



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114423382 A

(43) 申请公布日 2022.04.29

(21) 申请号 202080064278.9

(22) 申请日 2020.09.25

(30) 优先权数据

62/912,828 2019.10.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.03.11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/052758 2020.09.25

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/071682 EN 2021.04.15

(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 L·R·福瑞斯查尔 S·德尔加多

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 姚远

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

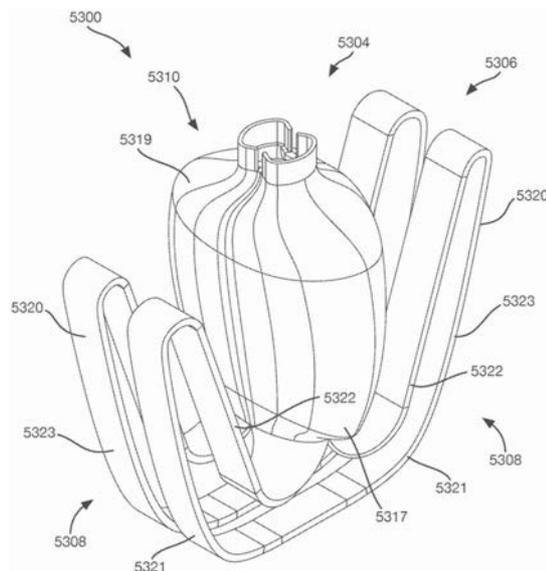
权利要求书6页 说明书108页 附图326页

(54) 发明名称

心脏瓣膜密封装置及其递送装置

(57) 摘要

用于修复患者的天然瓣膜的示例系统和瓣膜修复装置包括多个桨状物部分。每个桨状物部分可包括可从备用状态延伸至延伸状态的可延伸部分。这些桨状物部分可在打开位置和闭合位置之间移动并且被配置为附接到患者的天然瓣膜。



1. 用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置,所述瓣膜修复装置包括:  
对合部分;  
套环,所述套环附接到所述对合部分;  
帽,所述帽可被移动远离所述套环;  
多个桨状物部分,每个桨状物部分包括能够从备用状态延伸到延伸状态的可延伸部分;  
其中通过相对于所述套环移动所述帽,所述桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动。
2. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分的宽度与所述可延伸部分的长度成反比。
3. 根据权利要求1-2中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分由编织材料的管形成。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分由形状记忆合金形成。
5. 根据权利要求1-3中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分由弹性体材料形成。
6. 根据权利要求1-5中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分与所述桨状物部分一体形成。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的瓣膜修复装置,进一步包括连接到所述帽和所述桨状物部分的桨状物框架。
8. 根据权利要求7所述的瓣膜修复装置,其中随着延伸部分从所述备用状态延伸至所述延伸状态,所述桨状物框架的宽度减小。
9. 根据权利要求7所述的瓣膜修复装置,其中所述桨状物框架是箍形的。
10. 根据权利要求1-9中任一项所述的瓣膜修复装置,其中当所述瓣膜修复装置被附接到天然瓣膜时,所述对合元件被配置为闭合所述患者的天然瓣膜中的间隙。
11. 用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置,所述瓣膜修复装置包括:  
对合部分;  
套环,所述套环附接到所述对合部分;  
帽,所述帽能够移动远离所述套环;  
多个桨状物部分,每个桨状物部分包括围绕桨状物扩张空间的两个可延伸部分;  
其中每个可延伸部分能够从备用状态延伸至延伸状态;  
其中所述帽朝向所述套环的移动导致所述桨状物部分移动到所述闭合位置,而所述帽远离所述套环的移动导致所述桨状物部分移动到所述打开位置。
12. 根据权利要求11所述的瓣膜修复装置,其中所述桨状物扩张空间的宽度与所述可延伸部分的长度成反比。
13. 根据权利要求11-12中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分由编织材料的管形成。
14. 根据权利要求11-13中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分由形状记忆合金形成。

15. 根据权利要求11-13中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分由弹性体材料形成。

16. 根据权利要求11-15中任一项所述的瓣膜修复装置,其中所述可延伸部分与所述浆状物部分一体形成。

17. 根据权利要求11-16中任一项所述的瓣膜修复装置,进一步包括连接到所述帽和所述浆状物部分的浆状物框架。

18. 根据权利要求17所述的瓣膜修复装置,其中随着可延伸部分从所述备用状态延伸至所述延伸状态,所述浆状物框架的宽度减小。

19. 根据权利要求17所述的瓣膜修复装置,其中所述浆状物框架是箍形的。

20. 根据权利要求11-19中任一项所述的瓣膜修复装置,其中当所述瓣膜修复装置被附接到所述天然瓣膜时,所述对合元件被配置为闭合所述患者的天然瓣膜中的间隙。

21. 系统,包括:

递送导管;

被耦接到所述递送导管的瓣膜修复装置,其中所述瓣膜修复装置包括:

多个浆状物部分,每个浆状物部分包括能够从备用状态延伸到延伸状态的可延伸部分;

其中通过相对于所述套环移动所述帽,所述浆状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动。

22. 根据权利要求21所述的系统,其中所述可延伸部分的宽度与所述可延伸部分的长度成反比。

23. 根据权利要求21-22中任一项所述的系统,其中所述可延伸部分由编织材料的管形成。

24. 根据权利要求21-23中任一项所述的系统,其中所述可延伸部分由形状记忆合金形成。

25. 根据权利要求21-23中任一项所述的系统,其中所述可延伸部分由弹性体材料形成。

26. 根据权利要求21-25中任一项所述的系统,其中所述可延伸部分与所述浆状物部分一体形成。

27. 根据权利要求21-26中任一项所述的系统,进一步包括连接到所述帽和所述浆状物部分的浆状物框架。

28. 根据权利要求27所述的系统,其中随着所述延伸部分从所述备用状态延伸至所述延伸状态,所述浆状物框架的宽度减小。

29. 根据权利要求27所述的系统,其中所述浆状物框架是箍形的。

30. 根据权利要求21-29中任一项所述的系统,进一步包括对合元件,所述对合元件被配置为当所述瓣膜修复装置被附接到天然瓣膜时闭合所述患者的天然瓣膜中的间隙。

31. 系统,包括:

递送导管;

被耦接到所述递送导管的瓣膜修复装置,其中所述瓣膜修复装置包括:

多个浆状物部分,每个浆状物部分包括围绕浆状物扩张空间的两个可延伸部分;

其中每个可延伸部分能够在狭窄状态和宽阔状态之间转变；

其中所述桨状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动，以及被配置为附接到所述患者的天然瓣膜。

32. 根据权利要求31所述的系统，进一步包括

轴；

对合部分；

套环，所述轴延伸通过所述套环，所述套环被附接到所述对合部分；

帽，所述帽被附接到所述轴，使得所述帽能够被所述轴移动远离所述套环。

33. 根据权利要求32所述的系统，其中所述帽朝向所述套环的移动导致所述桨状物部分移动到所述闭合位置，以及所述帽远离所述套环的移动导致所述桨状物部分移动到所述打开位置。

34. 根据权利要求32-33中任一项所述的系统，其中所述桨状物部分在多个外铰链区域处被铰接地连接到所述帽。

35. 根据权利要求31-34中任一项所述的系统，其中至少一个扣件被附接到所述多个桨状物部分中的至少一个。

36. 根据权利要求31-34中任一项所述的系统，其中至少一个扣件被附接到所述多个桨状物部分中的每个。

37. 根据权利要求31-36中任一项所述的系统，其中所述桨状物扩张空间的宽度与所述可延伸部分的长度成反比。

38. 根据权利要求31-37中任一项所述的系统，其中所述可延伸部分由编织材料的管形成。

39. 根据权利要求31-38中任一项所述的系统，其中所述可延伸部分由形状记忆合金形成。

40. 根据权利要求31-38中任一项所述的系统，其中所述可延伸部分由弹性体材料形成。

41. 根据权利要求31-40中任一项所述的系统，其中所述可延伸部分与所述桨状物部分一体形成。

42. 根据权利要求31-41中任一项所述的系统，进一步包括连接到所述桨状物部分的桨状物框架。

43. 根据权利要求42所述的系统，其中随着所述可延伸部分从所述宽阔状态转变到所述狭窄状态，所述桨状物框架的宽度减小。

44. 根据权利要求42所述的系统，其中所述桨状物框架是箍形的。

45. 根据权利要求32-44中任一项所述的系统，其中所述对合元件被配置为当附接到天然瓣膜时闭合天然瓣膜中的间隙。

46. 根据权利要求31-45中任一项所述的系统，其中所述递送导管被配置为促进递送至天然瓣膜以及将所述多个桨状物附接至天然瓣膜。

47. 修复患者的天然瓣膜的方法，所述方法包括：

将瓣膜修复装置放置在患者的心脏中；

使多个桨状物部分从备用状态延伸到延伸状态，其中每个桨状物部分包括可延伸部

分;以及

将所述浆状物部分从打开位置移动到闭合位置以将所述瓣膜修复装置附接到所述患者的天然瓣膜。

48. 根据权利要求47所述的方法,其中所述可延伸部分的宽度与所述可延伸部分的长度成反比。

49. 根据权利要求47-48中任一项所述的方法,其中所述可延伸部分由编织材料的管形成。

50. 根据权利要求47-49中任一项所述的方法,其中所述可延伸部分由形状记忆合金形成。

51. 根据权利要求47-49中任一项所述的方法,其中所述可延伸部分由弹性体材料形成。

52. 根据权利要求47-41中任一项所述的方法,其中所述可延伸部分与所述浆状物部分一体形成。

53. 根据权利要求47-52中任一项所述的方法,进一步包括将浆状物框架连接到帽和所述浆状物部分。

54. 根据权利要求53所述的方法,其中随着所述延伸部分从所述备用状态延伸至所述延伸状态时,所述浆状物框架的宽度减小。

55. 根据权利要求53所述的方法,其中所述浆状物框架是箍形的。

56. 根据权利要求47-55中任一项所述的方法,进一步包括当所述瓣膜修复装置被附接到所述天然瓣膜时,用对合元件闭合所述患者的所述天然瓣膜中的间隙。

57. 修复患者的天然瓣膜的方法,所述方法包括:

将瓣膜修复装置放置在患者的心脏中;

使多个浆状物部分从备用状态延伸至延伸状态,其中每个浆状物部分包括围绕浆状物扩张空间的两个可延伸部分;以及

将所述浆状物部分从打开位置移动到闭合位置,以将所述瓣膜修复装置附接到所述患者的所述天然瓣膜。

58. 根据权利要求57所述的方法,其中所述浆状物扩张空间的宽度与所述可延伸部分的长度成反比。

59. 根据权利要求57-58中任一项所述的方法,其中所述可延伸部分由编织材料的管形成。

60. 根据权利要求57-59中任一项所述的方法,其中所述可延伸部分由形状记忆合金形成。

61. 根据权利要求57-59中任一项所述的方法,其中所述可延伸部分由弹性体材料形成。

62. 根据权利要求57-61中任一项所述的方法,其中所述可延伸部分与所述浆状物部分一体形成。

63. 根据权利要求57-62中任一项所述的方法,进一步包括将浆状物框架连接到帽和浆状物部分。

64. 根据权利要求63所述的方法,其中随着可延伸部分从所述备用状态延伸到所述延

伸状态时,所述浆状物框架的宽度减小。

65. 根据权利要求63所述的方法,其中所述浆状物框架是箍形的。

66. 根据权利要求57-65中任一项所述的方法,进一步包括当所述瓣膜修复装置被附接到所述天然瓣膜时,用对合元件闭合所述患者的所述天然瓣膜中的间隙。

67. 系统,包括:

多个浆状物部分,每个浆状物部分包括围绕浆状物扩张空间的两个可延伸部分,每个可延伸部分能够在狭窄状态到宽阔状态之间转变,其中所述浆状物部分能够在打开位置和闭合位置之间移动,以及被配置为附接到患者的天然瓣膜。

68. 根据权利要求67所述的系统,进一步包括多个铰链区域,在所述多个铰链区域处,所述浆状物部分被铰接地连接到所述系统的其它部分。

69. 根据权利要求67所述的系统,进一步包括

轴;

套环,所述轴延伸通过所述套环,所述套环被附接到对合部分;

帽,所述帽被附接到所述轴,使得所述帽能够被所述轴移动远离所述套环。

70. 根据权利要求68所述的系统,其中所述帽朝向所述套环的移动导致所述浆状物部分移动到所述闭合位置,以及所述帽远离所述套环的移动导致所述浆状物部分移动到所述打开位置。

71. 根据权利要求67-69中任一项所述的系统,其中所述浆状物部分在多个外铰链区域处被铰接地连接到所述帽。

72. 根据权利要求67-70中任一项所述的系统,其中至少一个扣件被附接到所述多个浆状物部分中的至少一个。

73. 根据权利要求67-70中任一项所述的系统,其中至少一个扣件被附接到所述多个浆状物部分中的每个。

74. 根据权利要求67-72中任一项所述的系统,其中所述浆状物扩张空间的宽度与所述可延伸部分的长度成反比。

75. 根据权利要求67-73中任一项所述的系统,其中所述可延伸部分由编织材料的管形成。

76. 根据权利要求67-74中任一项所述的系统,其中所述可延伸部分由形状记忆合金形成。

77. 根据权利要求67-74中任一项所述的系统,其中所述可延伸部分由弹性体材料形成。

78. 根据权利要求67-76中任一项所述的系统,其中所述可延伸部分与所述浆状物部分一体形成。

79. 根据权利要求67-77中任一项所述的系统,进一步包括连接到所述浆状物部分的浆状物框架。

80. 根据权利要求78所述的系统,其中随着所述可延伸部分从所述宽阔状态转变到所述狭窄状态,所述浆状物框架的宽度减小。

81. 根据权利要求78所述的系统,其中所述浆状物框架是箍形的。

82. 根据权利要求67-80中任一项所述的系统,其中对合元件被配置为当被附接到天然

瓣膜时闭合天然瓣膜中的间隙。

83. 根据权利要求67-81中任一项所述的系统,进一步包括递送导管,所述递送导管被配置为促进递送至天然瓣膜以及将所述多个浆状物附接至天然瓣膜。

## 心脏瓣膜密封装置及其递送装置

[0001] 相关应用

[0002] 本申请要求于2019年10月9日提交的题为“心脏瓣膜密封装置及其递送装置(Heart Valve Sealing Devices and Delivery Devices Therefor)”的美国临时专利申请第62/912,828号的权益,该申请通过引用整体并入本文。

### 背景技术

[0003] 天然心脏瓣膜(即,主动脉、肺动脉瓣、三尖瓣和二尖瓣)在确保通过心血管系统充足供血的正向流动方面发挥重要功能。这些心脏瓣膜可能会因先天性畸形、炎症过程、感染性状况或疾病而受损,并从而致使有效性降低。这种对瓣膜的损害可导致严重的心血管危害或死亡。受损瓣膜是在开放式心脏手术中的外科修复或更换。然而,开放式心脏手术是高度侵入性的,以及可以发生并发症。经血管技术已被用于引入和植入假体装置,其方式比开放式心脏手术的侵入性小得多。在一个实例中,经中隔技术可被用于,例如,包括将导管插入右股静脉中,上入下腔静脉并进入右心房中,穿刺中隔并将导管通入左心房中。

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

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

[0006] 当天然二尖瓣未能正常关闭并且血液在心脏收缩的收缩期从左心室流入左心房中时,发生二尖瓣反流。二尖瓣反流是瓣膜心脏疾病的最常见形式。二尖瓣反流可以有不同的原因,如小叶脱出、乳头肌功能失调,左心室扩张引起二尖瓣环的拉伸,多于这些中一个,等。小叶中心部分处的二尖瓣反流可以被称为中心射流二尖瓣反流,而靠近小叶的一个连合(commisure)(即,小叶会合的位置)的二尖瓣反流可以被称为偏心射流二尖瓣反流。中心射流反流在小叶的边缘未在中会合并且因此瓣膜未闭合并且存在反流时发生。

[0007] 用于治疗患者的二尖瓣和其它瓣膜反流的技术可以包括将天然二尖瓣小叶的边缘直接彼此固定。例如,导管递送夹具已被用于试图在小叶的末端部分将小叶侧面夹在一起。但存在重大挑战。例如,可能需要多个夹具来消除反流或将反流减少到可接受的水平,

但在一些情况下,这可导致更长的手术时间,并可能导致过度限制流动或对天然解剖结构造成不期望的压力。

[0008] 尽管有这些现有技术,仍然需要改进的装置和方法用于治疗瓣膜反流。

## 发明内容

[0009] 该概述意在提供一些实例,并不意在以任何方式限制本发明的范围。例如,权利要求不要求包括在本发明内容的实例中的任何特征,除非权利要求明确地叙述这些特征。此外,在本发明内容的实例中和本公开中其它地方描述的特征、部件、步骤、概念等可以以多种方式组合。各种功能和本公开中其它地方描述的步骤可以被包括在此处概括的实例中。

[0010] 用于修复患者的天然瓣膜的示例性系统和瓣膜修复装置包括对合部分和多个桨状物部分。每个桨状物部分可包括可从备用状态延伸至延伸状态的可延伸部分。这些桨状物部分可在打开位置和闭合位置之间移动,以及被配置为附接到患者的天然瓣膜。

[0011] 用于修复患者的天然瓣膜的示例性瓣膜修复装置包括多个桨状物部分。每个桨状物部分包括可从备用状态延伸到延伸状态的可延伸部分。基于帽朝向和远离套环的移动,桨状物部分可在打开位置和闭合位置之间移动,以及被配置为附接到患者的天然瓣膜。

[0012] 用于修复患者的天然瓣膜的示例性瓣膜修复装置包括多个桨状物部分。每个桨状物部分包括可从备用状态延伸到延伸状态并且围绕桨状物扩张空间的两个可延伸部分。桨状物部分可在打开位置和闭合位置之间移动,以及被配置为附接到患者的天然瓣膜。

[0013] 用于修复患者的天然瓣膜的示例性系统包括导管和瓣膜修复装置。瓣膜修复装置包括多个桨状物部分。每个桨状物部分包括围绕桨状物扩张空间的两个可延伸部分。每个可延伸部分可在狭窄状态到宽阔状态之间转变。桨状物部分可在打开位置和闭合位置之间移动,以及被配置为附接到患者的天然瓣膜。

[0014] 用于修复患者的天然瓣膜的示例性系统包括导管和瓣膜修复装置。瓣膜修复装置包括多个桨状物部分。每个桨状物部分包括可从备用状态延伸到延伸状态的可延伸部分。桨状物部分可在打开位置和闭合位置之间移动,以及被配置为附接到患者的天然瓣膜。

[0015] 用于修复患者的天然瓣膜的示例性方法包括将瓣膜修复装置放置在患者的心脏中。多个桨状物部分在备用状态和延伸状态之间被移动。桨状物部分从打开位置移动位置至闭合位置被移动,以将瓣膜修复装置附接到患者的天然瓣膜。

[0016] 在一些实施方式中,用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置包括对合部分;套环;可被移动远离套环的帽;和多个桨状物部分中的一些或全部。

[0017] 多个桨状物部分中的每个桨状物部分可包括可从备用状态延伸到延伸状态的可延伸部分。

[0018] 通过相对于套环移动帽,桨状物部分可被配置为可在打开位置和闭合位置之间移动。

[0019] 在一些实施方式中,可延伸部分的宽度与可延伸部分的长度成反比。

[0020] 在一些实施方式中,可延伸部分由编织材料的管、形状记忆合金和弹性体材料中的至少一种形成。

[0021] 在一些实施方式中,可延伸部分与桨状物部分一体形成。

[0022] 在一些实施方式中,桨状物框架被连接到帽和桨状物部分。在一些实施方式中,随

着延伸部分从备用状态延伸到延伸状态, 桨状物框架的宽度减小。在一些实施方式中, 桨状物框架可以是箍形的 (hoop-shaped)。

[0023] 当瓣膜修复装置被附接到天然瓣膜时, 对合元件可以被配置为闭合患者的天然瓣膜中的间隙。

[0024] 在一些实施方式中, 用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复装置包括对合部分; 附接到对合部分的套环; 可移动远离套环的帽; 均包括围绕桨状物扩张空间的两个可延伸部分的多个桨状物部分中的一些或全部。

[0025] 每个可延伸部分可被配置为可从备用状态延伸至延伸状态。

[0026] 在一些实施方式中, 帽朝向套环的移动导致桨状物部分移动到闭合位置, 以及帽远离套环的移动导致桨状物部分移动到打开位置。

[0027] 在一些实施方式中, 桨状物扩张空间的宽度与可延伸部分的长度成反比。

[0028] 在一些实施方式中, 可延伸部分由编织材料的管、形状记忆合金和弹性体材料中的至少一种形成。在一些实施方式中, 可延伸部分与桨状物部分一体形成。

[0029] 在一些实施方式中, 装置进一步包括连接到帽和桨状物部分的桨状物框架。

[0030] 在一些实施方式中, 桨状物框架被配置为随着可延伸部分从备用状态延伸到延伸状态而宽度减小。在一些实施方式中, 桨状物框架可以是箍形的。

[0031] 在一些实施方式中, 系统 (如瓣膜治疗系统或瓣膜修复系统等) 包括递送导管和瓣膜修复装置。瓣膜修复装置可以被耦接到递送导管。

[0032] 在一些实施方式中, 瓣膜修复装置包括多个桨状物部分, 每个桨状物部分包括可从备用状态延伸到延伸状态的可延伸部分。通过相对于套环移动帽, 桨状物部分可被配置为可在打开位置和闭合位置之间移动。

[0033] 在一些实施方式中, 可延伸部分的宽度与可延伸部分的长度成反比。

[0034] 在一些实施方式中, 可延伸部分由编织材料的管、形状记忆合金和弹性体材料中的至少一种形成。

[0035] 在一些实施方式中, 可延伸部分与桨状物部分一体形成。

[0036] 在一些实施方式中, 瓣膜修复装置进一步包括连接到帽和桨状物部分的桨状物框架。

[0037] 在一些实施方式中, 随着延伸部分从备用状态延伸到延伸状态, 桨状物框架的宽度减小。

[0038] 在一些实施方式中, 瓣膜修复装置进一步包括对合元件, 该对合元件被配置为当瓣膜修复装置被附接到天然瓣膜时, 闭合患者的天然瓣膜中的间隙。

[0039] 在一些实施方式中, 系统 (例如, 瓣膜治疗系统、瓣膜修复系统等) 包括递送导管和瓣膜修复装置。瓣膜修复装置可以被耦接或可耦接到递送导管。

[0040] 在一些实施方式中, 瓣膜修复装置包括多个桨状物部分, 每个桨状物部分包括围绕桨状物扩张空间的两个可延伸部分, 其中每个可延伸部分可在狭窄状态和宽阔状态之间转变。

[0041] 桨状物部分可以被配置为可在打开位置和闭合位置之间移动, 以及被配置为附接到患者的天然瓣膜。

[0042] 在一些实施方式中, 系统进一步包括轴、对合部分和轴延伸通过的套环中的一个、

一些或全部。套环可以被附接到对合部分。系统还可以包括附接到轴的帽,使得帽可以被轴移动远离套环。

[0043] 在一些实施方式中,系统被配置为使得帽朝向套环的移动导致桨状物部分移动到闭合位置,以及帽远离套环的移动导致桨状物部分移动到打开位置。

[0044] 在一些实施方式中,桨状物部分在多个外铰链区域处被铰接地连接到帽。

[0045] 在一些实施方式中,至少一个扣件被附接到多个桨状物部分中的至少一个。在一些实施方式中,至少一个扣件被附接到多个桨状物部分中的每个。

[0046] 在一些实施方式中,桨状物扩张空间的宽度与可延伸部分的长度成反比。

[0047] 在一些实施方式中,可延伸部分由编织材料的管、形状记忆合金和弹性体材料中的至少一种形成。

[0048] 在一些实施方式中,可延伸部分与桨状物部分一体形成。

[0049] 在一些实施方式中,桨状物框架被连接到桨状物部分。桨状物框架可被配置为随着可延伸部分从宽阔状态转变到狭窄状态而宽度减小。

[0050] 在一些实施方式中,对合元件被配置为当附接到天然瓣膜时,闭合天然瓣膜中的间隙。

[0051] 在一些实施方式中,递送导管被配置为促进递送至天然瓣膜以及将多个桨状物附接至天然瓣膜。

[0052] 在一些实施方式中,用于修复患者的天然瓣膜的方法包括将瓣膜修复装置放置在患者的心脏中,使多个桨状物部分从备用状态延伸到延伸状态,其中每个桨状物部分包括可延伸部分;以及将桨状物部分从打开位置移动到闭合位置以将瓣膜修复装置附接到患者的天然瓣膜。瓣膜修复装置可以与上文或本文其它地方讨论的瓣膜修复装置中的任何相同或相似。

[0053] 在一些实施方式中,方法包括随着延伸部分从备用状态延伸到延伸状态而减小桨状物框架的宽度。

[0054] 方法可进一步包括当瓣膜修复装置被附接到天然瓣膜时,用对合元件闭合患者的天然瓣膜中的间隙。

[0055] 在一些实施方式中,用于修复患者的天然瓣膜的方法包括将瓣膜修复装置放置在患者的心脏中;使多个桨状物部分从备用状态延伸至延伸状态,其中每个桨状物部分包括围绕桨状物扩张空间的两个可延伸部分;以及将桨状物部分从打开位置移动到闭合位置以将瓣膜修复装置附接到患者的天然瓣膜。瓣膜修复装置可以与上文或本文其它地方描述的瓣膜修复装置中的任何相同或相似。

[0056] 在一些实施方式中,方法包括随着可延伸部分从备用状态延伸到延伸状态而减小桨状物框架的宽度。

[0057] 方法可进一步包括当瓣膜修复装置被附接到天然瓣膜时,用对合元件闭合患者的天然瓣膜中的间隙。

[0058] 在一些实施方式中,系统(例如,瓣膜治疗系统、瓣膜修复系统等)包括多个桨状物部分,每个桨状物部分包括围绕桨状物扩张空间的两个可延伸部分,每个可延伸部分可在狭窄状态到宽阔状态之间转变,其中桨状物部分可在打开位置和闭合位置之间移动,以及被配置为附接到患者的天然瓣膜。

- [0059] 在一些实施方式中,系统包括多个铰链区域,在该多个铰链区域,桨状物部分被铰接地连接到系统的其它部分(例如,对合部分等)。
- [0060] 在一些实施方式中,系统包括轴;轴延伸通过的套环,套环被附接到对合部分;以及附接到轴的帽,使得帽可以被轴移动远离套环。
- [0061] 在一些实施方式中,系统被配置为使得帽朝向套环的移动导致桨状物部分移动到闭合位置,以及帽远离套环的移动导致桨状物部分移动到打开位置。
- [0062] 在一些实施方式中,桨状物部分在多个外铰链区域处被铰接地连接到帽。
- [0063] 在一些实施方式中,至少一个扣件被附接到多个桨状物部分中的至少一个。在一些实施方式中,至少一个扣件被附接到多个桨状物部分中的每个。
- [0064] 在一些实施方式中,桨状物扩张空间的宽度与可延伸部分的长度成反比。
- [0065] 在一些实施方式中,可延伸部分由编织材料的管、形状记忆合金和弹性体材料中的至少一种形成。
- [0066] 在一些实施方式中,可延伸部分与桨状物部分一体形成。
- [0067] 在一些实施方式中,桨状物框架被连接到桨状物部分。在一些实施方式中,桨状物框架随着可延伸部分从宽阔状态转变到狭窄状态而宽度减小。桨状物框架可以是箍形的。
- [0068] 系统可以包括对合元件,对合元件被配置为当附接到天然瓣膜时闭合天然瓣膜中的间隙。
- [0069] 在一些实施方式中,系统进一步包括递送导管,递送导管被配置为促进递送至天然瓣膜以及将多个桨状物附接至天然瓣膜。
- [0070] 在以下描述和权利要求中阐述对本发明的性质和优点的进一步理解,特别是当结合附图考虑时,其中相同的部件具有相同的附图标记。

## 附图说明

- [0071] 为了进一步阐明本公开的实施方式的各个方面,将通过参考附图的各个方面来对某些实施方式进行更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本公开的一般实施方式,因此不应认为是对公开内容的范围的限制。此外,虽然一些实施方式的图可以按比例绘制,但不一定所有实施方式的图都按比例绘制。本公开内容的实施方式及其它特征和优点将通过附图的使用得到更加针对性和详细的描述和说明,在附图中:
- [0072] 图1示例了舒张期的人心脏剖视图;
- [0073] 图2示例了收缩期的人心脏剖视图;
- [0074] 图2A是收缩期的人心脏的另一剖视图;
- [0075] 图2B是注释示例收缩期的二尖瓣小叶的天然形状的图2A的剖视图;
- [0076] 图3示例了舒张期的人心脏剖视图,其中显示腱索将二尖瓣和三尖瓣的小叶附接至心室壁;
- [0077] 图4示例了从二尖瓣的心房侧观看的小叶闭合的健康二尖瓣;
- [0078] 图5示例了从二尖瓣的心房侧观看的小叶之间具有可视间隙的功能失调的二尖瓣;
- [0079] 图6示例了后叶和前叶之间具有宽间隙的二尖瓣;
- [0080] 图6A示例了从二尖瓣的心房侧观看的在二尖瓣的间隙中的对合元件;

- [0081] 图6B示例了从二尖瓣的心室侧观看的附接至二尖瓣小叶的瓣膜修复装置,其中对合元件处于二尖瓣的间隙中;
- [0082] 图6C是从二尖瓣心室侧显示的附接至二尖瓣小叶的瓣膜修复装置的立体图,其中对合元件处于二尖瓣的间隙中;
- [0083] 图6D是示例二尖瓣小叶沿示例性二尖瓣修复装置的对合元件各侧的路径的示意图;
- [0084] 图6E是示例二尖瓣小叶在示例性二尖瓣修复装置的对合元件周围的路径的俯视示意图;
- [0085] 图7示例了从三尖瓣的心房侧观看的三尖瓣;
- [0086] 图8-14显示了不同部署阶段的可植入假体装置的示例性实施方式;
- [0087] 图11A显示了与图11示例的装置相似但其中桨状物独立可控的可植入假体装置的示例性实施方式;
- [0088] 图15-20显示了被递送和植入在天然二尖瓣内的图8-14的可植入假体装置;
- [0089] 图21显示了可植入假体装置或可植入假体装置的框架的示例性实施方式;
- [0090] 图22显示了可植入假体装置或可植入假体装置的框架的示例性实施方式;
- [0091] 图23-25显示了可植入假体装置或可植入医疗装置的部件的示例性实施方式;
- [0092] 图23A示例了可植入假体装置的示例性实施方式;
- [0093] 图26和27显示了用于可植入假体装置的带倒刺的扣件的示例性实施方式;
- [0094] 图28-32显示了可植入假体装置的示例性实施方式;
- [0095] 图30A示例了具有覆盖物的可植入假体装置的示例性实施方式;
- [0096] 图32A和32B分别是图28-32的可植入假体装置的帽和对合元件插件在密封和间隔开位置的立体图;
- [0097] 图33显示了用于可植入假体装置的带倒刺的扣件;
- [0098] 图34显示了被带倒刺的扣件抓住的部分天然瓣膜组织;
- [0099] 图35-46显示了可植入假体装置的示例性实施方式,该可植入假体装置被递送并植入天然瓣膜内;
- [0100] 图47显示了处于闭合位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图;
- [0101] 图47A显示了处于闭合位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图;
- [0102] 图48显示了处于闭合位置的有带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图;
- [0103] 图48A显示了处于闭合位置的有带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图;
- [0104] 图48B显示了处于闭合位置的有带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图,该装置被附接到部署装置;
- [0105] 图48C显示了根据图48B的示例性可植入假体装置的侧视图,该装置设有覆盖物;
- [0106] 图48D显示了根据图48B的示例性可植入假体装置的前视图,该装置被附接到部署装置;
- [0107] 图48E显示了根据图48D的示例性可植入假体装置的前视图,该装置设有覆盖物;
- [0108] 图48F显示了根据图48B的示例性可植入假体装置的侧视图,其中带倒刺的扣件处

于闭合位置；

[0109] 图48G显示了根据图48F的示例性可植入假体装置的前视图；

[0110] 图48H显示了根据图48F的示例性可植入假体装置的仰视图；

[0111] 图49显示了处于部分打开位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0112] 图50显示了处于部分打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于打开位置；

[0113] 图51显示了处于部分打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于闭合位置；

[0114] 图52显示了处于半打开位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0115] 图53显示了处于半打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于闭合位置；

[0116] 图53A显示了处于半打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于闭合位置；

[0117] 图53B显示了根据图53A的示例性可植入假体装置的前视图；

[0118] 图53C显示了根据图53A的示例性可植入假体装置的侧视图，该装置设有覆盖物；

[0119] 图53D显示了根据图53A的示例性可植入假体装置的前视图，该装置设有覆盖物；

[0120] 图54显示了处于半打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于打开位置；

[0121] 图54A显示了处于半打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于打开位置；

[0122] 图54B显示了根据图54A的示例性可植入假体装置的前视图；

[0123] 图54C显示了根据图54A的示例性可植入假体装置的侧视图，该装置设有覆盖物；

[0124] 图54D显示了根据图54A的示例性可植入假体装置的前视图，该装置设有覆盖物；

[0125] 图55显示了处于四分之三打开位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置侧视图；

[0126] 图56显示了处于四分之三打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于闭合位置；

[0127] 图57显示了处于四分之三打开位置的示例性可植入假体装置的侧视图，其中带倒刺的扣件处于打开位置；

[0128] 图58显示了接近完全挽救位置(full bailout position)或接近完全打开位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0129] 图59显示了处于完全挽救位置或处于完全打开位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0130] 图60显示了处于完全挽救位置的示例性可植入的侧视图，其中带倒刺的扣件处于闭合位置；

[0131] 图60A显示了处于完全挽救位置的示例性可植入的侧视图，其中带倒刺的扣件处于闭合位置；

- [0132] 图60B显示了根据图60A的示例性可植入假体装置的前视图；
- [0133] 图60C显示了根据图60A的示例性可植入假体装置的侧视图，该装置设有覆盖物；
- [0134] 图60D显示了根据图60A的示例性可植入假体装置的前视图，该装置设有覆盖物；
- [0135] 图61显示了处于完全挽救位置的示例性可植入的侧视图，其中带倒刺的扣件处于打开位置；
- [0136] 图61A显示了处于完全挽救位置的示例性可植入的侧视图，其中带倒刺的扣件处于打开位置；
- [0137] 图61B显示了根据图61A的示例性可植入假体装置的前视图；
- [0138] 图61C显示了根据图61A的示例性可植入假体装置的侧视图，该装置设有覆盖物；
- [0139] 图61D显示了根据图61A的示例性可植入假体装置的前视图，该装置设有覆盖物；
- [0140] 图62A-62B示例了可植入假体装置的示例性实施方式的桨状物的移动；
- [0141] 图63A-63C示例了可植入假体装置的示例性实施方式的桨状物的移动；
- [0142] 图64A-64C示例了可植入假体装置的示例性实施方式的桨状物的移动；
- [0143] 图65显示了处于闭合位置的示例性可植入假体装置的立体图；
- [0144] 图65A显示了处于闭合位置的示例性可植入假体装置的立体图；
- [0145] 图66显示了图65的可植入假体装置的立体图；
- [0146] 图66A显示了图65A的可植入假体装置的立体图；
- [0147] 图67显示了图65的可植入假体装置的前视图；
- [0148] 图67A显示了图65A的可植入假体装置的前视图；
- [0149] 图68显示了具有附加部件的图65的可植入假体装置的前视图；
- [0150] 图68A显示了具有附加部件的图65A的可植入假体装置的前视图；
- [0151] 图69显示了图65的可植入假体装置的侧视图；
- [0152] 图70显示了图65的可植入假体装置的俯视图；
- [0153] 图70A显示了图65A的可植入假体装置的俯视图；
- [0154] 图71显示了具有套环部件的图65的可植入假体装置的俯视图；
- [0155] 图71A显示了具有套环部件的图65A的可植入假体装置的俯视图；
- [0156] 图72显示了图65的可植入假体装置的仰视图；
- [0157] 图72A显示了图65A的可植入假体装置的仰视图；
- [0158] 图73显示了具有帽部件的图65的可植入假体装置的仰视图；
- [0159] 图73A显示了具有帽部件的图65A的可植入假体装置的仰视图；
- [0160] 图74显示了由横截面75剖开的图65的可植入假体装置的截面立体图；
- [0161] 图74A显示了由横截面75A剖开的图65A的可植入假体装置的截面立体图；
- [0162] 图75显示了图74示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0163] 图75A显示了图74A示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0164] 图76显示了由横截面77剖开的图65的可植入假体装置的截面立体图；
- [0165] 图76A显示了由横截面77A剖开的图65A的可植入假体装置的截面立体图；
- [0166] 图77显示了图76示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0167] 图77A显示了图76A示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0168] 图78显示了由横截面77剖开的图65的可植入假体装置的截面立体图；

- [0169] 图78A显示了由横截面77A剖开的图65A的可植入假体装置的截面立体图；
- [0170] 图79显示了图78示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0171] 图79A显示了图78A示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0172] 图80显示了由横截面81剖开的图65的可植入假体装置的截面立体图；
- [0173] 图80A显示了由横截面81A剖开的图65A的可植入假体装置的截面立体图；
- [0174] 图81显示了图80示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0175] 图81A显示了图80A示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0176] 图82显示了由横截面83剖开的图65的可植入假体装置的截面立体图；
- [0177] 图82A显示了由横截面83A剖开的图65A的可植入假体装置的截面立体图；
- [0178] 图83显示了图82示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0179] 图83A显示了图82A示例的示例性假体装置的俯视横截面图；
- [0180] 图84显示了具有一体倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0181] 图85显示了具有一体倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0182] 图86显示了具有一体倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0183] 图86A显示了具有一体倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0184] 图87显示了具有一体倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0185] 图87A显示了具有一体倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0186] 图88显示了具有一体倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0187] 图88A显示了具有一体倒刺的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0188] 图89显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的立体图；
- [0189] 图89A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的立体图；
- [0190] 图90显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的立体图；
- [0191] 图90A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的立体图；
- [0192] 图91显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的前视图；
- [0193] 图91A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的前视图；
- [0194] 图92显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的侧视图；
- [0195] 图92A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的侧视图；
- [0196] 图93显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的俯视图；
- [0197] 图93A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的俯视图；
- [0198] 图94显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分(一个或多个)的仰视图；
- [0199] 图94A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分(一个或多个)的仰视图；
- [0200] 图95显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面立体图，其中截面经平面96截取；
- [0201] 图95A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面立体图，其中截面经平面96A截取；
- [0202] 图96显示了图95的对合部分和桨状物部分的横截面图；
- [0203] 图96A显示了图95A的对合部分和桨状物部分的横截面图；
- [0204] 图97显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面立体图，其中截面经平面98截取；

- [0205] 图97A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面立体图,其中截面经平面98A截取;
- [0206] 图98显示了图97的对合部分和桨状物部分的横截面图;
- [0207] 图98A显示了图97A的对合部分和桨状物部分的横截面图;
- [0208] 图99显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面立体图,其中截面经平面100截取;
- [0209] 图99A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面立体图,其中截面经平面100A' 截取;
- [0210] 图100显示了图99的对合部分和桨状物部分的横截面图;
- [0211] 图100A显示了图99A的对合部分和桨状物部分的横截面图;
- [0212] 图101显示了图65示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面立体图,其中截面经平面102截取;
- [0213] 图101A显示了图65A示例的可植入假体装置的对合部分和桨状物部分的截面立体图,其中截面经平面102A截取;
- [0214] 图102显示了图101的对合部分和桨状物部分的横截面图;
- [0215] 图102A显示了图101A的对合部分和桨状物部分的横截面图;
- [0216] 图103显示了可植入假体装置的示例性实施方式;
- [0217] 图104显示了可植入假体装置的示例性实施方式;
- [0218] 图105显示了可植入假体装置的示例性实施方式;
- [0219] 图106显示了处于未扩张状态的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图;
- [0220] 图106A显示了处于未扩张状态的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图;
- [0221] 图106B显示了处于未扩张状态的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图;
- [0222] 图106C显示了处于未扩张状态的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图;
- [0223] 图106D显示了处于未扩张状态的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图;
- [0224] 图106E显示了处于未扩张状态的可扩张对合元件的示例性实施方式的侧视图;
- [0225] 图106F显示了可扩张对合元件的示例性实施方式;
- [0226] 图106G显示了可扩张对合元件的示例性实施方式;
- [0227] 图106H显示了可扩张对合元件的示例性实施方式;
- [0228] 图106I显示了可扩张对合元件的示例性实施方式;
- [0229] 图107显示了图106的可扩张对合元件的端视图;
- [0230] 图108显示了处于扩张状态的图106的可扩张对合元件;
- [0231] 图108A显示了处于扩张状态的图106A的可扩张对合元件;
- [0232] 图108B显示了处于扩张状态的图106B的可扩张对合元件;
- [0233] 图108C显示了处于扩张状态的图106C的可扩张对合元件;
- [0234] 图108D显示了处于扩张状态的图106D的可扩张对合元件;
- [0235] 图108E显示了处于扩张状态的图106E的可扩张对合元件;
- [0236] 图109显示了图108的对合元件的端视图;
- [0237] 图110显示了可植入假体装置的示例性实施方式的侧视图;
- [0238] 图111显示了沿线111截取的图110的示例假体装置的对合元件的端视图。

- [0239] 图112-114显示了用于图65的可植入假体装置的桨状物框架的示例性实施方式的立体图；
- [0240] 图112A显示了用于图65A的可植入假体装置的桨状物框架的示例性实施方式的立体图；
- [0241] 图114A显示了图112A的桨状物框架的侧视图；
- [0242] 图115显示了图112-114的桨状物框架的前视图；
- [0243] 图115A显示了图112A的桨状物框架的俯视图；
- [0244] 图116显示了图112-114的桨状物框架的俯视图；
- [0245] 图116A显示了图112A的桨状物框架的前视图；
- [0246] 图117显示了图112-114的桨状物框架的侧视图；
- [0247] 图117A显示了图112A的桨状物框架的后视图；
- [0248] 图118显示了图112-114的桨状物框架的仰视图；
- [0249] 图118A显示了图112A的桨状物框架的仰视图；
- [0250] 图119显示了图112-114的桨状物框架的前视图；
- [0251] 图120显示了图112-114的桨状物框架在递送装置内处于压缩状态的前视图；
- [0252] 图121显示了处于闭合状态的可植入假体装置的示例性实施方式的侧视图；
- [0253] 图122显示了图121的示例性假体装置的桨状物框架的前视图；
- [0254] 图123显示了处于打开状态的图121的可植入假体装置的侧视图；
- [0255] 图124显示了图123的打开的假体装置的桨状物框架的前视图；
- [0256] 图125显示了处于闭合状态的可植入假体装置的示例性实施方式的侧视图；
- [0257] 图126显示了图125的示例性假体装置的桨状物框架的前视图；
- [0258] 图127显示了处于闭合状态的图125的可植入假体装置的侧视图；
- [0259] 图128显示了图127的打开的假体装置的桨状物框架的前视图；
- [0260] 图129显示了可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0261] 图130-131显示了可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0262] 图132显示了可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0263] 图133-134显示了可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0264] 图135-136显示了可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0265] 图137显示了可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0266] 图138-143显示了可植入假体装置的示例性实施方式的使用；
- [0267] 图144显示了包括递送装置和示例性假体装置的递送组合件的示例性实施方式；
- [0268] 图145显示了可释放地耦接到递送装置的可植入假体装置的示例性实施方式的立体图；
- [0269] 图146显示了图145的实施方式，其中可植入假体装置从递送装置释放；
- [0270] 图147显示了图145的耦接器的横截面图；
- [0271] 图148显示了图144的递送组合件的立体图，其中假体装置以部分横截面示出并且递送设备的一些部件示意性示出；
- [0272] 图149显示了图144的递送装置的轴的平面图；
- [0273] 图150显示了图144的递送装置的近端部分的侧立面视图；

- [0274] 图151显示了图144的递送装置的近端部分的沿图150中所示的线150-150截取的横截面图；
- [0275] 图152显示了图144的递送装置的近端部分的分解图；
- [0276] 图153-160显示了用于修复心脏天然瓣膜的示例性程序，心脏天然瓣膜被部分显示；
- [0277] 图161显示了用于图144的递送设备的手柄的示例性实施方式；
- [0278] 图162是图161的把手的分解图；
- [0279] 图163显示了用于图144的递送组合件的耦接器和近侧套环的示例性实施方式，显示了耦接器可释放地耦接到近侧套环；
- [0280] 图164显示了图163的耦接器和近侧套环的立体图，显示了耦接器从近侧套环释放；
- [0281] 图165显示了用于图144的递送组合件的帽、致动元件或致动工具、和释放丝的示例性实施方式，显示了帽可通过释放丝释放地耦接到致动元件或致动工具。
- [0282] 图166显示了图163的帽、致动元件或致动工具、和释放丝的立体图，显示了帽从致动元件或致动工具和释放丝释放；
- [0283] 图167显示了图144的递送组合件的耦接器、近侧套环、帽、和致动元件或致动工具的示例性实施方式；
- [0284] 图168显示了图167的耦接器和近侧套环的立体图；
- [0285] 图169显示了图144的递送设备的扣件控制构件的示例性实施方式；
- [0286] 图170显示了图169的扣件控制构件的从图169中所示的立体图170截取的详细视图；
- [0287] 图171显示了用于图169的扣件控制构件的导轨的示例性实施方式；
- [0288] 图172显示了图144的递送装置的轴的示例性实施方式；
- [0289] 图173显示了用于释放和重新捕获假体装置的可植入假体装置和递送装置的示例性实施方式；
- [0290] 图174显示了用于释放和重新捕获假体装置的可植入假体装置和递送装置的示例性实施方式；
- [0291] 图174A显示了用于释放和重新捕获假体装置的可植入假体装置和递送装置的示例性实施方式；
- [0292] 图175显示了用于释放和重新捕获假体装置的可植入假体装置和递送装置的示例性实施方式；
- [0293] 图175A显示了用于释放和重新捕获假体装置的可植入假体装置和递送装置的示例性实施方式；
- [0294] 图176显示了用于释放和重新捕获假体装置的可植入假体装置和递送装置的示例性实施方式；
- [0295] 图177-178显示了用于示例性可植入假体装置的耦接器的示例性实施方式；
- [0296] 图179-181显示了用于示例性可植入假体装置的耦接器的示例性实施方式；
- [0297] 图182-183显示了用于示例性可植入假体装置的耦接器的示例性实施方式；
- [0298] 图184-185显示了用于示例性可植入假体装置的耦接器的示例性实施方式；

- [0299] 图186显示了用于示例性假体装置的致动元件或致动工具的示例性实施方式；
- [0300] 图187显示了用于示例性假体装置的致动机构；
- [0301] 图188显示了用于示例性假体装置的致动机构；
- [0302] 图188A显示了用于示例性假体装置的致动机构；
- [0303] 图189显示了用于示例性假体装置的致动机构；
- [0304] 图190显示了用于示例性假体装置的致动机构；
- [0305] 图191是用于制造浆状物框架的毛坯的立体图；
- [0306] 图192是图191的毛坯弯曲制造浆状物框架的立体图；
- [0307] 图193是附接至瓣膜修复装置的帽的形状定型浆状物框架的立体图；
- [0308] 图194是图193的浆状物框架弯曲并附接至处于闭合位置的内浆状物和外浆状物的立体图；
- [0309] 图195是图112A的浆状物框架中的两个的立体图，显示了处于形状定型位置的浆状物框架；
- [0310] 图196是图195的浆状物框架的立体图，显示了处于负载位置的浆状物框架；
- [0311] 图197是图60C的装置的放大侧视图，显示了覆盖物；
- [0312] 图198是图60C的装置的放大侧视图，显示了覆盖物；
- [0313] 图199显示了示例性假体装置的分解图；
- [0314] 图200显示了示例性假体装置的套环的放大立体图；
- [0315] 图201显示了示例性假体装置的帽的放大立体图；
- [0316] 图202显示了图206的帽的分解图；
- [0317] 图203显示了示例性假体装置的内覆盖物的平面图；
- [0318] 图204显示了示例性假体装置的外覆盖物的平面图；
- [0319] 图205显示了示例性假体装置的材料带的放大图；
- [0320] 图206显示了图205的材料端视图；
- [0321] 图207显示了设置在多个层中的图205的材料端视图；
- [0322] 图208A显示了在舒张期间从天然瓣膜的心房侧观看天然瓣膜的间隙中的示例性可植入假体装置，其中示例性可膨胀间隔器处于瘪缩状态；
- [0323] 图208B显示了在收缩期间的图208A的装置，其中示例性可膨胀间隔器处于瘪缩状态；
- [0324] 图209A显示了在舒张期间的图208A的装置，其中示例性可膨胀间隔器处于膨胀状态；
- [0325] 图209B显示了在收缩期间的图208A的装置，其中示例性可膨胀间隔器处于膨胀状态；
- [0326] 图210A显示了处于压缩状态的示例性可扩张间隔器；
- [0327] 图210B显示了处于扩张状态的图210A的可扩张间隔器；
- [0328] 图211A显示了示例性可植入假体装置，其中示例性可膨胀间隔器处于瘪缩状态；
- [0329] 图211B显示了图211B的装置，其中示例性可膨胀间隔器处于膨胀状态；
- [0330] 图212A是示例性可植入假体装置的侧视图；
- [0331] 图212B是图212A装置的前/后视图；

- [0332] 图213A是用于附接到图212A的装置的示例性辅助间隔器的俯视图；
- [0333] 图213B是图213A的间隔器的侧视图；
- [0334] 图214是组装到图212A、212B的装置的图213A、213B的间隔器的侧视图；
- [0335] 图215A是组装到图212A、212B的装置的图213A、213B的间隔器的侧视图；
- [0336] 图215B是图215A的组合件的俯视图；
- [0337] 图216A是示例性可植入假体装置的侧视图；
- [0338] 图216B是图216A的装置的前/后视图；
- [0339] 图217A是用于附接到图216A的装置的示例性辅助间隔器的俯视图；
- [0340] 图217B是图217A的间隔器的侧视图；
- [0341] 图218是示例性辅助间隔器；
- [0342] 图219A是示例性可植入假体装置的俯视图；
- [0343] 图219B是示例性可植入假体装置的侧视图；
- [0344] 图220A是示例性辅助间隔器的俯视图；
- [0345] 图220B是示例性辅助间隔器的俯视图；
- [0346] 图220C是示例性辅助间隔器的俯视图；
- [0347] 图220D是示例性辅助间隔器的俯视图；
- [0348] 图220E是示例性辅助间隔器的俯视图；
- [0349] 图221是从平板材料切割的示例性可植入假体装置的平面图；
- [0350] 图222是图221的装置的立体图；
- [0351] 图223显示了从天然瓣膜的心房侧观看的天然瓣膜的间隙中的图221-222的装置；
- [0352] 图224是从平板材料切割的示例性可植入假体装置的平面图；
- [0353] 图225是图224装置的立体图；
- [0354] 图226显示了具有两件式覆盖物的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0355] 图227显示了具有两件式覆盖物的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0356] 图228显示了具有两件式覆盖物的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0357] 图229显示了具有两件式覆盖物的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0358] 图230显示了具有两件式覆盖物的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0359] 图231显示了具有两件式覆盖物的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0360] 图232-235显示了处于不同部署阶段的可植入假体装置的示例性实施方式；
- [0361] 图236-238显示了被递送并植入在天然二尖瓣内的图232-235的可植入假体装置；
- [0362] 图239-242显示在避开障碍物的同时被递送并植入在天然二尖瓣内的图232-235的可植入假体装置；
- [0363] 图243显示了可植入假体装置的示例性实施方式的对合部分和桨状物部分的立体图；
- [0364] 图244显示了处于闭合位置的无带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；
- [0365] 图245显示了处于闭合位置的具有带倒刺的扣件的示例性可植入假体装置的侧视图；
- [0366] 图246-249显示了附接到部署装置并设置在不同部署阶段的图243-245的示例性

可植入假体装置；

[0367] 图250-253显示了被递送并植入在天然二尖瓣内的图243-245的示例性可植入假体装置；

[0368] 图254-257显示了在避开障碍物的同时被递送并植入在天然二尖瓣内的图243-245的示例性可植入假体装置；

[0369] 图258显示了处于闭合状态的示例性可植入假体装置；

[0370] 图259显示了图258的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0371] 图260显示了处于部分打开状态的示例性可植入假体装置；

[0372] 图261显示了图260的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0373] 图262显示了处于闭合状态的示例性可植入假体装置；

[0374] 图263显示了图262的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0375] 图264显示了处于部分打开状态的示例性可植入假体装置；

[0376] 图265显示了图264的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0377] 图266显示了处于闭合状态的示例性可植入假体装置的俯视立体图；

[0378] 图267显示了图266的示例性可植入假体装置的仰视立体图；

[0379] 图268显示了图266的示例性可植入假体装置的前视图；

[0380] 图269显示了图266的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0381] 图270显示了图266的示例性可植入假体装置的俯视图；

[0382] 图271显示了图266的示例性可植入假体装置的仰视图；

[0383] 图272显示了处于部分打开状态的示例性可植入假体装置的俯视立体图；

[0384] 图273显示了图272的示例性可植入假体装置的仰视立体图；

[0385] 图274显示了图272的示例性可植入假体装置的前视图；

[0386] 图275显示了图272的示例性可植入假体装置的侧视图；

[0387] 图276显示了图272的示例性可植入假体装置的俯视图；

[0388] 图277显示了图272的示例性可植入假体装置的仰视图；

[0389] 图278显示了处于闭合状态的示例性可植入假体装置的间隔器和桨状物对的俯视立体图；

[0390] 图279显示了图278的间隔器和桨状物对的仰视立体图；

[0391] 图280显示了图278的间隔器和桨状物对的前视图；

[0392] 图281显示了图278的间隔器和桨状物对的侧视图；

[0393] 图282显示了图278的间隔器和桨状物对的俯视图；

[0394] 图283显示了图278的间隔器和桨状物对的仰视图；

[0395] 图284显示了处于部分打开状态的示例性可植入假体装置的间隔器和桨状物对俯视立体图；

[0396] 图285显示了图284的间隔器和桨状物对的仰视立体图；

[0397] 图286显示了图284的间隔器和桨状物对的前视图；

[0398] 图287显示了图284的间隔器和桨状物对的侧视图；

[0399] 图288显示了图284的间隔器和桨状物对的俯视图；

[0400] 图289显示了图284的间隔器和桨状物对的仰视图；

- [0401] 图290显示了处于闭合状态的示例性可植入假体装置的俯视立体图；
- [0402] 图291显示了图290的示例性可植入假体装置的仰视立体图；
- [0403] 图292显示了图290的示例性可植入假体装置的前视图；
- [0404] 图293显示了图290的示例性可植入假体装置的侧视图；
- [0405] 图294显示了图290的示例性可植入假体装置的俯视图；
- [0406] 图295显示了图290的示例性可植入假体装置的仰视图；
- [0407] 图296显示了处于部分打开状态的示例性可植入假体装置的俯视立体图；
- [0408] 图297显示了图296的示例性可植入假体装置的仰视立体图；
- [0409] 图298显示了图296的示例性可植入假体装置的前视图；
- [0410] 图299显示了图296的示例性可植入假体装置的侧视图；
- [0411] 图300显示了图296的示例性可植入假体装置的俯视图；
- [0412] 图301显示了图296的示例性可植入假体装置的仰视图；
- [0413] 图302显示了处于闭合状态的示例性可植入假体装置的间隔器和桨状物对的俯视立体图；
- [0414] 图303显示了图302的间隔器和桨状物对的仰视立体图；
- [0415] 图304显示了图302的间隔器和桨状物对的前视图；
- [0416] 图305显示了图302的间隔器和桨状物对的侧视图；
- [0417] 图306显示了图302的间隔器和桨状物对的俯视图；
- [0418] 图307显示了图302的间隔器和桨状物对的仰视图；
- [0419] 图308显示了处于部分打开状态的示例性可植入假体装置的间隔器和桨状物对的俯视立体图；
- [0420] 图309显示了图308的间隔器和桨状物对的仰视立体图；
- [0421] 图310显示了图308的间隔器和桨状物对的前视图；
- [0422] 图311显示了图308的间隔器和桨状物对的侧视图；
- [0423] 图312显示了图308的间隔器和桨状物对的俯视图；和
- [0424] 图313显示了图308的间隔器的仰视图。

### 具体实施方式

[0425] 下文描述涉及附图，附图示例了本公开的具体实施方式。具有不同结构和操作的其它实施方式不背离本公开的范围。

[0426] 本公开的示例性实施方式涉及用于修复缺陷心脏瓣膜的装置和方法。应注意，本文公开了天然瓣膜弥补装置和递送系统的多种实施方式，以及除非特别排除，可进行这些选项的任何组合。换句话说，本公开的装置和系统的个体部件可组合，除非相互排斥或以其它方式在物理上不可能。

[0427] 如本文所述，当一个或多个部件被描述为被连接、结合、固定、耦接、附接或以其它方式相互连接时，这种相互连接可以是直接在部件之间的或者可以是间接的，如通过使用一个或多个中介部件。而且，如本文所述，对“构件”、“部件”或“部分”的提及不应限于单个结构构件、部件或元件，而是可包括部件、构件或元件的组合件。而且，如本文所述，术语“基本上”和“约”被定义为至少接近（并且包括）给定值或状态（优选地在10%以内，更优选

地在1%以内,以及最优选在0.1%以内)。

[0428] 图1和2分别是舒张期和收缩期的人心脏H的剖视图。右心室RV和左心室LV与右心房RA和左心房LA分别被三尖瓣TV和二尖瓣MV隔开;即,房室瓣膜。另外,主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉AA隔开,以及肺动脉瓣PV将右心室与肺动脉PA隔开。这些瓣膜每一种均具有跨越对应开孔向内延伸的柔性小叶(例如,图4和5所示的小叶20、22),柔性小叶在流动流中会合或“对合”以形成单向流体封堵表面。本申请的天然瓣膜修复系统的描述主要关于二尖瓣MV进行。因此,左心房LA和左心室LV的解剖结构将被更详细地说明。应理解,本文描述的装置还可用于修复其它天然瓣膜,例如,该装置可用于修复三尖瓣TV、主动脉瓣AV、和肺动脉瓣PV。

[0429] 左心房LA从肺接受含氧血液。在舒张阶段或舒张期,如图1所示,通过左心室LV的扩张,先前在左心房LA中收集的血液(在收缩期间)移动通过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩阶段或收缩期,如图2所示,左心室LV收缩以迫使血液通过主动脉瓣AV和升主动脉AA进入体内。在收缩期间,二尖瓣MV的小叶闭合以防止血液从左心室LV反流并返回左心房LA,以及血液从肺静脉收集在左心房中。在一个示例性实施方式中,本申请描述的装置用于修复有缺陷的二尖瓣MV的功能。也就是说,装置被配置为帮助闭合二尖瓣的小叶以防止血液从左心室LV反流并回到左心房LA。与描述使用缝线或夹具经常需要多个缝线或夹具和额外的支撑来治疗大的反流的现有技术不同,本申请中描述的装置被设计成容易地抓住并固定在充当填充物的对合元件周围的天然小叶在反流开孔中。在本申请中,术语对合元件、间隔器、间隔器元件和对合元件是指填充天然心脏瓣膜(如二尖瓣或三尖瓣)内的空间的部份的部件。

[0430] 现参考图1-7,二尖瓣MV包括两个小叶,前叶20和后叶22。二尖瓣MV还包括瓣环24A,其是围绕小叶20、22的可变地致密的纤维环组织。参考图3,二尖瓣MV通过腱索10锚固至左心室LV的壁。腱索10是将乳头肌12(即,位于腱索基部和左心室壁内的肌肉)连接到二尖瓣MV的小叶20、22的带状腱。乳头肌12用于限制二尖瓣MV的移动和防止二尖瓣复原。二尖瓣MV响应左心房LA和左心室LV的压力变化打开和闭合。乳头肌不打开或闭合二尖瓣MV。而是,乳头肌支撑二尖瓣MV对抗全身循环血液所需的高压。乳头肌和腱索一起被称为瓣下机构,其作用以当二尖瓣闭合时维持二尖瓣MV不脱出到左心房LA中。

[0431] 各种疾病过程可能损害心脏H的一个或多个天然瓣膜的正常功能。这些疾病过程包括变性过程(例如,Barlow病、纤维弹性缺乏症)、炎性过程(例如,风湿性心脏疾病)、和感染性过程(例如,心内膜炎)。另外,在前心脏病发作(即,冠状动脉疾病继发的心肌梗塞)或其它心脏疾病(例如,心肌病)带来的对左心室LV或右心室RV的损害可以扭曲天然瓣膜的几何形状,这可使天然瓣膜功能失调。然而,绝大多数进行瓣膜手术如二尖瓣MV手术的患者患有变性疾病,该变性疾病导致天然瓣膜(例如,二尖瓣MV)的小叶(例如,小叶20、22)机能不良,造成脱出和反流。

[0432] 总体上,天然瓣膜可以两种不同的方式发生机能不良:(1)瓣膜狭窄;和(2)瓣膜反流。瓣膜狭窄在天然瓣膜不完全打开并从而导致血流封堵时发生。一般,瓣膜狭窄是钙化物质在瓣膜小叶上的积累造成的,这导致小叶增厚并削弱瓣膜完全打开以允许正向血液流动的能力。

[0433] 第二种瓣膜机能不良——瓣膜反流——在瓣膜小叶不完全闭合从而导致血液泄

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

[0434] 参考图4,当健康二尖瓣MV处于闭合位置时,前叶20和后叶22对合,这防止血液从左心室LV泄漏到左心房LA。参考图5,当在收缩期间二尖瓣MV的前叶20和/或后叶22移位到左心房LA中时,发生反流。这种对合失败导致前叶20和后叶22之间的间隙26,其允许血液在收缩期间从左心室LV流回左心房LA。如上所述,小叶(例如二叶瓣MV的小叶20、22)可发生机能不良从而导致反流存在几种不同的方式。

[0435] 参考图6,在某些情况下,患者的二尖瓣MV可在二尖瓣处于闭合位置时(即,在收缩期间)在前叶20和后叶22之间具有宽的间隙26。例如,间隙26可具有约2.5mm和约17.5mm之间的宽度W,如约5mm和约15mm之间,如约7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在一些情况下,间隙可具有大于15mm的宽度W。在上述任何情况下,期望能够与前叶20和后叶22接合以闭合间隙26和通过二尖瓣MV防止血液反流的瓣膜修复装置。

[0436] 尽管狭窄或反流可侵袭任何瓣膜,但主要发现狭窄侵袭主动脉瓣AV或肺动脉瓣PV,以及主要发现反流侵袭二尖瓣MV或三尖瓣TV。瓣膜狭窄和瓣膜反流均增加心脏H和工作负荷,以及如果不加以治疗会导致非常严重的状况;如心内膜炎、充血性心脏衰竭、永久性心脏损伤、心脏停搏和最终死亡。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)主要负责全身循环血液流动,二尖瓣MV或主动脉瓣AV机能不良特别成问题且经常危及生命。因此,由于心脏左侧压力显著更高,二尖瓣MV或主动脉瓣AV功能失调经常更成问题。

[0437] 机能不良的天然心脏瓣膜可以被修复或更换。修复一般涉及患者天然瓣膜的保存和矫正。更换一般涉及用生物或机械替代物更换患者的天然瓣膜。一般,主动脉瓣AV和肺动脉瓣PV更容易发生狭窄。由于小叶遭受的狭窄损伤是不可逆的,对于狭窄主动脉瓣或狭窄肺动脉瓣的最常规治疗是移除该瓣膜和用外科植入的心脏瓣膜更换该瓣膜、或用经导管心脏瓣膜更换该瓣膜。二尖瓣MV和三尖瓣TV更容易发生小叶变形,这如上所述阻止二尖瓣或三尖瓣正常闭合并允许血液从心室反流或回流入心房(例如,变形的二尖瓣MV可允许从左心室LV到左心房LA的反流或回流)。从心室到心房的血液反流或回流导致瓣膜闭合不全。二尖瓣MV或三尖瓣TV的结构或形状变形通常是可修复的。另外,反流可因腱索10功能失调(例如,腱索可拉伸或破裂)而发生,腱索10功能失调允许前叶20和后叶22复原,使得血液反流进入左心房LA。由于腱索10功能失调而发生的问题可以通过修复腱索或二尖瓣结构来修复(例如,通过将小叶20、22固定在二尖瓣的受影响部分)。

[0438] 为了说明,本文公开的装置和程序经常涉及修复二尖瓣用于示例。然而,应理解,本文提供的装置和思路可用于修复任何天然瓣膜、以及天然瓣膜的任何部件。例如,现参考图7,本文提供的任何装置和概念均可用于修复三尖瓣TV。例如,本文提供的任何装置和思路均可用于前叶30、隔膜小叶32和后叶34中的任两者之间,以防止血液从右心室反流进入

右心房。另外,本文提供的任何装置和思路可以用在全部三个小叶30、32、34上,以防止血液从右心室反流到右心房。也就是说,本文提供的瓣膜修复装置可以中心定位在三个小叶30、32、34之间。

[0439] 示例性可植入假体装置具有对合元件和至少一个锚固件。对合元件被配置以定位在天然心脏瓣口内以有助于填充空间并形成更有效的密封,从而减少或防止上述反流。对合元件可具有血液不可透过或阻挡血液并允许天然小叶在心室收缩期间在对合元件周围闭合以阻止血液分别从左心室或右心室流出回到左心房或右心房的结构。假体装置可以被配置以抵靠两个或三个天然瓣膜小叶密封;也就是说,该装置可用于天然二尖瓣(bicuspid)和三尖瓣。对合元件在本文中有时被称为间隔器,因为对合元件可以填充在不完全闭合的不正常工作的天然二尖瓣或三尖瓣小叶之间的空间(间隔,space)。

[0440] 对合元件(例如,间隔器、对合元件等)可以具有各种形状。在一些实施方式中,对合元件可以具有细长的圆柱形状,其具有圆润横截面形状。在一些实施方式中,对合元件可以具有卵圆形横截面形状、新月形横截面形状、长方形横截面形状、或各种其它非圆柱形状。对合元件可具有位于左心房中或左心房邻近的心房部分、位于左心室中或左心室邻近的心室部分或下部、和在天然二尖瓣小叶之间延伸的侧面。在被配置用于三尖瓣的实施方式中,心房部分或上部位于右心房中或右心房邻近,以及心室部分或下部位于右心室中或右心室邻近,以及侧面在天然三尖瓣小叶之间延伸。

[0441] 锚固件可以被配置以将装置固定到一个或两个天然二尖瓣小叶,使得对合元件位于两个天然小叶之间。在配置用于三个尖瓣的实施方式中,锚固件被配置以将装置固定到一个、两个或三个三尖瓣小叶,使得对合元件位于三个天然小叶之间。在一些实施方式中,锚固件可在对合元件的心室部分邻近的位置处附接至对合元件。在一些实施方式中,锚固件可以附接至致动元件(如轴或致动丝),对合元件也附接至此。在一些实施方式中,通过沿着轴或致动丝的纵向轴线分别移动锚固件和对合元件每一者,锚固件和对合元件可以相对于彼此独立地定位。在一些实施方式中,通过沿着轴或致动丝的纵向轴线一起移动锚固件和对合元件,锚固件和对合元件可被同时定位。锚固件可被配置以在被植入时定位在天然小叶后方,使得小叶被锚固件抓住。

[0442] 假体装置可被配置以经由递送鞘植入。对合元件和锚固件可以是可压缩至径向压缩状态的,以及可以是在压缩压力被释放时可自扩张至径向扩张状态的。装置可以被配置为最初锚固件远离保持压缩的对合元件径向扩张,从而在对合元件和锚固件之间产生间隙。天然小叶然后可被定位在该间隙中。对合元件可以被径向扩张,封闭对合元件和锚固件之间的间隙并在对合元件和锚固件之间捕捉小叶。在一些实施方式中,锚固件和对合元件任选地被配置以自扩张。各种实施方式的植入方法可以是不同的,以及在下文关于各实施方式被更充分地讨论。关于这些和其它递送方法的其它信息可在美国专利号8,449,599以及美国专利申请公开号2014/0222136和2014/0067052、2016/0331523中找到,其中的每个通过引用整体并入本文。这些方法可以在活体动物或模拟物上执行,如在尸体、尸体心脏、(例如,具有模拟的身体部位、组织等)的模拟器上等。

[0443] 本公开的假体装置可被配置使得锚固件连接至小叶,利用来自天然腱索的张力抵抗将装置推向左心房的高收缩压。在舒张期间,装置可依靠施加于被锚固件抓住的小叶的压缩力和保持力。

[0444] 现参考图8-14,显示在部署的不同阶段中的示意性示例的可植入假体装置100(例如,假体间隔器装置等)。装置100可包括用于本申请讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置100可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0445] 装置100从递送鞘或递送工具102部署,以及包括对合部分或对合部分104和锚固件部分106。装置100的对合部分104包括对合元件或对合工具110,其适于在天然瓣膜(例如,天然二尖瓣、三尖瓣等)的小叶之间植入并且被可滑动地附接至致动元件112(例如,致动线、致动轴、致动管等)。锚固件部分106是可在打开和闭合状态之间致动的,以及可以采用多种形式,如例如浆状物、夹牢元件等。致动元件或致动工具112的致动使装置100的锚固件部分106打开和闭合,以在植入期间抓住天然瓣膜小叶。致动元件112(例如,丝、轴、管、螺钉、线等)可以采用多种不同的形式。例如,致动元件可以是螺纹的,使得致动元件112(例如,丝、轴、管、螺钉等)的旋转使锚固件部分106相对于对合部分104移动。或者,致动元件可以是无螺纹的,使得推动或拉动致动元件112使锚固件部分106相对于对合部分104移动。

[0446] 装置100的锚固件部分106包括通过部分124、126、128连接在帽114和对合元件或对合工具110之间的外浆状物120和内浆状物122。部分124、126、128可以有接头和/或具有柔性,以在所有下文所述位置之间移动。外浆状物120、内浆状物122、对合元件或对合工具110、和帽114通过部分124、126和128的相互连接可以将装置束缚至本文示例的位置和移动。

[0447] 在一些实施方式中,致动元件或致动工具112(例如,致动丝、致动轴等)通过递送鞘和对合元件或对合工具110延伸至在锚固件部分106的远侧连接处的帽114。延伸和撤回致动元件或致动工具112分别增加和减少对合元件或对合工具110和帽114之间的间距。套环或其它附接元件可移动地将对合元件或对合工具110附接到递送鞘或递送工具102,从而致动元件或致动工具112在致动期间滑动通过套环或其它附接元件并通过对合元件和对合工具110以打开和闭合锚固件部分106的浆状物120、122。

[0448] 现参考图11,锚固件部分106包括附接部分或夹牢构件。示例的夹牢构件包括带倒刺的扣件130,其包括基部或固定臂132、可移动臂134、倒刺或固定工具136、和接头部分138。固定臂132附接至内浆状物122,以及接头部分138被布置在对合元件或对合工具110近侧。带倒刺的扣件具有平坦表面,以及不匹配浆状物的凹处。而是,带倒刺的扣件的平坦部分被布置抵靠内浆状物122的表面。接头部分138在带倒刺的扣件130的固定臂和可移动臂132、134之间提供弹簧力。接头部分138可以是任何适当的接头,如柔性接头、弹簧接头、枢转接头、或类似接头。在某些实施方式中,接头部分138是与固定臂和可移动臂132、134一体形成的一块柔性材料。固定臂132附接至内浆状物122,以及在可移动臂134被打开以打开带倒刺的扣件130和暴露倒刺或固定工具136时相对于内浆状物122保持不动。在一些实施方式中,通过施加张力至附接于可移动臂134的致动线116,带倒刺的扣件130被打开,从而导致可移动臂134在接头部分138上铰接、弯曲或枢转。其它致动机制也是可能的。

[0449] 在植入过程中,浆状物120、122可被打开和闭合,例如以在浆状物120、122和对合元件或对合工具110之间抓住天然小叶或天然二尖瓣。带倒刺的扣件130可通过接合小叶与倒刺或固定工具136和在可移动臂和固定臂134、132之间夹紧小叶用于抓住和/或进一步固定天然小叶。带倒刺的扣件130的倒刺或固定工具136增加与小叶的摩擦,或可部分地或完

全地穿刺小叶。致动线116可被分别致动,使得各带倒刺的扣件130可被分别打开和闭合。分别操作允许一次抓住一个小叶,或对被不充分抓住的小叶重新定位扣件130,而不改变对其它小叶的成功抓住。带倒刺的扣件130可相对于内浆状物122的位置被打开和闭合(只要内浆状物处于打开位置),从而允许小叶按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0450] 带倒刺的扣件130可以通过拉动延伸通过递送鞘或递送工具102至带倒刺的扣件130的附接致动线116而被单独打开。致动线116可以采用多种形式,如例如线、缝线、丝、杆、导管、或类似形式。带倒刺的扣件130可负载弹簧,使得在闭合位置时带倒刺的扣件130继续对被抓住的天然小叶提供夹紧力。不论内浆状物122的位置在何处,这种夹紧力维持不变。带倒刺的扣件130的倒刺或固定工具136可穿刺天然小叶以进一步固定天然小叶。

[0451] 现参考图8,显示为从递送鞘部署而伸长或完全打开状态的装置100。装置100以完全打开的位置被负载在递送鞘中,因为完全打开的位置占用最少空间并且允许使用最小的导管(或对于给定导管尺寸使用最大的装置100)。在伸长状态下,帽114与对合元件或对合工具110隔开,使得锚固件部分106的浆状物120、122充分延伸。在一些实施方式中,外浆状物120和内浆状物122内部之间形成的角度为大约180度。带倒刺的扣件130在通过递送鞘或递送工具102的部署过程中保持闭合状态,从而倒刺或固定工具136(图11)不卡住或损伤鞘或患者心脏中的组织。

[0452] 现参考图9,显示类似于图8的伸长脱缠结(detangling)状态的装置100,但带倒刺的扣件130处于完全打开位置的,带倒刺的扣件130的固定部分和可移动部分之间在如下范围内:约140度至约200度、约170度至约190度、或约180度。已发现,完全打开浆状物120、122和扣件130提高在装置100的植入过程中从患者解剖结构脱缠结或分离的容易性。

[0453] 现参考图10,显示缩短或完全闭合状态的装置100。缩短状态下的装置100的紧凑尺寸允许在心脏中更容易操纵和放置。为使装置100从伸长状态移动至缩短状态,撤回致动元件或致动工具112以将帽114拉向对合元件或用于接合的工具110。外浆状物120和内浆状物122之间的接头或柔性连接件126的移动受限,使得由被朝向对合元件或对合工具110撤回的帽114对外浆状物120施加的压缩力致使浆状物120、122或夹牢元件径向向外移动。在从打开位置移动到闭合位置的过程中,外浆状物120维持与致动元件或致动工具112呈锐角。外浆状物120可以任选地被偏置至闭合位置。在同一运动过程中,内浆状物122移动通过相当大的角度,因为其在打开状态下远离对合元件或对合工具110定向并且在闭合状态下沿对合元件或对合工具110的侧面折叠(collapse)。在某些实施方式中,内浆状物122细于和/或窄于外浆状物120,以及连接至内浆状物122的接头或柔性部分126、128可更细和/或更具柔性。例如,这种增加的柔性可允许移动多于连接外浆状物120与帽114的接头或柔性部分124。在一些实施方式中,外浆状物120窄于内浆状物122。连接至内浆状物122的接头或柔性部分126、128可更具柔性,例如,以允许移动多于连接外浆状物120与帽114的接头或柔性部分124。在一个实施方式中,内浆状物122可以是与外浆状物相同或基本上相同的宽度(参见例如图65A)。

[0454] 现参考图11-13,显示部分打开、抓取就绪的装置100。为从完全闭合状态转变为部分打开状态,使致动元件或致动工具112延伸,以推动帽114远离对合元件或对合工具110,从而拉动外浆状物120,其进而拉动内浆状物122,导致锚固件部分106部分地展开。而且,将致动线116撤回,以打开扣件130,使得小叶可被抓住。在图11示例的实例中,成对的内浆状

物122和外浆状物120一起被单个致动元件或致动工具112移动,而非独立移动。而且,扣件130的位置取决于浆状物122、120的位置。例如,参考图10,闭合浆状物122、120也闭合扣件。

[0455] 图11A示例了浆状物120、122可被独立控制的示例性实施方式。图11A示例的装置100A类似于图11示例的装置,除了装置100A包括被配置为耦接至两个独立的帽114A、114B的两个独立的致动元件112A、112B的致动元件。为使第一内浆状物和第一外浆状物从完全闭合状态转变为部分打开状态,使致动元件或致动工具112A延伸,以推动帽114A远离对合元件或对合工具110,从而拉动外浆状物120,其进而拉动内浆状物122,导致第一锚固件部分106部分地展开。为使第二内浆状物和第二外浆状物从完全闭合状态转变为部分打开状态,使致动元件或致动工具112B延伸,以推动帽114B远离对合元件或对合工具110,从而拉动外浆状物120,其进而拉动内浆状物122,导致第二锚固件部分106部分展开。图11A示例的独立浆状物控制可对本申请公开的任何装置实施。

[0456] 现参考图12,使其中一条致动线116延伸,以允许其中一个扣件130闭合。现参考图13,使另一致动线116延伸,以允许另一扣件130闭合。任一条或两条致动线116可被反复致动以反复打开和闭合带倒刺的扣件130。

[0457] 现参考图14,显示完全闭合和部署状态下的装置100。递送鞘或递送工具102和致动元件或致动工具112被撤回,以及浆状物120、122和扣件130保持完全闭合位置。在被部署后,装置100可通过机械锁维持完全闭合位置,或可通过使用弹簧材料如钢、其它金属、塑料、复合材料等或形状记忆合金如镍钛诺(Nitinol)被偏置以保持闭合。例如,接头或柔性部分124、126、128、138、和/或内浆状物和外浆状物122、和/或其它偏置部件(参见图28中的部件或框架524)可由金属如钢或形状记忆合金如镍钛诺——以丝材、片材、管材、或激光烧结粉末制备——形成,以及被偏置以保持外浆状物120闭合在对合元件或对合工具110周围和保持带倒刺的扣件130夹紧在天然小叶周围。类似地,带倒刺的扣件130的固定臂132和可移动臂134被偏置以夹紧小叶。在某些实施方式中,附接或接头部分124、126、128、138、和/或内浆状物和外浆状物122、和/或其它偏置部件(参见图28中的部件或框架524)可由任何其它适当弹性体材料如金属或聚合物材料形成,以使装置在植入后维持闭合状态。

[0458] 现参考图226-231,可植入装置100显示为设有覆盖物140。覆盖物140可以是布料,如细网眼的聚乙烯布料。布料覆盖物可以在间隔器的表面上提供血液密封,和/或促进快速组织向内生长。覆盖物140包括第一覆盖物部分142和第二覆盖物部分144,它们各自覆盖装置100的不同部分。在一些实施方式中,第一覆盖物部分142和第二覆盖物部分144中的一个的部分与第一覆盖物部分142和第二覆盖物部分144中的另一个的部分重叠。第一覆盖物部分142和第二覆盖物部分144可以以各种方式设置,以及在一些实施方式中,可以包括与第一覆盖物部分142和第二覆盖物部分144中的一个重叠的重叠部分146。

[0459] 现参考图226-229,第一覆盖物部分142和第二覆盖物部分144的各种设置被示出不具有重叠部分146。现参考图226,可以由单件材料制成的第一覆盖物部分142(由细线剖面线表示)从帽114延伸以覆盖帽114、外浆状物120、内浆状物122以及扣件130的固定臂132。可以是单件材料的第二覆盖物144(由粗线剖面线表示)覆盖对合元件或对合工具110。

[0460] 现参考图227,可由单件材料制成的第一覆盖物部分142从帽114延伸以覆盖帽114、外浆状物120、内浆状物122、扣件130的固定臂132和可移动臂134。与图226的覆盖物140一样,第二覆盖物144覆盖对合元件或对合工具110。

[0461] 现参考图228,可由单件材料制成的第一覆盖物部分142从帽114延伸以覆盖帽114、外桨状物120、内桨状物122和扣件130的固定臂132。可由单片材料制成的第二覆盖物144覆盖对合元件或对合工具110并且从对合元件或对合工具110延伸以覆盖扣件130的可移动臂134。

[0462] 现参考图229,可由单件材料制成的第一覆盖物部分142从帽114延伸以覆盖帽114和外桨状物120。可由单片材料制成的第二覆盖物144覆盖对合元件或对合工具110,以及从对合元件或对合工具110延伸以覆盖内桨状物122和扣件130的固定臂132和可移动臂134。

[0463] 现参考图230-231,显示了包括重叠部分146的第一覆盖物部分142和第二覆盖物部分144的设置。现参考图230,可以由单件材料制成的第一覆盖物部分142从帽114延伸以覆盖帽114、外桨状物120、内桨状物122、和扣件130的固定臂132和可移动臂134。可由单片材料制成的第二覆盖物部分144覆盖对合元件或对合工具110,以及包括从对合元件或对合工具110延伸以与被第一覆盖物142覆盖的可移动臂134的部分重叠的重叠部分146。

[0464] 现参考图231,可由单件材料制成的第一覆盖物部分142从帽114延伸以覆盖帽114、外桨状物120、内桨状物122、和扣件130的固定臂132。可由单件材料制成的第二覆盖物144覆盖对合元件或对合工具110和扣件130的可移动臂134。第一覆盖物142还包括重叠部分146,重叠部分146从固定臂132和内桨状物122延伸,以与被第二覆盖物144覆盖的可移动臂134的部分和对合元件或对合工具110重叠。

[0465] 现参考图15-20,图8-14的可植入装置100显示为被递送并植入心脏H的天然二尖瓣MV内。所示和/或讨论的方法和步骤可以在活体动物或在模拟物上执行,如在尸体、尸体心脏、(例如,具有模拟的身体部位、心脏、组织等)的模拟器上等。

[0466] 现参考图15,递送鞘通过中隔被插入左心房LA,以及装置100自递送鞘以完全打开的状态部署。然后致动元件或致动工具112被撤回,以使装置100移动至图16所示的完全闭合状态。如图17可见,装置100被移动到二尖瓣MV内进入心室LV的位置并且被部分打开,从而小叶20、22可被抓住。现参考图18,致动线116被延伸,以闭合其中一个扣件130,捕捉小叶20。图19显示了另一致动线116然后被延伸以闭合另一扣件130,捕捉其余小叶22。如图20可见,递送鞘或递送工具102和致动元件或致动工具112和致动线116然后被撤回,以及装置100被完全闭合并且被部署在天然二尖瓣MV中。

[0467] 现参考图21,显示示例性可植入假体装置200(例如,假体间隔器装置等)或其框架。在某些实施方式中,装置200包括任选的间隔器部件202、织物覆盖物(未显示)、和自间隔器构件202延伸的锚固件204。各锚固件204的末端可通过对应的套筒206被耦接至间隔器构件202的对应支柱,套筒206可被折绉或焊接在锚固件204的连接部分和间隔器构件202的支柱周围。在一个示例性实施方式中,闩锁机构可将间隔器构件202连接在套筒206内至锚固件204。例如,套筒可被机械加工以具有匹配或略小于间隔器部件202和锚固件204的末端外部形状的内部形状,从而套筒可摩擦适配在连接部分上。一个或多个倒刺或突起208可被安装在间隔器部件202的框架上。倒刺或突起208的自由端可包括各种形状,包括圆润、尖形、倒刺形、或类似形状。突起208可通过锚固件204对天然小叶施加保持力,锚固件204被塑形以向内驱使天然小叶进入间隔器部件202。

[0468] 现参考图22,显示示例性可植入假体装置300(例如,假体间隔器装置等)或其框架。在某些实施方式中,假体装置或假体间隔器装置300包括间隔器构件302、织物覆盖物

(未显示)、和自间隔器构件302延伸的锚固件304,以及可被配置类似于假体间隔器装置或假体间隔器装置200。一个或多个倒刺或突起306可被安装在间隔器构件302的框架上。突起306的末端可包括止动器308。突起的止动器308可以多种不同的方式配置。例如,止动器308可被配置以限制突起306可接合和/或穿透天然小叶的程度,和/或止动器可被配置以防止在突起306穿透组织后突起306从组织脱离。

[0469] 假体装置或假体间隔器装置300的锚固件304可被配置类似于假体装置或假体间隔器装置200的锚固件204,除了各锚固件304的曲线包括大于锚固件204的半径。由此,锚固件304比锚固件204覆盖相对更大部分的间隔器构件302。这可例如使锚固件304对天然小叶的夹紧力分布在天然小叶的相对较大表面上,以进一步保护天然小叶组织。

[0470] 关于假体装置或假体间隔器装置的其它细节可例如在美国专利申请公开号2016/0331523和美国临时申请号62/161,688中找到,该申请通过引用被并入本文。装置200、300可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置200、300可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0471] 现参考图23-27,显示可植入假体间隔器装置400(例如,假体间隔器装置等)和其部件的示例性实施方式。装置400可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置400可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0472] 现参考图23,假体装置或假体间隔器/对合装置400可包括对合部分404和锚固件部分406,锚固件部分406包括多个锚固件408。对合部分404包括对合或间隔器构件410。锚固件部分406包括多个桨状物420(例如,在示例实施方式中,两个)、和多个扣件430(例如,在示例实施方式中,两个)。第一或近侧套环411、和第二套环或帽414用于使对合部分404和锚固件部分406相对于彼此移动。

[0473] 如图25所示,锚固件408的第一连接部分425可耦接至和延伸自对合元件或间隔器构件410的第一部分417,以及锚固件408的第二连接部分421可耦接至第一套环414。近侧套环411可耦接至对合元件/构件410的第二部分419。

[0474] 对合元件/构件410和锚固件408可以各种方式耦接在一起。例如,如示例性实施方式所示,对合元件/构件410和锚固件408可通过将对合元件/构件410和锚固件408一体形成单一整体部件而被耦接在一起。这可例如通过由编织或机织材料如编织或机织镍钛诺丝形成对合元件/构件410和锚固件408而实现。在一些实施方式中,对合元件/构件410和锚固件408可通过焊接、紧固器、粘合剂、接头连接、缝线、摩擦适配、压模、和/或其它耦接工具被耦接在一起。

[0475] 现参考图24,锚固件408可包括被接头部分423隔开的第一部分或外桨状物420和第二部分或内桨状物422。以这种方式,锚固件408被配置类似于腿,其中内桨状物422类似于腿的上部,外桨状物420类似于腿的下部,以及接头部分423类似于腿的膝部。在一些实施方式中,内桨状物部分422、外桨状物部分420和接头部分423由织物(如金属织物)的连续条带形成。在一些实施方式中,织物条带是织物的复合条带。

[0476] 锚固件408可被配置以在各种构型之间移动——通过使帽414相对于近侧套环411,以及因此锚固件408相对于对合元件/构件410,沿在对合元件/构件410的第一或远侧

部分和第二或近侧部分417、419之间延伸的纵向轴线轴向移动。例如,通过使帽414移动远离对合元件/构件410,可将锚固件408定位在笔直构型。在笔直构型下,浆状物部分沿装置纵向轴线方向对齐或笔直,以及锚固件408的接头部分423邻近对合元件/构件410的纵向轴线(例如,类似于图59所示构型)。通过朝向对合元件/构件410移动,可使锚固件408自笔直构型移动至完全折叠构型(例如,图23)。最初,随着帽414朝向对合元件/构件410移动,锚固件408在接头部分423、425、421处弯曲,以及接头部分423相对于对合元件/构件410的纵向轴线径向向外和朝向对合元件/构件410的第一部分417轴向移动,如图24-25所示。随着帽414继续朝向对合元件/构件410移动,接头部分423相对于对合元件/构件410的纵向轴线径向向内和朝向对合元件/构件410的近侧部分419轴向移动,如图23所示。

[0477] 在一些实施方式中,锚固件408的内浆状物422与对合元件/构件410之间的角度在锚固件408处于笔直构型(参见,例如,图59)时可以是大约180度,以及锚固件408的内浆状物422与对合元件/构件410之间的角度在锚固件408处于完全折叠构型(参见图23)时可以是大约0度。锚固件408可被定位在各种部分折叠构型,使得锚固件408的内浆状物422与对合元件/构件410之间的角度可以是大约10-170度或大约45-135度。

[0478] 配置假体装置或假体间隔器装置400使得锚固件408可延伸至笔直或近似笔直构型(例如,相对于对合元件/构件410大约120-180度)可提供数个优点。例如,这可缩小假体装置或假体间隔器装置400的径向折迭轮廓。其还可通过提供较大的抓住天然小叶的开口导致更容易抓住天然小叶。另外,相对窄的笔直构型可在将假体装置/间隔器装置400定位和/或取回递送设备时防止或减少假体装置/间隔器装置400将变得缠结在天然解剖结构(例如,腱索)中的可能性。

[0479] 再次参考图24,扣件430可包括附接或固定部分432和臂或可移动部分434。附接或固定部分432可以各种方式耦接至锚固件408的内浆状物422,如利用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合(stitching)、压模、摩擦适配和/或其它用于耦接或紧固的工具。

[0480] 在一些实施方式中,可移动部分434可在打开构型(例如,图24)和闭合构型(图23和25)之间相对于固定部分432铰接、弯曲或枢转。在一些实施方式中,扣件430可向闭合构型偏置。在一些实施方式中,在打开构型下,固定部分432和可移动部分434远离彼此弯曲或枢转,使得天然小叶可被定位在固定部分432和可移动部分434之间。在一些实施方式中,在闭合构型下,固定部分432和可移动部分434朝向彼此弯曲或枢转,从而将天然小叶夹在固定部分432和可移动部分434之间。

[0481] 参考图26-27,扣件430以俯视图和立体图示出。固定部分432(仅一个显示在图26-27中)可包括一个或多个开口433(例如,在示例实施方式中,三个)。至少一些开口433可用于将固定部分432耦接至锚固件408。例如,缝线和/或紧固器可延伸穿过开口433以将固定部分432耦接至锚固件408,或可采用其它附接,如焊接、粘合剂等。

[0482] 可移动部分434可包括一个或多个侧梁431。当如示包括两个侧梁时,侧梁可被隔开以形成槽431A。槽431A可被配置以接收固定部分432。可移动部分434还可包括耦接至固定部分432的弹簧部分434A和与弹簧部分434A相反布置的倒刺支持部分434B。

[0483] 倒刺支持部分434B可包括夹具或附接元件如倒刺436和/或用于摩擦接合天然小叶组织的其它工具。夹具元件可被配置以接合和/或穿透天然小叶组织,以有助于保持天然小叶在扣件430的固定部分432和可移动部分434之间。

[0484] 倒刺支持部分434B还可包括孔眼435,其可用于使倒刺支持部分434B耦接至致动机构,该致动机构被配置以使可移动部分434相对于固定部分432弯曲或枢转。关于耦接扣件430至致动机构的其它细节在下文提供。

[0485] 在一些实施方式中,扣件430可由形状记忆材料如镍钛诺、不锈钢、和/或形状记忆聚合物形成。在某些实施方式中,扣件430可通过以下形成:以图26所示构型或类似的或不同的构型激光切割一件平坦片材(例如,镍钛诺)或管,然后以图27所示构型对扣件430形状定型。

[0486] 以这种方式形状定型扣件430可提供数个优点。例如,扣件430可任选地从形状定型构型(例如,图27)被压缩至平坦构型(例如,图26)、或缩小扣件430的径向折绉轮廓的其它构型。例如,倒刺可任选地被压缩至平坦构型。缩小径向折绉轮廓可提高假体装置或假体间隔器装置400相对于递送设备的导管轴跟随性(trackability)和可取回性(retrievability),因为当将假体装置或假体间隔器装置400推动通过导管轴或取回在导管轴中时(参见,例如,图33)倒刺440朝向锚固件408径向向内指向。这可防止或减少扣件430可能阻截或刮削导管轴的可能性。

[0487] 另外,以图27所示构型形状定型扣件430可在扣件430处于闭合构型时增加扣件430的夹紧力。这是因为可移动部分434被形状定型至相对于固定部分432的第一位置(例如,图27),其超过了扣件430附接至锚固件408时(例如,图25)可移动部分434可达到的位置,因为锚固件408阻止可移动部分434进一步朝向该形状定型构型移动。这导致在扣件430附接至锚固件408并处于闭合构型时可移动部分434具有预负荷(preload)(即,夹紧力大于零)。因此,与以闭合构型形状定型的扣件相比,以图27构型形状定型扣件430可增加扣件430的夹紧力。

[0488] 扣件430的预负荷量级可通过调节可移动部分434相对于固定部分432形状定型的角度而改变。例如,增加可移动部分434和固定部分432之间的相对角度会增加预负荷,以及减少可移动部分434和固定部分432之间的相对角度会减少预负荷。也可以通过其它方式进行调整,如根据接头的配置、铰链、材料等的构型。

[0489] 在一些实施方式中,近侧套环411和/或对合元件/构件410可包括止血密封体413,其被配置以减少或阻止流动通过近侧套环411和/或对合元件/构件410的血液。例如,在一些实施方式中,止血密封体413可包括多个柔性活瓣(flaps)413A,如图23所示。在一些实施方式中,活瓣413A可被配置以从密封构型枢转至打开构型,以允许递送设备的轴延伸通过第二套环411。在一个示例性实施方式中,活瓣413A在递送设备的轴周围形成密封。当递送设备的轴被移除时,活瓣413A可被配置以从打开构型返回密封构型。

[0490] 现参考图23A,显示可植入假体装置或可植入假体间隔器装置400A的示例性实施方式。装置400A可包括本申请所讨论可植入假体装置的任何其它特征,以及装置400A可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0491] 假体装置(例如,假体间隔器或对合装置)400A可包括对合部分404和锚固件部分406,锚固件部分406A包括多个锚固件408A。对合部分404A包括对合元件、对合构件或间隔器410A。锚固件部分406A包括多个桨状物420A(例如,在示例实施方式中,两个)、和多个扣件430A(例如,在示例实施方式中,两个)。第一或近侧套环411A、和第二套环或帽414A用于

使对合部分404A和锚固件部分406A相对于彼此移动。

[0492] 对合元件/构件410A从组装到套环411A的近侧部分419B延伸到连接到锚固件408A的远侧部分417A。对合元件/构件410A和锚固件408A可以各种方式耦接在一起。例如,如示例性实施方式所示,对合元件/构件410A和锚固件408A可通过将对合元件/构件410A和锚固件408A一体形成单一整体构件而被耦接在一起。这可例如通过由编织或机织材料(如编织或机织镍钛诺丝)的连续条带401A形成对合元件/构件410A和锚固件408A而实现。

[0493] 锚固件408A通过铰链部分425A附接到对合元件/构件410A并且通过铰链部分421A附接到帽414A。锚固件408A可包括由接头部分423A隔开的第一部分或外浆状物420A和第二部分或内浆状物422A。接头部分423A附接到浆状物框架424A,浆状物框架424A铰接地附接到帽414A。以这种方式,锚固件408A被配置为类似于腿,其中内浆状物422A类似于腿的上部,外浆状物420A类似于腿的下部,以及接头部分423A类似于腿的膝部。在示例的实例中,内浆状物部分422A、外浆状物部分420A和接头部分423A由织物的连续条带401A,如金属织物形成。

[0494] 锚固件408A可被配置以在各种构型之间移动——通过使帽414A相对于近侧套环411A,以及因此使锚固件408A相对于对合元件/构件410A,沿在帽414A和近侧套环411A之间延伸的纵向轴线轴向移动。例如,通过使帽414A移动远离对合元件/构件410A,可将锚固件408A定位在笔直构型(参见图60A)。在笔直构型下,浆状物部分420A、422A沿装置纵向轴线方向对齐或笔直,以及锚固件408A的接头部分423A邻近对合元件/构件410A的纵向轴线(例如,类似于图60A所示构型)。通过朝向对合元件/构件410A移动,可使锚固件408自笔直构型移动至完全折叠构型(例如,图23A)。最初,随着帽414A朝向对合元件/构件410A移动,锚固件408在接头部分421A、423A、425A处弯曲,以及接头部分423A相对于装置400A的纵向轴线径向向外移动和朝向对合元件/构件410A的远侧部分417A轴向移动,如图53A和54A所示。随着帽414A继续朝向对合元件/构件410A移动,接头部分423A相对于装置400A的纵向轴线径向向内移动和朝向对合元件/构件410A的近侧部分419B轴向移动,如图23A所示。

[0495] 在一些实施方式中,锚固件408A的内浆状物422A与对合元件/构件410A之间的角度在锚固件408A处于笔直构型时可以是大约180度(参见,例如,图60A),以及锚固件408A的内浆状物422A与对合元件/构件410A之间的角度在锚固件408A处于完全折叠构型时可以是大约0度(参见图23A)。锚固件408A可被定位在各种部分折叠构型,使得锚固件408A的内浆状物422A与对合元件/构件410A之间的角度可以是大约10-170度或大约45-135度。

[0496] 配置假体装置或假体间隔器装置400A使得锚固件408A可延伸至笔直或近似笔直构型(例如,相对于对合元件/构件410A大约120-180度)可提供数个优点。例如,这可缩小假体装置或假体间隔器装置400A的径向折绉轮廓。其还可通过提供抓住天然小叶的较大的开口导致更容易抓住天然小叶。另外,相对窄的笔直构型可在将假体间隔器装置/间隔器装置400A定位在递送设备中和/或取回假体间隔器装置/间隔器装置400A时防止或减少假体装置/间隔器装置400A将缠结在天然解剖结构(例如,腱索)中的可能性。

[0497] 扣件430A可包括附接或固定部分432C和臂或可移动部分434C。附接或固定部分432C可以各种方式耦接至锚固件408A的内浆状物422A,如利用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合、压模、摩擦适配和/或其它耦接工具。扣件430A相似于扣件430。

[0498] 在一些实施方式中,可移动部分434C可在打开构型(例如,图54A)和闭合构型(图

53A) 之间相对于固定部分432C铰接、弯曲或枢转。在一些实施方式中,扣件430A可向闭合构型偏置。在打开构型下,固定部分432C和可移动部分434C远离彼此铰接、枢转或弯曲,使得天然小叶可被定位在固定部分432C和可移动部分434C之间。在闭合构型下,固定部分432C和可移动部分434C朝向彼此铰接、枢转或弯曲,从而将天然小叶夹在固定部分432C和可移动部分434C之间。

[0499] 条带401A被附接到套环411A、帽414A、桨状物框架424A、扣件430A,以形成装置400A的对合部分404A和锚固件部分406A。在示例的实施方式中,对合元件/构件410A、铰链部分421A、423A、425A、外桨状物420A和内桨状物422A由连续条带401A形成。连续条带401A可以是单层材料或者可以包括两层或更多层。在某些实施方式中,装置400A的部分具有单层材料条带401A,而其它部分由多个重叠或覆盖层的材料条带401A形成。例如,图23A显示了由多个重叠层的材料条带401A形成的对合元件/构件410A和内桨状物422A。单个连续材料条带401A可以在装置400A的不同位置开始和结束。材料条带401A的末端可以在装置400A的相同位置或不同位置。例如,在图23A示例的实施方式中,材料条带在内桨状物422A的位置开始和结束。

[0500] 现参考图30A,示例性可植入假体装置400A被示出为覆盖有覆盖物440A。覆盖物440A被布置在对合元件/构件410A、套环411A、帽414A、桨状物420A、422A、桨状物框架424A和扣件430A上。覆盖物440A可被配置以防止或减少血液流动通过假体装置/间隔器装置400A和/或配置以促进天然组织向内生长。在一些实施方式中,覆盖物440A可以是布料或织物,如PET、绒、或其它适当的织物。在一些实施方式中,代替织物或除织物之外,覆盖物440A可包括施加于假体装置/间隔器装置400A的涂层(例如,聚合物材料、硅酮等)。

[0501] 现参考图28-30,显示可植入假体装置500(例如,假体间隔器装置等)的示例性实施方式。可植入假体装置100是图8-20中示意性示例的装置100可采取的许多不同构型中的一个。装置100可包括用于本申请讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置100可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0502] 假体装置或假体间隔器装置500可包括对合元件、对合构件或间隔器510、包括外桨状物520、内桨状物522、扣件530的多个锚固件、第一或近侧套环511和第二套环或帽514。假体装置或假体间隔器装置500的这些部件可以被配置为与假体装置或假体间隔器装置400的相应部件相同或基本上相似。

[0503] 假体装置或假体间隔器装置500还可包括多个桨状物延伸构件或桨状物框架524。桨状物框架524可被配置为圆润三维形状,其中第一连接部分526耦接至帽514并从帽514延伸,且第二连接部分528与第一连接部分528相对布置。桨状物框架524可以被配置为比外桨状物520围绕对合元件/构件510周向延伸得更远。例如,在一些实施方式中,桨状物框架524中的每一个围绕对合元件/构件510的圆周的大约一半延伸(如图29所示),以及外桨状物520围绕对合元件/构件510的圆周的小于一半延伸(如图28所示)。桨状物框架524还可以被配置为横向(即,垂直于对合元件/构件510的纵向轴线)延伸超过对合元件/构件510的外径。在示例的实例中,内桨状物部分522和外桨状物部分520可由连接到桨状物框架524的连续织物条带形成。例如,内桨状物部分和外桨状物部分可以被连接到在内桨状物部分和外桨状物部分之间的柔性连接处的桨状物框架的连接部分。

[0504] 浆状物框架524可进一步被配置使得浆状物框架524的连接部分528连接至或轴向邻近于接头部分523。当假体装置或假体间隔器装置500处于折叠构型时(例如,图28-30),浆状物框架524的连接部分可被定位在外浆状物和内浆状物520、522之间、在浆状物部分520的外侧、在内浆状物部分的内侧、或在接头部分523的上方。浆状物框架524、形成外浆状物和内浆状物520、522的单条带、帽514、和对合元件之间的连接可将这些部分中的每一个均束缚至本文描述的移动和位置。具体地,接头部分523被其在外浆状物和内浆状物520、522之间的连接和被其与浆状物框架的连接束缚。类似地,浆状物框架524被其与接头部分523(以及因此内浆状物和外浆状物)和与帽的附接束缚。

[0505] 以这种方式配置浆状物框架524导致与只有外浆状物520时相比表面积增加。这可例如导致更容易抓住和固定天然小叶。表面积增加还可使浆状物520和浆状物框架524对天然小叶的夹紧力分布在天然小叶的相对较大的表面上,以进一步保护天然小叶组织。

[0506] 浆状物框架524的表面积增加还可允许天然小叶被夹至假体装置/假体间隔器装置500,使得天然小叶在对合元件/构件510周围完整对合。这可例如改善天然小叶的密封,因此防止或进一步减少二尖瓣反流。

[0507] 参考图30,假体装置/假体间隔器装置500还可包括覆盖物540。在一些实施方式中,覆盖物540可被布置在对合元件/构件510、浆状物520、522、和/或浆状物框架524上。覆盖物540可被配置以防止或减少血液流动通过假体装置/假体间隔器装置500和/或至促进天然组织向内生长。在一些实施方式中,覆盖物540可以是布料或织物,如PET、绒、或其它适当的织物。在其它实施方式中,代替织物或除织物之外,覆盖物540可包括施加于假体装置500的涂层(例如,聚合物、硅酮等)。

[0508] 图31-32示例了图28和29的可植入假体装置500,其中锚固件部分506的锚固件508和扣件530处于打开位置。装置500从递送鞘(未显示)部署,以及包括对合部分504和锚固件部分506。装置500以完全延伸或挽救位置被负载在递送鞘,因为完全延伸或挽救位置占用最少空间并允许使用最小导管(参见图35)。或者,完全延伸位置允许最大装置500用于给定导管尺寸。装置的对合部分504包括对合元件510——用于植入在天然瓣膜(例如,二尖瓣、三尖瓣等)的天然小叶之间。插件516B被布置在对合元件510内部。插件516B和对合元件510被可滑动地附接至致动元件512(例如,致动丝、杆、轴、管、螺钉、缝线、线等)。装置500的锚固件508包括柔性地连接至帽514和对合元件510的外浆状物520和内浆状物522。致动元件或致动工具512的致动使装置500的锚固件508打开和闭合,以在植入过程中抓住天然小叶。

[0509] 致动元件512延伸通过递送鞘(未显示)、近侧套环511、对合元件510、插件516B,并延伸至帽514。延伸和撤回致动元件512分别增加和减少对合元件510和帽514之间的间距。对合元件510和帽514之间间距的这种改变导致装置的锚固件部分506在不同位置之间移动。

[0510] 近侧套环511任选地包括在装置500的植入过程中在致动元件或致动工具512周围形成密封的套环密封体513,以及该密封体在致动元件512被移除时关闭,以在植入后对通过对合元件510内部的血流关闭或基本上关闭装置500的近端。在一些实施方式中,耦接器2214(参见图145)将近侧套环511和对合元件500可移除地接合和附接至递送鞘。在一些实施方式中,耦接器或耦接工具2214通过致动元件512保持闭合在近侧套环511周围,使得致动元件512的移除允许耦接器或耦接工具2214的指(参见图145)打开,释放近侧套环511。

[0511] 近侧套环511和对合元件510中的插件516B在致动过程中沿致动元件512滑动,以打开和闭合锚固件508的桨状物520、522。参考图32A和32B,在一些实施方式中,帽514任选地包括密封突起516,其密封地适配在插件516B的密封开口517内。在一个示例性实施方式中,帽514包括密封开口,以及插件516B包括密封突起。插件516B可密封地适配在对合元件510的远侧开口515(图31)内,对合元件510具有中空内部。参考图32A,帽514的密封突起516密封地接合插件516B中的开口517B,以在装置500被植入和/或处于闭合位置时,对血流维持对合元件510的远端闭合或基本上闭合。

[0512] 在一个示例性实施方式中,代替帽514和插件516B之间的密封接合,插件516B可任选地包括在装置500的植入过程中在致动元件或致动工具512周围形成密封的密封体,如近侧套环的套环密封体513,以及该密封体在致动元件512被移除时关闭。这种密封可在植入后,对血流闭合或基本上闭合对合元件510的远端。

[0513] 对合元件510和桨状物520、522由柔性材料形成,该柔性材料可以是金属织物,如网状物、机织、编织、或以任何其它适当的方式形成的或激光切割或以其它方式切割的柔性材料。该材料可以是布料、提供形状定型能力的形状记忆合金丝——如镍钛诺、或适于植入人体的任何其它柔性材料。桨状物框架524提供内桨状物522和对合元件510之间另外的夹紧力,并有助于小叶盘绕在对合元件510的侧面,以得到对合元件510和小叶之间更好的密封。在一些实施方式中,图30示例的覆盖物540围绕桨状物框架524延伸。

[0514] 扣件530包括基部或固定臂532、可移动臂534、倒刺536、和接头部分538。固定臂532附接至内桨状物522,以及接头部分538被布置接近对合元件510。带倒刺的扣件具有平坦表面,以及不适配在桨状物的凹处内。而带倒刺的扣件的平坦部分被布置抵靠内桨状物522的表面。例如,固定臂532通过孔或槽533用缝线(未显示)附接至内桨状物522。固定臂532可用任何适当的工具如螺钉或其它紧固器、折迭套筒、机械门锁或按扣、焊接、粘合剂、或类似工具附接至内桨状物522或装置的另一部分。固定臂532在可移动臂534被打开以打开带倒刺的扣件530和暴露倒刺536时保持相对于内桨状物522不动或基本上不动。通过施加张力至附接至可移动臂534中的孔535的致动线(未显示),带倒刺的扣件530被打开,从而导致可移动臂534在接头部分538上枢转或弯曲。

[0515] 在植入过程中,锚固件508被打开和闭合以在桨状物520、522和对合元件510之间抓住天然瓣膜小叶。带倒刺的扣件530通过接合小叶与倒刺536和在可移动臂534和固定臂532之间夹紧小叶而进一步固定天然小叶。带倒刺的扣件530的倒刺536增加与小叶的摩擦或可部分地或完全地穿刺小叶。致动线可被分别致动,从而各带倒刺的扣件530可被分别打开和闭合。分别操作允许一次抓住一个小叶、或在被抓住不足小叶上重新定位扣件530,而不改变对另一小叶的成功抓住。带倒刺的扣件530可在内桨状物522不闭合时打开和闭合,从而允许小叶按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0516] 现参考图33,显示用于可植入假体装置如上述装置的示例性带倒刺的扣件600。然而,可使用各种各样不同的带倒刺的扣件。可使用的带倒刺的扣件的实例包括但不限于本申请公开的任何带倒刺的扣件和本文通过引用并入和/或本申请要求优先权的申请的任何带倒刺的扣件。在示例的实例中,带倒刺的扣件600由顶层602和底层604形成。扣件600的双层设计允许使用较薄的材料片材,从而相对于由单一较厚片材形成的扣件提高扣件600的柔性,同时维持成功保持天然瓣膜小叶所需的扣件600的强度。

[0517] 带倒刺的扣件600包括固定臂610、接头部分620、和具有倒刺部分640的可移动臂630。顶层和底层602、604具有类似的形状,以及在某些实施方式中彼此附接在倒刺部分640。然而,顶层和底层602、604可被彼此附接在其它或另外的位置处。接头部分620负载弹簧,使得在带倒刺的扣件600处于闭合状态时固定臂和可移动臂610、630朝向彼此偏置。当组装成可植入假体装置时,固定臂610附接至部分假体装置。通过拉动附接至可移动臂630的致动线直到接头部分620的弹簧力被克服,扣件600被打开。

[0518] 固定臂610由自可移动臂630的两个侧梁631之间的接头部分620延伸的舌状体611材料形成。舌状体611通过接头部分620被偏置在侧梁631之间,从而必须施力以使舌状体611从超越侧梁631定位的中立位置移动至与侧梁631平行或基本上平行的预负荷位置。舌状体611通过任意的T形交叉杆614保持在预负荷位置,该T形交叉杆614附接至舌状体611并向外延伸以接合侧梁631。在一个示例性实施方式中,交叉杆被省略并且舌状体611被附接至内桨状物522,以及内桨状物522使扣件维持在预负荷位置。在双层扣件应用中,顶层和底层602、604或仅顶层可附接至内桨状物。在一些实施方式中,在舌状体处于中立位置时,固定臂和可移动臂610、630之间的角度为约30至约100度、30至约90度、或约30至约60度、或约40至约50度、或约45度。

[0519] 舌状体611包括孔612,其用于接收将固定臂610附接至可植入装置的缝线(未显示)。固定臂610可附接至可植入装置——如利用螺钉或其它紧固器、折迭套筒、机械闭锁或按扣、焊接、粘合剂、或类似物。在某些实施方式中,孔612是细长槽或卵圆形孔,以允许层602、604滑动,而不损伤将扣件600附接至可植入装置的缝线。

[0520] 接头部分620由自固定臂610的舌状体611延伸至可移动臂630的侧梁631的两个横梁环622形成。在某些实施方式中,横梁环622窄于舌状体611和侧梁631,以提供更多柔性。横梁环622各包括自舌状体611延伸的中心部分624和延伸至侧梁631的外部部分626。通过以相反的方向弯曲中心和外部部分624、626,横梁环622被弯曲成略微的螺旋(spiral或helical)形状,从而在舌状体611和侧梁631之间形成偏移或步距628。步距628在臂610、630之间提供空间以容纳天然瓣膜的天然小叶——在其被抓住后。在某些实施方式中,步距628为约0.5毫米至约1毫米、或约0.75毫米。

[0521] 在俯视图中观看时,横梁环具有“ $\omega$ 样”形状。横梁环622的这种形状允许固定臂和可移动臂610、630相对于彼此显著移动,而不使扣件材料塑性变形。例如,在某些实施方式中,舌状体611可从大约45度超越可移动臂630的中立位置弯曲或枢转至相对于可移动臂630约140度至约200度,约170度至约190度、或约180度范围内的完全打开位置,而不使扣件材料塑性变形。在某些实施方式中,扣件材料在打开过程中塑性变形,而不降低或不显著降低在闭合位置时施加在固定臂和可移动臂之间的夹紧力。

[0522] 对舌状体611预负荷能够实现扣件600在闭合时维持对天然小叶的夹紧力或夹持力。舌状体611的预负荷提供了相对于现有技术夹具的显著优点:在闭合时提供极少或不提供夹紧力。另外,通过弹簧力闭合扣件600是相对于利用一次性锁定闭合机构的夹具的显著提高,因为扣件600可反复被打开和闭合以在小叶上重新定位,同时在闭合时仍维持充足的夹紧力。另外,弹簧负载扣件还允许与锁定在闭合位置(在组织向内生长后)的装置相比随着时间过去装置的移除更容易。在一个示例性实施方式中,扣件和桨状物均被弹簧偏置至其闭合位置(与锁定在闭合位置相反),这可允许在组织向内生长后装置的移除更容易。

[0523] 可移动臂630的倒刺部分640包括孔眼642、倒刺644、和倒刺支持体646。定位扣件600的倒刺部分朝向可移动臂630的末端增加了扣件600被打开时倒刺644和固定臂610之间的空间,从而在植入过程中提高扣件600成功抓住小叶的能力。这个距离还允许倒刺644更可靠地从小叶解脱以重新定位。在某些实施方式中,扣件的倒刺可纵向错开以进一步分布夹紧力和局部小叶应力。

[0524] 倒刺644以距接头部分620相同的距离横向隔开,提供对小叶组织较优的夹紧力分布,同时还使扣件对于小叶抓住比纵排布置的倒刺更稳固。在一些实施方式中,倒刺644可错开以进一步分布夹紧力和局部小叶应力。

[0525] 倒刺644由底层604形成,以及倒刺支持体646由顶层形成。在某些实施方式中,倒刺由顶层602形成,以及倒刺支持体由底层604形成。仅在两层602、604中的一者中形成倒刺644允许倒刺比由两倍厚的相同材料形成的倒刺更薄并且因此有效地尖锐。倒刺支持体646沿倒刺644的下部延伸以强化倒刺644,进一步提高对小叶组织的穿透和保留。在某些实施方式中,利用任何适当的锐化工具,倒刺644的末端被进一步锐化。

[0526] 倒刺644远离可移动臂630成角,使得其容易以最小夹紧力或夹持力穿透天然小叶的组织。倒刺644自可移动臂以约45度至约75度、或约45度至约60度、或约48至约56度、或约52度的角度延伸。倒刺644的角度提供的进一步益处在于拉动植入物脱离天然小叶的力将促进倒刺644进一步接合组织,从而确保更好的保留。小叶在扣件600中的保留可通过扣件600闭合时T形交叉杆614在倒刺644附近的位置而进一步提高。在这种布置下,被倒刺644穿刺的组织在交叉杆614位置处被抵靠可移动臂630夹住,从而使组织在其通过倒刺644时形成S形曲折路径。因此,拉动小叶远离扣件600的力将促使组织在小叶可能逃脱前进一步接合倒刺644。例如,舒张期间的小叶张力可促使倒刺朝向小叶的末端部分拉动。S形路径可在舒张期间利用小叶张力更紧密地接合小叶与倒刺。

[0527] 扣件600的各层602、604被从形状记忆合金片材如镍钛诺激光切割。顶层602对齐和附接至底层604。在某些实施方式中,层602、604附接在可移动臂630的倒刺部分640。例如,层602、604可仅附接在倒刺部分640,以允许该层其余部分相对于彼此滑动。组合层602、604的部分,如固定臂610、倒刺644和倒刺支持体646、以及横梁环622被弯曲至期望的位置。层602、604可被一起弯曲和形状定型或可被分别弯曲和形状定型然后结合在一起。扣件600然后经历形状定型过程,使得在通过外力经历变形后材料的内力将趋于恢复所设定的形状。在形状定型后,舌状体611被移动至其预负荷位置,从而可附接交叉杆614。在一个示例性实施方式中,扣件600可任选地被完全地摊平以递送通过递送鞘,以及允许在心脏内部署后扩张。通过对附接至可移动臂630的致动线、缝线、丝、杆、导管、或类似物(未显示)施加和释放张力,扣件600被打开和闭合。在一些实施方式中,致动线或缝线被插入可移动臂630的倒刺部分640附近的孔眼642,以及缠绕可移动臂630,然后回到递送鞘。在某些实施方式中,通过孔眼形成中间缝线环,以及将缝线插入该中间环。中间环的替代性实施方式可有下列构成:附接至可移动臂的织物或另一材料,代替缝线环。

[0528] 相对于致动线/缝线和扣件材料之间的摩擦,缝线材料的中间环减少了致动线/缝线经受的摩擦。当缝线通过孔眼642或中间环成环时,致动线/缝线的两端延伸回到并通过递送鞘(例如,图8)。通过近侧拉动缝线一端直到缝线另一端拉动通过孔眼或中间环和回到递送鞘,可移除缝线。

[0529] 现参考图34,显示被带倒刺的扣件如扣件430、530抓住的小叶20、22其中一者的近视图。小叶20、22在扣件430、530的可移动臂和固定臂434、534之间被抓住。如图34所示,小叶20、22的组织不被倒刺436、536穿刺,尽管在一些实施方式中倒刺436、536可部分地或完全穿刺小叶20、22。倒刺436、536相对于可移动臂434、534的角度和高度有助于将小叶20、22固定在扣件430、530内。具体地,拉动植入物脱离天然小叶的力将促使倒刺436、536进一步接合组织,从而确保更好的保留。小叶20、22在扣件430、530中的保留通过扣件430、530闭合时固定臂432、532在倒刺436、536附近的位置而进一步提高。在这种布置下,通过固定臂432、532和可移动臂434、534以及倒刺436、536,使组织形成S形曲折路径。因此,拉动小叶远离扣件430、530的力将在小叶可能逃脱前促使组织进一步接合倒刺436、536。例如,如上所述,舒张期间的小叶张力可促使倒刺朝向小叶的末端部分拉动。S形路径可利用小叶舒张期间的张力更紧密地接合小叶与倒刺。

[0530] 现参考图35-46,可植入装置500被显示为被递送并植入心脏H的天然二尖瓣MV内。所示和/或讨论的方法和步骤可以在活体动物或模拟物上执行,如在尸体、尸体心脏、(例如,具有模拟的身体部位、心脏、组织等)的模拟器上等。

[0531] 如上所述,装置500具有在对合元件510、扣件530、内桨状物522和/或外桨状物520上的覆盖物540(参见图30)。装置500被从递送鞘502部署,以及包括对合部分504和锚固件部分506——包括多个锚固件508(即,在示例的实施方式中,两个)。装置的对合部分504包括用于植入在天然二尖瓣MV的小叶20、22之间的对合元件510,其被可滑动地附接至致动元件或致动工具512。致动元件或致动工具512的致动使装置500的锚固件508打开和闭合,以在植入过程中抓住二尖瓣小叶20、22。

[0532] 装置500的锚固件508包括柔性连接至帽514和对合元件510的外桨状物520和内桨状物522。致动元件512延伸通过捕捉机构503(参见图41)、递送鞘502、和对合元件510到达帽514,帽514连接至锚固件部分506。致动元件512的延伸和撤回分别使对合元件510和帽514之间的间距增加和减少。在图35-46示例的实例中,成对的内桨状物和外桨状物522、520通过单一致动元件512一起而非独立地被移动。而且,扣件530的位置取决于桨状物522、520的位置。例如,参考图45,闭合桨状物522、520也闭合扣件。在一个示例性实施方式中,可使装置500具有以与图11A实施方式相同的方式可独立控制的桨状物520、522。

[0533] 捕捉机构503的指将套环511可移除地附接至递送鞘502。套环511和对合元件510在致动过程中沿致动元件512滑动,以打开和闭合锚固件部分506的锚固件508。在一些实施方式中,捕捉机构503通过致动元件512保持在套环511周围闭合,使得致动元件512的移除允许捕捉机构503的指打开,释放套环511,和因此释放对合元件510。

[0534] 在一些实施方式中,对合元件510和桨状物520、522可由柔性材料形成,该柔性材料可以是金属织物,如网状物、机织、编织、或以任何其它适当的方式形成的或激光切割的或以其它方式切割的柔性材料。柔性材料可以是布料、提供形状定型能力的形状记忆合金丝——如镍钛诺、或适于植入人体的任何其它柔性材料。其它构型也是可能的。

[0535] 带倒刺的扣件530包括基部或固定臂532、可移动臂534、倒刺536(参见图41)、和接头部分538。固定臂532附接至内桨状物522,以及接头部分538被布置接近对合元件510。缝线(未显示)将固定臂532附接至内桨状物522。固定臂532可通过任何适当的工具附接至内桨状物522和/或装置的另一部分,如螺钉或其它紧固器、折迭套筒、机械门锁或按扣、焊接、

粘合剂、或类似工具。在可移动臂534被打开以打开带倒刺的扣件530和暴露倒刺536时，固定臂532保持不动或基本上不动。通过施加张力以抓住附接至可移动臂534的扣件控制构件或致动线537，从而导致可移动臂534在接头部分538上弯曲或枢转，带倒刺的扣件530被打开。

[0536] 在植入过程中，锚固件508被打开和闭合以在浆状物520、522和对合元件510之间抓住天然瓣膜小叶。外浆状物520具有适配在对合元件510的曲线形状周围的宽曲线形状，以更牢固地夹牢小叶20、22。外浆状物520的曲线形状和圆润边缘还防止小叶组织撕裂。带倒刺的扣件530通过接合小叶与倒刺536和在可移动臂和固定臂534、532之间夹住小叶而进一步固定天然小叶。带倒刺的扣件530的倒刺536增加与小叶的摩擦或者可部分或完全穿孔小叶。致动线可被分别致动，使得各带倒刺的扣件530可被分别打开和被闭合。分别操作允许一次抓住一个小叶、或在被不充分抓住的小叶上重新定位扣件530，而不改变对另一小叶的成功抓住。带倒刺的扣件530可在内浆状物522不闭合时被完全打开和闭合，从而允许小叶按照具体情况所需在多种位置被抓住。

[0537] 装置500以完全打开或完全延伸位置被负载在递送鞘中，因为完全打开或完全延伸位置占用最少的空间并允许使用最小的导管（或最大的装置500用于给定导管尺寸）。现参考图35，递送鞘通过中隔被插入左心房LA，以及装置500以完全打开状态从递送鞘502部署。致动元件512然后被撤回，以使装置500移动至图36-37所示的完全闭合状态，然后如图38所示被操纵朝向二尖瓣MV。现参考图39，当装置500与二尖瓣MV（或其它天然瓣膜，如果植入在另一个瓣膜中时）对齐时，致动元件512被延伸以打开浆状物520、522至部分打开位置，以及扣件控制构件或致动线537被撤回以打开带倒刺的扣件530以准备好用于小叶抓住。然后，如图40-41所示，部分打开的装置500被插入通过二尖瓣MV，直到小叶20、22被适当定位在内浆状物522和对合元件510之间和打开的带倒刺的扣件530内部。图42显示了两扣件530均闭合的装置500，尽管一个扣件530的倒刺536漏掉了其中一个小叶22。如图42-44可见，错位扣件530被再次打开和闭合以适当地抓住漏掉的小叶22。当两小叶20、22均被适当抓住时，致动元件512被撤回以使装置500移动至图45所示得到完全闭合位置。在装置500完全植入天然二尖瓣MV的情况下，致动元件512被收回以从近侧套环511释放捕捉机构503。在部署后，装置500可通过机械工具如门锁维持完全闭合位置，或可通过弹簧材料如钢和/或形状记忆合金如镍钛诺的使用被偏置以保持闭合。例如，浆状物520、522可由钢或镍钛诺形状记忆合金——以丝材、片材、管材、或激光烧结粉末制备——形成，以及被偏置以保持外浆状物520闭合在内浆状物522、对合元件510周围，以及带倒刺的扣件530夹在天然小叶20、22周围。

[0538] 装置500可具有多种不同的形状和尺寸。参考图6和6A-6E，在示例性实施方式中，对合元件510充当瓣膜反流口中的间隙填充物，如图6示例的天然瓣膜中的间隙26。参考图6A，由于对合元件510被部署在两个相反的瓣膜小叶20、22之间，在对合元件510区域中，小叶将不是抵靠彼此对合，而是抵靠对合元件510对合。这减少了小叶20、22需要靠近的距离。小叶靠近距离的减少可产生数个优点。例如，对合元件和导致的靠近减少可有利于修复严重二尖瓣解剖结构，如功能性瓣膜疾病中间隙大（参见例如，图6）。由于对合元件510减少了天然瓣膜需要靠近的距离，天然瓣膜中的应力可被减少或最小化。瓣膜小叶20、22的较短靠近距离可需要较小的靠近力，其可导致小叶张力较小和瓣环直径缩减较少。较少的瓣环缩

减(或无瓣环缩减)可导致与无间隔器的装置相比瓣口面积的缩减较少。因此,对合元件510可减少跨瓣梯度。

[0539] 在一个示例性实施方式中,浆状物框架524共形于对合元件510的形状。在一个实例中,如果对合元件510宽于浆状物框架524,则通过装置500可产生相反小叶20、22之间的距离(间隙)。参考图6A-6E,在一个示例性实施方式中,浆状物被配置以共形于对合元件510的形状或几何形状。因此,浆状物可同时配合对合元件510和天然瓣膜。参考图6D和6E,在一个示例性实施方式中,浆状物框架524围绕对合元件510。因此,当小叶20、22抵靠对合元件510对合或按压时,小叶20、22完全围绕或“紧靠”对合元件510,因此可防止对合元件510内侧(medial)面和外侧(lateral)面的小泄露。图6B和6C示例了从二尖瓣的心室侧附接至天然瓣膜小叶20、22的瓣膜修复装置500。图6A示例了从二尖瓣的心房侧附接至二尖瓣小叶20、22的瓣膜修复装置500。参考图6A和6B,当浆状物具有共形于对合元件510的几何形状的几何形状时,小叶20、22可在对合元件周围和/或沿间隔器的长度对合。参考图6E,示意性心房视角/外科医生视角描绘了浆状物框架(实际上从真正的心房视角不可视),共形于间隔器几何形状。相反的小叶20、22(其末端在真正的心房视角下也不可视)通过浆状物靠近,以完全围绕或“紧靠”对合元件510。

[0540] 参考图6B-6E,由于浆状物框架524共形于对合元件510的形状,瓣膜小叶20、22可通过浆状物框架524完全对合在对合元件周围,包括在对合元件510的外侧面和内侧面601、603上。小叶20、22抵靠对合元件510的外侧面和内侧面的这种对合将会看起来抵触上文中对合元件510的存在使小叶需要靠近的距离最小化的陈述。然而,如果对合元件510被精确地布置在反流间隙并且反流间隙小于对合元件510的宽度(内侧-外侧),则小叶20、22需要靠近的距离仍被最小化。

[0541] 参考图6A和6E,对合元件510可采取多种不同的形状。在一个示例性实施方式中,在从上方观看时(和/或来自上方的截面图——参见图95-102),对合元件具有卵圆形形状或椭圆形形状。卵圆形或椭圆形形状可允许浆状物框架524共形于对合元件的形状,和/或可减少侧向泄漏(参见图65-83)。

[0542] 如上所述,通过减少小叶在位置601、603处需要向对合元件510靠近的距离,对合元件510可降低相反小叶的张力。在位置601、603处小叶靠近距离的减少可导致小叶应力和梯度减少。另外,如上文同样说明,天然瓣膜小叶20、22可围绕或“紧靠”对合元件,以防止侧向泄露。在一个示例性实施方式中,对合元件的几何特征可被设计以保持和增强装置500的这两个特征。参考图2A,如左心室流出道(LVOT)视角可见,小叶20、22的解剖结构使得小叶的内侧在自由端部分处对合,以及小叶20、22开始后退或彼此分散。小叶20、22沿心房方向分散,直到各小叶遭遇二尖瓣瓣环。

[0543] 在一个示例性实施方式中,瓣膜修复装置500和其对合元件510被设计以共形于瓣膜小叶20、22的几何解剖结构。为实现瓣膜密封,瓣膜修复装置500可被设计以使天然小叶完全在对合元件周围对合至对合元件,包括在对合元件510的内侧位置601和外侧位置603。另外,使小叶在位置601、603处接触对合元件510所需的力减少可最小化小叶应力和梯度。图2B显示了对合元件510的锥形或三角形形状如何天然适应天然瓣膜几何形状和其扩张小叶本质(朝向瓣环)。

[0544] 图6D示例了LVOT视角的对合元件510和浆状物框架524的几何形状。如此视角可

见,对合元件510具有锥形形状,更接近需要小叶20、22内表面对合之处的区域的尺寸较小并且随着对合元件朝向心房延伸而尺寸增加。所示天然瓣膜几何形状适应锥形对合元件几何形状。仍参考图6D,锥形对合元件几何形状结合示例的扩张桨状物框架524形状(朝向瓣环)可有助于实现小叶下端上的对合,减少应力,和最小化跨瓣梯度。

[0545] 参考图6C,在一个示例性实施方式中,对合元件510和桨状物框架524的其余形状可基于天然瓣膜和装置500的连合内视角(Intra-Commissural view)限定。这些形状的两个因素是小叶抵靠对合元件510的对合和对合造成的小叶应力减少。参考图6C和67,为使瓣膜小叶20、22抵靠对合元件510对合并减少对合元件510和/或桨状物524施加于瓣膜小叶20、22的应力,对合元件510可具有圆润(round或rounded)形状,以及桨状物框架524可具有从桨状物一条腿跨越至桨状物另一条腿的全半径。对合元件的圆润形状和/或桨状物框架的所示充分圆润形状将使小叶20、22上的应力跨越大曲线接合区域607分布。例如,在图6C中,在小叶20在舒张周期过程中试图打开时,桨状物框架对小叶20、22的力沿桨状物框架524的整个圆润长度分散。

[0546] 参考图67,在一个示例性实施方式中,为配合桨状物框架524的饱满圆润形状,和/或为最大化小叶抵靠对合元件510的对合和在中间部分或侧面601、603小叶与小叶的对合,连合内视角中的对合元件形状符合圆润形状。参考图67,此视角中的对合元件圆润形状基本上符合或接近桨状物框架524的形状。

[0547] 在一个示例性实施方式中,对合元件510的总体形状,从外科医生视角看时(俯视图-参见图70)是椭圆形或卵圆形横截面,从LVOT视角看时(侧视图-参见图69)是锥形形状或横截面,以及从连合内视角看时(参见图68)是基本上圆润形状或圆润形状。在一个示例性实施方式中,这三种结合形状的共混可产生所示对合元件510实现上述益处的三维形状。

[0548] 在一个示例性实施方式中,选择对合元件的尺寸以最小化一个患者将需要的植入物数量(优选一个),同时维持低跨瓣梯度。在一个示例性实施方式中,间隔器顶部的前后距离 $X_{47B}$ 为约5mm,以及间隔器其最宽处的内外距离 $X_{67D}$ 为约10mm。在一个示例性实施方式中,装置500的总体几何形状可基于这两个尺寸和上述总体形状策略。应显而易见的是,其它前后距离 $X_{47B}$ 和内外距离 $X_{67D}$ 作为起点对于装置的使用将导致装置具有不同的尺寸。进一步,使用其它尺寸和上述形状策略也将导致装置具有不同的尺寸。

[0549] 表A、B和C提供了些示例性实施方式的装置尺寸数值和范围和装置部件的实例。然而,装置可具有多种不同的形状和尺寸,以及无需具有表A、B和C中提供的全部或任何尺寸数值或尺寸范围。表A提供了装置和装置部件的以毫米计的线性尺寸X和以毫米计的线性尺寸范围的实例。表B提供了装置和装置部件的以毫米计的半径尺寸R和以毫米计的半径尺寸范围的实例。表C提供了装置和装置部件的以度计的角度尺寸 $\alpha$ 和以度计的角度尺寸范围的实例。各尺寸的下标表示该尺寸首次出现的附图。

表A-线性尺寸 (mm)										
	实例	范围A		范围B		范围C		范围D	范围C	
		(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)	(min)
X <sub>47A</sub>	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94	
X <sub>47B</sub>	5.3	2.65	7.95	3.975	6.625	4.77	5.83	5.035	5.565	
X <sub>47C</sub>	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94	
X <sub>47D</sub>	3.3	1.65	4.95	2.475	4.125	2.97	3.63	3.135	3.465	
X <sub>47E</sub>	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67	
X <sub>47F</sub>	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4	
X <sub>47G</sub>	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05	
X <sub>52A</sub>	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6	
X <sub>58A</sub>	11	5.5	16.5	8.25	13.75	9.9	12.1	10.45	11.55	
X <sub>59A</sub>	27	13.5	40.5	20.25	33.75	24.3	29.7	25.65	28.35	
X <sub>59B</sub>	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4	
X <sub>59C</sub>	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35	
X <sub>67A</sub>	2.4	1.2	3.6	1.8	3	2.16	2.64	2.28	2.52	
X <sub>67B</sub>	3.7	1.85	5.55	2.775	4.625	3.33	4.07	3.515	3.885	
X <sub>67C</sub>	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5	
X <sub>67D</sub>	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5	
X <sub>67E</sub>	15	7.5	22.5	11.25	18.75	13.5	16.5	14.25	15.75	
X <sub>67F</sub>	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05	
X <sub>68</sub>	14.2	7.1	21.3	10.65	17.75	12.78	15.62	13.49	14.91	
X <sub>70A</sub>	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785	
X <sub>70B</sub>	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94	
X <sub>71A</sub>	6.2	3.1	9.3	4.65	7.75	5.58	6.82	5.89	6.51	
X <sub>71B</sub>	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67	
X <sub>71C</sub>	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945	
X <sub>71D</sub>	3.75	1.875	5.625	2.8125	4.6875	3.375	4.125	3.5625	3.9375	
X <sub>71E</sub>	4.5	2.25	6.75	3.375	5.625	4.05	4.95	4.275	4.725	
X <sub>72A</sub>	10.4	5.2	15.6	7.8	13	9.36	11.44	9.88	10.92	
X <sub>91A</sub>	8.8	4.4	13.2	6.6	11	7.92	9.68	8.36	9.24	
X <sub>91B</sub>	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19	
X <sub>91C</sub>	8.1	4.05	12.15	6.075	10.125	7.29	8.91	7.695	8.505	
X <sub>91D</sub>	13.6	6.8	20.4	10.2	17	12.24	14.96	12.92	14.28	
X <sub>92A</sub>	0.05	0.025	0.075	0.0375	0.0625	0.045	0.055	0.0475	0.0525	
X <sub>92B</sub>	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575	
X <sub>92C</sub>	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34	
X <sub>95A</sub>	13.8	6.9	20.7	10.35	17.25	12.42	15.18	13.11	14.49	
X <sub>96A</sub>	8.2	4.1	12.3	6.15	10.25	7.38	9.02	7.79	8.61	
X <sub>96B</sub>	5.1	2.55	7.65	3.825	6.375	4.59	5.61	4.845	5.355	
X <sub>96C</sub>	0.5	0.25	0.75	0.375	0.625	0.45	0.55	0.475	0.525	
X <sub>97</sub>	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34	
X <sub>98A</sub>	9.8	4.9	14.7	7.35	12.25	8.82	10.78	9.31	10.29	
X <sub>98B</sub>	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25	
X <sub>99</sub>	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4	
X <sub>100A</sub>	9.7	4.85	14.55	7.275	12.125	8.73	10.67	9.215	10.185	
X <sub>100B</sub>	4	2	6	3	5	3.6	4.4	3.8	4.2	
X <sub>101</sub>	5.2	2.6	7.8	3.9	6.5	4.68	5.72	4.94	5.46	
X <sub>102A</sub>	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4	
X <sub>102B</sub>	2.9	1.45	4.35	2.175	3.625	2.61	3.19	2.755	3.045	
X <sub>117A</sub>	4.2	2.1	6.3	3.15	5.25	3.78	4.62	3.99	4.41	
X <sub>117B</sub>	14.5	7.25	21.75	10.875	18.125	13.05	15.95	13.775	15.225	
X <sub>117C</sub>	13	6.5	19.5	9.75	16.25	11.7	14.3	12.35	13.65	

[0550]

[0551]

	实例	范围A		范围B		范围C		范围D		范围C	
		(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)	(max)	(min)
R <sub>47A</sub>	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365		
R <sub>47B</sub>	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05		
R <sub>47C</sub>	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63		
R <sub>47D</sub>	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25		
R <sub>47E</sub>	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875		
R <sub>67A</sub>	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875		
R <sub>67B</sub>	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945		
R <sub>70A</sub>	1.4	0.7	2.1	1.05	1.75	1.26	1.54	1.33	1.47		
R <sub>70B</sub>	0.4	0.2	0.6	0.3	0.5	0.36	0.44	0.38	0.42		
R <sub>70C</sub>	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63		
R <sub>70D</sub>	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35		
R <sub>71A</sub>	1.6	0.8	2.4	1.2	2	1.44	1.76	1.52	1.68		
R <sub>72A</sub>	1.85	0.925	2.775	1.3875	2.3125	1.665	2.035	1.7575	1.9425		
R <sub>73A</sub>	1.9	0.95	2.85	1.425	2.375	1.71	2.09	1.805	1.995		
R <sub>91A</sub>	9.2	4.6	13.8	6.9	11.5	8.28	10.12	8.74	9.66		
R <sub>91B</sub>	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315		
R <sub>91C</sub>	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315		
R <sub>92A</sub>	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875		
R <sub>94A</sub>	1.65	0.825	2.475	1.2375	2.0625	1.485	1.815	1.5675	1.7325		
R <sub>96A</sub>	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785		
R <sub>96B</sub>	4.7	2.35	7.05	3.525	5.875	4.23	5.17	4.465	4.935		
R <sub>98A</sub>	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365		
R <sub>98B</sub>	7.6	3.8	11.4	5.7	9.5	6.84	8.36	7.22	7.98		
R <sub>100A</sub>	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945		
R <sub>100B</sub>	9.6	4.8	14.4	7.2	12	8.64	10.56	9.12	10.08		
R <sub>102A</sub>	0.45	0.225	0.675	0.3375	0.5625	0.405	0.495	0.4275	0.4725		
R <sub>102B</sub>	8.5	4.25	12.75	6.375	10.625	7.65	9.35	8.075	8.925		
R <sub>115A</sub>	9.3	4.65	13.95	6.975	11.625	8.37	10.23	8.835	9.765		
R <sub>115B</sub>	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19		
R <sub>115C</sub>	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19		
R <sub>115D</sub>	6.7	3.35	10.05	5.025	8.375	6.03	7.37	6.365	7.035		
R <sub>115E</sub>	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575		

[0552]

	实例	范围A		范围B		范围C		范围D		范围C	
		(max)	(min)								
α <sub>47</sub>	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6		
α <sub>91A</sub>	9	4.5	13.5	6.75	11.25	8.1	9.9	8.55	9.45		
α <sub>91B</sub>	14	7	21	10.5	17.5	12.6	15.4	13.3	14.7		
α <sub>91C</sub>	20	10	30	15	25	18	22	19	21		
α <sub>117A</sub>	39	19.5	58.5	29.25	48.75	35.1	42.9	37.05	40.95		
α <sub>117B</sub>	3	1.5	4.5	2.25	3.75	2.7	3.3	2.85	3.15		

[0553] 现参考图47-61,显示各种位置和构型的可植入装置500。可植入装置500可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置500可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0554] 可植入装置500具有近侧或附接部分505、对合元件510(例如,间隔器等)、内锚固件部分或内浆状物522、外锚固件部分或外浆状物520、锚固件延伸部件或浆状物框架524、和远侧部分507。内浆状物522附接(例如,可交接地(jointably)附接等)在对合元件510和外浆状物520之间。外浆状物520附接(例如,可交接地附接等)在内浆状物522和远侧部分507之间。浆状物框架524在远侧部分507处附接至帽514并延伸至内浆状物和外浆状物522、

520之间的接头部分523。在一些实施方式中,浆状物框架524由比形成浆状物522、520的材料更具刚性和硬性的材料形成,使得浆状物框架524为浆状物522、520提供支持。在一个示例性实施方式中,内浆状物522是硬性的,相对硬性的,刚性的,具有刚性部分,和/或通过硬化部件或扣件530的固定部分被硬化。内浆状物的硬化允许装置移动至本文显示和描述的各种不同位置。内浆状物522、外浆状物520、对合均可如本文描述相互连接,使得装置500被束缚至本文显示和描述的移动和位置。

[0555] 现参考图47-48,显示处于闭合位置的装置500。当闭合时,内浆状物522被布置在外浆状物520和对合元件510之间。在一些实施方式中,装置500包括扣件或夹牢部件530(图48),其可被打开和闭合以抓住二尖瓣MV的天然小叶20、22。扣件530附接至内浆状物522并随内浆状物522移动,以及被布置在内浆状物522和对合元件510之间。

[0556] 现参考图49-51,显示处于部分打开位置的装置500。通过致动元件或致动工具512使装置500移动至部分打开位置,致动元件或致动工具512穿过附接部分505和对合元件510并且可以可移除地接合远侧部分507。致动元件512延伸通过附接部分505,使得附接部分505和远侧部分507之间的距离D随致动元件512延伸而增加。在图49-51示例的实例中,成对的内浆状物和外浆状物522、520通过单一致动元件512一起而非独立地移动。而且,扣件530的位置取决于浆状物522、520的位置。例如,参考图48,闭合浆状物522、520也使扣件闭合。在一个示例性实施方式中,可使装置500具有以与图11A实施方式相同的方式可独立控制的浆状物520、522。

[0557] 延伸致动元件512会对外浆状物520和浆状物框架524的底部下拉。在内浆状物522连接至外浆状物520和浆状物框架524的情况下,外浆状物520和浆状物框架524对内浆状物522下拉。由于附接部分505和对合元件510保持在适当位置,致使内浆状物522沿打开方向弯曲或枢转。内浆状物522、外浆状物520和浆状物框架全部都弯曲至图49所示位置。打开浆状物522、520和框架524使对合元件510和内浆状物522之间形成间隙520D,该间隙520A可接收和抓住天然小叶20。

[0558] 如上所述,装置500的一些实施方式包括扣件或夹牢部件530。当装置500被部分打开时,扣件530被暴露。在一些实施方式中,闭合的扣件530(图50)可被打开(图51),从而产生第二开口或间隙530A,以接收和捕捉天然小叶20、22。扣件530中的间隙530A程度受限于内浆状物522远离对合元件510的分散程度。

[0559] 现参考图52-54,装置500被示为处于横向延伸或打开位置。通过继续延伸上述致动元件512,装置500被移动到横向延伸或打开位置,从而增加附接部分505和远侧部分507之间的距离D。继续延伸致动元件512将外浆状物520和浆状物框架524向下拉,从而使内浆状物522进一步远离对合元件510。在横向延伸或打开位置,内浆状物522比在装置500的其它位置更多地水平延伸并且与对合元件510形成大约90度角。类似地,当装置500处于横向延伸或打开位置时,浆状物框架524处于它们的最大部署位置。在横向延伸或打开位置中形成的增大的间隙520D允许扣件530在接合对合元件510之前进一步打开(图54),从而增大间隙530A的尺寸。

[0560] 现参考图55-57,显示处于3/4延伸位置的装置500。通过继续延伸上述致动元件512,从而增加附接部分505和远侧部分507之间的距离D,使装置500移动至3/4延伸位置。继续延伸致动元件512会对外浆状物520和浆状物框架524下拉,从而导致内浆状物522进一步

远离对合元件510分散。在处于3/4延伸位置时,内桨状物522打开与对合元件510呈超过90度至大约135度角。桨状物框架524的分散少于处于横向延伸或打开位置时,以及随着致动元件512进一步延伸开始朝向致动元件512向内移动。外桨状物520还朝向致动元件512向后弯曲。如同横向延伸或打开位置,处于横向延伸或打开位置时形成的增加的间隙520D允许扣件530再进一步打开(图57),从而增加间隙530A的尺寸。

[0561] 现参考图58,显示处于几乎完全延伸位置的装置500。通过继续延伸上述致动元件512,从而增加附接部分505和远侧部分507之间的距离D,使装置500移动至几乎完全延伸位置。继续延伸致动元件512会对外桨状物520和桨状物框架524下拉,从而导致内桨状物522进一步远离对合元件510分散。在处于几乎完全延伸位置时,内桨状物522开始与对合元件510接近大约180度角度。虽然内桨状物移动至此位置,但外桨状物520和桨状物框架522从未移动或相对于对合元件510弯曲至或超过90度角。在处于几乎完全延伸位置时,内桨状物和外桨状物522、520可具有略微曲线形状。

[0562] 现参考图59-61,显示处于完全延伸位置的装置500。通过继续延伸上述致动元件512,从而使附接部分505和远侧部分507之间的距离D增加至装置500可允许的最大距离,使装置500移动至完全延伸位置。继续延伸致动元件512会对外桨状物520和桨状物框架524拉动,从而导致内桨状物522至进一步远离对合元件510分散。外桨状物520和桨状物框架524移动至在其靠近致动元件的位置。在处于完全延伸位置时,内桨状物522被打开至与对合元件510呈大约180度角。在处于完全延伸位置时,内桨状物和外桨状物522、520被拉伸笔直以使桨状物522、520之间形成大约180度角。装置500的完全延伸位置提供了桨状物之间间隙520D的最大尺寸,以及在一些实施方式中,允许扣件530也完全打开至扣件530部分之间呈大约180度(图61)。装置500的位置(位置)是最窄构型。因此,装置500的完全延伸位置可以从尝试性植入处挽救装置500可期望的位置,或可以是在递送导管中放置该装置所期望的位置,或类似物。

[0563] 现参考图47A、48A-48H、53A-53C、54A-54D、60A-60D和61A-61D,显示在不同位置和构型的可植入假体装置500A。可植入假体装置500A可包括用于本申请讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置500A可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0564] 可植入装置500A具有近侧或附接部分505A、对合元件510A、内锚固件部分或内桨状物522A、外锚固件部分或外桨状物520A、锚固件延伸构件或桨状物框架524A、和远侧部分507A。内桨状物522A附接(例如,可交接地(jointably)附接等)在对合元件510A(例如,通过接头部分525A)和外桨状物520A(通过接头部分523A)之间。外桨状物520A附接(可交接地附接等)在内桨状物522A(例如,通过接头部分523A)和远侧部分507A(通过接头部分521A)之间。桨状物框架524A在远侧部分507A处附接至帽514A(图48A)并延伸至内桨状物和外桨状物522A、520A之间的接头部分523A。在一些实施方式中,桨状物框架524A由比形成桨状物522A、520A的材料更具刚性和硬性的材料形成,使得桨状物框架524A为桨状物522A、520A提供支持。桨状物框架524A包括连接部分,如用于接收接头部分523A(图65A)的开口或槽524B(图70A)。在一些实施方式中,内桨状物522A是硬性的、相对硬性的、刚性的、具有刚性部分、和/或通过硬化构件或扣件530C的固定部分被硬化。内桨状物的硬化允许装置移动至本文显示和描述的各种不同位置。内桨状物522A、外桨状物520A、和对合元件均可如本文描述相

互连接,使得装置500A被束缚至本文显示和描述的移动和位置。

[0565] 对合元件510A、内桨状物522A、外桨状物520A可以通过将对合元件510A和桨状物520A、522A一体地形成单一整体部件而被附接在一起。这可例如通过由编织或机织材料如编织或机织镍钛诺丝连续条带501A形成对合元件510A和桨状物520A、522A来实现。

[0566] 连续条带501A被附接到套环511D、帽514A、桨状物框架524A、扣件530C。在示例的实施方式中,对合元件510A、铰链部分521A,523A,525A、外桨状物520A和内桨状物522A由连续条带501A形成。连续条带501A可以是单层材料或者可以包括两层或更多层。在某些实施方式中,装置500A的部分具有单层材料条带501A,而其它部分由多个重叠或覆盖层的材料条带501A形成。例如,图47A显示了由多个重叠或覆盖层的材料条带501A形成的对合元件510A和内桨状物522A。因此,对合元件510A和内桨状物522A相对于由单层材料501A形成的外桨状物520A具有增加的刚度。单个连续材料条带501A可以在装置500A的不同位置开始和结束。材料条带501A的末端可以在装置500A的相同位置或不同位置。例如,在图47A示例的实施方式中,材料条带在内桨状物522的位置开始和结束。

[0567] 扣件530C可包括附接或固定部分532C、臂或可移动部分534C、倒刺536C和接头部分538C。附接或固定部分532C可以以各种方式被耦接到内桨状物522A,例如用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合、压模、摩擦适配和/或其它用于与靠近对合元件510A布置的接头部分538C耦接的工具。扣件530C可以类似于扣件430。

[0568] 可移动部分534C可以相对于固定部分532C在打开构型(例如,图54A)和闭合构型(图48A)之间枢转或弯曲。在一些实施方式中,扣件530C可以被偏置到闭合构型。在打开构型中,固定部分532C和可移动部分534C彼此远离枢转或弯曲,使得天然小叶可定位在固定部分532C和可移动部分534C之间。在闭合构型中,固定部分532C和可移动部分534C朝向彼此枢转或弯曲,从而将天然小叶夹在固定部分532C和可移动部分534C之间。当可移动臂534C打开以打开带倒刺的扣件530C并露出倒刺536C时,固定臂532C保持静止或基本上静止。带倒刺的扣件530C通过向附接到可移动臂534C的致动线516A施加张力而打开,从而使可移动臂534C在接头部分538C上枢转或弯曲。

[0569] 现参考图47A和48A-48H,显示装置500A处于闭合位置。图48B、48C和48F中显示了装置500A的侧视图,图48D、48E和48G中的前视图以及图48H中的仰视图。装置500A从正面观看比从侧面观看更窄。从侧面看,装置500A具有大致倒梯形的形状,该形状是圆润的并且朝向装置500A的远侧部分507A逐渐变细。从前面看,装置500A具有大致圆润矩形形状,其朝向远侧部分507A稍微逐渐变细。从图48H中所示的装置500A的仰视图可以看出,装置500A在从下方观看时(并且当从上方观看时,如在例如图70A中可以看到的)具有大致圆润矩形形状。

[0570] 在装置500A的闭合构型中,内桨状物522A被布置在外桨状物520A和对合元件510A之间。在一些实施方式中,装置500A包括可以被打开和闭合以抓住二尖瓣MV的天然小叶20、22的扣件或夹牢构件530C(图48A)。扣件530C被附接到内桨状物522A并随内桨状物522A移动并且被布置在内桨状物522A和对合元件510A之间。

[0571] 现参考图48B-48D,装置500A被示为附接到递送装置502A。递送装置502A具有可释放地接合附接部分505A的可致动构件或指503A。致动元件512A通过假体装置500A的附接部分505A和对合元件510A从递送装置502A延伸到帽514A。如下所述,延伸和撤回致动元件512A导致装置500A打开和闭合。致动线/缝线516A从递送装置502A延伸以附接到扣件530C。

可以对缝线516A施加张力以打开扣件530C并释放张力以允许扣件530C闭合。在图48F-48G中,显示装置500A为在部署状态下与递送装置502A分离。

[0572] 现参考图48C和48E,显示装置500A具有覆盖物540A。覆盖物540A可由单一件材料形成,或由彼此毗连或结合的多个区段形成。在示例的实施方式中,覆盖物540A具有外覆盖物或下覆盖物541A和内覆盖物或上覆盖物543A。外覆盖物541A覆盖帽514A、外桨状物520A、内桨状物522A和扣件530C。内覆盖物543A覆盖对合元件510A以及内桨状物522A和扣件530C的近端,其中对合元件510A与内桨状物522A和扣件530C汇合。覆盖物540A可以是诸如细网眼的聚乙烯布料的布料材料。布料覆盖物可以在间隔器的表面上提供血液密封,和/或促进快速的组织向内生长。

[0573] 现参考图53A-53D和54A-54D,显示装置500A处于横向延伸或打开位置。通过致动元件或致动工具512A使装置500A移动至打开位置,致动元件或致动工具512A穿过附接部分505A和对合元件510A并且可以可移除地接合远侧部分507A。致动元件512A延伸通过附接部分505A,使得附接部分505A和远侧部分507A之间的距离D<sub>2</sub>随致动元件512A延伸而增加。在图53A-53D和54A-54D示例的实例中,成对的内桨状物和外桨状物520A、522A通过单一致动元件512A一起而非独立地移动。而且,扣件530C的位置取决于桨状物520A、522A的位置。例如,参考图48A,闭合桨状物520A、522也使扣件530C闭合。在一个示例性实施方式中,可使装置500A具有以与图11A实施方式相同的方式可独立控制的桨状物520A、522A。

[0574] 延伸致动元件512A对外桨状物520A和桨状物框架524A的底部下拉以将装置500A从闭合位置转变到部分打开位置。在内桨状物522A连接至外桨状物520A和桨状物框架524A的情况下,外桨状物520A和桨状物框架524A对内桨状物522A下拉。由于附接部分505A和对合元件510A保持在适当位置,致使内桨状物522A沿打开方向枢转或弯曲。内桨状物522A、外桨状物520A和桨状物框架全部都弯曲至图53A所示位置。打开桨状物522A、520A和框架524使对合元件510A和内桨状物522A之间形成间隙520D,该间隙520D可接收和抓住天然小叶20。

[0575] 继续延伸致动元件512A将外桨状物520A和桨状物框架524A下拉,从而使内桨状物522A进一步远离对合元件510A分散开。在横向延伸或打开位置,内桨状物522比在装置500A的其它位置更多地水平延伸并且与对合元件510A形成大约90度角。类似地,当装置500A处于横向延伸或打开位置时,桨状物框架524A处于它们的最大分散位置。在横向延伸或打开位置中形成的增大的间隙520D允许扣件530C在接合对合元件510A之前进一步打开(图54A),从而与部分打开位置相比增大间隙530D的尺寸。

[0576] 如上所述,装置500A的一些实施方式包括扣件或夹牢构件530C。当装置500A被打开时,扣件530C被暴露。在一些实施方式中,闭合的扣件530C(图53A-53D)可被打开(图54A-54D),从而产生第二开口或间隙530D,以接收和捕捉天然小叶20、22。扣件530C中的间隙530D的程度受限于内桨状物522A远离对合元件510A分散的程度。

[0577] 现参考图60A-60D和61A-61D,显示处于完全延伸位置的装置500A。通过继续延伸上述致动元件512A,从而使附接部分505A和远侧部分507A之间的距离D增加至装置500A可允许的最大距离,使装置500A移动至完全延伸位置。继续延伸致动元件512A对外桨状物520A和桨状物框架524A下拉,从而导致内桨状物522A至进一步远离对合元件510A延伸。外桨状物520A和桨状物框架524A移动至在其靠近致动元件的位置。在处于完全延伸位置时,

内浆状物522A被打开至与对合元件510A呈大约180度角。在处于完全延伸位置时,内浆状物和外浆状物522A、520A被拉伸笔直或基本上笔直以使浆状物522A、520A之间形成大约180度角。装置500A的完全延伸位置在浆状物之间提供了间隙520D的最大尺寸,以及在一些实施方式中,允许扣件530C在扣件530C的部分之间也完全打开至大约180度(图61A)。装置500A的位置是最窄构型。因此,装置500A的完全延伸位置可以从尝试性植入处挽救装置500A的期望位置,或可以是在递送导管中放置该装置的期望位置,或类似位置。

[0578] 现参考图197-198,显示了图60C的部分的放大视图。现参考图197,可以看到内覆盖物543A从近侧部分519B到远侧部分517A覆盖对合元件510A。在一些实施方式中,内覆盖物543A由诸如细网眼的聚乙烯布料的布料材料的平坦片材(参见图201)形成并且围绕对合元件510A折叠并且通过线迹545A保持就位。现参考图198,可以看到外覆盖物541A覆盖扣件530C和内浆状物522A。内覆盖物543A的套环部分548A覆盖扣件530C和内浆状物522A的最靠近对合元件510A的部分。内覆盖物543A的转变部分547A从对合元件510A延伸到套环部分548A以在对合元件510A和扣件530C和内浆状物522A之间提供平滑转变,从而在植入期间天然组织不被卡住在装置500A上。

[0579] 现参考图199,显示了装置500A的分解图。对合元件510A、外浆状物520A和内浆状物522A由单一材料条带501A形成,如上所述。套环511D、帽514A、浆状物框架524A和扣件530C被组装到材料条带501A以形成装置500A。帽514A包括具有锁定开孔561A的保持体560A,用于接收具有螺纹孔564A的保持螺母562A,该螺纹孔564A接合保持螺栓566A的螺纹部分568A。保持螺栓566A的螺纹部分568A被插入通过开口527B以接合保持体和螺母560A、562A以将帽514A附接到材料条带501A。

[0580] 在一些实施方式中,硬化构件539C被附接到内浆状物522A,以硬化内浆状物522A,以当内浆状物在各种位置之间移动时,将内浆状物维持在笔直或基本上笔直的构型。硬化构件539C中的切口539D成形为接收扣件530C的固定臂532C,从而当硬化构件539C和扣件530C都附接到内浆状物522A时,硬化构件539C可以围绕固定臂532C适配。与固定臂532C一样,硬化构件539C可以以各种方式耦接到内浆状物522A,例如使用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合、压模、摩擦适配和/或用于耦接的其它工具。

[0581] 现参考图200,显示了附接到对合元件510A的近侧部分519B的套环511A的放大视图。套环511A包括用于可释放地接合递送装置502A的指503A的突起511E。套环511A中的开孔515A接收致动元件512A。对合元件510A的近侧部分519B向外张开以形成两个环519D,环519D被插入通过套环511D的弓形开口513A,以将套环511D附接到对合元件510A的近侧部分519B。通过折叠材料条带501A以形成第一层581A和第二层582A来形成环519D。在一些实施方式中,弓形开口513A包括开口(未示出)类似于

[0582] 现参考图201-202,分别显示了帽514A的放大图和分解图。图201显示了附接到材料条带501A的远侧部分527A的帽514A的放大图。保持体560A、保持螺母562A和保持螺栓566A协作,以将浆状物框架524A附接到材料条带501A的远侧部分527A。具体地,保持螺栓566A被插入通过远侧部分527A的开口527B(图202)以阻止帽514A沿着材料条带501A移动。保持体560A中的通道560B和螺栓566A的凸缘567A形成用于远侧部分527A通过帽514A的通路514B。

[0583] 现参考图202,以分解图示出帽514A的部件,以更好地示例帽514A的部件和浆状物

框架524A的特征,并显示在将帽514A组装到远侧部分527A的过程中这些特征如何互锁。在材料条带501A已经被折叠以形成对合元件510A和桨状物520A、522A并被机织通过套环511D和桨状物框架524A之后,由可以围绕材料条带501A组装的多个部件形成帽514A允许可帽514A被附接。

[0584] 保持体560A包括用于接收保持螺母562A的锁定开孔561A。锁定开孔561A具有大致矩形形状并且包括接收桨状物框架524A的附接部分524C的两个相对的锁定通道561B。形成于保持体560A底部的横向锁定通道561C具有与锁定通道561B相同的宽度。桨状物框架524A包括在附接部分524C中的缺口524D,其形成接合横向锁定通道561A以将桨状物框架524A固定到帽514A的钩部524E。

[0585] 保持螺母562A包括从凸缘563B向远侧延伸的矩形锁定主体563A。锁定主体563A被配置为可滑动地接合保持体560A的锁定开孔561A,同时保持锁定通道561B不受阻碍。因此,锁定主体563A可被插入锁定孔561A中以将桨状物框架524A的附接部分524C锁定在锁定通道561B内。凸缘563B中的缺口563C容纳桨状物框架524A的附接部分524C。螺纹孔564A通过保持螺母562A形成以接收保持螺栓566A。

[0586] 保持螺栓566A包括从凸缘567A延伸的螺纹部分568A。螺纹部分568A被插入通过远侧部分527A中的开口527B以螺纹接合保持螺母562A的螺纹孔564A。凸缘567A具有圆润形状,该形状为装置500A的远侧部分507A提供圆润末端。凸缘567A包括用于接收接合螺栓566A的工具(未示出)的开口567B,从而螺栓566A可以在组装期间转动以将帽514A的部件耦接在一起。

[0587] 为了将桨状物框架524A和帽514A组装到远侧部分527A,桨状物框架524A被挤压以缩小附接部分524C的宽度,从而附接部分524C可以被插入到锁定开孔561A的锁定通道561B中。当允许桨状物框架524A扩张时,附接部分524C向外扩张,从而缺口524D接合保持体560A并且钩部524E接合横向锁定通道561C。然后将保持螺母562A插入到锁定开孔561A中,其中锁定部分563A被设置在每个桨状物框架524A的两个附接部分524C之间,从而锁定桨状物框架524A与保持体560A接合。组装好的桨状物框架524A、保持体560A和保持螺母562A被放置在远侧部分527A上,从而螺纹孔564A与开口527B对齐并且螺栓566A的螺纹部分568A被插入通过开口527B以螺纹接合螺纹孔564A。然后拧紧螺栓566A直到凸缘567A接合保持体560A并且帽514A牢固地组装到远侧部分527A。

[0588] 现参考图203和204,显示了从平坦材料片材切割的覆盖物540A的部分。覆盖物540A包括外覆盖物541A和内覆盖物543A。覆盖物541A、543A中的每个包括不同形状的节段或部分,以附接到装置500A的不同部分。具体地,覆盖物541A、543A成形为使装置500A的部分之间的平滑转变,以减少卡住点并为装置500提供更平滑的外部。

[0589] 覆盖物541A、543A的各个节段从中间部分延伸,中间部分被成形为附接到装置500A的末端。在一些实施方式中,附接到装置500A的末端的覆盖物541A、543A的部分位于覆盖物541A、543A的末端或可以位于覆盖物541A、543A的中间和末端之间的任何位置。覆盖物541A、543A的各个部分可以成形以环绕装置500A的部分。覆盖物540A可以由任何合适的材料制成,如细网眼的聚乙烯布料。在某些实施方式中,覆盖物由单片材料形成。在一些实施方式中,覆盖物可以由附接到装置和/或通过任何合适的工具(如通过缝合、粘合剂、焊接等)结合在一起的任何数量的材料片形成。

[0590] 参考图60C和204,外覆盖物541A从中间部分580向外延伸到末端部分588。中间部分580成形为附接到装置500A的帽514A。外桨状物部分582从中间部分580延伸到内桨状物和内部扣件部分584。内桨状物和内部扣件部分584从外桨状物部分582延伸到外部可移动扣件部分586。外部可移动扣件部分586从扣件和/或内桨状物部分584延伸到末端部分588。

[0591] 外桨状物部分582包括翼部583,其横向延伸至比外覆盖物541A的其它部分更宽的宽度,从而外桨状物部分582可以附接到装置500A的外桨状物520A和桨状物框架524A。扣件和/或内桨状物部分584附接到内桨状物522A、固定臂532C和可移动臂534C的内表面(具有倒刺的一侧)。外部扣件部分586附接到扣件530C的可移动臂534C的外表面(没有倒刺的一侧)。外覆盖物541A的末端588在扣件530C的外侧上终止于扣件530C的接头部分538C附近。内桨状物和内部扣件部分584包括开口585,其允许扣件530C的倒刺536C凸起通过外覆盖物541A以接合天然心脏瓣膜的组织。

[0592] 参考图60C和203,内覆盖物543A从中间部分590向外延伸到末端部分598。中间部分590被配置为附接到装置500A的套环511D。当中间部分590附接到套环511D时,中间部分590中的开口591从套环511D暴露凸起部511E,从而凸起部511E可以被递送装置502A接合。对合部分592从中间部分590延伸到柔性铰链部分594。沿着对合部分592的边缘的孔593允许对合部分592中的每个在围绕对合元件510A被折叠之后,如例如通过线迹545A结合在一起。柔性铰链部分594从对合部分592延伸到转变部分596。转变部分596从柔性铰链部分594延伸到末端部分598。沿着转变部分596的边缘的孔597允许转变部分596中的每个环绕内桨状物522A和扣件530C的末端并且通过线迹或其它合适的固定工具固定到自身。当装置500A打开时,柔性铰链部分594桥接对合元件510A和扣件530C之间的间隙,如图198所示。

[0593] 现参考图62A-64C,显示可植入装置700。可植入装置700具有桨状物702,其打开和闭合以抵靠带倒刺的扣件或夹牢装置704抓住小叶20、22。桨状物702移动以在桨状物702和夹牢装置704之间产生开口706,其中可抓住小叶20、22。装置700可被配置以在天然心脏瓣膜MV、TV中关闭宽间隙26(图6)。另外,可植入装置700可包括用于本申请所讨论的装置的任何其它特征,以及装置700可被定位以接合瓣膜小叶20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。装置700可包括用于本申请所讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置700可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0594] 参考图62A,装置700的桨状物702沿方向X向外移动、旋转或枢转以在桨状物702和夹牢部件704之间产生开口706,其具有宽度W。宽度W可以是例如约5mm和约15mm之间,如7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在可选的实施方式中,宽度W可小于5mm或大于15mm。

[0595] 参考图62B,装置700的桨状物702沿方向Z向外移动,使得开口706具有宽度H。宽度H可以是例如约10mm和约25mm之间,如约10mm和约20mm之间,如约12.5mm和约17.5mm之间,如约15mm。在一些的实施方式中,宽度H可小于10mm或大于25mm。在某些实施方式中,宽度H和宽度W之间的比例可以是约5:1或更小,如约4:1或更小,如约3:1或更小,如约2:1或更小,如约1.5:1或更小,如约1.25:1或更小,如约1:1。装置700可被配置使得桨状物702沿方向X向外移动、旋转或枢转,然后沿方向Z向外移动,以在桨状物702和夹牢部件704之间产生具有宽度H的开口706。任选地,装置700可被配置使得桨状物沿方向Z向外移动,然后沿方向X向外移动或枢转,以在桨状物702和夹牢部件704之间产生宽度H。另外,装置700可被配置使

得浆状物702沿方向X向外移动或枢转并同时沿方向Z向外移动,以在浆状物702和夹牢部件704之间产生宽度H。

[0596] 图63A-63C示例了可植入装置700,其中浆状物702沿方向X向外移动、旋转或枢转,以及随后沿方向Z向外移动,以产生较宽的开口706。图63A示例了可植入装置700,其处于闭合位置使得浆状物702接合夹牢部件704。参考图63B,浆状物702沿方向X向外移动或枢转以产生具有宽度W的开口706,以接收瓣膜组织。参考图63C,在浆状物702沿方向X向外移动或枢转后,浆状物702沿方向Z向外移动,使得开口706具有宽度H。在瓣膜组织被接收在浆状物702和夹牢部件704之间的开口706中后,瓣膜修复装置移回闭合位置(如图63A所示),以将瓣膜修复装置700固定至瓣膜组织。可植入装置700可包括用于本申请所讨论的可植入装置的任何其它特征,以及可植入装置700可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0597] 图64A-64C示例了可植入装置700,其中浆状物702沿方向Z向外移动,以及随后沿方向X向外移动、延伸或枢转,以产生较宽的开口706。图64A示例了可植入装置700,其处于闭合位置,使得浆状物702接合夹牢部件704。参考图64B,浆状物702沿方向Z向外移动以产生具有宽度W的开口706,以接收瓣膜组织。参考图64C,在浆状物702沿方向Z向外移动后,浆状物702沿方向X向外移动或枢转,使得开口706具有宽度H。在瓣膜组织被接收在浆状物702和夹牢部件704之间的开口706中后,使可植入装置700移回至闭合位置(如所图64A示),以将可植入装置700固定至瓣膜组织。可植入装置700可包括用于本申请所讨论的可植入装置的任何其它特征,以及可植入装置700可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0598] 虽然图63A-63C示例了其中浆状物702移动或枢转然后分散的装置700并且图64A-64C示例了其中浆状物702分散然后移动或枢转的装置700,但在可选的实施方式中,装置700可包括可同时分散和移动或枢转的浆状物702。另外,在某些实施方式中,浆状物702可彼此独立地分散和移动或枢转。即,在图63A-63C和64A-64C所示的瓣膜修复装置700的实施方式以及其中各浆状物702的分散和移动或枢转同时完成的实施方式中,浆状物702可被彼此独立地控制。

[0599] 现参考图65-83,显示处于闭合状态的示例性可植入装置500。现参考图65-66,装置500从近侧部分505延伸至远侧部分507,以及包括对合部分510、内浆状物522、外浆状物520、和浆状物框架524。在一些实施方式中,外浆状物520延伸至浆状物框架524和/或在浆状物框架524周围延伸,以及可具有多于一层以围绕浆状物框架524。近侧部分505可包括套环511以附接递送装置(未显示)。远侧部分507可包括帽514,帽514附接(例如,可交接地附接等)至外浆状物520并通过致动元件(未显示)接合以打开和闭合装置500,以促进如本申请所述在天然瓣膜中的植入。

[0600] 现参考图67-68,显示装置500的前视图。装置500具有围绕竖直前-后平面550对称或基本上对称并且远侧部分507总体上窄于近侧部分505的形状。对合元件510和浆状物框架524的形状是圆润的或总体上圆润的,以防止装置500在植入过程中卡住或阻截在心脏结构如腱索上。基于这个原因,近侧套环511(图68)和帽514(图68)也具有圆润边缘。从前方或后方观看时,可看到浆状物框架524具有圆润的或总体上圆润的形状,自远侧部分507向上和向外延伸,以从前方或后方观看时与对合元件510的形状大约一致。因此,对合元件510和

浆状物框架524总体上限定了从前方或后方观看时装置500的形状。另外,浆状物框架524的圆润形状和对合元件的相应圆润形状可使小叶应力跨越较宽的表面分布。在一些示例性实施方式中,浆状物框架524和/或对合元件510可具有其它形状。

[0601] 现参考图69,显示装置500的侧视图。如同前视图和后视图(图67-68),在从侧面观看时,装置500具有围绕竖直侧-侧平面552对称或基本上对称的形状。在从侧面观看装置500时,远侧部分507也总体上窄于近侧部分505。对合元件510任选地也具有朝向装置500的远侧部分507窄缩的逐渐变细形状或总体上逐渐变细形状。然而,在一些示例性实施方式中,对合元件不随其从装置近侧部分至装置远侧部分延伸而逐渐变细。

[0602] 装置500的圆润的特征通过内浆状物和外浆状物520、522结合在一起处浆状物520、522的圆润形状和浆状物框架524的圆润形状被进一步证实。然而,浆状物520、522和浆状物框架524可采取多种不同的形式。例如,浆状物520、522和浆状物框架524可沿上边缘圆润,但在浆状物520、522和/或浆状物框架的侧部平坦或基本上平坦。通过使浆状物520、522在侧面平坦或基本上平坦,两个装置可被并排植入在天然瓣膜小叶上,其中两个装置彼此齐平坐落或基本上彼此齐平坐落。

[0603] 闭合的浆状物520、522使内浆状物522和对合元件510之间形成间隙542,该间隙542被配置以接收天然组织。如图69可见,对合元件510的缩窄赋予间隙542宽度随着间隙542接近装置远侧部分507而增加的略微眼泪形状。间隙542朝向远侧部分507的拓宽允许浆状物520、522接触较靠近近侧部分505的间隙542中抓住的组织。

[0604] 浆状物框架524竖直地从远侧部分507朝向近侧部分505延伸到装置500的大约中间三分之一处,然后向外弯曲或张开,从而框架524的连接部分通过在外浆状物520内侧折叠的内浆状物522所形成的间隙544。然而,在一些实施方式中,框架的连接位于内浆状物522内侧或外浆状物520外侧。从前方或后方观看时,外浆状物520具有类似于对合元件510的圆润形状(图67-68)。因此,装置500具有圆润或基本上圆润的形状。在从顶部(图70-71)或底部(图72-73)观看装置500时,装置500的圆润形状尤其可见。

[0605] 现参考图70-71,显示装置500的俯视图。在从顶部观看时,装置500具有围绕前-后平面550对称或基本上对称并且围绕侧-侧平面552也对称或基本上对称的形状。对合元件510中的开口519A在装置500的近侧部分505可视。如图70可见,对合元件510可以是内部中空的。图71所示的近侧套环511可被固定至对合元件510以闭合对合元件510。

[0606] 在一个示例性实施方式中,对合元件不是平面的,以及具有各种曲线表面。例如,本文示例的对合元件510可由具有多种不同的曲率半径的一系列混合表面形成。在从顶部观看时,对合元件510具有卵圆形或总体上卵圆形形状。然而,在一些示例性实施方式中,在从顶部观看时,对合元件510可具有其它形状。例如,对合元件可具有矩形、正方形、菱形、椭圆形、或任何其它形状。各浆状物框架524具有半径小于对合元件510的弓形形状,从而内浆状物522和浆状物框架524与对合元件510之间形成的间隙542随其接近装置500的左侧551和右侧553而逐渐变细。因此,天然组织,如小叶20、22,趋于在接近装置500的左侧和右侧551、553处被夹紧在浆状物框架524和对合元件510之间。

[0607] 现参考图72-73,显示装置500的仰视图。如同俯视图(图70-71),在从底部观看时,装置500具有围绕前-后平面550对称或基本上对称的并且围绕侧-侧平面552也对称或基本上对称的形状。帽514被显示在图73中,以及可以可交接地附接至外浆状物520和浆状物框

架524。

[0608] 桨状物框架524从装置500的远侧部分507至左侧和右侧551、553以相对于侧-侧平面552狭窄或微小的角度向外延伸。在桨状物框架524朝向装置500的近侧部分延伸时,桨状物框架524进一步远离侧-侧平面552延伸(图69),以最终形成图70-71所示的弓形形状。

[0609] 现参考图74-83,显示装置500的立体图和横截面视图。现参考图74,显示装置500在对合元件510的近侧部分附近被横截面75切开。现参考图75,显示从图74中的横截面75观看时装置500的横截面视图。在平面75的位置处,对合元件510具有圆润或总体上圆润的形状,其中圆裂片(lobes)沿前-后平面550设置。桨状物框架524和对合元件510之间的间隙542形成新月样形状,具有中心宽度543。如上所述,随着间隙542接近左侧和右侧551、553,间隙542缩窄。

[0610] 现参考图76,显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约3/4处的横截面77切开。现参考图77,显示从图76中的横截面77观看时装置500的横截面视图。在平面75位置处,对合元件510具有沿侧-侧平面552定向的卵圆形或总体上卵圆形形状。桨状物框架524和对合元件510之间的间隙542形成新月或新月样形状,其中心宽度543小于图75所示的中心宽度543。在平面77位置处,间隙542的宽度543越接近装置中心越窄,在间隙542接近左侧和右侧551、553时略微拓宽,然后又缩窄。因此,天然组织在沿对合元件510路程约3/4处被夹紧在间隙542的中心。

[0611] 现参考图78,显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约一半处的横截面79切开。现参考图79,显示从图78中的横截面79观看时装置500的横截面视图。在平面79位置处,对合元件510具有沿侧-侧平面552定向卵圆形或总体上卵圆形形状。可见桨状物框架524在左侧和右侧551、553附近非常靠近或接触对合元件510。间隙542是新月或总体上新月形,以及宽于沿平面77观看的间隙542(图77)。

[0612] 现参考图80,显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约1/4处的横截面81切开。现参考图81,显示从图80中的横截面81观看时装置500的横截面视图。在平面81位置处,对合元件510具有沿侧-侧平面552定向的卵圆形或总体上卵圆形形状,其窄于图77所示的卵圆形形状。可见桨状物框架524在左侧和右侧551、553附近处非常靠近或接触对合元件510。间隙542是新月形或总体上新月形,以及宽于沿平面79观看的间隙542(图79)。

[0613] 现参考图82,显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507附近的横截面83切开。现参考图83,显示从图82中的横截面83观看时装置500的横截面视图。在平面83位置处,对合元件510具有沿侧-侧平面552定向的卵圆形或总体上卵圆形形状,其窄于图79所示的卵圆形形状,因为对合元件510越接近装置500的远侧部分507越细(窄)。可见桨状物框架524在左侧和右侧551、553附近处非常靠近或接触对合元件510。虽然内桨状物522在图81中不可视,但间隙542是新月形或总体上新月形,以及宽于沿平面81观看的间隙542(图81)。

[0614] 现参考图65A、66A、67A、68A、70A、71A、72A、73A、74A、75A、76A、77A、78A、79A、80A、81A、82A和83A,示例性可植入装置500A显示为处于闭合状态。现参考图65A和66A,装置500A从近侧部分505A延伸到远侧部分507A,以及包括对合部分510A、内桨状物522A、外桨状物520A和桨状物框架524A。近侧部分505A可包括用于附接递送装置(未示出)的套环511D。远侧部分507A可包括帽514A,帽514A附接(例如,可结合地附接等)至外桨状物520A并通过致

动元件(未示出)接合以打开和闭合装置500A,以促进如本申请所述在天然瓣膜中的植入。

[0615] 现参考图67A和68A,显示了装置500A的前视图。装置500A具有围绕竖直前-后平面550A对称或基本上对称的形状,以及在远侧部分507A处总体上窄于沿桨状物框架524A。对合元件510A和桨状物框架524A的形状是总体上圆润矩形形状,以防止装置500A在植入过程中卡住或阻截在心脏结构如腱索上。基于这个原因,近侧套环511D(图68A)和帽514A(图68A)也可以具有圆润边缘。从前方或后方观看时,可看到桨状物框524A具有总体上圆润矩形形状,自远侧部分507A向上和向外延伸,以具有从前方或后方观看时比对合元件510A更宽并大约平行于对合元件510A的侧面的形状。因此,从前方或后方观看时,桨状物框架524A大致限定装置500A的形状。此外,桨状物框架524A的圆润矩形形状可使小叶应力跨越较宽的表面分布。在一些示例性实施方式中,桨状物框架524A和/或对合元件510A可具有其它形状。

[0616] 如同前视图和后视图(图67A和68A),在从侧面(例如,图47A)观看时,装置500A具有围绕竖直侧-侧平面552A(图70A)对称或基本上对称的形状。在从侧面观看装置500A时,远侧部分507A也总体上窄于近侧部分505A。在图48B示例的实施方式中,当对合元件510A从装置500A的近侧部分505A延伸到装置500A的远侧部分507A时,对合元件510A不逐渐变细。然而,在一些示例性实施方式中,当对合元件从装置的近侧部分延伸到装置的远侧部分时,对合元件确实逐渐变细(例如,图47)。

[0617] 装置500A的总体上圆润的特征通过内桨状物520A和外桨状物522A结合在一起处的桨状物520A、522A的圆润形状进一步证实。然而,桨状物520A、522A和桨状物框架524A可以采用多种不同的形式。例如,桨状物520A、522A和桨状物框架524A可沿上边缘圆润,但在侧面是平坦的或基本上平坦的(例如,设置在装置500A的正面和背面的桨状物框架524A的侧面)。通过使桨状物520A、522A在侧面平坦或基本上平坦,两个装置可被并排植入天然瓣膜小叶上,其中两个装置彼此齐平坐落或基本上彼此齐平坐落。

[0618] 闭合的桨状物520A、522A使内桨状物522A和对合元件510A之间形成间隙542A,该间隙542A被配置以接收天然组织。如图48B和48F可见,对合元件510A的近端具有大约狗骨的形状,从而间隙542A朝向近侧部分505A比当间隙542A接近装置的远侧部分507A时更窄。间隙542A朝向近侧部分505A缩窄允许桨状物520A、522A接触更靠近近侧部分505A的间隙542A中抓住的组织。

[0619] 桨状物框架524A竖直地从远侧部分507A朝向近侧部分505A延伸直到装置500的大约中间三分之一处,然后向外弯曲或张开,使得框架524A的连接部分或槽524B通过在外桨状物520A内侧折叠的内桨状物522A所形成的间隙544A。然而,在一些实施方式中,框架的连接位于内桨状物522A内侧或外桨状物520A外侧。从前方或后方观看时,外桨状物520A具有类似于对合元件510A的圆润矩形形状(图67A和68A)。因此,装置500A具有圆润矩形形状。在从顶部(图70A和71A)或底部(图72A和73A)观看装置500时,装置500A的圆润矩形形状尤其可见。

[0620] 现参考图70A和71A,显示了装置500A的俯视图。在从顶部观看时,装置500A具有围绕前-后平面550A对称或基本上对称并且围绕侧-侧平面552A也对称或基本上对称的形状。对合元件510A中的近侧开口519C在装置500A的近侧部分505A可视。致动元件512A通过开口519C被接收,从而对合元件510A环绕致动元件512A。在一些实施方式中,通过将致动元件

512A插入在材料条带501A的折叠层和重叠层之间而形成开口519C(下面详细描述)。在一些实施方式中,通过形状定型形成围绕毛坯或导杆(jig)的对合元件510A的材料条带501A的折叠层来形成开口519C,以给予对合元件510A圆润或总体上圆润的形状。图71A中所示的近侧套环511D可以被固定到对合元件510A以封闭对合元件510A。近侧套环511D包括附接部分513A,其接合开口546A,该开口546A由形成对合元件510A的材料条带501A的折叠层形成。在一些实施方式中,附接部分513A是套环511D中的孔,从而在装置500A的组装期间折叠材料条带501A之前,材料条带501A必须被插入通过套环511D。在一些实施方式中,附接部分513A是在折叠材料条带501A之前或之后,接收材料条带501A的开放槽(例如,桨状物框架524A的附接部分或槽524B)。

