

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-545268

(P2023-545268A)

(43)公表日 令和5年10月27日(2023.10.27)

(51)国際特許分類 F I テーマコード(参考)
 A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全138頁)

(21)出願番号	特願2023-521159(P2023-521159)	(71)出願人	500218127
(86)(22)出願日	令和3年10月6日(2021.10.6)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(85)翻訳文提出日	令和5年5月23日(2023.5.23)		Edwards Lifesciences Corporation
(86)国際出願番号	PCT/US2021/053697		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
(87)国際公開番号	WO2022/076508		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(87)国際公開日	令和4年4月14日(2022.4.14)	(74)代理人	100108453
(31)優先権主張番号	63/107,377		弁理士 村山 靖彦
(32)優先日	令和2年10月29日(2020.10.29)	(74)代理人	100110364
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 実広 信哉
(31)優先権主張番号	63/088,352		
(32)優先日	令和2年10月6日(2020.10.6)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/229,212		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 人工弁用の保護カバー

(57)【要約】

本発明は、人工心臓弁などの移植可能な人工装置であって、該弁のフレームまたは交連支持部材の様々な構成要素の上に複数の保護カバーを備えた、移植可能な人工装置に関する。

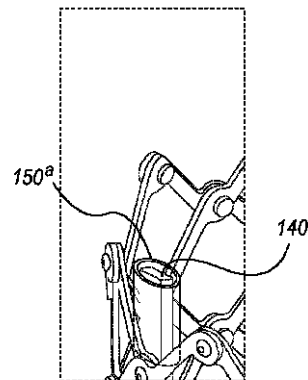


FIG. 3B

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、前記フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、前記フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、フレームと、

前記フレーム内に装着され、前記人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品であって、前記弁尖組立品は、前記弁尖組立品の下縁をたどるスカルップラインに沿って、前記フレームに連結される、弁尖組立品と、

前記内側フレーム表面またはその少なくとも一部分を覆うコーティングと、を備え、

前記コーティングは、 $0.2\ \mu\text{m}$ 以下の表面粗さ R_a 値を有することによって特徴付けられる、ポリマー被覆層を形成する、人工弁。

【請求項 2】

前記コーティングは、前記スカルップラインに近位である前記内側フレーム表面の前記一部分を覆う、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 3】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる、請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 4】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、約 0.05 % 未満の摩耗抵抗値を有することによって特徴付けられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 5】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、約 0.3 ~ 1.7 の範囲の動摩擦係数を有することによって特徴付けられる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 6】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、1.5 % 未満の吸水能力を有することによって特徴付けられる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 7】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、約 150 ~ 180 の範囲から選択されるピカット軟化温度を有することによって特徴付けられる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 8】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、5 ~ 6 g / 10 分の範囲の MFI を有することによって特徴付けられる、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 9】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、約 6,000 ~ 9,000 psi の範囲の引張強度を有することによって特徴付けられる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 10】

各パッドは、約 200 ~ 500 % の破壊点における引張歪みを有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 11】

各パッドは、約 100 % または 300 % の引張歪みに対する、約 700 ~ 2,400 psi の範囲の割線引張係数を有する、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 12】

前記フレームを覆う前記コーティングは、(a) 第一のポリマー層を使用して、前記フレームの支柱セグメントを被覆すること、および (b) 前記接合部と接合することなく、前記第一のポリマー層と接合するように構成された第二のポリマー層を使用して、前記第

10

20

30

40

50

一のポリマー層を被覆すること、を含む方法によって塗布される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 13】

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、前記フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、前記フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、フレームと、

前記フレーム内に装着され、前記人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品であって、前記弁尖組立品は、前記弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、前記フレームに連結される、弁尖組立品と、

10

前記内側フレーム表面またはその少なくとも一部分を覆うコーティングと、を備え、

前記コーティングは、前記フレームの表面の Ra 値の 80% 以下である表面粗さ Ra 値を有することによって特徴付けられる、ポリマー被覆層を形成する、人工弁。

【請求項 14】

前記コーティングは、前記スカラップラインに近位である前記内側フレーム表面の前記一部分を覆う、請求項 13 に記載の人工弁。

【請求項 15】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる、請求項 13 または 14 のいずれか一項に記載の人工弁。

20

【請求項 16】

前記コーティングを形成する前記ポリマー被覆層は、約 0.05% 未満の摩耗抵抗値を有することによって特徴付けられる、請求項 13 ~ 15 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 17】

人工弁を組み立てる方法であって、

(a) 半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供することであって、前記フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、前記フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、提供すること、

(b) 前記フレームを、コーティング材料を含む溶液に浸漬すること、前記フレームを、コーティング材料溶液内から抽出することであって、その抽出中に、薄い被覆層が前記フレームの表面に形成される、抽出すること、および前記フレームの前記表面に形成された前記被覆層を固化し、それによって、コーティングを、その上に形成することにより、前記フレームを、ディップコーティングを介して被覆すること、ならびに

30

(c) 複数の弁尖を備えた弁尖組立品を、前記フレーム内に装着することであって、前記弁尖組立品は、前記弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、前記フレームに連結される、装着すること、を含み、

前記コーティングは、0.2 μm 以下の表面粗さ Ra 値を有することによって特徴付けられる、方法。

【請求項 18】

40

ステップ (a) は、前記フレームの一部分をマスキング層でマスキングすることをさらに含み、その結果、前記フレームは、第一の非マスク部分および第二のマスク部分を有して提供され、前記第一の非マスク部分は、弁尖組立品がそれに沿ってステップ (c) で前記フレームに連結される、指定されたスカラップラインに近位である前記フレームの一部分を備える、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

ステップ (b) は、前記コーティング材料溶液内からの前記フレームの前記抽出中に、被覆層を、前記第一の非マスク部分および前記マスキング層を含む前記第二のマスク部分に形成することを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

50

前記コーティングは、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A の範囲のデュロメーター硬度、約 0 ショア D ~ 約 55 ショア D の範囲のデュロメーター硬度、約 0.05 % 未満の摩耗抵抗値、約 0.3 ~ 1.7 の範囲の動摩擦係数、1.5 % 未満の吸水能力、約 150 ~ 180 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 10 分の範囲の MFI、約 6,000 ~ 9,000 psi の範囲の引張強度、約 200 ~ 500 % の破壊点における引張歪み、約 100 % または 300 % の引張歪みに対する、約 700 ~ 2,400 psi の範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる、請求項 17 ~ 19 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、人工心臓弁などの移植可能な人工装置であって、該弁のフレームまたは交連支持部材の様々な構成要素の上に複数の保護カバーを備えた、移植可能な人工装置に関する。

【背景技術】

【0002】

大動脈弁、肺動脈弁、および僧帽弁などの自然心臓弁は、血液を心臓血管系全体に供給するために、心臓発着、および心房・心室間で好適な方向流れを確保するように機能する。様々な心臓弁膜症は、弁を機能不全とし得、人工弁との交換を要する場合がある。心臓弁を修復または交換するために、外科手術を実施し得る。外科手術は、多数の臨床合併症を生じやすく、それゆえ、人工心臓弁をカテーテルの上に送達し、それを自然の機能不全弁の上に移植する代替的な低侵襲技術が、長年にわたって開発されている。

20

【0003】

バルーン拡張可能な弁、自己拡張可能な弁、および機械的に拡張可能な弁を含む、異なる種類の人工心臓弁が、これまでに知られている。送達および移植の異なる方法はまた、既知であり、移植部位および人工弁の種類に応じて、変化し得る。例示的な技術の一つには、人工弁を圧着状態で、患者の大腿動脈または腸骨動脈に位置し得る切開部から、自然の機能不全弁に向かって、送達するための送達組立品の利用が含まれる。人工弁が、望ましい移植部位に一旦適切に位置決めされると、自然弁の弁輪などの周囲の解剖学的構造に対して拡張され得、その後、送達組立品を回収することができる。

30

【0004】

人工弁は、従来では、圧縮構成と拡張構成との間で移行するように構成された金属フレームであり得る円周フレームと、複数の交連組立品を介して、フレームに取り付けられ、人工弁を通る血流を調節するように構成された、複数の弁尖からなる弁尖組立品などの、該フレームに縫合された軟質構成要素と、ならびに、弁尖組立品を、その下側のスカラップ状縁部に沿って、フレームに取り付ける中間手段としてさらに機能するような、弁周囲漏出を防止可能なスカートと、を含む。平均的なヒトの心臓は、一日あたり約 10 万回鼓動する。したがって、このような軟質構成要素は、弁尖が、弁を通る血流の収縮期および拡張期中に、開状態と閉状態との間を移動する際に、フレームに対してその継続的な移動により、摩耗を受け得る。

40

【0005】

従来式の人工弁の弁尖は、典型的には、弁尖が人工弁のフレームに接触するのを防止するために、流出端部領域に限定された程度のみで開くように設計される。弁尖が開く際にフレームに接触すると、弁尖は損傷し、弱化し、および/または摩耗が生じ得る。結果として、弁尖の流出端部での開口部は、弁フレームの内径よりも狭くなり得、完全開の弁尖と弁フレームの内面との間に隙間を残し得る。弁尖が開き得る程度を制限することによって、弁を通る血流は、制限される。

【0006】

同様に、弁の交換において適切な有効オリフィス面積 (EOA) を取得することは、例

50

えば、人工大動脈弁にわたる圧力勾配を最小化するために重要である。弁尖が開き得る程度を制限することによって、E O A はまた、制限される。

【発明の概要】

【0007】

本開示は、拡張可能なフレームとその中に装着された弁尖組立品とを含む人工心臓弁を対象とし、弁尖組立品は、複数の交連組立品を介して、フレームに連結され、互いに固定された隣接する非対称の弁尖のタブから形成され、その対向するスカラップ状縁部に沿って内側スカートに取り付けられ得、それは、次にフレームに縫合され、交連組立品および/または内側スカートが取り付けられる弁の様々な構成要素は、その上できつく収縮された熱収縮ラップによって覆われる。

10

【0008】

本発明の態様によれば、フレームと、フレームに取り付けられた複数の交連支持部材と、フレーム内に装着された弁尖組立品と、を備える、人工弁が提供される。フレームは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能である。各交連支持部材は、その上にきつく収縮された熱収縮ラップによって覆われる。弁尖組立品は、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を備え、各弁尖は、一对の対向するタブを備え、隣接する弁尖のタブは対になって、交連組立品を形成する。各交連組立品は、熱収縮ラップの上に、対応する交連支持部材に取り付けられる。

【0009】

一部の実施例によれば、人工弁は、複数の拡張およびロック組立品をさらに備える。各拡張およびロック組立品は、第一の位置でフレームに連結された外側部材と、第一の位置から間隔を置いて配置された第二の位置でフレームに連結された内側部材と、を備え、各外側部材の一部分は、第一の位置から第一の方向に延在して、交連支持部材となる。内側部材が、外側部材に対して第一の方向に移動すると、フレームは、軸方向に短くなり、半径方向に拡張する。

20

【0010】

一部の実施例によれば、第一の方向は、近位に配向された方向である。

【0011】

一部の実施例によれば、フレームは、複数の流入頂点と、複数の流出頂点と、複数の非頂点接合部と、を備え、第一の位置は、最近位の非頂点接合部である。

30

【0012】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、露出した近位端を有する。

【0013】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリクロロプレン (ネオプレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

【0014】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、熱収縮スリーブである。

【0015】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブの長さは、交連支持部材の長さの90%~110%の範囲にある。

40

【0016】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、長方形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を画定する。

【0017】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、その収縮前状態の楕円断面を有し、半径方向に配向されたスリーブの第一の直径と横方向に配向されたスリーブの第二の直径を画定し、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きよりも大きく、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅よりも大きい。

【0018】

50

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、半径方向に配向されたスリーブの第一の直径と横方向に配向されたスリーブの第二の直径を画定する楕円形状に圧迫され得る、その収縮前状態の円形断面を有し、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きよりも大きく、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅よりも大きい。

【0019】

一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きのおよそ120%ほど大きい。

【0020】

一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きのおよそ150%ほど大きい。

【0021】

一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きのおよそ200%ほど大きい。

【0022】

一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅のおよそ120%ほど大きい。

【0023】

一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅のおよそ150%ほど大きい。

【0024】

一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅のおよそ200%ほど大きい。

【0025】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、最大支持部材直径を画定し、熱収縮スリーブは、その収縮前状態で、最大支持部材直径よりも大きい最小スリーブ直径を画定する。

【0026】

一部の実施例によれば、最小スリーブ直径は、最大支持部材直径のおよそ120%ほど大きい。

【0027】

一部の実施例によれば、最小スリーブ直径は、最大支持部材直径のおよそ150%ほど大きい。

【0028】

一部の実施例によれば、最小スリーブ直径は、最大支持部材直径のおよそ200%ほど大きい。

【0029】

本発明の別の態様によれば、フレームと、フレームの内面に沿って配置された内側スカートと、フレーム内に装着された弁尖組立品と、複数の熱収縮ラップと、を備える、人工弁が提供される。フレームは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、複数の相互接続された支柱セグメントを備え、各支柱セグメントは、支柱幅、支柱厚さ、および支柱セグメント長を有する。内側スカートは、フレームの周囲に沿って延在する支柱セグメントに取り付けられたスカート近位端を含む。弁尖組立品は、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を備え、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って内側スカートに縫合される。熱収縮ラップは、スカート近位端が取り付けられる支柱セグメントの上につき収縮される。

【0030】

一部の実施例によれば、スカート近位端は、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部により、支柱セグメントに縫合される。

【0031】

一部の実施例によれば、フレームは、格子パターンに配置され、互いに旋回可能に連結された複数の支柱を備え、各支柱は、複数の支柱セグメントを備える。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

一部の実施例によれば、支柱セグメントは、角度付き支柱セグメントである。

【 0 0 3 3 】

一部の実施例によれば、スカート近位端は、ジグザグパターンに従って、支柱セグメントに取り付けられる。

【 0 0 3 4 】

一部の実施例によれば、各支柱セグメントは、長方形断面を有し、支柱幅は、直線支柱幅であり、支柱厚さは、直線支柱厚さである。

【 0 0 3 5 】

一部の実施例によれば、各支柱セグメントは、楕円断面を有し、支柱幅は、断面の第一の直径であり、支柱厚さは、断面の第二の直径である。 10

【 0 0 3 6 】

一部の実施例によれば、各支柱セグメントは、円形断面を有し、支柱幅および支柱厚さは、互いにおよび断面の円径に等しい。

【 0 0 3 7 】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリクロロプレン（ネオプレン）、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

【 0 0 3 8 】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、フィルム長およびフィルム幅を備えた収縮前の長方形形状を有する、熱収縮フィルムである。 20

【 0 0 3 9 】

一部の実施例によれば、フィルム長は、支柱セグメント長よりも大きくない。

【 0 0 4 0 】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい。

【 0 0 4 1 】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅の二倍に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい。

【 0 0 4 2 】

一部の実施例によれば、スカート取り付け縫合部は、支柱セグメントの周りにウィップステッチパターンで、スカート近位端および熱収縮フィルムを通してループ化される。 30

【 0 0 4 3 】

一部の実施例によれば、ステッチパターンは、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、支柱セグメントと熱収縮フィルムの対向するセクションとの間に、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部の二つのセクションを備える。

【 0 0 4 4 】

一部の実施例によれば、ステッチパターンは、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部の二つのセクションを備え、一つのセクションは、支柱セグメントと熱収縮フィルムのセクションの内側との間に延在し、別のセクションは、熱収縮フィルムのセクションの外側の上に、それに平行に延在する。 40

【 0 0 4 5 】

一部の実施例によれば、スカート取り付け縫合部は、熱収縮フィルムを通して延在することなく、熱収縮フィルムの外面の上に縫合される。

【 0 0 4 6 】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、管長、管の第一の直径および管の第二の直径を有するC字形の熱収縮管であり、管の第二の直径は、半径方向に配向され、管の第一の直径は、半径方向に実質的に直交し、管の第一の直径は、支柱幅よりも大きく、管の第二の直径は、支柱厚さよりも大きい。 50

【 0 0 4 7 】

一部の実施例によれば、C字形の熱収縮管は、管の第一の直径が、管の第二の直径に等しくなるように、円形断面を有する。

【 0 0 4 8 】

一部の実施例によれば、管長は、支柱セグメント長よりも大きくない。

【 0 0 4 9 】

一部の実施例によれば、C字形の熱収縮管は、その収縮前状態で、C字形の熱収縮管の自由状態の、支柱幅および/または支柱厚さよりも小さい隙間幅を有する隙間を含む。

【 0 0 5 0 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも120%ほど大きい。

10

【 0 0 5 1 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも150%ほど大きい。

【 0 0 5 2 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも200%ほど大きい。

【 0 0 5 3 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも120%ほど大きい。

【 0 0 5 4 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも150%ほど大きい。

20

【 0 0 5 5 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも200%ほど大きい。

【 0 0 5 6 】

一部の実施例によれば、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部は、支柱セグメントの周りにウィップステッチパターンで、スカート近位端およびC字形の熱収縮管を通してループ化される。

【 0 0 5 7 】

一部の実施例によれば、ステッチパターンは、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、支柱セグメントと熱収縮管の対向するセクションとの間に、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部の二つのセクションを備える。

30

【 0 0 5 8 】

一部の実施例によれば、ステッチパターンは、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部の二つのセクションを備え、一つのセクションは、支柱セグメントと熱収縮管のセクションの内側との間に延在し、別のセクションは、熱収縮管のセクションの外側の上に、それに平行に延在する。

【 0 0 5 9 】

一部の実施例によれば、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部は、熱収縮管を通して延在することなく、内側スカートを通して、熱収縮管の外面上に縫合される。

【 0 0 6 0 】

本発明のさらに別の態様によれば、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、フレーム内に装着された弁尖組立品と、を備える、人工弁が提供される。フレームは、複数の交連支持部材を備え、各交連支持部材は、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を有し、各交連支持部材は、その上にきつく収縮される熱収縮ラップによって覆われる。弁尖組立品は、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を備え、各弁尖は、一对の対向するタブを備え、隣接する弁尖のタブは対になって、交連組立品を形成する。各交連組立品は、熱収縮ラップの上に、対応する交連支持部材に取り付けられる。

40

【 0 0 6 1 】

一部の実施例によれば、フレームは、複数の軸方向に延在する支柱セグメントを備え、

50

軸方向に延在する支柱セグメントの少なくとも一部は、交連支持部材である。

【0062】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、フレームと一体的に形成される。

【0063】

一部の実施例によれば、複数の交連支持部材は、三つの交連支持部材を含む。

【0064】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリクロロブレン（ネオプレン）、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

【0065】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、長方形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きは、直線の半径方向の奥行きであり、支持部材の横方向の幅は、直線の横方向の幅である。

【0066】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、楕円断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きは、支持部材の第一の直径であり、支持部材の横方向の幅は、支持部材の第二の直径である。

【0067】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、円形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅は、互いにおよび交連支持部材の円径に等しい。

【0068】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、露出した近位端を有する。

【0069】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、熱収縮スリーブである。

【0070】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブの長さは、交連支持部材の長さの90%~110%の範囲にある。

【0071】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、その収縮前状態の円形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きよりも、および/または支持部材の横方向の幅よりも大きいスリーブ円径を画定する。

【0072】

一部の実施例によれば、スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび/または支持部材の横方向の幅の少なくとも120%ほど大きい。

【0073】

一部の実施例によれば、スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび/または支持部材の横方向の幅の少なくとも150%ほど大きい。

【0074】

一部の実施例によれば、スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび/または支持部材の横方向の幅の少なくとも200%ほど大きい。

【0075】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、フレームの角度付き支柱セグメントの間に結合される。

【0076】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、フィルム長およびフィルム幅を備えた収縮前の長方形形状を有する、熱収縮フィルムである。

【0077】

一部の実施例によれば、フィルム長は、支持部材の長さよりも大きくない。

【0078】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支持部材の横方向の幅に支持

10

20

30

40

50

部材の半径方向の奥行きを二倍を加えたものよりも大きい。

【0079】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支持部材の横方向の幅の二倍に支持部材の半径方向の奥行きを二倍を加えたものよりも大きい。

【0080】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップは、管長、管の第一の直径および管の第二の直径を有するC字形の熱収縮管であり、管の第二の直径は、半径方向に配向され、管の第一の直径は、半径方向に実質的に直交し、管の第一の直径は、支柱幅よりも大きく、管の第二の直径は、支柱厚さよりも大きい。

【0081】

一部の実施例によれば、管長は、支持部材の長さよりも大きくない。

【0082】

一部の実施例によれば、C字形の熱収縮管は、その収縮前状態で、C字形の熱収縮管の自由状態の、支持部材の半径方向の奥行きおよび/または支持部材の横方向の幅よりも小さい隙間幅を有する隙間を含む。

【0083】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも120%ほど大きい。

【0084】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも150%ほど大きい。

【0085】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも200%ほど大きい。

【0086】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行きをの少なくとも120%ほど大きい。

【0087】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行きをの少なくとも150%ほど大きい。

【0088】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行きをの少なくとも200%ほど大きい。

【0089】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、フレームに取り付けられた複数の交連支持部材と、を備える、人工弁を提供することを含む。本方法は、熱収縮スリーブを、各交連支持部材の上に配置することをさらに含む。本方法は、熱収縮スリーブを加熱することであって、それによって、熱収縮スリーブを、半径方向内側に収縮させ、対応する交連支持部材の周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、をさらに含む。本方法は、弁尖組立品の交連組立品を、熱収縮スリーブによって覆われた各交連支持部材に取り付けることをさらに含む。

【0090】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、露出した近位端を有し、熱収縮スリーブを、各交連支持部材の上に配置することは、熱収縮スリーブを、露出した上端から対応する交連支持部材の上に摺動することを含む。

【0091】

一部の実施例によれば、弁尖組立品は、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を含み、各弁尖は、一对の対向するタブを備え、隣接する弁尖のタブは対になって、交連組立品を形成する。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 2 】

一部の実施例によれば、人工弁は、複数の拡張およびロック組立品を備え、各々は、第一の位置でフレームに連結された外側部材と、第一の位置から間隔を置いて配置された第二の位置でフレームに連結された内側部材と、を備え、内側部材が、外側部材に対して第一の方向に移動すると、フレームは、軸方向に短くなり、半径方向に拡張し、各外側部材の一部分は、第一の位置から第一の方向に延在し、交連支持部材である。

【 0 0 9 3 】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリクロロプレン（ネオプレン）、シリコンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

10

【 0 0 9 4 】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む。

【 0 0 9 5 】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む。

【 0 0 9 6 】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブの長さは、交連支持部材の長さの90%~110%の範囲にある。

【 0 0 9 7 】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブの長さは、交連支持部材の長さの110%よりも大きく、該方法は、加熱するステップの前に、熱収縮スリーブを、交連支持部材の長さの110%を超えない長さに切断するステップをさらに含む。

20

【 0 0 9 8 】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、長方形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を画定し、熱収縮スリーブは、その収縮前状態の楕円断面を有し、半径方向に配向されたスリーブの第一の直径と横方向に配向されたスリーブの第二の直径を画定し、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きよりも大きく、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅よりも大きい。

【 0 0 9 9 】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、長方形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を画定し、熱収縮スリーブは、半径方向に配向されたスリーブの第一の直径と横方向に配向されたスリーブの第二の直径を画定する楕円形状に圧迫され得る、その収縮前状態の円形断面を有し、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きよりも大きく、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅よりも大きい。

30

【 0 1 0 0 】

一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きの少なくとも120%ほど大きい。

【 0 1 0 1 】

一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きの少なくとも150%ほど大きい。

40

【 0 1 0 2 】

一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きの少なくとも200%ほど大きい。

【 0 1 0 3 】

一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも120%ほど大きい。

【 0 1 0 4 】

一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも

50

150%ほど大きい。

【0105】

一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも200%ほど大きい。

【0106】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、最大支持部材直径を画定し、熱収縮スリーブは、その収縮前状態で、最大支持部材直径よりも大きい最小スリーブを画定する。

【0107】

一部の実施例によれば、最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも120%ほど大きい。

【0108】

一部の実施例によれば、最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも150%ほど大きい。

【0109】

一部の実施例によれば、最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも200%ほど大きい。

【0110】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、スカート近位端を有する内側スカートと、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って内側スカートに縫合された弁尖組立品と、備える、人工弁を提供することを含む。

【0111】

本方法は、複数の熱収縮フィルムを、フレームの合致する複数の支柱セグメントの上に折り畳むことをさらに含み、各熱収縮フィルムは、それを折り畳む前に、フィルム長およびフィルム幅を有し、各支柱セグメントは、支柱幅、支柱厚さ、および支柱セグメント長を有する。方法は、内側スカートを、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部により、スカート近位端に沿って折り畳まれた熱収縮フィルムに縫合することをさらに含む。本方法は、熱収縮フィルムを加熱することであって、それによって、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメントの周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、をさらに含む。

【0112】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリクロロプレン(ネオプレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

【0113】

一部の実施例によれば、フィルム長は、支柱セグメント長よりも大きくない。

【0114】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい。

【0115】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅の二倍に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい。

【0116】

一部の実施例によれば、縫合することは、スカート取り付け縫合部を、ウィップステッチパターンで、ループ化することを含む。

【0117】

一部の実施例によれば、熱収縮フィルムは、支柱セグメントに半径方向外側に配置された熱収縮外側セクション、支柱セグメントの近位および遠位の縁の上に折り畳まれた熱収縮近位および遠位セクション、およびそこから折り畳まれ、支柱セグメントに半径方向内

10

20

30

40

50

側に配置された第一および第二の対向する熱収縮内側セクションを画定する様式で、対応する支柱セグメントの上に折り置まれる。

【0118】

一部の実施例によれば、該方法は、(a)スカート取り付け縫合部を、内側スカートおよび第一の熱収縮性内側セクションを通して通すこと、(b)スカート取り付け縫合部を、支柱セグメントと熱収縮遠位セクションとの間を、熱収縮外側セクションに向かって、それを通して延在させること、(c)スカート取り付け縫合部を、熱収縮外側セクションの外側の上に折り畳み、それが、支柱セグメントと熱収縮近位セクションとの間にさらに延在するように、それを、熱収縮外側セクションを再度通って通し、実質的にU字形の構成を、支柱セグメントの周りに形成すること、および(d)スカート取り付け縫合部を、第二の熱収縮性内側セクションおよび内側スカートを再度通って通すことであって、それによって、スカート取り付け縫合部のループ化部分を、支柱セグメントの周りに形成する、通すこと、を含む。

10

【0119】

一部の実施例によれば、方法は、(a)スカート取り付け縫合部を、内側スカートおよび第一の熱収縮性内側セクションを通して通すこと、(b)スカート取り付け縫合部を、支柱セグメントと熱収縮遠位セクションとの間を、熱収縮外側セクションに向かって、それを通して延在させること、(c)スカート取り付け縫合部を、熱収縮外側セクションの外側の上に折り畳み、熱収縮近位セクションの外側の上に延在させるために、それを再度折り畳み、実質的にU字形の構成を、支柱セグメントの周りに形成すること、および(d)スカート取り付け縫合部を、内側スカートを通して通すことであって、それによって、スカート取り付け縫合部のループ化部分を、支柱セグメントの周りに形成する、通すこと、を含む。

20

【0120】

一部の実施例によれば、スカート近位端を縫合することは、支柱セグメントのジグザグパターンに従って、実行される。

【0121】

一部の実施例によれば、熱収縮フィルムを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む。

【0122】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む。

30

【0123】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、スカート近位端を有する内側スカートと、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って内側スカートに縫合された弁尖組立品と、備える、人工弁を提供することを含む。

【0124】

本方法は、複数の熱収縮フィルムを、フレームの合致する複数の支柱セグメントの上に折り畳むことをさらに含み、各熱収縮フィルムは、それを折り畳む前に、フィルム長およびフィルム幅を有し、各支柱セグメントは、支柱幅、支柱厚さ、および支柱セグメント長を有する。本方法は、少なくとも一つの縫合ループを、各折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに形成することをさらに含む。本方法は、熱収縮フィルムを加熱することであって、それによって、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメントの周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、をさらに含む。本方法は、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部を、スカート近位端を通して、収縮された熱収縮フィルムの周りに通すことによって、内側スカートを、支柱セグメントに縫合することをさらに含む。

40

【0125】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ

50

塩化ビニル（PVC）、ポリクロロブレン（ネオブレン）、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

【0126】

一部の実施例によれば、フィルム長は、支柱セグメント長よりも大きくない。

【0127】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい。

【0128】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅の二倍に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい。

【0129】

一部の実施例によれば、熱収縮フィルムは、支柱セグメントに半径方向外側に配置された熱収縮外側セクション、支柱セグメントの近位および遠位の縁の上に折り畳まれた熱収縮近位および遠位セクション、およびそこから折り畳まれ、支柱セグメントに半径方向内側に配置された第一および第二の対向する熱収縮内側セクションを画定する様式で、対応する支柱セグメントの上に折り畳まれる。

【0130】

一部の実施例によれば、少なくとも一つの縫合ループを形成することは、少なくとも二つの縫合ループを、各折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに形成することを含む。

【0131】

一部の実施例によれば、二つの縫合ループは、折り畳まれた熱収縮フィルムの対向する端部に位置決めされる。

【0132】

一部の実施例によれば、各縫合ループの周囲は、フィルム幅と少なくとも同程度大きい。

【0133】

一部の実施例によれば、縫合ループを形成することは、縫合部を、折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに囲み、結び目を、その自由端部の間で結ぶことを含む。

【0134】

一部の実施例によれば、熱収縮フィルムを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む。

【0135】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む。

【0136】

一部の実施例によれば、本方法は、加熱して熱収縮フィルムを収縮させた後に、縫合ループを切断および除去することをさらに含む。

【0137】

一部の実施例によれば、該方法は、内側スカートを縫合した後に、縫合ループを切断および除去することをさらに含む。

【0138】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、スカートの近位端を有する内側スカートと、を備える、人工弁を提供することを含む。本方法は、複数のC字形の熱収縮管を、フレームの合致する複数の支柱セグメント上に配置することをさらに含み、各C字形の熱収縮管は、管長、管の第一の直径および管の第二の直径を有し、各支柱セグメントは、支柱幅、支柱厚さ、および支柱セグメント長を有する。本方法は、C字形の熱収縮管に加熱することによって、それによって、C字形の熱収縮管を、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメントの周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、をさらに含む。

10

20

30

40

50

【 0 1 3 9 】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリクロロブレン（ネオプレン）、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

【 0 1 4 0 】

一部の実施例によれば、C字形の熱収縮管を、支柱セグメントの上に配置することは、支柱セグメントがC字形の熱収縮管内に収容されるまで、各C字形の熱収縮管を、その隙間を含む側面で、対応する支柱セグメントに対して押圧することを含む。

【 0 1 4 1 】

一部の実施例によれば、該隙間は、C字形の熱収縮管の自由状態で、支柱幅および/または支柱厚さよりも小さい隙間幅を有する。 10

【 0 1 4 2 】

一部の実施例によれば、管長は、支柱セグメント長よりも大きくない。

【 0 1 4 3 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも120%ほど大きい。

【 0 1 4 4 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも150%ほど大きい。

【 0 1 4 5 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも200%ほど大きい。

【 0 1 4 6 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも120%ほど大きい。 20

【 0 1 4 7 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも150%ほど大きい。

【 0 1 4 8 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも200%ほど大きい。

【 0 1 4 9 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも200%ほど大きい。 30

【 0 1 5 0 】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む。

【 0 1 5 1 】

一部の実施例によれば、本方法は、内側スカートを、加熱するステップの前に実行される、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部により、そのスカートの近位端に沿ってC字形の熱収縮管に縫合することをさらに含む。

【 0 1 5 2 】

一部の実施例によれば、各C字形の熱収縮管は、対応する支柱セグメントの上に配置され、その結果、該熱収縮管は、支柱セグメントに半径方向外側に配置された熱収縮外側セクション、支柱セグメントの近位および遠位の縁の上に折り畳まれた熱収縮近位および遠位セクション、および支柱セグメントに半径方向内側に配置された第一および第二の対向するサイドアームを画定する。 40

【 0 1 5 3 】

一部の実施例によれば、該方法は、(a)スカート取り付け縫合部を、内側スカートおよび第一のサイドアームを通して通すこと、(b)スカート取り付け縫合部を、支柱セグメントと熱収縮遠位セクションとの間を、熱収縮外側セクションに向かって、それを通して延在させること、(c)スカート取り付け縫合部を、熱収縮外側セクションの外側の上に折り畳み、それが、支柱セグメントと熱収縮近位セクションとの間でさらに延在するよ 50

うに、それを、熱収縮外側セクションを再度通って通し、実質的にU字形の構成を、支柱セグメントの周りに形成すること、および(d)スカート取り付け縫合部を、第二のサイドアームおよび内側スカートを再度通って通すことであって、それによって、スカート取り付け縫合部のループ化部分を、支柱セグメントの周りに形成する、通すこと、をさらに含む。

【0154】

一部の実施例によれば、本方法は、(a)スカート取り付け縫合部を、内側スカートおよび第一のサイドアームを通して通すこと、(b)スカート取り付け縫合部を、支柱セグメントと熱収縮遠位セクションとの間で、熱収縮外側セクションに向かって、それを通して延在させること、(c)スカート取り付け縫合部を、熱収縮外側セクションの外側の上に折り畳み、熱収縮近位セクションの外側の上に延在するために、それを再度折り畳み、実質的にU字形の構成を、支柱セグメントの周りに形成すること、および(d)スカート取り付け縫合部を、内側スカートを再度通って通すことであって、それによって、スカート取り付け縫合部のループ化部分を、支柱セグメントの周りに形成する、通すこと、をさらに含む。

10

【0155】

一部の実施例によれば、本方法は、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部を、内側スカートのスカート近位端を通して、収縮された熱収縮フィルムの周りに通すことによつて、内側スカートを、支柱セグメントに縫合することをさらに含む。

【0156】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供することを含み、該フレームは、複数の交連支持部材を備え、各交連支持部材は、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を有する。本方法は、熱収縮スリーブを、各交連支持部材の上に配置することをさらに含み、各熱収縮スリーブは、スリーブ長およびスリーブ円径を有し、各交連支持部材は、支持部材の長さ、支持部材の半径方向の奥行き、および支持部材の横方向の幅を有する。

20

【0157】

本方法は、熱収縮スリーブを加熱することであって、それによって、熱収縮スリーブを、半径方向内側に収縮させ、対応する交連支持部材の周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、をさらに含む。本方法は、弁尖組立品の交連組立品を、熱収縮スリーブによって覆われた各交連支持部材に取り付けることをさらに含む。

30

【0158】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、フレームと一体的に形成された軸方向支柱セグメントである。

【0159】

一部の実施例によれば、交連支持部材は、露出した近位端を有し、熱収縮スリーブを、各交連支持部材の上に配置することは、熱収縮スリーブを、露出した上端から対応する交連支持部材の上に摺動することを含む。

【0160】

一部の実施例によれば、弁尖組立品は、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を含み、各弁尖は、一对の対向するタブを備え、隣接する弁尖のタブは対になって、交連組立品を形成する。

40

【0161】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリクロロブレン(ネオブレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

【0162】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む。

50

【0163】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む。

【0164】

一部の実施例によれば、スリーブの長さは、支持部材の長さの90%~110%の範囲にある。

【0165】

一部の実施例によれば、スリーブの長さは、支持部材の長さの110%よりも大きく、該方法は、加熱するステップの前に、熱収縮スリーブを、支持部材の長さの110%を超えない長さに切断するステップをさらに含む。

10

【0166】

一部の実施例によれば、スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび/または支持部材の横方向の幅の少なくとも120%ほど大きい。

【0167】

一部の実施例によれば、スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび/または支持部材の横方向の幅の少なくとも150%ほど大きい。

【0168】

一部の実施例によれば、スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび/または支持部材の横方向の幅の少なくとも200%ほど大きい。

【0169】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供することを含み、該フレームは、複数の交連支持部材を備え、各交連支持部材は、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を有する。本方法は、複数の熱収縮フィルムを、合致する複数の交連支持部材の上に折り畳むことをさらに含み、各熱収縮フィルムは、それを折り畳む前に、フィルム長およびフィルム幅を有し、各交連支持部材は、支持部材の長さ、支持部材の半径方向の奥行き、および支持部材の横方向の幅を有する。

20

【0170】

本方法は、少なくとも一つの縫合ループを、各折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに形成することをさらに含む。本方法は、熱収縮フィルムを加熱することによって、それによって、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する交連支持部材の周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、をさらに含む。本方法は、弁尖組立品の交連組立品を、熱収縮フィルムによって覆われた各交連支持部材に取り付けることをさらに含む。

30

【0171】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、フレームと一体的に形成された軸方向支柱セグメントである。

【0172】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、フレームの角度付き支柱セグメントの間に結合される。

40

【0173】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリクロロプレネ(ネオプレネ)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。

【0174】

一部の実施例によれば、フィルム長は、支持部材の長さよりも大きくない。

【0175】

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支持部材の横方向の幅に支持部材の半径方向の奥行きを二倍を加えたものよりも大きい。

【0176】

50

一部の実施例によれば、その収縮前状態のフィルム幅は、支持部材の横方向の幅の二倍に支持部材の半径方向の奥行きを二倍を加えたものよりも大きい。

【0177】

一部の実施例によれば、少なくとも一つの縫合ループを形成することは、少なくとも二つの縫合ループを、各折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに形成することを含む。

【0178】

一部の実施例によれば、二つの縫合ループは、折り畳まれた熱収縮フィルムの対向する端部に位置決めされる。

【0179】

一部の実施例によれば、各縫合ループの周囲は、フィルム幅と少なくとも同程度大きい 10

【0180】

一部の実施例によれば、縫合ループを形成することは、縫合部を、折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに囲み、結び目を、その自由端部の間で結ぶことを含む。

【0181】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む。

【0182】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む。 20

【0183】

一部の実施例によれば、本方法は、加熱して熱収縮フィルムを収縮させた後に、縫合ループを切断および除去することをさらに含む。

【0184】

一部の実施例によれば、本方法は、交連組立品を取り付けた後に、縫合ループを切断および除去することをさらに含む。

【0185】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供することを含み、該フレームは、複数の交連支持部材を備え、各交連支持部材は、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を有する。本方法は、複数のC字形の熱収縮管を、合致する複数の交連支持部材の上に配置することを含み、各C字形の熱収縮管は、管長、管の第一の直径および管の第二の直径を有し、各交連支持部材は、支持部材の長さ、支持部材の半径方向の奥行き、および支持部材の横方向の幅を有する。 30

【0186】

該方法は、C字形の熱収縮管を加熱することによって、それによって、C字形の熱収縮管を、半径方向内側に収縮させ、対応する交連支持部材の周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、をさらに含む。本方法は、弁尖組立品の交連組立品を、熱収縮フィルムによって覆われた各交連支持部材に取り付けることをさらに含む。 40

【0187】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、フレームと一体的に形成された軸方向支柱セグメントである。

【0188】

一部の実施例によれば、各交連支持部材は、フレームの角度付き支柱セグメントの間に結合される。

【0189】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリクロロブレン(ネオブレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む。 50

【 0 1 9 0 】

一部の実施例によれば、C字形の熱収縮管を、交連支持部材の上に配置することは、交連支持部材がC字形の熱収縮管内に収容されるまで、各C字形の熱収縮管を、その隙間を含む側面で、対応する交連支持部材に対して押圧することを含む。

【 0 1 9 1 】

一部の実施例によれば、該隙間は、C字形の熱収縮管の自由状態で、支柱幅および/または支柱厚さよりも小さい隙間幅を有する。

【 0 1 9 2 】

一部の実施例によれば、管長は、支持部材の長さよりも大きくない。

【 0 1 9 3 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも120%ほど大きい。

【 0 1 9 4 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも150%ほど大きい。

【 0 1 9 5 】

一部の実施例によれば、管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも200%ほど大きい。

【 0 1 9 6 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行き of の少なくとも120%ほど大きい。

【 0 1 9 7 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行き of の少なくとも150%ほど大きい。

【 0 1 9 8 】

一部の実施例によれば、管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行き of の少なくとも200%ほど大きい。

【 0 1 9 9 】

一部の実施例によれば、熱収縮フィルムを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む。

【 0 2 0 0 】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む。

【 0 2 0 1 】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁が、提供される。人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える。フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備える。人工弁は、フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品を備え、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される。人工弁は、支柱セグメントの少なくとも一部を覆う複数のパッドをさらに備え、各パッドは、0.2 μm以下の表面粗さRa値を有する外面を有する。

【 0 2 0 2 】

一部の実施例によれば、支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の角度付き支柱セグメントを備える。

【 0 2 0 3 】

一部の実施例によれば、支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の軸方向に延在する支柱セグメントを備える。

【 0 2 0 4 】

一部の実施例によれば、各パッドは、フレームから半径方向外側に面する取り付け線を含む。

10

20

30

40

50

【0205】

一部の実施例によれば、各パッドは、ベース層および被覆層を含み、被覆層は、外面を画定する。

【0206】

一部の実施例によれば、各支柱セグメントは、楕円断面を有し、支柱幅は、断面の第一の直径であり、ベース層は、対応する支柱セグメントに面する内面を画定し、支柱厚さは、断面の第二の直径である。

【0207】

一部の実施例によれば、パッドによって覆われた支柱セグメントのすべては、スカラップラインに近位である。

【0208】

一部の実施例によれば、複数のパッドは、接合部の少なくとも一部を覆う複数の接合パッドをさらに備える。

【0209】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、約40ショアA～約98ショアAの範囲のデュロメーター硬度を有する。

【0210】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、約0ショアD～約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度を有する。

【0211】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、約0.05%未満の摩耗抵抗値を有する。

【0212】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、約0.3～1.7の範囲の動摩擦係数を有する。

【0213】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、1.5%未満の吸水能力を有する。

【0214】

一部の実施例によれば、各パッドは、約150～180の範囲から選択されるピカット軟化温度を有する。

【0215】

一部の実施例によれば、各パッドは、5～6g/10分の範囲のMFIを有する。

【0216】

一部の実施例によれば、各パッドは、約5,000～10,000psiの範囲の曲げ強度を有する。

【0217】

一部の実施例によれば、各パッドは、約6,000～9,000psiの範囲の引張強度を有する。

【0218】

一部の実施例によれば、各パッドは、約200～500%の破壊点における引張歪みを有する。

【0219】

一部の実施例によれば、各パッドは、約100%または300%の引張歪みに対する、約700～2,400psiの範囲の割線引張係数を有する。

【0220】

一部の実施例によれば、各パッドは、生体耐久性である。

【0221】

一部の実施例によれば、各パッドは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む。

10

20

30

40

50

【0222】

一部の実施例によれば、各パッドは、TPUを含む。

【0223】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁が、提供される。人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える。フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備える。人工弁は、フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品を備え、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される。人工弁は、支柱セグメントの少なくとも一部を覆う複数のパッドをさらに備え、各パッドは、フレームの表面のRa値の80%以下である表面粗さRa値を有する外面を有する。

10

【0224】

一部の実施例によれば、各パッドは、フレームの表面のRa値の50%以下であるRa値を有する。

【0225】

一部の実施例によれば、支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の角度付き支柱セグメントを備える。

【0226】

一部の実施例によれば、支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の軸方向に延在する支柱セグメントを備える。

20

【0227】

一部の実施例によれば、各パッドは、フレームから半径方向外側に面する取り付け線を含む。

【0228】

一部の実施例によれば、各パッドは、ベース層および被覆層を含み、被覆層は、外面を画定する。

【0229】

一部の実施例によれば、各支柱セグメントは、楕円断面を有し、支柱幅は、断面の第一の直径であり、ベース層は、対応する支柱セグメントに面する内面を画定し、支柱厚さは、断面の第二の直径である。

30

【0230】

一部の実施例によれば、パッドによって覆われた支柱セグメントのすべては、スカラップラインに近位である。

【0231】

一部の実施例によれば、複数のパッドは、接合部の少なくとも一部を覆う複数の接合パッドをさらに備える。

【0232】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、約40ショアA～約98ショアAの範囲のデュロメーター硬度を有する。

【0233】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、約0ショアD～約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度を有する。

40

【0234】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、約0.05%未満の摩耗抵抗値を有する。

【0235】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、約0.3～1.7の範囲の動摩擦係数を有する。

【0236】

一部の実施例によれば、各パッドの外面は、1.5%未満の吸水能力を有する。

【0237】

50

一部の実施例によれば、各パッドは、約 150 ~ 180 の範囲から選択されるピカット軟化温度を有する。

【0238】

一部の実施例によれば、各パッドは、5 ~ 6 g / 10 分の範囲の M F I を有する。

【0239】

一部の実施例によれば、各パッドは、約 5 , 000 ~ 10 , 000 p s i の範囲の曲げ強度を有する。

【0240】

一部の実施例によれば、各パッドは、約 6 , 000 ~ 9 , 000 p s i の範囲の引張強度を有する。

【0241】

一部の実施例によれば、各パッドは、約 200 ~ 500 % の破壊点における引張歪みを有する。

【0242】

一部の実施例によれば、各パッドは、約 100 % または 300 % の引張歪みに対する、約 700 ~ 2 , 400 p s i の範囲の割線引張係数を有する。

【0243】

一部の実施例によれば、各パッドは、生体耐久性である。

【0244】

一部の実施例によれば、各パッドは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、e P T F E、U H M W P E、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む。

【0245】

一部の実施例によれば、各パッドは、T P U を含む。

【0246】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁が、提供される。人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える。フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備える。人工弁は、フレーム内に装着され、完全開状態と閉状態との間で移行することによって、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品をさらに備える。弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカップラインに沿って、フレームに連結される。人工弁は、支柱セグメントの少なくとも一部を覆う複数のパッドをさらに備え、各パッドは、外面を備え、弁尖は、完全開状態でパッドに少なくとも部分的に接触するように構成される。

【0247】

一部の実施例によれば、支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の角度付き支柱セグメントを備える。

【0248】

一部の実施例によれば、支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の軸方向に延在する支柱セグメントを備える。

【0249】

一部の実施例によれば、各パッドは、フレームから半径方向外側に面する取り付け線を含む。

【0250】

一部の実施例によれば、各パッドは、ベース層および被覆層を含み、被覆層は、外面を画定する。

【0251】

一部の実施例によれば、各支柱セグメントは、楕円断面を有し、支柱幅は、断面の第一の直径であり、ベース層は、対応する支柱セグメントに面する内面を画定し、支柱厚さは、断面の第二の直径である。

10

20

30

40

50

【0252】

一部の実施例によれば、パッドによって覆われた支柱セグメントのすべては、スカラップラインに近位である。

【0253】

一部の実施例によれば、複数のパッドは、接合部の少なくとも一部を覆う複数の接合パッドをさらに備える。

【0254】

一部の実施例によれば、各パッドの外表面は、 $0.2\ \mu\text{m}$ 以下の表面粗さRa値を有する。

【0255】

一部の実施例によれば、各パッドの外表面は、フレームの表面のRa値の80%以下である表面粗さRa値を有する。さらなる実施例によれば、各パッドは、フレームの表面のRa値の50%以下であるRa値を有する。

【0256】

一部の実施例によれば、各パッドの外表面は、約40ショアA～約98ショアAの範囲のデュロメーター硬度を有する。

【0257】

一部の実施例によれば、各パッドの外表面は、約0ショアD～約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度を有する。

【0258】

一部の実施例によれば、各パッドの外表面は、約0.05%未満の摩耗抵抗値を有する。

【0259】

一部の実施例によれば、各パッドの外表面は、約0.3～1.7の範囲の動摩擦係数を有する。

【0260】

一部の実施例によれば、各パッドの外表面は、1.5%未満の吸水能力を有する。

【0261】

一部の実施例によれば、各パッドは、約150～180の範囲から選択されるピカット軟化温度を有する。

【0262】

一部の実施例によれば、各パッドは、5～6g/10分の範囲のMFIを有する。

【0263】

一部の実施例によれば、各パッドは、約5,000～10,000psiの範囲の曲げ強度を有する。

【0264】

一部の実施例によれば、各パッドは、約6,000～9,000psiの範囲の引張強度を有する。

【0265】

一部の実施例によれば、各パッドは、約200～500%の破壊点における引張歪みを有する。

【0266】

一部の実施例によれば、各パッドは、約100%または300%の引張歪みに対する、約700～2,400psiの範囲の割線引張係数を有する。

【0267】

一部の実施例によれば、各パッドは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む。

【0268】

一部の実施例によれば、各パッドは、TPUを含む。

10

20

30

40

50

【 0 2 6 9 】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁が、提供される。人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える。フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、内側フレーム表面および外側フレーム表面を画定する。人工弁は、フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品を備え、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される。人工弁は、内側フレーム表面またはその少なくとも一部分を覆うコーティングをさらに含み、コーティングは、 $0.2\ \mu\text{m}$ 以下の表面粗さ R_a 値を有することによって特徴付けられる、ポリマー被覆層を形成する。

