



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111818878 B

(45) 授权公告日 2024. 05. 14

(21) 申请号 201980017708.9

(22) 申请日 2019.03.06

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 111818878 A

(43) 申请公布日 2020.10.23

(30) 优先权数据  
62/640,240 2018.03.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2020.09.07

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2019/055491 2019.03.06

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/170698 EN 2019.09.12

(73) 专利权人 赛姆斯股份公司  
地址 瑞士埃居布朗

(72) 发明人 斯特凡·德拉洛耶

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239  
专利代理师 尹洪波

(51) Int.Cl.  
A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件  
CN 104114127 A, 2014.10.22  
CN 105324091 A, 2016.02.10  
US 2014018915 A1, 2014.01.16  
US 2016106537 A1, 2016.04.21

审查员 孙玉琴

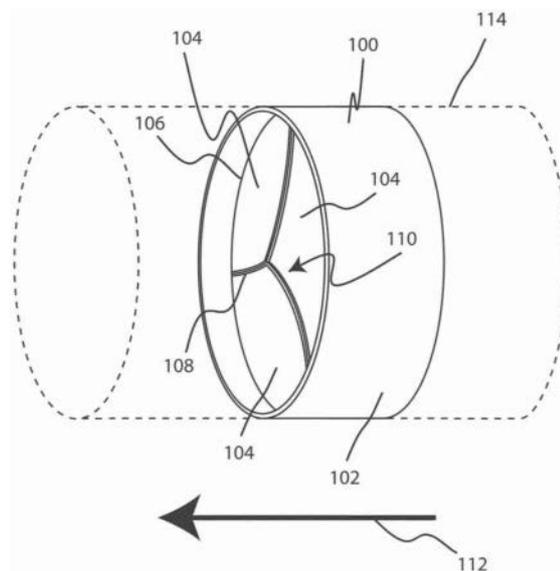
权利要求书2页 说明书9页 附图8页

## (54) 发明名称

具有附接式聚合物部件的植入式瓣膜

## (57) 摘要

实施例包括具有附接式聚合物部件的植入式瓣膜。在实施例中,包括一种具有框架的植入式瓣膜,所述框架包括多个框架支柱。所述框架限定了中心内腔,并且所述框架支柱中的至少一个框架支柱限定了连接孔口。所述植入式瓣膜可以包括至少一个瓣膜瓣叶,所述瓣膜瓣叶包括对合边缘和两个连接部分,其中,在所述对合边缘的每一端布置一个连接部分。所述连接部分可以布置在所述连接孔口内,由此将所述瓣膜瓣叶联接至所述框架。本文还包括另一些实施例。



1. 一种植入式瓣膜,所述植入式瓣膜包括:  
框架,所述框架包括多个框架支柱,所述框架限定了中心内腔,并且所述框架支柱中的至少一个框架支柱限定了连接孔口;以及  
至少一个瓣膜瓣叶,所述瓣膜瓣叶包括:  
对合边缘;  
两个连接部分,在所述对合边缘的每一端布置一个连接部分;  
其中,所述连接部分布置在所述连接孔口内,由此将所述瓣膜瓣叶联接至所述框架;  
其中,所述连接部分中的至少一个一体地延伸穿过所述连接孔口并完全包绕限定所述连接孔口的支柱。
2. 如权利要求1所述的植入式瓣膜,其中,所述连接孔口延伸穿过所述支柱的至少80%。
3. 如权利要求1所述的植入式瓣膜,其中,所述连接孔口完全延伸穿过所述支柱。
4. 如权利要求1所述的植入式瓣膜,进一步包括多个支柱,所述支柱中的每个支柱限定了多个连接孔口。
5. 如权利要求4所述的植入式瓣膜,其中,所述连接孔口的密度沿所述支柱的长度变化。
6. 如权利要求5所述的植入式瓣膜,其中,所述连接孔口的密度在所述框架的以下部分处最高,在该部分处所述至少一个瓣叶在所述框架附近经受最高应力集中。
7. 如权利要求1所述的植入式瓣膜,其中,所述连接孔口的直径为至少0.1mm但不超过0.4mm。
8. 如权利要求1-7中任一项所述的植入式瓣膜,进一步包括:  
内裙部,其中,所述内裙部布置在所述框架的腔表面上;所述内裙部包括连接突出部,所述连接突出部伸入由支柱限定的连接孔口,由此将所述内裙部联接至所述框架。
9. 如权利要求8所述的植入式瓣膜,其中,所述内裙部由热塑性聚合物构成,并且所述至少一个瓣膜瓣叶由与所述内裙部相同的热塑性聚合物构成。
10. 如权利要求1-7中任一项所述的植入式瓣膜,进一步包括:  
外裙部,其中,所述外裙部布置在所述框架的远腔侧表面上,所述外裙部包括连接突出部,所述连接突出部伸入由支柱限定的连接孔口,由此将所述外裙部联接至所述框架。
11. 一种植入式瓣膜,所述植入式瓣膜包括:  
框架,所述框架包括多个框架支柱,所述框架限定了中心内腔,并且所述框架支柱中的至少一个框架支柱限定了连接孔口;以及  
内裙部,其中,所述内裙部布置在所述框架的腔表面上;所述内裙部包括连接突出部,所述连接突出部伸入由支柱限定的连接孔口,由此将所述内裙部联接至所述框架;  
其中,连接部分一体地延伸穿过所述连接孔口并完全包绕限定所述连接孔口的支柱。
12. 如权利要求11所述的植入式瓣膜,其中,所述内裙部由热塑性聚合物构成。
13. 一种植入式瓣膜,所述植入式瓣膜包括:  
框架,所述框架包括多个框架支柱,所述框架限定了中心内腔,并且所述框架支柱中的至少一个框架支柱限定了连接孔口;以及  
外裙部,其中,所述外裙部布置在所述框架的远腔侧表面上,所述外裙部包括连接突出

部,所述连接突出部伸入由支柱限定的连接孔口,由此将所述外裙部联接至所述框架;  
其中,连接部分一体地延伸穿过所述连接孔口并完全包绕限定所述连接孔口的支柱。

14. 如权利要求13所述的植入式瓣膜,其中,所述外裙部由热塑性聚合物构成。

## 具有附接式聚合物部件的植入式瓣膜

[0001] 本申请是作为PCT国际专利申请于2019年3月6日以Symetis SA公司(地址为瑞士埃库布朗Chemin de la Venoge 11, ch-1024, 作为所有国家的指定的申请人)和斯蒂芬·德拉洛伊(Stephane Delaloye)(一位瑞士公民, 作为所有国际的指定的发明人)的名义进行提交的, 并且要求2018年3月8日提交的美国临时申请号62/640, 240的优先权, 该申请的内容通过援引以其全文并入本文。

### 技术领域

[0002] 本申请涉及一种植入式瓣膜。更具体地, 本申请涉及聚合物瓣膜部件与瓣膜框架的连接。

### 背景技术

[0003] 当心脏瓣膜不能正常起作用时, 心脏功能可能明显受损。心脏瓣膜功能障碍的潜在原因包括瓣膜周围环的扩张、心室扩张、以及瓣膜瓣叶脱垂或畸形。当心脏瓣膜无法正常闭合时, 心室内的血液会反流或通过瓣膜反向泄漏。

