



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111419472 A

(43)申请公布日 2020.07.17

(21)申请号 201911407696.9

A61F 2/86(2013.01)

(22)申请日 2014.11.11

(30)优先权数据

61/902,726 2013.11.11 US

(62)分案原申请数据

201480072646.9 2014.11.11

(71)申请人 爱德华兹生命科学卡迪尔克有  
限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 J·K·怀特

(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 董巍

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

权利要求书3页 说明书41页 附图74页

(54)发明名称

用于制造支架框架的系统和方法

(57)摘要

一种支承结构,包括通过铰接接头互相连接以形成一系列相联接的剪式机构的支杆件。该结构可以被远程致动,以通过在运动范围内调节剪式接头来压缩或扩展其形状。特别地,该支承结构可在身体内腔中被重新定位或从内腔取回。可以使用该支承结构在身体内腔中引导和支承人工瓣膜。

1. 一种人工心脏瓣膜,包括:

具有多个支杆和多个铆钉的支承结构,其中所述支杆具有形成在其内的开口,其中所述铆钉具有第一部分和第二部分,其中所述第一部分延伸通过所述支杆的所述开口,并且所述第二部分大于所述第一部分和所述支杆的所述开口,并且其中所述支杆绕所述铆钉可枢转以径向地扩展和压缩所述支承结构;

致动器构件,其被连接到所述支承结构的所述支杆并且被构造成选择性致动所述支承结构的扩展和压缩;以及

多个叶片,其被连接到所述支承结构并且被构造成允许通过所述人工心脏瓣膜的单向血液流动。

2. 根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中所述支杆具有在第一位置处形成的开口,其中所述支杆包括在所述第一位置处的第一宽度和在被布置在所述第一位置之间的第二位置处的第二宽度,其中所述第二宽度小于所述第一宽度。

3. 根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中在所述支杆内形成的所述开口包括在每个所述支杆内形成的两个或更多个开口,并且每个所述铆钉延伸通过两个相邻支杆的所述开口。

4. 根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中每个所述支杆具有第一端部、第二端部和被置于所述第一端部和所述第二端部之间的第三端部,其中在所述支杆内形成的所述开口包括第一开口、第二开口和第三开口,并且每个所述支杆具有在所述第一端部中形成的所述第一开口中的一个、在所述第二端部中形成的所述第二开口中的一个和在所述第三端部中形成的所述第三开口中的一个,并且其中所述铆钉延伸通过所述第一开口、所述第二开口和所述第三开口。

5. 根据权利要求4所述的人工心脏瓣膜,其中所述铆钉的所述第一部分是具有第一直径的轴杆部分,其大小被制成使得所述轴杆部分延伸通过所述支杆的所述第一开口、第二开口和第三开口,并且其中所述铆钉的所述第二部分是从所述轴杆部分的端部径向向外延伸且具有第二直径的凸缘部分,该第二直径大于所述轴杆部分的所述第一直径以及所述支杆的所述第一开口、第二开口和第三开口。

6. 根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中所述致动器构件被构造成可逆地且渐增地在扩展构型和压缩构型之间调节所述支承结构。

7. 根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,进一步包括筒罩,其中通过将所述筒罩夹在所述支杆之间所述筒罩被连接到所述支杆。

8. 根据权利要求7所述的人工心脏瓣膜,其中至少一个支杆被布置在所述筒罩的第一侧上,并且至少另一个支杆被布置在所述筒罩的第二侧上。

9. 根据权利要求7所述的人工心脏瓣膜,其中一个或多个所述铆钉延伸通过所述筒罩。

10. 根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中所述支承结构进一步包括第一安装件和与所述第一安装件间隔开的第二安装件,其中所述第一安装件和第二安装件被连接到所述支杆,并且其中所述致动器构件被可旋转地联接到所述第一安装件和第二安装件。

11. 根据权利要求10所述的人工心脏瓣膜,其中使得所述致动器构件在第一方向上相对于所述第一安装件和第二安装件旋转会扩展所述支承结构,并且使得所述致动器构件在第二方向上相对于所述第一安装件和第二安装件旋转会压缩所述支承结构。

12. 一种人工心脏瓣膜, 包括:

具有多个支杆和多个铆钉的支承结构, 其中所述支杆具有形成在其内的开口, 其中所述铆钉具有第一部分和第二部分, 其中所述第一部分延伸通过所述支杆的所述开口, 并且所述第二部分在径向尺寸上大于所述第一部分和所述支杆的所述开口, 并且其中所述支杆绕所述铆钉可枢转以径向地扩展和压缩所述支承结构;

致动器构件, 其被联接到所述支承结构的所述支杆并且被构造成选择性致动所述支承结构的扩展和压缩;

多个叶片, 其被联接到所述支承结构并且被构造成允许通过所述人工心脏瓣膜的单向血液流动; 以及

被夹在所述支承构件的所述支杆之间的筒罩。

13. 根据权利要求12所述的人工心脏瓣膜, 其中所述筒罩包括织物材料, 并且其中所述织物材料的纤维相对于所述支承结构的水平平面斜角地取向。

14. 根据权利要求12所述的人工心脏瓣膜, 其中所述筒罩包括一个或多个开口, 并且其中一个或多个所述铆钉延伸通过所述筒罩的所述一个或多个开口。

15. 根据权利要求12所述的人工心脏瓣膜, 其中所述支杆的所述开口包括在每个支杆内形成的两个或更多个开口, 并且其中每个所述铆钉延伸通过两个相邻支杆的所述开口。

16. 根据权利要求12所述的人工心脏瓣膜, 其中所述铆钉的所述第一部分是具有第一直径的轴杆部分, 其大小被制成使得所述轴杆部分延伸通过所述支杆的所述开口, 并且其中所述铆钉的所述第二部分是从所述轴杆部分的端部径向向外延伸且具有第二直径的凸缘部分, 该第二直径大于所述轴杆部分的所述第一直径以及所述支杆的所述开口。

17. 一种人工心脏瓣膜, 包括:

具有多个支杆和被联接到所述支杆的多个安装件的支承结构, 其中所述支杆具有形成在其内的开口, 其中所述支杆在环绕所述开口的位置处比被置于所述开口之间的位置处更宽, 其中相邻支杆通过多个铆钉被联接在一起, 其中所述铆钉具有轴杆部分和凸缘部分, 其中所述轴杆部分延伸通过所述支杆的所述开口, 并且所述凸缘部分在径向尺寸上大于所述轴杆部分和所述支杆的所述开口, 并且其中所述支杆绕所述铆钉可枢转以径向地扩展和压缩所述支承结构;

致动器构件, 其被联接到所述支承结构的所述安装件并且被构造成选择性致动所述支承结构的扩展和压缩, 其中使得所述致动器构件在第一方向上相对于所述安装件旋转会扩展所述支承结构, 并且使得所述致动器构件在第二方向上相对于所述安装件旋转会压缩所述支承结构;

多个叶片, 其被联接到所述支承结构并且被构造成允许通过所述人工心脏瓣膜的单向血液流动; 以及

被联接到所述支杆的筒罩材料, 其中至少一个所述支杆被布置在所述筒罩材料的第一侧上, 其中至少另一个所述支杆被布置在所述筒罩材料的第二侧上, 其中所述筒罩材料具有相对于所述支承结构的水平平面斜角地取向的斜纹线。

18. 根据权利要求17所述的人工心脏瓣膜, 其中一个或多个所述铆钉延伸通过所述筒罩。

19. 根据权利要求17所述的人工心脏瓣膜, 其中所述致动器构件被构造成可逆地且渐

增地在扩展构型和压缩构型之间调节所述支承结构。

20. 根据权利要求17所述的人工心脏瓣膜,其中所述铆钉是中空的。

21. 根据权利要求20所述的人工心脏瓣膜,其中所述铆钉的所述凸缘部分中的一个或多个被型锻。

22. 根据权利要求17所述的人工心脏瓣膜,其中所述筒罩材料包括一个或多个开口,并且其中一个或多个所述铆钉延伸通过所述筒罩材料的所述一个或多个开口。

## 用于制造支架框架的系统和方法

[0001] 本申请是2014年11月11日提交的名称为“用于制造支架框架的系统和方法”的中国专利申请201480072646.9 (PCT/US2014/065089)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2013年11月11日提交的美国临时申请No. 61/902,726的优先权,其全部通过引用并入本文中。

### 背景技术

[0004] 腔内支架可被植入患者的脉管或器官腔道内以帮助维持打开的内腔。支架也可被用作框架以支承假体修复装置或输送治疗剂。支架可通过开放式手术或封闭式手术来植入。当可以选择时,通常优选创伤性较小的封闭式手术,因为支架可经身体内腔如股动脉被引导到其期望位置。

[0005] 封闭式手术通常使用两种技术之一。一种封闭式手术采用囊袋(balloon)导管插入术,其中可扩展的支架包围可充填的囊袋。在该手术中,通过对囊袋进行充填来植入支架,囊袋的充填致使支架扩展。支架的实际定位直到囊袋放泄之后才能被确定,并且如果错放了支架,则无法逆转该过程来重新定位支架。

[0006] 另一种封闭式手术采用由可移除的壳套包封的压缩支架。在该手术中,由形状记忆合金如镍钛诺制成的支架被壳套保持为压缩状态。通过撤回壳套来植入支架,从而使支架扩展至其名义形状。同样,如果支架错放,则无法逆转该过程来重新定位支架。

[0007] 当支架被用于支承心脏瓣膜时定位差错是特别危险的。由于使用可获得的安装有支架的瓣膜将瓣膜错误定位在体内的植入部位,已发生过严重的并发症和患者死亡。瓣膜的错误定位导致大的瓣周漏、装置移动和冠状动脉梗塞。这些并发症大部分是无法避免的,而是在手术时被发现。然而,由于不能将装置重新定位或取回,所以不可能在手术期间逆转或缓解这些问题。

### 发明内容

[0008] 根据本发明的某些实施例的腔内支承结构或支架解决了在现有技术中发现的某些缺陷。特别地,该支承结构可在身体内腔内被重新定位或从内腔取回。

[0009] 本发明的一个具体实施例包括一种可植入在生物内腔中的支承装置。该支承装置可包括通过多个转动接头互相连结的多个长形的支杆件,其中转动接头可与支架件协作配合以在压缩取向和扩展取向之间可调节地限定一成形结构。

[0010] 更具体地,该成形结构可为筒形、锥形或沙漏形中的一种。转动接头可与第一支杆件和第二支杆件形成剪式机构。此外,支杆件可被布置为一系列相连结的剪式机构。该装置还可包括致动器以在一运动范围内驱动转动接头。

[0011] 该装置还可包括联接到成形结构的人工瓣膜。

[0012] 本发明的另一具体实施例可包括一种可植入在生物内腔中的医用支架。该医用支架可包括多个长形的支杆件—其包括第一支杆件和第二支杆件,以及连接第一支杆件和第

二支杆件的铰接接头。

[0013] 特别地,铰接接头可与第一支杆件和第二支杆件形成剪式机构。铰接接头可平分第一支杆件和第二支杆件。铰接接头可将第一支杆件的第一端与第二支杆件的第一端互相连接。

[0014] 所述多个支杆件可被布置为一系列相联结的剪式机构。支杆件也可以是非直线形的。支杆件可被设置为形成筒形、锥形或沙漏形中的一种。

[0015] 该支架还可包括调节机构,从而施加力以绕铰接接头在一运动范围内驱动支杆件。

[0016] 该支架可包括联接到支杆件的人工瓣膜。

[0017] 本发明的具体实施例可包括可转动的或常规的人工瓣膜。

[0018] 可转动的人工瓣膜可包括联接到支杆件的第一结构件、可相对于第一结构件转动的第二结构件、和多个柔性的瓣膜件,所述瓣膜件将第一结构件与第二结构件连接,以使得第二结构件相对于第一结构件的转动可在打开状态和闭合状态之间驱动瓣膜件。特别地,第二结构件的转动可响应于生物流体的自然流动。

[0019] 常规的人工瓣膜可包括多个柔性的瓣膜叶片(瓣叶),所述瓣膜叶片在两个支杆件的相交处具有连合部。该人工瓣膜还可包括联接到支杆件的筒罩(skirt)材料。

[0020] 这些结构也可以多种组合互相连接。

[0021] 根据本发明实施例的支承结构的一个特定优点在于,其能够使得人工瓣膜易于被取回并在体内重新定位。如果在展开之后瓣膜被错误定位或被认为其功能失常,则该支承结构允许瓣膜易于在新的植入部位被重新定位或重新展开,或者完全从身体移除。由于能够实现体内错误定位的装置的修复,因而此装置的该特征可防止严重的并发症和拯救生命。

[0022] 本文还描述了制造铰接支承结构的方法。在一些变型中,该方法包括:将多个销钉布置通过对准板中的开口;将多个孔眼(eyelet)布置到多个销钉上;将各自具有多个孔口的多个支杆件分层设置(layer)到多个销钉上,这通过将销钉布置通过孔口而实现;通过型锻(swaging)孔眼而将多个支杆件连接成具有第一端部和第二端部的链;和通过连接该链的第一和第二端部而将该链卷绕成管状结构。在这些变型的一些中,该方法还包括:将多个瓣膜叶片布置到多个销钉上,其中,多个支杆件中的至少一个被分层设置在各瓣膜叶片下方,并且多个支杆件中的至少一个被分层设置在各瓣膜叶片上方。在这些变型的一些中,该方法还包括:在将链卷绕成管状结构之后,通过将多个支杆件中的至少一个从第一位置转动到第二位置,使瓣膜叶片偏置到闭合构型。在这些变型的一些中,该方法还包括将筒罩材料布置到多个销钉上,其中,多个支杆件中的至少一个被分层设置在筒罩材料下方,并且多个支杆件中的至少一个被分层设置在筒罩材料上方。在这些变型的一些中,该方法还包括将致动器附接到铰接支承结构,其中,该致动器构造成用于可逆地且渐增地在扩展构型和压缩构型之间调节铰接支承结构。在这些变型的一些中,该方法还包括将铰接支承结构附接到第二铰接支承结构。在这些变型的一些中,该方法还包括将致动器附接到第二铰接支承结构,其中,致动器构造成用于可逆地且渐增地在扩展构型和压缩构型之间调节铰接支承结构和第二铰接支承结构。在一些变型中,该方法还包括将筒罩材料布置到多个销钉上,其中,多个支杆件中的至少一个被分层设置在筒罩材料下方,并且多个支杆件中的至少一

个被分层设置在筒罩材料上方。在这些变型的一些中,该方法还包括将铰接支承结构附接到第二铰接支承结构。在这些变型的一些中,该方法还包括将致动器附接到铰接支承结构,其中,致动器构造成用于可逆地且渐增地在扩展构型和压缩构型之间调节铰接支承结构和第二铰接支承结构。在其它变型中,该方法可以包括在布置任何支杆件之前将筒罩材料布置到多个销钉上。该方法还可以包括将筒罩材料收拢到多个支杆件中的至少两个之间。该收拢可以在不使用被附接到筒罩材料上的任何缝合部的情况下实现,并且可以包括使用一个或多个卷绕或折叠销钉来刺穿筒罩材料,然后靠着多个支杆件中的一个支杆枢转销钉以将筒罩材料卷绕在一个支杆上面。该卷绕或折叠销钉可以靠着相邻的支杆被插入,以将筒罩材料卷绕在支杆周围。然后在将筒罩材料卷绕在一个支杆上面之后,还可以将该卷绕或折叠销钉进一步推进或暂时插入到支杆下面。可以通过用销钉在两个不同位置处刺穿筒罩材料来将筒罩材料保持靠在支杆上。然后将第二支杆附接到瓣膜组件上,然后将该卷绕或折叠销钉从筒罩材料移走。

[0023] 在一些变型中,制造铰接支承结构的方法包括:将多个支杆件互相连接成具有第一端部和第二端部的平面链,其中,多个支杆件中的每个包括多个孔口,包括:将多个对准引导件布置通过多个支杆件中的每个的至少一个孔口,其中,将多个对准引导件中的每个布置通过至少两个支杆件的孔口,将至少两个支杆件紧固在一起,将多个对准引导件从孔口移走;和将平面链的第一端部连接到平面链的第二端部以形成管状结构。在这些变型的一些中,该方法还包括:将包括多个瓣膜叶片的瓣膜紧固到支承结构上,其中,将瓣膜紧固到支承结构上包括将瓣膜叶片夹在支杆件之间。在这些变型的一些中,多个支杆件包括多个接合支杆件。在这些变型的一些中,该方法还包括将接合支杆从第一位置转动到第二位置以使瓣膜朝向闭合构型偏置。在一些变型中,该方法还包括将筒罩紧固到支承结构上,其中,将筒罩紧固到支承结构上包括将筒罩夹在支杆件之间。在这些变型的一些中,该方法还包括:将第二多个支杆件互相连接成具有第一端部和第二端部的第二平面链,其中,第二多个支杆件的每个包括多个孔口,包括:将第二多个对准引导件布置通过第二多个支杆件中的每个的至少一个孔口,其中,将第二多个对准引导件中的每个布置通过第二多个支杆件的至少两个支杆件的孔口,将第二多个支杆件的至少两个支杆件紧固在一起,将第二多个对准引导件从孔口移走;和将第二平面链的第一端部连接到第二平面链的第二端部以形成第二管状结构;和将筒罩紧固到第二管状结构,其中,将筒罩紧固到第二管状结构包括将筒罩夹在支杆件之间。

[0024] 本文还描述了构造成用于布置在内腔中的铰接支承结构。在一些变型中,铰接支承结构包括:通过多个铰接接头连接成管状形状的多个支杆件;构成瓣膜的多个瓣膜叶片,其中,多个瓣膜中的每个被夹在多个支杆件的至少两个之间;和构造成帮助在内腔中密封瓣膜的筒罩,其中,该筒罩被夹在多个支杆件的至少两个之间。在这些变型的一些中,铰接支承结构可以在扩展构型和压缩构型之间被可逆地且渐增地调节。在这些变型的一些中,铰接支承结构还包括致动器,其中,该致动器构造成用于可逆地且渐增地在扩展构型和压缩构型之间调节铰接支承结构。在一些变型中,铰接支承结构不包括任何缝合部。在一些变型中,铰接支承结构还包括多个接合支杆,其中,该接合支杆构造成使瓣膜朝向闭合构型偏置。

[0025] 在另一实施例中,用于铰接结构的组装系统包括:背部支承件,该背部支承件包括

多个背部支承件支杆对准开口;和盖部支承件,该盖部支承件包括多个盖部支承件支杆对准开口,其中,多个背部支承件支杆对准开口与多个盖部支承件支杆对准开口对准。背部支承件还可以包括沿着多个背部支承件支杆对准开口的标记,表明支杆位置。背部支承件还可以包括至少一个型锻对准结构。

[0026] 组装系统还可以包括多个对准销钉,该对准销钉构造成用于驻留在多个背部支承件支杆对准开口和多个盖部支承件支杆对准开口中。组装系统还可以包括多个支杆和多个孔眼。组装系统还可以包括多个瓣膜叶片。组装系统还可以包括至少一个密封材料。多个密封材料片体的每个可以包括至少一个附接突片。根据权利要求31所述的组装系统,其中,多个支杆包括多个主支杆和多个连合部支杆。背部支承件还可以包括至少一个盖部支承件保持结构。至少一个盖部支承件保持结构可以包括夹紧件。背部支承件和盖部支承件中的至少一个可以包括支承件对准结构,该支承件对准结构构造成用于帮助背部支承件和盖部支承件的对准。背部支承件可以是背板,盖部支承件可以是盖板。背部支承件还可以包括至少一个夹具对准结构。组装系统还可以包括垫片或保护性插件。保护性插件可以包括多个对准开口,和/或可以包括基底区域和连合部区域。基底区域可以各自包括三角形形状,连合部区域可以包括长形形状。

[0027] 在另一实施例中,提供了一种医用装置,包括处于第一管状剪式联动装置构型的第一多个独立支杆,其中,第一多个独立支杆中的至少一个支杆包括整体形成的U形或V形支杆。第一多个独立支杆中的两个或三个支杆可以包括一体式或整体形成的U形或V形支杆。第一多个独立支杆还可以包括构造成剪式联动装置构型的多个内支杆和多个外支杆。整体形成的U形或V形支杆可以被附接到第一多个内支杆中的一个和第一多个外支杆中的一个。U形或V形支杆可以包括顶部开口。U形或V形支杆可以包括顶部延伸部,顶部开口定位在该顶部延伸部上。该医用装置还可以包括密封结构,该密封结构包括至少一个基底区域和至少一个延伸区域,其中,至少一个延伸区域被联接到第一多个独立支杆的包括整体形成的U形或V形支杆的至少一个支杆上。延伸区域可以包括至少一个突片,该突片构造成用于卷绕在第一多个独立支杆的包括整体形成的U形或V形支杆的至少一个支杆周围。可以将至少一个突片缝合到第一多个独立支杆的包括整体形成的U形或V形支杆的至少一个支杆上。至少一个基底区域可以被压缩在第一多个独立支杆的两个支杆之间。该医用装置还可以包括处于第二管状剪式联动装置构型的第二多个独立支杆,其中,第一多个独立支杆被定位在第二多个独立支杆的第二管状剪式联动装置构型的内腔中。该医用装置还可以包括被附接到第一多个独立支杆的包括整体形成的U形或V形支杆的至少一个支杆上的至少一个瓣膜叶片。

## 附图说明

[0028] 从下面对如附图中所示的本发明的具体实施例的更具体的描述将清楚看到本发明的上述及其它目的、特征和优点,在附图中,各不同视图中相似的附图标记表示相同的部分。附图不一定成比例,而是着重于示出本发明的原理。

[0029] 图1A是一个特定的腔内支承结构的透视图。图1B是图1A的支架的四个支杆区段的透视图。图1C-1D是图1A的支承结构的透视图。图1D是处于完全扩展状态的图1A的支承结构的透视图。



- [0030] 图2A-2C示出一个特定的腔内支承结构的变型的透视图。
- [0031] 图3是处于锥形支承结构构型的支杆件布置的透视图。
- [0032] 图4是一个特定的腔内支承结构的侧面透视图。
- [0033] 图5是具有达可纶密封型 (Dacron-sealed) 支杆的一个特定的腔内支承结构的侧面透视图。
- [0034] 图6A是一个特定的腔内支承结构的透视图。图6B是图6A的结构的一个变型的透视图。
- [0035] 图7A是腔内支承结构的另一实施例的透视图。图7B是图7A的结构的一个变型的透视图。
- [0036] 图8A是具有一个特定的致动器的图1的支承结构的联动装置的透视图。图 8B是具有另一特定的致动器的图1的支承结构的联动装置的透视图。
- [0037] 图9是可与图8A和8B的致动器结合使用的一个特定的支承结构和控制导管组件的透视图。
- [0038] 图10是具有一个特定的致动器的图2A的支承结构的侧面透视图。
- [0039] 图11A示出用于从远离植入部位的位置控制致动器的转动工具。图11B示出具有连接的导管的图11A的转动工具,该导管连接在图10的致动器和支承结构上。图11C-11D分别示出处于扩展和压缩构型的连接在图10的致动器和支承结构上的导管的端部。
- [0040] 图12是控制导管组件的侧视图。
- [0041] 图13是安装在图1A的支承结构上的组织瓣膜的透视图。
- [0042] 图14是安装在图6A的结构上的组织瓣膜的透视图。
- [0043] 图15是瓣膜叶片的示意图。
- [0044] 图16A是一个特定的对准板的顶部透视图。
- [0045] 图16B-16W示出一制造方法中的步骤。
- [0046] 图16X是一个特定的基底框架的顶部透视图。
- [0047] 图17A-17E示出在图16B-16W中表示的制造方法中使用的支杆件的构型。图17F-17G分别示出在该制造方法中使用的孔眼分别在型锻之前和之后的侧面剖视图和示意性侧视图。
- [0048] 图18A是一个特定的对准板的顶部透视图。
- [0049] 图18B-18F示出一制造方法中的步骤的示意图。
- [0050] 图19A示出处于平面构型的支承结构的示意图。
- [0051] 图19B-19F示出一制造方法中的步骤的示意图。
- [0052] 图20A-20B是具有简单的支承结构的制造方法的顶部透视图。
- [0053] 图21A和21B描述了构造成用于装配医用装置的后板和盖板的实施例。图 21C描述了可与图21A和21B中的后板和盖板结合使用的可选垫片或保护性插件的实施例。
- [0054] 图22A和22B描述了用于医用装置的瓣膜的密封材料和瓣膜叶片的实施例。
- [0055] 图23A至23Q是制造医用装置的另一实施例的示意图。

### 具体实施方式

- [0056] 本发明的具体实施例包括腔内支承结构(支架)和人工瓣膜。本文描述了腔内支承

结构和瓣膜支承结构,其包括通过铰接接头互相连接的多个支杆件。支承结构可以具有大致筒状或管状形状并且可以包括纵轴线。本文描述的支承结构(例如支承结构10、10'、2510、2710、3910、4610)可以是可在扩展构型(即具有与纵轴线正交的较大的半径)和压缩或折叠构型(即具有与纵轴线正交的较小的半径)之间渐增地且可逆地扩展和折叠的。两个支杆件之间的纵向距离在扩展构型中可以比在压缩构型中小,而两个支杆件之间的周向距离在扩展构型中可以比在压缩构型中大。类似地,两个铰接接头之间的纵向距离在扩展构型中可以比在压缩构型中小,而两个铰接接头之间的周向距离在扩展构型中可以比在压缩构型中大。当被压缩时,支承结构可以处于其最大长度和最小直径。当被扩展时,支承结构可以处于其最小长度和最大直径。最大长度可以由支杆件的长度限制,而最小直径可以由支杆件的宽度限制。在压缩构型中,支承结构可以高度紧凑。然而,当处于压缩构型中时,这些支承结构可以保持穿过其中的打开的内腔。

[0057] 支杆件可以连接成使得可以通过多个不同的力配置将支承结构从压缩构型移动到扩展构型,反之亦然。例如,可以通过施加径向向内的力,将支承结构从扩展构型移动到压缩构型。径向向内的力可以施加成围绕支承结构的全部周边,或可以施加到围绕支承结构的周边的较少的离散点(例如围绕支承结构的周边的两个相对的点,例如在支承结构的相同直径上的两个铰接接头)。类似地,可以通过施加径向向外的力,将支承结构从压缩构型移动到扩展构型。径向向外的力可以施加成围绕支承结构的全部周边,或可以施加到围绕支承结构的周边的较少的离散点(例如围绕支承结构的周边的两个相对的点,例如在支承结构的相同直径上的两个铰接接头)。

[0058] 通过施加驱动两个支杆件纵向离开彼此的纵向取向的力(即平行于支承结构的纵轴线的力),还可以将支承结构从扩展构型移动到压缩构型。类似地,通过施加驱动两个支杆件纵向朝向彼此的纵向取向的力,可以将支承结构从压缩构型移动到扩展构型。在两个点处施加纵向取向的力足以将支承结构从压缩构型移动到扩展构型或从扩展构型移动到压缩构型。

[0059] 通过施加驱动两个支杆件周向朝向彼此的周向取向的力,还可以将支承结构从扩展构型移动到压缩构型。类似地,通过施加驱动两个支杆件周向离开彼此的周向取向的力,可以将支承结构从压缩构型移动到扩展构型。在两个点处施加周向取向的力足以将支承结构从压缩构型移动到扩展构型或从扩展构型移动到压缩构型。在一些变型中,上述力可由致动器(例如本文描述的那些)施加,因此可以使用致动器将支承结构在压缩构型和扩展构型之间移动,如下面更详细所述。

[0060] 支承结构可以包括联动装置链(a chain of linkage),该联动装置链可以构造成使得任一单个联动装置以上述方式的扩展或压缩可以导致其它联动装置同样扩展或压缩。以这种方式,通过仅向支承结构上的两个点施加力(例如驱动两个铰接接头沿着纵轴线离开或朝向彼此的力,或驱动两个铰接接头沿着支承结构的周向离开或朝向彼此的力),可以可逆地将支承结构扩展或压缩。

[0061] 本文描述的支承结构的铰接接头可以包括可以铰接的两个或多个(例如三个、四个、五个、六个或更多)独立的部件。在一些变型中,铰接接头可以是转动接头,使得两个或多个部件可以相对于彼此在一个或多个平面上转动。在一些变型中,转动接头可以是销钉接头,使得两个或多个部件可以相对于彼此在一个平面上转动(即单轴式转动)。铰接接头

的转动轴线可以垂直于支承结构的纵轴线。在一些变型中,铰接接头可以包括主转动轴线,但是还可以允许沿着一个或多个附加轴线(例如垂直于主转动轴线)的一些移动。在这些变型的一些中,支承结构可以包括纵轴线,铰接接头的主转动轴线可以垂直于支承结构的纵轴线。

[0062] 可以通过使支杆件之间互相连接的任何数量的方法实现这种类型的铰接,但是在一些变型中,可以使用紧固件,例如铆钉、孔眼、带帽销钉、螺钉、螺栓、球窝结构或钉子,该紧固件可一体地形成在支杆中(例如是与缺口或孔口相互作用的平头半球,或插入-承插式连接器)或者可以是独立的结构。在一些变型中,紧固件可以由沿着支杆件的长度间隔开的孔口接纳。孔口可以是支杆件的一侧上的埋头孔,以接纳紧固件的头部。在一些变型中,孔口可以具有统一的直径,并且沿着支杆件间隔开,但这都不是必须的。除了被构造成接纳紧固件之外,孔口还可提供用于组织生长的附加路径,以随着时间推移而稳定并包封支承结构。

### [0063] 腔内支承结构

[0064] 图1A是一个特定的腔内支承结构的透视图。如图所示,支承结构10是医用支架,该医用支架包括由多个铰接接头15互相连接的多个纵向支杆件11。特别地,铰接接头15可以允许互相连接的支杆件11相对于彼此转动。铰接接头可以是能够围绕转动轴线转动的,和/或可以是可回转的。如图所示,存在十八个支杆11。

[0065] 支承结构10可以具有大致筒状形状,其具有纵轴线20。铰接接头可以具有垂直于支承结构10的纵轴线20的转动轴线。在一些变型中,铰接接头还可以允许围绕其它轴线的转动,而在其它变型中,铰接接头可以是销钉接头,该销钉接头仅允许垂直于纵轴线的单轴线转动,如上面更详细所述。支承结构10可以是可在如图1D所示的扩展构型和如图1C所示的压缩或折叠构型之间渐增地且可逆地扩展和折叠的,如上面更详细所述。支杆件11可以连接成使得可以通过多个不同的力配置,包括径向、纵向和周向取向的力,将支承结构10从压缩构型移动到扩展构型,反之亦然,如上面更详细所述。

[0066] 支杆件11可以具有条形形状,并且可以具有正面11f和背面11b。支杆件 11可以由紧固件25互相连接,如上面更详细所述。如上所述,各支杆件11还可以包括沿着支杆件11的长度间隔开的多个孔口13。在正面11f上,孔口可以是埋头孔17以接纳紧固件的头部。在一具体实施例中,沿着各支杆件11的长度存在十三个等间距的孔口13,但是可以使用更多或更少孔口。

[0067] 支杆件11可以被设置成四杆联动装置链。图1B是图1A的四个支杆区段的透视图。如图所示,两个外支杆件11-1、11-3与两个内支杆件11-2、11-4交迭,而它们的背面彼此关联。特别地,第一支杆件11-1可以利用铆钉25-1通过中间铰接接头15-1可转动地连接到第二支杆件11-2,铆钉25-1利用平分支杆件11-1、11-2的孔口13。类似地,第三支杆件11-3利用铆钉25-7通过中间铰接接头15-7可转动地连接以平分第四支杆件11-4。应当理解,铰接接头15-1、15-7可以用作剪式联动装置或机构中的剪式接头。如图所示,所得到的剪臂具有相等的长度。还应当理解,中间接头15-1、15-7无需平分相接合的支杆件,而是可利用从支杆件的纵向中心偏离的孔口13,从而形成不相等的剪臂长度。

[0068] 除了中间剪式铰接接头15-1之外,第二支杆件11-2可以通过位于支杆件 11-2、11-3的远端附近的远端锚固铰接接头15-5可转动地连接到第三支杆件 11-3。类似地,第一

支杆件11-1可以通过位于支杆件11-1、11-4的近端附近的近端锚固铰接头15-3可转动地连接到第四支杆件11-4。为了减小锚固铆钉 25-3、25-5上的应力,支杆11的远端和近端可弯曲或扭曲以提供相接合的支杆之间的齐平界面。由于这些可转动的连接,联动装置可以可逆地扩展和压缩。当联动装置侧向压缩时,两个支杆件11-4和11-2移动到彼此直接相邻,两个支杆件11-3和11-1移动到彼此直接相邻,使得中心菱形开口大致闭合。当联动装置侧向扩展时,中心菱形开口变宽。

[0069] 如可以看到的那样,通过将一串链的剪式机构连结在一起而制成支承结构 10(图1A)。然后卷绕该链以使链中的最后一个剪式机构与第一剪式机构接合。通过致动联动装置,链环可被打开或闭合,这使得支架10扩展或压缩(图1)。图1C是图1A的经压缩的支承结构的透视图。当被压缩时,支架10处于其最大长度和最小直径。最大长度由支杆件的长度限制,其在一具体实施例中为15mm。最小直径由支杆件的宽度限制,其在一具体实施例中为约0.052英寸。在如图 1C所示被压缩时,支承结构高度紧凑。然而,当处于压缩状态时,支承结构可以保持穿过其中的打开的内腔。

[0070] 图1D是处于完全扩展状态的图1A的支承结构的透视图。如图所示,完全扩展的支承结构10形成一环。在完全扩展状态,支承结构10可以进入锁定状态,使得径向向内的力不导致支承结构再压缩,并且支承结构10处于无应力状态。形成的环可被用作瓣膜成形环。特别地,如果支架周边的一端连接在组织上,则支架的压缩将可以拉紧组织。由于支架能够进行渐增且可逆的压缩或扩展,所以该装置可用于提供对组织的个体化的拉紧以增强心脏瓣膜的能力。这可用于治疗二尖瓣病症,例如二尖瓣回流或二尖瓣脱垂。

[0071] 各支杆的尺寸可根据其期望的用途(例如根据植入部位)来选择。在一具体实施例中,各支杆件可以是约0.001-0.100英寸厚。更具体地,各支杆可以是约0.01英寸厚。在一具体实施例中,各支杆件可以是约0.01-0.25英寸宽和约0.25-3英寸长。更具体地,各支杆可以是约0.06英寸宽和约0.5英寸长。然而,支杆的厚度、宽度和长度可以变化,如下面所述。

[0072] 然而,支杆件可以具有不同的几何形状。例如,支杆可为非扁平结构。特别地,支杆可包括曲率,例如与支架结构的内径相关地呈凹入或凸出的方式。支杆也可扭转。支杆的非扁平性或扁平性可以是构成它们的材料的特性。例如,对于各种状态期间的支杆,支杆可呈现形状记忆或热响应性的形状变化。这些状态可由处于压缩或扩展构型的支架来限定。

[0073] 虽然上述实施例以具有直线形支杆和等长剪臂的支承结构为特征,但也可采用其它几何形状。所得到的形状可以不同于筒状并且在特定应用中可具有不同的性能特征。

[0074] 图1A示出一串链的剪式机构,使得具有十八个支杆11,但是可以使用其它数量的支杆11,包括多于十八个支杆或少于十八个支杆。例如,图2A示出具有串链的剪式机构的支承结构3010,其具有十二个支杆3011。像支承结构10一样,支承结构3010可以具有大致筒状形状,其具有纵轴线3020。铰接接头可以具有垂直于支承结构3010的纵轴线3020的转动轴线。在一些变型中,铰接接头还可以允许围绕其它轴线的转动,而在其它变型中,铰接接头可以是销钉接头,该销钉接头仅允许垂直于纵轴线的单轴线转动,如上面更详细所述。支承结构3010可以是可在扩展构型和压缩或折叠构型之间渐增地且可逆地扩展和折叠的,如上面更详细所述。支杆件3011可以连接成使得可以通过多个不同的力配置,包括径向、纵向和周向取向的力,将支承结构3010从压缩构型移动到扩展构型,反之亦然,如上面更详细所述。

[0075] 如图2A所示,支杆3011不需要具有孔口。然而,在其它变型中,如图2A 中那样具有十二个支杆的支承结构可以具有孔口3013',如图2B所示。图2A-2B 还分别示出具有向内的曲率的支杆3011和3011'。在其它变型中,例如在图2C 所示的变型中,其具有十二个支杆的支承结构可以具有直形的支杆3011"。支承结构3010、3010'和3010"或具有以类似的一串链的剪式机构布置的其它数量的支杆的支承结构可以可逆地扩展、可逆地压缩、完全扩展以形成一环、植入、与致动器和/或控制导管组件结合使用,和/或用于以与本文详细描述的支持结构10相同的方式支承人工瓣膜。

[0076] 图3是支杆件以锥形支承结构构型布置的透视图。在锥形结构10'中,除了中间剪式枢转接头未平分支杆以外,支杆件11可以如图1A-1D所示地布置。特别地,中间剪式枢转接头(例如15'-1、15'-7)可以将相接合的支杆件(例如11'-1、11'-2和11'-3、11'-4)分成5/12和7/12长度的不等部段。当完全组装好时,所得到的支承结构由此在扩展时呈锥形。为了说明的目的,支架10' 被示出为带有单螺纹致动杆32'(下面更详细地描述),但它对于该支架实施例来说不是必要元件。

[0077] 也可通过对构成支架10'的各单个支杆件11施加凸的或凹的曲率而使支架 10'在其扩展构型下呈锥形。这可利用具有记忆性的材料如形状记忆或温度敏感镍钛诺来实现。

[0078] 瓣膜可被定向在锥形支架10'内,使得瓣膜的基底处在锥形支架的较窄部分中,而瓣膜的非基底部分处在锥体的较宽部分中。或者,瓣膜的基底可位于支架的最宽部分中,而瓣膜的非基底部分处在支架的次宽部分中。

[0079] 锥形支架10'在体内的取向可朝向或离开血液流。在其它身体内腔(例如,呼吸道或胃肠道)内,支架可关于轴向平面定向为任意方向。

[0080] 图4示出具有串链的剪式机构的腔内支承结构3810的另一示例,其具有十二个支杆件3811。支承结构3810可以具有大致筒状形状,其具有纵轴线3820。支杆件可以由铰接接头互相连接。铰接接头可以具有垂直于支承结构3810的纵轴线3820的转动轴线。在一些变型中,铰接接头还可以允许围绕其它轴线的转动,而在其它变型中,铰接接头可以是销钉接头,该销钉接头仅允许垂直于纵轴线的单轴线转动,如上面更详细所述。支承结构3810可以是可在扩展构型和压缩或折叠构型之间渐增地且可逆地扩展和折叠的,如上面更详细所述。支杆件可以连接成使得可以通过多个不同的力配置,包括径向、纵向和周向取向的力,将支承结构3810从压缩构型移动到扩展构型,反之亦然,如上面更详细所述。

[0081] 像图1A-1D的支架一样,支承结构3810可以包括四杆联动装置链,各四杆联动装置包括由紧固件3825互相连接的两个内支杆件3811和两个外支杆件 3811,如上面更详细所述。支杆件3811可以具有孔口3813。在各四杆联动装置中,第一支杆件3811-1(内支杆件)可以利用铆钉3825-1通过铰接接头3815-1 可转动地连接到第二支杆件3811-2(外支杆件),该铆钉3825-1可以利用与支杆件3811-1、3811-2的近端和远端间隔开的位置点处的孔口3813。类似地,第三支杆件3811-3(内支杆件)可以利用铆钉3825-7通过铰接接头3815-7可转动地连接到第四支杆件3811-4(外支杆件),该铆钉3825-7可以利用与支杆件 3811-3、3811-4的近端和远端间隔开的位置点处的孔口3813。应当理解,铰接接头3815-1、3815-7因此可以用作剪式联动装置或机构中的剪式接头。如图所示,所得到的剪臂具有相等的长度。还应当理解,接头3815-1、3815-7可利用从支杆件的纵向中心偏离的孔口3813,从而形成不相等的剪臂长度,或可以平分相接合的支杆件,从而形成具有相等长度的剪臂。

[0082] 除了剪式铰接接头3815-1之外,第二支杆件3811-2可以利用铆钉3825-5 通过铰接接头3815-5可转动地连接到第三支杆件3811-3。尽管在图1和2A-2C 的支架的四杆联动装置中,铰接接头15-5是锚固接头(即位于支杆件11-2、11-3 的远端附近),然而支杆件3811-2、3811-3向远端延伸超过铰接接头3815-5。支杆件3811-2、3811-3因此可以比支杆件3811-1、3811-4长。第一支杆件3811-1 可以利用铆钉3825-3通过铰接接头3815-3可转动地连接到第四支杆件3811-4,该铆钉3825-3位于支杆件3811-1、3811-4的近端附近。支杆件3811可以是弯曲的。由于这些可转动的连接,联动装置可以可逆地扩展和压缩。当联动装置侧向压缩时,两个支杆件3811-2和3811-4移动到更靠近彼此,两个支杆件 3811-1和3811-3移动到更靠近彼此,使得中心菱形开口大致闭合。当联动装置侧向扩展时,中心菱形开口变宽。

[0083] 联动装置可以结合成连续的链以形成支承结构。在图4的变型中,三个联动装置可以结合以形成支承结构3810。这些联动装置可以通过以下方式而结合:通过使一个联动装置的支杆件3811-1利用铆钉3825-9在铰接接头3815-9处与另一联动装置的支杆件3811-4相连接;通过使一个联动装置的支杆件3811-2 利用铆钉3825-11在铰接接头3815-11处与另一联动装置的支杆件3811-3相连接。结合时,连续链可以构造成使得任一单个联动装置以上述方式的扩展或压缩可以导致其它联动装置同样扩展或压缩。以这种方式,支承结构3810可以通过仅向支承结构3810上的两个点施加力(例如,驱动两个铰接接头沿着纵轴线离开或朝向彼此的力,或驱动两个铰接接头沿着支承结构的周向离开或朝向彼此的力)而可逆地扩展或压缩。

[0084] 图5示出具有一串链的剪式机构的腔内支承结构3910的另一示例,其具有十二个支杆3911。支承结构3910可以具有大致筒状形状,其具有纵轴线3920。支杆件可以由铰接接头互相连接。铰接接头可以具有垂直于支承结构3910的纵轴线3920的转动轴线。在一些变型中,铰接接头还可以允许围绕其它轴线的转动,而在其它变型中,铰接接头可以是销钉接头,该销钉接头仅允许垂直于纵轴线的单轴线转动,如上面更详细所述。支承结构3910可以是可在扩展构型和压缩或折叠构型之间渐增地且可逆地扩展和折叠的,如上面更详细所述。支杆件3911可以连接成使得可以通过多个不同的力配置,包括径向、纵向和周向取向的力,将支承结构3910从压缩构型移动到扩展构型,反之亦然,如上面更详细所述。

[0085] 支承结构3910可以包括四杆联动装置链,各四杆联动装置包括利用紧固件 3925通过铰接接头3815互相连接的支杆件3911,如上面更详细所述。支杆件可以具有涂层,如下面更详细所述。四杆联动装置可以各自包括两个外支杆件 (3911-2、3911-4)和两个内支杆件(3911-1、3911-3),其中各外支杆件可以连接到两个内支杆件而不连接到外支杆件,各内支杆件可以连接到两个外支杆件而不连接到内支杆件。四杆联动装置可以通过将各外支杆件连接到另两个内支杆件以使得各外支杆件连接到四个内支杆件而不连接到外支杆件,和通过将各内支杆件连接到另两个外支杆件以使得各内支杆件连接到四个外支杆件而不连接到内支杆件而结合。应当意识到,在其它变型中,连接的数量可以更多,使得各外支杆件可以连接到多于四个内支杆件,各内支杆件可以连接到多于四个外支杆件。更具体地,第一支杆件3911-1可以利用铆钉3925-1通过铰接接头3915-1可转动地连接到第二支杆件3911-2,该铆钉3925-1可以利用与支杆件3911-1、3911-2的近端和远端间隔开的位置点处的孔口3913。类似地,第三支杆件3911-3可以利用铆钉3925-7通过铰接接头3915-7可转动地连接

到第四支杆件3911-4,该铆钉3925-7可以利用与支杆件3911-3、3911-4的近端和远端间隔开的位置点处的孔口3913。应当理解,铰接接头3915-1、3915-7因此可以用作剪式联动装置或机构中的剪式接头。类似地,第二支杆件3911-2可以利用铆钉3925-5通过铰接接头3915-5可转动地连接到第三支杆件3911-3,该铆钉3925-5位于与支杆件3911-2、3911-3的近端和远端间隔开但在铰接接头 3915-1和3915-7远端的位置点处。另外,第一支杆件3911-1可以利用铆钉 3925-3通过近端锚固铰接接头3915-3可转动地连接到第四支杆件3911-4,该铆钉3925-3位于支杆件3911-1、3911-4的近端附近。

[0086] 支杆件3911能够以螺旋形的方式向内弯曲。由于这些可转动的连接,联动装置可以可逆地扩展和压缩。当联动装置侧向压缩时,两个支杆件3911-4和 3911-2移动到更靠近彼此,两个支杆件3911-3和3911-1移动到更靠近彼此,使得中心菱形开口大致闭合。当联动装置侧向扩展时,中心菱形开口变宽。然而,与图1A-1D的支杆件不同,支杆件3911-1和3911-4可以比支杆件3911-2、3911-3长,使得当三个四杆联动装置连接以形成支承结构3910时,支杆件 3911-1、3911-4的端部延伸超过连接四杆联动装置的铰接接头,如图5所示。

[0087] 联动装置可以结合成连续链以形成支承结构。在图5的变型中,三个联动装置可以结合以形成支承结构3910。这些联动装置可以通过以下方式而结合:通过使一个联动装置的支杆件3911-1利用铆钉3925-9在铰接接头3915-9处与另一联动装置的支杆件3911-4相连接,该铆钉3925-9位于与支杆件3911-1和 3911-4的远端间隔开的位置处;通过使一个联动装置的支杆件3911-2利用铆钉 3925-11在铰接接头3915-11处与另一联动装置的支杆件3911-3相连接,该铆钉3925-11位于支杆件3911-2和3911-3的远端处;通过使一个联动装置的支杆件3911-3利用铆钉3925-13在铰接接头3915-13处与另一联动装置的支杆件 3911-4相连接,该铆钉3925-13位于支杆件3911-3的远端位置处并与支杆件 3911-4的远端间隔开;和通过使一个联动装置的支杆件3911-1利用铆钉 3925-15在铰接接头3915-15处与另一联动装置的支杆件3911-2相连接,该铆钉3925-15位于支杆件3911-2的远端位置处并与支杆件3911-1的远端间隔开但在铰接接头3915-9远侧。结合时,连续链可以构造成使得任一单个联动装置以上述方式的扩展或压缩可以导致其它联动装置同样扩展或压缩。以这种方式,支承结构3910可以通过仅向支承结构3910上的两个点施加力(例如,驱动两个铰接接头沿着纵轴线离开或朝向彼此的力,或驱动两个铰接接头沿着支承结构的周向离开或朝向彼此的力)而可逆地扩展或压缩。

[0088] 各支杆的尺寸可根据其期望的用途(例如根据植入部位)来选择。在一具体实施例中,各支杆件可以是约0.001-0.100英寸厚。更具体地,各支杆可以是约0.01英寸厚。在其它变型中,一些支杆可以比其它支杆厚,这可以提供增强的柔性。在一具体实施例中,各支杆件可以是约0.01-0.25英寸宽。更具体地,各支杆可以是约0.06英寸宽。然而,支杆的厚度、宽度和长度可以变化,如下面所述。

[0089] 如图所示,各支杆件可以具有条形的形状。然而,支杆件也可具有不同的几何形状。例如,代替均匀的宽度,支杆的宽度可沿其长度变化。此外,在同一展开结构中一单个支杆可具有与另一个支杆不同的宽度。类似地,在同一展开结构中支杆长度可各不相同。可基于植入部位选择具体的尺寸。另外,支杆可为非扁平结构。特别地,支杆可包括曲率,例如与支架结构的内径相关地呈凹入或凸出的方式。支杆也可扭转。支杆的非扁平性或扁平性可