10

【 0 2 7 0 】

一部の実施例によれば、コーティングは、スカラップラインに近位である内側フレーム表面の部分を覆う。

【 0 2 7 1 】

一部の実施例によれば、コーティングは、外側フレーム表面またはその一部分をさらに覆う。

【 0 2 7 2 】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。

【 0 2 7 3 】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 0 ショア D ~ 約 55 ショア D の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。

20

【 0 2 7 4 】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 0.05% 未満の摩耗抵抗値を有することによって特徴付けられる。

【 0 2 7 5 】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 0.3 ~ 1.7 の範囲の動摩擦係数を有することによって特徴付けられる。

【 0 2 7 6 】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、1.5% 未満の吸水能力を有することによって特徴付けられる。

30

【 0 2 7 7 】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 150 ~ 180 の範囲から選択されるピカット軟化温度を有することによって特徴付けられる。

【 0 2 7 8 】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、5 ~ 6 g / 10 分の範囲の MFI を有することによって特徴付けられる。

【 0 2 7 9 】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 6,000 ~ 9,000 psi の範囲の引張強度を有することによって特徴付けられる。

40

【 0 2 8 0 】

一部の実施例によれば、各パッドは、約 200 ~ 500% の破壊点における引張歪みを有する。

【 0 2 8 1 】

一部の実施例によれば、各パッドは、約 100% または 300% の引張歪みに対する、約 700 ~ 2,400 psi の範囲の割線引張係数を有する。

【 0 2 8 2 】

一部の実施例によれば、コーティングは、非生分解性である。

【 0 2 8 3 】

一部の実施例によれば、コーティングは、非多孔質である。

50

【0284】

一部の実施例によれば、コーティングは、生体耐久性である。

【0285】

一部の実施例によれば、コーティングは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む。

【0286】

一部の実施例によれば、コーティングは、TPUを含む。

【0287】

一部の実施例によれば、フレームを覆うコーティングは、(a) 第一のポリマー層を使用して、フレームの支柱セグメントを被覆すること、および(b) 接合部と接合することなく、第一のポリマー層と接合するように構成された第二のポリマー層を使用して、第一のポリマー層を被覆すること、を含む方法によって塗布される。

【0288】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁が、提供される。人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える。フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、内側フレーム表面および外側フレーム表面を画定する。人工弁は、フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品を備え、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される。人工弁は、内側フレーム表面またはその少なくとも一部分を覆うコーティングをさらに含み、コーティングは、フレームの表面のRa値の80%以下である表面粗さRa値を有することによって特徴付けられる、ポリマー被覆層を形成する。

【0289】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、フレームの表面のRa値の50%以下であるRa値を有する。

【0290】

一部の実施例によれば、コーティングは、スカラップラインに近位である内側フレーム表面の部分を覆う。

【0291】

一部の実施例によれば、コーティングは、外側フレーム表面またはその一部分をさらに覆う。

【0292】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約40ショアA～約98ショアAの範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。

【0293】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約0ショアD～約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。

【0294】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約0.05%未満の摩耗抵抗値を有することによって特徴付けられる。

【0295】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約0.3～1.7の範囲の動摩擦係数を有することによって特徴付けられる。

【0296】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、1.5%未満の吸水能力を有することによって特徴付けられる。

【0297】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約150～180

10

20

30

40

50

の範囲から選択されるピカット軟化温度を有することによって特徴付けられる。

【0298】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、5 ~ 6 g / 10分の範囲のMFIを有することによって特徴付けられる。

【0299】

一部の実施例によれば、コーティングを形成するポリマー被覆層は、約6,000 ~ 9,000 psiの範囲の引張強度を有することによって特徴付けられる。

【0300】

一部の実施例によれば、各パッドは、約200 ~ 500%の破壊点における引張歪みを有する。

10

【0301】

一部の実施例によれば、各パッドは、約100%または300%の引張歪みに対する、約700 ~ 2,400 psiの範囲の割線引張係数を有する。

【0302】

一部の実施例によれば、コーティングは、非生分解性である。

【0303】

一部の実施例によれば、コーティングは、非多孔質である。

【0304】

一部の実施例によれば、コーティングは、生体耐久性である。

【0305】

一部の実施例によれば、コーティングは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む。

20

【0306】

一部の実施例によれば、コーティングは、TPUを含む。

【0307】

一部の実施例によれば、フレームを覆うコーティングは、(a)第一のポリマー層を使用して、フレームの支柱セグメントを被覆すること、および(b)接合部と接合することなく、第一のポリマー層と接合するように構成された第二のポリマー層を使用して、第一のポリマー層を被覆すること、を含む方法によって塗布される。

30

【0308】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、(a)半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供することを含む。フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、内側フレーム表面および外側フレーム表面を画定する。

【0309】

本方法は、(b)ディップコーティングを介して、フレームを被覆することをさらに含む。被覆することは、フレームを、コーティング材料を含む溶液に浸漬することを含む。被覆することは、フレームを、コーティング材料溶液内から抽出することをさらに含み、薄い被覆層は、その抽出中に、フレームの表面上に形成される。被覆することは、フレームの表面上に形成された被覆層を固化することであって、それによって、その上にコーティングを形成する、固化すること、をさらに含む。被覆することは、0.2 μm以下の表面粗さRa値および/またはフレームの表面のRa値の80%以下であるRa値を有することによって特徴付けられる。

40

【0310】

本方法は、(c)弁尖組立品を、フレーム内に装着することをさらに含む。弁尖組立品は、複数の弁尖を備える。弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される。

【0311】

50

一部の実施例によれば、コーティングの R a 値は、フレームの表面の R a 値の 50% 以下である。

【0312】

一部の実施例によれば、コーティングは、内側および外側フレーム表面の両方を覆う。

【0313】

一部の実施例によれば、ステップ (a) は、フレームの一部をマスキングすることをさらに含み、その結果、フレームは、第一の非マスク部分および第二のマスク部分を有して提供され、第一の非マスク部分は、弁尖組立品がそれに沿って、ステップ (c) でフレームに連結される、指定されたスカラップラインに近位であるフレームの一部を備える。

10

【0314】

一部の実施例によれば、ステップ (b) は、コーティング材料溶液内からのフレームの抽出中に、被覆層を、第一の非マスク部分およびマスキング層を含む第二のマスク部分に形成することを含む。一部の実施例によれば、ステップ (b) は、第一の非マスク部分上の固化コーティングの形成後に、マスキング層を、第二のマスク部分から除去することをさらに含む。

【0315】

一部の実施例によれば、第二のマスク部分のマスキングは、除去可能な接着剤層を利用することを含む。

【0316】

一部の実施例によれば、被覆することは、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A の範囲のデュロメーター硬度、約 0 ショア D ~ 約 55 ショア D の範囲のデュロメーター硬度、約 0.05% 未満の摩耗抵抗値、約 0.3 ~ 1.7 の範囲の動摩擦係数、1.5% 未満の吸水能力、約 150 ~ 180 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 10 分の範囲の MFI、約 6,000 ~ 9,000 psi の範囲の引張強度、約 200 ~ 500% の破壊点における引張歪み、約 100% または 300% の引張歪みに対する、約 700 ~ 2,400 psi の範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる。

20

【0317】

一部の実施例によれば、コーティングは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、e PTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (TPU)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む。

30

【0318】

一部の実施例によれば、コーティングは、TPU を含む。

【0319】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、(a) 半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供することを含む。フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、内側フレーム表面および外側フレーム表面を画定する。

40

【0320】

本方法は、(b) フレームまたはその一部分の表面をスプレーコーティングすることをさらに含む。スプレーコーティングは、スプレーノズルを、内側フレーム表面内の内部に位置決めすることであって、それによって、被覆層をその上に形成する、位置決めすること、を含む。被覆することは、0.2 μm 以下の表面粗さ R a 値および / またはフレームの表面の R a 値の 80% 以下である R a 値を有することによって特徴付けられる。

【0321】

本方法は、(c) 弁尖組立品を、フレーム内に装着することをさらに含む。弁尖組立品は、複数の弁尖を備える。弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される。

50

【0322】

一部の実施例によれば、ステップ(b)は、スプレーノズルを、外側フレーム表面の外側に位置決めすることで、外側フレーム表面またはその一部をスプレーコーティングすることによって、それによって、被覆層をその上に形成する、スプレーコーティングすること、をさらに含む。

【0323】

一部の実施例によれば、ステップ(b)は、フレームの周りまたはそれに沿って均一のコーティングを作成するために、コーティングプロセス中に、フレーム、スプレーノズル、または両方のうちの少なくとも一つを回転させることをさらに含む。

【0324】

一部の実施例によれば、コーティングのRa値は、フレームの表面のRa値の50%以下である。

【0325】

一部の実施例によれば、ステップ(a)は、その周りで包まれた除去可能な接着剤層を利用して、フレームの複数の接合部をマスキングすることをさらに含み、ステップ(b)のスプレーコーティングの後に、マスキング層は、接合部から除去され、フレームの支柱セグメントのみの被覆をもたらす。

【0326】

一部の実施例によれば、ステップ(a)は、除去可能な接着剤層を利用して、フレームの一部をマスキングすることによって、それによって、そのマスク部分および非マスク部分を形成する、マスキングすること、をさらに含み、ステップ(b)のスプレーコーティングの後に、マスキング層は、マスク部分から除去され、非マスク部分のみの被覆をもたらす、フレームの非マスク部分は、ステップ(c)の弁尖によって、少なくとも部分的に接触されるように構成される。

【0327】

一部の実施例によれば、ステップ(b)は、フレームの所望の部分のみを被覆するために、コーティングノズルを標的化することを含み、該所望の部分は、ステップ(c)の弁尖によって、少なくとも部分的に接触されるように構成される。

【0328】

一部の実施例によれば、被覆することは、約40ショアA～約98ショアAの範囲のデュロメーター硬度、約0ショアD～約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度、約0.05%未満の摩耗抵抗値、約0.3～1.7の範囲の動摩擦係数、1.5%未満の吸水能力、約150～180の範囲から選択されるピカット軟化温度、5～6g/10分の範囲のMFI、約6,000～9,000psiの範囲の引張強度、約200～500%の破壊点における引張歪み、約100%または300%の引張歪みに対する、約700～2,400psiの範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる。

【0329】

一部の実施例によれば、コーティングは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む。

【0330】

一部の実施例によれば、コーティングは、TPUを含む。

【0331】

本発明のさらに別の態様によれば、人工弁を組み立てる方法が、提供される。該方法は、(a)半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供することを含む。フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、内側フレーム表面および外側フレーム表面を画定する。

【0332】

10

20

30

40

50

本方法は、(b)内側被覆層を、マンドレルの周りに配置することをさらに含む。

【0333】

本方法は、(c)ステップ(a)のフレームを、ステップ(b)の内被覆層の周りに配置することによって、それによって、内側フレーム表面を、それに接触させる、配置すること、をさらに含む。

【0334】

該方法は、(d)内側被覆層を、フレームの内面に積層することをさらに含む。

【0335】

方法は、(e)ステップ(d)の積層フレームを、マンドレルから取り外すことをさらに含む。

【0336】

方法は、(f)複数の弁尖を含む弁尖組立品を、フレーム内に装着することをさらに含む。弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される。

【0337】

内側被覆層は、 $0.2\mu\text{m}$ 以下の表面粗さRa値および/またはフレームの表面のRa値の80%以下であるRa値を有することによって特徴付けられる。

【0338】

一部の実施例によれば、内側被覆層は、マンドレルの周りに包まれることによって塗布される、予め製造された薄いポリマーシートの形態である。

【0339】

一部の実施例によれば、内側被覆層は、ディップコーティング、スプレーコーティング、電界紡糸、またはそれらの組み合わせによって、マンドレルに塗布される。

【0340】

一部の実施例によれば、内側被覆層は、フレームの表面のRa値の50%以下であるRa値を有する。

【0341】

一部の実施例によれば、ステップ(c)は、外側被覆層を、フレームの周りに配置することによって、それによって、外側フレーム表面を、それに接触させる、配置すること、をさらに含む。

【0342】

一部の実施例によれば、外側被覆層は、フレームの周りに包まれることによって塗布される、予め製造された薄いポリマーシートの形態である。

【0343】

一部の実施例によれば、外側被覆層は、ディップコーティング、スプレーコーティング、電界紡糸、またはそれらの組み合わせによって、フレームに塗布される。

【0344】

一部の実施例によれば、ステップ(d)は、内側および外側の被覆層を、フレームまたは互いに積層することによって、その結果、フレームは、その間に被包される、積層すること、をさらに含む。

【0345】

一部の実施例によれば、ステップ(c)は、外側スカートを、外側被覆層上に配置することをさらに含む。一部の実施例によれば、ステップ(d)は、内側および外側の被覆層を、フレームまたは互いに積層すること、および外側のスカートを、外側の被覆層に積層することによって、その結果、外側のスカートは、外側の被覆層に接合され、フレームは、内側および外側の被覆層の間に被包される、積層すること、をさらに含む。

【0346】

一部の実施例によれば、ステップ(c)は、外側スカートを、フレームの周りに配置することによって、それによって、外側フレーム表面を、それに接触させる、配置すること、をさらに含む。一部の実施例によれば、ステップ(d)は、外側スカートを、内側被覆

10

20

30

40

50

層に積層することであって、その結果、外側スカートは、支柱セグメントの間に画定された開口部を通して、内側被覆層に直接接合される、積層すること、をさらに含む。

【0347】

一部の実施例によれば、ステップ(d)の積層は、熱、圧力、超音波溶接、接着剤のうちの少なくとも一つ、またはそれらの組み合わせの適用によって実行される。

【0348】

一部の実施例によれば、ステップ(d)の積層は、クランプ、クリンパー、ピンサーのうちの少なくとも一つ、またはそれらの組み合わせを利用することによって、フレームの外部に加えられる圧力を含む。

【0349】

一部の実施例によれば、ステップ(d)の積層は、膨張可能または拡張可能なマンドレルを利用することによって、フレームの内部に加えられる圧力を含む。

【0350】

一部の実施例によれば、内側および外側被覆層の少なくとも一つは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む。

【0351】

一部の実施例によれば、内側および外側被覆層のうちの少なくとも一つは、約40シヨアA~約98シヨアAの範囲のデュロメーター硬度、約0シヨアD~約55シヨアDの範囲のデュロメーター硬度、約0.05%未満の摩耗抵抗値、約0.3~1.7の範囲の動摩擦係数、1.5%未満の吸水能力、約150~180の範囲から選択されるピカット軟化温度、5~6g/10分の範囲のMFI、約6,000~9,000psiの範囲の引張強度、約200~500%の破壊点における引張歪み、約100%または300%の引張歪みに対する、約700~2,400psiの範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる。

【0352】

本開示の様々な革新は、組み合わせて、又は別々に使用され得る。この要約は、以下の詳細な説明で更に記載される、簡略化された形態での概念の選択を導入するために提供される。この要約は、請求された主題の主要な特徴又は必須の特徴を特定することを意図しておらず、請求された主題の範囲を制限するために使用されることも意図していない。本発明の前述及び他の目的、特徴、及び利点は、添付図面の参照を進める、以下の詳細な説明からより明白となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0353】

本発明のいくつかの実施例を、添付図面を参照して本明細書に記載する。明細書により、図面と共に、いくつかの実施例がどのように実践され得るかが当業者に明らかになる。図面は、例示的な説明を目的とし、本発明の基本的理解に必要な場合よりも詳細に、実施例の構造的な詳細を示す試みは行われぬ。明示目的で、図に示す一部の物体は、正確な縮尺ではない。

【図1A】図1Aは、一部の実施例に係る、それぞれ、弁の軟質構成要素の有無による、機械的に拡張可能な人工弁の斜視図である。

【図1B】図1Bは、一部の実施例に係る、それぞれ、弁の軟質構成要素の有無による、機械的に拡張可能な人工弁の斜視図である。

【図2】図2は、一部の実施例に係る、交連支持部材の上に装着された交連組立品の斜視図である。

【図3A】図3Aは、一部の実施例に係る、交連支持部材を熱収縮スリーブで覆い、その後、交連組立品をその上に装着する方法の段階を示す。

10

20

30

40

50

【図 3 B】図 3 B は、一部の実施例に係る、交連支持部材を熱収縮スリーブで覆い、その後、交連組立品をその上に装着する方法の段階を示す。

【図 3 C】図 3 C は、一部の実施例に係る、交連支持部材を熱収縮スリーブで覆い、その後、交連組立品をその上に装着する方法の段階を示す。

【図 3 D】図 3 D は、一部の実施例に係る、交連支持部材を熱収縮スリーブで覆い、その後、交連組立品をその上に装着する方法の段階を示す。

【図 4】図 4 は、一部の実施例に係る、フレームに取り付けられた内側スカートの拡大図である。

【図 5 A】図 5 A は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、スカートをその上に縫合する方法の段階を示す。

10

【図 5 B】図 5 B は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、スカートをその上に縫合する方法の段階を示す。

【図 5 C】図 5 C は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、スカートをその上に縫合する方法の段階を示す。

【図 6 A】図 6 A は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、スカートをその上に縫合する別の方法の段階を示す。

【図 6 B】図 6 B は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、スカートをその上に縫合する別の方法の段階を示す。

【図 7 A】図 7 A は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、スカートをその上に縫合する別の方法の段階を示す。

20

【図 7 B】図 7 B は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、スカートをその上に縫合する別の方法の段階を示す。

【図 7 C】図 7 C は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、スカートをその上に縫合する別の方法の段階を示す。

【図 8 A】図 8 A は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを C 字形の熱収縮管で覆い、その後、スカートをその上に縫合する方法の段階を示す。

【図 8 B】図 8 B は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを C 字形の熱収縮管で覆い、その後、スカートをその上に縫合する方法の段階を示す。

【図 8 C】図 8 C は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを C 字形の熱収縮管で覆い、その後、スカートをその上に縫合する方法の段階を示す。

30

【図 8 D】図 8 D は、一部の実施例に係る、支柱セグメントを C 字形の熱収縮管で覆い、その後、スカートをその上に縫合する方法の段階を示す。

【図 9】図 9 は、一部の実施例に係る、交連支持部材として機能する、開放端の軸方向に延在する支柱セグメントを備えたフレームの斜視図である。

【図 10 A】図 10 A は、一部の実施例に係る、開放端の軸方向に延在する支柱セグメントを熱収縮スリーブで覆い、その後、交連組立品をその上に装着するための方法の段階を示す。

【図 10 B】図 10 B は、一部の実施例に係る、開放端の軸方向に延在する支柱セグメントを熱収縮スリーブで覆い、その後、交連組立品をその上に装着するための方法の段階を示す。

40

【図 10 C】図 10 C は、一部の実施例に係る、開放端の軸方向に延在する支柱セグメントを熱収縮スリーブで覆い、その後、交連組立品をその上に装着するための方法の段階を示す。

【図 10 D】図 10 D は、一部の実施例に係る、開放端の軸方向に延在する支柱セグメントを熱収縮スリーブで覆い、その後、交連組立品をその上に装着するための方法の段階を示す。

【図 11】図 11 は、一部の実施例に係る、各軸方向に延在する支柱セグメントの両端の角度付き支柱の間に結合される、交連支持部材として機能する軸方向に延在する支柱セグメントを備えたフレームの斜視図である。

【図 12 A】図 12 A は、一部の実施例に係る、軸方向に延在する支柱セグメントを熱収

50

縮フィルムで覆い、その後、交連組立品をその上に装着するための方法の段階を示す。

【図 1 2 B】図 1 2 B は、一部の実施例に係る、軸方向に延在する支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、交連組立品をその上に装着するための方法の段階を示す。

【図 1 2 C】図 1 2 C は、一部の実施例に係る、軸方向に延在する支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、交連組立品をその上に装着するための方法の段階を示す。

【図 1 2 D】図 1 2 D は、一部の実施例に係る、軸方向に延在する支柱セグメントを熱収縮フィルムで覆い、その後、交連組立品をその上に装着するための方法の段階を示す。

【図 1 3 A】図 1 3 A は、一部の実施例に係る、軸方向に延在する支柱セグメントを C 字形の熱収縮管で覆うための方法の段階を示す。

【図 1 3 B】図 1 3 B は、一部の実施例に係る、軸方向に延在する支柱セグメントを C 字形の熱収縮管で覆うための方法の段階を示す。 10

【図 1 3 C】図 1 3 C は、一部の実施例に係る、軸方向に延在する支柱セグメントを C 字形の熱収縮管で覆うための方法の段階を示す。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、一部の実施例に係る、それぞれ、弁の軟質構成要素の有無による、交連窓を有するバルーン拡張可能な弁の斜視図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、一部の実施例に係る、それぞれ、弁の軟質構成要素の有無による、交連窓を有するバルーン拡張可能な弁の斜視図である。

【図 1 5】図 1 5 は、一部の実施例に係る、熱収縮ラップを備えた交連窓の拡大図である。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、一部の実施例に係る、弁尖の二つの開口部構成における人工弁の上面図を示す。 20

【図 1 6 B】図 1 6 B は、一部の実施例に係る、弁尖の二つの開口部構成における人工弁の上面図を示す。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、一部の実施例に係る、支柱セグメントをパッドで覆うための方法の二つの段階を示す。

【図 1 7 B】図 1 7 B は、一部の実施例に係る、支柱セグメントをパッドで覆うための方法の二つの段階を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、一部の実施例に係る、被覆されたパッドによって覆われた支柱セグメントの斜視図における拡大された切り取り図を示す。

【図 1 9】図 1 9 は、一部の実施例に係る、複数のパッドによって覆われたその支柱セグメントの一部を有するフレームの斜視図である。 30

【図 2 0】図 2 0 は、一部の実施例に係る、対応するパッドによって覆われた支柱セグメントおよび接合部の両方を有するフレームの一部分の拡大図である。

【図 2 1 A】図 2 1 A は、一部の実施例に係る、コーティング内に覆われたその様々な部分を有するフレームの斜視図を示す。

【図 2 1 B】図 2 1 B は、一部の実施例に係る、コーティング内に覆われたその様々な部分を有するフレームの斜視図を示す。

【図 2 1 C】図 2 1 C は、一部の実施例に係る、コーティング内に覆われたその様々な部分を有するフレームの斜視図を示す。

【図 2 1 D】図 2 1 D は、一部の実施例に係る、コーティング内に覆われたその様々な部分を有するフレームの斜視図を示す。 40

【図 2 2 A】図 2 2 A は、一部の実施例に係る、内側および外側の被覆層の間に被包されたフレームの斜視図を示す。

【図 2 2 B】図 2 2 B は、一部の実施例に係る、内側および外側の被覆層の間に被包されたフレームの斜視図を示す。

【図 2 3 A】図 2 3 A は、一部の実施例に係る、マンドレルの周りに配置された被覆されたフレームの断面図を示す。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、一部の実施例に係る、マンドレルの周りに配置された被覆されたフレームの断面図を示す。

【図 2 3 C】図 2 3 C は、一部の実施例に係る、マンドレルの周りに配置された被覆 50

されたフレームの断面図を示す。

【図 2 4】図 2 4 は、一部の実施例に係る、ポリマー被覆層によって覆われたフレームの一部分の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0354】

本明細書の目的のために、本開示の実施例の特定の態様、利点、及び新規の特徴が、本明細書に記載される。開示される方法、装置、及びシステムは、いかなる方法でも制限するものと解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、並びに互いの様々な組み合わせ及び部分的な組み合わせで、様々な開示された実施例の全ての新規かつ非自明な特徴及び態様を対象とする。方法、装置、及びシステムが、任意の特定の態様若しくは特徴、又はそれらの組み合わせに限定されることもなく、また開示される実施例が、任意の一つ以上の特定の利点が存在すること、又は問題が解決されることを必要とするものでもない。任意の実施例からの技術は、他の実施例のうちの任意の一つ以上に記載される技術と組み合わせられ得る。開示される技術の原理が適用され得る多くの可能な実施例を考慮すると、例示される実施例が、好ましい実施例に過ぎず、開示される技術の範囲を限定するものとみなされるべきではないことは、認識されるべきである。

10

【0355】

開示される実施例のうちのいくつかの操作は、提示の便宜上、特定の連続的な順序で記載されるが、特定の順序が以下に記載される特定の用語によって要求されない限り、この記載方法が並べ替えを包含することは、理解されるべきである。例えば、連続的に記載される操作は、場合によっては、並べ替えされ得、又は同時に実行され得る。更に、簡略化のために、添付図面は、開示される方法が他の方法と併用され得る様々な方法を示さない場合がある。更に、本明細書では時に、開示される方法を説明するために、「提供する」又は「達成する」等の用語が使用される。これらの用語は、実行される実際の操作を高レベルに抽象化したものである。これらの用語に対応する実際の操作は、特定の実装に応じて異なり得、当業者によって容易に認識可能である。

20

【0356】

本出願及び特許請求の範囲において使用する単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈が別途明確に指示しない限り、複数形を含む。更に、用語「有する」又は「含む」は、「備える」を意味する。本明細書で使用する「及び/又は」は、「及び」又は「又は」、並びに「及び」及び「又は」を意味する。

30

【0357】

方向及び他の相対的な参照は、本明細書の図面及び原理の考察を容易にするために使用され得るが、限定することを意図するものではない。例えば、「内」、「外」、「上側」、「下側」、「内側」、「外側」、「頂部」、「底部」、「内部」、「外部」、「左」、「右」などの特定の用語が使用され得る。このような用語は、適用可能である場合、特に例示される実施形態に関して、相対的関係を取り扱う場合、ある程度の説明の明確性を提供するために使用される。しかしながら、このような用語は、絶対的関係、位置、及び/又は配向を含意することを意図していない。例えば、物体に関して、「上側」部品は、単純に該物体を反転させることによって、「下側」部品になり得る。それでもなお、これは、依然として同一部品であり、物体は、同一のままである。

40

【0358】

図面の図全体を通して、同じ参照符号に対して異なる上付き文字を使用することで、同一要素の異なる実施例を示す。開示された装置およびシステムの実施例は、同一要素の異なる実施例の任意の組み合わせを含み得る。具体的には、ある要素を上付き文字なしで任意に言及すると、上付き文字で示される同一要素の任意の代替例を指し得る。特定の図面上に参照番号および引き出し線が多すぎることによる過度の混乱を避けるために、一部の構成要素は、一つ以上の図面を介して導入され、その構成要素を含む全ての後続の図面で明示的に識別されない。

【0359】

50

図 1 A および図 1 B は、それぞれ、軟質構成要素（スカートおよび弁尖組立品など）の有無による、人工弁 1 0 0 の例示的な実施例の斜視図を示す。本明細書で使用する用語「人工弁」は、半径方向に圧縮または圧着された状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に拡張可能および圧縮可能である、カテーテルの上の患者の標的部位に送達可能な任意の種類的人工弁を指す。したがって、人工弁 1 0 0 は、送達中に圧縮状態の送達装置によって圧着または保持され得、その後、人工弁 1 0 0 が移植部位に一旦到達すると、拡張状態に拡張され得る。拡張状態は、弁が拡張し得る直径の範囲を、圧縮状態と、完全な拡張状態に到達した最大直径との間に含み得る。したがって、複数の部分的な拡張状態は、半径方向に圧縮または圧着された状態と最大拡張状態との間の任意の拡張直径に関し得る。本開示の人工弁 1 0 0 は、自然大動脈弁、自然僧帽弁、自然肺動脈弁、および自然三尖弁内に装着されるように構成された任意的人工弁を含み得る。

10

【 0 3 6 0 】

本明細書で使用する用語「複数（の）」は、二つ以上を意味する。

【 0 3 6 1 】

図 1 A および図 1 B は、拡張状態で示す、機械的に拡張可能な弁 1 0 0 a の特定の例示的な実施例を示す。機械的に拡張可能な弁は、拡張のための機械的作動機構に依存するあるカテゴリの人工弁である。機械的作動機構は、人工弁を、所望の直径に拡張するために、拡張およびロック組立品を作動させるためのハンドルを介して制御される、送達装置のそれぞれの作動組立品に取り外し可能に連結された、複数の拡張およびロック組立品を通常含む。

20

【 0 3 6 2 】

本明細書で使用する、連結され、係合され、接続され、かつ取り付けられるは、互換性がある。

【 0 3 6 3 】

本明細書で使用する用語「含む」および/または「有する」は、備える（すなわち、非限定用語）として定義される。

【 0 3 6 4 】

人工弁 1 0 0 は、流入端部 1 0 4 と流出端部 1 0 2 とを備え得る。一部の事例では、流出端部 1 0 2 は、人工弁 1 0 0 の遠位端であり、流入端部 1 0 4 は、人工弁 1 0 0 の近位端である。別の方法として、例えば、弁の送達手法に応じて、流出端部は、人工弁の近位端となり得、流入端部は、人工弁の遠位端となり得る。

30

【 0 3 6 5 】

明細書で使用する用語「近位」は、ユーザにより近く、移植部位からより遠くに離れている、任意の装置またはある装置の構成要素の位置、方向、又は部分を一般的に指す。

【 0 3 6 6 】

本明細書で使用する用語「遠位」は、ユーザからより遠くに離れ、移植部位により近い、任意の装置またはある装置の構成要素の位置、方向、又は部分を一般的に指す。

【 0 3 6 7 】

本明細書で使用する用語「流出」は、血液が弁 1 0 0 を通って、そこを出て流れる人工弁の領域を指す。

40

【 0 3 6 8 】

本明細書で使用する用語「流入」は、血液が弁 1 0 0 に流れる、人工弁の領域を指す。

【 0 3 6 9 】

弁 1 0 0 は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能な環状フレーム 1 0 6 と、フレーム 1 0 6 内に装着された弁尖組立品 1 2 2 と、を備える。フレーム 1 0 6 は、限定されるものではないが、ステンレス鋼、ニッケル系合金（例えば、コバルト - クロムまたは M P 3 5 N 合金などのニッケル - コバルト - クロム合金）、ポリマー、またはそれらの組み合わせなどのプラスチック変形可能な材料を含む、様々な好適な材料から作製され得る。フレームは、複数の相互接続された支柱 1 1 0 を含み得、支柱は、フレーム 1 0 6 の接合部 1 1 4 の間に画定される支柱または支柱のセグメントで

50

ある支柱セグメント 112 を画定し得る。

【0370】

一部の実施例によれば、機械的に拡張可能な弁 100 a の支柱 110 a は、格子型パターンで配置される。図 1 A および図 1 B に示す実施例では、支柱 110 a は、弁 100 a が拡張状態にある場合、弁 100 a の中心線 20 に対して対角に位置決めされる、またはある角度でオフセットされ、それから半径方向にオフセットされる。支柱 110 a が、弁 100 a の中心線 20 に実質的に平行に配向されるなど、図 1 A および図 1 B に示す角度以外の角度によってオフセットされ得ることは、明らかであろう。

【0371】

一部の実施例によれば、支柱 110 は、互いに旋回可能に連結される。図 1 A および図 1 B に示す例示的な実施例では、支柱 110 の端部は、流出端部 102 で頂点 116 を形成し、流入端部 104 で頂点 118 を形成する。支柱 110 は、流出頂点 116 と流入頂点 118 との間に形成された追加の接合部 114 で互いに連結され得る。流出頂点 116 および流入頂点 118 の両方は、特定の種類の接合部 114 を構成するが、簡略化のため、別段の記載がない限り、現在の明細書全体を通して、接合部 114 に言及すると、流出頂点 116 と流入頂点 118 との間に位置決めされた、中間の非頂点接合部 114 を指す。

10

【0372】

接合部 114 は、各支柱 110 の長さに沿って、互いに、および / または頂点 116、118 から等しく間隔を置いて配置され得る。フレーム 106 a は、支柱 110 a の頂点 116 a、118 a および接合部 114 a の領域に開口部または開口を備え得る。それぞれのヒンジは、支柱 110 a の開口が、開口を通して延在するリベットまたはピンなどの留め具を介して、互いに重なり合う位置に含まれ得る。ヒンジにより、フレーム 106 a が半径方向に拡張または圧縮される際に、支柱 110 a は、互いに対して旋回可能になり得る。

20

【0373】

代替的な実施例では、支柱 110 は、それぞれのヒンジを介して互いに連結されないが、そうでなければ、フレーム拡張または圧縮を可能にするために、互いに対して旋回可能または屈曲可能である。例えば、フレームは、限定されるものではないが、レーザー切断、電気成形、および / または物理蒸着などの様々なプロセスを介して、金属管などの単一の材料から形成され得る一方、ヒンジなどがない場合、半径方向に圧潰 / 拡張する能力を保持し得る。一部の実施例では、フレームは、一つ以上の金属ワイヤから編まれた編組構造を含み得る。

30

【0374】

フレーム 106 は、支柱 110 の交差部分の間に画定される、複数のセル 108 をさらに含む。各セル 108 の形状、およびセル境界を画定する支柱 110 の交差部分間の角度は、人工弁 100 の拡張または圧縮の間に変化する。フレームおよび人工弁の構造に関するさらなる詳細は、米国特許出願公開第 2018 / 0153689 号、第 2018 / 0344456 号、第 2019 / 0060057 号に記載されており、それらすべては、参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0375】

弁尖組立品 122 は、フレーム 106 内に少なくとも部分的に位置決めされ、流入端部 104 から流出端部 102 まで人工弁 100 を通る血液の流れを調節するように構成された、複数の弁尖 124 (例えば、三つの弁尖) を備える。自然大動脈弁に類似した三尖配置で圧潰するように配置された三つの弁尖 124 が、図 1 A に示す例示的な実施例に示されるが、人工弁 100 が、特定の用途に応じて、自然僧帽弁に類似した二尖配置で圧潰するように構成された二つの弁尖、または四つ以上の弁尖などの他の任意の数の弁尖 124 を含むことができることは、明らかであろう。弁尖 124 は、生物学的材料 (例えば、ウシ心膜または他の供給源からの心膜)、生体適合性合成材料、または当技術分野で公知であり、例えば、米国特許第 6,730,118 号、第 6,767,362 号および第 6,

50

908, 481号に記載されており、これらは参照により本明細書に組み込まれる、他の好適な材料由来の可撓性材料から作製される。

【0376】

一部の実施例によれば、人工弁は、少なくとも一つのスカートまたは封止部材をさらに備え得る。内側スカート120は、弁周囲漏出を防止または減少させるために、例えば、封止部材として機能するように構成されるフレーム106の内面に固定され得る。内側スカート120は、フレーム106への弁尖124の固定領域としてさらに機能し得、および/または例えば、弁の圧着中または人工弁100の作業サイクル中に、フレーム106との接触によって生じ得る損傷から弁尖124を保護するように機能し得る。追加的に、または代替的に、人工弁100は、例えば、フレーム106と、人工弁が装着されている自然弁輪の周囲組織との間に保持された封止部材として機能するように構成される、フレーム106の外面上に装着された外側スカート119（例えば、図14Aに示す）を備え得、それによって、人工弁100を通り過ぎる弁周囲漏出のリスクを低減する。内側スカート120および/または外側スカート119のいずれも、限定されるものではないが、様々な合成材料（例えば、PET）または自然組織（例えば、心膜組織）など、様々な好適な生体適合性材料から作製され得る。一部の実施例では、内側スカート120は、フレーム106の内面の周りに連続的に延在する単一のシートの材料を含む。

10

【0377】

内側スカート120は、強靱な耐裂性材料を含み得る。スカートの厚さは、望ましくは、6milまたは0.15mm未満、望ましくは、4milまたは0.10mm未満、さらに望ましくは、約2milまたは0.05mmである。一部の実施例では、内側スカート120は、可変厚さを有し得、例えば、スカート120は、その中心よりもその端でより厚くなり得る。一つの実装では、内側スカート120は、その縁で約0.07mm、その中心で約0.06mmの厚さを有するPETスカートを備え得る。スカートがより薄ければ、より優れた圧着性能が提供される一方、良好な弁周囲封止を依然提供することができる。

20

【0378】

各弁尖124は、一对の対向するタブ126を備え、各弁尖124のタブ126は、隣接する弁尖124のタブ126と対になって、直接的または間接的に、人工弁100のフレーム106に、より具体的には、フレーム106と一体的に形成され得る、またはフレーム106に取り付けられた別個の構成要素として提供され得る、交連支持部材128に固定され得る、交連組立品122を形成する。一部の実施例において、交連組立品122のタブ126の部分は、例えば、一つ以上の交連取り付け縫合部132により、交連支持部材128の周りに少なくとも部分的に包まれ得、それに固定され得る。

30

【0379】

弁尖124の遠位先端は、二つの他の弁尖124に固定されて弁尖組立品122を形成する場合、例えば、弁100の内側スカート120に縫合されることによって、フレーム106に直接的または間接的に固定され得る、弁尖組立品122のスカラップ形状の下縁部分を集合的に形成する。弁尖組立品122は、弁尖組立品122の下縁をたどるスカラップライン134に沿って、内側スカート120に縫合され得る。弁尖がそのフレームに装着され得る様式を含む、人工弁に関するさらなる詳細は、米国特許第7,393,360号、第7,510,575号、第7,993,394号および第8,252,202号、ならびに米国特許出願第62/614,299号に記載されており、それらはすべて参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0380】

一部の実施例によると、機械的人工弁100aであり得る人工弁100は、弁100aの拡張を促進し、一部の事例では、弁100aを拡張状態でロックするように構成され、その意図しない再圧縮を防止する、複数の拡張およびロック組立品138を備える。図1Aおよび図1Bが、フレーム106aに装着され、かつ任意選択で、その内面の周りに互いに均等に間隔を置いて配置された、三つの拡張およびロック組立品138を示している

50

が、異なる数の拡張およびロック組立品 1 3 8 が利用され得、拡張およびロック組立品 1 3 8 が、その外面の周りにフレームに装着され得、拡張およびロック組立品 1 3 8 の間の円周方向の間隔が等しくない場合があることは、明確であるべきである。

【 0 3 8 1 】

拡張およびロック組立品 1 3 8 の各々は、一般的に、外側部材 1 4 0 の内腔を通して部分的に延在し得る内側部材 1 4 2 を含む。外側部材 1 4 0 は、図 1 A に示すように、流出頂点 1 1 6 a、または最近位の非頂点接合部 1 1 4 a a などの流出端部に沿った別の接合部 1 1 4 a などの第一の位置で、フレーム 1 0 6 a に取り付けられ得る。内側部材 1 4 2 は、流入頂点 1 1 8 a、または最遠位の非頂点接合部 1 1 4 a などの流入端部に沿った別の接合部 1 1 4 a などの第一の位置から間隔を置いて配置された、第二の位置でフレーム 1 0 6 a に取り付けられ得る。

10

【 0 3 8 2 】

内側部材 1 4 2 および外側部材 1 4 0 は、上述の参照により組み込まれる米国公開第 2 0 1 8 / 0 1 5 3 6 8 9 号にさらに記載するように、フレーム 1 0 6 を半径方向に拡張および収縮するために、伸縮する様式で互いに対して長手方向に移動可能である。一部の実装では、内側部材 1 4 2 および外側部材 1 4 0 は、人工弁 1 0 0 a の圧縮構成と拡張構成との間で、互いに対して伸縮可能である。内側部材が、外側部材に対して第一の方向に移動すると、フレーム 1 0 6 は、軸方向に短くなり、半径方向に拡張する。第一の方向は、例えば、近位に配向された方向であり得る。

【 0 3 8 3 】

送達組立品のアクチュエータ（図示せず）は、内側部材 1 4 2 などの拡張およびロック組立品 1 3 8 の構成要素に取り外し可能に連結され得、その結果、アクチュエータが引っ張られる場合、内側部材 1 4 2 は、好ましくは、外側部材 1 4 0 を定位置に保持しながら、それとともに引き込まれ、それによって、流入端部 1 0 4 a を流出端部 1 0 2 a に接近させて、弁拡張を促進する。

20

【 0 3 8 4 】

一部の実施例によれば、人工弁 1 0 0 は、交連組立品が装着され得る、固定長を有する複数の交連支持部材 1 2 8 を含む得る。一部の実施例によれば、交連支持部材 1 2 8 は、フレーム 1 0 6 に取り付けられ、弁 1 0 0 の流出端部 1 0 2 に沿って軸方向に延在することができる交連ポストである。他の実施例では、交連支持部材 1 2 8 は、フレーム 1 0 6 の一体型の軸方向に配向された部分として形成され得る。

30

【 0 3 8 5 】

一部の実施例によれば、機械的に拡張可能な弁 1 0 0 a の拡張およびロック組立品 1 3 8 の外側部材 1 4 0 は、図 2 にもより詳細に示されるように、交連支持部材 1 2 8 a としてさらに機能する。交連組立品 1 3 0 は、好適な技術および機構を使用して、外側部材 1 4 0 などの交連支持部材 1 2 8 に固定され得る。例えば、図 2 にも示すように、弁尖 1 2 4 a および 1 2 4 b のタブ 1 2 6 a および 1 2 6 b はそれぞれ、交連支持部材 1 2 8 a の（すなわち、ハウジング 1 4 0 の）近位部分の周りに少なくとも部分的に包まれ得、交連取り付け縫合部（一つ以上）によって、それらにおよび互いに固定され得る。

【 0 3 8 6 】

一部の実施例によれば、外側部材 1 4 0 は、接合部 1 1 4 a a から第一の方向（例えば、近位）に延在する外側部材 1 4 0 の一部分が、交連支持部材 1 2 8 a として機能し、交連組立品 1 3 0 をそれに装着するための容易なアクセスを提供するように、最近位の非頂点接合部 1 1 4 a a に連結される。この構成は、外側部材 1 4 0 を流出頂点 1 1 6 a に取り付けることで、例えば、そこから近位に延在するハウジング 1 4 0 の一部分が、交連支持部材 1 2 8 a として機能する、または流出端部 1 0 2 から遠くに離れすぎて突出する、のいずれかがもたらされるため、有利であり得る。同様に、外側部材 1 4 0 を、最近位の非頂点接合部 1 1 4 a a の遠位にある別の非頂点接合部 1 1 4 a に取り付けること、または頂点 1 1 6 a から遠位に延在するハウジングの一部分が交連支持部材として機能するように、外側部材を流出頂点 1 1 6 a に取り付けること、のいずれかは、このような場合、

40

50

指定された交連支持部材が、二つの接合部 1 1 4 a の間、または非頂点接合部 1 1 4 a と流出頂点 1 1 6 a との間に結合され、上方から交連組立品 1 3 0 の構成要素に対する有利なアクセスの容易さを排除するため、利便性が低い場合がある。

【 0 3 8 7 】

それにもかかわらず、一部の実装では、流出頂点 1 1 6 およびその近位の非頂点接合部 1 1 4 などの二つの接合部の間に延在する外側部材 1 4 0 の一部分は、このような接合部によって両方の軸端部に囲まれる、交連支持部材 1 2 8 として機能し得る。

【 0 3 8 8 】

弁尖組立品 1 2 2 の弁尖 1 2 4 は、弁を通る血流を可能にする、完全な開状態と、閉状態との間を絶えず移行し、弁尖は、血液の逆流を防止するように接合する。そのため、全体としての弁尖組立品 1 2 2 および交連支持部材 1 2 8 に装着された交連組立品 1 3 0 など、フレーム 1 0 6 に直接的または間接的に取り付けられたその任意の一部は、交連組立品 1 3 0 の軟質構成要素が、硬質で金属性であり得る交連支持部材 1 2 8 の上を相対的に継続して移動するため、摩耗を受け得る。

10

【 0 3 8 9 】

一部の実施例によれば、交連支持部材 1 2 8 の少なくとも一部分の周りおよび / または支柱セグメント 1 1 2 の周りになど、人工弁 1 0 0 の様々なセグメントの周りに配置されるように構成された少なくとも一つの保護カバーが提供される。いくつかのさらなる実施例によれば、保護カバーは、熱収縮ラップ 1 5 0 を備える。一部の実施例によれば、交連支持部材 1 2 8 の少なくとも一部分の周りおよび / または支柱セグメント 1 1 2 の周りになど、人工弁 1 0 0 の様々なセグメントの周りに配置されるように構成された少なくとも一つの熱収縮ラップ 1 5 0 が提供される。

20

【 0 3 9 0 】

本明細書で使用する用語「熱収縮ラップ」は、摩耗抵抗を提供し、このような交連支持部材 1 2 8 におよび / または支柱セグメント 1 1 2 の周りに取り付けられた軟質構成要素の長期耐久性を延長するために、交連支持部材 1 2 8 の少なくとも一部分の周りおよび / または支柱セグメント 1 1 2 の周りになど、人工弁 1 0 0 の様々なセグメントの周りに配置されるように構成される収縮可能な材料を指す。熱収縮ラップは、それが加熱される場合、それが有し得る実質的な管状形態から、その元の直径の約 5 0 % ~ 約 1 0 % の範囲の最終直径まで、半径方向内側に収縮するように構成され得、それによって、それが収縮される、交連支持部材 1 2 8 および / または支柱セグメント 1 1 2 を効果的にきつく覆うことができる。

30

【 0 3 9 1 】

熱収縮ラップに関して、用語「きつく収縮された」または「きつく取り付けられた」は互換性があり、支柱セグメントまたは交連支持部材など、それによって覆われた構成要素に直接物理的に接触する、その内面の少なくとも大部分を有する熱収縮ラップを指す。

【 0 3 9 2 】

本明細書で使用する用語「約」は、特定の値を、該特定の値に等しい範囲をプラスまたはマイナス 2 0 % (± 1 0 %) とすることによって、その限定を緩和する。本明細書に開示される可撓性容器の任意の実施例について、特定の値の任意の開示はまた、様々な代替の実施例において、ほぼその特定の値 (すなわち、 ± 1 0 %) に等しい範囲の開示として理解され得る。

40

【 0 3 9 3 】

さらなる実施例によれば、保護カバーは、パッド 1 7 0 を含む。本明細書で使用する用語「パッド」は、上述の熱収縮性材料を含まない、シート状の材料から形成され得るシート状の材料またはスリーブを指す。パッド 1 7 0 のシート材料は、例えば、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、e P T F E、U H M W P E、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体であり得る。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。パッド 1 7 0 は、生体適合性材料から作製され得る。上

50

述のように、シートは、好適な円筒形に圧延され得、人工弁100のフレーム106上のパッド170として機能する。パッド170は、接着剤、溶融、それらの組み合わせ、または当技術分野で既知の他の取り付け方法を使用して、縫合、超音波溶接などの方法によって固定され得る。別の方法として、パッドは、例えば、電界紡糸または標的コーティングなどによって、フレームに直接塗布され得る。一つの実施例では、パッドは、被覆により塗布されるTPU材料である。

【0394】

一部の実施例によれば、保護カバーは可撓性であり、スリーブ、管、中空円筒、シート、テープ、およびそれらの組み合わせから選択される形状で提供される。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は可撓性であり、スリーブ、管、中空円筒、シート、テープ、およびそれらの組み合わせから選択される形状で提供される。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。一部の実施例によれば、パッド170は可撓性であり、スリーブ、管、中空円筒、シート、テープ、およびそれらの組み合わせから選択される形状で提供される。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

10

【0395】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は半硬質であり、C字形、L形状(90°の曲げ)、U形状、およびそれらの変形から選択される形状である。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

【0396】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は、複数の層を含み、各層は、異なるまたは同一の材料を含むことができる。一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は、少なくとも一つの追加層をさらに含み得、該追加層は、添加剤、接着剤、およびそれらの組み合わせのうちの一つを含む。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

20

【0397】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は、それが加熱される場合、半径方向内側に収縮するように構成され、それによって、それが囲む人工弁100のセグメントにきつく取り付けられる。さらなる実施例によれば、熱収縮ラップ150は、長手方向に収縮しない。さらなる実施例によれば、熱収縮ラップ150は、その元の長さの約90%超~約99%の範囲の最終長さまで、長手方向に収縮するように構成される。

