

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7335251号
(P7335251)

(45)発行日 令和5年8月29日(2023.8.29)

(24)登録日 令和5年8月21日(2023.8.21)

(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 42 (全67頁)

| | | | |
|-------------------|------------------------------|----------|---|
| (21)出願番号 | 特願2020-539704(P2020-539704) | (73)特許権者 | 500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A. |
| (86)(22)出願日 | 平成31年1月18日(2019.1.18) | (74)代理人 | 100108453 弁理士 村山 靖彦 |
| (65)公表番号 | 特表2021-511139(P2021-511139A) | (74)代理人 | 100110364 弁理士 実広 信哉 |
| (43)公表日 | 令和3年5月6日(2021.5.6) | | |
| (86)国際出願番号 | PCT/US2019/014338 | | |
| (87)国際公開番号 | WO2019/144036 | | |
| (87)国際公開日 | 令和1年7月25日(2019.7.25) | | |
| 審査請求日 | 令和4年1月5日(2022.1.5) | | |
| (31)優先権主張番号 | 62/703,363 | | |
| (32)優先日 | 平成30年7月25日(2018.7.25) | | |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US) | | |
| (31)優先権主張番号 | 15/876,053 | | |
| (32)優先日 | 平成30年1月19日(2018.1.19) | | |
| | 最終頁に続く | | 最終頁に続く |

(54)【発明の名称】 カバー付き人工心臓弁

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数の支柱部材を備えるフレームであって、前記フレームは折り畳まれた構成と拡張された構成との間で半径方向に折り畳み可能および拡張可能であり、前記フレームは流入端と流出端とを有するとともに縦軸を画定する、フレームと、

少なくとも部分的に前記フレーム内に置かれる弁尖構造体と、

前記フレームの周りに配設される封止部材であって、

前記フレームの周りの周方向に延在する第1の織り部分であって、前記第1の織り部分は前記フレームの前記縦軸に沿って延在する複数のテクスチャード加工されたヤーンを含む、第1の織り部分と、

前記フレームの周りの周方向に延在し、前記フレームの前記縦軸に沿って前記第1の織り部分から離間する第2の織り部分とを備え、

前記テクスチャード加工されたヤーンは、前記第1の織り部分から前記第2の織り部分へ前記フレームの前記縦軸に沿って延在し、前記第1の織り部分と前記第2の織り部分との間に浮遊ヤーン部分を形成する、封止部材と、

を備える人工心臓弁。

【請求項2】

前記封止部材は、前記フレームの前記半径方向に拡張された構成に対応する第1の状態と、前記フレームの前記半径方向に折り畳まれた構成に対応する第2の状態との間で弾性的に伸長可能である請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 3】

前記浮遊ヤーン部分は、前記封止部材の前記第 1 の状態と前記第 2 の状態との間で弾性的に伸長可能である請求項 2 に記載の人工心臓弁。

【請求項 4】

前記テクスチャード加工されたヤーンは、前記フレームが前記拡張された構成をとったときに前記封止部材の前記浮遊ヤーン部分に圧縮可能な体積をもたらすように構成される請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 5】

前記テクスチャード加工されたヤーンは、前記第 1 の織り部分および前記第 2 の織り部分において絡み織りパターンに織られる請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

10

【請求項 6】

前記封止部材は、複数の周方向に離間する開口部を画定する請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 7】

前記封止部材内の開口部は、前記フレームの支柱部材によって画定された開口部の上に載る請求項 6 に記載の人工心臓弁。

【請求項 8】

前記封止部材は、前記第 1 の織り部分の、前記浮遊ヤーン部分とは反対の側に第 3 の織り部分をさらに含み、前記第 3 の織り部分は前記第 1 の織り部分の前記テクスチャード加工されたヤーンを含む請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

20

【請求項 9】

前記テクスチャード加工されたヤーンは、前記第 3 の織り部分において平織パターンに織られる請求項 8 に記載の人工心臓弁。

【請求項 10】

前記第 3 の織り部分は、前記フレームの流入端において支柱部材の先端の上に折り重ねられる請求項 8 または請求項 9 に記載の人工心臓弁。

【請求項 11】

前記封止部材は、前記第 2 の織り部分の、前記浮遊ヤーン部分とは反対の側に第 4 の織り部分をさらに備え、

30

前記第 4 の織り部分は前記テクスチャード加工されたヤーンを含み、前記テクスチャード加工されたヤーンは前記第 4 の織り部分において平織パターンに織られる請求項 8 から 10 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 12】

前記第 4 の織り部分は、前記フレームが前記拡張された構成をとったときに前記フレームの支柱部材によって画定される開口部の上に載る複数の伸長部分を含む請求項 11 に記載の人工心臓弁。

【請求項 13】

前記伸長部分は、前記フレームの流出端に向かう方向に先細りである請求項 12 に記載の人工心臓弁。

40

【請求項 14】

前記封止部材は、前記フレームの流入端において前記支柱部材の先端の上に折り重ねられた第 1 の保護部分を含み、

前記封止部材は、前記フレームの流出端において前記支柱部材の先端の上に折り重ねられた第 2 の保護部分をさらに含む請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 15】

前記フレームは、機械的拡張可能フレームである請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 16】

前記フレームは、可塑的拡張可能フレームである請求項 1 から 14 のいずれか一項に記

50

載の人工心臓弁。

【請求項 17】

前記封止部材は、前記フレームの縦軸に沿って互いから離間する複数の浮遊ヤーン部分を含む請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 18】

複数の支柱部材を備えるフレームであって、前記フレームは折り畳まれた構成と拡張された構成との間で半径方向に折り畳み可能および拡張可能であり、前記フレームは流入端と流出端とを有し、縦軸を画定する、フレームと、

少なくとも部分的に前記フレーム内に置かれる弁尖構造体と、

前記フレームの周りに配設されるカバリングであって、

前記フレームの周りの周方向に延在する第 1 の織り部分であって、前記第 1 の織り部分は前記フレームの前記縦軸に沿って延在する複数のテクスチャード加工されたストランドを含む、第 1 の織り部分と、

前記フレームの周りの周方向に延在し、前記フレームの前記縦軸に沿って前記第 1 の織り部分から離間する第 2 の織り部分と、を備え、

前記テクスチャード加工されたストランドは、前記第 1 の織り部分から前記第 2 の織り部分へ前記フレームの縦軸に沿って延在するとともに、前記第 1 の織り部分と前記第 2 の織り部分との間に浮遊部分を形成する、カバリングと、

を備える人工心臓弁。

【請求項 19】

前記カバリングは、前記フレームの半径方向に拡張された構成に対応する第 1 の状態と、前記フレームの半径方向に折り畳まれた構成に対応する第 2 の状態との間で弾性的に伸長可能である請求項 18 に記載の人工心臓弁。

【請求項 20】

前記浮遊部分は、前記カバリングの前記第 1 の状態と前記第 2 の状態との間で弾性的に伸長可能である請求項 19 に記載の人工心臓弁。

【請求項 21】

前記テクスチャード加工されたストランドは、前記フレームが前記拡張された構成をとったときに前記カバリングの浮遊部分に圧縮可能な体積をもたらすように構成される請求項 18 から 20 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 22】

前記テクスチャード加工されたストランドは、前記第 1 の織り部分および前記第 2 の織り部分において絡み織りパターンに織られる請求項 18 から 21 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 23】

前記カバリングは、複数の周方向に離間する開口部を画定する請求項 18 から 22 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 24】

前記カバリング内の開口部は、前記フレームの支柱部材によって画定された開口部の上に乗る請求項 23 に記載の人工心臓弁。

【請求項 25】

前記開口部は、前記開口部の周りの擦り切れを抑制するために、バイアス布から作られた前記カバリングの一部の中に切り込まれる請求項 23 に記載の人工心臓弁。

【請求項 26】

前記カバリングは、前記第 1 の織り部分の、前記浮遊部分とは反対の側に第 3 の織り部分をさらに含み、前記第 3 の織り部分は前記第 1 の織り部分の前記テクスチャード加工されたストランドを含む請求項 18 から 24 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 27】

前記テクスチャード加工されたストランドは、前記第 3 の織り部分において平織パターンに織られる請求項 26 に記載の人工心臓弁。

10

20

30

40

50

【請求項 28】

前記第3の織り部分は、前記フレームの流入端において支柱部材の先端の上に折り重ねられる請求項26または請求項27に記載の人工心臓弁。

【請求項 29】

前記カバリングは、前記第2の織り部分の、前記浮遊部分とは反対の側に第4の織り部分をさらに備え、

前記第4の織り部分は前記テクスチャード加工されたストランドを含み、前記テクスチャード加工されたストランドは前記第4の織り部分において平織パターンに織られる請求項26から28のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 30】

前記第4の織り部分は、前記フレームが前記拡張された構成をとったときに前記フレームの支柱部材によって画定される開口部の上に載る複数の伸長部分を含む請求項29に記載の人工心臓弁。

【請求項 31】

前記伸長部分は、前記フレームの流出端に向かう方向に先細りである請求項30に記載の人工心臓弁。

【請求項 32】

前記カバリングは、前記フレームの流入端において前記支柱部材の先端の上に折り重ねられた第1の保護部分を含み、

前記カバリングは、前記フレームの流出端において前記支柱部材の先端の上に折り重ねられた第2の保護部分を備える請求項18から28のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 33】

前記フレームは、機械的拡張可能フレームである請求項18から32のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 34】

前記フレームは、可塑的拡張可能フレームである請求項18から32のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 35】

前記カバリングは、前記フレームの縦軸に沿って互いから離間する複数の浮遊部分を含む請求項18から32のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 36】

前記浮遊部分は、より柔らかくし、および/またはよりテクスチャード加工がなされるようにするためにヒートセットされる請求項18から35のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 37】

撚られたPETストランドは縦糸方向で使用され、テクスチャード加工されたPETストランドは横糸方向で使用される請求項18から20のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 38】

前記縦糸方向の撚られたPETストランドは、絡み織りパターンで織るように配置され、前記横糸方向のテクスチャード加工されたPETストランドは、いかなる織り構造もなく前記浮遊部分を形成する請求項37に記載の人工心臓弁。

【請求項 39】

前記カバリングは、伸長されていない状態に対して80～160%の間の伸長性を達成するように熱収縮される請求項38に記載の人工心臓弁。

【請求項 40】

前記フレームは、機械的拡張可能フレームである請求項37から39のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 41】

前記カバリングは、その少なくとも一部分の上に低摩擦層または低摩擦コーティングのうちの少なくとも一方を含む請求項18から40のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

10

20

30

40

50

【請求項 4 2】

前記フレームの端部において支柱および先端の周りに螺旋状に巻き付けられる材料片をさらに含む請求項 1 8 から 4 1 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【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、2018年1月19日に出願した米国出願第15/876,053号の一部継続出願である。本出願は、2018年7月25日に出願した米国仮出願第62/703,363号の利益も主張する。前述の出願の各々は、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

10

【0002】

本開示は、人工心臓弁に関し、特に、カバリング(covering)を備える人工心臓弁に関するものである。

【背景技術】

【0003】

経カテーテル人工心臓弁を埋め込む手技では、人工心臓弁は、自然心臓弁の弁輪内に位置決めされ、機能するサイズになるまで拡張させられるか、または拡張することを可能にされ得る。人工心臓弁を所望の配置に保持するために、人工心臓弁は、周辺組織に力を加えて人工心臓弁が外れるのを防止するように自然弁輪の直径より大きいものとしてよい。他の構成において、人工心臓弁は、自然弁輪内に配置され、弁輪に関する選択された位置に人工心臓弁を保持するように構成されている支持構造体内で拡張させられ得る。時間の経過とともに、人工心臓弁および人工心臓弁と接触している自然心臓弁(たとえば、自然弁尖、腱索など)の組織の相対的運動は、組織への損傷を引き起こし得る。したがって、人工心臓弁の改善が必要である。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】米国出願第15/682,287号

米国公開第2018/0055628号

米国出願第15/684,836号

米国公開第2018/0055630号

米国出願第15/984,661号

米国公開第2018/0318079号

米国特許第9,393,110号

米国公開第2017/0065415号

米国特許第9,339,384号

米国公開第2018/0153689号

米国公開第2018/0325665号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

いくつかの開示されている実施形態は、人工心臓弁用のカバリングおよびそれを製作し、それを使用する方法に関するものである。この発明の概要では、いくつかの例を提示することになっており、本発明の範囲をいかなる形でも制限することを意図しない。たとえば、この発明の概要の例に含まれる特徴は、請求項において明示的に特徴を述べていない限り、請求項では要求されない。また、説明されている特徴は、様々な仕方で組み合わせられ得る。本開示の別のところで説明されているような様々な特徴およびステップは、ここで要約としてまとめられている例に含まれ得る。

40

【0006】

代表的な一実施形態において、人工心臓弁は、複数の支柱部材を備えるフレームを具備

50

し、フレームは、折り畳まれた(collapsed)構成と拡張された構成との間で半径方向に折り畳み可能(collapsible)および拡張可能であり、フレームは流入端と流出端とを有し、縦軸を画定する。人工心臓弁は、少なくとも部分的にフレーム内に置かれている弁尖構造体と、フレームの周り(たとえば、フレームの一部、部分、または全部の周り)に配設されているカバリングとをさらに備える。カバリングは、フレームの一部または全部の周りに配設され、カバリングの一部または全部を形成することができる、封止部材またはカバー部材を備えるか、またはそれから形成され得る。いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、フレームの周りの周方向に延在し、フレームの縦軸に沿って延在する複数のテクスチャード加工されたストランド(texturized strands)(たとえば、ヤーン、糸、縫合糸、または本明細書で説明されているのと似た仕方で使用可能な他の細長材料)を含む第1の織り部分を含む。いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、フレームの周りの周方向に延在し、フレームの縦軸に沿って第1の織り部分から離間される第2の織り部分をさらに含む。テクスチャード加工されたストランド(たとえば、ヤーンなど)は、第1の織り部分から第2の織り部分へフレームの縦軸に沿って延在し、第1の織り部分と第2の織り部分との間に、浮遊するヤーン部分などの、浮遊部分を形成する。

10

【0007】

いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、フレームの半径方向に拡張された構成に対応する第1の状態と、フレームの半径方向に折り畳まれた構成に対応する第2の状態との間で弾性的に伸長可能である。

20

【0008】

いくつかの実施形態において、浮遊部分/浮遊ヤーン部分は、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材の第1の状態と第2の状態との間で弾性的に伸長可能である。

【0009】

いくつかの実施形態において、テクスチャード加工されたヤーンなどの、テクスチャード加工されたストランドは、圧縮可能な体積を、フレームが拡張された構成になっているときにカバリングおよび/または封止部材/カバー部材の浮遊部分、または浮遊ヤーン部分に付与するように構成される。

【0010】

いくつかの実施形態において、テクスチャード加工されたストランド(たとえば、ヤーンなど)は、第1の織り部分および第2の織り部分において絡み織りパターンに織られる。

30

【0011】

いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、複数の周方向に離間する開口部を画定する。

【0012】

いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材内の開口部は、フレームの支柱部材によって画定される開口部の上に載る。

【0013】

いくつかの実施形態において、開口部は、開口部の周りの擦り切れを阻止するためにバイアス布またはバイアス繊維から作られた封止部材の一部分を切って作られている。

40

【0014】

いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、第1の織り部分の、浮遊部分/浮遊ヤーン部分とは反対の側に第3の織り部分をさらに含み、第3の織り部分は第1の織り部分のテクスチャード加工されたストランド/テクスチャード加工されたヤーンを含む。

【0015】

いくつかの実施形態において、テクスチャード加工されたストランド/テクスチャード加工されたヤーンは、第3の織り部分内で平織パターンに織られる。

【0016】

いくつかの実施形態において、第3の織り部分は、フレームの流入端における支柱部材

50

の先端の上に折り重ねられる(folded)。

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、第2の織り部分の、浮遊部分/浮遊ヤーン部分とは反対の側に第4の織り部分をさらに含む。第4の織り部分は、テクスチャード加工されたストランド/テクスチャード加工されたヤーンを含み、テクスチャード加工されたストランド/テクスチャード加工されたヤーンは、第4の織り部分内で平織パターンに織られる。

【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態において、第4の織り部分は、フレームが拡張された構成であるときにフレームの支柱部材によって画定される開口部の上に載る複数の伸長部分を含む。

10

【 0 0 1 9 】

いくつかの実施形態において、伸長部分は、フレームの流出端に向かう方向に先細りである。

【 0 0 2 0 】

いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、フレームの流入端における支柱部材の先端の上に折り重ねられている第1の保護部分を含み、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、フレームの流出端における支柱部材の先端の上に折り重ねられている第2の保護部分を含む。

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態において、フレームは、機械的拡張可能フレームである。

20

【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態において、フレームは、可塑的拡張可能フレームである。

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、フレームの縦軸に沿って互いから離間している複数の浮遊部分(たとえば、浮遊ヤーン部分など)を含む。

【 0 0 2 4 】

浮遊部分または浮遊ヤーン部分は、所望のサイズおよび織り目(texture)になるように、たとえば、より柔らかくテクスチャード加工がさらになされる(more texturized)ようにヒートセットされ得る。

30

【 0 0 2 5 】

人工心臓弁は、縦糸方向では撚られたPETヤーン(twisted PET yarns)、および横糸方向ではテクスチャード加工されたPETヤーンを使用することができる。縦糸方向の撚られたPETヤーンは、絡み織りパターンに織るように配置されるものとしてよく、横糸方向のテクスチャード加工されたPETヤーンは、いかなる織り構造もなく浮遊ヤーン部分を形成することができる。封止部材は、80~160%の伸長性が得られるように熱収縮させられ得る。フレームは、上記のカバリングまたは封止部材を載せた機械的拡張可能フレームであるものとしてよい。

【 0 0 2 6 】

カバリングおよび/または封止部材は、その少なくとも一部分の上に低摩擦層または低摩擦コーティングのうち少なくとも一方を含む。これは、材料の別の層の上に低摩擦層および/または別の層の一部分の上に低摩擦細長片もしくは層を含むことができる。低摩擦層または低摩擦コーティングは、低摩擦材料をカバリングおよび/または封止部材のフレームまたは別の層上に電界紡糸することによって形成され得る。

40

【 0 0 2 7 】

人工心臓弁は、フレームの一方の端部または両方の端部において支柱および/または先端の周りに螺旋状に巻き付けられた材料の細長片も含むことができる。

【 0 0 2 8 】

別の代表的な実施形態において、人工心臓弁は、複数の支柱部材を備えるフレームを具備し、フレームは流入端と流出端とを有し、支柱部材はフレームの流出端において複数の

50

開口部をフレーム内に画定する。人工心臓弁は、少なくとも部分的にフレーム内に置かれている弁尖構造体と、フレームの周り(たとえば、フレームの一部、部分、または全部の周り)に配設されているカバリングとをさらに備える。カバリングは、フレームの一部または全部の周りに配設され、カバリングの一部または全部を形成することができる、封止部材またはカバー部材を備え、またそれから形成され得る。カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、フレーム内の開口部と整列する複数の開口部を画定する。

【0029】

いくつかの実施形態において、フレームは外面を備え、カバリングまたは封止部材/カバー部材は、フレームの外面全体を覆う。

【0030】

いくつかの実施形態において、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、ブラッシュパイル層を含むフレームの流入端に隣接する第1の部分を含む。カバリングおよび/または封止部材/カバー部材は、フレームの流出端に隣接するパイル層のない第2の部分をさらに含み、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材の第2の部分は、カバリングおよび/または封止部材/カバー部材の開口部を画定する。

【0031】

開示されている技術の前述のおよび他の目的、特徴、および利点は、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】

【0032】

【図1】ヒトの心臓の概略断面図である。

【図2】心臓の僧帽弁輪の概略上面図である。

【図3】人工心臓弁の一実施形態の斜視図である。

【図4A】一実施形態による、埋め込まれた人工弁を備える、心臓の僧帽弁位置に配備されているリングアンカーまたはドッキングデバイスの側断面図である。

【図4B】埋め込まれた人工弁を備える、心臓の僧帽弁位置に配備されているコイルアンカーまたはドッキングデバイスの一例を示す側断面図である。

【図4C】アンカーまたはドッキングデバイスの代表的実施形態の斜視図である。

【図5】カバリングの代表的実施形態を含む人工心臓弁の斜視図である。

【図6】図5の人工心臓弁の側面図である。

【図7】図5の人工心臓弁の上面図である。

【図8】図5の人工心臓弁の側面断面図である。

【図9】ブラッシュパイルを含む緩衝層の代表的実施形態の斜視図である。

【図10】心臓の僧帽弁位置に配備されている図5の人工心臓弁の側断面図である。

【図11】カバリングの一例を含む人工心臓弁の側面図である。

【図12】バック層、バック層を形成するためのステンシル、および緩衝層の、バック層および緩衝層と一緒に固定される前の、斜視図である。

【図13】カバリングの一例を含む人工心臓弁の側面断面図である。

【図14】図13のカバリングの流入保護部分の詳細図である。

【図15】スペーサー織物を含むカバリングの一例を含む人工心臓弁の側面図である。

【図16】輪になったパイル糸を含むスペーサー布の代表的実施形態の斜視図である。

【図17】図16のスペーサー織物の側面図である。

【図18】平行四辺形ステンシルを使用して切った後のバック層の一実施形態の上面図である。

【図19】カバリングの一例を含む人工心臓弁の斜視図である。

【図20】図19の人工心臓弁の側面図である。

【図21】図19の人工心臓弁の流出端の平面図である。

【図22】図19の人工心臓弁の側面断面図である。

【図23】折り重ねられていない構成の図19のカバリングの上面図である。

【図24】カバリングが円筒形の形状に形成された後のカバリングへの図19の人工心臓弁

10

20

30

40

50

の留置を例示する斜視図である。

【図25】弁フレームの支柱部材へのカバリングの取り付けを例示している図19の人工心臓弁の流入端の斜視図である。

【図26】流入保護部分を形成するために弁フレームの支柱部材の上に折り重ねられたカバリングの細長片部材を例示している図19の人工心臓弁の流入端の斜視図である。

【図27】カバリングの一例を含む人工心臓弁用のフレームの斜視図である。

【図28】図27のフレームおよびカバリングの側面断面図である。

【図29】図27のカバリングを製作する代表的方法を例示する斜視図である。

【図30】図27のカバリングを製作する代表的方法を例示する斜視図である。

【図31A】図27のカバリングを製作する代表的方法を例示する斜視図である。

10

【図31B】図31Aのカバリングの流入端部分の電界紡糸層の詳細図である。

【図32】主カバリングとフレームの先端に被さるように延在する第2のカバリングとを備える人工心臓弁の斜視図である。

【図33】図32の人工心臓弁の側面図である。

【図34】平置き構成の図32の人工弁のフレームの一部分の平面図である。

【図35】主外側カバリングなしの図32の人工心臓弁の斜視図である。

【図36】フレームの先端の周りに第2のカバリングがどのように巻き付けられるかを例示する図32の人工心臓弁の斜視図である。

【図37】送達装置のシャフト上にクリンプされた第2のカバリングを含む図32の人工弁のフレームを例示する斜視図である。

20

【図38A】外側カバリングの一例を含む図19の人工弁の側面図である。

【図38B】図38Aの外側カバリングの織物の詳細図である。

【図39A】送達デバイスのシャフト上にクリンプされた図38Aの人工心臓弁を例示する平面図である。

【図39B】図39Aの人工心臓弁の外側カバリングの詳細図である。

【図40A】弛緩状態の図38Aの外側カバリングの織物の側面断面図である。

【図40B】緊張状態の図38Aの外側カバリングの織物の側面断面図である。

【図41A】平置き構成の人工弁に対する織物外側カバリングの一例である、パイル層によって画定される外面を含む平面図である。

【図41B】図41Aの外側カバリングの拡大図である。

30

【図42A】図41Aの外側カバリングの基層の平面図である。

【図42B】図42Aの基層の拡大図である。

【図43】開口部を含む外側カバリングの様々な実施形態を含む人工心臓弁の側面図である。

【図44】開口部を含む外側カバリングの様々な実施形態を含む人工心臓弁の側面図である。

【図45】開口部を含む外側カバリングの様々な実施形態を含む人工心臓弁の側面図である。

【図46】織り部分と浮遊ヤーン部分として構成されている浮遊部分とを含む人工心臓弁用の封止部材またはカバー部材の一例の平面図である。

40

【図47】図46の封止部材またはカバー部材の第1の織り部分の拡大図である。

【図48】図46の封止部材またはカバー部材の第2の織り部分の拡大図である。

【図49】弛緩状態の図46の封止部材またはカバー部材の浮遊ヤーン部分の拡大図である。

【図50】伸長状態の図49の浮遊ヤーン部分を例示する図である。

【図51】伸長状態の図46の封止部材またはカバー部材の平面図である。

【図52】図46の封止部材またはカバー部材の縁部分を例示する斜視図である。

【図53】一実施形態による、図46の封止部材またはカバー部材を含む外側カバリングを有する人工心臓弁の側面図である。

【図54】送達装置の遠位端においてバルーン上にクリンプされている図53の人工心臓弁

50

を例示する図である。

【図 5 5 A】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 B】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 C】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 D】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 E】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 F】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 G】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 H】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 I】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 5 J】絡み織りパターンおよび絡み織り技術の例を示す図である。

【図 5 6】一実施形態による、機械的拡張可能人工心臓弁の斜視図である。

【図 5 7】人工心臓弁用の機械的拡張可能フレームの一例の側面図である。

【図 5 8】人工心臓弁用の封止部材またはカバー部材の一例の平面図である。

【図 5 9】図 5 8 の封止部材またはカバー部材の一部分の拡大図である。

【図 6 0】半径方向に拡張された構成の図 5 7 のフレームに取り付けられている図 5 8 の封止部材またはカバー部材から形成されたカバリングの一例を示す側面図である。

【図 6 1】図 6 0 のフレームおよびカバリングアセンブリの流入端部分の斜視図である。

【図 6 2】半径方向に折り畳まれた構成の図 6 0 のフレームおよびカバリングの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 3 】

本開示は、埋め込み可能な人工心臓弁の実施形態およびそのようなデバイスを製作し、それを使用する方法に関するものである。一態様において、人工心臓弁は、バッキング層と、バッキング層上に配設されている主緩衝層とを有し、緩衝層は弁の周上で半径方向外向きに配向されるカバリングまたは外側カバリングを備える。緩衝層は、軟質で順応性があり、たとえば、心臓が拡張、収縮を行うときの人工弁と組織との間に相対的移動または摩擦により埋め込み部位で心臓弁および/または周辺解剖学的構造の自然組織に対して生じる損傷を低減することができる。カバリングは、周辺解剖学的構造に緩衝作用をもたらす流入保護部分と流出保護部分とをさらに備え、心臓弁の自然組織がフレームの支柱部材の先端に接触するのを防ぎ、それによって周辺組織を保護することができる。一実施形態において、カバリングは、緩衝層に固定され、支柱部材の先端の上に折り重ねられて流入および流出保護部分を形成する流入細長片部材と流出細長片部材とを含み得る。

【 0 0 3 4 】

開示されている技術の実施形態は、心臓内の様々な配置に埋め込むように構成されている様々な人工心臓弁と組み合わせて使用することができる。代表的な、非限定的例は、自然僧帽弁の機能を置き換えるための人工心臓弁である。図 1 および図 2 は、ヒトの心臓の僧帽弁を例示している。僧帽弁は、左心房と左心室との間の血液の流れを制御する。左心房が肺静脈を介して肺から酸素を豊富に含んだ血液を受け取った後、僧帽弁は、左心房から左心室への酸素を豊富に含んだ血液の流れを許す。左心室が収縮すると、左心室内に保持されていた酸素を豊富に含んだ血液は、大動脈弁および大動脈を通して身体の他の部分に送達される。その一方で、僧帽弁は、心室収縮のときに閉じて、血液が左心房内に逆流するのを防ぐ。

