(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115996678 A
(43)申请公布日 2023.04.21

(21)申请号 202180055529.1

(22)申请日 2021.08.13

(30)优先权数据
63/066,097 2020.08.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.02.13

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/045930 2021.08.13

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/036209 EN 2022.02.17

(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 G·M·斯坦恩斯 C·J·欧卡斯 S-B·伊

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 王永伟

(51)Int.Cl.
A61B 17/00(2006.01)

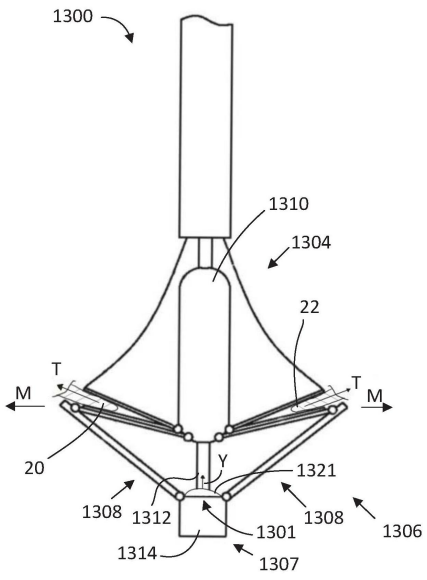
权利要求书5页 说明书39页 附图60页

(54)发明名称

具有小叶张力指示的瓣膜修复植入物

(57)摘要

可植入装置或植入物包括锚定件部分,该锚定件部分包括联接到致动元件的一个或多个锚定件。锚定件被配置以附接到天然心脏瓣膜的一个或多个小叶。锚定件被配置以在打开位置和闭合位置之间移动。该装置或植入物包括指示特征,该指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的。当锚定件被附接到天然心脏瓣膜的小叶时,指示特征向用户指示天然心脏瓣膜的小叶施加到锚定件部分的力量何时超过预设或预定力量。



CN 115996678 A

1.瓣膜修复装置,包括:

致动元件;

锚定件部分,包括联接到所述致动元件的一个或多个锚定件;

其中所述锚定件被配置以附接到天然心脏瓣膜的一个或多个小叶;

其中所述锚定件被配置以通过所述致动元件的移动而在打开位置和闭合位置之间移动;

其中所述致动元件和所述锚定件部分中的至少一者包括指示特征,所述指示特征是在第一张力位置和第二张力位置之间可移动的;

其中,当所述锚定件被附接到所述天然心脏瓣膜的所述小叶时,所述指示特征向用户指示所述天然心脏瓣膜的所述小叶施加到所述锚定件部分的力量何时超过预定力量。

2.根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述锚定件部分包括一个或多个卡扣,所述卡扣包括所述指示特征。

3.根据权利要求2所述的瓣膜修复装置,其中所述一个或多个卡扣的至少一部分包括附接到所述锚定件的固定臂和可枢转地连接到所述固定臂的可动臂,其中所述指示特征包括所述可动臂的柔性材料,所述柔性材料允许在所述指示特征处于所述第一张力位置时所述可动臂处于非延伸位置,以及在所述指示特征处于所述第二张力位置时所述可动臂处于延伸位置。

4.根据权利要求2所述的瓣膜修复装置,其中所述卡扣包括第一部分和第二部分,所述第一部分包括所述指示特征的第一视觉标记,所述第二部分包括所述指示特征的第二视觉标记,并且其中所述卡扣的所述第二部分是相对于所述第一部分可移动的,使得所述第二部分的移动导致所述第二视觉标记相对于所述第一视觉标记移动,从而使所述指示特征向用户指示所述天然心脏瓣膜的所述小叶施加到所述锚定件部分的力量超过预定力量。

5.根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述锚定件包括所述指示特征。

6.根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述指示特征包括所述锚定件的柔性材料,所述柔性材料允许在所述指示特征处于允许张力位置时所述锚定件处于非延伸位置,以及在所述指示特征处于超过张力位置时所述锚定件处于延伸位置。

7.根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述锚定件部分包括对应于各锚定件的一个或多个卡扣,其中所述卡扣的至少一部分包括在连接点处附接至所述锚定件的固定臂和在枢转连接点处可枢转地连接至所述固定臂的可动臂,其中所述连接点与所述枢转连接点相距一段距离。

8.根据权利要求7所述的瓣膜修复装置,其中所述指示特征包括所述固定臂在所述连接点处之间的附接,所述附接允许在所述指示特征处于所述第二张力位置时所述固定臂的至少一部分相对于所述连接点弯曲,并且其中所述第二张力位置指示已超过所述预定力量。

9.根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述指示特征包括所述锚定件的柔性材料,其中当所述锚定件被连接到所述天然心脏瓣膜的所述小叶并且处于闭合位置时,在所述锚定件的所述柔性材料导致所述锚定件远离所述装置的中心弯曲时,所述指示特征处于所述第二张力位置。

10.根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述致动元件包括所述指示特征。

11.根据权利要求1-10中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述致动元件延伸通过导管。

12.根据权利要求11所述的瓣膜修复装置,其中所述指示特征包括在所述导管的近端的近侧延伸的所述致动元件的可见部分。

13.根据权利要求1-12中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述指示特征包括允许所述致动元件弯曲的所述致动元件的柔性部分。

14.根据权利要求1-13中任一项所述的瓣膜修复装置,还包括连接元件,所述连接元件是可从解锁状态移动到锁定状态的,并且其中当所述连接元件处于锁定状态时,所述连接元件附接到所述锚定件以将所述锚定件锁定在所述闭合位置。

15.用于在非心脏直视程序中修复患者的天然心脏瓣膜的瓣膜修复系统,所述瓣膜修复系统包括:

递送装置,所述递送装置具有至少一个腔;

致动元件,所述致动元件延伸通过所述递送装置;

锚定件部分,所述锚定件部分包括一个或多个锚定件,联接至所述致动元件;

其中所述锚定件被配置以附接到天然心脏瓣膜的一个或多个小叶;

其中所述锚定件被配置以通过所述致动元件的移动而在打开位置和闭合位置之间移动;

其中所述致动元件和所述锚定件部分中的至少一者包含指示特征,所述指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的;

其中,在所述锚定件被附接到所述天然心脏瓣膜的所述小叶时,所述指示特征向用户指示所述天然心脏瓣膜的所述小叶施加到所述锚定件部分的力量何时超过预定力量。

16.根据权利要求15所述的瓣膜修复系统,其中所述锚定件部分包括一个或多个卡扣,所述卡扣包括所述指示特征。

17.根据权利要求16所述的瓣膜修复系统,其中所述一个或多个卡扣的至少一部分包括附接到所述锚定件的固定臂和可枢转地连接到所述固定臂的可动臂,其中所述指示特征包括所述可动臂的柔性材料,所述柔性材料允许在所述指示特征处于所述允许张力位置时所述可动臂处于非延伸位置,以及在所述指示特征处于所述超过张力位置时所述可动臂处于延伸位置。

18.根据权利要求16所述的瓣膜修复系统,其中所述卡扣包括第一部分和第二部分,所述第一部分包括所述指示特征的第一视觉标记,所述第二部分包括所述指示特征的第二视觉标记,并且其中所述卡扣的所述第二部分是相对于所述第一部分可移动的,使得所述第二部分的移动导致所述第二视觉标记相对于所述第一视觉标记移动,从而导致所述指示特征向用户指示所述天然心脏瓣膜的所述小叶施加到所述锚定件部分的力量超过所述预定力量。

19.根据权利要求15-18中任一项所述的瓣膜修复系统,其中所述锚定件包含所述指示特征。

20.根据权利要求15所述的瓣膜修复系统,其中所述指示特征包括所述锚定件的柔性材料,所述柔性材料允许在所述指示特征处于所述允许张力位置时所述锚定件处于非延伸位置,以及在所述指示特征处于所述超过张力位置时所述锚定件处于延伸位置。

21.根据权利要求15所述的瓣膜修复系统,其中所述锚定件部分包括对应于各所述锚定件的一个或多个卡扣,其中所述卡扣的至少一部分包括在连接点处附接到所述锚定件的固定臂和在枢转连接点处可枢转地连接到所述固定臂的可动臂,其中所述连接点与所述枢转连接点相距一段距离。

22.根据权利要求21所述的瓣膜修复系统,其中所述指示特征包括所述固定臂在所述连接点处之间的附接,所述附接允许在所述指示特征处于所述超过张力位置时所述固定臂的至少一部分相对于所述连接点弯曲。

23.根据权利要求15所述的瓣膜修复系统,其中所述指示特征包括所述锚定件的柔性材料,其中当所述锚定件被连接至所述天然心脏瓣膜的所述小叶并且处于闭合位置时,在所述锚定件的所述柔性材料导致所述锚定件远离所述装置的中心弯曲时,所述指示特征处于所述超过张力位置。

24.根据权利要求15所述的瓣膜修复系统,其中所述致动元件包含所述指示特征。

25.根据权利要求24所述的瓣膜修复系统,其中所述指示特征包括在所述导管的近端的近侧延伸的所述致动元件的可见部分。

26.根据权利要求15-25中任一项所述的瓣膜修复系统,其中所述指示特征包括允许所述致动元件弯曲的所述致动元件的柔性部分。

27.根据权利要求15-26中任一项所述的瓣膜修复系统,还包括连接元件,所述连接元件是可从解锁状态移动到锁定状态的,并且其中当所述连接元件处于锁定状态时,所述连接元件附接到所述锚定件以将所述锚定件锁定在所述闭合位置。

28.将瓣膜修复装置附接到患者的天然心脏瓣膜以使通过与所述天然心脏瓣膜的附接而对所述瓣膜修复装置施加的张力不超过预定张力量的方法,所述方法包括:

将所述瓣膜修复装置定位在所述天然心脏瓣膜附近;

将一个或多个锚定件从打开位置移动至闭合位置,以将所述瓣膜修复装置固定至所述天然心脏瓣膜的小叶;

查看指示装置,以确定所述指示装置处于允许张力位置还是超过张力位置。

29.根据权利要求28所述的方法,还包括,如果所述指示特征处于所述超过张力位置,则将所述锚定件中的至少一个从所述闭合位置移动到所述打开位置,以从所述天然心脏瓣膜的小叶移除所述锚定件。

30.根据权利要求28-29中任一项所述的方法,其中查看所述指示装置包括查看所述一个或多个卡扣的一个或多个部分。

31.根据权利要求28-30中任一项所述的方法,其中查看所述指示装置包括查看所述一个或多个锚定件的一个或多个桨部的一部分或多个部分。

32.根据权利要求28-31中任一项所述的方法,其中查看所述指示装置包括查看所述装置的对合化元件的一个或多个部分。

33.根据权利要求28-32中任一项所述的方法,其中查看所述指示装置包括查看所述致动元件的柔性部分。

34.根据权利要求28-33中任一项所述的方法,其中查看所述指示装置包括查看所述致动元件上的标记。

35.根据权利要求28-34中任一项所述的方法,其中查看所述指示装置包括查看由用户

接合的所述致动元件的近侧部分。

36.瓣膜修复装置,包括:

锚定件部分,所述锚定件部分包括一个或多个锚定件;

其中所述锚定件被配置以附接到天然心脏瓣膜的一个或多个小叶;

其中所述锚定件被配置以在打开位置和闭合位置之间移动;

指示特征,当所述锚定件被附接到所述天然心脏瓣膜的小叶时,所述指示特征向用户指示所述天然心脏瓣膜的所述小叶施加到所述锚定件部分的力量何时超过预定力量。

37.根据权利要求36所述的瓣膜修复装置,其中所述锚定部分包括一个或多个卡扣,所述卡扣包括所述指示特征,并且其中所述一个或多个卡扣的至少一部分包括附接到所述锚定件的固定臂和可枢转地连接到所述固定臂的可动臂,其中所述指示特征包括所述可动臂的柔性材料,所述柔性材料允许在所述指示特征处于第一张力位置时所述可动臂处于非延伸位置,以及在所述指示特征处于第二张力位置时所述可动臂处于延伸位置,所述第二张力位置向所述用户指示力量何时超过所述预定力量。

38.根据权利要求36所述的瓣膜修复装置,其中所述锚定件部分包括一个或多个卡扣,所述卡扣包括所述指示特征,并且其中所述卡扣包括第一部分和第二部分,所述第一部分包括所述指示特征的第一视觉标记,所述第二部分包括所述指示特征的第二视觉标记,并且其中所述卡扣的所述第二部分是相对于所述第一部分可移动的,使得所述第二部分的移动导致所述第二视觉标记相对于所述第一视觉标记移动,从而导致所述指示特征向用户指示所述天然心脏瓣膜的所述小叶施加到所述锚定件部分的力量超过所述预定力量。

39.根据权利要求36所述的阀修复装置,其中所述指示特征包括所述锚定件的以下部件和构型:允许在所述指示特征处于允许张力位置时所述锚定件处于非延伸位置,以及在所述指示特征处于超过张力位置时所述锚定件处于延伸位置。

40.根据权利要求36所述的瓣膜修复装置,其中所述锚定件部分包括对应于各所述锚定件的一个或多个卡扣,其中所述卡扣的至少一部分包括在连接点处附接到所述锚定件的固定臂和在枢转连接点处可枢转地连接到所述固定臂的可动臂,其中所述连接点与所述枢转连接点相距一段距离。

41.根据权利要求40所述的瓣膜修复装置,其中所述指示特征包括所述固定臂在所述连接点处之间的附接,所述附接允许在所述指示特征处于所述第二张力位置时所述固定臂的至少一部分相对于所述连接点弯曲,并且其中所述第二张力位置指示已超过所述预定力量。

42.根据权利要求36所述的瓣膜修复装置,其中所述指示特征包括所述锚定件的柔性材料,其中当所述锚定件被连接至所述天然心脏瓣膜的所述小叶并且处于闭合位置时,在所述锚定件的所述柔性材料导致所述锚定件远离所述装置的中心弯曲时,所述指示特征处于所述第二张力位置。

43.根据权利要求36-42中任一项所述的瓣膜修复装置,还包括致动元件,所述致动元件被配置以使所述锚定件在所述打开位置和所述闭合位置之间移动。

44.根据权利要求43所述的瓣膜修复装置,其中所述致动元件延伸通过导管,并且其中所述指示特征包括在所述导管的近端的近侧延伸的所述致动元件的可见部分。

45.根据权利要求43所述的瓣膜修复装置,其中所述指示特征包括允许所述致动元件

弯曲的所述致动元件的柔性部分。

46.根据权利要求36-45中任一项所述的瓣膜修复装置，还包括连接元件，所述连接元件是可从解锁状态移动到锁定状态的，并且其中当所述连接元件处于锁定状态时，所述连接元件附接到所述锚定件以将所述锚定件锁定在所述闭合位置。

具有小叶张力指示的瓣膜修复植入物

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2020年8月14日提交的美国临时申请序号63/066,097的权益,其整体通过引用出于所有目的并入本文。

背景技术

[0003] 天然心脏瓣膜(即主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣和二尖瓣)在确保通过心血管系统的充足血液供应的正向流动方面发挥着关键作用。这些心脏瓣膜可能被损坏,并且从而降低有效性,例如由于先天畸形、炎性过程、感染性状况、疾病等。瓣膜的这种损坏可导致严重的心血管损害或死亡。损坏的瓣膜可在心脏直视手术过程中被外科修复或置换。然而,心脏直视手术是高度侵入性的,并且可能发生并发症。可以利用经血管技术以比心脏直视手术侵入性低得多的方式引入和植入假体装置。作为一例,一种可用于访问天然二尖瓣和主动脉瓣的经血管技术是经中隔技术。经中隔技术包括将导管推进到右心房中(例如,将导管插入右股静脉,沿下腔静脉上行并进入右心房)。然后刺穿中隔,并将导管送入左心房。一种类似的经血管技术可用于在三尖瓣内植入假体装置,其开始时与经中隔技术类似,但不刺穿中隔而停止,取而代之在右心房中将递送导管转向三尖瓣。

[0004] 健康的心脏具有向着下顶点渐细的总体上圆锥形的形状。心脏是四腔的,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,该壁通常称为中隔。人类心脏的天然二尖瓣将左心房连接到左心室。二尖瓣的解剖结构与其他天然心脏瓣膜非常不同。二尖瓣包括瓣环部分,其是围绕二尖瓣口的天然瓣膜组织的环形部分;和一对瓣尖或瓣叶,其从瓣环向下延伸到左心室中。二尖瓣环可以形成“D”形、椭圆形或具有长轴和短轴的其他不圆的横截面形状。前小叶可以大于后小叶,在小叶闭合在一起时在小叶的毗邻侧之间形成总体上“C”形的边界。

[0005] 当正常工作时,前小叶和后小叶共同充当单向瓣膜,允许血液仅从左心房流向左心室。左心房接收来自肺静脉的含氧血液。当左心房的肌肉收缩且左心室扩张时(也称为“心室舒张期”或“舒张期”),在左心房中收集的含氧血液流入左心室。当左心房的肌肉松弛且左心室的肌肉收缩时(也称为“心室收缩期”或“收缩期”),左心室升高的血压迫使两个小叶的侧面会聚,从而闭合单向二尖瓣,使得血液不能流回左心房,并且取而代之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垂和穿过二尖瓣环向左心房折叠,被称为腱索的多根纤维索将小叶拴系在左心室中的乳头肌上。

[0006] 瓣膜返流涉及瓣膜不当地允许一些血液以错误的方向流过瓣膜。例如,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中从左心室流入左心房时,发生二尖瓣返流。二尖瓣返流是瓣膜性心脏病的最常见形式之一。二尖瓣返流可能有很多不同的原因,如小叶脱垂、乳头肌功能障碍、左心室扩张导致二尖瓣环拉伸、这些中的超过一种等。在小叶中心部分处的二尖瓣返流可被称为中心射流二尖瓣返流,而较靠近小叶的一个连合(即,小叶会合位置)的二尖瓣返流可被称为偏心射流二尖瓣返流。当小叶边缘不在中间会合并且因此瓣膜不闭合而且存在返流时,发生中心射流二尖瓣返流。三尖瓣返流可以是类似的,但

处于心脏右侧。

发明内容

[0007] 本概述旨在提供一些实例，而无意以任何方式限制本发明的范围。例如，在本概述的实例中包括的任何特征不是权利要求所要求的，除非权利要求明确限定了该特征。此外，在本概述和本公开其他位置中在实例中描述的特征、组分、步骤、概念等可以以多种方式组合。本公开中其他位置描述的各种特征和步骤可以被包括在此处概括的实例中。

[0008] 在一些实施方式中，可植入装置或植入物包括锚定件部分，该锚定件部分具有一个或多个锚定件，该锚定件被配置以附接到天然心脏瓣膜的一个或多个小叶。锚定件是在打开位置和闭合位置之间可移动的。可植入装置或植入物具有在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的指示特征。当锚定件附接到天然心脏瓣膜的小叶时，通过指示特征处于超过张力位置，指示特征向用户指示：由天然心脏瓣膜的小叶(反之亦然)施加到可植入装置或植入物的力量超过了预设或预定力量。指示特征可以提供何时装置处于打开位置、何时装置处于部分打开位置和/或何时装置处于闭合位置的这种张力指示。

[0009] 在一些实施方式中，可植入装置或植入物包括锚定件部分，该锚定件部分包括联接到致动元件的一个或多个锚定件。锚定件被配置以附接到天然心脏瓣膜的一个或多个小叶。锚定件被配置以通过致动元件的移动而在打开位置和闭合位置之间移动。致动元件和锚定件部分中的至少一者具有指示特征，该指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的。当锚定件被附接到天然心脏瓣膜的小叶时，指示特征向用户指示：由天然心脏瓣膜的小叶施加到锚定件部分的力何时超过预设或预定的力量。

[0010] 在一些实施方式中，可植入装置或植入物包括具有对合化元件(coaptation element)的对合部分、具有相对于对合化元件可移动的帽的远侧部分、以及具有联接到对合化元件和帽的一个或多个锚定件的锚定件部分。锚定件被配置以附接到天然心脏瓣膜的一个或多个小叶并且通过帽相对于对合化元件的移动而在打开和闭合位置之间移动。对合部分、远侧部分和锚定件部分中的至少一者具有指示特征，该指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的。当锚定件附接到天然心脏瓣膜的小叶并处于闭合位置时，通过指示特征处于超过张力位置，指示特征向用户指示：由天然心脏瓣膜的小叶施加到可植入装置或植入物的力量超过了预设或预定力量。

[0011] 在一些实施方式中，瓣膜修复装置包括锚定件部分和指示特征(例如，张力指示特征)。锚定件部分可包括一个或多个锚定件，其被配置以附接到天然心脏瓣膜的一个或多个小叶。锚定件可被配置以在打开位置和闭合位置之间移动。指示特征可以被配置以，在锚定件附接到天然心脏瓣膜的小叶时，指示由天然心脏瓣膜的小叶施加到装置和/或锚定件部分的力量何时超过预设或预定力量和/或指示何时超过装置和/或锚定件部分上的预定张力。

[0012] 瓣膜修复装置可包括本文任何位置描述的任何装置或植入物的任何特征或部件。

[0013] 瓣膜修复装置可以包括多种不同的机构或机构组合，用于使锚定件在打开位置和闭合位置之间过渡。例如，在一些实施方式中，装置包括致动元件，该致动元件可以与本文别处描述的任何致动元件相同或相似。在一些实施方式中，该装置可以包括有助于锚定件在打开和闭合位置之间过渡的齿轮机构、凸轮机构、蜗杆、铰接接头、剪刀状机构、这些中的

多于一种的组合等。

[0014] 在一些实施方式中，锚定件部分和/或锚定件包括一个或多个卡扣(clasp)。卡扣也可以被配置以在打开构型和闭合构型之间移动或过渡，例如利用致动线等。卡扣可以与本文所述的其他卡扣相同或相似。

[0015] 在一些实施方式中，所述一个或多个卡扣包括指示特征。

[0016] 在一些实施方式中，所述一个或多个卡扣的至少一部分包括附接到锚定件的固定臂和可枢转地连接到固定臂的可动臂，其中指示特征包括可动臂的柔性材料，当指示特征处于第一张力位置时允许可动臂处于非延伸位置，当指示特征处于第二张力位置时允许可动臂处于延伸位置，第二张力位置向用户指示力量何时超过预定力量和/或预定张力。

[0017] 在一些实施方式中，所述一个或多个卡扣包括第一部分，该第一部分包括指示特征的第一视觉标记；和第二部分，该第二部分包括指示特征的第二视觉标记，并且其中卡扣的第二部分是相对于第一部分可移动的，使得第二部分的移动导致第二视觉标记相对于第一视觉标记移动，以使指示特征向用户指示由天然心脏瓣膜的小叶施加到锚定件部分的力量超过预定力量和/或预定张力。

[0018] 在一些实施方式中，指示特征包括允许锚定件在指示特征处于第一张力位置(例如，允许张力位置或未超过预定力量和/或预定张力极限或最佳力/张力范围的位置)时处于非延伸位置并且在指示特征处于第二张力位置(例如，超过张力位置或已超过预定力量和/或预定张力极限或最佳力/张力范围的位置)时处于延伸位置的、装置和/或锚定件的部件、构型和/或设计。

[0019] 在一些实施方式中，所述一个或多个卡扣的至少一部分包括在连接点处附接到锚定件的固定臂和在枢转连接点处可枢转地连接到固定臂的可动臂，其中连接点与枢转连接点相距一段距离。

[0020] 在一些实施方式中，指示特征包括固定臂在连接点处之间的附接，该附接允许在指示特征处于第二张力位置时固定臂的至少一部分相对于连接点弯曲，并且其中第二张力位置指示已经超过预定力量或预定张力。

[0021] 在一些实施方式中，指示特征包括锚定件的柔性材料，其中当锚定件连接到天然心脏瓣膜的小叶并处于闭合位置时，锚定件的柔性材料导致锚弯曲远离装置的中心(例如，中心轴、对合化元件和/或一些其他中心部件)时，指示特征处于第二张力位置。

[0022] 在一些实施方式中，用于使锚定件在打开位置和闭合位置之间过渡的致动元件延伸穿过导管，并且指示特征包括致动元件的可见部分，其向导管的近端的近侧延伸。在一些实施方式中，可见部分可以处于导管近端处的导管手柄内部。

[0023] 在一些实施方式中，指示特征包括允许致动元件弯曲的致动元件的柔性部分。

[0024] 在一些实施方式中，该装置还包括连接元件，该连接元件是从解锁状态到锁定状态可移动的，并且其中当连接元件处于锁定状态时，连接元件附接到锚定件以将锚定件锁定在闭合位置。连接元件可以与本文描述的或以其他方式已知的其他连接元件相同或相似。

[0025] 对本发明的本质和优点的进一步理解在以下描述和权利要求中阐述，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

[0026] 为了进一步阐明本公开的实施方式的各个方面，将参考附图的各个方面对某些实例和实施方式进行更具体的描述。这些附图仅描绘了本公开的实例实施方式并且因此不应被认为是对本公开范围的限制。此外，虽然一些实例的附图可以按比例绘制，但不一定所有实例的附图都按比例绘制。本公开的实例和其他特征和优点将通过使用附图以另外的特性和细节描述和说明，其中：

[0027] 图1示例了处于舒张期的人心脏的剖视图；

[0028] 图2示例了处于收缩期的人心脏的剖视图；

[0029] 图3示例了显示二尖瓣返流的处于收缩期的人心脏的剖视图；

[0030] 图4是经注释示例收缩期二尖瓣小叶的自然形状的图3的剖视图；

[0031] 图5示例了从二尖瓣的心房侧观看的小叶闭合的健康二尖瓣。

[0032] 图6示例了从二尖瓣的心房侧观看的小叶之间具有可见间隙的功能障碍的二尖瓣。

[0033] 图7示例了从三尖瓣的心房侧观看的三尖瓣。

[0034] 图8-14显示了处于不同部署阶段的可植入装置或植入物的实例；

[0035] 图15显示了与图8-14所示的装置相似但其中桨部是独立可控的可植入装置或植入物的实例；

[0036] 图16-21显示了被递送和植入天然瓣膜内的图8-14的实例可植入装置或植入物；

[0037] 图22显示了处于闭合位置的实例可植入装置或植入物的透视图；

[0038] 图23显示了图22的可植入装置或植入物的前视图；

[0039] 图24显示了图22的可植入装置或植入物的侧视图；

[0040] 图25显示了具有覆盖桨部的覆盖物和对合化元件或间隔件的图22的可植入装置或植入物的前视图；

[0041] 图26显示了处于打开位置的图22的可植入装置或植入物的顶透视图；

[0042] 图27显示了处于打开位置的图22的可植入装置或植入物的底透视图；

[0043] 图28显示了用于可植入装置或植入物的卡扣；

[0044] 图29显示了被卡扣抓住的天然瓣膜组织的一部分；

[0045] 图30显示了处于部分打开位置的实例可植入装置或植入物的侧视图，其中卡扣处于闭合位置；

[0046] 图31显示了处于部分打开位置的实例可植入装置或植入物的侧视图，其中卡扣处于打开位置；

[0047] 图32显示了处于一半打开位置的实例可植入装置或植入物的侧视图，其中卡扣处于闭合位置；

[0048] 图33显示了处于一半打开位置的实例可植入装置或植入物的侧视图，其中卡扣处于打开位置；

[0049] 图34显示了处于四分之三打开位置的实例可植入装置或植入物的侧视图，其中卡扣处于闭合位置；

[0050] 图35显示了处于四分之三打开位置的实例可植入装置或植入物的侧视图，其中卡扣处于打开位置；

[0051] 图36显示了处于完全打开或完全救出(bailout)位置的实例可植入装置的侧视图,其中卡扣处于闭合位置;

[0052] 图37显示了处于完全打开或完全救出位置的实例可植入装置的侧视图,其中卡扣处于打开位置;

[0053] 图38-49显示了包括覆盖物的、被递送和植入天然瓣膜内的图30-38的实例可植入装置或植入物;

[0054] 图50是示例沿着实例瓣膜修复装置或植入物的对合化元件或间隔件的各侧的天然瓣膜小叶路径的示意图;

[0055] 图51是示例实例瓣膜修复装置或植入物的对合化元件或间隔件周围的天然瓣膜小叶的路径的示意性顶视图;

[0056] 图52示例了从天然瓣膜的心房侧观看的在天然瓣膜的间隙中的对合化元件或间隔件;

[0057] 图53示例了从天然瓣膜的心室侧观看的附接到天然瓣膜小叶的瓣膜修复装置或植入物,其中对合化元件或间隔件除于天然瓣膜的间隙中;

[0058] 图54是从天然瓣膜的心室侧观看的附接到天然瓣膜小叶的瓣膜修复装置或植入物的透视图,其中对合化元件或间隔件处于天然瓣膜的间隙中;

[0059] 图55显示了处于闭合位置的实例可植入装置或植入物的透视图;

[0060] 图56显示了处于闭合位置的实例可植入装置或植入物的实例卡扣的透视图;

[0061] 图57显示了从二尖瓣的心房侧观看的附接到功能障碍的二尖瓣小叶的实例可植入装置或植入物,其中可植入装置或植入物对小叶造成张力;

[0062] 图58显示了可用于对如图57所示的小叶造成张力的可植入装置或植入物的实例;

[0063] 图59显示了附接到天然瓣膜的小叶并且向小叶提供张力的图58的可植入装置或植入物;

[0064] 图60显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例,以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力,其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的;

[0065] 图61显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例的局部视图,以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已超过预设或预定张力,其中指示特征被包含在可植入装置或植入物的一个或多个卡扣上,并显示处于允许张力位置;

[0066] 图62显示了图61的可植入装置或植入物的局部视图,其中指示特征显示处于超过张力位置;

[0067] 图63显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例,以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力,其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的;

[0068] 图64显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例,以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力,其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的;

[0069] 图65显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例,以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力,其中指示特征是在允许张

力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0070] 图66显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0071] 图67显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0072] 图68显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0073] 图69显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0074] 图70显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0075] 图70A显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的，并且其中可植入装置或植入物具有用于将可植入装置或植入物锁定在闭合位置的连接元件；

[0076] 图71显示了图70的可植入装置或植入物，其中指示特征处于超过张力位置；

[0077] 图71A显示了图70A的可植入装置或植入物，其中指示特征处于超过张力位置；

[0078] 图72显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0079] 图72A显示了包括指示特征的可植入装置或植入物的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的，并且可植入装置或植入物具有用于将可植入装置或植入物锁定在闭合位置的连接元件；

[0080] 图73显示了图72的可植入装置或植入物，其中指示特征处于超过张力位置；

[0081] 图73A显示了图72A的可植入装置或植入物，其中指示特征处于超过张力位置；

[0082] 图74显示了用于可植入装置或植入物的卡扣的实例，其中卡扣包括指示特征，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预设或预定张力，并且其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0083] 图75显示了图74的卡扣，其中指示特征处于超过张力位置；

[0084] 图76显示了附接到天然心脏瓣膜的小叶的图74的卡扣，其中指示特征处于允许张力位置；

[0085] 图77显示了附接到天然心脏瓣膜的小叶的图74的卡扣，其中指示特征处于超过张力位置；

[0086] 图78显示了附接到天然心脏瓣膜小叶的可植入装置或植入物的卡扣的实例，其中卡扣包括指示特征，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预设或预定张力，并且其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；

[0087] 图79显示了图78的卡扣，其中指示特征处于超过张力位置；

[0088] 图80显示了包括指示特征的卡扣的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的；和

[0089] 图81显示了包括指示特征的卡扣的实例，以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预设或预定张力，其中指示特征是在允许张力位置和超过张力位置之间可移动的。

具体实施方式

[0090] 以下描述涉及附图，其示例了本公开的实例实施方式。具有不同结构和操作的一些实施方式不脱离本公开的范围。

[0091] 本公开的实例实施方式涉及用于修复缺陷心脏瓣膜的系统、装置、方法等。例如，本文公开了可植入装置、瓣膜修复装置、植入物和系统(包括其递送系统)的各种实施方式，并且除非明确排除，可以进行这些选择的任何组合。换句话说，除非相互排斥或物理上不可能，所公开的装置和系统的各个部件可以组合。此外，本文的技术和方法可以对活体动物或模拟物执行，如对尸体、尸体心脏、模拟器(例如，其中身体部分、心脏、组织等被模拟)等。

[0092] 如本文所述，当一个或多个部件被描述为被连接、接合、固定、联接、附接或以其他方式互连时，这种互连可以是部件之间直接互连，或可以是间接的，如通过使用一个或更多个中间部件。同样如本文所述，对一个“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，而可包括部件、构件或元件的组件。同样如本文所述，术语“基本上”和“约”被定义为至少接近(且包括)给定值或状态(优选在10％以内，更优选在1％以内，最优选在0.1％以内)。

[0093] 图1和图2分别是处于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分别与右心房RA和左心房LA通过三尖瓣TV和二尖瓣MV(即房室瓣)隔开。此外，主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉AA隔开，并且肺动脉瓣PV将右心室与肺动脉PA隔开。这些瓣膜中的每一个都具有柔性小叶(例如，图3-6中所示的小叶20、22和图7中所示的小叶30、32、34)，其穿越对应的孔口向内延伸，在流动流中会聚在一起或“对合”以形成单向的流体阻塞表面。本申请的天然瓣膜修复系统常关于二尖瓣MV被描述和/或示例。因此，左心房LA和左心室LV的解剖结构将被更详细地说明。然而，本文描述的装置也可用于修复其他天然瓣膜，例如，该装置可用于修复三尖瓣TV、主动脉瓣AV和肺动脉瓣PV。

[0094] 左心房LA接收来自肺部的含氧血液。在舒张阶段或舒张期中，见图1，先前在左心房LA收集(在收缩期)的血液通过左心室LV的扩张移动穿过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩阶段或收缩期中，见图2，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返流到左心房LA，并且血液被从肺静脉收集在左心房中。在一些实施方式中，本申请所描述的装置用于修复缺陷二尖瓣MV的功能。即，这些装置被配置以帮助闭合二尖瓣的小叶，以防止血液从左心室LV返流并回

到左心房LA。本申请中描述的装置很多被设计以容易在对合化元件或间隔件周围抓住和固定的天然小叶，该对合化元件或间隔件有益地充当返流孔口中的填充物以防止或抑制收缩期间的回流或返流，尽管这不是必要的。

[0095] 现参考图1-7，二尖瓣MV包括两个小叶，前小叶20和后小叶22。二尖瓣MV还包括瓣环24，其是围绕小叶20、22的密度可变的组织纤维环。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基部和左心室LV壁内的肌肉)连接到二尖瓣MV的小叶20、22的索状肌腱。乳头肌PM用于限制二尖瓣MV的小叶20、22的移动并防止二尖瓣MV回归(reverted)。二尖瓣MV响应左心房LA和左心室LV的压力变化而打开和闭合。乳头肌PM不打开或闭合二尖瓣MV。而是，乳头肌PM抵抗使血液在全身循环所需的高压支持或支撑小叶20、22。乳头肌PM和腱索CT被称为瓣下机构，其用于在二尖瓣闭合时防止二尖瓣MV脱垂到左心房LA中。从图3所示的左心室流出道(LVOT)视图可见，小叶20、22的解剖结构使得小叶的内侧在自由端部对合并且小叶20、22开始远离彼此后退或开展。小叶20、22沿心房方向开展，直到各小叶与二尖瓣环会合。

[0096] 各种疾病过程可损害心脏H的天然瓣膜中的一个或多个的正常功能。这些疾病过程包括变性过程(例如，巴洛氏病、纤维弹性缺陷等)、炎性过程(例如，风湿性心脏病)和感染性过程(例如，心内膜炎等)。此外，在先心脏病发作(即继发于冠状动脉疾病的心肌梗塞)或其他心脏病(例如，心肌病等)对左心室LV或右心室RV的损害可使天然瓣膜的几何形状变形，这可导致天然瓣膜功能障碍。然而，大多数接受瓣膜手术(如二尖瓣MV手术)的患者遭受变性疾病，其导致天然瓣膜(例如，二尖瓣MV)的小叶(例如，小叶20、22)功能失调，导致脱垂和返流。

[0097] 总体上，天然瓣膜可能以不同方式功能失调：包括(1)瓣膜狭窄；(2)瓣膜返流。当天然瓣膜没有完全打开从而导致血流阻塞时，发生瓣膜狭窄。一般，瓣膜狭窄是由瓣膜小叶上钙化物质堆积导致小叶变厚并削弱瓣膜完全打开以允许正向血液流动的能力而造成的。当瓣膜的小叶没有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，发生瓣膜返流。

[0098] 天然瓣膜返流或功能不全(incompetent)的三种主要机制包括Carpentier I型、II型和III型功能失调。Carpentier I型功能失调涉及瓣环的扩张，使得功能正常的小叶彼此分开并且不能形成紧密的密封(即小叶不正常对合)。I型机制功能失调包括小叶穿孔，如存在于心内膜炎中。Carpentier II型功能失调涉及天然瓣膜的一个或多个小叶在对合平面上方脱垂。Carpentier III型功能失调涉及天然瓣膜的一个或多个小叶的移动限制，使得小叶异常地被束缚于瓣环平面下方。小叶限制可由风湿性疾病(Ma)或心室扩张(IIIb)引起。

[0099] 参考图5，当健康的二尖瓣MV处于闭合位置时，前小叶20和后小叶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，当二尖瓣MV的前小叶20和/或后小叶22在收缩期移入左心房LA，使得小叶20、22的边缘不彼此接触时，发生二尖瓣返流MR。这种对合失败导致前小叶20和后小叶22之间的间隙26，该间隙26允许血液在收缩期间从左心室LV流回左心房LA，如图3中所示的二尖瓣返流MR流动路径所示。参考图6，间隙26可具有约2.5mm至约17.5mm、约5mm至约15mm、约7.5mm至约12.5mm、或约10mm的宽度W。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，二尖瓣MV的小叶20、22)可能功能失调从而

可导致瓣膜返流,有若干不同方式。

[0100] 在上述任何情况下,期望能够接合前小叶20和后小叶22以闭合间隙26并防止血液通过二尖瓣MV返流的瓣膜修复装置或植入物。如图4可见,可植入装置、瓣膜修复装置或植入物10的抽象表示被显示植入在小叶20、22之间,使得在收缩期间不发生返流(比较图3与图4)。在一些实施方式中,装置10的对合化元件(例如,间隔件、对合元件(coaption element)、间隙填充物等)具有自然地适应天然瓣膜几何形状和其扩张小叶属性(朝向瓣环)的总体上渐细的或三角形形状。在本申请中,术语间隔件、对合元件、对合化元件和间隙填充物被可互换地使用,并且指代填充天然瓣膜小叶之间的空间的一部分和/或被配置使得天然瓣膜小叶抵靠接合或"对合"(例如,使得天然小叶抵靠对合元件、对合化元件、间隔物等而不是仅抵靠彼此对合)的元件。

[0101] 虽然狭窄或返流可影响任何瓣膜,但狭窄主要被发现影响主动脉瓣AV或肺动脉瓣PV,并且返流主要被发现影响二尖瓣MV或三尖瓣TV。瓣膜狭窄和瓣膜返流都会增加心脏H的工作负荷,并且如不治疗可导致非常严重的状况;如心内膜炎、充血性心力衰竭、永久性心脏损伤、心脏骤停和最终死亡。由于心脏的左侧(即左心房LA、左心室LV、二尖瓣MV和主动脉瓣AV)主要负责使血流全身循环。因此,由于左侧心脏的压力显著更高,二尖瓣MV或主动脉瓣AV的功能障碍是特别成问题的并且常常危及生命。

[0102] 功能失调的天然心脏瓣膜可以被修复或置换。修复通常涉及保留和矫正患者的天然瓣膜。置换通常涉及用生物或机械替代品置换患者的天然瓣膜。通常,主动脉瓣AV和肺动脉瓣PV更容易发生狭窄。由于小叶造成的狭窄损害是不可逆的,对狭窄主动脉瓣或狭窄肺动脉瓣的治疗可以是移除和用外科植入的心脏瓣膜置换该瓣膜,或用经导管心脏瓣膜替换该瓣膜。二尖瓣MV和三尖瓣TV更容易发生小叶和/或周围组织变形,这如上所述会阻止二尖瓣MV或三尖瓣TV正常闭合并允许血液从心室返流或回流到心房中(例如,变形的二尖瓣MV可允许从左心室LV返流或回流到左心房LA,如图3所示)。血液从心室返流或回流到心房导致瓣膜闭锁不全。二尖瓣MV或三尖瓣TV的结构或形状的变形通常是可修复的。此外,返流可能因腱索CT变得功能障碍(例如,腱索CT可拉伸或破裂)而发生,其允许前小叶20和后小叶22回归,使得血液回流到左心房LA中。由于腱索CT功能障碍而发生的问题可以通过修复腱索CT或二尖瓣MV的结构来修复(例如,通过将小叶20、22固定在二尖瓣的受影响部分)。

[0103] 本文公开的装置和程序通常涉及修复二尖瓣的结构。然而,应当理解,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。这种装置可用在二尖瓣MV的小叶20、22之间,以防止或抑制血液从左心室回流到左心房中。关于三尖瓣TV(图7),本文中的任何装置和概念可用在前小叶30、间隔小叶32和后小叶34中的任意两者之间,以防止或抑制血液从右心室返流到右心房中。此外,本文提供的任何装置和概念可以用于三个小叶30、32、34全部一起,以防止或抑制血液从右心室返流到右心房。即,本文提供的瓣膜修复装置或植入物可位于三个小叶30、32、34之间中心。

[0104] 实例可植入装置(例如,可植入装置等)或植入物可任选地具有对合化元件(例如,间隔件、对合元件、间隙填充物等)和至少一个锚定件(例如,一个、两个、三个或更多个)。在一些实施方式中,可植入装置或植入物可具有本文公开的特征的任何组合或子组合,而没有对合化元件。当被包括时,对合化元件(例如对合元件、间隔件等)被配置以定位在天然心脏瓣膜孔内,以帮助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返流。

对合化元件可以具有这样的结构:血液不可渗透(或阻止血流通过其中)并且允许天然小叶在心室收缩期间在对合化元件周围闭合以分别阻止血液从左心室或右心室流回左心房或右心房。装置或植入物可被配置以抵靠两个或三个天然瓣膜小叶密封;即,该装置可用于天然二尖瓣(二尖瓣)和三尖瓣。对合化元件在本文中有时被称为间隔件,因为对合化元件可以填充不完全闭合的功能不正常的天然小叶(例如,二尖瓣小叶20、22或三尖瓣小叶30、32、34)之间的空间。

[0105] 任选的对合化元件(例如,间隔件、对合元件等)可以具有各种形状。在一些实施方式中,对合化元件可具有伸长圆柱形状,其具有圆润的横截面形状。在一些实施方式中,对合化元件可具有椭圆形横截面形状、卵形横截面形状、月牙形横截面形状、矩形横截面形状或各种其他非圆柱形形状。在一些实施方式中,对合化元件可具有定位在心房中或邻近心房的心房部分、定位在心室中或邻近心室的心室部分或下部、以及在天然小叶之间延伸的侧面。在配置用于三尖瓣的一些实施方式中,心房部分或上部定位在右心房中或邻近右心房,并且心室部分或下部定位在右心室中或邻近右心室,以及侧面在天然三尖瓣小叶之间延伸。

[0106] 在一些实施方式中,锚定件可以被配置以将装置固定至天然小叶中的一个或全部两个,使得对合化元件定位在这两个天然小叶之间。在配置用于三尖瓣的一些实施方式中,锚定件被配置以将装置固定至三尖瓣小中的一个、两个或三个,使得对合化元件定位在这三个天然小叶之间。在一些实施方式中,锚定件可以在对合化元件的心室部分的相邻位置处附接到对合化元件。在一些实施方式中,锚定件可以附接到致动元件,如轴或致动丝,该致动元件还附接对合化元件。在一些实施方式中,锚定件和对合化元件可被独立于彼此定位——通过分开地使锚定件和对合化元件中的每一者沿着致动元件(例如,致动轴、致动杆、致动管、致动丝等)的纵向轴线移动。在一些实施方式中,锚定件和对合化元件可以被同时定位——通过使锚定件和对合化元件一起沿着致动元件(例如轴、致动丝等)的纵向轴线移动。锚定件可被配置以在植入时定位在天然小叶后方,使得小叶被锚定件抓住。

[0107] 该装置或植入物可被配置以通过递送系统或其他递送装置植入。递送系统可包括以下一种或多种:引导/递送鞘筒、递送导管、可操纵导管、植入物导管、管、这些的组合等。对合化元件和锚定件可以使可压缩至径向压缩状态的,并且可以是在压缩压力释放时可自扩展到径向扩展状态的。该装置可以被配置以使锚定件最初远离仍被压缩的对合化元件径向扩展,以在对合化元件和锚定件之间产生间隙。然后可以将天然小叶定位在间隙中。对合化元件可以被径向扩展,闭合对合化元件和锚定件之间的间隙并在对合化元件和锚定件之间捕捉小叶。在一些实施方式中,锚定件和对合化元件被任选地配置以自扩展。各种实施方式的植入方法可以不同,下面将针对各实施方式得到更充分的讨论。关于这些和其他递送方法的其他信息可以在美国专利号8,449,599和美国专利申请公开号2014/0222136、2014/0067052、2016/0331523和PCT专利申请公开号WO2020/076898,在此处于所有目的通过引用将其整体并入本文。这些方法可以对活体动物或模拟物进行,如对尸体、尸体心脏、模拟器(例如,其中身体部分、心脏、组织等被模拟)等,经适当修改。

