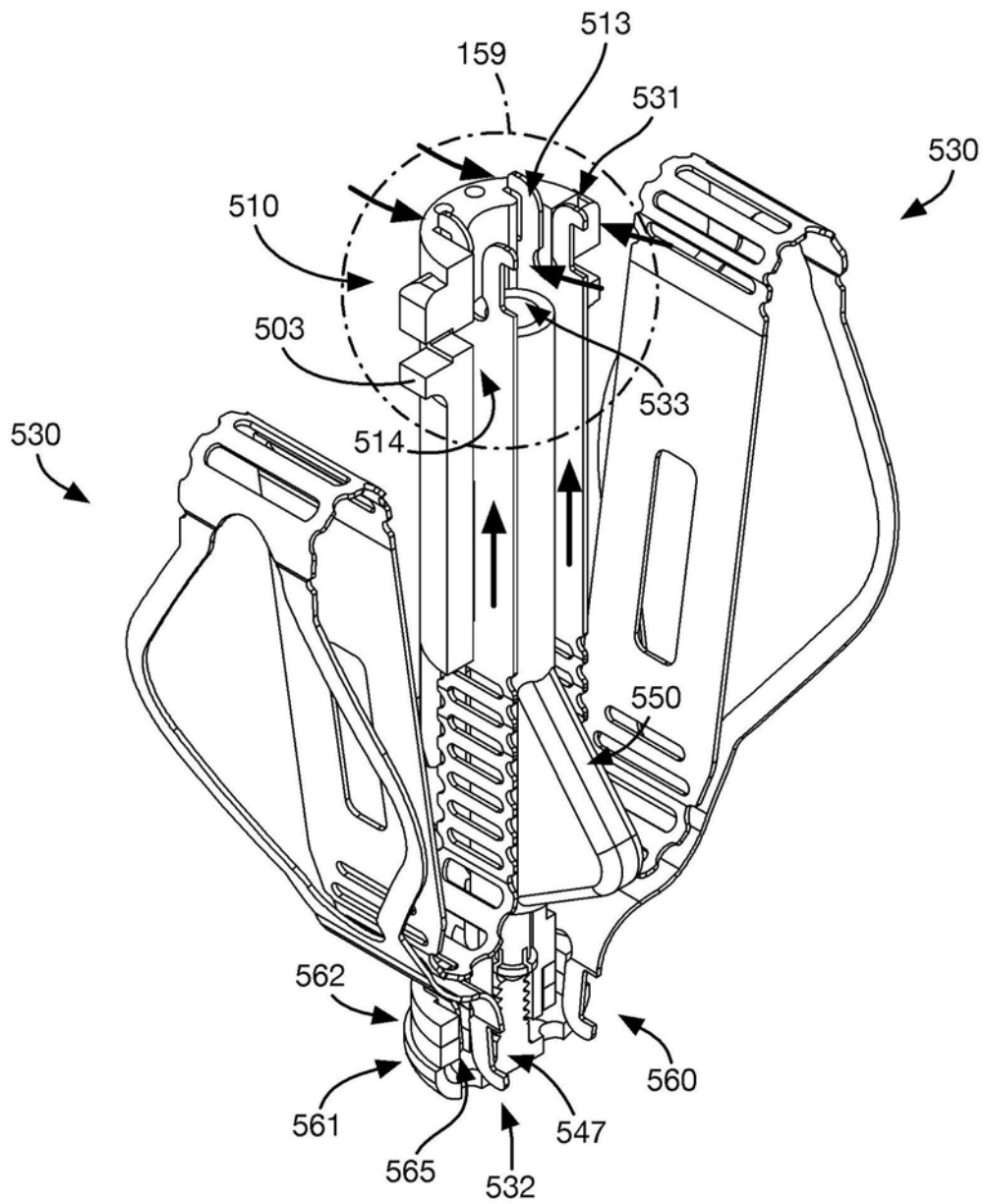


图156

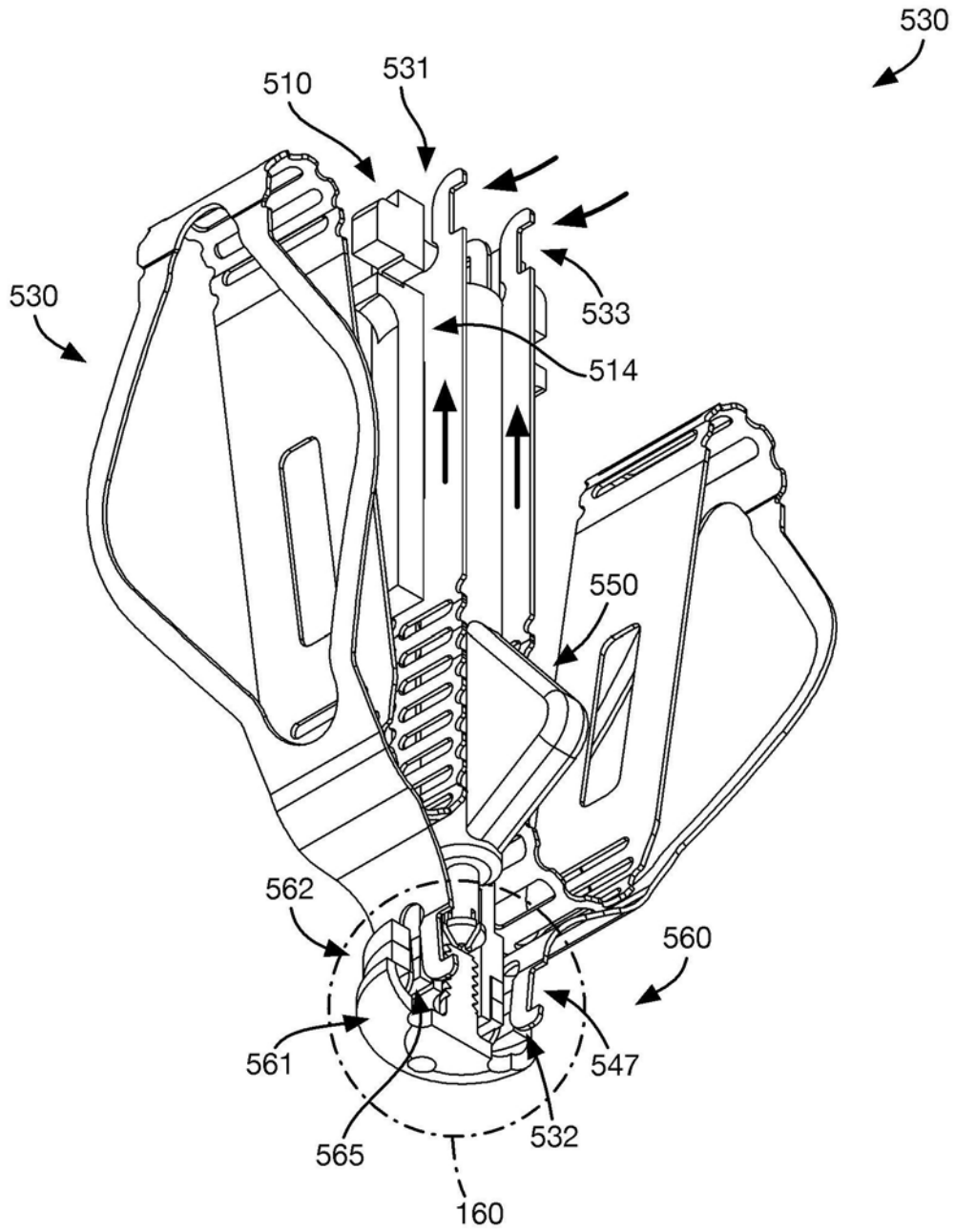


图157

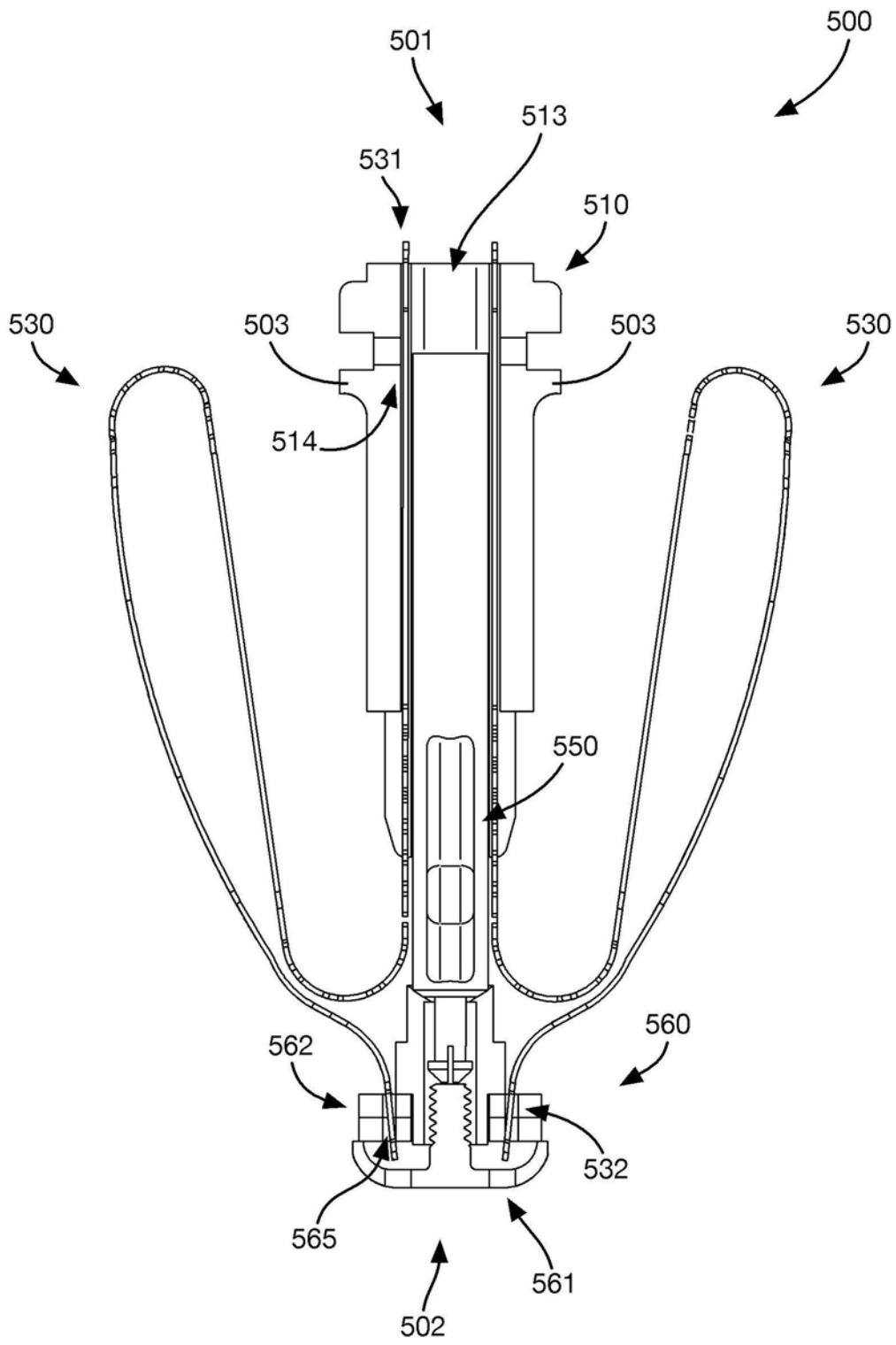


图158

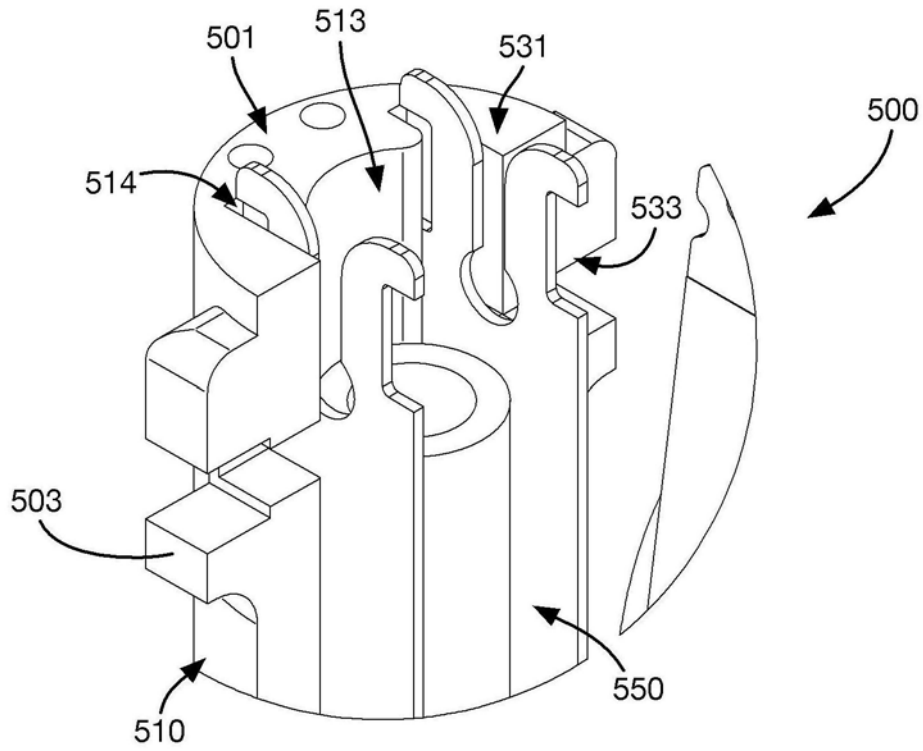


图159

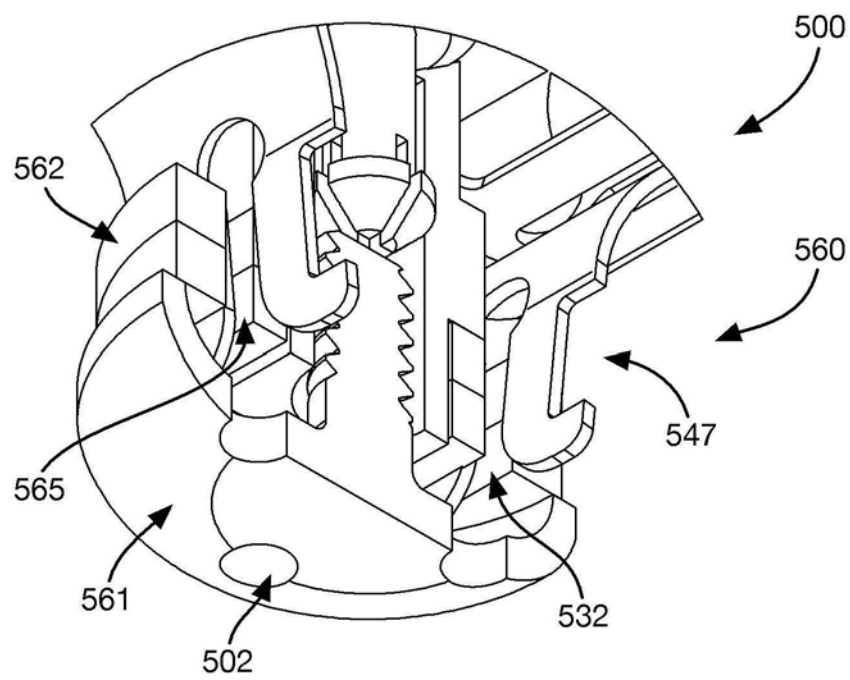


图160

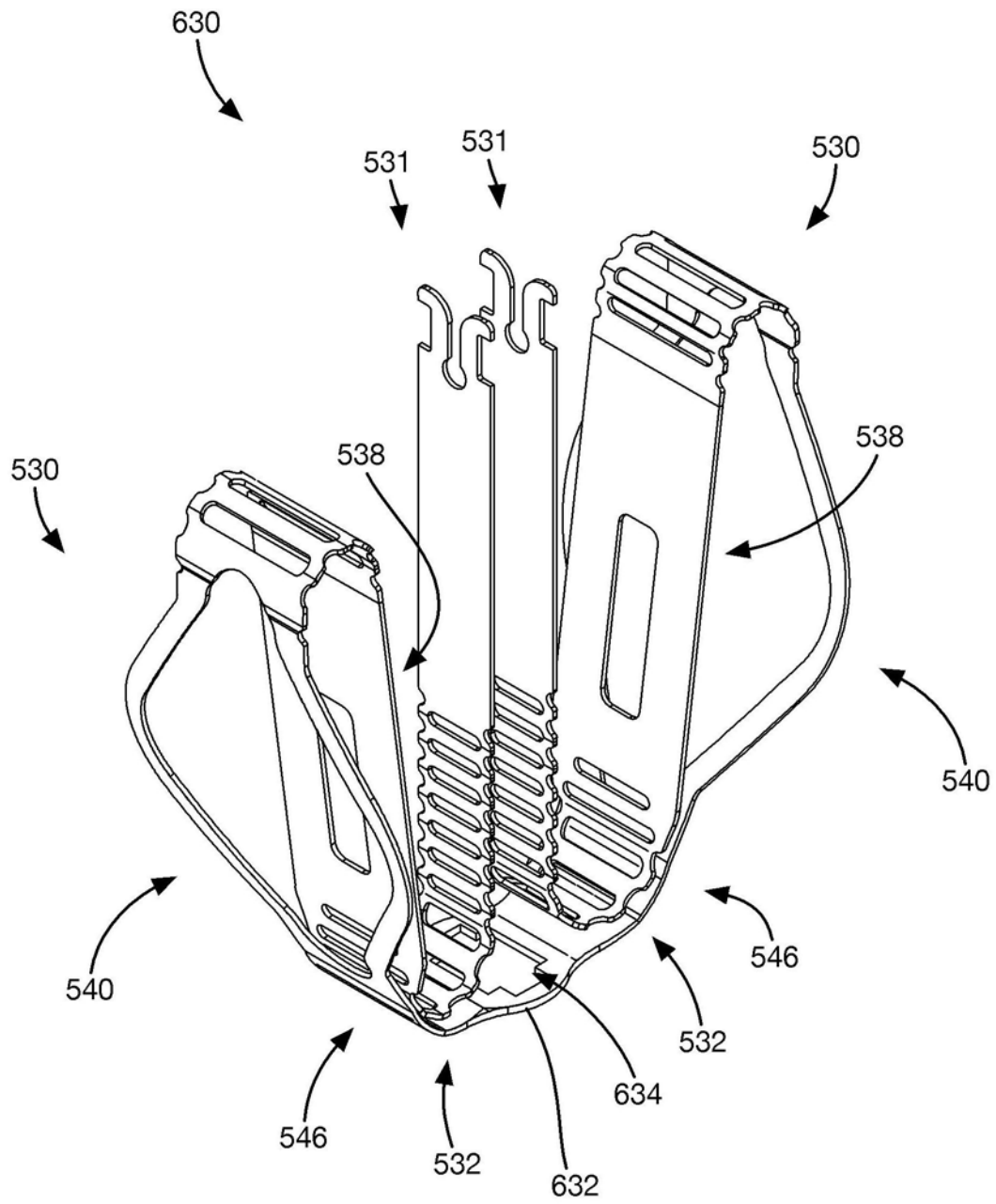


图161

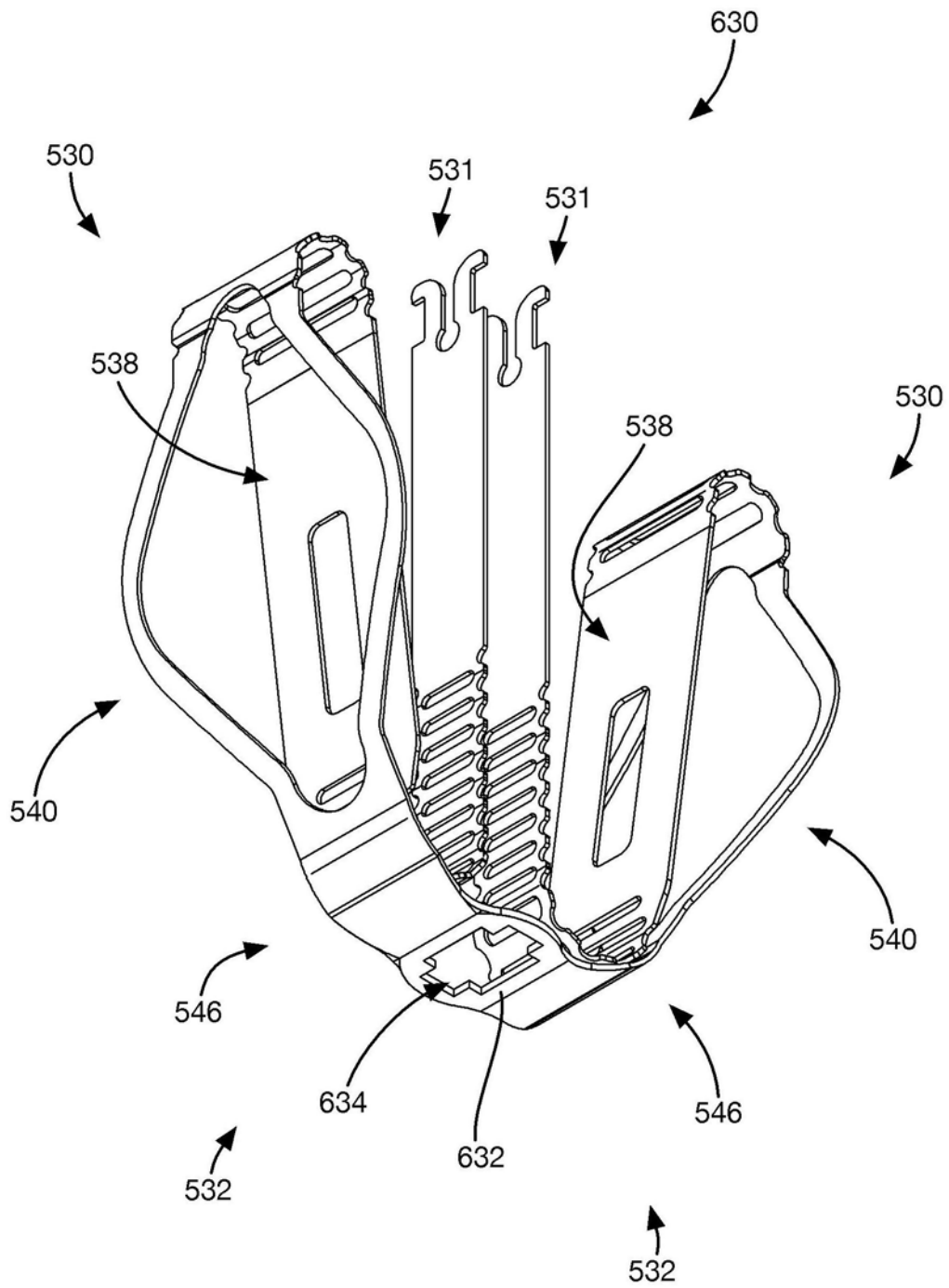


图162