30

【0398】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は、それが約90°を超える高温で加熱される場合、半径方向内側に収縮するように構成され、温度は、熱収縮層がその中に含む材料の種類に依存する。一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は、それが約135°を超える高温で加熱される場合、半径方向内側に収縮するように構成される。さらなる実施例によれば、高温は、約90°~約250°の範囲から選択される。さらなる実施例によれば、高温は、約135°~約200°の範囲から選択される。

【0399】

一部の実施例によれば、熱源は、熱収縮ラップ150上に均一の、制御された熱を加えるように構成され、該熱源は、オープン、高温空気ガン、その他の高温ガス流源、およびそれらの組み合わせから選択される。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

40

【0400】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリクロロブレン(ネオブレン)、シリコーンエラストマー、Vitron(登録商標)、およびそれらの組み合わせおよび変形から選択されるが、これらに限定されない、少なくとも一つの生体適合性熱可塑性ポリマー材料を含む。一部の実施例によれば、ポリオレフィンは、モノマーとしてオレフィンから生成されるポリマー(すなわち、一般式 C_nH_{2n} を有するアルケン)であり、ポリオレフィンは、ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)、ポリメチルペンテン(PMP)、ポリブテン-

50

1 (PB - 1)、およびそれらの組み合わせおよび変形から選択されるが、これらに限定されない。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。一部の実施例によれば、フルオロポリマーは、フッ素化エチレン - プロピレン (FEP)、フッ化ビニリデン (PVDF)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE、テフロン (登録商標))、およびそれらの組み合わせおよび変形から選択されるがこれに限定されないフルオロカーボン系ポリマーである。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

【0401】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は、交連支持部材128の上にきつく収縮されるように構成される、熱収縮スリーブ150aである。ここで参照する図3A~3Dは、人工弁100を組み立てる方法の段階、より具体的には、交連支持部材128を、熱収縮スリーブ150aで覆い、その後、交連組立品130を、交連支持部材128を覆う熱収縮スリーブ150aの上に装着する段階を示す。図3Aに示す交連支持部材128は、長さL1を有する、最近位の非頂点接合部114aaから近位に延在する外側部材140の一部によって形成される。

【0402】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブ150aは、長さL1と少なくとも同程度に大きい長さL2を有する。長さL2は、L1に実質的に等しくあり得、その結果、熱収縮スリーブが外側部材140の交連支持部材128a部分の上に一旦配置されると、該スリーブはその全長を覆う。代替的な実装では、長さL2は、L1よりも大きくなり得、その結果、熱収縮スリーブが外側部材140の交連支持部材128a部分上に一旦配置されると、該スリーブは、外側部材140の近位端を越えて延在し、この場合、それは、外側部材140の近位端のレベルで、例えば、はさみ、ナイフ、またはその他の好適な切断手段によって切断され得、熱収縮スリーブ150aが、外側部材140の交連支持部材128a部分の丁度の長さL1を覆う結果となる。

【0403】

本明細書で使用する用語「実質的に等しい」は、参照される数量の±10パーセント以下の範囲を意味する。例えば、長さL2が長さL1に実質的に等しい場合、この長さは、L1の90%~110%の範囲であることを意味する。

【0404】

代替的な実施例では、熱収縮スリーブ150aは、長さL1よりも短い長さL2を有し、その結果、熱収縮スリーブが外側部材140の交連支持部材128a部分の上に一旦配置されると、該スリーブはその一部分のみを覆う。このような実施例は、交連組立品140が長さL1よりも短い場合、または熱収縮スリーブ150aがそれに沿って交連支持部材128aを覆う、より短い長さが、交連組立品140の軟質構成要素の長期的な摩耗を十分に低減するのに十分であると依然みなされる場合に、適用され得る。

【0405】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブ150aの内側の断面寸法は、熱収縮スリーブ150aをその上に容易に配置できるように、外側部材140の交連支持部材128a部分の外側の断面寸法と少なくとも同程度に大きく、好ましくはそれよりも大きい。例えば、外側部材140は、図3Aに示すように、最大支持部材半径方向の奥行きW1および最大支持部材横方向の幅W2を有し得る。このような場合、熱収縮スリーブ150aは、W1と少なくとも同程度に大きく、好ましくはW1よりも大きい半径方向に配向されたスリーブの第一の直径D1、およびW2と少なくとも同程度に大きく、好ましくはW2よりも大きい横方向に配向されたスリーブの第二の直径D2を有する楕円断面を備え得る。

【0406】

本明細書で使用する用語「半径方向」は、人工弁100の中心線20からフレーム106まで半径方向に延在する方向を指す。

【0407】

本明細書で使用する用語「横方向」は、例えば、フレーム106の周囲に沿って、半径方向に実質的に直交する方向を指す。

10

20

30

40

50

【0408】

スリーブ直径 D_1 および D_2 は、熱収縮スリーブ 150 a の内面によって画定される内径を指す。支持部材の半径方向の奥行き W_1 および横方向の幅 W_2 は、交連支持部材 128 a の外面にわたって画定される外形寸法を指す。

【0409】

一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径 D_1 は、支持部材の半径方向の奥行き W_1 の少なくとも 120% ほど大きい。一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径 D_1 は、支持部材の半径方向の奥行き W_1 の少なくとも 150% ほど大きい。一部の実施例によれば、スリーブの第一の直径 D_1 は、支持部材の半径方向の奥行き W_1 の少なくとも 200% ほど大きい。

10

【0410】

一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径 D_2 は、支持部材の横方向の幅 W_2 の少なくとも 120% ほど大きい。一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径 D_2 は、支持部材の横方向の幅 W_2 の少なくとも 150% ほど大きい。一部の実施例によれば、スリーブの第二の直径 D_2 は、支持部材の横方向の幅 W_2 の少なくとも 200% ほど大きい。

【0411】

熱収縮スリーブ 150 a は、上述のように、第一および第二の直径 D_1 および D_2 を有する楕円断面形状に圧迫され得る、円形スリーブ直径 D_e を備えた円形断面を有する管状スリーブとして提供され得る。

【0412】

熱収縮スリーブ 150 a の寸法 L_2 、 D_e 、 D_1 および D_2 が、その初期の収縮前状態に関連することは、理解されるであろう。

20

【0413】

外側部材 140 が長方形断面形状を有するように図 3 A ~ 3 D に示されているものの、これは例示目的で、限定されず、外側部材 140 が、正方形、三角形、五角形、六角形、八角形、円形、楕円、星形などの他の任意の断面形状を有し得ることは、理解されるであろう。例えば、外側部材は、支持部材の半径方向の奥行き W_1 に等しい半径方向の支持部材の第一の直径、および支持部材の横幅 W_1 に等しい横方向の支持部材の第二の直径を有する楕円断面を有し得、 D_1 は、 W_1 と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_1 よりも大きく、 D_2 は、本明細書に上述した同一相対寸法に従って、 W_2 と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_2 よりも大きい。

30

【0414】

別の実施例では、外側部材 140、または交連支持部材 128 として機能する他の種類の交連ポストは、最大支持部材直径 W_e を画定する円形または楕円の外側断面を有し得、円形または楕円の断面を有する熱収縮スリーブ 150 a は、 W_e と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_e よりも大きい最小スリーブ直径 D_m を画定する。

【0415】

交連支持部材 128 が、外円径を画定する円形断面を有する場合、この円径は、最大支持部材直径 W_e である。交連支持部材 128 が、上述のように、 W_1 および W_2 に等しい支持部材の第一および第二の直径を画定する楕円断面を有する場合、最大支持部材直径 W_e は、この二つのうちの大きい方である。

40

【0416】

熱収縮スリーブ 150 a が、内側円形スリーブ直径 D_e を画定する円形断面を有する場合、最小スリーブ直径 D_m は、円形スリーブ直径 D_e である。熱収縮スリーブ 150 a が、上述のように第一の直径 D_1 および第二の直径 D_2 を画定する楕円断面を有する場合、最小スリーブ直径 D_m は、二つのうちの小さい方である。同様に、外側部材 140 が、円径を画定する円形断面を有する場合、

【0417】

一部の実施例によれば、最小スリーブ直径 D_m は、最大支持部材直径 W_e の少なくとも 120% ほど大きい。一部の実施例によれば、最小スリーブ直径 D_m は、最大支持部材直

50

径 W_e の少なくとも 150% ほど大きい。一部の実施例によれば、最小スリーブ直径 D_m は、最大支持部材直径 W_e の少なくとも 200% ほど大きい。

【0418】

図 3 B に示すように、該方法は、熱収縮スリーブ 150 a を、外側部材 140 の上に配置するステップを含む。外側部材 140 が露出した近位端を有する、図 3 A ~ 3 D に示す構成により、有利なことに、熱収縮スリーブ 150 a は、上方から外側部材 140 の上に容易に摺動され得、好ましくは、外側部材 140 の外形寸法よりも十分に大きい内形寸法を有し、最小限の労力で、外側部材 140 の上に該スリーブを都合よく配置することを可能にする。この利点は、露出した近位端を有する様々な交連ポストなど、他の種類の交連支持部材 128 に同様に適用可能である。

10

【0419】

該方法はさらに、上述の熱源を利用して、熱収縮スリーブ 150 a を加熱するステップであって、それによって、図 3 C に示すように、熱収縮スリーブを、半径方向内側に収縮させ、外側部材 140 の交連支持部材 128 a 部分の周りにきつく取り付けられる、加熱するステップ、をさらに含む。その後、交連組立品 130 は、図 3 D に示すように、熱収縮スリーブ 150 a によって覆われた交連支持部材 128 a に取り付けられる。例えば、それぞれ、隣接する弁尖 124 a および 124 b のタブ 126 a および 126 b は、図示するように、交連支持部材 128 a を覆う熱収縮スリーブ 150 a の周りに少なくとも部分的に包まれ得、交連取り付け縫合部 132 は、タブ 126 を互いに、および熱収縮スリーブ 150 a によって覆われた交連支持部材 128 a に縫い付けるために利用され得る。

20

【0420】

有利なことに、外側部材 140 の交連支持部材 128 a 部分を、熱収縮スリーブ 150 a などの熱収縮ラップ 150 で覆うことで、弁尖 124 のタブ 126 および交連支持縫合部 132 などの、交連組立品 130 の軟質構成要素に係合する交連支持部材 128 a からの摩耗が少ないため、人工弁 100 の長期耐久性が増大する。

【0421】

交連支持部材 128 a として機能する部分が、そこから近位に延びるように、最近位の非頂点接合部 114 a でフレーム 106 に連結された外側部材 140 に対して示される一方、該方法が、流出頂点 116 でフレーム 106 に連結された外側部材 140 に同様に適用され得、その場合、交連支持部材 128 として機能する部分が、流出頂点 116 から近位に延在することは、理解されるであろう。このような交連支持部材 128 が、フレーム 106 の流出端部 102 を超えて近位に延在する一方、その近位端は、依然として開放端のままであり、熱収縮スリーブ 150 a は、図 3 A および図 3 B と併せて、上述したものに類似する様式で、上方から外側部材 140 の上を摺動され得る。

30

【0422】

外側部材 140 の一部分が交連支持部材 128 として機能する、機械的に拡張可能な弁 100 のフレーム 106 に連結された拡張およびロック組立品 138 に例示されるものの、該方法が、機械的に拡張可能な弁または自己拡張可能な弁およびバルーン拡張可能な弁を含む他の任意の種類的人工弁のいずれかであり得る、人工弁 (100) のフレームに取り付けられ得る交連ポストなど、フレームに連結され得る他の種類の交連支持部材 128 に同様に適用され得ることは、明らかである。

40

【0423】

上述のように、人工弁は、フレーム 106 の内面に沿って配置されるように、フレーム 106 に取り付けられた内側スカート 120 を含み得る。内側スカート 120 は、フレーム 106 によって画定される内腔の中を通るセル 108 を通る弁周囲漏出を防止するためのフローバリアとして機能するように構成され得る。内側スカートは、例えば、図 1 に示すように、スカラップライン 134 に沿って、弁尖組立品 122 の起伏のある遠位縁部をフレームに縫い付けさせることによって、フレーム 106 への該遠位縁部用の取り付け部材として機能するようにさらに構成され得る。

【0424】

50

内側スカート 120 は、流入頂点 118 に縫い付けられるなど、流入端部 104 までその遠位端で、流入端部 104 と流出端部 102 との間の中間領域または他の任意の領域に沿ってなど、フレーム 106 の支柱セグメント 112 までその近位端 121 で縫合され得る。

【0425】

図 4 は、その近位端 121 に沿ってフレーム 106 まで取り付けられたスカート 120 の領域の一部分の拡大図を示す。図示のように、スカート近位端 121 は、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部 136 を介して、フレーム 106 の周囲に沿って延在する支柱セグメント 112 に縫合され得る。スカート近位端 121 は、接合部 114 a b と接合部 114 a c との間、支柱セグメント 112 a a に沿って、その後、接合部 114 a c と接合部 114 a d との間、支柱セグメント 112 a b に沿って、支柱セグメント 112 a c などに沿って継続し、フレーム 106 の全周の周りになどの、ジグザグパターンに従って、相互接続された支柱セグメント 112 に縫合され得る。単一のスカート取り付け縫合部 136 は、内側スカート 120 を通って、フレーム 106 の周囲の周りの支柱セグメント 112 のすべてに沿って縫い付けられ得、または複数のスカート取り付け縫合部 136 は、例えば、別個の縫合部 136 を、二つの接合部 114 の間の各支柱セグメント 112 に沿って縫い付けることによって、使用され得る。

【0426】

弁尖組立品 122 は、スカート近位端 121 の遠位にある起伏パターンに従って、スカラップライン 136 に沿って内側スカート 120 に取り付けられ得る。弁尖 124 とフレーム 106 との間をこのように分離することで、弁尖材料をフレーム 106 との直接的な接触から保護するよう機能し得、それによって、支柱 110 に対する弁尖の摩耗リスクを低減する。しかし、弁尖組立品 122 が、拡張期および収縮期の間、閉状態と開状態との間で絶えず移行する際に、弁尖組立品 122 は、スカラップライン 134 により、例えば、スカート取り付け縫合部 136 に沿って、スカートのフレーム 106 への取り付けに並進移動し得る、スカート 120 への軸力および/または半径方向の力を加え得、これにより、スカート取り付け縫合部 136、ならびに支柱 110 と接触するスカート近位端 121 に沿ったスカート材料の摩耗速度が同様に増加し得る。

【0427】

一部の実施例によれば、複数の熱収縮ラップ 150 は、それぞれの支柱セグメント 112 の上にきつく収縮されるように構成される、内側スカート 120 が取り付けられる、複数の相互接続された支柱セグメント 112 を覆う。一部の実施例によれば、熱収縮ラップ 150 は、支柱セグメント 112 の上に配置され、その周りにきつく収縮されるように構成される、熱収縮フィルム 150 b である。ここで参照する図 5 A ~ 5 C は、支柱セグメント 112 を、熱収縮フィルム 150 b で覆い、その後、スカート 120 を、支柱セグメント 112 を覆う熱収縮フィルム 150 b の上に縫合する方法の段階を示す。図 5 A に示すように、支柱セグメント 112 a a などの各支柱セグメント 112 は、長さ L3 および支柱幅 W3 を有し得る。一部の実装では、支柱セグメント 112 は、均一の支柱セグメント幅 W3 を有し得る。他の実装では、支柱セグメント 112 は、その長さに沿って変化する幅を有し得、支柱セグメント幅 W3 は、その最大幅を表す。

【0428】

本明細書で使用する用語「フィルム」または「シート」は、互換性があり、熱収縮材料の平坦な可撓性構造またはパッド材料の平坦な可撓性構造などの保護カバーの平坦な可撓性構造を指す。

【0429】

複数の熱収縮フィルム 150 b は、内側スカート 120 がフレーム 106 の周囲に沿って縫合されるべきである、支柱セグメント 112 の数と一致して、提供され得る。各熱収縮フィルム 150 b は、フィルム長 L4 およびフィルム幅 W5 を有する、単一の支柱セグメント 112 を覆うように構成されたシート状の長方形フィルムとして提供され得る。フィルム長 L4 は、支柱セグメント長 L3 よりも大きくない。一部の実施例では、フィルム

10

20

30

40

50

長 L_4 は、支柱セグメント長 L_3 に実質的に等しく、その結果、熱収縮フィルムが支柱セグメント 1 1 2 の上に一旦配置されると、それは、支柱セグメントを、その全長に沿って覆う。

【0430】

一部の実施例では、フィルム長 L_4 は、支柱セグメント長 L_3 よりも短くあり得、その結果、熱収縮フィルムが支柱セグメント 1 1 2 の上に一旦配置されると、それは、支柱セグメントの一部分のみを覆う。このような実施例は、交連組立品 1 3 0 が長さ L_3 よりも短い場合、または熱収縮フィルム 1 5 0 b がそれに沿って支柱セグメント 1 1 2 を覆う、より短い長さが、スカート 1 2 0 および / または縫合部 1 3 6 の長期的な摩耗を十分に低減するのに十分であると依然みなされる場合に、適用され得る。

10

【0431】

用語「および / または」は、ここでは包括的であり、「および」ならびに「または」を意味する。例えば、「スカート 1 2 0 および / または縫合部 1 3 6」は、スカート 1 2 0、縫合部 1 3 6、および縫合部 1 3 6 を備えたスカート 1 2 0 を包含し、このような「スカート 1 2 0 および / または縫合部 1 3 6」は、同様に他の要素を含み得る。

【0432】

図 5 A にさらに示すように、各支柱セグメント 1 1 2 は、半径方向に（すなわち、フレーム 1 0 6 の中心線 2 0 に向かって）その厚さを表す支柱厚さ W_4 を有し得る。一部の事例では、支柱セグメント 1 1 2 は、その全長に沿って均一の厚さ W_4 が提供され得る。他の事例では、支柱セグメント 1 1 2 は、様々な厚さが提供され得、その場合、支柱厚さ W_4 は、支柱セグメント 1 1 2 の最大厚さを表す。

20

【0433】

支柱セグメント 1 1 2 が、長方形断面形状を有するように図 5 A ~ 5 C に示されるものの、これが例示のために示され、限定するものではなく、支柱セグメント 1 1 2 が、正方形、三角形、五角形、六角形、八角形、円形、楕円、星形などの他の任意の断面形状を有し得ることは、理解されるであろう。例えば、支柱セグメント 1 1 2 は、図 5 A に示す直線支柱幅 W_3 に等しい一方向の第一の直径、および図に示す直線支柱厚さ W_4 に等しい半径方向の第二の直径を有する楕円断面を有し得、第一の直径の第一の方向は、半径方向と実質的に直交する。別の実施例では、支柱セグメント 1 1 2 は、 $W_3 = W_4 = W_c$ となるように、円形支柱直径 W_c を有する円形断面を有し得る。

30

【0434】

したがって、本明細書の、または特許請求の範囲において支柱幅 W_3 を任意に言及すると、直線支柱幅 W_3 を有する長方形支柱セグメント、 W_3 と同一大きさの第一の直径を有する楕円支柱セグメント、または W_3 に等しい円径 W_c を有する円形支柱セグメントのいずれかの場合を指す。同様に、本明細書の、または特許請求の範囲において支柱厚さ W_4 を任意に言及すると、直線支柱厚さ W_4 を有する長方形支柱セグメント、 W_4 と同一大きさの第二の直径を有する楕円支柱セグメント、または W_4 に等しい円径 W_c を有する円形支柱セグメントのいずれかの場合を指す。

【0435】

一部の実施例によれば、フィルム幅 W_5 は、支柱幅 W_3 に支柱厚さ W_4 の二倍を加えたものよりも大きく、すなわち、 $W_5 > W_3 + 2W_4$ である。これにより、図 5 A に示す通り、支柱セグメント 1 1 2 に近似する熱収縮フィルム 1 5 0 b は、支柱 1 1 2 の少なくとも三つの縁部、および第四の残りの縁部（図 5 B の内縁部として示される）の少なくとも一部分を完全に覆う様式で、図 5 B に示す通り、支柱セグメント 1 1 2 の上に折り畳まれ得る。

40

【0436】

熱収縮フィルム 1 5 0 b の寸法 W_5 および L_4 が、その初期の収縮前状態に関連することは、理解されるであろう。

【0437】

熱収縮ラップ 1 5 0 は、熱収縮外側セクション 1 5 2、それぞれ熱収縮外側セクション

50

152の両側と実質的に直交し、そこから連続的に延在する熱収縮近位セクション156および遠位セクション158、および熱収縮近位セクション156および遠位セクション158と実質的に直交し、そこから連続的に延在する対向する熱収縮内側セクション154を画定する様式で、折り畳まれ得る。

【0438】

本明細書で使用する用語「実質的に直交する」は、70度～110度の範囲にある二つのセクション間の角度を指す。

【0439】

図5Bに示すように、該方法は、熱収縮フィルム150bを、対応する支柱セグメント112aの上に折り畳むステップを含み、その結果、折り畳まれた熱収縮フィルム150bは、半径方向外側に支柱セグメント112aに配置された外側セクション152b、支柱セグメント112aの近位および遠位の縁の上に折り畳まれた熱収縮近位および遠位セクション156bおよび158b、ならびにそこから折り畳まれ、半径内側に支柱セグメント112aに配置された二つの対向する熱収縮内側セクション154bを画定する。

10

【0440】

一部の実施例によれば、フィルム幅W5は、熱収縮フィルム150bが支柱セグメント112aの上に折り畳まれる場合、図5Bに示す実施例に示すように、両方の熱収縮内側セクション154bの対向する端部との間に隙間が残るように選択され、それが、熱収縮フィルム150bを収縮させるように機能する加熱時に、低減または除去され得、その結果、収縮フィルム150bは、図5Cに示す実施例に示すように、支柱セグメント112aを完全に封入する。

20

【0441】

用語「実施例」および「例示的」は、本明細書では、「実施例、事例、または図として機能する」を意味するために使用される。「実施例」または「例示的」として記載される任意の実施例は、必ずしも、他の実施例よりも好ましいまたは有利であると解釈されるものではなく、および/または他の実施例からの特徴の組み込みを排除するものではない。

【0442】

一部の実施例によれば、フィルム幅W5は、支柱幅W3の二倍に支柱厚さW4の二倍を加えたものよりも大きく、すなわち、 $W5 > 2W3 + 2W4$ である。一部の実施例によれば、フィルム幅W5は、熱収縮フィルム150bが支柱セグメント112aの上に折り畳まれる場合、それが、支柱セグメント112aを完全に囲み、加熱前であっても、ある程度、互いに接触するか、または互いにオーバーラップし得る、熱収縮内側セクション154bの端部間で隙間が形成されないように選択される。

30

【0443】

一部の実施例によれば、該方法は、内側スカート120を、支柱セグメント112の上に、例えば、スカート近位端121に沿って折り畳まれる、熱収縮フィルム150bに取り付けるステップをさらに含む。取り付けは、例えば、支柱セグメント112の周りにウィップステッチパターンで縫合部136をループ化することによって、内側スカート120および折り畳まれた熱収縮フィルム150bを通して、図5Bに示すように、スカート取り付け縫合部136を縫合することによって、達成され得る。

40

【0444】

ウィップステッチパターンで縫合することは、例えば、針により、スカート取り付け縫合部136を、内側スカート120および第一の熱収縮性内側セクション154bを通して通すこと、支柱セグメント112と熱収縮遠位セクション158bとの間の縫合部を、熱収縮外側セクション152bに向かって、それを通して延在させること、縫合部を、熱収縮外側セクション152bの外側の上に折り畳み、それを熱収縮外側セクション152bを再度通って通すことを含み、その結果、それは、支柱セグメント112と熱収縮近位セクション156bとの間をさらに延在し、実質的にU字形の構成を、支柱セグメント112の周りに形成する。その後、縫合部136は、第二の（すなわち、第一に対向する）熱収縮内側セクション154bおよびスカート120を再度通って通され、それによって

50

、縫合部 136 のループ化部分を、支柱セグメント 112 の周りに形成し、スカート 120 を、支柱セグメント 112 の上に折り畳まれた熱収縮フィルム 150b に取り付け、縫合部は、例えば、内側スカート 120 の内側に沿って横方向に延在し得、後続ループを連続的な様式で形成する。

【0445】

本明細書で使用する用語「内側」は、フレーム 106 の中心線 20 に面する、スカート 120、熱収縮ラップ 150、支柱 110 などの構成要素の側面を指す。本明細書で使用する用語「外側」は、「内側」に対向し、フレーム 106 の中心線 20 から離れて面する、構成要素の側面を指す。

【0446】

上述のステッチパターンが、支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158b との間に延在する縫合部 136 の一つのセクション、および支柱セグメント 112 と熱収縮近位セクション 156b との間で該セクションに平行に延在する別のセクションなど、支柱セグメント 112 と熱収縮フィルム 150b の対向する部分との間で、ステッチパターンによって形成された各ループ内で互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部 136 の二つのセクションをもたらす一方、これらの二つの平行なセクションの間に延びる縫合部 136 のセクションは、熱収縮性外側セクション 152b の外側の上に配置される。

【0447】

図 5B に関して上記で開示された縫合方法が、縫合部 136 を、スカート 120 の内側から、熱収縮外側セクション 152b の外側の上に、スカート 120 に再度向かって通すことを指す一方、これらのステップが、実際に逆転され得、その結果、縫合部が、熱収縮外側セクション 152b を通って、第一の熱収縮性内側セクション 154b およびスカート 120 に向かつて、それを通して、内側スカート 120 の内側の上に延在するように折り畳まれ、スカート 120 および第二の熱収縮性内側セクション 154b を再度通って、それを、熱収縮性外側セクション 152b を再度通って通し、例えば、熱収縮外側セクション 152b の外側に沿って、任意選択で、縫合部 136 を横方向に延在させ、後続ループを連続的な様式で形成することは、理解されるであろう。

【0448】

図 5B に関して上記で開示された縫合方法およびそれらの代替物が、縫合部 136 を第一の熱収縮内側セクション 154b を通って通し、縫合部 136 を、支柱セグメント 112 と熱収縮近位セクション 156b との間に平行に延在させる前に行われる、それを支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158b との間に延在させることを指す一方、一連のステップが、逆転され得、その結果、縫合部が、支柱セグメント 112 と熱収縮近位セクション 156b との間に最初に延在され、追跡ステップが、支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158b との間にそれを延在させることを含むことは、理解されるであろう。

【0449】

縫合方法は、ロック結び目を、支柱セグメント 112 の両端の対向接合部 114 に隣接する、縫合部の両端に形成することを含み得る。

【0450】

本明細書で使用する用語「隣接する」は、別の物体の隣、またはそれに近接するという意味を有する。二つの物体は、それらが互いに接触している場合、またはそれらが実際に接触せずに互いに単に近接している場合、隣接し得る。

【0451】

本明細書に開示される縫合方法が、一部の実施例では、ウィップステッチパターンの形成を指す一方、支柱セグメント 112 などの長手方向部材の周りに構成要素を縫合するための当技術分野で公知のステッチパターンの形成のための他の任意の方法が想定されることは、理解されるべきである。

【0452】

10

20

30

40

50

例えば、上述の縫合方法のいずれかによる、スカート120の熱収縮フィルム150bへの取り付けは、スカート120が取り付けられるフレーム106の全周の周りの適切な支柱セグメント112に従って、複数の熱収縮フィルム150bの各々に対して繰り返され得る。この一連の取り付け(例えば、縫合)は、支柱セグメント112aaの上に折り畳まれた熱収縮フィルム150baに縫合され、その後、支柱セグメント112ab上に折り畳まれた隣接する熱収縮フィルム150bbに縫合されたなど、スカートの近位端121を示し、図示のジグザグパターンに従って、図5Bに示すものなど、例えば、機械的に拡張可能な弁100aの場合のジグザグパターンに従い得る。

【0453】

支柱セグメント112を、熱収縮フィルム150bで覆う方法は、上述の熱源を利用して、熱収縮フィルム150bを加熱するステップであって、それによって、図5Cに示すように、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメント112に、その周りにきつく取り付けさせる、加熱するステップ、をさらに含む。

10

【0454】

ウィップステッチパターンに沿った各縫合ループの二つの縫合セクションが、支柱セグメント112と熱収縮フィルム150bとの間(例えば、それぞれ、支柱セグメント112と熱収縮遠位セクション158bとの間、および支柱セグメント112と熱収縮外側セクション152bおよび内側セクション154bとの間)で平行に延在したため、熱収縮フィルム150bを、支柱セグメント112の上に収縮させることは、有利には、図5Cにも示すように、スカート取り付け縫合部136を、熱収縮フィルム150bと対応する支柱112の間に締め付けるように機能する。

20

【0455】

有利なことに、内側スカート120が熱収縮フィルム150bなどの熱収縮ラップ150により取り付けられる支柱セグメント112を覆うことで、熱収縮ラップ150の部分の上に少なくとも部分的に延在され、ならびにそれによって締め付けられるため、内側スカート120に係合する支柱セグメント112からの摩耗が少なく、ならびにスカート取り付け縫合部136への摩耗が少ないため、人工弁100の長期耐久性が増大し、それによって、弁尖組立品122のサイクル動作中に、支柱110に対する縫合部136およびスカート120の相対的移動を減少させる。

【0456】

ここで参照する図6Aおよび図6Bは、支柱セグメント112を、熱収縮フィルム150bで覆い、その後、スカート120を、支柱セグメント112を覆う熱収縮フィルム150bの上に縫合する別の方法の段階を示す。図6Aおよび図6Bに示す方法の段階は、図5A~5Cと併せて上述した方法に類似するが、以下に詳述するステッチパターンは除く。

30

【0457】

熱収縮フィルム150bの種類および寸法、ならびに熱収縮フィルム150bを、対応する支柱セグメント112の周りに折り畳む段階は、図5Aと併せて、本明細書に上述した任意の実施例と同一となり得る。図6Aに示すスカート120を通してループ化された縫合部136と、支柱セグメント112の上に折り畳まれた熱収縮フィルム150bの構成は、上述および図5Bに示すものに類似するが、縫合部136が、支柱セグメント112と熱収縮フィルム150bとの間に延在する一つのセクションのみを含む一方、縫合部136の対向する平行セクションが、熱収縮フィルム150bの外側の上に配置されることは除く。

40

【0458】

熱収縮フィルム150bに関して本明細書で使用する用語「内側」は、それが折り畳まれるそれぞれの支柱セグメント112に面する熱収縮フィルム150bの側面を指す。熱収縮フィルム150bに関して本明細書で使用する用語「外側」は、「内側」に対向し、それが折り畳まれるそれぞれの支柱セグメント112から離れて面する、熱収縮フィルム150bの側面を指す。

50

【0459】

したがって、熱収縮外面セクション152bの外側の上に延在、または配置される、上記で説明される縫合部136のセクションを任意に言及すると、熱収縮外面セクション152bの外側の上に延在、または配置されるものと同様に称され得る。さらに、支柱セグメント112と熱収縮近位セクション156bとの間に、または支柱セグメント112と熱収縮遠位セクション158bとの間に延在するように、図5A~5Cと併せて本明細書に上述した縫合部136のセクションは、同様に、それぞれ、支柱セグメント112と熱収縮近位セクション156bの内側との間に、または支柱セグメント112と熱収縮遠位セクション158bの内側との間に特に延在するものと称され得る。

【0460】

図6Aに示すように、ウィップステッチパターンで縫合することは、スカート取り付け縫合部136を、内側スカート120および第一の熱収縮内側セクション154bを通して通すこと、縫合部を、支柱セグメント112と熱収縮遠位セクション158bとの間を熱収縮外側セクション152bに向かって、それを通して延在させること、縫合部を、熱収縮外側セクション152bの外側の上に折り畳み、その後、熱収縮近位セクション156bの外側の上に延在するようにそれを再度折り畳むことを含み、実質的にU字形の構成を、支柱セグメント112の周りに形成する。その後、縫合部136は、内側スカート120を再度通って通され、それによって、縫合部136のループ化部分を、支柱セグメント112の周りに形成し、スカート120を、支柱セグメント112の上に折り畳まれた熱収縮フィルム150bに取り付け、縫合部は、例えば、内側スカート120の内側に沿って横方向に延在し得、後続ループを連続的な様式で形成する。

【0461】

上述のステッチパターンが、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部136の二つのセクションをもたらし、一つのセクションが、支柱セグメント112と熱収縮遠位セクション158bの内側との間になど、支柱セグメント112と熱収縮フィルム150bのセクションの内側との間に延在し、別のセクションが、熱収縮近位セクション156bの外側に沿ってなど、熱収縮フィルム150bのセクションの外側の上にそれに平行に延在する一方、これらの二つの平行なセクションの間に延びる縫合部136のセクションは、熱収縮性外側セクション152bの外側の上に配置される。

【0462】

図6Aに関して上記で開示された縫合方法が、縫合部136を、スカート120の内側から、熱収縮外側セクション152bの外側の上に、スカート120に再度向かって通すことを指す一方、これらのステップが、実際に逆転され得、その結果、縫合部が、熱収縮外側セクション152bを通して、第一の熱収縮性内側セクション154bおよびスカート120に向かって、それを通して、熱収縮近位セクション156bの外側に沿ってなど、内側スカート120の内側の上に、スカート120を再度通って、熱収縮フィルム150bのセクションの外側の上に延在するように折り畳まれ、例えば、熱収縮外側セクション152bの外側に沿って、任意選択で、縫合部136を、横方向に延在させ、後続ループを連続的な様式で形成することは、理解されるであろう。

【0463】

図6Aに関して上記で開示された縫合方法およびそれらの代替案が、縫合部136を、第一の熱収縮内側セクション154bを通して通し、縫合部を、熱収縮外面152bの外側の上に平行に延在させる前に行われる、それを、支柱セグメント112と熱収縮遠位セクション158bの内側との間に延在させることことを指す一方、一連のステップが、逆転され得、その結果、縫合部が、熱収縮外面部152bの外側の上に最初に延在され、追跡ステップが、支柱セグメント112と、熱収縮遠位セクション158bの内側との間に、それを拡張することを含むことは、理解されるであろう。

【0464】

支柱セグメント112を、熱収縮フィルム150bで覆う方法は、上述の熱源を利用し

10

20

30

40

50

て、熱収縮フィルム 150 b を加熱するステップであって、それによって、図 6 B に示すように、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメント 112 の周りにきつく取り付けさせる、加熱するステップ、をさらに含む。

【0465】

ウィップステッチパターンに沿ったすべての縫合ループの縫合セクションが、支柱セグメント 112 と熱収縮フィルム 150 b (例えば、支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158 b の間、および支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158 b の内側との間) で平行に延在したため、熱収縮フィルム 150 b を、支柱セグメント 112 の上に収縮させることは、有利には、図 6 B にも示すように、スカート取り付け縫合部 136 を、熱収縮フィルム 150 b と対応する支柱 112 の間に締め付けるよう機能する。

10

【0466】

図 6 A および図 6 B に示す構成は、支柱セグメント 112 の一方の側面と熱収縮フィルム 150 b との間に配置された縫合部 136 の単一のセクションを含み、これは、例えば、縫合部 136 が、図 5 B および図 5 C に示す構成により提供されるものよりも少ない程度で締め付けられる結果となり、縫合部 136 の二つの平行なセクションは、支柱セグメント 112 と熱収縮フィルム 150 b の対向する面との間に配置される。しかしながら、図 6 A および図 6 B と併せて記載する縫い付け構成は、組立手順の間、より少ない労働集約性かつ実行が容易であり得るという点で、図 5 B および図 5 C と併せて記載する構成よりも利点があるが、それは、縫合部を、熱収縮フィルム 150 b と支柱セグメント 112 との間に延在させる間、縫合部 136 の部分を、折り畳まれた熱収縮フィルム 150 b の上に (例えば、熱収縮近位セクション 156 b の上に) 延在させるのが、その二つの対向するセクション (例えば、それぞれ 152 b および 154 b) を通って縫い付けるよりも簡便で容易であるためである。したがって、図 6 A および図 6 B と併せて記載する構成は、熱収縮フィルム 150 b の収縮中に達成された縫合部 136 の所望の締め付けの程度と、組立手順中の縫合の簡略化との間の潜在的なトレードオフを表し得る。

20

【0467】

ここで参照する図 7 A ~ 7 C は、支柱セグメント 112 を、熱収縮フィルム 150 b で覆い、その後、スカート 120 を、支柱セグメント 112 を覆う熱収縮フィルム 150 b の上に縫合する別の方法の段階を示す。熱収縮フィルム 150 b の種類および寸法、ならびに熱収縮フィルム 150 b を、対応する支柱セグメント 112 の周りに折り畳む段階は、図 5 A と併せて、本明細書に上述した任意の実施例と同一となり得る。

30

【0468】

一部の実施例によれば、少なくとも一つの縫合ループ 160 は、対応する支柱セグメント 112 の上に折り畳まれた熱収縮フィルム 150 b の周りに形成される。一部の実施例によれば、少なくとも一つの縫合ループ 160 は、例えば、熱収縮フィルム 150 b によって覆われた対応する支柱セグメント 112 の両側の対向接合部 114 の各々に隣接する、熱収縮フィルム 150 b の対向端部に位置決めされた二つの縫合ループ 160 を含む。

【0469】

図 7 A は、それぞれの支柱セグメント 112 a a および 112 a b の上に折り畳まれた二つの熱収縮フィルム 150 b a および 150 b b の実施例を示し、二つの縫合ループ 160 は、熱収縮フィルム 150 b の各々の対向端部の周りに配置される。具体的には、縫合ループ 160 a a は、接合部 114 a b に隣接する熱収縮フィルム 150 b a の端部の上に配置され、縫合ループ 160 a b は、接合部 114 a c に隣接する熱収縮フィルム 150 b a の対向する端部の上に配置される。同様に、縫合ループ 160 b a は、接合部 114 a c に隣接する熱収縮フィルム 150 b b の端部の上に配置され、縫合ループ 160 b b は、接合部 114 a d に隣接する熱収縮フィルム 150 b b の対向端部の上に配置される。

40

【0470】

一部の実施例によれば、各縫合ループ 160 の周囲は、熱収縮フィルム 150 b の幅 W 5 と少なくとも同程度に大きく、好ましくはそれよりも大きく、ループ 160 は、折り畳

50

まれた熱収縮フィルム150bを都合よく囲むことが可能である。

【0471】

各縫合ループ160は、縫合部を、対応する支柱セグメント112の上に折り畳まれる熱収縮フィルム150bの周りに囲み、結び目を、縫合部の自由端部の間で結び得ることでループを形成し、それが自発的に解かれることを防止することによって、形成され得る。

【0472】

縫合ループ160の役割は、熱収縮フィルム150bを、それを加熱する前に、支柱セグメント112の上に折り畳まれた構成に一時的に保持することである。各熱収縮フィルム150bの二つの対向する端部の上に配置された二つの縫合ループ160が図7A~7Cに示されるものの、これは例示のため、限定のために示されてはならず、任意の数の縫合ループ160が他の任意の位置に配置され得ることは、理解されるであろう。例えば、単一の縫合ループ160は、各熱収縮フィルム150bの上に配置され得、熱収縮フィルム150bの中央部分の上に位置決めされ得る。別の実施例では、二つ以上の縫合ループ160は、必ずしも熱収縮フィルム150bの端部ではない、様々な位置で熱収縮フィルム150bに沿って配置され得る。複数の縫合ループ160は、対応する熱収縮フィルム150bに沿って互いに均等に間隔を置いて配置され得、または互いに異なる距離に間隔を置いて配置され得る。

【0473】

支柱セグメント112を、熱収縮フィルム150bで覆う方法は、上述の熱源を利用して、熱収縮フィルム150bを加熱するステップであって、それによって、図7Bに示すように、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメント112の周りにきつく取り付けさせる、加熱するステップ、をさらに含む。図7Aおよび図7Bに示す縫合ループ160が、熱収縮フィルム150bを通して通されないが、むしろその外側を囲むため、該ループは、図7Bにさらに示すように、熱収縮フィルム150bが収縮される際に締め付けられず、その周りで緩く配置されたままである。この時点では、縫合ループ160はもはや必要ではなく、収縮された熱収縮フィルム150bの周りから切断・除去される、または代替的に、縫合ループ160がその上に留まり得るのいずれかである。

【0474】

図7Cに示すように、該方法は、内側スカート120を、例えば、スカート近位端121に沿って、収縮された熱収縮フィルム150bによって覆われた支柱セグメント112に取り付けるステップをさらに含む。この取り付けは、例えば、ウィップステッチパターン、またはスカート120を、支柱セグメント112などの長手方向部材に取り付けるのに適した他の任意のステッチパターンに従って、スカート120を、スカート取り付け縫合部136により収縮された熱収縮フィルム150bによって覆われた支柱セグメント112に縫合することによって、実行され得る。これにより、スカート取り付け縫合部136が、熱収縮フィルム150bを通して延在することなく、収縮された熱収縮フィルム150bの外面上に縫合される構成もたらされる。一時的な縫合ループ160がまだ切断されていない場合、該ループは、スカート120を、被覆された支柱セグメント112に縫合した後、収縮された熱収縮フィルム150bの周りから切断・除去され得、または別の方法として、縫合ループ160は、その上に留まることができる。

【0475】

図7A~7Cと併せて記載する方法は、熱収縮フィルム150bが、それを加熱する前に、主に、限られた期間内で、対応する支柱セグメント112の上に折り畳まれたままであることを要するという事実を利用し、加熱後に、熱収縮フィルム150bが、その上に収縮されているために支柱112にきつく取り付けられ、支柱セグメント112の上に、それらを所定位置に保持する外部手段をもはや必要としないという点で、図5Bおよび図5Cならびに図6Aおよび図6Bと併せて記載する方法よりも利点がある。したがって、スカート120が、熱収縮フィルム150bを定位置に保持し、収縮される前に展開する

のを防止するように機能される、図 5 B および図 5 C ならびに図 6 A および図 6 B と併せて本明細書に記載する方法のいずれかに係る、加熱前に折り畳まれた熱収縮フィルム 150 b に縫合されているが、このような縫合ステップは、労働集約的であり、全体的な組立手順を延長し得る。

【0476】

比較すると、それを通して延在する代わりに、熱収縮フィルム 150 b の周りに形成された一時的な縫合ループ 160 は、より簡単で、より迅速な様式で形成され得、熱収縮フィルム 150 b を、折り畳まれた構成に限られた期間で保持するように機能し、その結果、熱収縮フィルム 150 b が、対応する支柱セグメント 112 の上に一旦収縮されると、内側スカート 120 は、熱収縮フィルム 150 b を使わずに、フレーム 106 へのスカートの取り付けのために従来通り実行されるのと同じ様式で、支柱セグメント 112 に縫合され得、これは、より簡単で、より迅速であり得、従来式の組立手順への調整が少なく済む。

10

【0477】

図 7 A ~ 7 C と併せて上述した方法が、スカート 120 が、覆われた支柱セグメント 112 の上およびその周りを通る縫合部 136 で縫合されるため、熱収縮フィルム 150 b の収縮中に縫合部 136 を締め付ける利点を欠く場合がある一方、それは、他方では、図 5 B および図 5 C ならびに図 6 A および図 6 B と併せて本明細書に記載する方法に係る支柱セグメント 112 と熱収縮フィルム 150 b との間を延在する縫合部 136 の特定のセクションが、支柱セグメント 112 と接触したままであるため、スカート取り付け縫合部 136 に対する改善された耐摩耗性の別の利点を提供し、このような接触によってある程度の摩耗を経験する場合がある一方、図 7 A ~ 7 C と併せて記載される構成は、その全長に沿って熱収縮フィルム 150 b の上を延在する縫合部 136 をもたらし、その結果、その部分で支柱セグメント 112 と接触するものはなく、熱収縮フィルム 150 b の層によって可能性のある摩耗からより良好に保護され得る。

20

【0478】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ 150 は、支柱セグメント 112 の周りにきつく配置されるように構成される、半硬質の C 字形の熱収縮管 150 c である。ここで参照する図 8 A ~ 8 D は、支柱セグメント 112 を、C 字形の熱収縮管 150 c で覆い、その後、スカート 120 を、支柱セグメント 112 を覆う熱収縮管 150 c の上に縫合する方法の段階を示す。支柱セグメント 112 a a などの各支柱セグメント 112 は、例えば、図 5 A に関して本明細書で上記に定義される支柱セグメント長 L3、支柱幅 W3、および支柱厚さ W4 を有し得る。

30

【0479】

C 字形の熱収縮管 150 c は、例えば、図 5 A に関して本明細書で上記に定義される熱収縮フィルム 150 b の長さ L4 と類似した管長 L4 を有し得る。一部の実施例によれば、C 字形の熱収縮管 150 c の内形寸法は、C 字形の熱収縮管 150 c がその上に容易に配置されるように、対応する支柱セグメント 112 の外形寸法と少なくとも同程度に大きく、好ましくはそれよりも大きい。例えば、C 字形の熱収縮管 150 c は、W3 と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W3 よりも大きい第一の方向に配向された管の第一の直径 D3、および W4 と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W4 よりも大きい第二の方向に配向された管の第二の直径 D4 が提供され得る。D4 の第二の方向が、W4 の方向に実質的に平行な半径方向であり得る一方、第一の方向は、半径方向に実質的に直交し得る。

40

【0480】

一部の実施例によれば、管の第一の直径 D3 は、支柱幅 W3 の少なくとも 120% ほど大きい。一部の実施例によれば、管の第一の直径 D1 は、支柱幅 W3 の少なくとも 150% ほど大きい。一部の実施例によれば、管の第一の直径 D1 は、支柱幅 W3 の少なくとも 200% ほど大きい。

【0481】

50

一部の実施例によれば、管の第二の直径 D_4 は、支柱厚さ W_4 の少なくとも 120% ほど大きい。一部の実施例によれば、管の第二の直径 D_4 は、支柱厚さ W_4 の少なくとも 150% ほど大きい。一部の実施例によれば、管の第二の直径 D_4 は、支柱厚さ W_4 の少なくとも 200% ほど大きい。

【0482】

C字形の熱収縮管 150c は、上述のように、第一および第二の直径 D_3 および D_4 を有する楕円断面形状に圧迫され得る、管の円径 D_c を有する円形断面を有し得る。

【0483】

C字形の熱収縮管 150c の寸法 L_4 、 D_c 、 D_3 および D_4 が、その初期の収縮前状態に関連することは、理解されるであろう。

【0484】

上述のように、支柱セグメント 112 は、 $W_3 = W_4 = W_c$ となるように、均一の直径 W_c を有する円形断面を含む、任意の断面形状を有し得る。このような場合、円形のC字形の熱収縮管 150c は、 W_c と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_c よりも大きい直径 D_c を有する。楕円のC字形の熱収縮管 150c は、 W_c と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_c よりも大きい、第一および第二の直径 D_3 および D_4 の各々を有する。

【0485】

図 8A に示すように、C字形の熱収縮管 150c の断面プロファイルは、その自由で偏りのない状態の隙間幅 G を有する、その二つの対向するサイドアーム 154c の端部の間に画定される隙間 162 を含む。隙間 162 の両側のサイドアーム 154c は、互いに離れて弾性的に拡張可能であり、支柱セグメント 112 は、隙間 162 を通過可能である。

【0486】

C字形の熱収縮管 150c は、使用時に、対応する支柱セグメント 112 を覆うように押圧され得る。隙間幅 G は、例えば、支柱幅 W_3 よりも小さいなど、支柱セグメント 112 の最小縁部よりも小さい。支柱セグメント 112 の側壁は、隙間幅 G を拡大し、C字形の熱収縮管 150c を、支柱セグメント 112 の上に通すために、C字形の熱収縮管 150c の側面アーム 154c を互いに離して拡張するのに十分な力を加え得る。支柱セグメント 112 が、C字形の熱収縮管 150c 内に一旦完全に収容されると、そのサイドアーム 154c にさらなる拡張力が加えられない場合、サイドアーム 154c は、互いに向かって弾性的に跳ね返り、隙間 162 を、元の自由隙間幅 G に戻し、図 8B に示すように、C字形の熱収縮管 150c を、対応する支柱セグメント 112 の上に保持させる。

【0487】

隙間 162 が、幅 W_3 を有する支柱セグメント 112 の側面に面し、C字形の熱収縮管 150c をそこに押圧することを可能にするよう本明細書で上述されているが、隙間 162 が、幅 W_4 を有する支柱セグメント 112 の側面に同様に面し得、 G は、例えば W_4 よりも小さく、C字形の熱収縮管 150c をそこへ押圧することが可能になることは、理解されるであろう。

