

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7551643号
(P7551643)

(45)発行日 令和6年9月17日(2024.9.17)

(24)登録日 令和6年9月6日(2024.9.6)

(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 36 (全39頁)

(21)出願番号	特願2021-557337(P2021-557337)	(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	令和2年3月25日(2020.3.25)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2022-519928(P2022-519928 A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和4年3月25日(2022.3.25)		
(86)国際出願番号	PCT/US2020/024574		
(87)国際公開番号	WO2020/198283		
(87)国際公開日	令和2年10月1日(2020.10.1)		
審査請求日	令和5年3月27日(2023.3.27)		
(31)優先権主張番号	62/824,904		
(32)優先日	平成31年3月27日(2019.3.27)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 人工心臓弁のための封止部材

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

植込み可能人工弁であって、
流入端部および流出端部を備え、径方向収縮構成と径方向拡張構成との間において径方向に収縮可能および拡張可能である環状フレームと、
前記環状フレーム内に位置決めされた弁構造体と、
前記環状フレームの外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材と、
を備え、

前記封止部材は、前記環状フレームが前記径方向収縮構成にある場合の前記環状フレームの前記外方表面に沿って延在する巻出し構成から、前記環状フレームが前記径方向拡張構成へと径方向に拡張される場合のコイル状構成へと変形するように構成され、
前記植込み可能人工弁は、複数のテザーをさらに備え、前記テザーのそれぞれが、それぞれの封止部材に連結された第1の端部部分と、前記第1の端部部分から軸方向に離間された前記人工弁上の位置に連結されたまたは前記位置の周囲に延在する第2の端部部分とを有する、植込み可能人工弁。

【請求項 2】

前記テザーは、前記環状フレームが前記径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に、前記封止部材を前記コイル状構成から前記巻出し構成へと変形させる軸方向力を前記封止部材に印加するように構成される、請求項1に記載の人工弁。

【請求項 3】

前記テザーは、前記環状フレームが前記径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に張力をかけられた状態におかれるように構成される、請求項2に記載の人工弁。

【請求項4】

前記テザーは縫合系を含む、請求項1から3のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項5】

各封止部材が、前記環状フレームに対して固定位置に保持された流入端部部分と、各テザーの前記第1の端部部分に連結された流出端部部分とを有する、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】

前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームに対して固定される、請求項1から5のいずれか一項に記載の人工弁。

10

【請求項7】

前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流出端部にて前記環状フレームのストラットに対して固定される、請求項6に記載の人工弁。

【請求項8】

前記テザーは、前記環状フレームの前記流出端部にてストラットの周囲にループされ、前記環状フレームの前記流入端部に向かって前記環状フレームの内部に延在し、前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流出端部から離間された前記環状フレームのストラットに対して固定される、請求項6に記載の人工弁。

【請求項9】

20

前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流入端部にてストラットに対して固定される、請求項8に記載の人工弁。

【請求項10】

前記封止部材は、離間された各離散位置にて前記環状フレームに対して固定される、請求項1から9のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項11】

各封止部材が、前記コイル状構成をとるように形状固定化された繊維を含む、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】

前記封止部材は、前記コイル状構成をとるように形状固定化されたニチノールワイヤを含む、請求項1から11のいずれか一項に記載の人工弁。

30

【請求項13】

前記封止部材は、前記巻出し構成にある場合に前記環状フレームの前記外方表面に沿って平坦状態にある、請求項1から12のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項14】

植込み可能人工弁であって、

流入端部および流出端部を備え、径方向収縮構成と径方向拡張構成との間において径方向に収縮可能および拡張可能である環状フレームと、

前記環状フレーム内に位置決めされた弁構造体と、

前記環状フレームの外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材であって、各封止部材が、流入端部部分および流出端部部分を有し、前記流入端部部分は、前記環状フレームに対して固定位置に保持され、前記流出端部部分は、前記環状フレームに対して移動自在である、複数の封止部材と、
を備え、

40

前記封止部材は、前記環状フレームが前記径方向収縮構成にある場合の前記環状フレームの前記外方表面に沿って延在する巻出し構成から、前記環状フレームが前記径方向拡張構成へと拡張される場合のコイル状構成へと変形するように構成され、

前記封止部材が前記巻出し構成にある場合に、前記流出端部部分は、前記環状フレームの前記流出端部に対するそれぞれの第1の位置に位置し、前記封止部材が前記コイル状構成にある場合に、前記流出端部部分は、前記第1の位置よりも前記環状フレームの前記流

50

入端部に対してより近いそれぞれの第2の位置に位置し、
前記封止部材の前記流入端部部分は、前記環状フレームの前記流入端部にて固定される、
植込み可能人工弁。

【請求項15】

複数のテザーをさらに備え、前記テザーのそれぞれが、それぞれの封止部材の前記流出端部部分に連結された第1の端部部分と、前記第1の端部部分から軸方向に離間された前記人工弁上の位置に連結されたまたは前記位置の周囲に延在する第2の端部部分とを有する、請求項14に記載の人工弁。

【請求項16】

植込み可能人工弁であって、

流入端部および流出端部を備え、径方向収縮構成と径方向拡張構成との間において径方向に収縮可能および拡張可能である環状フレームと、

前記環状フレーム内に位置決めされた弁構造体と、

前記環状フレームの外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材であって、各封止部材が、流入端部部分および流出端部部分を有し、前記流入端部部分は、前記環状フレームに対して固定位置に保持され、前記流出端部部分は、前記環状フレームに対して移動自在である、複数の封止部材と、
を備え、

前記封止部材は、前記環状フレームが前記径方向収縮構成にある場合の前記環状フレームの前記外方表面に沿って延在する巻出し構成から、前記環状フレームが前記径方向拡張構成へと拡張される場合のコイル状構成へと変形するように構成され、

前記封止部材が前記巻出し構成にある場合に、前記流出端部部分は、前記環状フレームの前記流出端部に対するそれぞれの第1の位置に位置し、前記封止部材が前記コイル状構成にある場合に、前記流出端部部分は、前記第1の位置よりも前記環状フレームの前記流入端部に対してより近いそれぞれの第2の位置に位置し、

前記植込み可能人工弁は複数のテザーをさらに備え、前記テザーのそれぞれが、それぞれの封止部材の前記流出端部部分に連結された第1の端部部分と、前記第1の端部部分から軸方向に離間された前記人工弁上の位置に連結されたまたは前記位置の周囲に延在する第2の端部部分とを有する、植込み可能人工弁。

【請求項17】

前記テザーは、前記環状フレームが前記径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に、前記封止部材を前記コイル状構成から前記巻出し構成へと変形させる軸方向力を前記封止部材に印加するように構成される、請求項15又は16に記載の人工弁。

【請求項18】

前記テザーは、前記環状フレームが前記径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に張力をかけられた状態におかれるように構成される、請求項15から17のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項19】

前記テザーは縫合系を含む、請求項15から18のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項20】

前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームに対して固定される、請求項15から19のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項21】

前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流出端部にて前記環状フレームのストラットに対して固定される、請求項20に記載の人工弁。

【請求項22】

前記テザーは、前記環状フレームの前記流出端部にてストラットの周囲にループされ、前記環状フレームの前記流入端部に向かって前記環状フレームの内部に延在し、前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流出端部から離間された前記環状フレームのストラットに対して固定される、請求項20に記載の人工弁。

10

20

30

40

50

【請求項 23】

前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流入端部にてストラットに対して固定される、請求項22に記載の人工弁。

【請求項 24】

前記封止部材は、離間された各離散位置にて前記環状フレームに対して固定される、請求項15から23のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 25】

各封止部材が、前記コイル状構成をとるように形状固定化された繊維を含む、請求項15から24のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 26】

前記封止部材は、前記コイル状構成をとるように形状固定化されたニチノールワイヤを含む、請求項15から25のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 27】

前記封止部材は、前記巻出し構成にある場合に前記環状フレームの前記外方表面に沿って平坦状態にある、請求項15から26のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 28】

前記環状フレームの内方表面に対して固定された内方スカートをさらに備え、前記テザーの前記第2の端部部分は、前記内方スカートに対して固定される、請求項15から19および請求項24から27のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 29】

植込み可能人工弁であって、
流入端部および流出端部を備え、径方向収縮構成と径方向拡張構成との間において径方向に収縮可能および拡張可能である環状フレームと、
前記環状フレーム内に位置決めされた弁構造体と、
前記環状フレームの外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材と、
複数のテザーであって、前記テザーのそれぞれが、それぞれの封止部材に連結された第1の端部部分と、前記第1の端部部分から軸方向に離間された前記人工弁上の位置に連結されたまたは前記位置の周囲に延在する第2の端部部分とを有する、複数のテザーと、
を備え、

前記環状フレームが前記径方向拡張構成から前記径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に、各テザーが、前記封止部材をコイル状構成から巻出し構成へと変形させる軸方向力をそれぞれの封止部材に印加し、前記環状フレームが前記径方向収縮構成から前記径方向拡張構成へと径方向に拡張される場合に、各テザーが、それぞれの封止部材に印加される前記軸方向力を軽減させ、それにより前記封止部材は前記巻出し構成から前記コイル状構成へと変形され得る、植込み可能人工弁。

【請求項 30】

前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流出端部にて前記環状フレームのストラットに対して固定される、請求項29に記載の人工弁。

【請求項 31】

前記テザーは、前記環状フレームの前記流出端部にてストラットの周囲にループされ、前記環状フレームの前記流入端部に向かって前記環状フレームの内部に延在し、前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流出端部から離間された前記環状フレームのストラットに対して固定される、請求項29に記載の人工弁。

【請求項 32】

前記テザーの前記第2の端部部分は、前記環状フレームの前記流入端部にてストラットに対して固定される、請求項31に記載の人工弁。

【請求項 33】

前記環状フレームの内方表面に対して固定された内方スカートをさらに備え、前記テザーの前記第2の端部部分は、前記内方スカートに対して固定される、請求項29に記載の人工弁。

10

20

30

40

50

【請求項 3 4】

各封止部材が、前記コイル状構成をとるよう形状固定化された繊維を含む、請求項29から33のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 3 5】

前記封止部材は、前記コイル状構成をとるよう形状固定化されたニチノールワイヤを含む、請求項29から34のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 3 6】

前記封止部材は、前記巻出し構成にある場合に前記環状フレームの前記外方表面に沿って平坦状態にある、請求項29から35のいずれか一項に記載の人工弁。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本願は、2019年3月27日に出願された米国仮特許出願第62/824,904号の利益を主張する。この仮特許は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、人工心臓弁などの植込み可能な拡張可能人工デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

ヒトの心臓は様々な弁膜症を被り得る。これらの弁膜症は、結果として心臓の著しい機能障害に至る可能性があり、最終的には天然弁を人工弁と置換する必要性が生じるおそれがある。多数の既知の人工弁と、これらの人工弁をヒトに植え込む多数の既知の方法とが存在する。従来の開胸手術に伴う欠点により、経皮的低侵襲性外科アプローチが高い注目を集めている。一技術では、人工弁が、カテーテル法によってはるかに侵襲性の低い手技で植え込まれるように構成される。例えば、収縮可能な経カテーテル人工心臓弁は、圧縮状態にクリンプされ、カテーテル上で圧縮状態において経皮導入され、バルーン膨張によりまたは自己拡張型フレームもしくは自己拡張型ステントの使用により所望の位置にて機能サイズへと拡張され得る。

20

【0004】

かかる手技において使用するための人工弁は、人工弁の弁尖が結合され得る径方向に収縮可能および拡張可能なフレームを備え得る。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(参照により本明細書に組み込まれる)は、収縮可能な経カテーテル人工心臓弁の例について説明している。

30

【0005】

かかる手技において使用するための人工弁は、人工弁の弁尖が結合され得る径方向に収縮可能および拡張可能なフレームを備えることが可能であり、このフレームは、カテーテル上で収縮構成において経皮導入され、バルーン膨張によりまたは自己拡張型フレームもしくは自己拡張型ステントの使用により所望の位置にて拡張され得る。カテーテル植込み型人工弁の難点は、弁周囲における弁周囲漏出の制御であり、この弁周囲漏出は、最初の植込み後の一定期間にわたって生じるおそれがある。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】米国特許第6,730,118号

【文献】米国特許第7,393,360号

【文献】米国特許第7,510,575号

【文献】米国特許第7,993,394号

【文献】米国特許出願第14/704,861号

【文献】米国特許出願公開第2012/0123529号

50

【文献】米国特許出願公開第2013/0030519号

【文献】米国特許出願公開第2017/0231756号

【文献】米国特許出願公開第2018/0055628号

【文献】米国特許出願公開第2018/0000615号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本明細書では、弁周囲漏出を軽減させるための改善された封止部材を備える、径方向に収縮可能および拡張可能な人工弁の実施形態が開示される。いくつかの実施形態では、本開示の人工弁は、被験者内に植え込むための置換心臓弁として構成される。

10

【0008】

代表的な一実施形態では、植込み可能人工弁が、流入端部および流出端部を備え、径方向収縮構成と径方向拡張構成との間において径方向に収縮可能および拡張可能である環状フレームと、フレーム内に位置決めされた弁構造体と、フレームの外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材とを備える。封止部材は、フレームが径方向収縮構成にある場合のフレームの外方表面に沿って延在する巻出し構成から、フレームが径方向拡張構成へと径方向に拡張される場合のコイル状構成へと変形するように構成される。

【0009】

いくつかの実施形態では、人工弁は、複数のテザーをさらに備える。テザーのそれぞれが、それぞれの封止部材に連結された第1の端部部分と、第1の端部部分から軸方向に離間された人工弁上の位置に連結されたまたはその位置の周囲に延在する第2の端部部分とを有する。

20

【0010】

いくつかの実施形態では、テザーは、フレームが径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に、封止部材をコイル状構成から巻出し構成へと変形させる軸方向力を封止部材に印加するように構成される。

【0011】

いくつかの実施形態では、テザーは、フレームが径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に張力をかけられた状態におかれるように構成される。

【0012】

いくつかの実施形態では、テザーは縫合糸を含む。

30

【0013】

いくつかの実施形態では、各封止部材が、フレームに対して固定位置に保持された流入端部部分と、各テザーの第1の端部部分に連結された流出端部部分とを有する。

【0014】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームに対して固定される。

【0015】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームの流出端部にてフレームのストラットに対して固定される。

【0016】

いくつかの実施形態では、テザーは、フレームの流出端部にてストラットの周囲にループされ、フレームの流入端部に向かってフレームの内部に延在し、テザーの第2の端部部分は、フレームの流出端部から離間されたフレームのストラットに対して固定される。

40

【0017】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームの流入端部にてストラットに対して固定される。

【0018】

いくつかの実施形態では、封止部材は、離間された各離散位置にてフレームに対して固定される。

【0019】

50

いくつかの実施形態では、各封止部材が、コイル状構成をとるように形状固定化された繊維を含む。

【0020】

いくつかの実施形態では、封止部材は、コイル状構成をとるように形状固定化されたニチノールワイヤを含む。

【0021】

いくつかの実施形態では、封止部材は、巻出し構成にある場合にフレームの外方表面に沿って平坦状態にある。

【0022】

別の代表的な実施形態では、植込み可能人工弁が、流入端部および流出端部を備え、径方向収縮構成と径方向拡張構成との間において径方向に収縮可能および拡張可能である環状フレームと、フレーム内に位置決めされた弁構造体と、フレームの外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材とを備える。各封止部材が、流入端部部分および流出端部部分を有し、流入端部部分は、フレームに対して固定位置に保持され、流出端部部分は、フレームに対して移動自在である。封止部材は、フレームが径方向収縮構成にある場合のフレームの外方表面に沿って延在する巻出し構成から、フレームが径方向拡張構成へと拡張される場合のコイル状構成へと変形するように構成される。封止部材が巻出し構成にある場合に、流出端部部分は、フレームの流出端部に対するそれぞれの第1の位置に位置し、封止部材がコイル状構成にある場合に、流出端部部分は、第1の位置よりもフレームの流入端部に対してより近いそれぞれの第2の位置に位置する。