【 0 0 3 5 】

左心室が収縮すると、左心室内の血圧は実質的に増大し、僧帽弁を閉じさせる。このときに左心室と左心房との間の差圧が大きいため、僧帽弁の弁尖の脱出、すなわち僧帽弁の弁尖が心房内に戻る翻転の可能性が生じる。したがって、一連の腱索が僧帽弁の弁尖を左心室の壁に配置されている乳頭筋に接続し、腱索および乳頭筋は両方とも心室収縮において張力がかげられ、弁尖を閉位置に保持し、それらが左心房の方へ戻るのを防ぐ。これは、一般的に、酸素を豊富に含んだ血液が左心房内に逆流するのを防ぐ。腱索は、図 1 の心

10

20

30

40

50

臓断面図と図2の僧帽弁の上面図の両方に概略として例示されている。

【0036】

左心房から見たときの僧帽弁およびその弁尖の一般的形状は図2に示されている。僧帽弁の様々な合併症は、潜在的に、致命的な心不全の原因となり得る。心臓弁膜症の一形態は僧帽弁漏れまたは僧帽弁逆流であり、これは左心室から僧帽弁を通して左心房内に逆流する血液の異常な漏れによって特徴付けられる。これは、たとえば、左心室の拡張によって引き起こされることがあり、これは自然僧帽弁尖の不完全な接合を引き起こし、結果として弁を通る漏れを引き起こし得る。僧帽弁逆流は、また、自然弁尖への損傷によっても引き起こされ得る。これらの状況において、僧帽弁を修復すること、または僧帽弁の機能を経カテーテル心臓弁などの、人工心臓弁の機能と置き換えることが望ましい場合がある。

10

【0037】

いくつかの経カテーテル心臓弁は、半径方向にクリンプされるか、または圧縮され患者の心臓における埋め込み部位への血管内送達を円滑にするように設計される。自然弁輪に位置決めされた後、交換弁は、たとえば、拡張バルーンによって、動作可能状態にまで拡張され、人工心臓弁の弁尖構造体は、自然弁輪を通る血流を調節する。他の場合には、人工弁は、送達シースから解放されたときに自らの弾力性の下で圧縮された送達状態から動作可能状態へ機械的に拡張されるか、または半径方向に自己拡張し得る。人工心臓弁の一実施形態は、図3に例示されている。図3に示されている心臓弁に類似する弁外径を有する経カテーテル心臓弁は、エドワーズライフサイエンス社製サピエン (Edwards Lifesciences SAPIEN) XT(商標)弁である。図3の人工弁1は、流入端2および流出端3を有し、フレームまたはステント10と、フレーム10の内側に支持されている弁尖構造体20とを備える。いくつかの実施形態において、スカート30がフレーム10の内面に取り付けられ、弁尖構造体20の弁尖に対するより適している取付表面を形成する。

20

【0038】

フレーム10は、クリンプを半径方向に折り畳まれた状態にし、拡張を図3に例示されている拡張機能状態に戻すことの両方を許す身体と親和性を有する任意の拡張可能な材料から作られるものとしてよい。たとえば、自らの弾力性の下で人工弁が機能的サイズに拡張する自己拡張可能人工弁である実施形態では、フレーム10は、ニチノールまたは別の自己拡張材料から作ることができる。いくつかの実施形態において、人工弁は、バルーンまたは別の拡張デバイスによって機能的サイズに拡張される可塑的拡張可能弁とすることができ、その場合、フレームは、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金などの、可塑的拡張可能材料から作られてよい。他の好適な材料または材料の組合せも使用することができる。

30

【0039】

フレーム10は、中に弁尖構造体20を取り付け、整形するのを助ける、複数の垂直に伸長する交連取付ポスト11を有する環状構造体を備えることができる。追加の垂直ポストまたは支柱部材12は、周方向に延在する支柱部材13とともに、フレーム10の残り部分を形成するのを助ける。フレーム10の支柱部材13はジグザグになっており、弁1の流入端2および流出端3において縁付き王冠部分または先端14を形成する。さらに、取付ポスト11は、また、フレーム10の一方の端部または両方の端部において縁を形成することもできる。

40

【0040】

人工弁1では、スカート30は、一般的に必要なに応じてフレーム10の様々な支柱11、12、13の外側に巻き付く、1つまたは複数のネジ山40を介して弁フレーム10の内面に取り付けることができる。スカート30は、弁1の流入端2により近い位置に置かれる弁尖構造体20の一部に対するより実質的な取付表面を設ける。

【0041】

図4Aおよび図4Bは、動物または患者の僧帽弁位置または三尖弁位置などの、自然弁において、弁1の埋め込みを円滑にするために使用することができる異なるアンカーの実施形態の側断面図を示している。図示されているように、たとえば、図4Aおよび図4Bでは、心臓80の左側は左心房82、左心室84、および左心房82と左心室84とを接続する僧帽弁86を含む。僧帽弁86は、腱索90および乳頭筋92を介して左心室84の内壁に接続され

50

る前尖および後尖88を備える。

【0042】

図4Aにおいて、第1の固定用デバイスは、自然弁86および/または腱索90の自然弁尖88を囲む可撓性リングまたはハ口60を備える。リング60は、人工弁1のより効果的な埋め込みのために、弁尖の一部分を挟むか、または内側へ付勢して、自然弁において円形に近い開口部を形成する。人工弁1は、リングアンカー60(ドッキングデバイスとして働く)によって自然弁86において保持され、たとえば、図4Aに示されているように位置決めされた後に人工弁1が送達され、拡張されている間に自然弁86において弁1を位置決めすることによって、図示されている位置に送達され得る。拡張された後、人工弁1はリングアンカー60を外向きに押し、弁1およびリングアンカー60の両方の位置を固定する。いくつかの実施形態において、拡張状態にある人工弁1の直径よりわずかに小さい内径を有するアンダーサイズのリングアンカー60を使用して部品同士の間の摩擦を強くし、それにより取付強度を高めることができる。図4Aを見るとわかるように、少なくとも自然弁尖88の一部および/または腱索90の一部は、弁1とリングアンカー60との間で挟まれるか、または挟装され、それによりコンポーネントを自然解剖学的構造に固定する。

10

【0043】

図4Bは、リングアンカー60、螺旋状もしくはコイル状アンカーまたはドッキングデバイス70が代わりに利用されることを除き、図4Aに類似している。螺旋状アンカー70が含むコイル数または巻き数はリングアンカー60より多くてよく、螺旋状アンカー70は自然弁86の上流および下流の両方に延在することができる。螺旋状アンカー70は、いくつかの状況において、人工弁1が当接できる取付領域の固定強度を高めることができる。図4Aのリングアンカー60と同様に、自然弁尖88および/または腱索90の少なくとも一部は、弁1と螺旋状アンカー70との間に挟まれる。本開示における発明で使用することができる、アンカー/ドッキングデバイスおよび人工弁を埋め込むための方法およびデバイスは、各々参照により本明細書に組み込まれている、2017年8月21日に出願され、米国公開第2018/0055628号として公開されている、米国出願第15/682,287号、2017年8月23日に出願され、米国公開第2018/0055630号として公開されている、米国出願第15/684,836号、および2018年5月21日に出願され、米国公開第2018/0318079号として公開されている、米国出願第15/984,661号において説明されている。

20

【0044】

図4Cは、本明細書において説明されている人工弁のうちのいずれかと組み合わせで使用することができるアンカーまたはドッキングデバイス300の別の代表的な実施形態を例示している。アンカー300は、機能的なコイル/巻き領域または中心領域302および取り囲む巻きまたは下側領域304を有する。アンカー300は、任意選択で、上側領域306も有し得る。下側領域304は、腱索および/または僧帽弁または三尖弁などの自然弁の弁尖を取り囲むか、または捕らえるように構成され得る1つまたは複数の巻きを含む。中心領域302は、自然弁において人工弁を保持するように構成されている複数の巻きを含む。上側領域306は1つまたは複数の巻きを含むことができ、人工弁を埋め込む前にアンカーが弁輪から外れるのを阻止するように構成され得る。いくつかの実施形態において、上側領域306は心房の床の上に位置決めされるものとしてよく、中心領域302の巻きを自然弁装置内に高く位置決めされたままにするように構成され得る。

30

40

【0045】

アンカー300は、任意選択で、中心領域302と上側領域306との間に位置決めされる伸長部分308も含み得る。いくつかの実施形態において、伸長部分308は、その代わりに、たとえば、中心領域302内に全体的に(たとえば、中心領域の上側部分に)、または上側領域306内に全体的に位置決めされ得る。伸長部分308は、アンカーの中心軸に実質的に平行に延在するコイルの一部を含む。いくつかの実施形態において、伸長部分308は、アンカーの中心軸に相対的に角度を付けられ得る。いくつかの実施形態において、伸長部分308は図示されているものよりも長い、または短くてもよく、領域302および/または領域306に相対的により大きい、または小さい角度を有することができる。伸長部分308は、

50

中心領域302および上側領域306を、アンカーの心房側と心室側との間に間隙が形成されるように中心軸に沿った方向で互いから離間させる働きをし得る。

【0046】

アンカーの伸長部分308は、自然弁輪を通して、近くに、および/または周りに位置決めされ、アンカーが埋め込まれたときに自然弁輪および/または自然弁尖を通過するか、押すか、または寄り掛かるアンカーの量を減らすように構成され得る。これは、アンカーによって自然弁に加えられる力を減らし、自然弁尖の摩耗を減らすことができる。一配置において、伸長部分308は、自然弁の交連のうちの1つに位置決めされ、そこを通過する。この方式で、伸長部分308は、上側領域306を自然弁の自然弁尖から離間させ、上側領域306が心房側から自然弁尖と相互作用するのを防ぐことができる。伸長部分308は、上側領域306を、上側領域が自然弁より上にある心房壁と接触するように持ち上げ、それにより、自然弁にかかる応力およびその周りの応力を低減し、さらにはアンカーの保持力を高めることができる。

10

【0047】

図4Cに示されているように、アンカー300は、アンカーの近位端および遠位端のうちの一方または両方に、もしくはその近くにスルーホール310として構成されている1つまたは複数の開口部をさらに備えることができる。スルーホール310は、たとえば、アンカーのコイルの上にカバー層を取り付けるための縫合穴として、および/またはプルワイヤ、保持部材、保持縫合糸などの送達具のための取付部位もしくは繫留穴として働き得る。いくつかの実施形態において、アンカー300のコイルの幅または太さも、アンカーの長さに沿って異なり得る。たとえば、アンカーおよび/または伸長部308の中心部分は、アンカーの端部分より細くすることができる。これにより、中心部分および/または伸長部308に高い柔軟性を持たせることができ、その一方で、端部分はより強く、または頑丈にできる。いくつかの例では、コイルの端部分を比較的太くすることで、カバー層をアンカーのコイルに縫合するか、または他の何らかの方法で取り付けるための表面積を広げることできる。

20

【0048】

いくつかの実施形態において、アンカーまたはドッキングデバイス300は、反時計回りの方向で自然弁輪に挿通するように構成され得る。たとえば、アンカーは、交連A3P3、交連A1P1を通して、または自然僧帽弁の別の部分を通して前進させられ得る。アンカー300のコイルが反時計回りの方向であることにより、類似の反時計回りの方向に送達カテーテルの遠位端が曲がるようにすることができ、これは送達カテーテルを時計回りの方向に曲げるよりも行いやすい。しかしながら、アンカーは、必要ならば、時計回りまたは反時計回りのいずれかで弁に挿通するように構成され得る。

30

【0049】

図3の人工弁の例を再び参照すると、人工弁1は、一般的に、多数の縁を形成する金属フレーム10を備える。それに加えて、多くのフレーム10が、縁付き王冠部または先端14、および突き出ている交連取付ポスト11、さらにはフレーム10の外面に沿って露出し得るネジ山40を備えるように製作される。これらの特徴は、たとえば、自然組織と人工弁1の様々な摩耗面との間の移動もしくは摩擦によって、人工弁1とアンカー60、70との間に留まっている組織などの自然組織に損傷を引き起こす可能性がある。それに加えて、腱索などの、人工弁1に近接近している他の自然組織も、潜在的に損傷を受ける可能性がある。

40

【0050】

図5～図7は、参照により本明細書に組み込まれている、米国特許第9,393,110号において詳しく説明されている、エドワーズライフサイエンス社製サピエン(Edwards Lifesciences SAPIEN)(商標)3弁に類似する人工心臓弁100の代表的な一実施形態を例示している。人工弁100は、複数の角度付き支柱部材104によって形成され、流入端106と流出端108とを有するフレーム102を備える。人工弁100は、フレーム102内に少なくとも部分的に置かれ、大動脈弁に類似する三尖弁配置で折り畳むように構成されている3つの弁尖110を備える弁尖構造体も具備するが、人工弁は、僧帽弁の方式で二尖弁配置で折り畳むように構成されている2つの弁尖、または必要ならば、3つより多い弁尖も備え得る。支

50

柱部材104は、フレームの流入端および流出端の周りに配置される複数の先端124を形成することができる。

【0051】

人工心臓弁は、埋め込み後に人工弁と接触している自然組織に緩衝作用をもたらす(保護し)、弁の組織と表面との間の移動もしくは摩擦による組織への損傷を低減するように構成されているカバリングまたは外側カバリング112を備えることができる。カバリング112は、弁傍漏れも低減し得る。図5の実施形態において、カバリング112は、バックキ層114として構成されている第1の層(たとえば、図8を参照)と、緩衝層116として構成されている第2の層とを備える。緩衝層116はバックキ層114上に配設されてよく、緩衝層と接触している組織または物体を保護するように半径方向外向きに配向されている軟質ブラッシュ表面118を備えることができる。例示されている構成において、カバリング112は、また、フレームの流入端106の周りの周方向に延在する無傷流入保護部分120と、フレームの流出端108の周りの周方向に延在する無傷流出保護部分122とを備える。流入保護部分120と流出保護部分122との間の緩衝層116の部分は、主緩衝部分136を画定することができる。第1の層114および第2の層116は、一緒になって、フレームの周りに置くことができる封止部材またはカバー部材を形成し、カバリング112を形成することができる。封止部材/カバー部材は、保護部分120、122も含み得る。

10

【0052】

図8は、例示することを目的として弁尖構造体を取り除かれている人工弁100の概略を例示する断面図である。カバリング112はフレーム102の外部の周りに延在し、バックキ層114の内面は支柱部材104の外面に隣接するか、または当接する。図8に例示されているように、緩衝層116は、フレームの縦軸126に沿って測定されたときにフレームの長さより大きい長さを有することができる。したがって、カバリング112は、緩衝層116がフレームの流入端106における支柱部材の先端124を超えて遠位に(たとえば、上流方向に)延在するように置くことができ、先端を超えて延在する緩衝層の部分は本明細書において遠位端部分128と称される。弁の対向端では、緩衝層116は支柱部材の先端124を超えて近位に(たとえば、下流方向に)延在することができ、先端を超えて配置される部分は近位端部分130と称される。緩衝層116の近位端部分128および遠位端部分130が弁のそれぞれの端部における先端を超えて延在できる距離は、たとえば、弁の寸法、特定の用途などに応じて、同じまたは異なる距離であってよい。

20

30

【0053】

バックキ層114は、バックキ層114の近位端部分またはフラップ132が流出保護部分122をカフで形成する方式で緩衝層116の近位端部分130の上に折り重ねることができるように軸方向に十分な強度を有することができる。その一方で、バックキ層114の遠位端部分またはフラップ134は、緩衝層116の遠位端部分128の上に折り重ねて、流入保護部分120を形成することができる。バックキ層116の近位フラップ132および遠位フラップ134は、取付手段、たとえば、縫合糸136、接着剤、クリップなどによってバックキ層の下にあるセクションに固定され得る。この方式で、流入保護部分120および流出保護部分122は、緩衝層116の近位端部分130および遠位端部分128が少なくとも部分的にバックキ層116のフラップ132、134によって囲まれるように製作される。この製作では、流入保護部分120および流出保護部分122に、それらが弁の内径に曲がるかまたは他の何らかの形で突き出る(たとえば、自重による曲がり、血流、または血圧によって)ことなく弁の縦軸126に沿って伸長するように曲げに対する十分な強度および抵抗を付与する。この方式で、流入保護部分120および流出保護部分122は、人工弁を通る流れへの影響を最小限度に抑え、人工弁弁尖への干渉を回避し、流れへの妨害を低減し、潜在的に血栓のリスクを下げる。

40

【0054】

例示されている構成において、流入保護部分120はフレームの流入端における支柱部材の先端124を超えて距離 d_1 だけ延在することができ、流出保護部分122はフレームの流出端における支柱部材の先端124を超えて距離 d_2 だけ延在することができる。距離 d_1 および

50

d_2 は、人工弁のタイプ、治療位置などに応じて、同じであるか、または異なるものであってよい。たとえば、29mmの人工弁では、距離 d_1 および d_2 は、約0.5mmから約3mmの範囲とすることができる。代表的な一実施形態において、距離 d_1 および d_2 は、約1mmから約2mmの範囲とすることができる。流入保護部分120および流出保護部分122は、フレームのそれぞれの端部の先端124を超えて延在するので、流入保護部分および流出保護部分は、隣接する組織および/または人工弁に隣接する別のインプラントをフレームの先端124と接触しないように遮蔽することができる。

【0055】

たとえば、図10は、上の図4Aおよび図4Bと同様に、自然弁86内のアンカーまたはドッキングデバイス70内に埋め込まれている人工弁100を例示している。図示されている例では、人工弁の流入端部分は、自然弁輪の上面より上に位置決めされ、周辺組織から離間されているように図示されている。しかしながら、他の実装形態では、異なり得る、人工弁の軸方向位置決めに応じて、流入保護部分120は自然弁尖88と接触し、それらがフレームの流入端において先端124と直接接触するのを防ぐことができる。流入端における人工弁の直径に応じて、流入保護部分120は、心房壁がフレームの流入端において先端124と直接接触することを防ぐ働きをし得る。

【0056】

図10に示されているように、アンカー70は、順応性のある流入保護部分120に寄り掛かることもできる。その一方で、アンカー70と人工弁100との間に捕らえられた自然弁尖88の部分は、主緩衝部分136のブラッシュ表面118による緩衝作用を受けることができる。いくつかの実施形態において、緩衝層116が軟質で順応性があり織り目を有することで、自然弁尖と人工弁との間の摩擦を増大させ得る。これは、左心室が拡張、収縮するときに自然弁尖および人工弁の相対運動を減らすことができ、これにより、自然弁尖および周辺組織に損傷が生じる可能性を低減できる。緩衝層116は、また、アンカー70と人工弁100との間の保持力を高めることもできる。緩衝層116のブラッシュの圧縮性も、カバリングの圧力を印加することによって引き起こされる、フレーム102内の開口部へのカバリング112の貫通を低減し、それによって、弁の血行動態への干渉を低減できる。それに加えて、流出緩衝部分122は、腱索90をフレームの支柱部材に、特にフレームの流出端における先端124に接触しないように保護し、それによって、腱索の損傷または破断のリスクを低減することができる。

【0057】

バック層114は、たとえば、ガーゼ、ポリエチレンテレフタレート(PET)織物(たとえば、ダクロン)、ポリエステル織物、ポリアミド織物などの様々な織物のうちのいずれか、またはフェルトなどの、様々な不織織物のうちのいずれかを含み得る。いくつかの実施形態において、バック層114は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、PET、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)などの、様々な結晶または半結晶ポリマー材料のうちのいずれかを含むフィルムも含み得る。この方式で、バック層114は、比較的薄く、それでいて、カバリング112をフレームに縫合することができ、引き裂くことなく人工弁をクリンプすることができる十分な強度を有するものとしてよい。

【0058】

上で述べたように、緩衝層116は少なくとも1つの軟質ブラッシュ表面118を備えることができる。いくつかの例において、緩衝層116は、様々な織物または編物のうちのいずれかから作ることができ、表面116は織物のブラッシュナップまたはパイルの表面である。パイルを有する例示的な織物は、ベロア、ベルベット、ピロード、コーデュロイ、テリ織り、フリースなどを含む。図9は、緩衝層116の代表的な一実施形態をより詳しく例示している。図9の実施形態において、緩衝層116は基層162(第1の層)を有することができ、ここからパイル158(第2の層)が延在する。基層162は、メッシュ状構造体に織られるか、または編まれる縦糸および横糸(たとえば、ヤーンなど)を含むことができる。たとえば、代表的な構成では、基層162のストランド/ヤーンは、約7dtexから約100dtexのデニール範囲の平ストランド/ヤーンであってよく、1インチ当たり約20から約100ウェール

および1インチ当たり約30から約110コースの密度で編まれるものとしてよい。ストランド/ヤーンは、たとえば、PET、ナイロン、ePTFEなどの生体適合性熱可塑性ポリマー、他の好適な天然もしくは合成繊維、または軟質モノリシック材料から作ることができる。

【0059】

パイル158は、織られるか、または編まれて輪にされたパイルストランドまたはパイルヤーン164を含むことができる。いくつかの構成において、パイルストランドまたはパイルヤーン164は、織られるか、または編まれて輪にされた基層162の縦ストランド/ヤーンまたは横ストランド/ヤーンであってよい。パイルストランドまたはパイルヤーン164は、望む特定の特性に応じて、基層内に組み込まれた別個のストランド/ヤーンであってよい。いくつかの実施形態において、輪は、パイル158が、たとえば、ベロア織物の方式のカットパイルであるように切断できる。図5～図8は、ベロア織物として構成される緩衝層116の代表的な一実施形態を例示している。いくつかの実施形態において、輪は、たとえば、テリー織りの方式でループパイルを形成するようにそのまま残されてもよい。図9は、パイルストランドまたはパイルヤーン164が輪166を形成するように編まれた緩衝層116の代表的な一実施形態を例示している。図11は、図9の緩衝層116を組み込んだカバリング112の一実施形態を例示している。

10

【0060】

いくつかの構成において、パイルストランドまたはパイルヤーン164は、織り目加工されたストランド/ヤーンで、たとえば、波状のまたは起伏のある構造により表面積を増やしている。図11のループパイルの実施形態などの構成では、輪構造および輪166の織り目加工されたストランドまたは織り目加工されたヤーンによってもたらされる表面積の増大により、輪はパイルの輪の中へおよびその周りに組織が増殖するための足場として働き得る。パイル158内への組織増殖を促進することは、インプラント部位での弁の保持力を高め、弁の長期安定性に寄与することができる。

20

【0061】

本明細書で説明されている緩衝層の実施形態も、知られている弁カバリングおよびスカートの上へのカバリング112の圧縮性および形状記憶特性の改善に寄与し得る。たとえば、パイル158は、荷重の下で圧縮し(たとえば、組織、インプラント、または同様のものと接触したときに)、荷重が取り除かれたときに元のサイズおよび形状に戻るように順応性を有するものとしてよい。これは、緩衝層116と、たとえば、人工弁が展開される螺旋状アンカー70などの支持構造体もしくは他のデバイスとの間、または緩衝層と自然弁輪の壁との間の封止を改善するのを助けることができる。緩衝層116のパイル158によってもたらされる圧縮性は、人工弁のクリンプ外形を縮小するのに有益でもある。それに加えて、カバリング112は、人工弁がクリンプされるときに弁尖110またはその一部が支柱部材104の間の空間を貫通するのを防ぎ、それによって、弁尖が支柱の間に挟まれることで生じる人工弁尖への損傷を減らすことができる。

30

【0062】

いくつかの実施形態において、緩衝層116は、フェルトなどの不織織物、または不織綿繊維などの繊維から作られる。緩衝層116は、また、たとえば、様々な順応性のあるポリマー発泡体材料などの多孔質もしくはスポンジ状材料、または織られた、もしくは編まれたPETなどの織布もしくは編物から作ることができる。いくつかの実施形態において、図11の実施形態の緩衝層116の近位端部分および遠位端部分には輪166がなく、流入保護部分120および流出保護部分122は、基層162を折り重ねて弁の流入端および流出端においてカフを形成することによって形成される。

40

【0063】

図12に例示されている代表的な例では、図5～図8のカバリング112は、少なくとも一部は、ステンシル138で織物材料(たとえば、PET織物)をカットしてバッキング層114を形成することによって作られる。例示されている実施形態において、ステンシル138は平行四辺形のような形状をとるが、他の構成および形状も可能である。ステンシル138の隅の角度は、織物材料が織物の繊維の方向に関して約45度の角度で切断されるような形状に

50

することができる。これは、たとえば、バックング層が縦および横ストランド/ヤーンに対して対角線を成す方向に沿って伸長できるようにすることによって、結果として得られるバックング層114のクrimp性を改善することができる。図18は、平行四辺形のステンシル138を使用して切断された後のバックング層114の代表的な例の平面図を示している。

【0064】

緩衝層116は、バックング層114に(たとえば、縫合糸、接着剤などによって)取り付けられ得る。図12では、カバリングがフレームに取り付けられたときのフレーム102の近位端および遠位端の配置は、バックング層114上で破線140、141として表されている。その一方で、破線142、144は、緩衝層がバックング層に固定された後の緩衝層116の近位縁および遠位縁の配置を表す。たとえば、緩衝層116は、直線142、144において、またはその近くの近位縁および遠位縁に沿ってバックング層114に縫合され得る。図12に示されているように、緩衝層116の近位縁を表す直線142は、バックング層114の近位縁146から距離 d_3 だけオフセットされ、近位フラップ132を形成することができる。その一方で、緩衝層116の遠位縁を表す直線144は、バックング層114の遠位縁148から距離 d_4 だけオフセットされ、遠位フラップ134を形成することができる。距離 d_3 および d_4 は、必要に応じて同じであるか、または異なってもよい。たとえば、弁のサイズならびに流入緩衝部分および流出緩衝部分のサイズに応じて、距離 d_3 および d_4 は、たとえば、約3~5mmであってよい。いくつかの実施形態において、距離 d_3 および d_4 は約3.5mmであってよい。

10

【0065】

緩衝層116がバックング層114に固定された後、結果として得られるスイッチは折り重ねられ、円筒形の形状に縫合され得る。バックング層114のフラップ132、134は、緩衝層116の縁の上に折り重ねられ、縫合されて流入保護部分120および流出保護部分122を形成することができる。その結果得られるカバリング112は、次いで、取付手段、たとえば、それを支柱部材104に縫合する、クリップする、接着することなどによってフレーム102に固定され得る。

20

【0066】

図13および図14は、流入保護部分120および流出保護部分122が弁の流入端および流出端において緩衝層116の端部の周りに巻き付く分離している材料片により形成されるカバリング112の一例を示している。たとえば、緩衝層116の近位端部分130は、緩衝層116の内面170(たとえば、フレームに隣接する表面)から、近位端部分130の周縁の上に、緩衝層の外面118上へ、緩衝層の周りに巻き付く材料の細長片150として構成されている部材によって覆われ流出保護部分122を形成することができる。同様に、材料の細長片部材152は、緩衝層の内面170から、遠位端部分128の周縁の上に、緩衝層の外面上へ延在し、流入保護部分120を形成することができる。細長片部材150、152は、それぞれ、縫合線154、156において緩衝層の近位端部分130および遠位端部分128に沿って緩衝層116に縫合され得る。

30

【0067】

いくつかの構成において、細長片部材150、152は、心膜組織(たとえば、ウシ心膜組織)などの、様々な天然材料および/または組織のうちのいずれかから作ることができる。細長片部材150、152は、また、PETおよび/または延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)などの、様々な合成材料のうちのいずれかから作ることでもできる。いくつかの構成では、心膜組織などの自然組織から細長片部材150、152を作ることによって、インプラントを囲む材料または組織に、強度、耐久性、疲労抵抗、および順応性などの望ましい特性、ならびに緩衝および低摩擦を付与することができる。