[0004] 可以通过置换或修复患病瓣膜(诸如主动脉瓣)来治疗瓣膜反流。外科手术瓣膜置换术是一种治疗患病瓣膜的方法。微创治疗方法(诸如经导管主动脉瓣置换术(TAVR))总体上涉及使用递送导管, 这些导管通过动脉通道或其他解剖学途径递送到心脏中以用植入式人工心脏瓣膜置换患病瓣膜。这类瓣膜的瓣叶由各种材料形成, 这些材料包括合成材料和动物组织。瓣叶被定位在框架内以用于保持或限制血液流过人工瓣膜。将瓣叶和瓣膜的其他非框架部件附接至框架通常经由缝合实现。

### 发明内容

[0005] 在第一方面, 包括一种植入式瓣膜。植入式瓣膜可以包括框架、以及至少一个瓣膜瓣叶。该框架可以包括多个框架支柱。该框架可以限定中心内腔。这些框架支柱中的至少一个框架支柱可以限定连接孔口。瓣膜瓣叶可以包括对合边缘和两个连接部分。在对合边缘的每一端可以布置一个连接部分。所述连接部分可以布置在所述连接孔口内, 由此将所述瓣膜瓣叶联接至所述框架。

[0006] 在第二方面, 除了前述或以下方面中的一个或多个方面之外、或者在某些方面的替代方案中, 连接孔口可以延伸穿过所述支柱的至少80%。

[0007] 在第三方面, 除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外, 或者替代于一些方面, 连接孔口可以完全延伸穿过支柱。

[0008] 在第四方面, 除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外, 或者替代于一些方面, 瓣膜瓣叶的连接部分可以延伸穿过连接孔口。

[0009] 在第五方面, 除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外, 或者替代于一些方面, 连接部分可以包绕支柱的一部分。

[0010] 在第六方面, 除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外, 或者替代于一些方

面,连接部分可以既包绕支柱的一部分也延伸穿过支柱的同一部分中的连接孔口。

[0011] 在第七方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,植入式瓣膜可以进一步包括多个支柱,这些支柱中的每个支柱可以限定多个连接孔口。

[0012] 在第八方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,连接孔口的密度可以沿支柱的长度变化。

[0013] 在第九方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,连接孔口的密度可以在框架的以下部分处最高,在该部分处所述至少一个瓣叶在所述框架附近经受最高应力集中。

[0014] 在第十方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,该多个框架支柱可以限定下冠形部、上冠形部和多个稳定拱形部。

[0015] 在第十一方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,该至少一个瓣叶可以由热塑性聚合物形成。

[0016] 在第十二方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,连接孔口的直径可以为至少0.1mm但不超过0.4mm。

[0017] 在第十三方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,植入式瓣膜可以进一步包括内裙部。内裙部可以布置在框架的腔表面上。内裙部可以包括连接突出部,该连接突出部伸入由支柱限定的连接孔口,由此将内裙部联接至框架。

[0018] 在第十四方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,内裙部可以由热塑性聚合物形成。

[0019] 在第十五方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,内裙部可以由与该至少一个瓣膜瓣叶相同的热塑性聚合物形成。

[0020] 在第十六方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,该植入式瓣膜可以包括外裙部。外裙部可以布置在框架的远腔侧表面上。该外裙部可以包括连接突出部,该连接突出部伸入由支柱限定的连接孔口,由此将外裙部联接至框架。

[0021] 在第十七方面,除了前述或后续方面中的一个或多个方面之外,或者替代于一些方面,包括一种植入式瓣膜。该植入式瓣膜可以包括框架和内裙部。该框架可以包括多个框架支柱。该框架可以限定中心内腔。这些框架支柱中的至少一个框架支柱可以限定连接孔口。内裙部可以布置在框架的腔表面上。内裙部可以包括连接突出部,该连接突出部伸入由支柱限定的连接孔口,由此将内裙部联接至框架。

[0022] 在第十八方面,除了前述或以下方面中的一个或多个方面之外、或者在某些方面的替代方案中,内裙部可以由热塑性聚合物形成。

[0023] 在第十九方面,除了前述或以下方面中的一个或多个方面之外、或者在某些方面的替代方案中,包括一种植入式瓣膜。该植入式瓣膜可以包括框架和外裙部。该框架可以包括多个框架支柱。该框架可以限定中心内腔。这些框架支柱中的至少一个框架支柱可以限定连接孔口。外裙部可以布置在框架的远腔侧(abluminal)表面上。该外裙部可以包括连接突出部,该连接突出部伸入由支柱限定的连接孔口,由此将外裙部联接至框架。

[0024] 在第二十方面,除了前述或以下方面中的一个或多个方面之外、或者在某些方面的替代方案中,该外裙部可以由热塑性聚合物形成。

[0025] 本发明内容是对本申请的一些传授内容的概述,但不旨在是本发明主题的排他性

或穷尽性处理。在详细说明和所附权利要求书中可找到进一步的细节。在阅读和理解以下详细实施例并查看形成其一部分的附图之后,其他方面对于本领域技术人员将是清楚的,这些附图中的每一个均不具有限制意义。本申请的范围由随附的权利要求及其合法等同物限定。

### 附图说明

[0026] 结合以下附图可以更完全地理解本技术,在附图中:

[0027] 图1是根据各种实施例的在可以使用闭合的瓣膜的环境的一部分中闭合的瓣膜的示意性透视图。

[0028] 图2是根据各种实施例的在可以使用闭合的瓣膜的环境的一部分中闭合的瓣膜的示意性端视图。

[0029] 图3是根据各种实施例的植入式瓣膜的示意图。

[0030] 图4是根据各种实施例的框架的示意图。

[0031] 图5是根据各种实施例的植入式瓣膜沿图3的线5-5' 截取的一部分的示意性截面。

[0032] 图6是根据各种实施例的植入式瓣膜沿图3的线6-6' 截取的一部分的示意性截面。

[0033] 图7是根据各种实施例的框架的一部分的示意性截面。

[0034] 图8是根据各种实施例的框架的一部分的示意性截面。

[0035] 图9是根据各种实施例的框架的一部分的示意图。

[0036] 图10是根据各种实施例的框架的一部分的示意图。

[0037] 图11是根据各种实施例的框架的一部分的示意图。

[0038] 图12是根据各种实施例的框架的一部分的示意图。

[0039] 虽然本技术容易有多种不同的修改和替代形式,但是已经通过举例的方式和附图示出了其细节并且将进行详细描述。然而,应理解的是,本申请不受所描述的特定实施例的限制。与此相反,本申请将涵盖落入本技术的精神和范围内的修改、等效物以及替代方案。

### 具体实施方式

[0040] 人体具有四个心脏瓣膜:肺动脉瓣、三尖瓣、主动脉瓣和二尖瓣。心脏瓣膜的目的是允许血液在特定方向上流过心脏并从心脏流入与心脏相连的主要血管,诸如主动脉和肺动脉。随着心脏肌肉收缩和放松,瓣膜打开和关闭,从而使血液交替地流入心室和心房。