以是构成它们的材料的特性。例如,对于各种状态期间的支杆,支杆可呈现形状记忆或热响应性的形状变化。这些状态可由处于压缩或扩展构型的展开结构来限定。

[0090] 在其它实施例中,铰接的支承结构可以包括如PCT/US13/21052、61/585,165、61/780,670中所述的弓形支杆,这些文献全部通过引用结合在本文中。在另外其它实施例中,铰接支承结构可以包括如PCT/US13/21052、61/585,165、61/780,670中所述的具有不止一个中间铰接部和端部铰接部的更长的支杆。在另外其它实施例中,铰接支承结构可以包括如PCT/US13/21052、61/585,165、61/780,670中所述的径向支杆。

[0091] 应当注意,上述支承结构中的任一者在支架两端的任一端可延伸超过锚固接头。通过以端对端链接方式联接一系列支架,可制作出附加的支架长度和几何形状。特别地,可通过使两个锥形支架在它们的窄端接合来实现沙漏形支架。

#### [0092] 瓣膜支承结构

[0093] 本文还描述了瓣膜支承结构。这些支承结构可以具有与上述腔内支承结构类似的设计和特征,但是可以包括连合部支杆件,该连合部支杆件构造成具有被附接的瓣膜叶片。通常,连合部支杆件可以向远端延伸超过纵向支承件的远端,并且可以构造成以允许瓣膜叶片形成适合于人工瓣膜的形状的方式支承瓣膜叶片。

[0094] 图6A是可以被安装组织瓣膜的支承结构的透视图。支承结构2510可以具有大致管状形状,包括近端开口2520、远端开口2530和介于它们之间的内腔 2540。该管状形状可以较短并像图6A中的支承结构2510一样形成环,或在其它变型中它可以是长形的。支承结构2510可以具有纵轴线2550并包括多个通过铰接接头互相连接的支杆件。铰接接头可以具有垂直于支承结构2510的纵轴线的转动轴线。在一些变型中,铰接接头还可以允许围绕其它轴线的转动,而在其它变型中,铰接接头可以是销钉接头,该销钉接头仅允许垂直于纵轴线的单轴线转动,如上面更详细所述。支承结构2510可以是可在扩展构型和压缩或折叠构型之间渐增地且可逆地扩展和折叠的,如上面更详细所述。支杆件可以连接成使得可以通过多个不同的力配置,包括径向、纵向和周向取向的力,将支承结构2510从压缩构型移动到扩展构型,反之亦然,如上面更详细所述。

[0095] 支承结构2510可以包括多个纵向支杆件2511和多个连合部支杆件2519。纵向支杆件2511和连合部支杆件2519可以通过包括销钉或铰接接头2515的多个铰接部互相连接。连合部支杆件2519及其铰接部可以允许支承结构的区域进一步延伸超过由纵向支杆件2511所提供的结构,并且可以与纵向支杆件2511 的构型变化一起扩展和收缩,而不在结构中产生明显更多的阻力或应力(如果存在的话)。如图所示,存在十八个支杆2511和六个支杆2519。铰接接头2515 可以具有径向取向的转动轴线,从而可允许互相连接的支杆件2511和2519相对于彼此转动。连接纵向支杆件2511的一组铰接接头2515可以在与近端开口 2520对齐的平面上定位在纵向支杆件2511的近端。连接纵向支杆件2511的第二组铰接接头2515可以在与远端开口2530对齐的平面上定位在纵向支杆件 2511的远端。连接纵向支杆件2511的第三组铰接接头2515可以定位在近端开口2520和远端开口2530之间。连接连合部支杆件2519的第四组铰接接头2515 可以定位在远端开口2530的平面的远端。将纵向支杆件2511连接到连合部支杆件2519的第五组铰接接头2515可以在第三组铰接接头2515和远端开口2530 的平面之间定位在远端开口2530的平面的近端。

[0096] 各支杆的尺寸可根据其期望的用途(例如根据植入部位)来选择。在一具体实施例



中,各纵向支杆件可以是约0.001-0.100英寸厚。更具体地,各支杆可以是约0.01英寸厚。在一具体实施例中,各纵向支杆件2511可以是约0.01-0.25英寸宽。更具体地,各纵向支杆件2511可以是约0.06英寸宽。然而,纵向支杆件2511的厚度、宽度和长度可以变化,如下面所述。在一具体实施例中,各连合部支杆件2519可以是约0.001-0.100英寸厚。更具体地,各连合部支杆件2519可以是约0.01英寸厚。在一具体实施例中,各连合部支杆件2519可以是约0.01-0.25英寸宽。更具体地,各连合部支杆件2519可以是约0.06英寸宽。然而,连合部支杆件2519的厚度、宽度和长度可以变化,如下面所述。另外,连合部支杆件2519的厚度和/或材料可以使得连合部支杆件2519比纵向支杆件2511更柔韧,例如由于更薄或者由于由更柔韧的材料制成。

[0097] 如图所示,各纵向支杆件2511具有条形的形状,并且具有正面2511f和背面2511b;各连合部支杆件2519具有条形的形状,并且具有正面2519f和背面2519b。然而,支杆件可以可选地包括不同的几何形状。例如,纵向支杆件2511和连合部支杆2519可为非扁平结构。特别地,支杆可包括曲率,例如与支架结构2510的内径相关地呈凹入或凸出的方式。支杆也可扭转。支杆的非扁平性或扁平性可以是构成它们的材料的特性。例如,对于各种状态期间的支杆,支杆可呈现出形状记忆或热响应性的形状变化。这些状态可由处于压缩或扩展构型的支架来限定。这些支杆还可以在植入时由于其上面的应力而呈现出形状变化。例如,如果用于支承人工瓣膜组件,如下面详细所述,在正常的心动周期期间,在连合部支杆2519上的应力可能导致连合部支杆2519永久或暂时地弯曲或以其它方式改变形状。在连合部支杆件2519由生物相容性材料制成——该生物相容性材料相比于制造纵向支杆件2511的材料而言具有更大的柔性——的变型中,如果向连合部支杆件施加包括径向向内分量的力,则它们可以向内弯曲,而纵向支杆件2511可能不会明显变形。

[0098] 如上所述,各纵向支杆件2511还可以包括沿着支杆件2511的长度间隔开的多个孔口2513。在正面2511f上,孔口可以是埋头孔,用以接纳紧固件的头部。图6A将连合部支杆件2519表示成沿着其长度不具有孔口2513。然而,在其它情况下,连合部支杆件2519可以沿着其长度具有孔口2513。连合部支杆件2519上的孔口2513可以类似地是正面2519f上的埋头孔,用以接纳紧固件的头部。在图6A的支承结构中,纵向支杆件2511-1和2511-4(图6B)可以具有十三个孔口2513,纵向支杆件2511-2和2511-3(图6B)可以具有十个孔口2513。然而,在纵向支杆件2511上也可以具有更多或更少的孔口。

[0099] 支杆件2511和2519可以布置成四杆和六杆联动装置链,其中,至少一些(如果不是全部的话)联动装置组与相邻的联动装置共用公共支杆,并且一个联动装置的构型变化将对通过公共支杆连接的其它联动装置产生互补的变化。然而,互补的变化不一定局限于具有公共支杆的联动装置或支杆。四杆联动装置可以具有与图1B的支架的四个支杆区段相同的构型,如上详细所述。图6B是图6A的支承结构的六杆联动装置的透视图。如图所示,两个外支杆件2511-1、2511-3与两个内支杆件2511-2、2511-4交迭,而它们的背面彼此联系。另外,两个连合部支杆件——外连合部支杆件2519-1和内连合部支杆件2519-2——可以连接到内支杆件2511-2和外支杆件2511-3。支杆件2511、2519可以如上所述通过延伸穿过对齐的孔口的紧固件2525互相连接。

[0100] 特别地,外支杆件2511-1可以利用铆钉2525-1通过铰接接头2515-1可转动地或可回转地连接到内支杆件2511-2,该铆钉2525-1利用孔口2513。铰接接头2515-1可以平分外

支杆件2511-1。铰接接头2515-1可以不平分内支杆件 2511-2,而是利用从内支杆件2511-2的纵向中心向远端偏离的孔口2513。应当理解,铰接接头2515-1可以利用与图6B所示的孔口不同的孔口2513。

[0101] 外支杆件2511-3可以利用铆钉2525-7通过铰接接头2515-7可转动地连接到内支杆件2511-4,该铆钉2525-7利用孔口2513。铰接接头2515-7可以平分内支杆件2511-4。铰接接头2515-7可以不平分外支杆件2511-3,而是利用从外支杆件2511-3的纵向中心向远端偏离的孔口2513。应当理解,铰接接头 2515-7可以利用与图6B所示的孔口不同的孔口2513。

[0102] 除了铰接接头2515-1之外,外支杆件2511-1可以利用铆钉2525-3通过近端锚固铰接接头2515-3可转动地连接到内支杆件2511-4,该铆钉2525-3定位在支杆件2511-1、2511-4的近端附近。内支杆件2511-2也可以利用铆钉2525-9 通过铰接接头2515-9可转动地连接到连合部支杆件2519-1,该铆钉2525-9定位在内支杆件2511-2的远端和连合部支杆件2519-1的近端附近。同样,外支杆件2511-3可以利用铆钉2525-11通过铰接接头2515-11可转动地连接到连合部支杆件2519-2,该铆钉2525-11定位在外支杆件2511-3的远端和连合部支杆件2519-2的近端附近。连合部支杆件2519-1也可以利用铆钉2525-13通过远端锚固铰接接头2515-13可转动地连接到连合部支杆件2519-2,该铆钉2525-13 定位在连合部支杆件2519-1、2519-2的远端附近。

[0103] 为了减小锚固铆钉2525-3、2525-13上的应力,支杆2511-1、2511-4的近端和连合部支杆2519-1、2519-2的远端可弯曲或扭曲以提供相接合的支杆之间的齐平界面。

[0104] 如图6A可以看到的那样,通过将单个六支杆区段(图6B)和四支杆区段(图 1B)的链连结在一起而制成支承结构2510。然后可以卷绕该链或以其它方式使其首尾相连以使链中的最后一个区段与第一区段接合。如图6A所示,可以接合三个六支杆区段和六个四支杆区段链,使得每第三个区段是六支杆区段。应当理解,不同数量的四支杆区段可以与三个六支杆区段连结。在一些变型中,支承结构可以具有零个四支杆区段而仅包括六支杆区段。如在图1A所示的支承结构10中,致动联动装置可以导致链环打开或闭合,从而可以使得支承结构2510 扩展或压缩(图6A)。当支承结构处于既不完全扩展也不完全压缩的状态时,连合部支杆件2519-1、2519-2之间在远端的锚固铰接接头2515-13处的角度可以小于两个纵向支杆件2511在定位于两个纵向支杆件2511的远端附近的锚固铰接接头2515处的角度。

[0105] 支杆件2511、2519可以具有基于植入部位而选择的长度。在一具体实施例中,外纵向支杆2511-1和内纵向支杆2511-4可以具有大约相等的长度,内纵向支杆2511-2和外纵向支杆2511-3可以具有大约相等的长度,连合部支杆 2519-1、2519-2可以具有大约相等的长度。在该实施例中,外纵向支杆2511-1 和内纵向支杆2511-4的长度可以大于内纵向支杆2511-2和外纵向支杆2511-3 的长度。在该实施例中,纵向支杆件2511-2和连合部支杆件2519-1的组合纵向长度可以比纵向支杆件2511-1或纵向支杆件2511-4的长度大。在该实施例中,纵向支杆件2511-3和连合部支杆件2519-2的组合纵向长度可以比纵向支杆件2511-1或纵向支杆件2511-4的长度大。在一些实施例中,纵向支杆件 2511-2和连合部支杆件2519-1的组合纵向长度可以比纵向支杆件2511-1或 2511-4的长度大至少20%。类似地,纵向支杆件2511-3和连合部支杆件2519-2 的组合纵向长度可以比纵向支杆件2511-1或2511-4的长度大至少20%。定位在连合部支杆件2519-1和2519-2的远端附近的远端锚固铰接接头2515-13可以延伸超过远端开口2530的平面一纵向距离,该纵向距离至少是近端开

口2520 和远端开口2530的平面之间的纵向距离的20%。在一个实施例中,外纵向支杆2511-1和内纵向支杆2511-4可以是约0.250-3.00英寸长;内纵向支杆2511-2 和外纵向支杆2511-3可以是约0.1-2.5英寸长;连合部支杆2519-1、2519-2 可以是约0.1-2.5英寸长。更具体地,外纵向支杆2511-1和内纵向支杆2511-4 可以是约0.5英寸长;内纵向支杆2511-2和外纵向支杆2511-3可以是约0.375 英寸长;连合部支杆2519-1、2519-2可以是约0.2英寸长。

[0106] 可基于植入部位选择支承结构2510的直径。在一个用于在二尖瓣开口处植入的具体实施例中,该直径可以是约0.5-1.55英寸。更具体地,该直径可以是约0.8英寸。

[0107] 图7A是可以在其上安装组织瓣膜的另一铰接式支承结构的透视图。支承结构可以具有管状形状,包括近端开口2720、远端开口2730和介于它们之间的内腔2740。该管状形状可以较短并像图7A中的支承结构2710一样形成环,或在其它变型中它可以是长形的。支承结构2710可以具有纵轴线2750并包括多个通过铰接接头互相连接的支杆件。铰接接头可以具有垂直于支承结构2710的纵轴线的转动轴线。在一些变型中,铰接接头还可以允许围绕其它轴线的转动,而在其它变型中,铰接接头可以是销钉接头,该销钉接头仅允许垂直于纵轴线的单轴线转动,如上面更详细所述。支承结构2710可以是可在扩展构型和压缩或折叠构型之间渐增地且可逆地扩展和可折叠的,如上面更详细所述。支杆件可以连接成使得可以通过多个不同的力配置,包括径向、纵向和周向取向的力,将支承结构2710从压缩构型移动到扩展构型,反之亦然,如上面更详细所述。

[0108] 像图6A的支承结构一样,支承结构2710可以包括通过多个铰接接头2715 互相连接的多个纵向支杆件2711和连合部支杆件2719。如图所示,存在十二个支杆2711和六个支杆2719。铰接接头2715可以具有径向取向的转动轴线,从而允许互相连接的支杆件2711和2719相对于彼此转动。连接纵向支杆件2711 的一组铰接接头2715可以在与近端开口2720对齐的平面上定位在纵向支杆件 2711的近端。将纵向支杆件2711彼此连接和连接到连合部支杆件2719的第二组铰接接头2715可以在与远端开口2730对齐的平面上定位在纵向支杆件2711 的远端和连合部支杆件2719的近端。连接纵向支杆件2711的第三组铰接接头2715可以定位在近端开口2720和远端开口2730之间并靠近近端开口2720和远端开口2730之间的中点。第四组铰接接头2715可以定位在近端开口2720和远端开口2730之间并在近端开口2720和远端开口2730之间的中点的远端。连接连合部支杆件2719的第五组铰接接头2715可以定位在远端开口2730的平面的远端。

[0109] 各支杆的尺寸可根据其期望的用途(例如根据植入部位)来选择。在一具体实施例中,各纵向支杆件2711可以是约0.001-0.100英寸厚。更具体地,各纵向支杆件2711可以是约0.01英寸厚。在一具体实施例中,各纵向支杆件2711 可以是约0.01-0.25英寸宽。更具体地,各纵向支杆件2711可以是约0.06英寸宽。在一具体实施例中,各连合部支杆件2719可以是约0.001-0.100英寸厚。更具体地,各连合部支杆件2719可以是约0.01英寸厚。在一具体实施例中,各连合部支杆件2719可以是约0.01-0.250英寸宽。更具体地,各连合部支杆件2719可以是约0.06英寸宽。然而,连合部支杆件2719的厚度、宽度和长度可以变化,如下面所述。另外,连合部支杆件2719的厚度和/或材料可以使得连合部支杆件2719比纵向支杆件2711更柔韧,例如由于更薄或由于由更柔韧的材料制成。

[0110] 如图所示,各纵向支杆件2711是具有条形的形状,并且具有正面2711f和背面

2711b;各连合部支杆件2719具有条形的形状,并且具有正面2719f和背面2719b。然而,支杆件可以具有不同的几何形状。例如,纵向支杆件2711和连合部支杆2719可为非扁平结构。特别地,支杆可包括曲率,例如与支架结构 2710的内径相关地呈凹入或凸出的方式。支杆也可扭转。支杆的非扁平性或扁平性可以是构成它们的材料的特性。例如,对于各种状态期间的支杆,支杆可呈现出形状记忆或热响应性的形状变化。这些状态可由处于压缩或扩展构型的支架来限定。这些支杆还可以在植入时由于其上面的应力而呈现出形状变化。例如,如果用于支承人工瓣膜组件,如下面详细所述,在正常的心动周期期间,在连合部支杆2719上的应力可能导致连合部支杆2719永久或暂时地弯曲或以其它方式改变形状。在连合部支杆件2719由生物相容性材料制成——该生物相容性材料相比于制造纵向支杆件2711的材料而言具有更大的柔性——的变型中,如果向连合部支杆件2719施加包括径向向内分量的力,则它们可以向内弯曲,而纵向支杆件2711可能不会明显变形。

[0111] 各纵向支杆件2711还可以包括沿着支杆件2711的长度间隔开的多个孔口 2713。在正面2711f上,孔口可以是埋头孔,用以接纳紧固件的头部。图7A将连合部支杆件2719表示成沿着其长度不具有孔口2713。然而,在其它情况下,连合部支杆件2719可以沿着其长度具有孔口2713,如图7B的变型中所示。连合部支杆件2719上的孔口2713可以类似地是正面2719f上的埋头孔,用以接纳紧固件的头部。在图7A中,纵向支杆件2711具有五个孔口2713。然而,在纵向支杆件2711上也可以具有更多或更少的孔口。例如,在另一实施例中,纵向支杆2711-2、2711-3可以具有四个孔口2713,纵向支杆2711-1、2711-4可以不具有孔口。在另一实施例中,纵向支杆2711-2、2711-3可以不具有孔口,纵向支杆2711-1、2711-4可以具有四个孔口2713。

[0112] 支杆件2711和2719可以布置成三个六杆元件的链。各六杆元件可以包括两个外支杆件2711-1、2711-3,该外支杆件2711-1、2711-3与两个内支杆件 2711-2、2711-4交迭,而它们的背面彼此关联。另外,各内外支杆件可以连接到两个连合部支杆件之一——外连合部支杆件2719-1或内连合部支杆件 2719-2。支杆件2711、2719可以通过延伸穿过对齐的孔口的紧固件2725互相连接,如上面更详细所述。

[0113] 特别地,外支杆件2711-1可以利用铆钉2725-2通过铰接接头2715-2可转动地连接到内支杆件2711-2,该铆钉2725-2定位在支杆件2711-1、2711-2的远端附近。外支杆件2711-3可以利用铆钉2725-3通过铰接接头2715-3可转动地连接到内支杆件2711-4,该铆钉2725-3定位在支杆件2711-3、2711-4的远端附近。外支杆件2711-3还可以利用铆钉2725-1通过铰接接头2715-1可转动地连接到内支杆件2711-2,该铆钉2725-1利用孔口2713。铰接接头可以从外支杆件2711-3和内支杆件2711-2的纵向中心向远端偏离。应当理解,铰接接头2715-1可以利用与图7A所示的孔口不同的孔口2713,包括从纵向中心向近端偏离的孔口。

[0114] 连合部支杆件2719-1可以在其近端利用铆钉2725-2在铰接接头2715-2处可转动地连接到外支杆件2711-1和内支杆件2711-2。连合部支杆件2719-2可以在其近端利用铆钉2725-3在铰接接头2715-3处可转动地连接到外支杆件 2711-3和内支杆件2711-4。

[0115] 连合部支杆件2719-1可以利用铆钉2725-4通过铰接接头2715-4可转动地连接到连合部支杆件2719-2,该铆钉2725-4定位在连合部支杆件2719-1、2719-2的远端附近。

[0116] 如可以看到的那样,可以通过将三个六支杆元件的链连结在一起而制成支承结构

2710,其中,至少一些(如果不是全部的话)联动装置组与相邻的联动装置共用公共支杆,并且一个联动装置的构型变化将对通过公共支杆连接的其它联动装置产生互补的变化。然而,互补的变化不一定局限于具有公共支杆的联动装置或支杆。可以通过利用铆钉2725-5经近端锚固铰接接头2715-5将第一元件的外支杆件2711-1连接到第二元件的内支杆件2711-2来连接两个这样的元件,该铆钉2725-5定位在第一元件的支杆件2711-1和第二元件的支杆件2711-2的近端附近。另外,第一元件的外支杆件2711-3可以利用铆钉2725-6通过近端锚固铰接接头2715-6可转动地连接到第二元件的内支杆件2711-4,该铆钉2725-6定位在第一元件的支杆件2711-3和第二元件的支杆件2711-4的近端附近。第一元件的外支杆件2711-1还可以利用铆钉2725-7通过铰接接头2715-7可转动地连接到第二元件的内支杆件2711-4,该铆钉2725-7利用孔口2713。铰接接头2715-7可以从外支杆件2711-1和内支杆件2711-4的纵向中心向近端偏离。应当理解,铰接接头2715-7可以利用与图7A所示的孔口不同的孔口2713,包括从纵向中心向远端偏离的孔口。第三元件能够以与第二元件连接到第一元件相同的方式连接到第二元件。然后卷绕该链以使第三元件以相同的方式与第一元件接合。

[0117] 当支承结构2710处于既不完全扩展也不完全压缩的状态时,连合部支杆件2719-1、2719-2之间在远端锚固铰接接头2715-4处的角度可以小于两个纵向支杆件2711之间在其它锚固铰接接头2715-2、2715-3、2715-5和2715-6处的角度。在图7A的实施例中,两个纵向支杆件2711之间在锚固铰接接头2715-2、2715-3、2715-5和2715-6处的角度相同。在其它实施例中,该角度可以不同。

[0118] 支杆件2711、2719可以具有基于植入部位而选择的长度。在一具体实施例中,纵向支杆件2711可以全部具有大约相等的长度,连合部支杆件2719可以全部具有大约相等的长度。在图7A所示的变型中,连合部支杆件2719具有比纵向支杆件2711短的长度。在其它变型中,连合部支杆件2719可以比纵向支杆件2711长。在一个实施例中,纵向支杆件2711可以是约0.25-3英寸长,连合部支杆件2719可以是约0.25-2英寸长。更具体地,纵向支杆件2711可以是约1.75英寸长,连合部支杆件2719可以是约1英寸长。

[0119] 为了减小锚固铆钉2725-4、2725-5和2725-6上的应力,纵向支杆件2711的近端和连合部支杆件2719的远端可弯曲或扭曲以提供相接合的支杆之间的齐平界面。

[0120] 可基于植入部位选择支承结构2710的直径。在一个用于在二尖瓣开口处植入的具体实施例中,该直径可以是约0.5-1.5英寸。更具体地,该直径可以是约0.8英寸。在另一用于在主动脉瓣膜开口处植入的实施例中,该直径可以比在二尖瓣开口处植入的实施例的直径大。更具体地,该直径可以是约0.5-2.0英寸。在一具体实施例中,该直径可以是约1英寸。该直径可以使得通过向组织施加强强的向外径向力以形成摩擦配合而将瓣膜固定在主动脉瓣膜开口中。

[0121] 在主动脉瓣膜开口的实施例中,瓣膜支承结构的总高度可以小于在二尖瓣处植入的实施例中的总高度。在一个实施例中,扩展构型中的高度可以是约0.2-2.0英寸。更具体地,扩展构型中的高度可以是约0.6英寸。

#### [0122] 致动器

[0123] 本文所述的支承结构可以通过利用铰接接头压缩其直径来经生物内腔如动脉被插入到选定位置。然后可使支承结构扩展以将支承结构固定在选定位置。此外,在扩展之后,选定结构可被重新压缩以便从身体移除或重新定位。由于卷绕成筒体的剪式联动装置

的特性,致动器可施加力以通过增大相邻的剪式接头之间的距离或减小锚固接头之间的距离来扩大支架直径。

[0124] 致动器能够以任何适当的方式附接到支承结构上,以在压缩和扩展构型之间可逆地移动支承结构。在一些变型中,致动器可以附接成施加纵向取向的力,驱动两个支杆件纵向离开或朝向彼此。为了这样做,致动器可以附接到两个纵向相邻的铰接接头;即,致动器被附接在沿着支承结构的同一纵轴线定位的两个铰接接头处。在其它变型中,致动器可以附接在沿着支杆件的点处而不是铰接接头的位置处。应当意识到,致动器可以构造成施加纵向取向的力,驱动两个支杆件纵向离开或朝向彼此,同时附接成与纵轴线呈一角度。在一些变型中,致动器可以附接成施加周向取向的力,驱动两个支杆件周向离开或朝向彼此。为了这样做,致动器可以附接到两个周向相邻的接头(例如在支杆件之间的剪式接头处)。在其它变型中,致动器可以附接在沿着支杆件的点处而不是在铰接接头的位置处。应当意识到,致动器可以构造成施加周向取向的力,驱动两个支杆件周向远离或朝向彼此,同时附接成与经过支承结构的周向平面呈一角度(例如与正交于支承结构的纵轴线的平面呈一角度)。在一些变型中,致动器可以附接成施加径向取向的力,驱动支承结构上的两个或多个点远离或朝向彼此。还应当意识到,在一些变型中,致动器可以包括不止两个端部,并且可以在不止两个点处附接到支承结构。应当意识到,致动器可以附接到支承结构外侧、支承结构内侧,或其可以附接在与支杆件相同的平面上。

[0125] 尽管本文描述的支承结构可以在开放式手术期间植入患者中,但是还可能期望封闭式手术。这样,支承结构可以包括致动器以允许外科医生从远离植入部位的位置扩展或压缩支承结构。在一个典型的手术中,支承结构可以利用系留的腔内导管经身体内腔如股动脉植入。这样,致动器可以能够经由导管进行控制。

[0126] 图8A是具有特定致动器的图1B的支承结构10的联动装置的透视图。如图所示,致动器30包括定位在支承结构10的内侧的双螺纹杆32。然而,应当理解,致动器30可改为定位在支承结构10的外侧,或在支杆件的厚度中,而不是在支架内侧或外侧。不论是定位在内侧或是外侧,致动器30都能够以相同的方式操作。该杆可以包括位于其近端的右旋螺纹34R和位于其远端的左旋螺纹 34L。杆32可以利用一对带螺纹的小断面的支承安装件35-3、35-5安装在锚固铰接接头15-3、15-5。杆32的各端部可以终止于用于接纳六角螺丝刀(未示出)的六角头37-3、37-5。如应当理解的那样,使杆32沿一个方向转动可以驱动锚固紧固件25-3、25-5向外以压缩联动装置,而使杆32沿相反方向转动可以驱动锚固紧固件25-3、25-5向内以扩展联动装置。

[0127] 图9是具有另一特定致动器的图1A的支承结构的透视图。如图所示,致动器30'包括定位在支承结构10(图1A)的内侧的单螺纹杆32'。杆32'在其一端部可以包括螺纹34'。杆32'可以利用一对支承安装件35'-3、35'-5——其中之一带有螺纹以与杆螺纹34'配合——安装在小断面的锚固铰接接头15-3、15-5。杆32'的未带螺纹的端部可以包括承靠支承安装件35'-5以压缩支承结构的保持止挡39'。杆32'的各端部可以终止于用于接纳六角螺丝刀(未示出)的六角头 37'-3、37'-5。同样,使杆32'沿一个方向转动可以驱动锚固紧固件25-3、25-5 向外以压缩联动装置,而使杆32'沿相反方向转动可以驱动锚固紧固件25-3、25-5 向内以扩展联动装置。

[0128] 在一具体实施例中,杆32、32'可以具有约1.0mm的直径和约240圈/英寸的螺纹数。

通过采用螺纹,杆可以自锁以将支承结构维持在期望的直径。此外,由于支杆交迭,因此可结合棘齿机构以在一个支杆相对于另一个支杆滑动期间被利用。例如,该支架可由于作为各个支杆的一体部分的特征的互相作用而锁定于递增的直径处。此类特征的一个例子可以是一个支杆表面上的插入式部件(例如突起),其在两个支杆滑过彼此时与相邻支杆表面的表面上的承插式部件(例如孔)配合。此类结构可被制成为具有一取向,使得它们在支架扩展时将支架递增地锁定在扩展构型。可利用常规的囊袋或本申请中描述的其它致动器来扩展这种支架。

[0129] 由于支承结构10可以构造成在封闭式外科手术期间植入,因此致动器可以能够由外科医生远程控制。图9是可图8A-8B的致动器结合使用的特定的支承结构和控制导管组件的透视图。控制导管40的尺寸可以设定成连同支承结构一起经生物内腔如人体动脉被插入。如图所示,控制导管40包括柔性的驱动线缆42,线缆42在其远端具有驱动器44,该驱动器与致动器的六角头37、37'(图8A-8B)可拆分地配合。线缆42的近端可以包括六角头46。在操作中,外科医生可以使用拇指轮或其它适当的操纵器(未示出)使线缆42的近端六角头46转动。六角头46的转动可以由线缆42传递至驱动器头44以转动致动杆30、30'(图8A-8B)。

[0130] 线缆42可以由柔性的外壳套48包住。外壳套48的远端可以包括成形为与支承结构10接合的唇缘或突出部49。当线缆42被转动时,外壳套唇缘49可以与支承结构10互相作用以抵消所产生的转矩。

[0131] 虽然描述了螺纹杆和驱动机构,但可根据具体的外科手术应用采用其它技术来致动联动装置。例如,如本领域中所公知,可采用蜗轮或齿条和小齿轮机构。本领域的技术人员应当认识到其它的腔内致动技术。在其它情况下,支承结构可在开放式手术期间植入,这可能不需要外部致动器。

[0132] 尽管上述致动器被描述成与支承结构10结合使用,但是类似的致动器可以与其它支承结构和本文描述的支承结构的组合(例如支承结构10、10'、2510、2710、3910、3810、4610及其组合)结合使用。例如,图10示出连接到支承结构3010的与图8A-8B的致动器类似的致动器。如图所示,致动器4110可以具有杆状形状。致动器能够以任何适当的方式附接到支承结构上,以在压缩和扩展构型之间可逆地移动支承结构,如上面详细所述。如图10所示,在一个变型中,致动器4110的一端可以附接到支承结构3010的铰接接头3015-5的内侧,致动器4110的另一端可以附接到支承结构3010的铰接接头3015-3的内侧。如图所示,致动器4110可以包括具有可调长度的杆。该杆可以包括通过螺纹(例如微螺纹)互相连接的两个部件;当两个部件相对于彼此转动时,杆的长度可以在具有较长长度的延伸构型和具有较短长度的折叠构型之间渐增且可逆地调节。使杆4110的长度延伸可以导致杆所附接的接头朝向彼此纵向移动,导致支承结构扩展。外科医生可以远程控制致动器4110。在一些变型中,可以经由导管(如本文描述的控制导管)控制致动器4110。

[0133] 图11A-11B示出用于从远离植入部位的位置控制致动器(如上文关于图8A-8B、9和10所讨论的致动器)的转动工具5010。转动工具5010可以构造成施加转动动力。在一些变型中,转动工具5010可以构造成施加双向力,并可以具有低RPM。转动工具5010可以包括控制按钮5012,该控制按钮5012可以用于打开/闭合转动工具5010和/或控制转动的速度和/或方向。转动工具5010的近端5014可以包括用于导管组件5016的连接端口。导管组件5016可

以包括具有外壳套的柔性导管,如图11B所示。导管的近端5018可以附接到致动器,如图11C-11D所示。通过转动致动器的微螺纹,如上面更详细所述,转动工具可以允许支承结构的尺寸精细地、渐增地变化。该变化可以是可逆的,并且可以允许在各尺寸下连续自锁。

#### [0134] 瓣膜

[0135] 虽然本文所述的支承结构有其它用途,例如药物输送,但在一些变型中,支承结构可以构造成支承人工瓣膜。特别地,该支承结构可以与例如用于主动脉瓣膜或二尖瓣膜置换的人工瓣膜结合使用。

[0136] 支承结构可以支承包括多个叶片的人工瓣膜。叶片可以由生物相容性材料得到,该材料可以是生物的或非生物的或它们的组合。例如,叶片可以包括动物心包(例如牛、猪、马)、人心包、经化学处理的心包、经戊二醛处理的心包、组织工程材料、用于组织工程材料的托架、自体心包、尸体心包、镍钛诺、聚合物、塑料、PTFE或本领域中已知的任何其它材料。

[0137] 如通过本文所述的支承结构所支承那样,瓣膜可以构造成通过利用由正常血流施加的力或心动周期的压力变化致动。更具体地,心脏可以经完全打开的瓣膜喷射血液。此后不久,远侧或下游的血液压力可以开始跨瓣膜相对于近侧压力升高,这可以在瓣膜上形成背压。在考虑瓣膜作为主动脉瓣膜置换物的情况下,其可以保持闭合,直到心脏进入收缩。在心脏收缩期间,随着心肌强制收缩,施加在瓣膜的近侧(最靠近心脏的一侧)上的血液压力可以大于闭合的瓣膜的远侧(下游)上的压力。瓣膜可以被动地起到提供单向血液流动的作用。

[0138] 在一些变型中,瓣膜可以包括三个叶片,该叶片能够以三角形构型连接到支架上。该三角形构型可以模拟原生主动脉叶片的成角度的连接并允许组织的解剖学遮盖。在原生瓣膜中,这在叶片之间形成已知为叶片间三角的解剖学结构。由于解剖学上的叶片间三角被认为向人体内的原生叶片提供结构完整性和耐久性,因此在人工瓣膜中模拟该结构是有利的。

[0139] 图13是安装在图1A的支承结构上的组织瓣膜的透视图。如图所示,带支架的瓣膜120可以包括连接在例如上述的支承结构10上的人工组织瓣膜121。

[0140] 组织瓣膜121可以包括三个柔性的半圆形叶片121a、121b、121c,它们可由如上所述的生物相容性材料得到。相邻的叶片可以成对地连接到支承结构10上的连合部123x、123y、123z。特别地,连合部123x、123y、123z对应于支承结构10上的间隔开的远端锚固点13x、13y、13z。在十八个支杆的支架中,连合部可以在每第三个远端锚固点经由相应的紧固件25连接到结构10上。

[0141] 叶片的侧边可以从连合部连接到相邻的斜对支杆。即,第一叶片121a的侧边可以分别缝合在支杆11-Xa和11-Za上;第二叶片121b的侧边可以分别缝合在支杆11-Xb和11-Yb上;第三叶片121c的侧边可以分别缝合在支杆11-Yc和11-Zc上。这些缝合部可以终止于斜对支杆上的剪式枢转点处。

[0142] 在所示的构型中,相邻的支杆11能够以在支架的端部形成多个拱128的方式互相连接。通过将相邻的叶片连接在限定出适当的拱128x、128y、128z的各支杆上能够形成用于叶片连接的支柱或连合部。在所示的构型中,可以有三个叶片121a、121b、121c,它们的每一个沿着其相对的边界中的两个连接到支杆上。连合部可以由支架中的三个等距的拱128x、128y、128z形成。



[0143] 一支杆相对于其相邻支杆的成角度的取向可以允许叶片121a、121b、121c以三角形构型连接到支架上。该三角形构型模拟了原生主动脉叶片的成角度的连接。在原生瓣膜中,这在叶片之间形成已知为叶片间三角的解剖学结构。由于解剖学上的叶片间三角被认为向人体内的原生主动脉叶片提供结构完整性和耐久性,所以在人工瓣膜中模拟该结构可以是有利的。

[0144] 一种将叶片连接在支杆上的方法是将叶片夹在多层支杆之间。然后通过缝线将所述多层保持在一起,或该连接可以是无缝合的。将叶片夹在支杆之间可以有助于分散叶片上的力并防止缝线经叶片撕开。各叶片121a、121b、121c的其余侧边可以横跨中间支杆件被环状地缝合,如叶片接缝所示。

[0145] 图14是安装在图6A的支承结构上的组织瓣膜的透视图。如图所示,带支架的瓣膜2800可以包括如上所述的连接在例如上述的支承结构2510上的人工组织瓣膜121。相邻的叶片可以成对地连接到支承结构2510上的连合部123x、123y、123z,该连合部123x、123y、123z对应于定位在连合部支杆件2519的远端处的远端铰接接头2515。

[0146] 叶片的侧边可以从连合部连接到相邻的支杆。即,第一叶片121a的侧边可以缝合在支杆2511a-1、2519a-1、2511a-2、2519a-2上;第二叶片121b的侧边可以缝合在支杆2511b-1、2519b-1、2511b-2、2519b-2上;第三叶片121c的侧边可以缝合在支杆2511c-1、2519c-1、2511c-2、2519c-2上。这些缝合部终止于纵向支杆2511上的剪式铰接接头2515处。

[0147] 像将叶片连接到图13所示的支承结构10一样,一支杆相对于其相邻支杆的成角度的取向可以使得叶片121a、121b、121c能够以三角形构型连接到支架上,如上面更详细所述。

[0148] 安装在图6A所示的支承结构上的组织瓣膜还可以被改进成将叶片夹在多层支杆之间,并用生物相容的筒罩遮盖支杆之间的开放空间,如下面更详细所述。

[0149] 在另一实施例中,组织瓣膜121能够以紧固的、无缝合的方式安装到支承结构2510。叶片121a、121b、121c可以沿着支杆2511的远端部分无缝合地安装在连合部123x、123y、123z的远端末梢。在一些变型中,叶片121a、121b、121c可以沿着支杆2519无缝合地连接。更具体地,叶片121a的侧边可以无缝合地连接在支杆2511a-1、2511a-2上;叶片121b的侧边可以无缝合地连接在支杆2511b-1、2511b-2上;叶片121c的侧边可以无缝合地连接在支杆2511c-1、2511c-2上。在一些变型中,叶片121a的侧边可以无缝合地连接在支杆2519a-1、2519a-2上;叶片121b的侧边可以无缝合地连接在支杆2519b-1、2519b-2上;叶片121c的侧边可以无缝合地连接在支杆2519c-1、2519c-2上。

[0150] 通过将叶片遮盖在连合部123x、123y、123z上面;将叶片夹在铰接接头处的支杆之间;或将叶片夹在多层支杆之间,可以形成无缝合连接。更具体地,可以将叶片121a的侧边在连合部123z的远端末梢的铰接接头处夹在连合部支杆2519c-1和连合部支杆2519a-2之间;在连接的铰接接头处夹在连合部支杆2519a-2和纵向支杆2511a-2之间;在中间铰接接头2515处夹在纵向支杆2511a-2和转动式连接的纵向支杆2511之间;在连合部123x的远端末梢的铰接接头处夹在连合部支杆2519a-1和连合部支杆2519b-2之间;在连接的铰接接头处夹在连合部支杆2519a-1和纵向支杆2511a-1之间;在中间铰接接头2515处夹在纵向支杆2511a-1和转动式连接的纵向支杆2511之间。这些铰接接头处的铆钉2525可以经过叶片121a。

[0151] 可以将叶片121b的侧边在连合部123x的远端末梢的铰接接头处夹在连合部支杆2519a-1和连合部支杆2519b-2之间;在连接的铰接接头处夹在连合部支杆2519b-2和纵向支杆2511b-2之间;在中间铰接接头2515处夹在纵向支杆2511b-2和转动式连接的纵向支杆2511之间;在连合部123y的远端末梢的铰接接头处夹在连合部支杆2519b-1和连合部支杆2519c-2之间;在连接的铰接接头处夹在连合部支杆2519b-1和纵向支杆2511b-1之间;在中间铰接接头2515处夹在纵向支杆2511b-1和转动式连接的纵向支杆2511之间。这些铰接接头处的铆钉2525可以经过叶片121b。

[0152] 可以将叶片121c的侧边在连合部123y的远端末梢的铰接接头处夹在连合部支杆2519b-1和连合部支杆2519c-2之间;在连接的铰接接头处夹在连合部支杆2519c-2和纵向支杆2511c-2之间;在中间铰接接头2515处夹在纵向支杆2511c-2和转动式连接的纵向支杆2511之间;在连合部123z的远端末梢的铰接接头处夹在连合部支杆2519c-1和连合部支杆2519a-2之间;在连接的铰接接头处夹在连合部支杆2519c-1和纵向支杆2511c-1之间;在中间铰接接头2515处夹在纵向支杆2511c-1和转动式连接的纵向支杆2511之间。这些铰接接头处的铆钉2525可以经过叶片121c。

[0153] 在另一实施例中,支杆2511a-1、2511a-2、2511a-3、2511b-1、2511b-2、2511b-3、2511c-1、2511c-2、2511c-3、2519a-1、2519a-2、2519a-3、2519b-1、2519b-2、2519b-3、2519c-1、2519c-2、2519c-3是多层支杆,叶片121a、121b、121c夹在两层或多层支杆之间。更具体地,叶片121a的一个侧边可以夹在构成连合部支杆2519a-1的多层支杆和构成纵向支杆2511a-1的远端部分的多层支杆之间,叶片121a的另一侧边可以夹在构成连合部支杆2519a-1的多层支杆和构成纵向支杆2511a-2的远端部分的多层支杆之间。叶片121b的一个侧边可以夹在构成连合部支杆2519b-1的多层支杆和构成纵向支杆2511b-1的远端部分的多层支杆之间,叶片121b的另一侧边可以夹在构成连合部支杆2519b-1的多层支杆和构成纵向支杆2511b-2的远端部分的多层支杆之间。叶片121c的一个侧边可以夹在构成连合部支杆2519c-1的多层支杆和构成纵向支杆2511c-1的远端部分的多层支杆之间,叶片121c的另一侧边可以夹在构成连合部支杆2519c-1的多层支杆和构成纵向支杆2511c-2的远端部分的多层支杆之间。

[0154] 为了在制造期间通过将叶片夹在支杆之间而促进牢固的、无缝合的叶片连接,叶片121a、121b、121c可以包括图15所示的具有中心区域3401的形状,该中心区域3401具有半圆或抛物面的形状,两个矩形区域从中心区域3401的各侧延伸出。上部矩形区域3403可以夹在构成连合部支杆2519的多层支杆中,下部矩形区域3405可以夹在构成纵向支杆2511的多层支杆中。在将上部区域3403和下部区域3405夹在支杆之间之后,区域3403、3405的外部部分可以被移除(例如被切除),留下无缝合地连接到支承结构2510上的中心区域3401。

[0155] 在另一实施例中,组织瓣膜能够以上述无缝合方式安装到本文描述的其它支承结构(例如支承结构10、10'、2510、2710、3910、3810、4610)。

[0156] 简罩

[0157] 在一些变型中,这里描述的支承结构可以具有简罩。简罩可以用于减少或消除瓣膜周围的泄漏,或“瓣周漏”,并且特别地,当向简罩施加更大的压力时,简罩可以具有增强的密封。简罩可以包括与结构的全部或一部分对齐的材料薄层。该材料可以是但不限于心包组织、聚酯、PTFE、或其它材料或适合于接受生长的组织的材料的组合,包括经化学处理

的材料,以促进组织生长或抑制感染。

[0158] 在图13所示的变型中,在瓣膜叶片连接之后,可以用生物相容的筒罩125 遮盖支杆之间的剩余的开放空间,以帮助相对于植入部位密封瓣膜和由此限制瓣周漏。如图所示,筒罩125的形状可以确定成遮蔽瓣膜叶片下面和之间的那些支架部分。

[0159] 更详细地,瓣膜的基底处的筒罩125可以是与支架壁对齐的材料薄层。为此,存在多种方式以将筒罩材料连接到支架上。筒罩层可以在支架的内侧或外侧;它可以占据支架的下部、支架的上部或支架的下部和上部;它可以占据限定连合部支柱的支杆之间的区域;它可以与叶片材料连续;它可以缝合于支杆或多个部位;和/或它可以固定在支架的下部,并且在于体内展开期间被向上拉或推以遮蔽支架的外侧。以上所列不必构成限制,因为本领域的技术人员可认识到针对具体应用的替换遮盖技术。

#### [0160] 制造方法

[0161] 可以经由无缝合组装方法制造本文所述的支承结构,包括瓣膜叶片和筒罩的附接。这样,该制造方法可以避免在人工瓣膜更换制造中通常会涉及到的劳动密集型手工缝合。然而,应当注意到,该制造方法不需要是无缝合的。在一些变型中,组装方法可以是自动化的。该制造方法可以用于制造具有或不具有附接的瓣膜和/或筒罩的支承结构(例如腔内支承结构或瓣膜支承结构)。在一些变型中,该制造方法可以用于分别制造具有附接的瓣膜和筒罩的瓣膜支承结构以及具有附接的筒罩的腔内支承结构,然后将这两个支承结构连接起来。在其它变型中,该制造方法可以用于同时制造瓣膜支承结构和腔内支承结构。

[0162] 通常,本文描述的制造方法包括将支杆件和任何瓣膜叶片和/或筒罩连接成平面链(flattened chain)。然后可以将该平面链成形为期望的形状(例如筒形)。

[0163] 在一些变型中,该制造方法可以允许支承结构的部件在被紧固到一起之前以固定构型布置在独立的支承结构上。可以通过使支杆件、和任何瓣膜叶片和/或筒罩分层设置并然后将它们紧固在一起来制造平面链。瓣膜和/或筒罩可以夹在支杆件之间,在不使用缝合部的情况下将它们紧固就位。由此可以将部件按照它们在最终的支承结构中所呈现的顺序分层设置。在一些变型中,可以从最内层部件向最外层部件将部件分层设置。在其它变型中,可以从最外层部件向最内层部件将部件分层设置。

[0164] 该制造方法可以使用一个或多个板和/或对准引导件来帮助使部件对准。通常,可以将一个板布置在部件下面,以使部件在被分层设置时止靠在该板上。该板还可以包括开口,对准引导件可以穿过该开口被布置,或替代地,板可以具有永久连接的对准引导件。对准引导件可以包括销钉,该销钉可以构造成适配穿过支杆件、瓣膜叶片和筒罩材料中的孔口。支杆件、瓣膜叶片和筒罩材料由此可以通过对准引导件而被保持对准。在将部件分层设置之后,可以将第二板布置在部件上方。这两个板一起可以允许部件在分层设置之后从对准引导件被移除,而通过施加压缩力将部件保持在一起来维持其构型。

[0165] 在部件被分层设置之后,可以通过紧固件(例如孔眼或铆钉)将其紧固在一起。在一些变型中,紧固件可以包括开口,对准引导件可以穿过该开口被布置,紧固件可以与两个板之间的支杆件、瓣膜叶片和筒罩材料一起被分层设置。例如,在紧固件包括孔眼或铆钉(其包括凸缘)的变型中,孔眼或铆钉可以在对准引导件上被布置在第一板上方和最底部的支杆件之前。凸缘由此可以被夹在第一板和最底部的支杆件之间。当其它部件分层设置到支杆件上时,孔眼或铆钉可以延伸穿过这些部件,并且在分层设置完成之后,孔眼或铆钉的

顶部侧面可以被型锻以将部件紧固在一起。在其它变型中,孔眼或铆钉可以在其它部件之后被分层设置。在将瓣膜叶片或筒罩材料夹在支杆件之间的变型中,当部件被紧固在一起时,由支杆件作用在瓣膜叶片或筒罩上的压缩力可以将瓣膜叶片或筒罩保持就位,而不需要缝合,尽管在一些变型中也可以使用缝合。

[0166] 图16A-16W示出了应用于瓣膜支承结构的制造方法的一个示例。图16A示出了对准板3610的透视图。对准板3610可以具体地构造成用于制造支承结构4610。对准板3610可以包括开口3620,该开口3620对应于支承结构4610当处于平面构型时的支杆件的各孔口4613的位置。然而,在其它变型中,对准板3610可以包括更少的开口。例如,对准板3610可以包括对应于支承结构4610的各铰接接头的位置的开口。在其它变型中,对准板3610可以包括更少的开口、不包括开口。对准板3610还可以包括标记3625,该标记3625可以表明支杆件在制造过程期间将被布置在对准板3610上的位置,尽管应当理解,标记3625不是必要的。

[0167] 对准引导件(例如销钉3630)可以被布置通过开口3620,如图16B所示。如图所示,不是全部开口3620都可以具有布置通过它们的销钉3630。相反,销钉3630可以被布置通过支承结构的远侧上的开口3620、通过对应于支承结构4610的连合部支杆件4619的孔口4613的构型的开口3620,纵向支杆件4611的孔口4613与对应连合部支杆件的孔口一起形成连续开口线。在其它变型中,销钉3630可以被布置在板3610的多个或全部开口3620中。例如,销钉3630可以被布置通过板3610的对应于支承结构4610的铰接接头位置的各开口3620。图16C示出平面链和开口的示意图,销钉可以被布置通过的开口带有阴影。在其它变型中,销钉3630可以被布置在板3610的更少的开口3620中,包括没有开口。还应当意识到,在一些变型中,对准引导件可以附接或整合在对准板上。例如,对准板可以不包括开口,而是可以替代性地包括对准引导件,该对准引导件从以下位置永久地延伸出,即,该位置与上文所述的可以将对准引导件布置通过对准板中的开口的位置相同。

