

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7247109号
(P7247109)

(45)発行日 令和5年3月28日(2023.3.28)

(24)登録日 令和5年3月17日(2023.3.17)

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

請求項の数 16 (全41頁)

(21)出願番号	特願2019-566245(P2019-566245)	(73)特許権者	500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(86)(22)出願日	平成30年5月31日(2018.5.31)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2020-522317(P2020-522317A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和2年7月30日(2020.7.30)		
(86)国際出願番号	PCT/US2018/035281		
(87)国際公開番号	WO2018/222799		
(87)国際公開日	平成30年12月6日(2018.12.6)		
審査請求日	令和3年5月17日(2021.5.17)		
(31)優先権主張番号	62/513,348		
(32)優先日	平成29年5月31日(2017.5.31)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	15/991,325		
(32)優先日	平成30年5月29日(2018.5.29)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 人工心臓弁のためのシール部材

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工心臓弁であって、

流入端部および流出端部を含み、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、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である、環状のフレームと、

前記フレームの内部に位置付けられ、前記フレームに固定された弁尖構造体と、

前記フレームの外側に装着され、前記人工心臓弁が患者の自己心臓弁輪に植え込まれたときに周囲の組織に対してシールするように構成された外側スカートであって、メッシュ層と、前記メッシュ層から外側に延びる複数のパイル糸を含むパイル層とを含む外側スカートと、

前記フレームの内側表面に取り付けられた、前記外側スカートとは別体の布製の内側スカートであって、前記内側スカートは上方縁部分および下方縁部分を有し、前記内側スカートの前記上方縁部分は前記フレームの支柱に対して縫い付けられ、かつ、前記内側スカートの前記下方縁部分は前記フレームの前記流入端部に巻き付けられると共に前記外側スカートの下方縁部分の外側表面の上で延在し、前記内側スカートの前記下方縁部分は前記外側スカートの前記下方縁部分に対して縫い付けられる内側スカートと、を含む人工心臓弁。

【請求項2】

前記メッシュ層が、編布または織布を含む、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項3】

前記パイル系が、ループ状パイルを形成するように配置されている、請求項1または2に記載の人工心臓弁。

【請求項4】

前記パイル系が、カットパイルを形成するように切断されている、請求項1から3のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項5】

前記パイル系の高さが、前記外側スカートの高さ若しくは円周、又はその両方に沿って変化する、請求項1から4のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項6】

前記パイル系が、前記外側スカートの上流部分に沿った第1の群の系と、前記外側スカートの下流部分に沿った第2の群の系と、を含み、前記第1の群の系が、前記第2の群の系の高さより低い高さを有する、請求項5に記載の人工心臓弁。

10

【請求項7】

前記パイル系が、前記外側スカートの上流部分に沿った第1の群の系と、前記外側スカートの下流部分に沿った第2の群の系と、を含み、前記第1の群の系が、前記第2の群の系の高さより高い高さを有する、請求項5に記載の人工心臓弁。

【請求項8】

前記パイル系が、前記外側スカートの上流部分に沿った第1の群の系と、前記外側スカートの下流部分に沿った第2の群の系と、前記第1の群の系と前記第2の群の系との間の第3の群の系と、を含み、前記第1および第2の群の系が、前記第3の群の系の高さより高い高さを有する、請求項5に記載の人工心臓弁。

20

【請求項9】

前記フレームの内側表面上に装着された内側スカートをさらに含み、前記内側スカートが、前記外側スカートの流入端部分に固定された流入端部分を有する、請求項1から8のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項10】

前記内側スカートの前記流入端部分が、前記フレームの流入端部に巻き付けられ、前記フレームの外側で前記外側スカートの前記流入端部分に重なる、請求項9に記載の人工心臓弁。

【請求項11】

30

前記メッシュ層が、第1のメッシュ層を含み、前記外側スカートが、前記パイル層の半径方向外側に配された第2のメッシュ層をさらに含む、請求項1から10のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項12】

前記外側スカートは、前記フレームが前記半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮されたときに、軸方向に伸張するように構成される、請求項1から11のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項13】

前記メッシュ層が、経糸、および前記経糸と共に織られた緯糸を含み、前記パイル層が、前記パイル系を形成するように織られるか、または編まれた前記メッシュ層の前記経糸または前記緯糸を含む、請求項1から12のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

40

【請求項14】

前記メッシュ層が、織布層を含み、前記パイル層が、前記織布層に縫い付けられた別個のパイル層を含む、請求項1から12のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項15】

前記メッシュ層が、前記フレームに沿って軸方向に延びる第1の高さを有し、前記パイル層が、前記フレームに沿って軸方向に延びる第2の高さを含み、前記第1の高さが、前記第2の高さより高い、請求項1から14のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項16】

前記メッシュ層が、前記パイル層より、前記フレームの前記流出端部の近くに延びてい

50

る、請求項15に記載の人工心臓弁。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、植え込み可能で拡張可能な人工器官、ならびにそのような人工器官のための方法および器具に関する。

【背景技術】

【0002】

ヒトの心臓は、さまざまな弁膜症を患い得る。これらの弁膜症は、心臓の著しい機能不全を生じ、最終的には自己弁を人工弁と置換することを必要とし得る。いくつかの既知の人工弁、およびこれらの人工弁をヒトに植え込む、いくつかの既知の方法がある。従来の開胸手術に関連した欠点により、経皮的な低侵襲性の外科的アプローチは強い注目を集めている。一技術では、人工弁は、カテーテル法によってはるかに低侵襲性の処置で植え込まれるように構成される。例えば、折り畳み可能な経カテーテル人工心臓弁は、圧縮された状態へとクリンプされ、圧縮された状態において経皮的にカテーテル上に導入され、バルーンの膨張によって、または自己拡張式フレームもしくはステントの利用によって、所望の位置で機能的サイズまで拡張され得る。

10

【0003】

このような処置で使用される人工弁は、人工弁の弁尖が連結され得る、半径方向に折り畳み可能かつ拡張可能なフレームを含み得る。例えば、米国特許第6,730,118号、米国特許第7,393,360号、米国特許第7,510,575号、および米国特許第7,993,394号は、例示的な折り畳み可能な経カテーテル心臓弁(THV)を記載している。

20

【0004】

カテーテルで植え込まれる人工弁の課題は、このような人工弁を被験者への経皮的送達に適切なプロファイルへとクリンプするプロセスである。別の課題は、初期植え込み後しばらくの間起こり得る、弁の周りでの弁周囲漏出の制御である。

【0005】

弁周囲漏出は、最初の置換弁が導入されてから既知の問題であった。最古の人工心臓弁は、外科的に植え込まれたが、弁周囲漏出を防ぐために植え込まれたプロテーゼの周囲の組織内の空間内に延びるように構成された周方向縫合リングを含んでいた。例えば、米国特許第3,365,728号は、弁と周囲の組織との間に有効なシールを形成するように組織のでこぼこに一致するゴムの「クッションリング」を含む、外科的に植え込まれる人工心臓弁を記載している。そこから、非外科的カテーテル法技術によって植え込まれ得る、脈管ステントまたはステントグラフトが開発された。これらのステントは、ステントが血管の管腔から血管の壁を分離し、これを補強するのに使用されることを可能にする布の被覆を含んでいた。これらの布の被覆は、本質的に、外科用心臓弁上のシールリングと同じ目的で、ステント上で役立ち、プロテーゼと周囲の組織との間の血液漏出のリスクを減少させた。血液がグラフトと周囲の心血管組織との間を流れるのを防ぐために外部シールをさらに強化する、複数のグラフトデザインが開発された。例えば、Thorntonの米国特許第6,015,431号は、ステントの外側表面に固定されたシールを開示しており、これは、周囲の組織のでこぼこの表面に一致することによって、ステントが配備されたときに外側表面と腔内壁(endolumenal wall)との間のステント壁の周りで外部への漏れ流れを塞ぐように構成されている。Elliotの米国特許出願公開第2003/0236567号は、同じように、ステントと、エンドリークに対してシールする1つまたは複数の布の「スカート」と、を有する、管状プロテーゼを開示している。Cook他の米国特許出願公開第2004/0082989号も、エンドリークの可能性を認識しており、漏れを防ぐためにステントの本体の周りに延びる外部シールゾーンを有するカフ部分を有するステントグラフトを記載している。カフ部分は、折り畳まれてポケットを作り出すことができ、ポケットは、グラフトの前縁部の周りを通る血液を収集し、エンドリークを防ぐ。

30

40

【0006】

50

このテクノロジーを基に、1980年代後半、最初の永続的生体人工心臓弁(bioprosthetic heart valve)が、経カテーテル技術を用いて植え込まれた。Andersenの米国特許第5,411,552号は、折り畳み可能かつ拡張可能なステント構造体内部に装着された弁を含むTHVを記載している。特定の実施形態は、THVの外表面および内表面に沿って使用される、追加のグラフト材料を有する。ステントグラフトと同様、THVと共に使用されるよう提案されたカバーは、弁周囲漏出を防ぐために周囲の組織の表面に一致するように設計された。

【0007】

ステントの場合のように、「カフ」または他の外側シールがTHV上で使用された。Besslerの米国特許第5,855,601号は、ステントの外側に沿って延びるカフ部分を有する自己拡張式THVを記載している。送達のためにステントが折り畳まれると、外側シールは折り畳まれてプリーツを形成し、その後、ステントと共に拡張して、THVと周囲の組織との間にシールを提供する。

10

【0008】

その後、異なるTHVデザインが、米国特許出願公開第2001/0039450号においてPavcnikによって記載された。Pavcnikの強化されたシール構造体は、コーナー「フラップ」または「ポケット」の形態であり、これは、各「フラップ」または「ポケット」の縁部においてステントに固定され、プロテーゼの周りで別個の場所に位置付けられる。コーナーフラップは、逆行する血流をとらえて、THVと血管壁との間により良いシールを提供すると共に、自己組織の内殖のための改善された基材を提供するように設計された。

【0009】

よって、THV、ならびにステントおよびステントグラフトなどの他の血管内プロテーゼの内表面および外表面の両方を覆い、シールするのに使用される布および他の材料は、周知である。これらのカバーは、例えばLeonhardt他の米国特許第5,957,949号に記載されるような、低多孔性の織布材料で作られ得、この特許は、血液漏出を防ぐのを助けるため、植え込み時に周囲の生体組織に一致し得る外側カバーを有する弁ステントを記載している。

20

【0010】

いくつかの、より近年のTHVデザインは、外側被覆を備えたTHVを含む。Spenserの米国特許第7,510,575号は、入口において支持ステントの外側表面に巻き付けられたカフ部分を有するTHVを開示している。カフ部分は、フレームの縁部上に巻き上げられて、入口に「スリーブ状」部分を提供し、血液漏出を防ぐのを助けるカフを入口上に形成する。LetacおよびCribierの米国特許第8,002,825号は、内部カバーを記載しており、これは、弁の基部からステントの下方端部まで延び、それからステントの外部壁を上延びて、外部カバーを形成する。一体成形のカバーは、弁構造体を作るために開示された材料のいずれで作られてもよく、これには、布(例えば、ダクロン)、生体材料(例えば、心膜)、または他の合成材料(例えば、ポリエチレン)が含まれる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【文献】米国特許第6,730,118号

40

米国特許第7,393,360号

米国特許第7,510,575号

米国特許第7,993,394号

米国特許第3,365,728号

米国特許第6,015,431号

米国特許出願公開第2003/0236567号

米国特許出願公開第2004/0082989号

米国特許第5,411,552号

米国特許第5,855,601号

米国特許出願公開第2001/0039450号

50

米国特許第5,957,949号
米国特許第8,002,825号
米国特許出願第14/704,861号
米国特許出願公開第2012/0123529号
米国仮特許出願第62/449,320号
米国特許出願第15/876,053号
米国特許出願公開第2013/0030519号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

弁周囲漏出を防ぐために血管内プロテーゼの外表面上で使用されるカバーは周知であるが、シールの強化を提供すると共に、依然として患者への経皮的送達に適切な小さいプロファイルを提供する、改善された被覆に対する必要性が残っている。

【課題を解決するための手段】

【0013】

弁周囲漏出を減少させる改善された外側スカートを含む、半径方向に折り畳み可能かつ拡張可能な人工弁、ならびに関連する方法およびそのような人工弁を含む器具の実施形態が、本明細書に開示される。いくつかの実施形態では、開示された人工弁は、被験者に植え込まれる置換心臓弁として構成される。

【0014】

代表的な一実施形態では、人工心臓弁は、流入端部および流出端部を含み、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、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である、環状フレームを含む。人工心臓弁は、フレーム内部に位置付けられ、フレームに固定された弁尖構造体と、フレームの外側に装着され、人工心臓弁が患者の自己心臓弁輪に植え込まれたときに周囲の組織に対してシールするように構成された外側シール部材と、をさらに含む。シール部材は、メッシュ層と、メッシュ層から外側に延びる複数のパイル糸を含むパイル層と、を含み得る。

【0015】

いくつかの実施形態では、メッシュ層は、編布または織布を含む。

【0016】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、ループ状パイルを形成するように配置されている。

【0017】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、カットパイルを形成するように切断されている。

【0018】

いくつかの実施形態では、パイル糸の高さは、外側スカートの高さおよび/または円周に沿って変化する。

【0019】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、外側スカートの上流部分に沿った第1の群の糸と、外側スカートの下流部分に沿った第2の群の糸と、を含み、第1の群の糸は、第2の群の糸の高さより低い高さを有する。

【0020】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、外側スカートの上流部分に沿った第1の群の糸と、外側スカートの下流部分に沿った第2の群の糸と、を含み、第1の群の糸は、第2の群の糸の高さより高い高さを有する。

【0021】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、外側スカートの上流部分に沿った第1の群の糸と、外側スカートの下流部分に沿った第2の群の糸と、第1の群の糸と第2の群の糸との間の第3の群の糸と、を含み、第1および第2の群の糸は、第3の群の糸の高さより高い高さを有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態では、人工心臓弁は、フレームの内側表面上に装着された内側スカートを含み、内側スカートは、外側シール部材の流入端部分に固定された流入端部分を有する。

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態では、内側スカートの流入端部分は、フレームの流入端部に巻き付けられ、フレームの外側で外側シール部材の流入端部分に重なる。

【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態では、メッシュ層は、第1のメッシュ層を含み、外側シール部材は、パイル層の半径方向外側に配された第2のメッシュ層をさらに含む。

10

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態では、外側シール部材は、フレームが半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮されたときに、軸方向に伸張するように構成される。

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態では、メッシュ層は、経系、および経系と共に織られた緯系を含み、パイル層は、パイル糸を形成するように織られるか、または編まれたメッシュ層の経系または緯系を含む。

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、メッシュ層は、織布層を含み、パイル層は、織布層に縫い付けられた別個のパイル層を含む。

20

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、メッシュ層は、フレームに沿って軸方向に延びる第1の高さを有し、パイル層は、フレームに沿って軸方向に延びる第2の高さを含み、第1の高さは、第2の高さより高い。

【 0 0 2 9 】

いくつかの実施形態では、メッシュ層は、パイル層より、フレームの流出端部の近くに延びている。

【 0 0 3 0 】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁は、流入端部および流出端部を含み、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、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である、環状フレームを含む。人工心臓弁は、フレーム内部に位置付けられ、フレームに固定された弁尖構造体と、フレームの外側に装着され、人工心臓弁が患者の自己心臓弁輪に植え込まれたときに周囲の組織に対してシールするように構成された外側シール部材と、をさらに含む。シール部材は、可変の厚さを有する布を含み得る。

30

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施形態では、布層の厚さは、外側シール部材の高さおよび/または円周に沿って変化する。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態では、布は、フラシ天布を含む。

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施形態では、布は、複数のパイル糸を含み、パイル糸の高さは、外側スカートの高さおよび/または円周に沿って変化する。

40

【 0 0 3 4 】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、外側スカートの上流部分に沿った第1の群の糸と、外側スカートの下流部分に沿った第2の群の糸と、を含み、第1の群の糸は、第2の群の糸の高さより低い高さを有する。

【 0 0 3 5 】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、外側スカートの上流部分に沿った第1の群の糸と、外側スカートの下流部分に沿った第2の群の糸と、を含み、第1の群の糸は、第2の群の糸の高さより高い高さを有する。

