

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-517879

(P2023-517879A)

(43)公表日 令和5年4月27日(2023.4.27)

(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33頁)

(21)出願番号	特願2022-552948(P2022-552948)	(71)出願人	500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(86)(22)出願日	令和3年2月25日(2021.2.25)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(85)翻訳文提出日	令和4年11月1日(2022.11.1)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(86)国際出願番号	PCT/US2021/019681		
(87)国際公開番号	WO2021/178216		
(87)国際公開日	令和3年9月10日(2021.9.10)		
(31)優先権主張番号	62/984,959		
(32)優先日	令和2年3月4日(2020.3.4)		
(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, 最終頁に続く		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 人工装具デバイスで使用するための開口部を備えた縫合糸

(57)【要約】

人工弁は、弁の様々な構成部品および周辺組織を損傷から保護するように設計された補強部材を有することができる。補強部材は、複数の開口部を備えた縫合糸を含むことができる。開口部を備えた縫合糸は、人工弁を補強するために人工弁に取り付けることができる、補強部材内で、または補強部材として利用することができる。

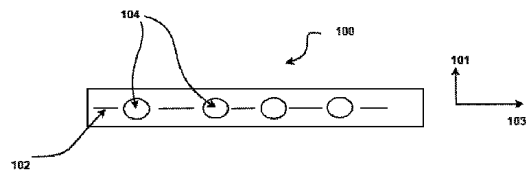


FIG. 1A

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

人工弁の 1 つまたは複数の構成部品に第 1 の取付部材で取り付けられるように構成された少なくとも 1 つの補強部材を備えた人工弁であって、

前記少なくとも 1 つの補強部材は、長手軸および前記長手軸と垂直な横軸を有する縫合糸を備え、

前記縫合糸の少なくとも一部は複数の開口部を備え、

前記複数の開口部のそれぞれは、前記人工弁に前記縫合糸を結合するために前記第 1 の取付部材を受けるように構成されている、人工弁。

## 【請求項 2】

前記第 1 の取付部材は 1 つまたは複数の縫い目を備えている、請求項 1 に記載の人工弁。

## 【請求項 3】

前記縫合糸は、その長手軸に沿って位置決めされた中心線を備えている、請求項 1 または 2 に記載の人工弁。

## 【請求項 4】

前記複数の開口部は、前記縫合糸の中心線の少なくとも一部分内に位置決めされている、請求項 3 に記載の人工弁。

## 【請求項 5】

前記複数の開口部のそれぞれは、前記縫合糸の長さに沿って間隔増分  $d$  だけ間隔をおいて配置されている、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 6】

前記複数の開口部のうちの任意の 2 つの隣接開口部間の間隔増分  $d$  は同じである、請求項 5 に記載の人工弁。

## 【請求項 7】

前記複数の開口部のうちの任意の 2 つの隣接開口部間の前記間隔増分  $d$  は異なる、請求項 5 に記載の人工弁。

## 【請求項 8】

前記縫合糸は、ポリエステル材料、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、シリコン、ポリウレタン、テフロン（登録商標）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、天然組織、またはその組合せを備えている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 9】

前記複数の開口部は前記縫合糸内で編まれている、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 10】

前記縫合糸は、前記複数の開口部を形成するために、共に融合された 2 つ以上のコードを備えている、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 11】

前記人工弁の 1 つまたは複数の構成部品は、弁尖、スカート、サポート層、フレーム、またはその任意の組合せを備えている、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 12】

流入端、流出端、および前記流入端から前記流出端まで延びる中心長手軸を有する環状フレームをさらに備えた、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 13】

1 つまたは複数の弁尖をさらに備えた人工弁であって、前記 1 つまたは複数の弁尖のそれぞれは、第 1 の表面および対向する第 2 の表面、弁尖流入縁部、ならびに弁尖流出縁部を有する、請求項 11 または 12 に記載の人工弁。

## 【請求項 14】

10

20

30

40

50

前記弁尖流入縁部は、フレームの外側に少なくとも部分的に位置決めされている、請求項 13 に記載の人工弁。

【請求項 15】

前記弁尖流出縁部はフレーム内に位置決めされている、請求項 13 または 14 に記載の人工弁。

【請求項 16】

前記弁尖流入縁部の少なくとも一部分はフレームによってサポートされていない、請求項 13 から 15 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの補強部材は、前記弁尖流入縁部に沿って前記 1 つまたは複数の弁尖の前記第 1 の表面または前記第 2 の表面に隣接して位置決めされている、請求項 13 から 16 のいずれか一項に記載の人工弁。

10

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つの補強部材は、前記弁尖流入縁部に沿って前記 1 つまたは複数の弁尖の第 1 の表面に隣接して位置決めされ、前記少なくとも 1 つの補強部材は、前記弁尖流入縁部に沿って前記 1 つまたは複数の弁尖の前記第 2 の表面に隣接して位置決めされ、それにより前記 1 つまたは複数の弁尖は 2 つの補強部材の間に挟まれている、請求項 13 から 17 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 19】

前記人工弁は少なくとも 2 つの弁尖を備え、隣接する弁尖の各 2 つは互いに固定されている、請求項 13 から 18 のいずれか一項に記載の人工弁。

20

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つの補強部材は、前記取付部材が前記縫合糸の前記複数の開口部を通過して前記隣接する弁尖が互いに固定されるように、前記少なくとも 2 つの弁尖それぞれの第 1 の表面および / または第 2 の表面に隣接して位置決めされている、請求項 19 に記載の人工弁。

【請求項 21】

フレームの内表面に沿って中心長手軸周りに周方向に延び、前記フレームによってサポートされる第 1 の部分、および前記フレームの外側で前記中心長手軸周りで周方向に延び、前記フレームによってサポートされない第 2 の部分を有する内側スカートを支え、請求項 12 から 20 のいずれか一項に記載の人工弁。

30

【請求項 22】

前記補強部材は、前記取付部材が複数の縫い目を通過して前記 1 つまたは複数の弁尖が前記内側スカートの少なくとも一部分に固定されるように前記 1 つまたは複数の弁尖と前記内側スカートの少なくとも一部分との間に位置決めされている、請求項 21 に記載の人工弁。

【請求項 23】

前記 1 つまたは複数の弁尖は、前記少なくとも 2 つの補強部材と前記内側スカートの少なくとも一部分との間に挟まれている、請求項 21 または 22 に記載の人工弁。

【請求項 24】

前記少なくとも 1 つの補強部材は、第 2 の取付部材が前記複数の開口部を通過して前記 1 つまたは複数の弁尖の流入縁部の少なくとも一部分がフレームに固定されるように、前記 1 つまたは複数の弁尖の流入縁部の少なくとも一部分に隣接して位置決めされている、請求項 13 から 23 のいずれか一項に記載の人工弁。

40

【請求項 25】

前記第 2 の取付部材は、前記第 1 の取付部材と同じまたは異なる、請求項 24 に記載の人工弁。

【請求項 26】

前記 1 つまたは複数の弁尖のそれぞれは、少なくとも 1 つの補強部材で前記人工弁の 1 つまたは複数の構成部品に固定されている、請求項 13 から 15 のいずれか一項に記載の

50

人工弁。

【請求項 27】

少なくとも1つの補強部材を提供するステップと、  
前記少なくとも1つの補強部材を人工弁の1つまたは複数の構成部品に第1の取付部材で取り付けるステップと、  
を含む方法であって、  
前記少なくとも1つの補強部材は、長手軸および前記長手軸と垂直な横軸を有する縫合系を備え、前記縫合系の少なくとも一部は複数の開口部を備え、  
前記複数の開口部のそれぞれは、前記人工弁に前記縫合系を結合するために前記第1の取付部材を受けるように構成されている、方法。

10

【請求項 28】

長手軸および前記長手軸と垂直な横軸を有する縫合系を有する少なくとも1つの縫合系を備えたキットであって、前記縫合系の少なくとも一部は複数の開口部を備え、前記複数の開口部のそれぞれは、物体に前記縫合系を結合するために取付部材を受けるように構成されている、キット。

【請求項 29】

第1の取付部材は、1つまたは複数の縫い目、可撓性コネクタ、またはその任意の組合せを備えている、請求項 28 に記載のキット。

【請求項 30】

前記物体は人工弁を備えている、請求項 28 または 29 に記載のキット。

20

【請求項 31】

前記縫合系は補強部材である、請求項 28 から 30 のいずれか一項に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[ 関連出願の相互参照 ]

本出願は、参照によりその内容全体が本明細書に組み込まれている、2020年3月4日に出願した米国仮特許出願第62/984,959号の特典を請求する。

【0002】

本開示は、人工弁、およびこれに対する改良された構造完全性および強度を提供するために使用される縫合系の態様に関する。

30

【背景技術】

【0003】

人間の心臓には様々な弁膜疾病があり得る。これらの弁膜疾病は、心臓の著しい機能不全をもたらし、最終的に、人工弁との天然弁の置換を必要とする可能性がある。

【0004】

天然弁が置換されるとき、人工弁の手術による移植は、心臓が停止している間の開胸手術を必要とし、患者は心肺バイパス(いわゆる「心肺マシン」)上に配置される。従来の開胸手術に関連する欠点により、経皮および低侵襲手術アプローチは最新の注意を集めている。1つの技術では、人工弁はカテーテル法によるはるかに低侵襲処置で移植されるように構成されている。例えば、参照により本明細書に組み込まれている特許文献1および特許文献2は、カテーテル上に圧縮状態で経皮導入され、バルーン膨張によって、または自己拡張フレームまたはステントの利用によって所望の位置に経皮的に導入することができる折り畳み式経カテーテル心臓弁を記載している。

40

【0005】

経カテーテル心臓弁の重要な設計パラメータは、全ての弁構成部品の完全性を保証することである。人工弁構成部品の多くは、様々な縫合系に接続されている。同様の縫合系はまた、適当な周囲組織に弁の構成部品を接続させるために使用される。この構造の1つの欠点は、縫合系が組織を通して切断して、弁機能不全をもたらす弁への不必要な損傷を生じる可能性があることである。したがって、これらの組織を実質的になくし、患者の安全

50

性を改善する補強部材およびそれを取り付ける方法が求められている。これらの必要および他の必要は、本開示によって少なくとも部分的に満たされる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第5,411,522号