[0168] 具有装载销钉3630的对准板3610可以被布置在基底框架3640的顶部并被夹紧就位,如图16D-16F所示。基底框架3640可以包括顶层3640-1和底层3640-2。在一些变型中,基底框架可以包括部件或多个部件以帮助将对准板紧固就位。图16X示出基底框架3690的这种变型。在这里所示的变型中,基底框架3690可以包括转动夹具3695。转动夹具3695当其在基底框架上时,可以在对准板3610上方转动,从而可以将对准板3610保持就位。

[0169] 然后可以将孔眼或铆钉装载到一部分销钉3630上。可以将孔眼或铆钉装载到对应于支承结构4610的铰接接头位置的销钉3630上。图17F示出孔眼3710的一个示例的侧面剖视图。如图所示,孔眼或铆钉可以包括较大部分3712和较小部分3714,其中,孔眼或铆钉的较大部分3712(即凸缘)在至少一个横截面尺寸(即垂直于纵轴线3716)方面比孔眼或铆钉的较小部分3714大。孔眼或铆钉可以装载到销钉上,使得孔眼或铆钉凸缘驻靠板3610,较小部分3714朝上,纵轴线3716垂直于对准板3610。凸缘3712的尺寸可以使得其不能够穿过板3610的开口3620。凸缘3712的尺寸还可以使得其不能够穿过支承结构4610的支杆件的孔口4613,如下面更详细所述,而较小部分3717的尺寸可以使得其可以穿过支承结构4610的支杆件的孔口4613。因此,当支杆件被布置在销钉3630上时,孔眼或铆钉的较窄部分可以穿过孔口4613,将凸缘夹在板3610和支杆件之间并将其保持在纵轴线3716垂直于对准板3610的构型。在板和支杆件从销钉3630移除(在下文描述)之后,孔眼或铆钉可以保持夹在板3610和支杆件之间。当凸缘如所描述的那样被夹在中间时,较小部分3714可以具有足以完

全穿过在制造期间分层设置到销钉3630中的全部部件(例如支杆件、筒罩材料和瓣膜叶片,如下面所述)的高度(即沿着纵轴线3716的尺寸),使得较小部分3714 在部件分层设置之后可以被型锻。应当意识到,在一些变型中,孔眼或铆钉可以不就位在对应于支承结构的铰接接头的各位置处。例如,孔眼或铆钉可以不就位在打算将支承结构连接到另一支承结构的铰接接头处(例如在打算将支承结构4610连接到诸如支承结构3810或3910的腔内支承结构的铰接接头处)。

[0170] 然后可以将一部分纵向支杆件4611布置在销钉3630上,如图16G所示。该部分可以对应于支承结构4610的支杆件的最外侧部分。图16H示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。可以通过将销钉3630布置通过纵向支杆件4611的孔口4613来将纵向支杆件4611安装在销钉3630上。孔眼的较小部分3714可以适配通过孔口 4613,而孔眼的较宽直径部分不可以。安装在销钉3630上的该部分纵向支杆件 4611可以包括六个纵向支杆件4611。在该步骤中安装在销钉3630上的纵向支杆件可以全部彼此平行且可以不彼此交迭。更具体地,首先安装在销钉3630上的纵向支杆件4611可以包括三个外纵向支杆件4611-2和三个外纵向支杆件 4611-4。三个外纵向支杆件4611-4可以首先被布置在销钉3630上。尽管图16H 所示的变型表明三个外纵向支杆件4611-4可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。外纵向支杆件4611-2然后可以被布置在销钉3630上。尽管图16H所示的变型表明三个外纵向支杆件4611-4可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。外纵向支杆件4611-2可以双层式(即一对相互叠置的支杆)布置在销钉3630上,与外纵向支杆件4611-4的单层相反。该双层可以向支承结构的那些区域提供更大的柔性,允许支承结构折弯,以模拟PERIMOUNT开放式外科手术瓣膜。在如所描述的那样将纵向支杆件4611布置在销钉3630上时,可以将销钉布置通过纵向支杆件4611-2 和4611-4的各孔口4613。在其它变型中,可以将销钉布置通过比纵向支杆件各孔口少的孔口。在一些变型中,纵向支杆件4611-4可以具有0.008的厚度,纵向支杆件4611-2可以单独地具有0.005的厚度。图17B更详细地示出了纵向支杆件4611-4的一个构型。图17C更详细地示出了纵向支杆件4611-2的一个构型。

[0171] 然后可以将连合部支杆件4619布置在销钉3630上,如图16I所示。图16J 示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。更具体地,三个连合部支杆件4619-2可以首先被布置在销钉3630上,该布置可以如图所示从左到右实现。三个连合部支杆件4619-1 然后可以被布置在销钉3630上,该布置也可以从左到右实现。然而,应当意识到,各组连合部支杆件4619可以按照其它顺序被布置在销钉上,例如但不限于从右到左。可以将销钉布置通过连合部支杆件4619的各孔口4613。在其它变型中,可以将销钉布置通过比纵向支杆件各孔口少的孔口。全部连合部支杆件 4619可以具有0.005的厚度,并且可以单层式布置在销钉3630上。图17D更详细地示出了连合部支杆件4619的一个构型。

[0172] 然后可以将支承结构4610的剩余的纵向支杆件4611布置在销钉3630上,如图16K所示。图16L示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。这些剩余的纵向支杆件4611可以包括六个平行的纵向支杆件4611——更具体地,三个内纵向支杆件4611-1和三个内纵向支杆件4611-3。三个内纵向支

杆件4611-1可以首先被布置在销钉 3630上。尽管图16L所示的变型表明三个内纵向支杆件4611-1可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。三个内纵向支杆件4611-3然后可以被布置在销钉3630上。尽管图16L所示的变型表明三个内纵向支杆件4611-3可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。三个内纵向支杆件4611-3可以双层式(即一对相互叠置的支杆)布置在销钉3630上,与外纵向支杆件4611-1的单层相反。该双层可以向支承结构的这些区域提供更大的柔性,允许支承结构折弯,以模拟PERIMOUNT开放式外科手术瓣膜。与外纵向支杆件4611-2、4611-4的布置相比,可以不将销钉布置通过内纵向支杆件4611-1、4611-3的各孔口。可以仅在对应于铰接接头4615-2、4615-3的位置处将销钉布置通过各内纵向支杆件4611-1、4611-3的最远侧的孔口4613。在一些变型中,纵向支杆件4611-1可以具有0.008的厚度,纵向支杆件4611-3可以具有0.005的厚度。图17B更详细地示出了纵向支杆件4611-1的一个构型。图17C更详细地示出了纵向支杆件4611-3的一个构型。

[0173] 然后可以将筒罩材料3670布置在销钉3630上面,如图16M所示。在一些变型中,筒罩材料3670可以包括达可纶(Dacron)。在被下降到销钉3630上面之前,可以使用像刺绣箍一样的装置3680将筒罩材料3670拉紧,在被布置到销钉3630上面时,该装置3680可以将筒罩材料3670夹在两个箍之间。在筒罩材料是织物的变型中,纤维可以相对于框架的水平面斜角地取向(即沿着斜纹线)。使筒罩材料以这种方式取向可以允许材料拉伸以适应组装后的支承结构的可调直径。在材料是织物的一些变型中,销钉3630可以适配通过织物纤维之间的天然开口。在其它变型中,筒罩材料可以包括构造成用于接纳通过其中的销钉3630的开口。在又其它变型中,销钉3630可以构造成刺穿或切开筒罩材料(例如由于包括尖锐的或带尖的端部)以允许将销钉3630布置通过筒罩材料。

[0174] 然后可以将图16N所示的三个瓣膜叶片4621a、4621b、4621c布置在销钉 3630上,如图16O所示。瓣膜叶片可以包括如图所示的大体上圆化的三角形形状。在一些变型中,瓣膜叶片在任一侧可以包括突片4623,以帮助将叶片布置在销钉上。在一些变型中,瓣膜叶片4621可以包括构造成用于接纳通过其中的销钉3630的开口4626。在其它变型中,瓣膜叶片4621可以不包括开口,但是销钉3630可以构造成刺穿或切开瓣膜叶片4621(例如由于包括尖锐的或带尖的端部)以允许将销钉3630布置通过瓣膜叶片4621。当布置在销钉3630上时,瓣膜叶片可以平整地靠置于筒罩材料上,如图16O所示。

[0175] 然后可以在瓣膜叶片上面将更多的支杆件布置在销钉3630上。可以将支杆件布置在对应于瓣膜叶片4621的边缘的位置上,该位置还可以对应于支承结构 4610的连合部支杆件和一部分纵向支杆件的位置。支杆件由此可以将瓣膜叶片的边缘夹在它们和先前布置的支杆件之间(其中插置有筒罩材料)。图16P示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。如图所示,可以首先将对应于连合部支杆件4619-2的位置的三个支杆件布置在销钉3630上。

[0176] 尽管图16P所示的变型表明三个外纵向支杆件4619-2可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。然后可以将对应于连合部支杆件4619-1的三个支杆件布置在销钉 3630上,该布置也可以从左到右实现,或在其它变型中可以按照其它顺序实现,例如但不限于从右到左。然后可以将对应

于外纵向支杆件4611-4的三个支杆件布置在销钉3630上,该布置也可以从左到右实现,或在其它变型中可以按照其它顺序实现,例如但不限于从右到左。然后可以将对应于内纵向支杆件4611-1的三个支杆件单层式布置在销钉3630上,该布置也可以从左到右实现,或在其它变型中可以按照其它顺序实现,例如但不限于从右到左。在如所描述的那样将支杆件布置在销钉3630上时,可以将销钉布置通过对应于纵向支杆件4611和连合部支杆件4619的支杆的各孔口4613。在其它变型中,可以将销钉布置通过比纵向支杆件各孔口少的孔口。这些支杆可以具有0.005的厚度。图17D更详细地示出了对应于连合部支杆件4619-1、4619-2的支杆件的一个构型。图17A更详细地示出了对应于纵向支杆件4611-1、4611-4的支杆件的一个构型。

[0177] 然后可以将接合支杆件4651布置在销钉3630上,如图16Q所示。图16R示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。应当注意,图16Q未示出简单材料和瓣膜叶片,以显示出下面的支杆件。可以首先将三个接合支杆件4651-2布置在销钉3630上,该布置可以如所表示的那样从左到右实现。然后将三个接合支杆件4651-1布置在销钉3630上,该布置也可以从左到右实现。接合支杆件4651可以具有0.005的厚度并可以单层式布置。接合支杆件4651可以包括金属丝(wire),该金属丝在一些变型中可以包括形状记忆材料如镍钛诺(Nitinol)。图17E更详细地示出了接合支杆件4651-1、4651-2的一个构型。然而,应当意识到,接合支杆件4651可以具有其它构型;例如,它们可以具有更长的长度,从而可以允许当接合支杆件4651在叶片上面转动时,它们可以沿着瓣膜叶片的整个长度,如下面更详细所述。附加地或替代地,接合支杆件4651可以包括单个元件或多个元件。图17E更详细地示出了接合支杆件4651-1、4651-2的一个构型。可以仅将销钉布置通过各接合支杆件4651的一个孔口4613;该布置可以允许接合支杆件4651在制造过程期间转动,如下面更详细所述。更具体地,可以将各对接合支杆件4651-1、4651-2布置在销钉上面,对应于支承结构4610的铰接接头4651-4的位置。

[0178] 然后可以将盖板3650布置在销钉3630上面,如图16S-16T所示。盖板可以(但不需要)包括开口3660,该开口3660对应于支承结构4610的支杆件各孔口4613的位置。应当意识到,盖板可以包括更少的开口;例如,盖板可以包括仅对应于如上所述的销钉3630的布置的开口,或仅对应于如上所述的孔眼或铆钉的布置的开口。在布置到销钉3630上面之后,在具有对应于各销钉的开口的变型中,各销钉3630可以穿过盖板3650的开口3660。盖板3650的开口3660可以比对准板的开口3620大,以允许型锻工具进入,如下面更详细所述。

[0179] 然后通过使对准板3610和盖板3650以及孔眼、支杆件、简单材料和定位在两个板之间的瓣膜叶片向上滑动并从销钉3630滑出而将它们从基底框架3640移走,如图16U所示。在将它们从销钉3630移走时,可以向对准板3610和盖板3650施加压缩力,在将孔眼、支杆件、简单材料和瓣膜叶片从销钉3630移走期间和之后,该压缩力可以将它们保持就位。

[0180] 然后可以型锻孔眼。在一些变型中,可以使用手动型锻工具实现该型锻。在其它变型中,可以使用台架式型锻设备。盖板3650中的开口3660可以足够大以允许型锻工具进入各孔眼。图17G示出孔眼在被型锻后的侧视图。如图所示,在被型锻后,较小部分3714的端部可以向外弯曲。在被向外弯曲之后,孔眼或铆钉的较小部分3714的至少一个尺寸可以足够大,使得它不能够穿过支承结构4610的支杆件的开口4613。由此可以将分层设置的支杆件、

瓣膜叶片和筒罩材料保持在孔眼的凸缘3712和较小部分3714的向外弯曲的端部之间,将它们固定在一起。然而,在向外弯曲时,孔眼或铆钉的较小部分3714的尺寸可以足够小,以适配通过盖板3650的开口3660,使得在型锻之后可以将盖板3650 从分层设置的部件移走。

[0181] 在型锻孔眼或铆钉以将分层设置的支杆件、瓣膜叶片和筒罩材料保持在一起之后,可以将对准板3610和盖板3650移走。然后可以将平面链成形为支承结构4610的最终形状,即成为管状形状。平面链的端部可以互相连接以将平面链保持在最终形状,例如通过使用孔眼将端部紧固在一起,然后可以型锻该孔眼。

[0182] 然后可以将接合支杆件4651从其如图16Q所示的初始位置移动到图16V所示的最终位置。在初始位置,接合支杆件4651可以部分地向铰接接头4615-4 的远侧延伸。在最终位置,接合支杆件4651可以部分地向铰接接头4615-4的近侧延伸。接合支杆件4651可以围绕铰接接头4615-4离开彼此地向近侧转动,以从初始位置移动到最终位置。随着接合支杆件4651离开彼此地向近侧转动,它们可以与瓣膜叶片4621a、4621b、4621c接触,并可以使各叶片的外部远端向近侧弯曲,使各瓣膜叶片4621、4621b、4621c偏置到闭合位置,如图16V所示。在一些变型中,然后通过孔眼将接合支杆件的自由端紧固到下面的连合部支杆。可以使用手动工具型锻孔眼。这可以将瓣膜材料夹在连合部支杆件 4619和被偏置到闭合位置的接合支杆件4651之间。然而,应当意识到,不需要通过孔眼将接合支杆件的自由端紧固到下面的连合部支杆件。在一些变型中,可以经由其它方法,例如但不限于摩擦,将接合支杆件的自由端保持就位。

[0183] 然后可以修剪掉过量的筒罩材料3670(即向支承结构4610的远侧延伸的筒罩材料),得到具有图16W所示的瓣膜和筒罩的支承结构。

[0184] 应当意识到,该制造方法可以按照相反的顺序实现,以接合支杆件4651开始并以最外侧的支杆结束。还应当意识到,某些步骤可以按照不同的顺序实现;例如,被布置到销钉3630上的各组支杆件可以被从右到左布置到销钉上。

[0185] 也可以使用类似的方法制造腔内支承结构,例如图5的支承结构3910。在被制造后,可以将上面制造的瓣膜支承结构连接到腔内支承结构上,如下面更详细所述。可以通过将筒罩材料夹在两组支杆件之间来制造具有筒罩的腔内支承结构。在一些变型中,两组支杆件可以相同,而在其它变型中,两组支杆件可以不同。在该方法的一个变型中,可以使用例如图18A所示的对准板4410制造支承结构3910。对准板4410可以包括开口4420,对应于支承结构3910在处于平面构型时的支杆件各孔口3913的位置。然而,在其它变型中,对准板4410 可以包括更少的开口。例如,对准板4410可以包括对应于支承结构3910的各铰接接头的位置的开口。在其它变型中,对准板4410可以包括更少的开口,包括没有开口。对准板4410还可以包括标记4425,该标记4425可以表明支杆件在制造过程期间将被布置在对准板4410上的位置,尽管应当理解,标记4425 不是必要的。

[0186] 对准引导件(例如销钉)可以被布置通过开口4420。不是全部开口4420都可以具有被布置通过它们的销钉。相反,销钉可以被布置通过对应于支承结构 3910的铰接接头的构型的开口4420。在其它变型中,销钉可以被布置在板4410 的更多个或全部开口4420中。例如,销钉可以被布置通过板4410的各开口4420。图18B示出平面链和开口的示意图,销钉可以被布置通过的开口带有阴影。在其它变型中,销钉可以被布置在板4410的更少的开口4420中,包括没有开口。还应当意识到,在一些变型中,对准引导件可以被附接或整合在对



准板上。例如,对准板可以不包括开口,而是可以替代性地包括对准引导件,该对准引导件从以下位置永久地延伸出,即该位置与可以将对准引导件布置通过上述对准板中的开口的位置相同。

[0187] 具有装载销钉的对准板4410可以被布置在基底框架的顶部并夹紧就位,如上面关于上面的瓣膜支承结构所述。针对对准板4410可以使用相同或不同的基底板。

[0188] 然后将孔眼或铆钉装载到销钉上。在销钉位置包括不对应于支承结构 3910的铰接接头的位置的变型中,可以仅将孔眼或铆钉装载到对应于支承结构 3910的铰接接头的销钉上。孔眼可以与上面关于图17F-17G所述的相同或具有类似的特征。应当意识到,在一些变型中,孔眼或铆钉可以不就位在对应于支承结构的铰接接头的各位置处。例如,孔眼或铆钉可以不就位在打算将支承结构连接到另一支承结构的铰接接头处(例如在打算将支承结构3910连接到瓣膜支承结构4610的铰接接头处)。

[0189] 然后将一部分支杆件3911布置在销钉上。该部分可以对应于支承结构 3910的支杆件的最外侧部分。图18C示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字1至6表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。可以通过将销钉布置通过支杆件3911的孔口3913来将支杆件3911安装在销钉上。孔眼的较小部分可以适配通过孔口3913,而孔眼的直径较宽部分不可以。安装在销钉上的该部分纵向支杆件3911可以包括三个支杆件3911-2和三个支杆件 3911-4,如关于图5详细所述。在该步骤中安装在销钉上的支杆件可以全部彼此平行且可以不彼此交迭。尽管图18C所示的变型表明支杆件可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。当如所描述的那样将支杆件3911布置在销钉上时,可以将销钉布置通过支杆件3911的各孔口3913。在其它变型中,可以将销钉布置通过比纵向支杆件各孔口少的孔口。

[0190] 然后将支承结构3910的剩余支杆件3911布置在销钉上。图18D示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字1至6表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。这些剩余支杆件3911可以包括六个平行的支杆件 3911——更具体地,支承结构3910的六个最内侧的支杆件。这可以包括三个支杆件3911-1和三个支杆件3911-3。尽管图18D所示的变型表明三个支杆件 3911-1可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。当如所描述的那样将支杆件3911布置在销钉上时,可以将销钉布置通过支杆件3911的各孔口3913。

[0191] 然后将筒罩材料布置在销钉上面。在一些变型中,筒罩材料可以包括达可纶。在被下降到销钉上面之前,可以使用像刺绣箍一样的装置将筒罩材料拉紧,在被布置到销钉上面时,该装置可以将筒罩材料夹在两个箍之间,如上面关于图16M更详细所述。在材料是织物的一些变型中,销钉可以适配通过织物纤维之间的天然开口。在其它变型中,筒罩材料可以包括构造成接纳通过其中的销钉3630的开口。在其它变型中,筒罩材料可以包括构造成用于接纳通过其中的销钉的开口。在又其它变型中,销钉可以构造成用于刺穿或切开筒罩材料(例如由于包括尖锐的或带尖的端部)以允许将销钉布置通过筒罩材料。

[0192] 然后可以在筒罩材料上面将更多的支杆件布置在销钉上。支杆件可以将筒罩材料夹在它们和先前布置的支杆件之间。这些支杆件在一些变型中可以处于与定位在筒罩材料下面的支杆件相同的位置,但是在其它变型中可以定位在其它位置。在这些支杆件彼此交迭的变型中,支杆件可以按照特定顺序布置在筒罩材料上面。例如,在一些变型中,可以在

对应于定位在筒罩材料下面的支杆件的一部分位置的位置处将六个支杆件布置在筒罩材料上面。图18E示出该示例的示意图,首先将对应于支杆件3911-3的位置的三个支杆件布置在销钉上,用阴影区域表示。然后可以将对应于支杆件3911-4的位置的第二组三个支杆件布置在销钉上,如图18F所示。数字1至3表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。尽管图18E-18F所示的变型表明支杆件可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。还应当意识到,可以将筒罩材料夹在图18C-18D所示的支杆件和具有与图18E-18F所示支杆件不同的构型的支杆件之间。例如,布置在筒罩材料上面的支杆件可以包括对应于支承结构3910的支杆件3911-1和3911-2的支杆件。

[0193] 然后可以将盖板布置在销钉上面。但是盖板可以不需要包括与支承结构3910的支杆件的各孔口3913的位置相对应的开口。应当意识到,盖板可以包括更少的开口;例如,盖板可以包括仅对应于如上所述的销钉的布置的开口,或仅对应于如上所述的孔眼或铆钉的布置的开口。在具有对应于各销钉的开口的变型中,在布置到销钉上面之后,各销钉可以穿过盖板的开口。盖板的开口可以比对准板的开口大,以允许型锻工具进入,如下面更详细描述。

[0194] 然后通过使对准板4410和盖板以及孔眼、支杆件和定位在两个板之间的筒罩材料向上滑动并从销钉滑出而将它们从基底框架移走。可以在将对准板4410和盖板从销钉移走时向对准板4410和盖板施加压缩力,这可以在将孔眼、支杆件、筒罩材料和瓣膜叶片从销钉移走期间和移走之后将它们保持就位。然后可以型锻孔眼,如上面关于支承结构3610更详细描述。在型锻孔眼或铆钉以将分层设置的支杆件和筒罩材料保持在一起之后,可以将对准板4410和盖板移走。然后可以将平面链成形为支承结构3910的最终形状,即管状。平面链的端部可以互相连接以将平面链保持在最终形状,例如通过使用孔眼将端部紧固在一起,然后可以型锻该孔眼。在卷绕成最终形状时,在一些情况下可以通过上面更详细描述的方式将致动器附接到支承结构。在其它变型中,可以在将平面链成形为最终形状之前将致动器连接到平面链。

[0195] 应当意识到,该制造方法可以按照相反的顺序实现,以最内侧的支杆件开始并以最外侧的支杆件结束。还应当意识到,特定的步骤可以按照不同的顺序实现;例如,布置到销钉上的各组支杆件可以被从右到左布置到销钉上。

[0196] 在被制造后,可以将上面制造的瓣膜支承结构连接到腔内支承结构上。还应当意识到,在本文所述方法的一些变型中,瓣膜支承结构和腔内支承结构可以同时被制造——即,作为单个平面链,该平面链然后可以被卷绕成管状结构。还应当意识到,可以使用三维打印以类似的方法制造本文描述的支承结构。在一些变型中,三维打印可以用于打印本文描述的部件的平面链,从最外侧到最内侧、或者从最内侧到最外侧,然后可以将该链成形为管状结构。在其它变型中,三维打印可以用于打印平面链的支杆件,而可以在打印过程期间单独地添加筒罩和/或瓣膜叶片。在又其它变型中,三维打印可以用于以其最终的管状形式打印该装置。

[0197] 类似的方法可以被用于制造其它支承结构。例如,类似的制造方法可以被用于制造支承结构,例如以平面构型在图19A中示意性示出的支承结构。为了制造该支承结构,可以使用类似的对准板,但是开口和标记可以对应于图19A所示的那些开口和标记。即,对准

板可以包括开口,该开口对应于支承结构当处于平面构型时的支杆件的各孔口的位置。然而,在其它变型中,对准板可以包括更少的开口。例如,对准板可以包括对应于支承结构的各铰接接头的位置的开口。在其它变型中,对准板可以包括更少的开口,包括没有开口。应当理解,对准板上的标记不是必需的。

[0198] 对准引导件(例如销钉)可以布置通过开口。可以不是全部开口都具有布置通过它们的销钉。相反,销钉可以布置通过对应于支承结构的铰接接头的构型的开口。在其它变型中,销钉可以布置在对准板的更多个或全部开口中。例如,销钉可以布置通过对准板的各开口。图19B示出平面链和开口的示意图,销钉可以布置通过的开口带有阴影。在其它变型中,销钉可以布置在对准板的更少的开口中,包括没有开口。还应当意识到,在一些变型中,对准引导件可以附接或整合在对准板上。例如,对准板可以不包括开口,但是可以替代性地包括对准引导件,该对准引导件从以下位置永久地延伸出,即,该位置与上述可以将对准引导件布置通过对准板中的开口的位置相同。

[0199] 具有装载销钉的对准板可以布置在基底框架的顶部并夹紧就位,如上面关于瓣膜支承结构4610更详细所述。

[0200] 然后可以将孔眼或铆钉装载到销钉上。在销钉位置包括不对应于支承结构的铰接接头的位置的变型中,可以仅将孔眼或铆钉装载到对应于支承结构的铰接接头的销钉上。孔眼可以相同或具有与上面关于图17F-17G所述的类似的特征。应当意识到,在一些变型中,孔眼或铆钉可以不就位在对应于支承结构的铰接接头的各位置处。例如,孔眼或铆钉可以不就位在打算将支承结构连接到另一支承结构的铰接接头处。

[0201] 然后可以将一部分支杆件布置在销钉上。该部分可以对应于支承结构的支杆件的最外侧部分。图19C示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字1至5表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。可以通过将销钉布置通过支杆件的孔口来将支杆件安装在销钉上。孔眼的较小部分可以适配通过孔口,而孔眼的直径较宽部分不可以。安装在销钉上的该部分纵向支杆件可以包括五个最外侧的支杆件。在该步骤中安装在销钉上的支杆件可以全部彼此平行且可以不彼此交迭。尽管图19C所示的变型表明支杆件可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。当如所描述的那样将支杆件布置在销钉上时,可以将销钉布置通过支杆件的各孔口,或可以将销钉布置通过各支杆件的更少的(例如两个)孔口。

[0202] 然后可以将支承结构的第二部分支杆件布置在销钉上。图19D示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字1至5表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。这些支杆件可以包括五个平行的支杆件。尽管图19D所示的变型表明支杆件可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。当如所描述的那样将支杆件布置在销钉上时,可以将销钉布置通过支杆件的各孔口,或可以将销钉布置通过各支杆件的更少的(例如两个)孔口。

[0203] 然后可以将支承结构的第三部分支杆件布置在销钉上。图19E示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字1至5表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。这些支杆件可以包括五个平行的支杆件。尽管图19E所示的变型表明支杆件可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。当如所描述的那样将支杆件布置在销钉上时,可以将销钉布置通过支杆件的各孔口,

或可以将销钉布置通过各支杆件的更少的(例如两个)孔口。

[0204] 然后可以将支承结构的第四部分支杆件布置在销钉上。图19F示出平面链和开口的示意图,支杆件布置在阴影区域上。数字1至5表明了可以将支杆件布置在销钉上的顺序。这些支杆件可以包括五个平行的支杆件,并且可以包括最内侧的支杆件。尽管图19F所示的变型表明支杆件可以按照从左到右的顺序布置,但是在其它变型中,它们可以按照任何其它顺序布置,例如但不限于从右到左。当如所描述的那样将支杆件布置在销钉上时,可以将销钉布置通过支杆件的各孔口,或可以将销钉布置通过各支杆件的更少的(例如两个)孔口。

[0205] 然后可以将盖板布置在销钉上面。但是盖板可以不需要包括与支承结构的支杆件的各孔口的位置相对应的开口。应当意识到,盖板可以包括更少的开口;例如,盖板可以包括仅对应于销钉的布置的开口,如上所述,或仅对应于孔眼或铆钉的布置的开口,如上所述。在具有对应于各销钉的开口的变型中,在布置到销钉上面之后,各销钉可以穿过盖板的开口。盖板的开口可以比对准板的开口大,以允许型锻工具进入,如下面更详细所述。

[0206] 然后通过使对准板和盖板以及孔眼和定位在两个板之间的支杆件向上滑动并从销钉滑出而将它们从基底框架移走。在将对准板和盖板从销钉移走时,可以向对准板和盖板施加压缩力,这可以保持孔眼和支杆件。然后可以型锻孔眼,如上面关于支承结构3610更详细所述。在型锻孔眼或铆钉以将分层设置的支杆件和筒罩材料保持在一起之后,可以将对准板和盖板移走。然后可以将平面链成形为支承结构的最终形状,即管状。平面链的端部可以互相连接以将平面链保持在最终形状,例如通过使用孔眼将端部紧固在一起,然后可以型锻该孔眼。在卷绕成最终形状时,在一些情况下可以通过上面更详细所述的方式将致动器附接到支承结构。在其它变型中,可以在将平面链成形为最终形状之前,将致动器附接到平面链。

[0207] 应当意识到,该制造方法可以按照相反的顺序实现。还应当意识到,特定的步骤可以按照不同的顺序实现;例如,布置到销钉上的各组支杆件可以从右到左被布置到销钉上。还应当意识到,该制造方法可以包括添加筒罩材料和/或瓣膜叶片,可以通过将其夹在支杆件之间来实现附接,其方式与上文所述类似方式类似。还应当意识到,可以使用三维打印以类似的方法制造本文描述的支承结构。在一些变型中,三维打印可以用于打印本文描述的部件的平面链,从最外侧到最内侧,或者从最内侧到最外侧,然后可以将该链成形为管状结构。在其它变型中,三维打印可以用于打印平面链的支杆件,而可以在打印过程期间单独地添加筒罩和/或瓣膜叶片。在又其它变型中,三维打印可被用于以其最终的管状形式打印该装置。

[0208] 应当意识到,可以使用上述方法的变型制造本文描述的支承结构。在另一变型中,还可以通过将支杆件连接成平面链(通过分层设置支杆件然后将其紧固在一起)来制造支承结构4610。可以使用对准引导件帮助进行该制造。更具体地,可以通过按照适当的顺序将支杆件的适当的孔口4613布置到对准引导件上来连接支杆件。在一个变型中,可以按照从最外侧到最内侧的顺序将支杆件布置到对准引导件上:首先可以将外层纵向支杆件(例如4611-1、4611-3)通过孔口4613布置到对准引导件上;然后可以将内层纵向支杆件(例如4611-2、4611-4)通过孔口4613布置到对准引导件上;然后可以将外连合部支杆件(在连合部支杆件包括内和外部件的变型中,首先是第二外连合部支杆件4619y-1,然后是第一外连

合部支杆件4619x-1)通过孔口4613布置到对准引导件上;然后将内连合部支杆件(首先是第二内连合部支杆件4619y-2;然后是第一内连合部支杆件4619x-2)通过孔口4613布置在对准引导件上。应当意识到,还可以按照从最内侧到最外侧的顺序将支杆件布置到对准引导件上:可以将内连合部支杆件(首先是第一内连合部支杆件4619x-2,然后是第二内连合部支杆件4619y-2)通过孔口4613布置到对准引导件上;然后可以将外连合部支杆件(首先是第一外连合部支杆件4619x-1,然后是第二外连合部支杆件4619y-1)通过孔口4613布置到对准引导件上;然后可以将内层纵向支杆件(例如4611-2、4611-4)通过孔口4613布置到对准引导件上;然后可以先将外层纵向支杆件(例如4611-1、4611-3)通过孔口4613布置到对准引导件上。应当意识到,可以按照其它顺序将这些支杆件布置到对准引导件上,以致支杆件不被布置到相同的对准引导件上。

[0209] 在一些变型中,对准引导件可以包括长形的销钉,该销钉构造成用于适配通过支杆件的孔口。通过对准引导件布置在对准板上或穿过对准板,可以将对准引导件布置成期望的取向,该对准板可以包括帮助对准引导件的对准的标记或开口。对准板可以包括与支承结构4610的支杆件的各孔口4613的位置相对应的开口。为了使用对准板制造支承结构4610,可以将对准引导件布置通过对应于支承结构4610的铰接接头4615的位置的各开口。在其它变型中,对准板可以包括对应于各铰接接头4615的位置的开口。在这些变型中,为了使用对准板制造支承结构4610,可以将对准引导件布置通过对准板的各开口。应当意识到,本文描述的制造方法中的对准引导件可以具有任何适当的设计,用以将支杆件相对于彼此保持就位。例如,对准引导件可以包括导轨,该导轨可以适配在支杆件的一个或多个边缘周围,或者对准引导件可以包括凹部,支杆件可以适配在该凹部中。

[0210] 支杆件可以经由铆钉保持在一起。在一些变型中,在将支杆件布置到对准引导件上之前,可以将铆钉布置到对准引导件上。孔眼或铆钉可以包括较大部分和较小部分,其中,孔眼或铆钉的较大部分(即凸缘)在至少一个横截面尺寸方面比孔眼的较小部分大。孔眼或铆钉可以装载到对准引导件上,使得孔眼或铆钉凸缘驻靠对准板。孔眼或铆钉的凸缘的尺寸可以使得其不能够穿过对准板的开口。孔眼或铆钉的凸缘的尺寸还可以使得其不能够穿过支承结构4610的支杆件的孔口4613,而孔眼或铆钉的较小部分的尺寸可以使得其可以穿过支承结构4610的支杆件的孔口4613。因此,当支杆件布置在对准引导件上时,孔眼或铆钉的较窄部分可以穿过孔口4613,将凸缘夹在对准板和支杆件之间。当凸缘如所描述的那样夹在中间时,孔眼或铆钉的较窄部分可以具有足以完全穿过在制造期间分层设置到对准引导件中的全部部件的高度,使得孔眼或铆钉的端部可以被型锻。

[0211] 在将支杆件分层设置到对准引导件上之后,可以型锻铆钉以将支杆件紧固在一起。可以将铆钉和支杆件从对准引导件移走,以型锻铆钉。在一些变型中,可以使用手动工具型锻铆钉。在其它变型中,可以使用XY框架机以自动化的方式型锻铆钉。在一些变型中,在型锻期间可以通过将分层设置的部件按压在对准板和盖板之间而将部件保持就位。盖板可以包括开口,该开口可以构造成对应于铆钉的位置,以允许进入而进行型锻。

[0212] 在经由铆钉将支杆件紧固在一起之后,可以将平面链成形为期望的连续的支承结构4610,平面链的两个端部可以经由铆钉紧固在一起。在一些变型中,可以通过围绕筒形模具卷绕平面链来将平面链成形为期望的形状。

[0213] 可以使用类似的制造方法以紧固的、无缝合的方式安装组织瓣膜4621。在一个变

型中,作为上述制造过程的一部分,通过将叶片夹在内和外纵向支杆件和连合部支杆件之间,可以使用对准引导件将组织瓣膜无缝地附接到支承结构4610。在一些变型中,叶片可以包括构造成用于接纳对准引导件(例如长形销钉)的预制的开口。在其它变型中,对准引导件可以构造成用于刺穿或切开叶片(例如由于包括尖锐的或带尖的端部),以允许将叶片布置在对准引导件上面。可以在支杆件之间将叶片布置到对准引导件上,使得在如上所述使用铆钉将支杆件固定在一起时,结果使得叶片被固定在支杆件之间。也可以使用对准引导件附接接合支杆。在将平面链卷绕成连续的支承结构4610之后,接合支杆4651可以从其制造位置向其偏置位置向近侧转动,并且近侧端部可以被附接到连合部支杆4651以将瓣膜叶片4621夹在接合支杆4651和连合部支杆件4619 之间。

[0214] 应当意识到,尽管结合支承结构4610描述了上面的制造方法,但是类似的方法可以用于任何数量的支承结构、瓣膜和简罩设计,以制造这里描述的其它结构(其可以具有或不具有附接的瓣膜和/或简罩)。例如,类似的制造方法可以用于制造本文描述的具有或不具有附接的简罩和/或瓣膜的任何支承结构(10、10'、2510、2710、3910、3810、4610)。

[0215] 在一些变型中,可以使用与上面关于图18A-18F描述的方法类似的制造方法将简罩4210附接到支承结构3810上。在图20A和20B所示的一个变型中,可以通过将支杆件连接成平面链(通过分层设置支杆件和简罩并且然后将其紧固在一起)来制造具有附接的简罩4210的支承结构3810。如上面关于支承结构 4610所述,可以使用对准引导件制造该支承结构。更具体地,为了制造具有简罩4210的结构3810,可以按照从最外侧到最内侧的顺序将支杆件布置到对准引导件上。如图20A所示,可以首先将构成支承结构3810的支杆件3811通过孔口3813布置到对准引导件上。这样做时,可以首先将外支杆件3811(一组三个外支杆件3811-2(未示出)和三个外支杆件3811-4)通过铰接接头3815(分别是3815-1、3815-5、3815-11和3815-3、3815-7、3815-9)位置处的孔口3813 布置到对准引导件上。然后可以将内支杆件3811(一组三个内支杆件3811-1和三个内支杆件3811-3(未示出))通过铰接接头3815(分别是3815-1、3815-3、3815-9和3815-5、3815-7、3815-11)位置处的孔口3813布置到对准引导件上。然后可以将简罩材料布置在支杆件3811上面。在一些变型中,简罩材料可以包括构造成用于接纳通过其中的对准引导件的开口。在其它变型中,对准引导件可以构造成用于刺穿或切开简罩材料(例如由于包括尖锐的或带尖的端部),以允许将对准引导件布置通过简罩材料。然后可以将外层支杆件4311分层设置在简罩材料顶部,如图20A所示。在图20A所示的变型中,支杆件4311可以包括六个具有孔口4313的支杆4311:三个内支杆件4311-1和三个外支杆件 4311-2。可以首先将三个外支杆件4311-2通过孔口4313布置到对准引导件上;然后可以将三个内支杆件4311-1通过孔口4313布置到对准引导件上。对准引导件通过内和外支杆件4311的布置可以使得各支杆被布置在两个对准引导件上面:一个在对应于与其端部间隔开的铰接接头4315-1的位置处(该位置可以是或可以不是支杆件4311的中点),一个在对应于支杆件端部的铰接接头4315-2 的位置处(在图20A所示的视图中,最右端)。这些对准引导件中的每个都可以穿过一个内支杆件4311-1和一个外支杆件4311-2的孔口4313。

[0216] 还应当意识到,还可以按照从最内侧到最外侧的顺序将支杆件布置到对准引导件上。在这种情况下,可以如上所述首先将支杆件4311布置到对准引导件上,但是可以首先将三个内支杆件4311-1布置到对准引导件上,然后将三个外支杆件4311-2布置到对准引导件

上。然后可以通过与上文所述类似的方式将筒罩材料布置在支杆件4311上面和布置到对准引导件上。然后可以将支承结构 3810的支杆件3811布置到对准引导件上,首先将内支杆件3811-1、3811-3布置到对准引导件上,然后将外支杆件3811-2、3811-4布置到对准引导件上。

[0217] 在一些变型中,对准引导件可以包括长形的销钉,该销钉构造成用于适配通过支杆件的孔口。通过将对准引导件布置在对准板上或穿过对准板,可以将对准引导件布置成期望的取向,该对准板可以包括帮助对准引导件的对准的标记或开口。对准板可以包括对应于支杆件3811和4311的各孔口3813和4313 的位置的开口,可以将对准引导件布置通过对应于铰接接头3815或4315的位置的各开口。在其它变型中,对准板可以包括对应于各期望的铰接接头3815和4315的位置的开口3620。在这些变型中,为了使用对准板,可以将对准引导件布置通过对准板的各开口。应当意识到,被布置通过支杆件4311的孔口4313 的对准引导件不需要与被布置通过支承结构3810的支杆件3811的孔口3813的对准引导件相同。

[0218] 还应当意识到,支杆件4311可以具有其它数量和构型。在一些变型中,支杆件4311可以与构成支承结构3810的支杆件3811具有相同的数量和构型。另外,可以使用类似的制造方法将筒罩附接到组合结构的其它支承结构。通常,可以通过将筒罩夹在两个支承结构的支杆件之间来将筒罩附接到支承结构。这两个支承结构可以相同,或这两个支承结构可以不同(如在上面具有支杆件3811 和4311的示例中那样)。图20B示出另一示例,其中,筒罩4320夹在两组支杆件3911之间,该两组支杆件3911都构造成当被连接成连续的支承结构时构成支承结构3910。与上面关于图20A描述的类似,可以通过使支杆件和筒罩分层设置并然后将它们紧固在一起来将支杆件连接成平面链,可以使用对准引导件帮助实现该连接。更具体地,为了制造具有筒罩4220的结构3910,可以按照从最外侧到最内侧的顺序将支杆件布置到对准引导件上。可以首先将构成支承结构3910的支杆件3911通过孔口3913布置到对准引导件上。这样做时,可以首先将外支杆件3911(一组三个外支杆件3911-2和三个外支杆件3911-4)通过铰接接头3915(分别是3915-1、3915-5、3915-11、3915-15和3915-3、3915-7、3915-9、3915-13)位置处的孔口3913布置到对准引导件上。然后可以将内支杆件3911(一组三个内支杆件3911-1和三个内支杆件3911-3)通过铰接接头 3915(分别是3915-1、3915-3、3915-9、3915-15和3915-5、3915-7、3915-11、3915-13)位置处的孔口3913布置到对准引导件上。然后可以将筒罩材料布置在支杆件3911上面。在一些变型中,筒罩材料可以包括构造成用于接纳通过其中的对准引导件的开口。在其它变型中,对准引导件可以构造成用于刺穿或切开筒罩材料(例如由于包括尖锐的或带尖的端部),以允许将对准引导件布置通过筒罩材料。然后可以将外层支杆件3911分层设置在筒罩材料顶部,如图20B 所示。可以首先将内支杆件3911(一组三个内支杆件3911-1和三个内支杆件 3911-3)通过铰接接头3915(分别是3915-1、3915-3、3915-9、3915-15和3915-5、3915-7、3915-11、3915-13)位置处的孔口3913布置到对准引导件上。然后可以将外支杆件3911(一组三个外支杆件3911-2和三个外支杆件3911-4)通过铰接接头3915(分别是3915-1、3915-5、3915-11、3915-15和3915-3、3915-7、3915-9、3915-13)位置处的孔口3913布置到对准引导件上。

[0219] 在一些变型中,对准引导件可以包括长形的销钉,该销钉构造成用于适配通过支杆件的孔口。通过将对准引导件布置在对准板上或穿过对准板,可以将对准引导件布置成期望的取向。图18A示出对准板4410的另一示例,该对准板 4410可以包括标记4440和开口

4420,以帮助使对准引导件对准。对准板4410 可以包括对应于支杆件3911的各孔口3913的位置的开口4420,并且可以将对准引导件布置通过对应于铰接接头3915的位置的各开口。在其它变型中,对准板可以包括对应于各期望的铰接接头3815和4315的位置的开口。在这些变型中,为了使用对准板,可以将对准引导件布置通过对准板的各开口。应当意识到,被布置通过支杆件4311的孔口4313的对准引导件不需要与被布置通过支承结构3810的支杆件3811的孔口3813的对准引导件相同。

[0220] 关于图20A和20B讨论的支杆件可以经由铆钉被保持在一起。在一些变型中,可以在将支杆件布置到对准引导件上之前将铆钉布置到对准引导件上。

[0221] 在将支杆件布置到对准引导件上之后,可以型锻铆钉以将支杆件紧固在一起。在一些变型中,可以使用手动工具型锻铆钉。在其它变型中,可以使用XY 框架机以自动化的方式型锻铆钉。然后可以将对准引导件从孔口移走。在一些变型中,在型锻期间可以通过将分层设置的部件按压在对准板和盖板之间而将部件保持就位。盖板可以包括开口,该开口可以构造成对应于铆钉的位置,以允许进入以进行型锻。

[0222] 在经由铆钉将支杆件紧固到一起之后,可以将平面链成形为连续的支承结构,平面链的两个端部可以经由铆钉紧固在一起。在一些变型中,可以通过围绕筒形模具卷绕平面链来将平面链成形为期望的形状。

[0223] 图23A至23Q示意性地描述了用于铰接支架结构的另一组装过程。在该特定组件中,还包括铰接支架结构的多个可选特征,但是在其它变型中,可以不包括这些可选特征中的一个或多个或全部。该组装过程利用一组装系统,该组装系统包括分别由图21A和21B示出的背板或支承件5002和盖板或支承件5004,以及用于在制造过程期间帮助将各支架部件对准的对准销钉(为了清楚起见,未在背板5002的销钉开口5006中示出)。在该具体实施例中,支架结构包括图22A所示的可选的密封材料5008和图22B所示的可选的瓣膜叶片5010。如图 21A所示,可以在背板5002上提供可选的标记或样板记号(template marking) 5020,以有助于支杆的适当布置,在一些变型中,记号可以具有将被布置在背板5002上的像支杆一样的形状。

[0224] 在该示例性实施例中,背板5002被布置在夹具或构造成用于可移除式地保持背板5002的其它结构上,但是在其它实施例中,背板可以与夹具或其它组装结构整体形成。然后将销钉布置通过背板5002的销钉开口5006。

[0225] 参考图23B,密封材料5008通过销钉被布置在背板5002上。可选地,可以使用联接至密封材料的顶面的支承结构5012可选地实现对密封材料5008的布置,如图23A所示。在密封材料5008不具有预制的销钉开口的实施例中,支承结构5010可以包括用于销钉的预制的开口5014,这可以有助于通过销钉刺穿密封材料5008。在布置密封材料5008之后,可以移走支承结构5012,留下密封材料5008,如图23B所示。

[0226] 参考图23C,然后可以将孔眼5016布置到各销钉上,头部或较宽部分朝下,靠着密封材料5008。这些可以通过机器实现,或可以手动实现。可以使用钳子或其它手动工具实现孔眼布置。孔眼5016可以按照任何顺序布置,但是在一些变型中,它们可以按照从第一侧到第二侧的有序方式布置,例如从位置1至41,如图23C所示。在任一实施例中,孔眼的数量可以不同,但是在一些变型中,孔眼的数量可以例如在35至45、或30至50、或20至40、或15至50、或20 至60的范围内。第一侧到第二侧可以例如是从左到右、从右到左、从顶部到底部或



从底部到顶部。

[0227] 图23D描述了下部支杆的布置。在该实施例中,首先布置位置1和2处的下部支杆5018,然后是下部支杆5020。该布置实现了外下部支杆5018与内下部支杆5020的交迭以及内外支杆构型,该构型可以实现较小的折叠轮廓和使支架结构易于扩展和减小。在图23A至23Q描述的示例性过程中,支杆在背板上的定位按照从左到右的方式实现,但是在其它示例中,可以按照从右到左的方式或一些其它方式实现。在制造过程期间,一致的组装方向可能减少或可能不减少组装错误。

[0228] 在图23E中,将端部支杆5022布置在背板5002上。在一些变型中,为了加固或其它目的,一个或多个支杆位置可以包括在相同位置处的两个条形件。例如,在另一实施例中,在位置1处的支杆位置可以包括在相同位置处的两个支杆5018,而在位置2处的支杆位置可以包括单个支杆5018。

[0229] 在图23F中,然后从位置1开始到2到3将第一组上部支杆5024布置到背板5002上。在该特定示例中,也提供了可选的连合部支杆,使得上部支杆5022 包括扩大的端部5026,该端部5026在布置期间应该上位地取向。然而,在其它实施例中,各支杆可以具有或可以不具有特定取向。在布置上部支杆5024之后,一个上部支杆5024与一个端部支杆交迭,各上部支杆5024与一个或两个下部支杆交迭,但是不彼此交迭。

[0230] 在图23G中,然后从左到右从位置1开始到2到3布置第二组上部支杆5028,扩大的端部5030在布置期间上位地取向。第二组上部支杆5030中的每个与一个或多个下部支杆交迭,但是不彼此交迭。

[0231] 在图23H,将第一侧或组连合部支杆5032布置到背板5002上。在该具体实施例中,第一组连合部支杆5032是连合部处的右侧的支杆,如在组装期间看到的那样,并且可以按照从左到右从位置1到2到3的顺序进行组装。在组装过程中,第一组连合部支杆中的每个在接合点处与上部支杆交迭。