50

【 0 0 3 6 】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、外側スカートの上流部分に沿った第1の群の糸と、外側スカートの下流部分に沿った第2の群の糸と、第1の群の糸と第2の群の糸との間の第3の群の糸と、を含み、第1および第2の群の糸は、第3の群の糸の高さより高い高さを有する。

【 0 0 3 7 】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁は、流入端部および流出端部を含み、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、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である、環状フレームを含む。人工心臓弁は、フレーム内部に位置付けられ、フレームに固定された弁尖構造体と、フレームの外側に装着され、人工心臓弁が患者の自己心臓弁輪に植え込まれたときに周囲の組織に対してシールするように構成された外側シール部材と、をさらに含む。シール部材は、複数のパイル糸を含むパイル布を含み得、パイル糸の密度は、シール部材に沿って軸方向および/または周方向に変化する。

10

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、パイル糸の周方向に延びる列をなして配置され、パイル糸の密度は列ごとに変化する。

【 0 0 3 9 】

いくつかの実施形態では、パイル糸は、パイル糸の軸方向に延びる列をなして配置され、パイル糸の密度は列ごとに変化する。

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施形態では、シール部材は、メッシュ層と、パイル糸を含むパイル層と、を含む。いくつかの実施形態では、メッシュ層の織り密度は、シール部材に沿って軸方向および/または周方向に変化する。いくつかの実施形態では、メッシュ層は、1列または複数列のより高密度のメッシュ部分と、1列または複数列のより低密度のメッシュ部分と、を含む。1列または複数列のより高密度のメッシュ部分および1列または複数列のより低密度のメッシュ部分は、周方向に延びる列および/または軸方向に延びる列であってよい。

20

【 0 0 4 1 】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁は、流入端部および流出端部を含み、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、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である、環状フレームを含む。人工心臓弁は、フレーム内部に位置付けられ、フレームに固定された弁尖構造体と、フレームの外側に装着され、人工心臓弁が患者の自己心臓弁輪に植え込まれたときに周囲の組織に対してシールするように構成された、外側シール部材と、をさらに含む。シール部材は、より低いステッチ密度の複数の軸方向に延びる列の間に割り込ませた、より高いステッチ密度の複数の軸方向に延びる列をなして配列された複数の繊維から形成された織物を含む。シール部材は、フレームが半径方向に拡張された構成にあるときの、第1の実質的に弛緩し軸方向に縮小された構成と、フレームが半径方向に圧縮された構成にあるときの、第2の軸方向に細長い構成との間で、軸方向に伸張するように構成される。

30

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、より高いステッチ密度の列はそれぞれ、シール部材が軸方向に縮小された構成にあるときに、起伏のあるパターンで延びることができる。シール部材が軸方向に細長い構成にあるとき、より高いステッチ密度の列は、起伏のあるパターンから、まっすぐなパターンに向けて動く。

40

【 0 0 4 3 】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁は、流入端部および流出端部を含み、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、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である、環状フレームを含む。人工心臓弁は、フレーム内部に位置付けられ、フレームに固定された弁尖構造体と、フレームの外側に装着され、人工心臓弁が患者の自己心臓弁輪に植え込まれたときに周囲の組織に対してシールするように構成された、外側シール部材と、をさらに含む。シール部材は、複数の軸方向に延びるフィラメントと、複数の周方

50

向に延びるフィラメントと、を含む布を含む。シール部材は、フレームが半径方向に拡張された構成から半径方向に圧縮された構成へと、半径方向に圧縮されたときに、軸方向に伸張するように構成される。軸方向に延びるフィラメントは、フレームが半径方向に拡張された構成にあるときの、変形されるかまたはねじれた状態から、フレームが半径方向に圧縮された構成にあるときの、変形またはねじれが小さい状態へと、動く。

【0044】

いくつかの実施形態では、軸方向に延びるフィラメントは、変形されるかまたはねじれた状態でヒートセットされる。

【0045】

いくつかの実施形態では、シール部材の厚さは、軸方向に延びるフィラメントが、変形されるかまたはねじれた状態から、変形またはねじれが小さい状態へと動くときに、減少する。

10

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】一実施形態による人工心臓弁の斜視図である。

【図2】図1の人工心臓弁の流入端部分の拡大斜視図である。

【図3】図1の人工心臓弁の断面図であり、内側スカートおよびフレームへの外側スカートの取り付けを示す。

【図4】図1の人工心臓弁の例示的なフレームを示す。

【図5】図1の人工心臓弁の例示的なフレームを示す。

20

【図6】図1の人工心臓弁の例示的なフレームを示す。

【図7】図1の人工心臓弁の例示的なフレームを示す。

【図8】図1の人工心臓弁の例示的なフレームを示す。

【図9】図1の人工心臓弁の例示的なフレームを示す。

【図10】図1の人工心臓弁の例示的なフレームを示す。

【図11】図1の人工心臓弁の例示的な内側スカートを示す。

【図12】図1の人工心臓弁の例示的な内側スカートを示す。

【図13】図11の内側スカートと図4のフレームとの組立体を示す。

【図14】図11の内側スカートと図4のフレームとの組立体を示す。

【図15】図11の内側スカートと図4のフレームとの組立体を示す。

30

【図16】例示的な弁尖構造体の組立体を示す。

【図17】例示的な弁尖構造体の組立体を示す。

【図18】弁尖構造体の交連部分とフレームの窓フレーム部分との組立体を示す。

【図19】弁尖の下方縁部に沿った弁尖構造体と内側スカートとの組立体を示す。

【図20】弁尖の下方縁部に沿った弁尖構造体と内側スカートとの組立体を示す。

【図21】図1の人工心臓弁の例示的な外側スカートの異なる図である。

【図22】図1の人工心臓弁の例示的な外側スカートの異なる図である。

【図23】図1の人工心臓弁の例示的な外側スカートの異なる図である。

【図24】図3と同様の断面図であるが外側スカートの異なる実施形態を示している。

【図25】図3と同様の断面図であるが外側スカートの異なる実施形態を示している。

40

【図26】図3と同様の断面図であるが外側スカートの異なる実施形態を示している。

【図27】人工心臓弁の内側スカートおよび/またはフレームに外側スカートを固定する代替的な方法を示す。

【図28】人工心臓弁の内側スカートおよび/またはフレームに外側スカートを固定する代替的な方法を示す。

【図29】人工心臓弁の内側スカートおよび/またはフレームに外側スカートを固定する別の方法を示す。

【図30】人工心臓弁の内側スカートおよび/またはフレームに外側スカートを固定する別の方法を示す。

【図31】人工心臓弁の内側スカートおよび/またはフレームに外側スカートを固定する別

50

の方法を示す。

【図32】人工心臓弁の内側スカートおよび/またはフレームに外側スカートを固定する別の方法を示す。

【図33】人工心臓弁の外側シール部材の別の実施形態を示す。

【図34】人工心臓弁の外側シール部材の別の実施形態を示す。

【図35】人工心臓弁の外側シール部材の別の実施形態を示す。

【図36】人工心臓弁のフレーム上に装着して示された、外側シール部材の別の実施形態を示す。

【図37】図36のシール部材の織られたメッシュ層の平面図(flattened view)である。

【図38】図36のシール部材のパイル層の平面図である。

10

【図39】別の実施形態による、人工心臓弁の外側シール部材の外側表面の平面図である。

【図39A】図39のシール部材の一部の拡大図である。

【図40】図39のシール部材の内側表面の平面図である。

【図40A】図40のシール部材の一部の拡大図である。

【図41】別の実施形態による、人工心臓弁がその機能的サイズまで半径方向に拡張されたときの、弛緩した状態で示された人工心臓弁の外側シール部材の平面図である。

【図42】人工心臓弁が送達のために半径方向に圧縮された状態にあるときの、軸方向に細長い張力をかけられた状態で示された図41の外側シール部材の平面図である。

【図43A】人工心臓弁の外側シール部材の別の実施形態の一部の拡大図であり、シール部材は、人工心臓弁がその機能的サイズまで半径方向に拡張されたときの、弛緩した状態で示されている。

20

【図43B】人工心臓弁が送達のために半径方向に圧縮された状態にあるときの、軸方向に細長い張力をかけられた状態で示された図43Aのシール部材の拡大図である。

【図44A】弛緩した状態にある図43Aのシール部材の布の断面図である。

【図44B】張力をかけられた状態にある図43Bのシール部材の布の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0047】

図1は、一実施形態による人工心臓弁10を示す。示された人工弁は、自己大動脈弁輪に植え込まれるように構成されているが、他の実施形態では、心臓のその他の自己弁輪(例えば、肺動脈弁、僧帽弁、および三尖弁)に植え込まれるように構成され得る。人工弁は、身体

30

【0048】

の他の管状器官または通路に植え込まれるように構成されてもよい。人工弁10は、以下の4つの主要構成要素を有し得る:ステントまたはフレーム12、弁構造体14、内側スカート16、および弁周囲外側シール部材または外側スカート18。人工弁10は、流入端部分15、中間部分17、および流出端部分19を有し得る。

弁構造体14は、3つの弁尖40(図17)を含み得、これらは、集合的に弁尖構造体を形成し、これは、三尖弁配置で折り畳まれるように配置され得る。弁尖構造体14の下方縁部は、望ましくは、起伏のある、湾曲した扇形の形状を有する(図20に示す縫合線154は、弁尖構造体の扇形の形状をたどる)。この扇形の外形で弁尖を形成することによって、弁尖に対する応力が減少し、これにより、人工弁の耐久性が改善される。さらに、扇形の形状により、各弁尖の腹部(belly)(各弁尖の中央領域)において早期石灰化を引き起こし得る、それらの領域における折り目および波形部は、排除されるか、または少なくとも最小限に抑えられ得る。扇形の外形は、弁尖構造体を形成するのに使用される組織物質量も減少させ、それによって、人工弁の流入端部における、より小さく、より均一なクランププロファイルが可能になる。弁尖40は、心膜組織(例えば、ウシの心膜組織)、生体適合性合成材料、または、当技術分野で既知であり、米国特許第6,730,118号に記載されるような、さまざまな他の適切な天然もしくは合成材料で形成され得る。

40

【0049】

むき出しのフレーム12が図4に示されている。フレーム12は、複数の周方向に離間したスロット、または交連窓20(示された実施形態では3つ)を備えて形成され得、これらは、

50

以下でさらに詳細に説明するように、弁構造体14の交連をフレームに装着するように構成される。フレーム12は、当技術分野で知られるような、さまざまな適切な塑性的に拡張可能な材料(例えば、ステンレス鋼など)または自己拡張式材料(例えば、ニチノールなどのニッケルチタン合金(NiTi))のいずれかで作られ得る。塑性的に拡張可能な材料で構築される場合、フレーム12(よって人工弁10)は、送達カテーテル上で半径方向に折り畳まれた構成にクリンプされ、その後、膨張式バルーンまたは等価な拡張機構によって患者の内側で拡張され得る。自己拡張可能な材料で構築される場合、フレーム12(よって人工弁10)は、半径方向に折り畳まれた構成にクリンプされ、送達カテーテルのシースまたは等価な機構への挿入によって折り畳まれた構成に拘束され得る。いったん身体の内側にくると、人工弁は、送達シースから前進され得、これにより、人工弁はその機能的サイズまで拡張される。

10

【0050】

フレーム12を形成するのに使用され得る、適切な塑性的に拡張可能な材料は、ステンレス鋼、生体適合性の高強度合金(例えば、コバルトクロムもしくは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を含むが、それらに制限されない。特定の実施形態では、フレーム12は、(ASTM F562-02で覆われた)UNS R30035合金と等価である、MP35N(登録商標)合金(ペンシルベニア州ジェンキントウンのSPS Technologies)などのニッケルコバルトクロムモリブデン合金で作られる。MP35N(登録商標)合金/UNS R30035合金は、35重量%のニッケル、35重量%のコバルト、20重量%のクロム、および10重量%のモリブデンを含む。フレーム12を形成するのにMP35N(登録商標)合金を使用すると、ステンレス鋼と比べて優れた構造結果をもたらすことが分かっている。具体的には、MP35N(登録商標)合金がフレーム材料として使用されると、半径方向および圧搾力抵抗(radial and crush force resistance)、疲労抵抗、ならびに耐腐食性において同じかまたはより良い性能を達成するために必要な材料が少量である。さらに、必要とされる材料が少量であるので、フレームのクリンププロファイルは縮小され得、それによって、身体内の治療場所への経皮的送達のための、より低いプロファイルの人工弁組立体が提供される。

20

【0051】

図4および図5を参照すると、示された実施形態のフレーム12は、端から端まで配置され、フレームの流入端部において周方向に延びる第1の下方列Iの傾斜支柱22と;第2の列IIの周方向に延びる傾斜支柱24と;第3の列IIIの周方向に延びる傾斜支柱26と;第4の列IVの周方向に延びる傾斜支柱28と;フレームの流出端部における第5の列Vの周方向に延びる傾斜支柱32と、を含む。複数の実質的にまっすぐな軸方向に延びる支柱34が、第1の列Iの支柱22を、第2の列IIの支柱24と相互接続するのに使用され得る。第5の列Vの傾斜支柱32は、(交連窓20を画定する)複数の軸方向に延びる窓フレーム部分30と、複数の軸方向に延びる支柱31とによって、第4の列IVの傾斜支柱28に接続される。各軸方向支柱31および各フレーム部分30は、2つの傾斜支柱32の下方端部の集中部によって画定された場所から、2つの傾斜支柱28の上方端部の集中部によって画定された別の場所に延びる。図6、図7、図8、図9、および図10は、図5において文字A、B、C、D、およびEそれぞれによって特定されたフレーム12の一部の拡大図である。

30

【0052】

各交連窓フレーム部分30は、弁尖構造体14のそれぞれの交連を装着する。図に示すように、各フレーム部分30は、その上方端部および下方端部が、隣接する列の支柱に固定されて、弁尖構造体の交連を支持するための既知のカンチレバー型支柱と比べて、人工弁の繰り返し荷重下で疲労抵抗を高める、頑丈な構成を提供する。この構成は、フレームの壁厚の減少を可能にし、人工弁のより小さいクリンプ直径を達成する。特定の実施形態では、内径と外径との間で測定されたフレーム12(図4)の厚さTは、約0.48mm以下である。

40

【0053】

フレームの支柱およびフレーム部分は、集合的に、フレームの複数の開放セルを画定する。フレーム12の流入端部において、支柱22、支柱24、および支柱34は、開口部36を画定する下方列のセルを画定する。第2の列の支柱24、第3の列の支柱26、および第4の

50

列の支柱28は、開口部38を画定する、中間の2列のセルを画定する。第4の支柱28および第5の列の支柱32は、フレーム部分30および支柱31と共に、開口部40を画定する上方列のセルを画定する。開口部41は、比較的大きく、クリンププロファイルを最小限に抑えるためにフレーム12がクリンプされたときに弁尖構造体14の一部が、開口部40内にかつ/または開口部40を通して、突出するか、または膨らむことができるようなサイズである。

【0054】

図7に最もよく示されているように、支柱31の下方端部は、節または接合部44において2つの支柱28に接続され、支柱31の上方端部は、節または接合部46において2つの支柱32に接続される。支柱31は、接合部44、46における厚さS2より薄い厚さS1を有し得る。接合部44、46は、接合部64と共に、開口部40が完全に閉じるのを防ぐ。支柱31、ならびに接合部44、46、および64の外形は、折り畳まれた構成において開口部41に十分な空間を作るのを助けて、人工弁尖の一部が開口部を通して突出するか、または外側に膨らむことを可能にする。これにより、人工弁は、弁尖材料のすべてがクリンプされたフレーム内部に拘束される場合に比べて、比較的小さい直径へとクリンプされる。

10

【0055】

フレーム12は、所定のバルーン圧力で、特に、弁尖構造体14を支持する、フレームの流出端部分において、人工弁の起こり得る過度の拡張を減少させるか、防ぐか、または最小限に抑えるように構成される。一態様では、フレームは、図5に示すように、支柱間に比較的大きい角度42a、42b、42c、42d、42eを有するように構成される。角度が大きいくほど、フレームを開く(拡張させる)のに必要な力が大きくなる。したがって、フレームの支柱間の角度は、所与の開口圧力(例えば、バルーンの膨張圧力)でフレームの半径方向の拡張を制限するように選択され得る。特定の実施形態では、これらの角度は、フレームがその機能的サイズまで拡張されたとき、少なくとも110°以上であり、さらに具体的には、これらの角度は、フレームがその機能的サイズまで拡張されたとき、最大で約120°である。

