

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7541023号  
(P7541023)

(45)発行日 令和6年8月27日(2024.8.27)

(24)登録日 令和6年8月19日(2024.8.19)

(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 15 (全55頁)

(21)出願番号	特願2021-552655(P2021-552655)	(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2月18日(2020.2.18)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2022-525000(P2022-525000A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和4年5月11日(2022.5.11)		
(86)国際出願番号	PCT/US2020/018664		
(87)国際公開番号	WO2020/180485		
(87)国際公開日	令和2年9月10日(2020.9.10)		
審査請求日	令和5年2月17日(2023.2.17)		
(31)優先権主張番号	62/813,643		
(32)優先日	平成31年3月4日(2019.3.4)		
(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】 人工弁のための交連部取付

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

人工弁であって、

複数の相互接続されたストラット部材を含む環状のフレームであって、前記フレームは折り重ねられた構成に径方向に折り重ね可能であり、拡張された構成に径方向に拡張可能である、環状の前記フレームと、

フレーム内に位置する複数の弁尖であって、各弁尖は前記弁尖の側部それぞれに配置された対向する交連タブ部分を含み、各交連タブ部分は隣接する弁尖の隣接する交連タブ部分と対になって少なくとも1つの交連部を形成する、複数の弁尖と、

前記フレームの内側表面に装着される複数の支柱部材とを備え、

前記支柱部材それぞれが、互いから離間する保持部材の対を備えており、

少なくとも1つの前記交連部の前記弁尖の前記交連タブ部分が、少なくとも1つの前記交連部を形成するために、複数の前記支柱部材のうち第1の支柱部材の前記保持部材同士の間に入挿されており、

支持部材が、対になった前記交連タブ部分が前記支持部材を通じて延在しているように、対になった前記交連タブ部分の周囲に少なくとも部分的に配設されている、人工弁。

## 【請求項2】

前記支持部材が、前記交連タブ部分それぞれが折り目を備えているように、少なくとも1つの前記交連部の側部それぞれに配置された対になった前記交連タブ部分に固定されており、

10

20

補強部材が、各交連タブ部分の折り目に位置決めされており、  
交連部取付アセンブリが、前記支柱部材のうち第 1 の支柱部材に固定されている請求項 1  
に記載の人工弁。

【請求項 3】

前記補強部材及び前記交連タブ部分は、縫合系によって前記支持部材に固定され、  
前記支持部材は、前記縫合系を受け入れるように構成されている開口部を備える請求項  
2 に記載の人工弁。

【請求項 4】

前記交連部を形成する複数の前記弁尖が、第 1 の弁尖及び第 2 の弁尖から成り、

前記支持部材は、前記第 1 の弁尖を前記支持部材に固定する縫合系を受け入れるための  
開口部の第 1 の列を備え、

前記支持部材は、開口部の前記第 1 の列からオフセットされている開口部の第 2 の列を  
備え、開口部の前記第 2 の列は前記第 2 の弁尖を前記支持部材に固定する縫合系を受け入  
れるように構成される請求項 3 に記載の人工弁。

【請求項 5】

前記支持部材の前記開口部は、前記支持部材の中心に沿って一列に配置構成される請求  
項 3 に記載の人工弁。

【請求項 6】

前記交連部取付アセンブリの前記支持部材は、前記交連タブ部分と前記第 1 の支柱部材  
との間に位置決めされる請求項 2 に記載の人工弁。

【請求項 7】

前記人工弁が、前記フレームに接続されている内側スカートをさらに備え、前記弁尖の  
先端縁部分は、前記内側スカートに取り付けられる請求項 2 に記載の人工弁。

【請求項 8】

交連部取付アセンブリの前記交連タブ部分が、前記支持部材の周りに折り重ねられている  
請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 9】

前記交連タブ部分が、第 1 の支柱部材と前記支持部材との間に位置決めされている請求  
項 1 に記載の人工弁。

【請求項 10】

前記支持部材が、前記交連タブ部分の周りに少なくとも部分的に配設されている U 字形  
部材を備えている請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 11】

前記支持部材の少なくとも一部が、可撓性材料を含み、  
前記支持部材が、前記交連タブ部分が貫通する中央開口部を備えている請求項 1 に記載  
の人工弁。

【請求項 12】

前記支柱部材が、前記保持部材を受け入れるように構成されている開口部を備えている  
請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 13】

前記人工弁が、少なくとも 1 つの前記交連部の前記弁尖の前記交連タブ部分に少なくと  
も部分的に巻き付けられていると共に固定されている布製保護部材を備えている請求項 1  
に記載の人工弁。

【請求項 14】

前記布製保護部材が、前記第 1 の支柱部材の前記保持部材の周りに又は前記第 1 の支柱  
部材の周りに巻き付けられている請求項 13 に記載の人工弁。

【請求項 15】

前記人工弁が、前記保持部材を前記第 1 の支柱部材に向かって付勢することによって少  
なくとも 1 つの前記交連部の前記弁尖を把持するために、前記第 1 の支柱部材の前記保持  
部材の周りに延在している紐部材を備えている請求項 1 に記載の人工弁。

10

20

30

40

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## 関連出願の相互参照

本出願は、参照により全体が本明細書に組み込まれている、2019年3月4日に出願した米国仮出願第62/813,643号の利益を主張するものである。

## 【0002】

本開示は、人工弁 (prosthetic heart valve) などの、植え込み可能な機械的に拡張可能な補綴デバイス、並びにそのような補綴デバイスに弁尖交連部を形成するための方法及びアセンブリに関するものである。

10

## 【背景技術】

## 【0003】

人間の心臓は、様々な心臓弁膜症を患い得る。これらの心臓弁膜症は、結果として心臓の重大な機能不全を引き起こし、最終的に自然弁を人工的な弁と交換する必要性が生じる。多数の知られている人工的な弁があり、これらの人工的な弁をヒトに植え込む多数の知られている方法がある。

## 【0004】

罹患又は損傷した弁を置換するか、又は修復するために、様々な外科技術が使用され得る。狭窄症及び他の心臓弁疾患のために、毎年何千人もの患者が手術を受けており、欠陥のある自然心臓弁が人工弁に置換されている。欠陥のある弁を治療するためのそれほど極端でない別の方法は、修復又は再建を通じてのものであり、典型的には、石灰化が最小である弁に使用される。外科的療法の問題点は、外科的修復に関連する高い罹患率及び死亡率を伴うこれらの慢性疾患患者に負わせる著しいリスクである。

20

## 【0005】

自然弁が置換されるときに、人工弁の外科的植え込みは、典型的には、開胸外科手術を必要とし、その際に、心臓は停止され、患者は心肺バイパス (いわゆる「人工心肺装置」) 上に置かれる。一般的な一外科的手技では、疾患のある自然弁尖は切除され、人工弁は弁輪の周りの周囲組織に縫合される。この手技は外傷を伴い、体外血液循環の付随する持続時間があるので、患者の中には手術に耐え抜けず、手術後すぐに死亡する人もいる。体外血液循環に要する時間の長さとともに、患者のリスクが増大することはよく知られている。これらのリスクがあるため、欠陥のある自然弁を有する実質的な数の患者は、状態が弱すぎて手術に耐えられないことから手術不可能であるとみなされる。幾つかの推定により、80歳を超える弁狭窄を患う被験者の50%超が、弁置換のための手術を受けることができない。

30

## 【0006】

従来心臓切開手術には幾つかの欠点が付随するので、経皮的及び低侵襲的な外科アプローチが注目を集めている。一技法において、カテーテル法を用いる侵襲のかなり少ない手技で人工弁が植え込まれるように構成される。例えば、参照により本明細書に組み込まれている、特許文献1及び特許文献2では、カテーテルにおいて圧縮状態で経皮的に導入され、バルーンの膨張、又は自己拡張型フレーム若しくはステントの利用によって、所望の位置に拡張され得る折り重ね可能な経カテーテル心臓弁を説明している。

40

## 【0007】

重要な設計上の考慮事項は、交連部を形成するための人工弁のフレームへの弁尖の取り付けである。正確な弁尖アライメントが必要であり、圧着時さらには弁動作時の弁尖の軸方向の滑り又は回転を防止する必要があるため、交連部の組み立ては困難で時間のかかるものとなり得る。また、折り重ねられた状態の人工弁の直径を最小にするために、交連部及び関連する取り付けハードウェアをできるだけ小さくすることが望ましい。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0008】

50

【文献】米国特許第5411522号明細書	
【文献】米国特許第6730118号明細書	
【文献】特許文献3明細書	
【文献】米国特許出願第62/928291号明細書	
【文献】米国特許出願第62/950005号明細書	
【文献】米国公開第2018/0325665号明細書	
【文献】米国仮出願第62/854702号明細書	
【文献】米国仮出願第62/797837号明細書	
【文献】米国仮出願第62/823905号明細書	
【文献】米国特許出願公開第2019/0192296号明細書	10
【文献】米国公開第2019/0105153号明細書	
【文献】米国出願第16/208263号明細書	
【文献】米国特許第8652202号明細書	
【文献】米国特許第9155619号明細書	
【文献】米国公開第2014/0343670号明細書	
【文献】米国特許第9393110号	
【文献】米国公開第2018/0028310号明細書	
【発明の概要】	
【発明が解決しようとする課題】	
【0009】	20
したがって、弁尖を一緒に固定するためのデバイス及び方法、並びに人工弁に交連部を形成するための人工弁のフレームに対する改善が必要である。	
【課題を解決するための手段】	
【0010】	
本開示の幾つかの実施形態は、交連部を形成するためのシステム、方法、及びアセンブリ、並びに事前組み立て済み交連部を人工弁のフレーム上に取り付けるためのシステム、方法、及びアセンブリに関するものである。	
【0011】	30
代表的な実施形態では、人工弁は、複数の相互接続されたストラット部材を含む環状のフレームを備え、フレームは折り重ねられた構成に径方向に折り重ね可能であり、拡張された構成に径方向に拡張可能である。人工弁は、フレーム内に位置する複数の弁尖をさらに備え、各弁尖は弁尖の反対側にある対向する交連タブ部分を含み、各交連タブ部分は隣接する弁尖の隣接する交連タブ部分と対になって少なくとも1つの交連部を形成する。人工弁は、フレームの内側表面に装着されている複数の支柱部材をさらに備える。少なくとも1つの交連部は、交連部取付アセンブリを備え、交連部取付アセンブリは各交連タブ部分が折り目を備えるように少なくとも1つの交連部の一方の側の対になった交連タブ部分に固定される支持部材を備える。少なくとも1つの交連部は、各交連タブ部分の折り目に位置決めされ、交連タブ部分を通して支持部材に固定されている補強部材をさらに備える。交連部取付アセンブリは、複数の支柱部材のうち第1の支柱部材に固定される。	
【0012】	40
幾つかの実施形態において、補強部材及び交連タブ部分は、縫合系によって支持部材に固定され、支持部材は、縫合系を受け入れるように構成されている開口部を備える。	
【0013】	
幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリの弁尖の一方は第1の弁尖であり、交連部取付アセンブリの他方の弁尖は第2の弁尖であり、支持部材は、第1の弁尖を支持部材に固定する縫合系を受け入れるための開口部の第1の列を備え、支持部材は、開口部の第1の列からオフセットされた開口部の第2の列を備え、開口部の第2の列は第2の弁尖を支持部材に固定する縫合系を受け入れるように構成される。	
【0014】	50
幾つかの実施形態において、支持部材の開口部は、支持部材の中心に沿って一列に配置	

構成される。

【 0 0 1 5 】

幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリの弁尖の一方は第 1 の弁尖であり、交連部取付アセンブリの他方の弁尖は第 2 の弁尖であり、第 1 の弁尖を支持部材に固定する縫合糸は、第 2 の弁尖を支持部材に固定する縫合糸に対してある角度で支持部材の開口部を貫通する。

【 0 0 1 6 】

幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリの支持部材は、交連タブ部分と第 1 の支柱部材との間に位置決めされる。

【 0 0 1 7 】

幾つかの実施形態において、フレームは、機械的に拡張可能なフレームであり、支柱部材は、フレームを機械的に拡張し、折り重ねるように構成されているアクチュエータ部品を備える。

【 0 0 1 8 】

幾つかの実施形態において、少なくとも 1 つの交連部は、複数の交連部のうち 1 つであり、複数の交連部の各々は、交連部取付アセンブリを備える。

【 0 0 1 9 】

別の代表的な実施形態では、人工弁は、複数の相互接続されたストラット部材を含む環状のフレームを備え、フレームは折り重ねられた構成に径方向に折り重ね可能であり、拡張された構成に径方向に拡張可能である。人工弁は、フレーム内に位置する複数の弁尖をさらに備え、各弁尖は弁尖の反対側にある対向する交連タブ部分を含み、各交連タブ部分は隣接する弁尖の隣接する交連タブ部分と対になって少なくとも 1 つの交連部を形成する。複数の支柱部材が、フレームの内側表面に装着される。少なくとも 1 つの交連部は、交連部取付アセンブリを備え、交連部取付アセンブリは交連タブ部分が支持部材を貫通するように交連タブ部分の周囲に少なくとも部分的に配設されている支持部材を備える。交連取付アセンブリの交連タブ部分は、支持部材の周りに折り重ねられ、交連取付アセンブリは、交連タブ部分が第 1 の支柱部材と支持部材との間に位置決めされるように、複数の支柱部材のうち第 1 の支柱部材に固定される。

【 0 0 2 0 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、交連タブ部分が貫通する中央開口部を備える。

【 0 0 2 1 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、少なくとも部分的に交連タブ部分の周りに配設されている U 字形部材を備える。

【 0 0 2 2 】

幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリの弁尖の一方は第 1 の弁尖であり、交連部取付アセンブリの他方の弁尖は第 2 の弁尖である。支持部材は、第 1 の弁尖を支持部材に固定する縫合糸を受け入れるための開口部の第 1 の列を備え、支持部材は、開口部の第 1 の列からオフセットされている開口部の第 2 の列を備え、開口部の第 2 の列は第 2 の弁尖を支持部材に固定する縫合糸を受け入れるように構成される。

【 0 0 2 3 】

幾つかの実施形態において、開口部の第 1 の列及び開口部の第 2 の列は、互いから交連タブ部分の反対側にある。

【 0 0 2 4 】

幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリは、第 1 の弁尖の交連タブ部分を支持部材にクランプするように構成されている第 1 の補強部材と、第 2 の弁尖の交連タブ部分を支持部材にクランプするように構成されている第 2 の補強部材とをさらに備える。

【 0 0 2 5 】

幾つかの実施形態において、第 1 の補強部材は支持部材の開口部の第 1 の列にアライメントされた開口部の列を備え、第 2 の補強部材は支持部材の開口部の第 2 の列にアライメントされた開口部の列を備える。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 6 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、交連取付アセンブリを適所に保持するために第1の支柱部材と係合するように構成される。

## 【 0 0 2 7 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、交連タブ部分を貫通する複数の返しを備え、第1の支柱部材は、返しを受け入れるように構成されている複数の開口部を備える。

## 【 0 0 2 8 】

幾つかの実施形態において、フレームは、機械的に拡張可能なフレームであり、支柱部材は、フレームを機械的に拡張し、折り重ねるように構成されているアクチュエータ部品を備える。

10

## 【 0 0 2 9 】

幾つかの実施形態において、支持部材の少なくとも一部は、可撓性材料を含み、支持部材は、交連タブ部分が貫通する中央開口部を備える。

## 【 0 0 3 0 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、交連タブ部分が貫通する中央開口部を備え、支持部材は、交連タブ部分を中央開口部内にクランプするように構成される。

## 【 0 0 3 1 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、弛緩状態と曲げ状態との間で、フレームの中心長手方向軸に関して、外向き径方向に曲がるように構成される。中央開口部の幅は、支持部材が曲げ状態にあるときにより小さい。

20

## 【 0 0 3 2 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、それが第1の支柱部材に固定されているときに曲げ状態にある。中央開口部の内縁は、支持部材が曲げ状態にあるときにその中に配置構成されている交連タブ部分に対してクランプ力を及ぼすように構成される。

## 【 0 0 3 3 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、曲げ状態と、解放され曲げられていない状態との間で支持部材の中心長手方向軸の周りに曲がるように構成される。支持部材が曲げ状態にあるとき、中央開口部の幅は、より広い第1の幅であり、支持部材が解放されて曲げられていない状態にあるとき、中央開口部の幅は、より狭い第2の幅であり、中央開口部の側縁部は、その中に配置された交連タブ部分の一部に対して力を及ぼす。

30

## 【 0 0 3 4 】

幾つかの実施形態において、支持部材の中央開口部は、支持部材の2つの側部によって画成され、2つの側部は、中央開口部の対向する側に配置構成されている。中央開口部の幅は、その側縁の間に定められる。さらに、2つの側部の内側部分は、側縁のうちそれぞれの側縁に隣接して配置構成され、交連タブ部分が中央窓内に配置構成されたときに、内側部分は、径方向外向きに曲げられ、交連タブ部分に対して付勢される。

## 【 0 0 3 5 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、交連タブ部分が貫通する中央開口部を備え、中央開口部は、中心長手方向部分と、その両端で中心長手方向部分に対して垂直に延在する2つのスロットとを有するI字形である。

40

## 【 0 0 3 6 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、交連タブ部分が貫通する中央開口部と、中央開口部の両側に配置構成された複数の開口部とを備え、交連部取付アセンブリは、1つ又は複数の弾性変形可能な取付部材を介して第1の支柱部材に固定される。1つ又は複数の弾性変形可能な取付部材の各々は、複数の開口部のうち2つの対向して配置構成されている開口部を貫通し、アクチュエータ部材の外側の周りをループし、アクチュエータ部材の外側の表面内に陥凹している1つ又は複数のチャンネル内に配置構成されている端部を有する。

## 【 0 0 3 7 】

別の代表的な実施形態では、人工弁は、複数の相互接続されたストラット部材を含む環

50

状のフレームを備え、フレームは折り重ねられた構成に径方向に折り重ね可能であり、拡張された構成に径方向に拡張可能であり、フレームは流入端と流出端とを有する。複数の弁尖がフレーム内に位置し、各弁尖は弁尖の反対側にある対向する交連タブ部分を含み、各交連タブ部分は隣接する弁尖の隣接する交連タブ部分と対になって少なくとも1つの交連部を形成する。複数の支柱部材が、フレームの内側表面に装着され、各支柱部材は互いから離間する保持部材の対を備えフレームの流出端の方へ延在する。少なくとも1つの交連部の弁尖の交連タブ部分は、少なくとも1つの交連部を形成するために複数の支柱部材の第1の支柱部材の保持部材の間に挿入される。

**【0038】**

幾つかの実施形態において、支柱部材は、保持部材を受け入れるように構成されている開口部を備える。

10

**【0039】**

幾つかの実施形態において、人工弁は、少なくとも1つの交連部の弁尖の交連タブ部分に少なくとも部分的に巻き付けられ、固定されている布製保護部材をさらに備える。

**【0040】**

幾つかの実施形態において、布製保護部材は、第1の支柱部材の保持部材の周りに巻き付けられている。

**【0041】**

幾つかの実施形態において、布製保護部材は、第1の支柱部材の周りに延在する。

**【0042】**

幾つかの実施形態において、人工弁は、少なくとも1つの交連部の弁尖を把持するために保持部材を第1の支柱部材に向かって付勢するために、第1の支柱部材の保持部材の周りに延在する紐部材をさらに備える。

20

**【0043】**

幾つかの実施形態において、フレームは、機械的に拡張可能なフレームであり、支柱部材は、フレームを機械的に拡張し、折り重ねるように構成されているアクチュエータ部品を備える。

**【0044】**

別の代表的な実施形態では、人工弁は、複数の相互接続されたストラット部材を含む環状のフレームを備え、フレームは折り重ねられた構成に径方向に折り重ね可能であり、拡張された構成に径方向に拡張可能であり、複数の弁尖がフレーム内に位置し、各弁尖は弁尖の反対側にある対向する交連タブ部分を含み、各交連タブ部分は隣接する弁尖の隣接する交連タブ部分と対になって少なくとも1つの交連部を形成し、複数の支柱部材がフレームの内側表面に装着される。少なくとも1つの交連部は、交連部取付アセンブリを備え、交連部取付アセンブリは交連タブ部分が支持部材の中央開口部を貫通するように交連タブ部分の周囲に少なくとも部分的に配設されている支持部材を備える。支持部材の少なくとも一部は、可撓性材料を含み、フレームの中心長手方向軸に関して径方向内向き又は外向きの方向に曲がるように構成される。交連部取付アセンブリは、複数の支柱部材のうち第1の支柱部材に固定される。中央開口部は、その中に配置構成されている交連タブ部分に対してクランプ力を印加するように構成される。

30

**【0045】**

幾つかの実施形態において、支持部材は、弛緩状態から曲げ状態へ、中心長手方向軸に関して、外向き径方向に曲がるように構成される。支持部材は、それが第1の部材に固定されているときに曲げ状態にある。中央開口部の内縁は、支持部材が曲げ状態にあるときに、弛緩状態と比較してより接近して配置構成され、その中に配置構成されている交連タブ部分に対してクランプ力を印加する。

40

**【0046】**

幾つかの実施形態において、支持部材の中央開口部は、支持部材の2つの側部によって画成され、2つの側部は、中央開口部の対向する側に配置構成されている。中央開口部の内縁の幅は、径方向では、2つの側部の残りの部分よりも広い。

50

## 【 0 0 4 7 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、曲げ状態と解放状態との間で支持部材の中心長手方向軸の周りに曲がるように構成され、支持部材の中心長手方向軸はフレームの中心長手方向軸と平行に配置構成される。支持部材が曲げ状態にあるとき、中央開口部の幅は、より広い第1の幅であり、支持部材が解放されている状態にあるとき、中央開口部の幅は、より狭い第2の幅であり、中央開口部の側縁部は、その中に配置された交連タブ部分に対してクランプ力を印加する。

## 【 0 0 4 8 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、支持部材が第1の支柱部材に固定されているときに解放状態にある。

10

## 【 0 0 4 9 】

幾つかの実施形態において、支持部材は、塑性的変形可能材料を含む。

## 【 0 0 5 0 】

幾つかの実施形態において、支持部材の中央開口部は、支持部材の2つの側部によって画成され、2つの側部は、中央開口部の対向する側に配置構成されている。中央開口部の幅は、その側縁の間に定められる。2つの側部の内側部分は、側縁のうちそれぞれの側縁に隣接して配置構成され、内側部分は、径方向外向きの方向に力が印加されたことに応答して径方向外向きの方向に曲がるように構成される。

## 【 0 0 5 1 】

幾つかの実施形態において、交連タブ部分は、中央ウィンドウ内に配置構成され、内側部分は、径方向外側に曲げられ、交連タブ部分に対して付勢され、交連タブ部分に対してクランプ力を印加する。

20

## 【 0 0 5 2 】

幾つかの実施形態において、フレームは、機械的に拡張可能なフレームであり、支柱部材は、フレームを機械的に拡張し、折り重ねるように構成されているアクチュエータ部品を備える。

## 【 0 0 5 3 】

さらに別の代表的な実施形態では、人工弁の環状のフレームに交連部取付アセンブリを組み立てるための方法は、第1の弁尖の第1の交連タブと第2の弁尖の第2の交連タブとを対にすることであって、第1の弁尖及び第2の弁尖は、フレーム内に隣接して配置構成されるように構成され、各弁尖は弁尖の反対側に配置構成されている対向する交連タブを含む、対にすることと、対になった第1の交連タブ及び第2の交連タブを支持部材の中央開口部内に挿入し、通すことであって、対になった第1の交連タブ及び第2の交連タブの端部は支持部材の第1の側から外向きに延在する、挿入し、通すことと、1つ又は複数の取付部材を、それぞれ、支持部材の開口の1つ又は複数のセットに通すことであって、開口の各セットは、中央開口部のいずれかの側に配置構成されている開口を含む、通すことと、支持部材の第1の側面から外向きに延在する1つ又は複数のループを形成することであって、1つ又は複数のループはフレームのアクチュエータコンポーネントの外径よりも大きい直径を有し、アクチュエータコンポーネントは支持部材を受け入れそれに結合するように適合されている、ループを形成することと、支持部材が1つ又は複数のループを貫通するように支持部材及びアクチュエータコンポーネントを軸方向にアライメントすることであって、1つ又は複数のループはアクチュエータコンポーネントの外側にある対応する周方向に延在するチャンネルに合わせて整列し、対になった第1の交連タブ及び第2の交連タブの端部は支持部材とアクチュエータコンポーネントの内側との間に配置構成される、アライメントすることと、対応する周方向に延在するチャンネル内で、1つ又は複数のループがアクチュエータコンポーネントの周りを締め付けるように1つ又は複数の取付部材を締め付けることと、各アタッチメント部材について取付部材の自由端と一緒に配置構成し、さらに、自由端を、アクチュエータコンポーネントの外側表面上に配置構成されている軸方向に延在する中央チャンネル内に配置構成することを含む。

