

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7662526号
(P7662526)

(45)発行日 令和7年4月15日(2025.4.15)

(24)登録日 令和7年4月7日(2025.4.7)

(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 25 (全29頁)

(21)出願番号	特願2021-543425(P2021-543425)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和2年1月23日(2020.1.23)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65)公表番号	特表2022-518919(P2022-518919 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和4年3月17日(2022.3.17)		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
(86)国際出願番号	PCT/US2020/014701		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2020/159783	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和2年8月6日(2020.8.6)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和5年1月18日(2023.1.18)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/797,837		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	平成31年1月28日(2019.1.28)		
(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】 補綴弁

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

補綴弁であって、

流入端および流出端を有する環状フレームと、

前記フレームに搭載される少なくとも1つのアクチュエータであって、前記フレームを径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張または圧縮するように構成されるアクチュエータと、

前記フレームの外面の少なくとも一部分、および前記フレームの内面の少なくとも一部分を覆うように、前記フレームの前記流入端の周りで延びる折り線を有する環状スカートとを備え、

前記フレームが前記径方向拡張構成にあるとき、前記スカートの外側部分は前記フレームの前記外面にきつく適合し、前記フレームの前記流入端は、前記フレームと前記折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するために、前記折りから軸方向で離間され、前記フレームが前記径方向圧縮構成にあるとき、前記フレームの前記流入端は、前記軸方向に延びる隙間を少なくとも部分的に満たすように軸方向に延びており、

前記補綴弁は、前記フレームがその拡張構成にあるかどうかによって依存して、前記スカートの前記折りと、前記フレームの前記流入端との間の相対距離が変化するように構成されている、補綴弁。

【請求項2】

前記少なくとも1つのアクチュエータは、前記フレームの前記内面に搭載され、前記フ

レームの前記内面の周りに等しく離間される複数のアクチュエータのうちの1つである、請求項1に記載の補綴弁。

【請求項3】

前記少なくとも1つのアクチュエータは、前記フレームの第1の場所に取り付けられる第1の係留部と、前記フレームの第2の場所に固定される第2の係留部と、前記第1の係留部および前記第2の係留部を貫いて延びる棒材とを備え、前記第2の場所は前記第1の場所より前記フレームの前記流入端の近くにあり、前記棒材は、前記フレームを径方向に圧縮または拡張するように、前記第1の場所と前記第2の場所との間の距離をそれぞれ増加または低下させるように構成される、請求項1または2に記載の補綴弁。

【請求項4】

前記棒材は、前記第2の係留部の雌ネジと嵌まり合って係合するように構成される雄ネジを備える、請求項3に記載の補綴弁。

【請求項5】

前記第1の場所は、前記フレームの2つの重なる支柱の間の接合部であり、前記第1の係留部は留め具によって前記接合部にヒンジで連結される、請求項3または4に記載の補綴弁。

【請求項6】

前記少なくとも1つのアクチュエータは、スリーブの中に少なくとも部分的に受け入れられる棒材を備え、前記スリーブに対する前記棒材の軸方向の移動が前記フレームの径方向の拡張または圧縮を引き起こす、請求項1または2に記載の補綴弁。

【請求項7】

前記少なくとも1つのアクチュエータは、前記フレームを前記径方向拡張構成において係止するように構成される係止機構を備える、請求項6に記載の補綴弁。

【請求項8】

前記少なくとも1つのアクチュエータは、送達装置の作動部材が前記フレームを径方向に圧縮または拡張するために力を前記少なくとも1つのアクチュエータに加えることができるように、前記送達装置の対応する前記作動部材と解放可能な連結を形成するように構成される取付部材を備える、請求項1から7のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項9】

前記フレームの中に位置決めされ、一方向において前記補綴弁を通る血液の流れを許容し、反対方向において血液の流れを阻止するように構成される弁構造をさらに備える、請求項1から8のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項10】

前記弁構造は、流入縁部分を各々が有する複数の弁尖を備え、前記弁尖の前記流入縁部分は、前記フレームが前記径方向拡張構成にあるとき、周方向に沿って前記フレームの相互連結された複数の支柱区分に従う起伏して湾曲した波形を定める、請求項9に記載の補綴弁。

【請求項11】

前記スカートの前記外側部分は前記スカートの内側部分より軸方向で長い、請求項1から10のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項12】

前記スカートの前記外側部分は前記スカートの内側部分とほぼ同じ軸方向長さを有する、請求項1から10のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項13】

前記スカートの前記外側部分は前記スカートの内側部分より軸方向で短い、請求項1から10のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項14】

前記スカートの前記外側部分は、前記フレームが前記拡張構成にあるときに周方向に伸ばされる、請求項1から13のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項15】

前記スカートの前記外側部分の上縁が、前記フレームに取り付けられる前に概して真っ直ぐである、請求項14に記載の補綴弁。

【請求項16】

前記スカートの前記外側部分の前記上縁は、前記フレームの重なる支柱によって形成される複数の旋回継手において前記フレームに取り付けられる、請求項15に記載の補綴弁。

【請求項17】

前記スカートの前記外側部分の上縁が、起伏した形を有し、前記フレームの支柱区分の列に沿って縫合される、請求項14に記載の補綴弁。

【請求項18】

前記スカートに結合されるテザーであって、前記フレームが前記圧縮構成から前記拡張構成へと径方向に拡張されるときに前記折りが前記フレームの内側に移動するのを防止するように前記テザーが引っ張りを前記スカートに加えるように前記折りに対して斜めの角度で延びる、テザーをさらに備える、請求項1から17のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項19】

前記斜めの角度は約10°から約80°までの範囲にある、請求項18に記載の補綴弁。

【請求項20】

前記斜めの角度は約30°から約60°までの範囲にある、請求項19に記載の補綴弁。

【請求項21】

前記斜めの角度は約45°である、請求項20に記載の補綴弁。

【請求項22】

前記テザーの第1の端が前記スカートの前記外側部分の流出縁部分に位置させられ、前記テザーの第2の端が前記折りに隣接して位置させられる、請求項18から21のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項23】

前記テザーは、串縫いを用いて前記スカートの前記外側部分に縫い付けられる縫合を備える、請求項18から22のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項24】

前記テザーは弾性材料を備える、請求項18から23のいずれか一項に記載の補綴弁。

【請求項25】

前記テザーは、前記折りに対して斜めの角度を各々が形成する複数のテザーのうちの1つである、請求項18から24のいずれか一項に記載の補綴弁。

【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、参照により本明細書に組み込まれている、2019年1月28日に出願された米国仮特許出願第62/797,837号の便益を主張する。

【0002】

本開示は、自然の心臓弁輪などの身体導管への埋込のための補綴弁、および補綴弁を埋め込む方法の実施形態に関係する。

【背景技術】

【0003】

人の心臓は様々な弁膜症を患う可能性がある。これらの弁膜症は、心臓の相当の機能不全をもたらし、人工弁による自然弁の置き換えを最終的には必要とする可能性がある。いくつかの知られている人工弁と、これらの人工弁を人に埋め込むいくつかの知られている方法とがある。従来の心臓切開手術と関連する欠点のため、経皮の低侵襲手術法が大きな注目を集めている。ある技術では、補綴心臓弁は、カテーテル法を用いて、はるかにより低い侵襲性の処置で埋め込まれるように構成されている。例えば、補綴心臓弁は、送達装置の遠位端において縮められた状態で搭載され、補綴弁が心臓における埋込部位に到達するまで、患者の血管系を通じて(例えば、大腿動脈および大動脈を通じて)前進させること

10

20

30

40

50

ができる。次に、補綴弁は、例えば補綴弁が搭載されるバルーンを膨張させることで、または、補綴弁がその機能する大きさまで自己拡張できるように補綴弁を送達装置のシースから展開することで、または、他の手段によって、その機能する大きさまで拡張される。経皮弁技術における最近の進歩にも拘らず、向上した補綴弁、およびこのような弁の送達のための方法への要求が依然としてある。

【0004】

知られている補綴弁は、径方向圧縮状態と径方向拡張状態との間で径方向に圧縮可能および拡張可能であり得る。したがって、補綴弁は、送達の際に埋込送達装置において径方向圧縮状態で縮められ、次に、補綴弁が埋込部位に到達すると、径方向拡張状態へと拡張され得る。

【0005】

補綴弁は、弁構造(例えば、弁尖)が搭載されているフレームと、フレームの内側に固定される内側スカートと、任意選択で、フレームの外部に固定される外側スカートとを典型的には備える。内側スカートはいくつかの機能を供することができる。例えば、内側スカートは、弁傍の漏れを防止(または、低下)するために、および、弁尖をフレームに係留するために、封止部材として機能することができる。外側スカートは、弁の埋込の後に弁傍の漏れをさらに低減または回避するために、内側スカートと協働することができる。内側スカートおよび外側スカートは、それぞれのスカートの生地をフレームに縫合または縫い付けすることでフレームに固定できる。

【0006】

内側スカートは、ポリエチレンテレフタレート(PET)などの丈夫で引き裂きに耐性のある材料を望ましくは含むが、様々な他の合成材料または天然材料が使用できる。従来の織られたPETまたは同様の生地から形成されたスカートは、実質的に非弾性であり、そのためほとんど伸ばすことができない。スカートの弾性がない場合、補綴弁を縮めることを難しくさせる可能性がある。例えば、補綴弁を縮めることは、フレームを軸方向において長くさせつつ、フレームの直径を小さくさせようとする。スカートは通常はフレームに縫合されるため、スカートの非弾性はフレームの軸方向の伸長を制約する可能性がある。一部の状況において、縮めることは縫合位置において生地の実質的な応力を作り出し、そのため、縫合の引き裂き、生地の引き裂き、またはフレームの歪みをもたらす可能性がある。さらに、スカートがフレームにどのように縫合されるかに依存して、縮めている間のスカートの制約が局所的とされ、そのため、スカートの一部の領域が他の領域よりもきつくフレームに適合する可能性がある。このような不均一な締め付けは、フレームへのスカートの望ましくないむらのある取り付けをもたらす可能性があり、さらに、縫合および/もしくは生地の引き裂き、またはフレームの歪みを引き起こす可能性がある。この問題に対する1つの可能な解決策は、補綴弁が径方向拡張状態にあるときに径方向に緩みがあるようにスカートの大きさを決めることである。緩みは、スカートによって制限または制約されることなく、縮めるプロセスの間に補綴弁の軸方向の伸長を許容する。しかしながら、過剰な生地の使用は補綴弁の径方向の輪郭を増加させる可能性があり、これは経カテーテルによる弁の埋込にとって不利である。また、緩い生地は、フレームの区画を通じて突出して弁尖と接触し、弁尖の望ましくない摩耗を引き起こす可能性がある。したがって、補綴弁のためのスカートへの改良が望まれている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【文献】米国特許第6,730,118号明細書