20

【0056】

さらに、フレームの流入端部および流出端部は、概して、人工弁を拡張させるのに使用されるバルーンの「ドッグボーン(dog-boning)」効果によりフレームの中央部分よりも過度に拡張する傾向がある。弁尖構造体14の過度の拡張から保護するために、弁尖構造体は、望ましくは、図1に最もよく示されるように、上方列の支柱32の下でフレーム12に固定される。よって、フレームの流出端部が過度に拡張する場合、弁尖構造体は、過度の拡張が起こる可能性があるレベルより下に位置付けられ、それによって、弁尖構造体を過度の拡張から保護する。

30

【0057】

既知の人工弁構造では、弁尖の一部は、弁尖がフレームの遠位端部にあまりに近づいて装着された場合に、人工弁がクリンプされると、フレームの流出端部を越えて長手方向に突出する場合がある。クリンプされた人工弁が装着される送達カテーテルが、(例えば、送達カテーテル上におけるクリンプされた人工弁の位置を維持するために)人工弁の流出端部を圧迫するか、またはこれに当接する押圧機構または停止部材を含む場合、押圧部材または停止部材は、フレームの流出端部を越えて延びる露出した弁尖の部分を損傷し得る。フレームの流出端部から離間した場所に弁尖を装着する別の利点は、人工弁が送達カテーテル上でクリンプされたときに、弁尖40ではなくフレーム12の流出端部が、人工弁10の最近位構成要素となることである。したがって、送達カテーテルが人工弁の流出端部を押圧するか、またはこれに当接する押圧機構または停止部材を含む場合、押圧機構または停止部材は、フレームの流出端部に接触し、弁尖40には接触せず、弁尖への損傷が回避される。

40

【0058】

また、図5で分かるように、フレームにおける最下列の開口部のうちの開口部36は、中間の2列の開口部のうちの開口部38より比較的大きい。これにより、フレームは、クリンプされると、人工弁の流出端部における最大直径から、人工弁の流入端部における最小直

50

径まで先細になる、全体的な先細形状をとることができる。クリンプされると、フレーム12は、外側スカート18によって覆われたフレームの領域に概ね対応する、フレームの流入端部に隣接するフレームの一部に沿って延びる、縮径領域を有する。いくつかの実施形態では、縮径領域は、(外側スカートによって覆われていない)フレームの上方部分の直径と比べて縮小されており、それによって、外側スカート18は、人工弁の全体的なクリンププロファイルを増大させない。人工弁が配備されると、フレームは、図4に示す概ね円筒形の形状まで拡張し得る。一実施例では、26mm人工弁のフレームは、クリンプされると、人工弁の流出端部に14フレンチの第1の直径を、また、人工弁の流入端部に12フレンチの第2の直径を有した。

【0059】

内側スカート16の主要機能は、弁構造体14をフレーム12に固定するのを助け、弁尖の下方縁部の下でフレーム12の開放セルを通る血液の流れを遮断することによって人工弁と自己弁輪との間に良好なシールを形成するのを助けることである。内側スカート16は、望ましくは、ポリエチレンテレフタレート(PET)などの丈夫な耐引裂性材料を含むが、さまざまな他の合成材料または天然材料(例えば、心膜組織)が使用され得る。スカートの厚さは、望ましくは、約0.15mm(約6mil)未満、望ましくは約0.1mm(約4mil)未満、さらにいっそう望ましくは約0.05mm(約2mil)である。特定の実施形態では、スカート16は、可変の厚さを有してよく、例えば、スカートは、その縁部のうちの少なくとも1つが、その中心より厚くてよい。一実装形態では、スカート16は、縁部において約0.07mmの厚さを有し、中心において約0.06mmの厚さを有する、PETスカートを含み得る。より薄いスカートは、より良好なクリンプ性能を提供すると共に、良好な弁周囲シールを依然として提供することができる。

【0060】

内側スカート16は、図20に示すように、縫合糸70を介してフレーム12の内側に固定され得る。弁構造体14は、確実な縫合を可能にし、弁尖構造体の心膜組織を引き裂きから保護する、以下で論じる1つまたは複数の補強ストリップ72(集成的にスリーブを形成し得る)、例えば薄いPET補強ストリップを介して、スカートに取り付けられ得る。弁構造体14は、図19に示すように、スカート16と薄いPETストリップ72との間に挟まれ得る。PETストリップおよび弁尖構造体14をスカート16に固定する、縫合糸154は、Ethibond Excel(登録商標)PET縫合糸(ニュージャージー州ニューブランズウィックのJohnson & Johnson)などの任意の適切な縫合糸であってよい。縫合糸154は、望ましくは、以下でさらに詳細に説明するように、弁尖構造体14の底縁部の湾曲をたどる。

【0061】

既知の布スカートは、互いに垂直に延びる経系繊維および緯系繊維の織組織を含み得、一連のこれらの繊維がスカートの上方縁部と下方縁部との間で長手方向に延びている。布スカートが固定される金属フレームが半径方向に圧縮されると、フレームの全体的な軸方向長さが増大する。残念ながら、弾性が制限された布スカートは、フレームと共に伸長することができず、したがって、フレームの支柱を変形させ、均一なクリンプを防ぐ傾向がある。

【0062】

図12を参照すると、既知の布スカートとは対照的に、スカート16は、望ましくは、第1の組の繊維、または糸もしくはストランド78、および第2の組の繊維、または糸もしくはストランド80から織られ、これらはいずれも、スカートの上方縁部82および下方縁部84に対して垂直ではない。特定の実施形態では、第1の組の繊維78および第2の組の繊維80は、上方縁部82および下方縁部84に対して約45°(または15~75°または30~60°)の角度で延びる。例えば、スカート16は、布の上方縁部および下方縁部に対して45°の角度で繊維を織ることによって、形成され得る。あるいは、スカート16は、(繊維が材料の縁部に垂直に延びている)垂直に織られた布から対角線的に切断され(斜めに切断され)得、それによって、繊維は、スカートの切断された上方縁部および下方縁部に対して45°の角度で延びる。図12にさらに示されるように、スカートの対向する短い縁部86、88は、望

10

20

30

40

50

ましくは、上方縁部82および下方縁部84に対して垂直ではない。例えば、短い縁部86、88は、望ましくは、上方縁部および下方縁部に対して約45°の角度で延び、したがって第1の組の繊維78と整列される。したがって、スカートの全体的な形状は、偏菱形または平行四辺形である。

【0063】

図13および図14は、対向する短い縁部分90、92がスカートの環状形状を形成するように縫い合わされた後の内側スカート16を示す。図示のとおり、縁部分90は、反対側の縁部分92に対して重なる関係で配置され得、2つの縁部分は、短い縁部86、88に平行である対角線的に延びる縫合線94で縫い合わされ得る。内側スカート16の上方縁部分は、軸方向支柱31の下方端部にすぐ隣接する第4の列の支柱28の形状または輪郭を概ねたどる起伏のある形状を画定する、複数の突出部96を備えて形成され得る。このように、図15に最もよく示されるように、内側スカート16の上方縁部は、縫合系70で支柱28に堅く固定され得る。内側スカート16は、フレームへのスカートの取り付けを容易にするようにスリット98を備えて形成されることもできる。スリット98は、内側スカート16の上方縁部分が支柱28に部分的に巻き付けられ、取り付け処置中にスカートの応力を減少させることができるように寸法が決められる。例えば、示された実施形態では、内側スカート16は、フレーム12の内側に配置され、スカートの上方縁部分は、支柱28の上面に巻き付けられ、縫合系70で所定の場所に固定される。内側スカート16の上方縁部分をこのように支柱28に巻き付けると、フレームに対するスカートの、より強くかつより耐久性のある取り付けがもたらされる。内側スカート16は、縫合系70で、第1の列の支柱22、第2の列の支柱24、および/または第3の列の支柱26それぞれに、固定されることもできる。

【0064】

繊維を上方縁部および下方縁部に対して角度を付けて方向付けることにより、スカートは、軸方向に(すなわち、上方縁部82から下方縁部84へ)より大きい伸長を受けることができる。よって、金属フレーム12がクリンプされると、内側スカート16は、フレームと共に軸方向に伸長し、したがって、より均一で予測可能なクリンププロファイルを提供することができる。示された実施形態の金属フレームの各セルは、少なくとも4つの傾斜支柱を含み、これらは、クリンプの際に軸方向に向かって回転する(例えば、傾斜支柱は、フレームの長さとともに整列する)。各セルの傾斜支柱は、スカートの繊維を、支柱の同じ方向に回転させる機構として機能し、スカートが支柱の長さに沿って伸長することを可能にする。これにより、スカートがより大きく伸長し、人工弁がクリンプされたときに支柱の望ましくない変形を回避する。

【0065】

さらに、織られた繊維または糸の間隔は、軸方向へのスカートの伸長を容易にするように増大され得る。例えば、20デニールの糸から形成されたPET内側スカート16では、糸密度は、典型的なPETスカートより約15%~約30%低くてよい。いくつかの実施例では、内側スカート16の糸の間隔は、1cm当たり約60本の糸(1インチ当たり約155本の糸)から1cm当たり約70本の糸(1インチ当たり約180本の糸)、例えば1cm当たり約63本の糸(1インチ当たり約160本の糸)であってよいが、典型的なPETスカートでは、糸の間隔は、1cm当たり約85本の糸(1インチ当たり約217本の糸)から1cm当たり約97本の糸(1インチ当たり約247本の糸)であってよい。斜めの縁部86、88は、クリンプ中にフレームの内周に沿った布材料の均一かつ一様な分布を促進し、布がまとまるのを低減するか、または最小限に抑えて、可能な最小直径への均一なクリンプを促進する。さらに、対角線の縫合糸を垂直に切断すると、切断された縁部に沿って緩いフリンジが残り得る。斜めの縁部86、88は、これが起こるのを最小限に抑えるのに役立つ。典型的なスカート(スカートの上方縁部および下方縁部に垂直に延びる繊維)の構造と比べ、内側スカート16の構造は、フレーム支柱の望ましくない変形を回避し、フレームのより均一なクリンプをもたらす。

【0066】

代替的な実施形態では、スカートは、人工弁のクリンプ中に軸方向に伸張し得る、織られた弾性繊維から形成され得る。経糸繊維および緯糸繊維は、スカートの上方縁部および

下方縁部に垂直および平行に延びることができ、あるいは、前述したように、スカートの上方縁部および下方縁部に対して0～90°の角度をなして延びることができる。

【0067】

内側スカート16は、縫合線154から離れた場所でフレーム12に縫い付けられ得、それによって、スカートは、その領域において、より柔軟になり得る。この構成により、弁尖の下方縁部を内側スカート16に取り付ける、縫合線154における応力集中を回避することができる。

【0068】

前述したように、示された実施形態の弁尖構造体14は、3つの可撓性弁尖40を含む(しかし、より多いか、またはより少ない数の弁尖が使用され得る)。弁尖に関する追加情報、およびスカート材料に関する追加情報を、例えば、2015年5月5日に出願された、米国特許出願第14/704,861号で見ることができる。

10

【0069】

弁尖40は、それらの隣り合う側面で互いに固定されて、弁尖構造体の交連122(図20)を形成し得る。複数の可撓性コネクタ124(うち1つが図16に示されている)が、弁尖の隣り合う側面の対を相互接続し、弁尖を交連窓フレーム部分30(図5)に装着するのに使用され得る。図16は、可撓性コネクタ124によって相互接続された2つの弁尖40の隣り合う側面を示す。3つの弁尖40は、図17に示すように、3つの可撓性コネクタ124を用いて、横で互いに固定され得る。弁尖を互いに接続すること、および弁尖をフレームに接続することに関する追加情報は、例えば米国特許出願公開第2012/0123529号で見ることができる。

20

【0070】

前述したように、内側スカート16は、弁尖構造体14をフレームに縫い付けるのを助けるのに使用され得る。内側スカート16は、各弁尖40の下方縁部の取り付けをガイドするために、起伏のある一時的なマーキング縫合系を有し得る。内側スカート16自体は、弁尖構造体14をスカート16に固定する前に、前述したように、縫合系70を用いてフレーム12の支柱に縫い付けられ得る。マーキング縫合系に交差する支柱は、望ましくは、内側スカート16に取り付けられない。これにより、内側スカート16は、フレームに固定されていないエリアがさらに柔軟になり、弁尖の下方縁部をスカートに固定する縫合線に沿った応力集中が最小限に抑えられる。前述したように、スカートがフレームに固定されると、スカートの繊維78、80(図12を参照)は、概ね、フレームの傾斜支柱と整列して、フレームの均一なクリンプおよび拡張を促進する。

30

【0071】

図18は、弁尖構造体14の交連部分122をフレームの交連窓フレーム部分30に固定する1つの具体的なアプローチを示す。2つの弁尖の2つの隣り合う側面を固定する可撓性コネクタ124(図17)は、横に折り畳まれ、上方タブ部分112は、可撓性コネクタに対して下方に折り畳まれる。各上方タブ部分112は、縦に(垂直に)折り目を付けられて、弁尖の内側表面に対して折り畳まれた内側部分142と、コネクタ124に対して折り畳まれた外側部分144と、を有するL字形形状をとる。外側部分144はその後、縫合線146に沿ってコネクタ124に縫い付けられ得る。次に、交連タブ組立体は、対応する窓フレーム部分30の交連窓20を通して挿入され、窓フレーム部分30の外側の折り目は、部分144に縫い付けられ得る。

40

【0072】

図18はまた、折られた上方タブ部分112が、交連において弁尖材料の二重層を形成し得ることを示す。上方タブ部分112の内側部分142は、交連を形成する2つの弁尖40の層に対して平らに位置付けられ、それによって、各交連は、窓フレーム30のすぐ内側に4つの層の弁尖材料を含む。この交連の4層部分は、相対的にさらに剛性の4層部分からすぐ半径方向に内側の弁尖40の部分と比べて、曲げまたは関節運動への耐性が高くなり得る。これにより、弁尖40は、窓フレーム30の軸方向支柱の周りまたはその近位での関節運動とは対照的に、身体内での動作中に人工弁を通して流れる血液に反応して、折られた内側部分142の内側縁部143で主に関節運動する。弁尖が窓フレーム30から半径方向内側に離間し

50

た場所で関節運動するので、弁尖は、フレームとの接触、およびフレームによる損傷を回避することができる。しかしながら、高い力を受けて、交連の4層部分は、窓フレーム30に隣接する長手方向軸の周りで離れて広がることができ、各内側部分142は、それぞれの外側部分144に対して外へ折られている。例えば、これは、人工弁10が圧縮され送達シャフト上に装着される時に起こり得、より小さいクリンプ直径が可能となる。交連の4層部分は、人工弁の拡張中にバルーンカテーテルが膨張すると、長手方向軸の周りで離れて広がることもでき、これにより、バルーンによって生じる交連に対する圧力の一部が軽減され得、拡張中の交連への潜在的な損傷を減少させる。

【0073】

3つの交連タブ組立体のすべてがそれぞれの窓フレーム部分30に固定された後、交連タブ組立体間の弁尖40の下方縁部は、内側スカート16に縫い付けられ得る。例えば、図19に示すように、各弁尖40は、例えばEthibond Excel(登録商標)PET糸を用いて、縫合線154に沿って内側スカート16に縫い付けられ得る。縫合糸は、各弁尖40、内側スカート16、および各補強ストリップ72を通して延びる内外縫合糸(in-and-out sutures)であってよい。各弁尖40およびそれぞれの補強ストリップ72は、内側スカート16に別々に縫い付けられ得る。このように、弁尖の下方縁部は、内側スカート16を介してフレーム12に固定される。図19に示すように、弁尖は、各補強ストリップ72、弁尖40、および内側スカート16を通して延びると共に補強ストリップ72および弁尖40の縁部の周りでループになった、裾かがり縫合糸(blanket sutures)156でスカートにさらに固定され得る。裾かがり縫合糸156は、PTFE縫合材料から形成され得る。図20は、弁尖構造体14および内側スカート16をフレーム12に固定し、弁尖構造体14を内側スカート16に固定した後の、フレーム12、弁尖構造体14、および内側スカート16の側面図を示す。