[0232] 在图23I中,将第二侧或组连合部支杆5034布置到背板5002上。在该具体实施例中,第二组连合部支杆5034是连合部处的左侧的支杆,如在组装期间看到的那样,并且可以按照从左到右从位置1到2到3的顺序进行组装。第二组连合部支杆5034中的每个与来自第一组的对应的连合部支杆交迭,也与上部支杆交迭。

[0233] 在组装过程的一个变型中,代替包括两部分式支架的各连合部,可以替代性地使用单块叉骨(wishbone)或倒U形连合部支杆,如在一些设计中那样,两个连接的连合部支杆之间不发生移动或不需要移动,

[0234] 当支杆就位到背板上时,在可选地包括密封材料的实施例中,可以可选地操作密封材料5008,使得密封材料5008可以折叠回到或收拢到支杆之间,而不使用缝合。参考图23J,折叠销钉5036最初被定位成使其处于上方位置的头部5042在密封材料5008的上边缘5038附近、在孔眼5040和上部支杆5022之间被推靠向密封材料5008。销钉5036被推靠成刚好足以接触支杆5024。然后沿着下方方向枢转或撬起销钉5036,直到销钉5036的头部5042几乎接触背板 5002。然后将销钉5036推到支杆5024下方并穿过密封材料5008,使得支杆5024 大致被定位在销钉5036的中间周围,如图23J所示。在该特定示例中,沿着一个支杆5024使用四个销钉5036,但是在其它实施例中,沿着一个支杆可以使用一个、两个、三个、五个、六个、七个、八个、九个或十个或更多个销钉。图 23K描述了在沿着全部上部支杆5024和

5028枢转或撬起之后的全部销钉5036。

[0235] 在图23L中,然后从左到右从位置1到2到3将三个可选的瓣膜叶片5010 布置在背板5002上,与对应于连合部支杆5032、5034和上部支杆5024和5028 的销钉对准,这些支杆在先前的图中示出,但是在图23L中由叶片遮蔽。典型地,叶片材料被保持在湿润状态,并且可以在组装期间变湿以抵抗或避免干燥。

[0236] 在图23M中,然后将第三组连合部支杆或支柱5046使用销钉定位到背板 5002上,到瓣膜叶片5010上,从左到右从位置1到2到3。在图23N中,然后是第四组连合部支杆或支柱5048,其使用销钉被布置到背板5002上,到瓣膜叶片5010上,从左到右从位置1到2到3。连同第一和第二组连合部支杆5032、5034,各瓣膜叶片5042的一部分被夹在连合部支杆5032、5034、5046和5048 之间,或以其它方式被固定至这些连合部支杆。

[0237] 在图23O中,然后从左到右从位置1到3到4将第一组弯曲支杆5050定位到背板5002上,靠着叶片5010。在布置各支杆之后,在布置下一个弯曲支杆 5050之前,移走折叠销钉5036,如移走步骤2至4至6所示。然后从左到右从位置1到3到4将另一组弯曲支杆5052布置到叶片5010和背板5002上,如图 23P所示,其也包括在布置各支杆之后移走折叠销钉5036。充分推动这些弯曲支杆5050、5052,使得支杆5050、5052可以接触孔眼(图23O或23P中未示出)。

[0238] 在已经将孔眼、支杆、密封材料和瓣膜叶片装载到盖板5002上之后,然后将盖板5004或夹板布置在全部部件的顶部,将该部件夹在背板5002和盖板5004 之间,如图23Q所示。可以将保持夹紧件5056或夹具附接到背板上的附接部位 5054,以将部件和盖板5004保持在一起,使得背板5002、部件和盖板5004可以可选地作为单个复合结构而被移除到型锻机器。夹紧件5056可以是可转动的,以有助于夹紧盖板5004或将其从背板5002移走。背板5002和盖板5004还可以可选地包括对准开口或结构,该开口或结构可以在两个板5002、5004之间形成互补的适配,或允许使用支柱或销钉来维持或促进板对准。在图21A和21B 所示的示例中,背板包括盖板开口5058,其构造成经由插入其中的支柱或销钉而与盖板5004上的背板开口5060对准。

[0239] 如图21B所示,除了多个对准销钉开口5062——其构造成用于接纳通过背板和通过盖板5004突出的销钉——之外,盖板可以可选地包括叶片开口5064。在一些变型中,叶片开口5064允许观察叶片,以在夹紧期间确认叶片的定位,或确认在夹紧或型锻期间没有发生对叶片的损坏。

[0240] 然而,在其它示例中,型锻工具可以整合在夹具中,使得不需要盖板,并且可以在部件上直接实现型锻,而不需要盖板。然后可以型锻各孔眼——在销钉就位的情况下或在型锻之前移走销钉的情况下。孔眼型锻可以对于每个孔眼以单个步骤实现,或者可以对于每个孔眼包括两个或多个步骤,其中型锻工具每次仅作用于孔眼的一侧。孔眼可以依次连续地或同时并行地被型锻。

[0241] 在一些变型中,可以在连合部支杆、上部支杆或下部支杆处布置附加的缝合部或孔眼,以进一步将瓣膜叶片或密封材料附接到组件上。例如,附加的孔眼可以在各瓣膜叶片的各连合部边缘处被型锻,以进一步将叶片附接到连合部支杆。

[0242] 在型锻之后,将组装后的分层设置的瓣膜组件从背板移走,并且将分层设置的瓣膜组件的侧面端部联接成使得分层设置的瓣膜组件环形化为管状或环状结构。如果使用了

垫片,则在实现环形化之前可以将垫片从组件移走。由于垫片定位在密封材料和孔眼之间,因此,当移走销钉时可以将垫片移走。

[0243] 在一些其它变型中,密封材料可以通过机械或粘合机构被预先附接到支承结构。支承层可以包括金属或硬塑料。如上文所述,在使用中,密封材料可以在组装期间由对准销钉刺穿,但是在其它变型中,密封材料可以包括构造成用于接纳对准销钉的预先形成的开口。同样,图22B所示的瓣膜叶片5010可以可选地包括预先形成的销钉开口5044。

[0244] 在一些其它实施例中,在将密封材料5008布置到背板5002上之后和在布置任何支杆之前,可以可选地将图21C所示的保护性插件或垫片5066布置在密封材料5008的下部部分的顶部上。在一些变型中,垫片5066可以在组装和/或型锻过程期间帮助保护密封材料5008,并且可以在装置的管状化之前被移走。垫片5066可以包括三角形的基底区域5068和长形的连合部区域5070。垫片5066可以包括销钉孔5072,以经由对准销钉帮助实现或维持垫片5066在背板5002上的期望的定位。在该具体实施例中,垫片5066的孔5072对应于背板5002上的用于装置的上部支杆的开口5006,但是在其它实施例中,垫片孔可以对应于背板上的其它开口5006,或者与支杆对准开口无关的其它对准开口。垫片可以包括金属或塑料材料,或其它材料。

[0245] 在管状化之前、期间或之后,通过围绕连合部支杆型锻密封材料5008的上部突片5078和其下部突片5080来进一步将密封材料5008附接到支架组件。根据突片的长度,该型锻可以从连合部支杆的外表面出发,到内表面,然后回到外表面。在一些实施例中,密封材料提供了足够的遮蔽,使得在支架组件的外周边上不存在暴露的支架。然后可以使用缝合和连合部支杆的孔眼,或通过粘合或组织焊接、或其它已知的连接方式将密封材料5008紧固到连合部支杆。在其它变型中,可以在密封材料的连合部延伸部5076的每侧都设置一个突片,或者可以仅在连合部延伸部的一侧设置一个突片,像旗和杆的构型。在一些变型中,突片可以包括梯形或半梯形的形状,具有较宽的基底和较窄的远端。

[0246] 在一些变型中,密封材料5008的基底5074被附接到瓣膜或支架组件的下部支杆,但是在其它变型中,基底5074保持未被附接,即使连合部延伸部被附接到连合部支杆。在一些变型中,基底5074保持未被附接,以允许支架组件扩展,而基底5074不会由于被附接到支架组件而限制扩展。在一些其它变型中,然后将瓣膜组件布置和紧固到第二支架组件,例如构造成用于主动脉瓣膜或二尖瓣膜布置的支架组件,然后将密封材料5008的基底5074附接到第二支架组件。美国公开2014/0277563描述了组合或复合瓣膜结构的示例,其全文通过引用结合在本文中。

[0247] 本发明的具体实施例提供了相对于现有技术的明显的优点,包括在其结构和应用方面。尽管下面概述了某些优点,但是该概述不一定是完整的列表,因为可能存在额外的优点。

[0248] 该装置可允许使用者注意到在经皮心脏瓣膜植入期间可能发生的严重的并发症。由于该装置可构造成在植入到体内期间可被取回和可被重新定位,因此,外科医生可能能够避免由于瓣膜在植入期间的错误定位或移动而导致的严重的并发症。这些并发症的示例包括冠状动脉闭塞、大量瓣周漏、或心律不齐。

[0249] 由于装置的狭窄的插入断面,该装置还可以减少血管通路并发症。该装置的断面可以由于其独特的几何形状而部分地狭窄,这可以允许支架中的相邻的支杆在支架压缩期

间交迭。通过消除对于囊袋或壳套的需求,可以进一步增强装置的薄断面。然而,在一些实施例中,装置可以在插入期间被布置在壳套中。装置的狭小断面提供了扩大患者中的血管通路路径选择的优点。例如,该装置可以使得能够将人工瓣膜输送通过患者腿部中的动脉,而先前该患者却只能采取通过胸腔壁的创伤性更大的方式。该装置因此可以减少与在血管通路差的患者中使用大断面装置相关的并发症。

[0250] 通过允许将叶片附接到柔性连合支柱,该组织瓣膜实施例可以提供改善的耐用性。柔性支柱可以允许耗散由心动周期施加在叶片上的应力和张力。使用多层支杆可以使得能够将叶片夹在支杆之间,这可以增强叶片连接和防止缝合部撕裂,并且为叶片连接提供了显著简化的方式。瓣膜还可以采用期望的叶片形态学,这可以进一步减小叶片上的应力和张力。即,将叶片成角度地连接到支架上可能与天然的人类主动脉瓣膜的内叶片三角构型类似。这些性质可以显著改善经皮心脏瓣膜置换疗法的寿命。另外,与镍钛诺框架相比,该支承结构可以具有更强有力的扩展和更高的环向强度,并且可以更加抗疲劳且更易于折叠。另外,可以不需要冷却或警示(warning)以引起形状改变。

[0251] 该装置可以由于支架的增强的扩展或压缩而减少或消除心律不齐并发症。该支架可以使用螺旋机构来进行布置,从而使得支架能够在全部半径处自锁或解锁。这使得可以实现更加受控制的布置和在每个患者中对装置进行个性化的扩展或压缩。由于该装置的扩展或压缩可以构造成在手术期间的任何阶段是可逆的,因此外科医生可以能够容易地逆转装置的扩展以缓解心律不齐。另外,如果在植入期间检测到心律不齐,可以能够重新定位该装置以进一步消除该问题。

[0252] 由于装置的精确定位和重新定位的能力,如果需要,该装置可以减少或消除瓣周漏。这可以显著减少瓣周漏的发生和严重性。该装置还可以由于保持动态密封的能力而减少或消除瓣周漏。

[0253] 该装置可以消除与囊袋相关的并发症。布置的螺旋机构利用了螺钉的机械优点。这可以为支架提供强有力的扩张。由支架的剪式联动装置中的支杆的枢转所形成的杠杆臂可以向支架传递进一步的扩展力。支架可以在不需要囊袋的情况下扩展。另外,该装置可以具有强有力地扩张的能力,这可以减小或消除对于在患者中的植入手术期间预先或后续置入囊袋的需要。

[0254] 由于支架在压缩和扩展位置的高度差可以较小,因此该装置在体内可以具有更可预测和精确的定位。该“简化的透视缩短(reduced foreshortening)”可以帮助外科医生将装置定位在体内的期望位置。将装置重新定位在体内的能力可以进一步提供在每个个体中精确定位装置的能力。

[0255] 除了机械优点之外,该装置可以使得能够通过用于瓣膜置换的创伤性较小的方式治疗更大的患者群体。例如,该装置可以使得能够向具有并发病变的患者(该患者不是开放式胸外科瓣膜置换的人选)提供治疗选择。该装置的采用狭小断面的能力还可以使得能够向先前由于血管通路差(例如弯曲、钙化或动脉小)而被拒绝治疗的患者提供治疗选择。瓣膜的耐用性可以将创伤性较小的手术过程推广应用到其它健康患者群体中,而这些患者将由于其它原因成为开放式胸外科瓣膜置换的人选。装置被强有力地扩展或采用沙漏或锥形形状的能力潜在地扩大了装置在治疗被诊断出具有主动脉不健全和主动脉狭窄的患者中的应用。

[0256] 该装置还可以通过提供“瓣中瓣 (valve-in-valve)”手术来向具有先前植入的退化假体的患者提供创伤性较小的治疗。该装置可以被精确定位在失效瓣膜中,而不需要移走患者的退化的假体。可以通过提供功能性瓣膜置换来帮助患者,而没有“重做”手术及其相关风险。

[0257] 尽管已经参考具体实施例具体示出和描述了本发明,但是本领域的技术人员将理解,在不背离由随附权利要求涵盖的本发明的范围的情况下,可以对实施例进行形式和细节上的各种改变。对于本文公开的方法,步骤不需要按顺序完成。在本文的各实施例中描述的特征可以适合于在本文的其它实施例中使用。