[0108] 所公开的装置或植入物可以被配置使得锚定件连接到小叶,利用来自天然腱索的张力来抵抗将装置推向左心房的高收缩压。在舒张期间,装置可以依靠施加在被锚定件抓住的小叶上的压缩力和保持力。

[0109] 现参考图8-15,显示了处于部署各个阶段的示意性示例的可植入装置或植入物100(例如,假体间隔装置、瓣膜修复装置等)。装置或植入物100和其他类似的装置/植入物被更详细地描述于PCT专利申请公开号WO2018/195215、WO2020/076898和WO 2019/139904,其整体通过引用并入本文。装置100可包括用于在本申请或以上引用的申请中讨论的可植入装置或植入物的任何其他特征,并且装置100可被定位以接合瓣膜组织(例如,小叶20、22、30、32、34)作为任何适当瓣膜修复系统(例如,在本申请或以上引用的申请中公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0110] 装置或植入物100被从递送系统或其他递送装置102部署。递送系统102可以包括以下一种或多种:导管、鞘筒、引导导管/鞘筒、递送导管/鞘筒、可操纵导管、植入物导管、管、通道、通路、这些的组合等。装置或植入物100包括对合或对合化部分104和锚定件部分106。

[0111] 在一些实施方式中,装置或植入物100的对合化部分104包括对合化元件或对合装置110(例如,间隔件、栓塞、填充物、泡沫、片材、膜、对合元件等),其适于被植入天然瓣膜(例如,天然二尖瓣、天然三尖瓣等)的小叶之间并且被可滑动地附接到致动元件112(例如,致动丝、致动轴、致动管等)。锚定件部分106包括一个或多个锚定件108,其是在打开和闭合状态之间可致动的,并且可以采用多种形式,如例如桨、抓握元件等。致动装置或致动元件112的致动使装置100的锚定件部分106打开和闭合,以在植入期间抓住天然瓣膜小叶。致动装置或致动元件112(以及本文中的其他致动装置和致动元件)可以采用多种不同的形式(例如,作为丝材、杆、轴、管、螺钉、缝线、线、条带、这些的组合等),由各种不同的材料制成,和具有多种配置。作为一个实例,致动元件可以带有螺纹,使得致动元件的旋转使锚定件部分106相对于对合化部分104移动。或者,致动元件可以没有螺纹,使得推动或拉动致动元件112使锚定件部分106相对于对合化部分104移动。

[0112] 装置100的锚定件部分106和/或锚定件包括外桨部120和内桨部122,其在一些实施方式中通过部分124、126和128连接在帽114和对合装置或对合化元件110之间。部分124、126、128可以是关节连接的(jointed)和/或柔性的,以在下文描述的所有位置之间移动。外桨部120、内桨部122、对合化元件110和帽114通过部分124、126和128进行的互连可以将装置束缚到本文示例的位置和移动。

[0113] 在一些实施方式中,递送系统102包括可操纵的导管、植入物导管和致动装置或致动元件112(例如,致动丝、致动轴等)。这些可被配置以延伸穿过引导导管/鞘筒(例如,经中隔鞘筒等)。在一些实施方式中,致动装置或致动元件112穿过递送导管和对合装置或对合化元件110延伸至远端(例如,帽114或在锚定件部分106的远侧连接处的其他附接部分)。延伸和缩回致动元件112分别增加和减少对合化元件110和装置远端(例如,帽114或其他附接部分)之间的间距。在一些实施方式中,套环(collar)或其他附接元件将对合化元件110可移除地附接到递送系统102——直接地或间接地,使得致动装置或致动元件112在致动期间滑动穿过套环或其他附接元件,并且在一些实施方式中穿过对合装置或对合化元件110,以打开和闭合锚定件部分106和/或锚定件108的桨部120、122的装置。

[0114] 在一些实施方式中,锚定件部分106和/或锚定件108可包括附接部分或抓握构件。示例的抓握构件可包括卡扣130,该卡扣130包括基础或固定臂132、可动臂134、任选的倒钩、摩擦增强元件或其他固定用装置136(例如,突起、脊、槽、纹理表面、粘合剂、等)、以及接

头(关节,joint)部分138。固定臂132附接到内桨部122。在一些实施方式中,固定臂132附接到内桨部122,其中接头部分138被设置靠近对合装置或对合化元件110。在一些实施方式中,卡扣(例如,带倒钩的卡扣等)具有平坦表面并且不适配在内桨部的凹部中。相反,卡扣的平坦部分被抵靠内桨部122的表面设置。接头部分138在卡扣130的固定臂132和可动臂134之间提供弹簧力。接头部分138可以是任何合适的接头,如柔性接头、弹簧接头、枢转接头等。在一些实施方式中,接头部分138是与固定臂132和可动臂134一起形成的柔性材料件。固定臂132附接到内桨部122,并且在可动臂134被打开时相对于内桨部122保持静止或基本上静止,以打开卡扣130并暴露倒钩、摩擦增强元件或固定用装置136。

[0115] 在一些实施方式中,卡扣130通过以下被打开:向附接到可动臂134的致动线116施加张力,从而使可动臂134在接头部分138上铰接、弯曲或枢转。致动线116延伸通过递送系统102(例如,通过可操纵的导管和/或植入物导管)。其他致动机构也是可能的。

[0116] 致动线116可以采用多种形式,如例如线、缝线、丝材、杆、导管等。卡扣130可以是加载弹簧的,使得在闭合位置时卡扣130继续对被抓住的天然小叶提供夹力。何此夹力保持恒定,无论内桨部122的位置如。卡扣130的任选的倒钩、摩擦增强元件或其他固定用装置136可以抓住、夹住和/或刺穿天然小叶以进一步固定天然小叶小叶。

[0117] 在植入期间,桨部120、122可以被打开和闭合,例如以在桨部120、122之间和/或桨部120、122与对合装置或对合化元件110之间抓住天然小叶(例如,天然二尖瓣小叶等)。卡扣130可用于通过用倒钩、摩擦增强元件或固定用装置136接合小叶和并在可移动和固定臂134、132之间夹住小叶来抓住和/或进一步固定天然小叶。卡扣或带倒钩卡扣130的倒钩、摩擦增强元件或其他固定用装置136(例如,倒钩、突起、脊、槽、纹理表面、粘合剂等)增加与小叶的摩擦。或可部分或完全刺穿小叶。致动线116可以被分开地致动,使得各卡扣130可以被分开地打开和闭合。分开的操作允许一次抓住一个小叶,或者在被不充分抓住的小叶上重新定位卡扣130,而不改变对另一个小叶的成功抓住。卡扣130可以被相对于内桨部122的位置打开和闭合(只要内桨部处于打开或至少部分打开的位置),从而允许小叶按照具体情况需要在各种位置被抓住。

[0118] 现参考图8,显示装置100处于伸长或完全打开状态,用于从递送系统102的植入物递送导管部署。装置100以完全打开位置被设置的递送系统102的导管末端,因为完全打开位置占用最少的空间并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,帽114与对合装置或对合化元件110间隔开,使得桨部120、122充分延伸。在一些实施方式中,外桨部120和内桨部122的内部之间形成的角度为大约180度。卡扣130在通过递送系统102部署期间保持闭合状态,使得倒钩、摩擦增强元件或其他固定用装置136(图9)不会卡住或损坏递送系统102或患者心脏中的组织。致动线116可以延伸并附接到可动臂134。

[0119] 现参考图9,装置100被示为处于伸长的解缠结(detangling)状态,类似于图8,但卡扣130处于完全打开位置,卡扣130的固定部分132和可动部分134之间在以下范围内:约140度至约200度、约170度至约190度、或约180度。已发,现在植入装置100期间,完全打开桨部120、122和卡扣130提高了从患者的解剖结构(如腱索CT)解缠结或拆卸的容易性。

[0120] 现参考图10,装置100被示为处于缩短或完全闭合状态。装置100在缩短状态下的紧凑尺寸允许在心脏内更容易操纵和布置。为了将装置100从伸长状态移动到缩短状态,缩

回致动装置或致动元件112以将帽114拉向对合装置或对合化元件110。外桨部120和内桨部122之间的连接部分(一个或多个)126(例如,接头(一个或多个)、柔性连接部(一个或多个)等)的移动受限,使得来自被朝向对合装置或对合化元件110缩回的帽114的作用在外桨部120上的压缩力致使桨部或抓握元件径向向外移动。在从打开位置移动到闭合位置的过程中,外桨部120与致动装置或致动元件112保持锐角。外桨部120可以任选地偏向闭合位置。内桨部122在相同移动期间移动通过相当大的角度,因为其在打开状态下取向远离对合装置或对合化元件110并且在闭合状态下沿着对合装置或对合化元件110的侧面塌倒。在一些实施方式中,内桨部122比外桨部120更细和/或更窄,并且连接到内桨部122的连接部分126、128(例如,接头、柔性连接部等)可以更细和/或更具柔性。例如,这种增加的柔性可以允许比将外桨部120连接到帽114的连接部分124更多的移动。在一些实施方式中,外桨部120比内桨部122窄。连接到内桨部122的连接部分126、128可以更具柔性,例如以允许比将外桨部120连接到帽114的连接部分124更多的移动。在一些实施方式中,内桨部122可以与外桨部122的宽度相同或基本上相同。

[0121] 现参考图11-13,装置100被示为处于部分打开的、准备抓握的状态。为了从完全闭合状态过渡到部分打开状态,将致动装置或致动元件(例如,致动丝、致动轴等)延伸以将帽114推离对合装置或对合化元件110,从而拉动外桨部120,其进而拉动内桨部122,导致锚定件或锚定件部分106被部分展开。致动线116也被缩回以打开卡扣130,从而可以抓住小叶。在一些实施方式中,该对内桨部和外桨部122、120一齐地而非独立地被移动——通过单个致动装置或单个致动元件112。而且,卡扣130的位置取决于桨部122、120的位置。例如,参考图10,闭合桨部122、120也会闭合卡扣。在一些实施方式中,桨部120、122可以是独立可控的。例如,装置100可以具有两个致动元件和两个独立的帽(或其他附接部分),从而使用一个独立的致动元件(例如,丝材、轴等)和帽(或其他附接部分)控制一个桨部,使用另一个独立的致动元件和帽(或其他附接部分)控制另一个桨部。

[0122] 现参考图12,致动线116中的一个被延伸以允许卡扣130中的一个闭合。现参考图13,另一个致动线116被延伸以允许另一个卡扣130闭合。致动线116中的一个或两个可以被反复致动以反复地打开和闭合卡扣130。

[0123] 现参考图14,装置100被示为处于完全闭合和部署状态。递送系统或递送装置102和致动装置或致动元件112被缩回,并且桨部120、122和卡扣130保持完全闭合位置。在部署后,装置100可以通过机械闩锁而保持在完全闭合位置,或者可以通过使用弹簧材料如钢、其他金属、塑料、复合材料等或形状记忆合金如镍钛诺而被偏置以保持闭合。例如,连接部分124、126、128、接头部分138和/或内桨部和外桨部122和/或附加偏置部件(未示出)可由金属如钢或形状记忆合金如镍钛诺形成——以丝材、片材、管材或激光烧结粉末生产——并且被偏置以保持外桨部120在对合装置或对合化元件110周围闭合并且卡扣130在天然小叶周围夹住。类似地,卡扣130的固定臂和可动臂132、134被偏置以夹住小叶。在一些实施方式中,附接或连接部分124、126、128、接头部分138和/或内桨部和外桨部122和/或附加偏置部件(未示出)可由任何其他合适的弹性材料如金属或聚合物材料形成,以在植入后将装置100保持在闭合状态。

[0124] 图15示例了其中桨部120、122是独立可控的实例。图15所示的装置101与图11所示的装置相似,除了图15的装置100包括如下致动元件:被配置为两个独立的致动元件或致动

丝111、113，其联接到两个独立的帽115、117。为了使第一内桨部122和第一外桨部120从完全闭合状态过渡到部分打开状态，使致动装置或致动元件111延伸以将帽115推离对合装置或对合化元件110，从而拉动外桨部120，其进而拉动内桨部122，导致第一锚定件108被部分展开。为了使第二内桨部122和第二外桨部120从完全闭合状态过渡到部分打开状态，使致动装置或致动元件113延伸以将帽115推离对合装置或对合化元件110，从而拉动外桨部120，其进而拉动内桨部122，导致第二锚定件108被部分展开。图15所示的独立桨部控制可以在本申请公开的任何装置上实施。为进行比较，在图11所示的实例中，该对内桨部和外桨部122、120被一齐地移动，而非独立地移动——通过单个致动装置或致动元件112。

[0125] 现参考图16-21，显示图8-14的可植入装置100被递送并植入在心脏H的天然二尖瓣MV内。参考图16，递送鞘筒/导管通过中隔被插入左心房LA，并且植入物/装置100以完全打开状态被从递送导管/鞘筒部署，如图16示例。致动装置或致动元件112然后被缩回以将植入物/装置移动到图17所示的完全闭合状态。

[0126] 如图18所示，植入物/装置被移动到二尖瓣MV内的位置，心室LV中，并被部分打开，使得小叶20、22可以被抓住。例如，可操纵导管可被推进和操纵或弯曲以定位可操纵导管，如图18示例。连接到植入物/装置的植入物导管可以被从可操纵导管内部推出以定位植入物，如图18所示。

[0127] 现参考图19，植入物导管可以被缩回到可操纵导管中，以将瓣膜小叶20、22定位在卡扣130中。致动线116被延伸以闭合卡扣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卡扣130，捕捉剩余的小叶22。最后，在图21中可见，递送系统102(例如，可操纵导管、植入物导管等)、致动装置或致动元件112和致动线116然后被缩回，并且装置或植入物100被完全闭合并部署在天然二尖瓣MV中。

[0128] 现参考图22-27，示出了可植入装置或植入物或植入物200的实例。可植入装置200是图8-14中示意性示例的装置100可采取的多种不同构型中的一种。装置200可以包括用于本申请中讨论的可植入装置或植入物的任何其他特征，并且装置200可以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，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。装置/植入物200可以是假体间隔装置、瓣膜修复装置或其他类型的附接到天然瓣膜小叶的植入物。

[0129] 在一些实施方式中，可植入装置或植入物200包括对合或对合化部分204、近侧或附接部分205、锚定件部分206和远侧部分207。在一些实施方式中，装置的对合或对合化部分204任选地包括对合化元件210(例如，间隔件、对合元件、栓塞、膜、片材等)，用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中，锚定件部分206包括多个锚定件208。锚定件可以以多种方式被配置。在一些实施方式中，各锚定件208包括外桨部220、内桨部222、桨部延伸构件或桨部框架224、以及卡扣230。在一些实施方式中，附接部分205包括第一或近侧套环211(或其他附接元件)，用于与递送系统202(图38-42和49)的捕捉机构213(图43-49)接合。递送系统202可以与在别处描述的递送系统102相同或相似，并且可以包括以下一种或多种：导管、鞘筒、引导导管/鞘筒、递送导管/鞘筒、可操纵导管、植入物导管、管、通道、通路、这些的组合等。

[0130] 在一些实施方式中，对合化元件210和桨部220、222由柔性材料形成，该柔性材料可以是金属织物，如网——机织、编织或以任何其他合适的方式形成；或激光切割的或以其

他方式切割的柔性材料。该材料可以是布料(cloth)、形状记忆合金丝材——如镍钛诺——以提供形状设定能力;或任何其他适合植入人体的柔性材料。

[0131] 致动元件212(例如,致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从递送系统202延伸以接合可植入装置或植入物200,并且能够致动可植入装置或植入物200。在一些实施方式中,致动元件212延伸穿过捕捉机构213、近侧套环211和对合化元件210以接合远侧部分207的帽214。致动元件212可以被配置以利用螺纹连接等而可移除地接合帽214,使得致动元件212可以在植入之后被从装置200脱离和移除。

[0132] 对合化元件210从近侧套环211(或其他附接元件)延伸到内桨部222。在一些实施方式中,对合化元件210具有总体上伸长且圆润的形状,尽管其他形状和构型也是可能的。在一些实施方式中,对合化元件210当从上方观看时具有椭圆形状或横截面(例如,图51),并且当从前方角度观看时具有渐细形状或横截面(例如,图23),并且从侧方角度观看时具有圆润的形状或横截面(例如,图24)。这三种几何形状的混合可产生所示对合化元件210的三维形状,其实现了本文所述的益处。当从上方观看时,还可以看到对合化元件210的圆润形状基本上遵循或接近于桨部框架224的形状。

[0133] 可以选择对合化元件210的尺寸和/或形状以最小化单个患者将需要的植入物数量(优选一个),同时保持低的跨瓣膜梯度。在一些实施方式中,对合化元件顶部的前后距离为约5mm,并且对合化元件最宽处的内外距离约为10mm。在一些实施方式中,装置200的整体几何形状可以基于这两个尺寸和上述整体形状策略。很明显,使用其他前后距离和内外距离作为装置的起点将导致装置具有不同的尺寸。此外,使用上述其他尺寸和形状策略也将导致装置具有不同尺寸。

[0134] 在一些实施方式中,外桨部220通过连接部分221被可铰接地(jointably)附接到远侧部分207的帽214,并且通过连接部分223被可铰接地附接到内桨部222。内桨部222通过连接部分225被可铰接地附接到对合化元件。以此方式,锚定件208被配置类似于腿,在于内桨部222类似于腿的上部,外桨部220类似于腿的下部,并且连接部分223类似于腿的膝部。

[0135] 在一些实施方式中,内桨部222是硬性的、相对硬性的、刚性的、具有刚性部分和/或通过加强构件或卡扣230的固定部分232来加强。内桨部的加强允许装置移动到本文显示和描述的各种不同位置。内桨部222、外桨部220、对合部都可以如本文所述互连,使得装置200受限于本文所示和所述的移动和位置。

[0136] 在一些实施方式中,桨部框架224在远侧部分207处附接到帽214并且延伸到内桨部和外桨部222、220之间的连接部分223。在一些实施方式中,桨部框架224由比形成桨部222、220的材料更刚性和更硬性的材料形成,使得桨部框架224为桨部222、220提供支撑。

[0137] 桨部框架224在内桨部222和对合化元件210之间提供额外的夹力,并有助于将小叶包裹在对合化元件210的侧面周围,以实现在对合化元件210和小叶之间更好地密封,并且如51图可见。即,桨部框架224可以配置有从帽214延伸到锚定件208的连接部分223的圆润三维形状。桨部框架224、外桨部220和内桨部222、帽214和对合化元件210之间的连接例如可以将这些部件中的每一个限制于本文所述的移动和位置。具体地,连接部分223受其外桨部和内桨部220、222之间连接的限制并且被受与桨部框架224连接的限制。类似地,桨部框架224受其与连接部分223(并且因此内和外桨部222、220)和帽214附接的限制。

[0138] 与单独的外桨部220相比,以这种方式配置桨部框架224提供了增加的表面积。这

可以例如更容易地抓住和固定天然小叶。增加的表面积还可以将桨部220和桨部框架224对天然小叶的夹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，桨部状框架224的增加的表面积还可以允许天然小叶被夹至可植入装置或植入物200，使得天然小叶完整地在对合构件或对合化元件210周围对合。这可以例如改善天然小叶20、22的密封，从而防止或进一步减少二尖瓣返流。

[0139] 在一些实施方式中，卡扣包括联接到锚定件的可动臂。在一些实施方式中，卡扣230包括基础或固定臂232、可动臂234、倒钩236和接头部分238。固定臂232被附接到内桨部222，接头部分238被设置靠近对合化元件210。接头部分238是加载弹簧的，使得当卡扣230处于闭合状态时固定臂232和可动臂234朝向彼此偏置。在一些实施方式中，卡扣230包括摩擦增强元件或固定装置，如倒钩、突起、脊、槽、纹理表面、粘合剂等。

[0140] 在一些实施方式中，固定臂232用缝线(未示出)通过孔或槽231附接到内桨部222。固定臂232可以用任何合适的方式附接到内桨部222，如螺钉或其他紧固件、折绉套筒、机械闩锁或按扣(snap)、焊接、粘合剂、夹具、闩锁等。当可动臂234被打开时，固定臂232保持相对于内桨部222基本上静止，以打开卡扣230和暴露倒钩或其他摩擦增强元件236。卡扣230通过如下被打开：向附接到可动臂234中的孔235的致动线216施加张力(例如，如图43-48所示)，从而使可动臂234在接头部分238上铰接、枢转和/或弯曲。

[0141] 现参考图29，显示了通过卡扣如卡扣230抓住的小叶20、22中的一个的特写视图。小叶20、22被抓住在卡扣230的可移动和固定臂234之间。小叶20、22的组织没有被倒钩或摩擦增强元件236刺穿，尽管在一些实施方式中倒钩236可以部分地或完全地刺穿小叶20、22。倒钩或摩擦增强元件236相对于可动臂234的角度和高度有助于将小叶20、22固定在卡扣230内。具体地，将植入物拉离天然小叶20、22的力将促使倒钩或摩擦增强元件236进一步接合组织，从而确保更好的保持。当卡扣230闭合时固定臂232靠近倒钩/摩擦增强元件236的位置进一步改善了小叶20、22在卡扣230中的保持。在这种布置下，组织通过固定臂232和可动臂234以及倒钩/摩擦增强元件236形成为S形曲折路径。因此，将小叶20、22拉离卡扣230的力将促使组织在小叶20、22能够逃脱之前进一步接合倒钩/摩擦增强元件236。例如，舒张期间的小叶张力可促使倒钩236拉向小叶20、22的端部。因此，S形路径可利用舒张期间的小叶张力使小叶20、22与倒钩/摩擦增强元件236更紧密地接合。

[0142] 参考图25，假体装置或植入物200还可以包括覆盖物240。在一些实施方式中，覆盖物240可以被设置在对合化元件210、外和内桨部220、222和/或桨部框架224上。覆盖物240可以被配置以阻止或减少通过假体装置或植入物200的血流和/或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、丝绒(velour)或其他合适的织物。在一些实施方式中，代替织物或除了织物之外，覆盖物240可以包括施加到可植入装置或植入物200的包衣(例如，聚合物)。

[0143] 在植入期间，锚定件208的桨部220、222被打开和闭合以在桨部220、222和对合化元件210之间抓住天然瓣膜小叶20、22。锚定件208通过延伸和缩回致动元件212而在闭合位置(图22-25)至各种打开位置(图26-37)之间移动。延伸和缩回致动元件212分别增加和减少对合化元件210和帽214之间的间距。近侧套环211(或其他附接元件)和对合化元件210在致动期间沿着致动元件212滑动，使得对合化元件210和帽214之间的间距变化导致桨部220、220在不同位置之间移动，以在植入过程中抓住二尖瓣小叶20、22。

[0144] 在装置200被打开和闭合时，该对内和外桨部222、220通过单个致动元件212一齐地而非独立地移动。而且，卡扣230的位置取决于桨部222、220的位置。例如，卡扣230被布置使得锚定件208的闭合同时闭合卡扣230。在一些实施方式中，可使装置200具有以相同方式独立可控的桨部220、222(例如，图15中示例的装置100)。

[0145] 在一些实施方式中，通过将小叶20、22与倒钩和/或其他摩擦增强元件236接合并且将小叶20、22夹在可动臂和固定臂234、232之间，卡扣230进一步固定天然小叶20、22。在一些实施方式中，卡扣230是带倒钩的卡扣，其包括倒钩，该倒钩增加与小叶20、22的摩擦和/或可以部分或完全刺穿小叶20、22。致动线216(图43-48)可以被分开地致动，使得各卡扣230可以被分开地打开和闭合。分开的操作允许一次抓住一个小叶20、22，或者在未被充分抓住的小叶20、22上重新定位卡扣230，而不改变对另一个小叶20、22的成功抓住。卡扣230可在内桨部222未闭合时被完全打开和闭合，从而允许小叶20、22根据具体情况需要在各种位置下被抓住。

[0146] 现参考图22-25，装置200被示为处于闭合位置。当闭合时，内桨部222被设置在外桨部220和对合化元件210之间。卡扣230被设置在内桨部222和对合化元件210之间。在成功捕捉天然小叶20、22后，使装置200移动至和保持在闭合位置，使得小叶20、22被卡扣230固定在装置200内并被桨部220、222压靠在对合化元件210上。外桨部220可具有宽曲线形状，其在装置200闭合时适配在对合化元件210的曲线形状周围，以更牢固地抓握小叶20、22(例如，如图51中可见)。外桨部220的曲线形状和圆润边缘还防止或抑制小叶组织撕裂。

[0147] 现参考图30-37，上述可植入装置或植入物200被显示处于从部分打开到完全打开的各种位置和构型。装置200的桨部220、222在图30-37所示的各位置之间过渡。从图22-25所示的闭合位置开始，沿致动元件212从完全缩回位置至完全延伸位置的延伸。

[0148] 现参考图30-31，装置200被示出处于部分打开位置。通过延伸致动元件212，使装置200移动到部分打开位置。延伸致动元件212会对外桨部220和桨部框架224的底部下拉。外桨部220和桨部框架224在内桨部222与外桨部220和桨部框架224连接之处对内桨部222下拉。由于近侧套环211(或其他附接元件)和对合化元件210被捕捉机构213保持就位，造成内桨部222沿打开方向铰接、枢转和/或弯曲。内桨部222、外桨部220和桨部框架全部弯曲到图30-31所示的位置。打开桨部222、220和框架224在对合化元件210和内桨部222之间形成间隙，该间隙可以接收和抓住天然小叶20、22。此移动还暴露出卡扣230，其可以在闭合(图30)和打开(图31)位置之间移动。以形成用于抓住天然小叶20、22的第二间隙。卡扣230的固定臂232和可动臂234之间的间隙程度受限于内部桨部222已远离对合化元件210开展的程度。

[0149] 现参考图32-33，装置200被示为处于横向延伸或打开位置。装置200通过如下被移动到横向延伸或打开位置：继续延伸上述致动元件212，从而增加对合化元件210和远侧部分207的帽214之间的距离。继续延伸致动元件212会对外桨部220和桨部框架224下拉，从而使内桨部222进一步远离对合化元件210开展。处于横向延伸或打开位置时，内桨部222比处于装置200的其他位置时更多地水平延伸，并且与对合化元件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，桨部框架224处于其最大开展位置。在横向延伸或打开位置时形成的对合化元件210和内桨部222之间增加的间隙允许卡扣230在接合对合化元件210之前进一步打开(图33)，从而增加固定臂和可动臂232、234之间的间隙尺寸。

[0150] 现参考图34-35,实例装置200被示为处于四分之三的延伸位置。装置200通过如下被移动到四分之三延伸位置:继续延伸上述致动元件212,从而增加对合化元件210与远侧部分207的帽214之间的距离。继续延伸致动元件212会下拉外桨部220和桨部框架224,从而使内桨部222进一步远离对合化元件210开展。在四分之三延伸位置时,内桨部222打开,与对合化元件210呈超过90度至大约135度。桨部框架224的开展少于横向延伸或打开位置时,并且随着致动元件212进一步延伸而开始朝向致动元件212向内移动。外桨部220也朝向致动元件212向后弯曲。与横向延伸或打开位置一样,在横向延伸或打开位置时形成的对合化元件210和内桨部222之间形成的间隙增加允许卡扣230再进一步打开(图35),从而增加了固定臂和可动臂232、234之间的间隙尺寸。

[0151] 现参考图36-37,实例装置200被示为处于完全延伸位置。装置200通过如下被移动到完全延伸位置:继续延伸上述致动元件212,从而使对合化元件210与远侧部分207的帽214之间的距离增加到装置200允许的最大距离。继续延伸致动元件212会下拉外桨部220和桨部框架224,从而使内桨部222进一步远离对合化元件210开展。外桨部220和桨部框架224移动到其靠近致动元件的位置。在完全延伸位置时,内桨部222打开,与对合化元件210呈大约180度角。内桨部222和外桨部220在完全延伸位置时伸直,以在桨部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化元件210和内桨部222之间的最大间隙尺寸,并且在一些实施方式中,允许卡扣230也完全打开到卡扣230的固定臂和可动臂232、234之间大约180度(图37)。该位置的装置200是最长和最窄的构型。因此,装置200的完全延伸位置可以是对于从尝试的植入中救出装置200所期望的位置,或者可以是对于将装置布置在递送导管等中所期望的位置。

[0152] 配置假体装置或植入物200使得锚定件208可以延伸到直线或近似直线构型(例如,相对于对合化元件210大约120-180度),可以提供若干优点。例如,这种构型可以减少假体装置或植入物200的径向折绉轮廓。其还可以通过在对合化元件210和内桨部222之间提供更大的开口来以抓住天然小叶20、22而更容易抓住天然小叶20、22。另外,相对窄的直线构型可以防止或降低在将假体装置或植入物200定位和/或取回到递送系统202中时假体装置或植入物200会缠结在天然解剖结构(例如,图3和4中所示的腱索CT)中的可能性。

[0153] 现参考图38-49,显示实例可植入装置200被递送并植入心脏H的天然二尖瓣MV内。如上所述,图38-49中所示的装置200包括在对合化元件210、卡扣230、内桨部222和/或外桨部220上的任选的覆盖物240(例如,图25)。装置200被从递送系统202(例如,其可以包括可从可操纵导管和/或引导鞘筒延伸的植入物导管),并且通过捕捉机构213(参见例如图43和48)而被固定,并且通过延伸或缩回致动元件212而被致动。捕捉机构213的指形件将套环211可移除地附接到递送系统202。在一些实施方式中,捕捉机构213通过致动元件212而保持闭合在套环211周围,使得致动元件212的移除允许捕捉机构213的指形件打开和释放套环211以在装置200已成功植入后将捕捉机构213与装置200分离。

[0154] 现参考图38,递送系统202(例如,递送导管/其鞘)通过中隔被插入左心房LA,并且装置/植入物200在完全打开状态下被从递送系统202部署(例如,保持装置/植入物的植入物导管可被延伸以将装置/植入物从可操纵导管部署出来),理由为以上关于装置100所述。然后致动元件212被缩回以使装置200移动通过部分闭合状态(图39)并到达图40-41中所示的完全闭合状态。然后递送系统或导管操纵装置/植入物200朝向二尖瓣MV,如图41所示。现

参考图42，当装置200与二尖瓣MV对齐时，使致动元件212延伸以将桨部220、222打开到部分打开位置，并且将致动线216(图43-48)缩回以打开卡扣230，以备抓住小叶。接下来，如图43-44所示，部分打开的装置200被插入通过天然瓣膜(例如，通过将植入物导管从可操纵导管推出)，直到小叶20、22被适当地定位在内桨部222和对合化元件210之间和打开的卡扣230内部。

[0155] 图45示出了两个卡扣230都闭合的装置200，尽管一个卡扣230的倒钩236错过一个小叶22。在图45-47中，错位卡扣230被再次打开和闭合以适当抓住错失的小叶22。当两个小叶20、22都被适当抓住时，致动元件212被缩回以使装置200移动到图48所示的完全闭合位置。在装置200完全闭合并植入天然瓣膜的情况下，将致动元件212从帽214脱离并撤回，以将捕捉机构213从近侧套环211(或其他附接元件)释放，使得捕捉机构213可以被撤回递送系统202中(例如，到导管/鞘筒中)，如图49所示。在部署后，装置200可以通过机械装置如闩锁被保持在完全闭合位置，或者可以通过使用弹簧材料如钢和/或形状记忆合金如镍钛诺而偏置以保持闭合。例如，桨部220、222可由钢或镍钛诺形状记忆合金形成——以丝材、片材、管材或激光烧结粉末产生——并且被偏置以保持在内桨部222周围闭合的外桨部220、对合化元件210和/或夹在天然小叶20、22周围的卡扣230。

[0156] 参考图50-54，在装置200被植入天然瓣膜后，对合化元件210充当瓣膜返流口(如图26所示的二尖瓣MV中的间隙或其他天然瓣膜中的间隙)中的间隙填充物。在一些实施方式中，当装置200已被部署在两个相对的瓣膜小叶20、22之间时，小叶20、22在对合化元件210的区域内不再抵靠彼此对合，而是抵靠对合化元件210对合。这减少了小叶20、22在收缩期为闭合二尖瓣MV需要逼近的距离，从而促进可能导致二尖瓣返流的功能性瓣膜疾病的修复。小叶逼近距离的减少还可以导致几个其他优点。例如，小叶20、22所需的逼近距离减少会减小或最小化天然瓣膜所经受的应力。瓣膜小叶20，22的逼近距离较短也可需要较小的逼近力，这可导致小叶20、22所经受的张力较小且瓣环的直径减小较少。与没有对合化元件或间隔件的装置相比，瓣环的减少较小——或根本没有减少——可以导致瓣孔面积的减少较小。以这种方式，对合化元件210可以减小跨瓣膜梯度。

[0157] 为了充分填充小叶20、22之间的间隙26，装置200及其部件可具有多种不同的形状和尺寸。例如，外桨部220和桨部框架224可以被配置以共形于对合化元件210的形状或几何形状，如图50-54所示。由此，外桨部220和桨部框架224可以与对合化元件210和天然瓣膜小叶20、22两者配合。在一些实施方式中，当小叶20、22抵靠对合化元件210对合时，小叶20、22其整体完全包围或“拥抱”对合化元件210，因此可以防止对合化元件210的外侧和内侧201、203处的小泄漏。小叶20、22和装置200的相互作用在图51中被明确，图51示出了示意性心房或外科医生视图，其示出了共形于对合化元件210几何形状的桨部框架224(其在真实心房视图中将实际上不是可见的，例如图52)。相对的小叶20、22(其末端在真实心房视图中也将不可见，例如图52)通过桨部框架224而逼近，以完全包围或“拥抱”对合化元件210。

[0158] 小叶20、22抵靠对合化元件210的外侧和内侧201、203的这种对合(从图52中的心房侧和图53中的心室侧示出)看似与以上陈述(即对合化元件210的存在最小化小叶需要逼近的距离)矛盾。然而，如果对合化元件210精确地被布置在返流间隙26处并且返流间隙26小于对合化元件210的宽度(内-外)，则小叶20、22需要逼近的距离仍然被最小化。

[0159] 图50示例了LVOT角度的对合化元件210和桨部框架224的几何形状。在此视图中可

见，对合化元件210具有渐细形状，其在较靠近小叶20、22的内表面需要对合之处的区域中尺寸较小，并且随着对合化元件210向着心房延伸而尺寸增加。因此，所描绘的天然瓣膜几何形状为渐细的对合化元件几何形状所适应。仍参考图50，渐细的对合化元件几何形状，与示例的扩张桨部框架224形状(朝向瓣环)结合，可有助于实现在小叶下端的对合、减少应力，和最小化跨瓣膜梯度。

[0160] 参考图54，对合化元件210和桨部框架224的形状可以基于天然瓣膜和装置200的连合内视图来限定。这些形状的两个因素是小叶抵靠对合化元件210的对合和对合对小叶造成的应力减小。参考图54和24，为使瓣膜小叶20、22抵靠对合化元件210对合并且减小对合化元件210和/或桨部框架224施加到瓣膜小叶20、22的应力，对合化元件210可以具有圆润的(round或rounded)形状，并且桨部框架224可以具有几乎跨越整个桨部框架224的全半径。对合化元件210的圆润形状和/或桨部框架224的示例充分圆润形状使应力在小叶20、22上跨越大曲线接合区域209分布。例如，在图54中，在小叶20在舒张期间试图打开时，桨部框架对小叶20、22的力沿着桨部框架224的整个圆润长度分布。

[0161] 现参考图55，示出了可植入装置或植入物300的实例。可植入装置300是图8-14中示意性实例的装置100可采取的多种不同构型中的一种。装置300可以包括用于本申请中讨论的可植入装置或植入物的任何其他特征，并且装置300可以被定位以接合瓣膜组织20、22，作为任何合适的瓣膜修复系统(例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0162] 可植入装置或植入物300包括近侧或附接部分305、锚定件部分306和远侧部分307。在一些实施方式中，装置/植入物300包括对合化部分304，并且对合化部分304可以任选地包括用于植入在天然瓣膜的小叶20、22之间的对合化元件310(例如，间隔件、栓塞、膜、片材等)。在一些实施方式中，锚定件部分306包括多个锚定件308。在一些实施方式中，各锚定件308可以包括一个或多个桨部，例如外桨部320、内桨部322、桨部延伸构件或桨部框架324。锚定件可以还包括和/或联接到卡扣330。在一些实施方式中，附接部分305包括第一或近侧套环311(或其他附接元件)，用于与递送系统(例如，诸如图38-42和49所示系统的递送系统)的捕捉机构(例如，诸如图43-49所示捕捉机构213的捕捉机构)接合。

[0163] 锚定件308可以多种不同的方式附接到装置的其他部分和/或彼此附接(例如，直接、间接、焊接、缝线、粘合剂、链接、闩锁、一体形成、其中一些或全部的组合，等等)。在一些实施方式中，锚定件308通过连接部分325附接到对合构件或对合化元件310并且通过连接部分321附接到帽314。

[0164] 锚定件308可包括被连接部分323隔开的第一部分或外桨部320和第二部分或内桨部322。连接部分323可附接到桨部框架324，该桨部框架324铰接地附接到帽314或其他附接部分。以此方式，锚定件308被配置类似于腿，其中内桨部322类似于腿的上部，外桨部320类似于腿的下部，并且连接部分323类似于腿的膝部。

[0165] 在具有对合构件或对合化元件310的实施方式中，对合构件或对合化元件310和锚定件308可以以各种方式联接在一起。例如，如示例的实例中所示，对合化元件310和锚定件308可以通过将对合化元件310和锚定件308作为单个整体部件一体形成而联接在一起。这可以例如通过由编织或机织材料如编织或机织镍钛诺丝材的连续条带301形成对合化元件310和锚定件308来实现。在示例的实例中，对合化元件310、外桨部320、内桨部322和连接部分321、323、325由连续的织物条带301形成。

[0166] 类似于上述可植入装置或植入物200的锚定件208，锚定件308可被配置以使装置的远端(例如，帽314等)通过相对于装置的近端(例如，近侧套环311或其他附接元件等)轴向移动而在各种配置之间移动，并且因此锚定件308相对于装置的中点移动。这种移动可以沿着在装置的远端(例如，帽314等)和近端(例如，套环311或其他附接元件等)之间延伸的纵向轴线。例如，通过使装置的远端(例如，帽314等)远离近端移动，可以将锚定件308定位在完全延伸或直线构型(例如，类似于图36中所示的装置200的构型)。

[0167] 在一些实施方式中，在直线构型中，桨部320、322沿装置的纵向轴线方向对齐或呈直线。在一些实施方式中，锚定件308的连接部分323与对合化元件310的纵向轴线相邻(例如，类似于图36中所示的装置200的构型)。自直线构型，锚定件308可被移动到完全折叠构型(例如，图55)，例如通过将近端和远端朝向彼此和/或朝向装置的中点或中心移动。最初，随着远端(例如，帽314等)朝向近端和/或装置的中点或中心移动，锚定件308在连接部分321、323、325处弯曲，并且连接部分323径向相对于装置300的纵向轴线向外移动并且轴向朝向装置的中点和/或朝向装置的近端(例如，类似于图34中所示的装置200的构型)移动。随着帽314继续朝向装置的中点和/或近端移动，连接部分323径向相对于装置300的纵向轴线向内移动并轴向朝向装置的近端移动(例如，类似于图30中所示的装置200的构型)。

[0168] 在一些实施方式中，卡扣包括联接到锚定件的可动臂。在一些实施方式中，卡扣330包括基础或固定臂332、可动臂334、任选的倒钩/摩擦增强元件336和接头部分338。固定臂332附接到内桨部322，并且接头部分338被设置靠近对合化元件310。接头部分338是加载弹簧的，使得当卡扣330处于闭合状态时，固定臂和可动臂332、334彼此偏置。

[0169] 固定臂332通过孔或槽331用缝线(未示出)附接到内桨部322。固定臂332可以通过任何合适的方式附接到内桨部322，如螺钉或其他紧固件、折绉套筒、机械闩锁或按扣、焊接、粘合剂等。当可动臂334被打开时，固定臂332相对于内桨部322保持基本上静止，以打开卡扣330和暴露倒钩336。卡扣330通过如下被打开：向附接到可动臂334中的孔335的致动线(例如，图43-48所示的致动线216)施加张力，从而使可动臂334在接头部分338上铰接、枢转和/或弯曲。

[0170] 简而言之，可植入装置或植入物300在构型和操作上与上述可植入装置或植入物200相似，除了对合化元件310、外桨部320、内桨部322和连接部分321、323、325由单一材料条带301形成。在一些实施方式中，材料条带301被附接到近侧套环311、帽314和桨部框架324——通过被编织或插入穿过近侧套环311、帽314和桨部框架324中的被配置以接收连续材料条带301的开口。连续条带301可以是单层材料或可以包括两层或更多层。在一些实施方式中，装置300的(一些)部分具有单层的材料条带301，并且其他部分由多个重叠或覆叠层的材料条带301形成。

[0171] 例如，图55示出了对合化元件310和由多个重叠层的材料条带301形成的内桨部322。单个连续的材料条带301可以始于和终于在装置300的各种位置。材料条带301的末端可以处于装置300的相同位置或不同位置。例如，在图55的示例实例中，材料条带301始于和终于内桨部322的位置。

[0172] 如同上述可植入装置或植入物200，可以选择对合化元件310的尺寸以最小化单个患者将需要的植入物数量(优选一个)，同时保持低跨瓣膜梯度。具体地，由材料条带301形成装置300的多个部件允许使得装置300小于装置200。例如，在一些实施方式中，对合化元

件310顶部的前后距离小于2mm，并且装置300其最宽处的内外距离(即，桨部框架324的宽度，其宽于对合化元件310)为约5mm。

[0173] 在将可植入装置或植入物(如本文公开的装置/植入物)植入天然心脏瓣膜后，力可被施加至小叶——通过与对小叶造成张力的可植入装置或植入物的连接，和/或张力可被施加至可植入装置或植入物——通过其与小叶的连接。例如，参考图57，可植入装置或植入物400可以被连接到二尖瓣MV的小叶20、22，以闭合小叶20、22之间的间隙26和防止在心脏收缩的收缩期间血液通过二尖瓣返流。装置400和小叶20、22之间的这种连接引起张力F，其将小叶20、22拉离二尖瓣MV的瓣环24。装置400和小叶20、22之间的这种连接还可以对装置400造成张力T。

[0174] 可植入装置或植入物400可以采用能够连接到二尖瓣MV的小叶20、22和防止血液通过二尖瓣MV返流的任何合适的形式，如例如，本申请所描述的任何形式或在PCT专利申请公开号WO2018/195215、WO2020/076898和WO 2019/139904中描述的任何形式，其整体通过引用并入本文。

[0175] 在一些实施方式中，参考图58和59，装置400可以包括任选的间隔件、对合或对合化部分404、近侧或附接部分(例如，图22-37中所示的附接部205)、锚定件部分406和远侧部分407。在一些实施方式中，不包括任选的间隔件、对合或对合化部分404(参见例如图57)。在一些实施方式中，装置的任选对合化部分404任选地包括对合化元件410(例如，间隔件、对合元件、栓塞等)，用于植入在天然瓣膜的小叶之间。任选的对合化元件410可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0176] 在一些实施方式中，锚定件部分406包括多个锚定件408。锚定件408可以以多种方式配置，如例如本申请中描述的任何方式。在一些实施方式中，各锚定件408包括外桨部420、内桨部422、桨部延伸构件或桨部框架(例如，图22-37中所示的桨部框架224)和卡扣430。卡扣430可具有基础或固定臂432、可动臂434和倒钩436。固定臂432可附接到内桨部422，接头部分438靠近对合化元件410设置。当卡扣430处于闭合状态时，固定臂432和可动臂434可朝向彼此偏置。在一些实施方式中，卡扣430包括摩擦增强元件或固定装置，如倒钩436、突起、脊、槽、纹理表面、粘合剂等。在一些实施方式中，卡扣430通过如下被打开：向附接到可动臂434的致动线416施加张力，从而使可动臂434在接头部分438上铰接、弯曲或枢转。致动线416可以采用多种形式，如例如本申请中描述的任何形式。桨部420、422和卡扣430可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0177] 附接部分可包括第一或近侧套环(例如，图22-37中所示的近侧套环211)，用于与递送系统的捕捉机构(例如，图43-49中所示的捕捉机构213)接合。附接部分可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。在一些实施方式中，致动元件412(例如，致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从植入物导管(例如，图43中所示的植入物导管202)延伸以接合，并且能够致动可植入装置或植入物400。例如，致动元件412可以延伸穿过捕捉机构、近侧套环和对合化元件410以接合远侧部分407的帽414。致动元件412可以被配置以通过螺纹连接等可移除地接合帽414，使得致动元件412可以使装置400在打开和闭合位置之间移动，并且使得致动元件可以在植入之后从装置400脱离和移除。致动元件412和帽414可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0178] 参考图59，可植入装置或植入物400显示为附接到天然瓣膜的小叶20、22(参见例