【0023】

いくつかの実施形態では、人工弁は、複数のテザーをさらに備え、テザーのそれぞれが、それぞれの封止部材の流出端部部分に連結された第1の端部部分と、第1の端部部分から軸方向に離間された人工弁上の位置に連結されたまたはこの位置の周囲に延在する第2の端部部分とを有する。

【0024】

いくつかの実施形態では、テザーは、フレームが径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に、封止部材をコイル状構成から巻出し構成へと変形させる軸方向力を封止部材に印加するように構成される。

【0025】

いくつかの実施形態では、封止部材の流入端部部分は、フレームの流入端部にて固定される。

【0026】

いくつかの実施形態では、テザーは、フレームが径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に張力をかけられた状態におかれるように構成される。

【0027】

いくつかの実施形態では、テザーは縫合糸を含む。

【0028】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームに対して固定される。

【0029】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームの流出端部にてフレームのストラットに対して固定される。

【0030】

いくつかの実施形態では、テザーは、フレームの流出端部にてストラットの周囲にループされ、フレームの流入端部に向かってフレームの内部に延在し、テザーの第2の端部部分は、フレームの流出端部から離間されたフレームのストラットに対して固定される。

【0031】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームの流入端部にてストラットに対して固定される。

【0032】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、封止部材は、離間された各離散位置にてフレームに対して固定される。

【0033】

いくつかの実施形態では、各封止部材が、コイル状構成をとるように形状固定化された繊維を含む。

【0034】

いくつかの実施形態では、封止部材は、コイル状構成をとるように形状固定化されたニチノールワイヤを含む。

【0035】

いくつかの実施形態では、封止部材は、巻出し構成にある場合にフレームの外方表面に沿って平坦状態にある。

10

【0036】

いくつかの実施形態では、人工弁は、フレームの内方表面に対して固定された内方スカートにさらに備え、テザーの第2の端部部分は、内方スカートに対して固定される。

【0037】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁を植え込む方法が、送達装置の遠位端部部分と、径方向圧縮構成にあり送達装置の遠位端部部分に結合された人工心臓弁とを患者の体内に挿入するステップを含む。人工弁は、環状フレームと、フレーム内に位置決めされた弁構造体と、フレームの外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材とを備え、封止部材は、人工心臓弁が径方向圧縮構成にある場合にフレームの外方表面に沿って延在する巻出し構成にある。この方法は、患者の心臓の天然弁に隣接して人工心臓弁を位置決めするステップと、径方向圧縮構成から径方向拡張構成へと人工心臓弁を径方向に拡張するステップとをさらに含む。人工心臓弁を拡張するステップにより、封止部材は、巻出し構成から天然弁の周辺組織に係合するコイル状構成へと変形される。

20

【0038】

いくつかの実施形態では、人工心臓弁は、複数のテザーをさらに備え、テザーのそれぞれが、それぞれの封止部材に連結された第1の端部部分と、第1の端部部分から軸方向に離間された人工弁上の位置に連結されたまたは位置の周囲に延在する第2の端部部分とを有する。人工心臓弁が径方向圧縮構成にある場合に、テザーは、張力をかけられた状態に保持され、巻出し構成に封止部材を保持し、人工心臓弁を拡張するステップは、テザーに対する張力を軽減し、これにより封止部材はコイル状構成へと変形することが可能となる。

30

【0039】

いくつかの実施形態では、人工心臓弁が径方向に拡張され、封止部材が巻出し構成からコイル状構成へ変形する場合に、封止部材の自由端部が、それぞれの第1の位置から、第1の位置よりもフレームの流入端部により近いそれぞれの第2の位置へと移動する。

【0040】

いくつかの実施形態では、封止部材は、コイル状構成をとるように形状固定化される。

【0041】

いくつかの実施形態では、テザーは縫合糸を含む。

【0042】

いくつかの実施形態では、各封止部材が、フレームに対して固定位置に保持された流入端部部分と、各テザーの第1の端部部分に連結された流出端部部分とを有する。

40

【0043】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームに対して固定される。

【0044】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームの流出端部にてフレームのストラットに対して固定される。

【0045】

いくつかの実施形態では、テザーは、フレームの流出端部にてストラットの周囲にループされ、フレームの流入端部に向かってフレームの内部に延在し、テザーの第2の端部部

50

分は、フレームの流出端部から離間されたフレームのストラットに対して固定される。

【0046】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームの流入端部にてストラットに対して固定される。

【0047】

いくつかの実施形態では、封止部材は、離間された各離散位置にてフレームに対して固定される。

【0048】

いくつかの実施形態では、各封止部材が、コイル状構成をとるように形状固定化された繊維を含む。

【0049】

いくつかの実施形態では、封止部材は、コイル状構成をとるように形状固定化されたニチノールワイヤを含む。

【0050】

いくつかの実施形態では、封止部材は、巻出し構成にある場合にフレームの外方表面に沿って平坦状態にある。

【0051】

別の代表的な実施形態では、植込み可能人工弁が、流入端部および流出端部を備え、径方向収縮構成と径方向拡張構成との間において径方向に収縮可能および拡張可能である環状フレームと、フレーム内に位置決めされた弁構造体と、フレームの外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材と、複数のテザーとを備える。テザーのそれぞれが、それぞれの封止部材に連結された第1の端部部分と、第1の端部部分から軸方向に離間された人工弁上の位置に連結されたまたは位置の周囲に延在する第2の端部部分とを有する。フレームが径方向拡張構成から径方向収縮構成へと径方向に収縮される場合に、各テザーが、封止部材をコイル状構成から巻出し構成へと変形させる軸方向力をそれぞれの封止部材に印加し、フレームが径方向収縮構成から径方向拡張構成へと径方向に拡張される場合に、各テザーが、それぞれの封止部材に印加される軸方向力を軽減させ、それにより封止部材は巻出し構成からコイル状構成へと変形され得る。

【0052】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームの流出端部にてフレームのストラットに対して固定される。

【0053】

いくつかの実施形態では、テザーは、フレームの流出端部にてストラットの周囲にループされ、フレームの流入端部に向かってフレームの内部に延在し、テザーの第2の端部部分は、フレームの流出端部から離間されたフレームのストラットに対して固定される。

【0054】

いくつかの実施形態では、テザーの第2の端部部分は、フレームの流入端部にてストラットに対して固定される。

【0055】

いくつかの実施形態では、人工弁は、フレームの内方表面に対して固定された内方スカートを中心に備え、テザーの第2の端部部分は、内方スカートに対して固定される。

【0056】

いくつかの実施形態では、各封止部材が、コイル状構成をとるように形状固定化された繊維を含む。

【0057】

いくつかの実施形態では、封止部材は、コイル状構成をとるように形状固定化されたニチノールワイヤを含む。

【0058】

いくつかの実施形態では、封止部材は、巻出し構成にある場合にフレームの外方表面に沿って平坦状態にある。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

本発明の前述のならびに他の目的、特徴、および利点は、添付の図面を参照として進められる以下の詳細な説明からさらに明らかになる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 0 】

【 図 1 】 人工心臓弁の一例の実施形態を示す図である。

【 図 2 】 人工心臓弁の一例の実施形態を示す図である。

【 図 3 】 人工心臓弁の一例の実施形態を示す図である。

【 図 4 】 図1の人工心臓弁のフレームの一例を示す図である。

【 図 5 】 図1の人工心臓弁のフレームの一例を示す図である。

10

【 図 6 】 図1の人工心臓弁のフレームの一例を示す図である。

【 図 7 】 図1の人工心臓弁のフレームの一例を示す図である。

【 図 8 】 図1の人工心臓弁のフレームの一例を示す図である。

【 図 9 】 図1の人工心臓弁のフレームの一例を示す図である。

【 図 10 】 図1の人工心臓弁のフレームの一例を示す図である。

【 図 11 】 図1の人工心臓弁の内方スカートの一列を示す図である。

【 図 12 】 図1の人工心臓弁の内方スカートの一列を示す図である。

【 図 13 】 フレームが変形された人工心臓弁の別の実施形態を示す図である。

【 図 14 】 収縮構成にあり、一例のバルーンカテーテル上に取り付けられた、図1の人工心臓弁を示す図である。

20

【 図 15 】 図4のフレームとの図11の内方スカートの組付けを示す図である。

【 図 16 】 図4のフレームとの図11の内方スカートの組付けを示す図である。

【 図 17 】 図4のフレームとの図11の内方スカートの組付けを示す図である。

【 図 18 】 一例の弁尖構造体の組付けを示す図である。

【 図 19 】 一例の弁尖構造体の組付けを示す図である。

【 図 20 】 フレームの窓フレーム部分との弁尖構造体の交連部分の組付けを示す図である。

【 図 21 】 弁尖の下方エッジに沿った内方スカートとの弁尖構造体の組付けを示す図である。

【 図 22 】 弁尖の下方エッジに沿った内方スカートとの弁尖構造体の組付けを示す図である。

30

【 図 23 】 一例の外方スカートの平坦図である。

【 図 24 】 一実施形態による複数のコイル状封止部材を有する人工心臓弁の斜視図である。

【 図 25 】 封止部材がコイル状構成において示された、図24の人工弁のフレームの一部分および封止部材の中の1つの断面図である。

【 図 26 】 封止部材が巻出し構成において示された、図24の人工弁のフレームの一部分および封止部材の中の1つの断面図である。

【 図 27 】 患者の天然大動脈弁内に植え込まれた図24の人工心臓弁を示す図である。

【 図 28 】 患者の肺動脈内に植え込まれた図24の人工心臓弁およびドッキングデバイスを示す図である。

【 図 29 】 患者の天然僧帽弁内に植え込まれた図24の人工心臓弁およびドッキングデバイスを示す図である。

40

【 図 30 】 人工弁のためのドッキングデバイスの代替的な実施形態を示す図である。

【 図 31 】 人工弁のためのドッキングデバイスの代替的な実施形態を示す図である。

【 図 32 】 患者の下大静脈内に植え込まれた図24の人工心臓弁および図30～図31のドッキングデバイスを示す図である。

【 図 33 】 フレームに対してテザーを連結する代替的な方法を示す、図24のフレームの一部分および封止部材の中の1つの断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 6 1 】

図1～図3は、一実施形態による人工心臓弁10の様々な図を示す。この例示の人工弁は

50

、天然大動脈弁輪内に植え込まれるように構成されるが、他の実施形態では、心臓の他の天然弁輪(例えば肺動脈弁、僧帽弁、および三尖弁などの)内に植え込まれるように構成され得る。また、この人工弁は、体内の他の管状器官または管状通路の中に植え込まれるように構成され得る。人工弁10は、4つの主要な構成要素、すなわちステントまたはフレーム12、弁構造体14、内方スカート16、および弁周囲封止手段または弁周囲封止部材を有し得る。人工弁10は、流入端部部分15、中間部分17、および流出端部部分19を有し得る。図示する実施形態では、弁周囲封止手段は外方スカート18を含む。

【0062】

弁構造体14は、3つの弁尖41を備えることが可能であり、これらの弁尖41が集合的に弁尖構造体を形成する。これらの弁尖41は、図2において最も良く示されるように三尖弁構成で折りたたまれるように構成され得る。望ましくは、弁尖構造体14の下方エッジは、波形状の湾曲扇形状部を有する(図22に示す縫合ライン154が弁尖構造体の扇形状部を辿る)。この扇形ジオメトリで弁尖を形成することにより、弁尖に対する応力が軽減され、さらにこれにより人工弁の耐久性が改善される。さらに、この扇形状部により、早期石灰化の原因となり得る各弁尖の腹部(各弁尖の中央領域)の襞および小起伏が解消され得るか、または少なくとも最小限に抑えることが可能となる。また、この扇形ジオメトリにより、弁尖構造体を形成するために使用される組織材料の量が削減され、それにより人工弁の流入端部にてより小さくより均一なクリンプ状プロファイルがもたらされる。弁尖41は、心臓組織(例えばウシ心臓組織など)、生体適合性合成材料、または当技術で既知であるようなおよび米国特許第6,730,118号に記載されるような様々な他の適切な天然材料もしくは合成材料から形成され得る。この米国特許第6,730,118号は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0063】

ベアフレーム12が図4に示される。フレーム12は、複数(図示する実施形態では3つ)の周方向に離間されたスロットすなわち交連部窓20を有して形成され得る。これらの交連部窓20は、以下でさらに詳細に説明されるようにフレームに対して弁構造体14の交連部を取り付けるために構成される。フレーム12は、当技術で知られているような様々な適切な塑性拡張性材料(例えばステンレス鋼など)または自己拡張性材料(例えばニチノールなどのニッケルチタン合金(NiTi)など)のいずれかから作製され得る。塑性拡張性材料から製造される場合に、フレーム12(およびしたがって人工弁10)は、送達カテーテル上で径方向収縮構成へとクリンプされ、次いで膨張性バルーンまたはその均等物である拡張機構により患者内部で拡張され得る。自己拡張性材料から製造される場合には、フレーム12(およびしたがって人工弁10)は、径方向収縮構成へとクリンプされ、送達カテーテルのシースまたはその均等物である機構内への挿入によりこの収縮構成に保持され得る。体内に入ると、人工弁は、送達シースから前進されることが可能となり、それにより人工弁のその機能サイズへの拡張が可能となる。

【0064】

フレーム12を形成するために使用され得る適切な塑性拡張性材料としては、ステンレス鋼、生体適合性高強度合金(例えばコバルトクロム合金もしくはニッケルコバルトクロム合金)、ポリマー、またはそれらの組合せが含まれるが、これらに限定されない。特定の実施形態では、フレーム12は、UNS R30035合金(ASTM F562-02により覆われた)と同等である、MP35N(登録商標)合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania)などのニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金から作製される。MP35N(登録商標)/UNS R30035合金は、35重量%ニッケル、35重量%コバルト、20重量%クロム、および10重量%モリブデンを含む。フレーム12を形成するためにMP35N(登録商標)合金を使用することは、ステンレス鋼を上回る優れた構造的成果をもたらすことが判明している。特に、MP35N(登録商標)合金がフレーム材料として使用される場合には、径方向破砕力耐性、疲労抵抗、および耐腐食性における同一のまたはより良好な性能を実現するために必要となる材料の量がより少なくなる。さらに、必要とされる材料がより少なくなるため、フレームのクリンププロファイルを縮小することが可能となり、それにより体内の治療位置へ経皮送

10

20

30

40

50

達するためにより低プロファイルの人工弁アセンブリが実現可能となる。

【 0 0 6 5 】

図4および図5を参照すると、図示する実施形態のフレーム12は、端部間連結されフレームの流入端部にて周方向に延在する有角ストラット22の第1の下方列Iと、周方向に延在する有角ストラット24の第2の列IIと、周方向に延在する有角ストラット26の第3の列IIIと、周方向に延在する有角ストラット28の第4の列IVと、フレームの流出端部に位置する周方向に延在する有角ストラット32の第5の列Vとを備える。複数の実質的に直線状の軸方向に延在するストラット34は、第2の列IIのストラット24と第1の列Iのストラット22とを相互連結するために使用され得る。第5の列Vの有角ストラット32は、複数の軸方向に延在する窓フレーム部分30(交連部窓20を画定する)と複数の軸方向に延在するストラット31とにより第4の列IVの有角ストラット28に連結される。各軸方向ストラット31および各フレーム部分30は、2つの有角ストラット32の下方端部の収束部により画定される位置から、2つの有角ストラット28の上方端部の収束部により画定される別の位置まで延在する。図6、図7、図8、図9、および図10は、図5においてそれぞれ文字A、B、C、D、およびEにより示されるフレーム12の部分の拡大図である。