【文献】米国特許第7,393,360号明細書

【文献】米国特許第7,510,575号明細書

【文献】米国特許第7,993,394号明細書

【文献】米国特許第8,652,202号明細書

【文献】米国特許出願第15/978,459号明細書

10

20

30

40

50

【文献】米国特許出願第62/548,855号明細書
【文献】米国特許出願第62/430,810号明細書
【文献】米国特許出願第15/831,197号(米国特許出願公開第2018/0153689号明細書)
【文献】米国特許出願第15/995,528号明細書
【文献】米国特許出願公開第2015/0135506号明細書
【文献】米国特許出願公開第2014/0296962号明細書
【文献】米国特許出願公開第2013/0030519号明細書
【文献】米国特許出願公開第2010/0049313号明細書
【文献】米国特許出願公開第2009/0281619号明細書
【文献】米国特許出願公開第2008/0065011号明細書
【文献】米国特許出願公開第2007/0005131号明細書

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本明細書に記載されているのは、補綴弁の例、および、補綴弁を埋め込む関連する方法の例である。本明細書で開示されている補綴弁は、心臓の自然弁(大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、および肺動脈弁)のいずれかの中に埋め込むことができる。一部の実施形態では、補綴弁は、送達装置を用いて、血管系を通じて送達でき、患者の心臓に埋め込むことができる。

【0009】

本開示の特定の実施形態は、環状フレームと、弁構造と、環状スカートとを有する補綴弁に関係する。環状フレームは、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能であり得る。弁構造は、フレームの中に位置決めされ、一方向において補綴弁を通る血液の流れを許容し、反対方向において血液の流れを阻止するように構成され得る。環状スカートは、フレームの外面の少なくとも一部分を覆う外側部分と、フレームの内面の少なくとも一部分を覆う内側部分とを有し得る。スカートは、内側部分と外側部分との間に折り目を定めるようにフレームの流入端の周りに折られ得る。スカートは、フレームが拡張構成にあるとき、スカートの外側部分がフレームの外面に適合し、フレームの流入端が、フレームと折り目の間で軸方向に延びる隙間を形成するために折りから軸方向で離間されるように、および、フレームが拡張構成から圧縮構成へと径方向に圧縮されるとき、フレームの流入端が隙間の中で折りのより近くへ軸方向に移動するように、大きさが定められ得る。

20

30

【0010】

一部の実施形態では、スカートの外側部分は、フレームの流出端を定める支柱の列に固定され得る。

【0011】

一部の実施形態では、スカートの外側部分は、フレームが拡張構成にあるときに周方向に伸ばされ得る。

【0012】

一部の実施形態では、スカートは非弾性の生地を備え得る。

【0013】

一部の実施形態では、生地は、縦糸方向と横糸方向との両方においてポリエチレンテレフタレート繊維を用いて織られ得る。

40

【0014】

一部の実施形態では、スカートは、第1の方向において配向される繊維の第1のセットと、第2の方向において配向される繊維の第2のセットとから織ることができ、第1の方向も第2の方向も折りに対して垂直ではない。

【0015】

一部の実施形態では、第1の方向は第2の方向に対して概して垂直であり得る。第2の方向は折りに対して約45度の角度を形成し得る。

【0016】

50

一部の実施形態では、弁構造は複数の弁尖を備えることができ、各々の弁尖は流入縁部分を有する。弁尖の流入縁部分は起伏した形を定め得る。

【0017】

一部の実施形態では、スカートの内側部分は、弁尖の流入縁部分に縫合される起伏した流出縁を有し得る。

【0018】

一部の実施形態では、補綴弁は、スカートに結合されるテザーを備え得る。テザーは、フレームが圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折りがフレームの内側に移動するのを防止するように構成され得る。

【0019】

本開示の特定の実施形態は、環状フレームと、弁構造と、環状スカートとを有する補綴弁にも関係する。環状フレームは流入端と流出端とを有することができ、フレームは、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能であり得る。弁構造は、フレームの中に位置決めされ、一方向において補綴弁を通る血液の流れを許容し、反対方向において血液の流れを阻止するように構成され得る。環状スカートは、フレームの外面の少なくとも一部分と、フレームの内面の少なくとも一部分とを覆うように、フレームの流入端の周りで延びる折りを有し得る。フレームが径方向拡張構成にあるとき、スカートの外側部分はフレームの外面にきつく適合することができ、フレームの流入端は、フレームと折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するように、折りから軸方向で離間され得る。フレームが径方向圧縮構成にあるとき、フレームの流入端は、軸方向に延びる隙間を少なくとも部分的に満たすように軸方向に延び得る。

【0020】

特定の実施形態では、弁構造は、流入縁部分を各々が有する複数の弁尖を備えることができ、弁尖の流入縁部分は、フレームが径方向拡張構成にあるとき、周方向に沿ってフレームの相互連結された複数の支柱区分に従う起伏して湾曲した波形を定め得る。

【0021】

特定の実施形態では、スカートの外側部分はスカートの内側部分より軸方向で長くできる。

【0022】

特定の実施形態では、スカートの外側部分は、フレームが拡張構成にあるときに周方向に伸ばされ得る。

【0023】

特定の実施形態では、補綴弁は、スカートに結合されるテザーであって、フレームが圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折りがフレームの内側に移動するのを防止するようにテザーが引っ張りをスカートに加えることができるようにフレームの長手方向軸に対して斜めの角度で延びる、テザーを備え得る。

【0024】

同じく本明細書で開示されているのは、送達装置に搭載される補綴弁を埋め込む方法である。方法は、径方向圧縮構成における補綴弁を標的場所へと送達するステップであって、補綴弁は、環状フレームと、フレームの外面の少なくとも一部分、および、フレームの内面の少なくとも一部分を覆うように、フレームの流入端の周りに折りを有する環状スカートとを備える、ステップを含み得る。方法は、スカートの外側部分がフレームの外面にきつく適合し、フレームの流入端が折りから軸方向で離れるように移動し、それによってフレームと折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するように、補綴弁を径方向拡張構成へと拡張させるステップをさらに含む。

【0025】

特定の実施形態では、補綴弁は弁構造をさらに備え得る。弁構造は、流入縁部分を各々が有する複数の弁尖を備えることができ、弁尖の流入縁部分は、フレームが径方向拡張構成にあるとき、周方向に沿ってフレームの相互連結された複数の支柱区分に従う起伏して湾曲した波形を定め得る。

10

20

30

40

50

【0026】

特定の実施形態では、スカートの外側部分は、フレームが拡張構成にあるときに周方向に伸ばされ得る。

【0027】

特定の実施形態では、フレームが径方向圧縮構成にあるとき、フレームの流入端は、軸方向に延びる隙間を完全に満たすように折りまで軸方向に延び得る。

【0028】

特定の実施形態では、補綴弁は、スカートに結合されるテザーを備え得る。テザーは、フレームが圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折りがフレームの内側に移動するのを防止するように構成され得る。

【0029】

本明細書でさらに開示されているのは、環状フレームと、フレームの外面の少なくとも一部分を覆う環状スカートとを備える補綴弁の実施形態である。環状フレームは流入端と流出端とを有することができ、フレームは、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能であり得る。スカートの下縁がフレームの流入端を覆って延び得る。スカートは複数の縫合によってフレームに取り付けられ得る。縫合は、縫合が起伏した波形の縫合線を形成するようにフレームの選択された複数の支柱に位置決めされ得る。縫合線の各々は、フレームが径方向拡張構成にあるときにフレームの長手方向軸に対して約45度の角度を形成し得る。スカートは、第1の方向において配向される非弾性繊維の第1のセットと、第2の方向において配向される非弾性繊維の第2のセットとから織られ得る。第1の方向は、スカートの下縁に対して約45度の角度を形成し得る第2の方向に対して概して垂直であり得る。スカートは、フレームが径方向拡張構成にあるとき、緩みなしでフレームの外面にきつく適合するように、大きさが定められ得る。

【0030】

一部の実施形態では、スカートは、スカートの下縁が折りを定めるようにフレームの流入端の周りに折れることができる。フレームが径方向拡張構成にあるとき、フレームの流入端は、フレームと折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するように、折りから軸方向で離間され得る。フレームが拡張構成から圧縮構成へと径方向に圧縮されるとき、フレームの流入端は隙間の中で折りのより近くへ軸方向に移動することができる。

【0031】

一部の実施形態では、フレームが径方向に圧縮されるとき、スカートは波形の縫合線の間に折られたフラップを形成するように波打つことができる。

【0032】

一部の実施形態では、各々のフラップは、補綴弁の小さい縮んだ輪郭を維持するように、周方向においてその隣接するフラップに折り重ねられ得る。

【0033】

本開示の特定の実施形態は、流入端および流出端を有する環状フレームと、フレームに搭載される少なくとも1つのアクチュエータと、フレームの外面の少なくとも一部分、および、フレームの内面の少なくとも一部分を覆うように、フレームの流入端の周りで延びる折りを有する環状スカートとを備える補綴弁に係る。アクチュエータは、フレームを径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張または圧縮するように構成され得る。フレームが径方向拡張構成にあるとき、スカートの外側部分はフレームの外面にきつく適合することができ、フレームの流入端は、フレームと折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するように、折りから軸方向で離間され得る。フレームが径方向圧縮構成にあるとき、フレームの流入端は、軸方向に延びる隙間を少なくとも部分的に満たすように軸方向に延び得る。

【0034】

一部の実施形態では、少なくとも1つのアクチュエータは、フレームの内面に搭載され、フレームの内面の周りに等しく離間される複数のアクチュエータのうちの1つであり得る。

10

20

30

40

50

【0035】

一部の実施形態では、少なくとも1つのアクチュエータは、フレームの第1の場所に取り付けられる第1の係留部と、フレームの第2の場所に固定される第2の係留部と、第1の係留部および第2の係留部を貫いて延びる棒材とを備え得る。第2の場所は、第1の場所よりフレームの流入端の近くにあり得る。棒材は、フレームを径方向に圧縮または径方向に拡張するように、第1の場所と第2の場所との間の距離をそれぞれ増加または低下させるように構成され得る。

【0036】

一部の実施形態では、棒材は、第2の係留部の雌ネジと嵌まり合って係合するように構成される雄ネジを備え得る。

【0037】

一部の実施形態では、第1の場所は、フレームの2つの重なる支柱の間の接合部とでき、第1の係留部は留め具によって接合部にヒンジで連結され得る。

【0038】

一部の実施形態では、少なくとも1つのアクチュエータは、スリーブの中に少なくとも部分的に受け入れられる棒材を備えることができ、スリーブに対する棒材の軸方向の移動がフレームの径方向の拡張または圧縮を引き起こすことができる。

【0039】

一部の実施形態では、少なくとも1つのアクチュエータは、フレームを径方向拡張構成において係止するように構成される係止機構を備え得る。

【0040】

一部の実施形態では、少なくとも1つのアクチュエータは、送達装置の作動部材がフレームを径方向に圧縮または拡張するために力を少なくとも1つのアクチュエータに加えることができるように、送達装置の対応する作動部材と解放可能な連結を形成するように構成される取付部材を備え得る。

【0041】

一部の実施形態では、補綴弁は、フレームの中に位置決めされ、一方向において補綴弁を通る血液の流れを許容し、反対方向において血液の流れを阻止するように構成される弁構造をさらに備え得る。