如图57)。装置400和小叶20、22之间的连接对小叶造成张力F并且还对装置400造成张力T。

[0179] 图60示出了可植入装置或植入物500的实例,其包括指示特征501,该指示特征501允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。即,当用户正在通过直接、超声心动图或荧光检查成像观看装置500和小叶20、22之间的连接时,指示特征501向用户提供视觉指示。预定张力可以被设定为小叶20、22上的最大允许张力。如果指示特征501向用户指示施加到装置500的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围,则用户可以打开装置500以将其从小叶20、22移除并且将装置重新连接到指示特征501尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0180] 装置500可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征,如例如图58和59中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如,装置500可以包括对合化部分504、近侧或附接部分(例如,图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分506和远侧部分507。在一些实施方式中,装置的对合化部分504任选地包括对合化元件510(例如,间隔件、对合化元件、栓塞、膜、片材等),用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中,锚定件部分506包括多个锚定件508。锚定件508可以以多种方式配置,如例如本申请中描述的任何方式。在一些实施方式中,各锚定件508包括外桨部520、内桨部522、桨部延伸构件或桨部框架(例如,图22-37中所示的桨部框架224)和卡扣530。卡扣530可具有基础或固定臂532和可动臂534。固定臂532可附接到内桨部522,其中接头部分538靠近对合化元件510设置。在一些实施方式中,卡扣530包括摩擦增强元件或固定装置,如例如倒钩、突起、脊、槽、纹理表面、粘合剂等。在一些实施方式中,卡扣530通过如下被打开:向附接到可动臂534的致动线516施加张力,从而使可动臂534在接头部分538上铰接、弯曲、或枢转。致动线516可以采用多种形式,如例如本申请中描述的任何形式。桨部520、522和卡扣530可以采用任何合适的形式,如例如本申请中描述的任何形式。

[0181] 在一些实施方式中,致动元件512(例如,致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从植入物导管(例如,图43中所示的植入物导管202)延伸以接合,并且能够致动可植入装置或植入物500。例如,致动元件512可以延伸穿过捕捉机构、近侧套环和对合化元件510并相对于其移动,以接合远侧部分507的帽514。致动元件512可以被配置以通过螺纹连接等可移除地接合帽514,使得致动元件512可以使装置500在打开位置和闭合位置之间移动,并且使得致动元件可以在植入后从装置500脱离和移除。致动元件512和帽514可以采用任何合适的形式,如例如本申请中描述的任何形式。

[0182] 在图60示例的实例中,卡扣530包括指示特征501,其允许用户确定施加到可植入装置或植入物500的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如,卡扣530的至少一部分可以由柔性或弹性材料(一种或多种)制成,其在张力T通过装置500与小叶20、22的连接施加到卡扣530时允许卡扣530的至少一部分沿方向X拉伸或延伸。在一些实施方式中,如果卡扣530中的一个或多个沿方向X延伸至或超过预定长度,则指示特征501处于超过张力位置,在该位置下施加到装置500的张力已达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果卡扣530没有延伸至或超过预定长度,则指示特征501处于允许张力位置,在该位置下施加到装置500的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如,用户可以通过将卡扣530的外端相对于装置500的其他部件(例如,桨部520、522、

对合化元件510等)进行比较来确定卡扣530的延伸量,或者成像软件可以被配置以测量卡扣530的长度以确定卡扣是否延伸达到或超过预定长度。在一些实施方式中,卡扣530的可动臂534的外端535超过桨部520、522的外端537的拉动指示施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。在一些实施方式中,指示特征501可以包括视觉标记(例如,点、X标记、不透射线标记等),其允许用户更容易地确定卡扣530相对于装置500的其他部件如桨部520、522的延伸。

[0183] 图61和62示例了装置600,其是图60中所示的装置500的更具体实例。图61示例了指示特征501处于允许张力位置时的装置600,并且图62示例了指示特征501处于超过张力位置时的装置600。装置600包括任选的对合化元件510、内桨部520、外桨部522和卡扣530。卡扣530的固定臂532附接到内桨部520,并且卡扣530的可动臂534包括倒钩536(或其他摩擦增强元件或装置),其将装置600固定至天然瓣膜的小叶22。在此实例中,至少卡扣530的可动臂534由柔性或弹性材料制成,使得施加到装置600的张力T(图62)导致卡扣530的可动臂534沿向外方向X移动。在一些实施方式中,指示特征501可以包括视觉标记(例如,点、X标记等),其允许用户更容易地确定卡扣530相对于装置500的其他部件的延伸。

[0184] 参考图61,卡扣530的可动臂534的外端535没有延伸超过外桨部520的外端537,这指示了可允许的张力。参考图62,卡扣530的可动臂534的外端535延伸超过外桨部520的外端537,这指示了超过的张力。可动臂534的拉伸能力是有利的,因为与小叶22接合的卡扣530的倒钩536随着可动臂534移动,并且可动臂534的这种拉伸减少了倒钩536造成的施加到小叶22的应力。虽然卡扣530的指示特征501随图60至62中所示的装置500、600显示,但应理解,卡扣530可与任何合适的可植入装置或植入物联用,以向用户提供施加到可植入装置或植入物的张力是否已达到或超过预定张力或最佳张力范围的指示。

[0185] 图63示出了可植入装置或植入物700的实例,其包括指示特征701,该指示特征701允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。在一些实施方式中,桨部720、722的外端737超过预定距离的拉动指示施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。例如,标记739可以被施加到内桨部。标记739越过卡扣730的外端735(或装置的任何其他部分)的移动指示施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。即,当用户正在通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置700和小叶20、22之间的连接时,指示特征701向用户提供视觉指示。如果指示特征701向用户指示施加到装置700的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围,则用户可以打开装置700以将其从小叶20、22移除,并将该装置重新连接到指示特征701尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0186] 装置700可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征,如例如图58和59中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如,装置700可以包括对合化部分704、近侧或附接部分(例如,图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分706和远侧部分707。在一些实施方式中,装置的对合化部分704任选地包括对合化元件710(例如,间隔件、对合化元件、栓塞、膜、片材等),用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中,锚定件部分706包括多个锚定件708。锚定件708可以以多种方式配置,如例如本申请中描述的任何方式。在一些实施方式中,各锚定件708包括外桨部720、内桨部722、桨部延伸构件或桨部框架(例如,图22-37中所示的桨部框架224)和卡扣730。卡扣730可具有基础或固定臂732和

可动臂734。固定臂732可以附接到内桨部722，接头部分738靠近对合化元件710设置。在一些实施方式中，卡扣730包括摩擦增强元件或固定装置，如倒钩、突起、脊、槽、纹理表面、粘合剂等。在一些实施方式中，卡扣730通过如下被打开：向附接到可动臂734的致动线716施加张力，从而使可动臂734在接头部分738上铰接、弯曲、或枢转。致动线516可以采用多种形式，如例如本申请中描述的任何形式。桨部720、722和卡扣730可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0187] 在一些实施方式中，致动元件712(例如，致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从植入物导管(例如，图43中所示的植入物导管202)延伸以接合，并且能够致动可植入装置或植入物700。例如，致动元件712可以延伸穿过捕捉机构、近侧套环和对合化元件710并相对于其移动，以接合远侧部分707的帽714。致动元件712可以被配置以通过螺纹连接等可移除地接合帽714，使得致动元件712可以使装置700在打开和闭合位置之间移动，并且使得致动元件可以在植入后从装置700脱离和移除。致动元件712和帽714可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0188] 在图63示例的实例中，桨部720、722中的一个或两个都包括指示特征701，其允许用户确定施加到可植入装置或植入物700的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如，桨部720、722的至少一部分可由柔性或弹性材料(一种或多种)制成，其允许桨部720、722的至少一部分在张力T通过装置700与小叶20、22的连接而施加于装置700时沿方向Z拉伸或延伸。在一些实施方式中，如果桨部720、722中的一个或多个沿方向Z延伸达到或超过预定长度，则指示特征701处于超过张力位置，在该位置下施加到装置700的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果桨部720、722没有延伸达到或超过预定长度，则指示特征701处于允许张力位置，在该位置下施加到装置700的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如，用户可以通过将桨部720、722的外端相对于装置700的其他部件(例如，卡扣730、对合化元件710等)进行比较来确定桨部720、722的延伸量，或者成像软件可以被配置以测量桨部720、722的长度以确定桨部是否延伸达到或超过预定长度。在一些实施方式中，指示特征701可以包括视觉标记739(例如，点、X标记、不透射线标记等)，其允许用户更容易地确定桨部720、722相对于装置700的其他部件的延伸。

[0189] 图64示出了可植入装置或植入物800的实例，其包括指示特征801，该指示特征801允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。在一些实施方式中，卡扣铰接部分838远离内桨部822的拉动P超过预定距离指示：施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。例如，卡扣830的固定臂832的足以在卡扣铰接部分838和内桨部822之间形成可见间隙的弯曲可以是指示装置，指示：施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力力或预设张力。当用户正在通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置800和小叶20、22之间的连接时，指示特征801向用户提供视觉指示。如果指示特征801向用户指示施加到装置800的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围，则用户可以打开装置800以将其从小叶20、22移除，并将该装置重新连接到指示特征801尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0190] 装置800可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征，如例如图58和59中所示

的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如，装置800可以包括对合化部分804、近侧或附接部分(例如，图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分806和远侧部分807。在一些实施方式中，装置的对合化部分804任选地包括对合化元件810(例如，间隔物、对合化元件、栓塞等)，用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中，锚定件部分806包括多个锚定件808。锚定件808可以以多种方式配置，如例如本申请中描述的任何方式。在一些实施方式中，各锚定件808包括外桨部820、内桨部822、桨部延伸构件或桨部框架(例如，图22-37中所示的桨部框架224)和卡扣830。卡扣830可具有在接头838处连接的基础或固定臂832和可动臂834。固定臂832可以通过连接元件823(例如，连接带、紧固件、粘合剂等)附接到内桨部822。在示例的实例中，固定臂832连接到内桨部822，使得连接元件823和接头838之间存在距离D。距离D可以在固定臂832的长度的1/8到3/4之间，如固定臂长度的1/4和5/8之间，如固定臂832的长度的3/8和1/2之间。

[0191] 在一些实施方式中，卡扣830包括摩擦增强元件或固定装置，如倒钩、突起、脊、槽、纹理表面、粘合剂等。在一些实施方式中，卡扣830通过如下被打开：向附接到可动臂834的致动线816施加张力，从而使可动臂834在接头部分838上铰接、弯曲或枢转。致动线816可以采用多种形式，如例如，本申请中所描述的任何形式。桨部820、822和卡扣830可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0192] 在一些实施方式中，致动元件812(例如，致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从植入物导管(例如，图43中所示的植入物导管202)延伸以接合，并且能够致动可植入装置或植入物800。例如，致动元件812可以延伸穿过捕捉机构、近侧套环和对合化元件810并相对于其移动，以接合远侧部分807的帽814。致动元件812可以被配置以通过螺纹连接等可移除地接合帽814，使得致动元件812可以使装置800在打开位置和闭合位置之间移动，并且使得致动元件可以在植入后从装置800脱离和移除。致动元件812和帽814可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0193] 在示例的实例中，卡扣830包括指示特征801，其允许用户确定施加到可植入装置或植入物800的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如，卡扣830的至少一部分可以由柔性或弹性材料(一种或多种)制成，其允许卡扣830在张力T通过装置800与小叶20、22的连接而施加到装置800时沿方向P弯曲或挠曲。即，连接元件823和枢转点838之间的距离D允许枢转接头838自由相对于桨部820、822移动，并且施加到装置800的张力T可以使可动臂沿方向X移动，这导致接头838沿向上方向P弯曲。在一些实施方式中，如果卡扣830中的一个或多个沿方向P弯曲达到或超过预定量，如任何通过成像可见的量，则指示特征801处于超过张力位置，在该位置下施加到装置800的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果卡扣830没有弯曲达到或超过预定量，则指示特征801处于允许张力位置，在该位置下施加到装置800的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如，用户可以通过将卡扣830的接头838相对于装置800的其他部件(例如，桨部820、822、对合化元件810等)进行比较来确定卡扣838的弯曲量，或成像软件可以被配置以测量卡扣830的弯曲量以确定指示特征801是否处于超过张力位置。在一些实施方式中，指示特征801可以包括视觉标记(例如，点、X标记等)，其允许用户更容易地确定卡扣830相对于装置800的其他部件的弯曲或枢转。

[0194] 图65示出了可植入装置或植入物900的实例，其包括指示特征901，该指示特征901

允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。在一些实施方式中,装置的致动元件912推动或拉动超过预定距离指示:施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。例如,一个或多个标记939可以被施加到致动元件,并且可见标记的不存在、存在和/或数量指示施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。即,当用户正在通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置900和小叶20、22之间的连接时,指示特征901向用户提供视觉指示。如果指示特征901向用户指示施加到装置900的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围,则用户可以打开装置900以将其从小叶20、22移除,并将该装置重新连接到指示特征901尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0195] 装置900可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征,如例如图58和59中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如,装置900可包括对合化部分904、近侧或附接部分(例如,图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分906和远侧部分907。在一些实施方式中,装置的对合化部分904任选地包括对合化元件910(例如,间隔件、对合化元件、栓塞等),用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中,锚定件部分906包括多个锚定件908。锚定件908可以以多种方式配置,如例如本申请中描述的任何方式。

[0196] 在一些实施方式中,致动元件912(例如,致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从植入物导管(例如,图43中所示的植入物导管202)延伸以接合,并且能够致动可植入装置或植入物900。例如,致动元件912可以延伸穿过捕捉机构、近侧套环和对合化元件910并相对于其移动,以接合远侧部分907的帽914。致动元件912可以被配置以通过螺纹连接等可移除地接合帽914,使得致动元件912可以使装置900在打开位置和闭合位置之间移动,并且使得致动元件可以在植入后从装置900脱离和移除。致动元件912和帽914可以采用任何合适的形式,如例如本申请中描述的任何形式。

[0197] 在示例的实例中,致动元件912包括指示特征901,其允许用户确定施加到可植入装置或植入物900的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如,当装置900处于闭合位置并且连接到小叶20、22时(如图65所示)时,在对合化元件910和帽914之间的致动元件912的长度Y对于用户是可见的。当张力T通过装置900与小叶20、22的连接而施加到装置900时,锚定件部分908可以沿向外方向M移动到打开位置,这导致帽914和致动元件912相对于对合化元件910沿向下方向N移动。致动元件912相对于对合化元件910的这种移动导致致动元件912的可见长度Y增加。在一些实施方式中,如果致动元件912的可见长度Y增加了预定量,则指示特征901处于超过张力位置,在该位置下施加到装置900的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果致动元件912的可见长度Y没有增加预定量,则指示特征901处于允许张力位置,在该位置下施加到装置900的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如,用户可以通过比较对合化元件910相对于装置900的其他部件(例如,帽914、锚定件部分908等)的位置来确定致动元件的可见长度Y的增加量,或者成像软件可以被配置以测量致动元件912的可见长度Y以确定指示特征901是否处于超过张力位置。在一些实施方式中,指示特征901可以包括一个或多个视觉标记(例如,点、X标记、不透射线标记等),其允许用户更容易地确定致动元件912的可见长度Y是否已增加到或超过预定长度。例如,如果视觉标记对用户是可见的,则可见长度Y已增加到或超过预定长度。

[0198] 图66示出了可植入装置或植入物100的实例，其包括指示特征1001，该指示特征1001允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。在一些实施方式中，装置的致动元件1012的推动或拉动超过预定距离指示：施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。例如，一个或多个标记1013可以被施加到致动元件，并且可见标记的不存在、存在和/或数量指示施加到扣上的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。即，当用户正在通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置1000和小叶20、22之间的连接时，指示特征1001向用户提供视觉指示。如果指示特征1001向用户指示施加到装置1000的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围，则用户可以打开装置1000以将其从小叶20、22移除，并将该装置重新连接到指示特征1001尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0199] 装置1000可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征，如例如图58和59中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如，装置1000可以包括对合化部分1004、近侧或附接部分(例如，图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分1006和远侧部分1007。在一些实施方式中，装置的对合化部分1004任选地包括对合化元件1010(例如，间隔件、对合化元件、栓塞等)，用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中，锚定件部分1006包括多个锚定件1008。锚定件1008可以以多种方式配置，如例如本申请中描述的任何方式。

[0200] 在一些实施方式中，致动元件1012(例如，致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从植入物导管(例如，图43中所示的植入物导管202)延伸以接合，并且能够致动可植入装置或植入物1000。致动元件1012的近侧部分1011由用户控制，使得用户可以使致动元件1012接合和致动装置1000。例如，致动元件1012可以延伸穿过捕捉机构、近侧套环和对合化元件1010并相对于其移动，以接合远侧部分1007的帽1014。致动元件1012可以被配置以通过螺纹连接等可移除地接合帽1014，使得致动元件1012可以使装置1000在打开和闭合位置之间移动，并且使得致动元件1012可以在植入之后从装置1000脱离和移除。致动元件1012和帽1014可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0201] 在示例的实例中，致动元件1012的近侧部分1011包括指示特征1001，其允许用户确定施加到可植入装置或植入物1000的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如，当装置1000处于闭合位置并且连接到小叶20、22(如图66所示)时，指示特征1001的视觉标记1013在致动特征112的近侧部分1011上是可见的。当张力T通过装置1000与小叶20、22的连接而施加到装置1000时，锚定件部分1008可以沿向外方向M移动到打开位置，这导致帽1014和致动元件1012相对于递送装置1002如导管或导管手柄沿向下方向N移动。致动元件1012相对于递送装置1002的这种移动导致致动元件912的视觉标记1013移动到递送装置1002中，使得视觉标记1013不再用户可见。在一些实施方式中，如果在装置1000连接到小叶20、22并且卡扣处于闭合位置(并且装置处于打开或闭合位置)之后视觉标记1013不再用户可见，则指示特征1001处于超过张力位置，在该位置下施加到装置1000的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果在装置1000附接到小叶20、22并且卡扣处于闭合位置(并且装置处于打开或闭合位置)之后视觉标记1013是用户可见的，则指示特征1001处于允许张力位置，在该位置下施加到装置1000的张力在预定张力以下或是最佳张力范围。

[0202] 图67示出了可植入装置或植入物1100的实例，其包括指示特征1101，该指示特征1101允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。在一些实施方式中，装置的致动元件1112的弯曲或屈曲超过预定量指示：施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。例如，线1112中的可视化弯曲部指示施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。即，当用户正在通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置1100和小叶20、22之间的连接时，指示特征1101向用户提供视觉指示。如果指示特征1101向用户指示施加到装置1100的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围，则用户可以打开装置1100以将其从小叶20、22移除，并将该装置重新连接到指示特征1101尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0203] 装置1100可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征，如例如图58和59中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如，装置1100可以包括对合化部分1104、近侧或附接部分(例如，图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分1106和远侧部分1107。在一些实施方式中，装置的对合化部分1104任选地包括对合化元件1110(例如，间隔件、对合化元件、栓塞等)，用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中，锚定件部分1106包括多个锚定件1108。锚定件1108可以以多种方式配置，如例如本申请中描述的任何方式。

[0204] 在一些实施方式中，致动元件1112(例如，致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从植入物导管(例如，图43中所示的植入物导管202)延伸以接合，并且能够致动可植入装置或植入物1100。例如，致动元件1112可以延伸穿过捕捉机构、近侧套环和对合化元件1110并相对于其移动，以接合远侧部分1107的帽1114。致动元件1112可以被配置以通过螺纹连接等可移除地接合帽1114，使得致动元件912可以使装置1100在打开和闭合位置之间移动，并且使得致动元件可以在植入后从装置1100脱离和移除。致动元件1112和帽1114可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0205] 在示例的实例中，致动元件1112包括指示特征1101，其允许用户确定施加到可植入装置或植入物1100的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如，致动元件1112可以由柔性或弹性材料(一种或多种)制成，其允许致动元件的至少一部分在张力T通过装置1100与小叶20、22的连接而施加到装置1100时沿方向R弯曲或挠曲。即，当装置1100处于闭合位置并且连接到小叶20、22时(如图67所示)，致动元件1112与装置1100的中心轴1115基本上对齐。当张力T通过装置1100与小叶20、22的连接而施加到装置1100时，张力可以传递到帽1114或对合化元件1110，这导致柔性致动元件1112弯曲或挠曲。在一些实施方式中，如果致动元件1112相对于装置1100的中心轴1115弯曲或挠曲，则指示特征1101处于超过张力位置，在该位置下施加到装置1100的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果当装置1100连接到小叶20、22时致动元件1112与中心轴1115基本上对齐，则指示特征1101处于允许张力位置，在该位置下施加到装置1100的张力在预定张力以下或是最佳张力范围。例如，用户可以通过比较致动元件1112相对于装置1100的其他部件(例如，帽1114、对合化元件1110、锚定件部分(一个或多个)1108等)的定位来确定致动元件1112是否弯曲或挠曲，或者成像软件可以被配置以确定致动元件1112是否正在相对于中心轴1115弯曲或挠曲。在一些实施方式中，指示特征1101可以包

括视觉标记(例如,点、X标记、不透射线标记等),其允许用户更容易地确定致动元件1112是否在弯曲或挠曲。

[0206] 图68示出了可植入装置或植入物1200的实例,其包括指示特征1201,该指示特征1201允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。在一些实施方式中,间隔件1210的一部分的向外拉动或凸出超过预定量指示:施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。例如,间隔件1210的一部分的可视化向外拉动或凸出指示:施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。即,当用户正在通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置1200和小叶20、22之间的连接时,指示特征1201向用户提供视觉指示。如果指示特征1201向用户指示施加到装置1200的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围,则用户可以打开装置1200以将其从小叶20、22移除,并将该装置重新连接到指示特征1201尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0207] 装置1200可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征,如例如图58和59中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如,装置1200可包括对合化部分1204、致动元件1212、近侧或附接部分(例如,图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分1206和远侧部分1207。在一些实施方式中,装置的对合化部分1204任选地包括对合化元件1210(例如,间隔件、对合化元件、栓塞等),用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中,锚定件部分1206包括多个锚定件1208。锚定件1208可以以多种方式配置,如例如本申请中描述的任何方式。锚定件1208可以附接到对合化元件1210的远侧部分。

[0208] 在示例的实例中,对合化元件1210包括指示特征1201,其允许用户确定施加到可植入装置或植入物1200的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如,对合化元件1210的至少一部分包括一个或多个柔性部分1217,其连接到锚定件1208(例如,连接到锚定件1208的内桨部或外桨部中的至少一个),使得柔性部分1217可以在张力T通过装置1200与小叶20、22的连接而施加到装置1200时沿向外方向X扩展。在一些实施方式中,如果对合化元件1210的柔性部分1217中的一个或多个被沿X方向拉动或凸出到或超过预定量,则指示特征1201处于超过张力位置,在该位置下施加到装置1200的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果对合化元件1210的柔性部分1217没有被拉动或凸出到或超过预定量,则指示特征1201处于允许张力位置,在该位置下施加到装置1200的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如,用户可以通过将柔性部分相对于装置1200的其他部件(例如,对合化元件1210的其余部分、帽1214等)进行比较来确定对合化元件1210的柔性部分1217的拉动或凸出量,或者成像软件可以被配置以测量对合化元件1210的柔性部分1217的拉动或凸出,以确定其是否延伸达到或超过预定长度。在一些实施方式中,锚定件1208与对合化元件1210的柔性部分1217之间的连接导致锚定件1208沿向外方向X延伸,并且用户可以通过比较锚定件1208相对于装置1200的其他部件(例如,对合化元件1210的其余部分、帽1214等)的定位来确定柔性部分1217的延伸量。在一些实施方式中,指示特征1201可以包括视觉标记(例如,点、X标记、不透射线标记等),其允许用户更容易地确定对合化元件1210的柔性部分1217相对于装置1200的其他部件的延伸。例如,视觉标记可以位于对合化元件1210的柔性部分1217上,并且如果柔性部分1217要指示指示特征1201处于超过张力位置,则视觉标记将扩展至变形形状。

[0209] 图69示出了可植入装置或植入物1300的实例，其包括指示特征1301，该指示特征1301允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。在一些实施方式中，帽的顶部被配置以，当超过预设或预定量的张力施加到卡扣时，在被致动元件1112作用时，在平坦或凹陷构型和弹出(popped-up)或穹形(domed)构型之间移动。例如，可视化的穹形形状指示：施加到卡扣的张力已经达到或超过预定允许张力或预设张力。即，当用户正在通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置1300和小叶20、22之间的连接时，指示特征1301向用户提供视觉指示。如果指示特征1301向用户指示施加到装置1300的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围，则用户可以打开装置1300以将其从小叶20、22移除，并将该装置重新连接到指示特征1301尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0210] 装置1300可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征，如例如图58和59中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如，装置1300可以包括对合化部分1304、近侧或附接部分(例如，图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分1306和远侧部分1307。在一些实施方式中，装置的对合化部分1304任选地包括对合化元件1310(例如，间隔件、对合化元件、栓塞等)，用于植入在天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中，锚定件部分1306包括多个锚定件1308。锚定件1308可以以多种方式配置，如例如本申请中描述的任何方式。

[0211] 在一些实施方式中，致动元件1312(例如，致动轴、致动杆、致动管、致动丝、致动线等)从植入物导管(例如，图43中所示的植入物导管202)延伸以接合，并且能够致动可植入装置或植入物1300。例如，致动元件1312可以延伸穿过捕捉机构、近侧套环和对合化元件1310并相对于其移动，以接合远侧部分1307的帽1314。致动元件1312可以被配置以通过螺纹连接等可移除地接合帽1314，使得致动元件1312可以使装置1300在打开位置和闭合位置之间移动，并且使得致动元件可以在植入后从装置1300脱离和移除。致动元件1312和帽1314可以采用任何合适的形式，如例如本申请中描述的任何形式。

[0212] 在示例的实例中，帽1314包括指示特征1301，其允许用户确定施加到可植入装置或植入物1300的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如，帽1314包括柔性膜1321，其可从正常的、基本平坦的位置移动到扩展位置或穹形形状。柔性膜1321可以被可操作地连接到锚定件1308或致动元件1312，使得柔性膜可以在张力T通过装置1300与小叶20、22的连接而施加到装置1300时移动到扩展位置。当张力T通过装置1300与小叶20、22的连接而施加到装置1300时，锚定件部分1308可以沿向外方向M移动到打开位置，这导致柔性膜1321相对于帽1314沿方向Y移动到扩展位置。当装置1300附接到小叶20、22并处于闭合位置并且柔性膜1321处于扩展位置时，指示特征1301处于超过张力位置，在该位置下施加到装置1300的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。当装置1300附接到小叶20、22并处于闭合位置并且柔性膜1321处于正常位置时，指示特征1301处于允许张力位置，在该位置下施加到装置1300的张力没有达到或超过预定张力或处于最佳张力范围内。用户可以通过比较柔性膜1321相对于装置1300的其他部件(例如，帽1314的其余部分、对合化元件1310、锚定件部分1308等)的位置来确定柔性膜1321处于扩展位置还是正常位置，或者成像软件可以被配置以确定柔性膜1321何时处于扩展位置。在一些实施方式中，指示特征901可以包括视觉标记(例如，点、X标记、不透射线标记

等),其允许用户更容易地确定柔性膜1321是否处于扩展位置。

[0213] 图70和71示出了可植入装置或植入物1400的实例,其包括指示特征1401,该指示特征1401允许用户确定施加到可植入装置的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。图70和71的装置/植入物可以是与图22-27所示的装置/植入物或本文公开的任何其他装置和植入物相同或相似的装置。在一些实施方式中,可植入装置或植入物被配置使得桨部远离中心的移动或打开指示:超过预设或预定量的张力或超过最佳的张力被施加到卡扣、锚定件和/或装置。例如,桨部远离中心或远离任选的对合化元件或间隔件的移动或打开可以指示:超过预定量或超过最佳量的张力被施加到卡扣、锚定件和/或装置。即,指示特征1401可以是或包括装置和锚定件的如下部件、构型和/或设计:允许锚定件或桨部远离中心移动或拉动(或移开到更宽的角度)以向用户提供过度张力的视觉指示。这可以经由通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置1400和小叶20、22之间的连接而看到。如果指示特征1401向用户指示施加到装置1400的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围,则用户可以打开装置1400以将其从小叶20、22移除,并将该装置重新连接到指示特征1401尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0214] 装置1400可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征,如例如图22-27中所示的装置或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如,装置1400可包括对合化部分1404、近侧或附接部分1405——其可包括附接套环1411(例如,类似于图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分1406和远侧部分1407——其可以包括帽1414。在一些实施方式中,装置的对合化部分1404任选地包括对合化元件1410(例如,间隔件、对合元件、栓塞、膜、片材等),用于植入在天然瓣膜的小叶之间。可以选择对合化元件1410的尺寸和/或形状以最小化单个患者将需要的植入物数量(优选一个),同时保持低跨瓣膜梯度。在一些实施方式中,锚定件部分1406包括多个锚定件1408。锚定件1408可以以多种方式配置,如例如本申请中描述的任何方式。

[0215] 在示例的实例中,锚定件1408包括指示特征1401(例如,部件、构型和/或设计),其允许用户确定施加到可植入装置或植入物1400的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如,锚定件1408的至少一部分(例如,桨部、卡扣等)可以由柔性或弹性材料(一种或多种)制成,其允许锚定件1408在张力通过装置1400与天然心脏瓣膜小叶的连接而施加到装置1400时沿向外方向M弯曲、挠曲和/或移动。在一些实施方式中,如果锚定件1408中的一个或多个沿方向M弯曲、挠曲和/或移动达到或超过预定量,则指示特征1401处于超过张力位置(例如,如图71所示),在该位置下施加到装置1400的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果锚定件1408没有延伸达到或超过预定量,则指示特征1401处于允许张力位置(例如,如图70所示),在该位置下施加到装置1400的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如,用户可以通过比较锚定件1408相对于装置1400的其他部件(例如,对合化元件1410等)的定位和/或观察锚定件或桨部之间的角度来确定锚定件1408的弯曲或挠曲量。在一些实施方式中,成像软件可以被配置以测量锚定件1408相对于装置1400的其他部件的定位,以确定指示特征是否处于超过张力位置。在一些实施方式中,指示特征1401可以包括视觉标记(例如,点、X标记、不透射线标记等),其允许用户更容易地确定指示特征1401是否处于超过张力位置。

[0216] 图70A和71A示出了可植入装置或植入物1400a的实例，其包括指示特征1401a，该指示特征1401a允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。此实例还包括连接元件1451a，其可以用于在确定可植入装置或植入物1400a尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围后将可植入装置或植入物的桨部锁定在闭合位置。

[0217] 图70A和71A的假体装置可以是图22-27所示的相同装置或本文公开的任何其他装置和植入物。在一些实施方式中，可植入装置或植入物被配置使得桨部远离中心的移动或打开指示：超过预设或预定量的张力或超过最佳的张力被施加到卡扣、锚定件和/或装置。例如，桨部远离中心或远离任选的对合化元件或间隔件的移动或打开可指示：超过预设或预定量或超过最佳范围的张力被施加到卡扣、锚定件、和/或装置。即，指示特征1401a可以是或包括装置和锚定件的如下部件、构型和/或设计：允许锚定件或桨部远离中心移动或拉动(或移开至更宽的角度)，以向用户提供过度张力的视觉指示。这可以经由通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置1400a和小叶20、22之间的连接而看到。如果指示特征1401a向用户指示施加到装置1400a的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围，则用户可以打开装置1400a以将其从小叶20、22移除，并将该装置重新连接到指示特征1401a尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0218] 装置1400a可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征，如例如图22-27中所示的装置或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如，装置1400a可包括对合化部分1404a、近侧或附接部分1405a——其包括附接套环1411a(例如，类似于图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分1406a和远侧部分1407a——其可以包括帽1414a。在一些实施方式中，装置的对合化部分1404a任选地包括对合化元件1410a(例如，间隔件、对合元件、栓塞、膜、片材等)，用于植入在天然瓣膜的小叶之间。可以选择对合化元件1410a的尺寸和/或形状以最小化单个患者将需要的植入物数量(优选一个)，同时保持低跨瓣膜梯度。在一些实施方式中，锚定件部分1406a包括多个锚定件1408a。锚定件1408a可以以多种方式配置，如例如本申请中描述的任何方式。

[0219] 在示例的实例中，锚定件1408a包括指示特征1401a，其允许用户确定施加到可植入装置或植入物1400a的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如，锚定件1408a的至少一部分(例如，桨部、卡扣等)可以由柔性或弹性材料(一种或多种)制成，其允许锚定件1408a在张力通过装置1400a与天然心脏瓣膜小叶的连接而施加到装置1400a时沿向外方向M弯曲、挠曲和/或移动的。在一些实施方式中，如果锚定件1408a中的一个或多个沿方向M弯曲、挠曲和/或移动达到或超过预定量，则指示特征1401a处于超过张力位置(例如，如图71A所示)，在该位置下施加到装置1400a的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果锚定件1408a没有延伸达到或超过预定量，则指示特征1401a处于允许张力位置(例如，如图70A所示)，在该位置下施加到装置1400a的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如，用户可以通过比较锚定件1408a和/或桨部相对于装置1400a的其他部件(例如对合化元件1410a等)或装置的中心的定位，和/或观察锚定件和/或桨部之间的角度，来确定锚定件1408a的弯曲或挠曲量。在一些实施方式中，成像软件可以被配置以测量锚定件1408a相对于装置1400a的其他部件的定位，以确定指示特征是否处于超过张力位置。在一些实施方式中，指示特征1401a可以包括视觉标

记(例如,点、X标记、不透射线标记等),其允许用户更容易地确定指示特征1401a是否处于超过张力位置。

[0220] 当正在将可植入装置或植入物1400a连接到天然心脏瓣膜时,连接元件1451a处于解锁状态(如图71A中的虚线所示)。在连接到天然心脏瓣膜并且指示特征1401a指示施加到可植入装置或植入物的张力尚未达到或超过预定张力或在最佳张力范围内后,可以将连接元件1451a移动到锁定状态(如图70A中的实线所示),以保持锚定件1408a处于闭合位置并防止锚定件相对于间隔件或对合化元件1410a沿方向M移动。在示例的实例中,连接元件1451a被附接到锚定件1408a的桨部框架1424a,以在处于锁定状态时将锚定件的桨部框架1424a固定在一起。然而,连接元件1451a可以连接到锚定件1408a的任何其他适当部分。连接元件1451a可以是例如卡扣、缝线、夹具、紧固件、锁、钳具、连接器或适于将锚定件1408连接在一起的任何其他元件。连接元件1451a可以通过致动构件(未示出)而被从解锁状态移动到锁定状态,如例如丝材、缝线、杆、螺纹联接器或适于使连接元件移动至锁定状态的任何其他构件。在一些实施方式中,不是锚定件1408a被连接在一起,各锚定件1408a可以包括单独的锁定元件(未示出),其锁定锚定件1408a相对于对合化元件1410a或装置1400a的任何其他部分的定位,以防止锚定件1408a沿方向M移动。

[0221] 图72和73示出了可植入装置或植入物1500的实例,其包括指示特征1501,该指示特征1501允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定允许张力。图72和73的假体装置可以是图55所示的相同装置或本文公开的任何其他装置和植入物。在一些实施方式中,可植入装置或植入物被配置使得桨部远离中心的移动或打开指示:超过预设或预定量的张力或超过最佳的张力被施加到卡扣、锚定件和/或装置。例如,桨部远离中心或远离任选的对合化元件或间隔件的移动或打开可指示:超过预定量或超过最佳范围的张力被施加到卡扣、锚定件和/或装置。即,指示特征1501可以是或包括装置和锚定件的如下部件、构型和/或设计:允许锚定件或桨部远离中心移动或拉动(或移开至更宽的角度),以向用户提供过度张力的视觉指示。这可以经由通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置1500和小叶20、22之间的连接而看到。如果指示特征1501向用户指示施加到装置1500的张力已经达到或超过预定张力量或最佳张力范围,则用户可以打开装置1500以将其从小叶20、22移除并且将装置重新连接到指示特征1501尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0222] 装置1500可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征,如例如图55中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如,装置1500可包括对合化部分1504、近侧或附接部分1505——其包括附接套环1511(例如,类似于图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分1506和远侧部分1507——其可以包括帽1514。在一些实施方式中,装置的对合化部分1504任选地包括对合化元件1510(例如,间隔件、对合元件、栓塞等),用于植入在天然瓣膜的小叶之间。可以选择对合化元件1510的尺寸和/或形状以最小化单个患者将需要的植入物数量(优选一个),同时保持低跨瓣膜梯度。在一些实施方式中,锚定件部分1506包括多个锚定件1508。锚定件1508可以以多种方式配置,如例如本申请中描述的任何方式。

[0223] 在示例的实例中,锚定件1508包括指示特征1501(例如,部件、构型、设计等),其允许用户确定施加到可植入装置或植入物1500的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,

预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如,锚定件1508的至少一部分(例如,桨部、卡扣等)可以由柔性或弹性材料(一种或多种)制成,其允许锚定件1508在张力通过装置1500与天然心脏瓣膜小叶的连接施加到装置1500时沿向外方向M弯曲、挠曲和/或移动的。在一些实施方式中,如果锚定件1508中的一个或多个沿方向M弯曲、挠曲和/或移动达到或超过预定量,则指示特征1501处于超过张力位置(例如,如图73所示),在该位置下施加到装置1500的张力已达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果锚定件1508没有延伸达到或超过预定量,则指示特征1501处于允许张力位置(例如,如图72所示),在该位置下施加到装置1500的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如,用户可以通过比较锚定件1508相对于装置1500的其他部件(例如,对合化元件1510等)的定位来确定锚定件1508的弯曲、挠曲和/或移动量(或锚定件/桨部的增加角度)。在一些实施方式中,成像软件可以被配置以测量锚定件1508相对于装置1500的中心或其他部件的定位(和/或测量锚定件和/或桨部之间的角度),以确定指示特征是否是在超过张力位置。在一些实施方式中,指示特征1501可以包括视觉标记(例如,点、X标记等),其允许用户更容易地确定指示特征1501是否处于超过张力位置。

[0224] 图72A和73A示出了可植入装置或植入物1500a的实例,其包括指示特征1501a,该指示特征1501a允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。此实例还包括连接元件1551a,其可用于在确定可植入装置或植入物1500a尚未达到或超过预定张力量或最佳张力范围后将可植入装置或植入物的桨部锁定在闭合位置。

[0225] 图72A和73A的假体装置可以是图55所示的相同装置或本文公开的任何其他装置和植入物。在一些实施方式中,可植入装置或植入物被配置使得桨部远离中心的移动或打开指示:超过预设或预定量的张力或超过最佳的张力被施加到卡扣、锚定件和/或装置。例如,桨部远离中心或远离任选的对合化元件或间隔件的移动或打开可以指示:超过预定量或超过最佳量的张力被施加到卡扣、锚定件和/或装置。即,指示特征1501可以是或包括装置和锚定件的如下部件、构型和/或设计:允许锚定件或桨部远离中心移动或拉动(或移开至更宽的角度),以向用户提供过度张力的视觉指示。这可以经由通过直接、超声心动图或荧光检查成像来查看装置1500a和小叶20、22之间的连接而看到。如果指示特征1501a向用户指示施加到装置1500a的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围,则用户可以打开装置1500a以将其从小叶20、22移除并将装置重新连接到指示特征1501a尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围的位置。

[0226] 装置1500a可以包括任何适当可植入装置或植入物的特征,如例如图55中所示的装置400或本申请中描述的任何其他装置的特征。例如,装置1500a可包括对合化部分1504a、近侧或附接部分1505a——其包括附接套环1511a(例如,类似于图22-37中所示的附接部分205)、锚定件部分1506a和远侧部分1507a——其可以包括帽。在一些实施方式中,装置的对合化部分1504a任选地包括对合化元件1510a(例如,间隔件、对合元件、栓塞等),用于植入在天然瓣膜的小叶之间。可以选择对合化元件1510a的尺寸和/或形状以最小化单个患者将需要的植入物数量(优选一个),同时保持低跨瓣膜梯度。在一些实施方式中,锚定件部分1506a包括多个锚定件1508a。锚定件1508a可以以多种方式配置,如例如本申请中描述的任何方式。

[0227] 在示例的实例中，锚定件1508a包括指示特征1501a(例如，部件、构型、设计等)，其允许用户确定施加到可植入装置或植入物1500a的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。例如，锚定件1508a的至少一部分(例如，桨部、卡扣等)可以由柔性或弹性材料(一种或多种)制成，其允许锚定件1508a在张力通过装置1500a与天然心脏瓣膜小叶的连接而施加到装置1500a时沿向外方向M弯曲、挠曲和/或移动。在一些实施方式中，如果锚定件1508a中的一个或多个沿方向M弯曲、挠曲和/或移动达到或超过预定量，则指示特征1501a处于超过张力位置(例如，如图73A所示)，在该位置下施加到装置1500a的张力已经达到或超过预定张力或最佳张力范围。如果锚定件1508a没有延伸达到或超过预定量，则指示特征1501a处于允许张力位置(例如，如图72A所示)，在该位置下施加到装置1500a的张力在预定张力以下或在最佳张力范围内。例如，用户可以通过比较锚定件1508a相对于装置1500a的中心或其他部件(例如，对合化元件1510a等)的定位和/或通过观察锚定件/桨部之间的角度，来确定锚定件1508a的弯曲或挠曲量。在一些实施方式中，成像软件可以被配置以测量锚定件1508a相对于装置1500a的其他部件的定位以确定指示特征是否处于超过张力位置。在一些实施方式中，指示特征1501a可以包括视觉标记(例如，点、X标记等)，其允许用户更容易地确定指示特征1501a是否处于超过张力位置。

[0228] 当正在将可植入装置或植入物1500a连接到天然心脏瓣膜时，连接元件1551a处于解锁状态(如图73A中的虚线所示)。在连接到天然心脏瓣膜并且指示特征1501a指示施加到可植入装置或植入物的张力尚未达到或超过预定张力或最佳张力范围后，连接元件1551a可以被移动到锁定状态(如图72a中的实线所示)，以保持锚定件1508a处于闭合位置并防止锚定件相对于对合化元件1510a沿方向M移动。在示例的实例中，连接元件1551a被附接到锚定件1508a的桨部框架1524a，以在处于锁定状态时将锚定件的桨部框架1524a固定在一起。然而，连接元件1551a可以连接到锚定件1508a的任何其他适当部分。连接元件1551a可以是例如卡扣、缝线、夹具、紧固件、锁、钳具、连接器或适于将锚定件1508连接在一起的任何其他元件。连接元件1551a可以通过致动构件(未示出)被从解锁状态移动到锁定状态，如例如丝材、缝线、杆、螺纹轴或适于使连接元件移动至锁定状态的任何其他构件。在一些实施方式中，不是锚定件1508a被连接在一起，各锚定件1408a可以包括单独的锁定元件(未示出)，其锁定锚定件1508a相对于对合化元件1510a或装置1400a的任何其他部分的定位，以防止锚定件1408a沿方向M移动。

[0229] 图74-77示出了实例，其中卡扣24100被配置以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。卡扣24100可以与本文公开的任何假体装置联用。在一些实施方式中，倒钩24104和/或倒钩支撑部分24106相对于卡扣的可动臂的弯曲指示:超过预设或预定量的张力被施加到卡扣。例如，倒钩24104和/或倒钩支撑部分24106的弯曲超过预设或预定角度如30度可以指示:超过预设或预定量的张力被施加到卡扣。

[0230] 参考图74和75，示例了卡扣24100的倒钩部分的实例。显示了任选的孔眼24102和倒钩24104，其位于卡扣24100的倒钩支撑部分24106中。图中可见卡扣24100的如下部分:被配置以增加卡扣24100的倒钩支撑部分24106的柔性。卡扣24100的倒钩支撑部分24106的柔性增加可以以多种不同的方式实现。在一些实施方式中，如示，切口24108增加了卡扣24100的倒钩支撑部分24106的柔性。然而，在一些实施方式中，可以通过以下来增加柔性:减小一

个或多个选定区域的厚度，有不同的材料制成卡扣的部分、对卡扣的不同部分进行热和/或化学处理等。可以采用任何增加倒钩支撑部分的方式。

[0231] 在一些实施方式中，倒钩支撑部分24106的柔性被配置使得在施加预设或预定拉力后倒钩旋转并从小叶拉出。在一些实施方式中，预设或预定的拉力被选择使得首先桨部和桨部框架弯曲和打开或部分打开，然后倒钩旋转和从小叶拉出。图74示例了处于“正常”或未弯曲位置的倒钩支撑(部分)，而图75示例了处于弯曲位置的卡扣24100的倒钩支撑部分24106。

[0232] 图76-77示例了根据图74和75配置的卡扣的实例表现。图77示例了在卡扣24100和小叶20之间施加张力时的倒钩支撑部分24106。张力可以因各种不同的原因被施加。在一些实施方式中，张力源自用卡扣捕捉小叶，在第二小叶被捕捉时操纵一个小叶，在小叶被卡扣抓住后闭合桨部，和/或因心脏跳动血液对装置施加的压力。