40

【0068】

図15は、スペーサー織物から作られた緩衝層204を含む外側カバーまたはカバリング202の一例を含む人工弁200を例示している。例示されている実施形態において、外側カバリング202は、流入保護部分および流出保護部分なしで、また緩衝層204がフレームの全長に沿って弁の流入端から流出端へ延在する状態で図示されている。しかしながら、外側カバリング202は、本明細書の別のところで説明されているように、流入および/または流

50

出保護部分も含み得る。緩衝層204は、フレームに取り付けられてカバリング202を形成することができる、封止部材またはカバー部材であるか、またはそれを形成するものとしてよい。

【0069】

図16および図17を参照すると、スペーサー織物の緩衝層または封止部材/カバー部材は、第1の層206と、第2の層208と、第1の層と第2の層との間に延在し三次元織物を形成するスペーサー層210とを備えることができる。第1の層206および第2の層208は、織物またはメッシュ層であってよい。いくつかの構成では、第1の層206および第2の層208のうちの1つまたは複数は、複数の開口部212を画定するように織ることができる。いくつかの例では、開口部212などの開口部は、カバリング202内への組織増殖を促進することができる。いくつかの実施形態において、層206、208は開口部を画定する必要はないが、必要に応じて、多孔質であってよい。

10

【0070】

スペーサー層210は、複数のパイルストランドまたはパイルヤーン214を含み得る。パイルストランドまたはパイルヤーン214は、たとえば、第1の層206と第2の層208との間に足場に類似する構造体を形成するように配置されている単繊維のストランド/ヤーンであってよい。たとえば、図16および図17は、パイルストランドまたはパイルヤーン214が正弦波またはループパターンで第1の層206と第2の層208との間に延在する一実施形態を例示している。

【0071】

いくつかの例では、パイルストランドまたはパイルヤーン214は、パイルストランドまたはパイルヤーン214が第2の層208の重量で折り畳むことなく第1の層206と第2の層208との間に延在できるように第1の層206および第2の層208の織物の剛性より高い剛性を有することができる。パイルストランドまたはパイルヤーン214は、また、パイルストランドまたはパイルヤーンが荷重に曝されたときに曲がるか、またはたわむことができ、織物が圧縮し、荷重が取り除かれたときに非湾曲状態に戻ることを許すように十分な弾力性を有するものとしてよい。

20

【0072】

スペーサー織物は、必要に応じて、縦編みまたは横編みであってよい。スペーサー布のいくつかの構成は、ダブルバー編機で作ることができる。代表的な例では、第1の層206および第2の層208のストランド/ヤーンは、約10dtexから約70dtexのデニール範囲を有することができ、単繊維パイルストランド/ヤーン214のストランド/ヤーンは、約2ミルから約10ミルのデニール範囲を有することができる。パイルストランドまたはパイルヤーン214は、1インチ当たり約20から約100ウェール、および1インチ当たり約30から約110コースの編み密度を有することができる。それに加えて、いくつかの構成(たとえば、ワーブニットスペーサー織物)では、異なる可撓性特性を有する材料がスペーサー布に組み込まれてよく、スペーサー布の全体的可撓性を改善する。

30

【0073】

図19~図21は、支柱部材の先端をカプセル封入する流入および流出保護部分を使用する外側カバリングを備える人工心臓弁400の一例を示している。たとえば、人工弁は、先端420(図22および図24)を画定する複数の支柱部材404によって形成されるフレーム402を備えることができ、流入端406と流出端408とを有することができる。複数の弁尖410が、少なくとも部分的にフレーム402内に置かれるものとしてよい。

40

【0074】

人工弁は、フレーム402の周りに置かれたカバリングまたは外側カバリング412を備えることができる。外側カバリング412は、上記の図13の緩衝層116に類似する、ブラッシュ外面432(たとえば、第1の表面)を含む主層または主緩衝層414を備えることができる。カバリング412は、また、弁の流入端406の周りの周方向に延在する流入保護部分416と、弁の流出端408の周りの周方向に延在する流出保護部分418とを備えることができる。流入保護部分416および流出保護部分418は、保護部分が支柱部材の先端420をカプセル

50

封入するように弁の流入端および流出端において緩衝層414の周端部の周りに折り重ねられている別々の材料片により形成することができる。層414は単独で、または保護部分416、418と一緒に、フレームの周りに置くことができる封止部材またはカバー部材を形成し、カバリング412を形成することができる。

【0075】

たとえば、図22を参照すると、流入保護部分416は、第1の周縁部分426と第2の周縁部分428とを備える材料の細長片424として構成されている部材を備えることができる。材料の細長片部材424は、第1の周縁部分426がフレーム402内に配設されている内側スカート430に隣接する(たとえば、接触する)ように折り重ねられ得る。第1の周縁部分426は、それにより、流入保護部分416の第1の、または内側層を形成する。細長片部材424は、支柱部材の先端420の上に、および緩衝層414の流入端部分422の上に、第2の周縁部分428が緩衝層414の外表面432上に配設されるように延在することができる。この方式で、緩衝層414の流入端部422は流入保護部分414の第2の層を形成することができ、第2の周縁部分428は流入保護部分の第3の、または外側層を形成することができる。細長片部材424の第1の周縁部分426および第2の周縁部分428は、縫合糸434、435、接着剤などの取付手段により支柱部材404(流入端406に最も近い支柱の横木)に固定され得る。したがって、細長片部材424は、第1の周縁部分426と第2の周縁部分428との間に、緩衝層414の流入端部分422とともに、先端420をカプセル封入することができる。

10

【0076】

例示されている構成において、流入保護部分416は、上記の実施形態と同様に、フレームの先端420を超えて延在する。特に、緩衝層414の流入端部分422は、フレームの先端420を超えて、折り重ねられた細長片424内の流入保護部分416内に貫入することができる。この方式で、緩衝層414の流入端部422は、細長片部材424と一緒に、流入保護部分416に弾力的な緩衝品質を付与することができる。これは、また、流入保護部分416が、流入保護部分と接触することになる、たとえば、自然組織、他のインプラントなどを収容し、保護するように弾力的に変形することを可能にし得る。

20

【0077】

任意選択で、1つまたは複数の追加の材料もしくは層は、フレームの先端で追加の緩衝作用および/または保護作用をもたらすように保護部分のいずれか(たとえば、120、122、416、418、518、520など)の下に備えられ、および/または形成することができる。

30

【0078】

例示されている実施形態において、流入端部分422は先端420を距離 d_1 だけ超えて延在することができる。距離 d_1 は、流入保護部分416がたとえば治療部位における自然組織と接触したときに流入端部分422が先端420の上に延在するか、または覆うことができるように構成され得る。細長片部材424は、流入端部分422の縁が細長片部材424のドーム型部分から離間されるように流入端部分422の縁の上にドームを形成することもできる。いくつかの実施形態において、細長片部材424は、図13の実施形態と同様に、流入縁部分422の縁と接触するように折り重ねられる。

【0079】

流出保護部分418は、流入保護部分416と同様に、第1の周縁部分438が支柱部材の内側表面440に隣接し(たとえば、接触し)、第2の周縁部分442が緩衝層414の外表面432上に配設されるように折り重ねられた材料の細長片436として構成されている部材を備えることができる。緩衝層414の流出端部分444は、先端420を距離 d_2 だけ超えて延在ことができ、第1の周縁部分438と第2の周縁部分442との間で先端420と一緒に細長片部材436によってカプセル封入され得る。距離 d_2 は、必要に応じて、距離 d_1 と同じであるか、または異なり得る。細長片部材436は、縫合糸446、447、接着剤などの取付手段で支柱部材404に固定することができる。細長片部材436は、細長片部材424に類似するドーム型形状を形成することもできる。

40

【0080】

いくつかの構成において、緩衝層414は、上で説明されているように、ペロア織物など

50

のブラッシュパイル、または他のタイプのブラッシュ編み、織り、または不織布材料を含む織物であってよい。いくつかの実施形態において、緩衝層414は、また、ブラッシュパイルなしの比較的薄い織物も含み得る。いくつかの構成では、細長片部材424、436は、心膜などの弾力的自然組織材料から作ることができる。任意選択で、細長片部材は、PTFEまたはePTFEなどの織物またはポリマー材料から作ることができる。

【0081】

図23～図26は、カバリングまたは外側カバリング412を作り、カバリングを人工弁400に取り付けて流入保護部分416および流出保護部分418を形成する代表的な方法を例示している。図23は、カバリングをフレーム402に固定する前の折り重ねられていない構成の外側カバリング412を例示している。図23に例示されているように、細長片部材424の第2の周縁部分428は、緩衝層の流入端部分422における緩衝層414のブラッシュ表面432(たとえば、第1の表面)に縫合され得る。細長片部材436の第2の周縁部分442は、緩衝層の流出端部分444における緩衝層414のブラッシュ表面432に縫合され得る。

10

【0082】

例示されている構成において、緩衝層414および細長片部材424、436は、フレーム402の周に対応する長さ寸法Lを有することができる。代表的な例では、長さ寸法Lは約93mmであってよい。細長片部材424、436は、また、それぞれの幅寸法 W_1 、 W_2 も有することができる。例示を目的として幅寸法 W_1 を参照すると、幅寸法 W_1 は、図22に示されているように、細長片部材424が支柱部材の先端420と接触することなく弁の内側から弁の外側に延在するように構成され得る。たとえば、幅寸法 W_1 は、細長片部材424がフレームの流入端406における支柱部材404の横木に隣接する位置から支柱部材の同じ横木に隣接する弁の外側まで延在し、先端420の上にドーム型形状を形成するように構成され得る。いくつかの構成において、幅寸法 W_1 は約6mmとすることができる。幅寸法 W_2 は、必要に応じて、 W_1 と同じであるか、または異なり得る。

20

【0083】

図24を参照すると、外側カバリング412は折り重ねられ、円筒形状に縫合され得る。次いで、外側カバリング412は、緩衝層414の第2の、または内面454がフレームの方へ配向されるようにフレーム402の周りに置かれるものとしてよい。いくつかの構成において、フレーム402は、図24に示されているように、内側スカート430と弁尖構造体410とをすでに備えているものとしてよい。

30

【0084】

次いで、図25および図26を参照すると、外側カバリング412はフレームに縫合され得る。たとえば、図25に例示されているように、細長片部材424は、支柱部材404の隣接する横木(たとえば、フレームの流入端に最も近い支柱部材の横木)に揃えられ得る。次いで、緩衝層414および/または細長片部材424は、縫合線434において支柱部材404に縫合され得る。次いで、細長片部材424はフレームの流入端において先端420の上に折り重ねられるものとしてよく、第2の周縁部分426、428は、縫合線435において互いに縫合され流入保護部分416を形成することができる。いくつかの実施形態において、細長片部材424は、外側カバリング412がフレームに縫合される前に流入保護部分416を形成するように折り重ねられ縫合される。

40

【0085】

流出保護部分418は、類似の方式で形成され得る。たとえば、細長片部材426は、フレームの流出端408に隣接する支柱部材404の横木に揃えられるものとしてよく、細長片部材426および/または緩衝層414は、支柱部材に縫合され得る。次いで、細長片部材436は、フレームの流出端において先端420および緩衝層414の上に折り重ねられるものとしてよく、第1の周縁部分438および第2の周縁部分442は一緒に、フレームの流出端に隣接する支柱部材404の横木に縫合されて、流出保護部分418を形成することができる。カバリング412は、また、図22に示されているように、縫合線448および450など、1つまたは複数の追加の配置でフレームに縫合され得る。

【0086】

50

図27および図28は、上で説明され、また米国特許第9,393,110号でも説明されているフレーム102と同様に、先端506(図28)を画定する複数の支柱部材504によって形成されるフレーム502を含む人工心臓弁500の一例を示している。人工弁500は、流入端508と流出端510とを有することができ、少なくとも部分的にフレーム内に置かれている弁尖構造体(図示せず)を備えることができる。

【0087】

人工弁は、フレーム502の周りに置かれた外側カバリング514を備えることができる。カバリングまたは外側カバリング514は、円筒形の形状を有し、織物、編物、または編組織物(たとえば、PET織物、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)織物、PTFE織物など)から作られた主緩衝層516(主層とも称される)を備えることができる。いくつかの実施形態において、主緩衝層516の織物はブラッシュパイルを含むことができる。いくつかの実施形態において、主緩衝層516の織物は、ストランド/ヤーンの構成繊維が、たとえば、繊維が変形され、燃らされた形状を保持し、嵩張った織物を形成するように燃られ、ヒートセットされ、燃りを解かれることによって嵩を増やしたテクスチャード加工されたストランド(たとえば、テクスチャード加工されたヤーンなど)を含むことができる。テクスチャード加工されたストランド/ヤーンが寄与する体積は、カバリングの緩衝特性を改善し、さらには織物と周辺解剖学的構造および/または弁が配備される固定デバイスとの間の摩擦を高めることができる。層516は単独で、または保護部分518、520および/または層530、534と一緒に、フレームの周りに置くことができる封止部材またはカバー部材を形成し、カバリング514を形成することができる。

【0088】

外側カバリング514は、フレームの流入端508の周りの周方向に延在する流入保護部分518と、フレームの流出端510の周りの周方向に延在する流出保護部分520とを備えることができる。いくつかの実施形態において、流入保護部分518および流出保護部分520は、以下でさらに説明されるように、外側カバリング514が一体型単一構造であるように主緩衝層516の織物上に形成され得る。

【0089】

図28を参照すると、主緩衝層516は、流入保護部分518の一部を形成することができる、弁の流入端508に隣接する位置に配置される第1の周縁部分522(流入縁部分とも称される)を備えることができる。緩衝層516は、弁の流出端510に隣接する位置に配置され、流出保護部分520の一部を形成することができる、第2の周縁部分524(流出縁部分とも称される)をさらに備えることができる。なおも図28を参照すると、第1の周縁部分522は縁526を備えるものとしてよく、第2の周縁部分524は縁528を備えるものとしてよい。第1の周縁部分522は、縁526がフレーム502の内側に配設されるように支柱部材504の先端506の上に折り重ねられるか、または巻き付けられ得る。第2の周縁部分524は、縁528が縁522と反対の側のフレームの内側にも配設されるのと同様の仕方でフレームの流出端510において先端506の周りに折り重ねられ得る。

【0090】

例示されている構成において、流入保護部分518は、主緩衝層516の外面532上に配設されている材料の潤滑層530として構成されている第2の、または外層を含むことができる。流出保護部分520は、主緩衝層516の外面532上に配設されている材料の第2の、または外側潤滑層534も備えることができる。いくつかの実施形態において、層530および534は、低摩擦または潤滑材料を含む滑らかな薄いコーティングであってよい。たとえば、いくつかの構成では、層530、534のうち的一方または両方は、PTFEもしくはePTFEを含むことができる。

【0091】

例示されている構成において、潤滑層530は、第1の周縁536(図27)と第2の周縁538(図28)とを有することができる。潤滑層530は、第1の周縁536がフレームの外側に配設され、第2の周縁538がフレームの内側に配設されるように、主緩衝層516の外面532から、先端506の上に延在することができる。潤滑層534も、同様に、第1の周縁540(図27)

がフレームの外側に配設され、層534がフレームの流出端510の先端506の上に延在し、第2の周縁542(図28)がフレームの内側に配設されるように構成され得る。自然心臓弁内に埋め込まれた後、保護部分518および520は、先端506と周辺解剖学的構造との間の直接的接触を防ぐことができる。層530および534の潤滑材料は、人工弁の流入端および流出端と接触している自然弁(たとえば、腱索)の組織との摩擦も低減し、それによって組織への損傷を防ぐことができる。いくつかの実施形態において、主緩衝層516の外面532全体、またはその一部は、流入保護部分518および流出保護部分520に加えて、ePTFEなどの潤滑コーティングで覆われ、潤滑コーティングは流入端から軸方向にカバリングの流出端へ延在する。いくつかの実施形態において、緩衝層516は、PTFE、ePTFEなどの潤滑材料の織られた、編まれた、編組された、または電界紡糸された繊維から形成され、流入保護部分および流出保護部分を形成することができる。

10

【0092】

図29～図31Bは、カバリング514を作る代表的な方法を例示している。図29は、円筒形のチューブ状本体部に形成された主緩衝層516を例示している。次いで、図30を参照すると、緩衝層516の第1の周縁部分522は、下側縁526がチューブ状本体部の内側にありチューブ状本体部の内面に当てて配設されるように矢印544の方向に折り重ねられ得る(たとえば、チューブ状本体部の内面に向かって内向きに)。縁部分524は、頂部縁528がチューブ状本体部の内側にあり、内面に当てて配設されるように矢印546によって示される類似の方式で折り重ねられ得る。

【0093】

次いで、図31Aおよび図31Bを参照すると、潤滑層530、534は主層516に施され、流入保護部分518および流出保護部分520を形成することができる。いくつかの実施形態において、潤滑層530、534は、低摩擦材料(たとえば、PTFE、ePTFEなど)を第1の周縁部分522および第2の周縁部分524上に電界紡糸することによって形成され得る。いくつかの実施形態において、電界紡糸によって層530および534を形成することで、滑らかで均一な表面にし、層の厚さを厳密に定められた仕様の範囲内に保つことができる。

20

【0094】

たとえば、層530および534は比較的薄くすることができ、これにより弁の全体的なクリンプ外形を縮小することができる。いくつかの実施形態において、層530および534の厚さは、約10 μm から約500 μm 、約100 μm から約500 μm 、約200 μm から約300 μm 、約200 μm 、または約300 μm であってよい。これらの層530および534は、様々な方法で作られ、および/または修正され得る。いくつかの実施形態において、層530および/または534は、浸漬コーティング、吹き付けコーティング、または他の任意の好適な方法で、潤滑材料の薄層を主緩衝層516に施すことによって作られる。次いで、完成したカバリングまたは外側カバリング514は、取付手段、たとえば、縫合糸、接着剤、超音波溶接、または他の任意の好適な取付方法もしくは手段を使用して、フレーム502の周りに置かれ、フレーム502に固定され得る。いくつかの実施形態において、主緩衝層516は、縁が折り重ねられる前に、および/または潤滑層530および534が施される前にフレーム502の周りに置かれる。いくつかの実施形態において、潤滑層530および/または534のうち的一方または両方は、第1の周縁部分522および第2の周縁部分524から省くことができる。いくつかの実施形態において、第1の周縁部分522および第2の周縁部分524のうち的一方または両方は、フレームの内側に折り重ねられる必要はないが、必要に応じて、フレームのそれぞれの流入または流出端へ、またはフレームの外側のフレームの端部を超えて延在するものとしてよい。

30

40

【0095】

フレーム502および先端506を覆うことに加えて、外側カバリング514は、多数の他の著しい利点をもたらす。たとえば、カバリング514は比較的薄くてよく、人工弁のクリンプ外形を低くすることができる(たとえば、23Frまたはそれ以下)。外側カバリング514ならびに保護部分518および520の一体型単一構造は、また、カバリングを生産し、それをフレームに固定するのに要する時間を著しく短縮することができ、生産収率を高める

50

ことができる。

【0096】

いくつかの実施形態において、流入保護部分および流出保護部分の一方または両方は、主層または主緩衝層から離間している別々のカバリングまたはカバーとして構成することができ、主層または主緩衝層に結合されても結合されなくてもよい。たとえば、図32～図36は、上で説明され、また米国特許第9,393,110号でも説明されているフレーム102と同様に、先端606を画定する複数の支柱部材604によって形成されるフレーム602を含む人工心臓弁600の一例を示している。人工弁600は、流入端608と流出端610とを有することができ、少なくとも部分的にフレーム内に置かれている複数の弁尖612を備えることができる。

10

【0097】

図34は、例示を目的として平置き構成のフレーム602の一部を例示している。支柱部材604は、フレーム602の周りの周方向に延在する支柱部材の複数の列または横木を形成するように端と端とを接して配置され得る。たとえば、図34を参照すると、フレーム602は、フレームの流入端608を形成する角度を付けられた支柱部材の第1の、または下側列Iと、第1の列より上の支柱部材の第2の列IIと、第2の列より上の支柱部材の第3の列IIIと、第3の列より上の支柱部材の第4の列IVと、第4の列より上の支柱部材の第5の列Vとを備えることができ、フレームの流出端610を形成することができる。フレームの流出端610において、第5の列Vの支柱部材604は、ジグザグパターンで交互する角度で配置され得る。第5の列Vの支柱部材604は、その遠位端において結合され(たとえば、僧帽弁内の埋め込みの方向に関して)先端606を形成し、接合点630における近位端で結合され、これは交連窓638の一部を形成し得る。支柱部材604の列I～Vの追加の構造および特徴は、上記の参照により組み込まれている米国特許第9,393,110号において説明されている。

20

【0098】

図32および図33を再び参照すると、人工弁は、フレーム602の周りに置かれている第1のカバリングまたは第1の層614(主カバリングまたは主層とも称される)を備えることができる。弁は、支柱部材604およびフレームの流出端610における支柱部材の第5の列Vの先端606の周りに配設されている第2のカバリングまたはカバー616として構成されている流出保護部分も備えることができる。第1のカバリングまたは層614は、たとえば、PET、UHMWPE、PTFEなどから作られた織物または編物を含むことができる。図33を参照すると、第1のカバリングまたは層614は、弁の流入端608において配置されている流入端部分618と、弁の流出端610において配置されている流出端部分620とを備えることができる。例示されている実施形態において、第1のカバリングまたは層614の流出端部分620は、支柱部材604の第5の列Vからフレームの流入端の方へ(たとえば、上流方向に)オフセットされ得る。言い換えると、第5の列Vの支柱部材604は、第1のカバリングまたは層614の一番上の周縁622を超えて延在し得る(たとえば、人工弁が自然弁内に埋め込まれたときに縁622を超えて遠位に)。主カバリングまたは層614の一番下の周縁624は、弁の流入端608における支柱部材604の第1の列Iに隣接する位置に配設され得る。いくつかの実施形態において、第1のカバリングまたは層614は、フレームの流入端608において先端606の上に延在し、先端606を覆うことができる。

30

40

【0099】

図35は、第2のカバリングまたはカバー616および内側スカート640を含むフレーム602を例示しており、例示のために第1のカバリングまたは層614を除いてある。いくつかの実施形態において、第2のカバリングまたはカバー616は、フレーム602の周上に延在し、支柱部材604の第5の列Vを囲むラッピングとして構成され得る。たとえば、図36を参照すると、カバリングまたはカバー616は、矢印632によって示されているような方向で支柱604とフレームの流出端610における支柱部材の第5の列Vの先端606との周りに螺旋状に巻き付く材料の1つまたは複数のストラップもしくは細長片626として構成され得る。いくつかの構成では、第2のカバリングまたはカバー616は、PTFE、ePTFE、UHMWPE、ポリウレタンなどの潤滑または低摩擦ポリマー材料から作られる。この方式で、第2の

50

カバリングまたはカバー616は、第2のカバリングまたはカバーと、弁の流出端610と接触する自然組織との間の摩擦を低減することができる。カバリングまたはカバー616は、また、先端606と直接接触するのを防ぐことによって自然組織への損傷を防ぐことができる。

【0100】

いくつかの実施形態において、細長片626は比較的厚く、第2のカバリングまたはカバー616の緩衝特性を改善し得る。たとえば、いくつかの実施形態において、細長片626は、約0.1mmから約0.5mmの厚さ、および約3mmから約10mmの幅を有するPTFE細長片であってよい。代表的な一実施形態において、細長片626は、約0.25mmの厚さ、および約6mmの幅を有することができる。第2のカバリングまたはカバー616も、1つまたは複数の層を備え得る。たとえば、第2のカバリングまたはカバー616は、フレームの支柱の列の周りに巻き付けられた単一層(たとえば、単一細長片626)を備えることができる。第2のカバリングまたはカバーは、2つの層、3つの層、またはフレームの支柱の列の周りに巻き付けられた細長片のさらに多くも備え得る。いくつかの実施形態において、第2のカバリングまたはカバー616は、異なる材料から作られた複数の層を備えることができる。いくつかの構成において、第2のカバリングまたはカバー616は多孔質であってもよく、第2のカバリング/カバーの材料内への組織成長侵入を促進するように構成されている細孔サイズおよび細孔密度を有することができる。

10

【0101】

いくつかの実施形態において、第1のカバリングもしくは層614および/または第2のカバリングもしくはカバー616は、取付手段、たとえば、縫合、接着剤などによってフレームに固定され得る。いくつかの実施形態において、第1のカバリング614および第2のカバリング616は、取付手段で互いに固定されてもよい。たとえば、図32および図33を参照すると、第1のカバリングまたは層614は、たとえば、ランニングステッチで第1のカバリングの流出端部分620の周りの周方向に延在する1つまたは複数本の縫合系628を含み得る。支柱部材604の第5の列Vの接合点630(図34)において、またはその近くで、縫合系628はステッチ線から外へ延在し(たとえば、カバリング614の半径方向外向きの表面から)、第2のカバリング/カバー616の上で輪を作るものとしてよい。次いで、縫合系628は、カバリング614内に再入し(たとえば、カバリング/層614の半径方向内向きの表面上で)、ランニングステッチを再開することができる。例示されている実施形態において、縫合系628は、接合点630において第2のカバリング/カバー616の上に輪を作ることができる。縫合系628の輪は、それにより、先端606の間の「谷」内に留まり、第2のカバリング/カバー616を支柱部材602の適所に保持する働きをすることができる。縫合系628は、弁がクランプされている間に第1のカバリング614を適所に保持することもできる。

20

30

【0102】

なおも図32および図33を参照すると、第1のカバリング/層614の周縁622は比較的直線的であるものとしてよく、第2のカバリング/カバー616は支柱部材604の第5の列Vの角度を付けたパターンまたはジグザグパターンに形状適合し得る。この方式で、第1のカバリング614および第2のカバリング616は、第1のカバリングと第2のカバリングとの間のフレーム602を通る複数の間隙または開口部634を画定することができる。例示されている実施形態において、開口部634は三角形の形状を有し、三角形の底辺は第1のカバリング614の縁622によって画定され、辺は第2のカバリング/カバー616によって画定される。開口部634は、弁600が埋め込まれた後、血液が開口部を通してフレーム602内に流れ込み、および/またはフレーム602から流れ出るように構成され得る。この方式で、フレーム602の内側と弁尖612の心室表面638との間の空間は、人工弁の動作時に開口部634内に流れ込み、開口部634から流れ出る血液によってフラッシングされるか、または洗われ得る。これは、潜在的に、血栓形成および左室流出路閉塞のリスクを低減し得る。

40

【0103】

図37は、送達装置のシャフト636上の半径方向に折り畳まれた、またはクランプされた送達構成の第2のカバリング/カバー616を含むフレーム602を例示している。図37に示さ

50

れているように、第2のカバリング/カバー616は、半径方向に折り畳まれた構成に移動するとき支柱部材604の密充填蛇行形状に形状適合し得る。いくつかの構成において、第2のカバリング/カバー616は、低クリンプ外形を維持するために膨れたり、襞を作ったり、皺になったり、または団子状態になったりすることなく支柱部材604の形状および方向をそっくりまねることができる。いくつかの実施形態において、フレームの流入端は、カバリング/カバー616に類似する別個のカバリングを備える。

