(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7633186号
(P7633186)

(45)発行日　令和7年2月19日(2025.2.19)

(24)登録日　令和7年2月10日(2025.2.10)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/24　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/24

請求項の数　16　（全43頁）

(21)出願番号　特願2021-574839(P2021-574839)
(86)(22)出願日　令和2年12月4日(2020.12.4)
(65)公表番号　特表2023-503757(P2023-503757A)
(43)公表日　令和5年2月1日(2023.2.1)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/063205
(87)国際公開番号　WO2021/113571
(87)国際公開日　令和3年6月10日(2021.6.10)
審査請求日　令和5年11月24日(2023.11.24)
(31)優先権主張番号　63/094,459
(32)優先日　令和2年10月21日(2020.10.21)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/945,000
(32)優先日　令和1年12月6日(2019.12.6)
最終頁に続く

(73)特許権者　500218127
エドワーズ ライフサイエンシーズ コーポレイション
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．
(74)代理人　100108453
弁理士　村山 靖彦
(74)代理人　100110364
弁理士　実広 信哉
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　非直線形の支柱を有する補綴心臓弁

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能であるフレームを含み、
前記フレームは複数の支柱を含み、各支柱が、偏向点によって分離された第１の部分および第２の部分を含み、
各支柱が、前記フレームの第１の長手軸に対してらせん状に湾曲し、
各支柱の前記第１の部分は、前記フレームの前記第１の長手軸に垂直である第２の軸に平行な第１の線に対して第１の方向に湾曲し、
各支柱の前記第２の部分は、前記第２の軸に平行な第２の線に対して第２の方向に湾曲している、移植可能補綴具。
【請求項２】
前記支柱の前記第１の部分は前記フレームの流出端に対して凸状である、請求項１に記載の移植可能補綴具。
【請求項３】
前記支柱の第２の部分は前記フレームの流出端に対して凹状である、請求項１または２に記載の移植可能補綴具。
【請求項４】
前記支柱の前記第１の部分は前記フレームの流入端に隣接して配置されており、かつ前記第２の部分は前記フレームの流出端に隣接して配置されている、請求項１から３のいず

れか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項５】
前記支柱の前記第１の部分は前記フレームの流出端に隣接して配置され、前記第２の部分は前記フレームの流入端に隣接して配置されている、請求項１から３のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項６】
前記第１の部分および第２の部分は等しい長さを有する、請求項１から５のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項７】
前記第１の部分は第１の長さを有し、前記第２の部分は第２の長さを有し、前記第１の長さは前記第２の長さより大きい、請求項１から５のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項８】
前記第１の部分は第１の長さを有し、前記第２の部分は第２の長さを有し、前記第２の長さは前記第１の長さより大きい、請求項１から５のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項９】
前記複数の支柱は、第１の方向に延在する第１の組の複数の支柱と、第２の方向に延在する第２の組の複数の支柱と、を含み、前記第１の組の支柱の各支柱は前記第２の組の支柱の少なくとも１つの支柱に接続されて複数のセルを形成する、請求項１から８のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項１０】
前記複数のセルは、前記フレームの第１の端部に隣接する第１の列のセルと、前記第１の端部と前記フレームの第２の端部との間に配置された第２の列のセルと、を含み、前記第１の列のセルは前記第２の列のセルより小さい、請求項９に記載の移植可能補綴具。
【請求項１１】
前記フレームの前記第２の端部に隣接する第３の列のセルをさらに含み、前記第３の列のセルは前記第２の列のセルより小さい、請求項１０に記載の移植可能補綴具。
【請求項１２】
各支柱が前記フレームの第１の端部から軸方向に対向する前記フレームの第２の端部まで延在する、請求項１から１１のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項１３】
前記フレームが前記径方向拡張構成にあるとき、前記フレームは、前記フレーム上の第１の場所での第１の直径から前記第１の場所から軸方向に離間した前記フレーム上の第２の場所での第２の直径まで先細りし、前記第１の直径は前記第２の直径より大きい、請求項１から１２のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項１４】
前記フレームが前記径方向拡張構成にあるとき、前記フレームは、前記フレーム上の第１の場所での第１の直径と、前記第１の場所から軸方向に離間した前記フレーム上の第２の場所での第２の直径と、を有し、前記第１の直径および前記第２の直径は前記フレームが円筒形状を有するように実質的に等しい、請求項１から１２のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項１５】
前記フレームの内側に取り付けられた複数の小葉を含む弁アセンブリをさらに含む、請求項１から１４のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【請求項１６】
前記複数の支柱は、複数の内側支柱と、複数の枢動ジョイントで前記内側支柱に枢動可能に結合された複数の外側支柱と、を含む、請求項１から１５のいずれか一項に記載の移植可能補綴具。
【発明の詳細な説明】

【技術分野】
【０００１】
［関連出願の相互参照］
本願は、2020年10月21日に出願された米国仮出願第63/094,459号および2019年12月6日に出願された米国仮出願第62/945,000号の利益を主張するものであり、これらの両方を、参照によりその全体を本明細書に組み込む。
【０００２】
本開示は、補綴心臓弁などの移植可能で機械的に拡張可能な補綴具に、ならびにこのような補綴具のための、およびこれを含む、方法および送達アセンブリに関する。
【背景技術】
【０００３】
人間の心臓はさまざまな弁膜症を患う可能性がある。これらの弁膜症の結果、心臓の重大な機能不全を引き起こす可能性があり、最終的には自然弁の修復または自然弁の人工弁との交換が要求される。いくつかの既知の修復装置(たとえば、ステント)および人工弁、ならびにこれらの装置および弁を人に移植するいくつかの既知の方法がある。経皮的で低侵襲の外科的アプローチは、外科手術によって容易にアクセス可能でない、または外科手術なしでのアクセスが望ましい体内の場所に補綴医療機器を送達するさまざまな手順で用いられる。1つの具体的な例において、補綴心臓弁をクリンプ状態で送達装置の遠位端に取り付け、補綴心臓弁が心臓内の移植部位に到達するまで患者の血管系を通して(たとえば、大腿動脈および大動脈を通して)前進させることができる。たとえば、補綴弁が取り付けられているバルーンを膨らませること、補綴心臓弁に拡張力を加える機械的アクチュエータを作動させることによって、または補綴心臓弁がその機能的サイズに自己拡張することができるように送達装置のシースから補綴心臓弁を展開することによって、補綴心臓弁を次いでその機能的サイズに拡張する。
【０００４】
拡張のために機械的アクチュエータに依存する補綴心臓弁は、「機械的拡張型」補綴心臓弁と呼ぶことができる。機械的拡張型補綴心臓弁は、自己拡張型およびバルーン拡張型補綴心臓弁に対して1つまたは複数の利点を提供することができる。たとえば、機械的拡張型補綴心臓弁はさまざまな径に拡張することができる。機械的拡張型補綴心臓弁は最初の拡張後に圧縮することもできる(たとえば、再配置および/または回収のために)。補綴弁の拡張および圧縮中、および補綴弁の通常の使用中、フレームを変形または屈曲させる可能性があるさまざまな力がフレームに作用する可能性がある。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
したがって、改良された補綴心臓弁のフレーム設計および移植のための方法の必要性が存在する。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
本明細書に記載されるのは、補綴心臓弁などの改良された移植可能医療機器、ならびにこのような機器を移植するための方法の実施形態である。
【０００７】
代表的な一実施形態において、移植可能補綴具が、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能であるフレームを含むことができる。フレームは複数の支柱を含むことができ、各支柱は、偏向点によって分離された第1の部分および第2の部分を含む。各支柱は、フレームの第1の長手軸に対してらせん状に湾曲させることができる。各支柱の第1の部分は、フレームの第1の長手軸に垂直である第2の軸に平行な第1の線に対して第1の方向に湾曲させることができ、各支柱の第2の部分は、第2の軸に平行な第2の線に対して第2の方向に湾曲させることができる。
【０００８】

他の代表的な一実施形態において、移植可能補綴具が、第1および第2の対向する軸方向端部を有するフレームを含み、フレームは、複数の接合部で互いに枢動可能に結合された複数の内側および外側支柱を含む。各支柱は第1の部分および第2の部分を有し、第1の部分は、フレームの第1の端部に面する凸曲線を形成し、第2の部分は、フレームの第1の端部に面する凹曲線を形成する。

【０００９】

代表的な一実施形態において、移植可能補綴具が、流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含む。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱と、第2の方向に延在する複数の第2の支柱と、を含むことができる。第2の支柱は複数の接合部で第1の複数の支柱に結合することができ、選択された接合部の第1のセットが固定接合部として構成され、選択された接合部の第2のセットが枢動可能接合部として構成されている。各固定接合部は、それぞれの第1の支柱および第2の支柱を互いに結合するように構成された固定具を含むことができ、それぞれの第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるようになっており、各枢動可能接合部は、それぞれの第2の支柱の表面から延在する突起を含むことができ、突起は、それぞれの第1および第2の支柱が突起を中心に互いに対して枢動することができるように、それぞれの第1の支柱の表面における対応する窪み内に配置されている。

【００１０】

他の代表的な一実施形態において、移植可能補綴具が、流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含むことができる。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱と、第2の方向に延在し、複数の接合部で複数の第1の支柱に結合された複数の第2の支柱と、を含むことができる。各第1の支柱は、1つまたは複数の中間セグメントを介して1つまたは複数の隣接する直線形セグメントに結合された複数の直線形セグメントを含むことができ、各第1の支柱は、中間セグメントで第1の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの開口と、追加の中間セグメントで第1の支柱の厚さ内へ延在する少なくとも1つの窪みと、を含むことができる。各第2の支柱は、1つまたは複数の中間セグメントを介して1つまたは複数の隣接する直線形セグメントに結合された複数の直線形セグメントを含むことができ、各第2の支柱は、中間セグメントで支柱の表面から延在する少なくとも1つの固定具と、追加の中間セグメントで支柱の表面から延在する少なくとも1つの突起と、をさらに含むことができる。複数の接合部の選択された接合部を固定接合部として構成することができ、選択された接合部を枢動可能接合部として構成することができる。

【００１１】

他の代表的な一実施形態において、移植可能補綴具が、流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含むことができる。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱であって、各第1の支柱が、第1の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの第1の開口と、第1の開口の周りに配置された第1の窪みと、を含む、複数の第1の支柱と、第2の方向に延在する複数の第2の支柱であって、各第2の支柱が、第2の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの第2の開口と、第2の開口の周りに配置された第2の窪みと、を含む、複数の第2の支柱と、を含むことができる。フレームは複数の固定具をさらに含むことができ、各固定具は、それぞれの第1の開口およびそれぞれの第2の開口を通って延在して接合部でそれぞれの第1および第2の支柱を互いに結合し、各固定具は、本体部分と、固定具を第2の窪み内に保持する大きさのヘッド部分と、固定具を第1の窪み内に保持する大きさのフランジ付き端部と、を含む。

【００１２】

代表的な一実施形態において、方法が、第1の支柱における第1の開口および第2の支柱における第2の開口を通して固定具を挿入するステップであって、固定具は、第1の直径を有する本体部分と、第1の直径より大きな第2の直径を有するヘッド部分と、端部と、を含む、ステップと、第2の開口を取り囲む窪みに固定具のヘッド部分を配置するステップであって、窪みは第2の支柱の径方向内面に配置されている、ステップと、を含むことがで

きる。この方法は、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるように、固定具の端部を変形させて、第1の開口を取り囲んで第1および第2の支柱を互いに結合する追加の窪みに配置されたフランジ付きヘッド部分を形成するステップをさらに含むことができる。

【００１３】

他の代表的な一実施形態において、移植可能補綴具が、流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含むことができる。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱であって、各第1の支柱が、第1の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの開口と、開口の周りに配置された窪みと、を含む、複数の第1の支柱と、第2の方向に延在する複数の第2の支柱であって、各第2の支柱が、第2の支柱の表面から延在する少なくとも1つの固定具を含む、複数の第2の支柱と、を含むことができる。各固定具は、それぞれの開口を通って延在して接合部でそれぞれの第1および第2の支柱を互いに結合することができ、各固定具は、本体部分と、固定具を窪み内に保持する大きさのフランジ付き端部と、を含む。

【００１４】

代表的な一実施形態において、方法が、第1の支柱における開口を通して固定具を挿入するステップであって、固定具は第2の支柱の径方向外面から延在する、ステップと、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるように、固定具の端部を変形させて、開口を取り囲んで第1および第2の支柱を互いに結合する窪みに配置されたフランジ付きヘッド部分を形成するステップであって、窪みは第1の支柱の径方向外面に配置されている、ステップと、を含む。

【００１５】

代表的な一実施形態において、移植可能補綴具が、流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含むことができる。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱であって、各第1の支柱が、第1の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの開口と、開口の周りに配置された窪みと、を含む、複数の第1の支柱と、第2の方向に延在する複数の第2の支柱であって、各第2の支柱が、第2の支柱の表面から第1の支柱におけるそれぞれの開口を通って延在する少なくとも1つの固定具を含む、複数の第2の支柱と、を含むことができる。各固定具は、本体部分と、突起と、少なくとも部分的に固定具の長さに沿って延在する内側スロットと、を含むことができ、固定具は、圧縮構成と非圧縮構成との間で移動可能である。非圧縮構成にあるとき、突起は、固定具をそれぞれの開口内に保持して第1および第2の支柱を互いに結合し、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することが可能になる大きさである。

【００１６】

代表的な一実施形態において、方法が、第1の支柱における開口に対して固定具を押し付けるステップであって、固定具は、第2の支柱の径方向外面から延在し、本体部分と、突起と、少なくとも部分的に固定具の長さに沿って延在する内側スロットと、を含み、突起は、開口の直径より大きな直径を有する、ステップと、固定具が非圧縮構成から圧縮構成へ移動するように、開口を通して固定具を前進させるステップと、を含むことができる。この方法は、突起が開口の径方向外端から出てきたら、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるように、固定具が開口内に保持されて第1および第2の支柱を互いに結合するように、固定具が非圧縮構成に弾性的に拡張することが可能になるステップをさらに含むことができる。

【００１７】

本開示の前述および他の目的、特徴、および利点は、添付の図を参照して進める、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】