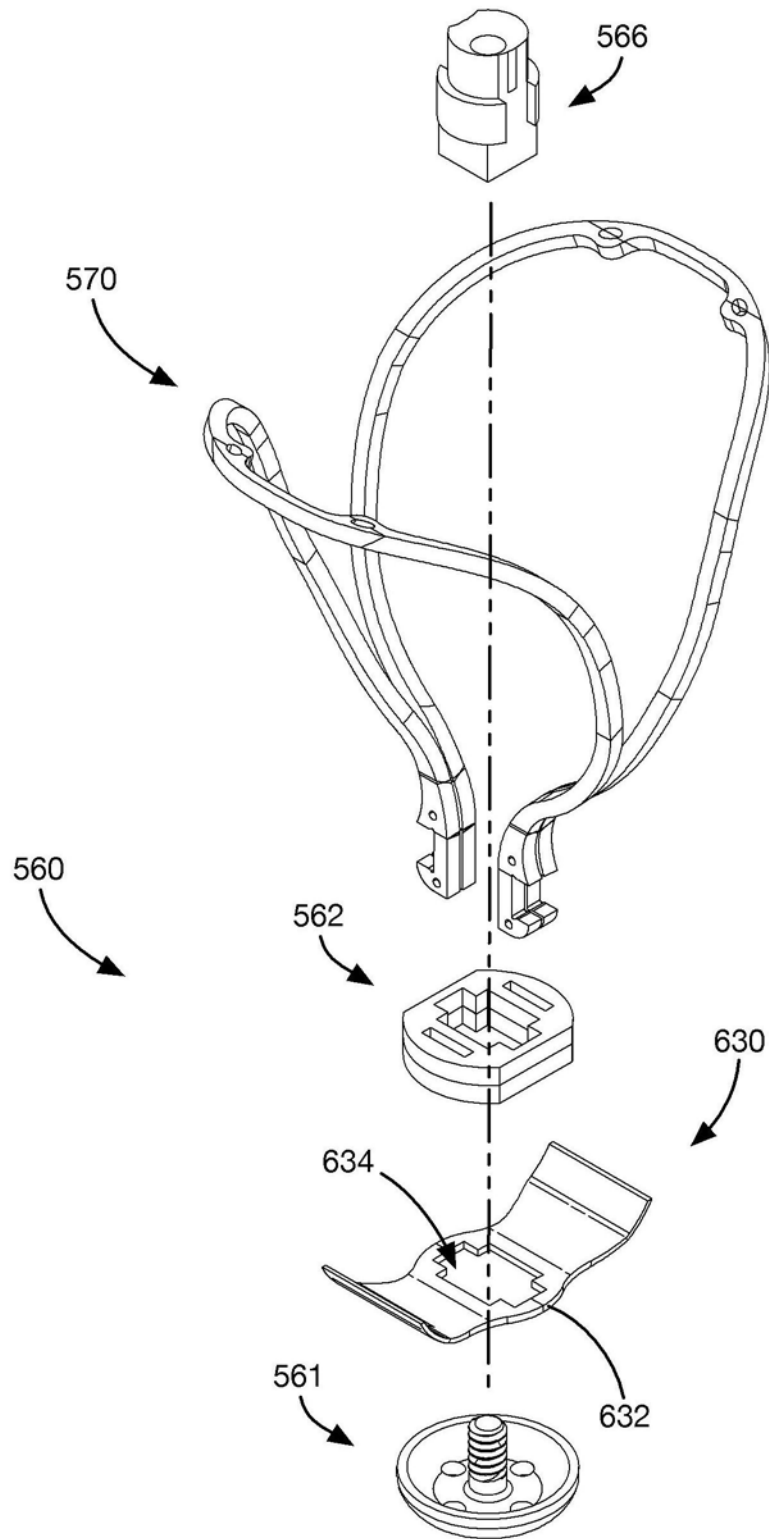


图163

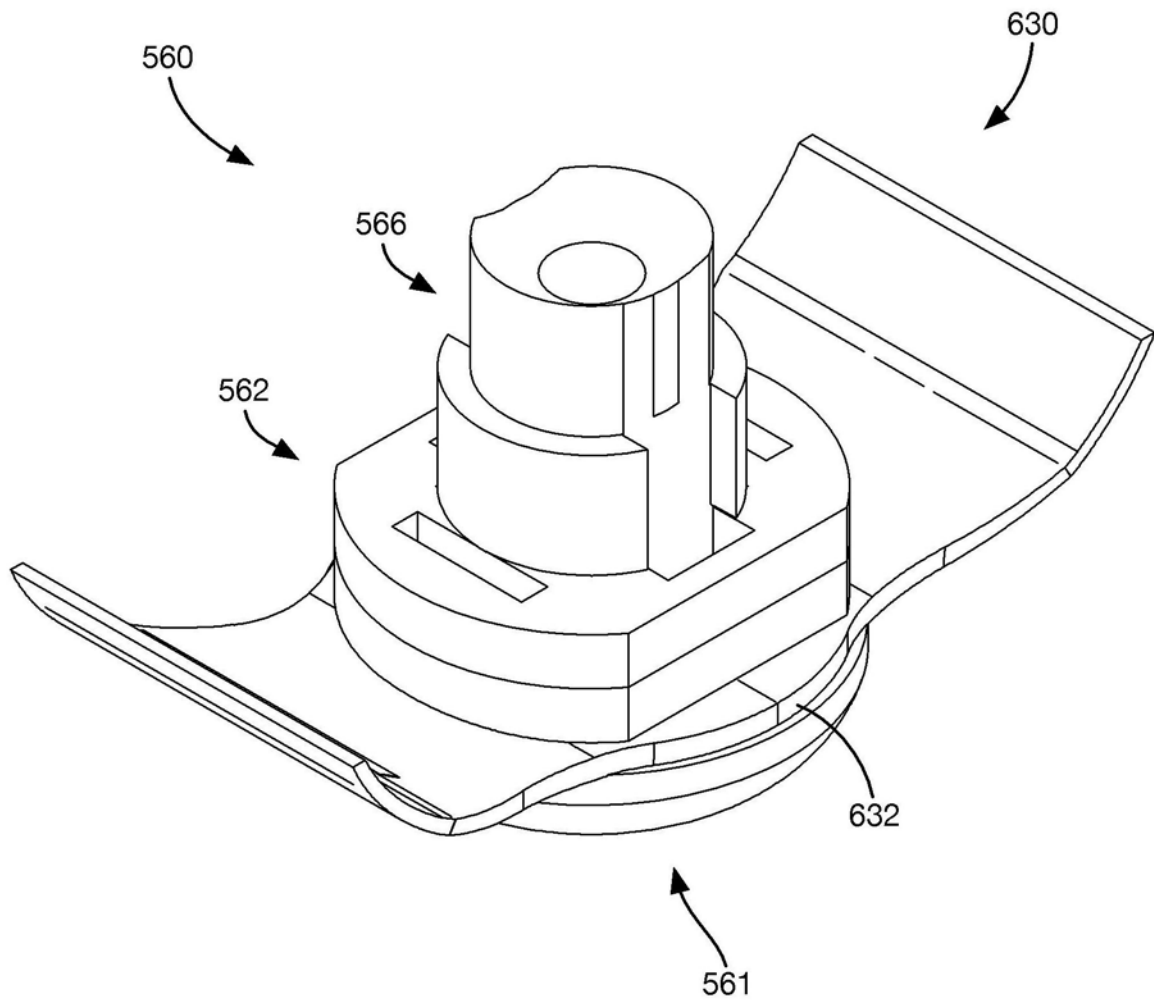


图164

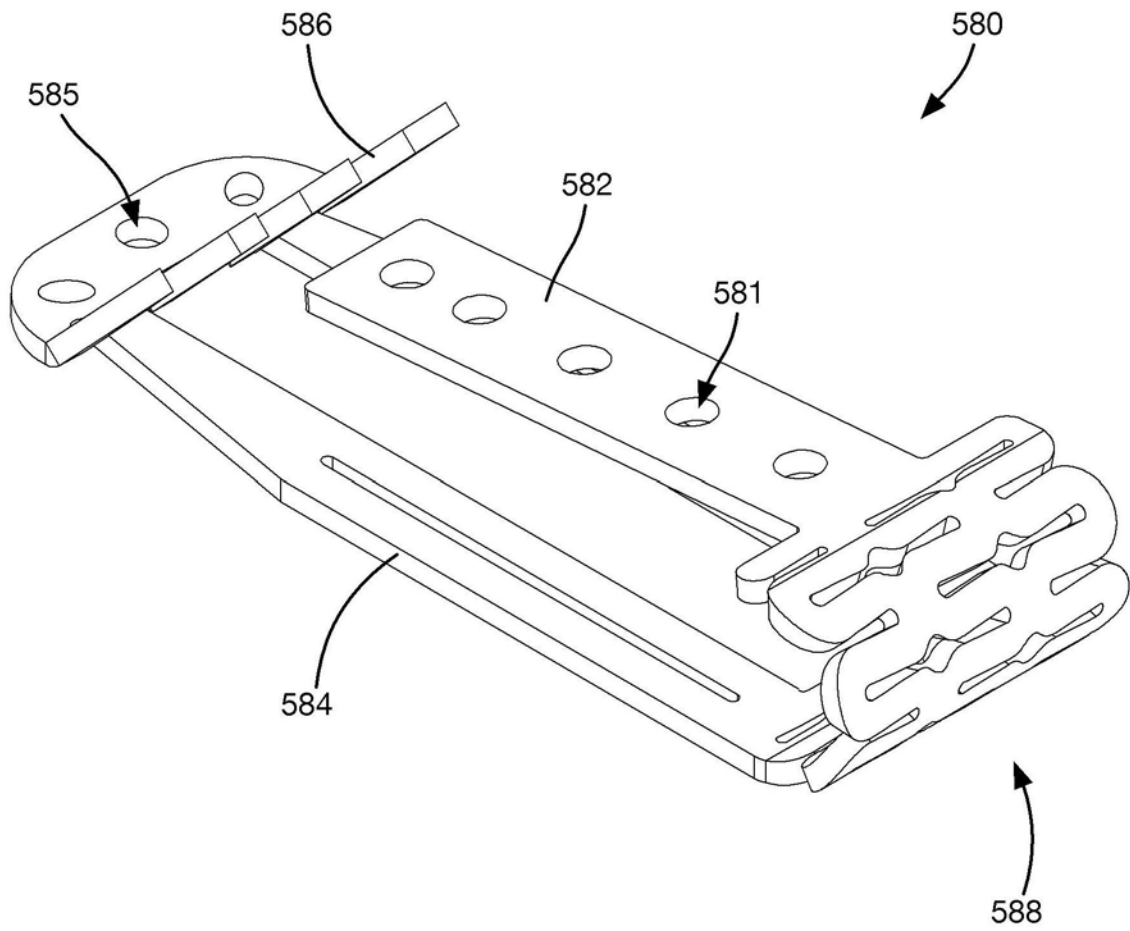


图165

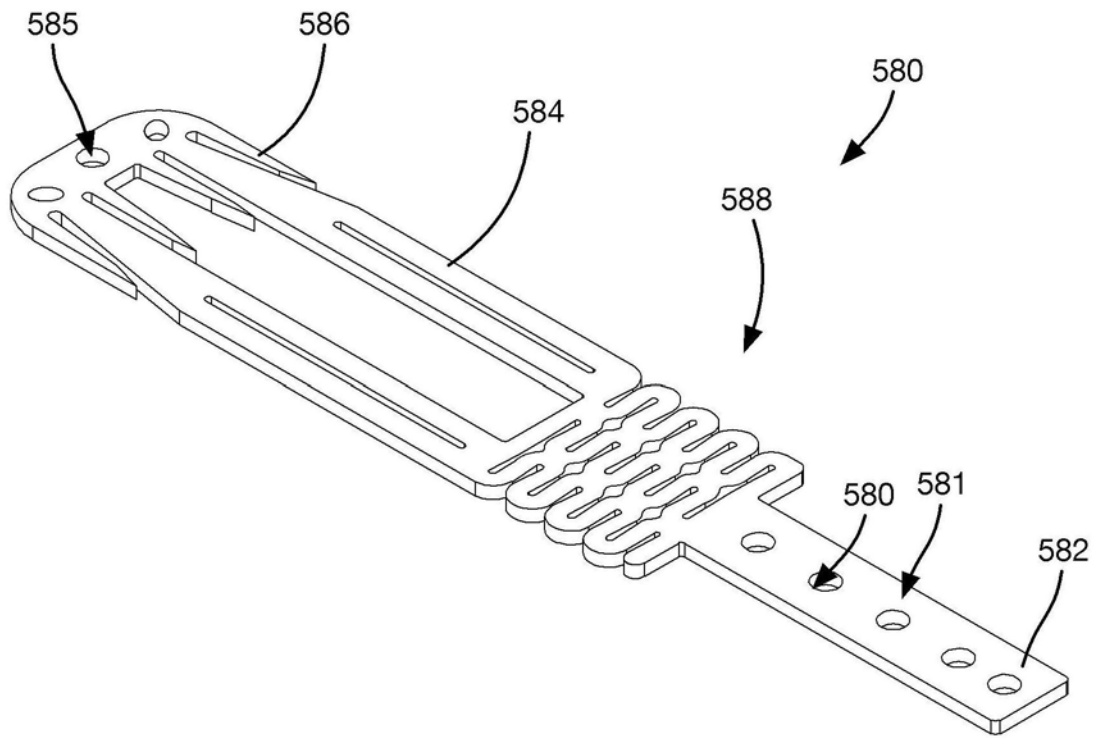


图166

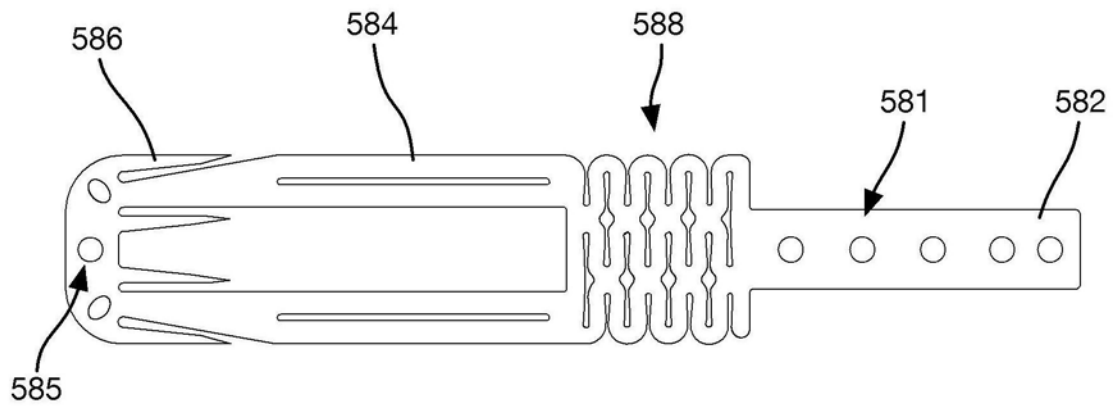


图167

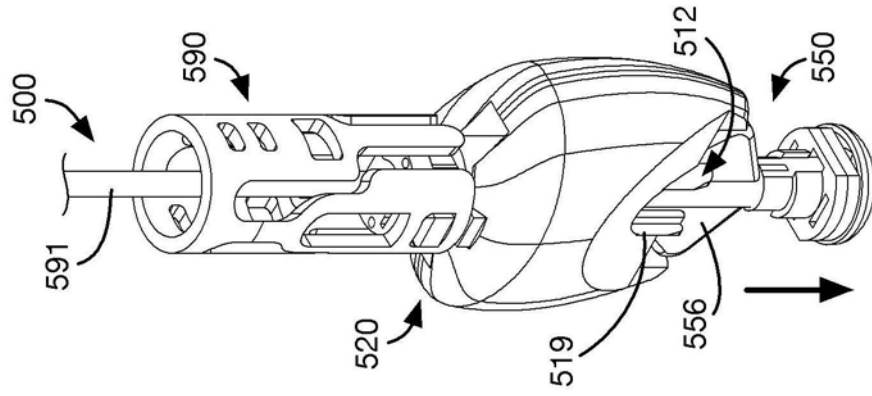


图168

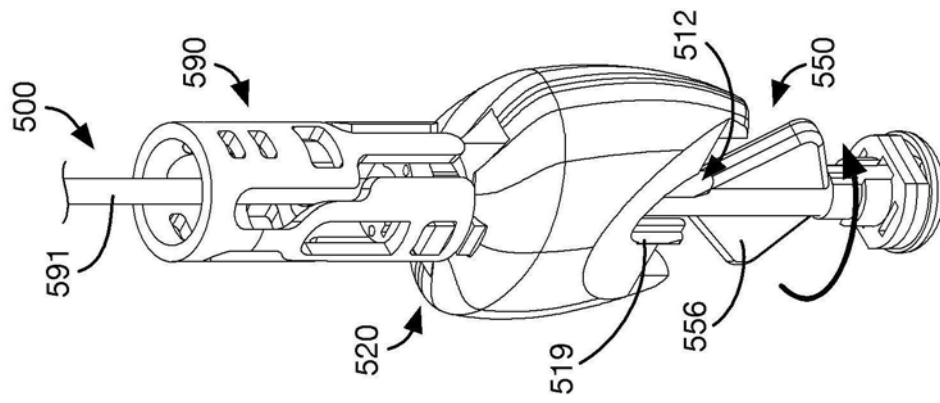


图169