【特許文献2】米国特許第6,730,118号

【特許文献3】米国特許第10,463,484号

【特許文献4】米国特許出願公開第2012/0123529号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示の態様は、人工弁に関する。いくつかの態様は、人工弁の1つまたは複数の構成部品に取付部材で取り付けられるように構成された少なくとも1つの補強部材を備えた人工弁に関する。このような態様では、少なくとも1つの補強部材は、長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する縫合系を備えることができ、縫合系の少なくとも一部は複数の開口部を備えている。さらに、特定の態様では、複数の開口部はそれぞれ、人工弁に縫合系を結合するために取付部材を受けよう構成されている。

【0008】

人工弁の一態様は、1つまたは複数の縫い目を備えた取付部材を備えることができる。特定の態様では、縫い目は縫合系を人工弁に結合するために使用される。このような態様では、縫い目は、少なくとも1つの縫合系内に存在する複数の開口部を通過し、縫合系をデバイスに結合する。

【0009】

また、開示された人工弁を作るための方法を含む態様が本明細書に開示されている。一態様では、方法は、少なくとも1つの補強部材を提供するステップと、少なくとも1つの補強部材を人工弁の1つまたは複数の構成部品に第1の取付部材で取り付けするステップとを含み、少なくとも1つの補強部材は、長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する縫合系を備え、縫合系の少なくとも一部は複数の開口部を備え、複数の開口部はそれぞれ、人工弁に縫合系を結合するために取付部材を受けよう構成されている。別の態様でおよび上記と同様に、第1の取付部材は1つまたは複数の縫い目を備えることができる。さらに、開示された弁を作るための方法で記載される態様は、任意の開示された上記縫合系を備えることができることが理解される。

【0010】

また、長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する少なくとも1つの縫合系を備えたキットが本明細書に開示され、縫合系の少なくとも一部は複数の開口部を備え、複数の開口部はそれぞれ、物体に縫合系を結合するために取付部材を受けよう構成されている。これらの態様では、第1の取付部材は、1つまたは複数の縫い目、可撓性コネクタ、またはその任意の組合せを備えることができる。

【0011】

開示の前述および他の特性および利点は、添付の図面を参照して開始する、以下の詳細な説明からより明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】例示的縫合系の上平面図である。

【図1B】例示的縫合系の上平面図である。

【図1C】例示的縫合系の写真である。

【図2】人工心臓弁の例示的態様の正面図である。

【図3】外側スカートがフレーム上に取り付けられた内側スカートおよび弁膜構造を示すために取り外された、図2の人工心臓弁の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 4】図 3 の人工心臓弁の回転正面図である。

【図 5 A】いくつかの態様による、人工心臓弁の拡大部分断面図である。

【図 5 B】いくつかの態様による、人工心臓弁の拡大部分断面図である。

【図 6】一態様による、人工心臓弁の拡大部分断面図である。

【図 7】図 2 の人工心臓弁の上面図である。

【図 8】平らな構成で示された例示的弁尖の側面図である。

【図 9】図 2 の人工心臓弁の例示的フレームの斜視図である。

【図 10】図 2 の人工心臓弁の例示的フレームの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

10

本開示は、以下に詳細な説明、実施例、図面、および特許請求の範囲、およびその前および以下の記載を参照してより簡単に理解することができる。しかし、本物体、システム、および/または方法が開示および記載される前に、本開示は、もちろん変更することができるようにそうでないと特定されない限り、開示された物体、システム、および/または方法の特定または例示的態様に限らないことを理解されたい。また、本明細書で使用される専門用語は、特定の態様のみを記載する目的であり、限定することを意図していないことを理解されたい。

【0014】

開示の以下の記載は、その最良の現在知られている態様での開示の可能な教示として提供される。この目的で、当業者は、本開示の有益な結果を得ながら、本明細書に記載された開示の様々な態様に多くの変更を行うことができることを認識および理解しよう。また、本開示の所望の利点のいくつかは、他の特性を利用することなく本開示の特性のいくつかを選択することによって得ることができる。したがって、当業者は、本開示への多くの変更形態および応用形態が可能であり、特定の状況では望ましい場合さえあり、本開示の一部であることが分かる。したがって、以下の記載は再び、本開示の原理の例示として提供され、その限定ではない。

20

【0015】

定義

本出願および特許請求の範囲で使用されるように、単数形「a」、「an」および「the」は、そうでないと明らかに内容が示さない限り複数形も含む。したがって、例えば、「縫合糸」への言及は、そうでないと明らかに内容が示さない限り2つ以上のこのような縫合糸を有する態様を含む。

30

【0016】

また、本明細書で使用される用語は、特定の態様のみを記載する目的であり、限定することを意図したものではないことを理解されたい。明細書および特許請求の範囲で使用されるように、「備えている」という用語は、「からなる」および「基本的からなる」の態様を含むことができる。加えて、「含む」という用語は、「備えている」を意味する。

【0017】

「例えば」および「などの」という用語、およびその文法的な同等物では、「限定ではなく」という語句は、そうでないと明らかに記されていない限り後に続くことを理解されたい。

40

【0018】

範囲は、「約」1つの特定の値からおよび/または「約」別の特定の値までとして本明細書で示すことができる。このような範囲が表現されている場合、別の態様は1つの特定の値からおよび/または他の特定の値までを含む。同様に、値が概算で示されている場合、先行詞「約」の使用により、特定の値が別の態様を形成することを理解されたい。さらに、各範囲の終点は、他の終点に関して、および他の終点とは独立しての両方で重要であることを理解すべきである。

【0019】

本開示全体を通して、開示の様々な態様は範囲の形で示すことができる。範囲の形の記

50

載は単に便宜および簡潔のためであり、開示の範囲への変更できない制限として解釈されるべきではないことを理解されたい。したがって、範囲の記載は、全ての可能な小範囲と、範囲内の個別の数値を特に開示していると考えられるべきである。例えば、1から6までなどの範囲の記載は、1から3まで、1から4まで、1から5まで、2から4まで、2から6まで、3から6までなどの小範囲と、その範囲内の個別の数、例えば、1、2、2.7、3、4、5、5.3、6、およびその間の任意の全体および部分的増分を特に開示していると考えられるべきである。これは、範囲の幅に関係なく当てはまる。

【0020】

さらに、「結合された」および「関連付けられた」という用語は一般的に、電氣的に、電磁的に、および/または物理的に(例えば、機械的にまたは化学的に)結合されたまたは結び付けられたことを意味し、結合されたまたは関連付けられたアイテム間の中間要素の存在を排除するものではない。

10

【0021】

本明細書に記載するように、「縫合系」という用語は、マルチフィラメント系のことを言い、フィラメントは共に編まれて、所定の寸法を有する糸を形成する。特定の態様では、本明細書に記載された縫合系は、共に融合された2つ以上の糸(コード)を備えることができる。本開示の縫合系は、織布または不織布を備えていないことを理解されたい。

【0022】

本明細書で使用されるように、「縫い目」という用語は、取付部材として使用されるモノフィラメントまたはマルチフィラメント系のことを言う。いくつかの例示的縫い目縫合系は、6-0から4-0までの寸法を有することができる。

20

【0023】

本明細書で使用されるように、「効果的」、「効果的量」または「効果的な状態」という用語または語句は、効果的量または状態が示される機能または性状を行うことが可能なこのような量または状態のことを言う。以下に指摘するように、必要とされる正確な量または特定の状態は、利用される材料および観察される処理状態などの認識された変数によって、1つの態様から別の態様で異なる。したがって、正確な「効果的量」または「効果的な状態」を特定することは常に可能ではない。しかし、適当な効果的量は、日常の実験のみを使用して当業者によって簡単に判断されることを理解されたい。

【0024】

開示された方法の例示的態様の動作は、便宜的提示のために特定の順序で記載されてもよいが、開示された態様は、開示した特定の順序以外の動作の順を含むことができることを理解すべきである。例えば、順に記載された動作は、いくつかの場合では、再配置される、または同時に行われてもよい。さらに、1つの特定の態様に関連して提供される記載および開示は、その態様に限るものではなく、開示された任意の態様に適用されてもよい。

30

【0025】

さらに、単純化の目的で、添付の図面は、開示されたシステム、方法、および装置を他のシステム、方法、および装置と組み合わせて使用することができる、様々な方法(当業者によって本開示に基づいて簡単に認識できる)を示していなくてもよい。加えて、記載は時々、開示された方法を記載するために「作り出す」および「提供する」などの用語を使用する。これらの用語は、行うことができる実際の動作の高レベル抽出である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実施によって変化してもよく、本開示に基づいて、当業者によって簡単に認識される。

40

【0026】

一態様では、人工弁の1つまたは複数の構成部品に第1の取付部材で取り付けられるように構成された少なくとも1つの補強部材を備えた人工弁が本明細書に開示され、少なくとも1つの補強部材は、長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する縫合系を備え、縫合系の少なくとも一部は複数の開口部を備え、複数の開口部はそれぞれ、人工弁に縫合系を結合するために第1の取付部材を受けるように構成されている。しかし、本明細書で開示さ

50

れるような縫合糸は、補強部材として働かなければならないわけではないが、人工弁の様々な構成部品または単純な物体を結合するように構成された部材として使用することができることを理解されたい。

#### 【0027】

特定の態様ではおよび本明細書に記載されるように、縫合糸はマルチフィラメント糸を備えている。このような態様では、糸は2つ以上のフィラメントを備え、フィラメントは、約0.03mm、約0.04mm、約0.05mm、約0.06mm、約0.07mm、約0.1mm、約0.12mm、約0.15mm、約0.17mm、約0.2mm、約0.22mm、約0.25mm、約0.27mm、約0.3mm、約0.32mm、約0.35mm、約0.37mm、約0.4mm、約0.42mm、約0.45mm、および約0.47mmの例示的値を含む、約0.02mmから約0.5mmまでの厚さを有する。さらに、糸内の各フィラメントは同じ厚さまたは異なる厚さを有することができることを理解されたい。