【0488】

一部の実施例によれば、該方法は、内側スカート 120 を、例えば、スカート近位端 121 に沿って、支柱セグメント 112 の上に配置されたC字形の熱収縮管 150c に取り付けるステップをさらに含む。取り付けは、例えば、縫合部 136 を、ウィップステッチパターンでループ化させることによって、内側スカート 120 およびC字形熱収縮管 150c を通って、図 8C に示すように、スカート取り付け縫合部 136 を縫合することによって、達成され得る。

【0489】

ウィップステッチパターンでの縫合は、図 5B と併せて上記に記載されるものに類似した様式で実行され得、スカート取り付け縫合部 136 を、内側スカート 120 および第一のサイドアーム 154c を通って通すこと、縫合部 136 を、支柱セグメント 112 の一方の側面と熱収縮遠位セクション 158c との間を、熱収縮外側セクション 152c に向

10

20

30

40

50

かって、それを通して延在させること、縫合部を、熱収縮外側セクション 152c の外側の上に折り畳み、それを熱収縮外側セクション 152c を再度通って通すことを含み、その結果、それが支柱セグメント 112 と熱収縮近位セクション 156c との間をさらに延在し、実質的に U 字形の構成を、支柱セグメント 112 の周りに形成する。その後、縫合部 136 は、第二の（すなわち、第一に対向する）サイドアーム 154c およびスカート 120 を再度通って通され、それによって、縫合部 136 のループ化部分を、支柱セグメント 112 の周りに形成し、スカート 120 を、支柱セグメント 112 の上に折り畳まれた熱収縮管 150c に取り付け、縫合部は、例えば、内側スカート 120 の内側に沿って横方向に延在し得、後続ループを連続的な様式で形成する。

【0490】

10

図 5B に説明および示される構成と同様に、上述のステッチパターンが、支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158c との間に延在する縫合部 136 の一つのセクション、および支柱セグメント 112 と熱収縮近位セクション 156c との間で該セクションに平行に延在する別のセクションなど、支柱セグメント 112 と熱収縮管 150c の対向するセクションとの間で、ステッチパターンによって形成された各ループ内で互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部 136 の二つのセクションをもたらす一方、これらの二つの平行なセクションの間に延在する縫合部 136 のセクションは、熱収縮性外側セクション 152c の外側の上に配置される。

【0491】

図 8C に関して上記で開示された縫合方法が、縫合部 136 を、スカート 120 の内側から、熱収縮外側セクション 152c の外側に向かって、その上に、スカート 120 に再度向かって通すことを指す一方、これらのステップが、実際に逆転され得、その結果、縫合部が、熱収縮外側セクション 152c の外側を通して、第一のサイドアーム 154c およびスカート 120 に向かって、それを通して、内側スカート 120 の内側の上に延在するように折り畳まれ、スカート 120 および第二のサイドアーム 154c を再度通って、それを熱収縮性外側セクション 152c を再度通って通し、例えば、熱収縮外側セクション 152c の外側に沿って、任意選択で、縫合部 136 を横方向に延在させ、後続ループを連続的な様式で形成することは、理解されるであろう。

20

【0492】

図 8C に関して上記で開示された縫合方法およびそれらの代替物が、縫合部 136 を、第一のサイドアーム 154c に通って通し、縫合部 136 を、支柱セグメント 112 と熱収縮近位セクション 156c との間を平行に延在させる前に実行される、それを支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158c との間に延在させることを指す一方、一連のステップが、逆転され得、その結果、縫合部が、支柱セグメント 112 と熱収縮近位セクション 156c との間に最初に延在され、追跡ステップが、支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158c との間にそれを延在させることを含むことは、理解されるであろう。

30

【0493】

縫合方法は、ロック結び目を、支柱セグメント 112 の両端の対向接合部 114 に隣接する、縫合部の両端に形成することを含み得る。

40

【0494】

本明細書に開示される縫合方法が、一部の実施例では、ウィップステッチパターンの形成を指す一方、支柱セグメント 112 などの長手方向部材の周りに構成要素を縫合するための当技術分野で公知のステッチパターンの形成のための他の任意の方法が想定されることは、理解されるべきである。

【0495】

例えば、上述の縫合方法のいずれかによる、スカート 120 の C 字形の熱収縮管 150c への取り付けは、スカート 120 が取り付けられるフレーム 106 の全周の周りの適切な支柱セグメント 112 に従って、複数の半硬質の C 字形の熱収縮管 150c の各々に対して繰り返され得る。この一連の取り付けは、支柱セグメント 112 a a の上に折り畳ま

50

れた熱収縮管 150 c a に縫合され、その後、支柱セグメント 112 a b 上に折り畳まれた隣接する C 字形の熱収縮管 150 c b に縫合されたものなど、スカートの近位端 121 を示し、図示のジグザグパターンに従って、図 8 A ~ 8 C に示すものなど、例えば、機械的に拡張可能な弁 100 a の場合のジグザグパターンに従い得る。

【0496】

一部の実施例によれば、支柱セグメント 112 を、C 字形の熱収縮管 150 c で覆う方法は、上述の熱源を利用して、C 字形の熱収縮管 150 c を加熱するステップであって、それによって、図 5 C に示すように、熱収縮管を、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメント 112 に、その周りにきつく取り付けさせる、加熱するステップ、をさらに含む。

10

【0497】

ウィップステッチパターンに沿った各縫合ループの二つの縫合セクションが、支柱セグメント 112 と C 字形の熱収縮管 150 c との間（例えば、支柱セグメント 112 と熱収縮遠位セクション 158 c との間、および支柱セグメント 112 と熱収縮外側セクション 152 c とサイドアーム 154 c との間）で平行に延在されたため、C 字形の熱収縮管 150 c を、支柱セグメント 112 の上に収縮させることは、有利には、図 8 D にも示すように、スカート取り付け縫合部 136 を、熱収縮管 150 c と対応する支柱 112 との間に締め付けるよう機能する。

【0498】

用語「C 字形の熱収縮管」は、初期の予熱された / 収縮前の状態の C 字形の断面を有する半硬質の熱収縮管を指し、それが一旦加熱されると、熱収縮管は、その元の C 字形をもちや保持しないが、その断面形状に従って、支柱セグメント 112 をむしろきつく覆うことは、理解されるであろう。隙間 162 は、図 8 D に示すように、この状態で短くされ得る、または完全に閉じて、対応する支柱セグメント 112 の全周を完全に囲む熱収縮管 150 c をもたらず。

20

【0499】

本明細書で使用する用語「半硬質」は、外部の支持なしに形状を保持するが、外力が構造に及ぼされる場合、より高い可撓性を示す材料または物品を指す。したがって、C 字形の熱収縮管 150 c を参照して使用する用語「半硬質」は、熱収縮管を指し、外力がそれに加えられない場合、それを予め成形された C 字形の構成に保持するのに十分である剛性を有する、予熱済み / 収縮前の状態で提供されるものであって、隙間 162 の両側のサイドアームが、力がそれに加えられる場合に互いから離れるように屈曲し、力がそれに加えられなくなると、弾性的に元の構成に戻るのを可能にするほど十分にさらに可撓性を有する。

30

【0500】

図 8 C および図 8 D が、図 5 B および図 5 C に示すものと比較してステッチパターンを示すが、必要に応じて変更を加えて、スカート 120 の C 字形の熱収縮管 150 c への代替的なステッチパターンは、図 6 A および図 6 B と併せて説明および図示したものに類似のステップに従うように適合され得、必要に応じて変更を加えて、縫合部 136 が、支柱セグメント 112 と C 字形の熱収縮管 150 c との間に延在する一つのセクションのみを含む一方、縫合部 136 の対向する平行なセクションは、C 字形の熱収縮管 150 c の外側の上に配置される。

40

【0501】

例えば、C 字形の熱収縮管 150 c を通ってウィップステッチパターンで縫合することは、内側スカート 120 および C 字形熱収縮管 150 c の第一のサイドアームを通して、スカート取り付け縫合部 136 を通すこと、縫合部 136 を、支柱セグメント 112 の一方の側面と熱収縮管 150 c との間で、反対側（例えば、隙間 162 に対向する）に向かって、それを通して延在させること、縫合部 136 を、熱収縮外面 152 b の外側の上および後方に折り畳むこと、実質的に U 字形の構成を、支柱セグメント 112 の周りに形成することを含み得る。その後、縫合部 136 は、内側スカート 120 を再度通って通さ

50

れ、それによって、縫合部 136 のループ化部分を、支柱セグメント 112 の周りに形成し、スカート 120 を、支柱セグメント 112 の上に配置された C 字形の熱収縮管 150 c に取り付け、縫合部は、例えば、内側スカート 120 の内側に沿って横方向に延在し得、後続ループを連続的な様式で形成する。

【0502】

上述のステッチパターンは、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部 136 の二つのセクションをもたらし、一つのセクションは、支柱セグメント 112 と C 字形の熱収縮管 150 c のセクションの内側との間に延在し、別のセクションは、C 字形の熱収縮管 150 c の対向セクションの外側の上に該一つのセクションに平行に延在する。

10

【0503】

図 6 A および図 6 B と併せて熱収縮フィルム 150 b を通って縫合するための本明細書の上述の方法の変形の任意の実施例は、必要に応じて変更を加えて、C 字形の熱収縮管 150 c を通って縫合することに同様に適用される。

【0504】

熱収縮フィルム 150 b の代わりに、C 字形熱収縮管 150 c を利用することは、熱収縮管 150 c が支柱セグメント 112 の上に容易に位置決めされ、それらの位置をその上に保持する一方、縫合部 136 が、縫合部 136 がそこを通過する前およびその間に、そのフィルム 150 b が展開するのを防ぐために外力をかける必要がなく、そこを通される点で有利であり得る。

20

【0505】

支柱セグメント 112 を、C 字形の熱収縮管 150 c で覆い、その後、スカート 120 を、支柱セグメント 112 を覆う熱収縮管 150 c 上に縫合する方法の代替的な実施例は、その加熱前に、縫合部 136 を、C 字形の熱収縮管 150 c を通って延在させることを含まず、むしろ、C 字形の熱収縮管 150 c を、図 8 B に示す対応する支柱セグメント 112 の上に配置するステップの後に、上述の熱源を利用して、C 字形の熱収縮管 150 c を加熱するステップであって、それによって、C 字形の熱収縮管を、半径方向内向きに収縮させ、対応する支柱セグメント 112 に、その周りにきつく取り付けさせる、加熱するステップ、を含む。

【0506】

該方法は、内側スカート 120 を、例えば、スカート近位端 121 に沿って、収縮された熱収縮管 150 c によって覆われた支柱セグメント 112 に取り付けするステップをさらに含む。この取り付けは、例えば、ウィップステッチパターン、またはスカート 120 を、支柱セグメント 112 などの長手方向部材に取り付けるのに好適な他の任意のステッチパターンに従って、スカート 120 を、スカート取り付け縫合部 136 により収縮された熱収縮管 150 c によって覆われた支柱セグメント 112 に縫合することによって、実行され得る。

30

【0507】

上述の方法は、C 字形の熱収縮管 150 c が、対応する支柱セグメント 112 の上に容易に配置され、それらの位置を、加熱段階まで、および加熱段階の間に保持し得、その後、内側スカート 120 が、あらゆる種類の熱収縮ラップ 150 なしで、フレーム 106 へのスカート取り付けのために従来的に実施されたのと同じ様式で、覆われた支柱セグメント 112 に縫合され得るという事実を利用する点で、本明細書に記載の他の方法のいずれにも勝る場合がある。これにより、次に、スカート 120 の従来的な縫合方法にほとんど変更を要せず、提案された方法を容易に適合することができ、C 字形の熱収縮管 150 c を、対応する支柱セグメント 112 の上に配置し、それを加熱する追加のステップは、熱収縮ラップ 150 を折り畳み、縫合部 136 を、それを通過して縫い付け、または縫合ループ 160 を、その上に形成することなく、比較的単純な様式で達成され得る。

40

【0508】

一部の種類の人工弁 100 は、弁尖組立品 122 を含み、弁尖 124 は、フレーム 10

50

6に順番に取り付けられる内側スカート120に縫い付けられる代わりに、例えば、スカラップライン134に沿って、フレーム106に直接縫合される。内側スカート120が取り付けられる支柱セグメント112について記載および示されているが、熱収縮フィルム150bまたはC字形の熱収縮管150cなど、支柱セグメント112を、様々な種類の熱収縮ラップ150で覆うための上述の構成のいずれかが、弁尖124が直接取り付けられる支柱セグメントを覆うために同様に適用可能であり、スカート120を、上記で開示される熱収縮ラップ150および/または支柱セグメント112に取り付けることを任意に言及すると、必要に応じて変更を加えて、弁尖124のスカラップ状端部への言及と置き換えられ得ることは、理解されるであろう。

【0509】

ここで参照する図9は、拡張およびロック組立品(138)または他の任意の種類に取り付け可能な交連ポストを必ずしも含まない、人工弁100bのフレーム106bの実施例を示す。人工弁100bは、ある種類の自己拡張可能またはバルーン拡張可能弁となり得る。バルーン拡張可能弁は、一般的に、バルーンを、人工弁内で膨張させ、それによって、人工弁(100)を、望ましい移植部位内で拡張する手順を含む。弁が一旦十分に拡張されると、バルーンは収縮され、送達装置と共に回収される。自己拡張可能な弁は、送達組立品の外側シャフトの遠位部分としても画定され得る、外側保持カプセルが、人工弁に対して近位に抜去されるとすぐに、自動的に拡張するよう形状設定されるフレームを含む。

【0510】

一部の実施例によれば、フレーム106bは、複数の角度付き支柱セグメント112b、ならびに軸方向に延在する支柱セグメント113bを含み得る。角度付き支柱セグメント112bは、フレーム拡張または圧縮を可能にするために、互いに対して旋回可能または屈曲可能であり得る。例えば、フレーム106bは、ヒンジなどが無い場合、半径方向に圧潰/拡張する能力を保持する間、限定されるものではないが、レーザー切断、電気成形、および/または物理蒸着などの様々なプロセスを介して、金属管などの単一の材料から形成され得る。

【0511】

現在の明細書全体を通して、「支柱セグメント112」を任意に言及すると、「角度付き支柱セグメント112x」および/または「軸方向に延在する支柱セグメント113」または「軸方向に延在する支柱セグメント113x」のいずれかを指す場合がある(上付き文字xは、フレーム106の実施例に関する任意の特定の上付き文字であり得る)ことは、理解されるであろう。

【0512】

フレーム106bは、複数の行のセル108bを含み得、セル108cは、異なる形状であり得、異なる内部開口部を画定し得る。例えば、図9は、弁の流出部分に沿った第一の行の軸方向に細長いセル108baと、二つの中間行のセル108bbおよび108bcと、弁の流入部分に沿った最終行の軸方向に細長いセル108bdと、の四列のセルを備えた例示的なフレーム106bを示し、セル108bdの軸方向長さは、セル108baの軸方向長さよりも短くなり得る。

【0513】

さらに示すように、弁100bの流出部分に沿った上の行のセルは、複数の軸方向に延在する支柱セグメント113bを含み得、各々が、二つの隣接する閉鎖セル108baの間に配置される、接合部114bから近位に延在する。このような軸方向に延在する支柱セグメント113bは、交連支持部材128bとして機能し得、これは、交連組立品130がそれに装着されるように構成される、フレーム106bと一体的に形成され得る。一部の実施例によれば、フレーム106bは、交連支持部材128bとして機能する、三つの軸方向に延在する支柱セグメント113bを含む。

【0514】

図9に示す軸方向に延在する支柱セグメント113bは、開放端であり、支柱セグメン

10

20

30

40

50

トが、熱収縮スリーブ150aを、外側部材140の交連支持部材128aの上に摺動させるための、上記で説明したものに類似した様式で、熱収縮スリーブ150dを上方から摺動させるための無制限のアクセスを可能にする露出した近位端を有することを意味する。

【0515】

ここで参照する図10A~10Dは、交連支持部材128bを、熱収縮スリーブ150dで覆い、その後、交連組立品130を、交連支持部材128を覆う熱収縮スリーブ150dの上に取り付ける方法の段階を示す。図10Aに示す交連支持部材128bは、支持部材の長さL5を有する、最近位の非頂点の接合部114baから近位に延在する軸方向に延在する支柱セグメント113bによって形成される。

10

【0516】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブ150dは、長さL5と少なくとも同程度に大きいスリーブ長さL6を有する。スリーブ長さL6は、それが交連支持部材128b上に一旦配置されると、それがその全長を覆うように、L5に実質的に等しくなり得る。代替的な実装では、スリーブ長さL6は、L5よりも大きくなり得、その結果、熱収縮スリーブが交連支持部材128bの上に一旦配置されると、該スリーブは、交連支持部材128bの近位端を越えて延在し、この場合、それは、交連支持部材128bの近位端のレベルで、例えば、はさみ、ナイフ、またはその他の好適な切断手段で切断され得、交連支持部材128bの正確な長さL5を覆う熱収縮スリーブ150dをもたらす。

【0517】

代替的な実施例では、熱収縮スリーブ150dは、支持部材の長さL5よりも短いスリーブ長さL6を有し、その結果、熱収縮スリーブが交連支持部材128bの上に一旦配置されると、それは、交連支持部材の一部分のみを覆う。このような実施例は、交連組立品140が支持部材の長さL5よりも短い場合、または熱収縮スリーブ150dがそれに沿って交連支持部材128bを覆う、より短い長さが、交連組立品140の軟質構成要素の長期的な摩耗を十分に低減するのに十分であると依然みなされる場合に適用され得る。

20

【0518】

一部の実施例によれば、熱収縮スリーブ150dの内形寸法は、熱収縮スリーブ150dがその上に容易に配置されるように、交連支持部材128bの外形寸法と少なくとも同程度に大きく、好ましくはそれよりも大きい。例えば、交連支持部材128bは、図10Aに示すように、支持部材の半径方向の奥行きW6および支持部材の横方向の幅W7を有し得る。このような場合に対して、熱収縮スリーブ150dは、W5およびW6の各々よりも大きい、均一のスリーブ円径D5を有する円筒状スリーブとして提供され得る。

30

【0519】

別の方法として、熱収縮スリーブ150dは、図3Aの熱収縮スリーブ150aに示すものに類似する楕円断面を備え得、W6と少なくとも同程度に大きく、好ましくはW6よりも大きい半径方向に配向された第一の直径、およびW7と少なくとも同程度に大きく、好ましくはW7よりも大きい横方向に配向された第二の直径を有し得る。別の方法として、熱収縮スリーブ150dは、W6と少なくとも同程度に大きく、好ましくはW6よりも大きい半径方向に配向された第一の直径、およびW7と少なくとも同程度に大きく、好ましくはW7よりも大きい横方向に配向された第二の直径を形成するように圧迫され得る、直径D5を備えた円形断面を有し得る。

40

【0520】

熱収縮スリーブ150dの寸法D5および/または第一および第二の直径が、その初期の収縮前状態に関連することは、理解されるであろう。

【0521】

交連支持部材128bとして機能する軸方向に延在する支柱セグメント113bが、長方形断面形状を有するように図10A~10Dに示されるものの、これは例示として示されており、限定ではなく、軸方向に延在する支柱セグメント113bが、正方形、三角形、五角形、六角形、八角形、円形、楕円、星形など、他の任意の断面形状を有し得ること

50

は、理解されるべきである。例えば、外側部材は、直線の半径方向の奥行き W_6 に等しい半径方向の支持部材の第一の直径と、直線の横方向の幅 W_7 に等しい横方向の支持部材の第二の直径と、を有する楕円断面を有し得、熱収縮スリーブ 150 d の D_5 またはスリーブの第一の直径は、 W_5 と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_5 よりも大きく、熱収縮スリーブ 150 d の D_5 またはスリーブの第二の直径は、 W_7 と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_7 よりも大きい。

【0522】

別の実施例では、軸方向に延在する支柱セグメント 113 b は、 $W_6 = W_7 = W_c$ となるように、均一の支持部材の円径 W_s を有する円形断面を有し得る。円形の熱収縮スリーブ 150 d は、このような場合、 W_s と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_s よりも大きいスリーブの円径 D_5 を有し得、楕円の熱収縮スリーブ 150 d は、 W_s と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W_s よりも大きい、スリーブの第一の直径と第二の直径の各々を有する。

10

【0523】

したがって、本明細書の下記または特許請求の範囲における支持部材の半径方向の奥行き W_6 を任意に言及すると、直線の半径方向の奥行き W_6 を有する長方形の交連支持部材、 W_6 と同一大きさの支持部材の第一の直径を有する楕円の交連支持部材、または W_6 に等しい支持部材の円径 W_s を有する円形の交連支持部材のいずれかを指す。同様に、本明細書の下記または特許請求の範囲における支持部材の横方向の幅 W_7 を任意に言及すると、直線横方向の幅 W_7 を有する長方形の交連支持部材、 W_7 と同一大きさの支持部材の第二の直径を有する楕円の交連支持部材、または W_7 に等しい支持部材の円径 W_c を有する円形の交連支持部材のいずれかを指す。

20

【0524】

一部の実施例によれば、スリーブ円径 D_5 は、支持部材の半径方向の奥行き W_6 および / または支持部材の横方向の幅 W_7 の少なくとも 120% ほど大きい。一部の実施例によれば、スリーブの円径 D_5 は、少なくとも W_6 および / または W_7 の 150% ほど大きい。一部の実施例によれば、スリーブの円径 D_6 は、少なくとも W_6 および / または W_7 の 200% ほど大きい。

【0525】

図 10 B に示すように、該方法は、熱収縮スリーブ 150 d を、交連支持部材 128 b の上に配置するステップを含む。交連支持部材 128 b が露出した近位端を有する図 10 A - 10 D に示す構成により、有利なことに、熱収縮スリーブ 150 d は、上方から交連支持部材 128 b の上に容易に摺動され得、好ましくは、交連支持部材 128 b の外形寸法よりも十分に大きい内形寸法を有して、それが、最小限の労力で、交連支持部材 128 b の上に都合よく位置決めされることを可能にする。

30

【0526】

該方法は、上述の熱源を利用して、熱収縮スリーブ 150 d を加熱するステップであって、それによって、図 10 C に示すように、熱収縮スリーブを、半径方向内側に収縮させ、交連支持部材 128 b の周りにきつく取り付けさせる、加熱するステップ、をさらに含む。その後、交連組立品 130 は、図 10 D に示すように、熱収縮スリーブ 150 d によって覆われた交連支持部材 128 b に取り付けられる。例えば、それぞれ、隣接する弁尖 124 a および 124 b のタブ 126 a および 126 b は、図示するように、交連支持部材 128 b を覆う熱収縮スリーブ 150 d の上に折り畳まれ得、交連取り付け縫合部 132 は、タブ 126 を互いに、および熱収縮スリーブ 150 d によって覆われた交連支持部材 128 b に縫い付けるために利用され得る。

40

【0527】

有利なことに、交連支持部材 128 b を、熱収縮スリーブ 150 d などの熱収縮ラップ 150 で覆うことで、弁尖 124 のタブ 126 および交連支持縫合部 132 などの、交連組立品 130 の軟質構成要素に係合する交連支持部材 128 b からの摩耗が少ないため、人工弁 100 b の長期耐久性が増大する。

50

【0528】

ここで参照する図11は、人工弁100bについて上記に開示した任意の実施例に類似し得る、人工弁100cのフレーム106cの実施例を示すが、フレーム106cの流出部分に沿った上の行のセルが、二つの下部角度付き支柱セグメント112c、二つの上部角度付き支柱セグメント112c、および対応する下部および上部角度付き支柱セグメント112cとの間に延在する二つの軸方向に延在する支柱セグメント113cによって画定される、軸方向に細長い閉鎖セル108caのみを含むことは除く。一部の実施例によれば、弁100cの流出部分で行に沿って形成されたセル108caの軸方向に延在する支柱セグメント113cの一部は、交連支持部材128cとして機能し、これは、交連組立品130がそれに装着されるように構成される、フレーム106cと一体的に形成され得る。一部の実施例によれば、フレーム106cの三つの軸方向に延在する支柱セグメント113bは、交連支持部材128cとして機能するように構成される。

10

【0529】

図9~10Dに示す交連支持部材128bとは異なり、各交連支持部材128cは、角度付き支柱セグメント112cの間に結合され、熱収縮スリーブ(150d)をその上に摺動させることができないように、それへのアクセスを制限する。

【0530】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ150は、交連支持部材128cの周りにきつく配置されるように構成される、熱収縮フィルム150eである。ここで参照する図12A~12Dは、交連支持部材128cを、収縮性フィルム150eで覆い、その後、交連組立品130を、交連支持部材128cを覆う熱収縮性フィルム150eの上に取り付ける方法の段階を示す。図10Aに示すように、交連支持部材128cは、支持部材の長さL7を有し得る。交連支持部材128cはまた、図10Aと併せて、交連支持部材128bに対して、上述のように、支持部材の半径方向の奥行きW6および支持部材の横方向の幅W7を有し得る。

20

【0531】

複数の熱収縮フィルム150eは、交連組立品130が装着されるべき交連支持部材128cの数と一致して、提供され得る。一部の実施例によれば、三つの熱収縮フィルム150eは、フレーム106cの周囲の周りに配置された三つの交連支持部材128cを覆うように設置される。

30

【0532】

各熱収縮フィルム150eは、フィルム長L8およびフィルム幅W8を有する、単一の支柱セグメント112を覆うように構成されたシート状の長方形フィルムとして提供され得る。フィルム長L8は、交連支持部材の長さL7よりも長くはない。一部の実施例では、フィルム長L8は、交連支持部材の長さL7に実質的に等しく、その結果、熱収縮フィルムが交連支持部材128c上に一旦配置されると、それは、その全長に沿って交連支持部材を覆う。

【0533】

一部の実施例では、フィルム長L8は、交連支持部材の長さL7よりも短くなり得、その結果、熱収縮フィルムが交連支持部材128c上に一旦配置されると、それは、交連支持部材の一部分のみを覆う。このような実施例は、交連組立品130が長さL7よりも短い場合、または熱収縮フィルム150eがそれに沿って交連支持部材128cを覆う、より短い長さが、交連組立品130の軟質構成要素の長期的な摩耗を十分に低減するのに十分であると依然みなされる場合に適用され得る。

40

【0534】

交連支持部材128cを形成する軸方向に延在する支柱セグメント113cは、均一の直径Wsを有する任意選択の円形断面を含む、軸方向に延在する支柱セグメント113bについて記載する実施例のいずれかに係り、形状および寸法設定され得る。

【0535】

一部の実施例によれば、フィルム幅W8は、支持部材の横方向の幅W7に支持部材の半

50

径方向の奥行き W_6 の二倍を加えたものよりも大きく、すなわち $W_8 > W_7 + 2W_6$ である。これにより、図 12A に示すような交連支持部材 128c に近似する熱収縮フィルム 150e が、交連支持部材 128c の少なくとも三つの縁部、および第四の残りの縁部の少なくとも一部分を完全に覆う様式で、図 12B に示すような交連支持部材 128c の上に折り畳まれることが可能になる。

【0536】

熱収縮フィルム 150e の寸法 W_8 および L_8 が、その初期の収縮前状態に関連することは、理解されるであろう。

【0537】

該方法は、熱収縮フィルム 150e を、対応する交連支持部材 128c の上に折り畳むステップを含み得、その結果、折り畳まれた熱収縮フィルム 150e は、交連支持部材 128c まで半径方向外側に配置された外側セクション 152e、交連支持部材 128c の近位端および遠位端の上に折り畳まれた熱収縮近位および遠位セクション 156e および 158e、およびそこから折り畳まれ、交連支持部材 128c まで半径方向内側に配置された二つの熱収縮内側セクション 154e (別個に示さないが、図 5B に示す構成と類似する熱収縮フィルム 150e の折り畳まれたセクション) を画定する。

10

【0538】

一部の実施例によれば、フィルム幅 W_8 は、熱収縮フィルム 150e が交連支持部材 128c の上に折り畳まれる場合、熱収縮内側セクション 154e の両方の対向端部の間に隙間が残るように選択されるが、これは、熱収縮フィルム 150e を収縮させるよう機能する加熱時に低減または除去され、その結果、収縮フィルム 150e は、交連支持部材 128c を完全に封入する。

20

【0539】

一部の実施例によれば、フィルム幅 W_8 は、横方向の幅 W_7 の二倍に半径方向の奥行き W_6 の二倍が加わったものよりも大きく、すなわち、 $W_8 > 2W_7 + 2W_6$ である。一部の実施例によれば、フィルム幅 W_8 は、熱収縮フィルム 150e が交連支持部材 128c の上に折り畳まれる場合、それが、熱収縮内側セクション 154e の端部との間に形成された隙間なしに、交連支持部材 128c を完全に囲むように選択されるが、これは、その加熱前であっても、ある程度、互いに接触し得、または互いに重なり合うことさえあり得る。

30

【0540】

一部の実施例によれば、少なくとも一つの縫合ループ 160 は、対応する交連支持部材 128c の上に折り畳まれた熱収縮フィルム 150e の周りに形成される。一部の実施例によれば、少なくとも一つの縫合ループ 160 は、例えば、熱収縮フィルム 150e によって覆われた交連支持部材 128c の両側の対向接合部 114c の各々に隣接する、熱収縮フィルム 150e の対向端部に位置決めされた二つの縫合ループ 160 を含む。

【0541】

図 12B は、熱収縮フィルム 150e の各々の対向する端部の周りに配置された二つの縫合ループ 160 の実施例を示す。具体的には、縫合ループ 160ca は、接合部 114cm に隣接する熱収縮フィルム 150e の端部の上に配置され、縫合ループ 160cb は、接合部 114cn に隣接する熱収縮フィルム 150e の対向端部の上に配置される。

40

【0542】

一部の実施例によれば、各縫合ループ 160 の外形寸法は、熱収縮フィルム 150e の幅 W_8 と少なくとも同程度に大きく、好ましくはそれよりも大きく、ループ 160 は、折り畳まれた熱収縮フィルム 150e を都合よく囲むことが可能になる。

【0543】

各縫合ループ 160 は、交連支持部材 128c の上に折り畳まれる熱収縮フィルム 150e を囲み、結び目を結び得ることでループを形成し、それが自発的に解かれることを防止することによって、形成され得る。

【0544】

50

縫合ループ 160 の役割は、それを加熱する前に、交連支持部材 128c の上に折り畳まれた構成で、熱収縮フィルム 150e を一時的に保持することである。各熱収縮フィルム 150e の二つの対向する端部上に配置された二つの縫合ループ 160 が、図 12B および図 12C に示されるものの、これは例示のために示されており、限定ではなく、任意の数の縫合ループ 160 を他の任意の位置に配置され得ることは、理解されるであろう。例えば、単一の縫合ループ 160 は、熱収縮フィルム 150e の上に配置され得、熱収縮フィルム 150e の中央部分の上に位置決めされ得る。別の実施例では、二つ以上の縫合ループ 160 は、必ずしも熱収縮フィルム 150e の端部ではない、様々な位置で、熱収縮フィルム 150e に沿って配置され得る。複数の縫合ループ 160 は、対応する熱収縮フィルム 150e に沿って互いに均等に間隔を置いて配置され得、または互いに異なる距離に間隔を置いて配置され得る。

10

【0545】

交連支持部材 128c を、熱収縮フィルム 150e で覆う方法は、上述の熱源を利用して、熱収縮フィルム 150e を加熱するステップであって、それによって、図 12C に示すように、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、交連支持部材 128c の周りにきつく取り付けさせる、加熱するステップ、をさらに含む。図 12B および図 12C に示す縫合ループ 160 が、熱収縮フィルム 150e を通って通されないが、むしろその外側を囲むため、該ループは、図 12C にさらに示すように、熱収縮フィルム 150e が収縮されるにつれて締め付けられず、その周りで緩く配置される。この時点では、縫合ループ 160 はもはや必要とされず、収縮された熱収縮フィルム 150e の周りから切断・除去される、または代替的に、縫合ループ 160 がその上に留まり得るかのいずれかであり得る。

20

【0546】

その後、交連組立品 130 は、図 12D に示すように、熱収縮フィルム 150e によって覆われた交連支持部材 128c に取り付けられる。例えば、それぞれ、隣接する弁尖 124a および 124b のタブ 126a および 126b は、図示するように、交連支持部材 128c を覆う熱収縮フィルム 150e の上に折り畳まれ得、交連取り付け縫合部 132 は、タブ 126 を互いにおよび熱収縮フィルム 150e によって覆われた交連支持部材 128c に縫い付けるために利用され得る。

【0547】

一時的な縫合ループ 160 を利用する一方で、代替的な方法は、例えば、必要に応じて変更を加えて、図 5B ~ C または図 6A ~ B と併せて本明細書に上述されたものに類似し得るステッチパターンに従って、折り畳まれた熱収縮フィルム 150e のセクションを通して、交連組立品 130 の形成の間に利用される交連取り付け縫合部 132 を通すことを含み得る。このような構成は、熱収縮フィルム 150e の収縮が、交連取り付け縫合部 132 を締め付けるのにさらに機能し得るという点で、有利であり得る。

30

【0548】

一部の実施例によれば、熱収縮ラップ 150 は、交連支持部材 128c の周りにきつく配置されるように構成される、半硬質の C 字形の熱収縮管 150g である。ここで参照する図 13A ~ 13C は、必要に応じて変更を加えて、図 8A ~ 8D と併せて、支柱セグメント 112 を、半硬質の C 字形の熱収縮管 150c で覆うための、本明細書に上述されたものに類似の様式で、交連支持部材 128c を、C 字形の熱収縮管 150g で覆う方法の段階を示す。

40

【0549】

C 字形の熱収縮管 150g は、例えば、図 12A に関して本明細書に上述して画定された熱収縮フィルム 150e の長さ L8 に類似した長さ L8 を有し得る。一部の実施例によれば、C 字形の熱収縮管 150g の内形寸法は、C 字形の熱収縮管 150g がその上に容易に配置されるように、対応する交連支持部材 128c の外形寸法と少なくとも同程度に大きく、好ましくはそれよりも大きい。例えば、C 字形の熱収縮管 150g は、W6 と少なくとも同程度に大きく、好ましくは W6 よりも大きい第一の方向に配向された管の第一

50

の直径、およびW7と少なくとも同程度に大きく、好ましくはW7よりも大きい第二の方向に配向された管の第二の直径を、提供することができる。第一の方向が、W6の方向に実質的に平行な半径方向であり得る一方、第二の方向は、第一の方向に対して直交し、かつW7の方向に実質的に平行であり得る。

【0550】

C字形の熱収縮管150gは、上述のように、第一および第二の直径を有する楕円断面形状に圧迫され得る、直径D5を備えた円形断面を有し得る。

【0551】

C字形の熱収縮管150gの寸法D5および/または第一および第二の直径が、その初期の収縮前状態に関連することは、理解されるであろう。

10

【0552】

上述のように、交連支持部材128cは、 $W6 = W7 = Ws$ となるように、均一の直径Wsを有する円形断面を含む、任意の断面形状を有し得る。このような場合、円形のC字形の熱収縮管150gは、Wsと少なくとも同程度に大きく、好ましくはWsよりも大きい直径D5を有する。楕円のC字形の熱収縮管150gは、Wsと少なくとも同程度に大きく、好ましくはWsよりも大きい、第一および第二の直径の各々を有する。

【0553】

図13Aに示すC字形の熱収縮管150gは、C字形の熱収縮管150cについて、上記に開示された実施例のいずれかと同様に構造化され得、その自由で偏りのない状態にある隙間幅Gを有する、その二つの対向するサイドアーム154gの端部の間に画定される隙間162を含む(図13A~13Cで別々に示されていないが、図8Bおよび図8Cに示すサイドアーム154cに類似する)。隙間162の両側にあるサイドアーム154gは、互いに離れて弾性的に拡張可能であり、交連支持部材128cが隙間162を通過可能になる。

20

【0554】

使用時に、C字形の熱収縮管150gは、交連支持部材128cを覆うように押圧され得る。隙間幅Gは、例えば、横方向の幅W7よりも小さいなど、交連支持部材128cの最小縁部よりも小さい。交連支持部材128cの側壁は、隙間幅Gを拡張し、C字形の熱収縮管150gを、交連支持部材128cの上に通すように、C字形の熱収縮管150gのサイドアーム154gを互いに離して拡張するのに十分な力を加え得る。交連支持部材128cが、C字形の熱収縮管150g内に一旦完全に収容されると、そのサイドアーム154gにさらなる拡張力が加えられない場合、サイドアーム154gは、互いに向かって弾性的に跳ね返り、隙間162を、元の自由隙間幅Gに戻し、図13Bで示すように、C字形の熱収縮管150gを、交連支持部材128cの上に保持させる。

30

【0555】

隙間162が、横方向の幅W7を有する交連支持部材128cの側面に面し、C字形の熱収縮管150gをそこに押し出すことができるものの、隙間162が、半径方向の厚さW6を有する交連支持部材128cの側面に同様に面し得、Gが、例えば、W6よりも小さく、C字形の熱収縮管150gをそれに対し押圧することができる。

【0556】

該方法は、上述の熱源を利用して、熱収縮スリーブ150gを加熱するステップであって、それによって、図13Cに示すように、熱収縮スリーブを、半径方向内側に収縮させ、交連支持部材128cに、その周りにきつく取り付けさせる、加熱するステップ、をさらに含む。その後、交連組立品130は、図12Dに図示したものに類似の様式で、熱収縮管150gによって覆われた交連支持部材128cに取り付けられ得る。例えば、それぞれ、隣接する弁尖124aおよび124bのタブ126aおよび126bは、図示するように、交連支持部材128cを覆う熱収縮管150gの上に折り畳まれ得、交連取り付け縫合部132は、タブ126を互いにおよび熱収縮管150gによって覆われた交連支持部材128cに縫い付けるために利用され得る。

40

【0557】

50

代替的な方法が、必要に応じて変更を加えて、図 5 B ~ C または図 6 A ~ B と併せて、例えば、本明細書に上述したものに類似し得るステッチパターンに従って、図 1 3 B に示すように、それが交連支持部材 1 2 8 c の上に通された後に、C 字形の熱収縮管 1 5 0 g の断面を通して、交連組立品 1 3 0 の形成中に利用された交連取り付け縫合部 1 3 2 を通すことを含み得ることは、理解されるべきである。このような構成は、熱収縮管 1 5 0 g の収縮が、交連取り付け縫合部 1 3 2 を締め付けるのにさらに機能するという点で、有利であり得る。

【 0 5 5 8 】

一部の実施例によれば、熱収縮フィルム 1 5 0 b または C 字形の熱収縮管 1 5 0 c は、例えば、図 1 2 D に示すように、必要に応じて変更を加えて、図 5 A ~ 5 C、図 6 A および図 6 B、図 7 A ~ 7 C、または図 8 A ~ 8 D と併せて本明細書に上述された取り付けの実施例のいずれかに従って、それぞれ人工弁 1 0 0 b または 1 0 0 c の角度付き支柱セクション 1 1 2 b または 1 1 2 c へのスカート 1 2 0 の取り付け用に利用され得、スカート取り付け縫合部 1 3 6 a、1 3 6 b および 1 3 6 c を介して、例えば、スカート近位端部 1 2 1 に沿って、内側スカート 1 2 0 をそれに取り付けるために利用される、対応する支柱セクション 1 1 2 c a、1 1 2 c b および 1 1 2 c c の上にきつく収縮される、熱収縮ラップ 1 5 0 f a、1 5 0 f b および 1 5 0 f c などの複数の熱収縮ラップ 1 5 0 f を示す。熱収縮ラップ 1 5 0 f は、図 5 A ~ 5 C、図 6 A および図 6 B、図 7 A ~ 7 C、または図 8 A ~ 8 D のいずれかに関して本明細書に上述の熱収縮フィルム 1 5 0 b または C 字形の熱収縮管 1 5 0 c のいずれかとして実装され得る。

【 0 5 5 9 】

外側部材 1 4 0 の交連支持部材 1 2 8 a 部分を覆うなど、交連支持部材 1 2 8 を、上記に記載される熱収縮ラップ 1 5 0 で覆う、またはフレーム 1 0 6 に取り付け可能なその他の交連ポストを、熱収縮スリーブ 1 5 0 a で覆う、ならびに熱収縮スリーブ 1 5 0 d、熱収縮フィルム 1 5 0 e または C 字形の熱収縮管 1 5 0 g によりフレーム 1 0 6 と一体的に形成され得る交連支持部材 1 2 8 b または 1 2 8 c を覆うための任意の構成は、支柱セグメント 1 1 2 a、1 1 2 b または 1 1 2 c を、熱収縮フィルム 1 5 0 b または C 字形熱収縮管 1 5 0 c で覆うなど、このようなフレームの支柱セグメント 1 1 2 を、上述の熱収縮ラップ 1 5 0 で覆うための任意の構成と組み合わせ可能なことは、理解されるであろう。

【 0 5 6 0 】

このような一例は、図 1 2 D に示され、その上に交連組立品 1 3 0 が取り付けられる、熱収縮フィルム 1 5 0 e などの熱収縮ラップ 1 5 0 によって覆われたその交連支持部材 1 2 8 c を有し、ならびに、例えば、スカート近位端 1 2 1 に沿って、内側スカート 1 2 0 がそこを通過してまたはその上に縫合される、例えば、一連の熱収縮フィルム 1 5 0 b または C 字形熱収縮管 1 5 0 c であり得る、熱収縮ラップ 1 5 0 f で覆われた、潜在的にジグザグパターンで、その周囲を囲む支柱セクション 1 1 2 c を有する、単一の人工弁 1 0 0 c を示す。

【 0 5 6 1 】

一部の実施例では、交連支持部材 1 2 8 および支柱セグメント 1 1 2 の寸法は、実質的に等しく、単一の種類の熱収縮ラップ 1 5 0 は、同一フレームの交連支持部材 1 2 8 および支柱セグメント 1 1 2 の両方を覆うように利用され得る。例えば、人工弁 1 0 0 b などの人工弁は、角度付き支柱セグメント 1 1 2 b に実質的に等しい長さ、幅および厚さを有する軸方向に延在する支柱セグメント 1 1 3 b を備えて提供され得、複数の軸方向に延在する支柱セグメント 1 1 3 b の両方を覆うために利用される熱収縮フィルム 1 5 0 e を利用可能にし、交連組立品 1 3 0 をその中に取り付け、ならびに内側スカート 1 2 0 が取り付けられる複数の角度付き支柱セグメント 1 1 2 b を覆うために利用される。これは、有利には、単一の種類の熱収縮ラップ 1 5 0 を含む在庫管理を単純化し得、さらに、熱収縮ラップ 1 5 0 を交連支持部材 1 2 8 および支柱セグメント 1 1 2 に取り付けらることで、同様の手順ステップに従うことができるように、その組立手順および効率を単純化し得る。

【 0 5 6 2 】

ここで参照する図 1 4 A および図 1 4 B は、内側スカート 1 2 0 d、外側スカート 1 1 9 d、および弁尖組立品 1 2 2 d など、それぞれ軟質構成要素の有無による、バルーン拡張可能人工弁 1 0 0 d の例示的な実施例の斜視図を示す。内側スカート 1 2 0 d、外側スカート 1 1 9 d、および弁尖組立品 1 2 2 d (そのすべてを図 1 4 A に示す) を含まない図 1 4 B に示す人工弁 1 0 0 d のフレーム 1 0 6 d は、人工弁 1 0 0 c について上記に開示した任意の実施例に類似し得るが、それが、交連窓 1 2 8 d (例えば、実施例では三つが図示されている) の形態で、複数の交連支持部材 1 2 8 を含むことは除く。

【 0 5 6 3 】

各交連窓 1 2 8 d は、二つの軸方向に延在する窓支柱セグメント 1 1 5 の間に画定される窓またはスロットの形態とし得、それを通して、弁尖タブ 1 2 6 などの交連組立品 1 3 0 の部分は、交連セグメント 1 3 0 を交連窓 1 2 8 d に連結するように、延在し得る。フレーム 1 0 6 d は、複数の角度付き支柱セグメント 1 1 2 d、ならびに軸方向に延在する支柱セグメント 1 1 3 d を含み得、支柱セグメント 1 1 3 d は、交連窓 1 2 8 d の間に配置される。各軸方向に延在する窓支柱セグメント 1 1 5 は、軸方向に延在する支柱セグメント 1 1 3 d のいずれかに同様に寸法設定され得るが、他の構成も想定される。

【 0 5 6 4 】

一部のセグメントによれば、熱収縮ラップ 1 5 0 は、交連窓 1 2 8 d の軸方向に延在する各窓支柱セグメント 1 1 5 の周りにきつく配置される。図 1 5 は、二つの熱収縮ラップ 1 5 0 が、軸方向に延在する窓支柱セグメント 1 1 5 の両方の周りにきつく配置された、単一の交連窓 1 2 8 d の拡大図を示す。各対応する軸方向に延在する窓支柱セグメント 1 1 5 の周りに配置された熱収縮ラップ 1 5 0 は、本明細書に上述された様々な実施例のいずれかに係り実装され得る。さらに、上述の実施例のいずれかに係る、代替的または追加の熱収縮ラップ 1 5 0 は、軸方向に延在する支柱セグメント 1 1 3 d または角度付き支柱セグメント 1 1 2 d のいずれかなど、フレーム 1 0 6 d の他の任意の部分を覆うように利用され得、これは、簡潔にするために、さらなる説明はされない。

【 0 5 6 5 】

ここで参照する図 1 6 A および図 1 6 B は、一部の実施例に係る、弁尖 1 2 4 の二つの開口部の構成間の比較を示す。人工弁は、弁尖の可動部分とフレームの内面との間の接触を防止または最小化するように、従来から設計されている。人工弁の作動中に、弁尖の可動部分と金属フレームとの間で接触が繰り返されることで、弁尖に早期の摩耗および最終的な不具合が生じる可能性がある。図 1 6 A は、従来式の人工作動中の弁尖の最大の開口部の例を示し、完全に開いた弁尖 1 2 4 とフレーム 1 0 6 との間の隙間を示す。

【 0 5 6 6 】

弁サイクル中、弁尖 1 2 4 は、図 1 6 A に示すように、交連組立品 1 3 0 のタブ 1 2 6 の最も内側の縁で関節接続し得、これは、弁尖が血流により完全に開く場合、弁尖の接触または剥離を防止するために、人工弁の通常操作中に、弁尖 1 2 4 をフレーム 1 0 6 から間隔を置いて配置するのに役立つ。図 1 6 A に示す人工弁の流出における有効全開直径 DFA は、各交連組立品 1 3 0 の関節式端部と反対の弁尖の中間点との間の距離 DL を測定し、これらの距離の平均をとることによって、推定または計算され得る。例えば、図 1 6 A に示す三つの距離 $DL1$ 、 $DL2$ 及び $DL3$ は、有効全開直径 DFA を導出するために平均化され得る。他の事例では、有効全開直径 DFA は、平均化する代わりに、弁尖構造 1 2 2 の流出端部の最も広い点として選択され得る。有効全開直径 DFA (上述の推定方法のいずれかに係る) を、フレームの内径 (同一の拡張構成) で除して、全開直径比 RFA を求めることができる。

【 0 5 6 7 】

有効オリフィス面積 (EOA) は、図 1 6 A に示すように、有効全開直径 DFA を有する円形オリフィスの面積として近似され得る。特定の種類の従来式の人工作動 (EOA を示す) の全開径比 RFA は、55 ~ 75 % の範囲であり得る。弁の流出で測定され、流入でオリフィスよりも狭いこの EOA は、弁尖が開で、血液が人工弁を通して流れている場合、人工弁にわたって比較的高い圧力勾配を生成し得る、人工弁の出口の下流で渦および乱

10

20

30

40

50

流をもたらし得る。

【0568】

一部の実施例では、人工弁100は、図16Bに示すように、任意選択で、フレーム106上のパッド170と接触する点まで、弁尖124がさらに開くことを可能にするために、フレーム106の支柱セグメント112の上に配置されたパッド170などの保護カバーを備える。すなわち、弁尖組立品122の全開状態で、弁尖124の少なくとも一部分は、フレーム106に接触することなく、パッド170（または他の種類の保護カバー）の少なくとも一部に接触する。パッド170などの保護カバーは、フレーム106に対して開く際に、弁尖124を損傷から保護するよう作用する。