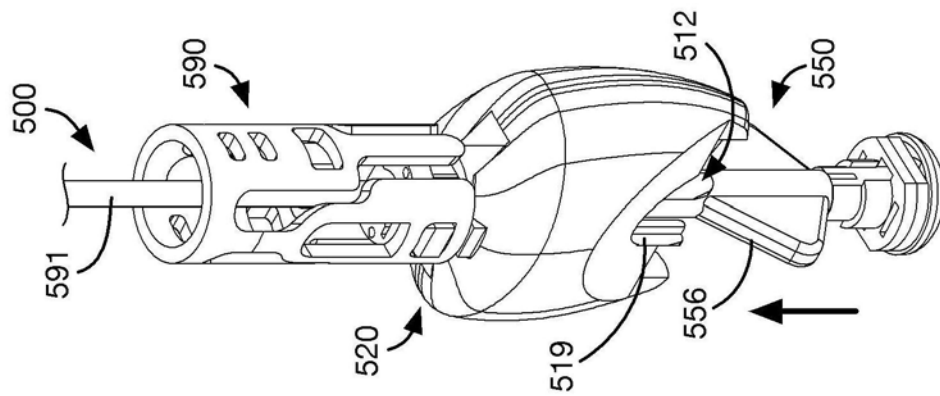


图170

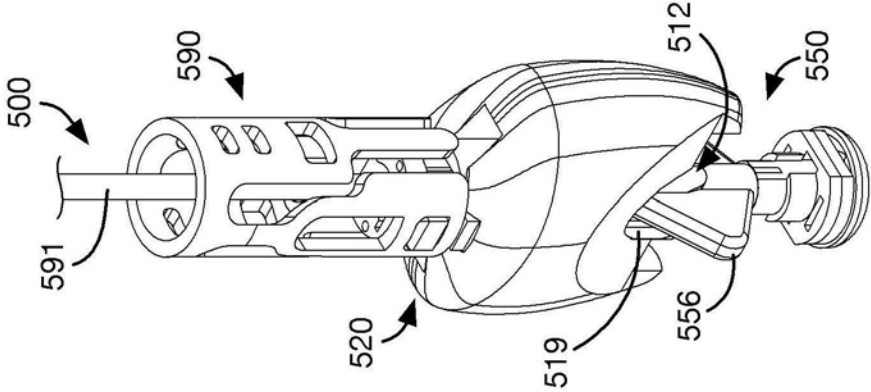


图171

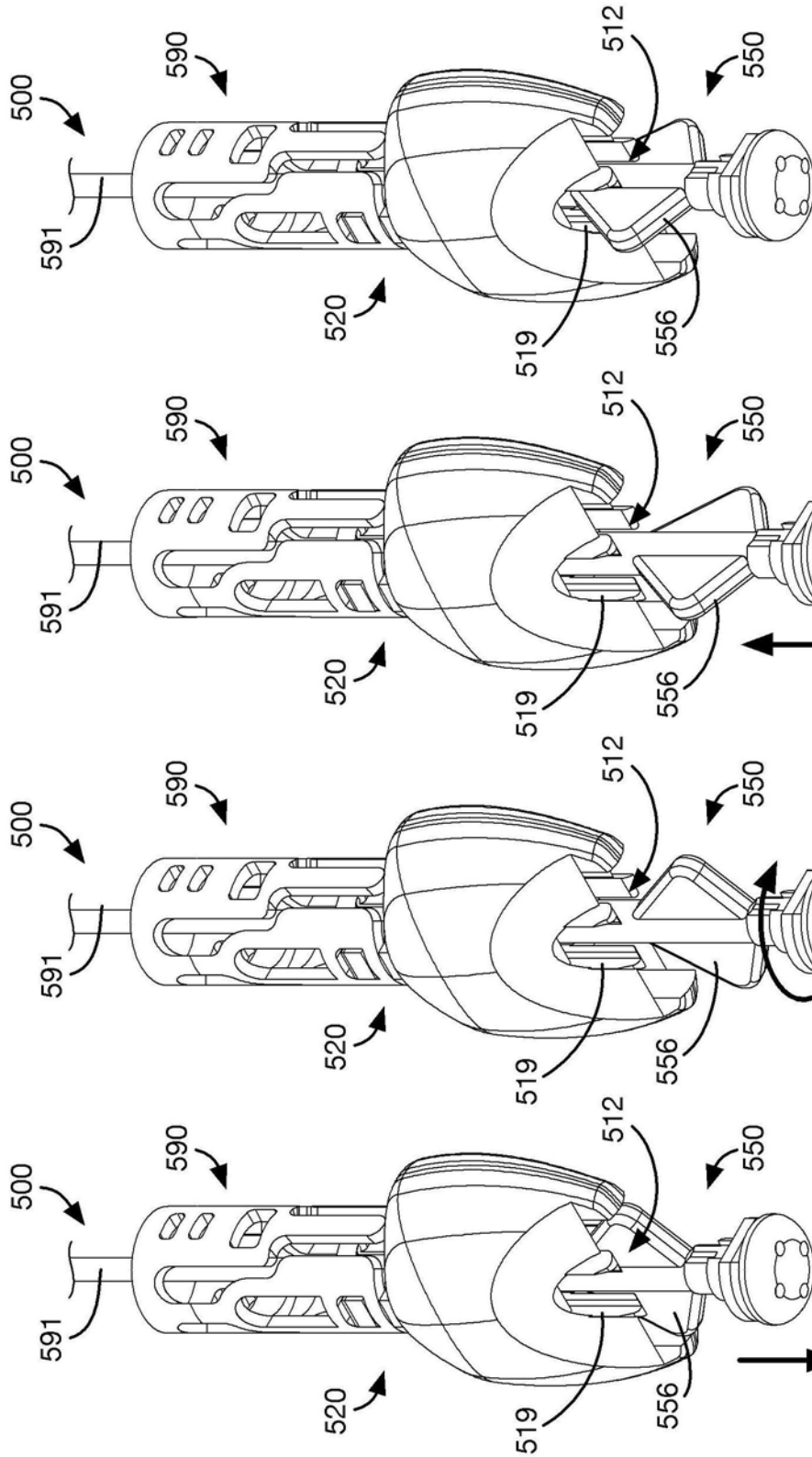


图175

图174

图173

图172

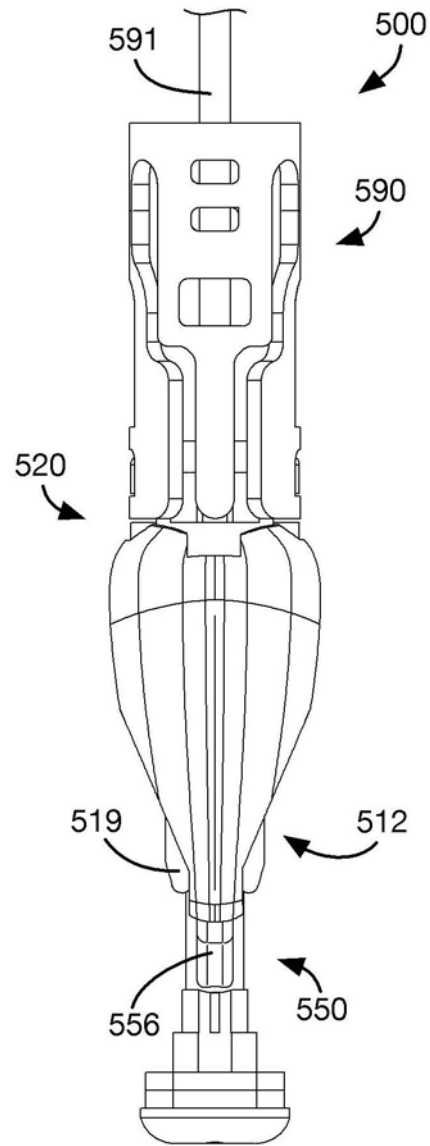


图176

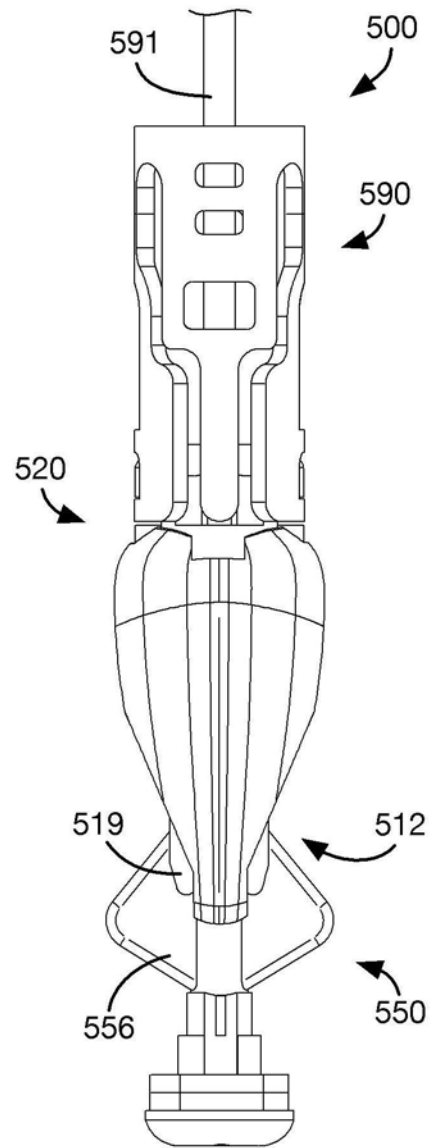


图177

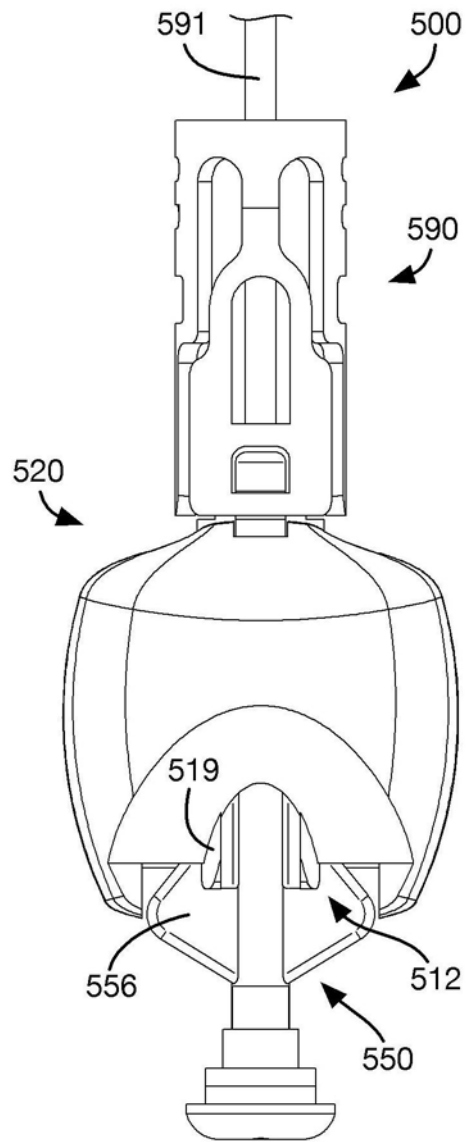


图178

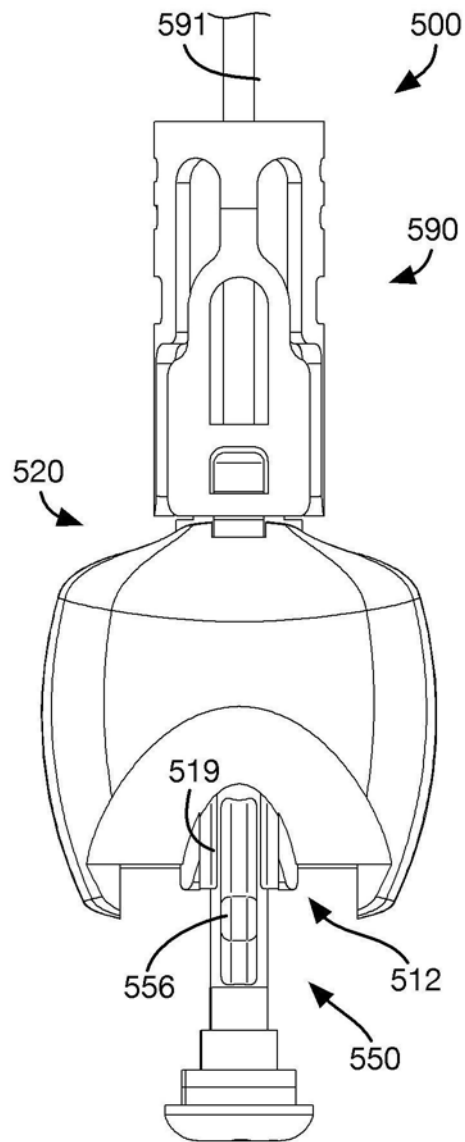