30

40

## 【 0 0 5 4 】

50

幾つかの実施形態において、1つ又は複数の取付部材は、弾性的変形可能である。

【0055】

幾つかの実施形態において、1つ又は複数の取付部材は、互いから離間する2つの取付部材を含む。周方向に延在するチャンネルは、上側チャンネル及び下側チャンネルを含む。軸方向に延在する中央チャンネルは、上側チャンネルと下側チャンネルとの間に延在する。

【0056】

幾つかの実施形態において、取付部材の自由端と一緒に配置構成することは、自由端と一緒に捺じり、捺じられた自由端を軸方向に延在する中央チャンネル内に配置構成することを含む。

【0057】

幾つかの実施形態において、取付部材の自由端と一緒に配置することは、自由端を互いに隣接して位置決めすることと、隣接して配置構成されている自由端を軸方向に延在する中央チャンネル内に楔のように押し込むこととを含む。

【0058】

幾つかの実施形態において、方法は、対になった第1の交連タブ及び第2の交連タブの端部を、中央開口部のいずれかの側で、支持部材の第1の側に沿って横に延在するように支持部材の第1の側の上に折り重ねることをさらに含む。この方法は、1つ又は複数の取付部材を支持部材の開口の1つ又は複数のセットに通した後、1つ又は複数の取付部材を対になった第1の交連タブ及び第2の交連タブの折り重ねられた端部にさらに通して第1の交連タブ及び第2の交連タブを支持部材に固定することをさらに含む。

【0059】

幾つかの実施形態において、1つ又は複数の取付部材は、金属線である。

【0060】

さらに別の代表的な実施形態において、人工弁は、複数の相互接続されたストラット部材を含む環状のフレームであって、フレームは折り重ねられた構成に径方向に折り重ね可能であり、拡張された構成に径方向に拡張可能である、環状のフレームと、フレーム内に位置する複数の弁尖であって、各弁尖は弁尖の反対側にある対向する交連タブ部分を含み、各交連タブ部分は隣接する弁尖の隣接する交連タブ部分と対になって少なくとも1つの交連部を形成する、複数の弁尖と、フレームの内側表面に装着される複数の支柱部材とを備える。各支柱部材は、フレームの中心長手方向軸に面し、交連受け入れ部を備える内側と、フレームの内側表面に面し、外側の表面内に陥凹している複数のチャンネルを備える外側とを備える。少なくとも1つの交連部は、交連部取付アセンブリを備え、交連部取付アセンブリは支持部材であって、交連タブ部分の周りに配設され、交連タブ部分は支持部材の中央開口部を貫通し、支持部材の外側の周りに折り重ねられ、支持部材は支持部材に沿って軸方向に離間する開口の複数のセットを備え、各セットは中央開口部のいずれかの側に配置構成されている1つの開口を備える、支持部材と、開口の複数のセットのうち開口の1つのセットを貫通し、支持部材の外側から外向きに延在するループを形成する少なくとも1つの取付部材とを備える。交連部取付アセンブリは、交連タブ部分が第1の支柱の交連受容部分に対して位置決めされ、少なくとも1つの取付部材のループが第1の支柱部材の複数のチャンネルの周方向に延在するチャンネルに対して締め付けられ、その中に配置構成されるように、複数の支柱部材のうち第1の部材に固定される。

【0061】

幾つかの実施形態において、ループから延在する少なくとも1つの取付部材の端部は、一緒に捺じられ、複数のチャンネルの軸方向に延在するチャンネル内に配置構成される。

【0062】

幾つかの実施形態において、少なくとも1つの取付部材は、弾性的変形可能材料を含む。

【0063】

幾つかの実施形態において、少なくとも1つの取付部材は、金属線を含む。

【0064】

幾つかの実施形態において、少なくとも1つの取付部材は、開口の複数のセットのうち

10

20

30

40

50

開口の第1のセットを貫通する第1の取付部材と、開口の複数のセットのうち開口の第2のセットを貫通する第2の取付部材とを含み、開口の第1のセット及び開口の第2のセットは中心長手方向軸に関して軸方向に互いから離間する。

【0065】

幾つかの実施形態において、複数のチャンネルは、第1の取付部材のループを受け入れるように構成されている第1の周方向に延在するチャンネルと、第2の取付部材のループを受け入れるように構成されている第2の周方向に延在するチャンネルとを含む。

【0066】

幾つかの実施形態において、複数のチャンネルは、第1の周方向に延在するチャンネルと第2の周方向に延在するチャンネルとの間で、軸方向に延在する中央チャンネルをさらに含む。第1の取付部材の第1の端部は、一緒に捺じられて、中央チャンネル内に配置構成され、第2の取付部材の第2の端部は、一緒に捺じられて、中央チャンネル内に配置構成される。

【0067】

幾つかの実施形態において、フレームは、機械的に拡張可能なフレームであり、支柱部材は、フレームを機械的に拡張し、折り重ねるように構成されているアクチュエータ部品を備える。

【0068】

幾つかの実施形態において、各支柱部材の内側及び外側は、アクチュエータコンポーネント上に配置構成され、アクチュエータコンポーネントは、フレームのアクチュエータアセンブリの外側ハウジングである。

【0069】

別の代表的な実施形態では、人工弁の環状のフレームに交連部取付アセンブリを組み立てるための方法は、第1の弁尖の第1の交連タブと第2の弁尖の第2の交連タブとを対にすることであって、第1の弁尖及び第2の弁尖は、フレーム内に隣接して配置構成されるように構成され、各弁尖は弁尖の反対側に配置構成されている対向する交連タブを含む、対にすることと、対になった第1の交連タブ及び第2の交連タブを弛緩状態にある支持部材の中央開口部内に挿入し、通すことであって、中央開口部は、支持部材の2つの側部の間に画成され、2つの側部は、中央開口部の対向する側に配置構成される、挿入し、通すことと、支柱部材をフレームの内側表面に装着されている支柱部材に固定することと、支持部材が支柱部材に固定されるときに、支持部材の2つの側部のうち各々を外向き径方向に、支柱部材の方に向けて曲げ、中央開口部の内縁を互いの方へ移動してその中に配置構成されている第1及び第2の交連タブの部分にクランプ力を加え、径方向は環状のフレームの中心長手方向軸に対して相対的である、曲げ、そしてクランプ力を加えることとを含むことができる。

【0070】

幾つかの実施形態において、この固定は、支持部材の側部が弛緩状態から曲げ状態に曲がることを引き起こし、曲げ状態では、側部は支柱部材に向かって又は支柱部材の周りで曲がり、中央開口部の幅が弛緩状態から減少する。

【0071】

幾つかの実施形態において、各側部は、複数の開口部を備え、この固定は、1つ又は複数の縫合糸を各側部の少なくとも一方の側部開口部に通し、支柱部材まで伸長させることと、縫合糸を支柱部材に又は支柱部材の周りに締め付けることとを含む。

【0072】

幾つかの実施形態において、支柱部材は、フレームの内側表面に装着されている複数の支柱部材のうち1つである。

【0073】

幾つかの実施形態において、中央開口部の内縁の幅は、径方向では、2つの側部の残りの部分よりも広い。

【0074】

別の代表的な実施形態では、人工弁の環状のフレームに交連部取付アセンブリを組み立

10

20

30

40

50

てるための方法は、支持部材を、支持部材の中心長手方向軸の周りで、フレームの中心長手方向軸に関して相対的に、径方向に曲げることであって、支持部材は、支持部材の2つの側部の間に画成される中央開口部を備える、曲げることと、第1の弁尖の第1の交連タブと第2の弁尖の第2の交連タブとを対にすることと、第1の弁尖及び第2の弁尖は、フレーム内に隣接して配置構成されるように構成され、各弁尖は弁尖の反対側に配置構成されている対向する交連タブを含む、対にすることと、対になった第1の交連タブ及び第2の交連タブを支持部材の中央開口部内に挿入し、通すことと、支持部材をその曲がり状態から、曲げる前に支持部材が取っていた非変形状態の方へ逆戻りするように解放することとを含むことができる。

**【0075】**

幾つかの実施形態において、曲げることは、中央開口部の幅を広げることを含み、解放することは、中央開口部の幅を狭めることを含む。

**【0076】**

幾つかの実施形態において、解放することは、中央開口部の側縁が、中央開口部内に配置構成されている第1及び第2の交連タブの部分に対してクランプ力を及ぼすように中央開口部の幅を狭めることを含む。

**【0077】**

幾つかの実施形態において、曲げは、支持部材の2つの側部を互いに向かって曲げることを含む。

**【0078】**

幾つかの実施形態において、曲げは、印加された力を介して支持部材を曲げ状態に弾性的に曲げることを含み、解放は、支持部材がその非変形状態を再び取るように印加された力を取り除くことを含む。幾つかの実施形態において、曲げは、支持部材を曲げ状態に塑性変形することを含み、解放は、支持部材をその非変形状態に戻すように塑性変形することを含む。

**【0079】**

幾つかの実施形態において、この方法は、中央開口部を貫通する第1及び第2の交連タブの端部を支持部材の径方向外向きに面する側面の周りに折り重ねることと、第1及び第2の交連タブの端部が支持部材と支柱部材との間に配置構成されるように支持部材をフレームの内側表面上に装着されている支柱部材に固定することとをさらに含むことができる。

**【0080】**

別の代表的な実施形態では、人工弁の環状のフレームに交連部取付アセンブリを組み立てるための方法は、第1の弁尖の第1の交連タブと第2の弁尖の第2の交連タブとを対にすることと、第1の弁尖及び第2の弁尖は、フレーム内に隣接して配置構成されるように構成され、各弁尖は弁尖の反対側に配置構成されている対向する交連タブを含む、対にすることと、対になっている第1及び第2の交連タブを支持部材の中央開口部内に挿入して通し、支持部材の側部の内側部分を挿入と同じ方向に径方向外向きに曲げさせ、中央開口部は、2つの側部の間に画成され、側部の内側部分は、中央開口部に隣接して配置構成されることと、対になった第1及び第2の交連タブが中央開口部内に配置構成され、もはや中央開口部を通して挿入されなくなった後、内側部分が弛緩し、第1及び第2の交連タブの部分に押し通す径方向外向きの力が取り除かれた後、挿入後よりも大きい程度で径方向外向きに曲げられる。

**【0081】**

幾つかの実施形態において、中央開口部の幅は、中央開口部の側縁の間で定められ、2つの側部の内側部分は、側縁のそれぞれの側縁に隣接して配置構成される。

**【0082】**

幾つかの実施形態において、挿入中に、内側部分は、第1及び第2の交連タブを中央開口部に押し通す径方向外向きの力が取り除かれた後、挿入後よりも大きい程度で径方向外向きに曲げられる。

**【0083】**

10

20

30

40

50

幾つかの実施形態において、この方法は、挿入するとき、側部の残っている外側部分が挿入によって相対的に曲げられないままである間に支持部材の側部の内側部分を挿入と同じ方向に曲げることをさらに含むことができる。

【 0 0 8 4 】

幾つかの実施形態において、この方法は、挿入しクランプ力を印加した後に、支持部材をフレームの支柱部材に取り付けることをさらに含むことができ、取り付けの間及び取り付けの後に第 1 及び第 2 の交連タブの部分に対してクランプ力を印加し続けることをさらに含むことができる。

【 0 0 8 5 】

さらに別の代表的な実施形態では、人工弁の環状のフレームに交連部取付アセンブリを組み立てるための方法は、1つ又は複数のワイヤを交連部取付アセンブリの支持部材に取り付けることであって、支持部材は交連タブが支持部材の中央開口部を貫通するように弁尖の対の交連タブの対の周りに少なくとも部分的に配設され、交連タブの対の各交連タブは、弁尖の対の異なる弁尖の一部であり、弁尖の対はフレーム内に隣接して配置構成されている、取り付けることと、支持部材をフレームの支柱部材の内側に配置構成されている交連受容部分に対して位置決めすることと、1つ又は複数のワイヤを支柱部材の外側の周りに及び外側に対して曲げて締め付け、交連部取付アセンブリを支柱部材に固定することとを含むことができる。

10

【 0 0 8 6 】

幾つかの実施形態において、支柱部材は、フレームを機械的に拡張し、折り重ねるように構成されているアクチュエータコンポーネントを備える。

20

【 0 0 8 7 】

幾つかの実施形態において、アクチュエータコンポーネントの外側の周りで、外側に対して、1つ又は複数のワイヤを曲げて締めることは、1つ又は複数のワイヤの自由端をフレームの中心長手方向軸に関して径方向外向きに、支柱部材の外側から離れるように引っ張り、支持部材から伸長し、支柱部材の周りにある、1つ又は複数のワイヤのループを支柱部材の外側に対して締めることを含む。幾つかの実施形態において、この方法は、曲げと締め付けの後に、1つ又は複数のワイヤの各々の自由端を一緒に挟むことと、挟じられた自由端を支柱部材の外側の方へ曲げて、挟じられた自由端を支柱部材の外側に対して位置決めすることをさらに含むことができる。幾つかの実施形態において、方法は、挟じられた自由端を中に保持するように挟まれた自由端を支柱部材の外側の表面内に陥凹している対応するチャンネル内に位置決めすることをさらに含むことができる。

30

【 0 0 8 8 】

幾つかの実施形態において、この方法は、中央開口部を貫通する交連タブの対の端部を支持部材の径方向外向きに面する側面の周りに折り重ねることと、支持部材を支柱部材の交連受容部分に対して位置決めするときに支持部材と支持部材の交連受容部分との間に交連タブの対の端部を配置構成することとをさらに含むことができる。

【 0 0 8 9 】

別の代表的な実施形態において、人工弁は、複数の相互接続されたストラット部材を含む環状のフレームであって、フレームは折り重ねられた構成に径方向に折り重ね可能であり、拡張された構成に径方向に拡張可能である、環状のフレームと、フレーム内に位置する複数の弁尖であって、各弁尖は弁尖の反対側にある対向する交連タブを含み、各交連タブは隣接する弁尖の隣接する交連タブと対になって少なくとも1つの交連部を形成する、複数の弁尖と、フレームの内側表面に装着される複数の支柱部材であって、各支柱部材はフレームの中心長手方向軸に面しており、交連受け入れ部を備える内側と、フレームの内側表面に面する外側とを備える、複数の支柱部材とを備えることができ、少なくとも1つの交連部は、交連部取付アセンブリを備え、交連部取付アセンブリは対になっている交連タブの周りに、交連タブが支持部材の中央開口部を貫通するように配設される、支持部材と、支持部材に取り付けられ、支持部材の外側から外向きに延在する少なくとも1つのワイヤとを備え、交連部取付アセンブリは、支持部材の外側が第 1 の支柱部材の交連受容部

40

50

分に対して位置決めされ、少なくとも1つのワイヤが第1の支柱部材の外側の周りで曲げられ、それに対して締め付けられるように少なくとも1つのワイヤを介して複数の支柱部材のうち第1の支柱部材に固定される。

【0090】

幾つかの実施形態において、交連タブの端部は、支持部材の外側の周りで折り重ねられ、交連タブの折り重ねられた端部は、第1の支柱部材の交連受容部分と支持部材の外側との間に配置構成される。

【0091】

幾つかの実施形態において、支持部材は、支持部材に沿って軸方向に離間する開口の複数のセットを含み、各セットは中央開口部のいずれかの側に配置構成されている1つの開口を含み、少なくとも1つのワイヤは、開口の複数のセットのうち開口の1つのセットを貫通する。

10

【0092】

幾つかの実施形態において、少なくとも1つのワイヤの自由端は一緒に位置決めされ、第1の支柱部材の外側内に陥凹している1つ又は複数のチャンネル内に配置構成される。

【0093】

幾つかの実施形態において、複数の相互接続されたストラット部材は、ストラット部材が互いに重なり合う場所に配置されているヒンジによって互いに枢動可能に結合され、ヒンジは、フレームが拡張するか、又は収縮するときにストラット部材が互いに関して相対的に枢動することを可能にするように構成される。

20

【0094】

幾つかの実施形態において、人工弁は、フレームに接続されている内側スカートを含み、弁尖の先端縁部分は、内側スカートに取り付けられている。

【0095】

本発明の技術の前述の及び他の目的、特徴、及び利点は、添付図面を参照しつつ進む次の詳細な説明からより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0096】

【図1】一実施形態による、機械的拡張可能人工弁の斜視図である。

【図2A】機械的拡張可能人工弁の別の実施形態の斜視図である。

30

【図2B】図2Aの人工弁のベアフレームの側面図である。

【図3】一実施形態による、人工弁弁尖の平面図である。

【図4】支持部材及び複数の補強部材を含む交連部取付アセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図5】人工弁のアクチュエータコンポーネントに結合されている図4の交連部取付アセンブリの上面図である。

【図6】支持部材が開口部の中央列を備える交連部取付アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

【図7】図6の交連部取付アセンブリの断面上面図である。

【図8】弁尖が支持部材の開口部を貫通する交連部取付アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

40

【図9】図8の支持部材の斜視図である。

【図10】支持部材がU字形部材を備える交連部取付アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

【図11】支持部材と、弁尖を支持部材にクランプするように構成されている補強部材とを備える交連部取付アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

【図12】図11の交連部取付アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

【図13】アクチュエータ部材の外側パネルとして構成されている支持部材を含む交連部取付アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

【図14】支持部材が返しを備える交連部取付アセンブリで使用するための支持部材及び

50

アクチュエータコンポーネントの別の実施形態の斜視図である。

【図 15】図 14 の支持部材及びアクチュエータコンポーネントを組み込んでいる交連部取付アセンブリの断面図である。

【図 16】保持部材を含むアクチュエータ部材の別の実施形態の斜視図である。

【図 17】図 16 のアクチュエータコンポーネントに取り付けられている交連部取付アセンブリを例示する図 16 の平面 17 - 17 に沿って取られた断面図である。

【図 18】組み立て時の図 17 の交連部取付アセンブリの斜視図である。

【図 19】交連部取付アセンブリのための支持部材の別の実施形態の断面図であり、支持部材は、支持部材の中央開口部内に配置構成されている交連タブの対を曲げてクランプ力を印加するように構成されている。

【図 20】I 字形の中央開口部を有する交連部取付アセンブリ用の支持部材の別の実施形態の斜視図である。

【図 21】図 20 の支持部材の断面図である。

【図 22】交連部取付アセンブリのための可撓性支持部材の一実施形態の斜視図である。

【図 23】曲げ状態にある図 22 の支持部材の断面図である。

【図 24】曲げられていない弛緩状態にある図 22 の支持部材の断面図である。

【図 25】交連部取付アセンブリのための少なくとも部分的に可撓性を有する支持部材の別の実施形態の斜視図であり、支持部材は曲げられるように構成されている中央開口部の周りの側部を有する。

【図 26】曲げの 3 つの異なる状態にある図 25 の支持部材の断面図である。

【図 27】図 25 の支持部材の断面図であり、側部の内側部分は径方向外側に曲げられ、交連部取付アセンブリの交連タブの対に対して付勢されている。

【図 28】交連部取付アセンブリのための支持部材の一実施形態の斜視図である。

【図 29】図 28 の支持部材と結合するように構成されている、人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネントの実施形態の内側の斜視図である。

【図 30】図 29 のアクチュエータコンポーネントの外側の斜視図である。

【図 31】図 28 の支持部材の中央開口部を貫通する隣接して配置構成されている弁尖の交連タブの対の斜視図である。

【図 32】図 28 の支持部材の上側開口部及び下側開口部を貫通する 2 つの可撓性取付部材の斜視図である。

【図 33】図 32 のアセンブリの上面図であり、支持部材の開口部を貫通する第 1 の取付部材を例示している。

【図 34】図 32 及び図 33 に示されているように、図 28 のアクチュエータコンポーネントを支持部材に固定されている取付部材のループに通すことを含む、交連部取付アセンブリを組み立てる段階の斜視図である。

【図 35】支持部材がアクチュエータコンポーネントの内側に当たるように配置構成されている、図 34 の交連部取付アセンブリの上面図である。

【図 36】各取付部材の端部を一緒に締め付けて固定し、固定された端部をアクチュエータコンポーネントのチャンネル内に配置構成することを含む、図 34 の交連部取付アセンブリを組み立てる別の段階の上面図である。

【図 37】締め付けられて固定された状態にある、図 34 の交連部取付アセンブリの上面図である。

【図 38】締め付けられて固定された状態にある、図 34 の交連部取付アセンブリの外側の詳細図である。

【図 39】図 34 の交連部取付アセンブリのうち 3 つの交連部取付アセンブリを備えるフレームを含む人工弁の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0097】

幾つかの態様において、本開示は、交連部を形成するための、及び交連部を人工弁のフレームに取り付けることを補助するための、本明細書において「交連部取付アセンブリ」

10

20

30

40

50

と称される、弁尖サブアセンブリを含む人工弁に関する。幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリは、弁尖の交連タブ部分が固定されて事前組み立て済み交連部を形成する支持部材を含むことができる。支持部材は、次いで、フレームの内側に配設されている支柱部材、アクチュエータコンポーネントなど、フレームに固定することができる。幾つかの実施形態において、支持部材は、縫合又は他の手段によって弁尖が固定され得る複数の開口部を備えることができる。交連部取付アセンブリは、支持部材が弁尖の径方向内向きに（人工弁の中心長手方向軸に関して）配置構成されているか、又は支持部材が弁尖とフレームとの間に配設されている、フレームに取り付けるように構成され得る。幾つかの実施形態において、支持部材は、フレームの支柱部材の外部パネル又はカバー部材として構成され得る。交連部取付アセンブリの幾つかの構成は、支持部材と補強部材との間に弁尖を固定することができる、又は弁尖を支持部材にクランプするように構成され得る、補強部材を備えることができる。さらに他の実施形態では、支柱部材は、外向きに延在する保持部材を含むことができ、弁尖は、保持部材と支柱部材の本体部との間に挿入され、交連部を形成することができる。

10

#### 【 0 0 9 8 】

幾つかの実施形態において、支持部材の全部又は一部は、可撓性材料を含み、支持部材を通して弁尖の伸長をより容易にすることを可能にし、及び/又は支持部材内で弁尖をより確実に一緒にクランプするために、径方向外向き又は内向きに曲がるように構成され得る。

#### 【 0 0 9 9 】

20

幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリは、支持部材の開口部を貫通しアクチュエータコンポーネントの周りに延在することができる1つ又は複数の可撓性取付部材を介して、人工弁のフレーム又は他のフレームコンポーネントのアクチュエータコンポーネントに取り付けられている支持部材を備えることができる。幾つかの実施形態において、可撓性取付部材は、変形しその変形された形状を保持するように適合されている弾性的又は塑性的に変形可能なワイヤ若しくはポリマー部材であってよい。

#### 【 0 1 0 0 】

図1は、一実施形態による、機械的拡張可能人工弁10を例示している。人工弁10は環状ステント又はフレーム12、及びフレーム12内に置かれフレーム12に結合されている弁尖構造体14を備え得る。フレーム12は、流入端16及び流出端18を備えることができる。弁尖構造体は、弁尖が弁尖のそれぞれの流出縁部分24が互いに接触する交連部22を形成するように大動脈弁に類似する三尖弁配置構成で折り重ねられるように配置構成されている3つの弁尖などの複数の弁尖20を備えることができる。代替的に、人工弁は、具体的用途に応じて、僧帽弁に類似する二尖弁配置構成で折り重ねられるように構成されている2つの弁尖20、又は3つより多い弁尖を備えることができる。