10

#### 【0028】

さらに別の態様では、縫合糸は、共に結合される2つ以上の糸を備えることができる。このような例示的態様では、各糸は、上に開示したように、2つ以上のフィラメントを備えることができる。さらに別の態様では、糸は、約0.2mm、約0.3mm、約0.4mm、約0.5mm、約0.6mm、約0.7mm、約0.8mm、約0.9mm、約1.0mm、約1.2mm、約1.5mm、約1.8mm、約2mm、約2.2mm、約2.5mm、約2.8mm、約3mm、約3.2mm、約3.5mm、約3.8mm、約4mm、約4.2mm、約4.5mm、約4.8mm、約5mm、約5.2mm、約5.5mm、約5.8mm、約6mm、約6.2mm、約6.5mm、約6.8mm、約7mm、約7.2mm、約7.5mm、約7.8mm、約8mm、約8.2mm、約8.5mm、約8.8mm、約9mm、約9.2mm、約9.5mm、および約9.8mmの例示的値を含む、約0.1mmから約10mmの間の幅を有することができる。縫合糸の幅は、任意の2つの前述の値の間のいずれかの値を有することができることを理解されたい。

20

#### 【0029】

図1A～図1Cは、縫合糸100を備えた補強部材の例示的態様を示している。図1Aおよび図1Bは、例えば、長手軸103および横軸101を有する縫合糸100を示している。縫合糸100はまた、中心線102を備えている。例示的縫合糸100は図1Aでは、矩形を有し、中心線の少なくとも一部分に沿って配置された複数の開口部104を有するマルチフィラメント糸(コード)である。複数の開口部104は、縫合糸100の全てまたは一部分を通して延びる開口を形成する。図1Bは、縫合糸100内で編まれた複数の開口部104を有する編組縫合糸100を示している。図1Cは、複数の開口部104を形成するために、共に溶解された2つの別個の編組糸105および107を備えた例示的縫合糸100の写真を示している。

30

#### 【0030】

開口部104は、特定の態様では、中心線102の少なくとも一部分内に位置決めすることができる。すなわち、開口部104によって形成される開口は、中心線102の少なくとも一部分に沿って、縫合糸100の全長の全てまたは一部分に沿って横方向に(すなわち、縫合糸100の横軸101に沿って)位置決めされている。例えば、開口部104は、縫合糸100の中心線102に沿って中心に置くことができる。すなわち、開口部104の横中心は、中心線102と並べられる。さらに、他の態様では、複数の開口部104は、開口部104の中心が中心線102と並べられないように、中心線102に沿って配置することができる。例えば、複数の開口部104のそれぞれ(またはサブセット)の横中心は、縫合糸100の中心線102に並べられておらず、例えば、縫合糸100の横軸101に沿って中心線102からオフセットされる。別の態様では、複数の開口部104の全てまたは一部分は、開口部104が中心線102と並べられないように、縫合糸100に沿って配置されている。このような例示的態様では、複数の開口部のいくつかは、開口部104が中心線102と並べられないように縫合糸100に沿って配置されており、その他は並べられている。いくつかの例示的態様では、開口の部分は縫合糸100の中心線102と重複しない/並べない。

40

#### 【0031】

50



特定の態様では限定することなく、縫合系100内に存在する開口部104は、所望の結果を可能にする任意の設計を有することができる。例えば、開口部104は、例えば、曲線(例えば、円形、楕円形、卵形)または直線(例えば、四角形、矩形、台形、菱形、三角形、星形)を含む任意の通常のまたは不規則な形状を有することができる。複数の開口部の様々な開口部は、同じまたは異なる形状を有することができる。特定の態様では、複数の開口部104は、縫合系100の長さに沿って1つの長手方向に延びる列に位置決めすることができる。他の態様では、複数の開口部104は、縫合系100の長さに沿って2つ以上の長手方向に延びる列に位置決めすることができる。特定の態様では、複数の開口部104が2つ以上の長手方向に延びる列に位置決めされると、開口部104は横軸に沿って同じ線上に位置決めすることができるか、または互いに対してシフト/オフセットさせることができる。本開示は、縫合系100内の複数の開口部104の設計および特定の位置決めを制限するものではないことを理解されたい。

10

#### 【0032】

縫合系100内の複数の開口部104の様々な開口部は、同じサイズを有することができるか、または異なるサイズを有することができる。複数の開口部104のそれぞれのサイズは、針および縫い目が通過するのを可能にするのに十分実質的に大きい。特定の態様および限定することなく、複数の開口部104のそれぞれのサイズは、約0.002mm、約0.005mm、約0.008mm、約0.01mm、約0.02mm、約0.05mm、約0.08mm、約0.1mm、約0.2mm、約0.5mm、約0.8mm、約1.0mm、約1.2mm、約1.5mm、約1.8mm、約2.0mm、約2.2mm、約2.5mm、約2.8mm、約3.0mm、約3.2mm、約3.5mm、約3.8mm、約4.0mm、約4.2mm、約4.5mm、約4.8mm、約5.0mm、約5.2mm、約5.5mm、約5.8mm、約6.0mm、約6.2mm、約6.5mm、約6.8mm、約7.0mm、約7.2mm、約7.5mm、約7.8mm、約8.0mm、約8.2mm、約8.5mm、約8.8mm、約9.0mm、約9.2mm、約9.5mm、および約9.8mmの例示的値を含む、約0.001mmから約1cmの間である。例えば、限定することなく、いくつかの態様では、縫合系100内の複数の開口部の一部分は、複数の開口部104の別の部分とは異なるサイズを有することができる。別の態様でさえ、複数の開口部104内の2つの隣接する開口部104は、同じサイズまたは異なるサイズを有することができる。本明細書で規定されるようなサイズは、開口部104の特定の形状およびタイプによって、直径または最大直径長さに言及することを理解されたい。

20

30

#### 【0033】

さらに別の態様では、複数の開口部104の開口部は、縫合系100の長さに沿って間隔増分dだけ間隔をおいて配置されている。間隔dは、第1の開口部の開口の近接端と隣接/第2の開口部の開口の遠位端の間で測定される。いくつかの態様では、複数の開口部104の任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは、複数の間で一貫していることを理解されたい。他の態様では、複数の開口部104の任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは、複数の間で変化する。さらに別の態様では、間隔増分dは、縫合系100の構造的完全性を保証するのに実質的に十分である任意の値を有することができる。特定の態様では、任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは、縫合系内に存在する複数の開口部の最大サイズ開口部の少なくとも約5%、少なくとも約10%、少なくとも約15%、少なくとも約20%、少なくとも約30%、少なくとも約40%、少なくとも約50%、少なくとも約60%、少なくとも約70%、少なくとも約80%、少なくとも約90%、少なくとも約100%、または縫合系内に存在する複数の開口部の最大サイズ開口部の少なくとも約150%である。

40

#### 【0034】

本明細書に開示される縫合系100は、人工弁の1つまたは複数の構成部品に第1の取付部材および/または第2の取付部材で取り付けられるように構成されていることを理解されたい。第1の取付部材または第2の取付部材は、縫合系100を人工弁に永久的に、半永久的に、および/または取外し可能に取り付けるように構成された任意の部材である可能性がある。特定の態様では、第1の取付部材および第2の取付部材は同じであり、他の態様では、それらは異なる。特定の態様では、第1の取付部材(および/または第2の取付部

50

材)は縫い目を備えている。さらに他の態様では、第1の取付部材(および/または第2の取付部材)は、当業界で知られており、所望の応用例に適用可能な任意の可撓性コネクタを備えている。縫い目(または、当業界で知られているような任意の他の取付部材)は、縫合系を人工弁に結合するために1つまたは複数の開口部を通過する。特定の態様では、針を使用して、縫い目(または、当業界で知られているような任意の他の取付部材)を1つまたは複数の開口部104を通過させることができる。特定の態様では、縫い目は、6-0から4-0までの厚さを有するフィラメントを備えたモノまたはマルチフィラメント系を備えている。さらに他の態様では、縫い目は、約0.03mm、約0.04mm、約0.05mm、約0.06mm、約0.07mm、約0.1mm、約0.12mm、約0.15mm、約0.17mm、約0.2mm、約0.22mm、約0.25mm、約0.27mm、約0.3mm、約0.32mm、約0.35mm、約0.37mm、約0.4mm、約0.42mm、約0.45mm、および約0.47mmの例示的値を含む、約0.02mmから約0.5mmまでの厚さを有するフィラメントを備えたモノまたはマルチフィラメント系を備えている。

10

#### 【0035】

さらに別の態様では、縫合系100は様々な材料で作られたフィラメントを備えることができる。特定の態様では、縫合系100は、ポリエステル材料、ポリエチレン、超高分子重量ポリエチレン、シリコン、ポリウレタン、テフロン(登録商標)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、もしくは天然組織、またはその組合せを備えることができる。さらに別の態様では、縫合系100は設計材料を備えることができる。このような態様では、設計材料は、例えば、生物学的要素フィラメントを備えることができる。いくつかの例示的態様では、生物学的要素フィラメントは、コアシース構成、サイドバイサイド構成、またはアイランドオンシー構成に存在することができる。生物学的要素フィラメントの各構成部品は、所望の応用例によって選択することができることを理解されたい。さらに、特定の態様では、マルチフィラメント系を備えた縫合系100は、同じ材料を備えたフィラメントを備えることができることを理解されたい。いくつかの代替態様では、縫合系100は、異なる材料を備えたフィラメントを備えることができる。

20

#### 【0036】

さらに別の態様では、人工弁の1つまたは複数の構成部品は、例えばこれに限らないが、弁尖、スカート、サポート層、フレーム、またはその任意の組合せを備えることができる。

30

#### 【0037】

人工弁内の縫合系の使用のためのいくつかの例示的態様は、以下の図面および記載に示されている。

#### 【0038】

例えば、図2および図7は、一態様による、流入端80および流出端82を有する例示的な人工心臓弁10の側面図および上面図をそれぞれ示している。例示的な人工心臓弁10は、本明細書に参照として組み込まれている、「Prosthetic Heart Valve Having Leaflet Inflow Below Frame」という名称の特許文献3に記載されている。図示した人工弁10は、天然の大動脈弁輪内に埋め込まれるように適合されるが、他の態様では、心臓の他の天然の弁輪(僧帽弁、肺動脈弁、および三尖弁)に埋め込まれるように適合することができる。人工弁10は、以下の構成部品、すなわち、ステントまたはフレーム12、心臓弁膜構造14、および内側スカートまたは密封部材16の1つまたは複数を有することができる。弁10はまた、外側スカートまたは密封部材18を含むことができる。これらの図から分かるように、および以下により詳細に論じるように、縫合系100を使用して、人工弁の様々な部分を共に取り付けることができる。これらの図における縫合系100の位置は、単に例示的であり非限定的である。縫合系100は、弁の2つ以上の構成部品を共に結合するように構成された任意の場所または位置で利用することができる。