图179

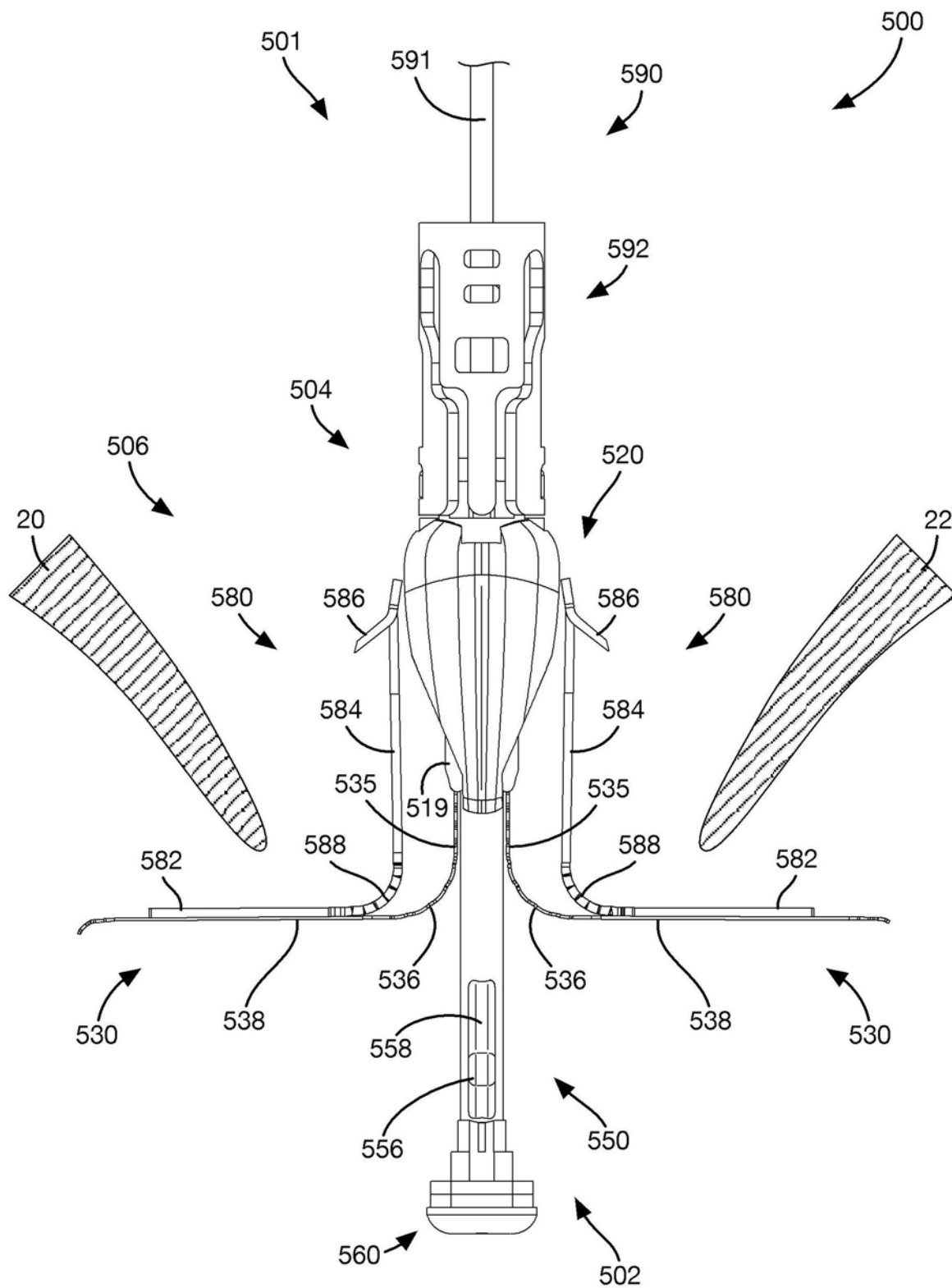


图180

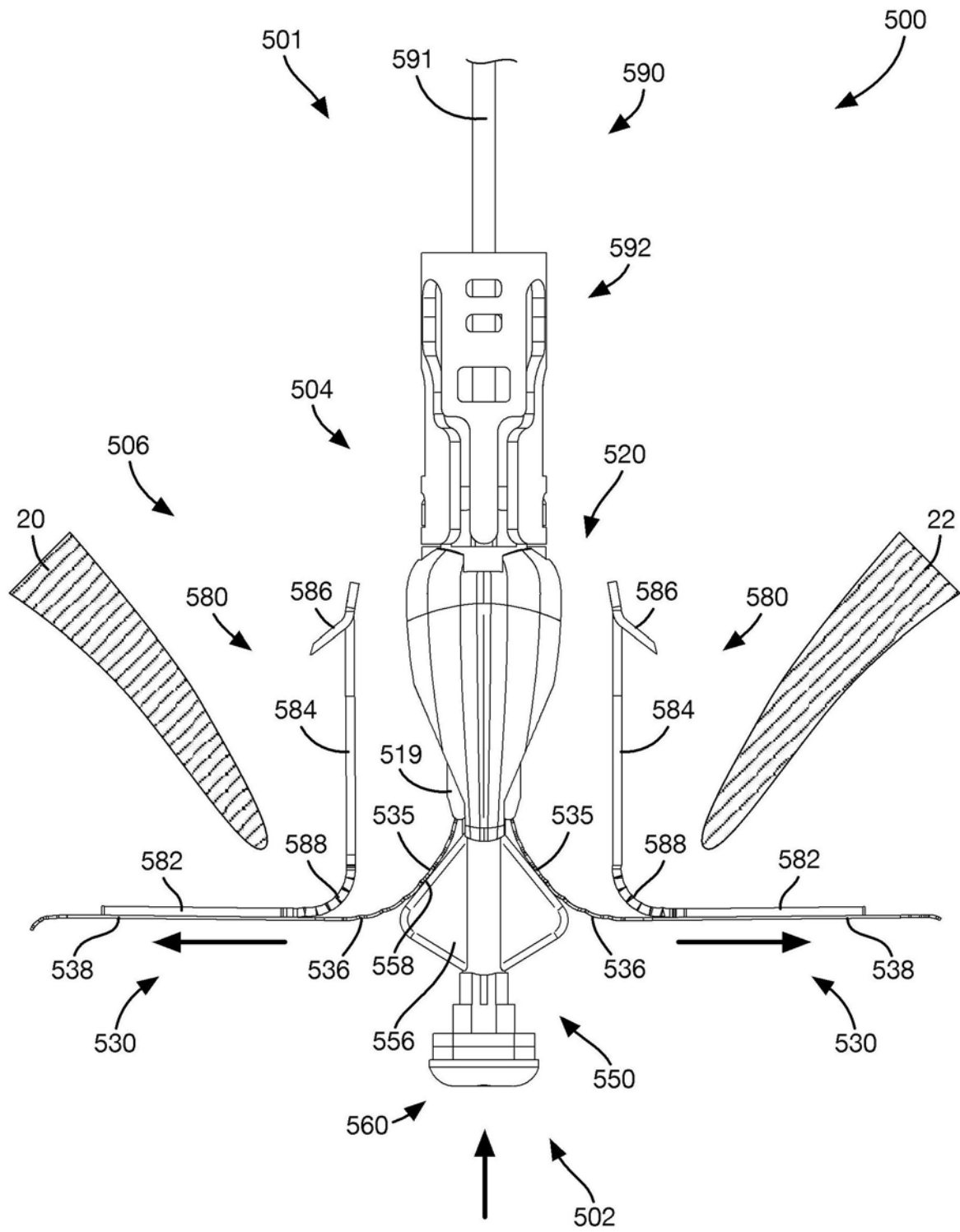


图181

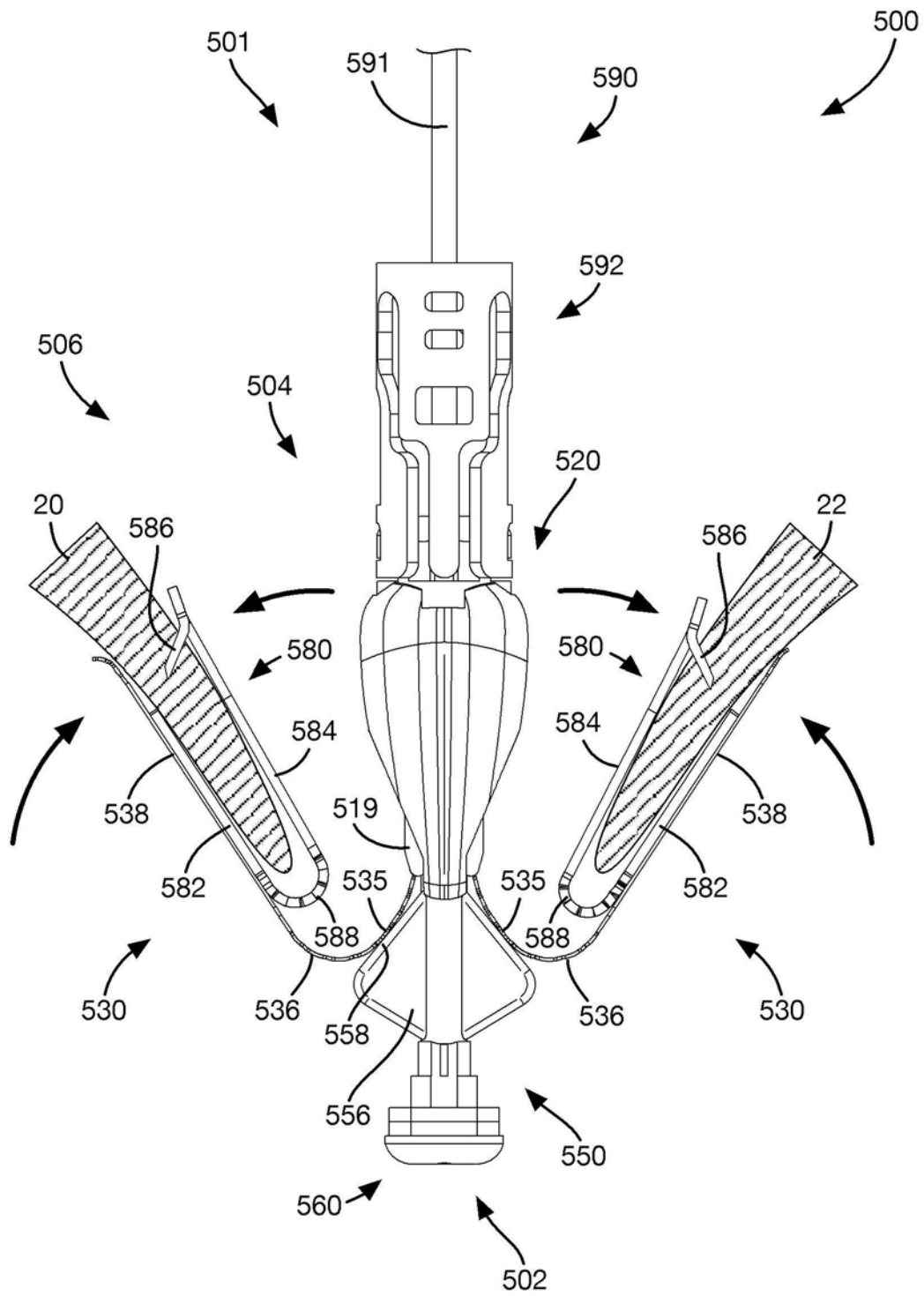


图182

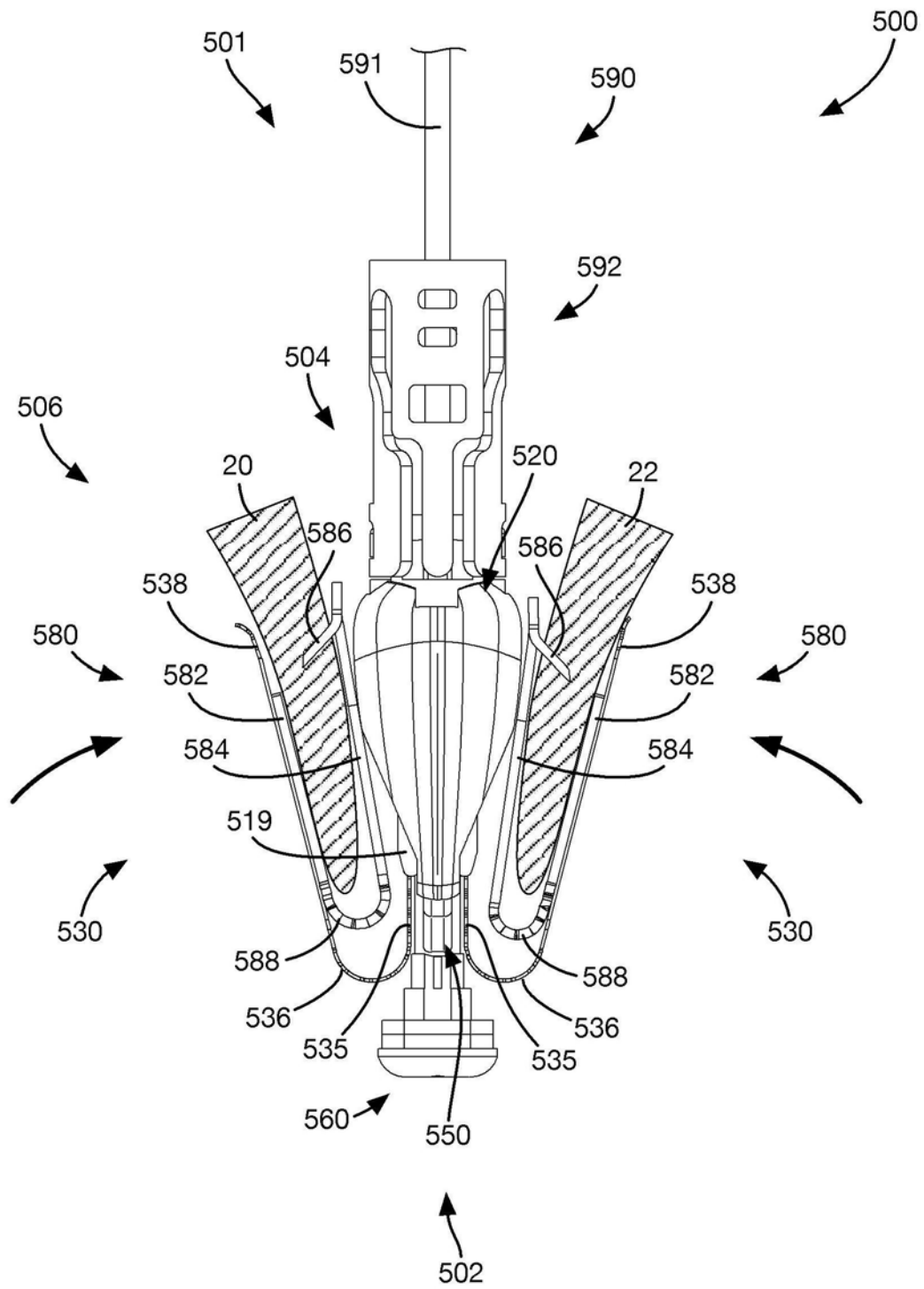


图183

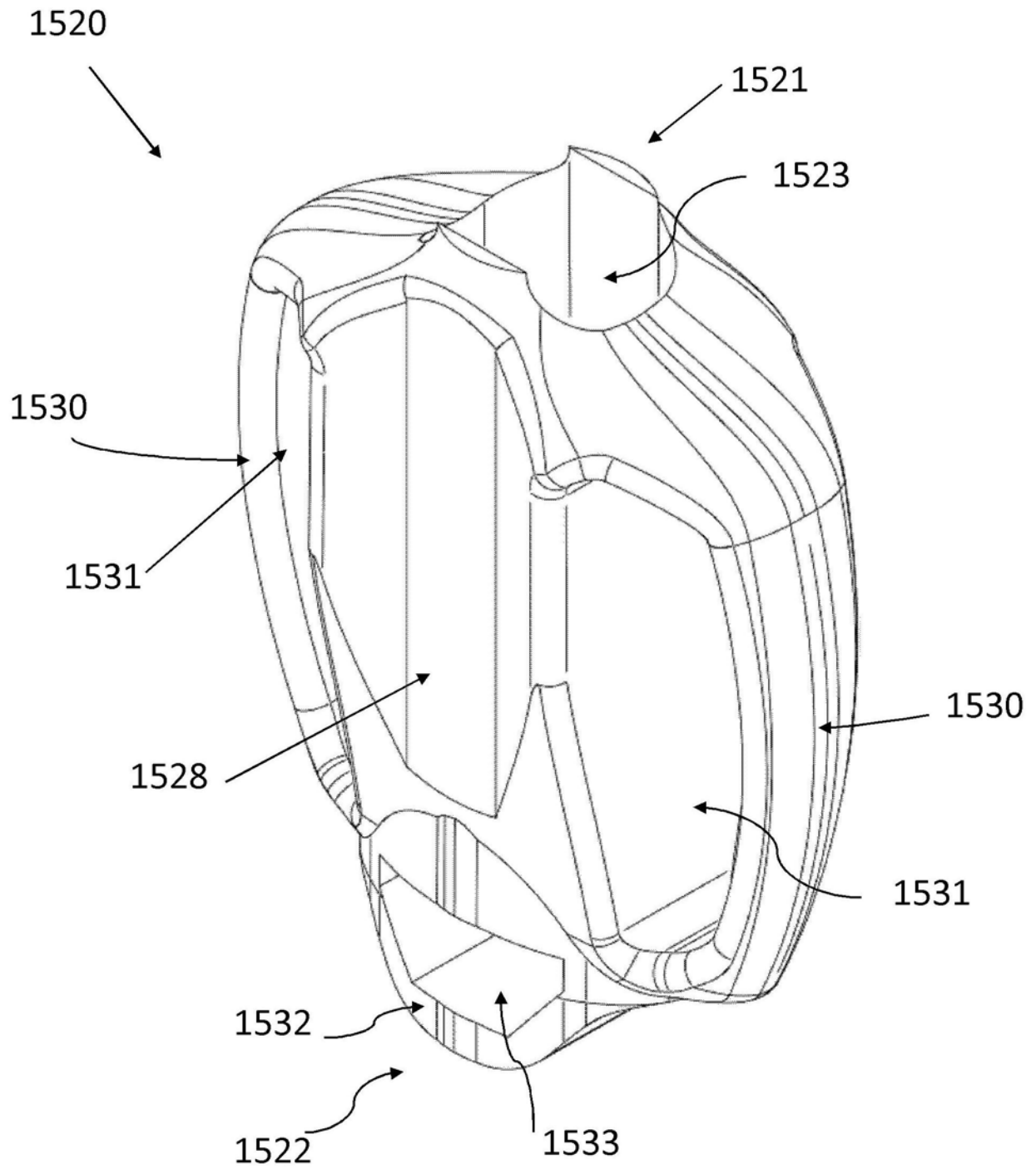


图184

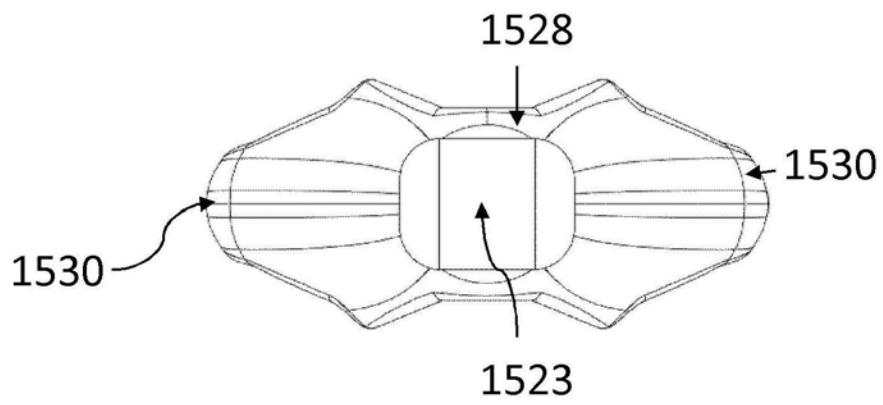
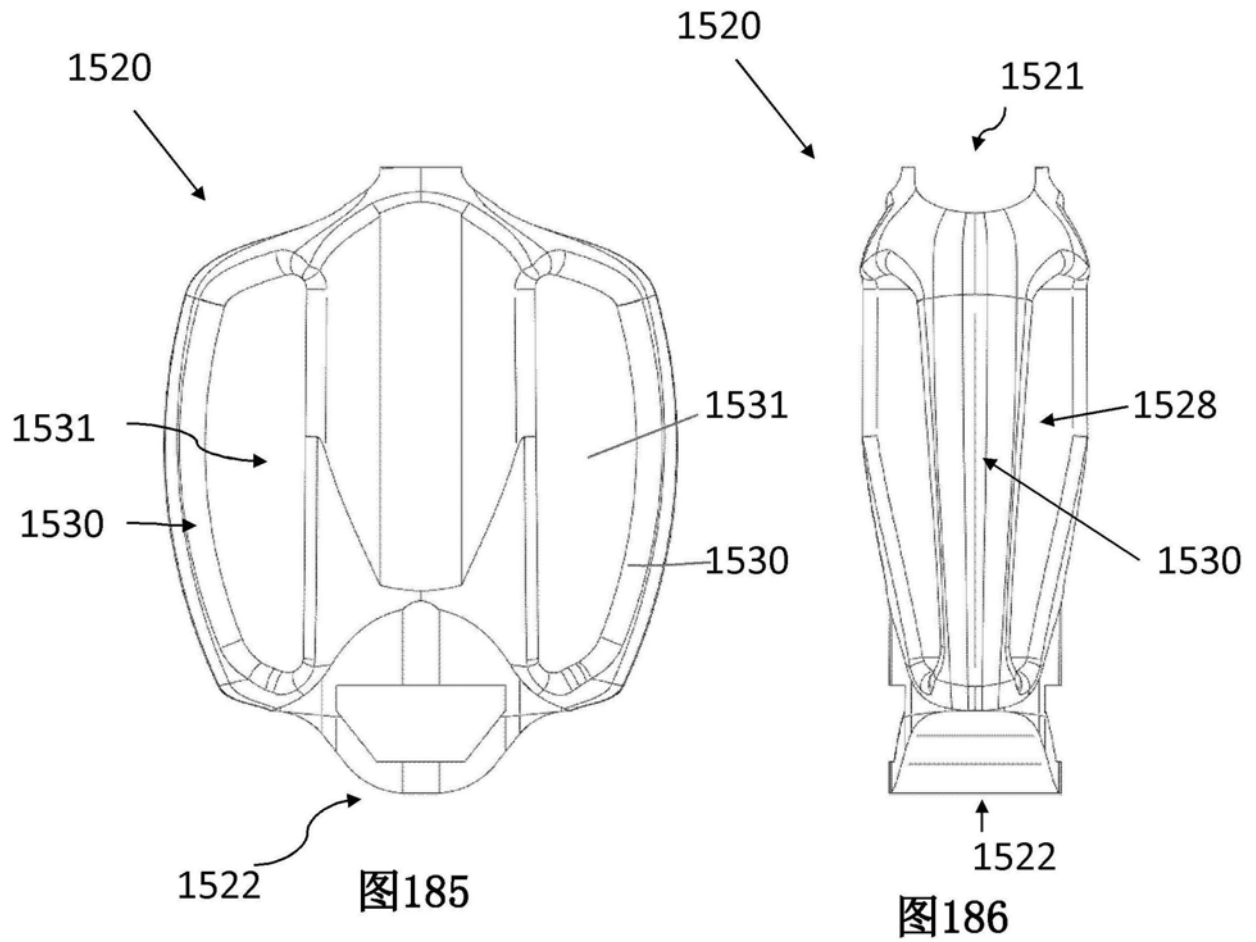