10

【 0 0 6 6 】

各交連部窓フレーム部分30が、弁尖構造体14の各交連部を取り付ける。理解されるように、各フレーム部分30は、その上方端部および下方端部にて隣接列のストラットに対して固定されてロバスト構成を実現し、このロバスト構成により、弁尖構造体の交連部を支持するための既知のカンチレバー型ストラットに比べて人工弁の周期的荷重下における疲労抵抗が向上する。この構成により、フレーム壁分厚さの縮小が可能となることによって、人工弁のより小さなクリンプ直径が実現される。特定の実施形態では、内径と外形との間で計測されるフレーム12の厚さT(図4)は、約0.48mmまたはそれ未満である。

20

【 0 0 6 7 】

フレームのストラットおよびフレーム部分は、集散的にフレームの複数の開口セルを画定する。フレーム12の流入端部にて、ストラット22、ストラット24、およびストラット34は、開口36を画定する下方列のセルを画定する。第2の列のストラット24、第3の列のストラット26、および第4の列のストラット28は、開口38を画定する2つの中間列のセルを画定する。第4の列のストラット28および第5の列のストラット32は、フレーム部分30およびストラット31と共に、開口40を画定する上方列のセルを画定する。開口40は、比較的大きく、フレーム12がクリンププロファイルを最小限に抑えるようにクリンプされる場合に弁尖構造体14の一部が開口40の中におよび/または開口40を通り突出または膨出するのを可能にするようにサイズ設定される。

30

【 0 0 6 8 】

図7において最も良く示されるように、ストラット31の下方端部は、ノードまたはジャンクション44にて2つのストラット28に連結され、ストラット31の上方端部は、ノードまたはジャンクション46にて2つのストラット32に連結される。ストラット31は、ジャンクション44、46の厚さS2未満の厚さS1を有し得る。ジャンクション44、46は、ジャンクション64と共に開口40の完全な閉鎖を防止する。図14は、バルーンカテーテル上にクリンプされた人工弁10を示す。理解されるように、ストラット31、ならびにジャンクション44、46、および64のジオメトリは、収縮構成において、人工弁尖の一部が開口を通り外方に突出または膨出することが可能となるのに十分な空間を開口40に与えるのを支援する。これにより、人工弁は、弁尖材料全体がクリンプされたフレーム内に拘束されている場合よりも比較的小さな直径へとクリンプされることが可能となる。

40

【 0 0 6 9 】

フレーム12は、所定のバルーン圧力で人工弁が、特に弁尖構造体14を支持するフレームの流出端部部分において過拡張する可能性を低下させる、解消する、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に示すようにストラット同士の間と比較的大きな角度42a、42b、42c、42d、42eを有するように構成される。この角度がより大きいほど、フレームを開く(拡張する)ために必要となる力はより大きくなる。そ

50

のため、フレームのストラット同士の間角度は、所与の開口圧力(例えばバルーンの膨張圧力)におけるフレームの径方向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サイズへと拡張される場合に少なくとも110度以上であり、さらにより特定のには、これらの角度は、フレームがその機能サイズへと拡張される場合に最大で約120度である。

【0070】

さらに、フレームの流入端部および流出端部は、人工弁を拡張するために使用されるバルーンの「ドッグボーン」効果によりフレームの中間部分よりも過拡張する傾向を一般的に有する。弁尖構造体14の過拡張を防ぐために、望ましくは、弁尖構造体は、図1において最も良く示されるようにストラット32の上方列の下方のフレーム12に対して固定される。したがって、フレームの流出端部が過拡張した場合には、弁尖構造体は、過拡張が発生する可能性のある位置より下方の高さに位置決めされ、それにより弁尖構造体の過拡張が防止される。

10

【0071】

既知の人工弁構造体では、弁尖がフレームの遠位端部の過度に付近に取り付けられる場合には、弁尖の一部が、人工弁がクリンプされた場合にフレームの流出端部を長手方向に越えて突出し得る。クリンプされた人工弁が上に取り付けられる送達カテーテルが、人工弁の流出端部を圧迫するまたは流出端部に当接する(例えば送達カテーテル上のクリンプされた人工弁の位置を維持するためになど)プッシュ機構またはストッパ部材を備える場合には、このプッシュ部材またはストッパ部材は、フレームの流出端部を越えて延在する露出された弁尖の部分に損傷を与える可能性がある。フレームの流出端部から離間された位置に弁尖を取り付けるもう1つの利点は、人工弁が送達カテーテル上にクリンプされる場合に、弁尖41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点である。それにより、送達カテーテルが人工弁の流出端部を圧迫するまたは流出端部に当接するプッシュ機構またはストッパ部材を備える場合には、このプッシュ機構またはストッパ部材は、弁尖41ではなくフレームの流出端部に接触し、それにより弁尖に対する損傷を回避する。

20

【0072】

また、図5において分かるように、フレームの最下列の開口の中の開口36は、2つの中間列の開口の中の開口38よりも比較的大きい。これにより、フレームは、クリンプされた場合に、全体的にテーパ形状をとることが可能となり、このテーパ形状は、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径へとテーパ状をなす。クリンプされた場合に、フレーム12は、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在する小径領域を有し、この小径領域は、外方スカート18により覆われたフレームの領域にほぼ相当する。いくつかの実施形態では、小径領域は、外方スカート18が人工弁のクリンププロファイル全体を増大させないように、フレームの上方部分(外方スカートにより覆われない部分)の直径に比較して縮小される。人工弁が展開されると、フレームは、図4に示す略円筒状の形状へと拡張することが可能となる。一例では、クリンプ時の26mm人工弁のフレームは、人工弁の流出端部にて14Frenchの第1の直径と、人工弁の流入端部にて12Frenchの第2の直径を有した。

30

40

【0073】

内方スカート16の主要な機能は、フレーム12に対する弁構造体14の固定を支援することと、弁尖の下方エッジの下方に位置するフレーム12の開口セルを通る血流を阻止することにより人工弁と天然弁輪との間における良好なシールの形成を支援することとである。内方スカート16は、望ましくはポリエチレンテレフタレート(PET)などの強靱な耐引裂性材料を含むが、様々な他の合成材料または天然材料(例えば心膜組織)を使用することが可能である。望ましくは、スカートの厚さは、約0.15mm(約6ミル)未満であり、望ましくは約0.1mm(約4ミル)未満であり、さらにより望ましくは約0.05mm(約2ミル)である。特定の実施形態では、スカート16は、一定ではない厚さを有することが可能であり、例えばスカートは、そのエッジの少なくとも一方において中心よりも厚いことが可能である。一実

50

装形態では、スカート16は、エッジにて約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スカートを含むことが可能である。スカートがより薄いほど、良好な弁周囲封止を依然として実現しつつ、より良好なクリンプ性能をもたらし得る。

【0074】

スカート16は、図22に示すように縫合糸70を介してフレーム12の内部に対して固定され得る。弁構造体14は、例えば以下で論じる薄いPET補強封止部材などの1つまたは複数の補強封止部材72(集合的にスリーブを形成し得る)を介してスカートに対して装着されることが可能であり、この補強封止部材72は、しっかりした縫合を可能にし、弁尖構造体の心膜組織を引裂きから保護する。弁構造体14は、図21に示すようにスカート16と薄いPET封止部材72との間に挟まれ得る。スカート16に対してPETストリップおよび弁尖構造体14を固定する縫合糸154は、Ethibond Excel(登録商標)PET縫合糸(Johnson & Johnson、New Brunswick、New Jersey)などの任意の適切な縫合糸であることが可能である。望ましくは、縫合糸154は、以下でさらに詳細に説明されるように弁尖構造体14の底部エッジの湾曲を辿る。

10

【0075】

既知の繊維スカートは、相互に対して垂直に延在する経糸繊維および緯糸繊維の織成物を含むことが可能であり、これらの繊維の1つのセットが、スカートの上方エッジと下方エッジとの間において長手方向に延在する。繊維スカートが固定される対象となる金属フレームが径方向に圧縮されると、フレームの軸方向全長は伸びる。残念ながら、弾性が限定的である繊維スカートは、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ストラットを変形させ均一なクリンプを妨げる傾向がある。

20

【0076】

図12を参照すると、既知の繊維スカートとは対照的に、スカート16は、望ましくは第1の繊維、糸、またはストランドのセット78と、第2の繊維、糸、またはストランドのセット80とから織成され、これらの第1の繊維、糸、またはストランドのセット78および第2の繊維、糸、またはストランドのセット80は共に、スカートの上方エッジ82および下方エッジ84に対して垂直ではない。特定の実施形態では、第1の繊維セット78および第2の繊維セット80は、上方エッジ82および下方エッジ84に対して約45度(例えば15~75度または30~60度)の角度で延在する。例えば、スカート16は、繊維の上方エッジおよび下方エッジに対して45度の角度でこれらの繊維を織成することにより形成され得る。代替的には、スカート16は、垂直方向に織成された繊維(繊維同士が材料エッジに対して垂直方向に延在する)から対角線方向に切断(バイアス裁断)されたものであることが可能であり、これらの繊維は、スカートの切断された上方エッジおよび下方エッジに対して45度の角度で延在する。さらに図12に示すように、望ましくは、スカートの対向し合う短エッジ86、88は、上方エッジ82および下方エッジ84に対して非垂直となる。例えば、望ましくは、短エッジ86、88は、上方エッジおよび下方エッジに対して約45度の角度で延在し、したがって第1の繊維セット78と整列される。したがって、スカートの概ねの全体形状は、偏菱形または平行四辺形の形状である。

30

【0077】

図13は、スカートの上方エッジおよび下方エッジに対して垂直におよび/またはスカートの上方エッジと下方エッジとの間で長手方向に延在する繊維を有するスカートを有するクリンプされた人工弁の一例を示す。クリンプ中に、この繊維配向は、ストラットを不均一に変形させ得る。さらに、クリンプされると、この繊維はいくつかの箇所において襞をなすまたは余剰材料の膨らみを生じる傾向があり、これが、最小クリンププロファイルを限定し、均一なクリンプを妨げる。

40

【0078】

図15および図16は、スカートの環形状を形成するために対向し合う短エッジ部分90、92が共に縫い合わされた後の内方スカート16を示す。図示するように、エッジ部分90は、対向側のエッジ部分92に対して重畳関係において配置されることが可能であり、これら2つのエッジ部分は、短エッジ86、88に対して平行である対角線方向に延在する縫合ライ

50

ン94を用いて共に縫い合わされ得る。内方スカート16の上方エッジ部分は、複数の突出部96を有して形成されることが可能であり、これらの突出部96は、軸方向ストラット31の下方端部に対して直に隣接する第4の列のストラット28の形状または輪郭を概して辿る波形状部を画定する。このようにすることで、図17において最も良く示されるように、内方スカート16の上方エッジは、縫合糸70によりストラット28に対して緊密に固定され得る。また、内方スカート16は、フレームに対するスカートの装着を容易にするためのスリット98を有して形成されることも可能である。スリット98は、内方スカート16の上方エッジ部分がストラット28の周囲に部分的に巻き付けられることが可能になり、装着手続きの最中にスカートにおける応力を軽減するように寸法設定される。例えば、図示する実施形態では、内方スカート16は、フレーム12の内側部上に配置され、スカートの上方エッジ部分は、ストラット28の上方表面の周囲に巻き付けられ、縫合糸70により定位置に固定される。このようにストラット28の周囲に内方スカート16の上方エッジ部分を巻き付けることにより、フレームに対するスカートのより強力かつ耐久性のある装着が可能となる。また、内方スカート16は、縫合糸70により第1の列のストラット22、第2の列のストラット24、および/または第3の列のストラット26に対して固定され得る。

【0079】

再び図12を参照すると、上方エッジおよび下方エッジに対する繊維の配向に角度がつけられることにより、スカートは、軸方向において(すなわち上方エッジ82から下方エッジ84へ向かう方向において)より大きな伸長を被り得る。

【0080】

したがって、金属フレーム12がクリンプされると(図14に示すように)、内方スカート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かつ予測可能なクリンププロファイルを実現し得る。図示する実施形態における金属フレームの各セルは、少なくとも4つの有角ストラットを含み、これらのストラットは、クリンピングすると軸方向に向かって回転する(例えばこれらの有角ストラットはフレームの長さに対してより整列された状態になる)。各セルの有角ストラットは、ストラットと同一方向にスカートの繊維を回転させるための機構として機能し、それによりスカートはストラットの長さに沿って伸長し得る。これにより、スカートのより大きな伸長が可能になり、人工弁がクリンプされた場合にストラットの望ましくない変形が回避される。

【0081】

さらに、織成された繊維または糸同士の間隔は、スカートの軸方向への伸長を助長するように増大することが可能である。例えば、20デニール糸から形成されたPET内方スカート16の場合には、糸密度は、典型的なPETスカートの場合に比べて約15%~約30%低いことが可能となる。いくつかの例では、内方スカート16の糸間隔は、約60ヤーン/cm(約155ヤーン/inch)~約70ヤーン/cm(約180ヤーン/inch)であることが可能であり、例えば約63ヤーン/cm(約160ヤーン/inch)であるが、一方で典型的なPETスカートでは、糸間隔は、約85ヤーン/cm(約217ヤーン/inch)~約97ヤーン/cm(約247ヤーン/inch)であることが可能である。斜めエッジ86、88は、クリンピング中におけるフレームの内周部に沿った繊維材料の均一かつ均等な分布を促進し、それにより繊維の襞形成が軽減または最小限に抑えられて、可能な限り最小の直径へと均一にクリンピングすることが容易になる。さらに、対角線方向の縫合糸を垂直に切断することにより、切断エッジに沿って未処理の縁が残され得る。斜めエッジ86、88は、この発生を最小限に抑えるのに有効である。上記のように、図13は、スカートの上方エッジおよび下方エッジに対して垂直に存在する繊維を有する典型的なスカートを有するクリンプされた人工弁を示す。典型的なスカート(例えば、図13)の構造と比較して、内方スカート16(例えば、図14)の構造は、フレームストラットの望ましくない変形を回避させ、フレームのより均一なクリンプを可能にする。

【0082】

代替的な実施形態では、スカートは、人工弁のクリンピング中に軸方向に伸長可能な織成弾性繊維から形成され得る。経糸繊維および緯糸繊維が、スカートの上方エッジおよび

10

20

30

40

50

下方エッジに対して垂直におよび水平に延在することが可能であり、または代替的には、上述のようにスカートの上方エッジおよび下方エッジに対して0～90度の間の角度で延在することが可能である。

【0083】

内方スカート16は、縫合ライン154から離れた位置にてフレーム12に対して縫合されることにより、スカートがその領域においてより高い融通性を有し得るようにすることが可能である。この構成により、内方スカート16に対して弁尖の下方エッジを装着する縫合ライン154への応力集中が回避される。

【0084】

上記のように、図示する実施形態における弁尖構造体14は、3つの可撓性弁尖41を備える(しかしより多数または少数の弁尖を使用することも可能である)。これらの弁尖に関するさらなる情報、およびスカート材料に関するさらなる情報は、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号などに見ることが可能である。この特許出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

10

【0085】

弁尖41は、弁尖構造体の交連部122を形成するために隣接し合う側部にて相互に固定される。複数の可撓性コネクタ124(その1つが図18に示される)が、これらの弁尖の隣接し合う側部同士の対を相互連結し、交連部窓フレーム部分30(図5)に対して弁尖を取り付けるために使用され得る。