30

#### 【 0 1 0 1 】

フレーム12は、格子型パターンで配置構成され、人工弁の流出端18のところに複数の先端28を形成する複数の相互接続された格子ストラット26を備えることができる。ストラット26は、人工弁の流入端16のところに類似の先端28を形成することもできる。格子ストラット26は、ストラットが互いに重なり合う場所に配置されているヒンジ30によって互いに、また先端28にも、枢動可能に結合され得る。ヒンジ30は、フレーム12が人工弁10の組み立て、準備、又は埋め込みなどの際にフレーム12が拡張されるか、又は収縮するときストラット26が互いに関して枢動することを可能にし得る。ヒンジ30は、支柱が互いに重なり合う配置でストラット26内に形成された開口を貫通するリベット又はピンを備えることができる。フレーム12並びにフレームを径方向に拡張し、折り重ねるためのデバイス及び技術に関する追加の詳細は、参照により本明細書に組み込まれている、特許文献3、特許文献4、及び特許文献5に記載されている。

40

#### 【 0 1 0 2 】

図1に例示されているように、フレーム12は、複数の支柱部材32を備え得る。例示されている構成において、支柱部材32は、フレームを径方向に拡張し、収縮させるよう

50

に構成されている解放及び係止ユニット（係止アセンブリとも称される）として機能することもできるアクチュエータコンポーネントとして構成される。例示されている構成では、フレーム 1 2 は、周方向に離間する配置でフレーム 1 2 に結合されている 3 つのアクチュエータコンポーネント 3 2 を備えるが、フレームは、具体的用途に応じてより多くの、又はより少ないアクチュエータコンポーネントを備え得る。アクチュエータコンポーネント 3 2 の各々は、一般的に、内側チューブ状部材などの内側部材 3 4 と、内側部材 3 4 の周りに同心円状に配設されている外側チューブ状部材などの外側部材 3 6 とを備えることができる。内側部材 3 4 及び外側部材 3 6 は、参照により本明細書に組み込まれている、特許文献 3、特許文献 4、及び特許文献 5 においてさらに説明されているように、フレーム 1 2 を径方向に拡張し、収縮させる伸縮方式で互いに関して長手方向に移動可能であるものとしてよい。

10

#### 【0103】

例示されている構成において、内側部材 3 4 は、フレーム 1 2 の流入端 1 6 に（例えば、ピン部材などの結合要素により）結合されている遠位端部分 3 8 を有することができる。例示されている実施形態において、内側部材 3 4 の各々は、フレームの流入端 1 6 のそれぞれの先端 2 8 のところでフレームに結合される。外側部材 3 6 は、例えば、図 1 に示されているような、外側部材の中間部分の、又は必要ならば、外側部材の近位端部分の、フレーム 1 2 の流出端 1 8 のところで先端 2 8 に結合され得る。

#### 【0104】

内側部材 3 4 及び外側部材 3 6 は、完全に収縮した状態（人工弁の完全に径方向に拡張した状態に対応する）と、完全に伸長した状態（人工弁の完全に径方向に圧縮された状態に対応する）との間で互いに関して伸縮し得る。完全に伸長した状態では、内側部材 3 4 は、外側部材 3 6 から完全に伸長している。この方式で、アクチュエータコンポーネント 3 2 は、人工弁が完全に拡張されるか、又は異なる直径に部分的に拡張されることを可能にし、人工弁を部分的に又は完全に拡張された状態に保持する。

20

#### 【0105】

代替的实施形態において、アクチュエータコンポーネント 3 2 は、アクチュエータのコンポーネントのうち 1 つを回転させることによってフレーム 1 2 を径方向に拡張し、折り重ねるように構成されているネジアクチュエータであってよい。例えば、内側部材 3 4 は、対応する外側コンポーネントの雌ネジと係合する雄ネジを有するネジとして構成され得る。本明細書において説明されているフレーム実施形態のうちどれかと組み合わせで使用することができるネジアクチュエータに関するさらなる詳細は、特許文献 3 において開示されている。

30

#### 【0106】

図 1 を参照すると、人工弁 1 0 は、交連留め金又はクランプ 4 0 として構成されている複数の交連部支持要素を備え得る。例示されている構成において、人工弁は、各交連部 2 2 のところに位置決めされ、フレーム 1 2 の径方向内向きに離間されている配置において交連部の弁尖 2 0 を把持するように構成されている交連クランプ 4 0 を備える。交連クランプ 4 0 は、アクチュエータコンポーネント 3 2 の外側部材 3 6 の周りに配設され、弁動作中に流出縁部分 2 4 が接合して互いから離れる方向に移動するとき弁尖の外側部分を一緒に保持することによってフレーム内で各交連部 2 2 の弁尖を支持することができる。交連クランプ 4 0 を含む交連クランプの様々な実施形態に関するさらなる詳細は、特許文献 6 において開示されている。

40

#### 【0107】

図 2 A 及び図 2 B は、フレーム 1 0 1 を含む機械的に拡張可能な人工弁 1 0 0 の別の実施形態を例示している。図 2 B は、例示のために人工弁の他のすべてのコンポーネントが取り除かれた裸のフレーム 1 0 1 を示している。フレーム 1 0 1 は、ストラット 1 0 2 がヒンジ 3 0 に類似するヒンジを形成するために各ストラットの長さに沿って離間する 7 個の開口 1 0 4 を備えることを除き、フレーム 1 0 に類似しているものとしてよい。例えば、各ストラット 1 0 2 は、真っすぐな部分又はセグメント 1 0 8 によって接続される複数

50

の丸い、湾曲した、又は円形の部分 106 を備えることができる。各連続するセグメント 108 は、特許文献 3 で説明されているように、先行するセグメント 108 に平行であるが、先行するセグメント 1214 から周方向にオフセットされ得る。各丸い部分 106 は、開口 104 を画成することができる。したがって、例としてストラット部材 102A を取りあげると、フレーム 100 の流入端 110 のところの丸い部分 106A は開口 104A を画成することができる。流出端 112 の方向でストラット 102A に沿って移動することで、部分 106B は開口 104B を画成することができ、部分 106C は開口 104C を画成することができ、部分 106D は開口 104D を画成することができ、部分 106E は開口 104E を画成することができ、部分 106F は開口 104F を画成することができ、部分 106G は流出端 112 のところで開口 104G を画成することができる。開口、及びそれとともに形成されるヒンジは、実質的に上で説明されているとおりに機能し、フレームが送達の場合には径方向につぶれ、治療部位にあるときに径方向に拡張されることを可能にすることができる。

10

#### 【0108】

例示されている構成において、ストラット 102 は 2 つのセットで配置構成され、第 1 のセットはフレーム 101 の内側にあり、互いに周方向にオフセットされ、支柱がフレームの中心軸 114 の周りに螺旋状に延在するように角度を付けられ得る。図 2B の実施形態では、ストラット 102B 及び 102C はストラットの第 1 の、又は内側セットの一部である。ストラット 102 の第 2 のセットは、ストラットの第 1 のセットの径方向外向きに配設され得る。ストラットの第 2 のセットは、開口 104 がストラットの内側セットの開口 104 にアライメントするように角度を付けることができ、ストラットの第 1 のセットと反対の向きの螺旋で配向され得る。図 2B に例示されている実施形態において、ストラット 102A 及び 102D はストラットの第 2 の、又は外側セットの一部である。ストラット 102 の内側及び外側セットは、それぞれの丸い部分 106 がアライメントするフレームの流入先端 116 を形成することができ、ストラットの対向端におけるそれぞれの丸い部分がアライメントする流出先端 118 を形成することができる。拡張された構成において、ストラットの内側及び外側セットのストラット 102 は、複数のダイヤモンド形状のセル又は開口部を画成することもできる。

20

#### 【0109】

図 2A に示されているように、人工弁 100 は、アクチュエータ 120 に装着されている交連部 22 を形成する複数の弁尖 20 を備える。各弁尖 20 の先端縁部分（流入縁部分）は、縫合線 124 に沿った 1 つ又は複数の縫合糸によって内側スカート 122 に接続され得る。内側スカート 122 は、フレーム 101 の内側表面の全周にわたる円周内側スカートであってよい。内側スカート 122 は、弁傍逆流を防止するか、又は減少させるための（例えば、弁が植え込み部位に留置されたときの）封止部材として、また弁尖 20 の先端縁部分をフレーム 101 に固定するための取付表面として機能することができる。人工弁 100 は、フレーム 101 の外面の一部の周りにあり、それを覆う装着されている外側スカート（図示せず）も備えることができる。外側スカートは、自然弁輪の組織に当てて封止し、人工弁 100 を乗り越す弁傍逆流の低減を助けることによって、封止部材として機能することができる。

30

40

#### 【0110】

内側及び外側スカートは、様々な合成材料（例えば、PET 布）又は自然組織（例えば、心膜組織）のうちどれかを含む、様々な好適な生体適合性材料のうちどれかから形成され得る。内側及び外側のスカートは、縫合糸、接着剤、溶接、及び / 又はスカートをフレームに取り付けるための他の手段を使用してフレームに装着され得る。内側及び外側スカート並びに弁尖を内側スカートに組み立て、スカートをフレーム上に組み立てるための技術に関するさらなる詳細は、特許文献 7、特許文献 8、特許文献 9、及び特許文献 10 において開示されている。

#### 【0111】

追加の機械的拡張可能なフレーム及び交連部アセンブリの実施形態は、特許文献 11 と

50

して公開されている、特許文献 1 2 において説明されている。

【 0 1 1 2 】

図 3 は、例示を目的として、平たくされた代表的な弁尖 2 0 を例示している。弁尖 2 0 は、側縁部分 5 2 及び 5 4 を有する本体部 5 0 を備えることができる。縁部分 5 2 及び 5 4 は、弁尖の全体的形状が流出縁部分 2 4 から流出縁部分 2 4 よりも短い流入縁部分 5 6 に向かって先細りになるように角度を付けられるものとしてよい。弁尖 2 0 は、本体部 5 0 の反対側から延在する交連タブ部分 5 8 及び 6 0 を備えることができる。交連タブ部分 5 8 及び 6 0 は、交連を形成するために隣接する弁尖の対応するタブ部分と係合するように、またフレームに取り付けるように構成され得る。

【 0 1 1 3 】

図 4 及び図 5 は、一実施形態による、交連部を形成するために本明細書において説明されているフレームのいずれかと組み合わせて使用することができる交連部取付アセンブリ 2 0 0 の代表的な一例を示している。交連部取付アセンブリ 2 0 0 は、弁フレーム内に弁尖を装着する前に、2 つの対になった弁尖と一緒に保持するサブアセンブリとして構成され得る。交連部取付アセンブリ 2 0 0 は、支持部材 2 0 2 を含むことができる。支持部材 2 0 2 は、例示されている実施形態のように、長方形のプレート、カード、若しくはボタンとして、又は円板などの丸い部材として構成され得る。

【 0 1 1 4 】

図 4 を参照すると、支持部材 2 0 2 は、2 列に配置構成されている（例えば、開口部の中心軸が直線に沿って配置構成されている）複数の開口部 2 0 4 を含むことができる。開口部 2 0 4 の列は、互いから離間されてよく、フレームの長手方向の軸の方向に延在することができる。2 つの弁尖 2 0 6 及び 2 0 8 は、それぞれの交連タブ部分 2 1 0 及び 2 1 2 が支持部材 2 0 2 の表面に接触している状態で図示されている。より具体的には、弁尖 2 0 6 は折り重ねられて折り目 2 1 4 を形成し、弁尖 2 0 8 は折り重ねられて折り目 2 1 6 を形成する。弁尖 2 0 6 及び 2 0 8 の流出縁 2 1 8 及び 2 2 0 は、折り目 2 1 4 及び 2 1 6 の径方向内側で互いに接触している。補強部材 2 2 2 は折り目 2 1 4 に位置決めされ、補強部材 2 2 4 は折り目 2 1 6 に位置決めされ得る。

【 0 1 1 5 】

アセンブリは、縫合糸 2 2 6 などの固定手段によって一緒に保持され得る。例えば、例示されている実施形態では、弁尖 2 0 6 の交連タブ部分 2 1 0 は、補強部材 2 2 2、交連タブ 2 1 0 を通り、及び図 4 の左側の開口部 2 0 4 を順次通過する縫合糸 2 2 6 A を用いて支持部材 2 0 2 に縫合することができる。この方式で、交連タブ部分 2 1 0 は、支持部材 2 0 2 と補強部材 2 2 2 との間に挟装され得る。弁尖 2 0 8 の交連部タブ部 2 1 2 は、縫合糸 2 2 6 B を用いて類似の方式で支持部材 2 0 2 と補強部材 2 2 4 との間に固定され得る。幾つかの実施形態において、補強部材 2 2 2 は、弁動作に関連付けられている弁尖にかかる応力を低減することができる。

【 0 1 1 6 】

図 5 を参照すると、交連部取付アセンブリ 2 0 0 は、アセンブリを、アクチュエータコンポーネント 2 2 8 などのフレームの交連部支持部材に固定することによって人工弁フレーム内に装着され得る。アクチュエータコンポーネント 2 2 8 は、例えば、図 1 のアクチュエータコンポーネント 3 2 の外側部材 3 6 と同様に、機械的拡張可能な人工弁のアクチュエータの外側部材であってよい。例示されている実施形態では、アクチュエータコンポーネント 2 2 8 は、長方形の断面を有することができるが、他の実施形態では、アクチュエータコンポーネントは、丸い断面、又は任意の他の選択された形状を有する断面を有するものとしてよい。他の実施形態では、交連部支持部材は、フレームの内側表面に装着されるアクチュエータとは別のコンポーネントであり得る。さらに他の実施形態では、交連部支持部材は、フレームのストラットの 1 つとして、フレームの一体型コンポーネントとすることができる。

【 0 1 1 7 】

例示されている実施形態において、支持部材 2 0 2 は、アクチュエータコンポーネント

10

20

30

40

50

228の径方向内向きの表面230に当てて位置決めすることができ、交連部取付アセンブリ200は、縫合系226Cによってアクチュエータコンポーネント228に固定することができる。縫合系226Cは、支持部材202の開口部204を通り、弁尖206及び208を通り、アクチュエータコンポーネント228の径方向外向きの表面232の周りに延在し得る。交連部支持アセンブリは、1つ又は複数の留め具、糸、ヤーン、又はそれらの組合せを含む固定手段など、他の方法でアクチュエータコンポーネント228に固定することもできる。他の実施形態では、アクチュエータコンポーネント228の径方向内向きの表面230は、縫合系226Cが挿入されて交連部支持アセンブリをアクチュエータコンポーネントに固定することができる開口部を備えることができる。類似の事前組み立て済みの交連部支持アセンブリは、アクチュエータコンポーネント228又はフレーム内の他の支柱に固定され、指定された数の交連部を形成することができる。幾つかの実施形態において、支持部材202は、性能及び安定性を最適化するために弁尖のアライメントを支援するための治具として機能することができる。

10

#### 【0118】

幾つかの実施形態において、支持部材202は、ニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロムなどの様々な生体適合性金属のいずれか、又はポリマー材料などの比較的剛性の高い材料を含み得る。例示的なポリマー材料は、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)(例えば、Dyneema(登録商標))、高分子量ポリエチレン(HMWPE)、又はポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)、エチレントetraフルオロエチレン(ETFE)、ナイロン、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド(例えば、Pebax)、及び/又は上記のいずれかの組合せを含むことができる。幾つかの実施形態において、支持部材は、例えば、内側金属層及び1つ又は複数のポリマー外層などの複数の層を含み得る。他の実施形態では、支持部材202は、織布又は不織布などの可撓性材料を含み得る。

20

#### 【0119】

幾つかの実施形態において、補強部材222及び224は、縫合を円滑にするために、比較的太い縫合系(編組縫合系(例えば、一例としてEthibond縫合系)などの、単繊維縫合系又は多繊維縫合系)、ヤーン、布(厚さを増すために1回又は複数回折り重ねられ得る)、ひも、ポリマーロッドなどの、強度があるが貫通可能な材料を含むことができる。アセンブリ200などの交連部取付アセンブリは、人工弁の各交連部で隣接する弁尖を一緒に取り付け、弁尖をフレームのアクチュエータコンポーネントに取り付けるために使用され得る。アセンブリ200のような事前組み立て済み交連部アセンブリは、交連部を形成し、フレーム内に弁尖を固定するのに要する時間を大幅に短縮することができ、弁尖のアライメントの精度を改善することができる。

30

#### 【0120】

図6及び図7は、開口部204が支持部材202の中心を下って延在する列に配置構成されている交連部取付アセンブリ200の代替的实施形態を示している。1本の縫合系又は縫合系234の1つのセットは、補強部材222の間を抜け、弁尖206の交連タブ部分210を通り、支持部材の開口部204を貫通することができる。別の1本の縫合系又は縫合系236の別のセットは、補強部材224の間を抜け、弁尖208の交連タブ部分212を通り、開口部204を貫通することができる。言い換えると、図7を参照すると、縫合系234及び236によって形成される縫い目線は、互いに成す角度で延在し、開口部204のところで交わるものとしてよい。これは、弁尖206及び208を一緒に引き寄せて、接合を円滑にするのに役立つ、支持部材の幅を小さくすることができる。

40

#### 【0121】

図8は、弁尖が、アクチュエータコンポーネントなどの、フレームの支持部材302と交連部支持支柱304との間に位置決めされている交連部取付アセンブリ300の別の実施形態を示している。図9は、支持部材302をより詳細に例示している。支持部材302は、図4の支持部材202と同様に、長方形のプレート、カード、又はボタンとして構

50

成され得る。支持部材 302 は、支持部材の長軸に沿って延在する中央開口部 306 を画成することができる。例示されている実施形態では、開口部 306 は長方形であるが、開口部 306 は任意の選択された形状を有してよい。例えば、図 20 に示されているように（さらに以下で説明されているように）、中央の開口部は I 字形を有し得る。開口部 308 の列は、開口部 306 のいずれかの側で軸方向に延在することができる。

#### 【0122】

再び図 8 を参照すると、弁尖 314 及び 316 のそれぞれの交連タブ部分 310 及び 312 は、支持部材の開口部 306 を通して挿入され得る。交連タブ部分 310 は、図 8 において左の支持部材 302 の周りに折り重ねられ、交連タブ部分 312 は、右の支持部材の周りに折り重ねられ得る。交連タブ部分 310 及び 312 は、開口部 308 の列を通過して順次延在する縫合系 318 によって支持部材 302 に固定され得る。交連部取付アセンブリ 300 は、弁尖がアクチュエータコンポーネント 304 の径方向内向きの表面 320 に当てられ、支持部材がフレームの中心軸の方へ径方向内向きに面する状態で、位置決めされ得る。交連部支持アセンブリは、アクチュエータコンポーネント 304 の周りの選択された開口部 308（例えば、頂部及び底部の開口部 308）から延在する縫合系 322 によってアクチュエータコンポーネント 304 に固定され得る。

10

#### 【0123】

図 10 は、中央開口部が支持部材が U 字形であるようなスロット 324 として構成されている支持部材 302 の代替的实施形態を組み込んだ交連部取付アセンブリを示している。より具体的には、図 10 の U 字形支持部材 302 は、第 1 の側部 326 と、第 2 の側部 328 と、側部 326 と 328 との間に延在する上側又はクロスメンバー部分 330 とを備えることができる。開口部 308 の一方の列は、側部 326 に沿って画成され、開口部 308 の他方の列は、側部 328 に沿って画成され得る。弁尖 314 及び 316 は、スロット 324 内に受け入れられ得る。交連タブ部分 310 は、側部 326 の周りに折り重ねられ、側部 326 の開口部 308 を通して支持部材に縫合（図示せず）され得る。同様に、交連タブ部分 312 は、側部 328 の周りに折り重ねられ、側部 328 の開口部 308 を通して支持部材に縫合され得る。幾つかの実施形態において、U 字形支持部材 302 は、弁尖材料の薄い又は狭い断片が支持部材 302 に挿入される必要性を減じることによって弁尖の耐久性を改善することができる。

20

#### 【0124】

図 11 は、アクチュエータコンポーネントなどの、フレームの交連部支持支柱 402 上に組み立てられた交連部取付アセンブリ 400 の別の実施形態を示している。図 11 では、例示を目的として、1 つの弁尖 404 のみが取付アセンブリに固定されるように示されている。交連部取付アセンブリ 400 は、支持部材 406 を含むことができる。支持部材 406 は、第 1 の部分又は主要部分 408 と、支持部材 406 が U チャンネル部材の方式で概ね U 字形の断面を備えるように主要部分 408 の反対側から延在する第 2 の部分 410 及び第 3 の部分 412（「側部」とも称される）とを備え得る。主要部分 408 は、主要部分に沿って軸方向に延在する長方形の中央開口部 416 を備えることができる。主要部分 408 は、開口部 416 のいずれかの側に配置構成されている 2 列の開口部 418 をさらに備えることができる（図 11 では、支持部材 406 の右側の開口部 418 の列のみが見える）。側部 410 及び 412 は、それぞれのリップ部 420 及び 422 を備えることができる。リップ部分 420 及び 422 は、以下でさらに説明されているように、支柱 402 の後面内に画成される対応する溝又は陥凹部 424 及び 426 に係合するように構成され得る。側部 410 及び 412 は、さらに、主要部分 408 が、弁尖 404 を受け入れる空間を提供するためにアクチュエータコンポーネント 402 から外向きに（例えば、弁軸に関して径方向内向きに）オフセットされるように構成され得る。側部 410 及び 412 は、弁尖の交連タブ及び交連部取付アセンブリの他のコンポーネントが延在することを可能にするように開口部を画成することができる。

30

40

#### 【0125】

交連部取付アセンブリは、複数の補強部材 428 をさらに含むことができ、そのうち 1

50

つだけが図 1 1 に示されている。補強部材 4 2 8 は、複数のチャネル又は陥凹部を形成するように折り重ねられるか、又は湾曲させられ得る。より具体的には、補強部材 4 2 8 は、アクチュエータ部材 4 0 2 の内向きに面する表面 4 3 1 に平行に（例えば、フレームに対して円周方向に）延在する第 1 の部分 4 3 2 を備えることができる。補強部材 4 2 8 は、表面 4 3 1 に対して垂直に（例えば、径方向内向きに）延在する第 2 の部分 4 3 4 と、部分 4 3 4 から延在する第 3 の部分 4 3 6 とをさらに含むことができる。第 3 の部分 4 3 6 は、部分 4 3 2 ~ 4 3 6 が陥凹部 4 3 0 を画成するように部分 4 3 2 に平行であってよい。補強部材 4 2 8 は、第 4 の部分（図示せず）をさらに含むことができ、この第 4 の部分は、第 3 の部分 4 3 6 から開口部 4 1 6 を通して支持部材 4 0 6 の周りに延在することができる。次いで、第 5 の部分 4 3 8 は、第 2 の部分 4 3 4 の方へ一般的に円周方向に延在する。

10

**【 0 1 2 6 】**

例示されている実施形態において、第 5 の部分 4 3 8 は、傾斜又は段部分 4 4 2（「第 3 のサブ部分」とも称される）によって互いから分離され、径方向にオフセットされている第 1 のサブ部分 4 4 0 A 及び第 2 のサブ部分 4 4 0 B を備えることができる。両方のサブ部分 4 4 0 A 及び 4 4 0 B の表面は、交連部取付アセンブリが弁フレーム内に固定されたときに径方向内向きに配向され得る。第 1 のサブ部分 4 4 0 A は、アクチュエータ部材 4 0 2 の長手方向軸に沿って一列に配置構成されている複数の開口部 4 4 6 を備えることができる。開口部 4 4 6 の配置は、図 1 1 の支持部材 4 0 6 の左側にある開口部 4 1 8（これは視界から隠されている）に対応することができる。第 2 のサブ部分 4 4 0 B は、開口部 4 4 8 の長手方向に配列構成された列も備え得る。