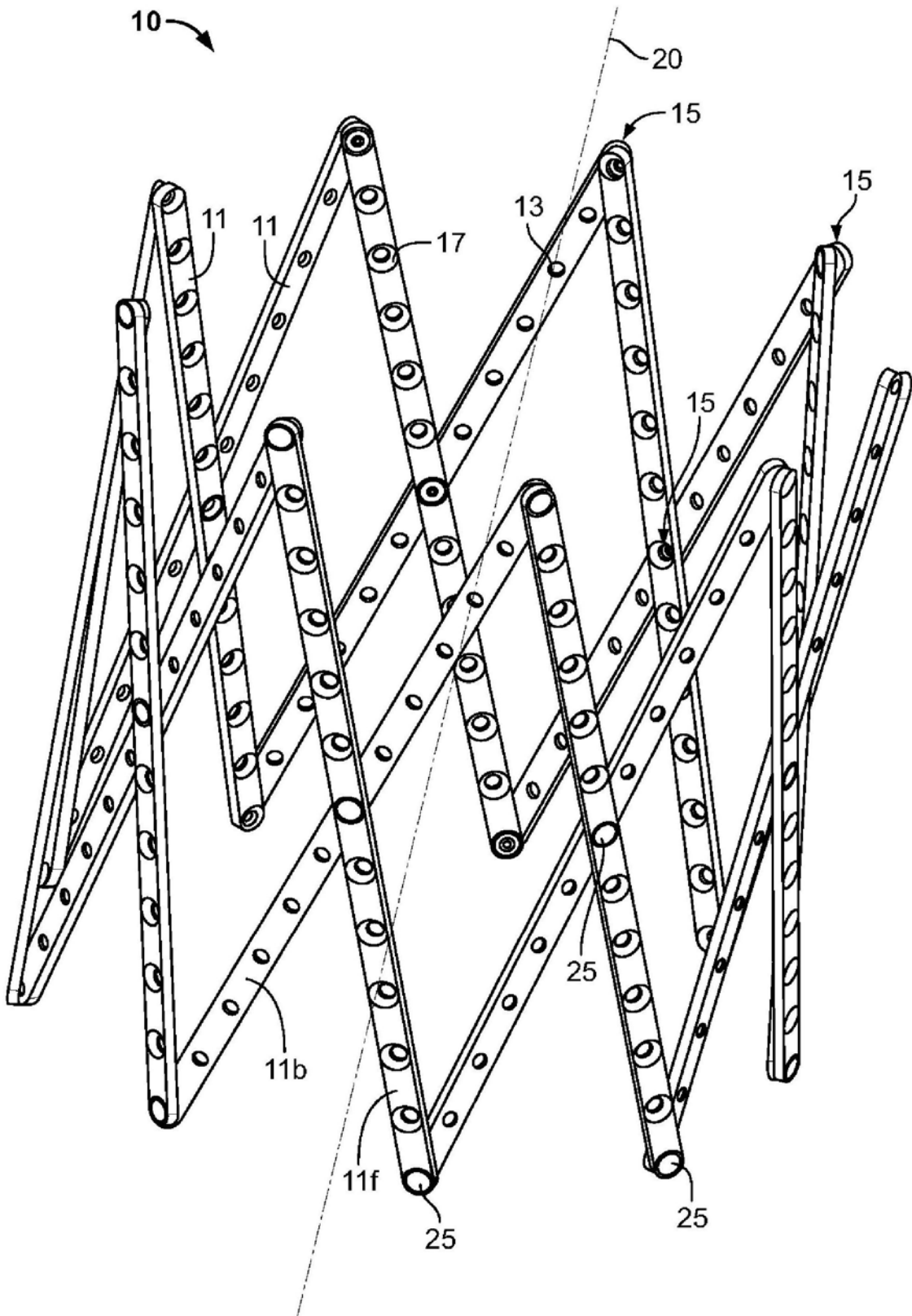


图1A

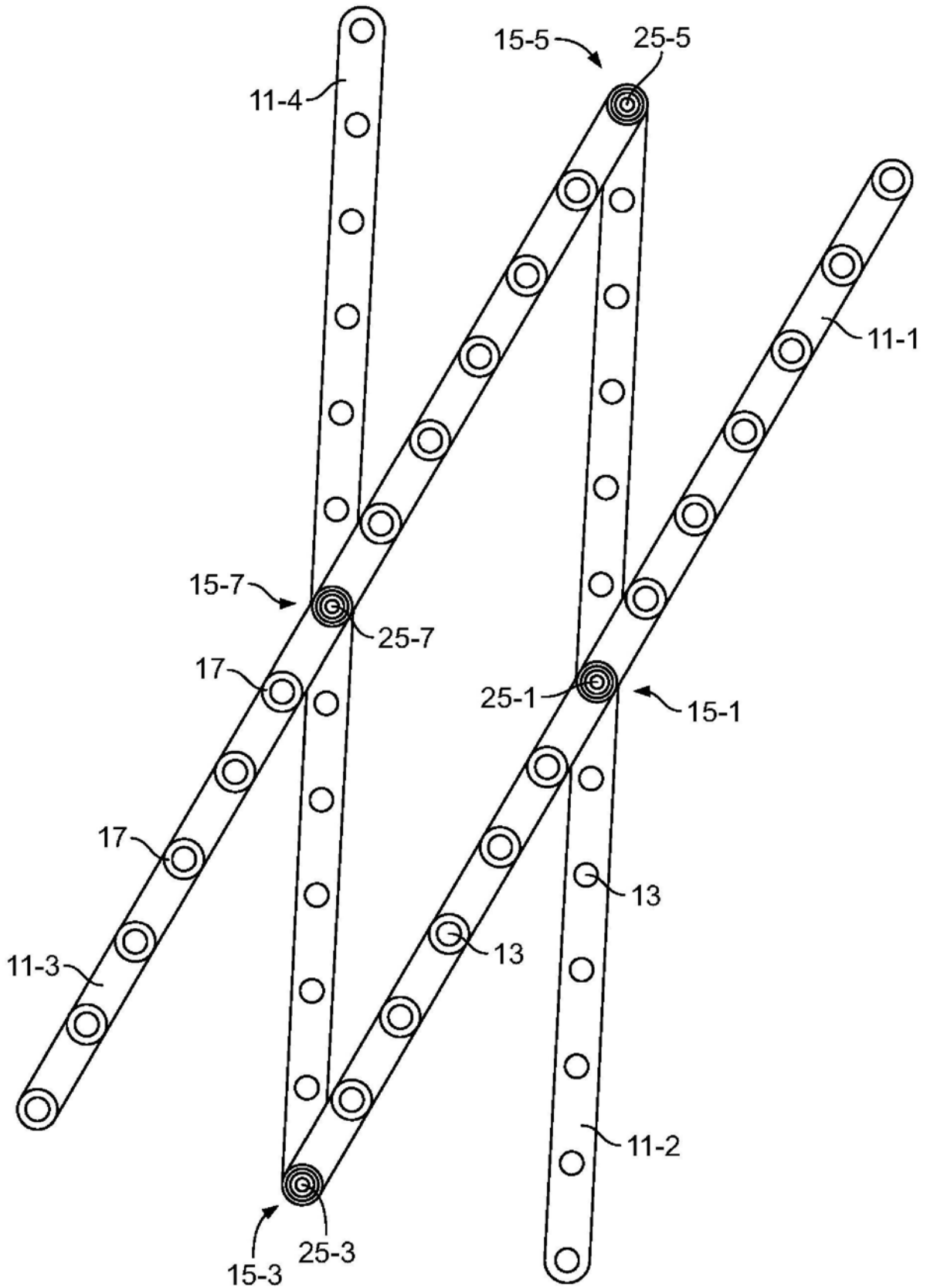


图1B

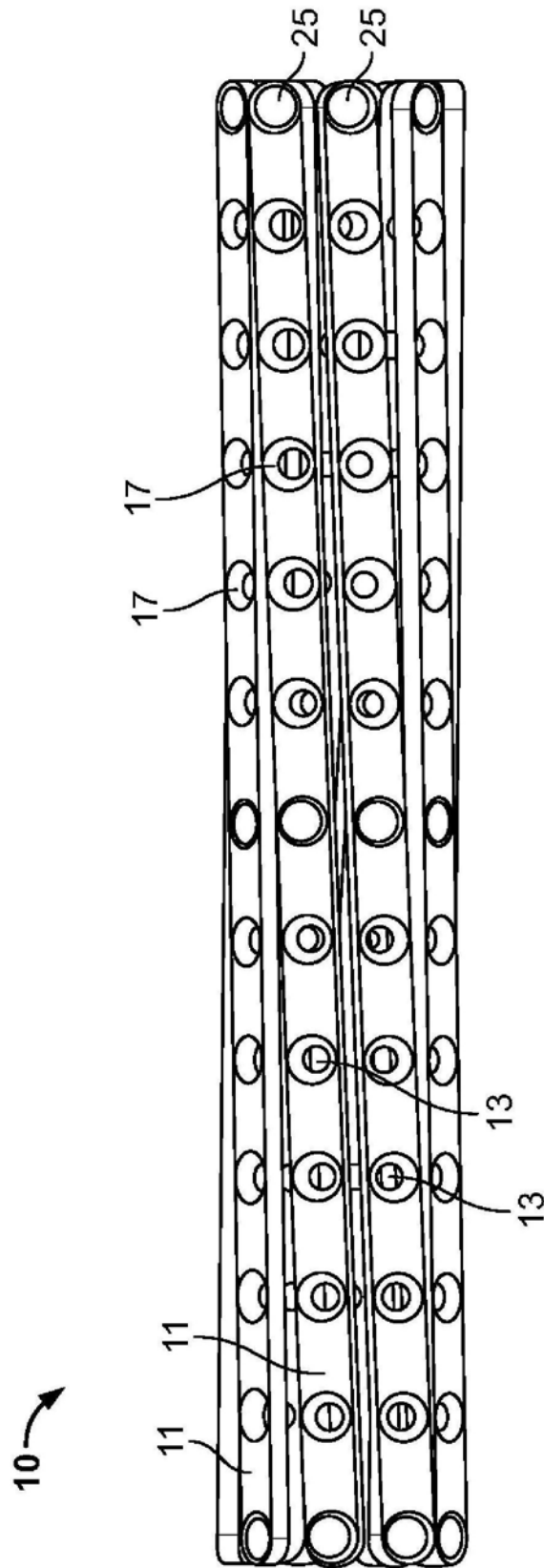


图1C



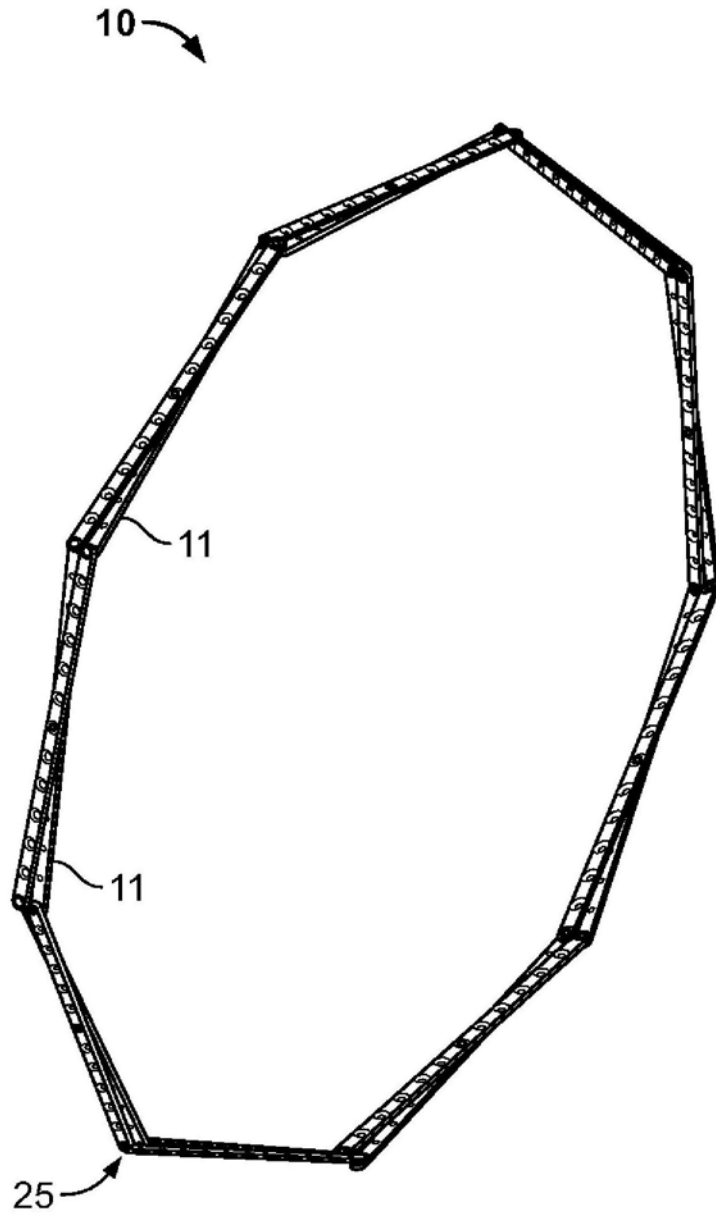


图1D

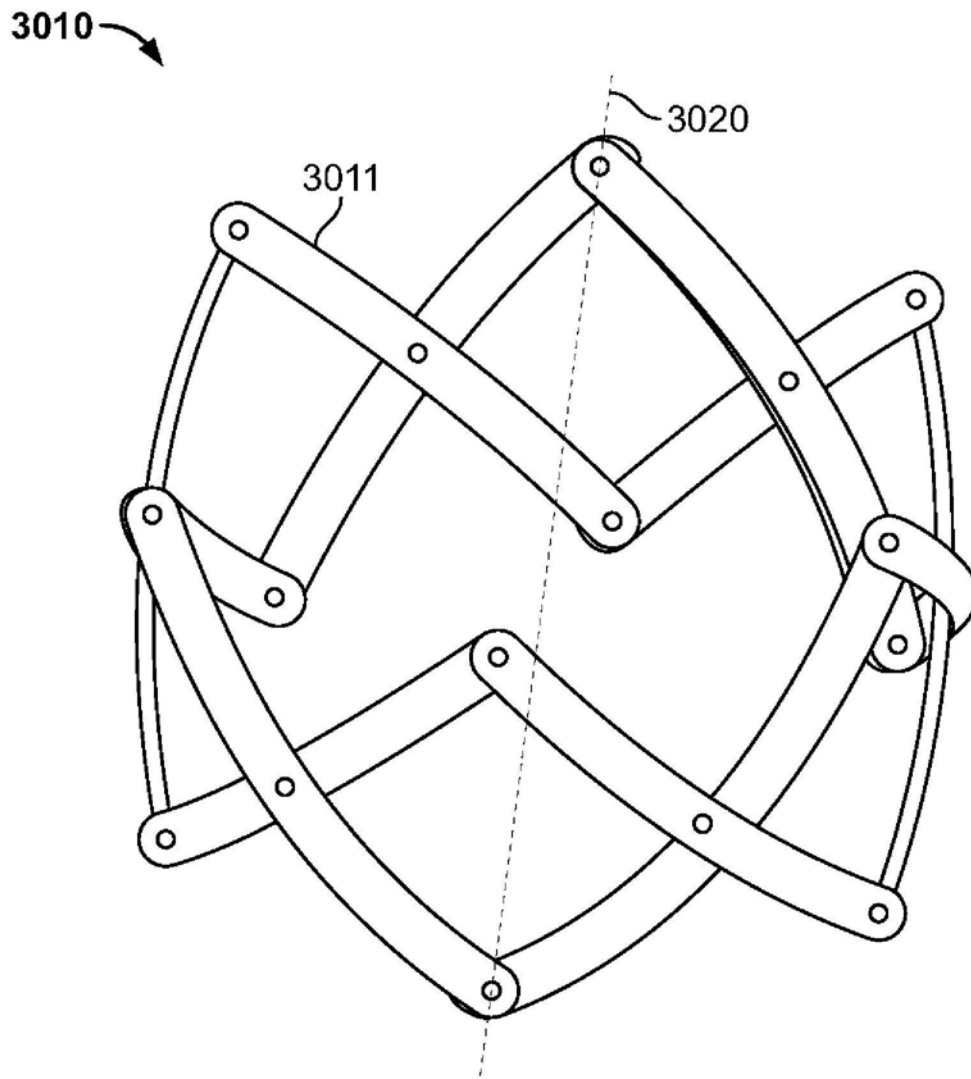


图2A

3010' →

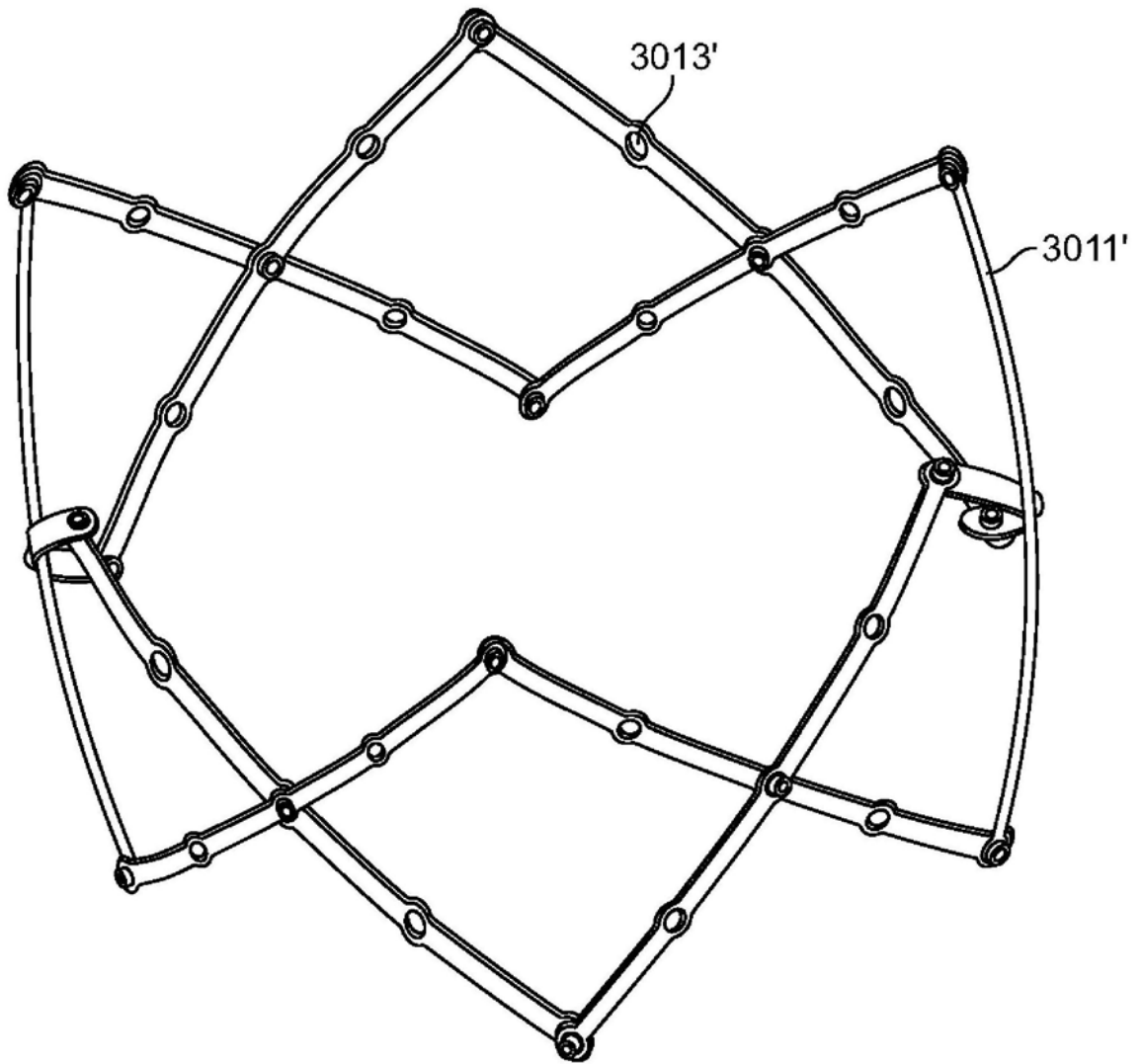


图2B

3010" →

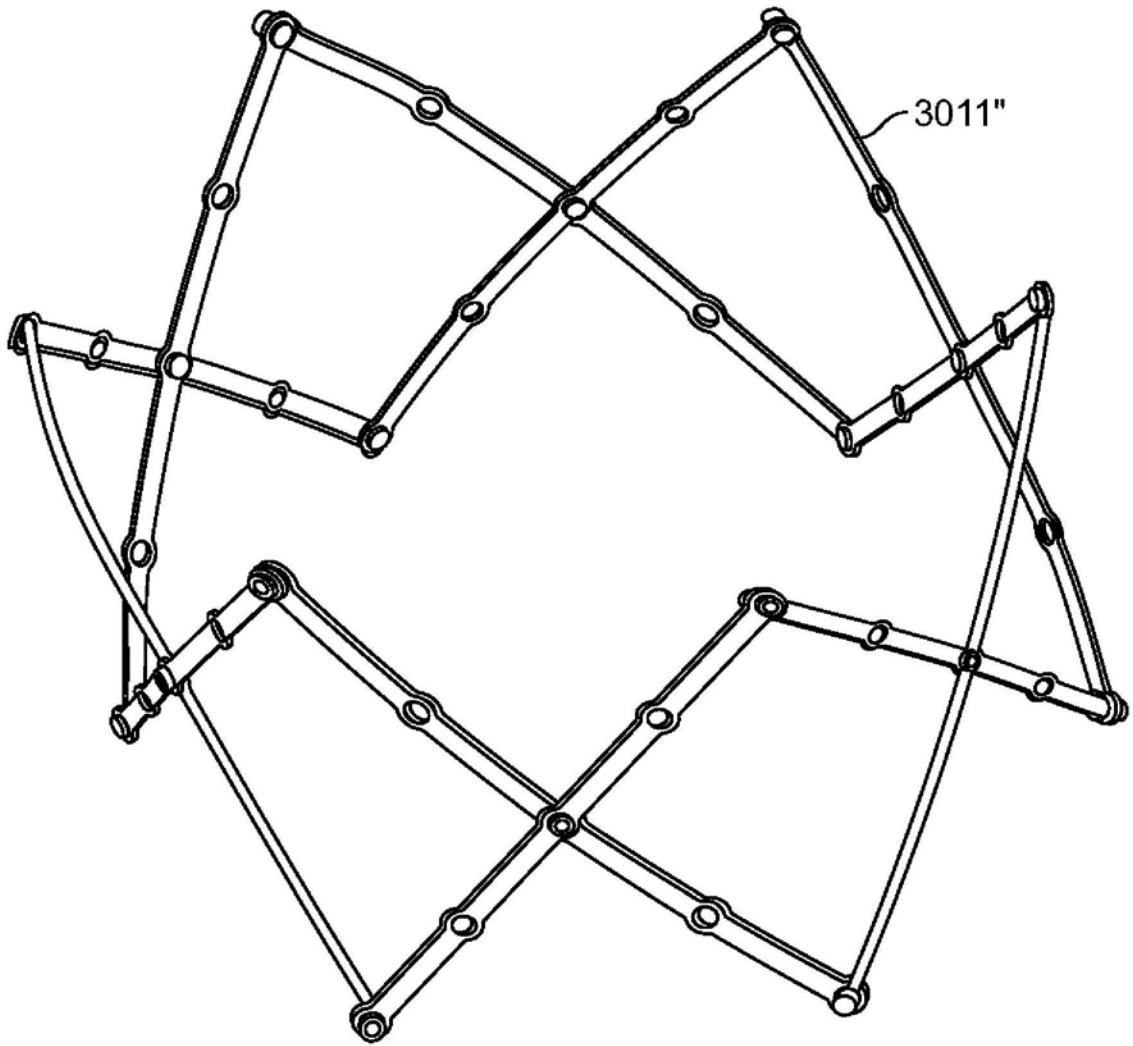


图2C

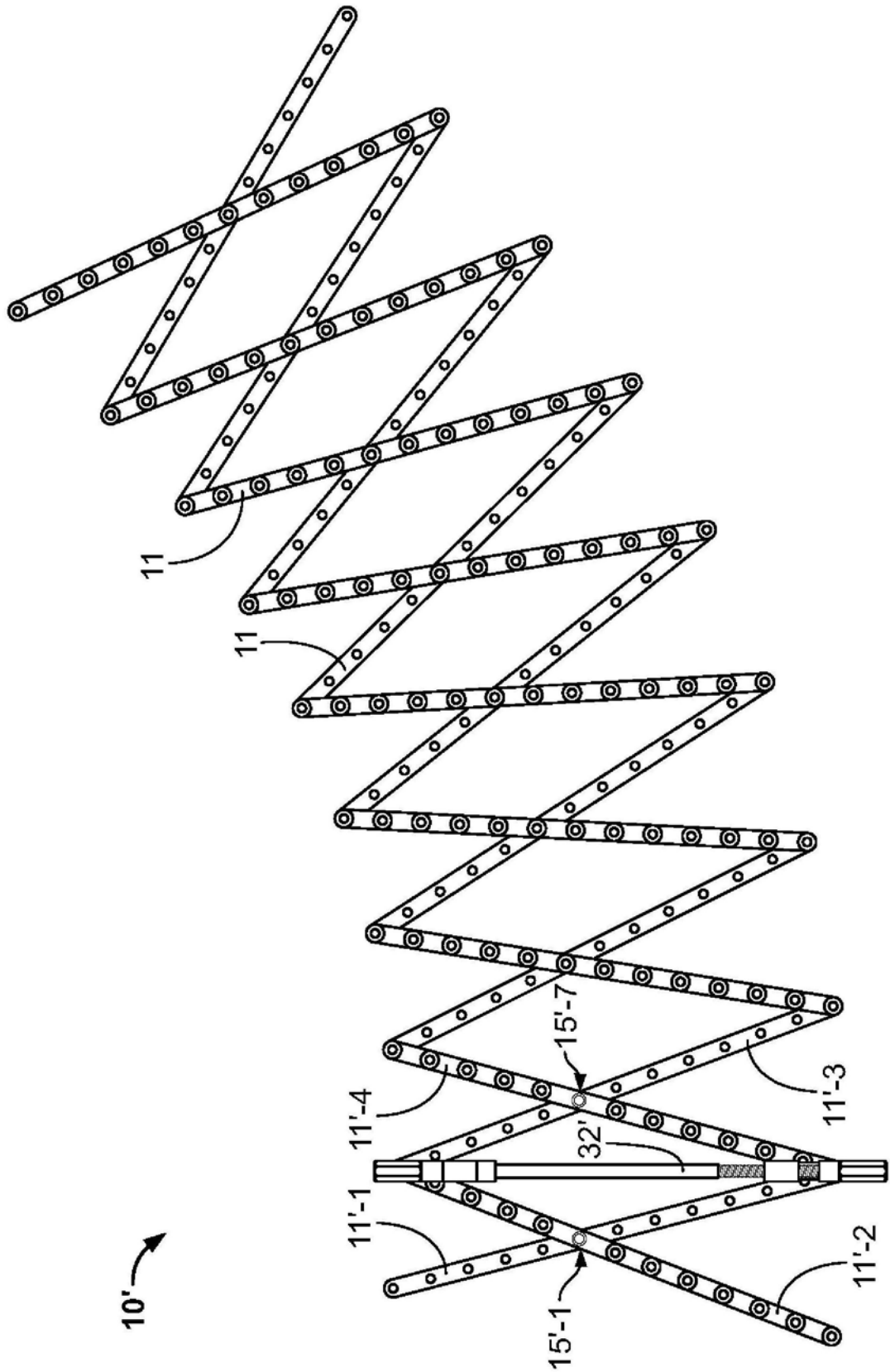


图3

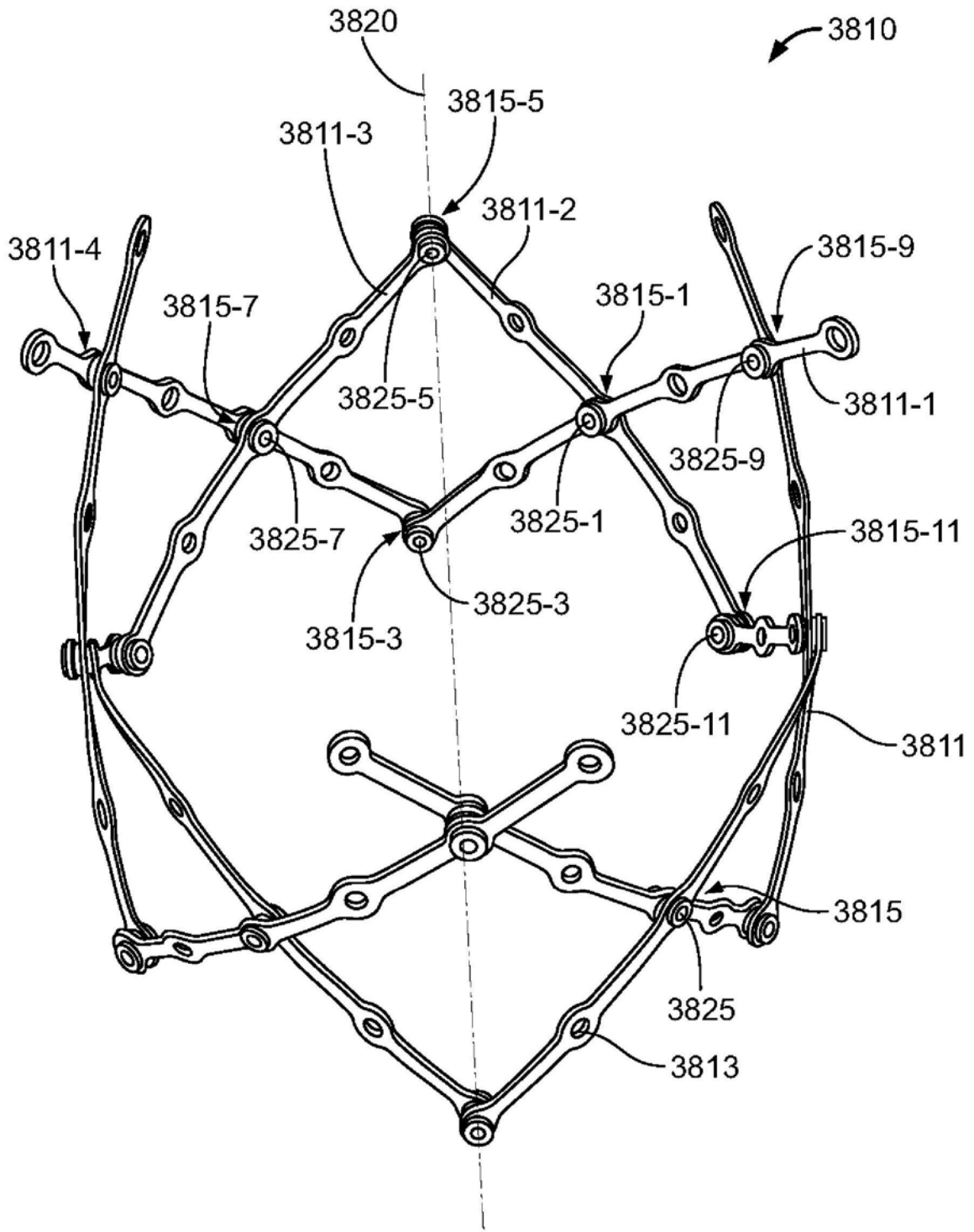


图4

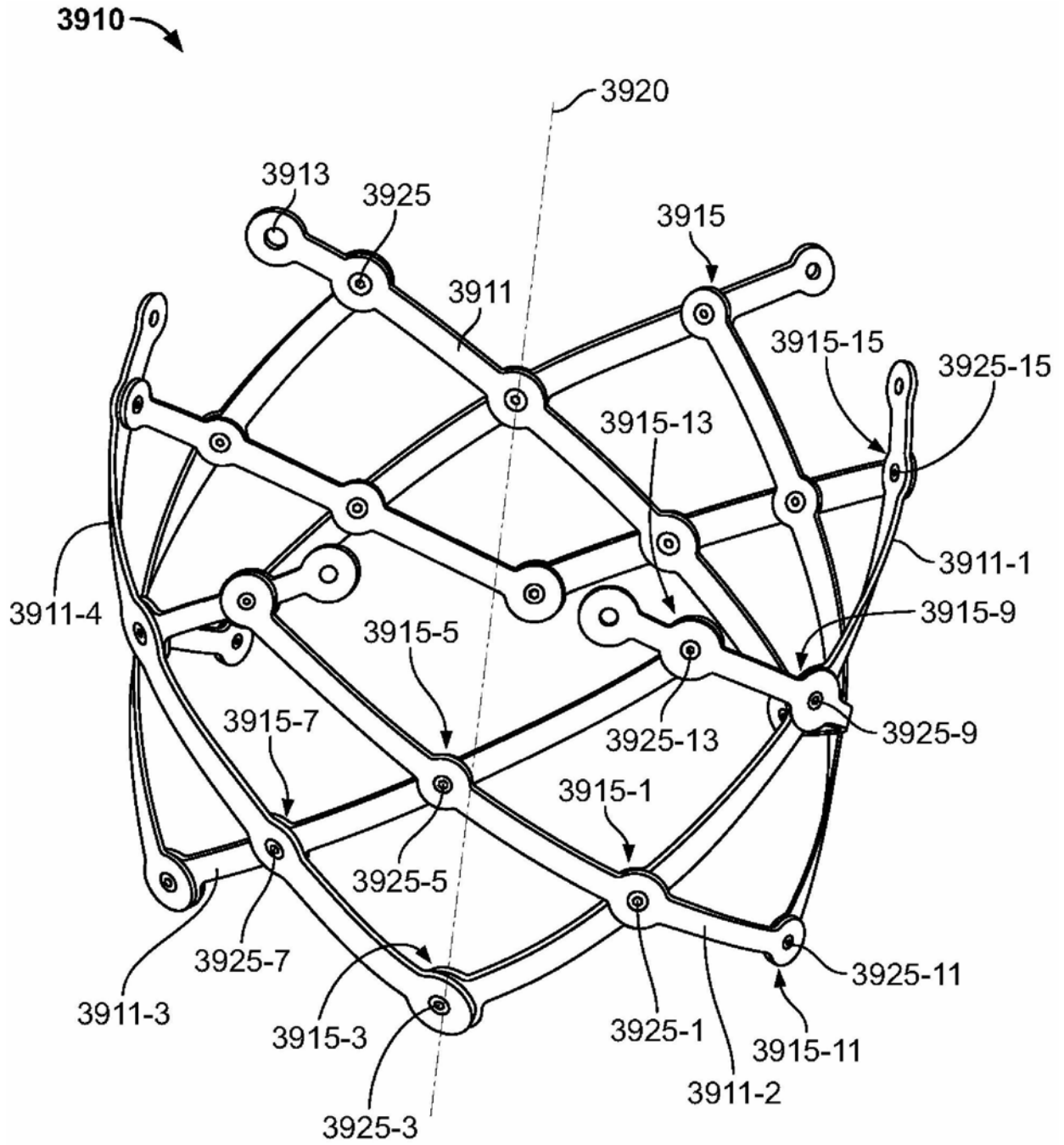


图5

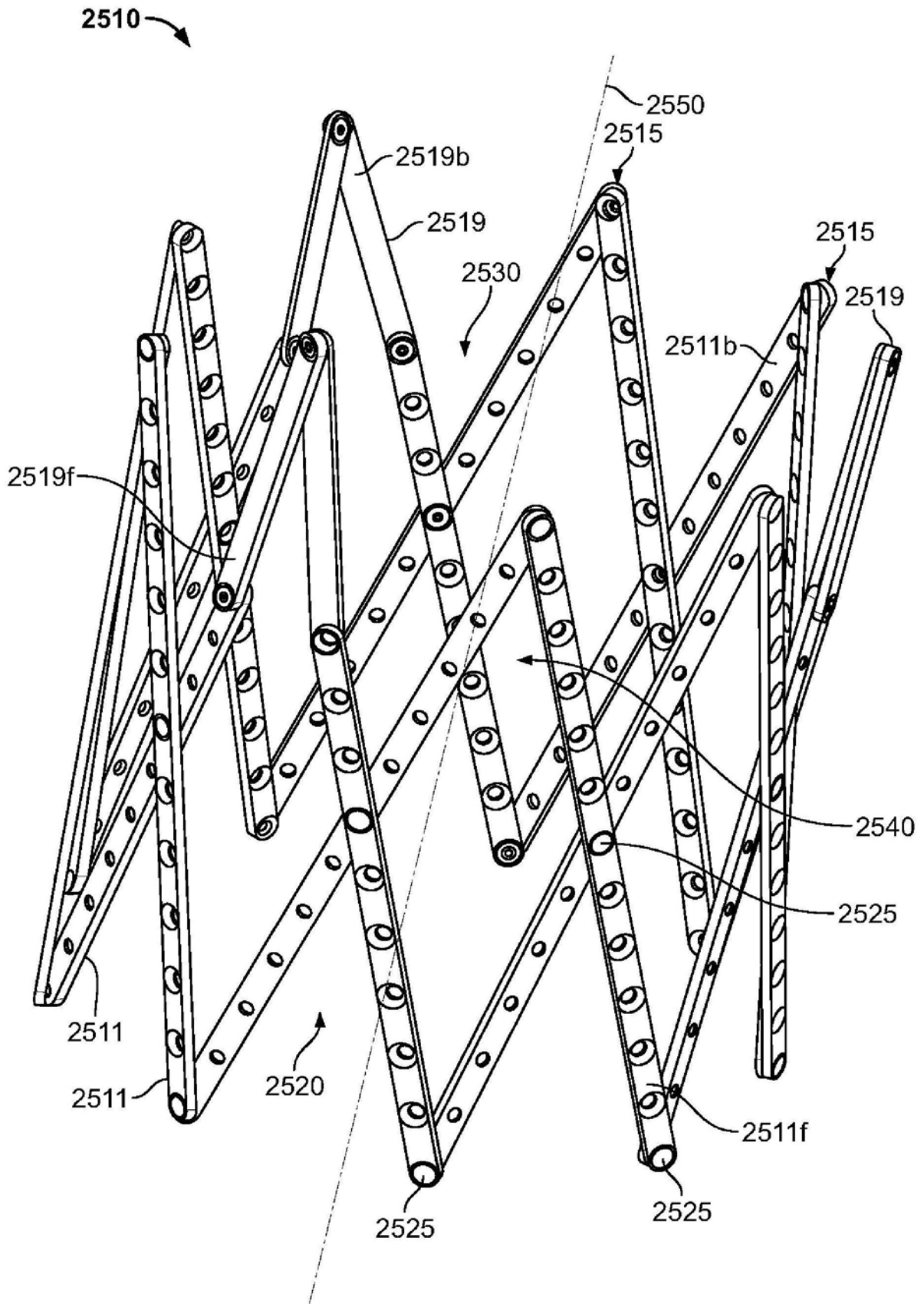


图6A



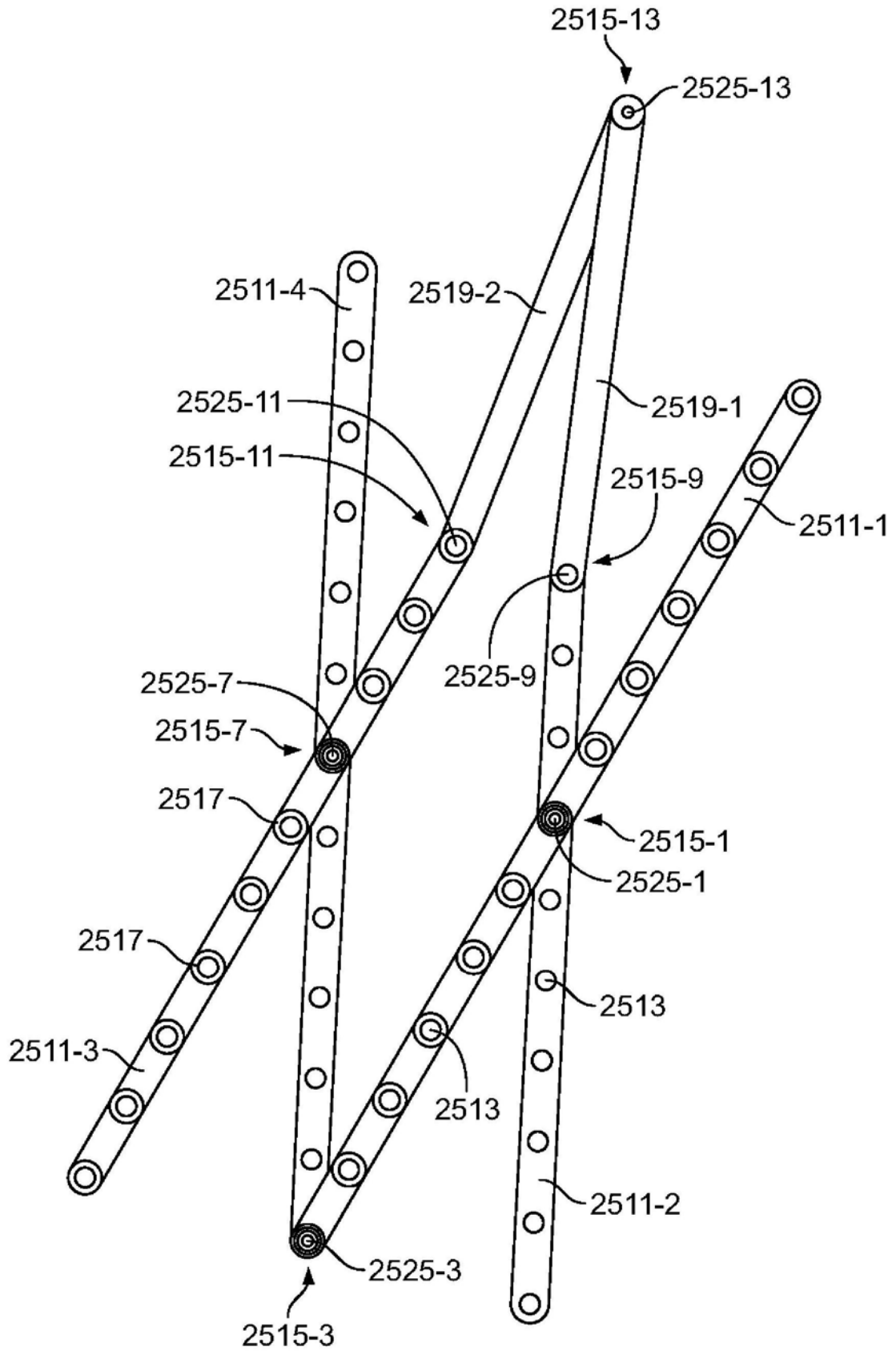


图6B

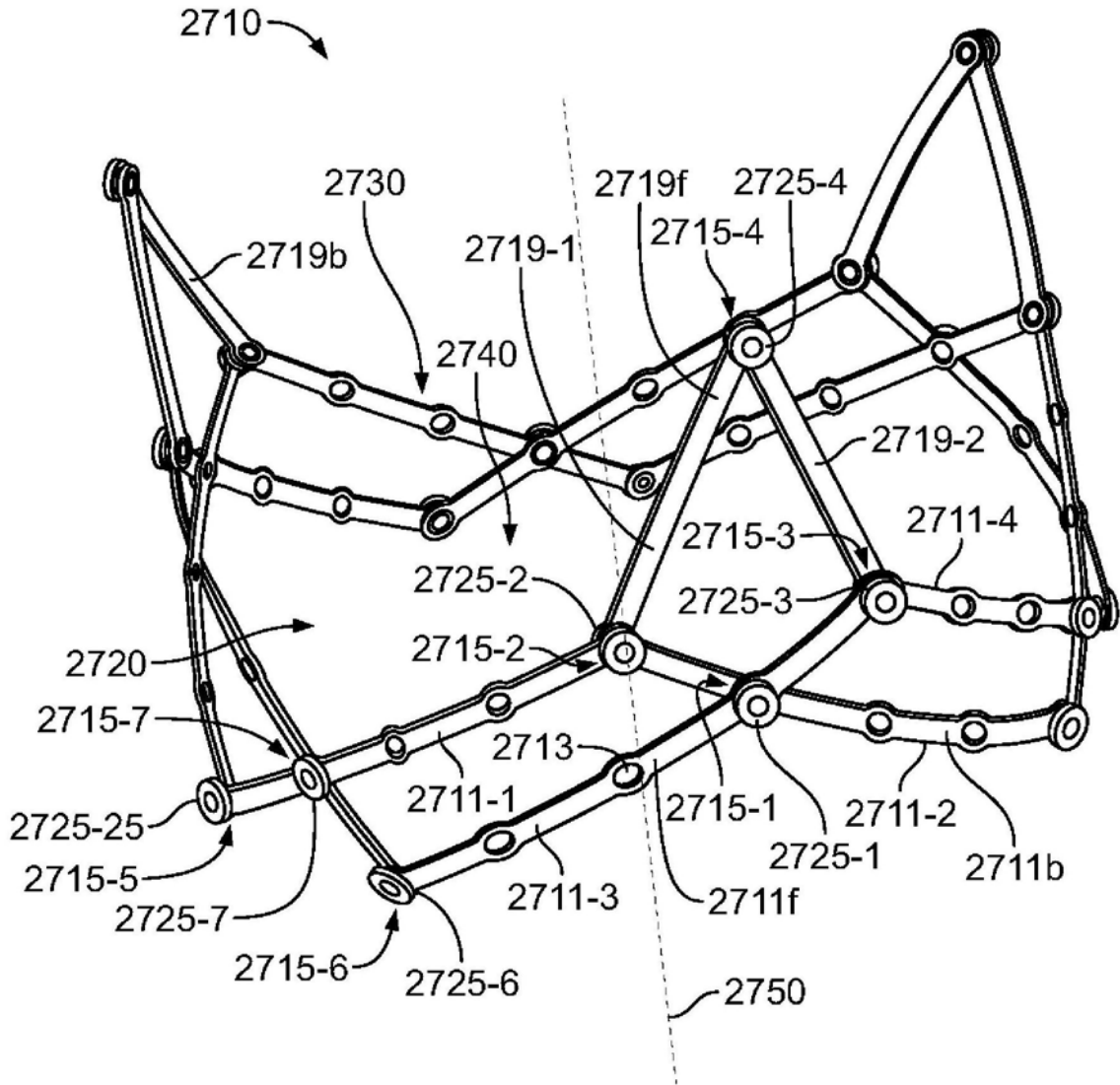


图7A

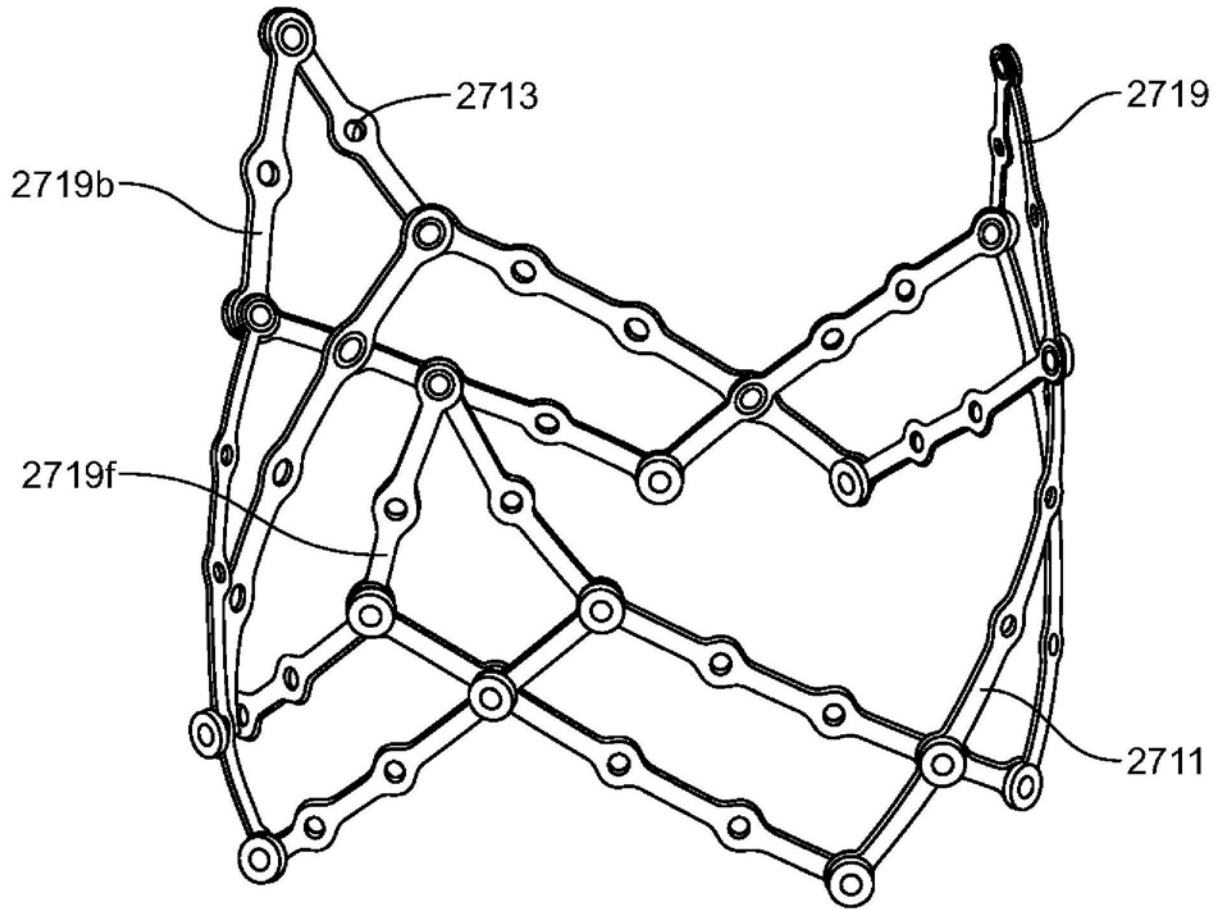


图7B

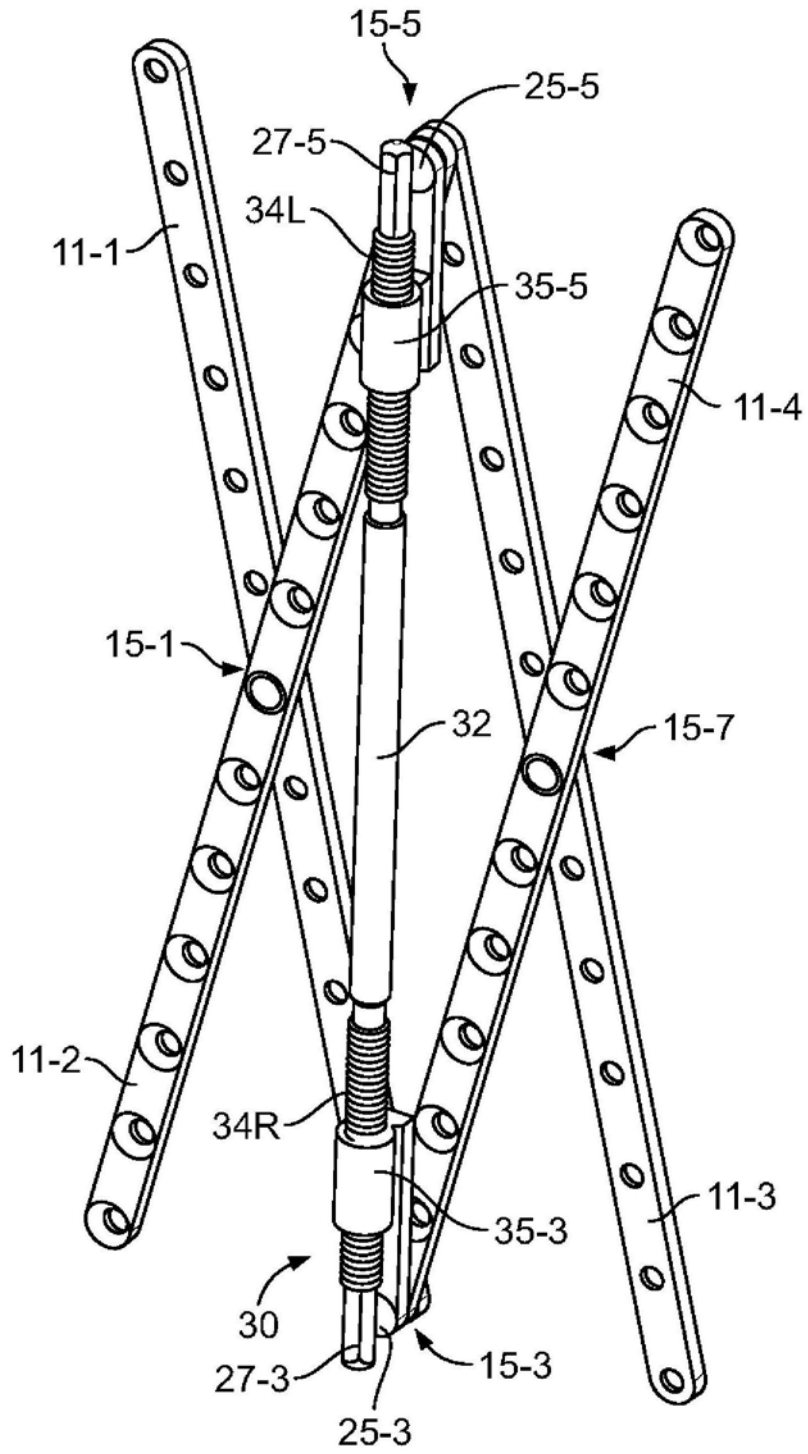


图8A

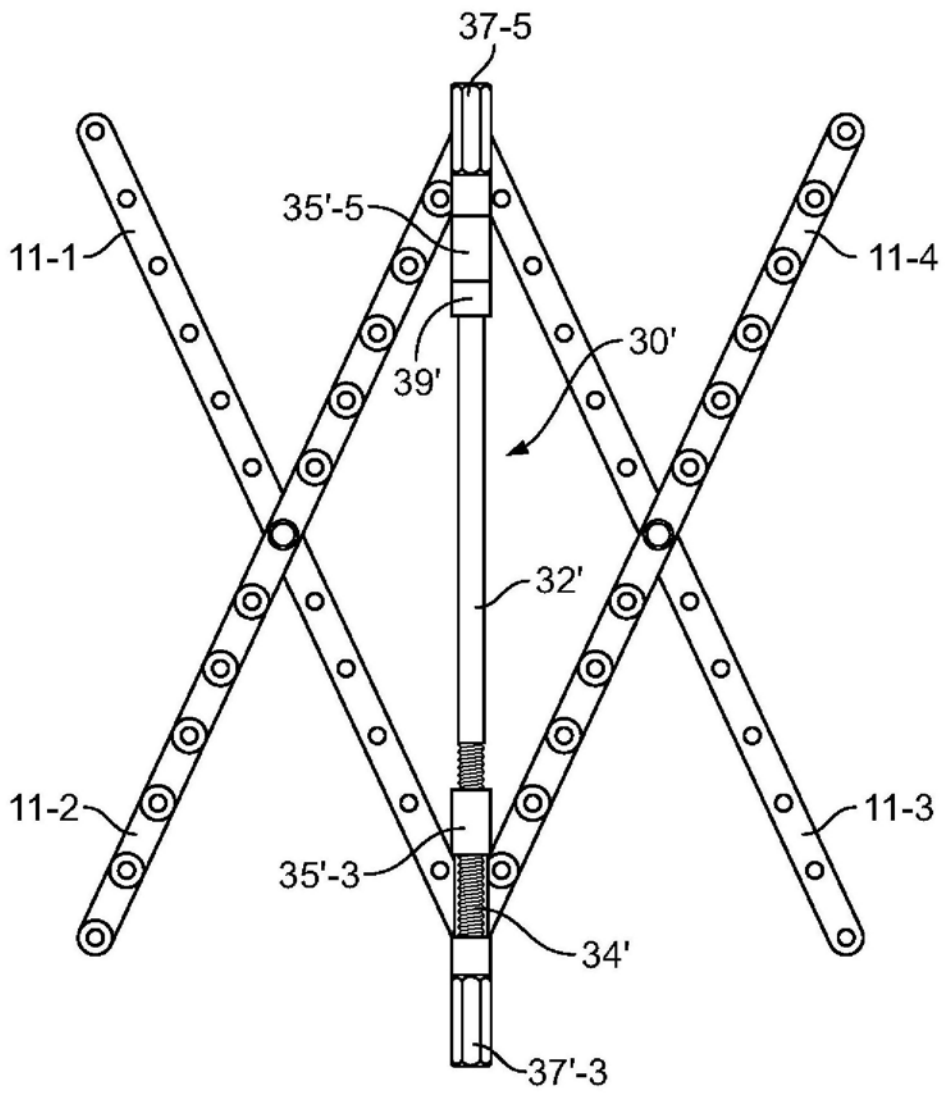


图8B

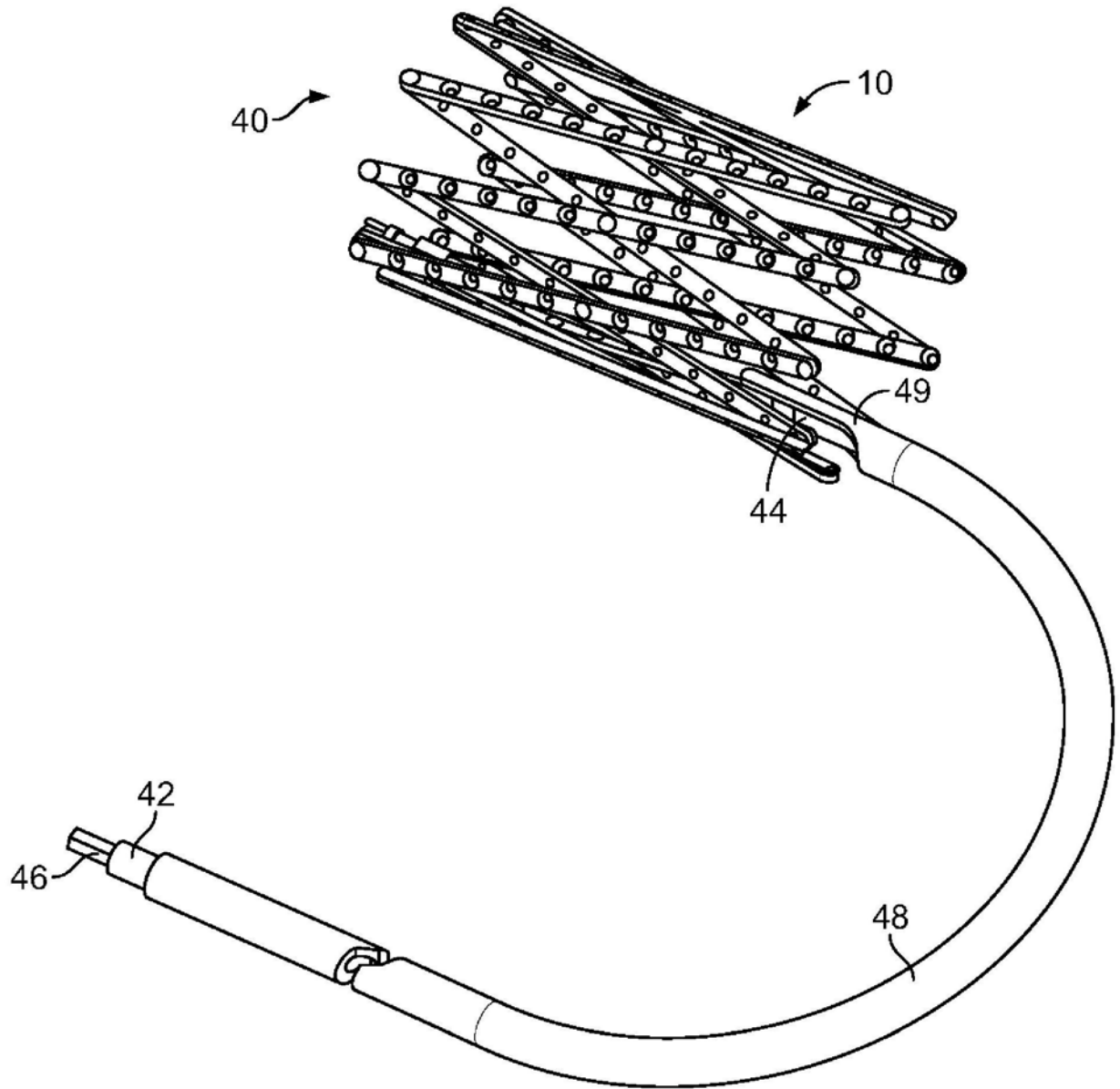


图9

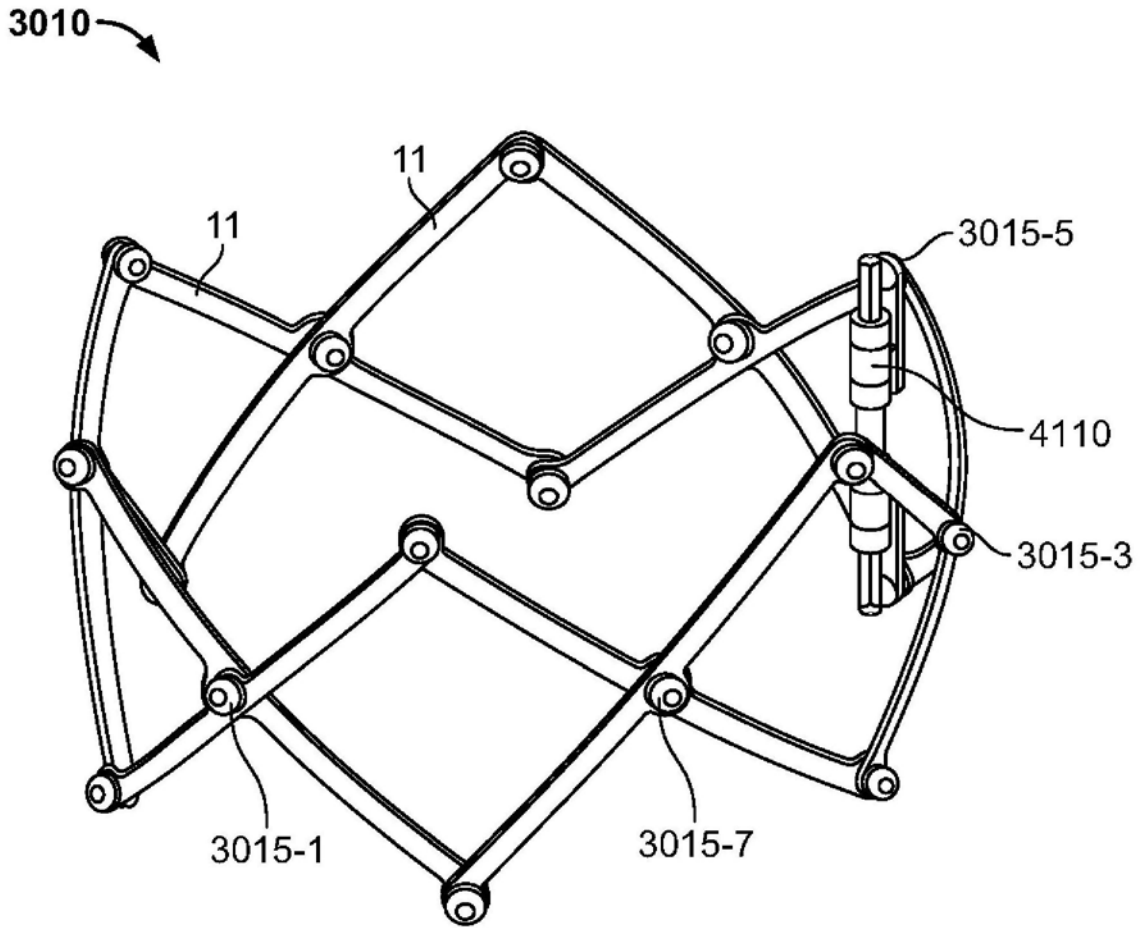


图10

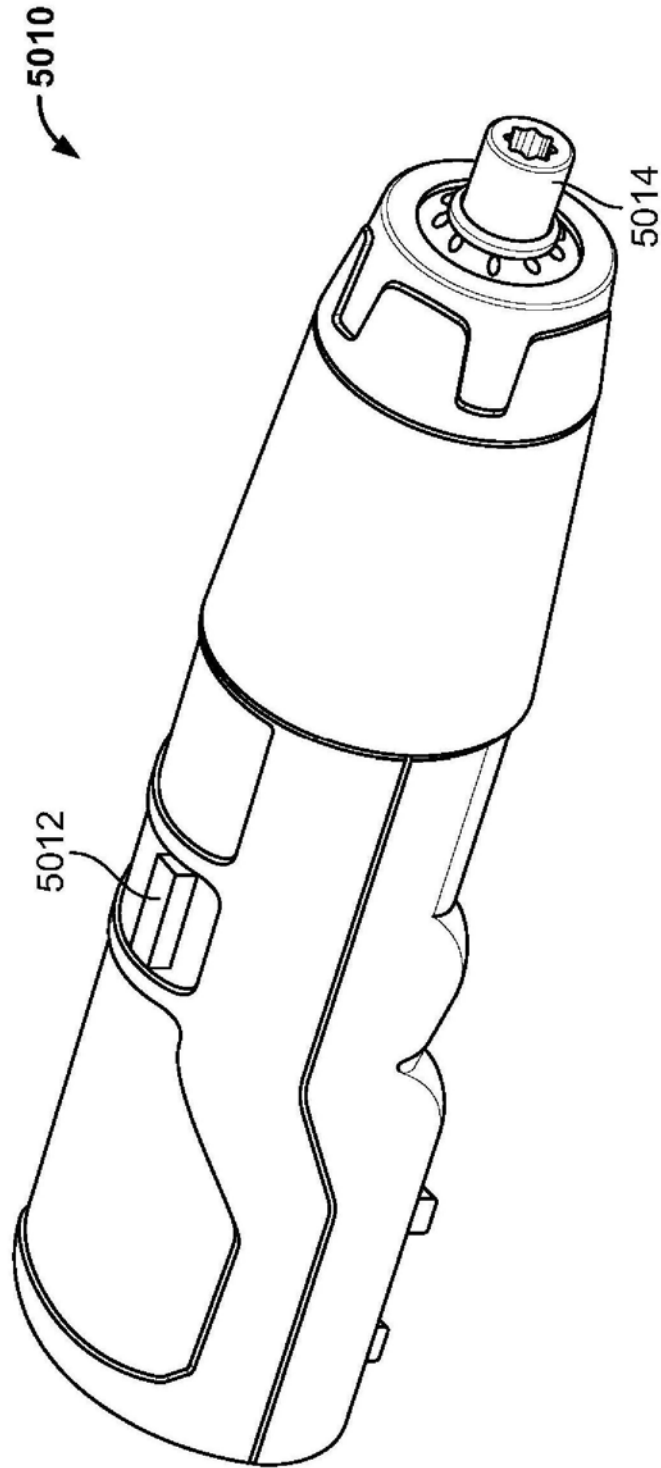


图11A



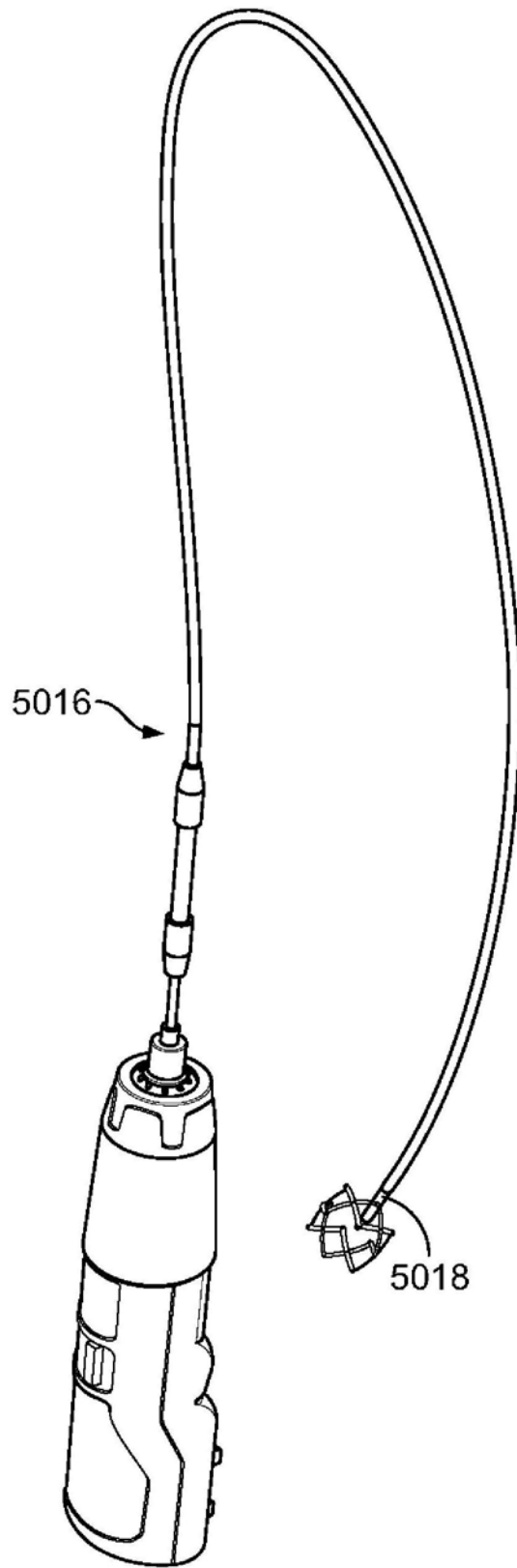


图11B

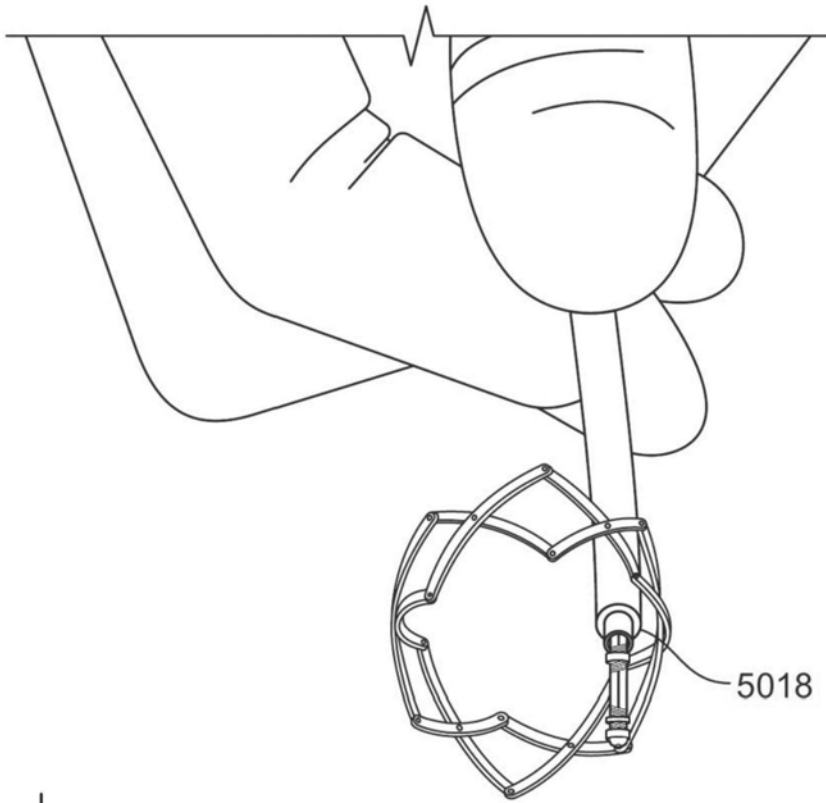


图 11C

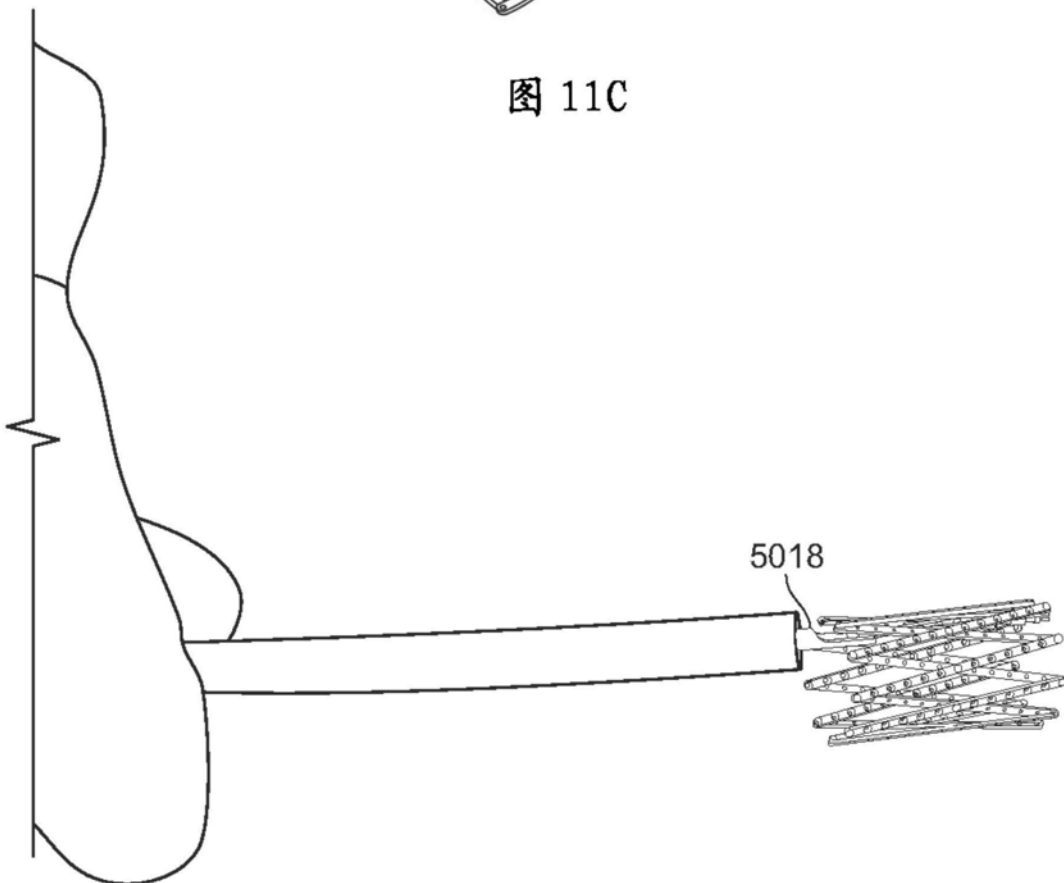


图 11D

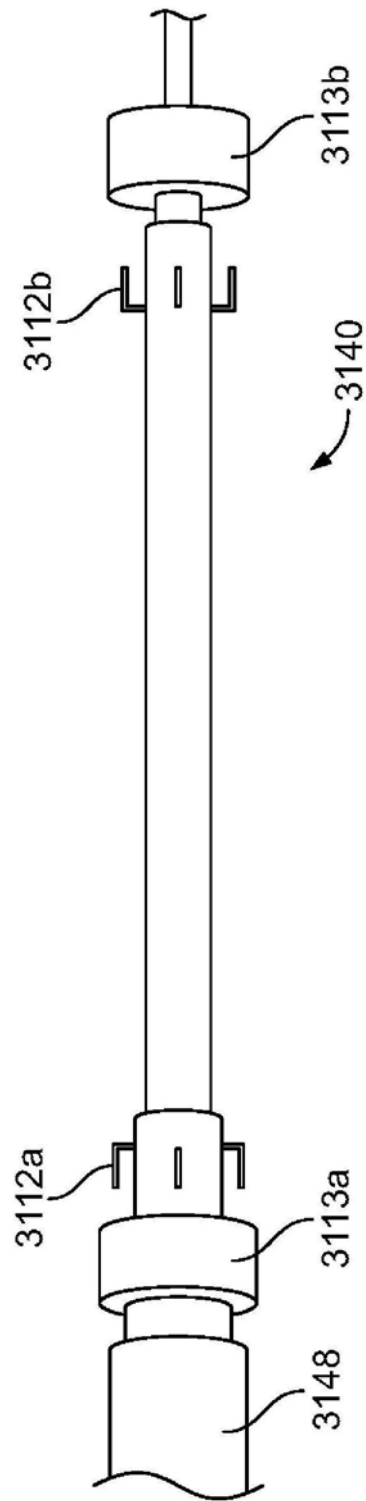


图12

