

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7297735号  
(P7297735)

(45)発行日 令和5年6月26日(2023.6.26)

(24)登録日 令和5年6月16日(2023.6.16)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 14 (全44頁)

(21)出願番号	特願2020-507542(P2020-507542)	(73)特許権者	500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(86)(22)出願日	平成30年8月10日(2018.8.10)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2020-530351(P2020-530351A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和2年10月22日(2020.10.22)		
(86)国際出願番号	PCT/US2018/046261		
(87)国際公開番号	WO2019/032992		
(87)国際公開日	平成31年2月14日(2019.2.14)		
審査請求日	令和3年8月2日(2021.8.2)		
(31)優先権主張番号	62/544,704		
(32)優先日	平成29年8月11日(2017.8.11)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 人工心臓弁の封止要素

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

折畳み構成へと径方向で折畳み可能であり拡張構成へと径方向で拡張可能である、埋込み可能な人工弁であって、

流入端部と、流出端部と、長手方向軸線とを有する環状フレームと、

前記環状フレーム内に位置決めされるとともに前記環状フレームに固定される弁尖構造と、

前記環状フレームに固定される封止要素とを備え、前記封止要素が、

前記環状フレームの周囲で円周方向に延在し、複数の交織フィラメントを備えた、第1の織成部分と、

前記環状フレームの周囲で円周方向に延在し、前記環状フレームの前記長手方向軸線に沿って下流方向に前記第1の織成部分から離隔された第2の織成部分とを備え、

前記交織フィラメントの少なくとも一部分が、前記第1の織成部分の織りを出て、前記環状フレームから径方向外側に延在するループを形成し、前記環状フレームの前記長手方向軸線に沿って前記第2の織成部分まで前記下流方向に延在していることを特徴とする、埋込み可能な人工弁。

【請求項2】

前記封止要素が、前記第1の織成部分と前記第2の織成部分との間で延在する第1のループ列を備え、

前記封止要素が、前記下流方向に前記第1のループ列から離隔された第2のループ列を

備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 3】

前記第 1 の織成部分の前記複数の交織フィラメントが、複数の第 2 のフィラメントと交織された少なくとも 1 つの第 1 のフィラメントを更に備え、

少なくとも 1 つの前記第 1 のフィラメントの一部分が前記第 1 の織成部分の前記ループを形成していることを特徴とする、請求項 2 に記載の人工弁。

【請求項 4】

前記第 2 のフィラメントが縦糸であり、少なくとも 1 つの前記第 1 のフィラメントが横糸であることを特徴とする、請求項 3 に記載の人工弁。

【請求項 5】

前記縦糸および前記横糸の少なくとも一方が加工糸を含むことを特徴とする、請求項 4 に記載の人工弁。

【請求項 6】

前記縦糸および前記横糸が、前記封止要素の周りの血栓形成を促進する、1 μm から 20 μm の直径を有する繊維を含むことを特徴とする、請求項 4 または 5 に記載の人工弁。

【請求項 7】

前記ループを形成する前記交織フィラメントが、前記ループが前記第 1 および第 2 の織成部分の間に浮き糸部分を形成するようにして、前記第 1 の織成部分の織りを出て前記第 2 の織成部分の織りに組み込まれていることを特徴とする、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 8】

前記浮き糸部分が、第 1 のループ層と前記第 1 のループ層から径方向外側の第 2 のループ層とを備えていることを特徴とする、請求項 7 に記載の人工弁。

【請求項 9】

前記封止要素が、第 1 の布地片と、第 2 の布地片と、第 3 の布地片とを備え、

前記ループを形成する複数の前記交織フィラメントが、前記第 1 の布地片と前記第 2 の布地片との間に延在し、

前記ループを形成する複数の前記交織フィラメントが、前記第 2 の布地片と前記第 3 の布地片との間に延在し、

前記封止要素が、前記第 1 の布地片および前記第 3 の布地片が互いに隣接して前記第 1 の織成部分を形成するように、前記第 2 の布地片の周りで折り畳まれ、前記交織フィラメントが前記第 1 の布地片と前記第 2 の布地片との間に延在して前記第 1 のループ層を形成し、前記交織フィラメントが前記第 2 の布地片と前記第 3 の布地片との間に延在して前記第 2 のループ層を形成していることを特徴とする、請求項 8 に記載の人工弁。

【請求項 10】

前記第 1 の織成部分の前記織りを出る前記交織フィラメントが、前記環状フレームが前記拡張構成のときは前記ループを形成し、前記環状フレームが前記折畳み構成のときは真っ直ぐに引っ張られるようにして、前記封止要素が前記環状フレームに固定されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 11】

人工心臓弁の封止要素を作成する方法であって、

第 1 の織成部分を形成するために、少なくとも 1 つの横糸を複数の縦糸とともに織成するステップと、

前記少なくとも 1 つの横糸を前記第 1 の織成部分の織りから落とすステップと、

前記少なくとも 1 つの横糸を除去可能な縦糸の周りでループにするステップであって、前記除去可能な縦糸が前記第 1 の織成部分から離隔され、前記少なくとも 1 つの横糸が、前記少なくとも 1 つの横糸が前記第 1 の織成部分と前記除去可能な縦糸との間に配設される縦糸の上を延在するが、該縦糸とは交織されないようにして、前記除去可能な縦糸の周りでループにされる、ステップと、

前記少なくとも 1 つの横糸が前記第 1 の織成部分から延在して前記第 1 の織成部分に戻るループを形成するようにして、前記少なくとも 1 つの横糸を前記第 1 の織成部分の前記

10

20

30

40

50

織りに再び組み込むステップと、

前記除去可能な縦糸を前記封止要素から除去して、前記少なくとも1つの横糸によって形成された前記ループを解除するステップと、を含んでなることを特徴とする、方法。

【請求項12】

前記除去可能な縦糸を除去する前に、前記織成するステップ、前記落とすステップ、前記ループにするステップ、および前記再び組み込むステップを繰り返して、前記封止要素の円周の周りに複数のループを形成するステップを更に含むことを特徴とする、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記ループが前記封止要素から外側に延在するようにして、前記複数のループを形状固定するステップを更に含むことを特徴とする、請求項12に記載の方法。

10

【請求項14】

前記除去可能な縦糸を除去する前に、前記少なくとも1つの横糸が前記除去可能な縦糸を越えて延在し、前記第1の織成部分から離隔された第2の織成部分を形成するようにして、前記少なくとも1つの横糸を縦糸とともに織成するステップと、

前記少なくとも1つの横糸を前記第2の織成部分の織りから落とすステップと、

前記少なくとも1つの横糸を前記第2の織成部分から離隔された第2の除去可能な縦糸の周りでループにするステップであって、前記少なくとも1つの横糸が、前記少なくとも1つの横糸が前記第2の織成部分と前記第2の除去可能な縦糸との間に配設される縦糸の上を延在するが、該縦糸とは交織されないようにして、前記第2の除去可能な縦糸の周りでループにされる、ステップと、

20

前記少なくとも1つの横糸が前記第2の織成部分から延在して前記第2の織成部分に戻る第2のループを形成するようにして、前記少なくとも1つの横糸を前記第2の織成部分の前記織りに再び組み込むステップと、を更に含むことを特徴とする、請求項11に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、人工心臓弁の封止要素およびその作成方法の実施形態に関する。

【背景技術】

30

【0002】

心臓は、心臓の著しい機能不全をもたらす様々な弁膜疾患または形成異常を患い、最終的には天然の心臓弁と人工弁の置換が必要になる場合がある。径方向で折畳み可能な経カテーテル心臓弁が、カテーテル上で圧縮状態で経皮的に導入され、治療位置で拡張される処置は、特に、従来の外科処置による罹患または死亡のリスクが高い患者集団の間で普及している。

【0003】

埋込み後に人工弁を経て血液が漏出するのを低減または防止することが重要であり得る。したがって、経カテーテル心臓弁は、人工弁を経る漏出の量を低減する、弁周囲漏出スカートなどの封止要素を含む場合が多い。しかしながら、人工弁と弁が埋め込まれる天然の弁輪の直径の違いにより、石灰化、組織の隆起、陥凹、折畳みなど、特定の患者の解剖学的構造の特徴と併せて、人工弁と天然の弁輪との間のシールを達成することが困難になる場合がある。したがって、人工心臓弁のための改善された弁周囲封止要素が必要とされている。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】米国特許出願公開第2018/0153689号明細書

米国特許第6,730,118号明細書

米国特許第7,393,360号明細書

50

米国特許第 7,510,575 号明細書

米国特許第 7,993,394 号明細書

米国特許第 8,652,202 号明細書

米国特許第 9,393,110 号明細書

米国特許出願公開第 2017/0065415 号明細書

米国特許出願公開第 2013/0030519 号明細書

【非特許文献】

【0005】

【文献】Zoghbi et al., ASE Guidelines and Standards: Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation - A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, Journal of the American Society of Echocardiography, April 2017

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示の特定の実施形態は、封止要素の様々な実施形態を含む人工弁に関する。代表的実施形態では、折畳み構成へと径方向で折畳み可能であり、拡張構成へと径方向で拡張可能である埋込み可能な人工弁は、流入端部と、流出端部と、長手方向軸線とを有する環状フレームを備える。弁尖構造は、フレーム内に位置決めされるとともにフレームに固定され、封止要素はフレームに固定される。封止要素は、フレームの周囲で円周方向に延在する第1の織成部分を備える。第1の織成部分は複数の交織フィラメントを備える。封止要素は、フレームの周囲で円周方向に延在し、フレームの長手方向軸線に沿って第1の織成部分から離隔された第2の織成部分を更に備える。フィラメントの少なくとも一部分は、第1の織成部分の織りを出て、フレームから径方向外側に延在するループを形成する。

20

【0007】

いくつかの実施形態では、ループを形成するフィラメントは第1の織成部分から延在してそこに戻る。

【0008】

いくつかの実施形態では、第1の織成部分は第1のループ列を備え、第2の織成部分は第2のループ列を備える。第2のループ列のループは、第2の織成部分から延在してそこに戻るフィラメントを備えることができる。

30

【0009】

いくつかの実施形態では、第2のループ列のループは、第1のループ列のループから円周方向にオフセットされる。

【0010】

いくつかの実施形態では、第1の織成部分の複数の交織フィラメントは、複数の第2のフィラメントと交織された少なくとも1つの第1のフィラメントを更に備え、少なくとも1つの第1のフィラメントの一部分が第1の織成部分のループを形成する。

【0011】

いくつかの実施形態では、封止要素は、第1および第2の織成部分の間に中間封止部分を更に備える。中間封止部分は複数の第2のフィラメントを備え、少なくとも1つの第1のフィラメントの一部分は、フレームの長手方向軸線に沿って第1の織成部分と第2の織成部分との間で延在し、中間封止部分の第2のフィラメントと交織される。

40

【0012】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの第1のフィラメントの一部分は第2の織成部分のループを形成する。

【0013】

いくつかの実施形態では、第2のフィラメントは縦糸であり、少なくとも1つの第1のフィラメントは横糸である。

50

## 【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、縦糸および横糸の少なくとも一方は加工糸を含む。

## 【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態では、縦糸および横糸は、封止要素の周りの血栓形成を促進する、 $1\ \mu\text{m} \sim 20\ \mu\text{m}$ の直径を有する繊維を含む。

## 【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、ループを形成するフィラメントは、第1の織成部分から始まり、フレームの長手方向軸線に沿って第2の織成部分まで曲線状に延在する。

## 【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態では、ループを形成するフィラメントは、ループが第1および第2の織成部分の間に浮き糸部分を形成するようにして、第1の織成部分の織りを出て第2の織成部分のループに組み込まれる。

10

## 【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態では、浮き糸部分は、第1のループ層と第1のループ層から径方向外側の第2のループ層とを備える。

## 【 0 0 1 9 】

いくつかの実施形態では、封止要素は、第1の布地片と、第2の布地片と、第3の布地片とを備える。ループを形成する複数のフィラメントは第1の布地片と第2の布地片との間に延在し、ループを形成する複数のフィラメントは第2の布地片と第3の布地片との間に延在する。封止要素は、第1の布地片および第3の布地片が互いに隣接して第1の織成部分を形成するように、第2の布地片の周りで折り畳まれ、フィラメントが第1の布地片と第2の布地片との間に延在して第1のループ層を形成し、フィラメントが第2の布地片と第3の布地片との間に延在して第2のループ層を形成する。

20

## 【 0 0 2 0 】

いくつかの実施形態では、封止要素は、第1の織成部分の織りを出るフィラメントが、フレームが拡張構成のときはループを形成し、フレームが折畳み構成のときは真っ直ぐに引っ張られるようにして、フレームに固定される。

## 【 0 0 2 1 】

別の代表的実施形態では、方法は、本明細書に記載の人工弁のいずれかを送達装置の遠位端部分に装着することと、送達装置を患者の脈管系を通して心臓まで前進させることと、人工弁が天然の心臓弁を通る血流を規制するように、人工弁を心臓の天然の心臓弁内で拡張させることとを含む。

30

## 【 0 0 2 2 】

別の代表的実施形態では、人工心臓弁の封止要素を作成する方法は、第1の織成部分を形成するために、少なくとも1つの横糸を複数の縦糸とともに織成することと、少なくとも1つの横糸を第1の織成部分の織りから落とすことと、少なくとも1つの横糸を除去可能な縦糸の周りでループにすることとを含む。除去可能な縦糸は第1の織成部分から離隔され、少なくとも1つの横糸は、少なくとも1つの横糸が第1の織成部分と除去可能な縦糸との間に配設される縦糸の上を延在するが、その縦糸とは交織されないようにして、除去可能な縦糸の周りでループにされる。方法は、少なくとも1つの横糸が第1の織成部分から延在してそこに戻るループを形成するようにして、少なくとも1つの横糸を第1の織成部分の織りに再び組み込むことと、除去可能な縦糸を封止要素から除去して、少なくとも1つの横糸によって形成されたループを解除することとを更に含む。

40

## 【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態では、除去可能な縦糸を除去する前に、方法は、織成すること、落とすこと、ループにすること、および再び組み込むことを繰り返して、封止要素の円周の周りに複数のループを形成することを更に含む。

## 【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態では、方法は、ループが封止要素から外側に延在するようにして、複数のループを形状固定することを更に含む。

50

## 【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態では、方法は、除去可能な縦糸を除去する前に、少なくとも1つの横糸が除去可能な縦糸を越えて延在し、第1の織成部分から離隔された第2の織成部分を形成するようにして、少なくとも1つの横糸を縦糸とともに織成することを更に含む。方法は、少なくとも1つの横糸を第2の織成部分の織りから落とすことと、少なくとも1つの横糸を、第2の織成部分から離隔された第2の除去可能な縦糸の周りでループにすることを更に含む。少なくとも1つの横糸は、少なくとも1つの横糸が第2の織成部分と第2の除去可能な縦糸との間に配設される縦糸の上を延在するが、その縦糸とは交織されないようにして、第2の除去可能な縦糸の周りでループにすることができる。方法は、少なくとも1つの横糸が第2の織成部分から延在してそこに戻る第2のループを形成するようにして、少なくとも1つの横糸を第2の織成部分の織りに再び組み込むことを更に含む。

10

## 【 0 0 2 6 】

開示する技術の上述および他の目的、特徴、ならびに利点は、添付図面を参照して進行する以下の詳細な説明によってより明白となるであろう。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 7 】

【 図 1 】 ループ状フィラメントを含む弁周囲漏出シールの代表的実施形態を含む人工心臓弁を示す斜視図である。

【 図 2 】 図 1 の弁周囲漏出シールの斜視図である。

【 図 3 】 図 1 の弁周囲漏出シールを織成する代表的方法を示す概略図である。

20

【 図 4 】 加工糸および生糸を示す側面図である。

【 図 5 】 織成部分と織成部分から延在する複数のフィラメントとを含む弁周囲漏出シールの別の実施形態を含む人工心臓弁を示す斜視図である。

【 図 6 】 図 5 の弁周囲漏出シールの概略図である。

【 図 7 】 弁の外側に段状配置で配置された複数の織成部分を含む弁周囲漏出シールの別の実施形態を含む図 5 の人工心臓弁を示す斜視図である。

【 図 8 】 織成部分がフレームの支柱部材に平行に弁の周りにジグザグパターンで延在する弁周囲漏出シールの別の実施形態を含む図 5 の人工心臓弁を示す側面図である。

【 図 9 】 第1の織成部分と、第2の織成部分と、第1および第2の織成部分の間に延在してループを形成する複数の糸とを有する弁周囲漏出シールを含む人工心臓弁の別の実施形態を示す斜視図である。

30

【 図 1 0 】 図 9 の弁周囲漏出シールの代表的実施形態を示す上面図である。

【 図 1 1 】 人工弁に取り付ける前の自身の上に折り重ねられた図 9 の弁周囲漏出シールを示す斜視図である。

【 図 1 2 A 】 フレームから外側に湾曲している弁周囲漏出シールの長手方向に延在する糸を示す、拡張構成である図 9 の人工弁のフレームの一部分を示す側面図である。

【 図 1 2 B 】 弁の長手方向軸線に沿って真っ直ぐ引っ張られた弁周囲漏出シールの長手方向に延在する糸を示す、径方向に折り畳まれた構成である図 1 2 A のフレームの一部分を示す側面図である。

【 図 1 3 】 弁周囲漏出シールの第1の織成部分がフレーム支柱の第1の段に結合され、第2の織成部分がフレーム支柱の第3の段に結合された、図 9 の人工弁のフレームの一部分を示す側面図である。

40

【 図 1 4 】 弁周囲漏出シールの第1の織成部分がフレーム支柱の第1の段に結合され、第2の織成部分がフレーム支柱の第4の段に結合された、図 9 の人工弁のフレームの一部分を示す側面図である。