20

**【 0 1 2 7 】**

補強部材 4 2 8 の第 3 の部分 4 3 6、第 4 の部分（図 1 1 では視界から隠されている）及び第 5 の部分 4 3 8 のサブ部分 4 4 0 A 及び 4 4 2 は、陥凹部又はチャネル 4 5 0 をまとめて画成することができる。チャネル 4 5 0 は、図 1 1 に示されているように、支持部材 4 0 6 の主要部分 4 0 8 の左側部分を受け入れるように構成され得る。

**【 0 1 2 8 】**

幾つかの実施形態において、支持部材 4 0 6 は、上で与えられた様々な生体適合性金属又はポリマー材料のいずれかから作られ得る。幾つかの実施形態において、補強部材 4 2 8 は、弾性変形可能若しくは塑性変形可能な金属若しくはポリマー材料、又はそれらの組合せを含むことができる。

30

**【 0 1 2 9 】**

代表的な一実施形態において、交連部支持アセンブリ 4 0 0 は、次の方法で組み立てられ得る。弁尖 4 0 4 のタブ部 4 5 2 は、補強部材 4 2 8 の陥凹部 4 3 0 内に挿入され得る。次いで、補強部材 4 2 8 の第 1 の部分 4 3 2、第 2 の部分 4 3 4、及び第 3 の部分 4 3 6 は、交連タブ 4 5 2 と一緒に、支持部材 4 0 6 の開口部 4 1 6 に挿入され得る。幾つかの実施形態において、補強部材 4 2 8 の第 5 の部分 4 3 8 は、弁尖 4 0 4 及び部分 3 4 2 ~ 4 3 6 を開口部 4 1 6 に通し、支持部材 4 0 6 の左側を陥凹部 4 5 0 内に配置することを円滑にするために第 3 の部分 4 3 6 から外向きに離れるように弾性的又は塑性的に曲げられ得る。第 5 の部分 4 3 8 は、次いで、第 2 のサブ部分 4 4 0 B が補強部材 4 2 8 の第 3 の部分 4 3 6 に接触するように必要に応じて折り重ねて閉じることができる。この方式で、補強部材 4 2 8 は、交連タブ部分 4 5 2 を支持部材 4 0 6 にクランプすることができる。

40

**【 0 1 3 0 】**

次いで、弁尖 4 0 4 は、補強部材の開口部 4 4 6 及び 4 4 8 を通り、支持部材の開口部 4 1 8 を通る縫合系又は他の固定手段（例えば、留め具、リベットなど）によって、支持部材 4 0 6 及び補強部材 4 2 8 に固定され得る。対応する弁尖は、補強部材 4 2 8 に類似する補強部材を使用して支持部材 4 0 6 の他方の側に固定されてよい。

**【 0 1 3 1 】**

交連部取付アセンブリ 4 0 0 を支柱 4 0 2 に取り付けるために、支持部材 4 0 6 は、支

50

持部材のリップ部 4 2 0 及び 4 2 2 が支柱の対応する溝 4 2 4 及び 4 2 6 に受け入れられるように支柱の端部の上に滑らされる。他の実施形態では、側部 4 1 0 及び 4 1 2 は、弾性変形され、支柱 4 0 2 の周りに留置され得るような可撓性を有することができる。さらに他の実施形態では、支持部材 4 0 6 は、「開いた」位置で互いにある角度を成して延在する側部 4 1 0 及び 4 1 2 を備えるように製造され、側部は、支柱 4 0 2 の周りで「閉じた」位置に塑性変形され得る。

#### 【 0 1 3 2 】

図 1 2 は、支持部材 4 0 6 がタブ部 4 5 4 及び 4 5 6 を備える交連部取付アセンブリ 4 0 0 の別の実施形態を例示している。支柱 4 0 2 は、タブを受け入れるように構成されている対応する溝又は陥凹部 4 5 8 及び 4 6 0 を備えることができる。幾つかの実施形態において、タブ部 4 5 4 及び 4 5 6 は、アクチュエータ部材 4 0 2 の周りで塑性変形され、交連部取付アセンブリをアクチュエータ部材に固定することができる。幾つかの実施形態において、支持部材 4 0 6 の上側又は流出部及び下側又は流入部の両方が、タブ部 4 5 4 及び 4 5 6 などのタブ部を含むことができる。

10

#### 【 0 1 3 3 】

他の実施形態では、補強部材 4 2 8 は、図 1 1 及び図 1 2 に例示されている方式で交連タブ 4 5 2 及び支持部材 4 0 6 の周りに折り重ねられ、縫い付けられ得る織布又は不織布などの可撓性材料を含むことができる。

#### 【 0 1 3 4 】

図 1 3 は、2つの弁尖 5 0 8 及び 5 1 0 の交連タブ 5 0 4 及び 5 0 6 が固定される支持部材 5 0 2 を備える交連部取付アセンブリ 5 0 0 の別の実施形態を例示している。支持部材 5 0 2 は、支持部材がその長さに沿ってチャンネル 5 3 2 を画成するような湾曲した断面形状を備えることができる。例えば、例示されている実施形態では、支持部材 5 0 2 は、第 1 の湾曲部分又はリップ部 5 1 2 と、湾曲部分 5 1 4 からチャンネル 5 3 2 の反対側にある第 2 の湾曲部分又はリップ部 5 1 4 とを備えることができる。湾曲部分 5 1 2 及び 5 1 4 の開放端は、互いに向き合うことができる。支持部材は、第 1 の取付部 5 1 6 及び第 2 の取付部 5 1 8 をさらに備えることができる。取付部 5 1 6 及び 5 1 8 は、湾曲部分 5 1 2 及び 5 1 4 から離れる方向（例えば、交連部取付アセンブリ 5 0 0 が人工弁フレーム内に配設されたときに径方向内向きの方向）に集中するように互いに相対的に角度を付けられ得る。取付部 5 1 6 及び 5 1 8 の各々は、開口部 5 2 0 の長手方向に延在する列を画成

20

30

#### 【 0 1 3 5 】

交連タブ部分 5 0 4 は、取付部 5 1 6 に当てて位置決めされ、交連タブ部分 5 0 6 は、取付部 5 1 8 に当てて位置決めされ得る。交連タブ部分 5 0 4 及び 5 0 6 は、弁尖 5 0 8 及び 5 1 0 の端部が接合するように折り重ねられ得る。補強部材 5 2 2 は、交連タブ部分 5 0 4 の折り目 5 2 4 に位置決めされ、補強部材 5 2 6 は、交連タブ 5 0 6 の折り目 5 2 8 に位置決めされ得る。弁尖は、補強部材 5 2 2 及び 5 2 6 を通して、及び支持部材の取付部 5 1 6 及び 5 1 8 の対応する開口部 5 2 0 を通して留置されている縫合糸によって支持部材 5 0 2 に固定され得る。

#### 【 0 1 3 6 】

幾つかの実施形態において、支持部材 5 0 2 は、本明細書において説明されているアクチュエータコンポーネントのいずれかなどの、機械的拡張可能な人工弁フレームのアクチュエータコンポーネントの一部として構成され得る。例えば、幾つかの実施形態では、支持部材 5 0 2 は、アクチュエータコンポーネント内に組み込まれ、アクチュエータコンポーネントの機構を内部に封入するカバー又はパネルとして構成され得る。そのような実施形態では、障壁部材 5 3 0 は、取付部 5 1 6 及び 5 1 8 に対向する支持部材 5 0 2 によって画成されたチャンネル 5 3 2 内に位置決めされて、取付部（及び関連する弁尖固定手段）をアクチュエータコンポーネントの内部機構から分離することができる。幾つかの実施形態において、障壁部材 5 3 0 は、布を含み得る。他の実施形態では、障壁部材 5 3 0 は、金属又はポリマー材料を含むことができる。幾つかの実施形態において、交連タブ部分 5

40

50

04及び506は、支持部材502に固定され、その後、支持部材がアクチュエータコンポーネントに取り付けられ得る。

【0137】

図14及び図15は、弁尖が、アクチュエータコンポーネントなどの、支持部材602と交連部支持支柱604との間に位置決めされている交連部取付アセンブリ600の別の実施形態を例示しており、これは図8の構成に類似している。支持部材602は、図8の支持部材302と同様に、長方形のプレート、カード、又はボタンとして構成され得る。支持部材602は、支持部材の軸方向に延在する長方形の中央開口部606を画成することができるが、開口部606は、任意の選択された形状を有していてもよい。鋭い返し又はスパイクとして構成されている突起部608の列は、開口部606のいずれかの側で軸方向に延在することができる。例示されている構成では、支持部材602は、各々3つの返し608を有する2つの列を備えるが、支持部材は、任意の選択された数の返しを含む任意の数の列を有してもよい。

10

【0138】

支持部材602は、支柱604の内向きに面する表面610に当てて位置決めされるように構成され得る。支柱604は、返し608を受け入れるように構成されている表面610内の複数の開口部612を備えることができる。支持部材602の別の構成が図15に示されており、支持部材は、支持部材がU字形断面を有し、チャンネルを画成するように第1の部分又は主要部分618から延在する2つの側部614及び616を含む。主要部分618は、開口部606及び返し608を含むことができる。

20

【0139】

図15を参照すると、弁尖622の交連タブ部分620は、開口部606に挿入され、支持部材602の主要部分618と支柱604との間に配設されるように折り重ねられ得る。弁尖626の交連タブ部分624は、開口部606に挿入され、反対方向に折り重ねられ得る。返し608は、交連タブ部分620及び624を穿孔することができ、支柱の開口部612に少なくとも部分的に受け入れられ、弁尖を適所に保持することができる。側部614及び616のリップ部628及び630は、支柱604に係合して、支持部材602を適所に保持することができる。幾つかの構成において、返しは、縫合系又は他の固定手段で弁尖を適所に保持する必要性を減じ得る。

【0140】

図16～図18は、機械的拡張可能人工弁において、弁尖が支柱部材に直接固定される交連部取付アセンブリ700の別の実施形態を示している。図16は、ハウジング704を含むアクチュエータコンポーネント702として構成されている支柱部材の代表的な実施形態を示している。ハウジング704は、上記図1の外側部材36と同様に構成され得る。ハウジング704は、2つの保持部材706及び708を含むことができる。保持部材706及び708は、ハウジング704に結合されたそれぞれのベース部分710及び712と、突起部材又は歯714及び716として構成されているそれぞれの上側部分とを備えることができる。ベース部分710及び712は、突起部材714及び716がハウジング704から（例えば、径方向内向きに）オフセットされるように（例えば、径方向内向きに）ハウジング704から外向きに湾曲することができる。それぞれの開口部718及び720は、保持部材706及び708の後ろのハウジング704内に画成され得る。中心部材又は支柱722は、開口部718及び720の間に延在し得る。開口部718及び720は、他の構成も可能であるけれども、保持部材706及び708の形状に実質的に対応するようなサイズ及び形状を有することができる。

30

40

【0141】

図17は、図16に示されている平面に沿ってアクチュエータ部材702を通して取られた断面平面図で、組み立て済み交連部を例示している。弁尖726の交連タブ部分724は、保持部材706が弁尖に係合してハウジングに当てて保持するように保持部材706とハウジング704との間に挿入された状態で示されている。第2の弁尖730の交連タブ部分728は、同様の方式で保持部材708とハウジング704との間に挿入された

50

状態で示されている。ハウジング上に弁尖を組み立てる前に、補強部材又は保護部材 7 3 2 を弁尖 7 2 6 及び 7 3 0 の周りに配設し、弁尖 7 2 6 及び 7 3 0 に縫合され得る。より具体的には、保護部材 7 3 2 は、弁尖 7 2 6 の交連タブ部分 7 2 4 の周りに巻き付けられ、7 3 4 で示されている縫合系で弁尖に固定され得る。保護部材 7 3 2 は、また、弁尖 7 3 0 の交連タブ部分 7 2 8 の周りに巻き付けられ、2 つの弁尖の間に延在する保護部材 7 3 2 によって 2 つの弁尖 7 2 6 及び 7 3 0 が結合されるように縫合系 7 3 6 で固定され得る。弁尖 7 2 6 が保持部材 7 0 6 とハウジング 7 0 4 との間に挿入されたときに、保護部材 7 3 2 は、保持部材が保護部材内に封入されるように保持部材 7 0 6 の周りに巻き付けられ、7 3 8 で示されている縫合系で再び弁尖に固定され得る。保護部材 7 3 2 は、保持部材 7 0 8 の周りに巻き付けられ、類似の方式で縫合系 7 4 0 により弁尖 7 3 0 に固定され得る。

10

#### 【 0 1 4 2 】

幾つかの実施形態において、保護部材 7 3 2 は、アクチュエータ部材 7 0 2 の周りにも延在し得る。例えば、保護部材 7 3 2 の一部 7 3 2 A は、縫合系 7 3 8 と縫合系 7 4 0 との間でアクチュエータ部材 7 0 2 の周りに延在するか、又はループすることができる。他の実施形態では、縫合系 7 3 8 及び / 又は縫合系 7 4 0、及び / 又は他の縫合系は、保護部材 7 3 2 を適所に保持するためにアクチュエータ部材 7 0 2 の周りに延在することができる。幾つかの実施形態において、保護部材 7 3 2 は、織布若しくは不織布、又はポリマーフィルム若しくはラミネートフィルムを含むことができる。

#### 【 0 1 4 3 】

図 1 8 は、保護部材 7 3 2 が縫合系 7 3 8 及び 7 4 0 で弁尖に固定された後、及び保護部材 7 3 2 がアクチュエータコンポーネント 7 0 2 の周りに巻き付けられる前の、部分的に組み立てられた状態の交連部取付アセンブリを例示している。図 1 8 を参照すると、弁尖 7 2 6 及び 7 3 0 がそれぞれの保持部材 7 0 6 及び 7 0 8 の中に位置決めされた後、保持部材は、弁尖を把持するために開口部 7 1 8 及び 7 2 0 の方へ又はその中に引き込まれ得る。例示されている実施形態では、保持部材 7 0 6 及び 7 0 8 は、突起部材 7 1 4 及び 7 1 6 の端部の周りに結ばれ、ハウジング 7 0 4 の周りに延在する縫合系 7 4 2 として構成されている紐部材によって開口部 7 1 8 及び 7 2 0 の中に付勢され得る。縫合系 7 4 2 は、図 1 6 にも示されている。幾つかの実施形態において、保持部材 7 0 6 及び 7 0 8 のベース部分 7 1 0 及び 7 1 2 は、心室性拡張期に弁尖 7 2 6 及び 7 2 8 によって及ぼされる軸方向の力に耐えるように構成され得る。

20

30

#### 【 0 1 4 4 】

図 1 9 は、本明細書において説明されている交連部取付アセンブリの 1 つなど、交連部取付アセンブリで使用され得る支持部材 8 0 0 の別の実施形態を例示している。幾つかの実施形態において、支持部材 8 0 0 は、図 9 に示されている支持部材 3 0 2 に類似しているものとしてよく、図 8 に示されているものに類似する、人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネント又は別のタイプの交連部支持支柱に取り付けられ得る。このようにして、支持部材 8 0 0 は、中央開口部 8 0 2 と、中央開口部 8 0 2 のいずれかの側に延在する 1 つ又は複数の開口部 8 0 4 とを有する、長方形のプレート、カード、又はボタンとして構成され得る。

40

#### 【 0 1 4 5 】

幾つかの実施形態において、支持部材 8 0 0 は、I 字形の中央開口部を有する、図 2 0 に示されている支持部材 9 0 0 に類似しているものとしてよい。

#### 【 0 1 4 6 】

支持部材 8 0 0 は、印加される力に応答して曲がり、弛緩状態（例えば、印加された力によって曲がっていないか、又は曲げられない）から曲げ（例えば、印加された力によって能動的に曲げられた）状態に移動するように構成され得る。幾つかの実施形態において、そのような曲げを可能にするために、支持部材 8 0 0 は、比較的可撓性のある材料を含むことができる。例えば、幾つかの実施形態において、支持部材 8 0 0 は、比較的薄く、ニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロム、及び / 又はポリマー材料（支持部材 2 0 2

50

を参照しつつ上で説明されている材料の1つ又は複数など)などの生体適合性材料を含み得る。他の実施形態では、以下で説明されている曲げを可能にするために、支持部材800は、可撓性ポリマー材料を含むことができる。

【0147】

支持部材800の材質及び厚さは、以下でさらに説明されるように、支持部材800の開口部内に弁尖を保持するために、曲げ状態の弁尖に対して十分な力を印加する一方で弛緩状態から曲げ状態への所望の程度の曲げを達成するように選択され得る。

【0148】

図19は、弛緩状態(実線で示されている)810及び曲げ状態(破線で示されている)812の2つの異なる状態における支持部材800の断面を示している。上で紹介されているように、支持部材800は、2つの側部806aと806bとの間に画成された中央開口部802を備える。各側部806a及び806bは、縫合系を受け入れるための、複数の軸方向に延在する開口部(例えば、開口)808a及び808bをそれぞれ備えることができる。幾つかの実施形態において、開口部808a及び808bは、図9に示されているように、支持部材300の開口部308と同様に配置構成され得る。

10

【0149】

支持部材800は、中心長手方向軸(長手方向軸は、図19のページに直交している)を中心に曲がるように構成される。中心長手方向軸は、本明細書において説明されているように、支持部材800がフレームのアクチュエータコンポーネント又は支持構造に結合されているときに軸方向に配置構成され、人工弁のフレームの中心長手方向軸とほぼ平行な支持部材800の中心軸とすることができる。

20

【0150】

図19は、参照のために、内向き径方向822及び外向き径方向824を示している。これらの方向は、人工弁のフレームの中心長手方向軸に対して相対的である。例えば、支持部材800が人工弁のフレームに結合されている(例えば、アクチュエータコンポーネントに取り付けられている)ときに、内向き径方向822はフレームの中心長手方向軸を指し、一方、外向き径方向824はフレームのアクチュエータコンポーネントを指している。

【0151】

図19に例示されているように、それぞれの弁尖816a及び816bの交連タブ814a及び814bは、支持部材800の弛緩状態810で中央開口部802を貫通し得る。図19に示されているように、中央開口部802は、弛緩状態810において第1の幅818を有する。望ましくは、幅818は、アセンブラが開口部802を通して交連タブ814a、814bを抵抗なしで又は最小の抵抗で容易に挿入するか、又は「通す」ことを可能にするように選択される。

30

【0152】

幾つかの実施形態において、図19に示されているように、弛緩状態810にあるとき、支持部材800は、内向きの径方向822に湾曲する(又は他の実施形態では角度を付けられる)ものとしてよい。しかしながら、他の実施形態では、弛緩状態810にあるとき、支持部材800は、例えば図9に示されているように、相対的に真っすぐ(例えば、湾曲していない)であってよい。弛緩状態810及び曲げ状態812における支持部材800の湾曲の度合いは、例示を目的として、図19において誇張して示され得ることに留意されたい。

40

【0153】

支持部材800が、(例えば、開口部808a及び808bを貫通する縫合系によって)人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネント又は他の支持支柱に堅固に固定されたときに、側部806a及び806bは、径方向外向きに、径方向外向きの方向824に、アクチュエータコンポーネントの方へ、及び/又はその周りで曲がる。曲げ状態812では、中央開口部802の内縁826a及び826bは互いの方へ延在し、中央開口部802の幅を第2の幅820まで減少させる。より具体的には、内縁826a、826bの

50

径方向外向きの端部が互いに接近し、それによって、力Fを加えて交連タブ814a、814bに作用させ、中央開口部802内でそれらを互いに堅固にクランプする。

【0154】

このようにして、支持部材800が径方向外向きの方向824に曲げられると中央開口部802の形状が変化する。具体的には、中央開口部802の少なくとも一部がより狭くなり、交連タブ814a、814bを内向きに圧迫し、交連タブ814a、814bをその中に堅固にクランプする。

【0155】

支持部材800を弛緩状態810から曲げ状態812に曲げること、したがって、交連タブ814a及び814bに加える圧力を増やすことは、支持部材800を（例えば、図8に示されているように）人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネントに組み付ける（例えば、固定する）アクションを通じて達成される。

10

【0156】

さらに、動作中、人工弁が患者の心臓に植え込まれ作動しているときに、弁尖816a及び816bが径方向内向きの方向822に引っ張られると、狭められた中央窓802による交連タブ814a及び814bに加わるクランプ力Fがさらに増大する。その結果、支持部材800及び/又はアクチュエータコンポーネントに関する弁尖の相対的な径方向又は軸方向の変位が低減され、それによって、交連部取付アセンブリの安定性が向上する。

【0157】

幾つかの実施形態において、支持部材800の外側（例えば、アクチュエータコンポーネントに近い側）に配置構成されている交連タブ814a及び814bの部分は、図8に示されているものと同様に、支持部材800の径方向外向きに面する側の周りに折り重ねられる。したがって、支持部材800がアクチュエータコンポーネントに留められると、交連タブ814a及び814bの端部は、支持部材800とアクチュエータコンポーネントとの間に配置構成され得る。

20

【0158】

幾つかの実施形態において、交連タブ814a及び814bは、人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネントに支持部材800を取り付ける前に、支持部材800とともに組み立てられ得る。

【0159】

代替的实施形態では、支持部材800の中央開口部802は、支持部材800を人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネントに固定する際に曲げ状態812に移動されたときに高まったクランプ力をいぜんとして加えながら図19に示されているものとは異なる形状、サイズ、及び/又は曲率の度合いを有し得る。

30

【0160】

例えば、幾つかの実施形態において、内縁826a及び826bは、側部806a及び806bの残り部分の幅又は厚さよりも広く又は厚いものとしてよい。例えば、内縁826a及び826bは、支持部材800の曲げ状態812において内縁826a及び826bの径方向外向きの端部が接近して、中央開口部802の開口をさらに狭め、交連タブ814a及び814bにより高いクランプ力を加えるように（アクチュエータコンポーネントの方へ）径方向外向きにより高い程度で延在し得る。

40

【0161】

このようにして、支持部材800は、比較的剛性の高い支持部材（例えば、中央窓の幅が減少せず、フレームのアクチュエータコンポーネントへの固定時に交連タブに対して力を及ぼさない）と比較して、交連タブ814a及び814bを中央窓802内で互いに対して固定する追加のクランプ機構を提供する。

【0162】

図20は、本明細書において説明されている交連部取付アセンブリの1つなど、交連部取付アセンブリで使用され得る支持部材900の別の実施形態を例示している。支持部材900は、図9に示されている支持部材302など、本明細書において説明されている他

50

の支持部材の代わりに使用され得る。

【0163】

幾つかの実施形態において、支持部材900は、(上述したように)図9に示されている支持部材302に類似しているものとしてよいが、以下でさらに説明されているように、異なる形状の中央開口部を有する。支持部材900は、図8に示されているのと同様に、人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネント又は他の交連支柱に取り付けられ得る。このようにして、支持部材900は、I字形の中央開口部902と、中央開口部902のいずれかの側に延在する1つ又は複数の開口部904とを有する、長方形のプレート、カード、又はボタンとして構成され得る。例えば、中央開口部902のI字形は、細長の狭い部分のいずれかの側に配置構成されている2つの対向するより広い部分によって画

10

【0164】

図20に示されているように、支持部材900の中央開口部902は、2つの側部906aと906bとの間に配置構成される。各側部906a及び906bは、複数の軸方向に延在する開口部(例えば、開口)904を備えることができる。中央開口部902の幅908(例えば、「I」字形を形成するより広い部分の間の部分の幅)は、その側縁910a及び910bの間の距離によって定められる。

【0165】

図21に示されているように、2つの弁尖912a、912bの2つの交連タブ914a、914bは、中央開口部902を貫通することができる。幾つかの実施形態において、幅908は、人工弁の動作中に交連タブ914a及び914bが窓を通り(径方向内向きの方向に)引き戻され得ないように交連タブ914a及び914bを中央開口部902内で互いに堅固に押し付けて保持するのに十分な狭さとなるように選択され得る。しかしながら、その中に交連タブ914a、914bを保持するための中央開口部902の選択された幅は、組み立て時に交連タブ914a、914bを中央開口部902に通すことを難しくする可能性がある。

20

【0166】

支持部材の全体又は一部を比較的薄く、可撓性を有するように作ることで、弁尖の交連タブは、組み立て時に支持部材の中央開口部により容易に挿入され、一方で、中央開口部に挿入された後に、中央開口部内で、弁尖に対して十分な締め付け力又はクランプ力をもたらし得る。