【0569】

図6Bに示す実施例の人工弁100の弁尖124は、パッド170の形態の保護カバーを備え、例えば、図16Aに示すパッドのない設計の弁尖よりも広い直径まで開くことができる。パッド170などの保護カバーにより、弁尖の部分が保護カバー（例えば、パッド170）に接触するまで、弁尖124は、弁尖組立品122の最も広い点において、フレーム106のほぼ全内径で開くことが可能になる。パッド170などの保護カバーは、弁尖124がフレーム106自体の金属または他の材料に接触することを防止する。パッド170または他の任意の種類の保護カバーがない実施例では、弁尖は、図16Aを参照して上述したように、弁尖124の流出端部とフレームとの間に開放空間があるように、フレームの内径よりも実質的に小さい、より狭い直径まで開くように設計される。これにより、弁尖組立品122のEOAの周りの縁は、弁尖が経時的に摩耗または損傷されないように、フレームに繰り返し当たらないよう保護される。

【0570】

一部の実施例では、パッド170などの保護カバーにより、弁尖は、パッドのない設計の流出全開直径DFAよりも約25%広い流出DFAまで開くことが可能になる。一つの実施例として、25mmの内径、それぞれ1mmの厚さのパッド、および0.25mmの弁尖厚さを有する人工弁により、一つの実施例では、弁尖は、流出端部面積で少なくとも22.5mmのDFAまで開くことが可能になり得る。この実施例では、全開直径比RFAは、約90%以上である。

【0571】

別の非限定的な実施例として、1mmの厚さおよび0.25mmの弁尖厚さのパッド170を備えた18mmの内径を有する人工弁は、DFAを約15.5mm以上とし得、弁尖124がフレーム106上にあるパッド170に接触する場合、人工弁100の通常の実施例の操作中に、フレーム106自体との接触が制限されるかまたは全くない状態で、RFAを約86%超とする。

【0572】

さらなる実施例では、外径28.75mmおよび内径27.5mmの人工弁は、図16Aに示すような従来式設計において、約19.5mmの弁尖の開口部を有する。すなわち、RFAは、約71%である。パッドをフレームに追加し、図16Bのような、弁尖をパッドに対して開くことを可能にすることによって、弁尖の開口部は、24.5mmまで増加し、RFAが約89%となる。したがって、本実施例では、図16Bの設計により、弁尖のフレームまでの開口が制約された以前の設計と比較して、DFAが約25%増加する。

【0573】

一部の実施例では、弁尖124をフレーム106上のパッド170まで開かせることで、EOAは、実質的に増加し得る。異なる構成および条件（大動脈弁、僧帽弁、および肺動脈弁）における一つの23mmサイズの弁の試験に基づいて、一つの実施例では、EOAは、約25%増加する。EOAの改善は、異なるサイズおよび弁設計に対して、異なる場合がある。

【0574】

一部の実施例では、複数のパッド170は、複数の角度付き支柱セグメント112dお

10

20

30

40

50

よび/または複数の軸方向に延在する支柱セグメント 113d のいずれかなど、複数の支柱セグメント 112 を覆う。一部の実施例によれば、パッド 170a は、支柱セグメント 112 の周りに配置され、それを覆うように構成される、パッドシートとして設置される。ここで参照する図 17A ~ B では、図 17A は、支柱セグメント 112 (図示の実施例では、軸方向に延在する支柱セグメント 113d) の近傍に位置決めされたパッドシート 170a を示し、図 17B は、支柱セグメント 112 を覆うパッド 170a に圧延されたシートを示す。シートは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (TPU)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体から作製され得るが、これらに限定されない。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。該シートは、生体適合性および生体耐久材料から作製され得る。

10

【0575】

図 17A ~ B に示すように、シートは、好適な円筒形に圧延され得、人工弁のフレーム上のパッド 170a として機能する。パッド 170a は、縫合、超音波溶接、接着剤の使用、溶融、それらの組み合わせ、または当技術分野で既知の他の取り付け方法などの方法によって固定され得る。接着剤は、生体適合性接着剤とし得る。溶融は、レーザーシステムを利用して、実行され得る。超音波溶接は、圧力下で一緒に保持される材料 (例えば、プラスチック) に直接適用される高周波超音波音響振動を利用して、固体溶接を生成する。超音波溶接の利点には、材料を共に接合/接続するために必要な結合ボルト、爪、縫合、または接着剤がないことが含まれ得る。さらに、超音波溶接では、接合された材料の有意な温度上昇がなく、したがって、このような温度上昇から生じ得る任意の望ましくない特性を防止する。

20

【0576】

図示のように、パッド 170 は、内面 172 および外面 174 を有し、内面 172 は、それが取り付けられる、支柱セグメント 112 (例えば、角度付き支柱セグメント 112d または軸方向に延在する支柱セグメント 113d) に面するように構成され、外面 174 の少なくとも一部分は、弁尖 124 に面するように (すなわち、フレーム 106 の中心線 20 に向かって半径方向内側に) 構成される。一部の実施例では、シートの二つの対向する縁は、超音波溶接または溶融の場合の溶接線、縫い付けの場合の縫合線、およびこれらに類するものであり得る、取り付け線 176 を形成する様式で、パッド 170a の圧延された構成を形成するために互いに取り付けられる。一部の実施例において、パッド 170 が取り付け線 176 を含む場合、各パッド 170 は、支柱セグメント 112 に取り付けられ、その結果、取り付け線 176 は、フレーム 106 から半径方向外側に面し (フレームの中心線 20 から離れて)、外面 174 の比較的平滑な部分は、半径方向内側に (弁尖に向かって) 面する。これは、そこに対し繰り返しの摩耗を回避するために、弁尖 124 が、そのような取り付けライン 176 に、それが存在する場合、接触するのを防止するために重要である。

30

【0577】

パッド 170 の形状は、それによって覆われた支柱セグメント 112 の形状とは異なってもよい。例えば、実質的に管状のパッド 170 は、図示するように、長方形断面を有する支柱セグメントを覆うために利用され得る。このような場合、各パッド 170 は、それによって覆われた支柱の上のパッド 170 の自発的な回転または角変位を防止するために、支柱セグメント 112 の上に十分に締まるのが好ましく、中心線 20 から離れて外側に面する固定位置に、取り付け線 176 が配向されるのを維持する。

40

【0578】

一部の実施例では、パッド 170 は、図 18 に示す被覆されたパッド 170b の実施例に示されるように、ベース層 178 およびベース層 178 を被覆する外層 180 などの複数の層を含む。このような実施例では、被覆層とも称され得る外層 180 は、外面 174 を画定する。ベース層 178 は、内面 174b を画定し得、または代替的に、内面 174b を画定し得る別の内層 (図示せず) によって被覆され得る。一部の実施例では、外層 1

50

80 および/または外面174は、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、またはそれらの組み合わせおよび共重合体から作製され得るが、これらに限定されない。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。外層180および/または外面174は、生体適合性および生体耐久材料から作製され得る。被覆パッド170bは、パッド170aに関して上述した様式で圧延された、またはフレームに直接塗布されるシートを含む、上述の方法のいずれかによって支柱セグメント112に取り付けられ得る。

【0579】

一部の実施例では、被覆されたパッド170bは、支柱セグメント112をベース層178で被覆し、その後、ベース層178を外層180で上塗りすることによって、フレームに直接塗布され得る。他の実施例では、ベース層178は、パッド170aについて記載したもの(例えば、超音波溶接、縫い付け、溶融、接着剤の使用などによる)に類似した様式で、支柱セグメント112の上にシートおよびローラーとして提供され、その後、圧延ベース層178の外層180による被覆がなされ得る。

【0580】

図19は、角度付き支柱セグメント112dを覆うパッド170aおよび軸方向に延在する支柱セグメント113dを覆うパッド170bを備えたフレーム106dの実施例を示す。実施例には、パッド170aによって覆われた角度付き支柱セグメント112dのみ、パッド170bによって覆われた軸方向に延在する支柱セグメント113dのみ、またはその両方が含まれ得ることは、理解されるであろう。パッド付き支柱セグメントの数および位置は、図16Bに示すように、それらの完全開状態での弁尖124によって接触され得る任意の支柱または支柱セグメントを覆うように、好ましく選択される。例えば、一部の実装では、スカルップライン134の近位の支柱セグメントのみが、パッド170によって覆われ得る。

【0581】

一部の実施例では、人工弁は、少なくともいくつかの接合部、または接合部の一部の上に配置され、それらを覆う保護カバーをさらに含む。図20は、角度付き支柱セグメント112dを覆うパッド170aおよび/または軸方向に延在する支柱セグメント113dを覆うパッド170bの上部にある、接合部114dを覆うパッド170cを備えたフレーム106dの実施例を示す。接合部114を覆うパッド170cの長さは、任意の種類の支柱セグメント112に対する接合部114のより小さな寸法のために、パッド170aまたは170bのいずれかの長さL11よりも著しく小さくてもよい。接合部を覆うパッド170cは、圧縮構成と拡張構成との間の接合部から延在する隣接部分の移動を可能にするために、まだあまりにもきつくない様式で、接合部を適切に覆うように、さらに寸法設定され得る。いくつかの種類の接合部を備えた弁は、各種の接合部のサイズおよび/または形状に合致するように、いくつかの種類のパッド170cを含み得る。非頂点接合部のみを図20に示すが、パッド170cが、流出頂点116など、フレームの頂点を同様に覆うことができることは、理解されるであろう。

【0582】

図17Aを再び参照すると、パッド170bが連結され得る軸方向に延在する支柱セグメント113dは、軸方向に延在する支柱長さL9を有し得、これは、一部の実施例では、図10Aと併せて支持部材について記載する支持部材の長さL7に類似し得る。同様に、角度付き支柱セグメント112dは、図5Aと併せて記載する長さL3に類似し得る長さL10を有し得る。長さL9およびL10は、互いに類似または異なり得る。単一フレーム106は、各々異なる長さを備えた、いくつかの群の支柱セグメントを有し得る。例えば、図14Bに示すフレーム106dは、下部軸方向に延在する支柱セグメント113dbの長さよりも大きい長さL9を有する、上部軸方向に延在する支柱セグメント113daを有し得る。下部軸方向に延在する支柱セグメント113dbが、弁尖組立品124のサイクル中に弁尖124によって必ずしも接触され得ないフレーム106dの領域に位

10

20

30

40

50

置決めされる際に、必ずしも保護カバー（パッド170など）によって覆われるわけではないが、これは、支柱セグメント長が任意選択で変化することを示すように機能する場合がある。同様に、フレーム106は、角度付き支柱セグメントのいくつかの長さL10（図示せず）を含み得る。

【0583】

各パッド170a（または170b）は、図17Aに示すようなシート長さL11を有する、単一の支柱セグメント112を覆うように構成された長方形シートとして提供され得、これは、それぞれ、図5Aおよび図12Aと併せて記載する長さL4またはL8に類似し得る。シート長さL11は、それが覆うものとされる、支柱セグメントの長さよりも長くはない。一部の実施例では、シート長さL11は、それが覆うように構成される、軸方向に延在する支柱セグメント113dの長さL9に実質的に等しく、その結果、該シートが軸方向に延在する支柱セグメント113dの上一旦配置されると、シートは、その全長に沿って支柱セグメントを覆う。一部の実施例では、シート長さL11は、それが覆うように構成される、角度付き支柱セグメント112dの長さL10に実質的に等しく、その結果、該シートが角度付き支柱セグメント112dの上一旦配置されると、シートは、その全長に沿って支柱セグメントを覆う。一部の実施例では、弁は、複数の種類のパッド170を含み、各種類は、異なるシート長さL11を有し、これは、それに取り付けられる場合、シートが覆う支柱セグメントの長さよりも長くはない。

10

【0584】

パッド170が、図14A～Bに示す人工弁100dと組み合わせると図16A～18にわたって図示・記載されているものの、パッド170が、フレーム106a、フレーム106b、フレーム106c、ならびにそのフレーム内に装着された弁尖組立品を備える、他の任意の種類の人工弁のその他の種類のフレームなど、人工弁100の他の任意の種類のフレーム106の支柱セグメントに連結され得ることは、理解されるであろう。

20

【0585】

一部の実施例では、弁尖124への摩耗的損傷を低減するように構成された支柱セグメント112に取り付けられた保護カバーは、上記に説明される種類のいずれかの熱収縮ラップ150である（例えば、熱収縮フィルム150b、半硬質のC字形熱収縮管150c、熱収縮フィルム150e、熱収縮ラップ150fおよび/またはC字形熱収縮管150gを含む）。このような熱収縮ラップ150は、パッド170の代わりに、またはパッド170に加えて、必要に応じて変更を加えて、図5A～13Cと併せて上述の取り付け方法のいずれかに係る、軸方向に延在する支柱セグメントおよび/または角度付き支柱セグメントに取り付けられ得、弁尖124を、フレーム106に対し開状態の際に、損傷から保護するよう機能し得る。

30

【0586】

一部の実施例では、パッド170またはその少なくとも一部分（例えば、外面174および/または外層180）は、特定の表面または材料の特徴を有することによって特徴付けられ、該特徴は、上記に開示されるように、パッド170に接触するように、フレームに対して開の場合、弁尖124に生じ得る摩耗的損傷を低減するように構成される。このようなさらなる実施例では、外面174などのパッド170の上述の部分は、所望の特徴を有することによって特徴付けられ、弁尖124に少なくとも部分的に（すなわち、フレーム106の中心線20に向かって半径方向内側に）面するように構成される。パッド170またはその一部分の所望の特徴は、支柱セグメント112の周りに配置される前に、パッドシート（例えば、パッドシート170a）、および/または支柱セグメント112を既に覆うパッド170またはその一部分に起因する場合がある。所望の特徴は、限定されるものではないが、ショア硬度、表面粗さ、耐摩耗性、摩擦係数抗、吸水性、ピカット軟化温度、メルトフローインデックス、曲げ強度、引張強度、破壊点における引張歪み、割線引張係数、数平均分子量（Mn）、重量平均分子量（Mw）、およびそれらの組み合わせから選択され得る。各オプションは、異なる実施例を表す。

40

【0587】

50

プラスチックの硬さは、凹みに対するプラスチック材料（例えば、エラストマー）の抵抗を測定するショア（デュロメーター）硬さ試験によって決定され得る。ショア硬度は、典型的には、試料材料を貫通するデュロメーター装置を使用することによって、ショア A またはショア D のいずれかで分類される。ショア A 硬度計は、非常に軟質かつ可撓（スケールのより低い値を有する）から、中程度かつある程度可撓、さらには硬質または半硬質であっても、ほとんど可撓ではない（スケールの最高値を有する）までの硬さの範囲の可撓性ゴムの硬さを測定する。ショア D 硬度計は、硬質ゴム、半硬質プラスチック、および硬質プラスチックの硬さを測定する。各硬度計は、0 ~ 100 の値をとり、値が高いほど、材料が硬いことを示す。特定の材料は、ショア A 硬度計およびショア D 硬度計の両方の対応する値または重複する値を有し得る。

10

【0588】

一部の例では、パッド 170 またはその一部分（すなわち、外面 174 および / または外層 180）は、約 40 ショア A ~ 約 100 ショア A の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例によれば、パッド 170 またはその一部分のデュロメーター硬度は、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A の範囲とする。さらにさらなる実施例によれば、パッド 170 またはその一部分のデュロメーター硬度は、約 40 ショア A ~ 約 95 ショア A の範囲とする。一部の実施例によると、パッド 170 またはその一部分は、約 0 ショア D ~ 約 55 ショア D のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる、さらなる実施例によれば、パッド 170 またはその一部分のデュロメーター硬度は、約 0 ショア D ~ 約 50 ショア D の範囲とする。一部の実施例によると、パッド 170 またはその一部分は、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A および / または約 0 ショア D ~ 約 55 ショア D の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。

20

【0589】

表面粗さは、表面テクスチャの構成要素である。表面粗さは、その理想的な形態からの実表面の法線ベクトルの方向の偏差によって定量化される。これらの偏差が大きい場合、表面は粗いとみなされ、小さい場合、表面は平滑であるとみなされる。したがって、本明細書で使用する用語「平滑」は、その理想的な形態からの実表面の法線ベクトルの方向にわずかな偏差を有する表面を指す。平滑表面は、実質的に単一 / 連続的な表面であり、不規則な空隙がない。用語「平滑」は、表面凹凸のない実質的に平面状の表面の狭義の意味に限定されることを意図していない。

30

【0590】

表面粗さは、典型的には、二等分線（例えば、実表面）に対する、表面ピークおよび谷部（例えば、法線ベクトル）の一組の個々の測定値の算術平均を表す、「Ra」または粗さ平均と称される方法によって計算され、低 Ra 値は、平滑表面を表す。

【0591】

一部の実施例では、パッド 170 またはその一部分（すなわち、外面 174 および / または外層 180）は、約 0.2 μm 以下の Ra 値を有することによって特徴付けられ、これは、N4 の粗さ等級数（例えば、ISO 1302 : 1992 により示されるように）に対応する。さらなる実施例では、パッド 170 またはその一部分の Ra 値は、約 0.2 μm 未満である。さらなる実施例では、外面 174 は、約 0.2 μm 以下の Ra 値を有する平滑表面を有することによって特徴付けられる。

40

【0592】

一部の実施例では、パッド 170 またはその一部分（すなわち、外面 174 および / または外層 180）は、フレーム 106 の表面の Ra 値の 90% 以下である Ra 値を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、パッド 170 またはその一部分は、フレーム 106 の表面の Ra 値の 80% 以下である Ra 値を有する。さらにさらなる実施例では、パッド 170 またはその一部は、フレーム 106 の表面の Ra 値の 50% 以下である Ra 値を有する。

【0593】

例えば、フレーム 106 の表面が 0.5 μm の Ra 値を有し、パッドの外面 174 がフ

50

フレーム106のRa値よりも80%であるRa値を有する場合、外面174は、0.4 μmのRa値を有することになる。同様に、パッドの外面174がフレーム106のRa値の50%であるRa値を有する場合、外面174は、0.25 μmのRa値を有することになる。

【0594】

さらに、例えば、フレーム106の表面が0.3 μmのRa値を有し、パッドの外面174がフレーム106のRa値の80%であるRa値を有する場合、外面174は、0.24 μmのRa値を有することになる。同様に、パッドの外面174がフレーム106のRa値の50%であるRa値を有する場合、外面174は、0.15 μmのRa値を有することになる。

【0595】

耐摩耗性は、摩擦、擦り傷、侵食などの機械的作用に耐える材料の能力として定義される。耐摩耗性は、1000サイクルの間、Taber摩耗試験機を利用して、摩耗された試料と摩耗されていない試料との間の光学特性の変化を測定することによって、一つの種類の表面摩耗に対する透明プラスチックの抵抗を推定することによって評価され得る（例えば、活性規格：ASTM D1044によって示されるように）。低摩耗抵抗値は、平滑表面と相関する。

【0596】

一部の実施例では、パッド170またはその一部分（すなわち、外面174および/または外層180）は、約0.1%未満、好ましくは約0.05%未満の摩耗抵抗値を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、外面174は、約0.05%未満の摩耗抵抗値を有する平滑表面を有することによって特徴付けられる。

【0597】

動摩擦係数は、プラスチックフィルムのスリップ特性に関連する値であり、この値は、一つの表面（例えば、プラスチックフィルムまたはシート）をそれ自体または別の表面（例えば、活性標準規格ASTM D-1894により示されるように）の上に摺動させることによって試験され得る。低係数は、平滑表面と相関し得る。

【0598】

一部の実施例では、パッド170またはその一部分（すなわち、外面174および/または外層180）は、約0.1~2の範囲の動摩擦係数を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、外面174は、約0.3~1.7の範囲の動摩擦係数を有する平滑表面を有することによって特徴付けられる。

【0599】

吸水性は、指定条件下で、プラスチックに吸収される水の量を決定するために使用され、水、水性、または湿潤環境（例えば、機能規格：ASTM D570により示されるように）における材料の性能に関する情報を提供することができる。プラスチックへの吸水性に影響する要因には、原料の種類、使用される添加剤、曝露の温度および長さなどが含まれる。典型的には、低い吸水能力を有する材料は、水性環境内の吸水の結果として、変形または形状歪みの低減を示す。

【0600】

一部の実施例では、パッド170またはその一部分（すなわち、外面174および/または外層180）は、5%未満の吸水能力を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、吸水能力は3%未満である。なおさらなる実施例では、吸水能力は1.5%未満である。なおさらなる実施例では、吸水能力は0.5%未満である。

【0601】

ピカット軟化温度（または点）は、平坦な端の針が、特定の荷重（例えば、活性規格：ASTM D1525により示される通り）下で、1mmの深さまでポリマー材料を貫通する温度である。ピカット軟化温度は、材料が高温用途で使用される場合に予想される軟化の点を表す。例えば、ピカット軟化温度は、パッド170および/またはパッドシート（例えば、パッドシート170）が、所望の品質または特性を有するように製造および/

10

20

30

40

50

または加工され得る（例えば、支柱セグメント 1 1 2 の周りに配置され、それを覆い、およびそれに取り付けられる）ある温度または温度の範囲を表し得る。

【 0 6 0 2 】

一部の実施例では、パッド 1 7 0、パッド 1 7 0 の一部分（すなわち、外面 1 7 4 および/または外層 1 8 0）、またはパッドシート（例えば、パッドシート 1 7 0 a）は、1 3 0 ~ 2 0 0 の範囲から選択されるピカット軟化温度を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、ピカット軟化温度は、1 5 0 ~ 1 8 0 の範囲から選択される。

【 0 6 0 3 】

メルトフローインデックス（M F I）は、押出成形により、溶融された熱可塑性ポリマー材料の流量を測定する。M F I は、所定の温度および荷重（例えば、機能規格：A S T M D 1 2 3 8 により示される）で押出成形機のオリフィスを通して、1 0 分間で流れるポリマーの質量（グラム換算）として定義される。典型的には、溶融流量は、低分子量に対応する高溶融流量を有する、分子量の間接的な数量であり、最終高分子生成物の所望の品質または特性の表示を提供し得る。

10

【 0 6 0 4 】

一部の実施例では、パッド 1 7 0、パッド 1 7 0 の一部分（すなわち、外面 1 7 4 および/または外層 1 8 0）、またはパッドシート（例えば、パッドシート 1 7 0 a）は、4 ~ 8 g / 1 0 分の範囲の M F I を有することによって特徴付けられ、M F I は、約 2 1 0 の温度および 2 . 1 7 2 k g の荷重で、オリフィスを通った材料の押出し速度を示す。さらなる実施例では、M F I は、5 ~ 6 g / 1 0 分の範囲である。

20

【 0 6 0 5 】

曲げ強度試験は、三点荷重条件下で、ポリマー材料を曲げるために必要な力を測定する。典型的には、試験された材料は、支持スパン上にあり、荷重は、指定された速度で三点曲げを生じる荷重ノーズによって中央に加えられ、試験された材料が 5 % のたわみに達する、または試験された材料が 5 % のたわみの前に破損する場合（例えば、機能規格：A S T M D 7 9 0 によって示されるように）、試験を停止する。曲げ強度係数は、曲げられる場合、材料の剛性を表す値として使用される。例えば、曲げ強度は、支柱セグメント 1 1 2 の周りに包まれるように構成されたパッドシート（例えば、パッドシート 1 7 0 a）の所望の強度を表す値を提供し得る。

30

【 0 6 0 6 】

一部の実施例では、パッド 1 7 0、パッド 1 7 0 の一部分（すなわち、外面 1 7 4 および/または外層 1 8 0）、またはパッドシート（例えば、パッドシート 1 7 0 a）は、約 1 , 0 0 0 ~ 2 0 , 0 0 0 p s i の範囲の曲げ強度を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、約 4 , 0 0 0 ~ 1 5 , 0 0 0 p s i の範囲の曲げ強度。さらにさらなる実施例では、約 5 , 0 0 0 ~ 1 0 , 0 0 0 p s i の範囲の曲げ強度。

【 0 6 0 7 】

ポリマー材料の張力特性は、張力下（例えば、機能規格：A S T M D 6 3 8 により示されるように）の破損に耐える材料の能力を定義する。高分子材料の応力 - ひずみ曲線は、応力とひずみの関係を表し、試験材料に荷重を徐々に加えて、そこから応力およびひずみを決定可能である変形を測定することによって得られる。典型的には、この曲線は、引張強度、引張歪み、割線係数などの材料の特性の多くを明らかにすることができる。引張強度（T S）は、（変形、破裂、または破壊により）破損に達する前に、伸張または引抜かれる間に、材料が耐え得る最大応力である。破壊時の公称歪みは、破壊点における引張強度での引張歪みである。割線引張係数値は、ゼロ歪みの点と、指定された歪みの応力 - 歪み曲線上の点とを結ぶ直線の勾配である。

40

【 0 6 0 8 】

一部の実施例では、パッド 1 7 0、パッド 1 7 0 の一部分（すなわち、外面 1 7 4 および/または外層 1 8 0）、またはパッドシート（例えば、パッドシート 1 7 0 a）は、約 5 , 0 0 0 ~ 1 0 , 0 0 0 p s i の範囲の引張強度を有することによって特徴付けられる

50

。さらなる実施例では、引張強度は、約 6,000 ~ 9,000 p s i の範囲である。

【0609】

一部の実施例では、パッド170、パッド170の一部（すなわち、外面174および/または外層180）、またはパッドシート（例えば、パッドシート170a）は、約200 ~ 500%の破壊点における引張歪みを有することによって特徴付けられる。

【0610】

一部の実施例では、パッド170、パッド170の一部（すなわち、外面174および/または外層180）、またはパッドシート（例えば、パッドシート170a）は、約100パーセントまたは300パーセントの引張歪みに対する、約500 ~ 3,000 p s i の範囲の割線引張係数を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、割線引張係数は、約100%または300%の引張歪みに対する、約700 ~ 2,400 p s i の範囲である。

10

【0611】

ゲル透過クロマトグラフィー（GPC）は、数平均分子量（Mn）、重量平均分子量（Mw）、およびそれ以上によって特徴付けられ得る、ポリマー材料の分析に典型的に使用される、サイズに基づいて分析物を分離できる、ある種のサイズ排除クロマトグラフィーである。

【0612】

一部の実施例では、パッド170またはパッドシート（例えば、パッドシート170a）は、50,000 ~ 100,000の範囲から選択される数平均分子量（Mn）を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、数平均分子量（Mn）は、70,000 ~ 90,000の範囲から選択される。

20

【0613】

一部の実施例では、パッド170またはパッドシート（例えば、パッドシート170a）は、150,000 ~ 350,000の範囲から選択される重量平均分子量（Mw）を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、重量平均分子量（Mw）は、200,000 ~ 300,000の範囲から選択される。

【0614】

本明細書で上述される望ましい表面または材料の特徴の一部が、パッド170または弁尖124に面するその一部の平滑さおよび/または硬度レベルに相関することは、想定される。有利なことに、一部の実施例では、本明細書の上記に提示される所望の表面または材料特徴の少なくとも一つまたは組み合わせを有するパッド170および/または外面174は、心臓弁の使用中に、弁尖124に生じ得る摩耗的損傷を効果的に低減することができる。例えば、平滑表面（弁尖124に面する）を有するパッド170および/または外面174は、上記に開示した任意の摩耗的損傷をさらに低減することができるため、好ましいと考えられる。

30

【0615】

一部の例では、パッド170、外面174、およびパッドシート170aのうちの少なくとも一つは、約40ショアA ~ 約98ショアAの範囲のデュロメーター硬度、約0ショアD ~ 約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度、約0.2 μm以下のRa値、約0.05%未満の摩耗抵抗値、約0.3 ~ 1.7の範囲の動摩擦係数、1.5%未満の吸水能力、約150 ~ 180 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 10分の範囲のMFI、約5,000 ~ 10,000 p s i の範囲の曲げ強度、約6,000 ~ 9,000 p s i の範囲の引張強度、約200 ~ 500%の破壊点における引張歪み、約100%または300%の引張歪みに対する、約700 ~ 2,400 p s i の範囲の割線引張係数、70,000 ~ 90,000の範囲から選択される数平均分子量（Mn）、200,000 ~ 300,000の範囲から選択される重量平均分子量（Mw）、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる。

40

【0616】

50

一部の実施例では、パッド 170、外面 174、およびパッドシート 170 a のうちの少なくとも一つは、生体耐久であることによって特徴付けられる。

【0617】

本明細書で使用する用語「生体耐久」は、ある期間にわたる生物学的環境または生物学的に類似した環境への曝露中の、一つ以上の物理的特性、一つ以上の機械的特性、一つ以上の化学的特性、またはそれらの任意の組み合わせの保存を指す。本発明の生体耐久材料は、最小限の期間にわたって生物学的環境への曝露中に、本明細書に開示されるそれらの特性の少なくとも 80% を保存できることによって特徴付けられる。最小限の期間は、約 6 か月、約 1 年、約 5 年、またはそれ以上を含み得る。一部の実施例では、本明細書に提示される生体耐久材料は、患者の身体の生理学的状態をシミュレートするシステム内の所定回数の試験サイクル（例えば、4 億サイクルまたは 6 億サイクル）の後に、それらの特性の少なくとも 80% を維持するように構成される。

10

【0618】

例えば、本明細書に開示される移植部位内の人工弁の移植の後に、パッド 170 の生体耐久材料は、例えば、少なくとも 1 年、少なくとも 5 年、またはそれ以上など、最小限の期間、（約 0.2 μm 以下の）それらの Ra 値の少なくとも 80% を維持することができる。

【0619】

一部の実施例では、パッド 170、外面 174、およびパッドシート 170 a のうちの少なくとも一つは、生体耐久性があり、最小限の期間にわたる生物学的環境への曝露の間、その一つ以上の特性の少なくとも 80%、少なくとも 90%、またはそれ以上を保持するように適合される。保存された特性は、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A の範囲のデュロメーター硬度、約 0 ショア D ~ 約 55 ショア D の範囲のデュロメーター硬度、約 0.2 μm 以下の Ra 値、約 0.05% 未満の摩耗抵抗値、約 0.3 ~ 1.7 の範囲の動摩擦係数、1.5% 未満の吸水能力、約 150 ~ 180 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 10 分の範囲の MFI、約 5,000 ~ 10,000 psi の範囲の曲げ強度、約 6,000 ~ 9,000 psi の範囲の引張強度、約 200 ~ 500% の破壊点における引張歪み、約 100% または 300% の引張歪みに対する、約 700 ~ 2,400 psi の範囲の割線引張係数、70,000 ~ 90,000 の範囲から選択される数平均分子量 (Mn)、200,000 ~ 300,000 の範囲から選択される重量平均分子量 (Mw)、およびそれらの組み合わせのうちの一つを含み得る。

20

30

【0620】

ここで参照する図 21A ~ D は、コーティング 182 によって被覆された、その様々な部分を有するフレーム 106（例えば、フレーム 106d）の斜視図を示す。図示を容易にするために、コーティング 182 は、フレーム 106 および / または支柱セグメント 112 の厚さに対して、不釣り合いに厚く示される。

【0621】

本発明のある態様によれば、限定されるものではないが、電界紡糸、ブラッシング、スプレーコーティング、ディップコーティング、それらの組み合わせ、または他の任意の好適なコーティング技術から選択されるコーティング技術によって、フレーム 106 またはその一部分に塗布されるように構成されるコーティング 182 が提供される。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

40

【0622】

一部の実施例では、フレーム 106（例えば、フレーム 106d）は、内側フレーム表面 144 および外側フレーム表面 146 を有し、内側フレーム表面 144 は、弁の中心線 20 に向かって面しており、外側フレーム表面 146 は、外向き（すなわち、中心線 20 から反対方向に離れて）に面している。

【0623】

一部の実施例では、フレーム 106 は、コーティング 182 を備え、コーティングは、図 21A に示すように、内側フレーム表面 144 および外側フレーム表面 146 の両方を

50

覆う。

【0624】

一部の実施例では、内側フレーム表面144の一部分および外側フレーム表面146の対応する部分を画定するフレーム106の一部分は、コーティング182を備え、該被覆されたフレーム部分は、図21Bに示すように、それらの全開状態で弁尖124によって接触され得る部分であることが好ましい。さらなる実施例では、コーティング182は、内側フレーム表面144の一部分および外側フレーム表面146の対応する部分を覆い、弁尖組立品122は、弁尖124が、コーティング182を含む内側フレーム表面144の一部分のみを、それらの全開状態で接触し得るように、フレームに固定されるように構成される。

10

【0625】

一部の実施例では、フレーム106は、コーティング182を備え、コーティングは、図21Cに示すように、内側フレーム表面144のみを覆う。

【0626】

一部の実施例では、フレーム106の一部分は、内側フレーム表面144の上のみに配置されたコーティング182を含み、該被覆されたフレーム部分は、図21Dに示すように、それらの全開状態で弁尖124によって接触され得る部分である。さらなる実施例では、コーティング182は、内側フレーム表面144の一部分を覆い、弁尖組立品122は、弁尖124が、コーティング182を含む内側フレーム表面144の一部分のみをそれらの全開状態で接触し得るように、フレームに固定されるように構成される。

20

【0627】

コーティング182は、限定されるものではないが、熱可塑性材料など、様々な好適な生体適合性合成材料から作製され得る。好適な熱可塑性生体適合性材料は、ポリアミド、ポリエステル、ポリエーテル、ポリウレタン、ポリオレフィン（ポリエチレンおよび/またはポリプロピレンなど）、ポリテトラフルオロエチレン、ならびにそれらの組み合わせおよび共重合体から選択されるが、これらに限定されない。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。さらなる実施例では、熱可塑性材料は、熱可塑性エラストマー（TPE）を含む。さらにさらなる実施例では、熱可塑性エラストマーは、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、スチレンブロック共重合体（TPS）、熱可塑性ポリオレ微粒子（TPO）、熱可塑性バルカニネート（TPV）、熱可塑性コポリエステル（TPC）、熱可塑性ポリアミド（TPA）、およびそれらの組み合わせおよび変形からなる群から選択される。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。一部の実施例によれば、コーティング182は、TPUを含む熱可塑性エラストマーを含む。

30

【0628】

一部の実施例では、コーティング182は、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、およびそれらの組み合わせおよび共重合体から選択される少なくとも一つの材料を含む。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

【0629】

一部の実施例では、コーティング182は、TPUを含む。一部の実施例では、コーティング182は、TPUおよび少なくとも一つの生体適合性強化ポリマーを含む。一部の実施例では、コーティング182は、表面修飾のためにUHMWPE層で積層されるTPUを含む。

40

【0630】

本明細書で使用する用語「生体適合性強化」は、他のポリマーの生体適合性特性を強化/改善できるポリマーを指す。

【0631】

一部の実施例では、コーティング182は、ポリカーボネートウレタン（PCU）を含む。一部の実施例では、コーティング182は、ポリ（エーテルウレタン）および/また

50

はポリ(エーテルウレタン尿素)を含まない。

【0632】

一部の実施例では、コーティング182は、少なくとも一つの生体適合性強化ポリマーで被覆され得るポリエステル層を含む。

【0633】

一部の実施例では、コーティング182は、非生分解性である。

【0634】

一部の実施例では、コーティング182は、非多孔質である。一部の実施例では、コーティング182は、均一で連続的な平滑なコーティングである。

【0635】

一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106またはその一部を覆い、それによって、特定の表面特徴を有することによって特徴付けられ得る、それに取り付けられたポリマー被覆層を形成する。該特徴は、パッド170との関連で、上記で同様に開示されるように、フレームに対して開けられる場合、弁尖124に生じられ得る摩耗的損傷を低減するように構成される。所望の特徴は、限定されるものではないが、ショア硬度、表面粗さ、耐摩耗性、摩擦係数、吸水性、ピカット軟化温度、メルトフローインデックス、引張強度、破壊点における引張歪み、割線引張係数、およびそれらの組み合わせから選択され得る。各オプションは、異なる実施例を表す。

【0636】

一部の実施例では、コーティング182は、それへの弁尖組立品122の取り付け前にフレーム106に塗布され、それによって、本明細書に開示される所望の表面特徴を有するフレーム106またはその一部に取り付けられたポリマー被覆層を形成することができる。

【0637】

一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106またはその一部に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、約40ショアA～約100ショアAの範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例によれば、コーティング182のデュロメーター硬度は、約40ショアA～約98ショアAを範囲とする。さらにさらなる実施例によれば、コーティング182のデュロメーター硬度は、約40ショアA～約95ショアAを範囲とする。一部の実施例によると、コーティング182は、約0ショアD～約55ショアDのデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例によれば、コーティング182のデュロメーター硬度は、約0ショアD～約50ショアDの範囲である。一部の実施例によると、コーティング182は、約40ショアA～約98ショアA、および/または約0ショアD～約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる。

【0638】

一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106またはその一部分に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、N4の粗さ等級数に対応する約0.2μm以下のRa値を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、コーティング182のRa値は、約0.2μm未満である。

【0639】

一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106またはその一部分に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、フレーム106のRa値の90%以下であるRa値を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、コーティング182は、フレーム106の表面のRa値の80%以下であるRa値を有するポリマー被覆層を形成する。さらにさらなる実施例では、コーティング182は、フレーム106の表面のRa値の50%以下であるRa値を有するポリマー被覆層を形成する。例えば、フレーム106の表面が0.5μmのRa値を有し、コーティング182がフレーム106のRa値の80%であるRa値を有するポリマー被覆層を形成する場合、ポリマー被覆層は、0.4μmのRa値を有することになる。同様に、コーティング182が、フレーム106のRa値

10

20

30

40

50

の50%であるRa値を有するポリマー被覆層を形成する場合、ポリマー被覆層は、0.25 μmのRa値を有することになる。さらに、例えば、フレーム106の表面が0.3 μmのRa値を有し、コーティング182がフレーム106のRa値の80%であるRa値を有するポリマー被覆層を形成する場合、ポリマー被覆層は、0.24 μmのRa値を有することになる。同様に、コーティング182が、フレーム106のRa値の50%であるRa値を有するポリマー被覆層を形成する場合、ポリマー被覆層は、0.15 μmのRa値を有することになる。

【0640】

一部の実施例では、コーティング182は、約0.1%未満、好ましくは約0.05%未満の摩耗抵抗値を有することによって特徴付けられる。

10

【0641】

一部の実施例では、コーティング182は、約0.1~2の範囲の動摩擦係数を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、コーティング182は、約0.3~1.7の範囲の動摩擦係数を有する平滑表面を有することによって特徴付けられる。

【0642】

一部の実施例では、コーティング182は、5%未満の吸水能力を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、吸水能力は、3%未満である。さらにさらなる実施例では、吸水能力は、1.5%未満である。さらにさらなる実施例では、吸水能力は、0.5%未満である。

【0643】

一部の実施例では、コーティング182は、130~200の範囲から選択されるビカット軟化温度を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、ビカット軟化温度は、150~180の範囲から選択される。

20

【0644】

一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106またはその一部分に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、4~8 g/10分の範囲のMFIを有することによって特徴付けられ、MFIは、約210の温度および2.172 kgの荷重で、オリフィスを通した材料の押出成形速度を示す。さらなる実施例では、MFIは、5~6 g/10分の範囲である。

【0645】

一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106またはその一部分に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、約5,000~10,000 psiの範囲の引張強度を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、引張強度は、約6,000~9,000 psiの範囲である。

30

【0646】

一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106またはその一部分に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、約200~500%の破壊点における引張歪みを有することによって特徴付けられる。

【0647】

一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106またはその一部分に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、約100パーセントまたは300パーセントの引張歪みに対する、約500~3,000 psiの範囲の割線引張係数を有することによって特徴付けられる。さらなる実施例では、割線引張係数は、約100%または300%の引張歪みに対する、約700~2,400 psiの範囲である。

40

【0648】

本明細書の上記で提示される所望の表面特徴の一部が、コーティング182または弁尖124に面するその一部の平滑さおよび/または硬さレベルに相関することは、想定される。有利なことに、一部の実施例では、本明細書の上記で提示される望ましい表面特徴の少なくとも一つまたは組み合わせを有するコーティング182は、心臓弁の使用中に、弁尖124に生じ得る摩耗的損傷を効果的に低減することができる。例えば、平滑表面(弁

50

尖 1 2 4 に面する) を有するコーティング 1 8 2 は、上記に開示した任意の摩耗的損傷をさらに低減することができるため、好ましいと考えられる。

【 0 6 4 9 】

一部の例では、コーティング 1 8 2 は、フレーム 1 0 6 またはその一部に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、約 4 0 ショア A ~ 約 9 8 ショア A の範囲のデュロメーター硬度、約 0 ショア D ~ 約 5 5 ショア D の範囲のデュロメーター硬度、約 0 . 2 μ m 以下の R a 値、約 0 . 0 5 % 未満の摩耗抵抗値、約 0 . 3 ~ 1 . 7 の範囲の動摩擦係数、1 . 5 % 未満の吸水能力、約 1 5 0 ~ 1 8 0 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 1 0 分の範囲の M F I、約 6 , 0 0 0 ~ 9 , 0 0 0 p s i の範囲の引張強度、約 2 0 0 ~ 5 0 0 % の破壊点における引張歪み、約 1 0 0 % または 3 0 0 % の引張歪みに対する、約 7 0 0 ~ 2 , 4 0 0 p s i の範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる。

10

【 0 6 5 0 】

一部の実施例では、コーティング 1 8 2 は、生体耐久性があり、最小限の期間にわたる生物学的環境への曝露の間、その一つ以上の特性の少なくとも 8 0 % 、少なくとも 9 0 % 、またはそれ以上を保持するように適合される。保存された特性は、約 4 0 ショア A ~ 約 9 8 ショア A の範囲のデュロメーター硬度、約 0 ショア D ~ 約 5 5 ショア D の範囲のデュロメーター硬度、約 0 . 2 μ m 以下の R a 値、約 0 . 0 5 % 未満の摩耗抵抗値、約 0 . 3 ~ 1 . 7 の範囲の動摩擦係数、1 . 5 % 未満の吸水能力、約 1 5 0 ~ 1 8 0 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 1 0 分の範囲の M F I、約 5 , 0 0 0 ~ 1 0 , 0 0 0 p s i の範囲の曲げ強度、約 6 , 0 0 0 ~ 9 , 0 0 0 p s i の範囲の引張強度、約 2 0 0 ~ 5 0 0 % の破壊点における引張歪み、約 1 0 0 % または 3 0 0 % の引張歪みに対する、約 7 0 0 ~ 2 , 4 0 0 p s i の範囲の割線引張係数、7 0 , 0 0 0 ~ 9 0 , 0 0 0 の範囲から選択される数平均分子量 (M n)、2 0 0 , 0 0 0 ~ 3 0 0 , 0 0 0 の範囲から選択される重量平均分子量 (M w)、およびそれらの組み合わせのうちの一つを含み得る。

20

【 0 6 5 1 】

一部の実施例では、コーティング 1 8 2 は、(a) 弁尖組立品 1 2 2 のそれへの取り付け前に、拡張構成で上記に開示されたように、人工弁 1 0 0 のフレーム 1 0 6 を提供すること、を含む、ディップコーティングプロセスによって、フレーム 1 0 6 またはその一部に塗布される。

30

【 0 6 5 2 】

さらなる実施例では、ディップコーティングプロセスは、(b) ステップ (a) のフレーム 1 0 6 を、コーティング材料を含む溶液に浸漬し、フレーム 1 0 6 をその中に維持することをさらに含む。一部の実施例では、浸漬は、一定速度で実行され、それによって、浸漬されたフレーム 1 0 6 の表面上に不均一のまたは変形した形状を形成するリスクを低減する。ステップ (a) のフレーム 1 0 6 は、ステップ (b) 中にその浸漬の前に、予熱され得る。別の方法としてまたは追加的に、コーティング材料溶液は、フレーム 1 0 6 をその中への浸漬の前に、加熱され得る。

【 0 6 5 3 】

さらなる実施例では、ディップコーティングプロセスは、(c) フレーム 1 0 6 を、コーティング材料溶液内から抽出することをさらに含み、薄い被覆層は、その抽出中に、フレーム 1 0 6 の表面上に形成される。一部の実施例では、抽出は一定速度で実行され、それによって、浸漬されたフレーム 1 0 6 の表面上に不均一のコーティングを形成するリスクを低減させる。

40

【 0 6 5 4 】

さらなる実施例では、ディップコーティングプロセスは、(d) フレーム 1 0 6 の表面上に形成された被覆層を固化することをさらに含み、それによって、コーティング 1 8 2 をその上に形成する。該固化は、過剰な液体を、固化コーティング 1 8 2 の表面から排出すること、および / または望ましくない溶媒をそこから蒸発させることを含み得る。

50

【 0 6 5 5 】

一部の実施例では、コーティング 1 8 2 は、内側フレーム表面 1 4 4 および外側フレーム表面 1 4 6 の両方を含む、フレーム 1 0 6 全体を覆う。

【 0 6 5 6 】

一部の代替的な実施例では、コーティング 1 8 2 は、内側フレーム表面 1 4 4 の一部分および任意選択で、外側フレーム表面 1 4 6 の対応する部分など、フレーム 1 0 6 の一部分を覆う。このようなさらなる実施例では、ステップ (a) は、フレーム 1 0 6 の一部分をマスキングすることをさらに含み、その結果、フレーム 1 0 6 は、第一の非マスク部分 1 8 4 および第二のマスク部分 1 8 6 を有して提供される。このようなさらなる実施例では、第一の非マスク部分 1 8 4 は、好ましくは、スカラップライン 1 3 4 に近位のフレーム 1 0 6 の一部分など、弁尖 1 2 4 によってそれらの全開状態で少なくとも部分的に接触されるように構成されたフレーム 1 0 6 の一部分であり、第二のマスク部分 1 8 6 は、スカラップライン 1 3 4 とフレーム 1 0 6 の流入端部 1 0 4 との間の領域など、スカラップライン 1 3 4 に遠位のフレーム 1 0 6 の一部分に沿ってもよい。マスキングは、マスキング層 (例えば、取り外し可能な接着剤層) を、第二のマスク部分 1 8 6 に取り付けることによって実行され得る。

10

【 0 6 5 7 】

このようなさらなる実施例では、ステップ (c) は、コーティング材料溶液内からのフレーム 1 0 6 の抽出中に、薄い被覆層を、第一の非マスク部分 1 8 4 およびマスキング層を含む第二のマスク部分 1 8 6 上に形成することを含み。このようなさらにさらなる実施例では、ステップ (d) は、固体化コーティング 1 8 2 の第一の非マスク部分 1 8 4 上の形成後に、マスキング層を、第二のマスク部分 1 8 6 から除去することをさらに含み、それによって、フレーム 1 0 6 の非マスク部分を露出する。したがって、ステップ (d) は、例えば図 2 1 B に示すように、フレーム 1 0 6 の第一の非マスク部分 1 8 4 および非被覆の第二のマスク部分 1 8 6 上の薄い被覆層 (すなわち、コーティング 1 8 2) の形成をもたらす。

20

【 0 6 5 8 】

マスキング層を利用することによって、コーティング 1 8 2 によって被覆される必要がないフレーム 1 0 6 の部分は、被覆されないままであり、それゆえ、本明細書に提示されるディップコーティングプロセスは、フレーム 1 0 6 の所望の部分または弁尖 1 2 4 によってそれらの全開状態で接触させ得る弁の他の任意の部分を覆うための標的化コーティングプロセスとして利用され得る。

30

【 0 6 5 9 】

一部の実施例では、コーティング 1 8 2 は、(a) 弁尖組立品 1 2 2 のそれへの取り付け前に、拡張構成で上述のように、人工弁 1 0 0 のフレーム 1 0 6 を提供することを含むスプレーコーティングプロセスによって、フレーム 1 0 6 またはその一部に塗布される。

【 0 6 6 0 】

一部の実施例では、スプレーコーティングプロセスは、(b) 少なくとも一つのコーティングノズルを利用して、フレーム 1 0 6 の内側フレーム表面 1 4 4 、および任意選択で、外側フレーム表面 1 4 6 をスプレーコーティングすることをさらに含み、それによって、被覆層をその上に形成する。

40

【 0 6 6 1 】

一部の実施例では、コーティングノズルは、本明細書に開示するスプレーコーティングプロセスの間に、被覆層を、フレーム 1 0 6 の所望の表面 (複数可) 上に形成することを可能にするために、コーティング液体のスプレーへの分散を促進する (すなわち、噴霧を引き起こす) ように構成される、コーティングノズルである。さらなる実施例では、ステップ (b) は、スプレーノズルを利用して、内側フレーム表面 1 4 4 、および任意選択で、外側フレーム表面 1 4 6 をスプレーコーティングすることを含み、スプレーコーティング技術は、電荷 (静電) コーティング、超音波コーティング、ガススプレーコーティングなどから選択される。さらにさらなる実施例では、スプレーノズルは、超音波ノズル、回