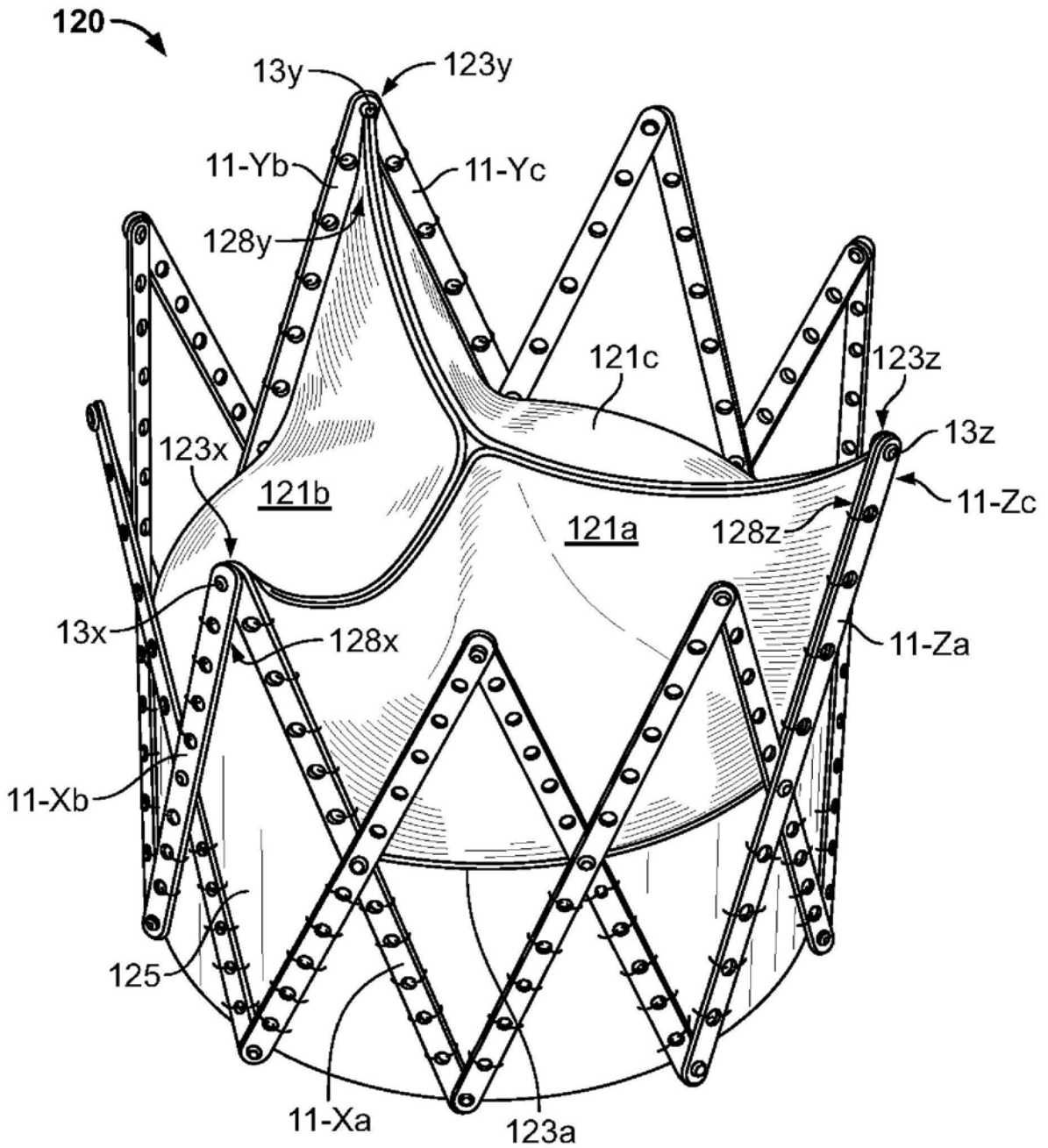


图13

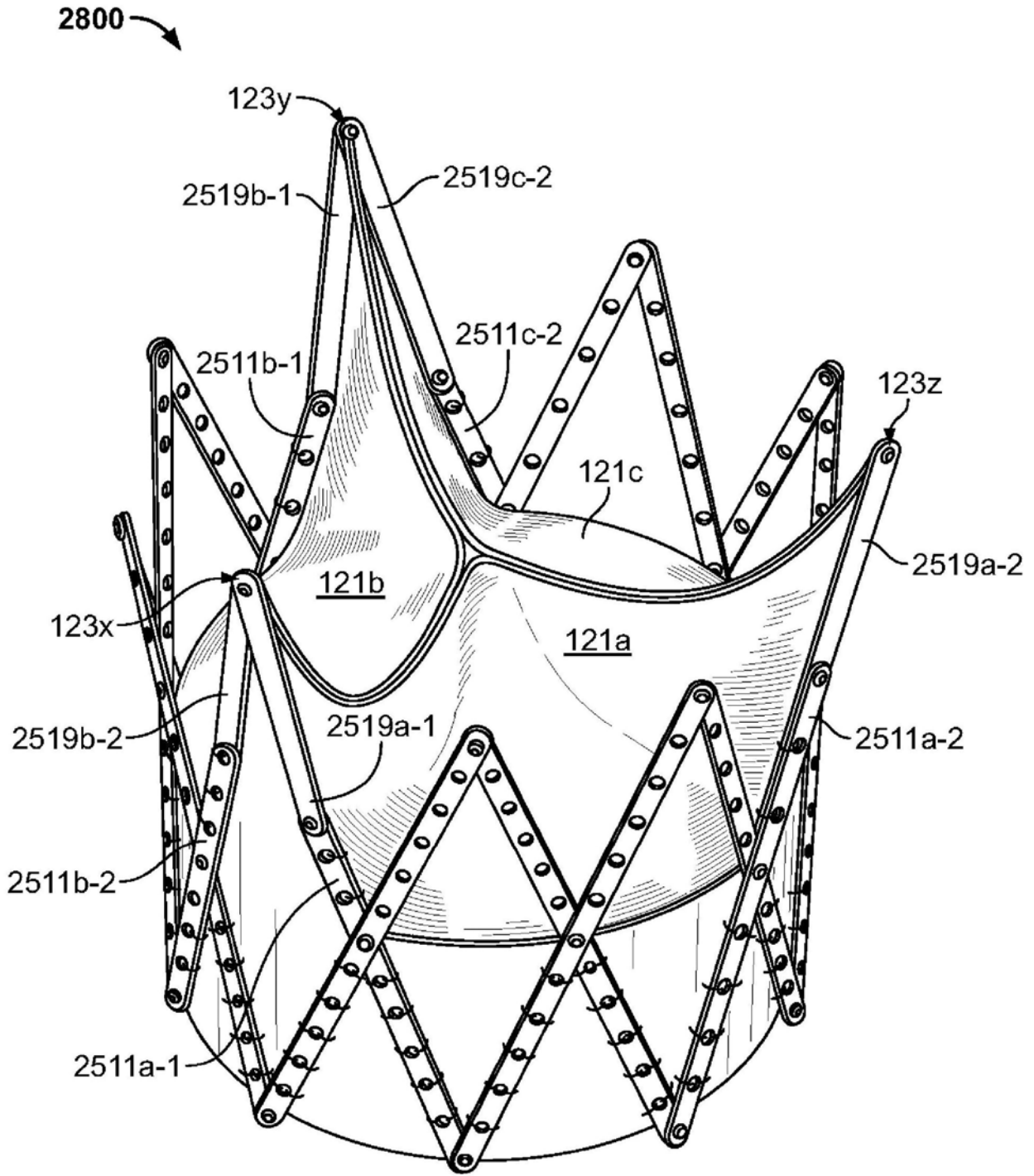


图14

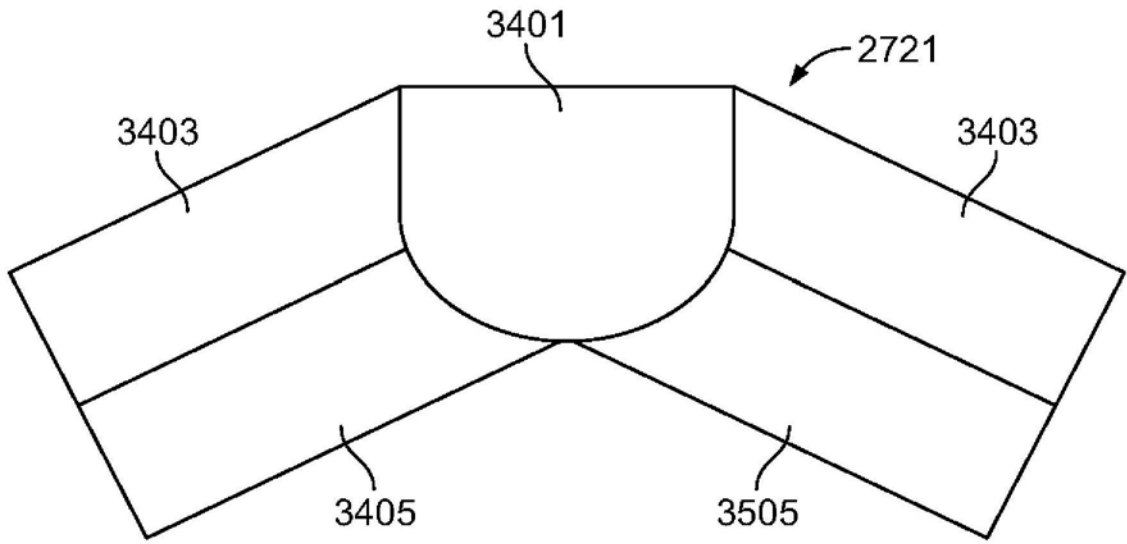


图15

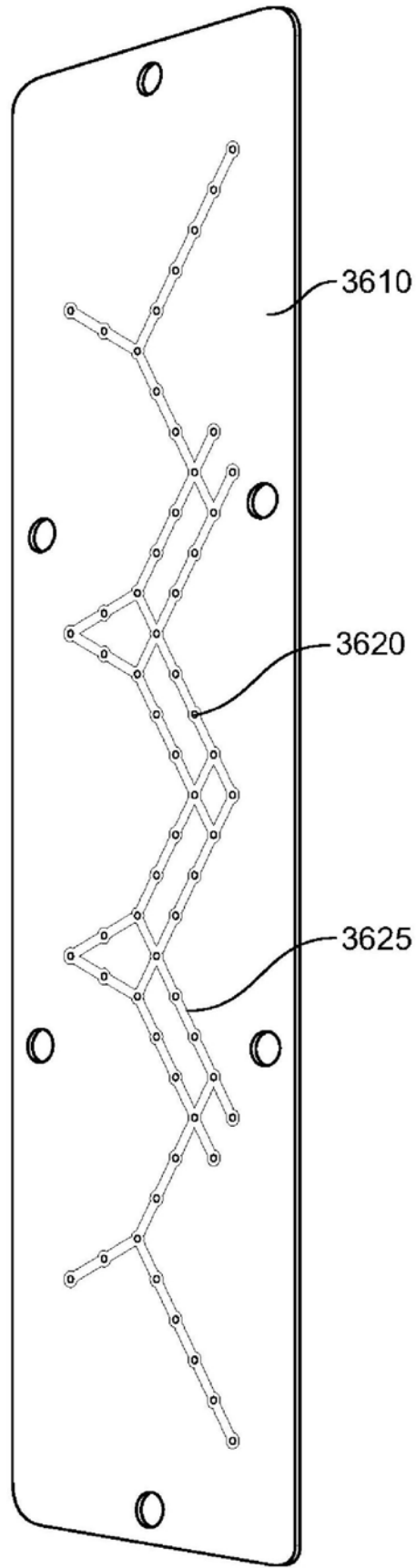


图16A

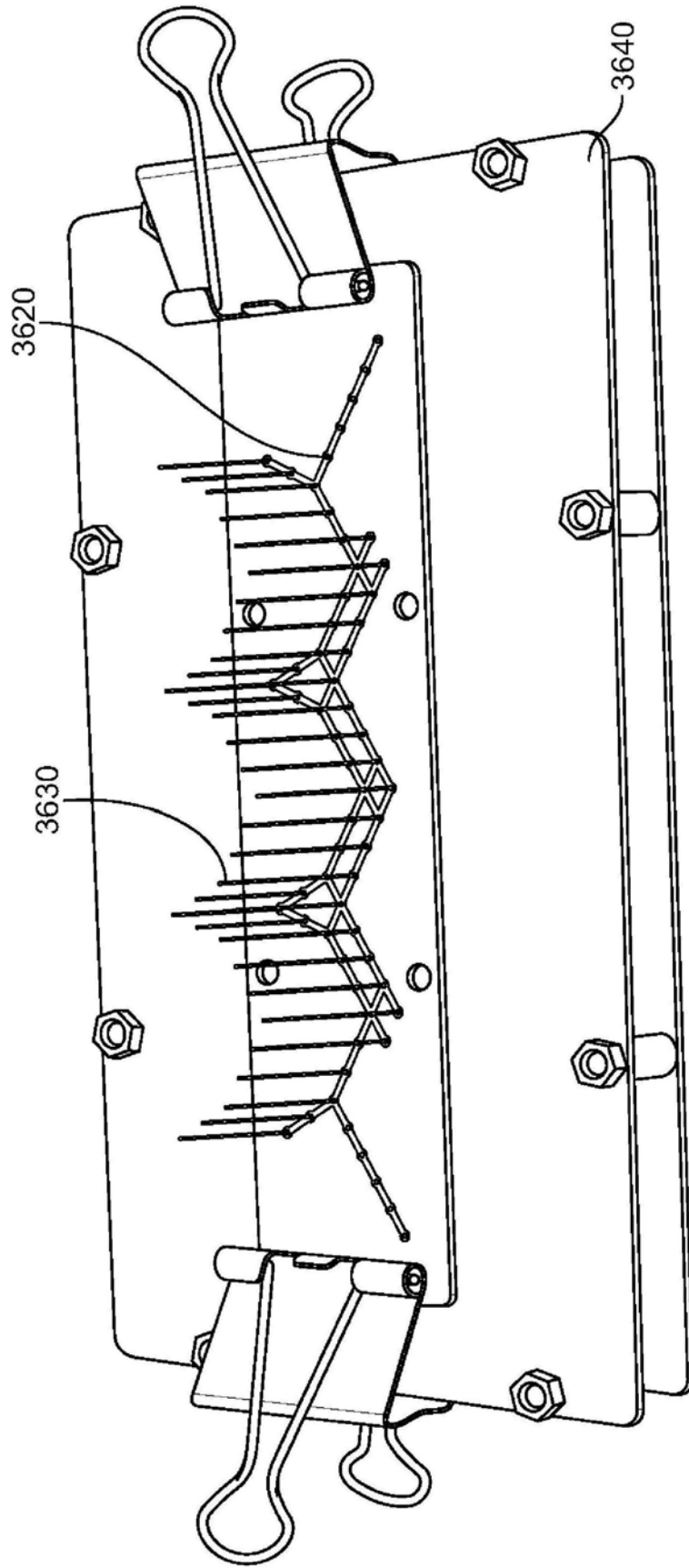


图16B



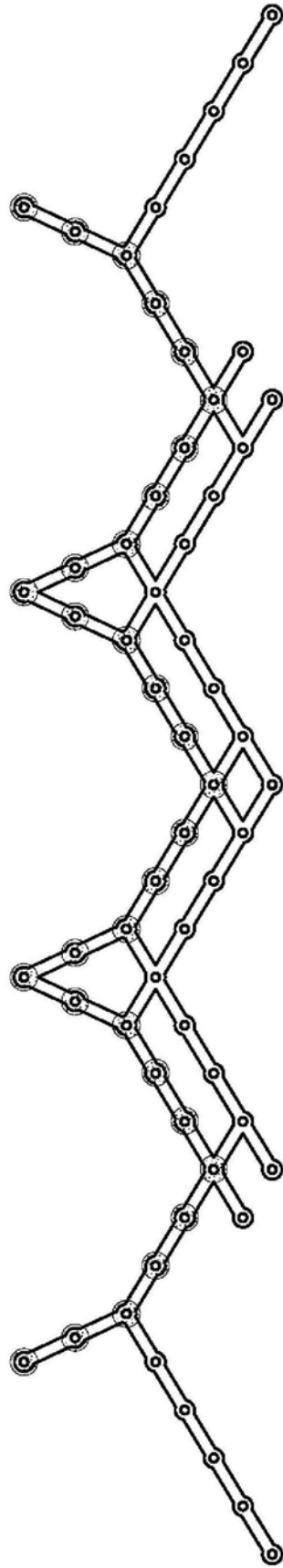


图16C

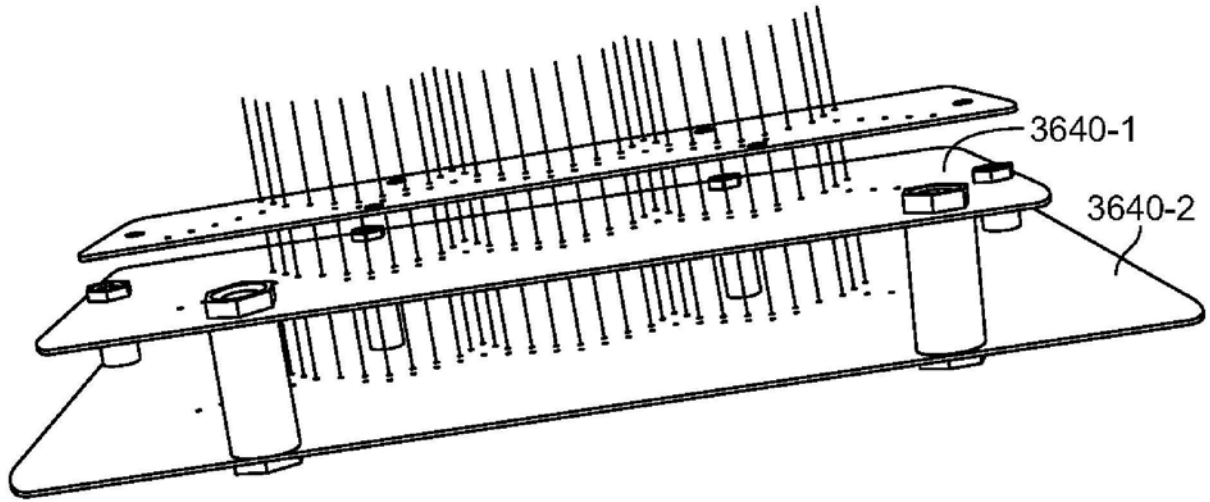


图16D

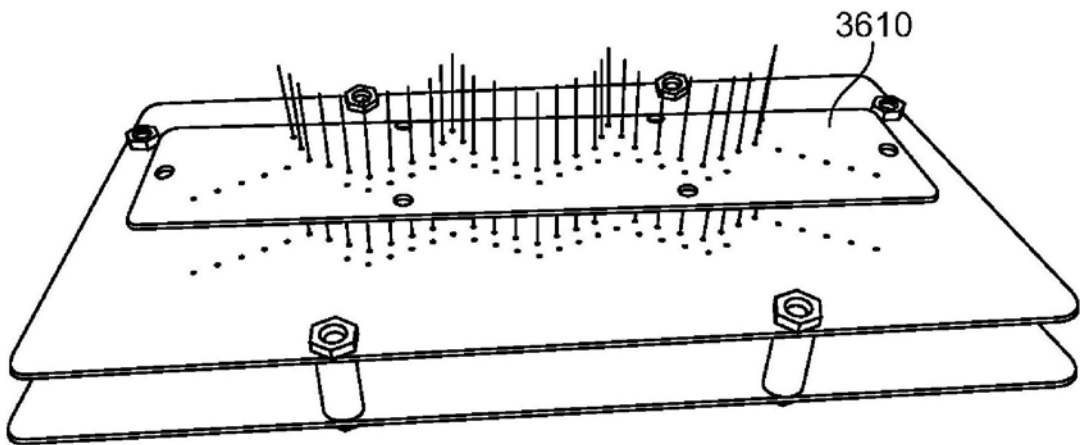


图16E

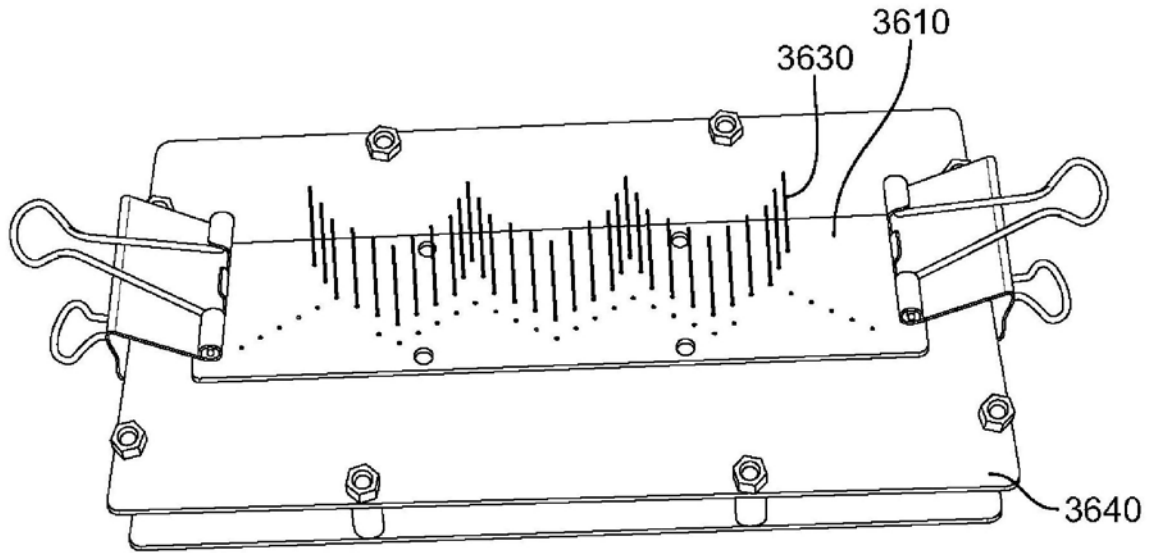


图16F

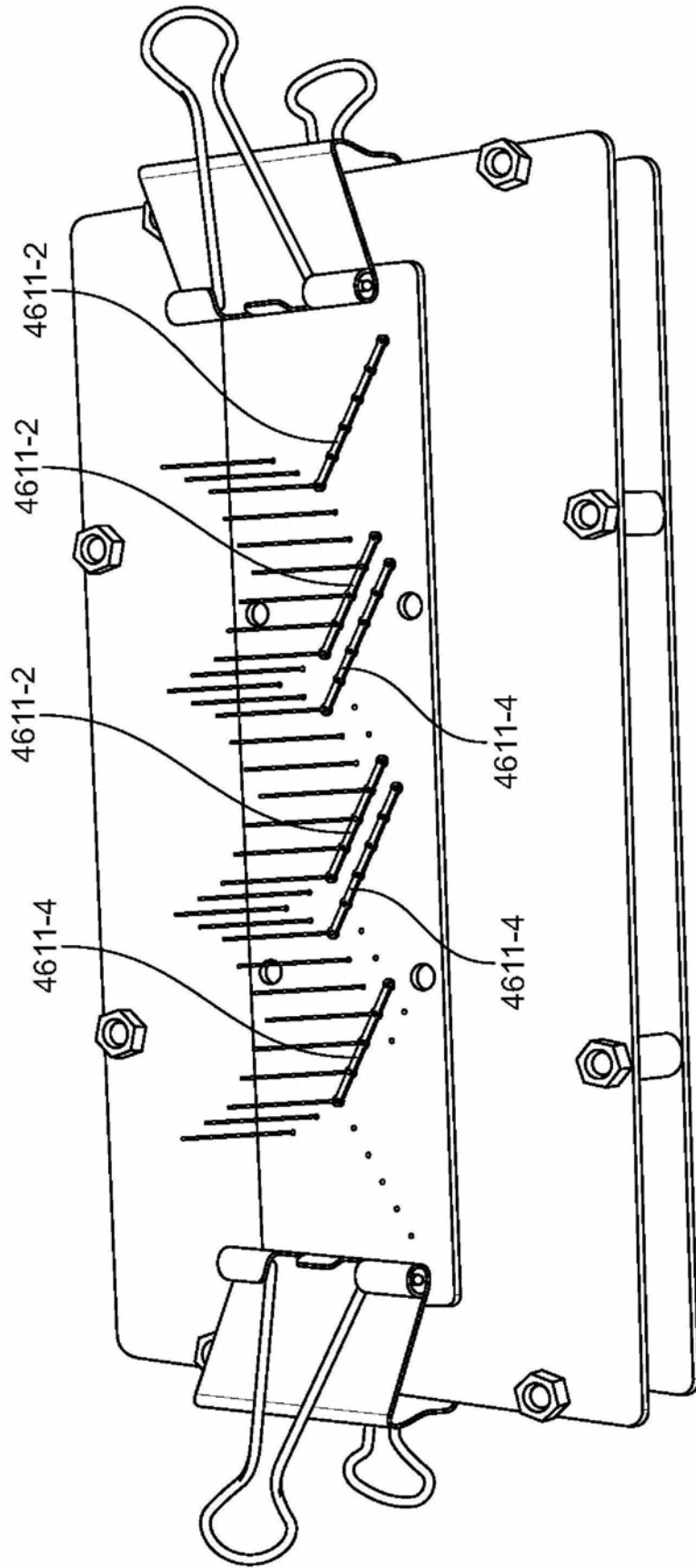


图16G

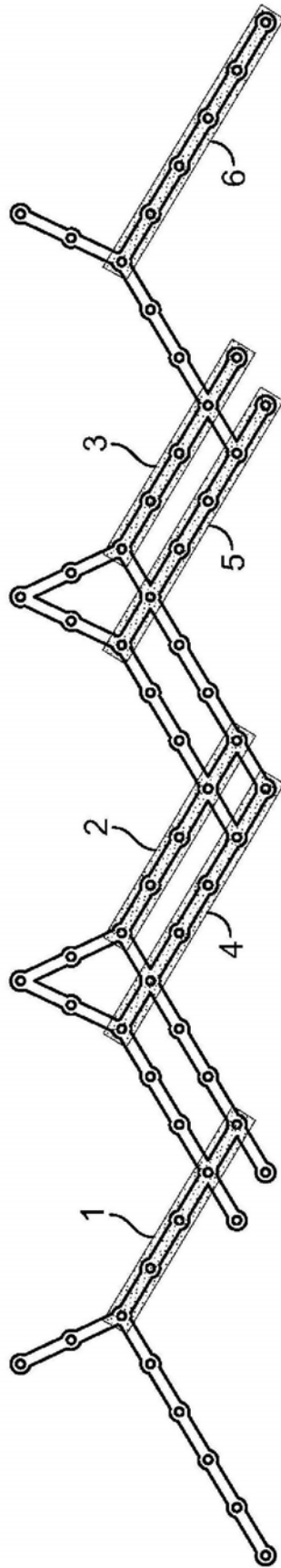


图16H

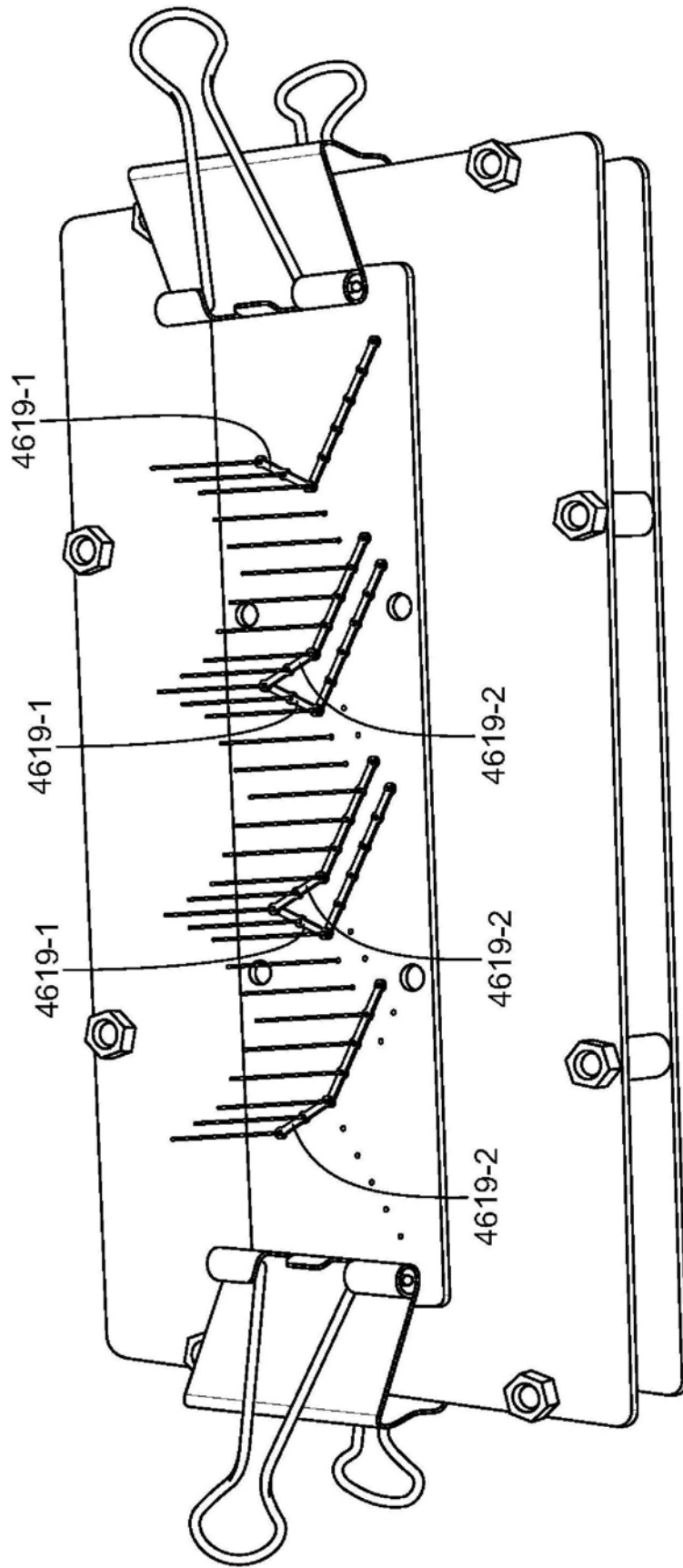


图16I

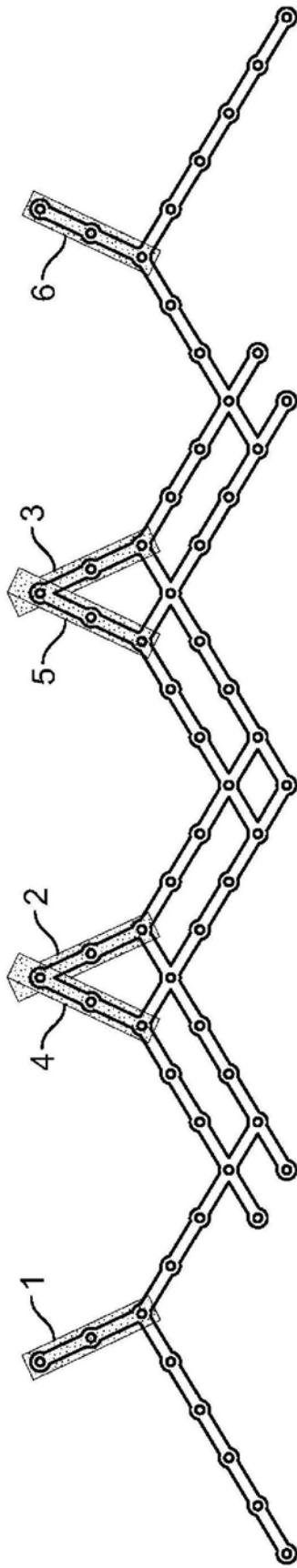


图16J

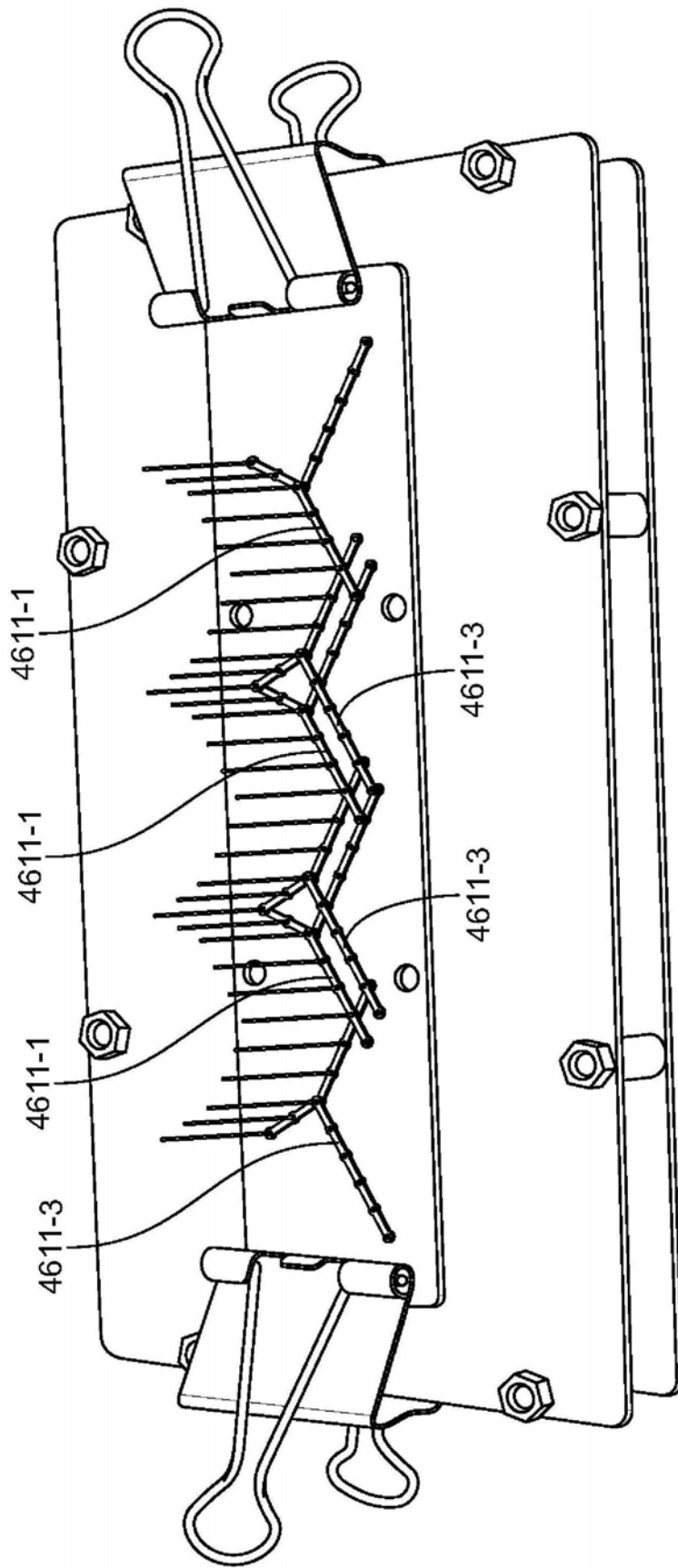


图16K



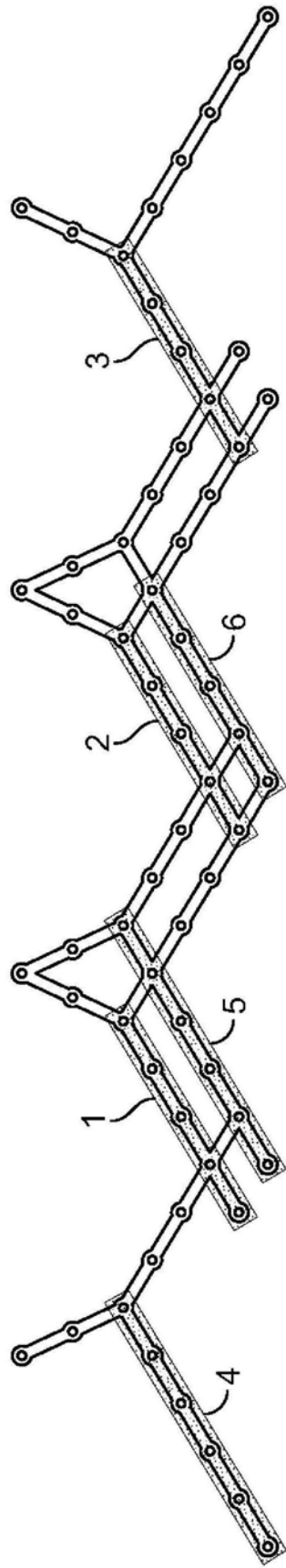


图16L

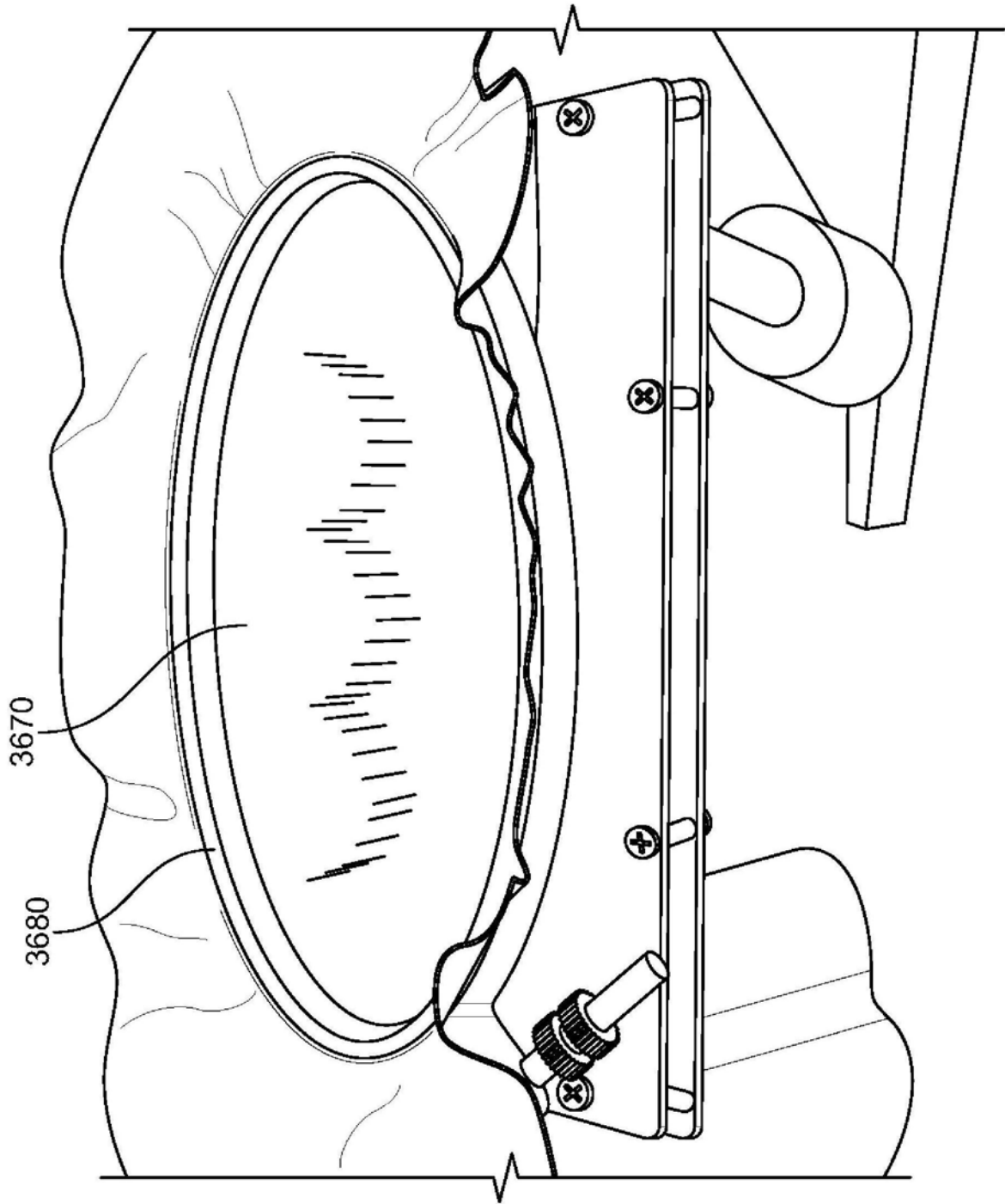


图16M

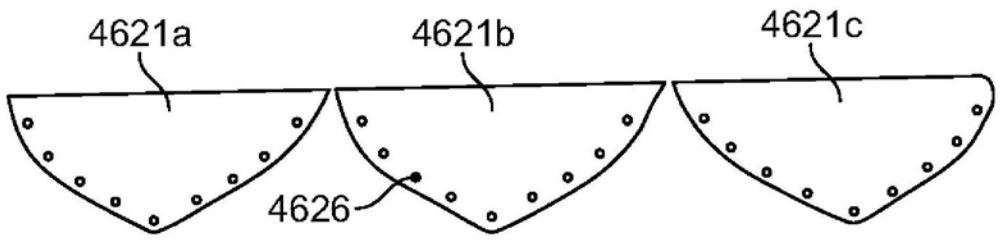


图16N

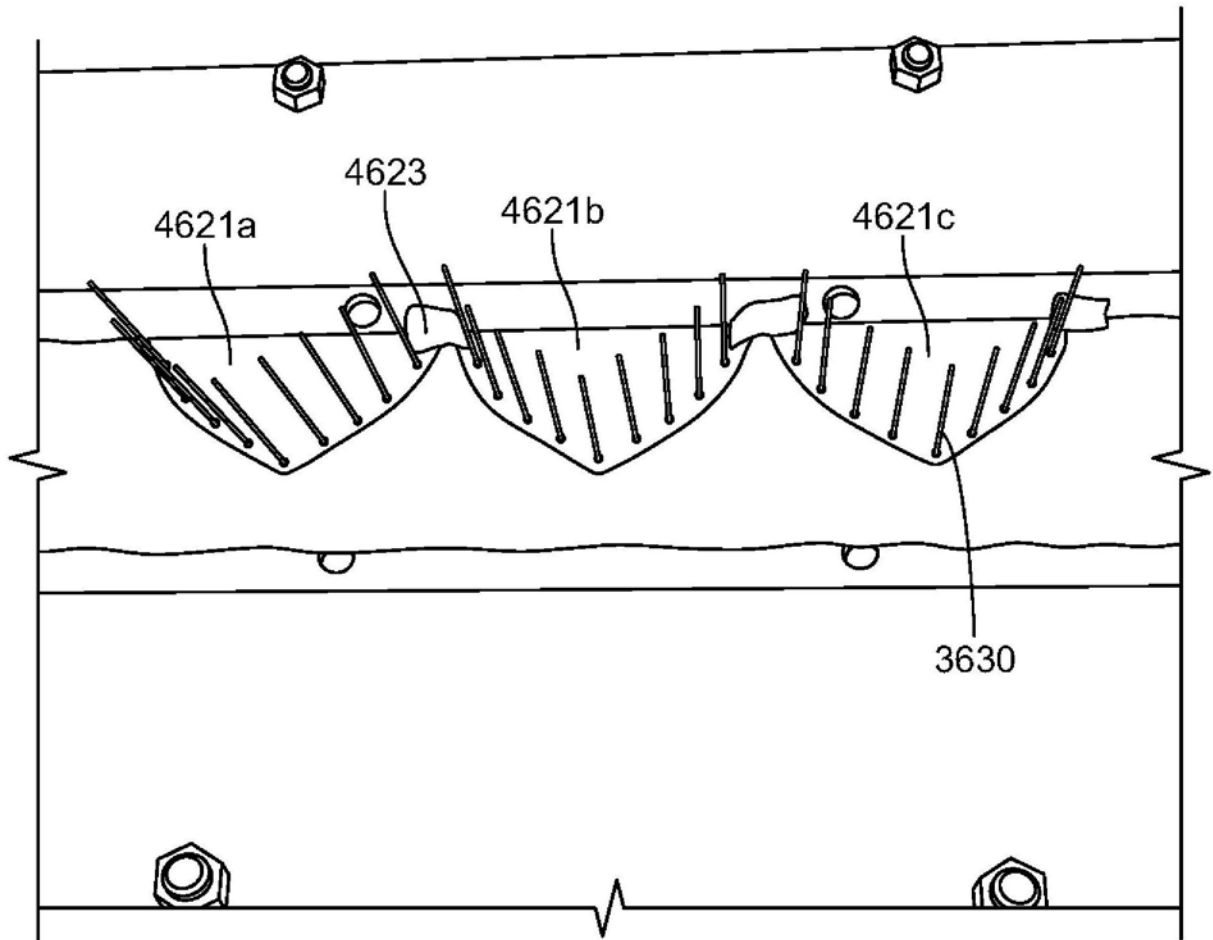


图160

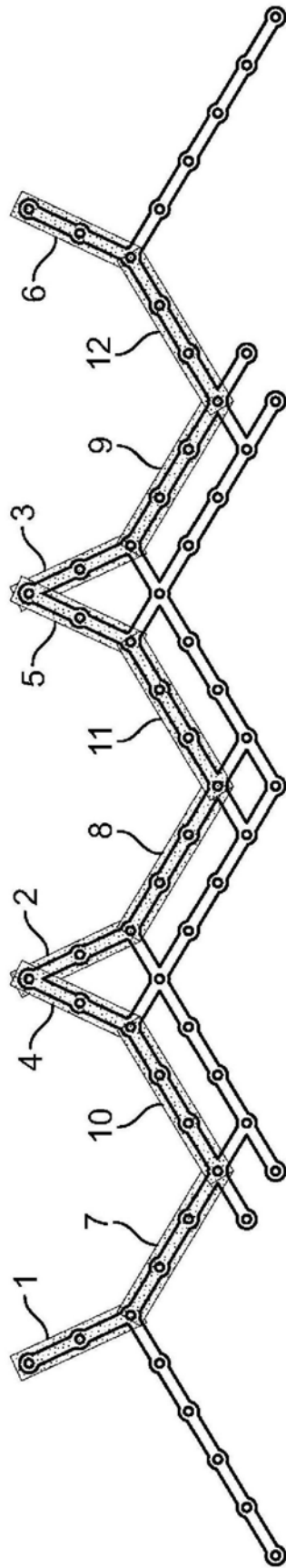


图16P

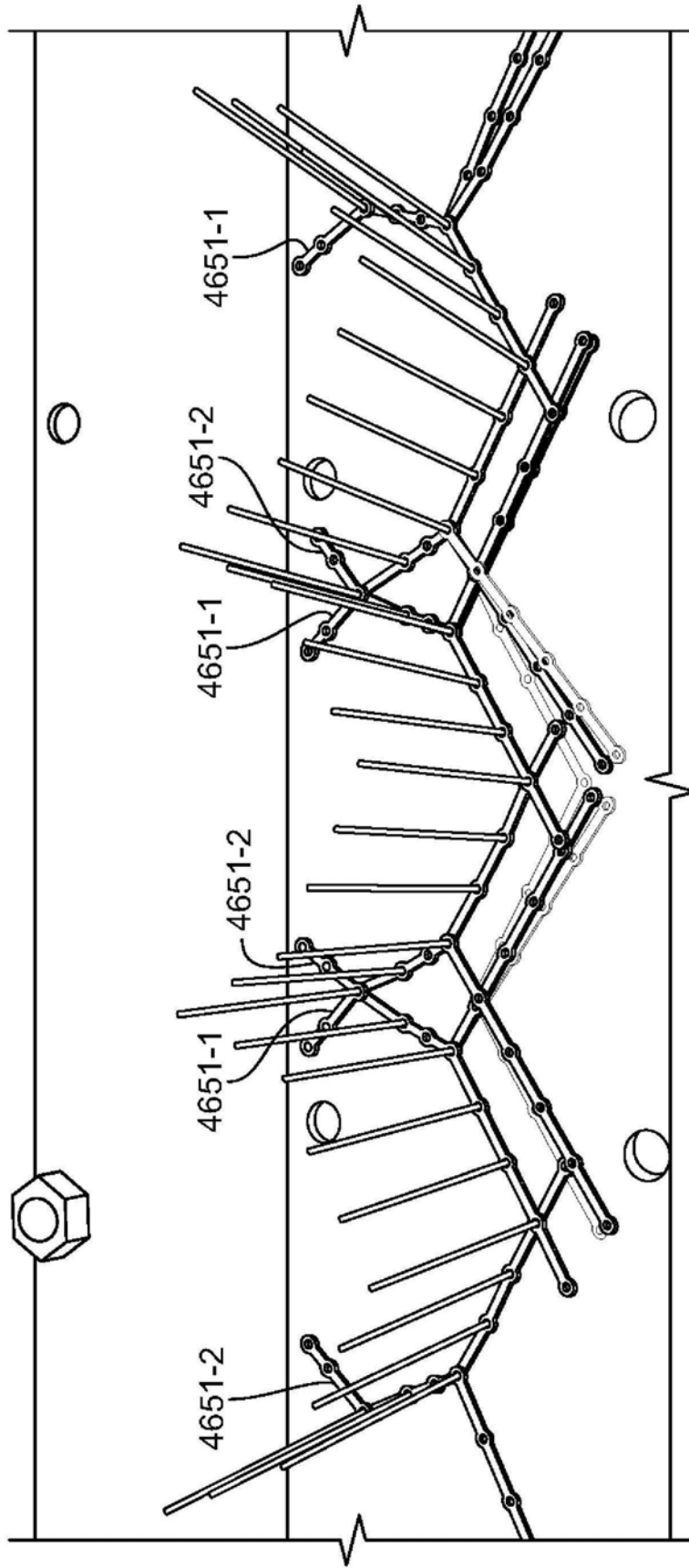


图16Q

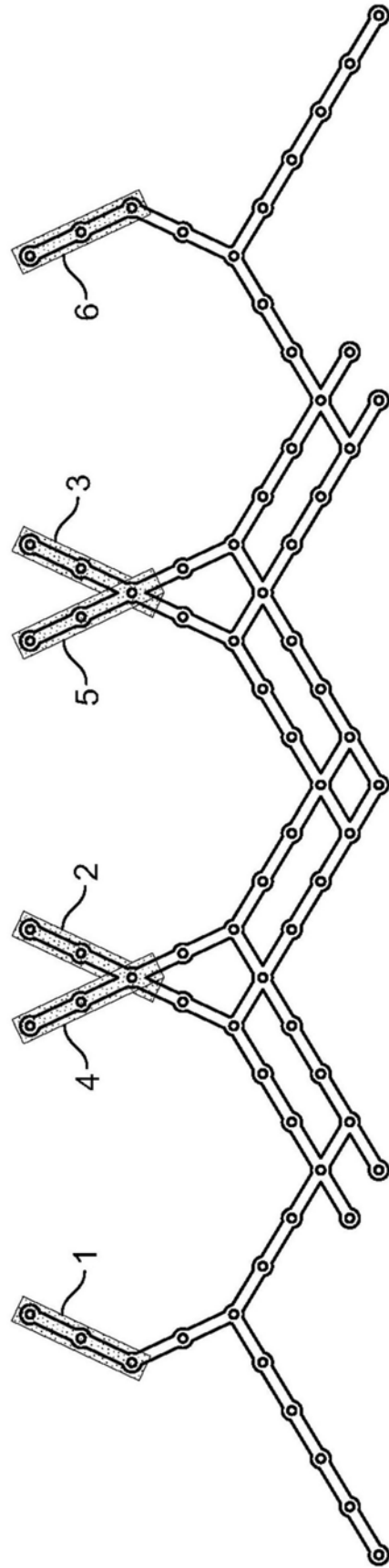


图16R

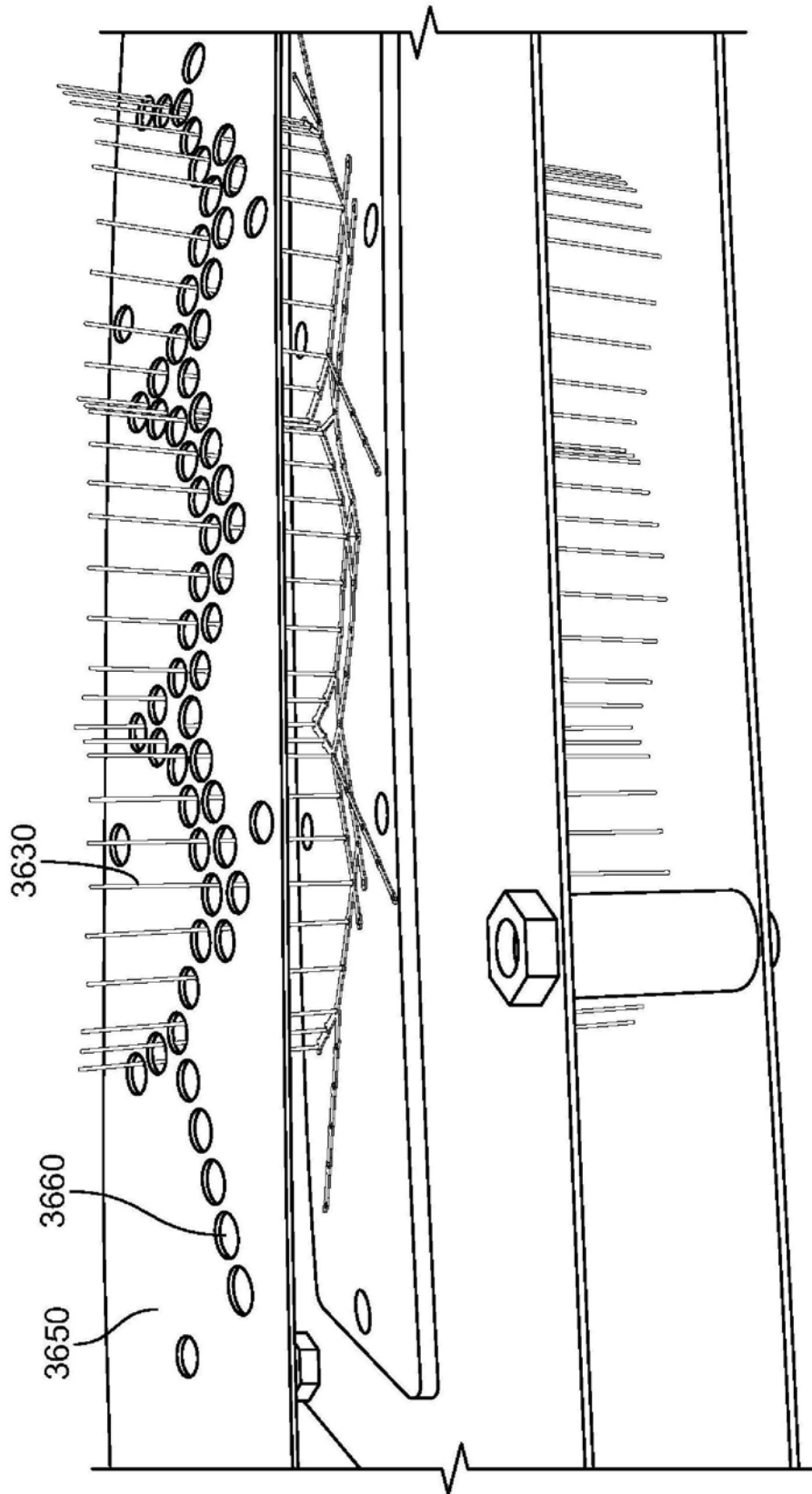


图16S

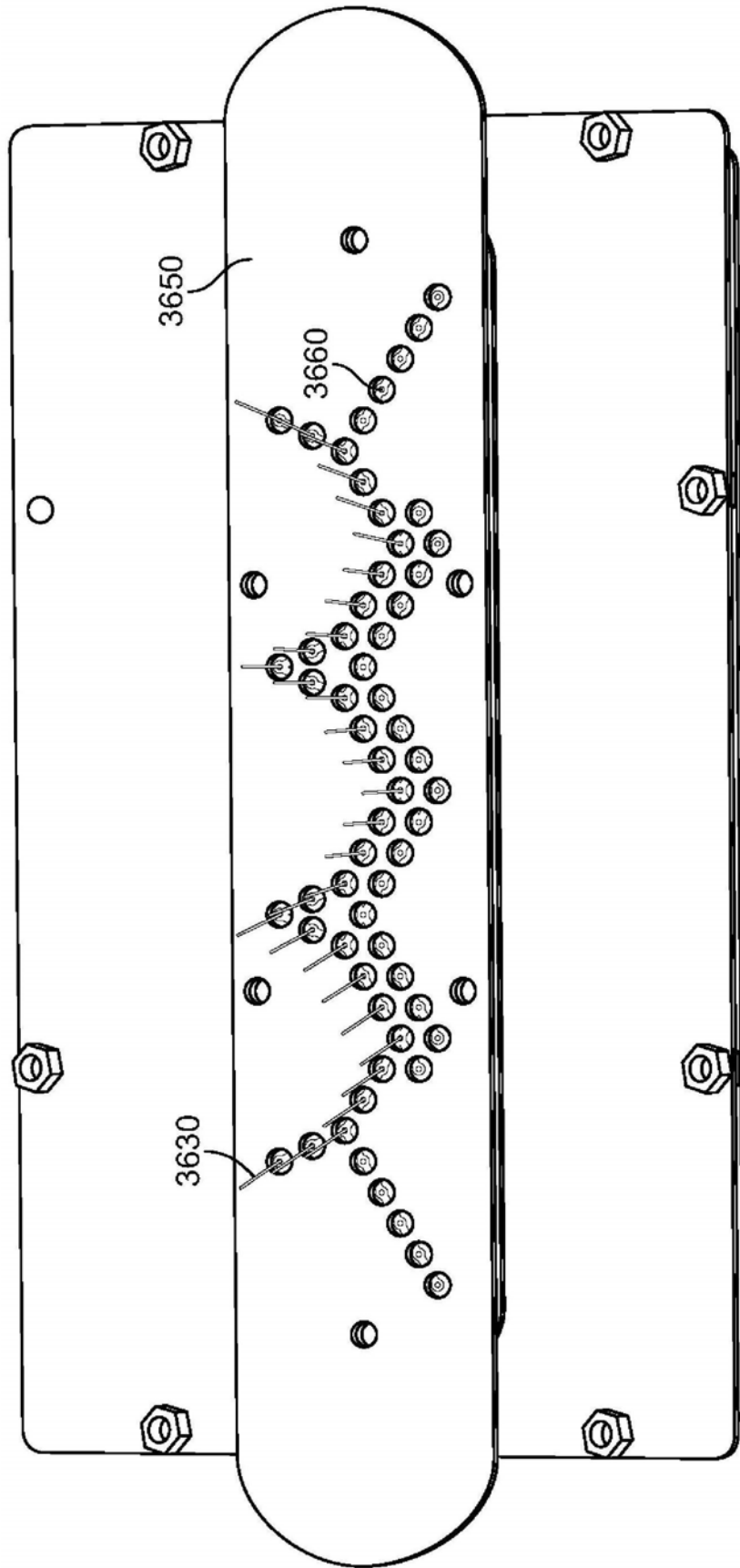


图16T



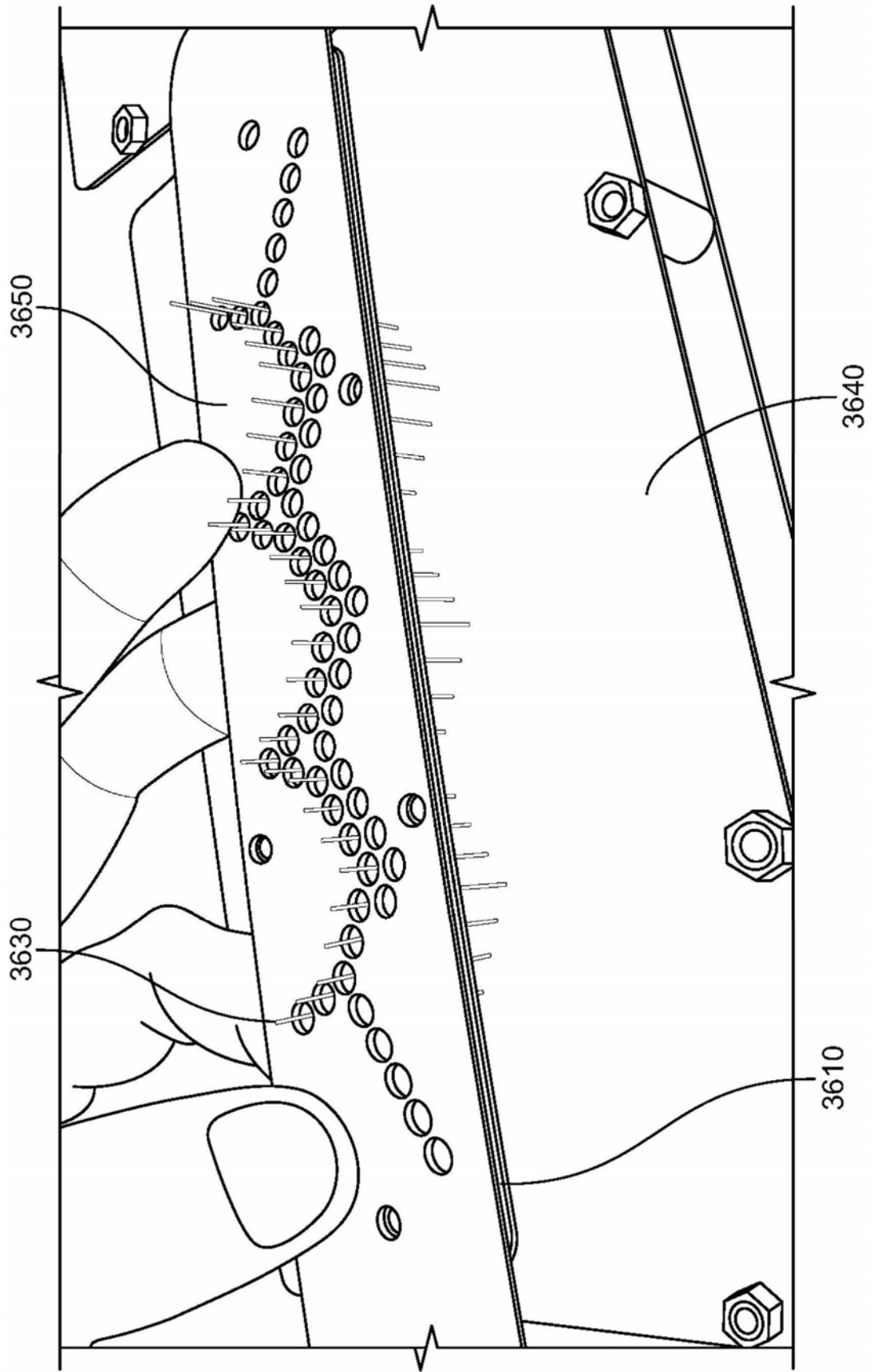