【0042】

一部の実施形態では、弁構造は、流入縁部分を各々が有する複数の弁尖を備えることができ、弁尖の流入縁部分は、フレームが径方向拡張構成にあるとき、周方向に沿ってフレームの相互連結された複数の支柱区分に従う起伏して湾曲した波形を定め得る。

【0043】

一部の実施形態では、スカートの外側部分はスカートの内側部分より軸方向で長くできる。

【0044】

一部の実施形態では、スカートの外側部分はスカートの内側部分とほぼ同じ軸方向長さを有し得る。

【0045】

一部の実施形態では、スカートの外側部分はスカートの内側部分より軸方向で短くできる。

【0046】

一部の実施形態では、スカートの外側部分は、フレームが拡張構成にあるときに周方向に伸ばされ得る。

【0047】

一部の実施形態では、スカートの外側部分の上縁が、フレームに取り付けられる前に概して真っ直ぐであり得る。

【0048】

一部の実施形態では、スカートの外側部分の上縁は、フレームの重なる支柱によって形

10

20

30

40

50

成される複数の旋回継手においてフレームに取り付けられ得る。

【0049】

一部の実施形態では、スカートの外側部分の上縁が、起伏した形を有することができ、フレームの支柱区分の列に沿って縫合される。

【0050】

一部の実施形態では、補綴弁は、スカートに結合されるテザーであって、フレームが圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折りがフレームの内側に移動するのを防止するようにテザーが引っ張りをスカートに加えるように折りに対して斜めの角度で延びる、テザーをさらに備え得る。

【0051】

一部の実施形態では、斜めの角度は約 10° から約 80° までの範囲にあり得る。一部の実施形態では、斜めの角度は約 30° から約 60° までの範囲にあり得る。一部の実施形態では、斜めの角度は約 45° であり得る。

【0052】

一部の実施形態では、テザーの第1の端がスカートの外側部分の流出縁部分に位置させることができ、テザーの第2の端が折りに隣接して位置させることができる。

【0053】

一部の実施形態では、テザーは、串縫いを用いてスカートの外側部分に縫い付けられる縫合を含み得る。

【0054】

一部の実施形態では、テザーは弾性材料を含み得る。

【0055】

一部の実施形態では、テザーは、折りに対して斜めの角度を各々が形成し得る複数のテザーのうちの1つであり得る。

【0056】

本開示の特定の実施形態は、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能である環状フレームと、フレームの外面の少なくとも一部分を覆う外側部分、およびフレームの内面の少なくとも一部分を覆う内側部分を有する環状スカートと、フレームが圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折りがフレームの内側に移動するのを防止するようにスカートに結合されるテザーとを備える補綴弁にも関係する。スカートは、内側部分と外側部分との間に折りを定めるようにフレームの流入端の周りに折られ得る。スカートは、フレームが拡張構成にあるとき、スカートの外側部分がフレームの外面に適合することができ、フレームの流入端が、フレームと折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するために折りから軸方向で離間され得るように、および、フレームが拡張構成から圧縮構成へと径方向に圧縮されるとき、フレームの流入端が隙間の中で折りのより近くへ軸方向に移動できるように、大きさが定められ得る。

【0057】

一部の実施形態では、補綴弁は、フレームの中に位置決めされ、一方向において補綴弁を通る血液の流れを許容し、反対方向において血液の流れを阻止するように構成される弁構造をさらに備え得る。

【0058】

一部の実施形態では、弁構造は複数の弁尖を備えることができ、各々の弁尖は流入縁部分を有し、弁尖の流入縁部分は起伏した形を定め得る。

【0059】

一部の実施形態では、スカートの内側部分は、弁尖の流入縁部分に縫合される起伏した流出縁を有し得る。

【0060】

一部の実施形態では、スカートの外側部分は、フレームの流出端を定める支柱の列に固定され得る。

【0061】

10

20

30

40

50

一部の実施形態では、スカートの外側部分は、フレームが拡張構成にあるときに周方向に伸ばされ得る。

【0062】

一部の実施形態では、スカートは非弾性の生地を含み得る。

【0063】

一部の実施形態では、生地はポリエチレンテレフタレート繊維を含み得る。

【0064】

一部の実施形態では、ポリエチレンテレフタレート繊維は約20デニールの厚さを有し得る。

【0065】

一部の実施形態では、ポリエチレンテレフタレート繊維は、1インチあたり約155本の繊維から1インチあたり約180本の繊維までの範囲である繊維間間隔を有することができる。一部の実施形態では、ポリエチレンテレフタレート繊維は1インチあたり約160本の繊維間間隔を有し得る。

【0066】

一部の実施形態では、スカートは、第1の方向において配向される繊維の第1のセットと、第2の方向において配向される繊維の第2のセットとから織ることができ、第1の方向も第2の方向も折りに対して垂直ではない。

【0067】

一部の実施形態では、第1の方向は、折りに対して約45度の角度を形成する第2の方向に対して概して垂直であり得る。

【0068】

一部の実施形態では、フレームが拡張構成にあるとき、繊維の第1のセットはフレームの支柱の第1のセットと概して平行に延びることができ、繊維の第2のセットはフレームの支柱の第2のセットと概して平行に延びることができ、支柱の第2のセットは、フレームの接合部を形成するために支柱の第1のセットに重なることができる。

【0069】

一部の実施形態では、テザーは折りに対して斜めの角度で延びることができ、テザーは、フレームが拡張構成にあるときにスカートに引っ張りを加えるように構成され得る。

【0070】

一部の実施形態では、斜めの角度は約45°であり得る。

【0071】

一部の実施形態では、テザーの第1の端がスカートの外側部分の流出縁部分に位置させることができ、テザーの第2の端が折りに隣接して位置させることができる。

【0072】

一部の実施形態では、テザーは、串縫いを用いてスカートの外側部分に縫い付けられる縫合を含み得る。

【0073】

一部の実施形態では、テザーは弾性材料を含み得る。

【0074】

本開示の特定の実施形態は、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能である環状フレームと、フレームの外面の少なくとも一部分を覆う環状外側スカートとを備える補綴弁にも関係する。フレームが径方向圧縮構成にあるとき、外側スカートの一部分は、長手方向に延びる折られたフラップを形成するために波打つことができる。

【0075】

一部の実施形態では、各々のフラップは、補綴弁の小さい縮んだ輪郭を維持するように、周方向においてさらに折られ得る。

【0076】

一部の実施形態では、各々のフラップは、周方向において隣接するフラップに少なくとも

10

20

30

40

50

も部分的に重なることができる。

【0077】

一部の実施形態では、外側スカートは、ジグザグ形の取付線に沿ってフレームの支柱に連結され得る。

【0078】

一部の実施形態では、外側スカートは、ジグザグ形の取付線に沿って縫合でフレームの支柱に連結され得る。

【0079】

一部の実施形態では、外側スカートは、ジグザグ形の取付線に沿わない場所において、フレームの支柱または補綴弁の他の構成要素のいずれにも連結されないことがあり得る。

【0080】

一部の実施形態では、外側スカートは、ジグザグ形の取付線に沿ってのみフレームに連結され得る。

【0081】

一部の実施形態では、補綴弁は複数の弁尖をさらに備えることができ、各々の弁尖は、ジグザグ形の取付線に沿ってフレームの支柱に取り付けられる流入縁部分を有する。

【0082】

一部の実施形態では、フラップはV字形とされ得る。

【0083】

一部の実施形態では、補綴弁は、フレームの内面の少なくとも一部分を覆う環状内側スカートをさらに備えることができ、外側スカートは、フレームの流入端の周りで延びる折りを介して内側スカートの連結され得る。

【0084】

一部の実施形態では、フレームが径方向拡張構成にあるとき、外側スカートはフレームの外面にきつく適合するように構成でき、フレームの流入端は、フレームと折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するために折りから軸方向で離間させることができ、フレームが径方向圧縮構成にあるとき、フレームの流入端は、軸方向に延びる隙間を少なくとも部分的に満たすように軸方向に延びるように構成され得る。

【0085】

一部の実施形態では、フレームが径方向拡張構成にあるとき、隙間の軸方向長さが約4mmから約8mmまでの範囲にあり得る。一部の実施形態では、隙間の軸方向長さは、フレームが径方向拡張構成にあるときに約6mmであり得る。

【0086】

一部の実施形態では、フレームが径方向圧縮構成にあるとき、フレームの流入端は隙間へと軸方向に延びて隙間を完全に満たすことができる。

【0087】

一部の実施形態では、フレームが径方向圧縮構成にあるとき、内側スカートはフレームの内部に向けて内向きに折れることができる。

【0088】

一部の実施形態では、補綴弁は、外側スカートの結合されるテザーであって、フレームが圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折りがフレームの内側に移動するのを防止するようにテザーが引っ張りを外側スカートに加えるように折りに対して斜めの角度で延びる、テザーをさらに備え得る。

【0089】

一部の実施形態では、テザーは、串縫いを用いて外側スカートの縫い付けられる縫合を含み得る。

【0090】

一部の実施形態では、テザーは弾性材料を含み得る。

【0091】

本開示の特定の実施形態は、補綴弁を組み立てる方法にさらに関係する。方法は、径方

10

20

30

40

50

向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能である環状フレームを受け入れるステップと、環状スカートが、フレームの外面の少なくとも一部分を覆う外側部分、および、フレームの内面の少なくとも一部分を覆う内側部分を有するように、スカートをフレームに取り付けるステップとを含み得る。スカートは、内側部分と外側部分との間に折りを定めるようにフレームの流入端の周りに折られ得る。スカートは、フレームが拡張構成にあるとき、スカートの外側部分がフレームの外面に適合することができ、フレームの流入端が、フレームと折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するために折りから軸方向で離間され得るように、および、フレームが拡張構成から圧縮構成へと径方向に圧縮されるとき、フレームの流入端が隙間の中で折りのより近くへ軸方向に移動できるように、大きさが定められ得る。

10

【0092】

一部の実施形態では、環状スカートをフレームに取り付けるステップは、スカートの内側部分の上縁を、フレームの内側からフレームの支柱区分の選択された列に縫合するステップを含み得る。

【0093】

一部の実施形態では、環状スカートをフレームに取り付けるステップは、スカートの外側部分を、フレームの流出端を定める支柱の列に縫合するステップを含み得る。

【0094】

一部の実施形態では、方法は、弁構造をフレームに取り付けるステップをさらに含み得る。弁構造は、一方向において補綴弁を通る血液の流れを許容し、反対方向において血液の流れを阻止するように構成され得る。

20

【0095】

一部の実施形態では、弁構造は複数の弁尖を備えることができ、各々の弁尖は流入縁部分を有する。弁尖の流入縁部分は起伏した形を定め得る。弁構造をフレームに取り付けるステップは、弁尖の流入縁部分を、周方向に沿って、フレームの内側からフレームの相互連結された支柱区分の列に縫合するステップを含み得る。