[0621] 如上所述,在从顶部观看时,对合元件510A具有总体上矩形的形状。在一些示例性实施方式中,在从顶部观看时,对合元件510A可具有其它形状。例如,对合元件可具有圆形、方形、菱形、椭圆形、或任何其它形状。在从顶部观看时,桨状物框架524A均具有圆润矩形形状,从而桨状物框架224A围绕矩形对合元件510A。因此,天然组织,如小叶20、22,趋于均匀地被夹紧或压缩在内桨状物522A和桨状物框架524A与对合元件510A之间形成的间隙542A中。

[0622] 现参考图72A和73A,显示装置500A的仰视图。如同俯视图(图70A和71A),在从底部观看时,装置500A具有围绕前-后平面550A对称或基本上对称,以及围绕侧-侧平面552A也对称或基本上对称的形状。材料条带501A的远侧部分527A包括用于接收图73A中所示的帽514A的开孔527B。

[0623] 桨状物框架524A从装置500A的远侧部分507A至左侧和右侧551A、553A以相对于侧-侧平面552A狭窄或微小的角度向外延伸。在桨状物框架524A朝向装置500A的近侧部分505A延伸时,桨状物框架524A远离侧-侧平面552A延伸,同时维持相对于前-后平面550A的总体上恒定的距离(图65A),以最终形成图70A和71A所示的圆润矩形形状。

[0624] 在一个示例性实施方式中,选择装置500A的尺寸,以最小化单个患者将需要的植入物的数量(优选一个),而同时维持低跨瓣梯度。在一个示例性实施方式中,装置500A在最宽处的前后距离Y47I小于10mm,以及间隔器在其最宽处的内外距离Y67C小于6mm。在一个示例性实施方式中,装置500A的总体几何形状可基于这两个尺寸和上述总体形状策略。应显而易见的是,使用其它前后距离Y47I和内外距离Y67C作为装置500A的起点将导致装置具有不同的尺寸。进一步,使用上述其它尺寸和形状策略也将导致装置具有不同的尺寸。

[0625] 表D和E提供了一些示例性实施方式的装置500A和装置500A的部件的的尺寸的值和范围的实例。然而,装置500A可具有多种不同的形状和尺寸,以及无需具有表D和E中提供的所有或任何尺寸值或尺寸范围。表D提供了装置500A和装置500A部件的以毫米计的线性尺寸Y和以毫米计的线性尺寸范围的实例。表B提供了装置500A和装置500A部件的以毫米计的半径尺寸S和以毫米计的半径尺寸范围的实例。每尺寸的下标表示尺寸首次出现的附图。

[0626]

	实例	范围A		范围B		范围C		范围D	
		{max}	{min}	{max}	{min}	{max}	{min}	{max}	{min}
Y <sub>47A</sub>	2.58	1.29	3.87	1.94	3.23	2.32	2.84	2.45	2.71
Y <sub>47B</sub>	1.43	0.72	2.15	1.07	1.79	1.29	1.57	1.36	1.50
Y <sub>47C</sub>	3.75	1.88	5.63	2.81	4.69	3.38	4.13	3.56	3.94
Y <sub>47D</sub>	0.35	0.18	0.53	0.26	0.44	0.32	0.39	0.33	0.37
Y <sub>47E</sub>	0.71	0.36	1.07	0.53	0.89	0.64	0.78	0.67	0.75
Y <sub>47F</sub>	1.07	0.54	1.61	0.80	1.34	0.95	1.18	1.02	1.12
Y <sub>47G</sub>	7.68	3.84	11.52	5.76	9.60	6.91	8.45	7.30	8.06
Y <sub>47H</sub>	5.41	2.71	8.12	4.06	6.76	4.87	5.95	5.14	5.68
Y <sub>47I</sub>	9.16	4.58	13.74	6.87	11.45	8.24	10.08	8.70	9.62
Y <sub>47J</sub>	0.72	0.36	1.08	0.54	0.90	0.65	0.79	0.68	0.76
Y <sub>67A</sub>	1.61	0.81	2.42	1.21	2.01	1.45	1.77	1.53	1.69
Y <sub>67B</sub>	3.25	1.63	4.88	2.44	4.06	2.93	3.58	3.09	3.41
Y <sub>67C</sub>	5.90	2.95	8.85	4.43	7.38	5.31	6.49	5.61	6.20
Y <sub>67D</sub>	15.21	7.60	22.81	11.41	19.01	13.69	16.73	14.45	15.97
Y <sub>67E</sub>	3.25	1.63	4.88	2.44	4.06	2.93	3.58	3.09	3.41
Y <sub>67F</sub>	14.04	7.02	21.06	10.53	17.55	12.64	15.44	13.34	14.74
Y <sub>72A</sub>	4.50	2.25	6.75	3.38	5.63	4.05	4.95	4.28	4.73
Y <sub>72B</sub>	2.50	1.25	3.75	1.88	3.13	2.25	2.75	2.38	2.63
Y <sub>114A</sub>	4.34	2.17	6.50	3.25	5.42	3.90	4.77	4.12	4.55
Y <sub>114B</sub>	13.28	6.64	19.92	9.96	16.60	11.95	14.61	12.62	13.94
Y <sub>114C</sub>	14.79	7.39	22.18	11.09	18.48	13.31	16.27	14.05	15.53

[0627]

	实例	范围A		范围B		范围C		范围D	
		{max}	{min}	{max}	{min}	{max}	{min}	{max}	{min}
S <sub>47A</sub>	0.74	0.37	1.11	0.56	0.93	0.67	0.81	0.70	0.78
S <sub>47B</sub>	0.68	0.34	1.02	0.51	0.85	0.61	0.75	0.65	0.71
S <sub>47C</sub>	1.10	0.55	1.65	0.83	1.38	0.99	1.21	1.05	1.16
S <sub>47D</sub>	5.62	2.81	8.43	4.22	7.03	5.06	6.18	5.34	5.90
S <sub>47E</sub>	0.96	0.48	1.44	0.72	1.20	0.86	1.06	0.91	1.01
S <sub>71A</sub>	0.63	0.31	0.94	0.47	0.78	0.56	0.69	0.59	0.66
S <sub>71B</sub>	2.07	1.04	3.11	1.55	2.59	1.86	2.28	1.97	2.17
S <sub>73A</sub>	1.88	0.94	2.81	1.41	2.34	1.69	2.06	1.78	1.97
S <sub>114A</sub>	5.62	2.81	8.43	4.22	7.03	5.06	6.18	5.34	5.90
S <sub>114B</sub>	6.00	3.00	9.00	4.50	7.50	5.40	6.60	5.70	6.30
S <sub>114C</sub>	3.15	1.58	4.73	2.36	3.94	2.84	3.47	2.99	3.31
S <sub>117A</sub>	1.15	0.58	1.73	0.86	1.44	1.04	1.27	1.09	1.21
S <sub>117B</sub>	2.69	1.35	4.04	2.02	3.35	2.42	2.96	2.56	2.82

[0628] 现参考图74A、75A、76A、77A、78A、79A、80A、81A、82A和83A，显示了装置500A的立体图和横截面图。现参考图74A，装置500A被示出为在对合元件510A的近侧部分附近被横截面75A切开。现参考图75A，显示了从图74A中的横截面75A观看的装置500A的横截面图。在平面75A的位置处，对合元件510A具有大致圆润矩形形状。内桨状物522A和对合元件510A之间的间隙542A具有宽度542B。如上所述，间隙542A具有一致或总体上一致的宽度。

[0629] 现参考图76A,显示装置500A被位于对合元件510A的远侧部分507A和近侧部分505A之间路程约3/4处的横截面77A切开。现参考图77A,显示从图76A中的横截面77A观看时装置500A的横截面图。从图76A和77A中可以看出,形成装置500A的材料条带501A重叠以在对合元件510A的区域中形成四层。单层材料条带501A形成内浆状物522A和外浆状物520A中的每个。在平面75A的位置处,对合元件510A具有沿着侧-侧平面552A定向的总体上矩形形状。内浆状物522A和对合元件510A之间的间隙542A是可见的。内浆状物522A和对合元件510A之间的间隙542A的宽度542B大于图75A中所见的宽度542B。外浆状物520A和内浆状物522A之间的间隙544A具有一致或总体上一致的宽度544B,用于接收浆状物框架524A的附接部分或槽524B。

[0630] 现参考图78A,显示装置500A被位于装置500A的远侧部分507A和近侧部分505A之间路程约一半处的横截面79A切开。现参考图79A,显示从图78A中的横截面79A观看时装置500A的横截面图。如图78A和79A中可见,形成装置500A的材料条带501A重叠以在对合元件510A的区域中形成四层,在内浆状物522A的区域中形成两层,以及在外浆状物520A的区域中形成一层。在平面79A的位置处,对合元件510A具有沿着侧-侧平面552A定向的总体上矩形形状。内浆状物522A和对合元件510A之间的间隙542A具有与图77A中所见的宽度542B相同或约相同的宽度542B。

[0631] 现参考图80A,显示装置500A被位于装置500A的远侧部分507A和近侧部分505A之间路程的约1/4处的横截面81A切开。现参考图81A,显示从图80A中的截面面81A观看时装置500A的横截面图。如图80A和81A中可见,形成装置500A的材料条带501A重叠以在对合元件510A的区域中形成四层,在内浆状物522A的区域中形成两层,以及外浆状物522A由单层形成。在平面81A的位置处,对合元件510A具有沿着侧-侧平面552A定向的总体上矩形形状。内浆状物522A和对合元件510A之间的间隙542A具有与图79A中所见的中心宽度542B约相同的宽度542B。

[0632] 现参考图82A,显示装置500A被位于装置500A的远侧部分507A和近侧部分505A之间路程的约1/4处的横截面83A切开。现参考图83A,显示从图82A中的截面面83A观看时装置500A的横截面图。如图82A和83A中可见,形成装置500A的材料条带501A重叠以在对合元件510A的区域中形成四层,在内浆状物522A的区域中形成两层,以及单层形成外浆状物520A。在平面83A的位置处,对合元件510A具有沿着侧-侧平面552A定向的总体上矩形形状。内浆状物522A和对合元件510A之间的间隙542A形成弓形形状,其具有与图81A中所见的中心宽度542B约相同的宽度542B。

[0633] 现参考图84-88、86A、87A和88A,显示无扣件或可铰接夹牢部件的示例性可植入装置100、500、500A。而图84-88、86A、87A和88A所示的示例性装置100、500、500A具有整合到装置的对合元件或锚固件部分的浆状物的部分中以促进抓住天然心脏瓣膜组织的倒刺或夹牢部件800/800A和/或802/802A。

[0634] 现参考图84,显示示例性可植入装置100不包括可铰接扣件或夹牢元件。如上所述,装置100被从递送鞘或递送工具102部署,以及包括对合部分104和锚固件部分106。装置100的对合部分104包括对合元件或对合工具110,该对合元件110适于被植入天然瓣膜(例如,二尖瓣MV等)的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件或对合工具110延伸至远侧帽114的致动元件或轴112。

[0635] 装置100的锚固件部分106包括连接在远侧帽114和对合元件或对合工具110之间的外桨状物120和内桨状物122。锚固件部分106是在打开和闭合状态之间可致动的,以及可采取多种形式,如例如,桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动元件或致动工具112的致动使装置100的锚固件部分106打开和闭合,以在植入过程中抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0636] 图84所示的装置100包括布置在对合元件或对合工具110上的倒刺部分800,而非可铰接扣件或夹牢元件,以及对合元件或对合工具110的每一侧具有至少一个倒刺部分800。当装置100的锚固件部分106闭合时,内桨状物122和对合元件或对合工具110之间抓住的组织被压向倒刺部分800。倒刺部分800可以是尖锐的,从而其接合——和在一些实施方式中,穿刺——天然组织,并防止组织从装置100撤回。在一些实施方式中,倒刺部分800向下成角,以增加与天然组织的接合。

[0637] 现参考图85,显示无单独可铰接扣件的示例性可植入装置100。如上所述,装置100被从递送鞘或递送工具102部署,以及包括对合部分104和锚固件部分106。装置100的对合部分104包括对合元件或对合工具110,该对合元件110适于被植入天然瓣膜或二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件或对合工具110延伸至远侧帽114的致动元件112(例如,致动丝、轴、杆、缝线、线等)。

[0638] 装置100的锚固件部分106包括连接在远侧帽114和对合元件或对合工具110之间的外桨状物120和内桨状物122。锚固件部分106是在打开和闭合状态之间可致动的,以及可采取多种形式,如例如,桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动元件或致动工具112的致动使装置100的锚固件部分106打开和闭合,以在植入过程中抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0639] 图85所示装置100包括布置在内桨状物122上的倒刺部分800,而非单独可铰接扣件或夹牢元件,以及每个内桨状物122具有至少一个倒刺部分800。当装置100的锚固件部分106闭合时,在内桨状物122和对合元件或对合工具110之间抓住的组织被压向倒刺部分800。倒刺部分800是尖锐的,从而其接合——和在一些实施方式中,穿刺——天然组织,并防止组织从装置100撤回。在一些实施方式中,倒刺部分800向下成角,以增加与天然组织的接合。

[0640] 现参考图86,显示示例性可植入装置500不包括可铰接扣件或夹牢元件。如上所述,装置500包括对合部分504和锚固件部分506。装置500的对合部分504包括对合元件510,该对合元件510适于被植入天然瓣膜或天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件510延伸至远侧帽514的致动元件或致动工具512。

[0641] 装置500的锚固件部分506包括连接在远侧帽514和对合元件510之间的外桨状物520和内桨状物522。锚固件部分506是在打开和闭合状态之间可致动的,以及可采取多种形式,如例如,桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动元件512的致动使装置500的锚固件部分506打开和闭合,以在植入过程中抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0642] 装置500包括布置在内桨状物522上的倒刺部分800,而非可铰接扣件或夹牢元件,以及每个内桨状物522任选地具有多于一个倒刺部分800。当装置500的锚固件部分506闭合时,内桨状物522和对合元件510之间抓住的组织被压向倒刺部分800。倒刺部分800是尖锐的,从而其接合——和在一些实施方式中,穿刺——天然组织并防止组织从装置500撤回。在一些实施方式中,倒刺部分800向下成角,以增加与天然组织的接合。

[0643] 现参考图86A,显示示例性可植入装置500A不包括可铰接扣件或夹牢元件。如上所

述,装置500A包括对合元件510A,该对合元件510A适于被植入天然瓣膜或天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接致动元件或致动工具(未示出),该致动元件或致动工具延伸通过对合元件510A至远侧帽514A。装置500A还包括连接在远侧帽514A和对合元件510A之间的外桨状物520A和内桨状物522A。装置500A是在打开和闭合状态之间可致动的,以及可采取多种形式,如例如,桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动元件的致动使装置500A的桨状物520A、522A在植入期间打开和闭合,以抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0644] 装置500A包括布置在内桨状物522A上的倒刺部分800A,而非可铰接的扣件或夹牢元件,其中每个内桨状物522A任选地具有多于一个倒刺部分800A。当装置500A闭合时,内桨状物522A和对合元件510A之间抓住的组织被压向倒刺部分800A。倒刺部分800A是尖锐的,从而其接合——和在一些实施方式中,穿刺——天然组织并阻止组织从装置500A撤回。在一些实施方式中,倒刺部分800A向下成角,以增加与天然组织的接合。

[0645] 现参考图87,显示示例性可植入装置500不包括单独的可铰接扣件或夹牢元件。如上所述,装置500包括对合部分504和锚固件部分506。装置500的对合部分504包括对合元件510,该对合元件510适于被植入天然瓣膜或天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接至通过对合元件510延伸至远侧帽514的致动元件或致动工具512。

[0646] 装置500的锚固件部分506包括连接在远侧帽514和对合元件510之间的外桨状物520和内桨状物522。锚固件部分506是在打开和闭合状态之间可致动的,以及可采取多种形式,如例如,桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动元件512的致动使装置500的锚固件部分506打开和闭合,以在植入过程中抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0647] 装置500包括布置在对合元件510上的倒刺部分800,而非单独的可铰接扣件或夹牢元件,以及对合元件510的每一侧具有多于一个倒刺部分800。当装置500的锚固件部分506闭合时,内桨状物522和对合元件510之间抓住的组织被压向倒刺部分800。倒刺部分800是尖锐的,从而其接合——和在一些实施方式中,穿刺——天然组织并防止组织从装置500撤回。在一些实施方式中,倒刺部分800向下成角,以增加与天然组织的接合。

[0648] 现参考图87A,显示示例性可植入装置500A不包括可铰接扣件或夹牢元件。如上所述,装置500A可以具有对合元件510A,该对合元件510A适于被植入天然瓣膜或天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接致动元件或致动工具(未示出),该致动元件或致动工具延伸通过对合元件510A至远侧帽514A。装置500A还包括连接在远侧帽514A和对合元件510A之间的外桨状物520A和内桨状物522A。装置500A是在打开和闭合状态之间可致动的,以及可采取多种形式,如例如,桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动元件的致动使装置500A的桨状物520A、522A在植入期间打开和闭合,以抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0649] 装置500A包括布置在对合元件510A上的倒刺部分800A,而非单独的可铰接扣件或夹牢元件,其中对合元件510A的每一侧具有多于一个倒刺部分800A。当装置500A闭合时,内桨状物522A和对合元件510A之间抓住的组织被压向倒刺部分800A。倒刺部分800A是尖锐的,从而其接合——并且在一些实施方式中,穿刺——天然组织并阻止组织从装置500A撤回。在一些实施方式中,倒刺部分800A向下成角,以增加与天然组织的接合。

[0650] 现参考图88,显示示例性可植入装置500不包括单独的可铰接扣件或夹牢元件。如上所述,装置500包括对合部分504和锚固件部分506。装置500的对合部分504包括对合元件510,该对合元件510适于被植入天然瓣膜或天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地

附接至通过对合元件510延伸至远侧帽514的致动元件或致动工具512。

[0651] 装置500的锚固件部分506包括连接在远侧帽514和对合元件510之间的外桨状物520和内桨状物522。锚固件部分506是在打开和闭合状态之间可致动的,以及可采取多种形式,如例如,桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动元件512的致动使装置500的锚固件部分506打开和闭合,以在植入过程中抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0652] 装置500包括布置在对合元件510上的倒刺部分800,而非可铰接扣件或夹牢元件,以及对合元件510的每一侧包括至少一个倒刺部分800。类似于图85中所示的装置,装置500还包括布置在内桨状物522上的倒刺部分802,以及每个内桨状物522具有至少一个倒刺部分802。

[0653] 当装置500的锚固件部分506闭合时,内桨状物522和对合元件510之间抓住的组织被压向倒刺部分800、802。倒刺部分800、802是尖锐的,从而其接合——和在一些实施方式中,穿刺——天然组织并防止组织从装置500撤回。在一些实施方式中,倒刺部分800、802向下成角,以增加与天然组织的接合。对合元件510上的倒刺部分800与内桨状物522上的倒刺部分802的组合使被抓住的组织在其经过倒刺部分800、802时形成S形曲折路径。因此,拉动组织远离装置500的力将在组织可逃脱前促使组织进一步接合倒刺部分800、802。

[0654] 现参考图88A,显示示例性可植入装置500A不包括可铰接扣件或夹牢元件。如上所述,装置500A可具有对合元件510A,该对合元件510A适于植入天然瓣膜或天然二尖瓣MV的小叶20、22之间并且可滑动地附接致动元件或致动工具(未示出),该致动元件或致动工具延伸通过对合元件510A至远侧帽514A。装置500A还包括连接在远侧帽514A和对合元件510A之间的外桨状物520A和内桨状物522A。装置500A是在打开和闭合状态之间可致动的,以及可采取多种形式,如例如,桨状物、夹牢元件、或类似形式。致动元件的致动使装置500A的桨状物520A、522A在植入期间打开和闭合,以抓住天然瓣膜小叶20、22。

[0655] 装置500A包括布置在对合元件510A上的倒刺部分800A,而非可铰接扣件或夹牢元件,其中对合元件510A的每一侧包括至少一个倒刺部分800A。装置500A还包括布置在内桨状物522A上的倒刺部分802A,其中每个内桨状物522A具有至少一个倒刺部分802A。

[0656] 当装置500A闭合时,在内桨状物522A和对合元件510A之间抓住的组织被压向倒刺部分800A、802A。倒刺部分800A、802A是尖锐的,从而其接合——和在一些实施方式中,穿刺——天然组织,并防止组织从装置500A撤回。在一些实施方式中,倒刺部分800A、802A向下成角,以增加与天然组织的接合。对合元件510A上的倒刺部分800A和内桨状物522A上的倒刺部分802A的组合使被抓住的组织在其经过倒刺部分800A、802A时形成S形曲折路径。因此,拉动组织远离装置500A的力将在组织可逃脱前促使组织进一步接合倒刺部分800A、802A。

[0657] 现参考图89-102,显示示例性装置500的对合元件510和桨状物520、522。对合元件510和桨状物可由多种不同的材料制成。对合元件510和桨状物520、522可由多种材料中的一种或多种形成,例如,金属织物,如网状物、机织的、编织的、电纺的、以任何其它适当方式沉积或形成的、激光切割、或以其它方式切割的材料或柔性材料。该材料可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其它柔性材料。

[0658] 在一个示例性实施方式中,对合元件由金属丝编织网状物制成,如镍钛诺丝编织

网状物。在一个示例性实施方式中,对合元件510由25至100条丝,如40至85条丝,如45至60条丝,如约48条镍钛诺丝或48条镍钛诺丝的编织网状物制成。

[0659] 对合元件可被覆盖在布料中,如聚乙烯布料。对合元件510可整体被布料覆盖物包围,如细网聚乙烯布料。布料覆盖物可提供间隔器表面上的血液密封,和/或促进快速组织向内生长。

[0660] 形状记忆材料如镍钛诺丝编织网对于构建对合元件510的使用导致对合元件可以是可自扩张,各向柔性的,和/或导致对合元件被折绉和/或弯曲时的应变低。材料可以是单一件,两半结合在一起、或区段或多件以任何适当的方式紧固或结合在一起——如通过焊接、粘合剂,或类似方式。

[0661] 现参考图89-90,装置500自近侧部分505至远侧部分507延伸,以及包括对合元件510、内浆状物522、和外浆状物520。对合元件510包括近侧开口519A和远侧开口515(图92和94)。对合元件510的近侧开口519A在对合元件510的近侧部分519中形成。对合元件510通过接头部分525可交接地连接至内浆状物522。内浆状物522通过接头部分523可交接地连接至外浆状物520。外浆状物520通过接头部分521附接(例如,可交接地附接等)至远侧部分527。对合间隙542在内浆状物522和对合元件510之间形成。浆状物间隙544在浆状物520、522被折叠时在内浆状物和外浆状物520、522之间形成,例如,如图90所示。

[0662] 现参考图91,显示装置500的前视图(其后视图相同)。对合元件510包括近侧部分519、中间部分518和远侧部分517。近侧部分519包括近侧开口519A。远侧部分517包括远侧开口515并且连接至接头部分525。对合元件510的形状是圆润的或总体上圆润的,以防止装置500在植入过程中卡住或阻截在心脏结构如腱索上。

[0663] 现参考图92,显示装置500的侧视图。类似于从前方观看装置500,在从侧方观看装置500时,装置500的远侧部分507总体上窄于装置500的近侧部分505。在近侧部分519中,对合元件510自近侧开口519A至中间部分518向外张开。然后在中间部分518中,对合元件510自近侧部分519至远侧部分517渐细或缩窄。远侧部分517保持狭窄,然后分成两个接头部分525。装置500的总体上圆润的特征通过可交接地连接内浆状物和外浆状物520、522的接头部分523的圆润形状以及外浆状物520的向外弯弓形状被进一步证实。

[0664] 内浆状物522和对合元件510之间形成的对合间隙542被配置以接收天然组织。对合元件510的缩窄赋予间隙542以宽度随间隙542接近装置500的远侧部分507而增加的略微眼泪形状。间隙542越接近远侧部分507越宽,允许内浆状物522接触较接近近侧部分505的间隙542中抓住的组织,在此夹紧力因浆状物520、522长度和诸如本申请所述那些的其它固定或锚固元件所提供的机械益处而较大。

[0665] 现参考图93,显示装置500的顶视图。对合元件510中的近侧开口519A在装置500的近侧部分505处可视,以及可见对合元件510是内部中空的。在从顶部观看时,对合元件510具有卵圆形或总体上卵圆形形状。虽然浆状物520、522呈现为突出的矩形形状,浆状物520、522可横向延伸并具有弓形或新月样形状。

[0666] 现参考图94,显示装置500的底视图。对合元件510中的远侧开口515在装置500的远侧部分507处可视,以及可见对合元件510是内部中空的。在从顶部观看时,对合元件510具有卵圆形或总体上卵圆形形状。虽然浆状物520、522呈现为突出的矩形形状,但浆状物520、522可横向延伸并具有弓形或新月样形状。可见对合元件510的远侧部分517一分为二,

以通过接头部分525结合。

[0667] 现参考图89A、90A、91A、92A、93A、94A、95A、96A、97A、98A、99A、100A、101A和102A，示出由材料条带501A(例如，单个、连续的材料条带、复合材料条带等)形成的装置500A的部分，即，对合元件510A和桨状物520A、522A。对合元件510A和桨状物可由多种不同的材料制成。对合元件510A和桨状物520A、522A可由材料形成，材料可以是金属织物，如网状物、机织的、编织的、电纺的、以任何其它适当方式沉积或形成的、激光切割、或以其它方式切割的材料或柔性材料。该材料可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其它柔性材料。

[0668] 在一个示例性实施方式中，对合元件510A、内桨状物522A和外桨状物520A由单个连续的材料条带501A制成。材料条带501A可以由材料形成，该材料可以是金属织物，如网状物、机织的、编织的、电纺的、以任何其它适当方式沉积或形成的、激光切割、或以其它方式切割的材料或柔性材料。该材料可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其它柔性材料。在一个示例性实施方式中，材料条带501A由25至100股，如40至85股，如45至60股，如约48条镍钛诺丝或48条镍钛诺丝的编织网状物制成。

[0669] 现参考图205-207，显示可用于材料条带501A的示例性编织或机织材料4000。现参考图205，显示材料4000的放大平面图。材料4000从第一边缘4002延伸到第二边缘4004。边缘4002、4004围绕中心部分或场4006。材料4000通过将中心股4020如镍钛诺丝编织或机织在一起而形成。边缘股4010沿边缘4002、4004纵向延伸通过材料4000。中心股4020被编织或机织成使得中心股4020环绕边缘股4010。将中心股4020环绕边缘股4010导致边缘4002、4004附近的材料4000比中心部分4006中的材料更厚，从而当从末端观看材料4000时，形成圆裂片(lobed)或狗骨状形状，如图206所示。因此，材料4000的边缘4002、4004的柔性低于中心部分4006。边缘股4010和中心股4020的直径可以相似并且可以具有范围从约0.06毫米到约0.18毫米的直径。在一些实施方式中，边缘股4010可具有比中心股4020更大的直径以赋予边缘4002、4004比中心部分4006更大的刚性或硬性。例如，边缘股4010可具有范围从0.07毫米到约0.27毫米、或约0.17毫米的直径，以及中心股4020可具有范围从约0.04毫米到约0.15毫米、或约0.009毫米的直径。在一些实施方式中，通过对边缘股4010和中心股4020使用不同的材料，如例如，用于边缘股4010的金属材料(例如镍钛诺)，和用于中心股4020的布料或塑料材料(例如聚乙烯)，使边缘4002、4004的柔性低于中心部分4006。可选地，边缘股4010和中心股4020可由相同材料制成，该材料经受改变材料的柔性的不同的化学和/或热处理，从而中心股4020的柔性比边缘股4010更大。

[0670] 现参考图207，材料4000的折叠部分在彼此的顶部成层以形成具有四个层4000A、4000B、4000C、4000D的区段。具有比中心部分4006更厚的边缘4002、4004的单层的圆裂片形状在中心部分4000的位置的材料4000的层4000A、4000B、4000C、4000D之间产生三个间隙4001A、4001B、4001C。在外层4000A、4000D与相邻的中间层4000B、4000C之间形成外间隙4001A、4001C。

[0671] 如本公开中所讨论的，装置500A的对合元件510A可由四层材料形成，如材料4000。当材料4000的层用于形成对合元件510A时，装置500A的致动元件512A可以被插入通过形成在四层材料4000的中心的中间间隙4001B。致动元件512A可以具有大于间隙4001B的宽度的

直径,从而插入致动元件512A导致中间间隙4001B拉伸开并相邻外间隙4001A、4001C以减小尺寸。在一些实施方式中,插入致动元件512A导致任一侧上的中心主体部分4006向外膨胀至一定厚度,该厚度大于四个堆叠边缘部分4002、4004的厚度。

[0672] 对合元件510A和浆状物520A、522A可被覆盖在布料中,如聚乙烯布。对合元件510A和浆状物520A、522A可整体被布料覆盖物(例如,覆盖物540A)包围,如细网聚乙烯布料。布料覆盖物可在间隔器表面上提供血液密封,和/或促进快速组织向内生长。

[0673] 将形状记忆材料如编织的镍钛诺丝网用于构建对合元件510和浆状物520A、522A导致对合元件可以是可自扩张的、各向柔性的、和/或导致折绉和/或弯曲时的低应变。材料可以是单一件,两半结合在一起、或多区段或多件以任何适当的方式紧固或结合在一起——如通过焊接、粘合剂,或类似方式。

[0674] 现参考图89A和90A,装置500A从近侧部分505A延伸到远侧部分507A并且包括对合元件510A、内浆状物522A和外浆状物520A。单个连续材料条带501A在两末端501B之间延伸并折叠以形成对合元件510A、内浆状物522A和外浆状物520A。装置500A的一些部分由多层材料条带501A形成。例如,材料条带501A被重叠以在对合元件510A的区域中形成四层并且在内浆状物522A的区域中形成两层。

[0675] 对合元件510A和浆状物520A、522A通过材料条带501A的接头部分可交接地连接在一起。对合元件510A通过接头部分525A可交接地连接到内浆状物522A。内浆状物522A通过接头部分523A可交接地连接到外浆状物520A。外浆状物520A通过接头部分521A附接(例如,可交接地附接等)至远侧部分527A。远侧部分527A中的开孔527B接合帽514A。

[0676] 当材料条带501A被折叠成期望的形状时,在装置500A的部分之间形成各种间隙。对合间隙542A形成在内浆状物522A和对合元件510A之间。当浆状物520A、522A被折叠时,浆状物间隙544A形成在内浆状物522A和外浆状物520A之间,例如,如图90A所示。当材料条带501A被折叠以形成对合元件510A的近侧部分519B时,形成套环间隙546A。

[0677] 现参考图91A,显示了装置500A的前视图(其后视图将是相同的)。对合元件510A包括在浆状物520A、522A的接头部分523A上方延伸的近侧部分519B。当从前部或后部观看时,对合元件510A的远侧部分517A被浆状物520A、522A隐藏,从而赋予装置500A长而窄的圆润矩形形状。对合元件510A的形状有助于防止装置500A在植入过程中卡住或阻截在心脏结构如腱索上。

[0678] 现参考图92A,显示装置500A的侧视图。当从侧方观看装置500A时,装置500A的远端507A总体上窄于装置500A的近端505A,从而形成总体上钝且圆润的形状。对合元件510A包括近侧部分519B、中间部分518A和远侧部分517A。近侧部分519B从中间部分518A向外张开以接合套环511D(图48A)。当从侧方观看时,对合元件510A的中间部分518A是直的或总体上直的。远侧部分517A通过接头部分525A附接(例如,可交接地附接等)到内浆状物522A。装置500的总体上圆润的特征通过可交接地连接浆状物520A、522A的接头部分523的圆润形状被进一步证实。将外浆状物520A连接到远侧部分527A的接头部分521A也是圆润的,以及接头部分521A使从材料条带501A到帽514A——其被组装到平坦或总体上平坦的远侧部分527A——(图48A)的形状转变容易。

[0679] 在内浆状物522A和对合元件510A之间形成的对合间隙542A被配置为接收天然组织。对合元件510A的中间部分518A和内浆状物522A的总体上平直度赋予间隙542A一致或总

体上一致的宽度,宽度具有窄的上部末端,在上部末端处近侧部分519B向外张开以接合套环511D(图48A)。因此,内浆状物522A接触更接近近侧部分505A的间隙542A中抓住的组织,在此夹紧力因浆状物520A、522A长度和诸如本申请所述那些的其它固定或锚固元件所提供的机械益处而更大。

[0680] 如上所述,装置500A的对合元件510A和浆状物520A、522A通过折叠材料条带501A形成。然后将材料条带501A被展开并与其它部件组装在一起,如套环511D、帽514A和浆状物框架524A。材料条带501A在形成为期望形状后被形状定型,使得材料条带501A在与其它部件组装后恢复为期望的形状。在一些实施方式中,在材料条带501A的折叠和形状定型期间使用导杆,以确保材料条带501A以期望半径被折叠在适当位置。

[0681] 再次参考图92A,显示有助于折叠和形状定型装置500A的导杆570A的部分。材料条带501A显示为围绕导杆570A折叠,从而材料条带501A形成期望的形状。为了使用导杆570A将材料条带501A折叠成装置500A的形状,材料条带501A被设置具有内浆状物522A的位置处的末端501B中的一个。条带501A从末端501B在远侧方向507B上延伸以形成内浆状物522A的第一层581A,围绕第一导杆部分572A以形成铰链部分525A的第一层581A,以及然后在近侧方向505B上以形成对合元件510A的第一层581A。第一材料层581A形成围绕对合间隙542A的内浆状物522A和对合元件510A的侧面。然后将条带501A环绕第二导杆部分574A,以形成对合元件510A的近侧部分519B和开口546A中的一个。条带501A然后沿着第一层581A在远侧方向507B上延伸,以形成对合元件510A的第二层582A。然后将条带501A向回环绕第一导杆部分572A,形成铰链部分525A的第二层582A,并在近侧方向505B上向回环绕,以形成内浆状物522A的第二层582A。然后将条带501A环绕第三导杆部分576A,以形成接头部分523A。条带501A然后在围绕第四导杆部分578A折叠以形成接头部分521之前,沿着内浆状物522A在远侧方向507B上延伸,以形成外浆状物520A。然后将条带501A横向延伸,以形成远侧部分527。然后在导杆570A的相对侧,以相反的顺序进行条带501A通过导杆570A的布线,以形成装置500A的第二半部分。即,条带501A然后环绕第四、第三、第一、第二和第一导杆部分(第二次)578A、576A、572A、574A、572A,以形成装置500A的第二半。一旦如上所述已经将条带501A环绕导杆部分,就进行形状定型操作。虽然示例的导杆的部分具有圆润或总体上圆润的形状,但这些部分可具有任何形状以帮助材料条带501A的折叠和成形。导杆570A可具有用于接合材料条带501A的更多或更少的部分。

[0682] 现参考图93A,显示了装置500A的俯视图。装置500A的每一半的第一层581A和第二层582A形成对合元件510A的四个层。对合元件510A的近侧开口519C形成在两个第二层582A之间。在一些实施方式中,通过在材料条带501A的形状定型之后,将致动元件512A(未示出)插入在材料条带501A的折叠层和重叠层之间而形成开口519C。在一些实施方式中,通过围绕附加导杆部分(未示出)对材料条带501A的折叠层581A、582A进行形状定型来形成开口519C,以在从顶部观看时,赋予对合元件510A圆润或总体上圆润的形状。

[0683] 现参考图94A,显示装置500A的仰视图。显示材料条带501A的远侧部分527A,以及用于接收帽514A的开孔527B。当从下方观看时,对合元件510A和外浆状物520A具有总体上圆润矩形形状。

[0684] 现参考图95-102,显示装置500的立体图和横截面视图。现参考图95,显示装置500被在对合元件510的近侧部分附近处的横截面96切开。现参考图96,显示从图95中的横截面

96观看时装置500的横截面视图。在位置平面96处,对合元件510具有卵圆形或总体上卵圆形形状,其中沿对合元件510侧面的部分较宽。远侧开口515从近侧部分可视,以及对合元件510具有中空内部。

[0685] 现参考图97,显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约一半处的横截面98切开。现参考图98,显示从图97中的横截面98观看时装置500的横截面视图。在平面98位置处,对合元件510具有的卵圆形或总体上卵圆形形状大于图96的卵圆形形状。

[0686] 现参考图99,显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507和近侧部分505之间路程约1/4处的横截面100切开。现参考图99,显示从图99中的横截面100'观看时装置500的横截面视图。在平面100'位置处,对合元件510具有的卵圆形或总体上卵圆形形状窄于图98所示的卵圆形形状。

[0687] 现参考图101,显示装置500被位于对合元件510的远侧部分507附近处的横截面102'切开。现参考图102,显示从图101中的横截面102'观看时装置500的横截面视图。在平面102'位置处,对合元件510具有的卵圆形或总体上卵圆形形状小于图100所示的卵圆形形状,以及因对合元件510结合接头部分525而被分开。

[0688] 现参考图95A、96A、97A、98A、99A、100A、101A和102A,显示了由单个连续材料条带501A形成的装置500A的部分的立体图和横截面图。现参考图95A,装置500A被示出为在对合元件510A的近侧部分附近被横截面96A切开。现参考图96A,显示从图95A中的横截面96A观看的装置500A的横截面图。在平面96A的位置处,对合元件510具有矩形或总体上矩形的形状。在一些实施方式中,当致动元件(未示出)被插入在对合元件510A的层582A之间时,当从侧面观看时对合元件510A保持笔直,但当从横截面96A观看时向外弯曲以形成圆润或总体上圆润的形状。

[0689] 现参考图97A,装置500A被示出为在对合元件510A的近侧部分附近被横截面98A切开。现参考图98A,显示从图97A中的横截面98A观看的装置500A的横截面图。在平面98A的位置处,对合元件510具有矩形或总体上矩形的形状。在一些实施方式中,当致动元件(未示出)被插入在对合元件510A的层582A之间时,当从侧面观看时对合元件510A保持笔直,但当从横截面98A观看时向外弯曲以形成圆润或总体上圆润的形状。

[0690] 现参考图99A,装置500A被示出为在对合元件510A的近侧部分附近被横截面100A'切开。现参考图100A,显示从图99A中的横截面100A'观看的装置500A的横截面图。在平面100A'的位置处,对合元件510具有矩形或总体上矩形的形状。在一些实施方式中,当致动元件(未示出)被插入在对合元件510A的层582A之间时,当从侧面观看时对合元件510A保持笔直,但当从横截面100A'观看时向外弯曲以形成圆润或总体上圆润的形状。

[0691] 现参考图101A,装置500A被示出为在对合元件510A的近侧部分附近被横截面102A切开。现参考图102A,显示从图101A中的横截面102A观看的装置500A的横截面图。在平面102A的位置处,对合元件510具有矩形或总体上矩形的形状。在一些实施方式中,当致动元件(未示出)被插入在对合元件510A的层582A之间时,当从侧面观看时对合元件510A保持笔直,但当从横截面102A观看时向外弯曲以形成圆润或总体上圆润的形状。

[0692] 现参考图103-105,显示示例性可植入假体装置100具有被覆盖和未被覆盖的部分。显示装置100被植入天然二尖瓣MV并固定至天然小叶20、22。如上所述,装置100包括对

合元件或对合工具110、桨状物120、扣件130和帽114。桨状物120和扣件130处于闭合位置以将装置100固定至二尖瓣MV的被抓住的天然小叶20、22。装置100的近侧部分105暴露于左心房LA,以及装置100的远侧部分107暴露于左心室LV。

[0693] 现参考图103,显示装置100具有覆盖物900,其覆盖物对合元件或对合工具110和帽114整体。在一些实施方式中,覆盖物900可以是布料或织物或聚合物如PET、绒、电纺、沉积的或其它适当的材料。在一些实施方式中,代替织物或除织物以外,覆盖物还可包括施加于假体装置/间隔器装置和/或机械密封机构的涂层(例如,聚合物),如硅酮,以及可使用互锁接头。覆盖物900可由金属织物形成,如网状物、机织的、编织的、或以任何其它适当方式形成的或激光切割或以其它方式切割的柔性材料。覆盖物900可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其它柔性材料。覆盖物900防止血流在近侧部分105处通过对合元件或对合工具110,以及还提供了装置100和小叶20、22之间的密封。因此,覆盖物900协助在装置100位置处防止血流通过天然瓣膜。覆盖物900还防止再循环血流从远侧部分107进入装置100。

[0694] 现参考图104,显示装置100具有覆盖物1000,其部分地覆盖对合元件或对合工具110——从装置100的近侧部分105至对合元件或对合工具110接合天然小叶20、22的部分。在一些实施方式中,覆盖物可以是布料或织物如PET、绒、或其它适当的织物。在一些实施方式中,代替织物或除织物以外,覆盖物还可包括施加于假体装置或间隔器装置的涂层(例如,聚合物)。覆盖物1000可由金属织物形成,如网状物、机织、编织、或以任何其它适当方式形成的或激光切割或以其它方式切割的柔性材料。覆盖物1000可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其它柔性材料。因此,覆盖物1000防止血流在近侧部分105处通过对合元件或对合工具110。

[0695] 现参考图105,显示装置100具有覆盖物1100,其部分地覆盖对合元件或对合工具110,从对合元件或对合工具110接合天然小叶20、22的部分向远侧部分107延伸。覆盖物1100还覆盖帽114。在一些实施方式中,覆盖物可以是布料或织物如PET、绒、或其它适当的织物。在一些实施方式中,代替织物或除织物以外,覆盖物还可包括施加于假体装置或间隔器装置的涂层(例如,聚合物)。覆盖物1100可由网状物形成、机织、编织、或以任何其它适当方式形成。覆盖物1100可以是布料、聚合物、硅酮、电纺材料、沉积材料、和/或形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其它柔性材料。因此,血流可进入对合元件或对合工具110,但被接近远侧部分107布置的覆盖物1100阻止通过装置。覆盖物1100还防止再循环血流从远侧部分107进入装置100。

[0696] 现参考图106-109,显示可植入假体装置的示例性对合元件1200。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106,对合元件1200具有在两个帽1201之间延伸的圆柱形或总体上圆柱形形状。然而,对合元件1200可具有任何形状,如本文公开的任何形状。在一个示例性实施方式中,对合元件1200的扩张方向可受控。例如,对合元件沿前侧-后侧方向(在植入时)、内侧-外侧方向(在植入时)、或两者的宽度/尺寸可被以受控方式扩张(或收缩)。对合元件1200可由网状物材料制成。现参考图107,总体上圆柱形的对合元件1200网状物壁自帽1201向外延伸一段距离1204。现参考图108,轴向力1208被施加于对合元件1200的帽1201,导致对合元件1200沿轴向方向压缩。轴向压缩对合元件1200导致对合元件1200沿外向方向1210扩张或膨胀,使得距离1204增加。

[0697] 对合元件1200可被以多种不同的方式压缩。例如,螺纹连接可用于使对合元件的两个末端聚在一起或推动对合元件的两个末端分离。例如,套环可被提供在对合元件的各端。其中一个套环可以螺纹方式接合螺纹轴,而另一套环可旋转地连接至该轴。沿一个方向旋转该轴使套环聚在一起。沿相反方向旋转该轴使套环移动分离。

[0698] 将对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张,以向外压向对合元件和浆状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0699] 现参考图106A、108A、106B和108B,显示可植入假体装置的示例性对合元件1200,类似于图106-109示例的实施方式。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106A,对合元件1200具有在两个帽1201之间延伸的圆柱形或总体上圆柱形形状。然而,对合元件1200可具有任何形状,如本文公开的任何形状。在图106A和108A示例的实例中,对合元件1200包括管1203,其具有槽1205。例如,管1203可由形状记忆合金如镍钛诺制成,以及槽可被切割如激光切割到管中。槽可在材料形成管之前被切割到形成管的材料中。

[0700] 在一个示例性实施方式中,对合元件1200的扩张方向可受控。例如,槽1205的构型和/或管的形状定型可被选择以控制扩张对合元件1200的形状。例如,槽1205的构型和/或形状定型可决定对合元件的前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向的宽度/尺寸的扩张(和/或收缩)方式。参考图106A,总体上圆柱形对合元件1200的管壁可自帽1201向外延伸一段距离1204。现参考图108A,轴向力1208和/或旋转力1209可被施加于对合元件1200的帽1201,导致对合元件1200至自图106A示例的构型扩张至图108A示例的构型。在示例的实例中,轴向压缩对合元件1200和扭转对合元件1200以沿向外方向1210扩张或膨胀,使得距离1204增加。

[0701] 参考图106B和108B,对合元件1200可被以多种不同的方式压缩。例如,螺纹连接1221可用于使对合元件的两个末端聚在一起和使对合元件沿第一方向扭转,或推动对合元件的两个末端分离和使对合元件沿第二方向扭转。例如,套环可被提供在对合元件的各端上。其中一个套环可以螺纹方式接合螺纹轴,而另一套环固定地连接至该轴。沿一个方向旋转该轴使套环聚在一起和使套环沿第一方向相对于彼此旋转。沿相反方向旋转该轴使套环移动分离和使套环沿第二方向相对于彼此旋转。螺纹连接的节距可被选择以设定对合元件1200压缩距离和对合元件扭转角度之间的比例。

[0702] 将图106A、108A、106B和108B示例的对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张至向外压向对合元件和浆状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0703] 图106C和108C示例了可植入假体装置的可控扩张对合元件1200的另一示例性实施方式。对合元件1200可被独立使用、与覆盖物联用、或在本文描述的任何对合元件(为扩张对合元件)内部使用。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106C,对合元件1200具有成对的枢转连接臂1231。成对的枢转连接臂1231每一个均在两个帽1201之间延伸并可枢转地连接至两个帽1201。在示例的实例中,有两对枢转连接臂1231。然而,可存在一对、三对、四对或任何对数的枢转连接臂。

[0704] 在一个示例性实施方式中,对合元件1200的扩张方向可受控。例如,可包括两对(如示例)枢转连接臂以改变对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向中的仅一个方向的宽度/尺寸。可包括四对枢转连接臂1231以改变对合元件沿前侧-后侧方向和内侧-外侧方向两个方向的宽度/尺寸。当包括四对枢转连接臂1231时,臂可具有不同长度和/或枢

转点位置,以使对合元件1200沿不同的方向不同地扩张(或收缩)。例如,臂长度可被选择以沿内侧-外侧方向比沿前侧-后侧方向扩张更多。

[0705] 现参考图108C,轴向力1208可被施加于对合元件1200的帽1201,导致对合元件1200从图106C示例的构型扩张至图108C示例的构型。在示例的实例中,轴向压缩枢转连接臂1231导致枢转连接1233或膝部沿向外方向1210分散,使得距离1204增加。

[0706] 参考图106C和108C,对合元件1200可被以多种不同的方式压缩。例如,螺纹连接1221可用于使对合元件的两个末端聚在一起或推动对合元件的两个末端分离。例如,套环可被提供在对合元件的各端上。其中一个套环可以螺纹方式接合螺纹轴,而另一套环可旋转地连接至该轴。沿一个方向旋转该轴使套环聚在一起。沿相反方向旋转该轴使套环移动分离。

[0707] 将图106C和108C示例的对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张,以向外压向对合元件和桨状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0708] 图106D和108D示例了可植入假体装置的可扩张对合元件1200的另一示例性实施方式。对合元件1200可被独立使用、与覆盖物联用(参见图106E和108E)、或在本文描述的任何对合元件内部使用(为扩张对合元件)。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106E,对合元件1200具有中心支持部件1243、一个或多个枢转连接臂1241、和连接线1245。各臂1241从枢转连接处延伸至中心支持部件1243。各连接线1245连接至中心支持部件1243和枢转连接臂1241。连接线1245的长度设定连接臂远离中心支持部件1243枢转的程度。在示例的实例中,有两个枢转连接臂1241。然而,可存在一个、三个、四个或任何数量的枢转连接臂。

[0709] 在一个示例性实施方式中,对合元件1200的扩张方向可受控。例如,可包括两个枢转连接臂以改变对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向中仅一个方向的宽度/尺寸。可包括四个枢转连接臂1241以改变对合元件沿前侧-后侧方向和内侧-外侧方向两个方向的宽度/尺寸。当包括四个枢转连接臂1241时,臂和/或连接线1245可具有不同长度和/或枢转点位置,以使对合元件1200沿不同的方向不同地扩张(或收缩)。例如,臂和/或连接线的长度可被选择以沿内侧-外侧方向比沿前侧-后侧方向扩张更多。

[0710] 臂1241可从收缩位置(图106D)移动至扩张位置(图108D)。例如,臂1241可被弹簧或其它偏置工具偏置朝向扩张位置。在示例的实例中,限制物1247,如缝线,保持臂1241处于收缩位置。限制物1247可被移除或破坏,以使对合元件1200从图106D示例的构型扩张至图108D示例的构型。

[0711] 图106E和108E示例的示例性实施方式类似于图106D和108D示例的实施方式——除了对合元件包括覆盖材料1253。覆盖材料1253可从中心支持部件1243延伸至各臂1241。覆盖材料1253可与连接线1245联用,或覆盖材料可消除对连接线1245的需求。

[0712] 现参考图106F,显示可植入假体装置的示例性对合元件1200,类似于图106-109示例的实施方式。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。参考图106F,对合元件1200通过在两个帽1201之间延伸的线圈1263限定。对合元件1200可具有任何形状,如本文公开的任何形状。线圈1263可由形状记忆合金如镍钛诺制成。

[0713] 在一个示例性实施方式中,对合元件1200的扩张方向可受控。例如,线圈1263的形状定型可被选择以控制扩张的对合元件1200的形状。例如,形状定型构型可决定对合元件

沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向的宽度/尺寸扩张(和/或收缩)的方式。参考轴向力1208和/或旋转力1209可被施加于对合元件1200的帽1201,导致对合元件1200从图106F示例的构型扩张或撤回。在示例的实例中,轴向延伸线圈1263和扭转线圈1263使线圈沿向内方向1211收缩,以及轴向压缩线圈1263和沿相反方向扭转线圈使线圈沿向外方向扩张或膨胀。

[0714] 参考图106F,对合元件1200可以多种不同的方式被压缩。例如,螺纹连接1221可用于使对合元件的两个末端聚在一起和使对合元件沿第一方向扭转,或推动对合元件的两个末端分离和使对合元件沿第二方向扭转。例如,套环可被固定连接至线圈1263的各端。其中一个套环可以螺纹方式接合螺纹轴,而另一套环固定地连接至该轴。沿一个方向旋转该轴使套环聚在一起和使套环沿第一方向相对于彼此旋转。沿相反方向旋转该轴使套环移动分离和使套环沿第二方向相对于彼此旋转。螺纹连接的节距可被选择以设定对合元件1200压缩距离和对合元件扭转角度之间的比例。

[0715] 将图106F示例的对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张,以向外压向对合元件和桨状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0716] 图106G-106I示例了可扩张对合元件1200的示例性实施方式。在图106G-106I示例的实例中,流体介质使对合元件,以扩张对合元件。流体介质可采取多种不同的形式。可用于使对合元件1200膨胀的流体实例包括但不限于,空气、凝胶、水、血液、起泡材料等。对合元件1200可用于本申请描述的任何可植入假体装置。

[0717] 参考图106G,对合元件1200可具有外层1271(例如,本文公开的任何对合元件110、510)和内层1273或球囊。对合元件1200可具有任何形状,如本文公开的任何形状。在图106G和1086示例的实例中,内层1273被布置在外层1271中,以及可具有与外层的内表面相同或总体上相同的形状。内层可由可扩张材料制成,如橡胶或传统用于制备球囊和血管成形术装置的其它材料。外层1271可由形状记忆合金如镍钛诺制成。

[0718] 参考图106H和106I,在一个示例性实施方式中,对合元件1200的扩张方向可受控。在图106H示例的实例中,内层1273包括任选地连接在一起的两个球囊。然而,可使用任何数量的球囊。例如,内层可包括3、4、或任何数量的球囊。球囊可被分别膨胀以控制对合元件1200的扩张形状。当球囊连接在一起时,该连接也可影响扩张形状。在图106H示例的实例中,球囊沿平面或区域1275连接在一起。由于沿着平面1275的连接,内层1273沿方向1277的扩张将小于沿方向1279的扩张。由此,在此实例中,膨胀导致的扩张可受限于或基本上受限于沿内侧-外侧方向的扩张。

[0719] 多个球囊的使用和球囊之间任何连接的构型可决定对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向的宽度/尺寸扩张(和/或收缩)的方式。

[0720] 在图106I示例的实例中,内层1273包括一个或多个支持物1281或支柱。示例了一个支持物1281,但可采用任何数量。例如,内层可包括2、3、4、或任何数量的支持物。支持物1281可将内层分成多个可独立膨胀的腔室,或支持物可不封锁独立的腔室,以及施加于任何腔室的膨胀流体将填充所有腔室。当存在可独立膨胀的腔室时,该腔室可被分别膨胀,以控制对合元件1200的扩张形状。支持物也影响扩张形状。在图106I示例的实例中,支持物1281将减少或消除内层1273沿方向1277的扩张。由此,在此实例中,膨胀导致的扩张可受限于或基本上受限于沿内侧-外侧方向的扩张。

[0721] 多个可独立膨胀腔室的使用和/或支持部件1281的构型可决定对合元件沿前侧-后侧方向和/或内侧-外侧方向的宽度/尺寸扩张(和/或收缩)的方式。

[0722] 将图106G-106I示例的对合元件1200并入本申请的可植入假体装置允许对合元件扩张,以向外压向对合元件和浆状物和/或夹牢部件之间抓住的组织。

[0723] 现参考图110-111,显示示例性可植入假体装置1300。装置1300类似于上述装置100,以及包括对合元件1310、浆状物1320、和扣件或夹牢部件1330。现参考图111,显示对合元件1310的顶视图。如图111中可见,对合元件1310具有卵圆形或总体上卵圆形横截面。对合元件1310不包括中心开口,以及可由一件固体材料形成,如泡沫。由一件固体泡沫材料形成对合元件1310防止血液流过对合元件1310的中心,从而基本上消除血液可被拦截的位置。装置1300可包括本申请所讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置1300可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。假体装置1300可被以多种不同的方式打开和闭合。例如,套筒可被可滑动地布置在对合元件上,以接合和打开浆状物。或者,浆状物可通过拉动打开扣件的线或缝线被打开,以及扣件的移动可打开浆状物。然而,可使用用于打开和闭合装置1300的任何机构。

[0724] 现参考图112-128,显示可植入假体装置的示例性浆状物框架1400。浆状物框架1400可用于本申请描述的任何可植入假体装置。浆状物框架1400由一件材料1402形成,如镍钛诺、或任何其它适当的材料。浆状物框架1400从帽附接部分1410延伸至浆状物连接部分1420,以及具有近侧部分1422、中间部分1424和远侧部分1426。在一些实施方式中,浆状物框架1400包括用于将覆盖物(参见图30)、内浆状物520、和/或外浆状物522固定至浆状物框架1400的附接部分1440。在一些实施方式中,浆状物框架1400在第五曲线1438位置处较薄,以促进在例如装置折绉过程中浆状物框架1400两侧朝向中心平面1404弯曲。

[0725] 浆状物框架1400在第一附接部分1412和第二附接部分1414之间以圆润三维形状延伸通过近侧、中间、和远侧部分1422、1424、1426并返回第二附接部分1414。为形成圆润三维形状,随着浆状物框架1400在第一和第二附接部分1412、1414之间延伸,浆状物框架1400在多个位置处弯曲。附接部分1412、1414分别包括缺口1416、1418,用于附接于帽。浆状物框架1400在区域1419处弯曲。区域1419可包括较宽部分1417,以使弯曲浆状物框架1400导致的应力分布在较大区域上。而且,缺口1416、1418可包括在缺口各端的圆角(radiused)缺口1415。圆角缺口1415充当弯曲区域1419和浆状物框架1400与帽连接区域的应变消除体。

[0726] 浆状物框架1400在第一曲线1430处远离中央或中心平面1404(图115)弯曲,以拓宽浆状物框架1400的形状。如图117可见,浆状物框架1400还在第一曲线1430位置处远离正平面1406弯曲。浆状物框架1400在第二曲线1432处远离第一曲线1430的向外方向弯曲,以形成框架1400的侧面。浆状物框架在第二曲线1432位置处继续倾斜远离正平面1406。在一些实施方式中,第二曲线1432比第一曲线1430具有更大的半径。在从正平面1406观看时,随着浆状物框架1400在第二曲线1432的弧形处继续弯曲,浆状物框架1400在第三曲线1434处远离正平面1406弯曲。第三曲线1434处的这种曲率导致框架1400并且因此天然瓣膜小叶逐渐离开中心直线或正平面1406。这种离开中心直线导致小叶组织朝向瓣环分散,这可导致小叶组织上的应力较少。随着框架1400继续远离正平面1406弯曲,浆状物框架1400在第四曲线1436处朝向侧平面1404弯曲。浆状物框架1400的圆润三维形状通过第五曲线1438闭

合,第五曲线1438结合桨状物框架1400的两侧。如图116和118可见,随着框架1400远离附接部分1420并延伸至闭合或远侧部分1426,桨状物框架1400具有弓形或总体上弓形的形状。框架的中间部分1424比闭合部分1426更接近至正平面1406,赋予中间部分1424的侧面以圆润翼样形状,该圆润翼样形状在本发明可植入装置的桨状物(未显示)和对合元件之间抓住天然组织期间接合对合元件(未显示)的曲线表面。

[0727] 参考图191,在另一示例性实施方式中,桨状物框架1400的平坦毛坯1403可被由平坦片材材料切割,例如激光切割。参考图192,切割的毛坯1403可然后被弯曲以形成三维塑形的桨状物框架1400。

[0728] 参考图193和194,在一个示例性实施方式中,桨状物框架1400可被形状定型以在桨状物520、522处于闭合构型时提供增加的抵靠或朝向对合元件510的夹紧力。这是因为桨状物框架被相对于闭合位置(例如,图194)形状定型至第一位置(例如,图193),第一位置超过了内桨状物520接合对合元件的位置,如超过了装置500的中心平面552,如超过了对合元件的相反侧,如超过了对合元件的相反侧上的外桨状物。参考图194,桨状物框架1400被弯曲和附接至内桨状物和外桨状物522、520——例如通过缝合。这导致在桨状物框架1400处于闭合构型时桨状物框架具有预负荷(即,抵靠或朝向对合元件的夹紧力大于零)。因此,与以闭合构型(图194)形状定型的桨状物框架相比,以图193构型形状定型的桨状物框架1400可增加桨状物框架1400的夹紧力。

[0729] 桨状物框架1400的预负荷量级可通过调节桨状物框架1400相对于对合元件510形状定型的程度而被改变。桨状物框架1400形状定型超过闭合位置越远,预负荷越大。

[0730] 桨状物框架1400的曲线可彼此独立,即一个曲线完成然后另一个曲线开始,或可组合,即桨状物框架1400同时沿多个方向弯曲。

[0731] 现参考图112A、114A、115A、116A、117A和118A,显示用于可植入假体装置的示例性桨状物框架1400A。桨状物框架1400A可以与本申请中描述的任何可植入假体装置一起使用。每个桨状物框架1400A由一片材料1402A形成,如镍钛诺,或任何其它合适的材料。每个桨状物框架1400A从帽附接部分1410A延伸到桨状物连接部分1420A并且具有近侧部分1422A、中间部分1424A和远侧部分1426A。

[0732] 桨状物框架1400A在第一附接部分1412A和第二附接部分1414之间以圆润三维形状延伸通过近侧、中间、和远侧部分1422、1424、1426并返回第二附接部分1414。为形成圆润三维形状,随着桨状物框架1400A在第一和第二附接部分1412A、1414A之间延伸,桨状物框架1400A在多个位置处弯曲(bent or curved)。附接部分1412A、1414A分别包括缺口1416A、1418A,用于附接于帽。桨状物框架1400A在区域1419A处弯曲。区域1419A可包括更宽部分1417A,以使弯曲桨状物框架1400A导致的应力分布在更大区域上。而且,缺口1416A、1418A可包括在缺口各端的圆角缺口1415A。圆角缺口1415A充当弯曲区域1419A和桨状物框架1400A与帽连接区域的应变消除体。

[0733] 每个桨状物框架1400在第一曲线1430A处远离中央或中心平面1404A(图116A)弯曲,以拓宽桨状物框架1400A的形状。如图114A可见,桨状物框架1400A还在第一曲线1430A位置处远离正平面1406A弯曲。桨状物框架1400A在第二曲线1432A处远离第一曲线1430A的向外方向弯曲,以形成框架1400A的侧面1433A,当从正平面1406A看时,侧面1433A平行或基本上平行于中心平面1404A。桨状物框架在第二曲线1432A位置处继续倾斜远离正平面

1406A。在一些实施方式中,第二曲线1432A比第一曲线1430A具有更大的半径。浆状物框架1400A在中间部分1424A中的第三曲线1434A处从正平面1406A向后弯曲,而浆状物框架1400A的侧面1433A保持平行于或基本上平行于中心平面1404A。浆状物框架1400A在第四曲线1436A处第二次远离中心平面1404A弯曲,并通过中间部分1424A和远侧部分1426A的其余部分继续远离中心平面1404A弯曲。浆状物框架1400A的圆润三维形状由末端部分1442A封闭,末端部分1442A通过第五曲线1438A连接到侧部1433A,第五曲线1438A形成浆状物框架1400A的远侧末端1426A的圆润的角。

[0734] 末端部分1442A可以比浆状物框架1400A的其余部分更宽,以适应允许浆状物框架1400A附接到浆状物(未示出)和覆盖物(未示出)的特征。例如,末端部分1442A可以包括槽1444A,用于接收材料条带的一部分,如上述材料条带401A、501A。末端部分1442A中的开口或槽1446A允许将材料条带插入槽1444A中。末端部分1442A还可以包括用于将覆盖物(参见图30A)固定到浆状物框架1400A的附接孔1440A。

[0735] 从图116A和117A中可以看出,当框架远离附接部分1410A延伸到浆状物连接部分1420A的封闭末端时,浆状物框架1400A具有总体上圆润矩形形状。框架的中间部分1424A比远侧部分1426A更接近正平面1406A,赋予中间部分1424A的侧面以圆润翼样形状,在本发明可植入装置的浆状物(未显示)和对合元件之间抓住天然组织期间该圆润翼样形状接合对合元件(未显示)的正面和背面。

[0736] 参考图195和196,显示浆状物框架1400A被组装到示例性可植入装置(如上述装置500A)的帽514A。在一个示例性实施方式中,浆状物框架1400A可以被形状定型以在浆状物520A、522A处于闭合构型时提供增加的抵靠或朝向对合元件510A的夹紧力。这是因为浆状物框架1400A被相对于闭合位置(例如,图196)形状定型至第一位置(例如,图195),第一位置超过了内浆状物522A将接合对合元件510A的位置,如超过了装置500A的中心平面552A(例如,图70A),如超过了对合元件的相反侧,如超过了对合元件的相反侧上的外浆状物。在第一位置,浆状物框架1400A的侧面1433A被编合,其中一个浆状物框架1400A的侧面1433A稍微横向移动,以允许移动穿过另一个浆状物框架1400A的侧面1433A,直到每个框架1400A的末端部分1442A彼此接触并且接触侧面1433A并防止进一步移动。

[0737] 浆状物框架1400A的预负荷量级可通过调节浆状物框架1400A相对于对合元件510A形状定型的程度而被改变。当浆状物框架1400A被移动至打开位置时,浆状物框架1400A形状定型超过闭合位置越远,预负荷力越大。

[0738] 浆状物框架1400A的曲线可彼此独立(即一个曲线完成然后另一个曲线开始)或可组合(即浆状物框架1400A同时沿多个方向弯曲)。

[0739] 类似于图191和192中所示的浆状物框架1400,在示例性实施方式中,浆状物框架1400A可由平坦毛坯形成,该平坦毛坯可由平坦片材材料切割,例如激光切割。切割的毛坯可然后被弯曲以形成三维形状的浆状物框架1400A。

[0740] 现参考图119-120,显示处于扩张状态(图119)和压缩状态(图120)的浆状物框架1400。当浆状物布置在递送装置1450中时,浆状物框架1400处于压缩状态。参考图119,通过沿方向X压缩浆状物和沿方向Y延伸浆状物长度,浆状物框架1400从扩张状态移至压缩状态。当浆状物1400处于压缩状态时,浆状物具有宽度H。宽度H可以是例如约4mm和约7mm之间,如约5mm和约6mm之间。在可选的实施方式中,宽度H可小于4mm或大于7mm。在某些实施方

式中,压缩浆状物1400的宽度H等于或基本上等于递送装置1450的递送开口1452的宽度D。扩张状态的浆状物宽度W和压缩状态的浆状物宽度H之间的比例可以是例如约4:1或更小,如约3:1或更小,如约2:1或更小,如约1.5:1,如约1.25:1,如约1:1。在可选的实施方式中,宽度W和宽度H之间的比例可大于4:1。图120示例了自图119示例的位置压缩的连接部分1410。然而,在一些示例性实施方式中,连接部分1410将不被压缩。例如,在连接部分1410连接至帽514时,连接部分1410将不被压缩。示于图112A和114A-118A中的浆状物1400A可以被近似地压缩。

[0741] 现参考图121-124,显示处于打开和闭合状态的示例性可植入装置500,其中在装置的锚固件部分506被打开和闭合时浆状物框架被压缩或拉伸。浆状物框架1524类似于上述浆状物框架1400。现参考图121,显示闭合状态下的锚固件部分506。现参考图122,浆状物框架1524具有第一宽度W1和第一长度L1。现参考图123,显示打开状态下的锚固件部分506,以及浆状物框架1524处于延伸状态(图124)。打开装置500的锚固件部分506导致浆状物框架1524自对合部分510向外移动、延伸或枢转并转变成延伸状态。在延伸状态下,浆状物框架1524具有第二或延伸长度L2和第二或延伸宽度W2。在延伸状态下,浆状物框架1524延长和变细,使得第二长度L2大于第一长度L1并且第二宽度W2窄于第一宽度W1。这种实施方式的一个优点是在抓住小叶期间浆状物框架变窄并且可具有较少索的(chordal)接合。然而,浆状物框架在闭合植入物时变宽以增强对小叶的支持。这种实施方式的另一优点是浆状物框架在挽救位置下也变得较窄和较长。延伸、伸长或挽救位置下的较窄浆状物尺寸可允许索的缠结较少和挽救容易度增加。

[0742] 现参考图125-128,显示处于打开和闭合状态的示例性可植入装置500,其中浆状物框架随着装置的锚固件部分506被打开和闭合被压缩或拉伸。浆状物框架1624上述类似于浆状物框架1400。现参考图125,显示闭合状态下的锚固件部分506。现参考图126,浆状物框架1624具有第一宽度W1和第一长度L1。现参考图127,显示打开状态下的锚固件部分506,以及浆状物框架1624处于压缩状态(图128)。打开装置500的锚固件部分506导致浆状物框架1624自对合部分510向外移动、延伸或枢转并转变成压缩状态。在压缩状态下,浆状物框架1624具有第二或被压缩长度L2和第二或被压缩宽度W2。在压缩状态下,浆状物框架1624缩短和拓宽,使得第二长度L2小于第一长度L1并且第二宽度W2宽于第一宽度W1。

[0743] 现参考图129-136,显示可被锁定或紧固闭合的示例性可植入假体装置。现参考图129,显示示例性可植入假体装置500可通过磁体锁定或保持在闭合状态下。如上所述,装置500包括对合元件510和浆状物520。浆状物520打开和闭合以抓住天然心脏瓣膜的小叶20、22,如上文更详细描述。对合元件510包括一个或多个磁体1700,以及浆状物520包括一个或多个磁体1702。磁体1700、1702的相反极彼此面对,使得浆状物520中的磁体1702被吸引至对合元件510中的磁体1700,以及磁体1700、1702之间的磁引力使浆状物520保持闭合状态。在某些实施方式中,磁体1700、1702被编程或具有极性图案(patterns of polarity)的多磁体使得可植入装置500可通过在对合元件内移动——如旋转——磁体1700而被锁定和解锁。例如,磁体1700可被配置使得磁体1700在第一定向时吸引浆状物520中的磁体1702,并在磁体1700旋转90度到第二定向时排斥浆状物520中的磁体1702。

[0744] 现参考图130-131,显示示例性可植入假体装置500可通过弹力带1800被锁定或保持闭合状态。弹力带1800可由任何柔性材料制成和具有任何构型。例如,弹力带可包括盘绕

的镍钛诺,可具有支架样结构,等等。

[0745] 如上所述,装置500包括对合元件510、桨状物520、和带倒刺的扣件530。桨状物520和带倒刺的扣件530打开和闭合以抓住天然心脏瓣膜的小叶20、22,如上文更详细描述。通过致动元件或致动工具512的致动,桨状物520在打开状态(图130)至闭合状态(图131)之间移动,如上所述。弹力带1800可被布置以使装置500锁定或保持闭合状态。当装置500处于打开状态(图130)时,带1800以松弛或解脱状态布置在桨状物520周围。例如,带1800可布置在打开的装置500的较窄部分周围,如装置的远侧部分507附近的桨状物520的锥形部分。当装置500处于闭合状态(图131)时,带1800布置在接合状态下的桨状物520周围。在某些实施方式中,当带1800处于接合状态时,其布置在装置500的最宽部分周围,或可布置在装置500的中心周围。

[0746] 通过缝线(未显示)或使带1800移动的其它适当工具,带1800沿闭合或接合方向1802从解脱状态移动至接合状态。带1800的移动可导致桨状物520沿闭合方向1804移动,从而以单一的带1800移动闭合和固定装置500。或者,装置500可被闭合并且带1800被移动至接合位置,以使装置500固定在闭合状态。

[0747] 现参考图132,显示示例性可植入假体装置500可通过偏置构件1900被锁定或保持在闭合状态。如上所述,装置500包括对合元件510、桨状物520、和带倒刺的扣件530。利用通过对合元件510延伸至帽514的致动元件512,桨状物520在打开和闭合位置之间移动。桨状物520和带倒刺的扣件530被打开和闭合以抓住天然心脏瓣膜的小叶20、22,如上文更详细描述。在闭合状态下,桨状物520和扣件530接合瓣膜小叶20、22的组织 and 彼此接合,以将装置500固定至瓣膜组织。

[0748] 偏置构件1900(例如,弹簧)被配置以使帽514朝向对合元件510偏置,从而使装置500朝向闭合状态偏置。在装置500通过递送装置(未显示)被递送和附接至瓣膜组织后,从患者身体移除递送装置,以及偏置构件1900使装置500维持闭合状态,以防止装置500从瓣膜组织分离。

[0749] 现参考图133-134,显示示例性可植入假体装置2000可通过闩锁被锁定或保持在闭合状态。装置2000可包括本申请所讨论的可植入假体的任何其它特征,以及装置2000可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。

[0750] 装置2000类似于上述其它可植入装置,以及包括桨状物2002和夹牢构件或扣件2004。桨状物2002被打开和闭合以在桨状物2002和夹牢构件2004之间的间隙2006中抓住天然小叶20、22。装置2000还包括附接至桨状物2002的闩锁构件2008,其中闩锁构件2008被配置以在装置2000处于闭合位置时将桨状物2002附接至夹牢构件2004。在一些实施方式中,闩锁构件2008充当二级闩锁机构,以及被配置以在其它机构故障时使装置2000保持在闭合位置。

[0751] 参考图133,装置2000处于打开位置,以及瓣膜组织20、22被布置在桨状物2002和夹牢构件2004之间的间隙或开口2006中。参考图134,装置2000被移动至闭合位置,使得瓣膜组织20、22被固定在桨状物2002和夹牢构件2004之间。装置2000可通过任何适当的方式被移动至闭合位置,如例如本申请描述的任何方式。当装置2000被移动至闭合位置时,闩锁构件2008穿刺瓣膜组织20、22并且被插入或穿过夹牢构件2004,以将桨状物2002固定至夹

牢构件2004。闩锁构件2008可采取可将浆状物2002固定至夹牢构件2004的任何适当形式，如例如，金属、塑料等。

[0752] 现参考图135-136，显示示例性可植入假体装置2000可通过闩锁被锁定或保持在闭合状态。在图135-136中，装置2000包括对合元件2010。参考图135，装置2000处于打开位置，以及瓣膜组织20、22被布置在浆状物2002和夹牢构件2004之间的间隙或开口2006中。参考图136，装置2000被移动至闭合位置，使得瓣膜组织20、22被固定在浆状物2002和夹牢构件2004之间。装置2000可通过任何适当的方式被移动至闭合位置，如例如，本申请描述的任何方式。当装置2000被移动至闭合位置时，闩锁构件2008穿刺瓣膜组织20、22并且被插入或穿过夹牢构件2004，以将浆状物2002固定至夹牢构件2004。在示例的实施方式中，闩锁构件2008凸起超出夹牢构件2004并且进入对合元件2010。在一些实施方式中，通过闩锁到部分对合元件2010上或通过穿透对合元件2010材料，闩锁构件2008可被固定在对合元件2010中。闩锁构件2008可采取可将浆状物2002固定至夹牢构件2004的任何适当形式，如，例如，金属、塑料等。

[0753] 现参考图137-145，显示可植入假体装置的各种实施方式和其应用方法促进可植入假体装置抓住的天然组织的释放。该装置可包括本申请所讨论的可植入假体装置的任何其它特征，以及该装置可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统（例如，本申请公开的任何瓣膜修复系统）的部分。

[0754] 现参考图137，显示具有可拉伸扣件或夹牢构件的装置2100。装置2100从递送鞘2102被递送，以及具有对合元件2110、浆状物2120、和扣件或夹牢构件2130。夹牢构件2130包括倒刺2132和可拉伸部分2134。可拉伸部分2134允许扣件2130沿拉伸方向2136被拉伸。致动线或致动缝线2104从递送鞘2102延伸至扣件2130。沿撤回方向2106撤回线/缝线2104使扣件2130打开和拉伸至完全延伸位置。在某些实施方式中，在扣件2130处于完全打开位置后，扣件2130首先拉伸。倒刺2132沿拉伸方向2136的移动允许从天然组织干净解脱。在一些实施方式中，可拉伸部分2134被配置以移动使得倒刺2132沿倒刺进入天然组织的方向的相反或基本上相反方向离开瓣膜组织。或者，扣件2130可以是其它方式延伸的，以允许从天然组织解脱而不撕裂天然组织。例如，接头部分2131可被配置以允许沿方向2136拉动扣件2130的倒刺2132。

[0755] 现参考图138-143，显示从假体装置500释放瓣膜组织的方法的两个示例性实施方式。如上所述，装置500包括对合元件510、内浆状物522、外浆状物520、和带倒刺的扣件530。装置500从递送鞘502被部署。致动元件512通过对合元件510延伸至帽514。致动元件512的致动使浆状物520、522打开和闭合，以打开和闭合装置。带倒刺的扣件530包括倒刺536、可移动臂534、和不动臂532。不动臂532附接至内浆状物522，使得扣件530随着内浆状物522的移动而移动。扣件控制构件或致动线/缝线537从递送鞘502延伸至扣件530的可移动臂534。

[0756] 图138-141示例了释放被抓住的瓣膜组织的示例性方法。在图138-141示例的实例中，显示装置处于打开或基本上打开位置，以更清楚地示例装置500中涉及组织释放的部分的移动。然而，在实践中，组织释放方法更可能在装置500处于图142和143示例的更闭合的位置的情况下实践。即，如图138-141示例在移动扣件以释放瓣膜组织前，浆状物和扣件将是基本上打开的是不太可能的。较可能的是，如图142和143示例，在释放瓣膜组织前，浆状物和扣件将只是略微打开的。在图138-141示例的实例中移动的部分在图142-143示例

的实例中移动。

[0757] 现参考图138,显示装置500处于打开或基本上打开位置,以及扣件530处于闭合位置。扣件控制构件或致动线/缝线537的撤回使扣件530的可移动臂534铰接、弯曲、或枢转至部分打开位置(图139),然后至完全打开位置(图140)。现参考图141,在扣件530处于完全打开位置(图140)后,致动线/缝线537沿撤回方向560的进一步撤回对可移动臂534、倒刺536、和内浆状物522沿组织释放方向向上拉动。内浆状物522的最接近对合元件的部分523沿方向562向上弯曲以允许沿撤回方向560的这种移动。振翼(claps)530和对合元件510之间可任选地存在小间隙G140。内浆状物可在小间隙处(若存在小间隙)或在对合元件510和内浆状物之间的连接523处(若不存在间隙)弯曲。内浆状物522的这种弯曲移动562可任选地还导致外浆状物向下移动或枢转。倒刺536沿组织释放方向560的移动允许从天然组织干净解脱。倒刺可以相对于可移动臂534处于促进从组织释放的角度 $\theta$ (参见图138)。例如,角度 $\theta$ 可在10和60度之间,如20和50度之间,如25和45度之间,如约30度、或30度。

[0758] 现参考图142-143,显示装置500处于略微打开位置或闭合位置。如上所述,如图138-141示例的实例,装置500的相同部分在图142和143示例的实例中移动。在部分打开位置或闭合位置下,致动线/缝线537沿撤回方向560的进一步撤回对可移动臂534、倒刺536、和内浆状物522向上拉动。内浆状物522的最接近对合元件的部分沿方向562弯曲或提升以允许移动560。如上所述,扣件530和对合元件510之间可任选地存在小间隙G140。内浆状物可在小间隙处(若存在小间隙)或在对合元件510和内浆状物之间的连接处(若不存在间隙)弯曲562。倒刺536沿方向560的移动从倒刺释放瓣膜组织。内浆状物522的提升可任选地还迫使外浆状物520沿打开方向564向外移动。外浆状物520的任选的向外移动564松懈了浆状物和对合元件施加于被抓住组织的夹紧力。松懈对组织的夹紧力还可有助于组织从倒刺的释放。在一个示例性实施方式中,装置500从图143示例的位置移动至图140或141示例的位置,以使装置从天然瓣膜完全解脱。

[0759] 图144-152显示了示例性递送组件2200和其部件。参考图144,递送组件2200可包括可植入装置或假体间隔器装置500(或本申请描述的任何其它可植入装置)和递送设备2202。递送设备2202可包括多个导管和导管稳定器。例如,在示例的实施方式中,递送设备2202包括第一导管2204、第二导管2206、第三导管2208、和导管稳定器2210。第二导管2206共轴延伸通过第一导管2204,以及第三导管2208共轴延伸通过第一和第二导管2204、2206。假体装置/假体间隔器装置500可被可释放地耦接至递送设备2202的第三导管2208的远端部分,如下文进一步描述。

[0760] 在示例的实施方式中,递送组件2200被配置例如用于经由经血管方法将假体装置/或假体间隔器装置500植入天然瓣膜(例如,经由经中隔递送方法等植入天然二尖瓣MV)。在一些实施方式中,递送组件2200可被配置用于将假体装置或间隔器装置500植入人心脏的主动脉、三尖瓣、或肺动脉瓣区域。而且,递送组件2200可被配置用于各种递送方法,包括经中隔、经主动脉、经心室等。

[0761] 参考图146,假体装置或间隔器装置500的第一套环或帽514可包括孔516C。在一些实施方式中,孔516C可包括内螺纹,其被配置以可释放地接合递送设备2202的致动元件或致动工具512的远端512B上的相应外螺纹,如图145所示。

[0762] 再次参考图146,假体装置或假体间隔器装置500的第二或近侧套环511可包括中

心开口511C,其轴向对齐帽514的孔516C。近侧套环511的中心开口511C可被配置以可滑动地接收递送设备2202的致动元件、致动轴或致动工具512,如图145所示。在一些实施方式中,近侧套环511和/或对合元件510可具有密封构件(未显示,但参见,例如,图23所示的密封构件413),其被配置以在致动元件或致动工具512被从中心开口511C收回时密封中心开口511C。

[0763] 如图146所示,近侧套环511还可包括多个接合部分或隆起或突起511E和多个导向开口511B。突起511E可径向向外延伸,以及可相对于导向开口511B周向偏移(例如,约90度)。导向开口511E可被布置自中心开口511C径向向外。近侧套环511的突起511E和导向开口511B可被配置以可释放地接合递送设备2202的耦接器或耦接工具2214,如图145所示。

[0764] 再次参考图144和如上所述,递送设备2202可包括第一和第二导管2204、2206。第一和第二导管2204、2206可用于例如访问植入位置(例如,心脏的天然二尖瓣或三尖瓣区域)和/或将第三导管2208定位在植入位置。

[0765] 第一和第二导管2204、2206可分别包括第一和第二鞘2216、2218。导管2204、2206可被配置使得鞘2216、2218是可转向的。关于第一导管2204的其它细节可在例如美国公开专利申请号2016/0155987中找到,其整体通过引用被并入本文。关于第二导管2206的其它细节可在例如美国临时专利申请号62/418,528中找到,其整体通过引用被并入本文。

[0766] 仍参考图144,递送设备2202还可包括第三导管2208,如上所述。第三导管2208可用于例如在植入位置递送、操纵、定位和/或部署假体装置或假体间隔器装置500。

[0767] 参考图148,第三导管2208可包括致动元件或内轴512、耦接器或耦接工具2214、外轴2220、手柄2222(示意性显示)和扣件控制构件或致动线537。外轴2220的近端部分2220A可耦接至和自手柄2222向远侧延伸,以及外轴2220的远端部分2220B可耦接至耦接器或耦接工具2214。致动元件或致动工具512的近端部分512C可耦接至致动旋钮2226。致动元件或致动工具512可自旋钮2226(示意性显示)向远侧延伸通过手柄2222,通过外轴2220,和通过耦接器或耦接工具2214。致动元件或致动工具512可以是相对于外轴2220和手柄2222可移动的(例如,轴向和/或旋转)。扣件控制构件或致动线537可延伸通过手柄2222和外轴2220并且是相对于手柄2222和外轴2220可轴向移动的。扣件控制构件/致动线537还可以是相对于致动元件或致动工具512可轴向移动的。

[0768] 如图145-146所示,第三导管2208的致动元件或致动工具512(例如,致动轴等)可以被可释放地耦接至假体装置或假体间隔器装置500的帽514。例如,在一些实施方式中,致动元件或致动工具512的远端部分512B可包括外螺纹,其被配置以可释放地接合假体装置或假体间隔器装置500的孔516C的内螺纹。由此,相对于假体装置或假体间隔器装置500的帽514沿第一方向(例如,顺时针)旋转致动元件或致动工具512使致动元件或致动工具512可释放地固定至帽514。相对于假体装置或假体间隔器装置500的帽514沿第二方向(例如,逆时针)旋转致动元件或致动工具512使致动元件或致动工具512从帽514释放。

[0769] 现参考图145-147,第三导管2208的耦接器或耦接工具2214可以被可释放地耦接至假体装置或假体间隔器装置500的近侧套环511。例如,在一些实施方式中,耦接器或耦接工具2214可包括多个柔性臂2228和多个稳定器构件2230。柔性臂2228可包括开孔2232、端口2233(图146)、和孔眼2234(图147)。柔性臂2228可被配置以在第一或释放构型(图146)和第二或耦接构型(图145和147)之间移动或枢转。在第一构型下,柔性臂2228相对于稳定器

构件2230径向向外延伸。在第二构型下,柔性臂2230平行于稳定器构件2230轴向延伸,以及孔眼2234径向重叠,如图147所示。柔性臂2228可被配置(例如,形状定型)以偏置于第一构型。

[0770] 通过将耦接器或耦接工具2214的稳定器构件2230插入假体装置或假体间隔器装置500的导向开口511B,假体装置或假体间隔器装置500可被可释放地耦接至耦接器或耦接工具2214。耦接器或耦接工具2214的柔性臂2228可然后从第一构型径向向内移动或枢转至第二构型,使得假体装置或假体间隔器装置500的突起511E径向延伸到柔性臂2228的开孔2232中。柔性臂2228可通过以下保持第二构型:将致动元件或致动工具512(例如,致动轴等)的远端部分512B插入通过孔眼2234的开口2236——其防止柔性臂2228从第二构型径向向外移动或枢转至第一构型,从而将假体装置或假体间隔器装置500可释放地耦接至耦接器或耦接工具2214。

[0771] 通过相对于耦接器或耦接工具2214向近侧撤回致动元件或致动工具512,使得致动元件或致动工具512的远端部分512B从孔眼2234的开口2236收回,假体装置或假体间隔器装置500可被从耦接器或耦接工具2214释放。这允许柔性臂2228从第二构型径向向外移动或枢转至第一构型,这使假体装置/间隔器装置500的突起511E从柔性臂2228的开孔2232收回。在释放柔性臂2228期间和之后,稳定器构件2230可保持插入在假体装置/间隔器装置500的导向开口511B中。这可例如防止在释放柔性臂2228时假体装置/间隔器装置500移动(例如,移位和/或摆动)。然后可从假体装置/间隔器装置500的导向开口511B收回稳定器部件2230——通过相对于假体装置/间隔器装置500向近侧撤回耦接器或耦接工具2214,从而从耦接器或耦接工具2214释放假体装置/间隔器装置500。

[0772] 参考图148,第三导管2208的外轴2220可以是在耦接至手柄2222的近端部分2220A和耦接至耦接器或耦接工具2214的远端部分2220B之间轴向延伸的细长轴。外轴2220还可包括被布置在近侧和远端部分2220A、2220B之间的中间部分2220C。

[0773] 参考图149,外轴2220可包括多个轴向延伸的腔,包括致动元件腔或致动工具腔2238和多个控制部件腔2240(例如,在示例的实施方式中,四个)。在一些实施方式中,外轴2220可包括多于(例如,六个)或少于(例如,两个)四个控制构件腔2240。

[0774] 致动元件腔或致动工具腔2238可被配置以接收致动元件或致动工具512,以及控制构件腔2240可被配置以接收一个或多个扣件控制构件或致动线537。腔2238、2240还可被配置使得致动元件或致动工具512和扣件控制构件/线537可以是相对于对应的腔2238、2240可移动的(轴向和/或旋转)。在具体的实施方式中,腔2238、2240可包括衬垫或涂层,其被配置以减少腔2238、2240内的摩擦。例如,腔2238、2240可包括包含PTFE的衬垫。

[0775] 仍参考图148-149,外轴2220可由各种材料形成,包括金属和聚合物。例如,在一个具体实施方式中,近端部分2220A可包括不锈钢,以及远侧和中间部分2220B、2220C可包括PEBAX(例如,PEBAX®)。外轴2220还可包括外部覆盖物或涂层,如在部分2220A、2220B和2220C上回流的聚合物。

[0776] 外轴2220可包括自腔2238、2240径向向外布置的一个或多个线圈部分2242。例如,在一个具体实施方式中,外轴2220可包括第一线圈2242a、第二线圈2242b、和第三线圈2242c。第一线圈2242a可以是径向最外侧的线圈,第三线圈2242c可以是径向最内侧的线圈,以及第二线圈2242b可被径向布置在第一线圈2242a和第三线圈2242c之间。

[0777] 线圈部分2242可包括各种材料和/或构型。例如,线圈部分2242可由不锈钢形成。在一个具体实施方式中,第一和第三线圈2242a、2242c包括以左手构型缠绕的不锈钢线圈,高清第二线圈2242b包括以右手构型缠绕的不锈钢线圈。

[0778] 线圈部分2242还可包括各种节距。一个或多个线圈2242的节距可与一个或多个其它线圈2242的节距相同或不同。在一个具体实施方式中,第一和第二线圈2242a、2242b可具有第一节距(例如,0.74英寸),以及第三线圈可包括第二节距(例如,0.14英寸)。

[0779] 外轴2220还可包括粘接层2244,其被布置自第三线圈2242c径向向内。粘接层2244可由各种材料形成,包括聚合物,如PEBAX(例如,PEBAX®)。

[0780] 如图150-152所示,第三导管2208的手柄2222可包括外壳2246、致动锁机构2248、扣件控制机构2250、和冲洗(flushing)机构2252。参考图150,外壳2246的远端部分可耦接至外轴2220的近端部分2220A。致动锁机构2248、扣件控制机构2250、和冲洗机构2252可耦接至外壳2246的近端。致动锁机构2248可被配置以选择性地锁定致动元件或致动工具512相对于外壳2246和外轴2220的位置。扣件控制机构2250还可耦接至扣件控制构件元件或致动工具537的近端部分,以及可被配置以使扣件控制构件元件或致动线537相对于手柄2222固定和使扣件控制构件537相对于外轴2220和致动元件或致动工具512移动。冲洗机构2252可被配置用于在将外轴2220插患者血管系统前冲洗(例如,用盐水溶液)外轴2220。

[0781] 如图151-152所示,手柄2222的外壳2246可包括主体2254和耦接至主体2254的远端部分的鼻部2256。主体2254和鼻部2256可以各种方式耦接在一起,包括紧固器2258和/或销2260(例如,如示例实施方式所示)、粘合剂、和/或其它耦接工具。外壳2246可由各种材料形成,包括聚合物(例如,聚碳酸酯)。

[0782] 外壳2246的主体2254可包括多个腔,包括致动元件腔或致动工具腔2262(例如,致动轴腔、致动管等)、控制构件腔2264(图152)、和与致动元件腔或致动工具腔2262(图151)连接的冲洗腔2266。如图152所示,主体2254还可包括多个管(例如,海波管(hypotubes)),包括分别被布置至少部分在致动元件腔或致动工具腔2262和控制构件腔2264中的致动管2268和控制部件管2270。管2268、2270可以分别是相对于腔2262、2264可轴向移动的(例如,可滑动的)。

[0783] 致动管或腔2268的近端可自主体2254向近侧延伸,以及可耦接至旋钮2226和致动元件或致动工具512的近端部分512C。控制构件管2270的近端可自主体2254向近侧延伸,以及可耦接至扣件控制机构2250和扣件控制构件537。

[0784] 管2268、2270的远端可包括凸缘2272、2274,其被配置以接合止动器,以限制管2268、2270相对于主体2254的轴向移动。例如,凸缘2272、2274可被配置以接触主体2254的对应表面(例如,唇缘),以防止管2268、2270分别从腔2262、2264的近端完全收回。

[0785] 致动管或腔2268可被配置以接收和耦接致动元件或致动工具512的近端部分。控制构件管2270可被配置以接收部分扣件控制机构2250,如下文进一步描述。管2268、2270可由各种材料形成,包括聚合物和金属(例如,不锈钢)。

[0786] 在一些实施方式中,主体2254可包括多个密封部件2276(例如,O形环),其被配置以防止或减少通过腔和轴和/或管周围的血液泄露。密封部件可相对于主体2254固定,例如通过紧固器2278(例如,中空锁或套筒止动定位螺钉(socket-jam set screws))。

[0787] 如图152所示,外壳2246的鼻部2256可包括多个腔,包括致动元件腔或致动工具腔

2280 (例如,致动轴腔等) 和控制构件腔2282。鼻部2256的致动元件腔或致动工具腔2280可与主体2254的致动元件腔或致动工具腔2262共轴延伸。鼻部2256的控制构件腔2282的近端可在鼻部2256的近端处与主体2254的控制构件腔2264对齐(即,腔2282、2264处于相同平面)。控制构件腔2282可自近端以角度(即,相对于主体2254的控制构件腔2264)延伸,以及控制构件腔2282的远端可在接近鼻部2256的远端的位置处与鼻部2256的致动元件腔或致动工具腔2280连接。换句话说,腔2282的近端在第一平面(即,主体2254的控制构件腔2264的平面)内,以及腔2282的远端在第二平面(即,主体2254的致动轴腔或致动工具腔2262的平面)内。

[0788] 如图151所示,鼻部2256的致动元件腔或致动工具腔2280可被配置以接收外轴2220的近端部分。外轴2220的近端部分可以多种方式耦接至鼻部2256,如利用粘合剂、紧固器、摩擦适配、和/或其它耦接工具。

[0789] 仍参考图151,手柄2222的致动锁机构2248可耦接至外壳2246的主体2254的近端部分和致动管2268。致动锁机构2248可被配置以选择性地控制致动管2268和外壳2246之间的相对移动。这进而选择性地控制致动元件或致动工具512(其耦接至致动管2268)和外轴2220(其耦接至外壳2246的鼻部2256)之间的相对移动。

[0790] 在一些实施方式中,致动锁机构2248可包括防止致动管2268和外壳2246之间相对移动的锁定构型、和允许致动管2268和外壳2246之间相对移动的释放构型。在一些实施方式中,致动锁机构2248可被配置以包括一个或多个中间构型(即,除锁定和释放构型以外)——其允许致动管2268和外壳2246之间相对移动,但导致相对移动所需的力大于致动锁机构处于释放构型时。

[0791] 如示例实施方式的图151所示,致动锁机构2248可包括锁(例如,Tuohy-Borst适配器)2284和耦接器(例如,母鲁尔耦接器(female luer coupler))2286。耦接器2286可附接至锁2284的远端和耦接至外壳2246的主体2254的近端。致动管2268可共轴延伸通过锁2284和耦接器2286。由此,沿第一方向(例如,顺时针)旋转锁2284的旋钮2288可增加锁2284在致动管2268上的摩擦接合,因此使致动管2268和外壳2246之间的相对移动更加困难或将其完全阻止。沿第二方向(例如,逆时针)旋转锁2284的旋钮2288可减少锁2284在致动管2268上的摩擦接合,因此使致动管2268和外壳2246之间的相对移动更加容易。

[0792] 在一些实施方式中,致动锁机构2248可包括被配置用于防止致动管2268和外壳2246之间相对移动的其他构型。例如,锁定机构2248可包括被配置如同旋塞阀的锁,其中阀的活塞部选择性地接合致动管2268。

[0793] 扣件控制机构2250可包括致动器构件2290和一个或多个锁定构件2292(例如,在示例的实施方式中,两个)。致动器构件2290的远端部分可耦接至控制构件管2270,控制构件管2270延伸自外壳2246的主体2254的近端,如图151最佳显示。锁定构件2292可耦接至致动器构件2290的近端部分。

[0794] 如示例实施方式所示,致动器构件2290可任选地包括第一侧部分2294和第二侧部分2296,第二侧部分2296通过连接销2298选择性地耦接至第一侧部分2294。致动器构件2290可被配置使得在连接销2298被插入通过第一和第二侧部分2294、2296时第一和第二侧部分2294、2296移动在一起。在连接销2298被收回时,第一和第二侧部分2294、2296可相对于彼此移动。这可允许扣件控制构件或线537(其通过锁定元件2292被可释放地耦接至第一

和第二侧部分2294、2296)被分别致动。

[0795] 第一和第二侧部分2294、2296之间的连接可被配置使得在连接销2298被收回时第一和第二侧部分2294、2296可轴向移动(即,向近侧和向远侧),但不相对于彼此旋转移动。这可例如通过以下实现:配置第一侧部分2294具有键型槽或沟和配置第二侧部分2296具有相应于第一侧部分2294的键型槽或沟的键型突起或舌状体。这可例如防止或减少扣件控制构件/线537相对于外轴2220扭转的可能性。

[0796] 第一和第二侧部分2294、2296可包括轴向延伸腔2201。腔2201的远端可被配置以接收控制构件管2270的近端部分。腔2201的近端可被配置以接收部分锁定构件2292。

[0797] 锁定构件2292可被配置以选择性地控制扣件控制构件537和致动器构件2290的对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动。锁定构件2292可包括锁定构型,其阻止扣件控制构件537和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动;和释放构型,其允许扣件控制构件537和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动。在一些实施方式中,锁定构件2292还可包括一个或多个中间构型(即,除锁定和释放构型以外),其允许扣件控制构件537和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动,但导致相对移动所需的力大于锁定构件2292处于释放构型时。

[0798] 如示例实施方式所示,锁定构件2292可被配置类似于旋塞阀。因此,沿第一方向(例如,顺时针)旋转旋钮2203可增加扣件控制构件/线537上锁定构件2292之间的摩擦接合和使扣件控制构件537和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动更加困难或将其完全阻止。沿第二方向(例如,逆时针)旋转旋钮2203可减少扣件控制构件537上锁定构件2292之间的摩擦接合和使扣件控制构件537和对应第一或第二侧部分2294、2296之间的相对移动更加容易。在一些实施方式中,致动锁定构件2292可包括被配置用于防止扣件控制构件537上锁定构件2292之间的相对移动的其他构型。

[0799] 冲洗机构2252可包括冲洗管2205和阀2207(例如,旋塞阀)。冲洗管2205的远端可与冲洗腔2266并且因此与主体2254的致动轴腔或致动工具腔2262耦接和流体连通。冲洗管2205的近端可耦接至阀2207。以这种方式,冲洗机构2252可被配置用于在将外轴2220插入患者血管系统前冲洗(例如,用盐水溶液)外轴2220。

[0800] 扣件控制构件537或致动线可被配置以操纵扣件530的构型,如下文进一步描述。如图148所示,各扣件控制构件或线537可被配置为缝线(例如,丝、螺纹等)环。控制构件537的近端部分可自扣件控制机构2250的近端部分向近侧延伸,以及可被可释放地耦接至扣件控制机构2250的锁定机构2292。

[0801] 由锁定机构2292,扣件控制构件或致动线537可成环,向远侧延伸通过扣件控制机构2250的腔2201,通过控制部件管2270,手柄2222的控制构件腔2264、2282,和通过外轴2220的控制构件腔2240。扣件控制构件537可自腔2240径向向外延伸,例如,通过耦接器或耦接工具2214的端口2233(图146)。扣件控制构件537可然后延伸通过扣件530的开口535。扣件控制构件537可然后向近侧延伸返回耦接器或耦接工具2214,径向向内通过耦接器或耦接工具2214的端口2233,然后向近侧通过外轴2220和手柄2222,并延伸至扣件控制机构2250的锁定机构2292。

[0802] 在图148中,显示扣件控制构件或线537松弛,以及扣件530部分打开以示例延伸通过扣件530的开口535的扣件控制构件537。然而,通常在扣件控制构件537松弛时,扣件530

将处于闭合构型。

[0803] 如示例实施方式所示,各扣件控制构件或致动线537可延伸通过外轴2220的多个腔2240。例如,各扣件控制构件537可通过其中两个腔2240成环。在一些实施方式中,各扣件控制构件537可被布置在单一腔2240中。在一些实施方式中,多个扣件控制构件537可被布置在单一腔2240中。

[0804] 在扣件控制部件或致动线537耦接至扣件530的情况下,扣件控制机构2250可用于将扣件530在打开和闭合构型之间致动。通过使致动器部件2290相对于旋钮2226和外壳2246向近侧移动,扣件530可被打开。这增加了扣件控制部件537的张力,以及导致扣件530从闭合构型移动至打开构型。通过使致动器部件2290相对于旋钮2226和外壳2246向远侧移动,扣件530可被闭合。这减少了扣件控制部件537上的张力,并允许扣件530从打开构型移动至闭合构型。通过移除销2298和使第一或第二侧部分2294、2296相对于彼此、旋钮2226和外壳2246移动,扣件530可被分别致动。

[0805] 当手柄2222如图150-151最佳显示组装时,致动元件或致动工具512可自旋钮2226向远侧延伸,通过致动管2268,通过外壳2246的致动腔2262、2280,通过外轴2220的致动腔2238,和通过耦接器或致动工具2214。

[0806] 现参考图153-160,递送组件2200被用于例如利用经中隔递送方法将假体装置或假体间隔器装置500植入心脏H的天然二尖瓣MV。图153-160类似于上述显示可植入假体装置100被植入心脏H的图15-20和上述显示可植入假体装置500被植入心脏H的图35-46。显示和/或讨论的方法或步骤可以在活体动物或模拟物上执行,如在尸体、尸体心脏、(例如,具有模拟的身体部位、心脏、组织等)的模拟器上等。

[0807] 虽然未显示,导丝可通过导引鞘被插入患者血管系统(例如,股静脉)。导丝可被推进通过股静脉,通过下腔静脉,进入右心房,通过房间隔IAS(例如,通过卵圆窝),并进入左心房LA。第一导管2204的第一鞘2216可在导丝上被推进,使得第一鞘2216的远端部分被布置在左心房LA中,如图153所示。

[0808] 在假体装置或假体间隔器装置500耦接至第三导管2208(例如,如图145所示)和被配置为径向压缩的递送构型时,假体装置或假体间隔器装置500可在第二导管2206的第二鞘2218的远端被负载到第一鞘2216中。第一鞘2216保持假体装置或假体间隔器装置500处于递送构型。在一些实施方式中,径向压缩的递送构型可以是轴向伸长构型(例如,如图153所示构型)。在一些实施方式中,径向压缩的递送构型可以是轴向缩短构型(例如,类似于图155所示构型)。第二导管2206连同假体装置或假体间隔器装置500和第三导管2208可然后被一起推进通过第一导管2204,使得鞘2218的远端部分从第一鞘2216的远端部分暴露并且被布置在左心房LA中,如图153所示。

[0809] 如图153所示,假体装置或假体间隔器装置500可通过以下从第一鞘2216暴露:使第三导管2208的外轴2220和致动元件或致动工具512相对于第一鞘2216向远侧推进和/或使第一鞘2216相对于外轴2220和致动元件或致动工具512撤回,因此迫使锚固件508的浆状物520、522离开第一鞘2216。在从第一鞘2216暴露后,浆状物520、522可被折叠——通过使第三导管2208的致动元件或致动工具512相对于第三导管2208的外轴2220撤回和/或通过使外轴2220相对于致动元件或致动工具512推进,导致浆状物520、522从图153所示构型弯曲至图154所示构型,然后至图155所示构型。这可例如通过以下实现:使致动锁机构2248处

于释放构型(例如,通过相对于手柄2222逆时针旋转旋钮2288)并且然后使旋钮2226相对于外壳2246向近侧移动。另一选择是设置锁定旋钮2288以维持可主动滑动致动元件或致动工具512但致动元件或致动工具不会自己移动的足量摩擦。在程序任何(时间)点,医师可通过将致动锁定机构2248致动,锁定致动元件或致动工具512和外轴2220的相对位置以及因此桨状物520、522的位置。

[0810] 通过操纵(例如,转向和/或弯曲)第二导管2206的第二鞘2218,假体装置或假体间隔器装置500然后可被相对于天然二尖瓣MV共轴定位,如图155所示。假体装置或假体间隔器装置500还可被相对于天然二尖瓣MV旋转(例如,通过旋转外壳2246),使得桨状物520、522对齐二尖瓣MV的天然小叶20、22。

[0811] 通过使旋钮2226相对于外壳2246向远侧移动,假体装置或假体间隔器装置500的桨状物520、522然后可被部分打开(即,相对于对合元件510径向向外移动)至图156所示构型。假体装置或假体间隔器装置500然后可被推进通过天然二尖瓣MV的瓣环和至少部分进入左心室LV。假体装置或假体间隔器装置500然后被部分撤回,使得桨状物520、522被定位在小叶20、22的心室部分后方(例如,在A2/P2位置处),以及对合元件510被布置在小叶20、22的心房侧。

[0812] 在此构型下,通过用扣件530捕捉天然小叶,天然小叶20、22可被相对于桨状物520、522固定。通过将致动器构件2290致动,天然小叶20、22可被同时或分别抓住。例如,图157显示了分别的小叶抓住。这可通过从致动器构件2290移除销2298和使第一或第二侧部分2294、2296相对于彼此、旋钮2226和外壳2246移动而实现。第一或第二侧部分2294、2296相对于旋钮2226和外壳2246向远侧移动使扣件530在天然小叶20、22上闭合(例如,如通过左扣件530显示,如图157示例)。第一或第二侧部分2294、2296相对于旋钮2226和外壳2246向近侧移动使扣件530打开(例如,如右扣件530显示,如图157示例)。在扣件530闭合后,医师可重新打开扣件530以调节扣件530的定位。

[0813] 在两天然小叶20、22均被固定在扣件530内时,医师可将旋钮2226相对于外壳2246向近侧移动。这径向向内抵靠对合元件510拉动桨状物520、522和因此天然小叶20、22,如图158所示。医师然后可观察定位和/或反流的减少。如果需要重新定位或移除,则医师可重新打开桨状物520、522和/或扣件530。

[0814] 在期望的定位和/或反流减少实现后,医师可将假体装置或假体间隔器装置500从递送设备2202释放。通过从锁定构件2292释放扣件控制构件或致动线537和从扣件530的开口535松脱(unthreading)扣件控制构件或致动线537,扣件530可从递送设备2202释放。通过使旋钮2226相对于外壳2246沿第二方向旋转使得致动元件或致动的轴512从孔516C收回,假体装置或假体间隔器装置500的帽514可从递送设备2202释放。通过相对于主体2254向近侧拉动旋钮2226,致动元件或致动的轴512然后可向近侧通过假体装置或假体间隔器装置500被撤回。通过相对于耦接器或耦接工具2214向近侧撤回致动元件或致动的轴512使得致动元件或致动的轴512的远端部分从耦接器或耦接工具2214的孔眼2234收回,假体装置或假体间隔器装置500的近侧套环511可从递送设备2202释放。这允许耦接器或耦接工具2214的柔性臂2228远离近侧套环511的突起511E径向向外移动。通过向近侧拉动外壳2246,耦接器或耦接工具2214的稳定器构件2230然后可被从近侧套环511的导向开口511B收回,从而从递送设备2202释放假体装置或假体间隔器装置500,如图159所示。

[0815] 第三导管2208的轴512、2220然后可向近侧撤回回到第二导管2206的第二鞘2218中,以及第二导管2206的第二鞘2218可向近侧撤回回到第一导管2204的第一鞘2216中。导管2204、2206、2208然后可向近侧撤回和从患者血管系统移除。

[0816] 在假体装置或间隔器装置500植入在A2/P2位置的情况下,天然二尖瓣MV在心室舒张期间包括双口,如图160所示。在心室收缩期间,天然小叶20、22的侧表面可在假体装置或假体间隔器装置500周围全程对合,以防止或减少二尖瓣反流。

[0817] 现参考图161-162,显示递送设备2200的手柄2300的示例性实施方式。参考图161,手柄2300可包括外壳2302、致动控制机构2304、扣件控制机构2250、和冲洗机构(未显示,但参见例如图150中的冲洗机构2252)。外壳2302可包括主体2306和鼻部2256。外壳2302的鼻部2256可耦接至外轴2220的近端部分。致动控制机构2304、扣件控制机构2250、和冲洗机构2252可耦接至外壳2302的主体2306的近端。

[0818] 手柄2300可被配置类似于手柄2222——除了手柄2300被配置使得致动控制机构2304的第一旋钮2318相对于外壳2302的旋转移动导致致动管2268和致动元件或致动工具512轴向移动;而手柄2222被配置使得旋钮2226相对于外壳2246的轴向移动导致致动管2268和致动元件或致动工具512轴向移动。

[0819] 如上所述,外壳2302可包括主体2306和鼻部2256。参考图162,外壳2302的主体2306可包括致动腔2308、控制部件腔2310、和凸缘部分2312。凸缘部分2312可自主体2306的近端部分轴向延伸和在致动腔2308周围环状延伸。

[0820] 主体2306的凸缘部分2312可包括一个或多个周向沟槽2314、孔(未显示)、和导销2316。沟槽2314可被配置以与致动控制机构2304相互作用,如下文进一步描述。孔可从凸缘部分2312的外径至内径径向向内延伸,以及可被配置以接收导销2316。导销2316可被部分布置在孔中并且可自孔径径向向内延伸,使得导销2316凸起到致动腔2308中。

[0821] 仍参考图162,致动控制机构2304可包括第一旋钮2318、附接销2320、驱动螺杆2322、套爪2324、和第二旋钮2326。第一旋钮2318可具有远端部分2328和近端部分2330。第一旋钮2318可被配置使得远端部分2328的内径相对大于近端部分2330的内径。远端部分2328可包括从远端部分2328的外径至内径径向向内延伸的开口2332。

[0822] 再次参考图161,远端部分2328的内径可被配置使得第一旋钮2318的远端部分2328可在主体2306的凸缘部分2312上延伸。开口2332(图162)可被配置以在第一旋钮2318被布置在凸缘2312上时与沟槽2314轴向对齐。附接销2320可被配置以延伸通过第一旋钮2318的开口2332并进入凸缘2312的沟槽2314。以这种方式,附接销2320允许第一旋钮2318和凸缘2312之间相对旋转移动和防止相对轴向移动。

[0823] 第一旋钮2318的近端部分2330的内径可具有内螺纹(未显示),其被配置以接合驱动螺杆2322的相应外螺纹2334。如图162所示,驱动螺杆2322可具有轴向延伸跨越外螺纹2334的槽2336。槽2336可被配置以接收凸缘部分2312的导销2316。由此,当手柄2300组装(图161)和第一旋钮2318相对于凸缘2312旋转时,导销2316防止驱动螺杆2322与第一旋钮2318一起旋转,并导致驱动螺杆2322相对于第一旋钮2318和凸缘2312轴向移动。以这种方式,沿第一方向(例如,顺时针)旋转第一旋钮2318使驱动螺杆相对于外壳2302向远侧移动,以及沿第二方向(例如,逆时针)旋转第一旋钮2318使驱动螺杆相对于外壳2302向近侧移动。

[0824] 驱动螺杆2322还可具有腔2338,如图162所示。腔2338可被配置使得致动管2268可延伸通过驱动螺杆2322。腔2338可被配置使得套爪2324的远端部分2340还可被插入腔2338的近端部分。

[0825] 第二旋钮2326可包括第一远侧部分2342和第二近侧部分2344。第一部分2342可包括相应于驱动螺杆2322的外螺纹2334的内螺纹(未显示)。第二部分2344可包括锥形内表面,其被配置以接合套爪2324的近端部分2346。

[0826] 在组装时(图161),致动管2268可延伸通过驱动螺杆2322的腔2338,通过套爪2324和通过第二旋钮2326。第二旋钮2326可被布置在套爪2324上,以及第二旋钮的第一部分2342的内螺纹可以螺纹方式接合驱动螺杆2322的外螺纹2334。因此,使第二旋钮2326相对于驱动螺杆2322沿第一方向(例如,顺时针)旋转导致第二旋钮2326的第二部分2344朝向套爪2324的近端部分2346移动,并因此迫使套爪2324径向向内抵靠致动管2268。由此,在第一旋钮2318相对于外壳2302旋转时,致动管2268和驱动螺杆2322一起轴向移动。使第二旋钮2326相对于驱动螺杆2322沿第二方向(例如,逆时针)旋转导致第二旋钮2326的第二部分2344移动远离套爪2324的近端部分2346,并因此允许套爪2324相对于致动管2268径向向外移动。由此,致动管2268和驱动螺杆2322可相对于彼此移动。

[0827] 在假体装置或假体间隔器装置500耦接至递送设备2202的致动元件或致动工具512和外轴2220的情况下,医师可利用手柄2300的致动控制机构2304相对于假体装置或假体间隔器装置500的间隔器部件202操纵假体装置或假体间隔器装置500的桨状物520、522。致动控制机构2304可通过以下激活:使第二旋钮2326相对于驱动螺杆2322沿第一方向旋转以将致动管2268和因此致动元件或致动工具512固定至驱动螺杆2322。医师然后可相对于外壳2302旋转第一旋钮2318,导致驱动螺杆2322以及因此致动管2268和致动元件或致动工具512相对于外壳2302和因此外轴2220轴向移动。这进而导致桨状物520、522(其通过帽514耦接至致动元件或致动工具512)相对于对合元件510(其通过耦接器或耦接工具2214和近侧套环511耦接至外轴2220)移动。

[0828] 通过相对于驱动螺杆2322沿第二方向旋转第二旋钮2326,假体装置或假体间隔器装置500可从递送设备2202释放。这允许致动管2268和因此致动元件或致动工具512相对于驱动螺杆2322移动。递送设备2202的轴512、2220然后可从假体装置或假体间隔器装置500的对应套环3508、3510移除,如上所述。

[0829] 配置递送设备具有致动控制机构2304可提供数个优点。例如,致动手柄2300的第一旋钮2318所需的旋转力可小于致动手柄2300的旋钮2226所需的轴向力。

[0830] 致动控制机构2304还可提供对桨状物520、522相对更精确的控制,因为是通过第一旋钮2318的旋转和驱动螺杆2322的螺纹节距而非旋钮2226的轴向移动控制致动元件或致动工具512的轴向移动。换句话说,致动控制机构2304可被配置例如使得第一旋钮2318的一次旋转使致动元件或致动工具512移动一小段轴向距离(例如,1mm);然而,以小增量(例如,1mm)轴向移动旋钮2226以及因此轴向移动轴512可相对比较困难。

[0831] 另外,致动控制机构2304可防止或减少致动元件或致动工具512的无意中移动和释放。例如,由于致动控制机构2304需要第一旋钮2318旋转移动以移动致动元件或致动工具512,可防止或减少致动元件或致动工具512在旋钮2226被无意中触动的情况下移动的可能性。而且,在医师可旋转旋钮2226以从假体装置或假体间隔器装置500的帽514释放致动

元件或致动工具512和向近侧撤回致动元件或致动工具512前,医师必须旋转第二旋钮2326以从驱动螺杆2322释放致动管2268。这种两步释放法可降低医师无意中从递送设备2202释放假体装置/间隔器装置500的可能性。

[0832] 图163-164显示了耦接器2400和近侧套环2402的示例性实施方式。虽然未显示,耦接器2400可以类似于耦接器或耦接工具2214的方式耦接至外轴2220(图149)的远端部分。如示,近侧套环2402可以类似于近侧套环511(图146)的方式耦接至对合元件510的近端部分。由此,耦接器2400和近侧套环2402可例如分别代替递送组件2200的耦接器或耦接工具2214和近侧套环511,用于将假体装置或假体间隔器装置500可释放地耦接至外轴2220(图149)。

[0833] 参考图164,耦接器2400可包括轴向延伸腔2404和多个径向延伸开口2406。腔2404可被配置以接收致动元件或致动工具512(图163)。开口2406可被配置以接收近侧套环2402,如下文进一步描述。

[0834] 近侧套环2402可包括多个近侧延伸翼片或指2408。指2408的自由端部分2410可具有在其上形成的径向延伸突起2412。指2408可被配置以在第一或休息状态(图164)和第二或偏转状态(图163)之间移动或枢转。在第一状态下,指2408的自由端部分2410径向向内压向彼此。在第二状态下,指2408的自由端部分2410彼此径向隔开。

[0835] 参考图163,通过将近侧套环2402的指2408定位在耦接器2400内,耦接器2400和近侧套环2402被可释放地耦接在一起。致动元件或致动工具512然后可被推进通过耦接器2400的腔2404和通过近侧套环2402的指2408,因此导致指2408的自由端2410从第一状态径向向外移动或枢转至第二状态。指2408的突起2412和耦接器2400的开口2406可旋转对齐,使得突起2412延伸到开口2406中,从而将耦接器2400可释放地耦接至近侧套环2402。通过从近侧套环2402的指2408撤回致动元件或致动工具512,耦接器2400可从近侧套环2402释放。这允许指2408的自由端部分2410从第二状态移动或枢转回到第一状态,并导致指2408的突起2412从耦接器2400的开口2406收回,因此从近侧套环2402释放耦接器2400。

[0836] 在一些实施方式中,近侧套环2402的指2408可被配置以在指2408处于第一状态时产生止血密封。这可例如在假体装置或假体间隔器装置500被植入患者时防止或减少血液流过近侧套环2402。

[0837] 图165-166显示了可用于例如递送组件2200的帽2500、致动元件或致动工具2502和释放部件(例如,致动轴等)2504的示例性实施方式。虽然未显示,帽2500可耦接至假体装置或假体间隔器装置500的远侧部分。致动元件或致动工具2502的近侧部分(未显示)可耦接至致动管2268和旋钮2226。自近端部分,致动元件或致动工具2502可向远侧延伸通过手柄2222(图150),通过外轴2220(图150),并进入假体装置或假体间隔器装置500(图145)。致动元件或致动工具2502的远端部分可被可释放地耦接至假体装置或假体间隔器装置500的帽2500。由此,帽2500和致动元件或致动工具2502可例如分别代替递送组件2200的帽514和致动元件或致动工具512使用。

[0838] 参考图166,帽2500可包括在帽2500的侧表面2510中形成(例如,激光切割)的中心孔2506和舌状体或翼片2508。舌状体2508可具有在其中形成(例如,激光切割)的开口2512。中心孔2506可被配置以接收致动元件或致动工具2502的远端部分。舌状体2508可以是相对于帽2500的侧表面2508从第一或休息构型(图166)至第二或偏转构型(图165)可移动或可

枢转的。在第一构型下,舌状体2508可与侧表面2510齐平。在第二构型下,舌状体2508可相对于侧表面2510径向向内延伸以凸起到中心孔2506中。

[0839] 舌状体2508可例如用于将帽2500可释放地耦接至致动元件或致动工具2502,如图165和166所示。例如,致动元件或致动工具2502可被插入帽2500的中心孔2506。舌状体2508然后可被从第一构型径向向内推动至第二构型,使得舌状体2508压向致动元件或致动工具2502。释放构件2504可然后向远侧被推进,使得释放构件2504的远端部分2514延伸通过舌状体2508的开口2512。因此,释放构件2504保持第二构型的舌状体2508抵靠致动元件或致动工具2502,从而将帽2500可释放地耦接至致动元件或致动工具2502。

[0840] 通过向近侧撤回释放构件2504使得释放构件2504的远端部分2514从舌状体2508的开口2512收回,帽2500可从致动元件或致动工具2502释放。这允许舌状体从第二状态径向向外移动回到第一状态,从而从致动元件或致动工具2502释放帽2500。

[0841] 这种构型可提供数个优点。例如,在一些实施方式中,可形成无螺纹的帽2500和致动元件或致动工具2502。去除螺纹可使制备帽2500和致动元件或致动工具2502更容易和/或更低成本。从致动元件或致动工具2502去除螺纹还可降低致动元件或致动工具2502在卡住或阻截在递送组件2200另一构件上的可能性。

[0842] 图167-168显示了可用于例如递送组件2200的耦接器2600、近侧套环2602、帽2604和致动元件或致动工具2606(例如,致动轴等)的示例性实施方式。参考图167,耦接器2600可耦接至外轴2220的远端部分。近侧套环2602可耦接至假体装置或假体间隔器装置500(以部分横截面示意性显示)的近侧部分,以及帽2604可耦接至假体装置或假体间隔器装置500的远侧部分。致动元件或致动工具2606的近侧部分(未显示)可耦接至致动管2268和旋钮2226。自近端部分,致动元件或致动工具2606可向远侧延伸通过手柄2222(图150),通过外轴2220(图150),并进入假体装置或假体间隔器装置500(图145)。致动元件或致动工具2606的远端部分可被可释放地耦接至假体装置/间隔器装置500的帽2604。由此,耦接器2600、近侧套环2602、帽2604和致动元件或致动工具2606可例如分别代替递送组件2200的耦接器或耦接工具2214、近侧套环511、帽514和致动元件或致动工具512使用。

[0843] 参考图168,耦接器2600可包括连接部分2608、多个销2610(例如,在示例的实施方式中,三个)、和一个或多个固定构件2612(例如,在示例的实施方式中,三个)。销2610和固定构件可耦接至和自耦接器2600向远侧延伸。

[0844] 连接部分2608可具有轴向延伸腔2614,其被配置以可滑动地接收致动元件或致动工具2606。在一些实施方式中,连接部分2608还可具有凹形外向表面2615,其被配置以插入外轴2220的远端部分,如图167所示。

[0845] 如图168最佳显示,销2610可相对于彼此和相对于固定构件2612周向间隔。固定构件2612可相对于彼此周向间隔。在一些实施方式中,销2610和固定构件2612可在连接部分2608上以交替型样式(例如,销-固定部件-销,依此类推)配置。

[0846] 参考图167,销2610可被配置以延伸到近侧套环2602的开口2616中。在某些实施方式中,固定构件2612可以是缝线环。固定构件2612可被配置以延伸通过近侧套环2602的开口2616和延伸在致动元件或致动工具2606周围。为清楚起见,图167中仅显示一个固定构件2612在致动元件或致动工具2606周围延伸。

[0847] 再次参考图168,除开口2616外,近侧套环2602还可包括中心腔2618,其被布置自

开口2616径向向内。中心腔2618可轴向延伸并且可被配置以可滑动地接收致动元件或致动工具2606,如图167所示。

[0848] 帽2604可被以套筒样方式配置,使得致动元件或致动工具2606可以可滑动地延伸通过帽2604,如图167所示。

[0849] 致动元件或致动工具2606可包括可径向扩张部分2620,其被布置在致动元件或致动工具2606的远端部分2622处或附近。可径向扩张部分2620可被配置为选择性地可从压缩构型至扩张构型扩张。可径向扩张部分2620可被配置使得在可径向扩张部分2620处于压缩构型时可径向扩张部分2620的外径小于帽2604、近侧套环2602的中心腔2618、和耦接器2600的腔2614的内径。当径向可扩张部分2620处于扩张构型时,可径向扩张部分2620的外径大于帽2604的内径。因此,在扩张构型下,可径向扩张部分2620可防止远端部分2622相对于帽2604向近侧移动。

[0850] 如图167所示,通过将销2610和固定构件2612通过对应的开口2616插入近侧套环2602,假体装置或假体间隔器装置500可被可释放地耦接至外轴2220和致动元件或致动工具2606。在可径向扩张部分2620处于压缩构型的情况下,致动元件或致动工具2606可向远侧被推进通过耦接器2600的腔2614,通过近侧套环2602的腔2618和固定构件2612,和通过帽2604,使得可径向扩张部分2620相对于帽2604布置在远侧。致动元件或致动工具2606的可径向扩张部分2620然后可从压缩构型扩张至扩张构型,因此将假体装置或假体间隔器装置500可释放地耦接至外轴2220和致动元件或致动工具2606。

[0851] 通过压缩致动元件或致动工具2606的可径向扩张部分2620和将致动元件或致动工具2606通过帽2604,通过近侧套环2602的固定构件2612和腔2618向近侧撤回,假体装置500可从外轴2220和致动元件或致动工具2606释放。外轴2220然后可相对于假体装置或假体间隔器装置500向近侧被撤回,使得销2610和固定构件2612从近侧套环2602中的开口2616收回,因此从外轴2220和致动元件或致动工具2606释放假体装置或假体间隔器装置500。

[0852] 图169-170显示了扣件控制构件2700的示例性实施方式,其可例如代替递送组件2200的扣件控制构件537使用。参考图170,扣件控制构件2700可包括套筒2702、连接构件2704、和释放构件2706。连接构件2704和释放构件2706可轴向延伸套筒2702并且可以是相对于套筒2702可移动的。

[0853] 套筒2702的近端部分(未显示)可耦接至控制构件管2270,并套筒2708的且远端部分可通过连接构件2704和释放构件2706被可释放地耦接至假体装置/间隔器装置500的扣件530,如下文进一步描述。

[0854] 连接构件2704可例如是自递送设备2202的扣件控制机构2250向远侧延伸通过控制构件管2270,通过套筒2702,和通过扣件530的开口535的缝线环。连接构件2704可通过释放构件2706被可释放地耦接至假体装置/间隔器装置500的扣件530。

[0855] 释放构件2706可例如是自递送设备2202的扣件控制机构2250向远侧延伸通过控制构件管2270,通过套筒2702,和通过连接构件2704的环的丝。以这种方式,通过阻止连接构件2704通过扣件530的开口535收回,释放构件2706将连接构件2704和因此套筒2702可释放地耦接至扣件530。通过从连接构件2704的环收回释放构件2706和从扣件530的开口535收回连接构件2704,连接构件2704可从扣件530释放。

[0856] 在套筒2702通过连接构件2704和释放构件2706可释放地耦接至假体装置或假体间隔器装置500的扣件530的情况下,通过相对于外轴2220和致动元件或致动工具512轴向移动套筒2702,扣件530可被致动(一起或分别)。这可例如通过使经由控制管2268耦接至套筒2702的致动器构件2290相对于外壳2246和致动管2268移动而实现。相对于外壳2246和致动管2268向近侧移动致动构件2290可打开扣件530,以及相对于外壳2246和致动管2268向远侧移动致动构件2290可闭合扣件530。

[0857] 由于套筒2702是相对刚性的(例如,与扣件控制构件537相比),套筒2702可用于推动扣件530闭合(代替或另外于扣件530向闭合位置偏置)。这种推动性可有助于确保天然小叶在扣件530内被抓住并且因此固定至浆状物520、522。

[0858] 图171显示了导轨或用于导引的工具2800的示例性实施方式。导轨或用于导引的工具2800可例如耦接至假体装置或假体间隔器装置500的扣件530。在一些实施方式中,扣件控制构件2700可以类似于上文关于图170所述的圈套样方式被可释放地耦接至导轨或用于导引的工具2800。

[0859] 将扣件控制构件2700耦接至导轨或用于导引的工具2800而非直接耦接至扣件530允许在扣件530在打开和闭合构型之间移动时扣件控制构件2700沿导轨或用于导引的工具2800纵向滑动。这可例如允许在扣件530被致动时扣件控制构件2700相对于浆状物520、522维持相对恒定的角度。例如,扣件控制构件2700可在扣件206被拉动打开时朝向导轨或用于导引的工具2800的第一侧部分2802向外滑动,以及扣件控制构件2700可在扣件530被推动闭合时朝向导轨或用于导引的工具2800的第二侧部分2804向内滑动。这可因此减少致动扣件控制构件2700所需的力。例如,在扣件530的可移动部分通过其完全运动弧度摆动时,套筒2702可保持更加基本上笔直。这是因为在导轨或用于导引的工具2800上的滑动移动。通过滑动和保持基本上笔直,套筒的弯曲量有限。

[0860] 图172显示了轴2900的示例性实施方式。轴2900可用于例如递送设备500,代替第三导管508的外轴2220(参见图167)。轴2900可包括多个轴向延伸腔,包括致动元件腔或致动工具腔2902(例如,致动轴腔、致动管等)和多个控制构件腔2904(例如,在示例的实施方式中,四个)——被布置自致动元件腔或致动工具腔2902径向向外。控制构件腔2904可相对于彼此隔开,以及可在致动元件腔或致动工具腔2902周围轴向均匀分布。例如,各控制构件腔2904可定位距相邻控制构件腔2904大约90度。

[0861] 致动元件腔或致动工具2902可被配置以接收致动元件腔或致动工具512,以及控制构件腔2904可被配置以接收扣件控制构件或致动线537。腔2902、2904还可被配置使得致动元件腔或致动工具512和扣件控制构件/线537可以分别是相对于腔2902、2904可移动的(例如,轴向和/或旋转)。在具体的实施方式中,腔2902、2904可包括衬垫或涂层(例如,PTFE、聚合物、水凝胶等),其被配置以分别减少腔2902、2904与致动轴或致动工具512和扣件控制构件/线537之间的摩擦。

[0862] 轴2900可由各种材料形成,包括金属和聚合物。例如,在一个具体实施方式中,轴2900可包括第一部分2906、第二部分2908和第三部分2910。第一部分2906可以是径向最外侧部分,第三部分2910可以是径向最内侧部分,以及第二部分2908可被径向布置在第一和第三部分2906、2910之间。在某些实施方式中,第一和第三部分2906、2910可由聚合物材料(例如,PEBAX或具有D型肖氏硬度值55D的其它材料)形成,以及第二部分2908可由金属材料

(例如,编织不锈钢)形成。

[0863] 以这种方式配置轴2900可例如进一步提高对轴2900的远端部分的控制。例如,这种构型可在轴2900在近端部分旋转(例如,通过旋转手柄2222的外壳2246)时防止或减少轴2900远端部分处的“抽打(whipping)”(例如,突然或突兀的移动)。由此,在植入程序过程中,如在医师旋转假体装置或假体间隔器装置以对齐假体装置或假体间隔器装置的锚固件与天然小叶时,医师可更精确地控制轴2900的远端部分,以及因此更精确地控制假体装置或假体间隔器装置(例如,间隔器装置500)。

[0864] 应注意,在某些实施方式中,手柄2222的外壳2246可包括耦接至控制构件腔2904的四个控制构件腔2264、2282(即,各四个)。由此,扣件控制构件或线537的各部分可在与手柄2222的扣件控制机构2250分别的腔中向远侧延伸至假体装置或假体间隔器装置500。

[0865] 参考图173,致动元件512可以是中空的,使得系线或缝线3000可通过致动元件512延伸至装置500。致动元件512延伸通过装置500并且附接至帽514。相对于递送组件的耦接器2200沿撤回方向X撤回系线3000使系线3000的长度减少,从而沿重新捕捉方向Y朝向装置500移动递送组件的耦接器2200。

[0866] 再次参考图173,显示装置500处于闭合位置,犹如被递送和植入天然二尖瓣后。在装置500被植入后,递送组件的耦接器2200被打开和沿撤回方向X移动远离装置,使得装置500的性能可被监测,以观察是否可需要任何调节。如果需要对装置500进一步调节,将系线3000沿撤回方向X撤回,使得递送组件的耦接器2200沿重新捕捉方向Y朝向装置500移动。

[0867] 现参考图174,递送组件的耦接器2200已被移动到适当的位置以重新捕捉装置500。在就位后,将各可移动臂2228的致动线3002沿致动方向A撤回,导致可移动臂2228沿闭合方向B移动,在装置500的近侧套环511周围闭合。在一些实施方式中,系线3000与致动线3002同时被调节,以协助重新捕捉可在天然二尖瓣MV打开和闭合时左右移动的装置500。

[0868] 现参考图175,可移动臂2228被闭合在近侧套环511周围。然后使致动元件512沿远侧方向C移动通过可移动臂2228的固定部分或孔眼2234并沿系线3000进入装置500。为重新捕捉和固定装置500,致动元件512的螺纹末端512B被螺到帽514的螺纹接收器516C中,如图176所示。

[0869] 图174A和175A示例了可用于将递送组件的耦接器2200重新耦接至装置500的套环511的机构的另一实例。在图174A和175A的实例中,致动元件512可以是中空的,使得系线或缝线3000可通过致动元件512延伸至装置500。如图174和175示例的实施方式中,沿撤回方向X撤回系线3000使递送组件的耦接器2200沿重新捕捉方向Y朝向装置500移动。

[0870] 现参考图174A和175A,递送组件的耦接器2200已被移动到适当的位置以重新捕捉装置500。在就位后,适配在可移动臂2228周围的闭合套筒3003在递送组件的耦接器2200上沿闭合方向C被推进,以在装置500的近侧套环511周围沿闭合方向D对可移动臂2228向内施压。在一些实施方式中,系线3000与闭合套筒3003被同时调节,以协助重新捕捉可在天然二尖瓣打开和闭合时左右移动的装置500。

[0871] 现参考图175A,可移动臂2228在近侧套环511周围闭合。然后使致动元件512沿远侧方向E移动并沿系线3000移动到装置500。为重新捕捉和固定装置500,将致动元件512的螺纹末端512B螺入帽514的螺纹接收器516C,如图176所示。

[0872] 现参考图177-178,显示示例性可植入假体装置3100。装置3100包括可植入假体装

置3110和耦接器3120。致动元件或致动工具或丝3130可通过耦接器3120延伸至装置3110,以打开和闭合装置3110。装置3110类似于本申请描述的示例性可植入假体装置,以及包括近侧套环3112——其具有开口3114和径向布置的开孔3116。耦接器3120具有可移动臂或指3122,其可在打开和闭合位置之间移动。可移动臂3122包括凸起3124,其被配置以接合装置3110的近侧套环3112的开孔3116。可移动臂3122被向内偏置,因此致动元件或致动工具3130沿远侧方向Y通过耦接器3120和在可移动臂3122之间移动使可移动臂3122向外分散,使得凸起3124接合开孔3116。在示例的实施方式中,凸起3124和开孔3116是锥形的,以方便凸起3124与开孔3116的接合。致动元件或致动工具3130沿撤回方向X移动允许可移动臂3122向内移动,使得凸起3124与开孔3116解脱。以这种方式,装置3110可被释放和被耦接器3120重新捕捉。

[0873] 现参考图179-181,显示示例性可植入假体装置3200。装置3200包括可植入假体装置3210和耦接器3220。致动元件或致动工具3230可通过耦接器3220延伸至装置3210,以打开和闭合装置3210。装置3210类似于本申请描述的示例性可植入假体装置,以及包括近侧套环3212——具有开口3214和径向布置的开孔3216。

[0874] 耦接器3220具有可移动臂或指3222,其可在打开和闭合位置之间移动。可移动臂3222包括凸起3224,其被配置以接合装置3210的近侧套环3212的开孔3216。可移动臂3222被向内偏置,使得致动元件或致动工具3230沿远侧方向Y通过耦接器3220和在可移动臂3222之间移动使可移动臂3222向外分散,使得凸起3224接合开孔3216。致动元件或致动工具3230沿撤回方向X移动允许可移动臂3222向内移动,使得凸起3224与开孔3216解脱。以这种方式,装置3210可被释放和被耦接器3220重新捕捉。

[0875] 致动元件(例如,致动丝、轴、管等)3230可以是中空的,使得系线或缝线3232可通过致动元件3230延伸至装置3210。致动元件3230延伸通过装置3210的开口3214,以及附接至固定部分3218。沿撤回方向X撤回系线3232(图180)使系线3232的长度减少,从而使耦接器3220朝向装置3210移动,使得可移动臂3222插入装置3210的开口3214,如图180所示。

[0876] 现参考图181,在耦接元件3220已被移动到重新捕捉装置3210的位置后,使致动丝3230沿远侧方向Y移动,以将耦接器3220重新耦接至装置3210。致动元件3230接合可移动臂3222,从而导致凸起3224沿向外方向A移动以接合装置3210的开孔3216。在示例的实施方式中,凸起3224和开孔3216是锥形的,以方便凸起3224与开孔3216的接合。在一些实施方式中,系线3232在致动元件或致动工具3230延伸时同时被调节,以收紧致动线的松弛部和维持耦接器3220和装置3210之间的接合。

[0877] 现参考图182-183,显示示例性可植入假体装置3300。装置3300包括可植入假体装置3310和耦接器3320。致动元件或致动工具3330可通过耦接器3320延伸至装置3310,以打开和闭合装置3310。装置3310类似于本申请描述的示例性可植入假体装置,以及包括近侧套环3312——具有开口3314和径向布置的开孔3316。

[0878] 耦接器3320具有可移动臂或指332,其可在打开和闭合位置之间移动。可移动臂3322包括远侧凸起3324,其被配置以接合装置3310的近侧套环3312的开孔3316。可移动臂3322还包括内部凸起3326,其具有被配置以接收致动元件或致动工具3330的开孔3328。在闭合位置时,内部开孔3328偏离致动轴3330。致动元件或致动工具3330具有锥形末端3332以接合偏离的开孔3328。在连续的开孔3328被致动元件或致动工具3330的锥形末端3332接

合时,可移动臂3322向外移动以接合开口3314。

[0879] 可移动臂3322被向内偏置,使得致动元件或致动工具3330沿远侧方向Y通过耦接器3320和在可移动臂3322之间移动使可移动臂3322向外分散,使得凸起3324接合开孔3316。致动元件或致动工具3330沿撤回方向X移动允许可移动臂3322向内移动,使得凸起3324与开孔3316解脱。以这种方式,装置3310可被释放和被耦接器3320重新捕捉。在一些实施方式中,假体装置3300类似于装置3200,以及包括使装置3300被重新捕捉的系线(未显示)。

[0880] 现参考图184-185,显示示例性可植入假体装置3400。装置3400包括可植入假体装置3410和耦接器3420。致动元件或致动工具3430可通过耦接器3420延伸至装置3410,以打开和闭合装置3410。装置3410类似于本申请描述的示例性可植入假体装置,以及包括近侧套环3412——具有径向布置的开孔3414。

[0881] 耦接器3420具有可移动臂或指3422,其可在打开和闭合位置之间移动。可移动臂3422包括远侧凸起3424,其被配置以接合装置3410的近侧套环3412的开孔3414。可移动臂3422还包括内部凸起3426,其具有被配置以接收致动元件或致动工具3430的开孔3428。在闭合位置时,内部开孔3428偏离致动元件或致动工具3430。致动元件或致动工具3430具有锥形末端3432以接合偏离的开孔3428。在连续的开孔3428被致动元件或致动工具3430的锥形末端3432接合时,可移动臂3422向内移动以接合周向开口3414。

[0882] 可移动臂3422被向外偏置,因此致动元件或致动工具3430沿远侧方向Y通过耦接器3420和在可移动臂3422之间移动使可移动臂3422向内撤回,使得凸起3424接合开孔3414。致动元件或致动工具3430沿撤回方向X移动允许可移动臂3422向外分散,使得凸起3424与开孔3414解脱。以这种方式,装置3410可被释放和被耦接器3420重新捕捉。在一些实施方式中,假体装置3400类似于装置3200,以及包括使装置3400被重新捕捉的系线(未显示)。

[0883] 参考图186,显示用于放置和致动可植入假体装置的致动元件或致动工具3500。致动元件或致动工具3500包括适配在固定轴3530上的中空定位轴3510和中空装置轴3520,固定轴3530将中空定位轴和装置轴3510、3520在连接3502处结合在一起。中空定位轴3510延伸自递送装置3504,以及在耦接至装置轴3520时允许可植入装置3506被布置在适于植入的位置。中空定位轴3510和装置轴3520之间的连接3502的位置可以在可植入装置中的多种不同的位置。例如,连接3502可以在装置近侧部分或可以在装置远侧部分。

[0884] 中空定位轴3510可包括凸起部分3512和凹形接收部分3514。装置轴3520还可包括凸起部分3522和凹形接收部分3524。当中空定位轴3510和装置轴3520耦接时,中空定位轴3510的凸起部分3512被装置轴3520的接收部分3524接收,以及装置轴3520的凸起部分3522被中空定位轴3510的接收部分3514接收。

[0885] 中空定位和装置轴3510、3520可以多种不同的方式连接。例如,中空定位轴3510可包括孔或通道3516,该孔或通道3516在凸起部分3512、3522分别被布置在接收部分3514、3524中时与中空装置轴3520的孔或通道3526对齐。当开口3516、3526对齐并且固定轴3530沿方向X被布置到开口3516、3526中时,中空定位和装置轴3510、3520被固定在一起。当固定轴3530沿方向Z从开口3516、3526移除时,凸起部分3512、3522可从接收部分3514、3524移除,使得装置3506脱离中空定位轴3510。

[0886] 仍参考图186,在一些实施方式中,当中空定位和装置轴3510、3520被彼此固定时,在中空定位和装置轴3510、3520之间的交界处3542产生开孔3540。开孔3540被配置以在中空定位和装置轴3510、3520之间固定控制线3544,以允许分别控制扣件或夹牢部件(未显示)。即,开孔3540被配置使得在中空定位和装置轴3510、3520结合在一起时线3544不相对于开孔3540移动。在中空定位和装置轴3510、3520脱离时,线3544从开孔3540释放并且可从可植入装置3506移除。线3544可然后被撤回导管中,以释放扣件夹牢部件。

[0887] 现参考图187,显示致动或控制机构3600。控制机构3600可用于打开和闭合第一和第二扣件或夹牢构件3610、3620,以抓住天然小叶,以植入可植入假体装置。控制机构3600包括第一夹具控制构件3612和第二夹具控制构件3622。第一夹具控制构件3612被配置以使第一夹牢构件3610沿方向X双向移动,以及第二夹具控制构件3622被配置以使第一夹牢构件3620沿方向Z双向移动。第一夹牢构件3610沿方向X的移动调节第一夹牢构件3610和第一桨状物3614之间第一开口3616的宽度W,以及第二夹牢构件3620沿方向Z的移动将调节第二夹牢构件3620和第二桨状物3624之间第二开口3626的宽度H。

[0888] 在示例的实施方式中,夹具控制构件3610、3620包括被配置为推动/拉动链接3611、3621的致动线,如例如导管、柔性杆、硬性丝等和耦接器3613、3623。各推动/拉动链接3611、3621延伸自递送装置3602,以及通过耦接器3613、3623被可移除地附接至相应的夹牢构件3612、3622。链接3611被配置以沿方向Y被推动和拉动。链接3611沿方向Y的移动导致夹牢构件3610沿方向X移动。类似地,链接3621被配置以沿方向M被推动和拉动,以及链接3621沿方向M的移动导致夹牢构件3620沿方向H移动。

[0889] 现参考图188和188A,显示用于可植入假体装置如本申请所述装置的致动或控制机构3700。致动机构3700允许推动和拉动部分可植入装置,如上述扣件或夹牢构件。机构3700包括延伸自递送装置3702的第一和第二控制构件3710、3720。递送装置3702可以是任何适当的装置,如鞘或导管。第一和第二控制构件3710、3720包括第一和第二缝线3712、3722以及第一和第二柔性丝3714、3724。第一和第二柔性丝3714、3724延伸自递送装置3702,以及各自包括环3716、3726,用于接收第一和第二缝线3712、3722和用于接合扣件或夹牢构件。第一和第二缝线3712、3722每一者均自递送装置3702延伸,分别通过第一和第二环3716、3726中的一者,和回到递送装置3702。在图188示例的实例中,各缝线3712、3722延伸通过环3716、3726中的一者一次。在图188示例的实例中,各缝线3712、3722延伸通过环3716、3726中的一者两次。在一些实施方式中,第一和第二控制构件3712、3722延伸通过递送装置3702。缝线3712、3722被可移除地附接至上述示例性带倒刺的扣件的可移动臂。对应的丝3714、3724的第一和第二环3716、3726能够沿相应的缝线3712、3722移动,使得环3716、3726可接合相应的带倒刺的扣件,以接合可移动臂。即,缝线3712、3722用于沿打开方向拉动可移动臂,以及丝3714、3724用于沿闭合方向推动可移动臂。丝3714、3724可由例如钢合金、镍-钛合金、或任何其它金属或塑性材料制成。在某些实施方式中,丝3714、3724可具有约0.10mm和约0.35mm之间,约0.15mm和约0.30mm之间,和约0.20mm和约0.25mm之间的直径。虽然显示丝3714、3724与缝线3712、3722出自分别的腔,但在一个实施方式中,丝3714、3724可与缝线共享腔。

[0890] 在图188和188A的实例中,丝3714、3724可被刚性或半刚性管或可推式线圈代替。管或可推式线圈可与缝线环共享腔,缝线环可被布置在管或可推式线圈内。管或可推式线

圈可在各缝线环的一侧或两侧上被推进以推动。在不需要时,管、可推式线圈、或丝可在必要时被撤回至导管中。

[0891] 现参考图189,致动或控制机构3800的另一示例性实施方式包括第一导管3811、第二导管3821、和单一线3830如丝或缝线。第一导管3811和线3830被配置以沿方向X移动第一夹牢构件3810,以及第二导管3821和线3830被配置以沿方向Z移动第二夹牢构件3820。夹牢构件3810沿方向X的移动将调节第一夹牢构件3810和第一桨状物3814之间第一开口3816的宽度W,以及第二夹牢构件3820沿方向Z的移动将调节第二夹牢构件3820和第二桨状物3824之间第二开口3826的宽度H。线3830自递送装置3802延伸通过导管3811、3821,以及螺入通过夹牢构件3810、3820的开口。各导管3811、3821被配置以接合和移动相应的夹牢构件3810、3820。具体地,第一导管3811被配置以在线3830被送出(payed out of)第二导管3821或线3830的张力减少时被沿方向Y推动。第一导管3811被配置以在线3830被拉入第一导管3811中或线张力增加时被沿方向Y拉动。第一导管3811沿方向Y的移动导致第一导管3811使第一夹牢构件3810沿方向X移动。类似地,第二导管3821被配置以在线3830被送出第一导管3811或线3830的张力减少时被沿方向M推动。第二导管3821被配置以在线3830被拉入第二导管3821中或线3830的张力增加时被沿方向M拉动。第二导管3821沿方向M的移动导致第二导管3821使第二夹牢构件3820沿方向H移动。在可选的实施方式中,上文参考图189所述的控制机构3800可包括第一带环柔性丝(例如,图188所示的带有环3716的柔性丝3714)和第二带环柔性丝(例如,图188所示的带有环3726的柔性丝3724),以及单一线3830延伸通过各丝3830的环3716、3726。

[0892] 参考图190,致动或控制机构3900的另一示例性实施方式包括单一线3930,如缝线或丝,其被可移除地附接至第一和第二扣件或夹牢构件3910、3920和可移除地固定在可植入装置的轴或定位轴3904和轴或装置轴3906之间。虽然描述为两个轴3904、3906,例如,这些可被配置为穿过线环3930的单一轴,且可从环撤回以释放线。轴3904、3906类似于上文更详细描述的中控定位和装置轴3510、3520。单一线3930连接在轴3904、3906之间的连接3908处,使得单一线3930可分别控制夹牢构件3910、3920。即,线3930的第一部分3932沿方向Y的移动将调节第一夹牢构件3910和第一桨状物3914之间的宽度W,但将不调节第二夹牢构件3920和第二桨状物3924之间的宽度H。类似地,线3930的第二部分3934沿方向M的移动将调节第二夹牢构件3920和第二桨状物3924之间的宽度H,但将不调节第一夹牢构件3910和第一桨状物3914之间的宽度W。在瓣膜修复装置处于闭合位置并固定至天然瓣膜组织后,定位轴3904与装置轴3906分离。轴3904、3906解耦从连接3908释放了线3930。通过将线3930的一端拉到导管3902中,线3930然后可被撤回至导管3902中,以释放夹牢构件3910、3920。线3930的一端拉到导管3902中拉动线3930的另一端通过夹牢构件3910、3920和然后进入导管3902。本文描述的任何线均可以这种方式撤回。虽然这里描述为单一线,但也可以使用类似的构型,其中线3930是两条分离的线,每条线以类似的方式连接到相应的构件或夹牢构件3910、3920,以及分离的线中的每条附接到轴3904、3906或附接到组合的单一轴(例如,其穿过两条线的末端处的环并可以被撤回以释放两条线)。

[0893] 现参考图208A、208B、209A和209B,示例性可植入假体装置4100,如本申请中描述的装置,显示为锚固到天然小叶20、22。装置4100包括对合或间隔器元件4102和锚固件4104。锚固件4104将装置4100附接到小叶20、22。如图208B中可见,在装置4100被部署后,第

一和第二间隙26A、26B保留闭合的小叶20、22之间。对合元件4102包括在图208A和208B中以瘪缩状态示出的第一和第二辅助的、可膨胀的对合或间隔器元件4106、4108。

[0894] 现参考图209A、209B,显示装置4100具有处于膨胀状态的辅助对合元件4106、4108。第一和第二辅助对合元件4106、4108可以被膨胀,以填充第一和第二间隙26A、26B。填充间隙26A、26B允许小叶20、22围绕装置4100更完全地密封。辅助对合元件4106、4108可独立膨胀,从而第一辅助对合元件4106可被膨胀至与第二辅助对合元件4108不同的尺寸,以填充不同尺寸的间隙26A、26B。

[0895] 现参考图210A和210B,显示用于本公开的假体可植入装置的示例性可扩张对合或间隔器元件4200。现参考图210A,显示可扩张对合元件4200处于压缩状态。可扩张对合元件4200由盘绕的丝4202形成,盘绕的丝4202通过保持元件4204保持在压缩状态。一旦对合元件4200处于期望位置,致动线或致动缝线4206用于在致动方向4208上拉动保持元件4204。移除保持元件4204允许对合元件4200在扩张方向4210上扩张至更大的扩张尺寸。对合元件4200可以被用作图208A、208B、208C和208D的实施方式中的辅助对合元件4016、4018。

[0896] 现参考图211A和211B,显示了示例性可植入假体装置4300,如本申请中描述的装置。装置4300从近端4301延伸到远端4303。与上述装置4100类似,装置4300包括对合或间隔器元件4302,其具有第一和第二辅助、可膨胀对合或间隔器元件4306、4308,其在图211A中显示为处于瘪缩状态。每个辅助对合元件4306、4308从近端4306A、4308A延伸到远端4306B、4308B。现参考图211B,显示装置4300具有处于膨胀状态的辅助对合元件4306、4308。当膨胀时,近端4306A、4308A和远端4306B、4308B具有不同的尺寸,使得辅助对合元件4306、4308的尺寸从近端4306A、4308A到远端4306B、4308B增加,如箭头4310指示的。在某些实施方式中,近端大于远端。辅助对合元件4306、4308的变化宽度改善了小叶(未示出)和装置4300之间的对合,其中小叶之间的间隙的尺寸从装置4300的近端4301到远端4303发生变化。

[0897] 现参考图212A、212B、213A、213B、214、215A、215B、216A、216B、217A、217B和218,显示了示例性可植入假体装置4400,如本申请中描述的装置。现参考图212A、212B、213A、213B和214,装置4400包括对合或间隔器元件4402、锚固件4404和附接部分4406。附接部分4406是螺纹杆,其从对合元件4402延伸以接收辅助对合或间隔器元件4410。辅助对合元件4410具有倒L形,其具有附接开口4412和间隔器体4414。附接开口4412接收附接部分4406以将辅助对合元件4410附接到装置4400。间隔器体4414沿着对合元件4402的一侧延伸以填充小叶之间的间隙(例如,图208B中所示的间隙26A、26B)。辅助对合元件4410可以具有任何合适的形状并且可以在宽度和尺寸上变化,就像上述的可膨胀间隔器4106、4108、4306和4308。

[0898] 现参考图214,显示辅助对合元件4410被组装到装置4400。在装置4400已经被植入在天然小叶(未示出)之间并且通过锚固件4404锚固就位之后,辅助对合元件4410可以附接到装置4400的附接部分4406。如图215A和215B中可见,在被附接到装置4400之后,用螺母4408将辅助对合元件4410固定到附接部分4406。在某些实施方式中,辅助对合元件4410中的附接开口4412是槽,以允许在不从装置4400完全移除辅助对合元件4410的情况下,横向调节辅助对合元件4410的位置。即,螺母4408可以是松弛的以允许在组装到装置4400之后,调整辅助对合元件4410的位置。

[0899] 现参考图216A、216B、217A、217B,显示装置4400和辅助对合元件或间隔器4410具有与上述螺纹杆和螺母4408不同的将辅助对合元件4410附接到装置4400的工具。图216A和

216B中所示的装置4400包括围绕附接部分4406的圆形磁体4407。图217A和217B中所示的辅助对合元件4410包括围绕附接开口4412(其显示为孔,而不是槽)的类似形状的磁体4413。当辅助对合元件4410被组装到装置4400的相对磁极时,两个磁体4407、4413彼此面对并相互吸引,以及通过磁吸引力将辅助对合元件4410保持在装置4400上。在一些实施方式中,在装置4400和/或辅助对合元件4410上提供多个磁体。

[0900] 现参考图218,显示了用于附接到装置4400的双侧的辅助对合元件4420。辅助对合元件4420具有倒U形,其中附接开口4422布置在两个对合部分4424之间。类似于上述辅助对合元件4410,附接开口4422接收附接部分4406以将辅助对合元件4420附接到装置4400。对合部分4424沿着对合元件4402的两侧延伸以填充小叶之间的间隙(例如,图208B中所示的间隙26A、26B)。辅助对合元件4420可以具有任何合适的形状并且可以在宽度和尺寸上变化,就像上述的可膨胀间隔器4106、4108、4306和4308。

[0901] 现参考图219A、219B,显示了示例性可植入假体装置4500,如本申请中描述的装置。装置4500包括对合元件或间隔器元件4502以及设置在对合元件4502的相对侧上的附接部分4504。附接部分4504被配置为接收不同形状和尺寸的辅助对合或间隔器元件(图220A-220E)。在示例的实施方式中,附接部分4504被显示为接收辅助对合元件的柱或销4512的箍(图220A-220E)。与上面所示的间隔器4410一样,图220A-220E中所示的辅助对合元件4510A、4510B、4520A、4520B、4530A、4530B、4540A、4540B、4550A、4550B沿着对合元件4502的一侧或两侧延伸,以填充小叶之间的间隙(例如,图208B中所示的间隙26A、26B)。为适应不同尺寸和形状的间隙,各种辅助对合元件4510A、4510B、4520A、4520B、4530A、4530B、4540A、4540B、4550A、4550B具有半圆形、圆润的三角形或在一定尺寸范围内的其它合适形状。不同尺寸和形状的辅助对合元件4510A、4510B、4520A、4520B、4530A、4530B、4540A、4540B、4550A、4550B可以被附接到对合元件4502,以适应对合元件4502的相对侧上不同形状和尺寸的间隙。

[0902] 现参考图221-223,显示了示例性可植入假体装置4600。现参考图221,显示了装置4600由诸如镍钛诺的平坦材料片4602切割成由多个支柱形成的格状形状。装置4600的对合部分4604包括辅助对合部分4606,其当装置4600形成三维形状时,从对合元件4600向外扩张。辅助对合部分4606可以是在假体装置扩张之前被弯曲的更长的支柱。现参考图223,当装置扩张时,更长的弯曲支柱扩张以形成辅助对合部分4606。当装置4600植入天然小叶20、22之间时,扩张的辅助对合部分4606填充或部分填充天然小叶20、22之间的间隙26。在一些实施方式中,装置的对合部分4604被覆盖物(未示出)覆盖,该覆盖物可以是诸如细网眼的聚乙烯布料的布料材料。布料覆盖物可以在间隔器的表面上提供血液密封,和/或促进快速的组织向内生长。

[0903] 现参考图224-225,显示了示例性可植入假体装置4700。现参考图224,显示装置4700由诸如镍钛诺的平坦的材料片4702切割成。装置4700包括对合部分4704、内桨状物部分4706、外桨状物部分4708和中间部分4710。现参考图225,显示装置4700折叠成三维形状。材料4702在中间部分4710处折叠,从而材料4702的每一侧的各个部分对齐。当对合部分4704对齐时,材料4702中的切口矩阵将对合部分4704形成为类似于上述对合元件的形状的三维形状。

[0904] 现参考图232-242,显示了可植入假体装置或假体间隔器装置4800的示例性实施

方式。在图232-242示例的实例中,两个锚固件部分4806可被同时和单独/独立地打开。任选地,在图232-242示例的实例中,可以通过如上所述延伸和撤回装置的总长度而不改变装置的总长度,来打开和闭合装置。在一个示例性实施方式中,在不改变装置的总长度的情况下,两个锚固件部分4806可以被单独/独立和/或同时打开。在一个示例性实施方式中,装置4800可以通过延伸和撤回装置的总长度来同时打开和闭合锚固件部分4806,以及可以在不延伸或撤回装置的总长度的情况下,单独地/独立地或同时地打开和闭合锚固件部分4806。装置4800可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置500可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。此外,本文中描述的任何装置可以与图232-242中致动和/或部署装置4800的相同或类似方式来操作和/或部署。

[0905] 现参考图232,假体间隔器或对合装置4800可以通过推动器4813(如上所述的杆或管)从递送鞘或递送工具4802部署。装置4800可以包括对合部分4804和锚固件部分4806,锚固件部分4806包括两个或更多个锚固件4808。对合部分4804包括对合元件、对合构件或间隔器4810。锚固件部分4806包括多个桨状物4820(例如,在示例的实施方式中为两个)和多个扣件4830(例如,在示例的实施方式中为两个)。

[0906] 第一或近侧套环4811和第二套环或帽4814用于相对于彼此移动对合部分4804和锚固件部分4806。致动器、致动元件或致动工具4812(例如,致动丝、缝线、线、轴等)的致动打开和闭合装置4800的锚固件部分4806,以在植入期间以上述方式抓住二尖瓣小叶。致动器或致动元件4812可以采用多种不同的形式。例如,致动元件可以是螺纹的,使得致动丝或轴的旋转使锚固件部分4806相对于对合部分4804移动。或者,致动元件可以是无螺纹的,使得推动或拉动致动元件4812使锚固件部分4806相对于对合部分4804移动。

[0907] 对合元件/构件4810从组装到套环4811的近侧部分4819延伸到连接到锚固件4808的远侧部分4817。对合元件/构件4810和锚固件4808可以以各种方式耦接在一起。例如,如示例的实施方式所示,对合元件/构件4810和锚固件4808可以来任选地耦接在一起或通过将对合元件/构件4810和锚固件4808一体地形成成为单一整体部件来连接。这可例如通过由编织或机织材料(例如,编织或机织镍钛诺丝)的连续条带形成对合元件/构件4810和锚固件4808而实现(参见,例如,图243-257)。在一些实施方式中,部件分开形成并附接在一起。

[0908] 锚固件4808通过内部柔性部分4822被附接到对合元件/构件4810并且通过外部柔性部分4821被附接到帽4814。锚固件4808可以包括一对桨状物4820。在一些实施方式中,锚固件4808可包括由柔性部分结合的内桨状物和外桨状物(例如,由铰链部分423A结合的装置400A的桨状物420A、422A)。桨状物4820被附接到桨状物框架4824,桨状物框架4824被柔性地附接到帽4814。

[0909] 锚固件4808可被配置为通过相对于近侧套环4811轴向移动帽4814并因此相对于对合元件/构件4810沿在帽4814和近侧套环4811之间延伸的纵向轴线移动锚固件4808而在各种构型之间移动。例如,通过将帽4814移动远离对合元件/构件4810,锚固件4808可以被定位成笔直的构型。通过将帽4814朝向对合元件/构件4810移动,锚固件4808也可以被定位在闭合构型中(参见图232)。当帽4814被致动元件或致动丝4812一直拉向对合元件/构件4810时,桨状物4820抵靠对合元件4810闭合,以及被捕获在对合元件4810和桨状物4820之间的任何天然组织(例如,瓣膜小叶,未示出)被夹紧,以将装置4800固定到天然组织。

[0910] 扣件4830可以包括附接或固定部分4832和臂或可移动部分4834。附接或固定部分4832可以以各种方式耦接或连接到锚固件4808的桨状物部分4820,如使用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合、压模、摩擦适配和/或用于耦接的其它工具。扣件4830可以与扣件430相似或相同。扣件4830的固定部分4832被附接到桨状物4820,使得在扣件4830和内部柔性部分4822之间形成间隙4843并且内部柔性部分4822包括松弛区域4844(例如,图233)。即,内部柔性部分4822长于对合元件4810和桨状物部分4820之间的最小距离。因此,当桨状物部分4820处于闭合状态时,内部柔性部分4822相对松弛并且能够移动。在一些实施方式中,扣件4830的固定部分4832被附接在桨状物部分4820的最外末端附近,如图234中可见。

[0911] 可移动部分4834可被配置为在打开构型(例如,图233)和闭合构型(例如,图232)之间相对于固定部分4832移动、弯曲、枢转等。在一些实施方式中,扣件4830可以通过连接部分4838被偏置到闭合构型。在打开构型下,固定部分4832和可移动部分4834远离彼此移动、枢转或弯曲,使得天然小叶(参见图236-242)可被定位在固定部分4832和可移动部分4834之间。在闭合构型下,固定部分4832和可移动部分4834朝向彼此移动、枢转或弯曲,从而将天然小叶夹在固定部分4832和可移动部分4834之间。

[0912] 每个扣件4830可以通过拉动附接的致动器或致动线4816单独被打开,致动器或致动线4816延伸通过递送鞘或递送工具4802到扣件4830的可移动部分4834,而推杆或管4813将套环4811保持就位。致动器(一个或多个)或致动线(一条或多条)4816可采用多种形式,如线、缝线、丝、杆、导管或类似物中的一种或多种。扣件4830可以负载弹簧,从而在闭合位置扣件4830继续在被抓住的天然小叶上提供夹紧力。无论桨状物部分4820的位置如何,该夹紧力都保持恒定。扣件4830的固定用倒刺或工具4836可以穿刺天然小叶以进一步固定天然小叶。

[0913] 现参考图233和234,张力被施加到致动器或致动线4816以在撤回或近侧方向4840上拉动一个扣件4830的可移动部分4834,同时致动器、致动元件或致动工具4812和推杆或丝4813将帽4814和套环4811维持在撤回状态,撤回状态将桨状物4820朝向闭合状态偏置。当致动线4816被撤回以在撤回方向4840上拉动扣件4830的可移动部分4834时,扣件4830的固定部分4832保持附接到桨状物部分4820。致动线4816的张力使扣件打开,并在方向4840上朝向套环拉动扣件的铰链部分4838。由于装置4800被维持在未延伸、闭合的状态,因此防止桨状物部分4820在方向4840上移动,但桨状物框架4824可以向外弯曲,以允许桨状物部分4820的末端和扣件4830的固定部分4832向外移动。因此,致动线4816中的张力通过扣件4830的可移动部分4834传递,以抵靠桨状物框架4824的偏置力向外移动或枢转桨状物部分4820的末端。内部柔性部分4822中的松弛部4844被收紧,以允许桨状物部分4820响应于施加到扣件4830的张力而在向外或打开方向4842上移动或枢转。方向4840上的张力从而导致桨状物部分4820和固定部分4832的打开移动相对于扣件4830的可移动部分4834打开而不延伸致动元件4812。因此,可以打开锚固件部分4806的一个锚固件4808而不打开另一个锚固件4808,这通常在致动元件4812被延伸以打开锚固件部分4806时发生。如图234所示,任一锚固件部分4806可以被打开,而另一个锚固件部分保持闭合状态。

[0914] 从图235中可以看出,虽然每个扣件4830可以彼此独立地打开,但是通过向两条致动线4816施加张力而不延伸致动元件4812以打开桨状物,两个扣件4830也可以同时被打开。因为扣件4830和/或桨状物框架4824负载弹簧,释放致动线(一条或多条)4816上的张力

导致扣件(一个或多个)4830和桨状物部分(一个或多个)两者闭合。即,桨状物框架4824的弹簧力导致桨状物部分4820的末端朝向对合元件4810移动、枢转等返回,以及将松弛部返回到内桨状物部分4822。铰链部分4838的弹簧力将可移动部分4834向下拉回(在与方向4840相反的方向上)并闭合扣件4830。

[0915] 现参考图236-238,显示图232-235的可植入装置,其中一个扣件4830被打开以捕获仍未被装置4830捕获的小叶20、22。例如,可植入装置4800可以被延伸以打开锚固件部分,可以被定位以捕获两个天然瓣膜小叶,以及然后撤回以闭合装置并捕获天然瓣膜小叶。然而,如果由于某种原因,天然瓣膜小叶中的一个被锚固件部分4806适当捕获,而另一个天然瓣膜小叶被另一个锚固件部分4806不适当地捕获,或根本没有被另一个锚固件部分4806捕获,则在不释放适当捕获的瓣膜小叶的情况下和/或不延伸装置以打开装置的情况下,问题可能被矫正。例如,如果不适当地捕获天然瓣膜小叶中的一个,则在不打开另一个锚固件部分4806的情况下和/或在不延伸装置的情况下,可以打开一个锚固件部分4806以释放不适当捕获的小叶。然后,在第一小叶保持由第一锚固件部分适当捕获时,可以重新定位装置以将第二小叶适当定位在第二扣件4830中。一旦第二小叶被适当定位,第二锚固件部分4806就闭合以适当地捕获第二小叶。

[0916] 类似地,如果根本没有捕获天然瓣膜小叶中的一个,则在不打开另一个锚固件部分4806的情况下和/或不延伸装置的情况下,可以仅打开未能捕获小叶的锚固件部分4806。然后,可以重新定位装置,同时第一小叶保持由第一锚固件部分适当捕获,以将第二小叶适当定位在第二扣件4830中。一旦第二小叶被适当定位,第二锚固件部分4806被闭合以适当地捕获第二小叶。适当捕获的天然瓣膜小叶可被扣件4830中的一个完全捕获,使得被捕获的小叶的边缘靠近扣件4830的弹簧负载铰链部分4838(如图236-238所示)。此外,适当捕获的天然瓣膜小叶可仅被扣件4830中的一个部分地捕获,使得被捕获的小叶的边缘不完全延伸到扣件4830中,而是延伸足够远以被适当地捕获并固定到装置4800(如图242所示)。

[0917] 现参考图236,显示装置4800具有处于闭合状态的两个扣件4830。一个小叶20、22被捕获在扣件4830中的一个内,而另一个小叶20、22保持未被捕获。虽然未显示,但也可能出现一个小叶被适当捕获而另一小叶被不适当捕获的情况。

[0918] 现参考图237,张力被施加到连接到空扣件4830(或具有不适当定位的小叶的扣件)的致动线4816,以在撤回或近侧方向4840上拉动扣件4830的可移动部分4834。致动元件或致动工具4812以及推杆或管4813将装置维持在撤回状态。结果,一个桨状物4820在适当捕获的小叶上被维持在闭合状态,而另一个桨状物4820抵靠桨状物框架4824的偏置力打开。当致动线4816被撤回以在撤回方向4840上拉动扣件4830的可移动部分4834时,扣件4830的固定部分4832保持附接到桨状物部分4820。致动线4816的张力通过扣件4830被传递,以打开桨状物部分4820并如上所述收紧内部柔性部分4822中的松弛部。一旦扣件4830被打开,装置4800就被重新定位,从而未抓住或释放的小叶20、22被布置在打开的扣件4830的固定部分4832和可移动部分4834之间。

[0919] 现参考图238,致动线4816上的张力被释放,从而允许致动线4816在释放方向4841上移动。如上所述,当致动线4816上的张力被释放时,桨状物框架4824和/或扣件4830的弹簧负载铰链部分4838导致打开的桨状物部分4820和扣件4830闭合。随着扣件4830和桨状物部分4820闭合,小叶20、22被夹紧在闭合扣件4830和桨状物4820内。

[0920] 现参考图239-242,显示图232-235的可植入装置是在过程中,其中两个扣件4830都被打开以捕获心脏的例如由于障碍物24的存在而空间受限区域中的天然瓣膜的小叶20、22。障碍物可以采取多种不同的形式。例如,障碍物可以在右心室或左心室内,如心室壁、乳头肌、腱索等。然而,如果该装置在部署期间被移动到伸长状态或另一状态,则障碍物24可以是将被接触的任何解剖结构或先前植入的装置。在一个示例性实施方式中,装置4800被移动到心脏的心房中的一个中的由图239-242示例的一个或多个位置。例如,装置4800可以从如上所述的导管被部署在心房中。该装置可以被移动到由图239-242示例的一个或多个位置和/或在由图239-242示例的一个或多个位置之间移动以避免障碍物。

[0921] 在有限的空间中,障碍物可阻止致动元件4812足够地延伸以打开桨状物部分4820,或者在不接触障碍物24的情况下致动元件4812可能不能足够地延伸。

[0922] 现参考图240,张力被施加到连接到扣件4830的致动线4816,以在撤回或近侧方向4840上拉动扣件4830的可移动部分4834,同时致动元件或致动工具4812和推杆或管将装置4800维持在撤回状态。如上所述,桨状物4820抵靠桨状物框架4824的偏置力被打开,而装置4800被维持在缩短状态以避免接触障碍物24。

[0923] 当致动线4816被撤回,以在撤回方向4840上拉动扣件4830的可移动部分4834时,扣件4830和桨状物部分4820如上所述被打开,而装置被维持在撤回状态,因为帽4814和套环4811没有被相对移动分开。

[0924] 现参考图241,一旦扣件4830打开,通过将推动管或杆4813撤回导管4802中和/或移动导管4802以将小叶20、22定位在打开的扣件4830的固定部分4832和可移动部分4834之间,装置4800在方向4840上被移动。一旦装置4800就位以捕获小叶20、22,如图241所示,致动线4816上的张力被释放,从而允许致动线4816在释放方向4841上移动。

[0925] 现参考图242,随着致动线4816上的张力被释放,桨状物框架4824和/或扣件4830的弹簧负载铰链部分4838的偏置力导致桨状物部分4820和扣件4830如上所述闭合。随着桨状物部分4820和扣件4830闭合,小叶20、22被扣件4830和桨状物4820捕获,以将装置4800固定至天然瓣膜小叶,而不接合障碍物。

[0926] 现参考图243-257,显示了可植入假体装置或假体间隔器装置4900的示例性实施方式。在图243-257示例的实例中,两个锚固件部分4906可被同时打开和可被单独/独立地打开。任选地,在图243-257示例的实例中,可以通过如上所述地延伸和撤回装置的总长度而不改变装置的总长度,来打开和闭合装置。在一个示例性实施方式中,在不改变装置的总长度的情况下,两个锚固件部分4906可以被单独/独立和/或同时打开。在一个示例性实施方式中,装置4900可以通过延伸和撤回装置的总长度来同时打开和闭合锚固件部分4906,以及可以在不延伸或撤回装置的总长度的情况下,单独地/独立地或同时地打开和闭合锚固件部分4906。装置4900可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置4900可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。此外,本文中描述的任何装置都可以与图243-257中的装置4900被致动和/或部署相同或类似的方式来操作和/或部署。

[0927] 现参考图243和244,装置4900从近侧部分4905延伸到远侧部分4907并且包括对合部分4910、桨状物部分4920、外部柔性部分4921、内部柔性部分4922和桨状物框架4924。近侧部分4905可包括用于衔接递送装置4902(图246)的第一或近侧套环4911(图245)。例如,

推动器4913如如上所述的杆或管可以被附接到套环用于定位装置4900。远侧部分4907可包括第二套环或帽4914(图245),第二套环或帽4914附接到外部柔性部分4921并通过致动元件4912(例如,致动丝、轴、杆等)(参见图246)接合以打开和关闭装置4900,以促进如本申请所述在天然瓣膜中的植入。

[0928] 在示例的实施方式中,装置4900的对合元件4910和桨状物部分4920由单个、连续的材料条带4901形成。在一些实施方式中,如上面显示和描述的一些实例中,对合元件4910和桨状物部分4920由单片材料形成,该材料不是条带,或不全是条带。在一些实施方式中,对合元件4910和桨状物部分4920由离散件形成。

[0929] 对合元件4910和桨状物部分4920可由多种不同材料制成。材料条带4901可以由材料形成,该材料可以是金属织物,如网状物、机织的、编织的、电纺的、或以任何其它适当方式形成的、或激光切割、或以其它方式切割的柔性材料。该材料可以是布料、形状记忆合金丝——如镍钛诺——以提供形状定型能力、或适于植入人体的任何其它柔性材料。在一个示例性实施方式中,材料条带4901由25至100股,如40至85股,如45至60股,如约48条镍钛诺丝或48条镍钛诺丝的编织网状物制成。

[0930] 在图243-257示例的实例中,单个连续材料条带4901在两个末端4901A之间延伸并被折叠,以形成对合元件、对合构件或间隔器4910和桨状物部分4920。装置4900的一些部分由多层材料条带4901形成。例如,材料条带4901被重叠以在对合元件4910的区域中形成四个层。与上述装置500A一样,当材料条带4901被折叠成期望的形状时,在装置4900的部分之间形成间隙,间隙为待被附接到装置4900的其它部件(例如,套环4911或扣件4930)的材料条带4901提供空间。

[0931] 对合元件/构件4910从组装到套环4911的近侧部分4919延伸到连接到桨状物部分4920的远侧部分4917。从图243中可以看出,在图243-257示例的实施方式中,材料条带4901的末端4901A位于对合元件4910的远侧部分4917附近。因此,内部柔性部分4922和内桨状物部分各自由单层材料条带4901形成。

[0932] 装置4900的操作类似于装置500A的操作。装置4900的尺寸类似于本文所述的装置500A的尺寸并列在表D和E中。然而,由于内部柔性部分4922和内桨状物部分各自由单层材料条带4901形成,所以装置4900的桨状物部分4920和内部柔性部分4922比装置500A的内桨状物522A和铰链部分525A更薄。由单层材料条带4901形成内部柔性部分4922和桨状物部分4920为内部柔性部分4922和桨状物部分4920提供更大的柔性。这种增强的柔性可以实现或辅助独立打开桨状物部分4920中任一个的能力,如下所述。

[0933] 对合元件4910和桨状物部分4920通过材料条带4901的柔性部分连接。对合元件4910通过内部柔性部分4922柔性地连接到桨状物部分4920。桨状物部分4920可以通过外部柔性部分4921柔性地连接到远侧部分4927。远侧部分4927中的任选开孔4929与帽4914接合。

[0934] 现参考图245和246,假体间隔器或对合装置4900可以包括对合部分4904和锚固件部分4906,锚固件部分4906包括多个锚固件4908。对合部分4904包括对合元件、对合构件或间隔器4910。锚固件部分4906包括多个桨状物4920(例如,在示例的实施方式中为两个)和多个扣件4930(例如,在示例实施方式中为两个)。第一或近侧套环4911和第二套环或帽4914用于相对于彼此移动对合部分4904和锚固件部分4906。

[0935] 对合元件/构件4910和桨状物部分4920可以以各种方式耦接在一起。例如,如示例的实施方式所示,可以通过将对合元件/构件4910和桨状物部分4920一体地形成单一整体部件将对合元件/构件4910和桨状物部分4920耦接在一起。这可例如通过由编织或机织材料(如编织或机织镍钛诺丝)的连续条带4901形成对合元件/构件4810和桨状物部分4920而实现,如图243和244所示。然而,在一些示例性实施方式中,桨状物部分和对合元件/构件由单件形成,而不是条带,或者桨状物部分和对合元件/构件可以由分开的件形成。

[0936] 桨状物部分4920通过内部柔性部分4922附接到对合元件/构件4910,以及通过外部柔性部分4921附接到帽4914。在一些实施方式中,桨状物部分4920可包括由柔性部分结合的内桨状物和外桨状物(例如,装置400A的桨状物420A、422A由铰链部分423A结合)。桨状物部分4920被附接到桨状物框架4924,桨状物框架4924被附接到帽4914。以此方式,锚固件4908被配置为类似于腿,其中内部柔性部分4922类似于腿的上部,外部柔性部分4921类似于腿的下部。在示例的实例中,内部柔性部分4922和外部柔性部分4921由连续的织物条带4901形成,如金属织物。然而,在一些示例性实施方式中,内部柔性部分和外部柔性部分由被连接的分开部件形成。

[0937] 扣件4930可以包括附接或固定部分4932和臂或可移动部分4934。附接或固定部分4932可以以各种方式耦接或连接到锚固件4908的桨状物部分4920,如使用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合、压模、摩擦适配和/或用于耦接的其它工具。扣件4930可以与扣件430相似或相同。扣件4930的固定部分4932被附接到桨状物4920,使得在扣件4930和内部柔性部分4922之间形成间隙4943并且内部柔性部分4922包括松弛区域4944。即,内部柔性部分4922长于对合元件4910和桨状物部分4920之间的最小距离。因此,当桨状物部分4920处于闭合状态时,内部柔性部分4922相对松弛并且能够移动。在一些实施方式中,扣件4930的固定部分4932被附接在桨状物部分4920的最外末端附近,如图245中可见。

[0938] 可移动部分4934可在打开构型(例如,图247)和闭合构型(例如,图246)之间相对于固定部分4932移动、弯曲、枢转等。在一些实施方式中,扣件4930可以被偏置到闭合构型。在打开构型中,固定部分4932和可移动部分4934远离彼此移动、枢转或弯曲,使得天然小叶(参见图250-257)可被定位在固定部分4932和可移动部分4934之间。在闭合构型中,固定部分4932并且可移动部分4934朝向彼此移动、枢转或弯曲,从而将天然小叶夹在固定部分4932和可移动部分4934之间。

[0939] 每个扣件4930可以通过拉动附接的致动线4816单独被打开,致动线4916延伸通过递送鞘或递送工具4902到扣件4930的可移动部分4934,而推杆或管4913将套环4911保持就位。致动线4916可采用多种形式,如例如,线、缝线、丝、杆、导管或类似物。扣件4930可以负载弹簧,从而在闭合位置扣件4930继续在被抓住的天然小叶上提供夹紧力。无论桨状物部分4920的位置如何,该夹紧力都保持恒定。扣件4930的倒刺或固定工具4936可以穿刺天然小叶以进一步固定天然小叶。

[0940] 现参考图247和248,张力被施加到致动线4916以在撤回或近侧方向4940上拉动一个扣件4930的可移动部分4934,同时致动元件或致动工具4912和推杆或丝4913将帽4914和套环4911维持在撤回状态,撤回状态将桨状物4920朝向闭合状态偏置。当致动线4916被撤回以在撤回方向4940上拉动扣件4930的可移动部分4934时,扣件4930的固定部分4932保持附接到桨状物部分4920。致动线4916的张力使扣件4930打开,并在方向4940上朝向套环拉

动扣件的铰链部分4938。由于装置4900被维持在未延伸、闭合的状态,因此防止浆状物部分4920在方向4940上移动,但浆状物框架4924可以向外弯曲,以允许浆状物部分4920的末端和扣件4930的固定部分4932向外移动。因此,致动线4916中的张力通过扣件4930的可移动部分4934传递,以抵靠浆状物框架4924的偏置力向外移动、弯曲或枢转浆状物部分4920的末端。内部柔性部分4922中的松弛部4944被收紧,以允许浆状物部分4920响应于施加到扣件4930的张力而在向外或打开方向4942上移动、弯曲或枢转。方向4940上的张力从而导致浆状物部分4920和固定部分4932的打开移动,以相对于扣件4930的可移动部分4934打开,从而在不延伸致动元件4912的情况下导致浆状物4920打开。因此,可以打开锚固件部分4906的一个锚固件4908而不打开另一个锚固件4908,这通常在致动元件4912被延伸以打开锚固件部分4906时发生。

[0941] 从图247中可以看出,任一锚固件部分4906可以打开,而另一个锚固件部分保持闭合状态。从图249中可以看出,虽然每个扣件4930可以彼此独立地打开,但是通过向两条致动线4916施加张力而不延伸致动元件4916以打开浆状物,两个扣件4930也可以同时被打开。因为扣件4930和/或浆状物框架4924负载弹簧,释放致动线(一条或多条)4916上的张力导致扣件(一个或多个)4930和浆状物部分(一个或多个)两者闭合。即,浆状物框架4924的弹簧力导致浆状物部分4920的末端朝向对合元件4910移动、弯曲、枢转等返回,以及将松弛部返回到内部柔性部分4922。铰链部分4938的弹簧力将可移动部分4934向下拉回(在与方向4940相反的方向上)并闭合扣件4930。

[0942] 现参考图250-253,显示图243-249的可植入装置,其中一个扣件4930被打开以捕获仍未被装置4930捕获的小叶20、22。例如,可植入装置4900可以被延伸以打开锚固件部分,定位以捕获两个天然瓣膜小叶,以及然后撤回以闭合装置并捕获天然瓣膜小叶。然而,如果由于某种原因,天然瓣膜小叶中的一个被锚固件部分4906适当捕获,而另一个天然瓣膜小叶被另一个锚固件部分4906不适当地捕获,或根本没有被另一个锚固件部分4906捕获,则可以在不释放适当捕获的瓣膜小叶的情况下和/或不延伸装置以打开装置的情况下矫正该问题。例如,如果不不适当地捕获天然瓣膜小叶中的一个,则在不打开另一个锚固件部分4906的情况下和/或在不延伸装置的情况下,可以打开一个锚固件部分4906以释放不适当捕获的小叶。然后,可以重新定位装置,同时第一小叶保持由第一锚固件部分适当捕获,以将第二小叶适当定位在第二扣件4930中。一旦第二小叶被适当定位,第二锚固件部分4906被闭合以适当地捕获第二小叶。适当捕获的天然瓣膜小叶可被扣件4930中的一个完全捕获,使得被捕获的小叶的边缘靠近扣件4930的弹簧负载铰链部分4938(如图236-238所示)。此外,适当捕获的天然瓣膜小叶可仅被扣件4930中的一个部分地捕获,使得被捕获的小叶的边缘不完全延伸到扣件4930中,而是延伸足够远以被适当地捕获并固定到装置4900(如图242所示)。

[0943] 类似地,如果根本没有捕获天然瓣膜小叶中的一个,则在不打开另一个锚固件部分4906的情况下和/或不延伸装置的情况下,可以仅打开未能捕获小叶的锚固件部分4906。然后,可以重新定位装置,同时第一小叶保持由第一锚固件部分适当捕获,以将第二小叶适当定位在第二扣件4930中。一旦第二小叶被适当定位,第二锚固件部分4906被闭合以适当地捕获第二小叶。

[0944] 现参考图246,显示装置4900具有处于闭合状态的两个扣件4930。一个小叶20、22

被捕获在扣件4930中的一个内,而另一个小叶20、22保持未被捕获。虽然未显示,但也可能出现一个小叶被适当捕获而另一小叶被不适当捕获的情况。

[0945] 现参考图251,张力被施加到连接到空扣件4930(或具有不适当定位的小叶的扣件)的致动线4916,以在撤回或近侧方向4940上拉动扣件4930的可移动部分4934。致动元件或致动工具4912以及推杆或管4913将装置维持在撤回状态。结果,一个桨状物4920在适当捕获的小叶上被维持在闭合状态,而另一个桨状物4920反对桨状物框架4924的偏置力打开。

[0946] 当致动线4916撤回以在撤回方向4940上拉动扣件4930的可移动部分4934时,扣件4930的固定部分4932保持附接到桨状物部分4920。致动线4916的张力通过扣件4930传递以打开桨状物部分4920并如上所述收紧内部柔性部分4922中的松弛部。一旦扣件4930打开,装置4900就被重新定位,从而未抓住或释放的小叶20、22被布置在打开的扣件4930的固定部分4932和可移动部分4934之间,如在图252中可以看到。

[0947] 现参考图253,致动线4916上的张力被释放,从而允许致动线4916在释放方向4941上移动。当致动线4916上的张力被释放时,桨状物框架4924和/或扣件4930的弹簧负载铰链部分4938导致打开的桨状物部分4820和打开的扣件4930闭合,如上所述。随着扣件4930和桨状物部分4920闭合,小叶20、22被夹紧在闭合扣件4930和桨状物4920内。