30

【0167】

図22~図24は、中央開口部1002の幅を、中央開口部1002内に交連タブ914a及び914bを保持するために交連タブ914a及び914bに対して十分なクランプ力をもたらすのに十分な狭さに維持しながら、弁尖912a及び912bの対の交連タブ914a及び914bをより容易に支持部材1000の中央開口部(例えば、窓)1002に通すことを可能にする支持部材1000の一実施形態を例示している。幾つかの実施形態において、支持部材1000は、比較的薄く、及び/又は可撓性材料を含み得る。

【0168】

支持部材1000は、本明細書において説明されている交連部取付アセンブリの1つなど、交連部取付アセンブリで使用され得る。幾つかの実施形態において、支持部材1000は、図8に示されているのと同様に、人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネント又は他の交連支持支柱に取り付けられ得る。支持部材1000は、長方形のプレート、カード、又はボタンとして構成され得る。

40

【0169】

幾つかの実施形態において、図22に示されているように、支持部材1000は、支持部材1000が径方向(例えば、図23に示されているように、径方向内向きの方向822)に曲がるように構成され得ることを除き、図20に示されている支持部材900と同様に構成され得る。上で説明されているように、支持部材1000が人工弁のフレームに結合されている(例えば、アクチュエータコンポーネントに取り付けられている)ときに

50

、内向き径方向 8 2 2 はフレームの中心長手方向軸を指し、一方、外向き径方向 8 2 4 はフレームのアクチュエータコンポーネントを指している。

【 0 1 7 0 】

図 2 2 に示されているように、支持部材 1 0 0 0 は、2 つの側部 1 0 0 6 a と 1 0 0 6 b との間に画成される中央開口部（例えば、窓）1 0 0 2 を備える。側部 1 0 0 6 a 及び 1 0 0 6 b は、縫合系を受け入れるための複数の軸方向に延在する開口部（例えば、開口）1 0 0 4 を備えることができる（開口部 1 0 0 4 は、例示を容易にするために、図 2 3 及び図 2 4 には示されていない）。

【 0 1 7 1 】

支持部材 1 0 0 0 は、中央開口部 1 0 0 2 の中心に位置し、中央開口部 1 0 0 2 の長さ 10  
に沿って軸方向に走る中心長手方向軸 1 0 2 0 の周りに曲がるように構成されている（中心長手方向軸 1 0 2 0 は、図 2 3 及び 2 4 のページに直交している）。したがって、幾つかの実施形態において、支持部材 1 0 0 0 が人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネントに結合されるときに、支持部材 1 0 0 0 の中心長手方向軸 1 0 2 0 は、フレームの中心長手方向軸と平行に配置構成される。

【 0 1 7 2 】

幾つかの実施形態において、図 2 2 に示されているように、中央開口部 1 0 0 2 は、（ 20  
上で説明されているように）図 2 0 に示されているのと同様に I 字形の開口部である。I 字形中央開口部 1 0 0 2 は、中心長手方向部分 1 0 0 8 と、その両端で中心長手方向部分 1 0 0 8 に対して垂直に延在する 2 つのスロット 1 0 1 0 a 及び 1 0 1 0 b とを含むことができる。I 字形中央開口部 1 0 0 2 は、支持部材 1 0 0 0 のより容易な曲げを可能にし得る。

【 0 1 7 3 】

代替的实施形態において、中央開口部 1 0 0 2 は、I 字形でなくてもよく、その代わりに、図 8 及び図 9 に示されている支持部材 3 0 0 のような中心長手方向部分を有するだけでもよい。

【 0 1 7 4 】

支持部材 1 0 0 0 は、図 2 2 に示されているように、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b を中央開口部 1 0 0 2 に通す前に径方向内向きに（例えば、支持部材がそれに組み付けられたときに弁の中心長手方向軸に向かって）径方向内向きに曲げられ得る。代替的实施形態では、支持部材 1 0 0 0 は、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b を中央開口部 1 0 0 2 に通す前に径方向外向きの方向 8 2 4 に曲げることが可能であってよい。 30

【 0 1 7 5 】

この曲げ状態では、中央開口部 1 0 0 2 の幅は、第 1 の幅 1 0 1 2 まで広げられ、側縁 1 0 1 4 a 及び 1 0 1 4 b を互いから遠ざけ、それによって、図 2 3 に示されているように、交連部タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b を中央開口部 1 0 0 2 により容易に通すことを可能にする。

【 0 1 7 6 】

交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b が中央開口部 1 0 0 2 を十分に貫通した後、支持部材 1 0 0 0 は、図 2 4 に示されているように、その曲げられていない、すなわち弛緩した。解放状態に戻され得る。この曲げられていない状態は、支持部材の非変形状態（図 2 4 に示されている）と称されてもよい。 40

【 0 1 7 7 】

図 2 4 に示されているように、この解放された、曲げられていない状態では、中央開口部 1 0 0 2 は、側縁 1 0 1 4 a と 1 0 1 4 b との間の比較的狭い第 2 の幅 1 0 1 6 を再び取る。このより狭い第 2 の幅 1 0 1 6 の結果として、側縁 1 0 1 4 a 及び 1 0 1 4 b は、中央開口部 1 0 0 2 内に配置構成されている交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b の一部に対して十分な締め付け（例えば、クランプ）力を加えて、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b 同士をきつく押し付け、支持部材 1 0 0 0 内での弁尖の摺動又は他の移動を防止する。

【 0 1 7 8 】

幾つかの実施形態において、支持部材 1 0 0 0 の外側（例えば、アクチュエータコンポーネントに近い側）に配置構成されている交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b の部分は、図 8 に示されているものと同様に、支持部材 1 0 0 0 の径方向外向きに面する側の周りに折り重ねられる。したがって、支持部材 1 0 0 0 がアクチュエータコンポーネントに留められると、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b の端部は、支持部材 1 0 0 0 とアクチュエータコンポーネントとの間に配置構成され得る。

【 0 1 7 9 】

弁尖 9 1 2 a 及び 9 1 2 b は、フレームのアクチュエータコンポーネントに支持部材 1 0 0 0 を取り付ける前に支持部材 1 0 0 0 とともに組み立てられ得る。

【 0 1 8 0 】

幾つかの実施形態において、支持部材 1 0 0 0 は、曲げる力がもはや支持部材 1 0 0 0 に印加されなくなるとすぐに、図 2 4 に示されているように、解放された、比較的曲げられていない形状を再び取るように弾性的に曲げられる。

【 0 1 8 1 】

幾つかの実施形態において、支持部材 1 0 0 0 は、塑性変形可能であり（例えば、本明細書において説明されている塑性変形可能な材料の 1 つなどの塑性変形可能な材料を含む）、そこで曲げ状態（図 2 2 及び 2 3 に示されている）まで変形され、次いで、解放された状態（図 2 4 に示されている）に戻るよう塑性変形され得る。代替的に、支持部材 1 0 0 0 は、曲げ状態で製造され、次いで、解放された、比較的曲げられていない状態に塑性変形されて得る。塑性変形可能である（例えば、塑性変形可能な材料を含む）支持部材 1 0 0 0 を有することで、曲げ段階（図 2 2 及び図 2 3 に示されている）において支持部材 1 0 0 0 に力を連続的に印加することを必要としないので、弁尖を中央開口部 1 0 0 2 に通して挿入するプロセスが簡素化され得る。

【 0 1 8 2 】

このようにして、支持部材 1 0 0 0 は、人工弁及び支持部材コンポーネントの実施形態を参照しつつ本明細書において説明されているような弾性変形可能若しくは塑性変形可能な金属又はポリマー材料、又はそれらの組合せを含むことができる。

【 0 1 8 3 】

幾つかの実施形態において、支持部材 1 0 0 0 の全体は、可撓性材料（例えば、弾性変形可能及び/若しくは塑性変形可能な金属又はポリマー材料）を含む。

【 0 1 8 4 】

このようにして、支持部材 1 0 0 0 は、中央開口部 1 0 0 2 の寸法（例えば、幅）を、中に保持された後に交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b を一緒にクランプするのに十分な狭さに保ちながら、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b を中央開口部 1 0 0 2 により容易に通すことを可能にする。さらに、弁尖の交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b に対するクランプ力は、フレームのアクチュエータコンポーネントへの締め付けに関係なく、支持部材 1 0 0 0 それ自体の中で達成される。したがって、弁尖は、人工弁のフレームに交連部を組み付ける前に支持部材 1 0 0 0 内に配置構成され、締め付けられ得る。

【 0 1 8 5 】

図 2 5 ~ 図 2 7 は、中央開口部 1 1 0 2 の幅を、中央開口部 1 1 0 2 内に交連タブを保持するために交連タブに対して十分なクランプ力をもたらすのに十分な狭さに維持しながら弁尖の対の交連タブをより容易に支持部材 1 1 0 0 の中央開口部（例えば、窓）1 1 0 2 に通すことを可能にする支持部材 1 1 0 0 の別の実施形態を例示している。幾つかの実施形態において、支持部材 1 1 0 0 は、比較的薄く、中央開口部 1 1 0 2 の周りの側部が、力がそれに加えられたときに同じ方向に径方向外向きに曲がるのに十分な可撓性を有するような可撓性材料を含み得る。他の実施形態において、支持部材 1 1 0 0、又は中央開口部 1 1 0 2 の周りに配置構成されている支持部材 1 1 0 0 の少なくとも一部は、可撓性材料を含み得る。

【 0 1 8 6 】

支持部材 1 1 0 0 は、本明細書において説明されている交連部取付アセンブリの 1 つな

10

20

30

40

50

ど、交連部取付アセンブリで使用され得る。幾つかの実施形態において、支持部材 1 1 0 0 は、図 8 に示されているのと同様に、人工弁のフレームのアクチュエータコンポーネント又は他の交連支柱に取り付けられ得る。支持部材 1 1 0 0 は、長方形のプレート、カード、又はボタンとして構成され得る。

【 0 1 8 7 】

幾つかの実施形態において、図 2 5 に示されているように、支持部材 1 1 0 0 は、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b が強制的に（例えば、外力を介して）中央開口部 1 1 0 2 に引き（又は押し）通されるときに中央開口部 1 1 0 2 の側縁 1 1 1 4 a 及び 1 1 1 4 b の少なくとも内側部分が径方向（例えば、図 2 6 に示されているように、径方向外向きの方向 8 2 4）に曲がるように構成されることを除き、図 2 0 に示されている支持部材 9 0 0 と同様に構成され得る。

10

【 0 1 8 8 】

上で説明されているように、支持部材 1 0 0 0 が人工弁のフレームに結合されている（例えば、アクチュエータコンポーネントに取り付けられている）ときに、内向き径方向 8 2 2 はフレームの中心長手方向軸を指し、一方、外向き径方向 8 2 4 はフレームのアクチュエータコンポーネントを指している。

【 0 1 8 9 】

図 2 2 に示されているように、支持部材 1 1 0 0 は、2 つの側部 1 1 0 6 a と 1 1 0 6 b との間に画成される中央開口部（例えば、窓）1 1 0 2 を備える。側部 1 1 0 6 a 及び 1 1 0 6 b は、複数の軸方向に延在する開口部（例えば、開口）1 1 0 4 を備えることができる（開口部 1 1 0 4 は、例示を容易にするために、図 2 6 及び図 2 7 には示されていない）。

20

【 0 1 9 0 】

幾つかの実施形態において、図 2 5 に示されているように、中央開口部 1 1 0 2 は、（上で説明されているように）図 2 0 に示されているのと同様に I 字形の開口部である。

【 0 1 9 1 】

代替的实施形態において、中央開口部 1 1 0 2 は、I 字形でなくてもよく、その代わりに、図 8 及び図 9 に示されている支持部材 3 0 0 のような中心長手方向部分を有するだけでもよい。

【 0 1 9 2 】

図 2 6 及び図 2 7 は、弁尖の交連タブを中央窓 1 1 0 2 に通して挿入するときの異なる段階の支持部材 1 0 0 0 の断面図を示している。

30

【 0 1 9 3 】

図 2 5 に示されているように、中央開口部 1 1 0 2 の幅は、その側縁 1 1 1 4 a と 1 1 1 4 b との間で定められる。側部 1 1 0 6 a 及び 1 1 0 6 b の内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b は、中央開口部 1 1 0 2 の側縁 1 1 1 4 a 及び 1 1 1 4 b に隣接して（例えば、直接隣接して）配置構成されている部分として定義される。

【 0 1 9 4 】

図 2 6 及び図 2 7 に示されているように、内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b は、同じ（径方向外向きの）方向に力が印加されたときに径方向外向きの方向 8 2 4 で、径方向外向きに曲がるように構成され得る。

40

【 0 1 9 5 】

具体的には、図 2 6 は、（図 2 5 に示されているように）弁尖 9 1 2 a 及び 9 1 2 b の交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b の挿入前の、支持部材 1 0 0 0 の初期状態であり得る第 1 の静止状態 1 1 2 0、第 2 の曲げ状態 1 1 2 2、及び第 3 の弛緩（及び曲げ）状態 1 1 2 4 を含む、3 つの異なる状態の支持部材 1 1 0 0 を示している。

【 0 1 9 6 】

例えば、図 2 5 に示されているように、それぞれの弁尖の交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b は、矢印 1 1 1 8 で示されているように、径方向外向きの方向 8 2 4 で、中央開口部 1 1 0 2 に挿入され得る。幾つかの実施形態において、治具又はクランプ部材 1 1 1 6 が、

50

中央開口部 1 1 0 2 に挿入するのを円滑にするために、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b を一緒にクランプするために使用されてよい。

【 0 1 9 7 】

幾つかの実施形態において、クランプ部材 1 1 1 6 は、強制的に中央開口部 1 1 0 2 に押し通されることを可能にする、硬質治具の形態をとり得る。

【 0 1 9 8 】

代替的に、他の実施形態では、クランプ部材 1 1 1 6 は、可撓性布の形態をとるものとしてよく、それを中央開口部 1 1 0 2 に引き通すことを可能にする。

【 0 1 9 9 】

交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b が能動的に中央開口部 1 1 0 2 に引き通されると、支持部材 1 1 0 0 の側部 1 1 0 6 a 及び 1 1 0 6 b の内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b は、図 2 6 の第 2 の、曲げ状態 1 1 2 2 によって示されているように、径方向外向きにより大きく曲げられる。内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b を径方向外向きの方向 8 2 4 に押す径方向外向きの力 1 1 2 6 は、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b が径方向外向きの方向 8 2 4 に、中央開口部 1 1 0 2 に引き通されるとともに、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b ( 及び / 又はクランプ部材 1 1 1 6 ) が内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b の表面を圧迫することによって生じる。このようにして、支持部材 1 1 0 0 の少なくとも内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b は、図 2 6 に示されているように、力 ( 図 2 6 に示されている径方向外向きの力 1 1 2 6 ) が同じ方向に印加されたときに、第 1 の静止状態 1 1 2 0 から第 2 の曲げ状態 1 1 2 2 へと、径方向外向きに曲がる。

【 0 2 0 0 】

交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b が中央開口部 1 1 0 2 内に配置構成され、もはや中央開口部 1 1 0 2 に能動的に挿入され、引き通される ( 径方向外向きに ) ことがなくなると、径方向外向きの力 1 1 2 6 は取り除かれる。その結果、内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b は、弛緩して、第 3 の弛緩状態 1 1 2 4 に移行することができる。図 2 6 に示されているように、第 3 の緩和状態 1 1 2 4 では、支持部材 1 1 0 0 は、第 2 の曲げ状態 1 1 2 2 に比べて小さく曲げられる。

【 0 2 0 1 】

図 2 7 は、中央開口部 1 1 0 2 を貫通する交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b を示しており、内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b は、径方向外向きに曲げられ、それぞれ交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b に付勢される。その結果、内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b は、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b を互いに押し付けて、人工弁の動作中に交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b が中央開口部 1 1 0 2 から摺動するか、又は引き出されるのを防止するのに十分な大きさのクランプ力 1 1 2 8 を加える。

【 0 2 0 2 】

幾つかの実施形態において、内側部分 1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b が、径方向外向きに曲がり、その中に配置構成されている交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b に対して付勢されるように構成されている間、側部 1 1 0 6 a 及び 1 1 0 6 b の残り部分 ( 例えば、側部の残りの、外側の部分 ) は、( 例えば、図 2 6 及び 2 7 に示されているように ) 相対的に曲がらないままであってよい。

【 0 2 0 3 】

クランプ部材 1 1 1 6 は、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b が中央開口部 1 1 0 2 を貫通した後に取り外され得る。

【 0 2 0 4 】

幾つかの実施形態において、図 2 7 に示されているように、上で説明されているように支持部材 1 1 0 0 の構成の結果、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b は、交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b に押し付けられている、内側部分 1 1 0 8 a と 1 1 0 8 b との間で、互いに押し付けられる。これは、( 例えば、図 2 1 に示されているように ) 交連タブ 9 1 4 a 及び 9 1 4 b が中央開口部 1 1 0 2 の側縁 1 1 1 4 a 及び 1 1 1 4 b の間に押し込まれることと対照的である。

10

20

30

40

50

## 【0205】

内側部分1108a及び1108bの領域内の、支持部材1100の少なくとも一部は、上で説明されている曲げをもたらすために可撓性材料からなるものとしてよい。例えば、幾つかの実施形態において、側部1108a及び1108b、又は側部1108a及び1108bを含む支持部材1100の一部は、比較的薄く（例えば、支持部材1100の残りの部分よりも薄く）、ニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロム、及び/又はポリマー材料（支持部材202を参照しつつ上で説明されている材料のうち1つ又は複数など）などの生体適合性材料を含むことができる。他の実施形態では、内側部分1108a及び1108bの曲げを可能にするために、側部1108a及び1108b、又は側部1108a及び1108bを含む支持部材1100の一部は、可撓性ポリマー材料を含むことができる。

10

## 【0206】

幾つかの実施形態において、支持部材1100の外側（例えば、アクチュエータコンポーネントに近い側）に配置構成されている交連タブ914a及び914bの部分は、図8に示されているものと同様に、支持部材1100の径方向外向きに面する側の周りに折り重ねられる。したがって、支持部材1100がアクチュエータコンポーネントに留められると、交連タブ914a及び914bの端部は、支持部材1100とアクチュエータコンポーネントとの間に配置構成され得る。

## 【0207】

弁尖912a及び912bは、フレームのアクチュエータコンポーネントに支持部材1100を取り付ける前に支持部材1100とともに組み立てられ得る。

20

## 【0208】

このようにして、支持部材1100は、中央開口部1102の幅を、中央開口部1102内で交連タブ914a及び914bと一緒にクランプするのに十分な狭さに保ちながら、交連タブ914a及び914bを中央開口部1102により容易に通すことを可能にする。さらに、弁尖の交連タブ914及び914bに対するクランプ力1128は、フレームのアクチュエータコンポーネントへの締め付けに関係なく、支持部材1100それ自体の中で達成される。したがって、弁尖は、人工弁のフレームに交連部を組み付ける前に支持部材1100内に配置構成され、締め付けられ得る。

## 【0209】

さらに、可撓性を有し、径方向外向きに（支持部材1100がフレームに組み付けられるときに人工弁の中心長手方向軸から離れて、フレームのアクチュエータコンポーネントに向かって）曲がるように構成されている内側部分1108a及び1108bを備えるように支持部材1100を構成することによって、人工弁の動作中に弁尖が径方向内向きの方向に引っ張られたときに内側部分1108a及び1108bによる交連タブ914a及び914bに対するクランプ力1128がさらに増大する。これは、人工弁の動作中に交連タブがフレームに関して軸方向に滑るか、又は回転する可能性をさらに減じる。

30

## 【0210】

次に図28～図39を参照すると、交連部取付アセンブリ1200の別の実施形態が例示されている。交連部取付アセンブリ1200は、（図31に示されているように）一対の弁尖の交連タブをそれぞれ受け入れるように構成されている中央開口部1204を備える支持部材1202（図28にそれだけで示されているような）を含む。支持部材1202は、1つ又は複数の可撓性（及び変形可能）取付部材（図32～図39に示されている取付部材1246a及び1246b）を介して人工弁のフレームの支柱部材の、アクチュエータコンポーネント1220（図29及び30においてそれだけが示されているように）、又は別の交連支持部分に取り付けられるように構成される。例えば、以下でさらに説明されているように、支持部材1202は、中央開口部1204のいずれかの側に配置構成されている複数の開口部（例えば、開口）1206を備えることができ、支持部材1202は、開口部1206を貫通しアクチュエータコンポーネント1220の周りに延在することができる1つ又は複数の可撓性取付部材を介してアクチュエータコンポーネント1

40

50

220に取り付けられるように構成され得る。幾つかの実施形態において、可撓性取付部材は、弾性的又は塑性的変形可能なワイヤであってよい。他の実施形態では、可撓性取付部材は、弾性的又は塑性的変形可能なポリマー部材であってよい。

【0211】

図28は、支持部材1202をより詳細に例示している。支持部材1202は、図8及び図9の支持部材302と同様に、長方形のプレート、カード、又はボタンとして構成され得る。幾つかの実施形態において、支持部材1202は、他の支持部材の実施形態を参照しつつ上で説明されている金属又はポリマー材料のうち1つなどの、比較的薄く、剛性のある材料から形成され得る。

【0212】

支持部材1202は、レーザー切断、ウォータージェット切断、及び同様のものなど、大量生産に適した知られている製造技術によって製造することができる。

【0213】

支持部材1202は、支持部材1202の長軸に沿って延在する中央開口部1204を備えることができ、中央開口部1204は支持部材1202の2つの側部1208a、1208b、上側部分1210、及び下側部分1212の間に拘束される。例示されている実施形態では、中央開口部1204は長方形であるが、中央開口部1204は、任意の選択された形状（長円形、図20の実施形態に示されるようなI字形、又は同様の形状）を有し得る。複数の開口部1206は、2つの側部1208a、1208b内に配置構成される。

【0214】

幾つかの実施形態において、図28に示されているように、支持部材1202は、上側部分1210の第1のノッチ1214と、下側部分1212の第2のノッチ1216とを備える。

【0215】

幾つかの実施形態において、中央開口部1204、第1のノッチ1214、及び第2のノッチ1216は、支持部材1202の中心長手方向軸1218に沿って中心に位置することができる。

【0216】

図29及び図30は、アクチュエータコンポーネント1220をより詳細に例示している。具体的には、図29は、アクチュエータコンポーネント1220の上側の内側を示し、図30は、アクチュエータコンポーネント1220の上側、外側を示す。

【0217】

本明細書において交連部取付アセンブリ1200を参照しつつ使用されているように、「内側」という用語は、コンポーネントがそれに取り付けられているときに弁の中心長手方向軸の方へ、径方向内向きに配向されている、コンポーネントの側を指す。「外側」という用語は、弁の中心長手方向軸から離れて、径方向外向きに配向されている、反対側を指す。

【0218】

幾つかの実施形態において、アクチュエータコンポーネント1220は、支持部材1202と、支持部材1202をそれに結合するために利用される、ワイヤなどの、取付部材とを収容するように構造化されているアクチュエータアセンブリ（本明細書において説明されているアクチュエータアセンブリ又はコンポーネントの1つなど）の外側ハウジングであってよい。幾つかの実施形態において、アクチュエータアセンブリは、より一般的に支柱部材と称されてよく、支柱部材は、アクチュエータコンポーネントを備える。代替的实施形態において、フレームの別のタイプの支柱部材は、図29及び30を参照しつつ本明細書において説明されているアクチュエータコンポーネント1220の要素を含み得る。