40

#### 【0039】

特定の態様では、人工弁10は1つまたは複数の弁尖を備えることができ、1つまたは複数の弁尖20はそれぞれ、第1の表面および対向する第2の表面、弁尖流入縁部、ならびに

50

弁尖流出縁部を有する。いくつかの例示的態様では、および図7に示すように、弁膜構造14は、三尖弁構造で崩壊するように配置することができる、弁膜構造を集合的に形成する、3つの弁尖20を備えることができる。弁膜構造14の下縁部は、波状の湾曲ホタテガイ形状を有することが望ましい。このホタテガイ幾何形状で弁尖20を形成することによって、弁尖への応力が減少され、その後、弁10の耐性が向上する。さらに、ホタテガイ形状により、これらの領域内の早期石灰化を生じさせる可能性がある、各弁尖20の腹(各弁尖の中心領域)の折り目および波をなくすか、または少なくとも最小限に抑えることができる。ホタテガイ幾何形状はまた、弁膜構造14を形成するために使用される組織材料の量を減らし、それにより、弁の流入端でのより小さな、より平らな波形輪郭が可能になる。弁尖20は、心膜組織(例えば、ウシの心膜組織)、生体適合合成材料、または当業界

10

#### 【0040】

上に記したように、図示した非限定的態様における心臓弁膜構造14は、3つの可撓性弁尖20を含むことができる(しかし、より多いまたはより少ない数の弁尖を使用することができる)。例示的弁尖20が図8に示されている。各弁尖20は、下縁部部分56の第1の表面に複数の開口部59を通して第1の取付部材61に固定された、本明細書に開示された縫合系100を有することができる。各弁尖20は図示した構成では、弁尖20の対向する側部で対向する上側タブ50の間に延びる上側(流出)自由縁部48を有することができる。各上側タブ50の下に、対応する下側タブ54から上側タブ50を離す切り欠き52がある可能性

20

#### 【0041】

がある。下側タブ54のそれぞれの端部間に延びている弁尖の下(流入)縁部部分56は、対応する下側タブ54から下向きに延びる弁尖の両側の垂直、または軸方向縁部部分60と、弁尖の下端部に円滑湾曲頂点部分64および軸方向縁部部分60と頂点部分64の間に延びる1対の傾斜部分66を有する実質的にV字形の中間縁部部分62とを含むことができる。傾斜部分66は、頂点部分64より大きな曲率半径を有することができる。弁尖は、他の態様では様々な他の形状および/または構成を有することができる。例えば、弁尖はV字形またはホタテガイ形流入縁部を有する必要はなく、代わりに、各弁尖は直線流入縁部を画定する四角形または矩形形状を有することができる。縫合系100の存在は、弁尖20の心膜組織を望ましくない損傷から保護することができる。縫合系100位置決めの特定の例示的態様が図5Aに示されている。図5A右側では、縫合系100は弁尖の下縁部部分の第1の表面に位置決めされ、図5A左側では、縫合系100は、弁尖が2つの縫合系間に挟まれるように、弁尖の下縁部部分の第1のおよび対向する第2の表面の両方に位置決めされている。縫合系は本態様では、同じまたは異なっている可能性があり、本明細書で開示するような複数の開口部の任意の形状、サイズ、または設計を備えることができる。

30

例示的な弁尖20は、(例えば、図2から図4に示すように)人工弁12のフレームに結合されている。例示的なむき出しのフレーム12が、図9および図10に示されている。フレーム12は、流入端22、流出端24、および流入端22から流出端24まで延びる中心長手軸26を有する。フレーム12は、当業界で知られているように、様々な適切な塑性拡張可能材料(例えば、ステンレス鋼など)または自己拡張材料(例えば、ニチノール)のいずれから

40

で作ることができる。塑性拡張可能材料で構成される場合、フレーム12(したがって、人工弁10)は、運搬カテーテル上で径方向圧縮状態に波状にされ、その後、膨張可能バルーンまたは同等の拡張機構によって患者内部で拡張させることができる。自己拡張可能材料で構成される場合、フレーム12(したがって、人工弁10)は、径方向圧縮状態に波状にされ、運搬カテーテルのシースまたは同等の機構内への挿入によって圧縮状態で制約される。身体の内

50

される)UNS R30035と同等である、MP35N(商標)(SPS Technologiesの商品名)などのニッケルコバルトクロムモリブデン合金で作ることができる。MP35N(商標)/UNS R30035は、重量で、35%ニッケル、35%コバルト、20%クロム、および10%モリブデンを含む。フレーム12を形成するためのMP35Nの使用は、ステンレス鋼上に優れた構造的結果を提供することが分かった。特に、MP35Nがフレーム材料として使用される場合、径方向圧搾力抵抗、疲労抵抗、および腐食抵抗において同じまたはより良い性能を達成するのにより少ない材料が必要となる。さらに、より少ない材料が必要であるので、フレームの波状輪郭を減少させることができ、それにより、身体の治療位置への経皮運搬のためのより低い輪郭弁アセンブリを提供する。

#### 【0042】

図9および図10にさらに示すように、フレーム12はいくつかの例示的および非限定的態様では、端部間に配置され、フレームの流入端で周方向に延びる角度付けされた支柱28の第1の下側列Iと、周方向に延びている角度付けされた支柱30の第2の列IIと、周方向に延びている角度付けされた支柱32の第3の列IIIと、フレーム12の流出端で周方向に延びている角度付けされた支柱34の第4の列IVとを備えることができる。角度付けされた支柱34の第4の列IVは、複数の軸方向に延びているウィンドウフレーム部分36(継ぎ目ウィンドウ38を画定する)、および複数の軸方向に延びている支柱40によって、角度付けされた支柱32の第3の列IIIに接続させることができる。各軸方向支柱40および各フレーム部分36は、2つの角度付けされた支柱34の下端部の集中によって画定される場所から、2つの角度付けされた支柱32の上端部の集中によって画定される別の場所まで延びている。

#### 【0043】

各継ぎ目ウィンドウフレーム部分36は、弁尖構造14のそれぞれの継ぎ目74を取り付ける。分かるように、各フレーム部分36は、弁尖構造の継ぎ目をサポートするための知られている片持ち支柱と比較して、弁の周期的負荷における疲労抵抗を向上させるロバスト構成を提供するために、隣接する列の支柱にその上および下端部で固定される。この構成は、弁のより小さな波状直径を達成するために、フレーム壁面厚さの減少を可能にする。特定の態様では、内径と外径の間で測定されるフレーム12の厚さは、約0.48mm以下である。

#### 【0044】

フレームの支柱およびフレーム部分は、フレームの複数の開口セルを集合的に画定する。フレーム12の流入端22では、支柱28および支柱30は、開口42を画定する下側列のセルを画定する。支柱30および32の第2のおよび第3の列はそれぞれ、開口44を画定する中間列のセルを画定する。支柱32および34の第3のおよび第4の列は、フレーム部分36および支柱40と共に、開口46を画定する上側列のセルを画定する。開口46は比較的大きく、心臓弁膜構造14の部分が、フレーム12が波状輪郭を最小限に抑えるために波状にされる場合に、開口46内におよび/またはこれを通して突出または隆起するのを可能にするサイズである。

#### 【0045】

フレーム12は、他の態様では、他の構成または形状を有することができる。例えば、フレーム12は、隣接する列の支柱間の垂直支柱40またはフレーム部分36なしで、互いに直接接続される複数の周面列の角度付けされた支柱28、30、32、34を備えることができる、または列の支柱28、30、32、34は、その間に延びている垂直支柱40および/またはフレーム部分36でさらに間隔をおいて配置することができる。他の態様では、フレームは1つまたは複数の金属ワイヤから編まれた編組構造を備えることができる。

#### 【0046】

弁尖20は、フレーム12にその後固定することができる、組み立てられた心臓弁膜構造14を形成するために共に縫合することができる。弁尖20が共に縫合される場合、弁尖のそれぞれは、複数の開口部104を有する本明細書に開示された縫合糸100を備えることができることを理解されたい。2つ以上の縫合糸の互いの結合は、第1の取付部材を複数

10

20

30

40

50

の開口部を通過させることによって行うことができる。縫合糸は、弁尖の第1のおよび/または第2の表面上に位置決めすることができることを理解されたい。さらに別の態様では、2つ以上の弁尖が共に結合される場合、例えば、縫合糸は互いに平行に位置決めすることができる。一般的に、縫合糸は、取付部材を弁尖または任意の他の組織を通過させる必要がある任意の場所に位置決めすることができることを理解されたい。特定の態様では、本明細書に記載するように、開示された縫合糸は、組織を補強し、その引裂きを防ぐように設計されている。例えば、弁尖20は、心臓弁膜構造の継ぎ目74を形成するために、その隣接側部で互いに固定することができる。図3から分かるように、縫合糸100はこのような継ぎ目を形成するために使用することができる。複数の可撓性コネクタ(図示せず)を使用して、以下にさらに論じるように、弁尖の隣接する側部の対を相互接続し、弁尖を継ぎ目ウィンドウフレーム部分30に取り付けることができる。さらに、このような取付は、可撓性コネクタが弁尖内に存在する複数の開口部を通過させる場合に、縫合糸の使用により行うことができることを理解されたい。弁尖20は、加えておよび/または別の方法では、本明細書に記載された1つまたは複数の縫合糸の使用で、互いに直接縫合することができる2つの弁尖の隣接するサブ継ぎ目部分(図示せず)を介して共に固定することができる。

10

#### 【0047】

さらに別の例示的態様では、1つまたは複数の弁尖20は、例えば、図5Bに示すように、内側スカート16に取り付けることができる。このような態様では、弁尖を補強し、任意の望ましくない損傷を防ぐために、本明細書に開示される縫合糸100は、弁尖20の下(流入)縁部部分56に沿って位置決めすることができる。補強縫合糸100は、しっかりした縫合を可能にし、心臓弁膜構造14の心膜組織が引裂かれるのを保護する。心臓弁膜構造14は、内側スカート16と縫合糸100の間に挟むことができる。第1の取付部材70(図3)は、縫合糸100(図3)を内側スカート16に固定する。第1の取付部材は、本明細書に記載された任意の部材であってもよく、例えば、エチボンド(Ethibond)縫合糸などの縫い目を備えることができることを理解されたい。取付部材70は、心臓弁膜構造14の底縁部の湾曲を追跡することができ、ホタテガイ線72と集合的に呼ばれる。他の例示的および非限定的態様では、弁尖の内表面に沿った縫合糸100の代わりに、またはこれに加えて、縫合糸100は内側スカート16と流入縁部部分(図5B)の間に位置決めすることができる。