[0948] 现参考图254-257,显示图243-249的可植入装置是在过程中,其中两个扣件4930都被打开以捕获心脏空间例如由于障碍物24的存在而受限区域中的天然瓣膜的小叶20、22。障碍物可以采取多种不同的形式。例如,障碍物可以在右心室或左心室内,如心室壁、乳头肌、腱索等。然而,如果该装置在部署期间被移动到伸长状态,则障碍物24可以是将被接触的任何解剖结构或先前植入的装置。在有限的空间中,障碍物可阻止致动元件或致动丝4912足够地延伸以打开桨状物部分4920,或者在不接触障碍物24的情况下致动元件4912可能不能足够地延伸。在一个示例性实施方式中,装置4900被移动到心脏的心房中的一个中的由图254-257示例的一个或多个位置。如上所述,例如,装置4900可以从导管被部署在心房中。该装置可以被移动到在由图254-257示例的一个或多个位置和/或在由图254-257示例的一个或多个位置之间移动,以避免障碍物。

[0949] 现参考图255,张力被施加到连接到扣件4930的致动线4916,以在撤回或近侧方向4940上拉动扣件4930的可移动部分4934,同时致动元件或致动工具4912和推杆或管将装置4900维持在撤回状态。桨状物4920反对如上所述的桨状物框架4824的偏置力被打开,同时装置4800被维持在缩短状态以避免接触障碍物24。

[0950] 当致动线4916被撤回以在撤回方向4940上拉动扣件4930的可移动部分4934时,扣件4830和桨状物部分4820如上所述被打开。同时,装置被维持在撤回状态,因为帽4824和套环4811没有被相对移动分开。

[0951] 现参考图256,一旦扣件4930被打开,就通过将推管或杆4913撤回至导管4902中和/或移动导管4902以将小叶20、22定位在打开的扣件4930的固定部分4932和可移动部分4934之间将装置4900在方向4940上移动。一旦装置4900就位以捕获小叶20、22,如图241所示,致动线4916上的张力被释放,从而允许致动线4916在释放方向4941上移动。现参考图257,随着致动线4916上的张力被释放时,桨状物框架4824和/或扣件4930的弹簧负载铰链部分4938的偏置力导致桨状物部分4920和扣件4930闭合,如上所述。当桨状物部分4820和

扣件4930闭合时,小叶20、22被扣件4930和桨状物4920捕获,以将装置4900固定到天然瓣膜小叶,而不接合障碍物。

[0952] 现参考图258-261,显示了可植入假体装置或假体间隔器装置5000的示例性实施方式。装置5000可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置5000可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。此外,本文中描述的任何装置都可以与图258-261中的装置5000被致动和/或部署相同或类似的方式来操作和/或部署。

[0953] 现参考图258-259,假体间隔器或对合装置5000可以通过推动器5013(如如上所述的杆或管)从递送鞘或递送工具5002部署。装置5000可以包括对合部分5004和锚固件部分5006,锚固件部分5006具有两个或更多个锚固件5008。对合部分5004包括对合元件、对合构件或间隔器5010。每个锚固件5008包括外桨状物5020和扣件5030,其可以被各自打开和闭合。

[0954] 第一或近侧套环5011和第二套环或帽5014用于相对于彼此移动对合部分5004和锚固件部分5006。致动器、致动元件或致动工具5012(例如,致动丝、轴、杆等)的致动打开和闭合装置5000的锚固件部分5006,以在植入期间以上述方式抓住二尖瓣小叶。致动器、致动元件、线或轴5012可以采用多种不同的形式。例如,致动元件5012可以是螺纹的,使得致动元件5012的旋转使锚固件部分5006相对于对合部分5004移动。或者,致动元件5012可以是无螺纹的,使得推动或拉动致动元件5012使锚固件部分5006相对于对合部分5004移动。

[0955] 对合元件/构件5010从组装到套环5011的近侧部分5019延伸到连接到锚固件5008的远侧部分5017。对合元件/构件5010和锚固件5008可以以各种方式耦接在一起。例如,如示例的实施方式所示,对合元件/构件5010和锚固件5008可以通过将对合元件/构件5010和锚固件5008一体地形成单一整体部件来任选地耦接在一起。这可例如通过由编织或机织材料,如编织或机织镍钛诺丝连续结构形成对合元件/构件5010和锚固件5008而实现(参见,例如,图243-257)。在另一实施方式中,部件分开形成并附接在一起。

[0956] 锚固件5008通过内部柔性部分5022或内桨状物5022被附接到对合元件/构件5010以及通过外部柔性部分5021被附接到帽5014。锚固件5008可以包括一对外桨状物5020。在一些实施方式中,锚固件5008可包括由柔性部分结合的内桨状物和外桨状物。桨状物5020被附接到桨状物框架5024,桨状物框架5024被附接到帽5014。

[0957] 锚固件5008可被配置为通过相对于近侧套环5011轴向移动帽5014并因此相对于对合元件/构件5010沿在帽5014和近侧套环5011之间延伸的纵向轴线移动锚固件5008而在各种构型之间移动。例如,通过将帽5014移动远离对合元件/构件5010,锚固件5008可以被定位成笔直的构型。通过将帽5014朝向对合元件/构件5010移动,锚固件5008也可以被定位在闭合构型中(参见图258)。当帽5014被致动元件5012一直朝向对合元件/构件5010拉动时,桨状物5020抵靠对合元件5010闭合,以及被捕获在对合元件5010和桨状物5020之间的任何天然组织(例如,瓣膜小叶,未示出)被夹紧,以将装置5000固定到天然组织。

[0958] 每个外桨状物5020包括从备用位置拉伸到延伸位置的可延伸部分5023。在备用位置,如图258和259所示,可延伸部分5023具有第一宽度或备用宽度。当拉伸到延伸位置时,如图260和261所示,可延伸部分5023具有比第一宽度更窄的第二宽度。也就是说,可延伸部分5023具有与可延伸部分的长度间接地成比例的宽度;即,可延伸部分5023的宽度随着可

延伸部分5023的长度增加而减小,反之亦然。可延伸部分5023可以与浆状物5020一体地形成或者可以由结合到浆状物5020的其余部分的单独件形成。

[0959] 可延伸部分5023可由编织或机织材料制成,其宽度响应于可延伸部分5023的长度变化而变化。编织或机织材料可以是松弛编织或机织管或平坦编织物或机织物。在一些实施方式中,整个浆状物由编织或机织的材料管形成,以及在外浆状物的节段中编织物是松弛的以形成可延伸部分5023。随着由编织或机织材料形成的可延伸部分5023被拉伸,对角编织节段(未示出)相对于彼此移动、枢转和/或滑动,使得编织节段的倾斜角增加,使编织或机织材料的侧面更靠近在一起(参见图261)。可延伸部分5023还可以由在拉伸时变窄的弹性体材料(如例如,管或平坦管)制成。

[0960] 扣件5030可以包括通过铰链部分5038连接到臂或可移动部分5034的附接或固定部分5032。附接或固定部分5032可以各种方式耦接或连接至锚固件5008的浆状物部分5020,如利用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合、压模、摩擦适配和/或其它耦接工具。扣件5030可以与上述扣件430相似或相同。

[0961] 可移动部分5034可以在打开构型(见图51)和闭合构型(见图258)之间相对于固定部分5032弯曲。在一些实施方式中,扣件5030可向闭合构型偏置。在打开构型下,固定部分5032和可移动部分5034远离彼此弯曲,使得天然小叶可被定位在固定部分5032和可移动部分5034之间。在闭合构型下,固定部分5032和可移动部分5034朝向彼此弯曲,从而将天然小叶夹在固定部分5032和可移动部分5034之间。

[0962] 每个扣件5030可以通过拉动附接的致动器或致动线5016单独被打开,致动器或致动线5016延伸通过递送鞘或递送工具5002到扣件5030的可移动部分5034,而推杆或管5013将套环5011保持就位。致动器或致动线5016可采用多种形式,如例如线、缝线、丝、杆、导管或类似物。扣件5030可以负载弹簧,从而在闭合位置扣件5030继续在被抓住的天然小叶上提供夹紧力。无论浆状物部分5020的位置如何,该夹紧力都保持恒定。扣件5030的倒刺或固定工具5036可以穿刺天然小叶以进一步固定天然小叶。

[0963] 现参考图260和261,向致动元件5012施加力以推动帽5014远离套环5011,同时维持致动线5016上的张力。帽5014远离套环5011的移动向下拉动柔性部分5021,其进而向外浆状物5020施加张力。施加到致动线5016的力可以小于打开扣件5030所需的力,同时仍然足以在致动元件5012被延伸时维持扣件5030的位置。因此,附接到扣件5030的内浆状物5022的部分和浆状物框架5024的近端也被限制移动。因此,外浆状物5020在帽5014和浆状物框架5024之间被拉伸,从而可延伸部分5023从图258和259所示的备用位置延伸到图260和261所示的延伸位置。如上所述,可延伸部分5023随着可延伸部分5023的长度增加而变窄。因此,可以通过拉伸浆状物5020以改变可延伸部分5023的长度来调整可延伸部分5023的宽度。在一些实施方式中,框架5024在拉伸时也变窄,使得当可植入假体装置5000部分打开并且浆状物5020和框架5024受到张力时,可延伸部分5023和框架5024具有减小的宽度。

[0964] 在植入程序期间,天然心脏结构(例如,大量和/或密集的腱索)可干扰小叶的捕获。也就是说,可植入假体装置5000的部分可接触腱索,使得当外科医生试图将可植入假体装置5000朝向小叶移动以进行捕获时,连接的小叶被推开。当在植入程序期间以“捕获就绪”构型被配置时,启动可植入假体装置5000的宽度调节提高了可植入假体装置5000的可操作性。当遇到此类天然结构时,可植入假体装置5000可被部分延伸以延伸可延伸部分

5023并减小浆状物5020和/或浆状物框架5024的宽度,从而避开天然心脏结构并使小叶的捕获成为可能。当可植入假体装置5000闭合以捕获小叶时,浆状物5020变宽,这提供了增加的夹紧表面以更好地将小叶固定在可植入假体装置5000内。

[0965] 现参考图262-265,显示了可植入假体装置或假体间隔器装置5100的示例性实施方式。装置5100可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置5000可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。此外,本文中描述的任何装置都可以与图262-265中的装置5100被致动和/或部署相同或类似的方式来操作和/或部署。

[0966] 现参考图262-265,假体间隔器或对合装置5100可以通过推动器5113(如如上所述的杆或管)从递送鞘或递送工具5102部署。装置5100可以包括对合部分5104和锚固件部分5106,锚固件部分5106具有两个或更多个锚固件5108。对合部分5104包括对合元件、对合构件或间隔器5110。每个锚固件5108包括外浆状物5120和扣件5130,其可以被各自打开和闭合。

[0967] 第一或近侧套环5111和第二套环或帽5114用于相对于彼此移动对合部分5104和锚固件部分5106。致动器、致动元件或致动工具5112(例如,致动丝、轴等)的致动打开和闭合装置5100的锚固件部分5106,以在植入期间以上述方式抓住二尖瓣小叶。致动器或致动元件5112可以采用多种不同的形式。例如,致动元件5112可以是螺纹的,使得致动元件5112的旋转使锚固件部分5106相对于对合部分5104移动。或者,致动元件5112可以是无螺纹的,使得推动或拉动致动元件5112使锚固件部分5106相对于对合部分5104移动。

[0968] 对合元件/构件5110从组装到套环5111的近侧部分5119延伸到连接到锚固件5108的远侧部分5117。对合元件/构件5110和锚固件5108可以以各种方式耦接在一起。例如,如示例的实施方式所示,对合元件/构件5110和锚固件5108可以通过将对合元件/构件5110和锚固件5108一体地形成成为单一整体部件来任选地耦接在一起。这可例如通过由编织或机织材料,如编织或机织镍钛诺丝连续结构形成对合元件/构件5110和锚固件5108而实现(参见,例如,图243-257)。在另一实施方式中,部件分开形成并附接在一起。

[0969] 锚固件5108通过内部柔性部分或内浆状部5122被附接到对合元件/构件5110并且通过外部柔性部分5121被附接到帽5114。锚固件5108可以包括一对外浆状物5120。在一些实施方式中,锚固件5108可包括由柔性部分结合的内浆状物和外浆状物。浆状物5120被附接到浆状物框架5124,浆状物框架5124被附接到帽5114。

[0970] 锚固件5108可被配置为通过相对于近侧套环5111轴向移动帽5114并因此相对于对合元件/构件5110沿在帽5114和近侧套环5111之间延伸的纵向轴线移动锚固件5108而在各种构型之间移动。例如,通过将帽5114移动远离对合元件/构件5110,锚固件5108可以被定位成笔直的构型。通过将帽5114朝向对合元件/构件5110移动,锚固件5108也可以被定位在闭合构型中(参见图262)。当帽5114被致动元件5112一直朝向对合元件/构件5110拉动时,浆状物5120抵靠对合元件5110闭合,以及被捕获在对合元件5110和浆状物5120之间的任何天然组织(例如,瓣膜小叶,未示出)被夹紧,以将装置5100固定到天然组织。

[0971] 每个外浆状物5120包括两个可延伸部分5123,其彼此向外弯曲并限定浆状物扩张空间5125。可延伸部分5123中的每个从备用位置拉伸到延伸位置。在备用位置,如图262和263所示,可延伸部分5123在每个可延伸部分5123的相应外边缘之间具有第一或备用宽度。

当拉伸到延伸位置时,如图264和265所示,可延伸部分5123变直并且在每个可延伸部分5123的相应外边缘之间具有比第一宽度更窄的第二宽度。也就是说,可延伸部5123共同具有与可延伸部分5123的长度间接地成比例的宽度;即,可延伸部分5123的组合宽度随着可延伸部分5123的长度增加而减小,反之亦然。可延伸部分5123可以与浆状物5120一体地形成或者可以由结合到浆状物5120的其余部分的单独件形成。

[0972] 可延伸部分5123可由形状记忆合金制成,使得在施加到浆状物5120的张力被释放后,可延伸部分5123从延伸位置(图264和265)返回到备用位置(图262和263)。可延伸部分5123还可以由在拉伸时弹性变形以伸直以及在张力被释放时返回到初始备用位置的任何材料制成。在一些实施方式中,整个浆状物5120由编织或机织材料管形成,以及该编织物在外浆状物的节段中被分成两个单独的编织物以形成可延伸部分5123。

[0973] 扣件5130可以包括通过铰链部分5138连接到臂或可移动部分5134的附接或固定部分5132。附接或固定部分5132可以各种方式耦接或连接至锚固件5108的浆状物部分5120,如利用缝线、粘合剂、紧固器、焊接、缝合、压模、摩擦适配和/或其它耦接工具。扣件5130可以与上述扣件430相似或相同。

[0974] 可移动部分5134可以在打开构型和闭合构型之间相对于固定部分5132移动、弯曲、枢转(参见图232)。在一些实施方式中,扣件5130可向闭合构型偏置。在打开构型下,固定部分5032和可移动部分5134远离彼此移动、枢转、弯曲等,使得天然小叶可被定位在固定部分5132和可移动部分5134之间。在闭合构型下,固定部分5132和可移动部分5134朝向彼此移动、枢转、弯曲等,从而将天然小叶夹在固定部分5132和可移动部分5134之间。

[0975] 每个扣件5130可以通过拉动附接的致动器或致动线5116单独被打开,致动器或致动线5116延伸通过递送鞘或递送工具5102到扣件5130的可移动部分5134,而推杆或管5113将套环5111保持就位。致动器或致动线5016可采用多种形式,如例如线、缝线、丝、杆、导管或类似物。扣件5130可以负载弹簧,从而在闭合位置扣件5130继续在被抓住的天然小叶上提供夹紧力。无论浆状物部分5120的位置如何,该夹紧力都保持恒定。扣件5130的倒刺或固定工具5136可以穿刺天然小叶以进一步固定天然小叶。

[0976] 现参考图264和265,向致动元件5112施加力以推动帽5114远离套环5111,同时维持致动线5116上的张力。帽5114远离套环5111的移动向下拉动柔性部分5121,其进而向外浆状物5120施加张力。施加到致动线5116的力可以小于打开扣件5130所需的力,同时仍然足以在致动元件5112被延伸时维持扣件5130的位置。因此,附接到扣件5130的内浆状物5122的部分和浆状物框架5124的近端也被限制移动。因此,外浆状物5120在帽5114和浆状物框架5124之间被拉伸,从而可延伸部分5123从图262和263所示的备用位置延伸到图264和265所示的延伸位置。如上所述,随着可延伸部分5123的长度增加,可延伸部分5123朝向彼此移动以减小总浆状物宽度。因此,可以通过拉伸浆状物5120以改变可延伸部分5123的长度来调整浆状物5120的宽度。在一些实施方式中,框架5124在拉伸时也变窄,使得当可植入假体装置5100部分打开并且浆状物5120和框架5124受到张力时,可延伸部分5123和框架5124一起具有减小的宽度。

[0977] 在植入程序期间,天然心脏结构(例如,大量和/或密集的腱索)可干扰小叶的捕获。也就是说,可植入假体装置5100的部分可接触腱索,使得当外科医生试图将可植入假体装置5100朝向小叶移动以进行捕获时,连接的小叶被推开。当在植入程序期间以“捕获就

绪”构型被配置时,启动可植入假体装置5100的宽度调节提高了可植入假体装置5100的可操作性。当遇到此类天然结构时,可植入假体装置5100可被部分延伸以延伸可延伸部分5123并减小桨状物5120的宽度,从而避开天然心脏结构并使小叶的捕获成为可能。当可植入假体装置5100闭合以捕获小叶时,桨状物5120变宽,这提供了增加的夹紧表面以更好地将小叶固定在可植入假体装置5100内。

[0978] 现参考图266-289,显示了可植入假体装置或假体间隔器装置5200的示例性实施方式。装置5200可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置5200可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。此外,本文中描述的任何装置都可以与图266-289中的装置5200被致动和/或部署相同或类似的方式来操作和/或部署。

[0979] 现参考图266-289,假体间隔器或对合装置5200可以通过推动器(未示出)(如如上所述的杆或管)从递送鞘或递送工具(未示出)部署。装置5200可以包括对合部分5204和锚固件部分5206,锚固件部分5206具有两个或更多个锚固件5208。对合部分5204包括对合元件、对合构件或间隔器5210。每个锚固件5208包括外桨状物5220和扣件(未示出),其可以各自被打开和闭合。装置5200的扣件可以是任何本文所述的扣件。

[0980] 第一或近侧套环5211和第二套环或帽5214用于相对于彼此移动对合部分5204和锚固件部分5206。致动器、致动元件或致动工具(未示出)的致动打开和闭合装置5200的锚固件部分5206,以在植入期间以上述方式抓住二尖瓣小叶。致动器或致动元件可以采用多种不同的形式。例如,致动元件可以是螺纹的,使得致动元件的旋转使锚固件部分5206相对于对合部分5204移动。或者,致动元件可以是无螺纹的,使得推动或拉动致动元件使锚固件部分5206相对于对合部分5204移动。

[0981] 对合元件/构件5210从组装到套环5211的近侧部分5219延伸到连接到锚固件5208的远侧部分5217。对合元件/构件5210和锚固件5208可以以各种方式耦接在一起。例如,如示例的实施方式所示,对合元件/构件5210和锚固件5208可以通过将对合元件/构件5210和锚固件5208一体地形成成为单一整体部件来任选地耦接在一起。这可例如通过由单一编织或机织材料,如编织或机织镍钛诺丝形成对合元件/构件5210和锚固件5208而实现(参见,例如,图243-257)。在另一实施方式中,部件分开形成并附接在一起。

[0982] 锚固件5208通过内部柔性部分或内桨状物5222被附接到对合元件/构件5210并且通过外部柔性部分5221被附接到帽5214。锚固件5208可以包括一对外桨状物5220。在一些实施方式中,锚固件5208可包括由柔性部分结合的内桨状物和外桨状物。桨状物5220被附接到桨状物框架5224,桨状物框架5224被柔性地附接到帽5214。

[0983] 锚固件5208可被配置为通过相对于近侧套环5211轴向移动帽5214并因此相对于对合元件/构件5210沿在帽5214和近侧套环5211之间延伸的纵向轴线移动锚固件5208而在各种构型之间移动。例如,通过将帽5214移动远离对合元件/构件5210,锚固件5208可以被定位成笔直的构型。通过将帽5214朝向对合元件/构件5210移动,锚固件5208也可以被定位在闭合构型中(参见图266)。当帽5214被致动元件(未示出)一直朝向对合元件/构件5210拉动时,桨状物5220抵靠对合元件5210闭合,以及被捕获在对合元件5210和桨状物5220之间的任何天然组织(例如,瓣膜小叶,未示出)被夹紧,以将装置5200固定到天然组织。

[0984] 每个外桨状物5220包括从备用位置拉伸到延伸位置的可延伸部分5223。在备用位

置,如图266-271和278-283所示,可延伸部分5223具有第一或备用宽度。当拉伸到延伸位置时,如图272-277和284-289所示,可延伸部分5223具有比第一宽度更窄的第二宽度。也就是说,可延伸部分5223具有与可延伸部分的长度相关的宽度;即,可延伸部分5223的宽度随着可延伸部分5223的长度增加而减小,反之亦然。可延伸部分5223可以与浆状物5220一体地形成或者可以由结合到浆状物5220的其余部分的单独件形成。

[0985] 可延伸部分5223可由编织或机织材料制成,其宽度的变化与可延伸部分5223的长度变化成比例。编织或机织材料可以是松弛编织或机织管或平坦编织物。在一些实施方式中,整个浆状物5220由编织或机织的材料管形成,以及在外浆状物的节段中编织物是松弛的以形成可延伸部分5223。随着由编织或机织材料形成的可延伸部分5223被拉伸,对角编织区段(未示出)在弹性变形前移动或枢转,使得编织节段的倾斜角增加,使编织或机织材料的侧面更靠近在一起。可延伸部分5223还可以由在拉伸时变窄的弹性体材料(如例如,管或平坦管)制成。

[0986] 现参考图272-277,向致动元件(未示出)施加力以推动帽5214远离套环5211,同时维持致动线(未示出)上的张力。帽5214远离套环5211的移动向下拉动柔性部分5221,其进而向外浆状物5220施加张力。施加到致动线的力可以小于打开扣件(未示出)所需的力,同时仍然足以在致动元件被延伸时维持扣件的位置。因此,附接到扣件的内浆状物5222的部分和浆状物框架5224的近端也被限制移动。因此,外浆状物5220在帽5214和浆状物框架5224之间被拉伸,从而可延伸部分5223从图266-271所示的备用位置延伸到图272-277所示的延伸位置。如上所述,可延伸部分5223随着可延伸部分5223的长度增加而变窄。因此,可以通过拉伸外浆状物5220以改变可延伸部分5223的长度来调整可延伸部分5223的宽度。在一些实施方式中,浆状物框架5224在拉伸时也变窄,使得当可植入假体装置5200部分打开并且外浆状物5220和浆状物框架5224受到张力时,可延伸部分5223和浆状物框架5224具有减小的宽度。

[0987] 在植入程序期间,天然心脏结构(例如,大量和/或密集的腱索)可干扰小叶的捕获。也就是说,可植入假体装置5200的部分可接触腱索,使得当外科医生试图将可植入假体装置5200朝向小叶移动以进行捕获时,连接的小叶被推开。当在植入程序期间以“捕获就绪”构型被配置时,启动可植入假体装置5200的宽度调节提高了可植入假体装置5200的可操作性。当遇到此类天然结构时,可植入假体装置5200可被部分延伸以延伸可延伸部分5223并减小浆状物5220的宽度,从而避开天然心脏结构并使小叶的捕获成为可能。当可植入假体装置5200闭合以捕获小叶时,浆状物5220变宽,这提供了增加的夹紧表面以更好地将小叶固定在可植入假体装置5200内。

[0988] 现参考图290-313,显示了可植入假体装置或假体间隔器装置5300的示例性实施方式。装置5300可包括本申请中讨论的可植入假体装置的任何其它特征,以及装置5300可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的部分。此外,本文中描述的任何装置都可以与图296-301中的装置5300被致动和/或部署相同或类似的方式来操作和/或部署。

[0989] 现参考图290-313,假体间隔器或对合装置5300可以通过推动器(未示出)(如如上所述的杆或管)从递送鞘或递送工具(未示出)部署。装置5300可以包括对合部分5304和锚固件部分5306,锚固件部分5306具有两个或更多个锚固件5308。对合部分5304包括对合元

件、对合构件或间隔器5310。每个锚固件5308包括外桨状物5320和扣件(未示出),其可以被各自打开和闭合。装置5300的扣件可以是任何本文所述的扣件。

[0990] 第一或近侧套环5311和第二套环或帽5314用于相对于彼此移动对合部分5304和锚固件部分5306。致动器、致动元件或致动工具(未示出)的致动打开和闭合装置5300的锚固件部分5306,以在植入期间以上述方式抓住二尖瓣小叶。致动器或致动元件(例如,丝、轴等)可以采用多种不同的形式。例如,致动丝或轴可以是螺纹的,使得致动元件的旋转使锚固件部分5206相对于对合部分5304移动。或者,致动元件可以是无螺纹的,使得推动或拉动致动元件使锚固件部分5306相对于对合部分5304移动。

[0991] 对合元件/构件5310从组装到套环5111的近侧部分5319延伸到连接到锚固件5308的远侧部分5317。对合元件/构件5310和锚固件5308可以以各种方式耦接在一起。例如,如示例的实施方式所示,对合元件/构件5310和锚固件5308可以通过将对合元件/构件5310和锚固件5308一体地形成成为单一整体部件来任选地耦接在一起。这可例如通过由单一编织或机织材料,如编织或机织镍钛诺丝形成对合元件/构件5310和锚固件5308而实现(参见,例如,图243-257)。在另一实施方式中,部件分开形成并附接在一起。

[0992] 锚固件5308通过内部柔性部分或内桨状物5322被附接到对合元件/构件5310,以及通过外部柔性部分5321被附接到帽5314。锚固件5308可各自包括一对间隔开的外桨状物5320和一对间隔开的内桨状物5322。在一些实施方式中,四个内和外桨状物通过柔性部分连接。桨状物5320任选地附接到桨状物框架5324,桨状物框架5324柔性地附接到帽5314。左桨状物和右桨状物的外部柔性部分5321可以通过帽5314中的开口彼此连接。尽管任选地,左侧的外部柔性部分5321可以在帽5314内结合在一起,以及右侧的外部柔性部分也可以在帽内结合在一起。

[0993] 锚固件5308可被配置为通过相对于近侧套环5311轴向移动帽5314并因此相对于对合元件/构件5310沿在帽5314和近侧套环5311之间延伸的纵向轴线移动锚固件5308而在各种构型之间移动。例如,通过将帽5314移动远离对合元件/构件5310,锚固件5308可以被定位成笔直的构型。通过将帽5314朝向对合元件/构件5310移动,锚固件5308也可以被定位在闭合构型中(参见图290)。当帽5314被致动元件(未示出)一直朝向对合元件/构件5310拉动时,桨状物5320抵靠对合元件5310闭合,以及被捕获在对合元件5310和桨状物5320之间的任何天然组织(例如,瓣膜小叶,未示出)被夹紧,以将装置5300固定到天然组织。

[0994] 每个外桨状物5320包括两个可延伸部分5323,其彼此向外弯曲并限定桨状物扩张空间5325。可延伸部分5323中的每个从备用位置拉伸到延伸位置。在备用位置,如图290-295和302-307所示,可延伸部分5323在每个可延伸部分5323的相应外边缘之间具有第一或备用宽度。当拉伸到延伸位置时,如图296-301和308-313所示,可延伸部分5323变直并且在每个可延伸部分5323的相应外边缘之间具有比第一宽度更窄的第二宽度。也就是说,可延伸部5323共同具有与可延伸部分5323的长度间接地成比例的宽度;即,可延伸部分5323的宽度随着可延伸部分5323的长度增加而减小,反之亦然。可延伸部分5323可以与桨状物5320一体地形成或者可以由结合到桨状物5320的其余部分的单独件形成。

[0995] 可延伸部分5323可由形状记忆合金制成,使得在施加到桨状物5320的张力被释放后,可延伸部分5323从延伸位置(图296-301和308-313)返回到备用位置(图290-295和302-307)。可延伸部分5323还可以由在拉伸时弹性变形以伸直以及在张力被释放时返回到初始

备用位置的任何材料制成。在一些实施方式中,整个浆状物由编织或机织的材料管形成,以及该编织物在外浆状物的节段中被分成两个单独的编织物以形成可延伸部分5323。在一些实施方式中,可以通过将对合元件/构件5310和锚固件5308一体地形成单一整体部件将对合元件/构件5310和锚固件5308任选地耦接在一起。这可例如通过由材料的编织或机织管,如编织或机织镍钛诺丝管的连续结构形成对合元件/构件5310和锚固件5308而实现。例如,对合元件/构件5310和锚固件5308可以由单个编织或机织管的两个半部形成,单个编织或机织管的两个半部以任何合适的方式结合在一起,如通过焊接、使用粘合剂或类似物,以及可以通过将材料管分成两个分开的节段以形成浆状物5320的可延伸部分5323来形成浆状物5320。编织管或机织管的两个半部可以沿着装置5300的竖直前-后平面550(参见图70)、装置5300的竖直侧-侧平面552(参见图70)、或装置5300的任何其它径向平面结合在一起。在另一个实施方式中,这些部件分开地形成并附接在一起。

[0996] 现参考图296-301,向致动元件(未示出)施加力以推动帽5314远离套环5311,同时维持致动线(未示出)上的张力。帽5314远离套环5311的移动向下拉动柔性部分5321,其进而向外浆状物5320施加张力。施加到致动线的力可以小于打开扣件(未示出)所需的力,同时仍然足以在致动元件被延伸时维持扣件的位置。因此,附接到扣件的内浆状物5322的部分和浆状物框架5024的近端也被限制移动。因此,外浆状物5320在帽5314和浆状物框架5324之间被拉伸,从而可延伸部分5323从图290-295所示的备用位置延伸到图296-301所示的延伸位置。如上所述,可延伸部分5323朝向彼此移动以随着可延伸部分5323的长度增加而减小外浆状物5320的总宽度。因此,可以通过拉伸浆状物5320以改变可延伸部分5323的长度来调整外浆状物5320的宽度。在一些实施方式中,框架5324在拉伸时也变窄,使得当可植入假体装置5300部分打开并且外浆状物5320和浆状物框架5324受到张力时,可延伸部分5323和框架5324一起具有减小的宽度。

[0997] 在植入程序期间,天然心脏结构(例如,大量和/或密集的腱索)可干扰小叶的捕获。也就是说,可植入假体装置5300的部分可接触腱索,使得当外科医生试图将可植入假体装置5300朝向小叶移动以进行捕获时,连接的小叶被推开。当在植入程序期间以“捕获就绪”构型被配置时,启动可植入假体装置5300的宽度调节提高了可植入假体装置5300的可操作性。当遇到此类天然结构时,可植入假体装置5300可被部分延伸以延伸可延伸部分5323并减小浆状物5320的宽度,从而避开天然心脏结构并使小叶的捕获成为可能。当可植入假体装置5300闭合以捕获小叶时,浆状物5320变宽,这提供了增加的夹紧表面以更好地将小叶固定在可植入假体装置5300内。

[0998] 虽然本公开的各种发明方面、思路和特征在本文可被描述和示例为在示例性实施方式中组合实施,但这些各种方面、思路和特征可以在多种可选的实施方式中分别或以其各种组合和子组合应用。除非本文明确排除,所有这种组合和子组合均意图属于本申请的范围。再进一步,虽然关于本公开的各种方面、思路和特征——如可选的材料、结构、构型、方法、装置和构件、关于形式、配合和功能的替代形式等——的各种可选的实施方式可能在本文中被描述,但这种描述不意图是对可用的可选的实施方式的完全或详尽的列举,无论是当前已知的还是以后开发的。本领域技术人员可容易将一个或多个本发明方面、思路或特征用于本申请范围内的其它实施方式和用途,即使这种实施方式没有在本文中明确公开。

[0999] 另外,即使本公开的一些特征、思路或方面可以在本文中描述为优选的布置或方法,这种描述也并不意在暗示这样的特征是必需的或必要的,除非明确地如此陈述。更进一步,示例性或代表性的数值和范围可被包括以帮助理解本申请,然而,这种数值和范围不应被解释为限制意义,而仅在如此明确陈述的情况下意在是关键数值或范围。

[1000] 此外,尽管本文中可明确地认定各种方面、特征和思路为是创造性的或形成本公开的一部分,但是这样的认定不意在是排他性的,而可以有在没有明确如此认定或认定为特定公开内容一部分的情况下本文充分描述的创造性方面、思路和特征,取而代之所述公开内容在所附权利要求中被提出。示例性方法或过程的描述不限于在所有情况都要求包含所有步骤,除非明确说明,步骤呈现的顺序也不被解释为是必需的或必要的。进一步,本文描述或建议的治疗技术、方法、操作、步骤等可以在活体动物或非活体模拟物上执行,如在尸体、尸体心脏、(例如,具有模拟的身体部位、组织等)的模拟器上等。除非明确说明,权利要求中使用的词语具有其完整的常规含义,以及不以任何方式受到说明书中的实施方式的描述的限制。