【0219】

図29に示されているように、アクチュエータコンポーネント1220の内側は、上側支柱伸長部1224と下側支柱伸長部1226との間に配置構成されている比較的平坦な

10

20

30

40

50

部分として形成され得る、交連部受け入れ部分 1 2 2 2 を含む。上部支柱伸長部 1 2 2 4 及び下側支柱伸長部 1 2 2 6 は各々、中央突起部分 1 2 2 8 と、中央突起部分 1 2 2 8 のいずれかの側に配置構成されている側部 1 2 3 0 とを含む。上側支柱伸長部 1 2 2 4 は、支持部材 1 2 0 2 の第 1 のノッチ 1 2 1 4 を受け入れるように適合され、下側支柱伸長部 1 2 2 6 は、支持部材 1 2 0 2 の第 2 のノッチ 1 2 1 6 を受け入れるように適合される。例えば、支持部材 1 2 0 2 がアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 に取り付けられるときに、第 1 のノッチ 1 2 1 4 のいずれかの側に配置構成されている支持部材 1 2 0 2 の上側部分 1 2 1 0 の部分は、上側支柱伸長部 1 2 2 4 のそれぞれの側部 1 2 3 0 に当たるものとしてよく、上側支柱伸長部 1 2 2 4 の中央突起部分 1 2 2 8 は、第 1 のノッチ 1 2 1 4 内に嵌合し、第 1 のノッチ 1 2 1 4 を貫通することができる。同様に、第 2 のノッチ 1 2 1 6 のいずれかの側に配置構成されている支持部材 1 2 0 2 の下側部分 1 2 1 2 の部分は、下側支柱伸長部 1 2 2 6 のそれぞれの側部 1 2 3 0 に当たるものとしてよく、下側支柱伸長部 1 2 2 6 の中央突起部分 1 2 2 8 は、第 2 のノッチ 1 2 1 6 内に嵌合し、第 2 のノッチ 1 2 1 6 を貫通することができる。

10

#### 【 0 2 2 0 】

図 3 0 に示されているように、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の外側は、取付部材を受け入れるように適合されている複数のチャンネル 1 2 3 2 を備えることができる。複数のチャンネル 1 2 3 2 は、外側の表面（例えば、外側表面）1 2 3 4 内に陥凹している（例えば、窪んでいる）。幾つかの実施形態において、図 3 0 に示されているように、複数のチャンネル 1 2 3 2 は、上側チャンネル 1 2 3 6、下側チャンネル 1 2 3 8、及び中央チャンネル 1 2 4 0 を含むことができる。上側チャンネル 1 2 3 6 及び下側チャンネル 1 2 3 8 は、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の一部の周り（例えば、少なくとも外側の周り）で周方向に延在し得る。したがって、上側チャンネル 1 2 3 6 及び下側チャンネル 1 2 3 8 は、周方向に延在するチャンネルと称され得る。幾つかの実施形態において、上側チャンネル 1 2 3 6 及び下側チャンネル 1 2 3 8 は、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の側壁の周りにさらに延在し得る。中央チャンネル 1 2 4 0 は、上側チャンネル 1 2 3 6 と下側チャンネル 1 2 3 8 との間で軸方向に延在する（そして、軸方向に延在する中央チャンネルと称されてよい）。

20

#### 【 0 2 2 1 】

幾つかの実施形態において、チャンネル 1 2 3 2 の幅は、取付部材の幅に基づき選択され得る。例えば、チャンネル 1 2 3 2 の幅は、以下でさらに説明されているように、取付部材をその中に堅固に保持するために、1 つの取付部材の幅の約 2 倍か、又はそれよりわずかに大きくなるように選択することができる。

30

#### 【 0 2 2 2 】

図 3 0 に示されているように、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の外側は、（図 3 8 及び図 3 9 に示されているように）人工弁のフレームのストラットの開口内に受け入れられるように適合されているリベット 1 2 4 1 をさらに含むことができる。下側チャンネル 1 2 3 8 は、（他のチャンネルに関して）リベット 1 2 4 1 に最も近い位置に配置構成されるが、上側チャンネル 1 2 3 6 は、フレームの流出端に配置構成されているアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の端部に最も近い位置に配置構成される。

40

#### 【 0 2 2 3 】

図 3 1 は、支持部材 1 2 0 2 の中央開口部 1 2 0 4 を貫通する、隣接して配置構成されている弁尖（図 3 4 ~ 図 3 6 に示されている弁尖 1 2 4 4 a 及び 1 2 4 4 b）の交連タブ 1 2 4 2 a 及び 1 2 4 2 b の対を示している。中央開口部 1 2 0 4 の高さ及び幅は、それを貫通する交連タブ 1 2 4 2 a 及び 1 2 4 2 b の高さ及び幅に基づき（例えば、収容するために）選択され得る。

#### 【 0 2 2 4 】

図 3 2 は、支持部材 1 2 0 2 の上側及び下側の開口部 1 2 0 6 を貫通する、2 つの取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b を示している。幾つかの実施形態において、上側開口部は、下側開口部よりも支持部材 1 2 0 2 の上側部分 1 2 1 0 の近くに配置構成されてよく、

50

下側開口部は、上側開口部よりも支持部材 1 2 0 2 の下側部分 1 2 1 2 の近くに配置構成されてもよい。図 3 2 ~ 図 3 9 では、各交連部取付アセンブリに対して 2 つの取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b が示されているが、代替的实施形態では、各交連部取付アセンブリにおいて 2 つよりも多い又は少ない取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b が使用され得ることに留意されたい（例えば、1 つ、3 つ、又は同様の個数）。

#### 【 0 2 2 5 】

取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b は、形状（例えば、以下でさらに説明されているように、直径）を変えて、対応する開口部 1 2 0 6 に引き通されるように適合され、一方で、耐久性があり、その変形された形状を保持することができる、比較的可撓性が高く変形可能な材料を含むことができる。例えば、幾つかの実施形態において、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b は、例えばコバルトクロム合金（例えば、MP 3 5 N 合金）又はニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）で作られた、弾性的又は塑性的変形可能な金属線であってよい。他の実施形態では、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b は、弾性的又は塑性的変形可能なポリマー部材を含むことができる。他の実施形態では、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b は、縫合糸、ヤーン、ひも、又は類似の材料を含むことができる。

10

#### 【 0 2 2 6 】

図 3 3 は、支持部材 1 2 0 2 の開口部 1 2 0 6 を貫通する第 1 の取付部材 1 2 4 6 a の上面図を例示している。図 3 3 に示されているように、第 1 の取付部材 1 2 4 6 a（及び同様に、第 2 の取付部材 1 2 4 6 b 及び任意の追加の取付部材）は、その自由端から、支持部材 1 2 0 2 の第 2 の側部 1 2 0 8 b を回って、第 2 の側部 1 2 0 8 b の開口部 1 2 0 6 b を通って延在する第 1 の側部 1 2 4 8 を備えることができる。次いで、第 1 の取付部材 1 2 4 6 a は、第 1 のループ側部分 1 2 5 0 に逆に曲げられる。第 1 のループ側部分 1 2 5 0 は、第 1 の側部 1 2 4 8 と実質的に平行に配置構成され得る。次いで、第 1 のループ側部分 1 2 5 0 は、例えば 9 0 ° の角度に曲げられ、ループ中央部分 1 2 5 2 を形成し、次いで、例えば 9 0 ° の角度に再び曲げられて第 2 のループ側部分 1 2 5 4 を形成する。第 2 のループ側部分 1 2 5 4 は、支持部材 1 2 0 2 の第 1 の側部 1 2 0 8 a の開口部 1 2 0 6 a を貫通することができ、次いで、後方に曲がり、第 2 の側部 1 2 5 6 を形成し、この第 2 の側部 1 2 5 6 はその自由端で終端し得る。第 2 の側部 1 2 5 6 は、第 2 のループ側部 1 2 5 4 と実質的に平行に配置構成され得る。

20

#### 【 0 2 2 7 】

第 1 のループ側部分 1 2 5 0、ループ中央部分 1 2 5 2、及び第 2 のループ側部分 1 2 5 4 は、一緒になって、ループ（例えば、ワイヤループ）1 2 5 8 を画成し、ループ中央部分 1 2 5 2 は、支持部材 1 2 0 2 の上側部分 1 2 1 0 及び下側部分 1 2 1 2 に実質的に平行に配置構成される。

30

#### 【 0 2 2 8 】

このようにして、図 3 3 は、交連部取付アセンブリ 1 2 0 0 を組み立てる第 1 の段階を例示しており、この第 1 段階は、交連タブの対を支持部材 1 2 0 0 に結合し、アセンブリの各取付部材に対する取付部材ループ 1 2 5 8 を作成することを含むことができる（例えば、図 3 4 に示されているように、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b に対するループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b をそれぞれ作成する）。

40

#### 【 0 2 2 9 】

幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリ 1 2 0 0 の弁尖の交連タブ 1 2 4 2 a 及び 1 2 4 2 b は、縫い付け又は縫合などの、従来の技術を使用して支持部材 1 2 0 2 に取り付けられる。

#### 【 0 2 3 0 】

幾つかの実施形態において、中央開口部 1 2 0 4 を貫通する交連タブ 1 2 4 2 a 及び 1 2 4 2 b は、側部 1 2 0 8 a 及び 1 2 0 8 b の外側に沿って側方に延在する（例えば、図 8 に示されているのと同様に、支持部材の外側の上に折り重ねられる）。次いで、幾つかの実施形態において、対応する開口部 1 2 0 6 を貫通する取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b は、それぞれの側部 1 2 0 8 a 及び 1 2 0 8 b の上に平らにされたそれぞれの交連タ

50

ブをさらに貫通する。このような構成は、交連部（対になった交連タブ 1 2 4 2 a 及び 1 2 4 2 b を含む）を支持部材 1 2 0 2 に結合するのを助け、これにより、幾つかの実施形態では、交連タブと支持部材 1 2 0 2 との間に延在する縫合糸などの追加の結合手段を利用する必要がなくなる。

#### 【 0 2 3 1 】

図 3 4 ~ 図 3 5 は、交連部取付アセンブリ 1 2 0 0 を組み立てるさらなる段階を例示しており、この段階は、人工弁のフレーム 1 2 6 2 のアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 を取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b のループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b に通すことを含むことができる。例えば、図 3 4 に示されているように、交連タブ 1 2 4 2 a 及び 1 2 4 2 b と、支持部材 1 2 0 2 に取り付けられている取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b とを含むアセンブリは、矢印 1 2 6 0 で示されるように、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 に向かって、軸方向に摺動され得る。ループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b は、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の上及び周りで摺動することができ、その結果、交連タブ 1 2 4 2 a 及び 1 2 4 2 b と支持部材 1 2 0 2 の折り重ねられた端部はアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の内側に対して位置決めされる。

10

#### 【 0 2 3 2 】

図 3 5 は、支持部材 1 2 0 2 がアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の内側に当たるように配置構成されている、交連部取付アセンブリ 1 2 0 0 の上面図である。例えば、支持部材 1 2 0 2 のノッチ 1 2 1 4 及び 1 2 1 6 は、それぞれの支柱伸長部 1 2 2 4 及び 1 2 2 6 内に受け入れられる。

20

#### 【 0 2 3 3 】

交連タブ 1 2 4 4 a 及び 1 2 4 4 b は、支持部材 1 2 0 2 と、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の交連部受け入れ部分 1 2 2 2 との間に保持され得る。この構成では、上側ループ中央部分 1 2 5 8 a は、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の上側チャンネル 1 2 3 6 とアライメントされ、下側ループ中央部分 1 2 5 8 b は、下側チャンネル 1 2 3 8 とアライメントされ得る。

#### 【 0 2 3 4 】

図 3 5 に示されているように、ループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b は、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の直径よりも大きな直径を有するように最初に形成され得る（例えば、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の外側とループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b との間には隙間がある）。これは、ループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b がアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の上でより容易に滑ることを可能にし、それにより、支持部材 1 2 0 2 をアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 により容易に組み付けることを可能にし得る。

30

#### 【 0 2 3 5 】

図 3 5 に示されているように、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b が適所に位置決めされた後、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b の自由端は、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の周りで締め付けられ、及び / 又は曲げられ得る。例えば、図 3 5 の矢印 1 2 6 4 で示されているように、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b は径方向外向きに引かれ、それによって、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の周りでループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b を締め付けることができる（これにより、図 3 6 に示されているように、ループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b の直径が小さくなる）。この結果、ループ中央部分 1 2 5 2 a 及び 1 2 5 2 b は、（図 3 8 に示されているように）それぞれのチャンネル 1 2 3 6 及び 1 2 3 8 内に位置決めされる。

40

#### 【 0 2 3 6 】

図 3 6 に示されているように、外部工具（例えば、プライヤー又は別の挟み取り工具） 1 2 6 6 が、各取付部材（例えば、図 3 6 に示されている取付部材 1 2 4 6 a ）の第 1 の側部 1 2 4 8 及び第 2 の側部 1 2 5 6 の端部と一緒にきつく挟むために利用され得る。その結果、ループ 1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b は、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 のそれぞれのチャンネル 1 2 3 6 及び 1 2 3 8 内に、締め付けた（直径が小さくなった）状態で保持され得る。

50

## 【 0 2 3 7 】

幾つかの実施形態において、結果として得られる擦れた部分 1 2 6 8 a 及び 1 2 6 8 b から延在する取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b の自由端は、切り取られ得る。

## 【 0 2 3 8 】

図 3 7 及び図 3 8 は、支持部材をアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 に取り付けた後の、交連部取付アセンブリ 1 2 0 0 の上面図及び外側斜視図をそれぞれ示しており、上側取付部材 1 2 4 6 a 及び下側取付部材 1 2 4 6 b の両方の端部は一緒に擦じられ、擦じられた部分 1 2 6 8 a 及び 1 2 6 8 b はアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 の中央チャンネル 1 2 4 0 内に配置構成される。

## 【 0 2 3 9 】

図 3 8 に示されているように、下側取付部材 1 2 4 6 b は、上側取付部材 1 2 4 6 a よりもアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 のハウジングのリベット 1 2 4 1 に近い位置に配置構成される。

## 【 0 2 4 0 】

代替的实施形態において、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b の各々の側部 1 2 4 8 及び 1 2 5 6 の端部は、一緒に擦じられなくてもよく、代わりに、互いに隣接して位置決めされ、中央チャンネル 1 2 4 0 の中に楔のように入れられ、そこに堅固に保持され得る。

## 【 0 2 4 1 】

幾つかの実施形態において、チャンネル 1 2 3 6、1 2 3 8、及び 1 2 4 0 の寸法は、それらの擦れた部分を含む、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b の対応する部分を収容するように選択される。

## 【 0 2 4 2 】

このようにして、アクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 内に形成されたチャンネル 1 2 3 6、1 2 3 8、及び 1 2 4 0 は、支持部材 1 2 0 2 をアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 に取り付けるプロセスにおいて、それぞれのループ 1 2 5 8 及び擦れた部分 1 2 6 8 を含む、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b のより容易な位置決めを可能にする。

## 【 0 2 4 3 】

弾性変形可能なワイヤ又はポリマー材料を含む取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b を利用することによって、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b は、より高い応力に耐え、例えば、縫合糸又は他のより軟らかいコンポーネントに関連付けられ得る引き裂き又は他の劣化の様式をあまり生じ得ない。さらに、交連部取付アセンブリ 1 2 0 0 をフレームに組み立てる方法は、弾性的変形可能なワイヤ又はポリマー材料を使用するとき、より容易に自動化され得る。その結果、熟練したユーザ/オペレータが必要でない場合があり、それによって製造時間及びコストが削減される。

## 【 0 2 4 4 】

図 3 9 は、3つの周方向に分散する支柱部材を含む人工弁の例示的なフレーム 1 2 6 2 を示しており、各々弾性的変形可能な取付部材を介してそれに取り付けられた交連部取付アセンブリ 1 2 0 0 を有するアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 を備える。

## 【 0 2 4 5 】

幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリ 1 2 0 0 は、図 3 2 及び 3 3 に示されているように、支持部材 1 2 0 2 及び取付部材（例えば、取付部材 1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b）とともに事前に組み立てられてよく、これらは次いで図 3 4 ~ 図 3 9 に示されているように、フレーム 1 2 6 2 のアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 に結合され得る。

## 【 0 2 4 6 】

幾つかの実施形態において、交連部取付アセンブリ 1 2 0 2 は、（フレームとは別に）対応するアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 に事前配線されてもよく（又は事前に取り付けられてもよく）、組み立てられたアクチュエータコンポーネント 1 2 2 0 及び交連部取付アセンブリは、次いで、フレーム 1 2 6 2 に取り付けられ得る（例えば、アクチュエータの追加のアクチュエータコンポーネントに取り付けられる）。

## 【 0 2 4 7 】

10

20

30

40

50

このようにして、人工弁のフレームに交連部取付アセンブリを組み付ける方法は、隣接して配置構成されている弁尖の対の交連タブの対を（例えば、図 3 1 に示されているように）支持部材の中央開口部内に挿入し、通すことと、1 つ又は複数の取付部材を、それぞれ、支持部材の開口（例えば、中央開口部のいずれかの側に配置構成されているより小さい開口部）の 1 つ又は複数のセットに通すことと、1 つ又は複数のループを弁尖に面する支持部材の側の反対側に配置構成されている支持部材の側に形成することによって、1 つ又は複数のループは支持部材を受け入れ、それに結合するように適合されているアクチュエータコンポーネントの外径よりも大きい直径を有する（例えば、図 3 2 及び図 3 3 に示されているように）、形成することと、支持部材が 1 つ又は複数のループを貫通し、1 つ又は複数のループはアクチュエータコンポーネントの外側の対応するチャンネルと整列し、交連タブの対は支持部材とアクチュエータコンポーネントの内側との間に配置構成される（例えば、図 3 4 及び図 3 6 に示されているように）ように支持部材とアクチュエータコンポーネントとをアライメントすることと、対応するチャンネル内で、1 つ又は複数のループがアクチュエータコンポーネントの周りを締め付けるように 1 つ又は複数の取付部材（例えば、図 3 5 に示されているような）を締め付けることと、各取付部材について、取付部材の自由端と一緒に固定し（例えば、図 3 6 に示されているように、挟むことで）、一緒に固定された自由端をアクチュエータコンポーネント（例えば、図 3 7 ~ 図 3 9 に示されているような）の外側表面内に配置構成されている軸方向に延在する中央チャンネル内に配置構成することを含む。

#### 【 0 2 4 8 】

本明細書において開示されている交連部取付アセンブリは、人工弁フレームのアクチュエータコンポーネントに装着されるものとして説明されているけれども、本明細書において開示されている交連部取付アセンブリのいずれも、人工弁フレームの他の部分に装着され得る。例えば、人工弁のフレームは、交連部取付アセンブリを装着するためにアクチュエータコンポーネントとは別の軸方向に延在する支柱部材を有することができる。1 つの具体的な実施形態において、フレームは、交連部の数に対応する複数の支柱部材（例えば、3 つの交連部に対して 3 つの支柱部材）を有することができ、各支柱部材は 2 つの隣接するアクチュエータコンポーネント（例えば、アクチュエータコンポーネント 3 2）の間でフレームの内側表面（例えば、フレームの選択されたストラット 2 6）に装着される。支柱部材は、アクチュエータコンポーネント 3 2 に類似する円形又は正方形の部材であってよく、フレームが拡張され、折り重ねられるときに受動的に長くなり、短くなるものとしてよく、及び/又は、フレームの径方向の折り重ね及び拡張とは無関係に他の機能を実行し得る。代替的に、本明細書において開示されている交連部アセンブリはどれも、人工弁のフレームの一体型ストラットである支柱部材に装着され得る。

#### 【 0 2 4 9 】

また、図 4 ~ 図 3 9 の実施形態のいずれかの弁尖の先端縁部分は、様々な技術又は機構のいずれかを使用して人工弁のフレームに組み付けられ得る。例えば、弁尖の先端縁部分は、図 2 A に描かれているように、内側スカート（例えば、内側スカート 1 2 2）に縫合され、次いで、これは、縫合系で人工弁のフレームに接続され得る。他の実施形態では、弁尖の先端縁部分は、人工弁の外側スカートに（縫合系などにより）接続され得る。弁尖の先端縁部分の組み立てに関するさらなる詳細は、特許文献 7、特許文献 8、特許文献 9、及び特許文献 1 0 に開示されている。

#### 【 0 2 5 0 】

さらに、本明細書において説明されている交連部取付アセンブリは、また、自己拡張可能人工弁又は塑性拡張可能人工弁（例えば、バルーンを膨らませることによって機能的サイズまで拡張されるものなど）などの、アクチュエータを有さない人工弁とともに使用され得る。自己拡張可能人工弁の例は、参照により本明細書に組み込まれている、特許文献 1 3、特許文献 1 4、及び特許文献 1 5 に記載されている。塑性拡張可能人工弁の例は、参照により本明細書に組み込まれている特許文献 1 6 及び特許文献 1 7 に記載されている。

#### 【 0 2 5 1 】

## 一般的考慮事項

本発明を説明することを目的として、本開示の実施形態の幾つかの態様、利点、及び新規性のある特徴が説明されている。開示されている方法、装置、及びシステムは、いかなる形でも制限するものとして解釈されるべきでない。その代わりに、本開示は、単独のまた互いとの様々な組合せ及び部分的組合せの様々な開示されている実施形態のすべての新規性のある非自明の特徴及び態様を対象とする。方法、装置、及びシステムは、特定の態様又は特徴又はこれらの組合せに限定されず、また開示されている実施形態が1つ又は複数の特定の利点が存在すること、又は問題が解決されることを要求するものではない。

## 【0252】

開示されている実施形態のうち幾つかの方法の運用は、発表の便宜のため特定の順次的順序で説明されているけれども、この説明の仕方は、特定の順序が以下に規定される特定の言語で要求されていない限り、再配置を包含することは理解されるであろう。例えば、順次的に説明されている運用は、場合によっては、再配置されるか、又は同時に実行され得る。さらに、簡単にするため、添付図面は、開示されている方法が他の方法と併せて使用され得る様々な仕方を示し得ない。それに加えて、説明では、開示されている方法を説明するために「提供する」、「もたらす」、又は「達成する」のような用語を使用することもある。これらの用語は、実行される実際の動作の高水準の抽象化である。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わり得るものであり、当業者によって容易に認識可能である。

10

## 【0253】

本出願及び請求項で使用されているように、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈上明らかにそうでないことを示していない限り、複数形を含む。それに加えて、「含む、備える (include)」という用語は「備える、含む (comprise)」を意味する。さらに、「結合される」及び「関連付けられる」という用語は、電氣的に、電磁氣的に、及び/又は物理的に (例えば、機械的に若しくは化学的に) 結合されるか、若しくは連結されることを一般的に意味し、特定の反対語がない限り結合されるか、又は関連付けられている項目の間の中間要素の存在を除外しない。

20

## 【0254】

本出願の文脈において、「下側」及び「上側」という用語は、それぞれ、「流入」及び「流出」という用語と交換可能に使用される。したがって、例えば、人工弁の下側端は流入端であり、人工弁の上側端は流出端である。

30

## 【0255】

本明細書で使用されているように、「近位」という用語は、ユーザにより近く、埋め込み部位からより遠いデバイスの位置、方向、又は部分を指す。本明細書で使用されているように、「遠位」という用語は、ユーザからより遠く、埋め込み部位により近いデバイスの位置、方向、又は部分を指す。したがって、例えば、デバイスの近位運動は、ユーザに向かうデバイスの運動であり、デバイスの遠位運動は、ユーザから遠ざかるデバイスの運動である。「長手方向」及び「軸方向」という用語は、他の形で明示的に定義されていない限り、近位及び遠位方向に延在する軸を指す。

## 【0256】

本明細書において使用されているように、「一体形成された」及び「単一構造」という用語は、溶接、留め具、又は別々に形成された材料片を互いに固定するための他の手段を含まない構造を指す。

40

## 【0257】

別段の指示がない限り、本明細書又は請求項において使用される、コンポーネントの量、寸法、分子量、パーセンテージ、温度、力、時間などを表すすべての数字は、「約」という用語を付けて修正されていると理解されるべきである。したがって、暗黙のうちに、又は明示的に、別段の指示がない限り、述べられている数値パラメータは、求められる所望の特性及び/又は当業者に馴染みのある試験条件/方法の下での検出限界に依存し得る近似値である。説明されている従来技術から実施形態を直接的にまた明示的に区別すると

50

きに、「約」という語が記載されていない限り、実施形態の数値は近似値ではない。さらに、本明細書に記載されているすべての代替的形態が等価形態であるわけではない。

【0258】

開示されている技術の原理が応用され得る多くの可能な実施形態に照らして、例示されている実施形態は、好ましい例にすぎず、本開示の範囲を制限するものとして解釈されるべきでないことは理解されるであろう。むしろ、本開示の範囲は、次の請求項と少なくとも同じ程度に広い。したがって、われわれはこれらの請求項の範囲及び精神に収まるものをすべて請求する。