【0086】

図18は、可撓性コネクタ124により相互連結された2つの弁尖41の隣接し合う側部を示す。図19に示すように、3つの弁尖41が、3つの可撓性コネクタ124を使用して側部同士の間で相互に固定され得る。弁尖同士を相互に連結することおよびフレームに対して弁尖を連結することに関するさらなる情報は、例えば米国特許出願公開第2012/0123529号などに見ることが可能である。この特許出願公開は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0087】

上記のように、内方スカート16は、フレームに対する弁尖構造体14の縫合を支援するために使用され得る。内方スカート16は、各弁尖41の下方エッジの装着を案内するために波形状の一時的マーキング縫合系を有し得る。内方スカート16自体は、スカート16に対して弁尖構造体14を固定する前に、上記のように縫合系70を使用してフレーム12のストラットに対して縫合され得る。望ましくは、マーキング縫合系に交差するこれらの縫合系は、内方スカート16に対して装着されない。これにより、内方スカート16は、フレームに対して固定されない領域においてより高い融通性を有することが可能となり、スカートに対して弁尖の下方エッジを固定する縫合ラインに沿った応力集中が最小限に抑制される。上記のように、スカートがフレームに対して固定されると、スカートの繊維78、80(図12を参照)は、フレームの有角ストラットとほぼ整列されて、フレームの均一なクリンピングおよび拡張を促進する。

30

【0088】

図20は、フレームの交連部窓フレーム部分30に対して弁尖構造体14の交連部部分122を固定するための1つの具体的なアプローチを示す。2つの弁尖の2つの隣接し合う側部同士を固定する可撓性コネクタ124(図19)は、幅方向に折りたたまれ、上方タブ部分112は、可撓性コネクタに対して下方へと折りたたまれる。各上方タブ部分112は、弁尖の内方表面に対して折りたたまれた内方部分142とコネクタ124に対して折りたたまれた外方部分144とを有するL形状部をなすように、長さ方向(垂直方向)に折り目を付けられる。次いで、外方部分144は、縫合ライン146に沿ってコネクタ124に対して縫合され得る。次に、交連部タブアセンブリが、対応する窓フレーム部分30の交連部窓20に挿通され、窓フレーム部分30の外部の折りたたみ部が、部分144に対して縫合され得る。

40

【0089】

また、図20は、折りたたまれた上方タブ部分112が交連部にて弁尖材料の二重層を形成

50

し得ることを示す。上方タブ部分112の内方部分142は、2つの弁尖41の層に対してびたりと接した状態で位置決めされて交連部を形成するため、各交連部は、窓フレーム30の直ぐ内部にて4つの弁尖材料層を備える。交連部のこの4層部分は、比較的より高い剛性を有する4層部分から径方向内方に位置する弁尖41の部分に比べて屈曲または関節動作に対して高い抵抗を有し得る。これにより、弁尖41は、窓フレーム30の軸方向ストラットを中心として、またはそれに近位で関節動作するのは対照的に、体内での動作中に人工弁を通り流れる血液に応答して、折りたたまれた内方部分142の内方エッジ143にて主に関節動作する。弁尖が、窓フレーム30から径方向内方に離間された位置にて関節動作することにより、弁尖は、フレームとの接触を回避され、フレームの損傷を回避させ得る。しかし、高い力の下では、交連部の4層部分は、窓フレーム30に隣接する長手方向軸を中心として広がり離れ、各内方部分142は、それぞれの外方部分144に対して折り返される。例えば、これは、人工弁10が圧縮され送達シャフト上に取り付けられた場合に起こり得るものであり、これによってより小さなクリンプ直径が可能となる。また、交連部の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された場合に、長手方向軸を中心として広がり離れ得るが、これによりバルーンによって引き起こされた交連部に対する圧力が部分的に緩和されて、拡張中における交連部に対する損傷の可能性を低下させ得る。

【0090】

3つの交連部タブアセンブリがそれぞれの窓フレーム部分30に対して固定された後に、交連部タブアセンブリ同士の間弁尖41の下方エッジは、内方スカート16に対して縫合され得る。例えば図21に示すように、各弁尖41が、例えばEthibond Excel(登録商標)PET系などを使用して縫合ライン154に沿って内方スカート16に対して縫合され得る。これらの縫合糸は、各弁尖41、内方スカート16、および各補強ストリップ72を貫通して延在するランニングステッチ(in-and-out suture)であることが可能である。各弁尖41およびそれぞれの補強ストリップ72は、内方スカート16に対して個別に縫い付けられ得る。このようにすることで、弁尖の下方エッジは内方スカート16を介してフレーム12に対して固定される。図21に示すように、弁尖は、補強封止部材72および弁尖41のエッジの周囲をループしつつ各補強ストリップ72、弁尖41、および内方スカート16を貫通して延在するブランケットステッチ156でスカートに対してさらに固定され得る。ブランケットステッチ156は、PTFE縫合糸材料から形成され得る。図22は、フレーム12に対して弁尖構造体14および内方スカート16を固定し、内方スカート16に対して弁尖構造体14を固定した後の、フレーム12、弁尖構造体14、および内方スカート16の側面図を示す。

【0091】

図23は、フレーム12に対する装着前の外方スカート18の平坦図を示す。外方スカート18は、通過する血流を制限するおよび/または妨げるように構成された、PETまたは様々な他の適切な合成材料もしくは天然材料などの強靱な耐久性の高い材料からレーザ切断または他の方法で形成され得る。外方スカート18は、実質的に直線状の下方エッジ160と、複数の交互する突出部164および切欠部166すなわちキャストレーションを画定する上方エッジ部分162とを備え得る。また、外方スカート18は、外方スカート18の中間部分169(すなわち下方エッジ160と上方エッジ部分162との間の部分)上に配設された複数の開口167(例えば図示する実施形態では12個)を備え得る。これらの開口167は、外方スカート18の材料により開口167が下方エッジ160および上方エッジ部分162から離されるように、下方エッジ160および上方エッジ部分162から離間される。

【0092】

図3に最も良く示されるように、外方スカート18の下方エッジ部分174は、フレーム12の流入端部15の周囲に巻き付けられ、外方スカート18の下方エッジ160は、人工弁10の流入端部にて内方スカート16の下方エッジ84および/またはフレーム12に対して装着され得る。いくつかの実施形態では、外方スカート18は、例えば縫合糸または適切な接着剤などにより内方スカート16に対して装着され得る。

【0093】

縫合糸の代わりにまたは縫合糸に加えて、外方スカート18は、例えば超音波溶接などに

10

20

30

40

50

より内方スカート16に対して装着され得る。超音波溶接は、複数の大きな利点をもたらし得る。例えば、超音波溶接は、縫合に比べて比較的時間を要さず低コストでありながら、強度の改善をもたらし得る。

【0094】

図1に示すように、外方スカート18の各突出部164は、フレーム12の第3の列IIIのストラット26(図5)に対して装着され得る。これらの突出部164は、例えば列IIIのそれぞれのストラット26の上に重畳し、縫合糸168で固定され得る。

【0095】

図1～図3において分かるように、外方スカート18は、フレームが拡張構成にある場合に(例えば被験者内で展開された場合に)、下方エッジ160と上方エッジ部分162との間にフレーム12の外方表面に対してぴたりと接した状態にない余剰材料が存在するように、フレーム12に対して固定される。外方スカート18は、フレーム12に対して直接的に、および/または例えばフレーム12に対して直接固定された内方スカート16に対して外方スカート18を固定することなどにより、フレーム12に対して間接的に固定され得る。人工弁の拡張構成においては、外方スカート18の上方装着点と下方装着点との間の距離は小さくなり(短縮化し)、結果として外方スカート18の径方向拡張がもたらされる。さらに、外方スカート18の下方エッジと上方エッジとの間に位置する余剰材料により、フレーム12は、クリンプされた場合に外方スカート18による抵抗を伴わずに軸方向に伸長することが可能となる。

【0096】

外方スカート18は、軸方向長さすなわち高さ H_s を有することが可能であり、ここで H_s は、図1、図3、および図23に最も良く示されるように、フレーム12の流入端部15の周囲に巻き付けられた下方エッジ部分174を除いた外方スカート18の高さである。いくつかの実施形態では、高さ H_s は、フレーム12が完全にクリンプされた場合の、外方スカート18のフレーム12への上方装着点とフレーム12の流入端部15との間の軸方向長さを実質的に同一であり得る。かかる実施形態では、フレーム12が完全にクリンプされると、外方スカート18はフレーム12の外方表面に対してぴたりと接した状態になり得る。他の実施形態では、外方スカート18の高さ H_s は、フレーム12が完全にクリンプされた場合の、外方スカート18のフレーム12への上方装着点とフレーム12の流入端部15との間の軸方向長さを超過し得る。かかる実施形態では、外方スカート18は複数の折り目170を備え得る(例えば、図示する実施形態では12個)。

【0097】

図3において最も良く示されるように、折り目170は、外方スカート18の下方エッジ160から中間部分169に向かって軸方向に延在し得る。これらの折り目170は、それぞれの突出部164と周方向において整列され、外方スカート18は、これらの折り目170が、フレーム12の流入端部15にてストラット22により形成される先端部22a(図5)の各対の間において周方向に整列されるように、フレーム12に対して配向され得る。例えば、折り目170は、フレーム12の長手方向軸に対して平行であり先端部22aの各対の各先端部22aから等距離の位置にてフレーム12を二等分する各垂直ライン172(図2および図5)に沿って周方向に整列され得る。このようにすることで、折り目170は、人工弁10が拡張構成からクリンプされると、外方スカート18の余剰材料を先端部22a同士の間においてフレーム12の流入端部15内へと径方向内方に後退させ得る。図2において最も良く示されるように、各折り目170は、それぞれのライン172に沿ってそれぞれの開口167および突出部164と周方向に整列され得る。

【0098】

折り目170(図1)の代わりにまたはそれに加えて、外方スカート18は、外方スカート18の上方エッジ部分162がフレーム12の流出端部19に接触する位置(例えばジャンクション64)からオフセットされた位置(例えば先端部22a)にて、外方スカート18の下方エッジ160がフレーム12の流入端部15に接触するように、フレーム12に対して装着および/または位置決めされ得る。外方スカート18およびフレーム12をこのように構成することにより

10

20

30

40

50

、外方スカート18の余剰材料は、人工弁10が拡張構成から収縮構成にクリンプされた場合に、フレーム12の先端部22a同士の間において内方に後退され得る。

【0099】

また、この構成により、収縮された外方スカート18の変形した繊維が比較的大きな距離にわたり広がるため、断面積あたりの外方スカート材料の量が小さくなり、クリンプされたフレーム12の周囲にて外方スカート18が平坦状になり、したがって人工心臓弁10のクリンププロファイルが縮小される。人工心臓弁10のクリンププロファイルが縮小されることにより、患者の脈管または送達装置の送達シリンダに対して人工心臓弁10を移動するために必要な押力が軽減され得る。また、これにより、特定のクリンププロファイルを実現するために弁尖41に対して印加される圧縮力もまた軽減され、それにより、人工心臓弁10のクリンプングおよび/または植込み位置への人工心臓弁10の送達の最中に弁尖41を過度に圧縮することによって弁尖41に対して引き起こされる損傷が軽減および/または解消され得る。

10

【0100】

有利には、人工弁10がクリンプされた場合に弁尖41の下方においてフレーム12内に余剰材料が後退することにより、人工弁10は比較的大きな外方スカート18を有することが可能となり、これにより弁周囲漏出が大幅に減少すると共に、人工弁10の径方向クリンププロファイルの最小化が可能となる。例えば、外方スカート18の高さ H_s は、約9mm～約25mm、または約13mm～約20mmであることが可能であり、具体的な一例は約19mmである。径方向拡張状態にあるフレーム12の高さ H_f は、約12mm～約27mm、または約15mm～約23mmであることが可能であり、具体的な一例は約20mmである。外方スカート18は、比率 $H_s:H_f$ (ここで H_s (図23)は外方スカート18の高さであり、 H_f (図5)は拡張状態にあるフレーム12の高さである)が、約0.75～約0.95の間になり得るようにサイズ設定され得る。いくつかの実施形態では、この比率 $H_s:H_f$ は、約0.80～約0.90の間、または約0.84～約0.87の間であり得る。ある特定の実施形態では、この比率 $H_s:H_f$ は0.86であり得る。

20

【0101】

比較的小さい外方スカート18を用意することにより、人工弁10は、天然弁輪に対してより多様な範囲位置に位置決めされることが可能となると共に、十分な弁周囲封止が実現され得る。この範囲の改善により、人工弁10は、植込み手技の最中における位置決めがより容易になり得る。また、これにより人工弁は、より多様な天然弁輪の解剖学的構造に対して適合することが可能となる。

30

【0102】

さらに、折り目170は、人工弁がクリンプされた場合における外方スカート18の所定の均一な態様での収縮を支援し得る。この均一性により、送達装置内での人工弁10のクリンプング時および/または装填時に外方スカート18が襞を形成するまたは塊を形成することが防止され、さらにこれにより、以下でさらに説明されるように、人工弁10を展開する場合に外方スカート18がより迅速にかつ一定に機能状態へと拡張することが可能となる。

【0103】

各折り目170は、例えば外方スカート18の隣接し合う部分を重畳させ共に固定することなどにより形成され得る。次いで、これらの折り目は、例えば縫合糸、超音波溶接、および/または接着剤などにより重畳状態に固定され得る。折り目170は、人工弁10が径方向圧縮状態および径方向拡張状態にある場合にも保持されるため、永久折り目と呼ぶこともできる。

40

【0104】

図23において最も良く分かるように、開口167は、隣接する開口167に対して側方に(図1～図3では周方向に)離間され、それぞれの突出部164と側方に(図1～図3では周方向に)整列され得る。また、図1および図3において最も良く示されるように、開口167は各折り目170と周方向に整列され得る。例えば、図2において最も良く示されるように、突出部164、開口167、および折り目170はそれぞれの垂直ライン172に沿って整列され得る

50

。開口167および折り目170を整列させることにより、例えば以下でさらに説明されるように人工弁が最初に展開されたときにおける外方スカート18の重畳部分への血液の迅速な進入、およびしたがって外方スカート18の重畳部分の血液による迅速な拡張が可能となり得る。

【0105】

また、有利には、開口167は、逆流する血液(例えば逆行性血液)が切欠部166とは異なる角度または方向から外方スカート18に進入することを可能にし、したがって外方スカート18の初期拡張の迅速さを改善し、弁周囲封止を改善する。開口167は、切欠部166の代替としてまたは追加として設けることが可能である。

【0106】

開口167は、様々な形状を備え得る。例えば、開口167は図示する実施形態に示すように涙滴形状を備え得る。他の実施形態では、開口は、円形、楕円形、矩形等であることが可能である。

【0107】

人工弁10は、被験者内への植込みに適した送達装置向けに構成され、この送達装置上に取り付けられ得る。いくつかのカテーテルベース送達装置が知られているが、適切なカテーテルベース送達装置の非限定的な例としては、米国特許出願公開第2013/0030519号(参照によりその全体が本明細書に組み込まれる)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。

【0108】

図14において最も良く示されるように、患者内への塑性拡張性人工弁10の植込みのために、外方スカート18を備える人工弁10は、送達装置の細長シャフト180上にクランプされ得る。人工弁は、送達装置と共に、患者の体内に人工弁10を植え込むための送達アセンブリを形成し得る。シャフト180は、体内で人工弁を拡張させるための膨張性バルーン182を備える。バルーン182が収縮されると、次いで人工弁10は、所望の植込み位置(例えば天然大動脈弁領域)まで経皮的に送達され得る。人工弁10が体内の植込み部位(例えば天然大動脈弁)まで送達されると、人工弁10は、バルーン182を膨張させることによりその機能状態へと径方向に拡張され得る。