【 図 1 5 】 弁周囲漏出シールがフレームの支柱に沿ってドレープ状にされた、図 9 の人工弁のフレームの一部分を示す側面図である。

【 図 1 6 A 】 長手方向に延在する糸がシールの第1および第2の織成部分の間の角度で延在する、図 9 の弁周囲漏出シールの別の実施形態を示す図である。

【 図 1 6 B 】 長手方向に延在する糸がシールの第1および第2の織成部分の間の角度で延

50

在する、図9の弁周囲漏出シールの別の実施形態を示す図である。

【図17】長手方向に延在する系の単一層を含む弁周囲漏出シールの別の実施形態を含む、図9の人工心臓弁を示す斜視図である。

【図18】図17の弁周囲漏出シールの一部分を示す上面図である。

【図19】図17の人工心臓弁の底面図である。

【図20】弁周囲漏出シールの別の実施形態を含む、図9の人工心臓弁を示す斜視図である。

【図21】送達装置の代表的実施形態を示す斜視図である。

【図22】ループを形成する系が封止要素から延在している、封止要素の他の実施形態を示す図である。

10

【図23】ループを形成する系が封止要素から延在している、封止要素の他の実施形態を示す図である。

【図24】ループを形成する系が封止要素から延在している、封止要素の他の実施形態を示す図である。

【図25】ループを形成する系が封止要素から延在している、封止要素の他の実施形態を示す図である。

【図26】一実施形態による、基部スカート生地に刺繍された複数のループを含む封止部材の一部分を示す斜視図である。

【図27】図26の封止部材の横断面図である。

【図28】封止部材に形成されたブラッシュループ部分のパターンを示す斜視図である。

20

【図29】封止部材に形成されたブラッシュループ部分のパターンを示す斜視図である。

【図30】封止部材に形成されたブラッシュループ部分のパターンを示す斜視図である。

【図31】別の実施形態による、フリンジ部分を含む複数の織地片を備える封止部材を含む人工心臓弁を示す側面図である。

【図32】別の実施形態による、織成部分および浮き糸部分を含む人工心臓弁の封止部材を示す平面図である。

【図33】図32の封止部材の第1の織成部分を示す拡大図である。

【図34】図32の封止部材の第2の織成部分を示す拡大図である。

【図35】弛緩状態である図32の封止部材の浮き糸部分を示す拡大図である。

【図36】伸展状態である図35の浮き糸部分を示す図である。

30

【図37】伸展状態である図32の封止部材を示す平面図である。

【図38】図32の封止部材の縁部部分を示す斜視図である。

【図39A】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図39B】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図39C】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図39D】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図39E】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図39F】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図39G】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図39H】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

40

【図39I】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図39J】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

本開示は、人工心臓弁などの埋込み可能な人工デバイスの封止要素の実施形態に関する。本発明者らは、驚くことに、封止要素から延在し、細胞レベルでの生体応答を刺激して封止要素の周りの血栓形成を促進するように構成された、糸および/または繊維などの複数のフィラメントを含む封止要素によって、効果的な封止を遂行できることを発見している。

【0029】

50

例えば、本明細書に記載する封止要素は、織成部分を含む布地スカートとして構成することができ、織成部分からフィラメントまたは糸が延在し、織成部分が周囲を取り囲む解剖学的構造に接触および/または適応して、スカートの封止特性を向上させる。特定の構成では、フィラメントは両端で結ばれ、スカートから径方向外側に延在するループを形成する。本明細書で使用するとき、「ループ」という用語は、糸または他のフィラメントによって形成される閉じたもしくは部分的に開いた曲線を指す。いくつかの実施形態では、ループを形成する糸はスカートの同じ布地部分から延在し、そこに戻る。かかる構成では、ループは、スカートの周りで円周方向に延在する1つまたは複数の列の形で配置することができる。他の構成では、糸は、ループが弁の周りで円周方向に列状になり、弁の長手方向軸線に沿って配向されるようにして、1つの布地部分から別の離隔された布地部分まで延在する。更に他の実施形態では、フィラメントは一端で結ばれ、スカートから外側に延在する自由端を有する。

10

#### 【0030】

かかる構成では、フィラメントは、弁を通る逆行性血流を減速させるように構成することができる。フィラメントの直径、形状、表面加工、コーティングなどの特徴は、フィラメントの周りの血栓形成を誘発してスカートの封止特性を向上させることができる。

#### 【0031】

図1は、配備され拡張された構成で示される、径方向に折畳み可能および拡張可能な人工弁10の例示の実施形態を示している。人工弁は、環状のステントまたはフレーム12と、フレーム12内に載置されそれに結合された弁尖構造14とを含むことができる。フレーム12は、流入端部分16と流出端部分18とを有することができる。弁尖構造は、大動脈弁に類似した三尖弁の構成で折り畳まれるように配置された3つの弁尖など、複数の弁尖22を備えることができる。あるいは、人工弁は、特定の用途に応じて、僧帽弁に類似した二尖弁の構成で折り畳まれるように構成された2つの弁尖22、または3つを超える弁尖を含むことができる。人工弁10は、流入端部分16および流出端部分18を通過して延在する長手方向軸線24を規定することができる。

20

#### 【0032】

フレーム12は、ステンレス鋼またはニッケルチタン合金(「NiTi」)、例えばニチノールなど、様々な生体適合性材料のうち任意のもので作ることができる。図1を参照すると、フレーム12は、格子状パターンで配置され、人工弁の流出端部18に複数の頂点28を形成する、複数の相互接続された格子状支柱26を含むことができる。支柱26は、人工弁の流入端部16にも類似の頂点を形成することができる(更に詳細に後述するスカート30によって被覆される)。格子状支柱26は、対角線上に、または人工弁の長手方向軸線24に対してある角度でオフセットされ、そこから径方向でオフセットされて位置付けられて示されている。他の実現例では、格子状支柱26は、図1に示されるのとは異なる量でオフセットすることができ、または格子状支柱26の一部もしくは全てを人工弁の長手方向軸線に平行に位置付けることができる。

30

#### 【0033】

格子状支柱26は互いに枢動可能に結合することができる。図示される実施形態では、例えば、流出端部18およびフレームの流入端部16に頂点28を形成する支柱26の端部部分は、それぞれの開口部32を有することができる。支柱26は、支柱の対向する端部間に位置するアパーチャ34を有して形成することもできる。それぞれのヒンジを頂点28に形成することができ、また、アパーチャ32、34を通過して延在するリベットまたはピンを備えることができる締結具36を介して、フレームの端部間で支柱26が互いに重なり合う位置に形成することができる。ヒンジは、人工弁10の組立て、調製、または埋込みの間など、フレーム12が拡張または収縮されると、支柱26が互いに対して枢動するのを可能にすることができる。例えば、フレーム12(およびしたがって、人工弁10)を、送達装置に結合され、埋込みのために患者の体内に挿入された、径方向に圧縮または収縮された構成に操作することができる。体内に入ると、人工弁10を操作して拡張状態にし、次に、図21を参照して更に詳細に記載されるように、送達装置から解放する

40

50

ことができる。フレーム 12、送達装置、ならびにフレームを径方向に拡張させ折り畳むデバイスおよび技術に関する更なる詳細は、米国特許出願公開第 2018/0153689 号明細書に見出すことができる。

#### 【0034】

図 1 に示されるように、人工弁 10 はスカート 30 として構成される封止要素を含むことができる。スカート 30 は、治療部位で天然の組織とともにシールを確立して、弁周囲漏出を低減または防止するように構成することができる。スカート 30 は、フレーム 12 の外周の周りに配設される主本体部分 38 を含むことができる。スカート 30 は、例えば、スカート 30 の第 1 の縁部部分（例えば、流入縁部部分）40 と第 2 の縁部部分（例えば、流出縁部部分）42 との間で、選択された支柱部材 26 に沿ってジグザグパターンで延在する複数の縫合糸 41 によって、フレームに固定することができる。例えば、特定の実施形態では、スカート 30 は、弁尖 22 によって規定される波形縁部に対応する縫合線 66 に沿ってフレーム 12 に縫合することができ、それによって弁が、スカートに干渉されるかまたは挟まれることなく、径方向に拡張し収縮するのを可能にすることができる。弁尖 22 をフレーム 12 に結合するのに用いることができる手法を含む、経カテーテル人工心臓弁に関する更なる詳細は、例えば、米国特許第 6,730,118 号明細書、第 7,393,360 号明細書、第 7,510,575 号明細書、第 7,993,394 号明細書、および第 8,652,202 号明細書に見出すことができる。

10

#### 【0035】

図示される実施形態では、スカート 30 は、ループ 44 として構成された複数の外側に延在するフィラメントを備えることができる（ループ状フィラメントとも呼ばれる）。ループ 44 は、主要部分 38 の外表面 46 から延在することができる。特定の実施形態では、ループ 44 は、フレーム 12 の周りを円周方向に延在し、長手方向軸線 24 に沿って互いから離隔される、列または段 48 の形で配置することができる。例えば、図示される実施形態では、ループ 44 は 3 つの列 48 で配置され、第 1 の列 48 A はスカートの流入縁部部分 40 に隣接し、列 48 B、48 C は弁の長手方向軸線 24 に沿って第 1 の列 48 A の上方に配置される。他の実施形態では、スカート 30 は、所望の特定の特性に応じて、より多数または少数のループ列を含むことができる。例えば、スカート 30 は、（例えば、フレームの流入端部に隣接する）単一のループ列 44、またはスカート 30 の全高寸法に実質的に沿って複数のループ列を含むことができる。

20

30

#### 【0036】

特定の実施形態では、スカート 30 は、織地または編地などの布材料を含むことができる。図 2 は、かかる布地から作られたスカート 30 の代表的実施形態の一部分を更に詳細に示している。布地は、図 2 で水平に配向された複数の第 1 の糸 50 と、図 2 で垂直に配向され、織機で第 1 の糸 50 と選択的に交織された、1 つまたは複数の第 2 の糸 52 とを備えることができる。特定の構成では、第 1 の糸 50 は縦糸であることができ、つまり織成プロセスの間、糸 50 は織機によって保持され、第 2 の糸 52 は横糸であり、織成プロセスの間、移動シャトルまたは横糸保持メカニズムによって縦糸と交織される。しかしながら、他の実施形態では、第 1 の糸 50 は横糸であってもよく、第 2 の糸 52 は縦糸であってもよい。図示される構成では、布地は、縦糸 50 と選択的に交織されてループ状フィラメント 44 を形成する、単一の横糸 52 を備えるが、他の実施形態では、1 つを超える横糸が使用されてもよい。

40

#### 【0037】

図 3 は、スカート 30 を作成するのに使用することができる例示的な織成パターンを示している。図 3 を参照すると、横糸の第 1 の部分 52 A は、第 1 の縁部部分 40 から第 2 の縁部部分 42 まで、布地の縦糸の上および下に延在することができる。第 2 の縁部部分 42 で横糸 52 は折り返し、横糸の第 2 の部分 52 B は、平織りの形で第 1 の縁部部分 40 に向かって戻る方向で、布地の縦糸それぞれの上および下に延在する。これは、布地の側縁部を規定することができ、織機から外したときに布地が解けるのを防ぐことができる。第 1 の縁部部分 40 で、横糸 52 は再び折り返すことができ、それによって第 3 の部分

50

5 2 C が、布地の完全織成片 (fully woven strip) 5 4 A として構成された第 1 の織成部分の縦糸 5 0 の上および下に延在する。図示される構成では、布地は、第 1 および第 2 の縁部部分 4 0、4 2 の間で互いから離隔され、縦糸 5 0 に平行に延在する、4 つのかかる織成片 5 4 A ~ 5 4 D を含むことができる。織成片 5 4 A ~ 5 4 D は、それぞれの部分または半織成部分 5 5 A ~ 5 5 C (中間封止部分とも呼ばれる) によって離隔することができる。完全織成片 5 4 A ~ 5 4 D では、横糸 5 2 の通過全てを織成に組み込むことができる。対照的に、半織成部分 5 5 A ~ 5 5 C では、横糸の通過の一部分のみが織成に組み込まれる。特定の例では、織成片 5 4 A ~ 5 4 D では、縦糸および横糸 5 0、5 2 は平織り (または別の適切な織り) でともに織成される。他の実施形態では、スカート 3 0 は、特定の用途に応じて、最後のループ列 4 4 の上方に織成部分 5 4 D を含む必要はない。

10

#### 【0038】

引き続き図 3 を参照すると、織成片 5 4 A の上縁部 5 6 において、横糸の部分 5 2 C は、織りを出ることができ (例えば、糸部分 5 2 C は織りから「落とされる」)、距離  $d_1$  にわたって半織成部分 5 5 A の縦糸 5 0 の上方に延在するかまたは「浮く」ことができる。図 3 では、織りに組み込まれた横糸 5 2 の部分は実線で示され、織りに組み込まれていない横糸 5 2 の部分 (部分 5 2 C など) は破線で示されている。部分 5 2 C は次に、除去可能な縦糸 5 0 A (耳糸とも呼ばれる) の周りにループを形成することができ、第 4 の部分 5 2 D は、縦糸の上方で織りの外を第 1 の縁部部分 4 0 に向かって延在して戻ることができる。横糸部分 5 2 D が織成片 5 4 A に達すると、織成片 5 4 A の縦糸が横糸部分 5 2 D の上下に延在するようにして、部分 5 2 D を織りに再び組み込むことができる。

20

#### 【0039】

第 1 の縁部部分 4 0 で、縦糸 5 2 は再び折り返すことができ、第 5 の部分 5 2 E は第 2 の縁部部分 4 2 に向かう方向で延在することができる。第 5 の部分 5 2 E は、織成片 5 4 B の上縁部 5 8 に達するまで、半織成部分 5 5 A および織成片 5 4 B を通して織りに組み込むことができ、その地点で第 6 の部分 5 2 F が織りを出ることができ、即ち織りから「落とす」ことができる。第 6 の部分 5 2 F は、距離  $d_2$  にわたって第 2 の縁部部分 4 2 に向かう方向で、半織成部分 5 5 B の縦糸 5 0 の上方に延在するかまたは浮くことができる。次に、第 6 の部分 5 2 F は、除去可能な縦糸 5 0 B の周りにループを形成することができ、横糸の第 7 の部分 5 2 G は、織りの外側で第 1 の縁部部分 4 0 に向かって戻り方向で延在することができる。

30

#### 【0040】

第 7 の部分 5 2 G が織成片 5 4 B の上縁部 5 8 に達すると、織成片 5 4 B の縦糸が第 7 の部分 5 2 G の上下に延在するようにして、第 7 の部分 5 2 G を織りに再び組み込むことができる。第 7 の部分 5 2 G が織成片 5 4 B の下縁部分 6 0 に達すると、横糸は折り返すことができ、第 8 の部分 5 2 H は、第 2 の縁部部分 4 2 に向かう方向で延在することができる。第 8 の部分 5 2 H は、第 8 の部分が織成片 5 4 C の上縁部分 6 2 に達するまで、半織成部分 5 5 B および織成片 5 4 C を通して織りに組み込むことができる。この地点で、第 9 の部分 5 2 I は織りを出て、半織成部分 5 5 C の縦糸 5 0 の上を第 2 の縁部部分 4 2 に向かって距離  $d_3$  にわたって延在することができる。織成片 5 4 D では、第 9 の部分 5 2 I は、除去可能な縦糸 5 0 C の周りにループを形成することができ、第 10 の横糸部分 5 2 J は、織りの外側で第 1 の縁部部分 4 0 に向かって延在して戻ることができる。

40

#### 【0041】

第 10 の部分 5 2 J が織成片 5 4 C の上縁部 6 2 に達すると、第 11 の横糸部分 5 2 K が織りの中で第 1 の縁部部分 4 0 に向かって延在して戻るようにして、横糸を織りに再び組み込むことができる。部分 5 2 K が第 1 の縁部部分 4 0 に達すると、横糸は折り返すことができ、布地の長さに沿って (例えば、図 3 の右側に向かって) 上述のパターンを繰り返すことができる。図 3 は、上述の織りパターンの 2 つの完全な例を示している。

#### 【0042】

織りパターンが、(人工弁の周囲に相当する長さを有する布地を生成するように) 選択された回数繰り返されていると、除去可能な縦糸 5 0 A ~ 5 0 C を織りから除去すること

50

ができる。例えば、図3に示される実施形態では、縦糸50A~50Cは、それぞれの矢印64A~64Cの方向で布地から引き抜くことができる。これにより、織りの外側にある横糸50の部分を布地から解放し、それによってループ44を形成することができる。例えば、除去可能な縦糸50Aが織りから除去されると、横糸の部分52Cおよび52Dが布地から解放され、織成片54Aから延在する形で（例えば、テリー織りの形で）ループ状フィラメント44Aを形成することができる。同様に、縦糸50Bを除去することで、横糸部分52Fおよび52Gを解放して、織成片54Bから延在するループ状フィラメント44Bを形成することができ、縦糸50Cを除去することで、横糸部分52Iおよび52Jを解放して、織成片54Cから延在するループ状フィラメント44Cを形成することができる。

10

#### 【0043】

したがって、縦糸50A~50Cを除去することによって、上述したように、スカート30に沿って長さ方向に延在する3つの列48A~48Cで配置された複数のループ状フィラメント44が得られる。図2は、例示の目的で除去可能な縦糸50Aが除去されている、スカート30を示している。図3に戻ると、また基準のデカルトx軸およびy軸を参照すると、ループ44の列48A~48Cは、ループの長さループがそこから延在する織成片54の幅を足したものに等しい長さにわたって、y軸に沿った（例えば、弁の長手方向軸線に平行な）方向で互いからオフセットすることができる。例えば、第1の縁部部分40に隣接したループ44の第1の列48Aは、織成片54Aの幅Wに距離 $d_1$ 、ループ44の長さを足したものに等しい距離にわたって、ループの第2の列48Bからオフセットされる。

20

#### 【0044】

一方、ループ44は、例示の目的で図1において軸線方向で位置合わせされて示されているが、ループ44は、x軸に沿った方向（例えば、スカート30が弁に固定されたときの人工弁の周りの円周方向）で互いから離隔させることもできる。例えば、図3に示される実施形態では、ループ44Bの中心または頂点は、例えば、織りの横糸部分52Dおよび52Eが占めるx軸に沿った距離に相当する距離 $x_1$ にわたって、ループ44Aの中心または頂点から離隔される。したがって、図示される構成では、各ループ44は、x軸に沿った方向で距離 $x_1$ にわたって、隣りの列の後続のループ44からオフセットされる。したがって、ループ44Aは、距離 $x_1$ にわたって負のx方向でループ44Bからオフセットされ、ループ44Cは、距離 $x_1$ にわたって正のx方向でループ44Bからオフセットされる。同じ列のループ44は、x軸に沿って $3x_1$ に等しい距離にわたって互いからオフセットされる。

30

#### 【0045】

特定の実施形態では、布地が織機から除去されており、除去可能な縦糸50A~50Cが織りから除去されていると、布地の面から外に（例えば、弁の長手方向軸線を横断し、したがって弁を通る流れの方向を横断して）延在するようにして、ループ44を形状固定することができる。例えば、図1を再び参照すると、スカートがフレームに固定されたときのある角度でスカート30の表面46から径方向外側に延在するようにして、ループ44を形状固定することができる。

40

#### 【0046】

特定の構成では、縦糸および横糸50、52の一方または両方は加工糸も含むことができる。代表例が図4に示され、例示的な加工糸70および生糸80を示している。加工糸70は、繊維が生糸80の繊維82のようにきつく集束されないように、捲縮、コイル、クリンクル、ループなどの加工が施されている複数の構成繊維72を含む。これは、加工糸70の表面積を増加させることができ、それによって、更に後述するように、糸の血液凝固性を改善することができる。それに加えて、糸50、52が形成される繊維72は、糸50、52とスカートを通して流れる血液との間の細胞レベルでの生体応答または相互作用を促進するようにサイズ決めすることができる。