【0104】

図38A、図38B、図39A、および図39Bは、例示的なカバリングまたは外側カバリング700を含む図19～図26の人工弁400を例示している。外側カバリング700は、ブラッシュ外面704を有する主層または主緩衝層702を備えることができる。カバリング700は、また、弁の流入端406の周りの周方向に延在する流入保護部分706と、弁の流出端408の周りの周方向に延在する流出保護部分708とを備えることができる。図19～図26の実施形態の場合のように、流入保護部分706および流出保護部分708は、緩衝部分が弁の流入端および流出端における支柱部材の先端420をカプセル封入するように主層702の周端部の周りに折り重ねられている別々の材料片により形成することができる。たとえば、流入保護部分706および流出保護部分708は、材料(たとえば、PTFE、ePTFEなどのポリマー材料、または心膜などの自然組織など)の細長片から作製することができ、この細長片は、細長片の一方の周縁がフレーム402の内側(またはフレーム内の内側スカート)に当てて配設され、;他方の周縁が主層702の外面に当てて配設されるように折り重ねられる。外側カバリング700は、取付手段、たとえば、縫合糸、超音波溶接、または他の任意の好適な取付方法もしくは手段を使用して、フレーム402に固定され得る。層702は単独で、または保護部分706、708と一緒に、フレームの周りに置くことができる封止部材またはカバー部材を形成し、カバリング700を形成することができる。

【0105】

外側カバリング700の主層702は、織物または編物を含み得る。主層702の織物は、第1の自然または弛緩構成(図38Aおよび図38B)と第2の細長または緊張構成(図39Aおよび図39B)との間で弾性的に伸長可能であるものとしてよい。フレーム402上に配設されたときに、弛緩構成は、人工弁の半径方向に拡張した機能的構成に対応するものとしてよく、細長構成は、弁の半径方向に折り畳まれた送達構成に対応し得る。したがって、図38Aを参照すると、外側カバリング700は、以下でより詳しく説明されているように、人工弁が拡張された構成にあるときに第1の長さ L_1 を、弁が送達構成にクリンプされたときに L_1 より長い長さ L_2 (図39A)を有するものとしてよい。

【0106】

織物は、複数の周方向に延在する縦ストランド/ヤーン712および複数の軸方向に延在する横ストランド/ヤーン714を含み得る。いくつかの実施形態において、縦ストランド/ヤーン712は、約1Dから約300D、約10Dから約200D、または約10Dから約100Dのデニールを有することができる。いくつかの実施形態において、縦ストランド/ヤーン712は、約0.01mmから約0.5mm、約0.02mmから約0.3mm、または約0.03mmから約0.1mmの太さ t_1 (図40A)を有するものとしてよい。いくつかの実施形態において、縦ストランド/ヤーン712は、約0.03mm、約0.04mm、約0.05mm、約0.06mm、約0.07mm、約0.08mm、約0.09mm、または約0.1mmの太さ t_1 を有するものとしてよい。代表的な一実施形態において、縦ストランド/ヤーン712は、約0.06mmの太さを有し得る。

【0107】

横ストランド/ヤーン714は、複数のテクスチャード加工された長繊維716を含むテクスチャード加工されたストランド/ヤーンであってよい。たとえば、横ストランド/ヤーン714の長繊維716は嵩があるものとしてよく、たとえば、長繊維716は、長繊維が弛緩非伸長構成で変形され、撚られた形状を保持するように撚られ、ヒートセットされ、撚りを解かれる。長繊維716は、クリンプ形成、コイル形成などによってもテクスチャード加工され得る。横ストランド/ヤーン714が弛緩した非緊張状態にあるときに、長繊維716は緩く充填され、圧縮可能な体積または嵩を織物に、さらにはブラッシュ表面にもたすことが

できる。いくつかの実施形態において、横ストランド/ヤーン714は、約1Dから約500D、約10Dから約400D、約20Dから約350D、約20Dから約300D、または約40Dから約200Dのデニールを有することができる。いくつかの実施形態において、横ストランド/ヤーン714は約150Dのデニールを有することができる。いくつかの実施形態において、横ストランド/ヤーン714の長繊維本数は、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維2本からストランド/ヤーン1本当たり長繊維200本、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維10本からストランド/ヤーン1本当たり長繊維100本、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維20本からストランド/ヤーン1本当たり長繊維80本、またはストランド/ヤーン1本当たり長繊維約30本からストランド/ヤーン1本当たり長繊維60本とすることができる。それに加えて、軸方向に延在するテクスチャード加工されたストランド/ヤーン714は例示されている構成において横ストランド/ヤーンと称されるが、織物は、また、軸方向に延在するテクスチャード加工されたストランド/ヤーンが縦ストランド/ヤーンとなり、周方向に延在するストランド/ヤーンが横ストランド/ヤーンとなるように製造され得る。

10

【0108】

図40Aおよび図40Bは、横ストランド/ヤーン712がページの平面内に入る主層702の断面図を例示している。図40Aを参照すると、主層702の織物は、弛緩状態にあり、フレームに固定されたときに、約0.1mmから約10mm、約1mmから約8mm、約1mmから約5mm、約1mmから約3mm、約0.5mm、約1mm、約1.5mm、約2mm、約2.5mm、または約3mmの太さ t_2 を有することができる。いくつかの実施形態において、主層702は、押さえ金を有する加重ドロップゲージを使用して弛緩状態で測定したときに約0.1mm、約0.2mm、約0.3mm、約0.4mm、または約0.5mmの太さを有することができる。代表的な例では、主層702は、弛緩状態で人工弁フレームに固定されたときに約1.5mmの太さを有することができる。これは、主層702の織物が弁本体部と弁が埋め込まれるアンカーまたはリングとの間の弁尖の緩衝材となり、さらには解剖学的構造内の空隙または空間を埋めることを可能にし得る。弛緩状態にある横ストランド/ヤーン714のテクスチャード加工され緩く充填された長繊維716は、主層702内への組織増殖を促進することもできる。

20

【0109】

織物が弛緩状態にあるときに、横ストランド/ヤーン714のテクスチャード加工された長繊維716は、個別の横ストランド/ヤーンが図38Aおよび図38Bのように容易に見分けられないように広く分散され得る。ピンと張られたときに、横ストランド/ヤーン714の長繊維716は横ストランド/ヤーンが延びるとともに引かれるものとしてよく、長繊維のもつれ、撚りなどは、織物が伸長され、太さが減るように真っ直ぐに引っ張られる。いくつかの実施形態において、人工弁が送達シャフト上にクリンプされたときなど、十分な張力が織物に軸(たとえば、横)方向で加えられたときに、テクスチャード加工された繊維716は、図39Bおよび図40Bに最もよく示されているように、個別の横ストランド/ヤーン714が識別できるように一緒に引っ張られ得る。

30

【0110】

したがって、たとえば、完全に伸長したときに、主層702は、太さ t_2 より小さい図40Bに示されているような第2の太さ t_3 を有することができる。いくつかの実施形態において、張力をかけられている横ストランド/ヤーン714の太さは、縦ストランド/ヤーン712の太さ t_1 と同じであるか、またはほぼ同じであるものとしてよい。したがって、いくつかの例では、伸長したときに、織物は、たとえば、横ストランド/ヤーン714の平たくなる量に応じて、縦ストランド/ヤーン712の太さ t_1 の3倍に等しいか、またはほぼ等しい太さ t_3 を有することができる。したがって、縦ストランド/ヤーン712が約0.06mmの太さを有する上記の例では、主層702の厚さは、織物が伸長し弛緩するときに織物が約0.2mmと約1.5mmとの間で変化し得る。言い換えると、織物の厚さは、織物が伸長し弛緩するときに750%以上変化する可能性があるということである。

40

【0111】

それに加えて、図40Aに示されているように、縦ストランド/ヤーン712は、外側カバリリングが弛緩状態にあるときに織物内で互いから距離 y_1 だけ離間され得る。図39Bおよび図

50

40Bに示されているように、張力が縦ストランド/ヤーン712に垂直で、横ストランド/ヤーン714に平行な方向で織物に加えられたときに、縦ストランド/ヤーン712の間の距離は、横ストランド/ヤーン712が長くなるほど大きくなり得る。織物が横ストランド/ヤーン714が長くなり細くなって縦ストランド/ヤーン712の直径におおよそ等しくなるように伸長されている図40Bに図示されている例では、縦ストランド/ヤーン712の間の距離は、距離 y_1 より大きい新しい距離 y_2 まで増大し得る。

【0112】

いくつかの実施形態において、距離 y_1 は、たとえば、約1mmから約10mm、約2mmから約8mm、または約3mmから約5mmであってよい。代表的な例では、距離 y_1 は約3mmであってよい。いくつかの実施形態において、織物が図39Bおよび図40Bのように伸長されたときに、距離 y_2 は約6mmから約10mmであってよい。したがって、いくつかの実施形態において、外側カバリング700の長さは、弛緩した長さ L_1 と完全に伸長した長さ(たとえば、 L_2)との間で100%以上変化し得る。織物をこの方式で長くすることができるので、外側カバリングが伸長できることによる制限を受けることなく人工弁はたとえば23Frの直径までクリンプされ得るようにできる。したがって、外側カバリング700は、人工弁がその機能的サイズまで拡張されたときに軟質で嵩高であり、人工弁が人工弁の全体的クリンプ外形を最小にするようにクリンプされたときに比較的薄くできる。

10

【0113】

図41A、図41B、図42A、および図42Bは、人工心臓弁(たとえば、人工心臓弁400など)のための封止部材またはカバー部材800の一例を示している。封止部材800は、基層802とパイル層804とを含む二重層織物であってよい。図41Aは、パイル層804によって画定される封止部材800の外面を示している。図42Aは、基層802によって画定される封止部材800の内面を示している。例示されている構成の基層802は、低密度のメッシュ部分の列またはストライプ808と散在しているより高密度のメッシュ部分の周方向に延在する列またはストライプ806を有するメッシュ織りを含む。封止部材/カバー部材800は、ステントフレーム(たとえば、ステントフレームの一部、部分、または全部)を覆うか、またはその上にカバリングを形成するために使用することができる。

20

【0114】

いくつかの実施形態において、周方向に(図42Aおよび図42Bにおいて横ならびに、または水平に)延在するストランド/ヤーンのストランド/ヤーン本数は、より低密度の列808よりも、より高密度の列806の方が多い。いくつかの実施形態において、周方向に延在するストランド/ヤーンのストランド/ヤーン本数および軸方向に(図42Aおよび図42Bにおいて垂直に)延在するストランド/ヤーンのストランド/ヤーン本数は、より低密度の列808よりも、より高密度の列806の方が多い。

30

【0115】

パイル層804は、基層802に織られたストランド/ヤーンから形成され得る。たとえば、パイル層804は、基層802に組み込まれているストランド/ヤーンから形成されたベロア織りを含むことができる。図41Bを参照すると、パイル層804は、隣接する列810の間に軸方向に延在する間隙があるように封止部材800の高さに沿って軸方向に離間する配置に形成されるパイルの周方向に延在する列またはストライプ810を備え得る。この方式で、パイル層の密度は封止部材の高さに沿って変化する。いくつかの実施形態において、パイル層804は、パイルの隣接する列の間に間隙を置くことなく形成され得るが、パイル層は、より低密度のパイルの列またはストライプと散在されているより高密度のパイルの周方向に延在する列またはストライプを備えることができる。

40

【0116】

いくつかの実施形態において、基層802は、均一なメッシュ織り(織りパターンの密度が均一である)を含むものとしてよく、パイル層804は、変化する密度を有する。

【0117】

いくつかの実施形態において、封止部材800の密度は、封止部材の周に沿って変化し得る。たとえば、パイル層804は、パイルヤーンの複数の軸方向に延在する、周方向に離間

50

する列を含み得るか、またはより低密度のパイルの軸方向に延在する列と散在するより高密度のパイルの交互に軸方向に延在する列を含み得る。同様に、基層802は、より低密度のメッシュの列と散在するより高密度のメッシュの複数の軸方向に延在する列を含み得る。

【0118】

いくつかの実施形態において、封止部材800は、封止部材の周に沿って、および封止部材の高さに沿って密度が変化する基層802および/またはパイル層804を備える。

【0119】

封止部材800の高さおよび/または周に沿ってパイル層804および/または基層802の密度を変化させることは、半径方向に折り畳まれた状態の封止部材の嵩を減らし、したがって人工心臓弁の全体的なクリンプ外形を縮小するという点で有利である。

10

【0120】

いくつかの実施形態において、外側カバリング800は、上記の保護部分416および418に類似する流入保護部分および/または流出保護部分を備えることができる。しかしながら、いくつかの実施形態において、外側カバリング800は、保護部分を含む必要はなく、具体的用途に応じて、フレームの支柱部材の頂部列と底部列との間に、または支柱部材の中間列の間に延在することができる。

【0121】

図43および図44は、フレーム904の周りに置かれたカバリングまたは外側カバリング902の一例を含む、また少なくとも部分的にフレーム904内に置かれている複数の弁尖922(図44)を備える人工心臓弁900を例示している。フレーム904は、複数の支柱920を備えることができ、図19のフレーム402に類似する、エドワーズライフサイエンス社製サピエン(Edwards Lifesciences SAPIEN)(登録商標)3人工心臓弁のフレームとして構成され得る。外側カバリング902は、円筒形の形状を有し、織物、編物、または編組織物(たとえば、PET織物、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)織物、PTFE織物など)、フェルトなどの不織布、または押し出しポリマーフィルム(たとえば、ePTFEもしくはUHMWPE膜)から作られた主緩衝層または封止部材/カバー部材906(主層とも称される)を備えることができる。外側カバリング902は、また、フレームの流入端910の周りの周方向に延在する流入保護部分908と、フレームの流出端914の周りの周方向に延在する流出保護部分912とを備えることができる。図43および図44の実施形態において、流入保護部分908および流出保護部分912は、図19~図26の実施形態に類似する主層906の周端部の周りに折り重ねられた材料の別々の細長片として構成されるが、図31Aの実施形態のように、電界紡糸などの、他の手段によって主層906の周縁部分上に形成された潤滑層も含み得る。

20

30

【0122】

図43を参照すると、外側カバリング902の層906は、織物または編物を含み得る。層906は、フレーム904の周りで互いから周方向に離間され、フレーム支柱と揃えられるか、またはフレーム支柱の間に画定された開口部の上に重なる複数の穴または開口部916を備え得る。たとえば、例示されている実施形態において、開口部916は、第4の列IVのフレーム支柱とフレームの流出端914の近くの支柱(図34も参照)の第5の列Vとの間に画定される開口部918のレベルに配置され得る。開口部916は、望んでいる特定の特性に応じて、図43の実施形態のように比較的小さいか、またはより大きいものとしてよい。

40

【0123】

たとえば、図44を参照すると、いくつかの実施形態において、開口部916はフレーム開口部918と同じサイズおよび形状であるか、またはほぼ同じサイズおよび形状であってよい。したがって、図44の実施形態において、開口部916は、フレーム開口部918の多角形(たとえば、六角形)の形状を備えていてよく、フレーム開口部918と同じサイズまたは面積であってよい。この構成では、主層906の比較的狭い細長片930は、支柱の第4列IVと第5列Vとの間の軸方向に配向された支柱920Aに沿って、弁尖922の交連窓および交連タブ932の上に延在し得る。したがって、いくつかの構成において、カバリング902の開口部916はフレーム開口部918に揃えられるものとしてよく、それなのにカバリング902はフレーム904の外面全体を覆うことができる。言い換えると、カバリング902は、支柱部

50

材920のすべての外面を覆うことができる。

【0124】

開口部916は、様々な仕方で形成され得る。いくつかの実施形態において、開口部916は、カバリングがフレーム904上に組み立てられる前に主層906の織物を切って作られる(たとえば、レーザーを使用して)。いくつかの実施形態において、カバリング902は、フレーム904上で互いから軸方向に離間している2つの別々の外側または主層を備え、一方の層は、たとえば、支柱920の第1の列Iと支柱の第4の列IVとの間に延在し、他方の層はフレーム開口部918がカバーを外されるように第5の列Vに沿って延在する。主層906の開口部916は、任意のサイズもしくは形状を有することができ、人工弁の軸に沿った任意の配置に配置されてよく、および/または異なる軸方向配置に配置されてよい。開口部916は、任意の好適な周方向の間隔を有することもできる。

10

【0125】

図45は、外側カバリング902の主層906(封止部材またはカバー部材の一部または全部を形成することができる)は図19のカバリング414に類似するブラッシュ(たとえば、編まれた)パイル層928を含む第1の部分924と、パイルのない第2の部分926とを備える人工弁900の一例を示している。追加の部分も可能である。第1の部分924のブラッシュパイル層928は、フレーム904の周りの周方向に、およびフレーム904に沿って軸方向に流入端部分910から支柱920の第4の列IVのレベルに延在することができる。第2の部分926は、フレーム開口部918の上に位置決めされ、フレーム開口部918より小さい面積を有する、複数の丸い開口部916を画定することができるが、開口部916は、任意のサイズ、形状、配置、および/または間隔を有することができる。パイル層928は、人工弁の軸の任意の部分に沿って延在するように構成され得る。

20

【0126】

いくつかの実施形態において、第1の部分924および第2の部分926は異なる材料片を含む。たとえば、いくつかの実施形態において、第1の部分924は上で説明されているブラッシュパイル層928を備える編物であり、第2の部分926はパイル層のない編物である。第1の部分924および第2の部分926は、互いに重なり合うように構成され得る(たとえば、第1の部分924の一部は、2つの織物片が交わる第2の部分926の上に延在し得る)。第2の部分926は、また、第1の部分924と異なる編みパターンも有することができ、また第1の部分924のストランド/ヤーンと異なる特性(たとえば、デニール、材質、織り目などの表面特性、長繊維の本数、パイルの個数、撚りの個数など)を有するストランド(たとえば、ヤーンなど)を含み得る。いくつかの実施形態において、第1の部分924および/または第2の部分926は、2パーシシステム、3パーシシステム、4パーシシステムなど、または8パーシシステム程度のものを使用して形成された編みパターンを含む。第1の部分924および/または第2の部分926は、様々な仕方で、たとえば、円編み技法、かぎ針編み技法、トリコット編み技法、ラッセル編み技法、その他の技法、またはこれらの組合せを使用して編むことができる。第2の部分926の特性は、開口部916がより容易に(たとえば、レーザー切断によって)形成されることが可能になるように、織物とその構造的完全性を保持することを確実にするように最適化され得る。たとえば、特定のタイプの織られたストランドまたは織られたヤーンから作られた布または織物は、切って中に開口部が作られた場合にバラバラになり、および/または擦り切れる可能性が高い場合があり、したがって第2の部分926は、切って中に開口部が作られたときにバラバラになったり擦り切れたりする可能性が低いバイアス布またはバイアス織物から作ることも可能である。任意選択で、第1の部分924および第2の部分926は、単一の織物片を含むことができる。いくつかの実施形態において、第1の部分924および/または第2の部分926は、不織布材料(たとえば、発泡体、フェルトなど)を含む。

30

40

【0127】

開口部916などの開口部を外側カバリング902に含めることで、支柱920および弁尖922の半径方向外向きの表面が弁動作時に人工弁を通して流れる血液に浸るか、または血液によって洗われるようにカバリングを通り人工弁の内側から外側へ流れる血流を促進す

50

るものとしてよい。これは、支柱部材920の周り、および支柱920と弁尖922との間に生じる鬱血を低減するのを助け、潜在的に血栓症のリスクを下げ得る。

【0128】

図46～図51は、主緩衝層または封止部材/カバー部材1000の一例を示している。封止部材1000は、本明細書で説明されている人工弁外側カバリングのうちのいずれかに組み込むことができる、複数の第1の部分(たとえば、織られた部分、織られた部分の複数の集まり、など)および複数の第2の部分(たとえば、浮遊ヤーン部分などの浮遊部分として構成される弾性的で伸長可能な部分)などの、一緒になって働く複数の異なる部分を有する織物本体部を含み得る。図46は、平置き構成の封止部材/カバー部材1000を例示しており、x軸は周方向に対応し、y軸は封止部材が人工弁のフレームに取り付けられたときの軸方向に対応する。封止部材1000は、複数の第1の部分(x軸に沿って延在する織られた細長片もしくはストライプとして構成される第1の織り部分1002など)、複数の第2の部分(x軸に沿って延在する織られた細長片もしくはストライプとして構成される第2の織り部分1004など)、複数の第3の部分(x軸に沿って延在する浮遊部分もしくは浮遊ヤーン部分、細長片、もしくはストライプ1006など)、および/または任意選択で追加の部分を含むことができる。様々な織りおよび浮遊部分/浮遊ヤーン部分は、y軸に沿って互いから離間されるものとしてよい。例示されている構成において、第1の織り部分1002は、以下でより詳しく説明されているように、第2の織り部分1004の織りパターンと異なる織りパターンを含む。

【0129】

例示的な一構成において、例示されているように、封止部材/カバー部材1000は、封止部材/カバー部材の下側または流入縁であり得る、第1の織り部分1002Aを含む。正のy軸に沿った方向に移動することで、封止部材/カバー部材1000は、第2の織り部分1004A、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A、第2の織り部分1004B、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006B、第2の織り部分1004C、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006C、第2の織り部分1004D、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006D、第2の織り部分1004E、第1の織り部分1002B、第2の織り部分1004F、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006E、第2の織り部分1004G、および第1の織り部分1002Cを第1の織り部分1002Aとは反対の、封止部材/カバー部材の端部においてさらに備え得る。言い換えると、第1の織り部分1002Bおよび浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A～1006Eの各々は、第1の織り部分1002Bおよび浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A～1006Eの各々がそれぞれの第2の織り部分1004によってx軸に沿った方向に境界または縁を付けられるように2つの第2の織り部分1004の間に配置され得る。

【0130】

図47および図48を参照すると、主層または封止部材/カバー部材1000は、一般的にx軸に沿って配向された複数の第1のストランド1008(たとえば、ヤーンなど)および一般的にy軸に沿って配向された複数の第2のヤーン1010を含み得る。いくつかの構成において、第1のストランド/ヤーン1008は縦ストランド/ヤーンである、すなわち、製織プロセスにおいて、ストランド/ヤーン1008は機によって保持され、第2のストランド/ヤーン1010は横ストランド/ヤーンであり、これらは製織プロセスにおいて移動する杼または横糸支持機構によって縦ストランド/ヤーンと織り合わされる、横ストランド/ヤーンである。しかしながら、いくつかの実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008は横ストランド/ヤーンであってよく、第2のストランド/ヤーン1010は縦ストランド/ヤーンであってよい。

【0131】

第1のストランド/ヤーン1008および第2のストランド/ヤーン1010の各々は、一緒に紡がれる、巻き付けられる、撚られる、混ぜられる、織り混ぜられるなどされてそれぞれのストランド/ヤーンを形成する複数の構成繊維1012を含み得る。第2のストランド/ヤーン1010の例示的な個別の長繊維1012は図48～図50を見るとわかる。いくつかの実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008は、約1Dから約200D、約10Dから約100D、約10Dから約80D、約10Dから約60D、または約10Dから約50Dのデニールを有する。いくつかの実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008は、ストランド/ヤーン1

10

20

30

40

50

本当たり長繊維1本から約600本、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維約10本から約300本、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維約10本から約100本、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維約10本から約60本、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維約10本から約50本、またはヤーン1本当たり長繊維約10本から約30本の長繊維本数を有する。いくつかの実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008は、約40Dのデニールおよびヤーン1本当たり長繊維24本の長繊維本数を有する。第1のストランド/ヤーン1008は、撚られたストランド/ヤーンまたは撚られていないストランド/ヤーンであってもよい。例示されている実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008の長繊維1012はテクスチャード加工されていない。しかしながら、いくつかの実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008はテクスチャード加工された長繊維を含み得る。

10

【0132】

第2のストランド/ヤーン1010は、複数のテクスチャード加工された長繊維1012を含むテクスチャード加工されたストランド/ヤーンであってよい。たとえば、第2のストランド/ヤーン1010の長繊維1012は、たとえば、上で説明されているように長繊維を撚り、ヒートセットさせ、長繊維の撚りを解くことによってテクスチャード加工され得る。いくつかの実施形態において、第2のストランド/ヤーン1010は、約1Dから約200D、約10Dから約100D、約10Dから約80D、または約10Dから約70Dのデニールを有する。いくつかの実施形態において、第2のストランド/ヤーン1010の長繊維本数は、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維1本からストランド/ヤーン1本当たり長繊維約100本、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維約10本から長繊維約80本、ストランド/ヤーン1本当たり長繊維約10本から長繊維約60本、またはヤーン1本当たり長繊維約10本から長繊維約50本の間である。いくつかの実施形態において、第2のストランド/ヤーン1010は、約68Dのデニールおよびヤーン1本当たり長繊維約36本の長繊維本数を有する。

20

【0133】

上で指摘されているように、第1のストランド/ヤーン1008および第2のストランド/ヤーン1010は一緒に織られて、封止部材/カバー部材の織り部分を形成することができる。たとえば、第1の織り部分1002A~1002Cでは、第1のストランド/ヤーン1008および第2のストランド/ヤーン1010は、平織パターンで一緒に織られるものとしてよく、第2のストランド/ヤーン1010(たとえば、横ストランド/ヤーン)は、繰り返しパターンで第1のストランド/ヤーン1008(たとえば、縦糸)の上を通り、次いで、次の第1のストランド/ヤーンの下を通る。この織りパターンは図47に詳しく例示されている。いくつかの実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008の密度は、1インチ当たりストランド/ヤーン約10本から1インチ当たりストランド/ヤーン約200本、1インチ当たりストランド/ヤーン約50本から1インチ当たりストランド/ヤーン約200本、または1インチ当たりストランド/ヤーン約100本から1インチ当たりストランド/ヤーン約200本である。いくつかの実施形態において、第1の織り部分1002Aおよび第1の織り部分1002Cは、セルビッジ部分として構成されてよく、第1の織り部分1002Bよりストランド/ヤーン密度が低く、弁フレームへの組み立てが円滑にされ得る。2本上2本下、2本上1本下などの他の織りパターンも使用され得る。第1の織り部分は、綾織、縹子、またはこれらのうちのいずれかの組合せなどの平織派生パターンで織ることもできる。

30

40

【0134】

第2の織り部分1004A~1004Gでは、第1のストランド/ヤーン1008および第2のストランド/ヤーン1010は、第1の織り部分1002A~1002Cの織りパターンと異なる別のパターンで織り合わされ得る。たとえば、例示されている実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008および第2のストランド/ヤーン1010は第2の織り部分1004A~1004Gにおいて絡み織りパターンで一緒に織られる。図48は、第2の織り部分1004Bの絡み織りをより詳しく例示している。図48を参照すると、絡み織りは、1本または複数の絡み織りストランド/ヤーンまたは「絡み織り端部」1014、および「縦糸端部」とも称される、4本の第1のストランド/ヤーン1008A、1008B、1008C、および1008Dを含むことができる。図48に例示されているパターンは、半絡み織りの方式の単一絡み織りストランド/ヤ

50

ーン1014を含む。しかしながら、いくつかの実施形態において、絡み織りパターンは、2本の絡み合う絡み織りストランド/ヤーン1014を含む完全絡み織りパターンまたは他の絡み織り派生織りであってよい。半絡み織り、完全絡み織り、および関連する製織技法の例は、図55A～図55Jに例示されている。

【0135】

図48に例示されている半絡み織りでは、第1のストランド/ヤーン1008A～1008Dはx軸に平行に延在するものとしてよく、第2のストランド/ヤーン1010は、たとえば、平織において第1のストランド/ヤーン1008A～1008Dと織り合わされ得る。絡み織りストランド/ヤーン1014は、絡み織りストランド/ヤーン1014が正のy方向の各パスにより第1のストランド/ヤーン1008A～1008Dを越えて、またはその上で交差し、x方向で次の第2のヤーン1010の下にまたは背後に交差し、負のy方向で第1のストランド/ヤーン1008A～1008Dを越えて戻るように第1のストランド/ヤーン1008A～1008Dの周りに織ることができる。このパターンは、第2の織り部分1004Bの長さに沿って繰り返すことができる。この方式では、第2の織り部分1004は、封止要素がフレームに装着されたときにフレームに沿って互いから軸方向に離間する比較的狭く強い織り部分であるものとしてよい。絡み織りストランド/ヤーン1014は、人工弁がクリンプされ拡張されるときに第1のストランド/ヤーン1008A～1008Dおよび第2のストランド/ヤーン1010を互いに関して適所に保つ働きをするものとしてよく、幅を最小にしながら第2の織り部分1004に強度を付与することができる。