【0096】

一部の実施形態では、フレームが圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折りがフレームの内側に移動するのを防止するように、テザーを折りに対して斜めの角度でスカートの結合するステップをさらに含み得る。

30

【0097】

本開示の特定の実施形態は、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能である環状フレーム、および、フレームの外面の少なくとも一部分を覆う環状スカートを備える補綴弁を受け入れるステップと、スカートの一部分が、長手方向に延びる折られたフラップを形成するために波打つように、フレームを径方向圧縮構成に圧縮するステップと、フラップを周方向において折るステップとを含む方法にさらに関係する。

【0098】

一部の実施形態では、スカートは、ジグザグ形の取付線に沿ってフレームの支柱に縫合され得る。

40

【0099】

一部の実施形態では、補綴弁は複数の弁尖を備えることができ、各々の弁尖は、ジグザグ形の取付線に沿ってフレームの支柱に取り付けられる流入縁部分を有し得る。

【0100】

一部の実施形態では、スカートは、フレームの内面の少なくとも一部分を覆い、フレームの流入端の周りに折りを形成することができる。

【0101】

一部の実施形態では、スカートは、フレームが拡張構成にあるとき、フレームの流入端が、フレームと折りとの間で軸方向に延びる隙間を形成するために、折りから軸方向で離間され得るように、および、フレームが拡張構成から圧縮構成へと径方向に圧縮されると

50

き、フレームの流入端が隙間の中で折りのより近くへ軸方向に移動できるように、大きさが定められ得る。

【0102】

一部の実施形態では、補綴弁は、フレームが圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折りがフレームの内側に移動するのを防止するように、折りに対して斜めの角度でスカートに結合されるテザーをさらに備え得る。

【0103】

一部の実施形態では、方法は、補綴弁を送達装置のシースに装填するステップと、補綴弁を患者へと挿入するステップと、補綴弁を患者の血管系を通じて埋込部位へと前進させるステップと、補綴弁を埋込部位において径方向に拡張させるステップとをさらに含み得る。

10

【0104】

一部の実施形態では、補綴弁を径方向に拡張させるステップはフラップを広げさせることができる。

【0105】

一部の実施形態では、フレームが径方向拡張構成にあるとき、スカートはフレームの外面にきつく適合することができる。

【0106】

本発明の前述および他の目的、特徴、および利点は、添付の図面を参照して進行する以下の詳細な記載からより明らかとなる。

20

【図面の簡単な説明】

【0107】

【図1】一実施形態による補綴弁の斜視図である。

【図2A】径方向圧縮構成で示されている図1の補綴弁のフレームの図である。

【図2B】不完全な径方向拡張構成で示されている図1の補綴弁のフレームの図である。

【図2C】完全な径方向拡張構成で示されている図1の補綴弁のフレームの図である。

【図3】フレームに取り付けられたスカートを弁がさらに備えている、図1に描写されている補綴弁の径方向圧縮構成での側方からの立面図である。

【図4】図3に描写されている補綴弁の径方向拡張構成での側方からの立面図である。

【図5】補綴弁が完全に拡張されているときの補綴弁の側方からの断面図である。

30

【図6】補綴弁が不完全に拡張されているときの補綴弁の側方からの断面図である。

【図7】補綴弁が完全に拡張されているときの補綴弁の最も外側の部分の側方からの断面図である。

【図8】スカートの平坦にされた図である。

【図9】代替の実施形態による補綴弁の斜視図である。

【図10】他の実施形態による補綴弁の径方向に拡張したフレームの斜視図である。

【図11】図10のフレームが不完全に圧縮され、スカートの外側部分が外向きに折れている図である。

【図12A】図9の補綴弁が完全に圧縮され、スカートの外側部分が波打って折れたフラップを形成している図である。

40

【図12B】フラップが周方向で折られている、図12Aの完全に圧縮された補綴弁の図である。

【図12C】図12Bに描写されている完全に圧縮された補綴弁の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0108】

図1は、一実施形態による例示の補綴弁10を示している。具体的な実施形態では、補綴弁10は、自然の大動脈弁輪の中に埋め込むことができるが、自然の僧帽弁、自然の肺動脈弁、および自然の三尖弁の中を含め、心臓における他の場所に埋め込むこともできる。補綴弁10は、流入端14と流出端16とを有する環状のステントまたはフレーム12を備え得る。補綴弁10は、フレーム12に結合されてフレーム12の内部で支持される弁構造18も備え

50

得る。弁構造18は、流入端14から流出端16への補綴弁10を通る血液の流れを規制するように構成される。

【0109】

補綴弁10は、フレーム12の内面に搭載されてその内面の周りに等しく離間される1つまたは複数のアクチュエータ50をさらに備え得る。アクチュエータ50の各々は、後でさらに記載されているように、送達装置の1つまたは複数のそれぞれのアクチュエータとの解放可能な連結を形成するように構成され得る。

【0110】

弁構造18は、例えば、柔軟な材料から作られた1つまたは複数の弁尖20を備える弁尖組立体を備え得る。弁尖20は、全部または一部において、生物学的材料、生体適合性合成材料、または他のこのような材料から作られ得る。適切な生物学的材料には、例えば、ウシの心膜(または、他の供給源からの心膜)があり得る。弁尖20同士は、それらの隣接する側部において、継ぎ目22を形成するために互いと固定でき、継ぎ目22の各々は、それぞれのアクチュエータ50またはフレーム12に固定され得る。

【0111】

描写されている実施形態では、弁構造18は、3つの先端の構成で潰れるように配置され得る3つの弁尖20を備える。各々の弁尖20は流入縁部分21を有し得る。図1に示されているように、弁尖20の流入縁部分21は、フレーム12が径方向拡張構成にあるとき、周方向においてフレーム12の相互に連結された複数の支柱区分に従うかまたは辿る起伏して湾曲した波形を定め得る。弁尖の流入縁は「波線」と称されてもよい。一部の実施形態では、弁尖20の流入縁部分21は、概して波線に沿って支柱に縫合され得る。この波形状を伴う弁尖20を形成することで、弁尖20への応力が低減され、これはさらに弁10の耐久性を向上させる。さらに、波形のおかげで、各々の弁尖20の膨らみ(各々の弁尖の中央の領域)における折れおよび波紋は、それらの領域において硬化を早く引き起こす可能性があり、排除または少なくとも最小限にされ得る。波形状は、弁構造18を形成するために使用される組織材料の量も低下させ、それによって、弁10の流入端14においてより小さくより均一に縮められた輪郭を可能にする。

【0112】

弁構造が補綴弁10のフレーム12に結合され得る手法を含め、経カテーテルによる補綴心臓弁に関するさらなる詳細は、例えば、米国特許第6,730,118号、第7,393,360号、第7,510,575号、第7,993,394号、第8,652,202号、および米国特許出願第15/978,459号において見出すことができ、それらのすべては、それらの全体において参照により本明細書に組み込まれている。

【0113】

補綴弁10は、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に圧縮可能および拡張可能であり得る。図2A~図2Cは、径方向圧縮構成から径方向拡張構成への補綴弁10の拡張を示す目的のために、補綴弁10のむき出しの(弁尖または他の構成要素のない)フレーム12を示している。図2Aは径方向圧縮構成でのフレーム12を示しており、図2Bは不完全な拡張構成でのフレーム12を示しており、図2Cは完全な径方向拡張構成でのフレーム12を示している。

【0114】

図示されている実施形態では、補綴弁10は径方向圧縮構成から径方向拡張構成へと機械的に拡張され得る。例えば、補綴弁10は、フレーム12の流入端14を固定位置で維持しつつ、流入端14に向けて流出端16に軸方向に力(F)を加えることで、径方向に拡張させることができる。代替で、補綴弁10は、流入端14に軸方向の力を加えつつ、流出端16を固定位置で維持することで、または、反対の軸方向の力を流入端14および流出端16にそれぞれ加えることで、拡張されてもよい。

【0115】

図示されている実施形態では、拡張力および圧縮力はアクチュエータ50によってフレームに加えられる。再び図1を参照すると、アクチュエータ50の各々は、ネジまたはネジ山

付き棒材52と、円筒またはスリーブ54の形態での第1の係留部と、ネジ山付きナット56の形態での第2の係留部とを備え得る。棒材52はスリーブ54およびナット56を貫いて延びる。スリーブ54は、2つの支柱の間の接合部においてヒンジを形成する留め具などでフレーム12に固定できる。各々のアクチュエータ50は、それぞれのスリーブ54およびナット56の取付場所同士の間距離を増加させ、それによってフレーム12を軸方向に長くさせ、径方向に圧縮させるように構成され、また、それぞれのスリーブ54およびナット56の取付場所同士の間距離を低下させ、それによってフレーム12を軸方向に短縮させ、径方向に拡張させるように構成されている。

【0116】

例えば、各々の棒材52は、棒材の回転が、(棒材52の回転の方向に依存して)スリーブ54に向かうかまたはスリーブ54から離れるナット56の対応する軸方向の移動を引き起こすように、ナット56の雌ネジと係合する雄ネジを有し得る。これは、棒材52の回転の方向に依存して、スリーブ54およびナット56を支持するヒンジ同士を、互いに向けてより近くへ移動させてフレームを径方向に拡張させるか、または、互いから遠くに離れるように移動させてフレームを径方向に圧縮させる。

【0117】

他の実施形態では、アクチュエータ50は、フレームの径方向の拡張および圧縮を作り出すために、軸方向に向けられた力をフレームに加えるように構成される往復動式のアクチュエータであってもよい。例えば、各々のアクチュエータの棒材52は、ナット56に対して軸方向に固定でき、スリーブ54に対して滑ることができる。したがって、この手法では、棒材52をスリーブ54に対して遠位に移動させること、および/または、スリーブ54を棒材52に対して近位に移動させることは、フレームを径方向に圧縮させる。逆に、棒材52をスリーブ54に対して近位に移動させること、および/または、スリーブ54を棒材52に対して遠位に移動させることは、フレームを径方向に拡張させる。

【0118】

往復動式のアクチュエータが使用される場合、補綴弁は、フレームを拡張状態で保持する1つまたは複数の係止機構も備え得る。係止機構は、アクチュエータから離れてフレームに搭載される別の構成要素であり得る、または、アクチュエータ自体の従属の構成要素であり得る。

【0119】

各々の棒材52は、送達装置の対応するアクチュエータとの解放可能な連結を形成するように構成される取付部材58を棒材52の近位端部分に沿って備え得る。送達装置のアクチュエータは、補綴弁10を径方向に圧縮または拡張させるために、力を棒材に加えることができる。図示された構成における取付部材58は、切欠き60と、送達装置のアクチュエータの対応する突起と係合することができる突起62とを備える。