【００１８】

【図１】一実施形態による、補綴心臓弁の斜視図である。

【図２Ａ】径方向圧縮状態で示す、図1の補綴心臓弁のフレームの側立面図である。

【図２Ｂ】径方向拡張状態で示す、図1の補綴心臓弁のフレームの側立面図である。
【図３】他の一実施形態による、複数の拡張およびロック機構を有する、径方向折り畳み状態で示す、補綴弁フレームの斜視図である。
【図４】図3のフレームおよび拡張およびロック機構の斜視図であり、フレームを径方向拡張状態で示す。
【図５Ａ】図3の拡張およびロック機構の1つのねじの斜視図である。
【図５Ｂ】図3の拡張およびロック機構の1つの斜視図である。
【図５Ｃ】図3のフレームおよび拡張およびロック機構の他の斜視図であり、フレームを径方向拡張状態で示す。
【図６】図3の拡張およびロック機構の1つの他の斜視図である。
【図７】フレームの一部とともに図3の拡張およびロック機構の1つの断面図である。
【図８】他の一実施形態による、補綴心臓弁用のフレームの側立面図である。
【図９】平らな構成で示す図8のフレームの支柱の平面図である。
【図１０】平らな構成で示す図8のフレームの支柱の平面図である。
【図１１】他の一実施形態による、補綴心臓弁用のフレームの側立面図である。
【図１２】一実施形態による、補綴心臓弁の斜視図である。
【図１３】図12の補綴心臓弁の支柱の一部の斜視図である。
【図１４】図12の補綴心臓弁の例示的な固定接合部の斜視図である。
【図１５】図12の補綴心臓弁の例示的な枢動可能接合部の部分断面斜視図である。
【図１６】一実施形態による、接合部で2つの支柱を一緒に結合する図17の固定具の断面側面図である。
【図１７】一実施形態による、例示的な固定具の斜視図である。
【図１８】他の一実施形態による、接合部で2つの支柱を一緒に結合する図17の固定具の断面側面図である。
【図１９】接合部で2つの支柱を一緒に結合する固定具の他の一実施形態の断面側面図である。
【図２０】リベッティング部材を用いるラジアルリベッティングのプロセス中の固定具の側立面図である。
【図２１】ラジアルリベッティングプロセス後に接合部で2つの支柱を一緒に結合する固定具の断面側面図である。
【図２２】一実施形態による、支柱の一部の斜視図である。
【図２３】一実施形態による、支柱から延在する固定具の断面側立面図である。
【図２４】接合部で2つの支柱を一緒に結合するために用いられる図23の固定具の断面側立面図である。
【発明を実施するための形態】
【００１９】
全体的な考慮事項
開示される実施形態は、心臓の生来の弁輪(たとえば、大動脈、肺、僧帽弁、および三尖弁輪)のいずれかに補綴具を送達および移植するために適合させることができ、さまざまな送達アプローチ(たとえば、逆行性、順行性、経中隔、経脳室、経心房など)のいずれかを用いて補綴弁を送達するためのさまざまな送達装置のいずれかで用いることができるということが理解されるべきである。
【００２０】
この説明の目的のため、本開示の実施形態のいくつかの態様、利点、および新規の特徴を本明細書で説明する。開示された方法、装置、およびシステムは、いかなる方法でも限定的であるとして解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独でおよび互いにさまざまな組み合わせおよび部分的組み合わせにおいて、さまざまな開示された実施形態のすべての新規で非自明な特徴および態様に向けられている。これらの方法、装置、およびシステムは、いかなる特定の態様または特徴またはこれらの組み合わせに限定されず、開示された実施形態には、任意の1つまたは複数の具体的な利点が存在することも問題が解

決されることも要求されない。任意の例からの技術は、他の例の任意の1つまたは複数において説明されている技術と組み合わせることができる。開示された技術の原理を適用することができる多くの可能な実施形態を考慮して、図示の実施形態は単なる好ましい例であり、開示された技術の範囲を限定するものとして解釈されるべきではないことが認識されるべきである。

【００２１】

開示された実施形態のいくつかの動作は、都合よく提示するために特定の、連続的な順序で説明しているが、この説明の方法は、本明細書に示す具体的な文言によって特定の順序が要求されない限り、再配置を含むことが理解されるべきである。たとえば、順番に説明する動作をいくつかの場合において再配置または同時に実行することができる。また、簡単にするため、添付の図は、開示された方法を他の方法と併せて用いることができるさまざまな方法を示していないことがある。加えて、説明では時には「提供する」または「達成する」のような用語を用いて開示された方法を説明している。これらの用語は、実行される実際の動作の高レベルの抽象化である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実装形態に応じて変化することがあるが、当業者によって容易に識別可能である。

【００２２】

本願においておよび請求項において用いられるとき、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈が明らかに他のことを示さない限り、複数形を含む。加えて、「includes(含む)」という用語は「comprises(含む)」を意味する。さらに、「結合された」および「接続された」という用語は通常、電気的、電磁的、および/または物理的(たとえば、機械的または化学的)に結合または連結されていることを意味し、具体的な反対の文言がなければ、結合または関連する項目間の中間要素の存在を排除しない。

【００２３】

方向および他の相対的な参照符(たとえば、内側、外側、上部、下部など)は、本明細書の図面および原理の議論を容易にするために用いることができるが、限定的であることを意図するものではない。たとえば、「内側」、「外側」、「頂部」、「下」、「内部」、「外部」などのようないくつかの用語を用いることができる。このような用語は、該当する場合、特に図示の実施形態に関して、相対的な関係を扱うときに説明をいくらか明確にするために用いられる。しかしながら、このような用語は、絶対的な関係、位置、および/または配向を意味することを意図するものではない。たとえば、物体に関して、単に物体を裏返すことによって「上」部を「下」部にすることができる。それにもかかわらず、それは依然として同じ部分であり、物体は同じままである。本明細書で用いられるとき、「および/または」は、「および」または「または」、ならびに「および」および「または」を意味する。

【００２４】

開示される技術の例

本明細書に記載されるのは、いくつかを挙げると、補綴心臓弁または静脈弁、ステント、または移植片のような補綴インプラントで用いるためのフレームを含む、補綴インプラントの実施形態である。開示されたフレーム形状は、応力下での補綴弁の座屈または他の変形を防止または軽減することができる。

【００２５】

本明細書に開示される補綴弁は、径方向圧縮状態と径方向拡張状態との間で径方向に圧縮可能および拡張可能とすることができる。したがって、補綴弁は、送達中に径方向圧縮状態でインプラント送達装置によってクリンプまたは保持され、補綴弁が移植部位に到達すると次いで径方向拡張状態に拡張することができる。本明細書に開示される弁はさまざまなインプラント送達装置で用いることができるということが理解され、その例を後により詳細に議論する。

【００２６】

図1は、一実施形態による、例示的な補綴弁10を示す。補綴弁10は、流入端14および流出端16を有する環状ステントまたはフレーム12を含むことができる。補綴弁10はまた

、フレーム12の内側に結合および支持される弁構造18を含むことができる。弁構造18は、流入端14から流出端16への補綴弁10を通る血流を調節するように構成されている。

【００２７】

弁構造18は、たとえば、可撓性材料で作製された1つまたは複数の小葉20を含む小葉アセンブリを含むことができる。小葉20は、全体または一部を、生物学的材料、生体適合性合成材料、または他のこのような材料から作製することができる。適切な生物学的材料は、たとえば、ウシ心膜(または他の供給源からの心膜)を含むことができる。小葉20は、その隣接する側で互いに固定されて交連を形成することができ、そのそれぞれをそれぞれのアクチュエータ50またはフレーム12に固定することができる。

【００２８】

図示の実施形態において、弁構造18は3つの小葉20を含み、これらは三尖弁構成で折り畳まれるように構成することができる。各小葉20は流入縁部22を有することができる。図1に示すように、小葉20の流入縁部22は、フレーム12が径方向拡張構成にあるときにフレーム12の複数の相互接続された支柱セグメントを円周方向に追従または追跡する波状の、湾曲したスカラップ形状を画定することができる。小葉の流入縁は「スカラップライン」と呼ぶことができる。

【００２９】

いくつかの実施形態において、小葉20の流入縁部22は、概ねスカラップラインに沿ってフレームの隣接する支柱に縫合することができる。他の実施形態において、小葉20の流入縁部22は内側スカートに縫合することができ、これが次にフレームの隣接する支柱に縫合される。このスカラップ形状で小葉20を形成することによって、小葉20への応力が低減され、これにより弁10の耐久性が向上する。また、スカラップ形状のおかげで、各小葉20の腹部(各小葉の中央領域)での、これらの領域において早期の石灰化を引き起こす可能性がある、折り目および波紋を排除または少なくとも最小化することができる。スカラップ形状により、弁構造18を形成するために用いられる組織材料の量も低減され、これによって弁10の流入端14でより小さな、より均一なクリンプされた輪郭が可能になる。

【００３０】

補綴弁のフレームに弁構造を取り付けることができる方法を含む、経カテーテル補綴心臓弁に関するさらなる詳細を、たとえば、米国特許第6,730,118号、第7,393,360号、第7,510,575号、第7,993,394号、および第8,252,202号、米国特許出願公開第2018/0325665号および米国特許出願第16/941,776号に見出すことができ、これらのすべてを、参照によりその全体を本明細書に組み込む。

【００３１】

補綴弁10は、径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に圧縮可能および拡張可能とすることができる。図2A～図2Bは、径方向圧縮構成(図2A)から径方向拡張構成(図2B)への補綴弁10の拡張を説明する目的のため、補綴弁10の裸のフレーム12(小葉および他の構成要素がない)を示す。

【００３２】

フレーム12は、格子型パターンに配置され、補綴弁10の流出端16で複数の頂点34を形成する、複数の相互接続された格子支柱24を含むことができる。支柱24はまた、補綴弁10の流入端14で同様の頂点32を形成することができる。図2Bにおいて、支柱24は、補綴弁10が拡張構成にあるとき、斜めに配置されている、または補綴弁10の長手軸26に対して角度をなして軸から径方向にずれているとして示されている。他の実装形態において、支柱24は、図2Bに示すものとは異なる量だけずれていることができ、または支柱24のいくつかまたはすべてを補綴弁10の長手軸26に平行に配置することができる。

【００３３】

支柱24は、一組の内側支柱24a(図2Bにおいてフレームの左下から右上へ延在する)および内側支柱24aに接続された一組の外側支柱24b(図2Bにおいてフレームの左上から右下へ延在する)を含むことができる。フレーム12の開放格子構造は、支柱24間に複数の開放フレームセル36を画定することができる。

【００３４】
支柱24は、各支柱の長さに沿った1つまたは複数の枢動ジョイントまたは枢動接合部28で互いに枢動可能に結合することができる。たとえば、一実施形態において、支柱24のそれぞれには支柱の対向する端部に開口30を形成することができ、開口は支柱の長さに沿って離間している。開口30を通って延在するリベットまたはピンのような、固定具38(図1)を介して支柱24が互いに重なり合う場所にそれぞれのヒンジを形成することができる。ヒンジにより、たとえば補綴弁10の組み立て、準備、または移植中、フレーム12が径方向に拡張または圧縮されるにつれて、支柱24が互いに対して枢動することが可能になり得る。

【００３５】
フレーム支柱およびフレーム12(または以下に説明する任意のフレーム)の枢動ジョイントを形成するために用いられる構成要素は、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、またはニッケルチタン合金(「NiTi」)、たとえばニチノールのような、さまざまな適切な材料のいずれかで作製することができる。いくつかの実施形態において、フレーム12は、個々の構成要素(たとえば、フレームの支柱および固定具)を形成し、次いで個々の構成要素を一緒に機械的に組み立ておよび接続することによって構築することができる。フレームおよび補綴弁の構築に関するさらなる詳細が、米国特許第10,603,165号、米国特許出願公開第2018/0344456号、第2019/0060057号、および第2020/0188099号に記載されており、これらのすべてを参照により本明細書に組み込む。

【００３６】
図示の実施形態において、補綴弁10は、径方向収縮構成から径方向拡張構成へ機械的に拡張することができる。たとえば、補綴弁10は、フレーム12の流入端14を固定位置で維持しながら流出端16に対して流入端14に向かって軸方向に力を加えることによって径方向に拡張することができる。あるいは、補綴弁10は、流入端14に対して軸方向の力を加えながら流出端16を固定位置で維持することによって、または流入および流出端14、16に、それぞれ、対向する軸方向の力を加えることによって、拡張することができる。

【００３７】
図1に示すように、補綴弁10は、フレーム12の内面に取り付けられてその周りで等間隔に離間した1つまたは複数のアクチュエータ50を含むことができる。アクチュエータ50のそれぞれは、送達装置の1つまたは複数のそれぞれのアクチュエータとの解放可能な接続を形成するように構成することができる。

【００３８】
図示の実施形態において、アクチュエータ50によって拡張および圧縮力をフレームに加えることができる。再び図1を参照すると、アクチュエータ50のそれぞれは、ねじまたはねじ付きロッド52、シリンダまたはスリーブ54の形態の第1のアンカー、およびねじ付きナット56の形態の第2のアンカーを含むことができる。ロッド52はスリーブ54およびナット56を通って延在する。スリーブ54は、たとえば2つの支柱間の接合部でヒンジを形成する固定具38で、フレーム12に固定することができる。各アクチュエータ50は、それぞれのスリーブ54およびナット56の取り付け場所間の距離を増加させ、これによりフレーム12が軸方向に伸長して径方向に圧縮されるように、そしてそれぞれのスリーブ54およびナット56の取り付け場所間の距離を減少させ、これによりフレーム12が軸方向に短縮および径方向に拡張されるように、構成されている。

【００３９】
たとえば、ロッドの回転により(ロッド52の回転方向に応じて)スリーブ54に向かうまたはそこから離れるナット56の対応する軸方向移動が引き起こされるように、各ロッド52は、ナット56の内部ねじを係合する外部ねじを有することができる。これにより、ロッド52の回転方向に応じて、スリーブ54およびナット56を支持するヒンジが互いに向かって近づくように移動してフレームを径方向に拡張する、または互いから離れるように移動してフレームを径方向に圧縮する。