【0109】

人工弁10が拡張すると、切欠部166および開口167は、外方スカート18と内方スカート16との間に血液が流れるのを可能にする。この血流により、外方スカート18の余剰繊維は、さらに径方向に膨らみ内方スカート16から離れる。

【0110】

拡張した外方スカート18は、フレーム12と周囲の天然弁輪との間の間隙を埋めて、人工弁10と天然弁輪との間の良好な液密シールの形成を支援し得る。したがって、外方スカート18は、内方スカート16と共同して人工弁10の植込み後の弁周囲漏出を回避させる。いくつかの実施形態では、径方向外方に拡張する外方スカート18を備える人工弁10は、比較的小さい外方スカートを有するまたは外方スカート18を有さない同様の人工弁と比較した場合に、被験者内への植込み時における弁周囲漏出を軽減させ得る。

【0111】

代替的には、自己拡張性人工弁10が、径方向収縮構成へとクランプされ、送達カテーテルのシースまたは均等物である機構内へと外方スカート18を備える人工弁10を挿入することによってこの収縮構成に保持され得る。次いで、人工弁10は、所望の植込み位置へと経皮的に送達され得る。体内に置かれると、人工弁10は送達シースから前進されることが可能となり、それにより人工弁はその機能状態へと拡張され得る。

【0112】

外方スカート18が送達シースから露出されると、切欠部166および開口167により、血液は外方スカート18と内方スカート16との間を流れることが可能となる。この血流により、外方スカート18の余剰繊維がさらに径方向に拡張され、内方スカート16から離れる。

【0113】

10

20

30

40

50

図24は、複数の封止部材250がフレームの外方表面の周囲に位置決めされた人工心臓弁10の一実施形態を示す。この実施形態では、人工心臓弁10は、図1～図23に関連して上述した特徴のいずれかを備えることが可能であり、ここでは簡潔にするために繰り返さない。以下で詳細に論じるように、封止部材250は、人工弁10が送達のために径方向に圧縮された場合における、フレームの外部に沿って延在する巻出し構成(望ましくは平坦状構成)(図26)と、人工弁10が径方向に拡張された場合におけるコイル状機能構成(図24～図25)との間で動くまたは変形することが可能である。人工弁10は、2つ、3つ、4つ、またはそれ以上の任意個数の封止部材250を有し得る。特定の実施形態では、人工弁10は24個の封止部材を備える。他の実施形態では、人工弁10は単一の封止部材250を有し得る。

【0114】

封止部材250は、人工弁のフレーム12および/または内方スカート16に対して結合される。封止部材250は、フレーム12に対して直接的に、および/または例えば上述のようにフレーム12に対して直接固定された内方スカート16に対して封止部材250を固定することなどにより、フレーム12に対して間接的に固定され得る。例えば、封止部材250は、縫合糸および/または超音波溶接により人工心臓弁10のフレーム12および/または内方スカート16に対して装着され得る。いくつかの実施形態では、図24に示すように、人工弁10は、環状フレーム12の流入端部15の付近において環状フレーム12の外方表面の周囲に位置決めされた複数の封止部材250を有し得る。

【0115】

図24の実施形態では、封止部材250は外方スカート18に置換される。しかし、代替的な実施形態では、人工弁10は、1つまたは複数の封止部材250と、外方スカート18などの外方スカートとを備え得る。例えば、この外方スカートは、図1に示すように位置決めされ、1つまたは複数の封止部材250は、フレームの流出端部部分に沿ってまたは外方スカートの外方表面に沿って外方スカートの上方に、外方スカートに少なくとも部分的に重畳するように位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の封止部材250は、外方スカート18と環状フレーム12との間に位置し得る。いくつかの実施形態では、外方スカート18は、弁10が径方向拡張構成にある場合にコイル状構成をとり得るなど、封止部材250と同様のいくつかの特徴を有し得る。

【0116】

図示する実施形態では、各封止部材250の流入エッジ部分(または流入端部部分)252は、例えば封止部材を貫通しフレームの隣接ストラットの周囲に延在するステッチを形成する縫合糸などにより、環状フレーム12の流入端部15に対してまたはその付近に固定され得る。例えば、封止部材250の流入エッジ部分252は、1つまたは複数の縫合糸などにより、先端部22a、ストラット22、または実質的に直線状の軸方向延在ストラット34に対してまたはその付近に固定され得る。

【0117】

また、いくつかの実施形態では、封止部材250の流入エッジ部分252は、フレームの代わりにまたはフレームに加えて内方スカート16に対しても固定され得る。例えば、封止部材250の流入エッジ部分252は、例えば封止部材250および内方スカート16を貫通し任意にはフレームのストラットの周囲に延在する縫合糸などにより、弁10の長手方向軸から離れる方向を向く内方スカート16の外方表面に対して固定され得る。

【0118】

いくつかの実施形態では、内方スカートの流入エッジ部分は、フレーム12の流入端部15の周囲に巻き付けられ、フレーム12の外方表面に沿って少なくとも部分的に延在し、流入エッジ部分は、フレーム12に対して固定される。封止部材250は、縫合糸などにより、フレーム12の外方表面に沿って延在する内方スカート16の流入エッジ部分上の位置にて、内方スカート16の流入エッジ部分に対して固定され得る。

【0119】

すべての封止部材250が、フレームの長さに沿って同一高さに配置され得る。例えば、図示する実施形態では、すべての封止部材が、フレーム12の流入端部に対して固定され、

10

20

30

40

50

巻出し構成にある場合に同一の全長を有する(図26)。代替的な実施形態では、封止部材250は、スタッガ状の高さまたは非一定の高さにてフレーム12および/または内方スカート16に対して固定され得る。例えば、封止部材250の半数が、下方列Iの有角ストラット22に対して固定され、他方の半数が、第2の列IIの周方向に延在する有角ストラット24に対して固定され得る。別の例では、封止部材250は、あるセットの封止部材がある高さにて装着され、別のセットの封止部材が別の高さにて装着され、第1のセットの各封止部材が第2のセットの2つの封止部材間に位置決めされた状態になるように、フレームに対する装着位置に関して交互し得る。さらに、代替的な実施形態では、巻出し構成にある封止部材250の全長が、ある封止部材とそれに隣接する封止部材とで異なり得る。

【0120】

図24～図25に示すように、特定の実施形態では、封止部材250は、完全展開構成においてカタツムリの貝殻またはらせん状の平面コイルの構成と同様のコイル形状をとるよう構成され得る。図25に示すように、展開(コイル状)構成では、各封止部材250の流出エッジ部分(または流出端部部分)256は、かかるらせん形状の最内部に位置することが可能であり、封止部材250は、自体に対して湾曲するまたは巻き付くことによりコイル形状を形成し得る。このコイル形状は、図24に示すようにフレーム12から離れるように膨出して構成され得る。図25において最も良く示されるように、封止部材は、フレームに向かって内方にコイル状をなすように構成されることが可能であり、すなわちコイルの最外巻線すなわち最外層が、最初に流入エッジ部分252に連結される位置から起始してフレーム12から径方向に離れるようおよびフレームの流出端部に向かって湾曲し、次いでフレーム

【0121】

代替的な実施形態では、封止部材は、フレームから外方にコイル状をなすように構成されることが可能であり、すなわちコイルの最外巻線すなわち最外層が、流入エッジ部分252に連結される位置から起始してフレームの外方表面に沿って延在し、フレーム12から離れるようおよびフレームの流入端部に向かって湾曲し、次いでフレームの流出端部に向かうようにフレームに向かって戻るように湾曲して(図25では時計回り方向に)、らせん状の平面コイルを形成する。

【0122】

図示する実施形態では、各封止部材250は、各封止部材250の両長手方向側部エッジ258が隣接する封止部材250の側部エッジ258に対面して構成されるように、フレーム12の外部の周囲に位置決めされ得る。図示する実施形態では、これらの封止部材250は、人工弁が径方向拡張構成にある場合に、フレーム12の外方表面の周囲で相互から周方向に離間されるように、相互に対して位置決めされる。図示するよう、封止部材250は、環状フレーム12の周囲部に沿って等間隔において均一に離間される。他の実施形態では、隣接し合う封止部材250間の間隔が、フレームの周囲に沿って非一定であり得る。

【0123】

人工弁が径方向圧縮構成にある場合に、隣接し合う封止部材250間の間隔は縮小される。いくつかの実施形態では、側部エッジ258は、人工弁が径方向圧縮構成にある場合に、隣接する封止部材250の側部エッジ258と接触状態にまたは近傍に置かれる。

【0124】

代替的な実施形態では、封止部材250は、人工弁10が径方向拡張構成にある場合に、隣接し合う封止部材250の側部エッジ258同士が相互に接触するか、または他の様式で相互に非常に近くに位置するよう構成され得る。他の実施形態では、これらの封止部材250は、人工弁が径方向拡張構成にある場合に、相互に部分的に重畳し得る。例えば、封止部材は、人工弁が径方向拡張構成にある場合に、各封止部材が周方向において隣接する封止部材に部分的に重畳するよう、相互に対してサイズ設定および位置決めされ得る。

【0125】

図24に示すように、封止部材250は、1つのコイル状ストリップが、各垂直ライン172

10

20

30

40

50

または173の上に位置決めされ、これらの垂直ライン172または173上で周方向に芯合わせされるような構成でフレーム12上に位置決めされ得る(図2を参照のこと)。別の実施形態では、封止部材250は、垂直ライン172、173間の各位置にて周方向に芯合わせされ得る。他の実施形態では、封止部材250は、2つ以上の各垂直ライン172または173の上に同時に延在するようにサイズ設定され得る。

【0126】

封止部材250は、弁10の流入端部部分15の付近から弁の流出端部部分19に向かって軸方向に延在し得る。複数の封止部材250のそれぞれが、フレーム12の流入端部15にてストラット22により形成される先端部22aの各対(図5)の間において周方向に整列され得る。例えば、封止部材250は、フレーム12の長手方向軸に対して平行であり先端部22aの各対から等距離の位置でフレーム12に交差する各垂直ライン172(図2および図5)に沿って周方向に整列され得る。

10

【0127】

封止部材250は、内方スカート16および外方スカート18に関連して上述した様々な適切な材料のいずれかから形成することが可能であり、PET、PTFE、ePTFE、ポリウレタン、ポリエステル、および/または血液の流通を制限および/または防止するように構成された他の適切な材料から作製された、様々な繊維材料および非繊維材料を含むがこれらに限定されない。特定の実施形態では、封止部材250はPET繊維から作製される。

【0128】

封止部材250は、任意の様々な形状を有し得る。図示する実施形態では、封止部材250は、平坦状構成時には矩形形状を有し、封止部材の長さに沿って一定の幅または実質的に一定の幅を有する(この幅は側部エッジ258同士の間で測定される)。他の実施形態では、封止部材250は、その流入エッジ部分252付近においてより幅広であり、流出エッジ部分256付近においてより幅狭であることが可能である。他の実施形態では、封止部材250は、流入エッジ部分252の付近においてより幅狭であり、流出エッジ部分256の付近においてより幅広であることが可能である。

20

【0129】

封止部材のコイル形状は、様々な技術または機構を利用して形成され得る。いくつかの実施形態では、封止部材250は、繊維をコイル形状に織成することにより形成され得る。他の実施形態では、封止部材250は、最初に繊維片の切断などにより平坦状構成で形成され、次いで所望の構成へと材料を形状固定化され得る(例えば図24に示すコイル形状)。これらの技術の代替または追加として、封止部材250は、人工弁が径方向に拡張される場合にコイル形状をとるように仕込まれた形状記憶金属または形状記憶合金(例えばニチノール)から形成されたワイヤまたはスレッドを含むことが可能である。例えば、封止部材250は、封止部材の長さに沿って延在し封止部材を形成する繊維中に織り込まれ得る1つまたは複数の形状記憶ワイヤまたは形状記憶スレッドを含むことが可能である。

30

【0130】

図示する実施形態では、各封止部材250がコイル状構成にある場合に、流入端部部分252は、コイル状部分がフレームの第1の列のストラットと第2の列のストラットとの間の位置に位置する間に直線状または平坦状に留まり得る。図24に示すように、封止部材のいくつかのコイル状部分は、フレームの第1の列のストラットIおよび第2の列のストラットIIから形成されたセルの中心に整列され、他の部分は、ストラット34に整列される。代替的な実施形態では、封止部材250は、コイル状部分が例えば第2の列のストラットIIと第3の列のストラットIIIとの間または第3の列のストラットIIIと第4の列のストラットIVとの間などの、フレームの長さに沿った他の位置に配置されるようにサイズ設定および形状設定され得る。

40

【0131】

いくつかの実施形態では、フレームの高さに沿った封止部材のコイル状部分の位置は、封止部材ごとに異なることが可能である。例えば一実施形態では、すべての封止部材250が、巻出し構成(図26)において同一の全長を有し、流入端部部分252は、フレーム上の同

50

一位置(例えばフレームの流入端部)に連結され得るが、コイルを形成する各封止部材の部分は、封止部材ごとに異なることが可能である。例えば、いくつかの封止部材は、フレームの流入端部により近い位置に位置するコイルを形成し得るが、いくつかの封止部材は、フレームの流出端部により近い位置に位置するコイルを形成し得る。

【0132】

特定の実施形態では、人工弁10は、人工弁が径方向に圧縮された場合に封止部材の巻出しを容易にするために複数のテザー260をさらに備え得る。各テザー260は、各封止部材250に連結された第1の端部部分262(図示する実施形態ではテザーの流入端部部分)と、封止部材から軸方向に離間された位置にてフレーム12に対してまたは人工弁の別の構成要素に連結された第2の端部部分266(図示する実施形態ではテザーの流出端部部分)とを有する。このようにすることで、各テザー260は、フレーム12の軸方向伸長による人工弁の径方向圧縮時に、各封止部材250に対して軸方向力を印加するように構成される。封止部材に印加される軸方向力により、以下でさらに説明されるように封止部材を巻出し構成(図26)へと巻き出すことが容易になる。

10

【0133】

図24および図25において最も良く示されるように、各テザー260の第1の端部部分262は、封止部材250の流出エッジ部分256にてまたはその付近にて各封止部材250に対して固定され得る。代替的には、各テザー260の第1の端部部分262は、封止部材250の中間部分254にて各封止部材250に対して固定され得る。テザー260の第2の端部部分266は、封止部材が巻出し構成にある(図26)場合に、封止部材250の流出エッジ部分256から軸方向に離間された任意の好都合な位置にてフレーム12(または人工弁の別の構成要素)に対して固定され得る。例えば、フレームに対して固定される代わりに、第2の端部部分266は、封止部材が巻出し構成にある場合に、封止部材250の流出エッジ部分256から軸方向に離間された位置にて内方スカート16に連結され得る(この場合には、内方スカート16は封止部材の巻出し構成において封止部材の流出端部よりもフレーム12の流出端部に対してより近くへ延在する)。

20

【0134】

特定の実施形態では、各テザー260の第2の端部部分266は、環状フレーム12の流出端部19にてまたはその付近にて固定され得る。例えば図示する実施形態では、テザー260の第2の端部部分266は、流出端部に位置するフレームの先端部270(2つの有角ストラット32の上方端部の収束部)にてまたはその付近にて固定される。代替的には、テザー260の第2の端部部分266は、2つの有角ストラット32の下方端部の収束部にてまたはその付近にて固定され得る。2つの有角ストラット32の下方端部の収束部は、ノードまたはジャンクション46にてもしくはその付近にて、または軸方向に延在する窓フレーム部分30にてもしくはその付近にてのいずれかに位置し得る。