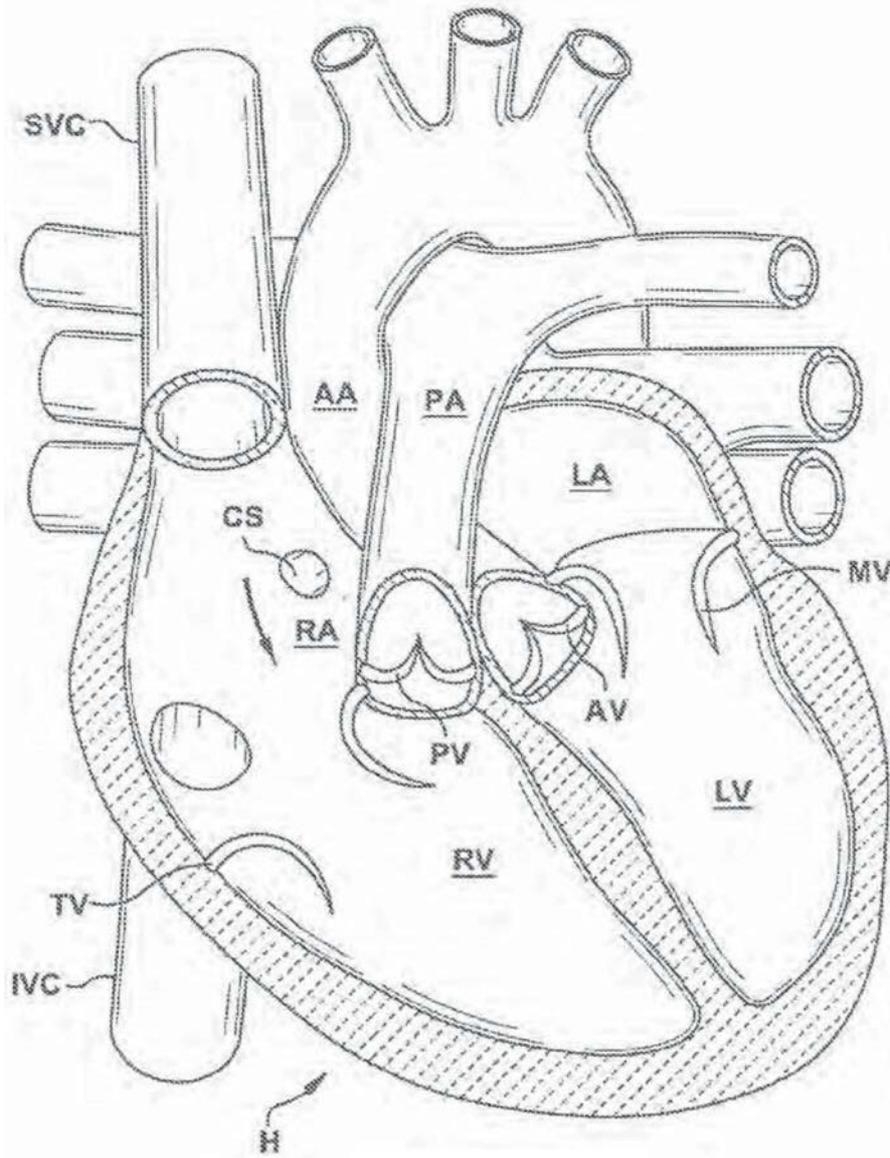


图1

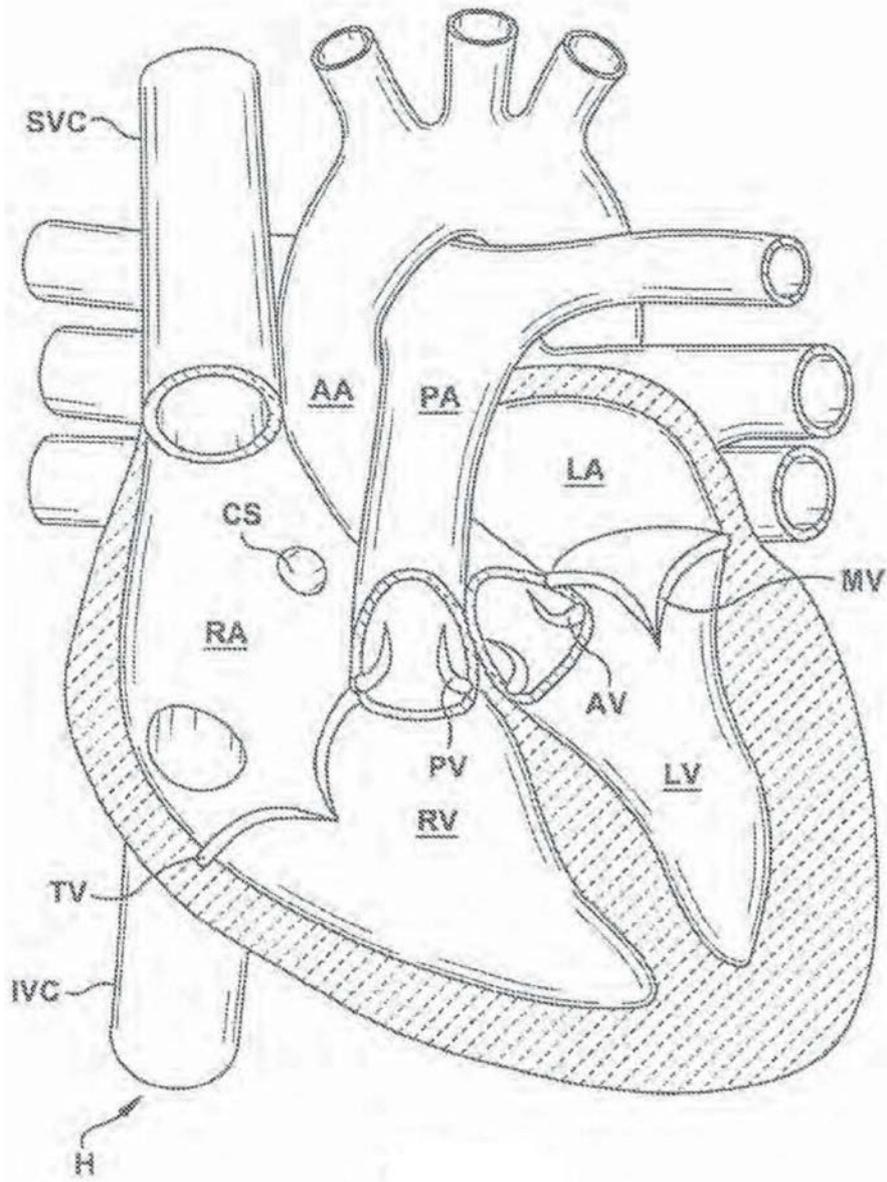


图2

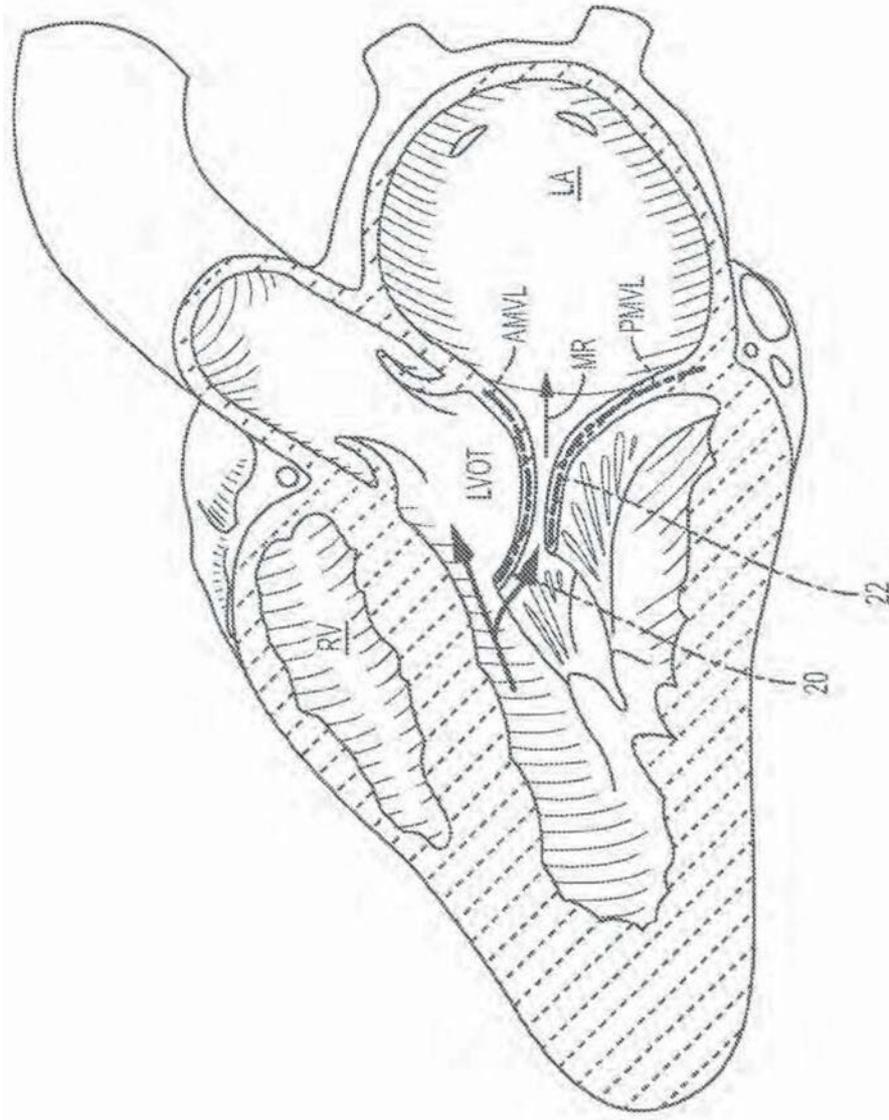


图2A

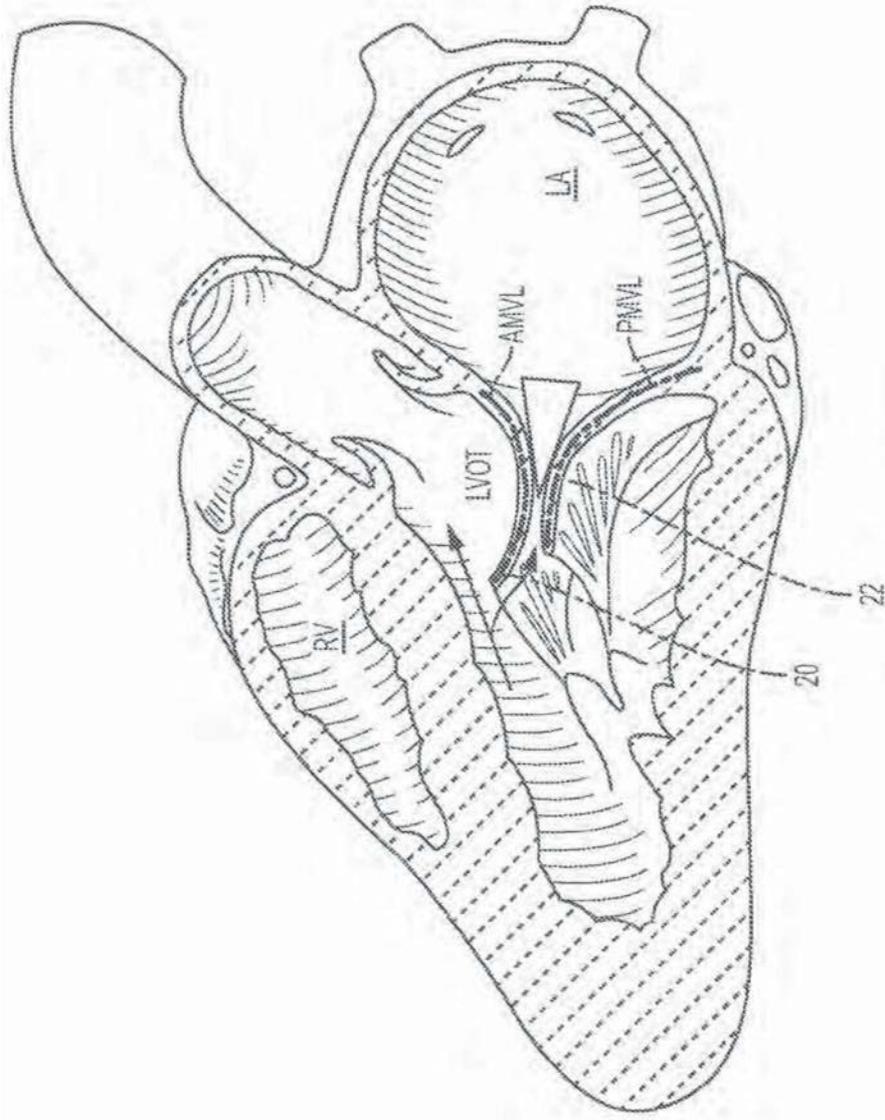


图2B

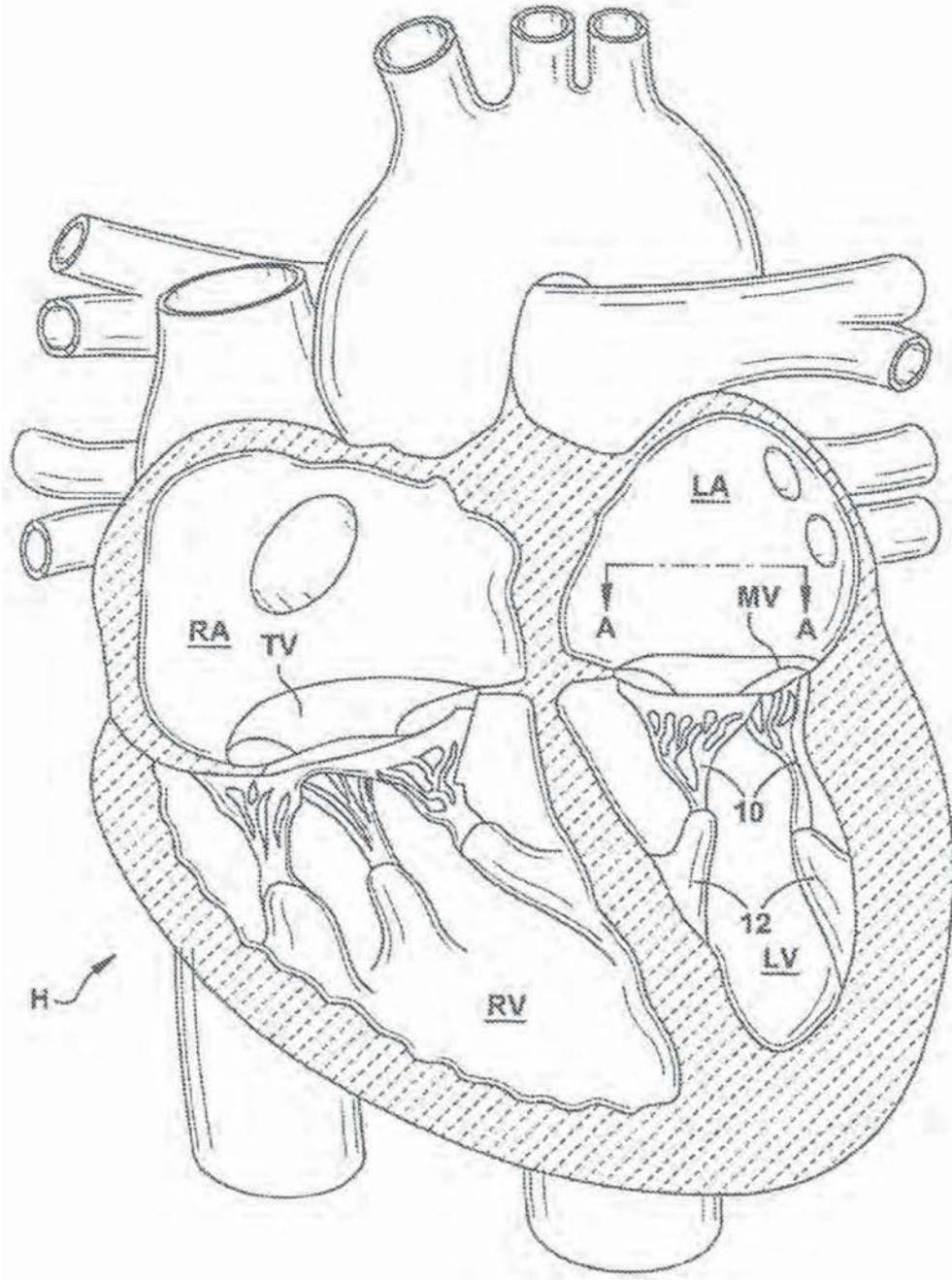


图3

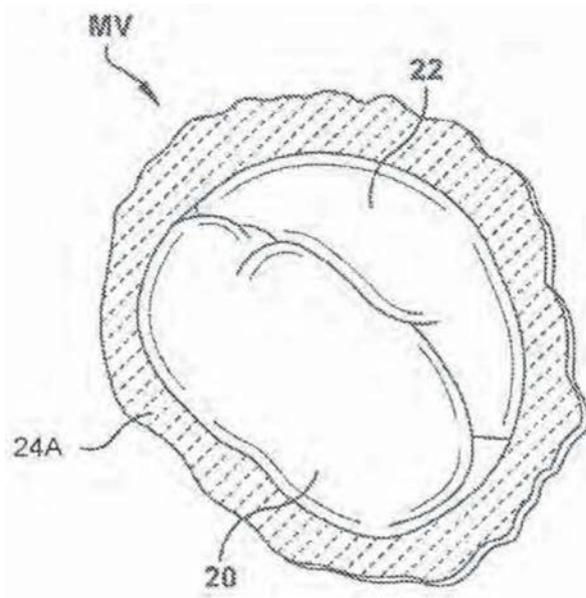


图4

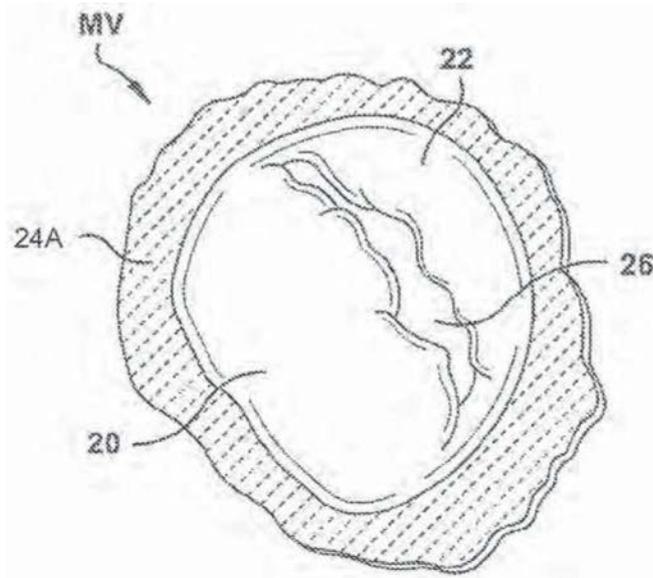


图5

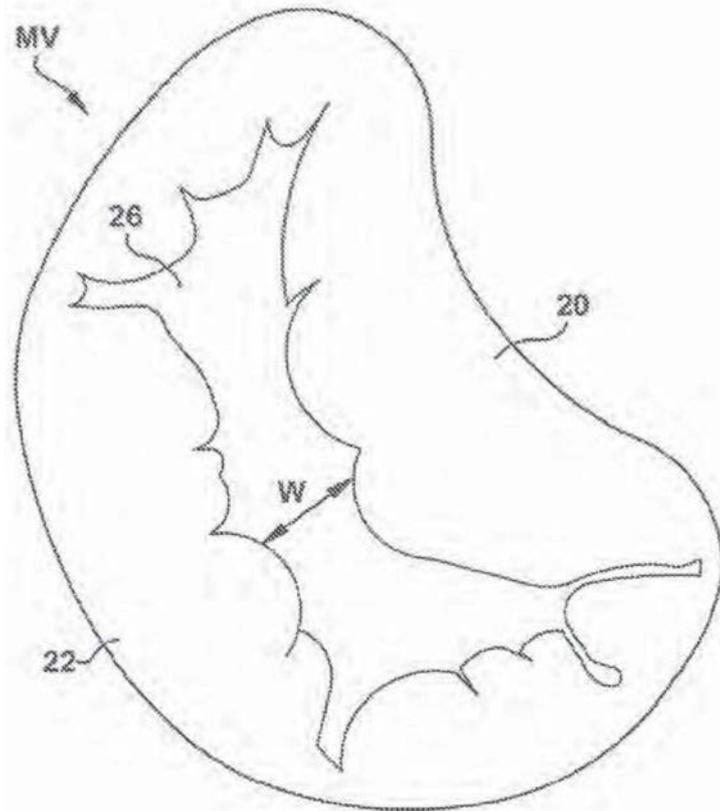


图6

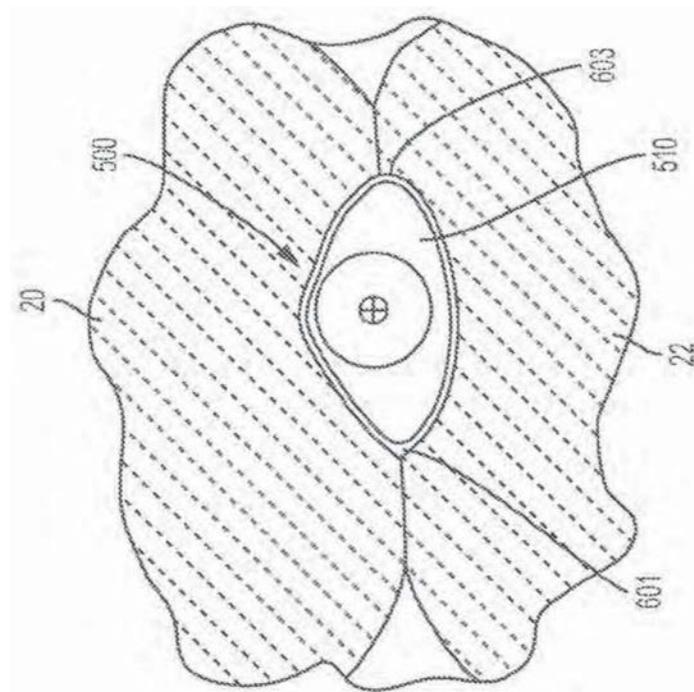


图6A

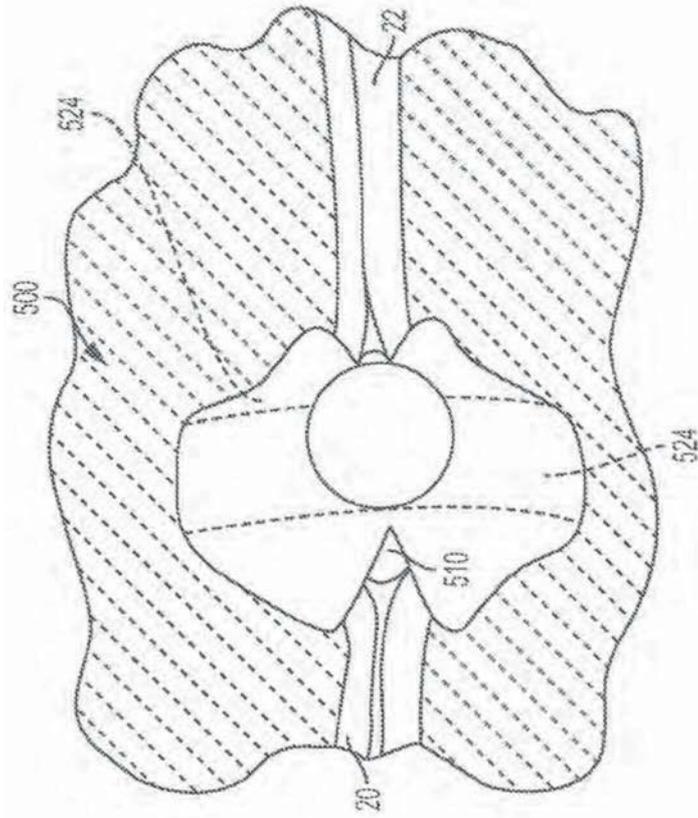


图6B

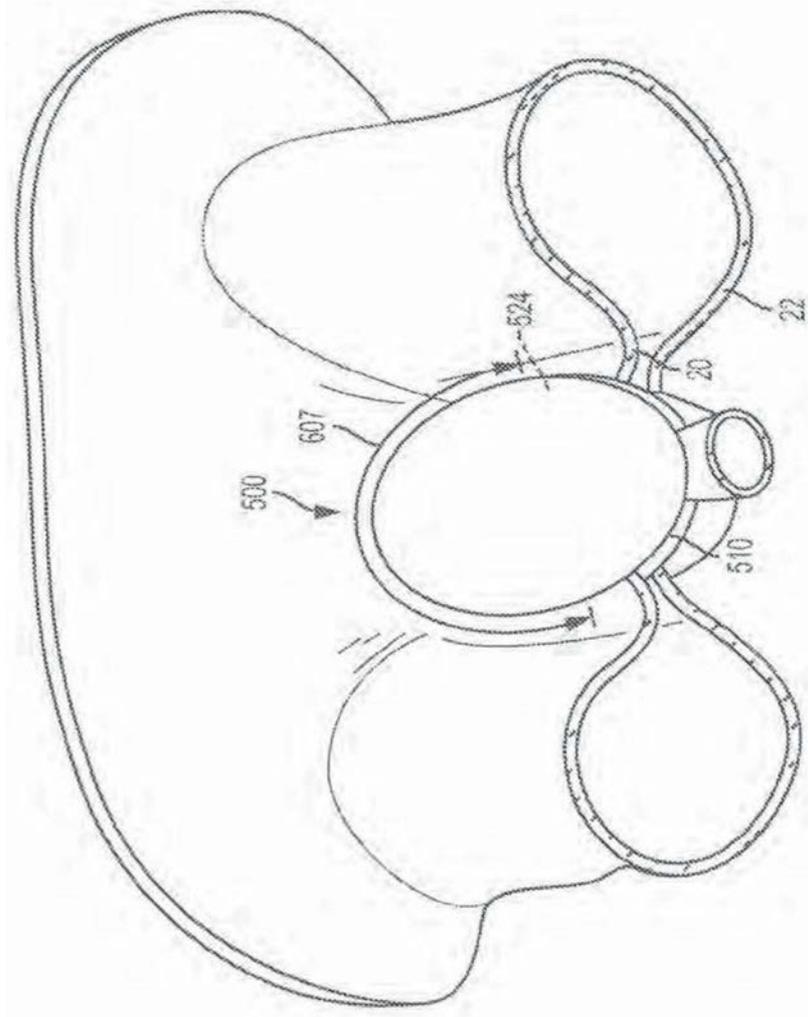


图6C

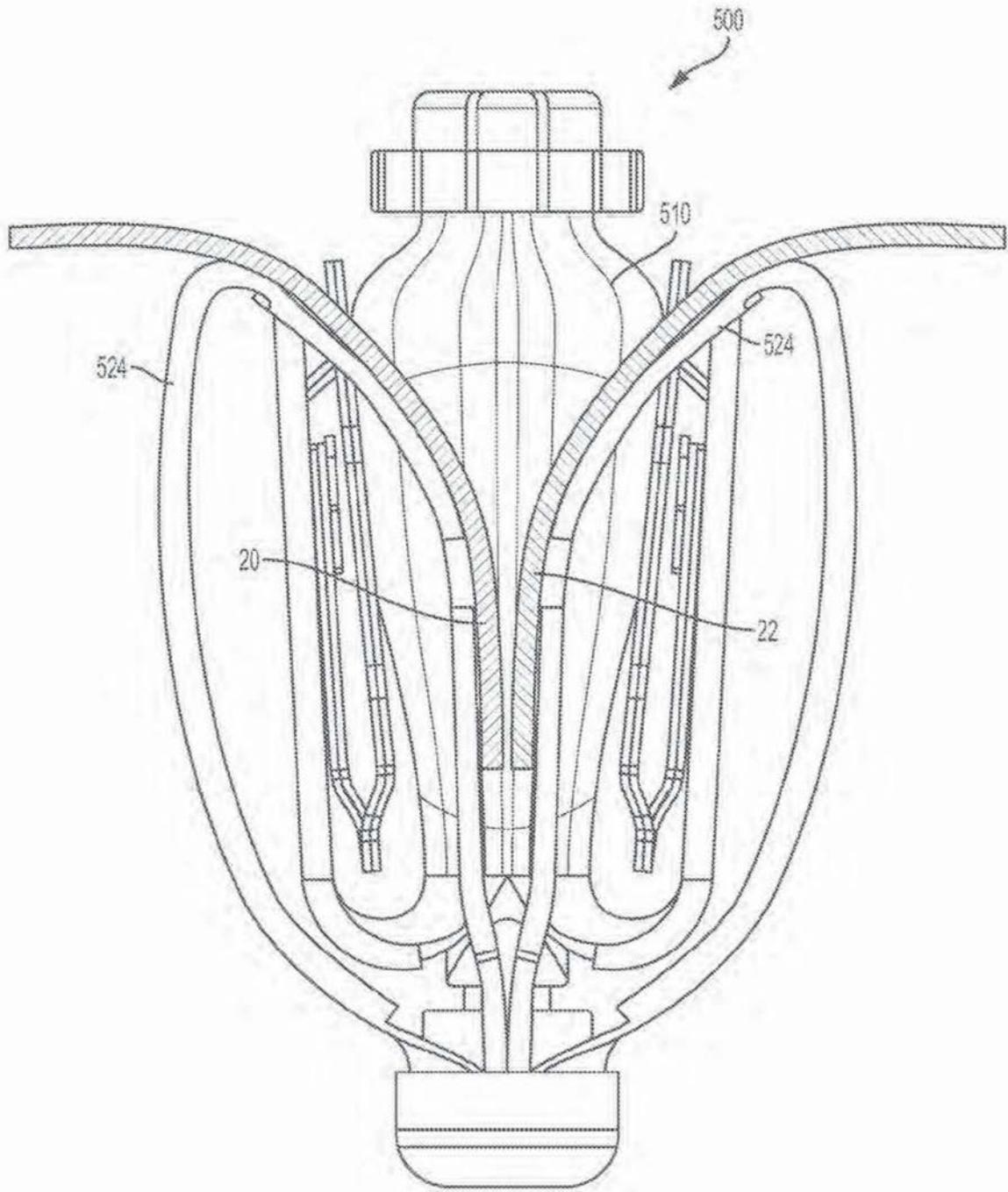


图6D

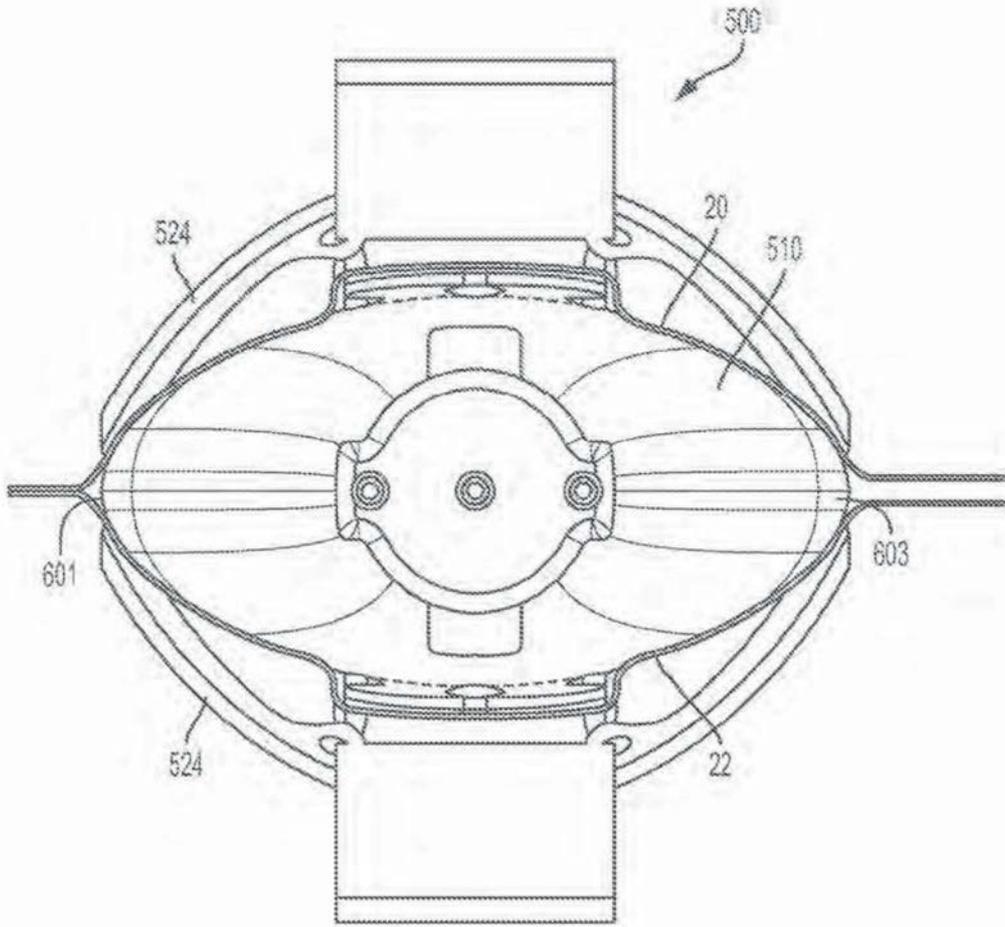


图6E

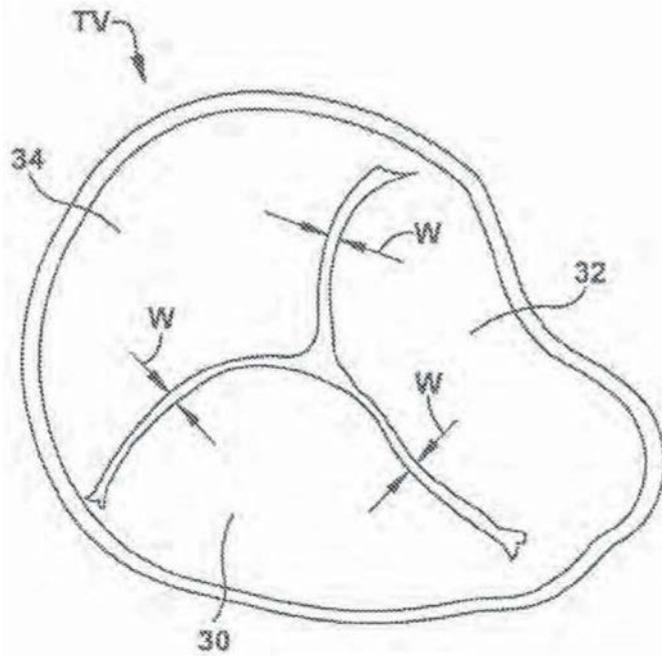


图7

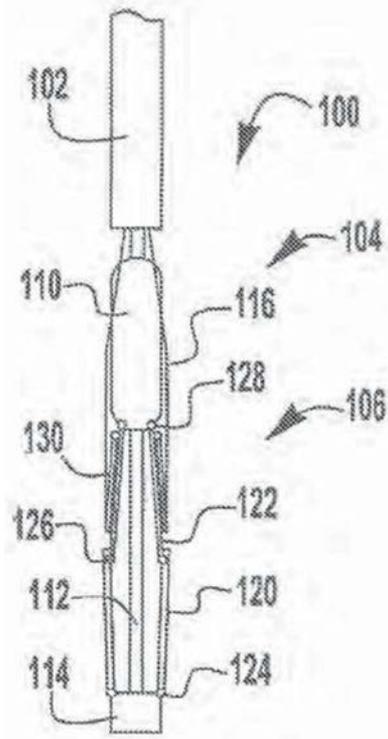


图8

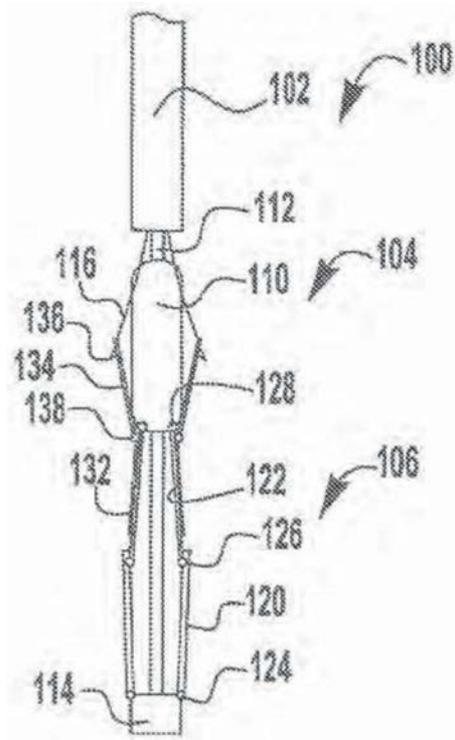


图9

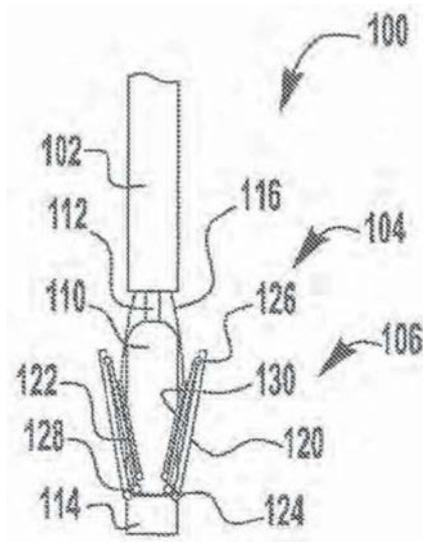


图10

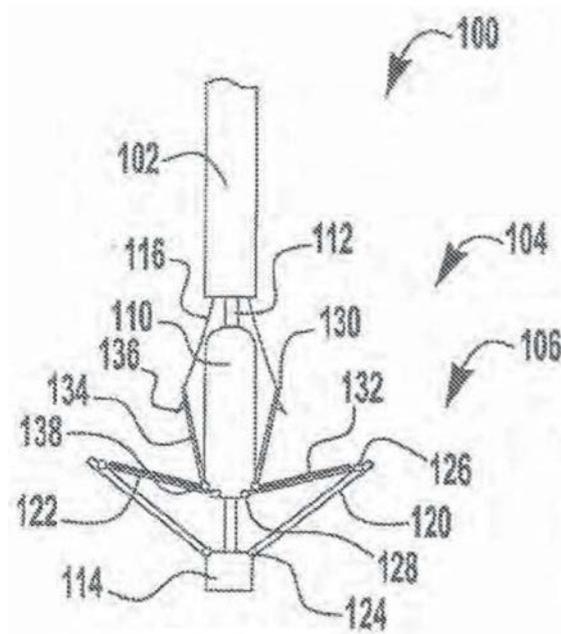


图11

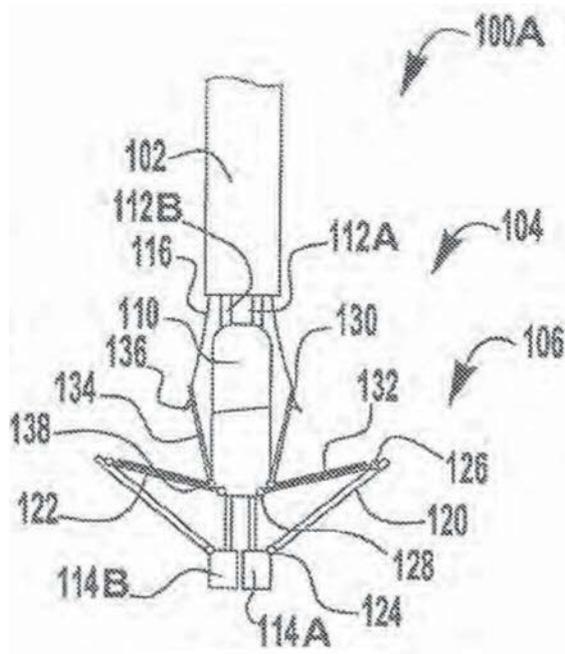


图11A

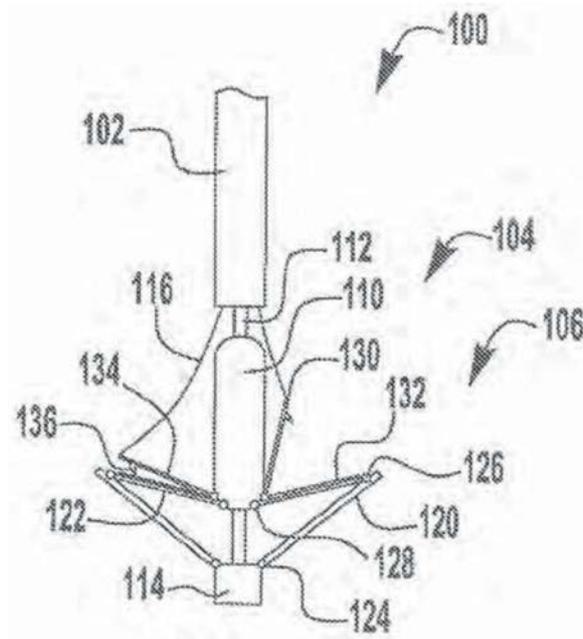


图12

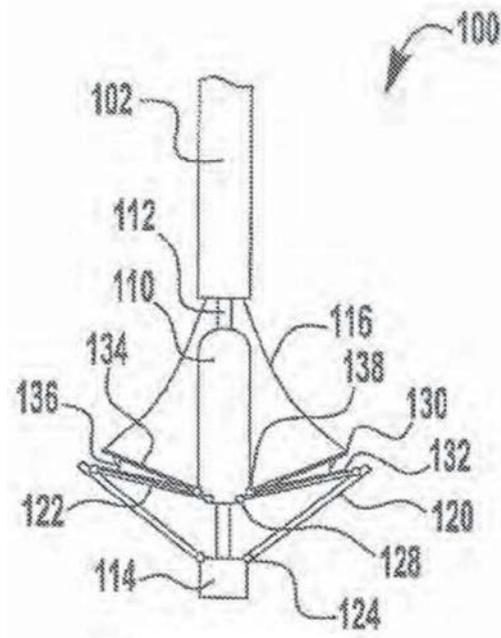


图13

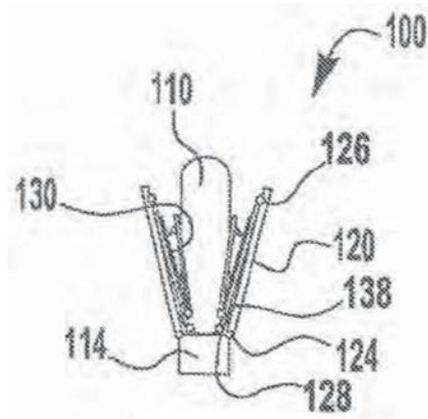


图14

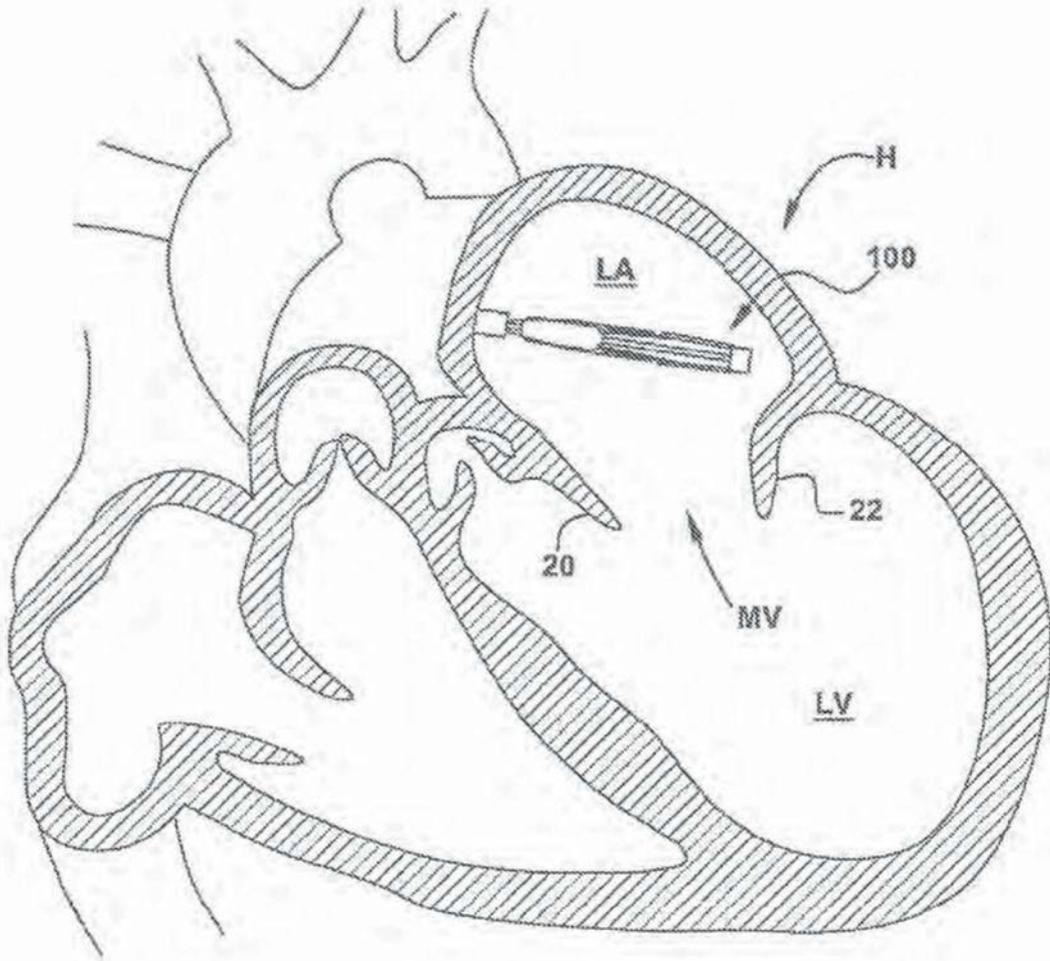


图15

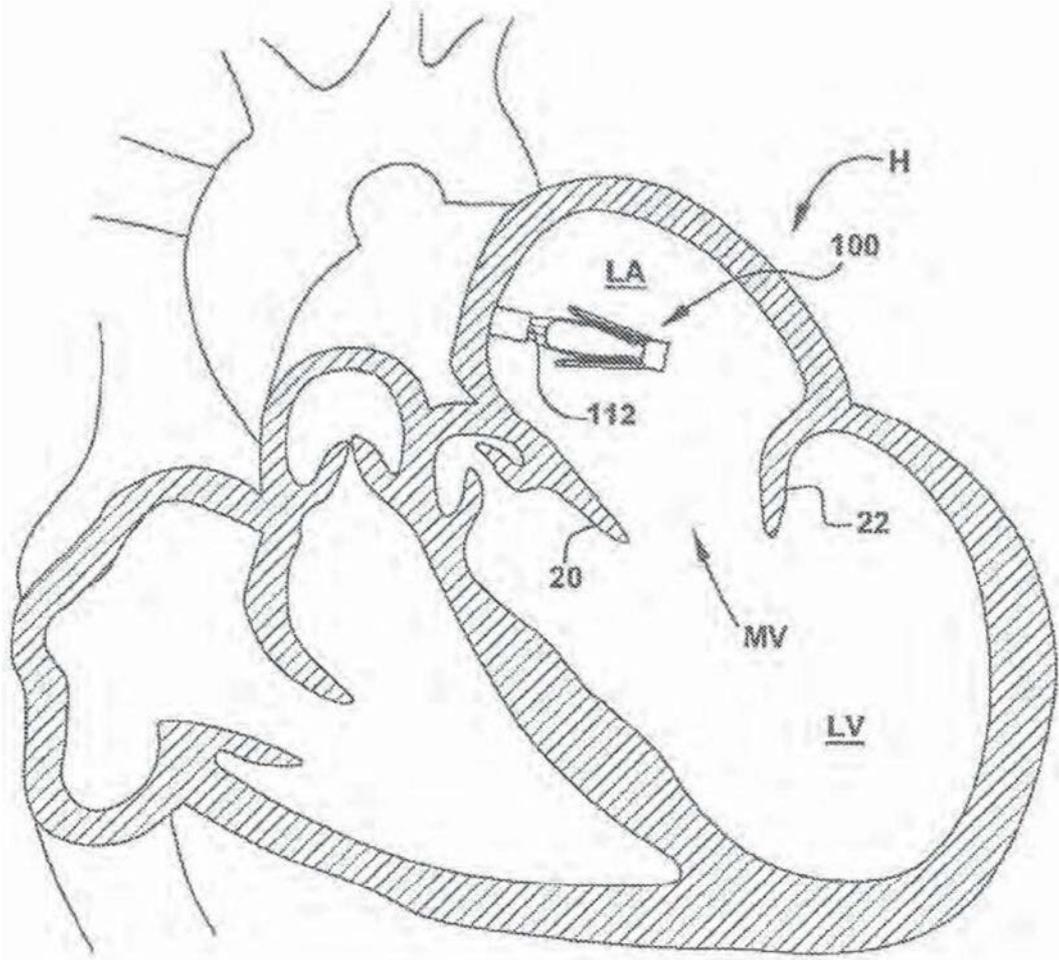


图16

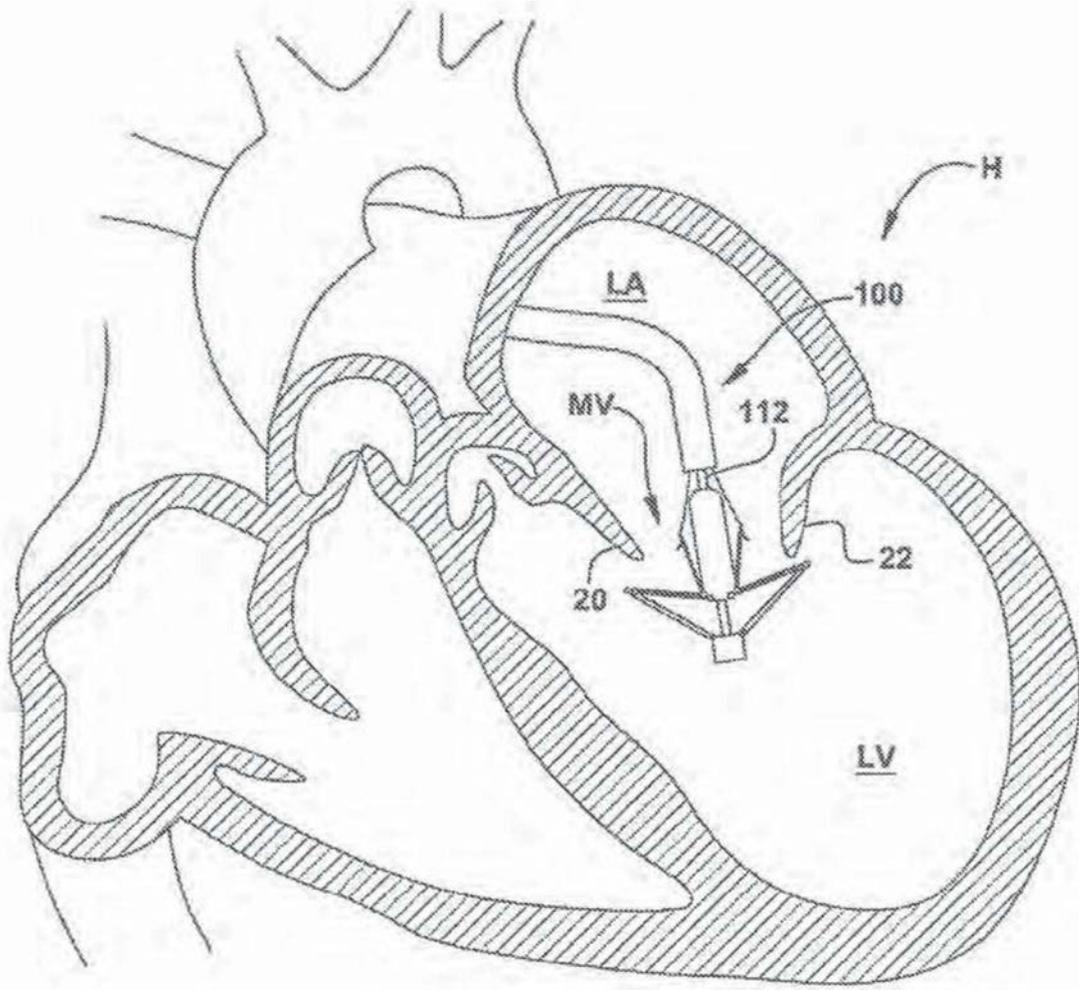


图17

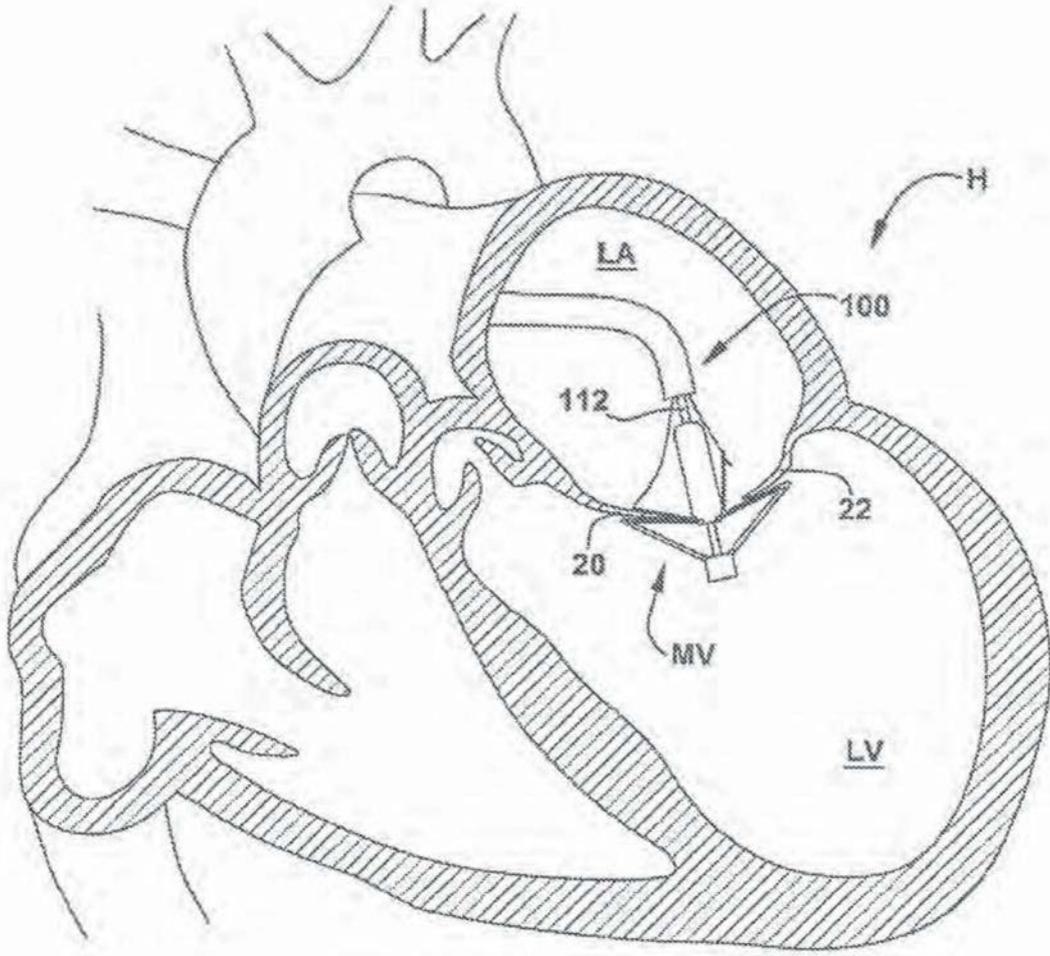


图18

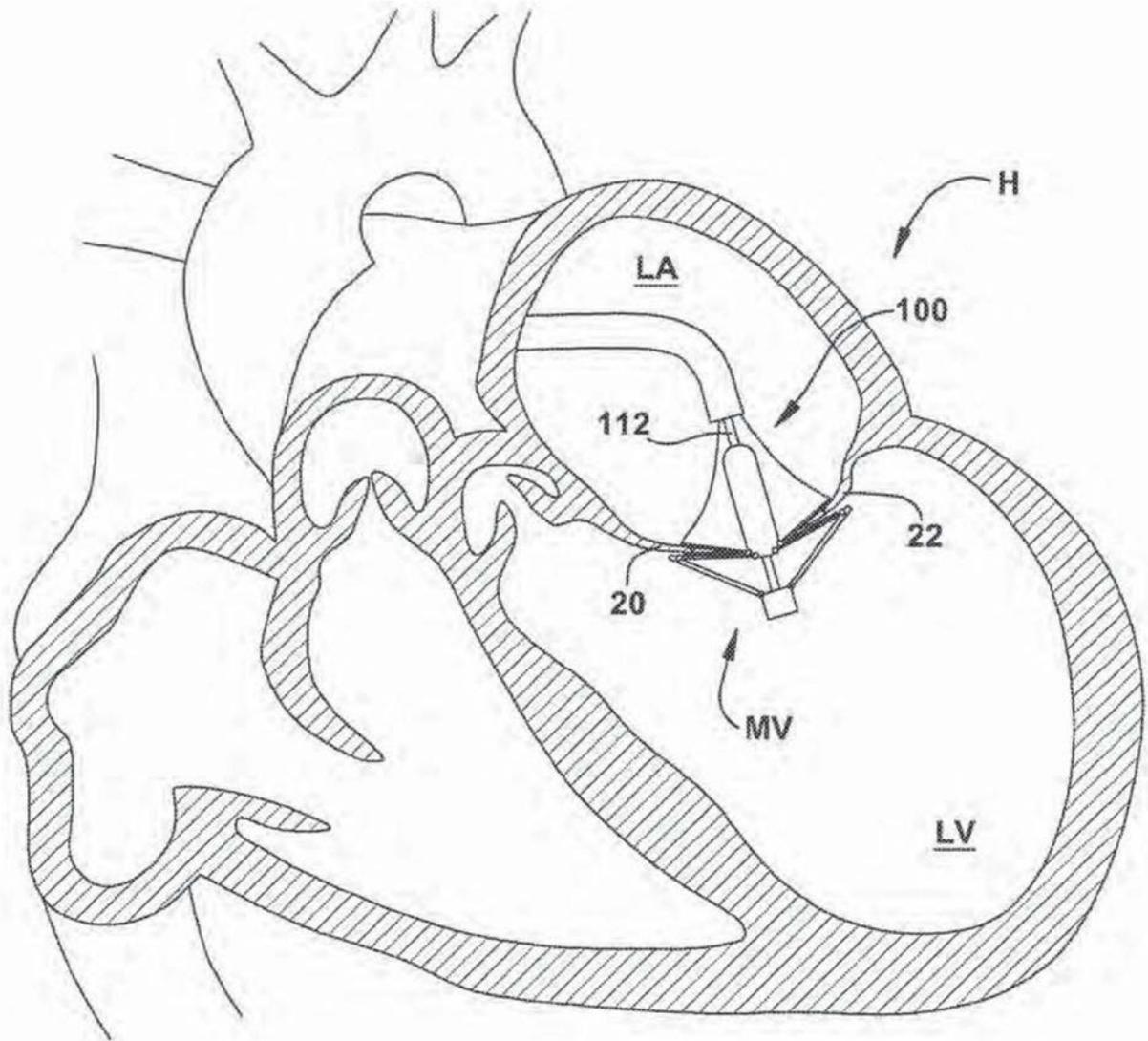


图19

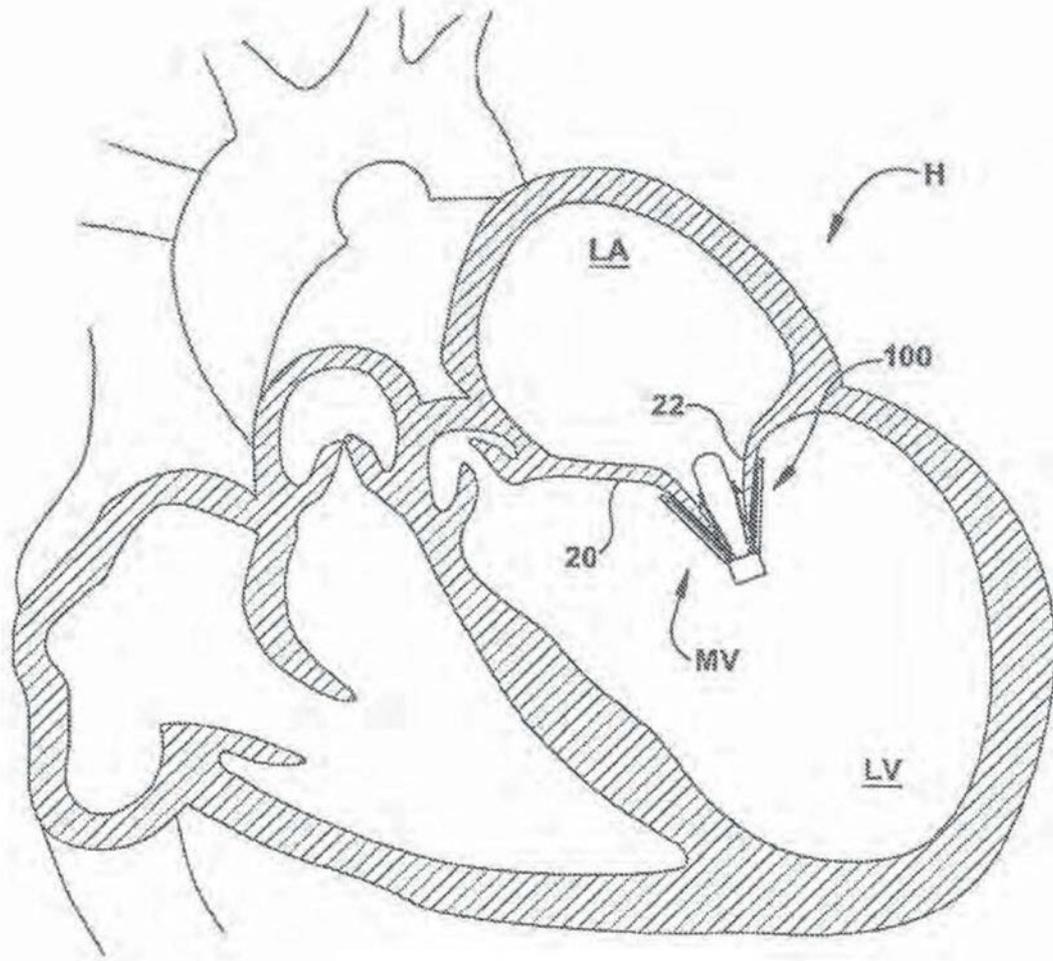


图20

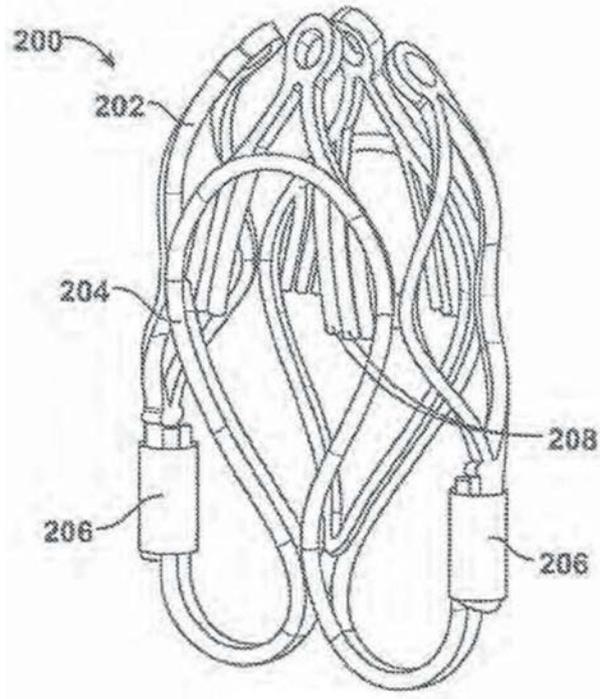


图21

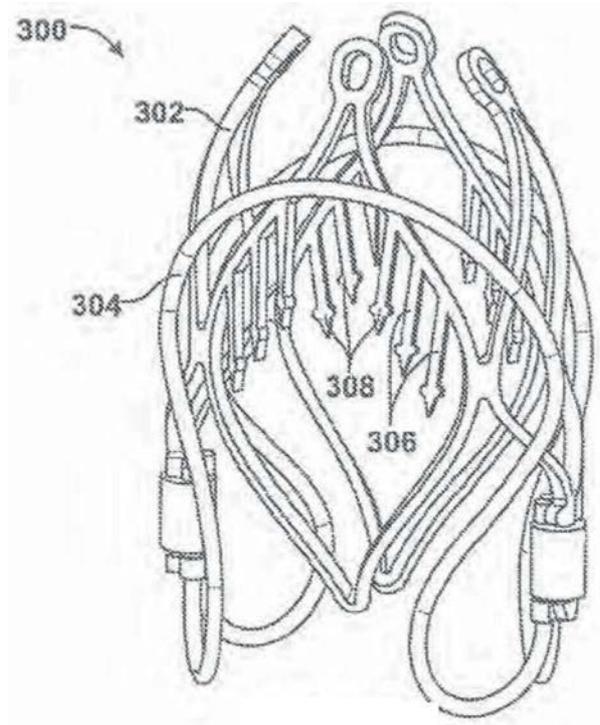


图22

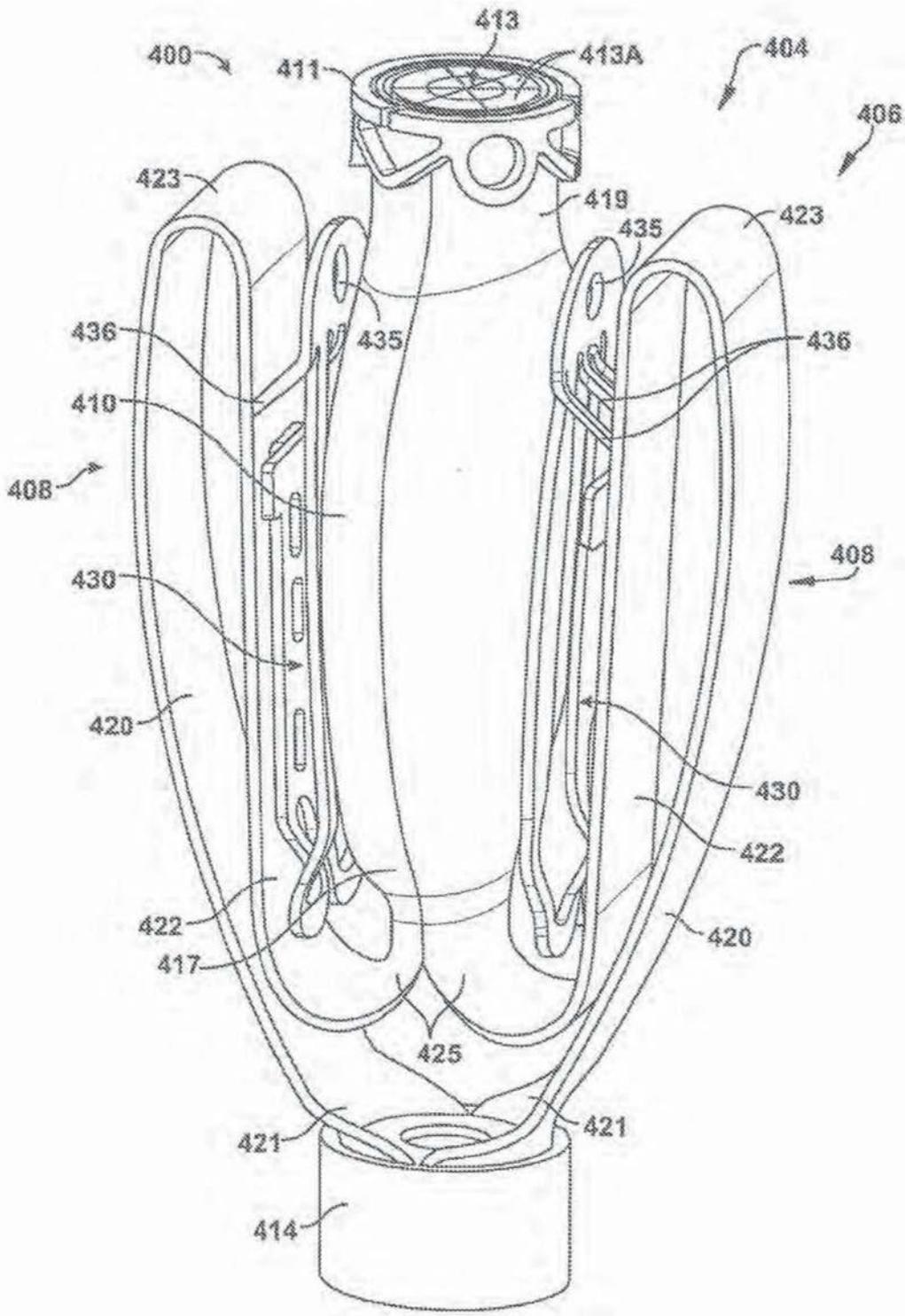


图23

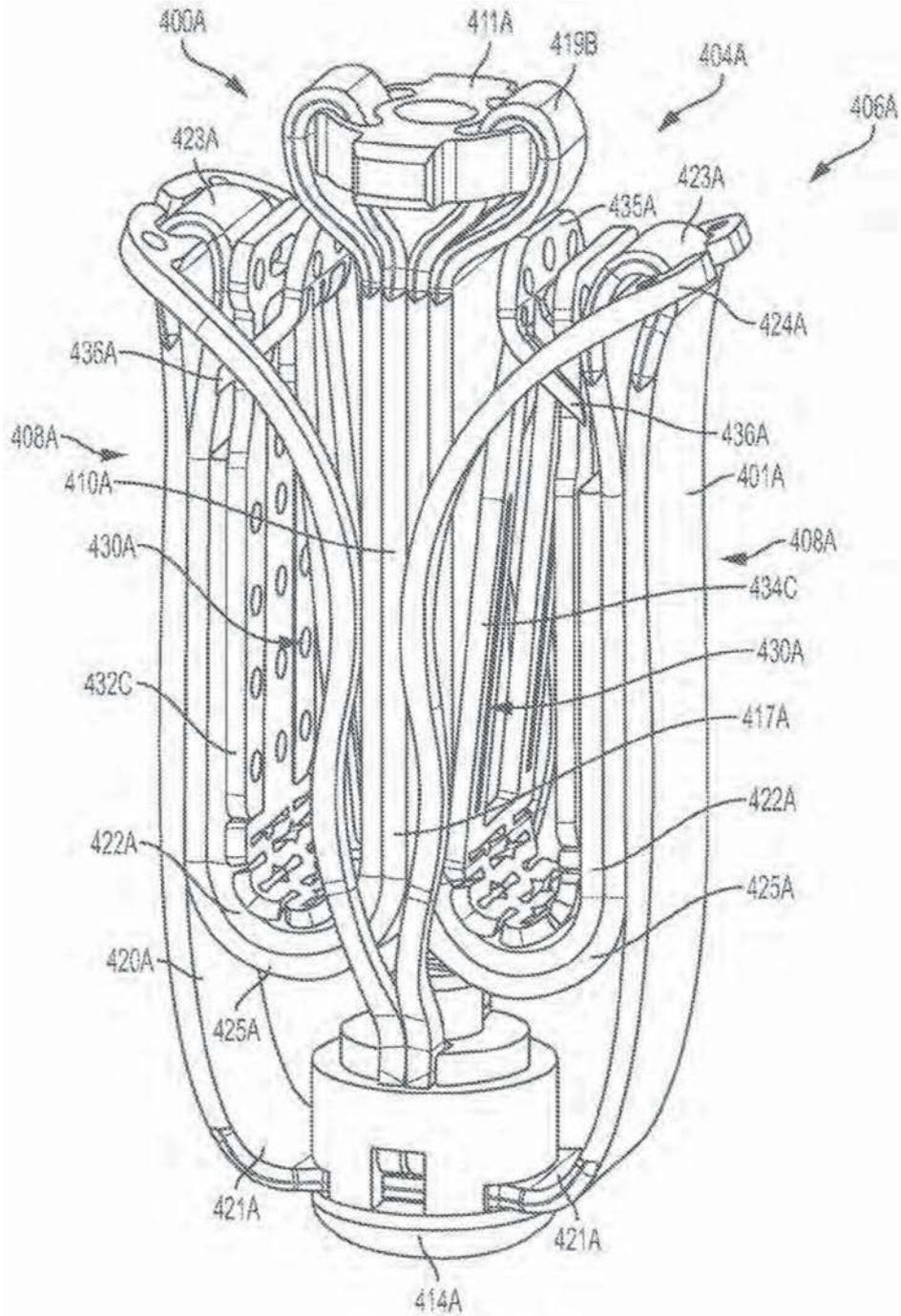


图23A

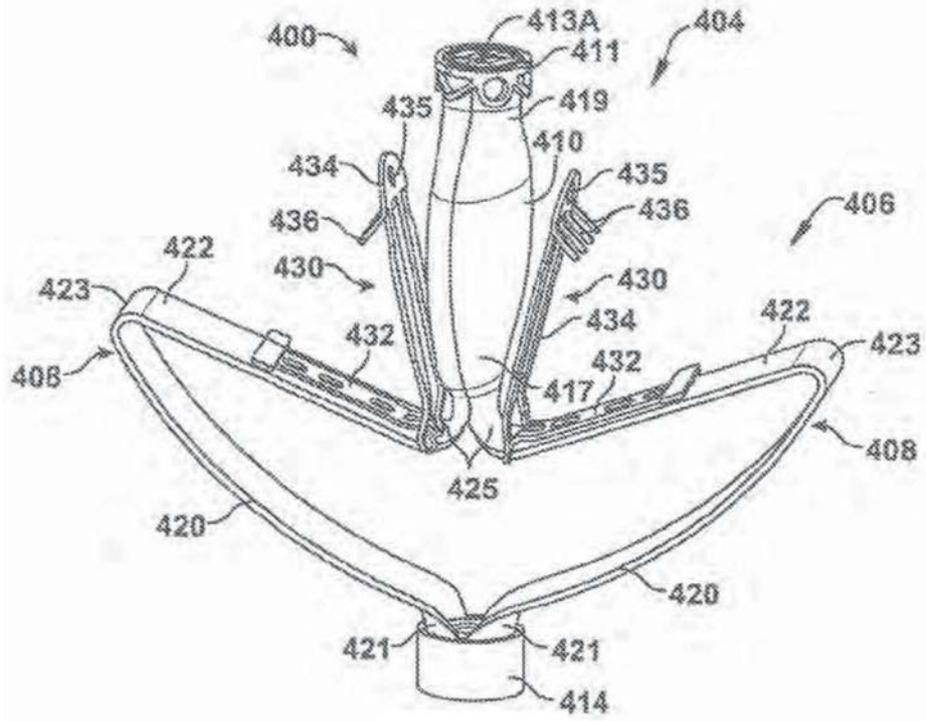


图24

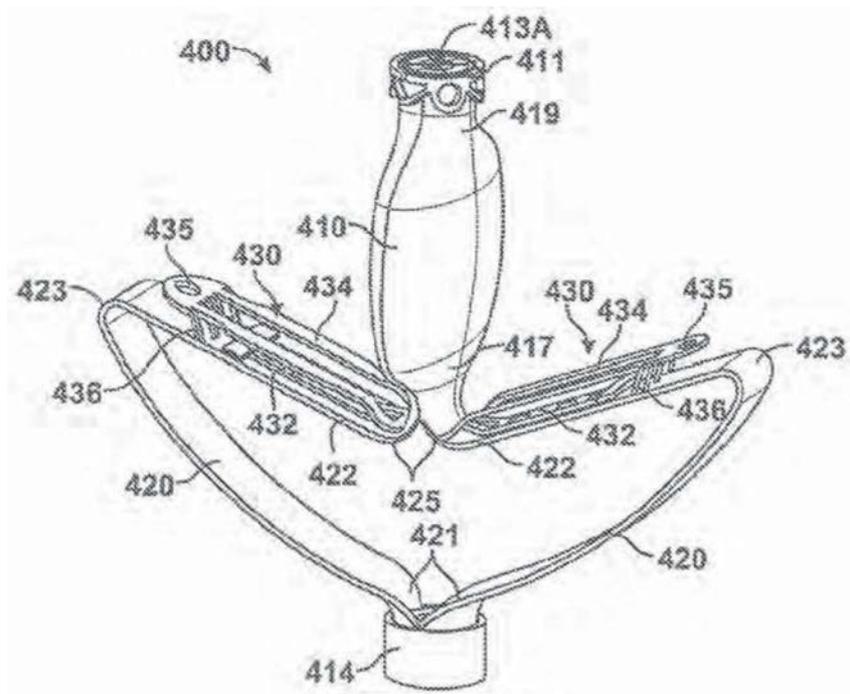


图25

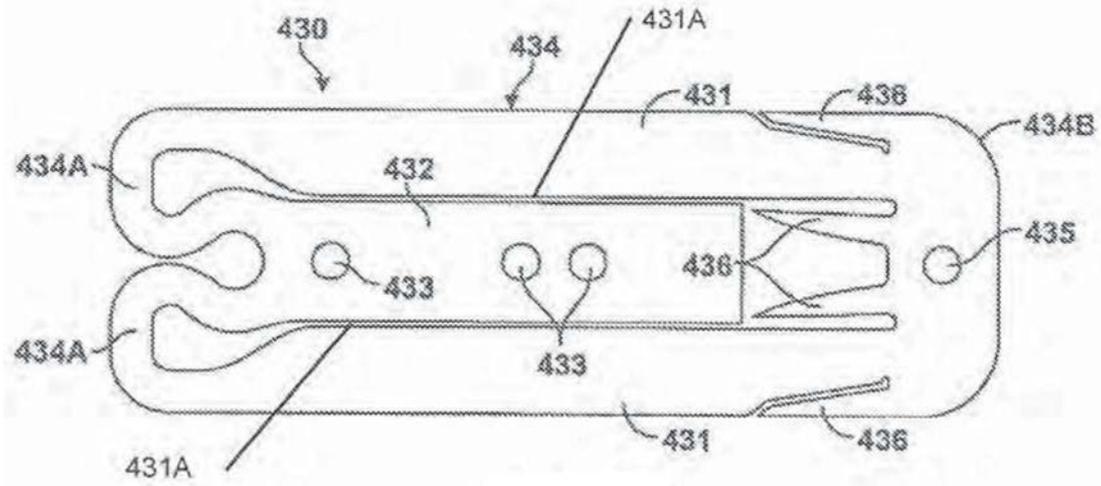


图26

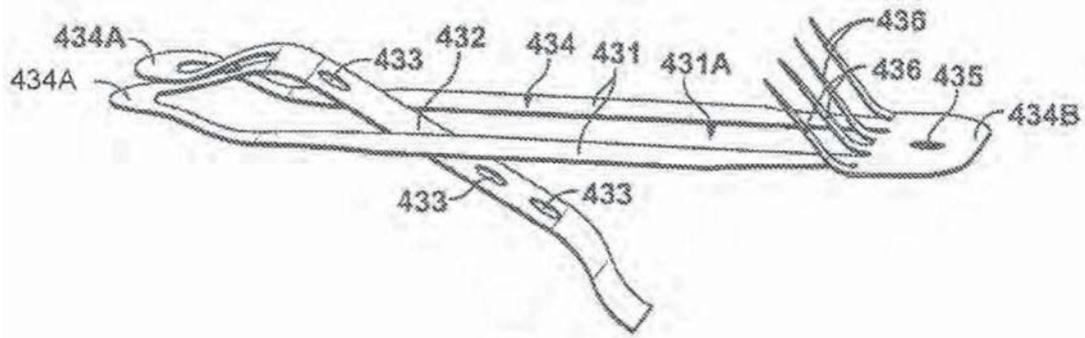


图27

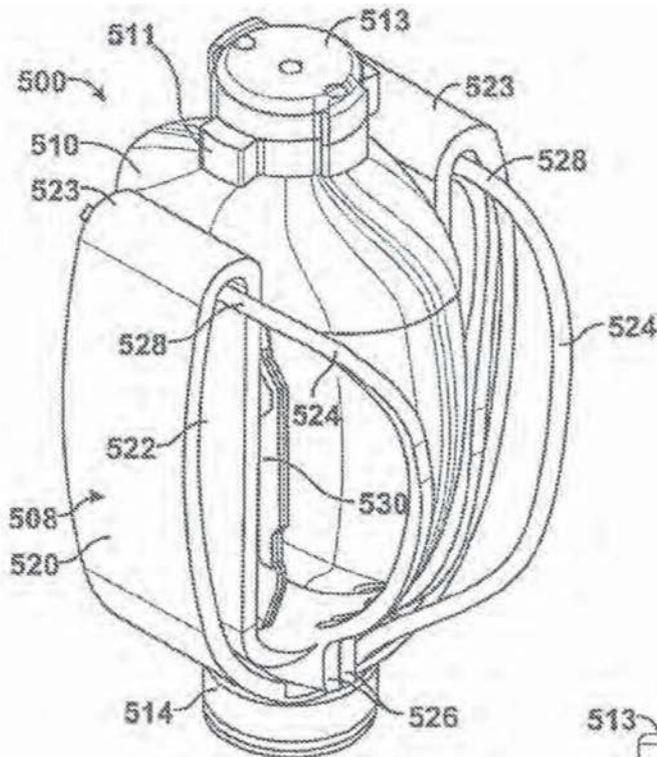


图28

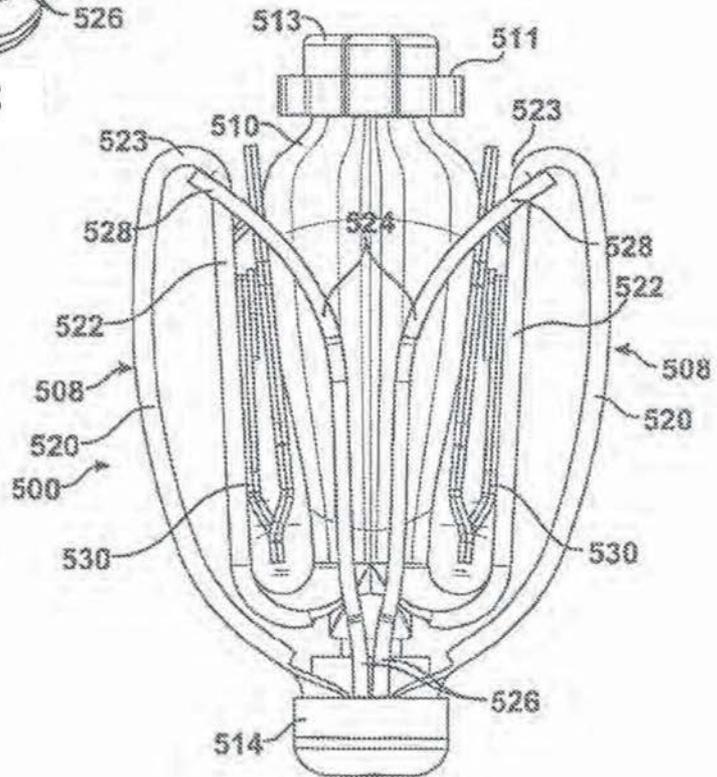


图29

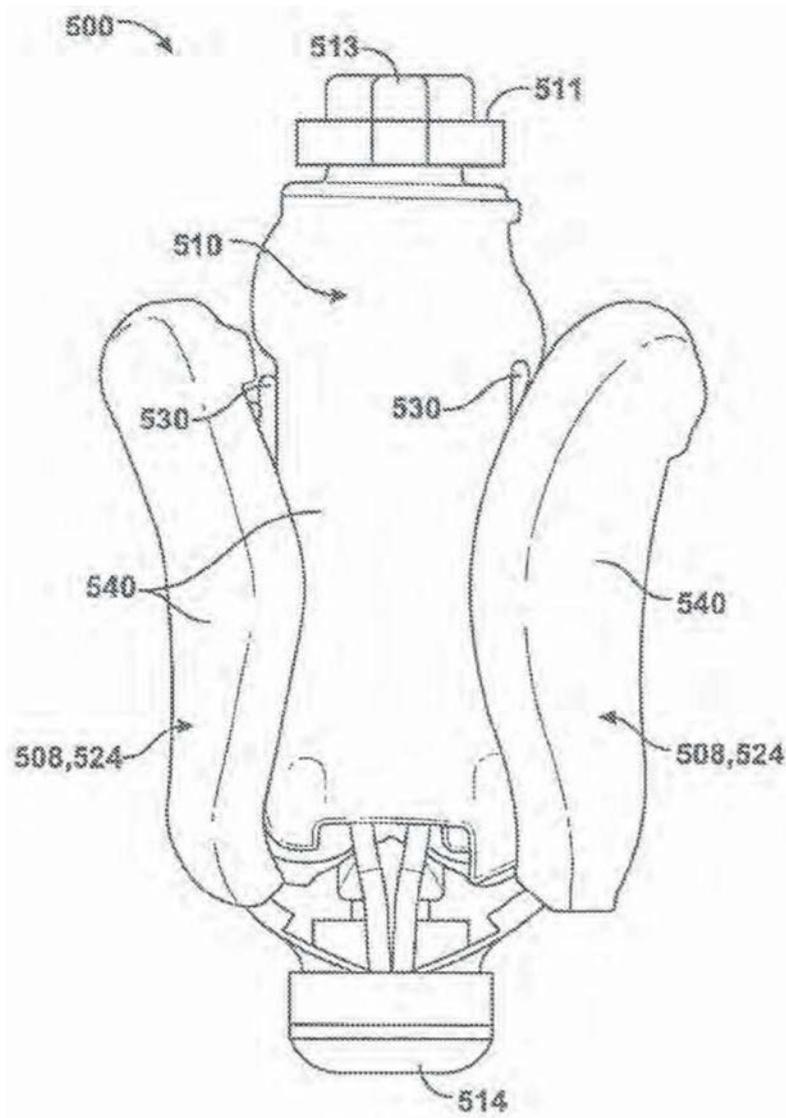


图30

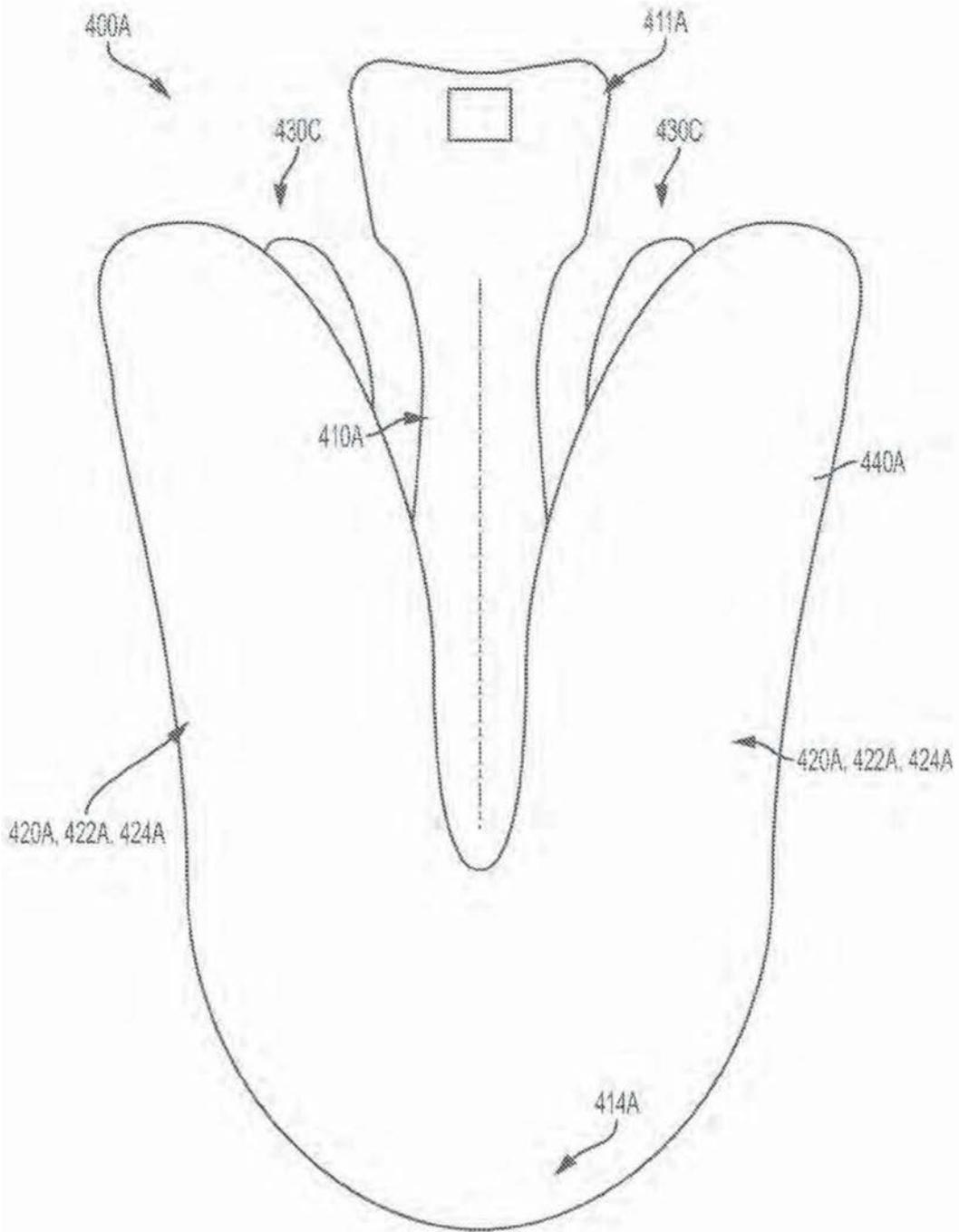


图30A

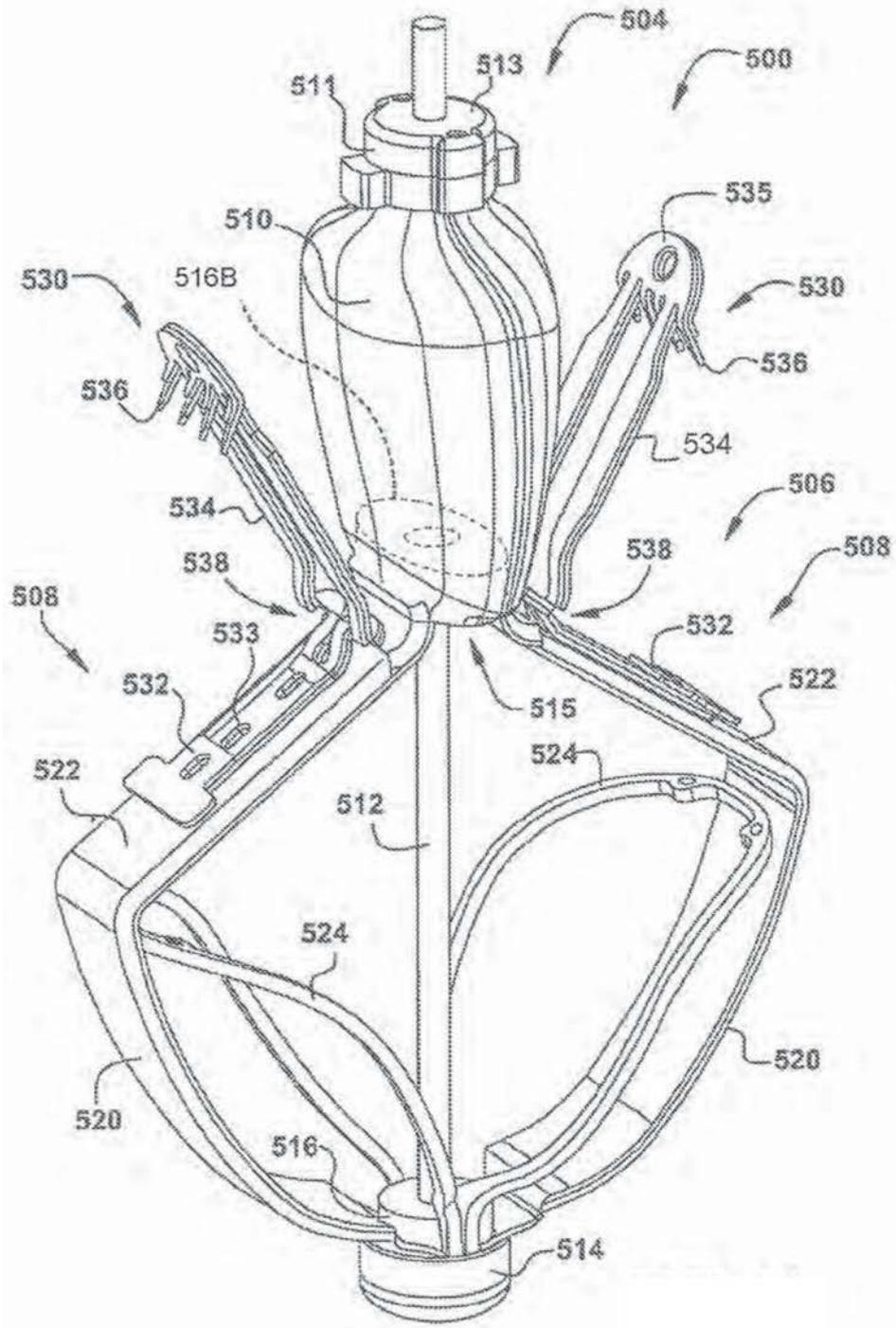


图31

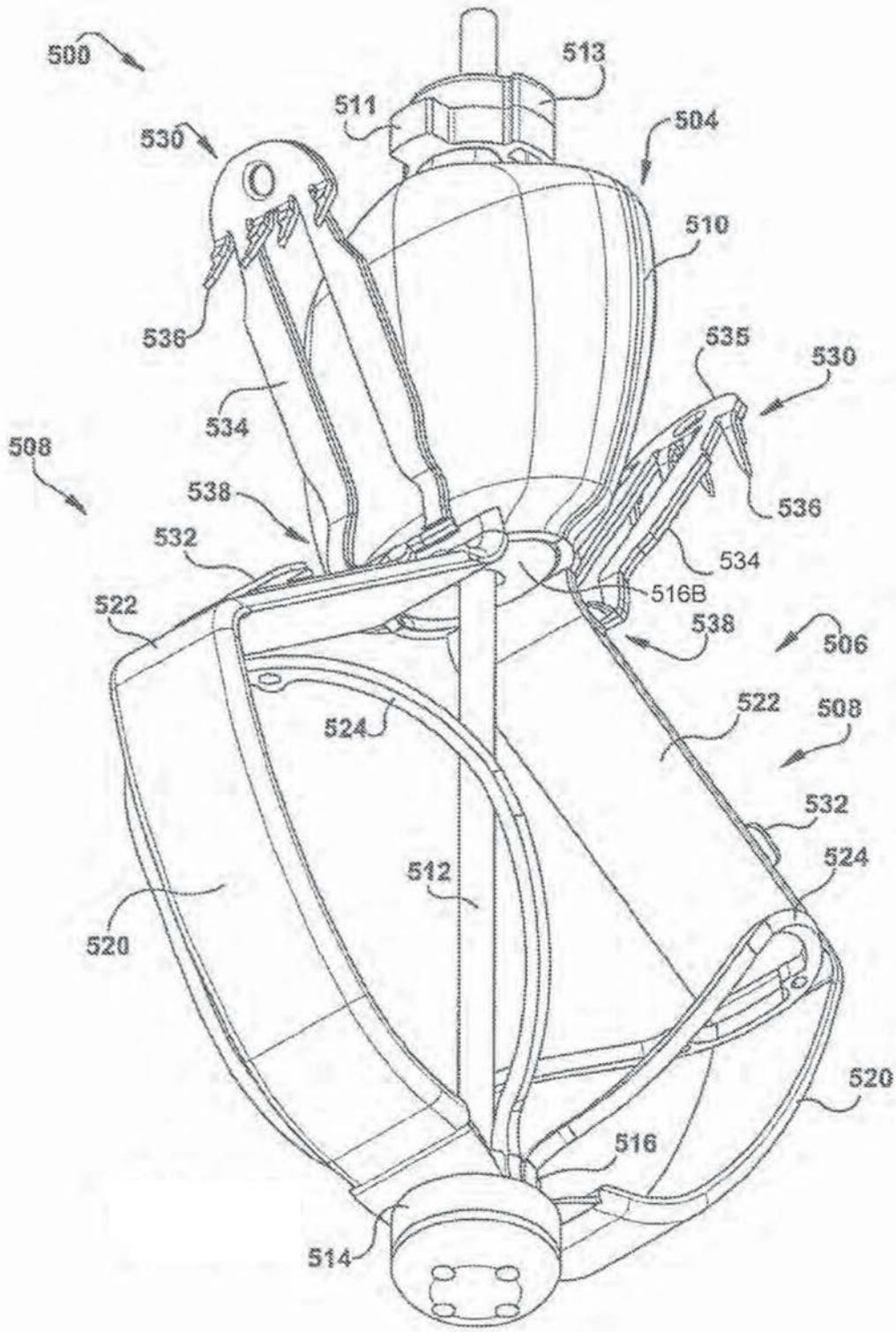


图32

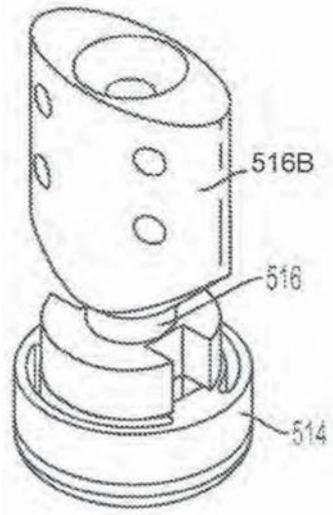


图32A

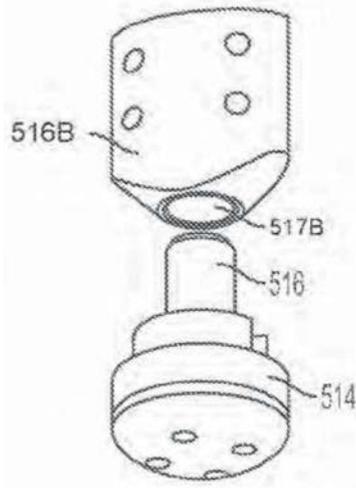


图32B

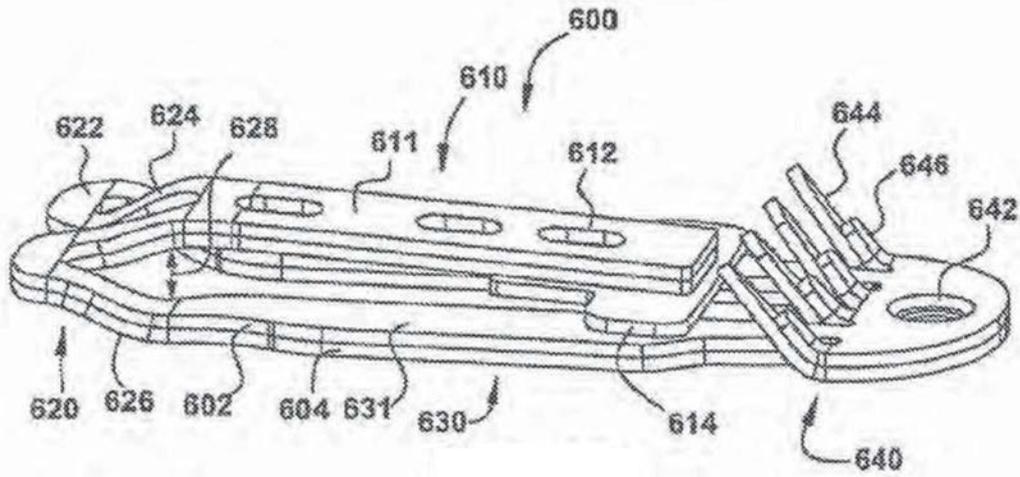


图33

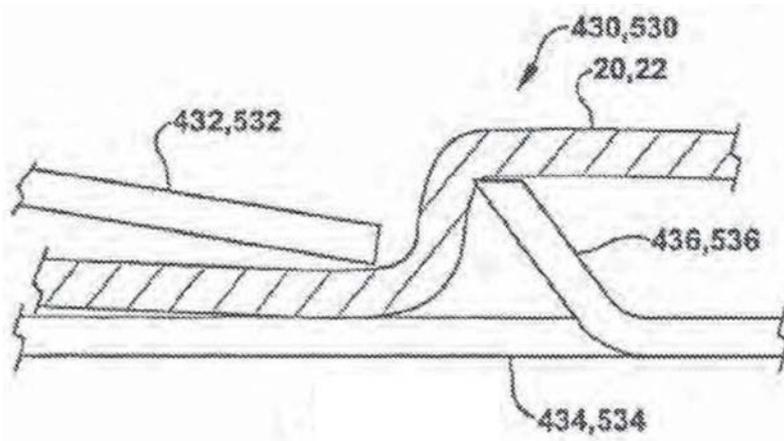


图34

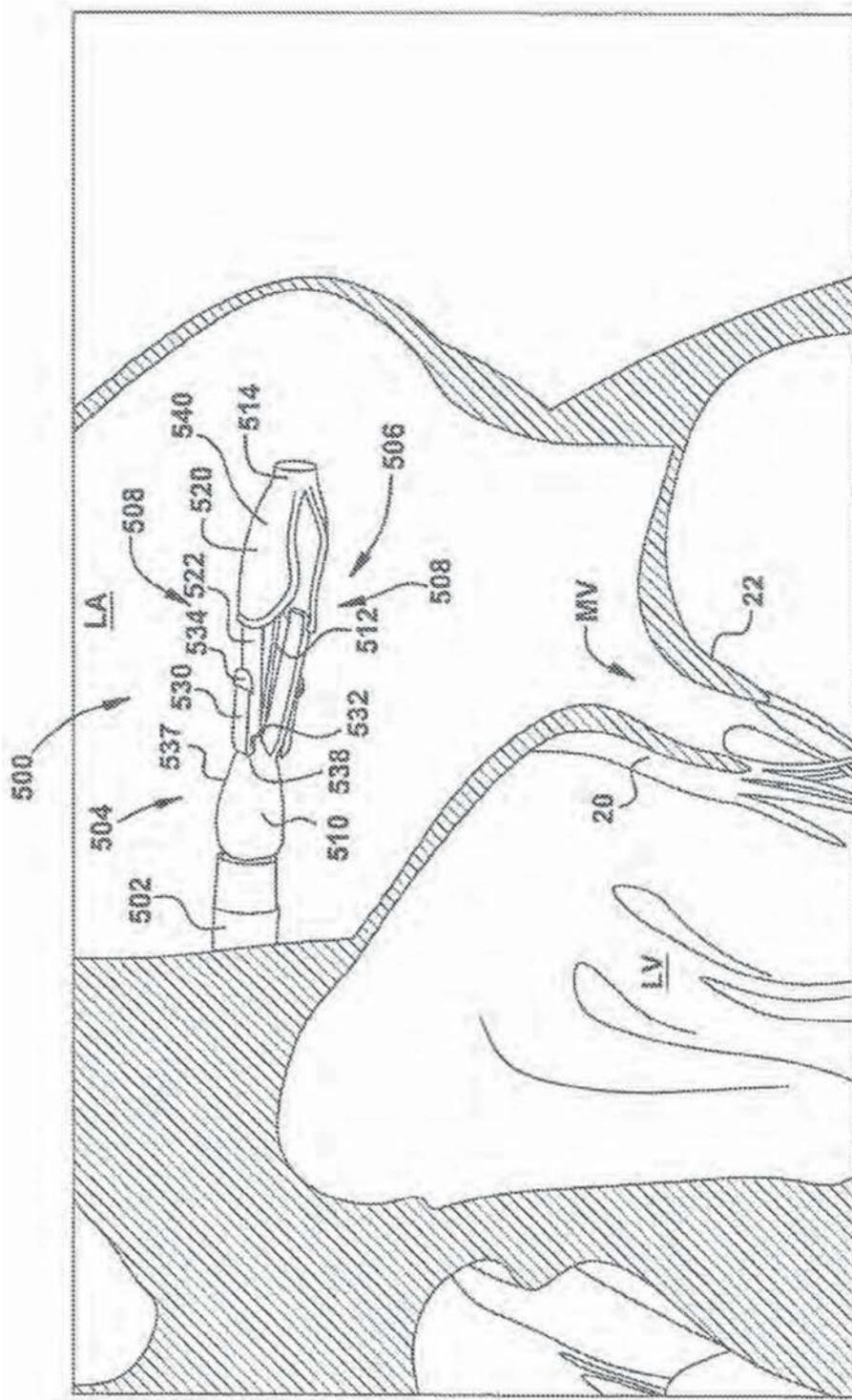


图35

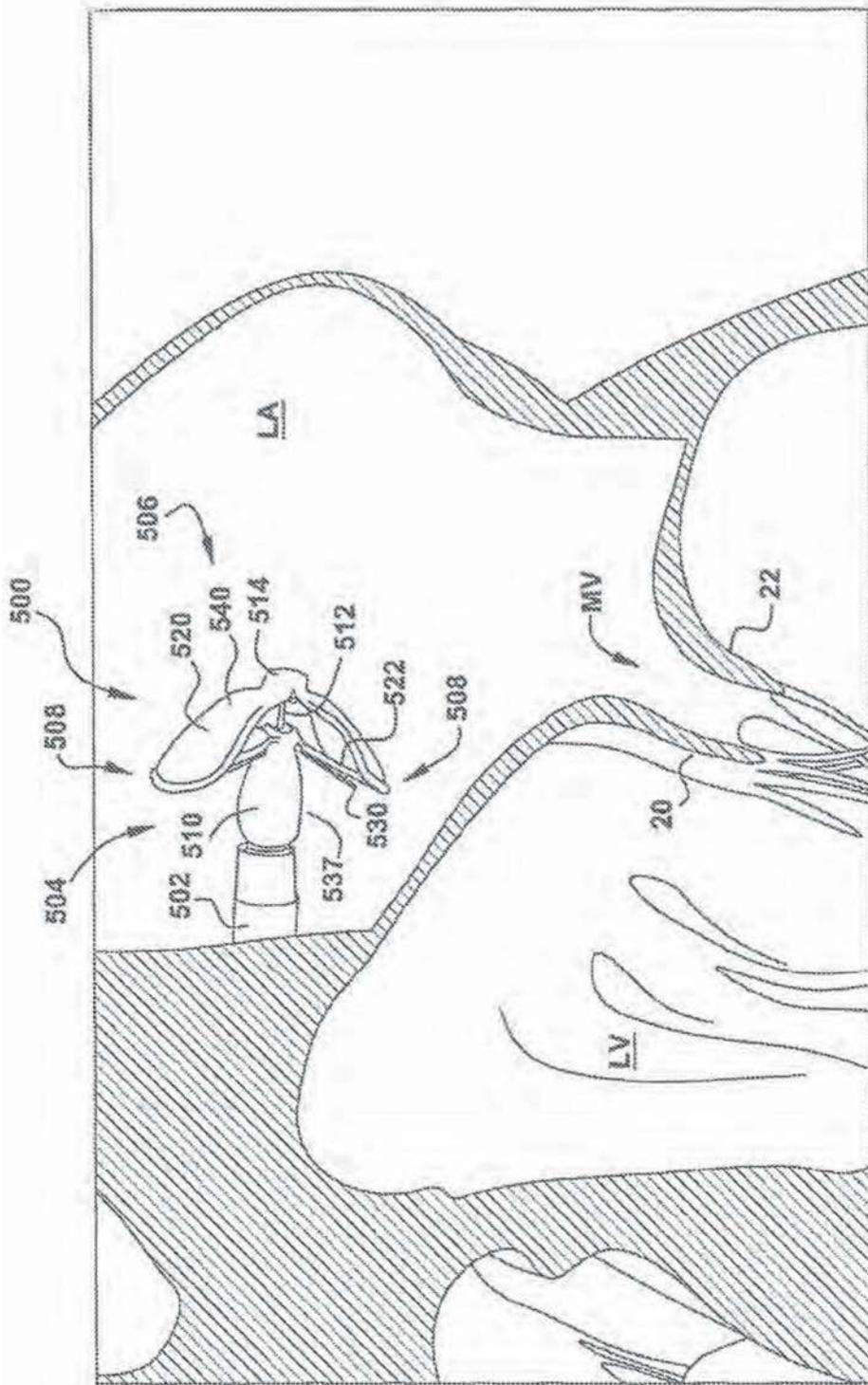


图36

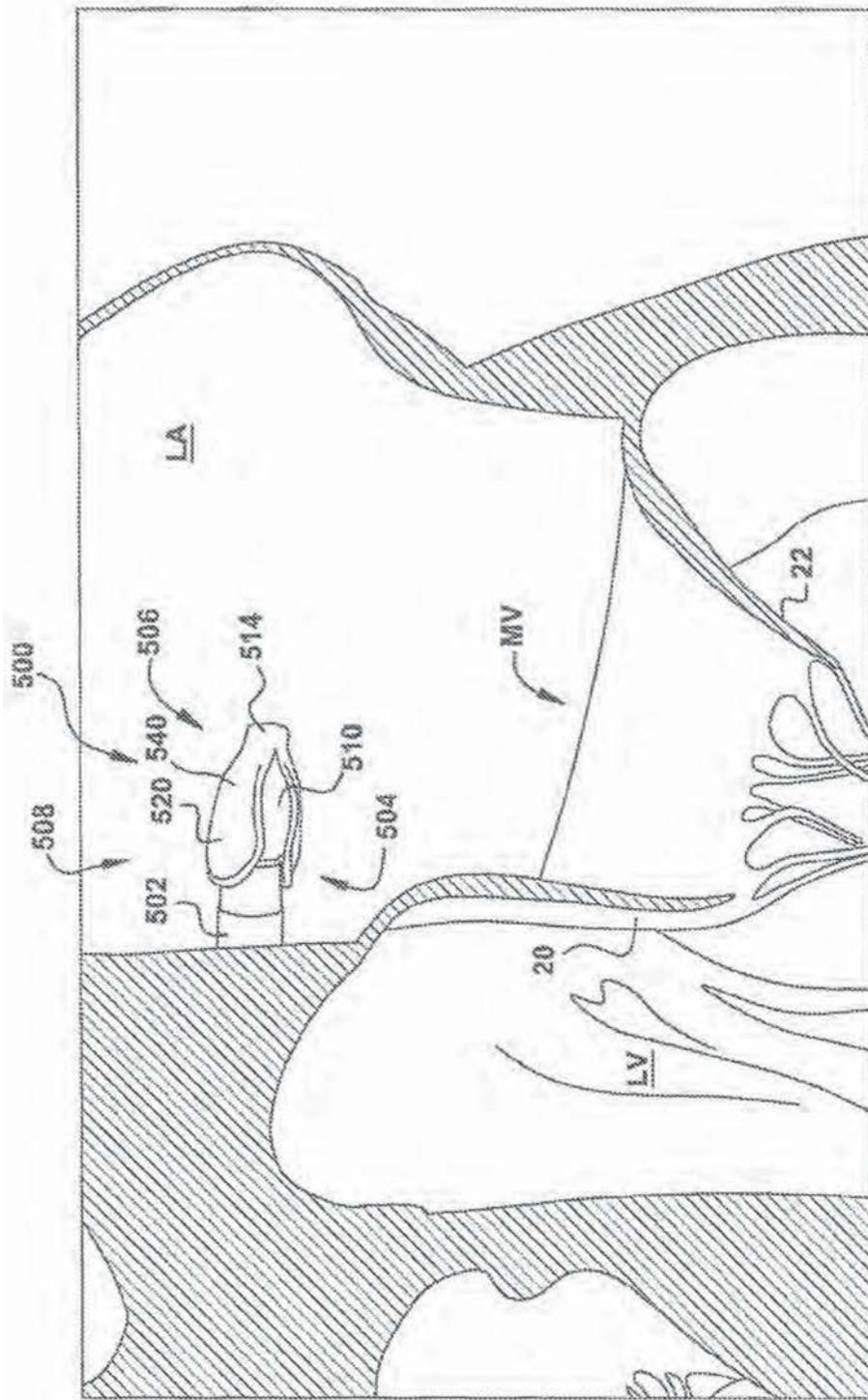


图37

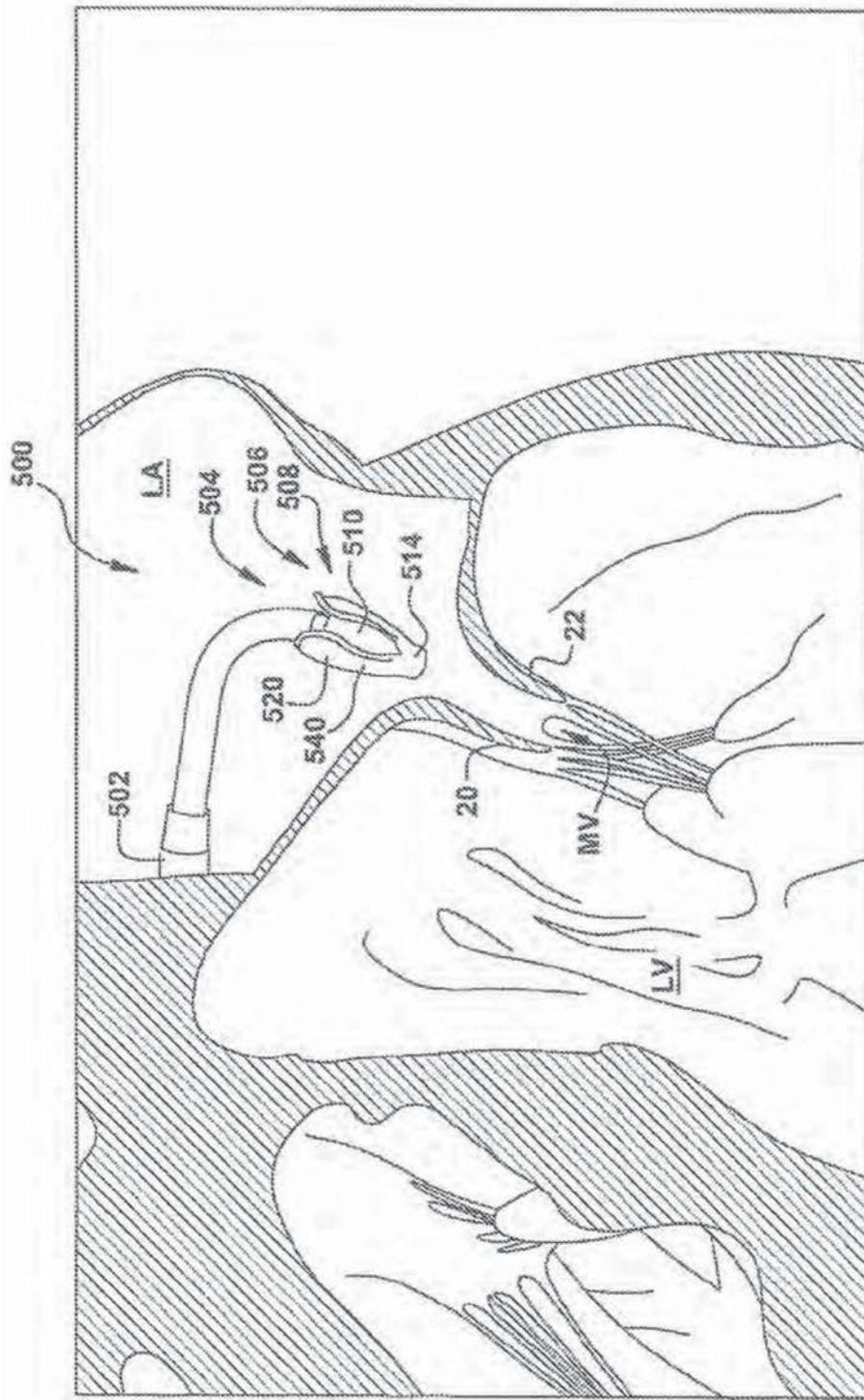


图38

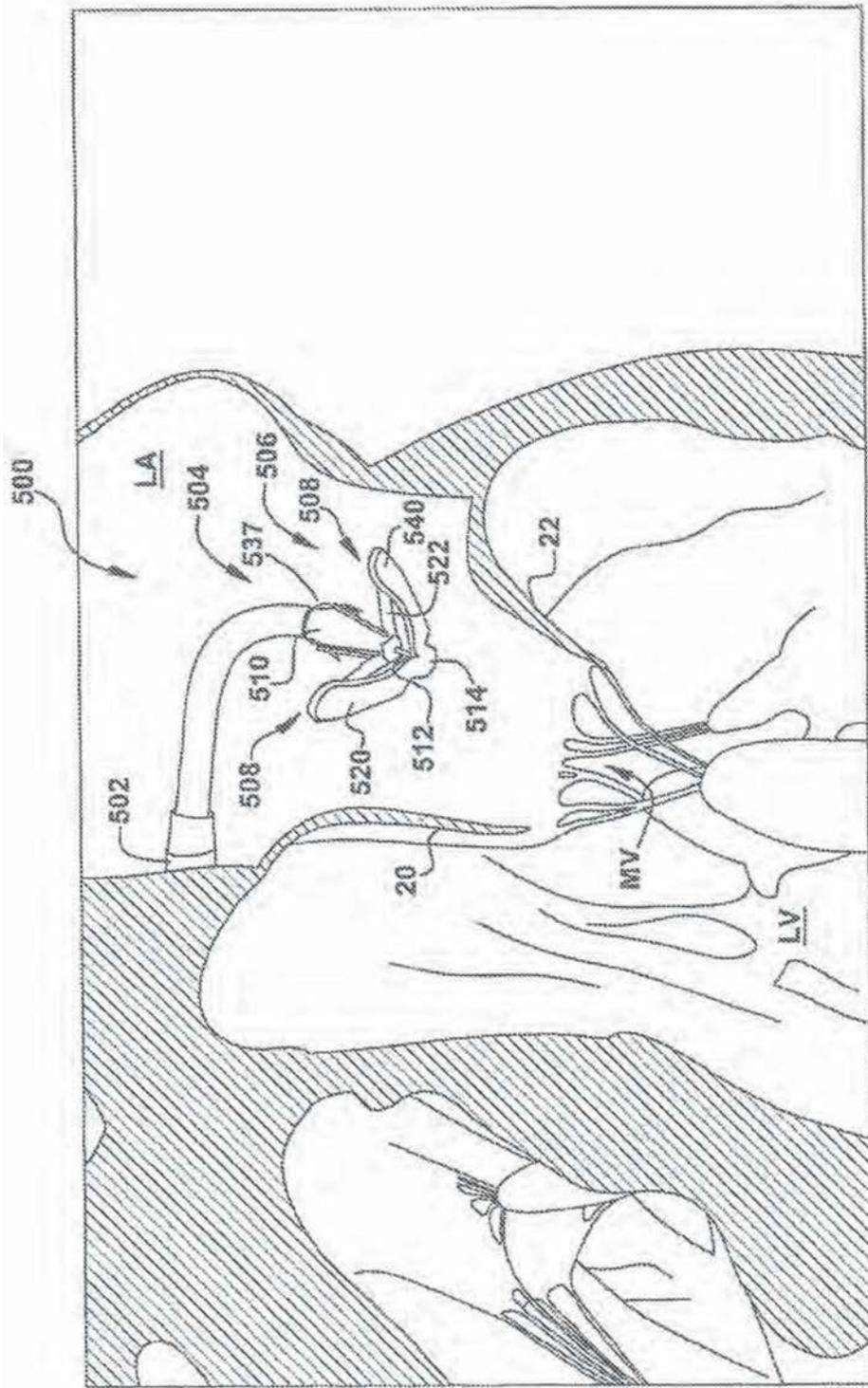


图39

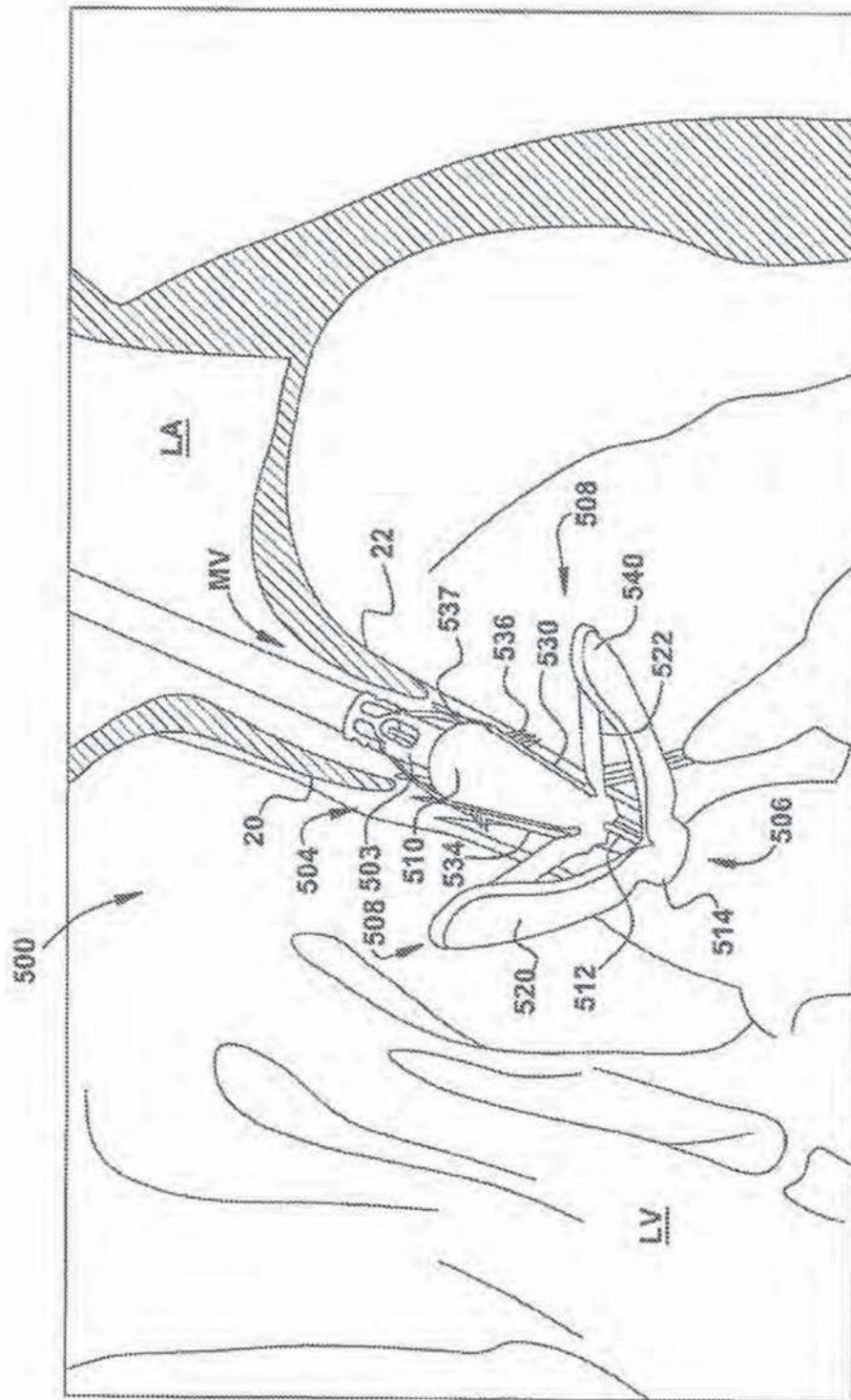


图40

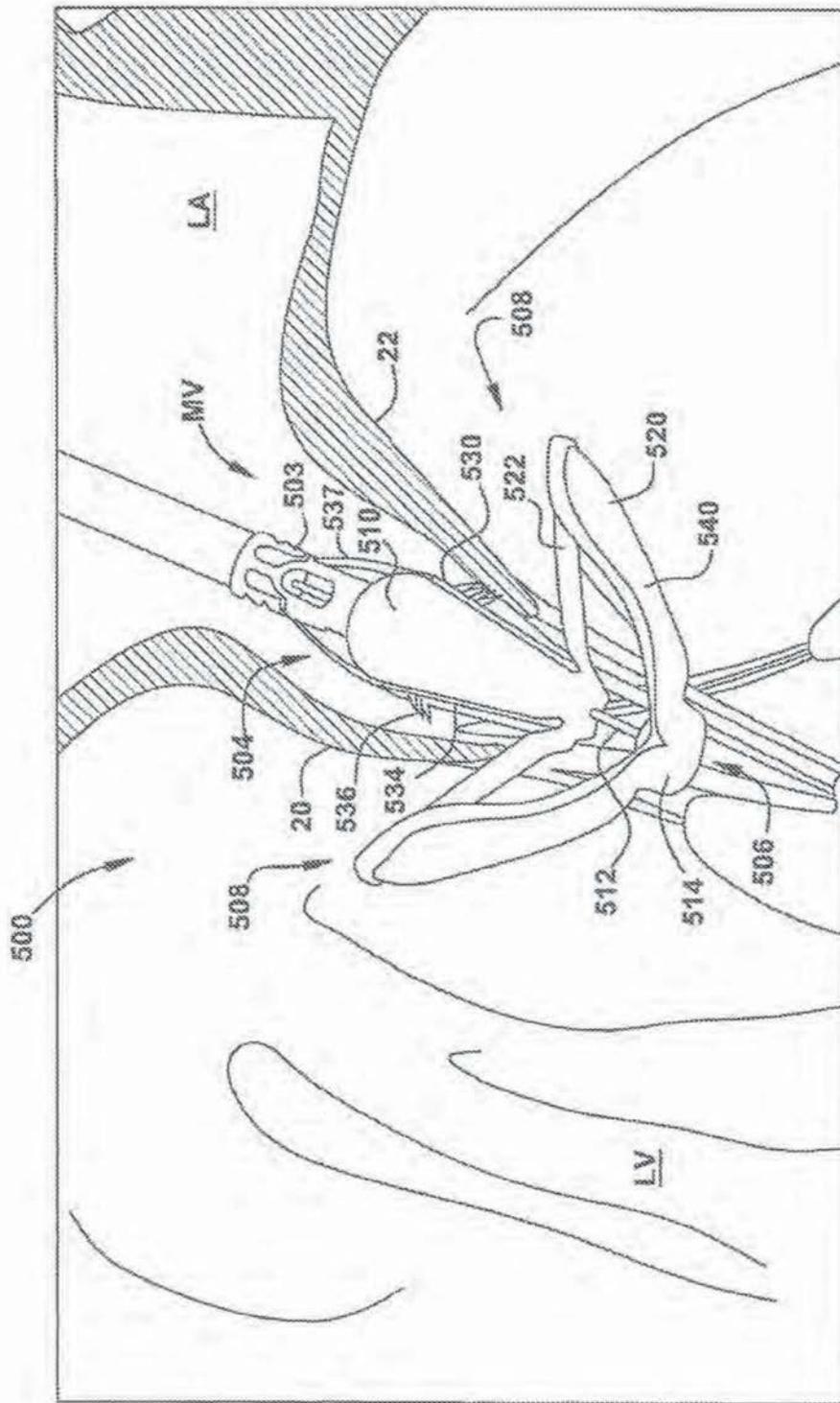


图41

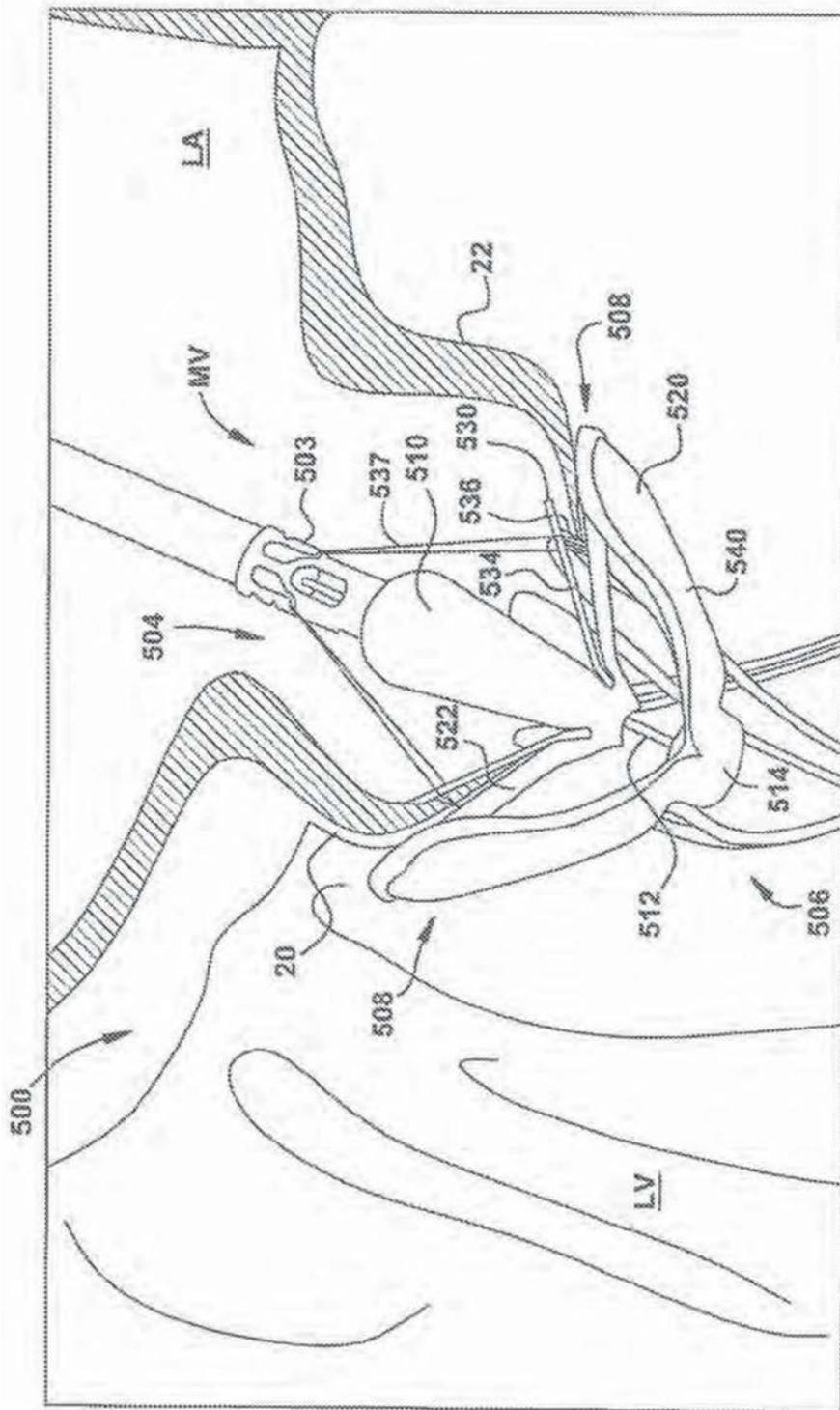


图42

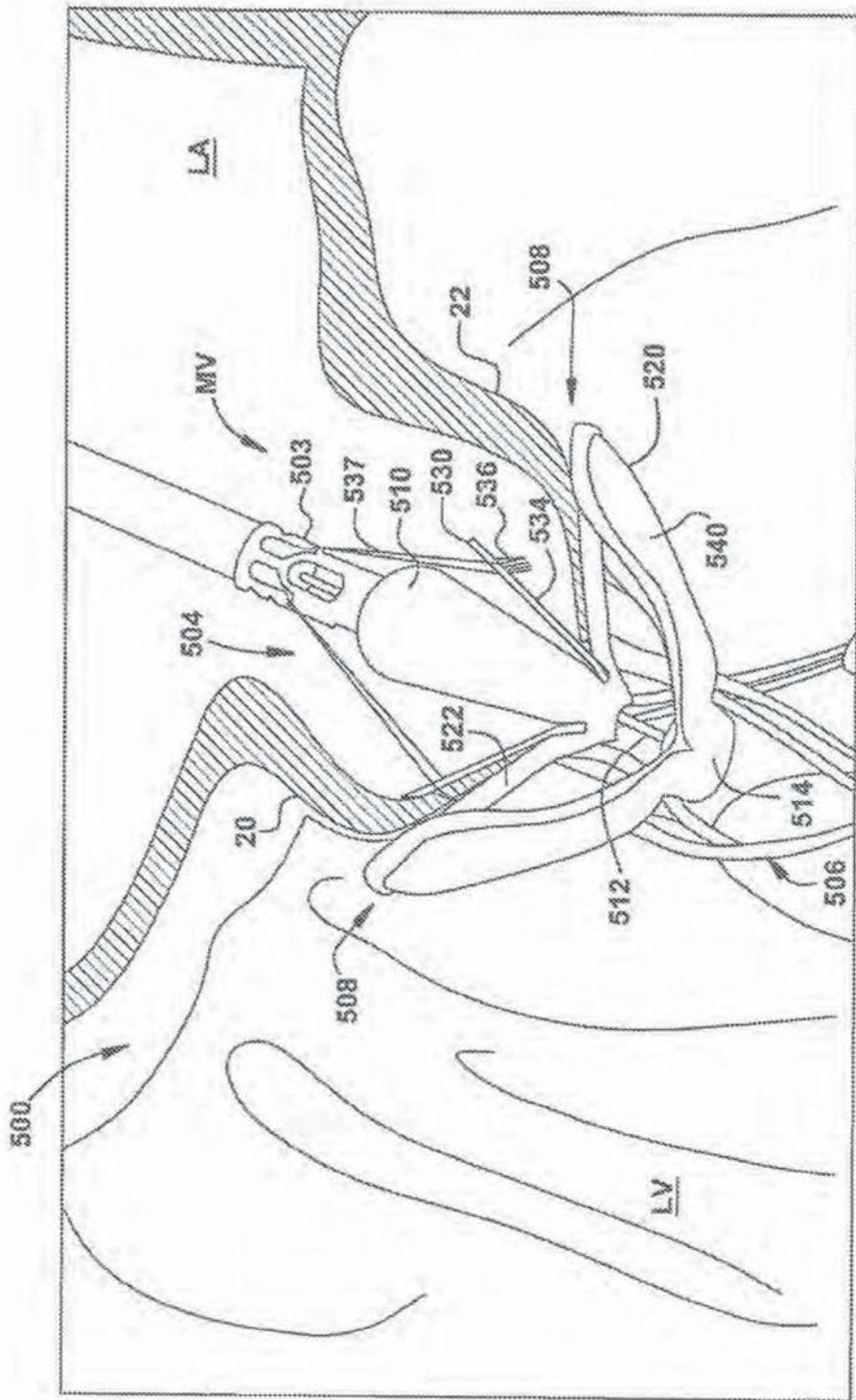


图43

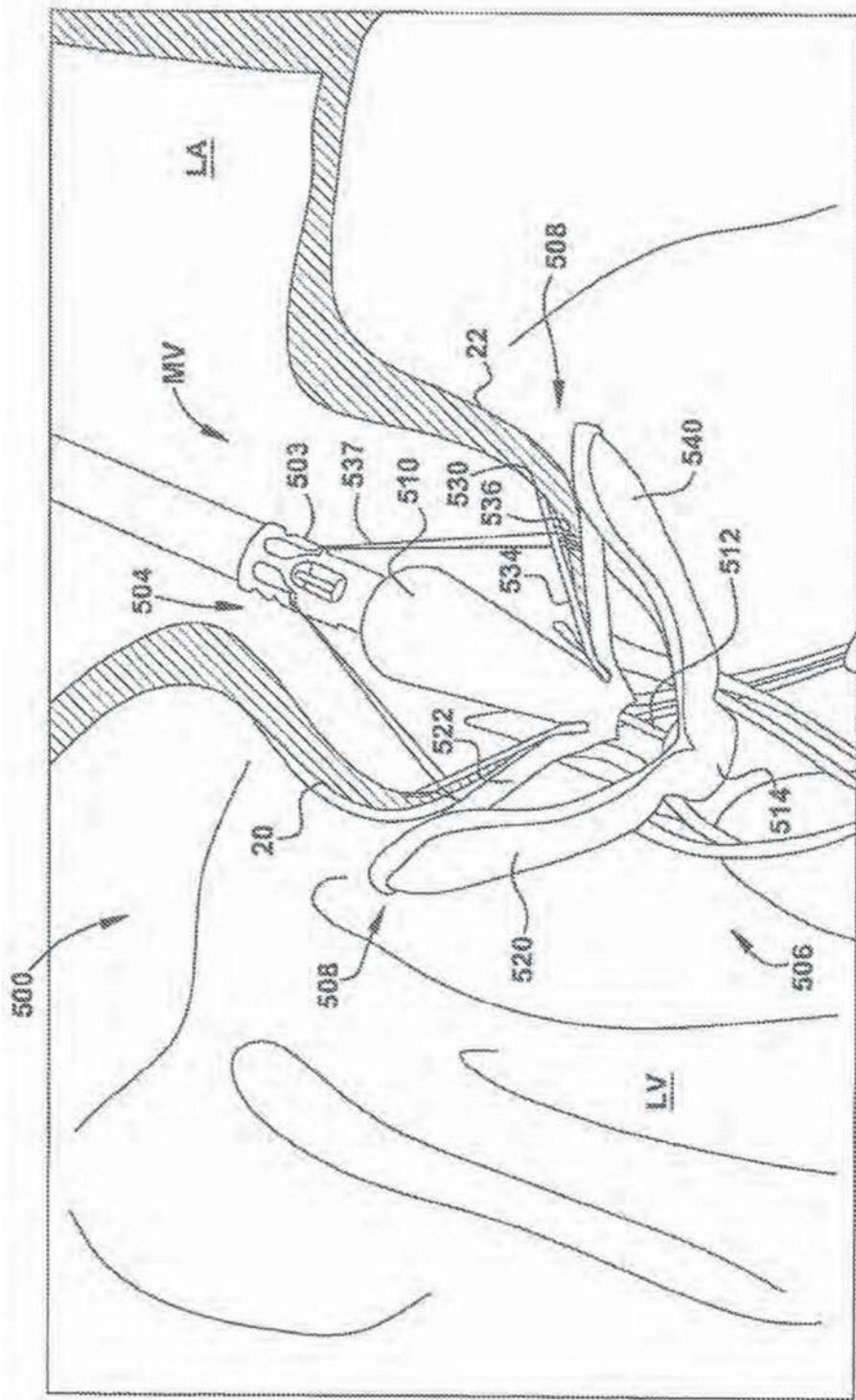


图44

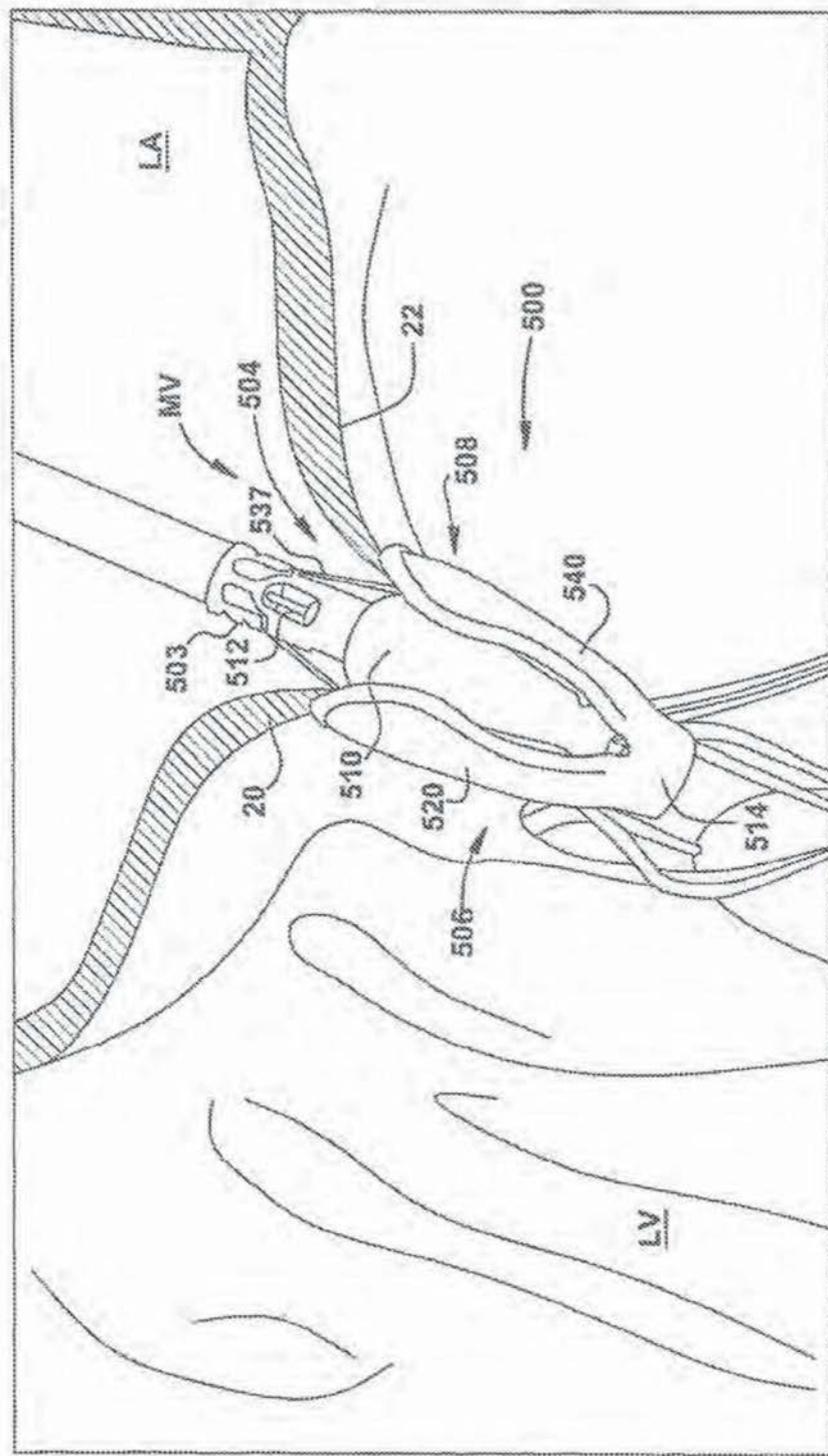


图45

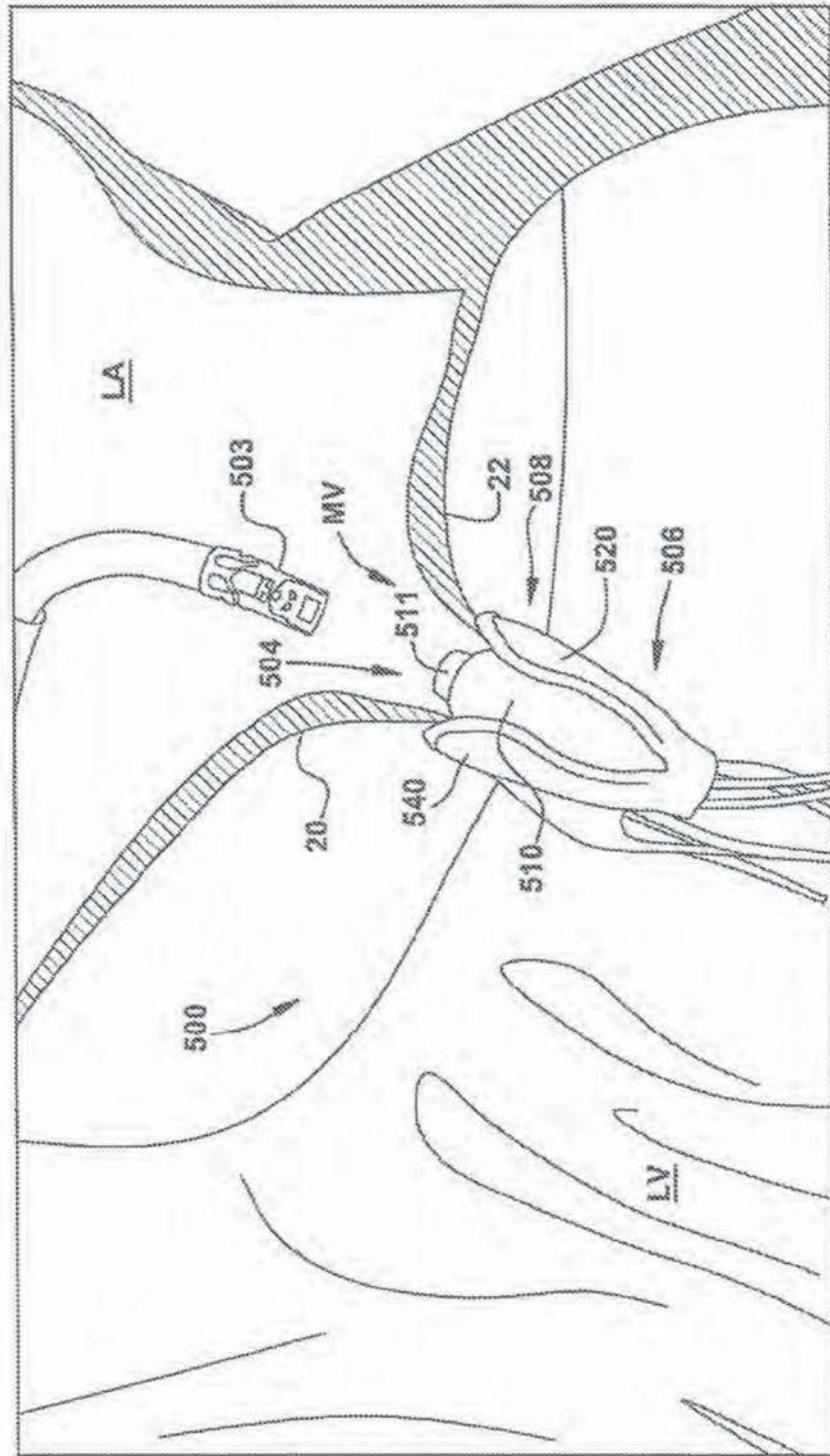


图46



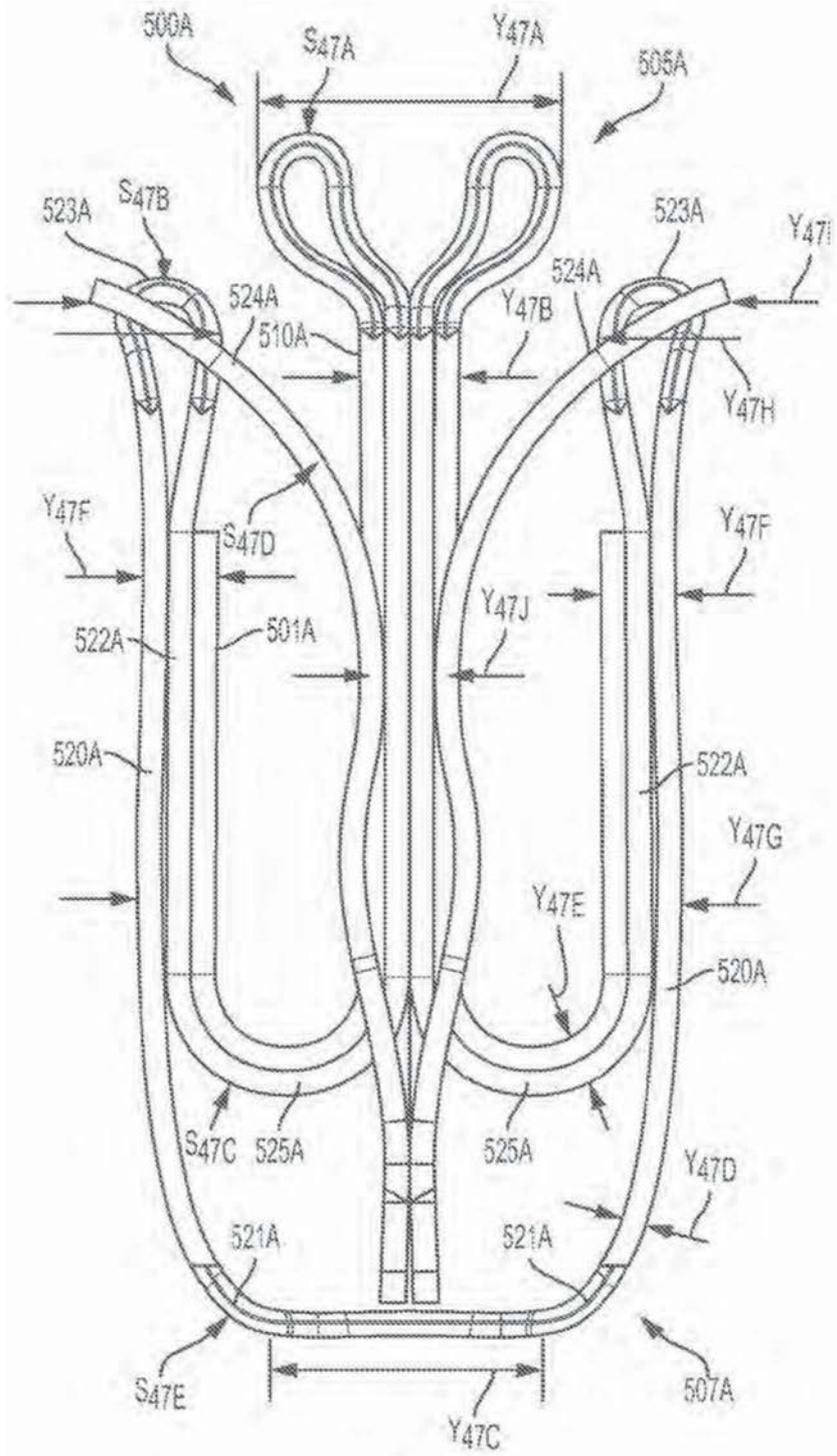


图47A

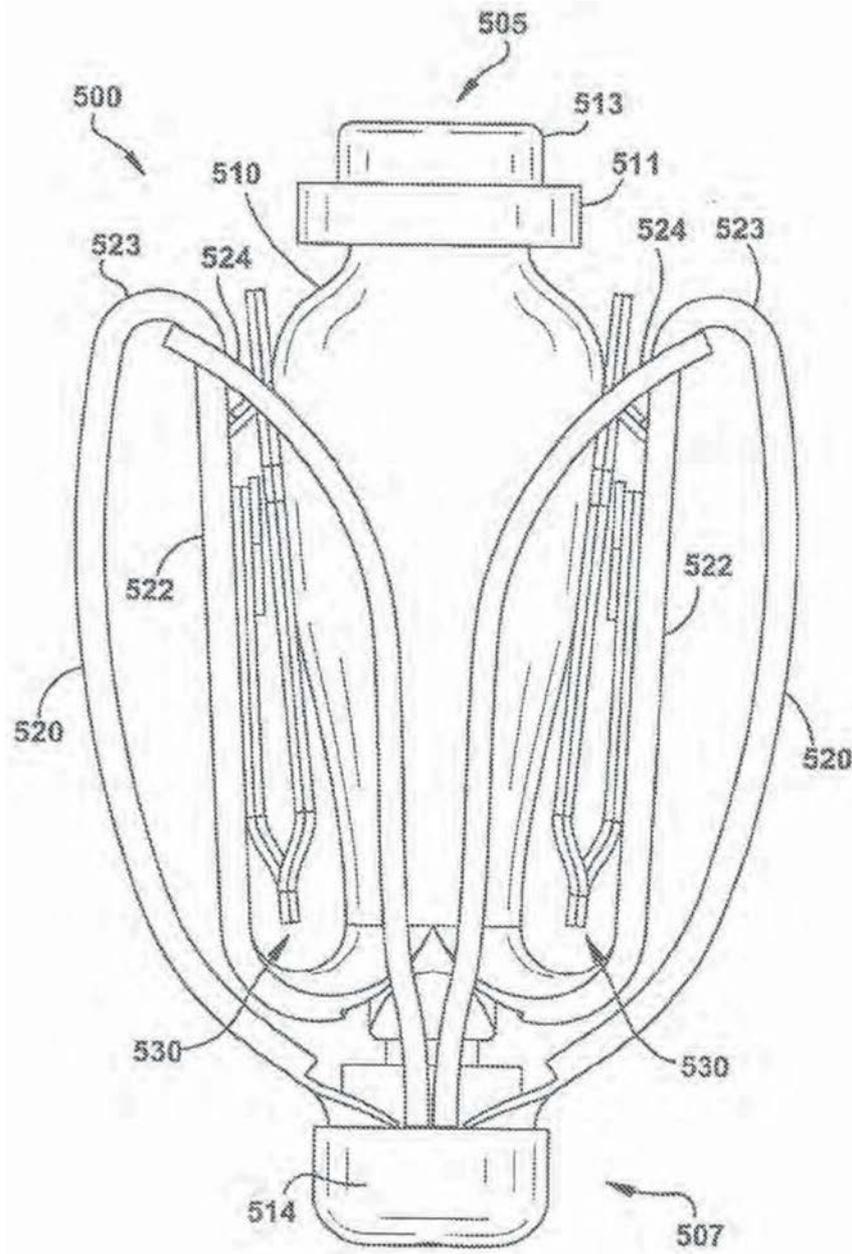


图48

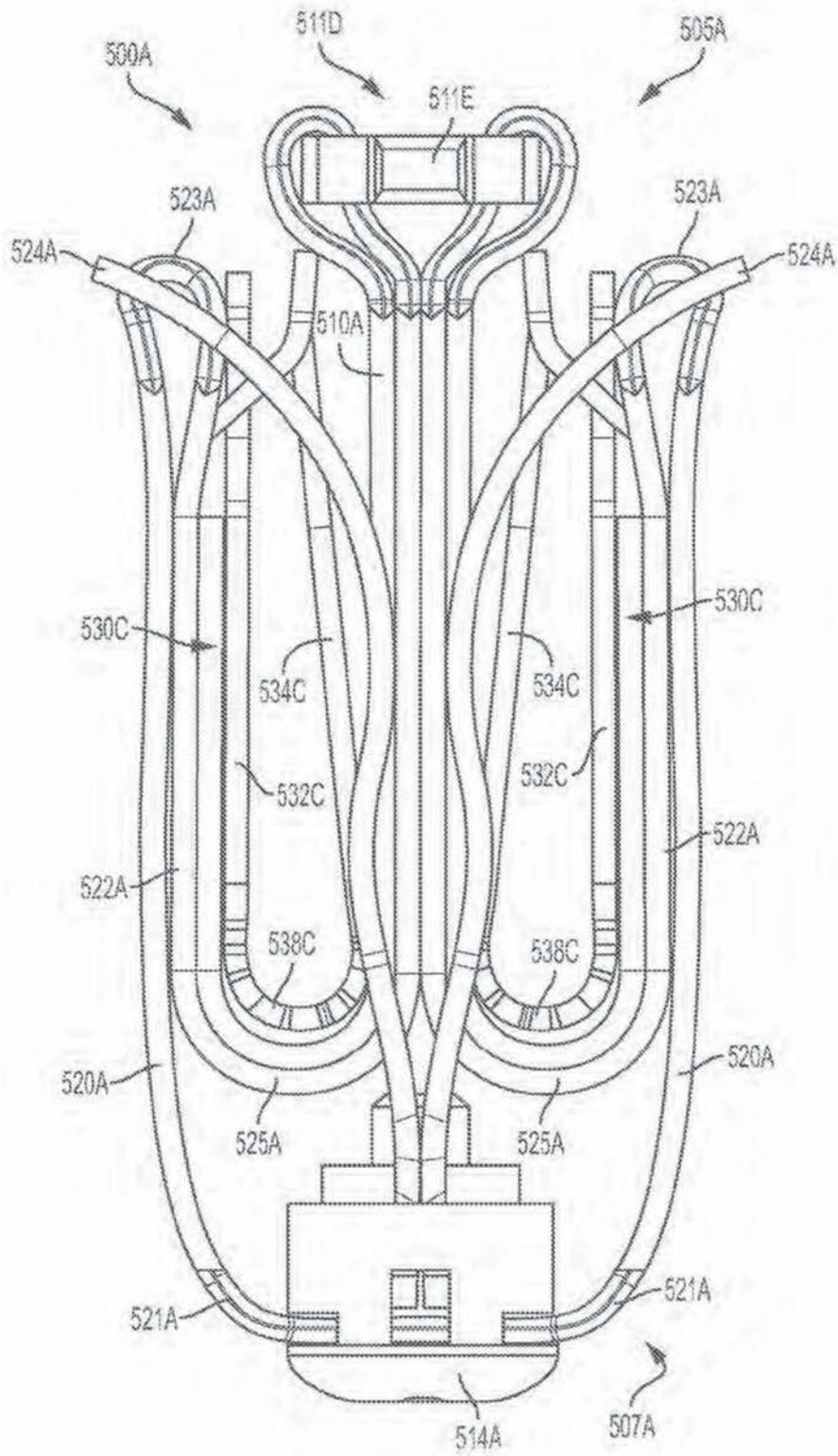


图48A

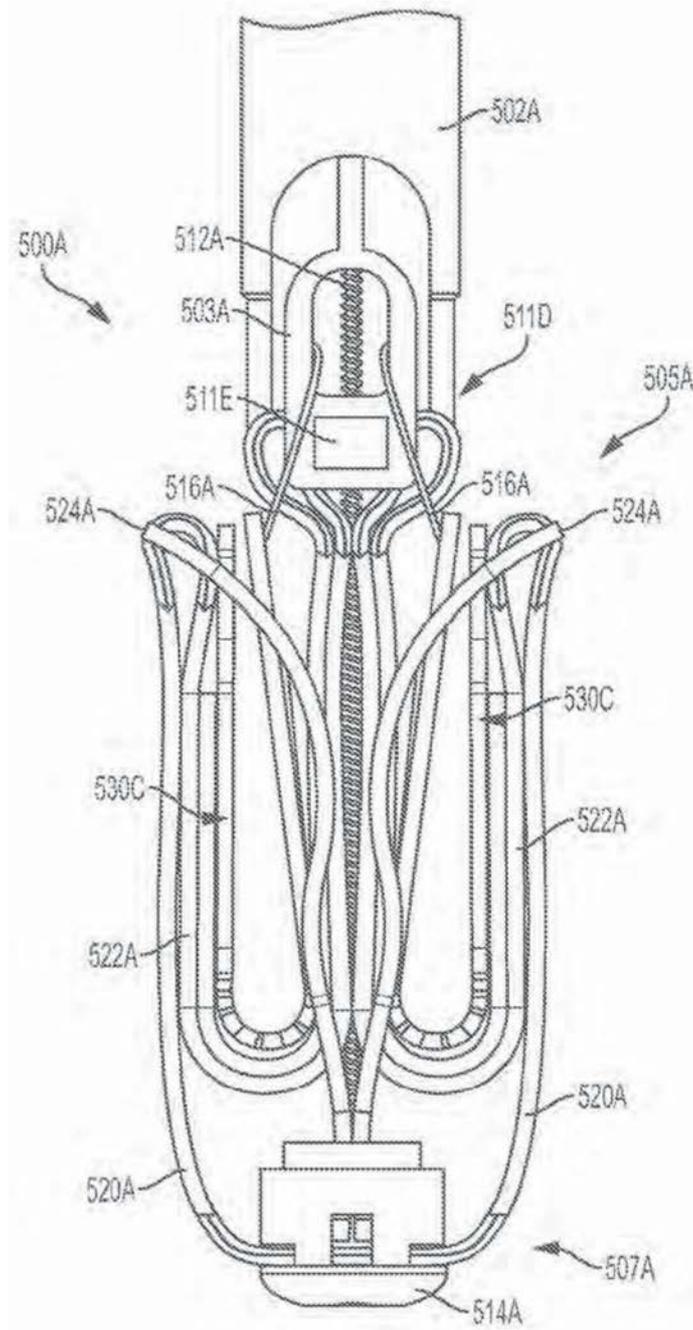


图48B

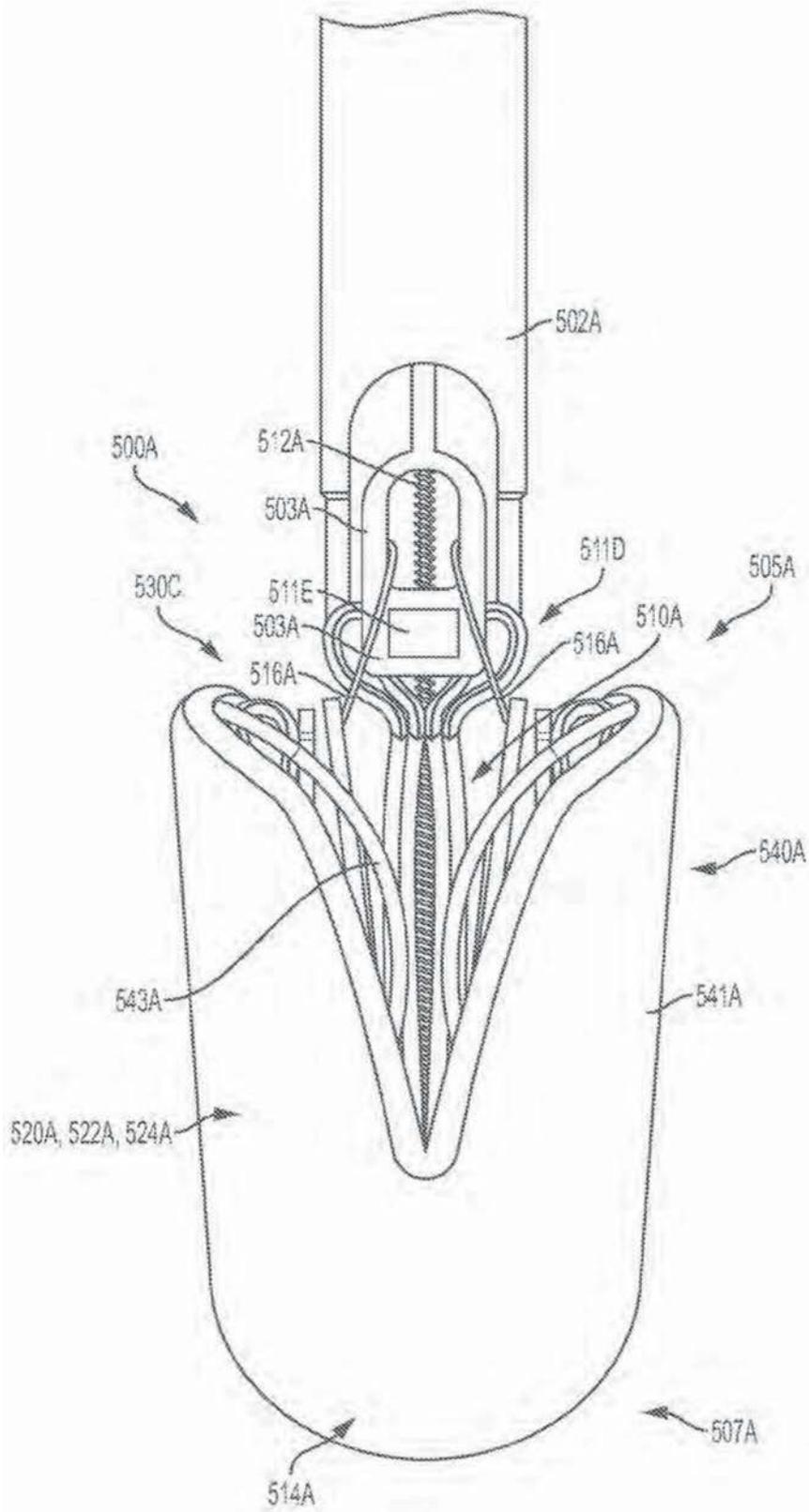


图48C

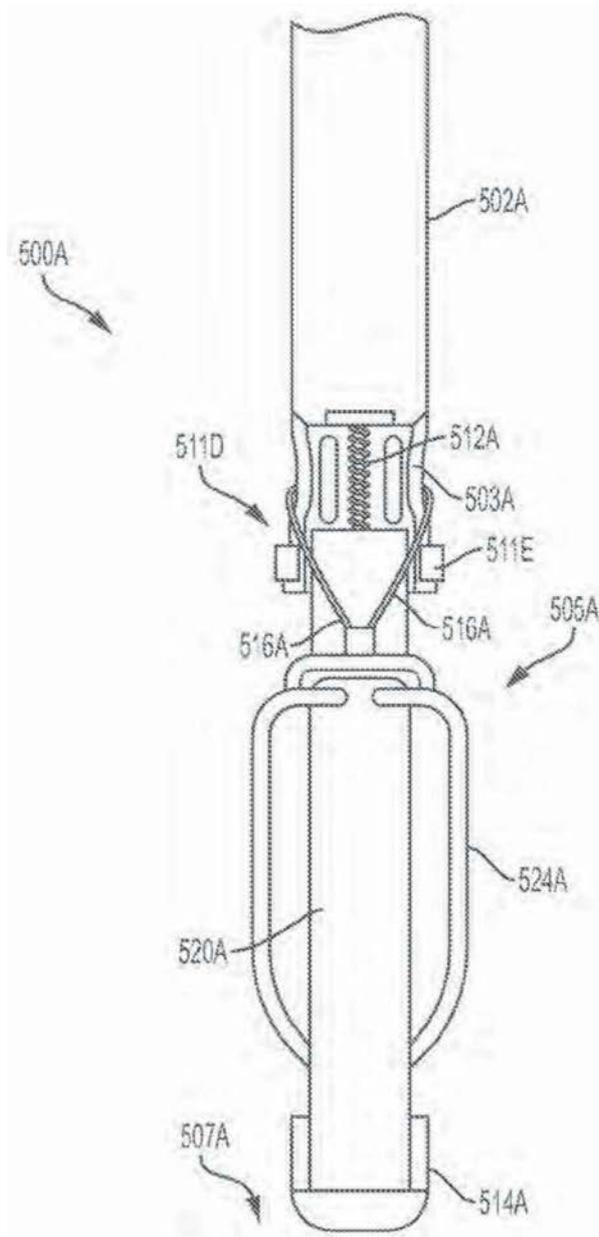


图48D

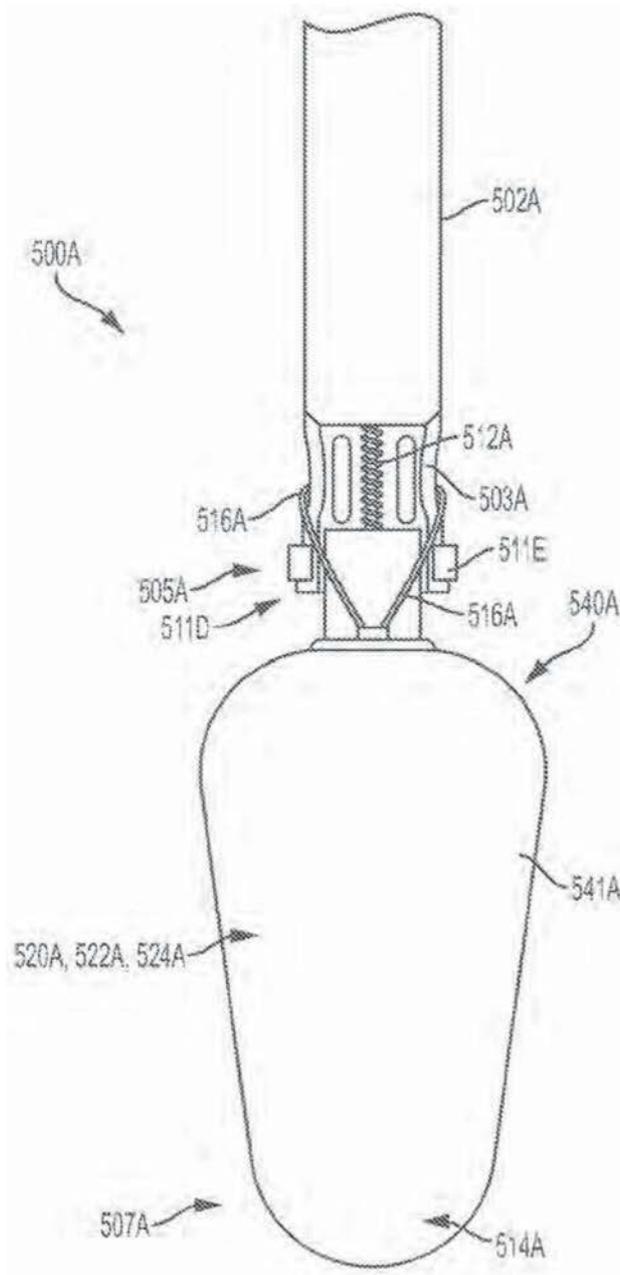


图48E

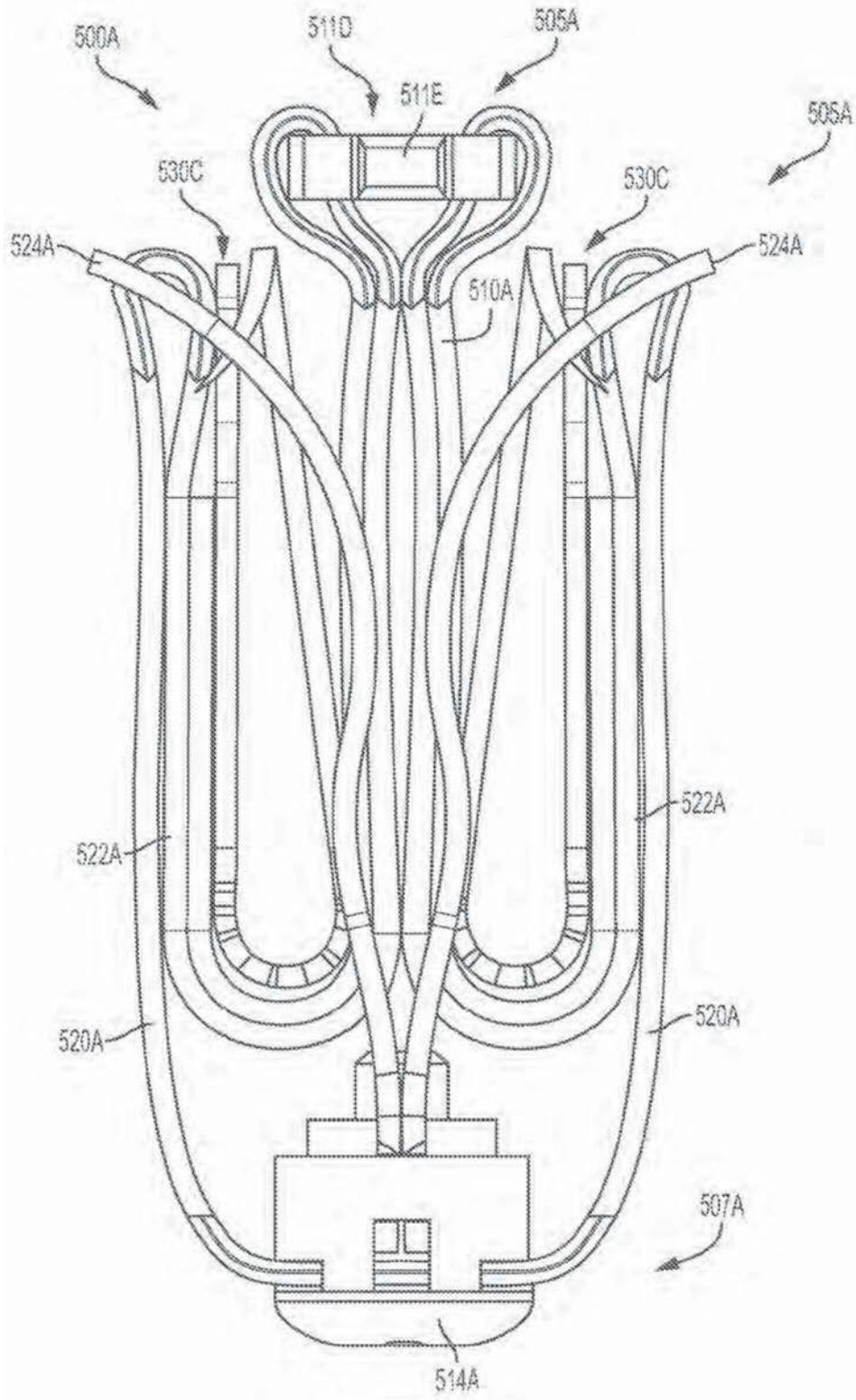


图48F

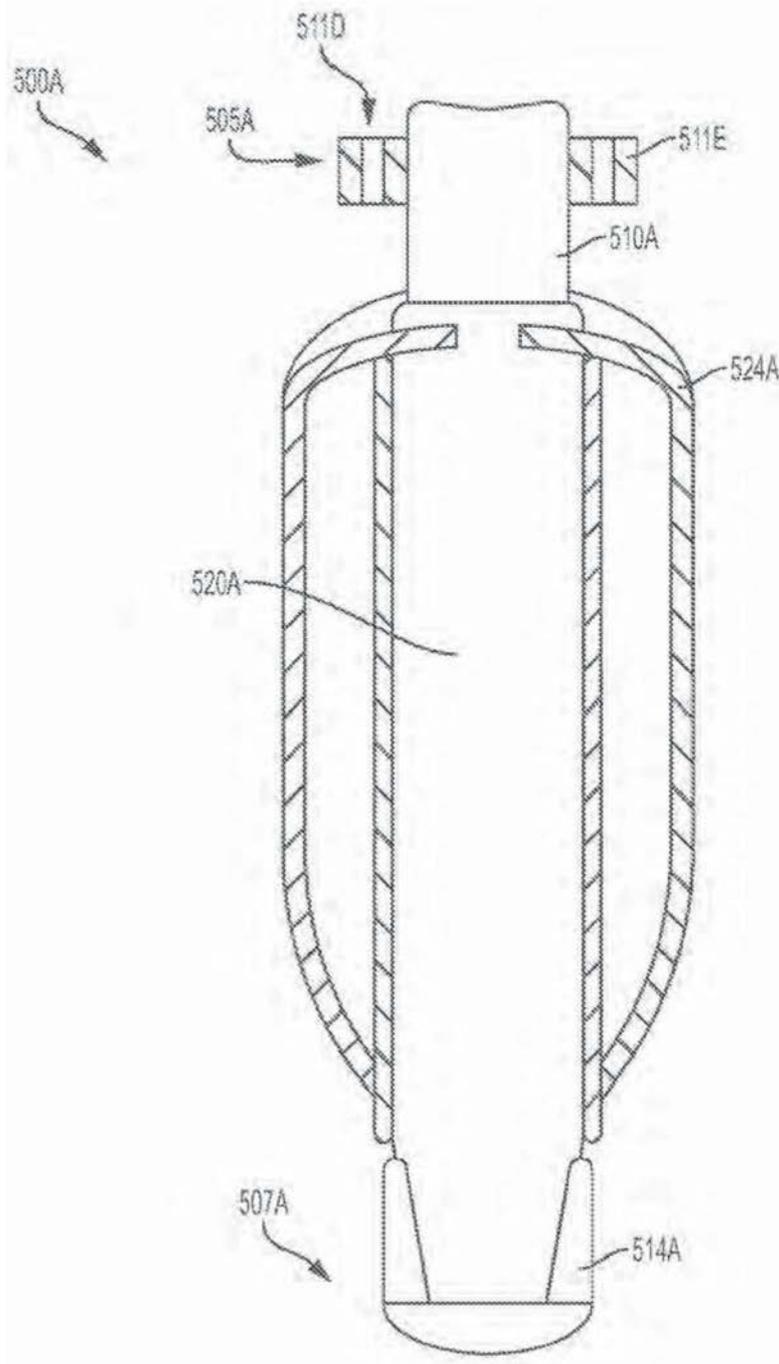


图48G

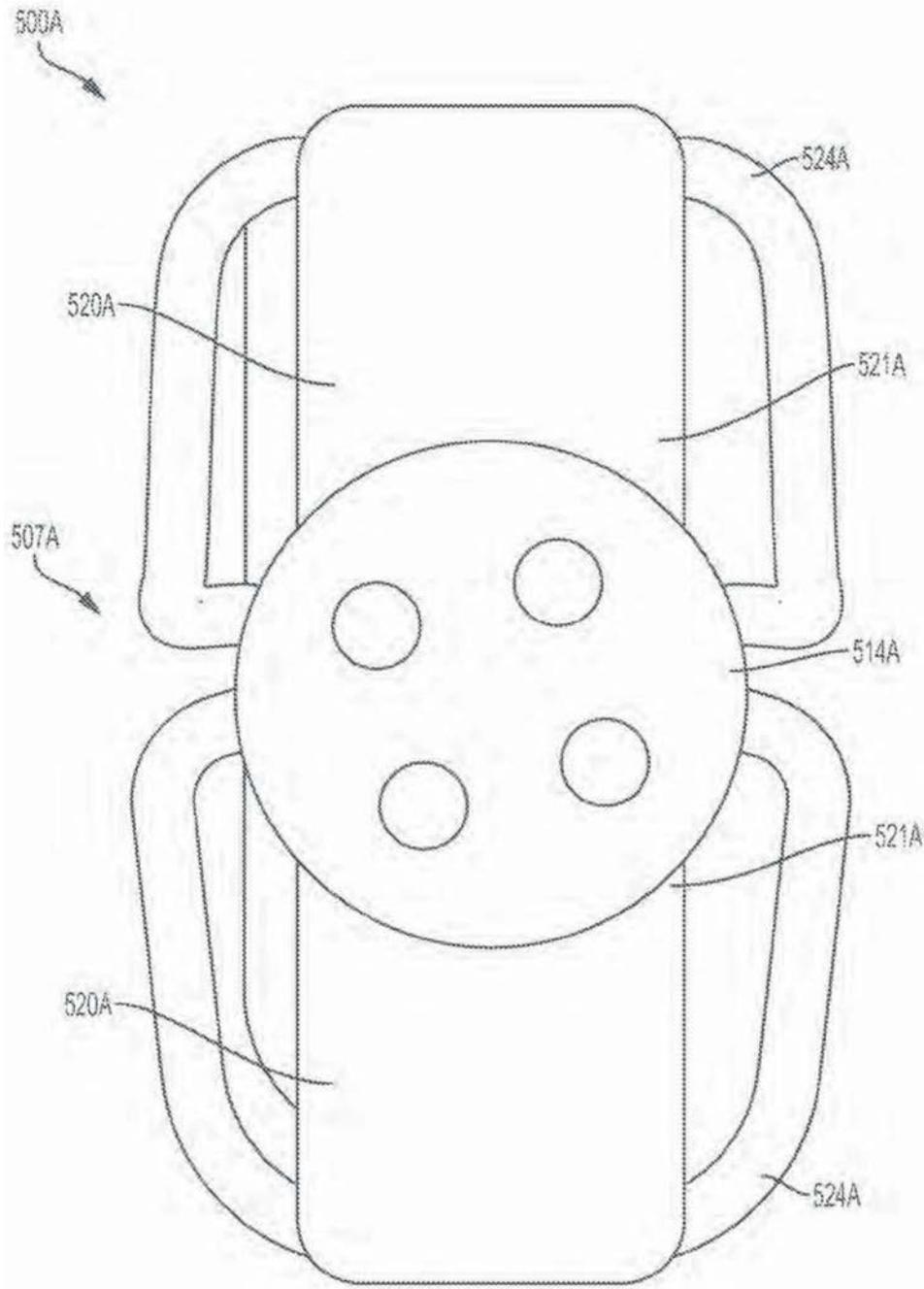


图48H

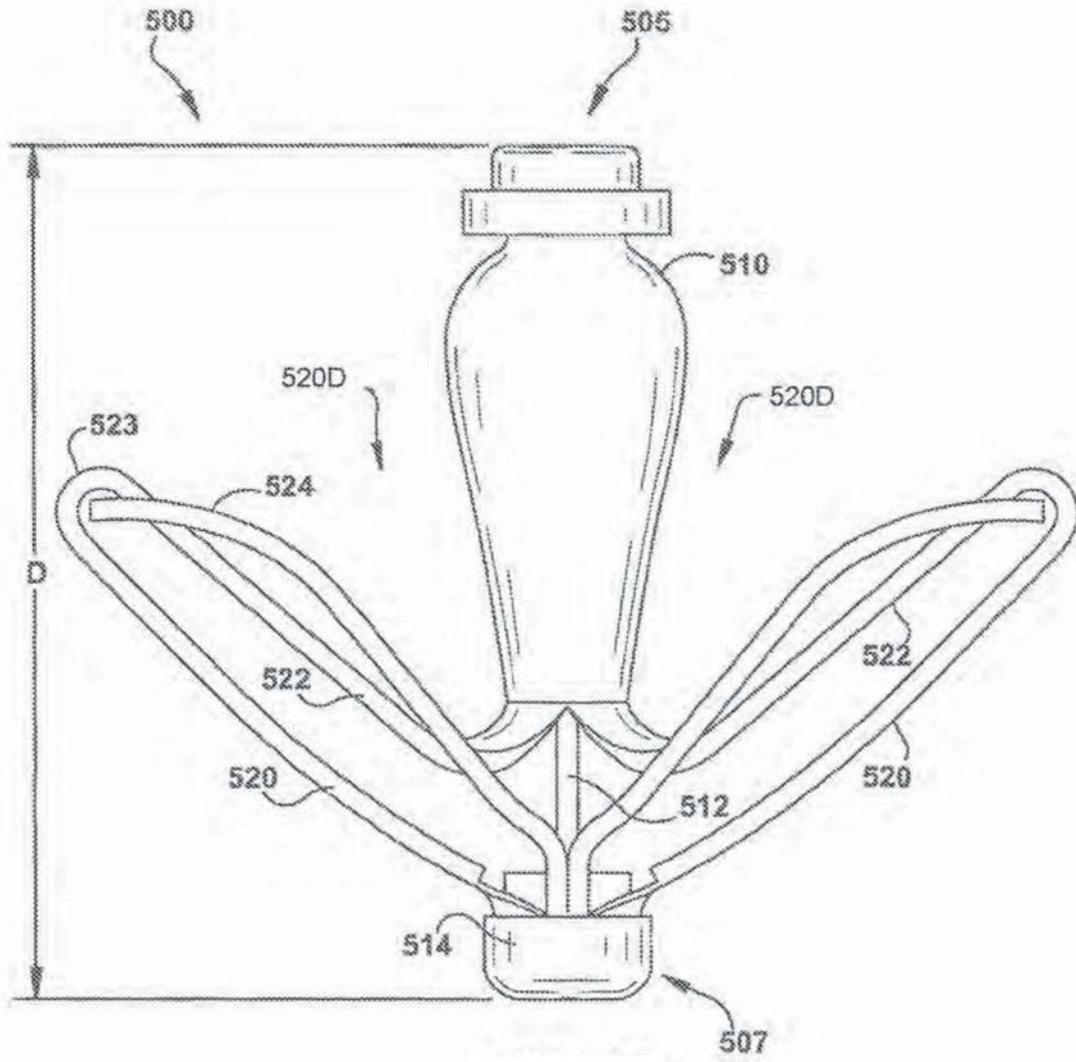


图49

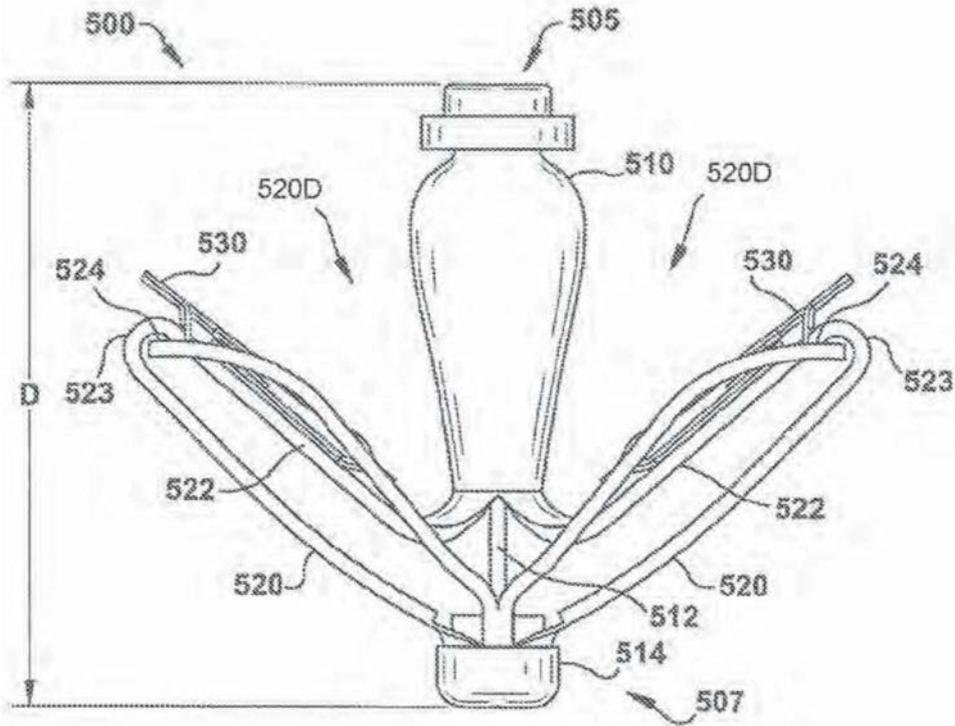


图50

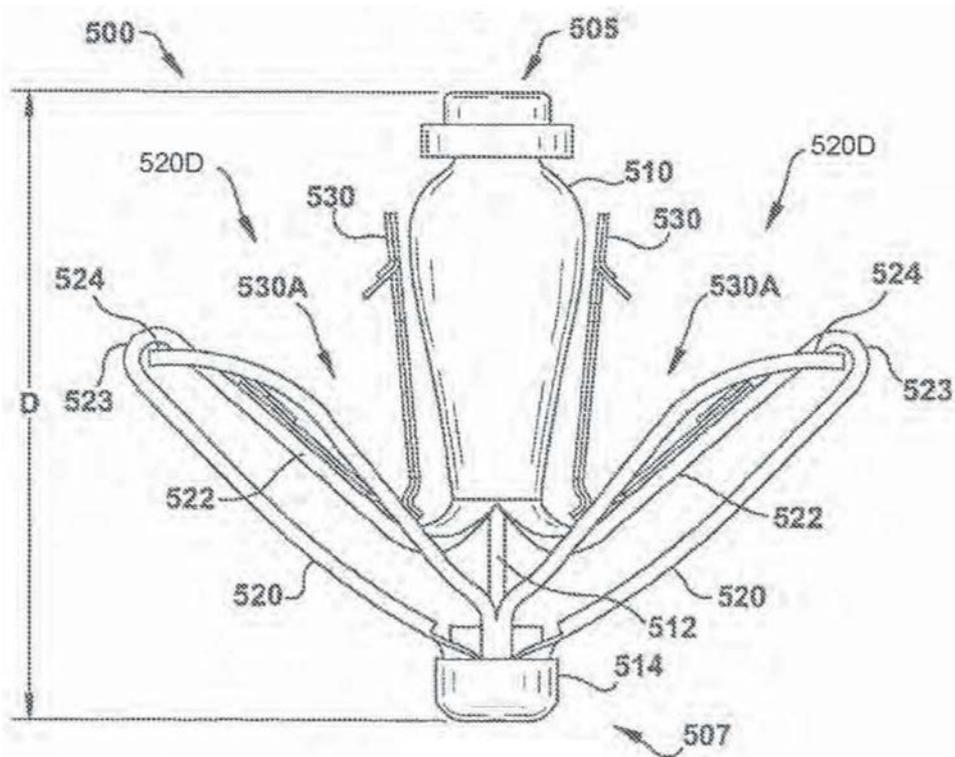


图51

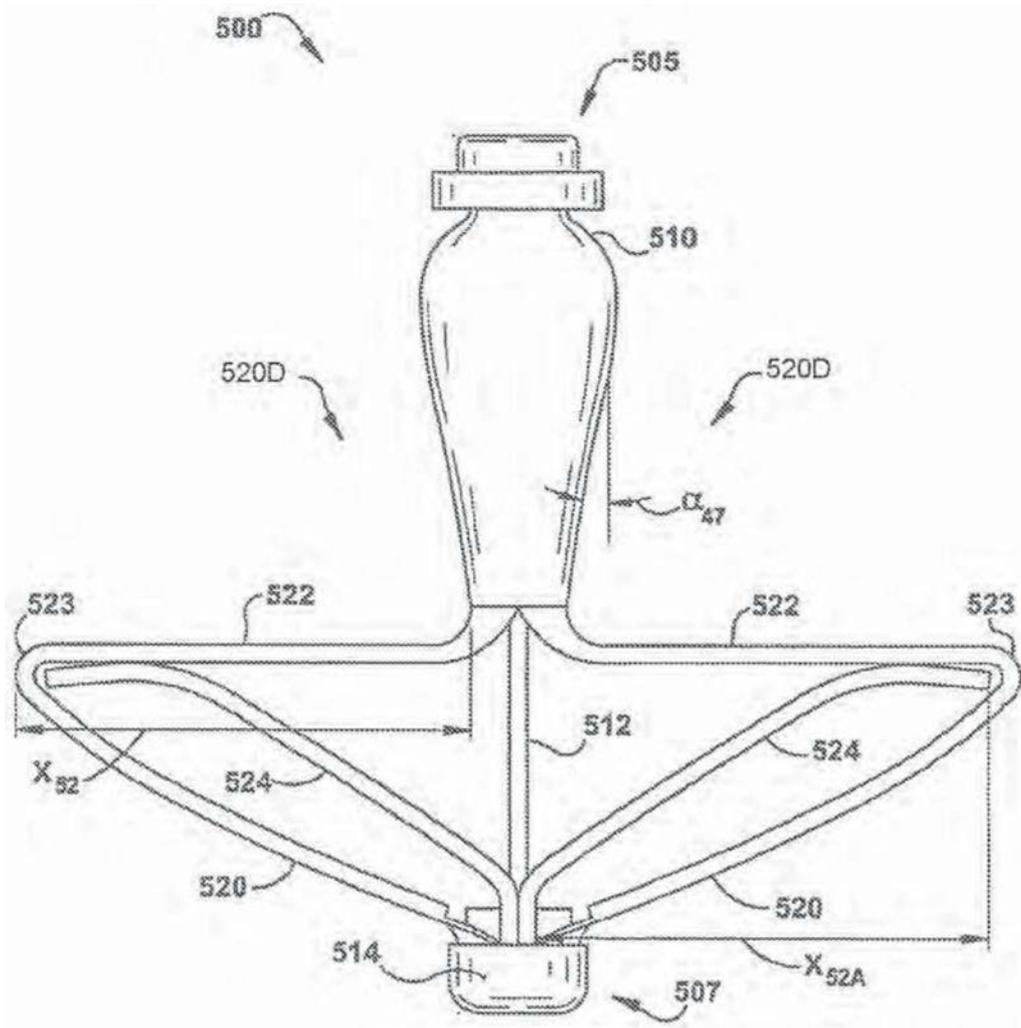


图52



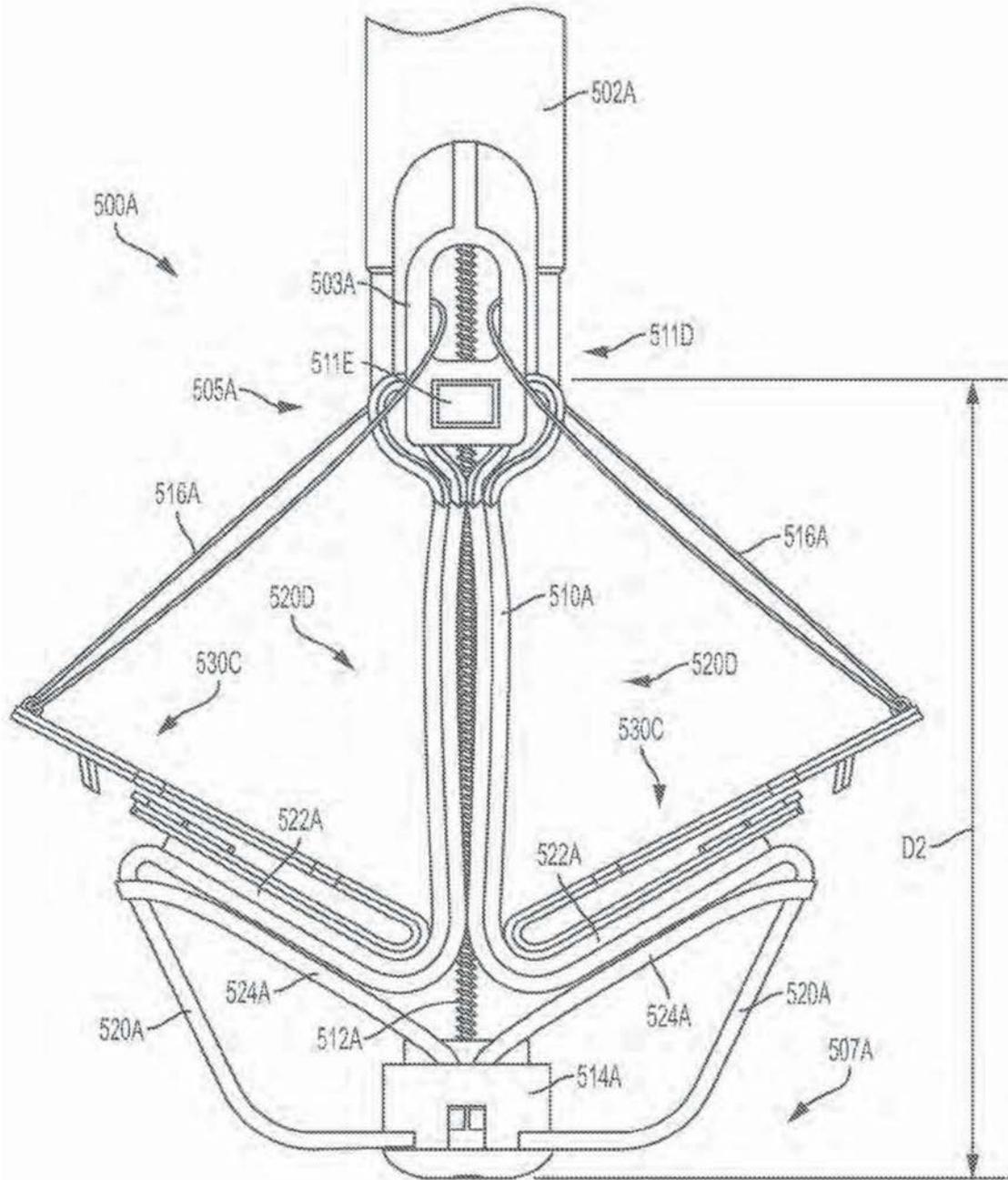


图53A

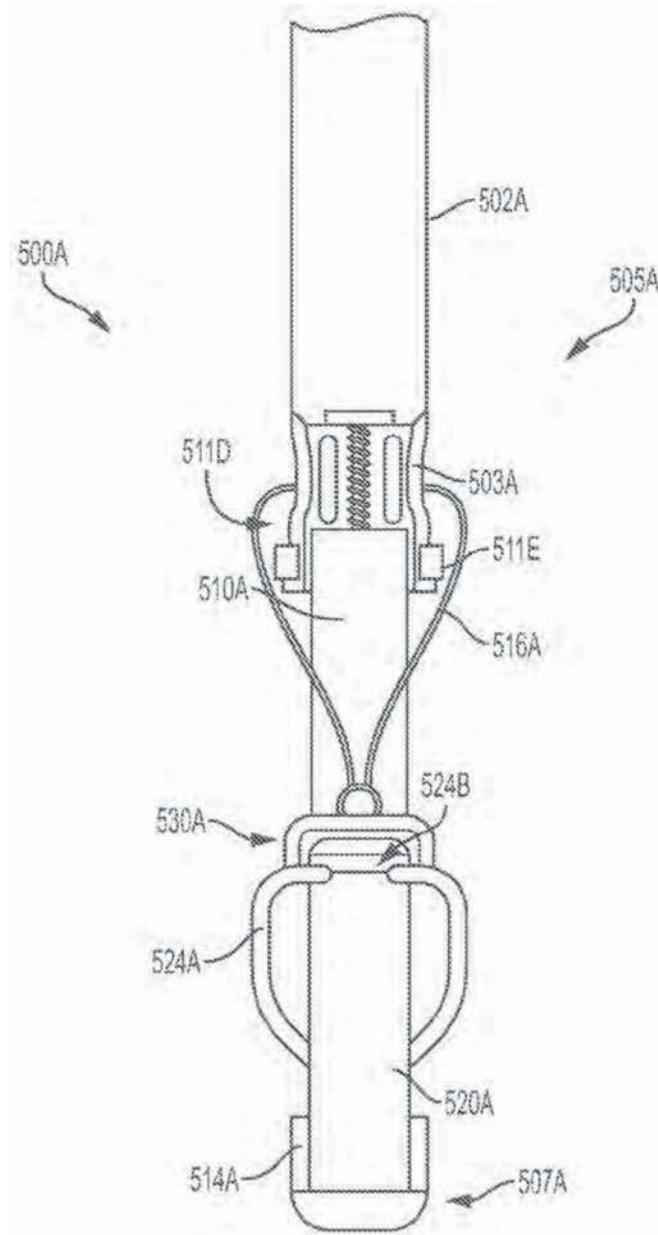


图53B



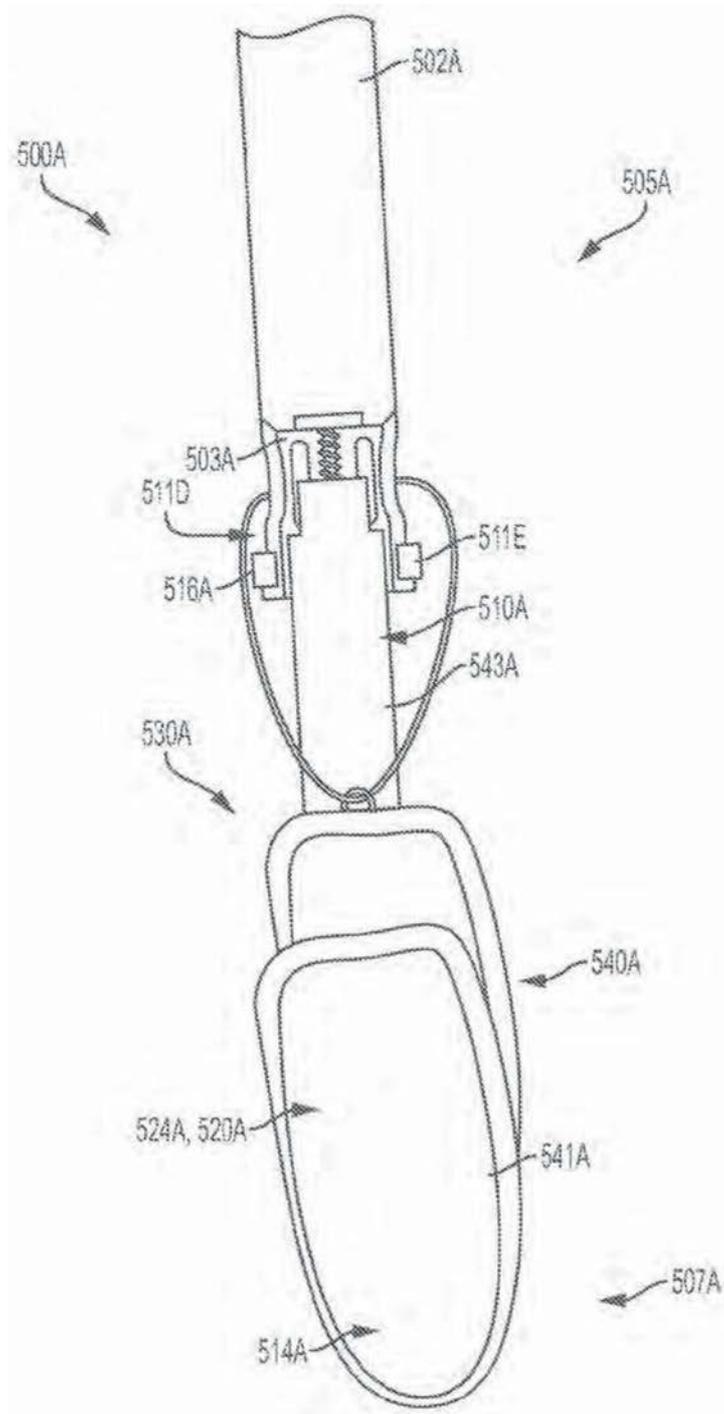


图53D

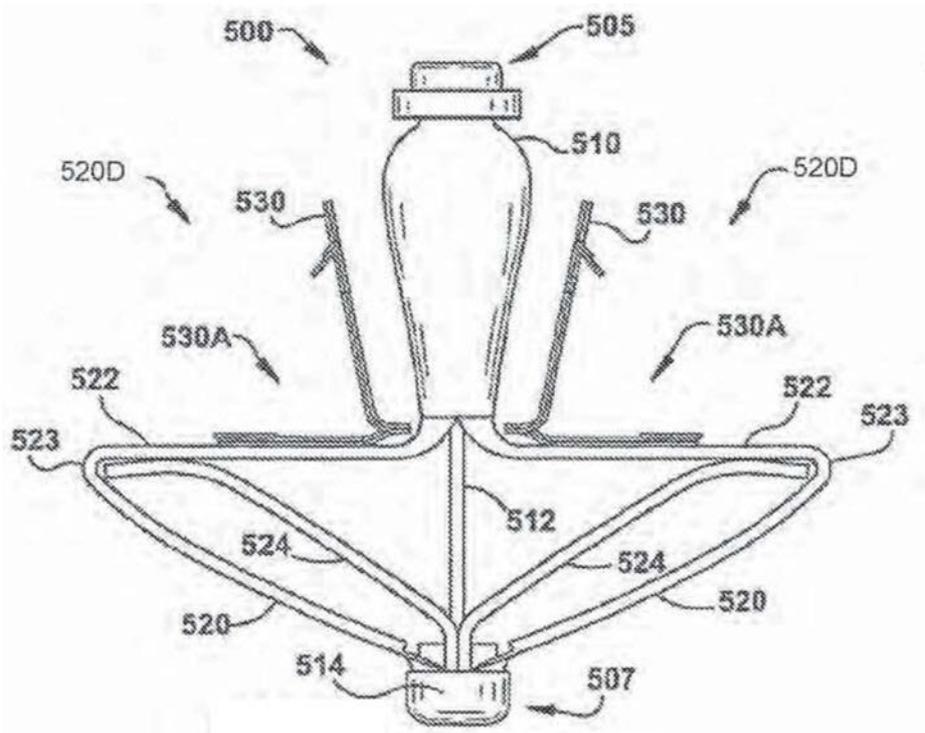


图54

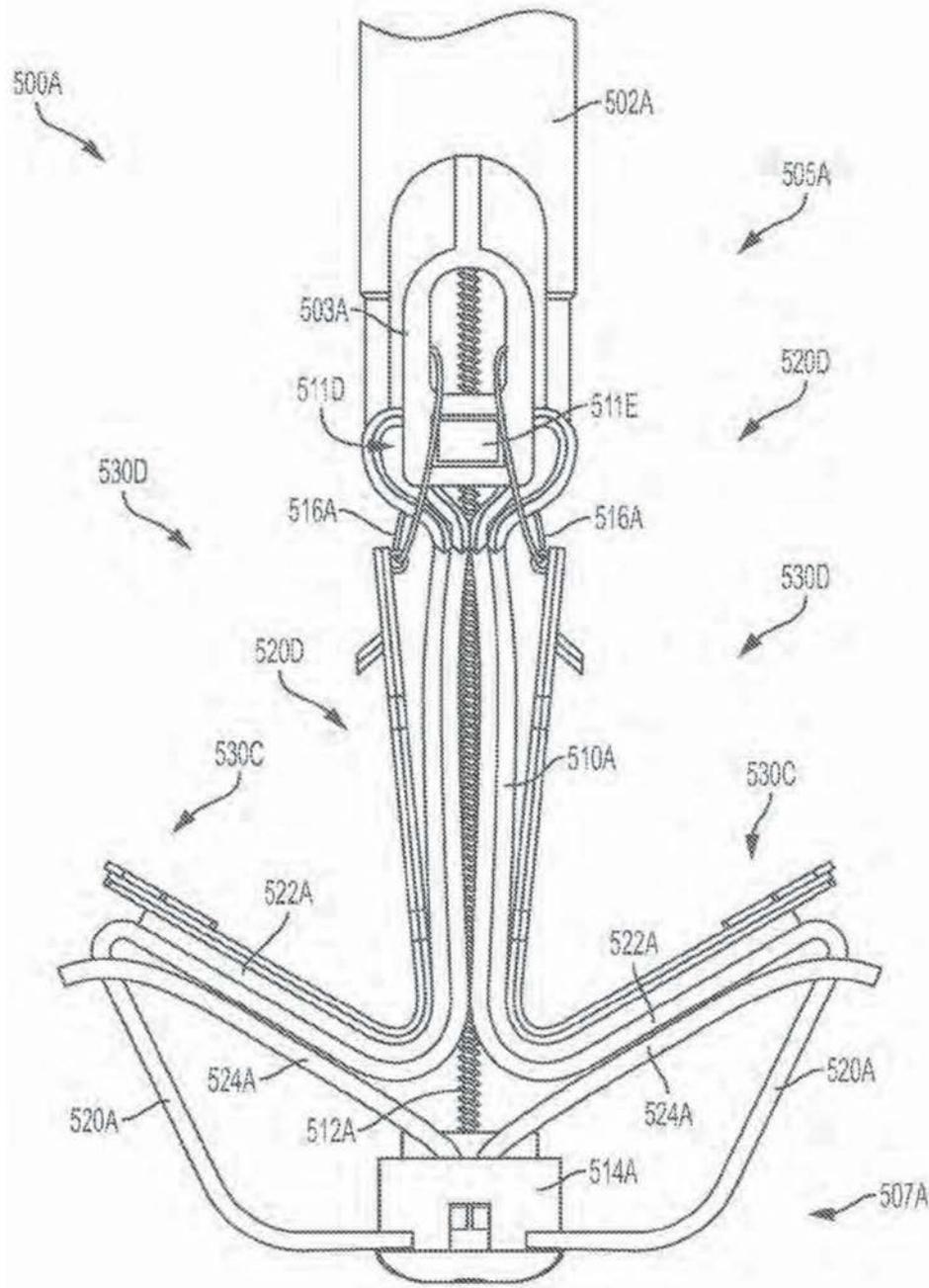


图54A

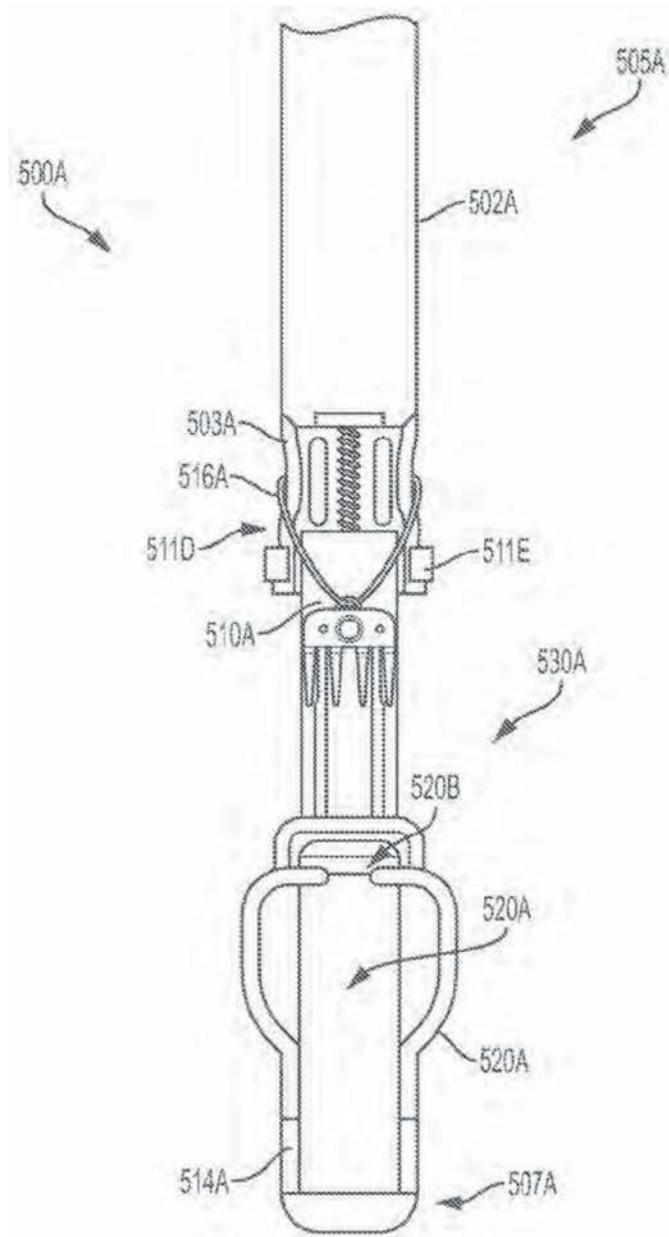


图54B

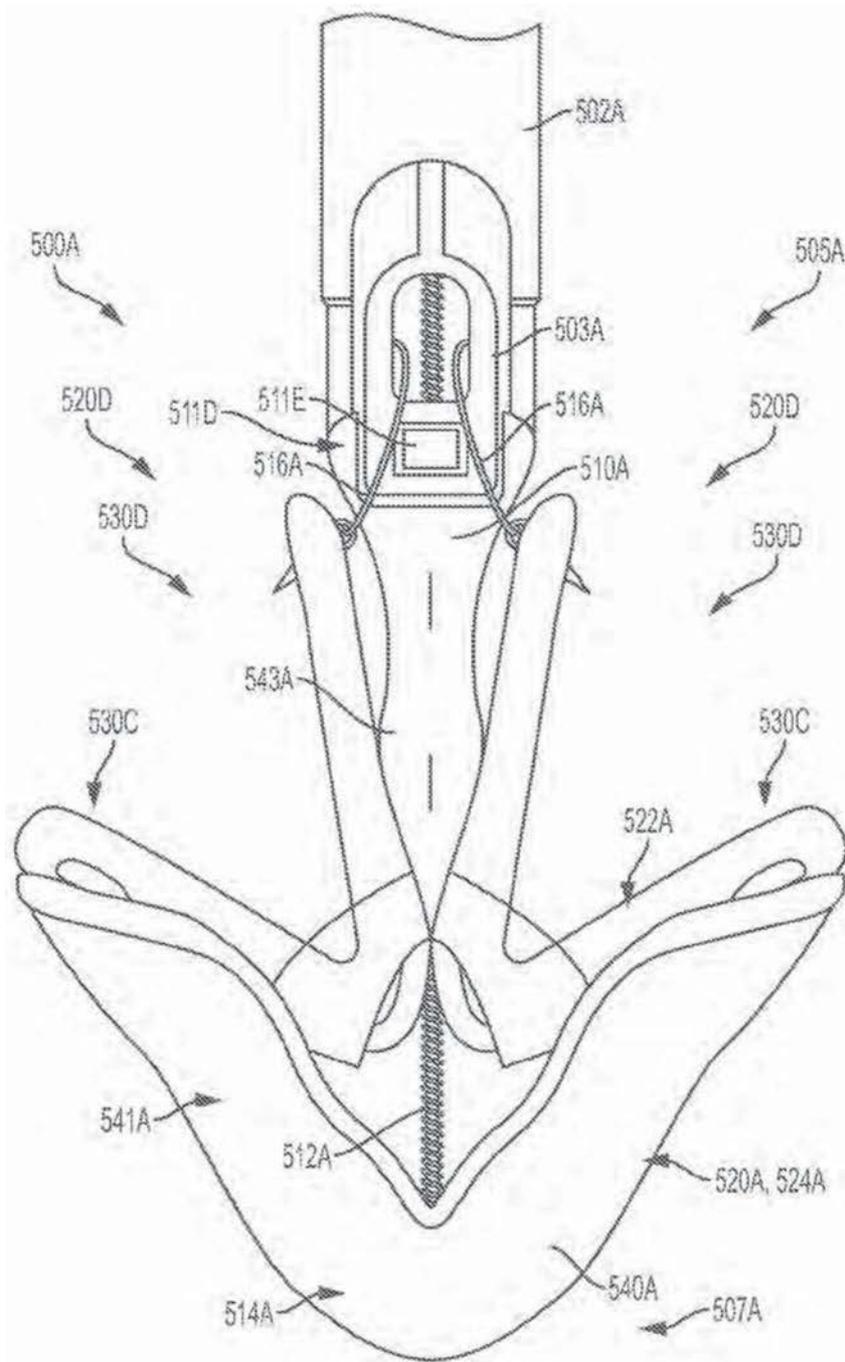


图54C

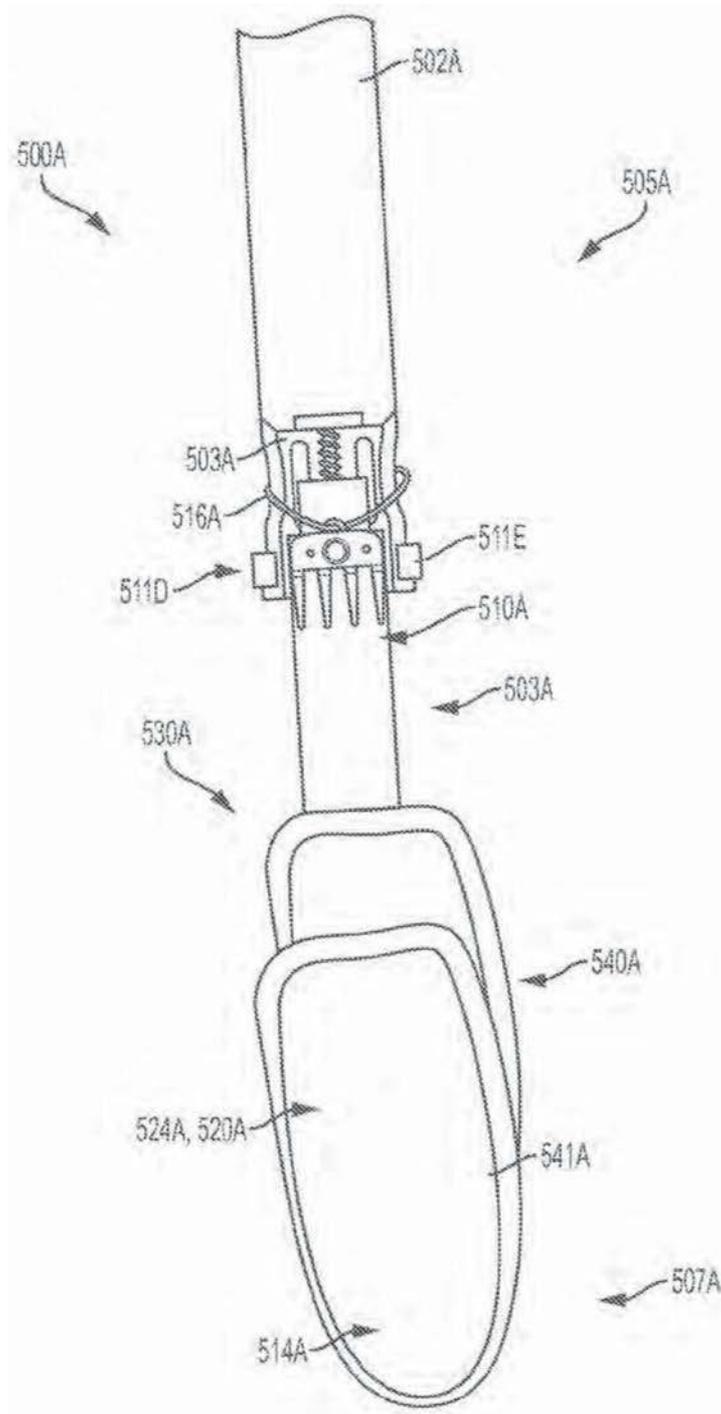


图54D

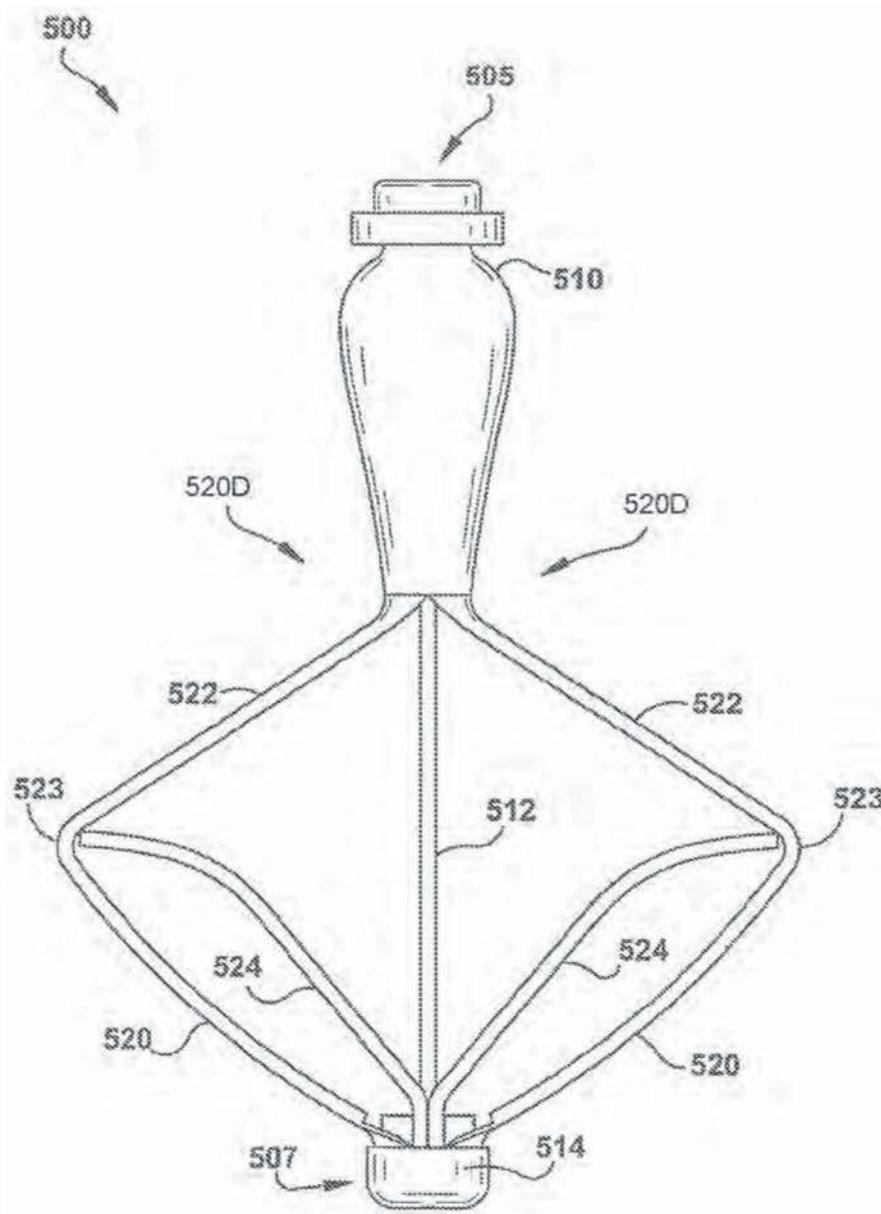


图55

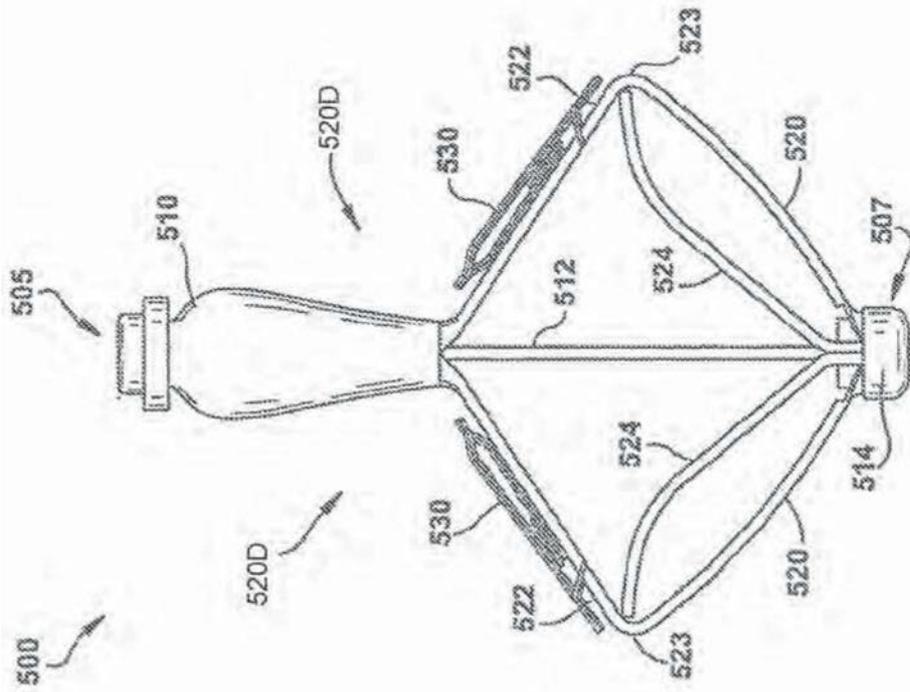


图56

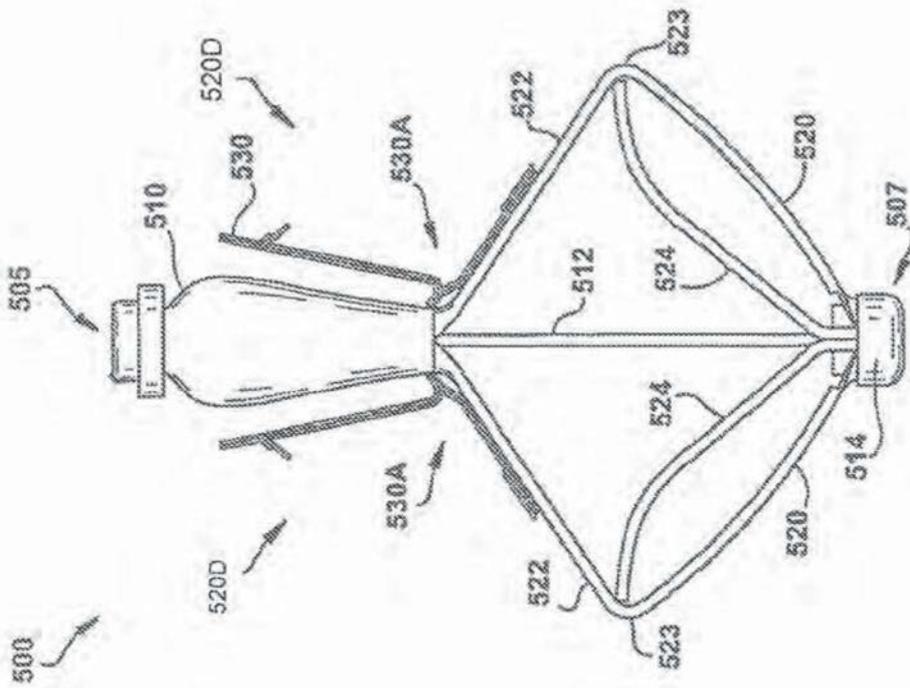


图57

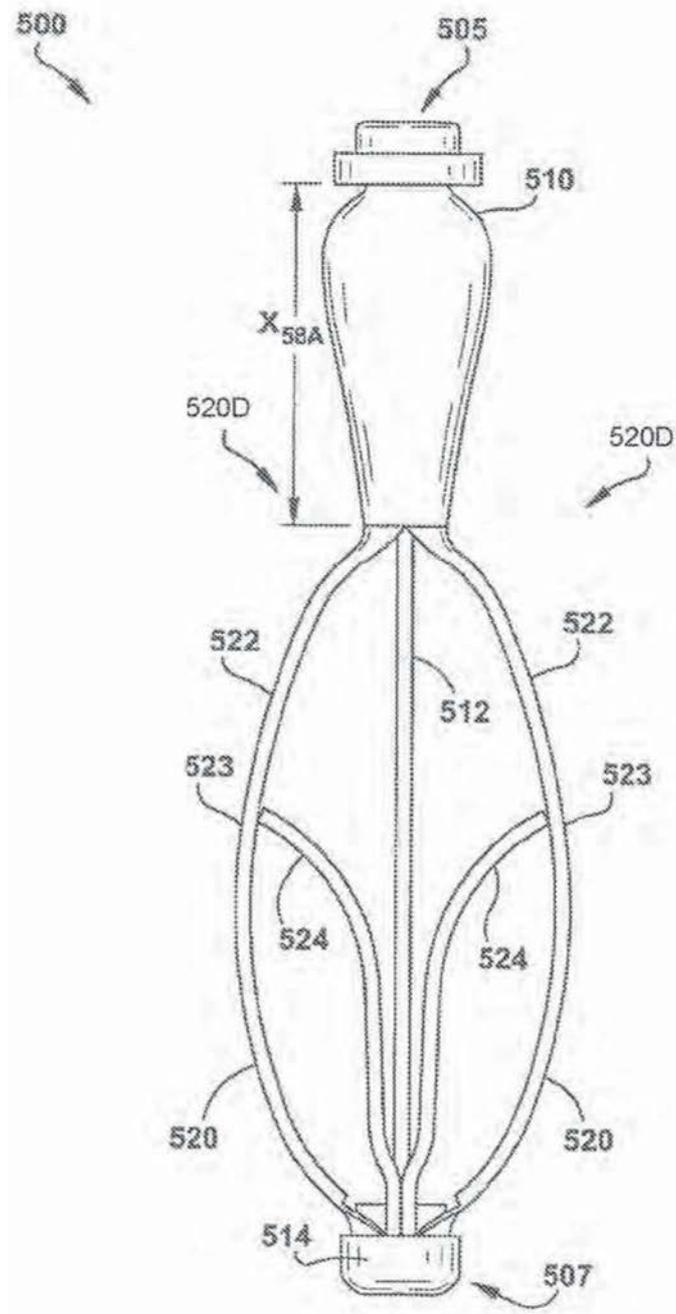


图58

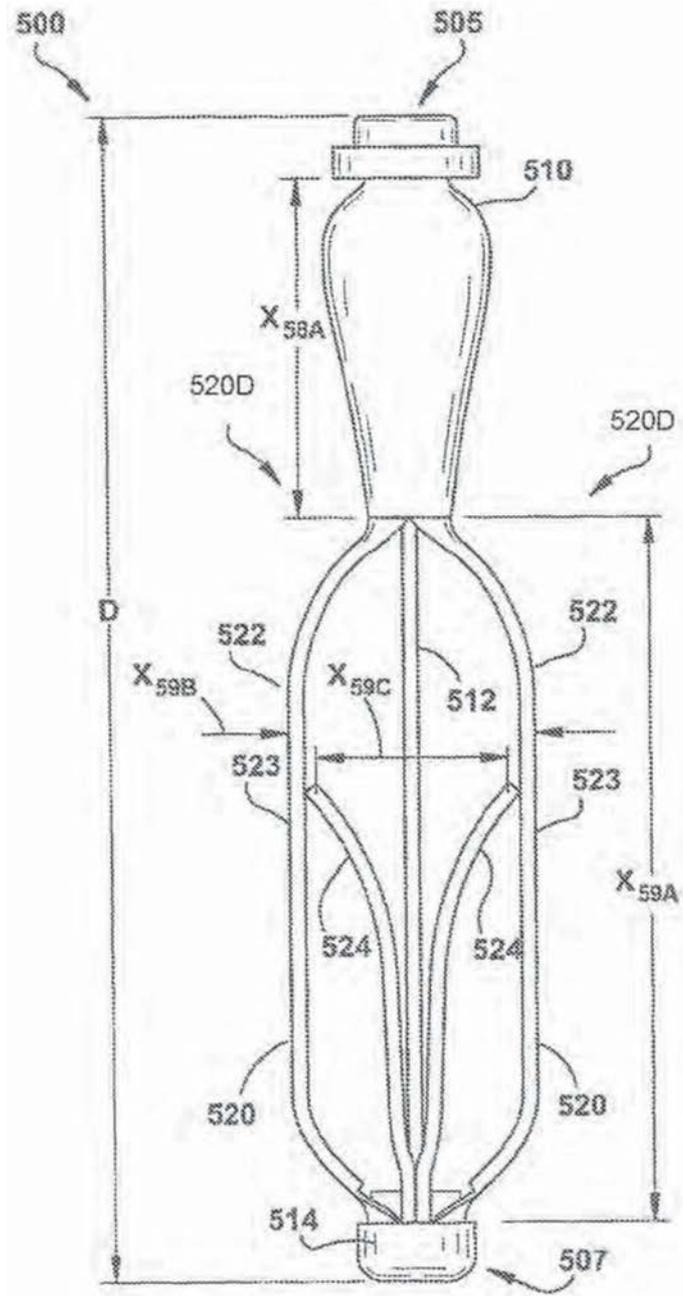


图59