20

30

#### 【0048】

内側スカート16は、心臓弁膜構造14および/または外側スカートをフレーム12に固定するのを助けること、および弁尖の下縁部の下の血流を遮断することによって、弁10と天然の弁輪の間の優れた密封を形成するのを助けることを含むことができる、複数の機能を有することができる。内側スカート16は、ポリエチレンテレフタレート(PET)などの頑丈な耐引裂材料を含むことができるが、様々な他の合成または天然材料を使用することができる。スカートの厚さは、6milまたは0.15mmより小さいことが望ましく、4milまたは0.10mmより小さいことが望ましく、約2milまたは0.05mmより小さいことがさらに望ましい。特定の態様では、スカート16は可変厚さを有することができ、例えば、スカートはその中心よりその縁部でより厚くなっている可能性がある。一実施では、スカート16は、その縁部で0.07mmの厚さ、およびその中心で約0.06mmの厚さを有するPETスカートを備えることができる。より厚いスカートは、より良い波状性能を提供し、さらに良い弁周囲密封を提供することができる。

40

#### 【0049】

図3および図4は、縫合糸100の使用で弁膜構造14を内側スカート16に固定し、その後、また縫合糸100の使用でこれらの構成部品をフレーム12に固定した後の、フレーム12、心臓弁膜構造14および内側スカート16を示している。内側スカート16は、縫合糸68を介してフレーム12の内側に固定することができる。縫合糸100を利用して、内側スカート16への損傷を緩和することができる。図3から図4に示すように、弁尖20の流入縁部56の部分は、(図9および図10に示すように)第1および第2の周方向列の支柱うちの

50

支柱28、30によって画定される斜線間に位置決めされている。いくつかの態様では、弁尖20の流入縁部56は、支柱28、30によって画定される斜線を追跡することができる。このような態様では、フレームの流入端上の流入縁部56の部分を、開示した縫合系100の使用により隣接する支柱28、30に結合させることができる。

#### 【0050】

弁膜構造14の流出端部部分は、縫合系100でウィンドウフレーム部分36に固定することができる。特に、各弁尖20は、対向するタブ部分を有することができ、それぞれ継ぎ目74を形成するために、別の弁尖の隣接タブ部分と対にされる。このような態様では、弁尖のタブ部分はそれぞれ、縫合系100の使用で別の弁尖の隣接タブ部分に結合されることを理解されたい。さらに、このような態様では、1つまたは複数の縫合系100が存在 10  
 することができることを理解されたい。いくつかの態様では、各タブは少なくとも2つの縫合系100の間に挟むことができるか、または縫合系は各タブの1つの表面上のみに位置決めすることができる。さらに、2つの隣接タブは、タブの同じまたは異なる表面上に位置決めされた縫合系を有することができることを理解されたい。図2に示すように、継ぎ目74はそれぞれのウィンドウフレーム部分36のウィンドウ38を通して延びることができ、取付部材が弁尖および縫合系100を通過して定位置に保持することができる。継ぎ目74、継ぎ目を組み立て、これらをフレームに取り付けるための方法のさらなる詳細が、参照として本明細書に組み込まれている、特許文献4に開示されている。

#### 【0051】

内側スカート16は、ウィンドウフレーム部分36の手前で終端する可能性があり、フレーム12の全長まで延びていない。代替態様では、内側スカート16は、流入端22の下から流出端24までフレーム12の全長または実質的に全長だけ延びることができる。他の態様では、内側スカート16は、第2の列の角度付けされた支柱30まで延びることができる 20

#### 【0052】

特定の態様では、図2から図4に示すように、心臓弁膜構造14は、各弁尖の流入端部56の少なくとも一部分がフレーム12によってサポートされないように、フレーム12の流入端22を越えて軸方向に延びることができる。例えば、弁尖20の頂点部分64は、軸方向にフレーム12を越えて延びることができ、フレーム12によってサポートされないものとする 30  
 ことができる。加えておよび/または別の方法では、傾斜部分66および頂点部分64は、軸方向にフレーム12を越えて延びることができ、フレーム12によってサポートされないものとする 30  
 ことができる。加えておよび/または別の方法では、中間部分62、傾斜部分66および頂点部分64は、軸方向にフレーム12を越えて延びることができ、フレーム12によってサポートされないものとする 30  
 ことができる。いくつかの態様では、各弁尖の部分76は、フレームの流入端22の下で、軸方向に各セル開口42の長さ $L_2$ に等しいまたはこれより大きい長さ $L_1$ だけ延びている。いくつかの態様では、 $L_1$ は約2mmから8mmの間の長さの範囲であり、4mmは特定の例である。加えておよび/または別の方法では、 $L_1$ は最大12mmであってもよい。いくつかの態様では、 $L_2$ は約3mmから5mm間の長さの範囲であってもよく、4mmは特定の例である。加えておよび/または別の方法では、 $L_2$ は2mmから7mmの間の範囲であってもよい。 40

#### 【0053】

加えておよび/または別の方法では、図5Bに示すように、内側スカート16は、フレーム12の内表面に沿って人工弁の中心長手軸周りで周方向に延びるサポートされた部分とも呼ばれる第1の部分84と、人工弁10の流入端80のサポートされていない部分78とも呼ばれる第2の部分とを含むことができる。サポートされていない部分78は、フレーム12によってサポートされていない。サポートされていない部分78は、流入端80にサポートされていない周面を形成するように、人工弁の中心長手軸周りに周方向に延びることが 50

できる。図5Bに示すように、フレーム12によってサポートされていない各弁尖20の部分は、内側スカート16に接続させることができる。いくつかの態様では、サポートされていない部分78の長さ $L_3$ は、開口42の長さ $L_2$ と等しいか、またはそれより大きい。いくつかの態様では、 $L_3$ は $L_1$ より2mmから3mm長い可能性がある。加えておよび/または別の方法では、 $L_3$ は、 $L_1$ と同じ長さから $L_1$ より5mm長い範囲であってもよい。いくつかの態様では、 $L_3$ は約2mmから11mmの間の長さの範囲であってもよく、6mmは特定の例である。加えておよび/または別の方法では、 $L_3$ は最大15mmであってもよい。

【0054】

特定の態様では、本明細書に記載するように、人工弁はまた、外側スカート18を備えることができる。外側スカート18は、レーザ切断されるか、あるいは、別の方法で織ったPETなどの材料の強く耐性のある片から形成することができるが、他の合成または天然材料を使用することができる。外側スカート18は、縫合系、溶接、および/または縫合系100でのまたはなしでの接着などによって、人工弁の流入端で内側スカート16の下縁部に固定することができる。特定の態様では、外側スカート18の下縁部は、(縫合系100でまたはなしで)しっかり縫合されるか、あるいは別の方法で内側スカート16に(例えば、溶接または接着によって)固定される。さらに、各結合場所では、開示される縫合系100を利用することができることを理解されたい。

10

【0055】

人工弁の流入端部分に沿ったフレームまたは他の剛性部材の金属構成部品がないことにより、有利には、天然の弁輪(例えば、大動脈弁輪)および左心室流出路(大動脈位置に埋め込まれている場合)の機械的圧縮を減らし、それにより、周囲組織への外傷のリスクを減少させる。

20

【0056】

図6に示すように、人工弁10のいくつかの態様は、内側スカート16を含んでいなく、代わりに、フレーム12と外側スカート18の間で径方向に配置されたサポート層110を含むことができる。このような態様では、サポート層110および外側スカート18は、外側密封部材を形成して、サポート層110は密封部材の内壁または層を形成し、外側スカートは密封部材の外壁または層を形成する。サポート層110の第1の部分112は、フレーム12の外表面に沿って人工弁の中心長手軸周りに周方向に延びることができ、サポート層110の第2の部分114は、フレームの流入端22を越えて軸方向に中心長手軸周りで周方向に延びることができる。弁尖のサポートされていない部分76は、弁尖が図5Aから図5Bの態様で内側スカートに接続される方法と同様に、(例えば、縫合系、接着、および/または溶接によって)サポート層110に接続させることができる。より特に、このような態様では、流入縁部部分56は、縫合系100およびサポート層110に縫合され、流入縁部部分はサポート層110と縫合系100の間に挟まれている。加えておよび/または別の方法では、縫合系100は、流入縁部部分56とサポート層110の間に位置決めすることができ、縫合系はこれらの層を共に固定する。加えておよび/または別の方法では、外側スカート18は、(例えば、縫合系、接着、および/または溶接によって)縫合系100でまたはなしでサポート層の第2の部分114に接続させることができる。

30

【0057】

さらに、本明細書に記載した取付部材は、第1の取付部材、第2の取付部材、または任意の他の取付部材を備えることができることを理解されたい。さらに、取付部材を記載する番号は、取付部材が同じであるまたは異なる可能性があることを示すためだけに使用されていることを理解されたい。例えば、いくつかの態様では、弁の任意の構成部品との縫合系100の結合は、同じ材料を備えた縫い目または異なる材料を備えた縫い目で行うことができる。さらに他の態様では、結合は、縫い目、可撓性コネクタ、ワイヤ、または所望の応用例に適切な任意の他の当業界で知られている取付部材で行うことができる。

40

【0058】

本開示の態様はまた、少なくとも1つの補強部材を提供するステップと、少なくとも1つの補強部材を人工弁の1つまたは複数の構成部品に第1の取付部材で取り付けるステッ

50

ブとを含む、人工弁を作るための方法であって、少なくとも1つの補強部材は、長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する縫合糸を備え、縫合糸の少なくとも一部は複数の開口部を備え、複数の開口部はそれぞれ、人工弁に縫合糸を結合するために取付部材を受けるように構成されている、方法に関する。