50

転アトマイザ、または当技術分野で公知の他の任意の好適なスプレーノズルから選択される。

【0662】

一部の実施例では、スプレーコーティングプロセスは、(c)内側フレーム表面144上に、および任意選択で、外側フレーム表面146上に形成された被覆層を固化することをさらに含み、それによって、コーティング182をその上に形成する。該固化は、望ましくない溶媒を蒸発させること、被覆層を、熱を介して乾燥することなどを含み得る。

【0663】

一部の実施例では、スプレーコーティングプロセスは、内側フレーム表面144、および任意選択で、外側フレーム表面146上に形成された被覆層の、連続的な、均一の、制御可能な厚さを形成するように構成され、それによって、連続的な、均一の、薄層のコーティング182を、その上に形成する。

【0664】

一部の実施例では、コーティング182は、内側フレーム表面144(図21Cに図示)、または内側フレーム表面144の一部(図21Dに図示)を覆う。このようなさらなる実施例では、ステップ(b)は、コーティングプロセス中に、少なくとも一つのスプレーノズルを、フレーム106内の、中心線20と平行に、またはそれに沿って内部に位置決めすることを含む。本明細書および特許請求の範囲全体を通して、フレーム106内の内部に配置されるノズルを任意に言及すると、フレームによって画定される空間(すなわち、中心線120と内側フレーム表面144との間の空間)内のノズルの位置決めを指すことは、理解されるであろう。

【0665】

他の一部の実施例では、コーティング182は、フレーム106全体の上に配置され、内側フレーム表面144および外側フレーム表面146の両方を覆う。このようなさらなる実施例では、ステップ(b)は、フレーム106の外側フレーム表面146および任意選択で、内側フレーム表面144を被覆するために(例えば、フレームの反対側の内側フレーム表面144に向かってセル開口部を通して通るスプレーコーティング材料により)、コーティングプロセス中に、少なくとも一つのスプレーノズルを、フレーム106の外側フレーム表面146の外部に位置決めすることを含む。さらに、スプレーノズルは、コーティングプロセスの間、フレーム106内の、中心線20に平行に、またはそれに沿って内部に位置決めされ得る。

【0666】

一部の実施例では、ステップ(b)は、均一のコーティングをその上に作成するために、コーティングプロセス中に、フレーム106を回転させることを含む。さらなる実施例では、ステップ(b)は、フレーム106の周りにまたはそれに沿って均一のコーティングを作成するために、コーティングプロセス中に、スプレーノズルを回転させることを含む。

【0667】

スプレーノズルを、フレーム106内の内部に位置決めすることによって、コーティング182によって被覆される必要がないフレーム106(例えば、外側フレーム表面146)の一部は、被覆されないままであり、したがって、本明細書に記載されるスプレーコーティングプロセスを、弁尖124によってそれらの全開状態で接触され得る部分など、フレーム106の所望の部分のみを覆うための標的化コーティングプロセスとして利用することを可能にする。

【0668】

一部の実施例では、ステップ(b)中に内側フレーム表面144(および任意選択で、外側フレーム表面146)をスプレーコーティングする前に、該プロセスは、マスキング層(例えば、取り外し可能な接着剤層)によってフレーム106(例えば、接合部114またはその一部)の部分をマスキングすることを含み、それによって、複数のマスキング接合部をその上に形成する。このようなさらなる実施例では、フレーム106上に形成さ

れた被覆層を固化させるステップ(c)の後、マスキング層は、除去され、それによって、接合部分を露出する。マスキング層を利用することによって、コーティング182(例えば、接合部114、114d)によって被覆される必要がないフレーム106の部分は、被覆されないままであり、したがって、本明細書に記載されるコーティングコーティングプロセスを、弁尖124によってそれらの全開状態で接触され得る支柱セグメント112などの、フレーム106の所望の部分のみを覆うために、標的化コーティングプロセスとして利用し得る。接合部114を被覆することなく、支柱セグメント112の標的化されたコーティングにより、フレーム106の圧縮構成と拡張構成との間の接合部から延在する隣接部分の改善された/損傷を受けない移動が促進され得る。

【0669】

10

一部の実施例では、コーティングノズルを利用して、ステップ(b)中にフレーム106の表面をスプレーコーティングすることは、内側フレーム表面144の一部分(および任意選択で、外側フレーム表面146の対応する部分)のみをスプレーコーティングすることを含む。フレームの表面の一部分のみをスプレーコーティングすることは、フレーム内および/またはその外部から、フレーム106の所望の部分のみを被覆するために、コーティングノズルを標的化することによって達成され得る。被覆されるフレームの所望の部分は、スカラップライン134に沿って弁尖組立品122のそれへの取り付け具に近位のフレーム106の一部など、弁尖124によって少なくとも部分的に接触されるように構成されたフレーム106の部分であり得る。追加的または代替的に、フレームの表面の一部分のみをスプレーコーティングすることは、その後除去され得る除去可能な接着剤層を使用して、フレーム106の一部分をマスキングすることによって達成され得、それによって、本明細書に開示されるように被覆されるフレームの所望の部分に沿ってのみコーティングを得ることができる。したがって、本明細書に記載のスプレーコーティングプロセスは、弁尖124によってその全開状態で少なくとも部分的に接触され得る内側フレーム表面144の部分など、フレーム106の所望の部分のみを覆うために、標的化コーティングプロセスとして利用され得る。

20

【0670】

ここで参照する図22A~Bは、一部の実施例に係る、内側被覆層145と外側被覆層147との間に被包されたフレーム106の斜視図である。

【0671】

30

一部の実施例では、コーティング182は、(a)弁尖組立品122をそれに取り付ける前に、拡張構成で上述のように人工弁100のフレーム106を提供することを含む積層プロセスによって、フレーム106またはその一部分に沿って塗布される。

【0672】

本明細書で使用する用語「積層」は、熱、圧力、溶接、接着剤などを使用して作製される、多層を含む複合材料を製造するプロセスを指す。最終複合材料は、典型的には、強度、安定性などの改善された特性を達成する。

【0673】

一部の実施例では、積層プロセスは、(b)内側被覆層145および/または外側被覆層147を提供することをさらに含む。一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、上記で開示されるように、同一特性を有すること、および/またはコーティング182またはパッド170と同一材料を含むことによって特徴付けられる。

40

【0674】

一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、限定されるものではないが、熱可塑性材料などの様々な好適な生体適合性合成材料から作製され得る。好適な熱可塑性生体適合性材料は、ポリアミド、ポリエステル、ポリエーテル、ポリウレタン、ポリオレフィン(ポリエチレンおよび/またはポリプロピレンなど)、ポリテトラフルオロエチレン、ならびにそれらの組み合わせおよび共重合体から選択されるが、これらに限定されない。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。さらなる実施例で

50

は、熱可塑性材料は、熱可塑性エラストマー（TPE）を含む。さらにさらなる実施例では、熱可塑性エラストマーは、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、スチレンブロック共重合体（TPS）、熱可塑性ポリオレ微粒子（TPO）、熱可塑性バルカニネート（TPV）、熱可塑性コポリエステル（TPC）、熱可塑性ポリアミド（TPA）、およびそれらの組み合わせおよび変形からなる群から選択される。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

【0675】

一部の実施例によれば、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、TPUを含む熱可塑性エラストマーを含む。一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、TPUおよび少なくとも一つの生体適合性強化ポリマーを含む。一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、表面修飾のためにUHMPPE層で積層されるTPUを含む。

10

【0676】

一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、少なくとも一つの生体適合性強化ポリマーで被覆され得るポリエステル層を含む。

【0677】

一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、ポリカーボネートウレタン（PCU）を含む。一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、ポリ（エーテルウレタン）および/またはポリ（エーテルウレタン尿素）を含まない。

20

【0678】

一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ePTFE、UHMPPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、およびそれらの組み合わせおよび共重合体から選択される少なくとも一つの材料を含む。それぞれの可能性には、異なる実施例が示される。

【0679】

一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、上記に開示されるように、コーティング182またはパッド170と同一の所望の表面または材料の特徴を有することによって特徴付けられる。このようなさらなる実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、約40ショアA～約98ショアAの範囲のデュロメーター硬度、約0ショアD～約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度、約0.2μm以下のRa値、約0.05%未満の摩耗抵抗値、約0.3～1.7の範囲の動摩擦係数、1.5%未満の吸水能力、約150～180の範囲から選択されるピカット軟化温度、5～6g/10分の範囲のMFI、約5,000～10,000psiの範囲の曲げ強度、約6,000～9,000psiの範囲の引張強度、約200～500%の破壊点における引張歪み、約100%または300%の引張歪みに対する、約700～2,400psiの範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる。

30

【0680】

一部の実施例において、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、フレーム106の表面のRa値の80%以下であるRa値によって特徴付けられる。さらなる実施例では、該Ra値は、フレーム106のRa値の50%以下である。

40

【0681】

一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、生物耐久性があり、最小限の期間にわたって、生物学的環境への曝露中に、一つ以上の特性のうち少なくとも80%、少なくとも90%、またはそれ以上を保持するように適合される。保存された特性は、約40ショアA～約98ショアAの範囲のデュロメーター硬度、約0ショアD～約55ショアDの範囲のデュロメーター硬度、約0.2μm以下のRa値、約0.05%未満の摩耗抵抗値、約0.3～1.7の範囲の動摩擦係数、1.5%未満の吸水能

50

力、約150～180の範囲から選択されるピカット軟化温度、5～6g/10分の範囲のMFI、約5,000～10,000psiの範囲の曲げ強度、約6,000～9,000psiの範囲の引張強度、約200～500%の破壊点における引張歪み、約100%または300%の引張歪みに対する、約700～2,400psiの範囲の割線引張係数、70,000～90,000の範囲から選択される数平均分子量(Mn)、200,000～300,000の範囲から選択される重量平均分子量(Mw)、およびそれらの組み合わせのうち少なくとも一つを含み得る。

【0682】

一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147の各々は、薄いポリマーシートの形態である。

【0683】

一部の実施例では、積層プロセスは、(c)内側被覆層145および外側被覆層147を、フレーム106またはその一部に接着または積層することをさらに含み、その結果、フレーム106は、内側被覆層145と外側被覆層147との間に被包される。このようなさらなる実施例では、内側被覆層145は、フレーム106の内側フレーム表面144に接着または積層されるように構成され、それによって、コーティング182を、それに沿って形成する。このようなさらにさらなる実施例では、外側被覆層147は、フレーム106の外側フレーム表面146に接着または積層されるように構成され、それによって、それに沿ってコーティング182を形成する。例えば、内側被覆層145および外側被覆層147を、フレーム106またはその一部に接着または積層することによって、コーティング182は、図22Aに示すように、内側フレーム表面144および外側フレーム表面146またはその対応する部分を覆うことができる。

【0684】

内側被覆層145および外側被覆層147のフレーム106への接着または積層は、熱、圧力、超音波溶接、接着剤のうち少なくとも一つ、それらの組み合わせ、または他の好適な公知の方法の適用によって実行され得る。

【0685】

他の一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147は、ステップ(c)の積層プロセスの間に互いに接合され得、その結果、フレーム106は、層145と147との間に被包される。より具体的には、特定の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147は、図22Bに示すように、フレーム106の支柱セグメント112またはセル108の間に画定された開口部を通して、互いに接着され得る。このようなさらなる実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147は、フレーム106に接着されないが、互いにのみ接着され、それによって、コーティング182を、フレーム106またはその一部分の全長にわたって形成する。これにより、フレーム106は、フレーム106に取り付けられた積層被覆層145および147によって制限されることなく、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能となり得る。

【0686】

ここで、一部の実施例に係る、マンドレル193の周りに配置された被覆されたフレーム106の断面図である、図23A～Cを参照する。

【0687】

一部の実施例では、上述の積層プロセスのステップ(c)は、図23Aに示すように、(i)内側被覆層145を、マンドレル193の周りに包むまたは配置することを含み得る。内側被覆層145は、マンドレル193の周りに包まれることによって塗布される、予め組み立てられたポリマーシートの形態であり得る、またはディップコーティング、スプレーコーティング、電界紡糸などによってマンドレルに塗布され得る。このようなさらなる実施例では、内側被覆層145は、マンドレル193に不可逆的に取り付けられず、その結果、層145は、将来の追加ステップの間にそこから取り外され、フレーム106に取り付けられ得る。

【0688】

10

20

30

40

50

本明細書で使用する用語「マンドレル」は、被覆層およびフレーム106が配置され、接合されるコアとして機能し得る、ロッドまたはパイプなどの細長い部材を指す。マンドレルは、細長いシリンダとして成形され得る。

【0689】

一部の実施例では、内側被覆層145は、電界紡糸によってマンドレル193の周りに塗布される。本明細書で使用する用語「電界紡糸」は、電気力を使用して、ポリマー溶液または溶融物の荷電スレッドを引き出し、それらを細長い集光器（例えば、マンドレルおよび/またはフレーム）の周りに包んで、ポリマーナノファイバーを製造するプロセスを指し、それによって、薄いポリマーシートを、その上（例えば、層145および/または147）に形成する。

10

【0690】

一部の実施例では、積層プロセスのステップ(c)は、(ii)フレーム106を、内側被覆層145の周りに配置することをさらに含み、それによって、フレーム106の内側フレーム表面144を、それに接触させる。フレーム106は、フレーム106を半径方向に拡張し、それを所望の位置で調整し、任意選択で、フレーム106を、内側被覆層145に接触させるように半径方向に圧縮することによって、内側被覆層145の周りに配置され得る。

【0691】

一部の実施例では、積層プロセスのステップ(c)は、(iii)外側被覆層147を、フレーム106の周りに包むまたは配置することをさらに含み、それによって、図23Aに示すように、フレーム106の外側フレーム表面146を、それに接触させる。外側被覆層147は、フレーム106の周りに包まれることによって塗布される、予め組み立てられたポリマーシートの形態であり得る、またはディップコーティング、スプレーコーティング、電界紡糸などによってフレームに塗布され得る。

20

【0692】

一部の実施例では、積層プロセスのステップ(c)は、(iv)内側被覆層145および外側被覆層147を、フレーム106および/または互いに接合するように強制することをさらに含み、それによって、コーティング182を、熱、圧力、超音波溶接、接着剤のうちの少なくとも一つ、またはそれらの組み合わせの適用によって、フレーム106の内側フレーム表面144および外側フレーム表面146に沿って、またはその上に形成する。このようなさらなる実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147は、熱および圧力の組み合わせを使用して、フレーム106または互いに接合される。

30

【0693】

圧力は、例えば、クランプ（複数可）、クリンパー（複数可）、またはピンサー（複数可）を利用して、図23Aに示すように、外側被覆層147を、中心線20に向かって、圧力方向線195に沿って、半径方向内側に押圧することによって、外部に加えられ得る。追加的または代替的に、圧力は、例えば、膨張可能またはそうでなければ伸縮可能/拡張可能なマンドレルを利用して、図23Aに示すように、内側被覆層145を、中心線20とは反対方向に、圧力方向線196に沿って、半径方向外側に押圧することによって、内部に加えられ得る。

40

【0694】

熱は、被覆されたマンドレルを、被覆層145および147の軟化温度を超える温度で、オープン内に置かれるなどの、熱源に曝露することによって、加えられ得る。その後、被覆層145および147は、冷却され得る。

【0695】

一部の実施例では、内側被覆層145および外側被覆層147は、ステップ(iv)の接合プロセスの間に互いに接合され得、その結果、フレーム106は、層145と147との間に被包され、内側被覆層145および外側被覆層147は、フレーム106の支柱セグメント112またはセル108の間に画定された開口部を通して互いに接着される。

【0696】

50

一部の実施例では、積層プロセスのステップ(c)は、(v)被覆されたフレーム106を、マンドレル193から取り外すことをさらに含み、被覆されたフレーム106は、内側被覆層145および外側被覆層147の両方を含む。

【0697】

一部の代替的な実施例では、ステップ(c)の相(iii)は、図23Bに示すように、外側スカート119(例えば、外側スカート119d)を、外側被覆層147の外面上に包むまたは配置/装着することをさらに含む。このような実施例では、ステップ(c)の相(iv)は、熱、圧力、超音波溶接、接着剤のうちの少なくとも一つ、またはそれらの組み合わせの適用によって、外側スカート119を外側被覆層147に、ならびに内側被覆層145および外側被覆層147をフレーム106または互いに、接合させるように強制することを含む。このようなさらなる実施例では、外側スカート119は、上記で開示される熱および圧力の組み合わせ、ならびに任意選択で、接着剤を使用して、外側被覆層147に接合され得る。熱により、外側被覆層147は、軟質にまたは少なくとも部分的に溶融され得、その結果、外側スカート119は、それに取り付けられ得る。さらに、一部の実施例では、ステップ(c)の相(iii)は、クランプ、除去可能な接着剤、除去可能な縫合部のうちの少なくとも一つ、および類似のものを利用して、外側スカート119を、外側被覆層147に対して所定位置に一時的に保持することをさらに含み得る。有利なことに、本明細書に開示するように、外側スカート119を、外側被覆層147に直接接合することによって、外側スカート119は、縫合部を使用することなく、フレーム106の外面に接続され得る。

10

20

【0698】

他の一部の実施例では、ステップ(c)の相(iii)は、図23Cに示すように、外側スカート119(例えば、外側スカート119d)を、フレーム106の外側フレーム表面146上に包むまたは配置/装着することを代替的に含み、それによって、フレーム106の外側フレーム表面146を、外側スカート119の内面188に接触させる。このような実施例では、ステップ(c)の相(iii)は、外側被覆層147を利用することができない。さらなる実施例では、ステップ(c)の相(iv)は、熱、圧力、超音波溶接、接着剤のうちの少なくとも一つ、またはそれらの組み合わせの適用によって、外側スカート119を、フレーム106の支柱セグメント112またはセル108の間に画定された開口部を通して、内側被覆層145に直接接合させるように、および任意選択で、フレーム106自体に接合させるように強制することを含む。

30

【0699】

一部の実施例では、外側スカート119は、熱および圧力の組み合わせ、ならびに任意選択で、接着剤を使用して、フレーム106を通して、内側被覆層145に直接接合され得る。熱により、内側被覆層145は、軟質にまたは少なくとも部分的に溶融され得、その結果、外側スカート119は、フレーム106を通して、それに取り付けられ得る。さらに、一部の実施例では、ステップ(c)の相(iii)は、クランプ、除去可能な接着剤、除去可能な縫合のうちの少なくとも一つ、および類似のものを利用して、外側スカート119を、フレーム106に対して所定位置に一時的に保持することをさらに含み得る。有利なことに、本明細書に開示するように、外側スカート119を、内側被覆層145に直接接合することによって、外側スカート119は、縫合を使用することなく、フレーム106の外面に接続され得る。

40

【0700】

ここで参照する図24は、一部の実施例に係る、ポリマー被覆層190および191によって覆われたフレーム106の一部分の拡大図である。

【0701】

一部の実施例では、コーティング182は、本明細書に開示される様々なプロセスを利用して、弁尖組立品122のそれへの取り付け前にフレーム106に塗布され、それによって、本明細書に開示される所望の表面特徴を有するフレーム106またはその一部に取り付けられたポリマー被覆層を形成することができる。一部の実施例では、所望の表面特

50

徴を有するコーティング 182 は、フレーム 106 またはその一部分に取り付けられたポリマー被覆層を形成し、ポリマー被覆層は、単一のステップで、フレーム 106 またはその一部分に直接的に形成される。

【0702】

代替的な実施例では、ポリマー被覆層は、(a) その周りに配置されるように構成される、第一のポリマー層 190 を使用して、フレーム 106 の支柱セグメント 112 または支柱セグメント 112 の一部を最初に被覆することを含む、二段階プロセスによって形成される。一部の実施例では、二段階プロセスは、(b) 図 24 に示すように、接合部 114 と接合することなく、第一のポリマー層 190 に取り付けられるように構成される、第二のポリマー層 191 を使用して、第一のポリマー層 190 を被覆することをさらに含み、第二のポリマー層 191 は、本明細書に開示されるように、コーティング 182 の所望の表面特徴を有することによって特徴付けられる。一部の実施例では、第二のポリマー層 191 は、フレーム 106 の接合部 114 に内側空隙部分 192 を形成するために、第一のポリマー層 190 に取り付けられ、フレーム 106 またはその一部分の上に配置されるように構成される。さらなる実施例では、第二のポリマー層 191 は、第一のポリマー層 190 の上に配置されるため、フレーム 106 またはその一部分(例えば、接合部 114)に直接接触しない。

10

【0703】

接合部 114 の上に内側空隙部分 192 が第二のポリマー層 191 により形成されることで、フレーム 106 の圧縮構成と拡張構成との間の接合部から延在する隣接部分の移動が可能になり得る。第一のポリマー層 190 および第二のポリマー層 191 を利用するフレームのコーティングは、上記で開示した様々なコーティングプロセスを利用して、実行され得る。

20

【0704】

第一のポリマー層 190 および/または第二のポリマー層 191 は、上記で開示したように、内側被覆層 145 および外側被覆層 147、コーティング 182 またはパッド 170 のいずれか一つと同一材料を含み得る。

【0705】

開示される技術の付加的実施例

開示される主題の上述される実装を考慮して、本出願は、以下に列挙される付加的実施例を開示する。単独の実施例の一つの特徴、又は組み合わせて、任意選択的に、一つ以上の更なる実施例の一つ以上の特徴と組み合わせて取り込まれる実施例の二つ以上の特徴が、本出願の開示の範囲内に同様に含まれる更なる実施例であることに留意されたい。

30

【0706】

実施例 1 .

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、フレームに取り付けられた複数の交連支持部材であって、各交連支持部材は、熱収縮ラップによって覆われ、その上にきつく収縮される、複数の交連支持部材と、フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を含む、弁尖組立品であって、各弁尖は、一对の対向するタブを備え、隣接する弁尖のタブは、対になって交連組立品を形成する、弁尖組立品と、を備え、各交連組立品は、熱収縮ラップの上に、対応する交連支持部材に取り付けられる、人工弁。

40

【0707】

実施例 2 .

複数の拡張およびロック組立品であって、各々が、

第一の位置でフレームに連結された外側部材と、

第一の位置から間隔を置いて配置された第二の位置で、フレームに連結された内側部材と、を備え、

50

内側部材が、外側部材に対して第一の方向に移動すると、フレームは、軸方向に短くなり、半径方向に拡張し、

各外側部材の一部分は、第一の位置から第一の方向に延在し、交連支持部材である、複数の拡張およびロック組立品をさらに備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 に記載の人工弁。

【0708】

実施例 3 .

第一の方向は、近位に配向された方向である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 に記載の人工弁。

【0709】

実施例 4 .

フレームは、複数の流入頂点と、複数の流出頂点と、複数の非頂点接合部と、を備え、第一の位置は、最近位の非頂点接合部である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 または 3 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0710】

実施例 5 .

交連支持部材は、露出した近位端を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 4 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0711】

実施例 6 .

熱収縮ラップは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリクロロブレン (ネオブレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0712】

実施例 7 .

熱収縮ラップは、熱収縮スリーブである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0713】

実施例 8 .

熱収縮スリーブの長さは、交連支持部材の長さの 90% ~ 110% の範囲である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 に記載の人工弁。

【0714】

実施例 9 .

交連支持部材は、長方形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 8 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0715】

実施例 10 .

熱収縮ラップは、その収縮前状態の楕円断面を有し、半径方向に配向されたスリーブの第一の直径と横方向に配向されたスリーブの第二の直径を画定し、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きよりも大きく、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 に記載の人工弁。

【0716】

実施例 11 .

熱収縮ラップは、半径方向に配向されたスリーブの第一の直径と横方向に配向されたスリーブの第二の直径を画定する楕円形状に圧迫され得る、その収縮前状態の円形断面を有し、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きよりも大きく、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 10 に記載の人工弁。

10

20

30

40

50

【 0 7 1 7 】

実施例 1 2 .

スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きของอย่างน้อย 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 または 1 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 1 8 】

実施例 1 3 .

スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きของอย่างน้อย 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 または 1 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

10

【 0 7 1 9 】

実施例 1 4 .

スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きของอย่างน้อย 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 または 1 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 2 0 】

実施例 1 5 .

スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 または 1 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 2 1 】

実施例 1 6 .

スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 または 1 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

20

【 0 7 2 2 】

実施例 1 7 .

スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 または 1 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 2 3 】

実施例 1 8 .

交連支持部材は、最大支持部材直径を画定し、熱収縮スリーブは、その収縮前状態で、最大支持部材直径よりも大きい最小スリーブ直径を画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 8 のいずれか一つに記載の人工弁。

30

【 0 7 2 4 】

実施例 1 9 .

最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 8 に記載の人工弁。

【 0 7 2 5 】

実施例 2 0 .

最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 8 に記載の人工弁。

40

【 0 7 2 6 】

実施例 2 1 .

最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 8 に記載の人工弁。

【 0 7 2 7 】

実施例 2 2 .

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、複数の相互接続された支柱セグメントを備え、各支柱セグメントは、支柱幅、支柱厚さ、および支柱セグメント長を有する、フレームと、

50

フレームの内面に沿って配置された内側スカートであって、フレームの周囲に沿って延在する支柱セグメントに取り付けられたスカート近位端を備える、内側スカートと、

フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品であって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って内側スカートに縫合される、弁尖組立品と、

スカート近位端が取り付けられる支柱セグメントの上にきつく収縮された複数の熱収縮ラップと、を備える、人工弁。

【 0 7 2 8 】

実施例 2 3 .

スカート近位端は、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部により、支柱セグメントに縫合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 に記載の人工弁。 10

【 0 7 2 9 】

実施例 2 4 .

フレームは、格子パターンで配置され、互いに旋回可能に結合された複数の支柱を備え、各支柱は、複数の支柱セグメントを備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 または 2 3 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 3 0 】

実施例 2 5 .

支柱セグメントは、角度付き支柱セグメントである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 または 2 3 のいずれか一つに記載の人工弁。 20

【 0 7 3 1 】

実施例 2 6 .

スカート近位端は、ジグザグパターンに従って、支柱セグメントに取り付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 ~ 2 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 3 2 】

実施例 2 7 .

各支柱セグメントは、長方形断面を有し、支柱幅は、直線支柱幅であり、支柱厚さは、直線支柱厚さである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 ~ 2 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 3 3 】

実施例 2 8 .

各支柱セグメントは、楕円断面を有し、支柱幅は、断面の第一の直径であり、支柱厚さは、断面の第二の直径である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 ~ 2 6 のいずれか一つに記載の人工弁。 30

【 0 7 3 4 】

実施例 2 9 .

各支柱セグメントは、円形断面を有し、支柱幅および支柱厚さは、互いにおよび断面の円径に等しい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 ~ 2 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 3 5 】

実施例 3 0 .

熱収縮ラップは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリクロロプレネン (ネオプレネン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 ~ 2 9 のいずれか一つに記載の人工弁。 40

【 0 7 3 6 】

実施例 3 1 .

熱収縮ラップは、熱収縮フィルムであり、フィルム長およびフィルム幅を備えた収縮前の長方形形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 ~ 3 0 のいずれか一つに記載の人工弁。 50

【 0 7 3 7 】

実施例 3 2 .

フィルム長は、支柱セグメント長よりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 1 に記載の人工弁。

【 0 7 3 8 】

実施例 3 3 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 1 または 3 2 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 3 9 】

実施例 3 4 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅の二倍に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 1 または 3 2 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 4 0 】

実施例 3 5 .

スカート取り付け縫合部は、スカート近位端および熱収縮ラップを通して、支柱セグメントの周りのウィップステッチパターンでループ化される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 3 に記載の人工弁。

【 0 7 4 1 】

実施例 3 6 .

ステッチパターンは、支柱セグメントと熱収縮ラップの対向するセクションとの間に、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部の二つのセクションを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 5 に記載の人工弁。

【 0 7 4 2 】

実施例 3 7 .

ステッチパターンは、ステッチパターンによって形成された各ループ内で互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部の二つのセクションを含み、一つのセクションは、支柱セグメントと熱収縮ラップのセクションの内側との間に延在し、別のセクションは、熱収縮ラップのセクションの外側の上にそれに平行に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 5 に記載の人工弁。

【 0 7 4 3 】

実施例 3 8 .

スカート取り付け縫合部は、熱収縮ラップを通して延在することなく、熱収縮ラップの外面上に縫合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 3 に記載の人工弁。

【 0 7 4 4 】

実施例 3 9 .

熱収縮ラップは、管長、管の第一の直径および管の第二の直径を有する C 字形の熱収縮管であり、管の第二の直径は、半径方向に配向され、管の第一の直径は、半径方向に実質的に直交し、管の第一の直径は、支柱幅よりも大きく、管の第二の直径は、支柱厚さよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 ~ 3 0 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 4 5 】

実施例 4 0 .

C 字形の熱収縮管は、管の第一の直径が、管の第二の直径に等しくなるように、円形断面を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 9 に記載の人工弁。

【 0 7 4 6 】

実施例 4 1 .

管長は、支柱セグメント長よりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施

10

20

30

40

50

例 39 または 40 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0747】

実施例 42 .

C字形の熱収縮管は、その収縮前状態で、C字形の熱収縮管の自由状態の、支柱幅および/または支柱厚さよりも小さい隙間幅を有する隙間を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 41 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0748】

実施例 43 .

管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも 120% ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 42 のいずれか一つに記載の人工弁。

10

【0749】

実施例 44 .

管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも 150% ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 42 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0750】

実施例 45 .

管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも 200% ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 42 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0751】

実施例 46 .

管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも 120% ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 42 のいずれか一つに記載の人工弁。

20

【0752】

実施例 47 .

管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも 150% ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 42 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0753】

実施例 48 .

管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも 200% ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 42 のいずれか一つに記載の人工弁。

30

【0754】

実施例 49 .

少なくとも一つのスカート取り付け縫合部は、スカートの近位端およびC字形の熱収縮管を通して、支柱セグメントの周りのウィップステッチパターンでループ化される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 48 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0755】

実施例 50 .

ステッチパターンは、支柱セグメントと熱収縮管の対向するセクションとの間に、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部の二つのセクションを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 49 に記載の人工弁。

40

【0756】

実施例 51 .

ステッチパターンは、ステッチパターンによって形成された各ループ内で、互いに実質的に平行に延在するスカート取り付け縫合部の二つのセクションを含み、一つのセクションは、支柱セグメントと熱収縮管のセクションの内側との間に延在し、別のセクションは、熱収縮管のセクションの外側の上にそれに平行に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 49 に記載の人工弁。

【0757】

実施例 52 .

50

少なくとも一つのスカート取り付け縫合部は、熱収縮管を通して延在することなく、内側スカートを通して、熱収縮管の外面上に縫合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 39 ~ 48 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0758】

実施例 53 .

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、複数の交連支持部材を備え、各交連支持部材は、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を有し、各交連支持部材の少なくとも一部分は、熱収縮ラップによって覆われ、その上にきつく収縮される、フレームと、

10

フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を含む、弁尖組立品であって、各弁尖は、一对の対向するタブを備え、隣接する弁尖のタブは対になって、交連組立品を形成する、弁尖組立品と、を備え、

各交連組立品は、熱収縮ラップの上に、対応する交連支持部材に取り付けられる、人工弁。

【0759】

実施例 54 .

フレームは、複数の軸方向に延在する支柱セグメントを備え、軸方向に延在する支柱セグメントの少なくとも一部は、交連支持部材である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 53 に記載の人工弁。

20

【0760】

実施例 55 .

各交連支持部材は、互いから円周方向に間隔を置いて配置された二つの軸方向に延在する窓支柱セグメントを含む交連窓であり、軸方向に延在する窓支柱セグメントの各々の周りにきつく収縮された熱収縮ラップを有し、各軸方向に延在する窓支柱セグメントは、垂直セグメントの半径方向の奥行きおよび垂直セグメントの横方向の幅を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 53 に記載の人工弁。

【0761】

実施例 56 .

交連支持部材は、フレームと一体的に形成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 53 ~ 55 のいずれか一つに記載の人工弁。

30

【0762】

実施例 57 .

複数の交連支持部材は、三つの交連支持部材を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 53 ~ 56 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0763】

実施例 58 .

熱収縮ラップは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリクロロブレン (ネオブレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 53 ~ 57 のいずれか一つに記載の人工弁。

40

【0764】

実施例 59 .

各交連支持部材は、長方形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きは、直線の半径方向の奥行きであり、支持部材の横方向の幅は、直線の横方向の幅である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 53 および 54 または 56 ~ 58 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0765】

実施例 60 .

各交連支持部材は、楕円断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きは、支持部材の第一

50

の直径であり、支持部材の横方向の幅は、支持部材の第二の直径である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 3 および 5 4 または 5 6 ~ 5 8 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 6 6 】

実施例 6 1 .

各交連支持部材は、円形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅は、互いに等しく、交連支持部材の円径に等しい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 3 および 5 4 または 5 6 ~ 5 8 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 6 7 】

実施例 6 2 .

各軸方向に延在する窓支柱セグメントは、長方形断面を有し、垂直セグメントの半径方向の奥行きは、直線の半径方向の奥行きであり、垂直セグメントの横方向の幅は、直線の横方向の幅である、本明細書のいずれかの実施例の人工弁、特に実施例 5 5 に記載の人工弁。

【 0 7 6 8 】

実施例 6 3 .

各交連支持部材は、露出した近位端を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 3 ~ 6 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 6 9 】

実施例 6 4 .

熱収縮ラップは、熱収縮スリーブである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 3 に記載の人工弁。

【 0 7 7 0 】

実施例 6 5 .

熱収縮スリーブの長さは、交連支持部材の長さの 9 0 % ~ 1 1 0 % の範囲である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 4 に記載の人工弁。

【 0 7 7 1 】

実施例 6 6 .

熱収縮スリーブは、その収縮前状態の円形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きよりも、および / または支持部材の横方向の幅よりも大きいスリーブ円径を画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 4 または 6 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 7 2 】

実施例 6 7 .

スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび / または支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 6 に記載の人工弁。

【 0 7 7 3 】

実施例 6 8 .

スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび / または支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 6 に記載の人工弁。

【 0 7 7 4 】

実施例 6 9 .

スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび / または支持部材の横方向の幅の少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 6 に記載の人工弁。

【 0 7 7 5 】

実施例 7 0 .

各交連支持部材は、フレームの角度付き支柱セグメントの間に結合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 3 ~ 6 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

10

20

30

40

50

【 0 7 7 6 】

実施例 7 1 .

熱収縮ラップは、熱収縮フィルムであり、フィルム長およびフィルム幅を備えた収縮前の長方形形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 3 に記載の人工弁。

【 0 7 7 7 】

実施例 7 2 .

フィルム長は、支持部材の長さよりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 1 に記載の人工弁。

【 0 7 7 8 】

実施例 7 3 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支持部材の横方向の幅に支持部材の半径方向の奥行きを二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 1 または 7 2 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 7 9 】

実施例 7 4 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支持部材の横方向の幅の二倍に支持部材の半径方向の奥行きを二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 1 または 7 2 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 8 0 】

実施例 7 5 .

熱収縮ラップは、管長、管の第一の直径および管の第二の直径を有する C 字形の熱収縮管であり、管の第二の直径は、半径方向に配向され、管の第一の直径は、半径方向に実質的に直交し、管の第一の直径は、支柱幅よりも大きく、管の第二の直径は、支柱厚さよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 3 に記載の人工弁。

【 0 7 8 1 】

実施例 7 6 .

管長は、支持部材の長さよりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 5 に記載の人工弁。

【 0 7 8 2 】

実施例 7 7 .

C 字形の熱収縮管は、その収縮前状態で、C 字形の熱収縮管の自由状態の、支持部材の半径方向の奥行きおよび / または支持部材の横方向の幅よりも小さい隙間幅を有する隙間を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 5 または 7 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 8 3 】

実施例 7 8 .

管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 5 ~ 7 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 8 4 】

実施例 7 9 .

管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 5 ~ 7 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 8 5 】

実施例 8 0 .

管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 5 ~ 7 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 8 6 】

実施例 8 1 .

管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行きを二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 5 ~ 7 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

10

20

30

40

50

【 0 7 8 7 】

実施例 8 2 .

管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行きのおおくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 5 ~ 7 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 8 8 】

実施例 8 3 .

管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行きのおおくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 7 5 ~ 7 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 7 8 9 】

実施例 8 4 .

人工弁を組み立てる方法であって、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、フレームに取り付けられた複数の交連支持部材と、を備える、人工弁を提供すること、熱収縮スリーブを、各交連支持部材の上に配置すること、熱収縮スリーブを加熱することであって、それによって、熱収縮スリーブを、半径方向内側に収縮させ、対応する交連支持部材の周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、および

弁尖組立品の交連組立品を、熱収縮スリーブによって覆われた各交連支持部材に取り付けること、を含む、方法。

10

【 0 7 9 0 】

実施例 8 5 .

交連支持部材は、露出した近位端を有し、熱収縮スリーブを、各交連支持部材上に配置することは、熱収縮スリーブを、露出した上端から対応する交連支持部材の上に摺動することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 4 に記載の方法。

20

【 0 7 9 1 】

実施例 8 6 .

弁尖組立品は、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を含み、各弁尖は、一对の対向するタブを備え、隣接する弁尖のタブは対になって、交連組立品を形成する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 4 または 8 5 のいずれか一つに記載の方法。

30

【 0 7 9 2 】

実施例 8 7 .

人工弁は、複数の拡張およびロック組立品を備え、各々が、第一の位置でフレームに連結された外側部材と、第一の位置から間隔を置いて配置された第二の位置でフレームに連結された内側部材と、を備え、内側部材が、外側部材に対して第一の方向に移動すると、フレームは、軸方向に短くなり、半径方向に拡張し、各外側部材の一部分は、第一の位置から第一の方向に延在し、交連支持部材である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 4 ~ 8 6 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 7 9 3 】

実施例 8 8 .

熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリクロロブレン (ネオブレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 4 ~ 8 7 のいずれか一つに記載の方法。

40

【 0 7 9 4 】

実施例 8 9 .

熱収縮スリーブを加熱することは、9 0 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 4 ~ 8 8 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 7 9 5 】

実施例 9 0 .

50

熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例89に記載の方法。

【0796】

実施例91.

熱収縮スリーブの長さは、交連支持部材の長さの90%~110%の範囲である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例84~90のいずれか一つに記載の方法。

【0797】

実施例92.

熱収縮スリーブの長さは、交連支持部材の長さの110%よりも大きく、該方法は、加熱するステップの前に、熱収縮スリーブを、交連支持部材の長さの110%を超えない長さに切断するステップをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例84~90のいずれか一つに記載の方法。

【0798】

実施例93.

交連支持部材は、長方形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を画定し、熱収縮スリーブは、その収縮前状態の楕円断面を有し、半径方向に配向されたスリーブの第一の直径と横方向に配向されたスリーブの第二の直径を画定し、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きよりも大きく、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例84~92のいずれか一つに記載の方法。

【0799】

実施例94.

交連支持部材は、長方形断面を有し、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を画定し、熱収縮スリーブは、半径方向に配向されたスリーブの第一の直径と横方向に配向されたスリーブの第二の直径を画定する楕円形状に圧迫され得る、その収縮前状態で楕円断面を有し、スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きよりも大きく、スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例84~90のいずれか一つに記載の方法。

【0800】

実施例95.

スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きの少なくとも120%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例93または94のいずれか一つに記載の方法。

【0801】

実施例96.

スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きの少なくとも150%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例93または94のいずれか一つに記載の方法。

【0802】

実施例97.

スリーブの第一の直径は、支持部材の半径方向の奥行きの少なくとも200%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例93または94のいずれか一つに記載の方法。

【0803】

実施例98.

スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも120%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例93または94のいずれか一つに記載の方法。

【0804】

実施例99.

スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも150%ほど大きい、本

10

20

30

40

50

明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 3 または 9 4 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 0 5 】

実施例 1 0 0 .

スリーブの第二の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 3 または 9 4 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 0 6 】

実施例 1 0 1 .

交連支持部材は、最大支持部材直径を画定し、熱収縮スリーブは、その収縮前状態で、最大支持部材直径よりも大きい最小スリーブを画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 4 ~ 9 2 のいずれか一つに記載の方法。

10

【 0 8 0 7 】

実施例 1 0 2 .

最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 1 に記載の方法。

【 0 8 0 8 】

実施例 1 0 3 .

最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 1 に記載の方法。

【 0 8 0 9 】

実施例 1 0 4 .

最小スリーブ直径は、最大支持部材直径の少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 1 に記載の方法。

20

【 0 8 1 0 】

実施例 1 0 5 .

人工弁を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、スカート近位端を有する内側スカートと、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って内側スカートに縫合された弁尖組立品と、備える、人工弁を提供すること、

複数の熱収縮フィルムを、フレームの合致する複数の支柱セグメントの上に折り畳むことであって、各熱収縮フィルムは、それを折り畳む前に、フィルム長およびフィルム幅を有し、各支柱セグメントは、支柱幅、支柱厚さ、および支柱セグメント長を有する、折り畳むこと、

30

内側スカートを、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部により、スカート近位端に沿って折り畳まれた熱収縮フィルムに縫合すること、および

熱収縮フィルムを加熱することであって、それによって、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメントの周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、を含む、方法。

【 0 8 1 1 】

実施例 1 0 6 .

熱収縮フィルムは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリクロロプレン (ネオプレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 5 に記載の方法。

40

【 0 8 1 2 】

実施例 1 0 7 .

フィルム長は、支柱セグメント長よりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 5 または 1 0 6 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 1 3 】

実施例 1 0 8 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい、

50

本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 105 ~ 107 のいずれか一つに記載の方法。

【0814】

実施例 109 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅の二倍に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 105 ~ 107 のいずれか一つに記載の方法。

【0815】

実施例 110 .

縫合するステップは、スカート取り付け縫合部を、ウィップステッチパターンでループ化することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 105 ~ 109 のいずれか一つに記載の方法。

10

【0816】

実施例 111 .

熱収縮フィルムは、支柱セグメントに半径方向外側に配置された熱収縮外側セクション、支柱セグメントの近位および遠位の縁上に折り畳まれた熱収縮近位および遠位セクション、ならびにそこから折り畳まれ、支柱セグメントに半径方向内側に配置された第一および第二の対向する熱収縮内側セクションを画定する様式で、対応する支柱セグメントの上に折り畳まれる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 105 ~ 110 のいずれか一つに記載の方法。

【0817】

実施例 112 .

縫合するステップは、

スカート取り付け縫合部を、内側スカートおよび第一の熱収縮性内側セクションを通して通すこと、

スカート取り付け縫合部を、支柱セグメントと熱収縮遠位セクションとの間で、熱収縮外側セクションに向かって、それを通して延在させること、

スカート取り付け縫合部を、熱収縮外側セクションの外側の上に折り畳み、それが、支柱セグメントと熱収縮近位セクションとの間にさらに延在するように、熱収縮外側セクションを再度通ってそれを通し、実質的にU字形の構成を、支柱セグメントの周りに形成すること、および

30

スカート取り付け縫合部を、第二の熱収縮性内側セクションおよび内側スカートを再度通って通すことであって、それによって、スカート取り付け縫合部のループ化部分を、支柱セグメントの周りに形成する、通すこと、を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 111 に記載の方法。

【0818】

実施例 113 .

縫合するステップは、

スカート取り付け縫合部を、内側スカートおよび第一の熱収縮性内側セクションを通して通すこと、

スカート取り付け縫合部を、支柱セグメントと熱収縮遠位セクションとの間で、熱収縮外側セクションに向かって、それを通して延在させること、

スカート取り付け縫合部を、熱収縮外側セクションの外側の上に折り畳み、熱収縮近位セクションの外側の上に延在するように、それを再度折り畳み、実質的にU字形の構成を、支柱セグメントの周りに形成すること、および

40

スカート取り付け縫合部を、内側スカートを再度通って通し、それによって、スカート取り付け縫合部のループ化部分を、支柱セグメントの周りに形成すること、を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 111 に記載の方法。

【0819】

実施例 114 .

スカート近位端を縫合することは、支柱セグメントのジグザグパターンに従って、実行

50

される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 105 ~ 113 のいずれか一つに記載の方法。

【0820】

実施例 115 .

熱収縮フィルムを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 105 ~ 110 のいずれか一つに記載の方法。

【0821】

実施例 116 .

熱収縮フィルムを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 111 に記載の方法。

10

【0822】

実施例 117 .

人工弁を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、スカート近位端を有する内側スカートと、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って内側スカートに縫合された弁尖組立品と、備える、人工弁を提供すること、

複数の熱収縮フィルムを、フレームの合致する複数の支柱セグメントの上に折り畳むことであって、各熱収縮フィルムは、それを折り畳む前に、フィルム長およびフィルム幅を有し、各支柱セグメントは、支柱幅、支柱厚さ、および支柱セグメント長を有する、折り畳むこと、

20

少なくとも一つの縫合ループを、各折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに形成すること

、熱収縮フィルムを加熱することであって、それによって、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメントの周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、および

少なくとも一つのスカート取り付け縫合部を、スカート近位端を通して、収縮された熱収縮フィルムの周りに通すことによって、内側スカートを、支柱セグメントに縫合すること、を含む、方法。

【0823】

実施例 118 .

熱収縮フィルムは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリクロロブレン (ネオブレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 117 に記載の方法。

30

【0824】

実施例 119 .

フィルム長は、支柱セグメント長よりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 117 または 118 のいずれか一つに記載の方法。

【0825】

実施例 120 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 117 ~ 119 のいずれか一つに記載の方法。

40

【0826】

実施例 121 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支柱幅の二倍に支柱厚さの二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 117 ~ 119 のいずれか一つに記載の方法。

【0827】

実施例 122 .

熱収縮フィルムは、支柱セグメントに半径方向外側に配置された熱収縮外側セクション

50

、支柱セグメントの近位および遠位の縁上に折り畳まれた熱収縮近位および遠位セクション、ならびにそこから折り畳まれ、支柱セグメントに半径方向内側に配置された第一および第二の対向する熱収縮内側セクションを画定する様式で、対応する支柱セグメントの上に折り畳まれる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 7 ~ 1 2 1 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 2 8 】

実施例 1 2 3 .

少なくとも一つの縫合ループを形成するステップは、少なくとも二つの縫合ループを、各折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに形成することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 7 ~ 1 2 2 のいずれか一つに記載の方法。

10

【 0 8 2 9 】

実施例 1 2 4 .

二つの縫合ループは、折り畳まれた熱収縮フィルムの対向する端部に位置決めされる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 3 に記載の方法。

【 0 8 3 0 】

実施例 1 2 5 .

各縫合ループの周囲は、フィルム幅と少なくとも同程度に大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 7 ~ 1 2 4 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 3 1 】

実施例 1 2 6 .

縫合ループを形成することは、縫合部を、折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに囲むこと、および結び目を、その自由端部の間で結ぶこと、を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 7 ~ 1 2 5 のいずれか一つに記載の方法。

20

【 0 8 3 2 】

実施例 1 2 7 .

加熱収縮フィルムを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 7 ~ 1 2 6 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 3 3 】

実施例 1 2 8 .

熱収縮フィルムを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 7 に記載の方法。

30

【 0 8 3 4 】

実施例 1 2 9 .

熱収縮フィルムを収縮させるために加熱した後に、縫合ループを切断および除去することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 7 ~ 1 2 8 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 3 5 】

実施例 1 3 0 .

内側スカートを縫合した後に、縫合ループを切断および除去することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 7 ~ 1 2 8 のいずれか一つに記載の方法。

40

【 0 8 3 6 】

実施例 1 3 1 .

人工弁を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームと、スカートの近位端を有する内側スカートと、を備える、人工弁を提供すること、

複数の C 字形の熱収縮管を、フレームの合致する複数の支柱セグメント上に配置することであって、各 C 字形の熱収縮管は、管長、管の第一の直径および管の第二の直径を有し、各支柱セグメントは、支柱幅、支柱厚さ、および支柱セグメント長を有する、配置すること、および

C 字形の熱収縮管を加熱することであって、それによって、C 字形の熱収縮管を、半径

50

方向内側に収縮させ、対応する支柱セグメントの周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、を含む、方法。

【 0 8 3 7 】

実施例 1 3 2 .

熱収縮管は、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリクロロブレン (ネオブレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 に記載の方法。

【 0 8 3 8 】

実施例 1 3 3 .

C 字形の熱収縮管を、支柱セグメントの上に配置することは、支柱セグメントが C 字形の熱収縮管内に収容されるまで、各 C 字形の熱収縮管を、その隙間を含む側面で、対応する支柱セグメントに対して押圧することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 または 1 3 2 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 3 9 】

実施例 1 3 4 .