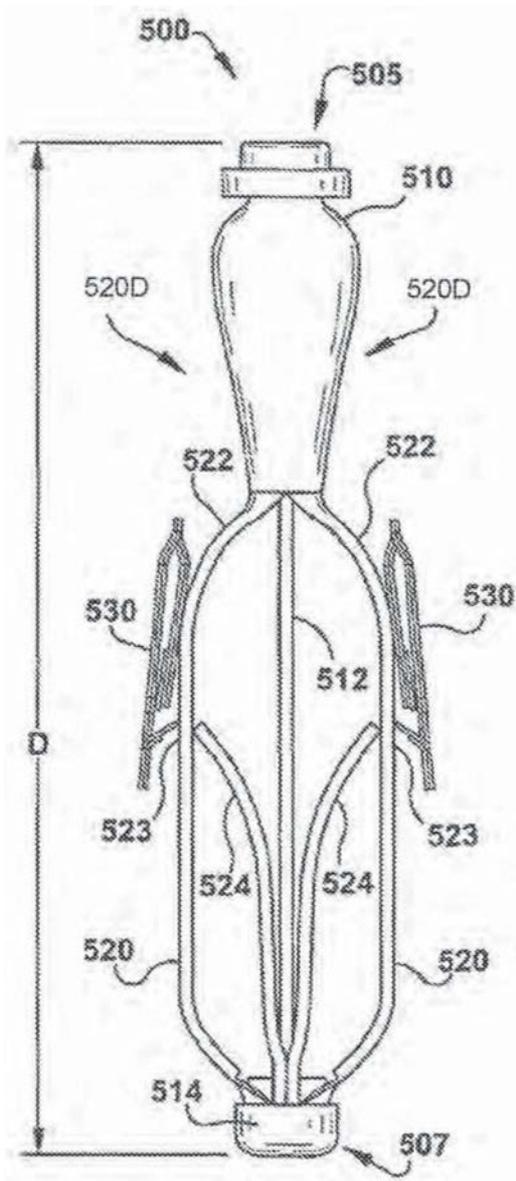


图60

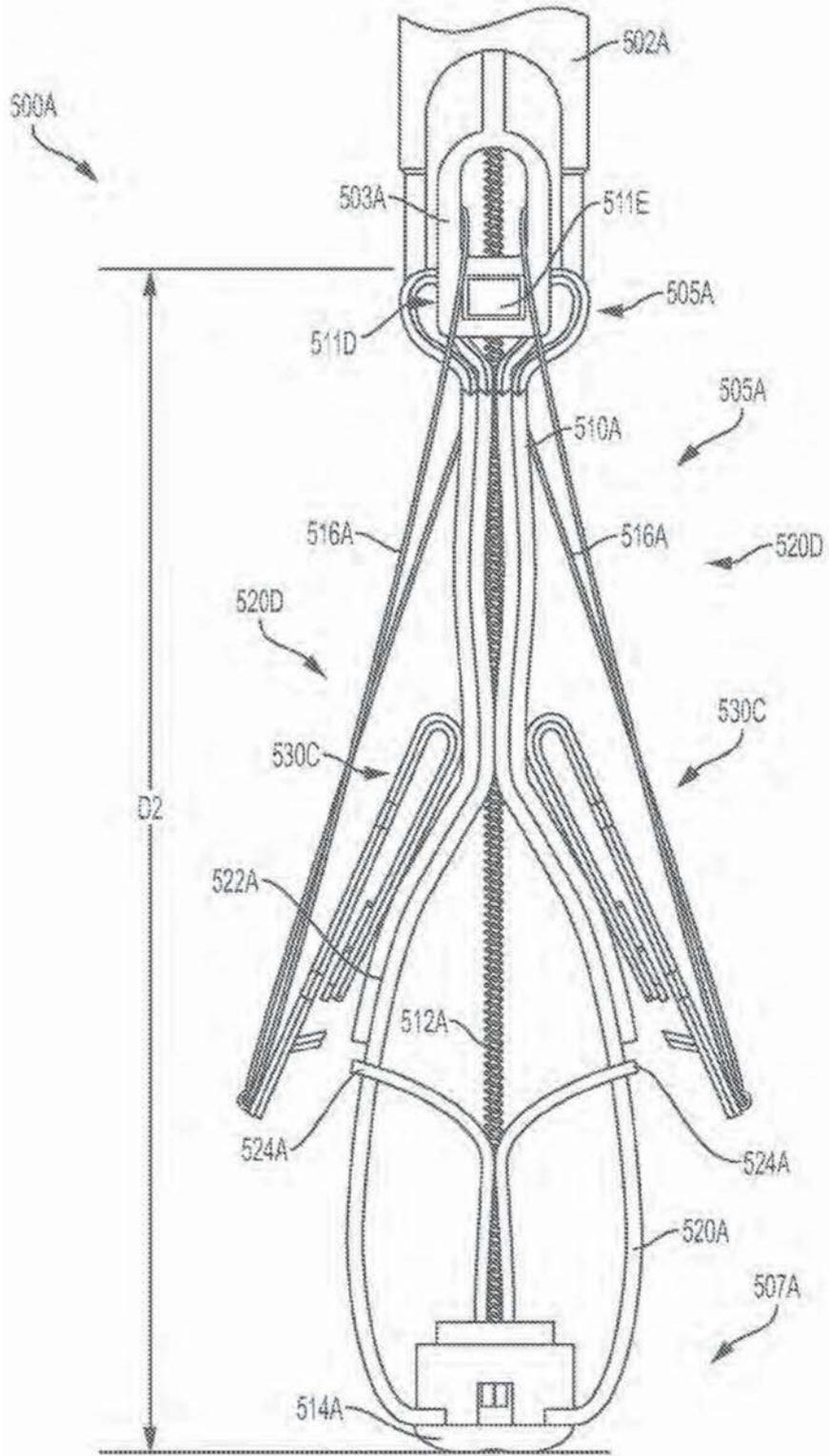


图60A

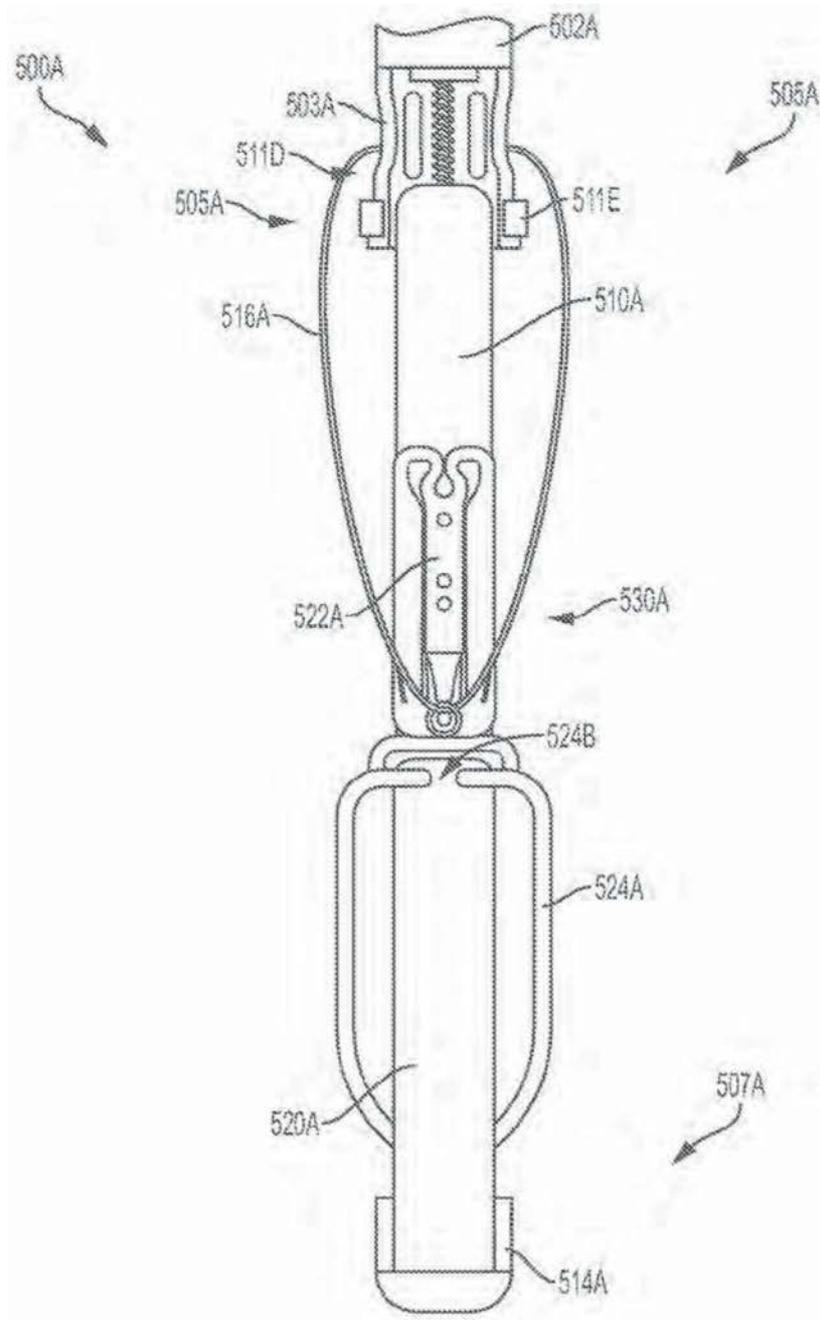


图60B

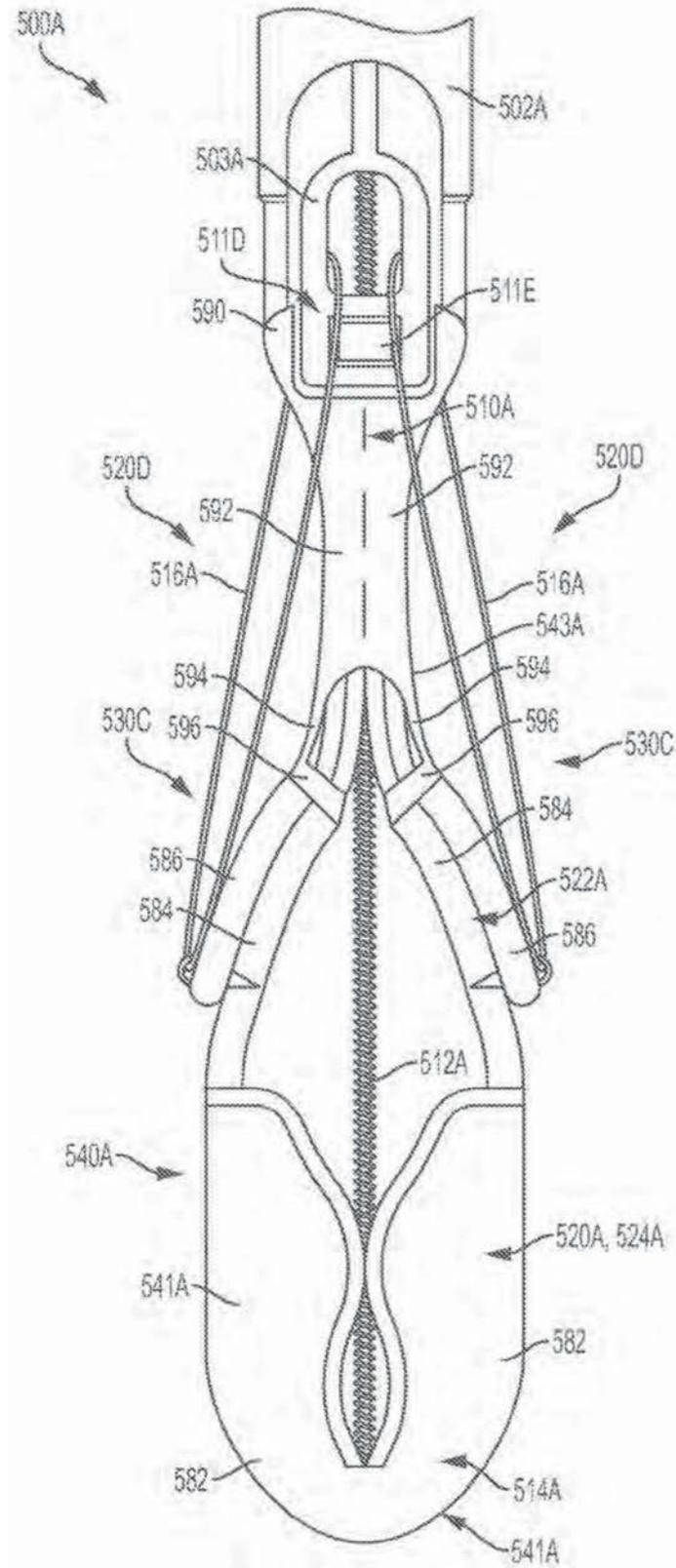


图60C

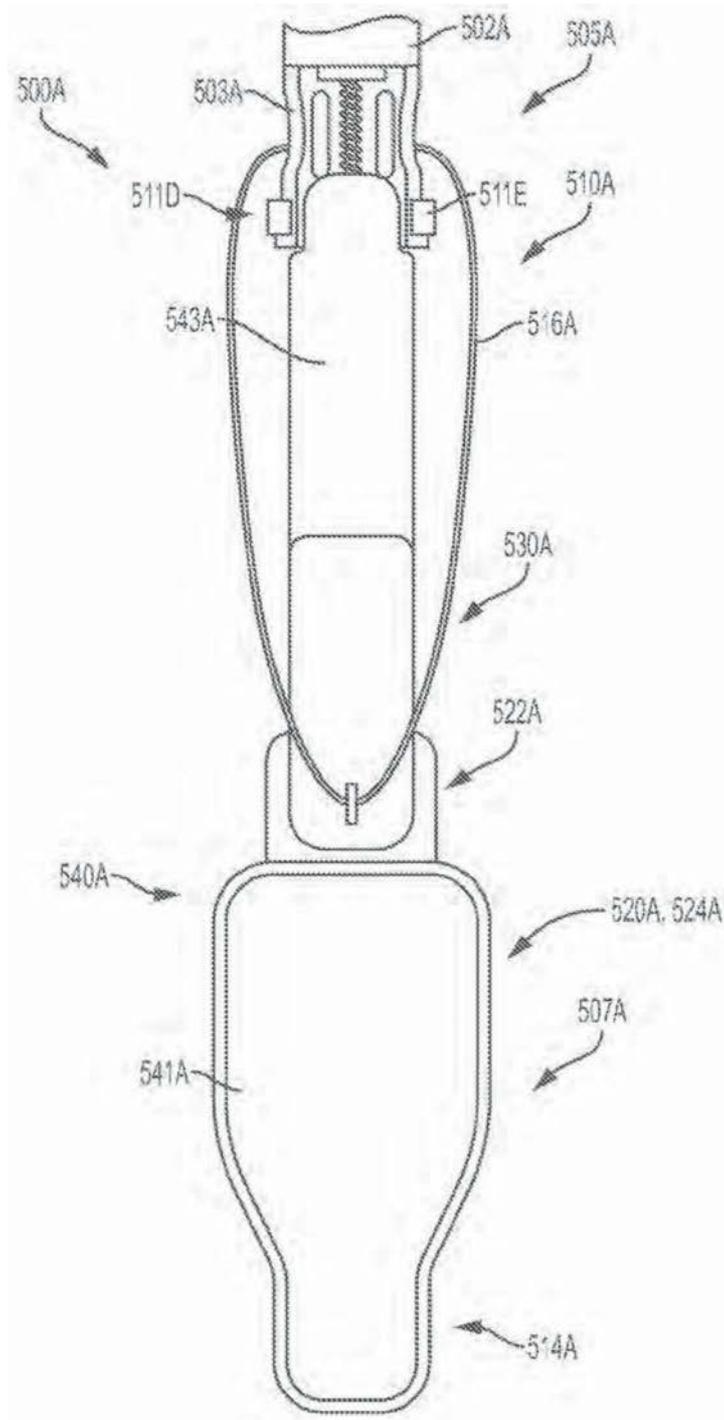


图60D

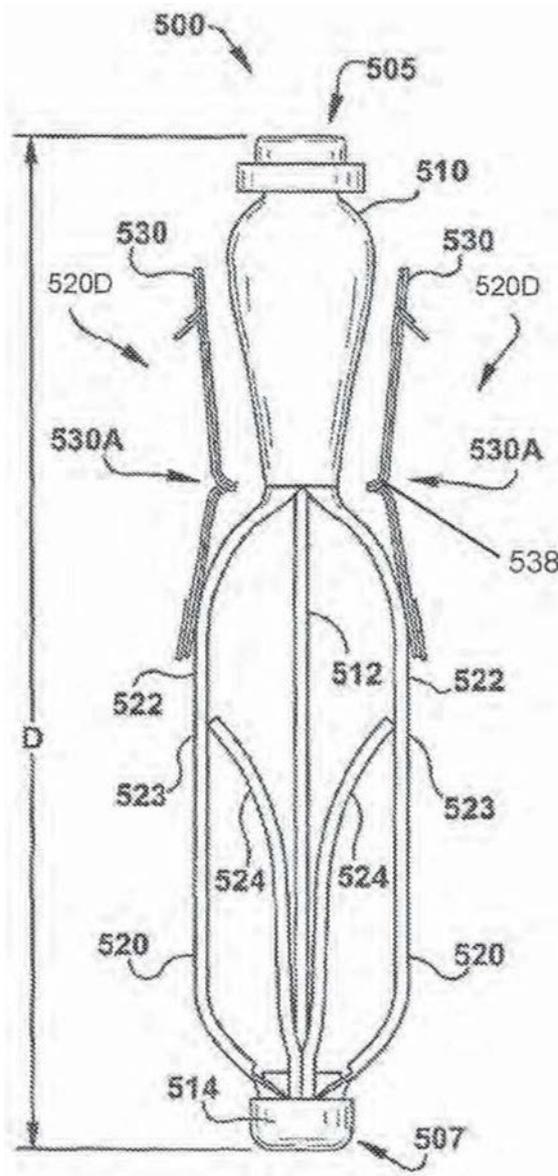


图61

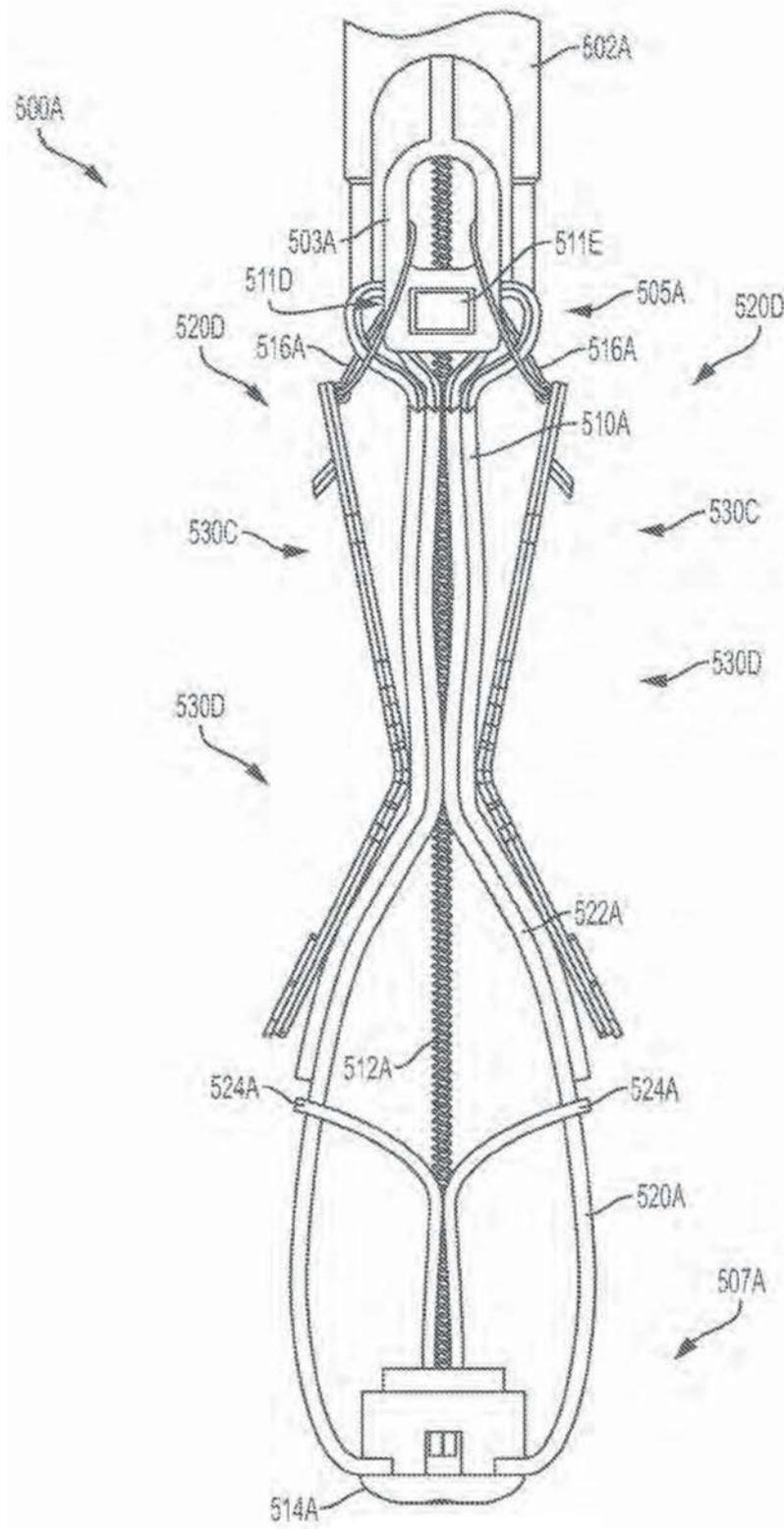


图61A

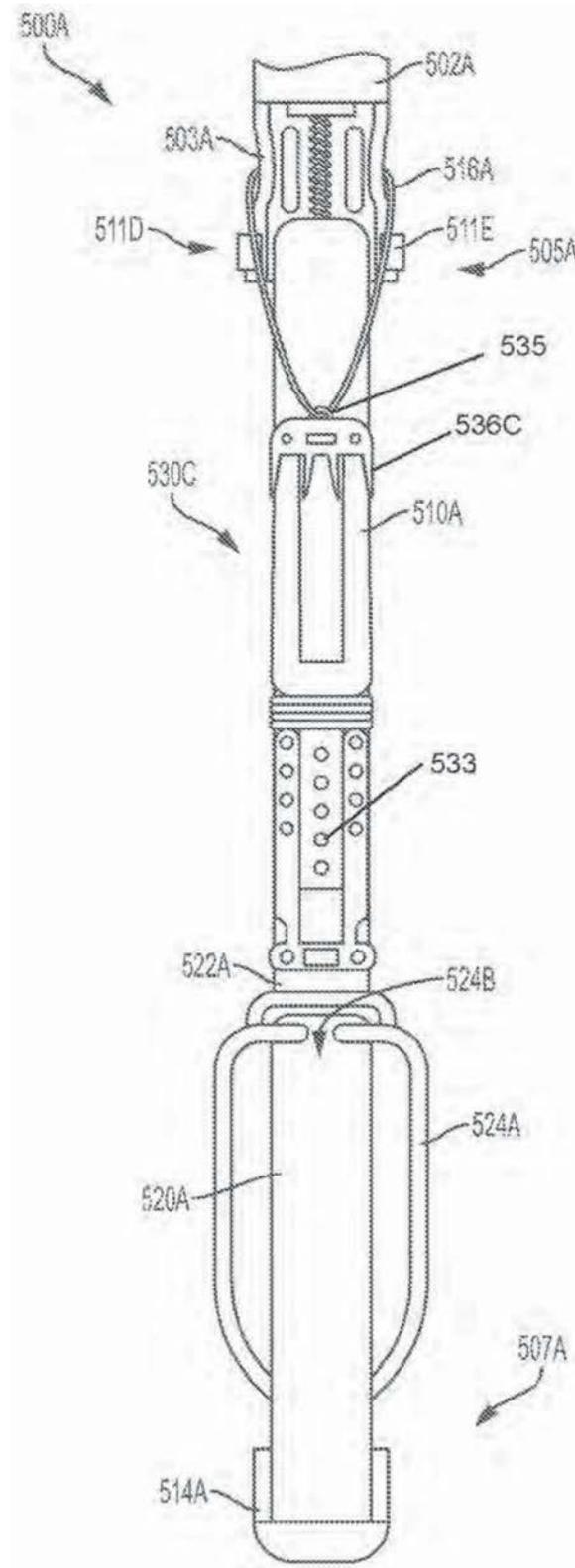


图61B

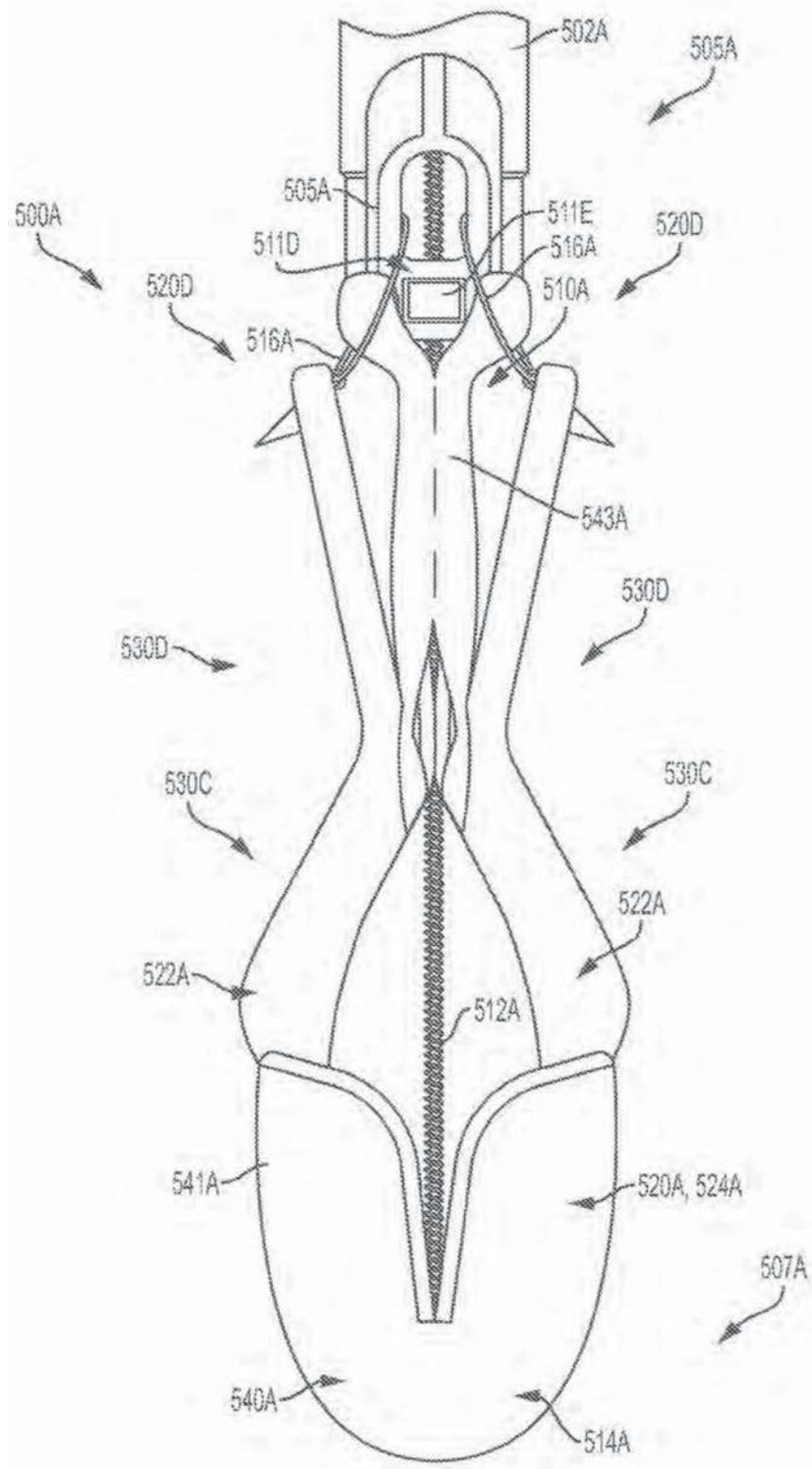


图61C

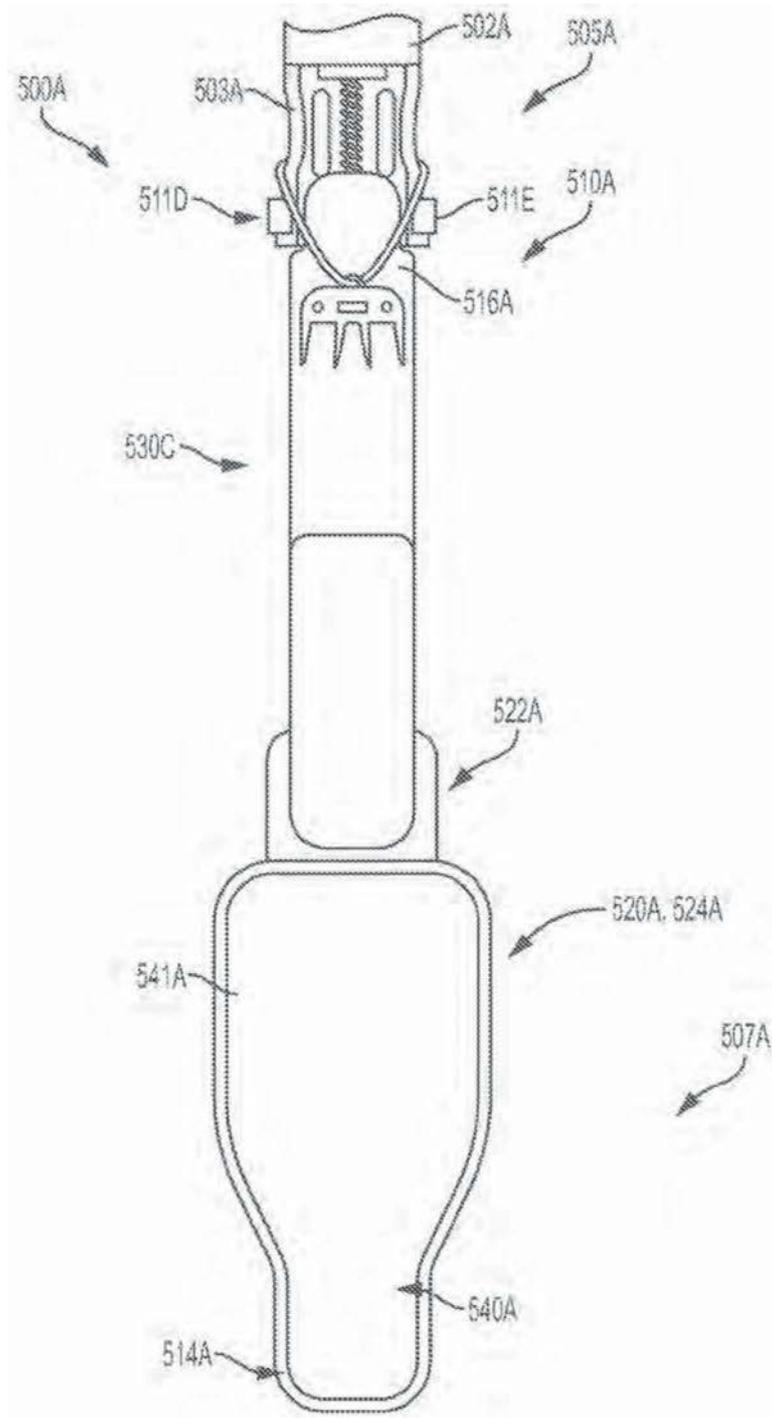


图61D

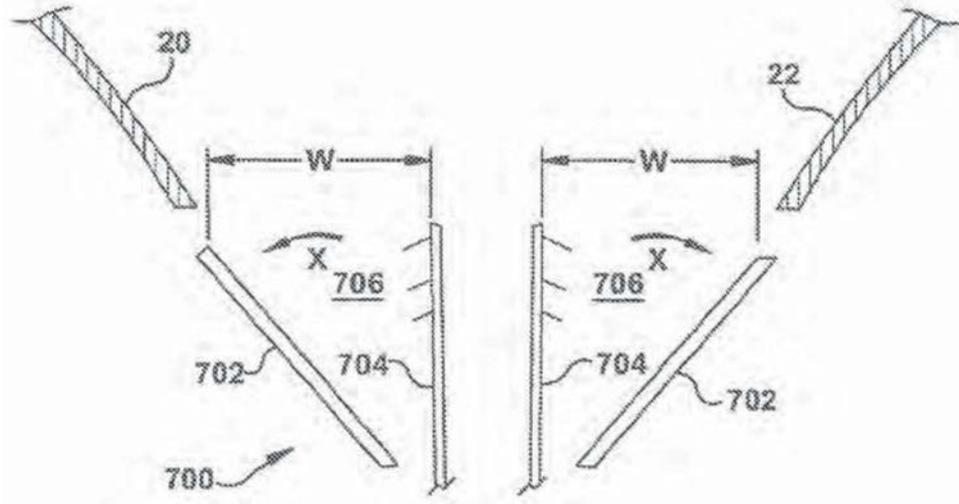


图62A

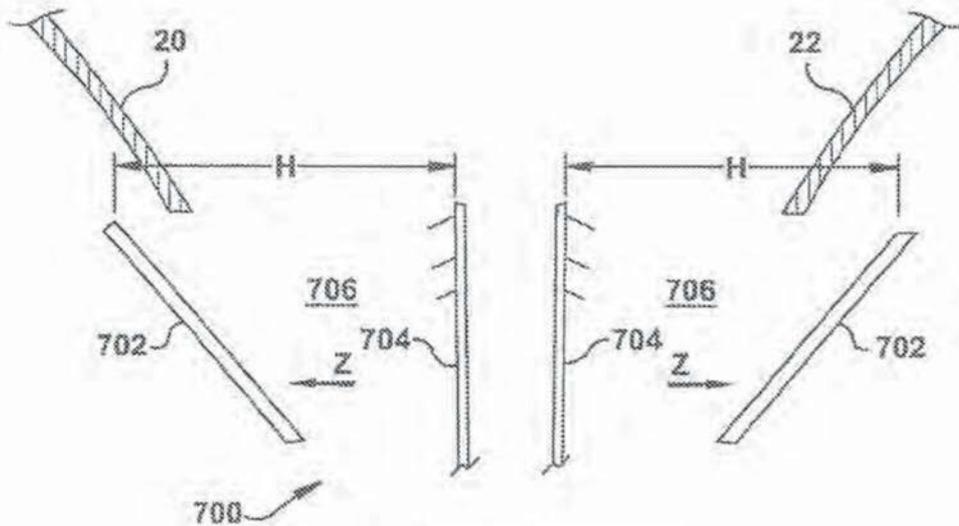


图62B

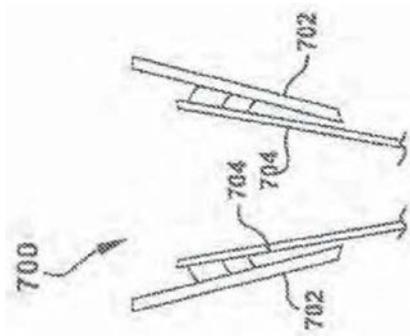


图63A

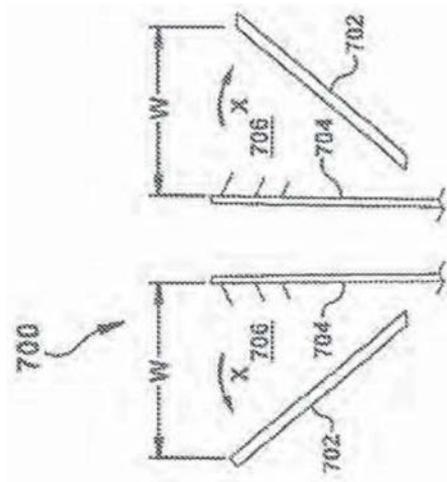


图63B

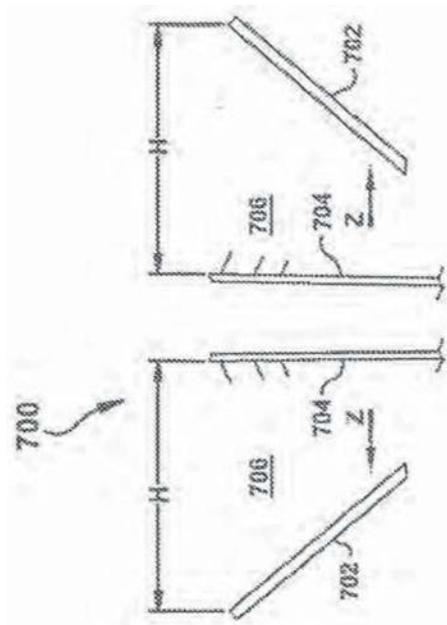


图63C

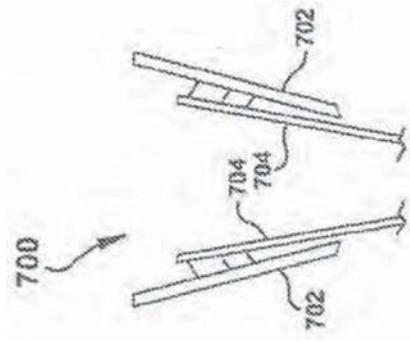


图64A

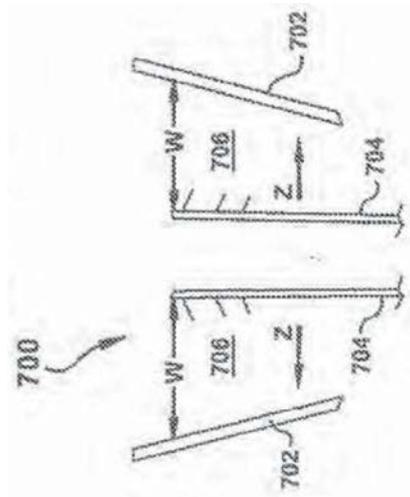


图64B

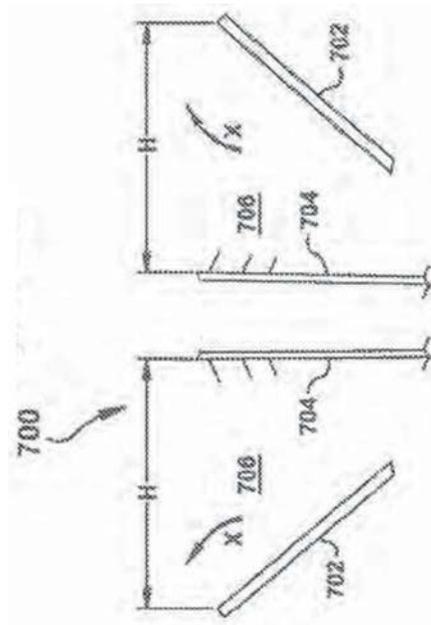


图64C

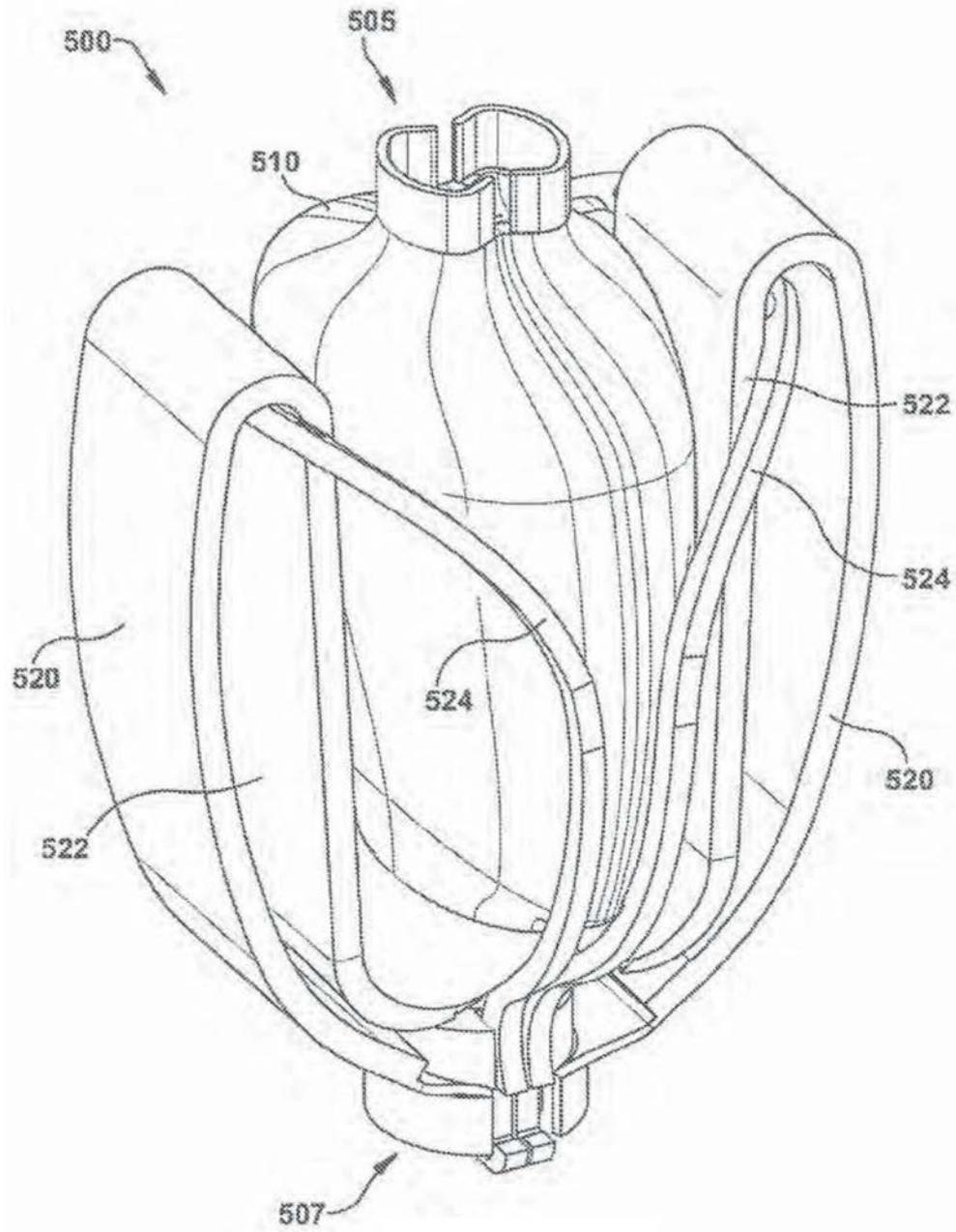


图65

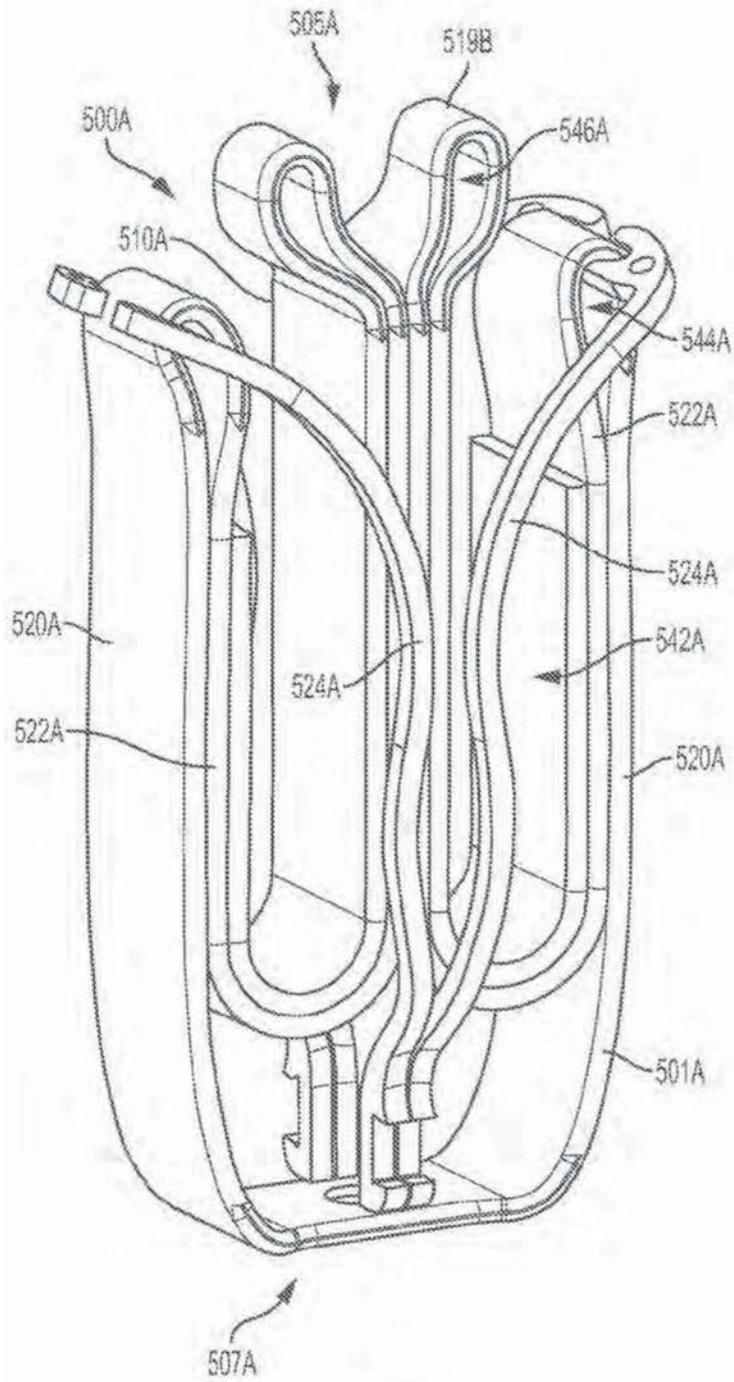


图65A

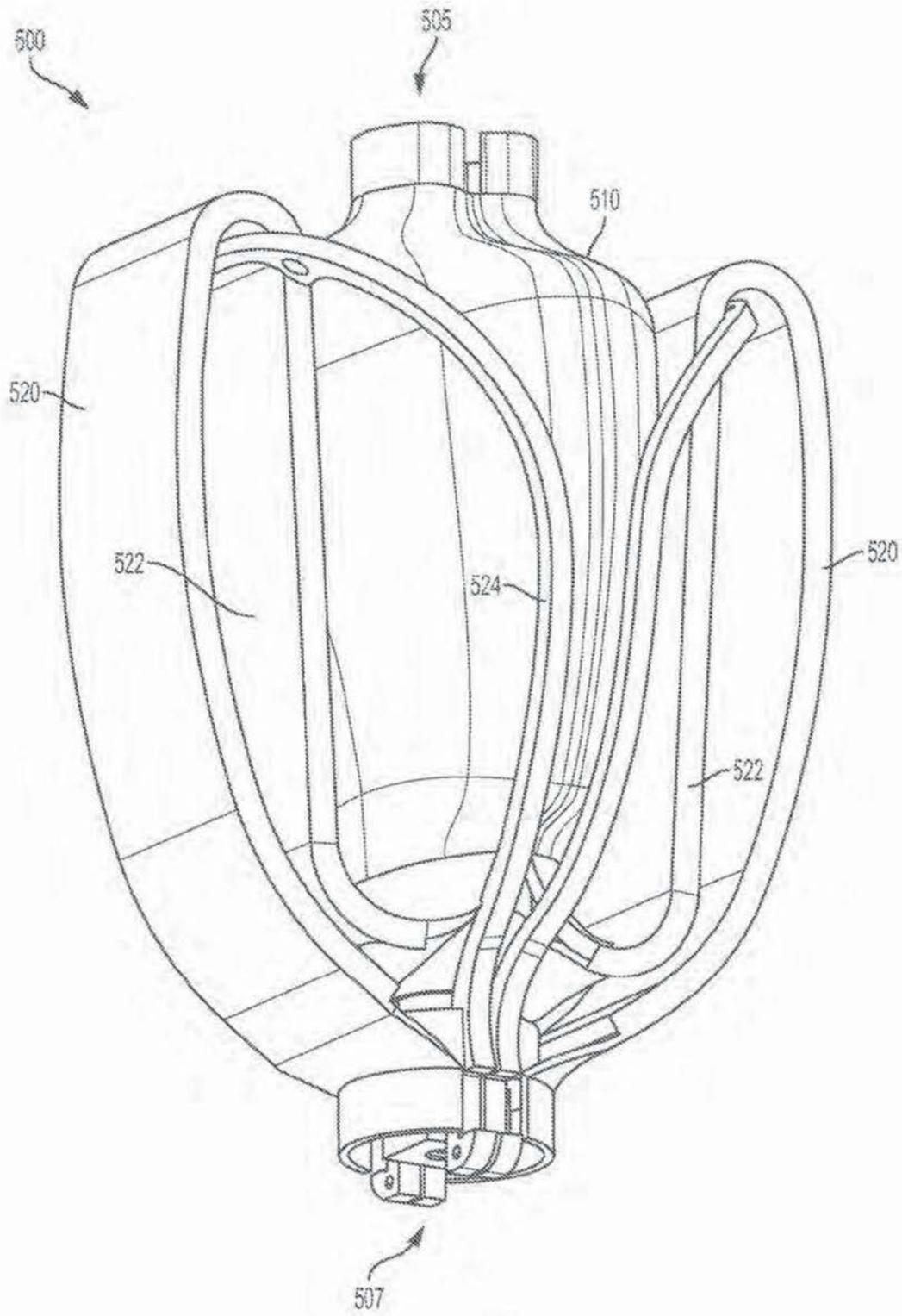


图66

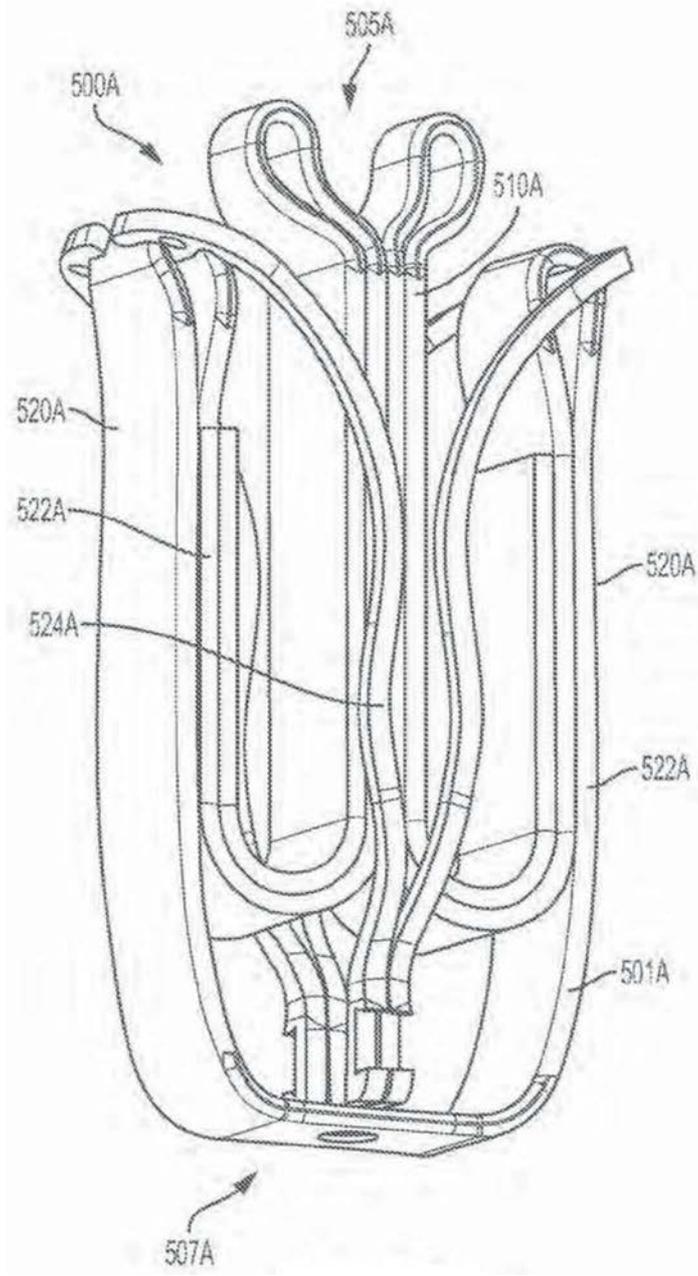


图66A

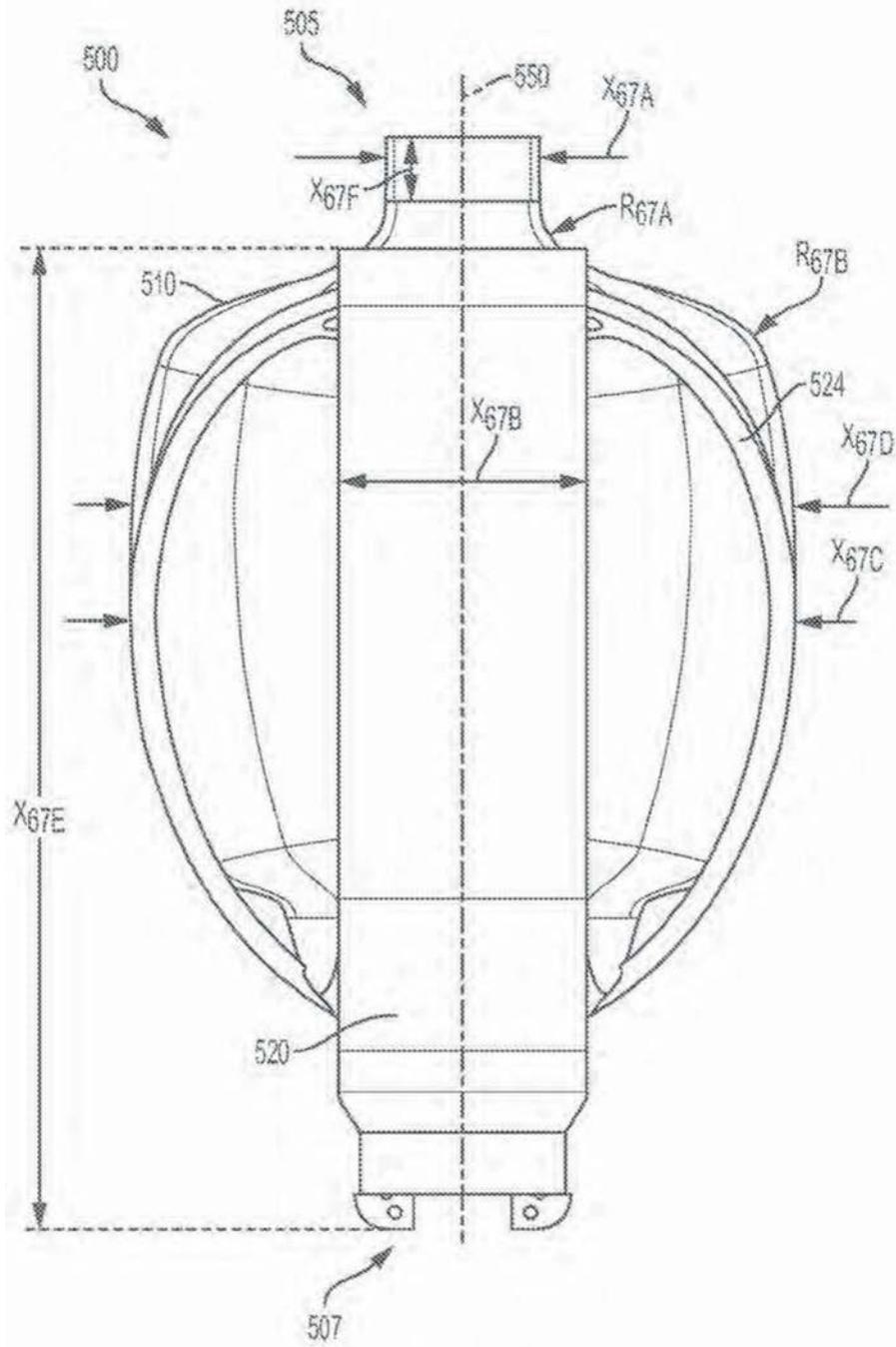


图67

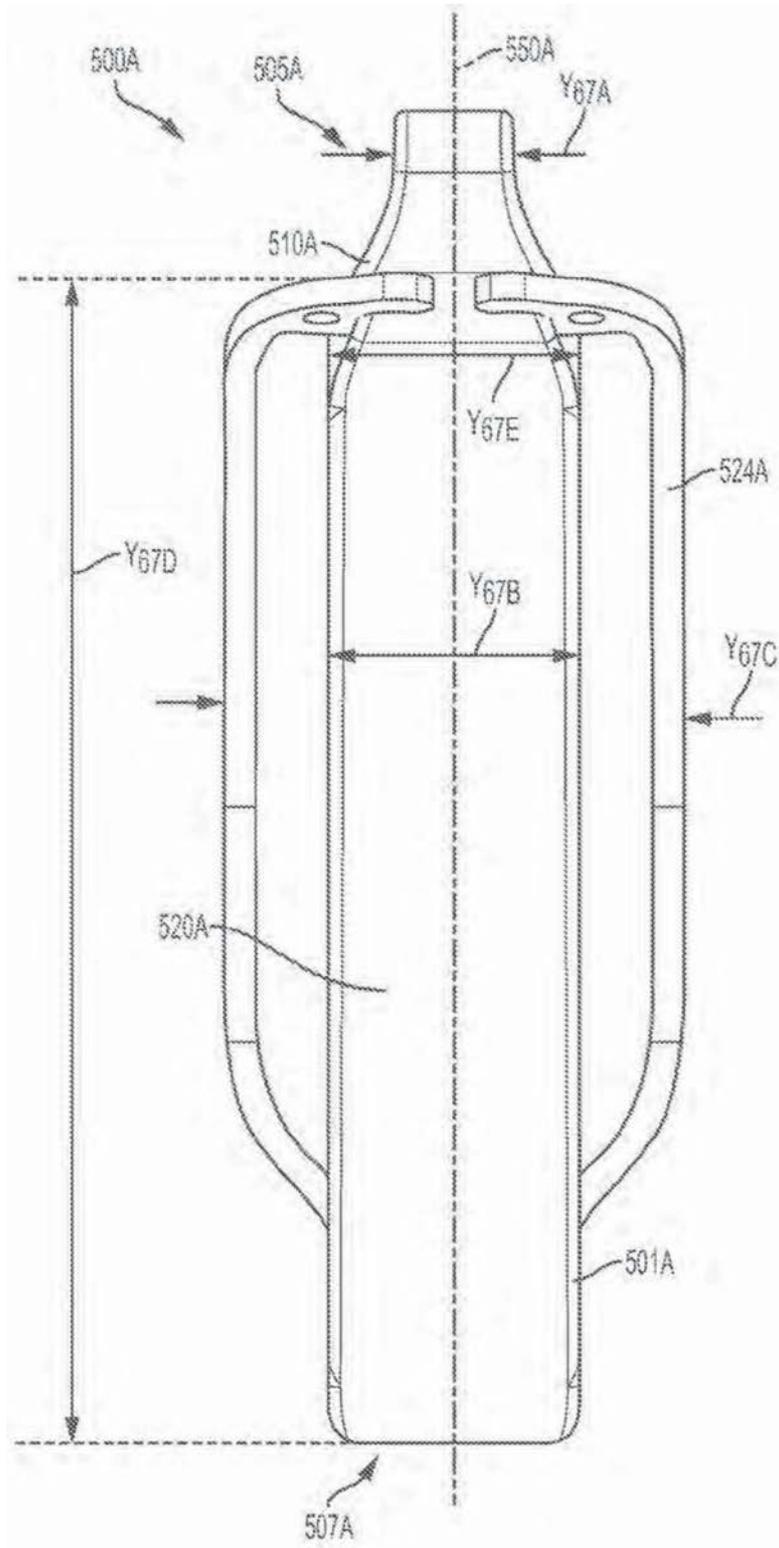


图67A

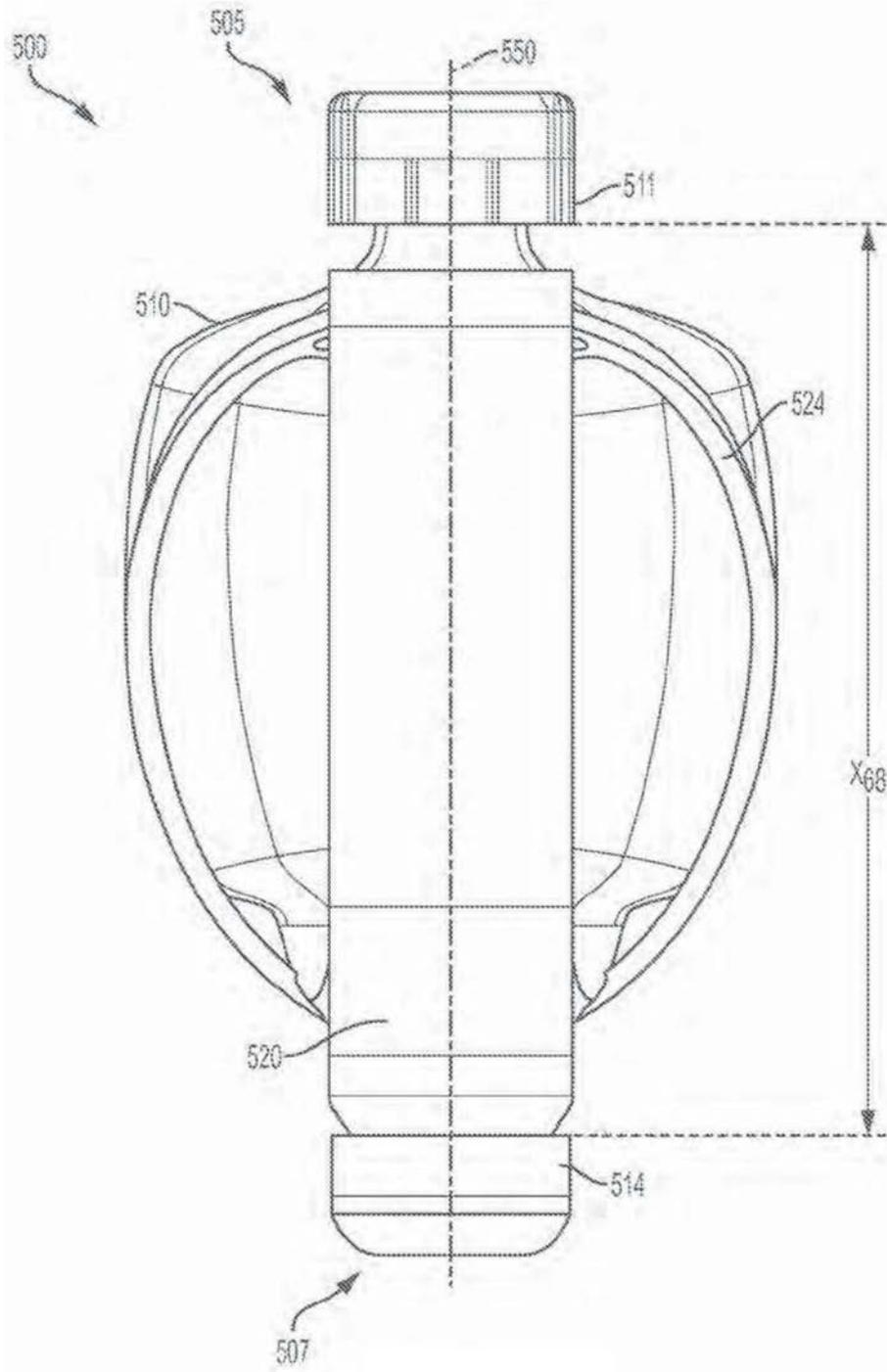


图68

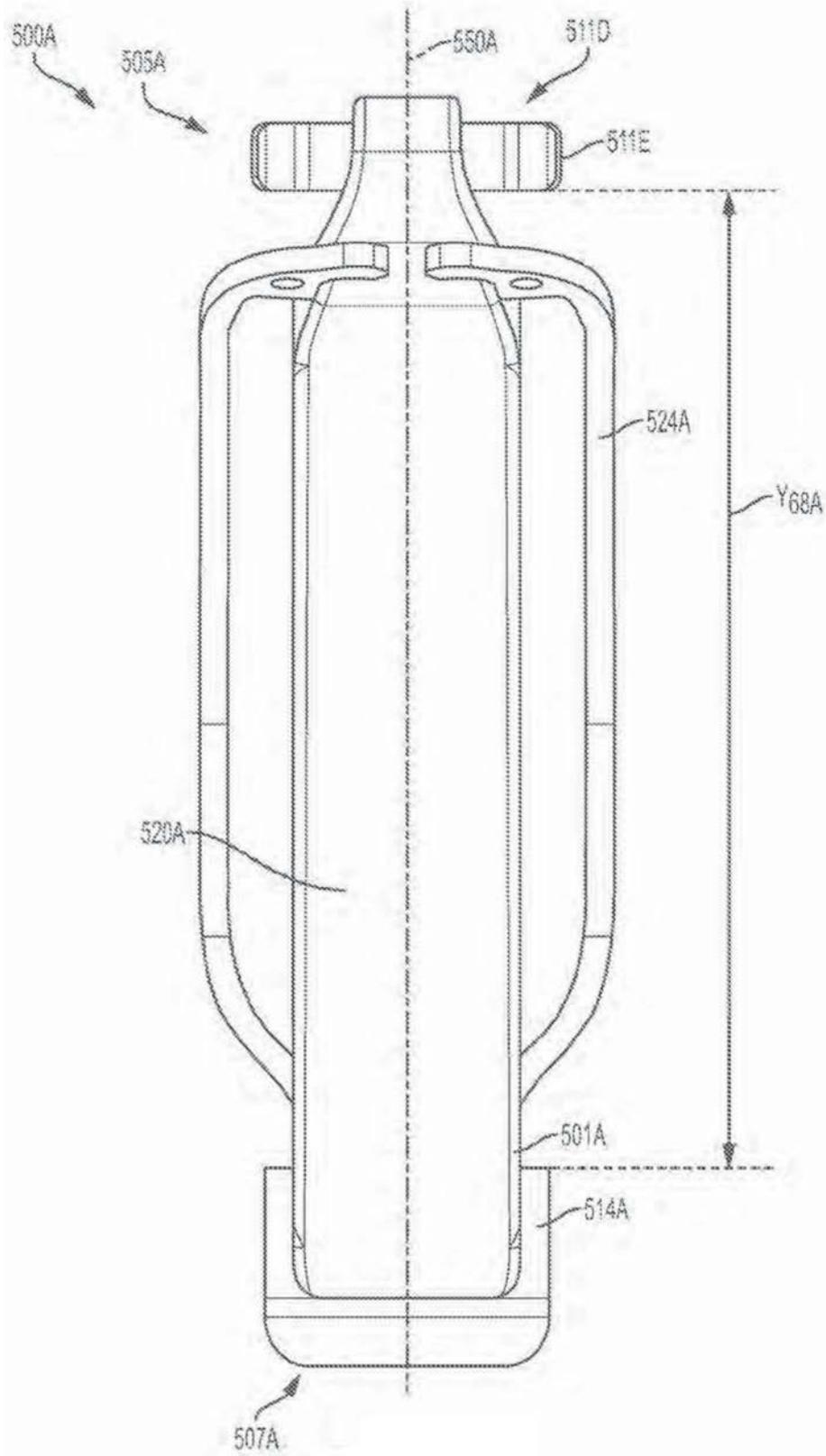


图68A

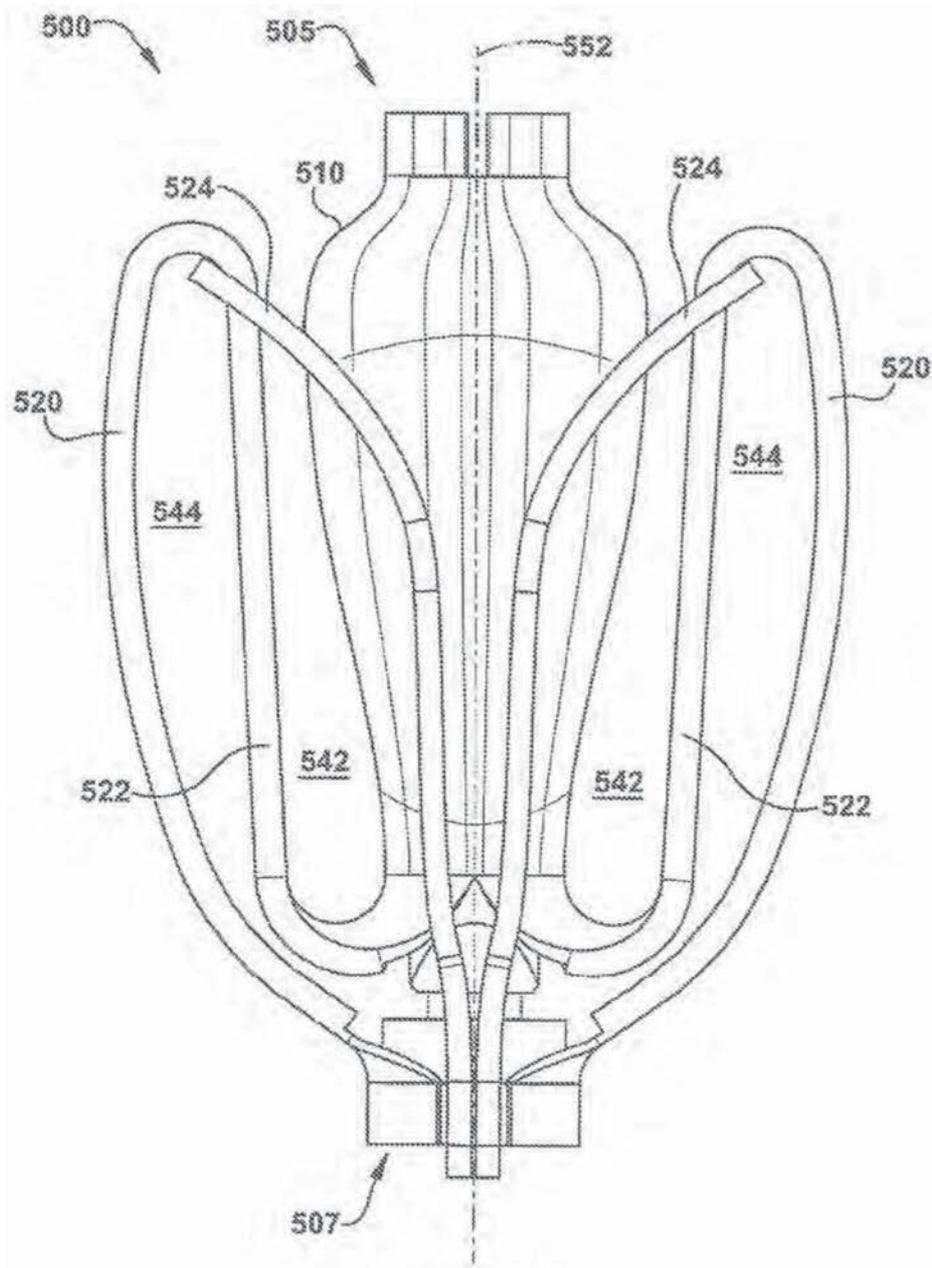


图69

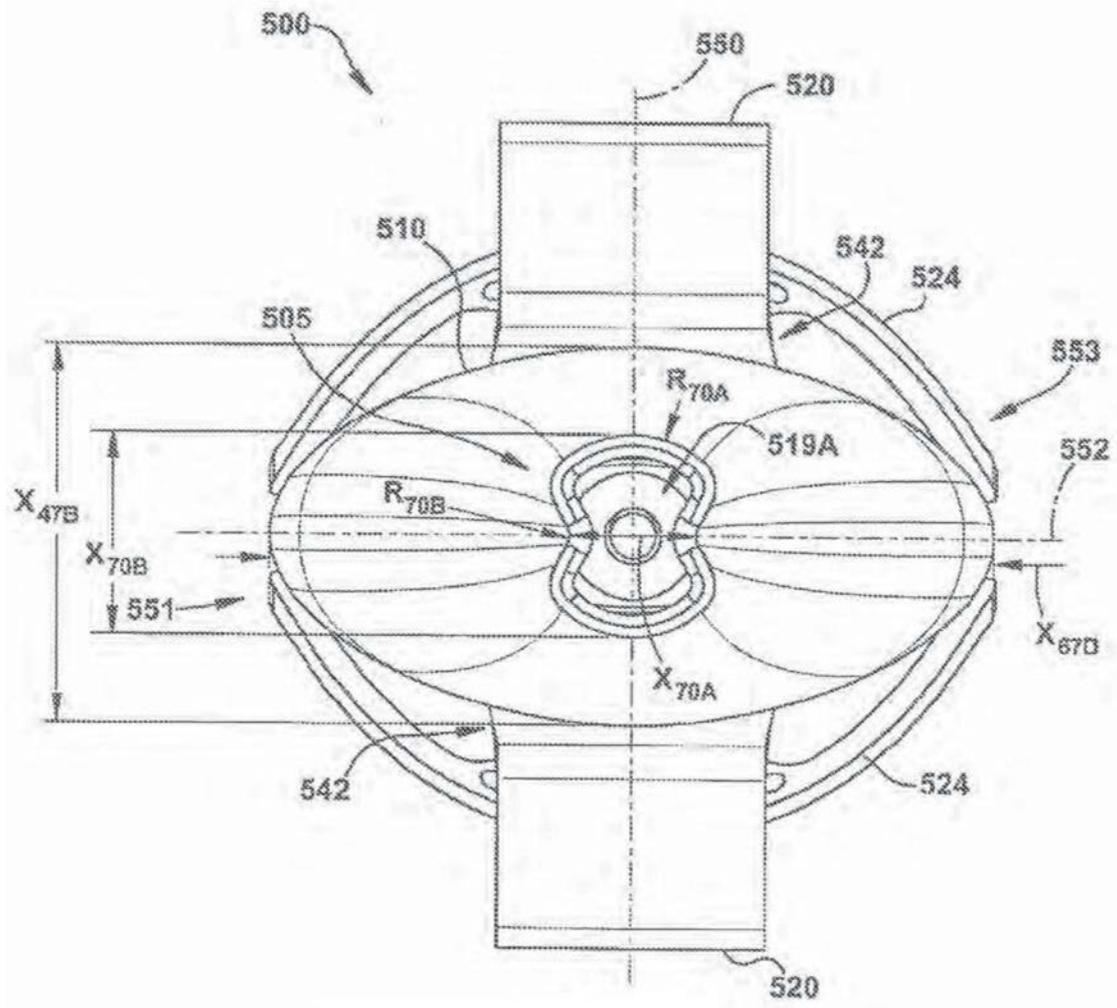


图70

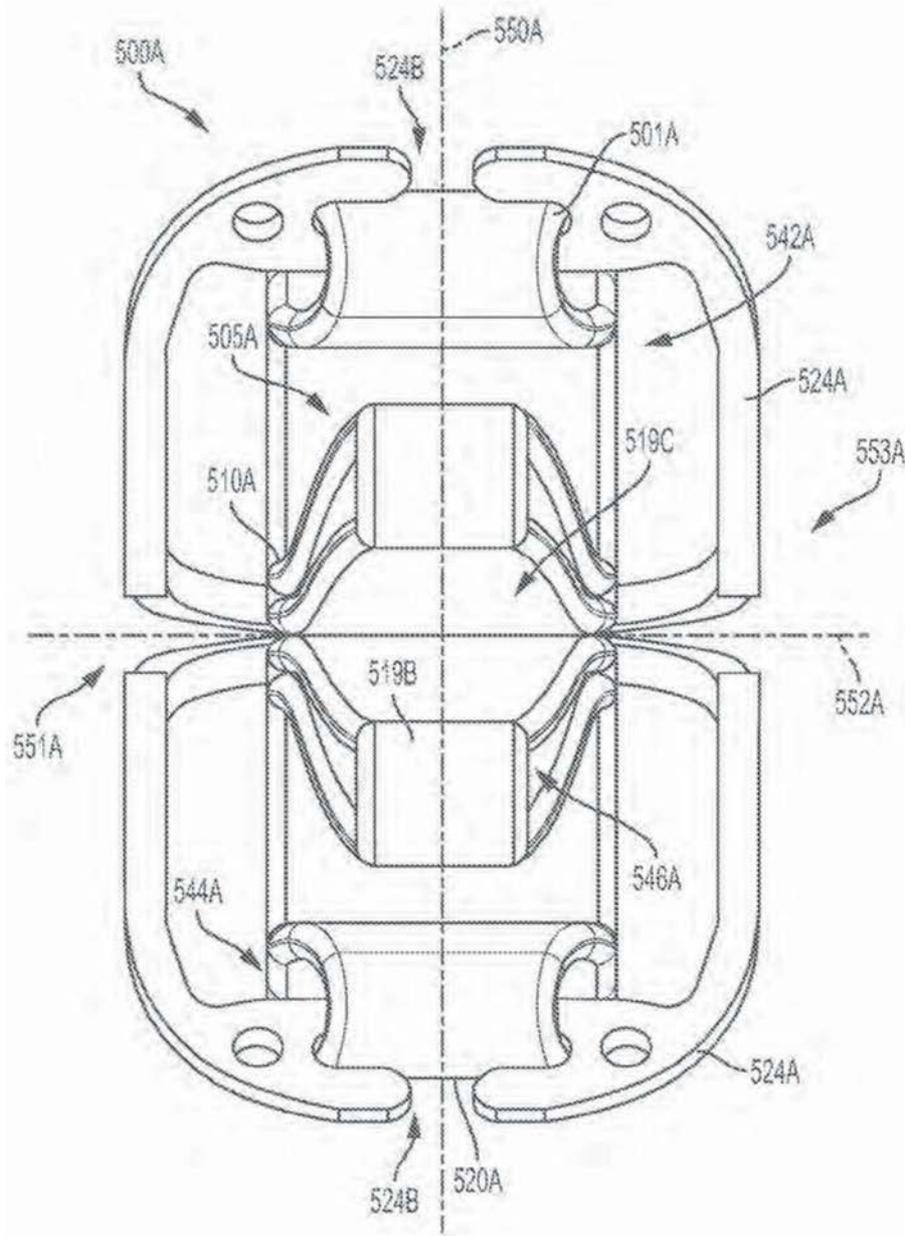


图70A

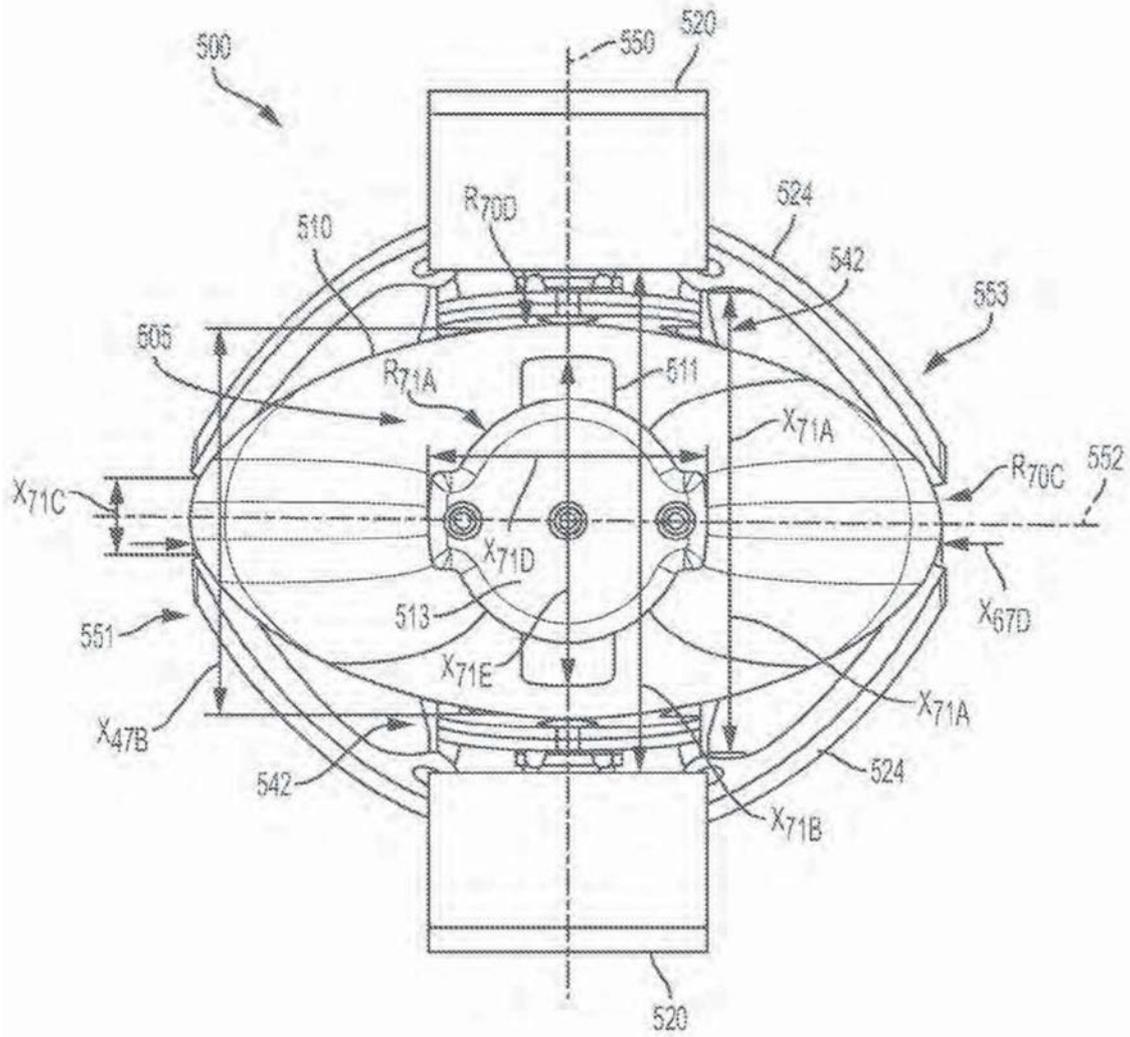


图71

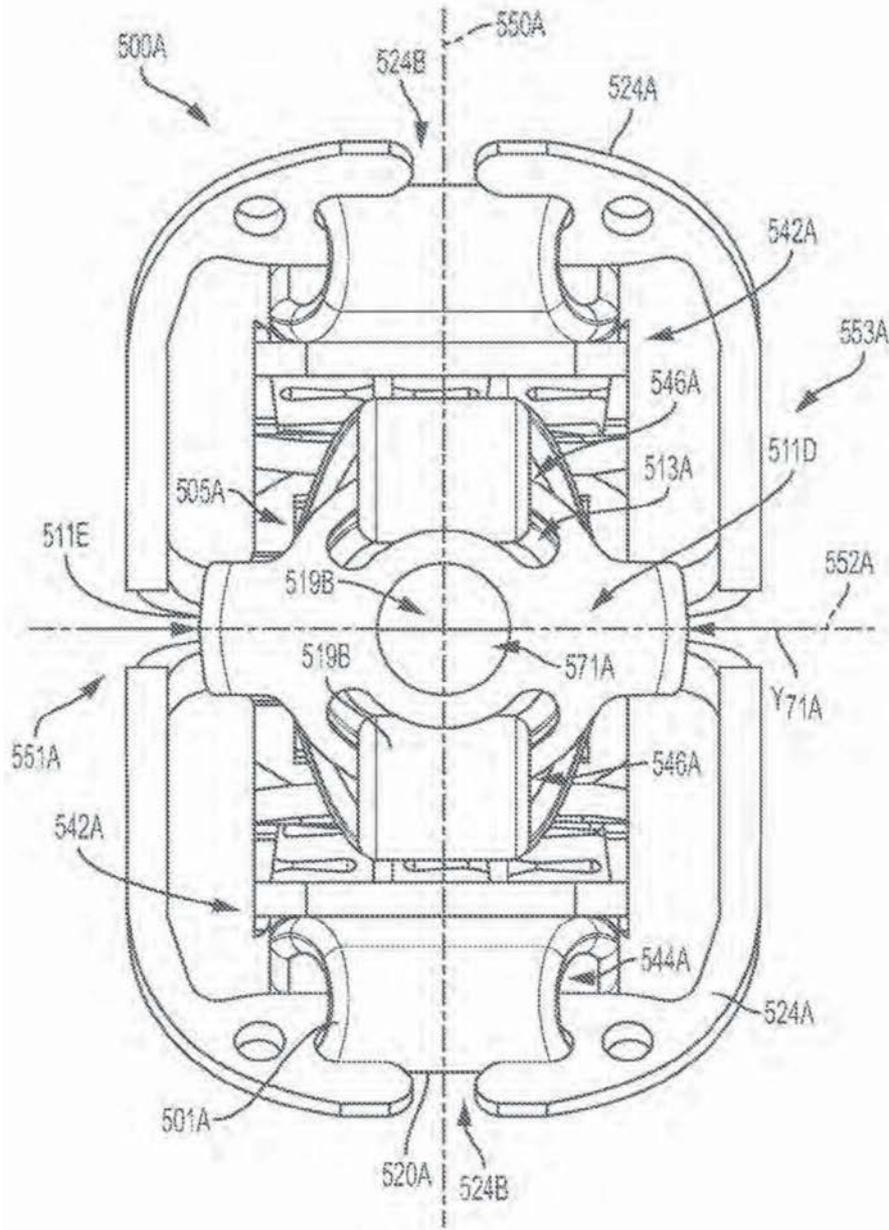


图71A

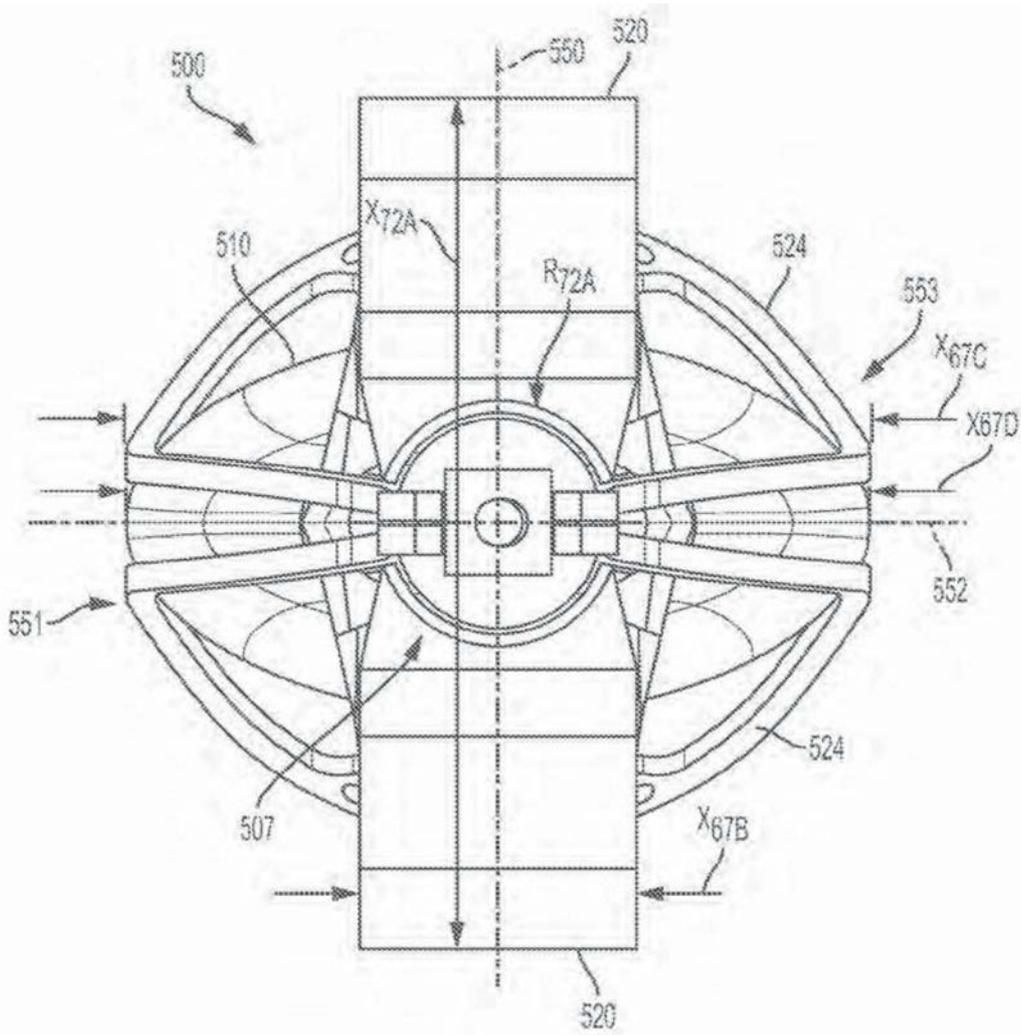


图72

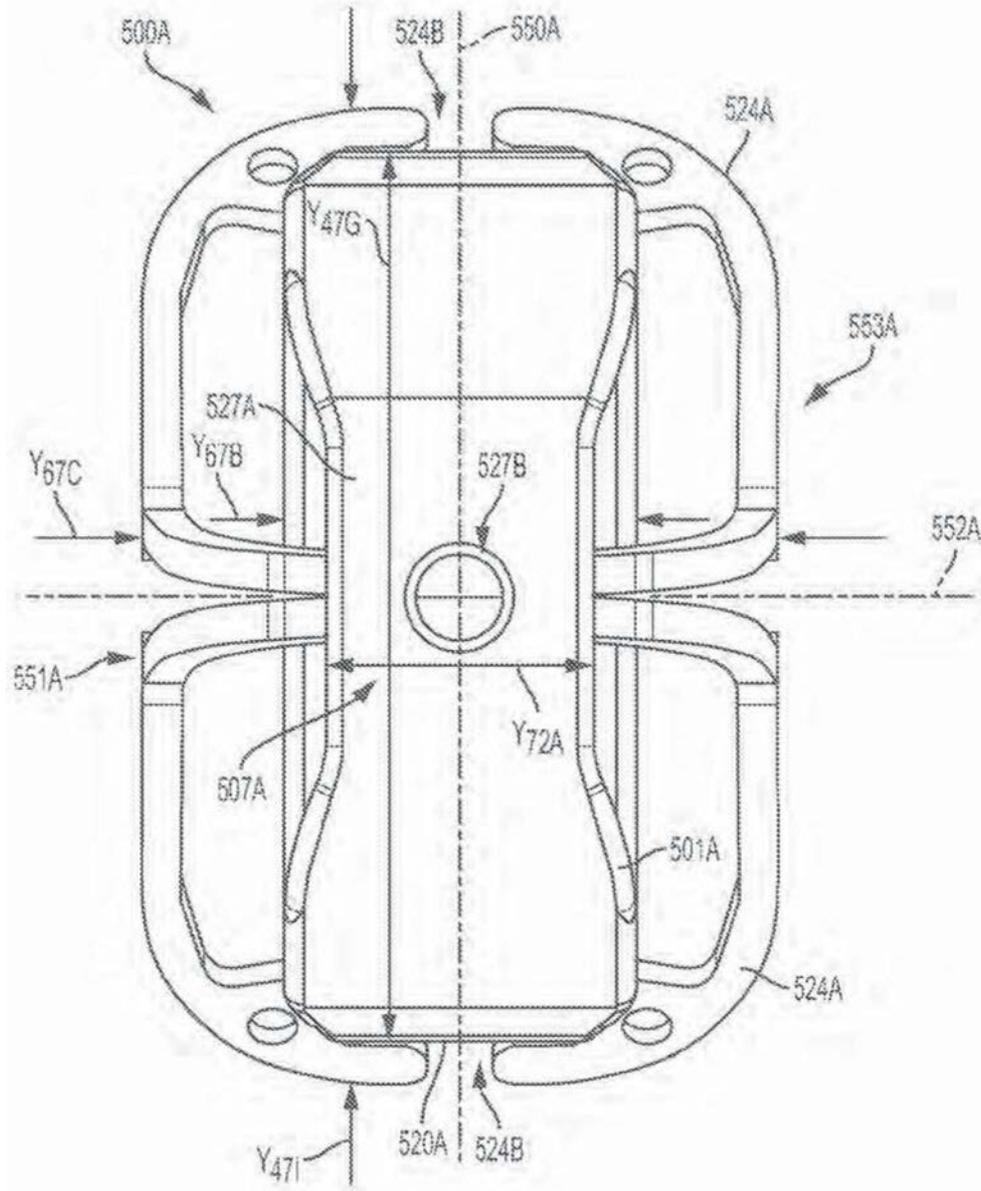


图72A

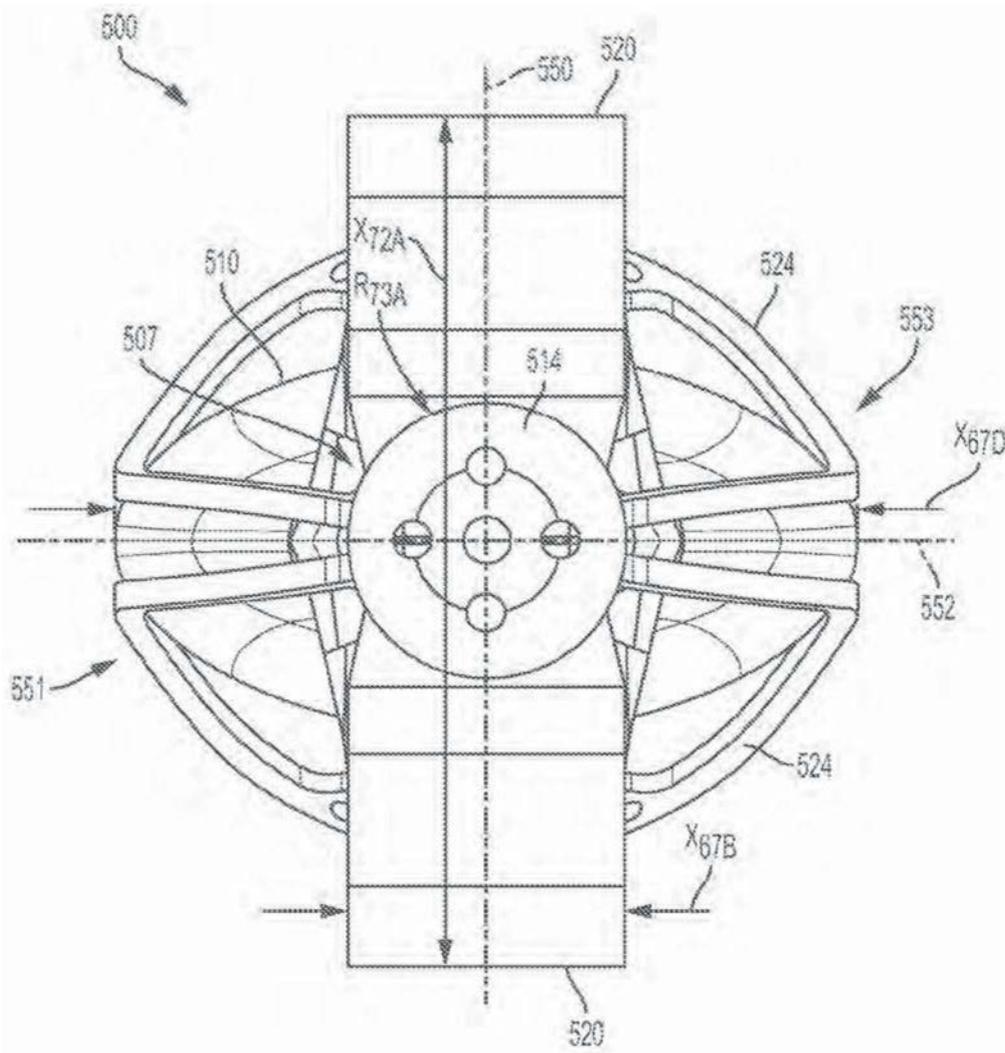


图73

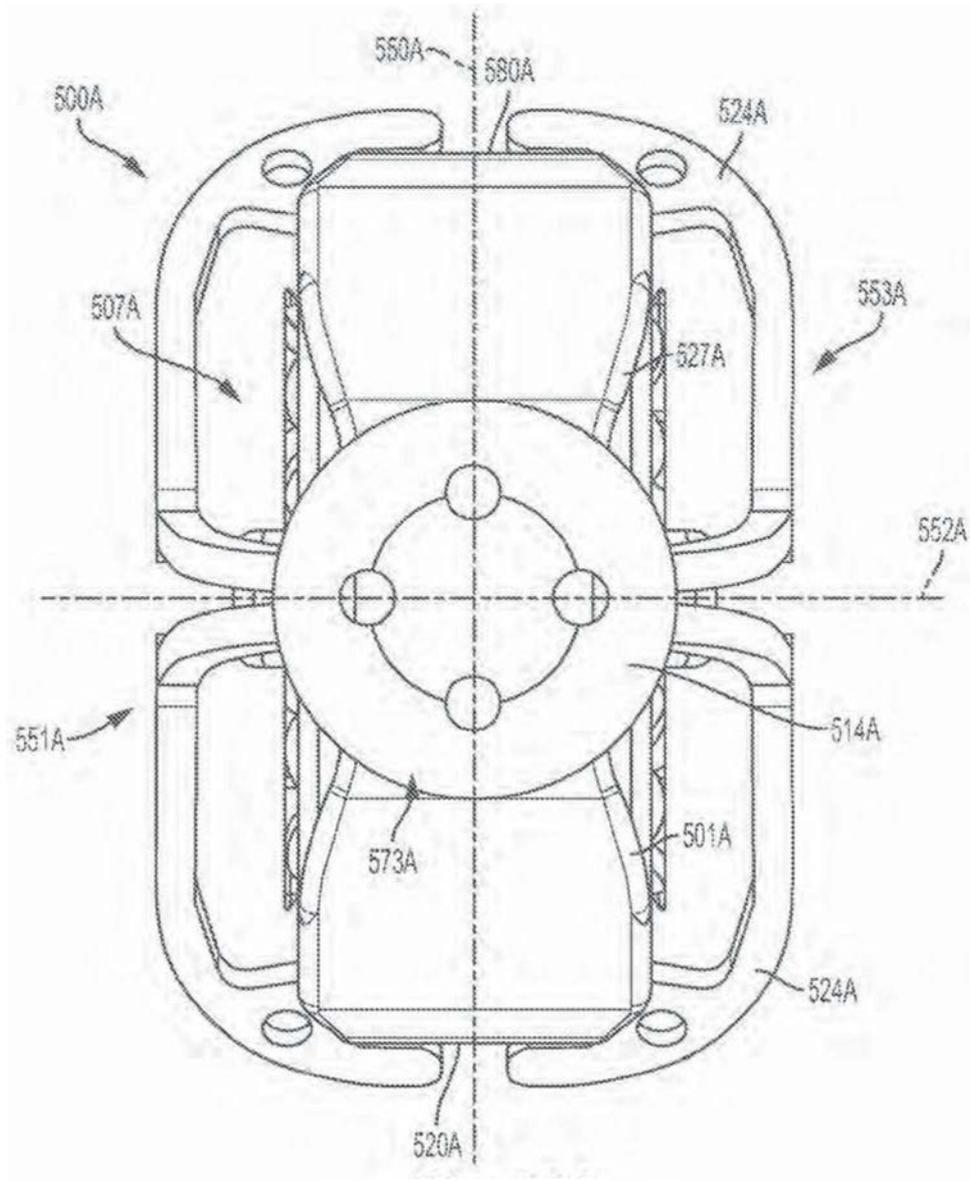


图73A

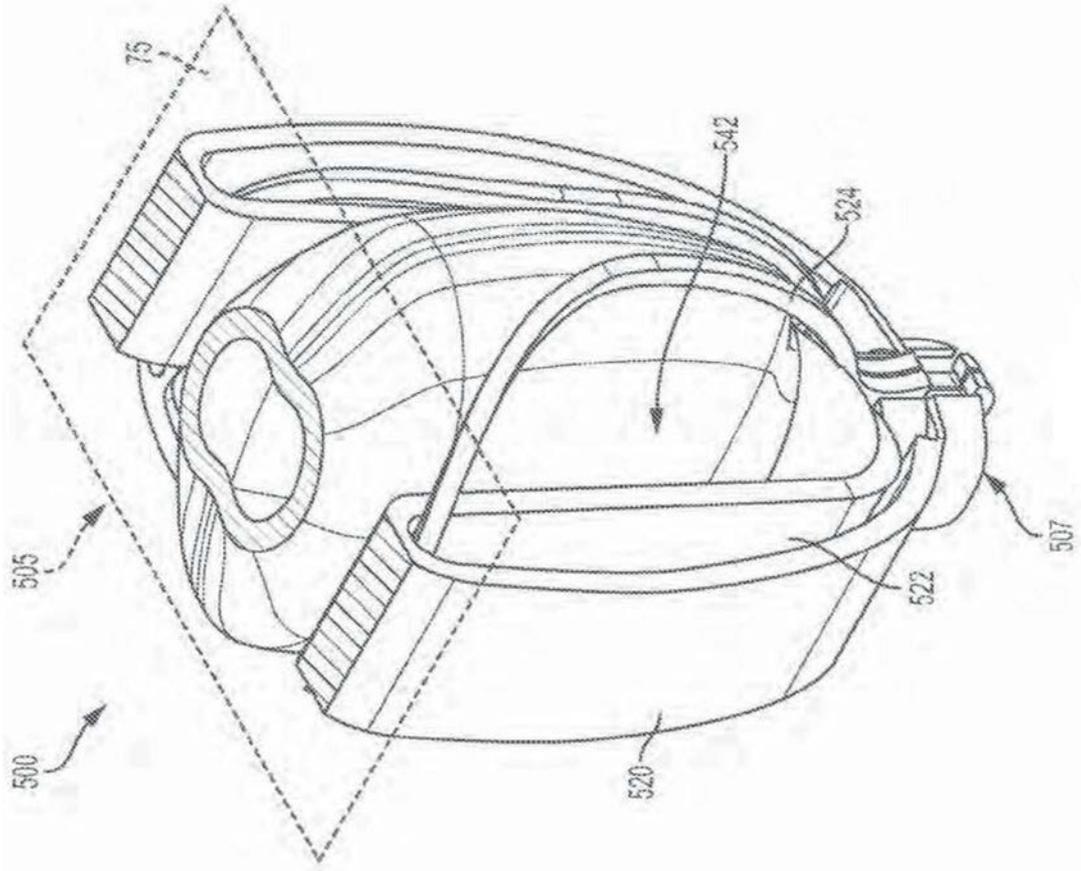


图74

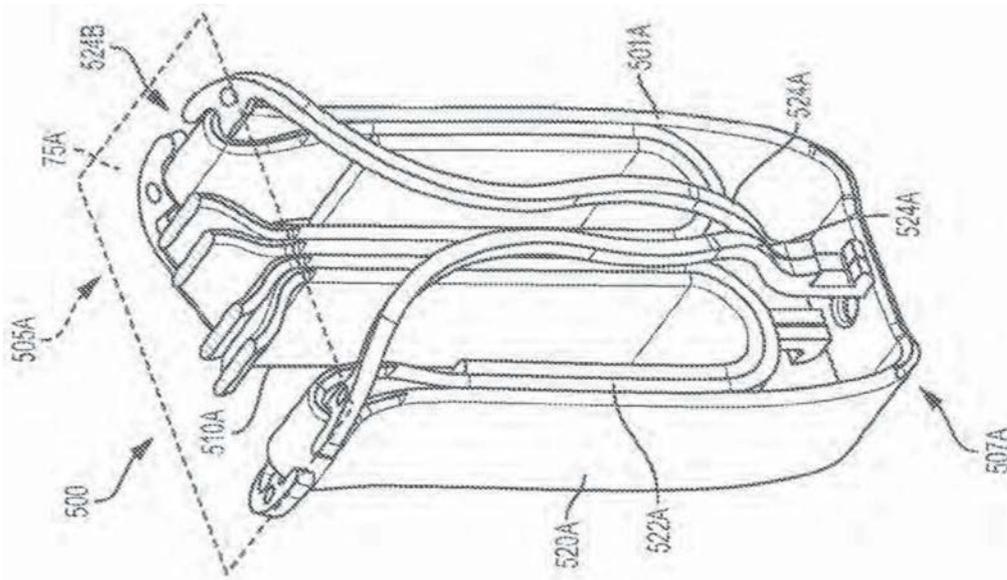


图74A

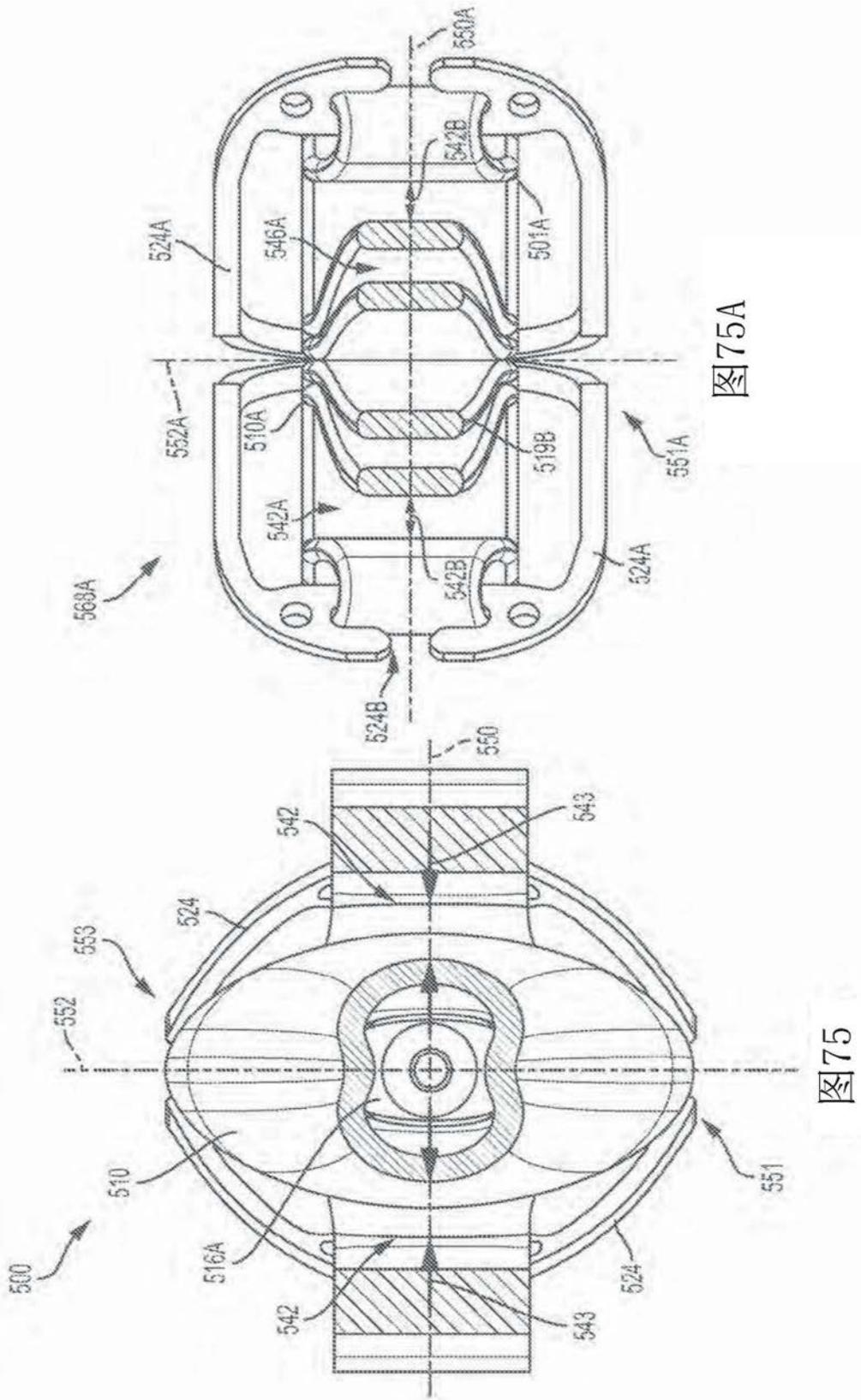


图75A

图75

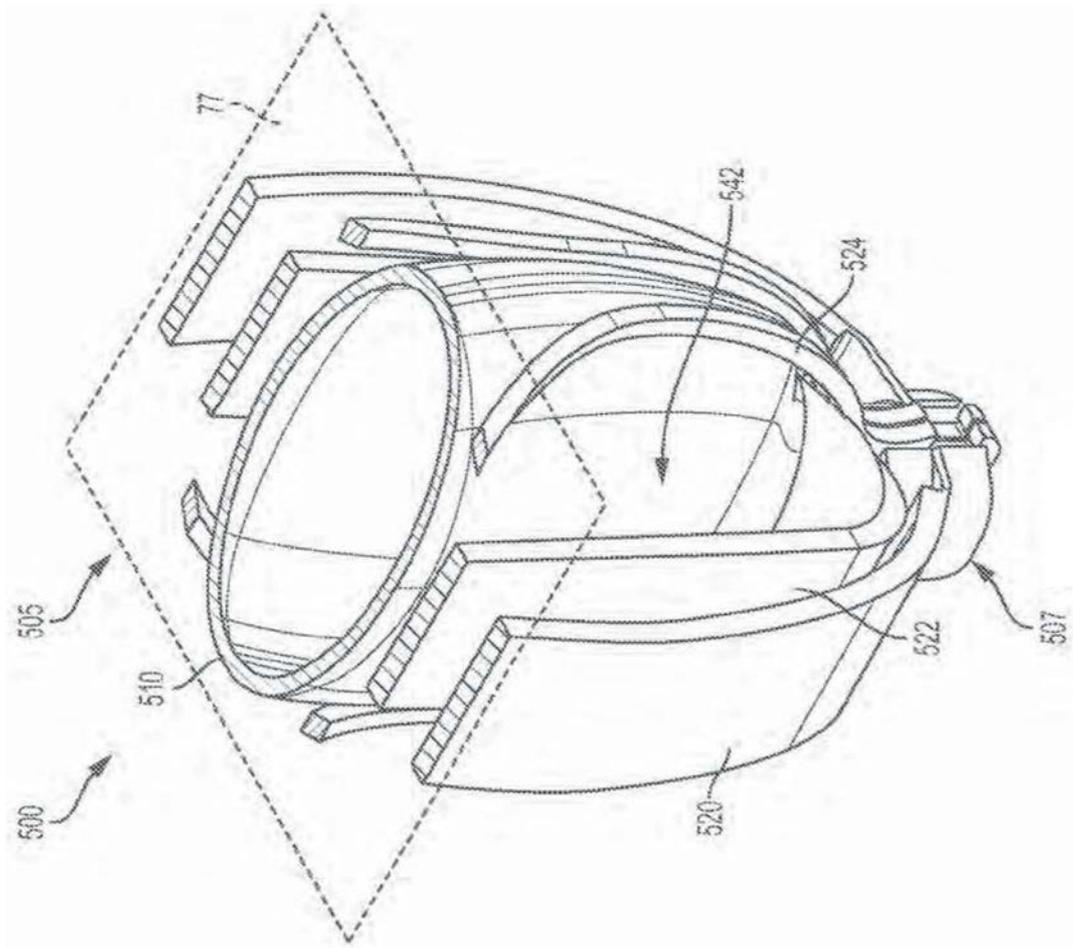


图76

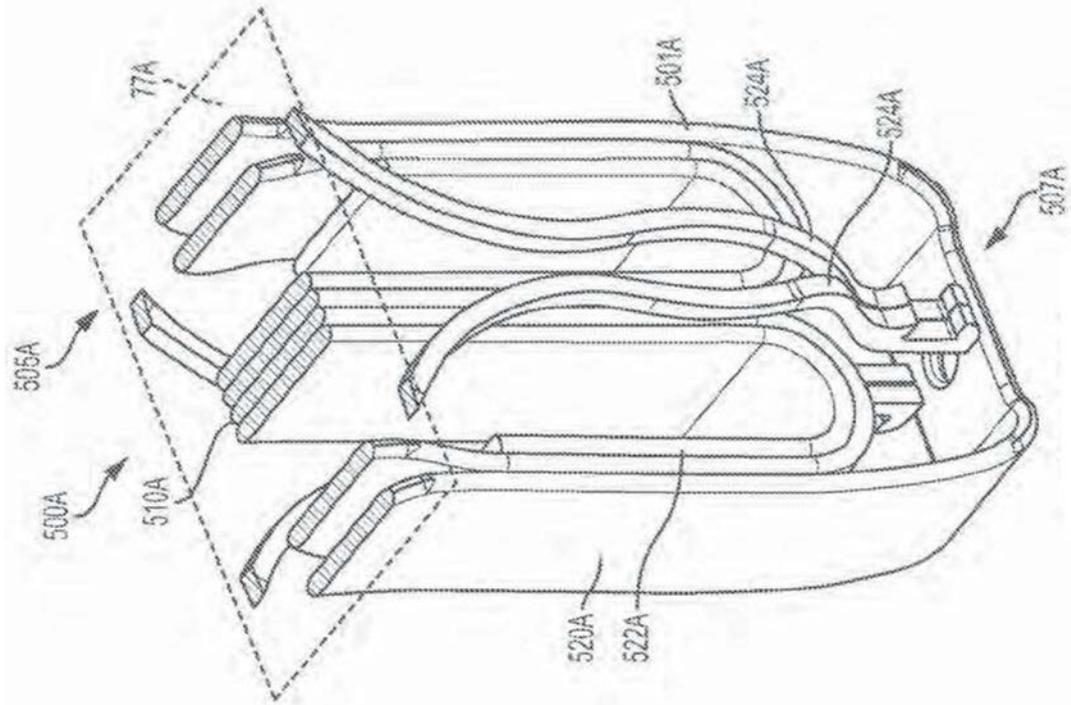


图76A

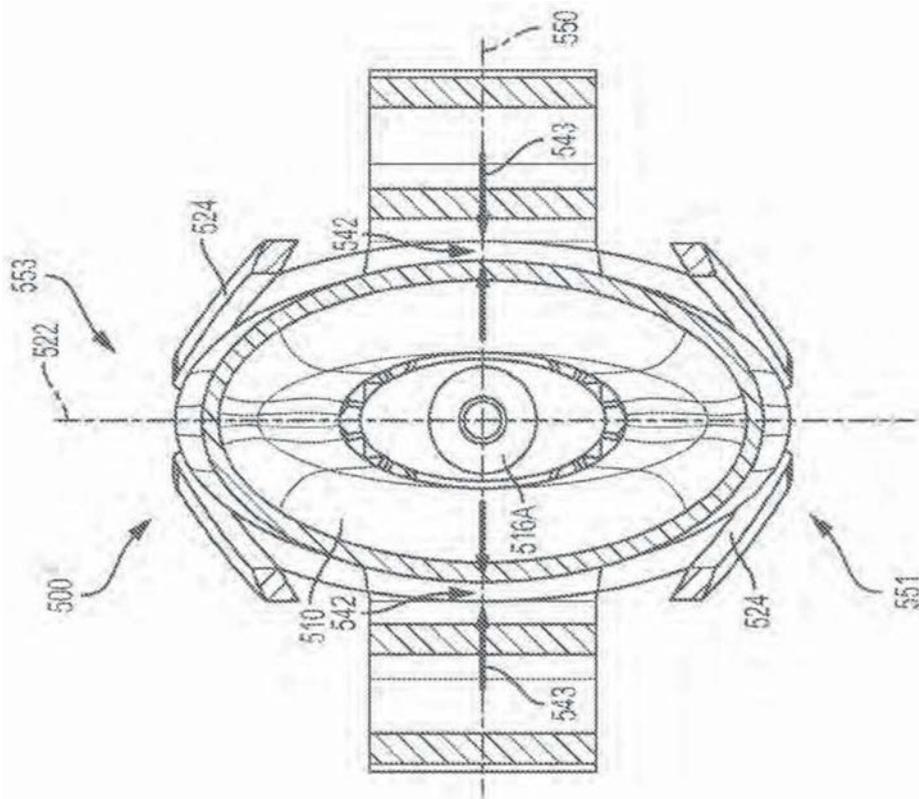


图77

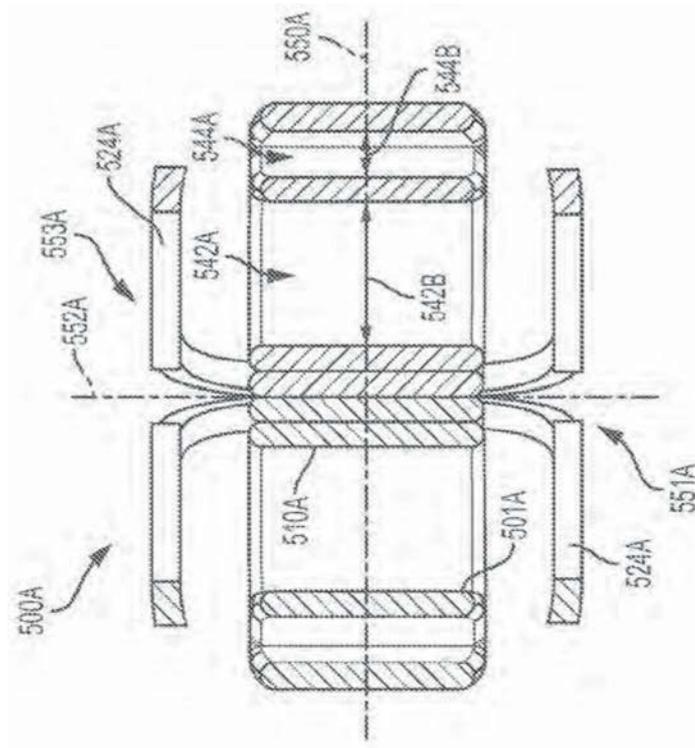


图77A

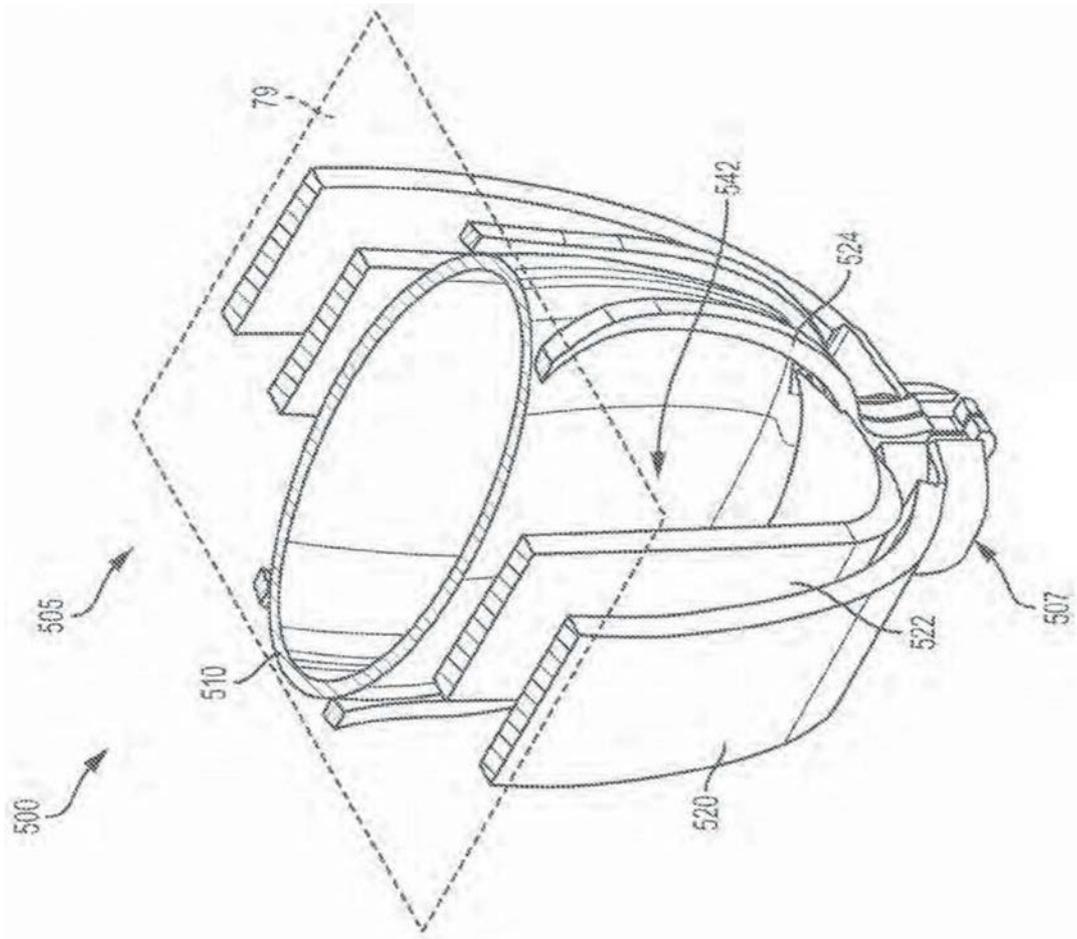


图78

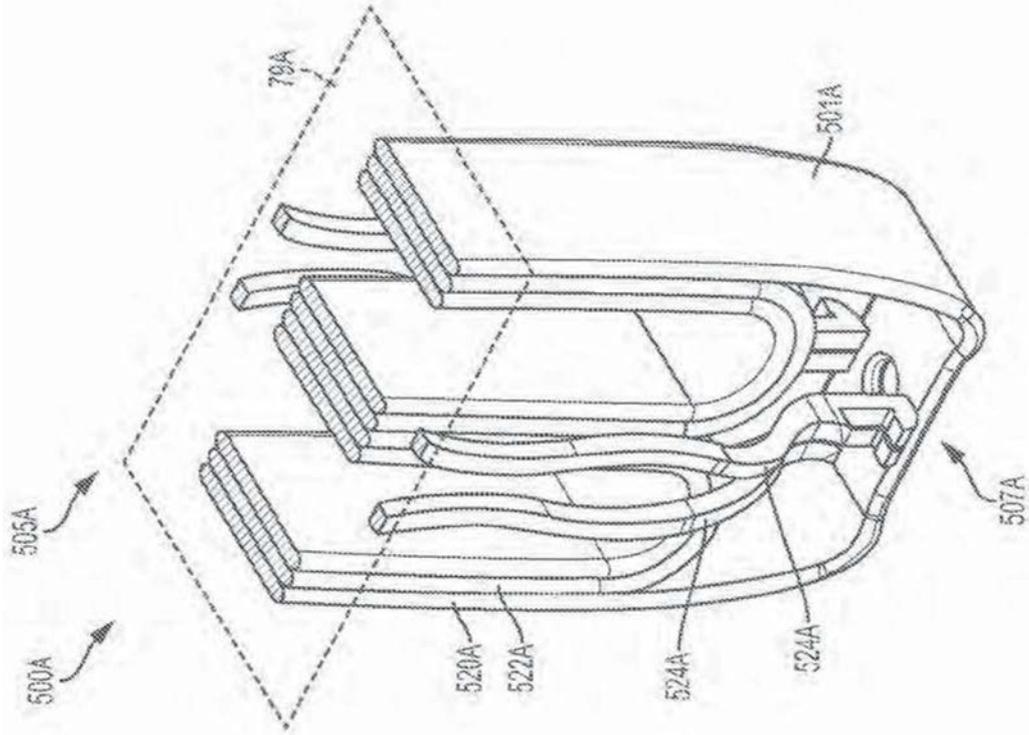


图78A

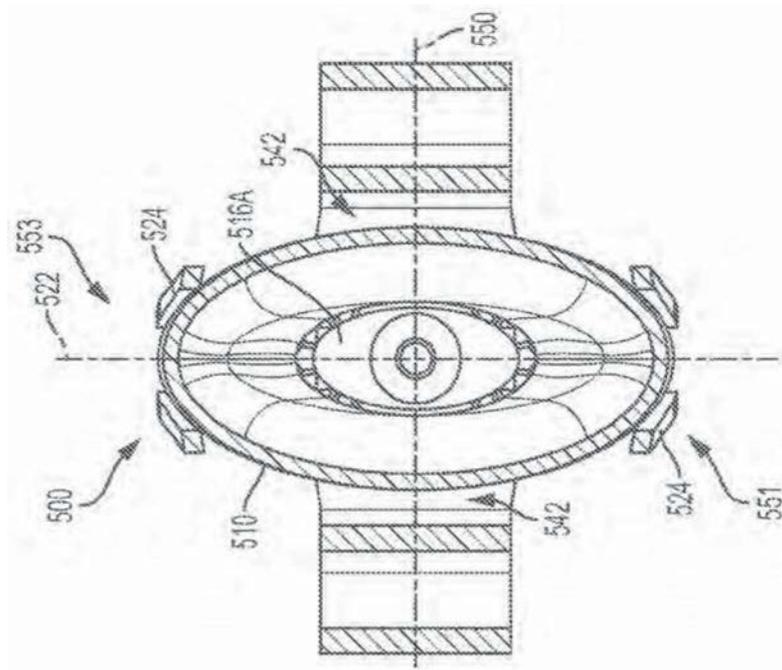


图79

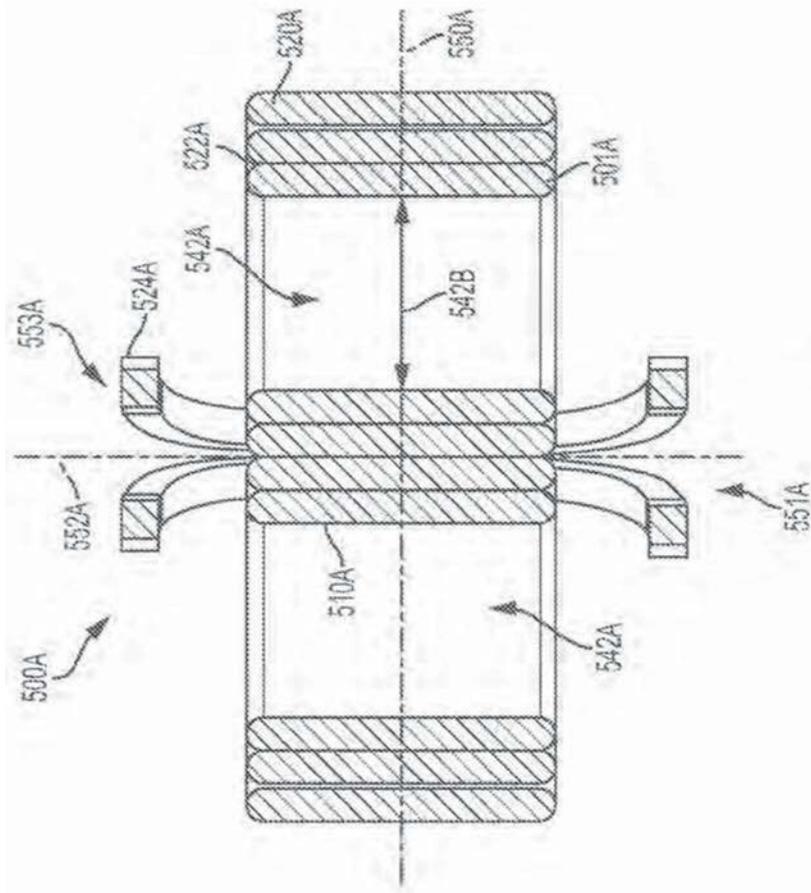


图79A

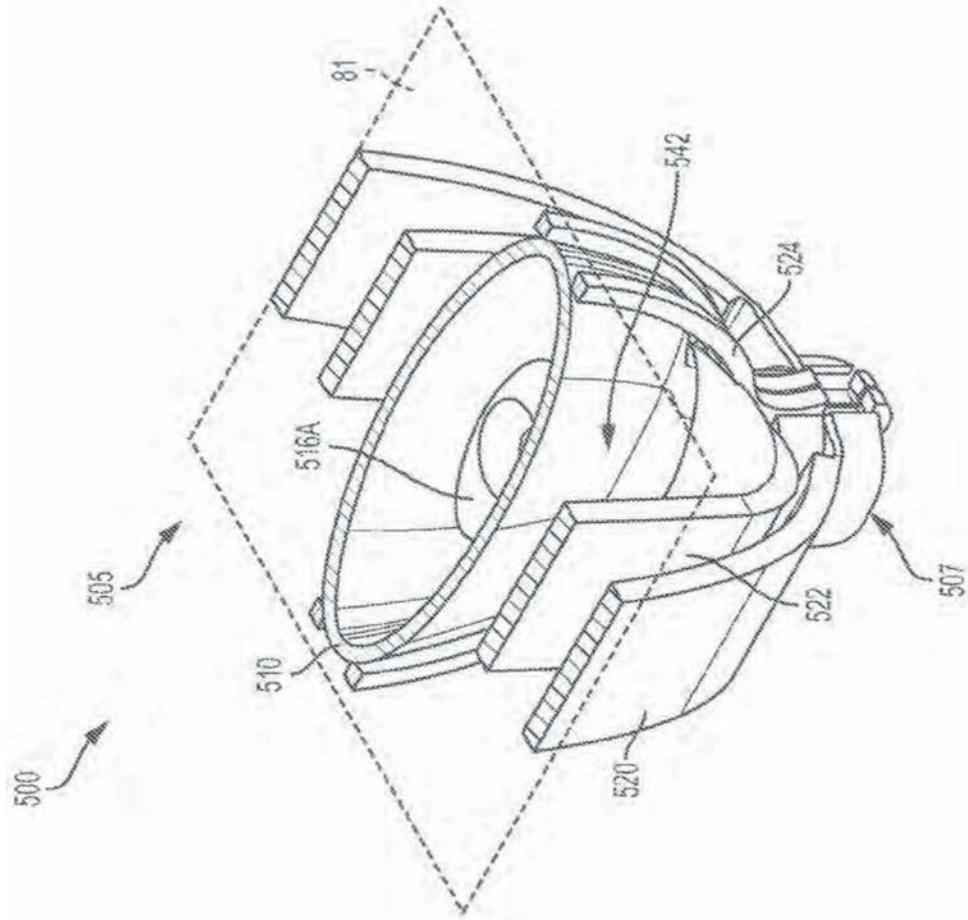


图80

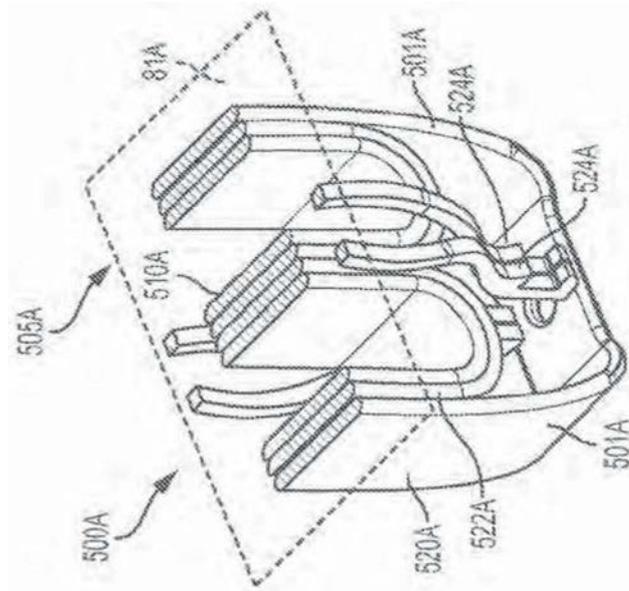


图80A

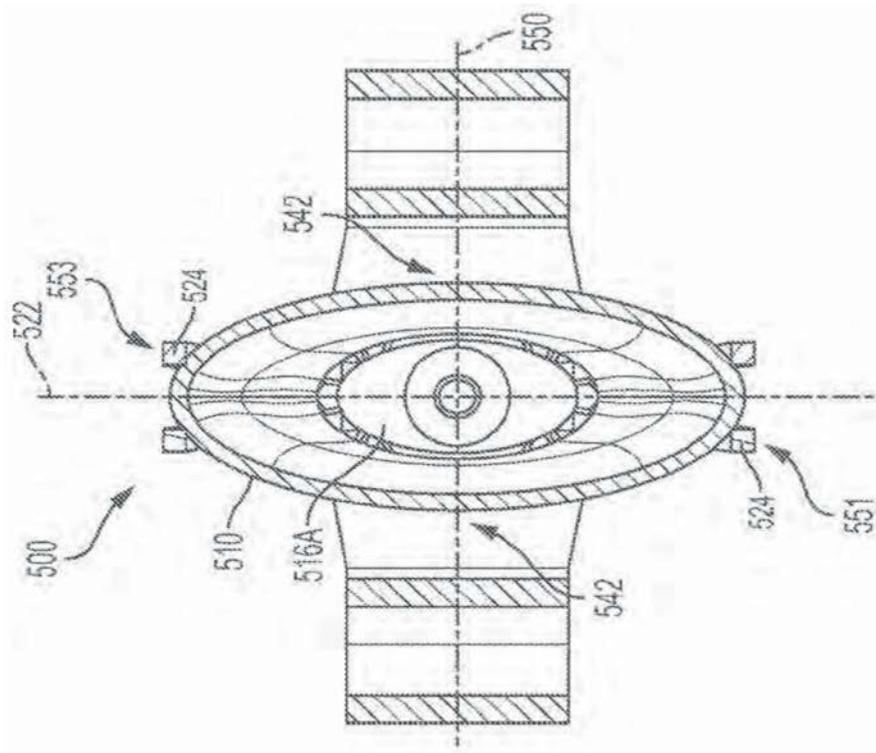


图81

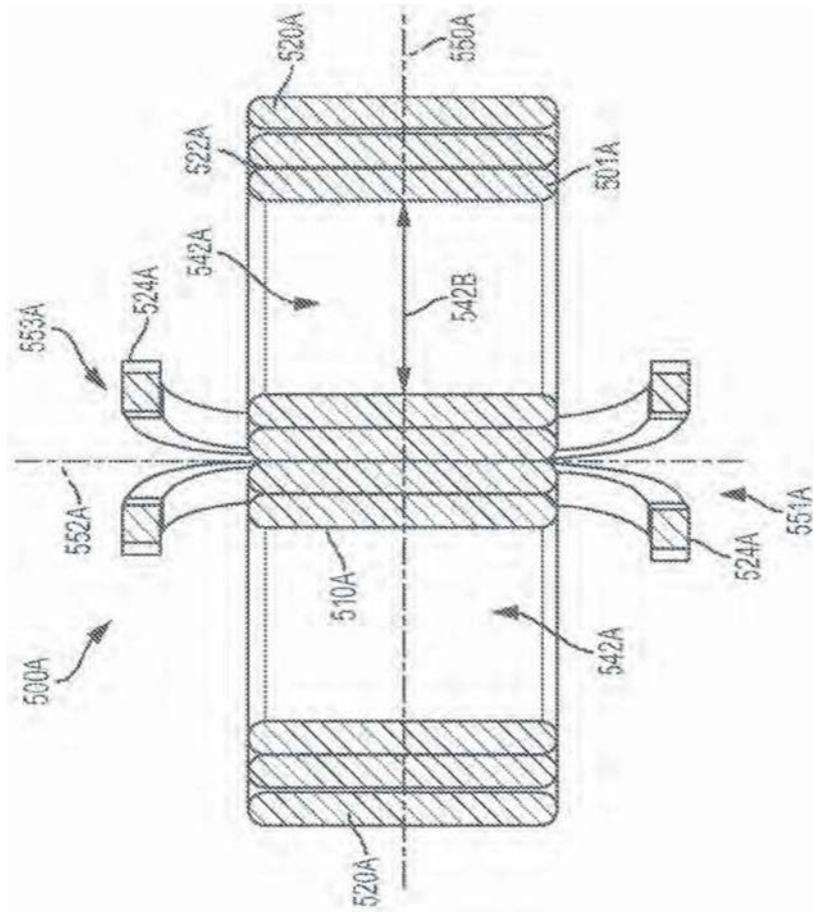


图81A

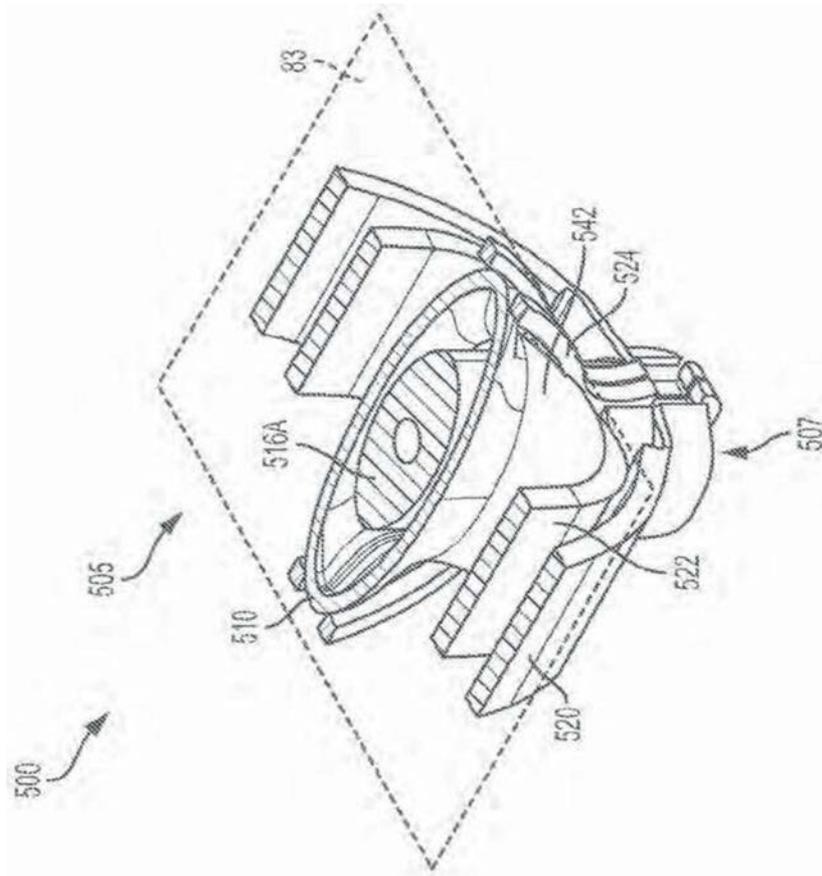


图82

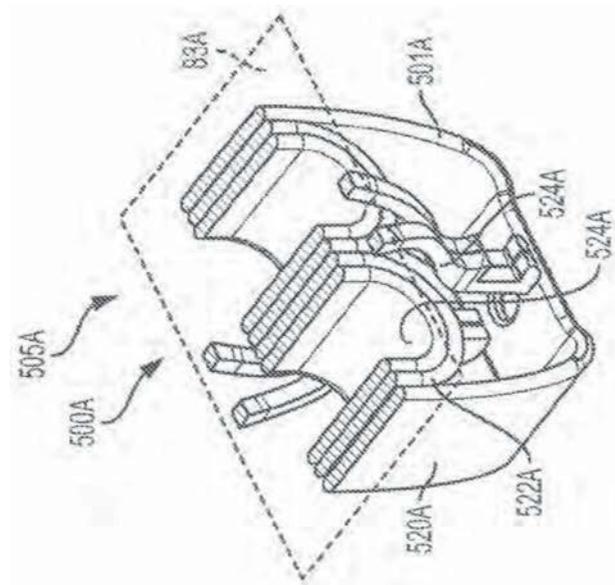


图82A

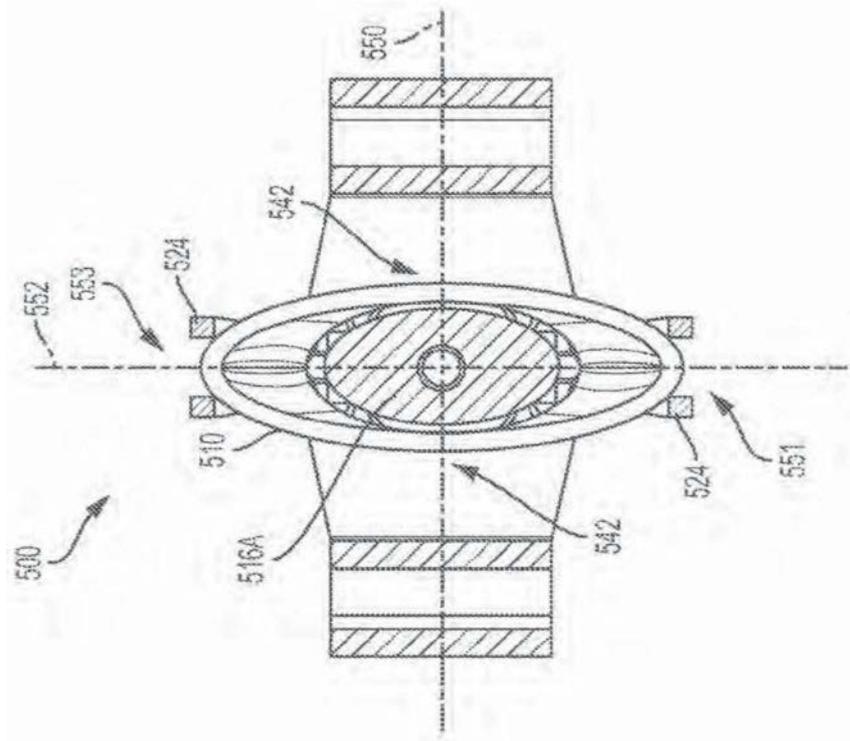


图83

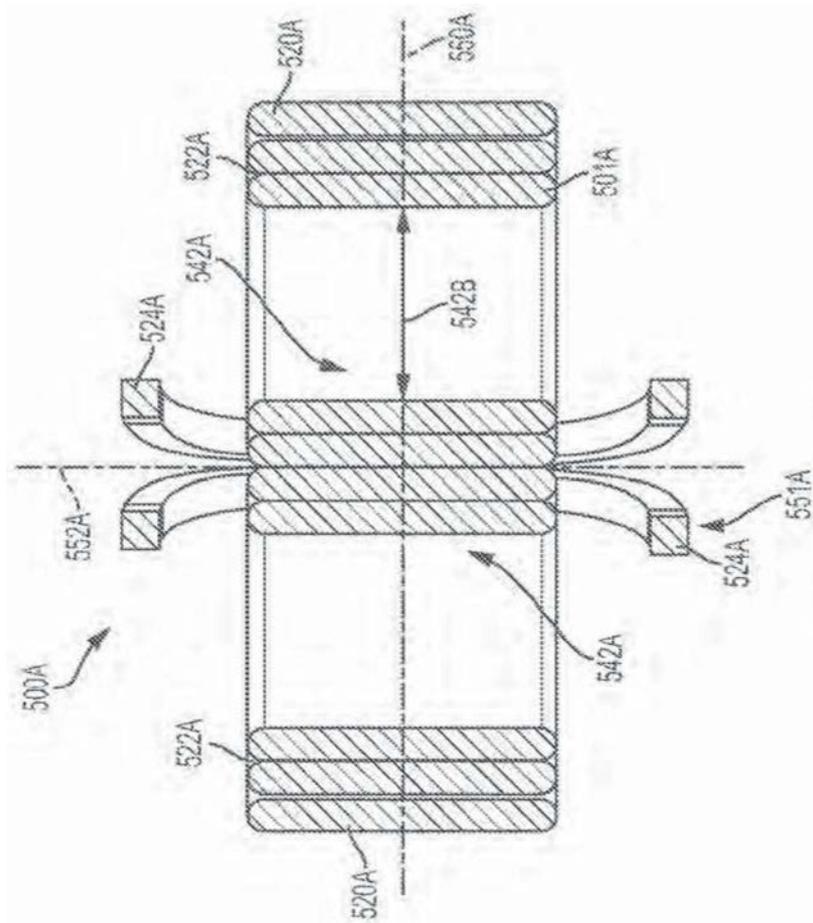


图83A

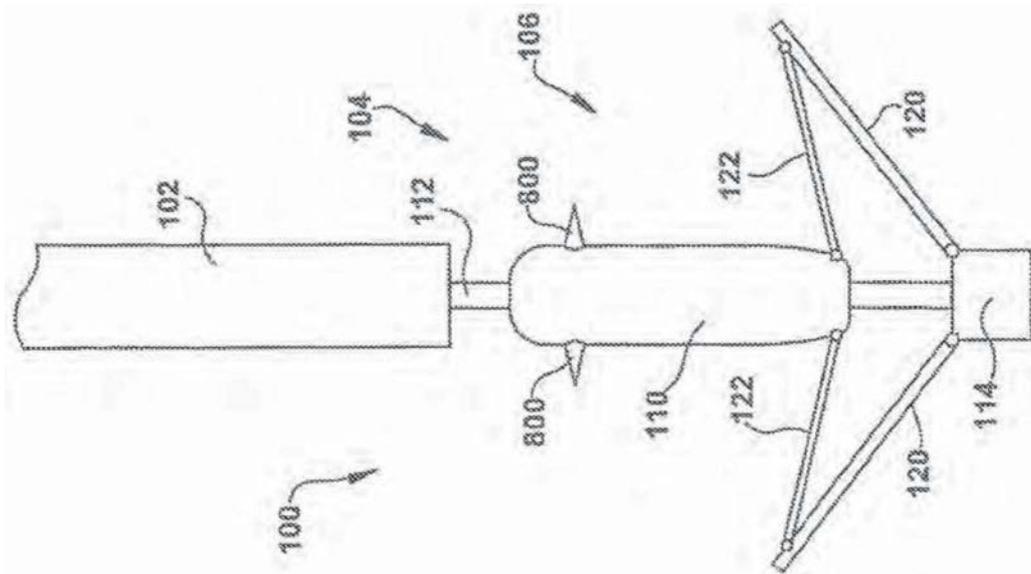


图84

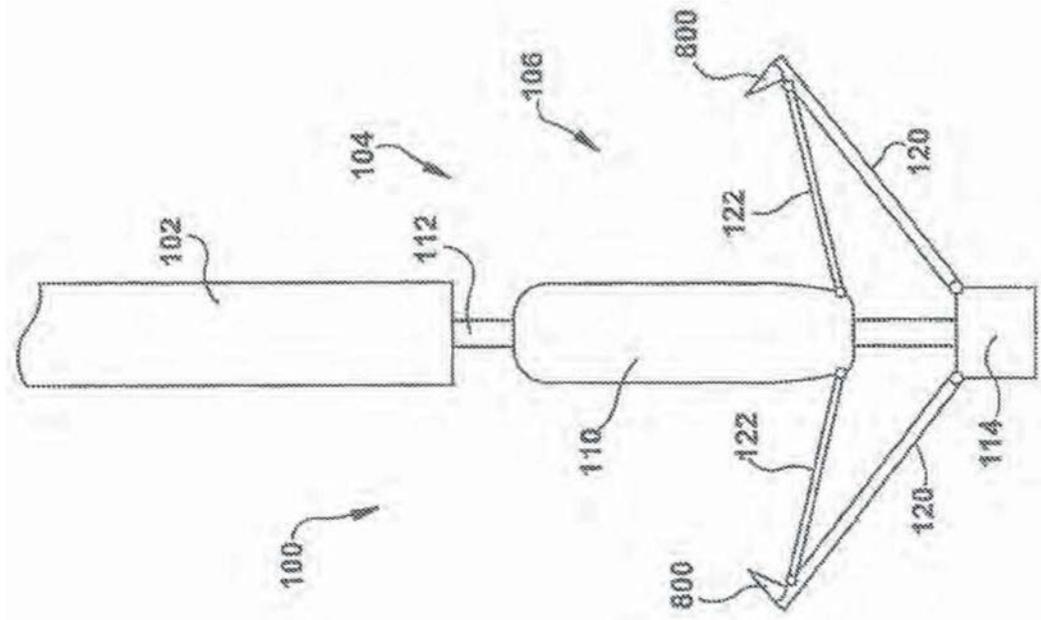


图85

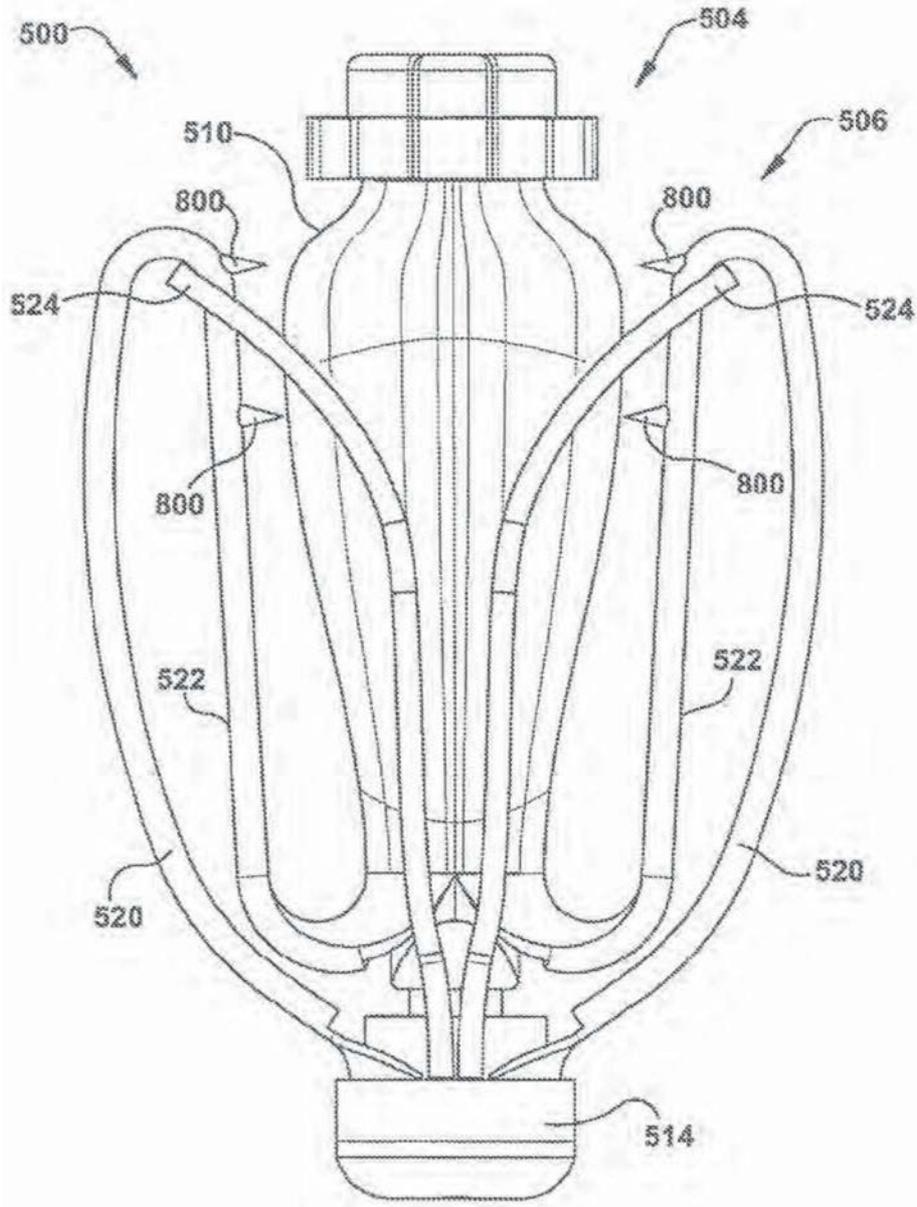


图86

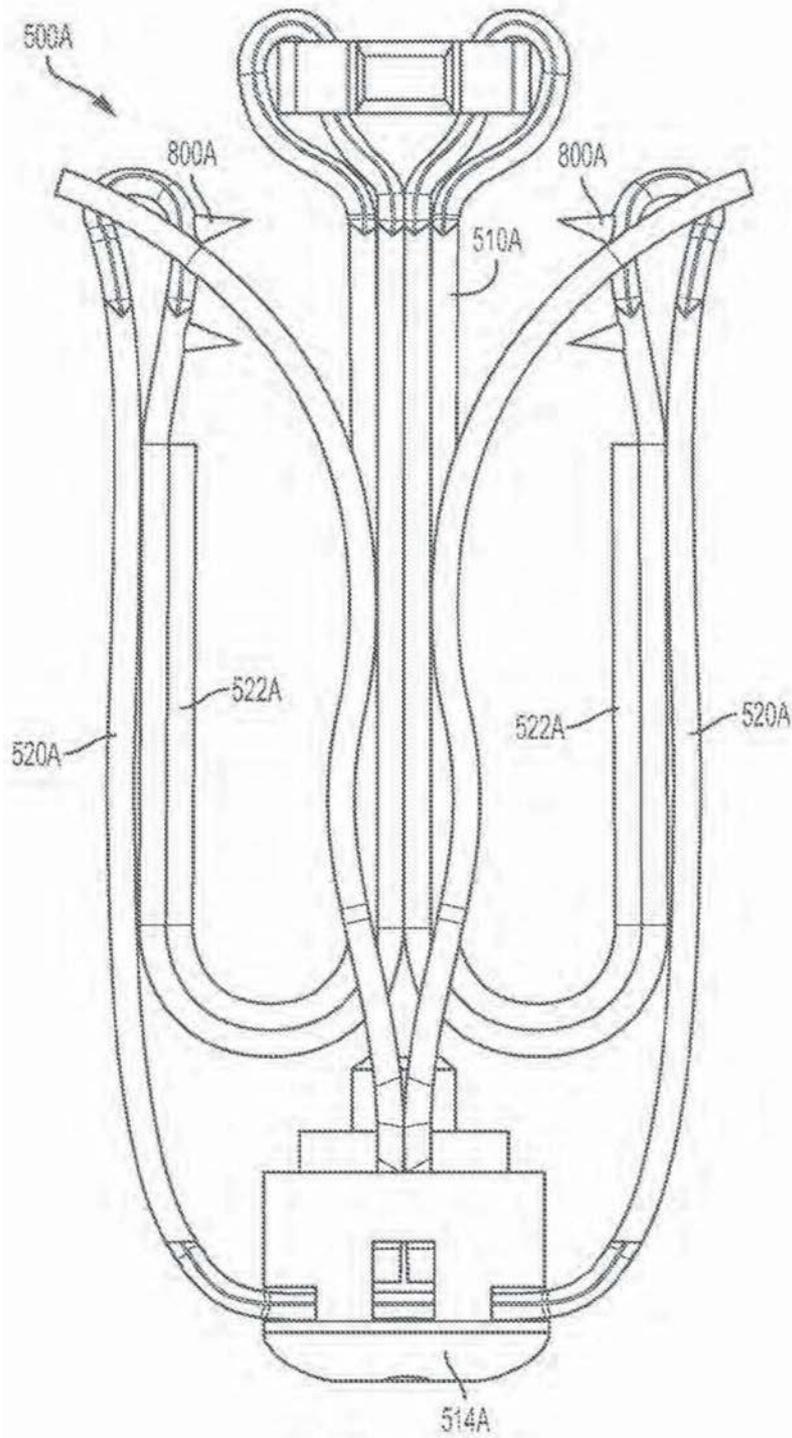


图86A

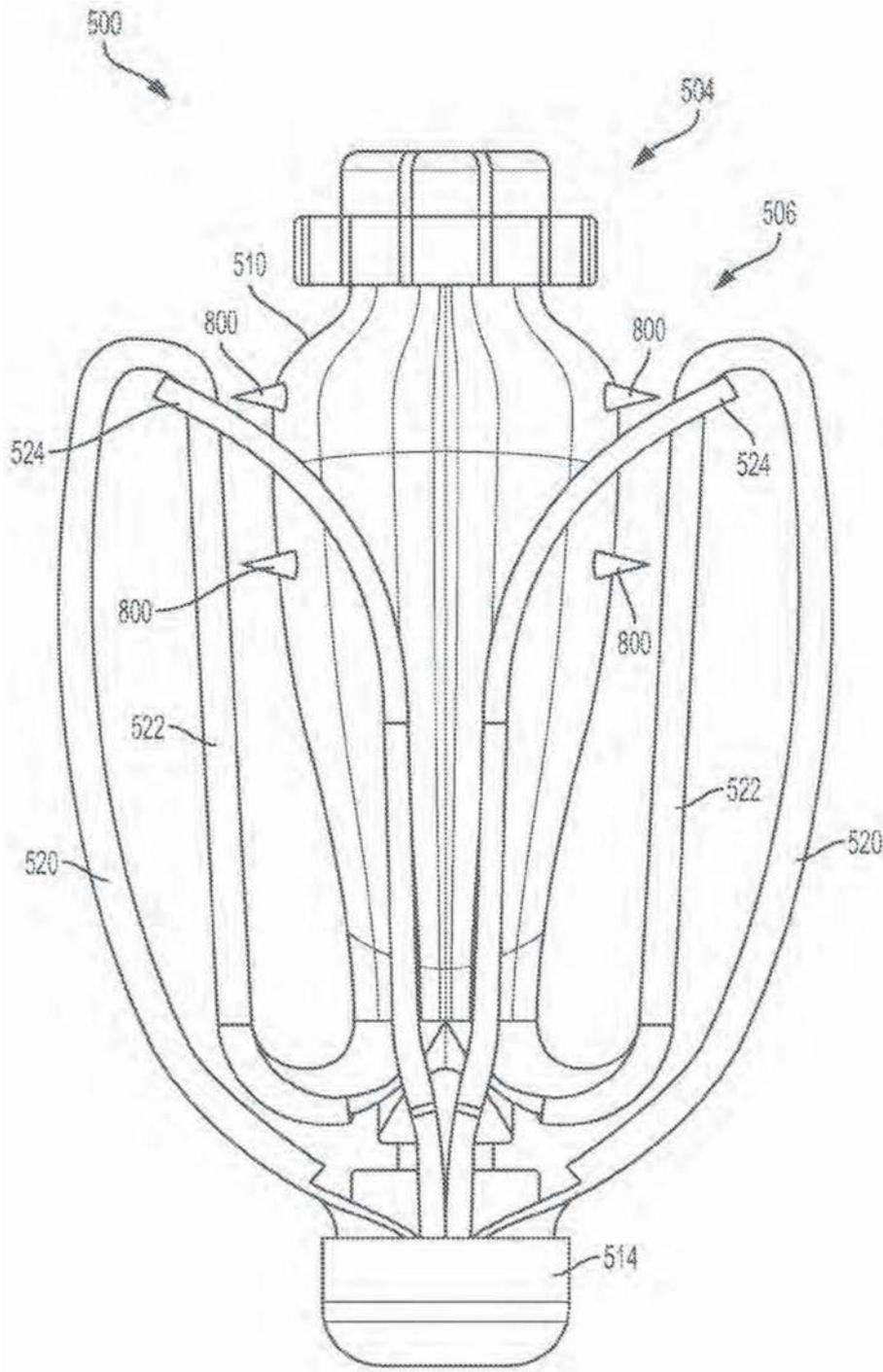


图87

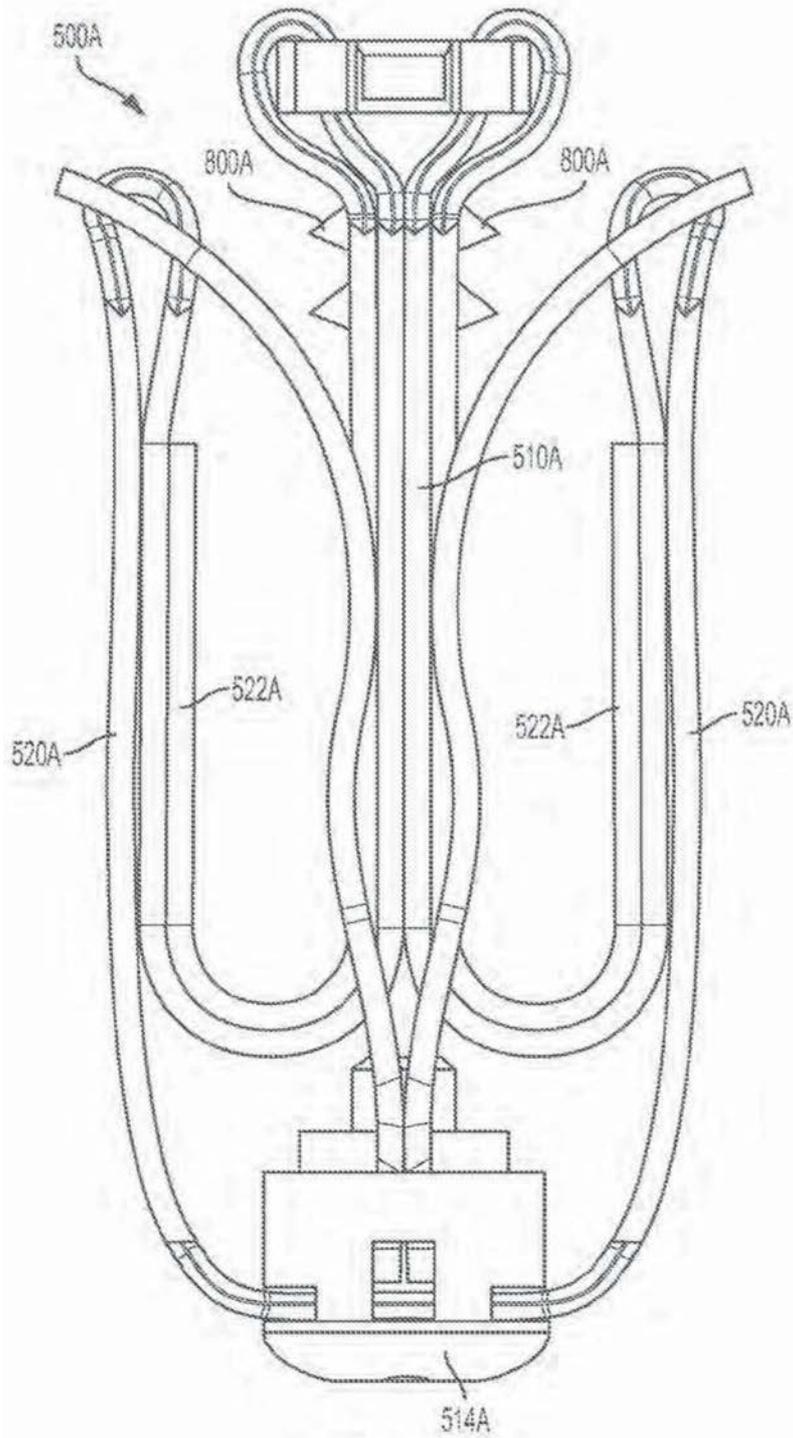


图87A

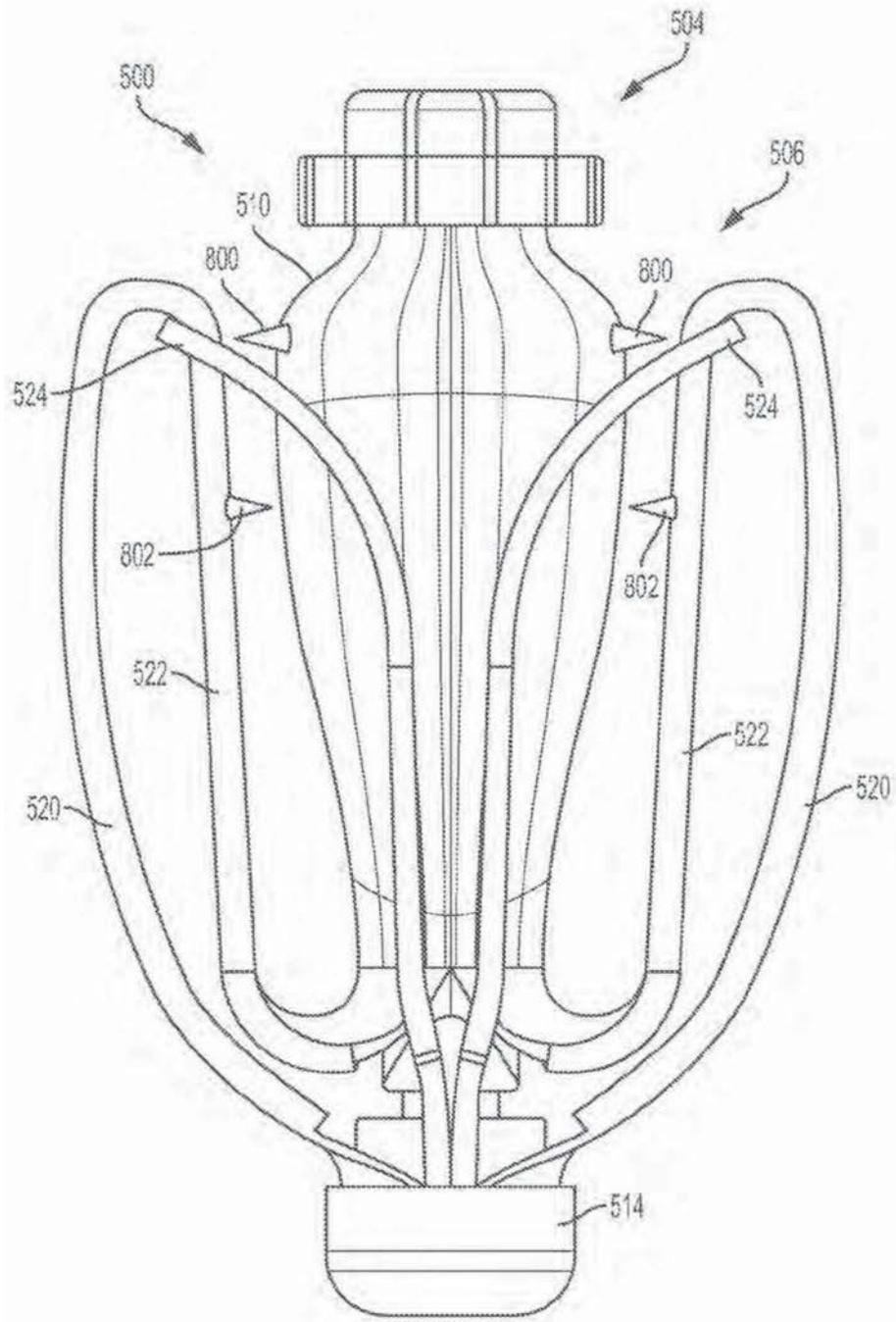


图88

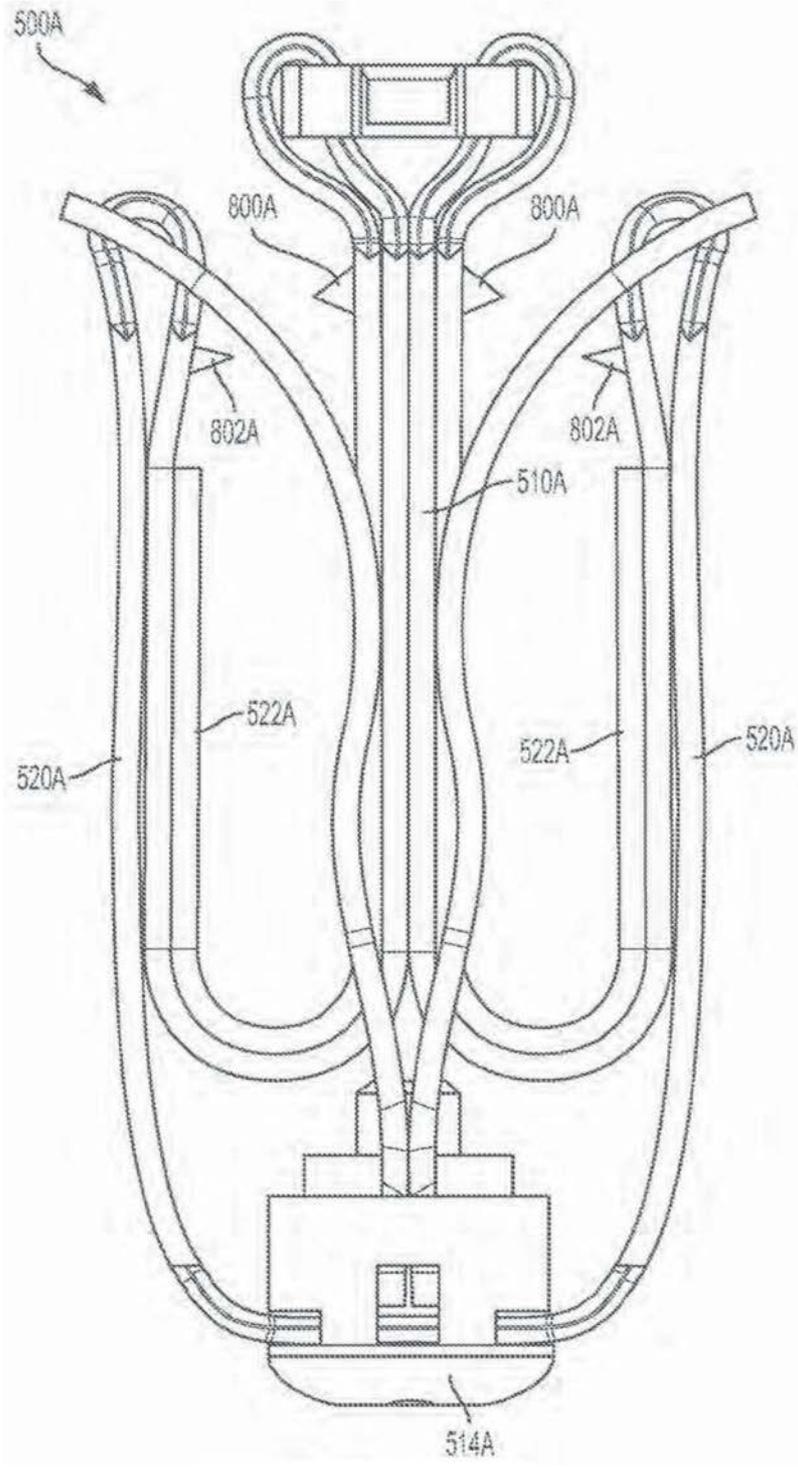


图88A

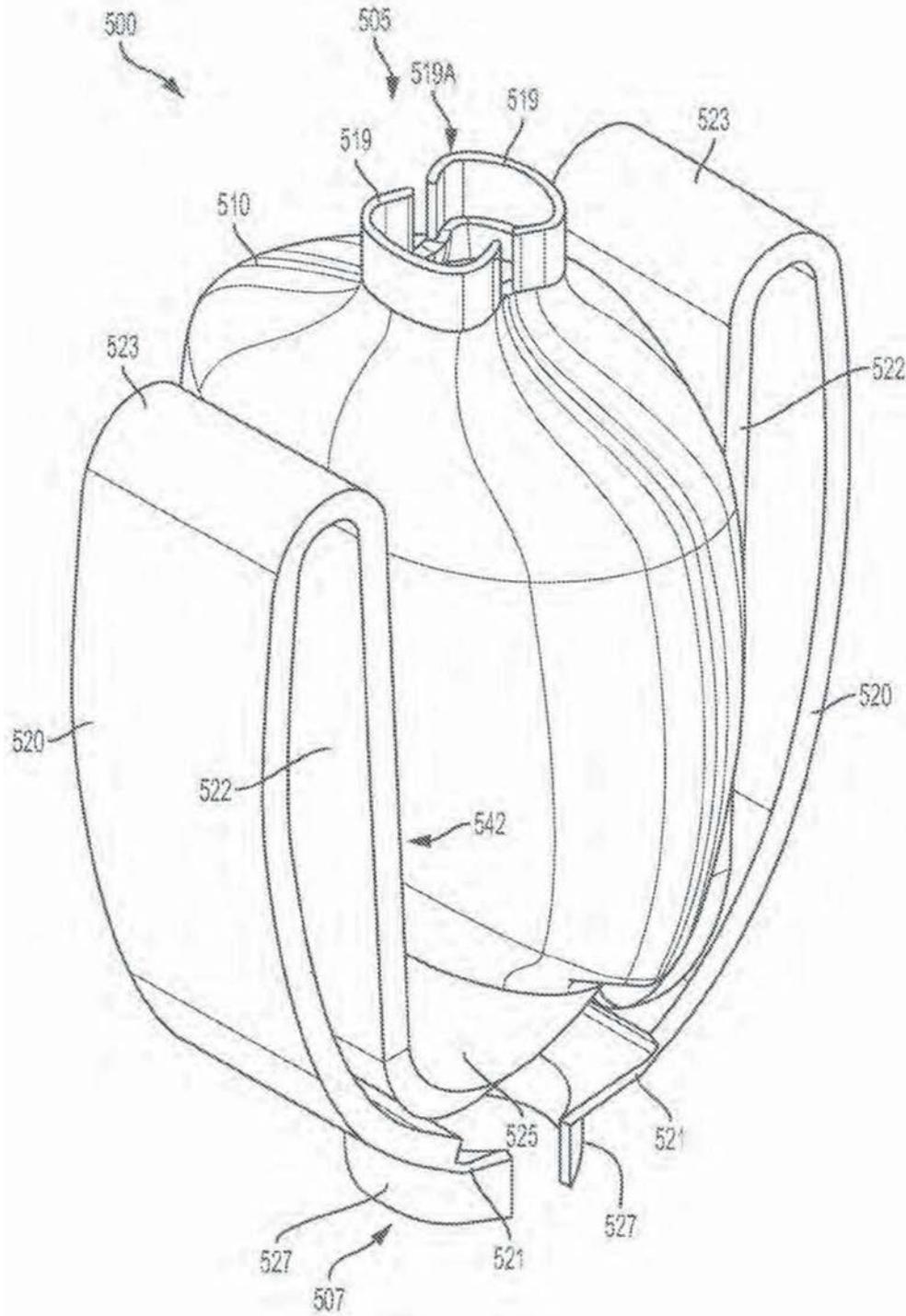


图89

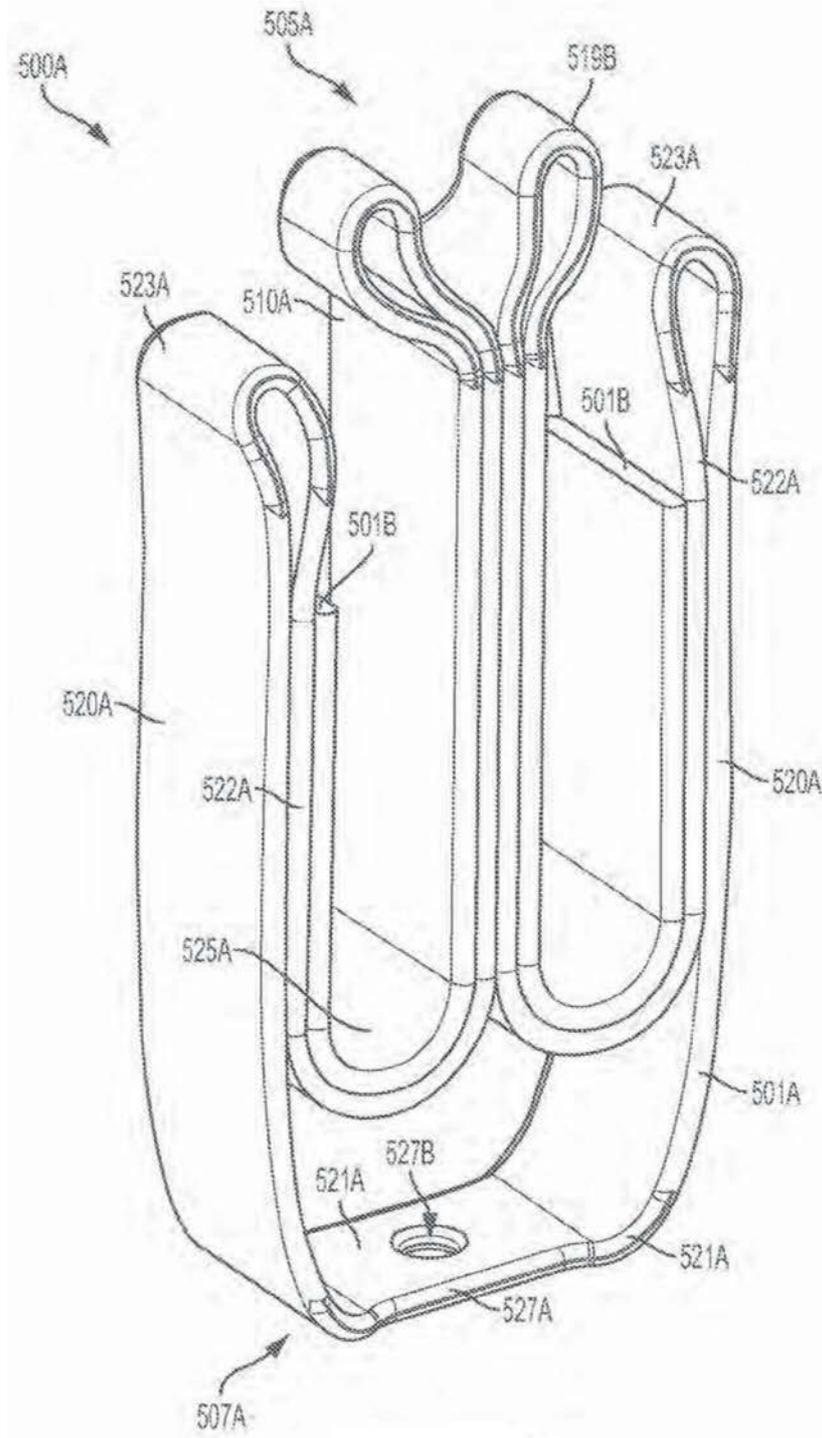


图89A

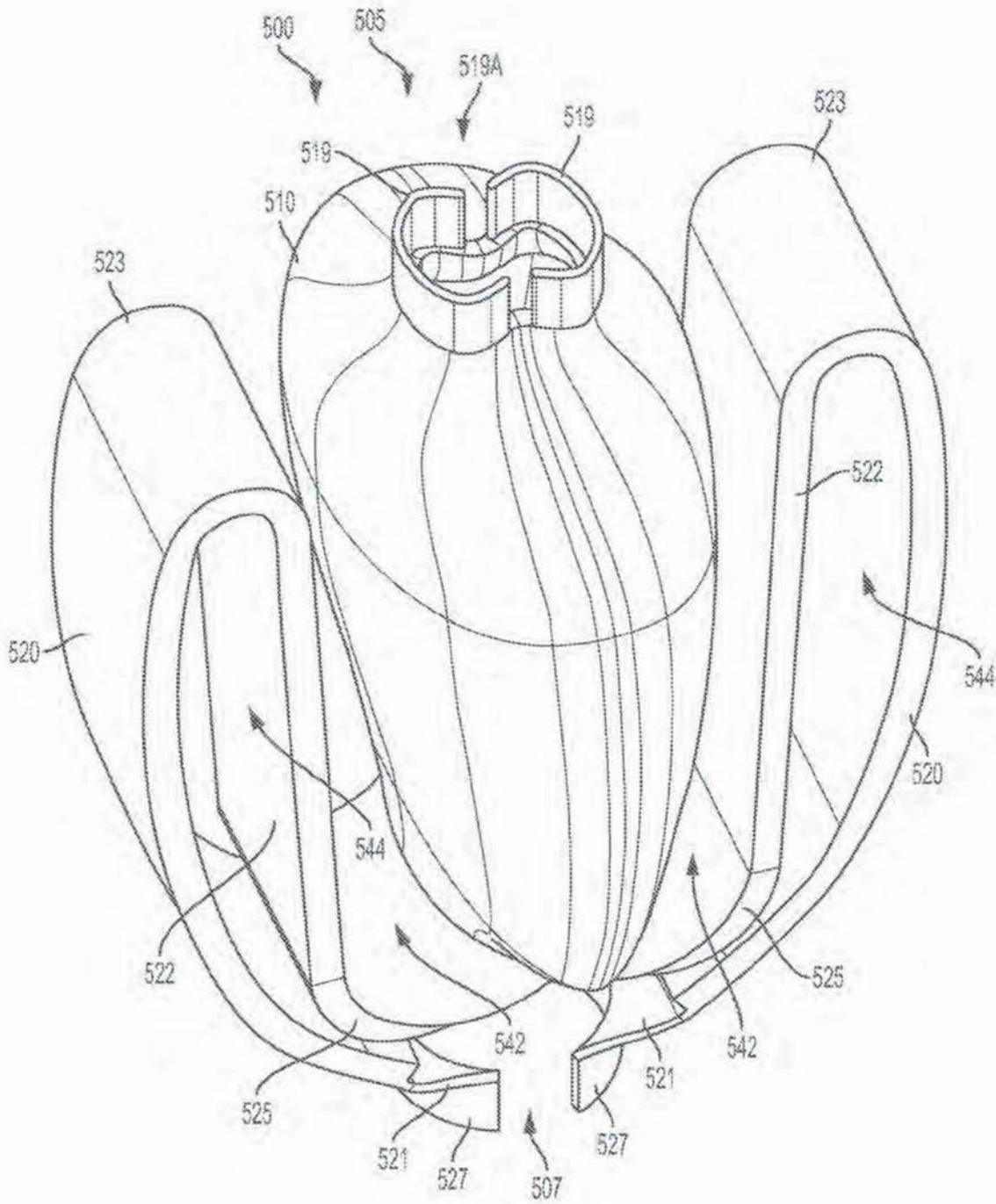


图90

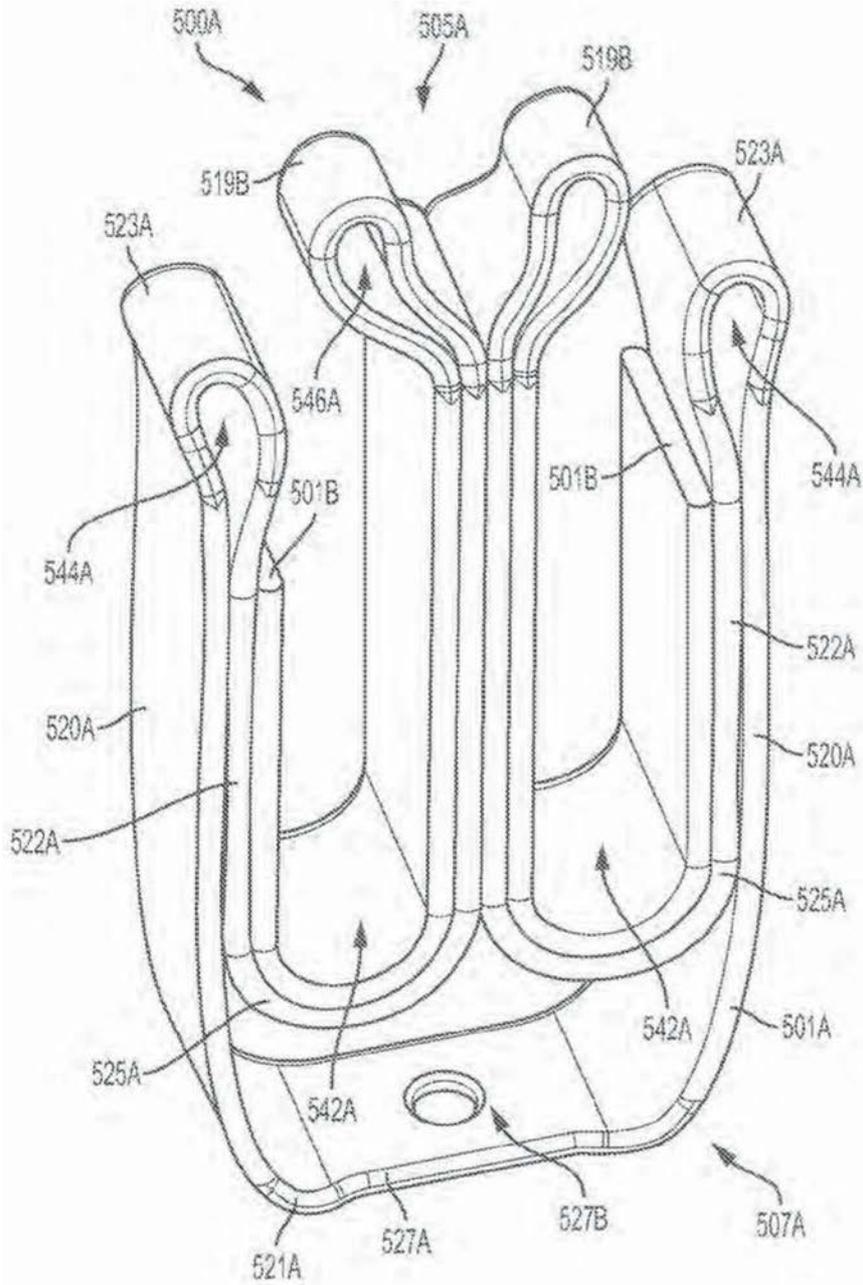


图90A

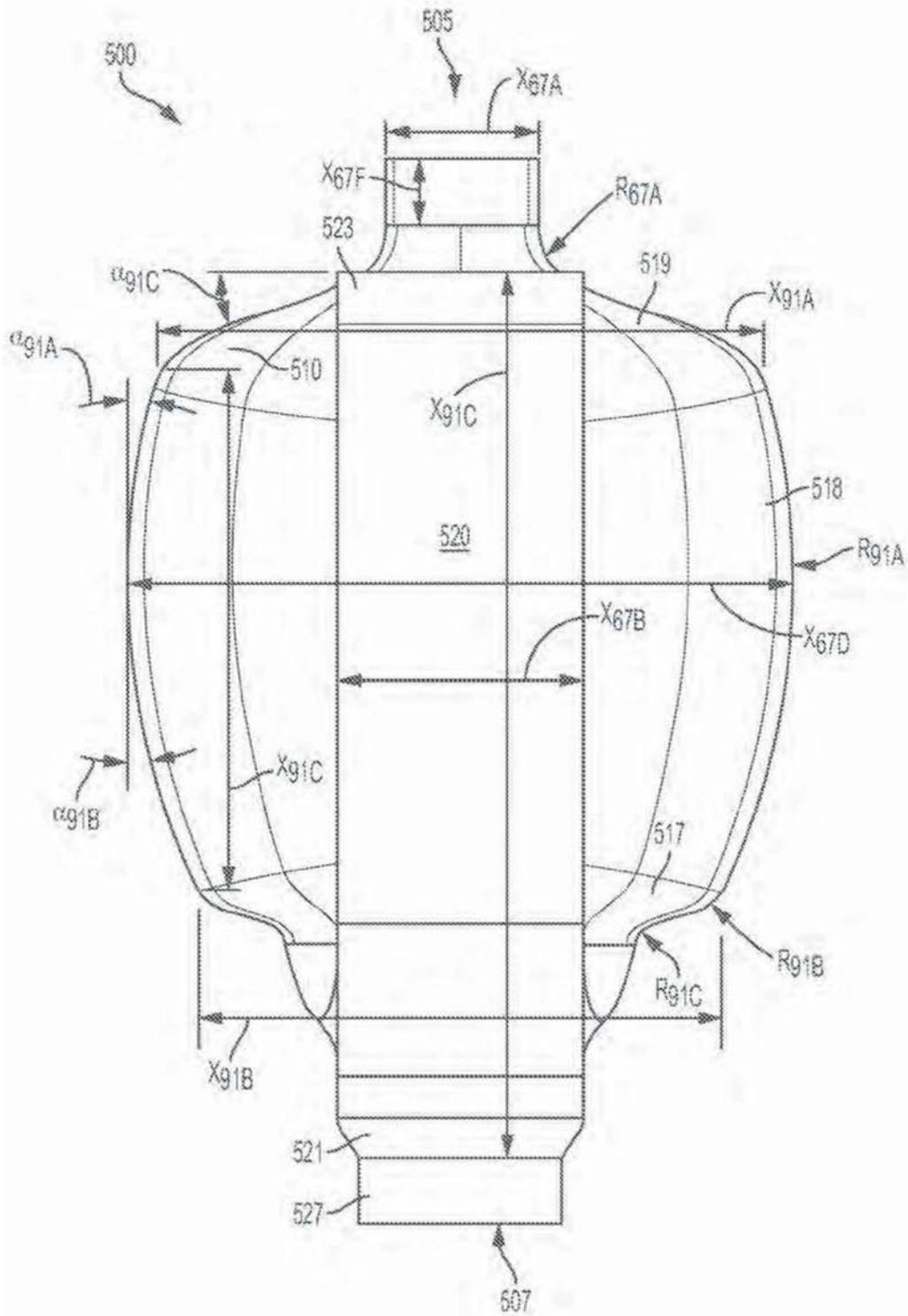


图91

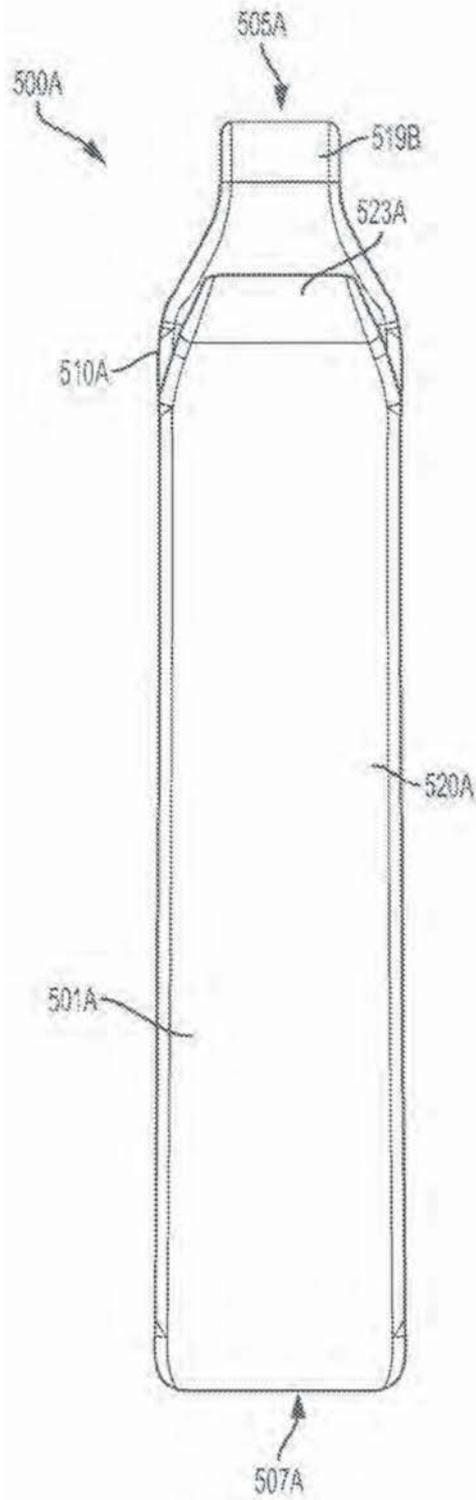


图91A

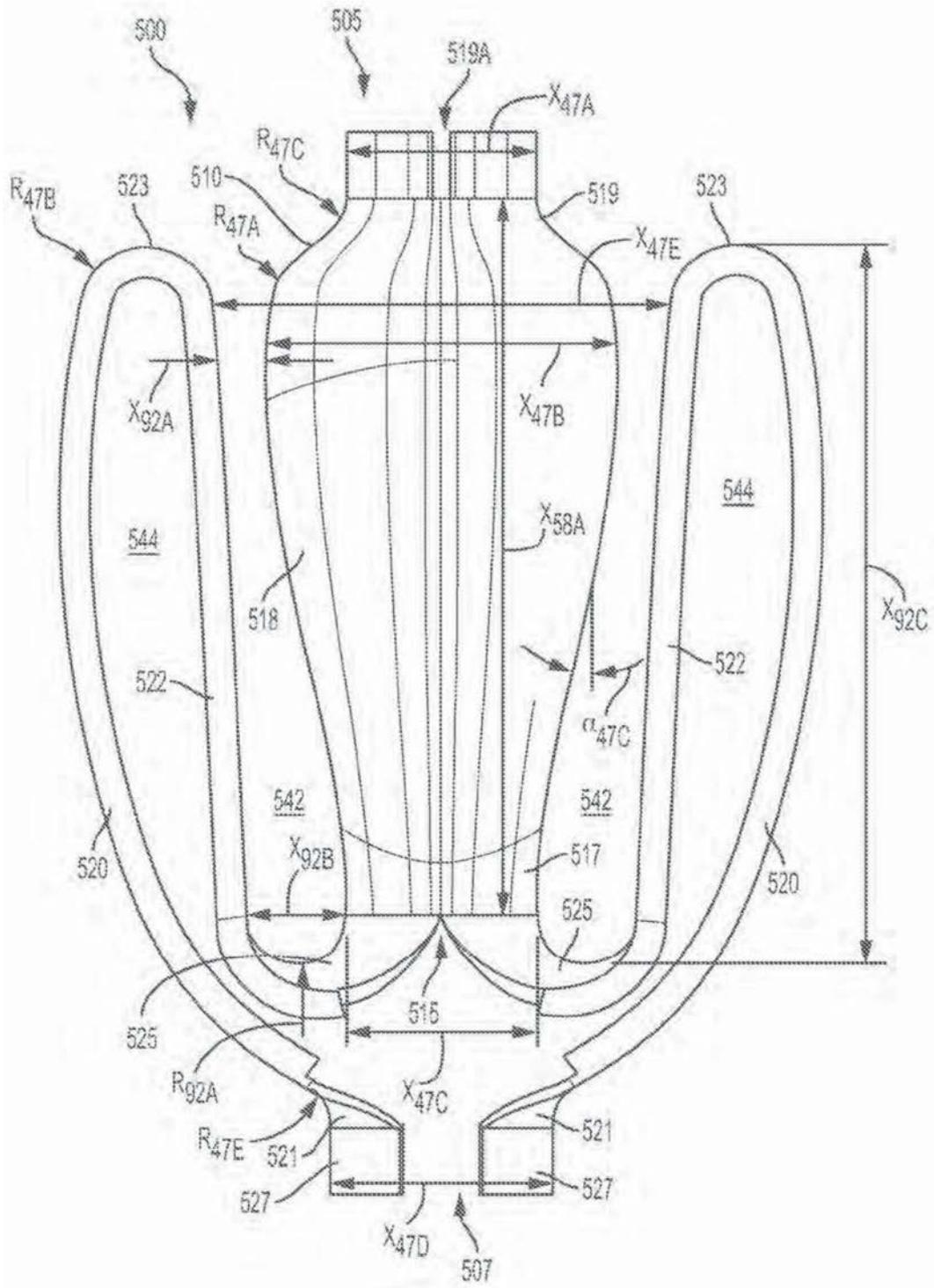


图92

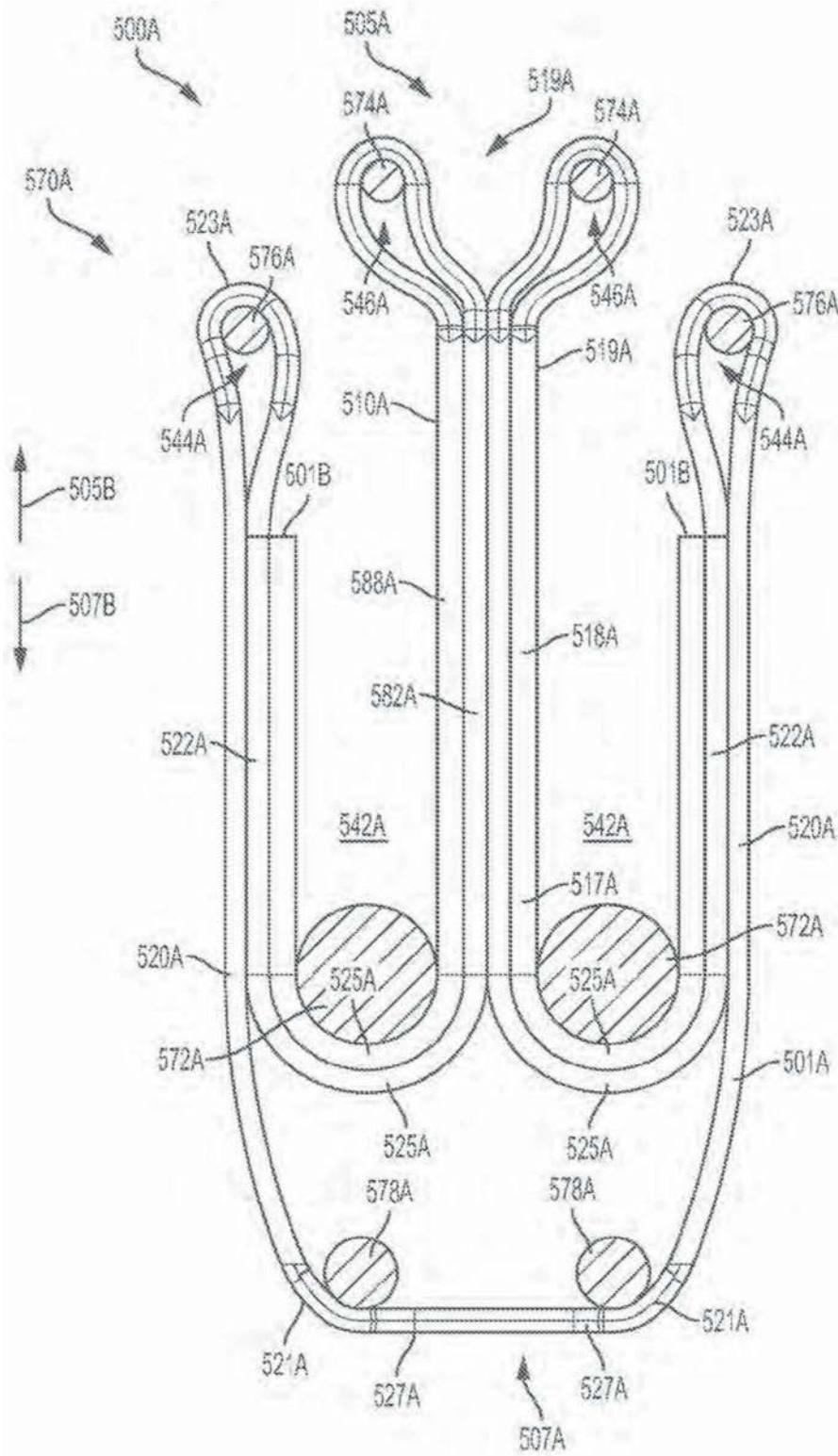


图92A

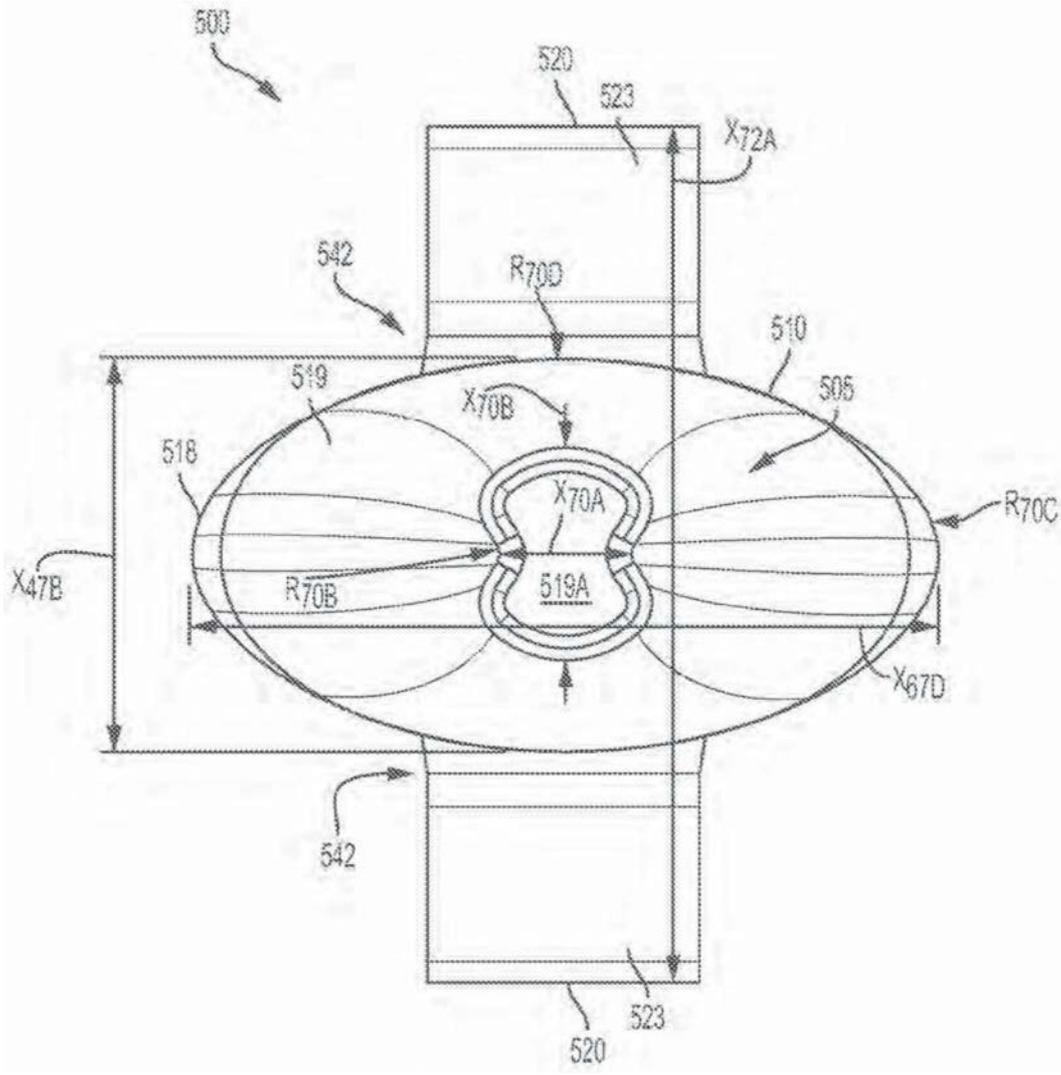


图93

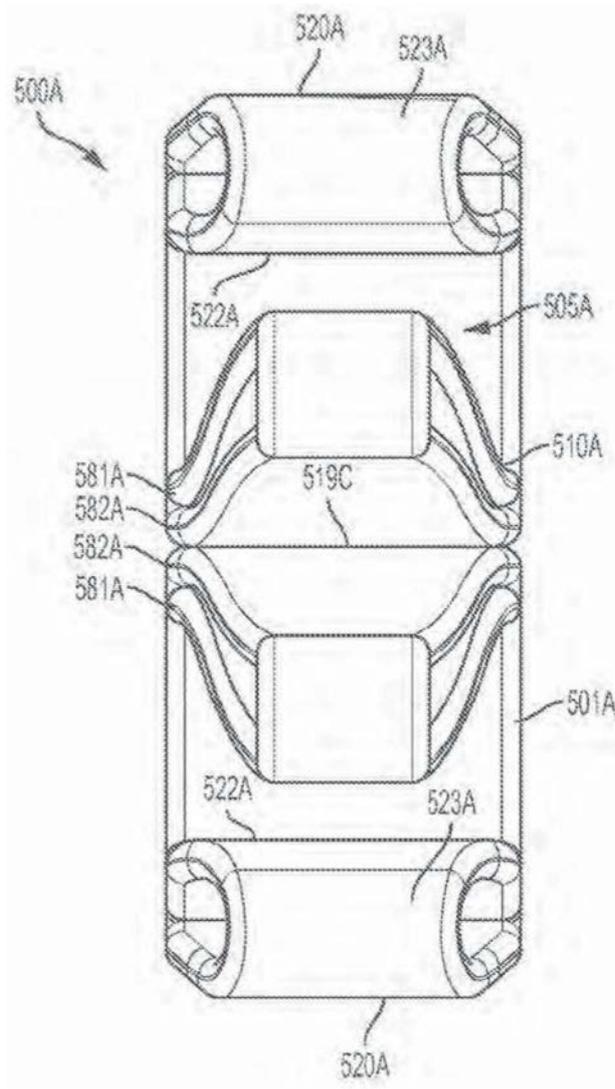


图93A

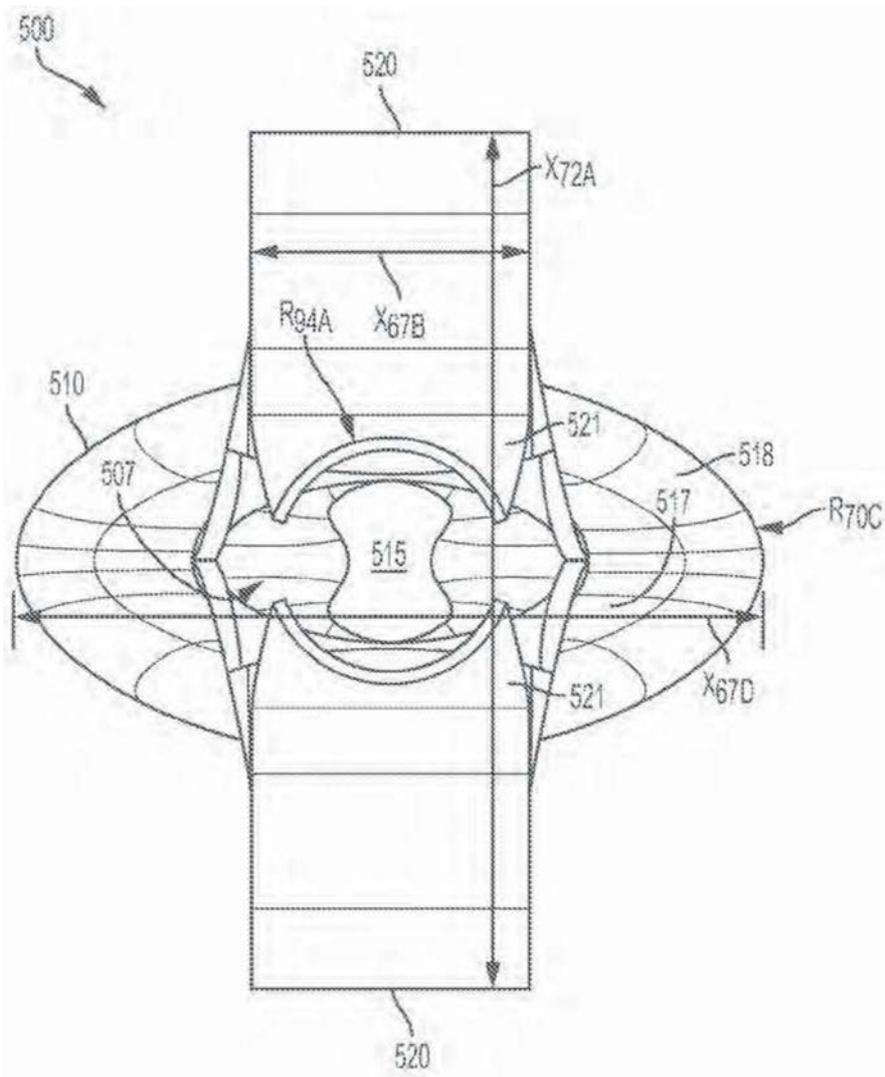


图94

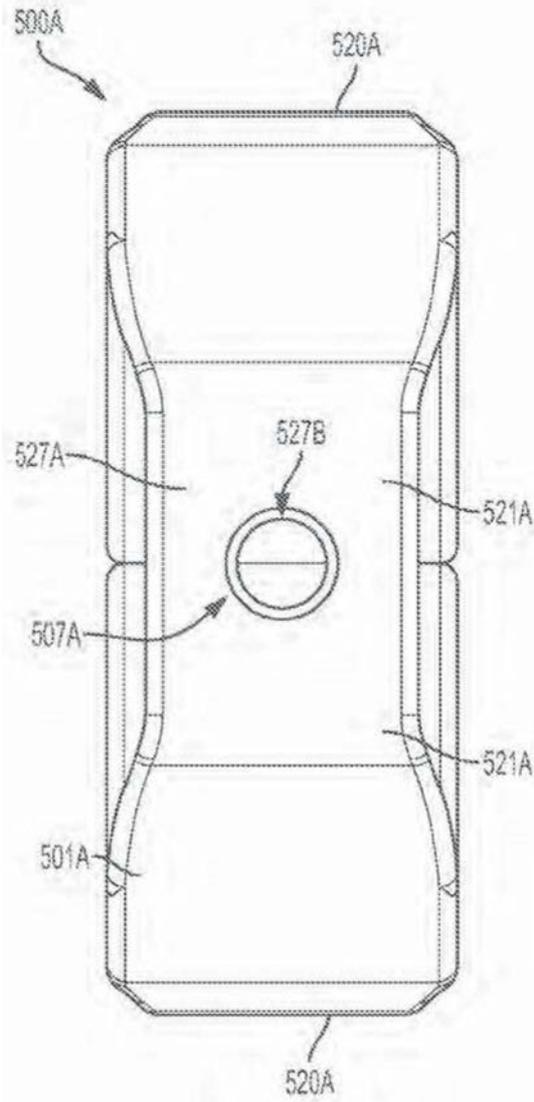


图94A

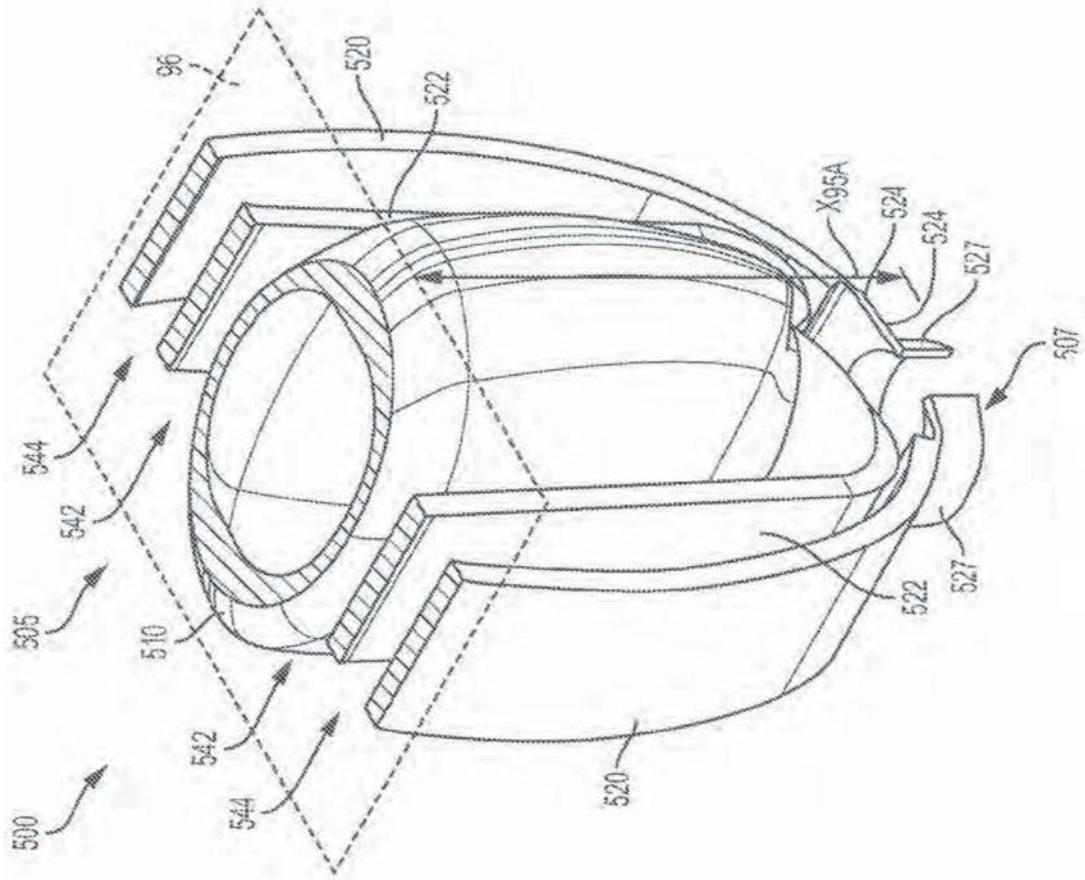


图95

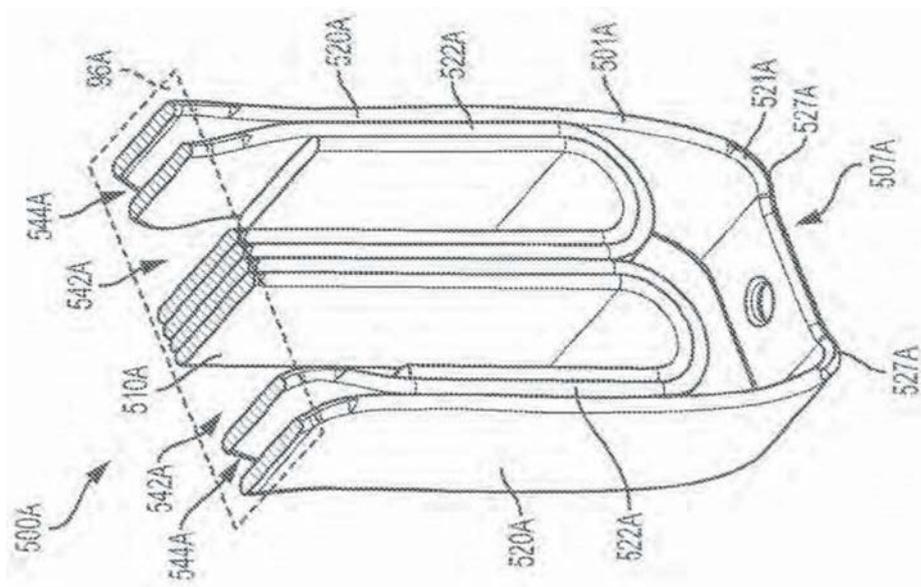


图95A

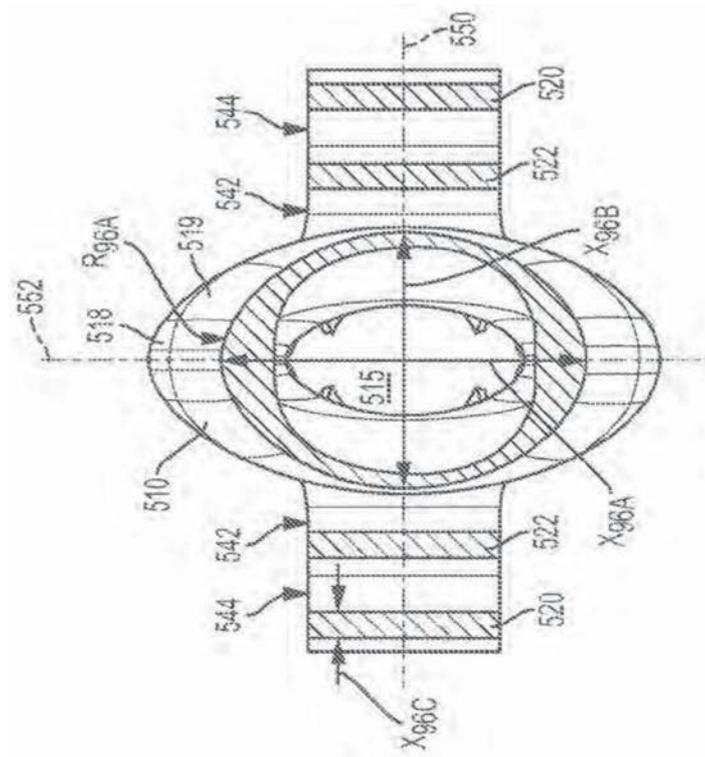


图96

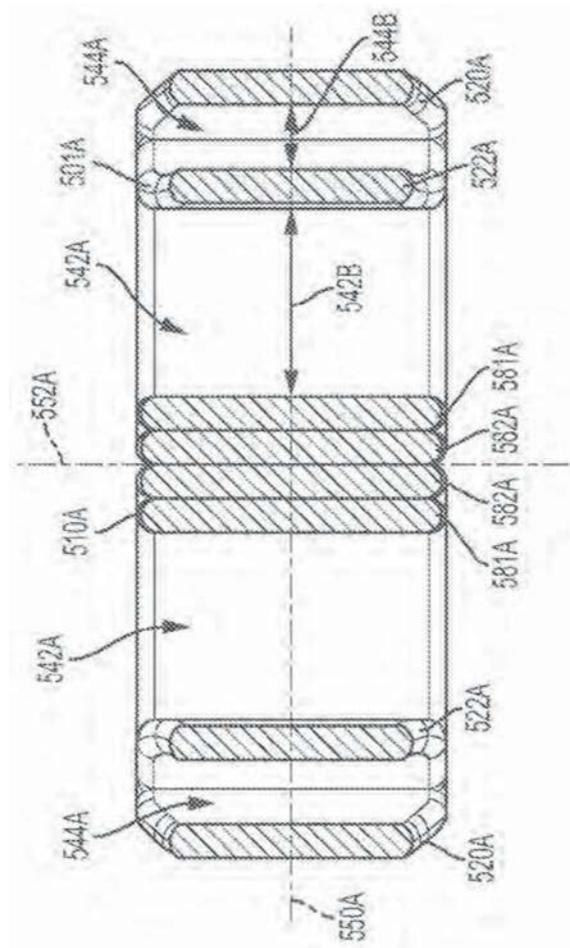


图96A

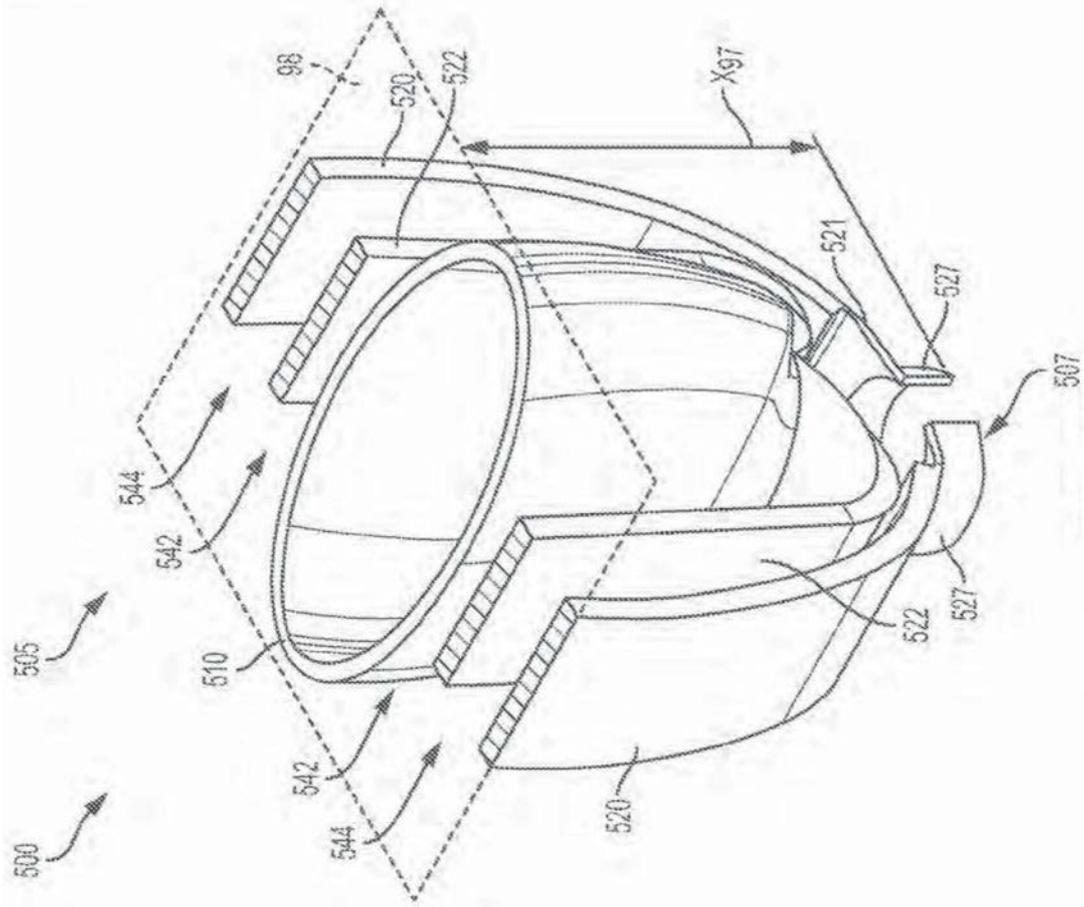


图97

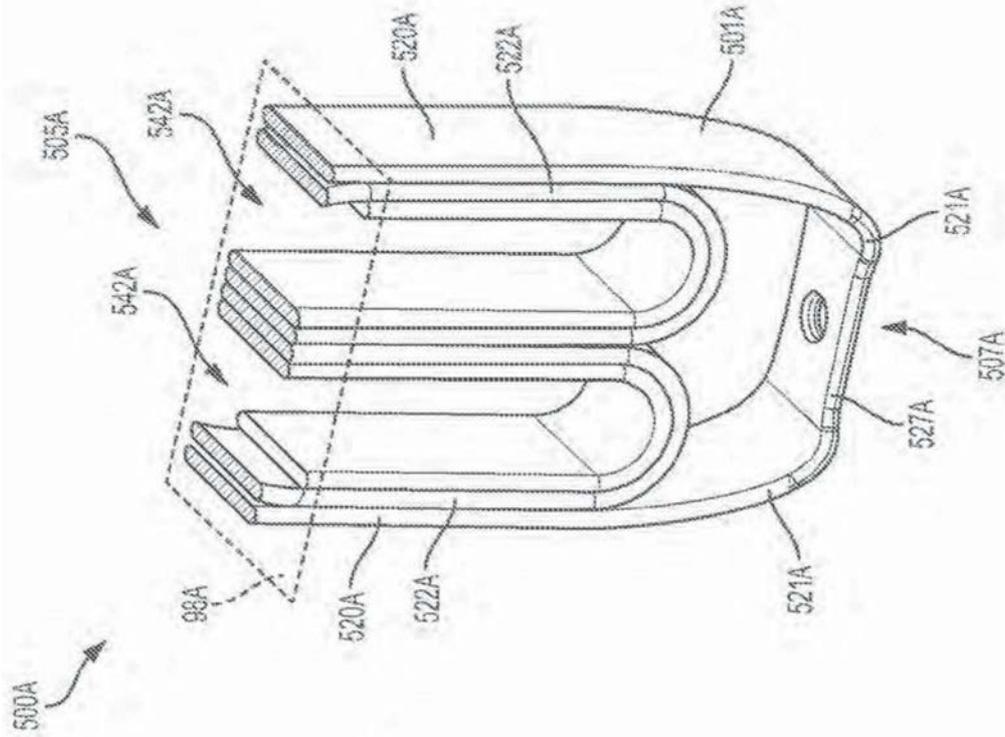


图97A

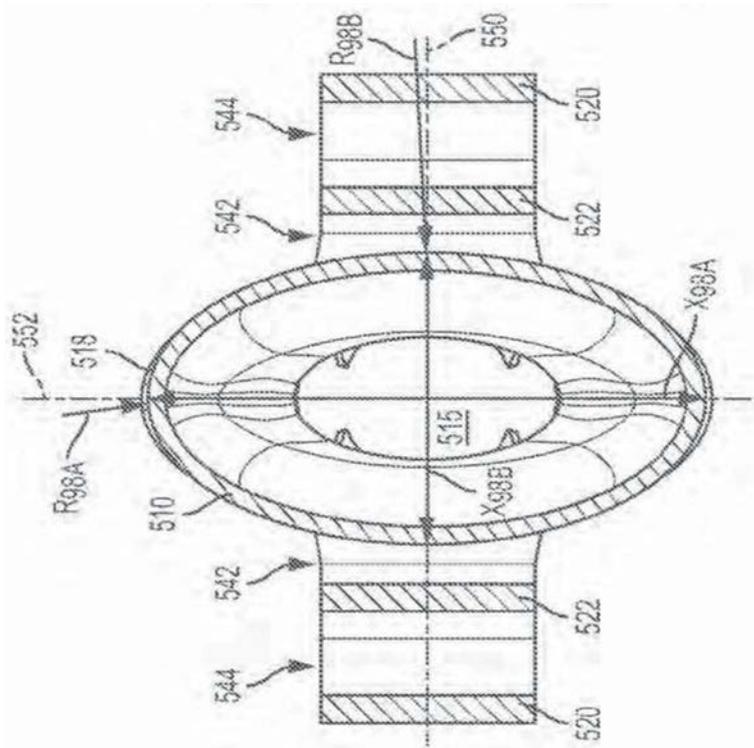


图98

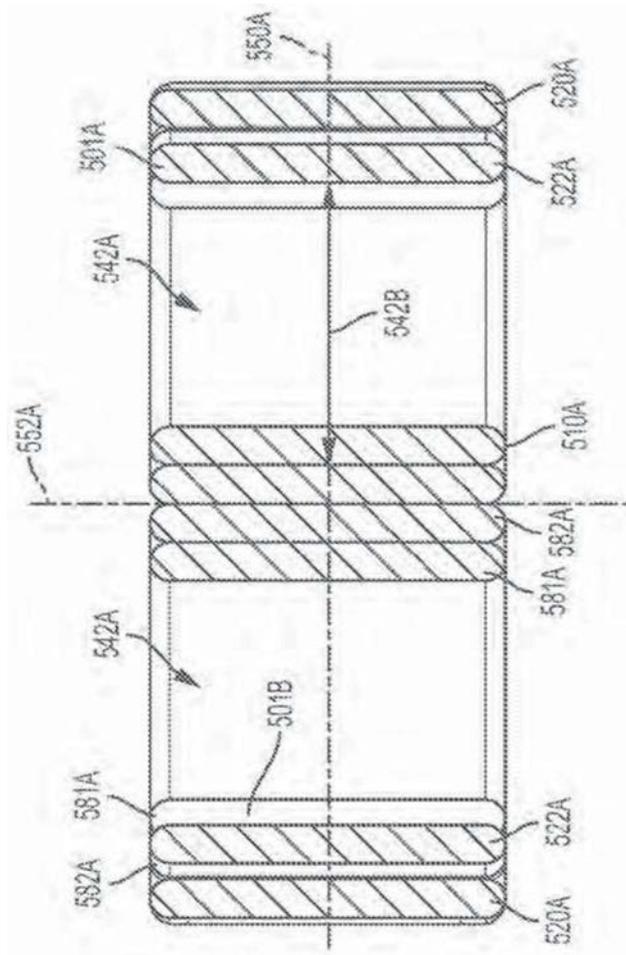


图98A

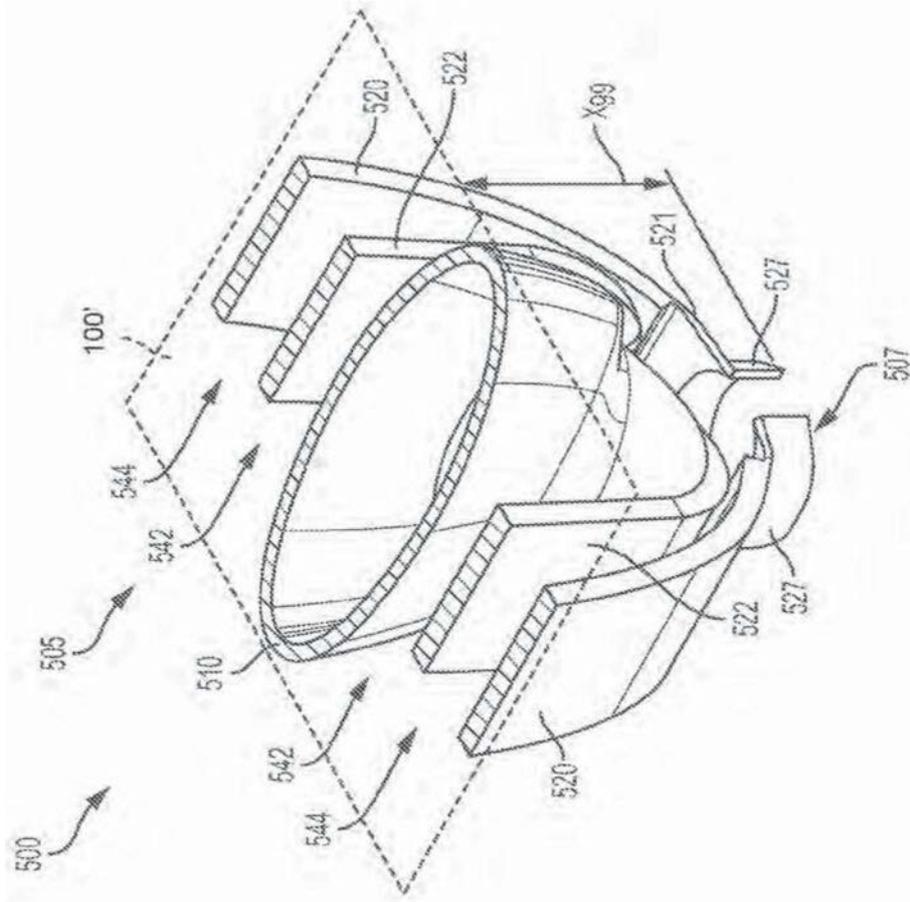


图99

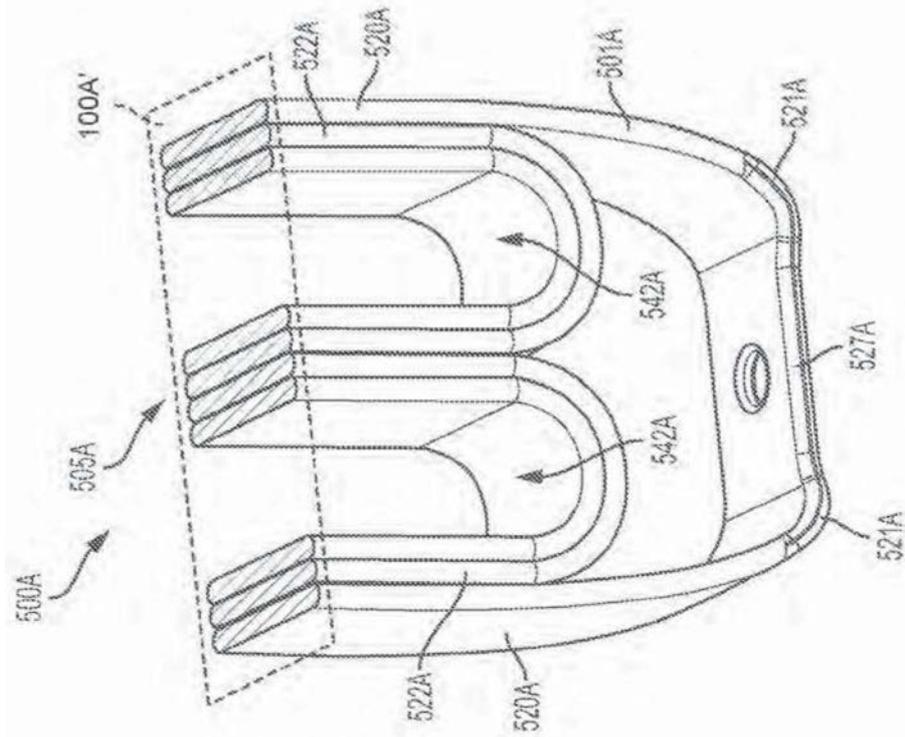


图99A

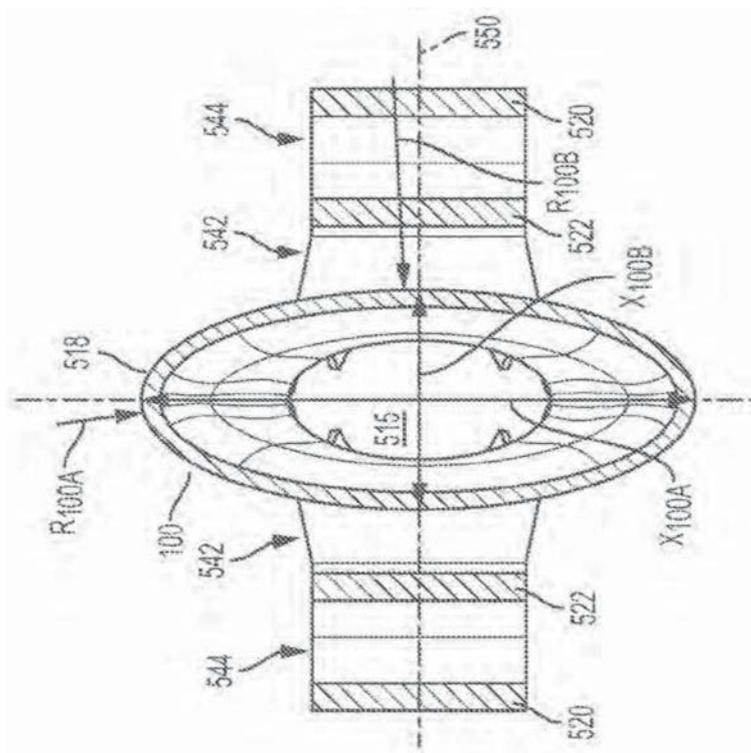


图100