#### 【0059】

本明細書に記載された任意の縫合糸を使用して人工弁を作り出すことができることを理解されたい。特定の態様では、複数の開口部は縫合糸内で編まれる。このような態様では、複数の開口部は編み込みによって形成される。さらに他の態様では、複数の開口部は、2つ以上の糸を組合せ、所望の開口部が形成されるようにこれらを共に融合することによって形成される。さらに、本明細書に開示された方法では、人工弁は上に記載した構成部品のいずれかを備えることができることを理解されたい。さらに、上に記載した取付部材のいずれかを使用して、縫合糸を人工弁構成部品のいずれかに結合することができることを理解されたい。

10

#### 【0060】

また、長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する縫合糸を有する少なくとも1つの縫合糸を備えたキットが本明細書に開示され、縫合糸の少なくとも一部は複数の開口部を備え、複数の開口部はそれぞれ、物体に縫合糸を結合するために取付部材を受けるように構成されている。これらのキットは、2つ以上の部材の結合が必要である任意の知られている応用例で使用するすることができることを理解されたい。さらに別の態様では、本明細書で開示されたキットは、結合部材を引裂または任意の他の損傷から保護する必要がある任意の知られている応用例で使用するすることができる。例えばこれに限らないが、縫合糸が結合されるように構成された物体は、布、組織、人工弁、またはその任意の組合せを備えることができる。さらに別の態様では、キット内に存在する縫合糸は補強部材であるように構成されている。他の態様では、縫合糸は補強部材として拳動しないが、物体の様々な構成部品を結合するように構成された部材として使用されるだけである。

20

#### 【0061】

任意の本明細書に記載した縫合糸は、開示したキット内に存在する可能性がある。特定の態様では、第1の取付部材はまた、キット内に存在することができる。他の態様では、第1の取付部材はキットの一部ではなく、所望の応用例に適切な任意の当業界で知られている取付部材を使用することができる。特定の態様では、第1の取付部材は、1つまたは複数の縫い目、可撓性コネクタ、またはその任意の組合せを備えることができる。さらに別の態様では、キット内に存在する縫合糸は、その長手方向に沿って位置決めされた中心線を備えている。いくつかの例示的態様では、複数の開口部は、縫合糸の中心線の少なくとも一部分内に位置決めすることができる。他の態様では、複数の開口部は縫合糸の全長に沿って位置決めすることができる。代替態様では、複数の開口部はそれぞれ、縫合糸の長さに沿って間隔増分dだけ間隔をおいて配置されている。いくつかの態様では、複数の開口部のうちの任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは同じであることを理解されたい。他の態様では、複数の開口部のうちの任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは異なる。さらに別の態様では、キット内に存在する縫合糸は、ポリエステル材料、ポリエチレン、超高分子重量ポリエチレン、シリコン、ポリウレタン、テフロン(登録商標)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、または天然組織、またはその組合せを備えることができる。さらに別の態様では、縫合糸は、縫合糸内で編むことができる複数の開口部を備えている。他の態様では、縫合糸は、複数の開口部を形成するために、共に融合された2つ以上のコードを備えることができる。

30

40

#### 【0062】

(例示的態様)

(実施例1)

人工弁の1つまたは複数の構成部品に第1の取付部材で取り付けられるように構成された少なくとも1つの補強部材を備えた人工弁であって、少なくとも1つの補強部材は、長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する縫合糸を備え、縫合糸の少なくとも一部は複数の

50



開口部を備え、複数の開口部はそれぞれ、人工弁に縫合糸を結合するために第1の取付部材を受けのように構成されている、人工弁。

【0063】

(実施例2)

第1の取付部材は1つまたは複数の縫い目を備えている、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。

【0064】

(実施例3)

縫合糸は、その長手軸に沿って位置決めされた中心線を備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1または2に記載の人工弁。

【0065】

(実施例4)

複数の開口部は、縫合糸の中心線の少なくとも一部分内に位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例3に記載の人工弁。

【0066】

(実施例5)

複数の開口部はそれぞれ、縫合糸の長さに沿って間隔増分dだけ間隔をおいて配置されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1から4に記載の人工弁。

【0067】

(実施例6)

複数の開口部のうちの任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは同じである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例5に記載の人工弁。

【0068】

(実施例7)

複数の開口部のうちの任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは異なる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例5に記載の人工弁。

【0069】

(実施例8)

縫合糸は、ポリエステル材料、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、シリコーン、ポリウレタン、テフロン(登録商標)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、もしくは天然組織、またはその組合せを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1から7に記載の人工弁。

【0070】

(実施例9)

複数の開口部は縫合糸内で編まれている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1から8に記載の人工弁。

【0071】

(実施例10)

縫合糸は、複数の開口部を形成するために、共に融合された2つ以上のコードを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1から8に記載の人工弁。

【0072】

(実施例11)

人工弁の1つまたは複数の構成部品は、弁尖、スカート、サポート層、フレーム、またはその任意の組合せを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1から10に記載の人工弁。

【0073】

(実施例12)

流入端、流出端、および流入端から流出端まで延びる中心長手軸を有する環状フレームをさらに備えた、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1から11に記載の人工弁。

【0074】

10

20

30

40

50

## (実施例13)

1つまたは複数の弁尖をさらに備えた人工弁であって、1つまたは複数の弁尖はそれぞれ、第1の表面および対向する第2の表面、弁尖流入縁部、ならびに弁尖流出縁部を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1から11に記載の人工弁。

【0075】

## (実施例14)

弁尖流入縁部は、フレームの外側に少なくとも部分的に位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例13に記載の人工弁。

【0076】

## (実施例15)

弁尖流出縁部はフレーム内に位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例13または14に記載の人工弁。

【0077】

## (実施例16)

弁尖流入縁部の少なくとも一部分はフレームによってサポートされていない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例13から15に記載の人工弁。

【0078】

## (実施例17)

少なくとも1つの補強部材は、弁尖流入縁部に沿って1つまたは複数の弁尖の第1の表面または第2の表面に隣接して位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例13から16に記載の人工弁。

【0079】

## (実施例18)

少なくとも1つの補強部材は、弁尖流入縁部に沿って1つまたは複数の弁尖の第1の表面に隣接して位置決めされ、少なくとも1つの補強部材は、弁尖流入縁部に沿って1つまたは複数の弁尖の第2の表面に隣接して位置決めされ、それにより1つまたは複数の弁尖は2つの補強部材の間に挟まれている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例13から17に記載の人工弁。

【0080】

## (実施例19)

弁は少なくとも2つの弁尖を備え、隣接する弁尖の各2つは互いに固定されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例13から18に記載の人工弁。

【0081】

## (実施例20)

少なくとも1つの補強部材は、取付部材が縫合系の複数の開口部を通過して隣接する弁尖が互いに固定されるように、少なくとも2つの弁尖それぞれの第1のおよび/または第2の表面に隣接して位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例19に記載の人工弁。

【0082】

## (実施例21)

フレームの内表面に沿って中心長手軸周りに周方向に延び、フレームによってサポートされる第1の部分、およびフレームの外側で中心長手軸周りで周方向に延び、フレームによってサポートされない第2の部分の部分を有する内側スカートにさらに備えた、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例12から20に記載の人工弁。

【0083】

## (実施例22)

補強部材は、取付部材が複数の縫い目を通過して1つまたは複数の弁尖が内側スカートの少なくとも一部分に固定されるように1つまたは複数の弁尖と内側スカートの少なくとも一部分との間に位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例21に記載の人工弁。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 4 】

## (実施例23)

1つまたは複数の弁尖は、少なくとも2つの補強部材と内側スカートとの間に挟まれている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例21または22に記載の人工弁。

## 【 0 0 8 5 】

## (実施例24)

少なくとも1つの補強部材は、第2の取付部材が複数の開口部を通過して1つまたは複数の弁尖の流入縁部の少なくとも一部分がフレームに固定されるように、1つまたは複数の弁尖の流入縁部の少なくとも一部分に隣接して位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例13から23に記載の人工弁。

10

## 【 0 0 8 6 】

## (実施例25)

第2の取付部材は、第1の取付部材と同じまたは異なる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例24に記載の人工弁。

## 【 0 0 8 7 】

## (実施例26)

1つまたは複数の弁尖はそれぞれ、少なくとも1つの補強部材で人工弁の1つまたは複数の構成部品に固定されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例13から15に記載の人工弁。

20

## 【 0 0 8 8 】

## (実施例27)

少なくとも1つの補強部材を提供するステップと、少なくとも1つの補強部材を人工弁の1つまたは複数の構成部品に第1の取付部材で取り付けるステップとを含む方法であって、少なくとも1つの補強部材は、長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する縫合系を備え、縫合系の少なくとも一部は複数の開口部を備え、複数の開口部はそれぞれ、人工弁に縫合系を結合するために第1の取付部材を受けるとともに構成されている、方法。

## 【 0 0 8 9 】

## (実施例28)

第1の取付部材は1つまたは複数の縫い目を備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27に記載の方法。

30

## 【 0 0 9 0 】

## (実施例29)

縫合系は、その長手軸に沿って位置決めされた中心線を備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27または28に記載の方法。

## 【 0 0 9 1 】

## (実施例30)

複数の開口部は、縫合系の中心線の少なくとも一部分内に位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例29に記載の方法。

## 【 0 0 9 2 】

## (実施例31)

複数の開口部はそれぞれ、縫合系の長さに沿って間隔増分dだけ間隔をおいて配置されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27から30に記載の方法。

40

## 【 0 0 9 3 】

## (実施例32)

複数の開口部のうちの任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは同じである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例31に記載の方法。

## 【 0 0 9 4 】

## (実施例33)

複数の開口部のうちの任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは同じではない、本明細

50

書のいずれかの実施例、特に実施例31に記載の方法。

【0095】

(実施例34)

縫合系は、ポリエステル材料、ポリエチレン、超高分子重量ポリエチレン、シリコーン、ポリウレタン、テフロン(登録商標)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、もしくは天然組織、またはその組合せを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27から33に記載の方法。

【0096】

(実施例35)

複数の開口部は縫合系内で編まれている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27から34に記載の方法。

【0097】

(実施例36)

縫合系は、複数の開口部を形成するために、共に融合された2つ以上のコードを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27から35に記載の方法。

【0098】

(実施例37)

人工弁の1つまたは複数の構成部品は、弁尖、スカート、サポート層、フレーム、またはその任意の組合せを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27から36に記載の方法。

【0099】

(実施例38)