【００４０】

他の実施形態において、アクチュエータ50は、フレームに軸方向の力を加えてフレームの径方向の拡張および圧縮を生成するように構成された往復型アクチュエータとすることができる。たとえば、各アクチュエータのロッド52は、スリーブ54に対して軸方向に固定され、スリーブ54に対して摺動可能とすることができる。したがって、このように、ロッド52をスリーブ54に対して遠位に移動させること、および/またはスリーブ54をロッド52に対して近位に移動させることにより、フレームが径方向に圧縮される。逆に、ロッド52をスリーブ54に対して近位に移動させること、および/またはスリーブ54をロッド52に対して遠位に移動させることにより、フレームが径方向に拡張される。

【００４１】

往復型アクチュエータを用いるとき、補綴弁はまた、フレームを拡張状態に保持する1つまたは複数のロック機構を含むことができる。ロック機構は、アクチュエータから離れてフレームに取り付けられている別個のコンポーネントとすることも、アクチュエータ自体のサブコンポーネントとすることもできる。

【００４２】

各ロッド52は、送達装置の対応するアクチュエータとの解放可能な接続を形成するように構成されたロッド52の近位端部に沿った取り付け部材58を含むことができる。送達装置のアクチュエータは、補綴弁10を径方向に圧縮または拡張するためにロッドに力を加えることができる。図示の構成における取り付け部材58は、送達装置のアクチュエータの対応する突起を係合することができるノッチ60および突起62を含む。

【００４３】

図示の実施形態において、補綴弁10は3つのこのようなアクチュエータ50を含むが、他の実施形態において、より多いまたはより少ない数のアクチュエータを用いることもできる。小葉20は、アクチュエータ50のスリーブ54を包む交連取り付け部材64を有することができる。アクチュエータ、アクチュエータを作動させるためのロック機構および送達装置のさらなる詳細を、米国特許第10,603,165号および米国特許出願公開第2019/0060057号、第2018/0153689号、および第2018/0325665号に見出すことができ、これらのそれぞれを、参照によりその全体を本明細書に組み込む。以前に提出された出願に開示されたアクチュエータおよびロック機構のいずれも、本明細書に開示された補綴弁のいずれかに組み込むことができる。さらに、以前に提出された出願に開示された送達装置のいずれも、本明細書に開示された補綴弁のいずれかを送達および移植するために用いることができる。

【００４４】

補綴弁10は1つまたは複数のスカートまたは封止部材を含むことができる。いくつかの実施形態において、補綴弁10は、フレームの内面に取り付けられた内側スカート(図示せず)を含むことができる。内側スカートは、弁周囲の漏出を防止または低減する封止部材として機能し、小葉をフレームに固定し、および/または補綴弁のクリンプ中および作業サイクル中にフレームとの接触によって引き起こされる損傷に対して小葉を保護することができる。図1に示すように、補綴弁10はまた、フレーム12の外面に取り付けられた外側スカート70を含むことができる。外側スカート70は、生来の弁輪の組織に対して封止し、補綴弁を通過する弁周囲の漏出を低減するのを助けることによって、補綴弁のための封止部材として機能することができる。内側および外側スカートは、生地(たとえば、ポリエチレンテレフタレート生地)または天然組織(たとえば、心膜組織)を含む、さまざまな合成材料のいずれかを含む、さまざまな適切な生体適合性材料のいずれかから形成することができる。補綴弁におけるスカートまたは封止部材の使用に関するさらなる詳細を、たとえば、米国特許出願第16/941,776号に見出すことができ、これを、参照によりその全体を本明細書に組み込む。

【００４５】

図3～図4は、フレーム104および拡張およびロック機構200(「アクチュエータ」とも呼ばれる)を含む補綴弁100の他の一実施形態を示す。補綴弁100は、小葉20、および1つまたは複数のスカート70のような、他の柔らかい構成要素を含むことができるが、これら

は例示という目的のために除去されていることが理解されるべきである。拡張およびロック機構200は、補綴弁を径方向拡張状態に径方向に拡張およびロックするために用いることができる。図3および図4の例において、3つの拡張およびロック機構200がフレーム104に取り付けられているが、他の例示的な送達アセンブリにおいて、任意の数の拡張およびロック機構200を用いることができる。図3は、フレームが径方向折り畳み構成にあるときにフレーム104に取り付けられた拡張およびロック機構200を示し、図4は、フレームが径方向拡張構成にあるときにフレームに取り付けられた拡張およびロック機構を示す。

【００４６】

補綴弁100は、いくつかの実施形態において、線形アクチュエータ、代替のロック機構、および代替の拡張およびロック機構のような、拡張およびロックのための他の機構を用いることができるということが理解されよう。補綴弁における線形アクチュエータ、ロック機構、および拡張およびロック機構の使用に関するさらなる詳細を、たとえば、米国特許第10,603,165号に見出すことができ、これを、参照によりその全体を本明細書に組み込む。

【００４７】

図5A～図5Cを参照すると、図示の実施形態における拡張およびロック機構200はアクチュエータねじ202(これは図示の実施形態において線形アクチュエータまたはプッシュプル部材として機能する)を含むことができ、これは比較的長い上部、または遠位部分204およびねじ202の近位端にある比較的短い下部、または近位部分206を含み、下部は上部より小さな直径を有する。ねじ202の上部および下部204、206の両方は、外ねじ面を有することができる。

【００４８】

アクチュエータねじ202は、径方向に延在する遠位弁コネクタ210を有するその遠位端に取り付けられた遠位取り付け部品208を有することができる。遠位取り付け部品208はねじ202に固定することができる(たとえば、一緒に溶接される、または一体として製造される)。遠位弁コネクタ210は、図5Cに示されるように2つ以上の支柱が交差するフレーム上の場所で形成されたフレーム104の遠位端またはその近くの開口部を通って延在することができる。遠位弁コネクタ210はフレーム104に固定することができる(たとえば、溶接される)。支柱の形状のため、フレーム104の遠位端は、交互の一連の遠位接合部150および遠位頂点152を含む。図示の例において、3つの拡張およびロック機構200の遠位弁コネクタ210は、遠位接合部150を通してフレーム104に接続されている。他の例において、1つまたは複数の遠位弁コネクタ210は、遠位頂点152を通してフレーム104に接続することができる。他の実施形態において、遠位弁コネクタ210は、フレーム104の近位端により近い接合部に接続することができる。

【００４９】

拡張およびロック機構200はスリーブ212をさらに含むことができる。スリーブ212は、ねじ202の遠位部分204の周りに環状に配置することができ、ねじ202が延在することができるその近位および遠位端で軸方向開口部を含むことができる。スリーブ212における軸方向開口部および管腔は、ねじがスリーブ内で自由に移動することができる(ねじ202がスリーブ212に対して近位および遠位に移動することができる)ように、ねじ202の遠位部分204の直径より大きな直径を有することができる。アクチュエータねじ202は、スリーブ内で自由に移動することができるので、以下でさらに詳細に開示されるようにフレーム104を径方向に拡張および/または収縮させるために用いることができる。

【００５０】

スリーブ212は、その外面から径方向に延在する近位弁コネクタ214を有することができる。近位弁コネクタ214はスリーブ212に固定することができる(たとえば、溶接される)。近位弁コネクタがフレーム104の近位端またはその近くの開口部を通って延在することができるように、近位弁コネクタ214は遠位弁コネクタ210から軸方向に離間することができる。フレーム104の近位端は、交互の一連の近位接合部160および近位頂点162を含む。図示の例において、3つの拡張およびロック機構200の近位弁コネクタ214は、近位

接合部160を通してフレーム104に接続されている。他の例において、1つまたは複数の近位弁コネクタ214は、近位頂点162を通してフレーム104に接続することができる。他の実施形態において、近位弁コネクタ214は、フレーム104の遠位端により近い接合部に接続することができる。

【００５１】

遠位および近位コネクタ210、214は、フレームの両端に接続される必要がないことが理解されるべきである。遠位および近位コネクタが互いに軸方向に離間しているフレーム上のそれぞれの接合部に接続されている限り、アクチュエータ200は、フレームを拡張および圧縮するために用いることができる。

【００５２】

スリーブ212の内側にロックナット216を配置することができ、これは、アクチュエータねじ202の外ねじ面を係合することができる内ねじ面を有することができる。ロックナット216はその近位端でノッチ部分218を有することができ、その目的は以下で説明する。以下で議論するように、ロックナットは、フレーム104を特定の径方向拡張状態へロックするために用いることができる。

【００５３】

図6および図7は、図5A～図5Cに示していない送達装置の構成要素を含む拡張およびロック機構200を示す。図示のように、拡張およびロック機構200は、支持チューブ220、アクチュエータ部材222、およびロックツール224に解放可能に結合することができる。支持チューブ220の近位端は、医師または送達アセンブリの操作者が本明細書に記載するような拡張およびロック機構200を操作するために利用するハンドルまたは他の制御装置(図示せず)に接続することができる。同様に、アクチュエータ部材222およびロックツール224の近位端もハンドルに接続することができる。

【００５４】

ロックツールが支持チューブの管腔を通って延在するように、支持チューブ220はロックツール224の近位部分を環状に取り囲む。支持チューブ220およびスリーブは、支持チューブがスリーブを越えて遠位に移動するのを防止するように、支持チューブの遠位端がスリーブ212の近位端に当接またはこれを係合するような大きさである。

【００５５】

アクチュエータ部材222はロックツール224の管腔を通って延在する。アクチュエータ部材222は、たとえば、シャフト、ロッド、ケーブル、またはワイヤとすることができる。アクチュエータ部材222の遠位端部は、アクチュエータねじ202の近位端部206に解放可能に接続することができる。たとえば、アクチュエータ部材222の遠位端部は、アクチュエータねじ202の近位端部206の外ねじを係合することができる内ねじ面を有することができる。あるいは、アクチュエータ部材222は、ねじ202の内ねじ部分を係合する外ねじを有することができる。アクチュエータ部材222がアクチュエータねじ202へねじ込まれると、アクチュエータ部材の軸方向移動によりねじの軸方向移動が引き起こされる。

【００５６】

ロックツール224の遠位部分は、アクチュエータねじ202を環状に取り囲み、スリーブ212の管腔を通って延在し、ロックツールの近位部分は、アクチュエータ部材222を環状に取り囲み、支持チューブ220の管腔を通って送達装置のハンドルまで延在する。ロックツール224の時計回りまたは反時計回りの回転によりロックツールがそれぞれ、ねじに沿って遠位または近位に前進するように、ロックツール224は、ロックねじ202の外ねじ面を係合することができる内ねじ面を有することができる。

【００５７】

図6に最もよく見られるように、ロックツール224の遠位端はノッチ部分226を含むことができる。ロックツールの回転(たとえば、時計回りの回転)によりナット216が同じ方向(たとえば、時計回り)に回転してロックねじ202に沿って遠位に前進するように、ロックツール224のノッチ部分226は、ロックナット216のノッチ部分218の対応する形状の係合面219を係合するように構成されている係合面227を有することができる。図示の実

施形態におけるノッチ部分218、226は、ロックツール224が反対方向(たとえば、反時計回り)に回転することにより、ツール224のノッチ部分226がロックナット216のノッチ部分218から外れることが可能になる、すなわち、ロックツールを近位に移動させる方向にロックツールを回転させても、ナットの対応する回転が引き起こされないように構成されている。

【００５８】

代替の実施形態において、ロックツール224の遠位端部は、ナット216を係合し、本明細書に記載のツール構成のいずれかのような、ナットを遠位に移動させるためのロックツールの回転時にナットの回転を生成するように適合されたさまざまな他の構成を有することができる。いくつかの実施形態において、ロックツール224の遠位端部は、ナット216の両方向における回転を生成して、ナットをロックねじ202に沿って遠位および近位に移動させるように適合させることができる。

【００５９】

作業中、移植の前に、アクチュエータねじ202の近位端部206へアクチュエータ部材222をねじ込み、ねじの近位端に配置されるようにロックナット216を回転させる。フレーム104を次いで径方向折り畳み状態に置くことができ、送達アセンブリを患者へ挿入することができる。補綴弁が所望の移植部位にくると、フレーム104を本明細書に記載するように径方向に拡張することができる。

【００６０】

フレーム104を径方向に拡張するため、支持チューブ220をスリーブ212に対して固く保持する。たとえばアクチュエータ部材の近位端を引っ張ること、またはアクチュエータ部材の近位移動を生成するハンドル上の制御ノブを作動させることによって、アクチュエータ部材222を次いで支持チューブを通して近位方向に引っ張る。支持チューブ220はスリーブ212に対して保持されており、これは近位弁コネクタ214によってフレーム104の近位端に接続されているので、フレームの近位端は、支持チューブに対して移動することが防止される。したがって、アクチュエータ部材222の近位方向における移動により、アクチュエータねじ202の近位方向における移動が引き起こされ(アクチュエータ部材がねじへねじ込まれているので)、これによってフレーム104が軸方向に短縮され、径方向に拡張する。あるいは、フレーム104は、アクチュエータ部材222を静止させて保持しながら支持チューブ220を遠位に移動させること、またはアクチュエータ部材222を近位に移動させながら支持チューブを遠位に移動させることによって拡張することができる。

【００６１】

フレーム104が所望の径方向拡張サイズに拡張された後、フレームは、本明細書に記載するようにこの径方向拡張サイズでロックすることができる。フレームをロックすることは、ロックツール224を時計回り方向に回転させてロックツールのノッチ部分226をロックナット216のノッチ部分218に係合させ、これによってロックナットをアクチュエータねじ202に沿って遠位に前進させることによって達成することができる。ロックナット216がスリーブ212の遠位端で内部ショルダーに当接し、ロックナット216がさらに遠位に前進することができなくなるまで、ロックツール224はこのように回転することができる(図6参照)。これにより、ねじ202がスリーブ212に対して遠位に前進してフレーム104を径方向に圧縮することが防止されることになる。しかしながら、図示の実施形態において、ナット216およびねじ202は依然としてスリーブ212を通って近位に移動することができ、これによって移植中または後の弁内弁処置中のいずれかでフレーム104の追加の拡張が可能になる。

【００６２】

フレーム104が径方向拡張状態にロックされると、ロックツール224は、ロックツールを近位に移動させる方向に(たとえば、反時計回り方向に)回転して、ノッチ部分226をロックナット216のノッチ部分218から切り離してアクチュエータねじ202からロックツールを緩めることができる。加えて、アクチュエータ部材222は、アクチュエータねじ202の下部206からアクチュエータ部材を緩める方向に回転することができる(たとえば、アク