#### 【0047】

50

例えば、血球は一般的に  $2\ \mu\text{m} \sim 15\ \mu\text{m}$  の範囲のサイズである。例えば、赤血球の直径は一般的に  $6\ \mu\text{m} \sim 8\ \mu\text{m}$  の範囲であり、血小板の直径は一般的に  $2\ \mu\text{m} \sim 3\ \mu\text{m}$  の範囲である。したがって、血球の直径（例えば、 $1\ \mu\text{m} \sim 20\ \mu\text{m}$ ）に適切に整合するようにサイズ決めされた直径を有する繊維 72 を利用することで、繊維と血球との間の細胞レベルでの相互作用を促進することができる。例えば、繊維 72 は、スカート 30 に沿った、特にループ状フィラメント 44 に沿った血栓形成を促進して、それによってスカートの封止特性を改善するように構成することができる。

#### 【0048】

特定の構成では、縦糸および横糸は、天然繊維（例えば、シルク、綿など）、合成ポリマー材料（例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）など）、または金属（例えば、ニチノール、金など）など、様々な生体適合性材料を含むことができる。他の実施形態では、スカート 30 は織布を含まなくてもよいが、ループ状フィラメントと一体的に形成されるかまたはループ状フィラメントが取り付けられる、薄いポリマーフィルムまたは積層体を含むことができる。

10

#### 【0049】

スカート 30 は、既知のスカートの実施形態を上回る多数の顕著な利点を提供することができる。例えば、ループ 44 は、弁を通る血流を妨げて、埋込み後に弁を越えて漏出する血液の速度および量を低減することができる。ループ 44 が流れを妨げることによって、スカート付近における血液の滞留時間を増加させることができる。これは、上述した繊維の直径と併せて、血栓形成を誘発し、スカートと周囲組織との間の封止を促進することができる。

20

#### 【0050】

それに加えて、ループ 44 は可撓性であって、ループが周りを取り囲む解剖学的構造の形状に適應するのを可能にすることができる。ループ 44 はスカート 30 の表面から径方向外側に延在するので、ループの自由端部分は、周りを取り囲む解剖学的構造の折り目および隙間の中にも延在して、より完全なシールを促進することができる。更に、人工弁が天然の大動脈弁に埋め込まれると、弁の外部周辺の血液が、心室拡張期の間、弁を通る血流の方向とは逆方向でループ 44 に力を加えることができる。これにより、ループ 44 がスカート 30 から離れる方向に曲がるのを補強することができ、封止特性が更に向上する。それに加えて、弁の外部から外側に延在することによって、ループ 44 は、血栓が弁を越えて移動するのを阻止することもでき、卒中の可能性が低減される。

30

#### 【0051】

図 5 は、封止部材またはスカート 100 の別の実施形態を含む人工弁 10 を示している。図示される実施形態では、スカート 100 は、布地片 102 として構成された織成部分と、布地片 102 の縁部部分 108 から延在する糸 106 として構成された複数のフィラメントを含むフリンジ部分 104 とを備えることができる。特定の例では、糸 106 は、いずれの横糸とも交織されない、布地片 102 の織りから延在する縦糸であることができる。またはその逆もまた真である。いくつかの実施形態では、糸 106 はほつれた糸であることができる。例えば、糸 106 は、ともに紡糸された複数の繊維またはスレッドを含むことができる。

40

#### 【0052】

図 6 は、かかるスカート 100 の一部分を更に詳細に模式的に示している。図 6 に示される構成では、糸 106 は、糸の構成繊維 110 が互いから分離され、扇状構造 112 を形成するようにして、ほつれさせることができる。例えば、いくつかの実施形態では、糸 106 の繊維 110 は、繊維間の静電力が重力を卓越して、繊維が広がるようにすることができるサイズである、 $1\ \mu\text{m} \sim 20\ \mu\text{m}$  の直径を有することができる。これにより、糸 106 の表面積を増加させることができ、それによって、図 1 の実施形態に関して上述したように、血液とスカートの繊維 110 との間の細胞レベルでの生体応答を促進することができる。したがって、繊維 110 は、フリンジ部分 104 に沿った血栓形成を促進し、それによってスカート 100 の封止特性を改善するように構成することができる。

50

## 【 0 0 5 3 】

特定の実施形態では、糸 1 0 6 は、繊維 1 1 0 の分離を促進し、フリンジ部分 1 0 4 の表面積を増加させるために、様々な疎水性表面処理またはコーティングのいずれかを含むことができる。他の実施形態では、糸 1 0 6 は、ポリエチレングリコール (PEG)、または繊維に共有結合する他のコーティングなど、親水性表面処理を含むことができる。糸 1 0 6 は、糸と接触している血液からの生体応答 (例えば、血栓形成) を促進するコーティングまたは処理、ならびに / あるいは Surmodics, Inc. から入手可能な Serene (商標) 潤滑性コーティングなどの潤滑性コーティングを含むこともできる。他の実施形態では、繊維 1 1 0 が互いを忌避して繊維の分離を増大させるように、静電荷を糸 1 0 6 に印加することができる。更に他の実施形態では、繊維 1 1 0 は、図 1 の実施形態に関して上述したような加工繊維、またはコーティングもしくはフェルト化された小さい直径の短繊維であることができる。他の例では、糸 1 0 6 はループを形成することもできる。

10

## 【 0 0 5 4 】

図 7 を参照すると、別の構成では、スカート 1 0 0 は、段状配置で上下に重ねて配置された複数の布地片 1 0 2 を備えることができる。例えば、図示される実施形態では、スカート 1 0 0 は、各片のほつれた縁部部分 1 0 8 がフレームの流出端部 1 8 に向かって配向されるようにして配置された、3 つの布地片 1 0 2 A ~ 1 0 2 C を備えることができる。図示される実施形態は 3 つの布地片 1 0 2 A ~ 1 0 2 C を含むが、スカート 1 0 0 は、例えば、布地片の幅、人工弁の長さなどに応じて、任意の適切な数の布地片 1 0 2 を備えることができる。他の実施形態では、布地片 1 0 2 の両方の長手方向縁部が糸 1 0 6 を備えることができる。

20

## 【 0 0 5 5 】

図 8 に示される別の構成では、スカート 1 0 0 は、支柱に沿って延在し、ジグザグ形状を形成するようにして、支柱 2 6 に固定することができる。特定の用途に応じて、複数のスカート 1 0 0 を、このような形でフレームの支柱部材 2 6 に固定することができる。

## 【 0 0 5 6 】

図 9 は、米国特許第 9,393,110 号明細書に詳細に記載されている、Edwards Life sciences Corporation の SAPIEN (登録商標) 3 人工心臓弁として構成された、人工弁 2 0 0 の別の実施形態を示している。人工弁 2 0 0 は、複数の角度付き支柱部材 2 0 4 によって形成され、流入端部 2 0 6 と流出端部 2 0 8 とを有する、径方向に拡張可能および折畳み可能なフレーム 2 0 2 を含む。図示されないが、人工弁 2 0 0 は、米国特許第 9,393,110 号明細書に記載されるようなフレーム内に載置され固定された、2 つの弁尖、3 つの弁尖、または他の任意の適切な数の弁尖を備える、弁尖構造を含むこともできる。

30

## 【 0 0 5 7 】

人工弁 2 0 0 は、フレームの内表面に固定された内側のスカート 2 1 1 と、フレーム 2 0 2 の外部の周りに配設されるスカート 2 1 2 として構成された外側の封止要素とを備えることができる。図示される構成では、スカート 2 1 2 は、フレームの流入端部 2 0 6 に隣接して載置される第 1 の円周方向に延在する部分 2 1 4 と、第 2 の円周方向に延在する部分 2 1 6 とを備えることができる。円周方向部分 2 1 4、2 1 6 は、フレームの長手方向軸線 2 1 8 に沿って互いから離隔させ、複数のフィラメント 2 2 0 によってともに結合することができる。フィラメント 2 2 0 は、部分 2 1 4、2 1 6 の間でフレームの外側に沿って長手方向に延在することができ、フレームが拡張構成のとき、フレームから外側に湾曲して、ループを形成することができる。ループ状フィラメント 2 2 0 は、上述したように、スカートを通る血流を妨げ、フィラメントの近傍における血液の滞留時間を増加させることによって、封止を促進するように構成することができる。

40

## 【 0 0 5 8 】

特定の構成では、円周方向部分 2 1 4、2 1 6 は、1 つまたは複数の織布片として構成することができる。フィラメント 2 2 0 は、部分 2 1 4 および 2 1 6 の布地に組み込まれ、それらの間で軸線方向に延在する糸であることができる。図 9 に示されるスカート 2 1 2 は、例示を簡単にするため、ループ状フィラメント 2 2 0 の単一層を含むが、本明細書

50

に記載するスカートの実施形態は、部分 2 1 4、2 1 6 に組み込まれる布地片の数に応じて、2 つ以上のループ状フィラメント層を含むことができる。ループ状フィラメントの数を（例えば、布地片の数を増加させることによって）増加させることで、血栓形成に利用可能な封止要素の合計表面積を増加させることができる。

#### 【 0 0 5 9 】

例えば、図 1 0 は、例示の目的で広げられた、フレームに固定されたときに 2 つの層のループ状フィラメント 2 2 0 を提供するように構成された、スカート 2 1 2 の代表的実施形態を示している。スカート 2 1 2 は、第 1 の布地片 2 2 6 A と、第 2 の布地片 2 2 6 B と、第 3 の布地片 2 2 6 C とを含む、主本体 2 2 4 を備えることができる。布地片 2 2 6 B は、布地片 2 2 6 A および 2 2 6 C の間に配置することができる。布地片 2 2 6 B は、複数のフィラメントまたは糸 2 2 0 を備える浮き糸部分 2 2 8 A によって、布地片 2 2 6 A から離隔させることができる。同様に、布地片 2 2 6 C は、複数の糸 2 2 0 を備える浮き糸部分 2 2 8 B によって、布地片 2 2 6 B から離隔させることができる。

10

#### 【 0 0 6 0 】

図示される構成では、第 1 の布地片 2 2 6 A は、ともに織成された縦糸および横糸を備えることができる。布地片 2 2 6 A の縁部部分 2 3 0 で、糸 2 2 0 は織りを出て、第 2 の布地片 2 2 6 B まで延在するかまたは「浮いて」、浮き糸部分 2 2 8 A を形成することができる。浮き糸 2 2 0 が第 2 の布地片 2 2 6 B に達すると、糸を布地片 2 2 6 B の織布に再び組み込むことができる。布地片 2 2 6 B の縁部部分 2 3 2 で、糸 2 2 0 は織りを出て、布地片 2 2 6 B から布地片 2 2 6 C まで延在するかまたは浮いて、浮き糸部分 2 2 8 B を形成することができる。浮き糸 2 2 0 が布地片 2 2 6 C に達すると、布地片 2 2 6 C の織りに再び組み込むことができる。特定の構成では、糸 2 2 0 は縦糸であるが、糸 2 2 0 は、特定の用途に応じて、横糸であってもよく、または縦糸と横糸の組み合わせであってもよい。

20

#### 【 0 0 6 1 】

図 1 1 を参照すると、スカート 2 1 2 の主本体 2 2 4 は、布地片 2 2 6 C が布地片 2 2 6 A に隣接するようにして、また浮き糸部分 2 2 8 A および 2 2 8 B が互いに重なり合うかまたは同一の広がりを持つようにして、布地片 2 2 6 B の周りで折り畳むことができる。次に、折り畳まれたスカート 2 1 2 を、布地片 2 2 6 A、2 2 6 C が第 1 の部分 2 1 4 を形成し、布地片 2 2 6 B が第 2 の部分 2 1 6 を形成するようにして、（例えば、縫合によって）フレームに固定することができる。このようにして、浮き糸部分 2 2 8 A の長手方向に延在する糸 2 2 0 は、第 1 の、つまり湾曲した糸またはループの径方向内側の層を形成し、浮き糸部分 2 2 8 B の長手方向に延在する糸 2 2 0 は、第 2 の、つまり湾曲した糸またはループの径方向外側の層を形成する（あるいは、その逆もまた真である）。図 9 に示されるループ状フィラメント 2 2 0 の単一層を生成するには、スカート 2 1 2 は、例えば、織成片 2 2 6 A および 2 2 6 B と浮き糸部分 2 2 8 A のみを含んでいればよい。

30

#### 【 0 0 6 2 】

フレーム 2 0 2 の一部分を示している、図 1 2 A および 1 2 B を参照すると、支柱部材 2 0 4 は、端部を合わせて配置して、フレーム 2 0 2 の周りで円周方向に延在する、支柱部材の複数の列または段を形成することができる。例えば、フレーム 2 0 2 は、フレームの流入端部 2 0 6 を形成する角度付きの支柱部材の第 1 の、即ち下側の列 I と、第 1 の列の上方にある支柱部材の第 2 の列 II と、第 2 の列の上方にある支柱部材の第 3 の列 III と、第 3 の列の上方にある支柱部材の第 4 の列 IV と、第 4 の列の上方にあってフレームの流出端部 2 0 8 を形成する、支柱部材の第 5 の列 V とを備えることができる。支柱部材 2 0 4 の列 I ~ V の構造および特性は、米国特許第 9,393,110 号明細書に更に詳細に記載されている。フレーム 2 0 2 の支柱部材 2 0 4 は、グループ化してカラムにすることもできる。例えば、フレーム 2 0 2 は、フレームの円周の周りに交互に配置された、複数の第 1 の、即ち「タイプ A」のカラムと、第 2 の、即ち「タイプ B」のカラムとを含むことができる。図示される構成では、タイプ A のカラムは、支柱部材の列 IV および V によって規定される菱形の窓 2 0 5 の左側にある支柱部材 2 0 4 と、そこから下側に延在する支柱部材とを備

40

50

える。タイプBのカラムは、窓205の右側にある支柱部材204と、そこから下側に延在する支柱部材とを備える。

【0063】

図9～図12Aを参照すると、スカート212の第1の部分214は、フレームの流出端部に隣接する支柱部材204の第1の列Iに（例えば、縫合によって）固定することができる。第2の部分216は、支柱204の第2および第3の列IIおよびIIIの交点に沿って固定することができる。系220の長さは、フレームが拡張構成のときに糸がフレーム202の表面から径方向外側に湾曲し、ループを形成するようにして、構成することができる。例えば、フレームに結合されたとき、スカート30は、図12Aに示される支柱部材204A、204B、および204Cの長さの合計にほぼ相当する、長さLを有することができる。このようにして、フレーム202が径方向に圧縮または捲縮された構成（支柱部材204A、204B、および204Cが互いに軸線方向で位置合わせまたはほぼ位置合わせされる）のとき、糸220は真っ直ぐに引っ張られて、送達シースに挿入する際の弁の捲縮プロファイルを低減することができる。

10

【0064】

図9～図12Bに示される構成では、スカート212の部分214、216は、互いにほぼ平行に延在し、フレームの長手方向軸線218に対して角度が付けられていない。他の構成では、フレームの長手方向軸線218に対して角度が付けられるようにして、部分214、216の一方または両方をフレームに取り付けることができる。例えば、図13は、部分214がフレーム202の円周方向の周りで角度付きの支柱部材204に平行に延在するようにして、部分214が支柱部材の第1の列Iに固定されている構成を示している。換言すれば、部分214は、第1の列Iの支柱部材のジグザグパターンに対応する、支柱部材の第1の列Iに沿ったジグザグパターンを形成する。部分216は、支柱部材204の第3の列IIIに固定され、やはり第3の列IIIの角度付きの支柱部材に平行に延在する。

20

【0065】

スカート212の部分214、216が、それらが固定されているそれぞれの列の支柱部材204に平行に延在する実施形態では、スカート212は、支柱部材の偶数列の間、支柱部材の奇数列の間、または奇数列から偶数列まで延在することができ、あるいはその逆もまた真である。例えば、図13に示される構成では、スカートが支柱部材の2つの奇数列の間に延在するようにして、第1の部分214は第1の列Iに固定され、第2の部分216は第3の列IIIに固定される。スカートが、奇数列から別の奇数列まで（例えば、列Iから列IIIまで）、または偶数列から別の偶数列まで（例えば、列IIから列IVまで）延在する、図9～図15に示されるフレーム202に関して、部分214、216は、系220がフレームの長手方向軸線218に平行な方向で延在するようにして配置することができる。換言すれば、スカート212が奇数列の間または偶数列の間に延在する場合、所与の糸220は、タイプAのカラムに固定された第1の部分214に沿った位置から、タイプAのカラムにやはり固定された第2の部分216に沿った位置まで延在することができる。

30

【0066】

スカートが奇数列から偶数列まで（またはその逆に）延在する構成では、部分214、216は、糸220が長手方向軸線218に対してある角度で延在するようにして、互いから円周方向にオフセットすることができる。例えば、図14を参照すると、第1の部分214は支柱部材の第1の列Iに結合され、第2の部分216は支柱部材の第4の列IVに結合される。図14に示されるように、スカートの第1および第2の部分214、216は、支柱部材のタイプAのカラムに固定された第1の部分214に沿った位置から延在する所与の糸220が、支柱部材のタイプBのカラムに固定された第2の部分216に沿った位置に結合されるようにして、フレームの円周方向の周りで互いからオフセットされる。これによって、フレームが捲縮されたとき、糸220がフレームの長手方向軸線に平行に延在することが可能になる。

40

【0067】

図15は、部分214、216がフレーム202から垂れ下がるようにして、スカート

50

2 1 2 が支柱部材 2 0 4 の交点または頂点 2 3 4 の間でドレープ状になっている、別の構成を示している。例えば、図示される構成では、部分 2 1 4 は列Iの支柱部材の交点に固定され、部分 2 1 6 は列IIIおよびIVの支柱部材の交点に固定される。所望の特定の特性に応じて、部分 2 1 4、2 1 6 の一方または両方をこのようにして固定することができる。

#### 【0068】

特定の例では、スカート 2 1 2 は、加撚糸または非加撚糸を含むことができる。スカート 2 1 2 はまた、ラッパー繊維 (wrapper fibers) がコア糸の周りに紡糸されるコアスパン糸を含むことができる。ラッパー繊維は、上述したように、コアスパン糸の表面積を増加させて生体応答を促進するために、細い束であるかまたは広がってもよい。特定の実施形態では、スカート 2 1 2 は、浮き糸部分 2 2 8 に加えて、図 1 のループ 4 4 に類似したループを含むこともできる。