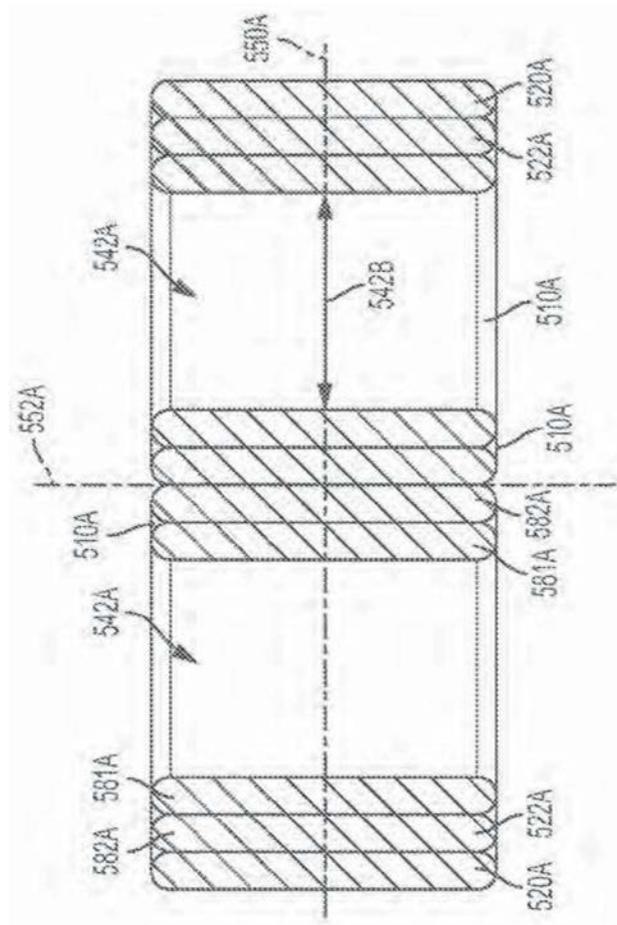


图100A

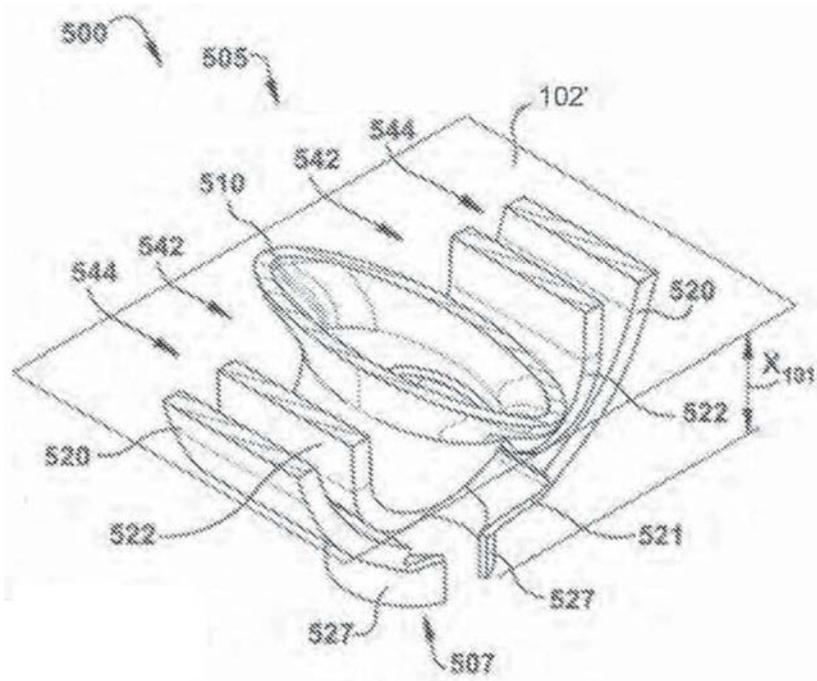


图101

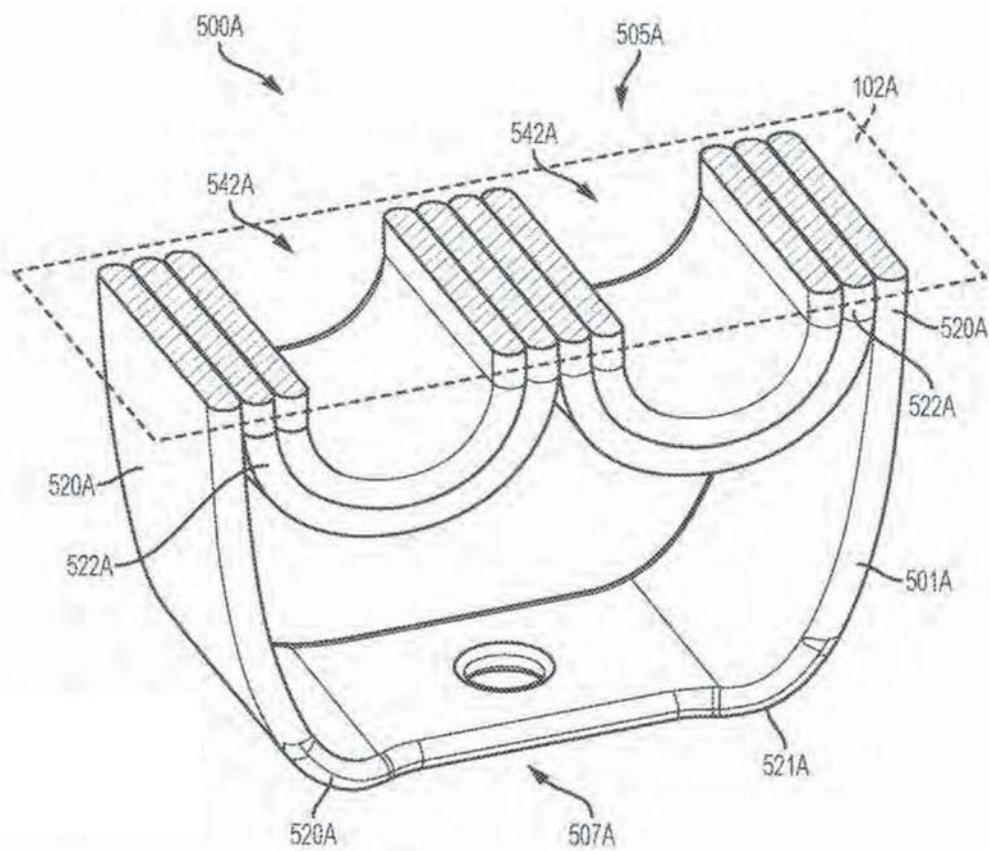


图101A

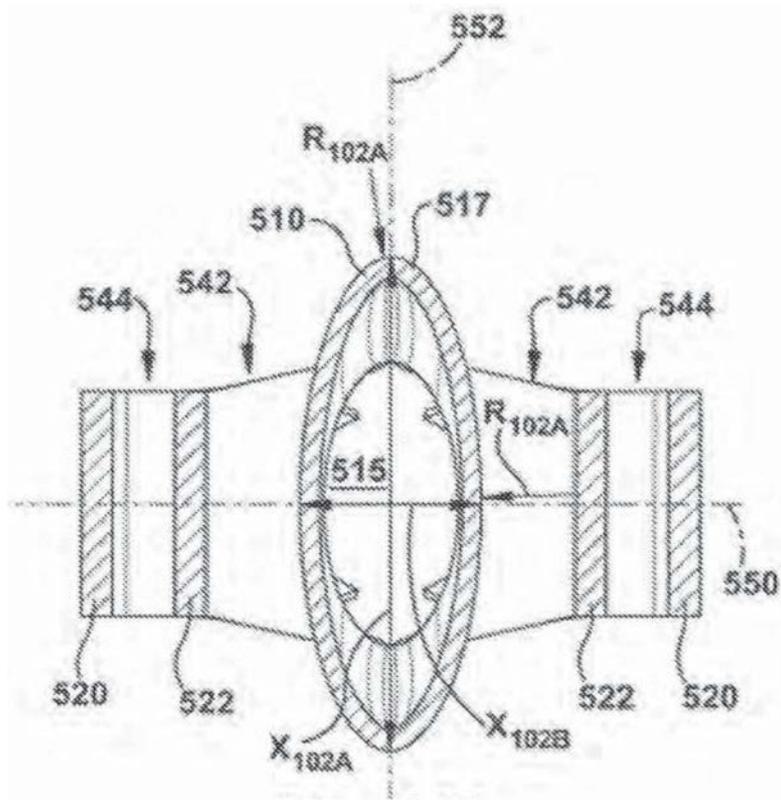


图102

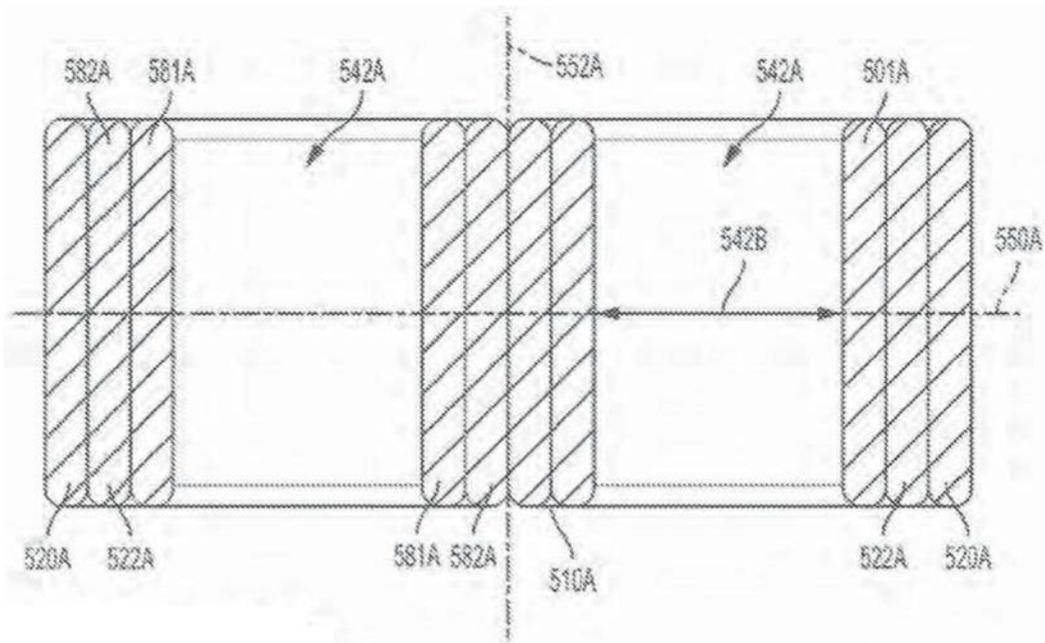


图102A

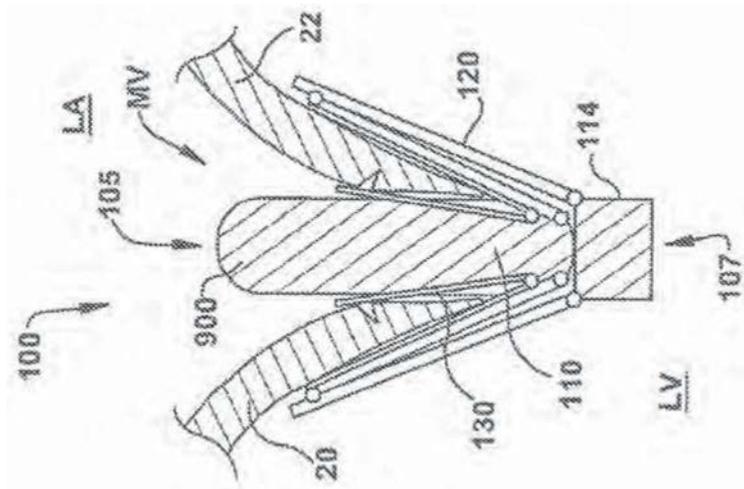


图103

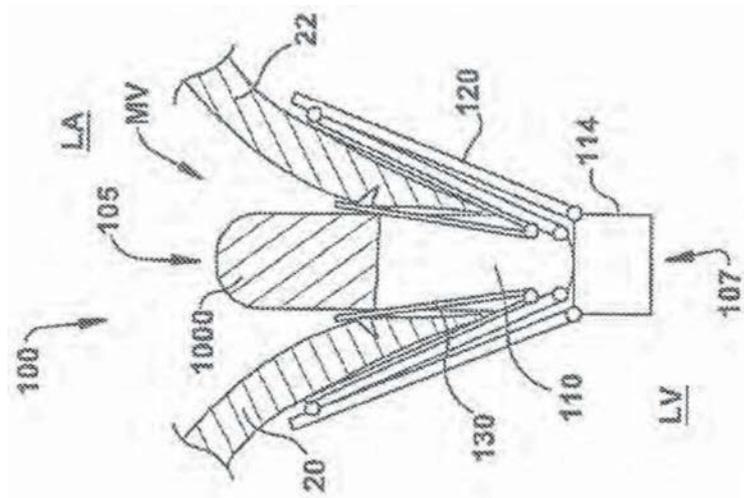


图104

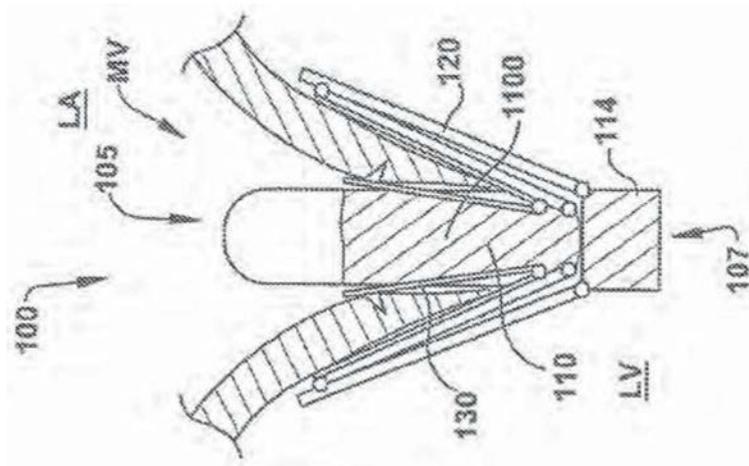


图105

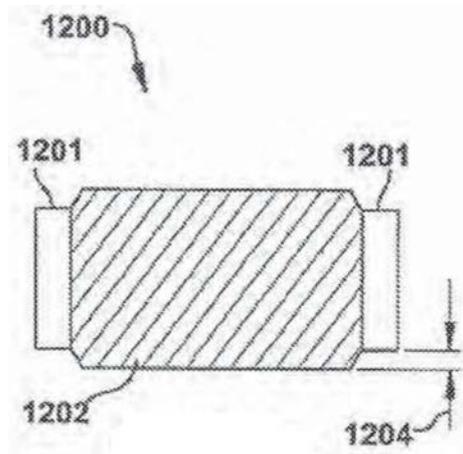


图106

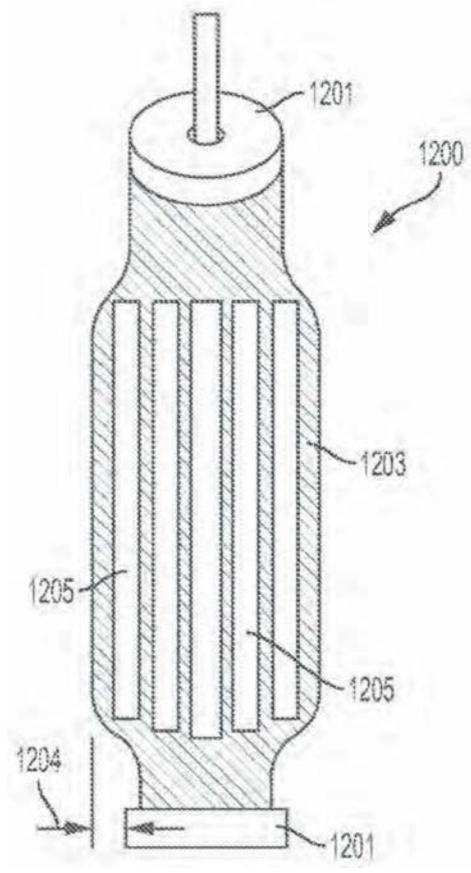


图106A

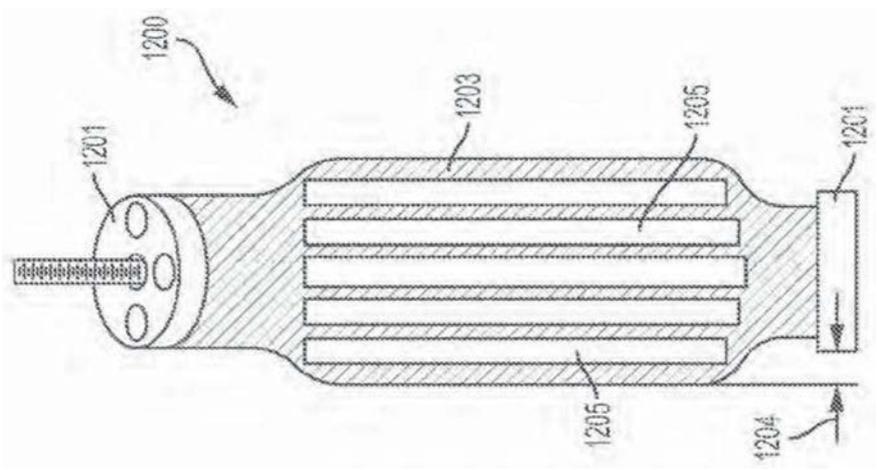


图106B

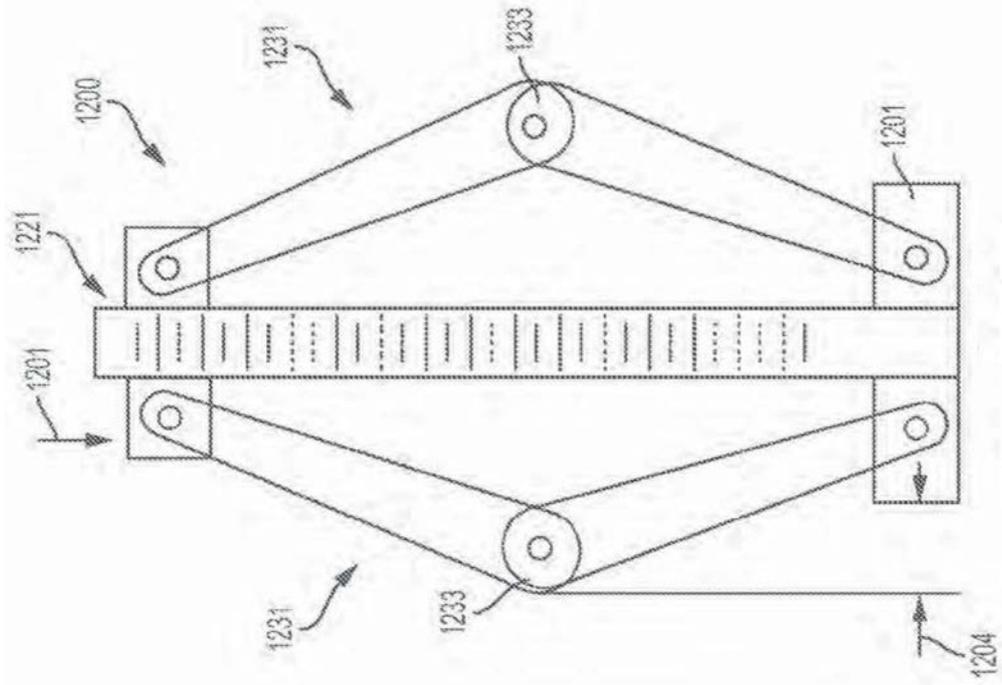


图106C

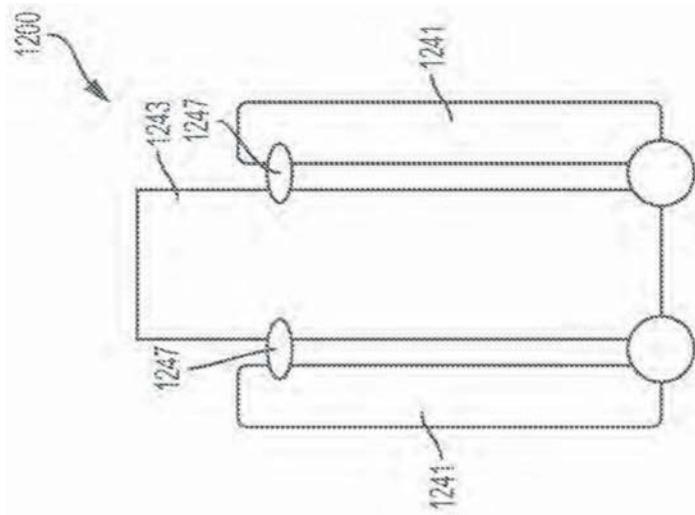


图106D

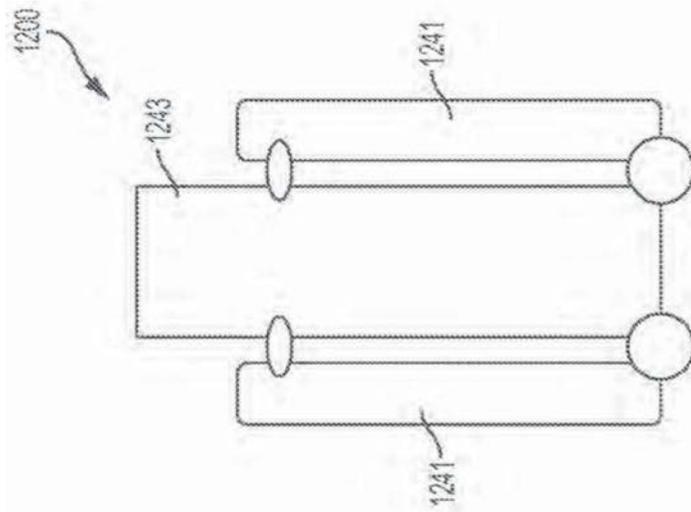


图106E

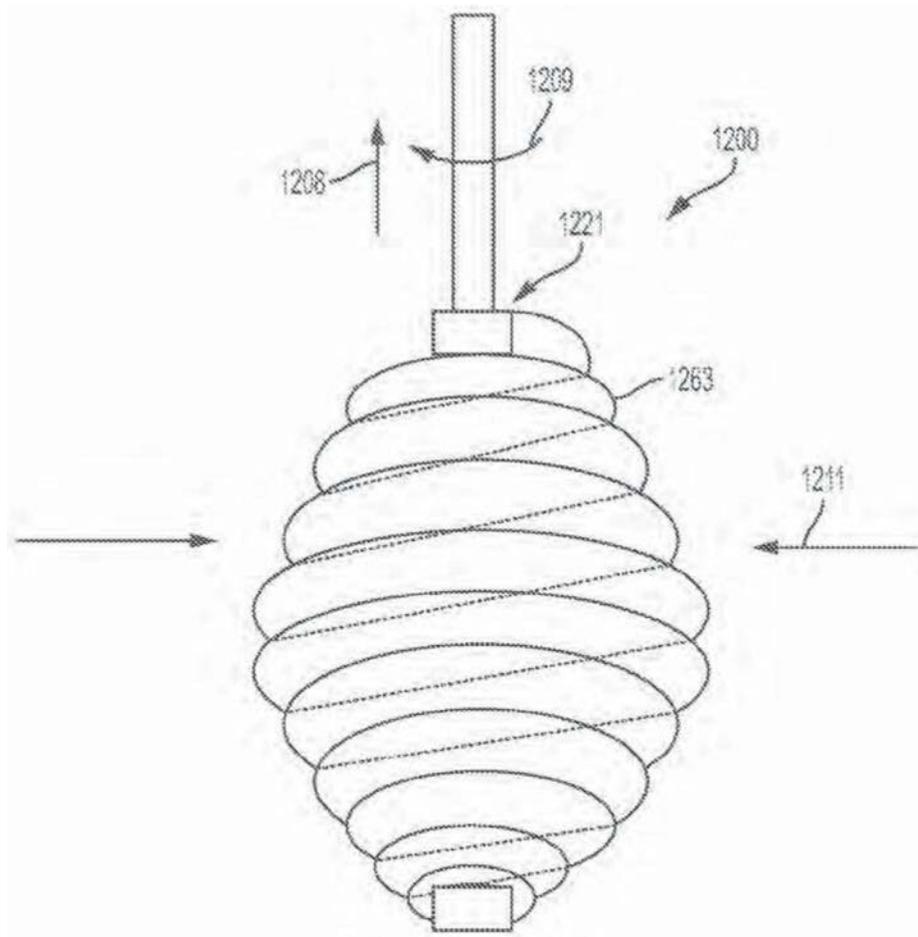


图106F

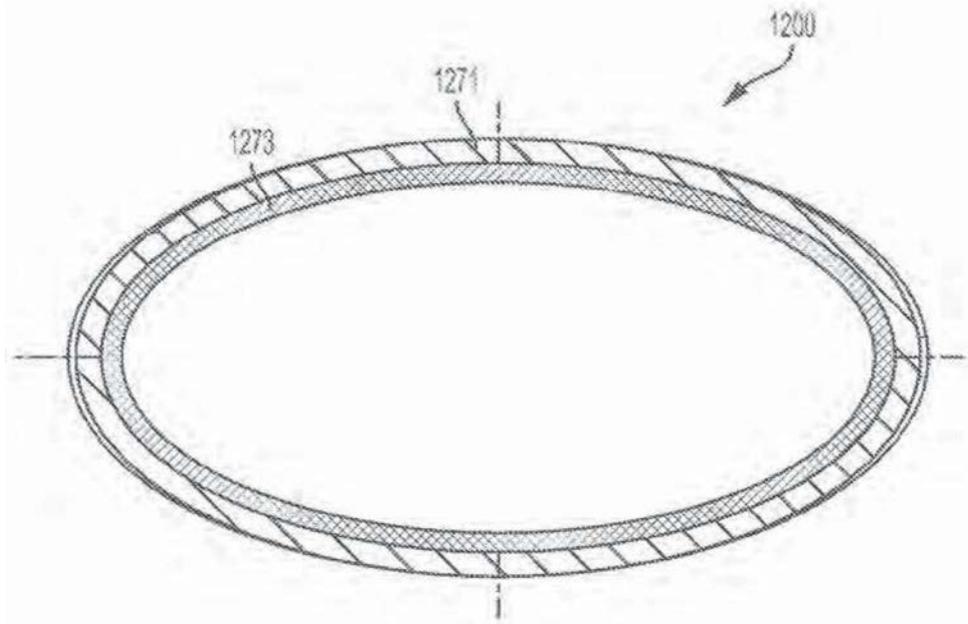


图106G

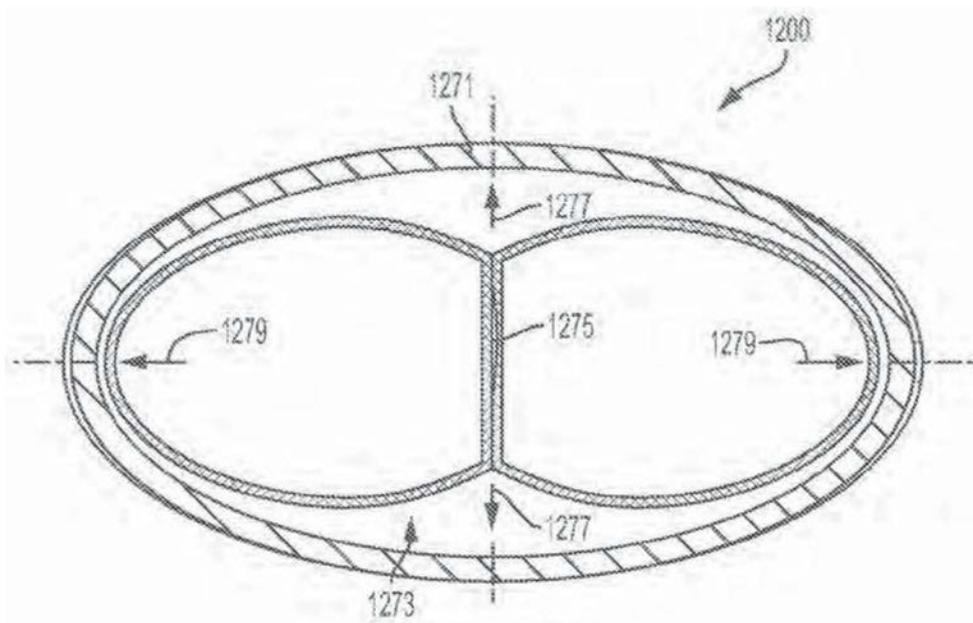


图106H

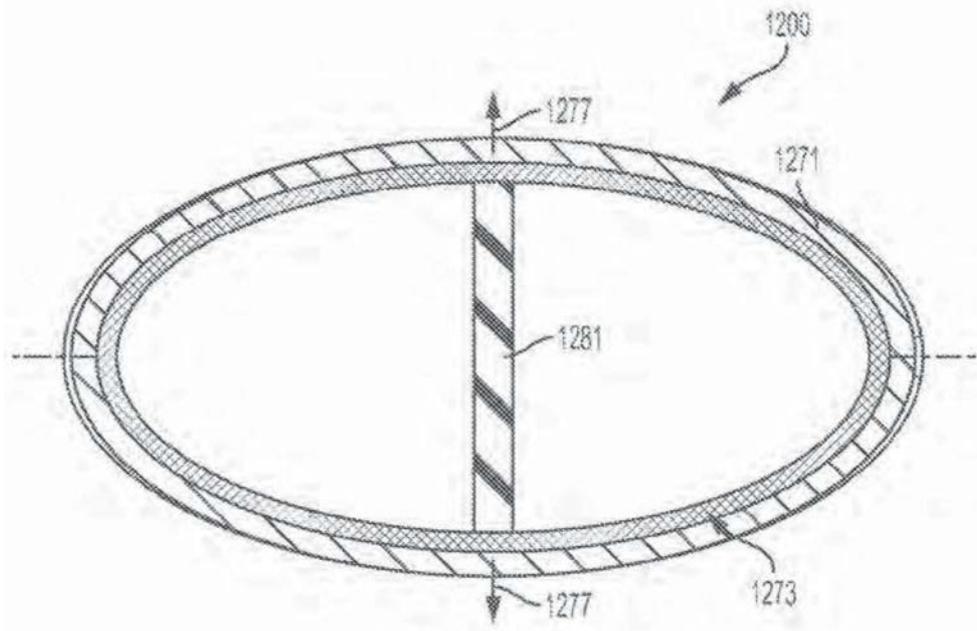


图106I

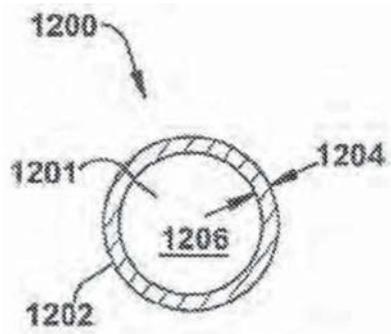


图107

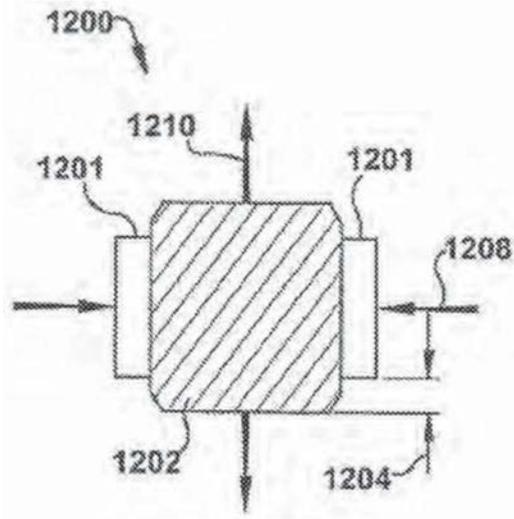


图108

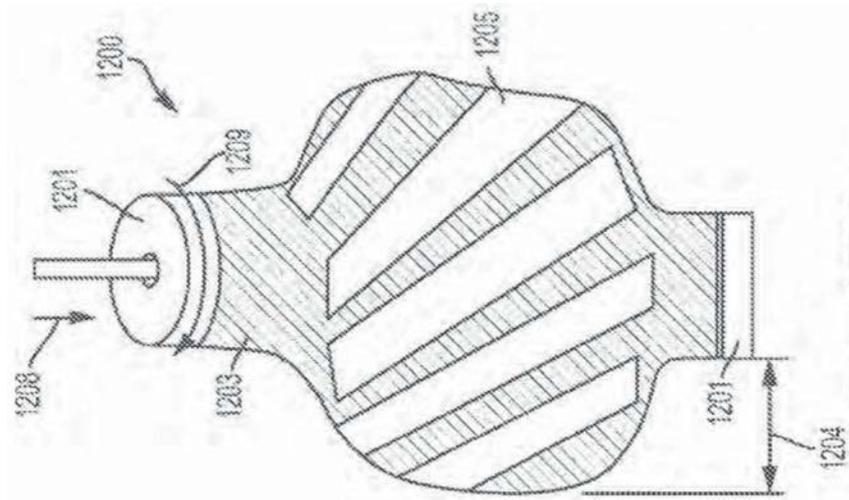


图108A

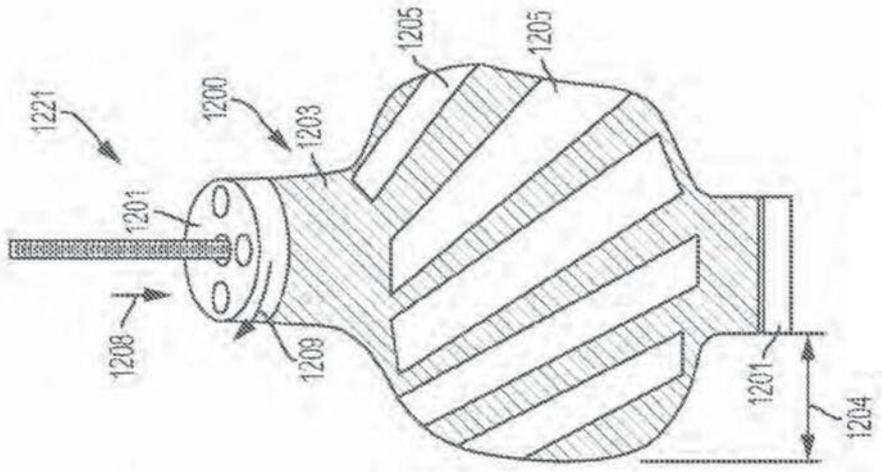


图108B

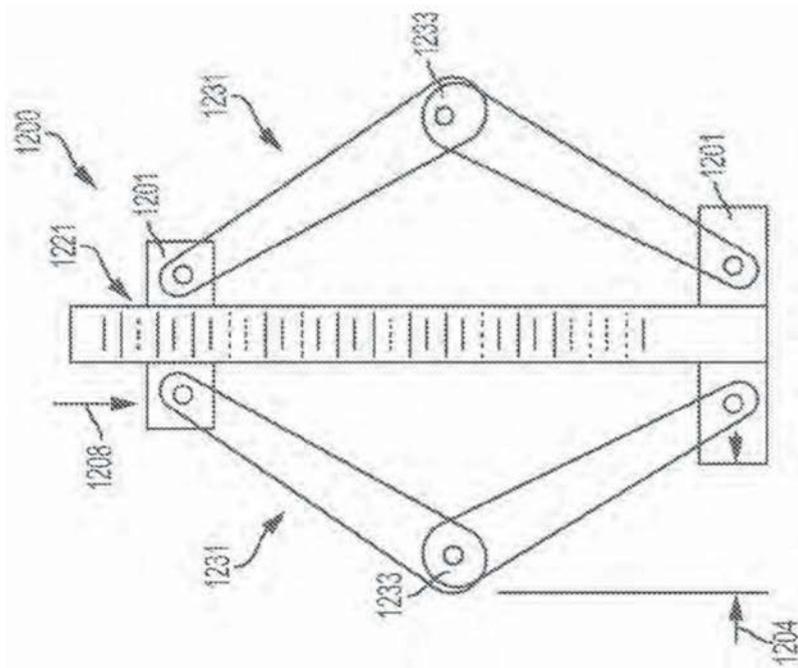


图108C

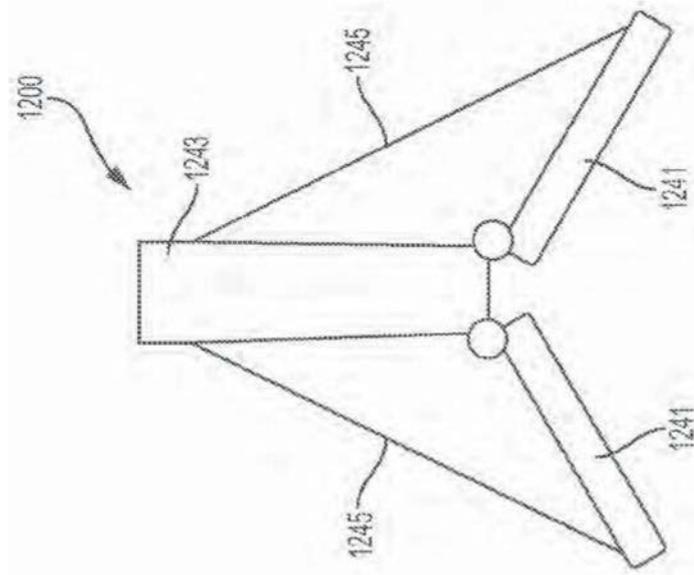


图108D

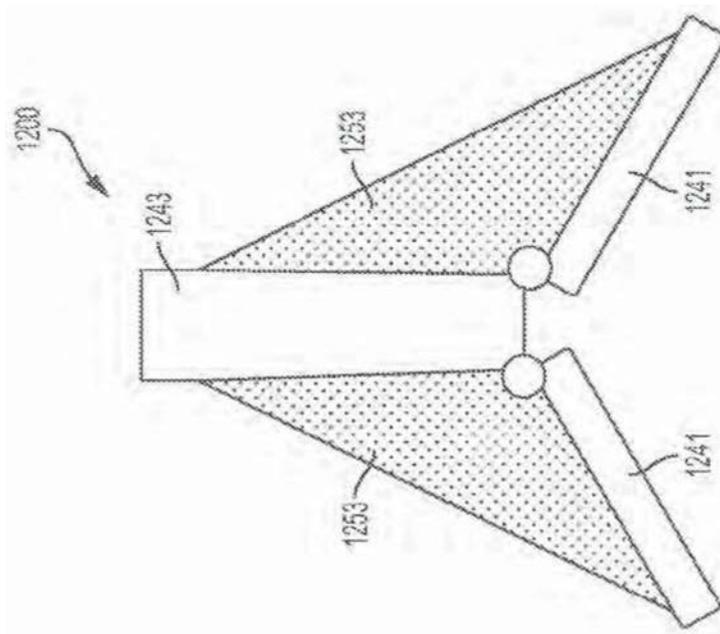


图108E

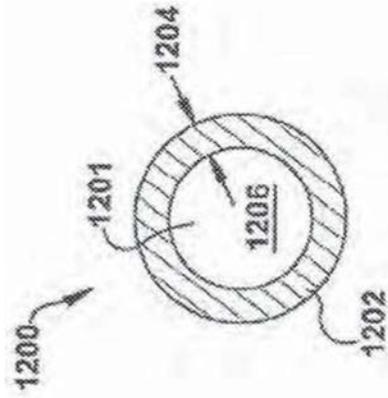


图109

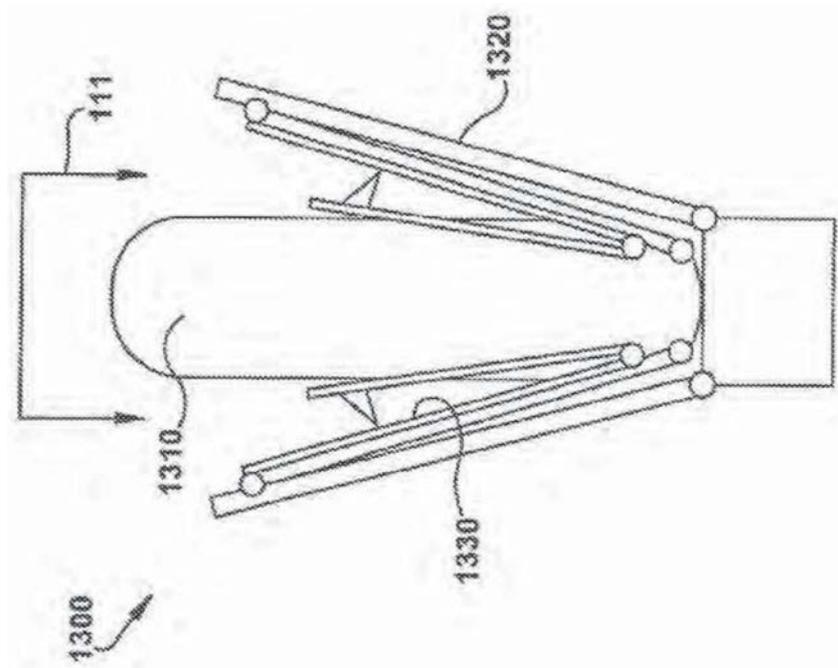


图110

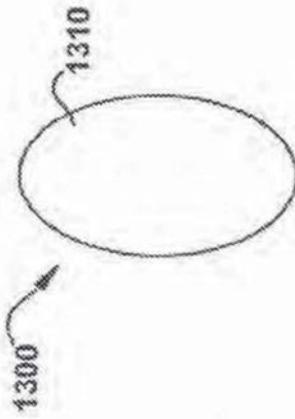


图111

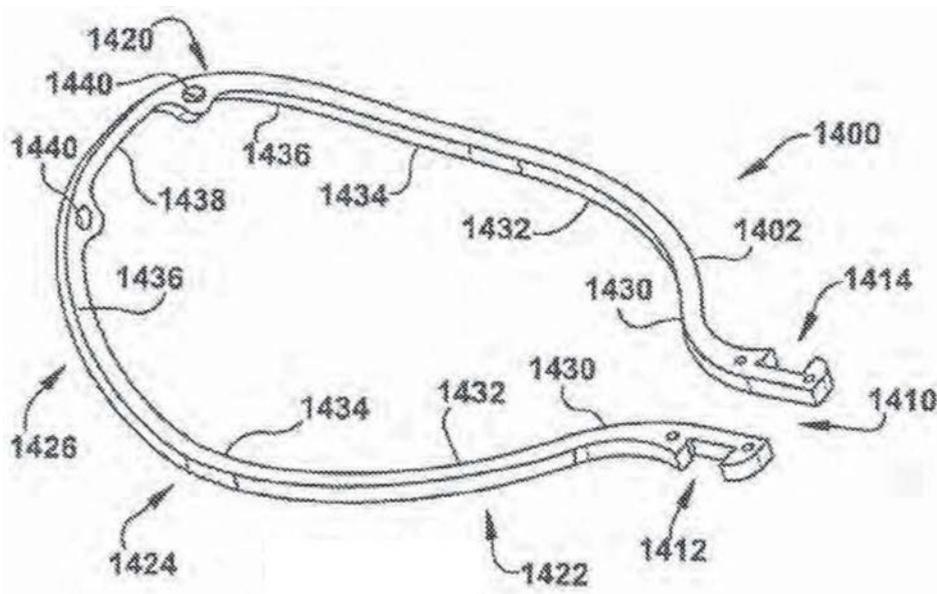


图112

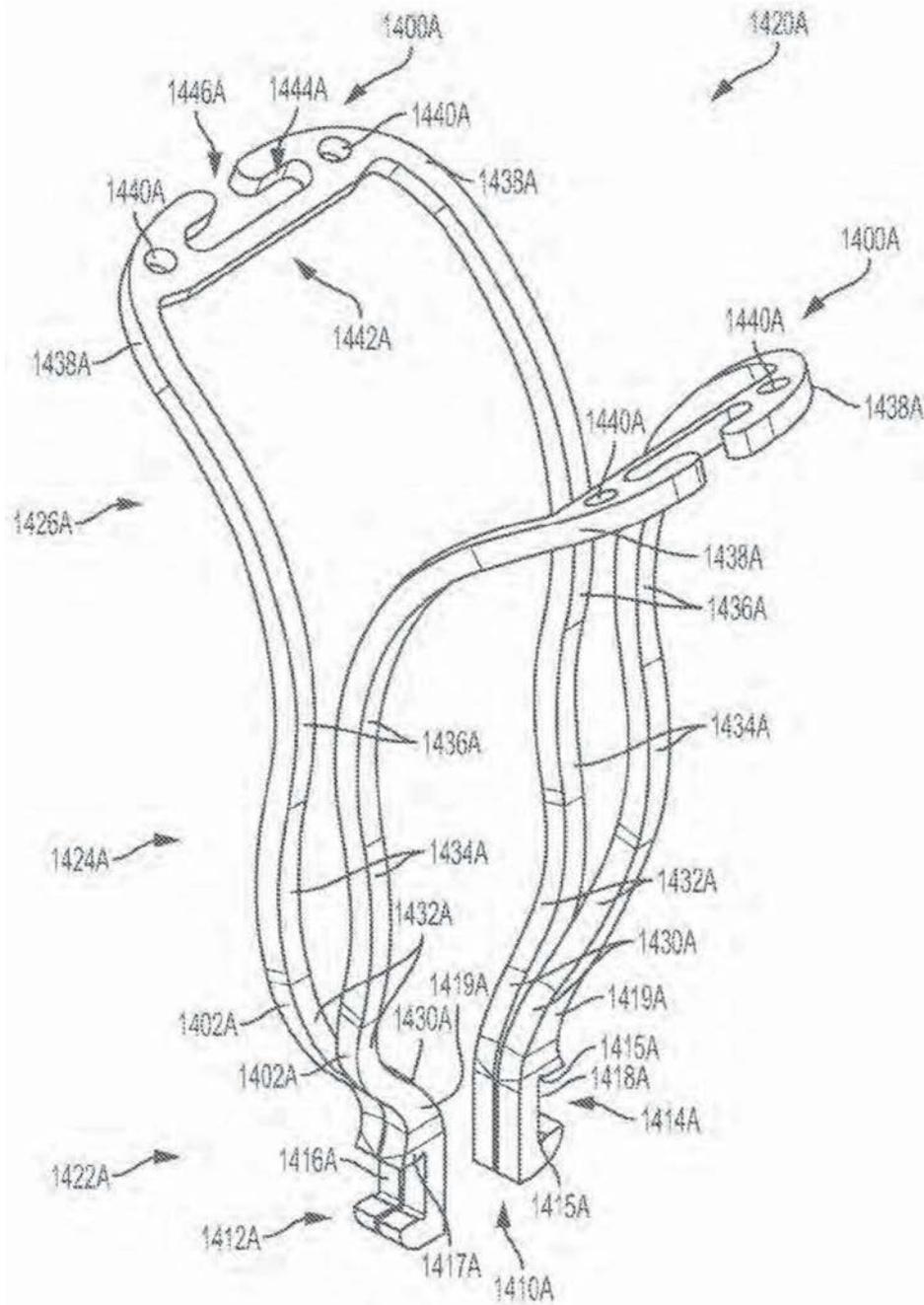


图112A

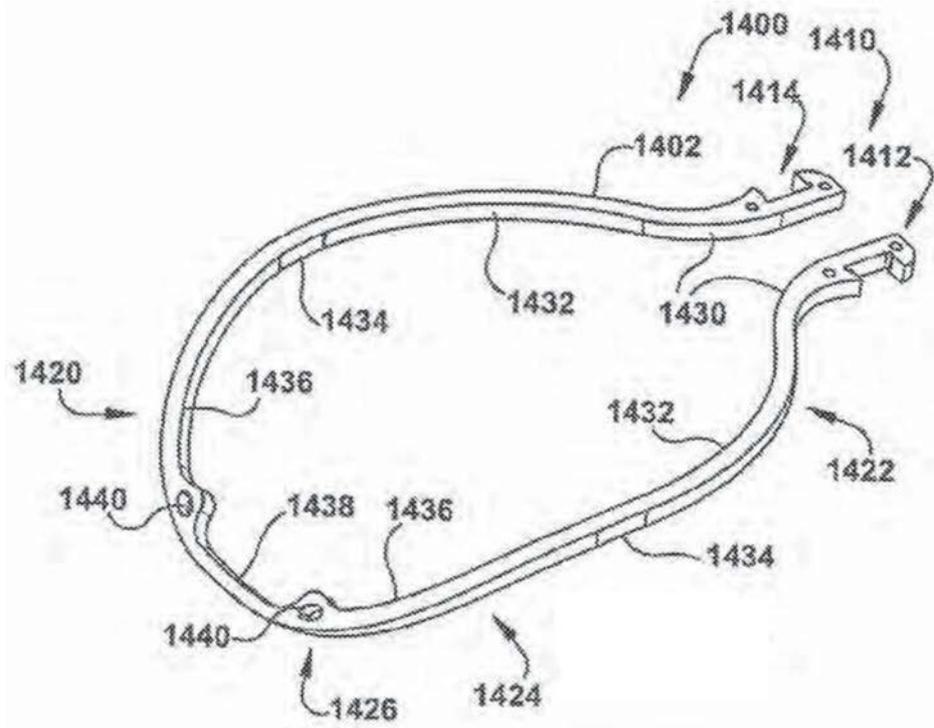


图113

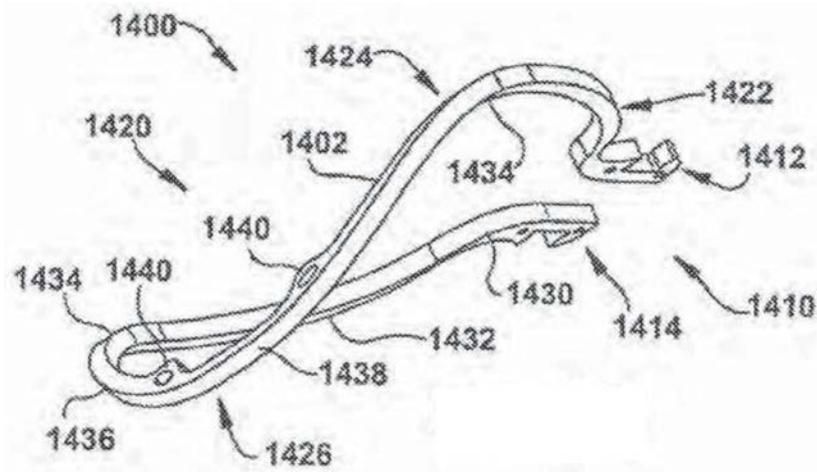


图114

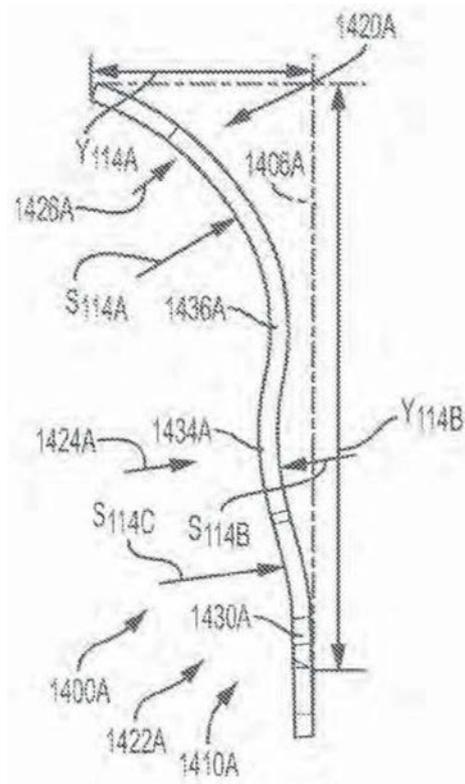


图114A

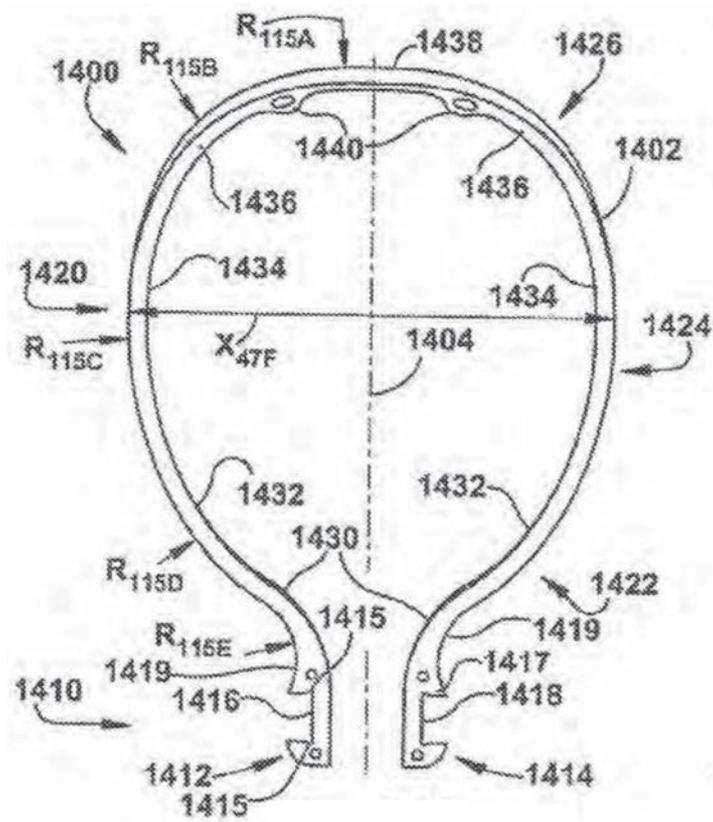


图115

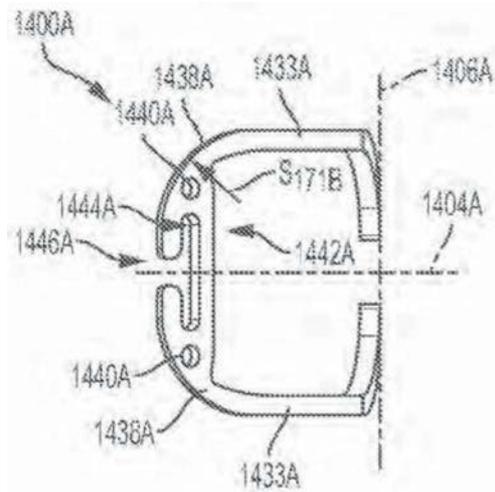


图115A

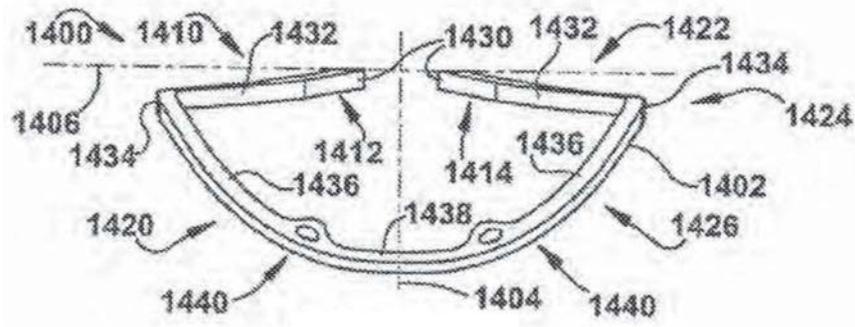


图116

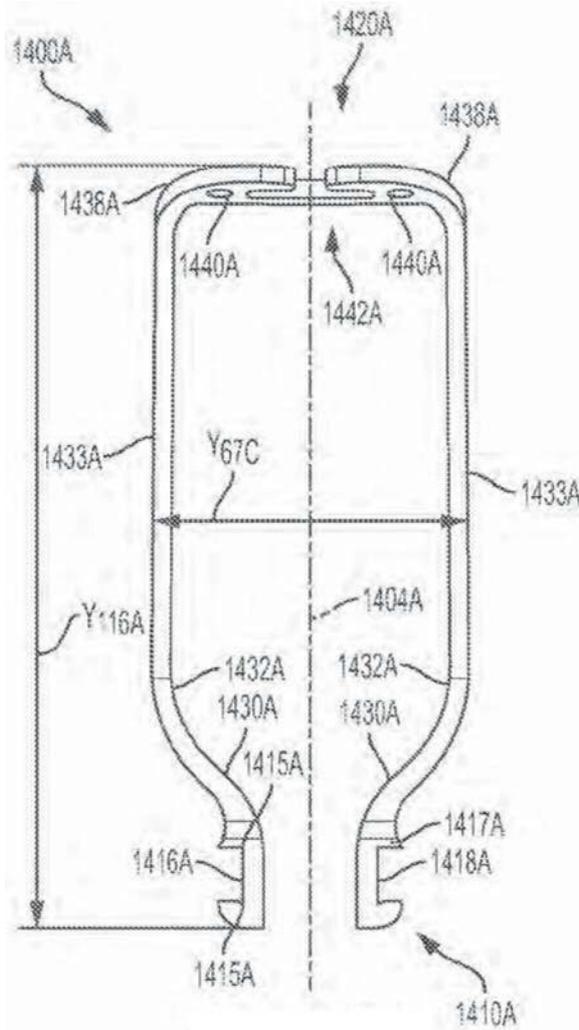


图116A

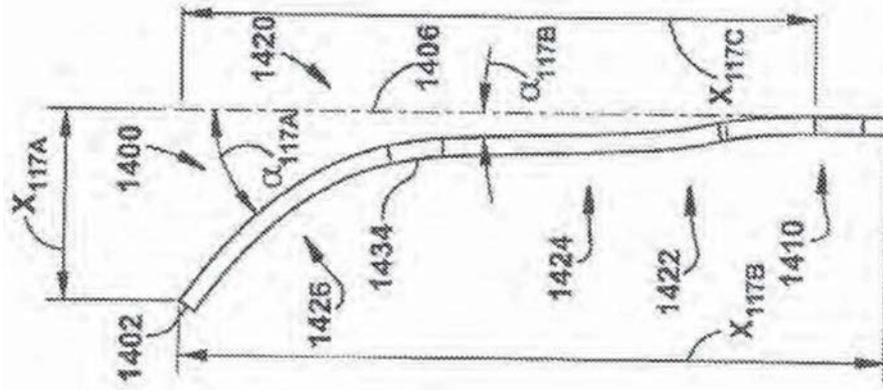


图117

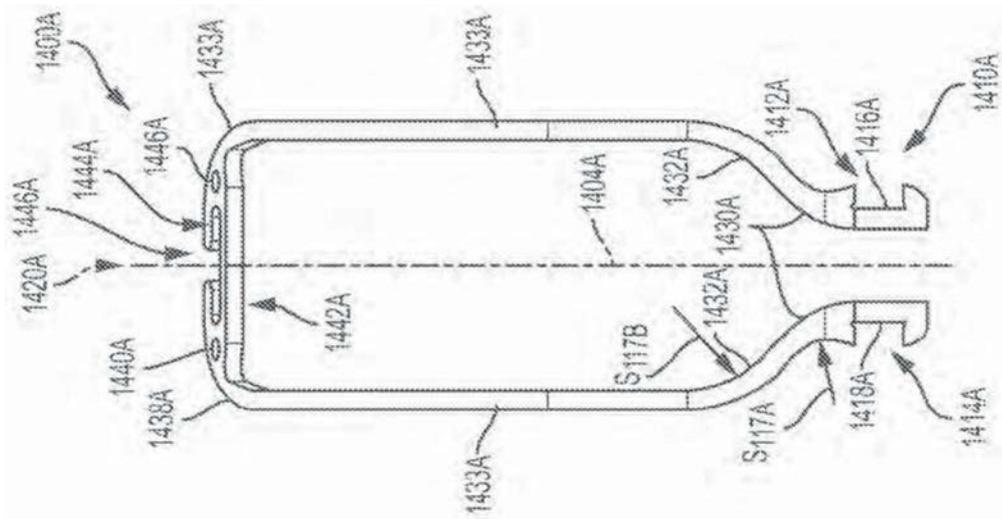


图117A

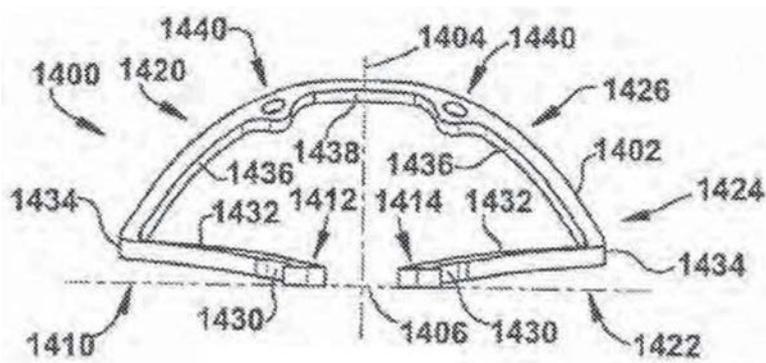


图118

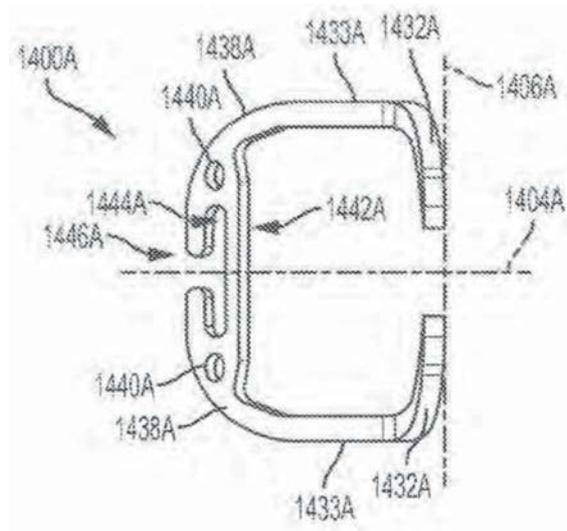


图118A

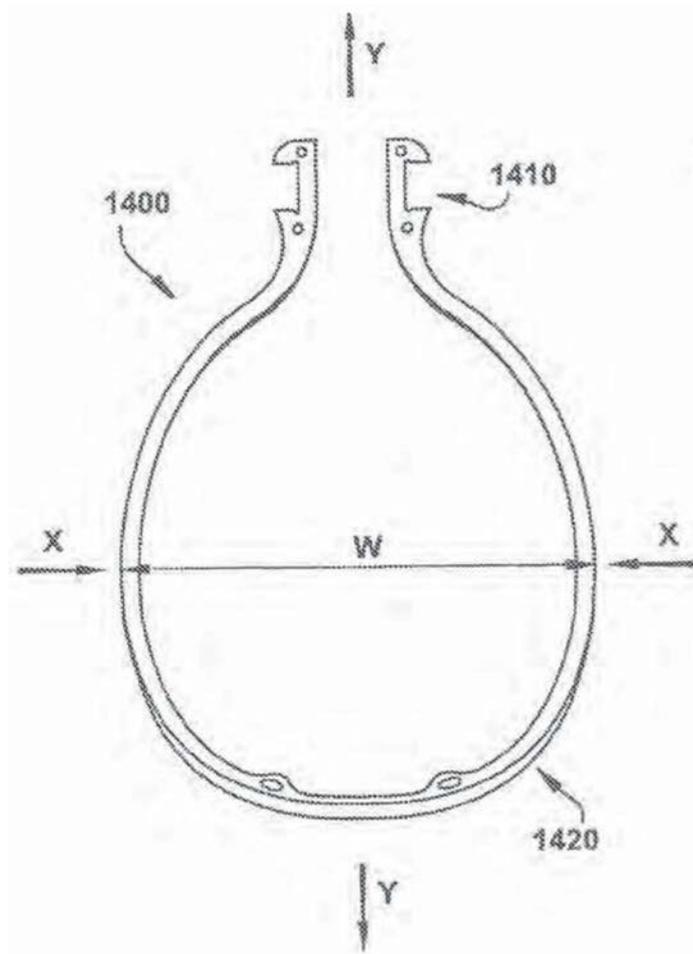


图119

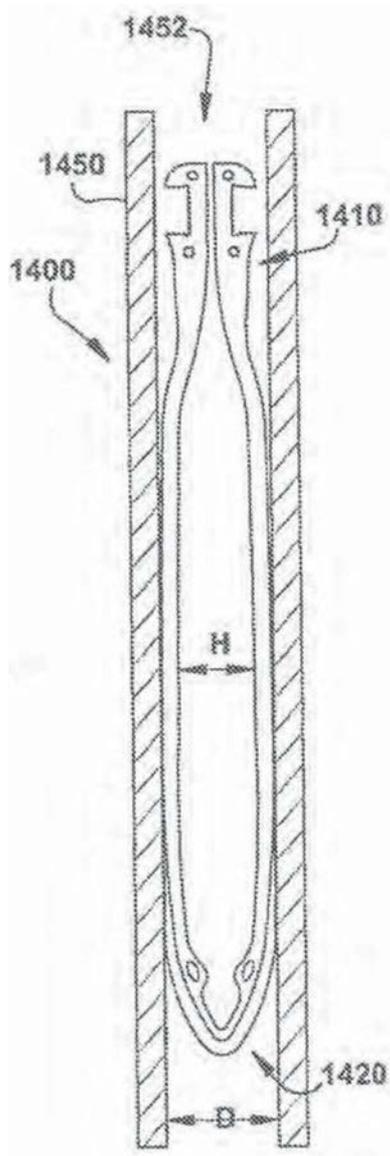


图120

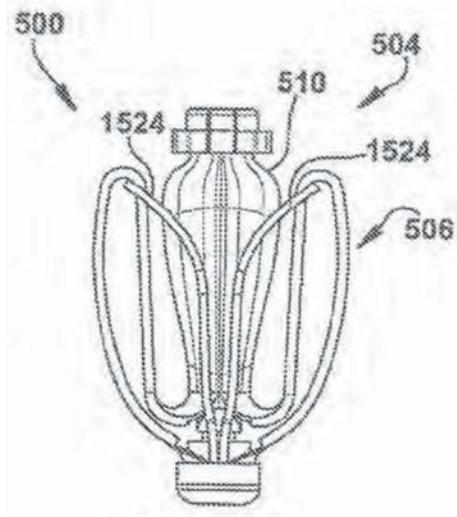


图121

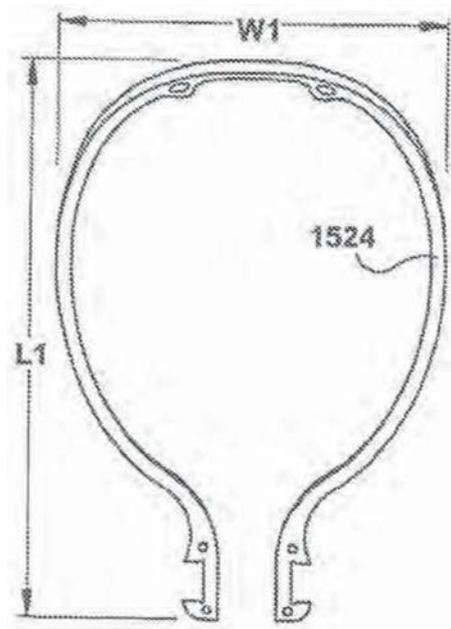


图122

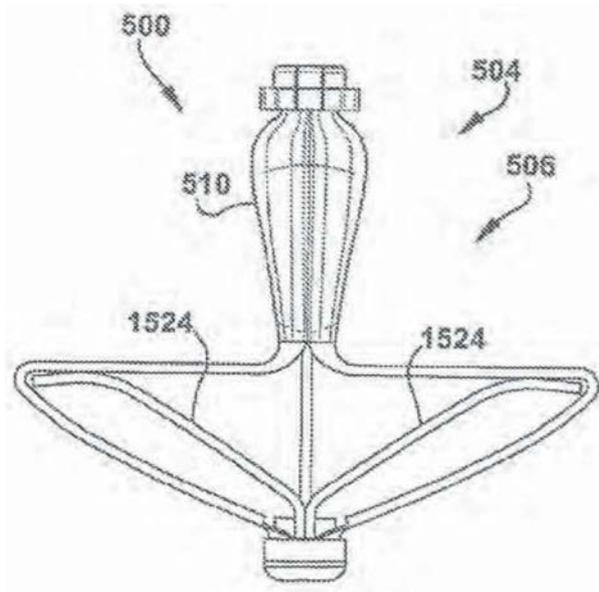


图123

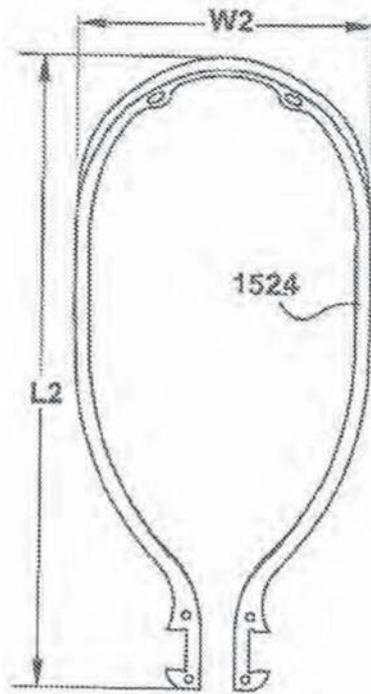


图124

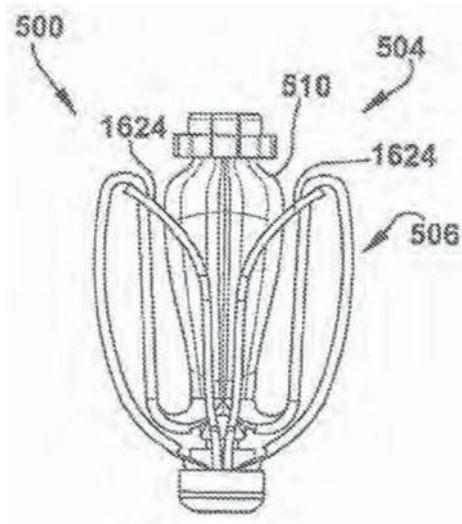


图125

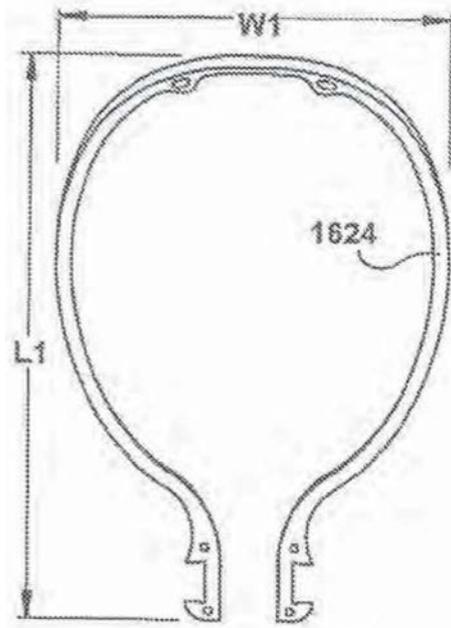


图126

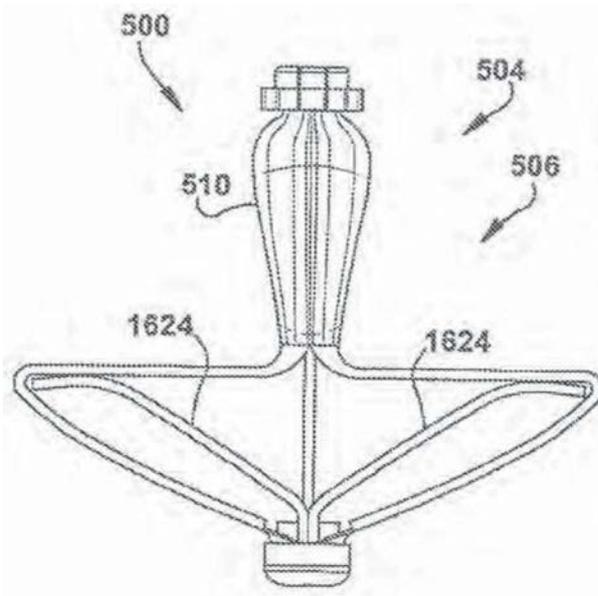


图127

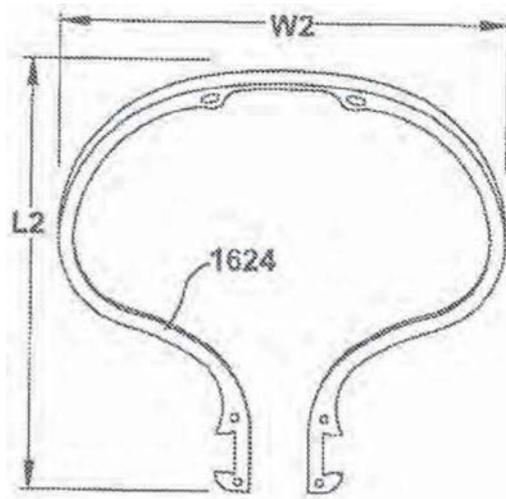


图128

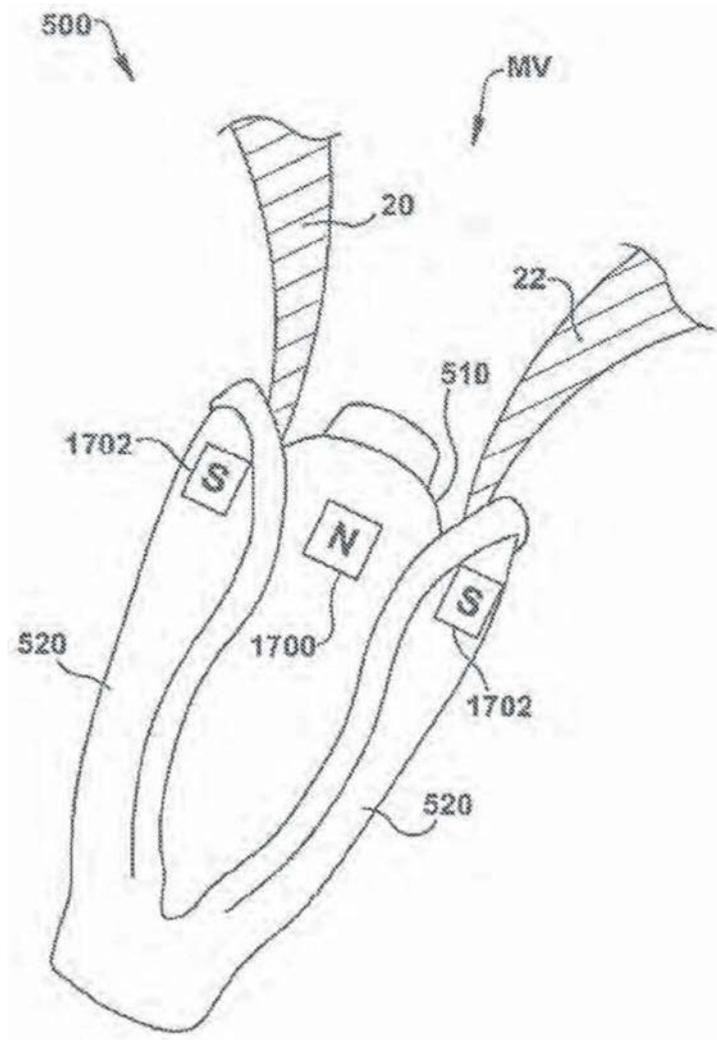


图129

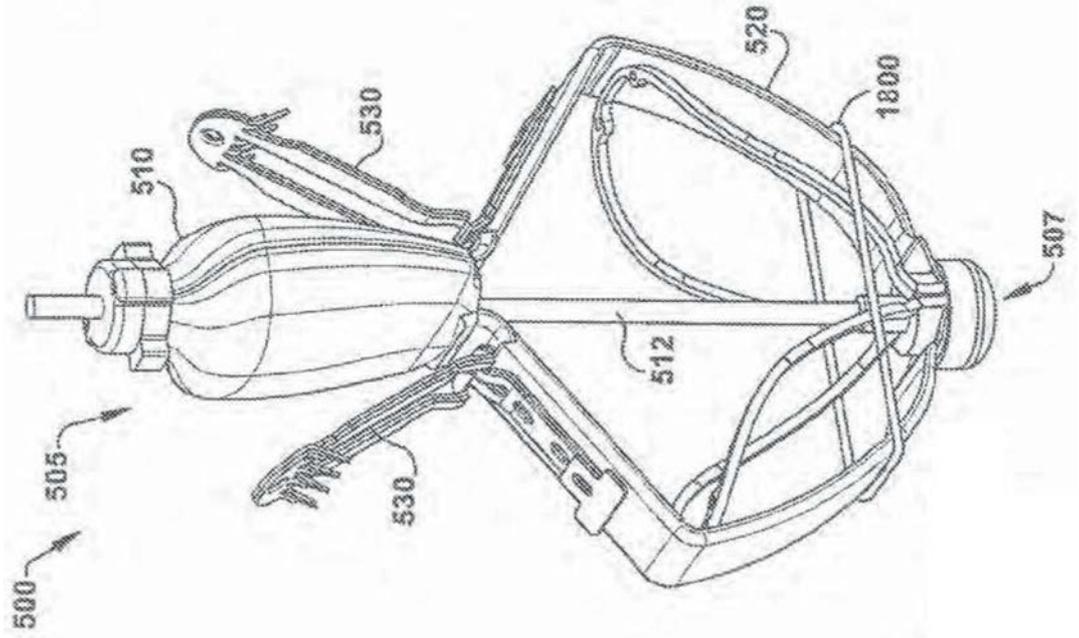


图130

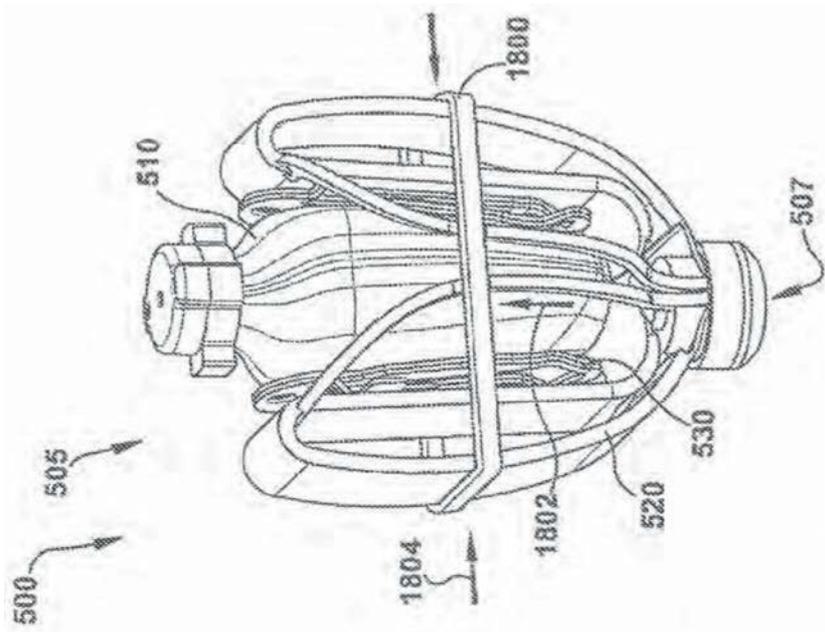


图131

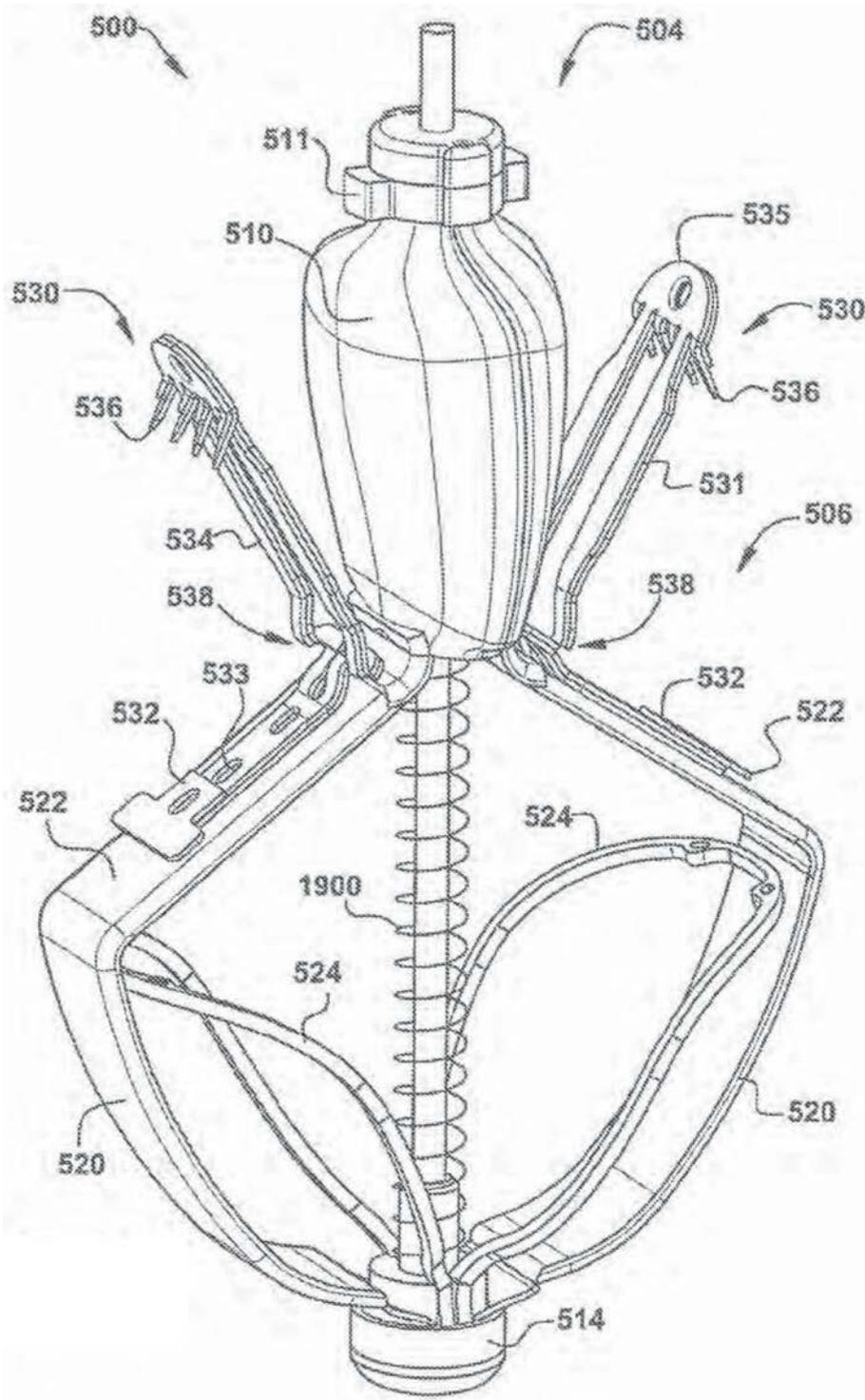


图132

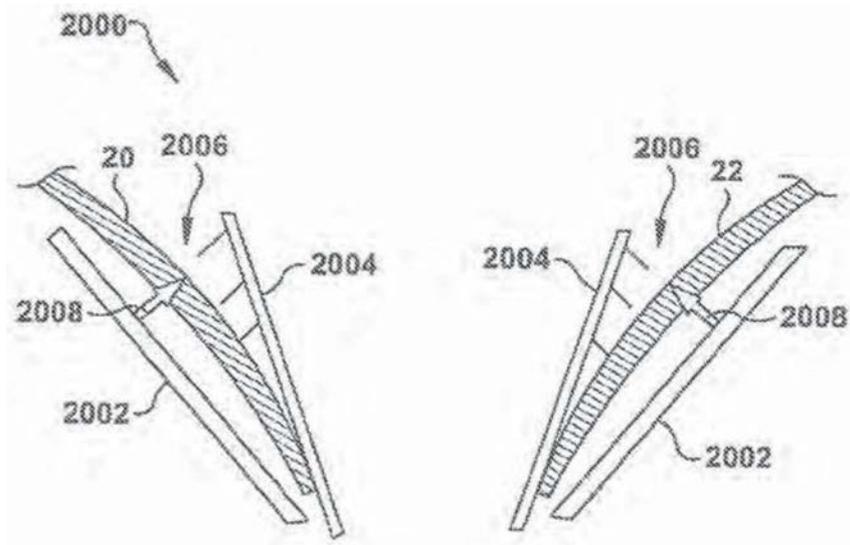


图133

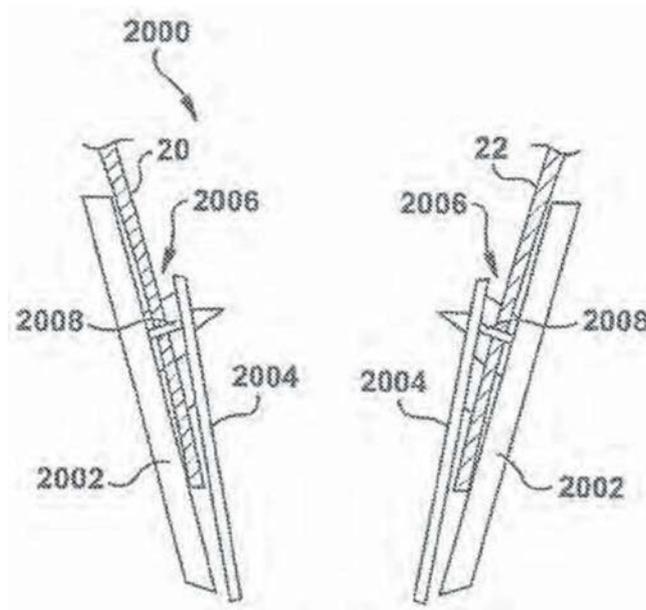


图134

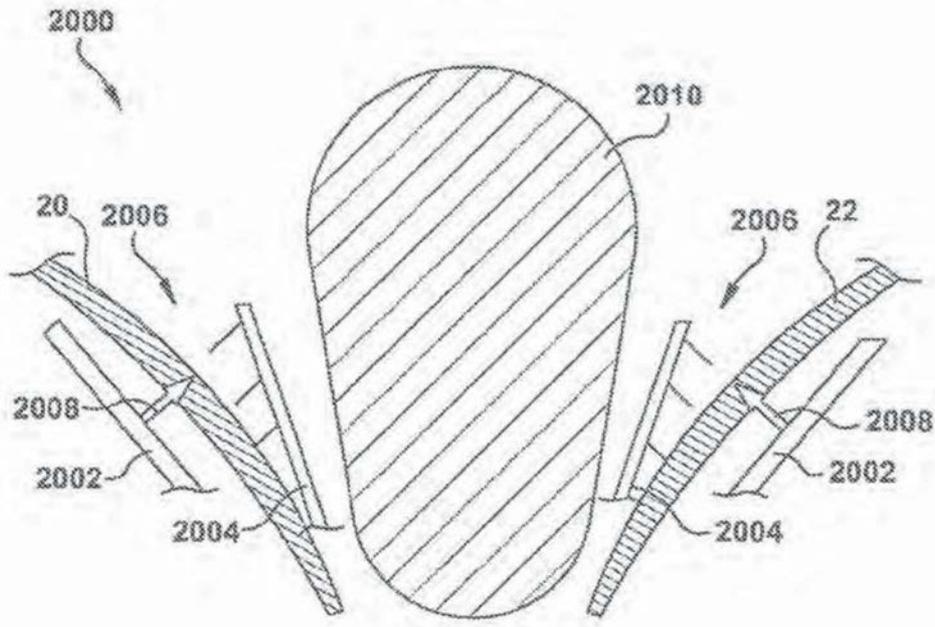


图135

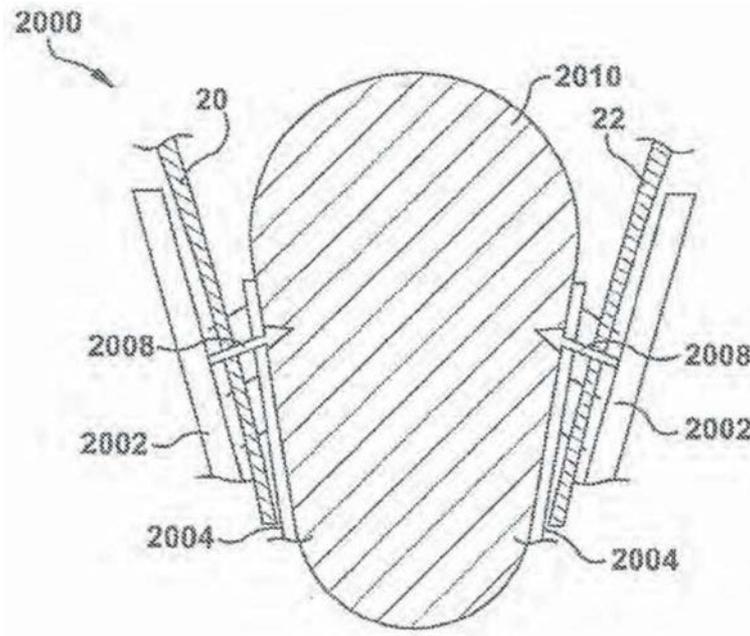


图136

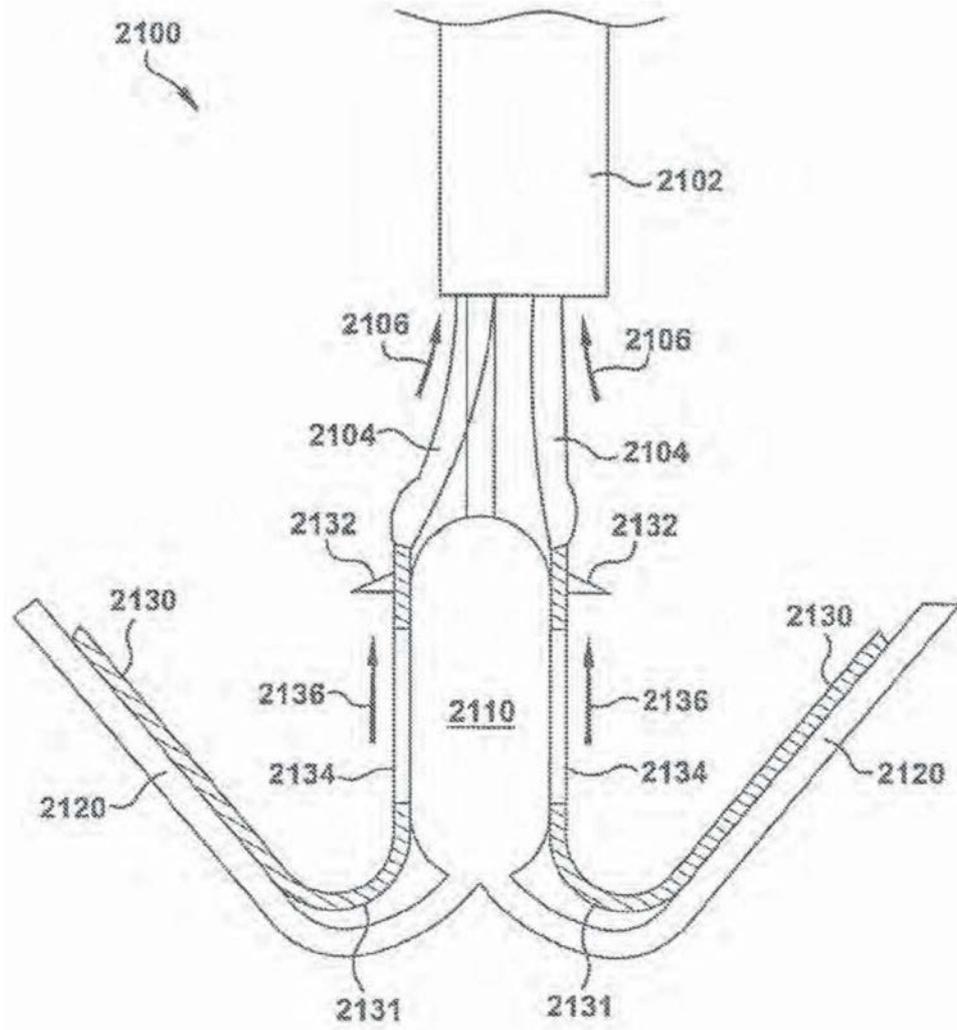


图137

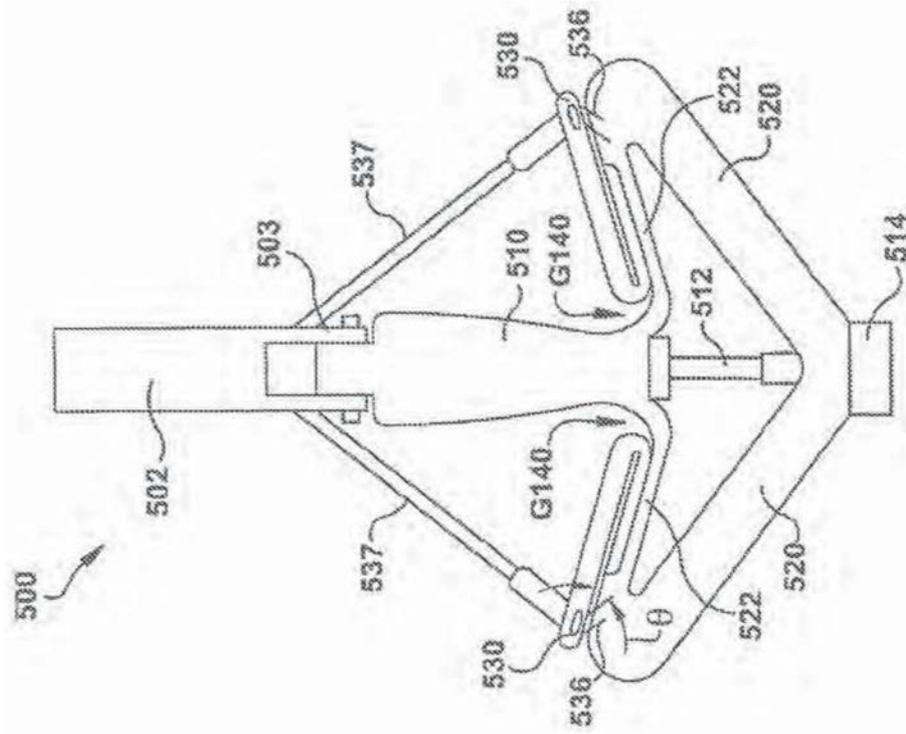


图138

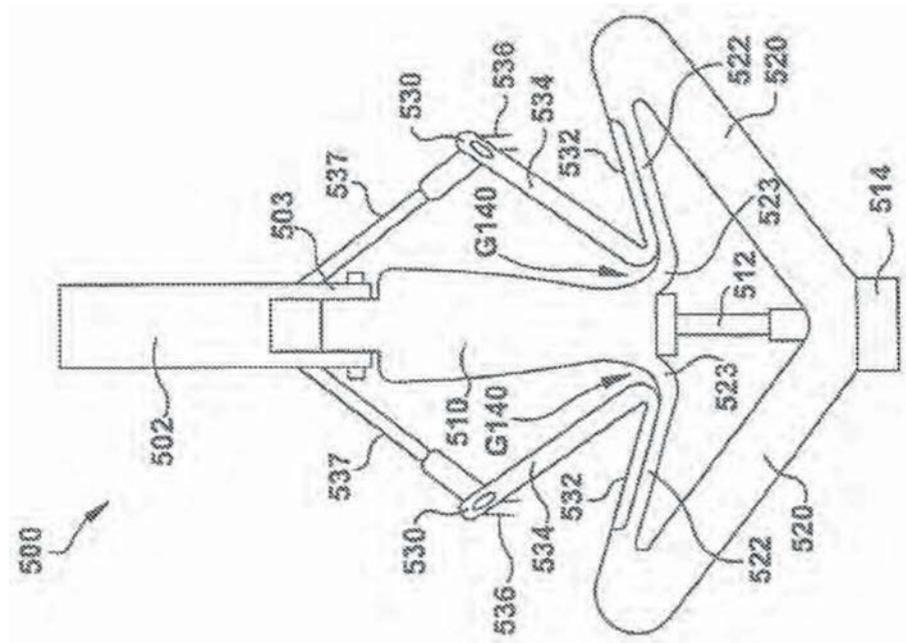


图139

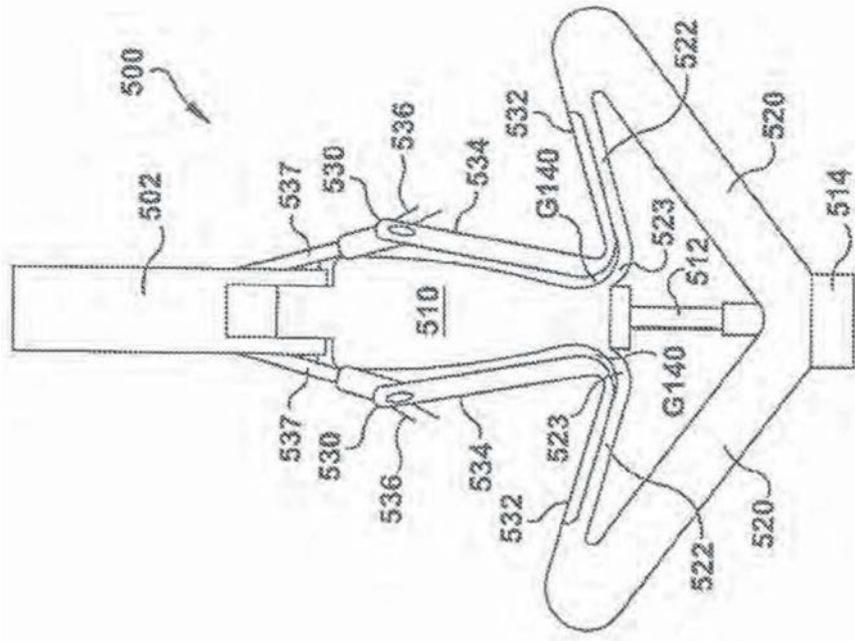


图140

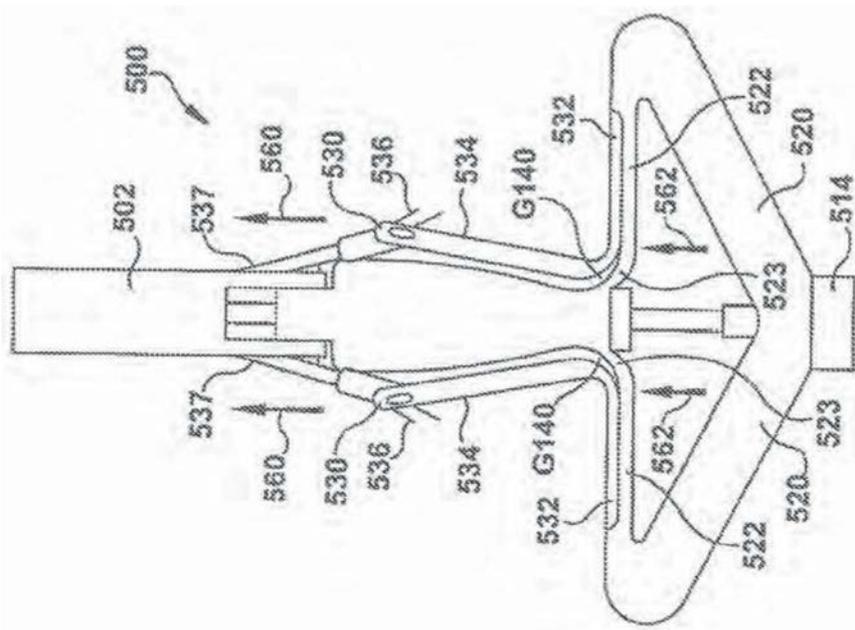


图141

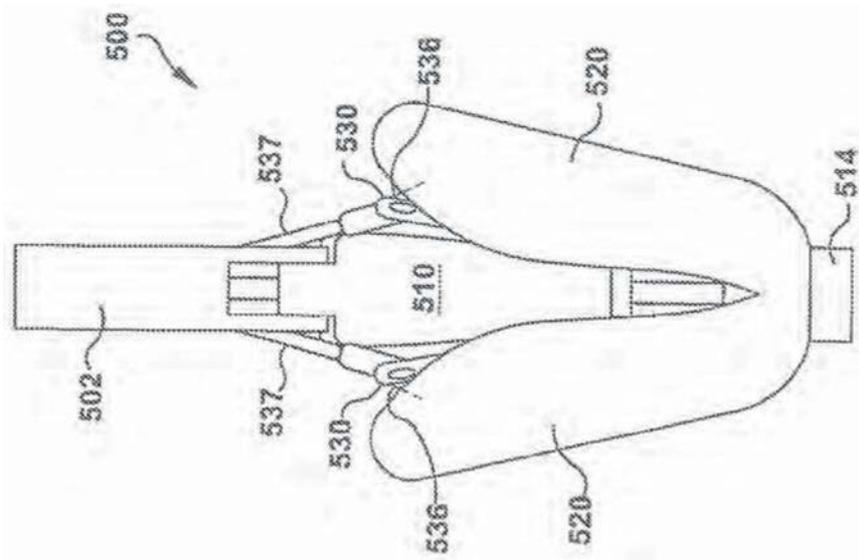


图142

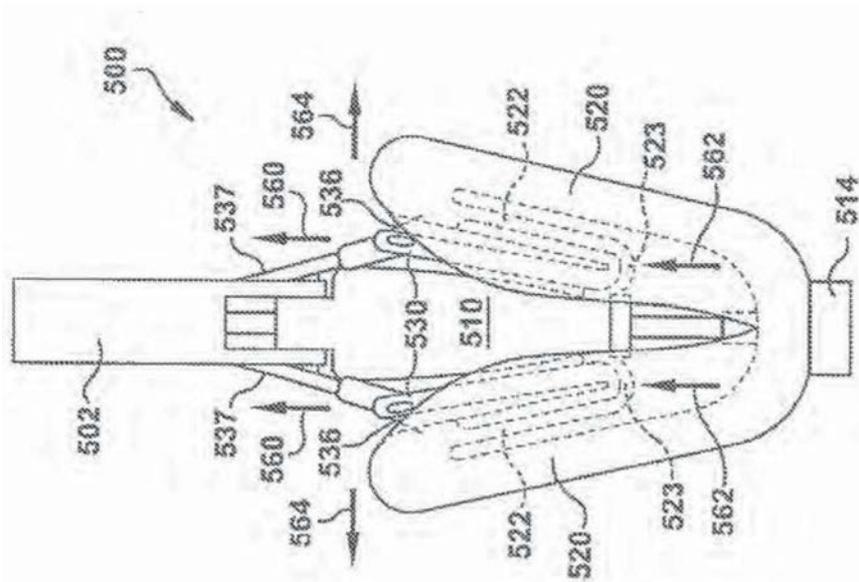


图143

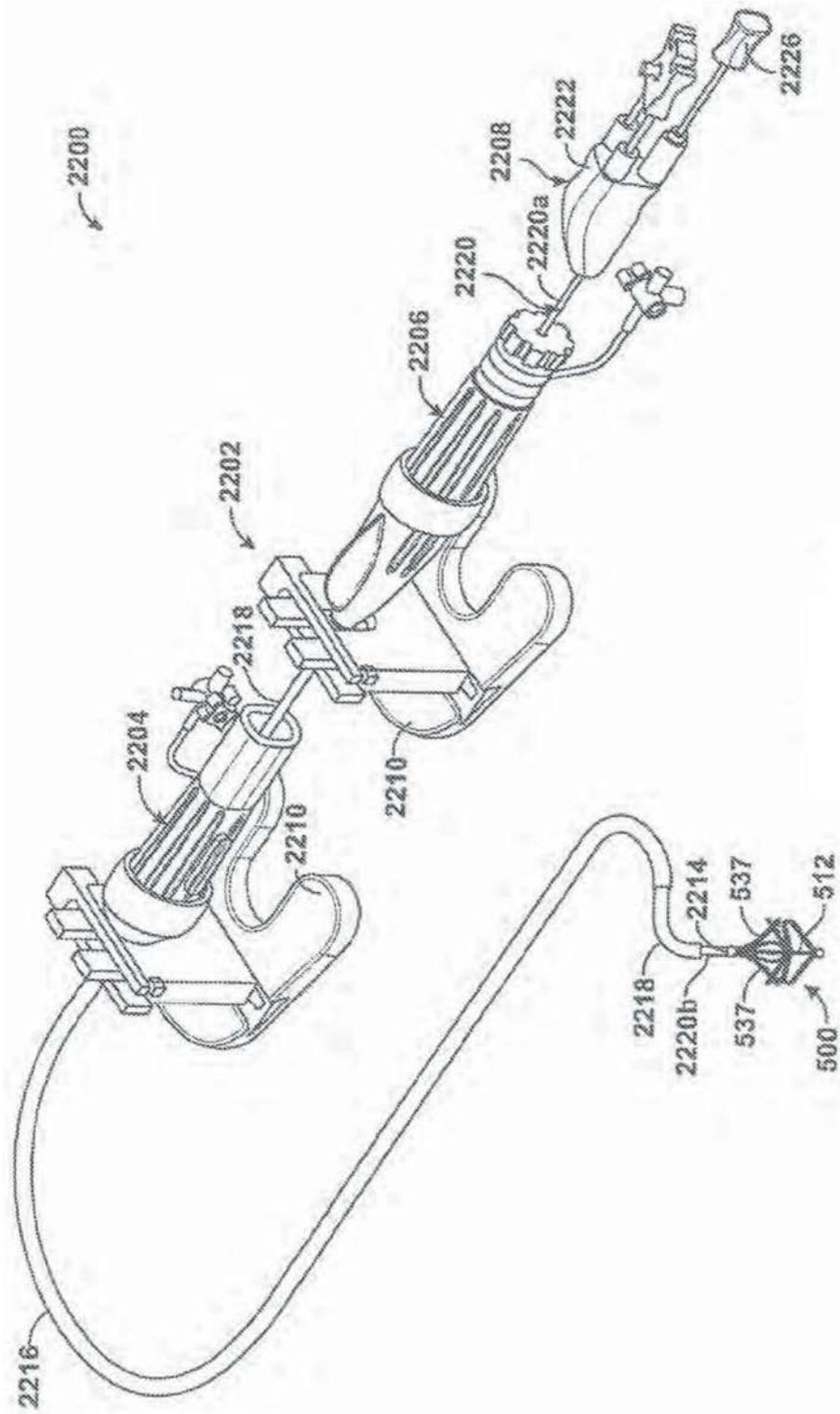


图144

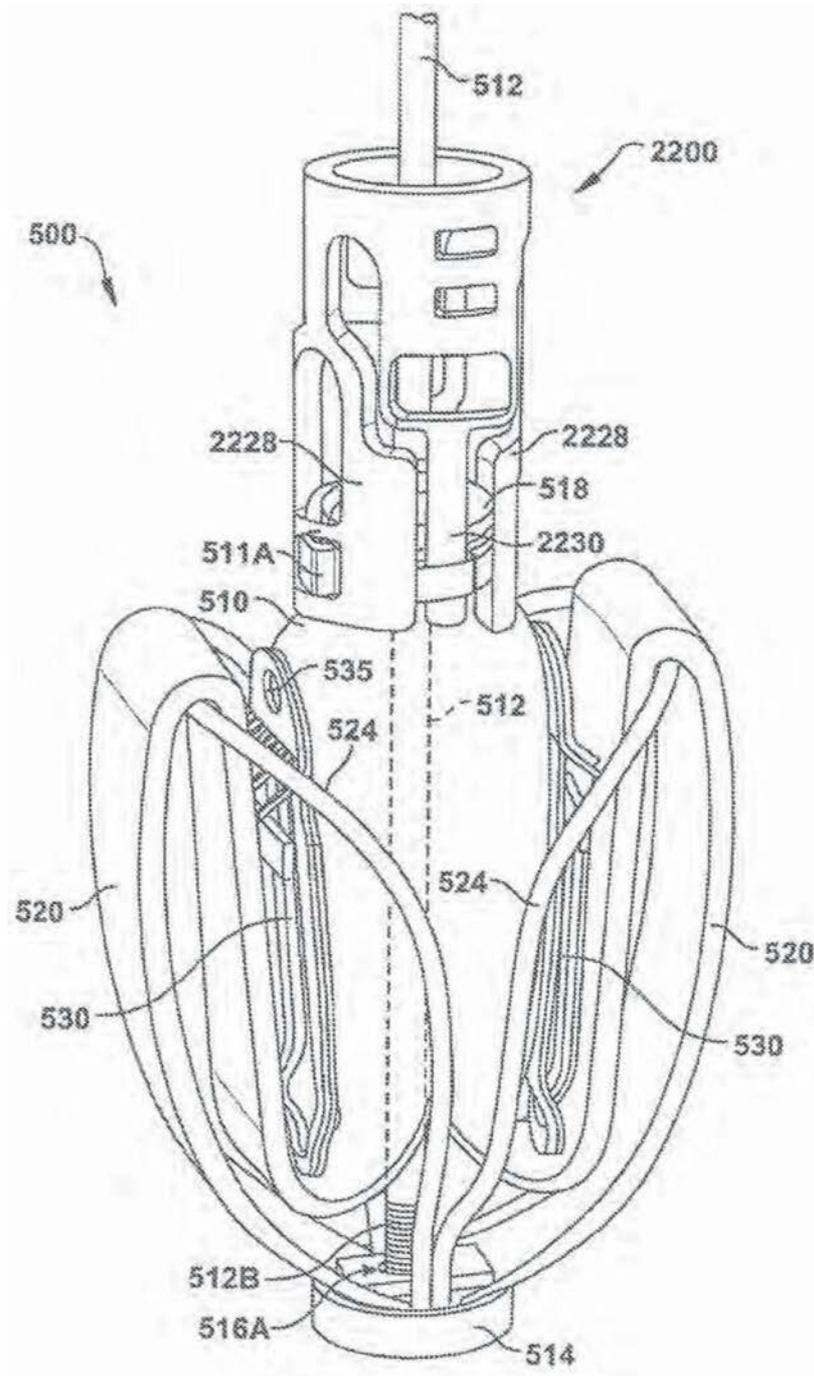


图145

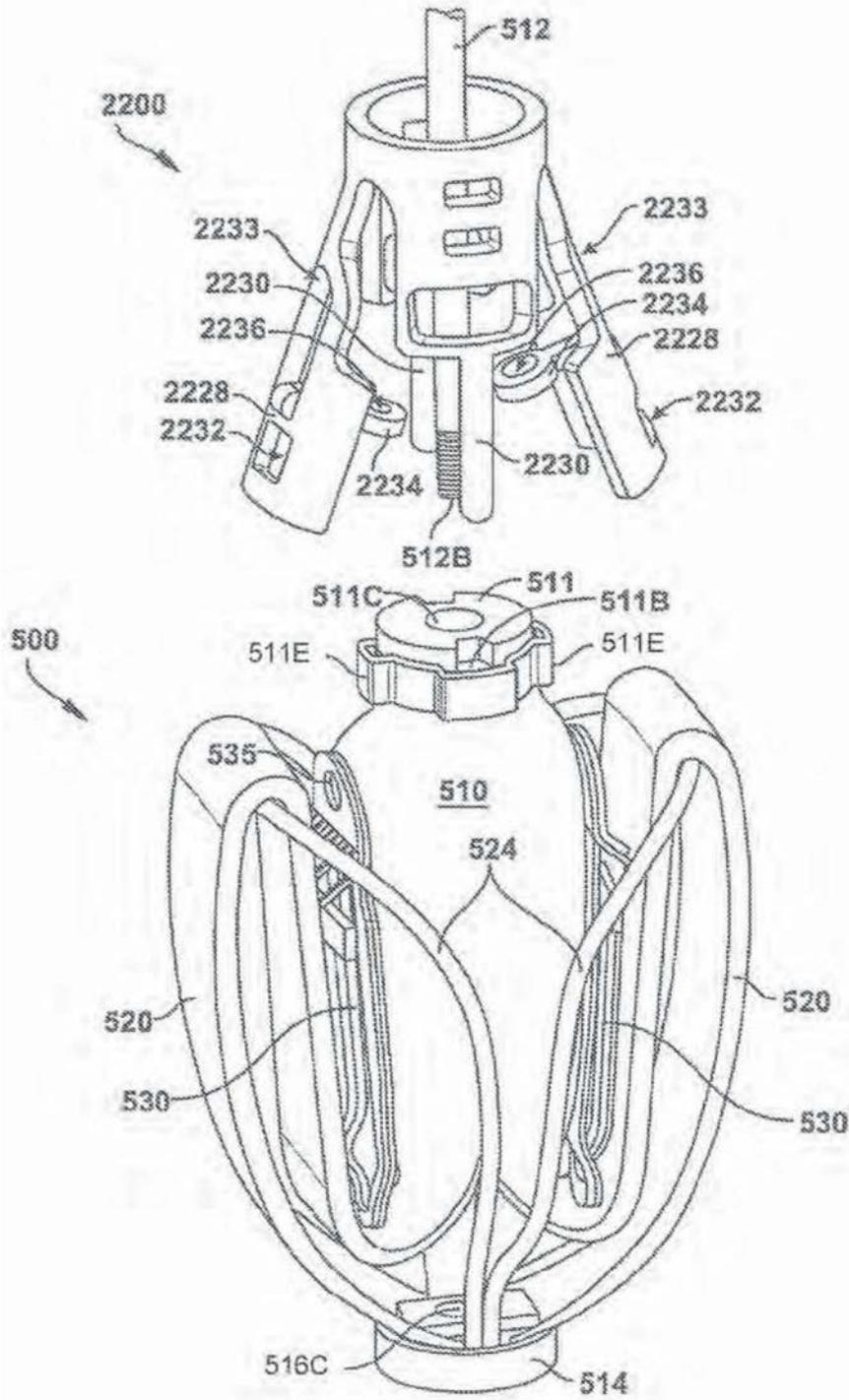


图146

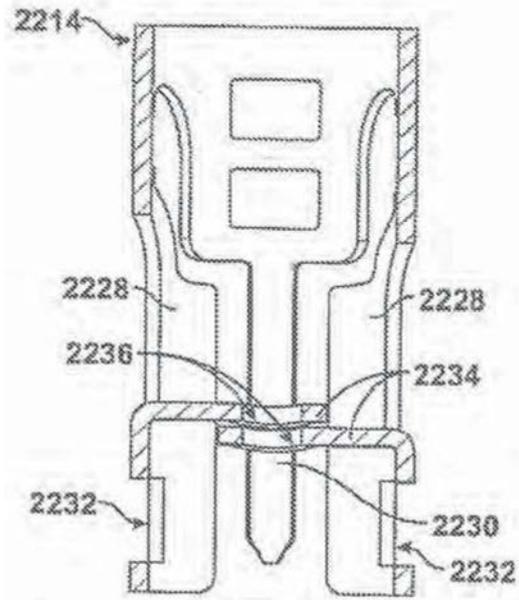


图147

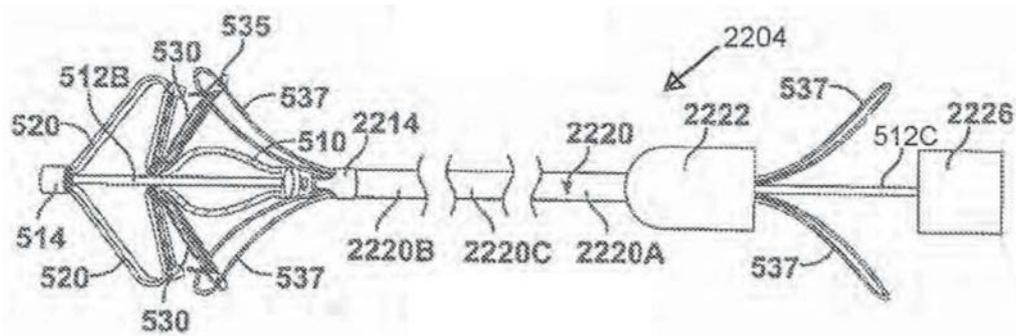


图148

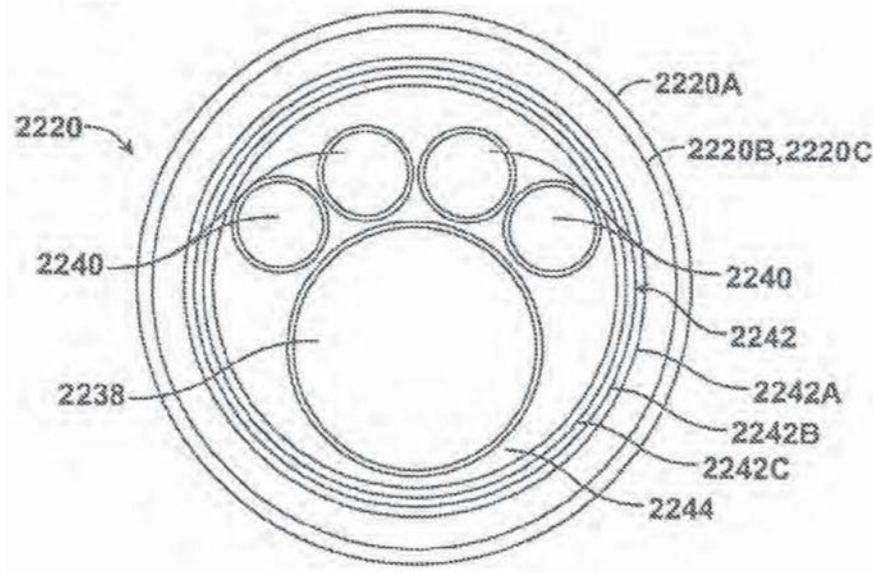


图149

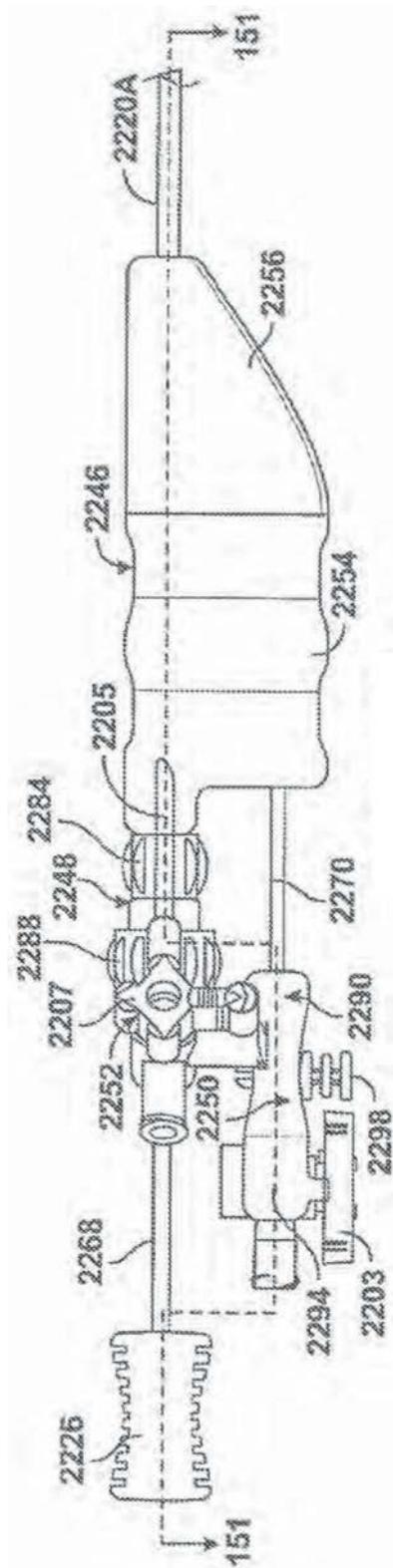


图150

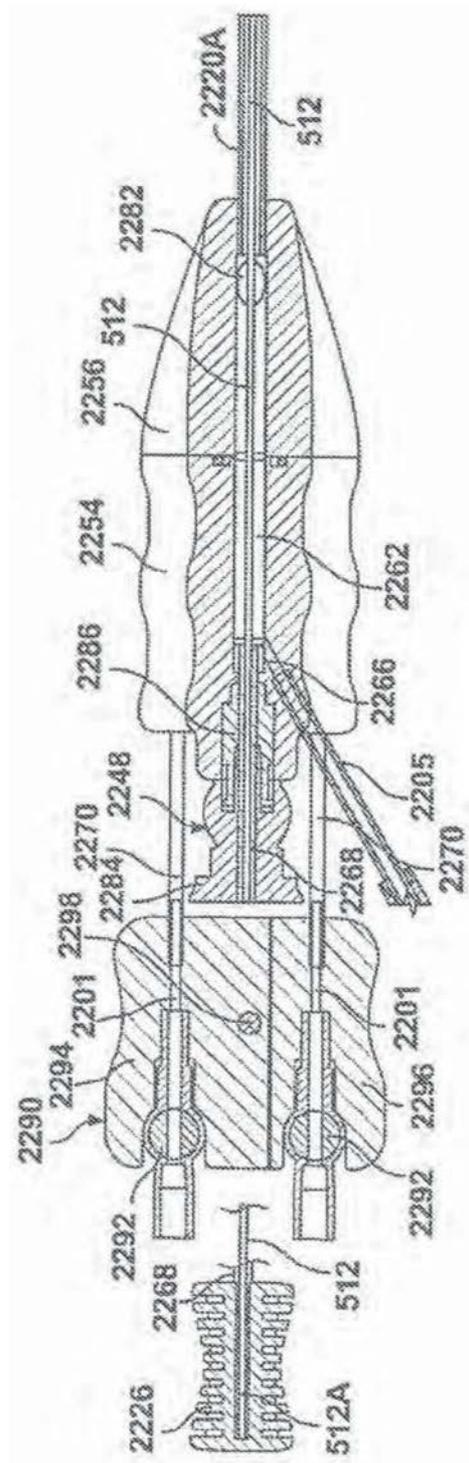


图151

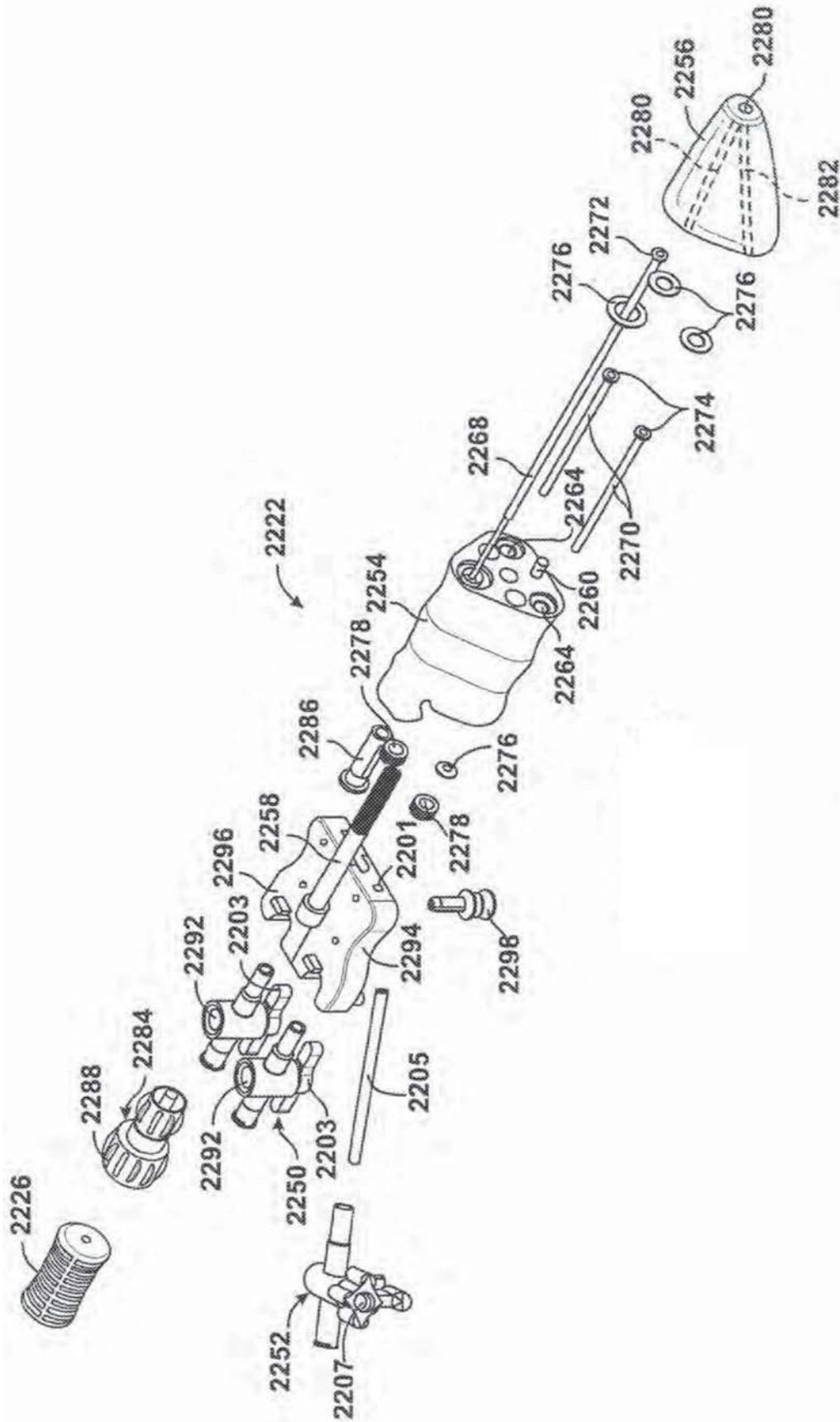


图152

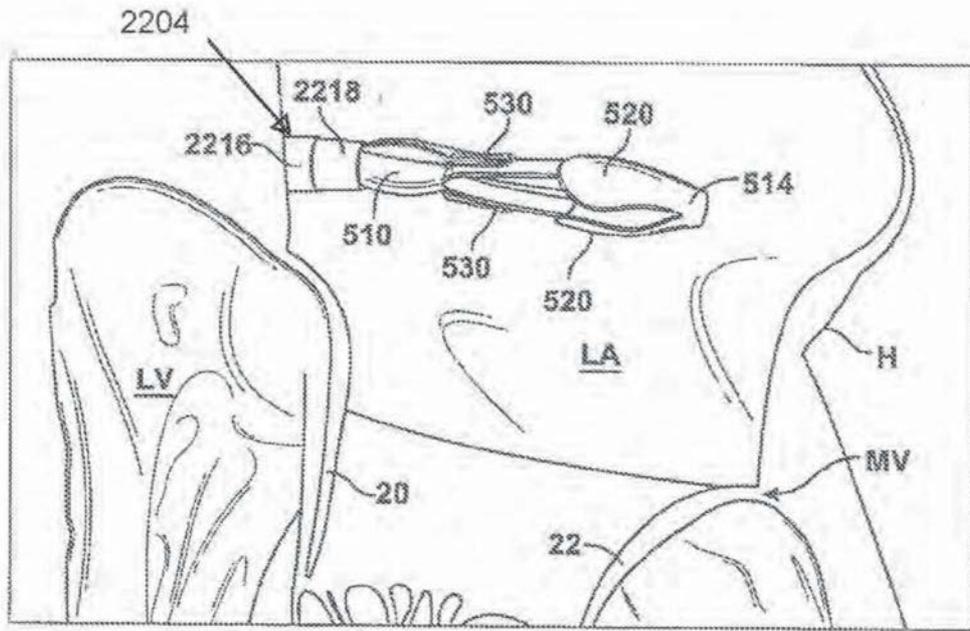


图153

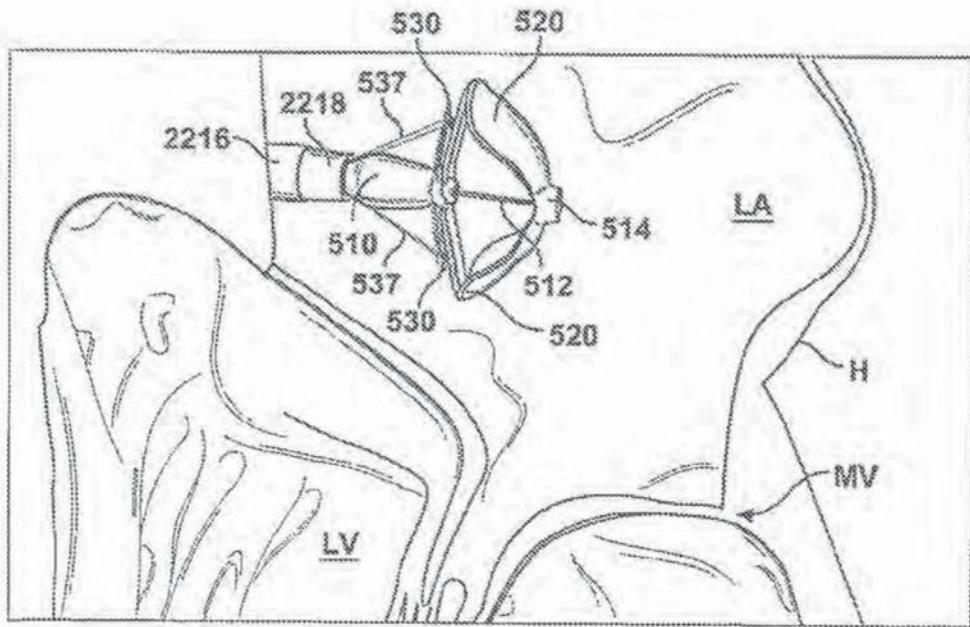


图154

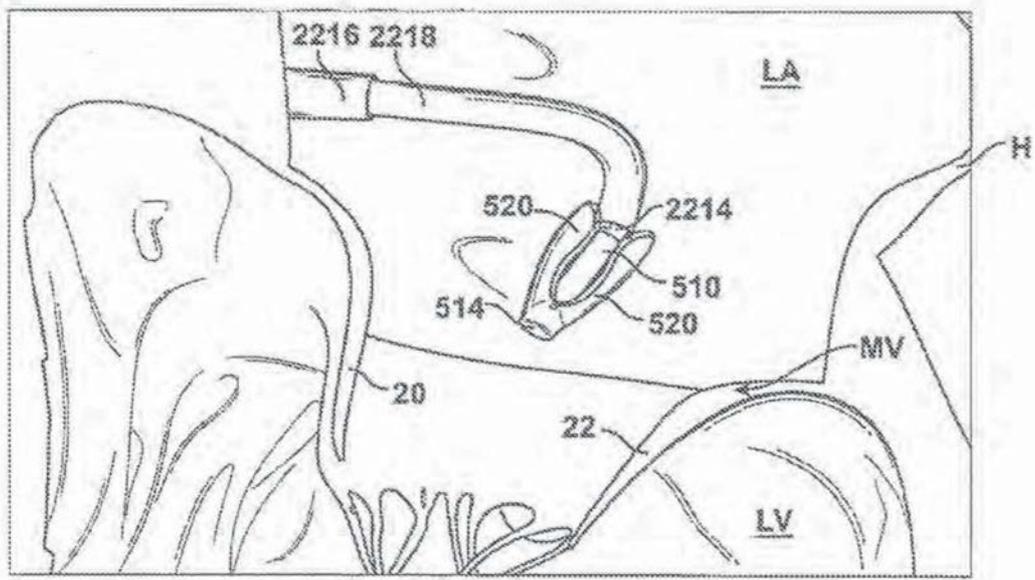


图155

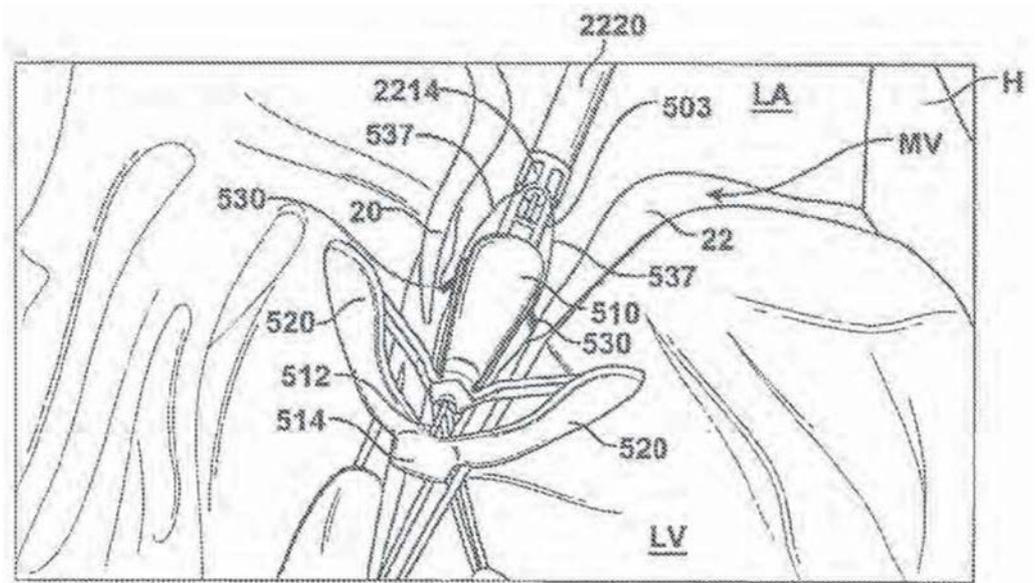


图156

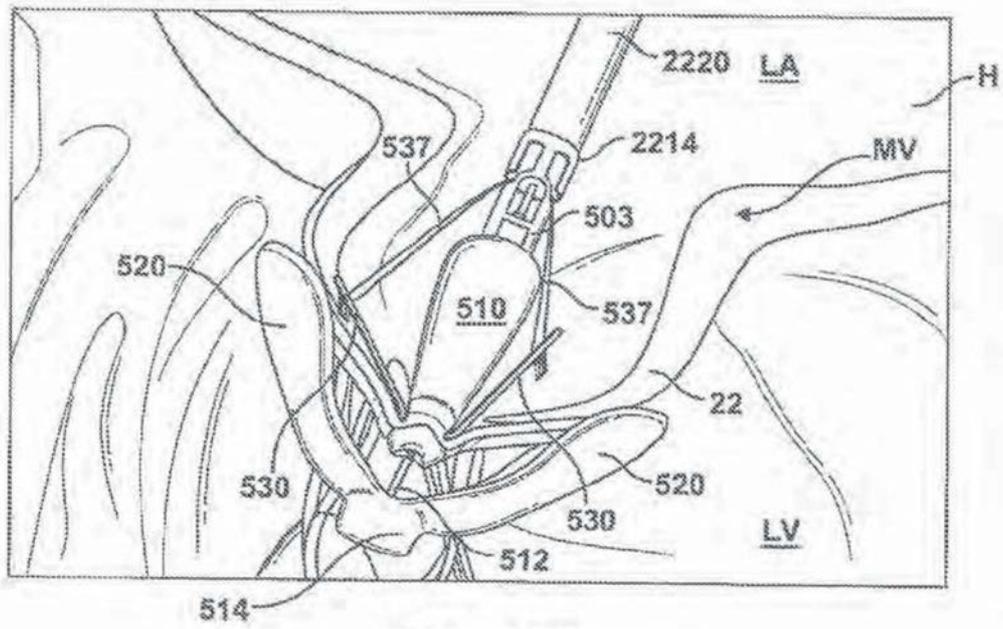


图157

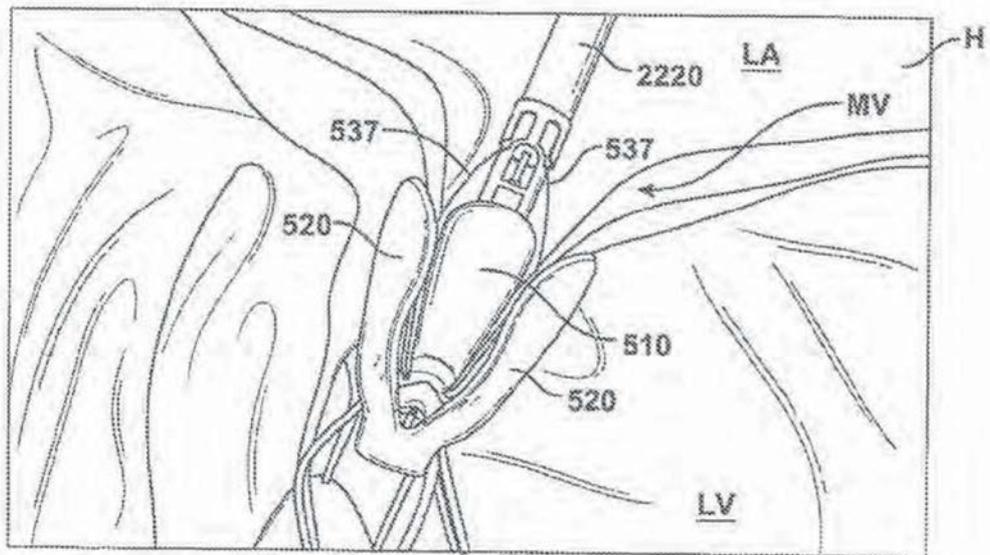


图158

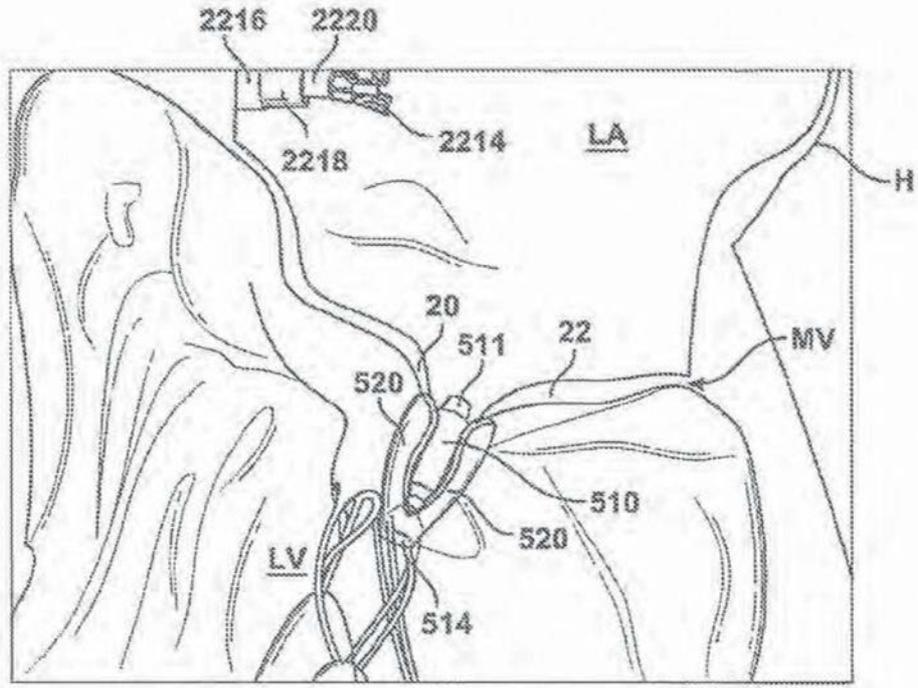


图159

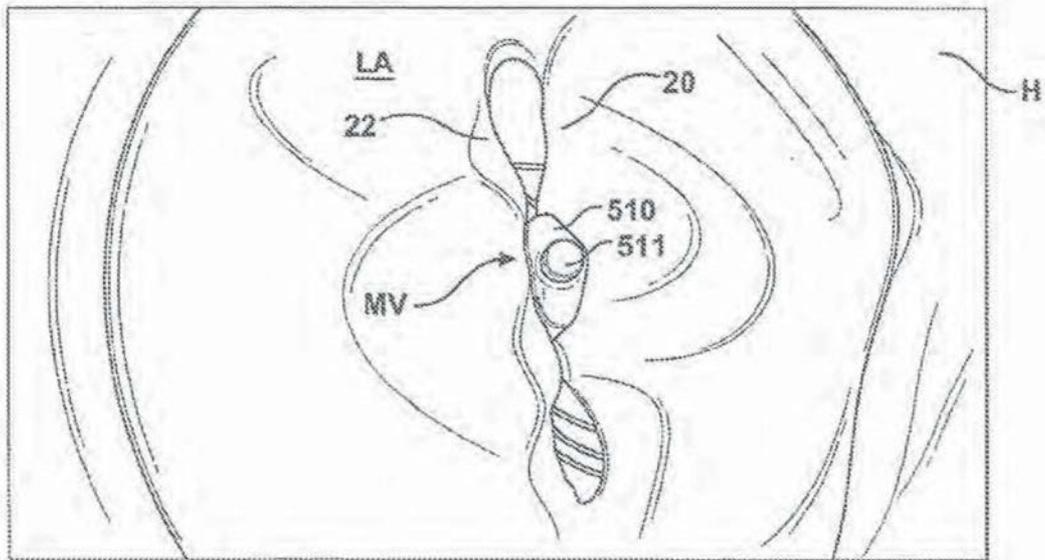


图160

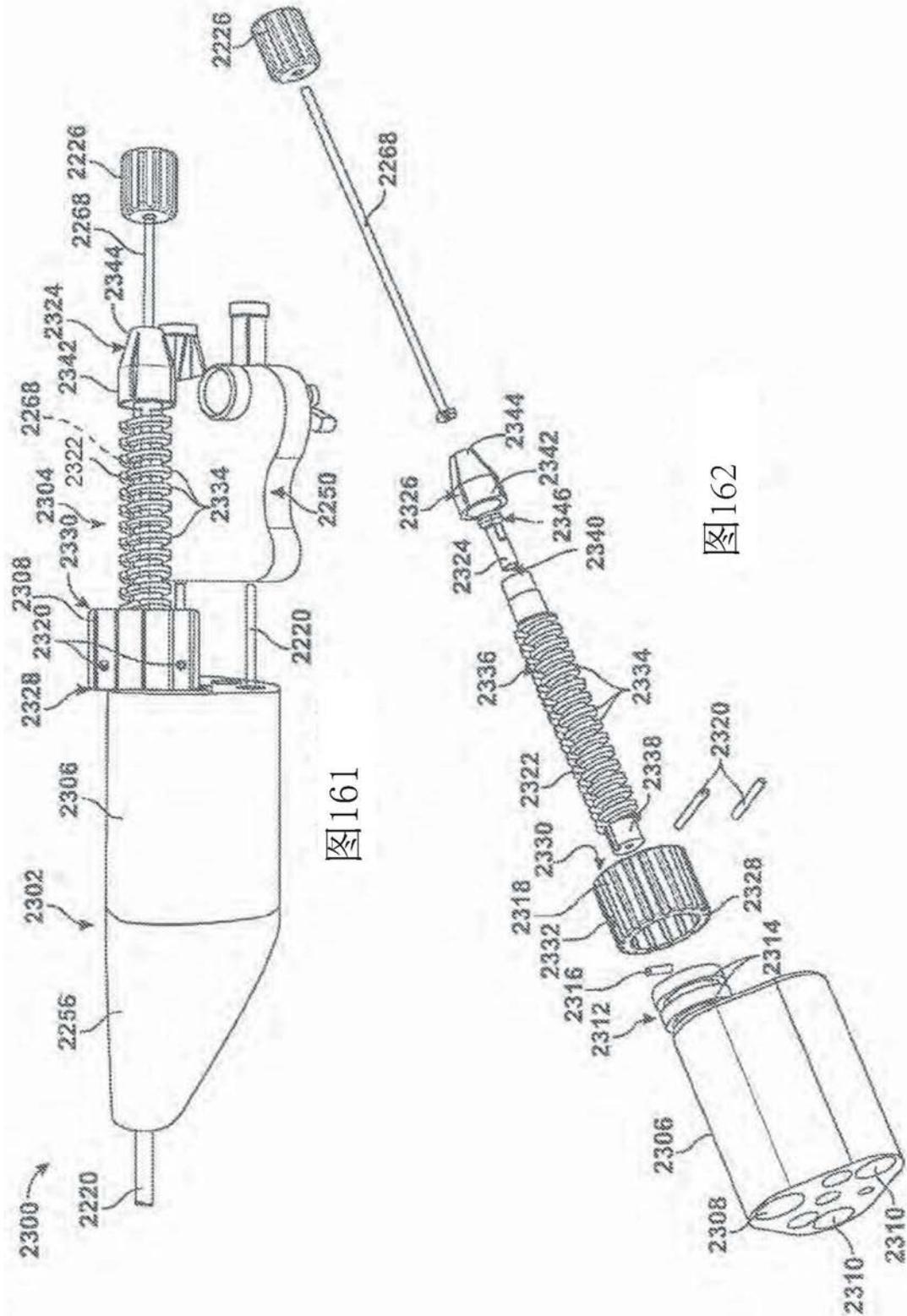