【0120】

図示された実施形態では、補綴弁10は3つのこのようなアクチュエータ50を備えるが、より多くの数またはより少ない数のアクチュエータが他の実施形態で使用されてもよい。弁尖20は、アクチュエータ50のスリーブ54の周りに巻き付く継ぎ目取付部材64を有し得る。アクチュエータを作動させるためのアクチュエータ、係止機構、および送達装置のさらなる詳細は、米国特許出願第62/548,855号、第62/430,810号、第15/831,197号(米国特許出願公開第2018/0153689号として公開されている)、第15/978,459号において見出すことができ、それらの特許出願の各々は、その全体において参照により本明細書に組み込まれている。先に出願された特許出願において開示されているアクチュエータおよび係止機構のいずれも、本明細書で開示されている補綴弁のいずれかに組み込むことができる。さらに、先に出願された特許出願において開示されている送達装置のいずれも、本明細書で開示されている補綴弁のいずれかを送達および埋め込むために使用できる。

【0121】

フレーム12は、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、または、例えばニチノールといったニッケルチタン合金(「NiTi」)など、様々な適切な材料のいずれかから作ることができ

10

20

30

40

50

る。図示されているように、フレーム12は、格子の種類のパターンで配置された相互に連結された複数の支柱24を備え得る。支柱24は、補綴弁10が拡張構成にあるとき、斜めに位置決めされるとして、または、補綴弁10の長手方向軸26に対してある角度でずれ、その長手方向軸26から径方向にずれるとして示されている。他の実施では、支柱24は、図2Bおよび図2Cに描写されているのとは異なる量でずれてもよい、または、支柱24の一部または全部が補綴弁10の長手方向軸26と平行に位置決めされてもよい。

【0122】

描写されている実施形態では、支柱24同士は、各々の支柱の長さに沿って1つまたは複数の旋回継手において互いと旋回可能に結合されている。例えば、図示されている構成では、支柱24の各々は、支柱の反対の端において開口を、および支柱の長さに沿って離間された開口を伴って形成され得る。それぞれのヒンジは、開口を通じて延びるリベットまたはピン28など、支柱24が留め具を介して互いと重なる場所において形成され得る。ヒンジは、補綴弁10の組み立て、準備、または埋込の間など、フレーム12が径方向に拡張または圧縮されるにつれて、支柱24同士を互いに対して旋回させることができる。

【0123】

描写されている実施形態では、支柱24は、流入端14から流出端16へと5つの列(I、II、III、IV、およびV)で配置されている。各々の列は、ヒンジ28の隣接する周囲の列同士の間にジグザグのパターンで延びる支柱区分によって定められる。例えば、第1の列Iは、フレームの流入端におけるヒンジ28aの第1の列と、ヒンジ28bの隣接する列との間で延びる支柱区分25によって定められる。他の実施形態では、支柱24の区分は、異なる番号の列において配置され得る。

【0124】

一部の実施形態では、フレーム12は、個々の構成要素(例えば、支柱およびフレームの留め具)を形成することと、次に、個々の構成要素を機械的に組み立ておよび連結することによって構築され得る。他の実施形態では、支柱24は、それぞれのヒンジで互いと結合されず、フレーム12の径方向の拡張および収縮を許容するために互いに対して旋回可能または屈曲可能である。例えば、フレーム12は、材料の単一品(例えば、金属管)から形成できる(例えば、レーザー切断、電鍍、または物理蒸着を介して)。フレームおよび補綴弁の構築に関するさらなる詳細は、米国特許出願第15/831,197号、第15/995,528号、および第62/548,855号に記載されており、それら特許出願のすべては参照により本明細書に組み込まれている。本明細書で開示されている送達装置で使用できる拡張可能な補綴弁の追加の例は、米国特許出願公開第2015/0135506号および第2014/0296962号に記載されており、それら特許出願公開は参照により本明細書に組み込まれている。

【0125】

他の実施形態では(図示されていない)、フレームは、技術的に知られている様々な適切な塑性的に拡張可能な材料(例えば、ステンレス鋼、コバルト-クロム合金など)または自己拡張材料(例えば、ニチノール)のいずれかから作られ得る。塑性的に拡張可能な材料から構築される場合、フレーム(延いては、弁)は、送達装置において径方向圧縮構成に縮められ、次に、患者の内部で膨張可能バルーンまたは他の適切な拡張機構によって拡張させることができる。自己拡張可能材料から構築される場合、フレーム(延いては、弁)は、径方向圧縮構成へと縮められ、送達装置のシースまたは同等の機構への挿入によって圧縮構成において抑えることができる。身体の内側において、弁は送達シースから前進させることができ、これによって弁をその機能する大きさまで拡張させることができる。

【0126】

図3～図7に示されているように、補綴弁10は、フレーム12に取り付けられる環状スカート30をさらに備え得る。スカート30の平坦にされた図が図8に示されている。

【0127】

図示された実施形態におけるスカート30は、内側部分32と外側部分34とを有し得る。明確には、スカート30は、フレーム12の流入端14の周りで、フレーム12の内面に沿って延び、次に、内側部分32と外側部分34との間に折り36を定めるように、フレームの外側

に沿って延びることができる。フレーム12に取り付けられるとき、内側部分32はフレーム12の内面の少なくとも一部分を覆うことができ、外側部分34はフレーム12の外面の少なくとも一部分を覆うことができる。

【0128】

スカート30の内側部分32は、弁傍の漏れを防止または低下するために、および、弁尖20をフレーム12に係留するために、封止部材として機能することができる。スカート30の外側部分34は、自然弁輪の組織に当てて封止し、補綴弁10からの弁傍の漏れを低減するのを助けることで、補綴弁10のための封止部材として機能できる。

【0129】

図8において最も良く示されているように、内側部分32の上縁38(図示されている実施形態では、内側部分の流出縁である)は、フレーム12が拡張構成にあるとき、フレーム12の支柱区分25の選択された列の形に概して従う起伏した形を有し得る。この手法では、内側部分32の上縁38は、縫合によって支柱区分25の選択された列にきつく固定され得る。例えば、一部の実施形態では、内側部分32の上縁38は支柱区分の列IIに縫合され得る。他の実施形態では、内側部分32の上縁38は支柱区分の列IIIに縫合され得る。

【0130】

具体的な実施形態では、上縁38を固定するために使用される縫合は、弁尖20によって定められる波線(弁尖の流入縁部分21を辿る線)と並べられる支柱区分の周りのみで延びる。一部の実施形態では、内側部分32の上縁38はフレーム12と弁尖20との間に「挟まれる」。例えば、弁尖の流入縁部分21は、上縁38に沿って内側部分32の内面の一部分に重なることができることができ、弁尖は、内側部分32の内面を通じて延びる縫合で内側部分32に固定され得る。

【0131】

描写されている実施形態では、外側部分34の上縁40(図示されている実施形態では外側部分の流出縁である)は、概して真っ直ぐであり、支柱区分の列Vのすぐ下の旋回継手においてフレームに取り付けられ得る(例えば、図4参照)。代替の実施形態では(図示されていない)、外側部分34の上縁40は、選択された列(例えば、支柱区分の列V)の支柱区分に沿って縫合され得るように、起伏した形(内側部分32の上縁と同様である)を有してもよい。

【0132】

描写されている実施形態では、スカート30の外側部分34はスカート30の内側部分32より軸方向に長く、つまり、外側部分34の上縁40は内側部分32の上縁38よりフレームの流出端16の近くへ延びる。

【0133】

図示されていないが、代替の実施形態では、外側部分34の軸方向長さは内側部分32の軸方向長さと同じかまたは実質的に同じであり得る。代替で、外側部分34は内側部分32より軸方向に短くてもよく、つまり、内側部分32の上縁38は外側部分34の上縁40よりフレームの流出端16の近くへ延びてもよい。

【0134】

先に記載したように、補綴弁10を展開するために、フレーム12はより大きい直径(つまり、展開直径)まで径方向に拡張される。展開直径は、最小展開直径と最大展開直径との間で定められる直径の作動範囲内にあり得る。1つの例示であるが非限定的な実施形態では、最小展開直径は約26mmであり、最大展開直径は約29mmである。

【0135】

具体的な実施形態では、フレーム12が径方向に拡張されるとき(例えば、図4～図5参照)、スカート30の外側部分34は周方向に若干伸ばされ得る。具体的な実施形態では、スカート30は、フレーム12が作動範囲内の直径へと拡張されるとき、スカート30の外側部分34がフレーム12の外面にきつくかまたはぴったりと適合するように伸ばされ得るように、つまり、緩みがフレーム12の周辺の周りで外側部分34に形成されないように、大きさが定められ得る。

【0136】

例えば、補綴弁10の組み立ての間、スカート30は、その最小展開直径へと拡張されるとき、フレーム12に縫合され得る。スカート30は、フレーム12がその最小展開直径へと拡張されるとき、外側部分34が径方向に緩みなくフレーム12の外面にきつく適合するように、大きさが定められ得る。フレーム12の外側部分34のこのようなきつい適合は、スカート30がフレームの区画を通じて突出するのを防止し、それによって弁尖20の摩耗を防止することができる。

【0137】

フレーム12が展開直径の作動範囲内でより大きい直径へと径方向に拡張されるとき、スカート30の外側部分34はフレーム12においてさらに締まることができる。したがって、特定の実施形態では、フレーム12が作動範囲内の任意の直径まで拡張されるとき、外側部分34が径方向において緩みのないことが確保され得る。一部の実施形態では、外側部分34がその最小展開直径においてフレーム12の周りにきつくフィットすることを確保するために、スカート30はより小さい大きさに切ることができ、周方向においていくらか伸びた状態でフレーム12に(その最小展開直径において)搭載できる。

【0138】

他の実施形態では、スカート30は、フレーム12がその最小展開直径へと拡張されるとき、あらゆる方向にスカートの伸びがなく、径方向に緩みがなく、フレームの周りにぴったりとフィットするように大きさが定められ得る。フレームが作動範囲内でより大きい直径へと径方向に拡張されるとき、スカート30はフレームの周りに若干伸びて締まることができる。

【0139】

一部の実施形態では、補綴弁は1つだけの展開直径を有し得る。このような場合、スカート30は、フレーム12が展開直径へと拡張されるとき、あらゆる方向にスカートの伸びがなく、径方向に緩みがなく、フレームの周りにぴったりとフィットするように大きさが定められ得る。他の実施形態では、スカート30は、フレームが展開直径へと拡張されるときに周方向において若干伸ばされるように大きさが定められ得る。

【0140】

また、フレーム12が径方向に拡張されるとき、フレーム12の流入端14は、フレーム12の流入端14と折り36との間で軸方向に延びる隙間42を形成するために、折り36から軸方向に離間され得る(例えば、図5参照)。一部の実施形態では、隙間42は約4mmから約8mmまでの範囲にある長さ(L)を有し得る。具体的な実施形態では、隙間42の長さLは約6mmであり得る。

【0141】

フレーム12が縮む間に径方向に圧縮されるとき(例えば、図6～図7参照)、フレーム12の流入端14は、隙間42の中で折り36のより近くへ軸方向に移動することができる。一部の実施形態では、フレーム12が完全な圧縮構成にあるとき、フレーム12の流入端14は、フレーム12が隙間42を完全に満たすように折り36まで延び得る。また、フレーム12が径方向圧縮構成にあるとき、スカート30の外側部分34は、図3に示されているように長手方向のプリーツを形成することができる。一方、スカート30の内側部分32は、フレーム12の内部に向けて内向きに折れることができる。