10

#### 【0069】

図 1 6 A および図 1 6 B は、糸 2 2 0 が布地片 2 2 6 A、2 2 6 B、および 2 2 6 C の間にある角度で延在する、別のスカート 2 1 2 を示している。例えば、図 1 6 A を参照すると、浮き糸部分 2 2 8 A の糸 2 2 0 は布地片 2 2 6 A および 2 2 6 B に対してある角度で延在する。浮き糸部分 2 2 8 B の糸 2 2 0 も、布地片 2 2 6 B および 2 2 6 C に対してある角度で延在することができる。このようにして、主本体 2 2 4 が折り畳まれたとき、浮き糸部分 2 2 8 A の糸 2 2 0 は、浮き糸部分 2 2 8 B の糸に対してある角度であるか、またはそれと「交差」して、図 1 6 B に示されるようなメッシュまたはウェブを形成することができる。いくつかの実施形態では、糸は 10 度 ~ 40 度の角度で延在することができる。特定の構成では、浮き糸部分 2 2 8 A および 2 2 8 B の糸をある角度で互いに交差させることで、糸が塊になることによって糸の間にギャップが生じる可能性を低減することができる。いくつかの実施形態では、浮き糸部分 2 2 8 A および浮き糸部分 2 2 8 B の糸は互いに平行であることができる。

20

#### 【0070】

図 1 7 は、スカート 3 0 0 の別の実施形態を含む、図 9 の人工弁 2 0 0 およびフレーム 2 0 2 を示している。スカート 3 0 0 は、スカート 2 1 2 と同様に、互いから離隔され、フレームに沿って長手方向に延在する糸 3 0 6 として構成された複数のフィラメントによってともに結合された、第 1 および第 2 の円周方向に延在する部分 3 0 2、3 0 4 を備えることができる。図 1 7 に示される実施形態では、部分 3 0 2、3 0 4 は、拡張構成では、フィラメント 3 0 6 とともに、部分 3 0 2、3 0 4 の縁部部分がフレーム 2 0 2 から外側に湾曲するようにして、スカート 2 1 2 の部分 2 1 4、2 1 6 よりも比較的幅広であることができる。第 2 の部分 3 0 4 は、部分 3 0 4 から上側に (例えば、フレームの流出端部 2 0 8 に向かって) 延在し、(例えば、縫合によって) 支柱 2 0 4 に固定された、複数の接続部分 3 0 8 も含むことができる。

30

#### 【0071】

図示される構成では、スカート 3 0 0 は、単一層の長手方向に延在する糸 3 0 6 を含む。図 1 8 は、スカートがフレームに取り付けられる前の、平らに広げられたスカート 3 0 0 の代表的構成を示している。第 1 および第 2 の部分 3 0 2、3 0 4 は、スカート 2 1 2 と同様に、織成片を含むことができる。布地部分 3 0 2、3 0 4 は、糸 3 0 6 がそこを通過して延在する浮き糸部分 3 1 0 によって離隔させることができる。いくつかの実施形態では、糸 3 0 6 は縦糸であることができ、横糸を浮き糸部分から除くことによって、または選択された横糸を織りから除去することによって、浮き糸部分 3 1 0 を形成することができる。

40

#### 【0072】

スカート 3 0 0 がフレームに固定されるとき、第 1 の部分 3 0 2 は、第 1 の部分が部分的にフレーム内に配設されるようにして、フレーム 2 0 2 の流入端部分 2 0 6 の周りで折り畳むことができる。埋込み後、血液は浮き糸部分 3 1 0 を通り、スカートから排出することができる。特定の構成では、スカートはフレームに固定される前は折り畳まれないので、スカート 3 0 0 は低減された捲縮プロファイルを有することができる。他の構成では

50

、部分 302、304 は、フレームが拡張されたときに、浮き系部分 310 がスカートの下面または遠位面に配置されるようにして、サイズ決めすることができる。例えば、図 19 は、流入端部分 206 の遠位側に配置された系 306 を示す、フレーム 202 の遠位端または流入端部分の斜視図である。

#### 【0073】

図 20 は、系 220 が織りに組み込まれる前は部分 214、216 の上または周りで湾曲するように構成されている、スカート 212 の別の構成を示している。例えば、図 10 および図 20 を参照すると、スカート 212 は、系 220 が布地片 226 A の遠位側縁部部分から延在し、折り返し、布地片 226 B の近位側およびその上に延在して、布地片 226 B の近位側縁部部分に至って、糸が C 字形の円弧を形成するようにして、フレームに固定することができる。他の実施形態では、布地片 226 A、226 B の一方または両方を省略することができ、糸 220 は、支柱部材 204 を通してループ状にすることによって、フレームに固定することができる。

10

#### 【0074】

開示する人工弁の実施形態は、径方向に折り畳まれ、様々なカテーテルベースの送達システムのいずれかを使用して、経皮的に心臓に送達することができる。例えば、図 21 は、図 1 ~ 図 8 の人工弁 10 とともに使用するように構成された、米国特許出願公開第 2018/0153689 号明細書に記載されている、送達アセンブリ 400 の代表的な例を示している。送達アセンブリ 400 は、ハンドル 402 と、ハンドル 402 から遠位側に延在する細長いシャフト 404 と、シャフトを通り、シャフト 404 の遠位端 408 から遠位方向外側に延在する、複数の作動部材 406 (例えば、位置決めチューブの形態) とを含むことができる。作動部材 406 は、弁フレーム 12 の頂点を選択するように結合することができる。

20

#### 【0075】

最初に、人工弁 10 は、シャフト 404 のシース 410 内で径方向に折り畳まれた構成であることができる。送達装置の遠位端が患者の脈管系を通して治療部位まで前進させられていると、ハンドル 402 の回転可能なアクチュエータ 412 を使用して、人工弁 10 をシース 410 から前進させることができる。次に、全体が 414 で示される解放アセンブリを使用して、人工弁 10 を治療部位に位置付け、拡張させ、配備することができる。本明細書に記載する人工弁の実施形態と組み合わせで使用することができる他の送達システムは、米国特許出願公開第 2017/0065415 号明細書および米国特許出願公開第 2013/0030519 号明細書に見出すことができる。

30

#### 【0076】

図 22 ~ 図 25 は、血栓形成および組織成長に利用可能な表面積を増加させるため、封止要素から延在してループ状パイルの形でループを形成する複数の糸または繊維を含む、布地封止要素の追加の実施形態を示している。例えば、図 22 は、複数の第 2 の糸 504 と交織された複数の第 1 の糸 502 を含む、封止要素 500 の一部分を概略的に示している。特定の実施形態では、第 1 の糸 502 は縦糸であることができ、第 2 の糸 504 は横糸であることができ、またはその逆もまた真である。縦糸 502 は、紙面から外側に延在し、1 つまたは複数の横糸 504 の上に延在する、ループ 506 を形成するように構成することができる。例えば、図 22 の実施形態では、封止要素は縦糸 502 A と縦糸 502 B とを備えることができる。縦糸 502 A はループ 506 を形成することができ、1 つまたは複数の縦糸 502 B は縦糸 502 A の間に挟み込むことができる。例えば、図示される実施形態では、2 つの縦糸 502 A の間に 2 つの縦糸 502 B があるが、例えば、ループ 506 間の所望の間隔に応じて、任意の数の縦糸 502 B があってもよい。

40

#### 【0077】

縦糸 502 A は、ループ 506 を形成する方向を変えることもできる。例えば、図 22 の実施形態では、ループ 506 は、横糸 504 に対してある角度で、1 つまたは複数の横糸 504 を横切って延在することができる。換言すれば、ループ 506 が元になり戻る地点を x 軸に沿って互いからオフセットすることができる (デカルト座標軸が図示されている

50

ことに留意)。ループ506は、ループ506間の糸502Aの直線部分がx軸に沿って互いからオフセットされるようにして、正のx方向および負のx方向に交互に延在することができる。これによって、横糸504に対する縦糸502Aの動きを防止、即ち「係止」するなど、特定の利点をもたらすことができる。それに加えて、縦糸502が弁の長手方向軸線の方向で軸線方向に延在している状態で、封止部材500が人工弁に取り付けられたとき、ループ506が比較的大きいフローの妨害物となるように、ループ506の幅Wは、弁を通る血流の方向に垂直に、または実質的に垂直に配向することができる。これによって、人工弁の周りでのうっ血および封止を促進することができる。パイルのループ密度(例えば、1インチ(2.54cm)当たりのループ数)は、例えば、ループ506間の糸502Aの直線部分の長さを変えることによって、変化させることができる。ループ506間の距離を短くすると、図23および図24に示されるように、パイルのループ密度を増加させることができ、ループ506間の距離を増加させると、パイルのループ密度を減少させることができる。ループ506の幅は、例えば、ループが上に延在する縦糸の数によって決定することができる。例えば、図25では、ループは2つの縦糸502Bの上に延在するので、図25のループ506は図22のループ506よりも幅広である。

10

#### 【0078】

特定の実施形態では、縦編み技術を使用してループ506を形成することができる。特定の例では、第1の縦糸502Aは、20デニール、18フィラメント(20D/18f)、および/または30D/18fの加工糸を含むことができる。第2の縦糸502Bは、1インチ(2.54cm)当たりの撚り数(tpi)12の20D/18f糸を含むことができる。特定の例では、横糸504は12tpiの20D/18f糸であることができる。縦糸および横糸は、PET、UHMWPE、PTFEなど、様々な生体適合性ポリマーのいずれかから作ることができる。他の実施形態では、縦糸および/または横糸は、任意の選択されたデニール数および/またはフィラメント数を有することができ、任意の適切な天然または合成材料から作ることができる。

20

#### 【0079】

いくつかの実施形態では、ループは、刺繍によって人工弁スカート上に形成されてもよい。代表的な刺繍技術では、糸またはスレッドを基部または基礎層(例えば、布地)に、もしくはそれを通して刺繍して、基礎層の表面に様々な形状またはパターンを生成することが可能になる。図26は、一実施形態による、基部スカート布地604に刺繍された複数のループ602を含むスカート600の一部を示している。基部スカート布地は、例えば平織りで、複数の第2の糸612と交織された複数の第1の糸610を含むことができる。図27を参照すると、ループ602は、比較的高密度の糸または縫合糸であってもよい、刺繍糸606として構成された第3の糸を使用して形成することができる。特定の実施形態では、第1の層または基礎層604に加えて、スカート600は任意に、係止層608として構成された第2の層も含んでもよい。特定の実施形態では、係止層608は、刺繍糸606を基礎層604の後方に係止するのに使用することができる、比較的低密度、軽量、および/または細い糸もしくは縫合糸を含むことができる。

30

#### 【0080】

上述したように、ループは、任意の指定の位置、長さ、幅、間隔、形状、および/またはパターンを有する、人工弁スカートの表面に刺繍されてもよい。図28~図30は、上述した刺繍技術を使用して生成されてもよいパターンのいくつかの例を示している。例えば、図28は、スカート上に刺繍されブラッシュ部分またはパイル706を形成する、702で全体が示される複数のループを含む、人工弁スカート700を示している。ブラッシュ部分706は、スカートの端部部分708(例えば、流入端部分)からスカートの高さの途中までジグザグパターンで、スカート700の周りで円周方向に延在する、複数の角度付き部分712を含むことができる。図29は、ブラッシュ部分がセル710を規定する、ブラッシュ部分706の別の変形例を示している。特定の実施形態では、セル710は、図1の人工弁10の支柱26など、フレームの支柱によって規定される開口部またはセルに対応することができる。他の実施形態では、ブラッシュ部分706のセルは、図

40

50

9のフレーム702の支柱によって規定されるフレーム開口部のサイズおよび形状に対応することができる。図30は、隣接した角度付き部分712の間に延在する直線部分714を含む、ブラッシュ部分706の別の変形例を示している。特定の実施形態では、図1のループ44は、刺繍によってスカート30の下にある布地に形成することができる。

#### 【0081】

図31は、Edwards Lifesciences CorporationのSAPIEN（登録商標）3人工心臓弁のフレームとして構成された、フレーム804上の封止部材またはスカート802の別の実施形態を含む、人工心臓弁800を示している。スカート802は、フレームの周りで円周方向に延在する布地片806として構成された、複数の織成部分を備えることができる。布地片806はそれぞれ、上述の図7のスカート100と同様に、布地片806の円周方向縁部部分（例えば、流入もしくは流出縁部部分）からある角度で径方向外側に延在する複数のフィラメント810を備える、対応するフリンジ部分808を備えることができる。図示される実施形態では、スカート802は、対応するフリンジ部分808A～808Cを有する3つの布地片806A～806Cを備えることができる。布地片806Aのフリンジ部分808Aは、人工弁の流入端部814に近接して配置される布地片806Aの流入縁部812から延在することができる。フリンジ部分808Aのフィラメント810は、支柱部材の第2の列IIの辺りまで延在することができる（図12Bを参照）。第2の布地片806Bのフィラメント810は、布地片806Bの流入縁部816から延在することができる。支柱の第3の列IIIの高さの辺りまで延在することができる。第3の布地片806Cのフィラメント810は、布地片806Cの流出縁部818から支柱の第4の列IVの高さの辺りまで延在することができる。

#### 【0082】

フィラメント810は、ほつれた糸、加工糸などを含むか、またはそれを元にしてもよい。特定の実施形態では、封止部材802の布地片806は、1インチ（2.54cm）当たり50～500本、1インチ当たり100～400本、1インチ当たり150～350本、または1インチ当たり150～300本の糸密度を含むことができる。特定の実施形態では、封止部材802の布地片は、1インチ（2.54cm）当たり150本、または1インチ当たり300本の糸密度を有することができる。糸は、糸1本当たりフィラメント5～100本、糸1本当たりフィラメント10～50本、または糸1本当たりフィラメント10～20本など、任意の適切なフィラメント密度を有してもよい。特定の実施形態では、糸は、糸1本当たりフィラメント18本の加工糸を含むことができる。フィラメントは、1μm～100μm、1μm～50μm、または1μm～20μmの厚さを有してもよい。特定の実施形態では、フィラメントは10μmの厚さまたは直径を有することができる。

#### 【0083】

図32～図37は、別の実施形態による、主要緩衝層、カバリング、または封止部材1000を示している。封止部材1000は、複数の織成部分と浮き糸部分として構成された複数の弾性の伸張可能部分とを有する繊維本体を備えることができ、本明細書に記載する人工弁の外側カバリングのいずれかに組み込むことができる。図32は、封止部材が人工弁のフレームに取り付けられたとき、x軸が円周方向に相当し、y軸が軸線方向に相当する、平らに広げられた構成の封止部材1000を示している。封止部材1000は、x軸に沿って延在する織成片またはストライプとして構成された複数の第1の織成部分1002と、x軸に沿って延在する織成片またはストライプとして構成された複数の第2の織成部分1004と、x軸に沿って延在する複数の浮き糸部分、細片、またはストライプ1006とを備えることができる。様々な織成部分および浮き糸部分は、y軸に沿って互いから離隔させることができる。図示される構成では、更に詳細に後述するように、第1の織成部分1002は、第2の織成部分1004の織りパターンとは異なる織りパターンを備えることができる。

#### 【0084】

例えば、図示される構成では、封止部材1000は第1の織成部分1002Aを備える

ことができる。正のy軸に沿った方向で順に、封止部材1000は、第2の織成部分1004A、浮き糸部分1006A、第2の織成部分1004B、浮き糸部分1006B、第2の織成部分1004C、浮き糸部分1006C、第2の織成部分1004D、浮き糸部分1006D、第2の織成部分1004E、第1の織成部分1002B、第2の織成部分1004F、浮き糸部分1006E、第2の織成部分1004G、および第1の織成部分1002Aとは反対側の封止部材端部にある第1の織成部分1002Cを更に備えることができる。換言すれば、第1の織成部分1002Bおよび各浮き糸部分1006A～1006Eは、第1の織成部分1002Bおよび各浮き糸部分1006A～1006Eが、それぞれの第2の織成部分1004によってx軸に沿った方向で結合または縁取りされるようにして、2つの第2の織成部分1004の間に配置することができる。

10

#### 【0085】

図32および図33を参照すると、封止部材1000は、x軸にほぼ沿って配向された複数の第1の糸1008と、y軸にほぼ沿って配向された複数の第2の糸1010とを備えることができる。特定の構成では、第1の糸1008は縦糸であることができ、つまり織成プロセスの間、糸1008は織機によって保持され、第2の糸1010は横糸であり、織成プロセスの間、移動シャトルまたは横糸保持メカニズムによって縦糸と交織される。しかしながら、他の実施形態では、第1の糸1008は横糸であってもよく、第2の糸1010は縦糸であってもよい。

#### 【0086】

第1の糸1008および第2の糸1010はそれぞれ、ともに紡糸、捲回、加撚、混織、交絡などされてそれぞれの糸を形成する、複数の構成フィラメント1012を含むことができる。第2の糸1010の例示的な個々のフィラメント1012を図33～図36に見出すことができる。いくつかの実施形態では、第1の糸1008は、約1D～約200D、約10D～約100D、約10D～約80D、約10D～約60D、または約10D～約50Dのデニール数を有することができる。いくつかの実施形態では、第1の糸1008は、糸1本当たりフィラメント1～約600本、糸1本当たりフィラメント約10～約300本、糸1本当たりフィラメント約10～約100本、糸1本当たりフィラメント約10～約60本、糸1本当たりフィラメント約10～約50本、または糸1本当たりフィラメント約10～約30本のフィラメント数を有することができる。特定の実施形態では、第1の糸1008は、約40Dのデニール数と、糸1本当たりフィラメント24本のフィラメント数とを有することができる。第1の糸1008はまた、加撚糸または非加撚糸であってもよい。図示される実施形態では、第1の糸1008のフィラメント1012は加工されない。しかしながら、他の実施形態では、第1の糸1008は加工フィラメントを含んでもよい。

20

30

#### 【0087】

第2の糸1010は、複数の加工フィラメント1012を備える加工糸であることができる。例えば、第2の糸1010のフィラメント1012は、例えば、上述したように、フィラメントを加撚し、それらを熱硬化し、フィラメントの撚りを戻すことによって、加工することができる。いくつかの実施形態では、第2の糸1010は、約1D～約200D、約10D～約100D、約10D～約80D、または約10D～約70Dのデニール数を有することができる。いくつかの実施形態では、第2の糸1010のフィラメント数は、糸1本当たりフィラメント1～約100本、糸1本当たりフィラメント約10～約80本、糸1本当たりフィラメント約10～約60本、または糸1本当たりフィラメント約10～約50本であることができる。特定の実施形態では、第2の糸1010は、約68Dのデニール数と、糸1本当たりフィラメント36本のフィラメント数とを有することができる。

40

#### 【0088】

第1の糸1008および第2の糸1010は、上述したように、封止部材の織成部分を形成するために、ともに織成することができる。例えば、第1の織成部分1002A～1002Cでは、第1および第2の糸1008、1010は、第2の糸1010（例えば、