[0041] 被设计来置换人体中瓣膜的人工瓣膜通常包括两个或更多个瓣叶(通常是三个),这些瓣叶附接至框架。人工瓣膜可以被配置成诸如通过使瓣叶彼此分开以使瓣膜打开从而允许流动、和通过使瓣叶接合在一起(瓣膜瓣叶对合)以使瓣膜闭合从而阻挡流动来允许单向流过瓣膜。在一些情况下,人工瓣膜可以进一步包括内裙部和/或外裙部,以限制流过瓣膜的路径。

[0042] 本文披露了将聚合物部件(诸如瓣叶、内裙部、和外裙部)附接至框架的各种实施例。在一些实施例中,聚合物部件可以通过聚合物包覆成型过程附接或联接至框架。在一些实施例中,聚合物部件可以经由增加的表面区域和/或形状配合构型附接至框架。

[0043] 框架可以包括多个支柱。在本文的各种实施例中,支柱可以限定一个或多个径向孔或径向连接孔口。连接孔口可以被配置成接纳聚合物部件的一部分,由此将聚合物部件

联接至框架。例如,热塑性组合物可以渗入(多个)连接孔口中并且用于将聚合物部件紧固至框架。在许多情况下,渗入(多个)连接孔口的热塑性组合物还可以用于形成聚合物部件自身(例如,紧固至框架的聚合物部件)。然而,在其他情况中,渗入连接孔口的热塑性组合物可以是与用于形成紧固至框架的聚合物部件的热塑性组合物不同的材料。在一些实施例中,例如当(多个)连接孔口延伸穿过支柱时,瓣叶、内裙部、或外裙部的一部分可以是聚合物并且可以延伸穿过支柱。在其他实施例中,例如当(多个)连接孔口并非完全延伸穿过支柱时,瓣叶、内裙部、或外裙部的一部分可以终止于支柱内。本文描述的一些实施例可以在不使用缝合或其他二次附接手段的情况下允许至少部分地组装瓣膜。图1示出了根据各种实施例的、在血管114中的闭合的瓣膜100的示意图。图2示出了闭合的瓣膜100的端视图。应当理解,瓣膜100可以是任何类型的心脏瓣膜(例如,二尖瓣、主动脉瓣等)。在使用中,可以将瓣膜100植入(例如,以外科手术方式或通过经导管递送)哺乳动物心脏中。瓣膜100可以被配置成允许单向流过瓣膜100,诸如由箭头112所描绘的。在实施例中,箭头112表示在心脏收缩期间的血流。

[0044] 瓣膜100可以包括限定了中心内腔216(见图2)的框架102,在一些实施例中,该中心内腔可以是大致圆柱形的。框架102和其他部件的面向中心内腔216的侧面可以被称为腔表面230或腔侧面。框架102和其他部件的相反侧面(例如,背向中心内腔216)可以被称为远腔侧表面232或远腔侧侧面。在各种实施例中,框架102可以具有大致圆形的截面。在其他实施例中,框架102可以具有比如D形等非圆形截面。在一些实施例中,非圆形框架102可以用来修复身体中的二尖瓣或另一非圆形瓣膜。框架102(包括该框架的至少一些部件)可以由各种材料形成,这些材料包括但不限于金属和金属合金(例如,耐腐蚀金属和金属合金)、复合材料、陶瓷、聚合物等。在一些实施例中,框架102可以至少部分地由镍钛诺或NiTiCo形成。

[0045] 瓣膜100可以包括布置在中心内腔216内的多个瓣叶104。每个瓣叶104可以包括相应根部边缘106和相应自由边缘或对合边缘108,该根部边缘联接至框架102,该自由边缘或对合边缘相对于根部边缘106可移动以沿着对合区域110与其他聚合物瓣叶104的对合边缘108对合。在一些实施例中,该多个瓣叶104可以彼此一体地形成,使得瓣叶104被形成为单个单元。在一些实施例中,例如瓣叶104在框架102上形成就位时,“根部边缘”可以是成型边缘。在一些实施例中,瓣膜瓣叶104可以与其他结构一体地形成,诸如一体式裙部(内裙部和/或外裙部)、基座结构、内衬、瓣叶等等,并且在那些情况下,“根部边缘”不是切割的或以其他方式分开的边缘,而是与对合边缘相反的其中瓣膜瓣叶与那些其他结构一体地相遇的地方。

[0046] 瓣叶104的对合边缘108移动至彼此对合处于闭合位置(图1和图2),以基本上限制流体沿与箭头112相反的方向流经瓣膜100。具体地,瓣叶104可以对合以填补或闭合瓣膜100的中心内腔,由此阻碍与箭头112相反的流体流动。

[0047] 图3示出了根据各种实施例的植入式瓣膜300的前视图。瓣膜300可以包括框架302、瓣叶304、内裙部318、和外裙部320。在一些情况下,框架302可以包括多个框架支柱322。然而,本文还设想到了没有不同支柱的框架。

[0048] 瓣膜瓣叶304可以包括对合边缘。瓣膜瓣叶304可以进一步包括两个连接部分。在对合边缘的每一端可以布置一个连接部分,使得连接部分接触或邻近框架。在一些情况下,

连接部分还可以被称为连合的安装接片。在一些实施例中,连接部分可以至少部分地布置在由框架302的一部分限定的连接孔口328内(例如,见图4),由此将瓣叶304联接或附接至框架302。在一些实施例中,连接部分可以是瓣膜瓣叶304的突出部。连接部分可以与瓣膜瓣叶304的其他部分是一体的,使得瓣叶304是单个件。在各种实施例中,例如当连接孔口328完全延伸穿过支柱322时,瓣膜瓣叶304的连接部分可以完全延伸穿过连接孔口328,如图5所示。

[0049] 连接孔口的总数量可以变化。在一些实施例中,瓣膜的框架可以包括至少3个、6个、9个、12个、15个、18个、21个、30个、45个、60个、90个、120个、180个、360个、600个、或900个连接孔口,或者可以包括落在某一范围内的若干个孔口,其中,前述中的任何一个数字都可以用作该范围的上限或下限。

[0050] 在一些实施例中,例如当连接部分在支柱322并不限定连接孔口328的位置处接触支柱322时,连接部分可以包绕支柱322的一部分,例如图6所示。

[0051] 在各种实施例中,植入式瓣膜300可以包括内裙部318。内裙部318可以限定大致管状的形状。内裙部318可以布置在框架302的腔表面上。框架302的腔表面可以是框架302的限定中心内腔216的表面。内裙部318可以引导流体(例如血液)流过瓣膜300。内裙部318可以确保流体流过瓣膜300的中心内腔216并且当瓣叶304处于闭合构型时不会围绕这些瓣叶流动。

[0052] 内裙部318可以包括从内裙部318延伸并且伸入连接孔口328的连接突出部。在一些实施例中,连接突出部可以围绕支柱322的一部分延伸。在另外的实施例中,连接突出部可以围绕支柱322的一部分延伸并且伸入连接孔口328。连接突出部可以与框架302相互作用,以通过表面区域接触和/或形状配合构型将内裙部318附接或联接至框架。