图187

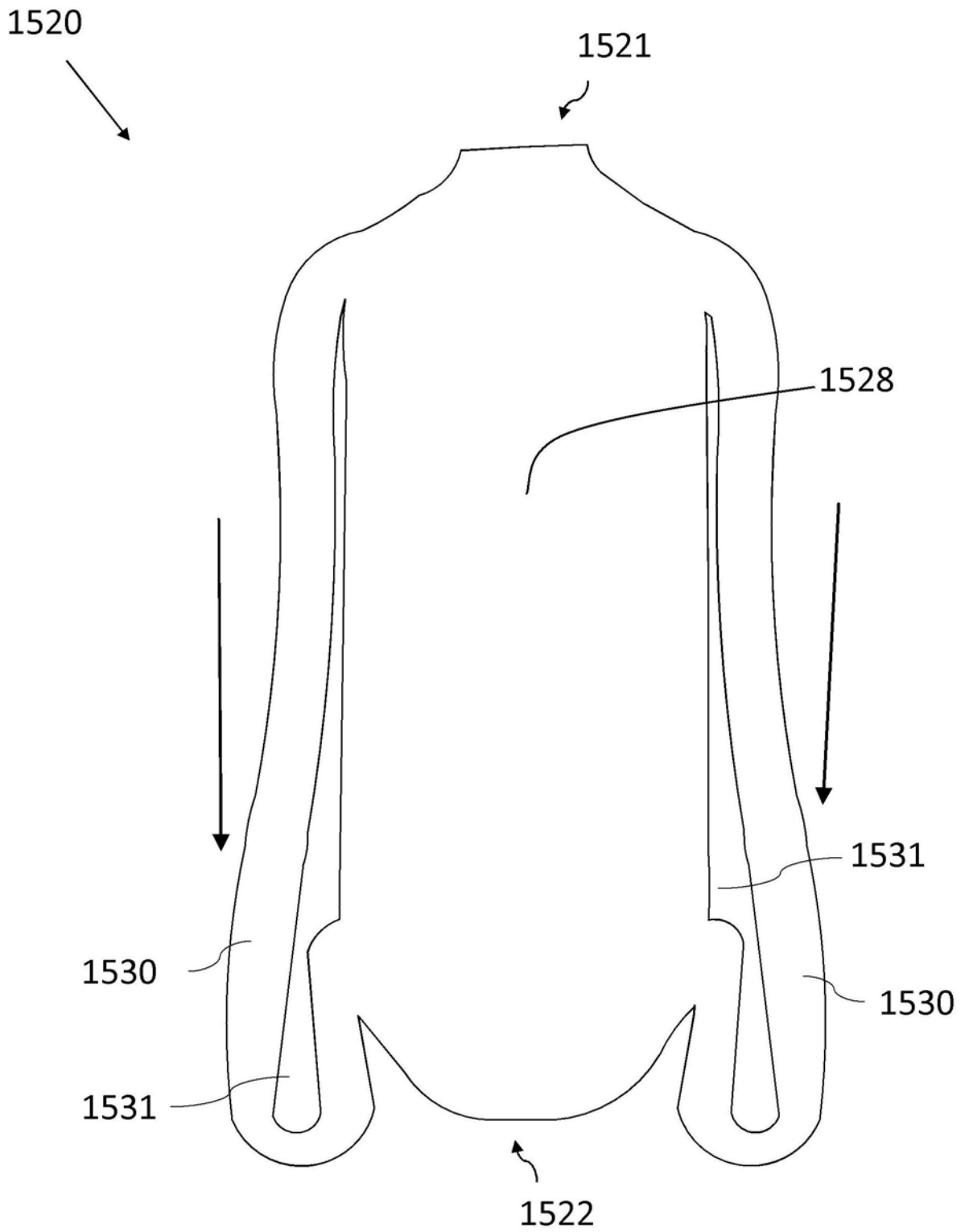


图188

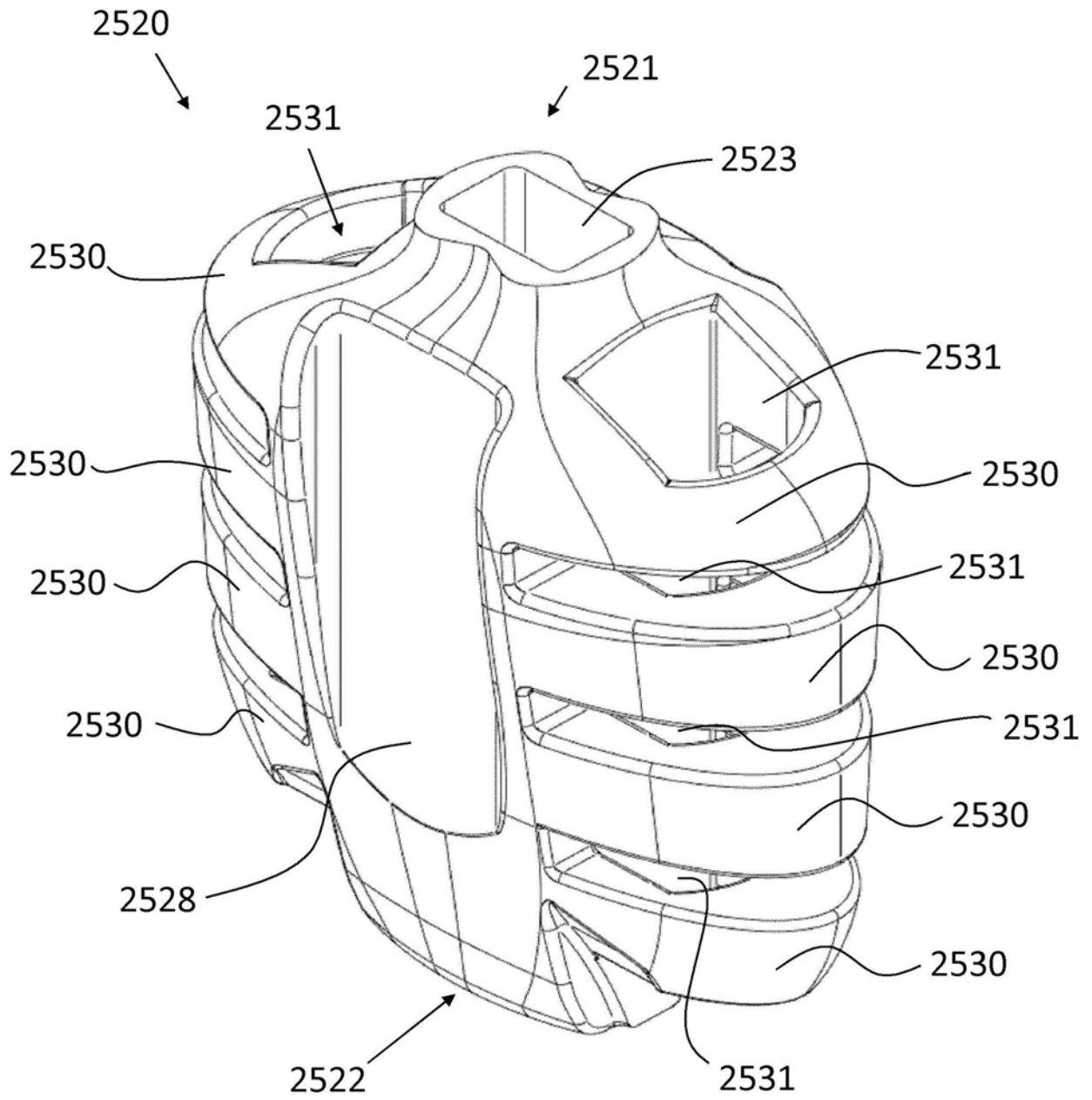


图189

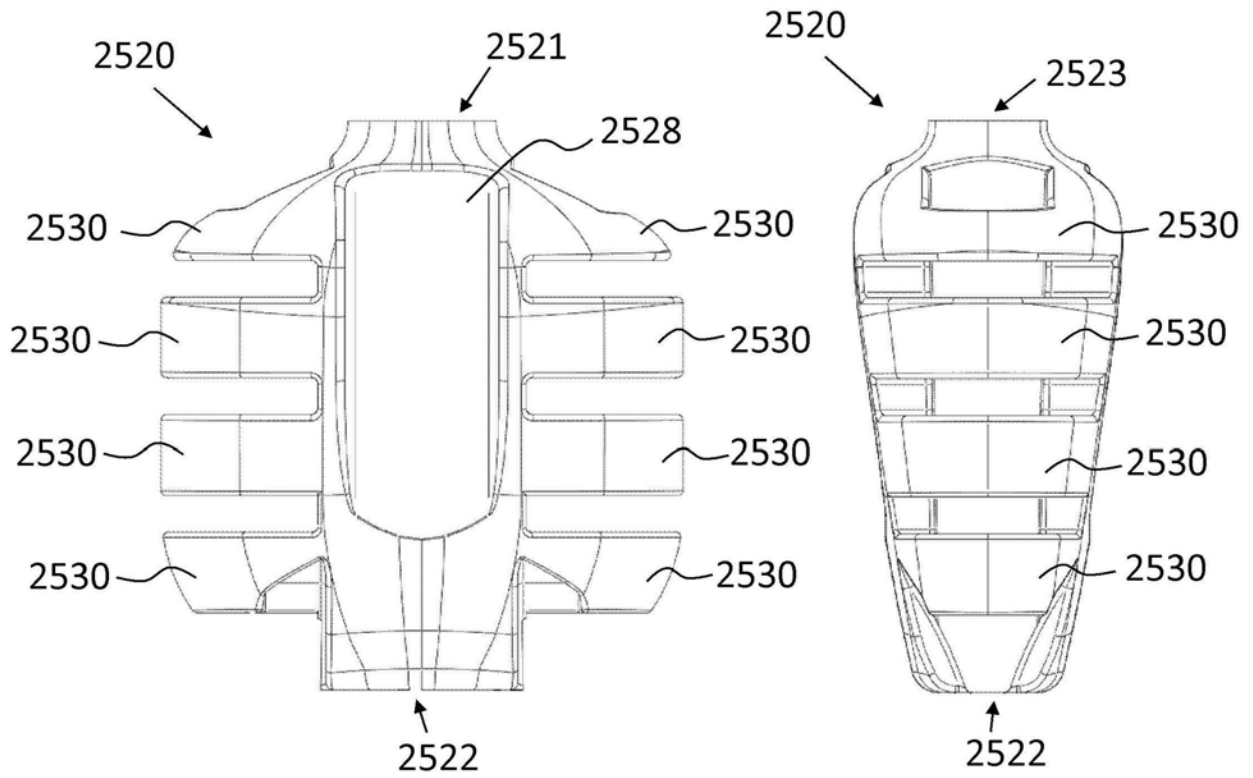


图190

图191

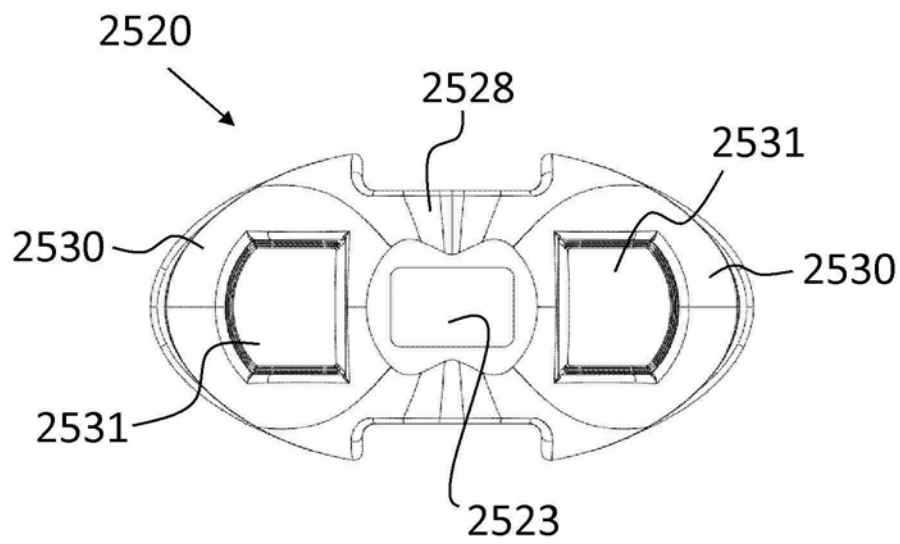


图192

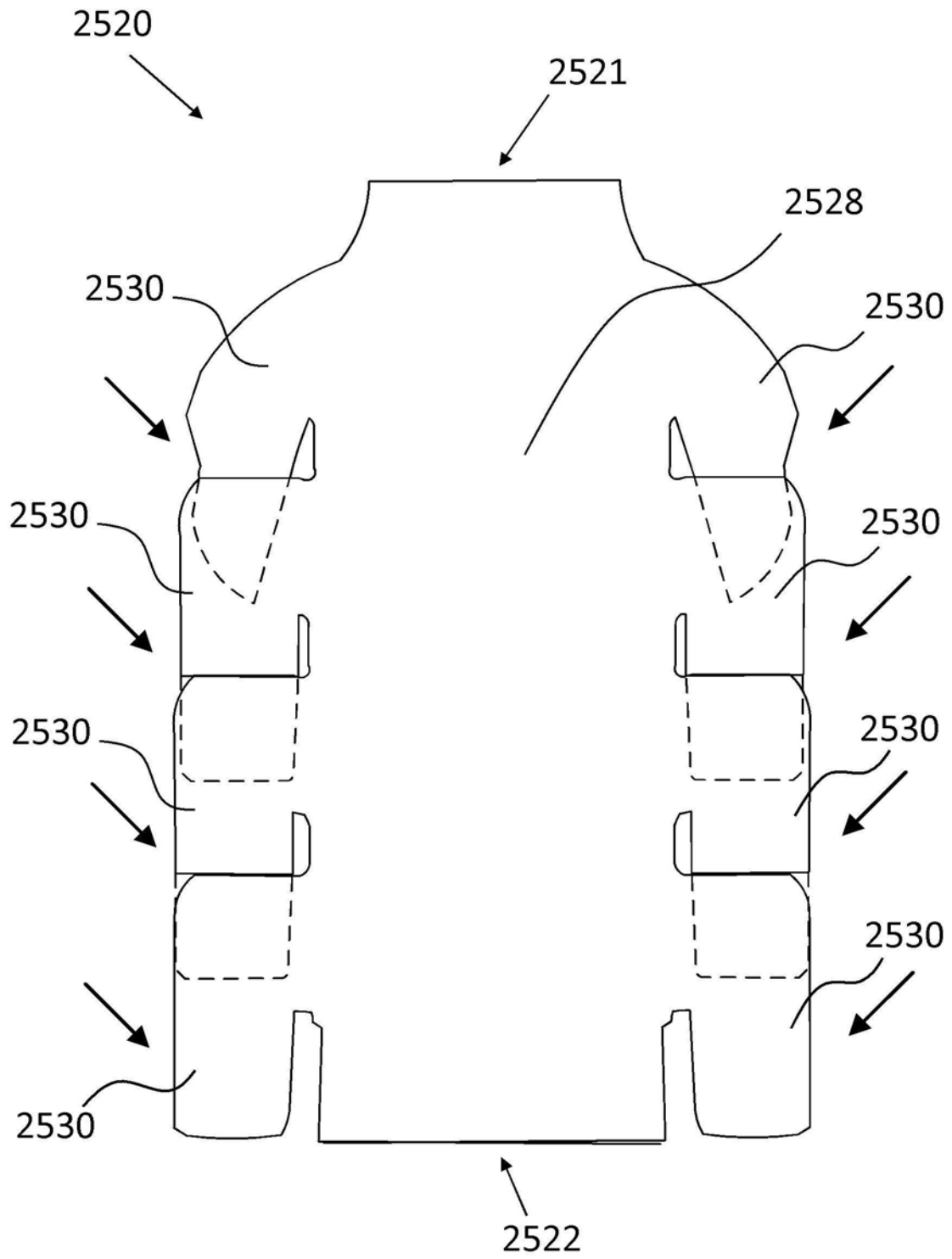


图193