50

横系)が、繰り返しパターンで第1の糸1008(例えば、縦糸)の上を、次いで次の第1の糸の下を通る、平織りパターンでともに織成することができる。この織りパターンは図33に詳細に示されている。いくつかの実施形態では、第1の糸1008の密度は、1インチ(2.54cm)当たり糸約10~約200本、1インチ当たり糸約50~約200本、または1インチ当たり糸約100~約200本であることができる。特定の実施形態では、第1の織成部分1002Aおよび第1の織成部分1002Cは耳部分として構成することができる。第1の織成部分1002Bよりも低い糸密度を有して、弁フレーム上での組立てを容易にすることができる。2本の上を通り2本の下を通る、2本の上を通り1本の下を通るなど、他の織りパターンも使用されてもよい。第1の織成部分はまた、あや織り、サテン、またはそれらの任意の組み合わせなど、平織りから派生したパターンで織成されてもよい。

10

#### 【0089】

第2の織成部分1004A~1004Gでは、第1および第2の糸1008、1010は、第1の織成部分1002A~1002Cの織りパターンとは異なる、別のパターンで交織することができる。例えば、図示される実施形態では、第1および第2の糸1008、1010は、第2の織成部分1004A~1004Gでは絡み織りパターンでともに織成することができる。図34は、第2の織成部分1004Bの絡み織りを更に詳細に示している。図34を参照すると、絡み織りは、1つまたは複数の絡み糸または「絡み糸端部」1014と、「縦糸端部」とも呼ばれる、4つの第1の糸1008A、1008B、1008C、および1008Dとを備えることができる。図34に示されるパターンは、ハーフレノ織りの形の単一の絡み糸1014を含む。しかしながら、他の実施形態では、絡み織りパターンは、2つの絡み合う絡み糸1014を含むフルレノ織り、または他の絡み織り由来の織りであってもよい。様々な絡み織りおよび関連する織成技術の例は、図39A~図39Jに示されている。

20

#### 【0090】

図34に示されるハーフレノ織りでは、第1の糸1008A~1008Dはx軸に平行に延在することができる。第2の糸1010は、例えば平織りで、第1の糸1008A~1008Dと交織させることができる。絡み糸1014は、絡み糸1014が、それぞれ正のy方向で第1の糸1008A~1008Dの上を越え、即ちその上を通り、次の第2の糸1010の下方または裏側をx方向で通り、第1の糸1008A~1008Dの上を負のy方向に戻って延在するようにして、第1の糸1008A~1008Dの周りで織成することができる。第2の織成部分1004Bの長さに沿って、このパターンを繰り返すことができる。このようにして、第2の織成部分1004は、封止要素がフレームに装着されたとき、フレームに沿って互いから軸線方向で離隔される、比較的幅が狭く強い織成部分であることができる。絡み糸1014は、人工弁が捲縮され拡張される際に、第1の糸1008A~1008Dおよび第2の糸1010を互いに対して適所で保持する役割を果たすことができる。幅を最小限に抑えながら第2の織成部分1004に強度を付与することができる。

30

#### 【0091】

特定の実施形態では、第2の織成部分1004A~1004Gはそれぞれ、上述の絡み織りパターンを含むことができる。他の実施形態では、第2の織成部分1004A~1004Gの1つまたは複数は、より多数またはより少数の第1の糸1008を絡み織りに組み込むこと、複数の絡み糸端部を糸1008の複数の群の周りに織成することなどによって、異なるように構成されてもよい。更に他の実施形態では、絡み織りおよび/または平織りがコアシース構造フィラメントを有する縦糸を含む、化学的係止方法を使用することができる。個々のフィラメントのシースを、生体適合性ポリプロピレンなどの低熔融温度のポリマーで作ることができ、フィラメントのコアを、ポリエステルなどの別の生体適合性ポリマーで作ることができる。織成プロセスの後、後述する熱硬化プロセスによってシースを軟化および/または熔融させることができる。冷却の際、軟化したシースのポリマーをコアのポリエステルフィラメントに結合することができる。これにより、織成構造の係止を可能にする結合本体を作り出すことができる。

40

50

## 【 0 0 9 2 】

図 3 2 を再び参照すると、浮き糸部分 1 0 0 6 は、y 軸に沿って互いから離隔されたそれぞれの第 2 の織成部分 1 0 0 4 の間において、一軸のみで延在する糸を含むことができる。例えば、浮き糸部分 1 0 0 6 A を代表例とすると、浮き糸部分 1 0 0 6 A は、第 2 の織成部分 1 0 0 4 A の絡み織りを出て、浮き糸部分 1 0 0 6 A を横切って延在し、第 2 の織成部分 1 0 0 4 B の絡み織りに組み込まれる、複数の第 2 の糸 1 0 1 0 を含むことができる。いくつかの実施形態では、浮き糸部分 1 0 0 6 における第 2 の糸の密度は、1 インチ ( 2 . 5 4 c m ) 当たり糸約 1 0 ~ 約 2 0 0 本、1 インチ当たり糸約 5 0 ~ 約 2 0 0 本、または 1 インチ当たり糸約 1 0 0 ~ 約 2 0 0 本であることができる。特定の実施形態では、第 2 の糸 1 0 1 0 の密度は 1 インチ当たり糸約 6 0 ~ 8 0 本であることができる。他の実施形態では、浮き糸部分は、第 2 の糸が第 1 の糸の上で浮くか、またはその逆であるようにして、第 2 の糸 1 0 1 0 の下または上に配設されるが交織されない、第 1 の糸 1 0 0 8 を含むことができる。更に他の実施形態では、その代わりに、浮き糸部分は、中でも特に、少なくとも人工弁の軸線方向で弾性的に伸張可能である、弾性的に伸張可能な織布、編地、編組布、もしくは不織布、またはポリマー膜など、他の任意の弾性的に伸張可能な構造として構成されてもよい。

10

## 【 0 0 9 3 】

図示される実施形態では、それぞれの織成部分 1 0 0 2 A ~ 1 0 0 2 C および 1 0 0 4 A ~ 1 0 0 4 G、ならびにそれぞれの浮き糸部分 1 0 0 6 A ~ 1 0 0 6 E は、y 軸方向の幅寸法を有することができる。構成部分の幅は、封止部材 1 0 0 0 の全長  $L_1$  ( 図 3 2 ) が拡張構成の人工心臓弁の軸線方向長さにはほぼ相当するようにして、構成することができる。例えば、図示される実施形態では、第 1 の織成部分 1 0 0 2 A および 1 0 0 2 C はそれぞれ幅  $W_1$  を有することができる。特定の実施形態では、幅  $W_1$  は、第 1 の織成部分 1 0 0 2 A および 1 0 0 2 C の部分を人工弁のフレームの流入および流出端部の上に折り畳むことができるようにして、構成することができる。

20

## 【 0 0 9 4 】

第 1 の織成部分 1 0 0 2 B は幅  $W_2$  を有することができる。図 1 2 B を参照すると、封止部材 1 0 0 0 が Edwards Lifesciences Corporation の SAPIEN ( 登録商標 ) 3 人工心臓弁と組み合わせて使用されるとき、幅  $W_2$  は、支柱の第 4 の列 IV と第 5 の列 V との間で支柱部材によって規定されるフレーム開口部の軸線方向寸法に相当するように構成することができる。いくつかの実施形態では、第 1 の織成部分 1 0 0 2 B の幅  $W_2$  は、約 2 mm ~ 約 2 0 mm、約 2 mm ~ 約 1 2 mm、または約 3 mm ~ 約 1 0 mm であることができる。一実施形態では、幅  $W_2$  は約 7 mm であることができる。

30

## 【 0 0 9 5 】

第 2 の織成部分 1 0 0 4 A ~ 1 0 0 4 G は幅  $W_3$  を有することができる ( 図 3 4 ) 。図示される実施形態では、第 2 の織成部分 1 0 0 4 A ~ 1 0 0 4 G は全て幅  $W_3$  を有するが、第 2 の織成部分の 1 つまたは複数異なる幅を有してもよい。特定の実施形態では、幅  $W_3$  は、約 0 . 1 mm ~ 約 3 mm、約 0 . 1 mm ~ 約 2 mm、または約 0 . 1 mm ~ 約 1 mm など、比較的短いものであることができる。特定の実施形態では、幅  $W_3$  は約 1 mm であることができる。

40

## 【 0 0 9 6 】

図 3 2 および図 3 5 ~ 図 3 8 を参照すると、特定の実施形態では、封止部材 1 0 0 0、および特に浮き糸部分 1 0 0 6 A ~ 1 0 0 6 E は、人工弁の径方向拡張状態に相当する第 1 の自然の、即ち弛緩した構成 ( 図 3 2 および図 3 5 ) と、人工弁の径方向圧縮状態に相当する第 2 の細長い、即ち張力付与構成 ( 図 3 7 および図 3 8 ) との間で、弾性的に伸張可能であることができる。したがって、浮き糸部分 1 0 0 6 A ~ 1 0 0 6 E は、封止部材 1 0 0 0 が弛緩した非伸張状態のとき、初期幅  $W_4$  を有することができる。図 3 5 は、自然の弛緩状態にある浮き糸部分 1 0 0 6 B の一部分を示している。布地が弛緩状態のとき、第 2 の糸 1 0 1 0 の加工フィラメント 1 0 1 2 は、浮き糸部分 1 0 0 6 B が嵩高の、うねった、またはピロー状の性質を有するように、多くの方向に捻転し加撚することができ

50

る。張力を付与されると、フィラメント1012の捻転、捻れなどを、y軸に沿って少なくとも部分的に真っ直ぐ引っ張って、第2の糸1010を細長くすることができる。図36を参照すると、したがって、浮き糸部分1006の幅を、初期幅 $W_4$ よりも広い第2の幅 $W_5$ まで増加させることができる。

【0097】

幅を初期幅 $W_4$ から第2の幅 $W_5$ まで増加させる浮き糸部分1006A~1006Eの累積効果は、封止部材1000の軸線方向寸法全体を、初期長さ $L_1$ (図32)から第1の長さ $L_1$ よりも長い第2の全長 $L_2$ (図37)まで増加させることができることである。図37は、封止部材の全長が第2の長さ $L_2$ まで増加するようにして、浮き糸部分1006A~1006Eの第2の糸1010が張力を受けて真っ直ぐになっている、伸張構成の封止部材1000を示している。特定の実施形態では、浮き糸部分1006のサイズ、数、間隔など、および構成成分の第2の糸1010における加工の程度は、封止部材1000の第2の長さ $L_2$ が、人工弁が送達装置で送達するために捲縮されているときの人工弁のフレームの長さに対応するようにして、選択することができる。特定の実施形態では、浮き糸部分1006の弛緩した初期幅 $W_4$ は、約1mm~約10mm、約1mm~約8mm、または約1mm~約5mmであることができる。特定の実施形態では、初期幅 $W_4$ は約4mmであることができる。

10

【0098】

図38は、一对の把持具1050の間で把持された封止部材1000の縁部部分を示している。特定の実施形態では、浮き糸部分1006における加工糸1010の嵩高でうねった性質により、浮き糸部分1006が、織成部分1002および1004の厚さ $t_2$ よりも厚い厚さ $t_1$ を有することができる。例えば、特定の実施形態では、浮き糸部分1006の厚さ $t_1$ は、封止部材が弛緩状態のとき、織成部分1002および1004の厚さ $t_2$ の2倍、3倍、4倍、5倍、6倍、または更には10倍、あるいはそれ以上であることができる。これによって、浮き糸部分1006が天然の弁尖を弁体の中で、ならびに/あるいは人工弁が中に埋め込まれるアンカーまたはリングに接触させて、緩衝することを可能にすることができる。浮き糸部分1006はまた、解剖学的構造の空隙または空間を占め、ならびに/あるいは上述した実施形態のように、浮き糸部分内への組織成長を促進することができる。浮き糸部分1006を伸張するように張力が加えられると、加工された第2の糸1010が真っ直ぐになるにつれて、厚さ $t_1$ が増加することができる。特定の

20

30

【0099】

特定の実施形態では、浮き糸部分1006A~1006Eは、封止部材1000が、約10%~約500%、約10%~約300%、約10%~約200%、約10%~約100%、約10%~約80%、または約10%~約50%、延伸することができるようにして、構成することができる。特定の実施形態では、浮き糸部分1006A~1006Eは、拡張構成と捲縮構成との間でのフレーム1022の延伸に相当する約30%、封止部材1000が延伸するのを可能にするように構成することができる。上述したように、浮き糸部分1006A~1006Eの幅の増加によって、浮き糸部分の厚さもそれに対応して減少して、送達中の人工弁の捲縮プロファイルを低減することができる。

40

【0100】

いくつかの実施形態では、第1および第2の糸1008および1010は、PET、ナイロン、ePTFE、UHMWPEなど、様々な生体適合性熱可塑性ポリマーのいずれか、または他の適切な天然もしくは合成繊維を含むことができる。特定の実施形態では、封止部材1000は織機で織成することができ、次に熱処理または熱硬化して、所望のサイズおよび構成を達成することができる。例えば、選択される材料に応じて、熱硬化によって封止部材1000を収縮させることができる。熱硬化はまた、加工効果をもたらすか、または第

50

2の糸1010の加工の量を増加させることができる。熱処理後、開口部1016を第1の織成部分1002Bに(例えば、レーザー切断によって)作成することができ、封止部材を、人工弁上に組み入れるためのカバリング1018などの外被に組み込むことができる。いくつかの実施形態では、開口部1016は熱処理前に作成することもできる。

#### 【0101】

本明細書に記載する人工封止部材のループ、フィラメント、浮き部分などは、上述したように、人工弁と周りを取り囲む解剖学的構造との間のシールを形成するために、生体応答を促進するように構成することができる。特定の構成では、本明細書に記載する封止要素は、選択された期間にわたってシールを形成するように構成することができる。例えば、特定の実施形態では、ループ、フィラメント、糸などの開いた多孔質の性質によって、埋込み後の期間において、人工弁の周りにおける弁周囲漏出の選択された量を可能にすることができる。ループ、フィラメント、糸などに対する生体応答によって、血液凝固、血栓形成などが起こるので、シール構造を通る弁周囲漏出の量は、選択された期間にわたって徐々に低減されてもよい。いくつかの実施形態では、弁周囲封止構造の封止部材、特にループ、フィラメント、糸などは、封止構造に対する生体応答を阻害する1つまたは複数の薬剤で処理されてもよい。例えば、特定の実施形態では、ループ、フィラメント、糸などはヘパリンで処理されてもよい。特定の実施形態では、薬剤の量または濃度は、弁埋込み後の選択された期間(例えば、数日、数週間、または数か月)の後に薬剤が使い果たされるようにして選択されてもよい。薬剤が使い果たされると、選択された期間にわたって弁周囲シールが徐々に形成されるように、封止構造のループ、フィラメント、糸などに対する生体応答が増加してもよい。これは、人工弁を通る逆流が徐々に低減されるにつれてリモデリングが逆転する機会を提供することによって、左心房リモデリング(例えば、僧帽弁逆流による)の患者において有利なことがある。

#### 【0102】

図39A~図39Jは、封止部材1000または本明細書に記載の他の封止部材のいずれかを作成するのに使用されてもよい、様々な絡み織りおよび絡み織り技術を示している。図39Aは、絡み糸、「絡み糸端部」、または「交差端部」1060が、図の左側で横糸1064の上方に上部杼口を形成し、標準の縦糸1062が下部杼口を形成する、杼口(例えば、上側および下側の縦糸を形成するための縦糸の一次的な分離)を示す断面図である。図39Bは、絡み糸1060が上部杼口を標準の縦糸1062の右側に形成する、連続する杼口を示している。図39Aおよび図39Bでは、絡み糸1060は、下側ドーピング(bottom douding)として知られるパターンで標準の糸1062の下を交差してもよい。あるいは、絡み糸1060は、図39Hおよび図39Iのように、上側ドーピングとして知られる、標準の糸1062の上を交差してもよい。

#### 【0103】

図39Cは、1つの縦糸巻が織機で使用され、絡み糸1060および標準の糸1062の歪みまたは張力が等しいため、糸1060および糸1062の両方が絡み糸1064の周りで湾曲するようになるときに生成される、絡み織りの交絡パターンを示している。図39Dは、複数の縦糸巻が使用され、絡み糸1060の張力が標準の糸1062よりも弱いいため、標準の糸1062が比較的真っ直ぐなままで横糸1064に垂直であり、絡み糸1060が標準の糸1062の周りで湾曲するようになるときに生成される、絡み織りの透かし編みパターンを示している。

#### 【0104】

図39Eは、図39Cに相当するが、交互の絡み糸1060がポイントドラフトされる(point-drafted)(例えば、絡み糸がヘッドルを通して引かれる技術)ので、隣接する絡み糸1060が対向する編み方向を有する、交絡パターンを示している。図39Fは、図39Dに相当するが、絡み糸1060がポイントドラフトされるので、隣接する絡み糸が対向する編み方向を有する、交絡パターンを示している。

#### 【0105】

図39Gは、横糸1064を通して見た平絡み織り構造の断面図である。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 0 6 】

図 3 9 J は、布地の逆側から見た代表的な絡み織りを示している。

## 【 実施例 1 】

## 【 0 1 0 7 】

第 1 の代表的実施例では、図 3 1 に示されるタイプの様々なスカートを含む人工心臓弁をヒツジの大動脈弁に埋め込んだ、急性動物実験を実施した。試験した第 1 の人工弁は、1 インチ ( 2.5 4 c m ) 当たり 3 0 0 本の糸密度を有する封止部材またはスカートを含み、糸は糸 1 本当たりフィラメント 1 8 本のフリンジまたはフィラメント密度を有していた。第 2 の人工弁は、1 インチ当たり 1 5 0 本の糸密度を有するスカートを含み、糸は糸 1 本当たりフィラメント 1 8 本のフィラメント密度を有していた。外部スカートを有さない人工弁も対照として埋め込んだ。

10

## 【 0 1 0 8 】

埋込み前に、人工弁を部分的に捲縮し、人工弁輪のスタック ( 例えば、2 つの同心で重ねられた人工弁輪 ) を縫合によって人工弁の外部の周りに取り付けた。人工弁輪の各スタックは、人工弁輪の本体の周りに締め付けたプラスチックのケーブルタイを有していた。ケーブルタイの頭部が人工弁の外側スカートと人工弁輪の本体との間に配置されるようにして、人工弁輪のスタックを人工弁に取り付けた。換言すれば、ケーブルタイの頭部は、人工弁を通る弁周囲漏出を誘発するために、ケーブルタイ頭部の両側で外側スカートと人工弁輪との間に軸線方向に延在するチャンネルが規定されるようにして、人工弁輪の本体を人工弁から離間させる役割を果たした。外側スカートを有さない対照の人工弁の場合、ケーブルタイの頭部によって、人工弁輪を人工弁フレームの外表面から離間させた。