[0053] 在各种实施例中,植入式瓣膜300可以包括外裙部320。外裙部320可以限定大致管状的形状。外裙部320可以布置在框架的远腔侧表面302上。框架302的远腔侧表面可以是框架302的在中心内腔216外侧的表面。外裙部320可以布置在框架302与血管壁之间以便防止流体(例如血液)围绕瓣膜300流动。外裙部320可以确保流体流过瓣膜300但并不围绕瓣膜300流动,以便确保当瓣叶304处于闭合位置时,这些瓣叶可以阻止流体的流动。

[0054] 外裙部320可以包括连接突出部,该连接突出部从外裙部320延伸并且伸入连接孔口328。在一些实施例中,连接突出部可以围绕支柱322的一部分延伸。在另外的实施例中,连接突出部可以围绕支柱322的一部分延伸并且伸入连接孔口328。连接突出部可以与框架302相互作用,以例如通过表面区域接触或形状配合构型将外裙部320附接或联接至框架302。

[0055] 在一些实施例中,瓣叶304可以由诸如热塑性聚合物等聚合物构成。在一些实施例中,瓣叶304可以包括按重量计至少50%的聚合物。在一些实施例中,内裙部318可以包括诸如热塑性聚合物等聚合物。在一些实施例中,内裙部318可以包括按重量计至少50%的聚合物。在一些实施例中,外裙部320可以包括诸如热塑性聚合物等聚合物。在一些实施例中,外裙部320可以包括按重量计至少50%的聚合物。在一些实施例中,瓣叶304、内裙部318、和外裙部320中的一者或多者可以由同一种或多种聚合物形成。在一些实施例中,该聚合物可以是聚氨酯。然而,下文更详细地描述了示例性聚合物的进一步的细节。

[0056] 图4示出了根据各种实施例的框架302的示意图。该框架可以包括多个框架支柱

322。框架支柱322可以是杆、棒、盘、或其他限定了构架或网格结构的突出部。在一些实施例中,框架可以在框架支柱322之间限定开口空间434。然而,在其他实施例中,框架可以并不包括这种开口空间434。

[0057] 在一些实施例中,框架支柱322可以限定下冠形部436、上冠形部438和多个稳定拱形部440。在一些实施例中,内裙部318可以联接至下冠形部436和/或上冠形部438。在其他实施例中,内裙部318仅联接至上冠形部438。在一些实施例中,外裙部320可以联接至下冠形部436和/或上冠形部438。在其他实施例中,外裙部320仅联接至下冠形部436。在一些实施例中,瓣膜瓣叶304可以在稳定拱形部440处或略低于该稳定拱形部而略高于上冠形部438的位置处联接至框架。

[0058] 在各种实施例中,这些框架支柱322中的至少一个框架支柱可以限定连接孔口328。连接孔口328可以被配置成接纳连接部分或瓣膜瓣叶304的突出部、内裙部318、或外裙部320,以帮助将瓣膜瓣叶304、内裙部318、或外裙部320联接至框架302。在一些实施例中,可以径向地围绕框架302限定连接孔口328。在一些实施例中,连接孔口328可以是孔。

[0059] 在各种实施例中,支柱322可以限定多个连接孔口328。在一些实施例中,连接孔口328的密度可以沿支柱322的长度变化,使得连接孔口328的频次可以沿支柱322改变。本文提及的连接孔口密度应指的是在其中布置有连接孔口的部件(诸如支柱)的每单位长度上的连接孔口的数量。在一些实施例中,连接孔口328的密度在框架302的经受最高应力的部分处最高。在一些实施例中,连接孔口328的密度在框架302的以下部分处最高,在该部分处,附接的聚合物部件(例如,瓣叶、内裙部、和/或外裙部)在框架302附近经受最高集中度的载荷。另外的连接孔口328可以允许框架302的增加量的表面区域与聚合物部件接触,以便在框架302与聚合物部件之间提供更牢固的联接。在一些实施例中,稳定拱形部440处或略低于该稳定拱形部而略高于上冠形部438的位置经受最高应力,并且与框架302上的其他位置相比可以包括更大密度的连接孔口328。在许多实施例中,框架与瓣膜瓣叶304的连接部比与内裙部318或外裙部320的连接部受到更大的应力,由此,与连接至内裙部318或外裙部320的框架部分相比,连接至瓣膜瓣叶304的框架部分可以具有更高密度的孔口。

[0060] 图5示出了在瓣膜瓣叶304与框架支柱322之间的连接部的示意性截面(如沿图3的线5-5' 截取的)。选择这个截面用来展示穿过其中具有连接孔口的支柱的视图。在各种实施例中,连接部分542可以伸入并且延伸穿过连接孔口328。在各种实施例中,连接部分542可以围绕框架支柱322的一部分延伸,以便包绕或围绕框架支柱322的一部分,如图5所示。在一些实施例中,连接部分542的延伸穿过连接孔口328的区段可以与连接部分542的围绕框架支柱322延伸的区段相连接或联接。

[0061] 在一些实施例中,瓣膜瓣叶304的连接部分542、内裙部318、或外裙部320可以沿框架支柱322的未限定连接孔口的部分与框架302接触并与其连接。图6示出了瓣膜瓣叶304的连接部分542的截面(如沿图3的线6-6'),该瓣膜瓣叶通过包绕框架支柱322的一部分而与框架302连接。选择这个截面用来展示穿过没有连接孔口的支柱的视图。在其他实施例中,连接部分542可以仅围绕框架支柱322的一部分延伸,从而并不完全包绕或围绕框架支柱322。

[0062] 如以上所讨论的,框架支柱322可以限定一个或多个连接孔口328。在一些实施例中,连接孔口328可以从支柱322的限定了框架302的腔表面的内表面744向外延伸。在其他

实施例中,连接孔口328可以从框架支柱322的外表面746(例如框架支柱322的限定了远腔侧表面的一部分的表面)向内延伸。在一些实施例中,外裙部320可以经由从框架支柱322的外表面746向内延伸的连接孔口328连接至框架302。

[0063] 图7示出了框架支柱322的一部分的示意性截面,其中,连接孔口328未完全延伸穿过。在一些实施例中,连接孔口仅延伸穿过20%程度的框架支柱322,例如从内表面744到外表面746的距离的20%。在其他实施例中,连接孔口328可以延伸穿过至少30%、至少40%、至少50%、至少60%、至少70%、至少80%、或至少90%程度的框架支柱322。在一些实施例中,连接孔口328可以是通孔或完全延伸穿过框架支柱322,例如图8所示。

[0064] 图9示出了框架支柱的具有连接孔口328的部分。在一些实施例中,连接孔口328可以是圆柱形的并且具有圆形截面,例如图9所示。在各种实施例中,连接孔口328的直径948可以为至少0.05mm但不超过0.5mm。在各种实施例中,连接孔口328的直径948可以为至少0.1mm但不超过0.4mm。在各种实施例中,连接孔口328的直径948可以为至少0.2mm但不超过0.3mm。

[0065] 在一些实施例中,连接孔口328的截面面积可以为至少 $0.002\text{mm}^2$ 但不超过 $0.2\text{mm}^2$ 。在一些实施例中,连接孔口328的截面面积可以为至少 $0.007\text{mm}^2$ 但不超过 $0.13\text{mm}^2$ 。在一些实施例中,连接孔口328的截面面积可以为至少 $0.03\text{mm}^2$ 但不超过 $0.07\text{mm}^2$ 。