【0136】

いくつかの実施形態において、第2の織り部分1004A～1004Gの各々は、上で説明されている絡み織りパターンを含む。いくつかの実施形態において、第2の織り部分1004A～1004Gのうちの1つまたは複数は、絡み織りに組み込む第1のストランド/ヤーン1008を加減する、複数の絡み織り端部をストランド/ヤーン1008の複数のグループの周りに織らせるなどによって異なる形で構成される。いくつかの実施形態において、絡み織りおよび/または平織が芯鞘構造長繊維を有する縦ストランド/ヤーンを含む化学的係止方法が使用される。個別の長繊維の鞘は生体適合性ポリプロピレンなどの低熔融温度ポリマーから作ることができ、長繊維の芯はポリエステルなどの別の生体適合性ポリマーから作ることができる。製織プロセスの後に、以下で説明されるヒートセットプロセスが、鞘の軟化および/または熔融を可能にし得る。冷却した後、軟化された鞘ポリマーは芯ポリエステル長繊維を接着して結合し得る。これは、織り構造の係止を可能にする接着本体部を形成し得る。

【0137】

図46を再び参照すると、浮遊部分または浮遊ヤーン部分1006は、y軸に沿って互いから離間するそれぞれの第2の織り部分1004の間でただ1つの軸において延在するストランド/ヤーンを含むことができる。たとえば、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006Aを代表的な一例として取りあげると、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006Aは、第2の織り部分1004Aの絡み織りを出て、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006Aを横切り、浮遊部分/浮遊ヤーン部分内の他の任意のストランド/ヤーンと織り合わされることなく第2の織り部分1004Bの絡み織り内に組み込まれる複数の第2のストランド/ヤーン1010を含むことができる。いくつかの実施形態において、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006内の第2のストランド/ヤーンの密度は、1インチ当たりストランド/ヤーン約10本から約200本、1インチ当たりストランド/ヤーン約50本から約200本、または1インチ当たりストランド/ヤーン約100本から約200本である。いくつかの実施形態において、第2のストランド/ヤーン1010の密度は、1インチ当たりストランド/ヤーン約60～80本である。いくつかの実施形態において、浮遊部分/浮遊ヤーン部分は、第2のストランド/ヤーンが第1のストランド/ヤーンの上に浮遊するか、またはその逆に浮遊するように第2のストランド/ヤーン1010の下にまたは上に配設されるが、織り合わされることがない第1のストランド/ヤーン1008を含む。浮遊部分または浮遊ヤーン部分は、少なくとも人工弁の軸方向に弾力的に伸長可能である、2、3例をあげると、弾力的に伸長可能な織物、編物、編組織物、もしくは不織布織物、またはポリマー膜などの他の任意の弾力的に伸長可能な構造体として構成されてもよい。

【 0 1 3 8 】

例示されている実施形態において、織り部分1002A～1002Cおよび1004A～1004Gの各々、ならびに浮遊部分1006A～1006Eの各々は、y軸方向に幅寸法を有する。構成部分の幅は、封止部材/カバー部材1000の全長 L_1 (図46)が拡張構成にある人工心臓弁の軸方向長さに対応するように構成され得る。たとえば、例示されている実施形態において、第1の織り部分1002Aおよび1002Cは、各々、幅 W_1 を有する。いくつかの実施形態において、幅 W_1 は、第1の織り部分1002Aおよび1002Cの一部が人工弁のフレームのそれぞれの流入端および/または流出端上に折り重ねられ得るように構成される。

【 0 1 3 9 】

第1の織り部分1002Bは幅 W_2 を有することができる。図52を参照すると、封止部材/カバー部材1000がエドワーズライフサイエンス社製サピエン(Edwards Lifesciences SA PIEN)(登録商標)3人工心臓弁のフレームと組み合わせて使用されるときに、幅 W_2 は、以下でより詳しく説明されているように、支柱の第4の列IVと第5の列Vとの間の支柱部材によって画定されるフレーム開口部の軸方向寸法に対応するように構成され得る。いくつかの実施形態において、第1の織り部分1002Bの幅 W_2 は、約2mmから約20mm、約2mmから約12mm、または約3mmから約10mmである。いくつかの実施形態において、幅 W_2 は約7mmである。

【 0 1 4 0 】

第2の織り部分1004A～1004Gは、幅 W_3 (図48)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、第2の織り部分1004A～1004Gのすべてが幅 W_3 を有するが、第2の織り部分のうちの一つまたは複数も異なる幅を有し得る。いくつかの実施形態において、幅 W_3 は、約0.1mmから約3mm、約0.1mmから約2mm、または約0.1mmから約1mmなど、比較的短くてよい。いくつかの実施形態において、幅 W_3 は約1mmである。

【 0 1 4 1 】

図46および図49～図52を参照すると、いくつかの実施形態において、封止部材/カバー部材1000、および特に浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A～1006Eは、人工弁の半径方向拡張状態に対応する第1の、自然な、または弛緩した構成(図46および図49)と、人工弁の半径方向圧縮状態に対応する第2の、細長い、または張力をかけられた構成(図50および図51)との間で弾性的に伸長可能である。したがって、浮遊部分1006A～1006Eは、封止部材1000が弛緩した非伸長状態にあるときに初期幅 W_4 を有することができる。図49は、自然な弛緩状態にある浮遊部分1006Bの一部を例示している。織物が弛緩状態にあるときに、第2のストランド/ヤーン1010のテクスチャード加工された長繊維1012は、浮遊部分1006Bが嵩のある、大きく波打つ、または枕に似た品質を有し、圧縮可能な体積または嵩をもたらすように多方向によじれ(kinked)、撚られる(twisted)ことができる。張力がかけられたときに、長繊維1012のよじれ(kinks)、撚れ(twists)などは、y軸に沿って少なくとも部分的に真っ直ぐ引っ張られ、第2のストランド/ヤーン1010を細長くすることができる。したがって、図50を参照すると、浮遊部分1006の幅は、初期幅 W_4 より大きい第2の幅 W_5 まで増大し得る。

【 0 1 4 2 】

初期幅 W_4 から第2の幅 W_5 に幅が増大する浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A～1006Eの累積効果は、封止部材/カバー部材1000の全体的軸方向寸法が初期長さ L_1 (図46)から第1の長さ L_1 より長い第2の全長 L_2 (図51)に増大し得るという効果である。図51は、浮遊ヤーン部分1006A～1006Eの第2のストランド/ヤーン1010が封止部材の全長が第2の長さ L_2 まで増大するように張力がかけている状態で真っ直ぐにされた伸長構成をとる封止部材1000を例示している。いくつかの実施形態において、浮遊ヤーン部分1006のサイズ、数、間隔など、および構成要素の第2のストランド/ヤーン1010のテクスチャード加工の程度は、図53および図54を参照しつつ以下で説明されているように、封止部材1000の第2の長さ L_2 が、人工弁が送達装置上で送達できるようにクリンプされたときに人工弁のフレームの長さに対応するように選択され得る。いくつかの実施形態において、浮遊ヤーン部分1006の弛緩状態の初期幅 W_4 は、約1mmから約10mm、約1mmから約8mm、または約

10

20

30

40

50

1mmから約5mmである。いくつかの実施形態において、初期幅 W_4 は約4mmである。

【0143】

図52は、一对の把持器1050の間に把持される封止部材/カバー部材1000の縁部分を例示している。いくつかの実施形態において、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006内のテクスチャード加工されたストランド/ヤーン1010の嵩のある、波を打つ性質の結果、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006は織り部分1002および1004の厚さ t_2 より大きい厚さ t_1 を有する。たとえば、いくつかの実施形態において、浮遊部分1006の厚さ t_1 は、封止部材が弛緩状態にあるときに、織り部分1002および1004の厚さ t_2 より2倍、3倍、4倍、5倍、6倍、さらには10倍、またはそれ以上大きい。これは、浮遊部分1006が弁本体部の間および/または人工弁が埋め込まれるアンカーもしくはリングに対して自然弁尖の緩衝材となることを可能にし得る。浮遊部分1006は、上で説明されている実施形態のように、解剖学的構造内の空隙または空間を占有し、および/または浮遊部分への組織増殖を促進することもできる。浮遊部分1006を伸長するため張力がかけられると、厚さ t_1 は、テクスチャード加工された第2のストランド/ヤーン1010が真っ直ぐになるときに減少し得る。いくつかの実施形態において、厚さ t_1 は、封止部材が緊張状態にあるときに織り部分1002および1004の厚さ t_2 に等しいか、またはほぼ等しい。人工弁の拡張時など、封止部材1000にかかっている張力が解放されると、ストランド/ヤーン1012はそのテクスチャード加工された形状を取り戻し、浮遊部分1006の厚さは初期厚さ t_1 に戻り得る。

10

【0144】

図53は、封止部材1000が外側カバリング1018内に形成され、人工弁1022のフレーム1020上に組み立てられていることを例示している。例示されている実施形態において、フレーム1020は、上で説明されているフレームに類似するエドワーズライフサイエンス社製サピエン(Edwards Lifesciences SAPIEN)(登録商標)3人工心臓弁のフレームであるが、封止部材1000は、図56のフレームを含む、他の人工弁でも同様に使用するように構成され得る。外側カバリング1018は、上で説明されている外側カバリングに類似する流入保護部分1024および流出保護部分1026も備えることができ、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、肺動脈弁、下大静脈弁などの自然弁内に埋め込むように構成されるものとしてよいが、いくつかの実施形態において、外側カバリングは、流入保護部分および/または流出保護部分を備える必要はなく、他の心臓弁または体腔にも埋め込むように構成され得る。封止部材1000は、第2の織り部分1004A~1004Gおよび浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A~1006Eがフレーム1020の周りで周方向に延在するように、また浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006Aが人工弁の流入端において流入保護部分1024に隣接するように配向され得る。この構成では、テクスチャード加工された第2のストランド/ヤーン1010は、人工弁の縦軸1034に沿った方向に延在する。例示されている実施形態において、第1の織り部分1002Aおよび第2の織り部分1004Aは、少なくとも部分的に流入保護部分1024の下に配設されるものとしてよいが、図には見えてない。同様に、第1の織り部分1002Cおよび第2の織り部分1004Gは、少なくとも部分的に流出保護部分1026の下に配設されるものとしてよいが、これも図には見えてない。

20

30

【0145】

なおも図53を参照すると、外側カバリング1018は、取付手段、たとえば、第2の織り部分1004A~1004Gのうちの1つまたは複数に沿って封止部材1000をフレーム1020に縫合する、接着するなどによってフレームに固定され得る。第1の織り部分1002Bは、複数の周方向に離間する開口部1016も含み得る。開口部1016は、上記の図43の実施形態と同様に、支柱の第4の列IVと支柱の第5の列Vとの間のフレーム支柱によって画定される対応する開口部の上に載るようなサイズおよび位置を設定され得る。いくつかの実施形態において、封止部材1000は、第1の織り部分1002B内の開口部なしで図46に例示されている状態の外側カバリング内に組み込まれる。

40

【0146】

図54は、送達装置1032のバルーンカテーテル1030の遠位端におけるバルーン1028で送達するための人工弁1022を例示している。本明細書で説明されている人工弁とともに

50

使用することができる代表的な送達システムのさらなる詳細は、参照により本明細書に組み込まれている、米国公開第2017/0065415号および米国特許第9,339,384号に記載されている。図53に図示されている例において示されているように、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A~1006Eは細長く、テクスチャード加工された第2のストランド/ヤーン1010は少なくとも部分的に真っ直ぐにされており、これにより、封止部材1000をクリンプされたフレーム1020の長さ増大を受け入れる長さにすることができる。いくつかの実施形態において、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A~1006Eは、封止部材1000が約10%から約500%、約10%から約300%、約10%から約200%、約10%から約100%、約10%から約80%、または約10%から約50%、長くできるように構成される。いくつかの実施形態において、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A~1006Eは、拡張された構成とクリンプされた構成との間でフレーム1022の伸びに対応して、封止部材1000を約30%だけ長くすることを可能にするように構成される。上で指摘されているように、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1006A~1006Eの幅の増大は、結果として、浮遊部分/浮遊ヤーン部分の厚さの対応する減少を引き起こし、送達時に人工弁のクリンプ外形を縮小することもできる。

【0147】

いくつかの実施形態において、第1のストランド/ヤーン1008および第2のストランド/ヤーン1010は、PET、ナイロン、ePTFE、UHMWPEなど、または他の好適な天然もしくは合成繊維などの、様々な生体適合性熱可塑性ポリマーのうちのいずれかを含むことができる。いくつかの実施形態において、封止部材1000は、機で織られるものとしてよく、次いで、熱処理またはヒートセットされて、所望のサイズおよび構成にされ得る。たとえば、選択された材料に応じて、ヒートセットは、封止部材1000の収縮を引き起こし得る。ヒートセットは、第2のストランド/ヤーン1010の、テクスチャード加工効果も引き起こすか、またはテクスチャード加工の量を増やし得る。熱処理後に、開口部1016は、第1の織り部分1002B内に(たとえば、レーザー切断によって)形成されてよく、封止部材は、人工弁上に組み立てるためにカバリング1018などの外側カバリング内に組み込まれ、および/または形成し得る。いくつかの実施形態において、開口部1016は、熱処理前に形成することもできる。

【0148】

いくつかの実施形態において、本明細書で説明されている人工弁封止部材の輪、長繊維、浮遊部分、浮遊ヤーン部分などは、人工弁と周辺解剖学的構造との間にシールを形成するために生物学的反応を促進するように構成され得る。いくつかの構成において、本明細書において説明されている封止部材は、選択された期間にわたってシールを形成するように構成され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、輪、長繊維、ストランド/ヤーンなどの開いている、多孔質の性質は、埋め込みの後の時間期間において人工弁の周りの選択された量の弁傍漏れを許すことができる。シール構造を越える弁傍漏れの量は、輪、長繊維、ストランド/ヤーンなどへの生物学的反応が血液凝固、組織成長侵入などを引き起こすので、選択された期間にわたって徐々に減らされるものとしてよい。いくつかの実施形態において、封止部材および特に弁傍封止構造体の輪、長繊維、ストランド/ヤーンなどは、封止構造体への生物学的反応を抑制する1つまたは複数の薬剤で処理される。たとえば、いくつかの実施形態において、輪、長繊維、ストランド/ヤーンなどは、ヘパリンで処理される。いくつかの実施形態において、薬剤の量または濃度は、弁を埋め込んだ後の選択された期間(たとえば、日、週、または月)後に薬剤が消耗するように選択される。薬剤が消耗した後、封止構造体の輪、長繊維、ストランド、ヤーンなどへの生物学的反応は、弁傍シールが選択された期間にわたって徐々に形成するように増大し得る。これは、人工弁を通り過ぎる逆流が徐々に減少するときリモデリングが反転する機会を用意することにより、左心房または左心室リモデリング(たとえば、僧帽弁逆流などによる)などの心臓リモデリングに苦しんでいる患者にとって有益であり得る。

【0149】

図55A~図55Jは、封止部材/カバー部材1000、または本明細書で説明されている他の封止部材/カバー部材のうちのいずれかを生産するために使用することができる様々な絡み

10

20

30

40

50

織りおよび絡み織り技法を例示している。図55Aは、絡み織りヤーン、「絡み織り端部」、または「交差端」1060が横ストランド/ヤーン1064より上の図の左に頂部シェッドを形成し、標準縦ストランド/ヤーン1062が底部シェッドを形成するシェッド(たとえば、上側および下側縦ストランド/ヤーンを形成するための縦ストランド/ヤーンの一時的分離)を例示する断面図である。図55Bは、絡み織りストランド/ヤーン1060が標準縦ストランド/ヤーン1062の右に頂部シェッドを形成する連続シェッドを例示している。図55Aおよび図55Bにおいて、絡み織りストランド/ヤーン1060は、底部撪みとして知られているパターンの標準ストランド/ヤーン1062の下で交差することができる。代替的に、絡み織りストランド/ヤーン1060は、図55Hおよび図55Iのように、頂部撪みとして知られている、標準ストランド/ヤーン1062の上で交差することができる。

10

【0150】

図55Cは、縦糸巻きが一方の機で使用されるときに形成される絡み織り交ぜパターンを例示しており、絡み織りストランド/ヤーン1060および標準ストランド/ヤーン1062の歪みまたは張力はストランド/ヤーン1060およびストランド/ヤーン1062が両方とも横ストランド/ヤーン1064の周りに湾曲するように等しい。図55Dは、複数の縦糸巻きが使用されるときに形成される絡み織りレーシングパターンを例示しており、絡み織りストランド/ヤーン1060は、絡み織りストランド/ヤーン1060が標準ストランド/ヤーン1062の周りに湾曲している間に、標準ストランド/ヤーン1062が織りにおいて比較的真っ直ぐなままであり、横ストランド/ヤーン1064に垂直であるように標準ストランド/ヤーン1062より弱い張力をかけられている。

20

【0151】

図55Eは、図55Cに対応しているが、隣接する絡み織りストランド/ヤーン1060が対向するレーシング方向を有するように交互絡み織りストランド/ヤーン1060がポイントドラフトされる(point-drafted)(絡み織りストランド/ヤーンが綜統に引き通される技法)織り混ぜパターンを例示している。図55Fは、図55Dに対応しているが、隣接する絡み織りストランド/ヤーンが対向するレーシング方向を有するように絡み織りストランド/ヤーン1060がポイントドラフトされる、織り交ぜパターンを例示している。

【0152】

図55Gは、横ストランド/ヤーン1064を通してとられた平絡み織り構造の断面図である。

30

【0153】

図55Jは、織物の裏側から見たときの代表的な絡み織りを例示している。

【0154】

本明細書で説明されている人工弁実施形態は、様々な異なるタイプの人工心臓弁で使用することもできる。たとえば、カバリングは、図56に例示されている弁1100などの、機械的拡張可能人工心臓弁で使用するように、適合されるものとしてよく、いくつかの実施形態において、適合される。人工弁1100は環状ステントまたはフレーム1102、およびフレーム1102内に置かれフレーム1102に結合されている弁尖構造体1104を備え得る。フレーム1102は、流入端1106および流出端1108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1134が互いに接触する交連1132を形成するように大動脈弁に類似する三尖弁配置で折り畳むように配置されている3つの弁尖などの複数の弁尖1110を備えることができる。任意選択で、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で折り畳むように構成されている2つの弁尖1110、または3つより多い弁尖を備えることができる。

40

【0155】

図56を参照すると、フレーム1102は、格子型パターンで配置され、人工弁の流出端1108において複数の先端1114を形成する複数の相互接続された格子支柱1112を備えることができる。支柱1112は、人工弁の流入端1106において類似の先端1114を形成することもできる。格子支柱1112は、支柱が互いに重なり合う場所に配置されたヒンジ1116によって互いに、また先端1114にも、枢動可能に結合され得る。ヒンジ1116は、フレーム

50

1102が人工弁1100の組み立て、準備、または埋め込みなどの際に支柱1112が拡張または収縮するときに互いに関して枢動することを可能にし得る。ヒンジ1116は、支柱が互いに重なり合う配置で支柱1112内に形成された開口を貫通するリベットまたはピンを備えることができる。図56の実施形態において、支柱1112は5個のヒンジ1116に対する開口を備える。しかしながら、支柱は、フレームの特定のサイズなどに応じて任意の数のヒンジを備え得る。たとえば、いくつかの実施形態において、支柱は図57に示されている構成と同様に、7個のヒンジを備える。フレーム1102ならびにフレームを半径方向に拡張および折り畳むためのデバイスおよ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、米国公開第2018/0153689号に記載されている。

【0156】

図56に例示されているように、フレーム1102は、フレームを半径方向に拡張し、収縮させるように構成されている解放および係止ユニット(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複数のアクチュエータコンポーネント1118を備えることができる。例示されている構成において、フレーム1102は、ポストとして構成され、周方向に離間する配置でフレーム1102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1118を備えるが、フレームが備えることができるアクチュエータコンポーネントの数は、具体的な用途に応じて多い場合も少ない場合もある。アクチュエータコンポーネント1118の各々は、一般的に、内側チューブ状部材などの内側部材1120と、内側部材1120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1122とを備えることができる。内側部材1120および外側部材1122は、米国公開第2018/0153689号においてさらに説明されているように、フレーム1102を径方向に拡張し、収縮させる伸縮方式で互いに関して縦方向に移動可能であるものとしてよい。

【0157】

例示されている構成において、内側部材1120は、フレーム1102の流入端1106に(たとえば、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1124を有する。例示されている実施形態において、内側部材1120の各々は、フレームの流入端1106のそれぞれの先端1114においてフレームに結合される。外側部材1122は、たとえば、図56に示されているような、外側部材の中間部分の、または必要ならば、外側部材の近位端部分の、フレーム1102の流出端1108において先端1114に結合され得る。

【0158】

内側部材1120および外側部材1122は、完全に収縮した状態(人工弁の完全に半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(人工弁の完全に半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1120は、外側部材1122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1118は、人工弁が完全に拡張されるか、または異なる直径に部分的に拡張されることを可能にし、人工弁を部分的にまたは完全に拡張された状態に保持する。

【0159】

いく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1118は、アクチュエータのコンポーネントのうちの1つを回転させることによってフレーム1102を半径方向に拡張し、圧縮するように構成されているネジアクチュエータである。たとえば、内側部材1120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。ネジアクチュエータに関するさらなる詳細は、米国公開第2018/0153689号において開示されている。

【0160】

人工弁1100は、交連留め金または締め具1136として構成されている複数の交連支持要素も備え得る。例示されている構成において、人工弁は、各交連1132において位置決めされ、フレーム1102の半径方向内向きに離間されている配置において交連の弁尖1110を把持するように構成されている交連締め具1136を備える。交連締め具に関するさらなる詳細は、参照により本明細書に組み込まれている、米国公開第2018/0325665号において開示されている。

10

20

30

40

50

【0161】

図57は、弁尖、弁尖締め具、およびアクチュエータコンポーネントなどのコンポーネントが図解のために取り除かれている機械的拡張可能フレーム1202の一例を例示している。フレーム1202は、支柱1204がヒンジ1116に類似するヒンジを形成するために各支柱の長さに沿って離間する7個の開口1206を備えることを除き、フレーム1102に類似しているものとしてよい。たとえば、各支柱1204は、真っ直ぐな部分またはセグメント1214によって接続される複数の丸い、湾曲した、または円形の部分1212を備えることができる。各連続するセグメント1214は、米国公開第2018/0153689号で説明されているように、先行するセグメント1214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1212は、開口1206を画定することができる。したがって、例として支柱部材1204Aを取りあげると、フレーム1202の流入端1208における丸い部分1212Aは開口1206Aを画定することができる。流入端1210の方向で支柱1204Aに沿って移動することで、部分1212Bは開口1206Bを画定することができ、部分1212Cは開口1206Cを画定することができ、部分1212Dは開口1206Dを画定することができ、部分1212Eは開口1206Eを画定することができ、部分1212Fは開口1206Fを画定することができ、部分1212Gは流出端1210において開口1206Gを画定することができる。開口、およ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半径方向に折り畳まれ、治療部位にあるときに半径方向に拡張されることを可能にすることができる。

10

【0162】

例示されている構成において、支柱1204は2つのセットで配置され、第1のセットはフレーム1202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1216の周りに螺旋状に延在するように角度を付けられる。図57の実施形態では、支柱1204Bおよび1204Cは支柱の第1の、または内側セットの一部である。支柱1204の第2のセットは、支柱の第1のセットの半径方向外向きに配設され得る。支柱の第2のセットは、開口1206は支柱の内側セットの開口1206に揃うように角度を付けることができ、支柱の第1のセットと反対の向きの螺旋で配向され得る。図57に例示されている実施形態において、支柱1204Aおよび1204Dは支柱の第2の、または外側セットの一部である。支柱1204の内側および外側セットは、それぞれの丸い部分1212が揃えられるフレームの流入先端1218を形成することができ、支柱の対向端におけるそれぞれの丸い部分が揃えられる流出先端1220を形成することができる。拡張された構成において、支柱の内側および外側セットの支柱1204は、複数のダイヤモンド形状のセルまたは開口部1222を画定することもできる。

20

30

【0163】

図58および図59は、主緩衝層、カバー部材、または封止部材1300の一例を示している。封止部材1300は、図46の実施形態に類似する、複数の織り部分および1つまたは複数の浮遊部分(たとえば、浮遊ヤーン部分、など)を有する織物本体部を備えることができる。図58は、平置き構成の封止部材1300を例示しており、x軸は周方向に対応し、y軸は封止部材1300が人工弁のフレームに取り付けられたときの軸方向に対応する。図59は、封止部材1300の一部分の拡大図である。封止部材1300の流入端部分1310から始めて、封止部材は第1の織り部分1302Aを含み得る。正のy軸に沿った方向に移動することで、封止部材1300は、第2の織り部分1304Aと、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306と、第2の織り部分1304Bと、第1の織り部分1302Bとをさらに備え得る。第1の織り部分1302Bは、浮遊部分/浮遊ヤーン部分の、第1の織り部分1302Aとは反対の側の流出端部分1312において配置される。

40

【0164】

なおも図59を参照すると、封止部材1300は、上記の例のように、x方向に延在するストランド/ヤーン1308(たとえば、縦ストランド/ヤーン)と、y方向に延在するストランド/ヤーン1314(たとえば、横ストランド/ヤーン)とを備えることができる。いくつかの実施形態において、少なくともストランド/ヤーン1314はテクスチャード加工され得る。テク

50

スチャード加工されたストランド/ヤーン1314は、第1の織り部分1302A、および第2の織り部分1304Aにおいてストランド/ヤーン1308と織り合わされるものとしてよい。テクスチャード加工されたストランド/ヤーン1314は、第2の織り部分1304Bへ延在するか、または「浮遊」して渡り、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306を形成することができる。ストランド/ヤーン1314は第2の織り部分1304Bにおいて織りに再入することができる。

【0165】

図46の実施形態のように、第1の織り部分1302Aおよび1302Bは、平織を含み得る。いくつかの実施形態において、第1の織り部分1302Aおよび/または第1の織り部分1302Bは、1インチ当たりストランド/ヤーン40本から1インチ当たりストランド/ヤーン120本などの、1インチ当たりストランド/ヤーン(または端)20本から1インチ当たりストランド/ヤーン150本のストランド/ヤーン密度を有することができる。いくつかの実施形態において、第1の織り部分1302Aおよび1302Bは、セルピッジとして構成されるものとしてよく、織物がほどけるのを防ぐことができる。

【0166】

第2の織り部分1304Aは、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306の下側縁に沿って延在することができる。第2の織り部分1304Bは、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306の上側縁に沿って延在することができる。この方式で、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306は、第2の織り部分1304Aおよび1304Bによってx軸に沿った方向に境界または縁を付けられるものとしてよい。いくつかの構成において、第2の織り部分1304Aおよび1304Bの幅は、図46の実施形態と同様に、第1の織り部分1302Aおよび1302Bと比べて比較的小さいものとしてよい。いくつかの実施形態において、第2の織り部分1304Aおよび1304Bは、上で説明されている絡み織りパターンのうちのいずれかなどの、絡み織りパターンを含む。たとえば、図59の例を参照すると、第2の織り部分1304Aおよび1304Bの各々は、ストランド/ヤーン1314およびストランド/ヤーン1308の周りに絡み合う2つの絡み織り端1316を含む。いくつかの実施形態において、第2の織り部分1304Aおよび1304Bは、1つの絡み織り端、または2つより多い絡み織り端を含む。