【0074】

図21は、フレーム12に取り付けられる前の外側スカート18の平面図であり、スカートの外側表面を示している。図22は、フレーム12に取り付けられる前の外側スカート18の平面図であり、スカートの内側表面を示している。図23は、フレーム12に取り付けられる前の外側スカートの斜視図である。外側スカート18は、中を通る血流を制限し、かつ/または防ぐように構成された、PETまたはさまざまな他の適切な合成もしくは天然材料などの強く耐久性のある材料からレーザー切断されるか、または別様に形成され得る。外側スカート18は、実質的にまっすぐな下方(流入もしくは上流)縁部分160と、フレームの1列の支柱の形状を概ねたどる、複数の交互になった突出部164およびノッチ166、またはキャストレーションを画定する、上方(流出もしくは下流)縁部分162と、を含み得る。下方縁部分160および上方縁部分162は、代替的な実施形態では、他の形状を有し得る。例えば、一実装形態では、下方縁部分160は、フレーム12の1列の支柱の形状に概ね一致する複数の突出部を備えて形成され得、上方縁部分162はまっすぐであってよい。

【0075】

特定の実施形態では、外側スカート18は、人工弁を取り囲む自己組織を緩衝しこれに対してシールするように、半径方向外側に向けられた少なくとも1つの柔らかいフラシ天表面168を含み得る。特定の実施例では、外側スカート18は、織られるか、編まれるか、またはかぎ針編みのさまざまな布のいずれかで作られ得、表面168は、布のフラシ天のけば(nap)またはパイルの表面である。パイルを有する例示的な布としては、ペロア、ベルベット、ベッチン、コーデュロイ、テリー織の布、フリースなどが含まれる。図23に最もよく示されているように、外側スカートは、基層170(第1の層)を有し得、ここから、パイル層172(第2の層)が延びる。基層170は、メッシュ状の構造体へと織られるか、または編まれた経糸および緯糸を含み得る。例えば、代表的な構成では、基層170の糸は、平らな糸であってよく、約7dtex~約100dtexのデニール範囲を有し得、約20~約100ウェール/インチおよび約30~約110コース/インチの密度で編まれ得る。糸は、例えば、PET、PTFE(ポリテトラフルオロエチレン)、ナイロンなどといった生体適合性の熱可塑性ポリマー、または任意の他の適切な天然もしくは合成繊維から作られ得る。

【0076】

10

20

30

40

50

パイル層172は、ループへと織られるかまたは編まれたパイル糸174を含み得る。特定の構成では、パイル糸174は、ループを形成するように織られるかまたは編まれた、基層170の経糸または緯糸であってよい。パイル糸174は、所望される特定の特徴に応じて、基層に組み込まれる別個の糸であってもよい。代表的な構成では、パイル糸174は、平らな糸であってよく、約7dtex～約100dtexのデニール範囲を有し得、約20～約100ウェール/インチおよび約30～約110コース/インチの密度で編まれ得る。パイル糸は、例えば、PET、PTFE、ナイロンなどといった生体適合性の熱可塑性ポリマー、または任意の他の適切な天然もしくは合成繊維から作られ得る。

【0077】

特定の実施形態では、ループは、パイル層172が例えばベロア布のようなカットパイルとなるように、切断され得る。図1および図21は、ベロア布として構成された外側スカート18の代表的な実施形態を示す。他の実施形態では、ループは、例えば、テリー織の布のように、ループ状のパイルを形成するように無傷のままにされ得る。図23は、パイル糸174がループ176を形成するように編まれた、外側スカート18の代表的な実施形態を示す。

【0078】

パイル糸174(例えば、ループ176)の高さは、一定の厚さを有する外側スカートを提供するように、外側スカートの範囲全体にわたってすべてのパイル糸で同じであってよい。代替的な実施形態では、パイル糸174の高さは、以下でさらに説明するように、外側スカートの厚さを、その高さおよび/または円周に沿って変化させるように、外側スカートの高さおよび/または円周に沿って変化し得る。

【0079】

パイル層172は、平らな材料または織られた材料から形成された同様のサイズのスカーツトより、はるかに大きい表面積を有し、したがって、既知のスカーツトに比べて組織内殖を増進し得る。パイル層172内への組織成長を促進すると、弁周囲漏出(perivalvular leakage)を減少させ、植え込み部位での弁の保持を増大させ、弁の長期安定性に貢献し得る。いくつかの構成では、パイル糸174の表面積は、例えば波状構造体または起伏のある構造体のために、増大した表面積を有するテキスチャード糸を用いることによって、さらに増大され得る。図23のループ状のパイルの実施形態などの構成では、ループ構造体、およびループ176のテキスチャード糸によって提供される増大した表面積により、ループは、パイルのループ内への、またその周囲での組織成長のための足場として作用することができる。

【0080】

本明細書に記載される外側スカートの実施形態は、既知の弁被覆およびスカーツトに比べて、外側スカートの改善された圧縮性および形状記憶特性に貢献することもできる。例えば、パイル層172は、(例えば、組織、他のインプラントなどに接触しているとき)負荷を受けて圧縮され、負荷が除去されたときにその元のサイズおよび形状に戻るように、柔軟であってよい。これは、外側スカートと自己弁輪の組織、または人工弁が配備される周囲の支持構造体との間のシールを改善するのに役立ち得る。人工弁を受容し、それを自己僧帽弁内部に保持するように構成された、植え込み可能な支持構造体の実施形態が、2017年1月23日に出願された同時係属出願第62/449,320号、および2018年1月19日に出願された出願番号第15/876,053号に開示されている。外側スカート18のパイル層172によって提供される圧縮性は、弁のクリンププロフィールを縮小する上でも有益である。さらに、外側スカート18は、人工弁がクリンプされるときに弁尖40またはその一部がフレーム12の支柱間の空間を通過して延びるのを防ぎ、それによって支柱間に弁尖が挟まれることによる弁尖への損傷から保護することができる。

【0081】

代替的な実施形態では、外側スカート18は、フェルトなどの不織布、または不織綿繊維などの繊維で作られ得る。外側スカート18は、例えばさまざまな柔軟なポリマーフォーム材料のいずれかなどの、多孔質もしくは海綿状材料、または、織られたPETなどの織布で作られてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 2 】

さまざまな技術および構成は、外側スカート18をフレーム12および/または内側スカート16に固定するのに使用され得る。図3で最もよく示されるように、内側スカート16の下方縁部分180は、フレーム12の流入端部15に巻き付けられ得、外側スカート18の下方縁部分160は、1つまたは複数の縫合系またはステッチ182(図2で最もよく示されている)および/または接着剤などによって、内側スカート16および/またはフレーム12の下方縁部分180に取り付けられ得る。縫合系の代わりに、またはそれに加えて、外側スカート18は、例えば超音波溶接によって、内側スカート16に取り付けられ得る。示された実施形態では、外側スカート18の下方縁部分160は、ループがなく、内側スカート16の下方縁部分180は、外側スカート18の基層170に重なることができ、かつこれに固定され得る。他の実施形態では、内側スカート16の下方縁部分180は、以下でさらに説明するように、パイル層172(図27を参照)の1列または複数列のループ176の上を延びることができる。他の実施形態では、内側スカート16の下方縁部分180は、フレームの流入端部に巻き付けられ、またフレームの外側表面と外側スカート18との間を延びることができる(すなわち、外側スカート18は、内側スカート16の下方縁部分180の半径方向外側にある)。

10

【 0 0 8 3 】

図1に示すように、外側スカート18の各突出部164は、フレーム12の第3の列IIIの支柱26(図5)に取り付けられ得る。突出部164は、例えば列IIIのそれぞれの支柱26の上に巻かれ、縫合系184で固定され得る。外側スカート18は、外側スカートの中間部分(下方縁部分と上方縁部分との間の部分)をフレームの支柱、例えば支柱のうちの第2の列IIの支柱24に縫い付けることによって、フレーム12にさらに固定され得る。

20

【 0 0 8 4 】

外側スカートの高さ(下方縁部から上方縁部まで測定される)は、代替的な実施形態では変化してよい。例えば、いくつかの実施形態では、外側スカートは、下方縁部分160がフレーム12の流入端部に固定され、上方縁部分がフレームの流出端部に固定された状態で、フレーム12の外側表面全体を覆うことができる。別の実施形態では、外側スカート18は、フレームの流入端部から第2の列IIの支柱24まで、または第4の列IVの支柱28まで、または2列の支柱間のフレームに沿った場所まで、延びることができる。さらに他の実施形態では、外側スカート18は、フレームの流入端部まで延びる必要はなく、代わりに、外側スカートの流入端部は、フレーム上の別の場所に、例えば第2の列IIの支柱24に、固定され得る。

30

【 0 0 8 5 】

外側スカート18は、望ましくは、人工弁10がその半径方向に拡張された状態にあるときに、外側スカート18がフレームの外側表面に対して(タイトフィットするように)ぴったりと適合するように、フレームに対してサイズ決めされ成形される。人工弁10が送達のために圧縮された状態へと半径方向に圧縮されると、外側スカートが装着されるフレームの部分は、軸方向に伸長することができる。外側スカート18は、望ましくは、フレームの半径方向圧縮時に軸方向に伸張するよう十分な弾性を有し、それによって、クリンププロセス中にフレームの完全な半径方向圧縮を妨げないか、または支柱を変形させない。

【 0 0 8 6 】

人工弁がその機能的サイズまで拡張されたときに材料のたるみまたは折り目を有する既知のスカートは、フレームに縫い付けられるときに材料が隣り合わなければならないので、組み立てるのが困難である。対照的に、外側スカート18はその完全に拡張された状態においてフレームの周りにぴったりと適合するようにサイズ決めされているので、スカートをフレームに固定する組み立てプロセスは、大幅に単純化される。組み立てプロセス中、外側スカートはフレームの周りに配置され得、弁が十分に機能的であるとき、フレームはその完全に拡張された状態にあり、外側スカートはその最終的な形状および位置にある。この位置では、スカートはその後、フレームおよび/または内側スカートに縫い付けられ得る。これにより、半径方向に拡張されたときにたるみまたは折り目を有するように設計されたスカートと比べて、縫合プロセスが単純になる。

40

50

【 0 0 8 7 】

図3に示すように、パイル層172のループの高さは、外側スカートの範囲全体にわたって一定であってよく、それによって、外側スカート18は、フレームおよび/または内側スカート16への外側スカートの取り付けを容易にするようにループがなくてよい上方縁部分および下方縁部分に沿ったところを除いて、一定の厚さを有する。ループの「高さ」は、スカートがフレームに装着されたときに半径方向に測定される。別の実施形態では、図24に示すように、ループは、スカートの上方部分または下流部分に沿った(より厚い断面積によって示されるような)上方ループ176bよりも(より薄い断面積によって示されるように)高さが比較的短い、スカートの下方部分または上流部分に沿った下方ループ176aを含み得る。スカート18は、下方ループ176aから上方ループ176bまで高さが次第に増大する、

10

【 0 0 8 8 】

図25は、外側スカートのループが、スカートの上方部分に沿った上方ループ176eより高さが比較的高いかまたは長い、スカートの下方部分に沿った下方ループ176dを含む、別の実施形態を示す。スカート18は、下方ループ176dから上方ループ176eまで高さが次第に減少する、一群の中間ループ176fをさらに含み得る。よって、図25の実施形態では、外側スカート18の厚さは、下方部分に沿った最大厚さから、上方部分に沿った最小厚さまで減少する。

【 0 0 8 9 】

図26は、ループが、下方ループ176gと、上方ループ176hと、下方ループおよび上方ループより比較的高さが短い中間ループ176iと、を含む、別の実施形態を示す。図示のとおり、下方ループ176gは、スカートの下方縁部から中間ループ176iに向かって高さが次第に減少してよく、上方ループ176hは、スカートの上方縁部から中間ループ176iに向かって高さが次第に減少してよい。よって、図26の実施形態では、外側スカートの厚さは、下方部分に沿った最大厚さから、中間部分に沿った最小厚さまで減少し、そして、中間部分から上方部分に沿った最大厚さまで増大する。示された実施形態では、上方ループ176hを含むスカートの上方部分は、下方ループ176gを含むスカートの下方部分と同じ厚さを有する。他の実施形態では、上方ループ176hを含むスカートの上方部分の厚さは、下方ループ176gを含むスカートの下方部分の同じ厚さを上回るか、またはそれを下回ってよい。

20

30

【 0 0 9 0 】

さらに、ループの高さがスカートの高さに沿って変化する、前述した実施形態のいずれにおいても、ループの高さは、スカートの1つのセクションからスカートの別のセクションまで次第に変化する必要はない。よって、外側スカートは、種々の高さのループを有し得、ループの高さは、スカートに沿った場所で急に変化する。例えば、図24の実施形態では、下方ループ176aを含むスカートの下方部分は、上方部分と下方部分との間に移行部を形成する中間ループ176cなしで、上方ループ176gを含むスカートの上方部分まで延びることができる。

【 0 0 9 1 】

スカートの高さに沿って高さが変化するループを有する代わりに、またはそれに加えて、ループ176の高さ(したがって、外側スカートの厚さ)は、外側スカートの円周に沿って変化し得る。例えば、ループの高さは、外側スカートと自己弁輪との間により大きなギャップが予測され得る、スカートの周方向セクション、例えば自己弁の交連と整列されるスカートの周方向セクション、に沿って増大され得る。

40

【 0 0 9 2 】

図27および図28は、外側スカート18をフレーム12に装着するための代替的な構成を示す。この実施形態では、図27に最もよく示されるように、内側スカート16の下方縁部分180は、フレームの流入端部に巻き付けられ、外側スカートの下方縁部分160に沿って1列または複数列のループの上を延びる。内側スカート16の下方縁部分180は次に、縫合糸も

50

しくはステッチング186(図28)、接着剤、および/または溶接(例えば、超音波溶接)などによって、外側スカート18の下方縁部分160に固定され得る。ステッチング186は、フレームの流入端部に隣接する、選択された支柱の周りに延びることもできる。内側スカート16の下方縁部分180は、パイル層172のループを部分的に圧縮するのに有効であり、これにより、人工弁の流入端部に先細縁部が作られる。先細縁部は、患者の身体に挿入されているときに導入器シースを通して人工弁を押すのに必要な挿入力を減少させる。特定の一実装形態では、ステッチング186は、外側スカート18の最下縁部から少なくとも1mmの距離で外側スカート18に内側スカート16の下方縁部分180を固定する。外側スカート18の上方縁部分162および中間部分はその後、前述したように、フレーム12に固定され得る。

【0093】

図29～図32は、外側スカート18をフレーム12に装着するための別の構成を示す。この実施形態では、外側スカート18は、最初、基層170が外側を向いた状態で管状構成で配置され、(ループ176がなくてよい)下方縁部分160は、図30に描かれるように、フレーム12の内側表面と内側スカート16の下方縁部分180との間に配置され得る。外側スカート18および内側スカート16の下方縁部分は、ステッチ、接着剤、および/または溶接(例えば、超音波溶接)などによって、互いに固定され得る。一実装形態では、外側スカート18および内側スカート16の下方縁部分は、内外ステッチ(in-and-out stitches)およびロックステッチで互いに固定される。外側スカート18は次に、反転され、フレーム12の外側表面の周りで上方に引っ張られ、それによって、基層170は、図29に描かれるように、フレーム12の外側表面に接して配置され、パイル層172は外側を向く。この組み立てられた構成では、外側スカート18の下方縁部分160は、フレーム12の流入端部に巻き付いて、フレーム12の内側で内側スカート16に固定される。外側スカート18の上方縁部分162および中間部分はその後、前述したように、フレーム12に固定され得る。

【0094】

人工弁10は、被験者に植え込むための適切な送達器具のために構成され、その上に装着され得る。いくつかのカテーテルベースの送達器具が既知であり、適切なカテーテルベースの送達器具の非限定的な例としては、米国特許出願公開第2013/0030519号および米国特許出願公開第2012/0123529号に開示されるものが含まれる。

【0095】

塑性的に拡張可能な人工弁10を患者の内部に植え込むために、外側スカート18を含む人工弁10は、送達器具の細長いシャフト上でクリンプされ得る。人工弁10は、送達器具と共に、人工弁10を患者の身体に植え込むための送達組立体を形成し得る。シャフトは、人工弁10を身体内部で拡張させるための膨張式バルーンを含み得る。バルーンが収縮した状態で、人工弁10はその後、所望の植え込み場所(例えば、自己大動脈弁領域)まで経皮的に送達され得る。いったん人工弁10が身体の内側の植え込み部位(例えば、自己大動脈弁)まで送達されると、人工弁10は、バルーンまたは等価な拡張機構を膨張させることによって、その機能的状態まで半径方向に拡張され得る。