20

## 【 0 1 0 9 】

人工弁を外科処置で埋め込んだ。人工弁フレームと人工弁輪のスタックとの間の空間を通る弁周囲漏出のベースライン量は、患者をヘパリン処置した状態で、心エコーおよび / または血管造影を使用して決定した。次にヘパリン処置を ( 例えば、硫酸プロタミンの投与によって ) 無効化し、次に、心エコーおよび血管造影を使用して、5 ~ 3 0 分間にわたって弁周囲漏出を評価した。次に人工弁を外科的に回収した。

## 【 0 1 1 0 】

1 インチ ( 2.5 4 c m ) 当たり 3 0 0 本の糸密度のスカートを有する第 1 の人工弁の場合、ヘパリン無効化の前後で弁周囲漏出は観察されなかった。外植の際、外側スカートと取り付けられた人工弁輪との間の空間は、血栓形成によって完全に封止されており、ケーブルタイの頭部は、1 つまたは複数の血栓によって少なくとも部分的に封じ込められていた。

30

## 【 0 1 1 1 】

1 インチ ( 2.5 4 c m ) 当たり 1 5 0 本の糸密度のスカートを有する第 2 の人工弁の場合、ヘパリン無効化前、血管造影グレード 2 + の弁周囲漏出が心エコーによって、グレード 1 + が血管造影によって観察された。本明細書で使用するとき、例えば、1 +、2 +、3 +、または 4 + でグレードが決められる「弁周囲漏出」または「逆流」は、例えば、心エコー、血管造影、カラーフロー Doppler、蛍光透視法などを含む評価技術を使用して、米国心エコー図学会が提供する血管造影グレード決定ガイドラインを指す ( Zoghbi et al., ASE Guidelines and Standards: Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation - A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, Journal of the American Society of Echocardiography, April 2 0 1 7 ) 。ヘパリン無効化後、心エコーまたは血管造影のどちらによっても弁周囲漏出は検出されなかった。外植の際、外側スカートと取り付けられた人工弁輪との間の空間は、血栓形成によって完全に封止されており、ケーブルタイの頭部は、1 つまたは複数の血栓によって少なくとも部分的に封じ込められていた。

40

## 【 0 1 1 2 】

フリンジスカートを含む第 1 および第 2 の人工弁の両方に関して、弁周囲漏出の即時の

50

急激な低下は、血液と糸フィラメントとの間の相互作用に寄与することがある。ヘパリン無効化後の第2の人工弁に関して引き続き観察された弁周囲漏出の緩やかな低下は、血栓形成および封止をもたらす継続的な細胞レベルの生体応答に寄与することがある。1インチ(2.54cm)当たり300本の糸密度を有する第1の人工弁の場合、フレームと人工弁輪との間の空間の封止はほぼ即時に行われた。1インチ(2.54cm)当たり150本の糸密度を有する第2の人工弁の場合、フレームと人工弁輪との間の空間の完全閉止または封止(例えば、検出可能な弁周囲漏出なし)までの時間は5~30分であった。

【0113】

外側スカートを有さない対照の人工弁の場合、ヘパリン処置下でグレード2+以上の弁周囲漏出が観察された。ヘパリン無効化後、血管造影グレード2+~3+の弁周囲漏出が観察された。外植の際、人工弁輪と人工弁のフレームとの間の空間は全開または開存しており、感知できるほどの生体封止は生じていなかった。

10

【0114】

概論

本明細書に開示する封止要素の実施形態のいずれかを、開示する人工心臓弁および/またはフレームの実施形態のいずれかと組み合わせて使用することができる。人工心臓弁は、本明細書に記載する封止要素のいずれか、またはその部分を、任意の組み合わせで含むこともできる。

【0115】

本明細書の目的のため、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規な特徴を本明細書に記載している。開示の方法、装置、およびシステムは、いかなる形でも限定するものとして解釈すべきではない。その代わりに、本開示は、単独で、ならびに互いに様々な組み合わせおよび下位の組み合わせで、開示する様々な実施形態における全ての新規な非自明の特徴および態様を対象とする。方法、装置、およびシステムは、任意の特定の態様もしくは特徴またはそれらの組み合わせに限定されず、開示の実施形態は、任意の1つもしくは複数の特定の利点が存在するか、または課題が解決されることを要しない。

20

【0116】

開示の実施形態のうちいくつかの動作について、便宜的に提示するために特定の連続する順序で記載しているが、後述する特定の文言によって特定の順序付けが必要とされていない限り、この記載方法は並べ替えを包含することが理解されるべきである。例えば、連続的に記載される動作は、場合によっては並べ替えられるか同時に実施されてもよい。更に、単純にするため、添付図面は、開示の方法を他の方法と併せて使用することができる様々な形を示していないことがある。それに加えて、説明は、開示の方法を説明するのに「提供する」または「達成する」などの用語を使用する場合がある。これらの用語は、実施される実際の動作を高度に抽象化するものである。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の實現例に応じて様々であってもよく、当業者であれば容易に認識できる。

30

【0117】

本明細書および特許請求の範囲で使用するとき、単数形「a」、「an」、「the」は、文脈において別段の明確な指示がない限り、複数を含む。それに加えて、「~を含む」という用語は「~を備える」を意味する。更に、「結合された」および「関連付けられた」という用語は、一般に、電氣的、電磁的、および/または物理的(例えば、機械的もしくは化学的)に結合またはリンクされることを意味し、特定の逆の文言がなければ、結合されるかまたは関連付けられたものの間に中間要素が存在することを除外しない。

40

【0118】

本明細書の文脈では、「下側」および「上側」という用語はそれぞれ、「流入」および「流出」という用語と交換可能に使用される。したがって、例えば、特定の構成では、弁の下端部はその流入端部であり、弁の上端部はその流出端部である。

【0119】

本明細書で使用するとき、「近位側」という用語は、ユーザの方に近く埋込み部位からは遠い、デバイスの位置、方向、または部分を指す。本明細書で使用するとき、「遠位側

50

」という用語は、ユーザからは遠く埋込み部位の方に近い、デバイスの位置、方向、または部分を指す。したがって、例えば、デバイスの近位方向運動はユーザの方に向かうデバイスの運動であり、デバイスの遠位方向運動はユーザから離れるデバイスの運動である。「長手方向」および「軸線方向」という用語は、別段の明示的な定義がない限り、近位および遠位方向に延在する軸線を指す。

#### 【0120】

別段の指示がない限り、構成要素、分子量、パーセンテージ、温度、時間などの量を表す全ての数字は、本明細書または特許請求の範囲で使用されるとき、「約」という用語によって修飾されるものと理解すべきである。したがって、暗示的または明示的な別段の指示がない限り、記述される数値的パラメータは、求められる所望の性質、および/または当業者にはよく知られている試験条件/方法下での検出限界に応じて変わり得る近似である。実施形態を考察される従来技術と直接明示的に区別する場合、「約」という単語が示されない限り、実施形態の数字は近似ではない。更に、本明細書に示される全ての選択肢が等価なわけではない。

10

#### 【0121】

いくつかの例では、値、手順、または装置は「最低」、「最良」、「最小」などと称されることがある。かかる記載は、多くの選択肢の中で選択を行うことが可能であると示すことが意図され、かかる選択は必ずしも他の選択よりも良好、小さい、または別の意味で好ましいものである必要はない。

#### 【0122】

明細書において、「上」、「下」、「上側」、「下側」、「水平」、「垂直」、「左」、「右」などの特定の用語が使用されることがある。これらの用語は、適用可能な場合、相対的関係を扱う場合に説明をある程度明確にするために使用される。しかしながら、これらの用語は、絶対的な関係、位置、および/または配向を示唆しようとするものではない。例えば、ある物体に関して、「上側」表面は、物体を裏返すことによって「下側」表面となる場合がある。それでもなお、同じ物体のままである。

20

#### 【0123】

開示する技術の原理が適用されてもよい多くの可能な実施形態を考慮して、図示される実施形態は好ましい例にすぎず、本開示の範囲を限定するものとして理解されるべきではないことが認識されるべきである。それよりもむしろ、本開示の範囲は少なくとも以下の特許請求の範囲と同程度に広範である。

30

#### 【符号の説明】

#### 【0124】

- 10 人工弁
- 12 フレーム
- 14 弁尖構造
- 16 流入端部分
- 18 流出端部分
- 22 弁尖
- 24 長手方向軸線
- 26 支柱
- 28 頂点
- 30 スカート
- 32 アパーチャ
- 34 アパーチャ
- 36 締結具
- 38 主本体部分
- 40 第1の縁部部分
- 41 縫合糸
- 42 第2の縁部部分

40

50

4 4	ループ	
4 4 A	ループ	
4 4 B	ループ	
4 4 C	ループ	
4 6	外表面	
4 8 A	第 1 の列	
4 8 B	第 2 の列	
4 8 C	第 3 の列	
5 0	縦系	
5 0 A	縦系	10
5 0 B	縦系	
5 0 C	縦系	
5 2	横系	
5 2 A	横系	
5 2 B	横系	
5 2 C	横系	
5 2 D	横系	
5 2 E	横系	
5 2 F	横系	
5 2 G	横系	20
5 2 H	横系	
5 2 I	横系	
5 2 J	横系	
5 2 K	横系	
5 4 A	織成片	
5 4 B	織成片	
5 4 C	織成片	
5 4 D	織成片	
5 5 A	半織成部分	
5 5 B	半織成部分	30
5 5 C	半織成部分	
5 6	上縁部	
5 8	上縁部	
6 0	下縁部分	
6 2	上縁部分	
6 4 A	矢印	
6 4 B	矢印	
6 4 C	矢印	
6 6	縫合線	
7 0	加工系	40
7 2	繊維	
8 0	生糸	
8 2	繊維	
1 0 0	スカート	
1 0 2	布地片	
1 0 2 A	布地片	
1 0 2 B	布地片	
1 0 2 C	布地片	
1 0 4	フリンジ部分	
1 0 6	糸	50

1 0 8	縁部部分	
1 1 0	繊維	
1 1 2	扇状構造	
2 0 0	人工弁	
2 0 2	フレーム	
2 0 4	支柱部材	
2 0 4 A	支柱部材	
2 0 4 B	支柱部材	
2 0 4 C	支柱部材	
2 0 5	窓	10
2 0 6	流入端部	
2 0 8	流出端部	
2 1 1	スカート	
2 1 2	スカート	
2 1 4	円周方向部分	
2 1 6	円周方向部分	
2 1 8	長手方向軸線	
2 2 0	フィラメント	
2 2 4	主本体	
2 2 6 A	布地片	20
2 2 6 B	布地片	
2 2 6 C	布地片	
2 2 8 A	浮き糸部分	
2 2 8 B	浮き糸部分	
2 3 0	縁部部分	
2 3 2	縁部部分	
3 0 0	スカート	
3 0 2	第 1 の部分	
3 0 4	第 2 の部分	
3 0 6	フィラメント	30
3 0 8	接続部分	
3 1 0	浮き糸部分	
4 0 0	送達アセンブリ	
4 0 2	ハンドル	
4 0 4	シャフト	
4 0 6	作動部材	
4 0 8	遠位端	
4 1 0	シース	
4 1 2	アクチュエータ	
4 1 4	解放アセンブリ	40
5 0 0	封止要素	
5 0 2	縦糸	
5 0 2 A	縦糸	
5 0 2 B	縦糸	
5 0 4	横糸	
5 0 6	ループ	
6 0 0	スカート	
6 0 2	ループ	
6 0 4	第 1 の層	
6 0 6	刺繍糸	50

6 0 8	第 2 の層	
6 1 0	第 1 の糸	
6 1 2	第 2 の糸	
7 0 0	人工弁スカート	
7 0 2	ループ	
7 0 6	ブラッシュ部分	
7 1 0	セル	
7 1 2	角度付き部分	
7 1 4	直線部分	
8 0 0	人工心臓弁	10
8 0 2	スカート	
8 0 4	フレーム	
8 0 6	布地片	
8 0 6 A	布地片	
8 0 6 B	布地片	
8 0 6 C	布地片	
8 0 8	フリンジ部分	
8 0 8 A	フリンジ部分	
8 0 8 B	フリンジ部分	
8 0 8 C	フリンジ部分	20
8 1 0	フィラメント	
8 1 2	流入縁部	
8 1 4	流入端部	
8 1 6	流入縁部	
8 1 8	流出縁部	
1 0 0 0	封止部材	
1 0 0 2	第 1 の織成部分	
1 0 0 2 A	第 1 の織成部分	
1 0 0 2 B	第 1 の織成部分	
1 0 0 2 C	第 1 の織成部分	30
1 0 0 4	第 2 の織成部分	
1 0 0 4 A	第 2 の織成部分	
1 0 0 4 B	第 2 の織成部分	
1 0 0 4 C	第 2 の織成部分	
1 0 0 4 D	第 2 の織成部分	
1 0 0 4 E	第 2 の織成部分	
1 0 0 4 F	第 2 の織成部分	
1 0 0 4 G	第 2 の織成部分	
1 0 0 6	浮き糸部分	
1 0 0 6 A	浮き糸部分	40
1 0 0 6 B	浮き糸部分	
1 0 0 6 C	浮き糸部分	
1 0 0 6 D	浮き糸部分	
1 0 0 6 E	浮き糸部分	
1 0 0 8	第 1 の糸	
1 0 0 8 A	第 1 の糸	
1 0 0 8 B	第 1 の糸	
1 0 0 8 C	第 1 の糸	
1 0 0 8 D	第 1 の糸	
1 0 1 0	第 2 の糸	50

- 1 0 1 2 フィラメント
- 1 0 1 4 絡み糸
- 1 0 5 0 把持具
- 1 0 6 0 絡み糸
- 1 0 6 2 縦糸
- 1 0 6 4 横糸
- d<sub>1</sub> 距離
- d<sub>2</sub> 距離
- d<sub>3</sub> 距離
- L 長さ
- L<sub>1</sub> 長さ
- L<sub>2</sub> 長さ
- t<sub>1</sub> 厚さ
- t<sub>2</sub> 厚さ
- W 幅
- W<sub>1</sub> 幅
- W<sub>2</sub> 幅
- W<sub>3</sub> 幅
- W<sub>4</sub> 幅
- W<sub>5</sub> 幅
- X<sub>1</sub> 距離

10

20

【図面】

【図 1】

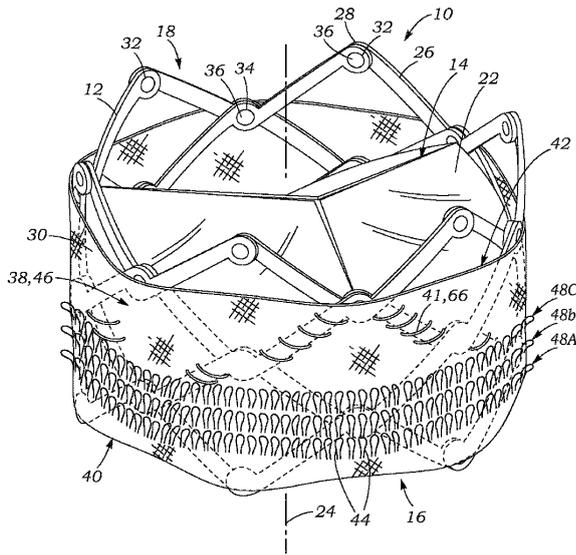


Fig. 1

【図 2】

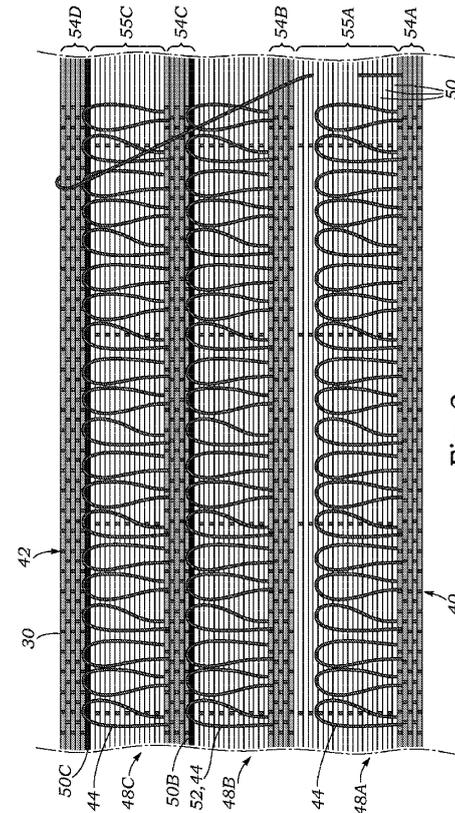


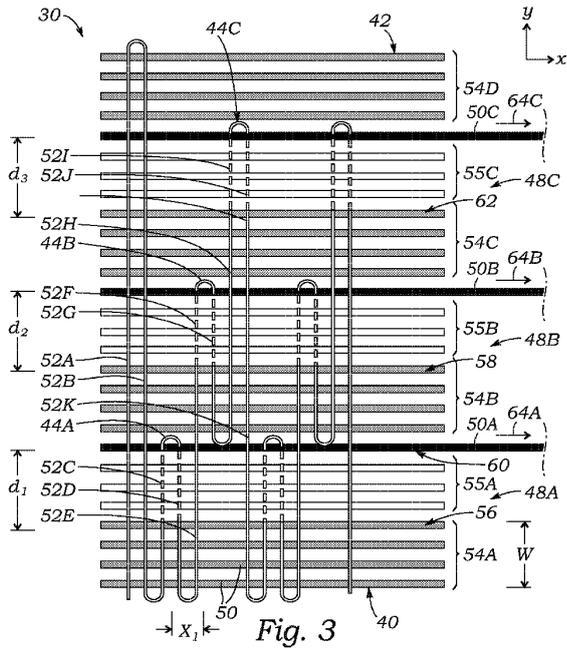
Fig. 2

30

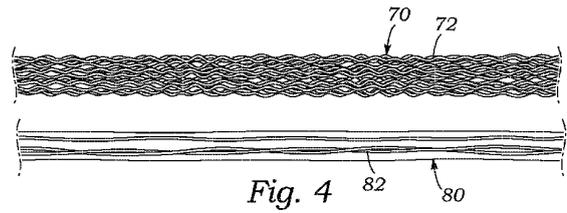
40

50

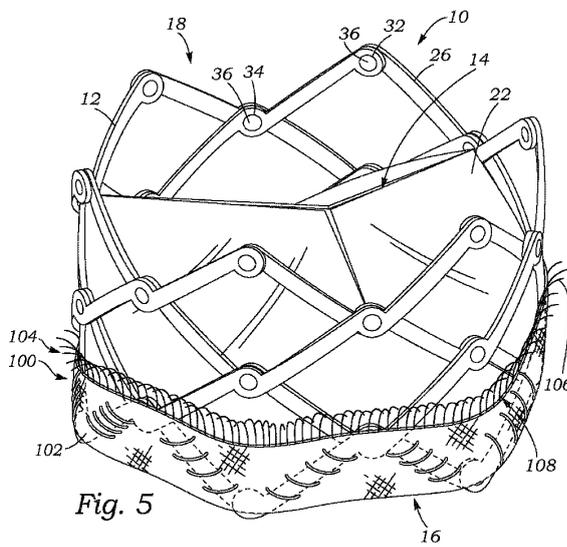
【 図 3 】



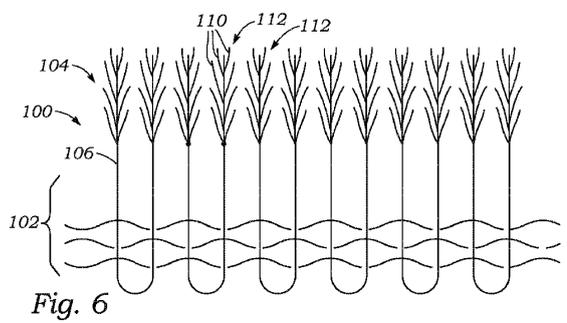
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