【0167】

封止部材1300は、図46の実施形態と同様に、非緊張状態に対応する第1の、自然な幅と、封止部材がy方向に伸長されるときに第2の幅との間で弾性的に伸長可能であるものとしてよい。前に説明されている実施形態のように、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306のテクスチャード加工されたストランド/ヤーン1314は、弛緩状態にあるときに嵩のある、圧縮可能な体積をもたらすように構成され得る。封止部材1300がy方向に張力をかけられたときに、テクスチャード加工されたストランド/ヤーン1314は真っ直ぐ引っ張られ、封止部材をy方向に長くすることができる。

【0168】

図60は、フレーム上にカバリングを形成するために図57のフレーム1202に固定されている封止部材またはカバー部材1300を例示している。図60では、フレームは拡張された構成をとり、カバリングおよび封止部材は第1の、比較的張力がかかっていない状態にある。例示されている実施形態において、第1の織り部分1302Aは、支柱1204の流入端部分に(たとえば、縫合、接着剤などの取付手段によって)固定され得る。たとえば、図61を参照すると、第1の織り部分1302Aは、織物の自由縁1318がフレーム1202の内側に配置され、第1の織り部分1302Aが先端1218を覆うように流入先端1218の上に折り重ねられるものとしてよい。

【0169】

図60の外側支柱1204Aおよび1204Dを参照すると、第1の織り部分1302Bは、丸い部分1212Cのレベルにおおよそ近いレベルから丸い部分1212Dまで延在するようにサイズを決められるものとしてよい。いくつかの実施形態において、第1の織り部分1302Bは、フレーム1202が拡張された構成にあるときに支柱1204によって形成されるセル1222(図57)の形状にマッチするように整形され得る。たとえば、第1の織り部分1302Bは、複数の伸長部分1320を備えるように切断されるか、または整形され得る。伸長部分1320は、

第2の織り部分1304Bより上に延在するセル1222の部分に対応するサイズを有するものとしてよい。例示されている実施形態において、伸長部分1320は、2等辺台形形状などの、台形形状を有するように弁を通る流れの方向に先細りになっている。しかしながら、伸長部分1320は、三角形形状、矩形形状などの他の任意の形状を有することができる。伸長部分1320は、フレームの外径上の支柱の丸い部分1212Cと1212Dとの間を通り、フレームの内側の支柱1204の対応するセグメントまで延在する支柱セグメント1214(図57)に沿ってフレーム1202に縫合され得る。

【0170】

支柱1204の外側セットを参照すると、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306は、丸い部分1212Bのおおよそのレベルから丸い部分1212Cまでの間に延在し得る。フレーム1202が拡張された構成にあるときに、浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306はフレームから半径方向外向きに延在するか、出っ張って、嵩張る圧縮可能な枕に似た構造体または緩衝材を形成し、周辺解剖学的構造を封止することを補助することができる。浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306のテクスチャード加工されたストランド/ヤーンは、組織成長侵入のための多孔質環境を提供することもできる。

10

【0171】

なおも図60を参照すると、フレーム1202が拡張された構成にあるときに、フレームは長さ L_1 を有することができる。カバリングおよび封止部材1300は対応する長さ H_1 を有することができ、これは流入先端1218から伸長部分1320の上側または流出端の最も外側の縁1322までの間で測定され得る。図62に例示されているように、フレーム1202が送達のため半径方向に折り畳まれたときに、フレームの長さは第2の長さ L_2 まで増大し得る。フレームが長くなると、カバリングおよび封止部材1300、ならびに浮遊部分/浮遊ヤーン部分1306は、特に、カバリングおよび封止部材が長くなって第2の長さ H_2 (たとえば、第2の緊張状態に対応する)になりフレーム1202の増大した長さを受け入れるように延びることができる。いくつかの実施形態において、フレーム1202は、拡張された構成と折り畳まれた構成との間で10%から160%またはそれ以上に長くなるように構成される。したがって、カバリングおよび封止部材1300は、また、フレームの長さの変化に対応するために、10%から200%、10%から180%、10%から160%などの類似の量だけ伸長するように構成され得る。

20

【0172】

本明細書で説明されている人工弁カバリングの実施形態は、ときには、僧帽弁修復の状況に関して提示されるが、開示されているカバリングは、心臓内の、または心臓の周りの自然弁のいずれかにおける埋め込みのために様々な人工心臓弁のうちのいずれかと組み合わせ使用することができることは理解されるべきである。たとえば、本明細書で説明されている人工弁カバリングは、経カテーテル心臓弁、外科的心臓弁、低侵襲心臓弁などと組み合わせ使用され得る。本明細書のカバリングの実施形態は、動物または患者の自然弁(たとえば、大動脈弁、肺動脈弁、僧帽弁、三尖弁、および下大静脈弁など)のうちのいずれかにおいて埋め込むことを意図されている人工弁において使用することができ、既存の人工弁内に埋め込むことを意図されている弁(いわゆる、「バルブインバルブ」術)を含む。カバリングの実施形態は、心臓の外側の他の体腔内に埋め込み可能な他のタイプのデバイス、または経心房または経心室隔壁弁などの、自然弁以外の位置で心臓内に埋め込み可能な心臓弁と組み合わせ使用することもできる。

30

40

【0173】

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いくつかの態様、利点、およ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、およびシステムは、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およ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および態様を対象とする。方法、装置、およびシステムは、特定の態様または特徴また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

50

形態が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要求するものではない。

【0174】

開示されている実施形態のうちのいく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が、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。たとえば、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、また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」または「達成する」のような言い回しを使用することもある

10

【0175】

本出願および請求項で使用されているように、「1つの(または使わない場合もある)」および「その(使わない場合もある)」(英語原文の冠詞「a」、「an」、および「the」に対応する)で示される単数形は、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)」という言い回しは「備える、含む(comprise)」を意味する。さらに、「結合される」および「関連付けられる」という言い回しは、電氣的に、電磁氣的に、および/または物理的に(たとえば、機械的にもしくは化学的に)結合されるか、も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、また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

【0176】

本出願の文脈において、「下側」および「上側」という言い回しは、それぞれ、「流入」および「流出」という言い回しと交換可能に使用される。したがって、たとえば、弁の下側端は流入端であり、弁の上側端は流出端である。

【0177】

本明細書で使用されているように、「近位」という語は、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、または部分を指す。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、または部分を指す。したがって、たとえば、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」および「軸方向」という語は、他の形で明示的に定義されていない限り、近位および遠位方向に延在する軸を指す。

30

【0178】

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。

【符号の説明】

40

【0179】

- 1 人工弁
- 2 流入端
- 3 流出端
- 10 フレーム、ステント
- 11 交連取付ポスト
- 12 垂直ポスト、支柱部材
- 13 支柱部材
- 14 縁付き王冠部分、先端
- 20 弁尖構造体

50

| | | |
|---------|-----------------|----|
| 30 | スカート | |
| 40 | ネジ山 | |
| 60 | 可撓性リング、ハ口 | |
| 70 | ドッキングデバイス | |
| 80 | 心臓 | |
| 82 | 左心房 | |
| 84 | 左心室 | |
| 86 | 僧帽弁 | |
| 88 | 自然弁尖 | |
| 90 | 腱索 | 10 |
| 92 | 乳頭筋 | |
| 100 | 人工心臓弁 | |
| 102 | フレーム | |
| 104 | 角度付き支柱部材 | |
| 106 | 流入端 | |
| 108 | 流出端 | |
| 110 | 弁尖 | |
| 112 | カバリング | |
| 114 | パッキング層 | |
| 116 | 緩衝層 | 20 |
| 118 | 軟質ブラッシュ表面 | |
| 120 | 無傷流入保護部分 | |
| 122 | 無傷流出保護部分 | |
| 124 | 先端 | |
| 126 | 縦軸 | |
| 128 | 遠位端部分 | |
| 130 | 近位端部分 | |
| 132 | 近位端部分またはフラップ | |
| 134 | 遠位フラップ | |
| 136 | 主緩衝部分 | 30 |
| 138 | ステンシル | |
| 146 | 近位縁 | |
| 148 | 遠位縁 | |
| 150 | 細長片 | |
| 152 | 材料の細長片部材 | |
| 154、156 | 縫合線 | |
| 158 | パイル | |
| 162 | 基層 | |
| 164 | パイルストランド、パイルヤーン | |
| 166 | 輪 | 40 |
| 170 | 内面 | |
| 200 | 人工弁 | |
| 202 | 外側カバー、カバリング | |
| 204 | 緩衝層 | |
| 206 | 第1の層 | |
| 208 | 第2の層 | |
| 210 | スペーサー層 | |
| 212 | 開口部 | |
| 214 | パイルストランド、パイルヤーン | |
| 300 | アンカー、ドッキングデバイス | 50 |

| | | |
|---------|-------------------|----|
| 302 | 機能的なコイル/巻き領域、中心領域 | |
| 304 | 取り囲む巻き、下側領域 | |
| 306 | 上側領域 | |
| 308 | 伸長部分 | |
| 400 | 人工心臓弁 | |
| 402 | フレーム | |
| 404 | 支柱部材 | |
| 406 | 流入端 | |
| 408 | 流出端 | |
| 410 | 弁尖 | 10 |
| 412 | カバリング、外側カバリング | |
| 414 | 主層、主緩衝層 | |
| 416 | 流入保護部分 | |
| 418 | 流出保護部分 | |
| 420 | 先端 | |
| 422 | 流入端部分 | |
| 424 | 細長片 | |
| 426 | 第1の周縁部分 | |
| 428 | 第2の周縁部分 | |
| 430 | 内側スカート | 20 |
| 432 | ブラッシュ外面 | |
| 434、435 | 縫合糸 | |
| 436 | 細長片 | |
| 438 | 第1の周縁部分 | |
| 440 | 内側表面 | |
| 442 | 第2の周縁部分 | |
| 444 | 流出端部分 | |
| 446、447 | 縫合糸 | |
| 448、450 | 縫合線 | |
| 454 | 第2のまたは内側面 | 30 |
| 500 | 人工心臓弁 | |
| 502 | フレーム | |
| 504 | 支柱部材 | |
| 506 | 先端 | |
| 508 | 流入端 | |
| 510 | 流出端 | |
| 514 | 外側カバリング | |
| 516 | 主緩衝層 | |
| 518、520 | 保護部分 | |
| 522 | 第1の周縁部分 | 40 |
| 524 | 第2の周縁部分 | |
| 526 | 縁 | |
| 528 | 縁 | |
| 530 | 潤滑層 | |
| 532 | 外面 | |
| 534 | 第2の、または外側潤滑層 | |
| 530、540 | 層 | |
| 536 | 第1の周縁 | |
| 538 | 第2の周縁 | |
| 540 | 第1の周縁 | 50 |

| | | |
|------|-----------------|----|
| 542 | 第2の周縁 | |
| 600 | 人工心臓弁 | |
| 602 | フレーム | |
| 604 | 支柱部材 | |
| 606 | 先端 | |
| 608 | 流入端 | |
| 610 | 流出端 | |
| 612 | 弁尖 | |
| 614 | 第1のカバリング、層 | |
| 616 | 第2のカバリング、カバー | 10 |
| 618 | 流入端部分 | |
| 620 | 流出端部分 | |
| 622 | 一番上の周縁 | |
| 624 | 一番下の周縁 | |
| 626 | ストラップ、細長片 | |
| 628 | 縫合糸 | |
| 630 | 接合点 | |
| 634 | 開口部 | |
| 638 | 交連窓 | |
| 638 | 心室表面 | 20 |
| 640 | 内側スカート | |
| 700 | カバリング、外側カバリング | |
| 702 | 主層、主緩衝層 | |
| 704 | ブラッシュ外面 | |
| 706 | 流入保護部分 | |
| 708 | 流出保護部分 | |
| 712 | 縦ストランド、ヤーン | |
| 714 | 横ストランド、ヤーン | |
| 716 | テクスチャード加工された長繊維 | |
| 730 | 接合点 | 30 |
| 800 | 封止部材、カバー部材 | |
| 802 | 基層 | |
| 804 | パイル層 | |
| 806 | 列、ストライプ | |
| 808 | 列、ストライプ | |
| 810 | 列、ストライプ | |
| 900 | 人工心臓弁 | |
| 902 | カバリング、外側カバリング | |
| 904 | フレーム | |
| 906 | 主緩衝層、封止部材、カバー部材 | 40 |
| 908 | 流入保護部分 | |
| 910 | 流入端 | |
| 912 | 流出保護部分 | |
| 914 | 流出端 | |
| 916 | 穴、開口部 | |
| 918 | 開口部 | |
| 920 | 支柱 | |
| 920A | 支柱 | |
| 922 | 弁尖 | |
| 924 | 第1の部分 | 50 |

| | | |
|-------------------------|------------------------|----|
| 926 | 第2の部分 | |
| 928 | フラッシュパイル層 | |
| 930 | 比較的狭い細長片 | |
| 932 | 交連タブ | |
| 1000 | 封止部材 | |
| 1002 | 第1の織り部分 | |
| 1002A | 第1の織り部分 | |
| 1002B | 第1の織り部分 | |
| 1002C | 第1の織り部分 | |
| 1004 | 第2の織り部分 | 10 |
| 1004A | 第2の織り部分 | |
| 1004B | 第2の織り部分 | |
| 1004C | 第2の織り部分 | |
| 1004D | 第2の織り部分 | |
| 1004E | 第2の織り部分 | |
| 1004F | 第2の織り部分 | |
| 1004G | 第2の織り部分 | |
| 1006 | 浮遊部分、浮遊ヤーン部分、細長片、ストライプ | |
| 1006A | 浮遊部分、浮遊ヤーン部分 | |
| 1006B | 浮遊部分、浮遊ヤーン部分 | 20 |
| 1006C | 浮遊部分、浮遊ヤーン部分 | |
| 1006D | 浮遊部分、浮遊ヤーン部分 | |
| 1006E | 浮遊部分、浮遊ヤーン部分 | |
| 1008 | 第1のストランド | |
| 1008A、1008B、1008C、1008D | 第1のストランド/ヤーン | |
| 1010 | 第2のストランド/ヤーン | |
| 1012 | 長繊維、ストランド/ヤーン | |
| 1014 | 単一絡み織りストランド/ヤーン | |
| 1018 | 外側カバリング | |
| 1020 | フレーム | 30 |
| 1022 | 人工弁 | |
| 1024 | 流入保護部分 | |
| 1026 | 流出保護部分 | |
| 1028 | バルーン | |
| 1030 | バルーンカテーテル | |
| 1032 | 送達装置 | |
| 1034 | 人工弁の縦軸 | |
| 1050 | 把持器 | |
| 1060 | 絡み織り端部、または交差端 | |
| 1062 | 標準縦ストランド/ヤーン | 40 |
| 1064 | 横ストランド/ヤーン | |
| 1100 | 人工弁 | |
| 1102 | 環状ステント、フレーム | |
| 1104 | 弁尖構造体 | |
| 1106 | 流入端 | |
| 1108 | 流出端 | |
| 1110 | 弁尖 | |
| 1112 | 格子状支柱 | |
| 1114 | 先端 | |
| 1116 | ヒンジ | 50 |

| | | |
|-------|------------------|----|
| 1118 | アクチュエータコンポーネント | |
| 1120 | 内側部材 | |
| 1122 | 外側部材 | |
| 1124 | 遠位端部分 | |
| 1132 | 交連 | |
| 1134 | 流出縁部分 | |
| 1136 | 交連留め金、締め具 | |
| 1202 | 機械的拡張可能フレーム | |
| 1204 | 支柱 | |
| 1204A | 支柱部材 | 10 |
| 1204B | 支柱 | |
| 1204C | 支柱 | |
| 1204D | 支柱 | |
| 1206 | 開口 | |
| 1206A | 開口 | |
| 1206B | 開口 | |
| 1206C | 開口 | |
| 1206D | 開口 | |
| 1206E | 開口 | |
| 1206F | 開口 | 20 |
| 1206G | 開口 | |
| 1208 | 流入端 | |
| 1212 | 丸い、湾曲した、または円形の部分 | |
| 1212A | 丸い部分 | |
| 1212B | 部分 | |
| 1212C | 部分 | |
| 1212D | 部分 | |
| 1212E | 部分 | |
| 1212F | 部分 | |
| 1212G | 部分 | 30 |
| 1214 | 真っ直ぐな部分またはセグメント | |
| 1216 | 中心軸 | |
| 1218 | 流入先端 | |
| 1220 | 流出先端 | |
| 1222 | 開口部 | |
| 1222 | セル | |
| 1300 | 封止部材 | |
| 1302A | 第1の織り部分 | |
| 1302B | 第1の織り部分 | |
| 1304A | 第2の織り部分 | 40 |
| 1304B | 第2の織り部分 | |
| 1306 | 浮遊部分、浮遊ヤーン部分 | |
| 1308 | ストランド、ヤーン | |
| 1310 | 流入端部分 | |
| 1312 | 流出端部分 | |
| 1314 | ストランド、ヤーン | |
| 1316 | 絡み織り端 | |
| 1318 | 自由縁 | |
| 1320 | 伸長部分 | |
| 1322 | 上側または流出端の最も外側の縁 | 50 |