[0233] 在图76中，卡扣24100的倒钩24104嵌入小叶20中(仅示例小叶的一小部分)。在与假肢装置100、200、300(参见图14、26、55)联用时，卡扣被固定在桨部的基部。如上所述，各种情况可导致张力施加，使得卡扣的倒钩抵靠小叶拉动。这种张力可能是由以下引起的：在卡扣24100保持静止时小叶20向上和/或横向移动、在卡扣24100向下和/或横向移动时小叶20保持静止、或小叶20和卡扣24100两者均移动的组合。在各情况下，小叶20和卡扣24100之间产生张力。随着张力的施加持续，倒钩支撑部分24106相对于卡扣的可动臂134以顺时针移动远离小叶20旋转(如图77所示)。旋转量可用于确定施加到卡扣24100的张力是否已达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。

[0234] 例如，用户可以通过比较倒钩24104和/或倒钩支撑部分24106相对于装置的其他部件(例如，可动卡扣臂、固定卡扣臂等)的定位来确定倒钩24104和/或倒钩支撑部分24106的旋转量，或者成像软件可以被配置以测量倒钩24104和/或倒钩支撑部分24106相对于装置的其他部件的定位，以确定指示特征处于超过张力位置。在一些实施方式中，倒钩24104和/或倒钩支撑部分24106可以包括视觉标记(例如，点、X标记、不透射线标记等)，其允许用户更容易地确定倒钩24104和/或倒钩支撑部分24106是否处于超过张力位置。

[0235] 图78和79示出了实例，其中卡扣25100被配置以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如，预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。卡扣25100可以与本文公开的任何假体装置联用，并且可以包括本文公开的任何卡扣的特征。例如，在一些实施方式中，卡扣可包括固定臂25132，其附接到装置的桨部；和可动臂25134，其中可动臂25134具有一个或多个倒钩25136，用于连接到天然心脏瓣膜的小叶20、22。

[0236] 卡扣25100可具有指示特征25101，其包括第一视觉标记25153和第二视觉标记25155。视觉标记25153、25155可包括例如点、X标记、不透射线标记、或用户利用成像技术(如荧光检查法、磁共振成像、超声心动图成像等)可见的任何其他合适的标记。卡扣25100的第一部分25161可以包括第一视觉标记25153，并且卡扣25100的第二部分25163可以包括第二视觉标记25155。当张力被施加到可植入装置或植入物时，卡扣25100的第二部分25163可以相对于第一部分25161移动，使得第二视觉标记25155相对于第一视觉标记25153移动。

[0237] 在一些实施方式中，卡扣25100的第一部分25161被配置以当张力被施加到可植入装置或植入物时保持基本上固定的位置，并且第二部分25163是可拉伸的，使得第二部分

25163和因此第二视觉标记25155在张力被施加到可植入装置或植入物时相对于第一视觉标记25153沿方向Z(图79)移动。第二视觉标记25155可被配置以保持其相对于第一视觉标记25153的位置直到张力已达到或超过预定张力或最佳张力范围,或者第二视觉标记25155可被配置以在张力被施加到可植入装置或植入物时移动,并且关于是否已经达到或超过预定张力或最佳张力范围的确定是基于第二视觉标记25155已相对于第一视觉标记25153移动的距离。

[0238] 图80示出了实例,其中卡扣26100被配置以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。卡扣26100可以与本文公开的任何假体装置联用,并且可以包括本文公开的任何卡扣的特征。例如,在一些实施方式中,卡扣可以包括固定臂(未示出),其附接到装置的桨部;和可动臂26134,其中可动臂26134具有一个或多个倒钩26136,用于连接到天然心脏瓣膜。

[0239] 卡扣26100可具有指示特征26101,其包括第一视觉标记26153和第二视觉标记26155。视觉标记26153、26155可包括例如点、X标记、不透射线标记、或用户在可视化技术如荧光检查法、超声心动图、磁共振成像等下可见的任何其他合适的标记。卡扣26100的第一部分26161可以包括第一视觉标记26153,并且卡扣26100的第二部分26163可以包括第二视觉标记26155。在示例的实例中,卡扣26100的第一部分26161由硬质材料制成,并且第二部分26163由可拉伸材料制成。当张力被施加到可植入装置或植入物时,卡扣26100的第二部分26163相对于第一部分26161拉伸,使得第二视觉标记26155相对于第一视觉标记26153移动。第二部分26163可被配置以保持其相对于第一部分26161的位置直到张力已达到或超过预定张力或最佳张力范围,或者第二部分26163可以被配置以在张力被施加到可植入装置或植入物时移动,并且关于是否已经达到或超过预定张力或最佳张力范围的确定是基于第二视觉标记26155已相对于第一视觉标记26153移动的距离。

[0240] 图81示出了实例,其中卡扣27100被配置以允许用户确定施加到可植入装置或植入物的张力是否已经达到或超过预定张力(例如,预定允许张力、预设张力等)或最佳张力范围。卡扣27100可以与本文公开的任何假体装置联用,并且可以包括本文公开的任何卡扣的特征。例如,在一些实施方式中,卡扣可以包括固定臂(未示出),其附接到装置的桨部;和可动臂27134,其中可动臂27134具有一个或多个倒钩27136,用于连接到天然心脏瓣膜。

[0241] 卡扣27100可具有指示特征27101,其包括第一视觉标记27153和第二视觉标记27155。视觉标记27153、27155可包括例如点、X标记、不透射线标记、或用户可见的任何其他合适的标记。卡扣27100的第一部分27161可以包括第一视觉标记27153,并且卡扣27100的第二部分27163可以包括第二视觉标记27155。在示例的实例中,卡扣27100的第二部分27163由可拉伸材料制成,并且第一部分27161与可拉伸的第二部分27163分离,使得第二部分27163的拉伸不调节第一部分27161的定位。例如,在示例的实例中,第一和第二部分27161、27163两者都附接到卡扣的固定部分27165,但第一部分27161被设置在第二部分27163的切口27167内,使得第二部分27163的拉伸不会导致第一部分27161相对于卡扣27100的固定部分27165移动。当张力被施加到可植入装置或植入物时,卡扣27100的第二部分27163相对于第一部分27161拉伸,使得第二视觉标记27155相对于第一视觉标记27153移动。第二部分27163可以被配置以保持其相对于第一部分27161的位置直到张力达到或超过预定张力或最佳张力,或者第二部分27163可以被配置以在张力被施加到可植入装置或植

入物时移动，并且关于是否已经达到或超过预定张力或最佳张力范围的确定是基于第二视觉标记27155已相对于第一视觉标记27153移动的距离。

[0242] 虽然图78-81中所示的实例显示指示特征在可植入装置或植入物的卡扣上，但应当理解，这些实例中公开的指示特征可被布置在可植入装置或植入物的其他部分上。例如，不是卡扣，而是桨部可以包括第一和第二视觉标记，向用户指示所述量。

[0243] 虽然本公开的各种发明方面、概念和特征可能在本文的实例中以组合实施被描述和示例，但这些不同的方面、概念和特征可以在多种可选实例中单独地或以其各种组合和子组合应用。除非在本文中明确排除，所有这样的组合和子组合都意图在本申请的范围内。更进一步，虽然关于本公开的各种方面、概念和特征的各种可选实例——例如可选的材料、结构、构型、方法、装置和部件、关于形式、装配和功能等的替代形式——可能在本文中已被描述，但这种描述并非意图是可用的替代实例的完全或详尽列举，无论是目前已知的还是以后开发的。本领域技术人员可以容易地将本发明方面、概念或特征中的一个或多个用于本申请的范围内的其他实例和用途，即使这样的实例没有在本文中被明确公开。

[0244] 此外，尽管本公开的某些特征、概念或方面可能在本文中被描述为优选的布置或方法，但这样的描述并不旨在暗示这种特征是要求的或必要的，除非明确如此说明。更进一步地，实例或代表性数值和范围可以被包括以帮助理解本申请，然而，这种数值和范围不应以限制意义解释，并且仅在明确如此说明的情况下才旨在是临界数值或范围。

[0245] 此外，虽然各种方面、特征和概念在本文中可以被明确地认定为具有创造性或形成公开的一部分，但这种认定并非旨在是排他性的，而是可能存在创造性方面、概念和特征在本文中被充分描述，而没有明确认定为具有创造性或作特定公开内容的一部分，取而代之该公开内容被阐述于所附权利要求。实例方法或过程的描述不限于在所有情况下都要求包括所有步骤，步骤展示顺序也不被解释为是要求的或必要的，除非明确如此说明。权利要求中的用词具有其完全常规含义，并且不以任何方式受说明书中的实例描述限制。

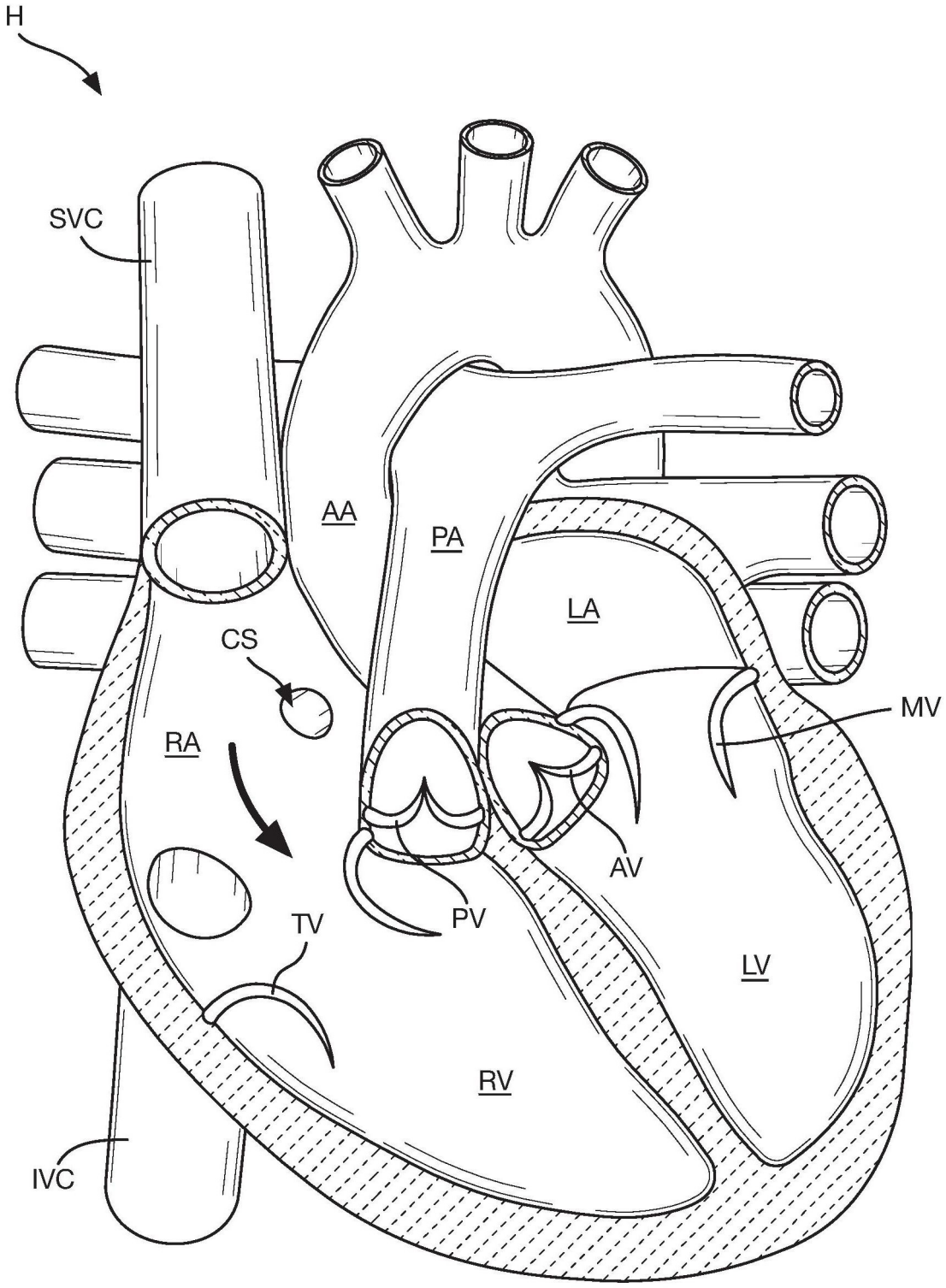


图1

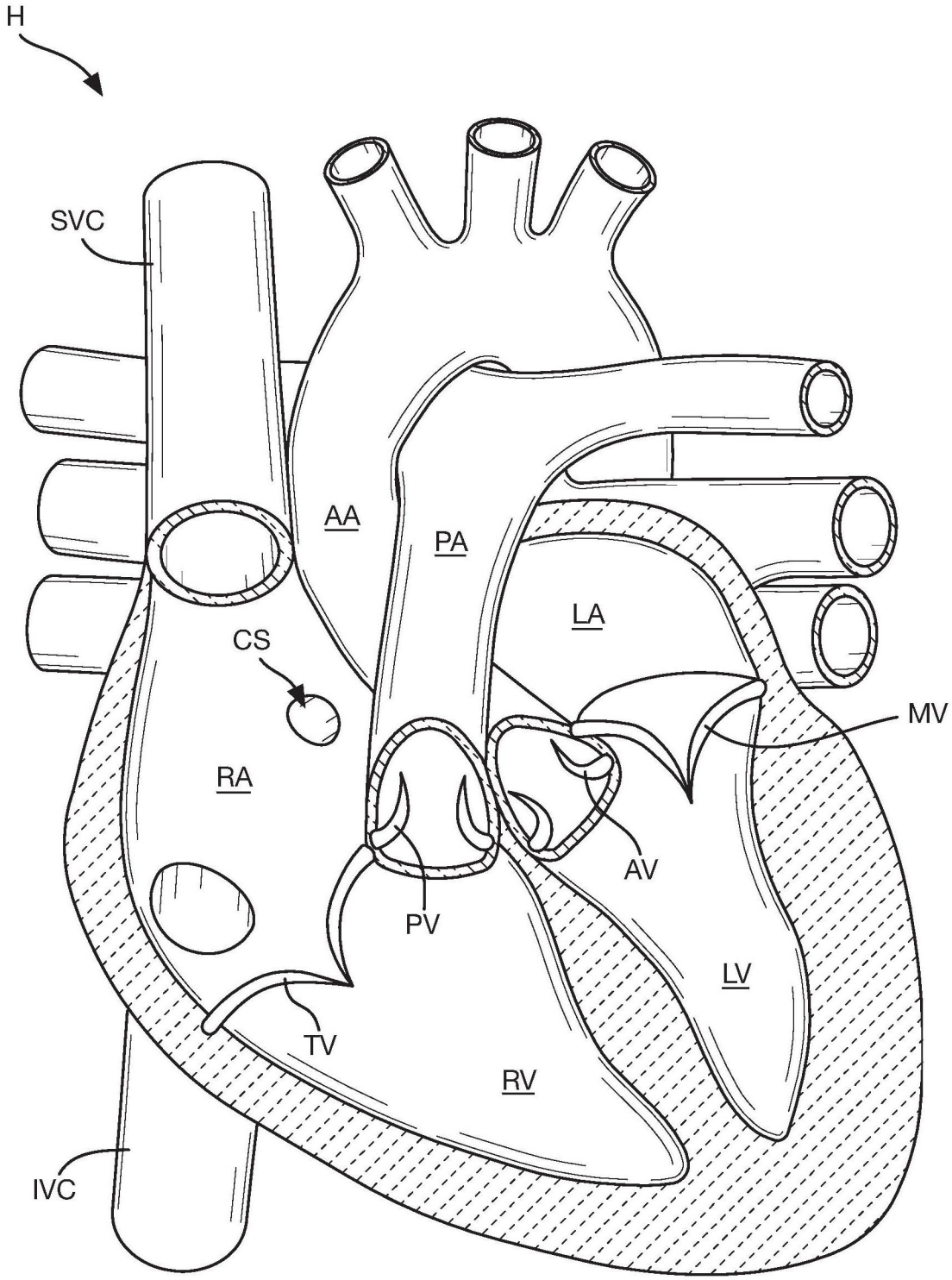


图2

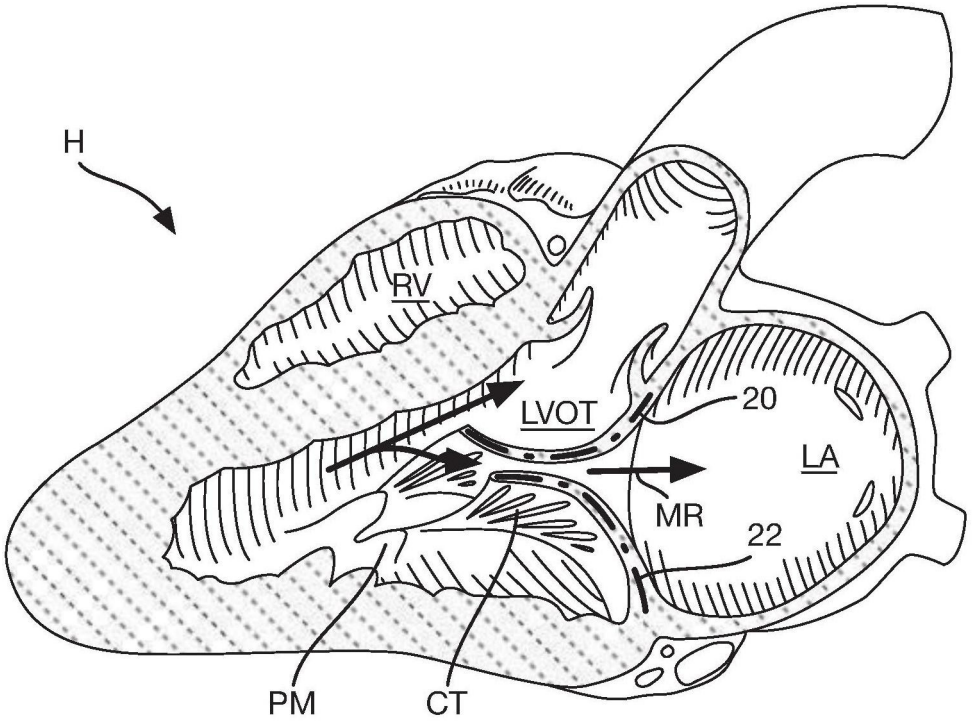


图3

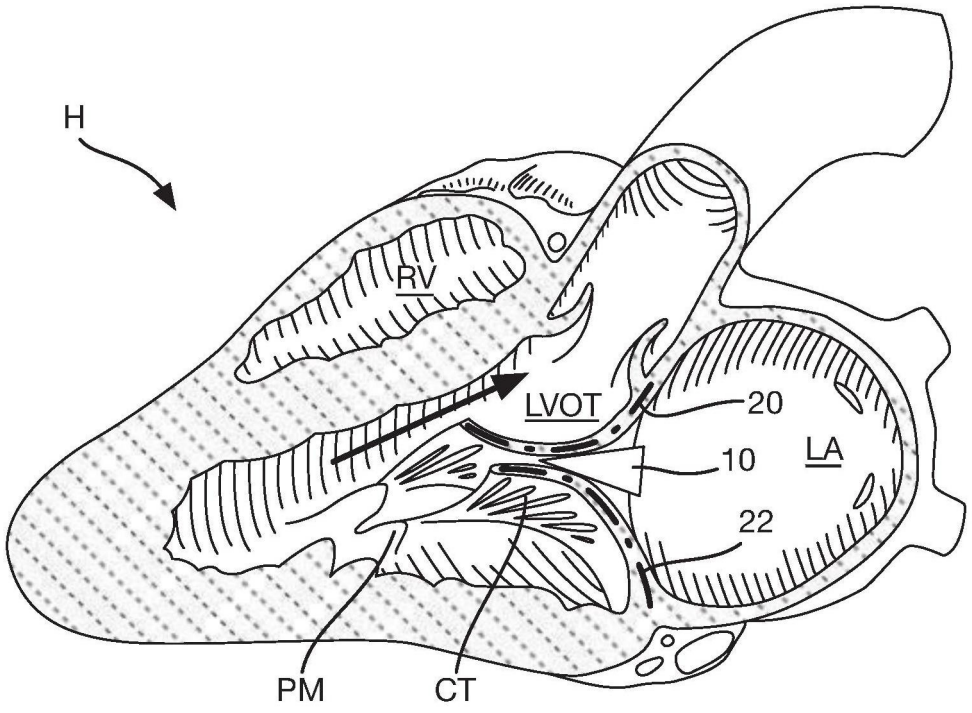


图4

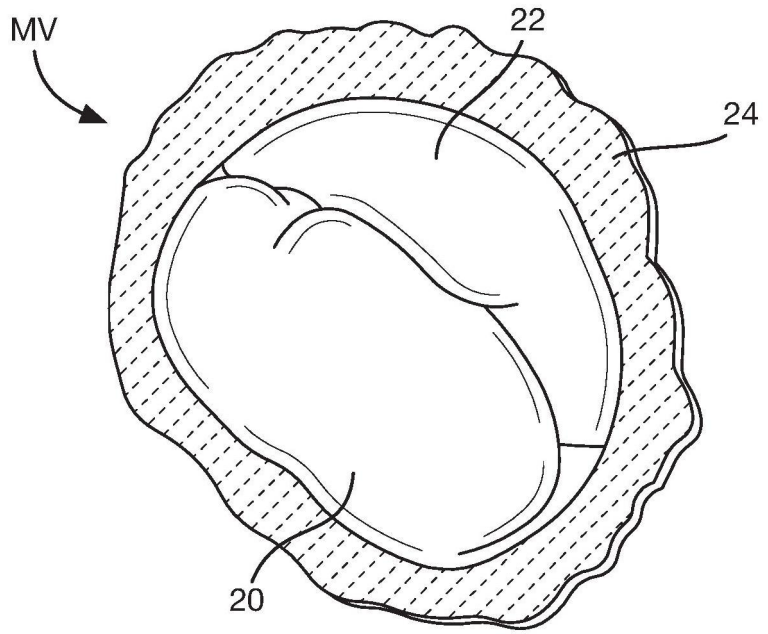


图5

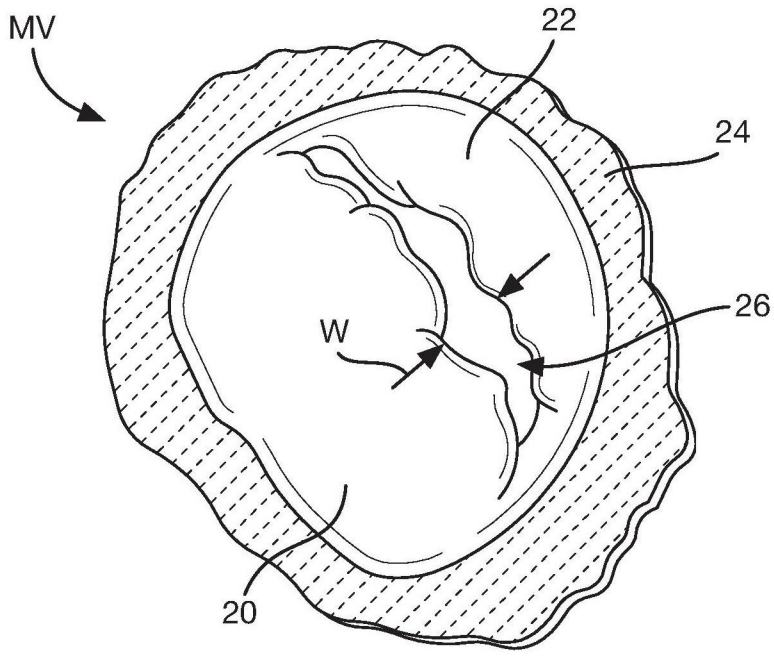


图6

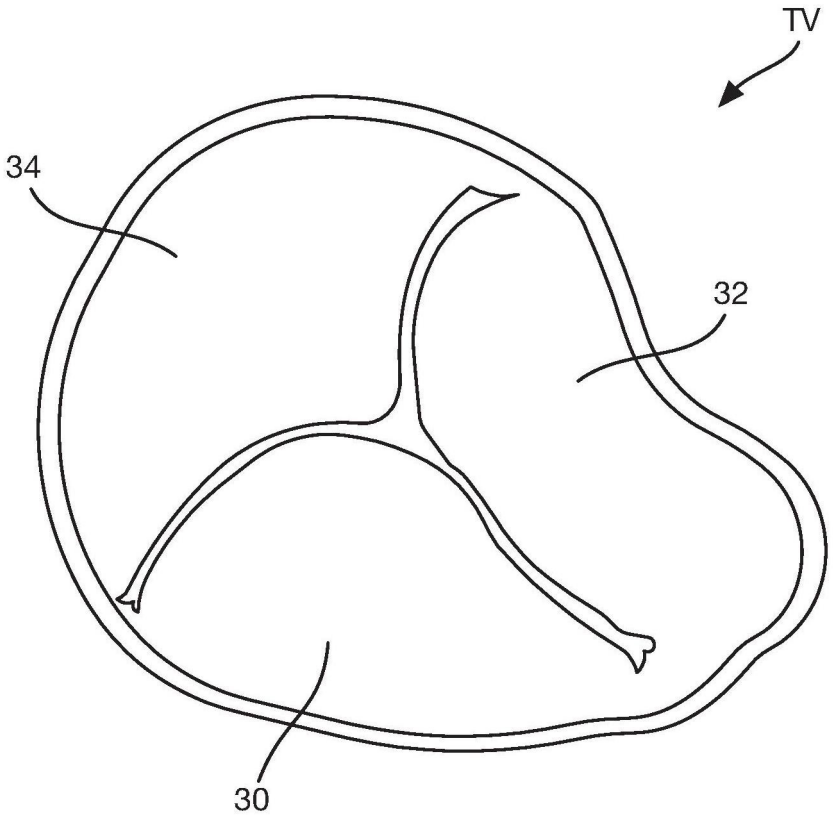


图7

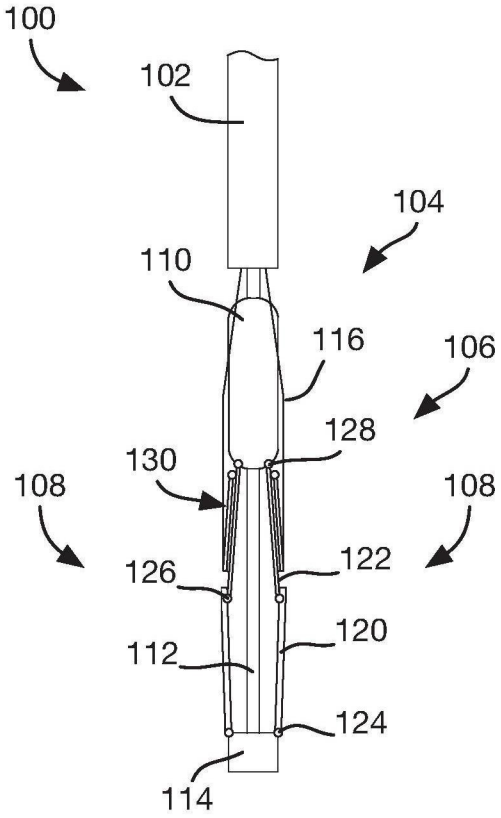


图8

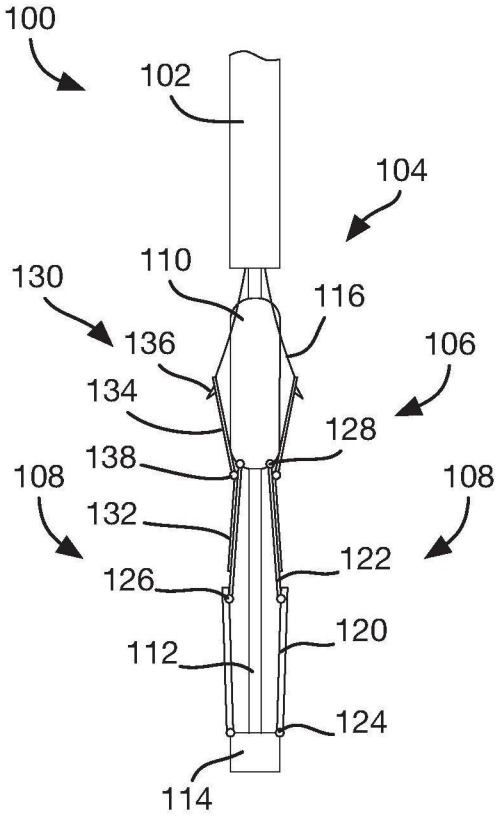

100
102
104
110
130
116
136
106
134
128
138
108
108
132
122
126
120
112
124
114

图9

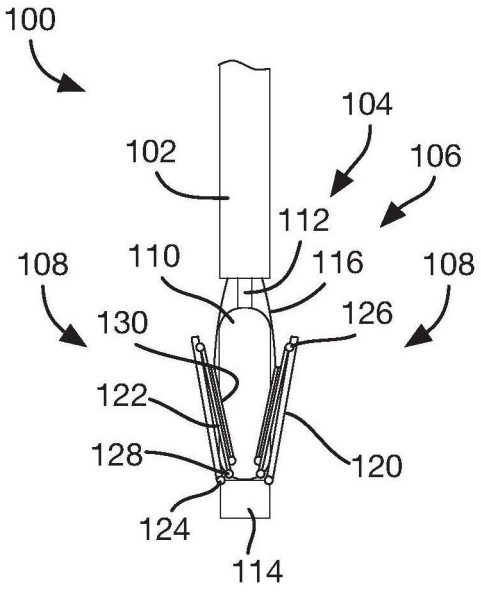

100
104
102
106
112
108
110
116
108
130
126
122
128
120
124
114

图10

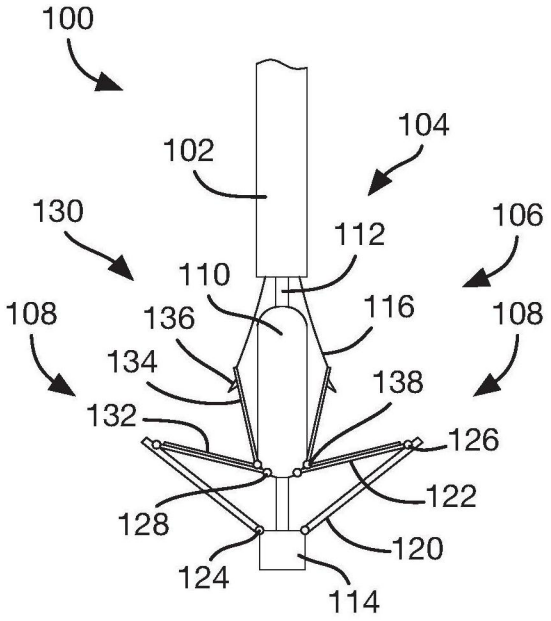

100
102
104
130
112
106
110
108
136
116
108
134
138
132
126
122
128
120
124
114

图11

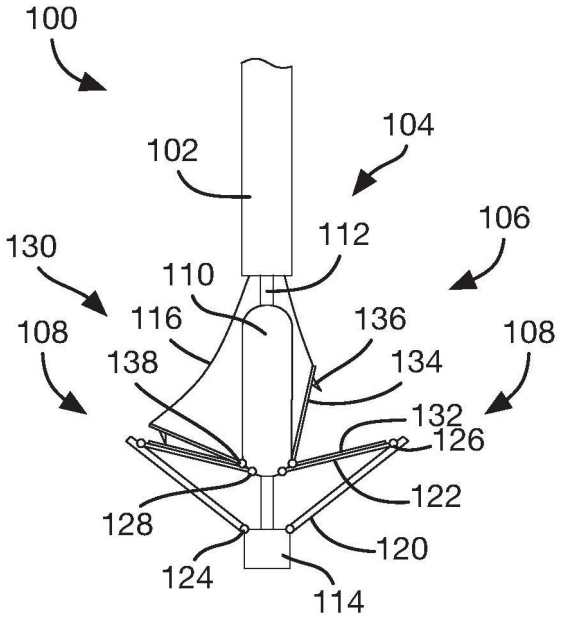

100
102
104
112
106
130
110
116
136
108
138
134
108
132
126
122
128
120
124
114

图12

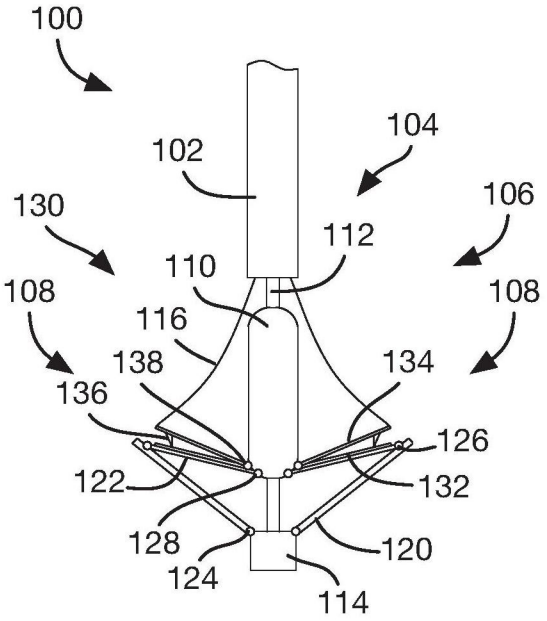

100
102
104
106
130
112
110
108
108
116
138
134
136
126
122
132
128
120
124
114

图13

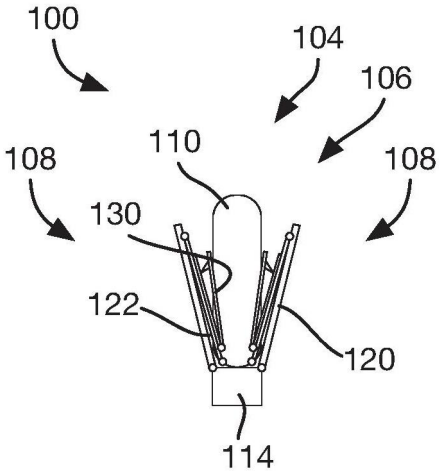

100
104
106
110
108
108
130
122
120
114

图14

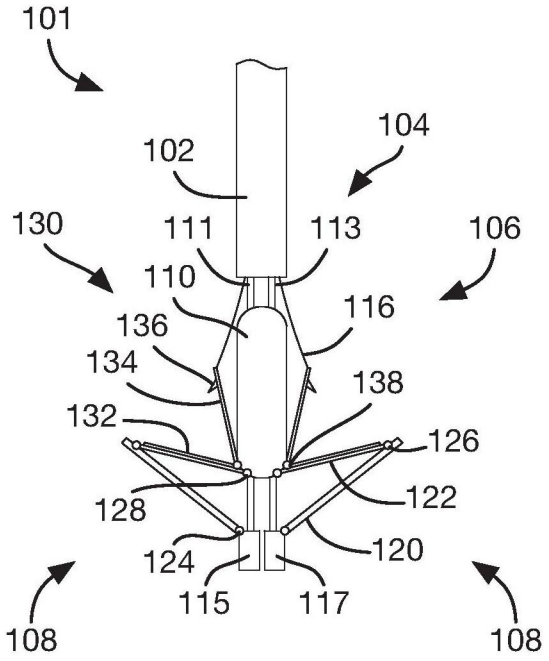

101
102
104
130
111
113
106
110
116
136
134
138
132
126
128
122
120
124
115
117
108
108