チュエータ部材222は、反時計回りに回転するとアクチュエータねじから外れるように構成することができる)。ロックツール224およびアクチュエータ部材222は、アクチュエータねじ202から緩められると、アクチュエータねじおよびスリーブ212がフレーム104に接続されたまま、図5Cに示すように、フレーム104が特定の径方向拡張状態にロックされた状態で、支持チューブ220とともに患者から除去することができる。

【００６３】

代替の一実施形態において、ロックツール224は、アクチュエータねじ202の外ねじを係合する内ねじなしで形成することができ、これにより、スリーブ212を通してアクチュエータねじ202に沿って遠位および近位にロックツール224が摺動してナット216を係合および解放することが可能になる。

【００６４】

いくつかの実施形態において、拡張およびロック機構のための追加の設計を前述の設計の代わりに用いることができる。拡張およびロック機構に関する詳細を、たとえば、米国特許第10,603,165号に見出すことができ、これを、参照によりその全体を本明細書に組み込む。

【００６５】

図8は、その展開された、径方向拡張構成で示すフレーム302を含む補綴弁300の他の一実施形態を示す。補綴弁300は、前述のような弁構造(たとえば、弁構造18)、内側および/または外側スカート、およびアクチュエータ(たとえば、アクチュエータ50)を含むことができるが、これらの構成要素は例示という目的のために省略されている。フレーム302は流入端304および流出端306を有することができる。補綴弁300は、流入端304から流出端306まで延在する長手軸Aと、長手軸Aに垂直に延在する横軸Bと、を画定することができる。フレーム302の片側のみが図8に描かれているが、フレーム302は、図示の部分と同一である反対側を有する環状構造を形成することが理解されるべきである。

【００６６】

フレーム302は、格子型パターンに配置された複数の相互接続された支柱308を含む。各支柱308は、フレーム302の流入端304から流出端306まで完全に延在することができる。したがって、図示の実施形態において、フレーム302は、流入端304から流出端306まで連続的に延在する支柱から全体的に形成することができる。代替の実施形態において、フレーム302は、フレームの長さに沿って端から端まで接続されている支柱を有することができる。以下でより詳細に議論するように、各支柱は1つまたは複数の湾曲部分を含むことができる。

【００６７】

支柱308は、一組の径方向内側支柱(図8においてフレームの左上から右下へ延在する)および一組の径方向外側支柱(図8においてフレームの左下から右上へ延在する)を含むことができる。フレーム302の開放格子構造は、支柱308間に複数のフレームセル310を画定することができる。

【００６８】

図8に示すように、各支柱308は、フレームの長手軸Aに対してらせん状に湾曲してフレーム302の環状形状を画定することができる。らせん曲線は、凹状の、径方向内面(長手軸Aに面する面)および対向する凸状の、径方向外面(長手軸Aとは反対の面)を各支柱に提供する。

【００６９】

図9は、フレーム302の長手軸Aに平行な平面Pにおける単一の支柱308の平坦化投影図を示す。平面Pは、軸Cおよび軸DがZ軸に平行に、長手軸Aおよび平面Pに垂直に延在するXY平面(たとえば、座標系316参照)である。図9は例示という目的のために支柱308の曲率を誇張して示している。しかしながら、他の実施形態において、支柱308の曲率は、図示のものよりはっきりしていなくてもよい。

【００７０】

図9に示すように、支柱308のそれぞれは複数の開口312を含むことができる。開口31

2は支柱308の長さに沿って離間させることができる。たとえば、開口312を支柱308の長さに沿って不均等に離間させ、複数のセグメント314を画定することができる。図示の実施形態において、支柱308は、セグメント314a、314b、314c、314d、314e、314fを含む。セグメント314aおよび314bは第1の長さを有し、セグメント314cおよび314dは第1の長さより大きな第2の長さを有し、セグメント314e、314fは第1および第2の長さより大きな第3の長さを有する。他の実施形態において、開口312は、支柱308の長さに沿って均等に離間させることができ、複数の等しいセグメント314を画定することができる。

【００７１】

図示の実施形態において、各セグメント314は等しい幅Wを有する。しかしながら、他の実施形態において、各セグメント314の幅を支柱308の長さに沿って変化させることができる。たとえば、フレーム302の流入端部304に隣接するセグメント314aの幅は、フレームの流出端部306に隣接するセグメント314fの幅より大きくする、またはその逆にすることができる。

【００７２】

図示のように、セグメント314は、隣接する端部を中間セグメント318によって互いに相互接続させて互いに対して端から端まで配置することができる。支柱308は、フレーム302の流入および流出端304、306で頂点322を形成する拡大された(セグメント314に対して)端部320を有することができる。中間セグメント318および端部320のそれぞれは、たとえばその幾何学的中心で、固定具を受け入れるためのそれぞれの開口312を有することができる。図示のように、各セグメント314は、隣接するセグメント314から支柱308の全長に垂直な方向にわずかに横方向にずらすことができる。代替の実施形態において、セグメント314は、互いに対していかなるずれもなく配置することができる。

【００７３】

支柱308は、第1の部分、または下部324、および第2の部分、または上部326を含むことができる。第1の部分324は流入端304に隣接して配置することができ、第2の部分326は流出端306に隣接して配置することができる。これらの部分324、326は、偏向点328によって分離することができる。図示の実施形態において、第1の部分324は、横軸Bに平行で第1の部分324とフレーム302の流入端との間に配置された線Cに対して湾曲している。この構成は、フレームの流出端306に対して凸状と見なすことができ、第1の部分324は「凸部」と呼ぶこともできる。第2の部分326は、横軸Bに平行で第2の部分326とフレーム302の流出端306との間に配置された線Dに対して湾曲している。この構成は、フレームの流出端306に対して凹状と見なすことができ、第2の部分326は「凹部」と呼ぶこともできる。

【００７４】

換言すれば、第1の部分324は、線C(これは平面P内へおよびここから外に延在する)を中心に曲げられて凸曲線を形成した直線の棒と考えることができ、第2の部分326は、線D(これは平面P内へおよびここから外に延在する)を中心に曲げられて凹曲線を形成した直線の棒と考えることができる。この構成は、支柱308の全体的な形状が正弦波であるようなものである。本願で用いるとき、支柱または支柱セグメントのような構成要素が特定の軸に対して湾曲しているということは、その構成要素がその軸を中心に湾曲し、その軸が、平面Pに垂直であり、曲線の湾曲の中心を通って延在する線に平行であることを意味する。支柱308の湾曲部324、326は、補綴弁300の拡張または使用中の座屈または他の変形に対して追加の抵抗をフレームに提供することができる。

【００７５】

図示の実施形態において、第1の部分324および第2の部分326が等しい長さを有するように、偏向点328は支柱の長さに沿った中点に配置されている。他の実施形態において、第1および第2の部分324、326が等しくない長さを有するように、偏向点328は支柱308の長さに沿った任意の場所に配置することができる。いくつかの特定の実施形態において、凸部324が凹部326より短くなるように偏向点328を配置することにより、たとえば、

フレームの拡張中、流入端304での座屈に対するフレーム302の抵抗を改善することができる。

【００７６】

他の実施形態において、各支柱308は2つ以上の偏向点を有し、3つ以上の支柱部分を画定することができる。たとえば、支柱は、凹部として構成された第1の部分と、凸部として構成された第2の部分と、凹部として構成された第3の部分と、を有することができる。他の実施形態において、支柱は、任意の数の部分、および凹部または凸部として構成されて任意の順序で配置された部分を有することができる。

【００７７】

特定の実施形態において、各部分324、326は、その部分の一端から偏向点328まで連続的かつ一定の曲線を有することができる。たとえば、部分324、326の各セグメント314は、全体的な湾曲形状に寄与する湾曲形状を有することができる。他の実施形態において、各セグメント314は直線とすることができ(長手軸Aに対する任意のらせん状の湾曲を除き)、各部分324、326の全体的な形状が横軸Bに対してその長さに沿って湾曲するように、部分324、326の長さに沿った隣接するセグメント314に対する各セグメント314のずれの量を変化させることができる。あるいは、個々の支柱セグメント314を直線とすることができ、各部分324、326がその長さに沿って湾曲するように非ゼロの角度で互いに端から端まで接続することができる。

【００７８】

図10は、図示の座標系316のXおよびY軸によって定義された平面Pにおける展開または開封された構成のフレーム302である、フレーム302'上に重ね合わされたフレーム302の輪郭を示す。フレーム302の任意の支柱308について、支柱308の両端ならびにフレーム302の流入および流出端304、306を通って延在する斜めの線または軸Eを描くことができ、軸Eは軸Aと任意の角度を形成する。左から右へ、各支柱308の第1の部分324は軸Eから流出端に向かって湾曲し、次いで偏向点328で軸Eに向かって戻り、第2の部分326は軸Eから流入端304に向かって湾曲し、次いで支柱308の端部で軸Eに向かって戻る。

【００７９】

次の式に示すように、平面Pにおける各支柱部分324、326の湾曲の程度は、支柱のその部分を円弧として含む円の半径の逆数として定義することができる。

【００８０】

【数１】

式1: $$K_S = \frac{1}{R}$$

【００８１】

ここで、K_S=支柱部分の曲率、およびR=支柱308の部分324、326を円の弧として含む円の半径である。

【００８２】

図示の実施形態において、第1および第2の部分324、326はそれぞれ、ほぼ同じ程度の曲率を有する。しかしながら、他の実施形態において、各部分324、326は、平面Pにおいて異なる程度の曲率を有することができる。さらに他の実施形態において、これらの部分の1つまたは複数を平面Pにおいて直線とすることができる。たとえば、支柱は、直線部分として構成された第1の部分と、凸または凹部として構成された第2の部分と、を有することができる。いくつかの実施形態において、支柱の弾性および重なり合う支柱間の接続のため、支柱の部分の曲率の程度は、フレームの径方向の拡張および圧縮中に変化する可能性がある。径方向圧縮構成において、各部分324、326は、径方向拡張構成のときより少ない程度の曲率を有するように変形することができる(たとえば、各部分は平面Pにおいてより直線的または直線とすることができる)。

【００８３】
各支柱308における偏向点328の位置に応じて、拡張構成において、組み立てられたフレーム302はさまざまな形状のいずれかを有することができる。たとえば、図示の実施形態のような、いくつかの実施形態において、偏向点328の位置により、流出端306が流入端304の第2の直径D2より大きな第1の直径D1を有する非円筒形の、先細りの形状をフレーム302に与えることができる。他の実施形態において、偏向点の位置により、第2の直径D2が第1の直径D1より大きな先細りの形状をフレーム302に与えることができる。さらに他の実施形態において、偏向点328は、円筒形状、円錐台形状、V形状、および/またはY形状をフレームに与えるように配置することができる。
【００８４】
図8に示すように、組み立てられたフレーム302において、支柱308は、さまざまな大きさを有するセルの複数の円周方向に延在する列に配置された複数のセル310を形成する。図示の実施形態において、各支柱308は、6つのセグメント314、および第1のセルの列310a、第2のセルの列310b、第3のセルの列310c、第4のセルの列310d、および第5のセルの列310eを含む、5列のセルを画定する7つの開口312(図9)を有する。図示の実施形態において、セル310の列はさまざまな大きさを有することができる。たとえば、いくつかの実施形態において列310aにおけるセルは最小であり、後続のセル310b、310c、310d、および310eは次第に大きくなる。他の実施形態において、セル310aおよび310eは、セル310b、310c、および310dより小さくすることができる。しかしながら、図11に示す実施形態のような、さらに他の実施形態において、セル310aはセル310bより小さくすることができ、これは中央のセル310cより小さくすることができ、セル310eはセル310dより小さくすることができ、これは中央のセル310cより小さくすることができる。他の実施形態において、各支柱308はより大きいまたはより少ない数の開口312を有して異なる数の支柱セグメントおよびフレームセルの列を画定することができる。
【００８５】
図示の実施形態におけるセル310aのような、より小さなセルは、フレーム302の屈曲または変形を軽減することができる。たとえば、いくつかの場合においてアクチュエータ(たとえば、アクチュエータ50)を用いて補綴弁300の拡張中にフレーム302の流入端304に加えられる近位方向の力により、フレーム302の変形および/または座屈が引き起こされる可能性がある。小さなセルほど大きな構造強度を有し、したがってこのような変形を防止または軽減することができる。加えて、セル310cおよび310dのような、より大きなセルより、より小さなセル310aが生来の弁輪によって加えられるより大きな量の径方向の力に耐えるように、フレーム302を生来の弁輪内に配置することができる。
【００８６】
図示の実施形態におけるセル310cおよび310dのような、より大きなセルは、補綴弁300が患者の生来の弁輪内に移植されるときに冠状血管へのアクセスが可能になるような大きさにすることができる。たとえば、いくつかの場合において、補綴弁300のような補綴心臓弁が移植された後に冠状動脈ステントの移植(または冠状血管へのアクセスが要求される他の手順)が患者に要求されることがある。このような場合、医師は、フレーム302のより大きなセル310c、310dを通過することによって補綴弁の流出端306を通して冠状血管にアクセスすることができる。これにより医師が補綴心臓弁を除去または移動する必要なく冠状血管にアクセスすることが可能になる。
【００８７】
図11は、補綴心臓弁400の代替の一実施形態を示す。凹部として構成された第1の部分410および凸部として構成された第2の部分412を各支柱408が有するフレーム402を補綴弁400が有することを除き、補綴弁400は補綴弁300と同様である。補綴弁400は、前述のような弁構造(たとえば、弁構造18)、内側および/または外側スカート、およびアクチュエータ(たとえば、アクチュエータ50)を含むことができるが、これらの構成要素は例示という目的のために省略されている。フレーム402は流入端404および流出端406を有する。フレーム402の片側のみが図11に描かれているが、フレーム402は、図示の部分と

同一である反対側を有する環状構造を形成することが理解されるべきである。

【００８８】

各支柱408の第1の部分、または下部410は補綴弁400の流入端404に隣接して配置することができ、各支柱408の第2の部分、または上部412は流出端406に隣接して配置することができる。2つの部分410、412は、偏向点414によって分離することができる。