【符号の説明】

【0259】

10	機械的拡張可能人工弁	10
12	フレーム	
14	弁尖構造体	
16	流入端	
18	流出端	
20	弁尖	
22	交連部	
24	流出縁部分	
26	格子ストラット	
28	流出端	20
30	ヒンジ	
32	支柱部材	
34	内側部材	
36	外側部材	
38	遠位端部分	
40	交連留め金又はクランプ	
50	本体部	
52及び54	側縁部分	
58及び60	交連タブ部分	
100	人工弁	30
101	フレーム	
102	ストラット	
102A	ストラット部材	
102B及び102C	ストラット	
102D	ストラット	
104	開口	
104A	開口	
104B	開口	
104C	開口	
104D	開口	40
104E	開口	
104F	開口	
104G	開口	
106	丸い、湾曲した、又は円形の部分	
106A	丸い部分	
106B	部分	
106C	部分	
106D	部分	
106E	部分	
106F	部分	50

1 0 6 G 部分	
1 0 8 真っすぐな部分又はセグメント	
1 1 0 流入端	
1 1 2 流出端	
1 1 4 中心軸	
1 1 6 流入先端	
1 1 8 流出先端	
1 2 0 アクチュエータ	
1 2 2 内側スカート	
2 0 0 交連部取付アセンブリ	10
2 0 2 支持部材	
2 0 4 開口部	
2 0 6 及び 2 0 8 弁尖	
2 1 0 及び 2 1 2 交連タブ部分	
2 1 4 折り目	
2 1 6 折り目	
2 1 8 及び 2 2 0 流出縁	
2 2 2 補強部材	
2 2 4 補強部材	
2 2 6 A 縫合系	20
2 2 6 B 縫合系	
2 2 6 C 縫合系	
2 2 8 アクチュエータコンポーネント	
2 3 0 径方向内向きの表面	
2 3 2 径方向外向きの表面	
3 0 0 交連部取付アセンブリ	
3 0 2 支持部材	
3 0 4 交連部支持支柱	
3 0 6 中央開口部	
3 0 8 開口部	30
3 1 0 及び 3 1 2 交連タブ部分	
3 1 4 及び 3 1 6 弁尖	
3 1 8 縫合系	
3 2 0 径方向内向きの表面	
3 2 2 縫合系	
3 2 4 スロット	
3 2 6 第 1 の側部	
3 2 8 第 2 の側部	
3 3 0 上側又はクロスメンバー部分	
4 0 0 交連部取付アセンブリ	40
4 0 2 交連部支持支柱	
4 0 4 弁尖	
4 0 6 支持部材	
4 0 8 第 1 の部分又は主要部分	
4 1 0 第 2 の部分	
4 1 2 第 3 の部分	
4 1 6 長方形の中央開口部	
4 1 8 開口部	
4 2 0 及び 4 2 2 リップ部	
4 2 4 及び 4 2 6 溝又は陥凹部	50

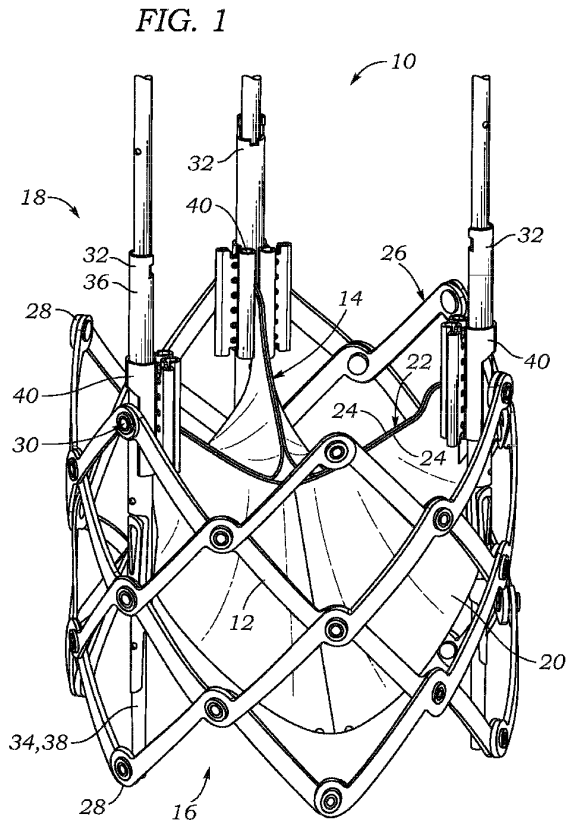
4 2 8	補強部材	
4 3 0	陥凹部	
4 3 1	内向きに面する表面	
4 3 2	第 1 の部分	
4 3 4	第 2 の部分	
4 3 6	第 3 の部分	
4 3 8	第 5 の部分	
4 4 0 A	第 1 のサブ部分	
4 4 0 B	第 2 のサブ部分	
4 4 2	傾斜又は段部分	10
4 4 6	開口部	
4 4 8	開口部	
4 5 0	チャンネル	
4 5 2	交連タブ部分、交連タブ	
4 5 4 及び 4 5 6	タブ部	
4 5 8 及び 4 6 0	溝又は陥凹部	
5 0 0	交連部取付アセンブリ	
5 0 2	支持部材	
5 0 4 及び 5 0 6	交連タブ	
5 0 8 及び 5 1 0	弁尖	20
5 1 2	第 1 の湾曲部分又はリップ部	
5 1 4	第 2 の湾曲部分又はリップ部	
5 1 6	第 1 の取付部	
5 1 8	第 2 の取付部	
5 2 0	開口部	
5 2 2	補強部材	
5 2 4	折り目	
5 2 6	補強部材	
5 2 8	折り目	
5 3 0	障壁部材	30
5 3 2	チャンネル	
6 0 0	交連部取付アセンブリ	
6 0 2	フレームの支持部材	
6 0 4	交連部支持支柱	
6 0 6	中央開口部	
6 0 8	突起部	
6 1 0	表面	
6 1 2	開口部	
6 1 4 及び 6 1 6	側部	
6 1 8	第 1 の部分又は主要部分	40
6 2 0	交連タブ部分	
6 2 2	弁尖	
6 2 4	交連タブ部分	
6 2 6	弁尖	
6 2 8 及び 6 3 0	リップ部	
7 0 0	交連部取付アセンブリ	
7 0 2	アクチュエータコンポーネント	
7 0 4	ハウジング	
7 0 6 及び 7 0 8	保持部材	
7 1 0 及び 7 1 2	ベース部分	50

7 1 4 及び 7 1 6	突起部材又は歯	
7 1 8 及び 7 2 0	開口部	
7 2 4	交連タブ部分	
7 2 6	弁尖	
7 2 8	交連タブ部分	
7 3 0	第 2 の弁尖	
7 3 2	補強部材又は保護部材	
7 3 2 A	一部	
7 3 8	縫合糸	
7 4 0	縫合糸	10
7 4 2	縫合糸	
8 0 0	支持部材	
8 0 2	中央開口部	
8 0 4	開口部	
8 0 6 a 及び 8 0 6 b	側部	
8 0 8 a 及び 8 0 8 b	複数の軸方向に延在する開口部（例えば、開口）	
8 1 0	弛緩状態（実線で示されている）	
8 1 2	曲げ状態（破線で示されている）	
8 1 4 a 及び 8 1 4 b	交連タブ	
8 1 6 a 及び 8 1 6 b	弁尖	20
8 1 8	第 1 の幅	
8 2 0	第 2 の幅	
8 2 2	内向き径方向	
8 2 4	外向き径方向	
8 2 6 a、8 2 6 b	内縁	
9 0 0	支持部材	
9 0 2	I 字形の中央開口部	
9 0 4	中央開口部	
9 0 6 a 及び 9 0 6 b	側部	
9 0 8	幅	30
9 1 0 a 及び 9 1 0 b	側縁	
9 1 2 a、9 1 2 b	弁尖	
9 1 4 a、9 1 4 b	交連タブ	
1 0 0 0	支持部材	
1 0 0 2	中央開口部（例えば、窓）	
1 0 0 4	開口部	
1 0 0 6 a と 1 0 0 6 b	側部	
1 0 1 0 a 及び 1 0 1 0 b	スロット	
1 0 1 2	第 1 の幅	
1 0 1 4 a 及び 1 0 1 4 b	側縁	40
1 0 1 6	第 2 の幅	
1 0 2 0	中心長手方向軸	
1 1 0 0	支持部材	
1 1 0 2	中央開口部	
1 1 0 4	開口部（例えば、開口）	
1 1 0 6 a と 1 1 0 6 b	側部	
1 1 0 8 a 及び 1 1 0 8 b	内側部分	
1 1 1 4 a 及び 1 1 1 4 b	側縁	
1 1 1 6	クランプ部材	
1 1 2 0	第 1 の静止状態	50

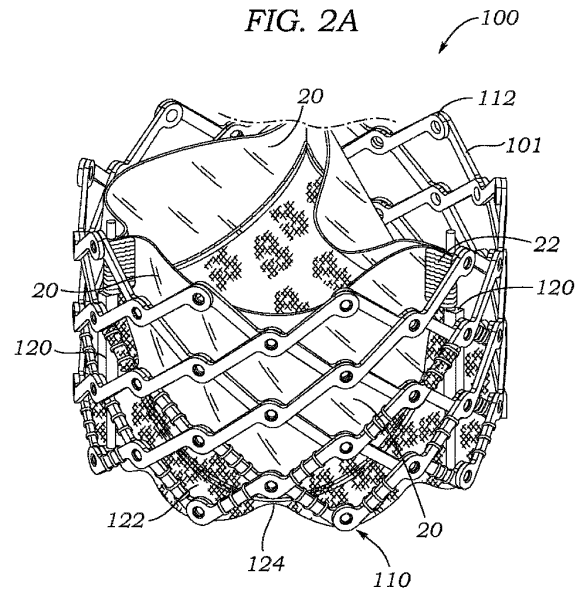
1 1 2 2	第 2 の曲げ状態	
1 1 2 4	第 3 の弛緩（及び曲げ）状態	
1 1 2 6	径方向外向きの力	
1 1 2 8	クランプ力	
1 2 0 0	交連部取付アセンブリ	
1 2 0 2	支持部材	
1 2 0 4	中央開口部	
1 2 0 6	開口部（例えば、開口）	
1 2 0 8 a、1 2 0 8 b	側部	
1 2 1 0	上側部分	10
1 2 1 2	下側部分	
1 2 1 4	第 1 のノッチ	
1 2 1 6	第 2 のノッチ	
1 2 1 8	中心長手方向軸	
1 2 2 0	アクチュエータコンポーネント	
1 2 2 2	交連部受け入れ部分	
1 2 2 4	上側支柱伸長部	
1 2 2 6	下側支柱伸長部	
1 2 2 8	中央突起部分	
1 2 3 0	側部	20
1 2 3 2	チャンネル	
1 2 3 4	表面（例えば、外側表面）	
1 2 3 6	上側チャンネル	
1 2 3 8	下側チャンネル	
1 2 4 0	中央チャンネル	
1 2 4 1	リベット	
1 2 4 2 a 及び 1 2 4 2 b	交連タブ	
1 2 4 4 a 及び 1 2 4 4 b	弁尖	
1 2 4 6 a 及び 1 2 4 6 b	取付部材	
1 2 4 8	第 1 の側部	30
1 2 5 0	第 1 のループ側部分	
1 2 5 2	ループ中央部分	
1 2 5 4	第 2 のループ側部分	
1 2 5 6	第 2 の側部	
1 2 5 8	取付部材ループ	
1 2 5 8 a 及び 1 2 5 8 b	ループ	
1 2 6 2	フレーム	
1 2 6 6	外部工具（例えば、プライヤー又は別の捺じり工具）	
1 2 6 8	捺れた部分	
1 2 6 8 a 及び 1 2 6 8 b	捺じられた部分	40

【図面】

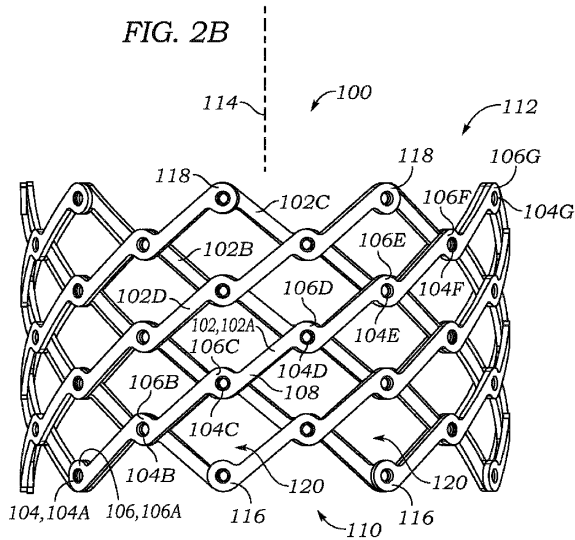
【図 1】



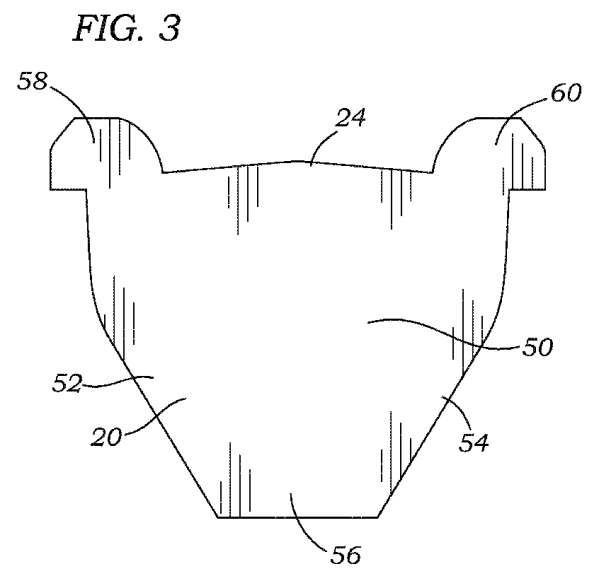
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 3】



10

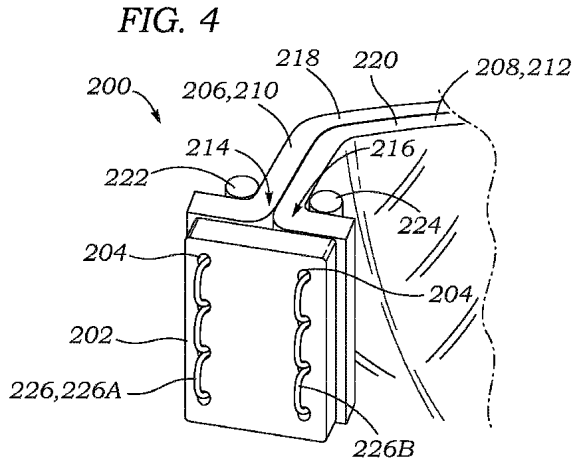
20

30

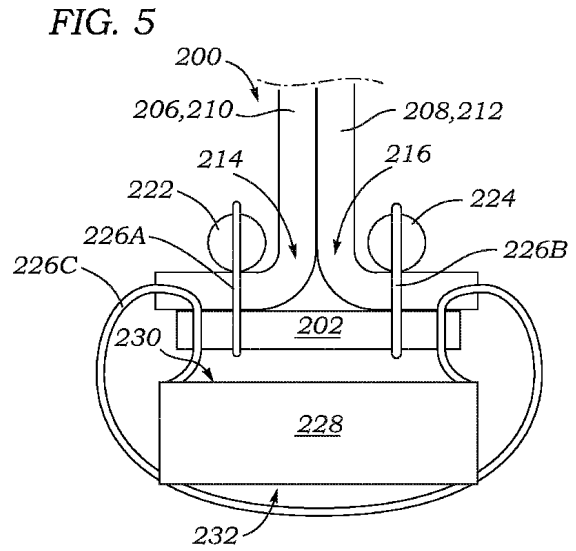
40

50

【 図 4 】

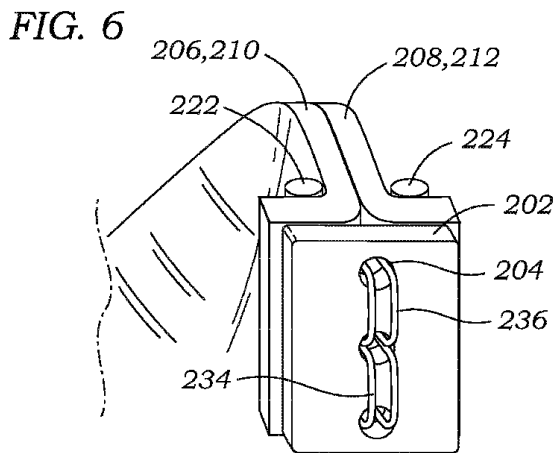


【 図 5 】

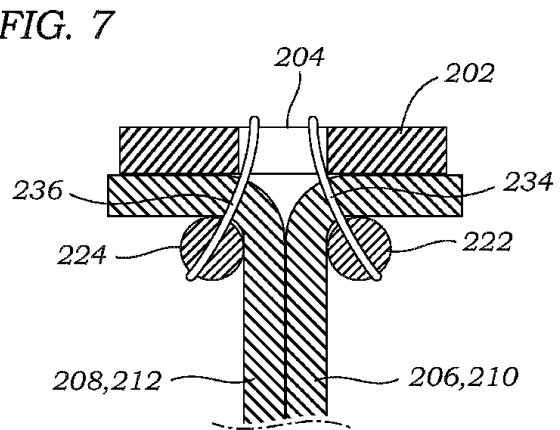


10

【 図 6 】



【 図 7 】



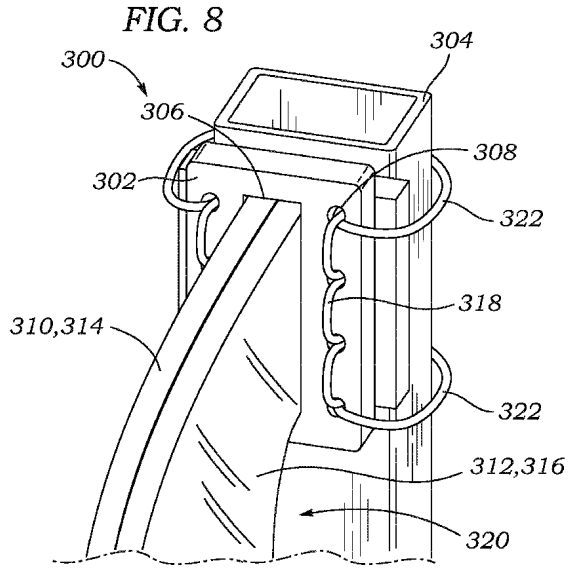
20

30

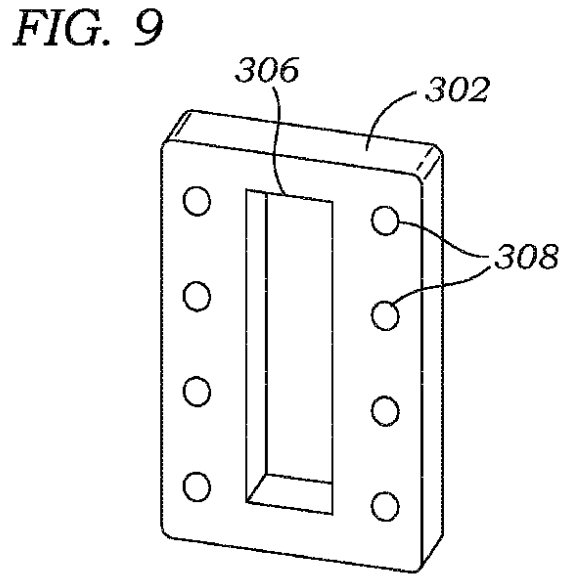
40

50

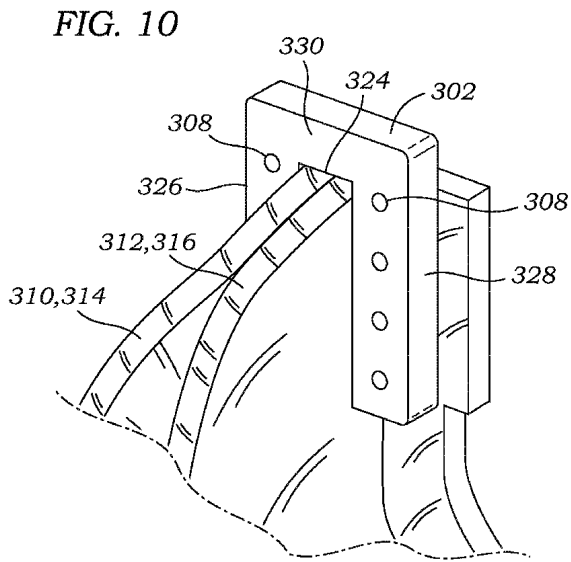
【 図 8 】



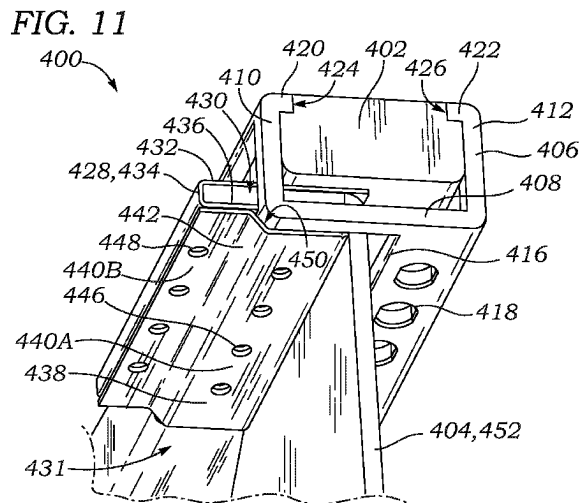
【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 11 】