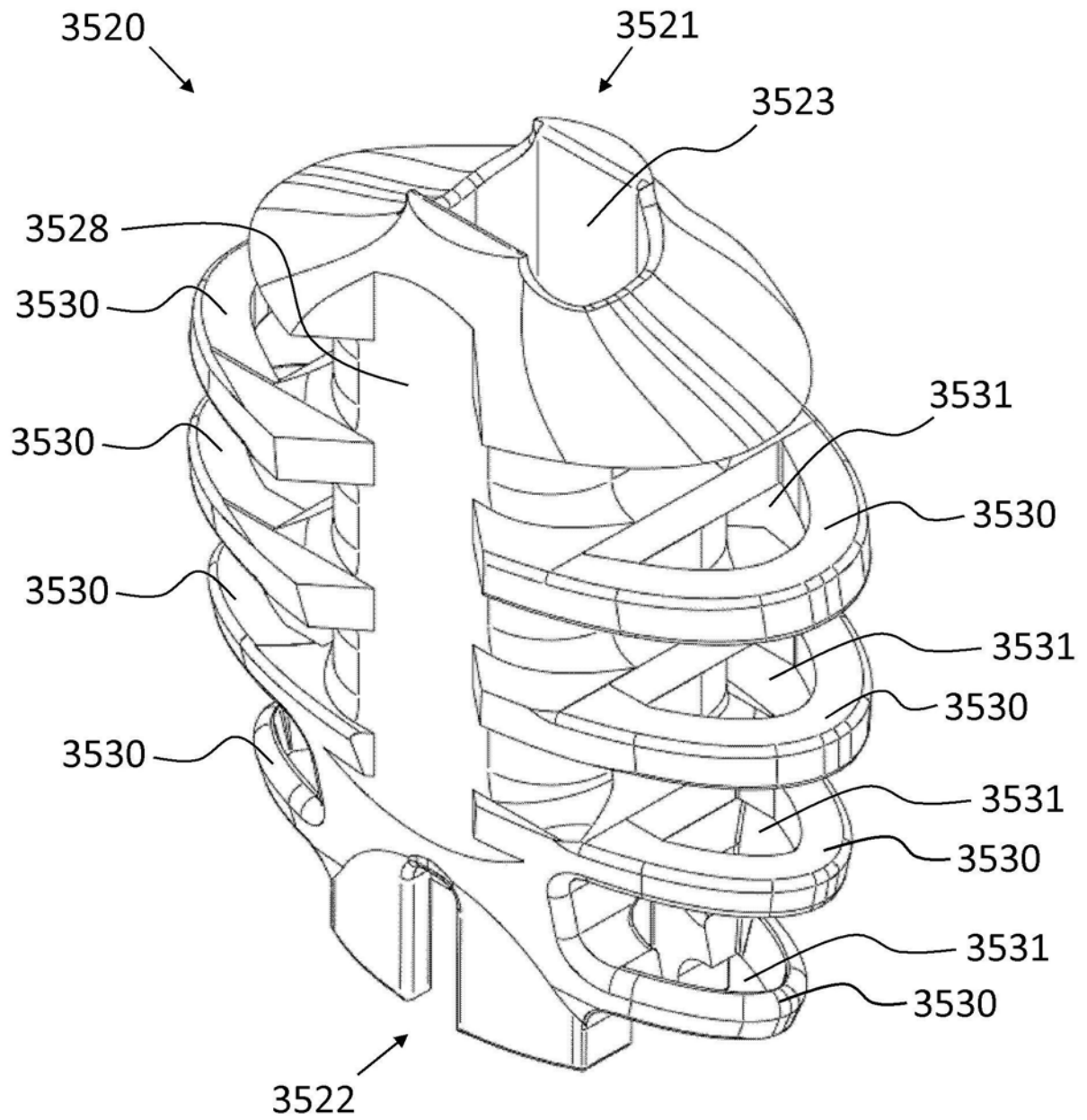


图194

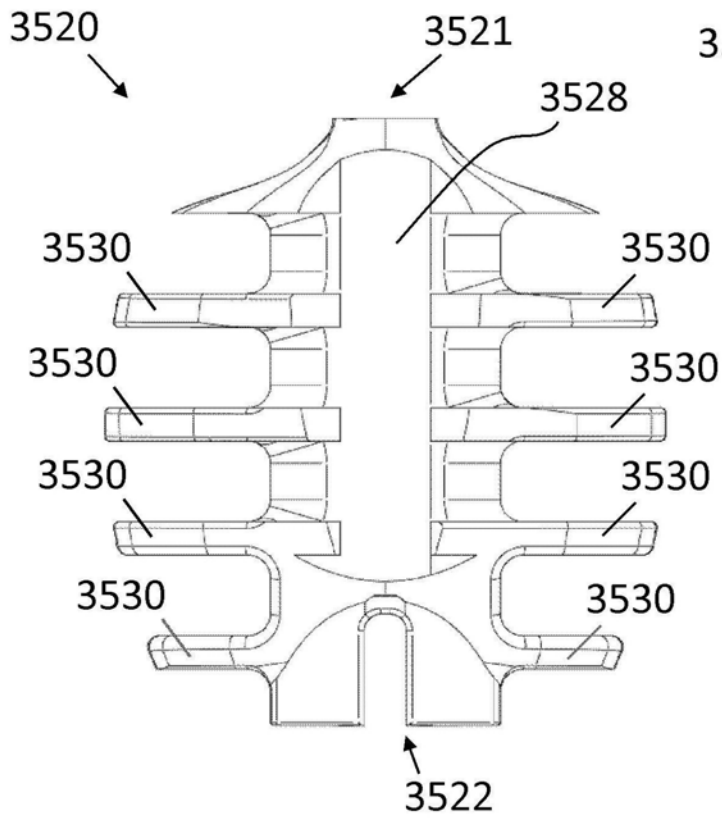


图195

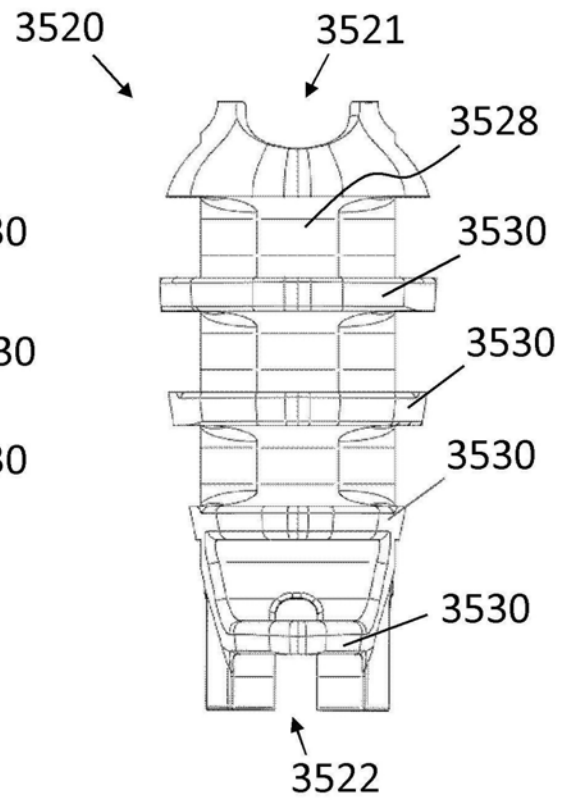


图196

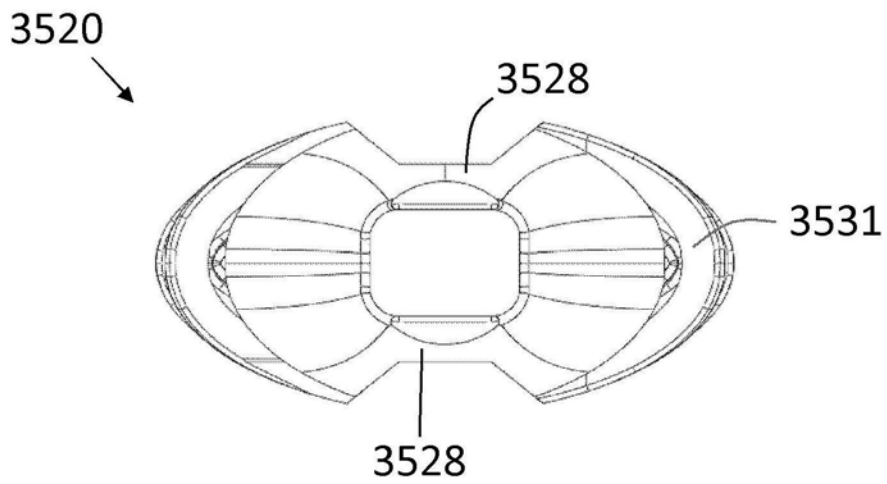


图197

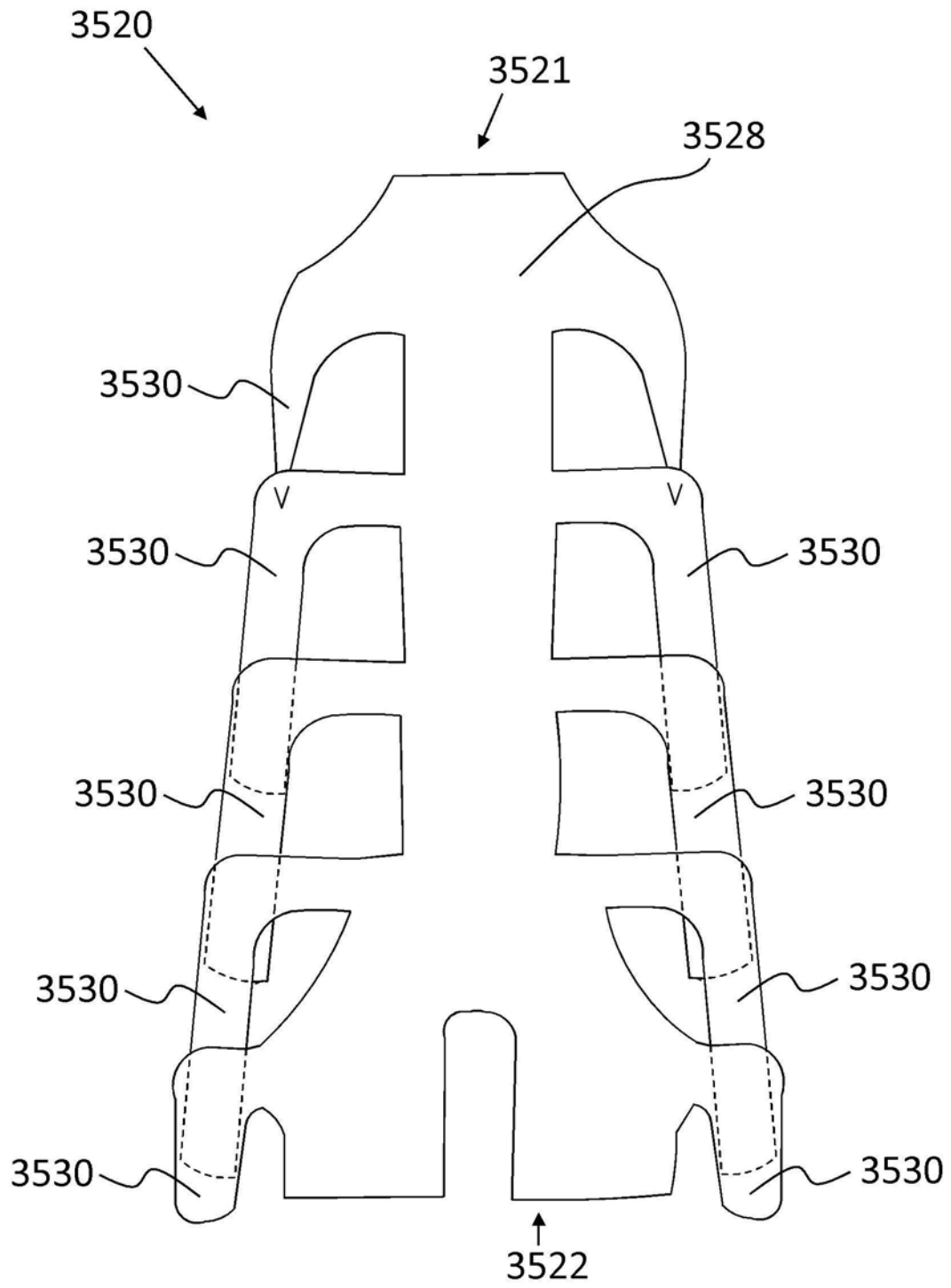


图198

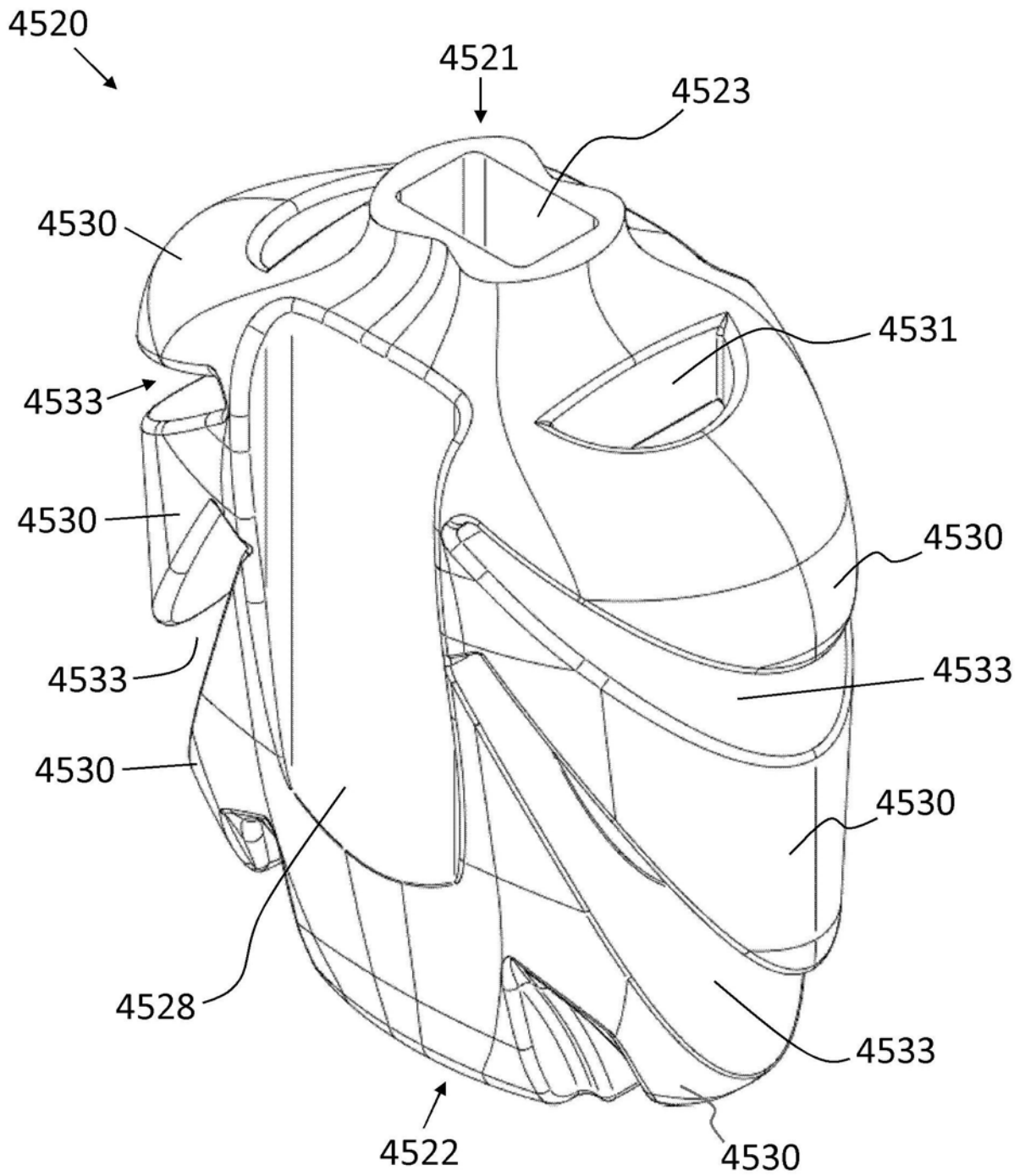