隙間は、C 字形の熱収縮管の自由状態で、支柱幅および / または支柱厚さよりも小さい隙間幅を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 3 に記載の方法。

【 0 8 4 0 】

実施例 1 3 5 .

管長は、支柱セグメント長よりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 3 4 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 4 1 】

実施例 1 3 6 .

管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 3 5 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 4 2 】

実施例 1 3 7 .

管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 3 5 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 4 3 】

実施例 1 3 8 .

管の第一の直径は、支柱幅の少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 3 5 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 4 4 】

実施例 1 3 9 .

管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 3 5 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 4 5 】

実施例 1 4 0 .

管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 3 5 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 4 6 】

実施例 1 4 1 .

管の第二の直径は、支柱厚さの少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 3 5 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 4 7 】

実施例 1 4 2 .

熱収縮管を加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 3 5 のいずれか一つに記載の方法。

10

20

30

40

50

【 0 8 4 8 】

実施例 1 4 3 .

熱収縮管を加熱することは、1 3 5 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 3 に記載の方法。

【 0 8 4 9 】

実施例 1 4 4 .

内側スカートを、加熱するステップの前に実行される、少なくとも一つのスカート取り付け縫合部により、そのスカートの近位端に沿ってC字形の熱収縮管に縫合するステップをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~ 1 4 3 のいずれか一つに記載の方法。

10

【 0 8 5 0 】

実施例 1 4 5 .

各C字形の熱収縮管は、対応する支柱セグメントの上に配置され、その結果、該熱収縮管は、支柱セグメントに半径方向外側に配置された熱収縮外側セクション、支柱セグメントの近位および遠位の縁の上に折り畳まれた熱収縮近位および遠位セクション、ならびに支柱セグメントに半径方向内側に配置された第一および第二の対向するサイドアームを画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 4 に記載の方法。

【 0 8 5 1 】

実施例 1 4 6 .

縫合するステップは、

スカート取り付け縫合部を、内側スカートおよび第一のサイドアームを通して通すこと

20

、
スカート取り付け縫合部を、支柱セグメントと熱収縮遠位セクションとの間で、熱収縮外側セクションに向かって、それを通して延在させること、

スカート取り付け縫合部を、熱収縮外側セクションの外側の上に折り畳み、それが、支柱セグメントと熱収縮近位セクションとの間にさらに延在するように、熱収縮外側セクションを再度通ってそれを通し、実質的にU字形の構成を、支柱セグメントの周りに形成すること、および

スカート取り付け縫合部を、第二のサイドアームおよび内側スカートを再度通って通すことであって、それによって、スカート取り付け縫合部のループ化部分を、支柱セグメントの周りに形成する、通すこと、を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 5 に記載の方法。

30

【 0 8 5 2 】

実施例 1 4 7 .

縫合するステップは、

スカート取り付け縫合部を、内側スカートおよび第一のサイドアームを通して通すこと

、
スカート取り付け縫合部を、支柱セグメントと熱収縮遠位セクションとの間で、熱収縮外側セクションに向かって、それを通して延在させること、

スカート取り付け縫合部を、熱収縮外側セクションの外側の上に折り畳み、熱収縮近位セクションの外側の上に延在するように、それを再度折り畳み、実質的にU字形の構成を、支柱セグメントの周りに形成すること、および

40

スカート取り付け縫合部を、内側スカートを再度通って通し、それによって、スカート取り付け縫合部のループ化部分を、支柱セグメントの周りに形成すること、を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 5 に記載の方法。

【 0 8 5 3 】

実施例 1 4 8 .

少なくとも一つのスカート取り付け縫合部を、内側スカートのスカート近位端を通して、収縮された熱収縮フィルムの上に通すことによって、内側スカートを、支柱セグメントに縫合するステップをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 1 ~

50

143のいずれか一つに記載の方法。

【0854】

実施例149.

人工弁を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを含む、人工弁を提供することであって、該フレームは、複数の交連支持部材を備え、各交連支持部材は、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を有する、提供すること、

熱収縮スリーブを、各交連支持部材の上に配置することであって、各熱収縮スリーブは、スリーブ長およびスリーブ円径を有し、各交連支持部材は、支持部材の長さ、支持部材の半径方向の奥行き、および支持部材の横方向の幅を有する、配置すること、

熱収縮スリーブを加熱することであって、それによって、熱収縮スリーブを、半径方向内側に収縮させ、対応する交連支持部材の周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、および

弁尖組立品の交連組立品を、熱収縮スリーブによって覆われた各交連支持部材に取り付けること、を含む、方法。

【0855】

実施例150.

各交連支持部材は、フレームと一体的に形成された軸方向支柱セグメントである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例149に記載の方法。

【0856】

実施例151.

交連支持部材は、露出した近位端を有し、熱収縮スリーブを、各交連支持部材の上に配置することは、熱収縮スリーブを、露出した上端から対応する交連支持部材の上に摺動することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例149または150のいずれか一つに記載の方法。

【0857】

実施例152.

弁尖組立品は、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を備え、各弁尖は、一对の対向するタブを備え、隣接する弁尖のタブは対になって、交連組立品を形成する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例149～151のいずれか一つに記載の方法。

【0858】

実施例153.

熱収縮スリーブは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリクロロブレン(ネオブレン)、シリコンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例149～152のいずれか一つに記載の方法。

【0859】

実施例154.

熱収縮スリーブを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例149～153のいずれか一つに記載の方法。

【0860】

実施例155.

熱収縮スリーブを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例154に記載の方法。

【0861】

実施例156.

スリーブ長さは、支持部材の長さの90%～110%の範囲である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例149～155のいずれか一つに記載の方法。

10

20

30

40

50

【 0 8 6 2 】

実施例 1 5 7 .

スリーブ長さは、支持部材の長さの 1 1 0 % 超であり、該方法は、加熱するステップの前に、熱収縮スリーブを、支持部材の長さの 1 1 0 % を超えない長さに切断するステップをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 9 ~ 1 5 5 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 6 3 】

実施例 1 5 8 .

スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび / または支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 9 ~ 1 5 7 のいずれか一つに記載の方法。 10

【 0 8 6 4 】

実施例 1 5 9 .

スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび / または支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 5 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 9 ~ 1 5 7 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 6 5 】

実施例 1 6 0 .

スリーブ円径は、支持部材の半径方向の奥行きおよび / または支持部材の横方向の幅の少なくとも 2 0 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 9 ~ 1 5 7 のいずれか一つに記載の方法。 20

【 0 8 6 6 】

実施例 1 6 1 .

人工弁を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを含む、人工弁を提供することであって、該フレームは、複数の交連支持部材を備え、各交連支持部材は、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を有する、提供すること、

複数の熱収縮フィルムを、合致する複数の交連支持部材の上に折り畳むことであって、各熱収縮フィルムは、それを折り畳む前に、フィルム長およびフィルム幅を有し、各交連支持部材は、支持部材の長さ、支持部材の半径方向の奥行き、および支持部材の横方向の幅を有する、折り畳むこと、 30

少なくとも一つの縫合ループを、各折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに形成すること、熱収縮フィルムを加熱することであって、それによって、熱収縮フィルムを、半径方向内側に収縮させ、対応する交連支持部材の周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、および

弁尖組立品の交連組立品を、熱収縮フィルムによって覆われた各交連支持部材に取り付けること、を含む、方法。

【 0 8 6 7 】

実施例 1 6 2 .

各交連支持部材は、フレームと一体的に形成された軸方向支柱セグメントである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 6 1 に記載の方法。 40

【 0 8 6 8 】

実施例 1 6 3 .

各交連支持部材は、フレームの角度付き支柱セグメントの間に結合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 6 1 または 1 6 2 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 6 9 】

実施例 1 6 4 .

熱収縮フィルムは、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリクロロブレン (ネオブレン)、シリコーンエラストマー、およびそれらの組み合わせ 50

から選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 161 ~ 163 のいずれか一つに記載の方法。

【0870】

実施例 165 .

フィルム長は、支持部材の長さよりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 161 ~ 164 のいずれか一つに記載の方法。

【0871】

実施例 166 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支持部材の横方向の幅に支持部材の半径方向の奥行き
の二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 161 ~ 1
65 のいずれか一つに記載の方法。 10

【0872】

実施例 167 .

その収縮前状態のフィルム幅は、支持部材の横方向の幅の二倍に支持部材の半径方向の
奥行き
の二倍を加えたものよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 16
1 ~ 165 のいずれか一つに記載の方法。

【0873】

実施例 168 .

少なくとも一つの縫合ループを形成するステップは、少なくとも二つの縫合ループを、
各折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに形成することを含む、本明細書のいずれかの実施
例、特に実施例 161 ~ 167 のいずれか一つに記載の方法。 20

【0874】

実施例 169 .

二つの縫合ループは、折り畳まれた熱収縮フィルムの対向する端部に位置決めされる、
本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 168 に記載の方法。

【0875】

実施例 170 .

各縫合ループの周囲は、フィルム幅と少なくとも同程度に大きい、本明細書のいずれか
の実施例、特に実施例 161 ~ 169 のいずれか一つに記載の方法。

【0876】

実施例 171 .

縫合ループを形成することは、縫合部を、折り畳まれた熱収縮フィルムの周りに囲むこ
と、および結び目を、その自由端部の間で結ぶことを含む、本明細書のいずれかの実施例
、特に実施例 161 ~ 170 のいずれか一つに記載の方法。

【0877】

実施例 172 .

加熱収縮フィルムを加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む、本明
細書のいずれかの実施例、特に実施例 161 ~ 171 のいずれか一つに記載の方法。

【0878】

実施例 173 .

熱収縮フィルムを加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む、本明
細書のいずれかの実施例、特に実施例 172 に記載の方法。 40

【0879】

実施例 174 .

熱収縮フィルムを収縮させるために加熱した後に、縫合ループを切断および除去するこ
とをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 161 ~ 173 のいずれか一
つに記載の方法。

【0880】

実施例 175 .

交連組立品を取り付けた後に、縫合ループを切断および除去することをさらに含む、本 50

明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 6 1 ~ 1 7 3 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 8 1 】

実施例 1 7 6 .

人工弁を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを含む、人工弁を提供することであって、該フレームは、複数の交連支持部材を備え、各交連支持部材は、支持部材の半径方向の奥行きと支持部材の横方向の幅を有する、提供すること、

複数の C 字形の熱収縮管を、合致する複数の交連支持部材の上に配置することであって、各 C 字形の熱収縮管は、管長、管の第一の直径および管の第二の直径を有し、各交連支持部材は、支持部材の長さ、支持部材の半径方向の奥行き、および支持部材の横方向の幅を有する、配置すること、

C 字形の熱収縮管を加熱することであって、それによって、C 字形の熱収縮管を、半径方向内側に収縮させ、対応する交連支持部材の周りにきつく取り付けさせる、加熱すること、および

弁尖組立品の交連組立品を、熱収縮管によって覆われた各交連支持部材に取り付けること、を含む、方法。

【 0 8 8 2 】

実施例 1 7 7 .

各交連支持部材は、フレームと一体的に形成された軸方向支柱セグメントである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 7 6 に記載の方法。

【 0 8 8 3 】

実施例 1 7 8 .

各交連支持部材は、フレームの角度付き支柱セグメントの間に結合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 7 6 または 1 7 7 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 8 4 】

実施例 1 7 9 .

熱収縮管は、ポリオレフィン、フルオロポリマー、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリクロロブレン (ネオブレン)、シリコンエラストマー、およびそれらの組み合わせから選択される少なくとも一つの熱可塑性ポリマー材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 7 6 ~ 1 7 8 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 8 5 】

実施例 1 8 0 .

C 字形の熱収縮管を、交連支持部材の上に配置することは、交連支持部材が C 字形の熱収縮管内に収容されるまで、各 C 字形の熱収縮管を、その隙間を含む側面で、対応する交連支持部材に対して押圧することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 7 6 ~ 1 7 9 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 8 6 】

実施例 1 8 1 .

隙間は、C 字形の熱収縮管の自由状態で、支柱幅および / または支柱厚さよりも小さい隙間幅を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 8 0 に記載の方法。

【 0 8 8 7 】

実施例 1 8 2 .

管長は、支持部材の長さよりも大きくない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 7 6 ~ 1 8 1 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 8 8 】

実施例 1 8 3 .

管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも 1 2 0 % ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 7 6 ~ 1 8 2 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 8 8 9 】

10

20

30

40

50

実施例 184 .

管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも150%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例176~182のいずれか一つに記載の方法。

【0890】

実施例 185 .

管の第一の直径は、支持部材の横方向の幅の少なくとも200%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例176~182のいずれか一つに記載の方法。

【0891】

実施例 186 .

管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行き of の少なくとも120%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例176~182のいずれか一つに記載の方法。 10

【0892】

実施例 187 .

管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行き of の少なくとも150%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例176~182のいずれか一つに記載の方法。

【0893】

実施例 188 .

管の第二の直径は、支持部材の半径方向の奥行き of の少なくとも200%ほど大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例176~182のいずれか一つに記載の方法。

【0894】

実施例 189 .

熱収縮管を加熱することは、90 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例176~188のいずれか一つに記載の方法。 20

【0895】

実施例 190 .

熱収縮管を加熱することは、135 を超える温度で加熱することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例189に記載の方法。

【0896】

実施例 191 .

人工弁であって、 30

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを含む、フレームと、

フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品であって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、弁尖組立品と、

支柱セグメントの少なくとも一部を覆う複数のパッドと、を備え、

各パッドは、0.2 μm以下の表面粗さRa値を有する外面を有する、人工弁。

【0897】

実施例 192 .

支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の角度付き支柱セグメントを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191に記載の人工弁。 40

【0898】

実施例 193 .

支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の軸方向に延在する支柱セグメントを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191または192のいずれか一つに記載の人工弁。

【0899】

実施例 194 .

各パッドは、フレームから半径方向外側に面する取り付け線を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191~193のいずれか一つに記載の人工弁。 50

【0900】

実施例195.

各パッドは、ベース層および被覆層を含み、被覆層は、外面を画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～194のいずれか一つに記載の人工弁。

【0901】

実施例196.

各支柱セグメントは、楕円断面を有し、支柱幅は、断面の第一の直径であり、ベース層は、対応する支柱セグメントに面する内面を画定し、支柱厚さは、断面の第二の直径である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～195のいずれか一つに記載の人工弁。

10

【0902】

実施例197.

パッドによって覆われた支柱セグメントのすべては、スカラップラインに近位である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～196のいずれか一つに記載の人工弁。

【0903】

実施例198.

複数のパッドは、接合部の少なくとも一部を覆う複数の接合パッドをさらに備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～197のいずれか一つに記載の人工弁。

【0904】

実施例199.

各パッドの外面は、約40シヨアA～約98シヨアAの範囲のデュロメーター硬度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～198のいずれか一つに記載の人工弁。

20

【0905】

実施例200.

各パッドの外面は、約0シヨアD～約55シヨアDの範囲のデュロメーター硬度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～199のいずれか一つに記載の人工弁。

【0906】

実施例201.

各パッドの外面は、約0.05%未満の摩耗抵抗値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～200のいずれか一つに記載の人工弁。

30

【0907】

実施例202.

各パッドの外面は、約0.3～1.7の範囲の動摩擦係数を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～201のいずれか一つに記載の人工弁。

【0908】

実施例203.

各パッドの外面は、1.5%未満の吸水能力を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～202のいずれか一つに記載の人工弁。

40

【0909】

実施例204.

各パッドは、約150～180の範囲から選択されるピカット軟化温度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～203のいずれか一つに記載の人工弁。

【0910】

実施例205.

各パッドは、5～6g/10分の範囲のMFIを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例191～204のいずれか一つに記載の人工弁。

【0911】

50

実施例 206 .

各パッドは、約 5,000 ~ 10,000 p s i の範囲の曲げ強度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 191 ~ 205 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0912】

実施例 207 .

各パッドは、約 6,000 ~ 9,000 p s i の範囲の引張強度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 191 ~ 206 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0913】

実施例 208 .

各パッドは、約 200 ~ 500 % の破壊点における引張歪みを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 191 ~ 207 のいずれか一つに記載の人工弁。 10

【0914】

実施例 209 .

各パッドは、約 100 % または 300 % の引張歪みに対する、約 700 ~ 2,400 p s i の範囲の割線引張係数を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 191 ~ 208 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0915】

実施例 210 .

各パッドは、生体耐久性である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 191 ~ 209 のいずれか一つに記載の人工弁。 20

【0916】

実施例 211 .

各パッドは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、e P T F E、U H M W P E、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 191 ~ 210 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0917】

実施例 212 .

各パッドは、T P U を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 211 に記載の人工弁。 30

【0918】

実施例 213 .

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを含む、フレームと、

フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品であって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、弁尖組立品と、

支柱セグメントの少なくとも一部を覆う複数のパッドと、を備え、 40

各パッドは、フレームの表面の R a 値の 80 % 以下である表面粗さ R a 値を有する外面を有する、人工弁。

【0919】

実施例 214 .

支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の角度付き支柱セグメントを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 213 に記載の人工弁。

【0920】

実施例 215 .

支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の軸方向に延在する支柱セグメントを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 213 または 214 のいずれか一つに記載 50

載の人工弁。

【0921】

実施例 2 1 6 .

各パッドは、フレームから半径方向外側に面する取り付け線を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 3 ~ 2 1 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0922】

実施例 2 1 7 .

パッドによって覆われた支柱セグメントのすべては、スカラップラインに近位である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 3 ~ 2 1 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

10

【0923】

実施例 2 1 8 .

各パッドは、フレームの表面の Ra 値の 50% 以下である Ra 値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 3 ~ 2 1 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0924】

実施例 2 1 9 .

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを含む、フレームと、

フレーム内に装着され、全開状態と閉状態との間で移行することによって、人工弁を通る流れを調節するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品であって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、弁尖組立品と、

20

支柱セグメントの少なくとも一部を覆う複数のパッドと、を備え、各パッドは、外面を含み、

弁尖は、全開状態でパッドに少なくとも部分的に接触するように構成される、人工弁。

【0925】

実施例 2 2 0 .

支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の角度付き支柱セグメントを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 に記載の人工弁。

30

【0926】

実施例 2 2 1 .

支柱セグメントは、パッドによって覆われた複数の軸方向に延在する支柱セグメントを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 または 2 2 0 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0927】

実施例 2 2 2 .

各パッドは、フレームから半径方向外側に面する取り付け線を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 2 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0928】

実施例 2 2 3 .

各パッドは、ベース層および被覆層を含み、被覆層は、外面を画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 2 2 のいずれか一つに記載の人工弁。

40

【0929】

実施例 2 2 4 .

各支柱セグメントは、楕円断面を有し、支柱幅は、断面の第一の直径であり、ベース層は、対応する支柱セグメントに面する内面を画定し、支柱厚さは、断面の第二の直径である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 2 3 のいずれか一つに記載の人工弁。

【0930】

50

実施例 2 2 4 .

パッドによって覆われた支柱セグメントのすべては、スカラップラインに近位である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 2 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 3 1 】

実施例 2 2 6 .

複数のパッドは、接合部の少なくとも一部を覆う複数の接合パッドをさらに備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 2 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 3 2 】

実施例 2 2 7 .

各パッドの外面は、0 . 2 μ m 以下の表面粗さ R a 値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 2 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 3 3 】

実施例 2 2 8 .

各パッドの外面は、フレームの表面の R a 値の 8 0 % 以下である表面粗さ R a 値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 2 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 3 4 】

実施例 2 2 9 .

各パッドは、フレームの表面の R a 値の 5 0 % 以下である R a 値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 8 に記載の人工弁。

【 0 9 3 5 】

実施例 2 3 0 .

各パッドの外面は、約 4 0 ショア A ~ 約 9 8 ショア A の範囲のデュロメータ硬度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 2 9 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 3 6 】

実施例 2 3 1 .

各パッドの外面は、約 0 ショア D ~ 約 5 5 ショア D の範囲のデュロメータ硬度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 0 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 3 7 】

実施例 2 3 2 .

各パッドの外面は、約 0 . 0 5 % 未満の摩耗抵抗値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 3 8 】

実施例 2 3 3 .

各パッドの外面は、約 0 . 3 ~ 1 . 7 の範囲の動摩擦係数を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 2 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 3 9 】

実施例 2 3 4 .

各パッドの外面は、1 . 5 % 未満の吸水能力を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 3 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 0 】

実施例 2 3 5 .

各パッドは、約 1 5 0 ~ 1 8 0 の範囲から選択されるピカット軟化温度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 4 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 1 】

実施例 2 3 6 .

各パッドは、5 ~ 6 g / 1 0 分の範囲の M F I を有する、本明細書のいずれかの実施例

10

20

30

40

50

、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 2 】

実施例 2 3 7 .

各パッドは、約 5 , 0 0 0 ~ 1 0 , 0 0 0 p s i の範囲の曲げ強度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 3 】

実施例 2 3 8 .

各パッドは、約 6 , 0 0 0 ~ 9 , 0 0 0 p s i の範囲の引張強度を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 4 】

実施例 2 3 9 .

各パッドは、約 2 0 0 ~ 5 0 0 % の破壊点における引張歪みを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 8 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 5 】

実施例 2 4 0 .

各パッドは、約 1 0 0 % または 3 0 0 % の引張歪みに対する、約 7 0 0 ~ 2 , 4 0 0 p s i の範囲の割線引張係数を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 9 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 6 】

実施例 2 4 1 .

各パッドは、生体耐久性である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 4 0 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 7 】

実施例 2 4 2 .

各パッドは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、e P T F E、U H M W P E、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 9 ~ 2 3 9 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 4 8 】

実施例 2 4 3 .

各パッドは、T P U を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 2 に記載の人工弁。

【 0 9 4 9 】

実施例 2 4 4 .

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、フレームと、

フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品であって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、弁尖組立品と、

内側フレーム表面またはその少なくとも一部分を覆うコーティングと、を備え、コーティングは、0 . 2 μ m 以下の表面粗さ R a 値を有することによって特徴付けられる、ポリマー被覆層を形成する、人工弁。

【 0 9 5 0 】

実施例 2 4 5 .

コーティングは、スカラップラインに近位である内側フレーム表面の部分を覆う、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 に記載の人工弁。

【 0 9 5 1 】

10

20

30

40

50

実施例 2 4 6 .

コーティングは、外側フレーム表面またはその一部をさらに覆う、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 または 2 4 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 5 2 】

実施例 2 4 7 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 4 0 ショア A ~ 約 9 8 ショア A の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 4 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 5 3 】

実施例 2 4 8 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 0 ショア D ~ 約 5 5 ショア D の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 4 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 5 4 】

実施例 2 4 9 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 0 . 0 5 % 未満の摩耗抵抗値を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 4 8 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 5 5 】

実施例 2 5 0 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 0 . 3 ~ 1 . 7 の範囲の動摩擦係数を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 4 9 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 5 6 】

実施例 2 5 1 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、1 . 5 % 未満の吸水能力を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 0 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 5 7 】

実施例 2 5 2 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 1 5 0 ~ 1 8 0 の範囲から選択されるピカット軟化温度を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 5 8 】

実施例 2 5 3 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、5 ~ 6 g / 1 0 分の範囲の M F I を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 2 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 5 9 】

実施例 2 5 4 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 6 , 0 0 0 ~ 9 , 0 0 0 p s i の範囲の引張強度を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 3 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 6 0 】

実施例 2 5 5 .

各パッドは、約 2 0 0 ~ 5 0 0 % の破壊点における引張歪みを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 4 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 6 1 】

実施例 2 5 6 .

各パッドは、約 1 0 0 % または 3 0 0 % の引張歪みに対する、約 7 0 0 ~ 2 , 4 0 0 p

10

20

30

40

50

s i の範囲の割線引張係数を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 6 2 】

実施例 2 5 7 .

コーティングは、非生分解性である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 6 3 】

実施例 2 5 8 .

コーティングは、非多孔質である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 6 4 】

実施例 2 5 9 .

コーティングは、生体耐久性である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 8 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 6 5 】

実施例 2 6 0 .

コーティングは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、e P T F E、U H M W P E、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 9 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 6 6 】

実施例 2 6 1 .

コーティングは、T P U を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 6 0 に記載の人工弁。

【 0 9 6 7 】

実施例 2 6 2 .

フレームを覆うコーティングは、(a) 第一のポリマー層を使用して、フレームの支柱セグメントを被覆すること、および (b) 接合部と接合することなく、第一のポリマー層と接合するように構成された第二のポリマー層を使用して、第一のポリマー層を被覆すること、を含む方法によって塗布される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 4 4 ~ 2 6 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 6 8 】

実施例 2 6 3 .

人工弁であって、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、フレームと、

フレーム内に装着され、人工弁を通る流れを制御するように構成された複数の弁尖を備える、弁尖組立品であって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、弁尖組立品と、

内側フレーム表面またはその少なくとも一部分を覆うコーティングと、を備え、

コーティングは、フレームの表面の R a 値の 8 0 % 以下である表面粗さ R a 値を有することによって特徴付けられる、ポリマー被覆層を形成する、人工弁。

【 0 9 6 9 】

実施例 2 6 4 .

コーティングは、スカラップラインに近位である内側フレーム表面の部分を覆う、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 6 3 に記載の人工弁。

【 0 9 7 0 】

実施例 2 6 5 .

10

20

30

40

50

コーティングは、外側フレーム表面またはその一部をさらに覆う、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 6 3 または 2 6 4 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 7 1 】

実施例 2 6 6 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 4 0 ショア A ~ 約 9 8 ショア A の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 6 3 ~ 2 6 5 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 7 2 】

実施例 2 6 7 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 0 ショア D ~ 約 5 5 ショア D の範囲のデュロメーター硬度を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 6 3 ~ 2 6 6 のいずれか一つに記載の人工弁。 10

【 0 9 7 3 】

実施例 2 6 8 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、約 0 . 0 5 % 未満の摩耗抵抗値を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 6 3 ~ 2 6 7 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 9 7 4 】

実施例 2 6 9 .

コーティングを形成するポリマー被覆層は、フレームの表面の R a 値の 5 0 % 以下である R a 値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 6 3 ~ 2 6 8 のいずれか一つに記載の人工弁。 20

【 0 9 7 5 】

実施例 2 7 0 .

人工弁を組み立てる方法であって、

(a) 半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供するステップであって、フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、提供するステップと、

(b) フレームを、コーティング材料を含む溶液に浸漬すること、フレームを、コーティング材料溶液内から抽出することであって、その抽出中に、薄い被覆層がフレームの表面に形成される、抽出すること、およびフレームの表面に形成された被覆層を固化し、それによって、コーティングをその上に形成することにより、フレームを、ディップコーティングを介して被覆するステップと、 30

(c) 複数の弁尖を備えた弁尖組立品を、フレーム内に装着するステップであって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、装着するステップと、を含み、

コーティングは、 0 . 2 μ m 以下の表面粗さ R a 値を有することによって特徴付けられる、方法。

【 0 9 7 6 】

実施例 2 7 1 .

コーティングは、内側および外側フレーム表面の両方を覆う、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 7 0 に記載の方法。 40

【 0 9 7 7 】

実施例 2 7 2 .

ステップ (a) は、フレームの一部分をマスキング層でマスキングすることをさらに含み、その結果、フレームは、第一の非マスク部分および第二のマスク部分を有して提供され、第一の非マスク部分は、弁尖組立品がそれに沿ってステップ (c) でフレームに連結される、指定されたスカラップラインに近位であるフレームの一部分を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 7 0 に記載の方法。 50

【 0 9 7 8 】

実施例 2 7 3 .

ステップ (b) は、コーティング材料溶液内からのフレームの抽出中に、被覆層を、第一の非マスク部分およびマスク層を含む第二のマスク部分に形成することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 7 2 に記載の方法。

【 0 9 7 9 】

実施例 2 7 4 .

ステップ (b) は、第一の非マスク部分上の固化コーティングの形成後に、マスク層を、第二のマスク部分から除去することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 7 3 に記載の方法。

10

【 0 9 8 0 】

実施例 2 7 5 .

第二のマスク部分のマスク層は、除去可能な接着剤層を利用することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 7 2 ~ 2 7 4 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 9 8 1 】

実施例 2 7 6 .

コーティングは、約 4 0 ショア A ~ 約 9 8 ショア A の範囲のデュロメーター硬度、約 0 ショア D ~ 約 5 5 ショア D の範囲のデュロメーター硬度、約 0 . 0 5 % 未満の摩耗抵抗値、約 0 . 3 ~ 1 . 7 の範囲の動摩擦係数、1 . 5 % 未満の吸水能力、約 1 5 0 ~ 1 8 0 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 1 0 分の範囲の M F I、約 6 , 0 0 0 ~ 9 , 0 0 0 p s i の範囲の引張強度、約 2 0 0 ~ 5 0 0 % の破壊点における引張歪み、約 1 0 0 % または 3 0 0 % の引張歪みに対する、約 7 0 0 ~ 2 , 4 0 0 p s i の範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 7 0 ~ 2 7 5 のいずれか一つに記載の方法。

20

【 0 9 8 2 】

実施例 2 7 7 .

コーティングは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、e P T F E、U H M W P E、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 7 0 ~ 2 7 6 のいずれか一つに記載の方法。

30

【 0 9 8 3 】

実施例 2 7 8 .

人工弁を組み立てる方法であって、

(a) 半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供するステップであって、フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、提供するステップと、

(b) フレームを、コーティング材料を含む溶液に浸漬すること、フレームを、コーティング材料溶液内から抽出することであって、その抽出中に、薄い被覆層がフレームの表面に形成される、抽出すること、およびフレームの表面に形成された被覆層を固化し、それによって、コーティングをその上に形成することにより、フレームを、ディップコーティングを介して被覆するステップと、

40

(c) 複数の弁尖を備えた弁尖組立品を、フレーム内に装着するステップであって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、装着するステップと、を含み、

コーティングは、フレームの表面の R a 値の 8 0 % 以下である表面粗さ R a 値を有することによって特徴付けられる、方法。

【 0 9 8 4 】

50

実施例 279 .

コーティングは、内側および外側フレーム表面の両方を覆う、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 278 に記載の方法。

【0985】

実施例 280 .

ステップ (a) は、フレームの一部をマスキング層でマスキングすることをさらに含み、その結果、フレームは、第一の非マスク部分および第二のマスク部分を有して提供され、第一の非マスク部分は、弁尖組立品がそれに沿ってステップ (c) でフレームに連結される、指定されたスカラップラインに近位であるフレームの一部を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 279 に記載の方法。

10

【0986】

実施例 281 .

ステップ (b) は、コーティング材料溶液内からのフレームの抽出中に、被覆層を、第一の非マスク部分およびマスキング層を含む第二のマスク部分に形成することを含み、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 280 に記載の方法。

【0987】

実施例 282 .

ステップ (b) は、第一の非マスク部分上の固化コーティングの形成後に、マスキング層を、第二のマスク部分から除去することをさらに含み、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 281 に記載の方法。

20

【0988】

実施例 283 .

コーティングの Ra 値は、フレームの表面の Ra 値の 50% 以下である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 278 ~ 282 のいずれか一つに記載の方法。

【0989】

実施例 284 .

人工弁を組み立てる方法であって、

(a) 半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供するステップであって、フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画

30

定する、提供するステップと、

(b) スプレーノズルを、内側フレーム表面内の内部に位置決めすることによって、フレームまたはその一部分の表面をスプレーコーティングするステップであって、それによって、被覆層をその上に形成する、スプレーコーティングするステップと、

(c) 複数の弁尖を備えた弁尖組立品を、フレーム内に装着するステップであって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、装着するステップと、を含み、

コーティングは、 $0.2\ \mu\text{m}$ 以下の表面粗さ Ra 値を有することによって特徴付けられる、方法。

【0990】

実施例 285 .

ステップ (b) は、スプレーノズルを、外側フレーム表面の外部に位置決めすることによって、外側フレームまたはその一部の表面をスプレーコーティングすることによって、それによって、被覆層をその上に形成する、スプレーコーティングすること、をさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 284 に記載の方法。

40

【0991】

実施例 286 .

ステップ (b) は、均一のコーティングを、フレームの周りまたはそれに沿って作成するために、コーティングプロセス中に、フレーム、スプレーノズルのうちの少なくとも一つ、または両方を回転させることをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施

50

例 2 8 4 または 2 8 5 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 9 9 2 】

実施例 2 8 7 .

ステップ (a) は、その周りで包まれた除去可能な接着剤のマスキング層を利用して、フレームの複数の接合部をマスキングすることをさらに含み、ステップ (b) のスプレーコーティングの後に、マスキング層は、接合部から除去され、フレームの支柱セグメントのみのコーティングをもたらす、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 8 4 ~ 2 8 6 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 9 9 3 】

実施例 2 8 8 .

ステップ (a) は、除去可能な接着剤層を利用して、フレームの一部をマスキングすることであって、それによって、そのマスク部分および非マスク部分を形成する、マスキングすることをさらに含み、ステップ (b) のスプレーコーティングの後に、マスキング層は、マスク部分から除去され、非マスク部分のみのコーティングをもたらし、フレームの非マスク部分は、ステップ (c) の弁尖によって少なくとも部分的に接触されるように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 8 4 ~ 2 8 6 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 9 9 4 】

実施例 2 8 9 .

一部の実施例によれば、ステップ (b) は、フレームの所望の部分のみを被覆するために、スプレーノズルを標的化することを含み、該所望の部分は、ステップ (c) の弁尖によって少なくとも部分的に接触するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 8 4 ~ 2 8 6 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 9 9 5 】

実施例 2 9 0 .

コーティングは、約 4 0 ショア A ~ 約 9 8 ショア A の範囲のデュロメーター硬度、約 0 ショア D ~ 約 5 5 ショア D の範囲のデュロメーター硬度、約 0 . 0 5 % 未満の摩耗抵抗値、約 0 . 3 ~ 1 . 7 の範囲の動摩擦係数、1 . 5 % 未満の吸水能力、約 1 5 0 ~ 1 8 0 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 1 0 分の範囲の M F I、約 6 , 0 0 0 ~ 9 , 0 0 0 p s i の範囲の引張強度、約 2 0 0 ~ 5 0 0 % の破壊点における引張歪み、約 1 0 0 % または 3 0 0 % の引張歪みに対する、約 7 0 0 ~ 2 , 4 0 0 p s i の範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 8 4 ~ 2 8 9 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 9 9 6 】

実施例 2 9 1 .

コーティングは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、e P T F E、U H M W P E、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 8 4 ~ 2 9 0 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 9 9 7 】

実施例 2 9 2 .

人工弁を組み立てる方法であって、

(a) 半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供するステップであって、フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、提供するステップと、

(b) スプレーノズルを、内側フレーム表面内の内部に位置決めすることによって、フレームまたはその一部分の表面をスプレーコーティングするステップであって、それによ

10

20

30

40

50

って、被覆層をその上に形成する、スプレーコーティングするステップと、

(c) 複数の弁尖を備えた弁尖組立品を、フレーム内に装着するステップであって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、装着するステップと、を含み、

コーティングは、フレームの表面の R a 値の 80% 以下である表面粗さ R a 値を有することによって特徴付けられる、方法。

【0998】

実施例 293 .

コーティングは、フレームの表面の R a 値の 50% 以下である R a 値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 292 に記載の方法。

【0999】

実施例 294 .

ステップ (a) は、その周りで包まれた除去可能な接着剤のマスキング層を利用して、フレームの複数の接合部をマスキングすることをさらに含み、ステップ (b) のスプレーコーティングの後に、マスキング層は、接合部から除去され、フレームの支柱セグメントのみのコーティングをもたらす、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 292 または 293 のいずれか一つに記載の方法。

【1000】

実施例 295 .

ステップ (a) は、除去可能な接着剤層を利用して、フレームの一部をマスキングすることであって、それによって、そのマスク部分および非マスク部分を形成する、マスキングすることをさらに含み、ステップ (b) のスプレーコーティングの後に、マスキング層は、マスク部分から除去され、非マスク部分のみのコーティングをもたらす、フレームの非マスク部分は、ステップ (c) の弁尖によって少なくとも部分的に接触されるように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 292 または 293 のいずれか一つに記載の方法。

【1001】

実施例 296 .

ステップ (b) は、フレームの所望の部分のみを被覆するために、スプレーノズルを標的化することを含み、該所望の部分は、ステップ (c) の弁尖によって少なくとも部分的に接触するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 292 または 293 のいずれか一つに記載の方法。

【1002】

実施例 297 .

人工弁を組み立てる方法であって、

(a) 半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供するステップであって、フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、提供するステップと、

(b) 内側被覆層を、マンドレルの周りに配置するステップと、

(c) ステップ (a) のフレームを、ステップ (b) の内側被覆層の周りに配置するステップであって、それによって、内側フレーム表面を、それに接触させる、配置するステップと、

(d) 内側被覆層を、フレームの内面に積層するステップと、

(e) ステップ (d) の積層フレームを、マンドレルから取り外すステップと、

(f) 複数の弁尖を備える弁尖組立品を、フレーム内に装着するステップであって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、装着するステップと、を含み、

内側被覆層は、 $0.2 \mu\text{m}$ 以下の表面粗さ R a 値を有することによって特徴付けられる、方法。

10

20

30

40

50

【 1 0 0 3 】

実施例 2 9 8 .

内側被覆層は、マンドレルの周りに包まれることによって塗布される、予め製造された薄いポリマーシートの形態である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 9 7 に記載の方法。

【 1 0 0 4 】

実施例 2 9 9 .

内側被覆層は、ディップコーティング、スプレーコーティング、電界紡糸、またはそれらの組み合わせによってマンドレルに塗布される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 9 7 に記載の方法。

10

【 1 0 0 5 】

実施例 3 0 0 .

ステップ (c) は、外側被覆層を、フレームの周りに配置することであって、それによって、外側フレーム表面を、それに接触させる、配置することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 9 7 ~ 2 9 9 のいずれか一つに記載の方法。

【 1 0 0 6 】

実施例 3 0 1 .

外側被覆層は、フレームの周りに包まれることによって塗布される、予め製造された薄いポリマーシートの形態である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 0 0 に記載の方法。

20

【 1 0 0 7 】

実施例 3 0 2 .

外側被覆層は、ディップコーティング、スプレーコーティング、電界紡糸、またはそれらの組み合わせによってフレームに塗布される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 0 0 に記載の方法。

【 1 0 0 8 】

実施例 3 0 3 .

ステップ (d) は、内側および外側の被覆層を、フレームまたは互いに積層することであって、その結果、フレームはその間に被包される、積層することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 0 0 ~ 3 0 2 のいずれか一つに記載の方法。

30

【 1 0 0 9 】

実施例 3 0 4 .

ステップ (c) は、外側スカートを、外側被覆層上に配置することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 0 0 ~ 3 0 2 のいずれか一つに記載の方法。

【 1 0 1 0 】

実施例 3 0 5 .

ステップ (d) は、内側および外側の被覆層を、フレームまたは互いに積層すること、および外側のスカートを、外側の被覆層に積層することであって、その結果、外側のスカートは、外側の被覆層に接合され、フレームは、内側の被覆層と外側の被覆層との間に被包される、積層することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 0 4

40

【 1 0 1 1 】

実施例 3 0 6 .

ステップ (c) は、外側スカートを、フレームの周りに配置することであって、それによって、外側フレーム表面を、それに接触させる、配置することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 9 7 または 2 9 8 のいずれか一つに記載の方法。

【 1 0 1 2 】

実施例 3 0 7 .

ステップ (d) は、外側スカートを、内側被覆層に積層することであって、その結果、外側スカートは、支柱セグメントの間に画定された開口部を通して、内側被覆層に直接接

50

合される、積層することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 306 に記載の方法。

【1013】

実施例 308 .

ステップ (d) の積層は、熱、圧力、超音波溶接、接着剤のうちの少なくとも一つ、またはそれらの組み合わせの適用によって実行される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 297 ~ 307 のいずれか一つに記載の方法。

【1014】

実施例 309 .

ステップ (d) の積層は、クランプ、クリンパー、ピンサーのうちの少なくとも一つ、またはそれらの組み合わせを利用することによって、フレームの外部に加えられる圧力を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 308 に記載の方法。

10

【1015】

実施例 310 .

ステップ (d) の積層は、膨張可能または拡張可能なマンドレルを利用することによって、フレームの内部に加えられる圧力を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 308 または 309 のいずれか一つに記載の方法。

【1016】

実施例 311 .

内側および外側の被覆層のうちの少なくとも一つは、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ePTFE、UHMWPE、ポリオレフィン、ポリエーテル、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (TPU)、およびそれらの組み合わせおよび共重合体からなる群から選択される少なくとも一つの材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 300 ~ 305 のいずれか一つに記載の方法。

20

【1017】

実施例 312 .

内側および外側被覆層のうちの少なくとも一つは、約 40 ショア A ~ 約 98 ショア A の範囲のデュロメーター硬度、約 0 ショア D ~ 約 55 ショア D の範囲のデュロメーター硬度、約 0.05 % 未満の摩耗抵抗値、約 0.3 ~ 1.7 の範囲の動摩擦係数、1.5 % 未満の吸水能力、約 150 ~ 180 の範囲から選択されるピカット軟化温度、5 ~ 6 g / 10 分の範囲の MFI、約 6,000 ~ 9,000 psi の範囲の引張強度、約 200 ~ 500 % の破壊点における引張歪み、約 100 % または 300 % の引張歪みに対する、約 700 ~ 2,400 psi の範囲の割線引張係数、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの特性を有することによって特徴付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 300 ~ 305 のいずれか一つに記載の方法。

30

【1018】

実施例 313 .

内側および外側の被覆層のうちの少なくとも一つは、生体耐久性である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 300 ~ 305 のいずれか一つに記載の方法。

40

【1019】

実施例 314 .