【0096】

外側スカート18は、フレーム12と周囲の自己弁輪との間のギャップを塞ぎ、人工弁10と自己弁輪との間に良好な液密シールを形成するのを助けることができる。したがって、外側スカート18は、内側スカート16と協働して、人工弁10の植え込み後の弁周囲漏出を回避する。さらに、前述したように、外側スカート18のパイル層は、周囲の組織による組織内殖を促進することによって、弁周囲シールをさらに強化する。

【0097】

あるいは、自己拡張式人工弁10は、半径方向に折り畳まれた構成にクリンプされ、外側スカート18を含む人工弁10を、送達カテーテルのシースまたは等価な機構に挿入することによって、折り畳まれた構成で拘束され得る。人工弁10はその後、所望の植え込み場所まで経皮的に送達され得る。いったん身体の内側にくると、人工弁10は、送達シースから前進され得、これにより、人工弁10はその機能的状態まで拡張され得る。

【0098】

10

20

30

40

50

図33は、別の実施形態による、人工弁のためのシール部材200を示す。示された実施形態のシール部材200はスペーサー布から形成される。シール部材200は、(外側スカート18の代わりに)人工弁のフレーム12の外側表面の周りに位置付けられ、ステッチング、接着剤、および/または溶接(例えば、超音波溶接)を用いて内側スカート16および/またはフレームに固定され得る。

【0099】

図34に最もよく示されるように、スペーサー布は、第1の内側層206と、第2の外側層208と、三次元布を作り出すように第1の層と第2の層との間を延びる中間スペーサー層210と、を含み得る。第1の層206および第2の層208は、織布またはメッシュ層であってよい。特定の構成では、第1の層206および第2の層208のうちの1つまたは複数は、複数の開口部212を画定するように織られ得る。いくつかの実施例では、開口部212などの開口部は、シール部材200内への組織成長を促進し得る。他の実施形態では、層206、208は、開口部を画定する必要はないが、所望のとおり、多孔質であってよい。

10

【0100】

スペーサー層210は、複数のパイル系214を含み得る。パイル系214は、例えば、第1の層206と第2の層208との間に足場状の構造体を形成するように配置されたモノフィラメント系であってよい。例えば、図34および図35は、パイル系214が正弦波またはループパターンで第1の層206と第2の層208との間を延びる、実施形態を示す。

【0101】

特定の実施例では、パイル系214は、第1の層206および第2の層208の布の剛性より高い剛性を有し得、それによって、パイル系214は、第2の層208の重量を受けて折り畳まれることなく、第1の層206と第2の層208との間を延びることができる。パイル系214は、パイル系が負荷を受けると曲がったりたわんだりして布が圧縮され、また、負荷が取り除かれるとそれらの非偏向状態に戻ることができるように、十分に弾性であってよい。例えば、人工弁が患者の身体内への送達のために半径方向に圧縮され、送達器具の送達シース内に配置されるか、または導入器シースを通して前進されると、パイル系214は、人工弁の全体的なクリンププロファイルを縮小するよう圧縮され、その後、場合によって、送達シースまたは導入器シースから配備されるとそれらの非偏向状態へと戻ることができる。

20

【0102】

スペーサー布は、所望のとおり、経編または緯編であってよい。スペーサー布のいくつかの構成は、ダブルバー編機で作られ得る。代表的な実施例では、第1の層206および第2の層208の糸は、約10dtex～約70dtexのデニール範囲を有し得、モノフィラメントパイル系214の糸は、約2mil～約10milのデニール範囲を有し得る。パイル系214は、約20～約100ウェール/インチ、および約30～約110コース/インチの編み密度を有し得る。さらに、いくつかの構成(例えば、経編スペーサー布)では、種々の可撓性特性を有する材料は、スペーサー布に組み込まれてスペーサー布の全体的な可撓性を改善し得る。

30

【0103】

図36は、別の実施形態による人工心臓弁10のフレーム12の外側に装着された外側シール部材18'を示す。図37は、平坦な構成にあるシール部材18'の基層170を示す。図38は、平坦な構成にあるシール部材18'のパイル層172を示す。外側シール部材18'は、基層170の高さ(H₁)がパイル層172の高さ(H₂)より高いことを除き、図1および図21～図23のシール部材18と同様である。先に説明した実施形態と同じように、シール部材18'は、望ましくは、人工弁がその半径方向に拡張された状態にあるときに、シール部材18の両方の層170、172がフレームの外側表面の周りに(タイトフィットするように)ぴったりと適合するように、フレーム12に対してサイズ決めされ成形される。

40

【0104】

示された構成では、基層170は、フレーム12の入口端部からフレーム12の第3の列IIIの支柱26まで軸方向に延びる。基層170の上流縁部および下流縁部は、先に説明したように、第1の列Iの支柱22および第3の列IIIの支柱26に、それぞれ縫合糸182および184で縫

50

い付けられ得る。示された構成のパイル層172は、フレーム12の入口端部から、第2の列Iの支柱24の上方端部と第3の列IIIの支柱26の下方端部との交点に形成される節においてフレームに交差する平面まで延び、この平面は、フレームの中心軸に対して垂直である。

【0105】

パイル層172は、基層170とは別々に形成され、その後、基層170に、縫合糸、接着剤、および/または溶接などによって、取り付けられ得る。あるいは、パイル層172は、基層170へと織られた糸または繊維から形成されてもよい。パイル層172は、図24～図26に示す構成のうちいずれを有してもよい。

【0106】

特定の実施形態では、基層170の高さ H_1 は、約9mm～約25mmまたは約13mm～約20mmであってよく、約19mmが具体例である。パイル層172の高さ H_2 は、 H_1 より少なくとも2mm低いか、 H_1 より少なくとも3mm低いか、 H_1 より少なくとも4mm低いか、 H_1 より少なくとも5mm低いか、 H_1 より少なくとも6mm低いか、 H_1 より少なくとも7mm低いか、 H_1 より少なくとも8mm低いか、 H_1 より少なくとも9mm低いか、または H_1 より少なくとも10mm低くてよい。半径方向に拡張された状態にあるフレーム12の高さは、約12mm～約27mmまたは約15mm～約23mmであってよく、約20mmが具体例である。

【0107】

比較的短いパイル層172は、人工弁10の中央セクションに沿ってクリンププロファイルを縮小させるが、人工弁のランディングゾーン(landing zone)の大部分に沿った弁周囲シールを依然として強化する。基層170はまた、パイル層172の下流縁部の下流でシール機能を提供する。

【0108】

図39～図40は、別の実施形態による、人工心臓弁(例えば、人工心臓弁10)のための、外側シール部材300を示す。図39Aおよび図40Aは、図39および図40にそれぞれ示すシール部材の一部の拡大図である。シール部材300は、例えば、縫合糸、超音波溶接、または任意の他の適切な取り付け方法を用いて、シール部材18の代わりに、人工弁10のフレーム12の外側に装着され得る。先に説明した実施形態と同じように、シール部材300は、望ましくは、人工弁がその半径方向に拡張された状態にあるときに、シール部材300がフレームの外側表面に対して(タイトフィットするように)ぴったりと適合するように、フレーム12に対してサイズ決めされ成形される。

【0109】

シール部材300は、シール部材18、18'のように、基層302およびパイル層304を含む二重層布であってよい。図39は、パイル層304によって画定されたシール部材300の外側表面を示す。図40は、基層302によって画定されたシール部材300の内側表面を示す。示された構成の基層302は、より低密度のメッシュ部分の列またはストライプ308が組み入れられた、より高密度のメッシュ部分の周方向に延びる列またはストライプ306を有する、メッシュ織りを含む。

【0110】

特定の実施形態では、周方向に(図40および図40Aでは横または水平に)延びる糸の糸番手は、より低密度の列308よりも、より高密度の列306のほうが大きい。他の実施形態では、周方向に延びる糸の糸番手および軸方向に(図40および図40Aでは垂直に)延びる糸の糸番手は、より低密度の列308よりも、より高密度の列306のほうが大きい。

【0111】

パイル層304は、基層302へと織られた糸から形成され得る。例えば、パイル層304は、基層302に組み込まれた糸から形成されたペロア織りを含み得る。パイル層304は、シール部材300の高さに沿って軸方向に離間した場所に形成されたパイルの周方向に延びる列またはストライプ310を含み得、それによって、隣り合う列310の間には軸方向に延びるギャップができる。このようにして、パイル層の密度は、シール部材の高さに沿って変化する。代替的な実施形態では、パイル層304は、パイルの隣り合う列の間のギャップなしで形成され得るが、パイル層は、より低密度のパイルの列またはストライプ312が組み

10

20

30

40

50

入れられた、より高密度のパイルの周方向に延びる列またはストライプを含み得る。

【0112】

代替的な実施形態では、基層302は、均一なメッシュ織り(織りパターンの密度が均一である)を含み得、パイル層304は、変化する密度を有する。

【0113】

シール部材300の高さに沿ってパイル層304および/または基層302の密度を変化させることは、人工心臓弁が送達のために半径方向に圧縮された状態にクリンプされたときに、フレーム12の軸方向伸長によって引き起こされるシール部材300の伸長を軸方向に促進する点で、有利である。変化する密度はまた、半径方向に折り畳まれた状態において、シール部材のかさ張りを減少させ、したがって、人工心臓弁の全体的なクリンププロファイル

10

【0114】

代替的な実施形態では、シール部材300の密度は、シール部材の円周に沿って変化し、半径方向に折り畳まれた状態においてシール部材のかさ張りを減少させ得る。例えば、パイル層304は、パイル糸の複数の軸方向に延び周方向に離間した列、あるいは、より低密度のパイルの軸方向に延びる列が組み入れられた、より高密度のパイルの交互に軸方向に延びる列を含み得る。同様に、基層302は、より低密度のメッシュの列が組み入れられた、より高密度のメッシュの複数の軸方向に延びる列を含み得る。

【0115】

他の実施形態では、シール部材300は、シール部材の円周に沿って、またシール部材の高さに沿って密度が変化する、基層302および/またはパイル層304を含み得る。

20

【0116】

他の実施形態では、シール部材が、編まれるか、かぎ針で編まれるか、または織られて、より高いステッチ密度の列またはセクションと、より低いステッチ密度の列またはセクションと、を2つの別個の層なしで有することができる。図41は、例えば、より低密度のステッチングの軸方向に延びる列404と交互になった、より高密度のステッチングの複数の軸方向に延びる列402を有する布を含む、シール部材400を示す。シール部材400は、例えば、布が形成される間、列402に沿ってステッチ密度を高め、列404に沿ってステッチ密度を下げることによって形成された、列402、404を有する単層布を編むか、かぎ針で編むか、または織ることによって形成され得る。シール部材400は、例えば、縫合糸、超音波溶接、または任意の他の適切な取り付け方法を用いて、シール部材18の代わりに、人工弁10のフレーム12の外側に装着され得る。先に説明した実施形態のように、シール部材400は、望ましくは、人工弁がその半径方向に拡張された状態にあるときに、シール部材400がフレームの外側表面に対して(タイトフィットするように)ぴったりと適合するように、フレーム12に対してサイズ決めされ成形される。

30

【0117】

シール部材400は、人工弁の半径方向に拡張された状態に対応する、第1の実質的に弛緩し、軸方向に縮小された構成(図41)と、人工弁の半径方向に圧縮された状態に対応する、第2の軸方向に細長いか、または張力をかけられた構成(図42)との間で弾性的に伸張可能とすることができる。図41に示すように、人工弁が半径方向に拡張され、シール部材400が第1の構成にあるとき、より高密度の列402は、シール部材400の下方(上流縁部)から上方(下流縁部)に、起伏のあるパターンで延びる。示された実施形態では、例えば、より高密度の列402はそれぞれ、シール部材400の下方(上流縁部)から上方(下流縁部)に延びるジグザグまたはヘリンボーンパターンで端から端まで配置された、複数のまっすぐな傾斜セクション406a、406bを含む。代替的な実施形態では、列402は、湾曲した長手方向縁部を有する正弦波形状の列であってよい。

40

【0118】

人工弁がその半径方向に圧縮された状態にクリンプされると、フレーム12は伸長し、シール部材をその第2の構成へと、図42に示すように、軸方向に伸張させる。より低密度の列404は、シール部材の伸長を促進し、より高密度の列402をまっすぐにすることを可能

50

にする。図42は、シール部材の流入縁部から流出縁部に延びるまっすぐなセクションとして、より高密度の列402を描いている。しかしながら、より高密度の列402は、人工弁が半径方向に圧縮された状態にあるときに完全にまっすぐな列を形成する必要がないことを理解されたい。代わりに、より高密度の列402が「まっすぐになること」は、各列の隣り合う傾斜セグメント406a、406bの角度408が、シール部材の軸方向伸長時に増大するとき起こる。

【0119】

シール部材400の変化するステッチ密度は、シール部材の全体的なかさ張りを減少させて、人工弁のクリンププロファイルを最小限に抑える。人工弁の半径方向に拡張された状態における、より高密度の列402のジグザグまたは起伏のあるパターンは、人工弁が半径方向に圧縮されたときにシール部材が軸方向に伸張するのを容易にし、人工弁が半径方向に拡張されたときにシール部材がフレームの周りにぴったりと適合する伸張前状態にシール部材が戻ることを可能にする。さらに、人工弁の半径方向に拡張された状態における、より高密度の列402のジグザグまたは起伏のあるパターンは、シール部材の外側表面に沿ってその流出縁部からその流入縁部に延びる隣り合う列402の間の、血液のためのあらゆるまっすぐな流路を排除し、シールおよび周囲の組織による組織内殖を促進する。

10

【0120】

代替的な実施形態では、シール部材400は、複数の周方向に延びる、より低密度の列(列404と同様であるが、周方向に延びる)が組み入れられた、複数の周方向に延びる、より高密度の列(列402と同様であるが、周方向に延びる)を有し得る。いくつかの実施形態では、シール部材400は、軸方向に延び周方向に延びる、より低密度の列が組み入れられた、軸方向に延び周方向に延びる、より高密度の列を有し得る。

20

【0121】

図43A、図43B、図44A、および図44Bは、別の実施形態による人工心臓弁(例えば、人工心臓弁10)のための外側シール部材500を示す。シール部材500は、フラシ天外部表面504を有し得る。シール部材500は、例えば、縫合糸、超音波溶接、または本明細書で先に説明したような任意の他の適切な取り付け方法を用いて、人工弁のフレーム12に固定され得る。例示目的で、シール部材500の拡張または拡大部分が図面に示されている。シール部材500の全体的なサイズおよび形状は、本明細書で先に説明したように、フレーム12の外側表面全体またはフレームの外側表面の一部を覆うように、必要に応じて修正され得ることを理解されたい。

30

【0122】

シール部材500は、織布または編布を含み得る。布は、第1の自然な、または弛緩した構成(図43A)と、第2の軸方向に細長いか、または張力をかけられた構成(図43B)との間で弾性的に伸張可能とすることができる。フレーム12上に配されると、弛緩した構成は、人工弁の半径方向に拡張された機能的構成に対応し得、細長い構成は、人工弁の半径方向に折り畳まれた送達構成に対応し得る。よって、図43Aを参照すると、シール部材500は、以下でさらに詳細に説明するように、人工弁が半径方向に拡張された構成にあるときに軸方向における第1の長さ L_1 を有し得、弁が送達構成にクリンプされると、 L_1 より長い軸方向における第2の長さ L_2 (図43B)を有し得る。

40

【0123】

布は、複数の周方向に延びる経糸512と、複数の軸方向に延びる緯糸514と、を含み得る。いくつかの実施形態では、経糸512は、約1D~約300D、約10D~約200D、または約10D~約100Dのデニールを有し得る。いくつかの実施形態では、経糸512は、約0.01mm~約0.5mm、約0.02mm~約0.3mm、または約0.03mm~約0.1mmの厚さ t_1 (図44A)を有し得る。いくつかの実施形態では、経糸512は、約0.03mm、約0.04mm、約0.05mm、約0.06mm、約0.07mm、約0.08mm、約0.09mm、または約0.1mmの厚さ t_1 を有し得る。代表的な実施形態では、経糸512は、約0.06mmの厚さを有し得る。