30

【0135】

図示する実施形態では、1つのテザー260が各封止部材に固定される。代替的な実施形態では、例えば2つ、3つ、またはそれ以上のテザーなどの2つ以上のテザー260が、各封止部材250に対して固定され、各テザーは、同一の封止部材に固定された第1の端部262と、人工弁のフレームまたは別の構成要素に対して固定された第2の端部部分266とを有し得る。いくつかの実施形態では、2つ以上の封止部材250が各テザー260に対して固定され得る。

40

【0136】

テザー260は、PET、PTFE、ePTFE、ポリウレタン、ポリエステル、および/または他の適切な材料などの、様々な適切な材料のいずれかから形成することが可能である。特定の実施形態では、テザー260は縫合系(例えばシングルフィラメント縫合系、または例えばマルチフィラメント、編組縫合系などのマルチフィラメント縫合系)であることが可能である。他の実施形態では、テザー(またはその一部分)は、可撓性のより低い材料から形成され得る。例えば、テザー260(またはその一部分)は、ポリマー、金属、金属合金、またはそれらの組合せから形成され得る。例えば、テザーはかかる材料から作製されたワイヤの

50

形態であることが可能である。いくつかの実施形態では、第2の端部部分266または中間部分264などのテザー260の一部が、ポリマー金属または金属合金(例えばステンレス鋼)などの可撓性のより低い材料を含み得る。

【0137】

代替的な実施形態では、テザー260は、人工弁が径方向に圧縮された場合に長手方向に伸長し、人工弁が径方向に拡張された場合に長手方向に収縮するように弾性を有し得る。例えば、テザーは、様々なエラストマーのいずれかから作製することが可能であり、エラストマーコードまたはエラストマーバンドの形態をとることが可能である。

【0138】

テザー260の第1の端部および第2の端部は、様々な技術および/または機構を利用して封止部材250に対してまたはフレームに対して固定され得る。例えば一実装形態では、テザー260は縫合系を含み、各縫合系が、一方の端部にて各封止部材250に対して縫い付けられ、縫合系の他方の端部にてフレーム12のストラットの周囲に結紮され得る。縫合系の第2の端部(上方端部)が内方スカート16に対して固定される場合に(フレームに対して固定されるのではなく)、この縫合系の上方端部は内方スカートに対して縫い付けられ得る。他の実施形態では、テザー260は、機械的コネクタ、溶接、接着剤、またはそれらの組合せを利用して第1の端部部分および第2の端部部分にて固定され得る。

【0139】

上記で論じたように、封止部材250は、人工弁が送達のために径方向に圧縮される場合の巻出し構成(望ましくは平坦状または直線状の構成)と、人工弁が径方向に拡張される場合のコイル状機能構成との間で動くまたは変形することが可能である。人工弁10が径方向に圧縮されて、フレーム12が軸方向に伸長されると、各テザー260が各封止部材250に対して引張力を印加し、これにより封止部材はフレームの外方表面に沿って巻き出される。望ましくは、テザーは、フレームが径方向に圧縮された場合に、人工弁が拡張されるまでフレームに対して平坦状構成または実質的平坦状構成に封止部材を保持するのに有効な張力下におかれるように選択された長さを有する。また、巻出し構成においては、望ましくは、封止部材は長さに沿って直線状または実質的に直線状にあり、しかしフレームの外方表面に対して形状合致するように幅方向に湾曲され得る。

【0140】

人工弁10が体内の所望の植込み位置(例えば天然大動脈弁内)において径方向に拡張されると、テザー260に対する張力は低下し、封止部材250はコイル形状へと戻り得る。上記で論じたように、封止部材は、テザーからの引張力の不在下においても自体の弾性によりコイル形状へと「自己拡張する」または「動く」ように、形状固定化され得る。いくつかの実施形態では、上記で論じたように、封止部材250は、封止部材がコイル形状へと動くのを容易にするためにニチノールスレッドまたはニチノールワイヤ(あるいは他のタイプの形状記憶合金または材料から作製されたスレッドまたはワイヤ)を含むことが可能である。封止部材がコイル状構成へと動くと、封止部材は、周囲組織と接触状態にあるフレームから径方向外方に延在する。このようにすることで、封止部材250は、人工心臓弁10のフレームと天然弁輪との間における弁周囲漏出を軽減および/または解消し得る。結果として、封止部材250は、人工心臓弁10の機能性を改善し、したがって患者の心臓の機能性を改善することができる。

【0141】

図33は、フレーム12に対してテザー260を連結する代替的な方法を示す。この実施形態では、テザーの第1の端部部分262は、図25の実施形態と同様に各封止部材250に連結される。フレームの流出端部に対して固定される代わりに、テザー260は、フレームの流出端部の周囲に巻き付けられまたはループされ、フレームの内方表面に沿ってフレームの流入端部まで延在し、そこでテザー260の第2の端部部分266は、フレームの1つまたは複数のストラットに対して第2の端部部分266を結紮することなどによりフレームに対して固定される。フレーム12の径方向圧縮およびそれに対応した短縮化がなされると、テザー260は、テザーがフレームの流出端部に向かって封止部材250を引くことによりフレーム

の流出端部に対して摺動することが可能であり、それによって封止部材は先述のように巻き出される。テザー260は、図25に比較してフレームのより多数のストラットを横断するため、より大きな引張力が封止部材に印加され得る。代替的には、テザー260の第2の端部部分266は、人工弁の内方スカート16に対してなど、人工弁の別の構成要素に対して固定され得る。例えば、第2の端部部分266は、内方スカート16に対して縫い付けられ、または内方スカートの一部の周囲に結紮され得る。

【0142】

別の代表的な実施形態では、患者の体内に人工心臓弁10を植え込むためのアセンブリが提供される。このアセンブリは、細長シャフトを含む送達装置と、体内送達のために径方向収縮構成でシャフト上に取り付けられた人工心臓弁10とを備え得る。特定の実施形態では、送達装置は、図14に示す送達装置であることが可能であり、これは人工弁を展開するためのバルーン182を有するバルーンカテーテルを備える。

10

【0143】

別の代表的な実施形態では、患者の体内に図24の人工心臓弁10を植え込む方法が提供される。この方法は、送達装置の遠位端部に対して人工心臓弁10を結合すること(例えばバルーン182上に人工弁をクリッピングすることなどにより)と、患者の体内に送達装置の遠位端部部分および人工心臓弁10を挿入することと、患者の心臓の天然弁(例えば天然大動脈弁)に隣接して人工心臓弁10を位置決めすることと、人工心臓弁10が天然弁に係合するように人工心臓弁10を径方向に拡張することとを含み得る。人工心臓弁が径方向に拡張されると、封止部材250は、コイル状構成へと戻り、周辺組織に係合することにより天然弁輪内で人工弁を封止するのを支援する。

20

【0144】

上述の実施形態では、封止部材250は、その流入端部部分にて固定され、流出端部部分は、人工弁の拡張時に封止コイルを形成するように巻上げ自在である。しかし、代替的な実施形態では、封止部材250は、その流出端部部分256にてフレームに対して固定される(例えばフレームの流出端部に位置するストラットに対してなど、フレームに対して縫合される)ことが可能であり、流入端部部分252は、人工弁の拡張時に封止コイルを形成するように巻上げ自在である。かかる実施形態では、各テザー260は、フレームに対して(例えばフレームの流入端部にて)固定された第1の端部部分と、各封止部材の流入端部部分252に対して固定された第2の端部部分とを有し得る。

30

【0145】

図27～図32は、図24の人工心臓弁10のための様々な植込み位置を示す。図27は、患者の天然大動脈弁内に植え込まれた図24の人工心臓弁10を示す。

【0146】

図28は、疾患を有する肺動脈弁を置換するまたはその機能を向上させるために患者の肺動脈内に植え込まれた図24の人工心臓弁10を示す。天然肺動脈弁および肺動脈のサイズおよび形状が多様であることにより、人工弁10は、径方向に拡張可能な外方ドッキングデバイス600内に植え込まれ得る。このドッキングデバイス600は、径方向に拡張可能および圧縮可能な環状ステント602と、このステントの全体または一部分を覆い、ステントの内方表面および/または外方表面にわたり延在し得る封止部材604とを備える。ドッキングデバイス600は、肺動脈の内方壁部に係合するように構成され、患者の解剖学的構造の多様性に対応し得る。また、ドッキングデバイス600は、拡張した人工心臓弁10がそれが中に配置される血管よりもはるかに小さい場合にこれを補償し得る。また、ドッキングデバイス600は、下大静脈、上大静脈、または大動脈などの患者の解剖学的構造体の他の領域内で人工弁を支持するためにも使用され得る。ドッキングデバイス600ならびにドッキングデバイスおよび人工弁を植え込むための方法のさらなる詳細は、米国特許出願公開第2017/0231756号に開示されており、この出願公開は参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0147】

図29は、らせん状アンカー700の形態であるドッキングデバイスを使用して患者の天然僧帽弁内に植え込まれた図24の人工心臓弁10を示す。このらせん状アンカー700は、左

50

心房内に展開された1つまたは複数のコイル702と、左心室内および天然僧帽弁尖706の径方向外部に展開された1つまたは複数のコイル704とを備え得る。人工弁10が天然弁内で展開されると、天然弁尖は、人工弁10とアンカー700との間に圧縮されまたは挟まれ、それにより人工弁を定位置に保持する。らせん状アンカー700ならびにこのアンカーおよび人工弁を植え込むための方法のさらなる詳細は、米国特許出願公開第2018/0055628号において開示され、この出願公開は参照により本明細書に組み込まれる。

【0148】

図30および図31は、別の実施形態による人工心臓弁のためのドッキングデバイス800を示す。このドッキングデバイス800は、径方向に拡張可能および圧縮可能なフレーム802を備え、このフレーム802は、外方部分804と、外方部分804の一方の端部部分内に同軸状に配設された内方部分806と、内方部分806と外方部分804との間に延在しこれらの部分を連結する湾曲状移行部分808とを有する。さらに、ドッキングデバイス800は封止部材810を備えることが可能であり、この封止部材810は、内方部分806の内方表面と、内方部分806に隣接する外方部分804の外方表面の一部分と、移行部分808とを覆って延在する。

10

【0149】

図32は、血管820内に植え込まれたドッキングデバイス800を示し、この血管820は、例えば下大静脈、上大静脈、または上行大動脈であることが可能である。図示するように、図24の人工弁10は、ドッキングデバイス800の内方部分806内にて展開され得る。ドッキングデバイス600と同様に、ドッキングデバイス800は、拡張された人工心臓弁10がそれが中に配置される血管よりもはるかに小さい場合にこれを補償し得る。ドッキングデバイス800は、天然三尖弁を置換するまたはその機能を向上させるために下大静脈内に人工弁を植え込む場合に特に適する。ドッキングデバイス800ならびにドッキングデバイスおよび人工弁を植え込むための方法のさらなる詳細は、米国特許出願公開第2018/0000615号において開示されており、この出願公開は参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0150】

一般事項

本開示の実施形態は、心臓の任意の天然弁輪(例えば大動脈弁輪、肺動脈弁輪、僧房弁輪、および三尖弁輪など)に人工デバイスを送達し植え込むように構成され、任意の様々なアプローチ(例えば逆行性、順行性、経中隔、経心室、経心房等)と共に使用され得る点を理解されたい。また、本開示の実施形態は、身体の他の体腔内にプロテーゼを植え込むためにも使用され得る。さらに、人工弁に加えて、本明細書において説明される送達アセンブリの実施形態は、ステントおよび/または他の人工修復デバイスなどの様々な他の人工デバイスを送達し植え込むように構成され得る。

30

【0151】

本説明のために、本明細書では、本開示の実施形態のいくつかの態様、利点、および新規の特徴が説明される。本開示の方法、装置、およびシステムは、いかなる点においても限定的なものとして解釈されるべきではない。むしろ、本開示は、開示される様々な実施形態のすべての新規のかつ非自明な特徴および態様を、その単独においてならびに様々な組合せおよび下位組合せにおいて対象とする。これらの方法、装置、およびシステムは、そのいかなる特定の態様もしくは特徴またはそれらの組合せにも限定されず、本開示の実施形態は、いかなる1つもしくは複数の特定の利点が存在することまたは問題が解決されることをも要件としない。

40

【0152】

本開示の実施形態のいくつかの操作が、提示上の便宜を理由としてある特定の連続順序で説明されるが、この説明様式は、特定の順序が以下に示す具体的な文言により必要とされない限りは、順序変更を包含する点を理解されたい。例えば、連続的に説明される一連の操作が、ある場合では順序変更されてもまたは同時に実施されてもよい。さらに、簡略化の理由から、添付の図面は、他の方法と組み合わせて本開示の方法を利用することが可能となる様々な様式を図示しない場合がある。さらに、時として、本説明は、本開示の方

50

法を説明するために「実現する」または「達成する」等の用語を使用する。これらの用語は、実施される実際の操作の高度に抽象的な表現である。これらの用語に対応する実際の操作は、特定の実装形態に応じて変化し得るものであり、当業者には容易に認識可能である。

【0153】

本願および特許請求の範囲において、単数形「1つの(a、an)」および「その(the)」は、コンテキストにおいて別様のことが明示されない限り複数形を含む。さらに、「含む(include)」という用語は、「備える(comprise)」を意味する。さらに、「結合される(coupled)」および「関連付けられる(associated)」という用語は、電氣的、電磁的、および/または物理的に(例えば機械的にまたは化学的に)結合またはリンクされることを一般的に意味し、具体的に逆の文言がない限り、結合または関連付けられたアイテム同士の間で中間要素が存在することを排除しない。

10

【0154】

本明細書において、「近位の」という用語は、ユーザに対してはより近く植込み部位からはより遠く離れたデバイスの位置、方向、または部分を指す。本明細書において、「遠位の」という用語は、ユーザからはより遠く離れ植込み部位に対してはより近いデバイスの位置、方向、または部分を指す。したがって、例えば、デバイスの近位方向移動は、ユーザに向かうデバイスの移動であり、デバイスの遠位方向移動は、ユーザから離れるデバイスの移動である。「長手方向の」および「軸方向の」という用語は、別様のことが明確に定義されない限り、近位方向および遠位方向に延在する軸を指す。

20

【0155】

本明細書において、「一体的に形成された」および「一体構造」という用語は、別個に形成された材料片同士を相互に固定するための任意の溶接、留め具、または他の手段を含まない構造を指す。

【0156】

本明細書において、「結合された(coupled)」という用語は、物理的に結合またはリンクされることを意味し、具体的に逆の文言がない限り、結合されるアイテム間に中間要素が存在することを排除しない。

【0157】

本明細書において、「同時に(simultaneously、concurrently)」行われる操作は、概ねにおいて相互に同時点にて行われるが、例えば機械的リンク装置のねじ山、歯車等の構成要素間における隙間または遊び(spacing、play、backlash)に起因する一方の操作の他方の操作に対する実施遅延は、具体的に逆の文言がない限り、上記用語の範囲内に明確に含まれる。

30

【0158】

本開示の発明の原理を適用し得る多数の可能な実施形態を鑑みて、図示する実施形態は本発明の好ましい例にすぎず、本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない点を理解されたい。むしろ、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲により定義される。したがって、特許請求の範囲およびその趣旨の範囲内に含まれるすべてが、本発明として特許請求される。

40

【符号の説明】

【0159】

- 10 人工心臓弁
- 12 ステント、フレーム
- 14 弁構造体、弁尖構造体
- 15 流入端部部分、流入端部
- 16 内方スカート
- 17 中間部分
- 18 外方スカート
- 19 流出端部部分、流出端部