人工弁を組み立てる方法であって、

(a) 半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを備える、人工弁を提供するステップであって、フレームは、接合部で相互接続された複数の支柱セグメントを備え、フレームは、内側フレーム表面と外側フレーム表面を画定する、提供するステップと、

(b) 内側被覆層を、マンドレルの周りに配置するステップと、

(c) ステップ (a) のフレームを、ステップ (b) の内側被覆層の周りに配置するステップであって、それによって、内側フレーム表面を、それに接触させる、配置するステ

50

ップと、

(d) 内側被覆層を、フレームの内面に積層するステップと、

(e) ステップ(d)の積層フレームを、マンドレルから取り外すステップと、

(f) 複数の弁尖を備える弁尖組立品を、フレーム内に装着するステップであって、弁尖組立品は、弁尖組立品の下縁をたどるスカラップラインに沿って、フレームに連結される、装着するステップと、を含み、

内側被覆層は、フレームの表面のRa値の80%以下である表面粗さRa値を有することによって特徴付けられる、方法。

【1020】

実施例315。

ステップ(c)は、外側被覆層を、フレームの周りに配置することであって、それによって、外側フレーム表面を、それに接触させる、配置することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例314に記載の方法。

【1021】

実施例316。

ステップ(d)は、内側および外側の被覆層を、フレームまたは互いに積層することであって、その結果、フレームは、その間に被包される、積層することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例315に記載の方法。

【1022】

実施例317。

ステップ(c)は、外側スカートを、被覆層上に配置することをさらに含む、ステップ(d)は、内側および外側の被覆層を、フレームまたは互いに積層すること、および外側のスカートを、外側の被覆層に積層することであって、その結果、外側のスカートは、外側の被覆層に接合され、フレームは、内側の被覆層と外側の被覆層との間に被包される、積層することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例316に記載の方法。

【1023】

実施例318。

ステップ(c)は、外側スカートを、フレームの周りに配置することであって、それによって、外側フレーム表面を、それに接触させる、配置することをさらに含む、ステップ(d)は、外側スカートを、内側被覆層に積層することであって、その結果、外側スカートは、支柱セグメントの間に画定された開口部を通して、内側被覆層に直接接合される、積層することをさらに含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例314に記載の方法。

【1024】

実施例319。

内側被覆層は、フレームの表面のRa値の50%以下であるRa値を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例314～318のいずれか一つに記載の方法。

【1025】

明確にするために、別個の実施例の文脈で記載される、本開示の特定の特徴が、単一の実施例では組み合わせ提供され得ることは理解される。逆に、簡潔にするために、単一の実施例の文脈で記載される、本開示の様々な特徴はまた、別個に、又は任意の好適な部分的な組み合わせで、又は本発明の他の任意の記載された実施例で好適なものとして、提供され得る。実施例の文脈で記載された特徴は、その実施例として明示的に指定されない限り、その実施例の本質的特徴とみなされるべきではない。

【1026】

本開示の原理が適用され得る多くの可能な実施例を考慮すると、例示される実施例が、好ましい実施例に過ぎず、開示の範囲を限定するものとみなされるべきではないことは、認識されるべきである。むしろ、本開示の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義される。したがって、これらの請求項の範囲及び趣旨に含まれる全てのものを特許請求する

10

20

30

40

50

【符号の説明】

【1027】

- 100 人工弁
- 106 フレーム
- 122 弁尖組立品
- 182 コーティング

【図面】

【図1A】

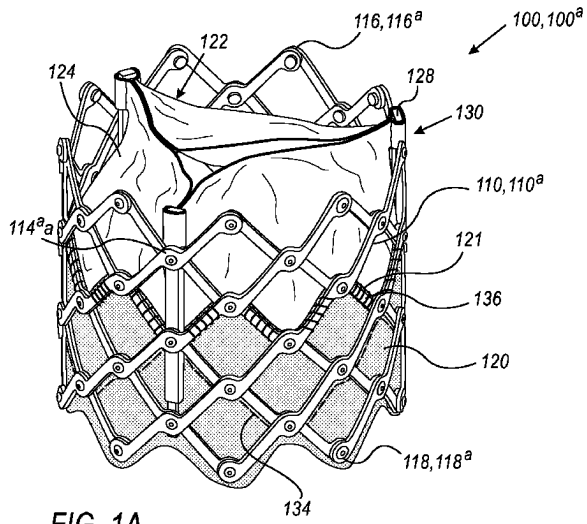


FIG. 1A

【図1B】

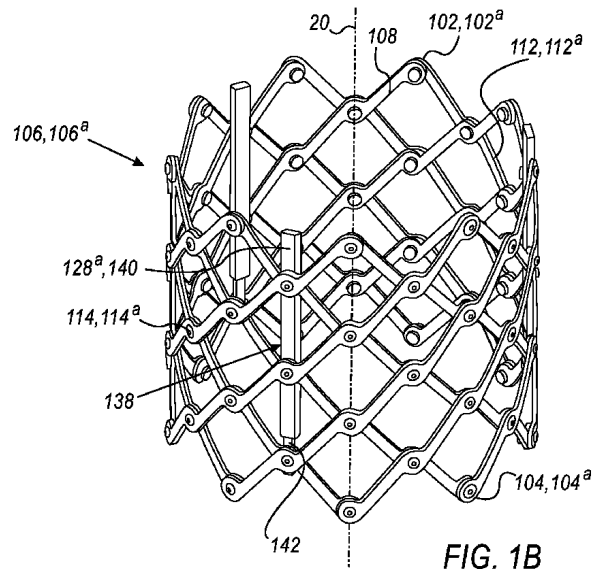


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【 図 2 】

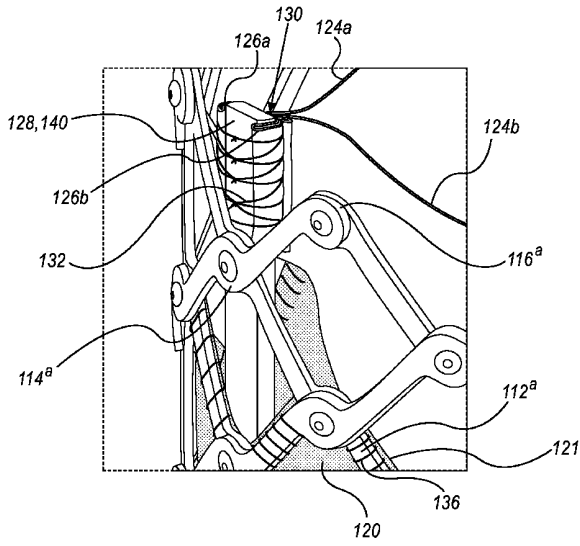


FIG. 2

【 図 3 A 】

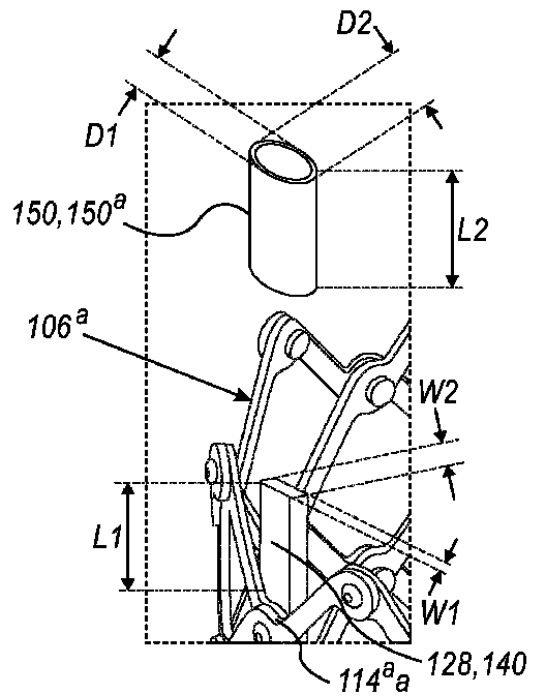


FIG. 3A

10

20

【 図 3 B 】

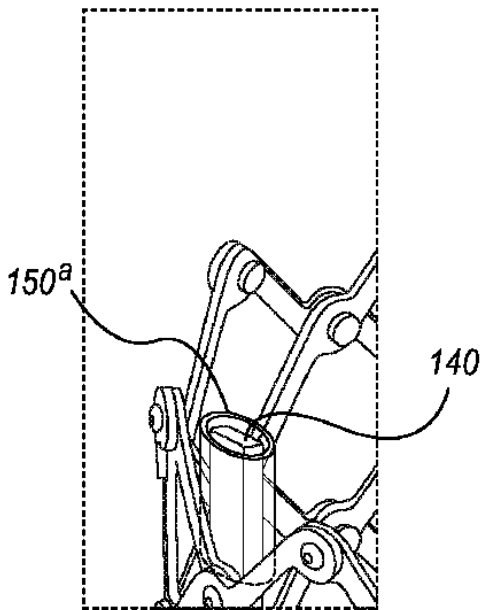


FIG. 3B

【 図 3 C 】

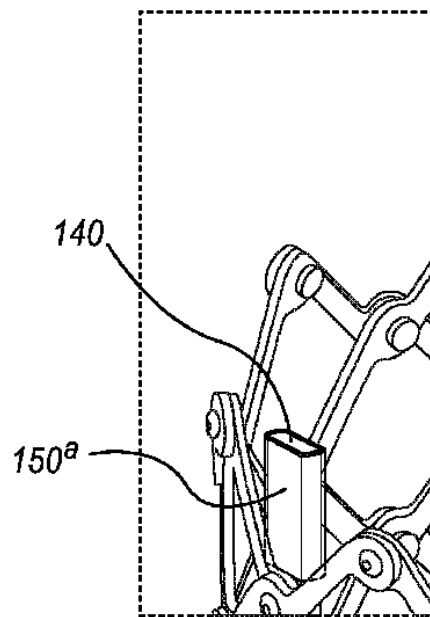


FIG. 3C

30

40

50

【 図 3 D 】

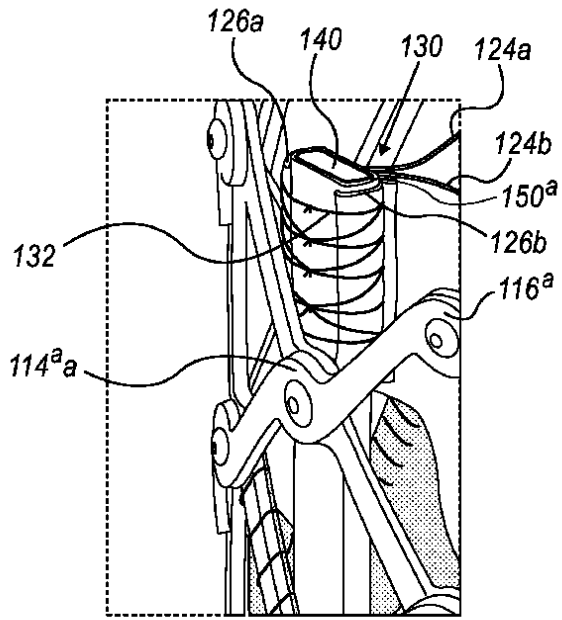


FIG. 3D

【 図 4 】

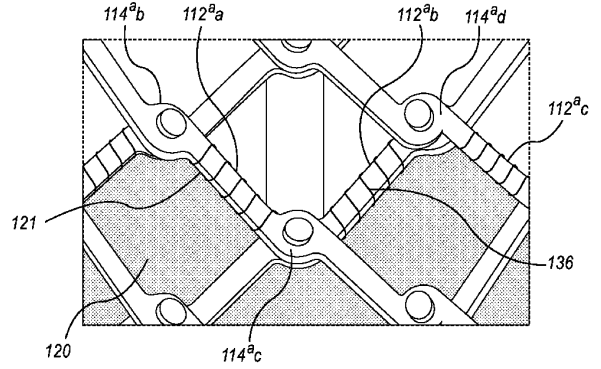


FIG. 4

10

20

【 図 5 A 】

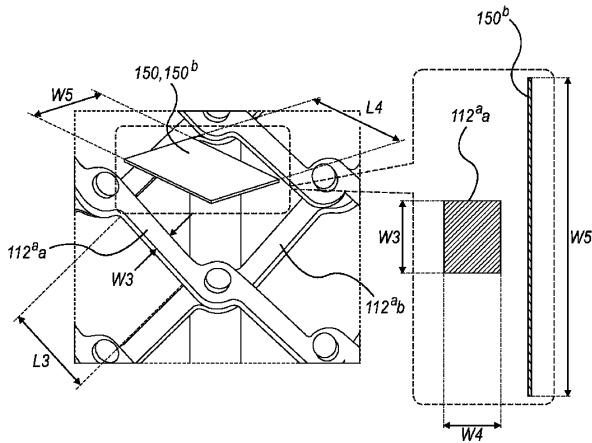


FIG. 5A

【 図 5 B 】

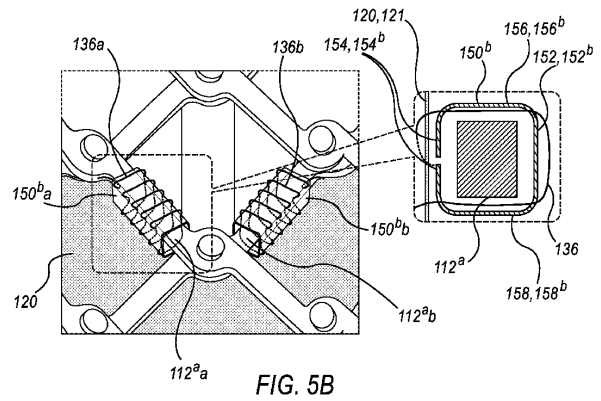


FIG. 5B

30

40

50

【 図 5 C 】

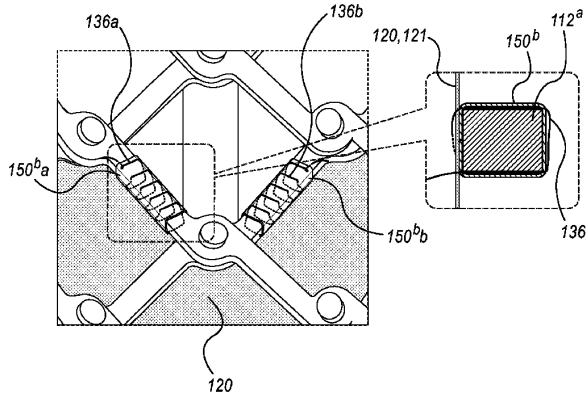


FIG. 5C

【 図 6 A 】

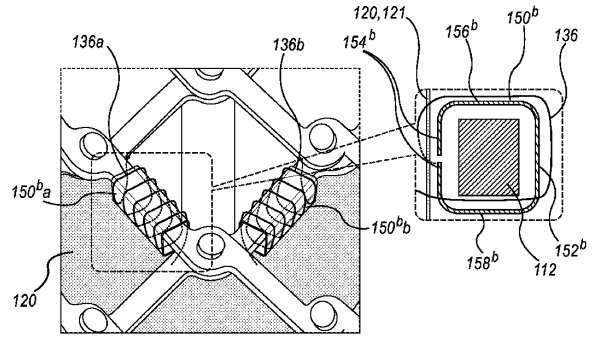


FIG. 6A

10

【 図 6 B 】

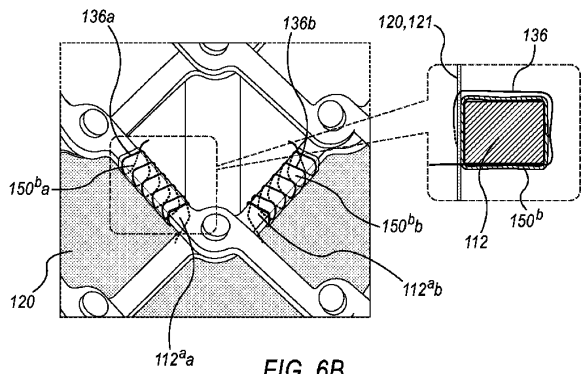


FIG. 6B

【 図 7 A 】

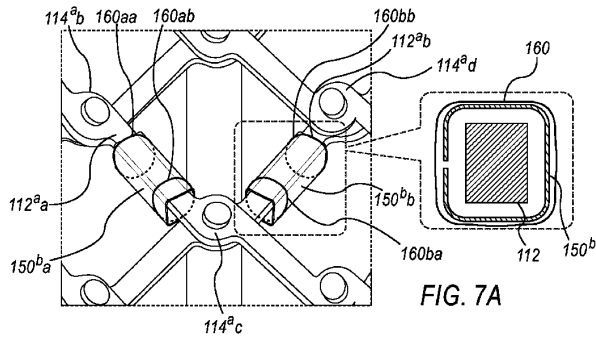


FIG. 7A

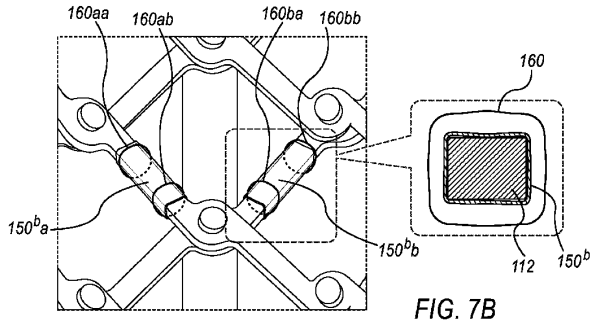
20

30

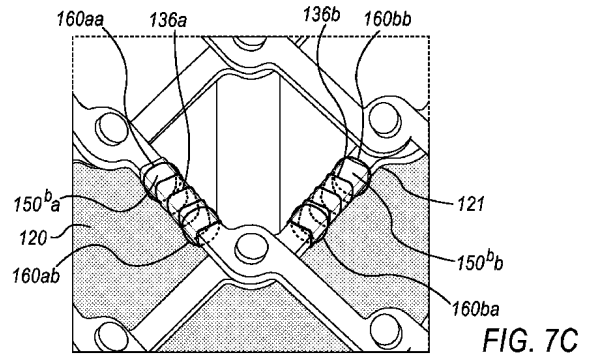
40

50

【 図 7 B 】

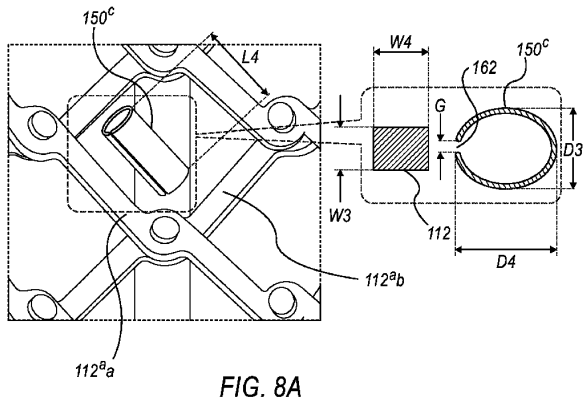


【 図 7 C 】

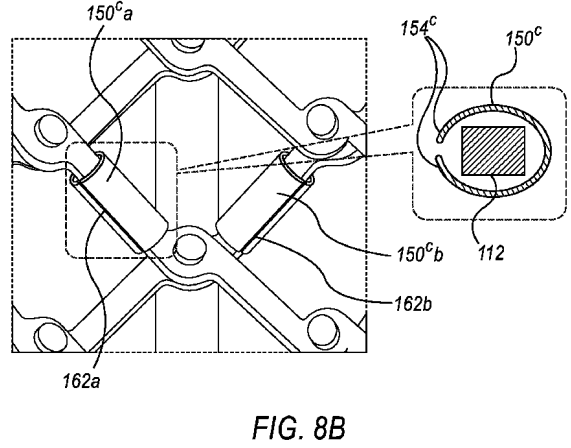


10

【 図 8 A 】



【 図 8 B 】



20

30

40

50

【 8 C 】

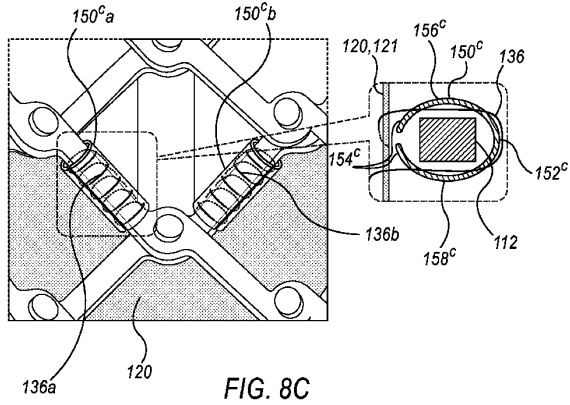


FIG. 8C

【 8 D 】

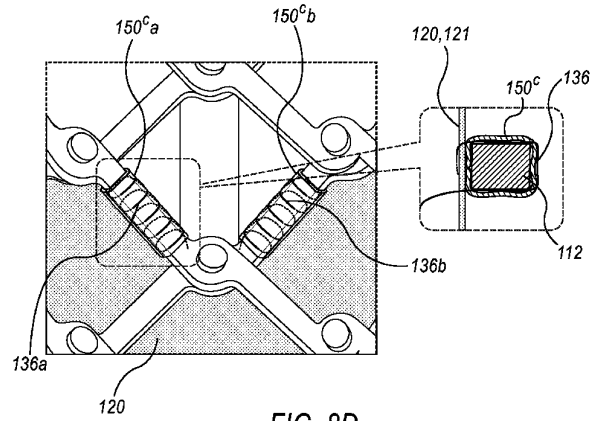


FIG. 8D

10

【 9 】

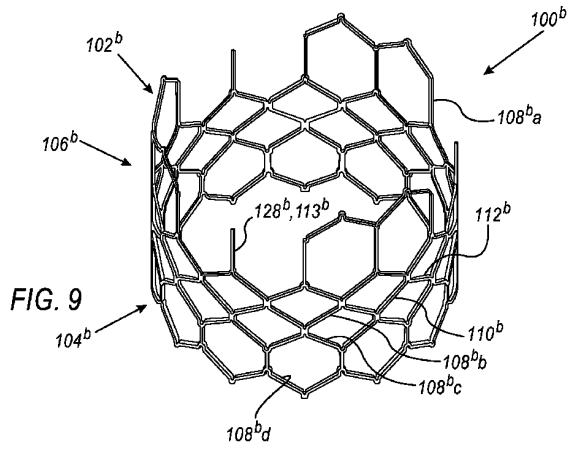


FIG. 9

【 1 0 A 】

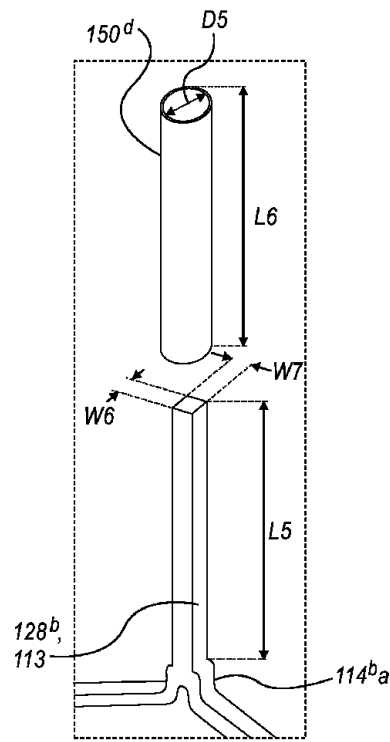


FIG. 10A

20

30

40

50

【 図 1 0 B 】

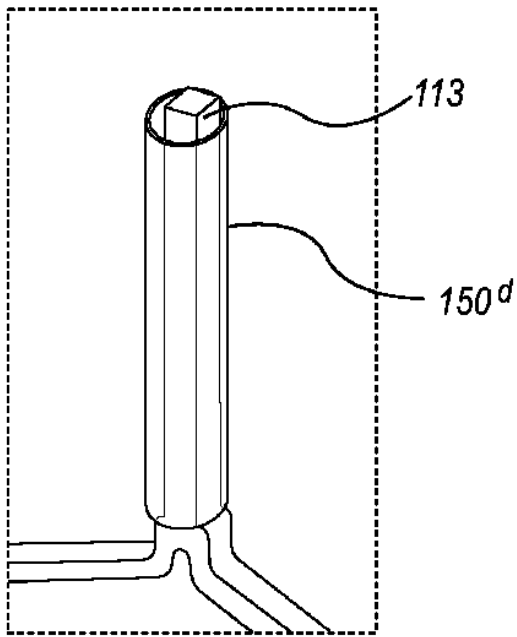


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

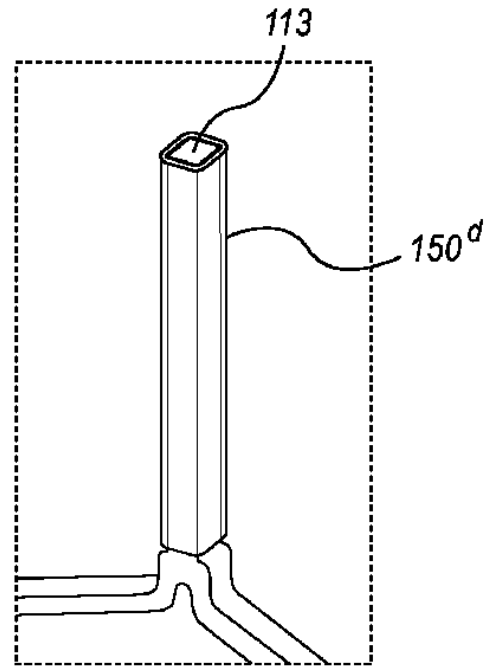


FIG. 10C

10

20

【 図 1 0 D 】

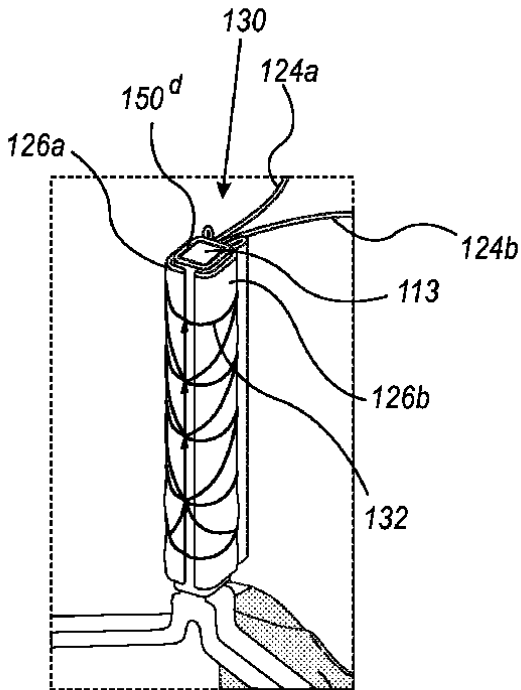


FIG. 10D

【 図 1 1 】

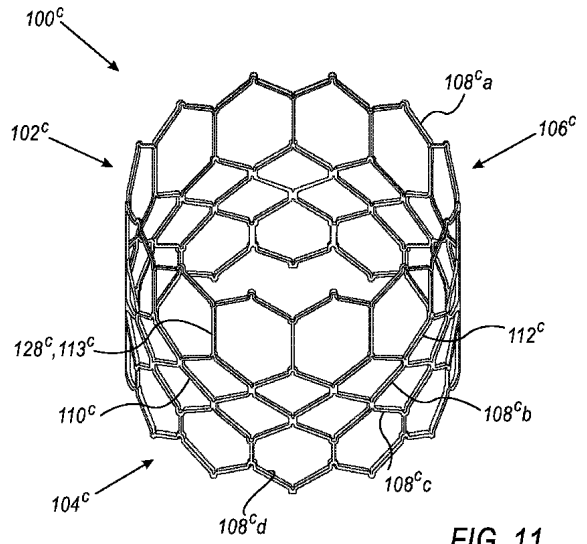


FIG. 11

30

40

50

【 図 1 2 A 】

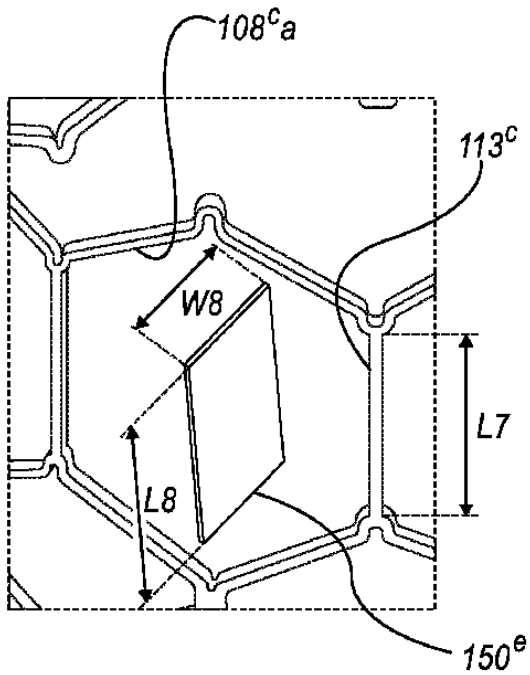


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

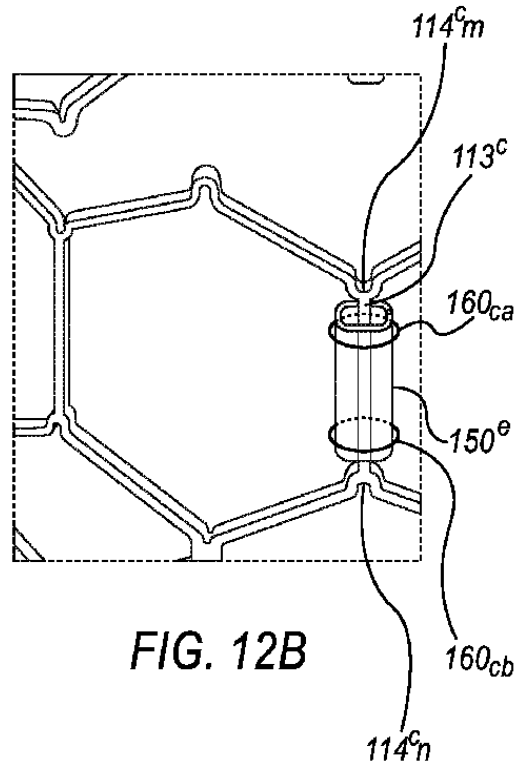


FIG. 12B

10

20

【 図 1 2 C 】

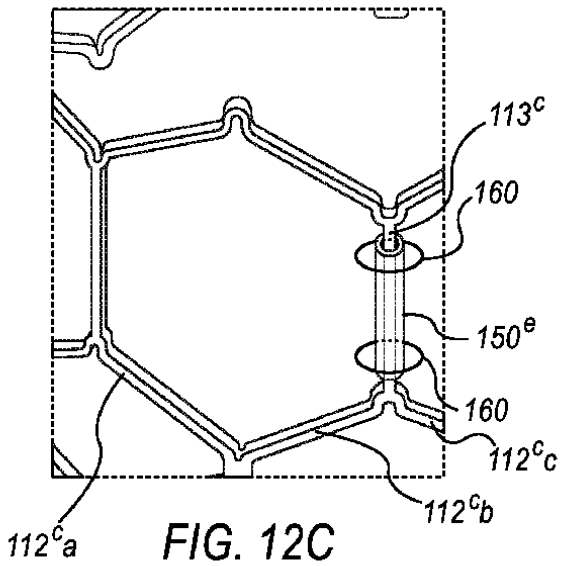


FIG. 12C

【 図 1 2 D 】

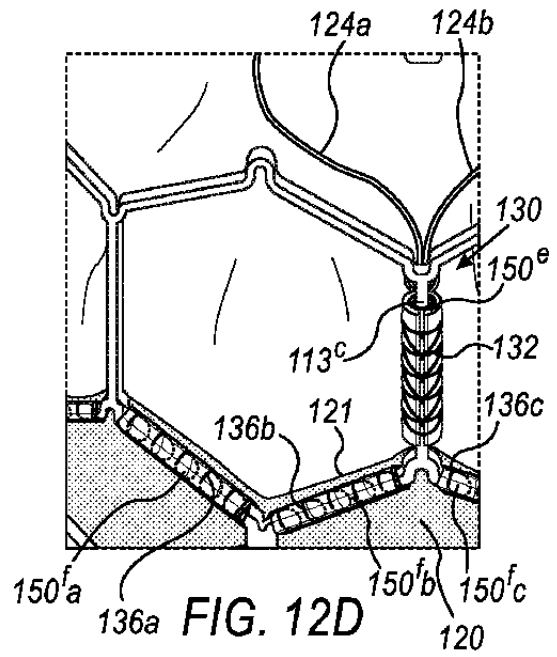


FIG. 12D

30

40

50

【 13 A 】

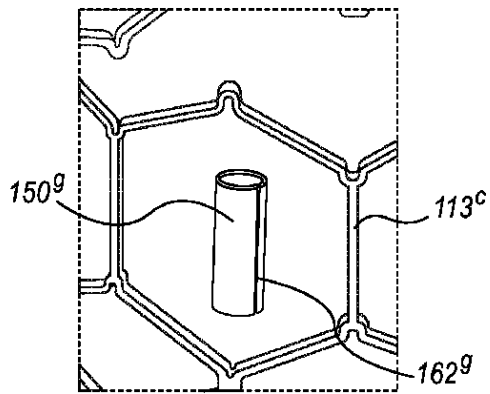


FIG. 13A

【 13 B 】

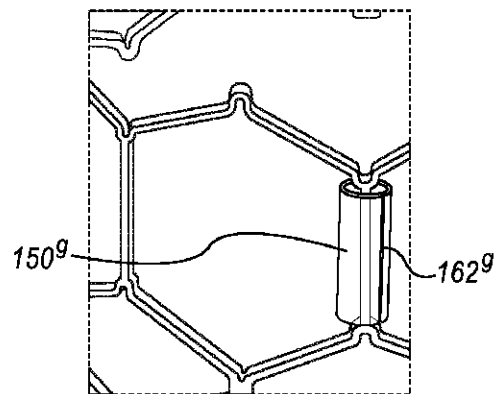


FIG. 13B

10

【 13 C 】

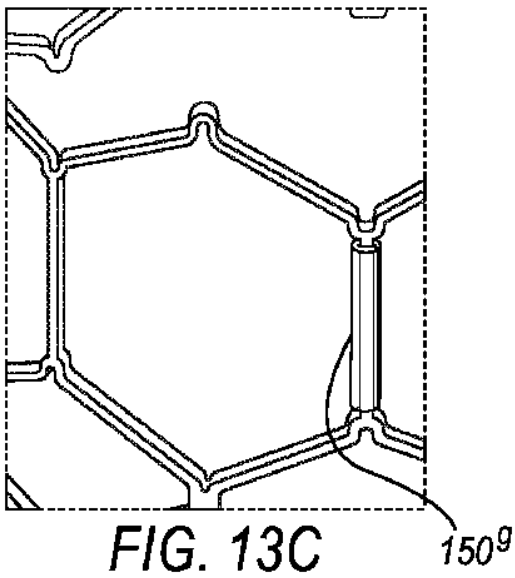


FIG. 13C

【 14 A 】

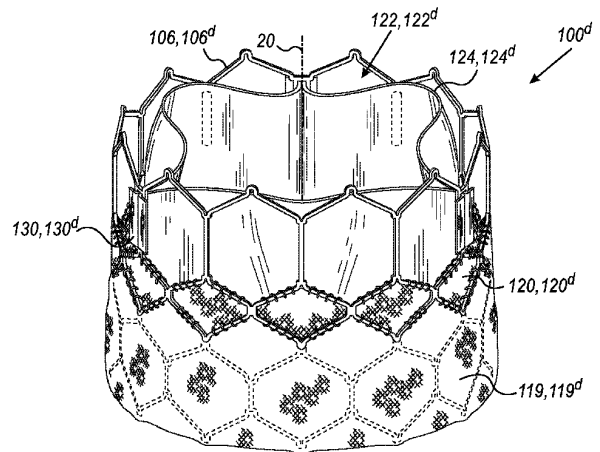


FIG. 14A

20

30

40

50

【 図 1 4 B 】

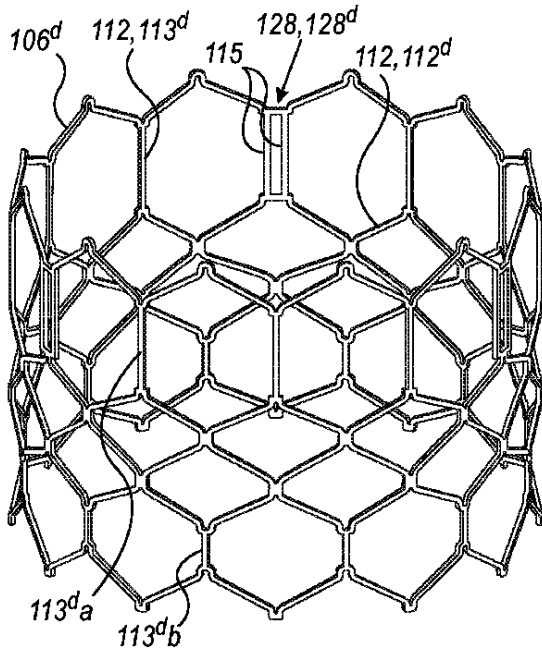


FIG. 14B

【 図 1 5 】

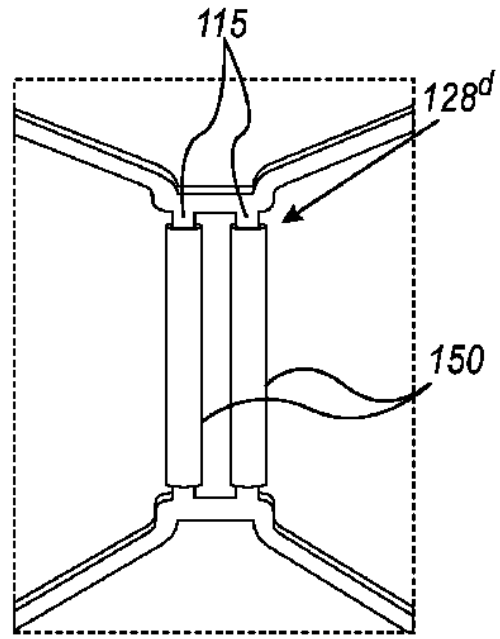


FIG. 15

10

20

【 図 1 6 A 】

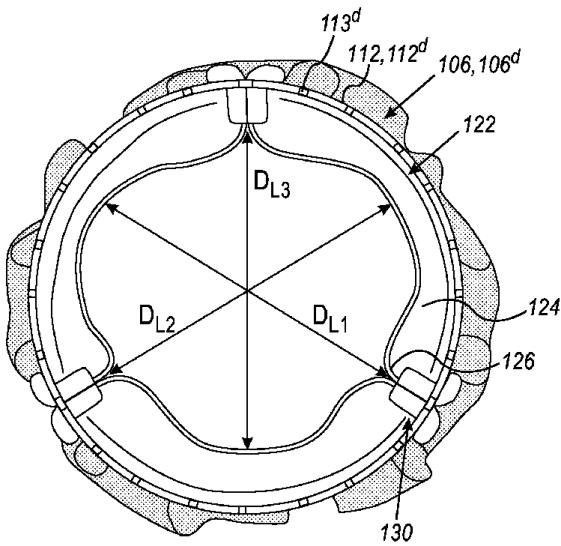


FIG. 16A

【 図 1 6 B 】

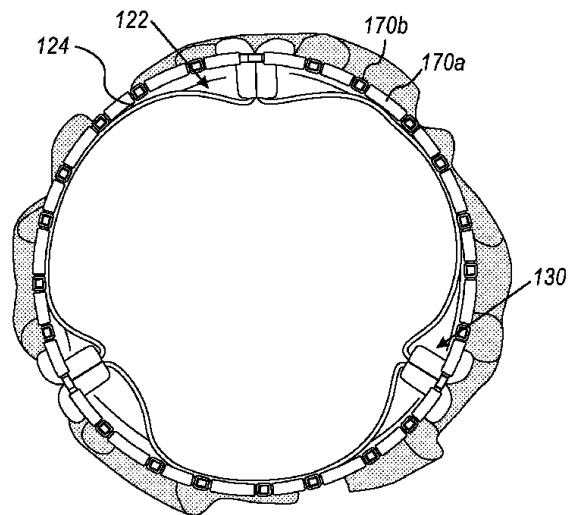


FIG. 16B

30

40

50

【 図 17 A 】

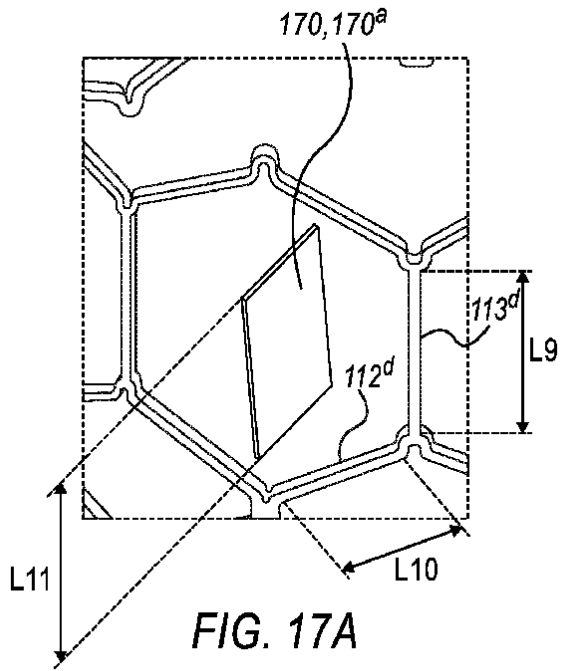


FIG. 17A

【 図 17 B 】

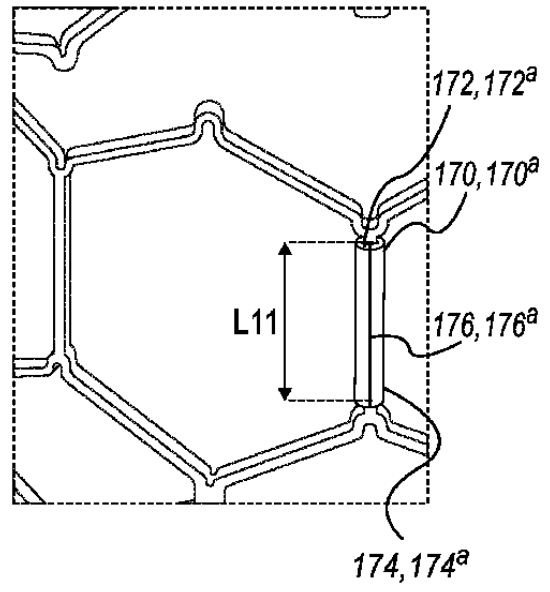


FIG. 17B

10

20

【 図 18 】

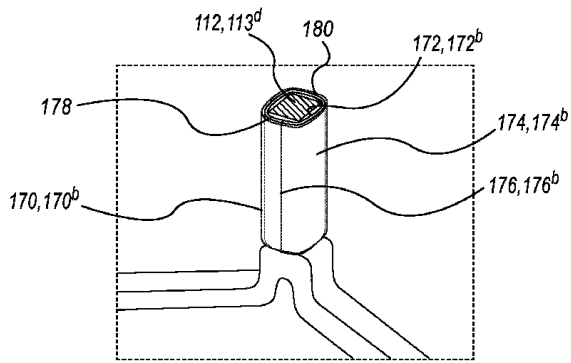


FIG. 18

【 図 19 】

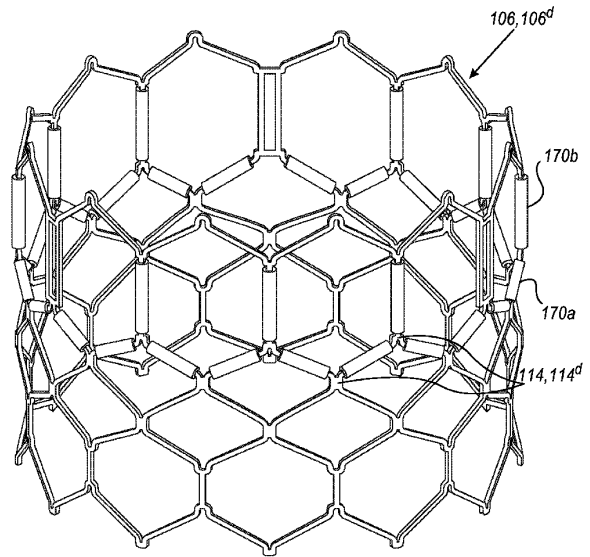


FIG. 19

30

40

50

【 図 2 0 】

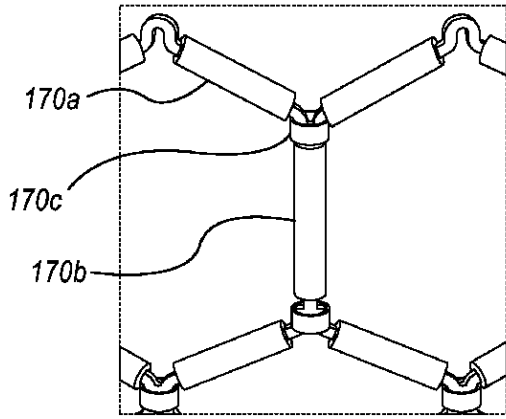


FIG. 20

【 図 2 1 A 】

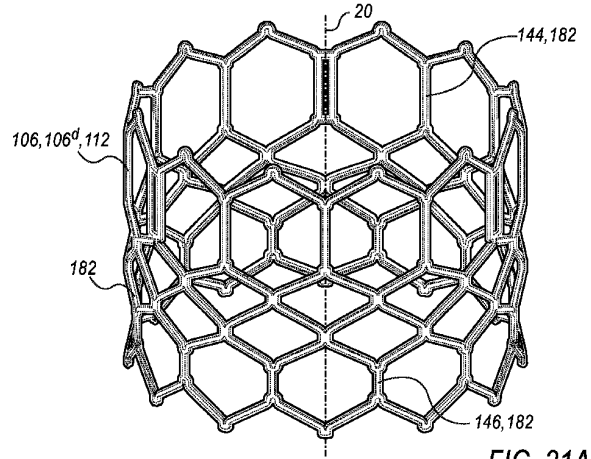


FIG. 21A

10

【 図 2 1 B 】

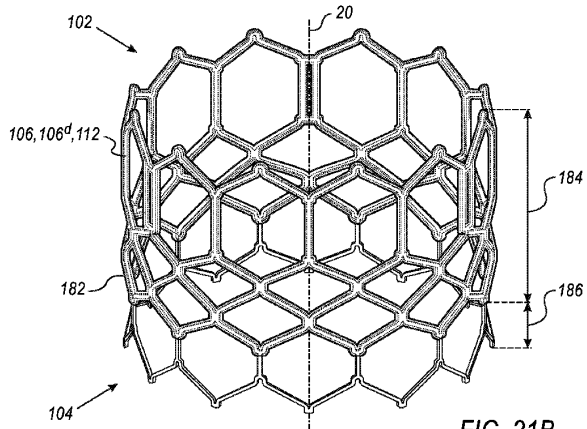


FIG. 21B

【 図 2 1 C 】

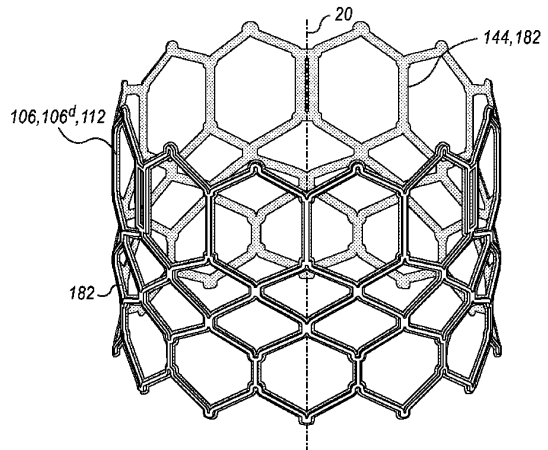


FIG. 21C

20

30

40

50

【 図 2 1 D 】

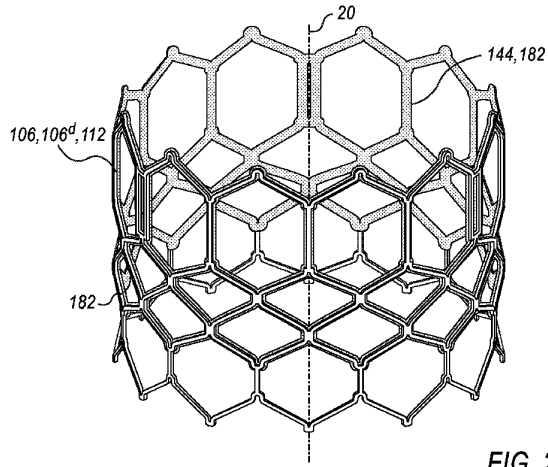


FIG. 21D

【 図 2 2 A 】

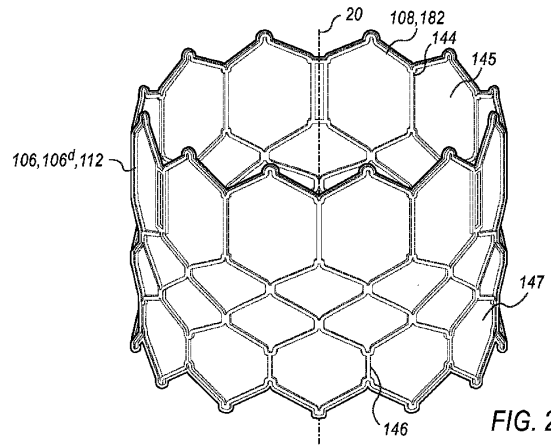


FIG. 22A

10

【 図 2 2 B 】

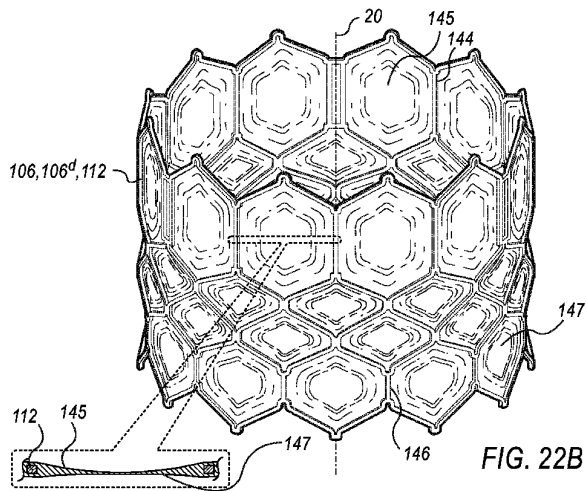


FIG. 22B

【 図 2 3 A 】

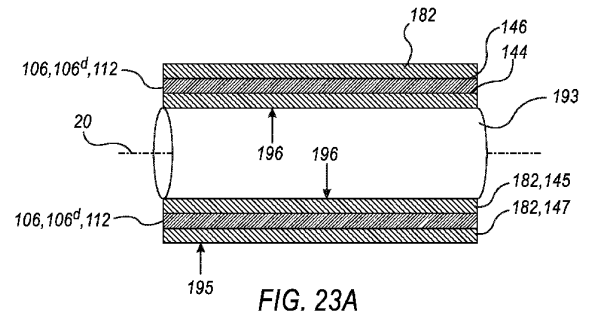


FIG. 23A

20

30

40

50

【 図 2 3 B 】

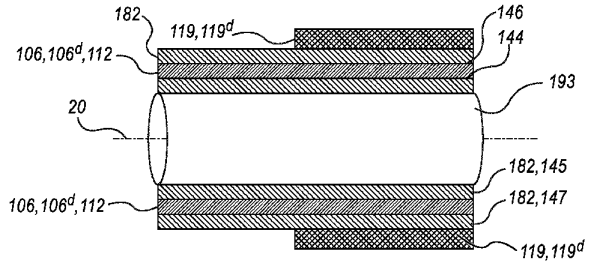


FIG. 23B

【 図 2 3 C 】

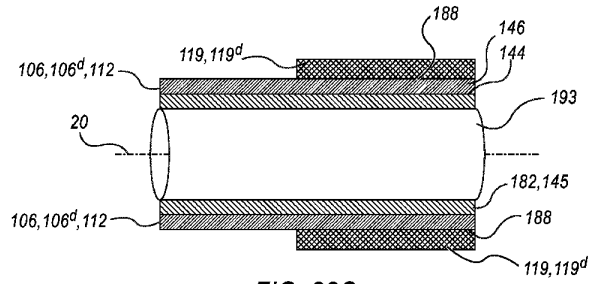


FIG. 23C

10

【 図 2 4 】

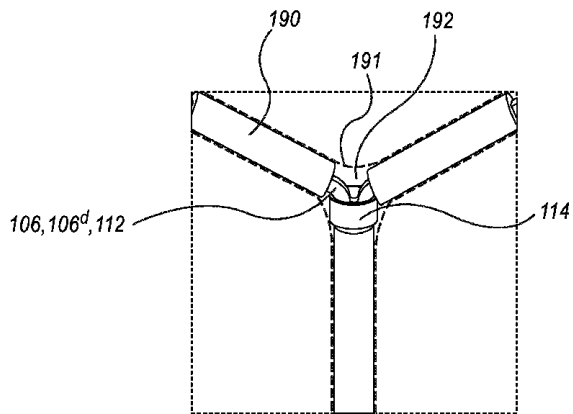


FIG. 24

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2021/053697

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/159783 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 6 August 2020 (2020-08-06) paragraph [0140] - paragraph [0169]; figures 1-5 -----	1-20
A	US 2019/374337 A1 (ZAMANI SHAHRAM [US] ET AL) 12 December 2019 (2019-12-12) paragraph [0116] - paragraph [0200]; figures 4-20 -----	1-20
A	US 2016/220360 A1 (LIN JOHN [US] ET AL) 4 August 2016 (2016-08-04) paragraph [0091] - paragraph [0096]; figures 6-7 -----	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 January 2022	Date of mailing of the international search report 28/01/2022	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Varone, Anna	

2

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2021/053697

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2020159783 A1	06-08-2020	CN 113613594 A	05-11-2021
		EP 3917453 A1	08-12-2021
		US 2021322162 A1	21-10-2021
		WO 2020159783 A1	06-08-2020

US 2019374337 A1	12-12-2019	NONE	

US 2016220360 A1	04-08-2016	US 2016220360 A1	04-08-2016
		WO 2016126524 A1	11-08-2016

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(32)優先日 令和3年8月4日(2021.8.4)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 ナダフ・ベン・ザケン

イスラエル・3079892・カイザリア・ハトチェン・ストリート・17・(グラニット・キャンパス)

(72)発明者 マイケル・ブキン

イスラエル・3079892・カイザリア・ハトチェン・ストリート・17・(グラニット・キャンパス)

(72)発明者 アブドルマン・エム・ヨーゼフ

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・エドワーズ・ライフサイエンス・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・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 アサフ・バッシュ

イスラエル・3079892・カイザリア・ハトチェン・ストリート・17・(グラニット・キャンパス)

F ターム(参考) 4C097 AA27 BB01 CC05 CC12 CC18 SB02