【0142】

スカート30は、様々な合成材料(例えば、PET)または天然組織(例えば、心膜組織)のいずれかを含む様々な適切な生体適合性材料のいずれかから形成できる。特定の実施形態では、スカート30は概して非弾性である。例えば、スカート30は、平織の設計を用いて、縦糸方向(長手方向)と横糸方向(周方向)との両方においてPETの繊維または糸を用いて織られ得る。具体的な実施形態では、スカートは、縦糸繊維がフレームの軸方向に延び、横糸繊維がフレームの周方向に延びるように、フレームに組み立てられ得る。代替の実施形態では、スカートは、横糸繊維がフレームの軸方向に延び、縦糸繊維がフレームの周方向に延びるように、フレームに組み立てられ得る。

【0143】

他の実施形態では、スカート30は、非弾性繊維を用いてなおも織られているとしても、径方向と軸方向との両方において特定の角度へと長くさせられてもよい。このような疑似弾性は、例えば、繊維をスカートの高さに対してある角度で配向することで、および/または、繊維同士の間の間隔を増加させることで、達成され得る。例えば、図8に示されているように、スカート30は、第1の方向44に延びる繊維(または糸もしくは撚糸)の第1のセットと、第2の方向46に延びる繊維(または糸もしくは撚糸)の第2のセットとから織ることができ、第1の方向44も第2の方向46も折り36に対して垂直ではない。

【0144】

具体的な実施形態では、第1の方向44は第2の方向46に対して概して垂直とでき、第2の方向は、折り36に対して約45度(例えば、15~75度の間、または30~60度の間)の角度 α で延びることができる。具体的な実施形態では、第1の方向44は外側の支柱24aと平行または実質的に平行に延び、第2の方向46は、フレーム12がその径方向拡張状態にあるとき、内側の支柱24bと平行または実質的に平行に延びる。

10

【0145】

一部の実施形態では、織られた繊維(または糸もしくは撚糸)同士の間の間隔が、径方向と軸方向との両方においてスカート30の伸長を容易にするために増加させられ得る。例えば、20デニールの糸から形成されるPETスカート30について、糸密度は、従来のPETスカートより約15%から約30%小さくあり得る。一部の例では、スカート30の糸間隔は、1インチあたり約160本の糸など、1インチあたり約155本の糸から1インチあたり約180本の糸であり得るが、従来のPETスカートでは、糸間隔は1インチあたり約217本の糸から1インチあたり約247本の糸であり得る。

20

【0146】

一部の実施形態では、繊維は、支柱と平行もしくは実質的に平行となるように配向され得る、ならびに/または、繊維間の間隔を増加させることで、スカート30を軸方向および/もしくは周方向に約40%まで長くさせることができる。例えば、一部の実施形態では、繊維の回転および/または繊維間の間隔の増加は、スカート30を周方向において最小展開直径から最大展開直径まで長くさせることができる。

【0147】

スカート30の外側部分34の上縁40だけが図示された実施形態ではフレーム12に取り付けられるため、スカート30の外側部分34は、フレームが径方向に圧縮される時、フレーム12の軸方向の伸長を制約しない。したがって、フレーム12は、縮む間に軸方向に延びる隙間42の中で折り36に向けて軸方向に自由に移動する。結果として、比較的小さい縮む力が補綴弁10を縮ませるために必要とされ、スカート30の過剰な伸びが回避できる。

30

【0148】

一部の実施形態では、フレーム12が圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるときに折り36がフレーム12の内側に移動するのを防止するように、テザー48がスカート30に結合され得る。

【0149】

例えば、スカート30は、テザー48が折り36に対して斜めの角度を形成するように、第1の端48aから、折り36またはその近くに位置させられる第2の端48bまで対角に延びるテザー48を備え得る(例えば、図3参照)。一部の実施形態では、テザー48と折り36との間の角度は約10°から約80°までの範囲であり得る。一部の実施形態では、テザー48と折り36との間の角度は約30°から約60°までの範囲であり得る。1つの特定の実施形態では、テザー48と折り36との間の角度は約45°であり得る。

40

【0150】

具体的な実施形態では、第1の端48aは外側部分34の上縁40に位置させられ得る。他の実施形態では、第1の端48aは上縁40から離間され得る。代替の実施形態では、第1の端48aはフレーム12の上方部分に取り付けられ得る。一部の実施形態では(図示されていない)、2つ以上のテザー48がスカート30と結合でき、各々のテザー48は折り36に対して斜めの角度で延びている。

50

【0151】

一部の実施形態では、テザー48は、図3および図4に描写されているように、例えば串縫いを用いて、スカートの外側部分34に縫い付けられる縫合から形成され得る。串縫いのため、縫合の長さは、伸ばされる場合に縫合線が長くされ得るように、縫合によって進んだ距離より長くされ得る。この手法では、縫合は、伸ばされた後にその元の長さへと戻るコイルと同様に機能できる。他の実施形態では、テザー48は、引っ張りがその長さに沿って加えられるときに長手方向に伸ばされ、引っ張りが除かれたときにその元の長さへと戻ることができる弾性材料(例えば、弾性の生地)から形成され得る。

【0152】

したがって、フレーム12が圧縮構成から拡張構成へと径方向に拡張されるとき、テザー48は、スカートの外側部分34の径方向の拡張のため、テザーの長さ方向において伸ばされ得る。結果として、テザー48は比較的ピンと張っており、折り36を血流力に抗して所定位置で保持することができる。したがって、テザー48は、フレーム12が拡張構成にあるときに折り36がフレーム12の内部へ移動するのを防止でき、そうでない場合、弁10を通る流体の流入を妨げる可能性がある。フレーム12が径方向に圧縮されるとき、テザー48はその元の長さへと戻ることができる。

【0153】

前述の補綴弁10は、送達装置に搭載でき、患者の中の標的場所へと送達させることができる。送達装置、および補綴弁を送達する方法の様々な実施形態が、例えば米国特許出願公開第2013/0030519号、第2010/0049313号、第2009/0281619号、第2008/0065011号、および第2007/0005131号と、米国特許出願第15/831,197号とに記載されており、それらの開示は参照により組み込まれている。

【0154】

補綴弁10を送達装置に搭載するために、補綴弁10は送達装置のシャフトに縮められ得る。縮まる間、フレーム12の直径が低下する一方で、フレーム12の軸方向長さは長くなる。角度の付けられた繊維および/または繊維間の増加した間隔を伴う生地を用いることで、スカート30は軸方向に長くなることができる。さらに、フレーム12がスカート30の外側部分34によって制約されないため、フレーム12は軸方向に自由に長くなり、フレーム12の流入端14は縮む間に隙間42内へと延びることができる。先に記載したように、フレーム12が径方向に圧縮されるとき、スカート30の外側部分34は長手方向のプリーツを形成でき、スカート30の内側部分32は内向きに折れることができる。

【0155】

標的場所へ送達された後、補綴弁10は、フレーム12の直径がその作動範囲内になるまで拡張され得る。拡張の間、フレーム12の直径が増加する一方で、フレーム12の軸方向長さは短くなる。補綴弁10が径方向拡張構成にあるとき、具体的な実施形態におけるスカート30の外側部分34は、径方向における緩みなしでフレーム12の外面にきつく適合できるように、周方向で伸ばされ得る。その間、フレーム12の流入端14は、フレーム12と折り36との間で軸方向に延びる隙間42を形成するために、折り36から離れるように移動することができる。一部の実施形態では、1つまたは複数のテザー48が、弁拡張の間に折り36がフレーム12の内側に移動するのを防止するために、スカート30に結合され得る。

【0156】

図9は、他の実施形態による補綴弁110を示している。補綴弁110は、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能であり得るフレーム112を備える。補綴弁10と同様に、補綴弁110は、フレーム112に取り付けられる弁構造118を備えることができ、弁構造118は、波形状を有する複数の弁尖120を備え得る(3つの弁尖が図9に示されている)。

【0157】

補綴弁110は、フレーム112の外面の少なくとも一部分を覆う外側スカート130をさらに備え得る。例えば、スカート130の下縁136(図示されている実施形態では流入縁)がフレーム112の流入端114から延び得る一方で、スカート130の上縁140(図示されている実

10

20

30

40

50

施形態では流出縁)がフレーム112の流出端116からずらされ得る。描写されている実施形態では、フレーム112は5列の支柱区分を有し、流出端116を定める支柱区分の列だけがスカート130によって覆われていない。他の実施形態では、スカート130は、図9に示されているものと異なるフレームの外面の一部分を覆うように大きさが定められ得る、または、フレーム112の外面全体にわたって延び得る。一部の実施形態では、スカート130は、図5に描写されている軸方向に延びる隙間42と同様の隙間を形成するために、フレームの流入端114の周りで折れることができる。

【0158】

図9に示されているように、スカート130は、弁尖120の流入縁によって定められる波線121に沿って、フレーム112の支柱区分124に縫合され得る。図示されている実施形態では、波線121は、スカート130および弁尖120の流入縁のためのジグザグ形の取付線である。一部の実施形態では、縫合122は、波線121に概して従う経路に沿って位置決めされるように、縫合122は、複数の支柱の周りに巻くように位置決めされ得る。図9に示されているように、波線121の各々の区分(弁尖120の流入縁がフレーム112に取り付く区分)は、フレーム112が拡張構成にあるとき、フレーム112の長手方向軸126に対しておおよそ45度の角度を形成する。フレーム112の縮む間、波線121に沿っての支柱区分は内向きに移動する。したがって、波線121に沿ってのそれらの縫合122はスカート130に応力を負わせない。一部の実施形態では、波線121に沿っての縫合122のうちの一部は、支柱に沿って滑ることができるように構成される。このような滑る縫合は、フレーム112が径方向に圧縮または拡張されるとき、スカート130への応力をさらに低下させることができる。

【0159】

具体的な実施形態では、外側スカート130は、取付線121のみに沿ってフレームに連結され、つまり、外側スカートは、取付線121に沿わない場所におけるフレームの支柱または補綴弁の他の構成要素のいずれにも連結されない。

【0160】

一部の実施形態では、外側スカート130は取付線121に沿うフレームの支柱に連結されるが、弁尖120の流入縁部分は取付線121に沿ってフレームに連結される必要がない。

【0161】

図10は、他の実施形態による補綴弁210を示している。前述した弁110と同様に、弁210は、径方向に圧縮可能および拡張可能なフレーム212と、フレーム212の外面の少なくとも一部分を覆う外側スカート230とを備える。弁110のように、スカート230は、所定の波線221(図示されている実施形態ではスカートのためのジグザグ形の取付線である)に沿って縫合222でフレーム212に固定され得る。弁構造は、フレーム212の後における縫合線221が明確に見られるように、図10では示されていない。図示されている実施形態のフレーム212は4列の支柱区分を有し、流出端216の近くに最も近い支柱区分の2つの列がスカート230によって覆われていない。