50

20	交連部窓	
22	有角ストラット	
22a	先端部	
24	有角ストラット	
26	有角ストラット	
28	有角ストラット	
30	窓フレーム部分、交連部窓フレーム部分	
31	軸方向ストラット	
32	有角ストラット	
34	軸方向延在ストラット	10
36	開口	
38	開口	
40	開口	
41	弁尖	
44	ノード、ジャンクション	
46	ノード、ジャンクション	
64	ジャンクション	
70	縫合糸	
72	補強封止部材、補強ストリップ	
78	第1の繊維、糸、またはストランドのセット	20
80	第2の繊維、糸、またはストランドのセット	
82	上方エッジ	
84	下方エッジ	
86	短エッジ、斜めエッジ	
88	短エッジ、斜めエッジ	
90	短エッジ部分	
92	短エッジ部分	
94	縫合ライン	
96	突出部	
98	スリット	30
112	上方タブ部分	
122	交連部、交連部部分	
124	可撓性コネクタ	
142	内方部分	
143	内方エッジ	
144	外方部分	
146	縫合ライン	
154	縫合ライン、縫合糸	
156	ブランケットステッチ	
160	下方エッジ	40
162	上方エッジ部分	
164	突出部	
166	切欠部	
167	開口	
168	縫合糸	
169	中間部分	
170	折り目	
172	垂直ライン	
173	垂直ライン	
174	下方エッジ部分	50

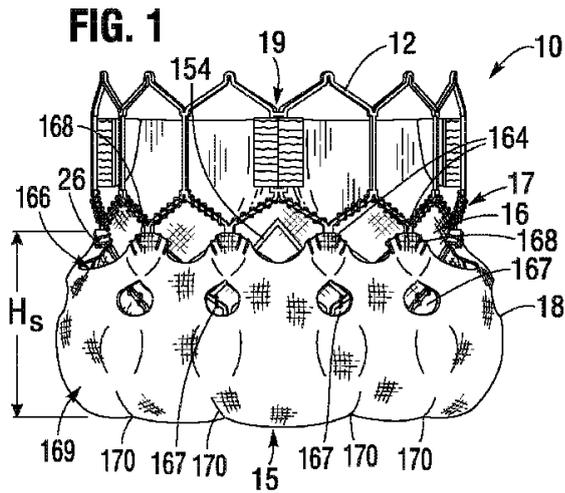
- 180 細長シャフト
- 182 膨張性バルーン
- 250 封止部材
- 252 流入エッジ部分、流入端部部分
- 254 中間部分
- 256 流出エッジ部分、流出端部部分
- 258 長手方向側部エッジ
- 260 テザー
- 262 第1の端部部分
- 264 中間部分
- 266 第2の端部部分
- 600 ドッキングデバイス
- 602 環状ステント
- 604 封止部材
- 700 らせん状アンカー
- 702 コイル
- 704 コイル
- 706 天然僧帽弁尖
- 800 ドッキングデバイス
- 802 フレーム
- 804 外方部分
- 806 内方部分
- 808 移行部分、湾曲状移行部分
- 810 封止部材
- 820 血管