10

20

30

40

50

【 図 7 】

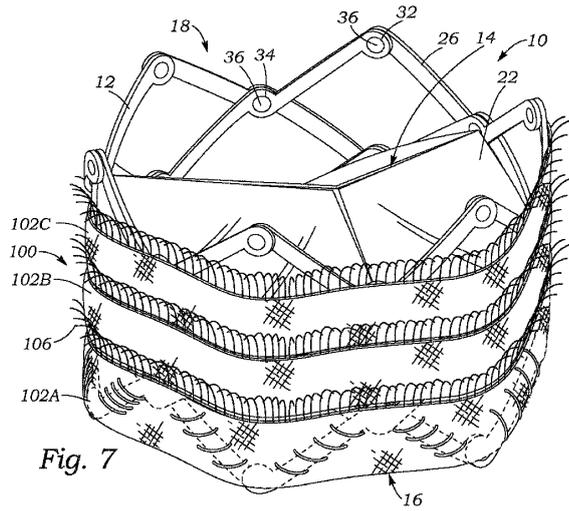


Fig. 7

【 図 8 】

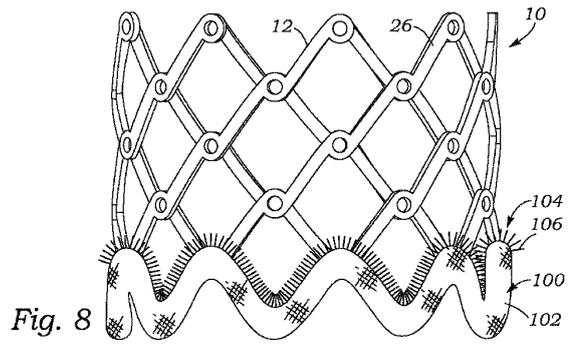


Fig. 8

【 図 9 】

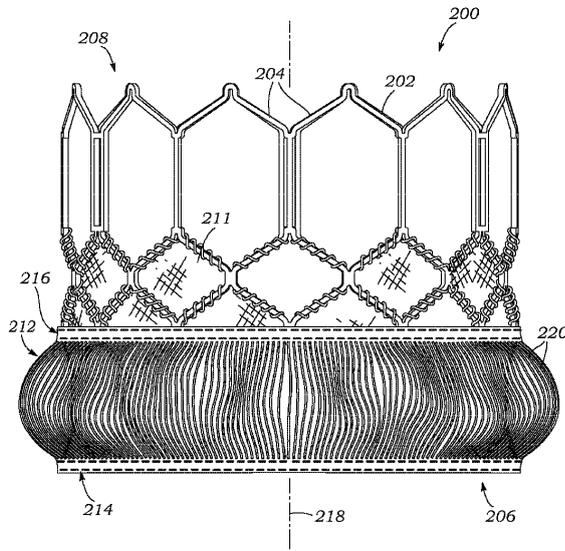


Fig. 9

【 図 10 】

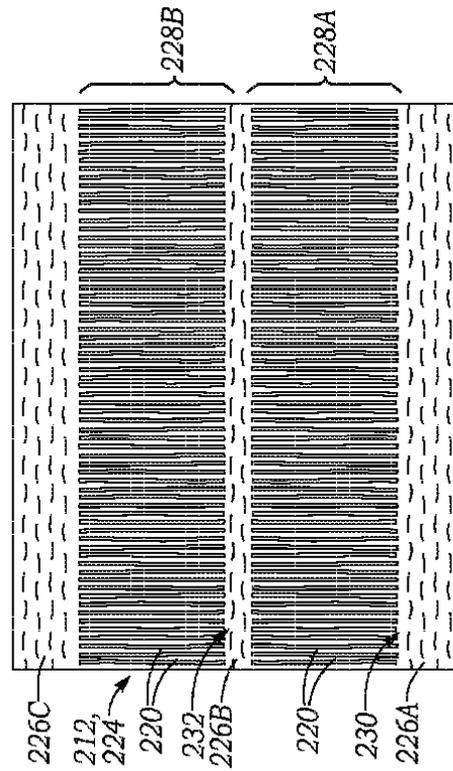


Fig. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

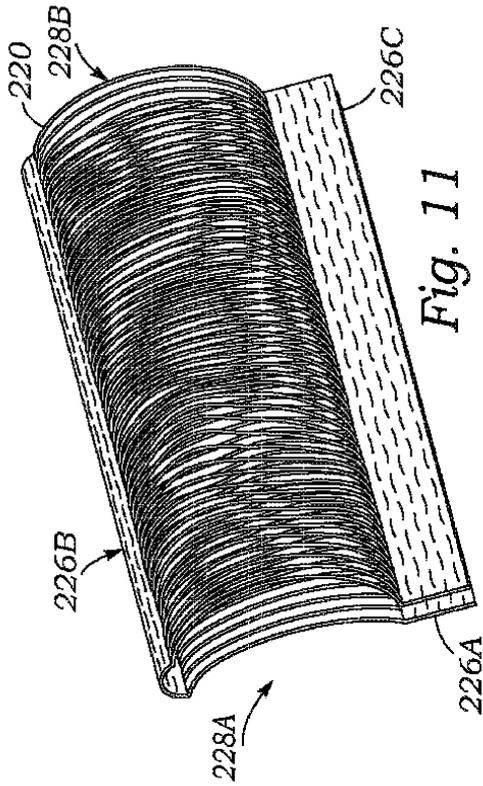


Fig. 11

【図 1 2 A】

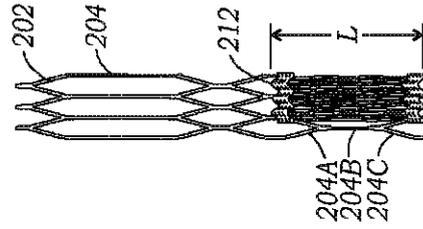


Fig. 12A

【図 1 2 B】

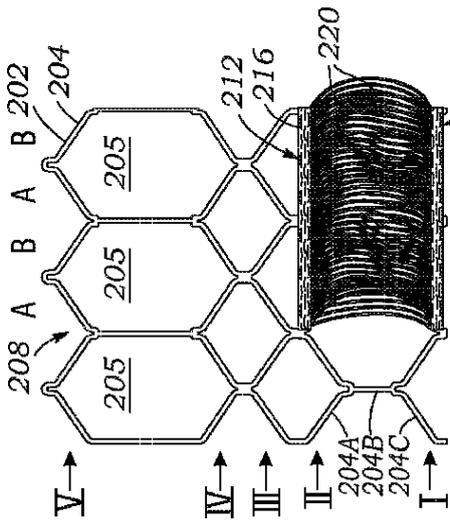


Fig. 12B

【図 1 3】

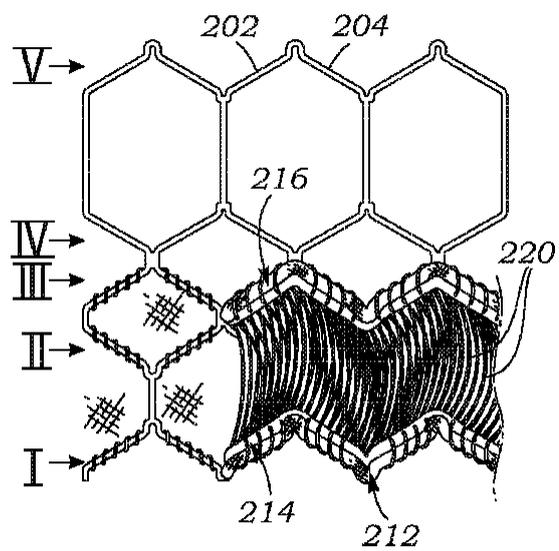


Fig. 13

10

20

30

40

50

【 図 1 4 】

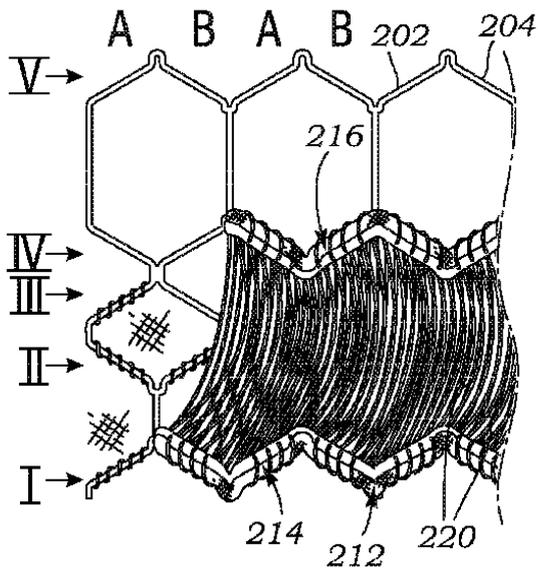


Fig. 14

【 図 1 5 】

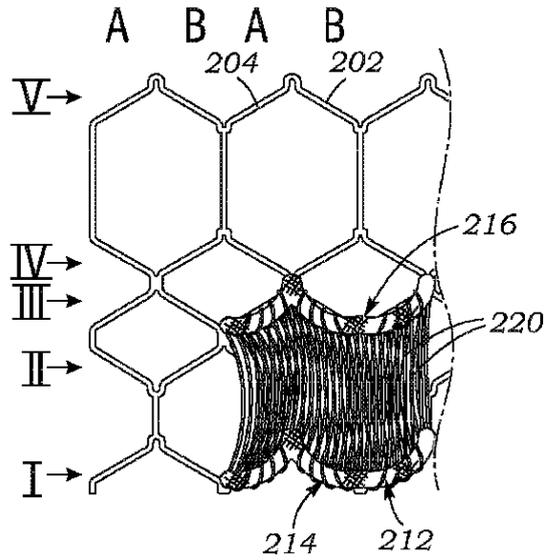


Fig. 15

【 図 1 6 A 】

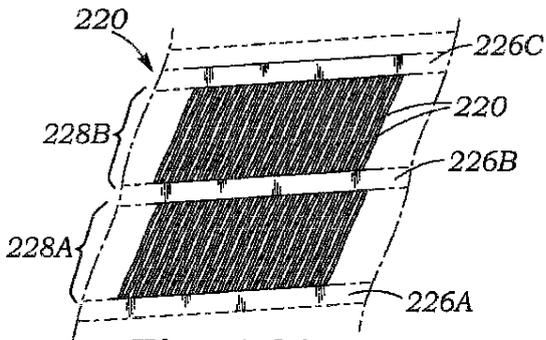


Fig. 16A

【 図 1 6 B 】

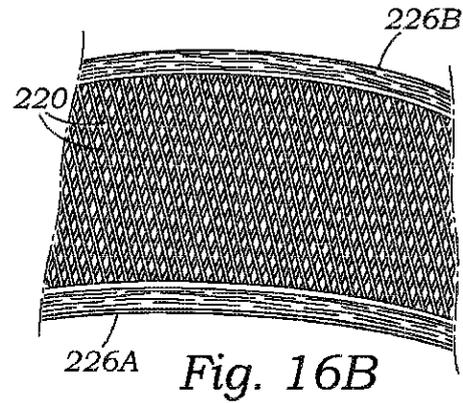


Fig. 16B

10

20

30

40

50

【 図 1 7 】

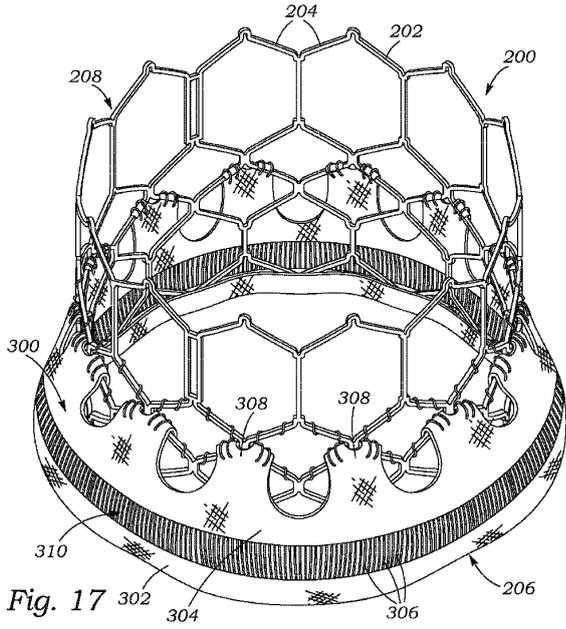


Fig. 17

【 図 1 8 】

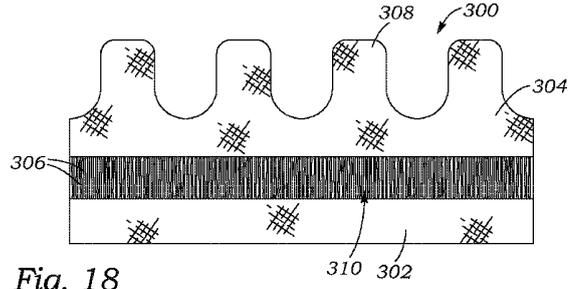


Fig. 18

10

【 図 1 9 】

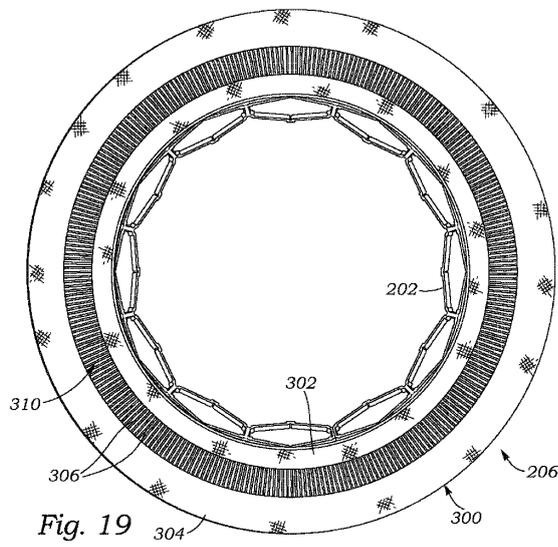


Fig. 19

【 図 2 0 】

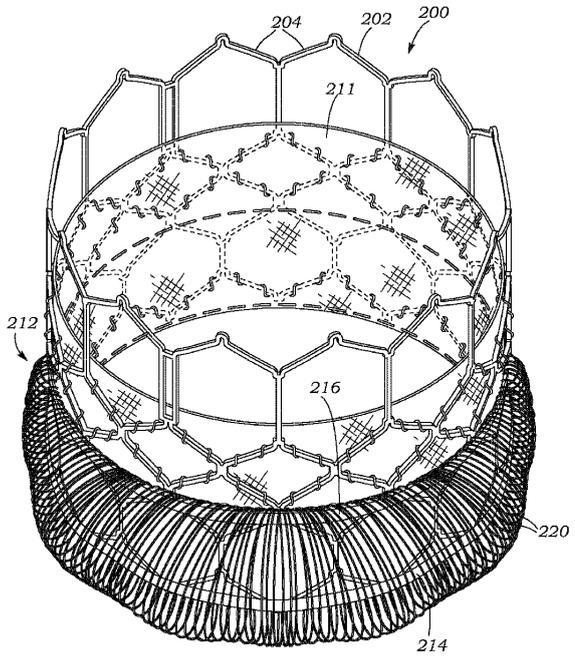


Fig. 20

20

30

40

50

【 図 2 1 】

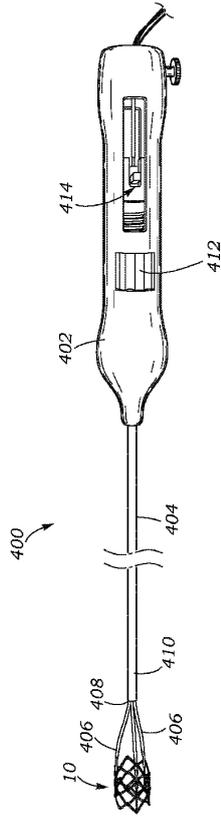


Fig. 21

【 図 2 2 】

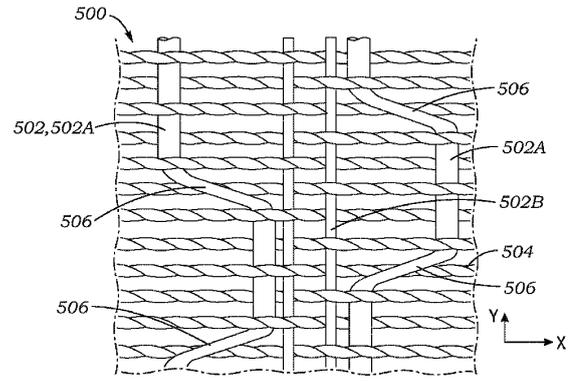


Fig. 22

10

20

【 図 2 3 】

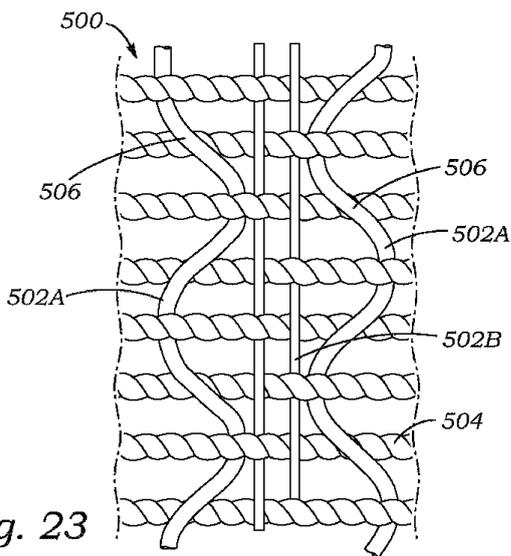


Fig. 23

【 図 2 4 】

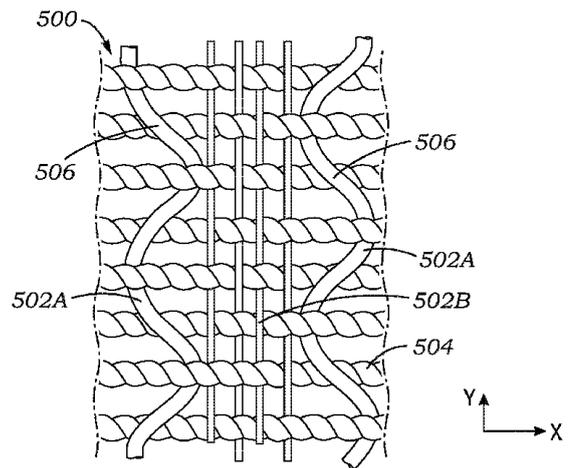


Fig. 24

30

40

50

【 2 5 】

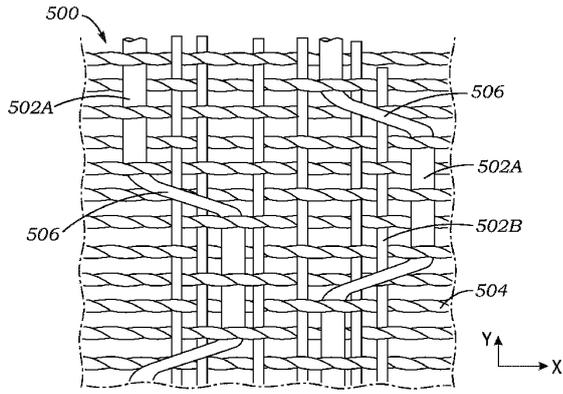


Fig. 25

【 2 6 】

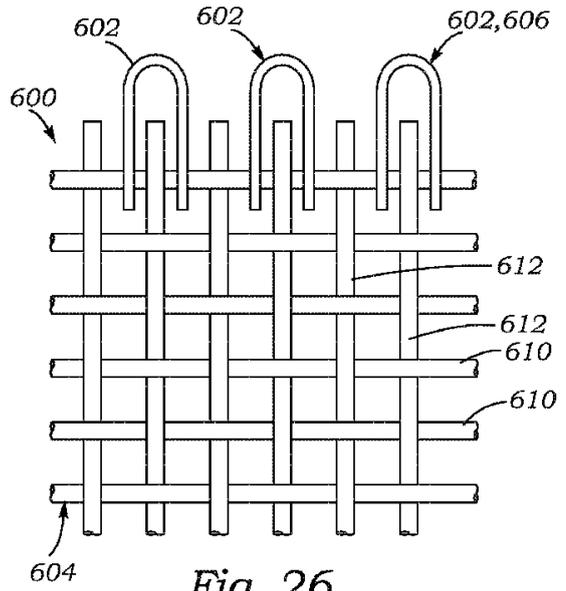


Fig. 26

【 2 7 】

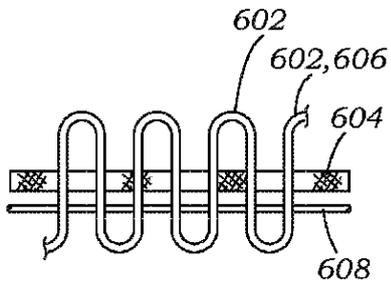


Fig. 27

【 2 8 】

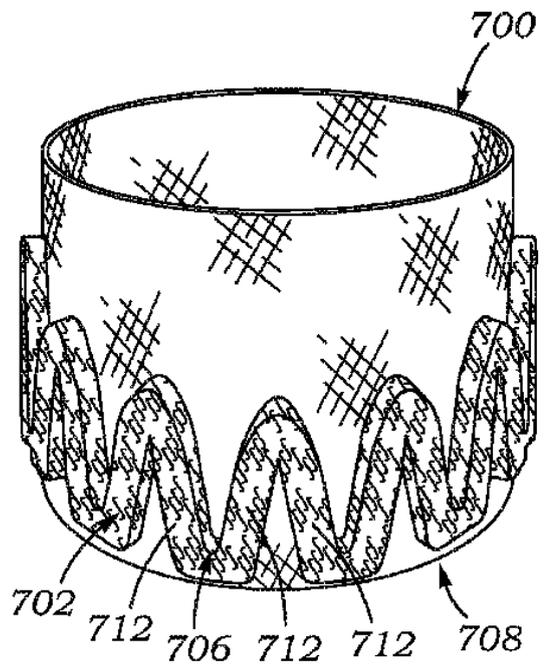


Fig. 28

10

20

30

40

50

【 図 2 9 】

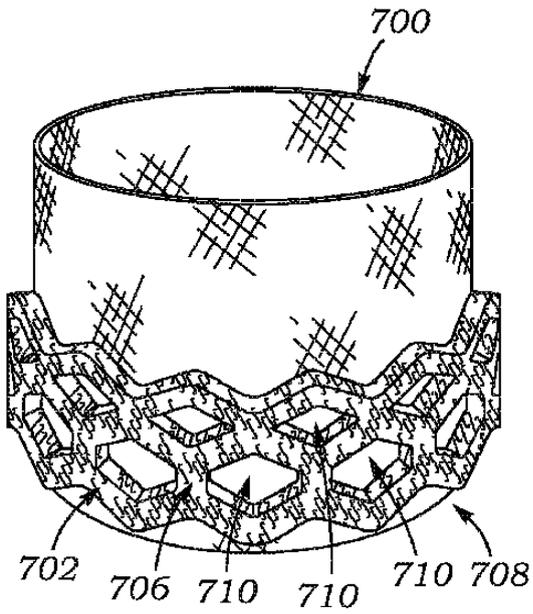


Fig. 29

【 図 3 0 】

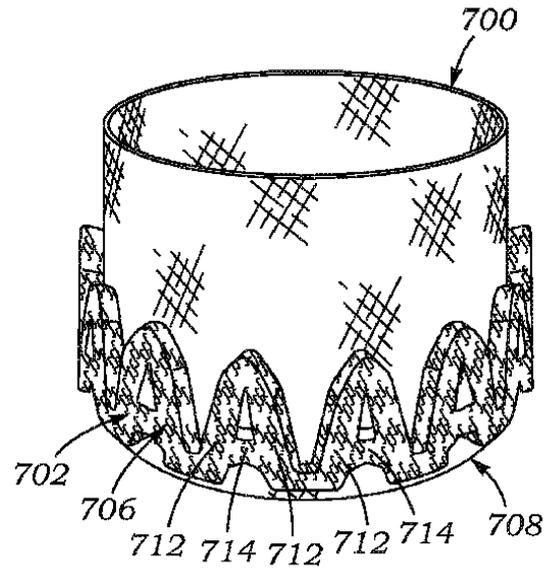


Fig. 30

【 図 3 1 】

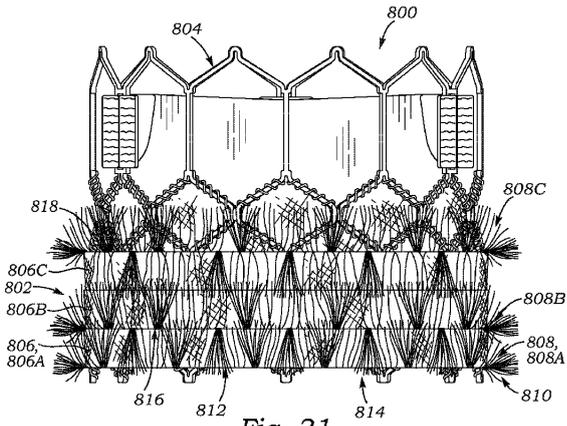


Fig. 31

【 図 3 2 】

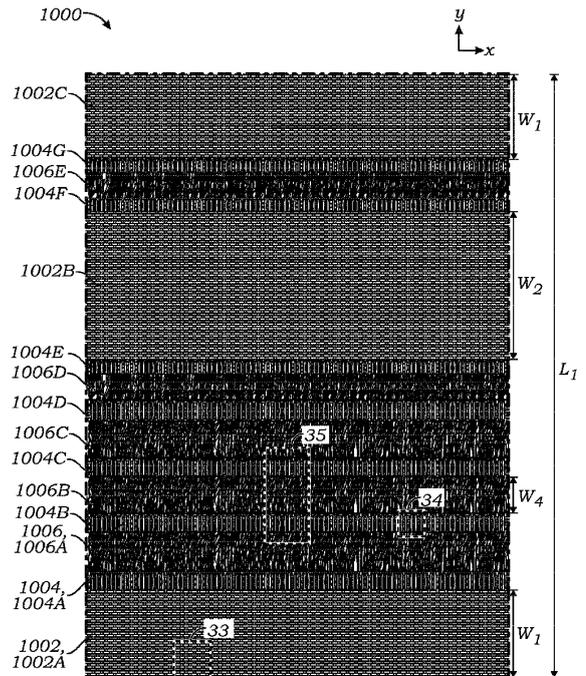


Fig. 32

10

20