10

20

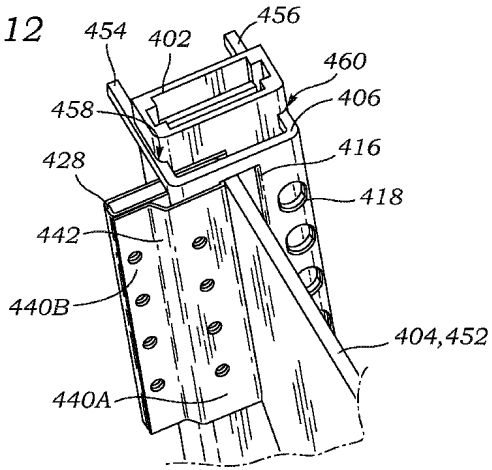
30

40

50

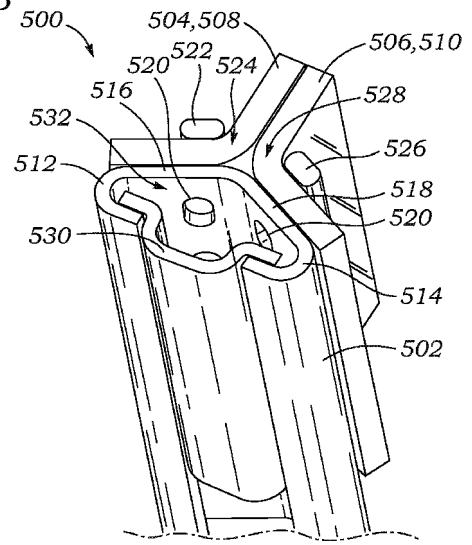
【 図 1 2 】

FIG. 12



【 図 1 3 】

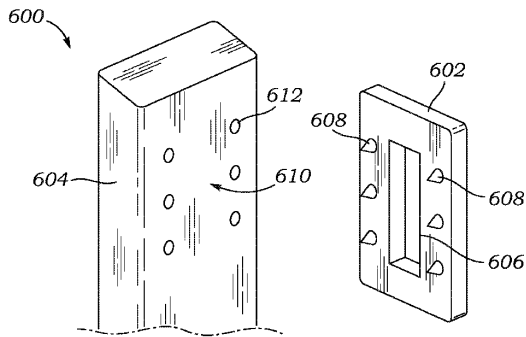
FIG. 13



10

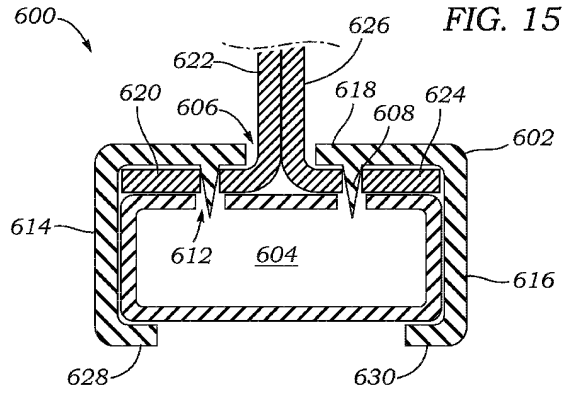
【 図 1 4 】

FIG. 14



【 図 1 5 】

FIG. 15



20

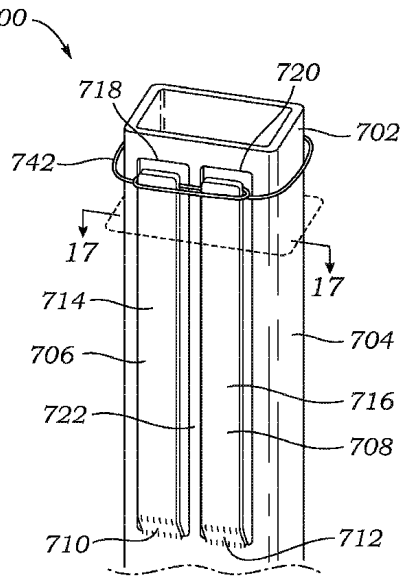
30

40

50

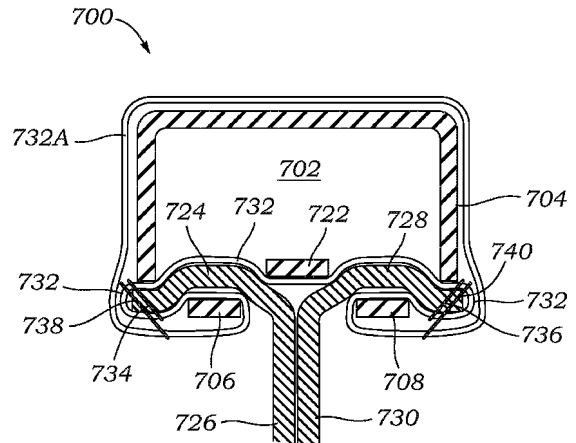
【 図 1 6 】

FIG. 16



【 図 1 7 】

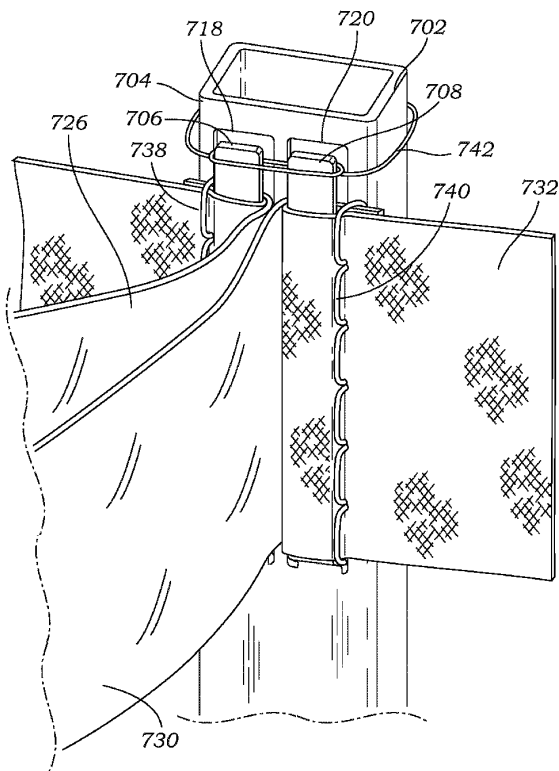
FIG. 17



10

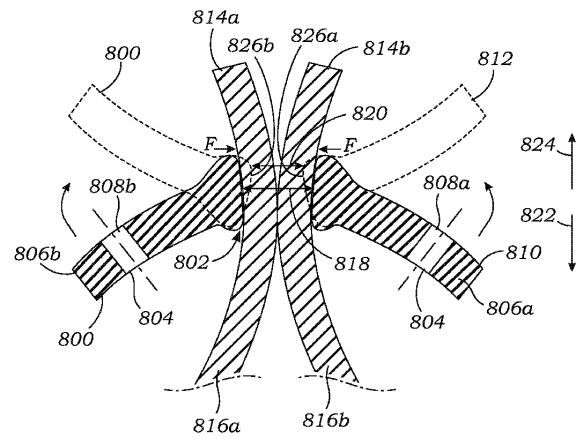
【 図 1 8 】

FIG. 18



【 図 1 9 】

FIG. 19



20

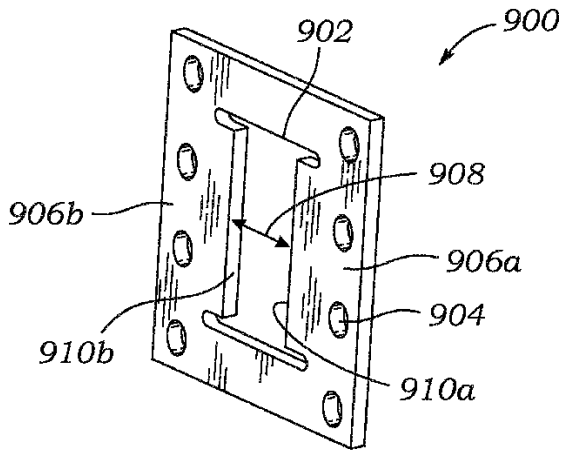
30

40

50

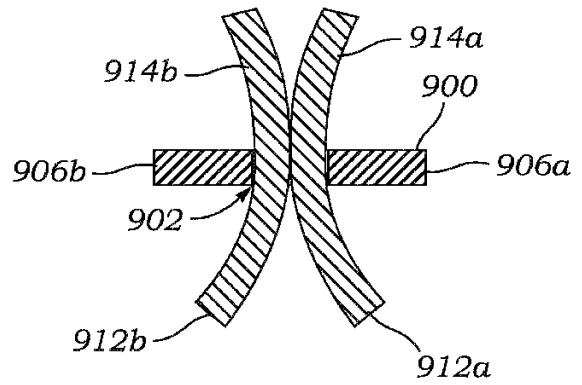
【 図 2 0 】

FIG. 20



【 図 2 1 】

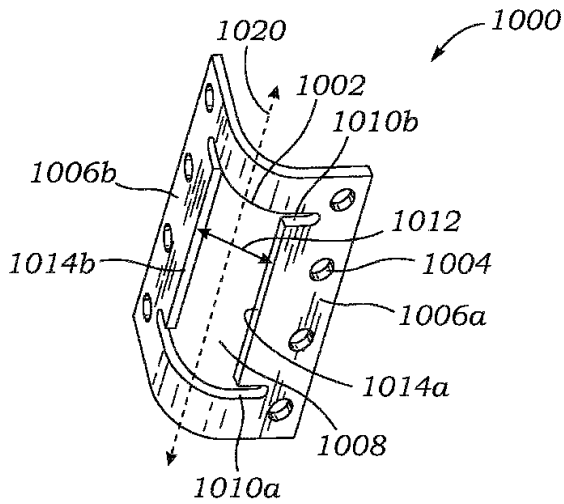
FIG. 21



10

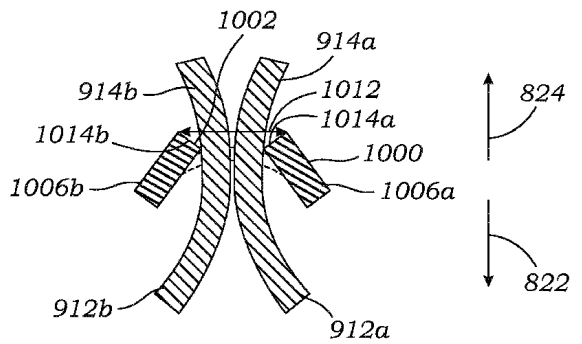
【 図 2 2 】

FIG. 22



【 図 2 3 】

FIG. 23



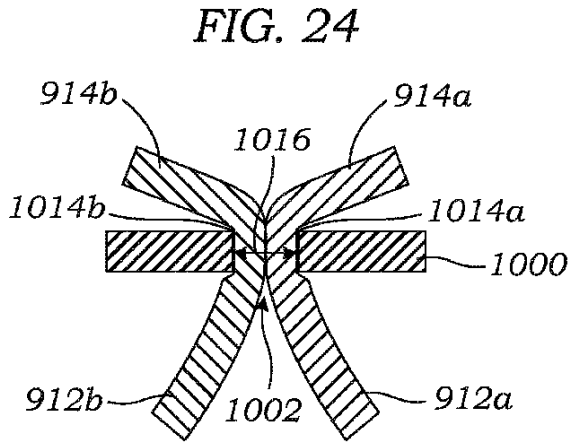
20

30

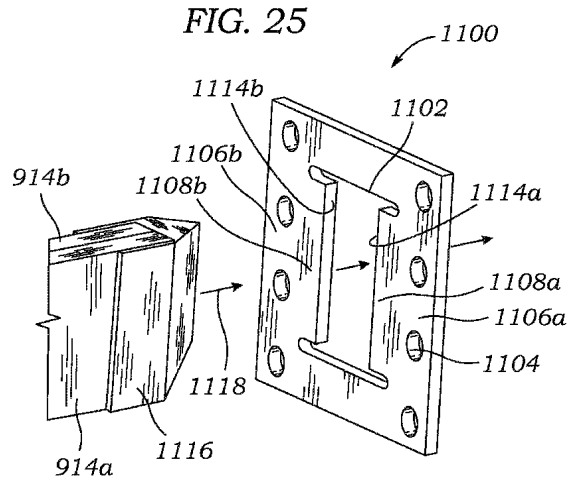
40

50

【 図 2 4 】

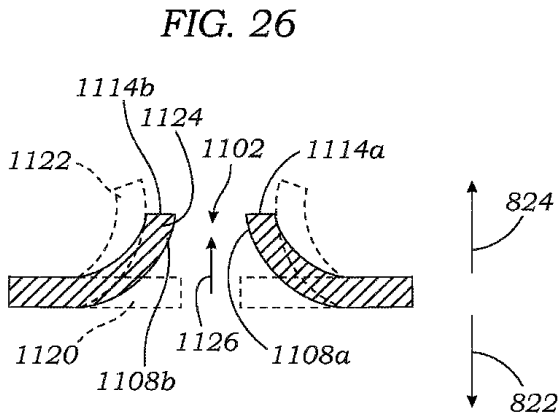


【 図 2 5 】

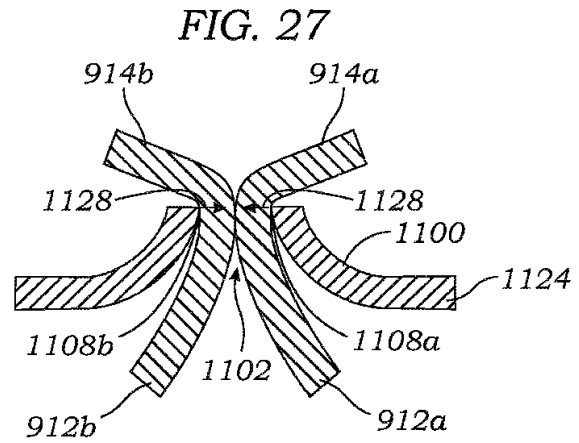


10

【 図 2 6 】



【 図 2 7 】



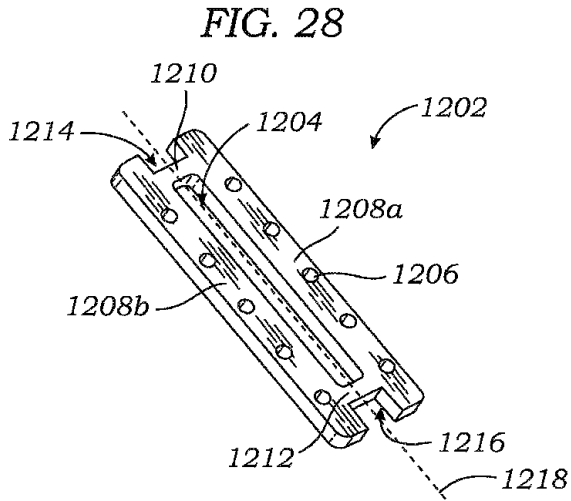
20

30

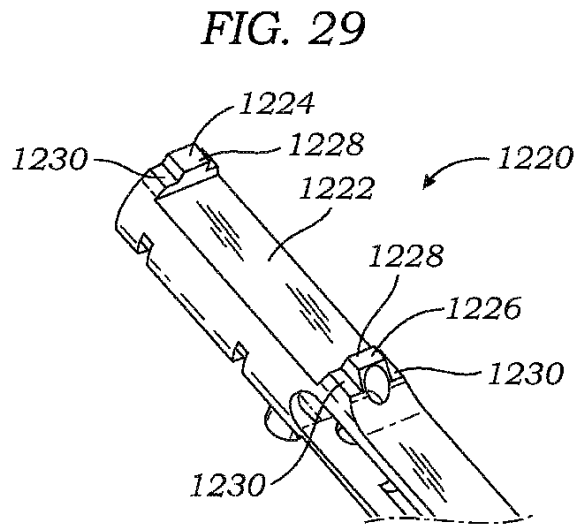
40

50

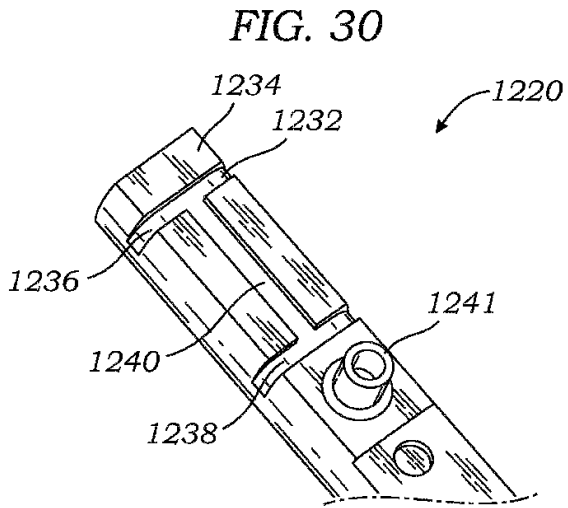
【図28】



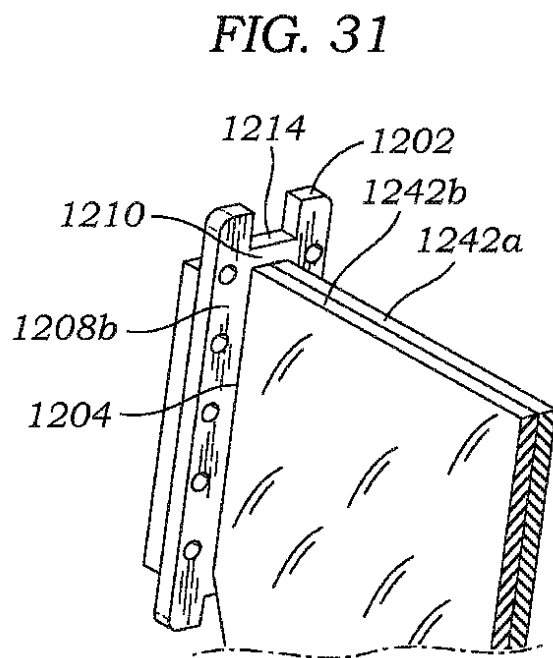
【図29】



【図30】



【図31】



10

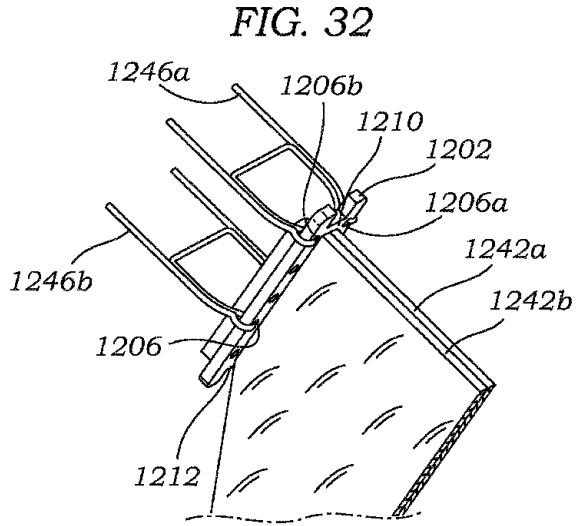
20

30

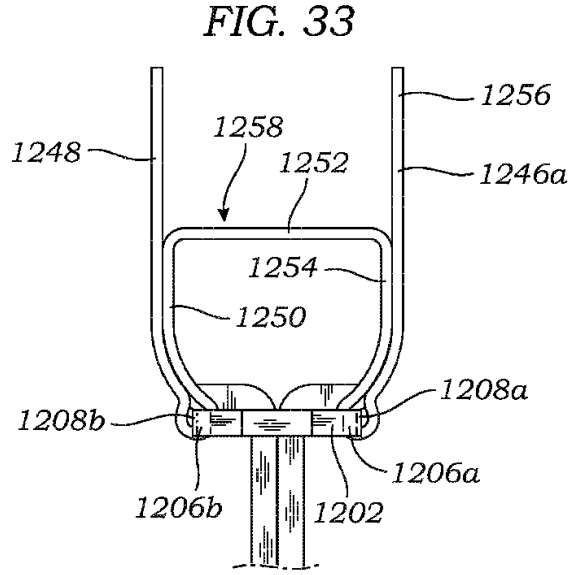
40

50

【 図 3 2 】

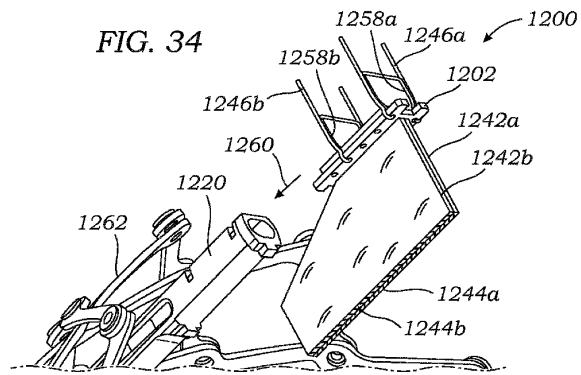


【 図 3 3 】

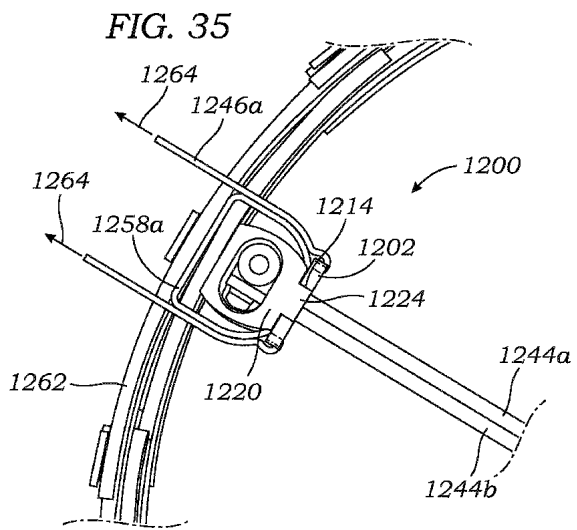


10

【 図 3 4 】



【 図 3 5 】



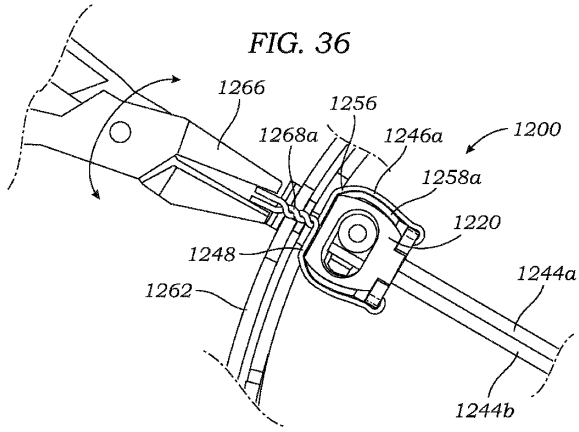
20

30

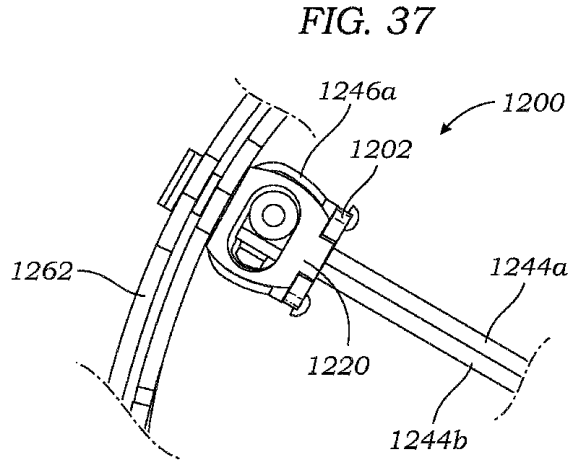
40

50

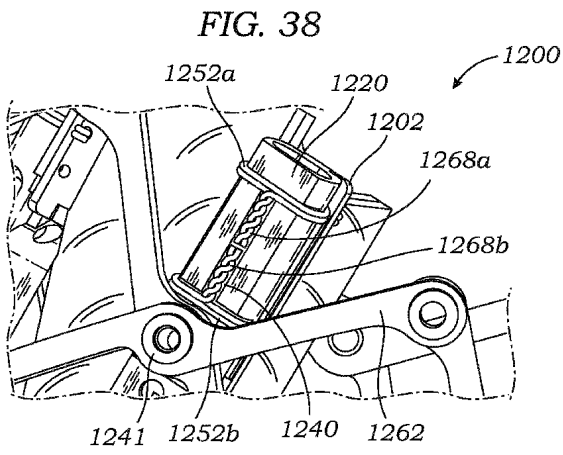
【 図 3 6 】



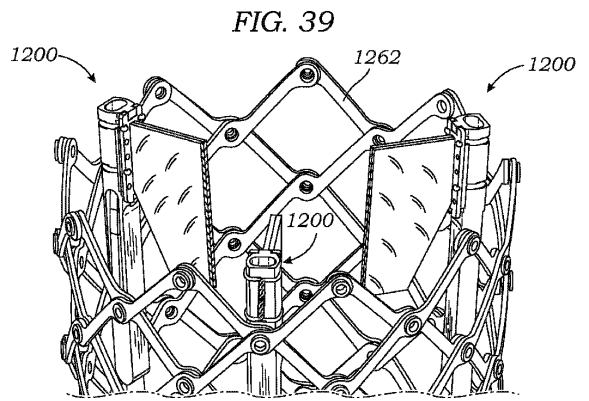
【 図 3 7 】



【 図 3 8 】



【 図 3 9 】



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
- (72)発明者 ノーム・ニア  
イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 マイケル・ブキン  
イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 デイヴィッド・マイモン  
イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 ハイム・ユシュテイン  
イスラエル・ネタニア・アイラス・ハアーガマン・ストリート・73/3
- 審査官 二階堂 恭弘
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2018/0028310(US, A1)  
国際公開第2018/226628(WO, A1)  
米国特許出願公開第2018/0325665(US, A1)  
特表2013-543406(JP, A)  
特表2016-518948(JP, A)  
特表2013-526388(JP, A)  
米国特許出願公開第2018/0153689(US, A1)  
米国特許出願公開第2009/0240320(US, A1)  
米国特許出願公開第2012/0089223(US, A1)  
米国特許出願公開第2003/0114913(US, A1)  
米国特許第6454799(US, B1)  
米国特許出願公開第2014/0277563(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61F 2/24