人工弁は、流入端、流出端、および流入端から流出端まで延びる中心長手軸を有する環状フレームを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27から37に記載の方法。

【0100】

(実施例39)

人工弁は1つまたは複数の弁尖を備え、1つまたは複数の弁尖はそれぞれ、第1の表面および対向する第2の表面、弁尖流入縁部、ならびに弁尖流出縁部を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例27から38に記載の方法。

【0101】

(実施例40)

弁尖流入縁部は、フレームの外側に少なくとも部分的に位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例39に記載の方法。

【0102】

(実施例41)

弁尖流出縁部はフレーム内に位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例39または40に記載の方法。

【0103】

(実施例42)

弁尖流入縁部の少なくとも一部分はフレームによってサポートされていない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例39から41に記載の方法。

【0104】

(実施例43)

少なくとも1つの補強部材は、弁尖流入縁部に沿って1つまたは複数の弁尖の第1の表面または第2の表面に取り付けられている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例39から42に記載の方法。

【0105】

(実施例44)

少なくとも1つの補強部材は、弁尖流入縁部に沿って1つまたは複数の弁尖の第1の表

10

20

30

40

50

面に取り付けられ、少なくとも1つの補強部材は、弁尖流入縁部に沿って1つまたは複数の弁尖の第2の表面に取り付けられ、それにより1つまたは複数の弁尖は2つの補強部材の間に挟まれている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例39から43に記載の方法。

【0106】

(実施例45)

人工弁は少なくとも2つの弁尖を備え、隣接する弁尖の各2つは互いに固定されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例39から44に記載の方法。

【0107】

(実施例46)

少なくとも1つの補強部材は、取付部材が縫合系の複数の開口部を通過して隣接する弁尖が互いに固定されるように、少なくとも2つの弁尖それぞれの第1のおよび/または第2の表面に隣接して位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例45に記載の方法。

【0108】

(実施例47)

人工弁はさらに、フレームの内表面に沿って中心長手軸周りに周方向に延び、フレームによってサポートされる第1の部分、およびフレームの外側で中心長手軸周りで周方向に延び、フレームによってサポートされない第2の部分を持つ内側スカートを用意している、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例38から46に記載の方法。

【0109】

(実施例48)

補強部材は、1つまたは複数の弁尖を内側スカートの少なくとも一部分に固定するように1つまたは複数の弁尖と内側スカートの少なくとも一部分との間に位置決めされるように取り付けられ、第1の取付部材が複数の縫い目を通過して補強部材が取り付けられる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例47に記載の方法。

【0110】

(実施例49)

1つまたは複数の弁尖は、少なくとも2つの補強部材と内側スカートの少なくとも一部分との間に挟まれている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例47または48に記載の方法。

【0111】

(実施例50)

少なくとも1つの補強部材は、1つまたは複数の弁尖の流入縁部の少なくとも一部分をフレームに固定されるように、1つまたは複数の弁尖の流入縁部の少なくとも一部分に隣接して取り付けられ、第2の取付部材が複数の開口部を通過して補強部材が取り付けられている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例39から49に記載の方法。

【0112】

(実施例51)

第2の取付部材は、第1の取付部材と同じまたは異なる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例50に記載の方法。

【0113】

(実施例52)

1つまたは複数の弁尖はそれぞれ、少なくとも1つの補強部材で人工弁の1つまたは複数の構成部品に取り付けられている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例39から51に記載の方法。

【0114】

(実施例53)

長手軸および長手軸と垂直な横軸を有する縫合系を有する少なくとも1つの縫合系を備えたキットであって、縫合系の少なくとも一部は複数の開口部を備え、複数の開口部はそ

10

20

30

40

50

れぞれ、物体に縫合系を結合するために取付部材を受けるように構成されている、キット。

【0115】

(実施例54)

第1の取付部材は、1つまたは複数の縫い目、可撓性コネクタ、またはその任意の組合せを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例53に記載のキット。

【0116】

(実施例55)

縫合系は、その長手軸に沿って位置決めされた中心線を備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例53または54に記載のキット。

10

【0117】

(実施例56)

複数の開口部は、縫合系の中心線の少なくとも一部分内に位置決めされている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例55に記載のキット。

【0118】

(実施例57)

複数の開口部はそれぞれ、縫合系の長さに沿って間隔増分dだけ間隔をおいて配置されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例53から56に記載のキット。

【0119】

(実施例58)

複数の開口部のうちの任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは同じである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例57に記載のキット。

20

【0120】

(実施例59)

複数の開口部のうちの任意の2つの隣接開口部間の間隔増分dは同じではない、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例57に記載のキット。

【0121】

(実施例60)

縫合系は、ポリエステル材料、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、シリコーン、ポリウレタン、テフロン(登録商標)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、もしくは天然組織、またはその組合せを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例53から59に記載のキット。

30

【0122】

(実施例61)

複数の開口部は縫合系内で編まれている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例53から60に記載のキット。

【0123】

(実施例62)

縫合系は、複数の開口部を形成するために、共に融合された2つ以上のコードを備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例53から61に記載のキット。

40

【0124】

(実施例63)

物体は人工弁を備えている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例53から62に記載のキット。

【0125】

(実施例64)

縫合系は補強部材である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例53から63に記載のキット。

【0126】

開示した開示の原理を適用することができる多くの可能な態様を鑑みて、図示した態様

50

は開示のいくつかの例に過ぎず、開示の範囲を限定するものと解釈すべきではないことを理解されたい。むしろ、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、これらの特許請求の範囲の範囲および趣旨内にある全てを開示として請求する。

【符号の説明】

【0127】

10	人工心臓弁	
12	ステントまたはフレーム	
14	心臓弁膜構造	
16	内側スカートまたは密封部材	
18	外側スカートまたは密封部材	10
20	弁尖	
22	流入端	
24	流出端	
26	中心長手軸	
28	支柱	
30	支柱	
32	支柱	
34	支柱	
36	ウィンドウフレーム部分	
38	継ぎ目ウィンドウ	20
40	支柱	
42	開口	
44	開口	
46	開口	
48	上側(流出)自由縁部	
50	上側タブ	
52	切り欠き	
54	下側タブ	
56	下縁部部分	
59	開口部	30
60	垂直、または軸方向縁部部分	
61	第1の取付部材	
62	中間縁部部分	
64	頂点部分	
66	傾斜部分	
68	縫合系	
70	取付部材	
72	ホタテガイ線	
74	継ぎ目	
78	サポートされていない部分	40
80	流入端	
82	流出端	
84	第1の部分	
100	縫合系	
101	横軸	
102	中心線	
103	長手軸	
104	開口部	
105	編組系	
107	編組系	50