【0124】

緯糸514は、複数のかさ高加工フィラメント(texturized filaments)516を含むかさ高

50

加工系であってよい。例えば、緯糸514のフィラメント516は、かさ張り得、例えば、フィラメント516は、ねじられ、ヒートセットされ、ほどかれ、それによって、フィラメントは、弛緩した非伸張構成において、変形しねじられた形状を保つ。フィラメント516は、クリンピング、コイリングなどによって、かさ高加工されてもよい。緯糸514が弛緩した、張力をかけられていない状態にあるとき、フィラメント516は、緩く押し固められ得、布ならびにフラシ天表面に、圧縮可能なボリュームまたは嵩を提供し得る。いくつかの実施形態では、緯糸514は、約1D~約500D、約10D~約400D、約20D~約350D、約20D~約300D、または約40D~約200Dのデニールを有し得る。特定の実施形態では、緯糸514は、約150Dのデニールを有し得る。いくつかの実施形態では、緯糸514のフィラメント数は、2フィラメント/糸~200フィラメント/糸、10フィラメント/糸~100フィラメント/糸、20フィラメント/糸~80フィラメント/糸、または約30フィラメント/糸~60フィラメント/糸であってよい。さらに、軸方向に延びるテキスチャード糸514は、示された構成では緯糸と呼ばれるが、布は、軸方向に延びるテキスチャード糸が経糸であり、周方向に延びる糸が緯糸となるように、製造することもできる。

【0125】

図44Aおよび図44Bは、緯糸512が頁の平面内に延びている、シール部材の断面図を示す。図44Aを参照すると、シール部材500の布は、弛緩した状態にあり、かつフレームに固定されると、約0.1mm~約10mm、約1mm~約8mm、約1mm~約5mm、約1mm~約3mm、約0.5mm、約1mm、約1.5mm、約2mm、約2.5mm、または約3mmの厚さ t_2 を有し得る。いくつかの実施形態では、シール部材500は、押さえ金を有する、重りの付いたドロップゲージ(weighted drop gauge)で、弛緩した状態において測定すると、約0.1mm、約0.2mm、約0.3mm、約0.4mm、または約0.5mmの厚さを有し得る。代表的な実施例では、シール部材は、弛緩した状態において人工弁フレームに固定されると約1.5mmの厚さを有し得る。弛緩した状態にある緯糸514の、緩く押し固められた、かさ高加工フィラメント516は、シール部材500内への組織成長を促進することもできる。

【0126】

布が弛緩した状態にあるとき、緯糸514のテキスチャードフィラメント(textured filaments)516は、図43Aに描かれるように、個々の緯糸が容易に見分けられないように広く分散され得る。軸方向に張力をかけられると、緯糸514のフィラメント516は、布が伸張して厚さが減少するように、緯糸が伸長し、フィラメントのよじれ、ねじれなどがまっすぐ引っ張られるにつれて、一緒に引っ張られ得る。特定の実施形態では、十分な張力が、軸方向(示された実施形態では、緯糸方向)において布に加えられると、例えば、人工弁が送達器具のシャフト上にクリンプされると、テキスチャード繊維(textured fibers)516は、図43Bに最もよく示されているように、個々の緯糸514を見分けることができるように、一緒に引っ張られ得る。

【0127】

よって、例えば、十分に伸張すると、シール部材は、図44Bに示すように、厚さ t_2 未満である第2の厚さ t_3 を有し得る。特定の実施形態では、張力をかけられた緯糸514の厚さは、経糸512の厚さ t_1 と同じであるか、またはほぼ同じであってよい。よって、特定の実施例では、伸張すると、布は、例えば緯糸514の平坦化の量に応じて、経糸512の厚さ t_1 の3倍と同じか、またはほぼ同じである厚さ t_3 を有し得る。したがって、経糸512が約0.06mmの厚さを有する前述した実施例では、シール部材の厚さは、布が伸張および弛緩するにつれて、約0.2mm~約1.5mmの間で変化し得る。言い方を変えれば、布の厚さは、布が伸張および弛緩するにつれて、750%以上だけ変化し得る。

【0128】

さらに、図44Aに示すように、経糸512は、外側被覆が弛緩した状態にあるときに距離 y_1 だけ布において互いから離間され得る。図43Bおよび図44Bに示すように、経糸512に垂直かつ緯糸514に平行な方向において、布に張力が加えられると、経糸512間の距離は、緯糸514が長くなるにつれて増大し得る。緯糸514が長くなって経糸512のおよそ直径まで狭まるように布が伸張している、図44Bに示す実施例では、経糸512間の距離は、距離 y

10

20

30

40

50

y_1 より長い新たな距離 y_2 まで増大し得る。

【0129】

特定の実施形態では、距離 y_1 は、例えば、約1mm～約10mm、約2mm～約8mm、または約3mm～約5mmであってよい。代表的な実施例では、距離 y_1 は約3mmであってよい。いくつかの実施形態では、布が図43Bおよび図44Bに見られるように伸張すると、距離 y_2 は、約6mm～約10mmであってよい。よって、特定の実施形態では、軸方向におけるシール部材500の長さは、弛緩した長さ L_1 と完全に伸張した長さ(例えば、 L_2)との間で100%以上だけ変化し得る。布がこのように長くなる能力により、人工弁のクリンピングが容易になる。よって、シール部材500は、人工弁がその機能的サイズまで拡張されると、柔らかくなり、かつボリュームを出すことができ、人工弁が人工弁の全体的なクリンププロファイルを最小限にするようにクリンプされると、比較的薄くなり得る。

10

【0130】

一般論

開示された実施形態は、人工器官を送達し、心臓の自己弁輪のいずれか(例えば、肺動脈弁、僧帽弁、および三尖弁輪)に植え込むように構成され得、さまざまなアプローチのいずれか(例えば、逆行性アプローチ、順行性アプローチ、経中隔アプローチ、経心室アプローチ、経心房アプローチなど)で使用され得ることを理解されたい。開示された実施形態は、身体の他の管腔にプロテーゼを植え込むのに使用されてもよい。さらに、人工弁に加えて、本明細書で説明した送達組立体実施形態は、ステントなどのさまざまな他の人工器官および/または他の人工修復装置を送達し植え込むように構成され得る。

20

【0131】

この説明の目的で、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規な特徴が本明細書に記載されている。開示された方法、器具、およびシステムは、決して制限するものと解釈すべきではない。代わりに、本開示は、単独の、また、互いとのさまざまな組み合わせおよび部分的組み合わせにおける、さまざまな開示された実施形態のすべての新規かつ非自明の特徴および態様に向けられている。方法、器具、およびシステムは、任意の特定の態様もしくは特徴またはその組み合わせに制限されず、開示された実施形態は、任意の1つまたは複数の特定の利点が存在するか、もしくは問題が解決されることを必要としない。

【0132】

開示された実施形態のうちのいくつかの動作は、都合よく表示するために具体的な順序で記載されているが、この記載方法は、特定の順序が以下に記載する特定の言い回しにより必要とされない限り、並べ替えを含むことを理解されたい。例えば、連続して記載される動作は、場合によっては、並べ替えられるか、または同時に実行され得る。さらに、単純にするために、添付図面は、開示された方法が他の方法と共に使用され得る、さまざまな方法を示すわけではない場合がある。さらに、説明は、時には、開示された方法を説明するために、「提供する」または「達成する」などの用語を使用する。これらの用語は、実行される実際の動作の高レベルな抽象概念である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実装形態に応じて変化し得、当業者が容易に認識できるものである。

30

【0133】

本出願および特許請求の範囲で使用される、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」および「その(the)」は、別段文脈で明白に指示されない限り、複数形を含む。さらに、用語「含む(contains)」は、「含む(comprises)」を意味する。さらに、用語「連結される(coupled)」および「関連付けられる(associated)」は、一般的には、電氣的、電磁氣的、かつ/または物理的に(例えば、機械的もしくは化学的に)連結されるか、または結合されることを意味し、特定の逆の言い回しがなければ、連結されるか、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。

40

【0134】

本明細書で使用される、用語「近位」は、ユーザに近く、かつ植え込み部位から離れている、装置の位置、方向、または部分を指す。本明細書で使用される、用語「遠位」は、

50

ユーザから離れ、植え込み部位に近い、装置の位置、方向、または部分を指す。よって、例えば、装置の近位運動は、ユーザに向かう装置の運動であり、装置の遠位運動は、ユーザから離れる装置の運動である。用語「長手方向」および「軸方向」は、別段明白な定義がない限り、近位方向および遠位方向に延びる軸を指す。

【0135】

本明細書で使用される、用語「一体的に形成された」および「単体構造」は、いかなる溶接部、ファスナ、または別々に形成した材料片を互いに固定するための他の手段も含まない構造を指す。

【0136】

本明細書で使用される、「同時に」または「共に」起こる動作は、概ね互いと一緒に起こるが、例えば、ねじ山、歯車などといった機械的リンク装置の構成要素間の間隔、遊び、またはがたにより、一方の動作の発生が他方の動作に対して遅れることは、特に逆の言い回しがなければ、前述の用語の範囲内に明らかに含まれる。

【0137】

開示される発明の原理が適用され得る、多くの可能な実施形態を鑑みて、示された実施形態は、本発明の好適な実施例に過ぎず、発明の範囲を制限するものとして理解すべきでないことを、認識されたい。むしろ、発明の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定められる。したがって、これらの特許請求の範囲の趣旨および範囲に含まれるすべてを、我々の発明と主張する。本発明のさらなる態様は、以下の項の主題によって提供される。

[項1]

人工心臓弁であって、
流入端部および流出端部を含み、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、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である、環状のフレームと、
前記フレームの内部に位置付けられ、前記フレームに固定された弁尖構造体と、
前記フレームの外側に装着され、前記人工心臓弁が患者の自己心臓弁輪に植え込まれたときに周囲の組織に対してシールするように構成された外側シール部材であって、可変の厚さを有する布を含む外側シール部材と、
を含む人工心臓弁。

[項2]

前記布層の厚さが、前記外側シール部材の高さ若しくは円周、又はその両方に沿って変化する、項1に記載の人工心臓弁。

[項3]

前記布が、フラシ天布を含む、項1または2に記載の人工心臓弁。

[項4]

前記布が、複数のパイル系を含み、前記パイル系の高さが、前記外側スカートの高さおよび/または円周に沿って変化する、項1から3のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

[項5]

前記パイル系が、前記外側スカートの上流部分に沿った第1の群の系と、前記外側スカートの下流部分に沿った第2の群の系と、を含み、前記第1の群の系が、前記第2の群の系の高さより低い高さを有する、項4に記載の人工心臓弁。

[項6]

前記パイル系が、前記外側スカートの上流部分に沿った第1の群の系と、前記外側スカートの下流部分に沿った第2の群の系と、を含み、前記第1の群の系が、前記第2の群の系の高さより高い高さを有する、項4に記載の人工心臓弁。

[項7]

前記パイル系が、前記外側スカートの上流部分に沿った第1の群の系と、前記外側スカートの下流部分に沿った第2の群の系と、前記第1の群の系と前記第2の群の系との間の第3の群の系と、を含み、前記第1および第2の群の系が、前記第3の群の系の高さより高い高さを有する、項4に記載の人工心臓弁。

【符号の説明】

10

20

30

40

50

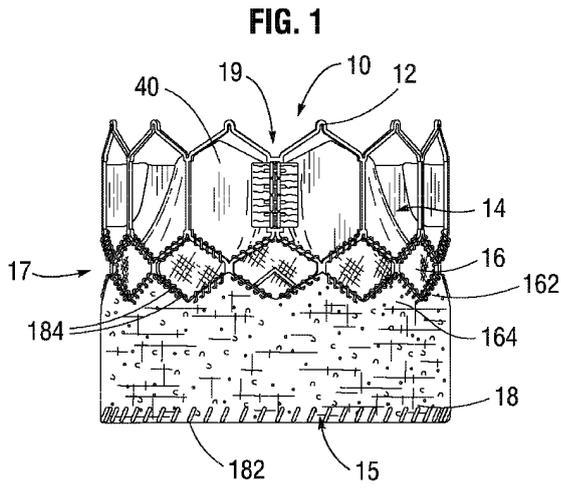
【 0 1 3 8 】

10	人工心臓弁	
12	フレーム	
14	弁構造体	
15	流入端部分	
16	内側スカート	
17	中間部分	
18	外側スカート	
18'	シール部材	
19	流出端部分	10
22	第1の下方列Iの傾斜支柱	
24	第2の列IIの周方向に延びる傾斜支柱	
26	第3の列IIIの周方向に延びる傾斜支柱	
28	第4の列IVの周方向に延びる傾斜支柱	
30	窓フレーム部分	
31	軸方向に延びる支柱	
32	第5の列Vの周方向に延びる傾斜支柱	
36	開口部	
38	開口部	
40	弁尖	20
41	開口部	
42a	角度	
42b	角度	
42c	角度	
42d	角度	
42e	角度	
44	接合部	
46	接合部	
64	接合部	
70	縫合糸	30
72	補強ストリップ	
78	第1の組の繊維	
80	第2の組の繊維	
82	上方縁部	
84	下方縁部	
86	縁部	
88	縁部	
90	縁部分	
92	縁部分	
94	縫合線	40
96	突出部	
98	スリット	
112	上方タブ部分	
122	交連	
124	可撓性コネクタ	
142	内側部分	
143	内側縁部	
144	外側部分	
146	縫合線	
154	縫合線	50

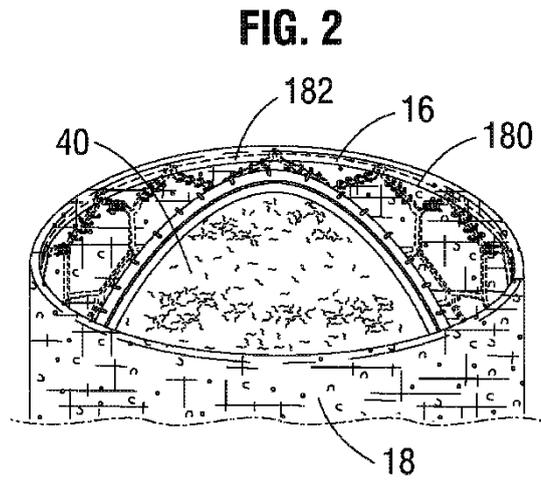
156	裾かがり縫合糸	
160	下方縁部分	
162	上方縁部分	
164	突出部	
166	ノッチ	
168	フラシ天表面	
170	基層	
172	パイル層	
174	パイル糸	
176	ループ	10
176a	下方ループ	
176b	上方ループ	
176c	中間ループ	
176d	下方ループ	
176e	上方ループ	
176f	中間ループ	
176g	下方ループ	
176h	上方ループ	
176i	中間ループ	
180	下方縁部分	20
182	縫合糸	
184	縫合糸	
186	ステッチング	
200	シール部材	
206	第1の内側層	
208	第2の外側層	
210	中間スペーサー層	
212	開口部	
214	パイル糸	
300	外側シール部材	30
302	基層	
304	パイル層	
306	より高密度のメッシュ部分の列	
308	より低密度のメッシュ部分の列	
310	パイルの周方向に延びる列	
400	シール部材	
402	より高密度のステッチングの複数の軸方向に延びる列	
404	より低密度のステッチングの軸方向に延びる列	
406a	まっすぐな傾斜セクション	
406b	まっすぐな傾斜セクション	40
408	角度	
500	外側シール部材	
504	フラシ天外部表面	
512	経糸	
514	緯糸	
516	かさ高加工フィラメント	
L ₁	第1の長さ	
L ₂	第2の長さ	