[0066] 框架支柱322可以具有宽度950。在一些实施例中,直径948可以大于或等于宽度950的10%。在一些实施例中,直径948可以大于或等于宽度950的15%。在一些实施例中,直径948可以大于或等于宽度950的20%。在一些实施例中,直径948可以大于或等于宽度950的25%。在一些实施例中,直径948可以大于或等于宽度950的30%。

[0067] 应当理解的是,直径948还可以表示为在某一范围内,例如大于上面的值并且小于下面所列的值。在一些实施例中,直径948可以小于或等于宽度950的90%。在一些实施例中,直径948可以小于或等于宽度950的85%。在一些实施例中,直径948可以小于或等于宽度950的80%。在一些实施例中,直径948可以小于或等于宽度950的75%。在一些实施例中,直径948可以小于或等于宽度950的70%。

[0068] 图10示出了框架支柱322的具有两个连接孔口328的部分的前视图。如上文所提及的,连接孔口328的密度或连接孔口328之间的距离1052可以沿框架支柱322变化。在一些实施例中,两个邻近连接孔口328之间的距离1052可以为至少0.3mm但不超过3.0mm。在一些实施例中,两个邻近连接孔口328之间的距离1052可以为至少0.4mm但不超过2.5mm。在一些实施例中,两个邻近连接孔口328之间的距离1052可以为至少0.5mm但不超过2.0mm。在一些实施例中,两个邻近连接孔口328之间的距离1052可以为至少0.6mm但不超过1.9mm。在一些实施例中,两个邻近连接孔口328之间的距离1052可以为至少0.7mm但不超过1.8mm。

[0069] 图11示出了框架支柱322地具有连接孔口328的部分。在一些实施例中,连接孔口328可以是长形槽缝。连接孔口328可以具有宽度1154,该宽度可以等于图9所示的直径948。连接孔口328还可以具有长度1156。在一些实施例中,长度1156与宽度1154的比率可以为5:1或更小、4:1或更小、3:1或更小、或2:1或更小。

[0070] 连接孔口328可以包括两个弧形部或弯曲部,其中,这两个弧形部或弯曲部的中心分开某一距离1158。在一些实施例中,中心之间的距离1158可以是相对于直径948或宽度1154的某一比率。在一些实施例中,距离1158可以大于或等于直径948或宽度1154的50%。

距离1158还可以等于或小于直径948或宽度1154的2倍。

[0071] 在一些实施例中,连接孔口328可以包括圆形截面,例如图9所示。在其他实施例中,连接孔口328可以包括长形槽缝截面,例如图11所示。在其他实施例中,连接孔口328可以包括具有线性组分的截面,诸如三角形、正方形、五边形、或六边形(图12所示)。

#### [0072] 聚合物

[0073] 可以使用不同聚合物来形成本文的部件,例如,瓣叶、内裙部、外裙部等。在一些实施例中,示例性聚合物是合成聚合物。然而,在一些实施例中,也可以使用非合成聚合物。在一些实施例中,聚合物可以以可流动的和/或可模制的组合物形式开始。作为可流动或可模制的组合物,聚合物组合物可以进入本文描述的连接孔口。在一些情况下,可以施加压力来助于使聚合物组合物进入连接孔口中。在一些实施例中,可以通过将聚合物加热至高于其熔化温度的温度实现流动性状态。在聚合物组合物已经进入连接孔口之后,可以允许冷却聚合物组合物,从而与框架或带有连接孔口的其他部件形成强连接点。在一些示例中,聚合物可以是热塑性聚合物。热塑性聚合物是已熔化且流动的聚合物。在一些实施例中,流动性状态可以存在于之后可能进行的交联、固化、溶剂蒸发和/或聚合步骤之前。因此,在一些示例中,聚合物的最终形式可以是热固性聚合物。热固性聚合物是典型地由于交联而并未熔化和流动的聚合物。

[0074] 在一些实施例中,本文的聚合物可包含选自下组的一个或多个聚合物,该组由以下各项组成:聚(环氧乙烷)、聚乙烯、聚脂、聚异丁烯聚氨酯(PIBU)、聚(苯乙烯-嵌段-异丁烯-嵌段-苯乙烯(SIBS))、聚丙烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚异丁烯(PIB)、聚(苯乙烯)聚氨酯、聚偏二氟乙烯、聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚乙二醇、聚苯胺、聚吡咯、聚噻吩、多酚、聚乙炔、聚亚苯基、聚丙烯腈、聚乳酸、聚己内酯、聚乙交酯、聚乙酸乙烯酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、乙酸纤维素、壳聚糖、蛋白质、碳水化合物和包括这些中的一种或多种的共聚物。在一些实施例中,瓣膜的不同部分可以由不同的聚合物或聚合物合金形成,但是在其他实施例中,可以使用相同的聚合物或聚合物合金。

[0075] 本文描述的本技术的实施例并非旨在穷举或将本技术限制为以下详细描述中披露的精确形式。而是,选择并描述了实施例,使得本领域的其他技术人员可以明白和理解本技术的原理和实践。

[0076] 本文中提及的所有公开物以及专利都通过引用结合在本文中。仅为了其披露内容而提供本文中披露的公开物以及专利。本文中的任何内容均不得解释为承认本发明人无权优先于任何公开物和/或专利,包括本文引用的任何公开物和/或专利。

[0077] 应注意的是,在本说明书和所附权利要求中使用的单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括复数指示物,除非内容中另有明确规定。因此,例如,提及的包含“化合物”的组合物包括两种或更多种化合物的混合物。还应注意的是,除非内容清楚地另外指出,否则术语“或”通常以包括“和/或”的意义使用。

[0078] 还应注意的是,如本说明书和所附权利要求中所使用的,短语“被配置”描述了被构造或配置用于执行特定任务或采用特定构型的系统、设备或其他结构。短语“被配置”可以与其他类似短语、如“被布置且被配置、被构造且被布置、被构造、被制造且被布置等”互换使用。

[0079] 如本文所使用的,与部件和材料相关的短语“由……构成”应指提及部件包含那种

材料,但是不限于只包含那种材料。如此,由热塑性聚合物构成的瓣膜瓣叶是以下瓣膜瓣叶,即,包含按重量计至少某一百分比的热塑性聚合物,但是还可以包含其他材料,例如其他聚合物、金属、复合材料、玻璃、组织、增强纤维、插入件等等。

[0080] 如本文所使用的,与部件和材料相关的短语“由……形成”应指提及部件包含那种材料,但是不限于只包含那种材料。如此,由热塑性聚合物形成的瓣膜瓣叶是以下瓣膜瓣叶,即,包含按重量计至少某一百分比的热塑性聚合物,但是还可以包含其他材料,例如其他聚合物、金属、复合材料、玻璃、组织、增强纤维、插入件等等。

[0081] 本说明书中所有的出版物和专利申请指示本技术所属领域中普通技术人员的水平。本文所有公开案和专利申请以其全文通过援引并入,如同每个单独的公开案或专利申请被明确且单独地通过援引指明。