- 110 サポート層
- 112 第1の部分
- 114 第2の部分

【図面】

【図1A】

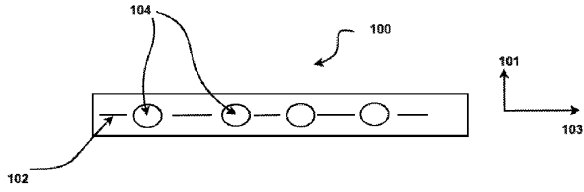


FIG. 1A

【図1B】

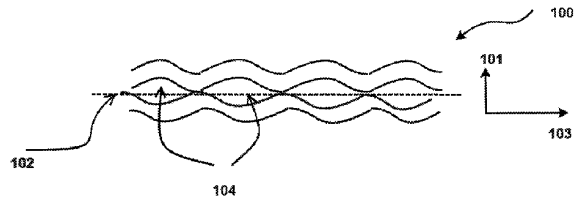


FIG. 1B

10

【図1C】

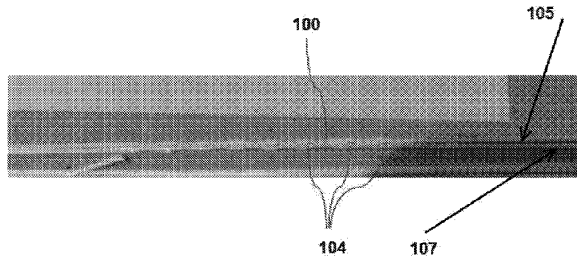


FIG. 1C

【図2】

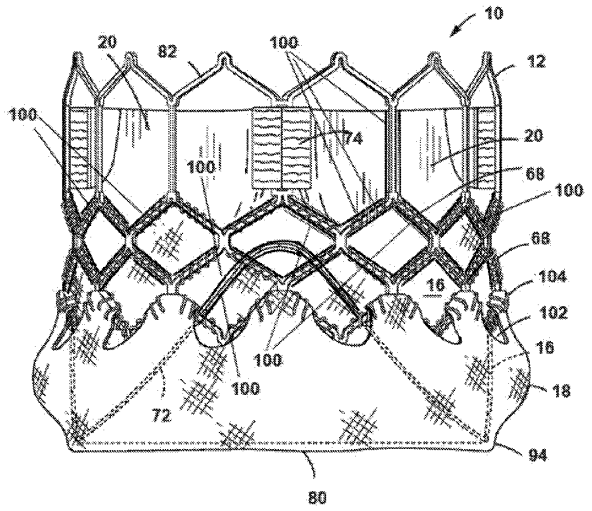


FIG. 2

20

30

40

50



【 図 3 】

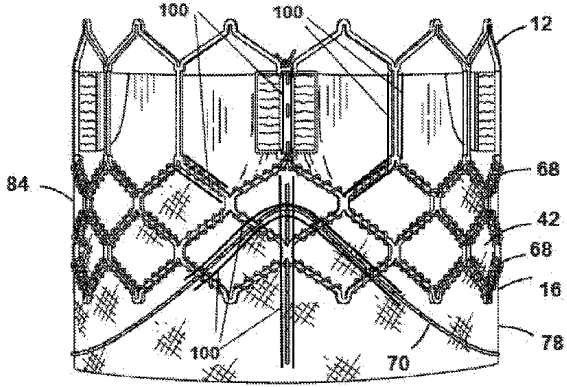


FIG. 3

【 図 4 】

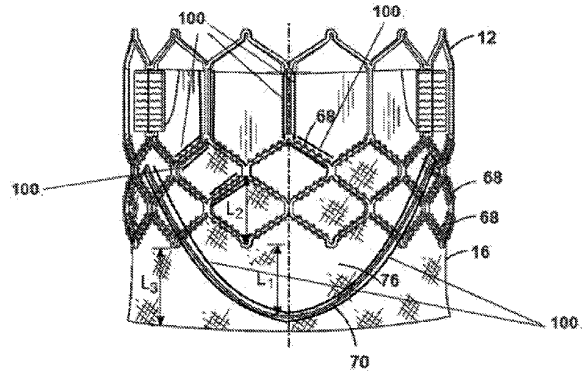


FIG. 4

10

【 図 5 A 】

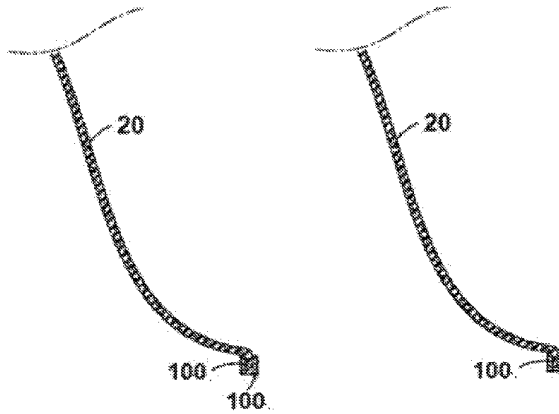


FIG. 5A

【 図 5 B 】

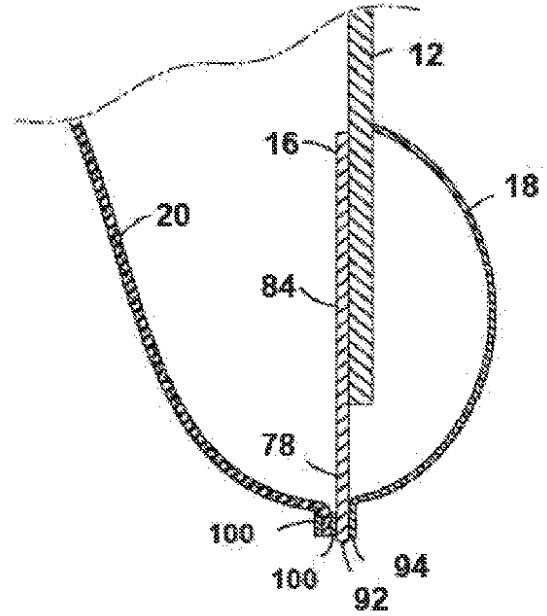


FIG. 5B

20

30

40

50

【 図 6 】

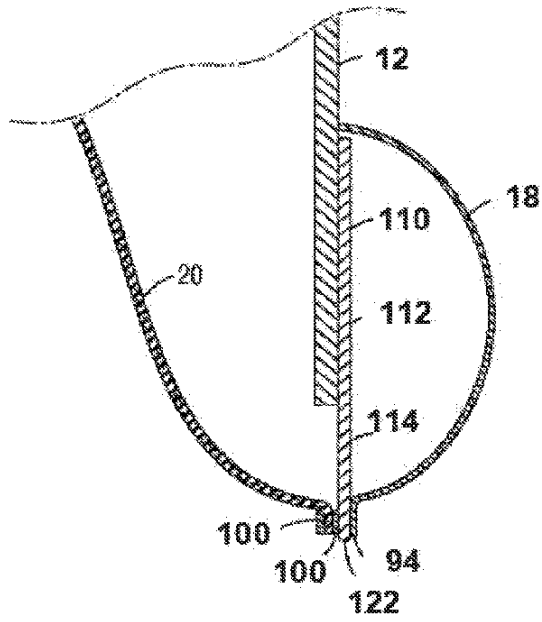


FIG. 6

【 図 7 】

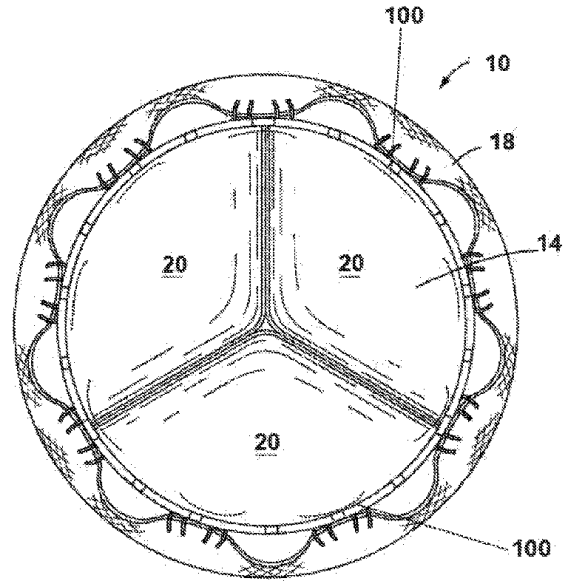


FIG. 7

10

20

【 図 8 】

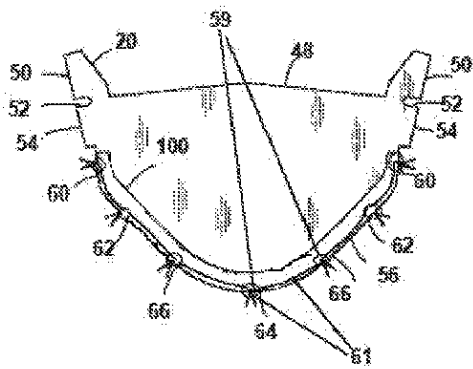


FIG. 8

【 図 9 】

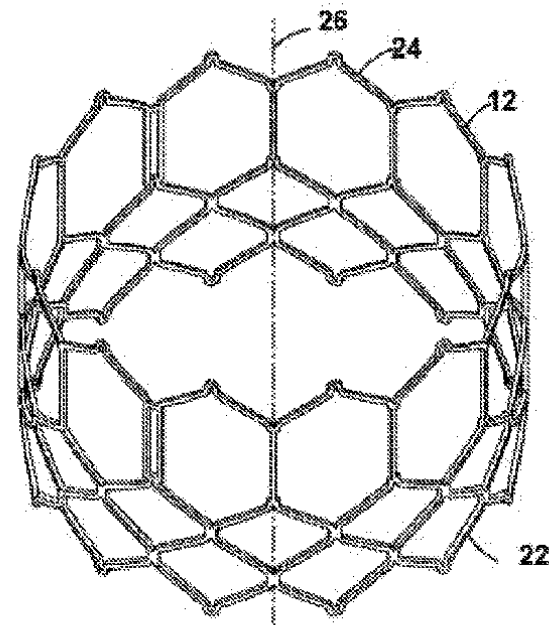


FIG. 9

30

40

50

【 図 10 】

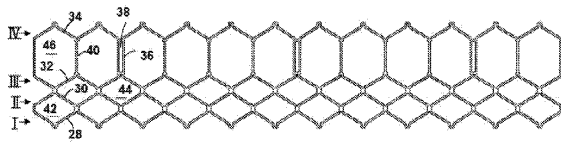


FIG. 10

10

20

30

40

50

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2021/019681
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F2/24 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F B31D		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2018/325665 A1 (GUROVICH NIKOLAY [IL] ET AL) 15 November 2018 (2018-11-15)	1-8, 11-13, 15,16, 19-23, 26-31
Y	paragraphs [0092], [0112], [0118], [0119], [0124]; figures 1,13A,14-18 paragraphs [0118], [0124]	9,10,14, 18
X	US 2018/028310 A1 (GUROVICH NIKOLAY [IL] ET AL) 1 February 2018 (2018-02-01)	1-8, 11-13, 15-17, 19,24-31
A	figures 13A,15D,24-25,32 paragraphs [0127], [0135], [0137]	9,10
	----- -/--	
<input checked="" 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		Date of mailing of the international search report
14 June 2021		02/07/2021
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Aubry, Yann

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2006)

page 1 of 2

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US2021/019681

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
- 2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
- 3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

- 1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  
- 2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
- 3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
- 4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

30

40

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

50

International Application No. PCT/ US2021/ 019681

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-31

Prosthetic valve with reinforcing member comprising a suture with apertures

1.1. claims: 28-31

Kit comprising a suture with apertures

---

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2021/019681

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2015/109027 A2 (UNIV CALIFORNIA [US]; KHERADVAR ARASH [US]; KELLEY GREGORY S [US]) 23 July 2015 (2015-07-23) figure 2F paragraph [0056] -----	9
Y	US 2 451 355 A (PECKER JOSEPH S) 12 October 1948 (1948-10-12) figure 3 -----	10
Y	US 2018/133003 A1 (LEVI TAMIR S [IL]) 17 May 2018 (2018-05-17) claim 1 figures 4,5A -----	14,18

10

20

30

40

2

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2021/019681

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2018325665 A1	15-11-2018	CA 3063388 A1	22-11-2018
		CN 110868962 A	06-03-2020
		CR 20190510 A	31-03-2020
		EP 3624733 A1	25-03-2020
		US 2018325665 A1	15-11-2018
		WO 2018213284 A1	22-11-2018
US 2018028310 A1	01-02-2018	AU 2017305328 A1	14-02-2019
		CA 3032308 A1	08-02-2018
		CN 109561964 A	02-04-2019
		CN 209059539 U	05-07-2019
		CN 211934426 U	17-11-2020
		CR 20190054 A	20-08-2019
		EP 3490501 A1	05-06-2019
		JP 2019523090 A	22-08-2019
		KR 20190026051 A	12-03-2019
		SG 11201900855T A	27-02-2019
		US 2018028310 A1	01-02-2018
		WO 2018026865 A1	08-02-2018
		ZA 201900642 B	30-10-2019
WO 2015109027 A2	23-07-2015	US 2016331566 A1	17-11-2016
		WO 2015109027 A2	23-07-2015
US 2451355 A	12-10-1948	NONE	
US 2018133003 A1	17-05-2018	CA 3043631 A1	24-05-2018
		CN 110167488 A	23-08-2019
		CR 20190234 A	19-09-2019
		EP 3541327 A2	25-09-2019
		US 2018133003 A1	17-05-2018
		US 2020078168 A1	12-03-2020
WO 2018093711 A2	24-05-2018		

10

20

30

40

50



## フロントページの続き

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,DJ,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 エラン・ゴールドバーグ

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 ノーム・ニア

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 CC01 CC14 DD12 DD13 EE02 EE08 EE09 EE13  
FF12 FF16 SB03