图15

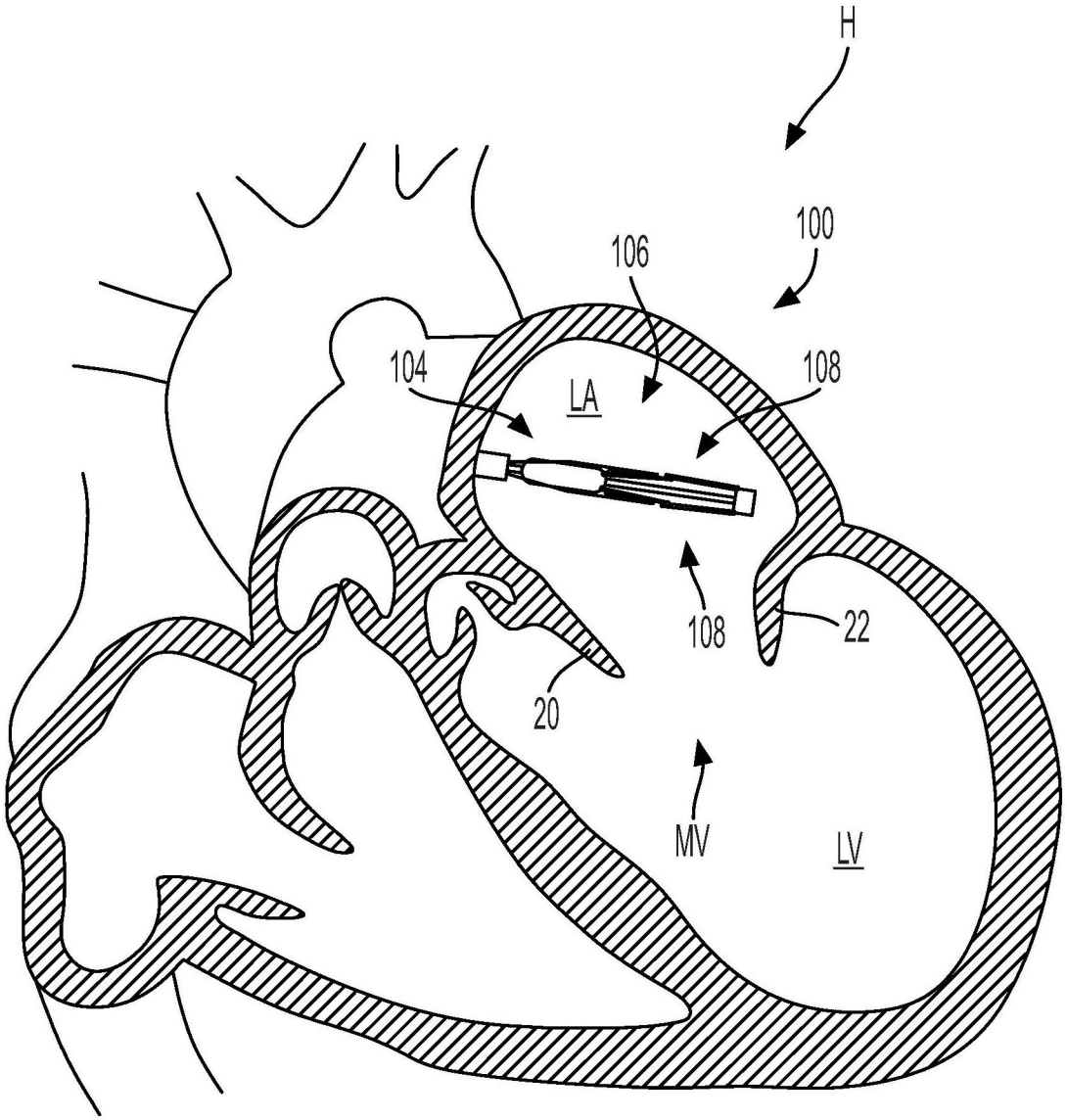


图16

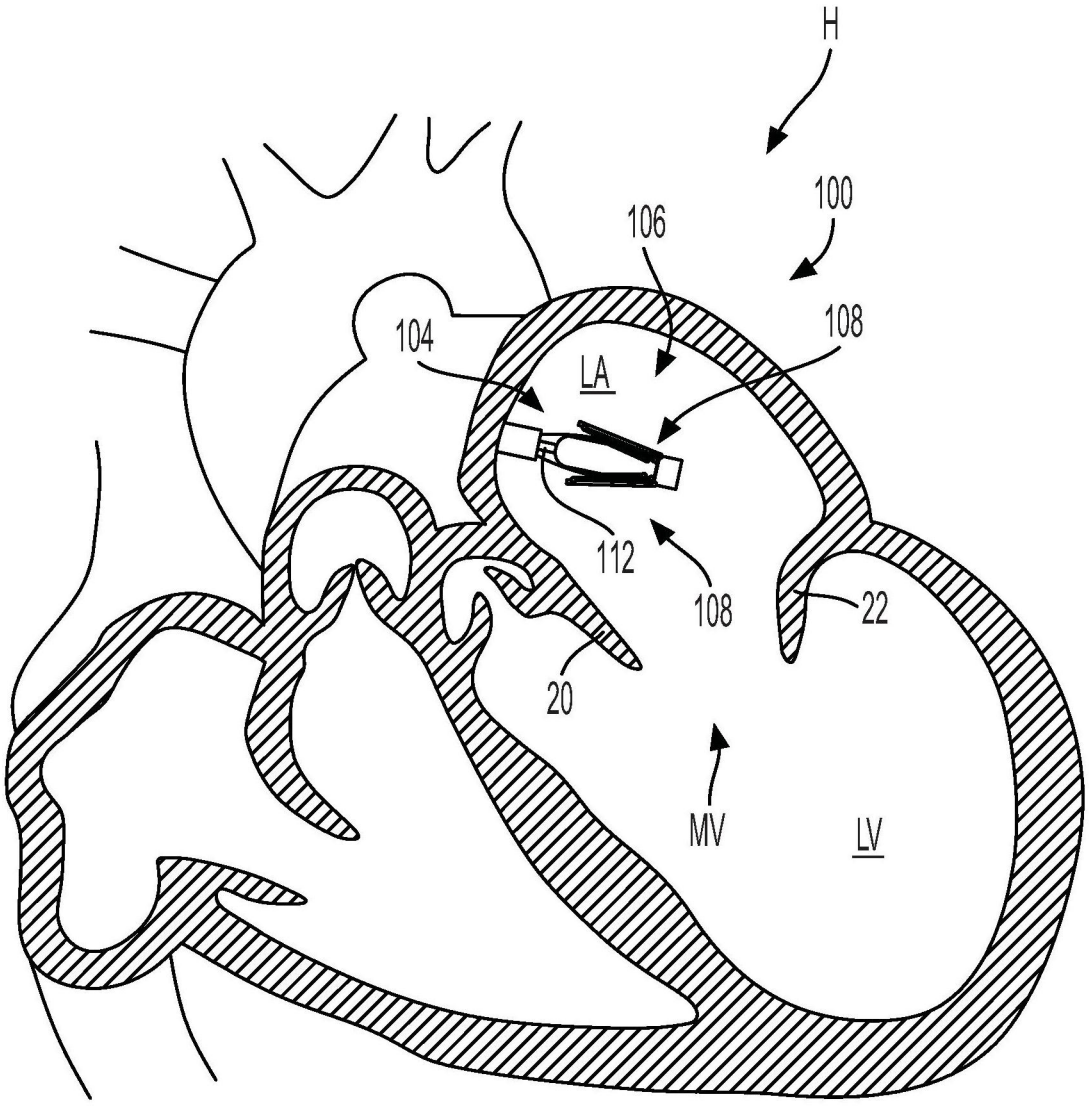


图17

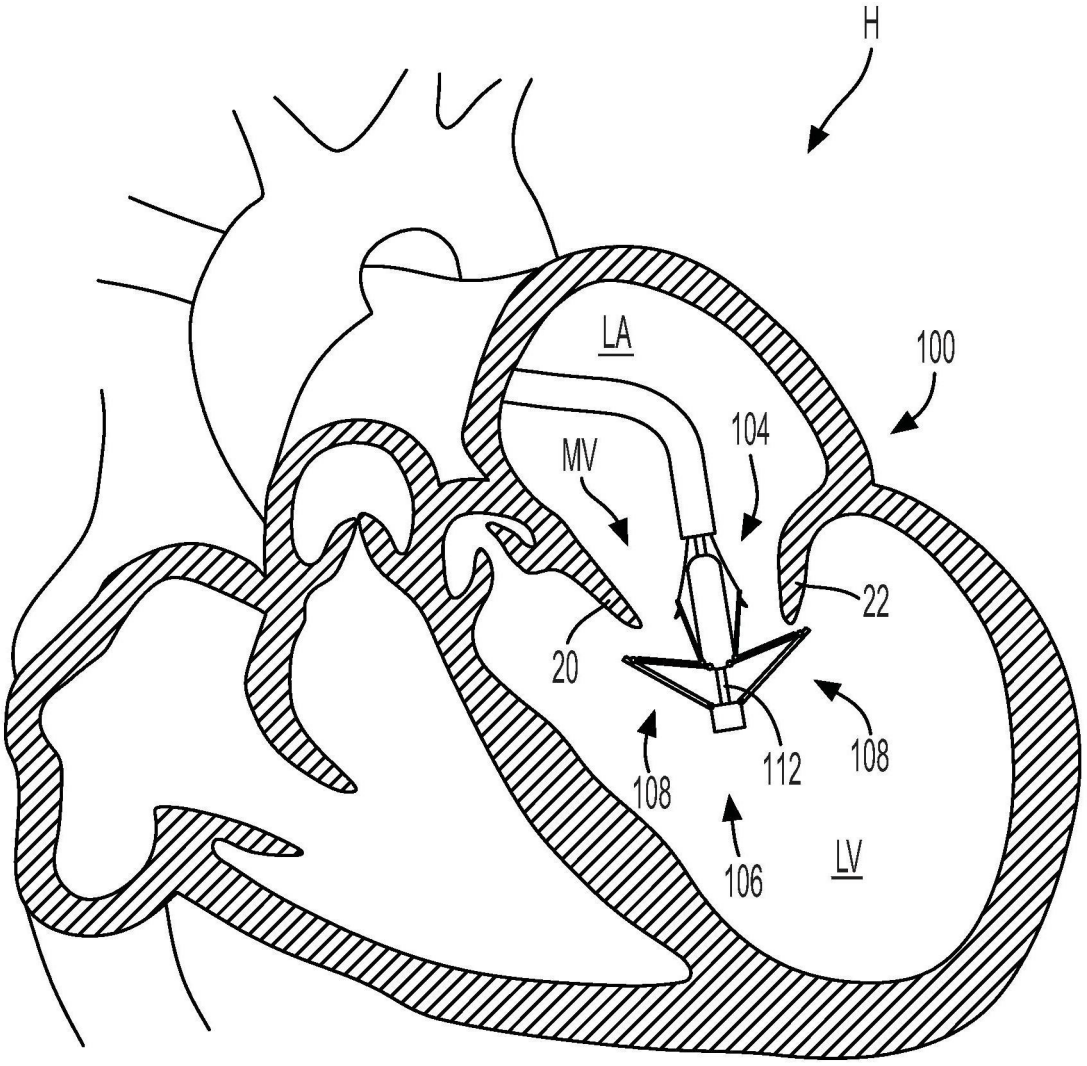


图18

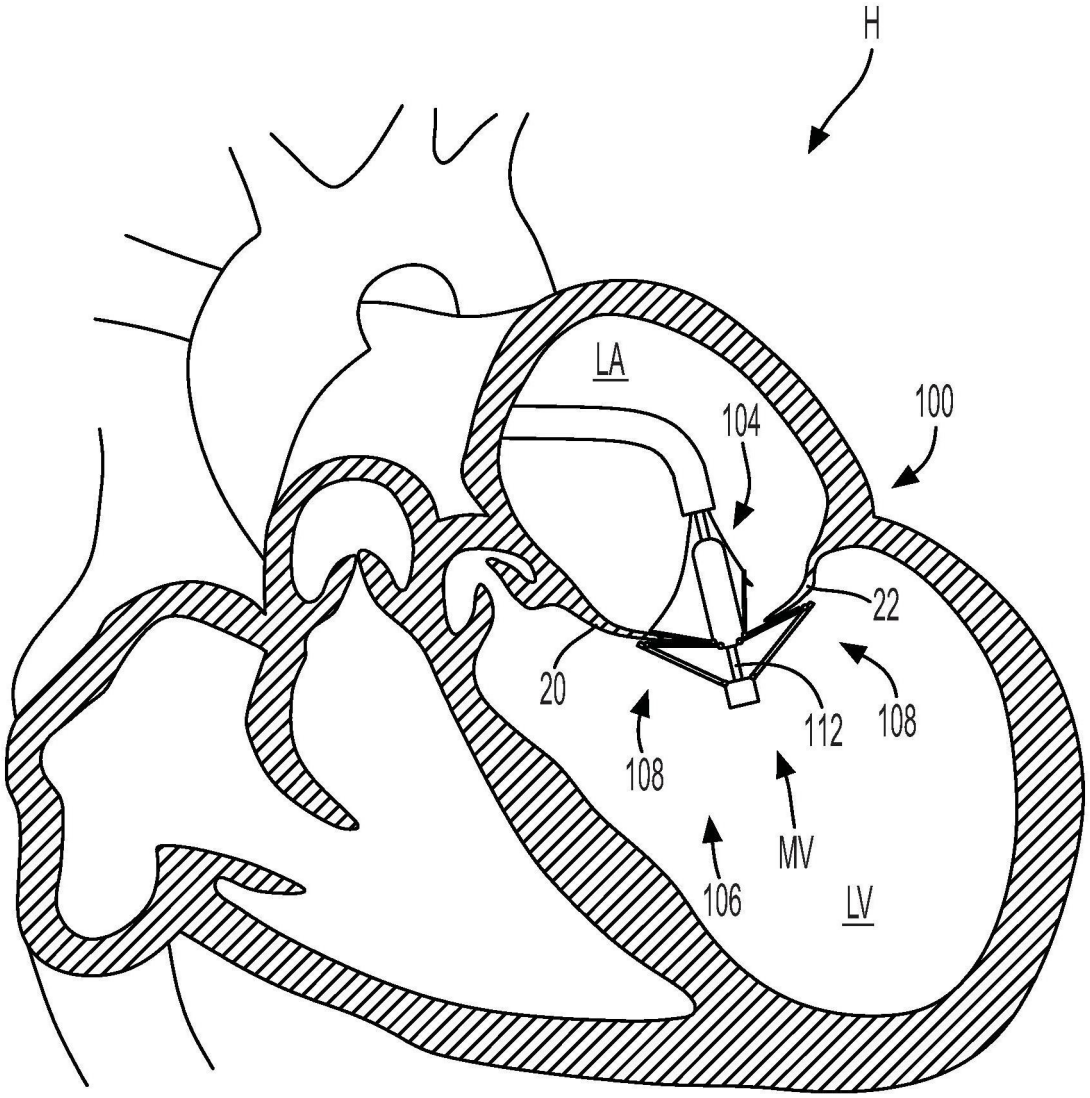


图19

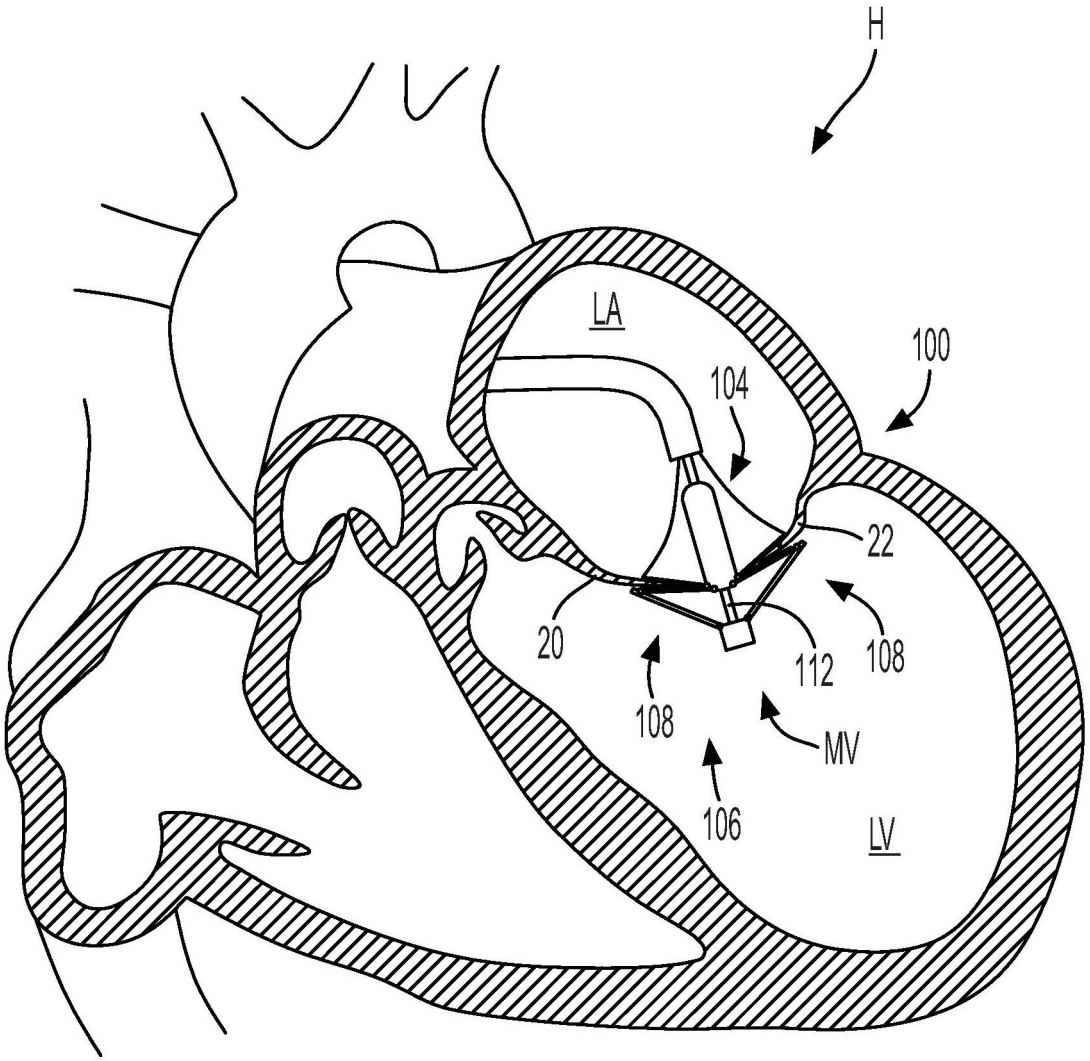


图20

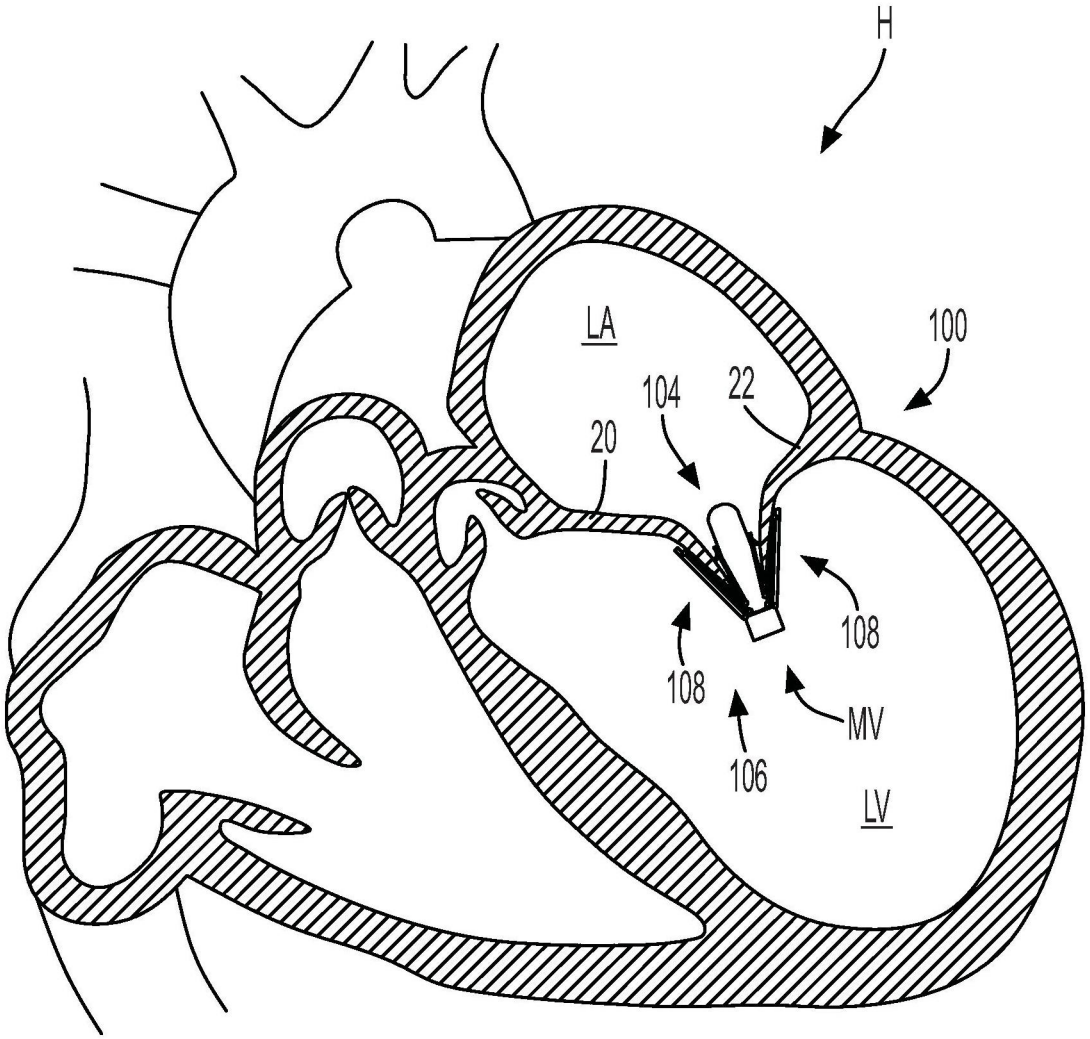


图21

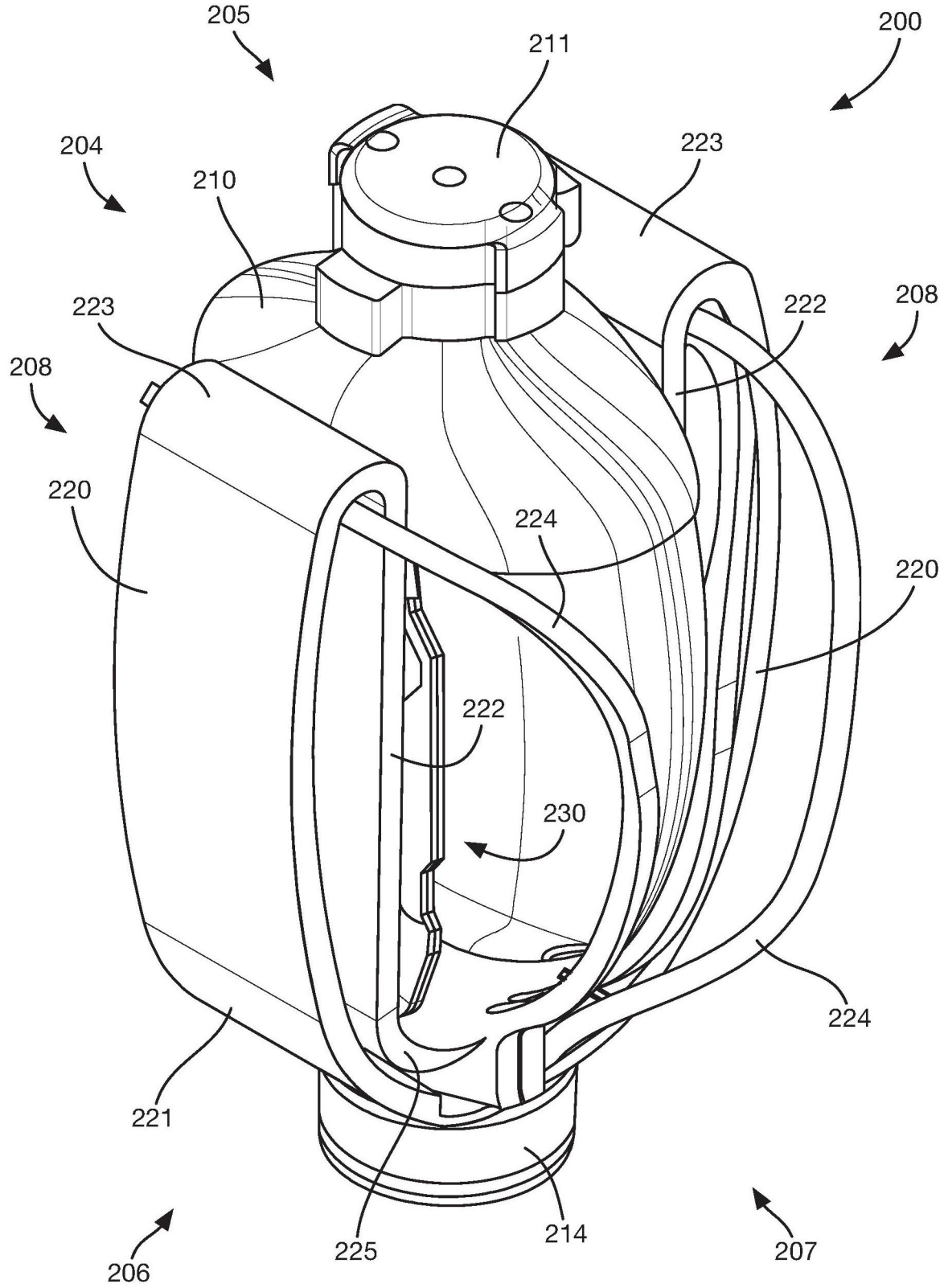

205
211
200
204
210
223
223
222
208
208
220
224
220
222
230
224
221
225
214
207
206

图22

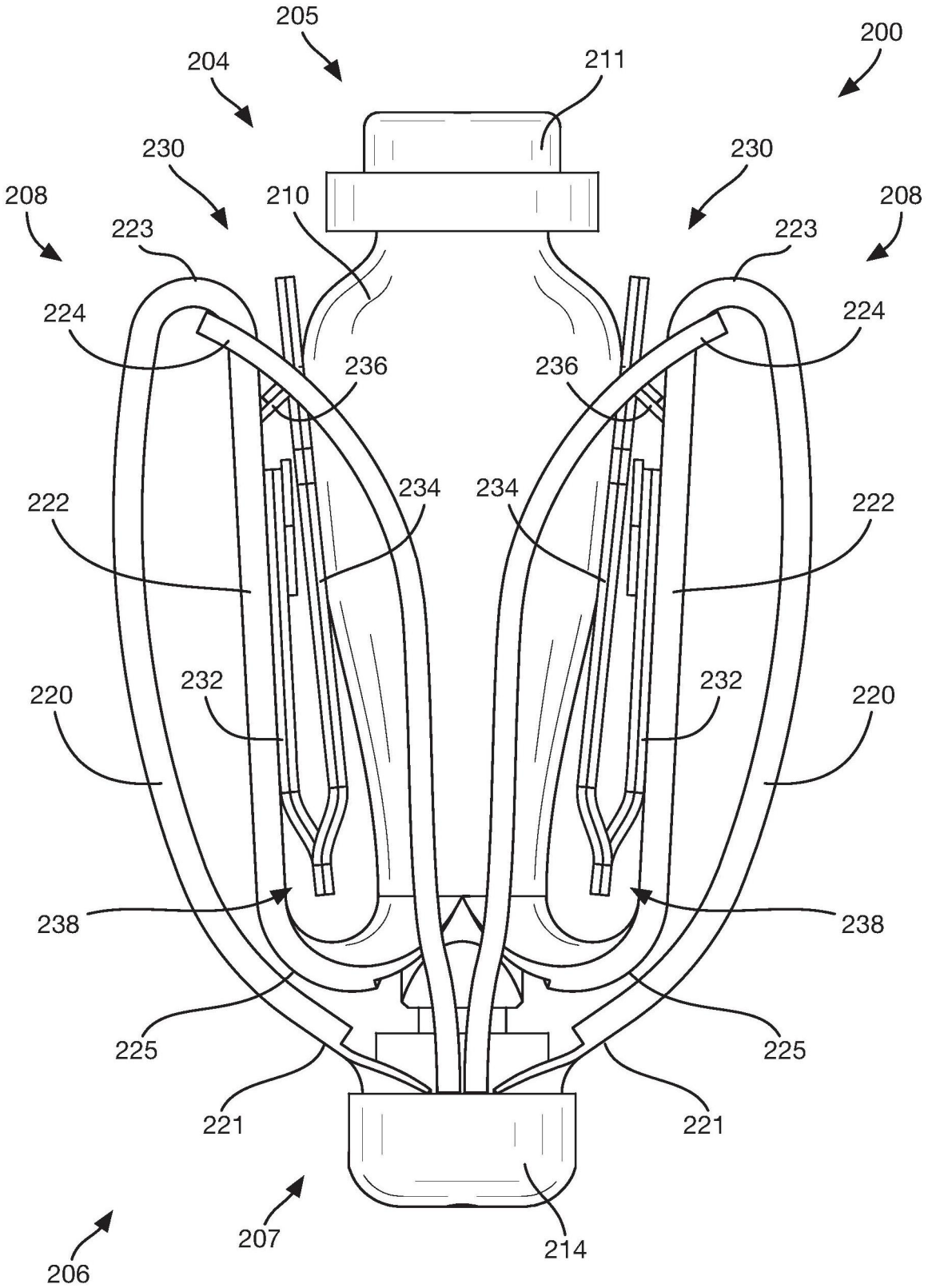

205
200
204
211
230
230
208
210
208
223
223
224
224
236
236
234
234
222
222
232
232
220
220
238
238
225
225
221
221
207
214
206

图23

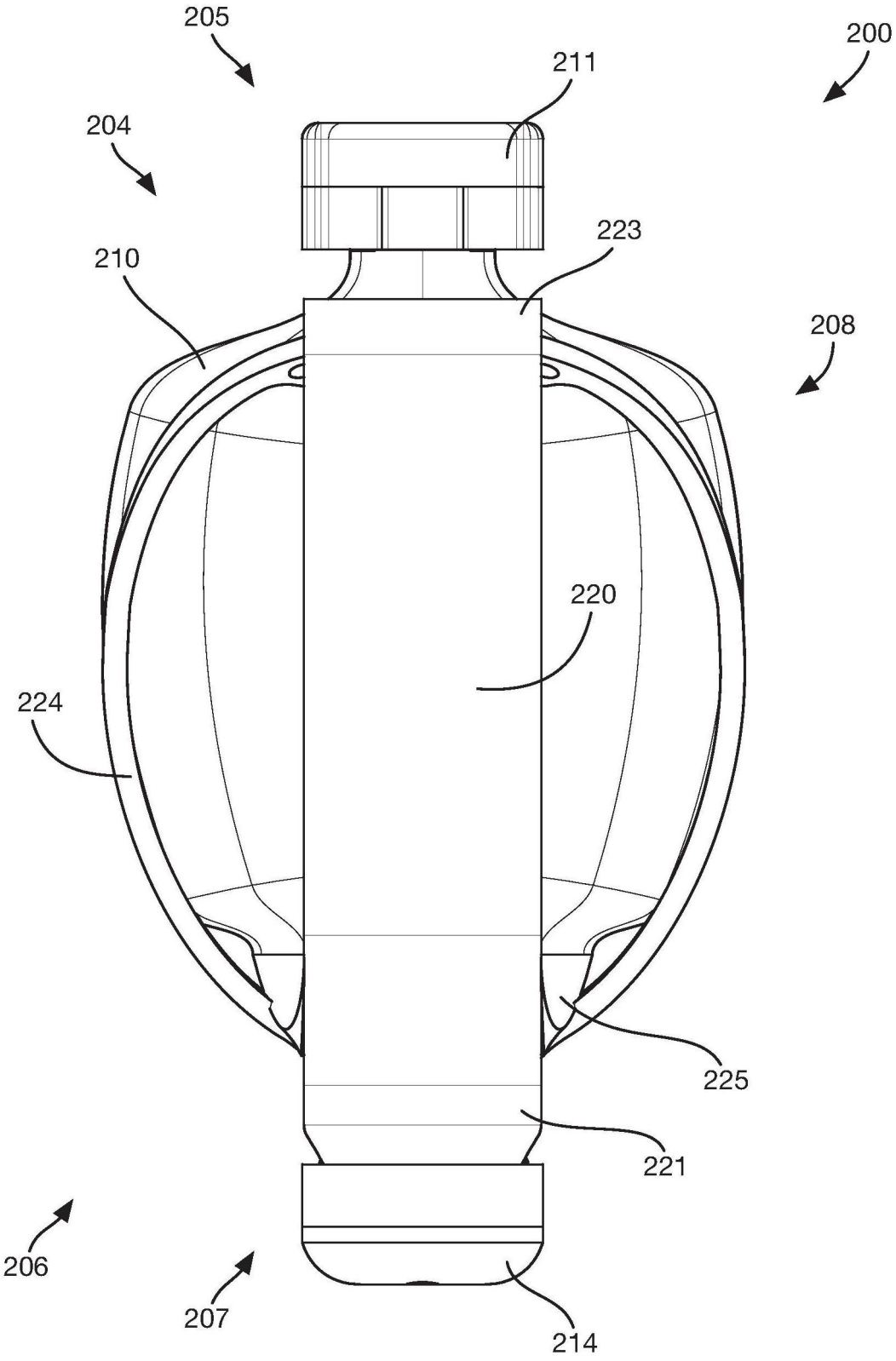


图24

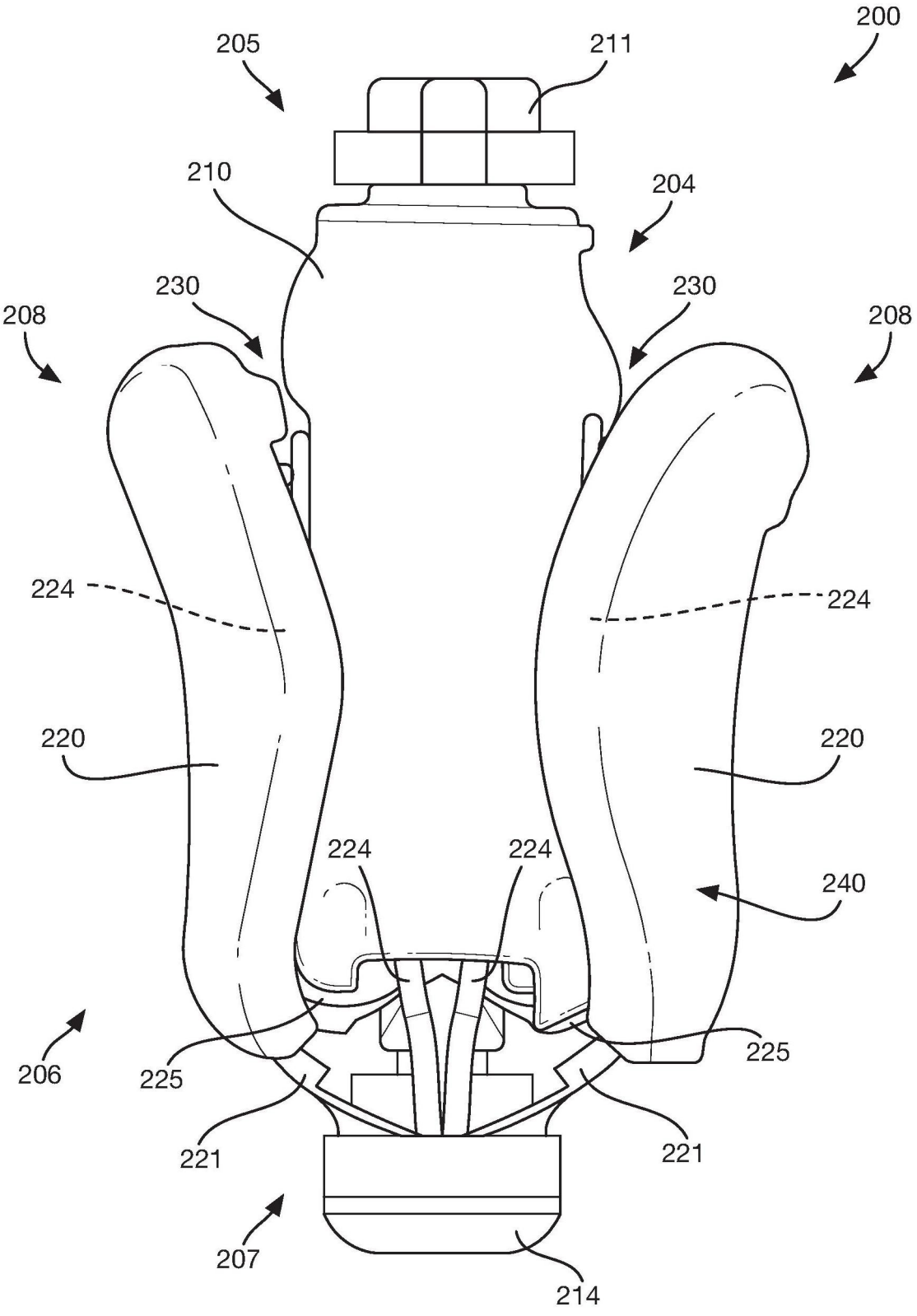

200
205
211
210
204
230
230
208
208
224
224
220
220
224
224
240
206
225
225
221
221
207
214

图25

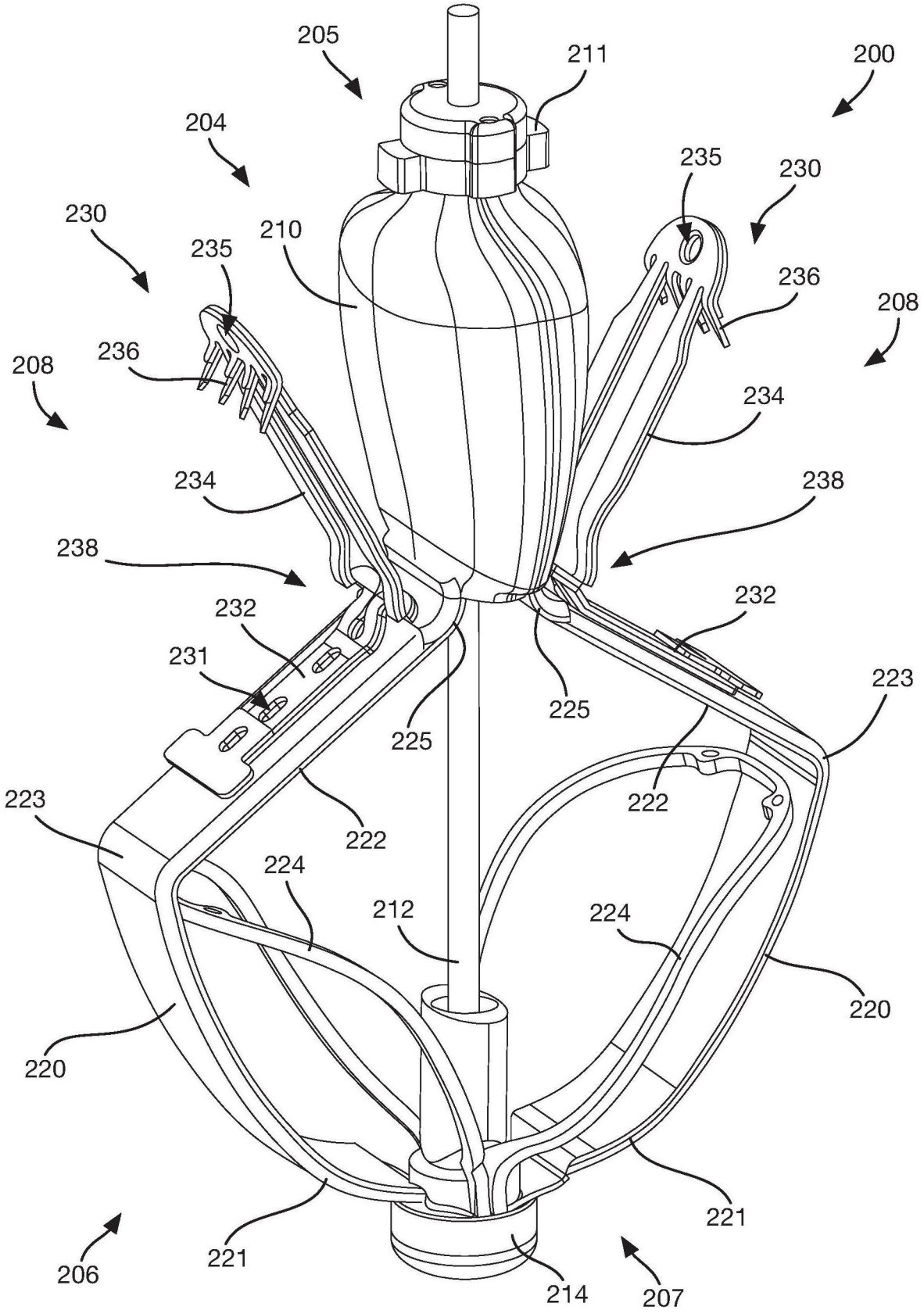

205
211
200
204
235
230
230
210
235
236
208
236
208
234
234
238
238
232
232
231
225
225
223
223
222
222
224
212
224
220
220
221
221
206
214
207

图26

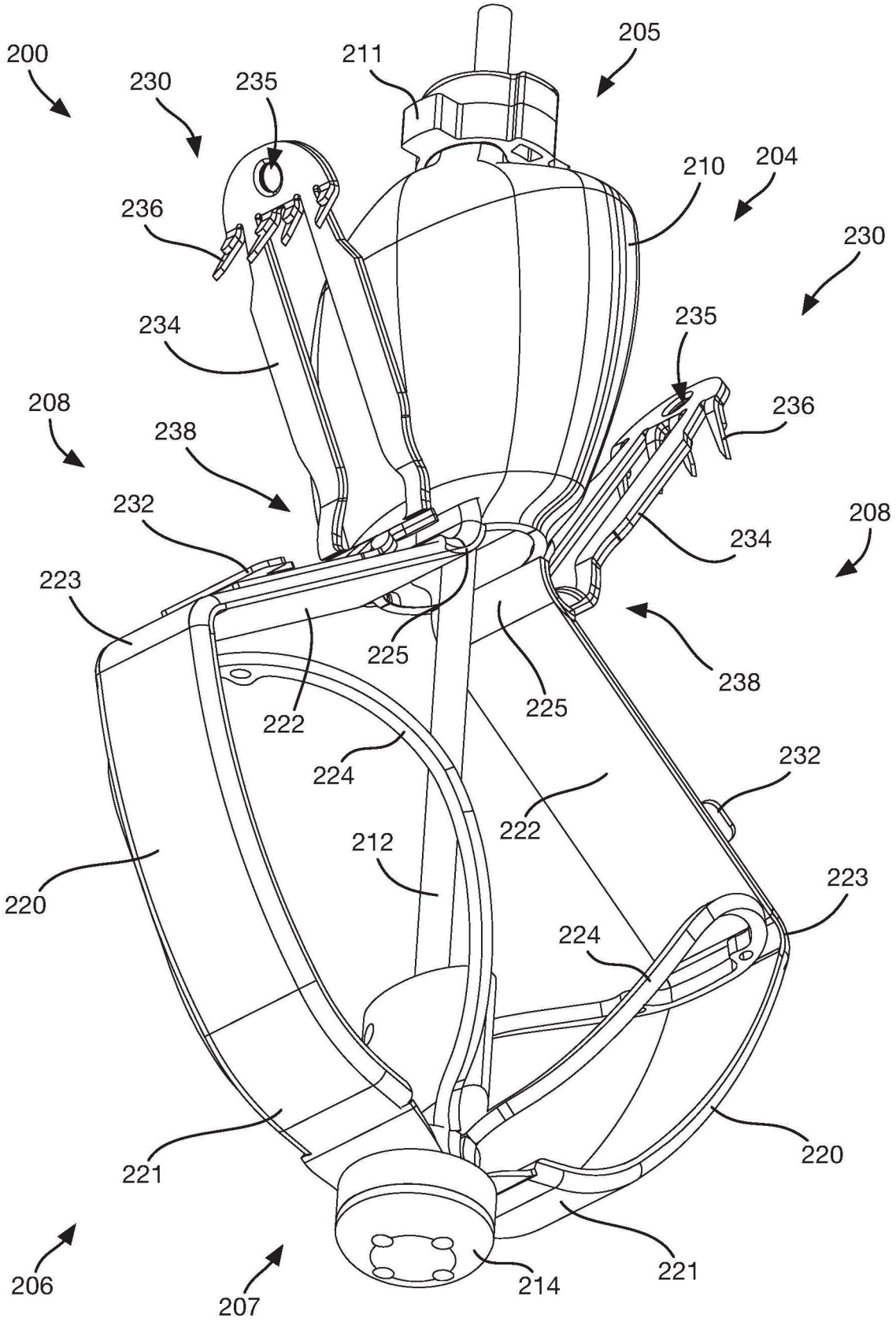

200
230
235
211
205
210
204
236
230
234
235
208
238
236
232
208
234
223
225
238
222
225
224
232
222
212
223
220
224
220
221
206
207
214
221

图27

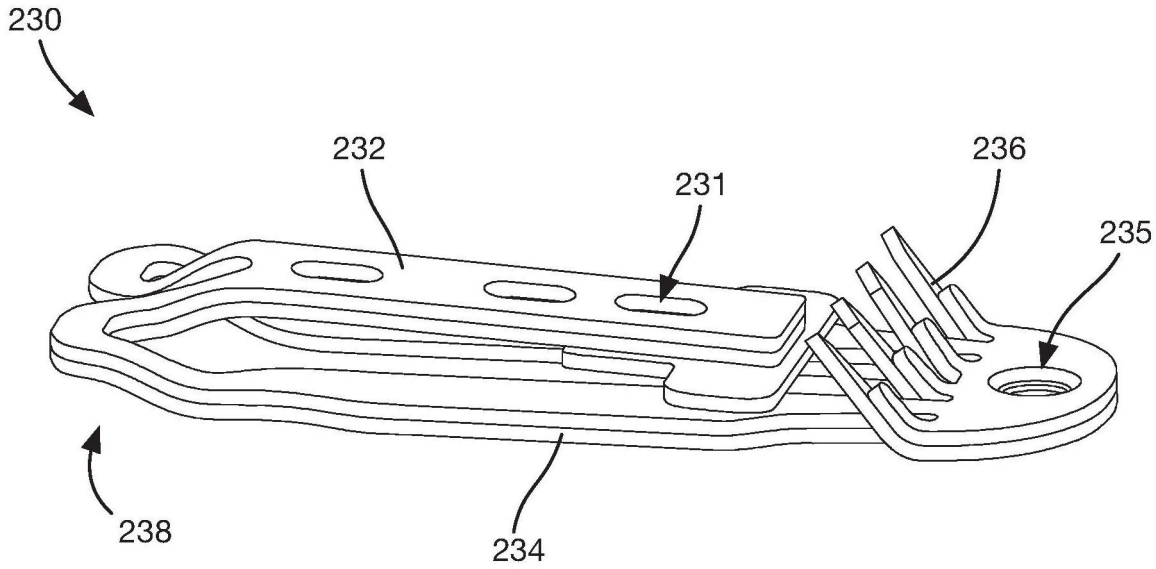


图28

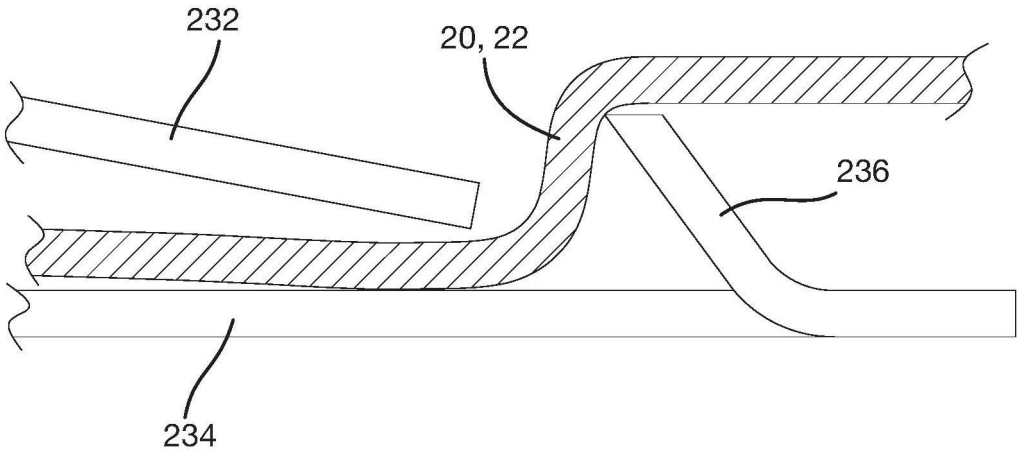


图29

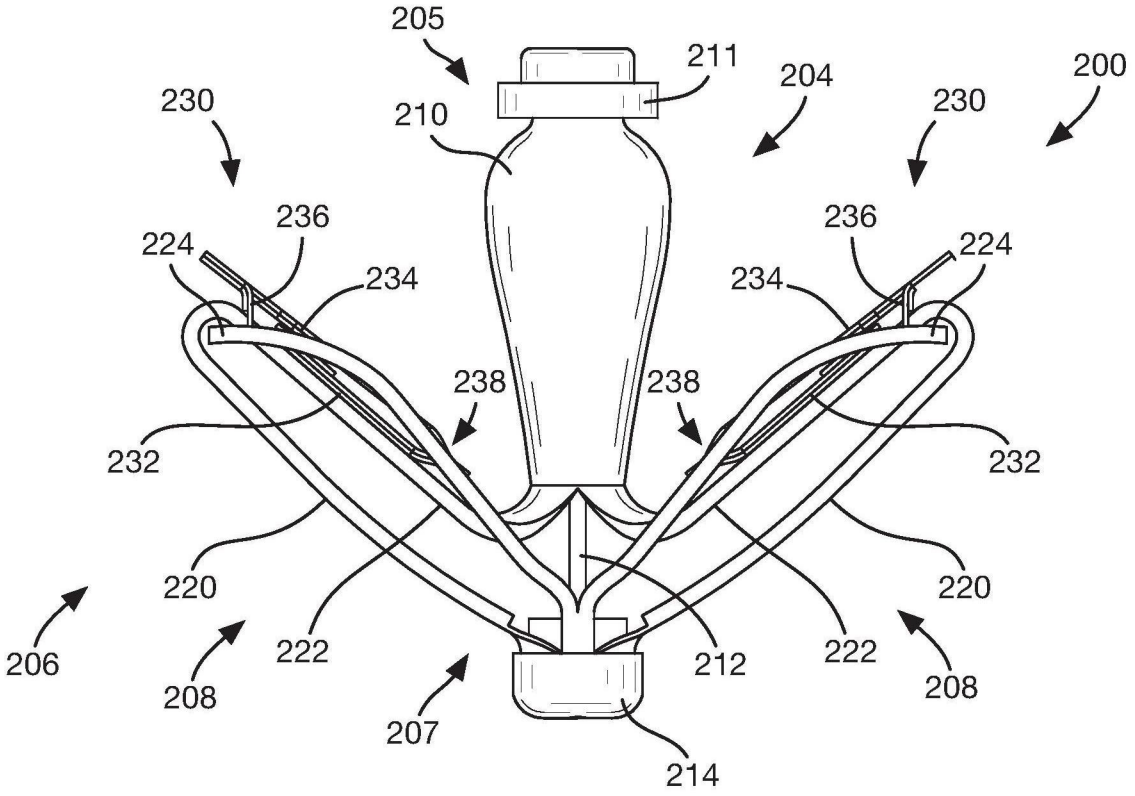

205
211
204
200
230
210
230
236
236
224
224
234
234
238
238
232
232
220
220
206
208
222
212
222
208
207
214

图30

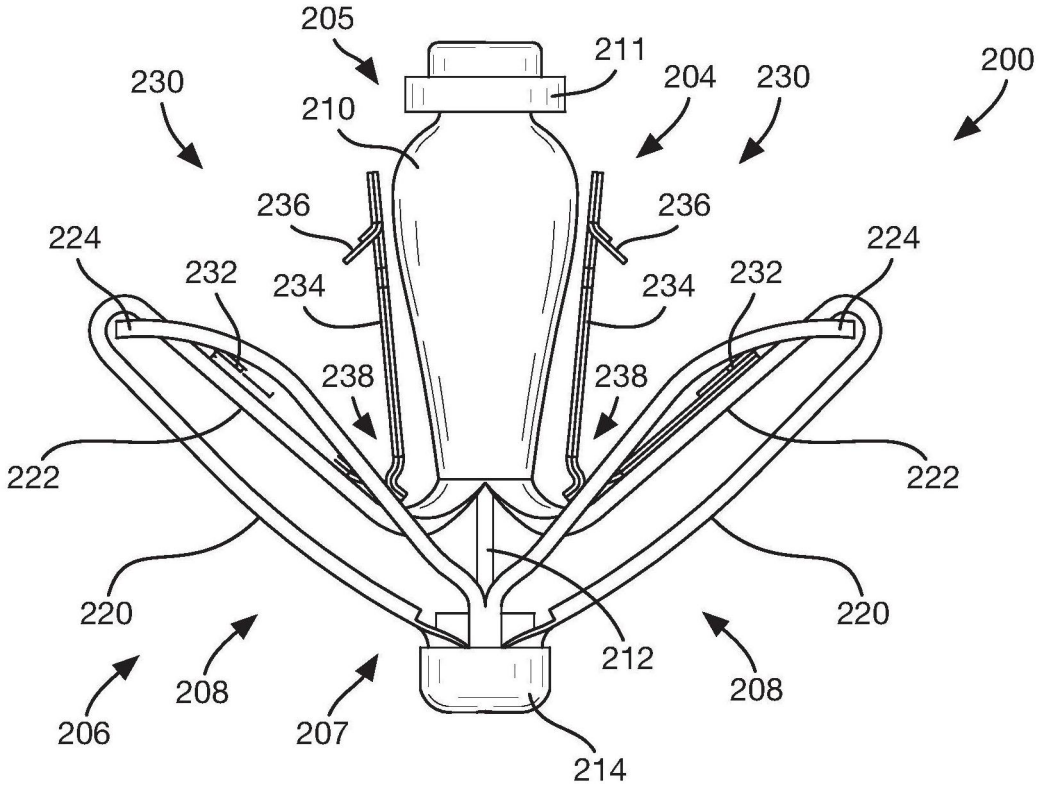

205
211
200
230
204
230
210
236
236
224
224
232
234
234
232
238
238
222
222
220
220
212
208
208
206
207
214