【００８９】

線408'によって誇張して示すように、第1の部分410はフレーム402の流出端406に対して凹状とすることができる。換言すれば、第1の部分410は、第1の部分410と流出端406との間に配置されて平面P内へおよびここから外に延在する線を中心に曲げられて凹曲線を形成した直線の棒と考えることができる。第2の部分412は流出端406に対して凸状とすることができる。換言すれば、第2の部分412は、第2の部分412と流入端404との間に配置されて平面P内へおよびここから外に延在する線を中心に曲げられて凸曲線を形成した直線の棒と考えることができる。交互の凹および凸部により支柱408に全体的な正弦波形状が与えられる。

【００９０】

図11に示すように、各支柱408は、フレームの長手軸Aに対してらせん状に湾曲してフレーム402の環状形状を画定することができる。らせん曲線は、凹状の、径方向内面(長手軸Aに面する面)および対向する凸状の、径方向外面(長手軸Aとは反対の面)を各支柱に提供する。フレーム302に関して前述したように、各支柱の偏向点414は支柱408の長さに沿った任意の場所に配置することができる。たとえば、図示の実施形態において、第1および第2の部分410、412が等しい長さを有するように、偏向点414は支柱408の長さに沿った中点に配置されている。

【００９１】

平面Pにおける支柱408の各部分410、412の湾曲の程度は、補綴弁300を参照して上述した式1を用いて決定することができる。図示の実施形態において、第1および第2の部分410、412は、ほぼ同じ程度の曲率を有する。しかしながら、他の実施形態において、各部分は、平面Pにおいて異なる程度の曲率を有することができる。

【００９２】

各支柱408における偏向点414の位置に応じて、拡張構成において、組み立てられたフレーム402はさまざまな形状のいずれかを有することができる。図示の実施形態に示すように、偏向点414の位置により、流出端406が流入端404より大きな直径を有する非円筒形の、先細りの形状をフレーム402に与えることができる。他の実施形態において、偏向点の位置により、円筒形状、円錐台形状、V形状、および/またはY形状をフレームに与えることができる。

【００９３】

フレーム302と同様に、フレーム402は、さまざまな大きさの複数の円周方向に延在する列に配置された複数のセル416を有することができる。図11に示すように、フレーム402は、第1のセルの列416a、第2のセルの列416b、第3のセルの列416c、第4のセルの列416d、および第5のセルの列416eを含む、5列のセルを有することができる。図示の実施形態において、列416aは列416bより小さく、これは中央の列416cより小さく、列416eは列416dより小さく、これは中央の列416cより小さい。

【００９４】

前述のように、図示の実施形態におけるセル416aおよび416eのような、より小さなセルは、フレームの屈曲または変形を軽減することができ、セル416cのような、より大きなセルは、補綴弁400が患者の生来の弁輪内に移植されるときに冠状血管へのアクセスを可能にすることができる。

【００９５】

径方向圧縮構成に圧縮されると、特定の実施形態において、フレーム302または402の支柱は、両端で支持された梁の屈曲と同様に、重なり合う支柱間のピン接続のため、その長さに沿って弾性変形することができる。フレームが径方向圧縮状態に(たとえば送達装置

のシース内で)保持されているとき、弾性変形した支柱によりフレームは張力状態に置かれる。したがって、径方向圧縮状態から解放されるとき(たとえば、送達装置のシースから展開されるとき)、支柱は、フレームを少なくとも部分的に拡張させるばね力を提供する。必要であれば、アクチュエータ(たとえば、アクチュエータ50)を用いてフレームを完全に拡張した状態へさらに拡張することができる。上記のように、フレームの支柱は、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金のような、塑性変形可能な金属、またはニッケルチタン合金(「NiTi」)、たとえばニチノールのような、超弾性材料を含む、さまざまな金属から形成することができる。塑性変形可能な金属から形成されたとき、フレームが径方向拡張状態から径方向圧縮状態へ圧縮される(およびその逆の)とき、径方向圧縮状態と径方向拡張状態との間で遷移するときにフレームの塑性変形を防止するようにその金属についての弾性変形の範囲内に支柱を維持するように、支柱および支柱間の接続を構成することができる。

【００９６】

いくつかの実施形態において、支柱のばね力は、圧縮状態から、小葉(たとえば、小葉20)が補綴弁を通る血流を調節するように機能することができる拡張および動作状態へのフレームの完全な径方向の拡張を生成するのに十分なものとすることができる。このように、フレームは、アクチュエータ(たとえば、アクチュエータ50)を用いることなく、圧縮状態から拡張状態へ完全に自己拡張することができる。補綴弁は、フレームを拡張状態に保持するように構成されている1つまたは複数のロック機構を含むことができる。

【００９７】

移植されたとき、補綴弁300および400のフレームは、補綴弁の拡張または使用中の流入端での座屈または他の変形を防止または軽減するように構成されている。前述のように、フレームの流出または中央部分におけるより大きなセル(たとえば、セル310c、416c)は、医師がフレームのより大きなセルを通過することによって弁の流出端を通して冠状血管にアクセスすることを可能にすることができる。この構成により、事前に埋め込まれた補綴心臓弁を除去または移動する必要なく、医師が冠状血管にアクセスすることが有利に可能になり得る。

【００９８】

前述のように、フレームの各支柱は、支柱の長さに沿って配置された1つまたは複数の開口(たとえば、前述の開口312)を含むことができる。支柱が互いに重なり合う場所に、それぞれのヒンジまたは接合部を形成することができる。1つまたは複数の場所で、開口を通って延在するリベットまたはピンのような固定具を介して支柱を各接合部で一緒に保持することができる。固定具は、第1および/または第2の支柱における1つまたは複数の開口を通って延在して支柱を一緒に固定することができると同時に、フレームが径方向に拡張または圧縮されるときに支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することを可能にする。このような実施形態において、固定具の1つまたは複数の径方向外端を変形させて固定具を開口内に保持することができる。このような固定具のさらなる詳細を、たとえば、米国特許出願公開第2018/0344456号および国際出願第PCT/US2020/057691号に見出すことができ、これらの両方を、参照によりその全体を本明細書に組み込む。

【００９９】

しかしながら、いくつかの実施形態において、各接合部は、支柱を互いに固定し、かつ支柱の互いに対する枢動可能な移動を可能にする必要はない。たとえば、図12は、複数の第1の支柱504(たとえば、径方向外側の支柱)を含むフレーム502を有する補綴弁500を示し、複数の第1の支柱のそれぞれは、複数の第2の支柱506(たとえば、径方向内側の支柱)の1つまたは複数の支柱に複数の接合部508で結合することができる。いくつかの接合部(たとえば、補綴弁500の流入端部510に隣接する1つまたは複数の接合部、および流出端部512に隣接する1つまたは複数の接合部)が固定接合部514として構成されている。1つまたは複数の他の接合部(たとえば、選択された支柱の中央接合部)は、支柱504、506を互いに固定することなく支柱504、506が互いに対して枢動することを可能にする枢動可能接合部516として構成することができる。

【０１００】
たとえば、図示の実施形態において、各第1の支柱504は、7つの接合部508a～508gを介して1つまたは複数の第2の支柱506に結合することができる。流入端部510に隣接する接合部、接合部508aおよび508b、ならびに流出端部512に隣接する接合部、接合部508fおよび508gは、固定接合部514として構成することができる。中央接合部508c～508eは枢動可能接合部516として構成することができる。
【０１０１】
補綴弁500は、フレーム502内に配置された弁構造518と、径方向拡張位置と径方向圧縮位置との間で補綴弁を移動させるように構成された1つまたは複数の拡張およびロック機構520と、1つまたは複数のスカートまたは封止部材(たとえば、内側スカート522)と、をさらに含むことができる。いくつかの実施形態において、補綴弁500は、フレームの径方向外面に配置された外側スカートをさらに含むことができる。
【０１０２】
図13は、支柱506の径方向外面526から延在する固定具524を含む例示的な第2の支柱506(たとえば、径方向内側の支柱)の一部を示す。図示の実施形態において、固定具524は支柱506と一体的に形成されているが、他の実施形態において、固定具524は、支柱506とは別個に形成することができ、支柱に結合することができるか(たとえば、溶接または他の機械的固定手段を用いて)、支柱506を通って延在する別個の構成要素とすることができる。図示の実施形態において、固定具524は、中を通って延在する内部ボア530を含む本体528を有する円筒形の突起として構成されている。しかしながら、他の実施形態において、固定具524はさまざまな形状のいずれかを有することができる。
【０１０３】
図14は、第2の支柱506と第1の支柱504(たとえば、径方向外側の支柱)との間の例示的な固定接合部514を示す。固定具524は、第1の支柱504における対応する開口532を通って延在することができ、2つの支柱504、506が互いに対して枢動することができる中心となる枢動ピンとして機能することができる。いくつかの実施形態において、固定具524の端部534(図13)(たとえば、径方向外側の端部)を変形させて(たとえば、パンチを用いることなどによって、軸方向の圧縮力を加えることによって)開口532より大きな直径を有するフランジ付き端部536を形成することができ、第1および第2の支柱504、506を互いに結合する開口532内に固定具524が保持されるようにする。固定具524の内側ボア530は、たとえば、端部534の均一な変形を促進するように構成することができる。
【０１０４】
図15は、第1の支柱504(たとえば、径方向外側の支柱)と第2の支柱506(たとえば、径方向内側の支柱)との間の例示的な枢動可能接合部516を示し、支柱504の長手軸に沿った断面で第1の支柱504を示している。第2の支柱506は、支柱506の径方向外面526から延在する突起538を含むことができる。第1の支柱504は、対応する窪みまたはソケット540を含むことができ、その中へ突起538が延在することができる。突起538およびソケット540の対応する形状により、第1および第2の支柱504、506が接合部516を中心に互いに対して枢動することが可能になる。
【０１０５】
図示の実施形態において、突起538はドーム型の、半球形状を有することができ、ソケット540は対応して半球形とすることができる。このように、突起538およびソケット540はボールソケットタイプの枢動ジョイントを形成する。他の実施形態において、突起538はさまざまな形状を含むことができ、ソケット540は、突起538を受け入れ、ソケット540内で突起538の回転を可能にするように構成された対応する形状を有することができる。図15に示すように、各枢動可能接合部516での第1の支柱504の径方向外面542が平坦であるように、ソケット540は支柱504の厚さより少ない深さを有することができる。
【０１０６】
再び図12を参照すると、図示の実施形態において、各支柱504、506は、1つまたは複数の中間セグメント546を介して1つまたは複数の隣接する直線形セグメントに結合され

た複数の直線形セグメント544を含むことができる。各支柱504、506の中間セグメント546は、支柱504、506が結合されている接合部508と位置を合わせることができる。

【０１０７】

いくつかの実施形態において、各第2の支柱506は、4つの固定具524(図13)と、支柱506の長さに沿って離間した3つの突起538と、を含むことができる。固定具524は、接合部508a、508b、508f、および508gと位置を合わせるように配置することができ、突起538は、フレーム502が組み立てられるとき、接合部508c、508d、および508eと位置を合わせるように、支柱に沿って配置することができる。このような実施形態において、各径方向外側の支柱504は、接合部508a、508b、508f、および508gでそれぞれの固定具524と位置を合わせた4つの開口532と、接合部508c、508d、および508eで突起538と位置を合わせた3つのソケット540と、を含むことができる。このような構成により、支柱504、506を固定接合部514で互いに固定して互いに対して枢動可能とすること、そして補綴弁のクリンプ中に枢動可能接合部516から固定具が突出するリスクをもたらすことなく、枢動可能接合部516で互いに対して枢動可能とすることが可能になり、補綴弁の全体的なクリンプされた輪郭を縮小し、および/または補綴弁の選択された移植部位での生来の解剖学的構造への摩耗のリスクを軽減する。

【０１０８】

本明細書で具現化されるもののような枢動可能接合部がないと、フレーム502の中央接合部508c、508d、508eに沿って開口を通って延在する固定具は、望ましくない方法で弁のクリンプ中にフレームの外面から径方向に突出する可能性がある。

【０１０９】

図16を参照すると、いくつかの実施形態において、補綴弁は第1および第2の支柱600、602を含むことができ、これらは固定具606を用いて例示的な接合部604で互いに結合することができる。図16に示す実施形態において、第1の支柱600は径方向外側の支柱であり、第2の支柱602は径方向内側の支柱であるが、他の実施形態において、第1の支柱600を径方向内側の支柱とすることができ、第2の支柱602を径方向外側の支柱とすることができる。

【０１１０】

図17に示すように、固定具606は、第1の直径D1を有する本体部分608と、第1の直径D1より大きな第2の直径D2を有するヘッド部分610と、本体部分608を通って延在する内側ボア612と、を有することができる。いくつかの実施形態において、内側ボア612はヘッド部分610を通って延在することもできる。内側ボア612のため、固定具606は、いくつかの場合において、「中空」固定具と呼ぶことができる。補綴弁の組み立て中、固定具606の端部614を変形させて(たとえば、パンチなどを用いることなどによって軸方向の圧縮力を加えることによって)本体部分608より大きな直径を有するフランジ付き端部616(図16)を形成することができる。固定具606の内側ボア612は、端部614の均一な変形を促進するように構成することができる。

【０１１１】

図16に示すように、第1の支柱600は、第1の支柱600の厚さを通って延在する第1の開口618を含むことができ、第2の支柱602は、第2の支柱602の厚さを通って延在する第2の開口620を含むことができる。いくつかの実施形態において、開口618、620の1つまたは複数をそれぞれの窪み622、624によって取り囲むことができる。第1の窪み622は、たとえば、第1の支柱600の径方向外面626に配置され、第1の支柱600の内面に向かって延在することができる。第2の窪み624は、第2の支柱602の径方向内面628に配置され、第2の支柱602の外面に向かって延在することができる。

【０１１２】

図16の図示の実施形態において、各窪み622、624は、カウンタボア630として構成されている。各カウンタボア630は、互いに対して垂直に(または少なくとも実質的に垂直に)配置された基部632および側壁634を含む円筒形状を有することができる。各カウンタボア630および各開口618、620が段状または階段状の構成を形成するように、各カウンタ