30

40

50

【 図 3 3 】

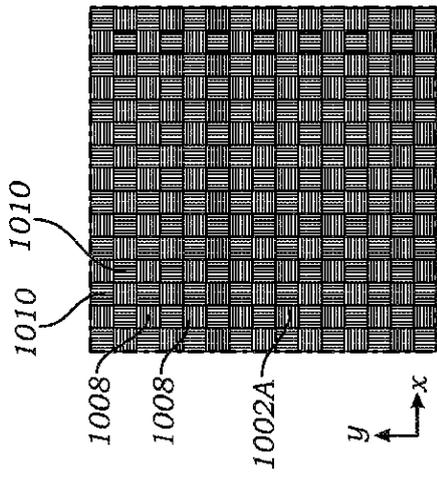


Fig. 33

【 図 3 4 】

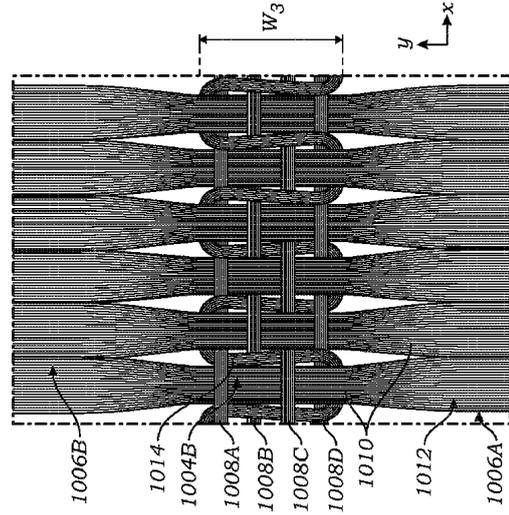


Fig. 34

【 図 3 5 】

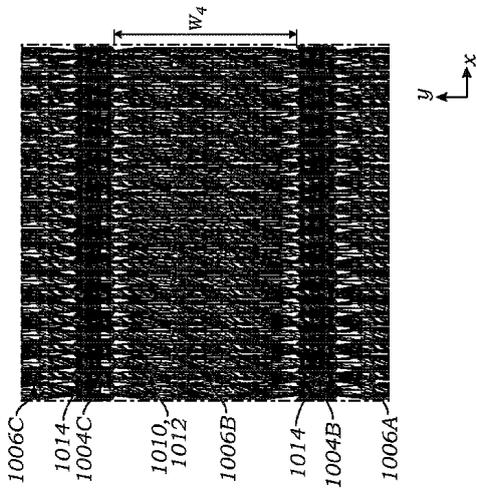


Fig. 35

【 図 3 6 】

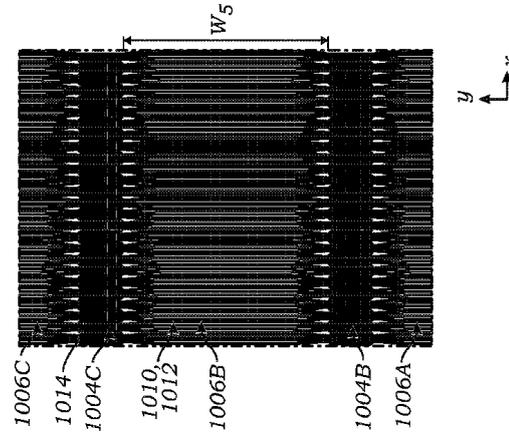


Fig. 36

10

20

30

40

50

【 図 3 7 】

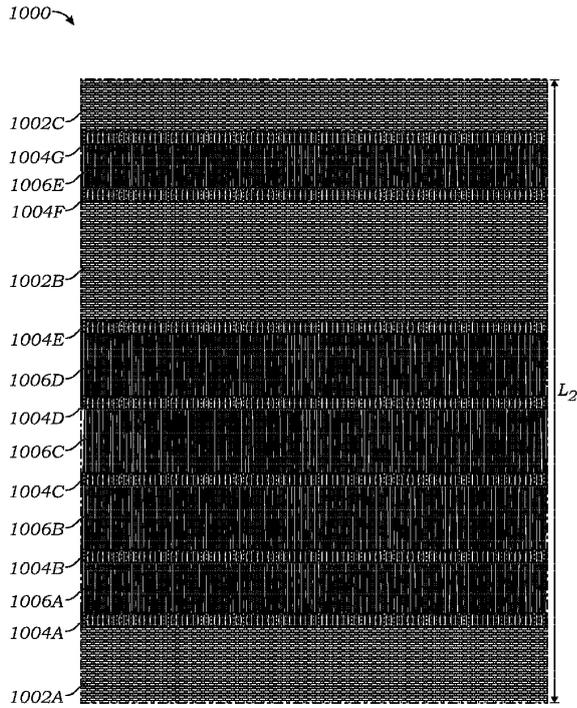


Fig. 37

【 図 3 8 】

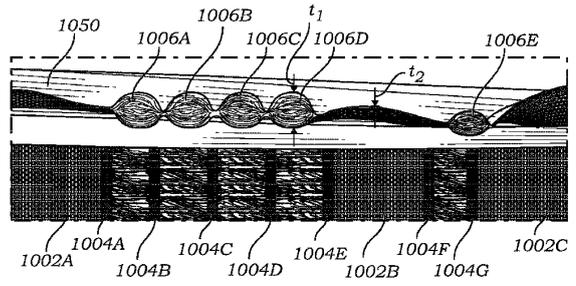


Fig. 38

10

20

【 図 3 9 A 】

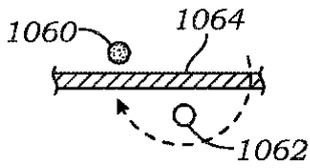


Fig. 39A

【 図 3 9 B 】

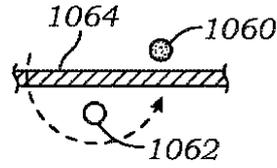


Fig. 39B

30

40

50

【図 39C】

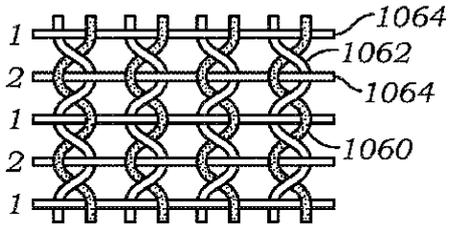


Fig. 39C

【図 39D】

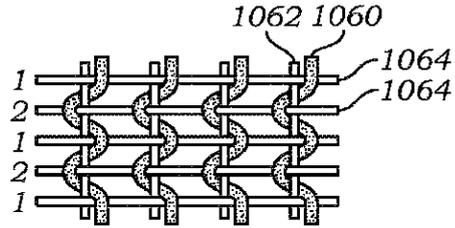


Fig. 39D

10

【図 39E】

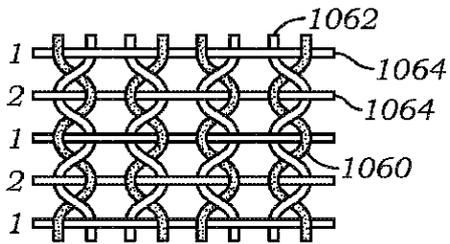


Fig. 39E

【図 39F】

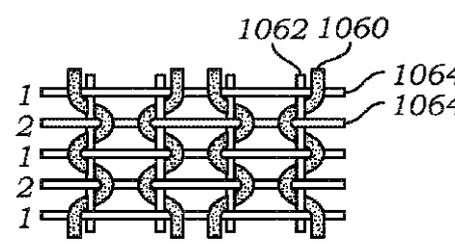


Fig. 39F

20

30

40

50

【図 39 G】

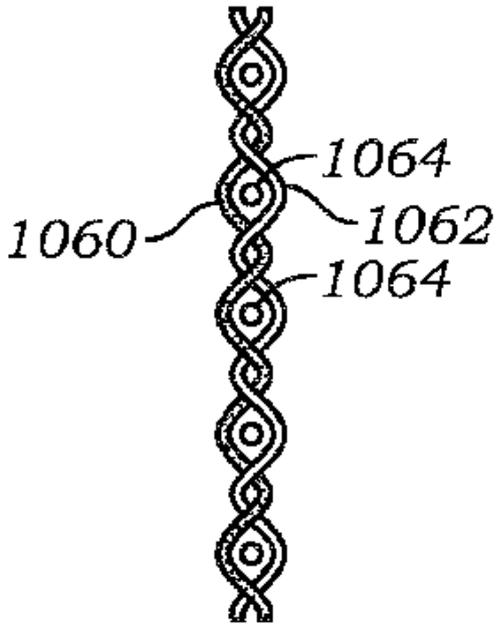


Fig. 39G

【図 39 H】

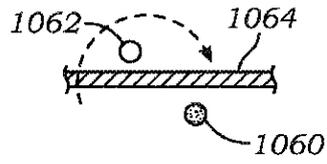


Fig. 39H

10

20

【図 39 I】

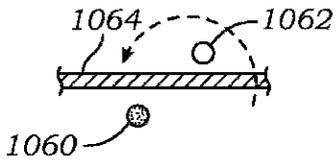


Fig. 39I

【図 39 J】

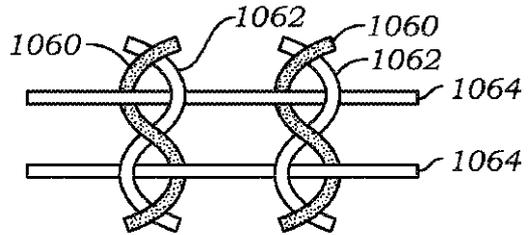


Fig. 39J

30

40

50

## フロントページの続き

- (74)代理人 100133400  
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 タミール・エス・リーヴァイ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 ジョルナラ・ピナス  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 リラズ・マロム  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 エレナ・シャーマン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 ノーム・ミズラヒ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 デルフィン・ラファエル・ルイス  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 サンディップ・ヴァサント・パワル  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- 審査官 胡谷 佳津志
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0190862(US, A1)  
特表2020-522317(JP, A)  
国際公開第2018/222799(WO, A1)  
米国特許出願公開第2017/0172736(US, A1)  
特開平04-226647(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61F 2/00; 2/02-2/80; 3/00-4/00