图31

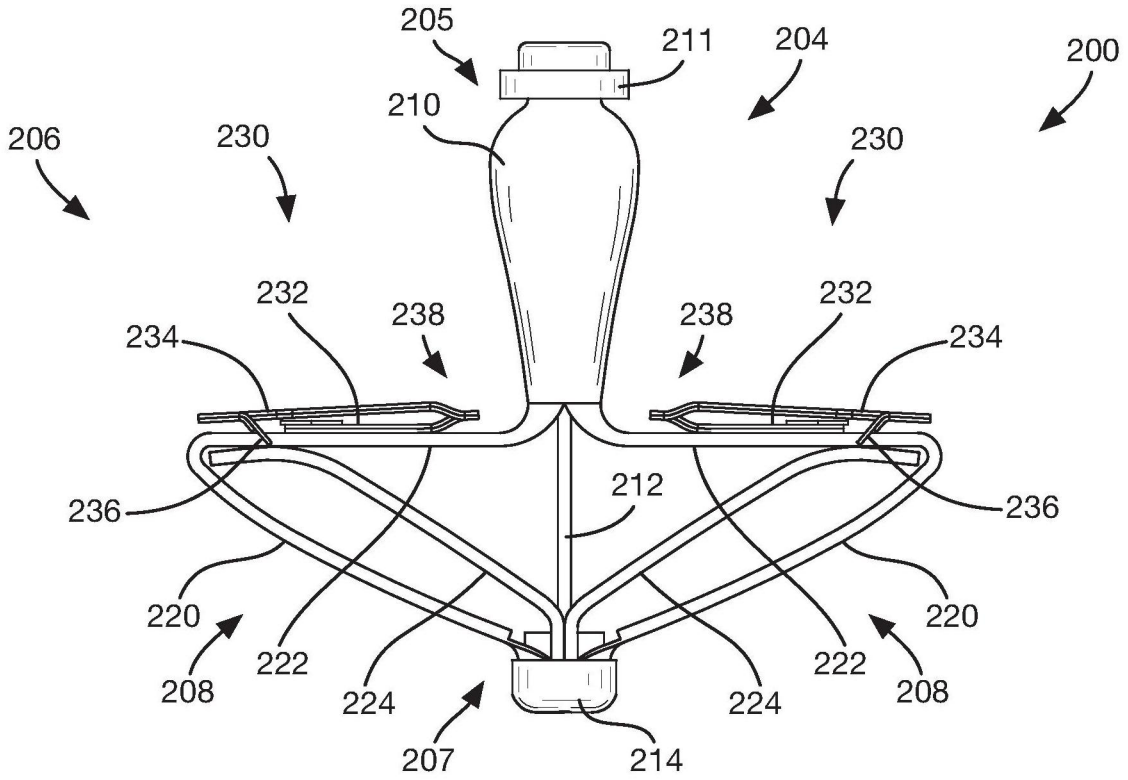

205
211
204
200
210
206
230
230
232
238
238
232
234
234
236
212
236
220
220
208
222
224
222
208
224
207
214

图32

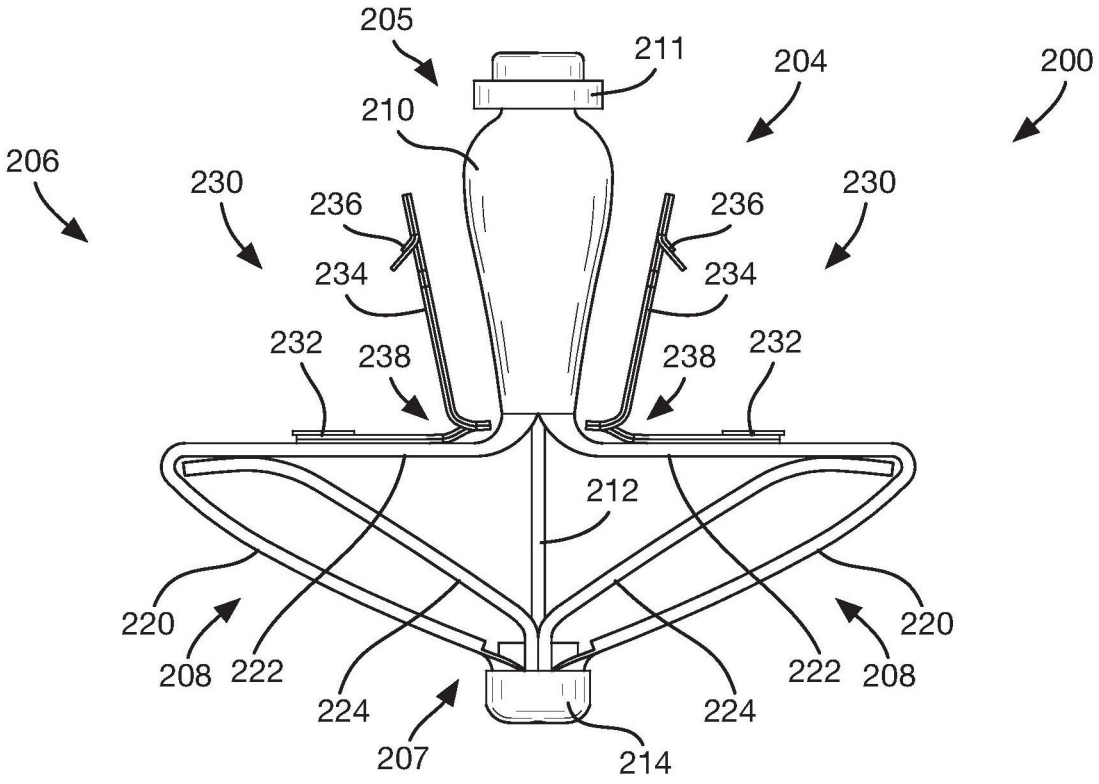

205
211
204
200
210
206
230
236
236
230
234
234
232
238
238
232
212
220
220
208
222
224
222
208
224
207
214

图33

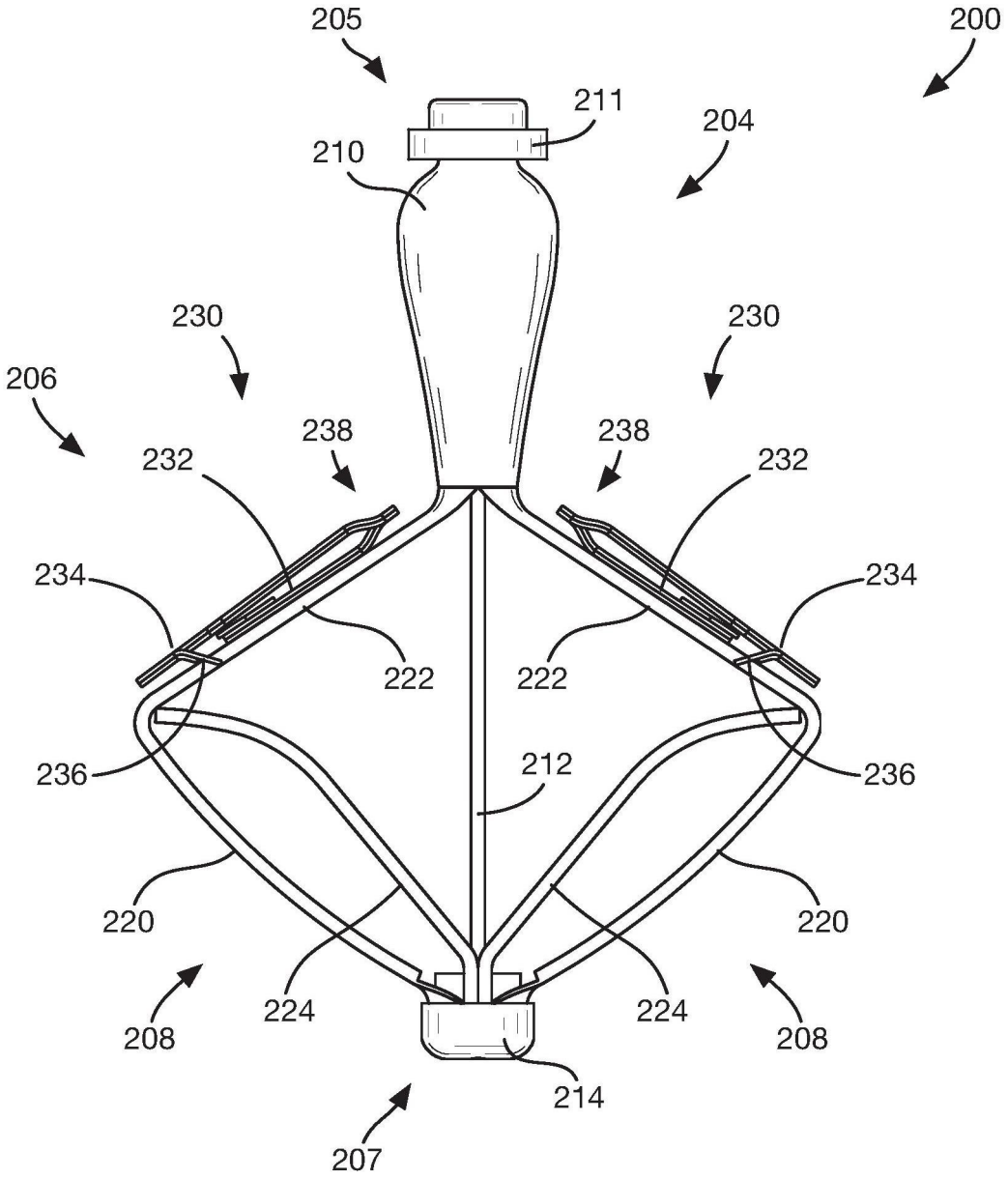

205
200
211
210
204
230
230
206
238
238
232
232
234
234
222
222
236
212
236
220
220
208
224
224
208
214
207

图34

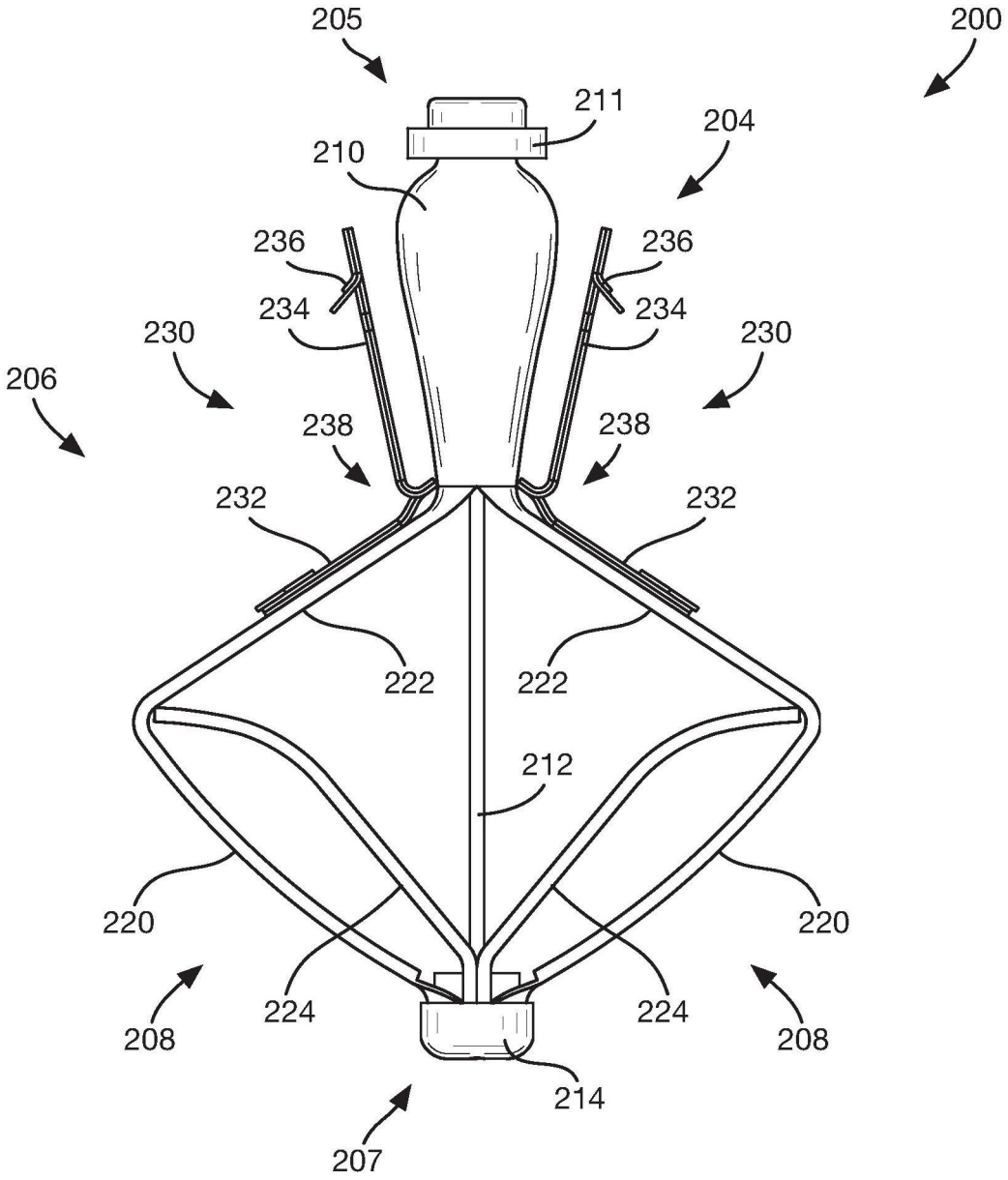

205
200
211
204
210
236
236
234
234
230
230
206
238
238
232
232
222
222
212
220
220
208
224
224
208
214
207

图35

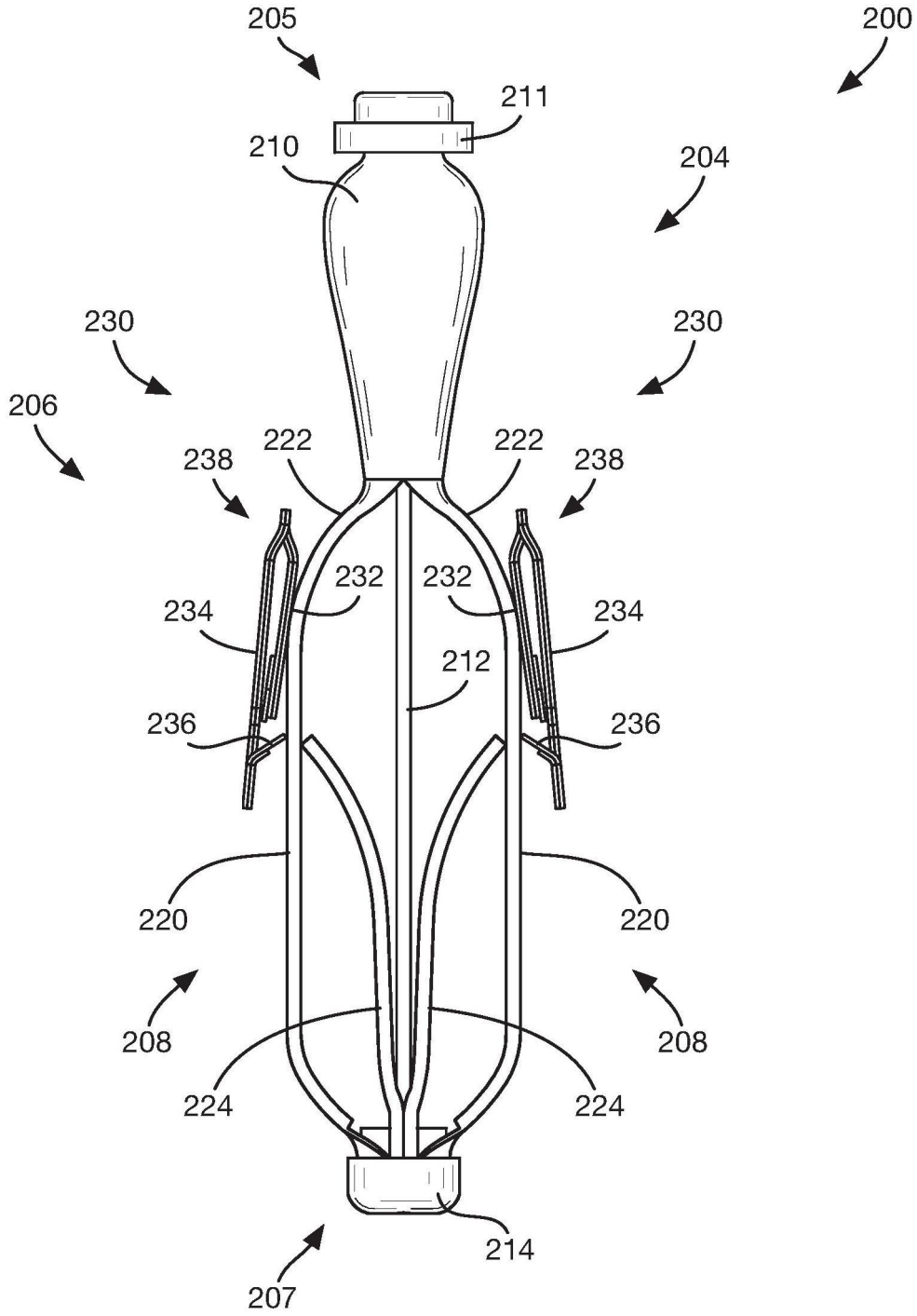

205
200
211
210
204
230
230
206
238
222
222
238
232
232
234
234
212
236
236
220
220
208
208
224
224
214
207

图36

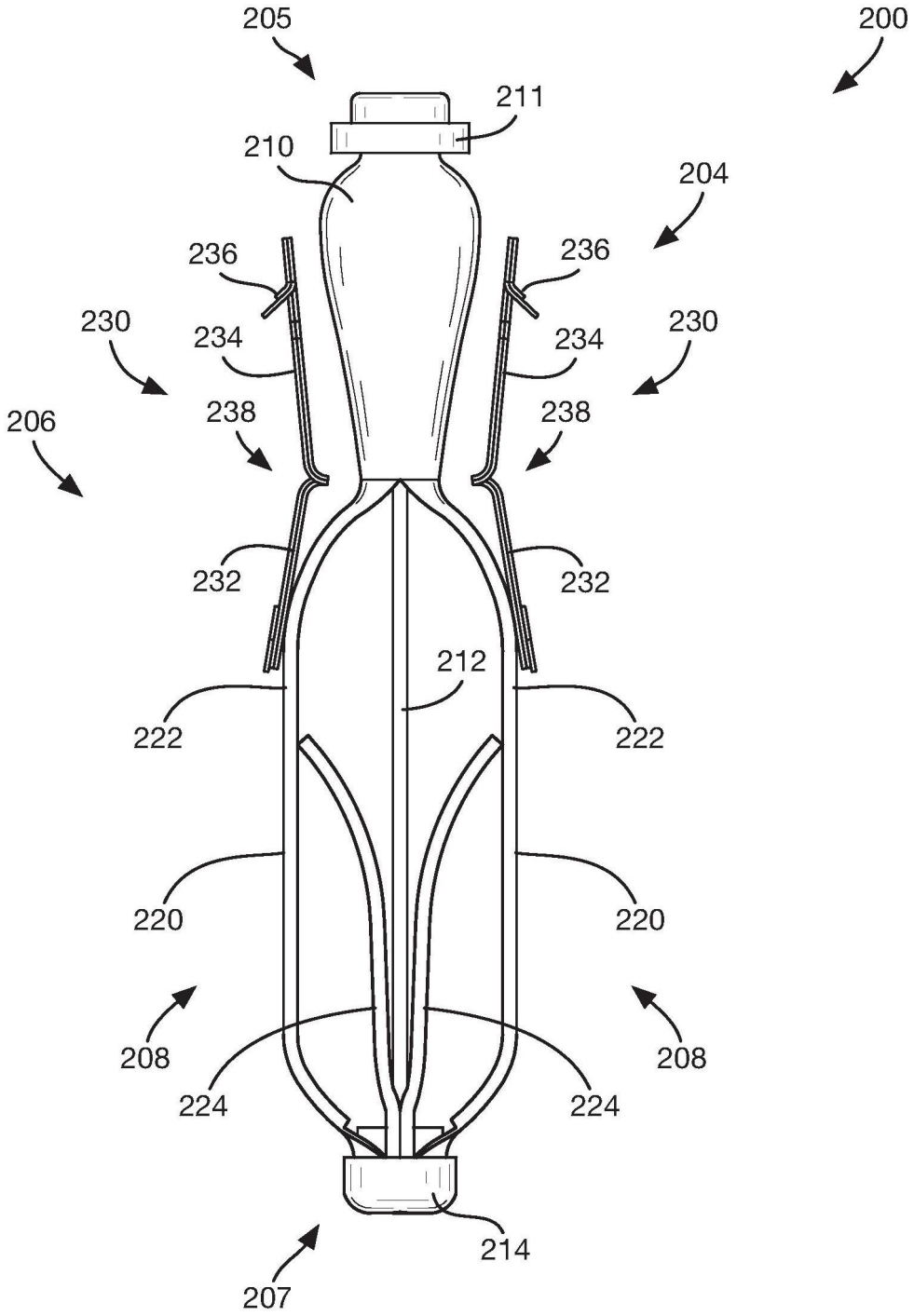

205
200
211
210
204
236
236
230
234
234
230
238
238
206
232
232
212
222
222
220
220
208
208
224
224
214
207