ボア630は、それぞれの開口618、620の直径D4より大きな直径D3を有することができる。図示のように、第2の支柱602に配置されたカウンタボア630は、固定具606のヘッド部分610を受け入れるように構成することができ、第1の支柱600に配置されたカウンタボア630は、フランジ付き端部616を受け入れるように構成することができる。このような構成により、第1の支柱600の径方向外面626を越えてフランジ付き端部616が径方向外向きに突出することが有利に防止され、これによって、補綴弁の全体的なクリンプされた輪郭を縮小し、補綴弁の選択された移植部位での生来の解剖学的構造への摩耗のリスクを軽減する。

【０１１３】

ここで図18を参照すると、いくつかの実施形態において、カウンタボア630の代わりに、第1の窪み622はカウンタシンク636として構成することができる。カウンタシンク636は、カウンタシンクが開口618にぶつかる第2の直径D6に向かって先細りする第1の支柱600の径方向外面626で第1の直径D5を有することができる。第2の直径D6は、開口618のそれと実質的に等しくすることができる。換言すれば、カウンタシンク636は円錐台形状を有することができる。第1の支柱600の径方向外面626を越えてフランジ付き端部616が外向きに突出しないように、カウンタシンク636は、固定具606のフランジ付き端部616を受け入れるように構成することができる。このような構成により、フランジ付き端部616が補綴弁の全体的なクリンプされた輪郭を縮小することが有利に防止され、補綴弁の選択された移植部位での生来の解剖学的構造への摩耗のリスクを軽減する。

【０１１４】

他の実施形態において、両窪み622、624は、カウンタシンク636として構成することができる。さらに他の実施形態において、第2の窪み624をカウンタシンク636として構成すること、そして第1の窪み622をカウンタボア630として構成することができ、またはその逆もできる。

【０１１５】

ここで図19～図20を参照すると、他の一実施形態において、補綴心臓弁が第1および第2の支柱700、702を含むことができ、これらは、第1および第2の支柱700、702における開口708、710を通って延在する固定具706を用いて例示的な接合部704で一緒に結合されている。図19に示す実施形態において、第1の支柱700は径方向外側の支柱であり、第2の支柱702は径方向内側の支柱であるが、他の実施形態において、第1の支柱を径方向内側の支柱とすることができ、第2の支柱を径方向外側の支柱とすることができる。

【０１１６】

固定具706は、第1の直径D7を有する本体部分712と、第1の直径D7より大きな第2の直径D8を有するヘッド部分714と、を有することができる。内部ボアの欠如のため、固定具706は「充実」ピンまたは固定具と呼ぶことがある。補綴弁の組み立て中、固定具706の端部716を変形させて(たとえば、ラジアルリベッティングを用いて)開口708、710の直径より大きな直径D9を有するフランジ付き端部718を形成することができる。したがって、固定具706は、ヘッド部分714によって径方向内端で、フランジ付き端部718によって径方向外端で開口708、710内に保持され、これによって第1および第2の支柱700、702を互いに結合し、支柱700、702が互いに対して枢動することができる中心となる枢動ピンを提供する。

【０１１７】

図20を参照すると、いくつかの実施形態において、固定具706はラジアルリベッティングを用いて変形させることができる。ラジアルリベッティングは、リベッティング部材720を用いて実行することができる。リベッティング部材720は、固定具706を中心に回転し、ロゼット形状の経路(たとえば、ハイポサイクロイド経路)において径方向外端面716に圧力を加えて固定具706を穏やかに変形させ、これによってフランジ付き部分718を形成することができる。リベッティング部材720の長手軸は、リベッティング面(たとえば、固定具706の径方向外端面716)に対して角度をなして配置される。加えられる力の量、リベッティングプロセスの長さ、およびリベッティング部材720の形状はそれぞれ、フラン

ジ付き部分718の直径、厚さ、および/または形状を変化させるために変更することができる。

【０１１８】

ラジアルリベッティングにはさまざまな利点がある。すなわち、ラジアルリベッティングは、横方向の力をほとんど加えず、リベッティングプロセス中に支柱700、702を所定の位置にクリンプまたは固定する必要性を軽減し、軸方向の力をほとんど加えず、これによって支柱700、702を損傷するまたは屈曲させるリスクを軽減する。また、ラジアルリベッティングは冷間成形プロセスであるため、固定具本体712の残りを変形または膨潤させることなくフランジ付き部分718を形成することができる。ラジアルリベッティングプロセスは、フランジ付き端部718に滑らかな仕上げ面をさらに生成することができ、固定具706が、補綴弁の送達中に送達装置のシースと接触する場合、および/または移植部位の生来の解剖学的構造と接触する場合の潜在的な損傷を軽減する。この構成により、たとえば、はるかに簡素な処理および機械加工手順を用いることを可能にすることによって、補綴弁の組み立てを有利に簡素化することができる。この構成により、内部ボアを有する中空チューブ固定具で実行されるような、衝撃パンチングがさらに回避される。コンポーネントが非常に小さいとき、内部ボアをあけることは困難になる可能性があり、内部ボアはそのコンポーネントを弱める可能性がある。そのため、より大きなコンポーネント(たとえば、ピン)が必要になる。充実固定具は内部ボアを有さず、したがって、充実固定具(たとえば、固定具706)の直径は、一般的な中空固定具のそれより小さくすることができる。

【０１１９】

再び図19を参照すると、各支柱700、702は、開口708、710を取り囲むそれぞれの窪み722、724を含むことができる。各窪み722、724は、カウンタボアまたはカウンタシンクとして構成することができ、固定具706のヘッド部分714またはフランジ付き端部718を受け入れるように構成することができる。第1の窪み722は、たとえば、第1の支柱700の径方向外面726に配置することができ、第2の窪み722は、第2の支柱702の径方向内面728に配置することができる。図示の実施形態において、第1および第2の窪み722、724の両方が、前述のカウンタシンク636と同様に、カウンタシンクとして構成されている。他の実施形態において、両窪み722、724は、カウンタボアとして構成することができ(たとえば、前述のカウンタボア630と同様に)、さらに他の実施形態において、第1の窪み722をカウンタボア、第2の窪み724をカウンタシンクとすることができ、またはその逆にすることもできる。

【０１２０】

図21～図22を参照すると、いくつかの実施形態において、前述の固定具606および706のような別個に形成された固定具の代わりに、補綴弁が第1および第2の支柱800、802を含むことができ、これらは、第2の支柱802と一体的に形成された固定具806を介して接合部804で一緒に結合されている。図21に示す実施形態において、第1の支柱800は径方向外側の支柱であり、第2の支柱802は径方向内側の支柱であるが、他の実施形態において、第1の支柱を径方向内側の支柱とすることができ、第2の支柱を径方向外側の支柱とすることができる。

【０１２１】

図22に示すように、第2の支柱802は、複数の中間部分810を介して一緒に結合された複数の直線形セグメント808を含むことができる。各中間部分810は、支柱802の表面814(たとえば、径方向外面)から延在する一体的に形成された固定具806を含むことができる。図示のように、一体的に形成された固定具806は、内部ボアを欠く充実固定具とすることができる。内部ボアの欠如のため、固定具806は、固定具606のような、中空固定具の直径と比較したとき、比較的小さな直径を有することができる。したがって、このような実施形態において、支柱800、802の中間部分810は対応して狭くすることができる。このような構成により、このような支柱800、802を含む補綴弁が、圧縮構成にあるとき、より小さな直径を有することが有利に可能になる。

【０１２２】

補綴弁の組み立て中、図21に示すように、各固定具806は、それぞれの第1の支柱800(たとえば、径方向外側の支柱)における対応する開口816を通して挿入することができる。開口816は、第1の支柱800の径方向外面824に配置された窪み818によって取り囲むことができる。図示の実施形態において、窪み818はカウンタシンク(カウンタシンク636と同様の)として構成されているが、他の実施形態において、窪み818はカウンタボア(カウンタボア630と同様の)として構成することができる。開口816を通して固定具806を挿入した後、固定具806の端部820を変形させて(たとえば、ラジアルリベッティングを用いて)開口816の直径D11より大きな直径D10を有するフランジ付き端部822を形成することができ、固定具806が開口816内に保持されるようにし、これによって第1および第2の支柱800、802を互いに結合し、支柱800、802が互いに対して枢動することができる中心となる枢動ピンを提供する。

【０１２３】

ここで図23～図24を参照すると、いくつかの実施形態において、補綴弁は、内側スロット908を含む固定具906を介して例示的な接合部904で一緒に結合された第1および第2の支柱900、902を含むことができる。図示の実施形態において、固定具906は第2の支柱902と一体的に形成されている。しかしながら、他の実施形態において、固定具906は、第1の支柱900と一体的に形成することができ、または第1および第2の支柱900、902の両方とは別個に形成することができ、これらに固定具906の基部で形成されたヘッド部分(たとえば、固定具706のヘッド部分714のような)によって結合することができる。

【０１２４】

図24を参照すると、固定具906は、第1の直径D12を有する本体部分910と、第1の直径D12より大きな第2の直径D13を有するフレアまたはバルジ部分として構成されたヘッド部分または突起912と、を含むことができる。前述のように、固定具906は、少なくとも部分的に固定具906の長さに沿って延在する内側スロット908を含むことができる。いくつかの実施形態において、スロットが固定具906を2つの半分に分割するように、スロット908は固定具906の厚さを通って延在することができる。このような実施形態において、2つの半分は「耳」または「タブ」と呼ぶことができる。他の実施形態において(そして図23～図24に描かれるように)、スロット908は固定具906内に完全に囲まれ、これによって固定具を通って延在する中空管腔を形成することができる。このような場合、内側スロットは「窓」と呼ぶことができる。

【０１２５】

固定具906は、スロット908が狭められ、次いでその狭められていない状態に弾力的に戻ることができるように、固定具906を圧迫または圧縮することを可能にするように構成された弾性材料を含むことができ、固定具906が圧縮構成と非圧縮構成との間を移動することができるようになっている。たとえば、固定具906は、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、ニッケルチタン合金(「NiTi」または「ニチノール」)および/または他の弾性変形可能な材料(ポリマーを含む)を含むことができる。

【０１２６】

再び図23を参照すると、補綴弁の組み立て中、固定具906は、第1の支柱900(たとえば、径方向外側の支柱)における開口914を通して挿入することができる。開口914は、突起912の直径D13より狭い直径D14を有することができる。したがって、突起912が軸方向内側に変形し(点線916によって表されるように)、内側スロット908を狭くするように、固定具906は、開口914を通して押し込むにつれて圧縮させることができる。突起912は、開口914から出てくると、開口の直径D14より大きな直径D13を有するその元の形状に弾力的に戻り、固定具906を開口914内に保持することができ、これによって第1および第2の支柱900、902を互いに結合し、支柱900、902が互いに対して枢動することができる中心となる枢動ピンを提供する。

【０１２７】

図23に示すように、開口922は窪み918によって取り囲むことができる。図示の実施形態において、窪み918は、開口での第1の直径から第1の支柱900の径方向外面920での第

2の、より大きな直径へ広がる先細り形状を有するカウンタシンク(カウンタシンク636と同様の)として構成されているが、他の実施形態において、窪み918はカウンタボア(カウンタボア630と同様の)として構成することができる。窪み918は、第1の支柱900の径方向外面920を越えて延在することなく突起912を窪み918内に配置することができるように構成することができる。

【０１２８】

このような構成により、それぞれ突起912が形成された複数の固定具906を備えて各第2の支柱902を予備成形することが可能になる。これにより、第1の支柱900における開口914を通して固定具906を単に挿入することによって、支柱900、902から補綴弁のフレームを組み立てることが有利に可能になる。固定具906を開口914内に保持するために、追加のステップ(たとえば、リベッティングまたはパンチングを介して固定具をフランジングすること)または特定のツール(たとえば、パンチまたはリベッティング部材)は要求されない。

【０１２９】

開示される技術の追加の例

開示された主題の上述の実装形態を考慮して、本願は、以下に列挙する追加の例を開示する。単独の一例の1つの特徴、または組み合わせて、および任意選択で、1つまたは複数のさらなる例の1つまたは複数の特徴と組み合わされたその例の1つより多くの特徴も、本願の開示内に入るさらなる例であることが留意されるべきである。

【０１３０】

例1.径方向圧縮構成と径方向拡張構成との間で径方向に拡張可能および圧縮可能であるフレームを含む、移植可能補綴具。フレームは複数の支柱を含み、各支柱が、偏向点によって分離された第1の部分および第2の部分を含む。各支柱は、フレームの第1の長手軸に対してらせん状に湾曲している。各支柱の第1の部分は、フレームの第1の長手軸に垂直である第2の軸に平行な第1の線に対して第1の方向に湾曲している。各支柱の第2の部分は、第2の軸に平行な第2の線に対して第2の方向に湾曲している。

【０１３１】

例2.支柱の第1の部分はフレームの流出端に対して凸状である、本明細書のいずれかの例、特に例1の移植可能補綴具。

【０１３２】

例3.支柱の第2の部分はフレームの流出端に対して凹状である、本明細書のいずれかの例、特に例1または例2の移植可能補綴具。

【０１３３】

例4.支柱の第1の部分はフレームの流入端に隣接して配置され、第2の部分はフレームの流出端に隣接して配置されている、本明細書のいずれかの例、特に例1～例3のいずれか1つの移植可能補綴具。

【０１３４】

例5.支柱の第1の部分はフレームの流出端に隣接して配置され、第2の部分はフレームの流入端に隣接して配置されている、本明細書のいずれかの例、特に例1～例3のいずれか1つの移植可能補綴具。

【０１３５】

例6.第1および第2の部分は等しい長さを有する、本明細書のいずれかの例、特に例1～例5のいずれか1つの移植可能補綴具。

【０１３６】

例7.第1の部分は第1の長さを有し、第2の部分は第2の長さを有し、第1の長さは第2の長さより大きい、本明細書のいずれかの例、特に例1～例5のいずれか1つの移植可能補綴具。

【０１３７】

例8.第1の部分は第1の長さを有し、第2の部分は第2の長さを有し、第2の長さは第1の長さより大きい、本明細書のいずれかの例、特に例1～例5のいずれか1つの移植可能補綴