图16U

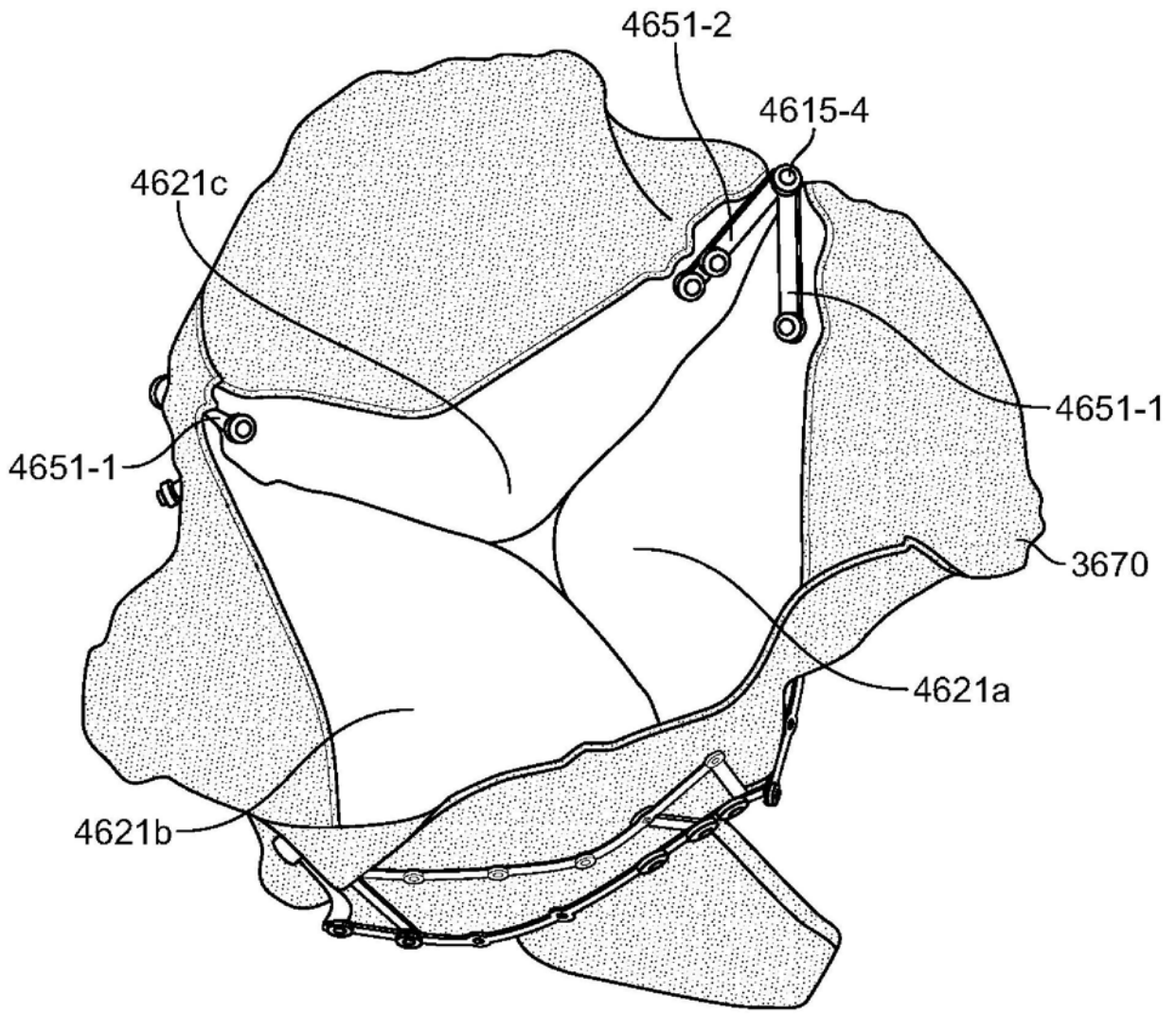


图16V

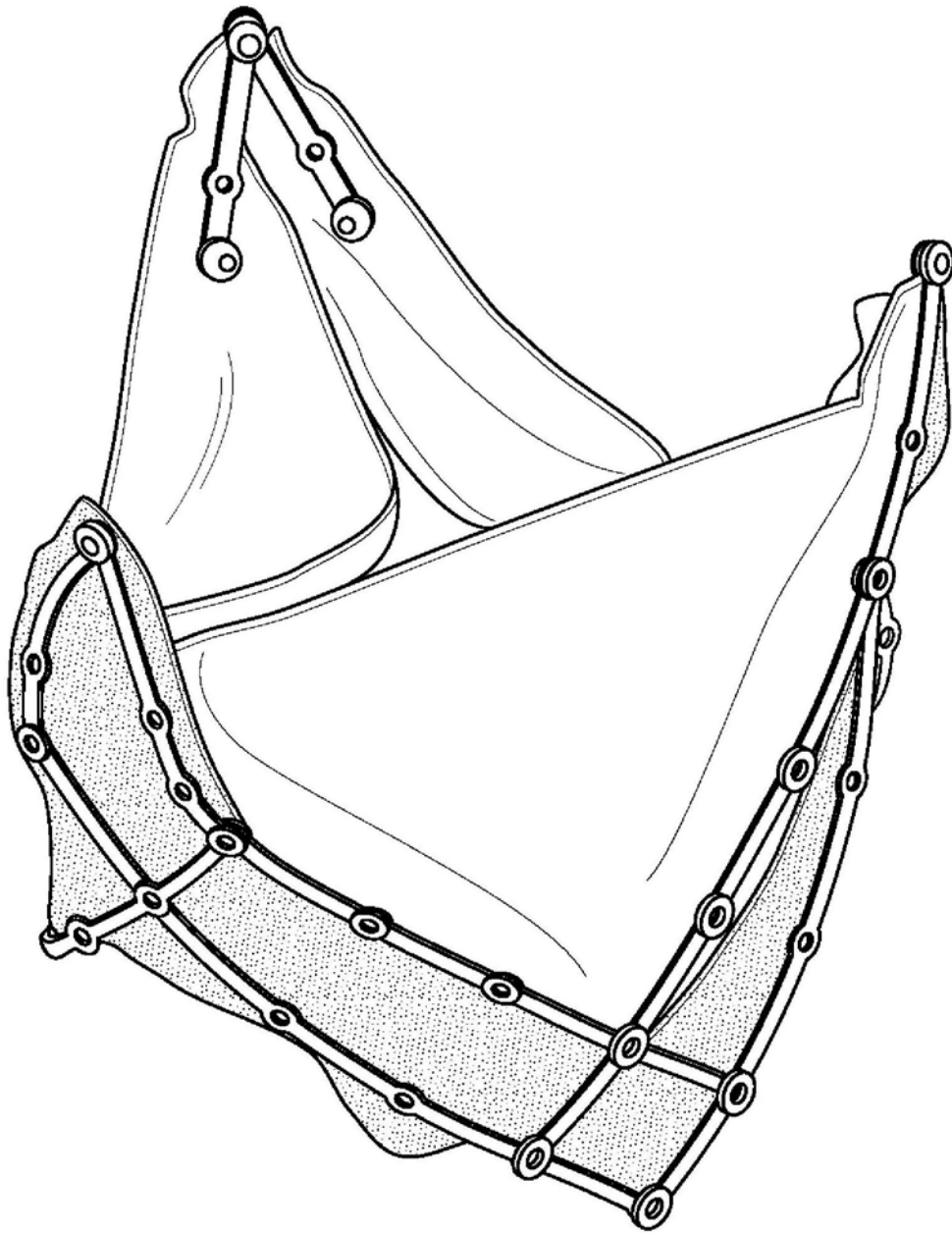


图16W

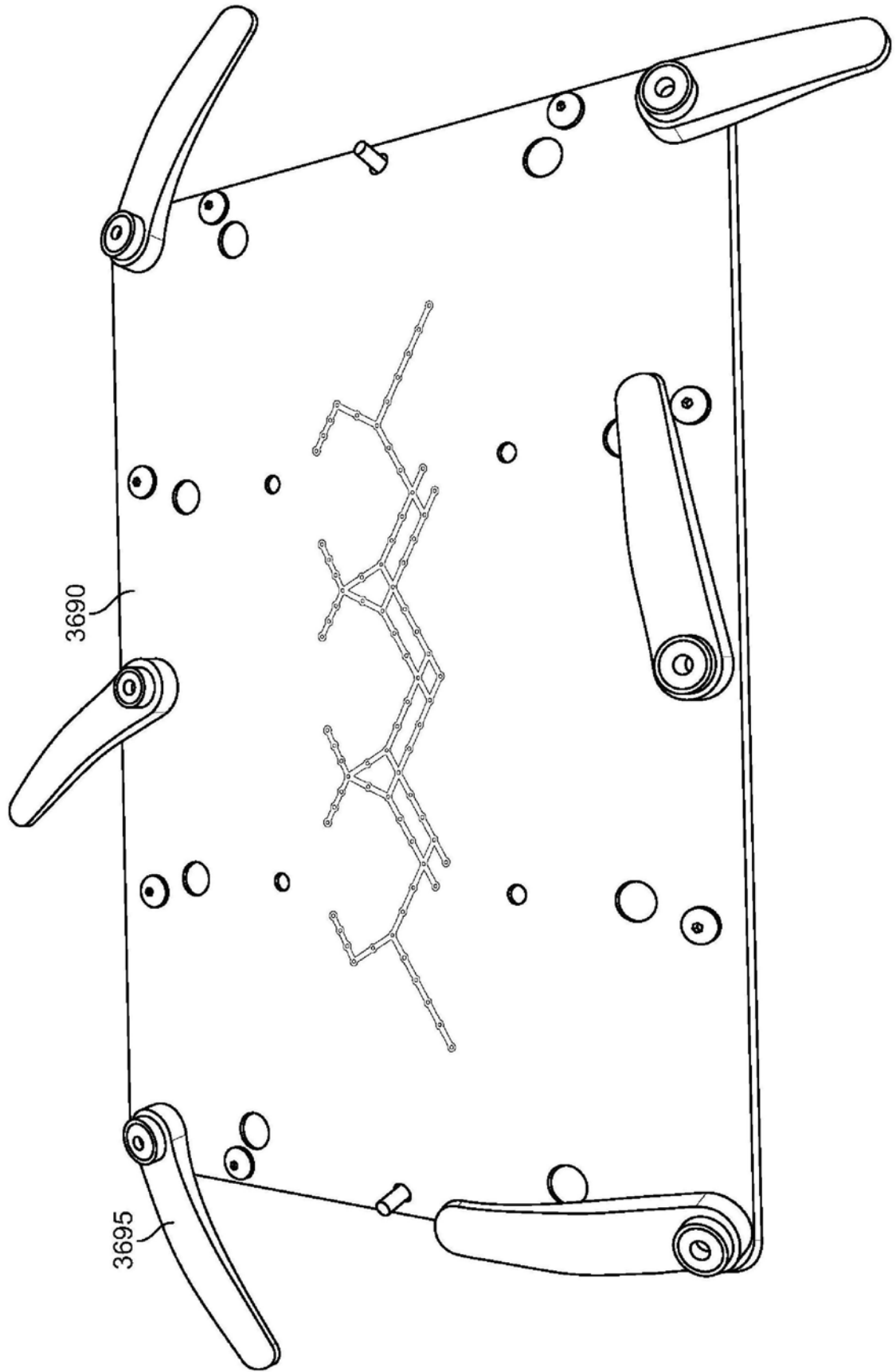


图16X

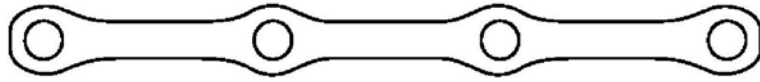


图17A

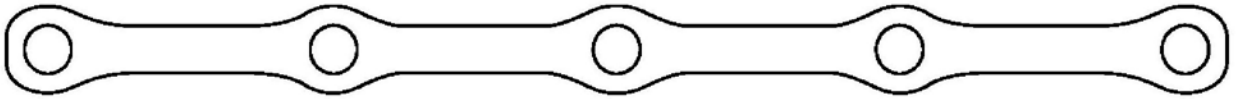


图17B

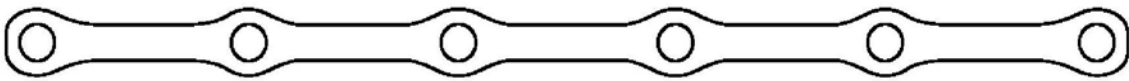


图17C

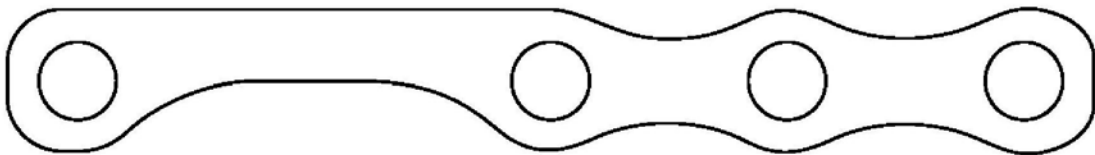


图17D

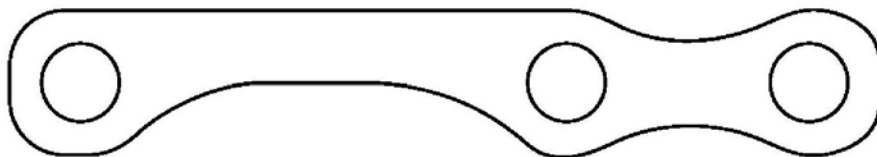


图17E

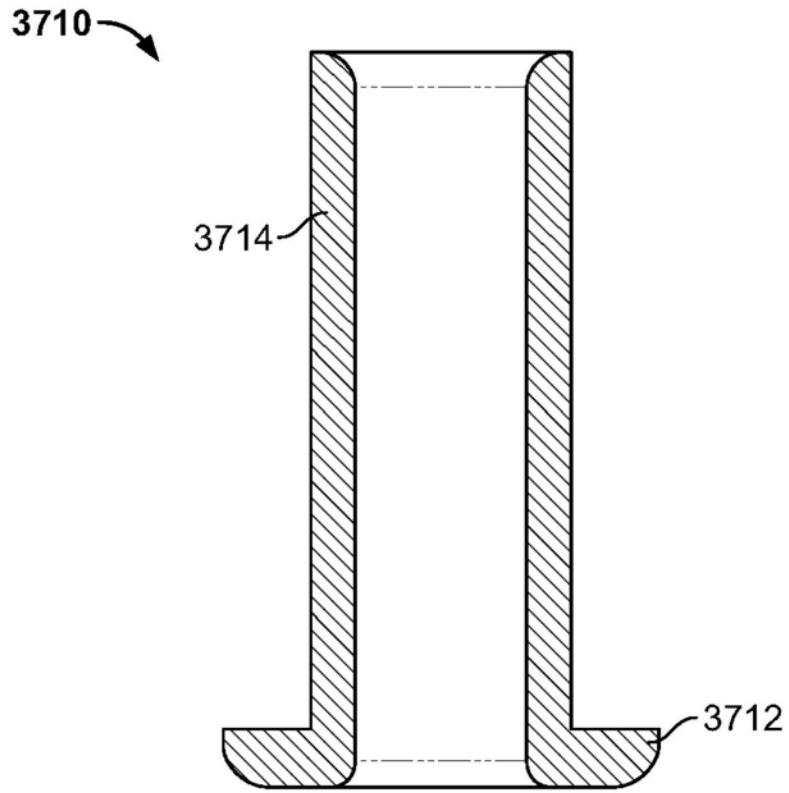


图17F

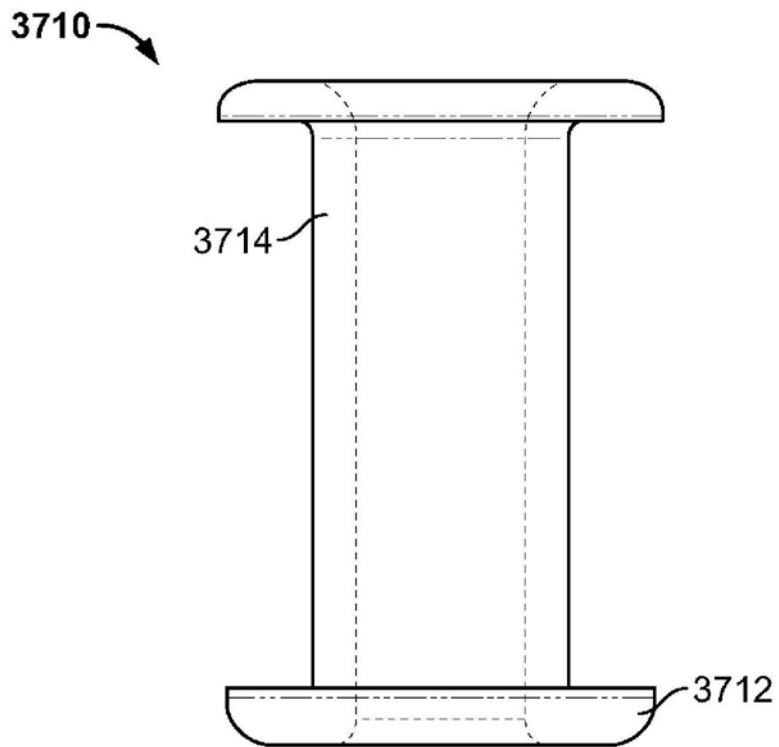


图17G

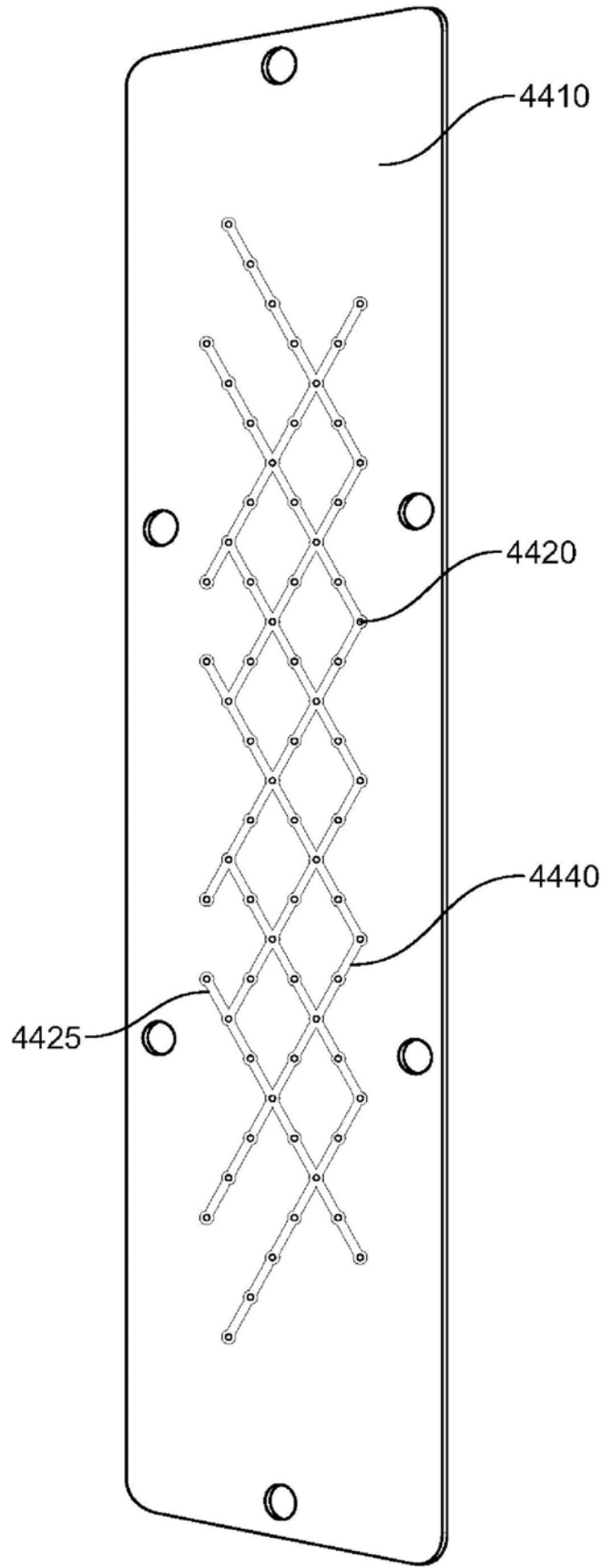


图18A

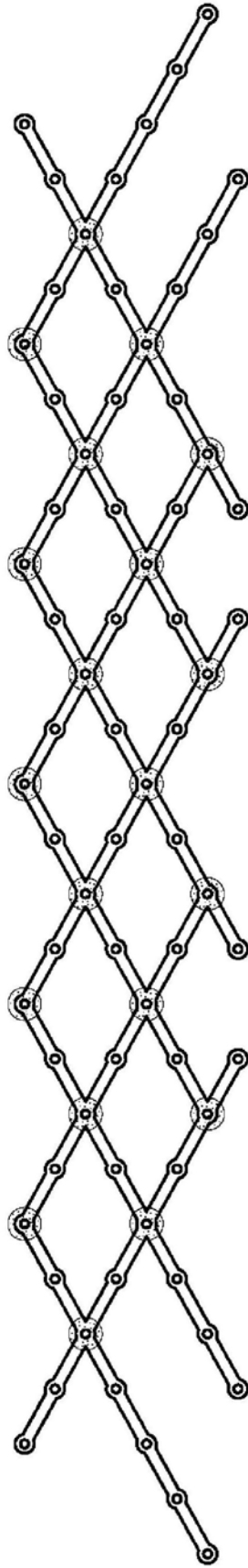


图18B



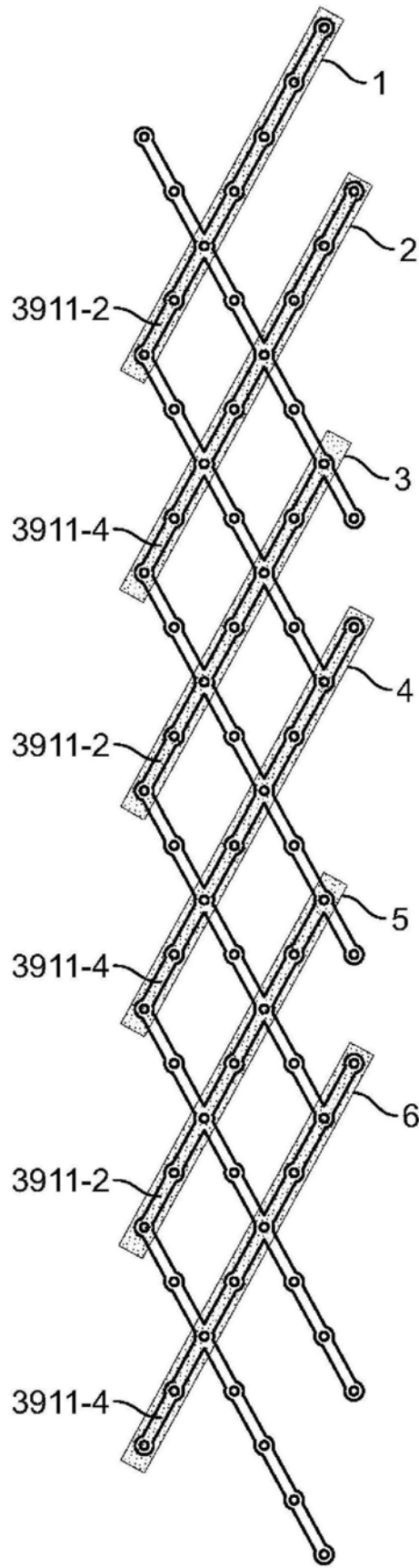


图18C

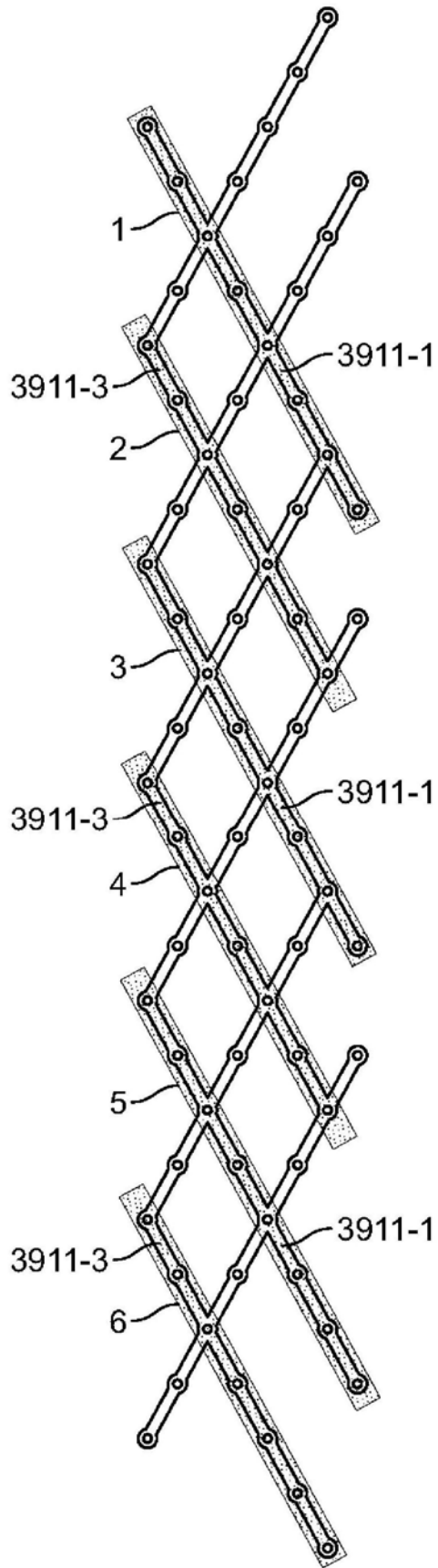


图18D

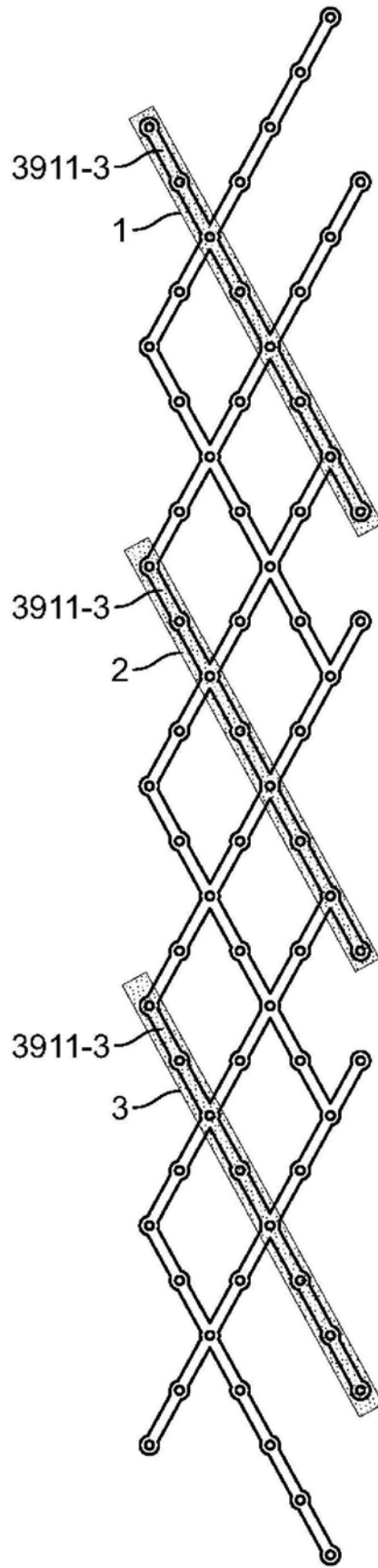


图18E

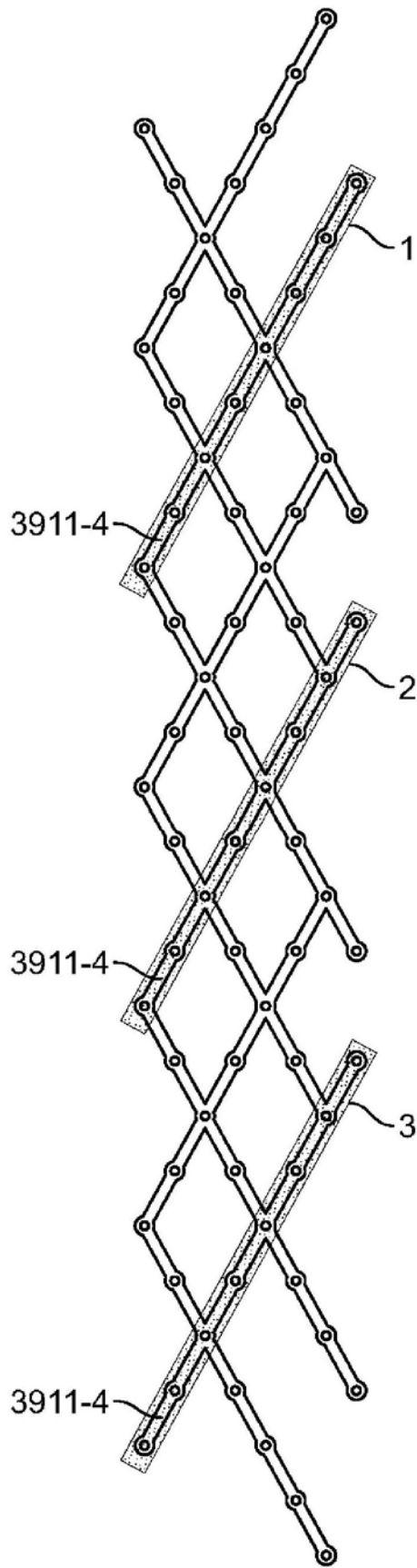


图18F

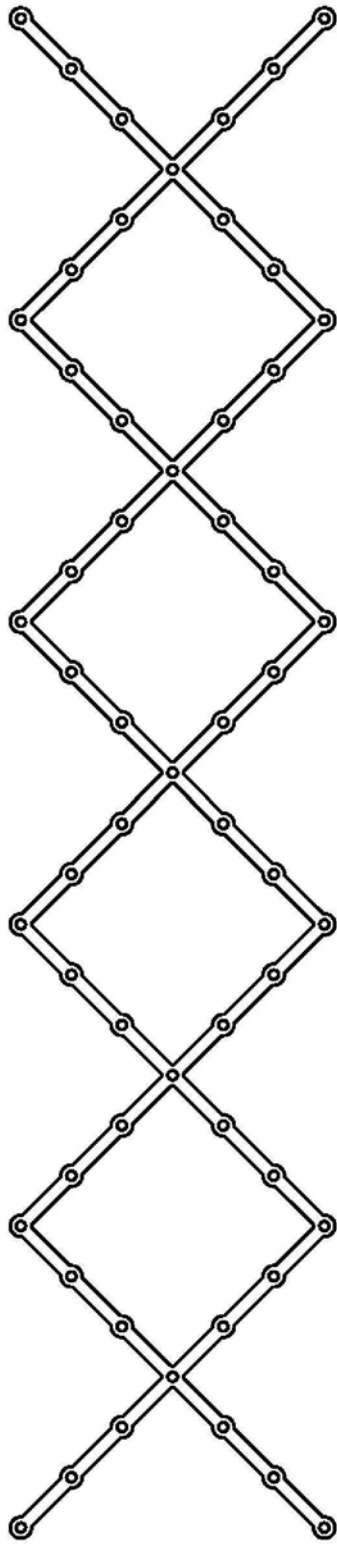


图19A

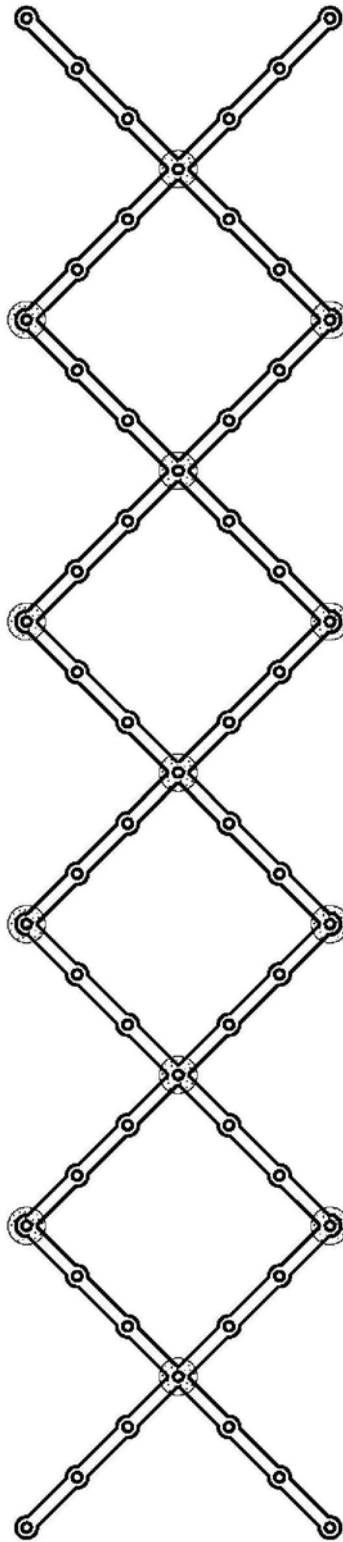


图19B

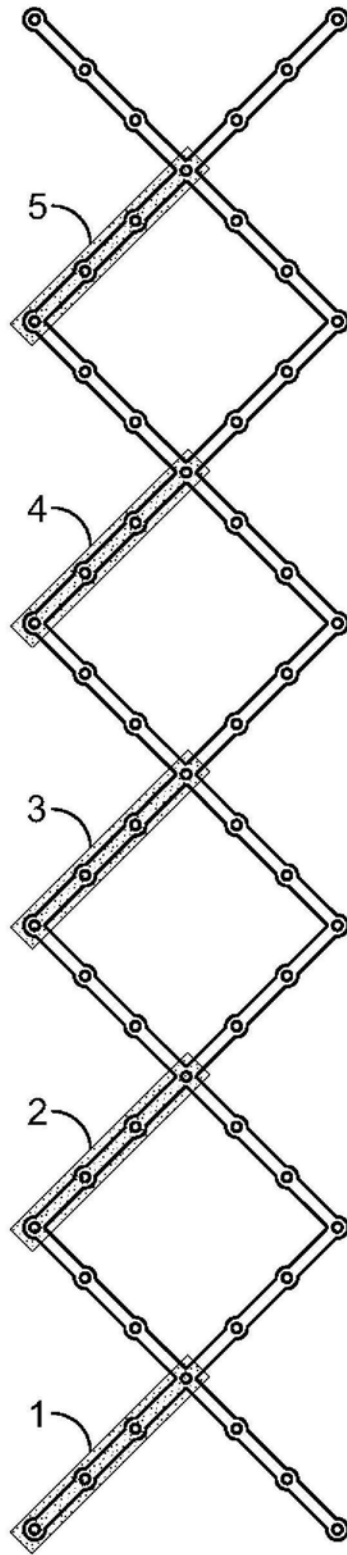


图19C

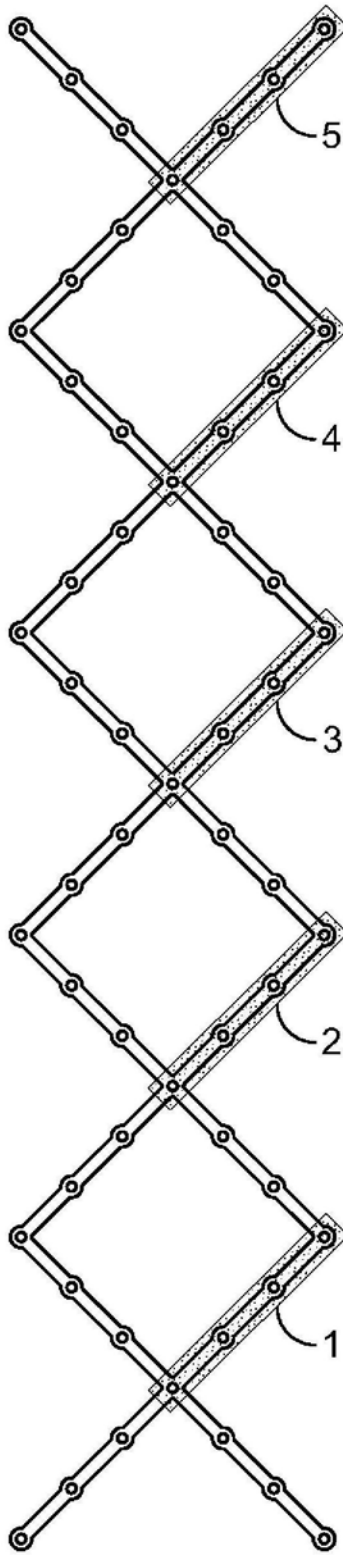


图19D



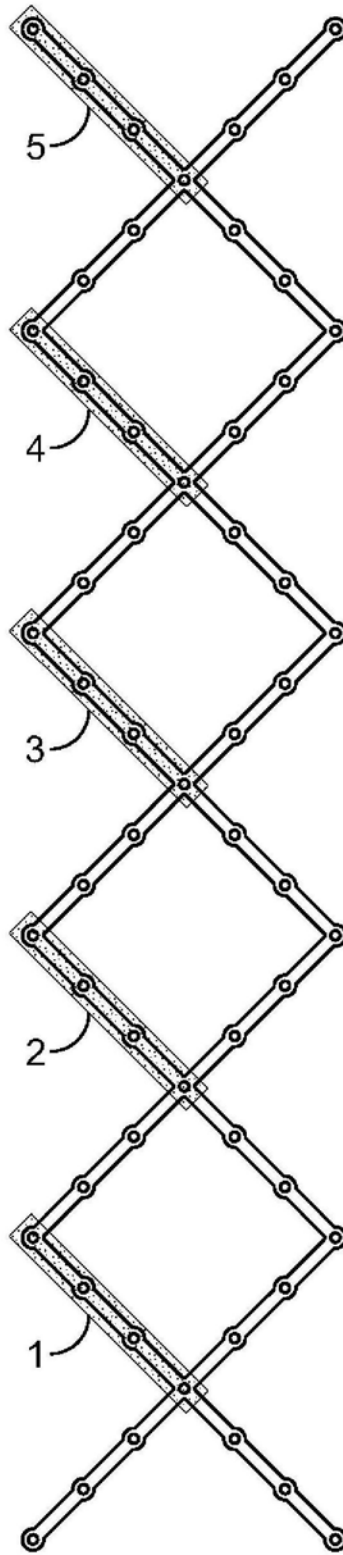


图19E

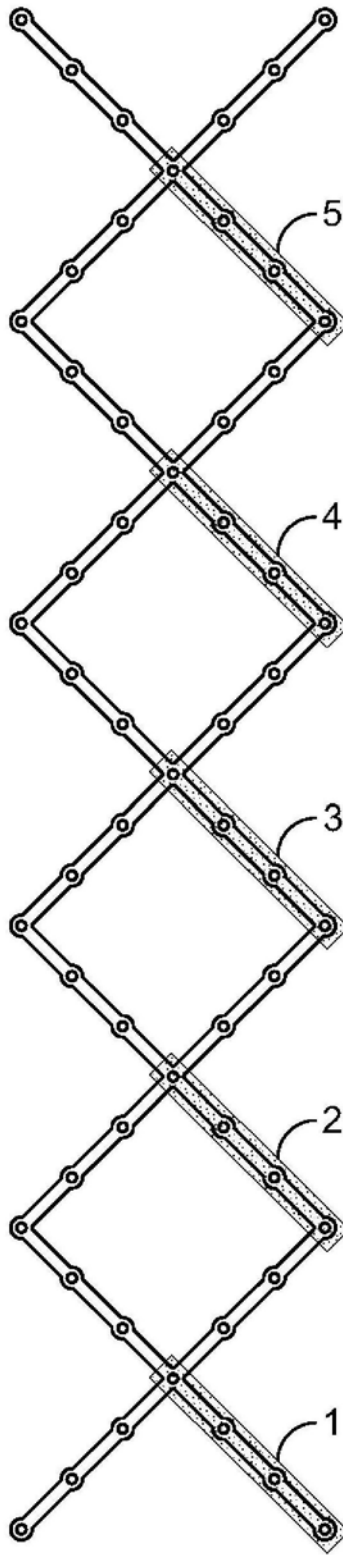


图19F

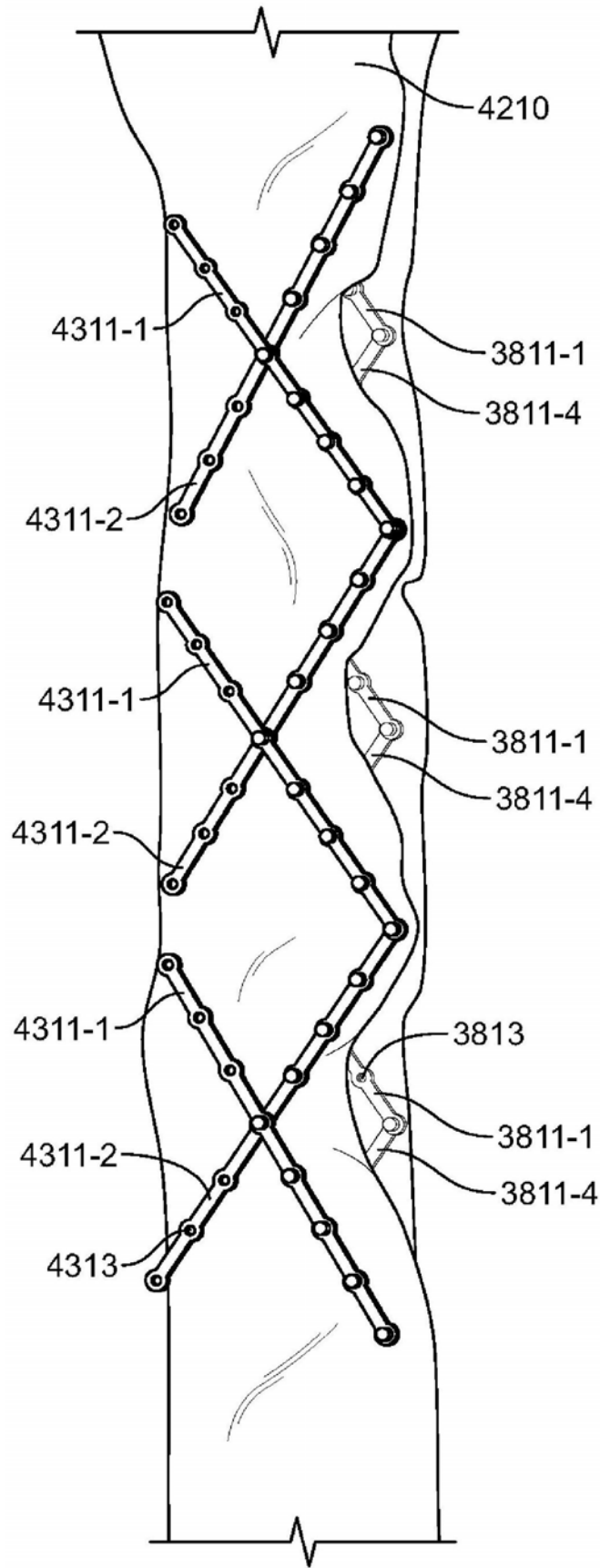