【0162】

前述したスカート30と同様に、スカート130または230の生地は、回転させられ(例えば、45度)、任意選択で繊維同士の間隔を増加させた非弾性繊維を用いて織ることができ、そのためスカート130または230は、径方向と軸方向との両方において特定の度合いの伸長を受け入れることができる。同様に、スカート130または230は、それぞれのフレーム112または212がその最小作動直径へと拡張されるとき、それぞれのフレーム112または212の外面に緩みなしできつく適合するように大きさが定められ得る。

【0163】

図12Aは、フレーム112が径方向に圧縮されるとき、スカート130の一部が、波形の縫合線121の隣接する区域の間に長手方向に延びる折られたV字形のフラップ150を形成するために波打つことができることを示している。一部の実施形態では、各々のフラップ150は、弁110の小さい縮んだ輪郭を維持するように、周方向においてさらに折られ得る。図示されているように、各々のフラップの数および大きさに依存して、各々のフラップ

150は、周方向において隣接するフラップに部分的に重なることができる。例えば、図12B～図12Cは、フラップ150が(流出端から見たとき)時計回り方向に折られることを示しているが、フラップ150が反時計回り方向に折られてもよいことは理解されるべきである。

【0164】

同様に、フレーム212が径方向に圧縮されるとき、図11に示されているように、スカート230は、縫合線221の隣接する区域の間に長手方向に延びる折られたV字形のフラップ250を形成するために波打つことができる。小さい縮んだ輪郭を維持するために、図12B～図12Cに示された実施形態と同様に、フラップ250を周方向に巻くことでフラップ250のパターン形成された折りを実施することが望まれてもよい。

【0165】

図示されている実施形態では、スカート130およびスカート230の流入縁および流出縁は、取付線121、221に沿うのを除いて、補綴弁のフレームまたは他の構成要素に連結されず、これは、(図11において最も良く示されているように)フレームの周方向の周りで補綴弁の流入端に向けて開口する複数の第2のV字形のフラップと交互になる、補綴弁の流出端に向けて開口する複数の第1のV字形のフラップを形成する。

【0166】

一般的な留意事項

開示されている実施形態が、補綴装置を送達し、心臓の自然な弁輪(例えば、肺弁輪、僧帽弁輪、および三尖弁輪)のいずれかにおいて補綴装置を埋め込むように適合でき、様々な送達の手法(例えば、逆行性、順行性、経中隔、経心室、経心房など)のいずれかと使用できる。

【0167】

本記載の目的について、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書に記載されている。開示されている方法、装置、およびシステムは、何らかの形で限定するとして解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、ならびに、互いとの様々な組み合わせおよび下位の組み合わせで、様々な開示されている実施形態のすべての新規および非自明の特徴および態様に向けられている。方法、装置、およびシステムは、それらの特定の態様、特徴、または組み合わせに限定されず、開示されている実施形態は、1つまた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必要としない。任意の例からの技術は、他の例のうちの任意の1つまたは複数の記載されている技術と組み合わせることができる。開示されている技術の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮して、図示された実施形態が単なる代表的な例であり、開示されている技術の範囲を限定するとして取られるべきではないことは、認識されるべきである。

【0168】

開示されている実施形態の一部の動作が、都合の良い提示のために特定の連続した順番で記載されているが、この手法の記載は、特定の順番が後で述べられている明確な言葉によって要求されていない場合、再編成を包含していることは理解されるべきである。例えば、連続して記載されている動作は、ある場合には、再編成されてもよい、または、並行して実施されてもよい。さらに、単純化のために、添付されている図は、開示されている方法が他の方法との組み合わせで使用できる様々な方法を示さない可能性がある。また、本記載は、開示されている方法を記載するために、「提供する」または「達成する」などの用語を使用することがある。これらの用語は、実施される実際の動作の高度の抽象化である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実施に応じて変わる可能性があり、当業者によって容易に認識可能である。

【0169】

本出願および請求項において使用されているように、「1つ」および「その」といった単数形は、文脈が他に明確に指定していない場合、複数形を含んでいる。また、「含む」という用語は「備える」を意味する。さらに、「結合」および「連結」という用語は、電氣的、電磁的、および/または物理的(例えば、機械的または化学的)に結合または繋げられることを概して意味し、特定の反対の言葉のない場合、結合または関連する項目同士の間

10

20

30

40

50

の中間要素の存在を排除しない。

【0170】

方向および他の相対的な言及(例えば、内側、外側、上方、下方など)は、本明細書において図面および原理の詳述を容易にするために使用され得るが、限定となるように意図されていない。例えば、「内側」、「外側」、「上」、「下」、「内部」、「外部」などの特定の用語が使用されてもよい。このような用語は、適用可能である場合、具体的には図示された実施形態に関して、相対的な関係を取り扱うとき、記載のいくつかの明確性を提供するために使用される。しかしながら、このような用語は、絶対的な関係、位置、および/または配向の意味を含むように意図されていない。例えば、物体に関して、「上方」部分は、単に物体をひっくり返すことで「下方」部分になり得る。それでもなお、これは同じ部分であり、物体は同じままである。本明細書で使用されるとき、「および/または」は、「および」または「または」と、「および」および「または」とを意味する。

10

【0171】

開示されている発明の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮して、図示された実施形態が本発明の単なる好ましい例であり、本発明の範囲を限定するとして取られるべきではないことは、認識されるべきである。むしろ、本発明の範囲は以下の請求項によって定められている。

【符号の説明】

【0172】

- 10 補綴弁
- 12 ステント、フレーム
- 14 流入端
- 16 流出端
- 18 弁構造
- 20 弁尖
- 21 流入縁部分
- 22 継ぎ目
- 24 支柱
- 24a 外側の支柱
- 24b 内側の支柱
- 25 支柱区分
- 26 長手方向軸
- 28 リベット、ピン、ヒンジ
- 28a、28b ヒンジ
- 30 環状スカート
- 32 内側部分
- 34 外側部分
- 36 折り
- 38 内側部分32の上縁
- 40 外側部分34の上縁
- 42 隙間
- 44 第1の方向
- 46 第2の方向
- 48 テザー
- 48a 第1の端
- 48b 第2の端
- 50 アクチュエータ
- 52 ネジ、ネジ山付き棒材
- 54 第1の係留部、円筒、スリーブ
- 56 第2の係留部、ネジ山付きナット

20

30

40

50

- 58 取付部材
- 60 切欠き
- 62 突起
- 64 継ぎ目取付部材
- 110 補綴弁
- 112 フレーム
- 114 流入端
- 116 流出端
- 118 弁構造
- 120 弁尖
- 121 波線、取付線、縫合線
- 122 縫合
- 124 支柱区分
- 126 長手方向軸
- 130 外側スカート、スカート
- 136 下縁
- 140 上縁
- 150 フラップ
- 210 補綴弁
- 212 フレーム
- 216 流出端
- 221 波線、縫合線、取付線
- 222 縫合
- 230 外側スカート、スカート
- 250 フラップ
- I、II、III、IV、V 支柱区分の列
- F 力
- L 隙間42の長さ
- α 折り36に対する角度