具。
【０１３８】
例9.複数の支柱は、第1の方向に延在する第1の組の複数の支柱と、第2の方向に延在する第2の組の複数の支柱と、を含み、第1の組の支柱の各支柱が、第2の組の支柱の少なくとも1つの支柱に接続されて複数のセルを形成する、本明細書のいずれかの例、特に例1～例8のいずれか1つの移植可能補綴具。
【０１３９】
例10.複数のセルは、フレームの第1の端部に隣接する第1の列のセルと、第1の端部とフレームの第2の端部との間に配置された第2の列のセルと、を含み、第1の列のセルは第2の列のセルより小さい、本明細書のいずれかの例、特に例9の移植可能補綴具。
【０１４０】
例11.フレームの第2の端部に隣接する第3の列のセルをさらに含み、第3の列のセルは第2の列のセルより小さい、本明細書のいずれかの例、特に例10の移植可能補綴具。
【０１４１】
例12.各支柱がフレームの第1の端部から軸方向に対向するフレームの第2の端部まで延在する、本明細書のいずれかの例、特に例1～例11のいずれか1つの移植可能補綴具。
【０１４２】
例13.フレームが径方向拡張構成にあるとき、フレームは、フレーム上の第1の場所での第1の直径から第1の場所から軸方向に離間したフレーム上の第2の場所での第2の直径まで先細りし、第1の直径は第2の直径より大きい、本明細書のいずれかの例、特に例1～例12のいずれか1つの移植可能補綴具。
【０１４３】
例14.フレームが径方向拡張構成にあるとき、フレームは、フレーム上の第1の場所での第1の直径と、第1の場所から軸方向に離間したフレーム上の第2の場所での第2の直径と、を有し、第1および第2の直径は、フレームが円筒形状を有するように実質的に等しい、本明細書のいずれかの例、特に例1～例12のいずれか1つの移植可能補綴具。
【０１４４】
例15.フレームの内側に取り付けられた複数の小葉を含む弁アセンブリをさらに含む、本明細書のいずれかの例、特に例1～例14のいずれか1つの移植可能補綴具。
【０１４５】
例16.複数の支柱は、複数の内側支柱と、複数の枢動ジョイントで内側支柱に枢動可能に結合された複数の外側支柱と、を含む、本明細書のいずれかの例、特に例1～例15のいずれか1つの移植可能補綴具。
【０１４６】
例17.第1および第2の対向する軸方向端部を有するフレームを含む、移植可能補綴具。フレームは、複数の接合部で互いに枢動可能に結合された複数の内側および外側支柱を含む。各支柱が第1の部分および第2の部分を有し、第1の部分は、フレームの第1の端部に面する凸曲線を形成し、第2の部分は、フレームの第1の端部に面する凹曲線を形成する。
【０１４７】
例18.フレームの長手軸に平行な平面における各支柱の投影が湾曲している、本明細書のいずれかの例、特に例17の移植可能補綴具。
【０１４８】
例19.第1および第2の部分はそれぞれ複数のセグメントを含み、第1の部分が第1の部分の長さに沿って湾曲するように、第1の部分の各セグメントは隣接する各セグメントから第1の方向にずれており、第2の部分が第2の部分の長さに沿って湾曲するように、第2の部分の各セグメントは隣接する各セグメントから第2の方向にずれている、本明細書のいずれかの例、特に例17または例18の移植可能補綴具。
【０１４９】
例20.流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含む移植可能補綴具。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱と、第2の方向

に延在し、複数の接合部で第1の複数の支柱に結合された複数の第2の支柱と、を含む。選択された接合部の第1のセットが固定接合部として構成され、選択された接合部の第2のセットが枢動可能接合部として構成されている。各固定接合部は、それぞれの第1の支柱および第2の支柱を互いに結合するように構成された固定具を含み、それぞれの第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるようになっている。各枢動可能接合部は、それぞれの第2の支柱の表面から延在する突起を含み、突起は、それぞれの第1の支柱の表面における対応する窪み内に配置され、それぞれの第1および第2の支柱が突起を中心に互いに対して枢動することができるようになっている。

【０１５０】

例21.複数の第2の支柱は複数の第1の支柱の径方向内側に配置されている、本明細書のいずれかの例、特に例20の移植可能器具。

【０１５１】

例22.各支柱が、1つまたは複数の中間セグメントを介して1つまたは複数の隣接する直線形セグメントに結合された複数の直線形セグメントを含む、本明細書のいずれかの例、特に例20または例21の移植可能器具。

【０１５２】

例23.それぞれの第1の支柱が、フレームの流入端に隣接する第1および第2の固定接合部およびフレームの流出端に隣接する第3および第4の固定接合部を介して1つまたは複数の第2の支柱に結合されている、本明細書のいずれかの例、特に例20～例22のいずれか1つの移植可能器具。

【０１５３】

例24.それぞれの第1の支柱が7つの接合部を介して1つまたは複数の第2の支柱に結合され、4つの接合部が固定接合部であり、3つの接合部が枢動可能接合部である、本明細書のいずれかの例、特に例20～例23のいずれか1つの移植可能器具。

【０１５４】

例25.各第1の支柱が、支柱の厚さを通って延在する1つまたは複数の開口と、ドーム型形状を有する1つまたは複数の窪み部分と、を含む、本明細書のいずれかの例、特に例20～例24のいずれか1つの移植可能器具。

【０１５５】

例26.各第2の支柱が、支柱の表面から延在する1つまたは複数の固定具と、支柱の表面から延在する1つまたは複数の突起と、を含む、本明細書のいずれかの例、特に例20～例25のいずれか1つの移植可能器具。

【０１５６】

例27.各突起が半球形状を有する、本明細書のいずれかの例、特に例20～例26のいずれか1つの移植可能器具。

【０１５７】

例28.各固定具が、フランジ付き端部を有する円筒形状を有する、本明細書のいずれかの例、特に例20～例27のいずれか1つの移植可能器具。

【０１５８】

例29.各固定具が内側ボアをさらに含む、本明細書のいずれかの例、特に例20～例28のいずれか1つの移植可能器具。

【０１５９】

例30.各固定具および各突起がそれぞれの中間セグメントに配置されている、本明細書のいずれかの例、特に例20～例29のいずれか1つの移植可能器具。

【０１６０】

例31.固定具は第2の支柱と一体的に形成されている、本明細書のいずれかの例、特に例20～例30のいずれか1つの移植可能器具。

【０１６１】

例32.突起は第2の支柱と一体的に形成されている、本明細書のいずれかの例、特に例20～例31のいずれか1つの移植可能器具。

【０１６２】
例33.各第2の支柱が、1つまたは複数の中間セグメントを介して1つまたは複数の隣接するセグメントに結合された複数のセグメントを含み、各中間セグメントが、支柱の厚さを通って延在する開口および支柱の表面から延在する突起の少なくとも1つを含む、本明細書のいずれかの例、特に例20～例32のいずれか1つの移植可能器具。
【０１６３】
例34.各支柱が、フレームの第1の端部から軸方向に対向するフレームの第2の端部まで延在する、本明細書のいずれかの例、特に例20～例33のいずれか1つの移植可能器具。
【０１６４】
例35.フレームの内側に取り付けられた複数の小葉を含む弁膜アセンブリをさらに含む、本明細書のいずれかの例、特に例20～例34のいずれか1つの移植可能器具。
【０１６５】
例36.流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含む移植可能補綴具。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱を含み、各第1の支柱が、1つまたは複数の中間セグメントを介して1つまたは複数の隣接する直線形セグメントに結合された複数の直線形セグメントを含む。各第1の支柱は、中間セグメントで第1の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの開口と、追加の中間セグメントで第1の支柱の厚さ内へ延在する少なくとも1つの窪みと、を含む。フレームは、第2の方向に延在し、複数の接合部で複数の第1の支柱に結合された複数の第2の支柱をさらに含む。各第2の支柱が、1つまたは複数の中間セグメントを介して1つまたは複数の隣接する直線形セグメントに結合された複数の直線形セグメントを含む。各第2の支柱は、中間セグメントで支柱の表面から延在する少なくとも1つの固定具と、追加の中間セグメントで支柱の表面から延在する少なくとも1つの突起と、を含む。複数の接合部の選択された接合部が固定接合部として構成され、選択された接合部が枢動可能接合部として構成されている。
【０１６６】
例37.各固定接合部でそれぞれの第2の支柱のそれぞれの固定具がそれぞれの第1の支柱のそれぞれの開口を通って延在して第1および第2の支柱を互いに結合し、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるようになっている、本明細書のいずれかの例、特に例36の移植可能器具。
【０１６７】
例38.各枢動可能接合部でそれぞれの第2の支柱のそれぞれの突起がそれぞれの第1の支柱のそれぞれの窪み内に配置され、第1および第2の支柱が突起を中心に互いに対して枢動することができるようになっている、本明細書のいずれかの例、特に例36または例37の移植可能器具。
【０１６８】
例39.複数の第2の支柱は複数の第1の支柱の径方向内側に配置されている、本明細書のいずれかの例、特に例36～例38のいずれか1つの移植可能器具。
【０１６９】
例40.それぞれの第1の支柱が、フレームの流入端に隣接する第1および第2の固定接合部およびフレームの流出端に隣接する第3および第4の固定接合部を介して1つまたは複数の第2の支柱に結合されている、本明細書のいずれかの例、特に例36～例38のいずれか1つの移植可能器具。
【０１７０】
例41.それぞれの第1の支柱が7つの接合部を介して1つまたは複数の第2の支柱に結合され、4つの接合部が固定接合部であり、3つの接合部が枢動可能接合部である、本明細書のいずれかの例、特に例36～例40のいずれか1つの移植可能器具。
【０１７１】
例42.各窪みが半球形状を有する、本明細書のいずれかの例、特に例36～例41のいずれか1つの移植可能器具。
【０１７２】

例43.各突起が半球形状を有する、本明細書のいずれかの例、特に例36～例42のいずれか1つの移植可能器具。

【０１７３】

例44.各固定具が、フランジ付き端部を有する円筒形状を有する、本明細書のいずれかの例、特に例36～例43のいずれか1つの移植可能器具。

【０１７４】

例45.各固定具が内側ボアをさらに含む、本明細書のいずれかの例、特に例36～例44のいずれか1つの移植可能器具。

【０１７５】

例46.固定具および突起は第2の支柱と一体的に形成されている、本明細書のいずれかの例、特に例36～例45のいずれか1つの移植可能器具。

【０１７６】

例47.各支柱が、フレームの第1の端部から軸方向に対向するフレームの第2の端部まで延在する、本明細書のいずれかの例、特に例36～例46のいずれか1つの移植可能器具。

【０１７７】

例48.フレームの内側に取り付けられた複数の小葉を含む弁アセンブリをさらに含む、本明細書のいずれかの例、特に例36～例47のいずれか1つの移植可能器具。

【０１７８】

例49.流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含む移植可能補綴具。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱を含み、各第1の支柱が、第1の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの第1の開口と、第1の開口の周りに配置された第1の窪みと、を含む。フレームは、第2の方向に延在する複数の第2の支柱をさらに含み、各第2の支柱が、第2の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの第2の開口と、第2の開口の周りに配置された第2の窪みと、を含む。フレームは複数の固定具をさらに含み、各固定具が、それぞれの第1の開口およびそれぞれの第2の開口を通って延在してそれぞれの第1および第2の支柱を接合部で互いに結合する。各固定具は、本体部分と、固定具を第2の窪み内に保持する大きさのヘッド部分と、固定具を第1の窪み内に保持する大きさのフランジ付き端部と、を含む。

【０１７９】

例50.各固定具が、固定具の長さの少なくとも一部に沿って延在する内側ボアを含む、本明細書のいずれかの例、特に例49の移植可能器具。

【０１８０】

例51.内側ボアの第1の開口に力を加えてフランジ付き端部を塑性変形させるパンチ部材を用いて各フランジ付き端部が形成されている、本明細書のいずれかの例、特に例49または例50の移植可能器具。

【０１８１】

例52.各固定具が中実の材料片である、本明細書のいずれかの例、特に例49の移植可能器具。

【０１８２】

例53.各フランジ付き端部がラジアルリベッティングによって形成されている、本明細書のいずれかの例、特に例52の移植可能器具。

【０１８３】

例54.第1の窪みは、フランジ付き端部が第1の支柱の径方向外面を越えて延在しないような大きさである、本明細書のいずれかの例、特に例49～例53のいずれか1つの移植可能器具。

【０１８４】

例55.第1の支柱における第1の開口および第2の支柱における第2の開口を通して固定具を挿入するステップであって、固定具は、第1の直径を有する本体部分と、第1の直径より大きな第2の直径を有するヘッド部分と、端部と、を含む、ステップを含む方法。この方法は、第2の開口を取り囲む窪みに固定具のヘッド部分を配置するステップであって、窪

みは第2の支柱の径方向内面に配置されている、ステップと、固定具の端部を変形させ、第1の開口を取り囲む追加の窪みに配置されたフランジ付きヘッド部分を形成して第1および第2の支柱を互いに結合し、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるようにするステップと、をさらに含む。

【０１８５】

例56.固定具は、固定具の長さに沿って少なくとも部分的に延在する内側ボアを含み、固定具の端部を変形させるステップは、パンチ部材を用いて端部に力を加え、第1の直径から第1の直径より大きな第2の直径へ端部を変形させるステップを含む、本明細書のいずれかの例、特に例55の方法。

【０１８６】

例57.固定具の端部を変形させるステップは、端部を径方向にリベッティングして、第1の直径から第1の直径より大きな第2の直径へ端部を変形させるステップを含む、本明細書のいずれかの例、特に例55の方法。

【０１８７】

例58.流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含む移植可能補綴具。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱を含み、各第1の支柱が、第1の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの開口と、開口の周りに配置された窪みと、を含む。フレームは、第2の方向に延在する複数の第2の支柱をさらに含み、各第2の支柱が、第2の支柱の表面から延在する少なくとも1つの固定具を含み、各固定具が、それぞれの開口を通って延在してそれぞれの第1および第2の支柱を接合部で互いに結合する。各固定具は、本体部分と、固定具を窪み内に保持する大きさのフランジ付き端部と、を含む。

【０１８８】

例59.各固定具が、固定具の長さの少なくとも一部に沿って延在する内側ボアを含む、本明細書のいずれかの例、特に例58の移植可能器具。

【０１８９】

例60.内側ボアの第1の開口に力を加えてフランジ付き端部を塑性変形させるパンチ部材を用いて各フランジ付き端部が形成されている、本明細書のいずれかの例、特に例59の移植可能器具。