图37

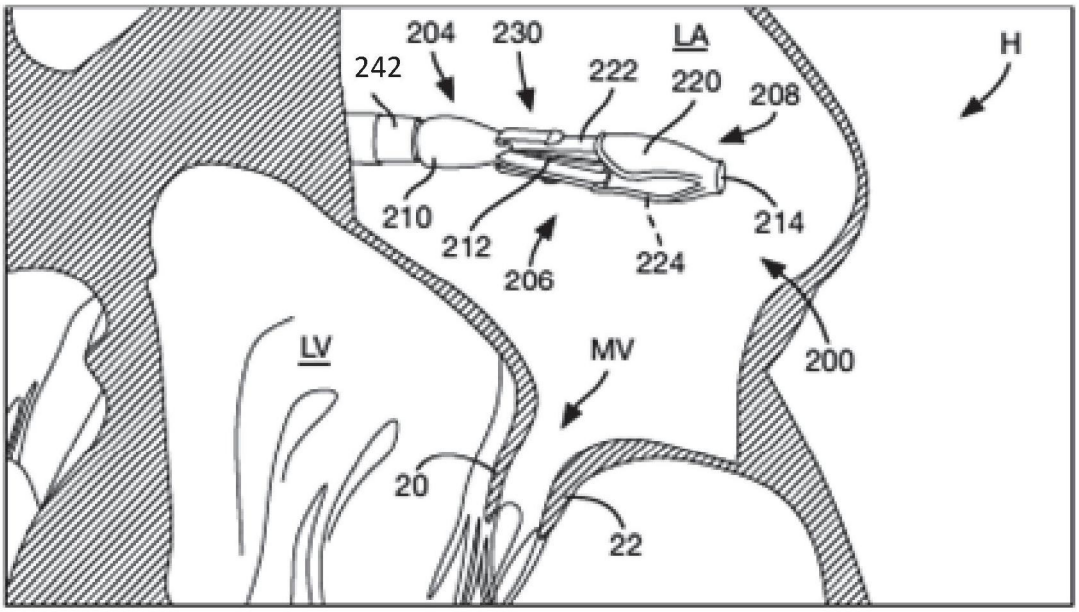

204
230
LA
H
242
222
220
208
210
212
206
224
214
LV
MV
200
20
22

图38

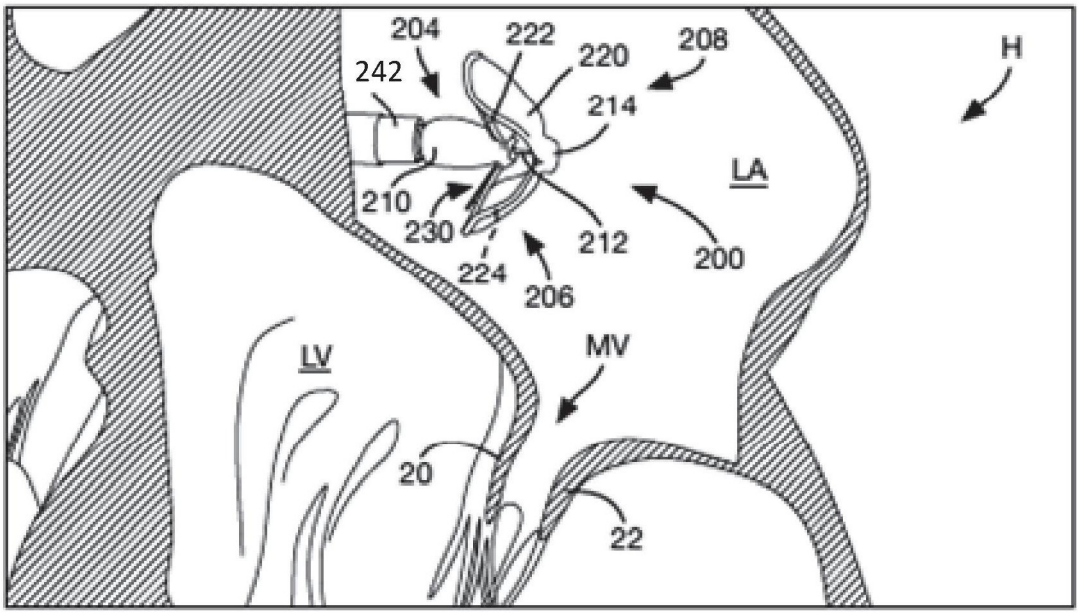

204
222
208
H
242
220
214
LA
210
230
212
200
224
206
LV
MV
20
22

图39

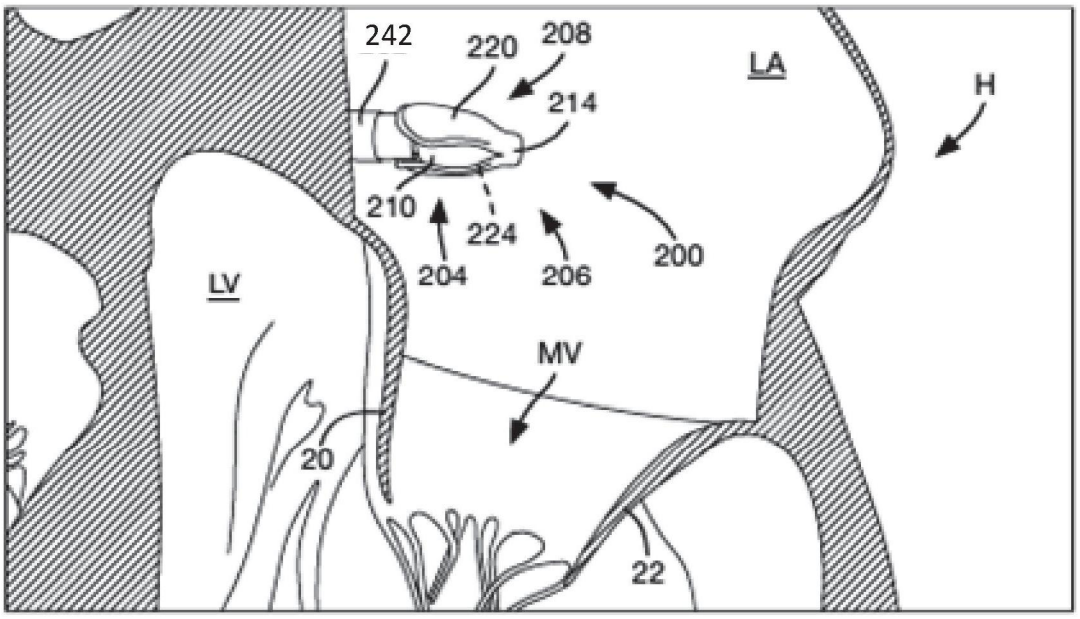

242
220
208
214
LA
H
210
224
204
206
200
LV
MV
20
22

图40

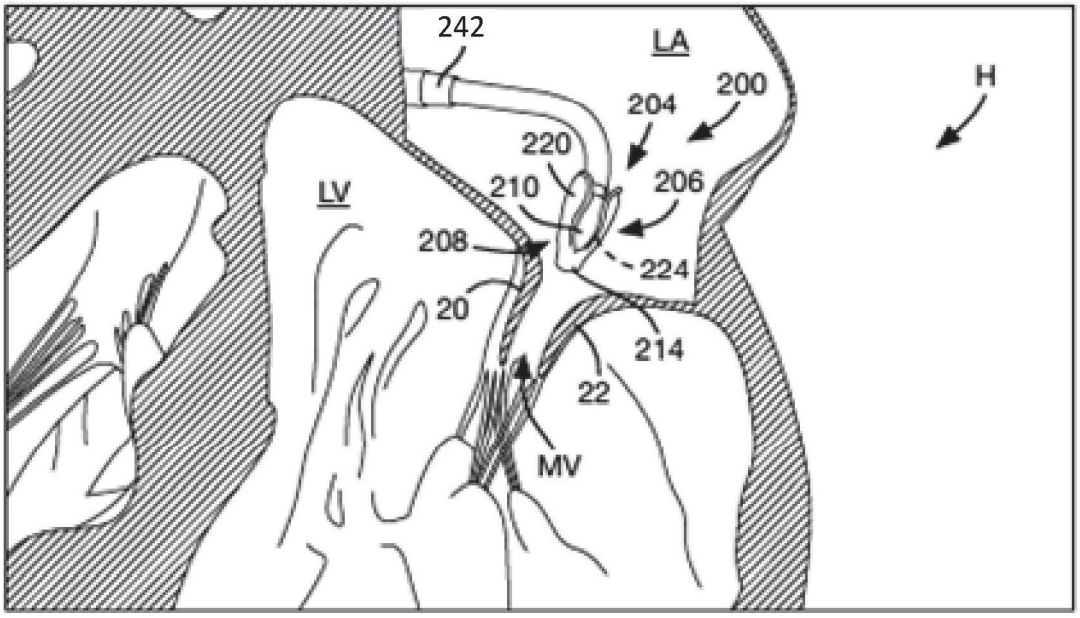

242
LA
200
H
204
220
210
206
LV
208
224
20
214
22
MV

图41

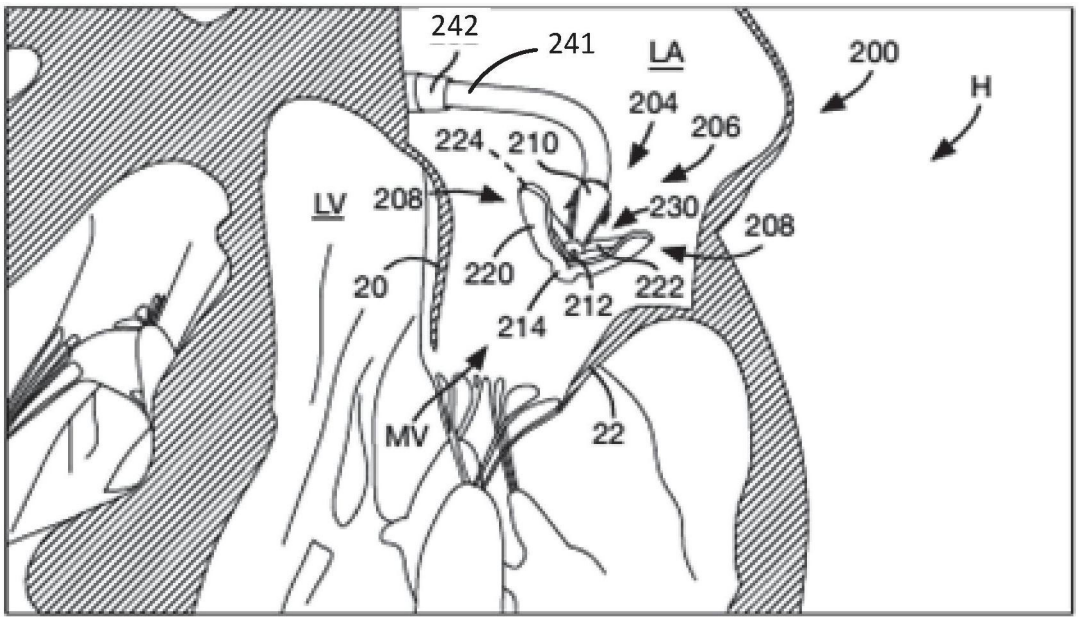

242
241
LA
200
H
204
206
224
210
LV
208
230
208
220
20
222
212
214
MV
22

图42

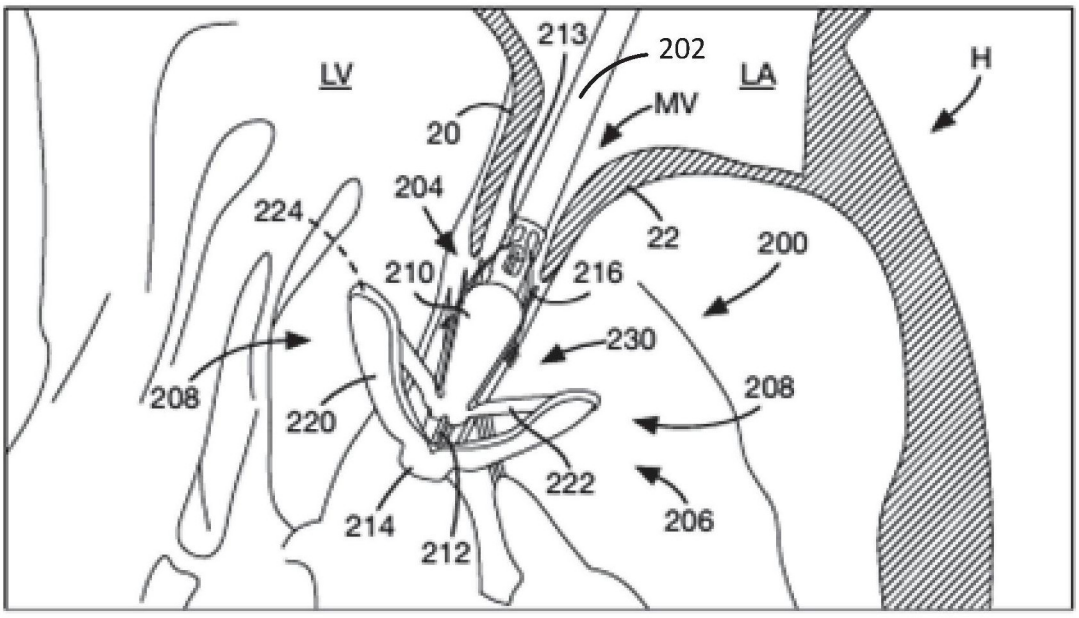

213
202
LV
LA
H
MV
20
204
224
22
200
210
216
230
208
208
220
222
214
212
206

图43

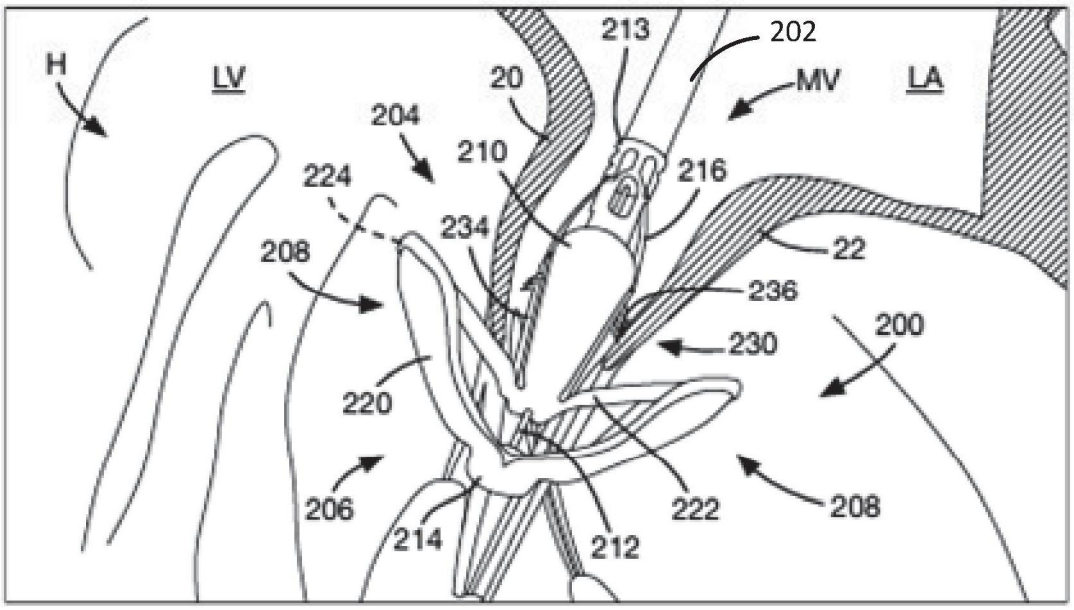

H
LV
213
202
MV
LA
20
204
210
216
224
234
208
22
236
200
230
220
206
214
212
222
208

图44

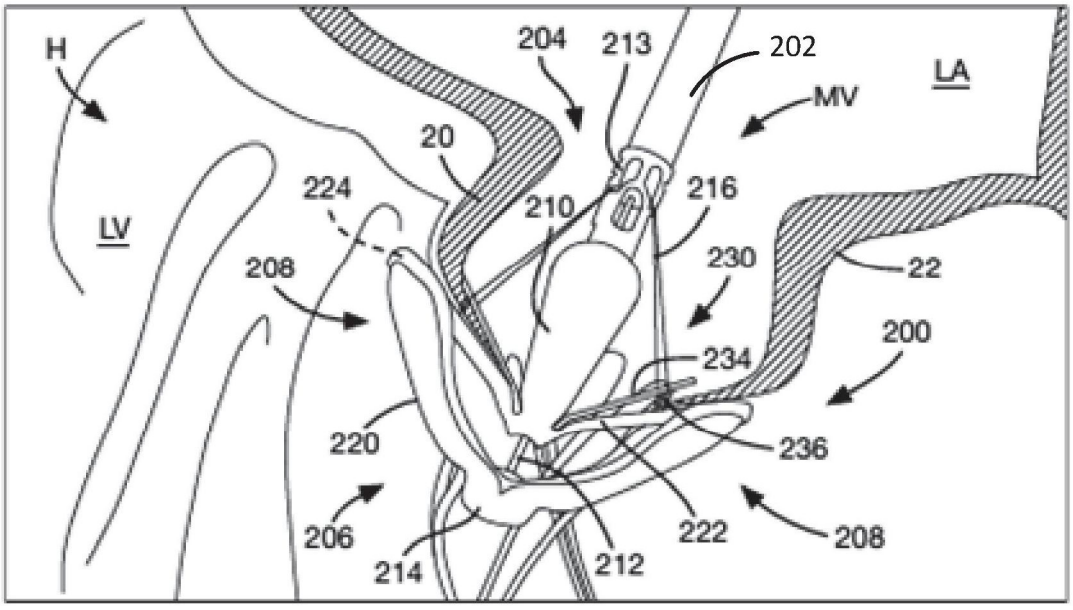

H
204
213
202
LA
MV
20
LV
224
210
216
208
230
22
200
234
220
236
206
214
212
222
208

图45

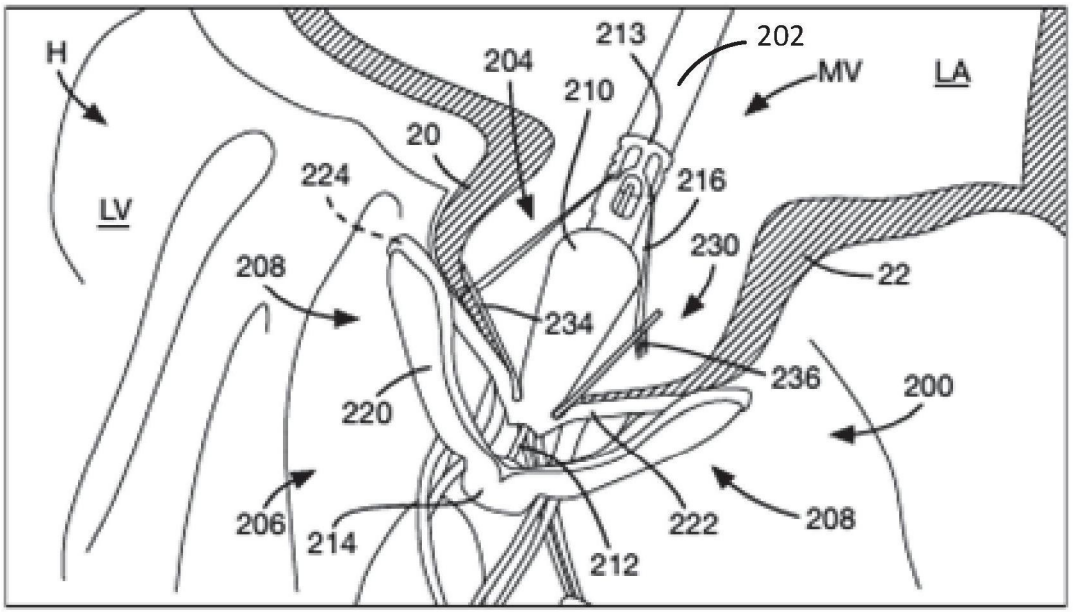

H
LV
LA
MV
213
202
204
210
20
224
216
208
230
22
234
236
200
220
206
214
212
222
208

图46

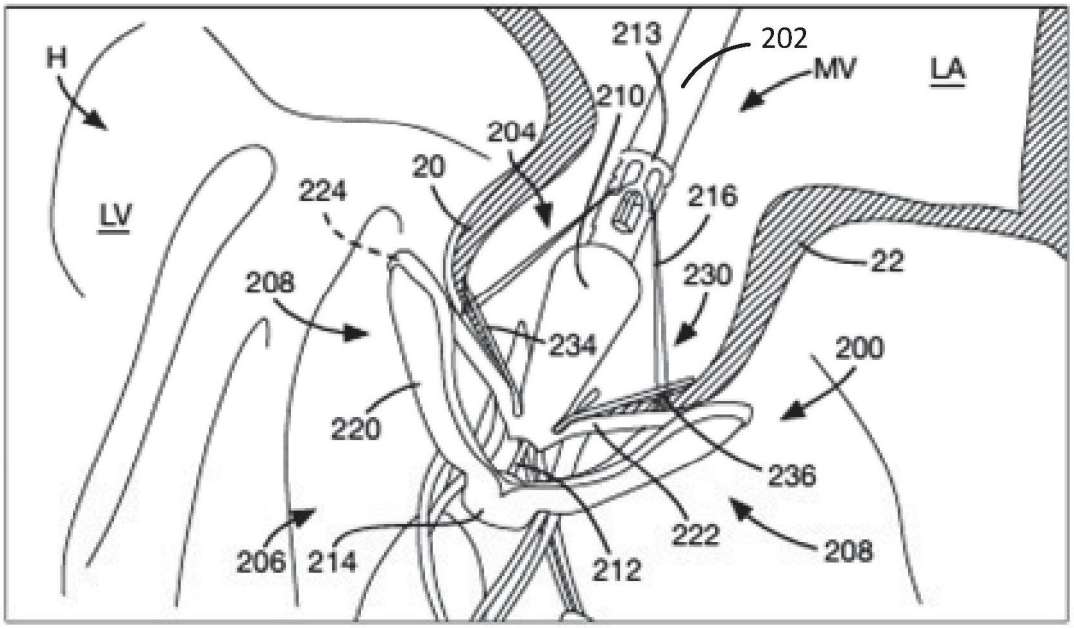

H
LV
LA
MV
213
202
210
204
20
224
216
208
230
22
234
200
220
236
206
214
212
222
208

图47

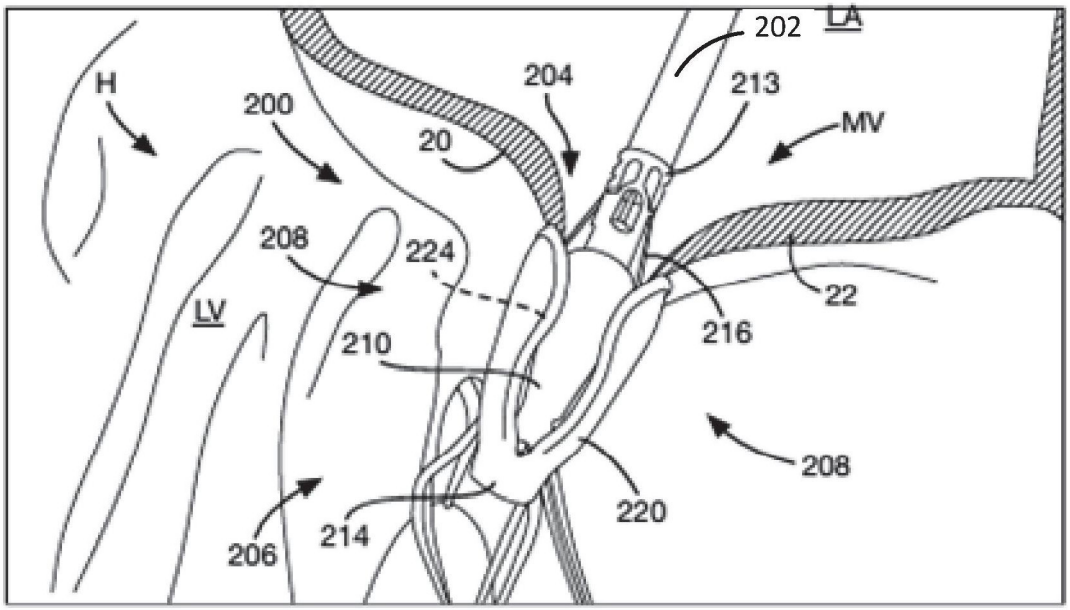

202
LA
H
204
213
200
MV
20
208
224
22
LV
216
210
208
220
214
206

图48

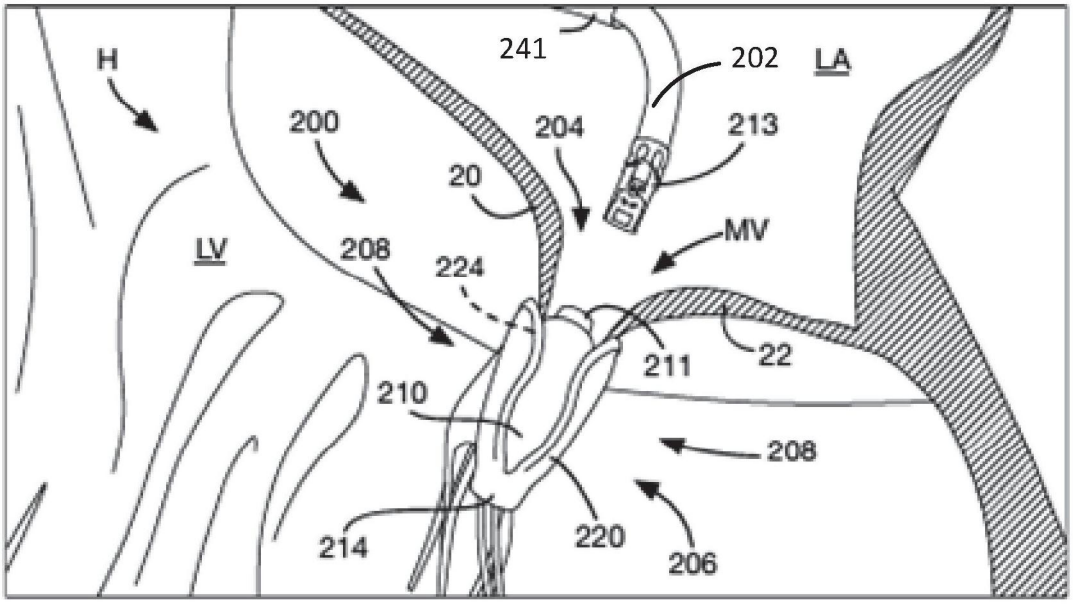

241
H
202
LA
200
204
213
20
MV
LV
208
224
211
22
210
208
214
220
206

图49

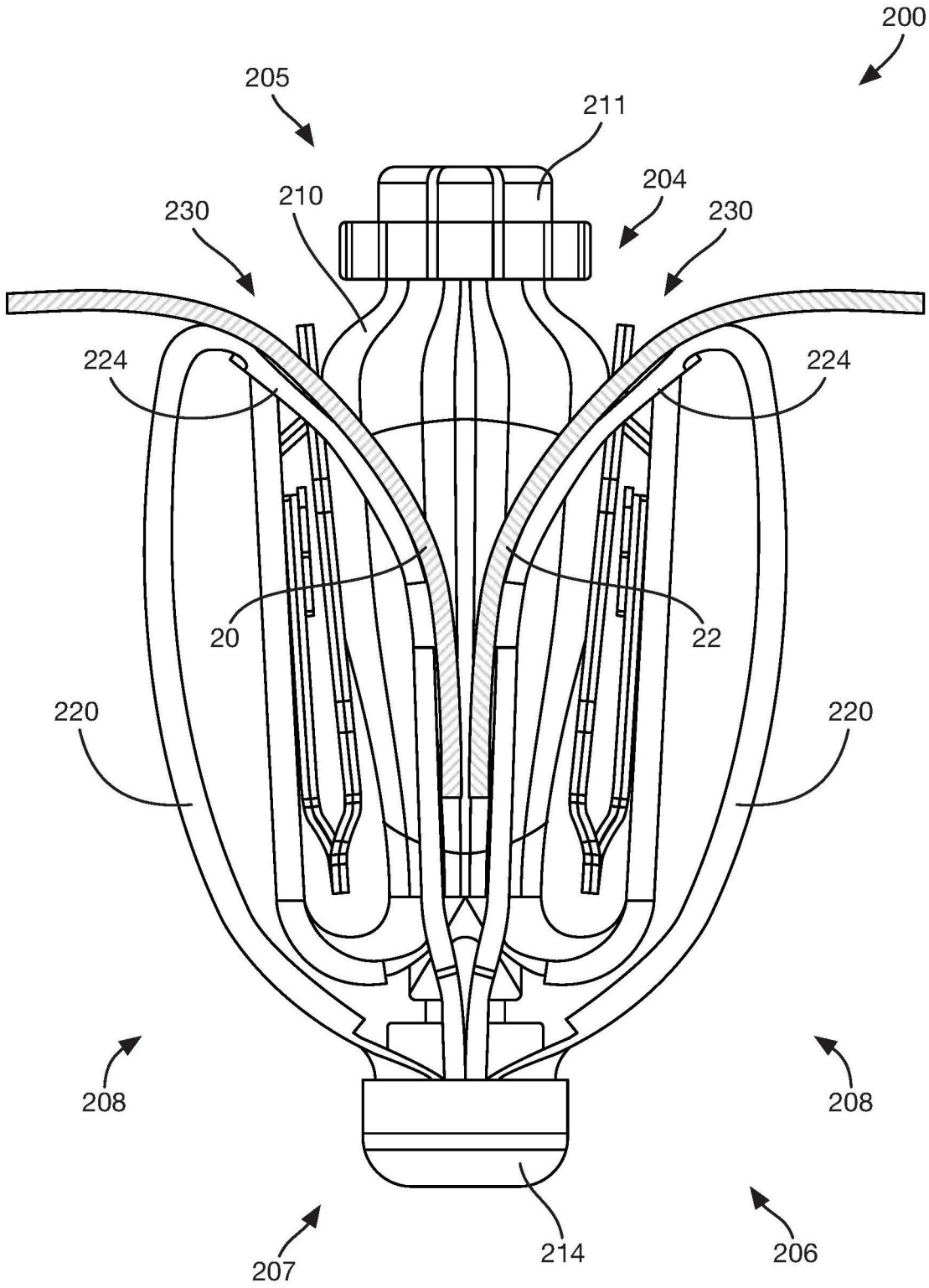

200
205
211
210
204
230
230
224
224
20
22
220
220
208
208
207
214
206

图50

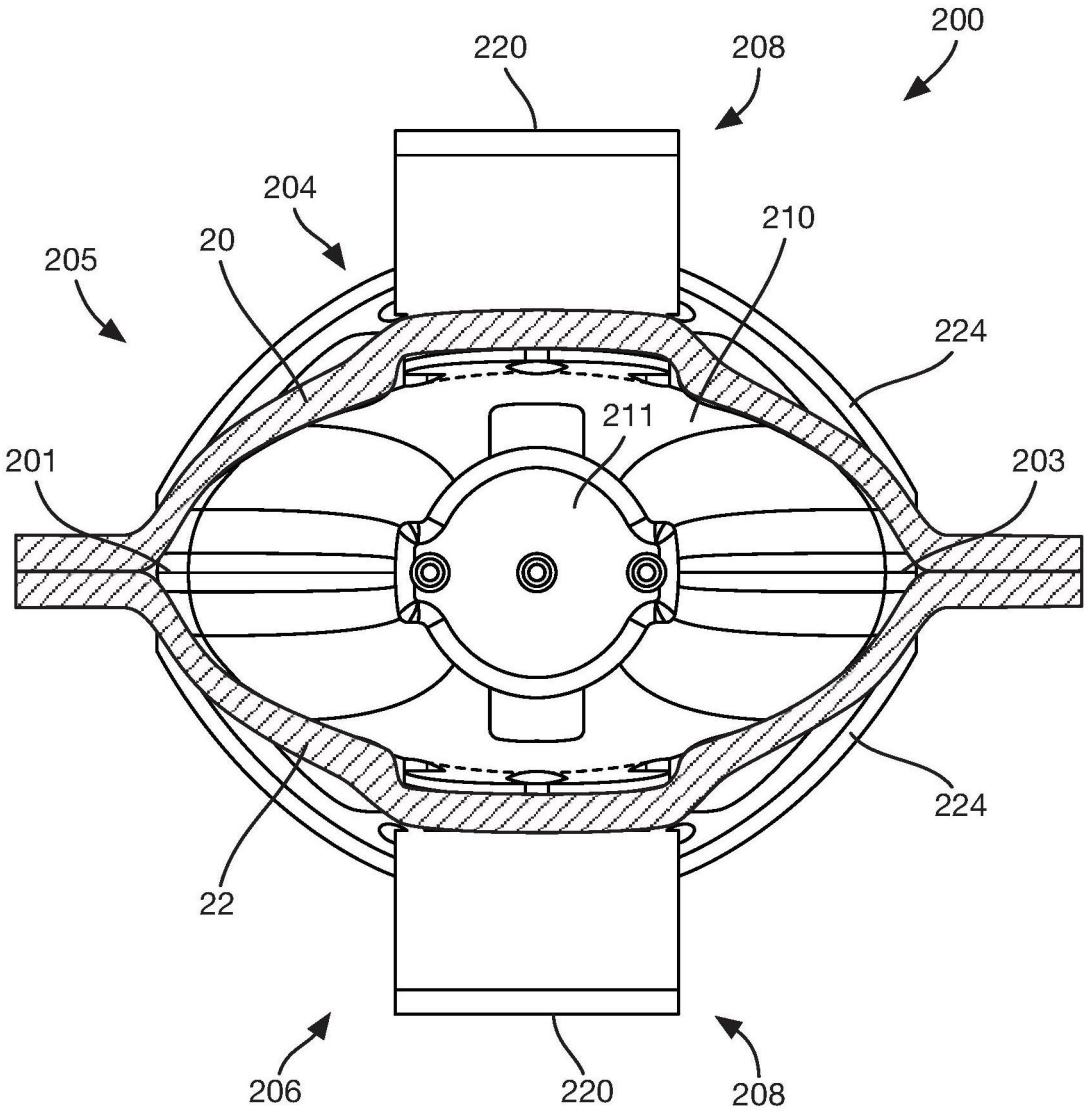


图51

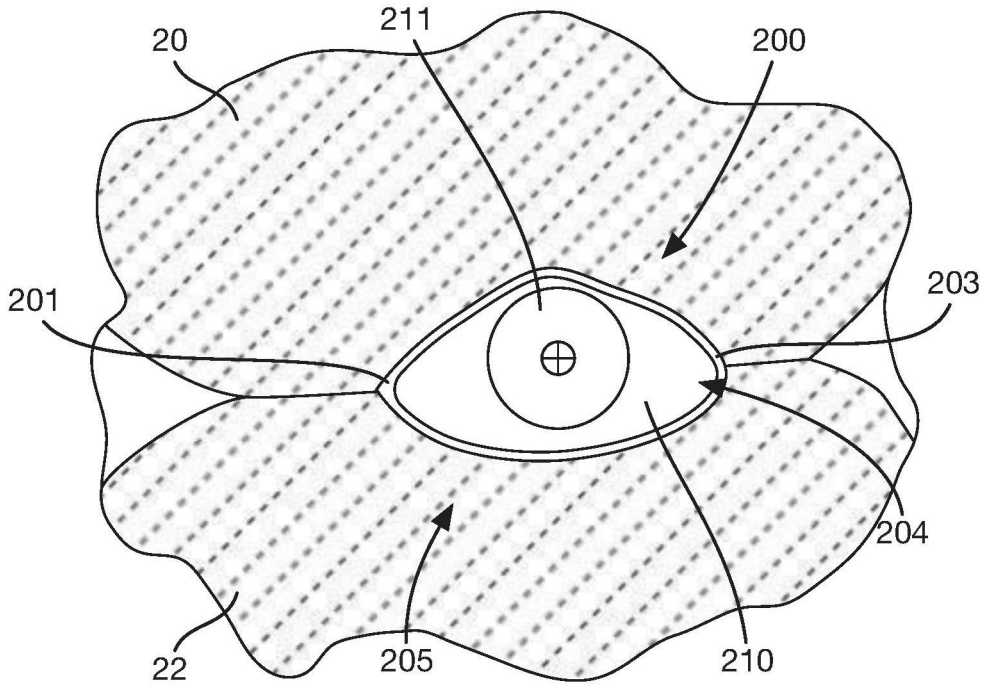

20
211
200
201
203
204
22
205
210

图52

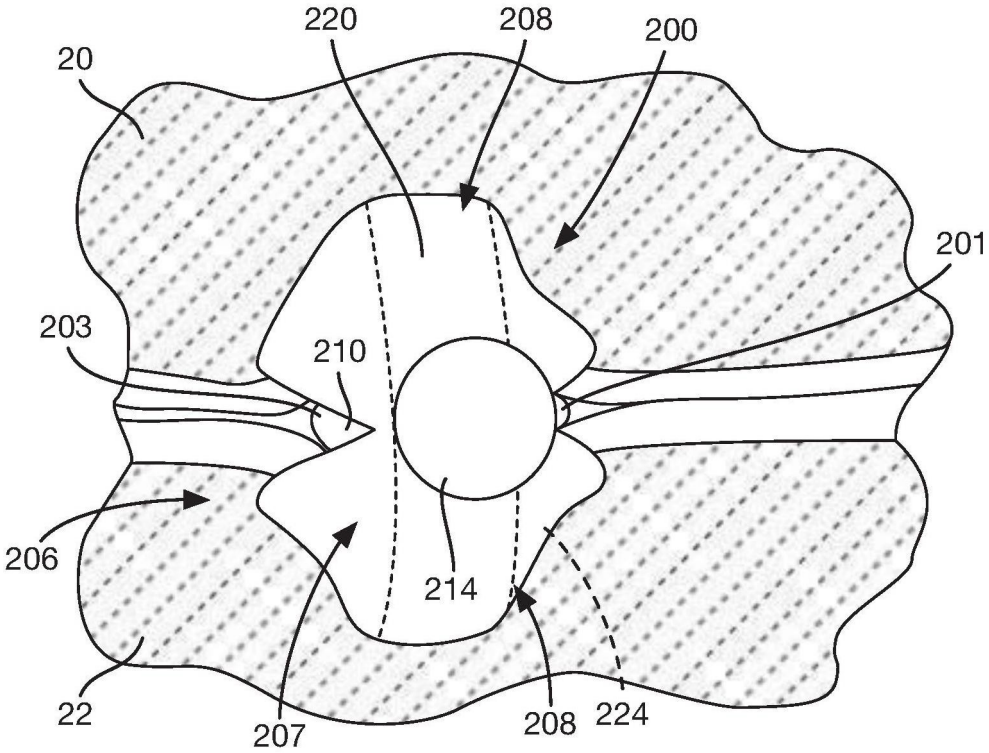

220
208
200
20
201
203
210
206
214
22
207
208
224

图53

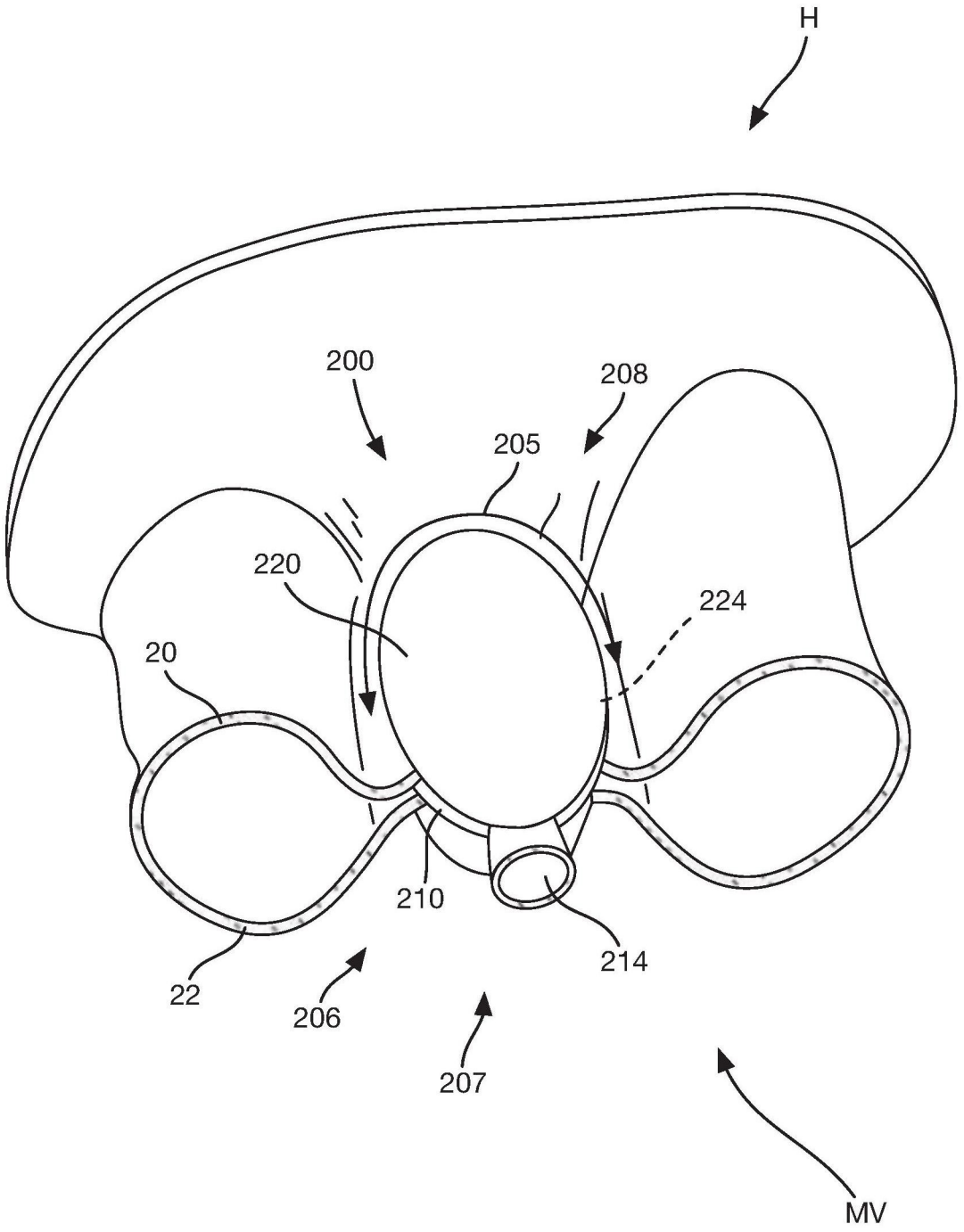


图54

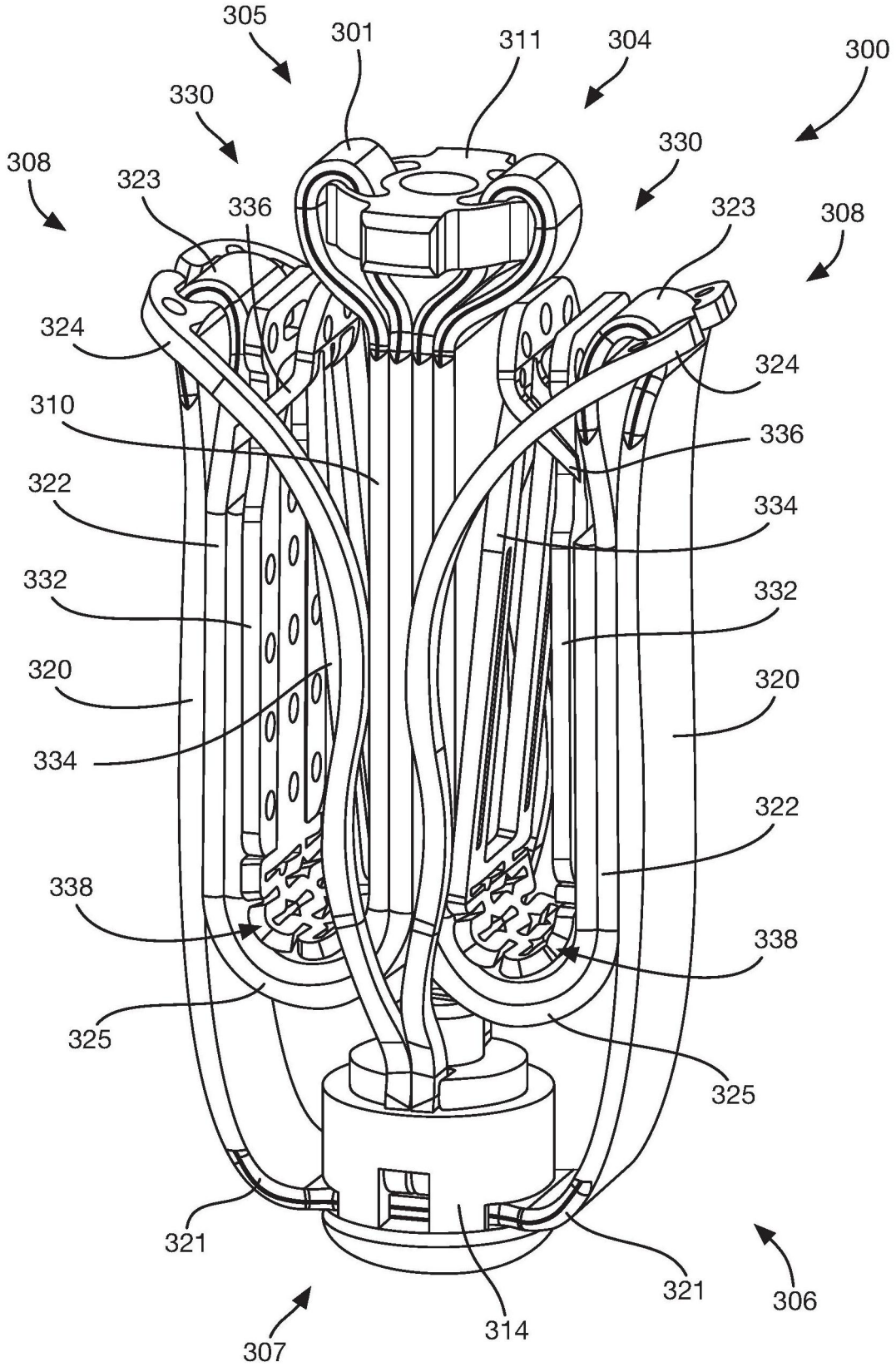

305
301
311
304
300
330
330
308
323
336
323
308
324
324
310
336
322
334
332
332
320
320
334
322
338
338
325
325
321
321
306
307
314

图55

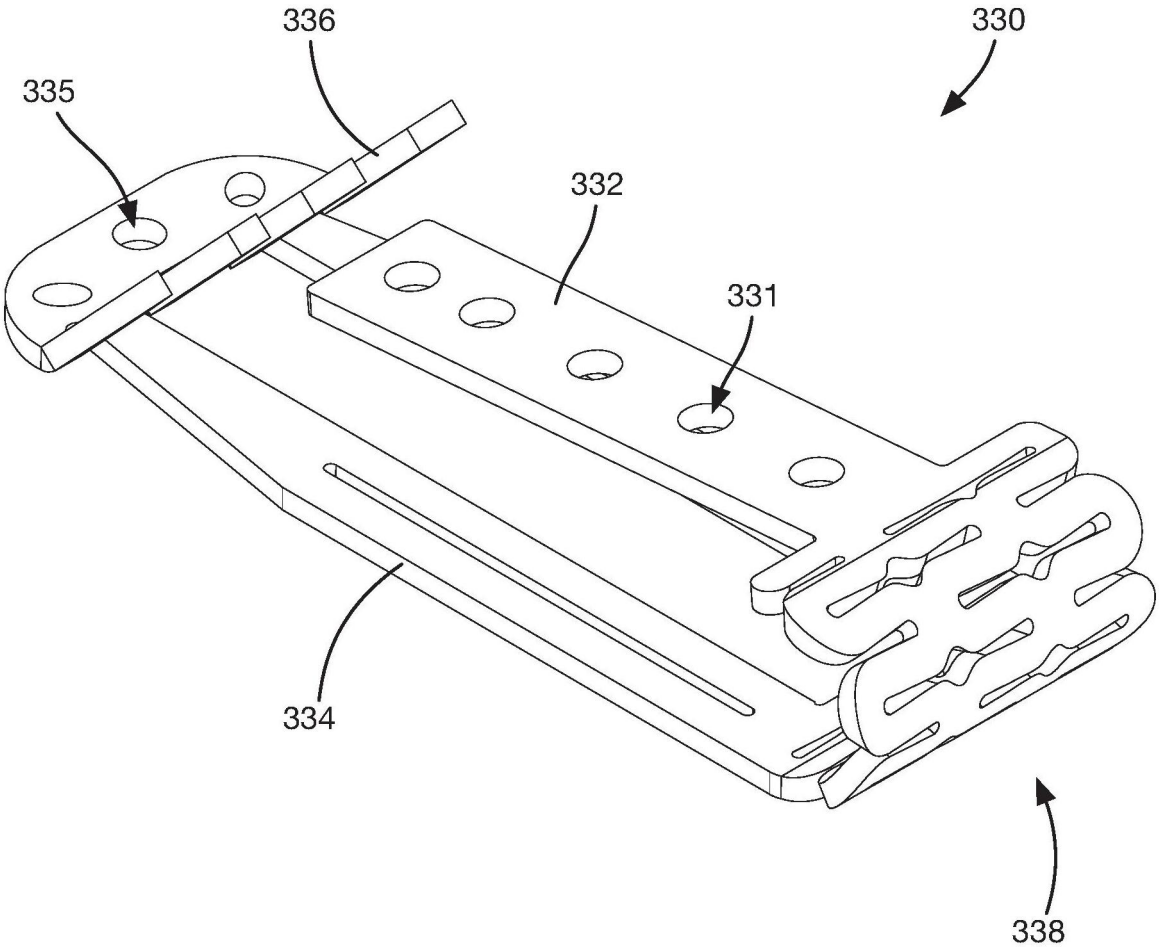


图56

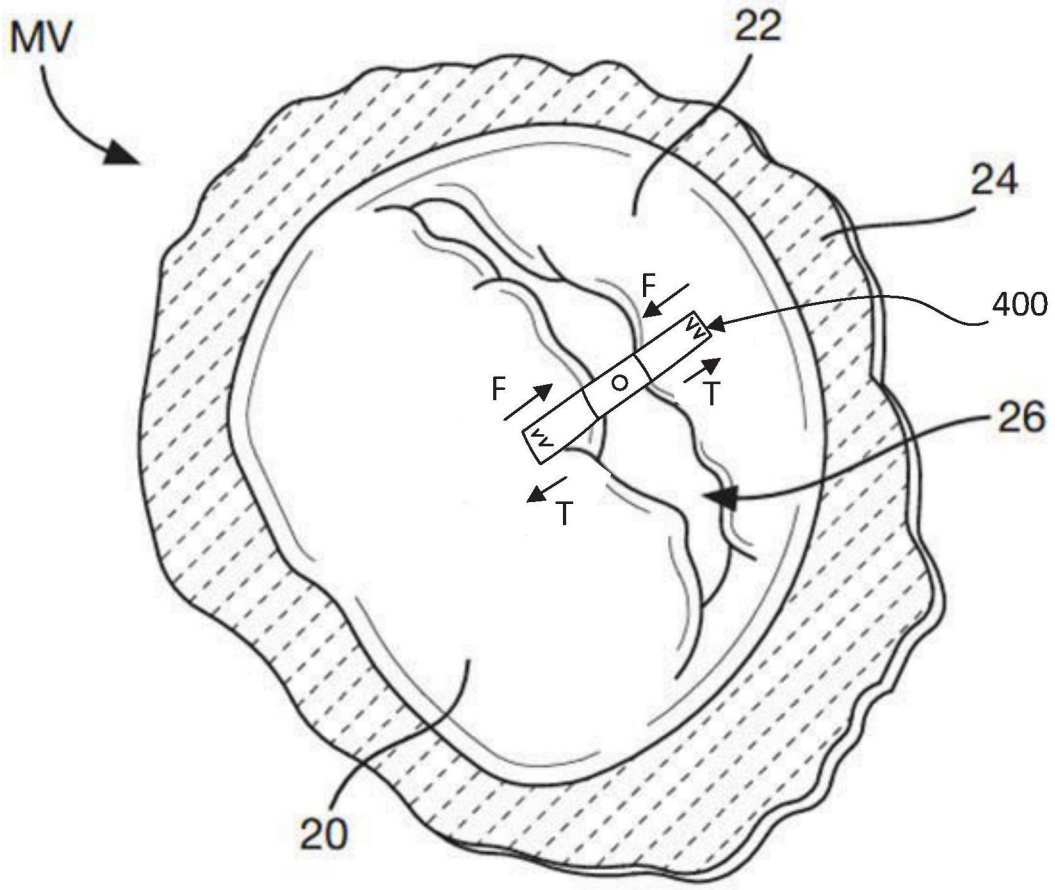


图57

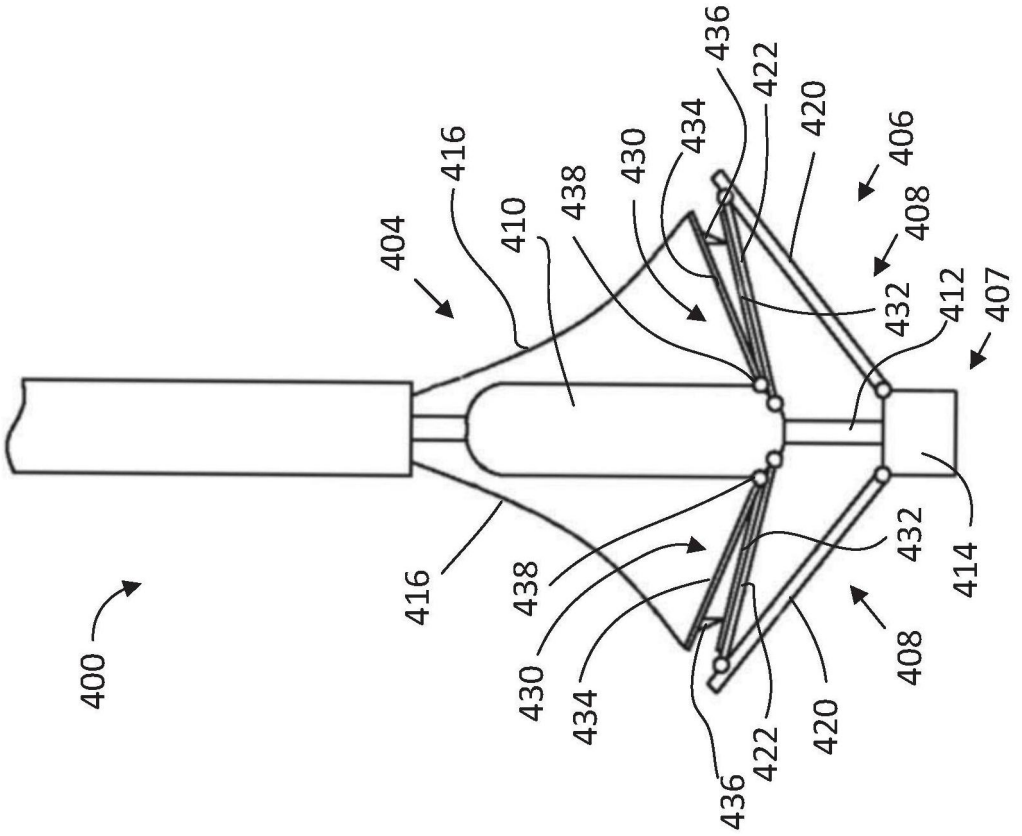

400
404
406
407
408
410
412
414
416
420
422
430
432
434
436
438

图58

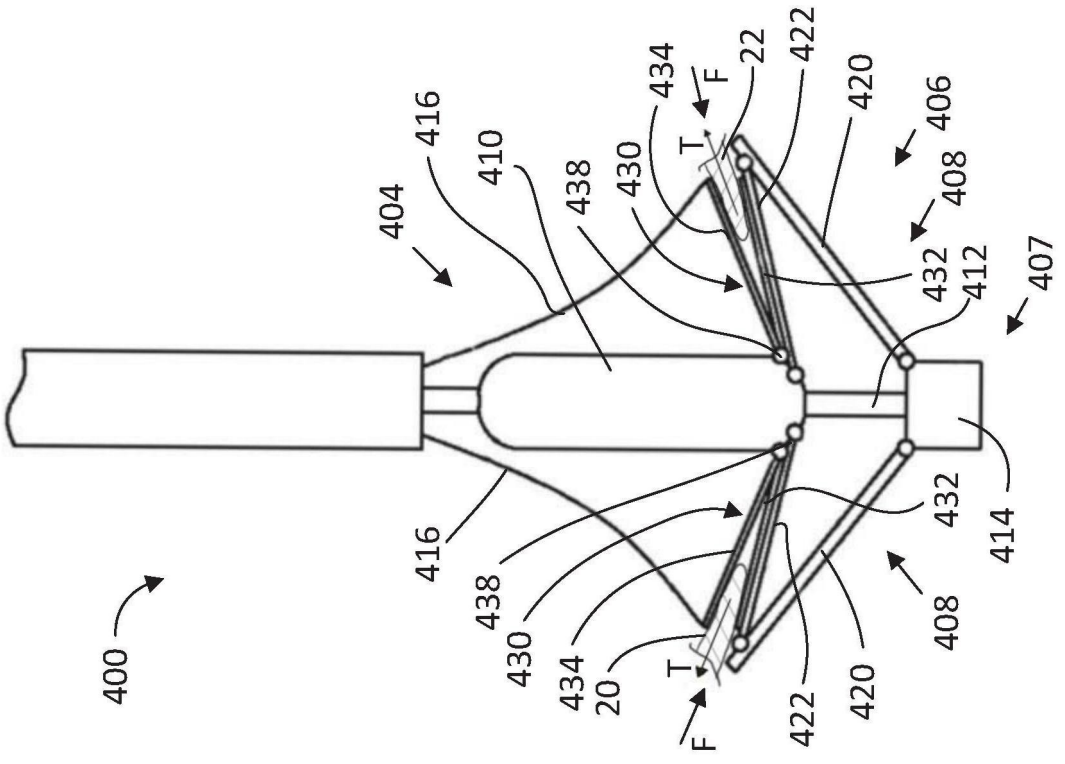

400
404
406
407
408
410
412
414
416
420
422
430
432
434
436
438
20
22
F
T

图59

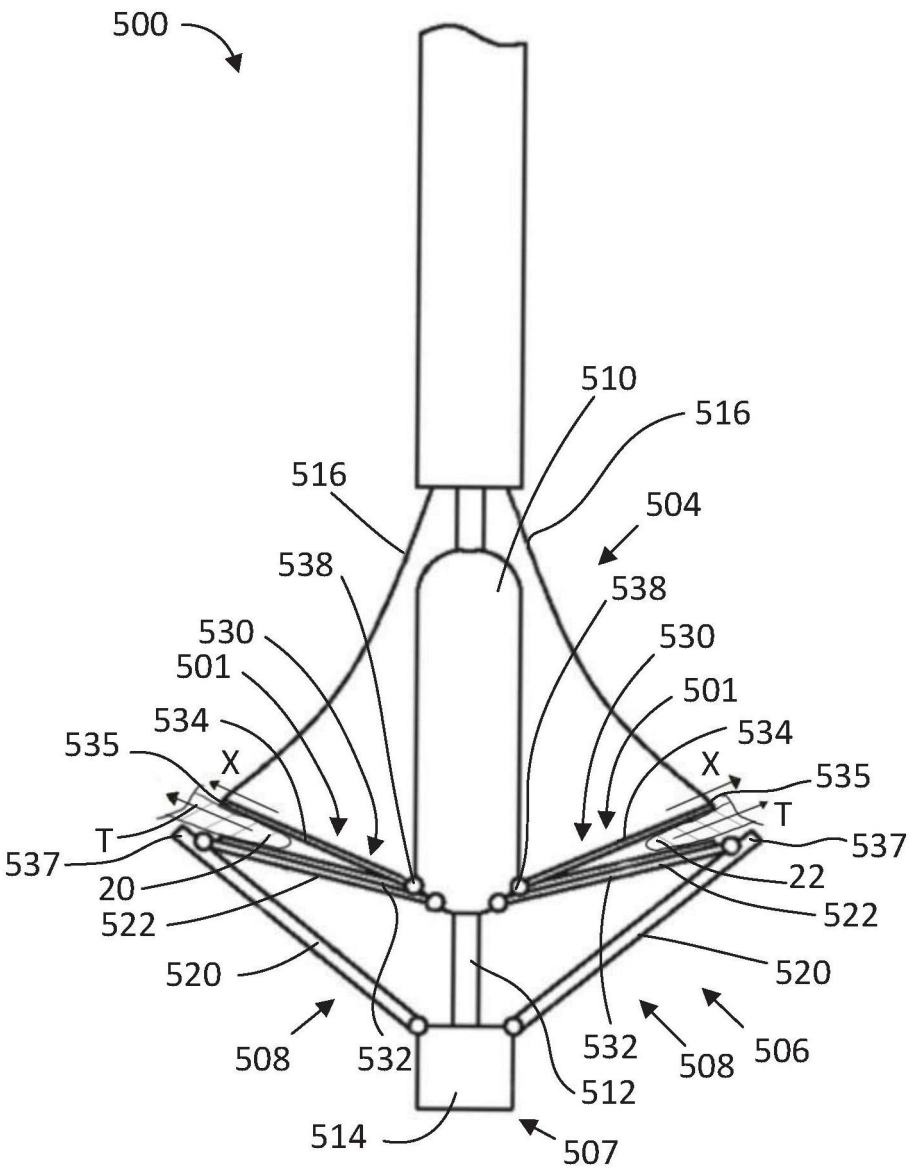

500
510
516
516
504
538
538
530
530
501
501
534
534
535
X
X
535
T
T
537
537
20
22
522
522
520
520
508
532
532
508
506
512
514
507

图60

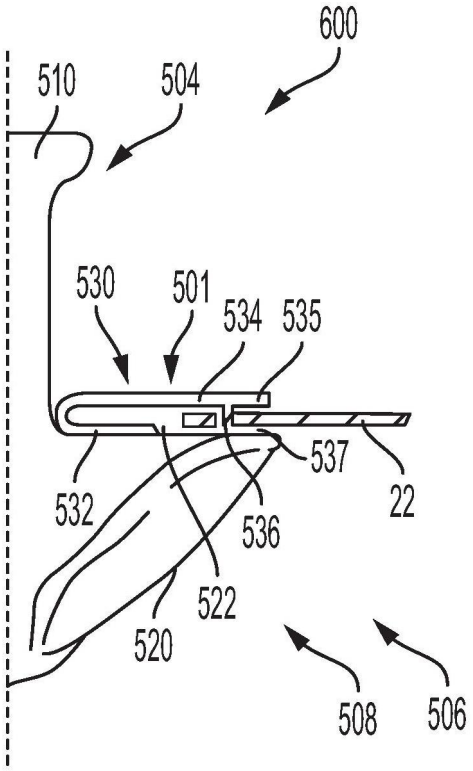

600
510
504
530
501
534
535
537
22
532
536
522
520
508
506

图61

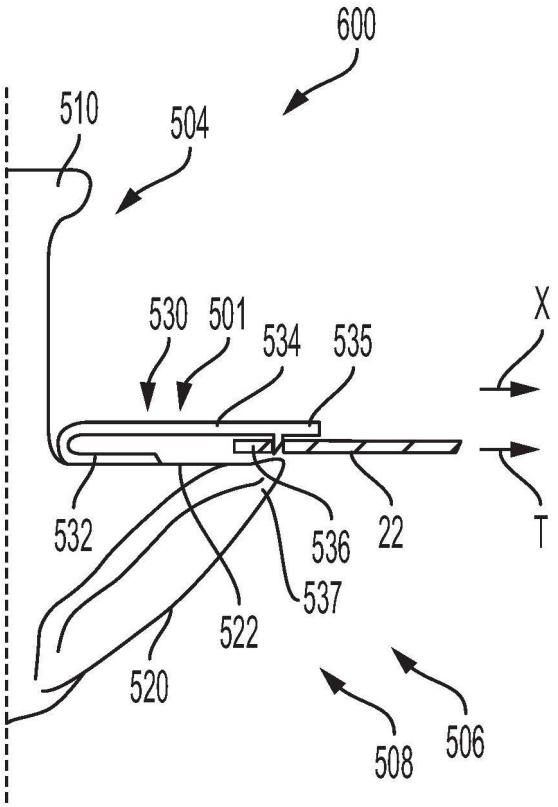

600
510
504
530
501
534
535
X
532
536
22
T
537
522
520
508
506

图62

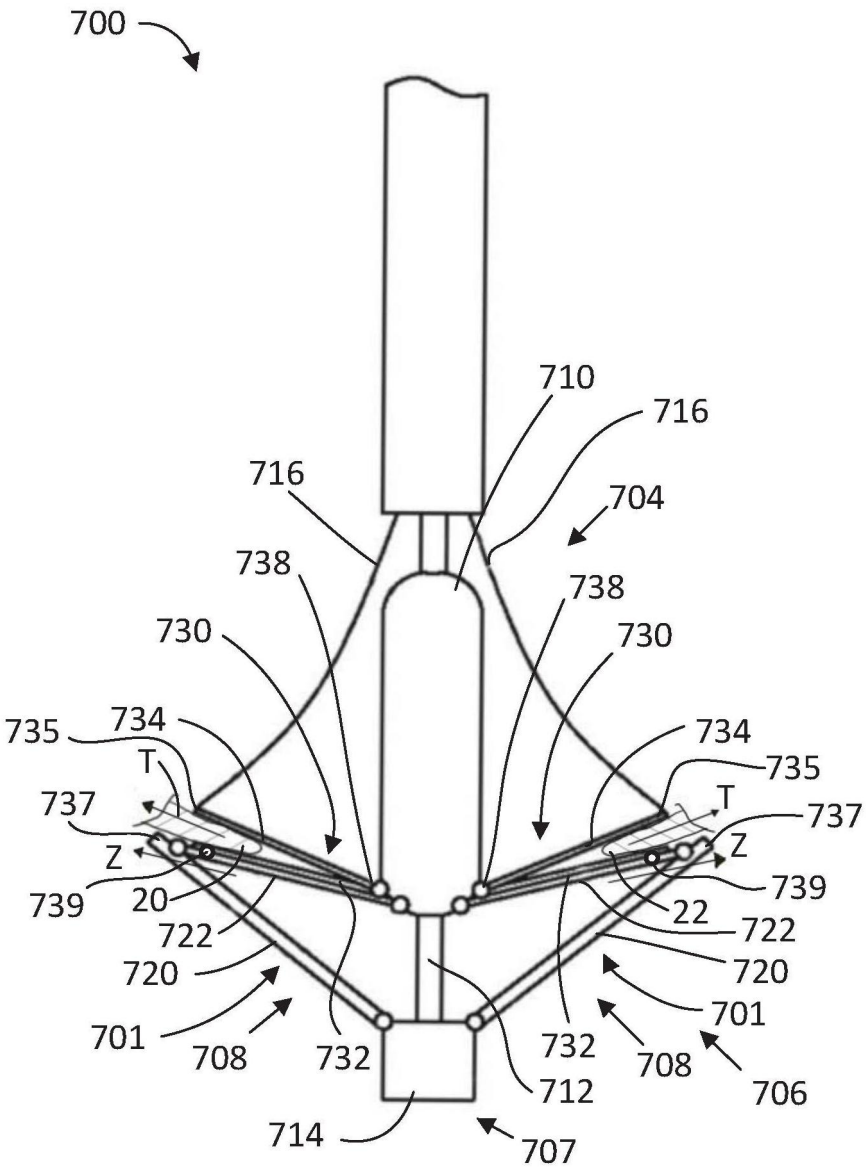

700
710
716
716
704
738
738
730
730
735
734
734
735
T
T
737
737
Z
Z
739
739
20
22
722
722
720
720
701
701
708
732
732
708
712
706
714
707