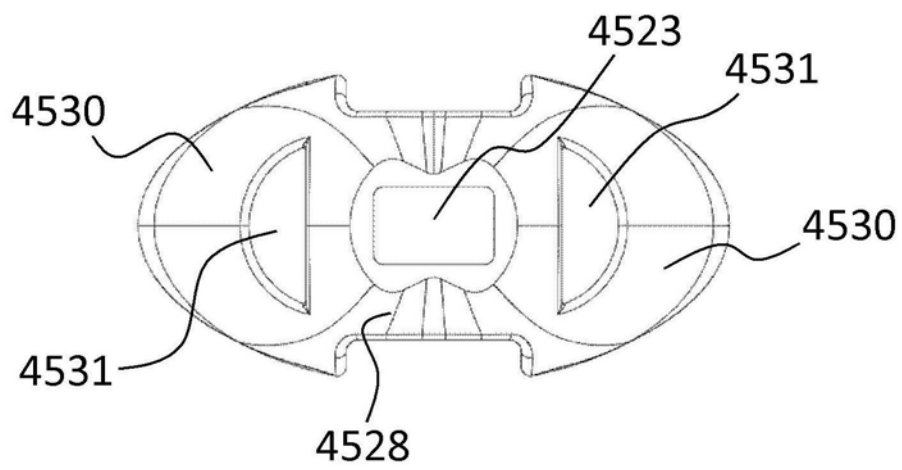
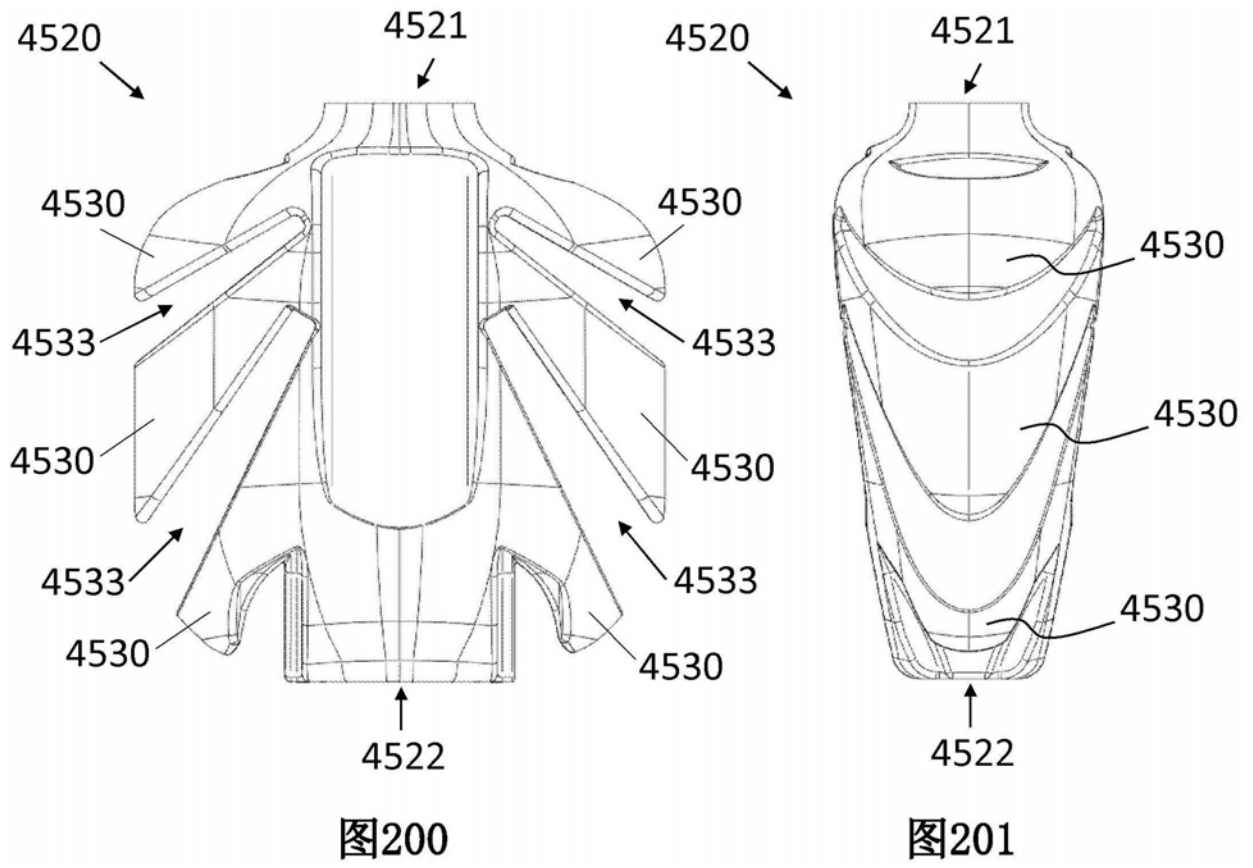


图199



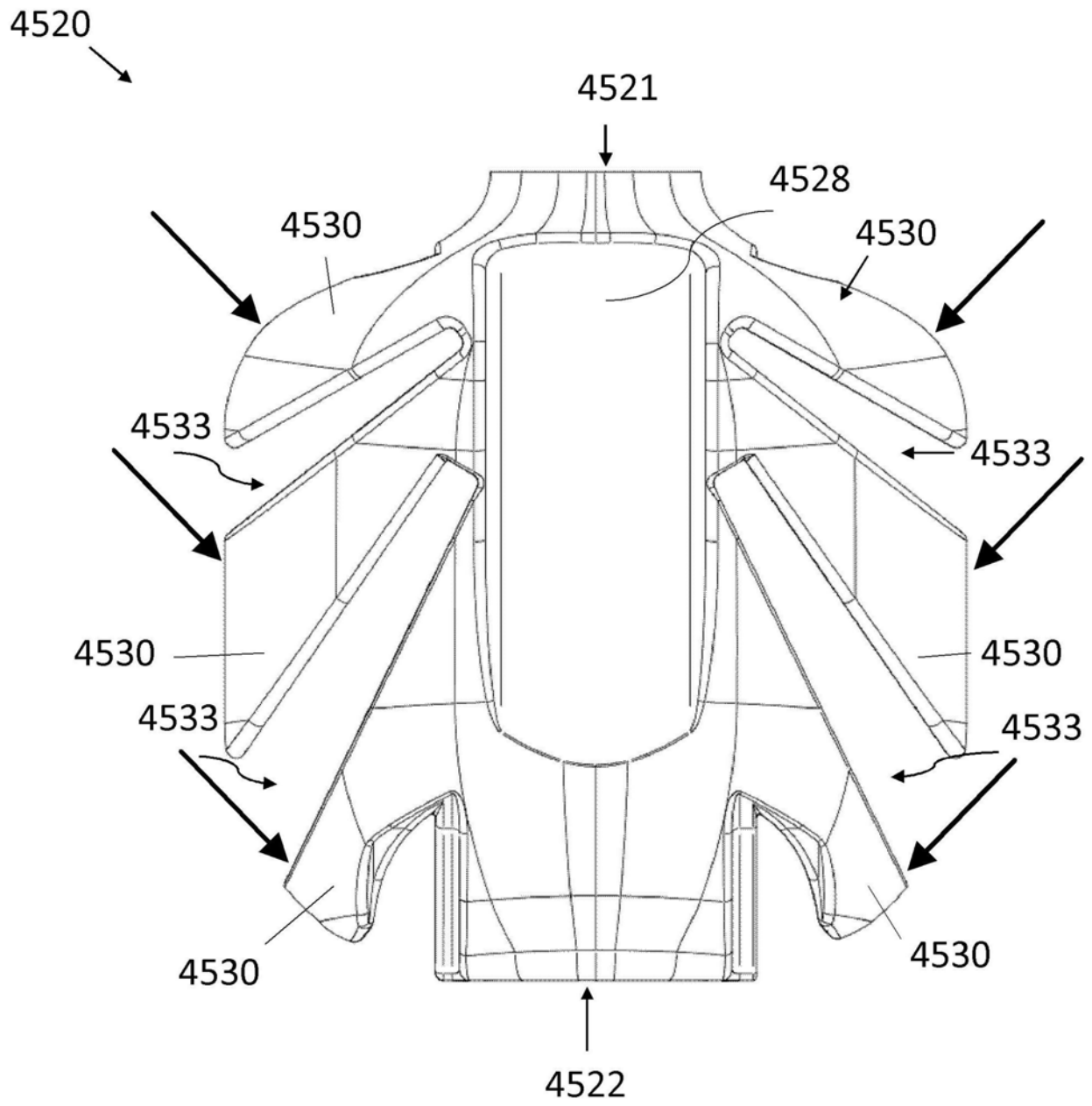


图203

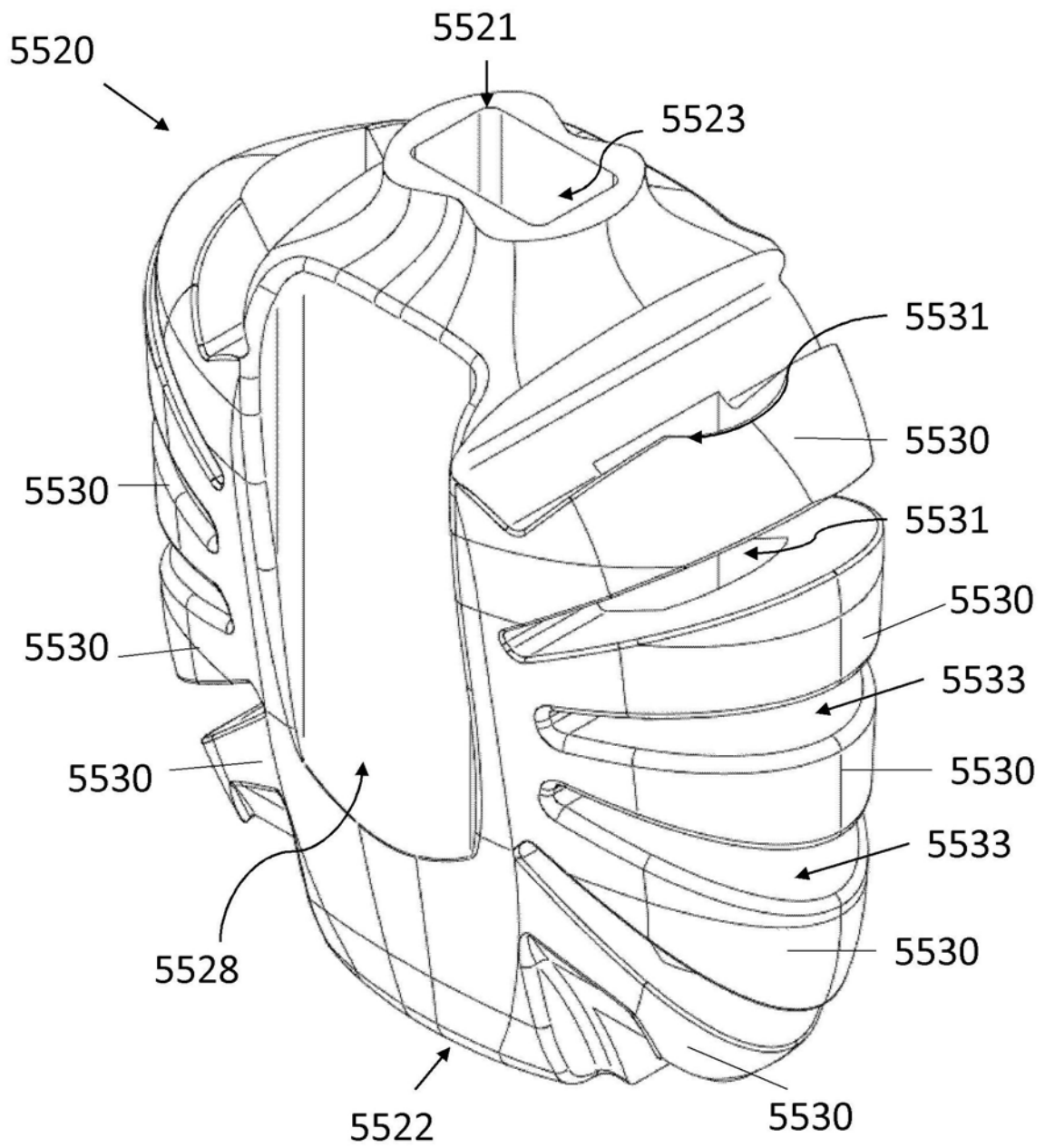


图204

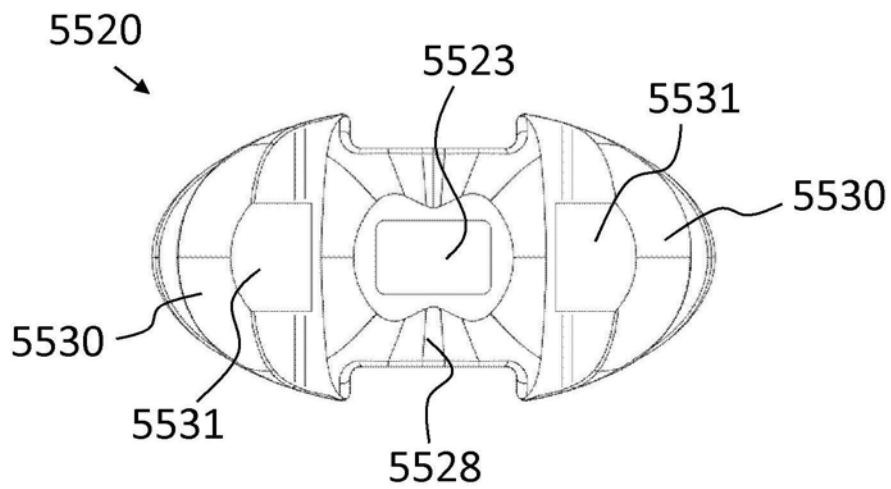
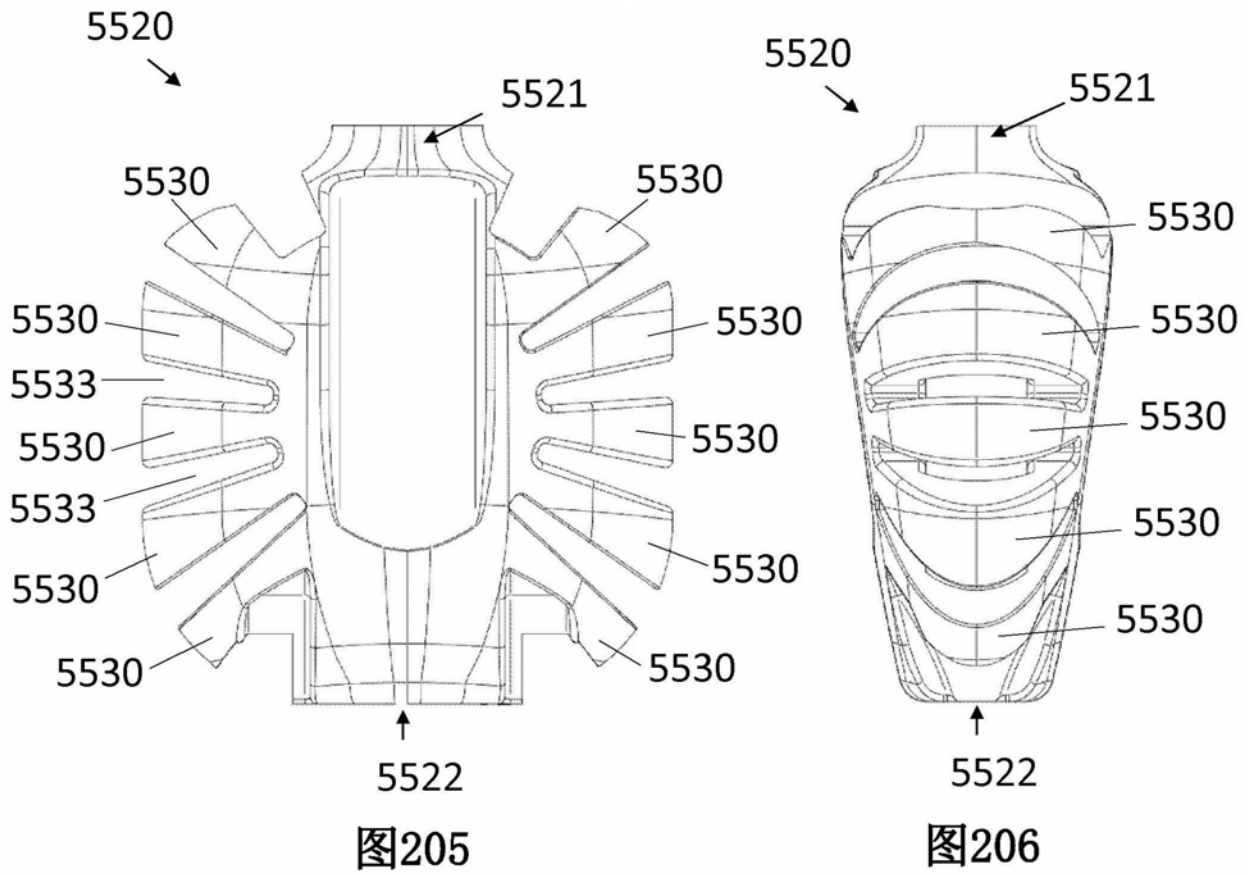