【 図面 】

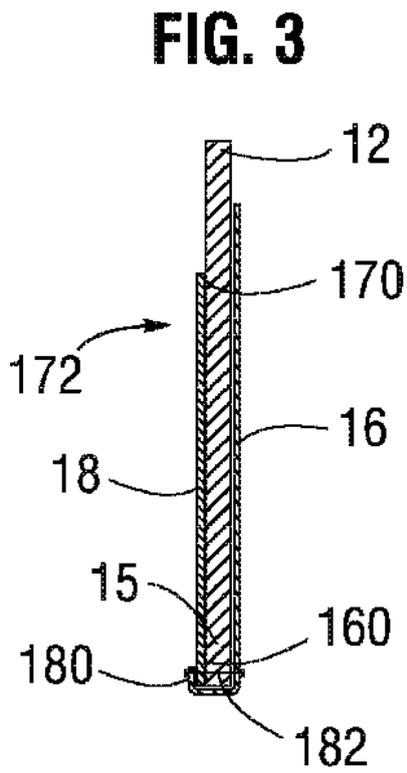
【 図 1 】



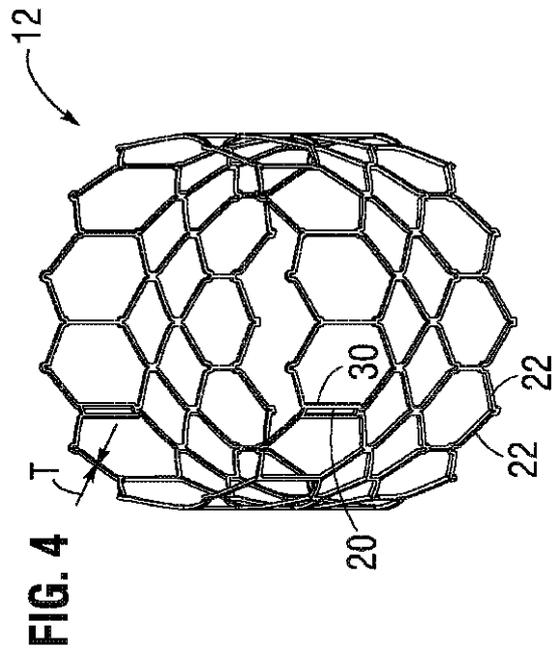
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