【 図面 】

【 図 1 】

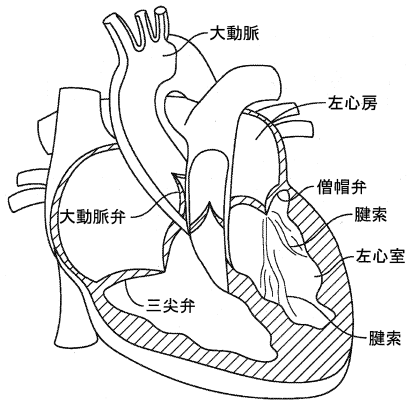


FIG. 1

【 図 2 】

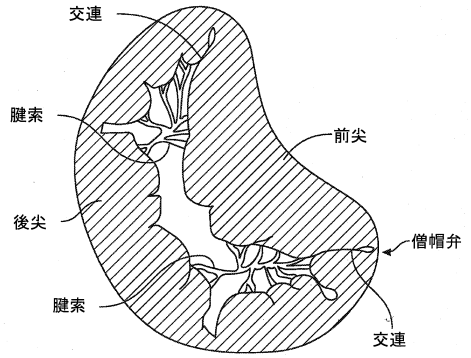


FIG. 2

【 図 3 】

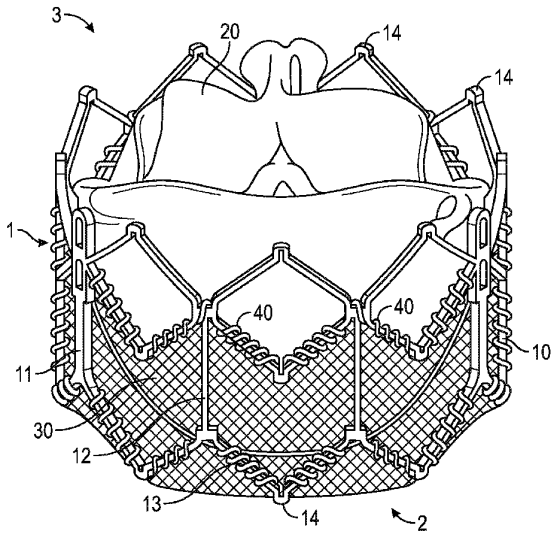


FIG. 3

【 図 4 A 】

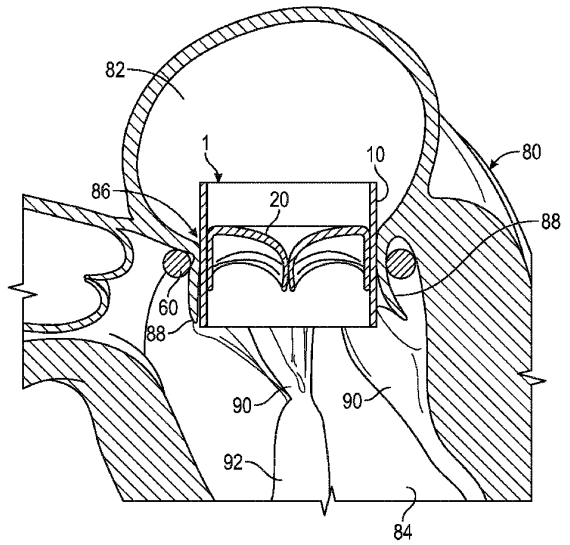


FIG. 4A

10

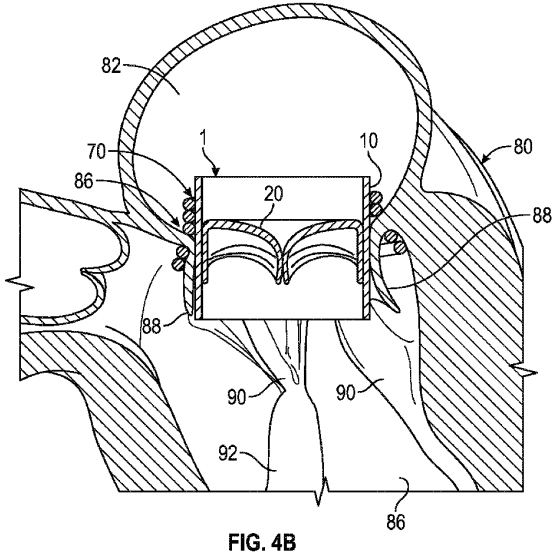
20

30

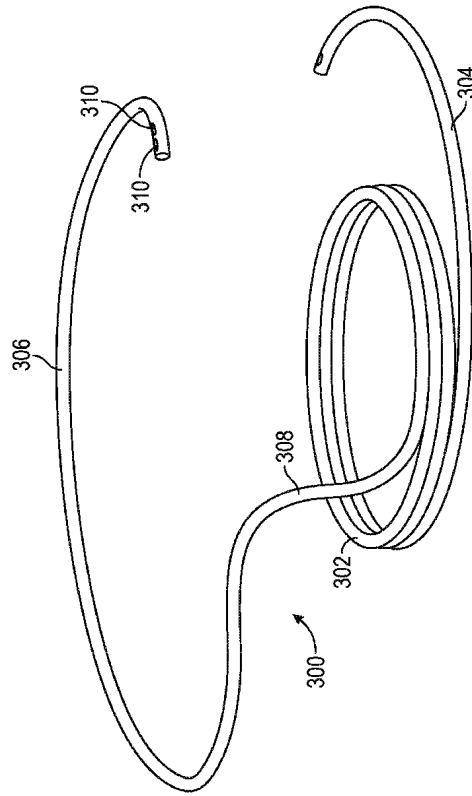
40

50

【 図 4 B 】



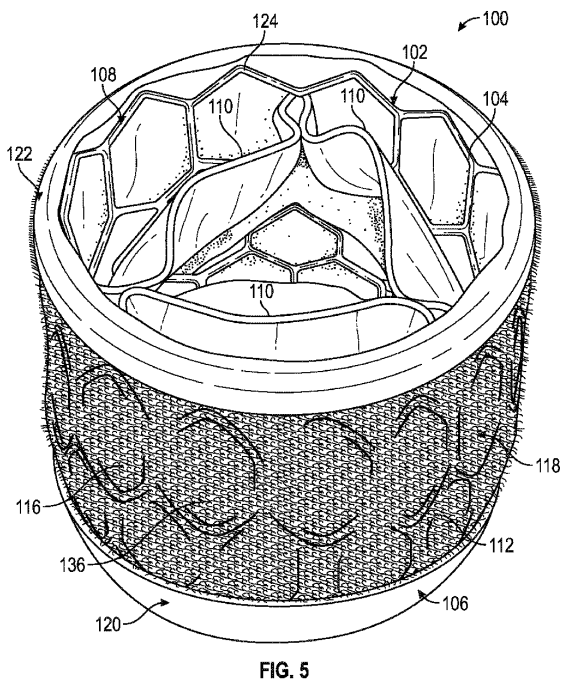
【 図 4 C 】



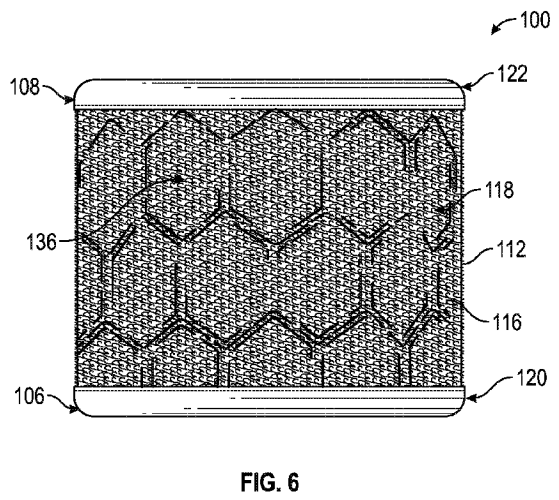
10

20

【 図 5 】



【 図 6 】



30

40

50

【 図 7 】

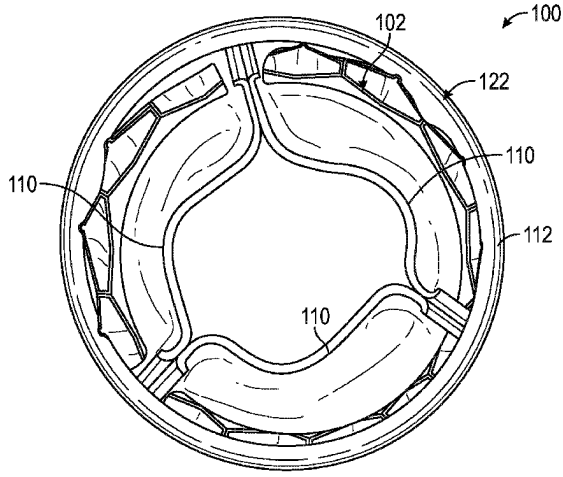


FIG. 7

【 図 8 】

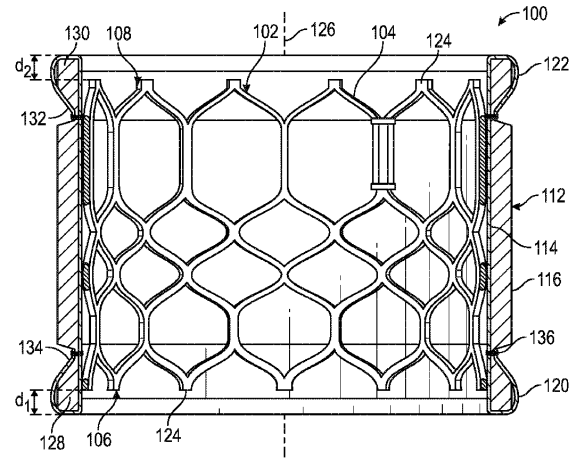


FIG. 8

【 図 9 】

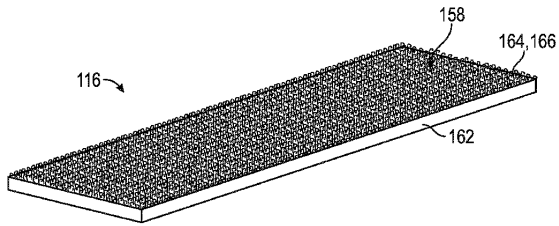


FIG. 9

【 図 10 】

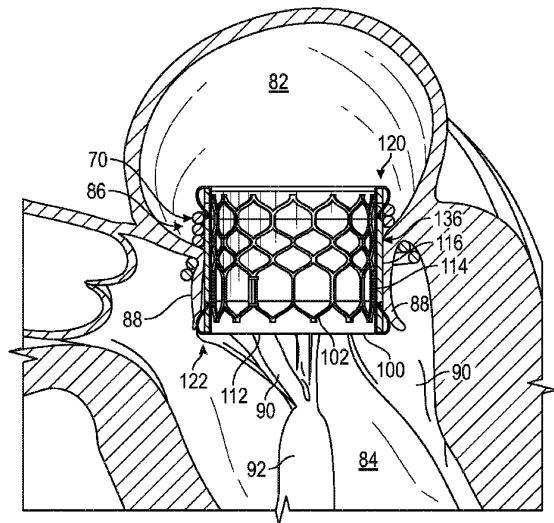


FIG. 10

10

20

30

40

50

【 1 1 】

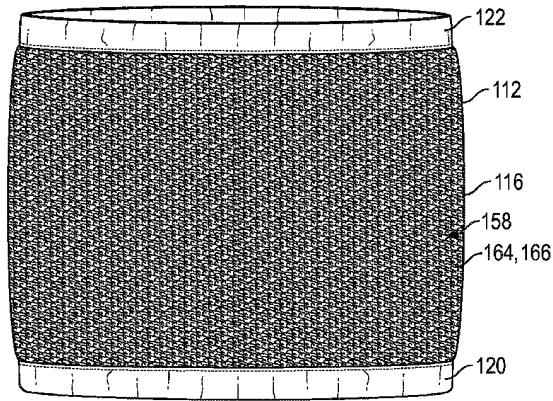


FIG. 11

【 1 2 】

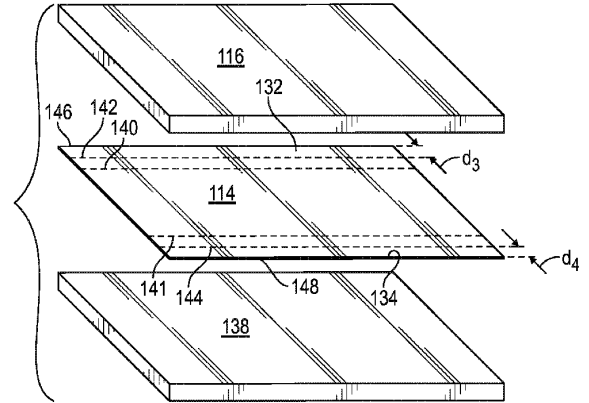


FIG. 12

【 1 3 】

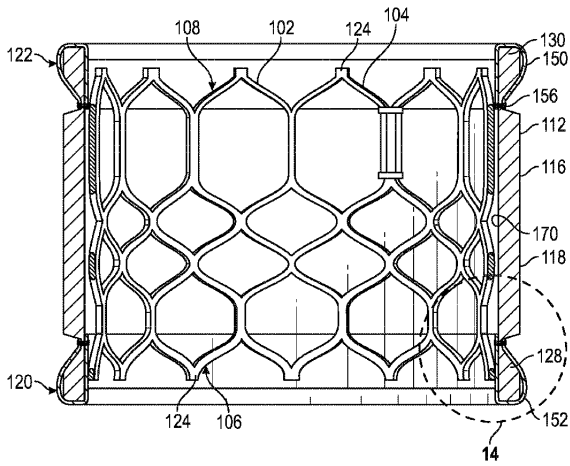


FIG. 13

【 1 4 】

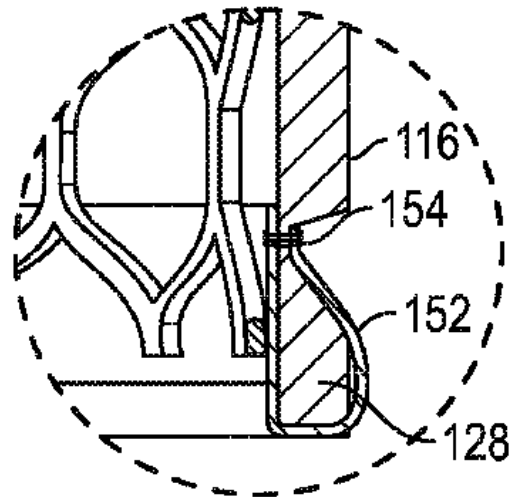


FIG. 14

10

20

30

40

50

【 1 5 】

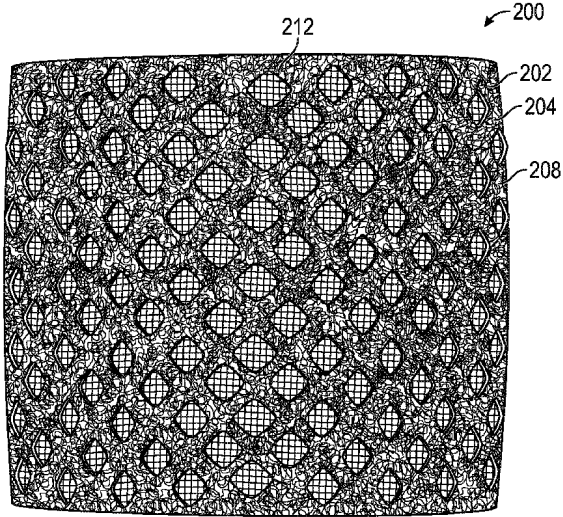


FIG. 15

【 1 6 】

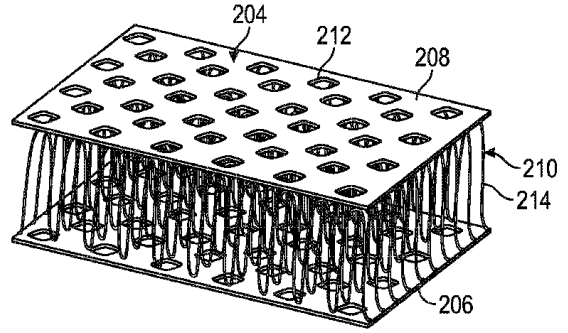


FIG. 16

【 1 7 】

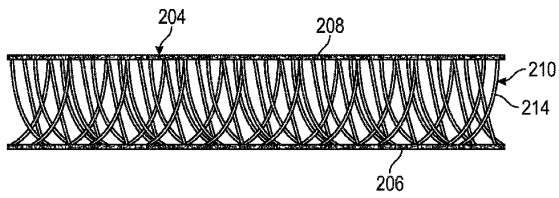


FIG. 17

【 1 8 】

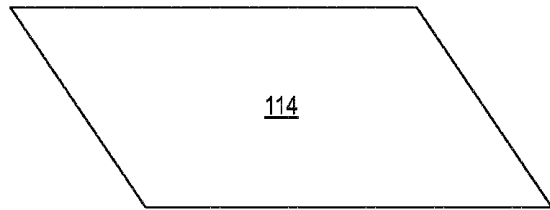


FIG. 18

10

20

30

40

50

【 図 19 】

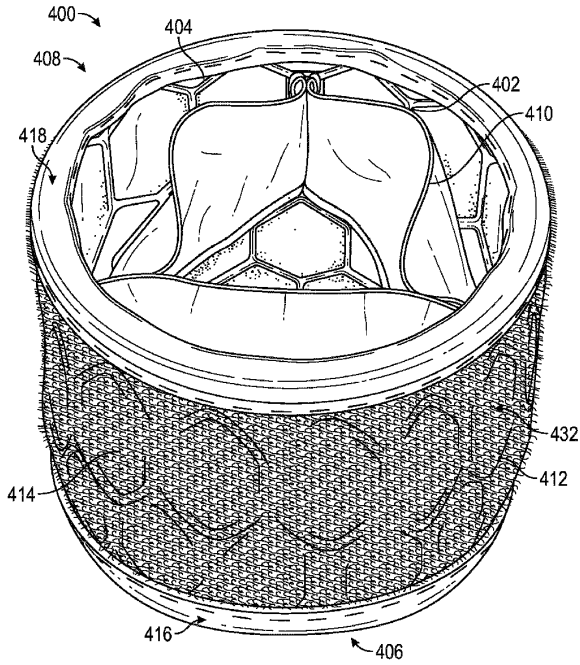


FIG. 19

【 図 20 】

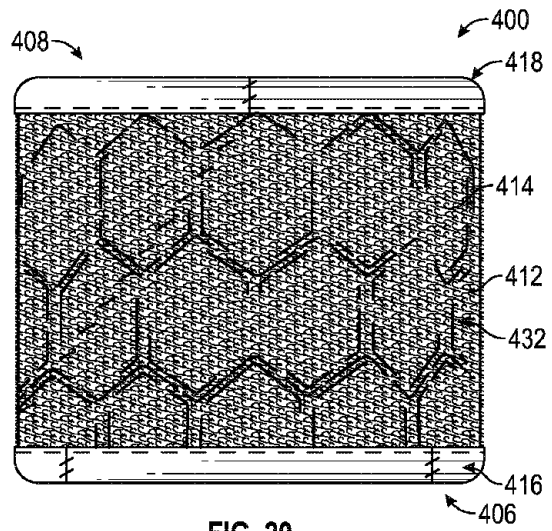


FIG. 20

【 図 21 】

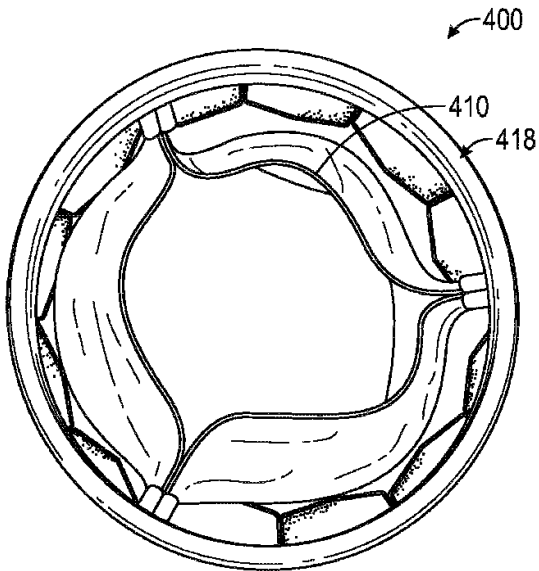


FIG. 21

【 図 22 】

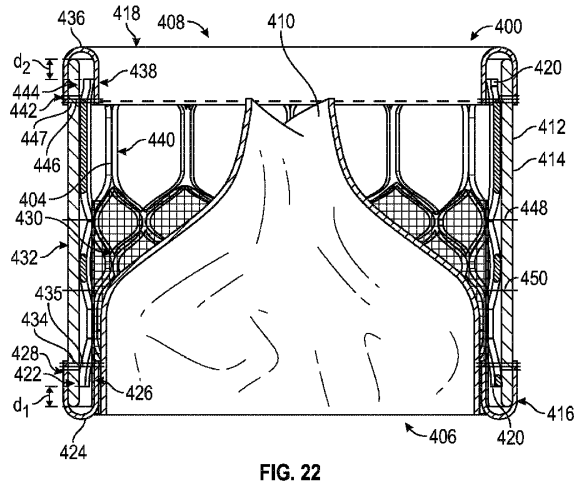


FIG. 22

10

20

30

40

50

【 図 2 3 】

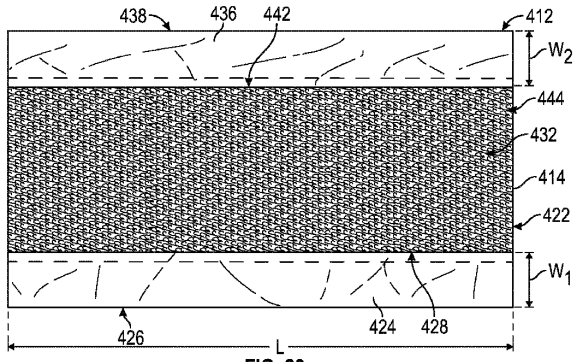


FIG. 23

【 図 2 4 】

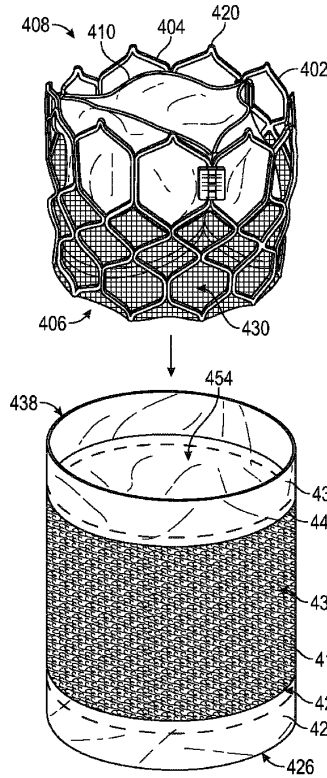


FIG. 24

10

20

【 図 2 5 】

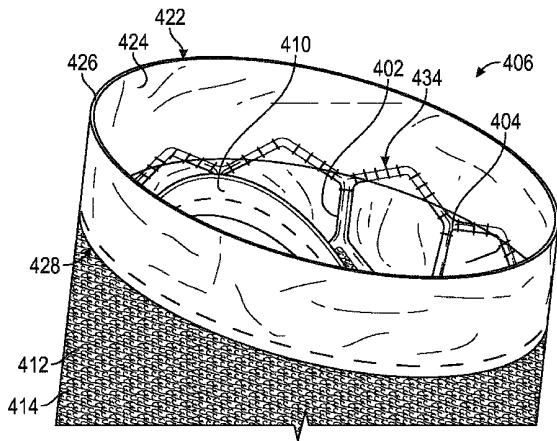


FIG. 25

【 図 2 6 】

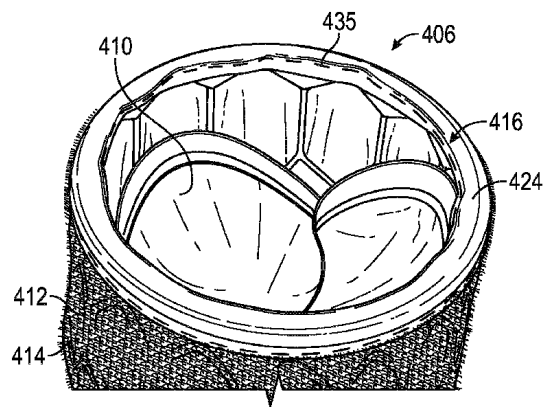


FIG. 26

30

40

50

【 図 2 7 】

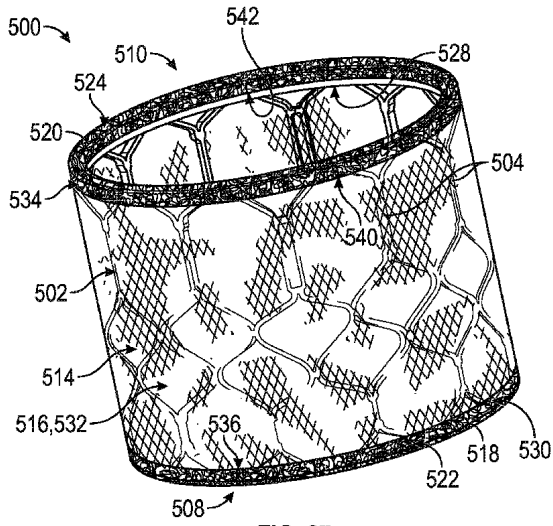


FIG. 27

【 図 2 8 】

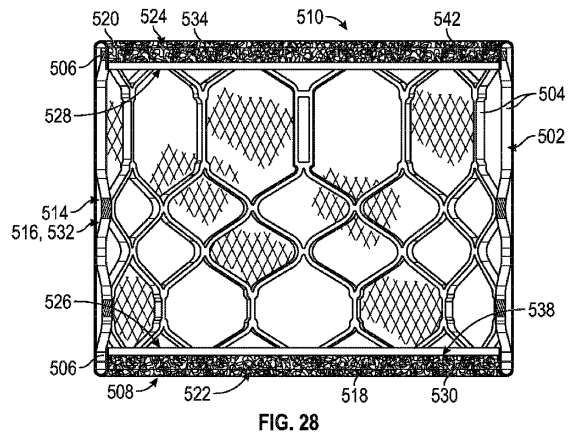


FIG. 28

10

【 図 2 9 】

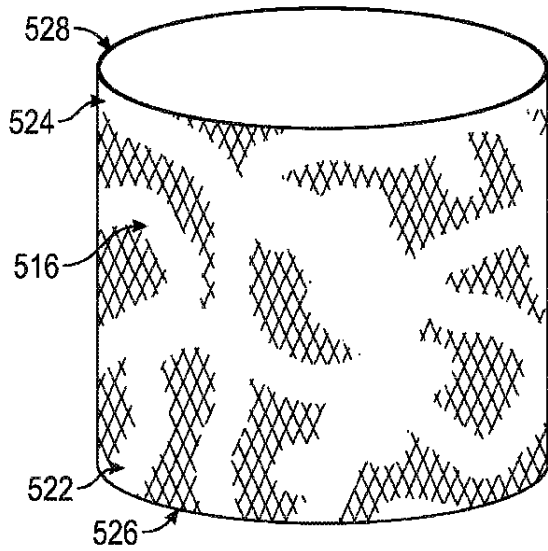


FIG. 29

【 図 3 0 】

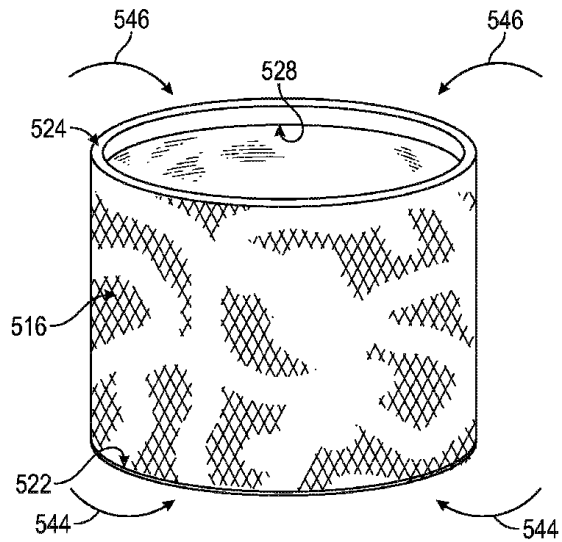


FIG. 30

20

30

40

50

【 図 3 1 A 】

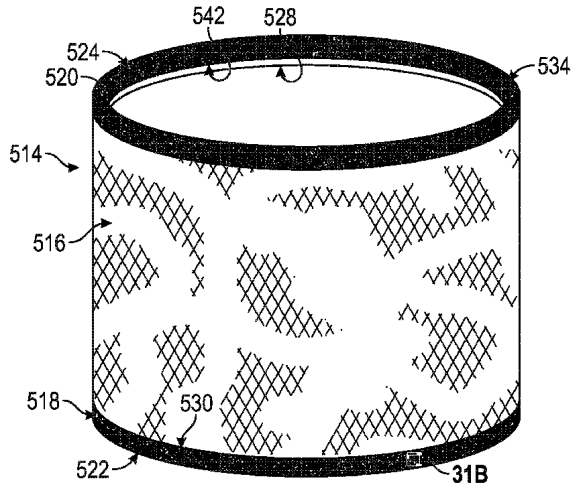


FIG. 31A

【 図 3 1 B 】

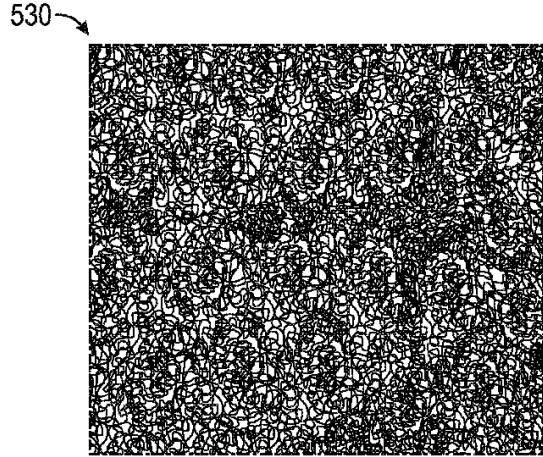


FIG. 31B

【 図 3 2 】

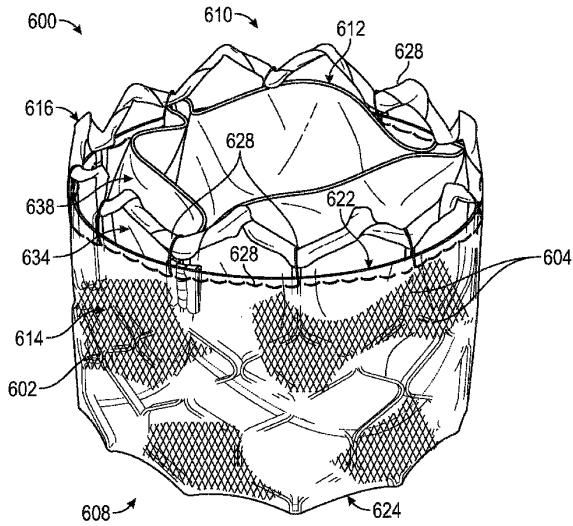


FIG. 32

【 図 3 3 】

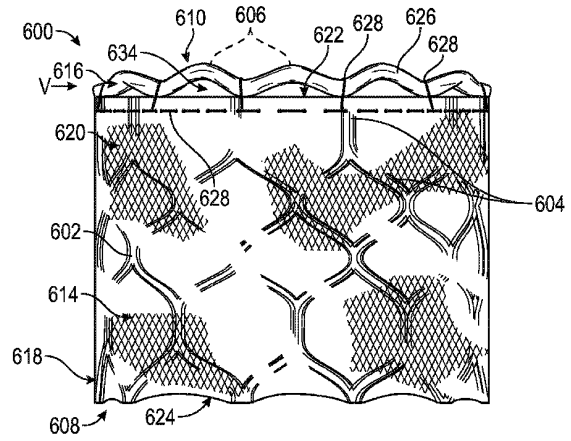


FIG. 33

10

20

30

40

50

【 図 3 4 】

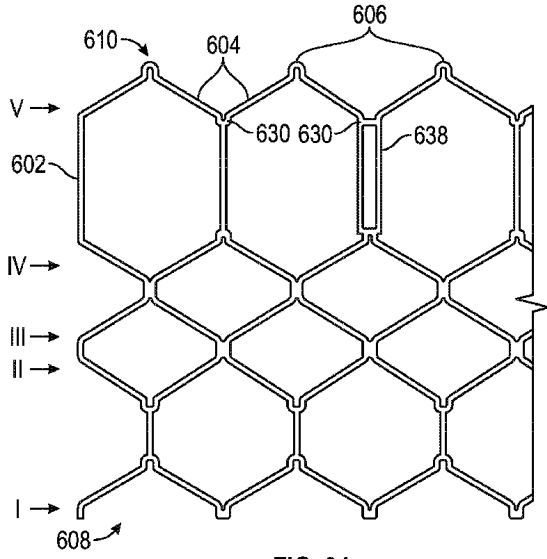


FIG. 34

【 図 3 5 】

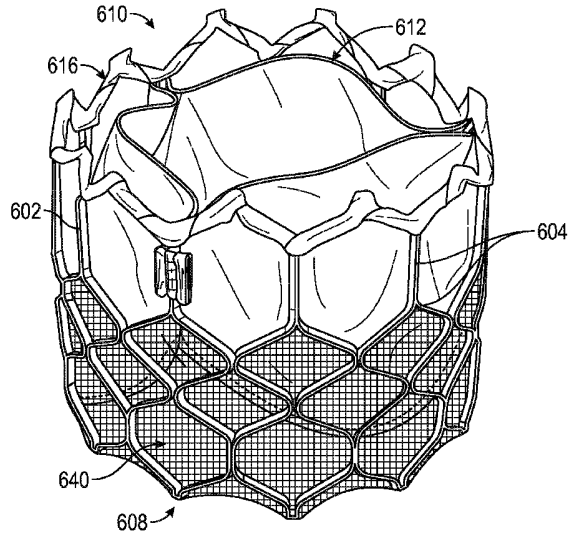


FIG. 35

10

【 図 3 6 】

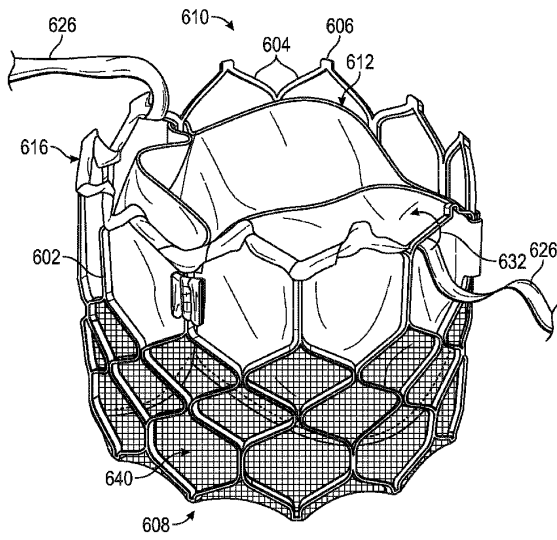


FIG. 36

【 図 3 7 】

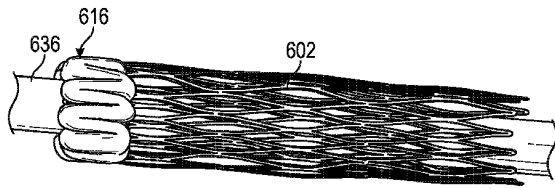


FIG. 37

20

30

40

50

【 図 3 8 A 】

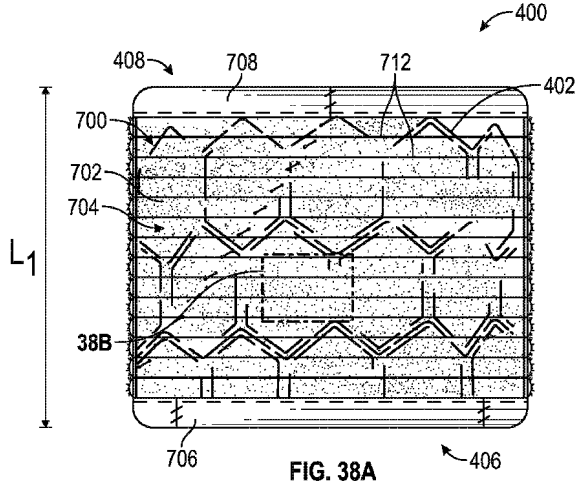


FIG. 38A

【 図 3 8 B 】

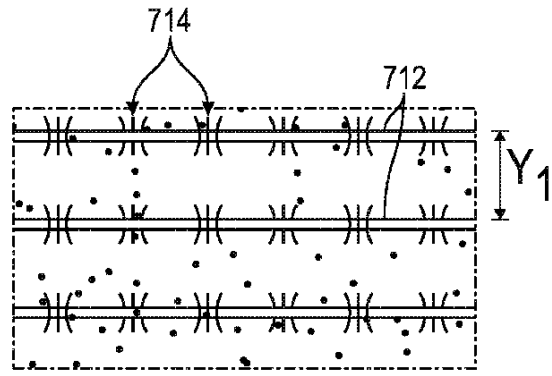


FIG. 38B

10

【 図 3 9 A 】

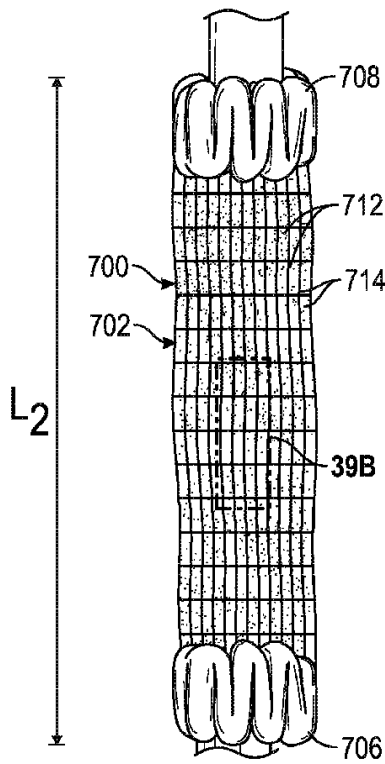


FIG. 39A

【 図 3 9 B 】

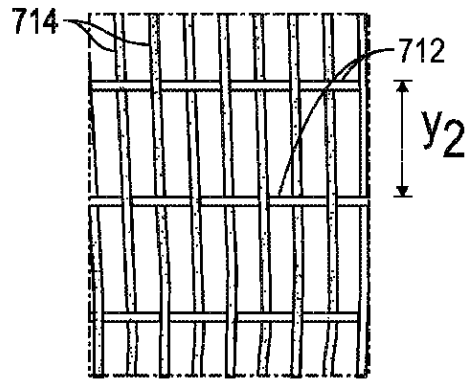


FIG. 39B

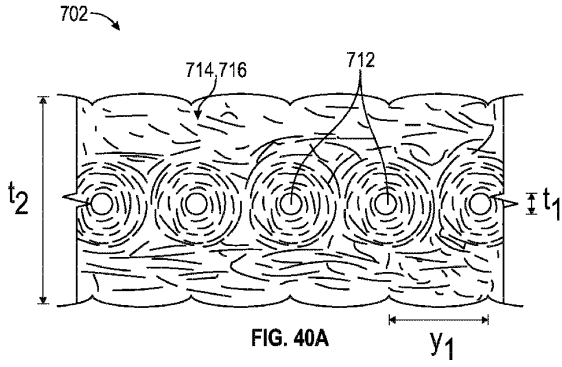
20

30

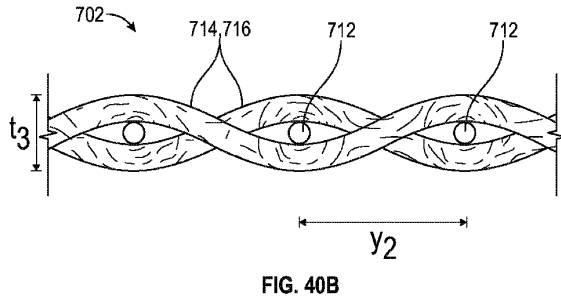
40

50

【 図 4 0 A 】

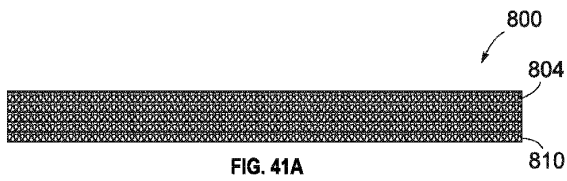


【 図 4 0 B 】

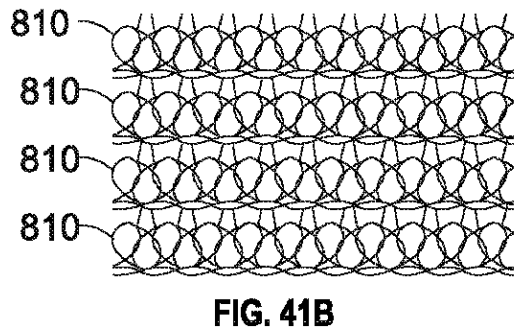


10

【 図 4 1 A 】

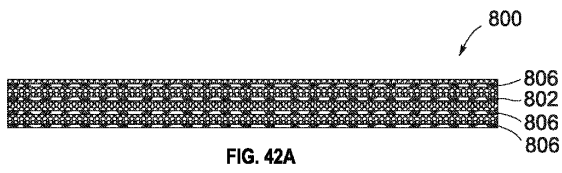


【 図 4 1 B 】

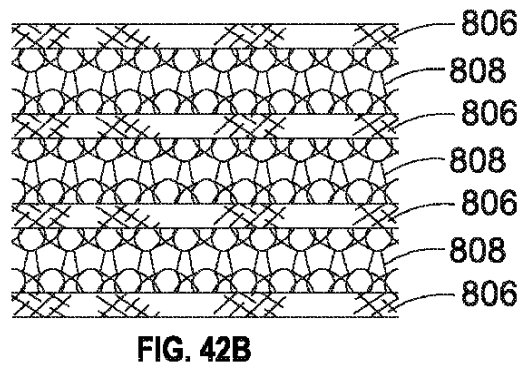