图161

图162

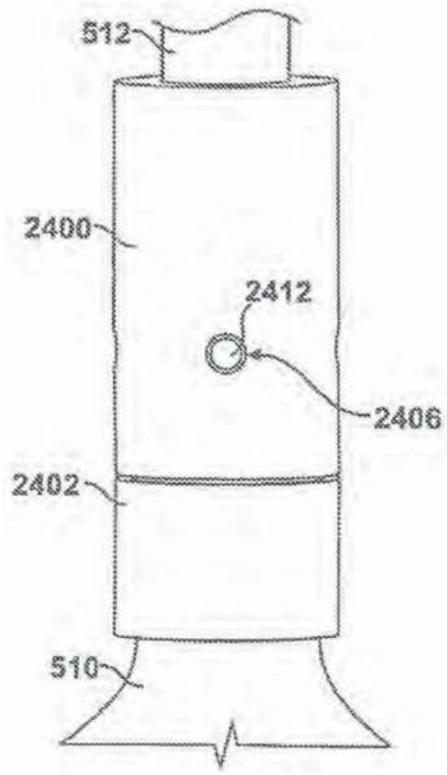


图163

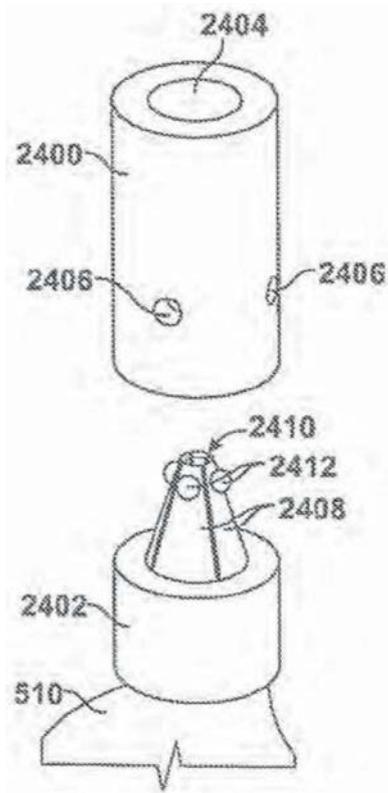


图164

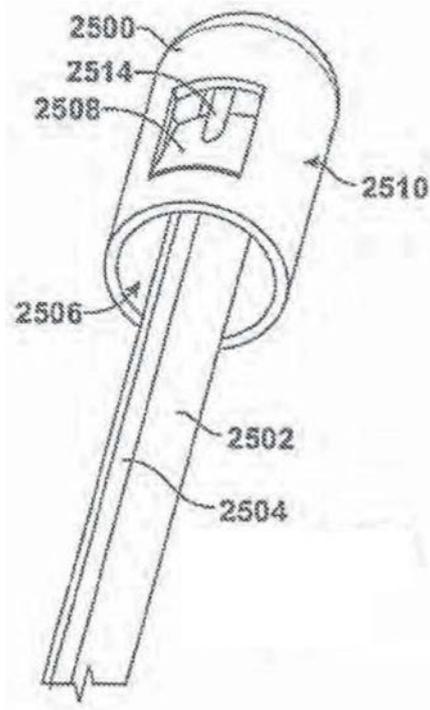


图165

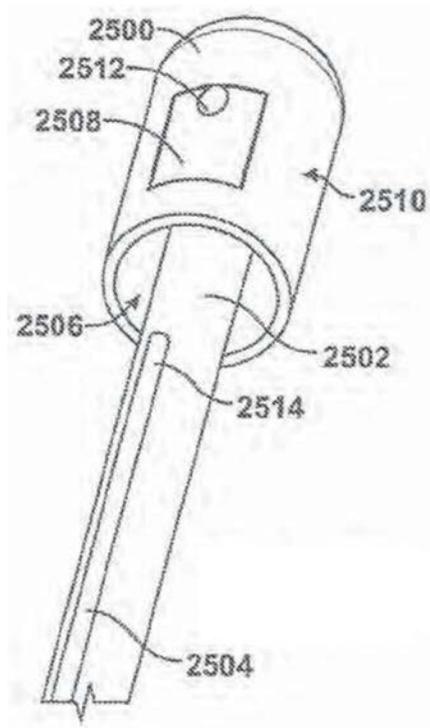


图166

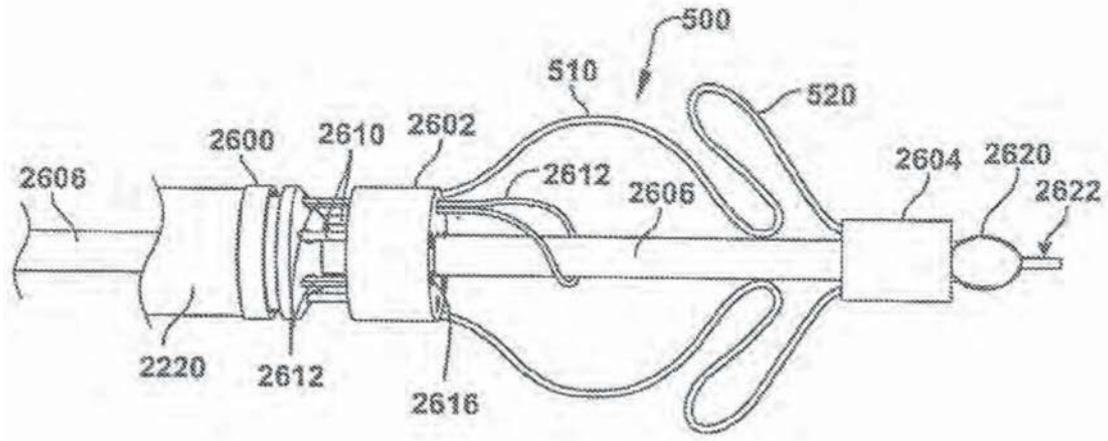


图167

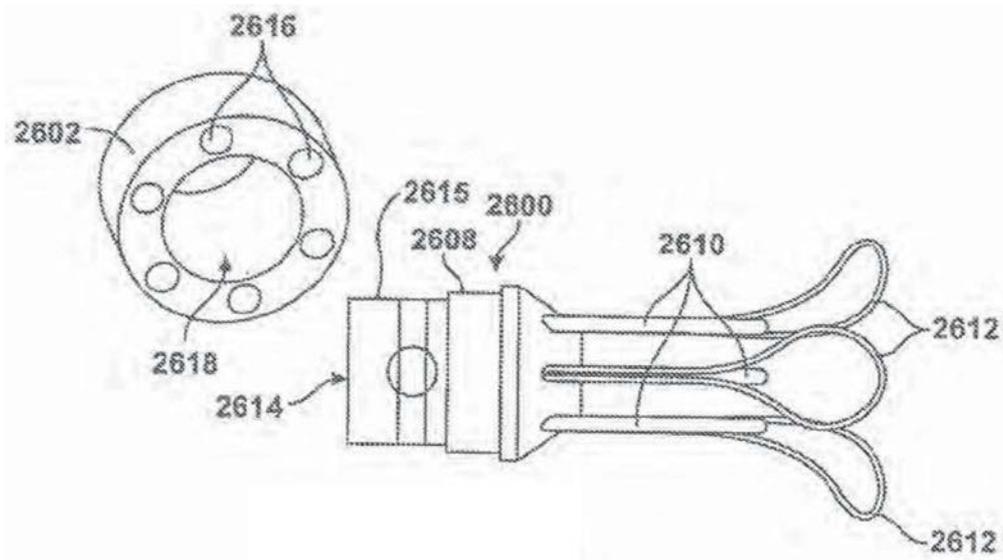


图168

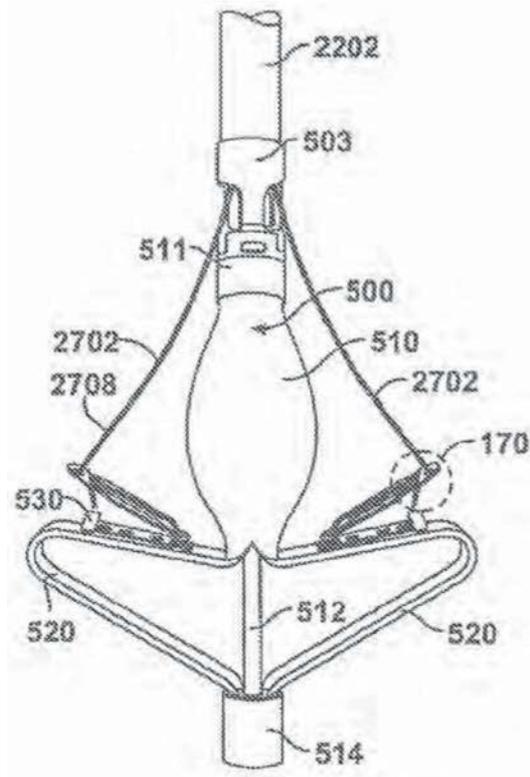


图169

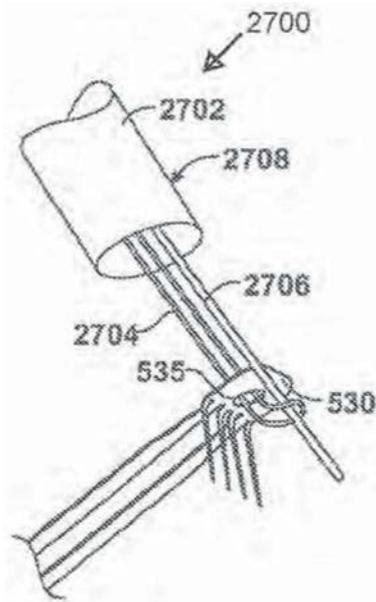


图170

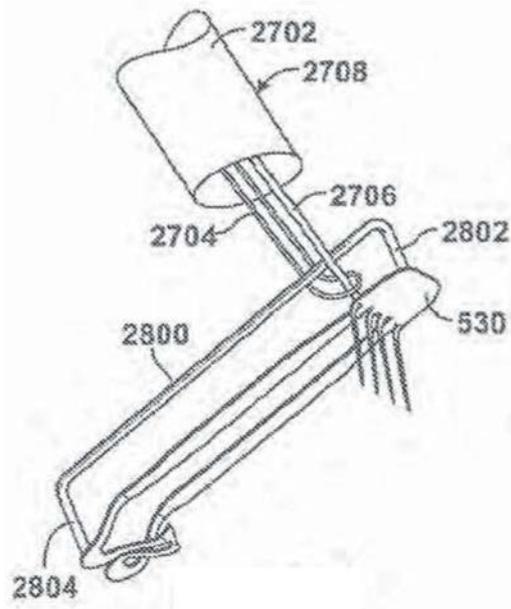


图171

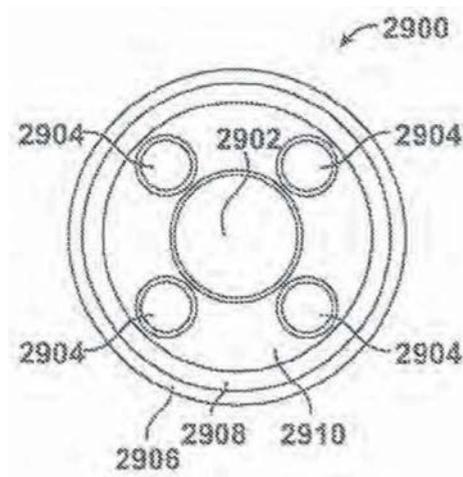


图172

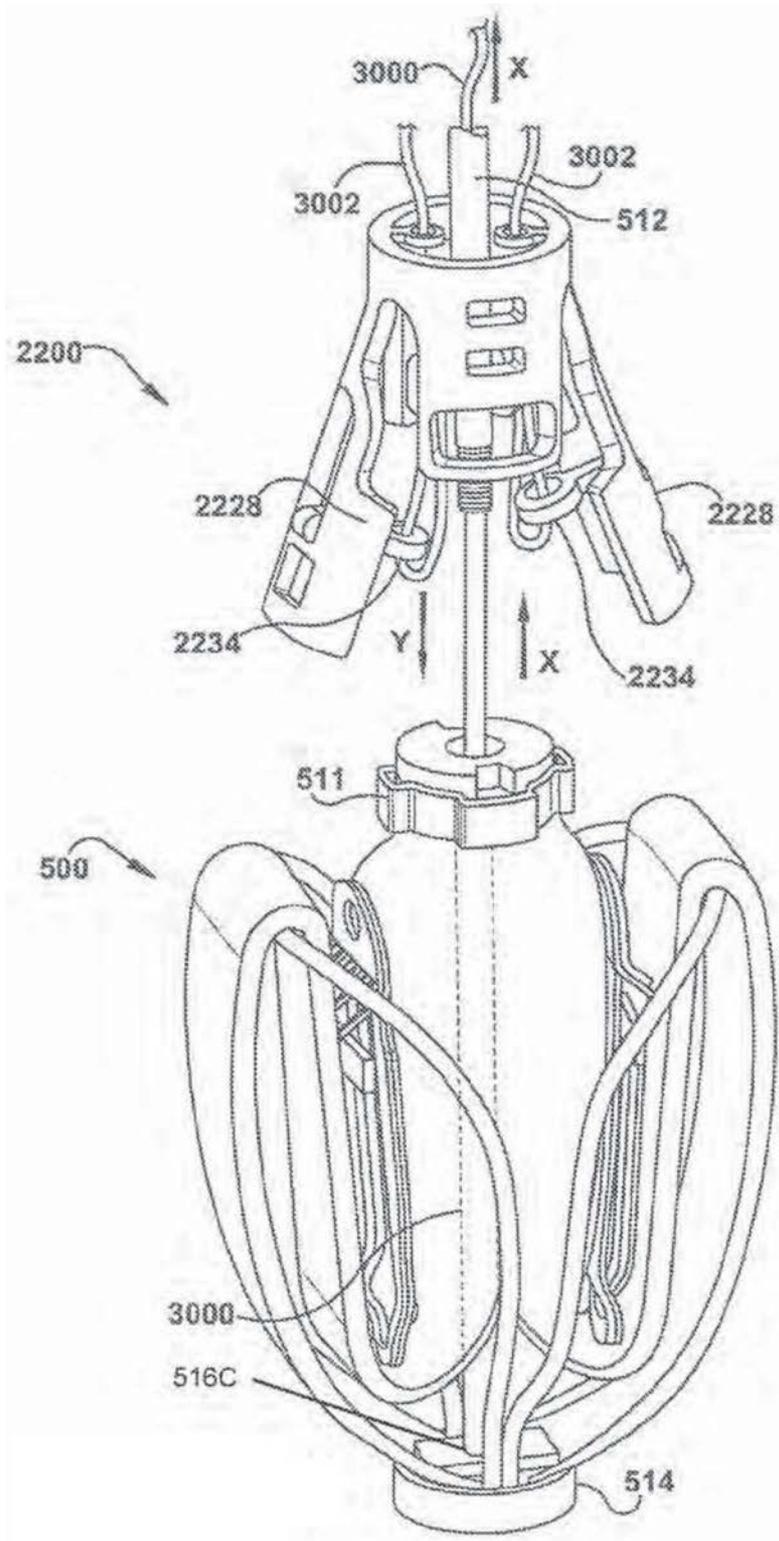


图173

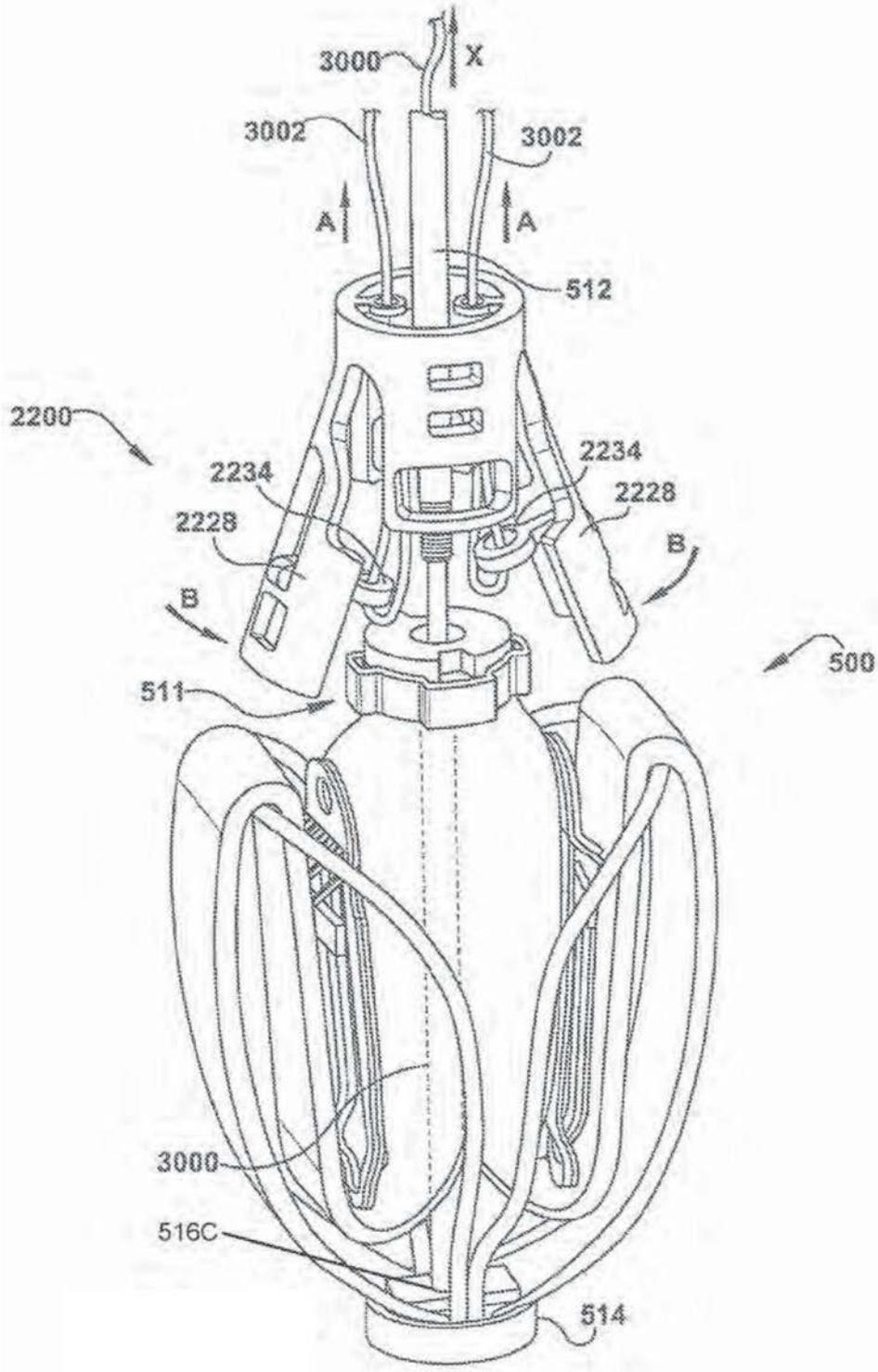


图174

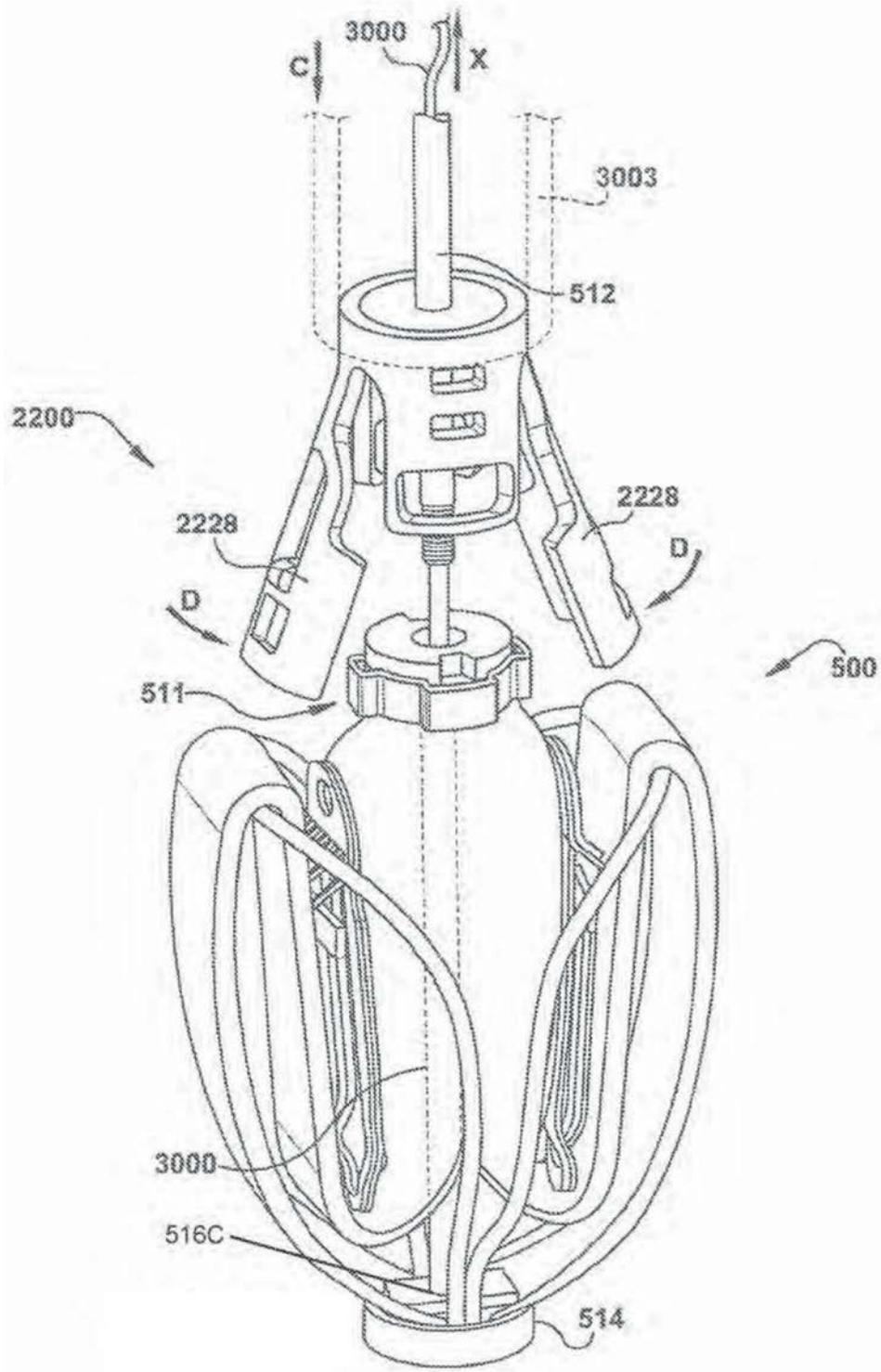


图174A

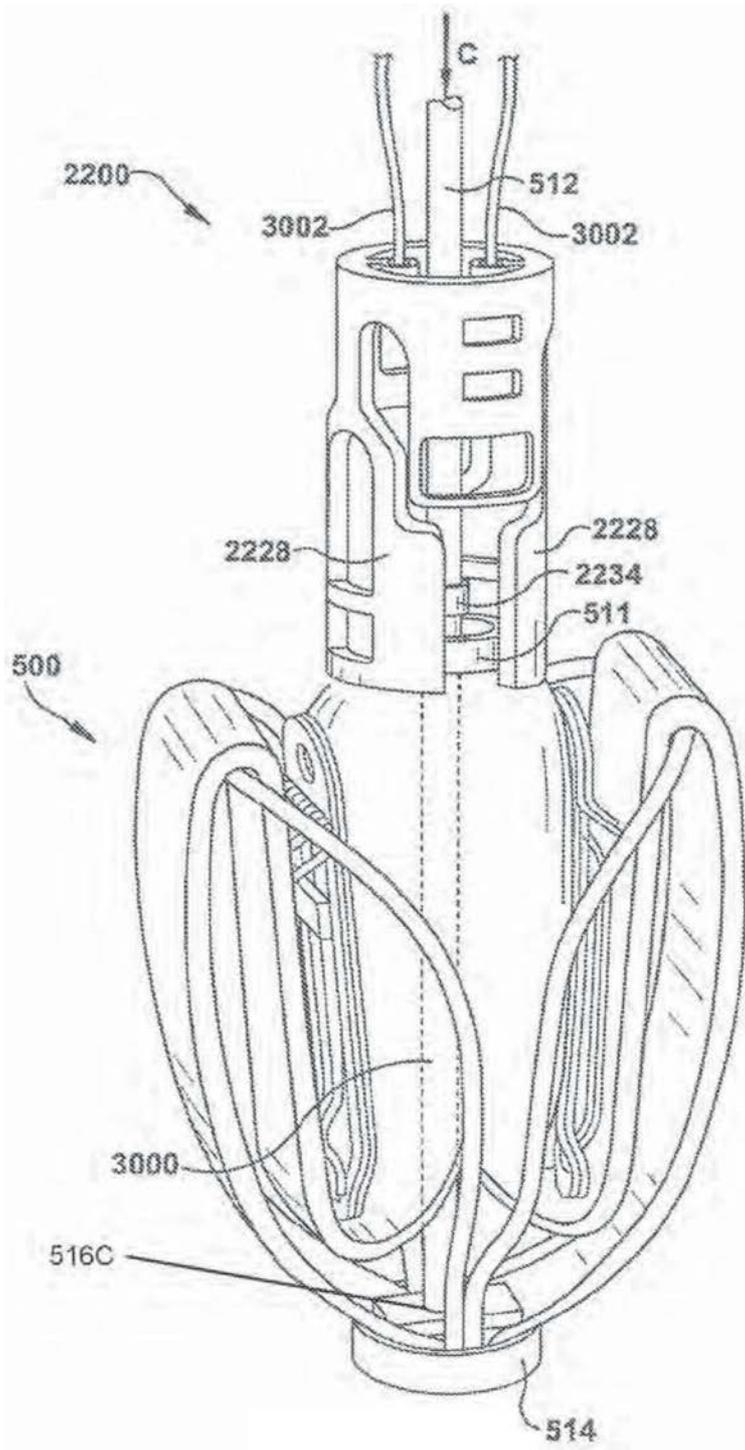


图175

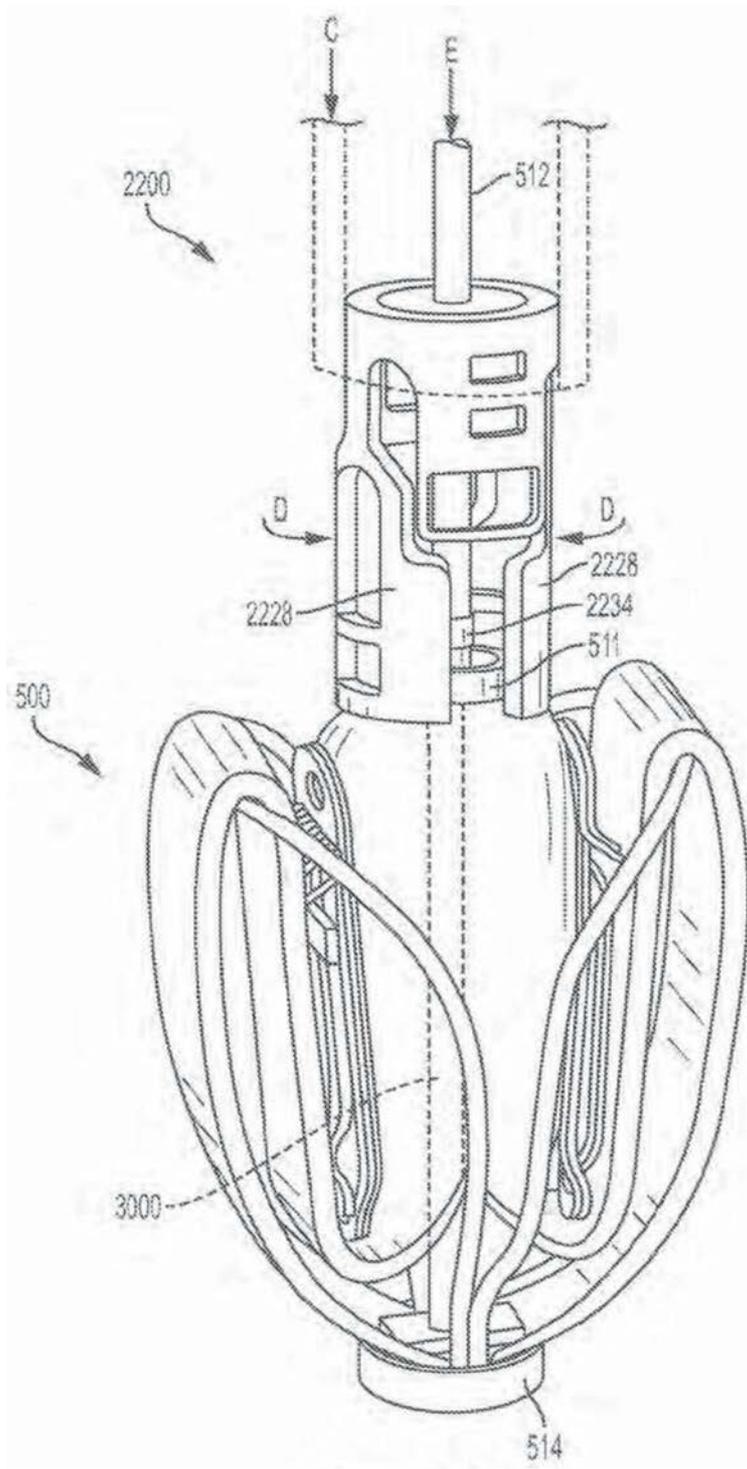


图175A

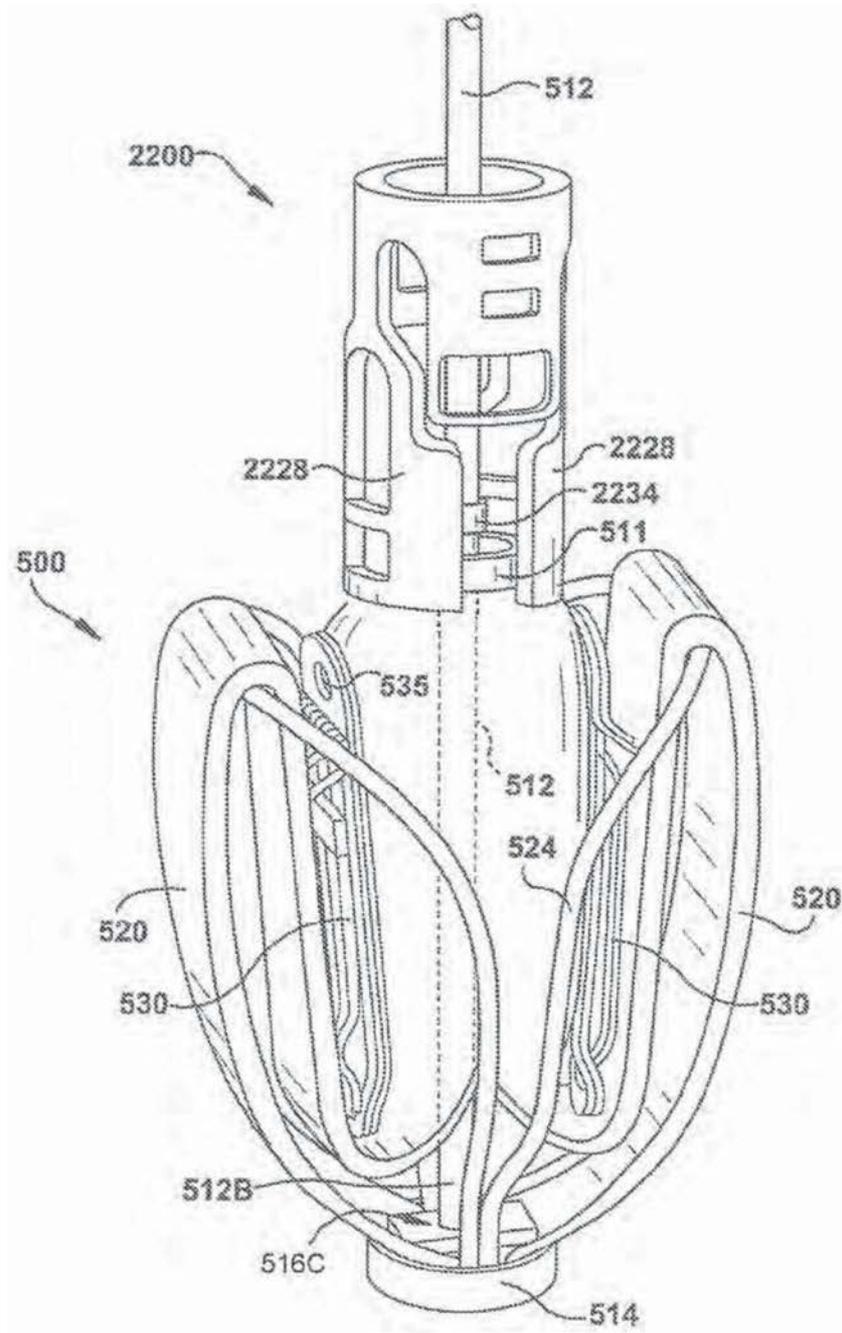


图176

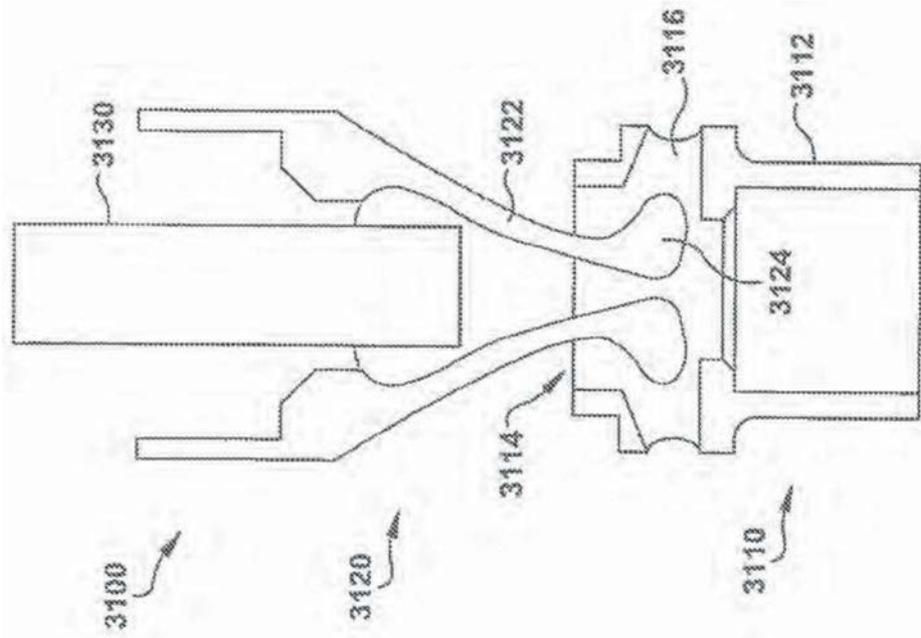


图177

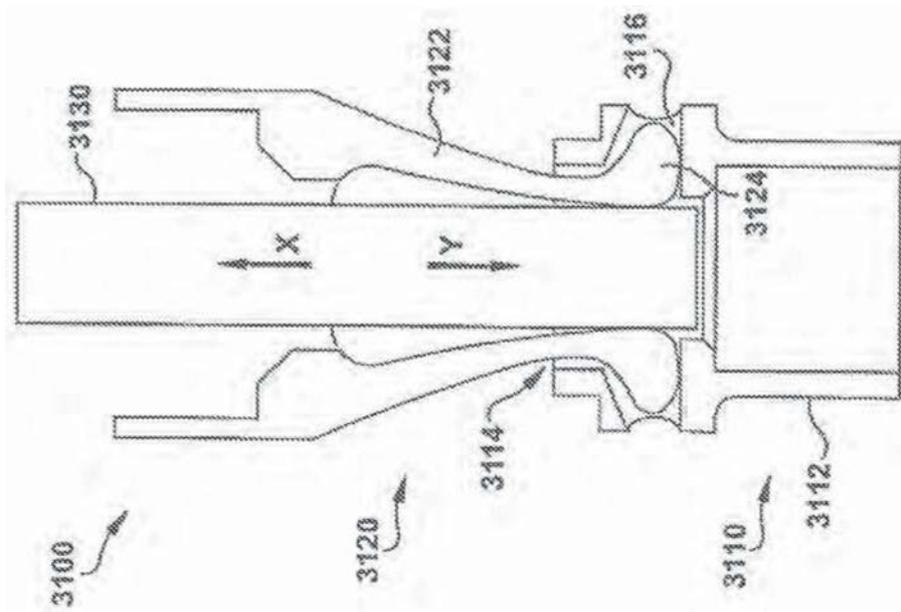


图178

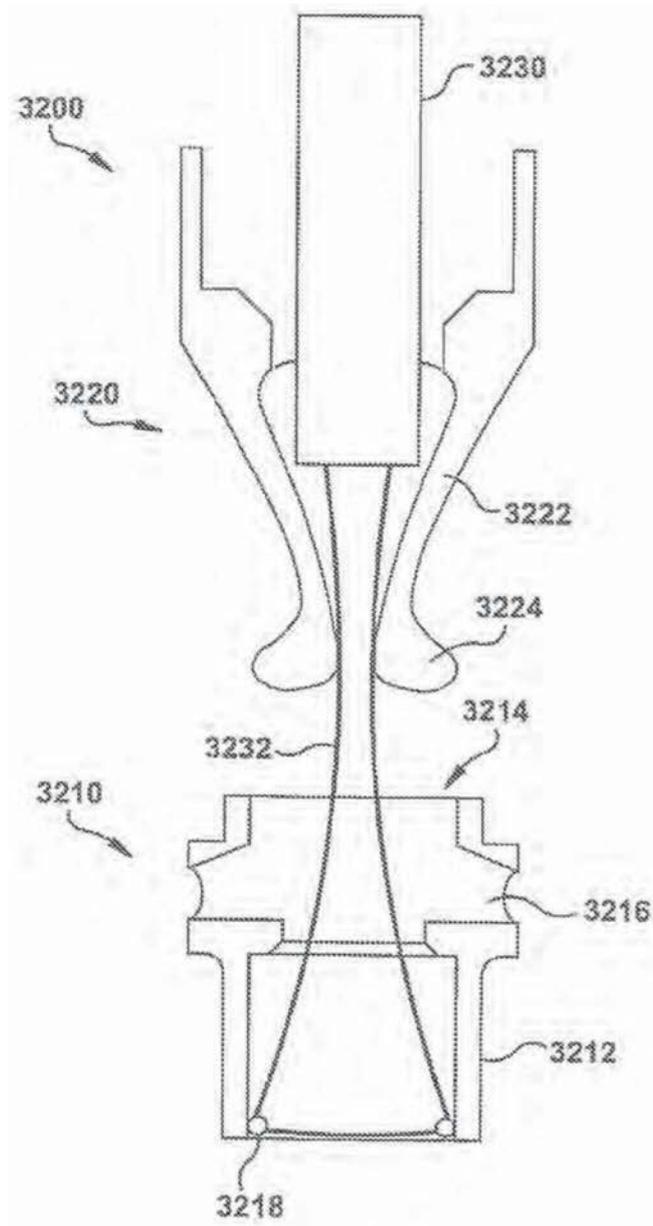


图179

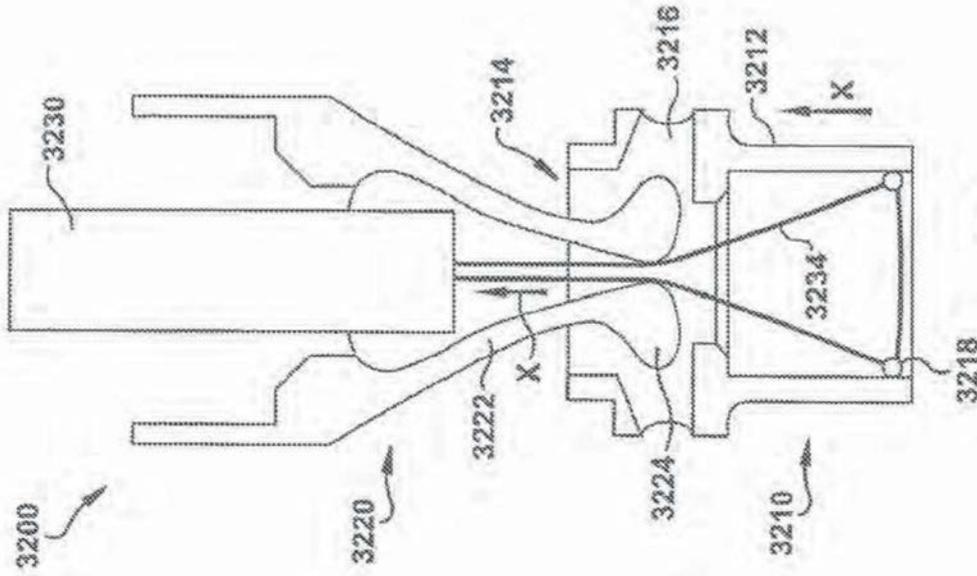


图180

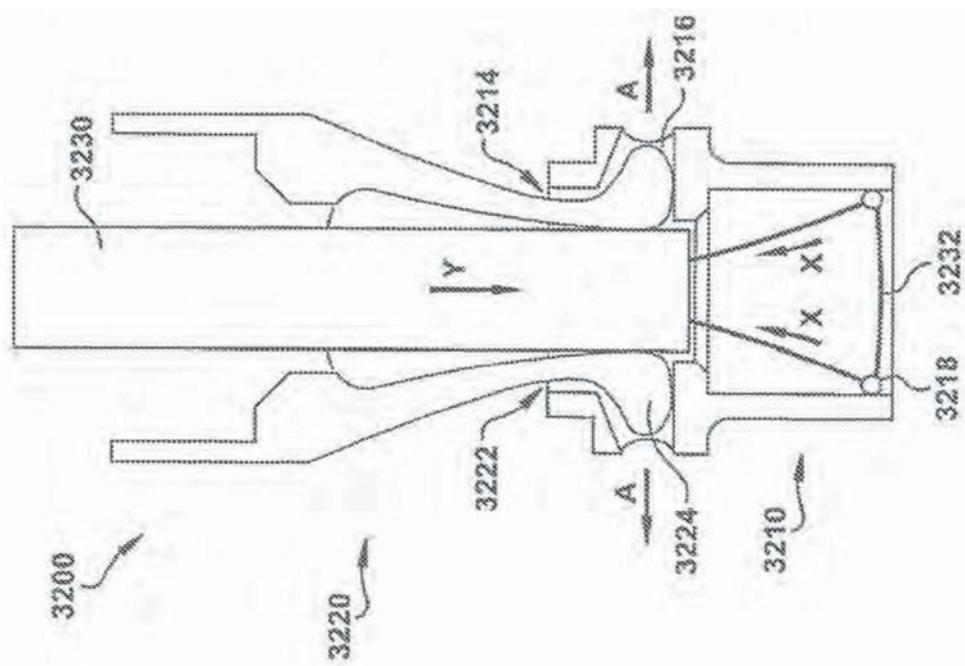


图181

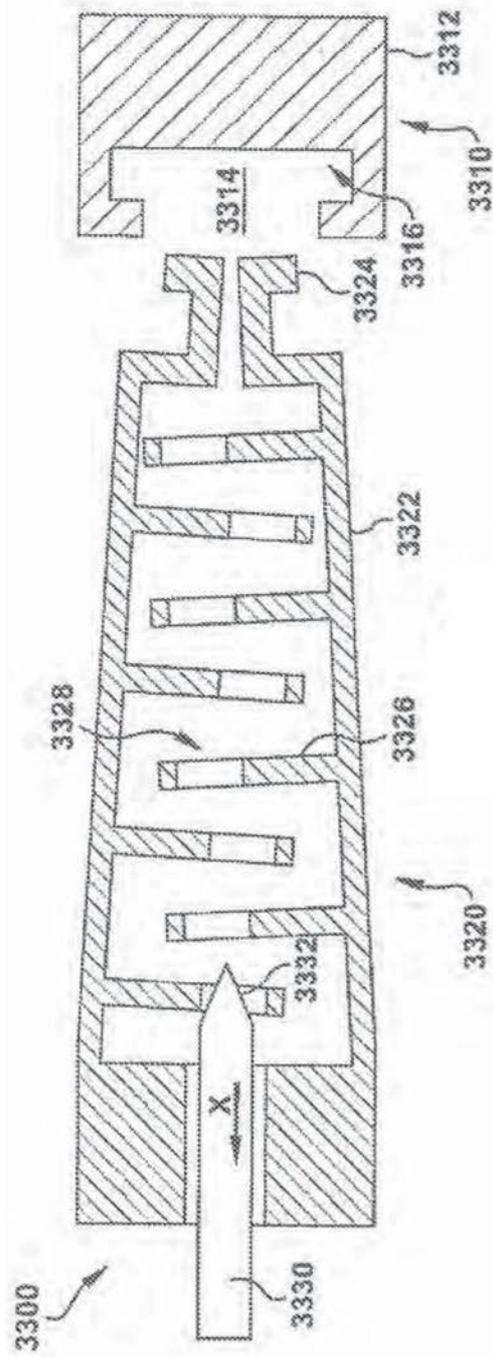


图182

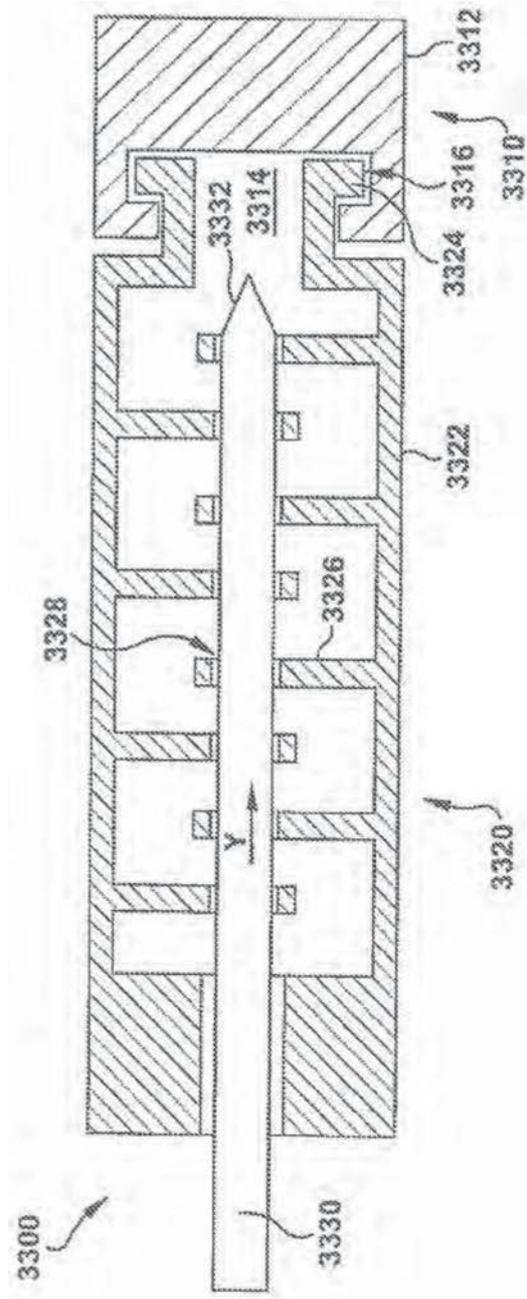


图183

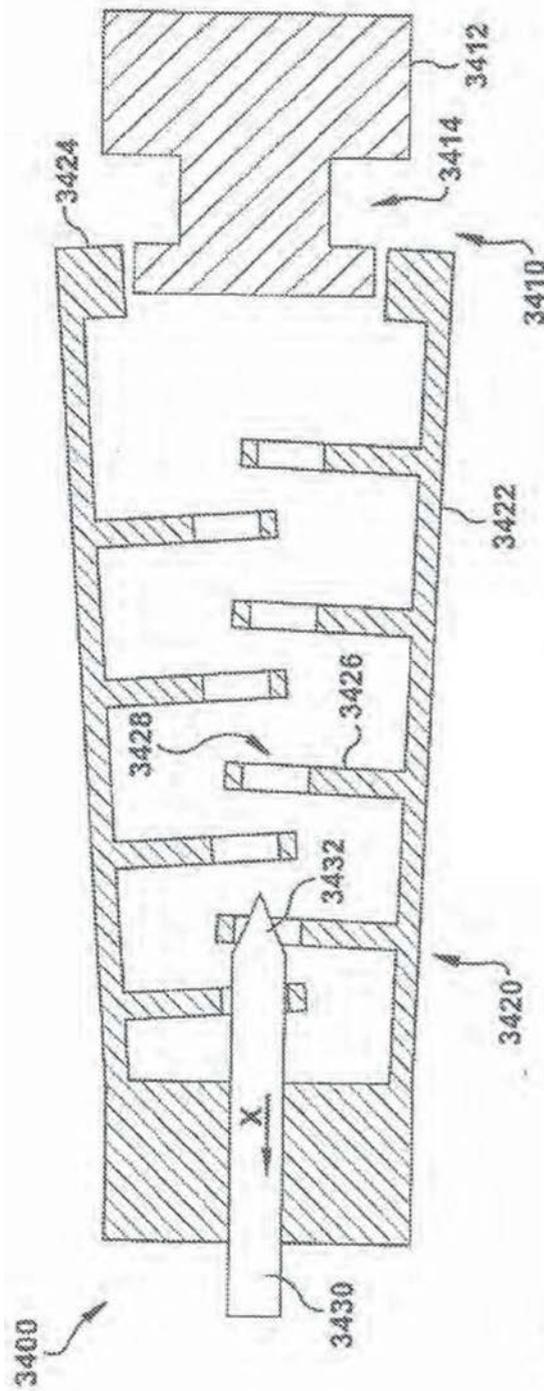


图184

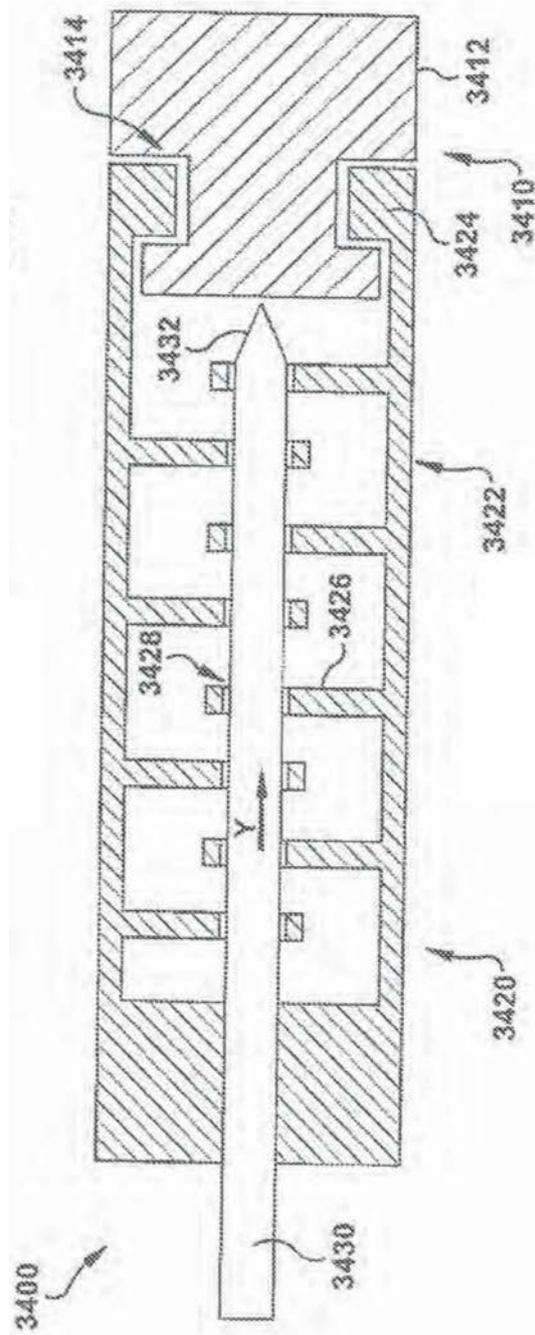


图185

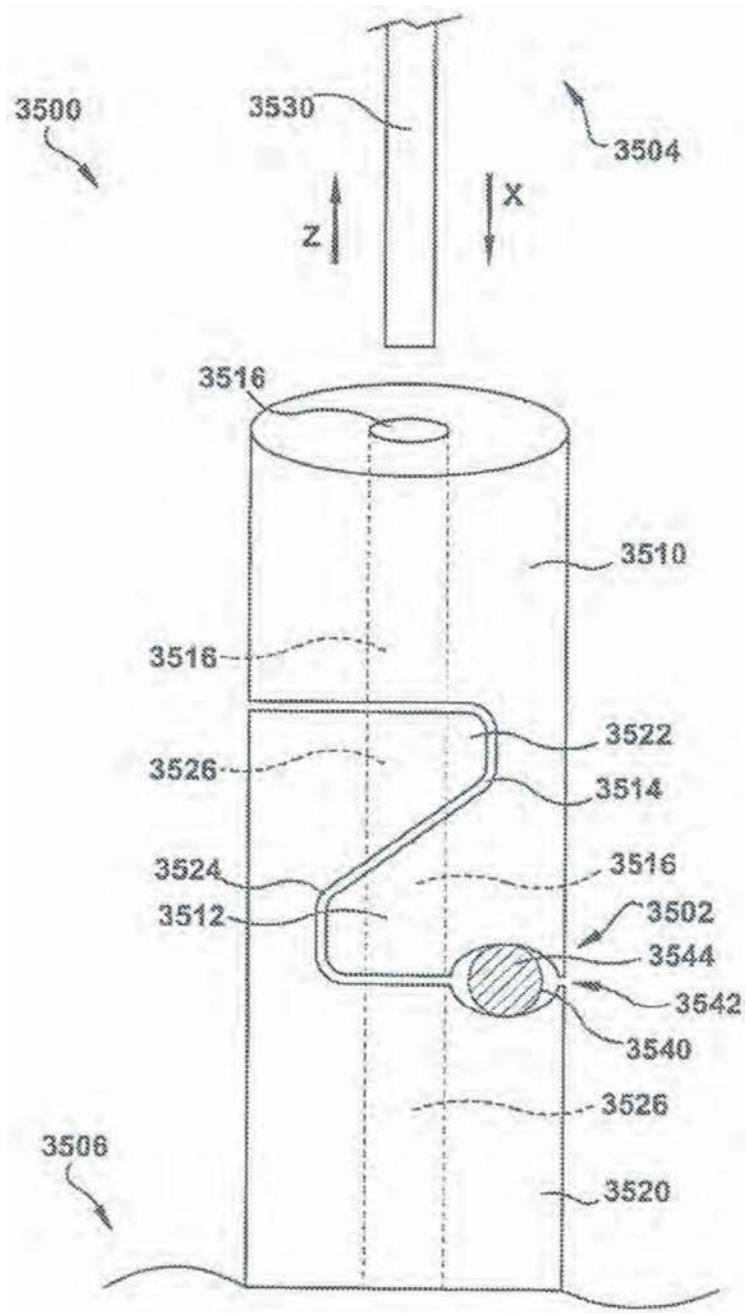


图186

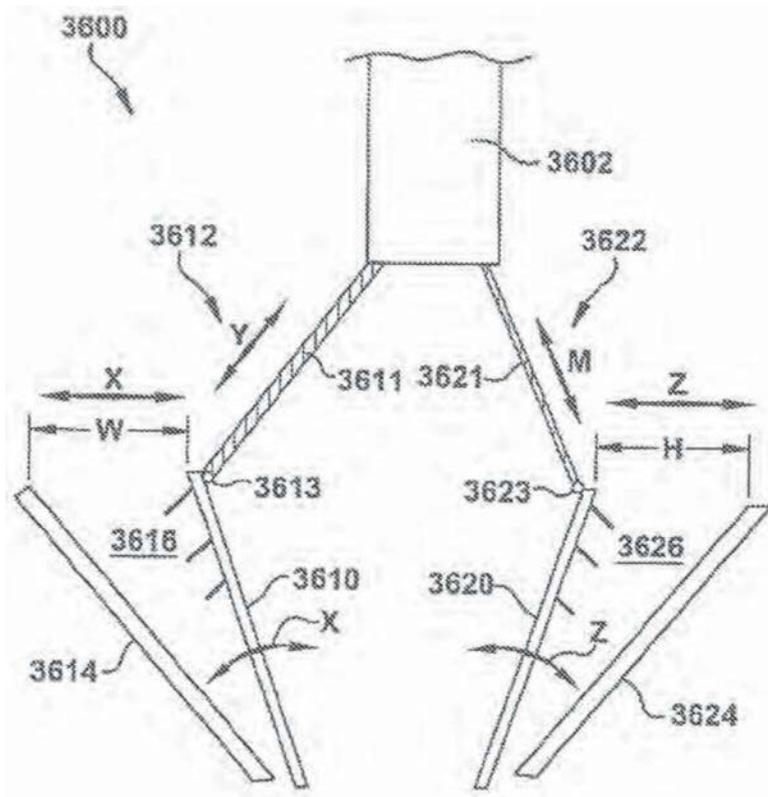


图187

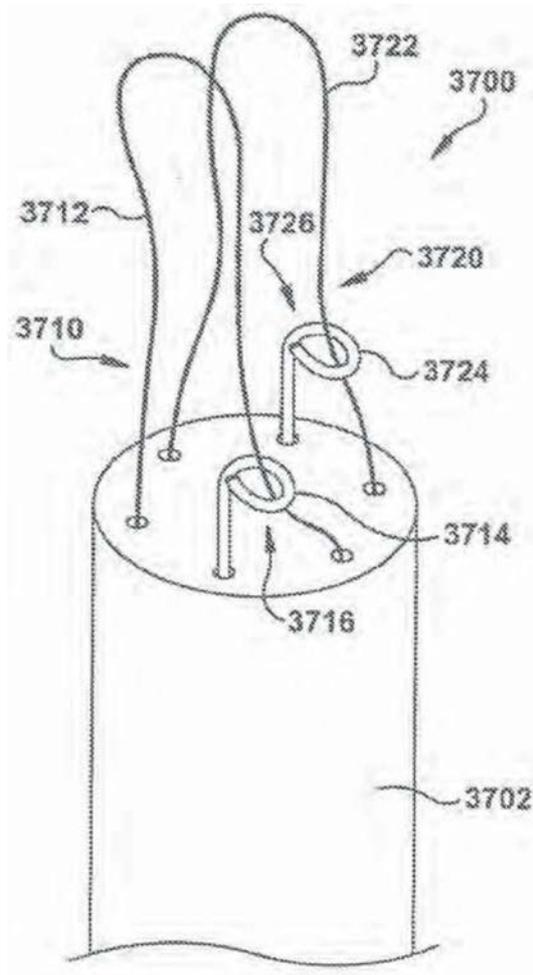


图188

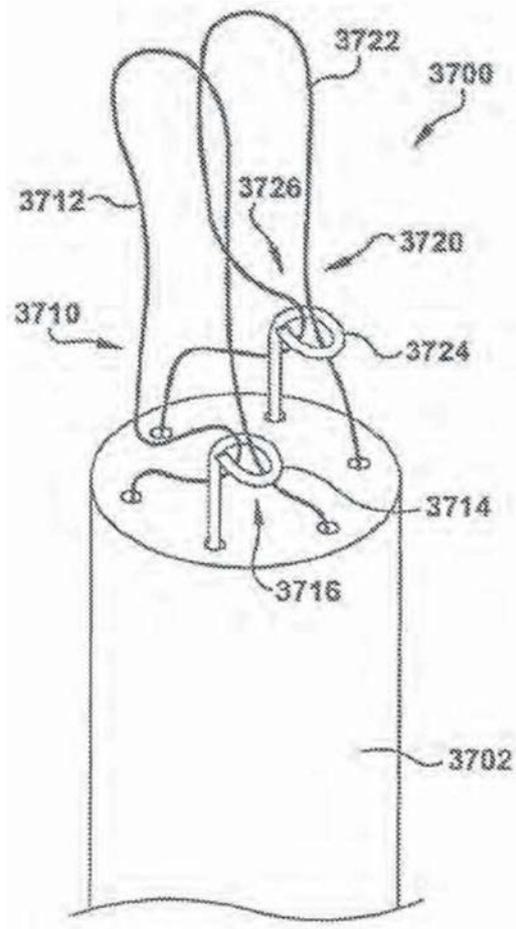


图188A

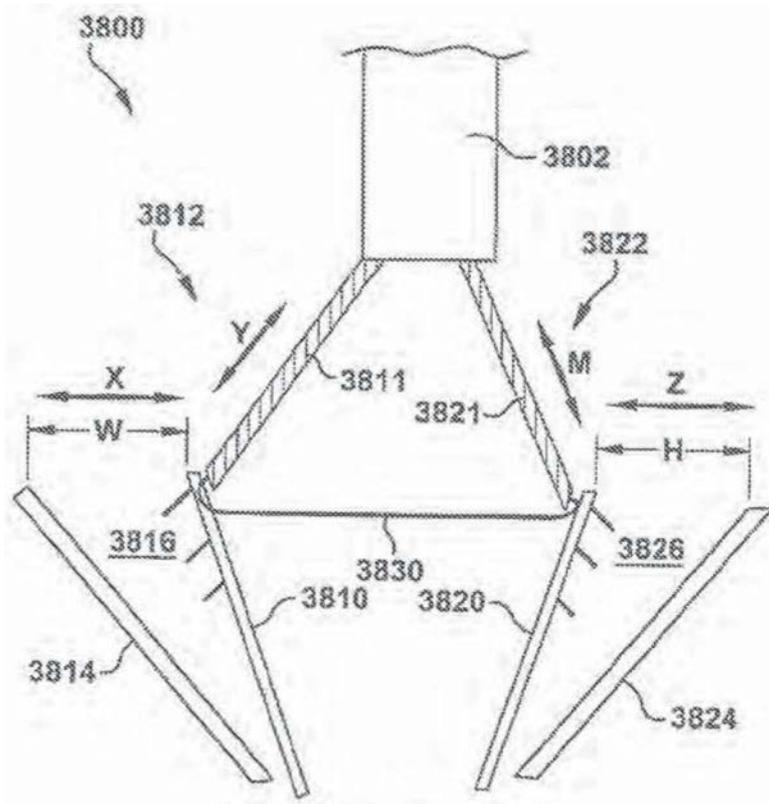


图189

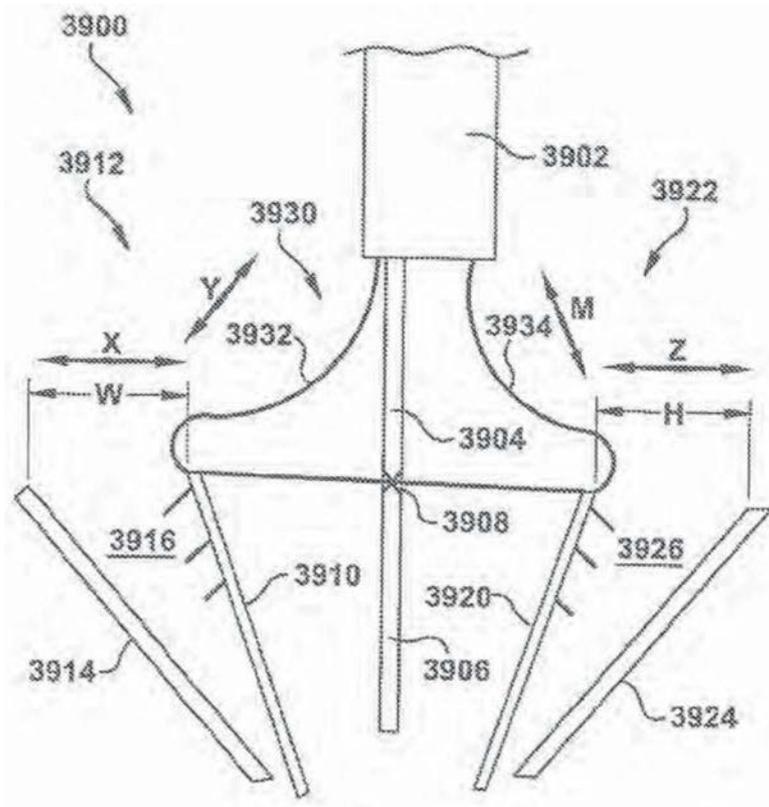


图190

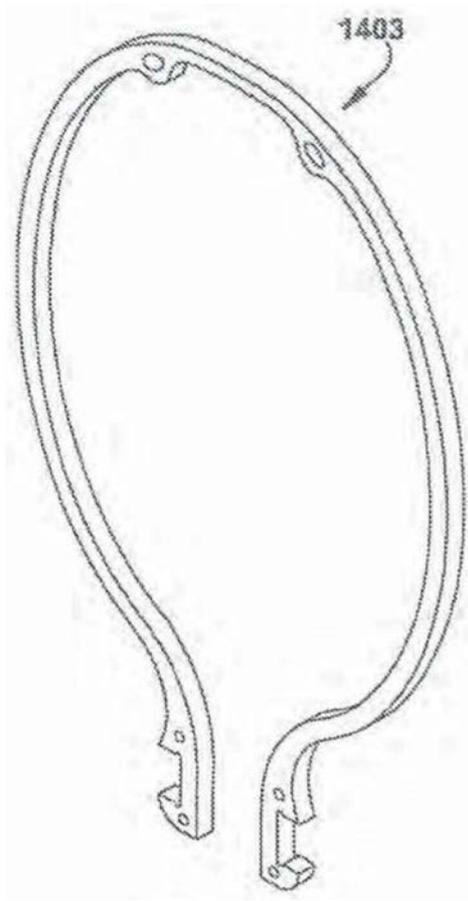


图191

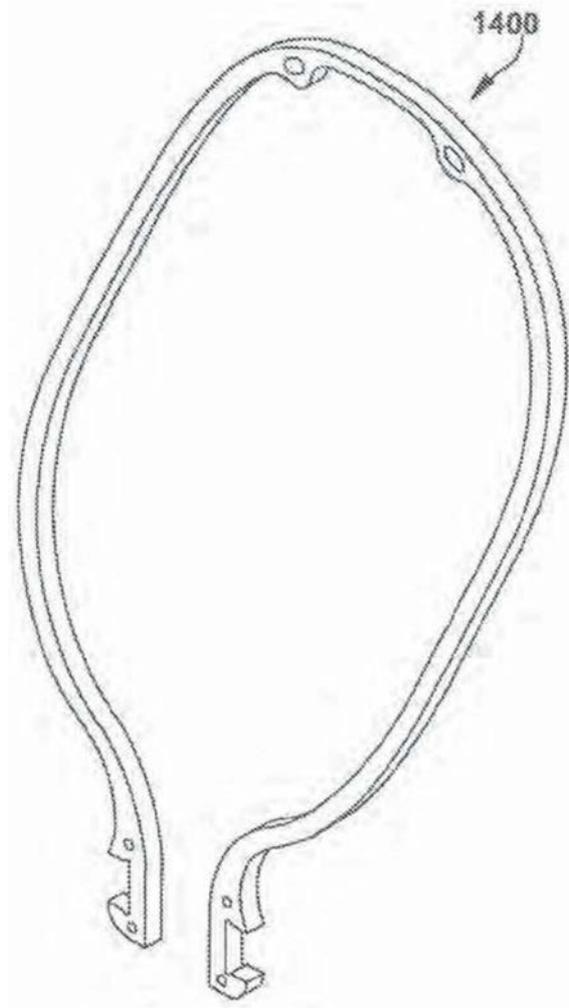


图192

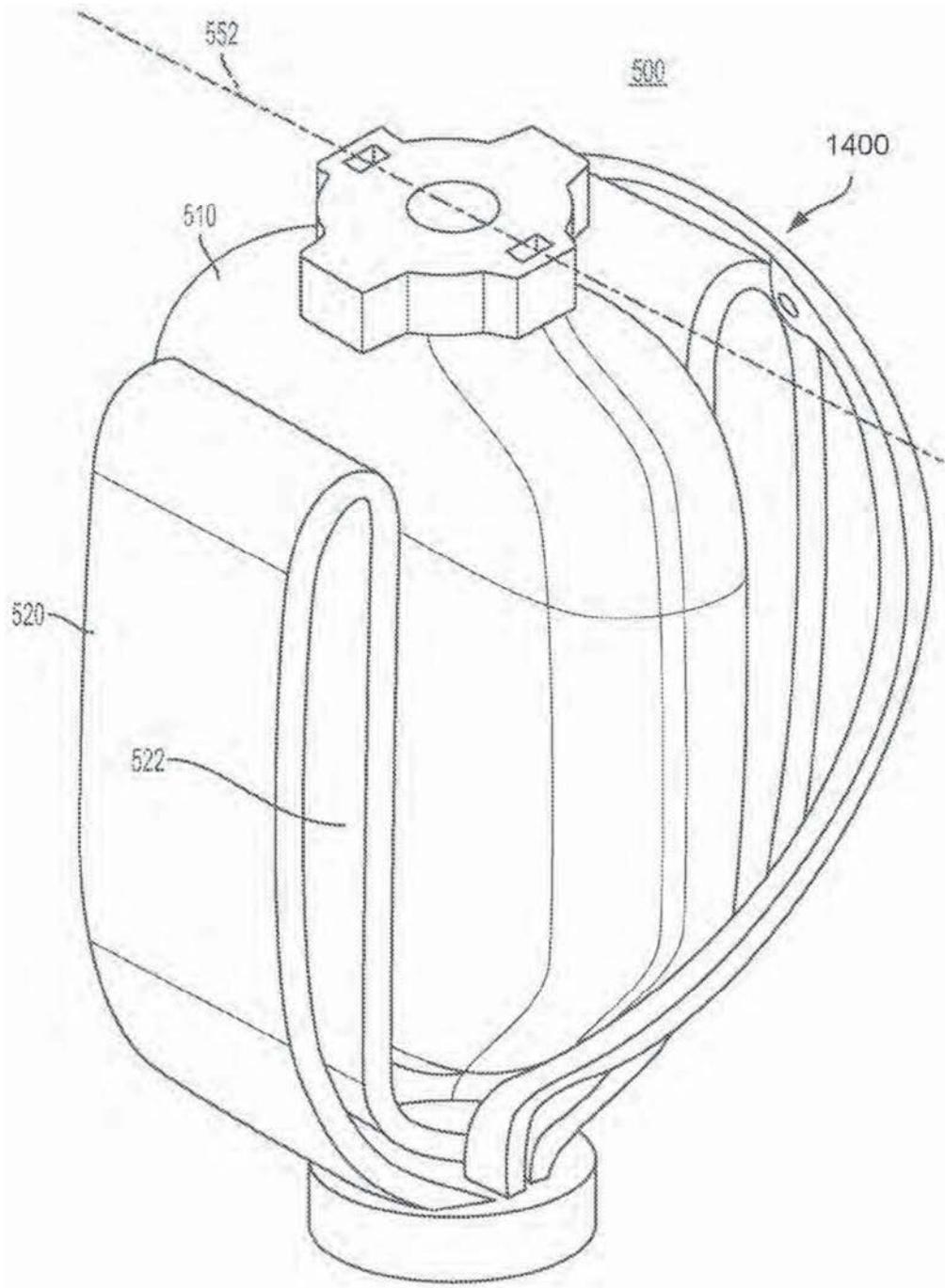


图193

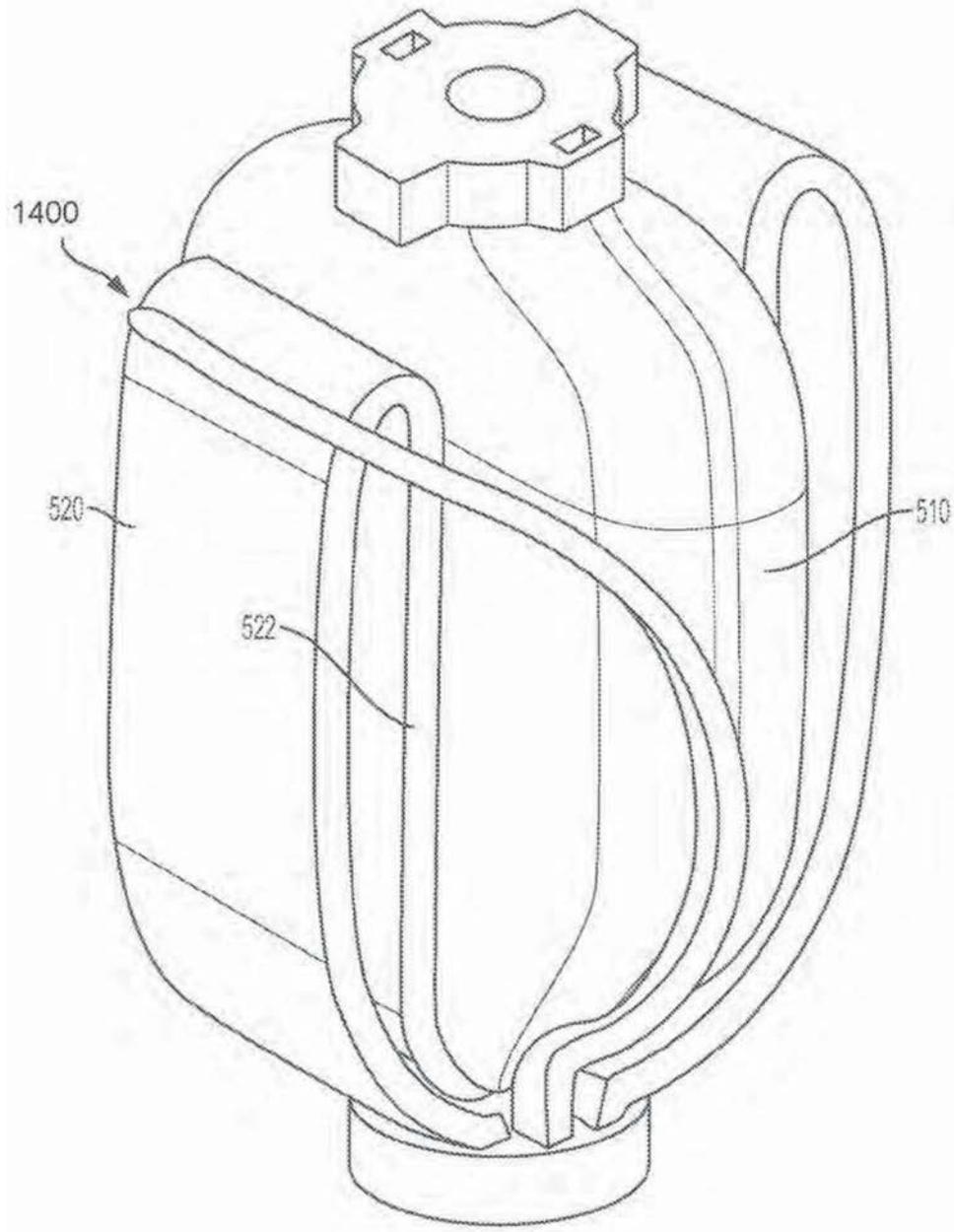


图194

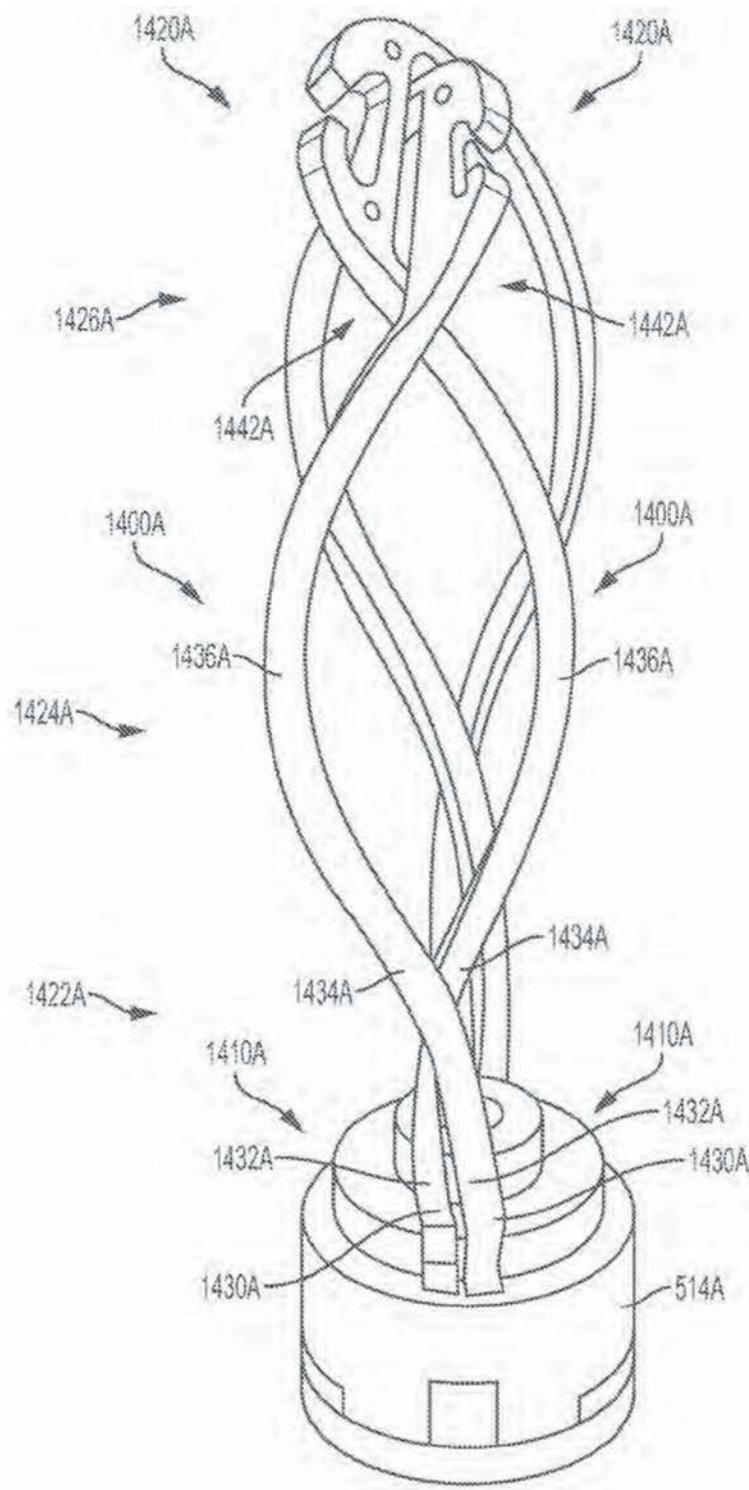


图195

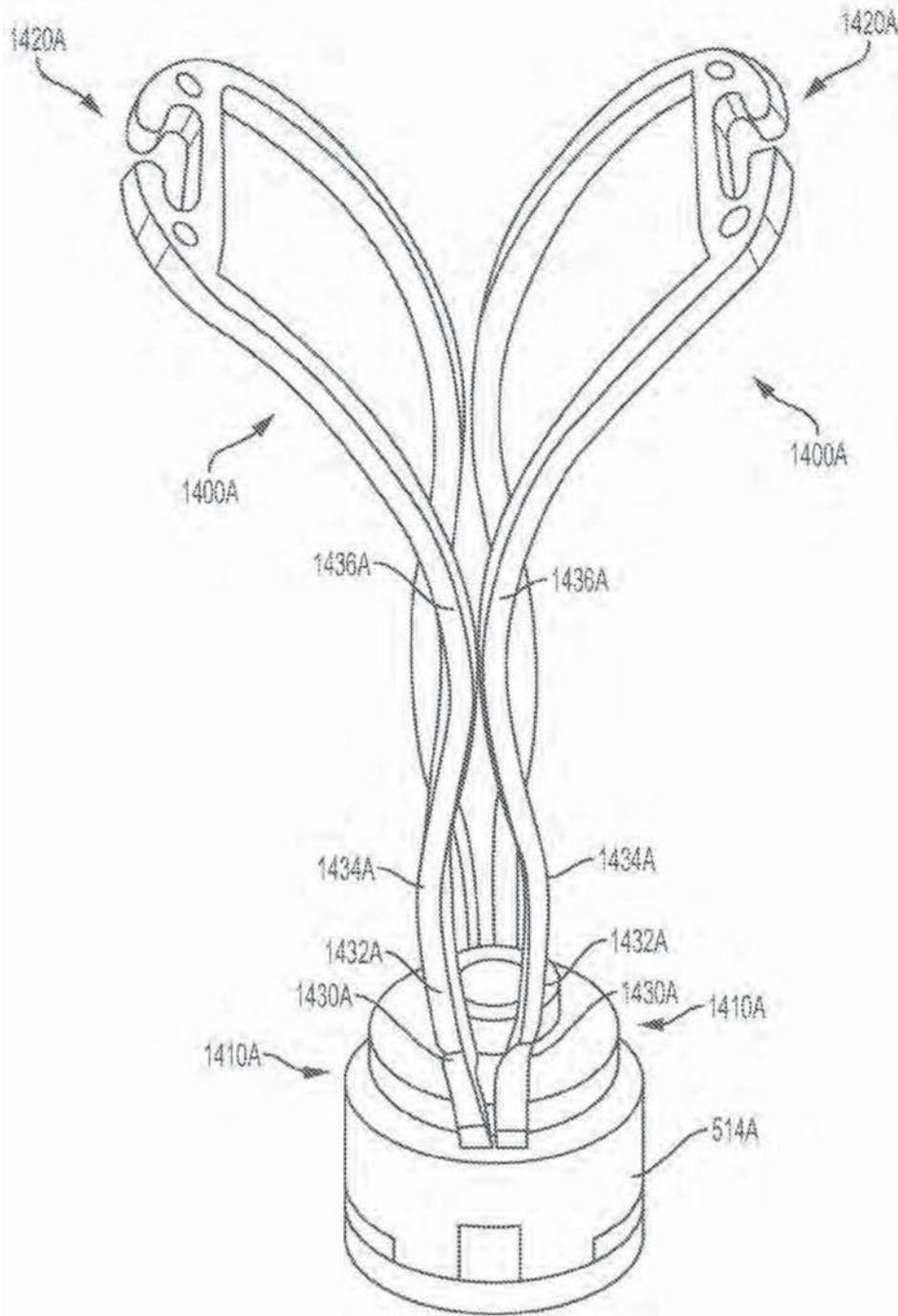


图196

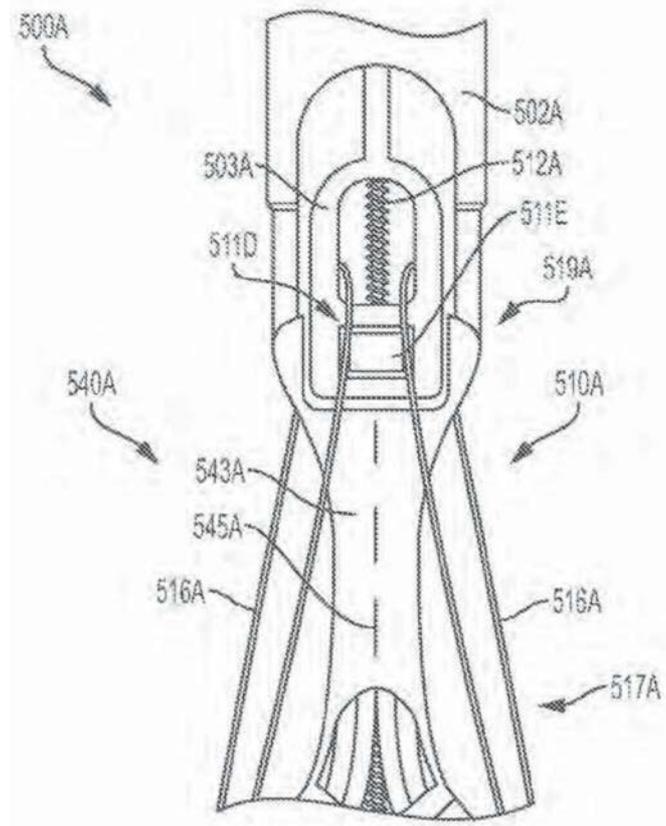


图197

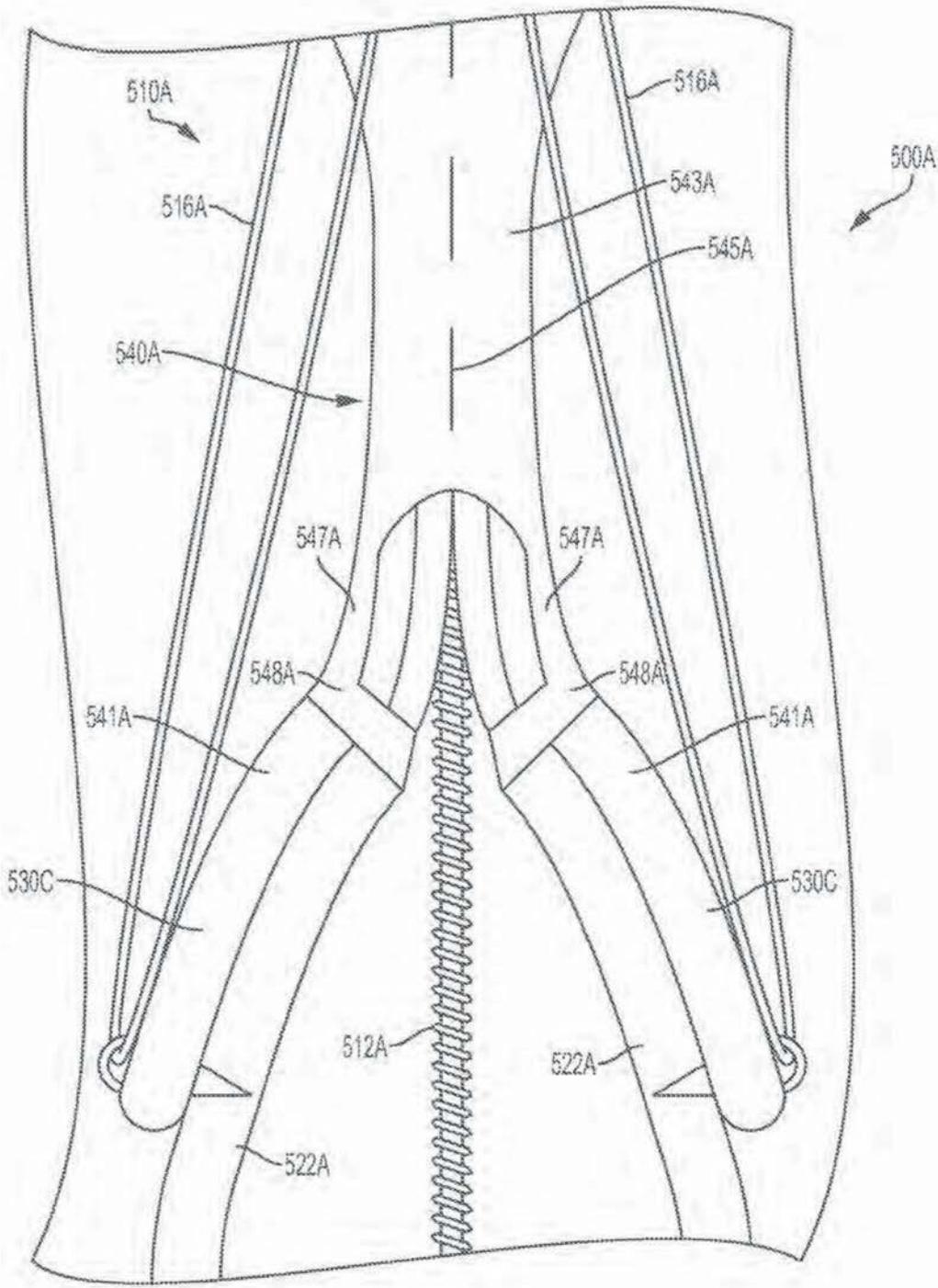


图198

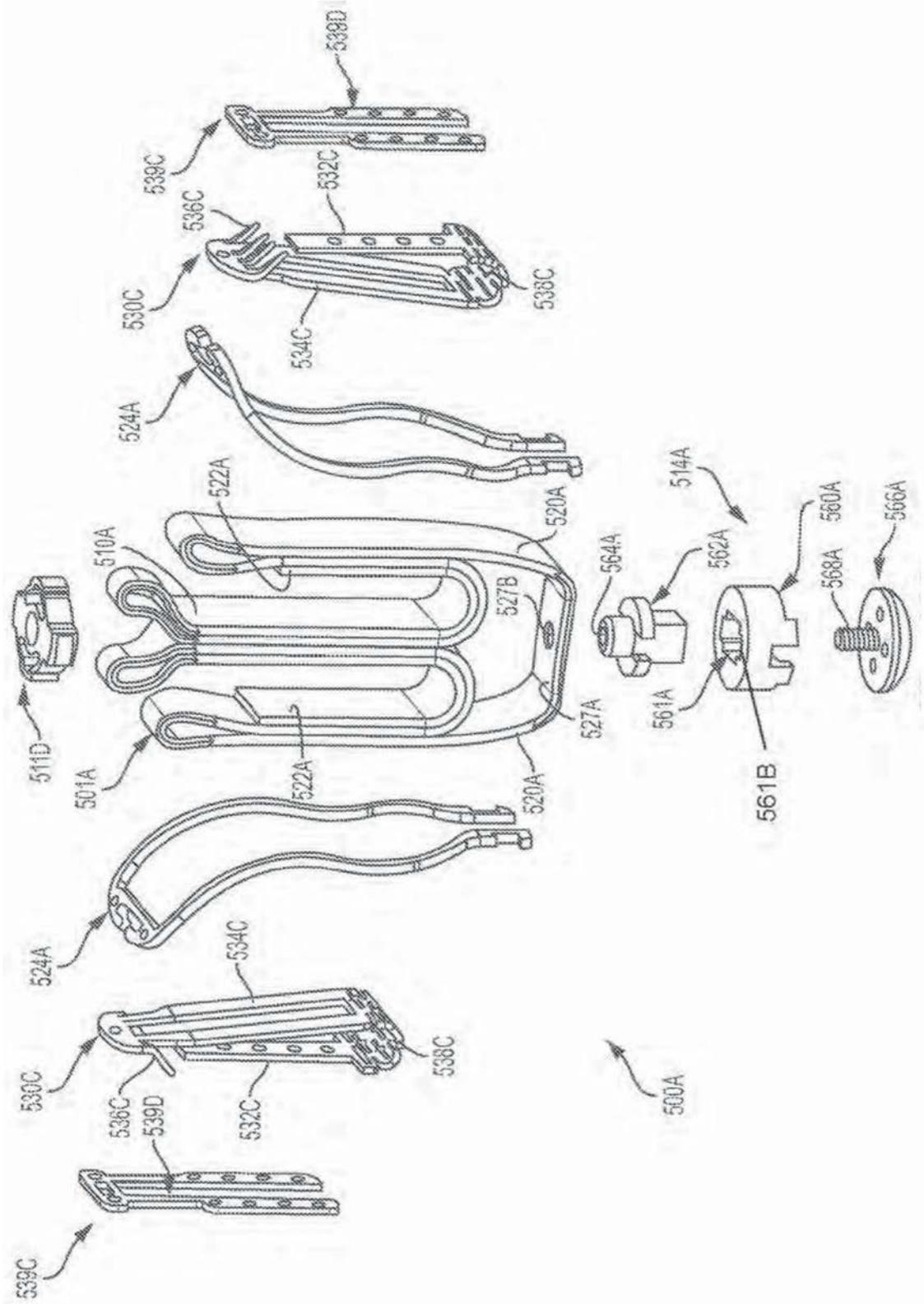


图199

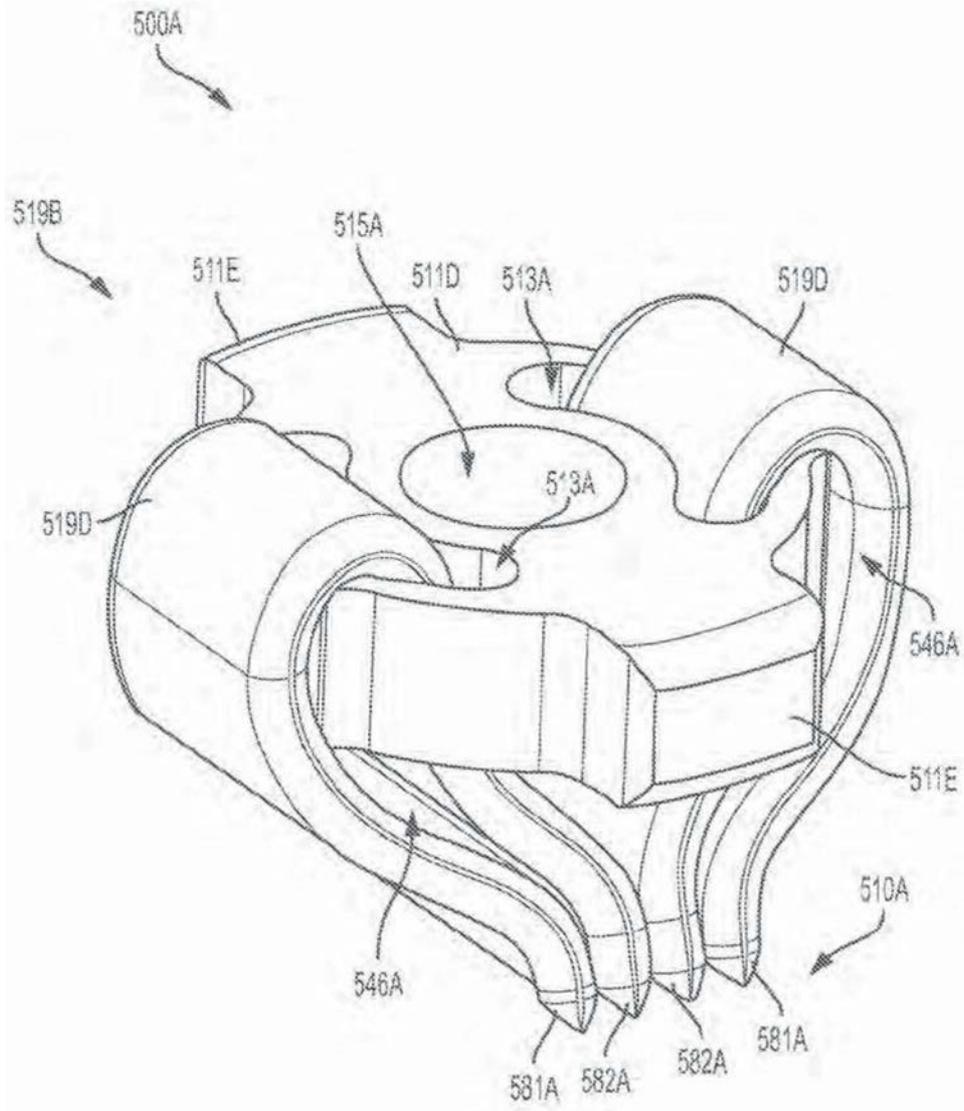


图200

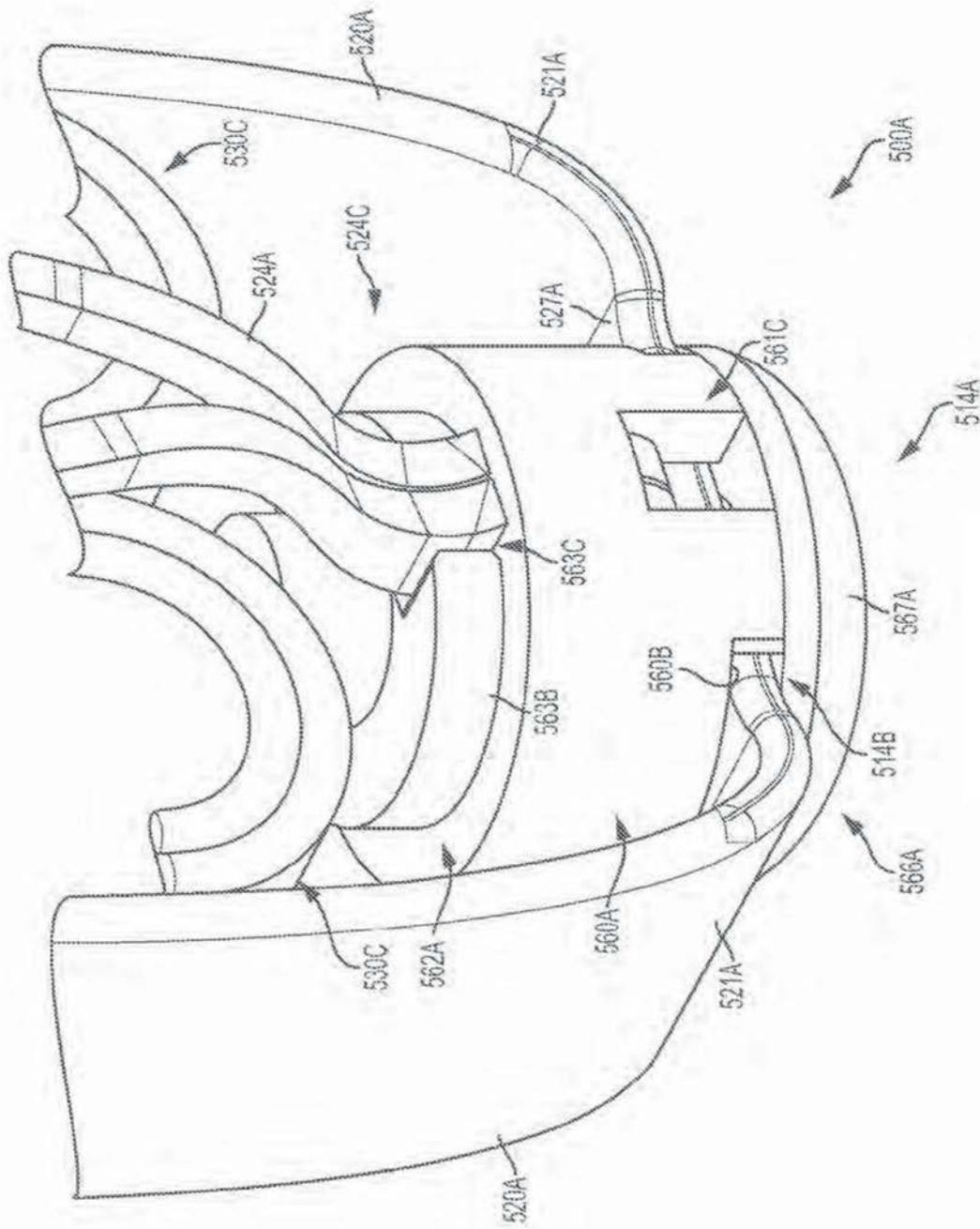


图201

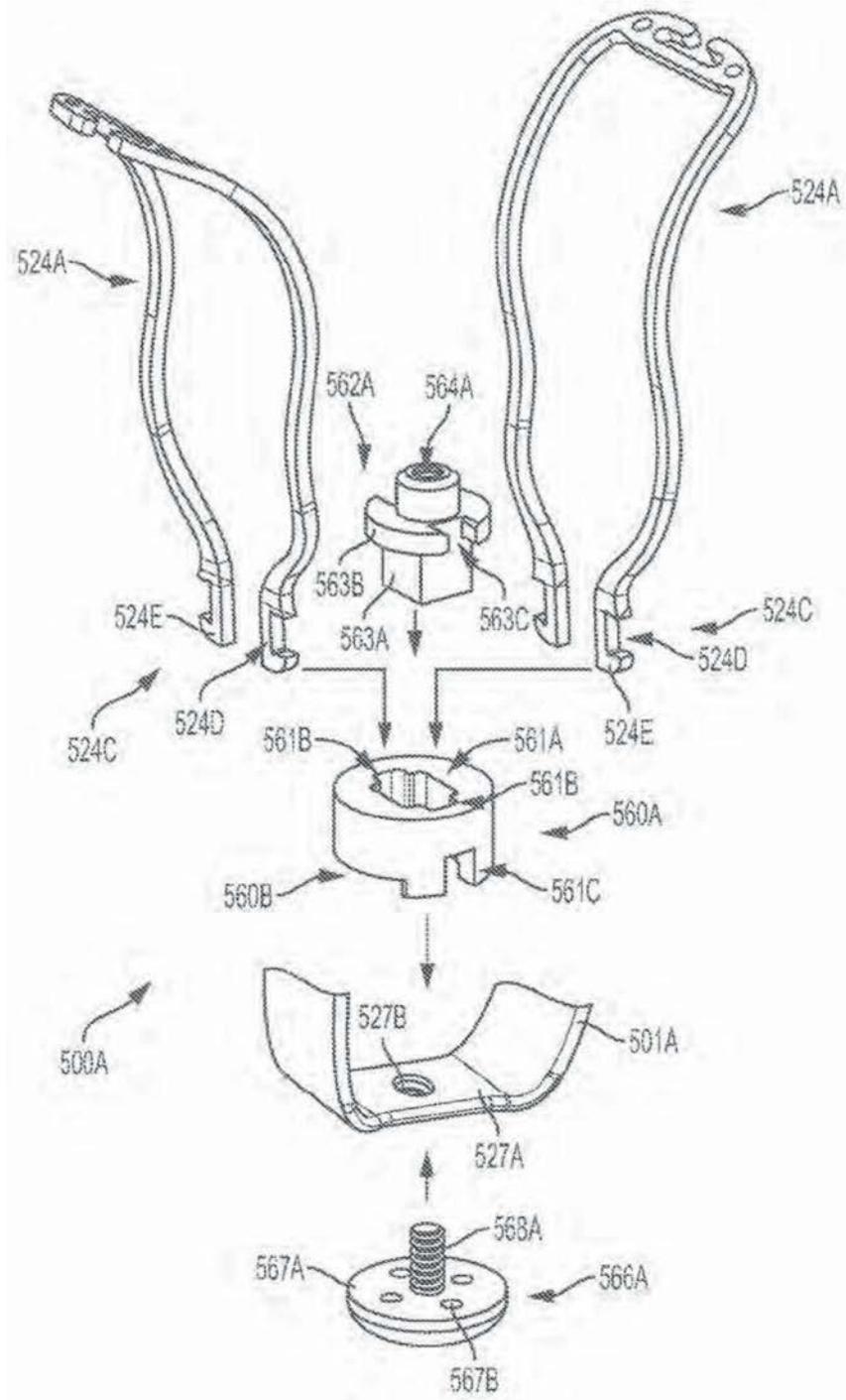


图202

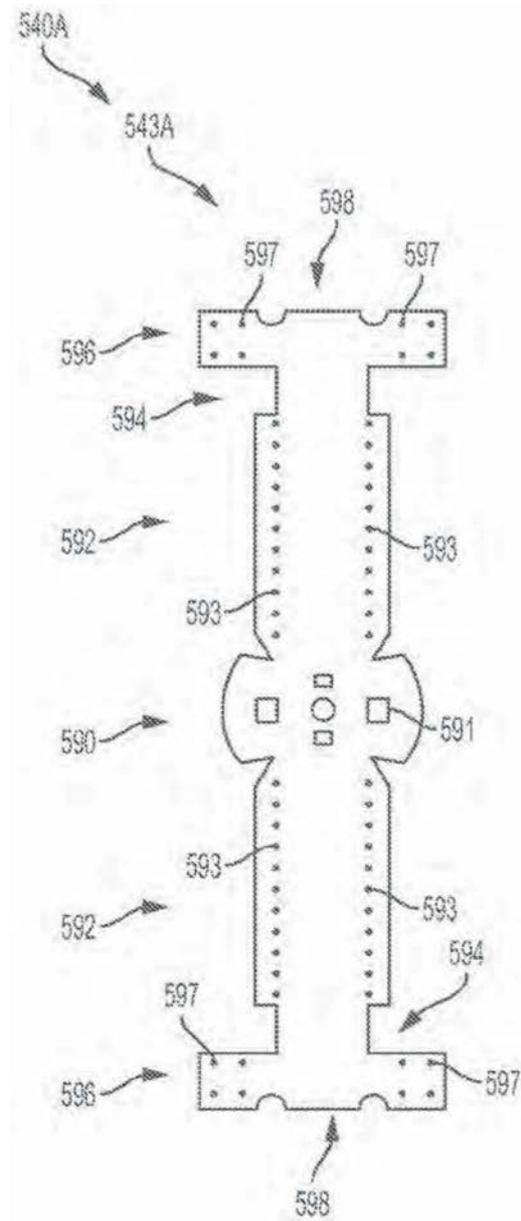


图203

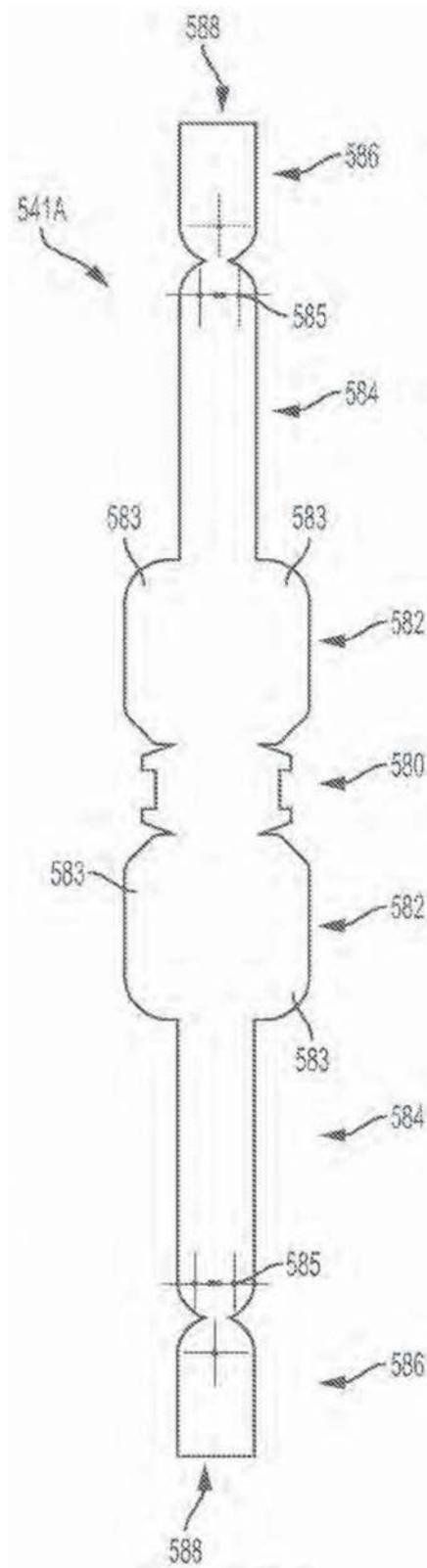


图204

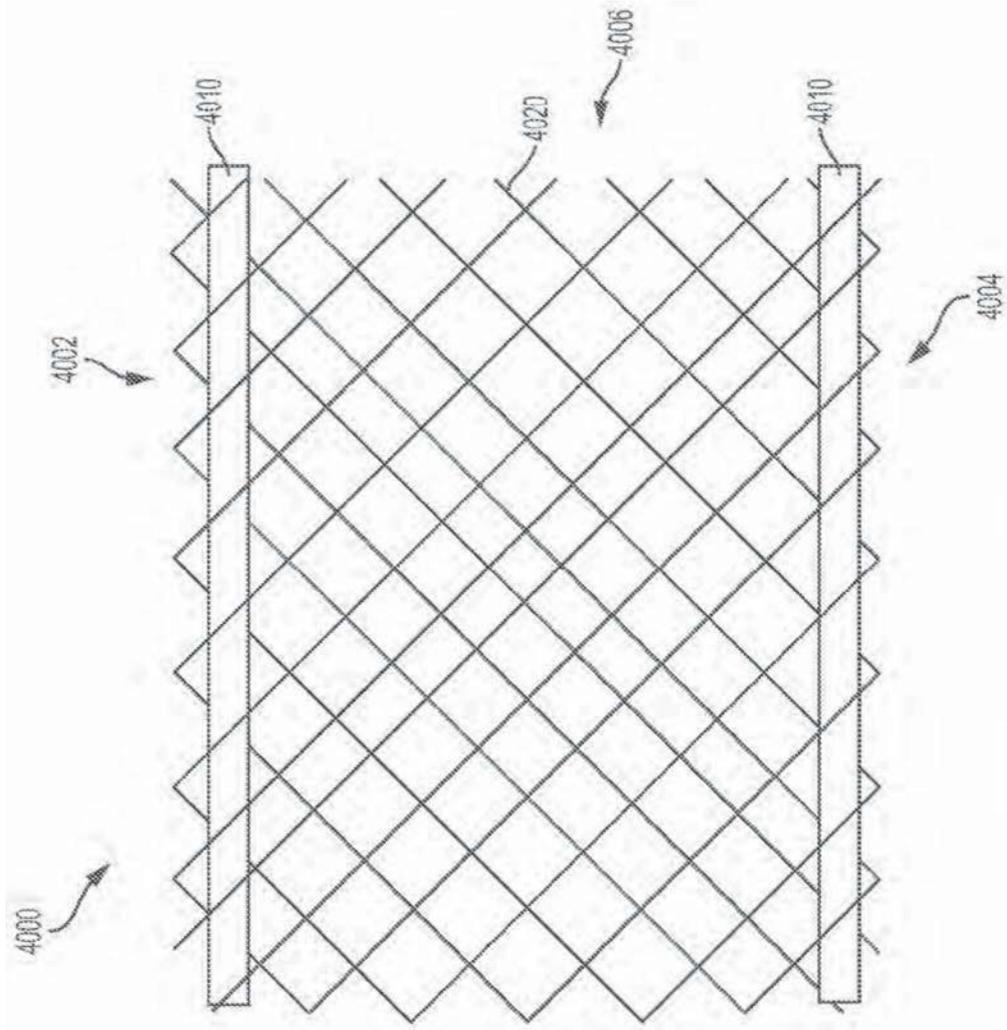


图205

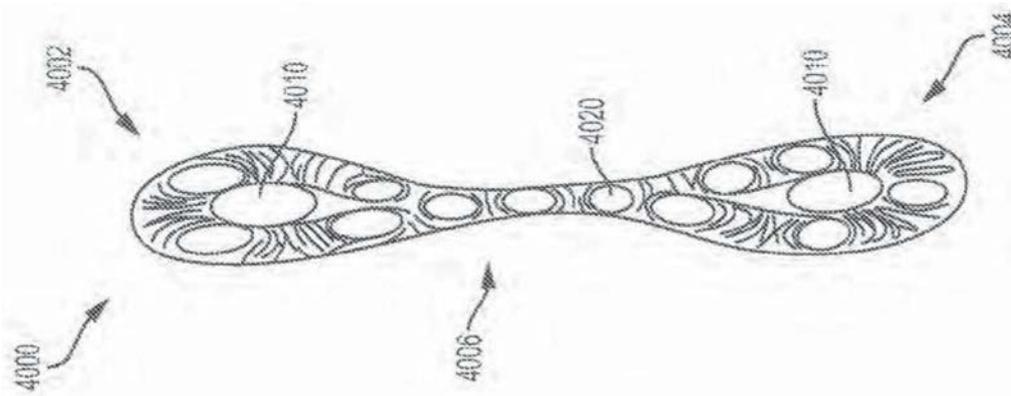


图206

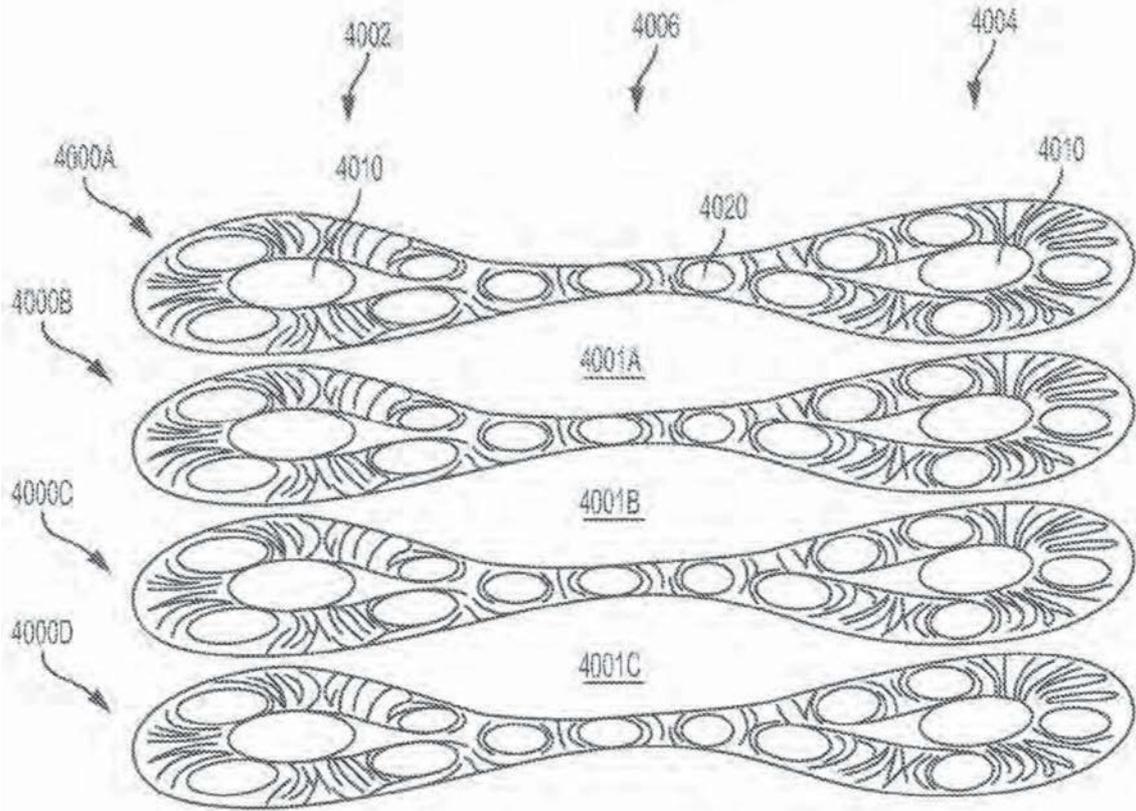


图207

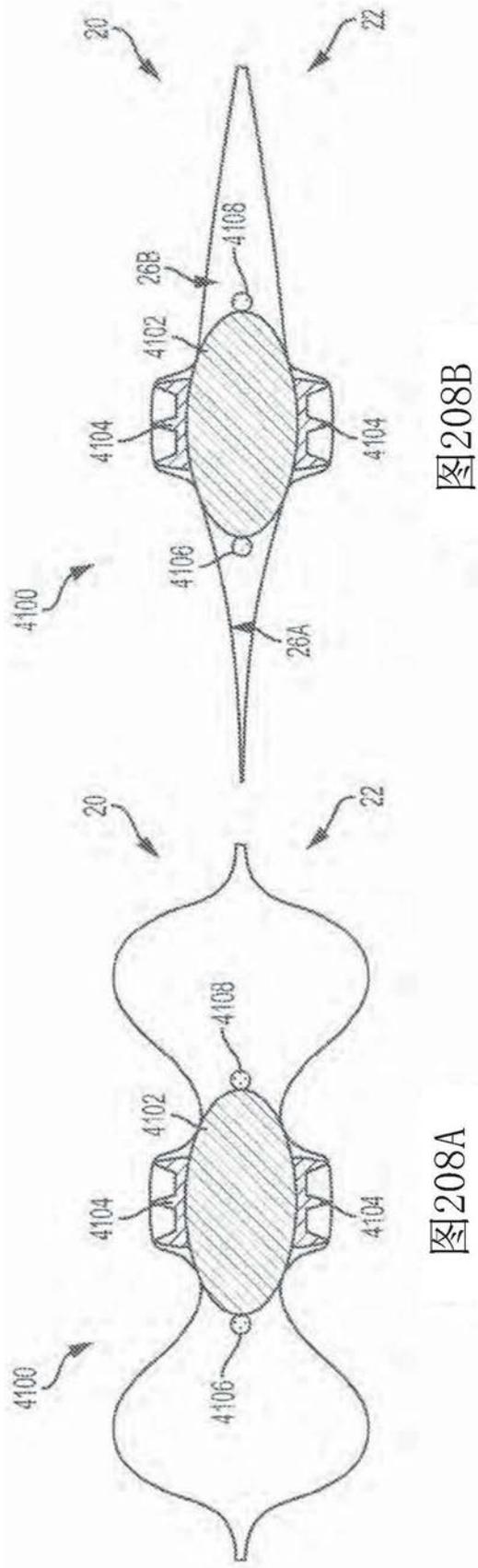


图208B

图208A

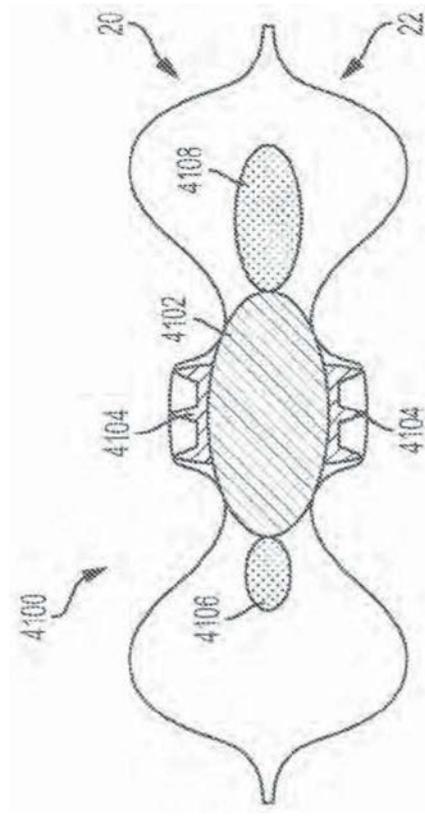


图209A

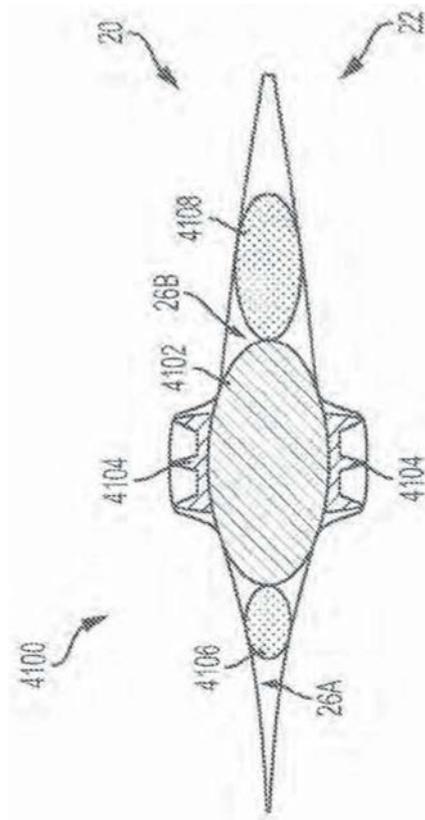


图209B

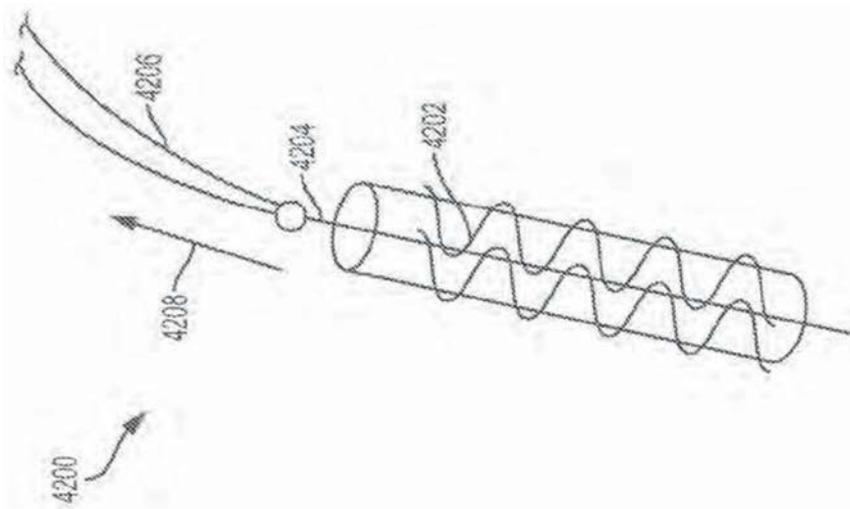


图210A

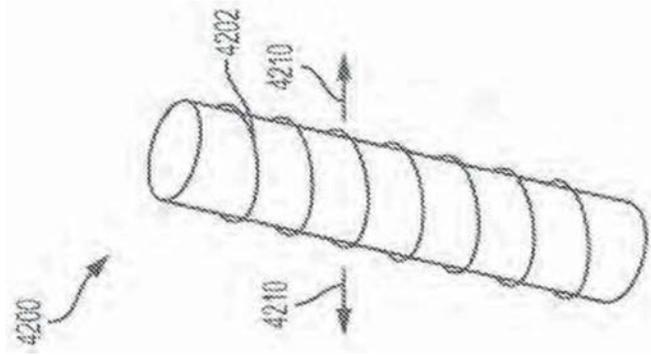


图210B

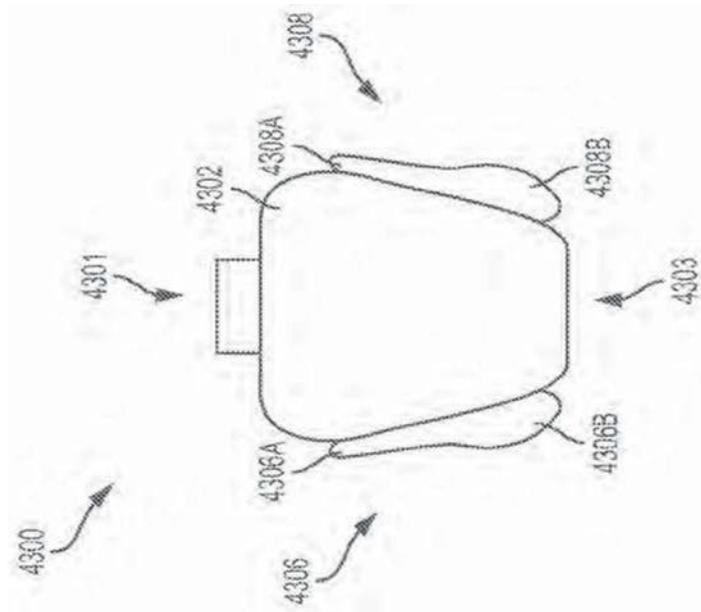


图211A

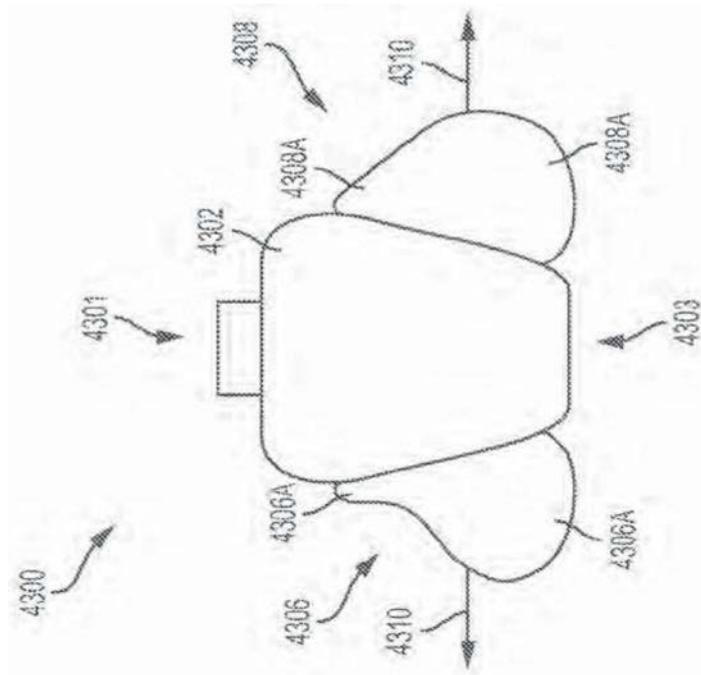


图211B

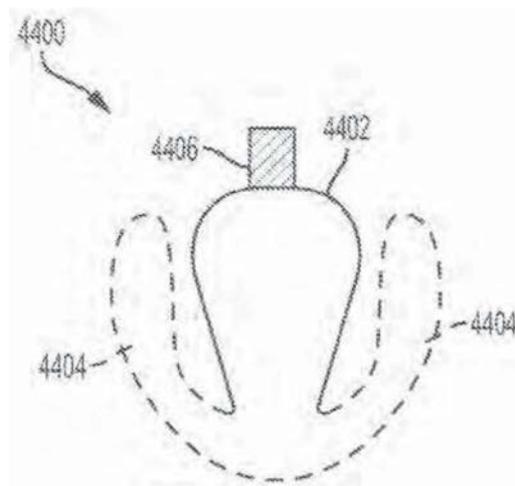


图212A

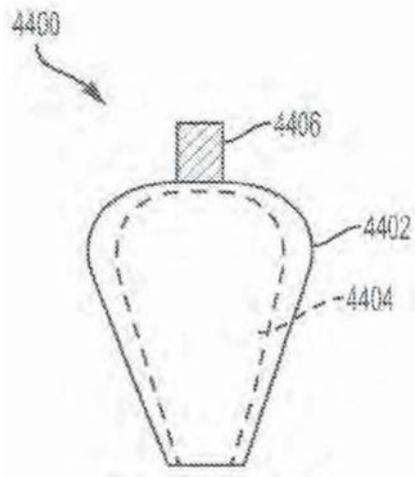


图212B

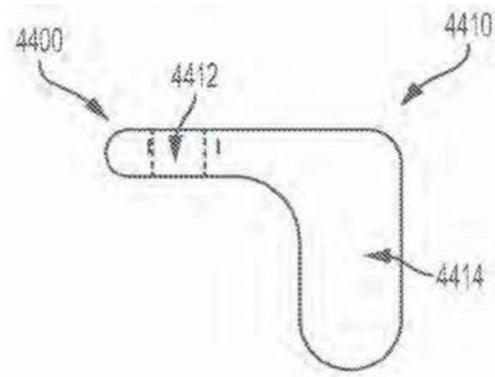


图213A

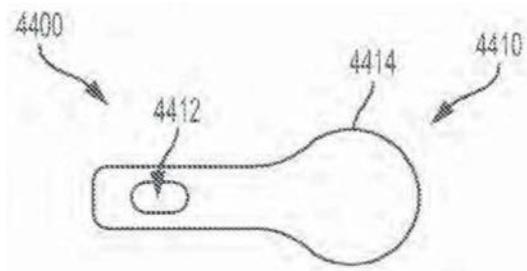


图213B

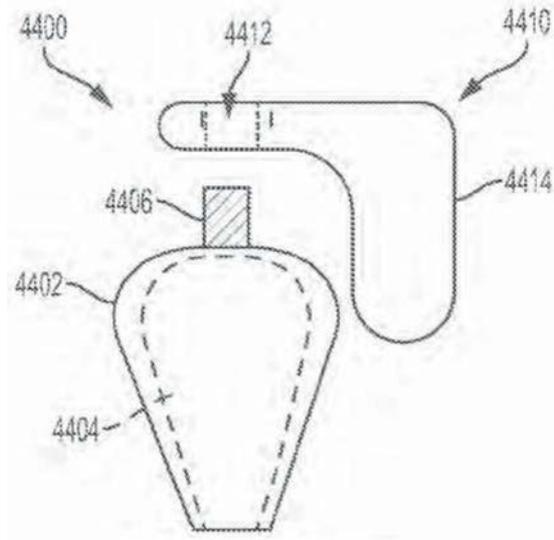


图214

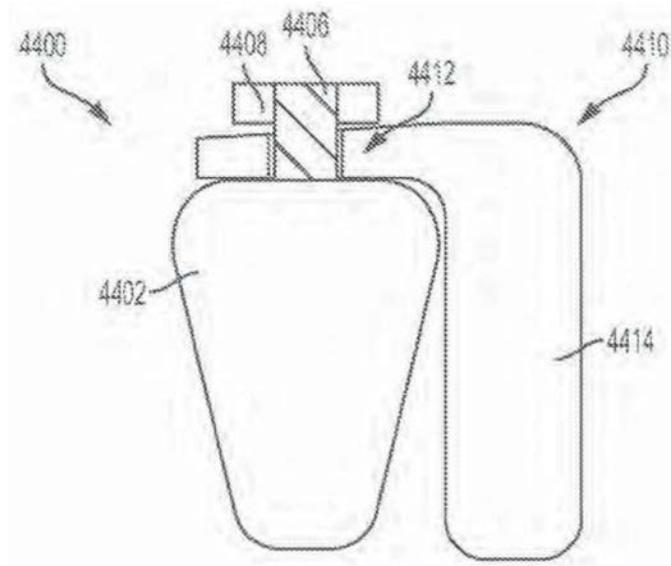


图215A

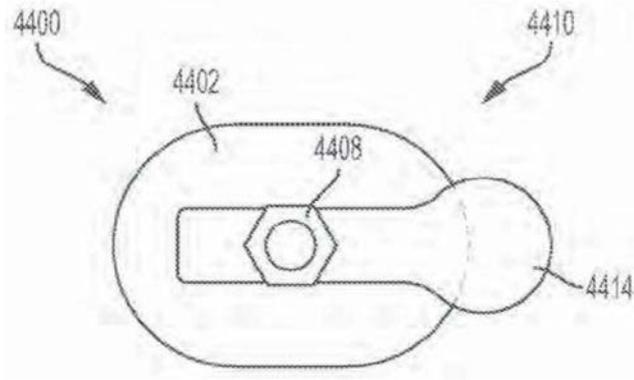


图215B

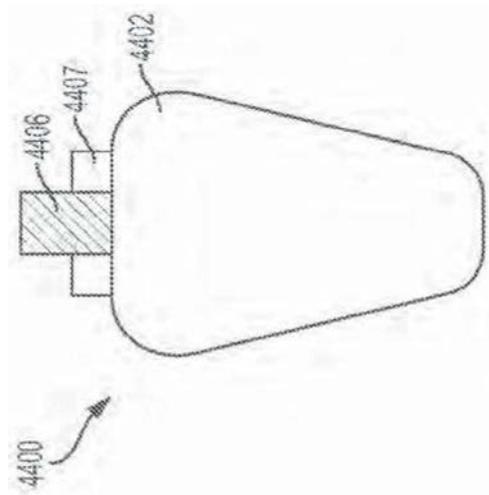


图216A

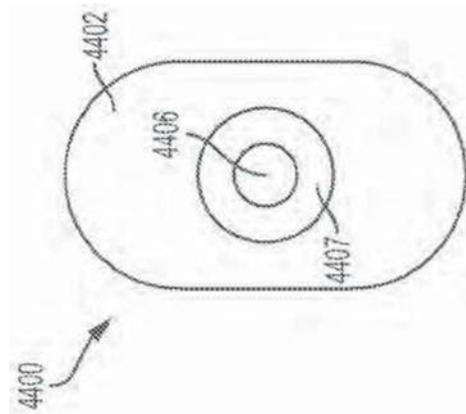


图216B

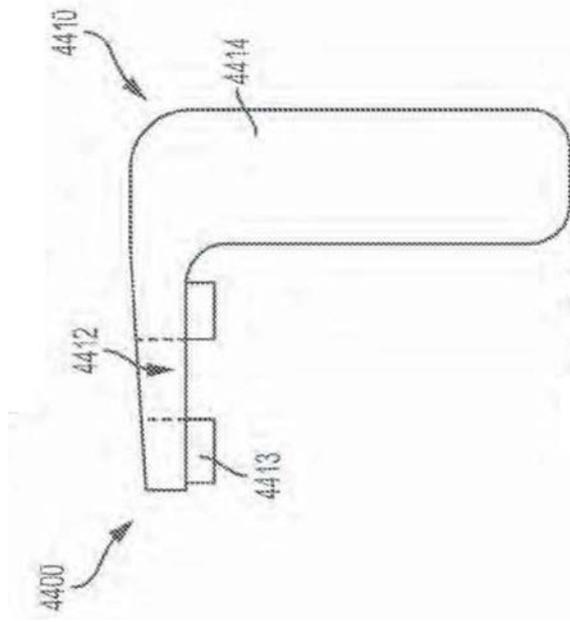


图217A

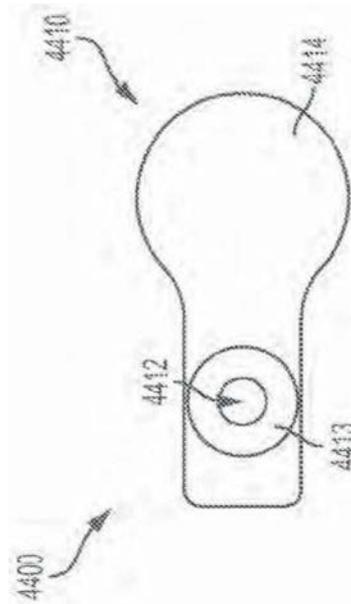


图217B

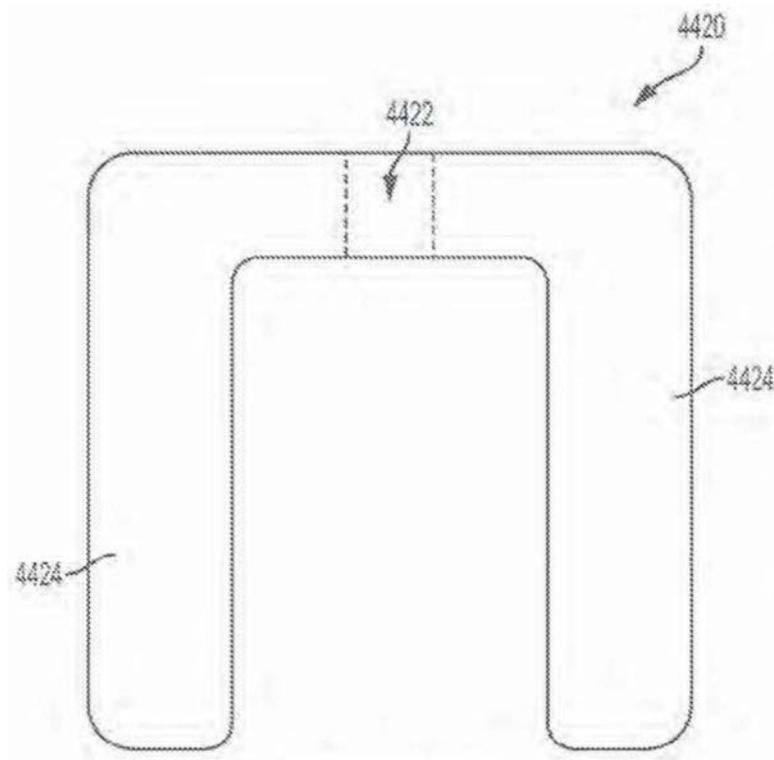


图218

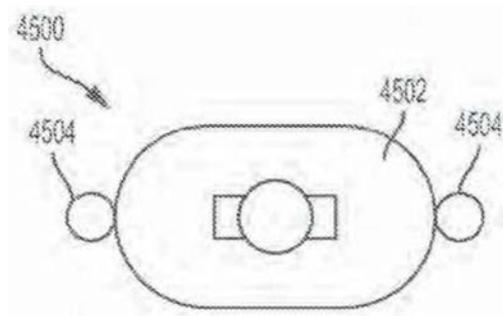


图219A

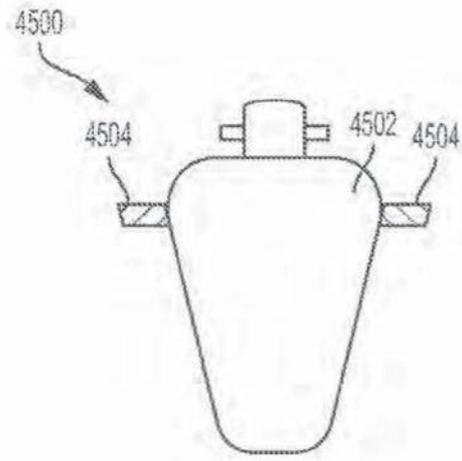


图219B

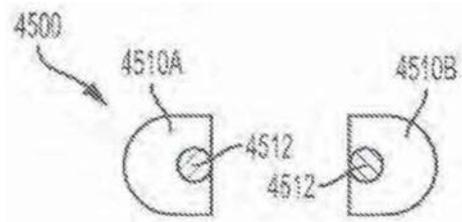


图220A

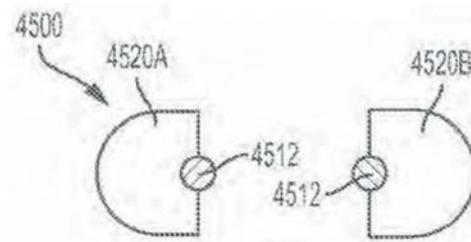


图220B

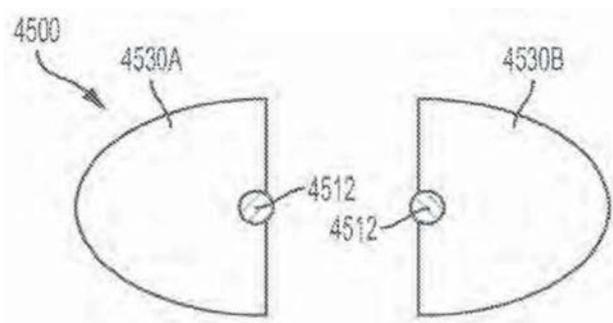


图220C

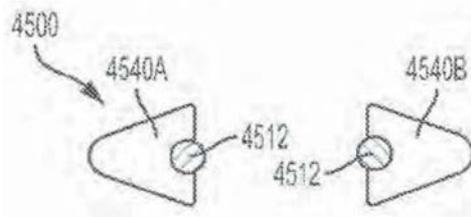


图220D

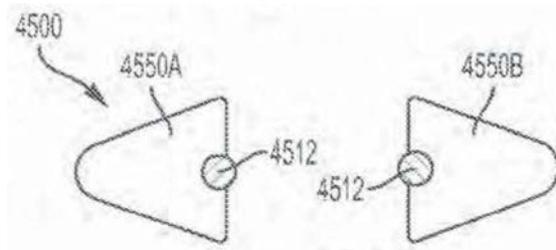


图220E

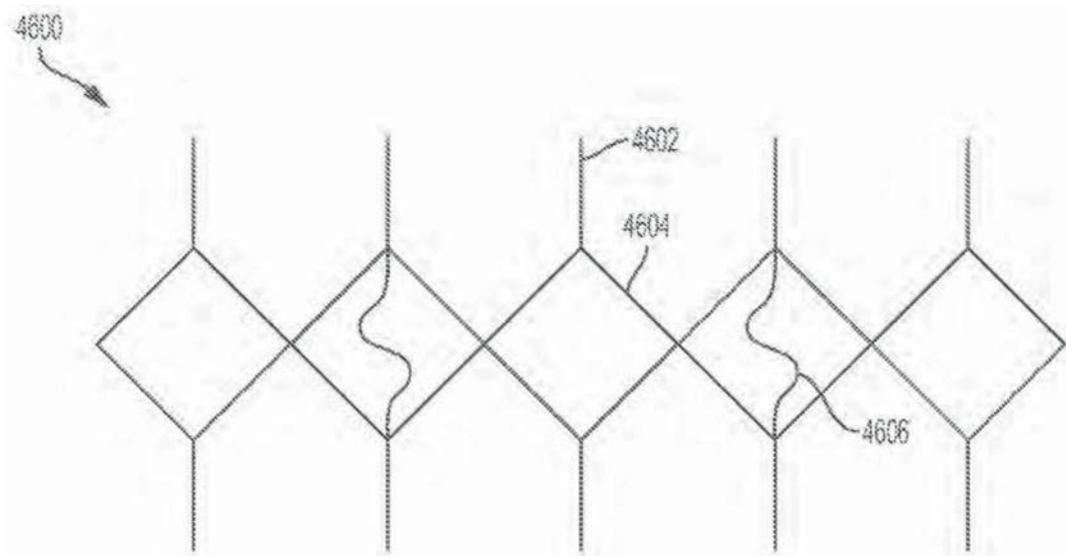


图221

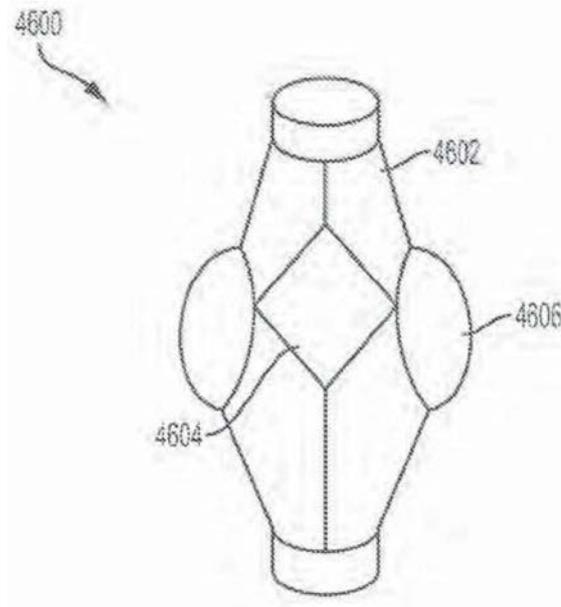


图222

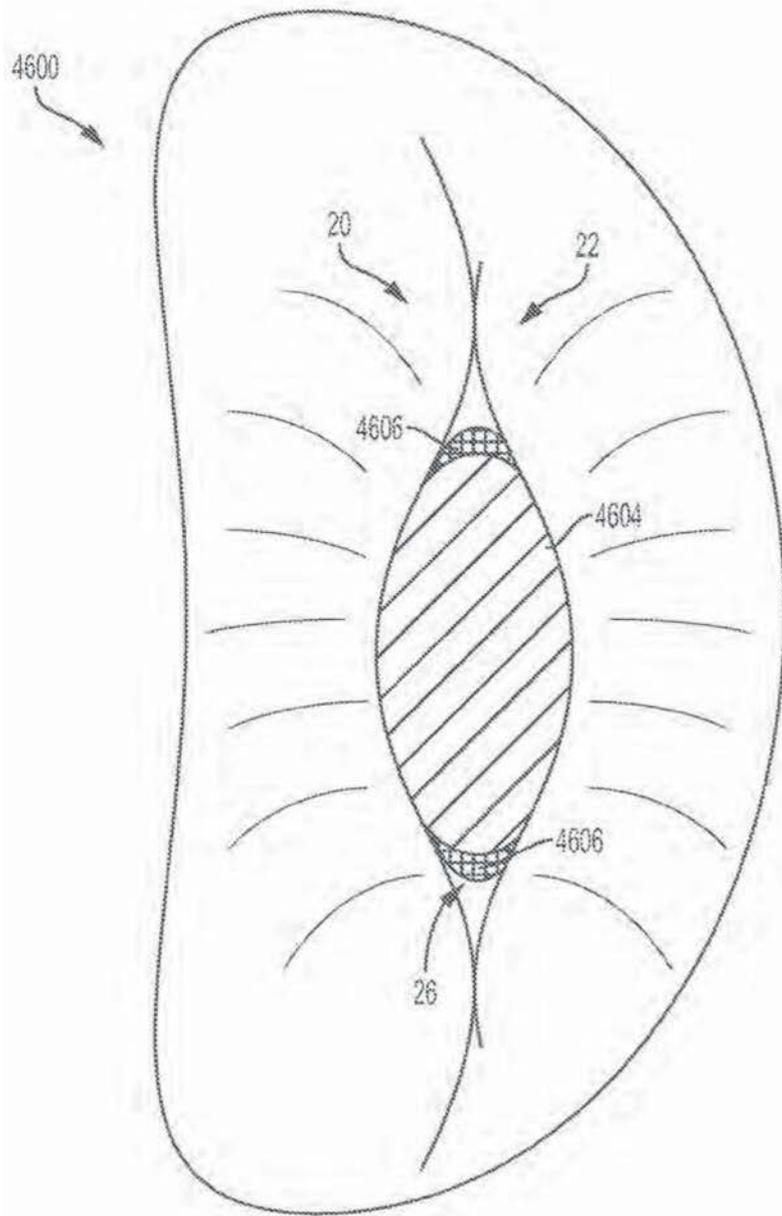


图223

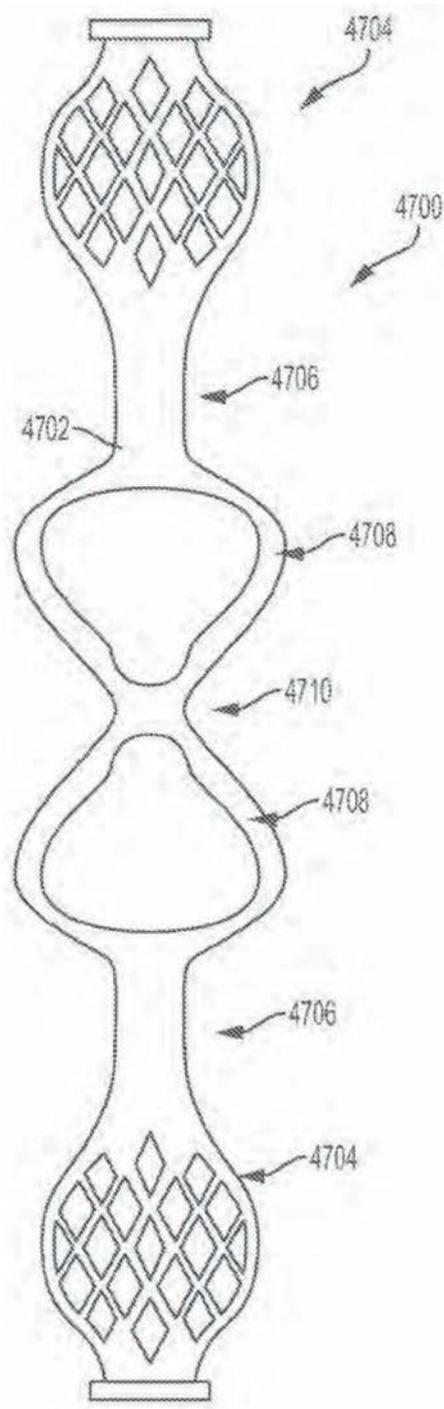


图224

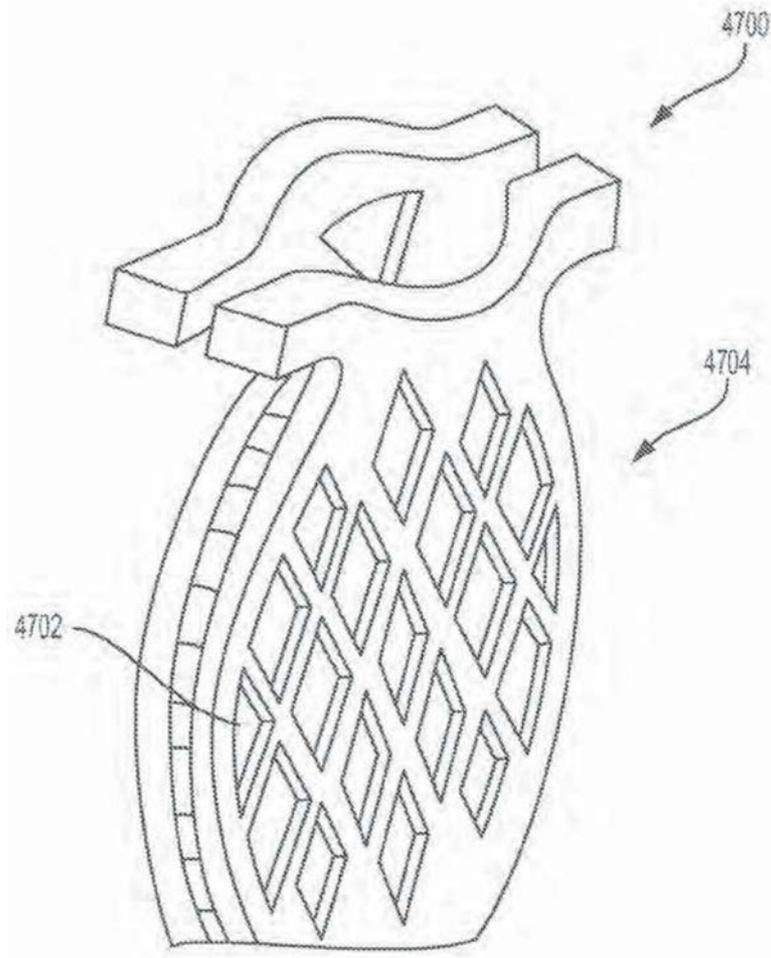


图225

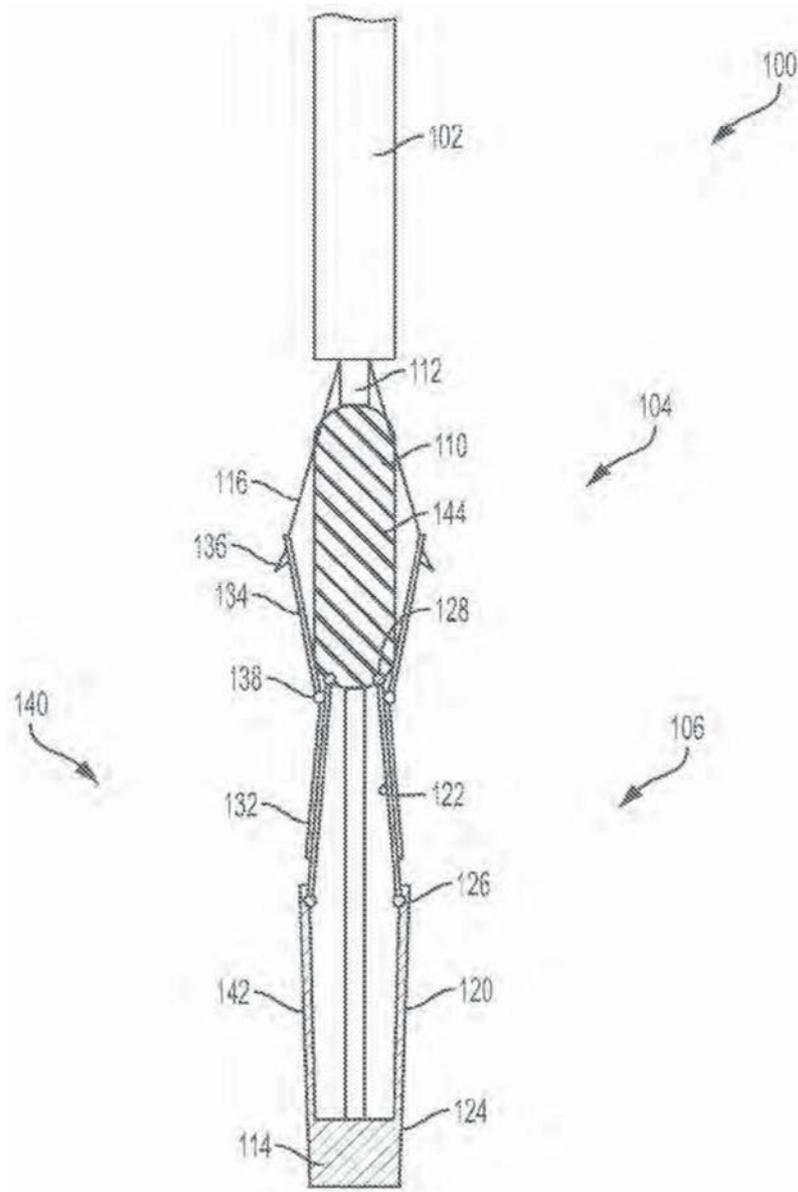


图226

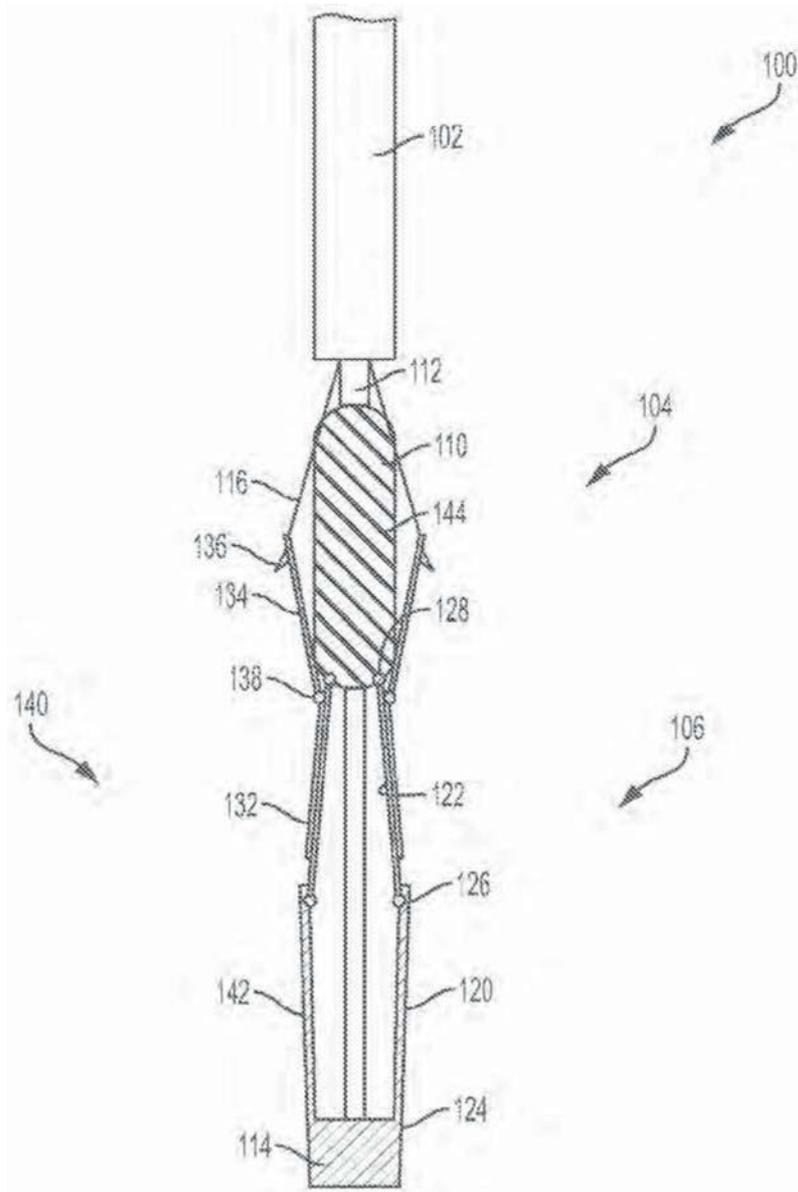


图227

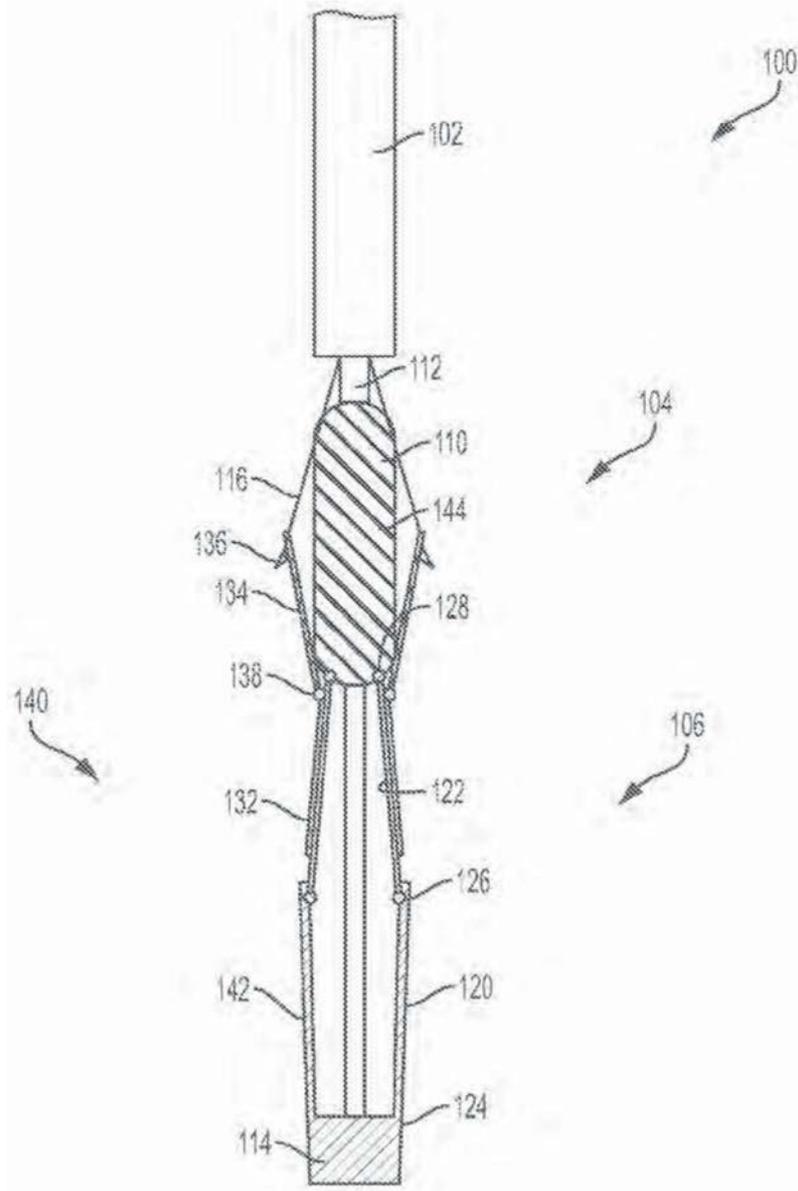


图228

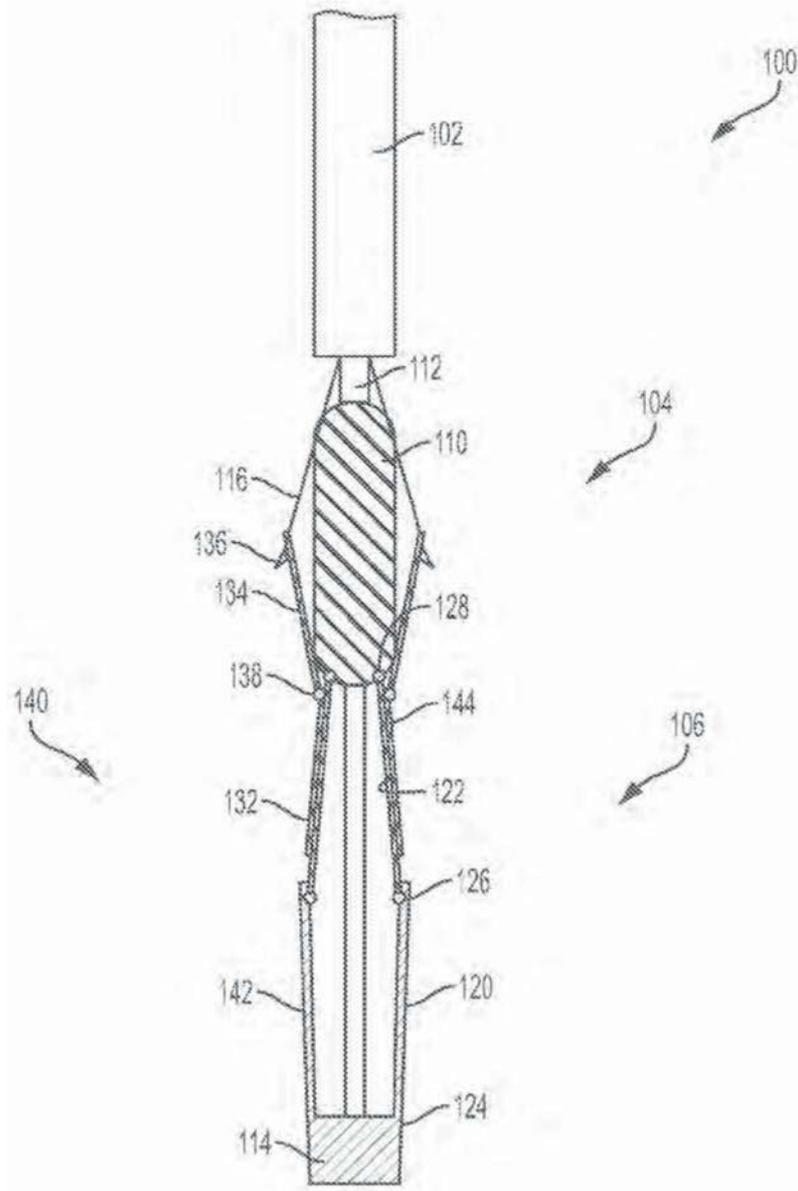