图20A

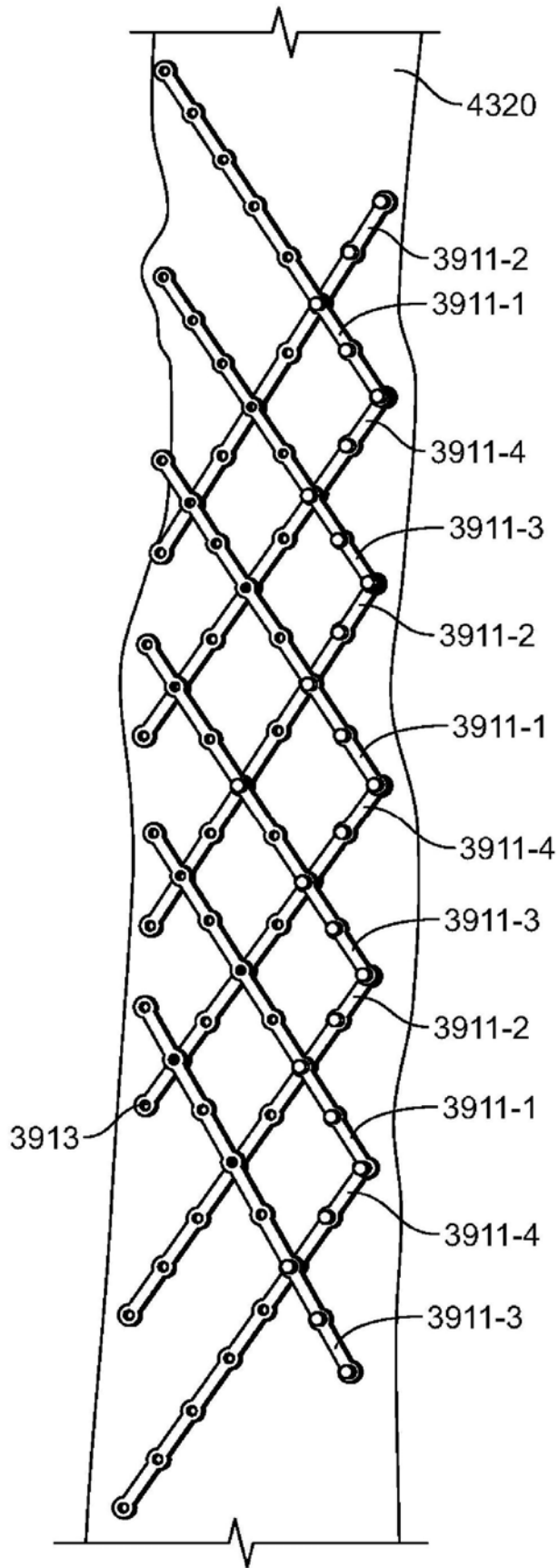


图20B

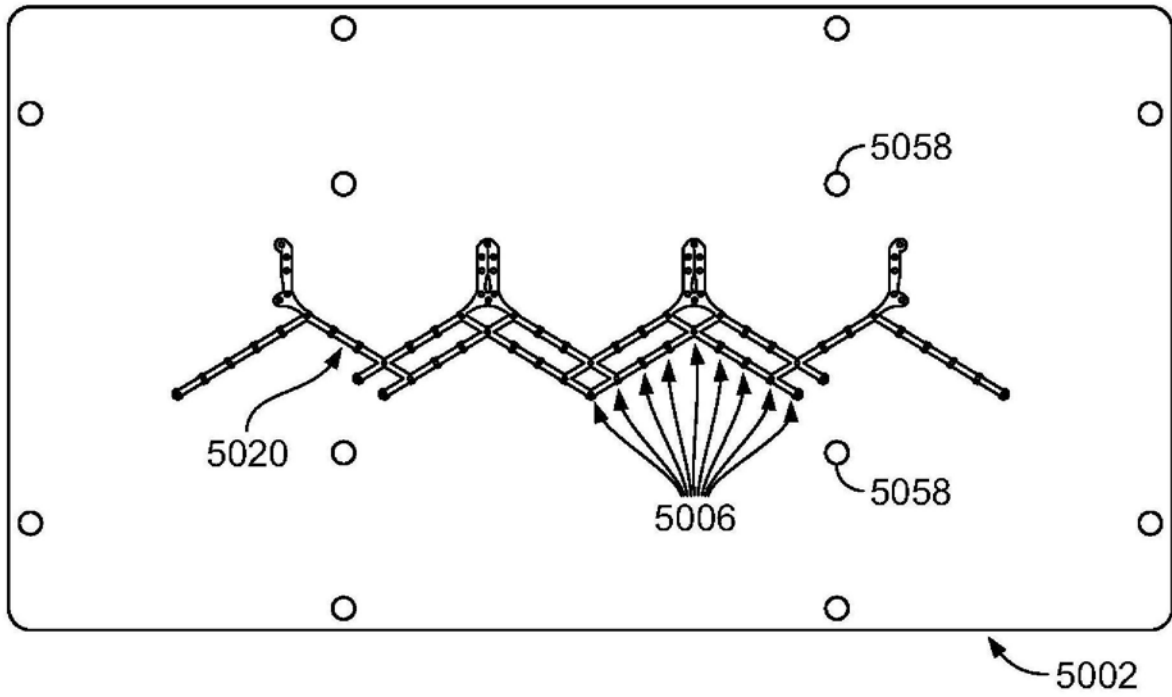


图21A

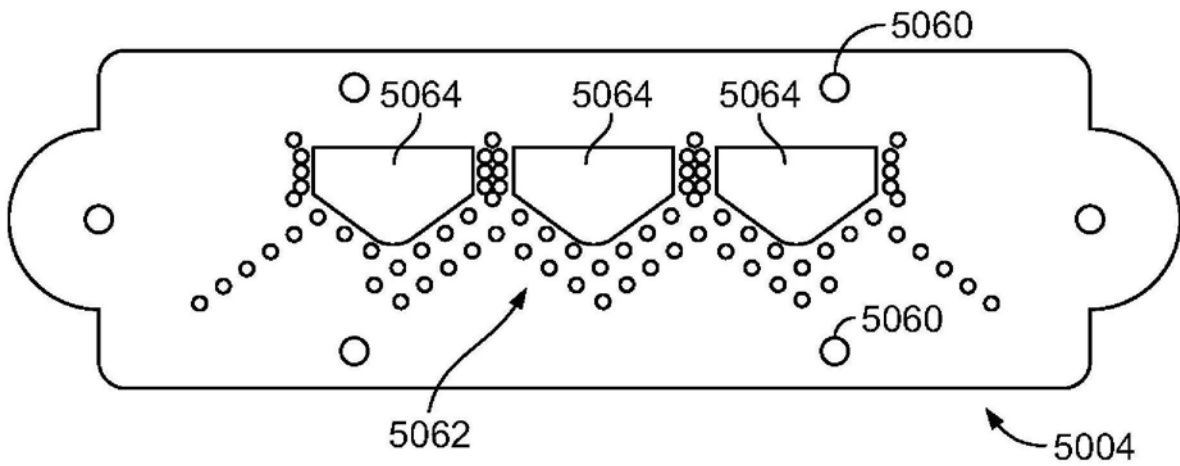


图21B

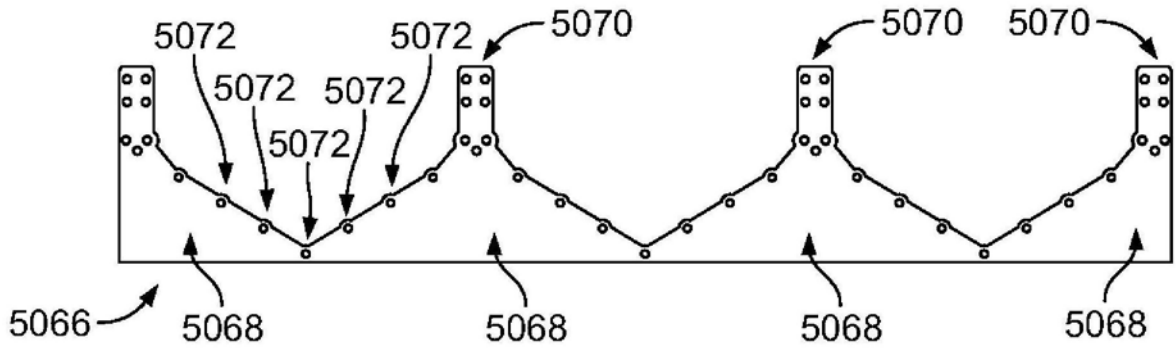


图21C

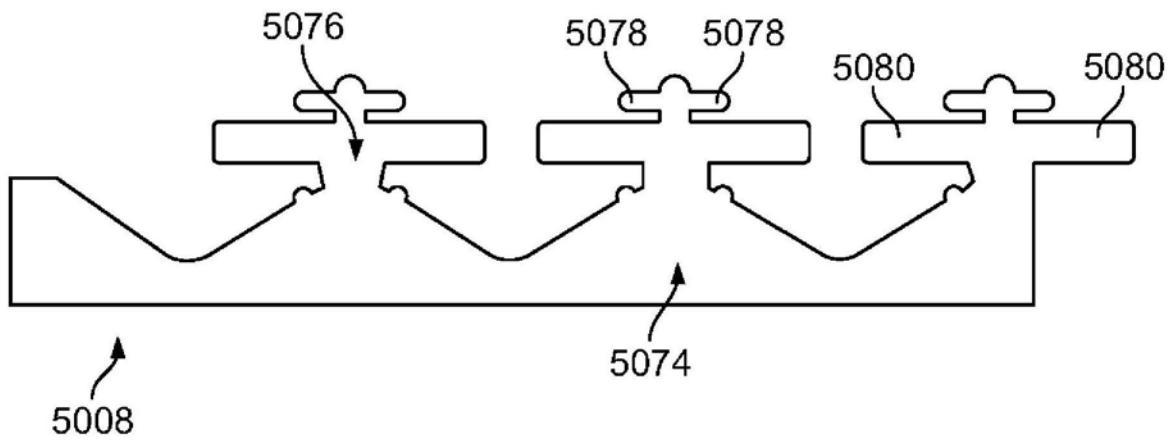


图22A

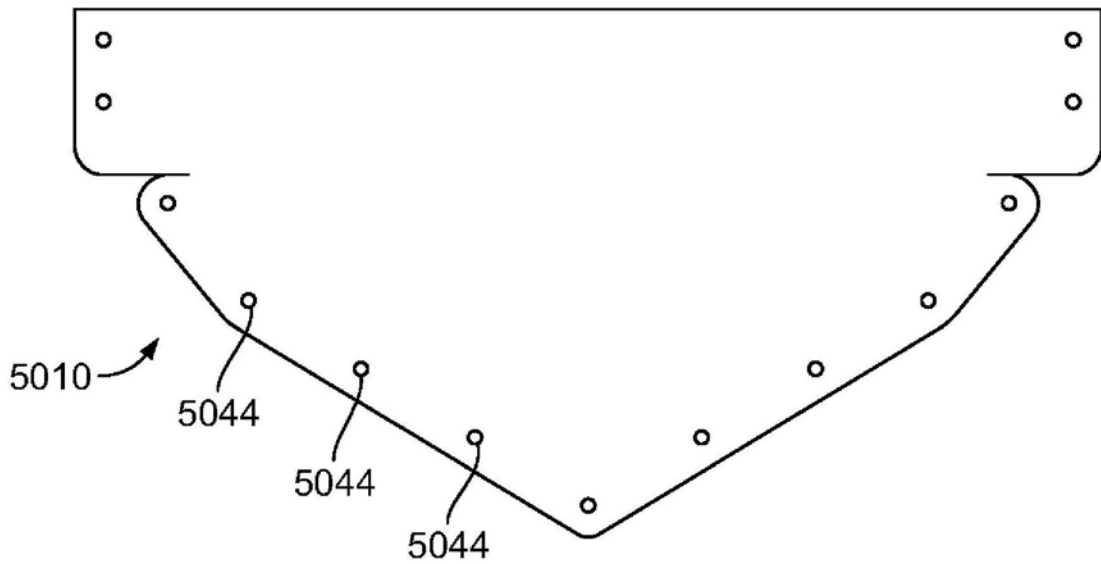


图22B

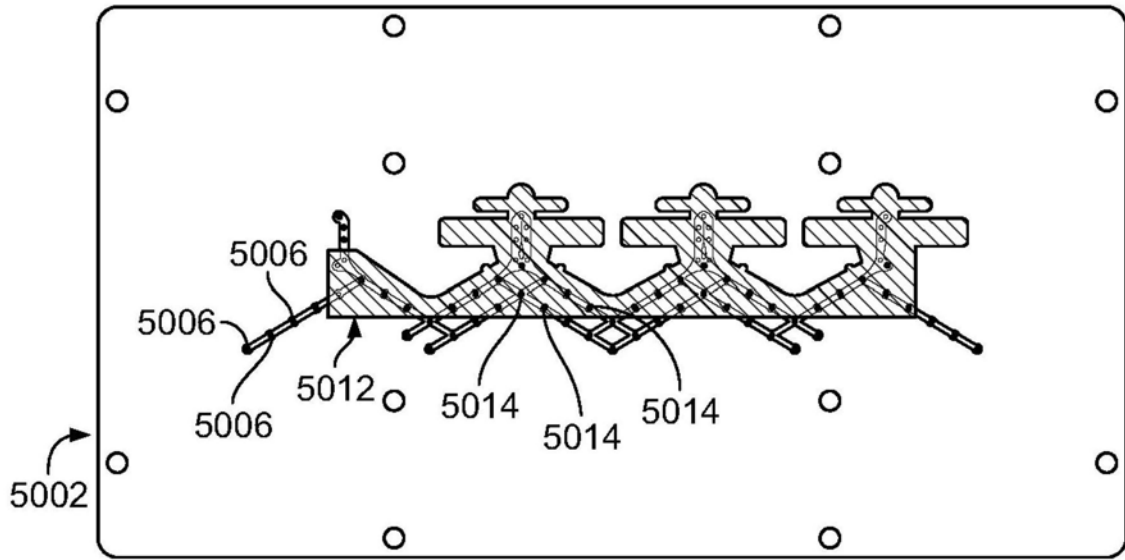


图23A

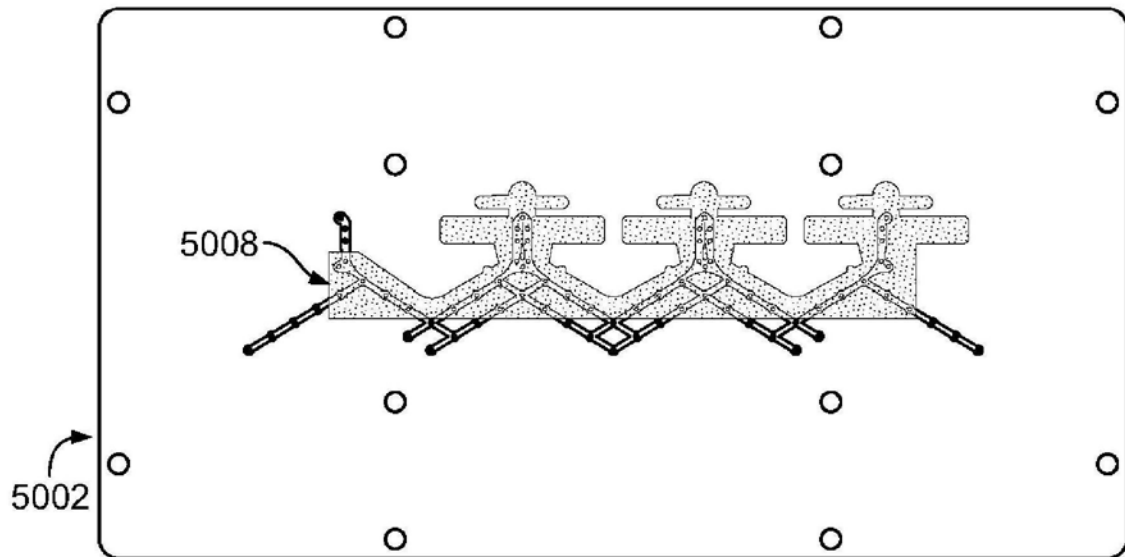


图23B

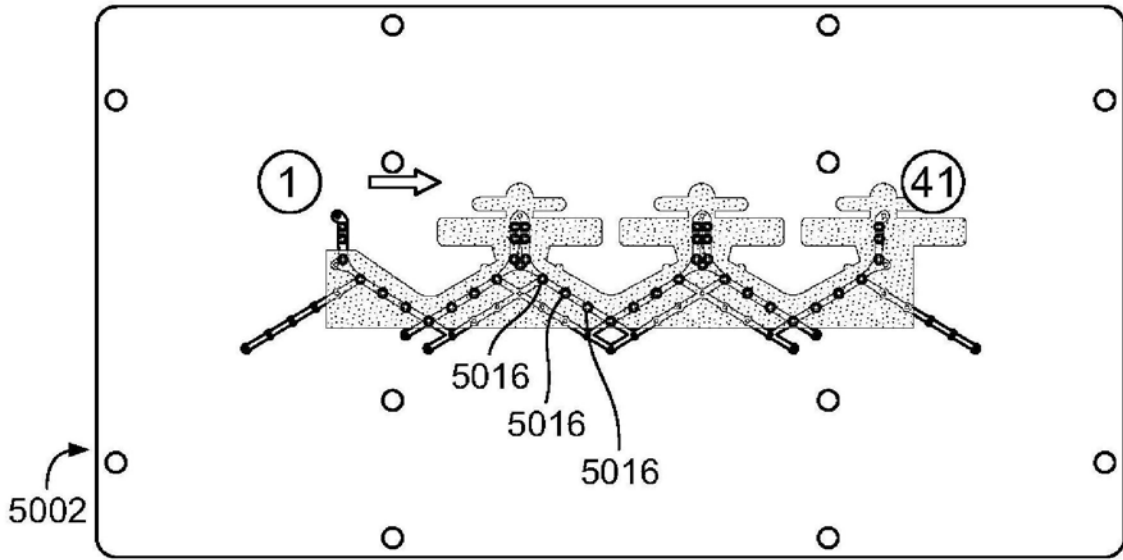


图23C

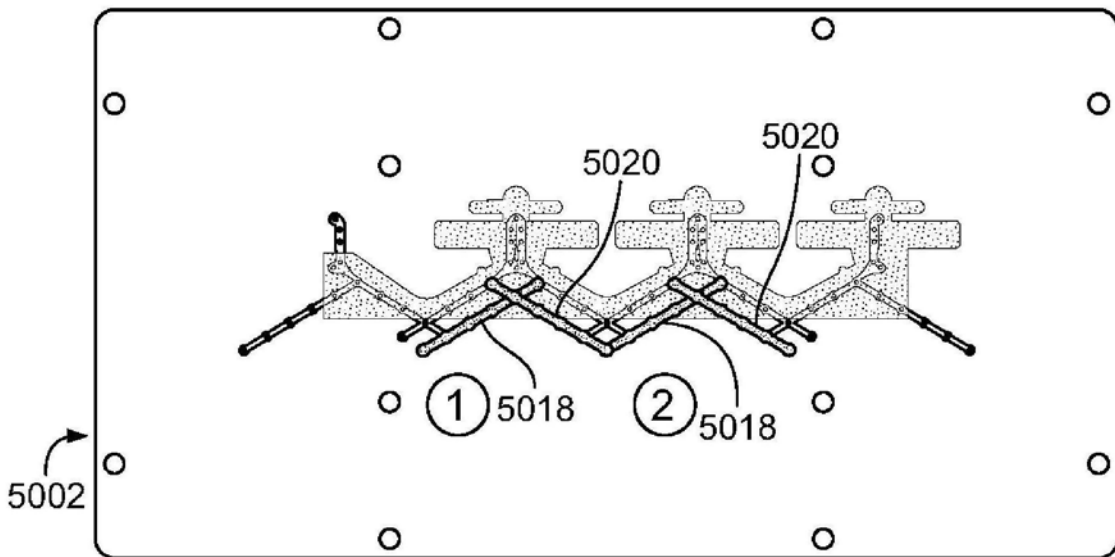


图23D



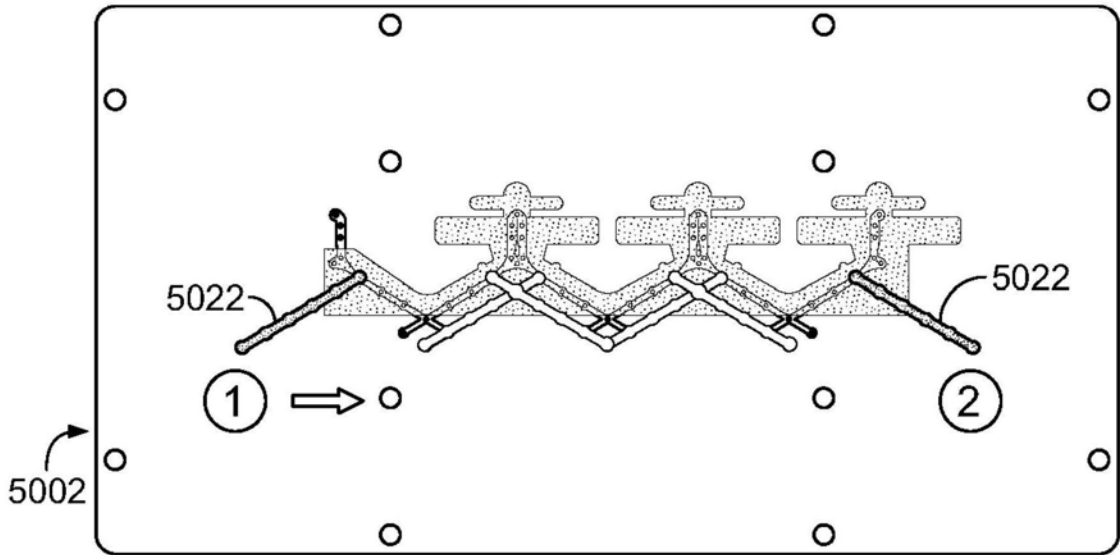


图23E

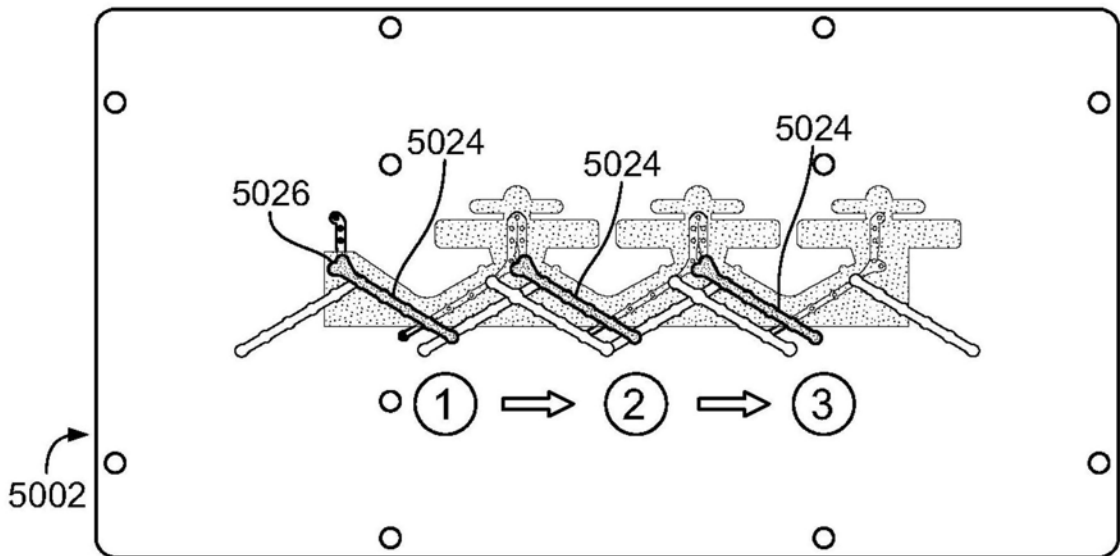


图23F

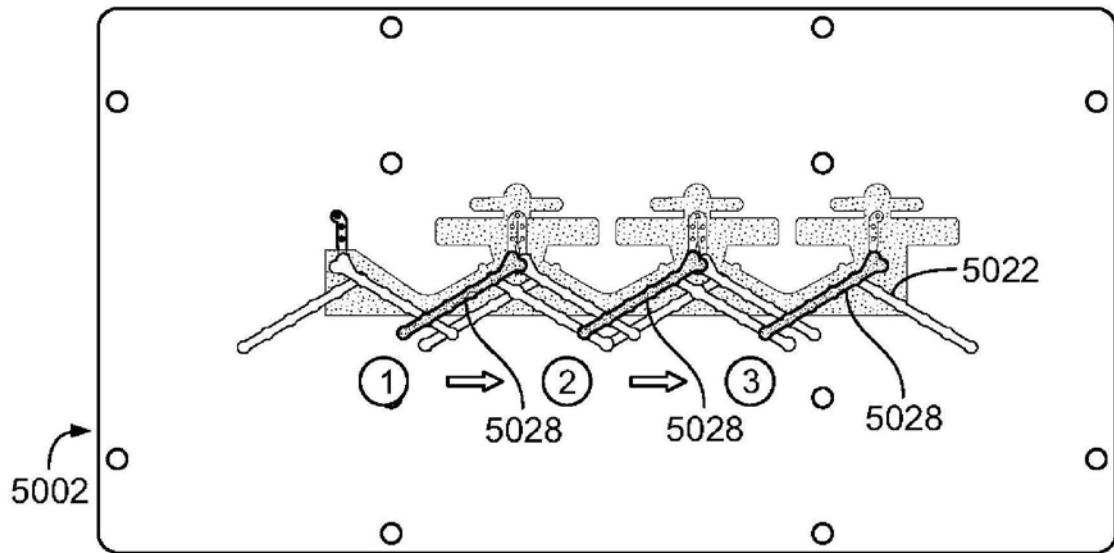


图23G

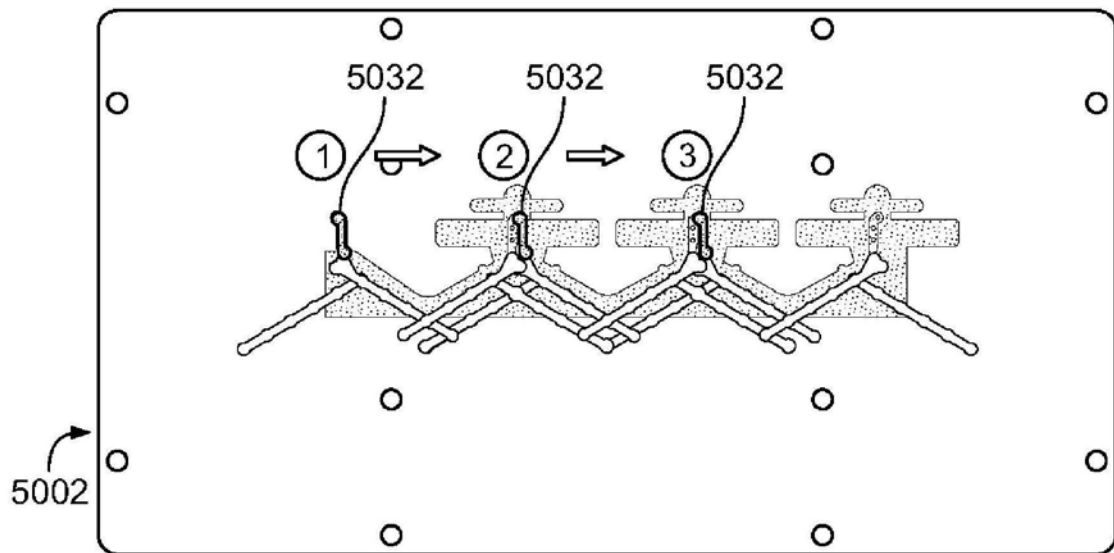


图23H

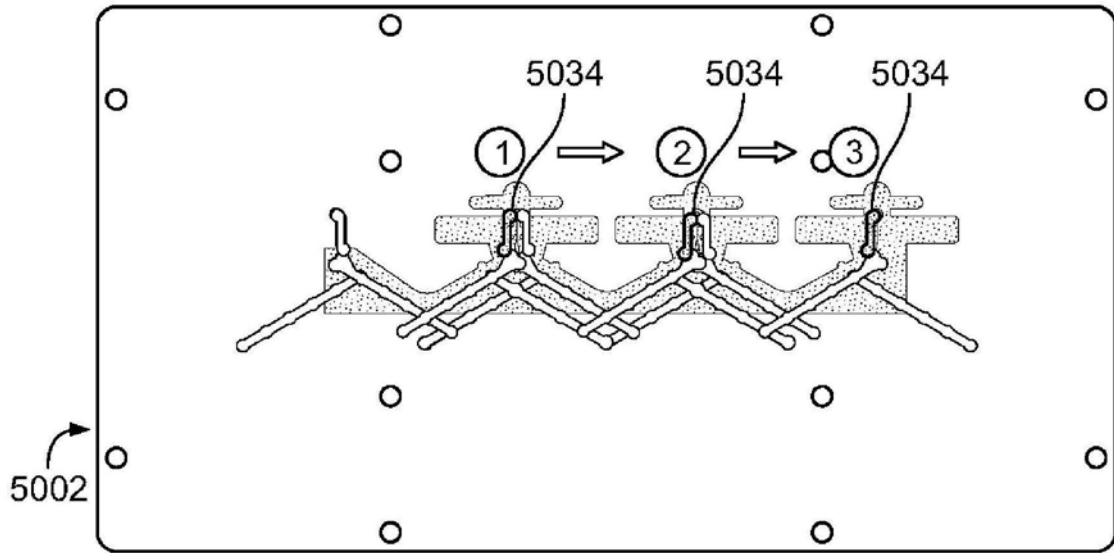


图23I

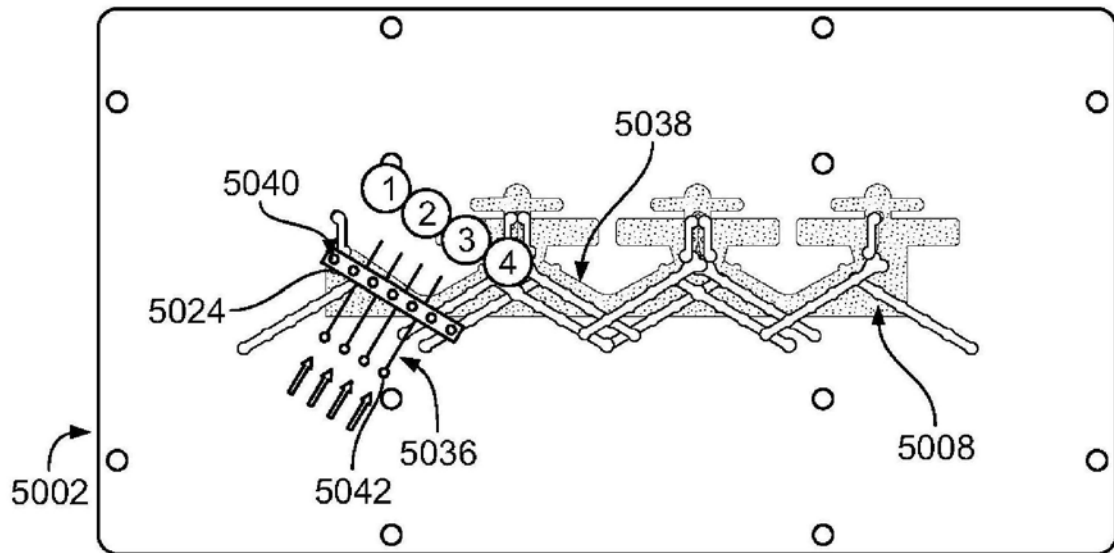


图23J

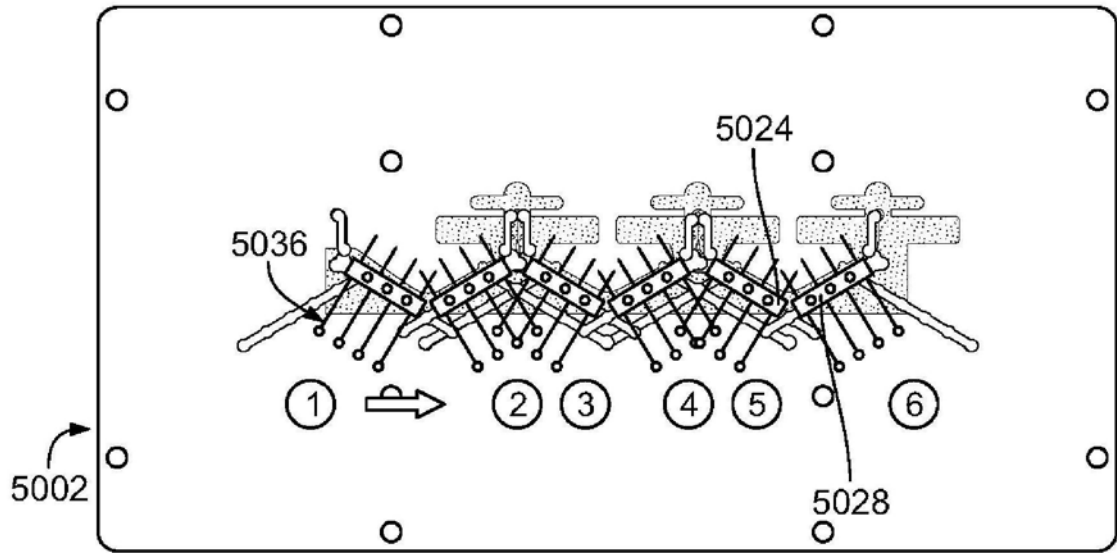


图23K

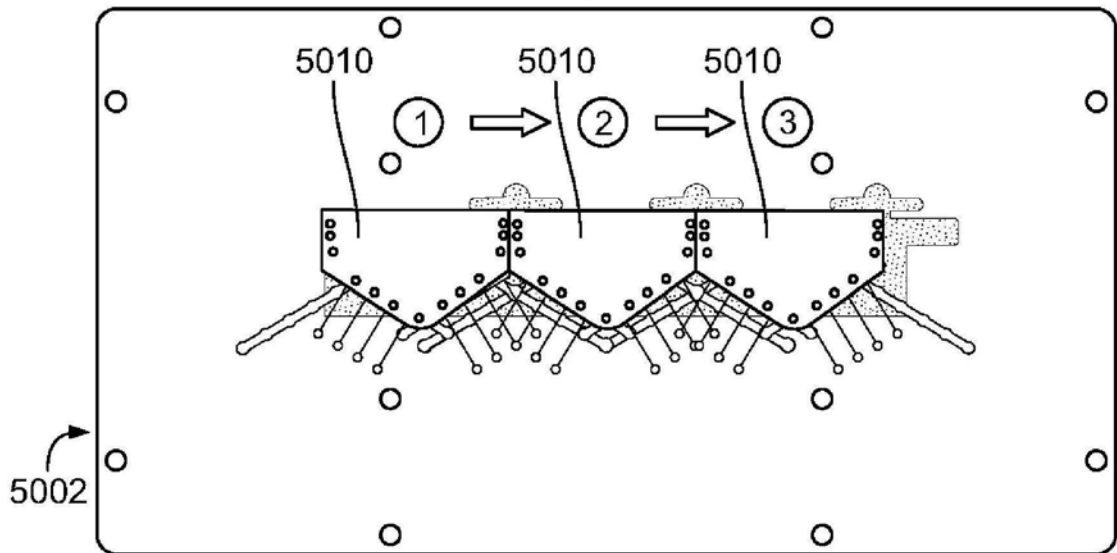


图23L

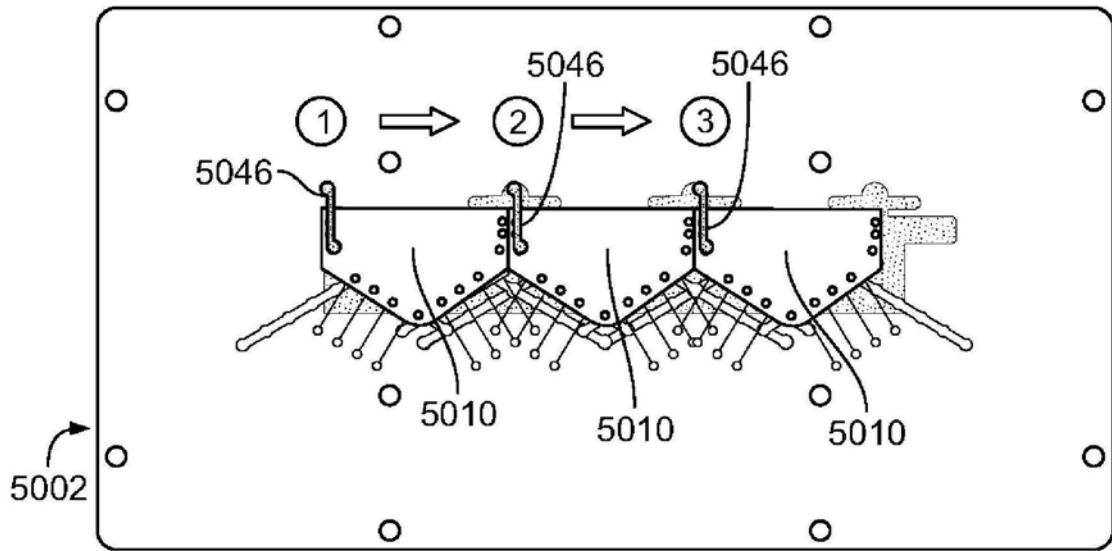


图23M

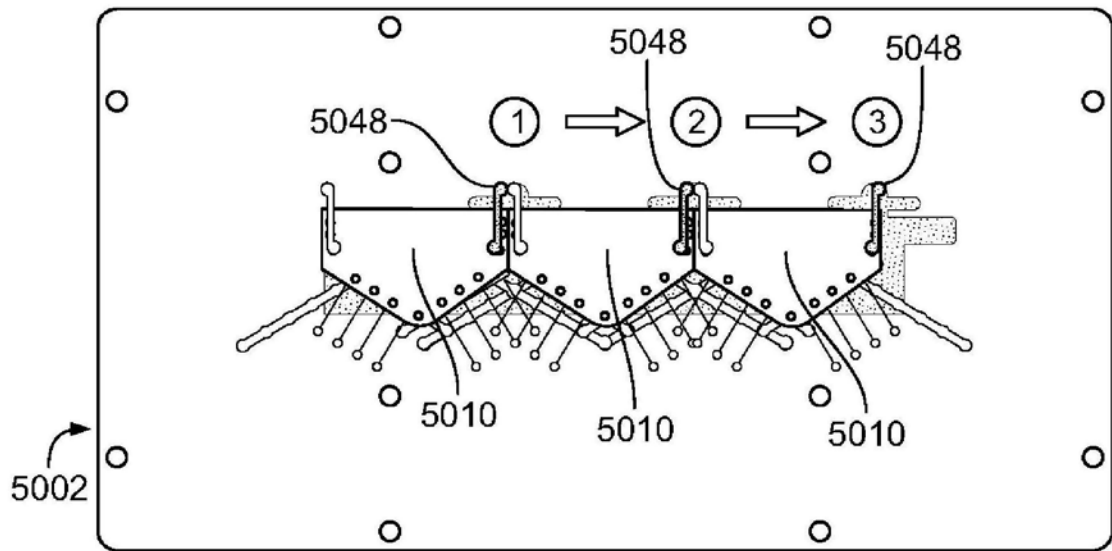


图23N

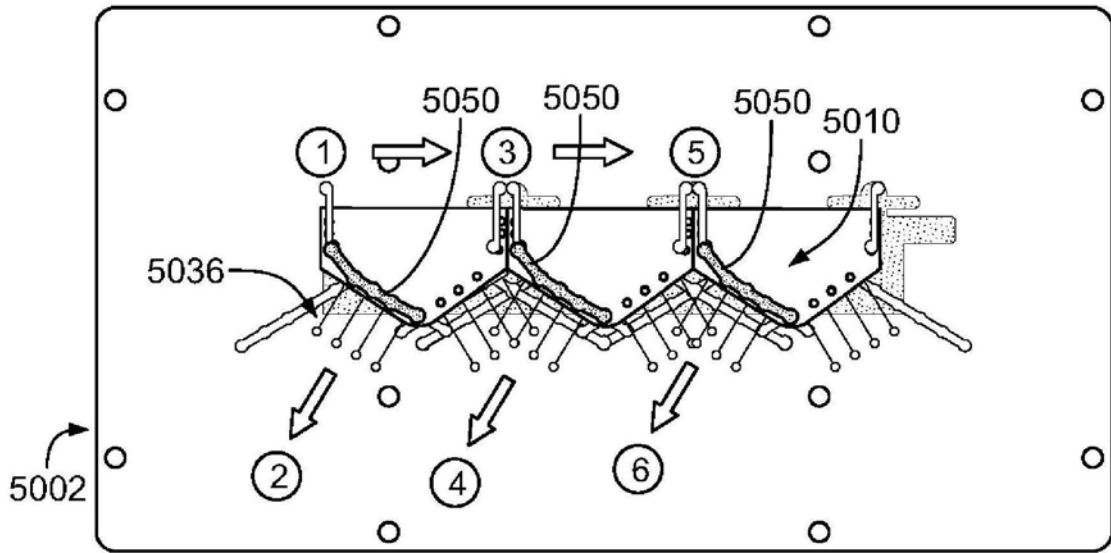


图230

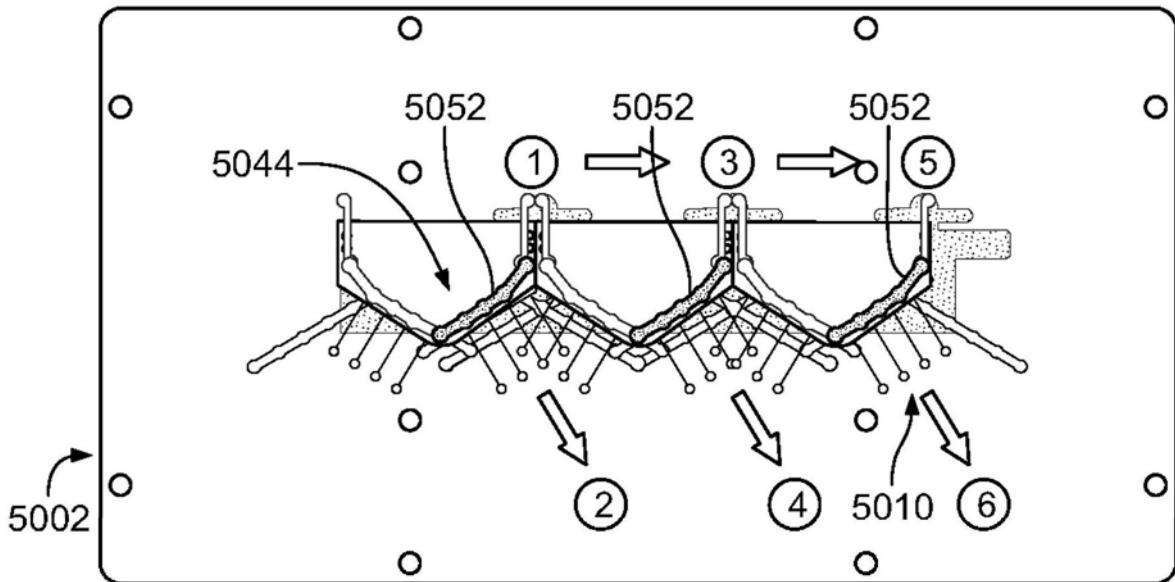


图23P

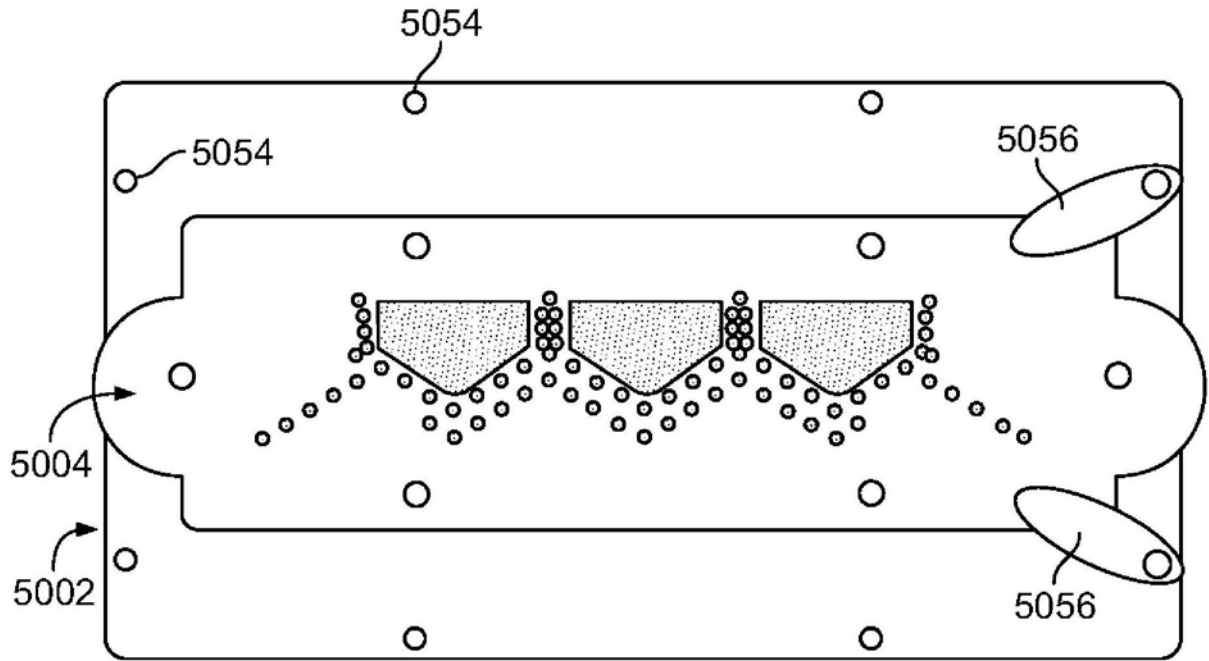


图23Q