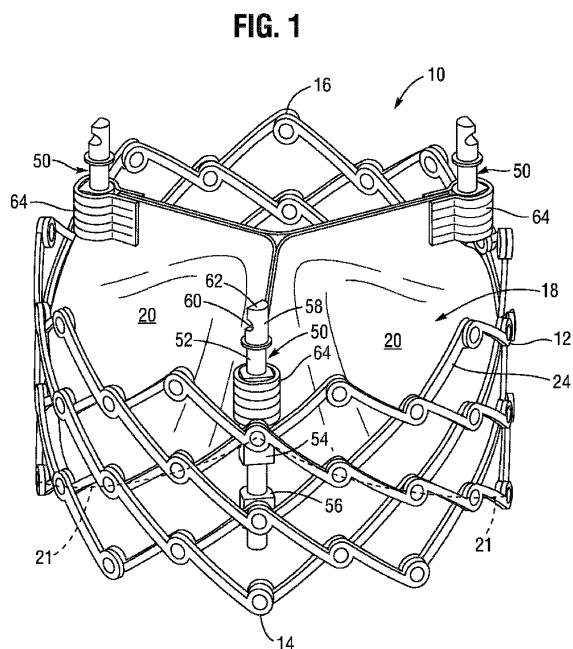
10

20

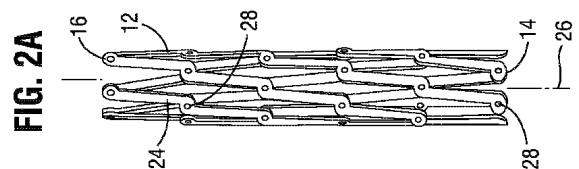
【図面】

30

【図1】



【図2A】

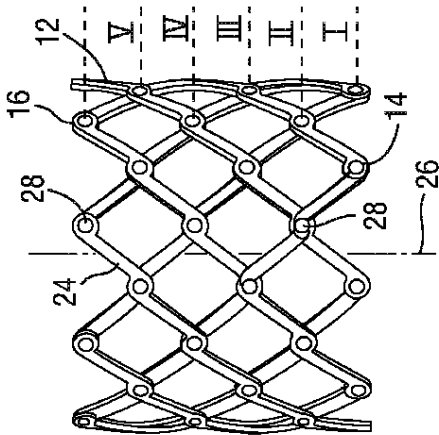


40

50

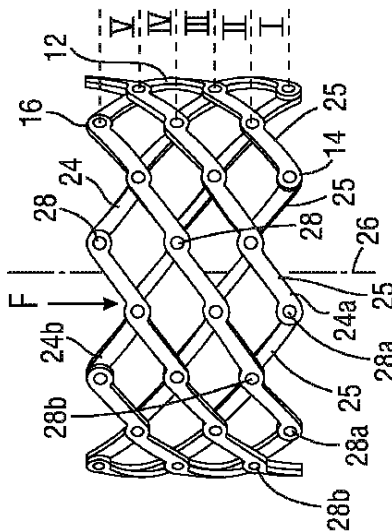
【図 2 B】

FIG. 2B



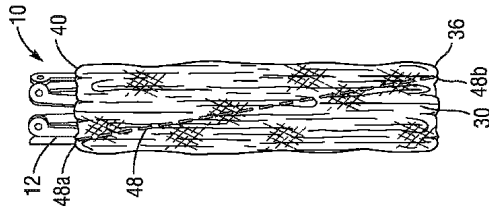
【図 2 C】

FIG. 2C



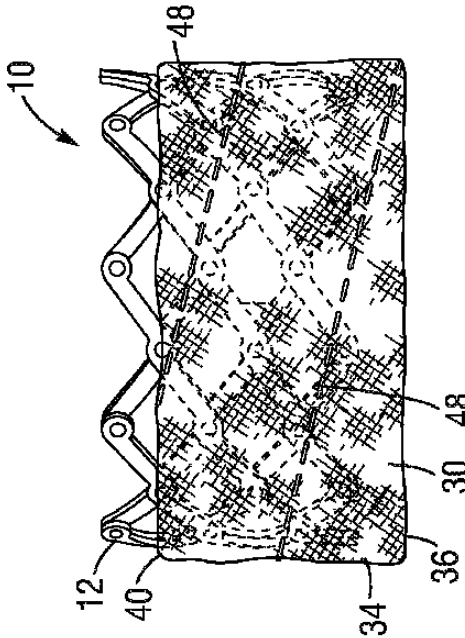
【図 3】

FIG. 3



【図 4】

FIG. 4



10

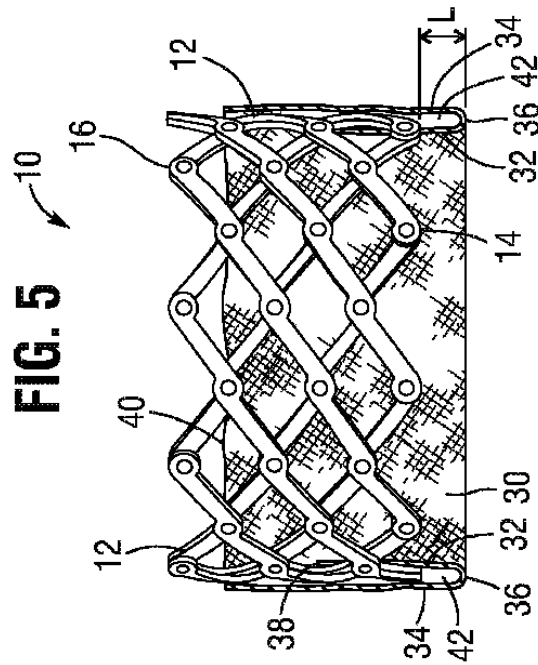
20

30

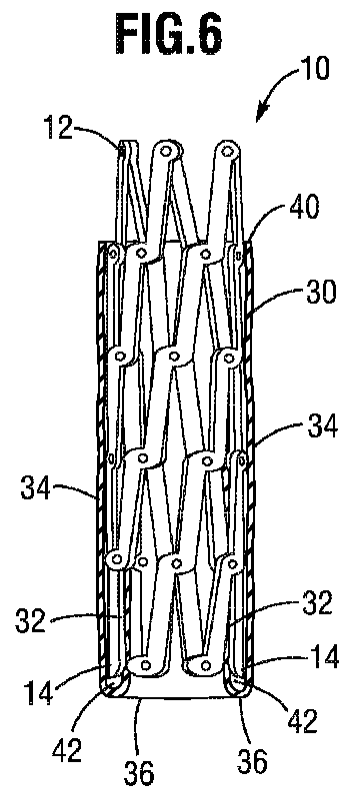
40

50

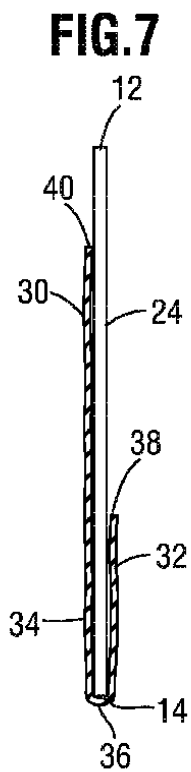
【図 5】



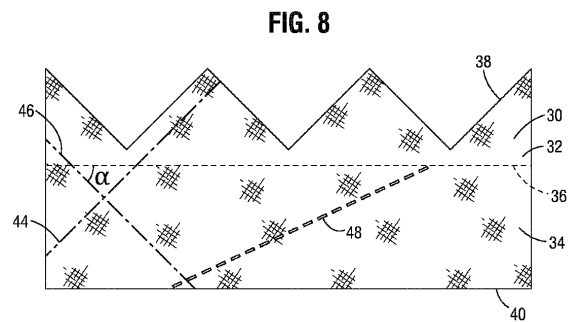
【図 6】



【図 7】

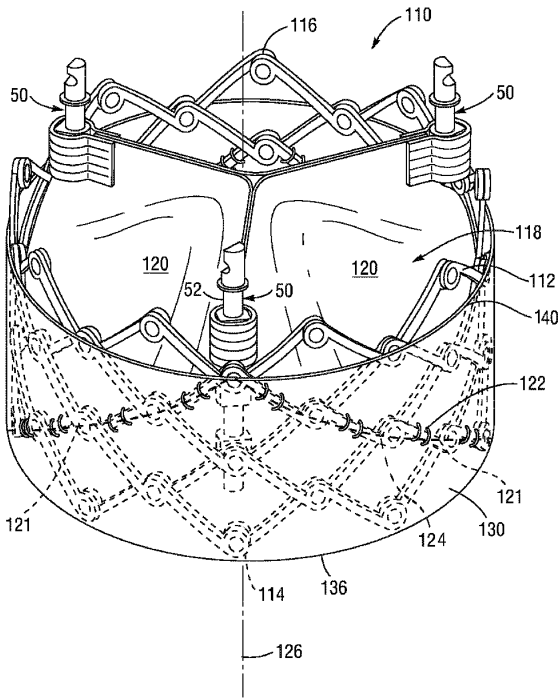


【図 8】



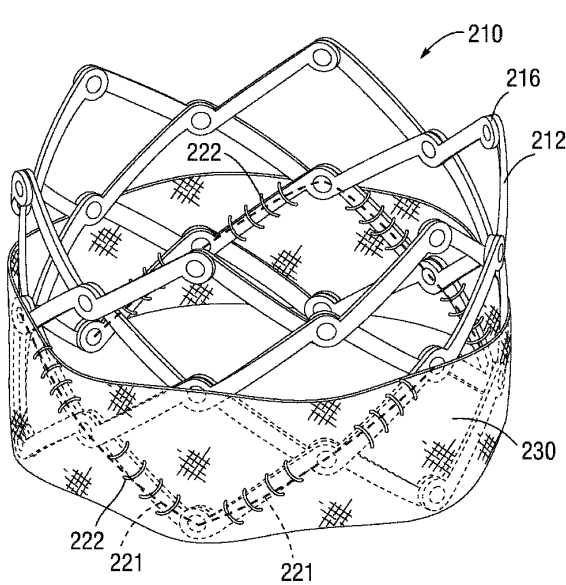
【図 9】

FIG. 9



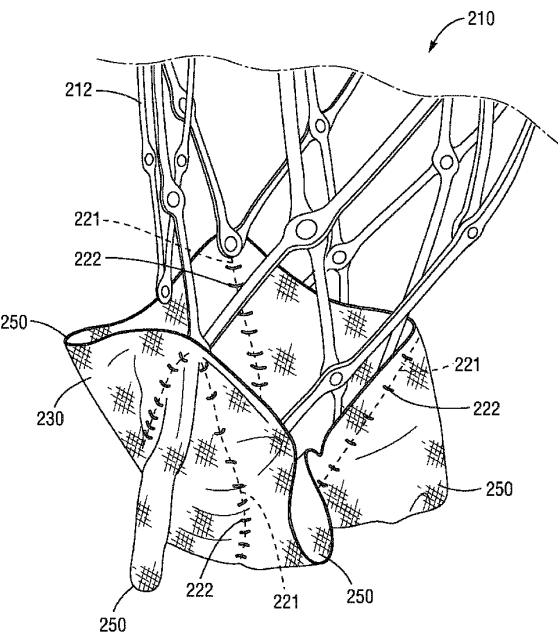
【図 10】

FIG. 10



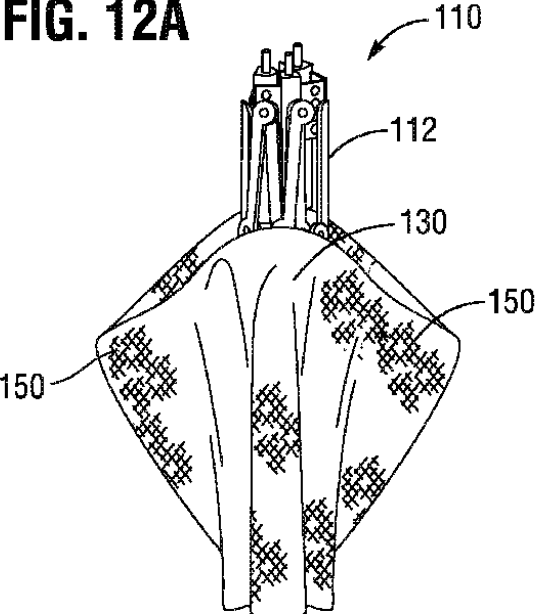
【図 11】

FIG. 11



【図 12 A】

FIG. 12A



10

20

30

40

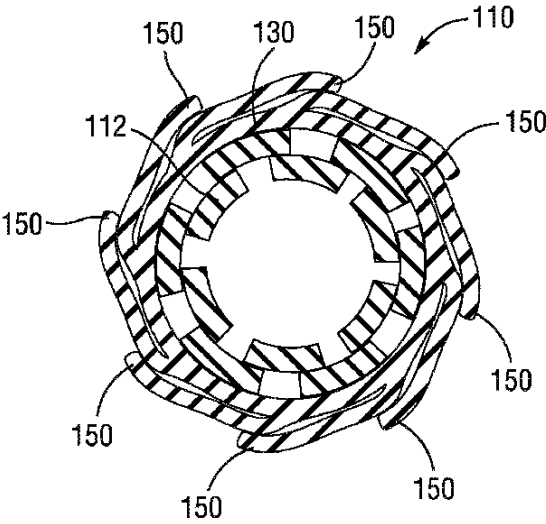
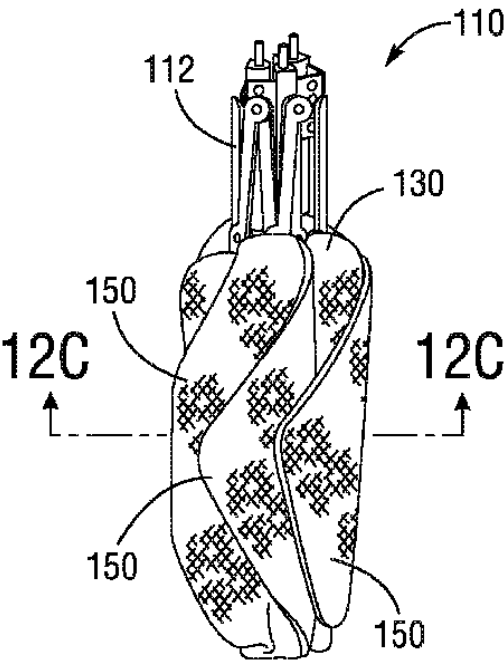
50

【図 1 2 B】

【図 1 2 C】

FIG. 12B

FIG. 12C



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 リロン・タイプ
イスラエル・71940・ベドゥエ・ルーラル・デリヴァリー・モディアン・(番地なし)
- (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 胡谷 佳津志
- (56)参考文献 特表2013-543406 (JP, A)
米国特許出願公開第2018/0153689 (US, A1)
米国特許出願公開第2018/0344456 (US, A1)
米国特許出願公開第2018/0133003 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61F 2/24
A61F 2/00; 2/02-2/80; 3/00-4/00