10

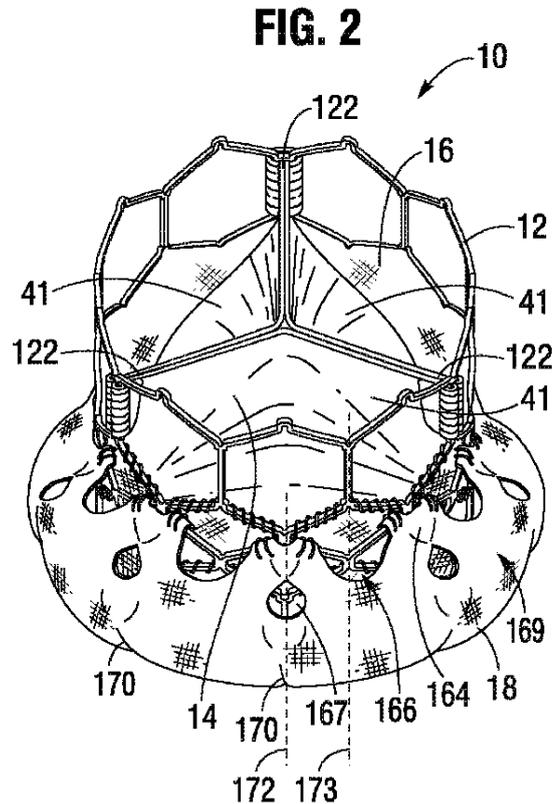
20

【 図面 】

【 図 1 】



【 図 2 】

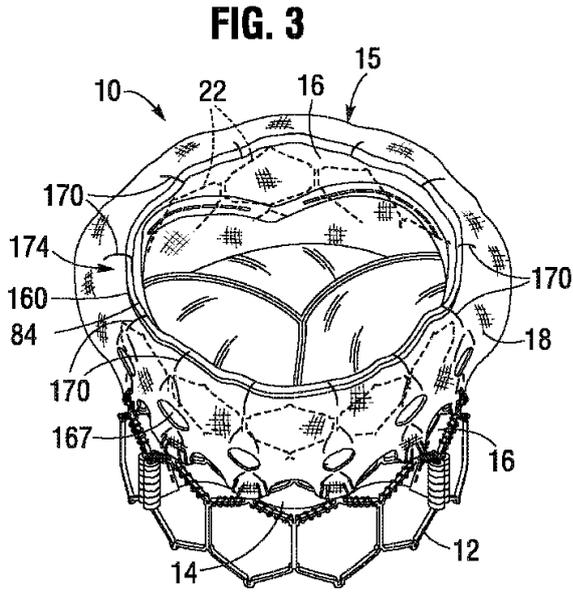


30

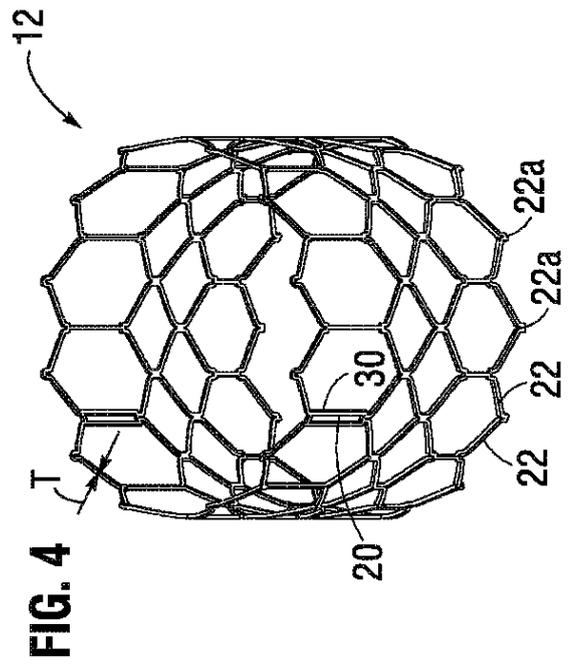
40

50

【 図 3 】



【 図 4 】



10

20

【 図 5 】

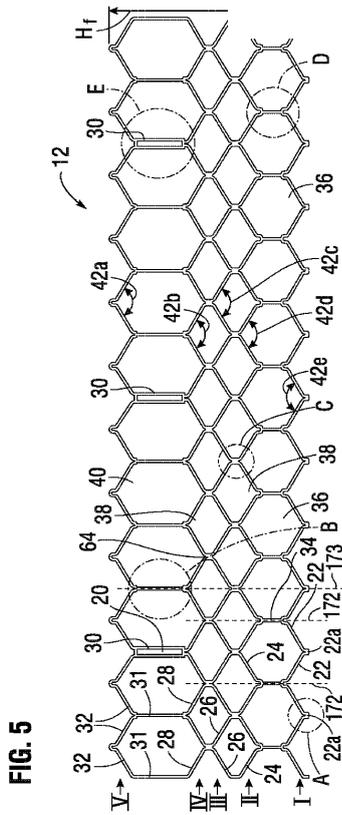


FIG. 5

【 図 6 】

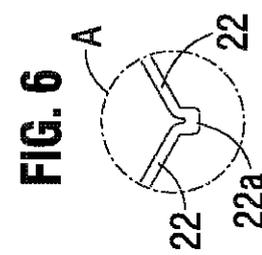


FIG. 6

30

40

50

【 図 7 】

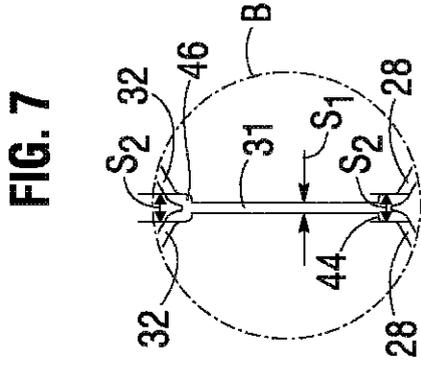


FIG. 7

【 図 8 】

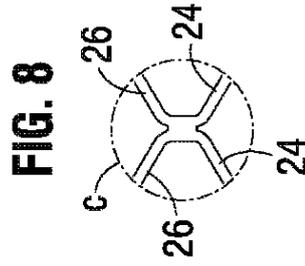


FIG. 8

【 図 9 】

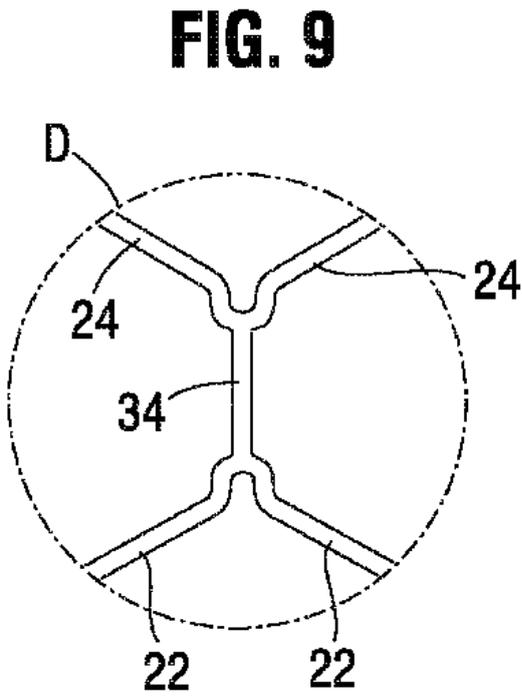


FIG. 9

【 図 10 】

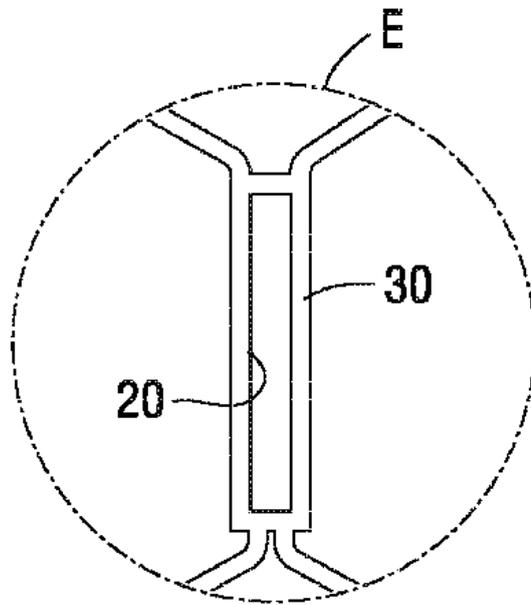


FIG. 10

10

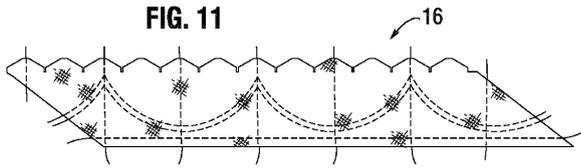
20

30

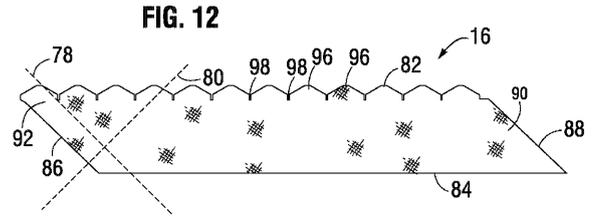
40

50

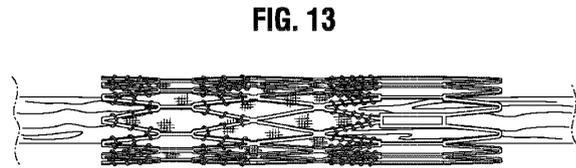
【 1 1 】



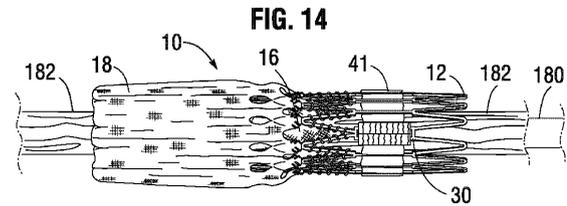
【 1 2 】



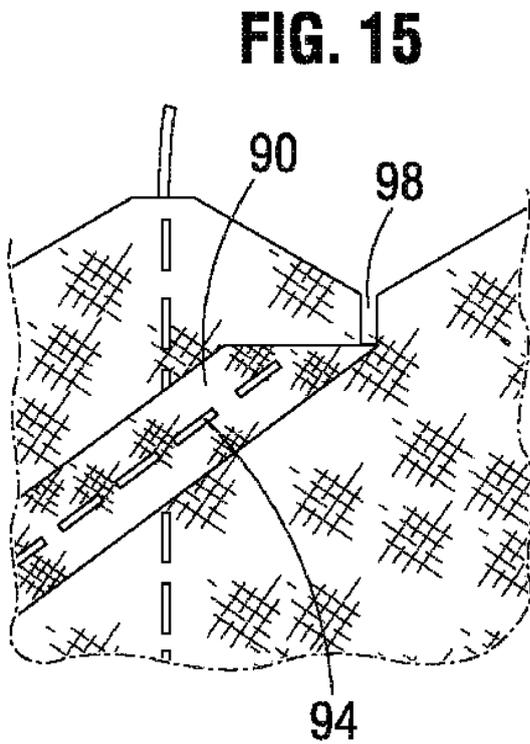
【 1 3 】



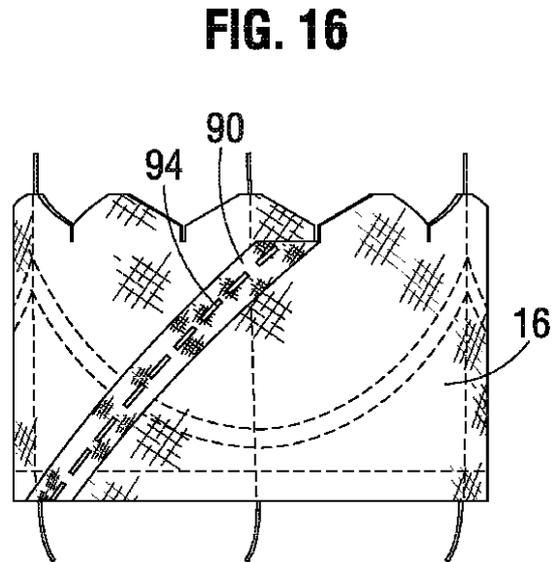
【 1 4 】



【 1 5 】



【 1 6 】



10

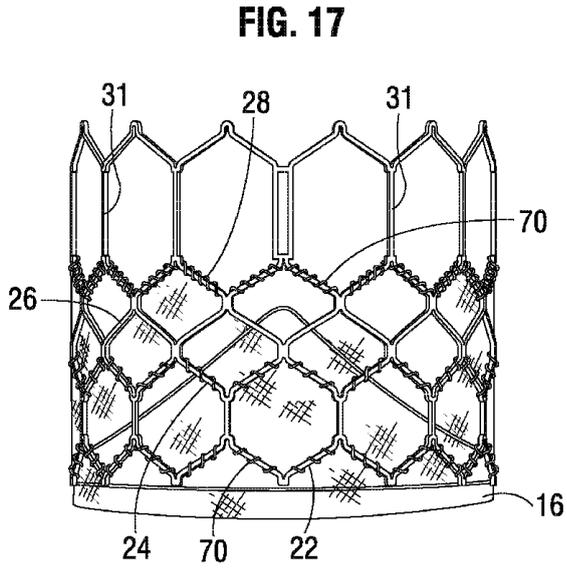
20

30

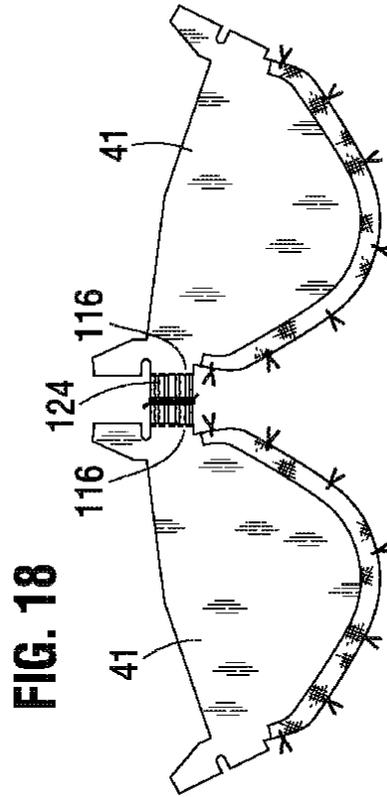
40

50

【 17 】



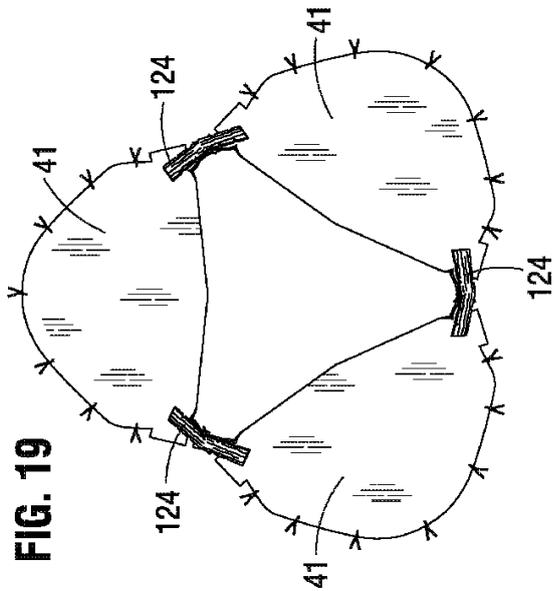
【 18 】



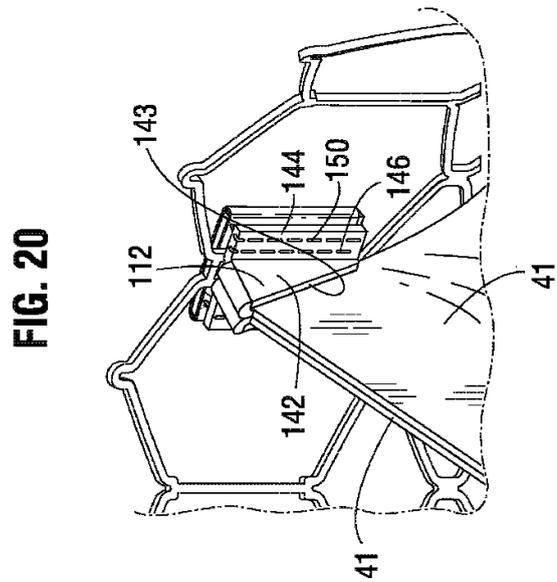
10

20

【 19 】



【 20 】



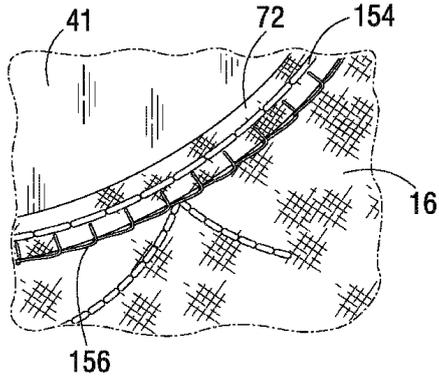
30

40

50

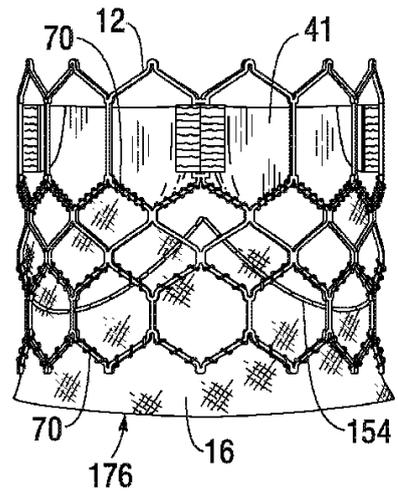
【 図 2 1 】

FIG. 21



【 図 2 2 】

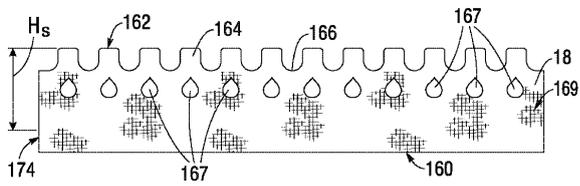
FIG. 22



10

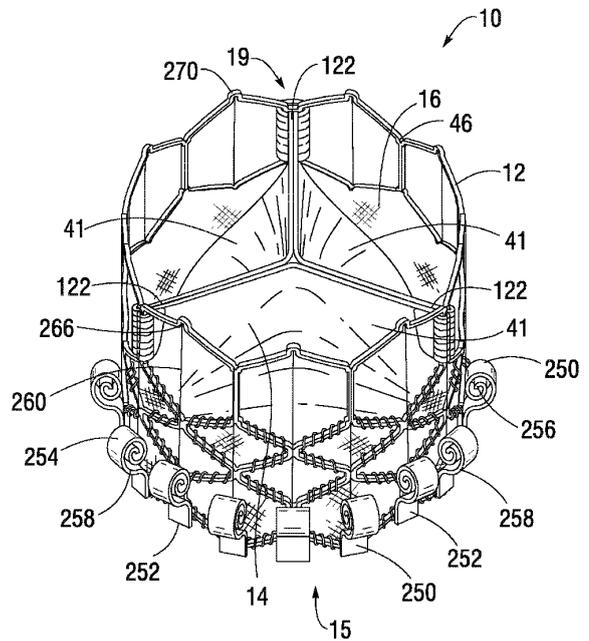
【 図 2 3 】

FIG. 23



【 図 2 4 】

FIG. 24



20

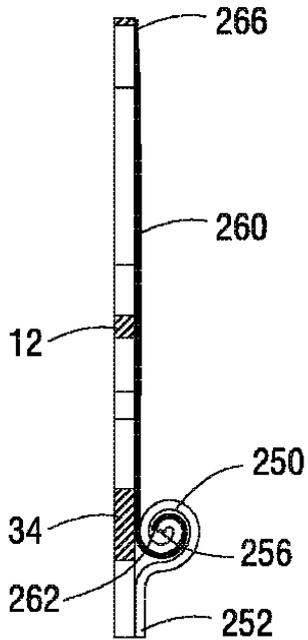
30

40

50

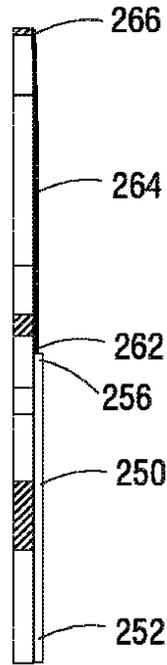
【 図 2 5 】

FIG. 25



【 図 2 6 】

FIG. 26



10

20

【 図 2 7 】

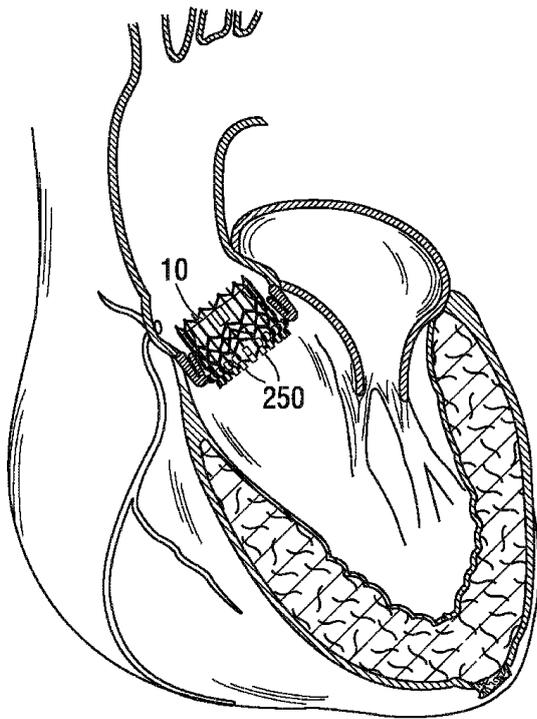


FIG. 27

【 図 2 8 】

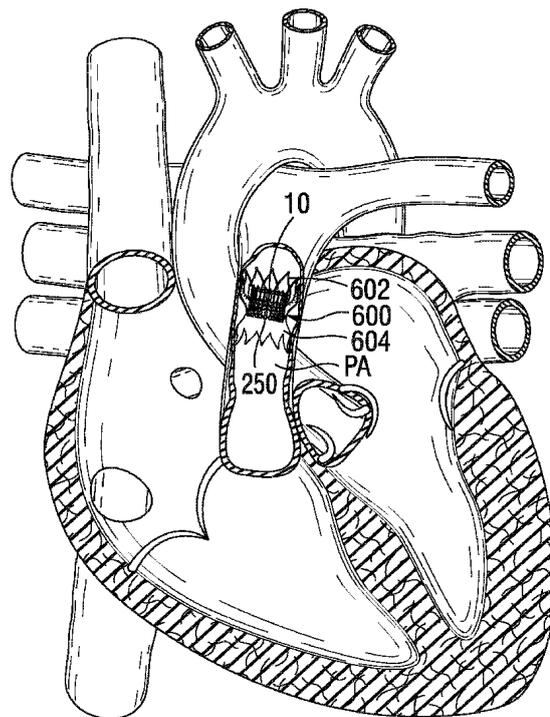


FIG. 28

30

40

50

【 図 2 9 】

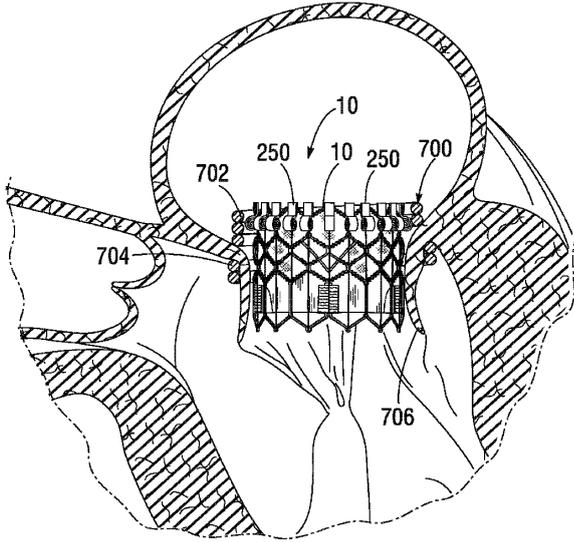


FIG. 29

【 図 3 0 】

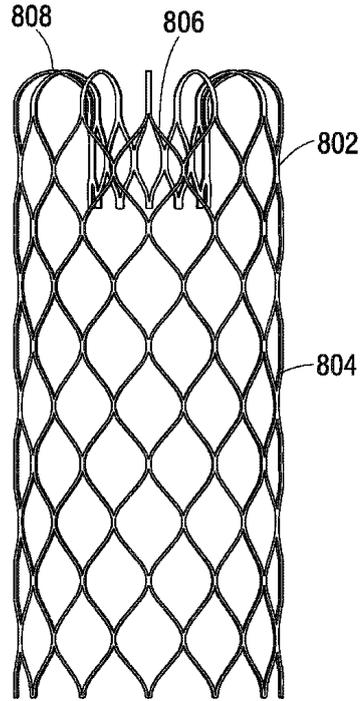


FIG. 30

【 図 3 1 】

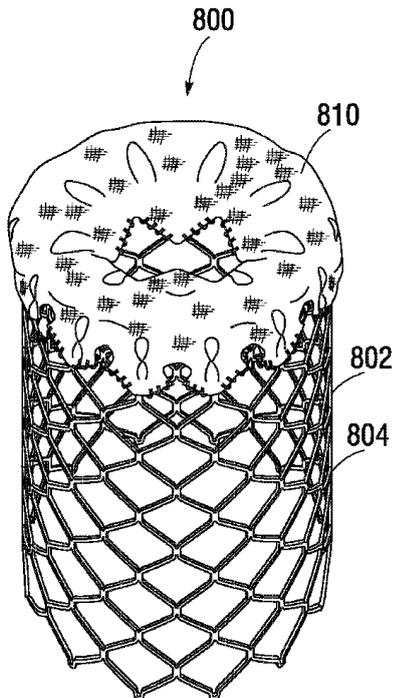


FIG. 31

【 図 3 2 】

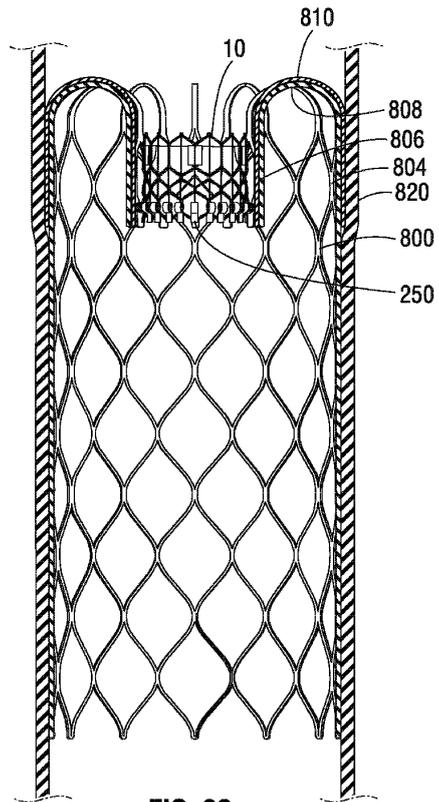


FIG. 32

10

20

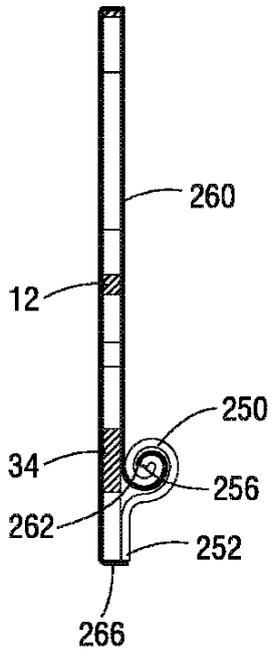
30

40

50

【 図 3 3 】

FIG. 33



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 タミール・エス・リーヴァイ
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
- 審査官 沼田 規好
- (56)参考文献 国際公開第2015/152980(WO, A1)
国際公開第2017/151566(WO, A1)
米国特許出願公開第2012/0123529(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61F 2/24