20

【 図 4 2 A 】



【 図 4 2 B 】



30

40

50

【 図 4 3 】

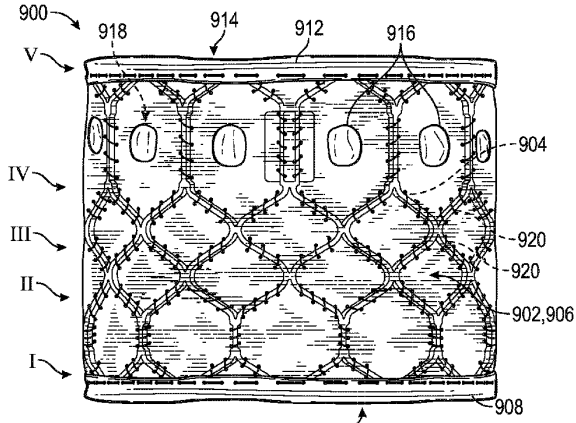


FIG. 43

【 図 4 4 】

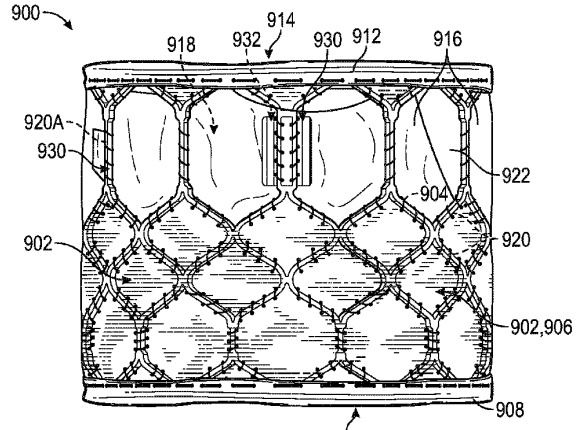


FIG. 44

【 図 4 5 】

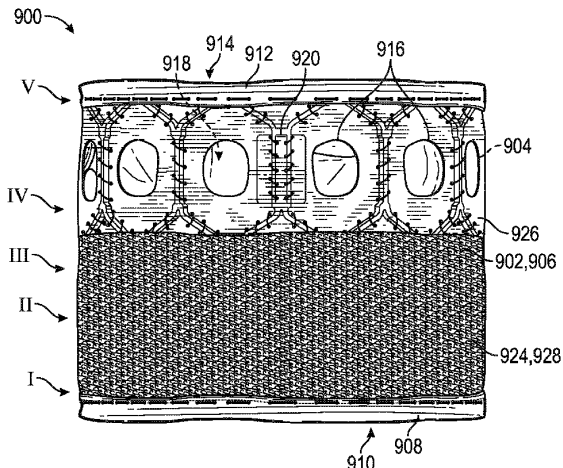


FIG. 45

【 図 4 6 】

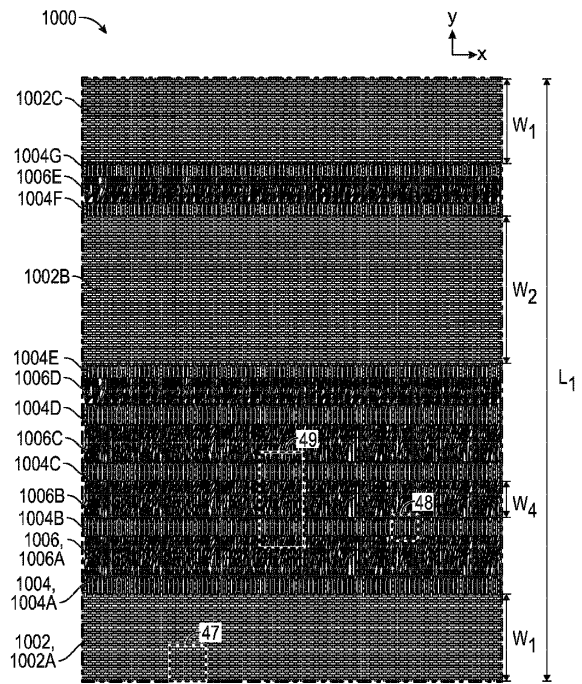


FIG. 46

10

20

30

40

50

【 47 】

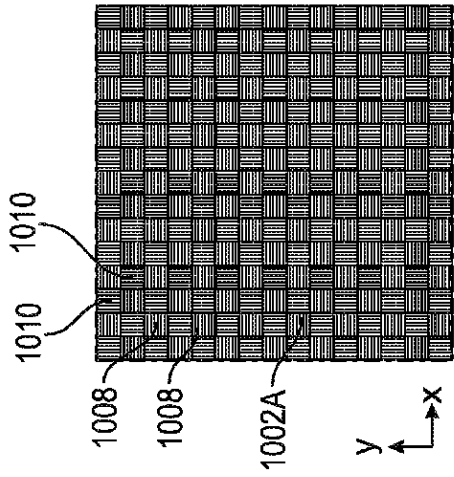


FIG. 47

【 48 】

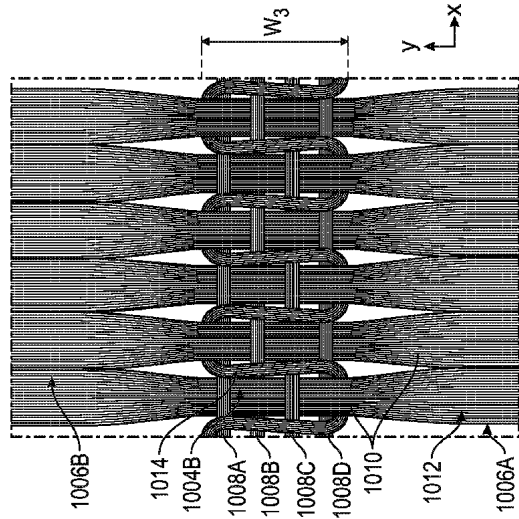


FIG. 48

【 49 】

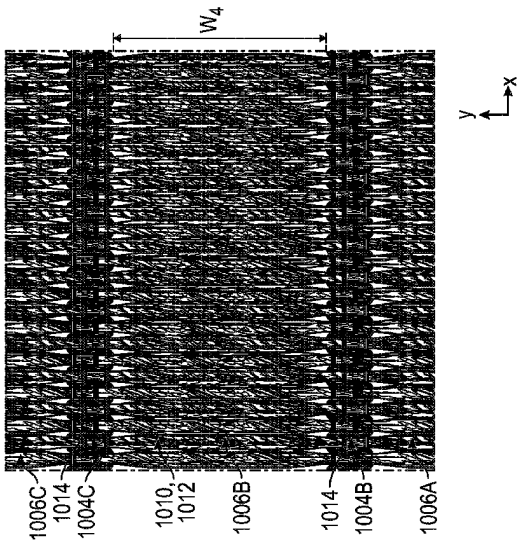


FIG. 49

【 50 】

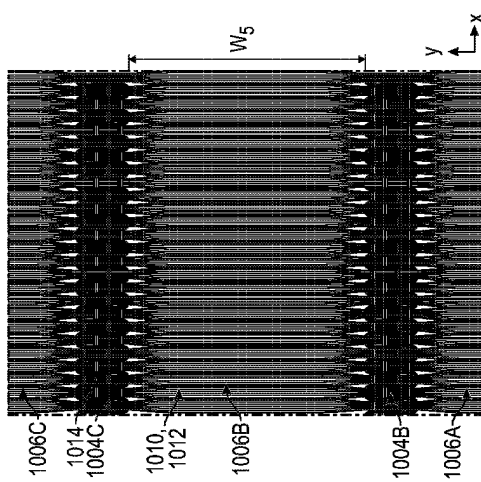


FIG. 50

10

20

30

40

50

【 図 5 1 】

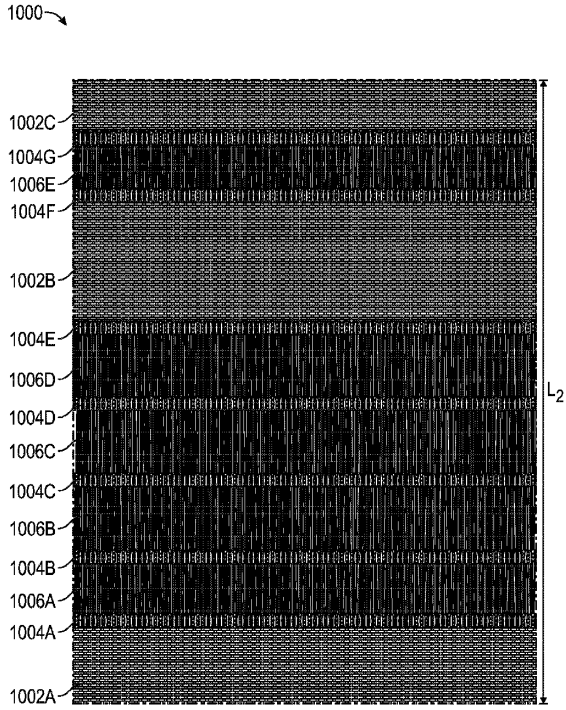


FIG. 51

【 図 5 2 】

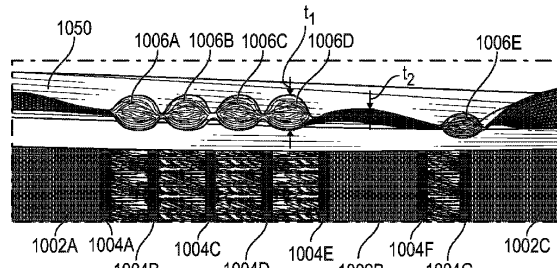


FIG. 52

10

【 図 5 3 】

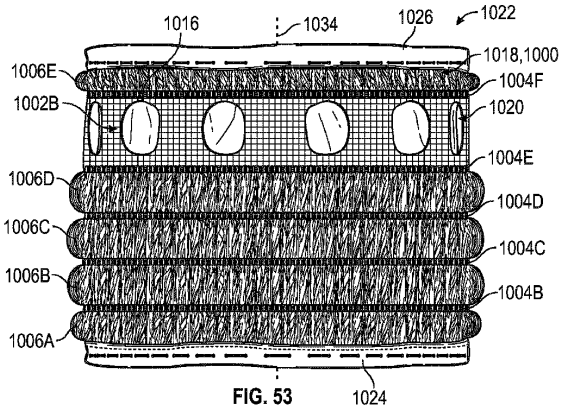


FIG. 53

【 図 5 4 】

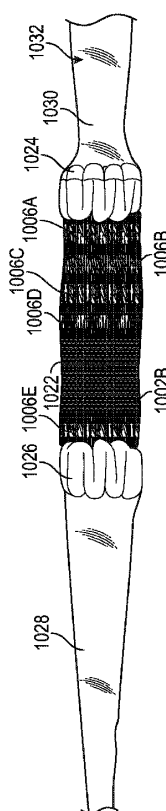


FIG. 54

30

40

50

【 5 5 A 】

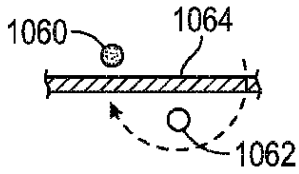


FIG. 55A

【 5 5 B 】

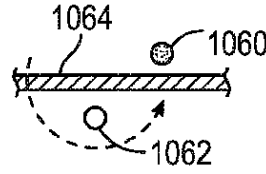


FIG. 55B

【 5 5 C 】

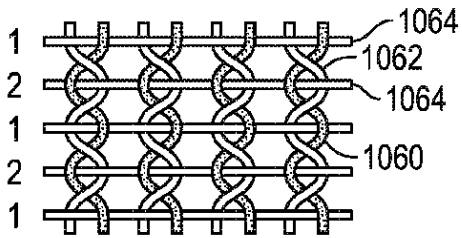


FIG. 55C

【 5 5 D 】

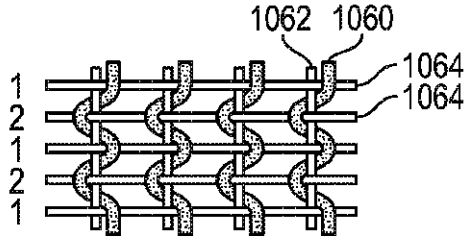


FIG. 55D

【 5 5 E 】

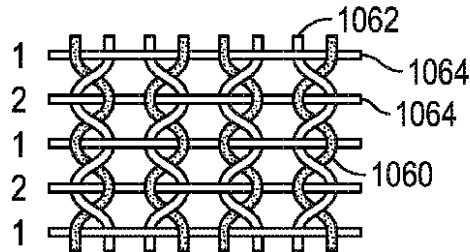


FIG. 55E

【 5 5 F 】

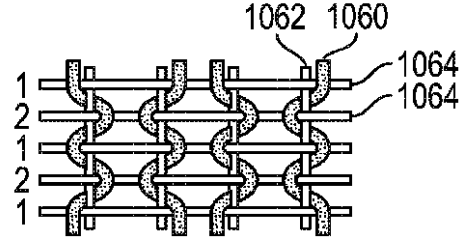


FIG. 55F

10

20

30

40

50

【 5 5 G 】

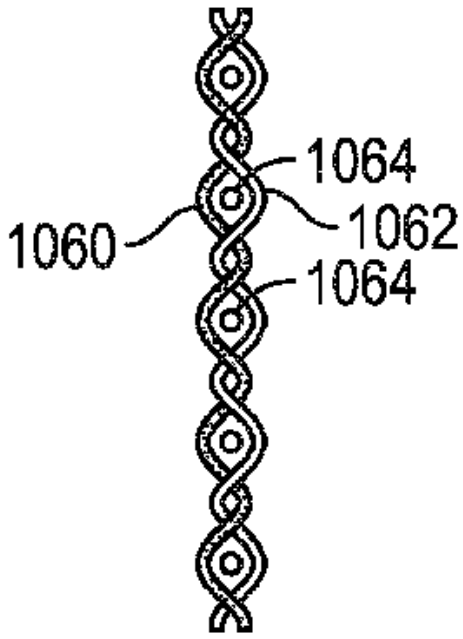


FIG. 55G

【 5 5 H 】

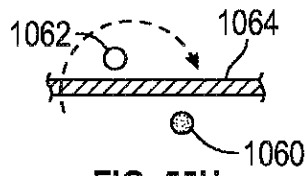


FIG. 55H

10

20

【 5 5 I 】

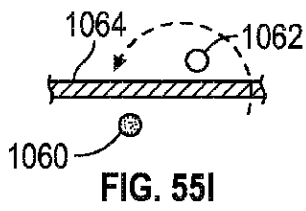


FIG. 55I

【 5 5 J 】

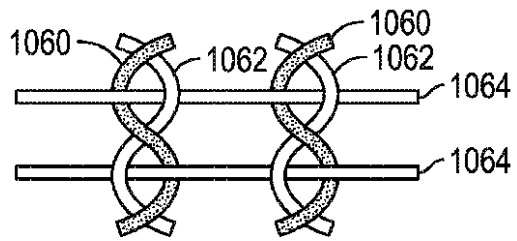


FIG. 55J

30

40

50

【 図 5 6 】

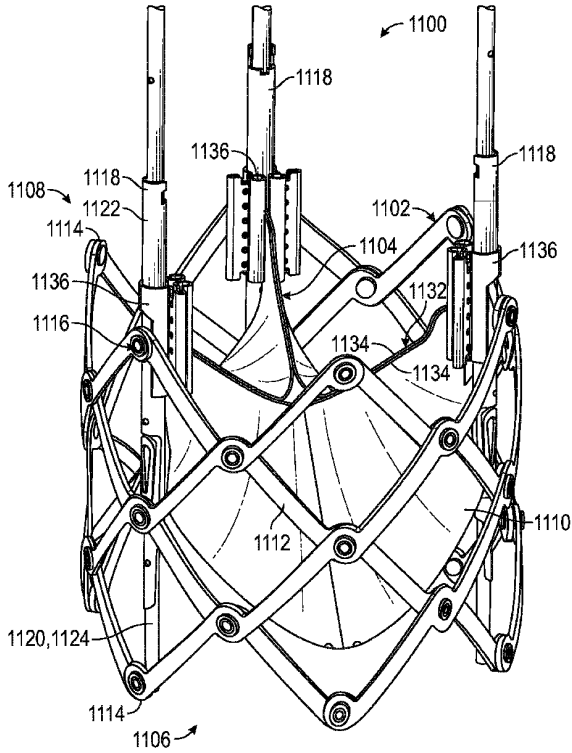


FIG. 56

【 図 5 7 】

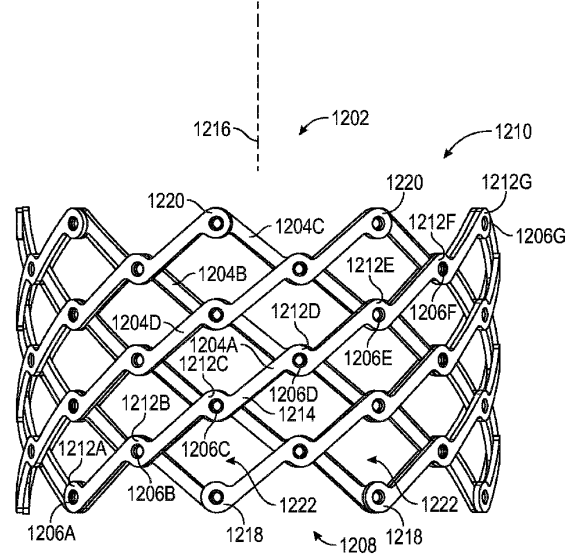


FIG. 57

【 図 5 8 】

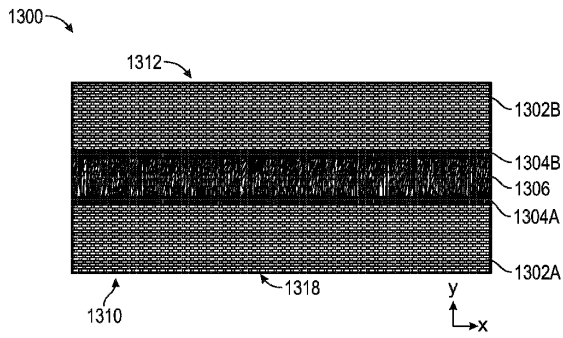


FIG. 58

【 図 5 9 】

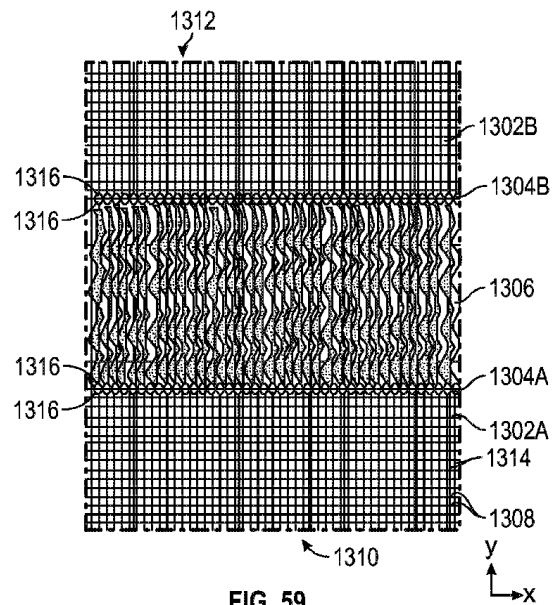


FIG. 59

10

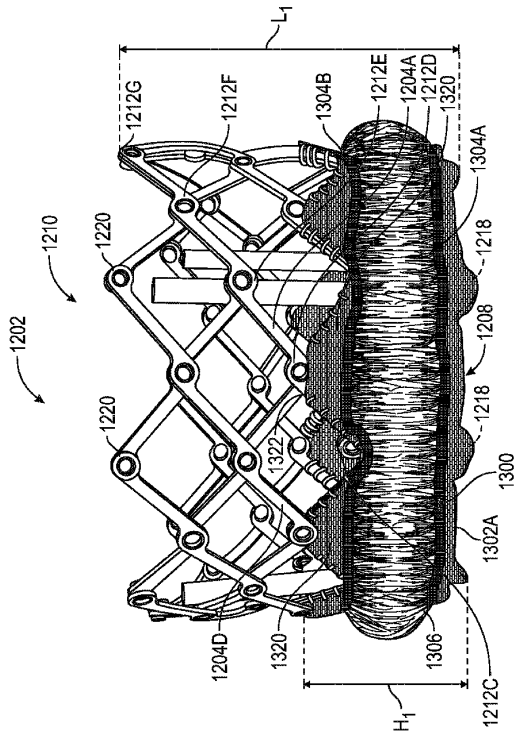
20

30

40

50

【 図 6 0 】



【 図 6 1 】

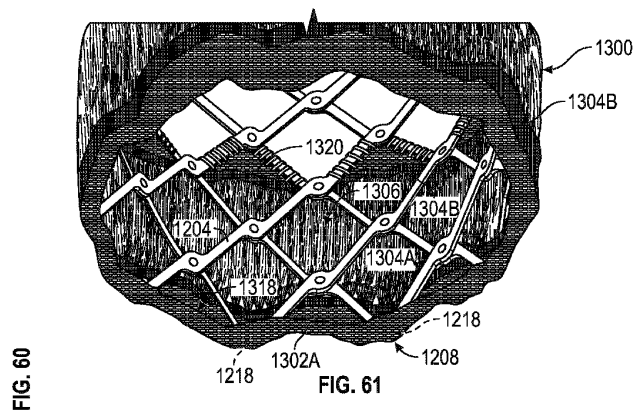


FIG. 60

FIG. 61

10

20

【 図 6 2 】

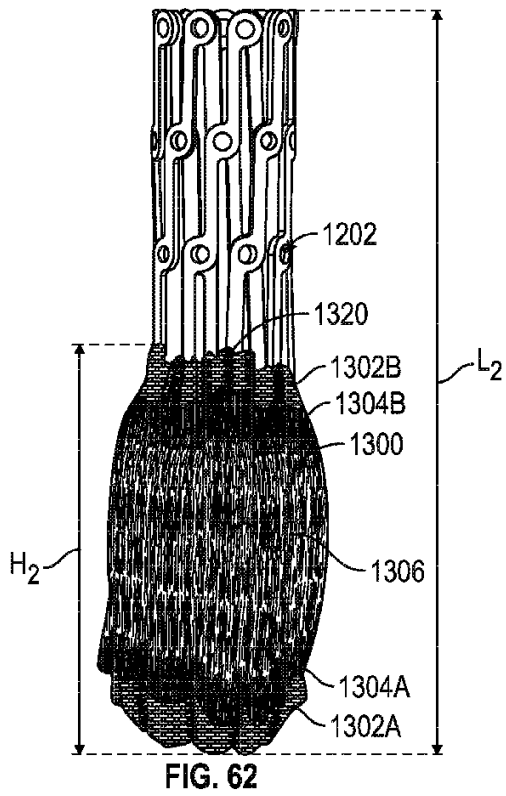


FIG. 62

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 エヴァン・ティー・シュワルツ

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

(72)発明者 ショーン・チョウ

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

(72)発明者 サンディップ・ヴァサント・パワル

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

(72)発明者 ダーシン・エス・パテル

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

(72)発明者 シャンボリー・チー

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

(72)発明者 アルピト・ラダー

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

(72)発明者 ゴック・ホアン・ティ・グエン

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

(72)発明者 ワイナ・ミシェル・チュウ

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

(72)発明者 ユアンロン・ドゥ

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

(72)発明者 マイケル・ブキン

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

(72)発明者 ボアズ・マナッシュ

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

(72)発明者 サラ・ハイヴァトヴ

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

(72)発明者 タミール・エス・リーヴァイ

イスラエル・3003648・ジフロン・ヤアコヴ・バレケット・ストリート・3・ピー・オー・ボックス・10012

審査官 小林 睦

(56)参考文献 国際公開第2014/164832(WO, A1)

特表2010-521226(JP, A)

特表2017-515643(JP, A)

特表2010-517638(JP, A)

特表2014-509210(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 F 2 / 2 4