图207

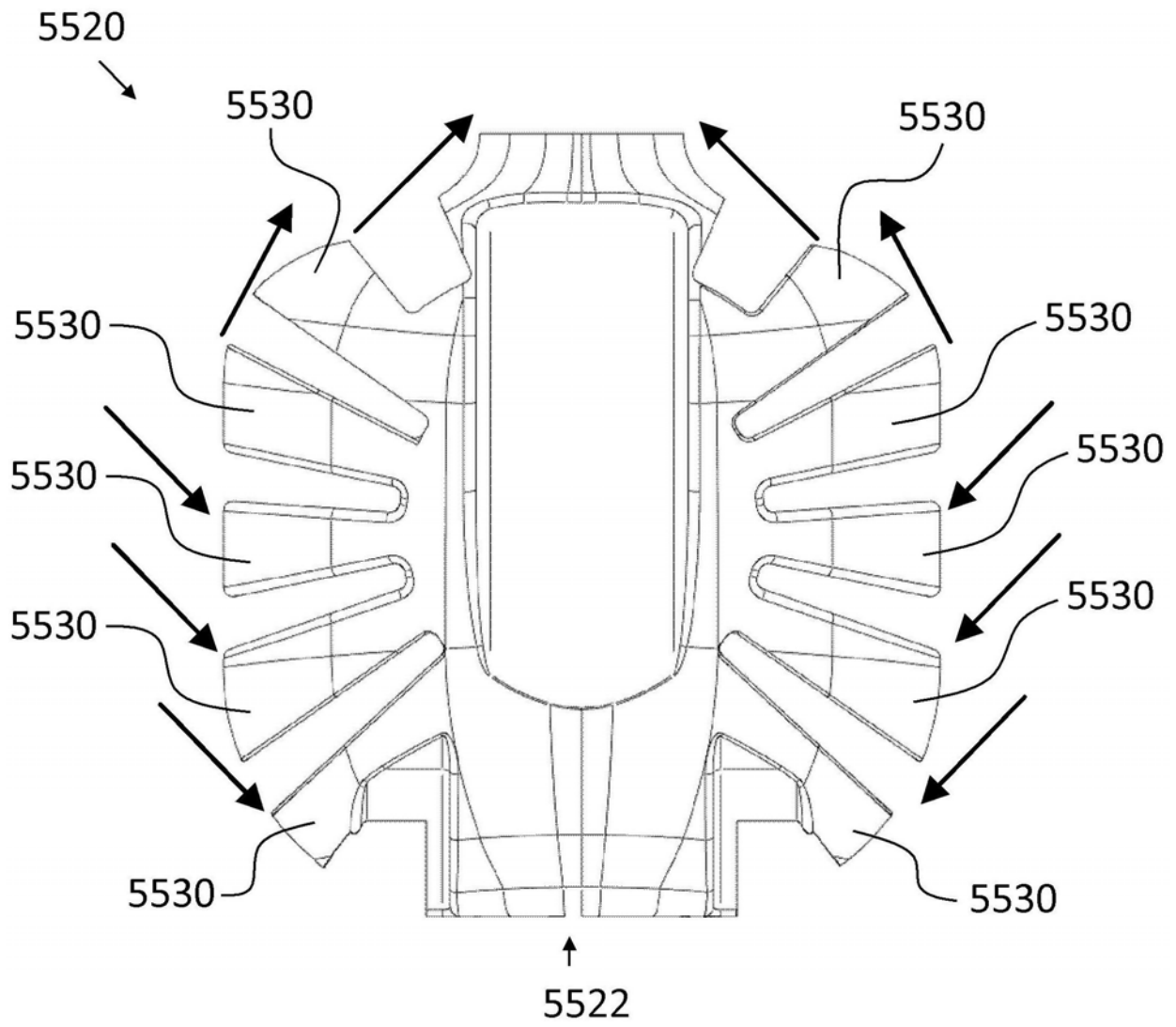


图208

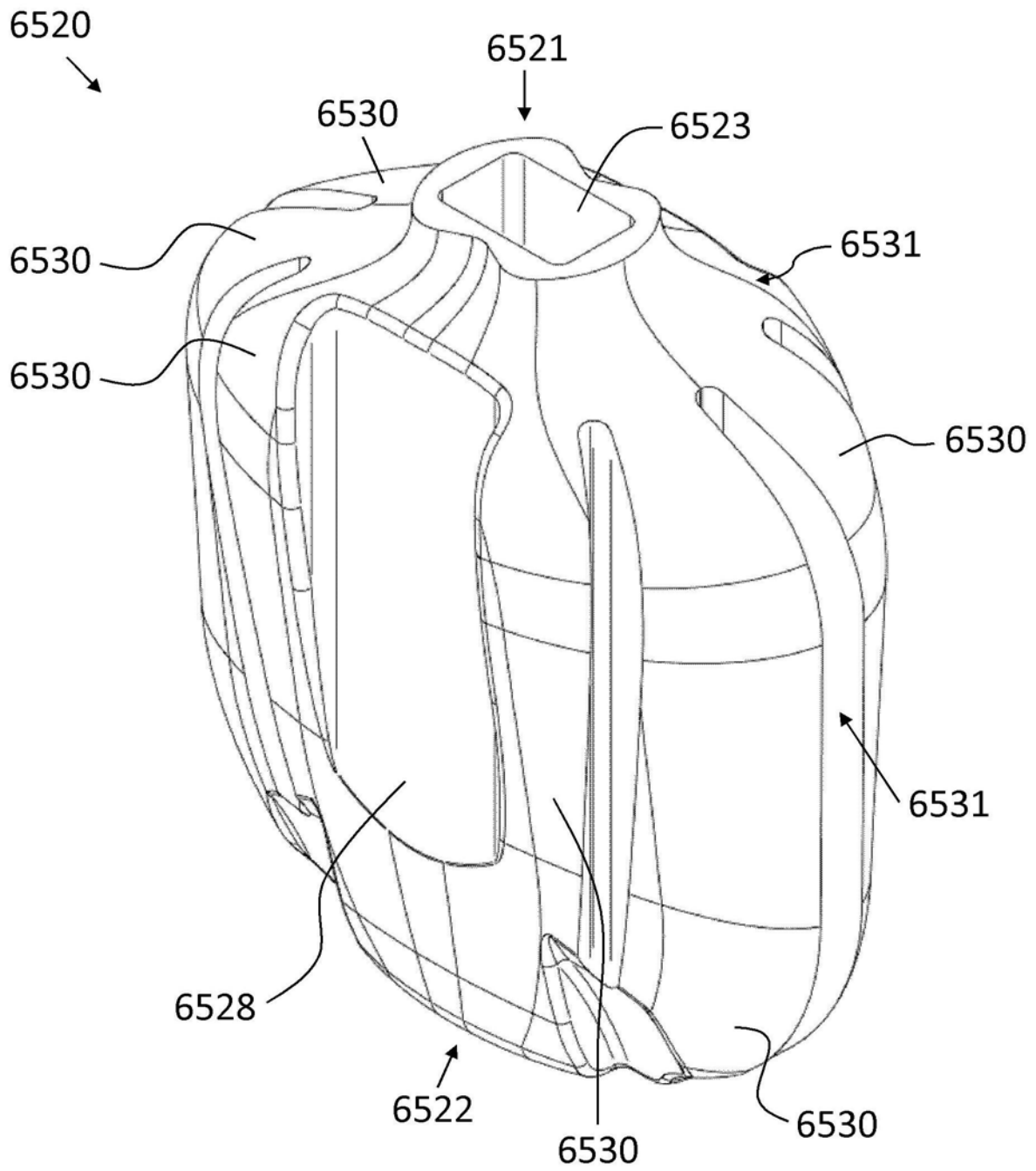


图209

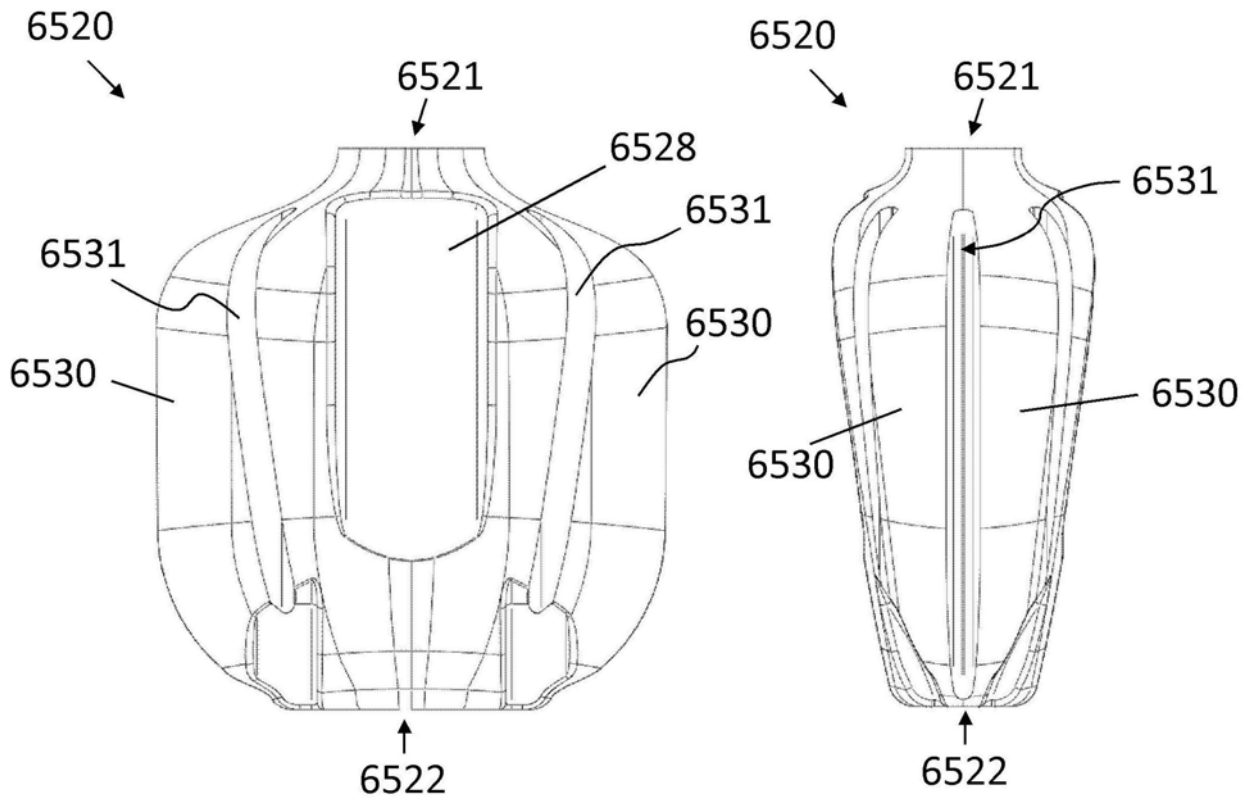


图210

图211

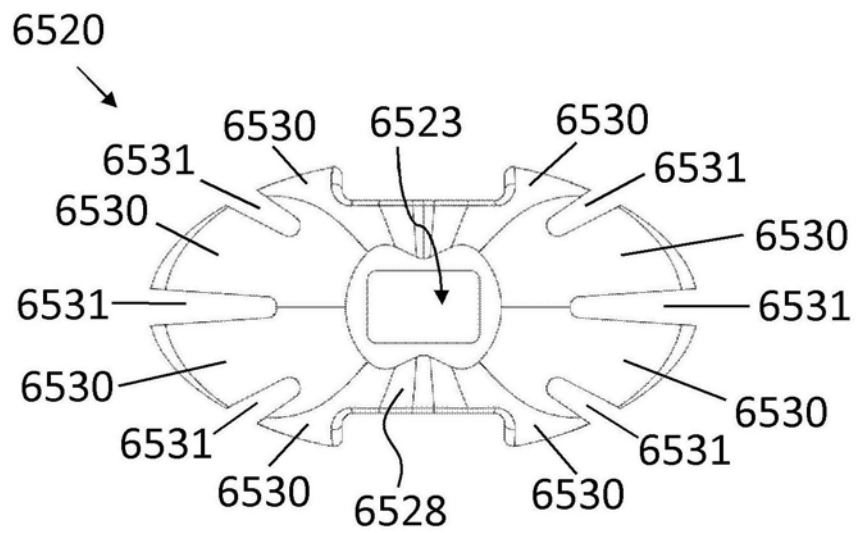


图212

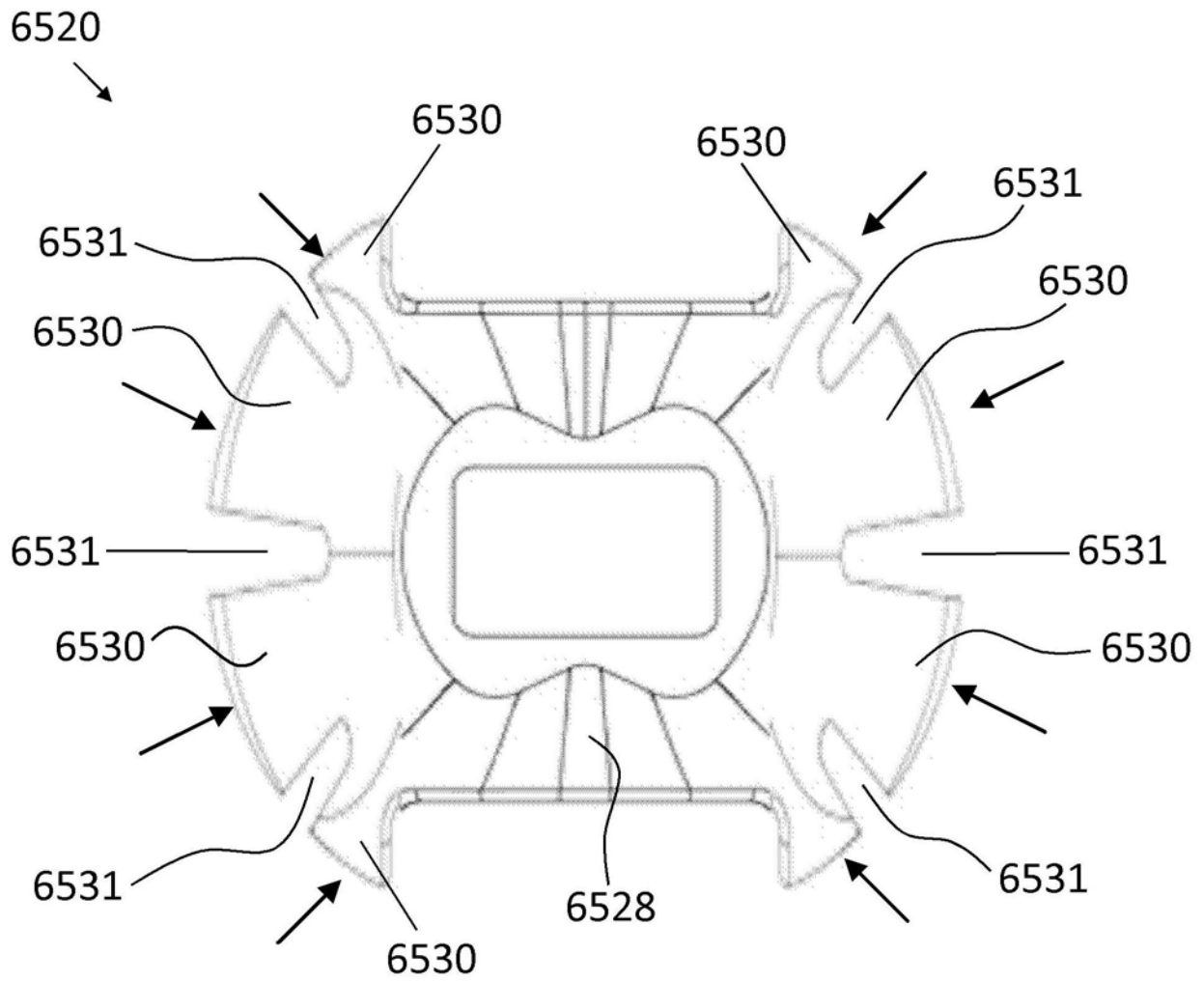


图213