[0082] 本技术已经参考多个不同的特定和优选的实施例和技术进行了描述。然而,应当理解,在不脱离本技术的精神和范围的情况下,可以进行许多变化和修改。

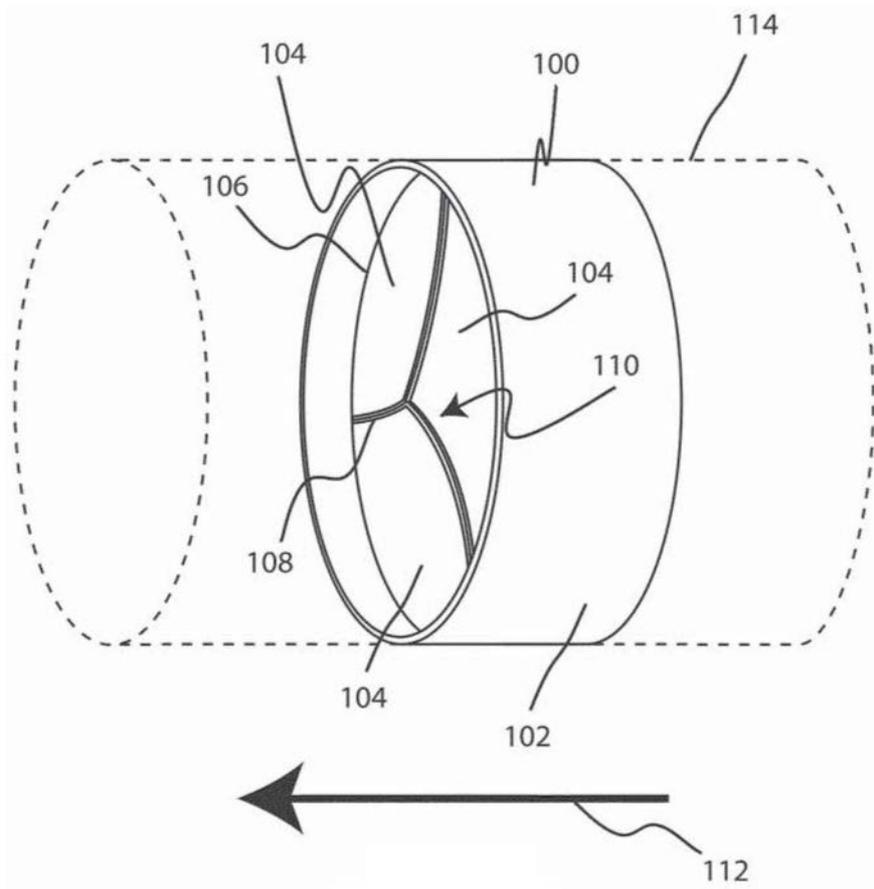


图1

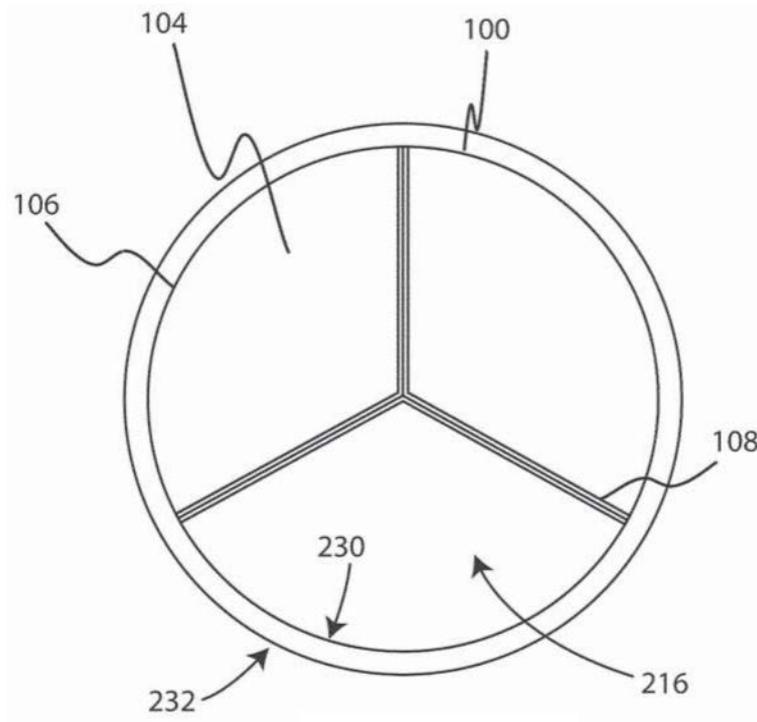


图2

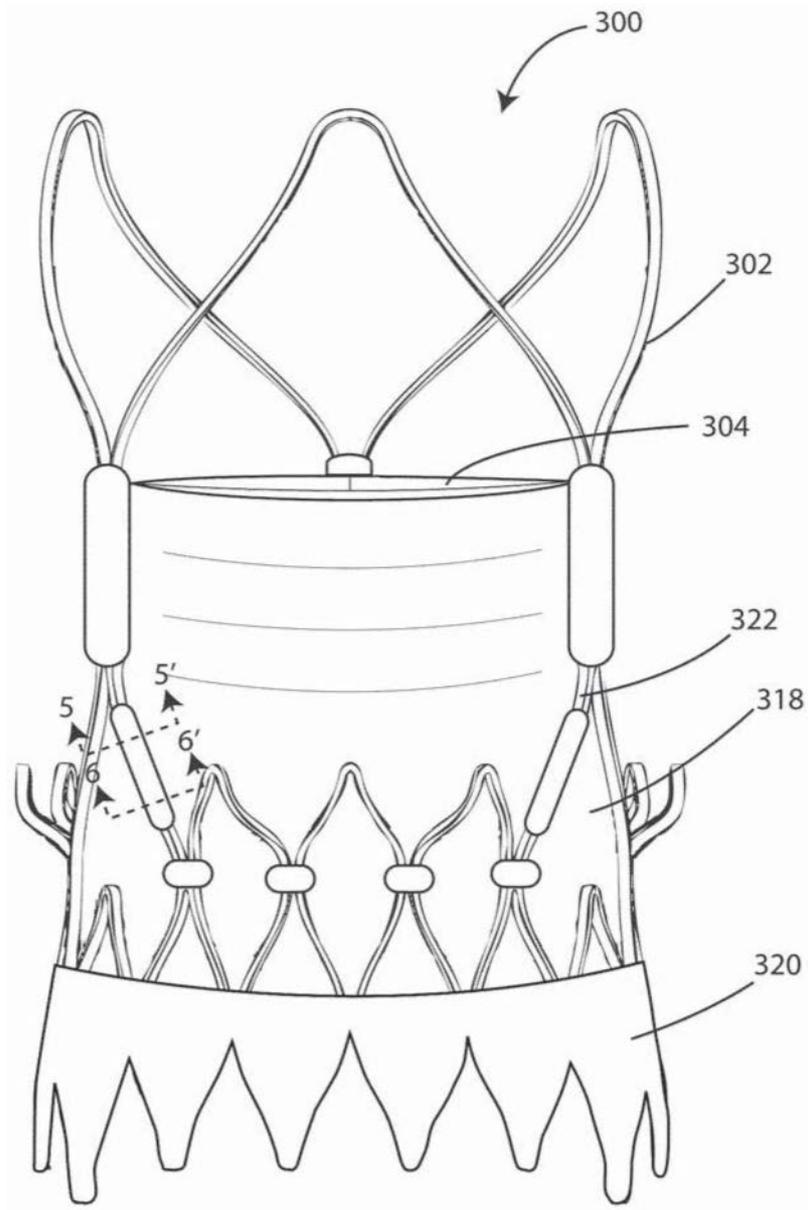