图63

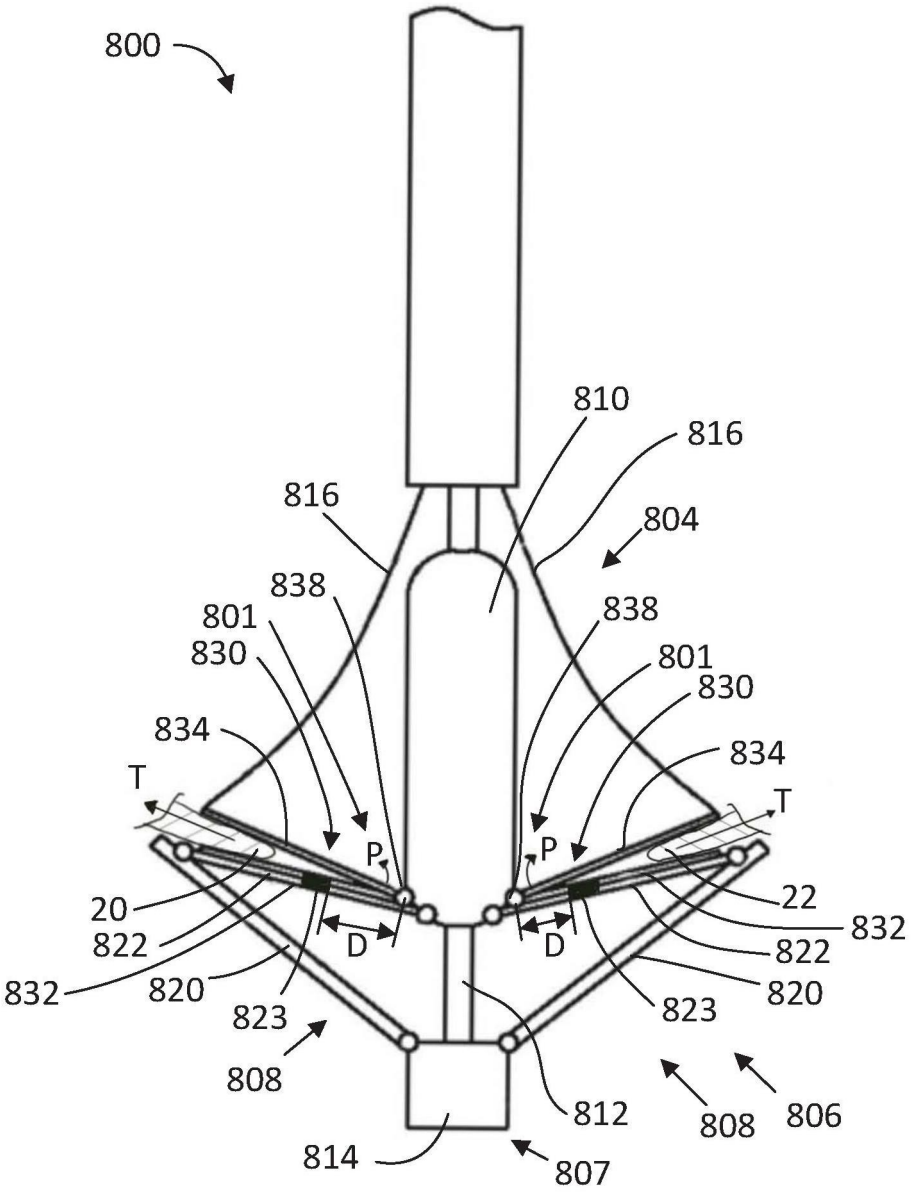

800
810
816
816
804
838
801
830
838
801
830
834
834
T
T
P
P
20
22
822
832
D
D
822
832
820
820
823
823
808
812
808
806
814
807

图64

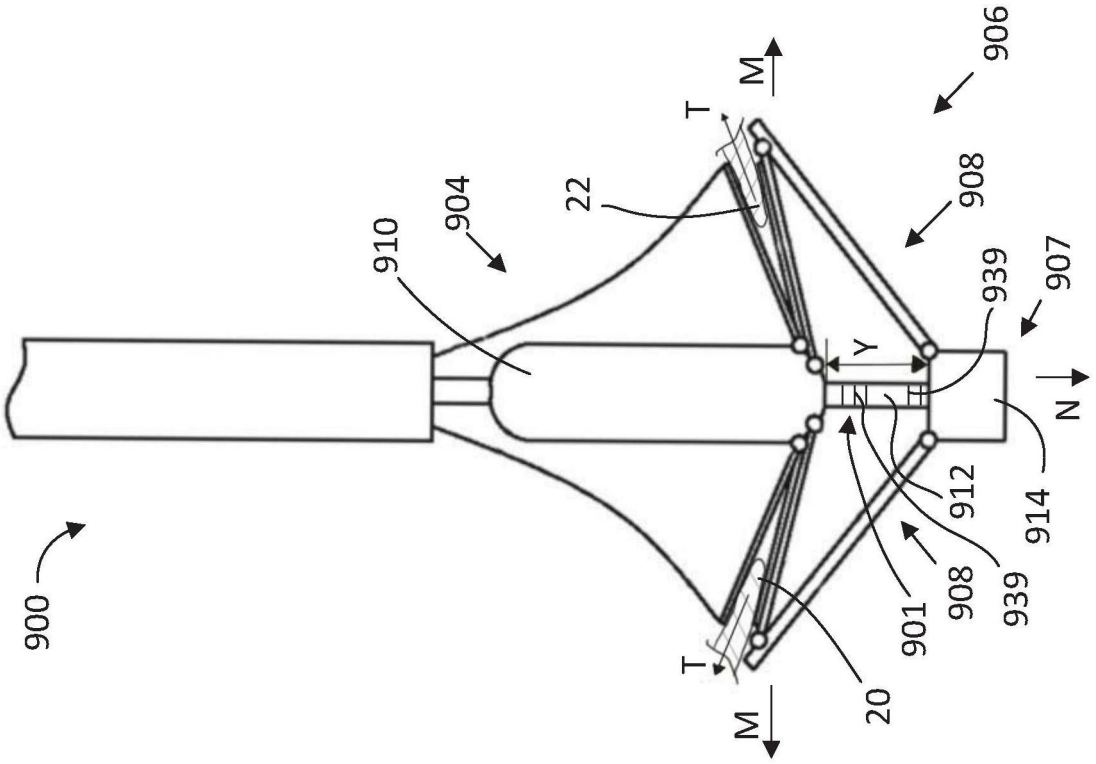

906
M
T
908
22
904
910
907
939
Y
N
912
914
908
939
901
900
T
20
M

图65

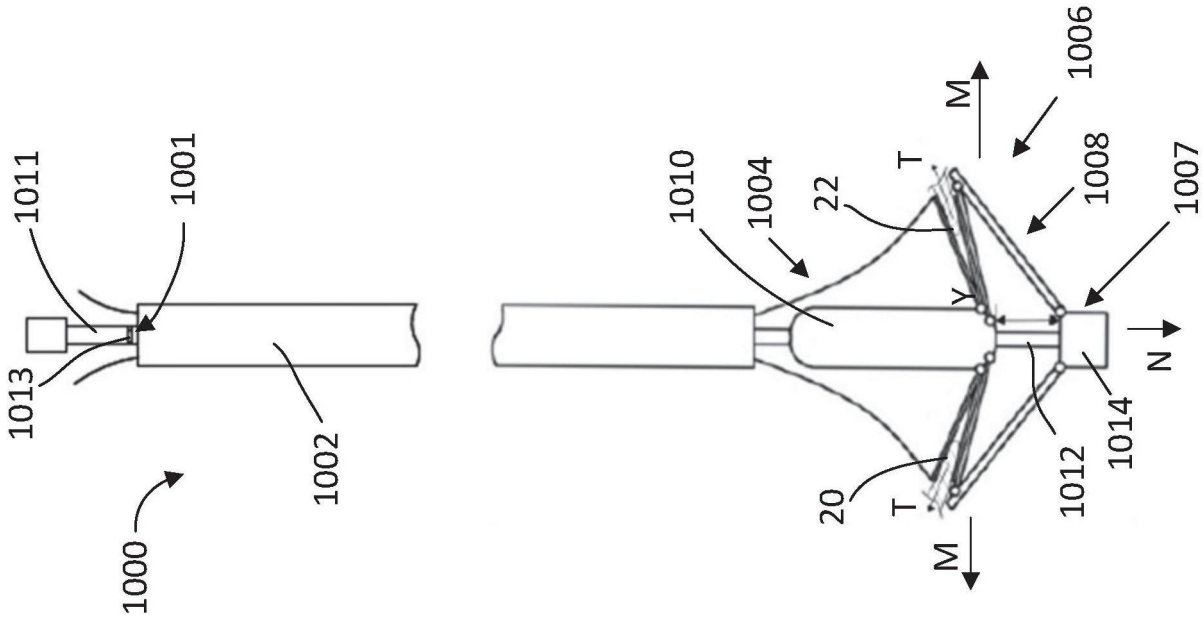

1006
M
1011
1001
1010
1004
T
22
1008
1007
Y
N
1013
1002
1014
1012
20
T
1000
M

图66

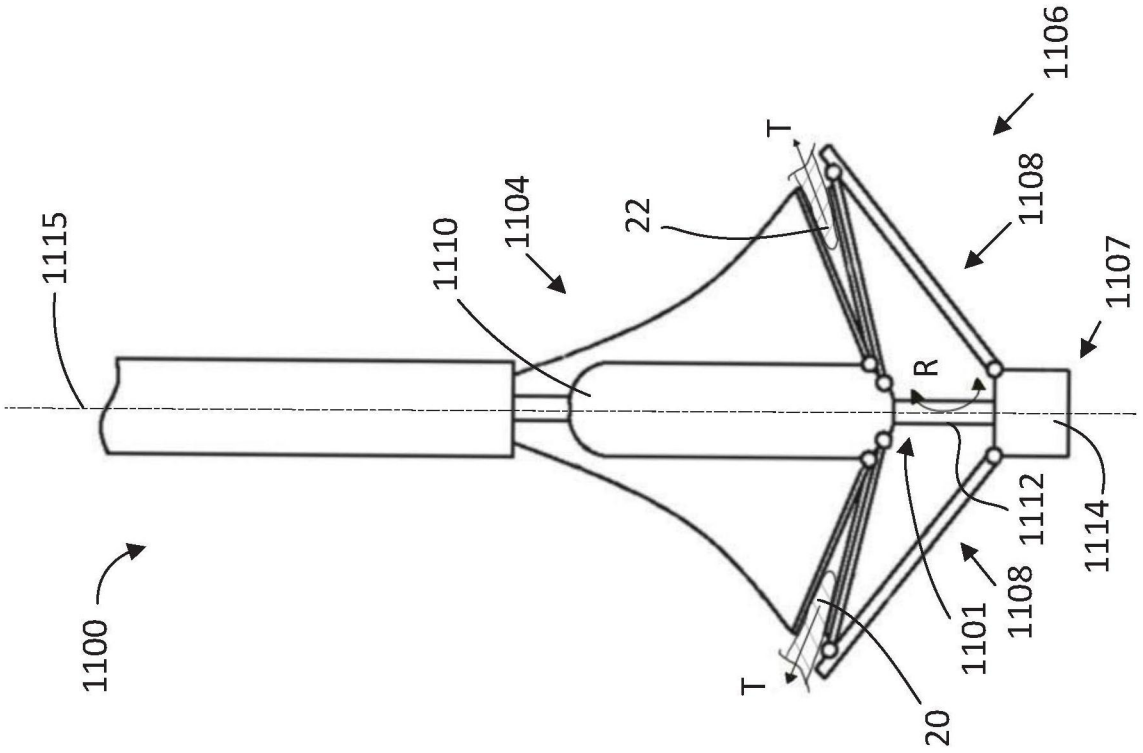

1106
1108
1107
1115
1110
1104
22
T
R
1112
1114
1101
1108
1100
T
20

图67

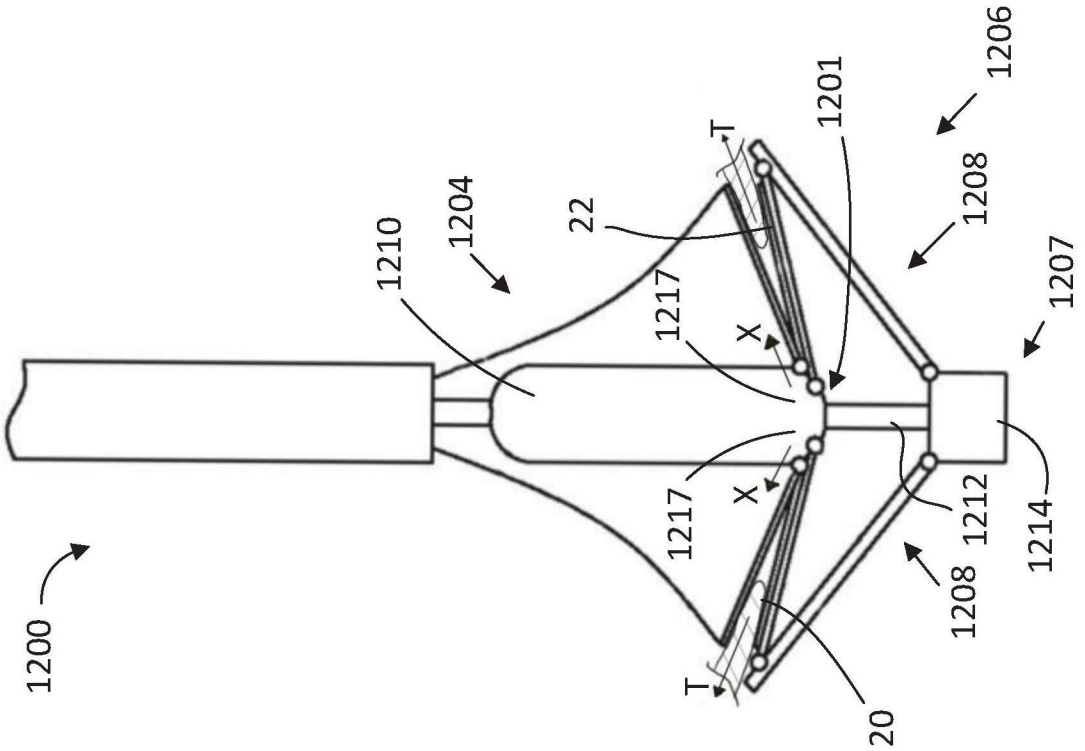

1206
1201
T
1208
1207
1210
1204
22
1217
X
1217
X
1212
1214
1208
1200
T
20

图68

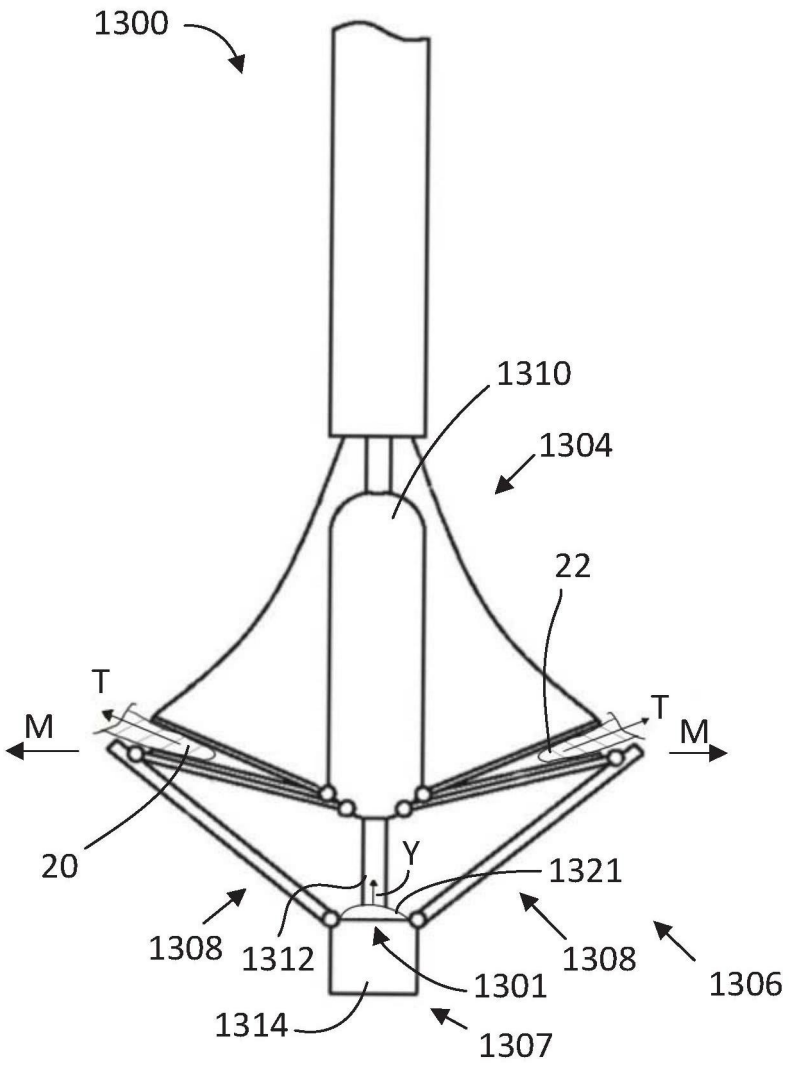

1300
1310
1304
22
T
M
T
M
20
Y
1321
1308
1312
1308
1306
1301
1314
1307

图69

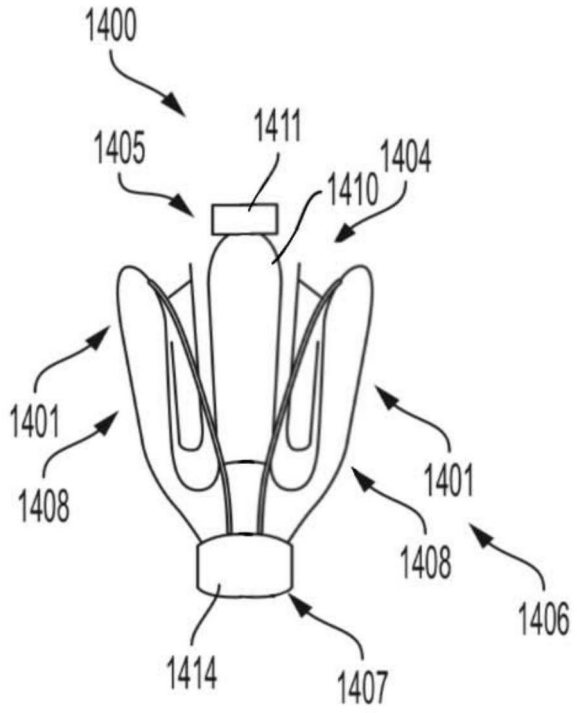

1400
1411
1405
1404
1410
1401
1408
1401
1408
1406
1414
1407

图70

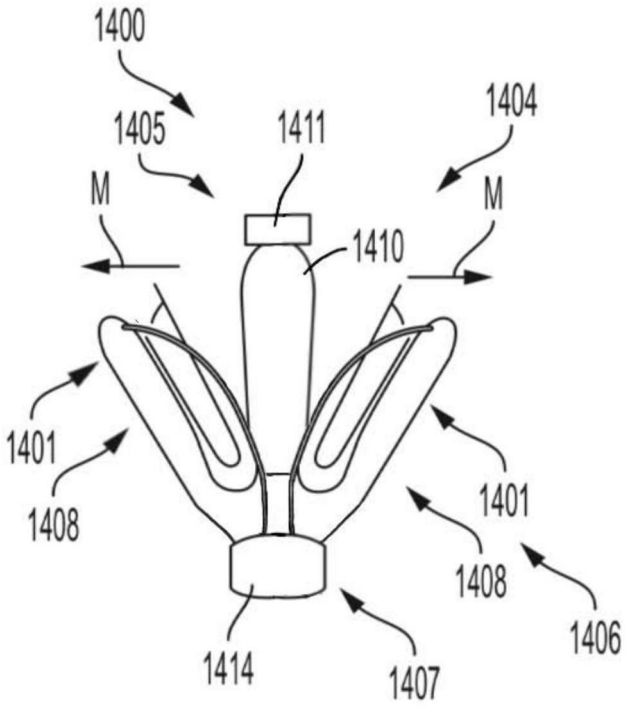

1400
1405
1411
1404
M
M
1410
1401
1408
1401
1408
1406
1414
1407

图71

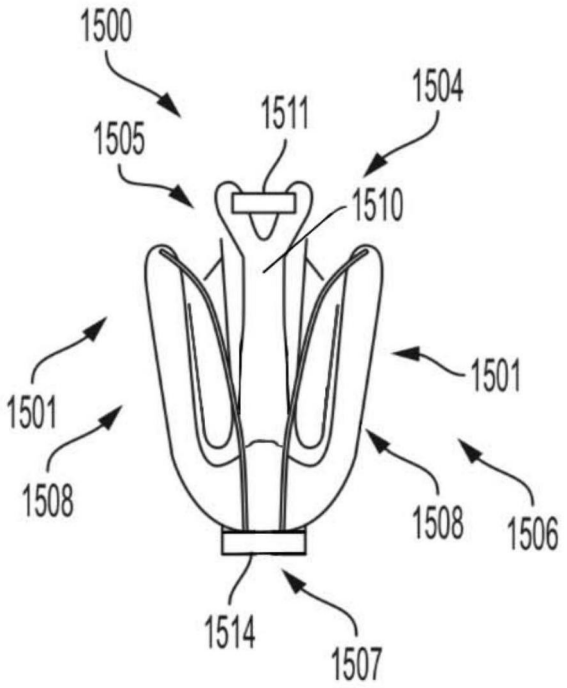

1500
1511
1504
1505
1510
1501
1501
1508
1508
1506
1514
1507

图72

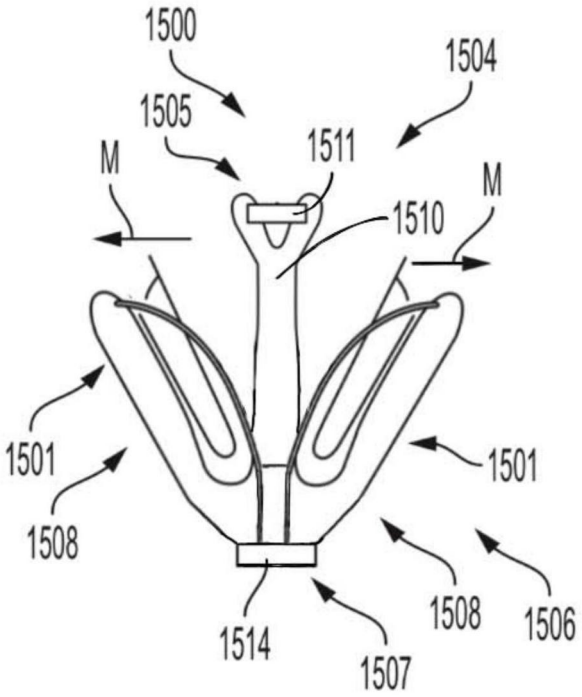

1500
1504
1505
1511
M
M
1510
1501
1501
1508
1508
1506
1514
1507

图73

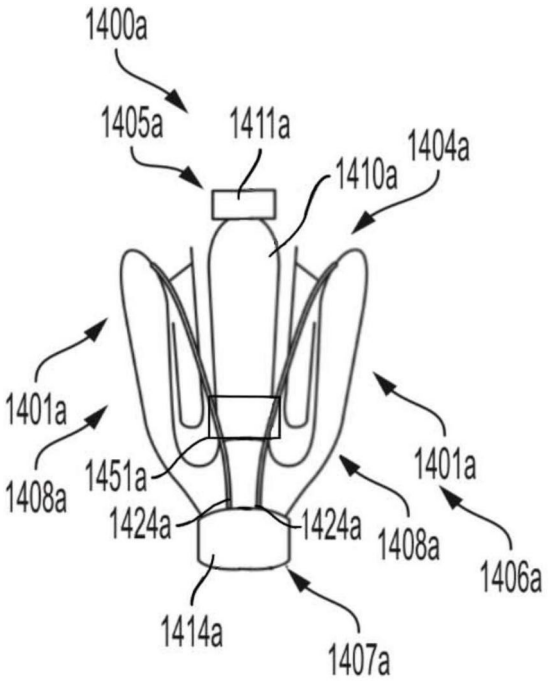

1400a
1405a
1411a
1404a
1410a
1401a
1408a
1451a
1424a
1424a
1401a
1408a
1406a
1414a
1407a

图70A

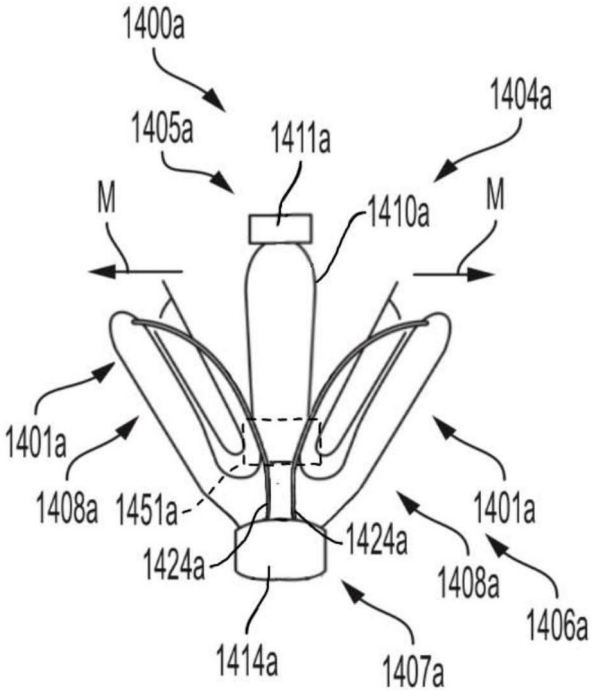

1400a
1404a
1405a
1411a
M
1410a
M
1401a
1408a
1451a
1424a
1424a
1401a
1408a
1406a
1414a
1407a

图71A

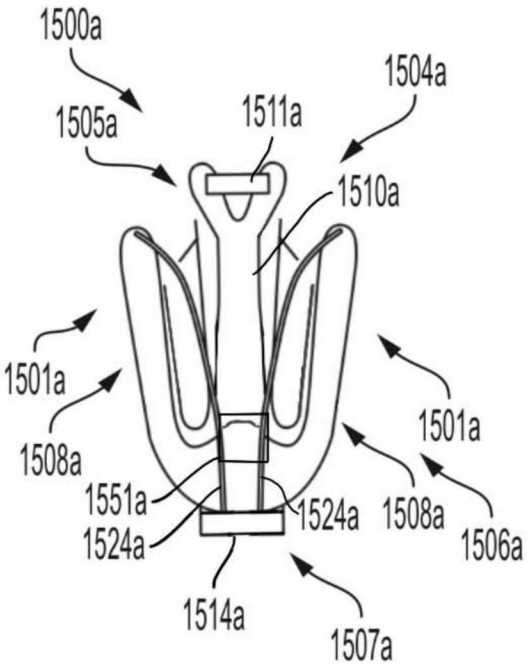

1500a
1504a
1505a
1511a
1510a
1501a
1501a
1508a
1551a
1524a
1524a
1508a
1506a
1514a
1507a

图72A

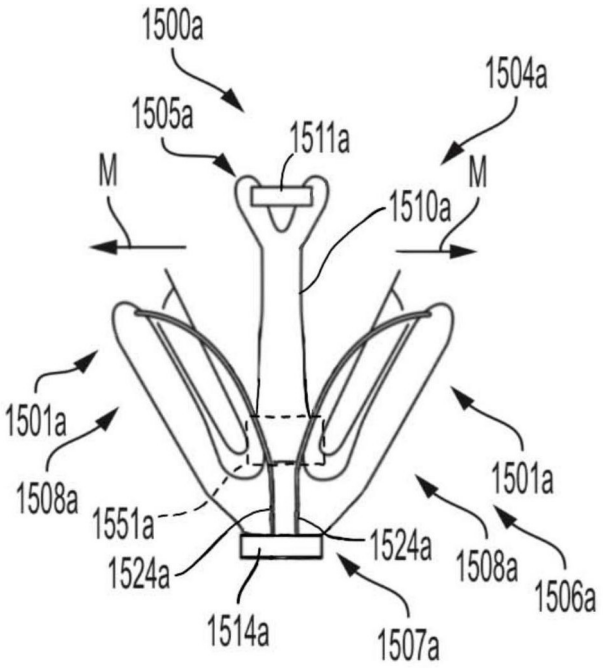

1500a
1504a
1505a
1511a
M
M
1510a
1501a
1501a
1508a
1551a
1524a
1524a
1508a
1506a
1514a
1507a

图73A

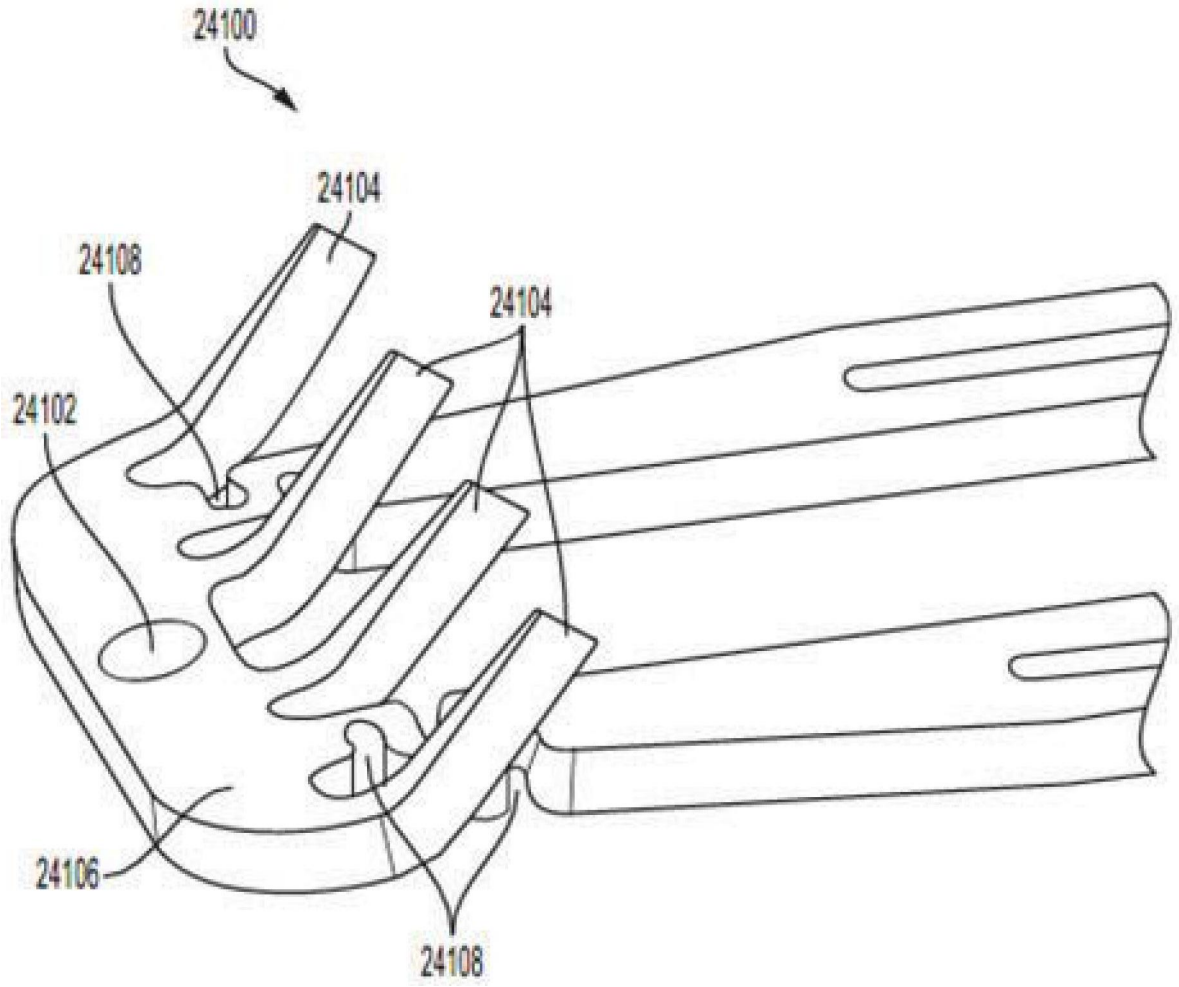


图74

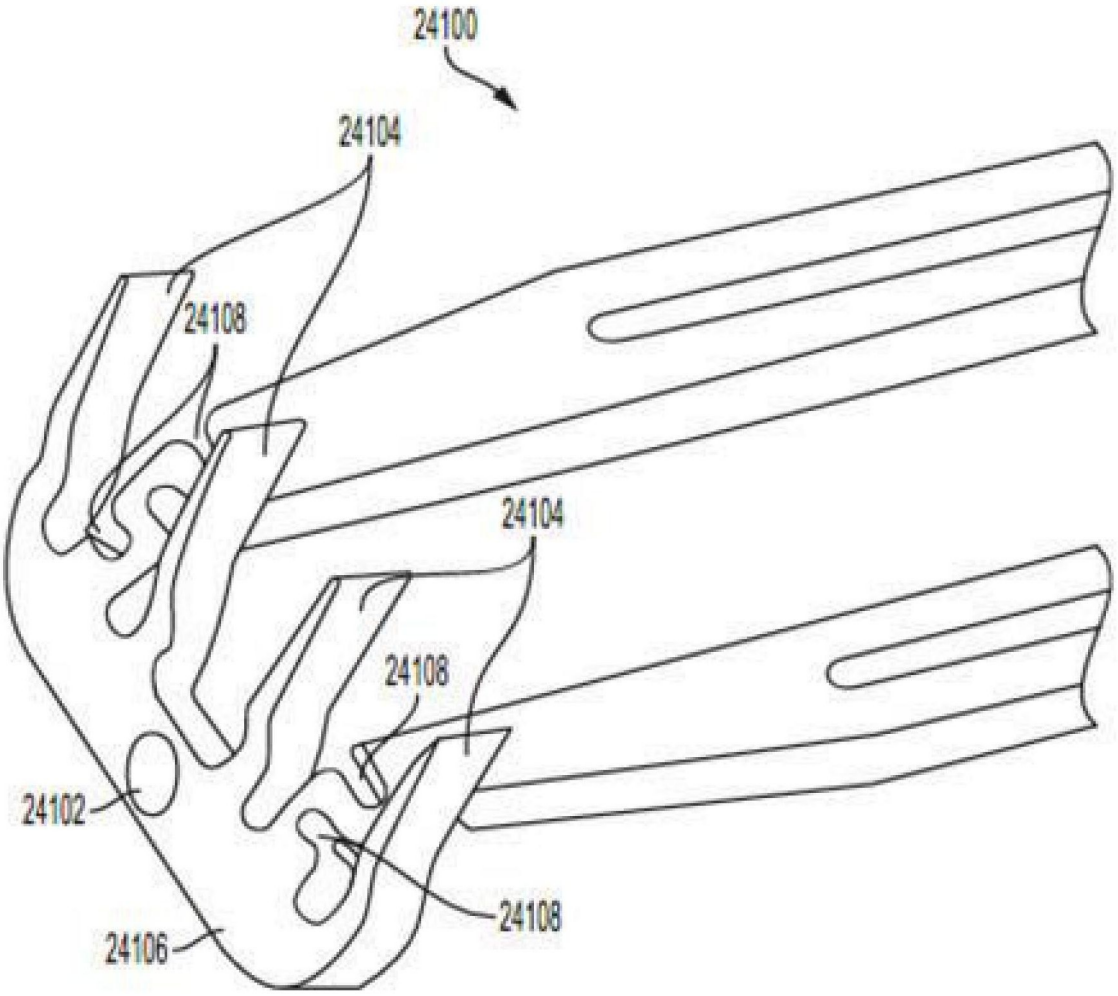


图75

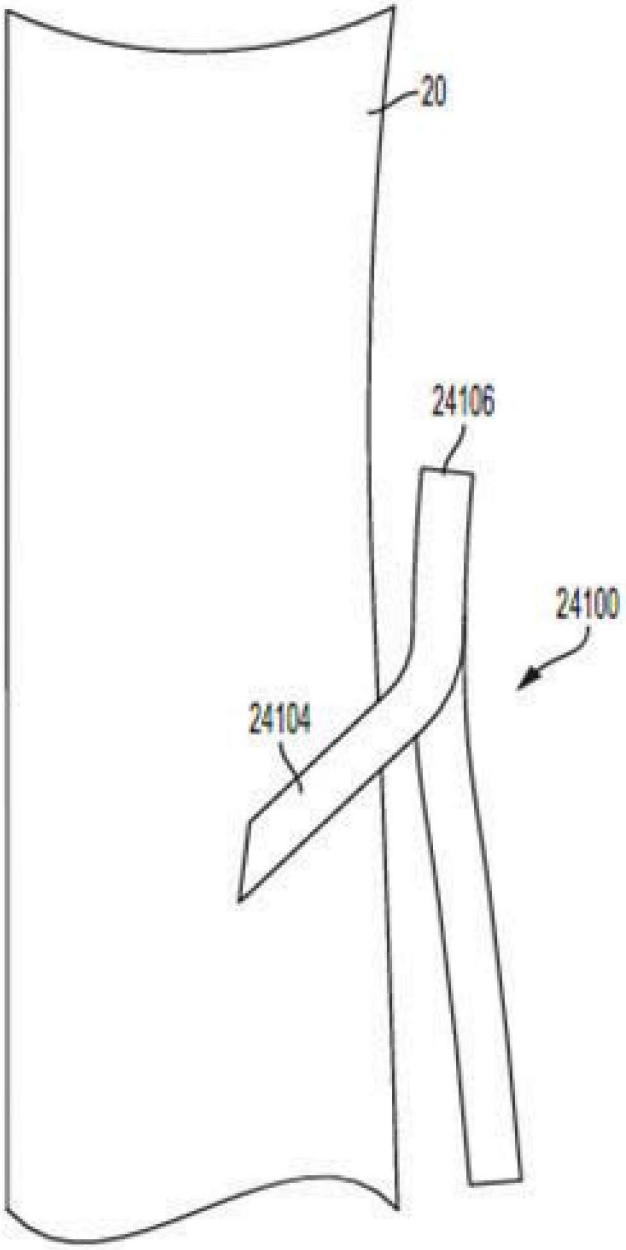


图76

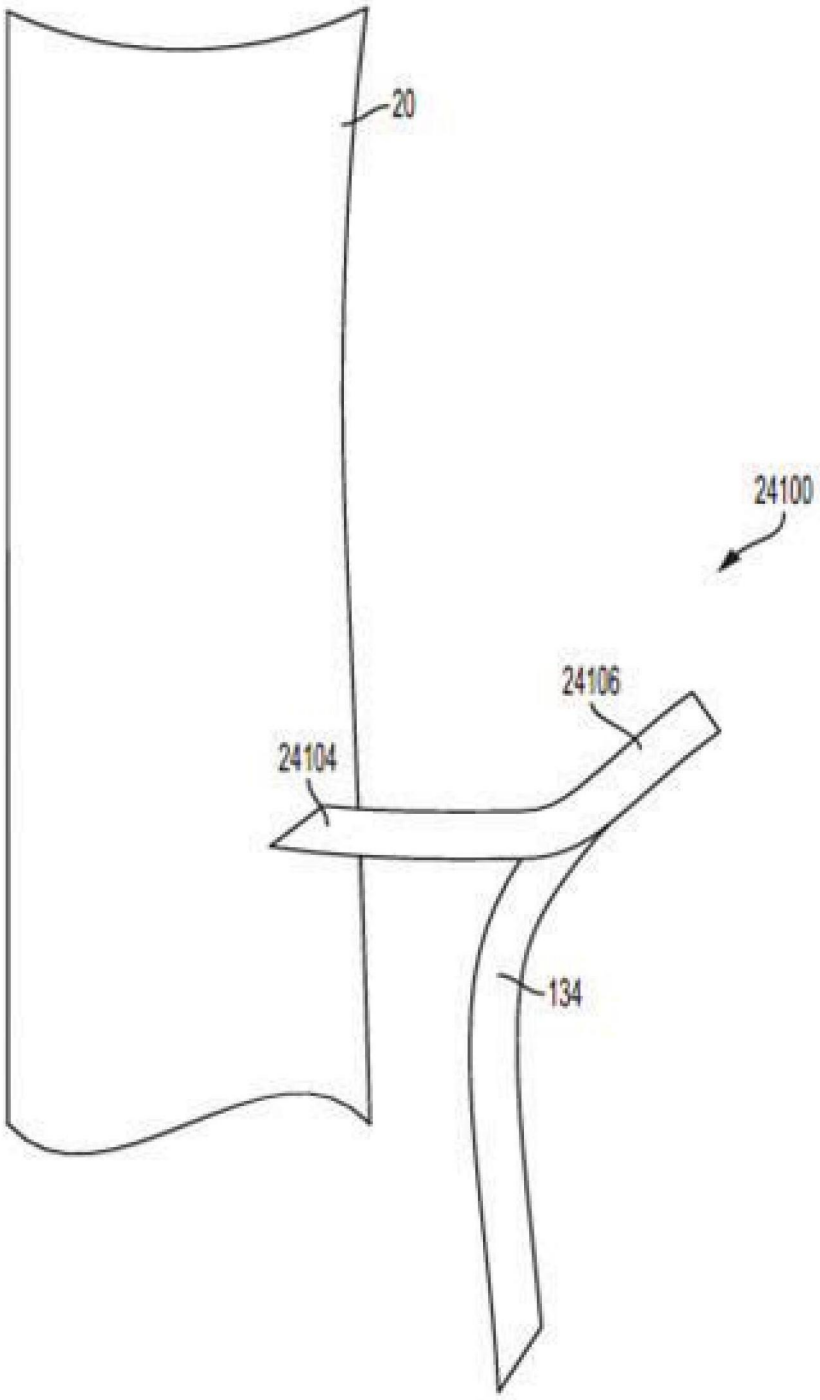


图77

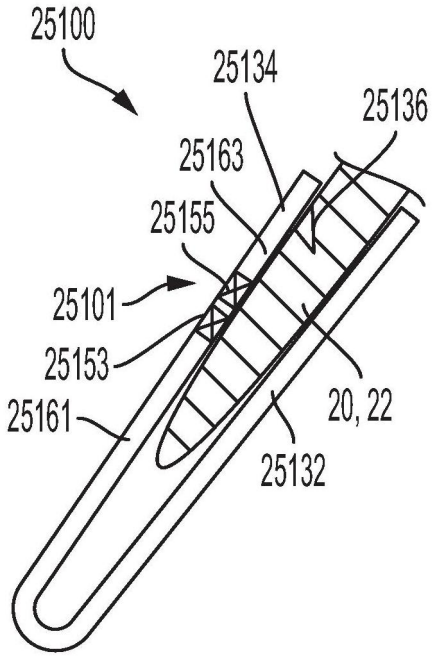

25100
25134
25136
25163
25155
25101
25153
25161
20, 22
25132

图78

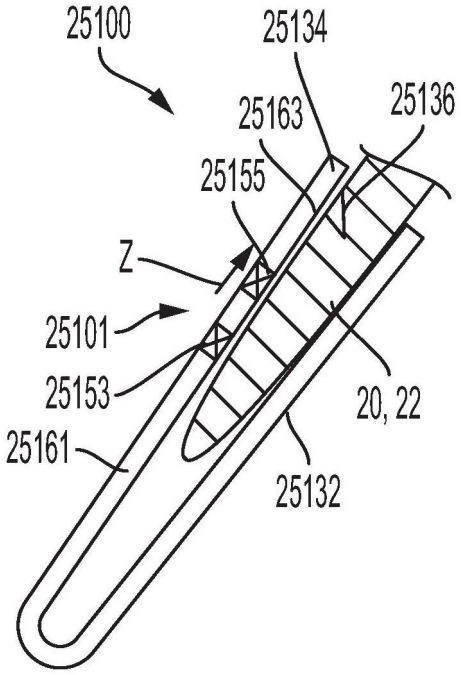

25100
25134
25163
25136
25155
Z
25101
25153
25161
20, 22
25132

图79

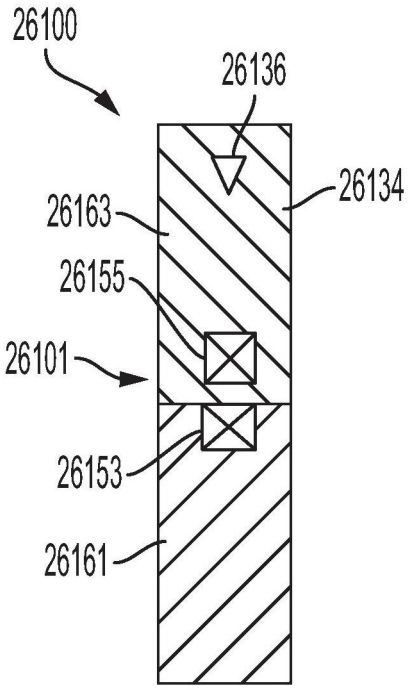

26100
26136
26134
26163
26155
26101
26153
26161

图80

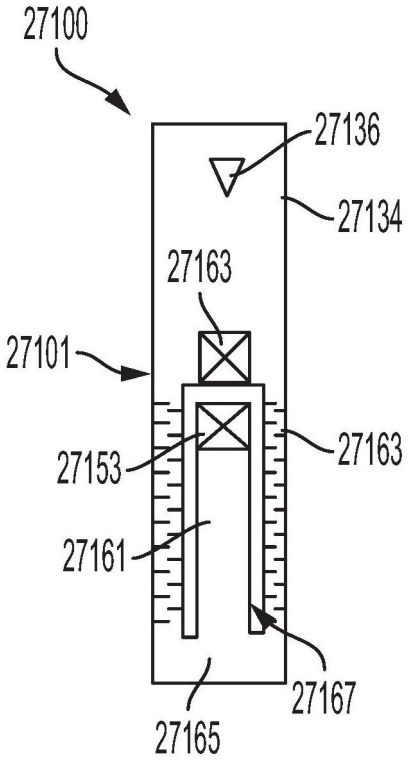

27100
27136
27134
27163
27101
27153
27163
27161
27167
27165

图81