10

20

30

40

50

【 図 5 】

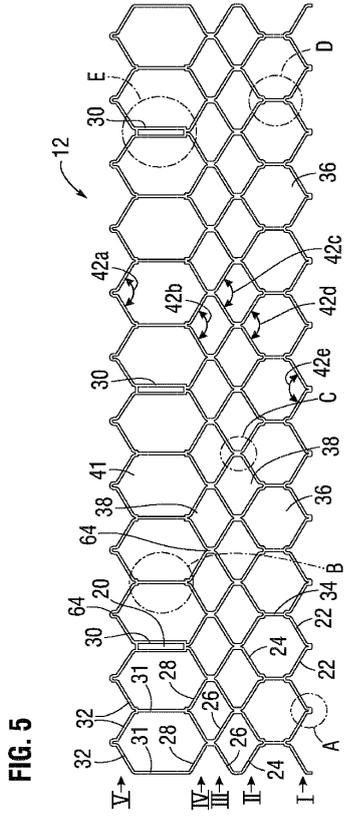


FIG. 5

【 図 7 】

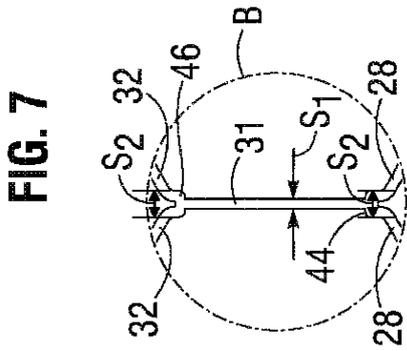


FIG. 7

【 図 6 】

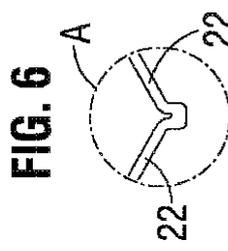


FIG. 6

【 図 8 】

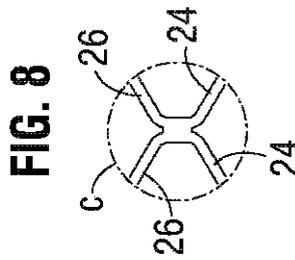


FIG. 8

10

20

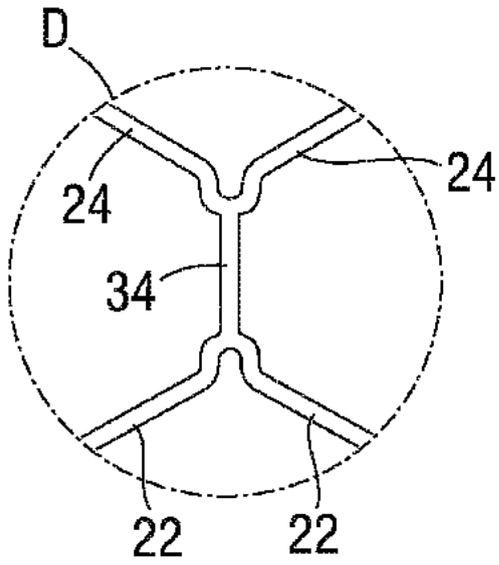
30

40

50

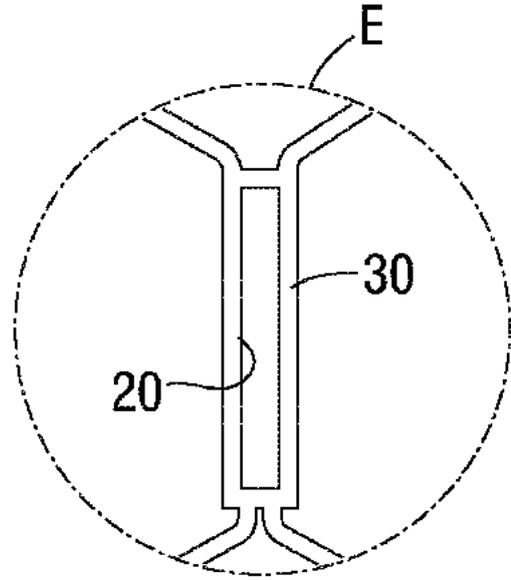
【 9 】

FIG. 9



【 1 0 】

FIG. 10

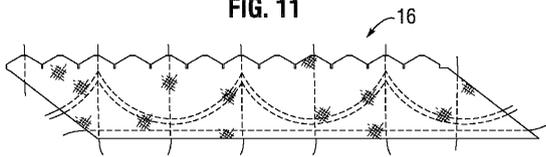


10

20

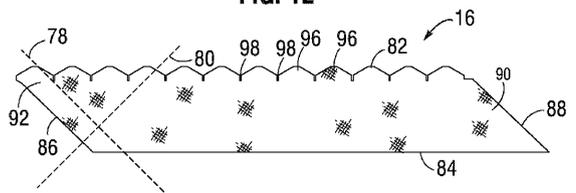
【 1 1 】

FIG. 11



【 1 2 】

FIG. 12



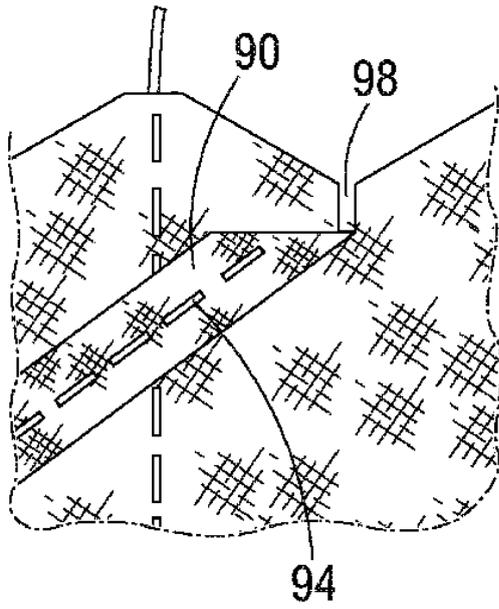
30

40

50

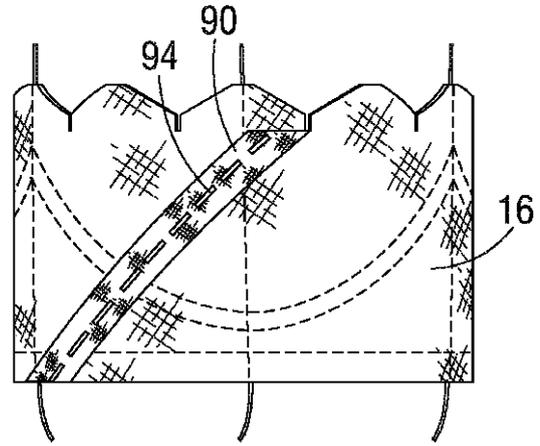
【図 13】

FIG. 13



【図 14】

FIG. 14

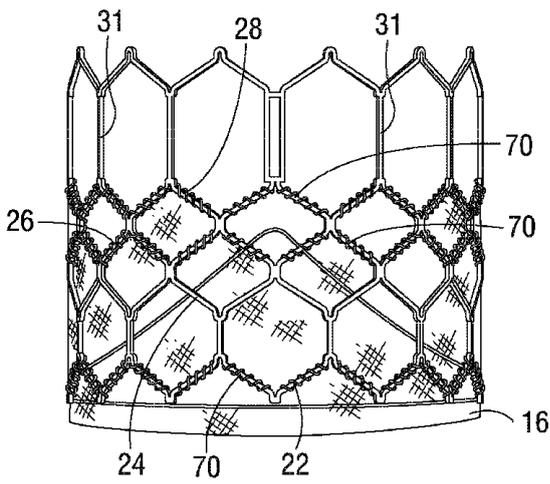


10

20

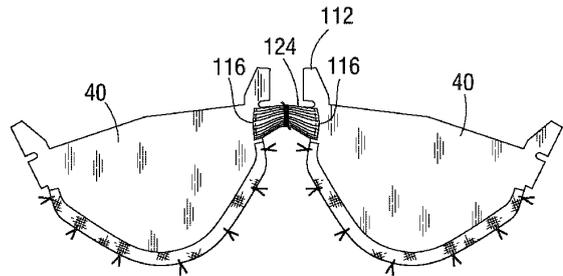
【図 15】

FIG. 15



【図 16】

FIG. 16



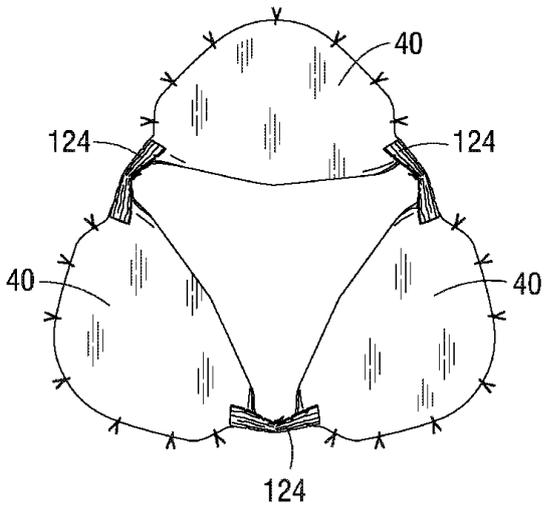
30

40

50

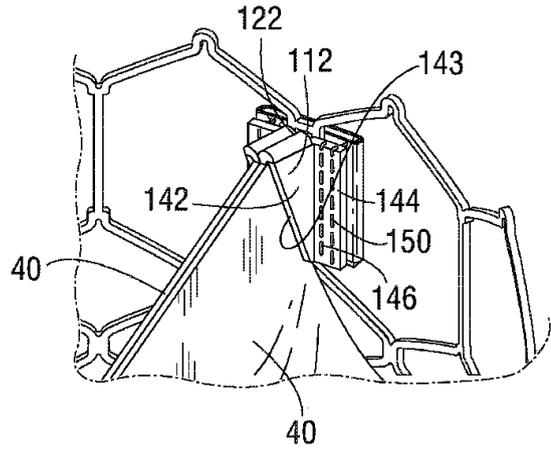
【 図 1 7 】

FIG. 17



【 図 1 8 】

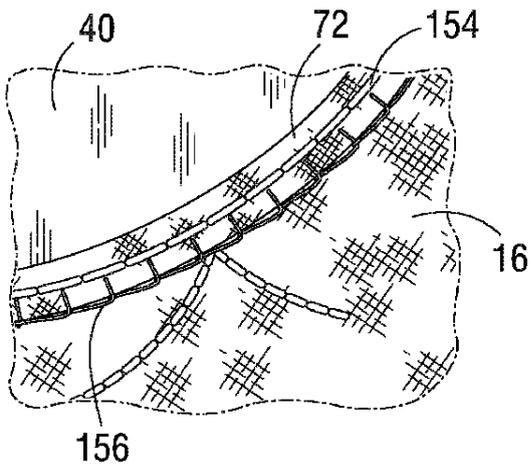
FIG. 18



10

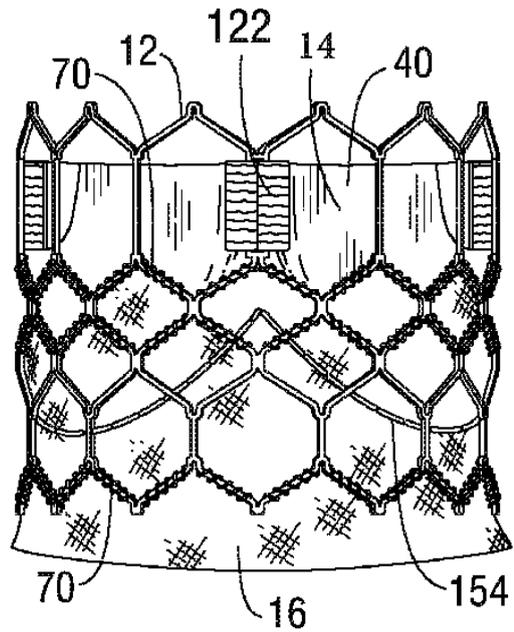
【 図 1 9 】

FIG. 19



【 図 2 0 】

FIG. 20



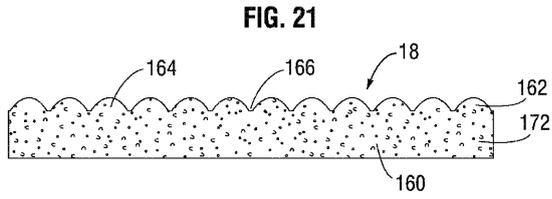
20

30

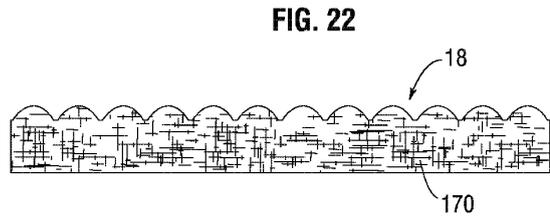
40

50

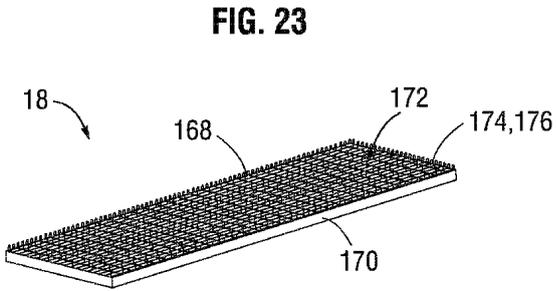
【 2 1 】



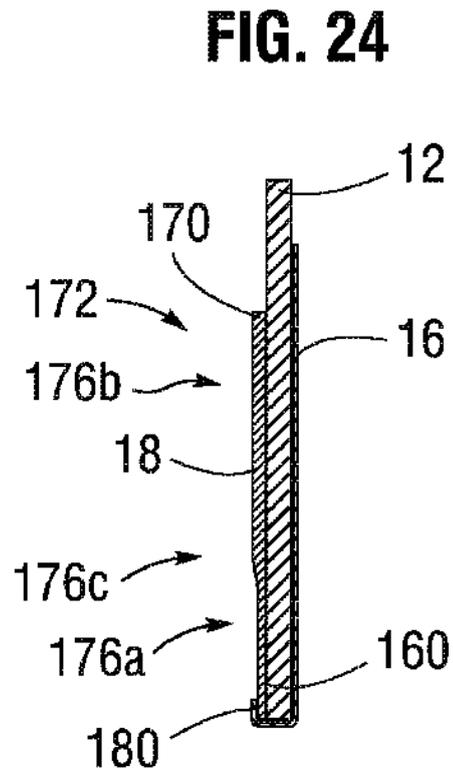
【 2 2 】



【 2 3 】



【 2 4 】



10

20

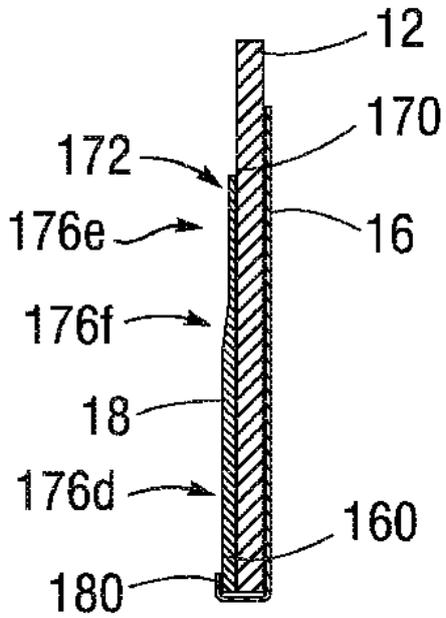
30

40

50

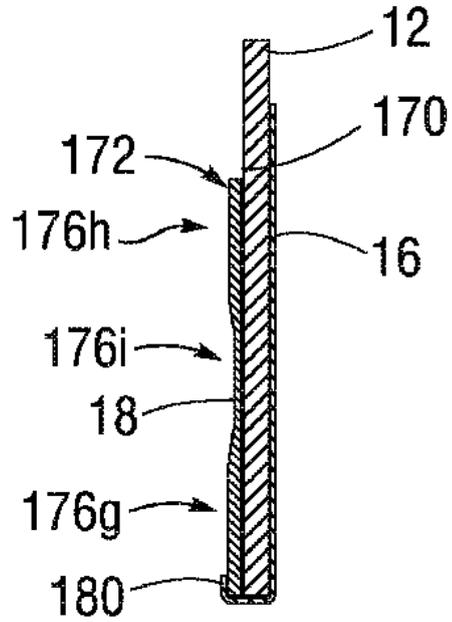
【 図 2 5 】

FIG. 25



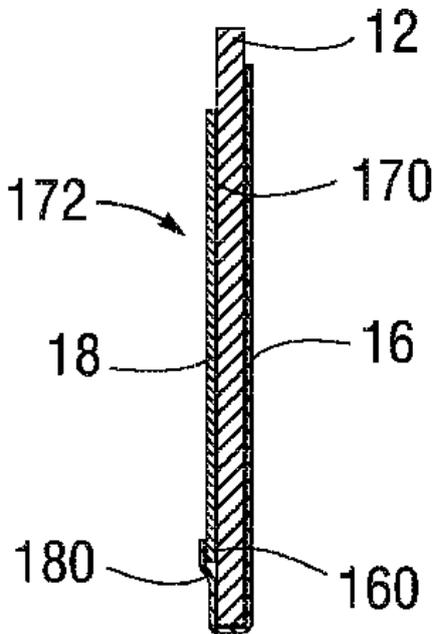
【 図 2 6 】

FIG. 26



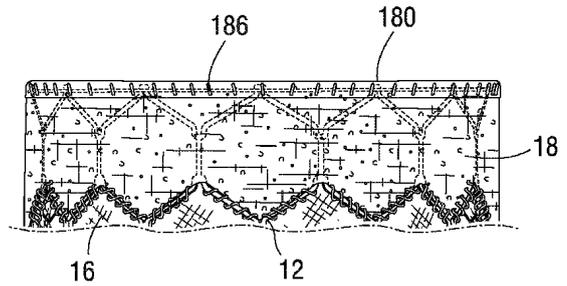
【 図 2 7 】

FIG. 27



【 図 2 8 】

FIG. 28



10

20

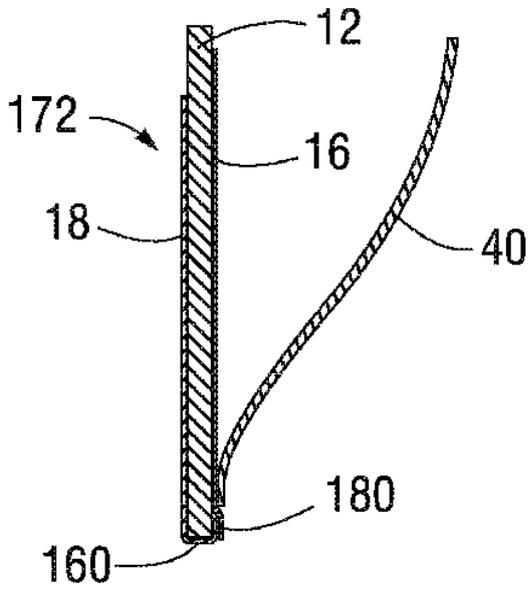
30

40

50

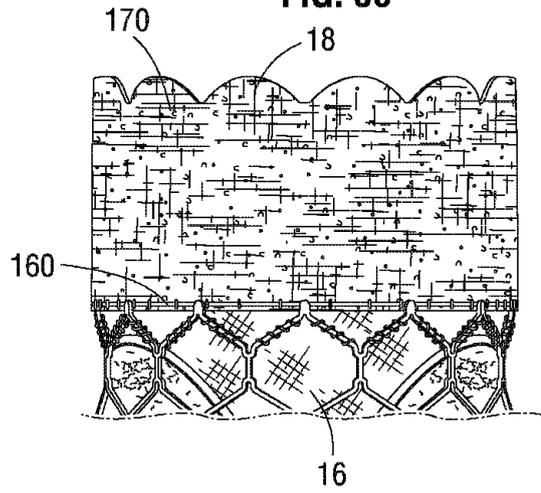
【 図 2 9 】

FIG. 29



【 図 3 0 】

FIG. 30

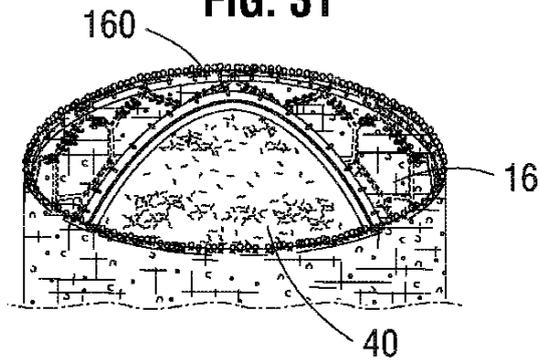


10

20

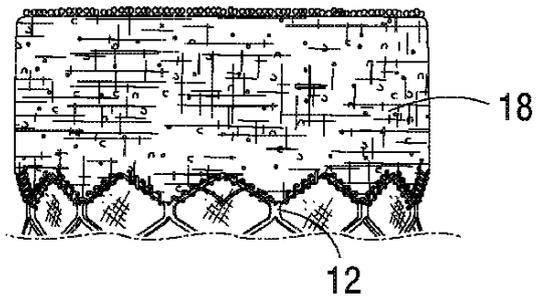
【 図 3 1 】

FIG. 31



【 図 3 2 】

FIG. 32



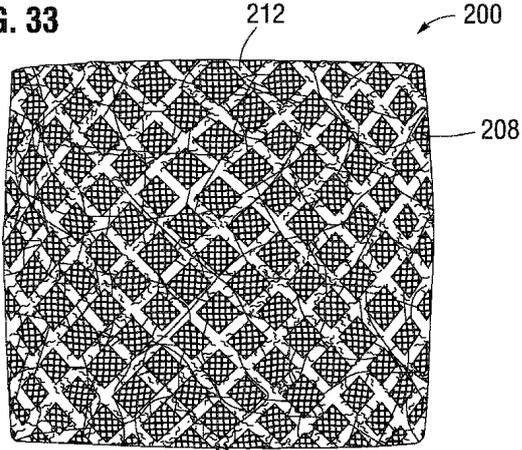
30

40

50

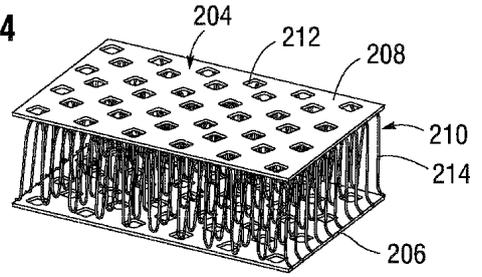
【 図 3 3 】

FIG. 33



【 図 3 4 】

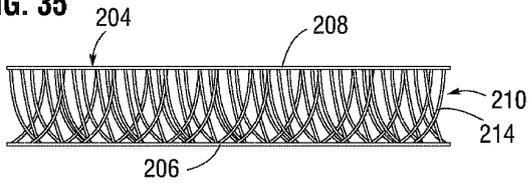
FIG. 34



10

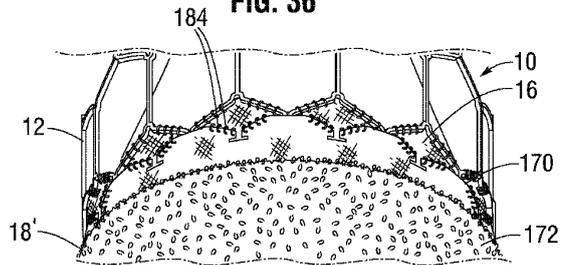
【 図 3 5 】

FIG. 35



【 図 3 6 】

FIG. 36



20

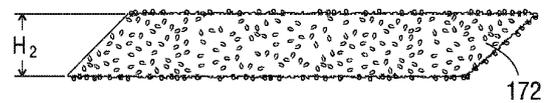
【 図 3 7 】

FIG. 37



【 図 3 8 】

FIG. 38

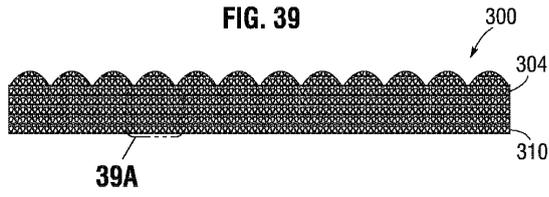


30

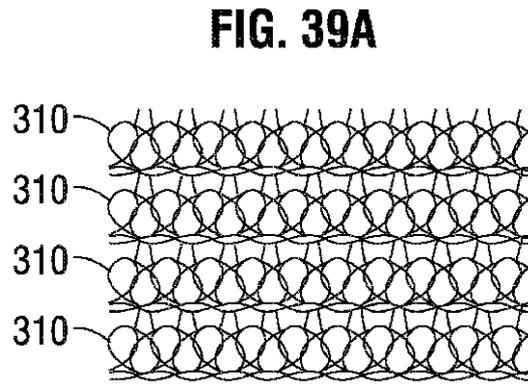
40

50

【 図 3 9 】

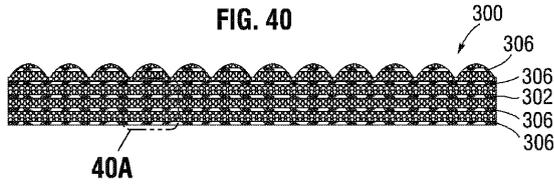


【 図 3 9 A 】

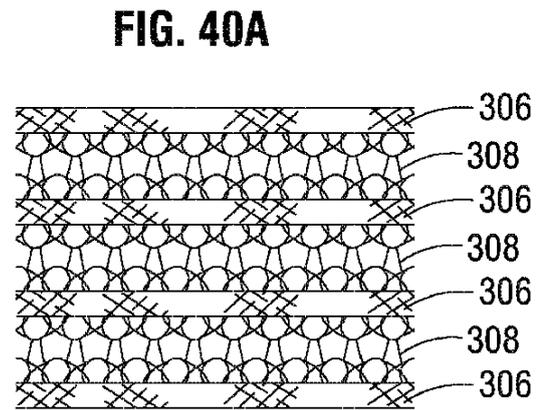


10

【 図 4 0 】



【 図 4 0 A 】



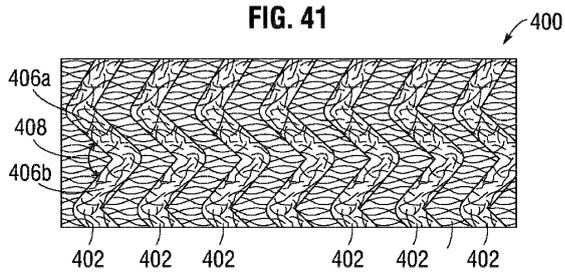
20

30

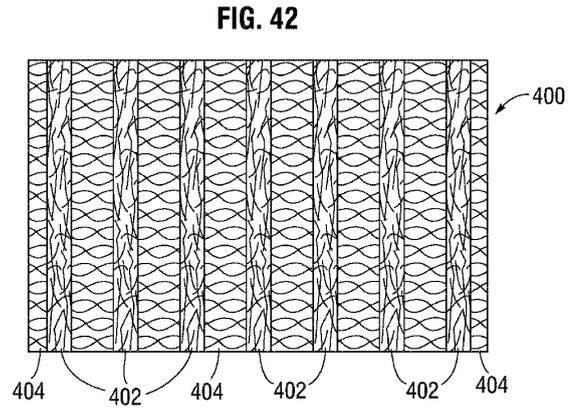
40

50

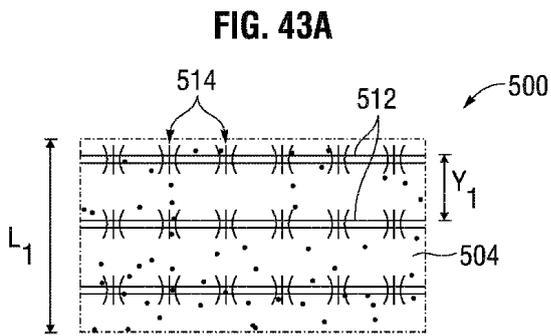
【 図 4 1 】



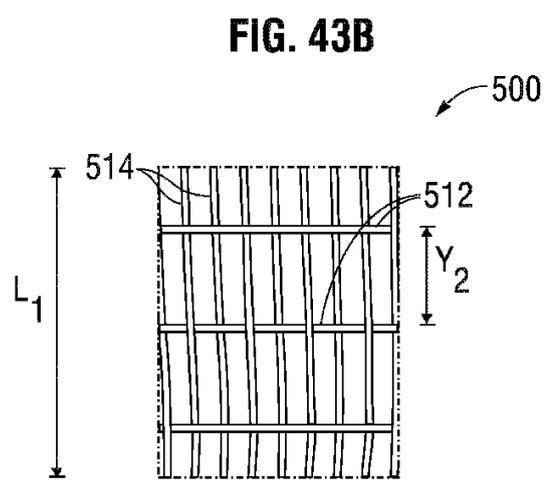
【 図 4 2 】



【 図 4 3 A 】



【 図 4 3 B 】



10

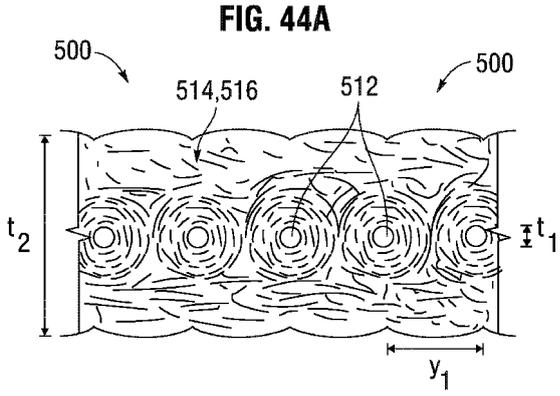
20

30

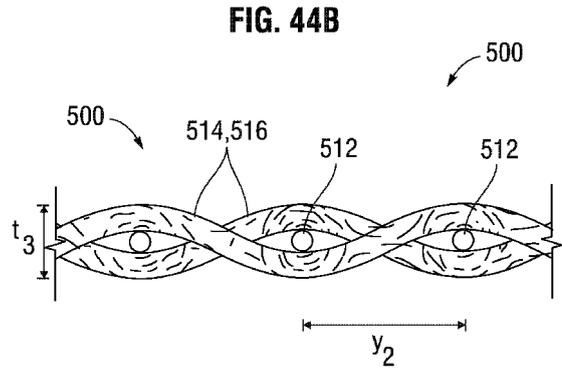
40

50

【 4 4 A 】



【 4 4 B 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 リエン・フォン・ティー・ホアン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ソン・ヴィ・グエン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ヒエン・トラン・ゴ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ヴィヴィアン・トラン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ラッセル・ティー・ジョセフ

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・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ディネシュ・エル・シリマンネ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ケヴィン・ディ・ラップ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ダイアナ・グエン - ティエン - ニョン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0277417(US, A1)

米国特許第07921678(US, B2)

米国特許出願公開第2015/0320556(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A61F 2/24