图229

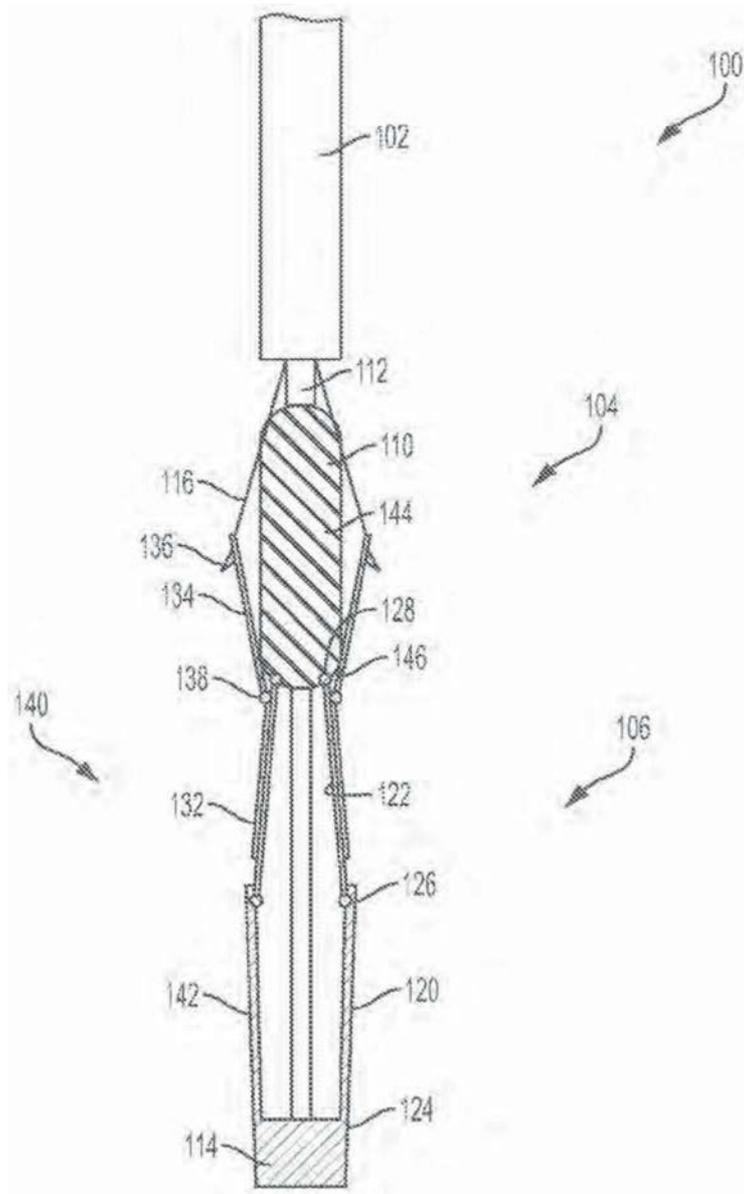


图230

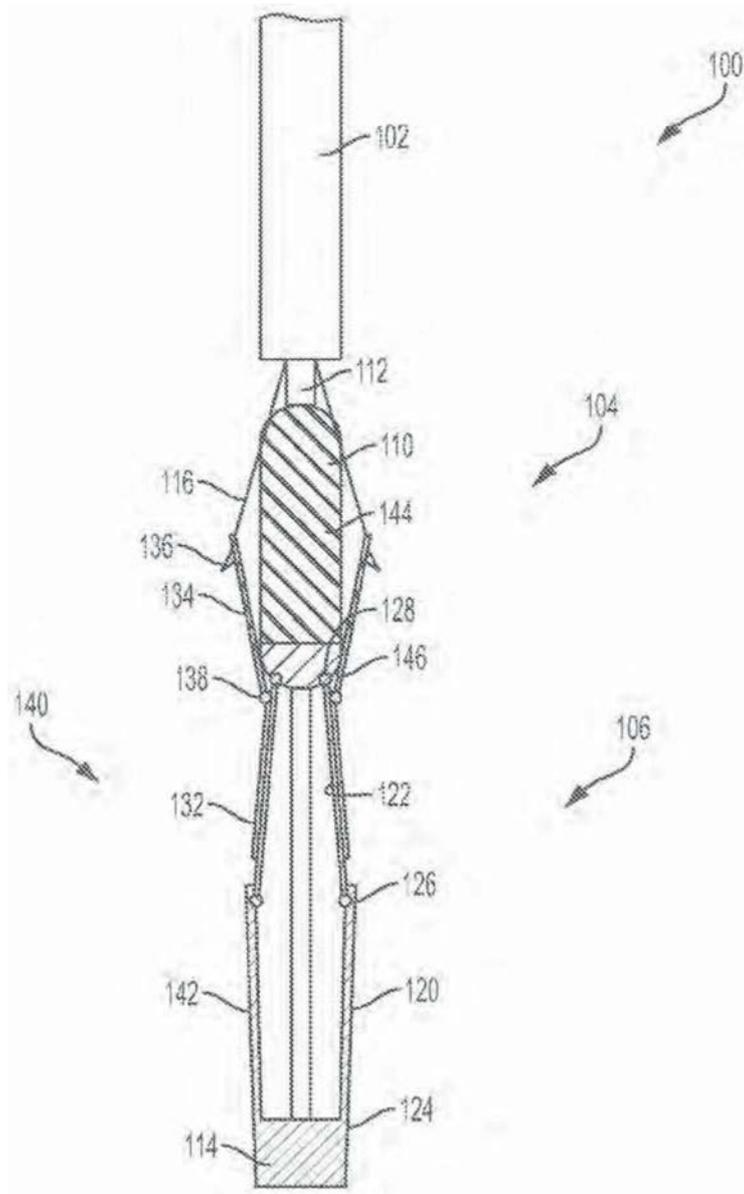


图231

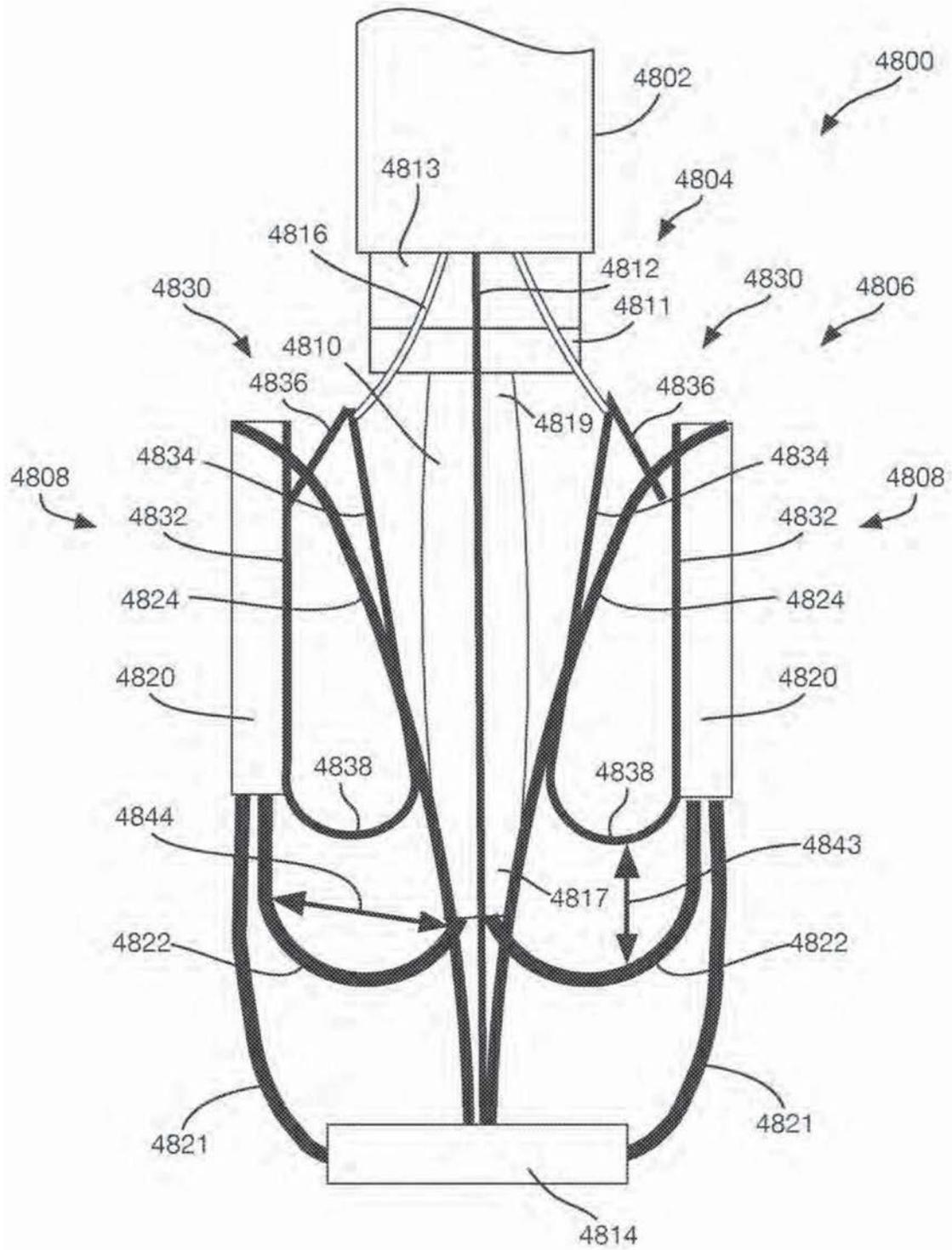


图232

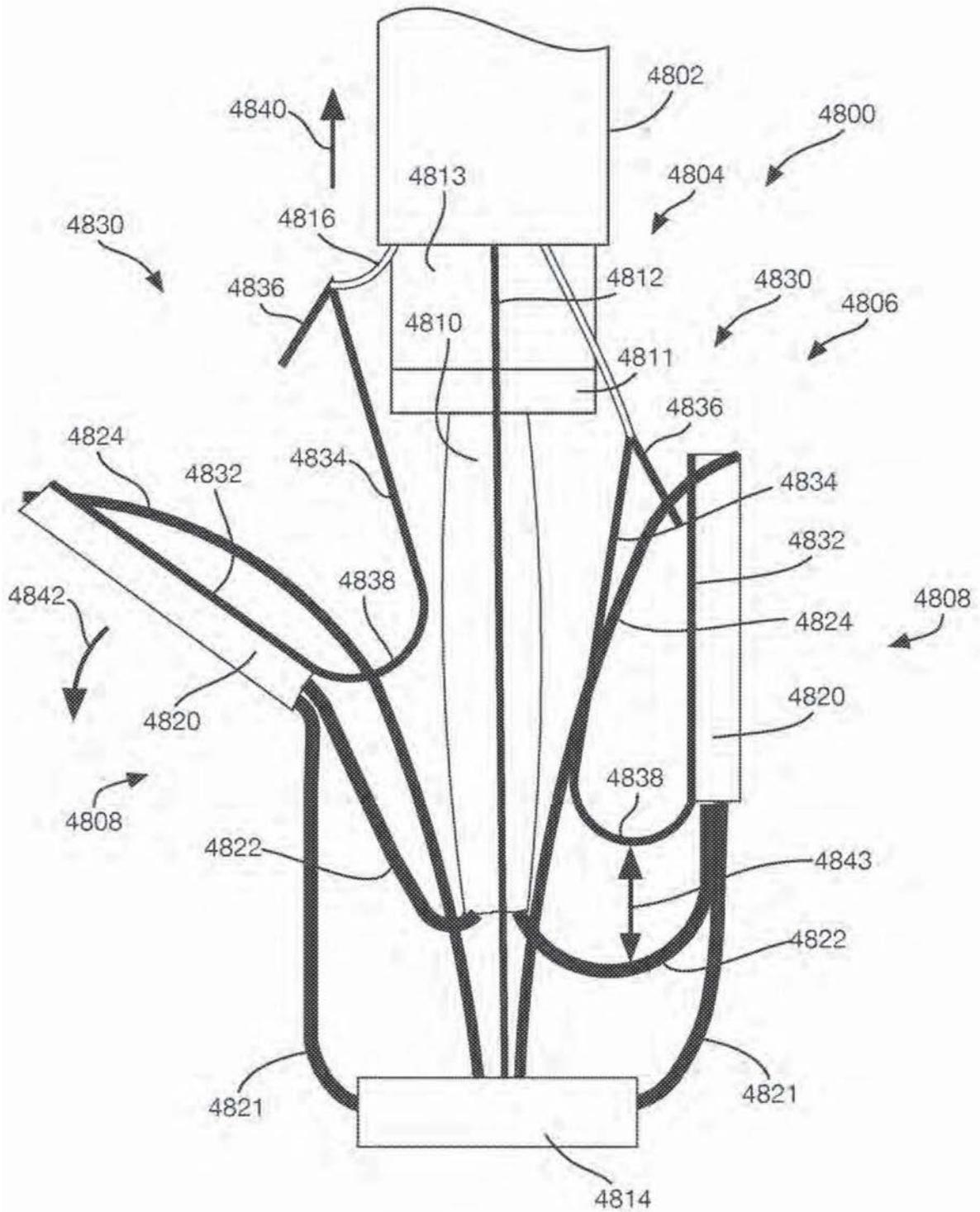


图233

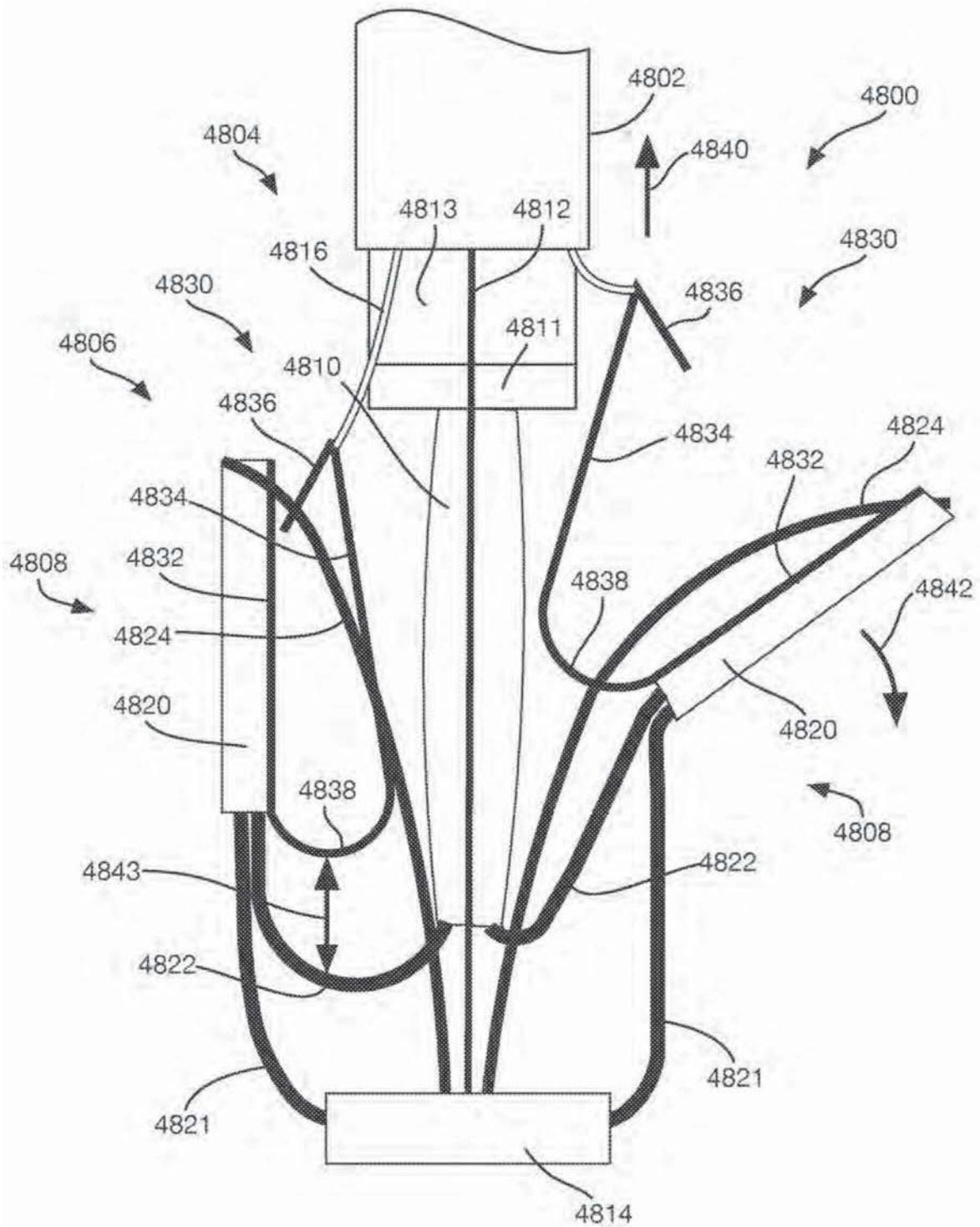


图234

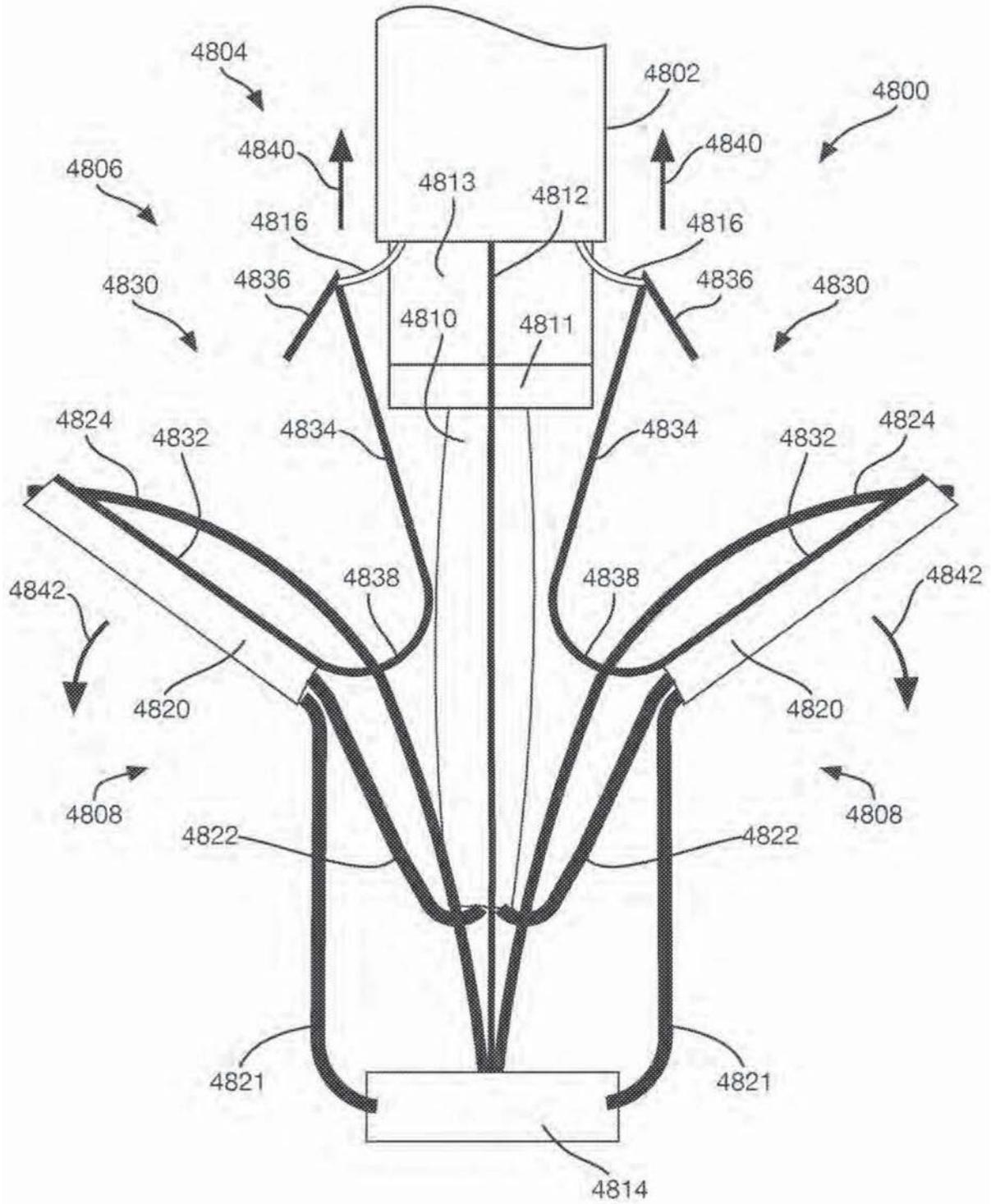


图235

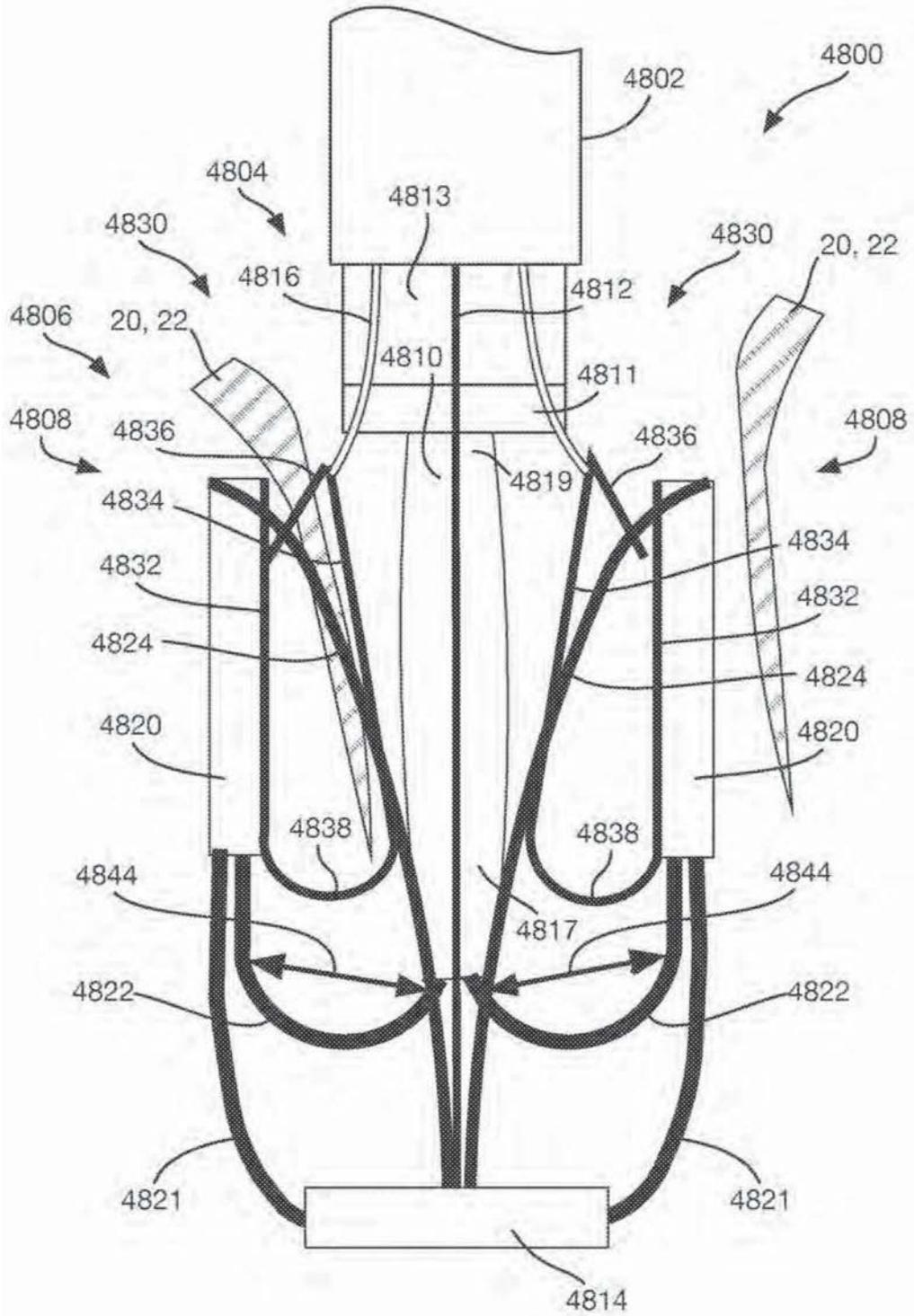


图236

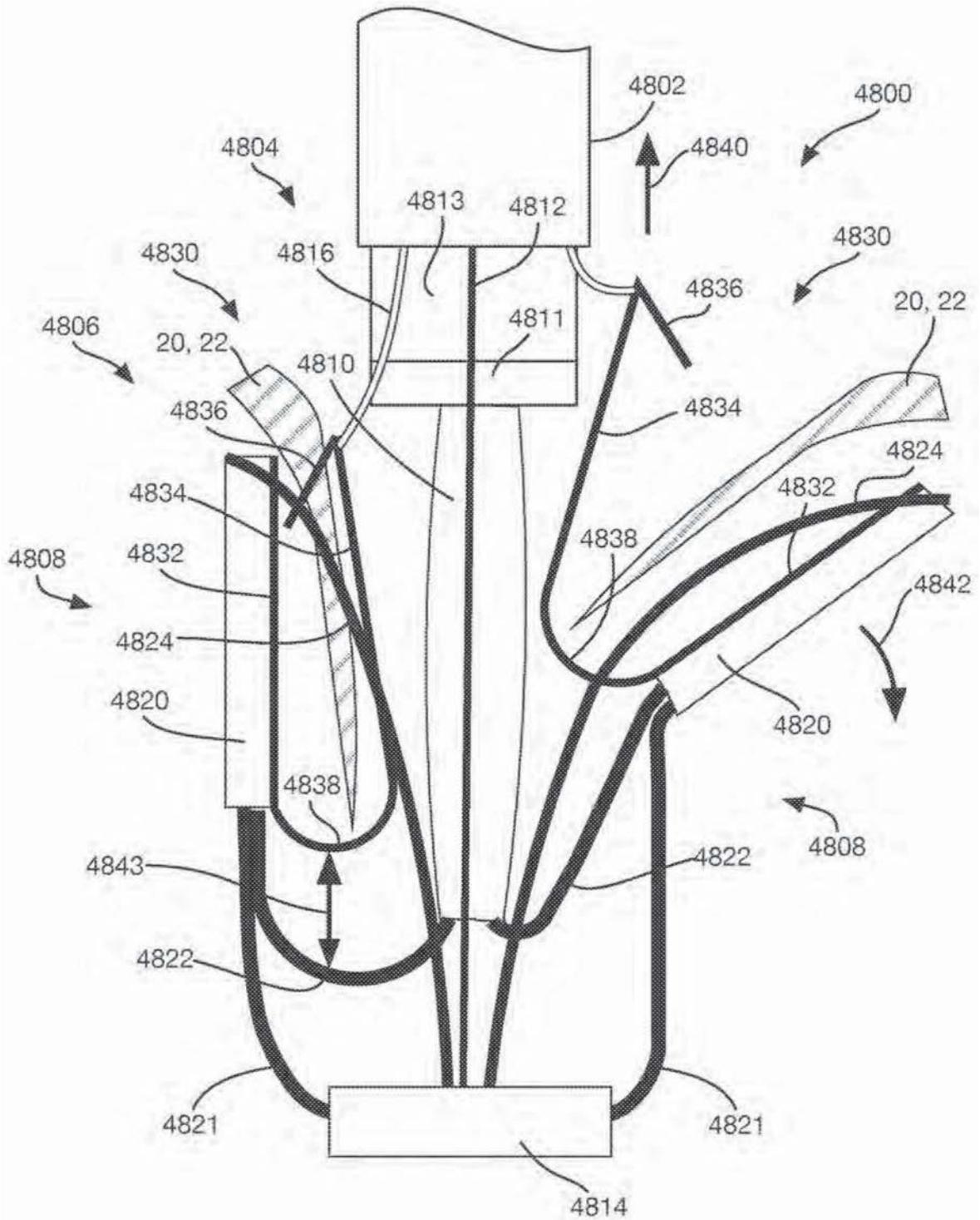


图237

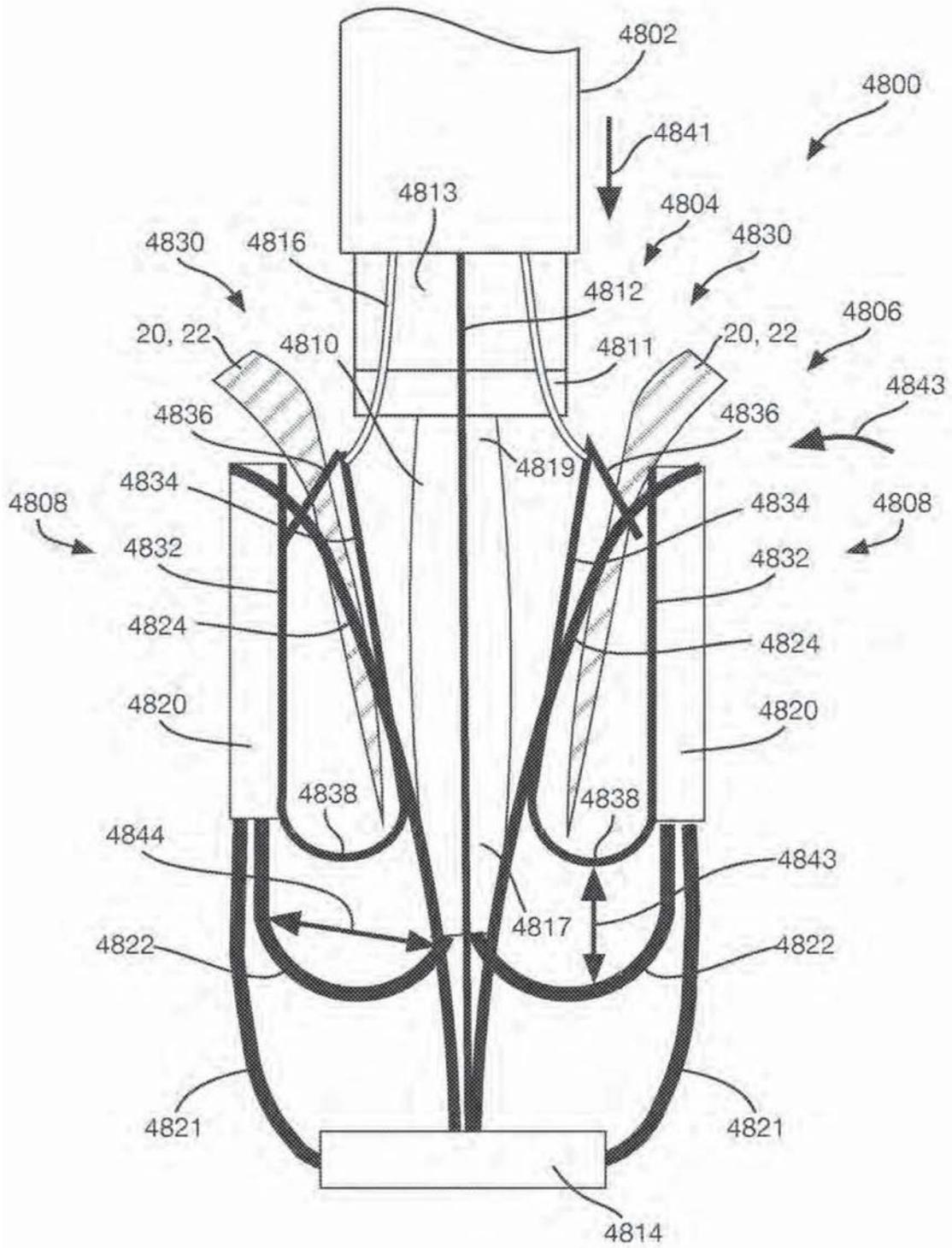


图238

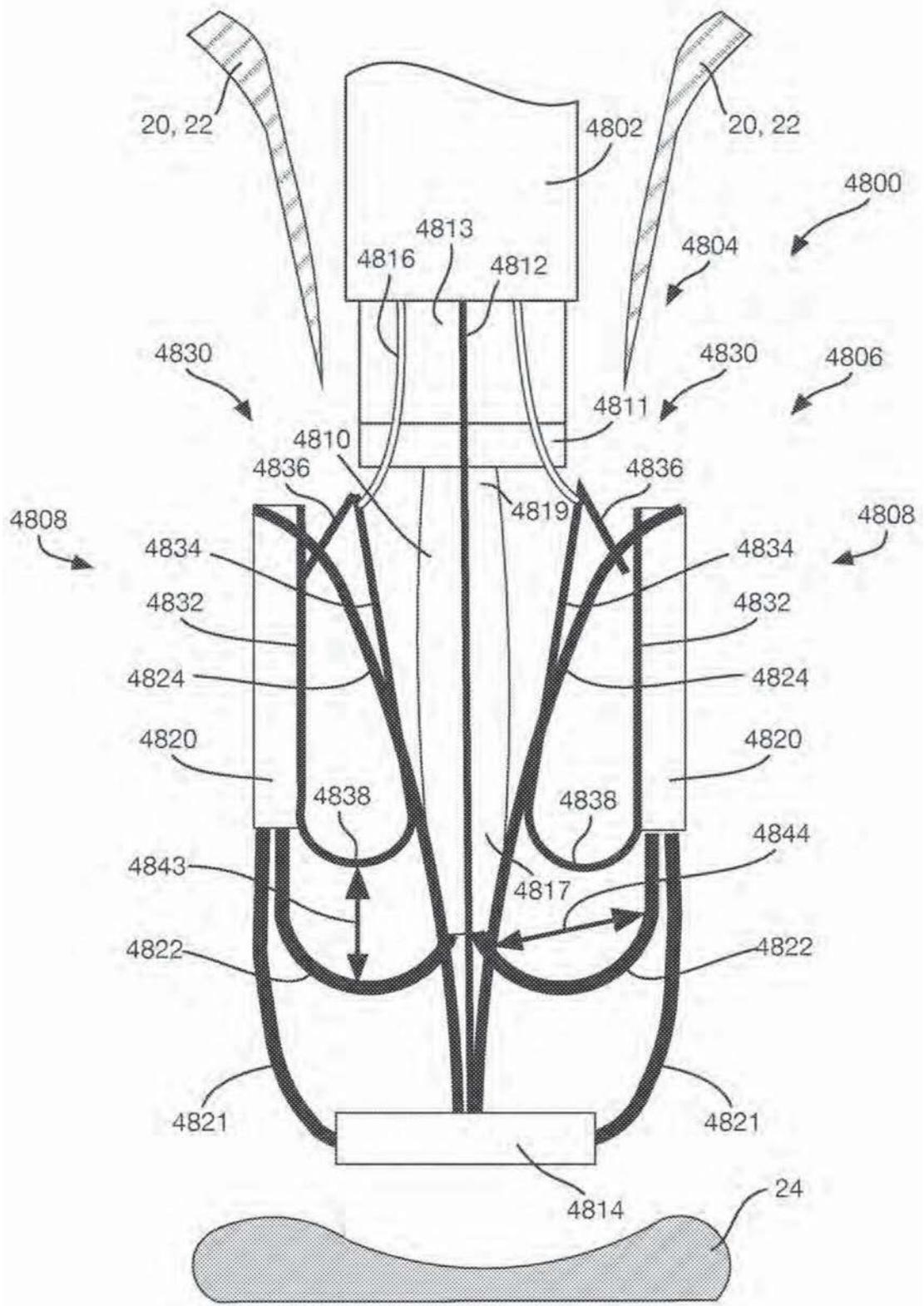


图239

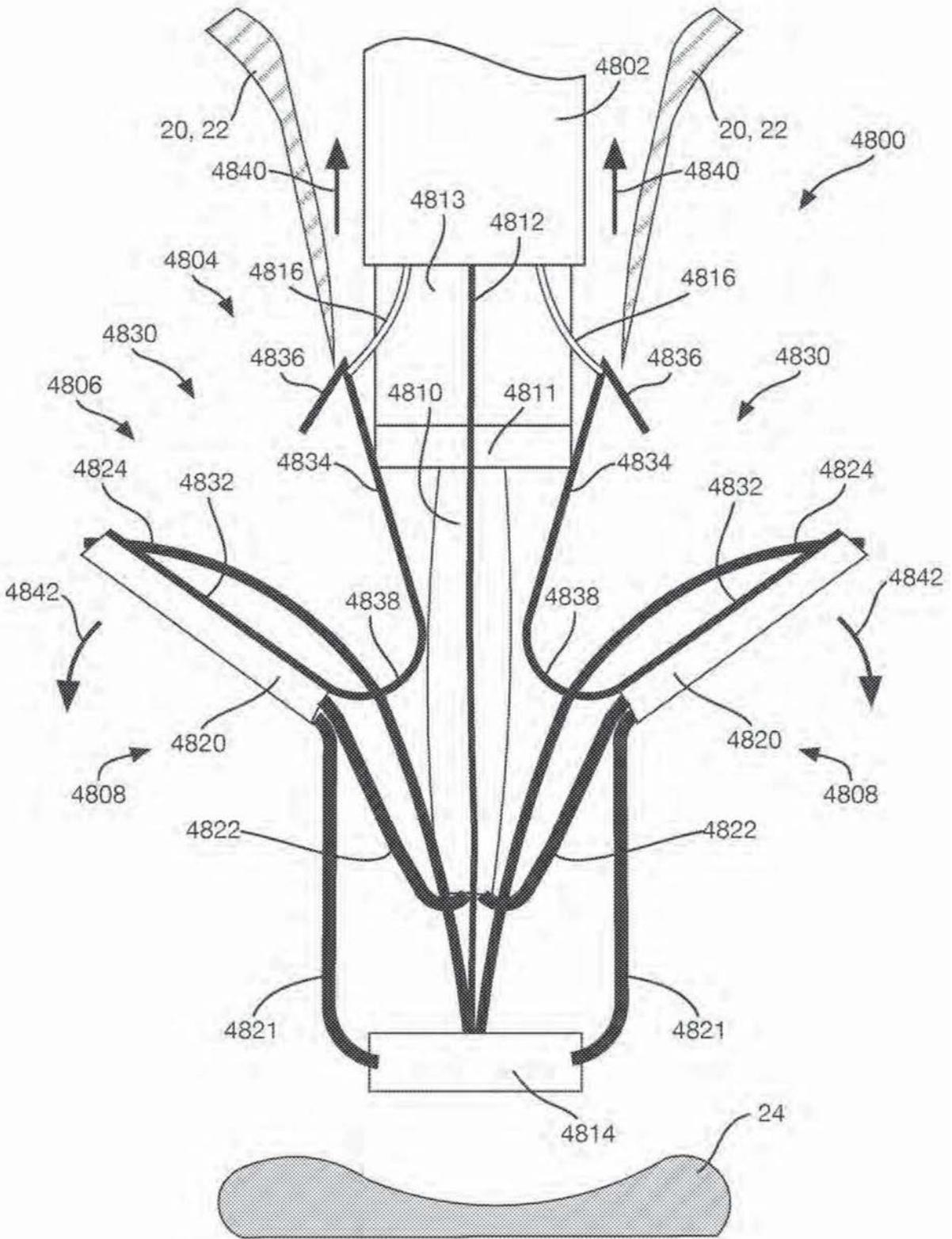


图240

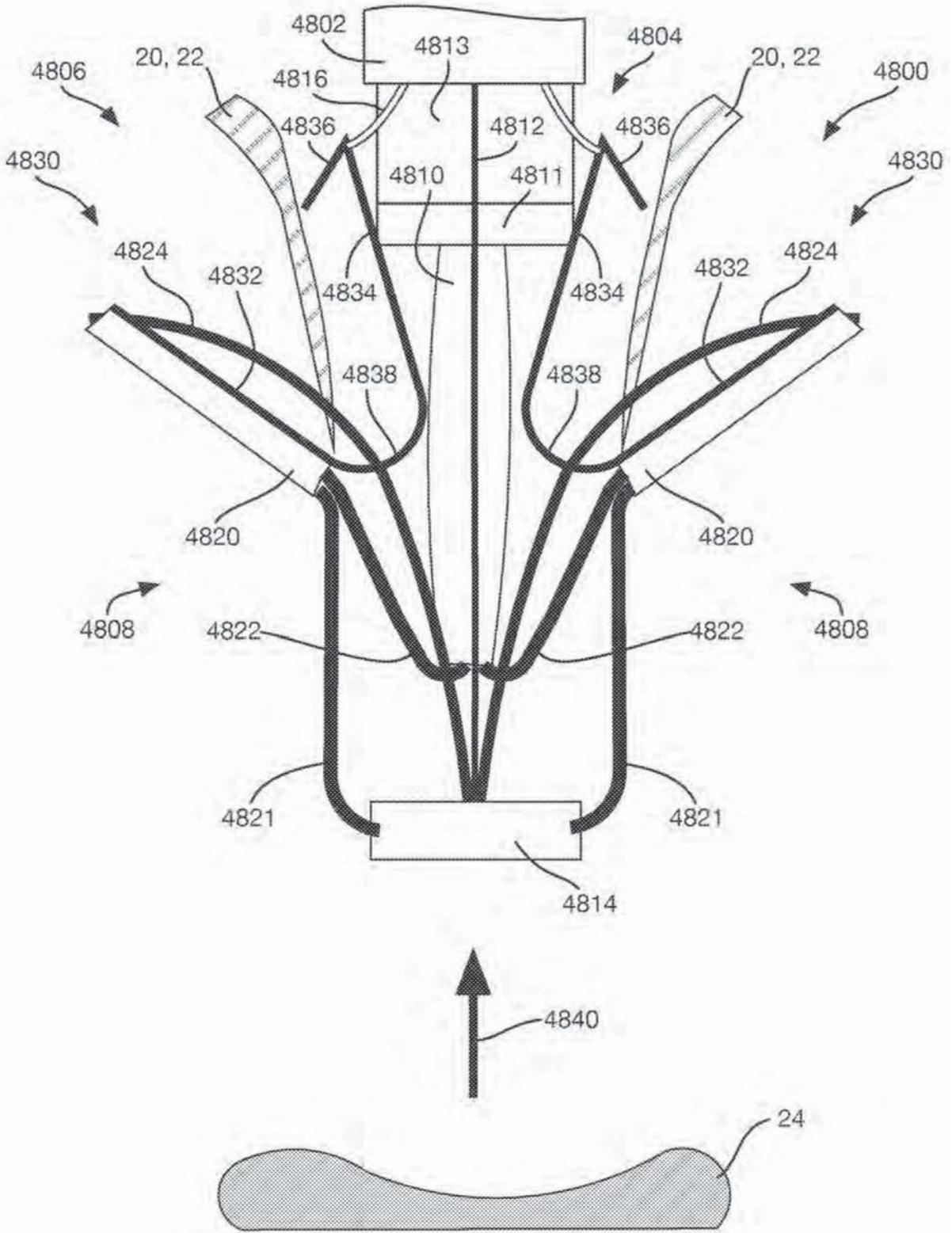


图241

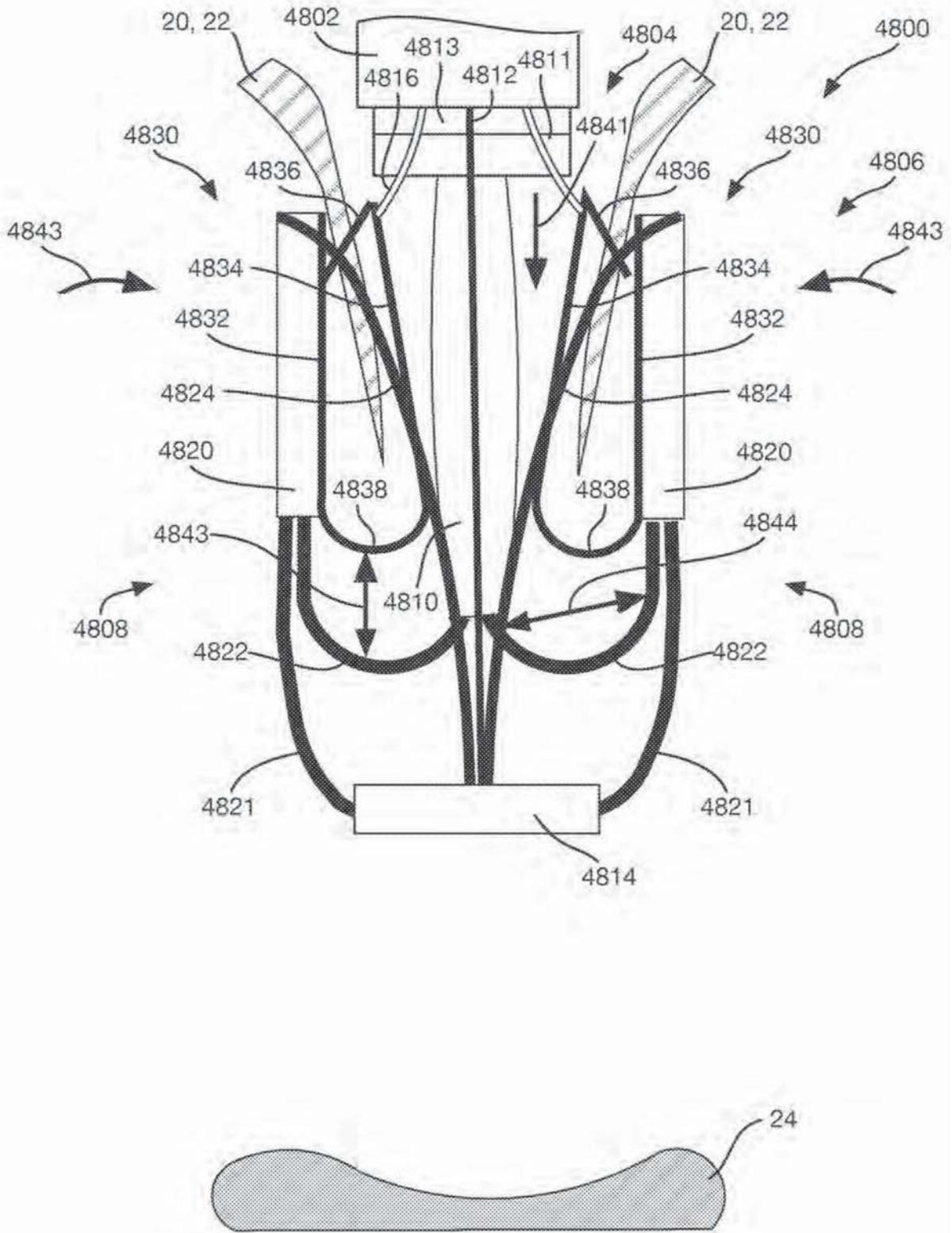


图242

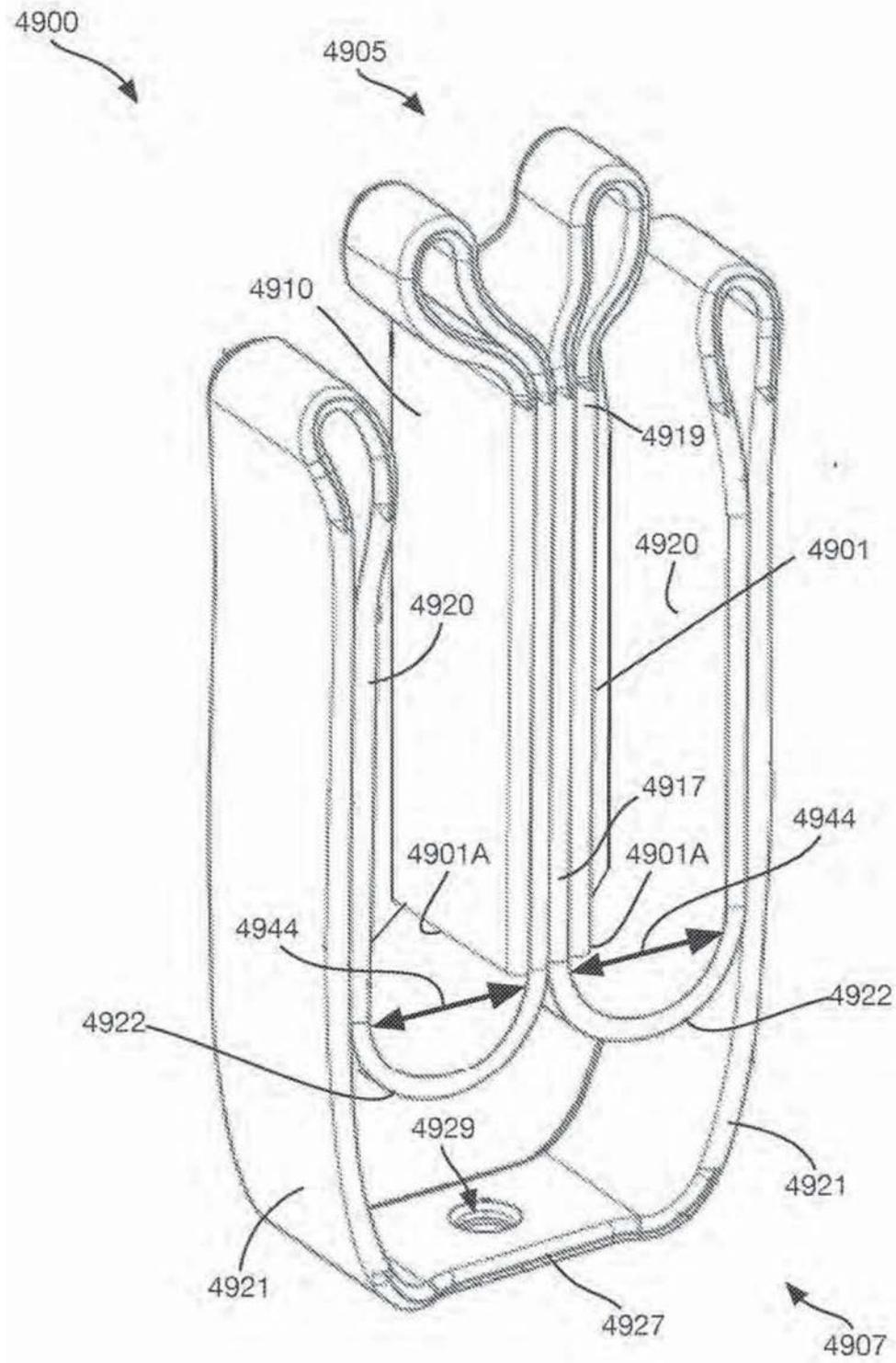


图243

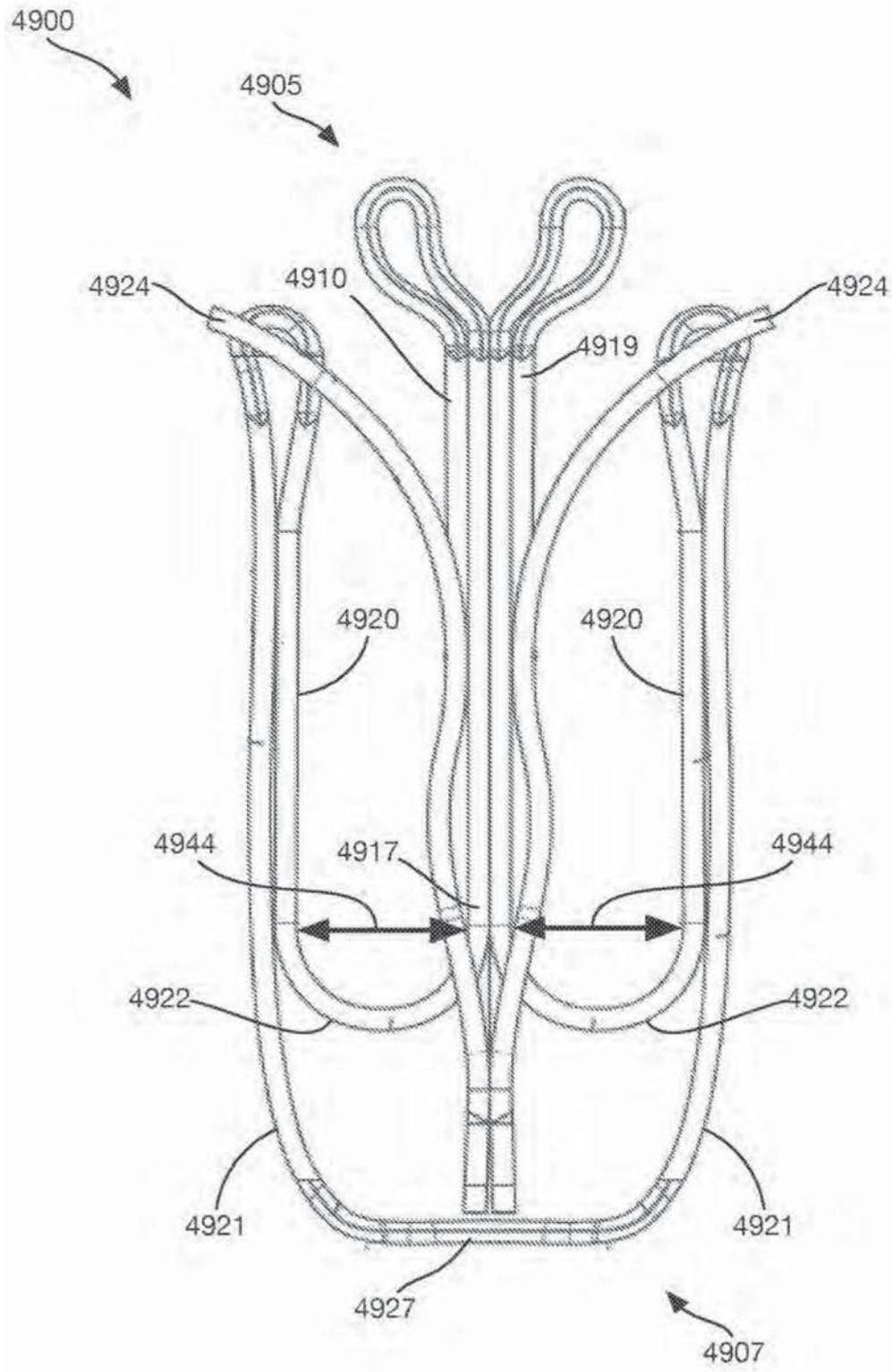


图244

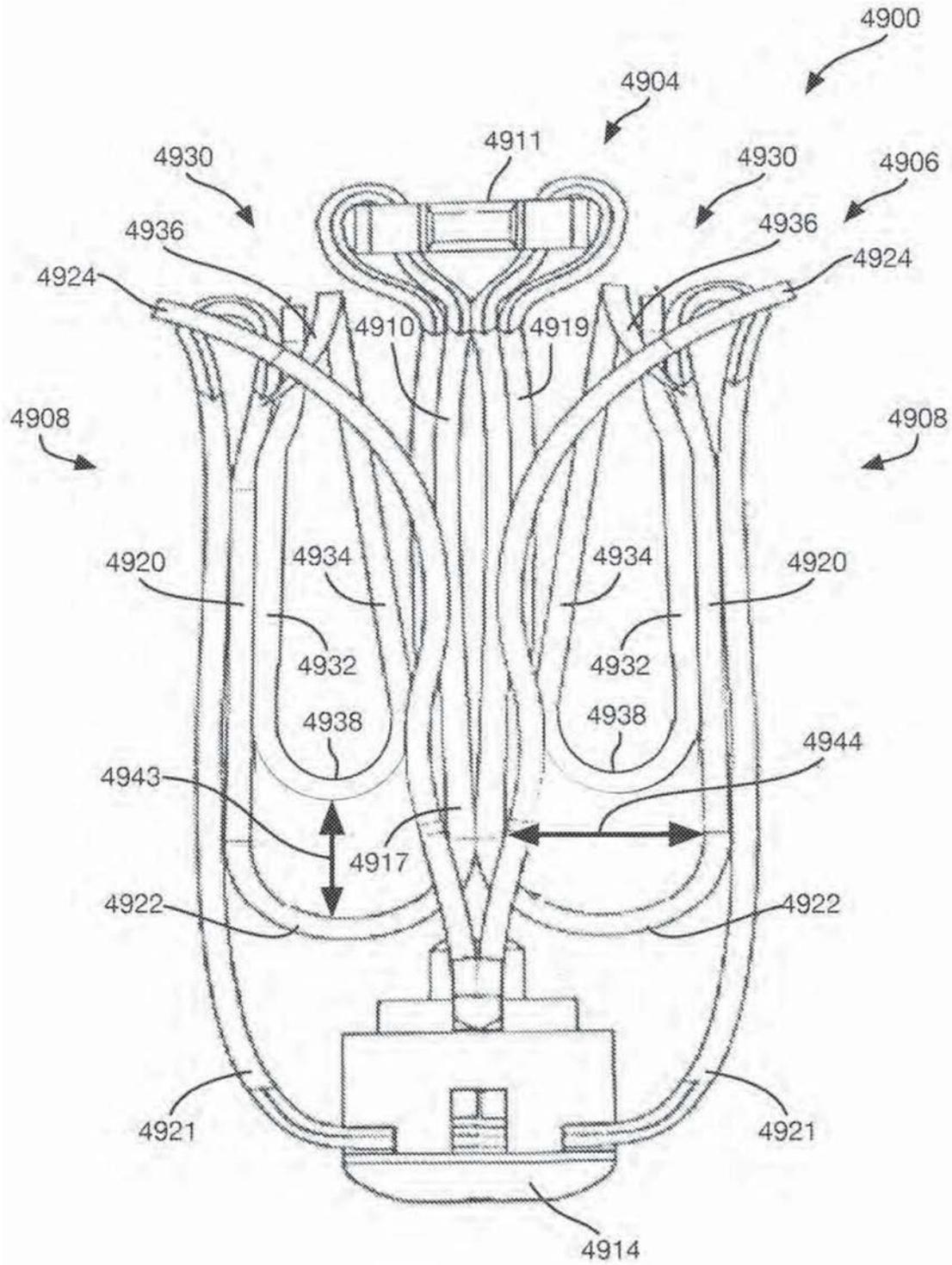


图245

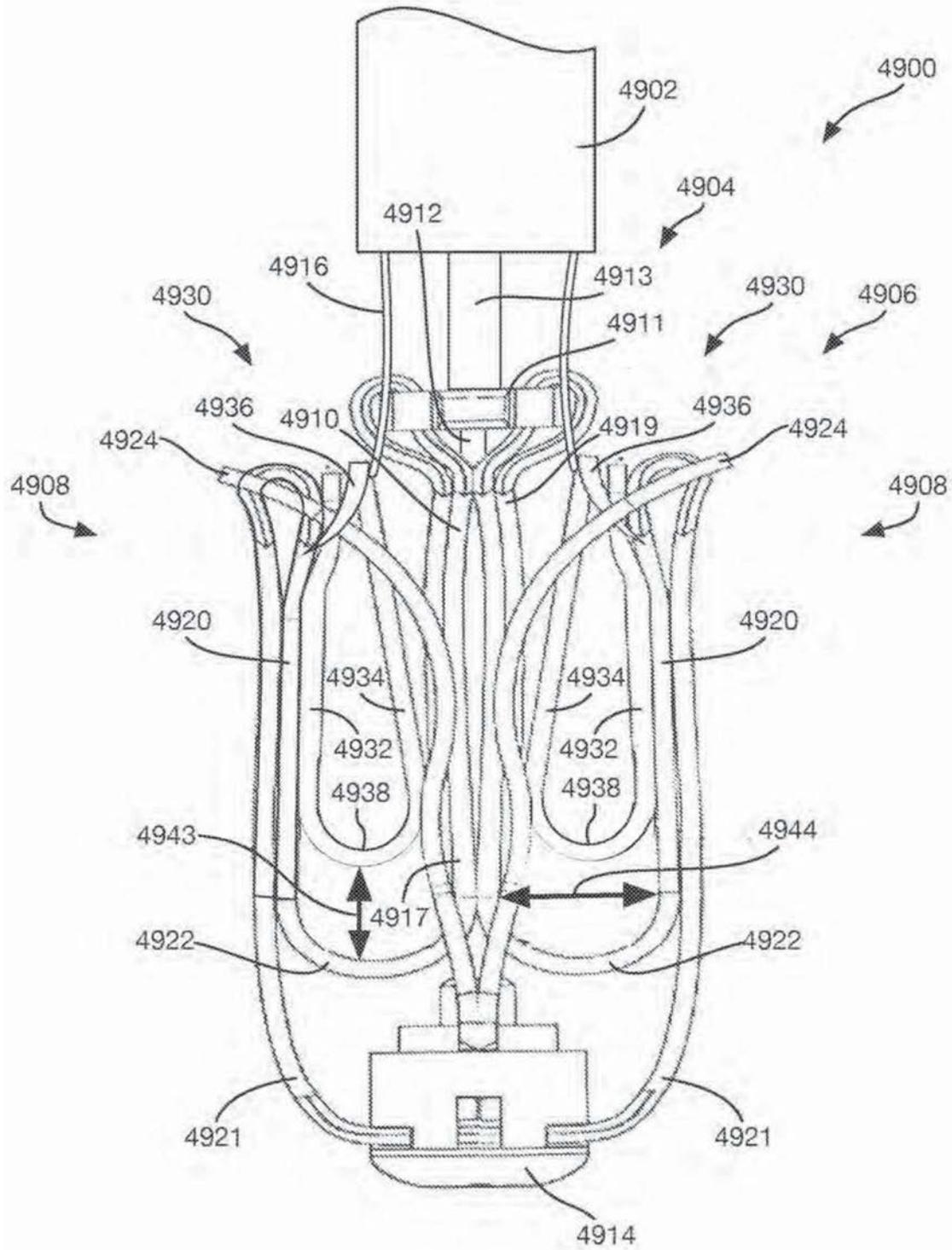


图246

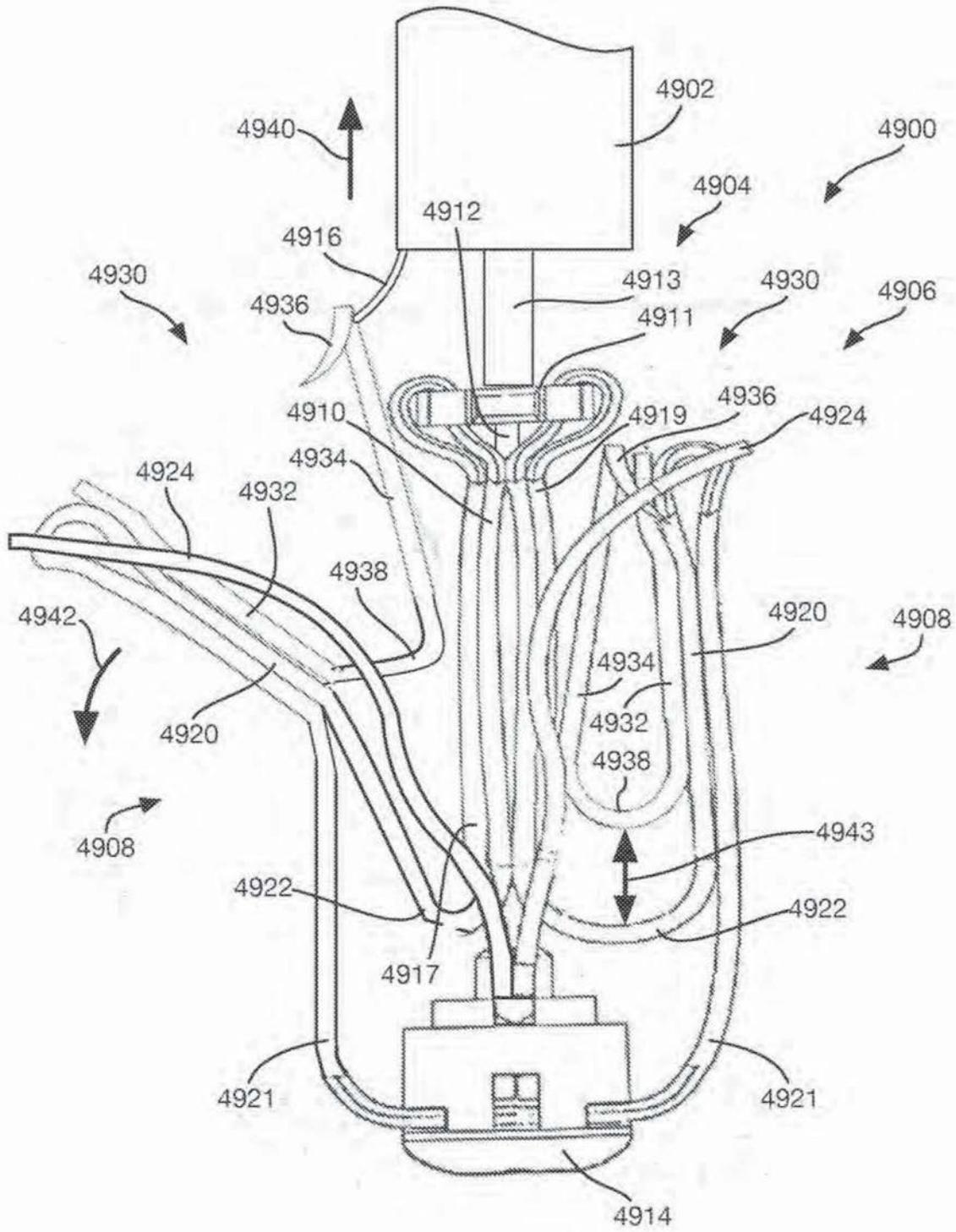


图247

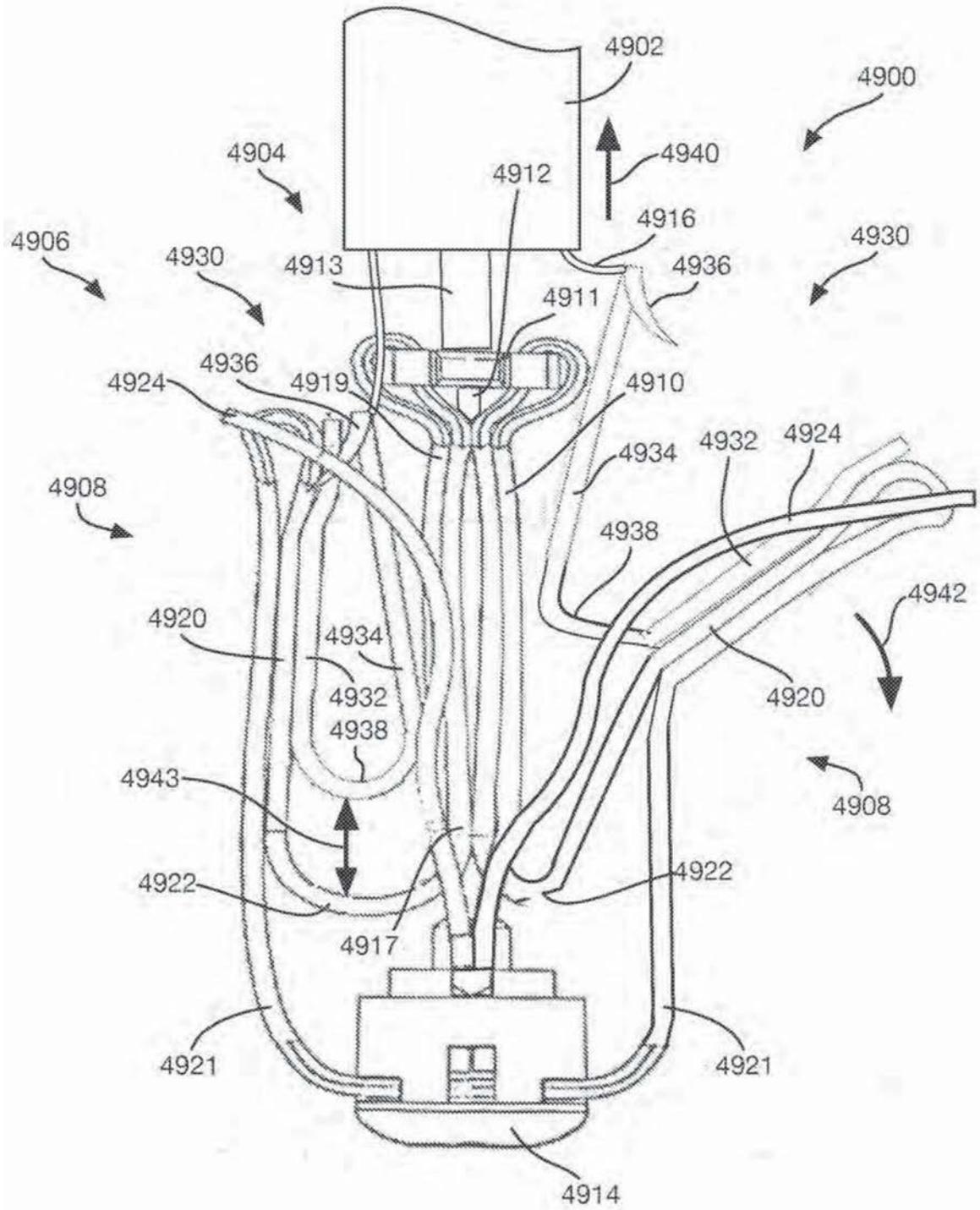


图248

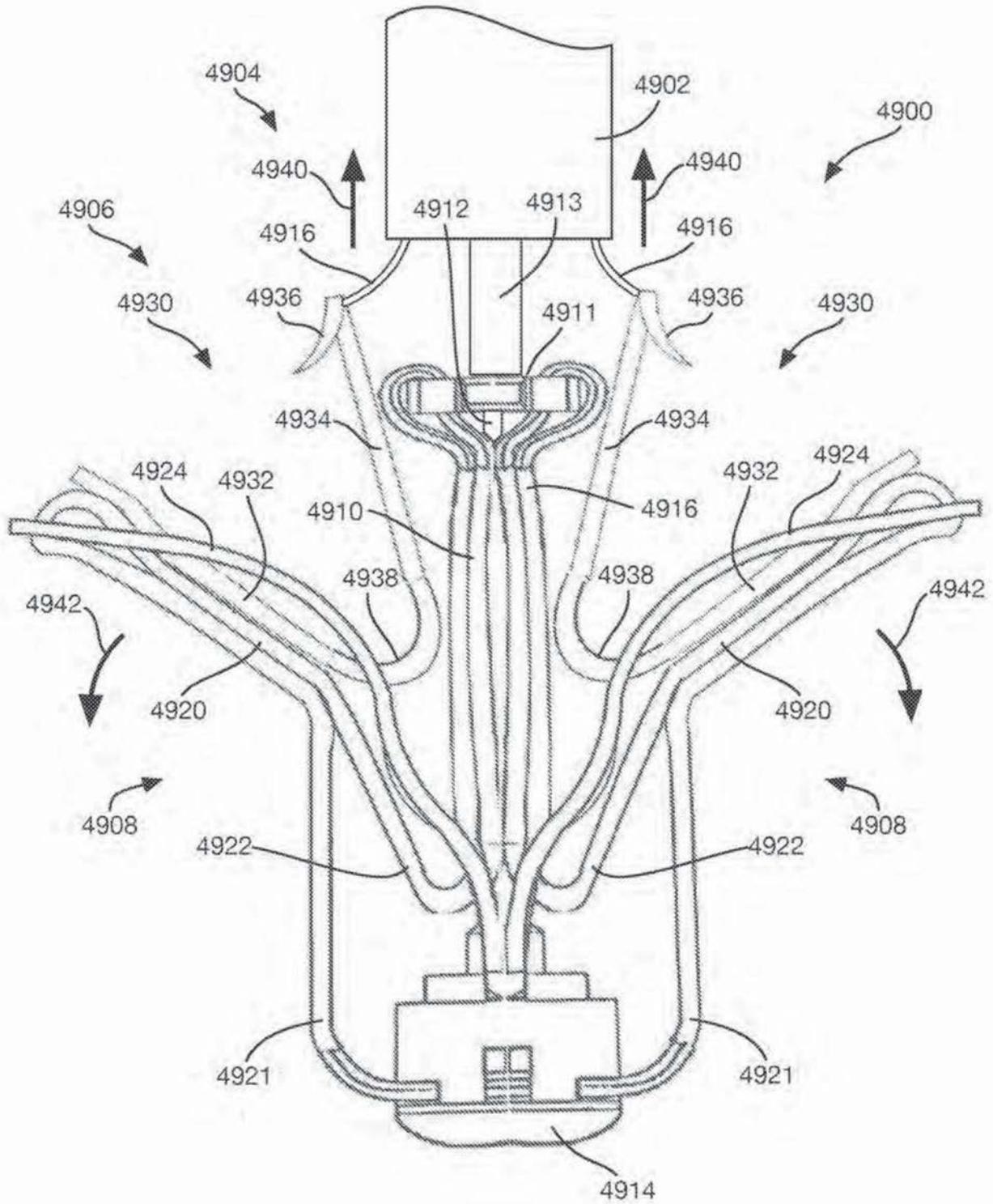


图249

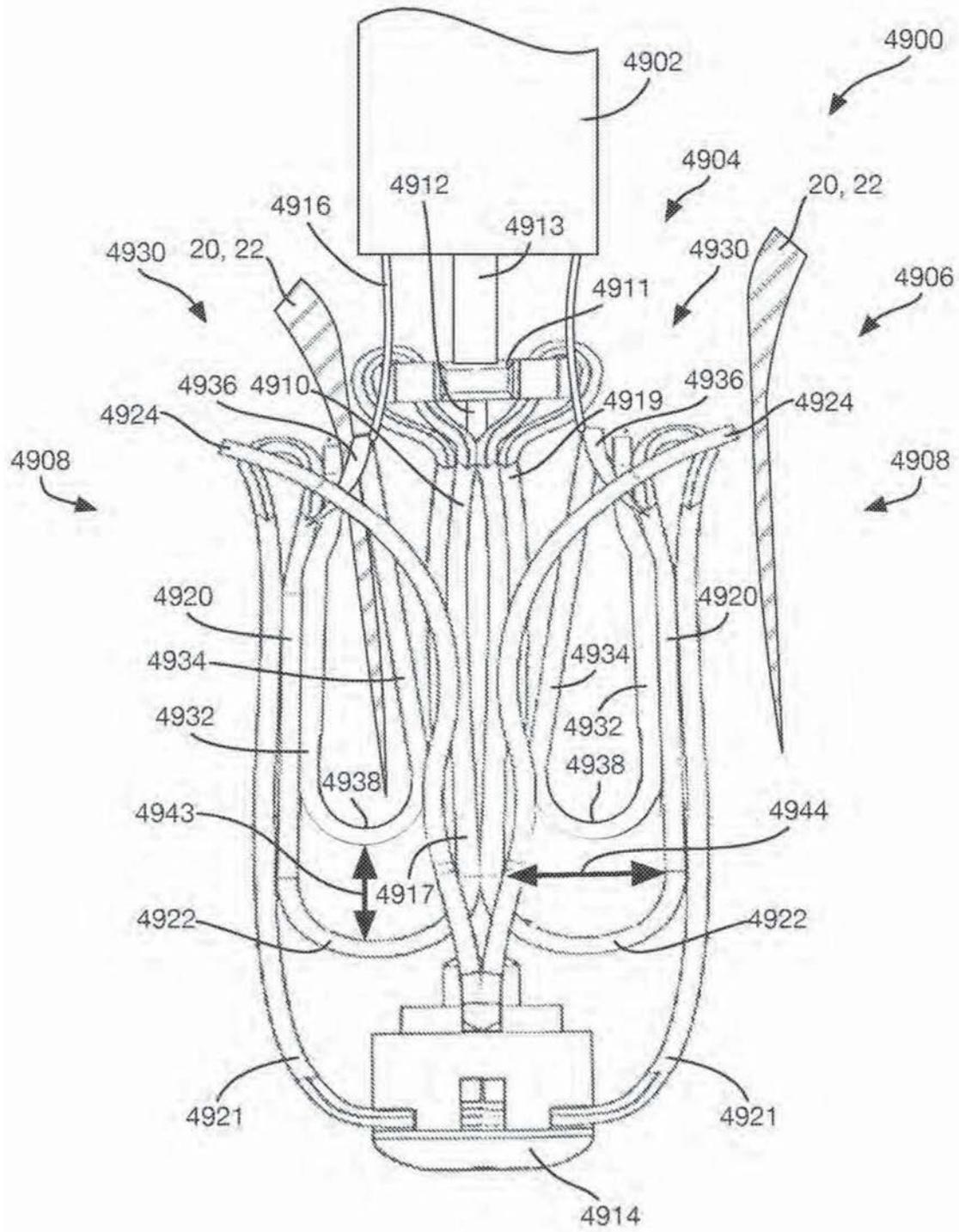


图250

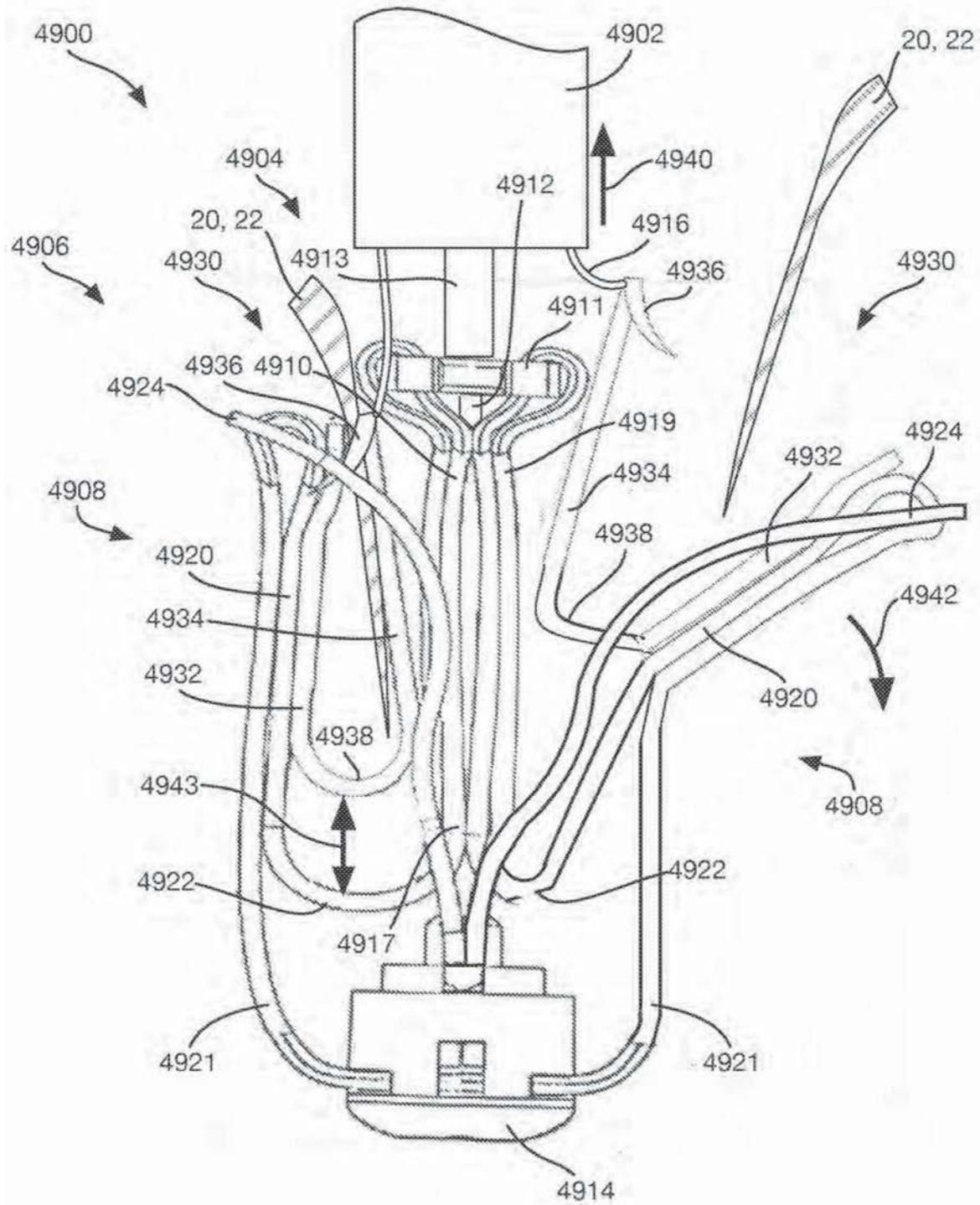


图251

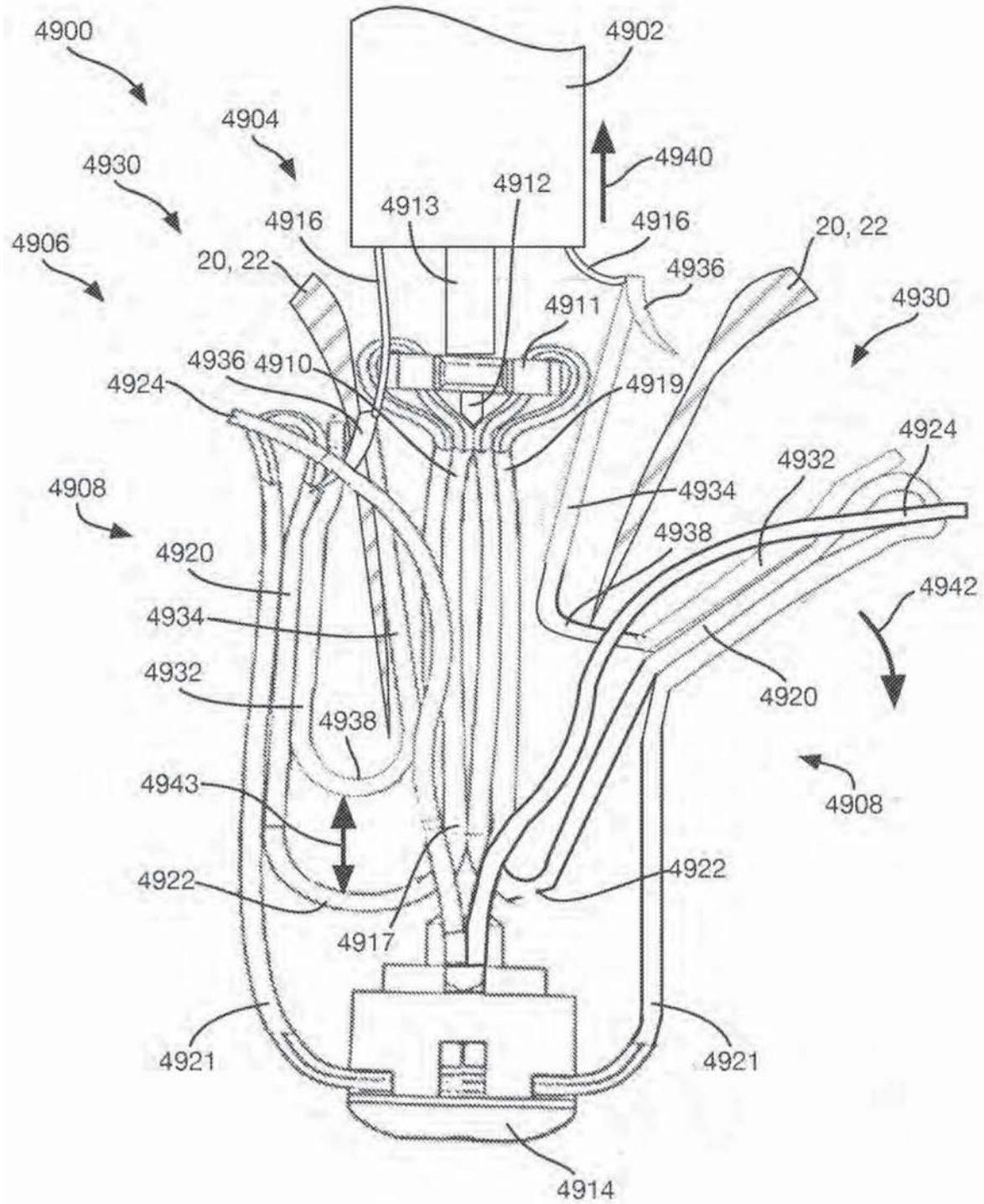


图252

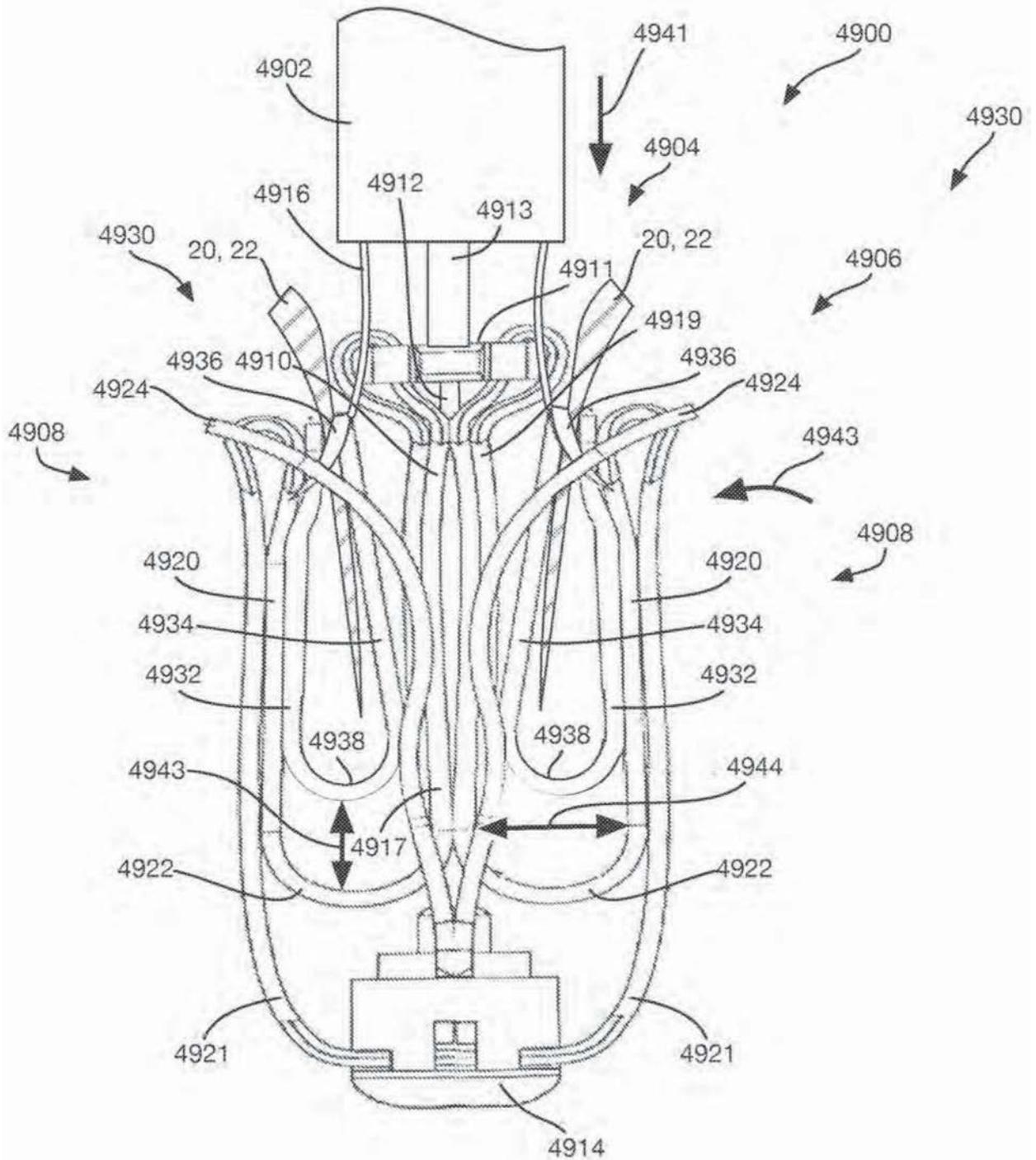


图253

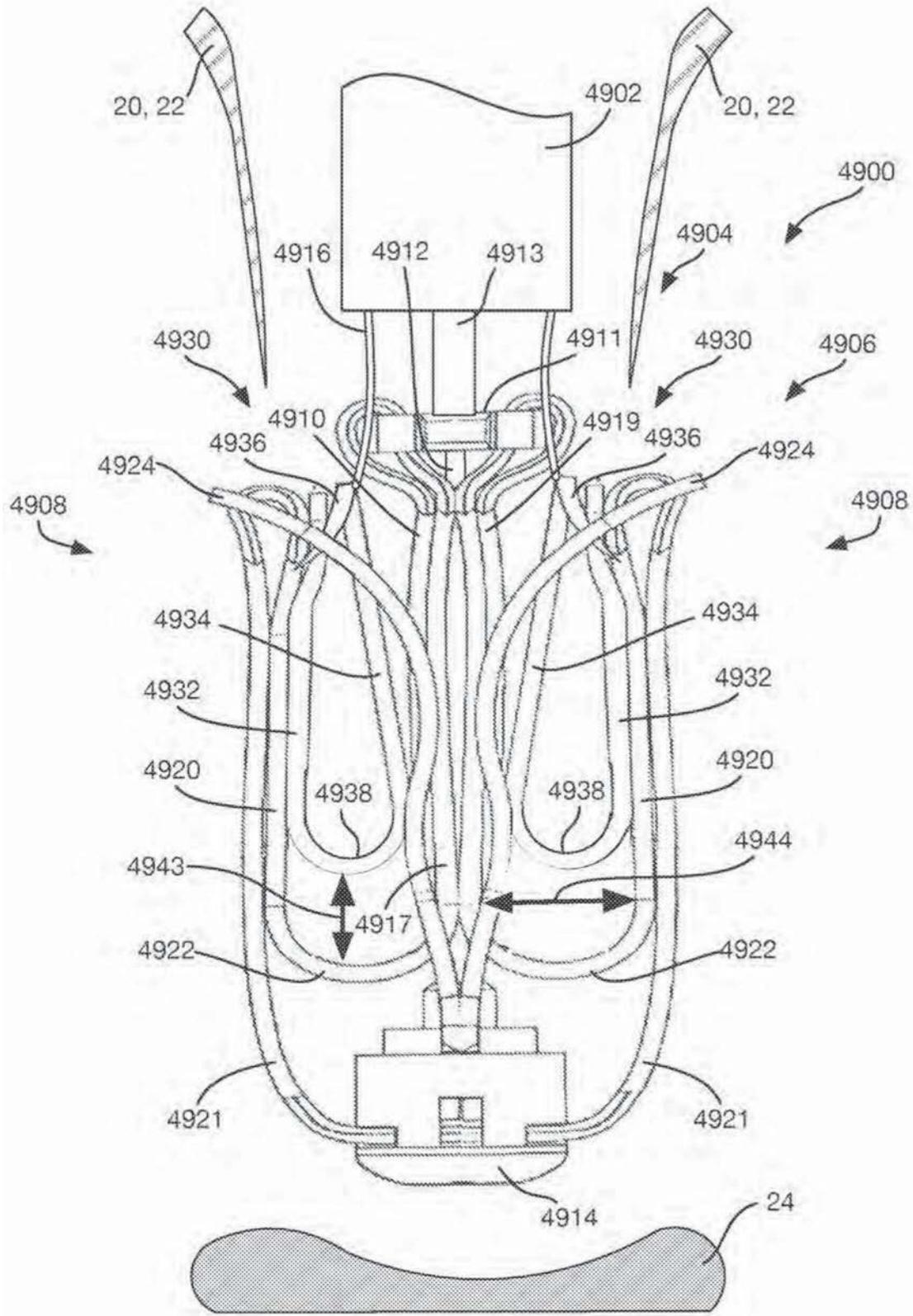


图254

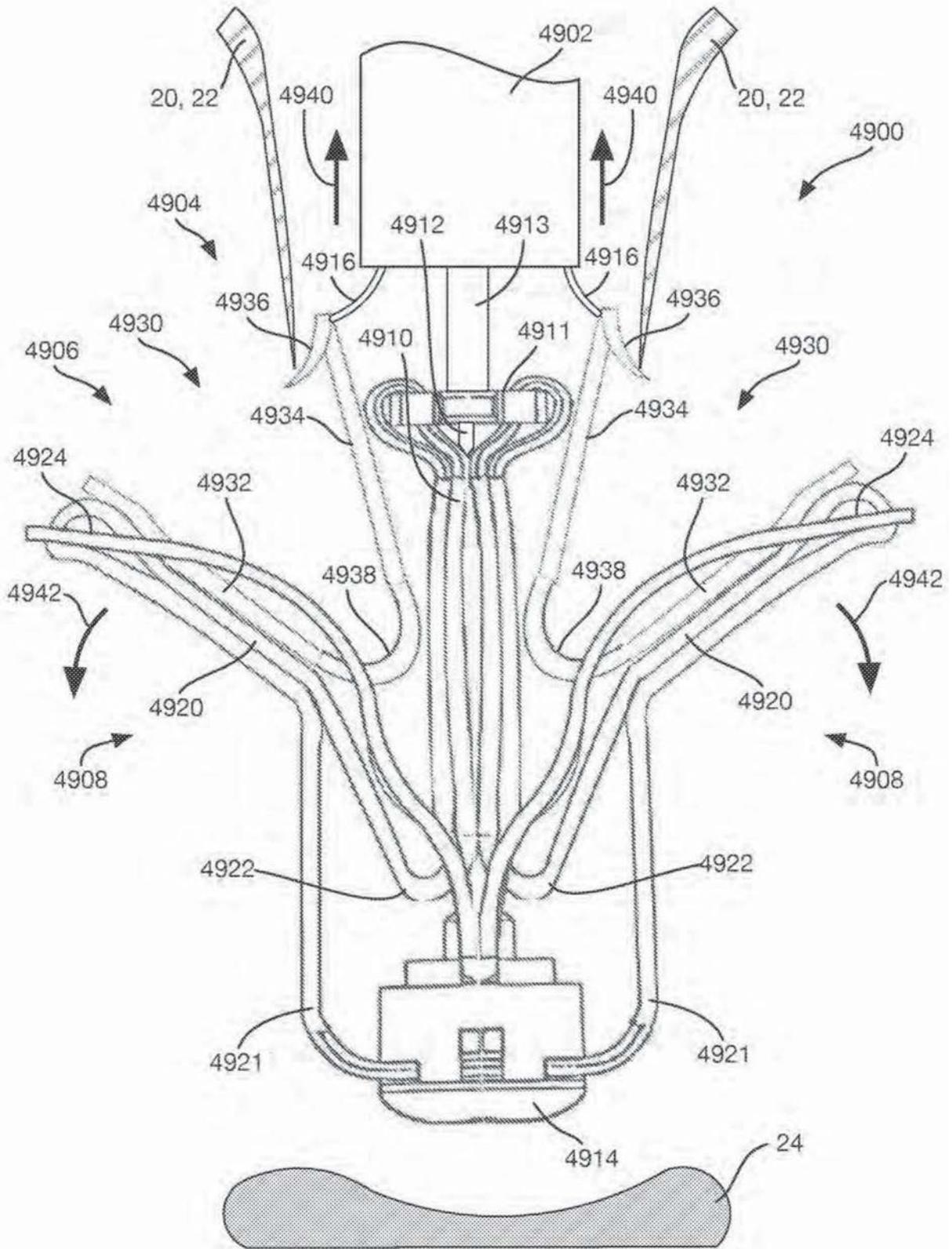


图255

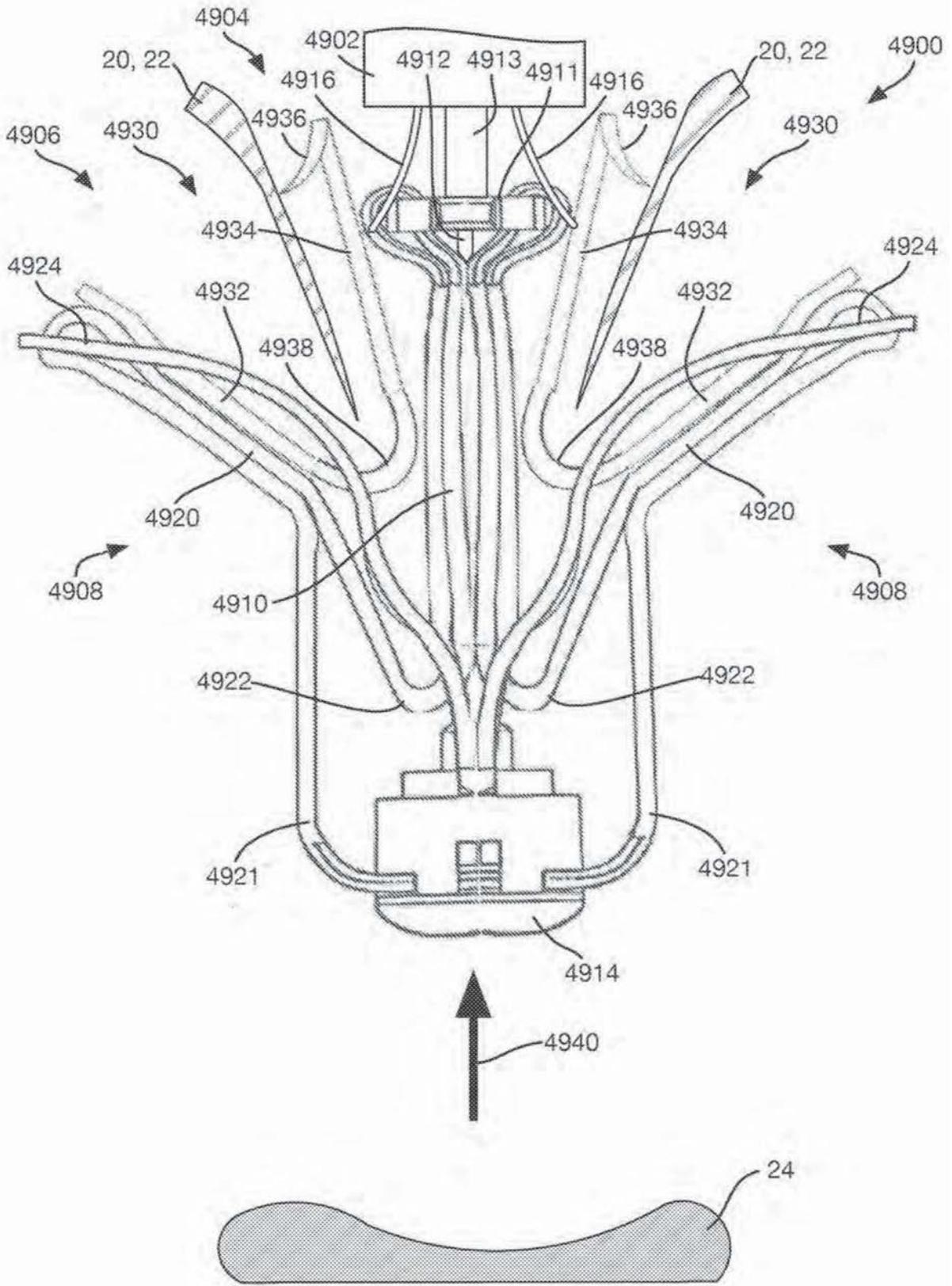


图256

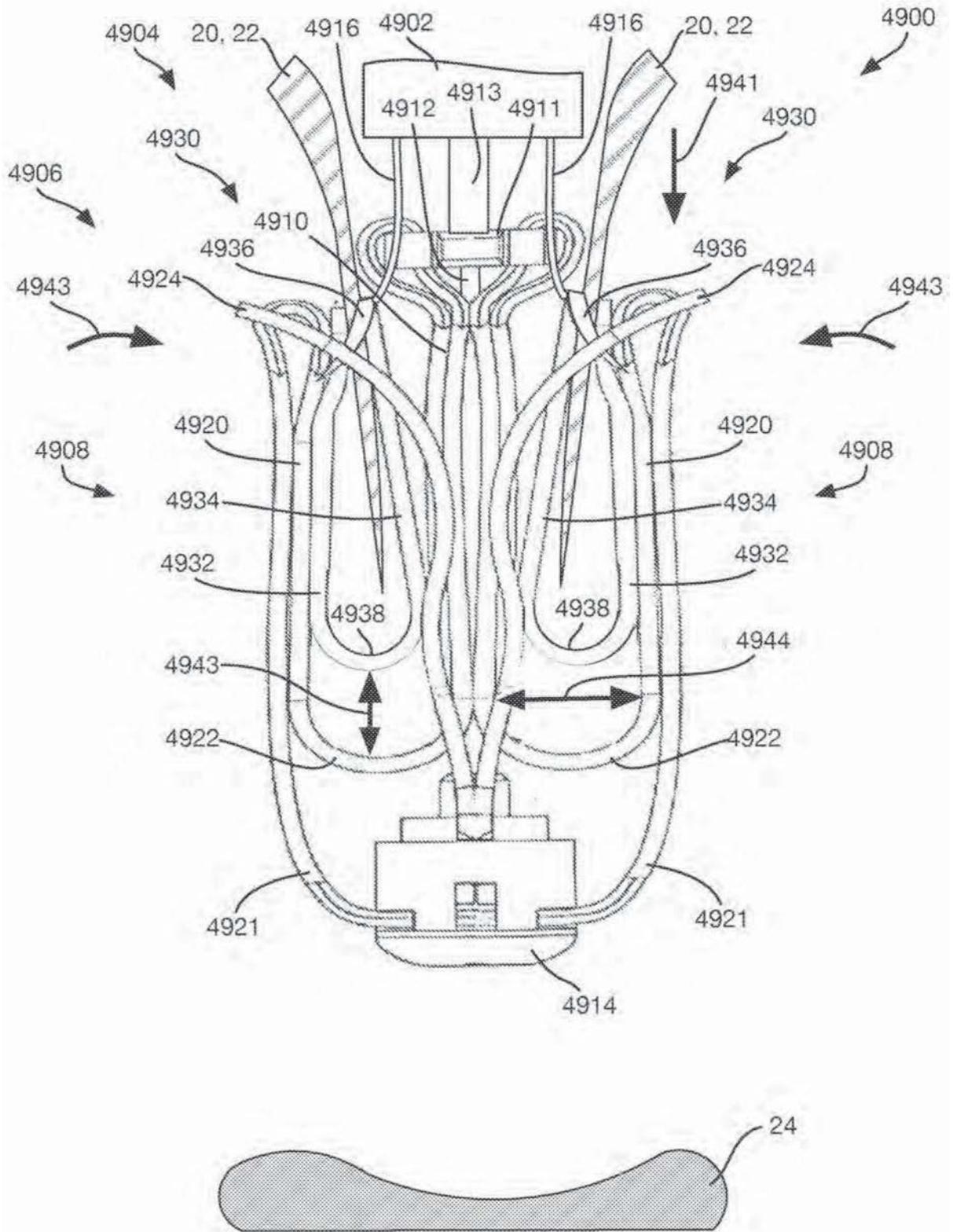


图257

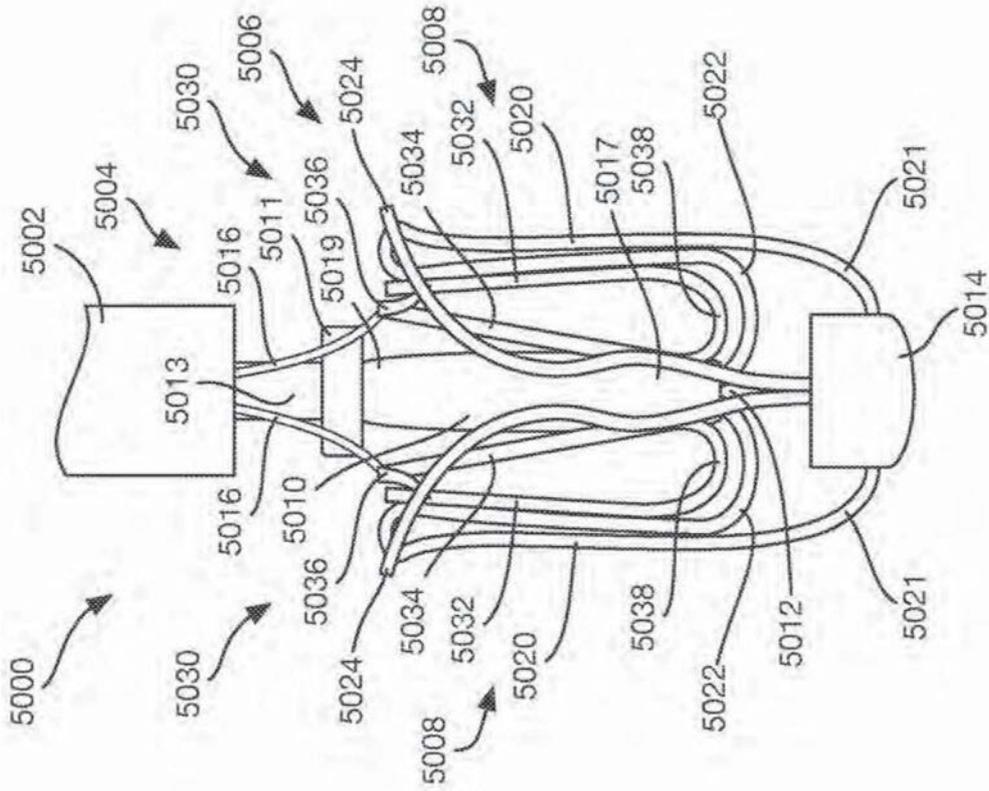


图258

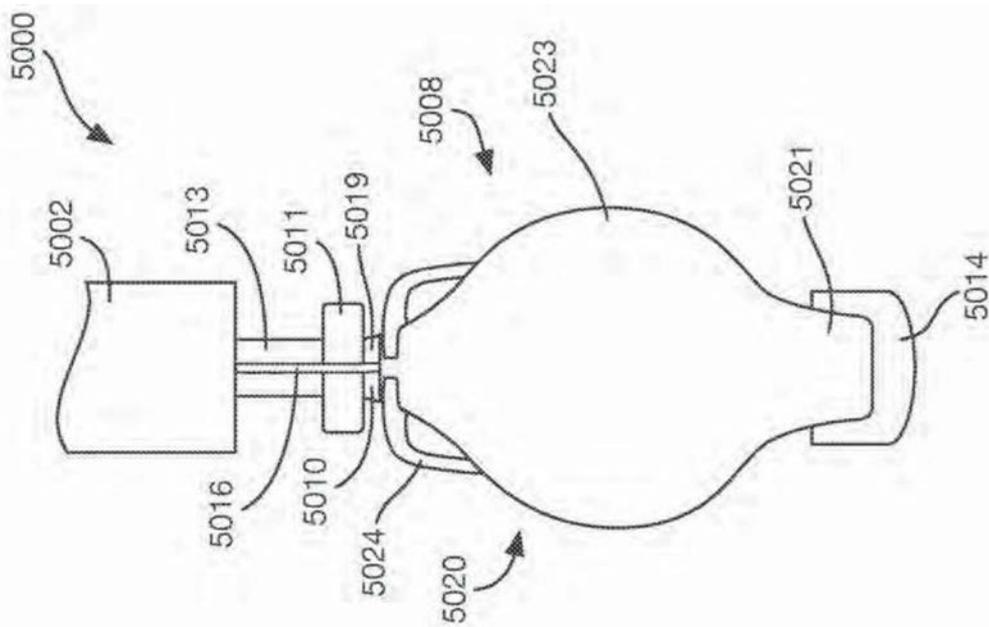


图259

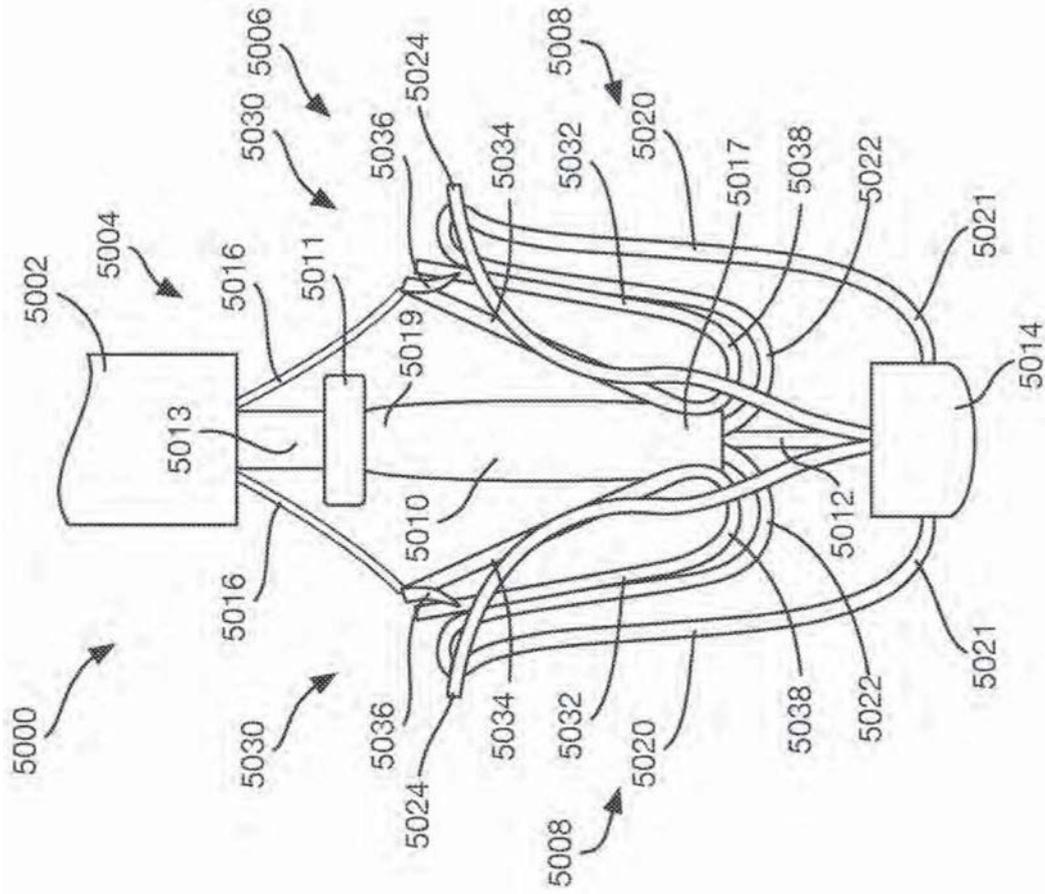


图260

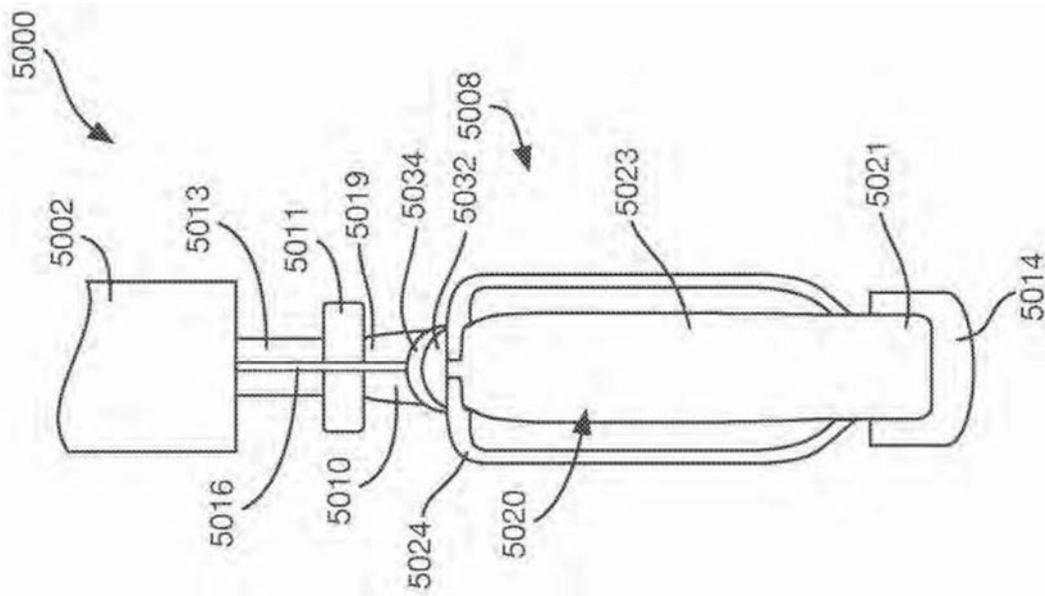


图261

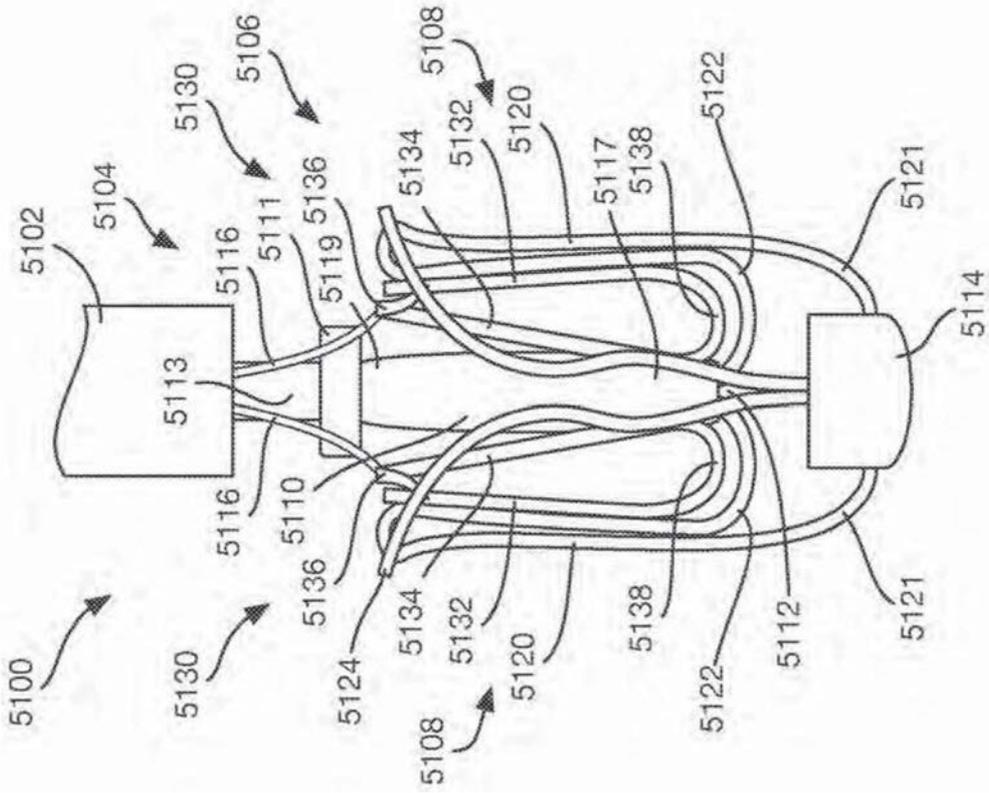


图262

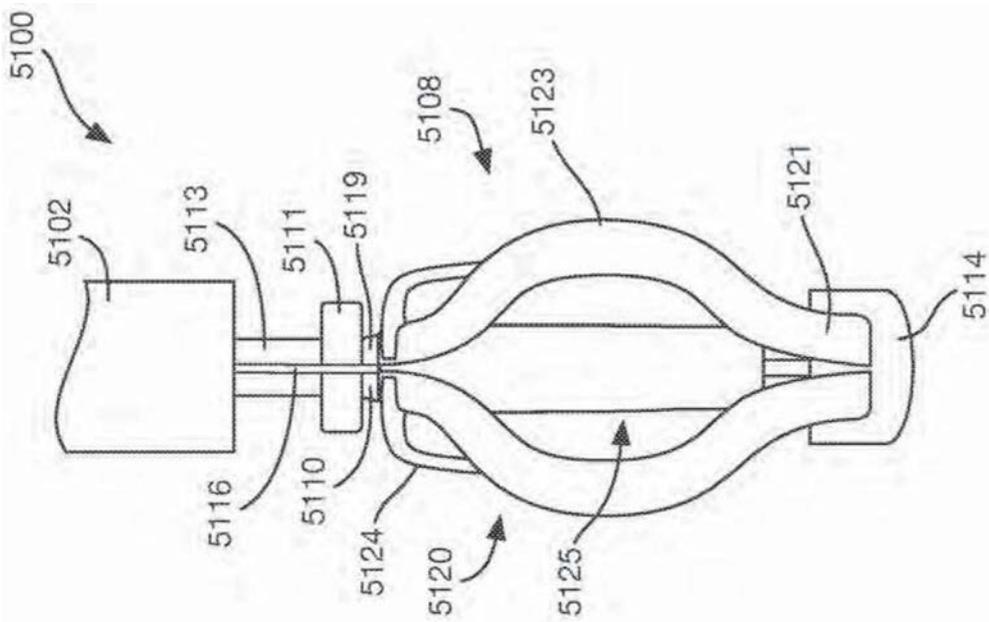


图263

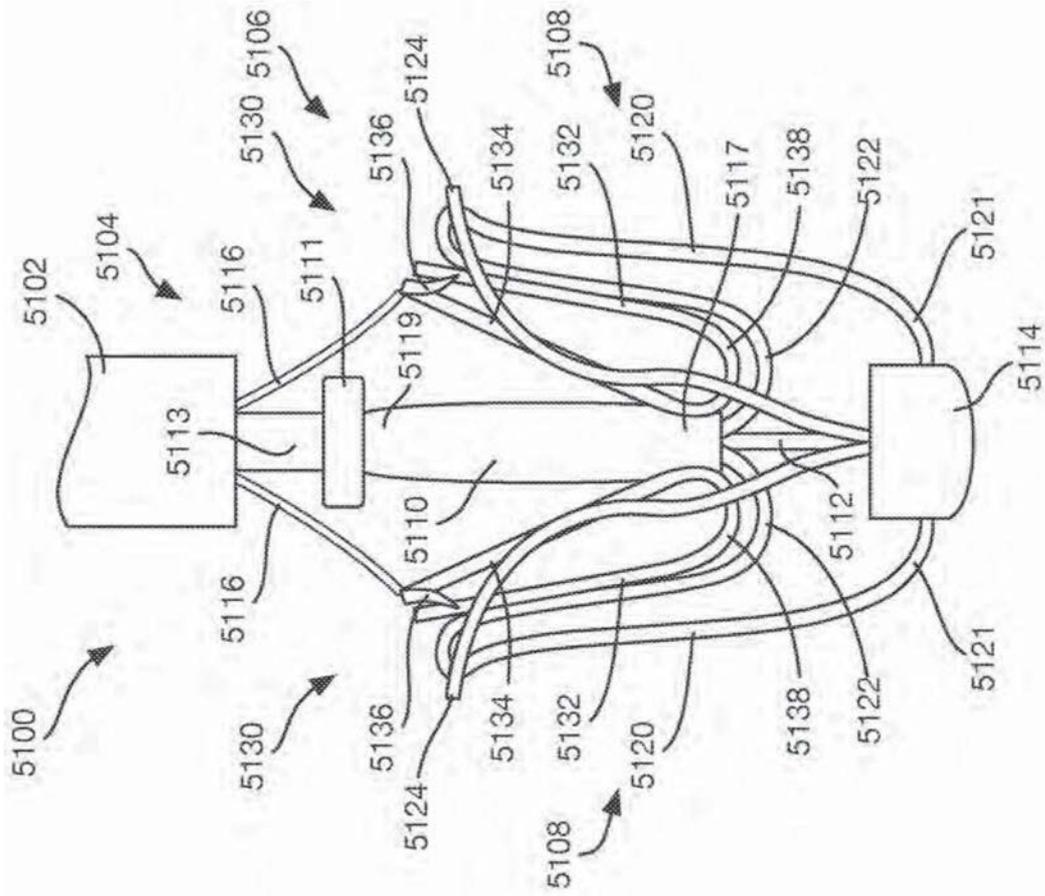


图264

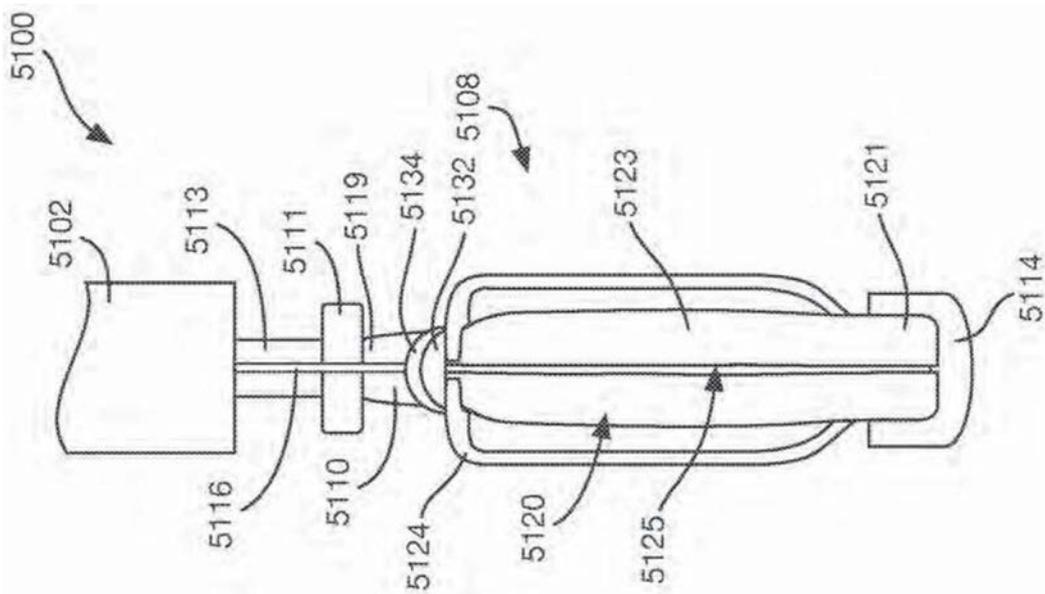


图265

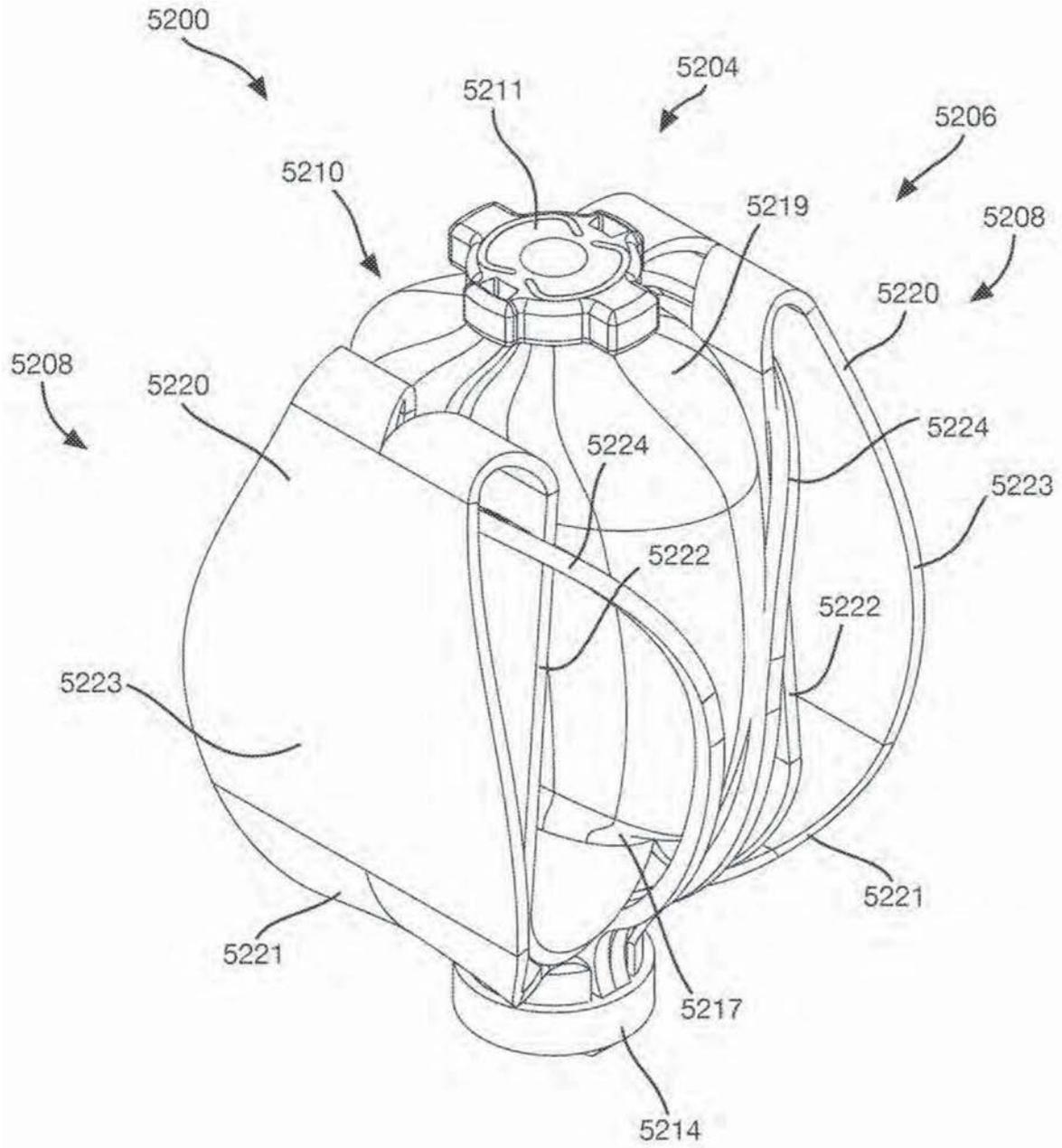


图266

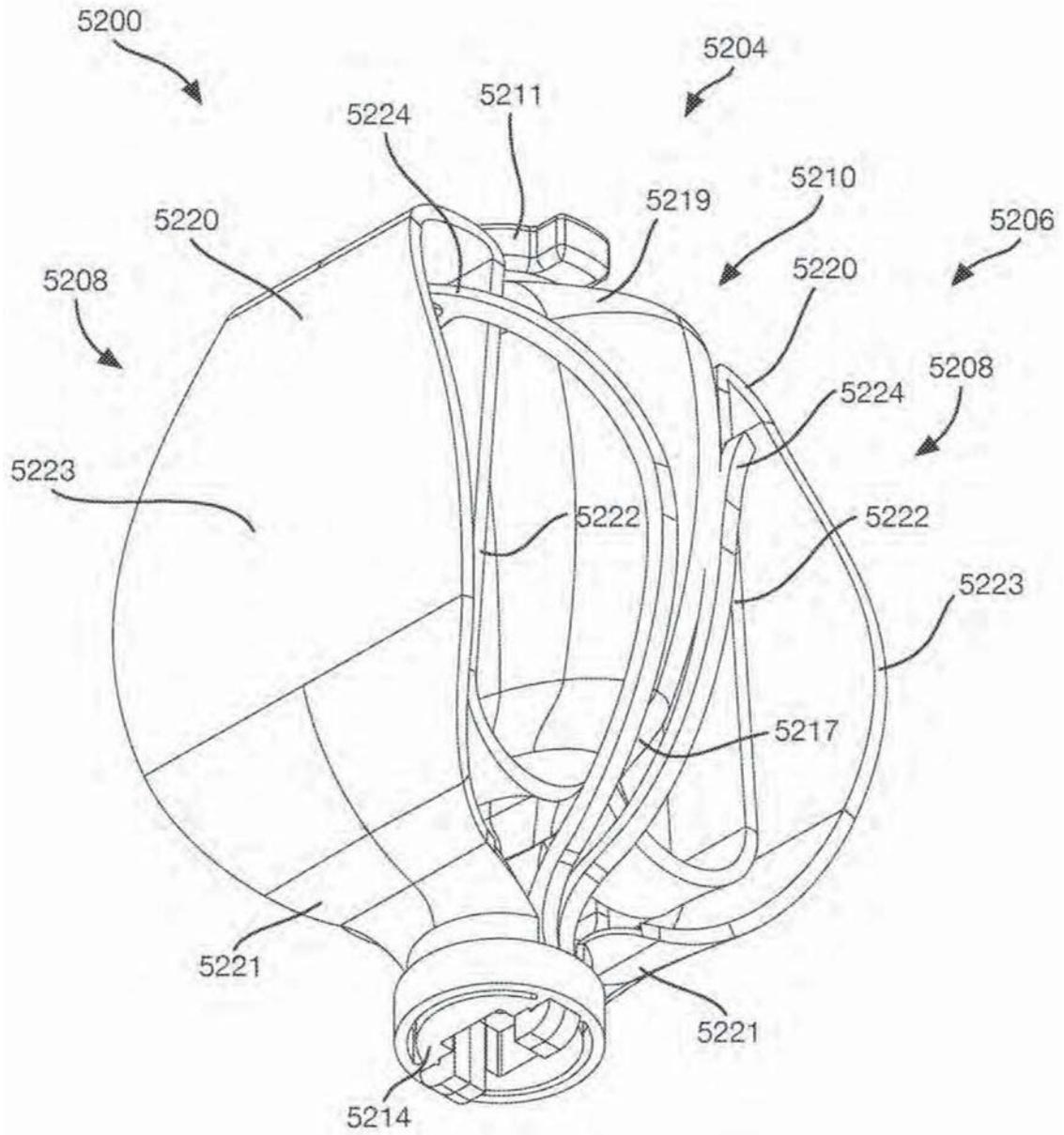


图267

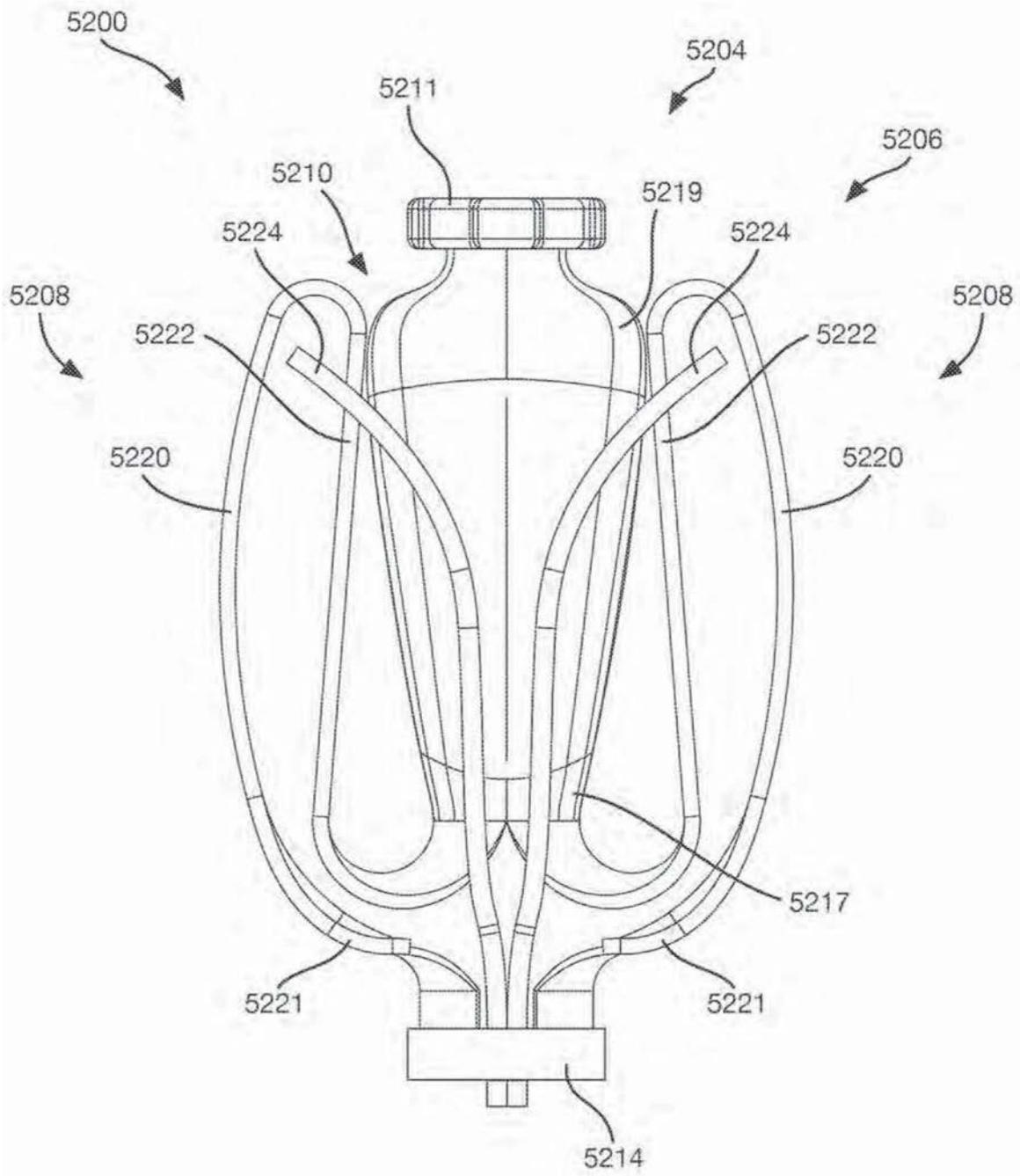


图268

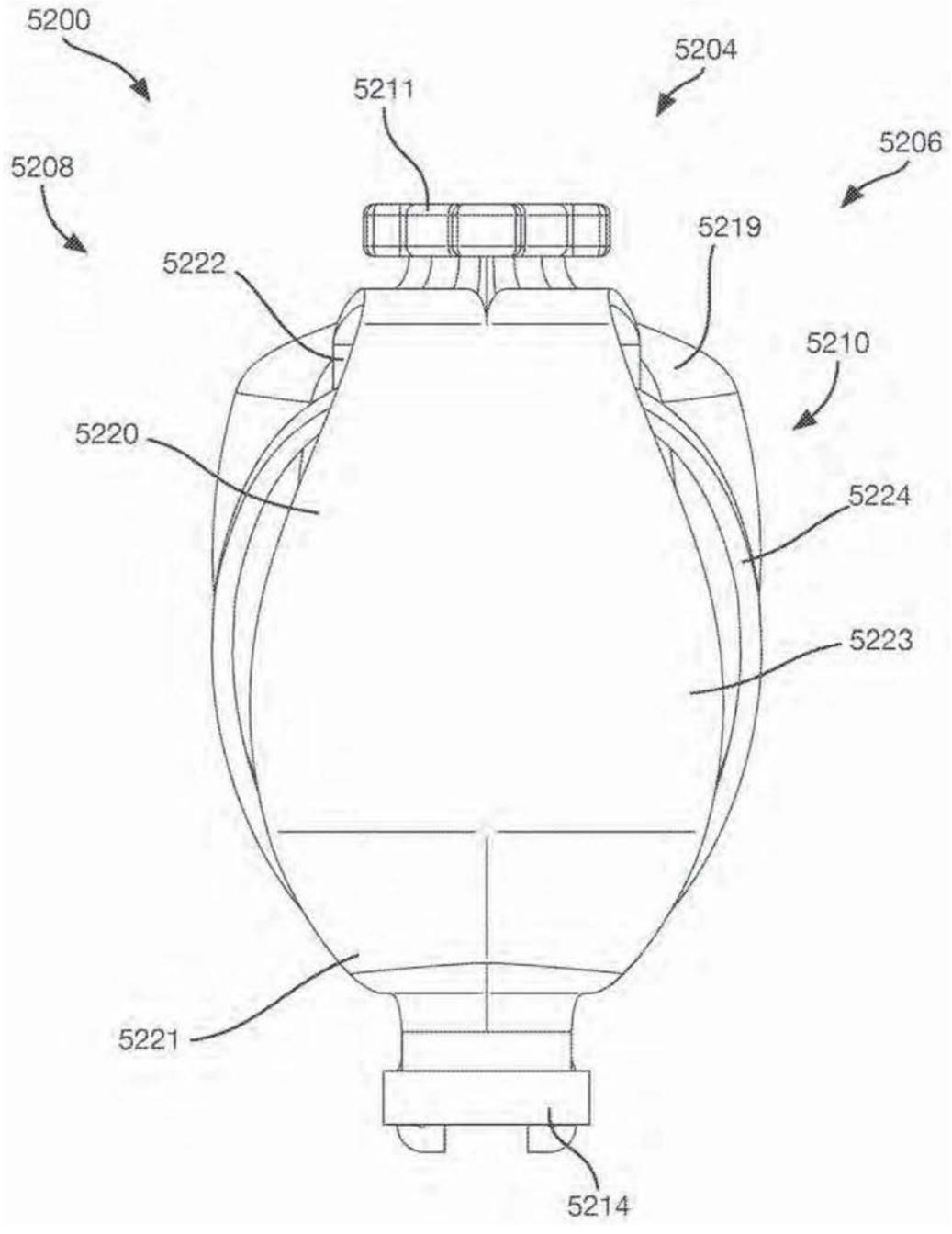


图269

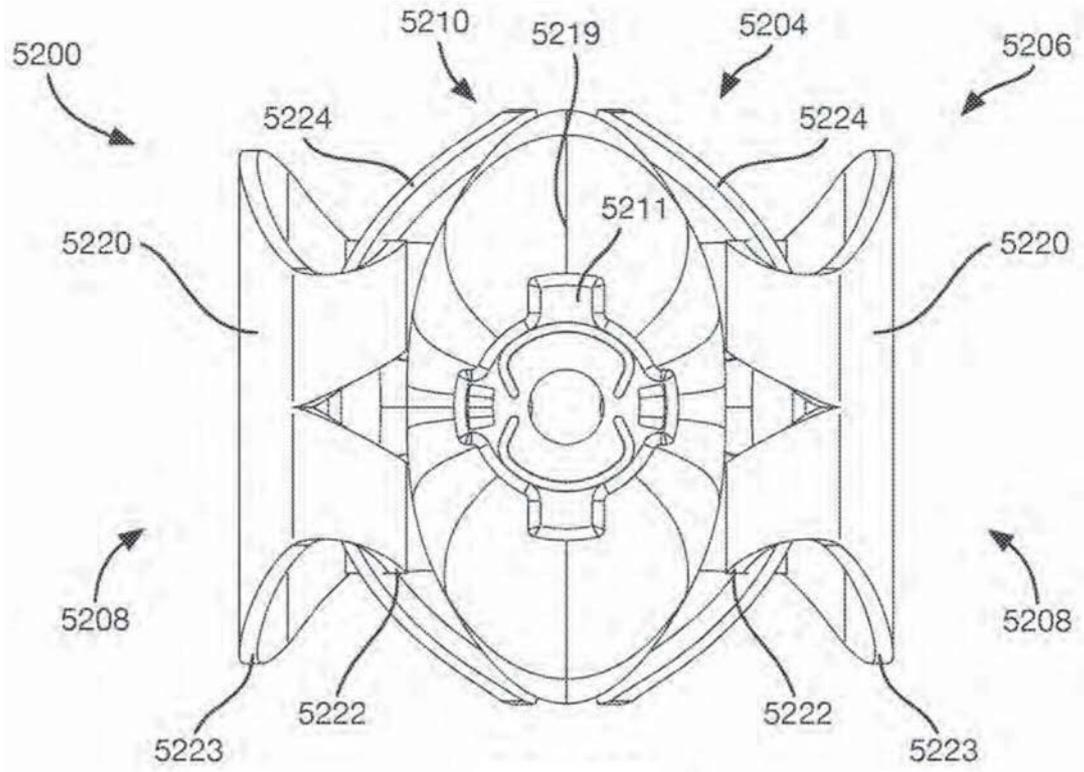


图270

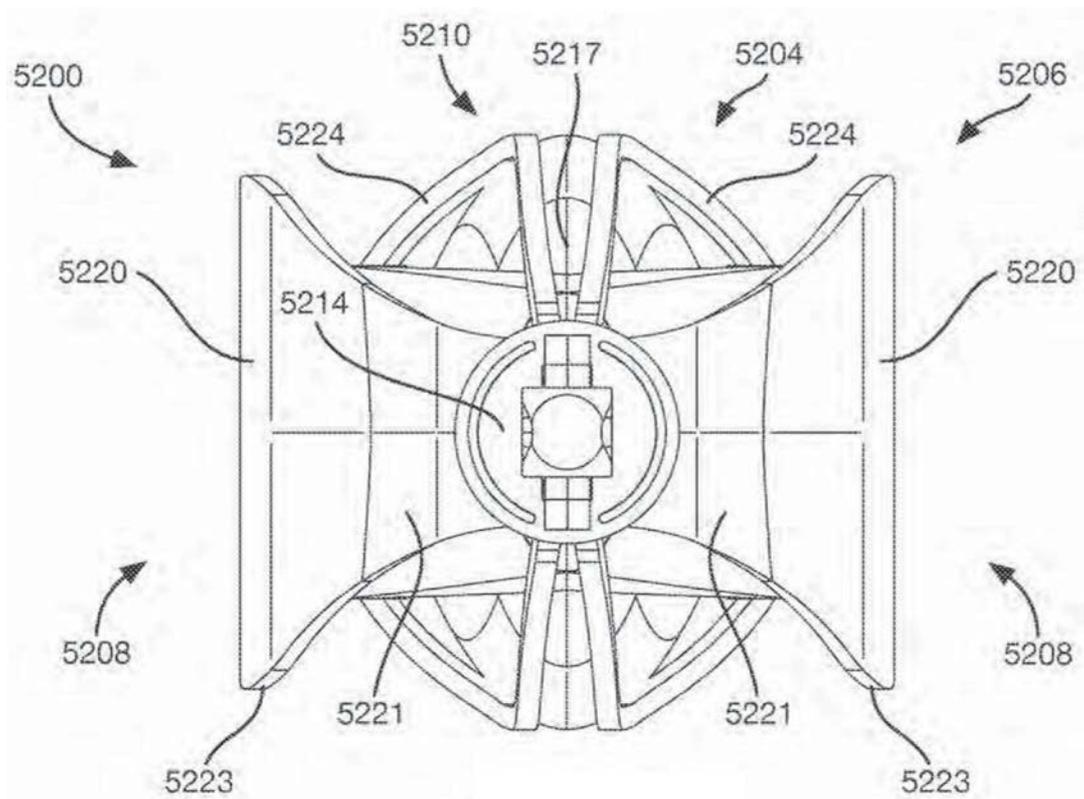


图271

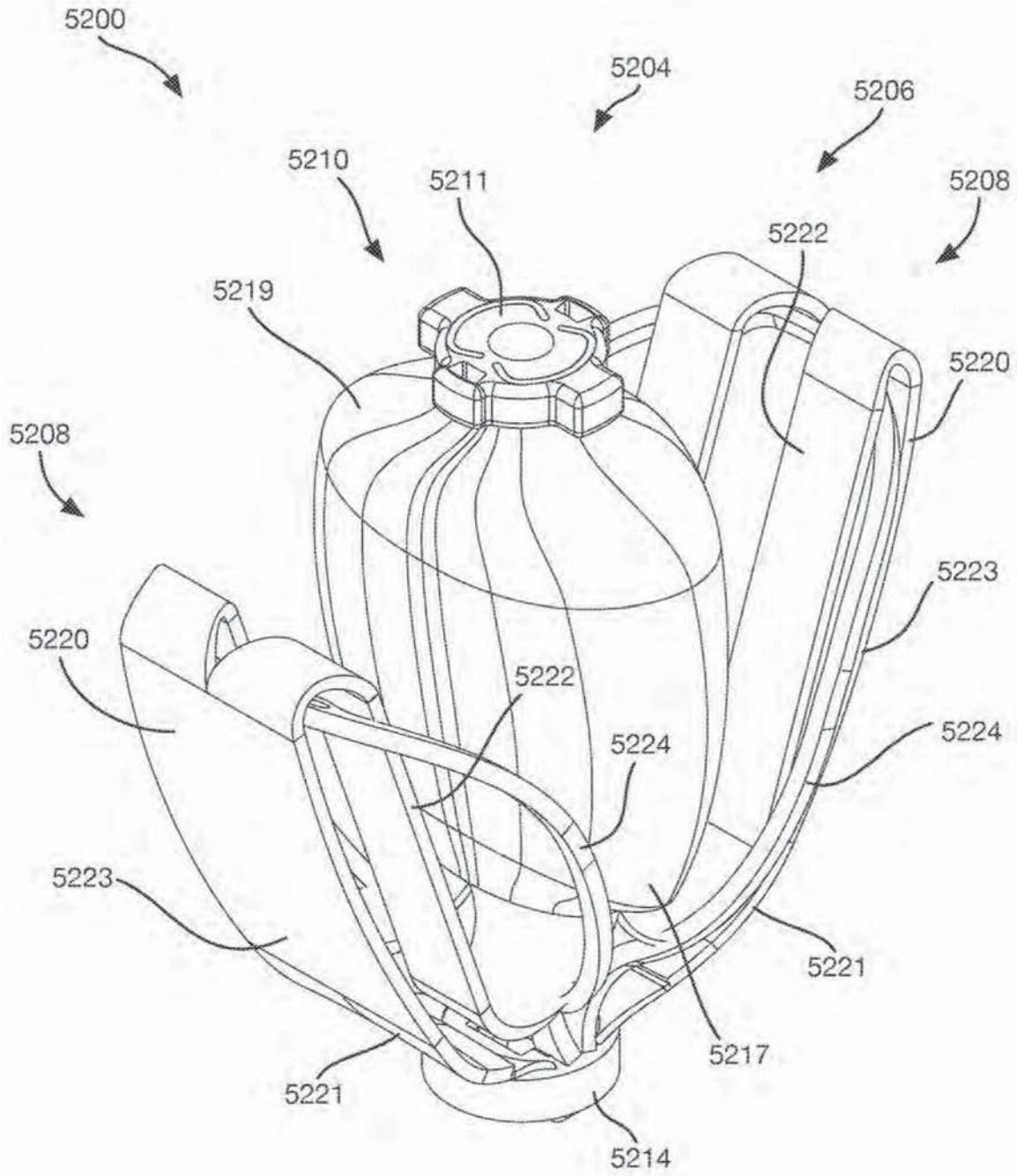


图272

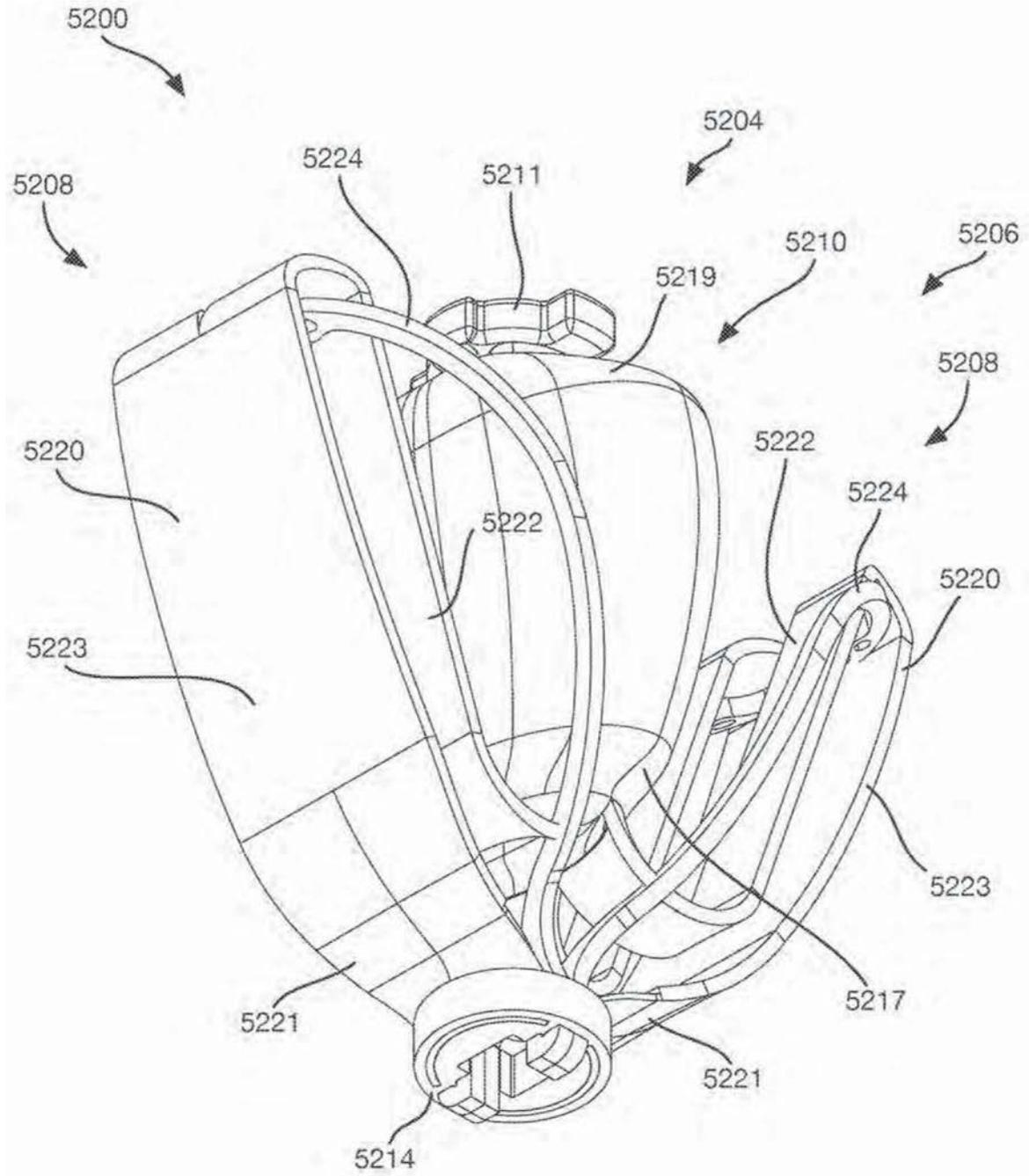


图273

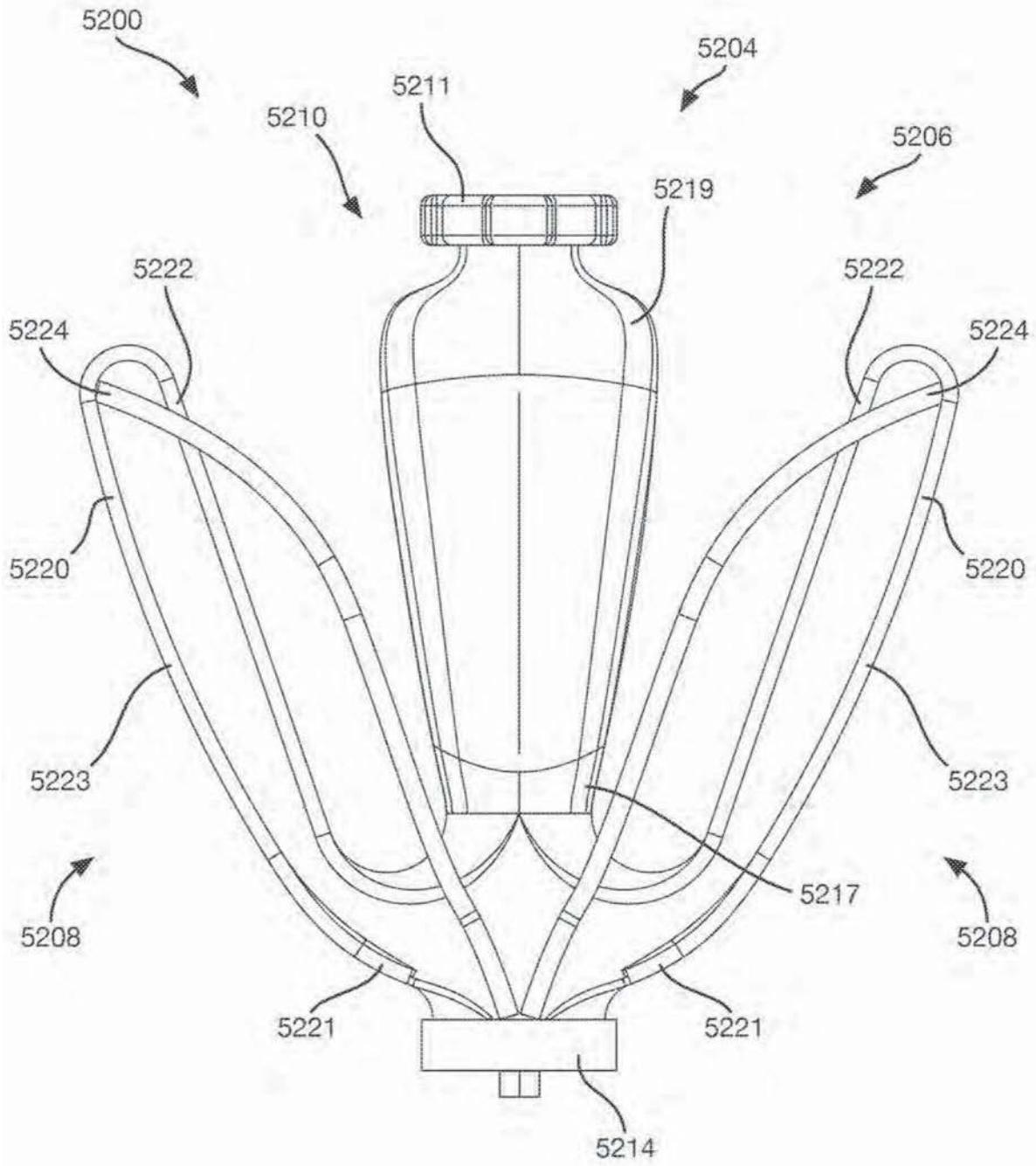


图274

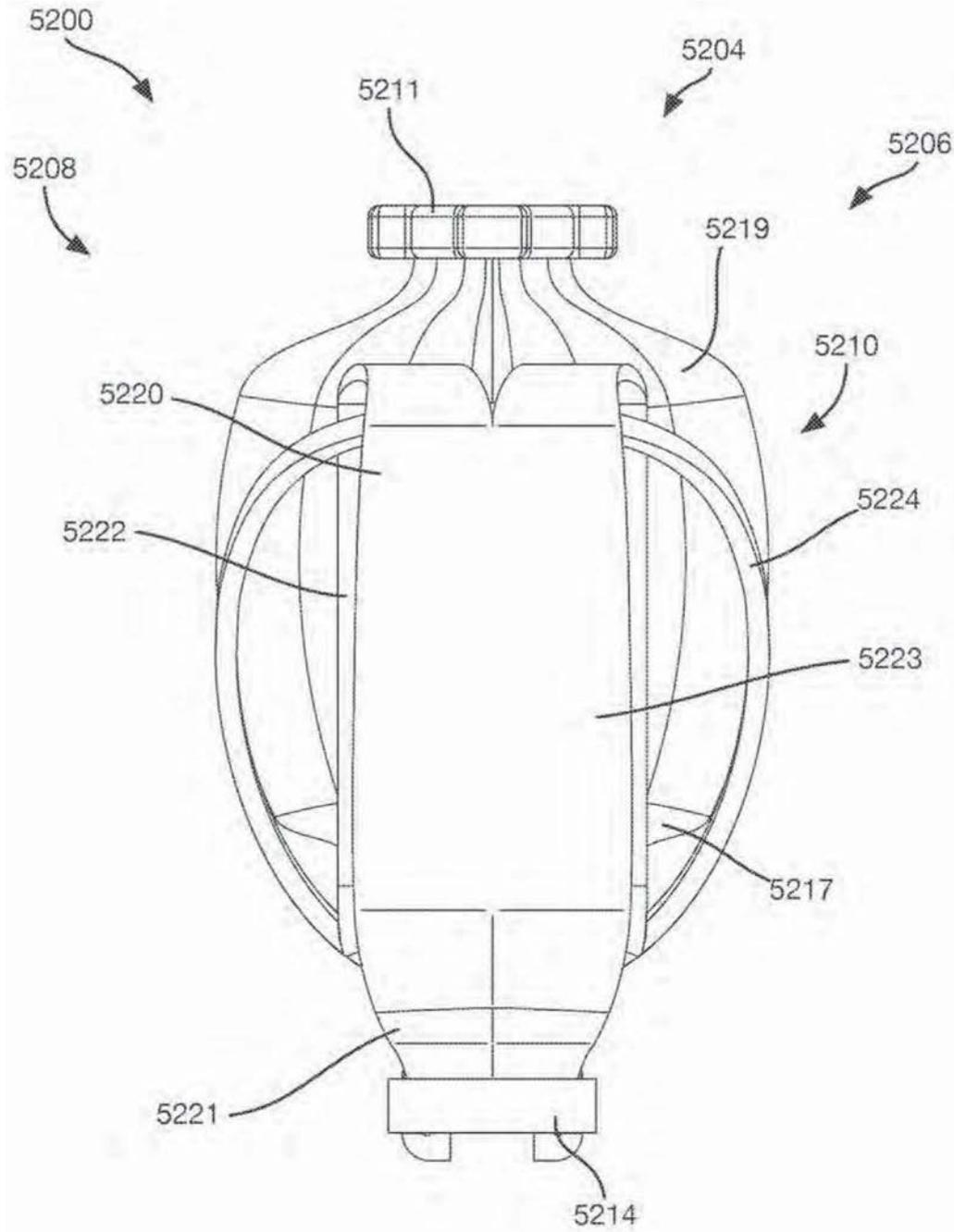


图275

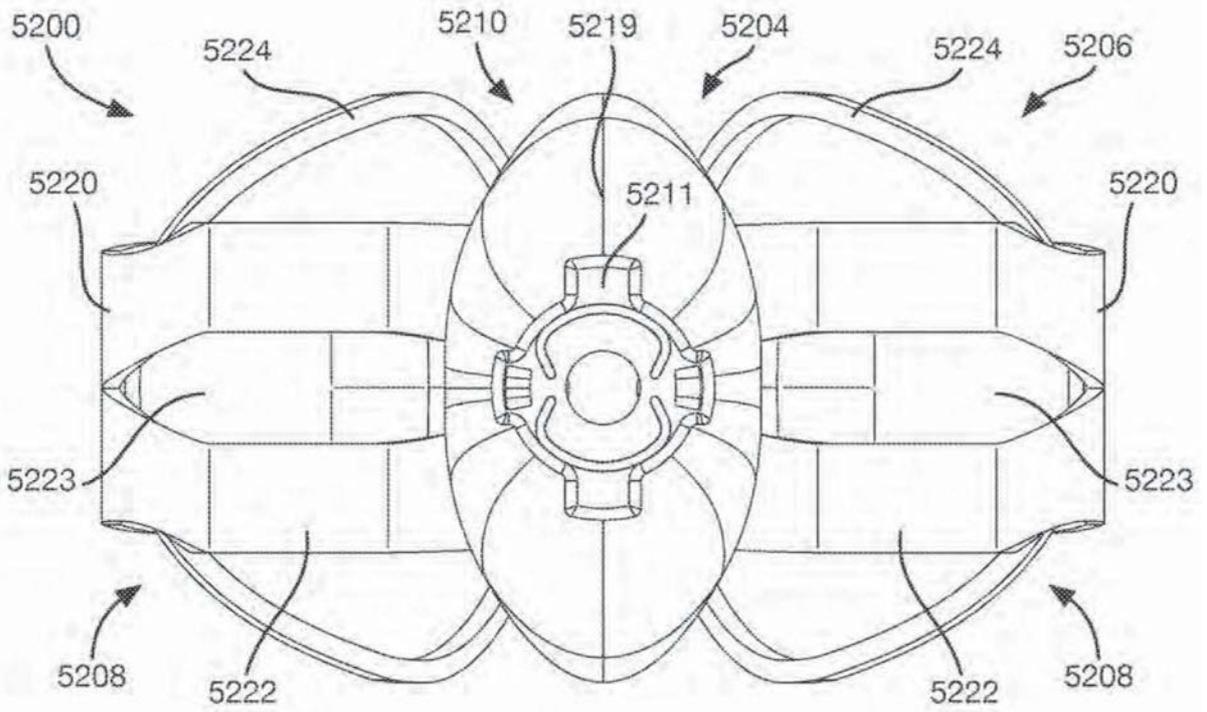


图276

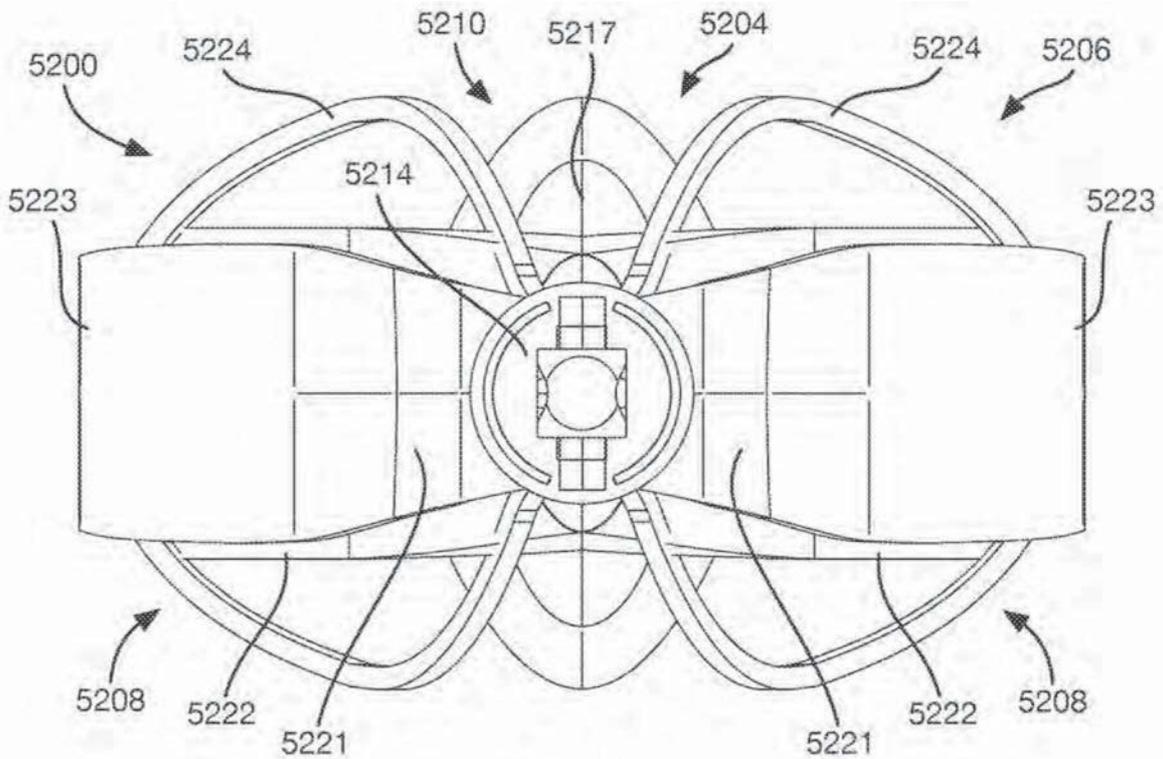


图277

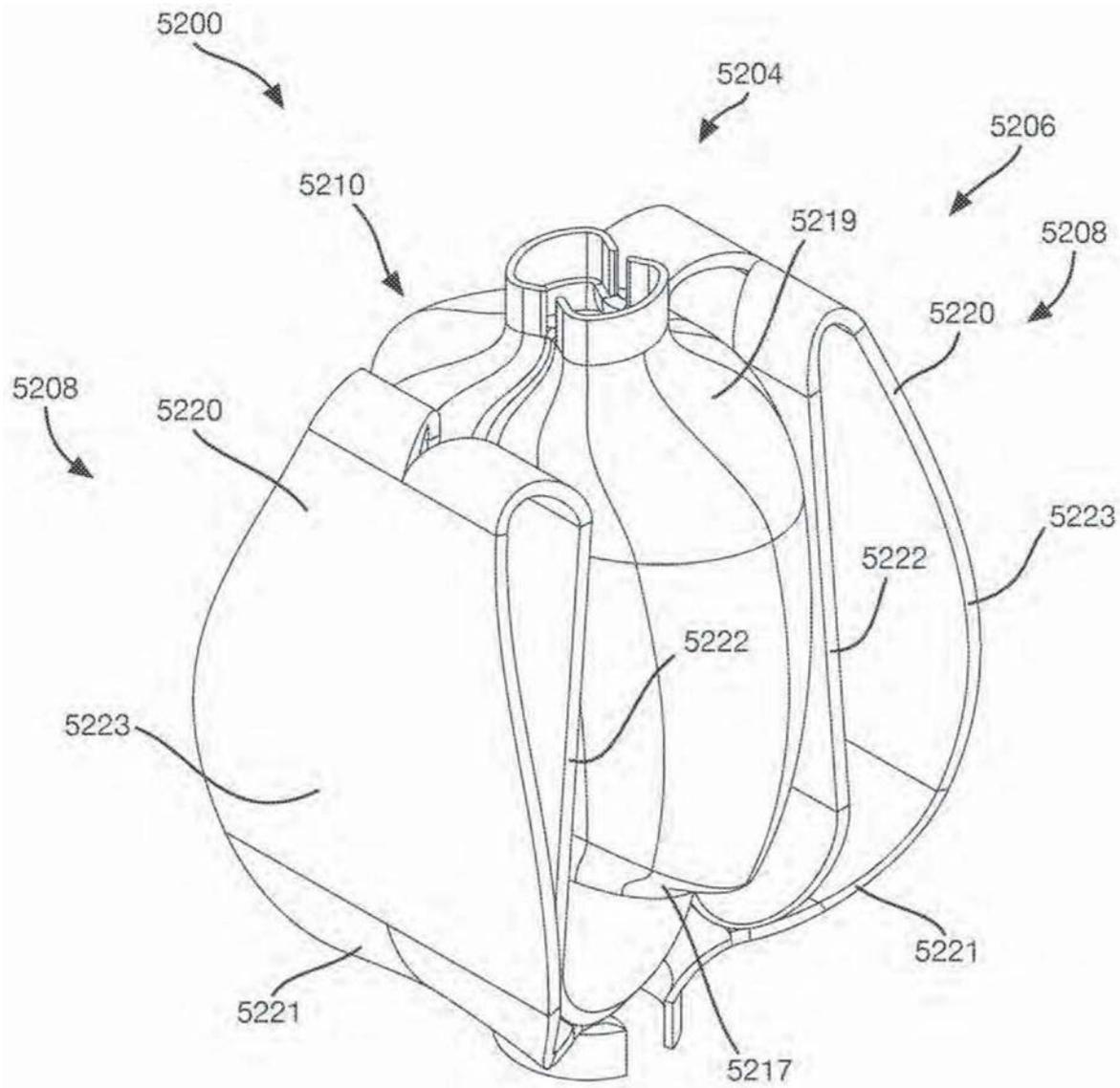


图278

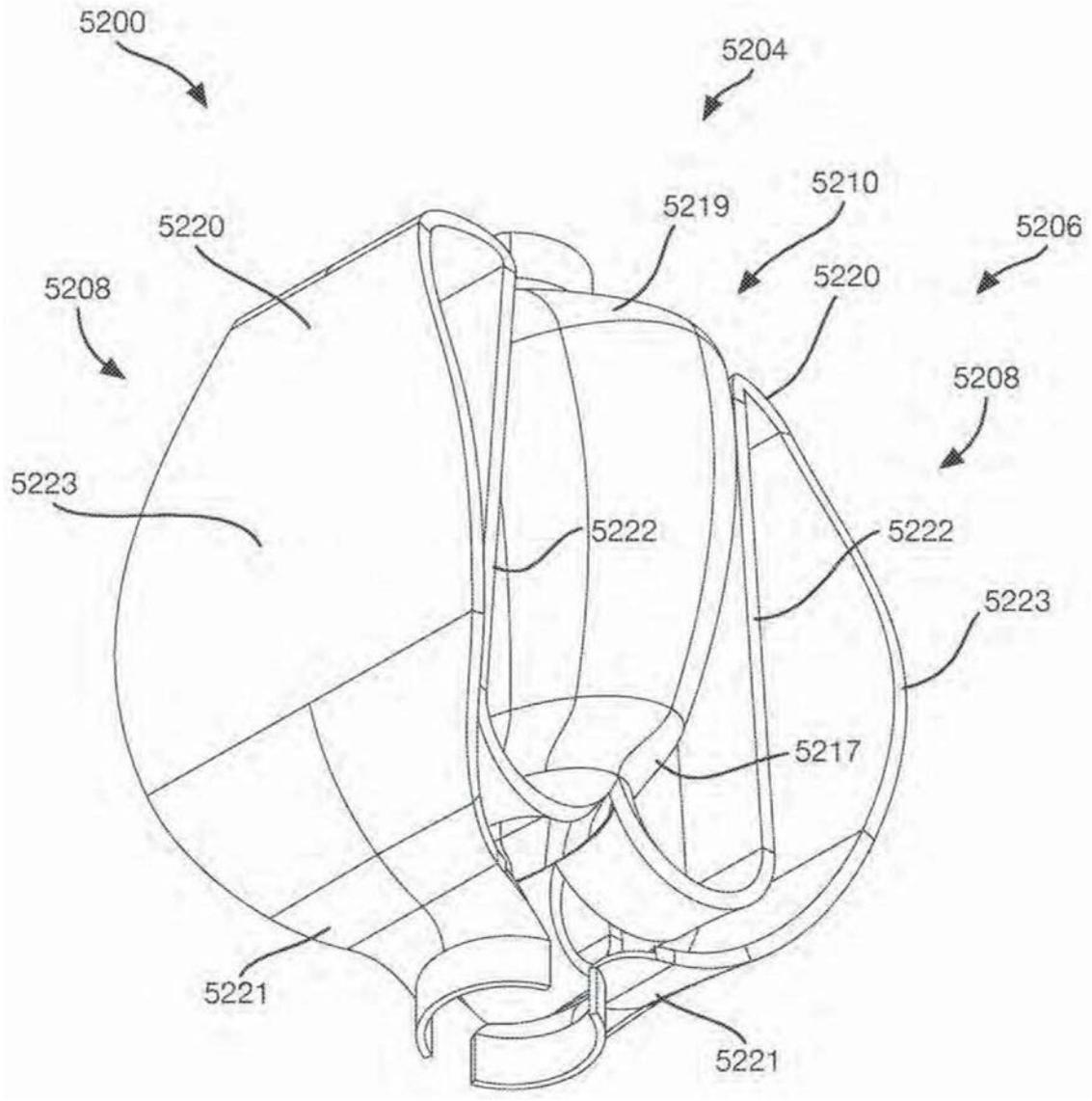


图279

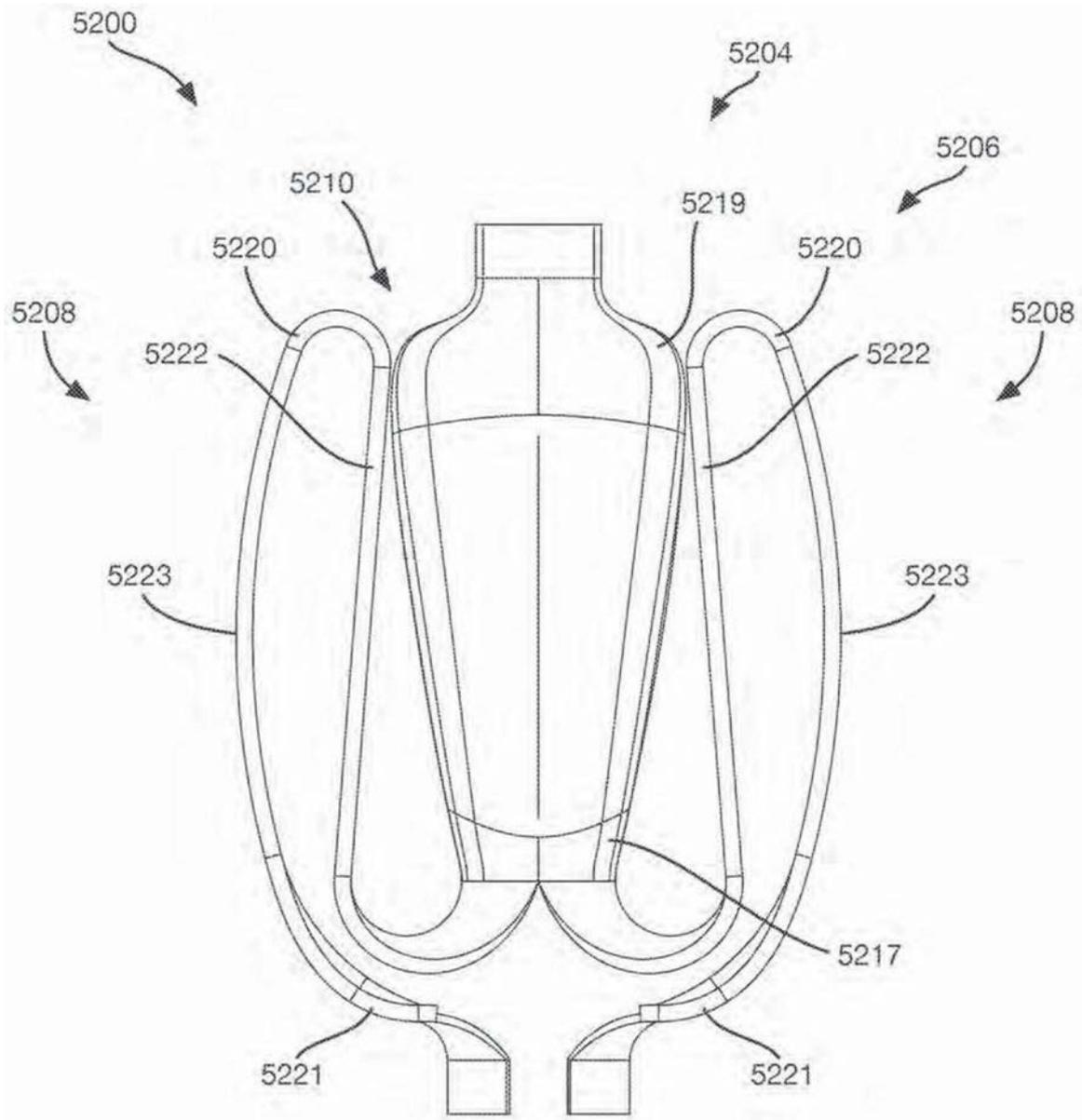


图280

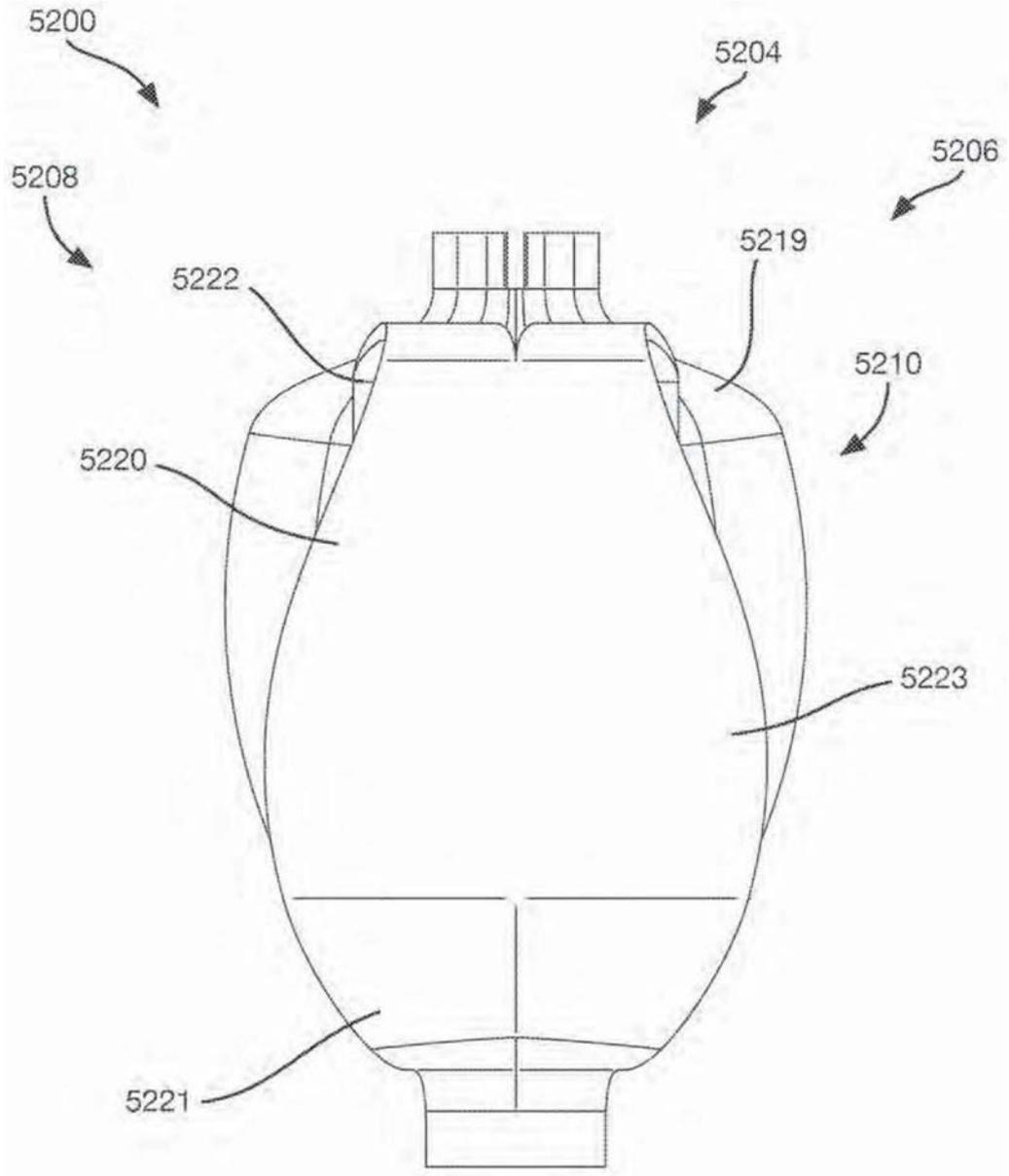


图281

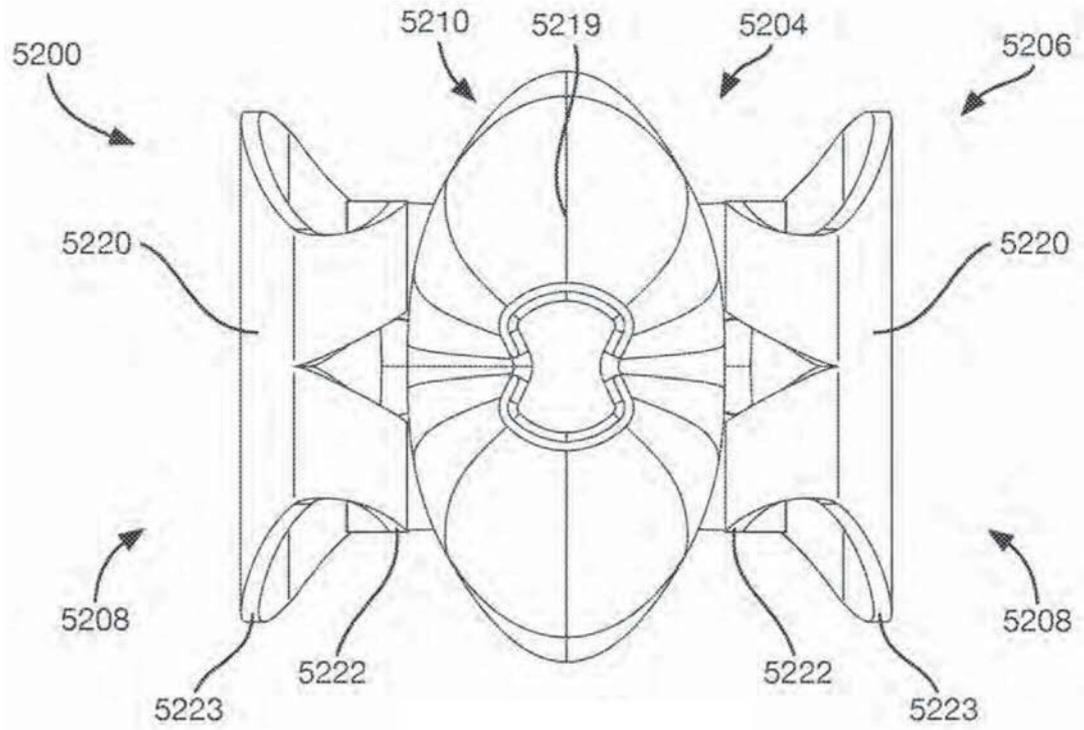


图282

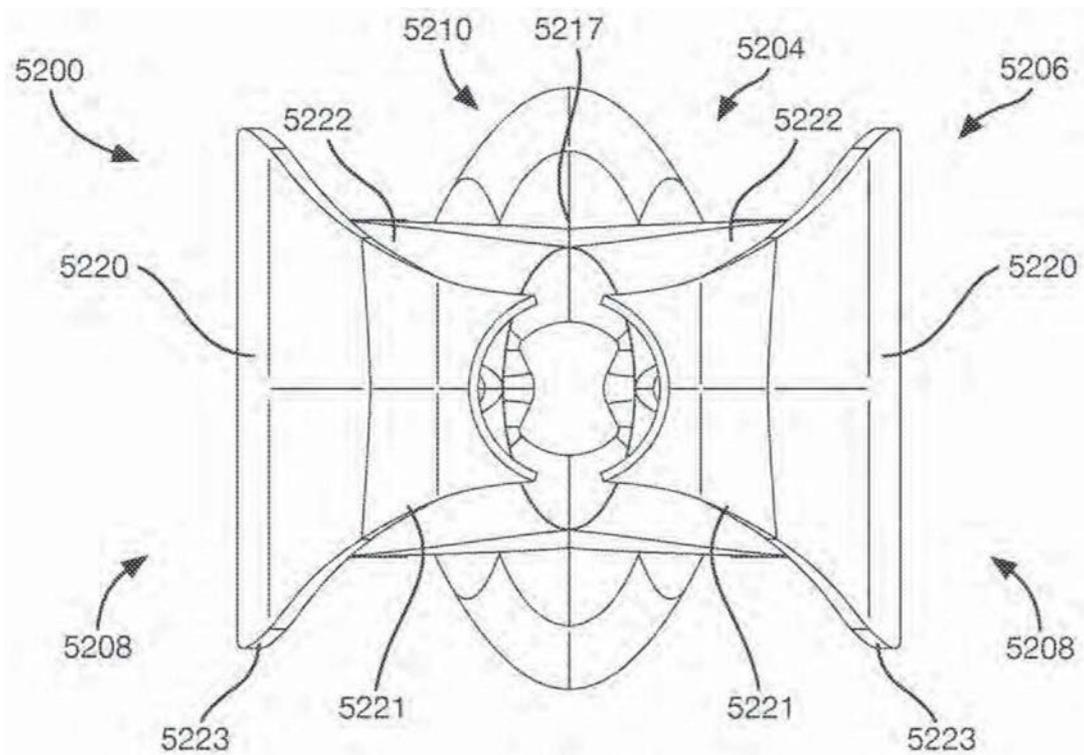


图283

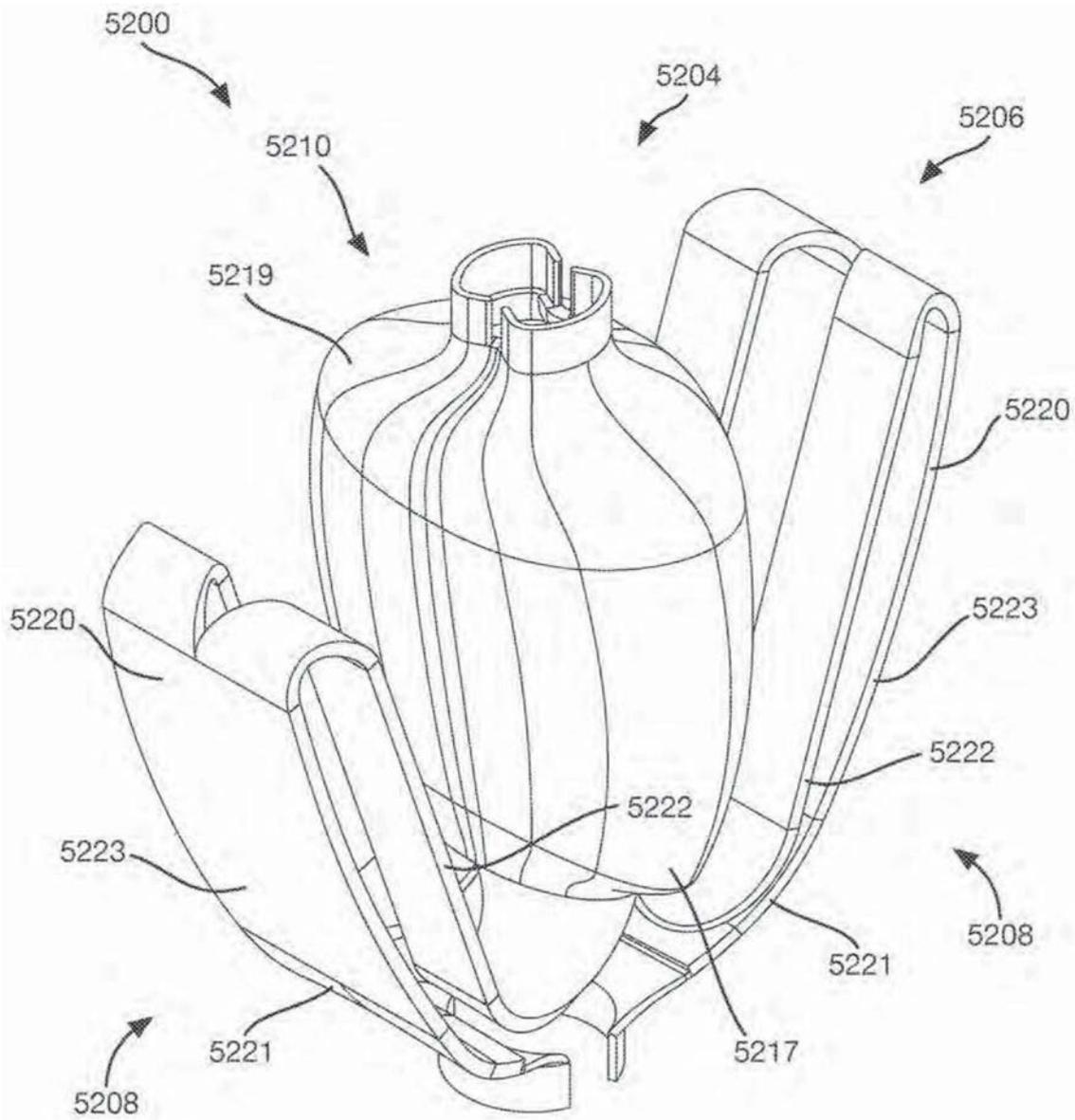


图284

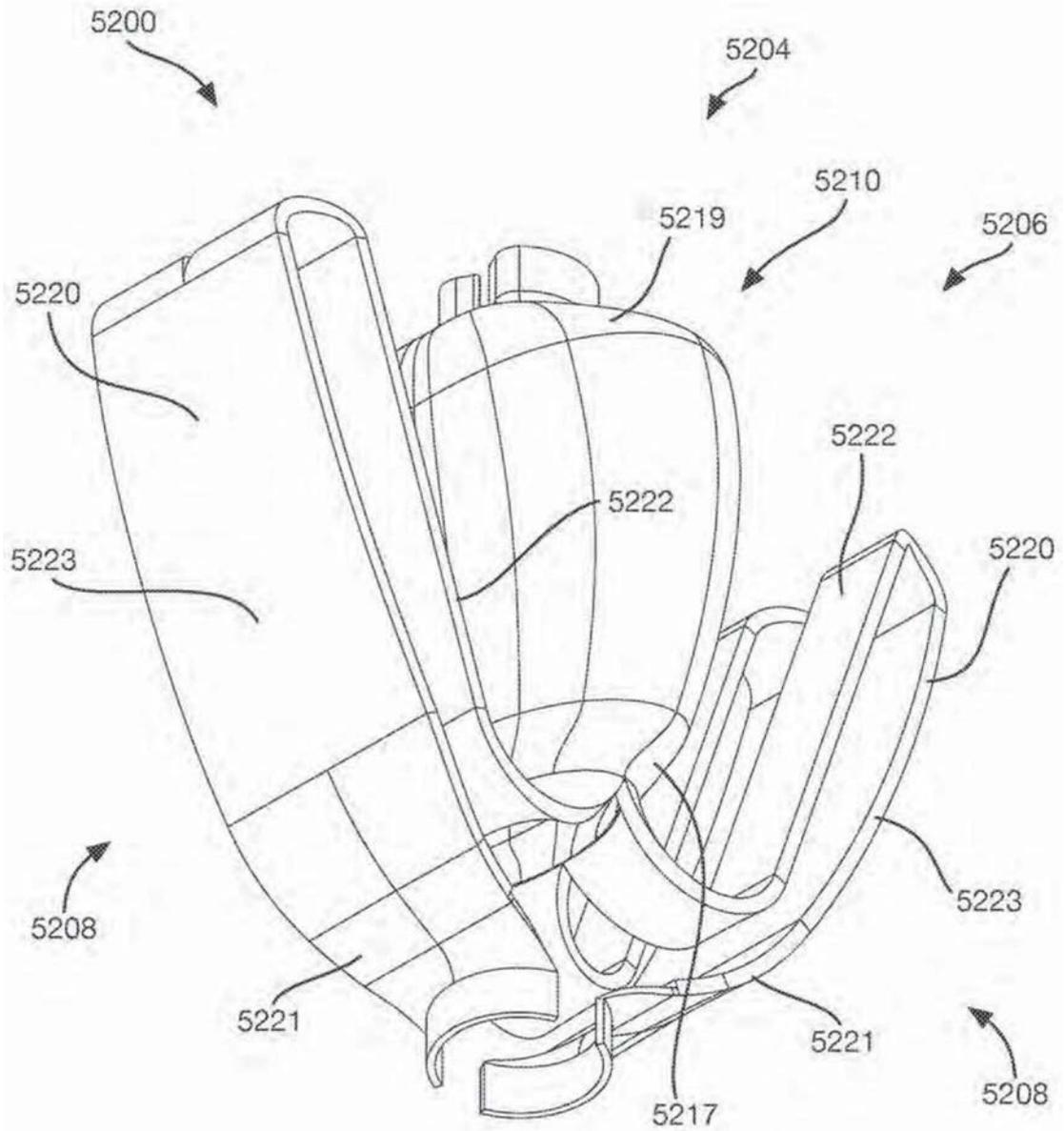


图285

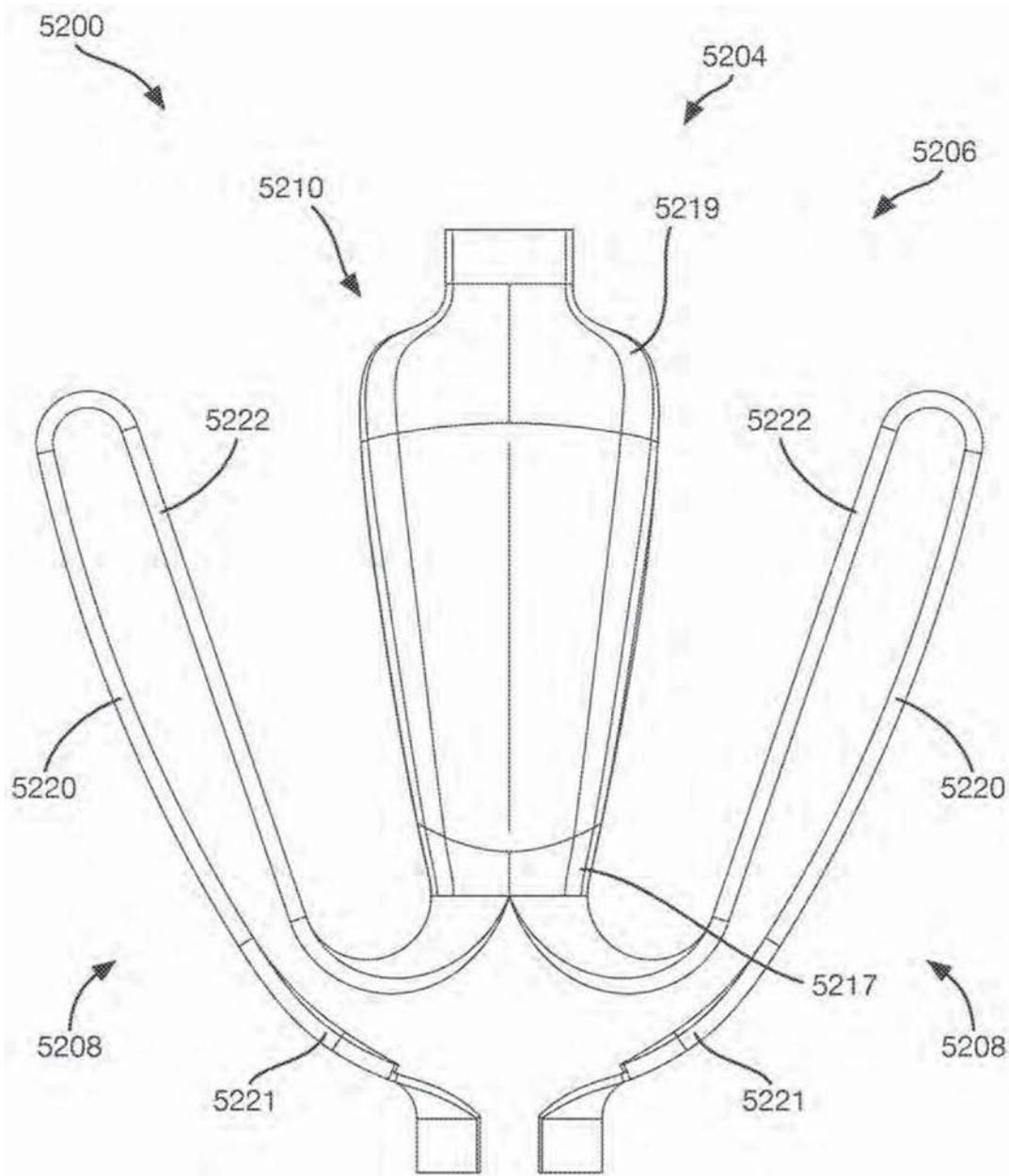


图286

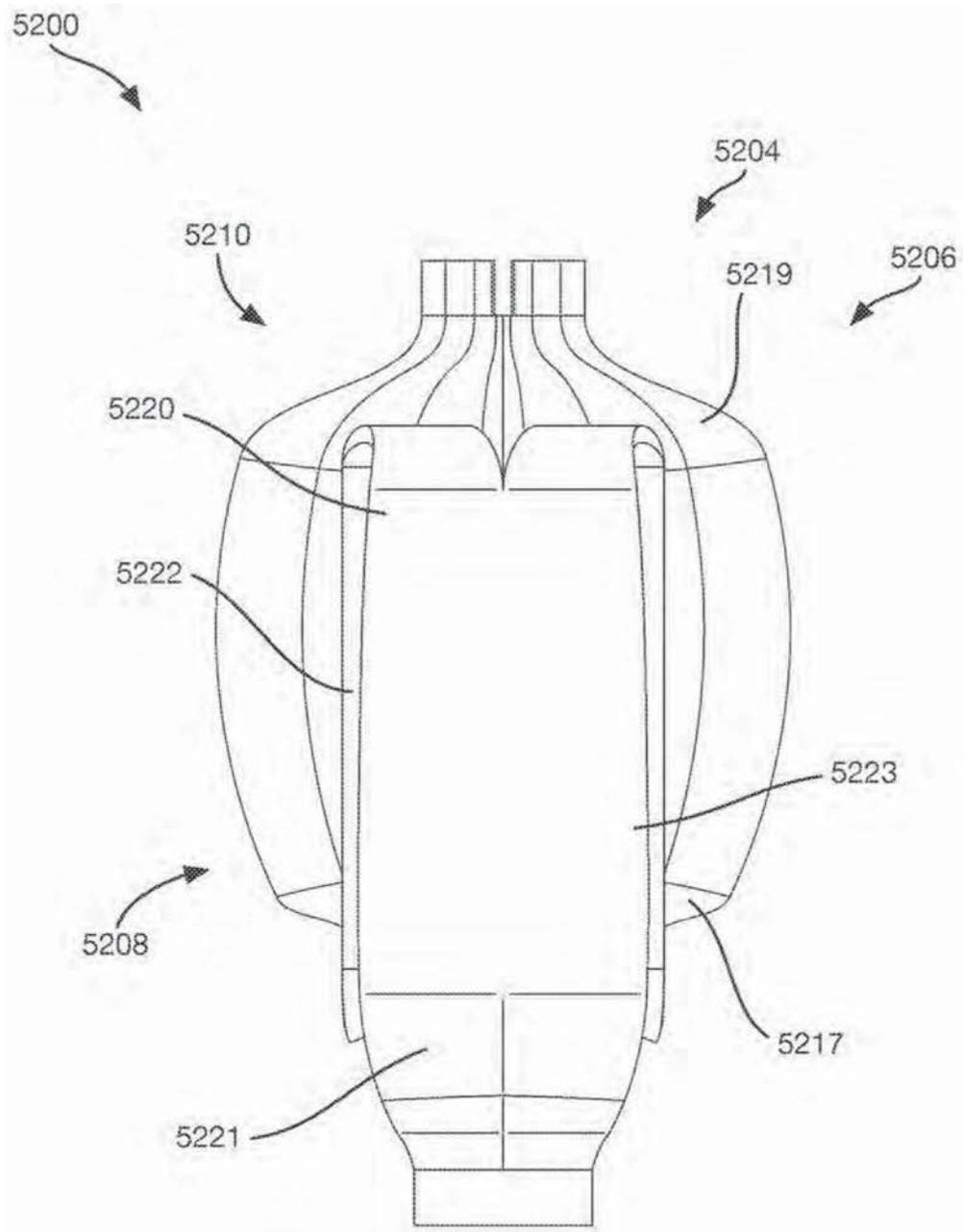


图287

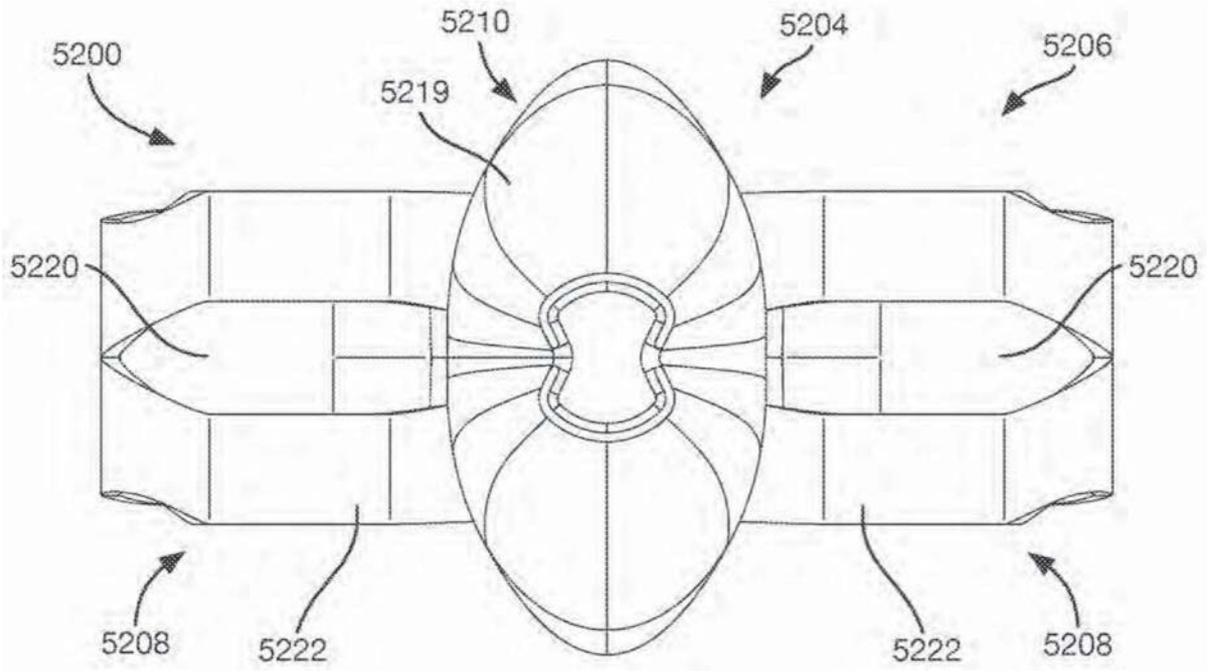


图288

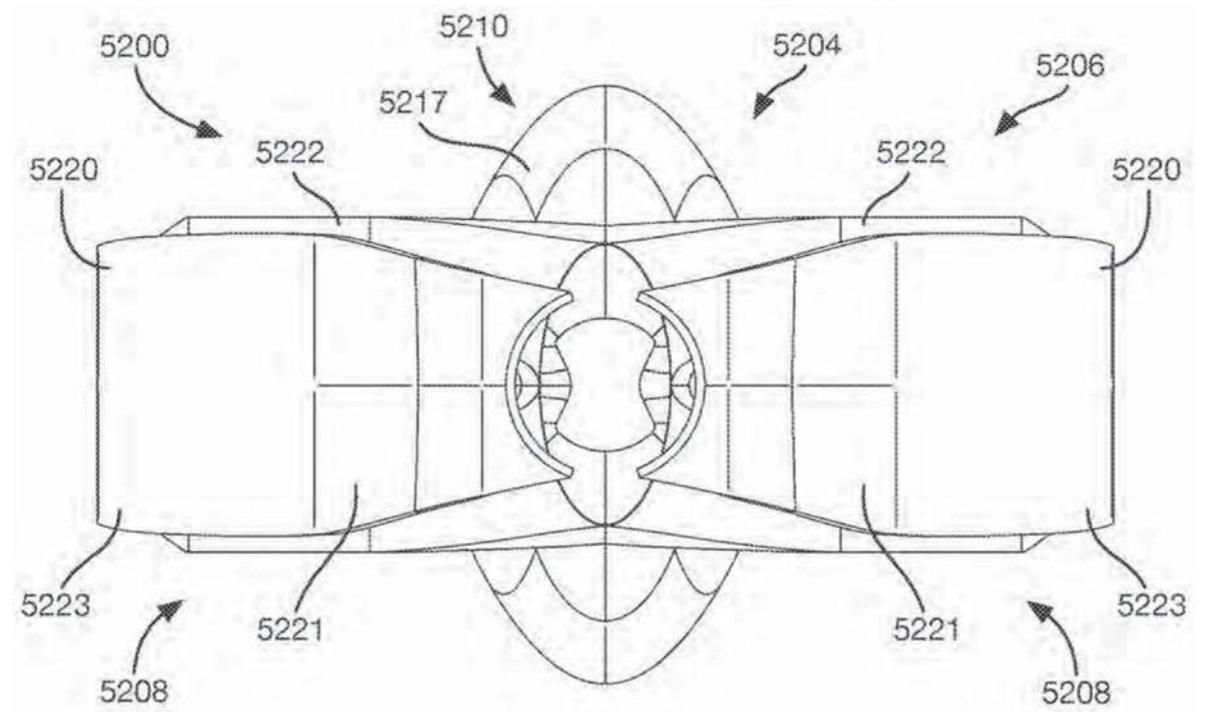


图289

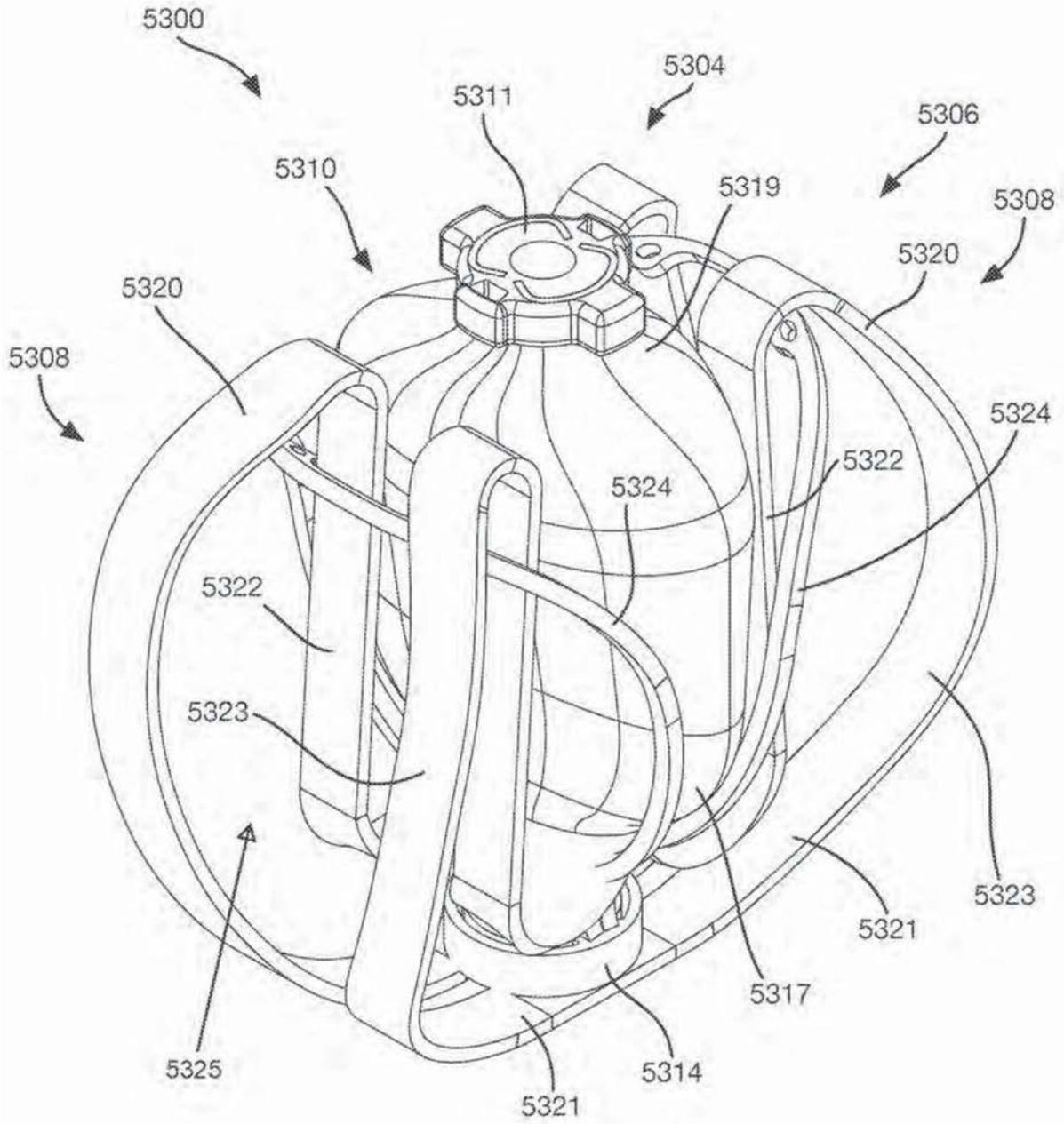


图290

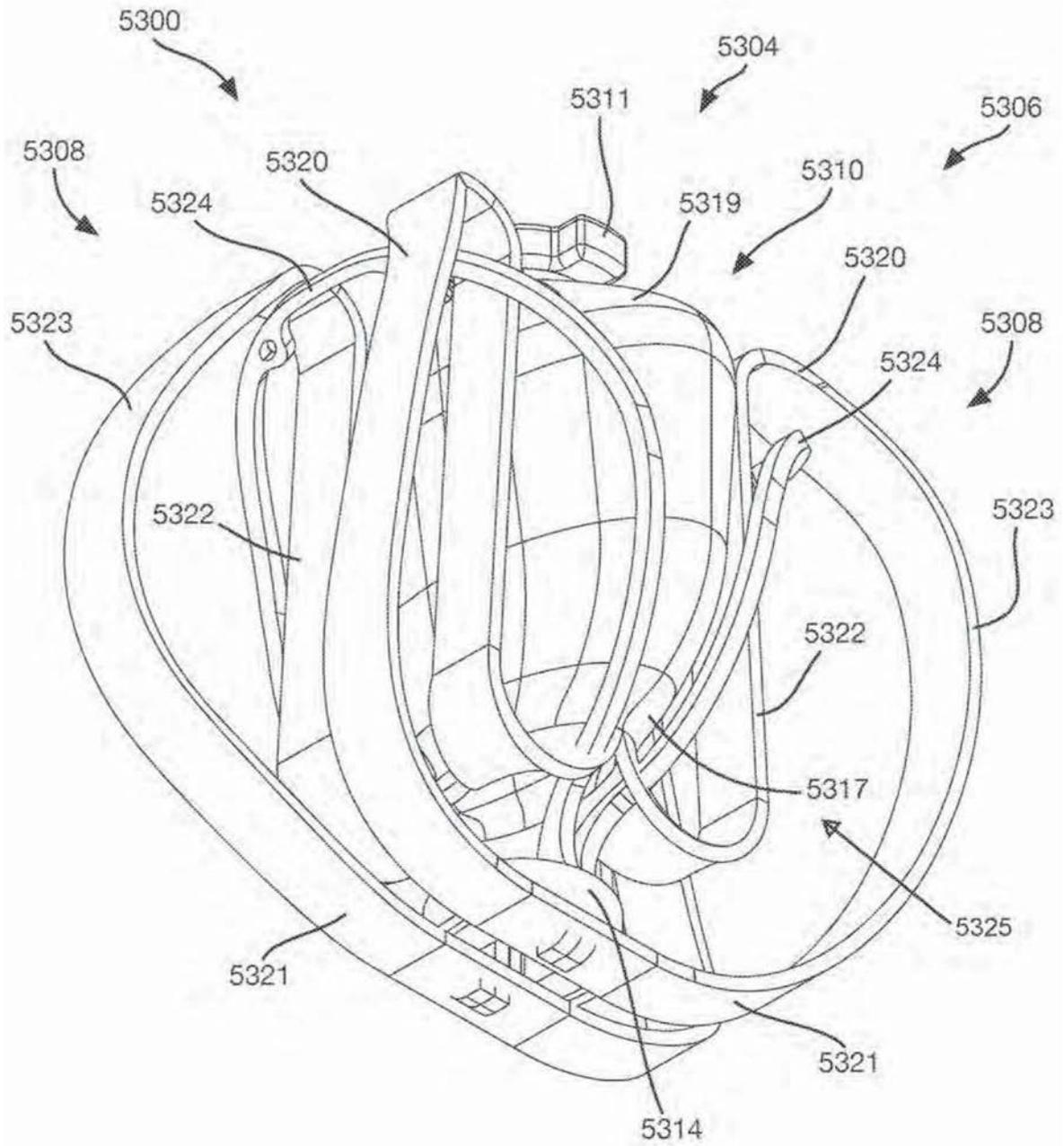


图291

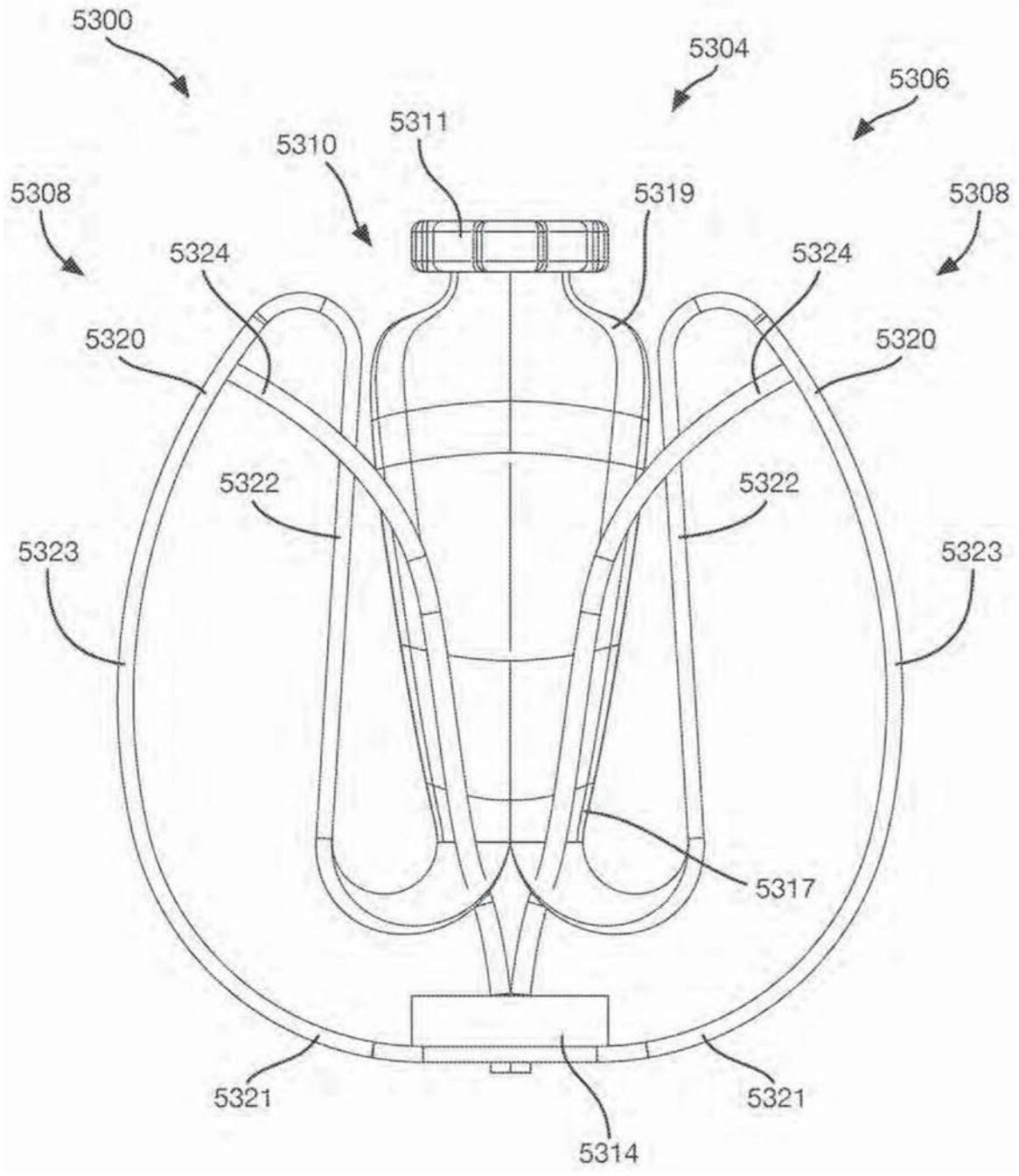


图292

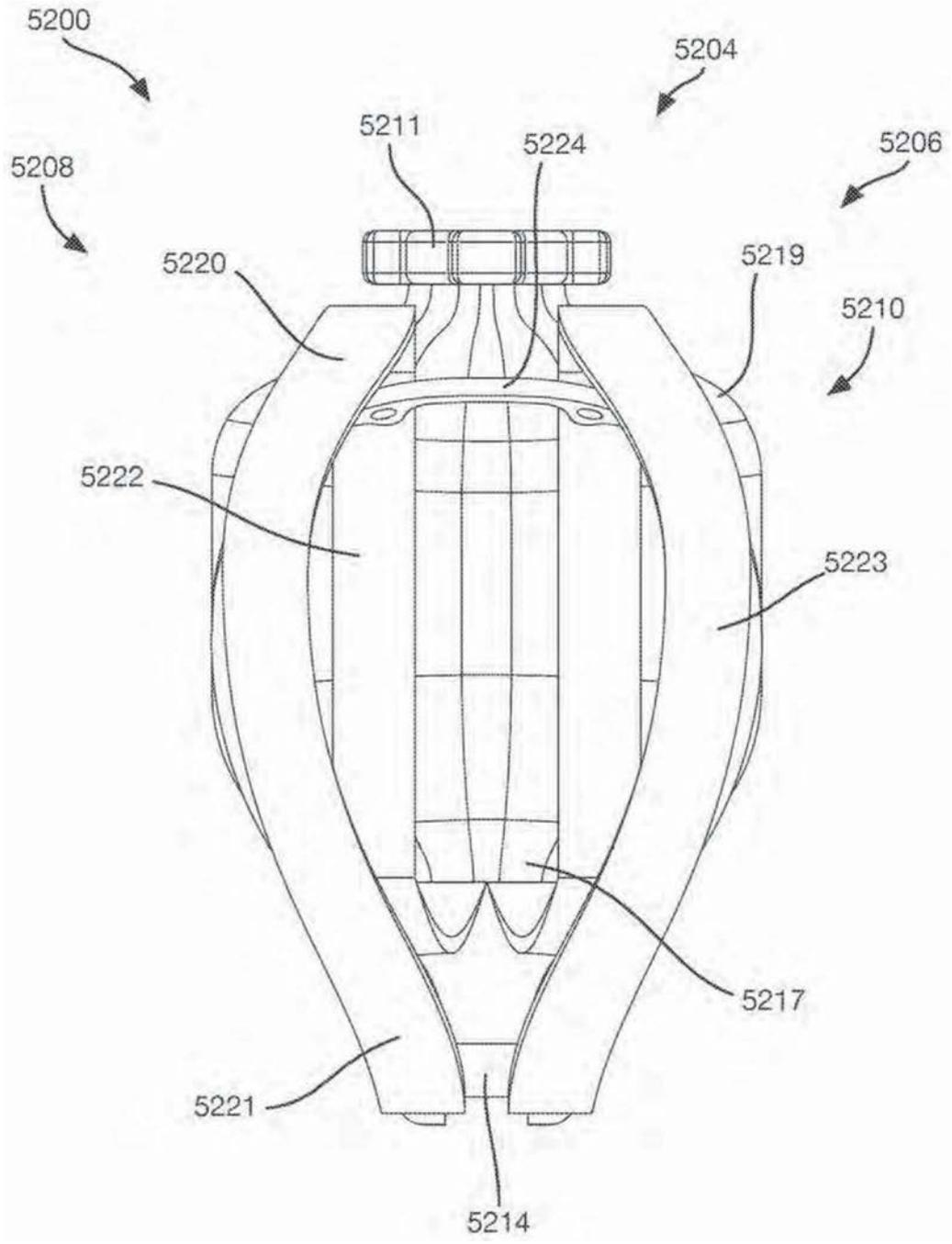


图293

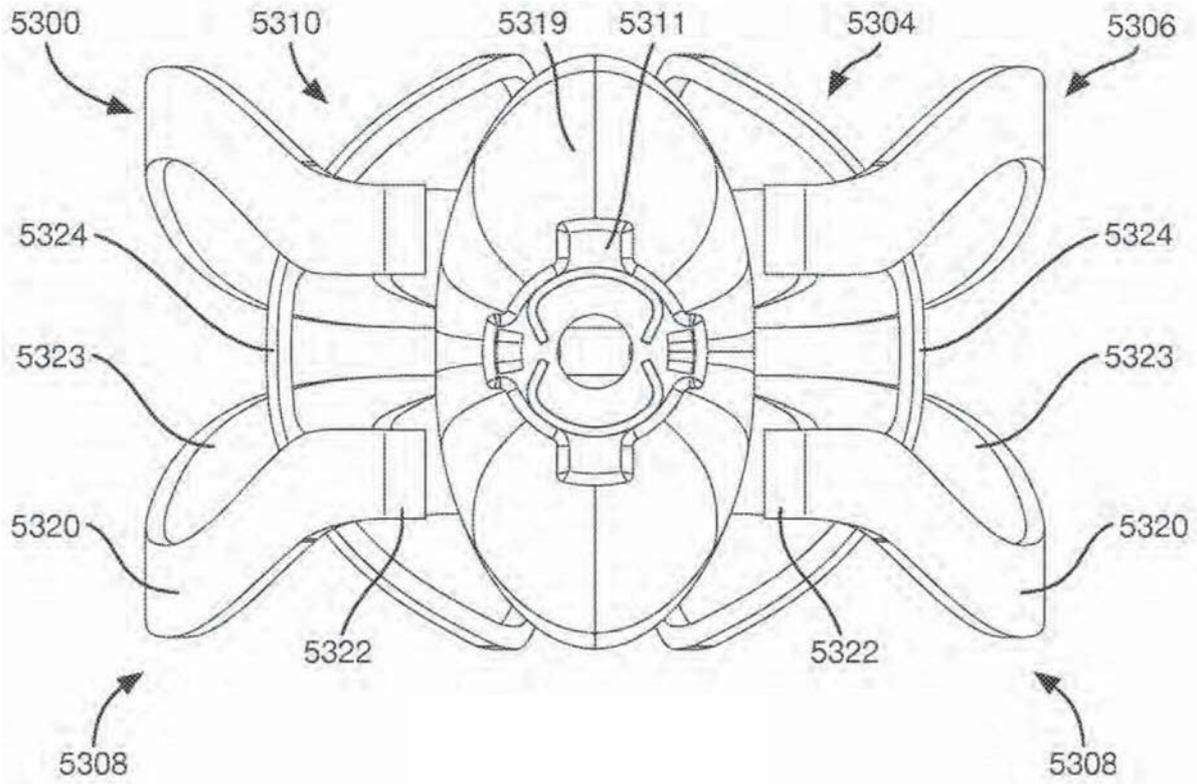


图294

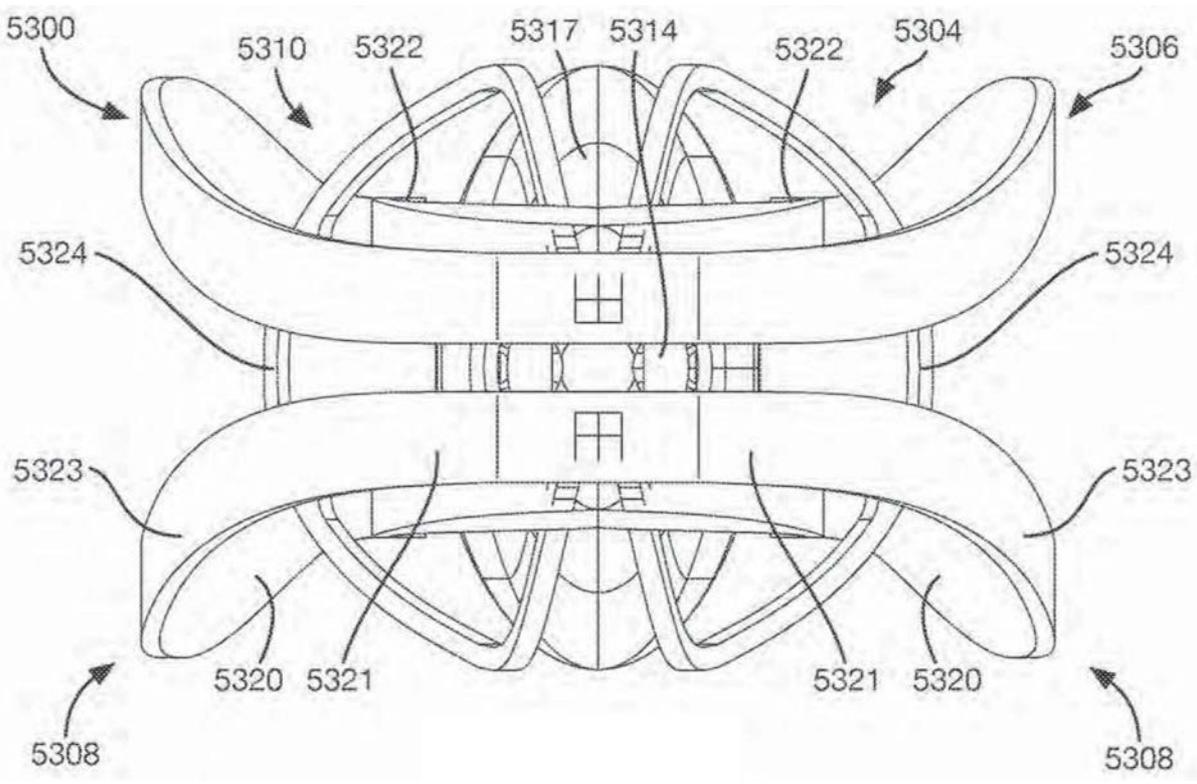


图295

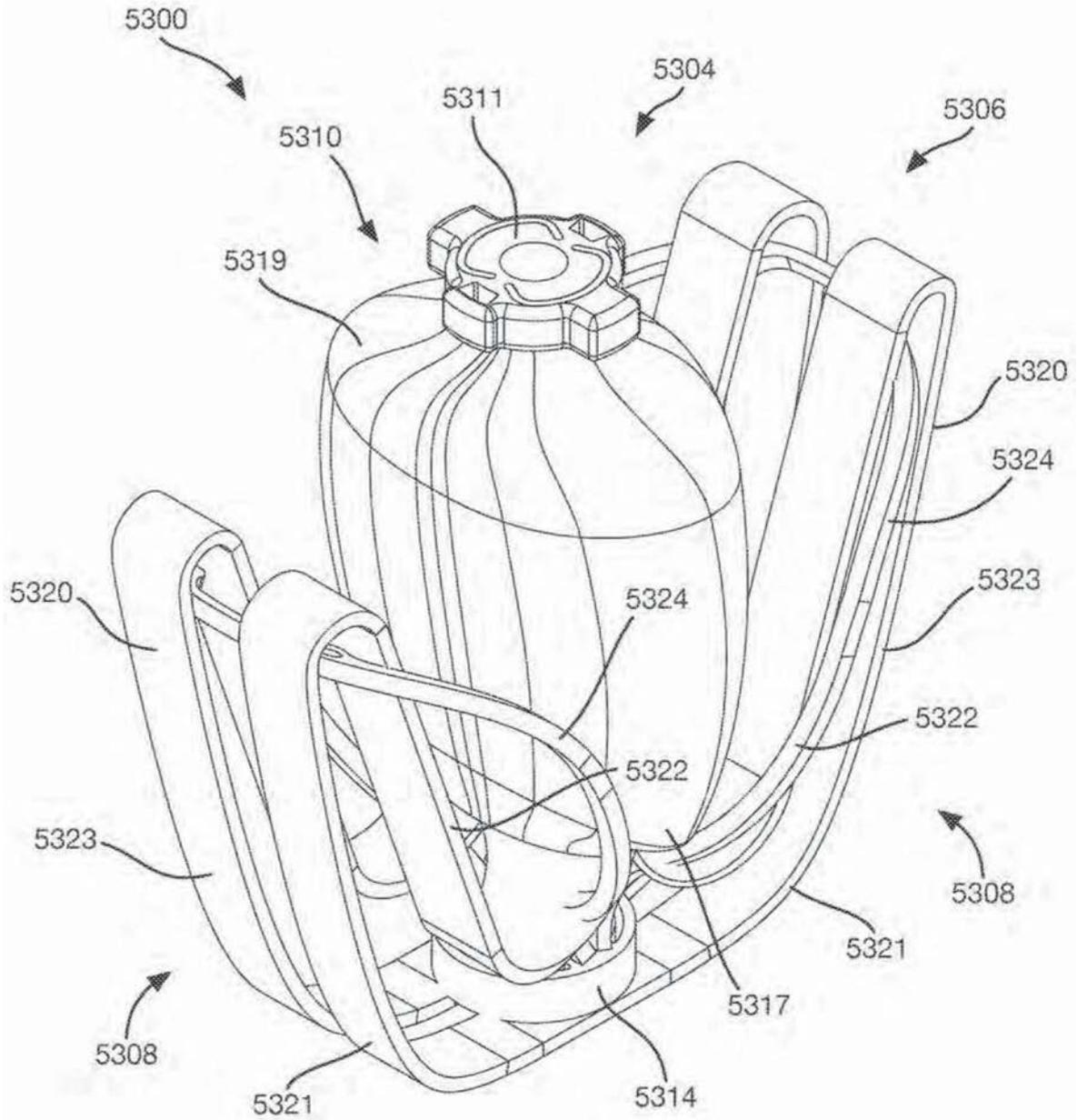


图296

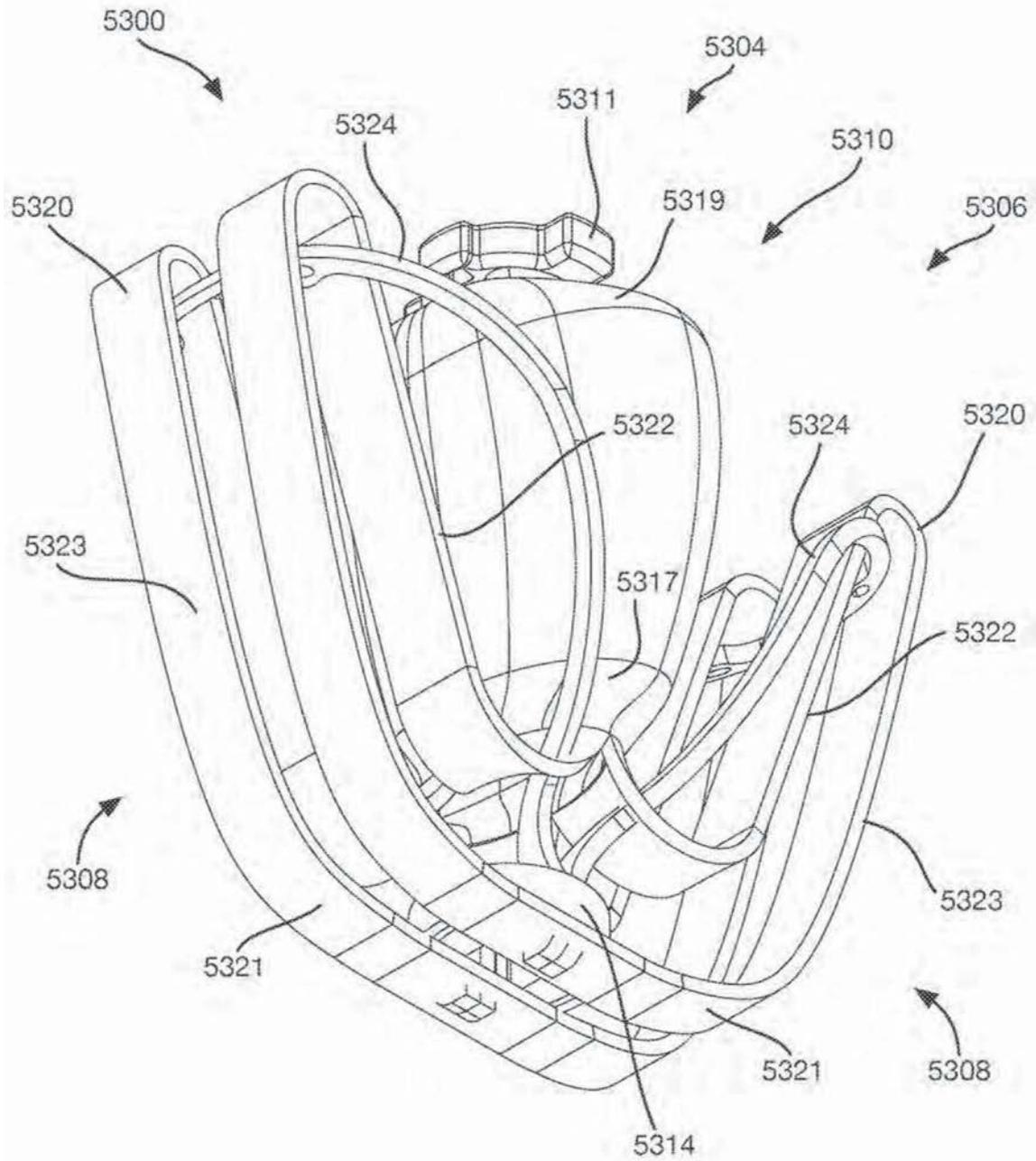


图297

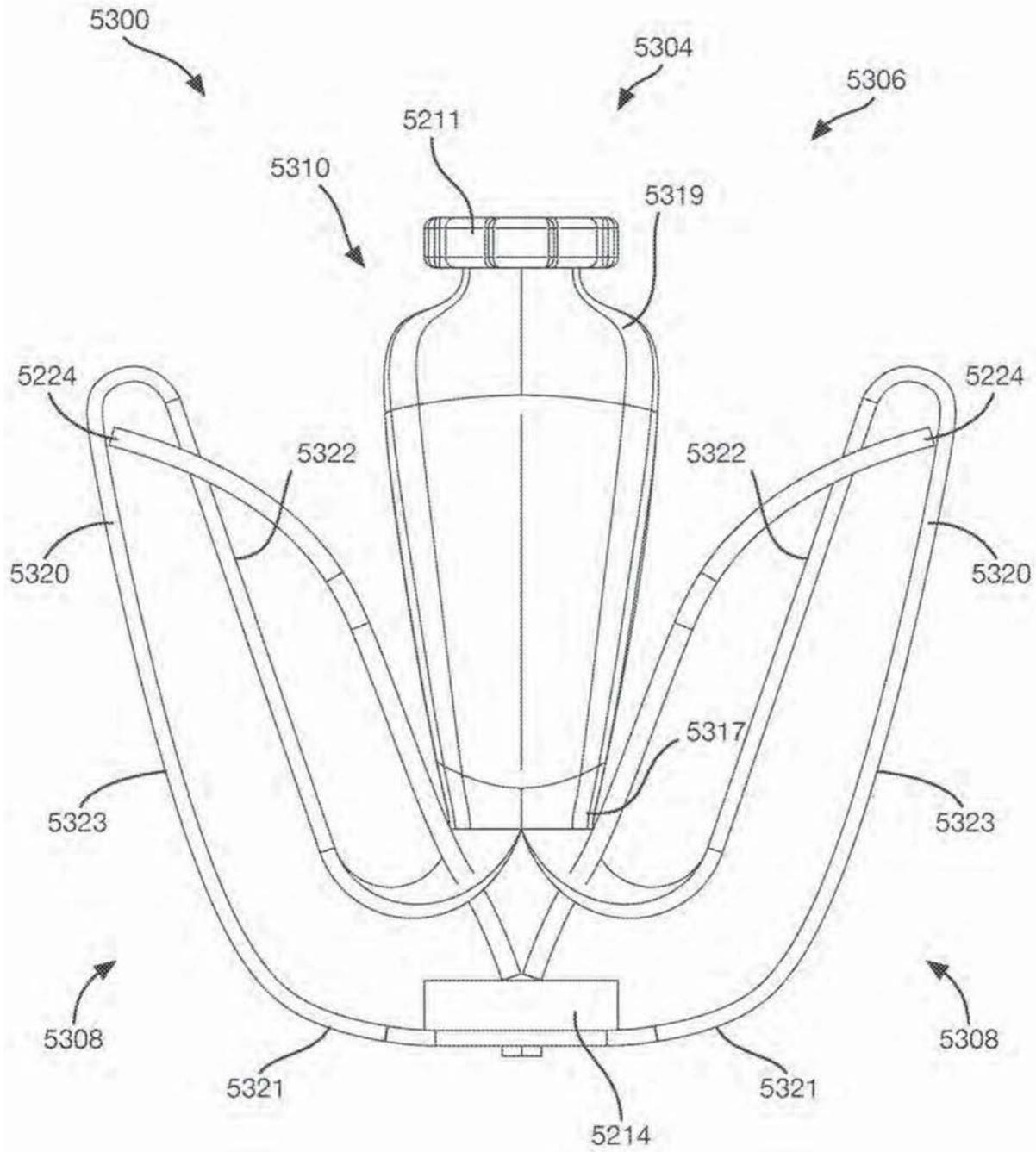


图298

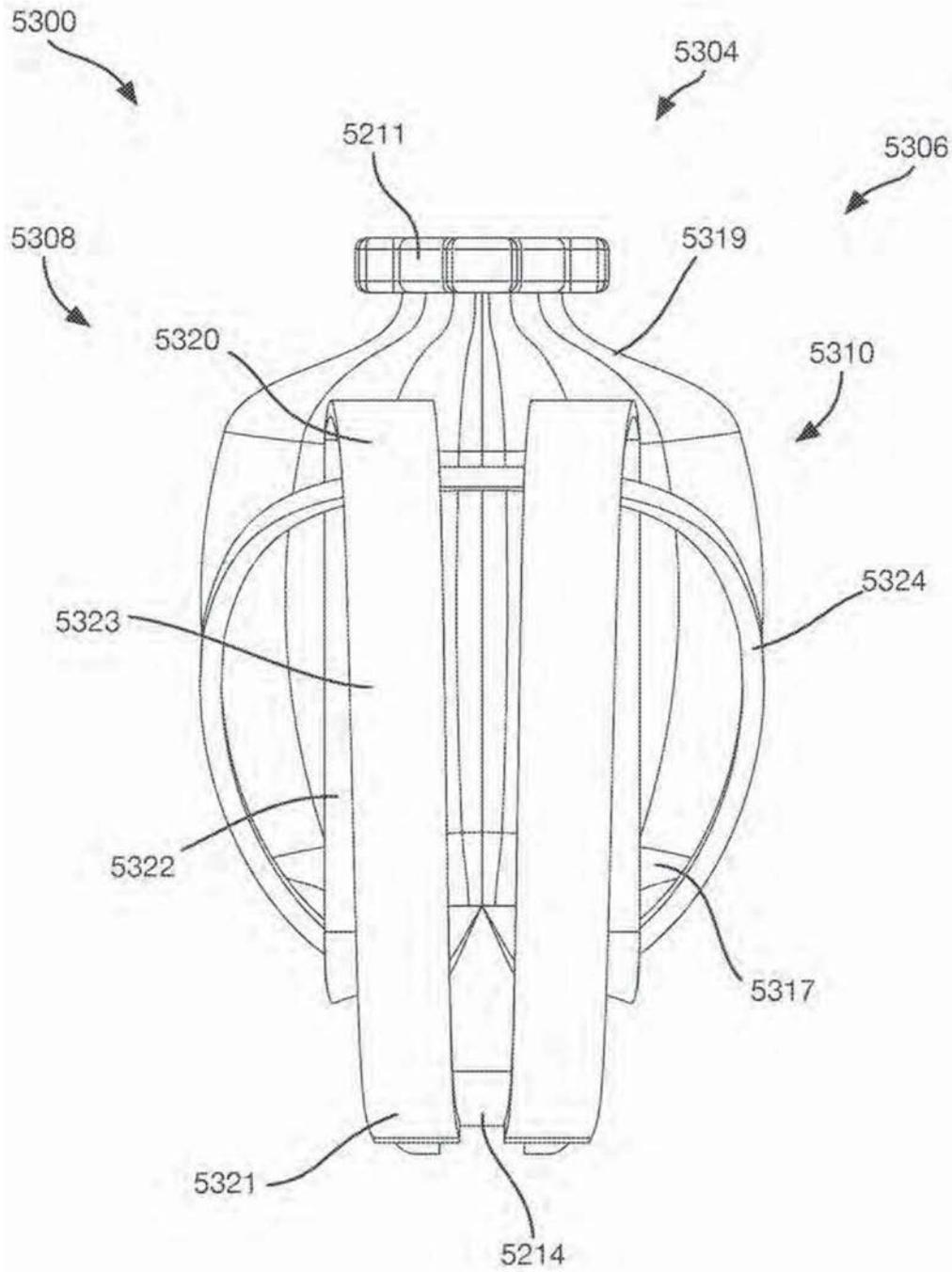


图299

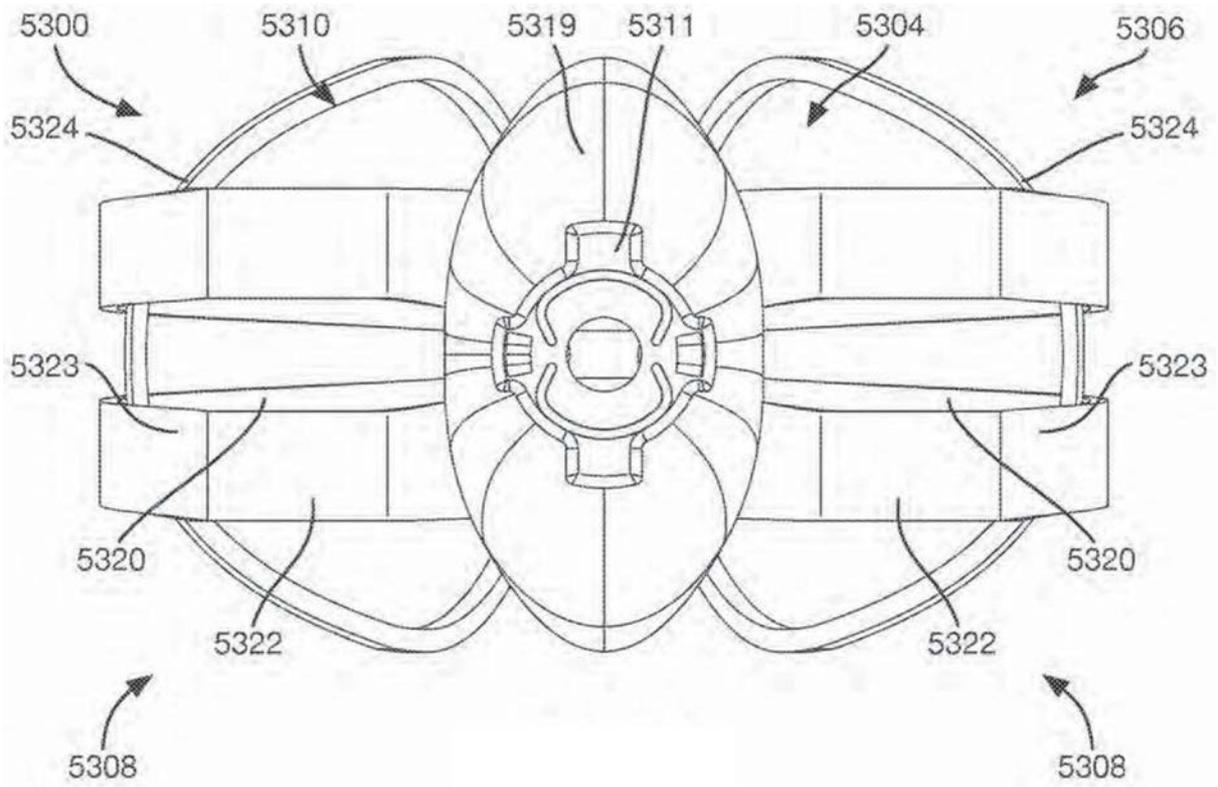


图300

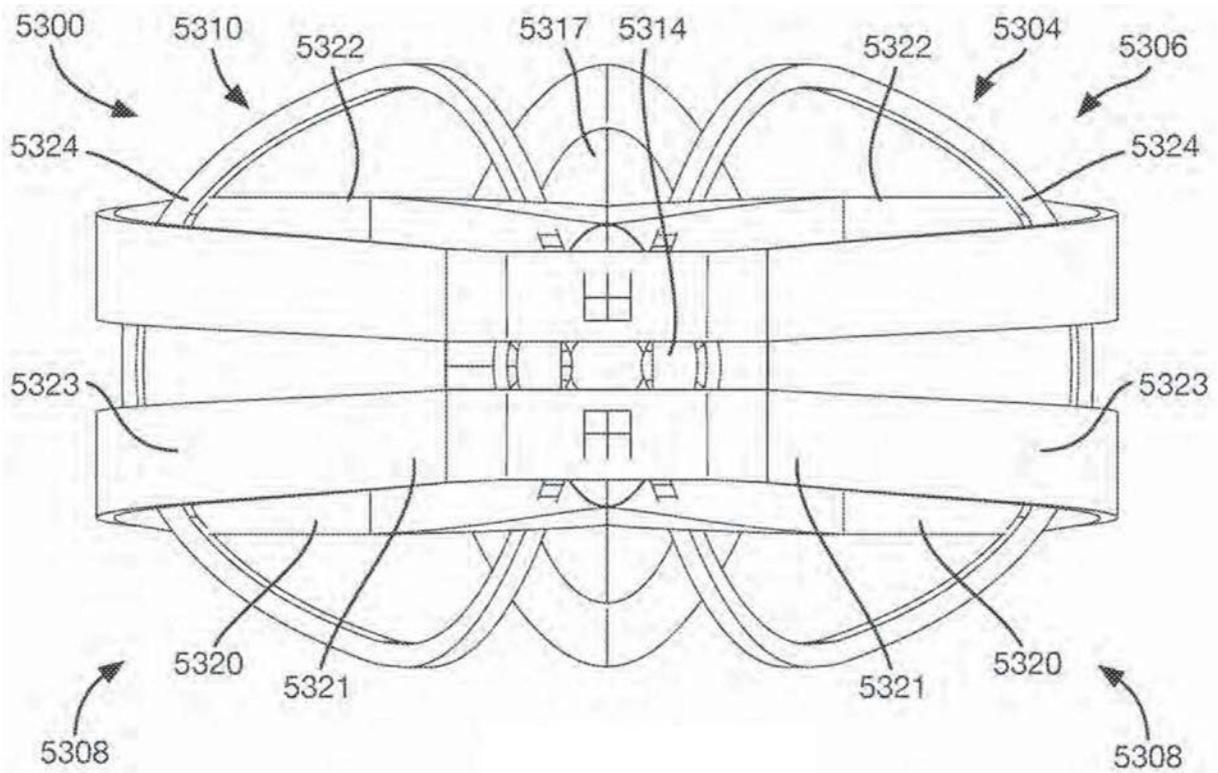


图301

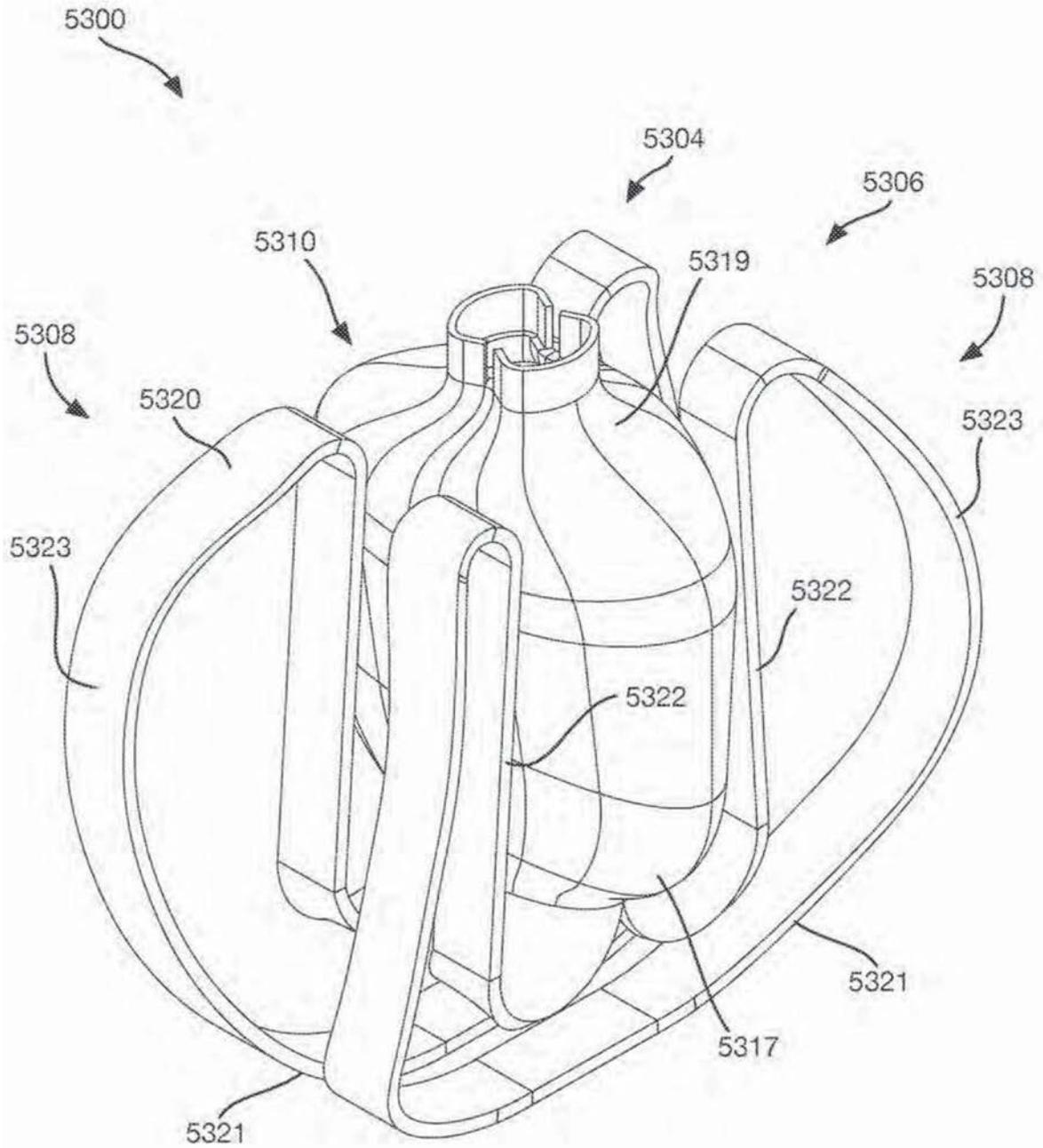


图302

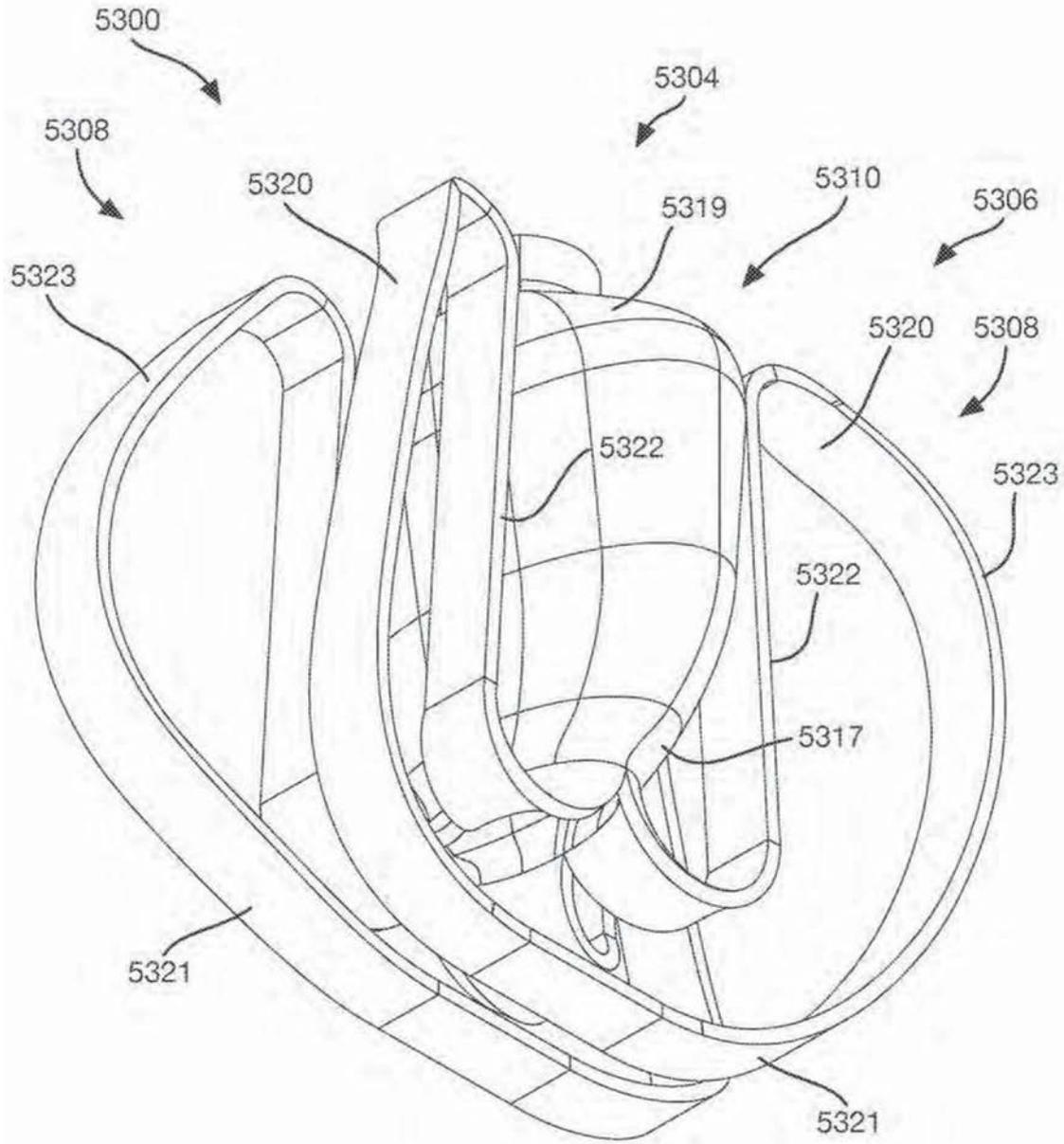


图303

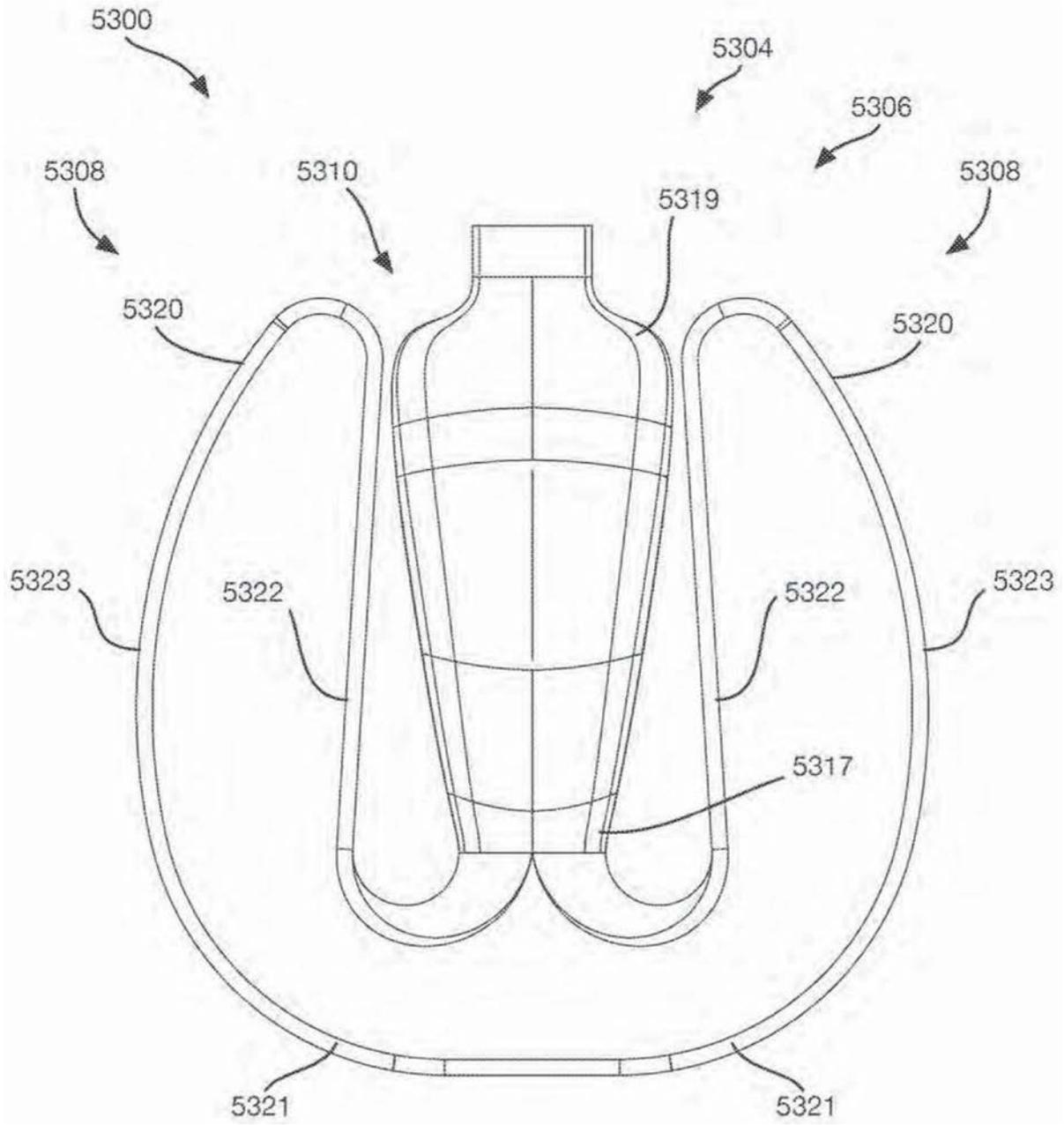


图304

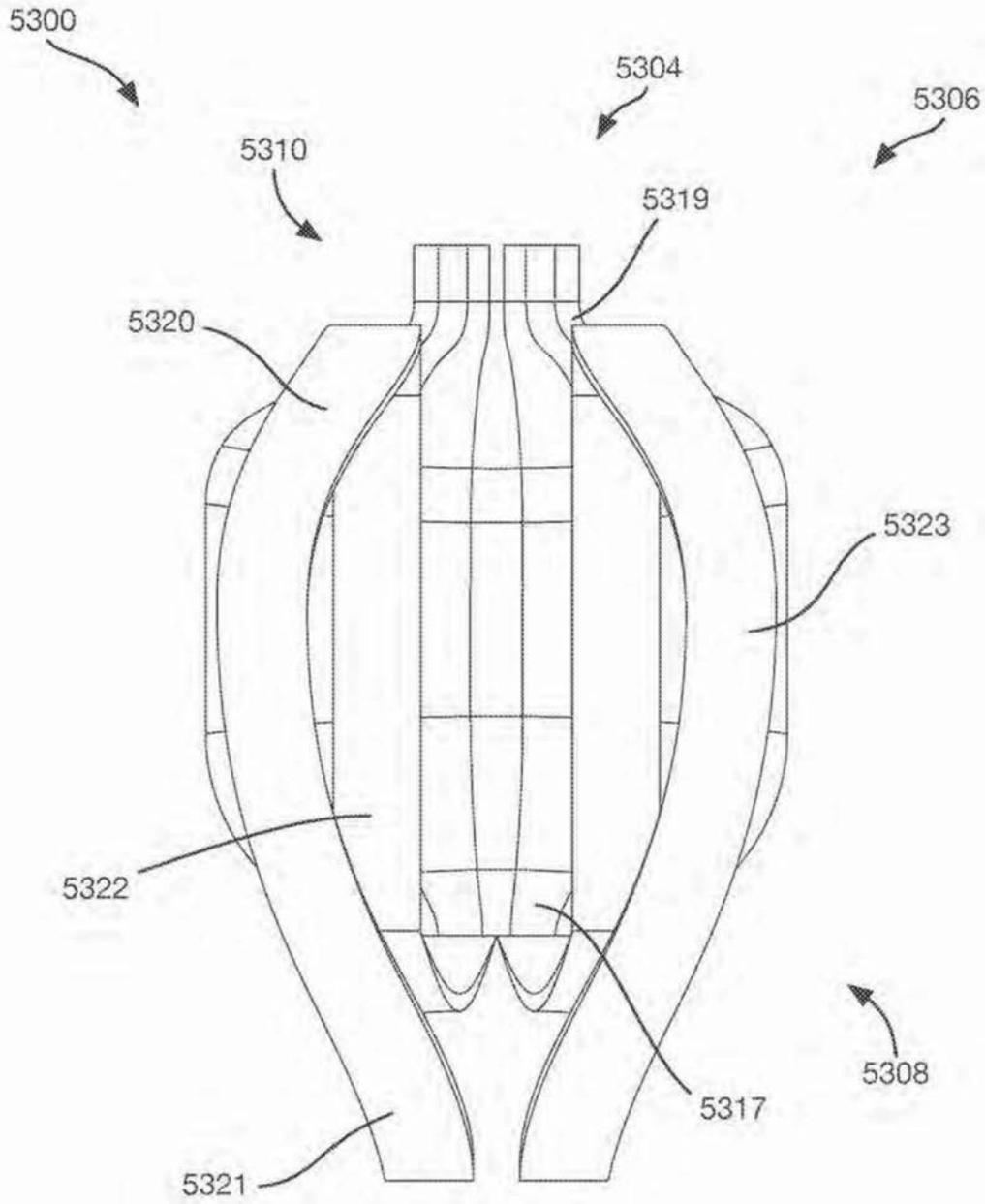


图305

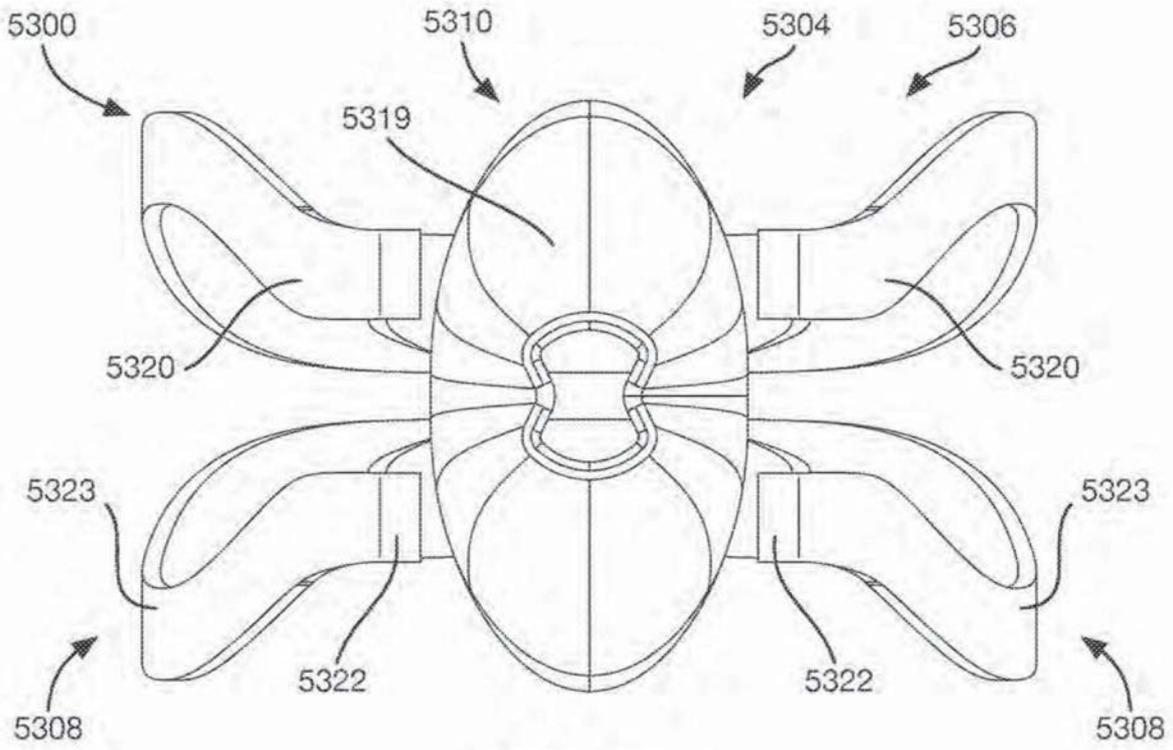


图306

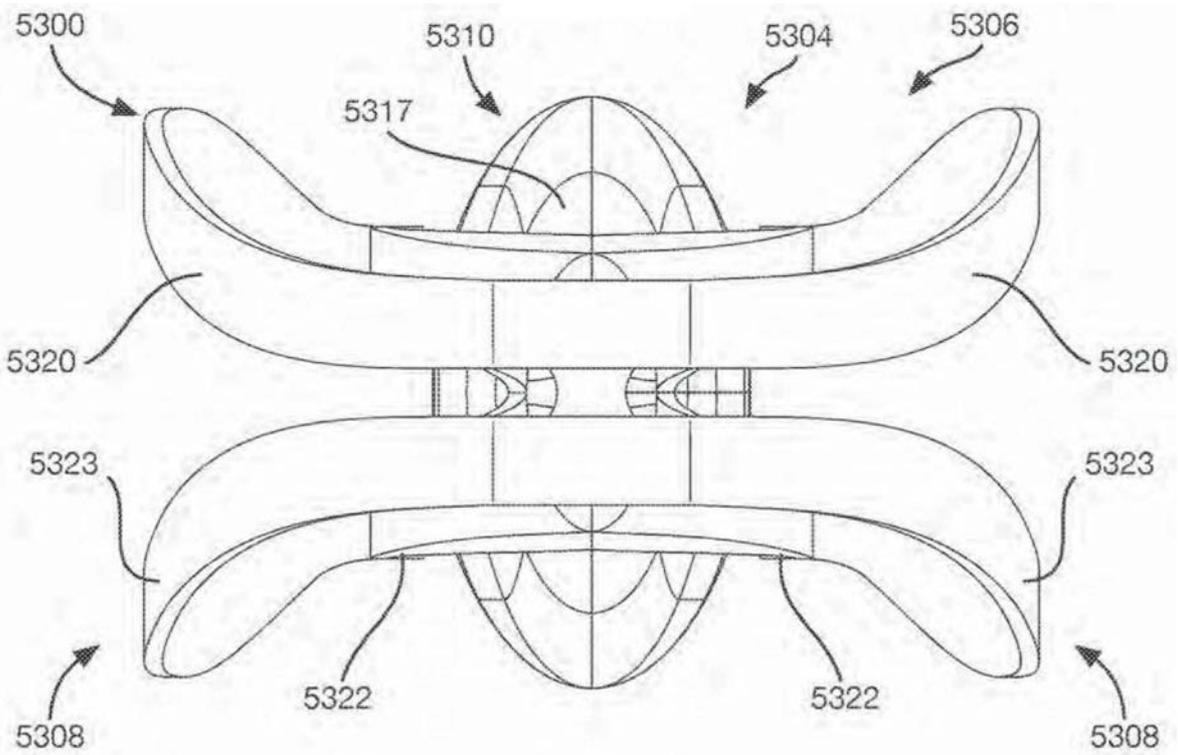


图307

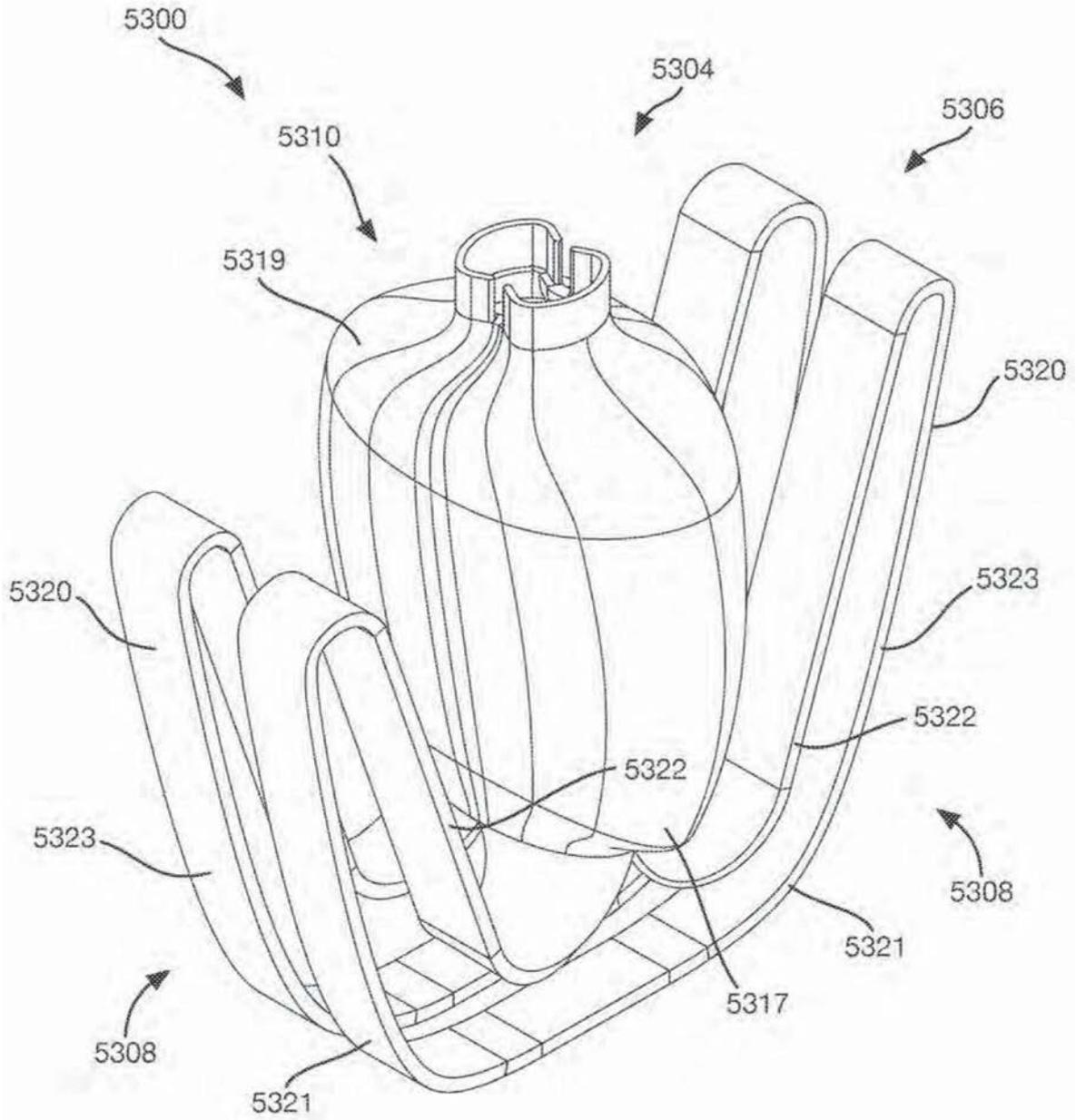


图308

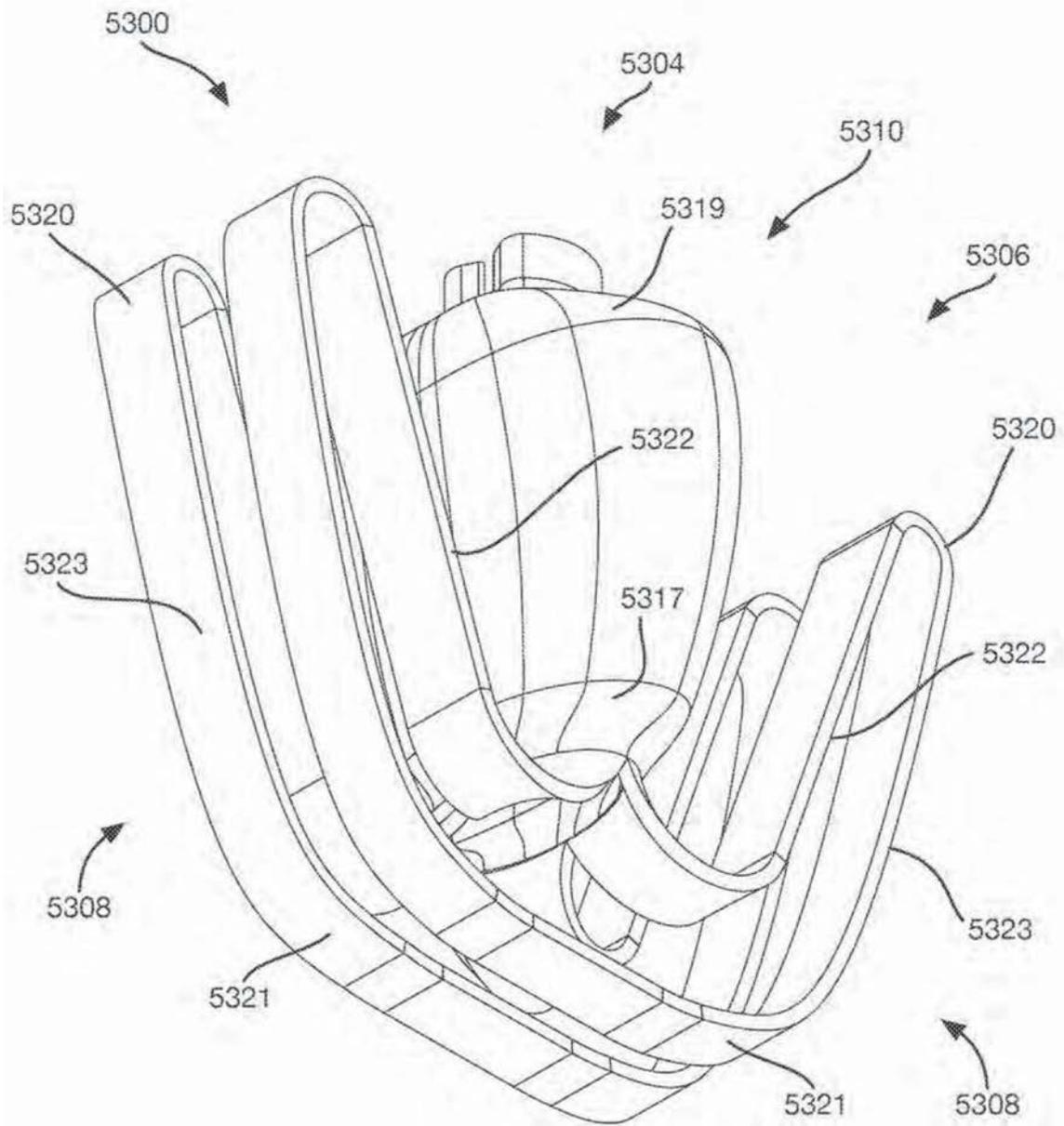


图309

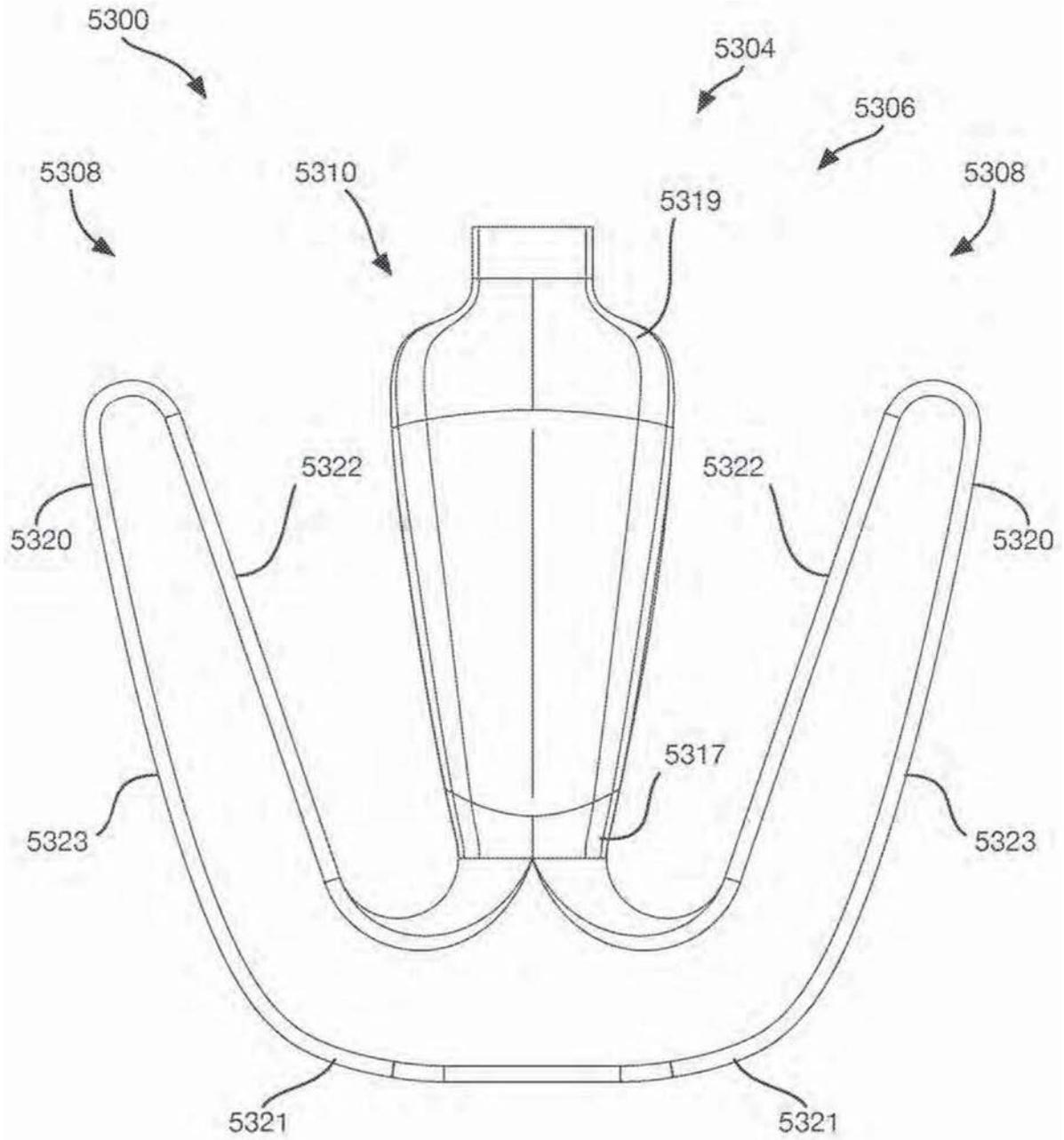


图310

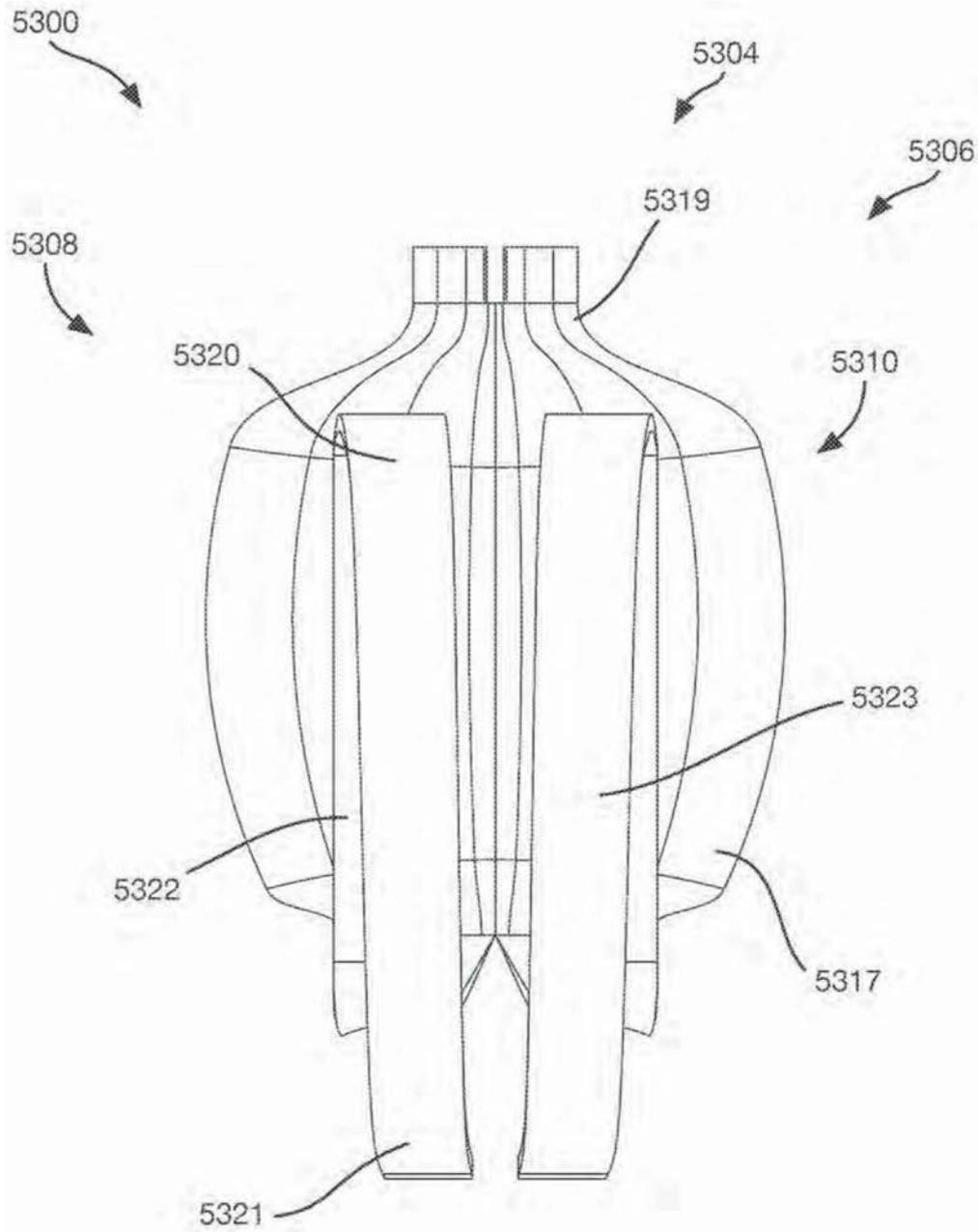


图311

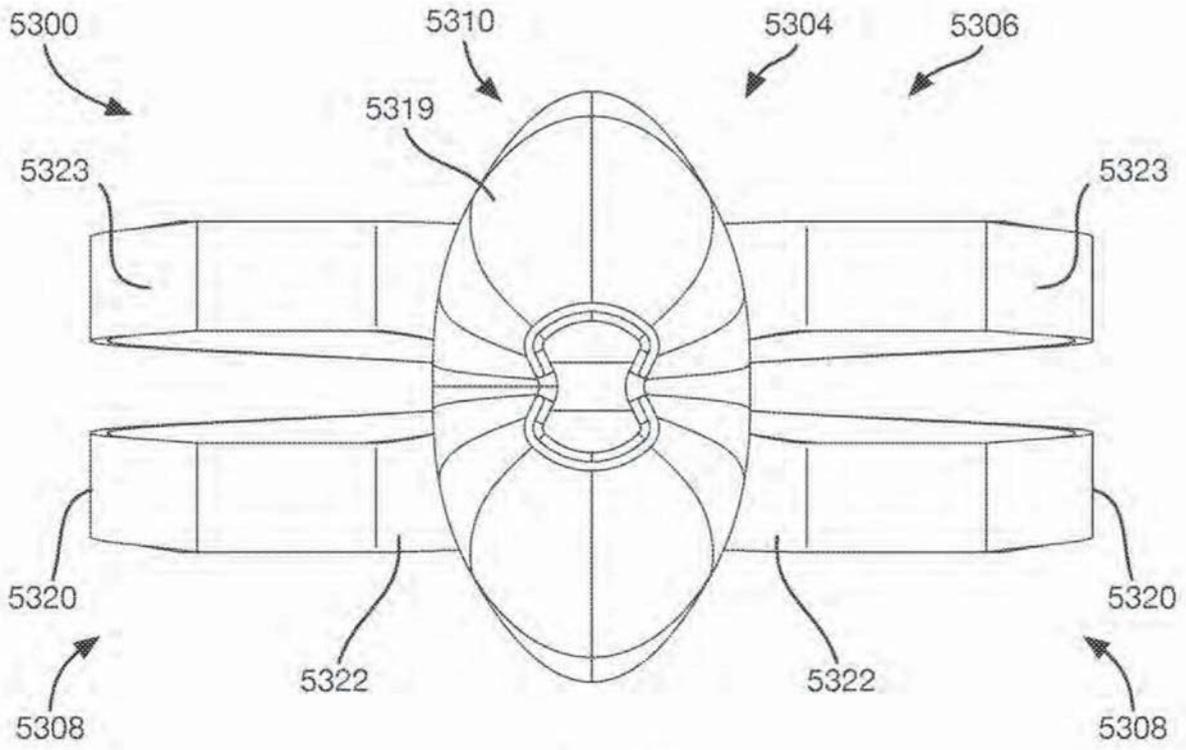


图312

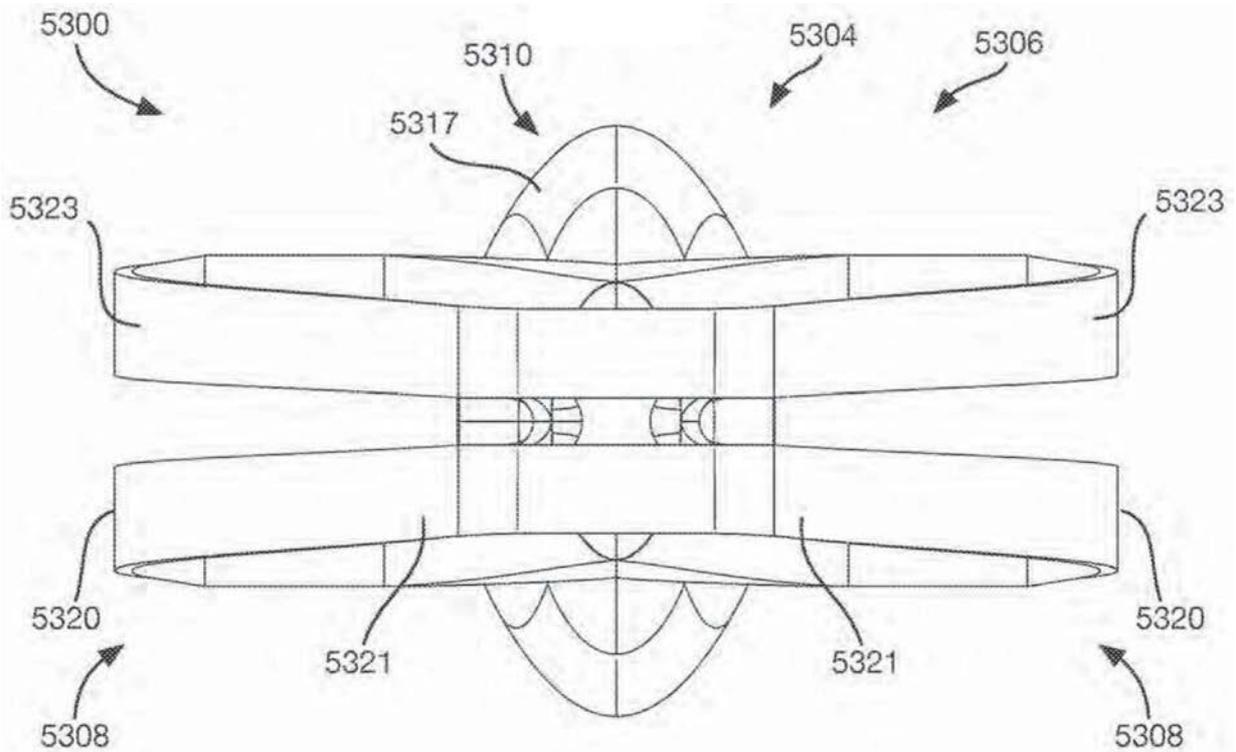


图313