图3

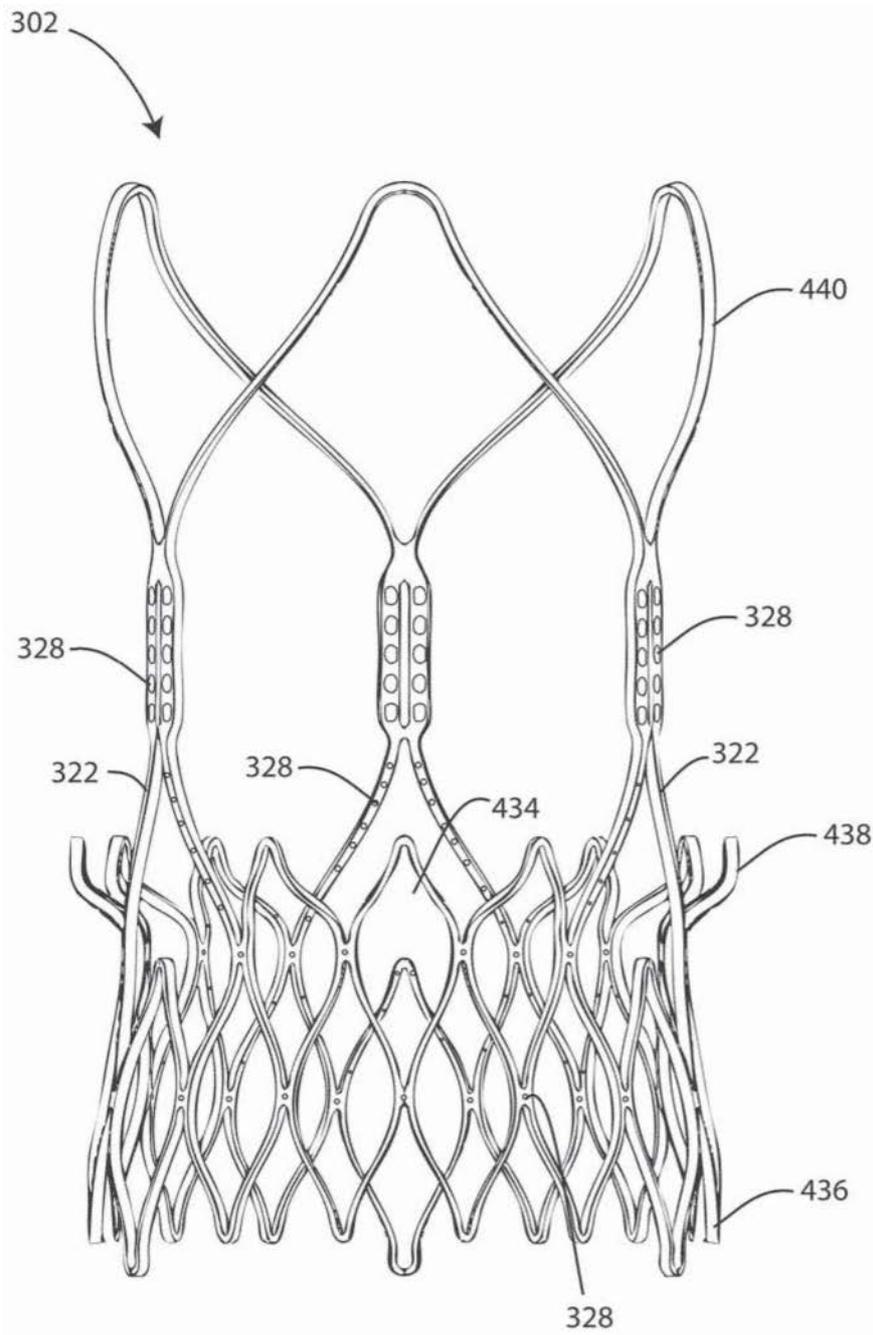


图4

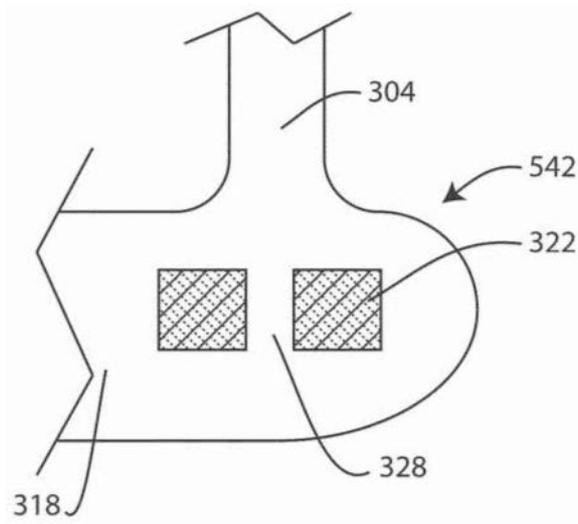


图5

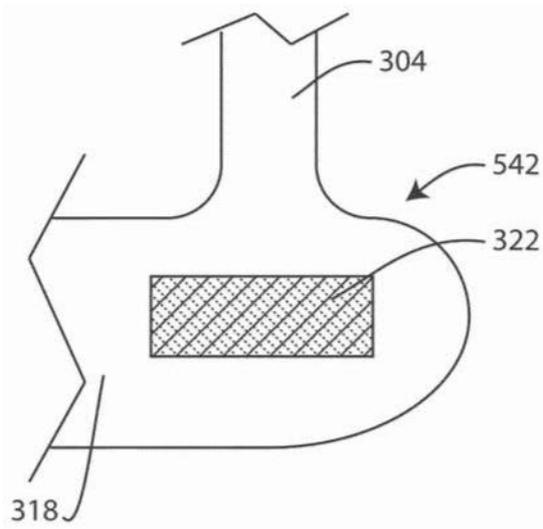


图6

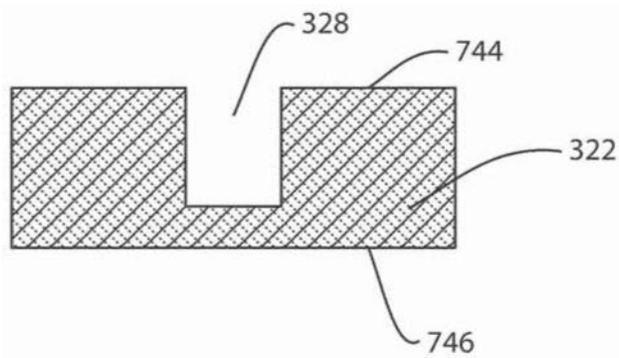


图7

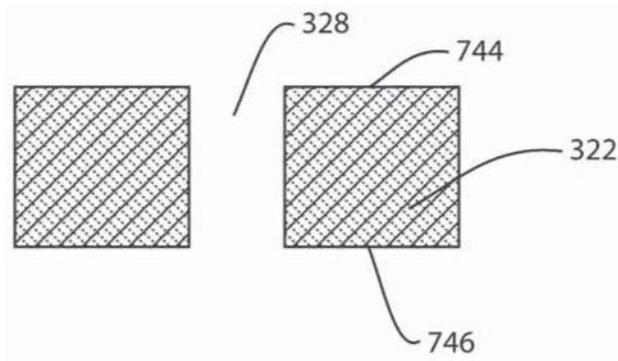


图8

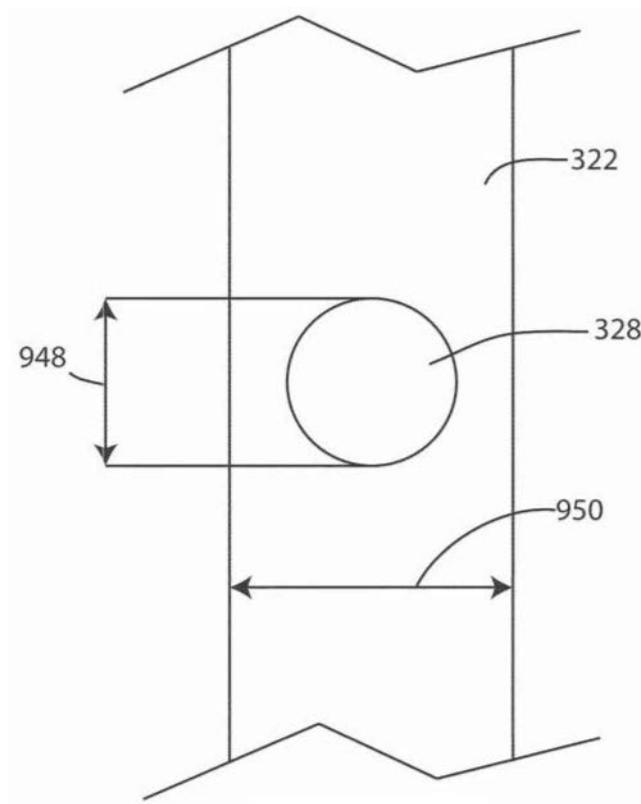


图9

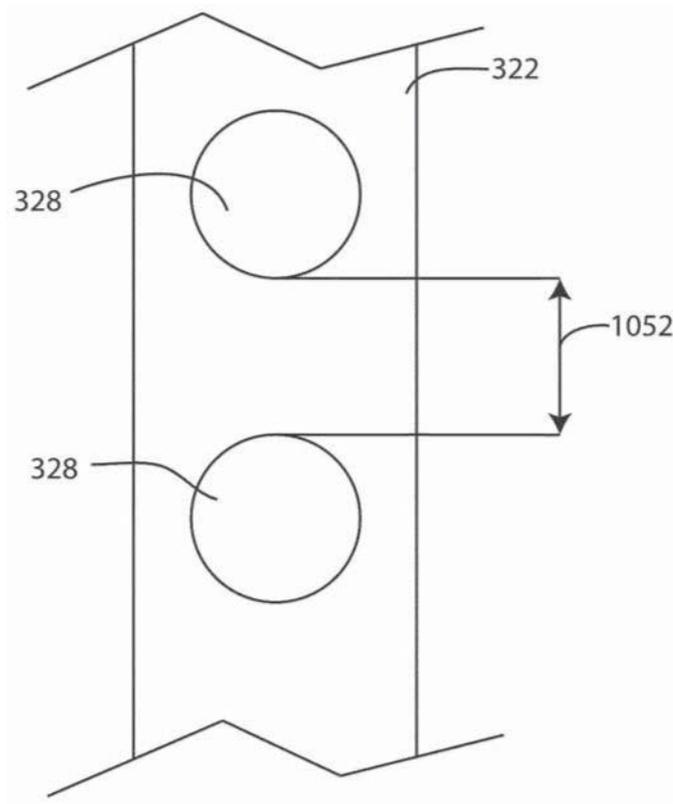


图10

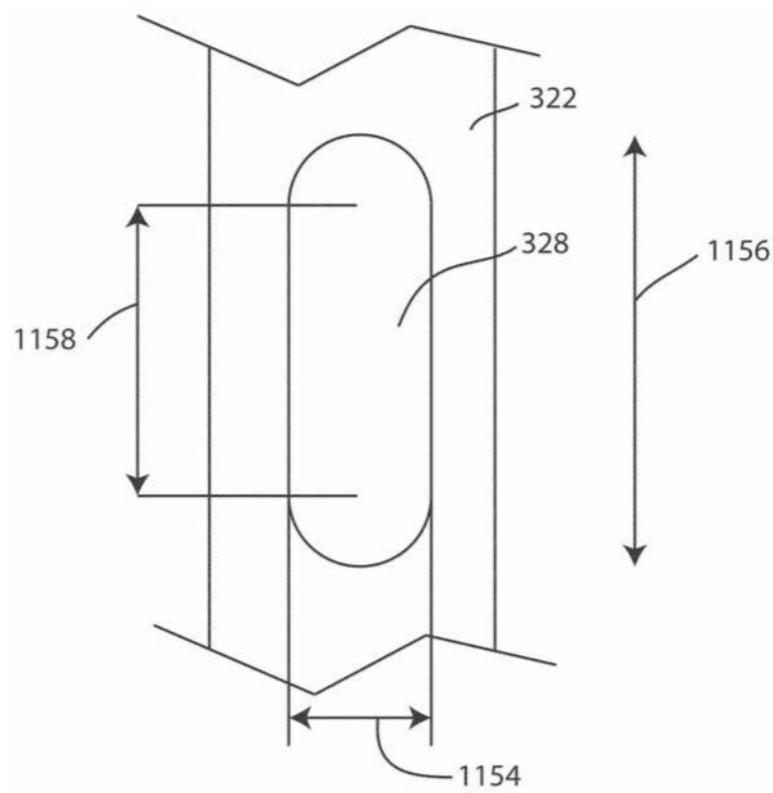


图11

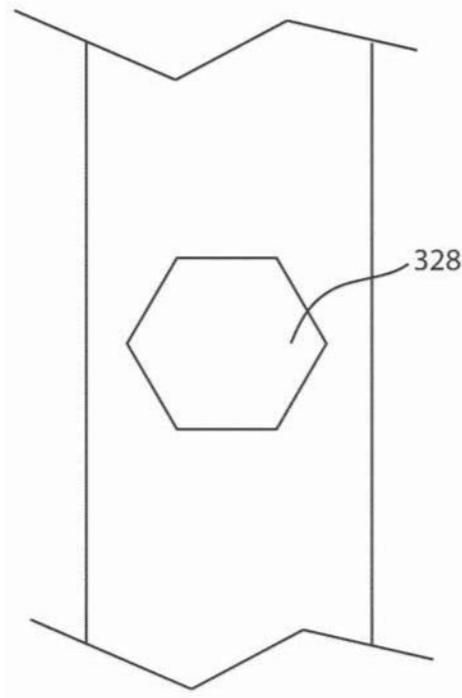


图12