【０１９０】

例61.各固定具が中実の材料片である、本明細書のいずれかの例、特に例58の移植可能器具。

【０１９１】

例62.各フランジ付き端部がラジアルリベッティングによって形成されている、本明細書のいずれかの例、特に例61の移植可能器具。

【０１９２】

例63.窪みは、フランジ付き端部が第1の支柱の径方向外面を越えて延在しないような大きさである、本明細書のいずれかの例、特に例58～例62のいずれか1つの移植可能器具。

【０１９３】

例64.第1の支柱における開口を通して固定具を挿入するステップであって、固定具は第2の支柱の径方向外面から延在する、ステップと、固定具の端部を変形させ、開口を取り囲む窪みに配置されたフランジ付きヘッド部分を形成して第1および第2の支柱を互いに結合し、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるようにするステップであって、窪みは第1の支柱の径方向外面に配置されている、ステップと、を含む方法。

【０１９４】

例65.固定具は、固定具の長さに沿って少なくとも部分的に延在する内側ボアを含み、固定具の端部を変形させるステップは、パンチ部材を用いて端部に力を加え、第1の直径から第1の直径より大きな第2の直径へ端部を変形させるステップを含む、本明細書のいずれかの例、特に例64の方法。

【０１９５】
例66.固定具の端部を変形させるステップは、端部を径方向にリベッティングして、第1の直径から第1の直径より大きな第2の直径へ端部を変形させるステップを含む、本明細書のいずれかの例、特に例64の方法。
【０１９６】
例67.流入端部および流出端部を有する径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームを含む移植可能補綴具。フレームは、第1の方向に延在する複数の第1の支柱を含み、各第1の支柱が、第1の支柱の厚さを通って延在する少なくとも1つの開口と、開口の周りに配置された窪みと、を含む。フレームは、第2の方向に延在する複数の第2の支柱をさらに含み、各第2の支柱が、第2の支柱の表面から第1の支柱におけるそれぞれの開口を通って延在する少なくとも1つの固定具を含む。各固定具が、本体部分と、突起と、固定具の長さに沿って少なくとも部分的に延在する内側スロットと、を含み、固定具は、圧縮構成と非圧縮構成との間で移動可能である。非圧縮構成にあるとき突起は、固定具をそれぞれの開口内に保持して第1および第2の支柱を互いに結合し、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することを可能にする大きさである。
【０１９７】
例68.突起が第1の支柱の径方向外面を越えて延在しないように、突起が窪み内に配置されている、本明細書のいずれかの例、特に例67の移植可能器具。
【０１９８】
例69.非圧縮構成にあるとき突起は、本体部分および開口より大きな直径を有する、本明細書のいずれかの例、特に例67または例68の移植可能器具。
【０１９９】
例70.第1の支柱における開口に対して固定具を押し付けるステップであって、固定具は、第2の支柱の径方向外面から延在し、本体部分と、突起と、固定具の長さに沿って少なくとも部分的に延在する内側スロットと、を含み、突起は、開口の直径より大きな直径を有する、ステップを含む方法。この方法は、固定具が非圧縮構成から圧縮構成へ移動するように、開口を通して固定具を前進させるステップと、突起が開口の径方向外端から出てきたら、第1および第2の支柱が固定具を中心に互いに対して枢動することができるように、固定具が開口内に保持されて第1および第2の支柱を互いに結合するように、固定具が非圧縮構成へ弾性的に拡張することを可能にするステップと、をさらに含む。
【０２００】
本開示の原理を適用することができる多くの可能な実施形態を考慮して、図示の実施形態は単なる例であり、本開示または請求項の範囲を限定するとして解釈されるべきではないことが認識されるべきである。むしろ、特許請求された主題の範囲は、次の請求項およびそれらの均等物によって定義される。
【符号の説明】
【０２０１】
10 補綴弁
12 フレーム
14 流入端
16 流出端
18 弁構造
20 小葉
22 流入縁部
24 支柱
24a 内側支柱
24b 外側支柱
26 長手軸
28 接合部
30 開口

32 頂点
34 頂点
36 セル
38 固定具
50 アクチュエータ
52 ロッド
54 スリーブ
56 ナット
58 取り付け部材
60 ノッチ
62 突起
64 交連取り付け部材
70 外側スカート
100 補綴弁
104 フレーム
150 遠位接合部
152 遠位頂点
160 近位接合部
162 近位頂点
200 拡張およびロック機構
202 アクチュエータねじ
204 遠位部分
206 近位部分
208 遠位取り付け部品
210 遠位弁コネクタ
212 スリーブ
214 近位弁コネクタ
216 ロックナット
218 ノッチ部分
219 係合面
220 支持チューブ
222 アクチュエータ部材
224 ロックツール
226 ノッチ部分
227 係合面
300 補綴弁
302 フレーム
302' フレーム
304 流入端
306 流出端
308 支柱
310 セル
310a 第1のセルの列
310b 第2のセルの列
310c 第3のセルの列
310d 第4のセルの列
310e 第5のセルの列
312 開口
314 セグメント
314a セグメント

314b セグメント
314c セグメント
314d セグメント
314e セグメント
314f セグメント
316 座標系
318 中間セグメント
320 端部
322 頂点
324 第1の部分
326 第2の部分
328 偏向点
400 補綴弁
402 フレーム
404 流入端
406 流出端
408 支柱
410 第1の部分
412 第2の部分
414 偏向点
416 セル
416a 第1のセルの列
416b 第2のセルの列
416c 第3のセルの列
416d 第4のセルの列
416e 第5のセルの列
500 補綴弁
502 フレーム
504 第1の支柱
506 第2の支柱
508 接合部
508a 接合部
508b 接合部
508c 接合部
508d 接合部
508e 接合部
508f 接合部
508g 接合部
510 流入端部
512 流出端部
514 固定接合部
516 枢動可能接合部
518 弁構造
520 拡張およびロック機構
522 内側スカート
524 固定具
526 径方向外面
528 本体
530 内側ボア
532 開口

534 端部
536 フランジ付き端部
538 突起
540 ソケット
542 径方向外面
544直線形セグメント
546 中間セグメント
600 第1の支柱
602 第2の支柱
604 接合部
606 固定具
608 本体部分
610 ヘッド部分
612 内側ボア
614 端部
616 フランジ付き端部
618 第1の開口
620 第2の開口
622 第1の窪み
624 第2の窪み
626 径方向外面
628 径方向内面
630 カウンタボア
632 基部
634 側壁
636 カウンタシンク
700 第1の支柱
702 第2の支柱
704 接合部
706 固定具
708 開口
710 開口
712 本体部分
714 ヘッド部分
716 径方向外端面
718 フランジ付き端部
720 リベッティング部材
722 第1の窪み
724 第2の窪み
726 径方向外面
728 径方向内面
800 第1の支柱
802 第2の支柱
804 接合部
806 固定具
808 直線形セグメント
810 中間部分
814 表面
816 開口
818 窪み

820 端部
822 フランジ付き端部
824 径方向外面
900 第1の支柱
902 第2の支柱
904 接合部
906 固定具
908 内側スロット
910 本体部分
912 突起
914 開口
918 窪み
920 径方向外面

【図面】

【図１】

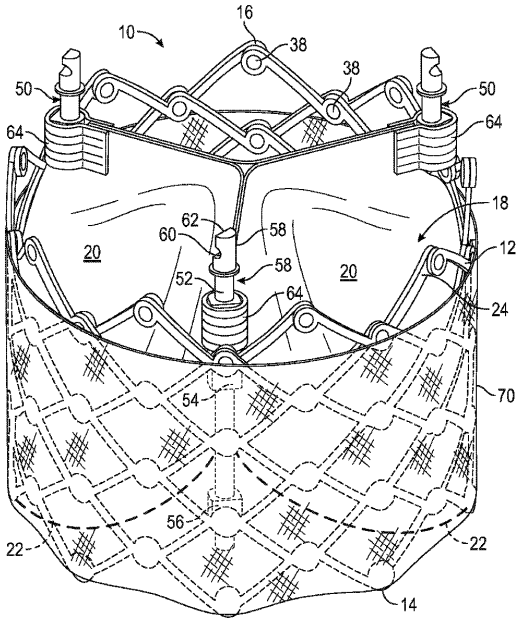

FIG. 1

【図２Ａ】

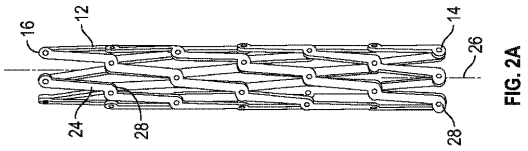

FIG. 2A

【図２Ｂ】

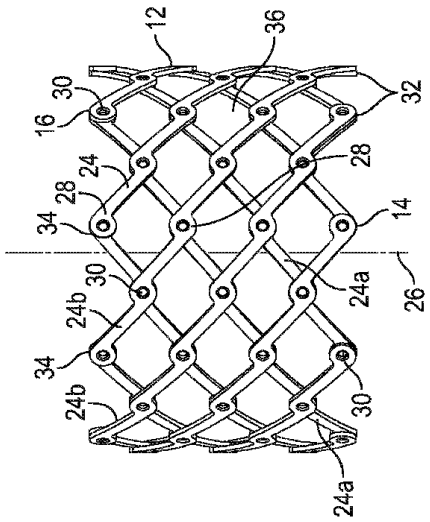

FIG. 2B

【図３】

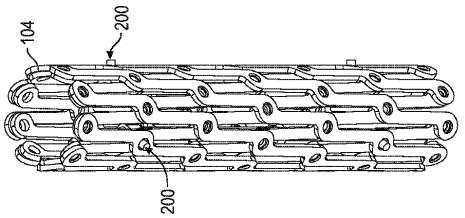

FIG. 3

【図４】

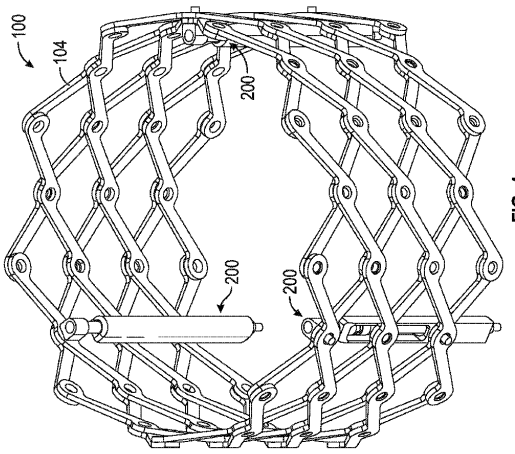

FIG. 4

【図５Ａ】

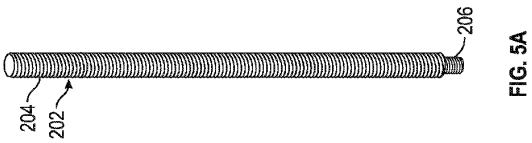

FIG. 5A

【図５Ｂ】

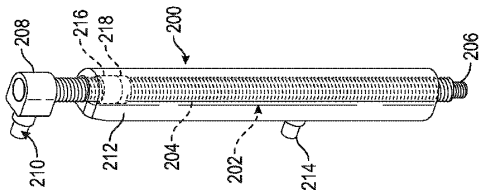

FIG. 5B

【図５Ｃ】

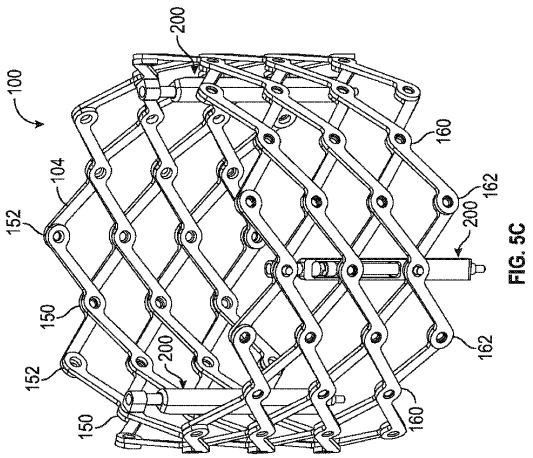

FIG. 5C

【図６】

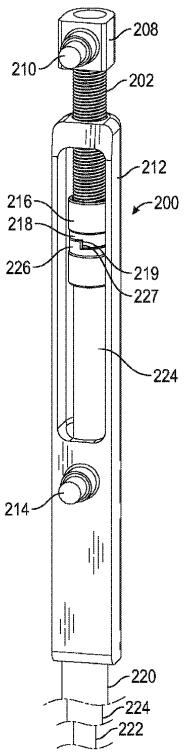

FIG. 6

【図７】

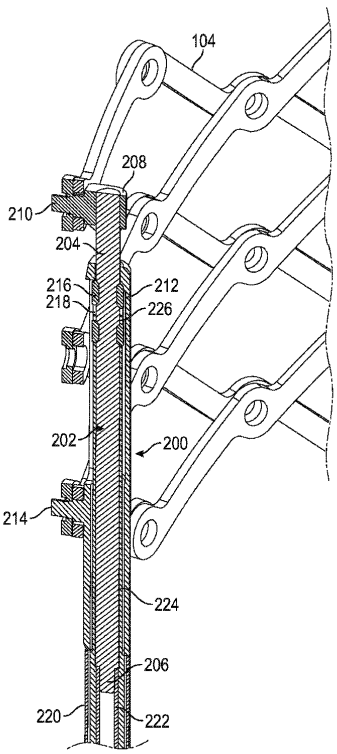

FIG. 7

【図８】

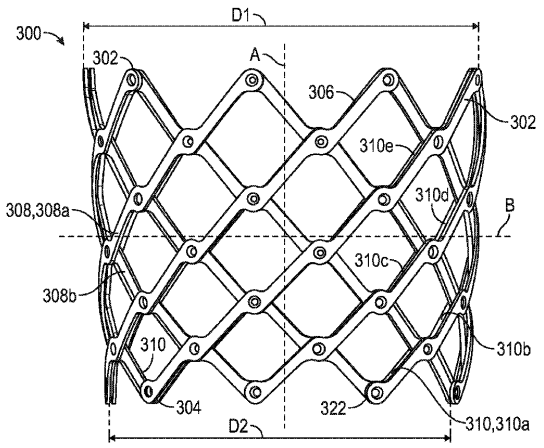

FIG. 8

【図９】

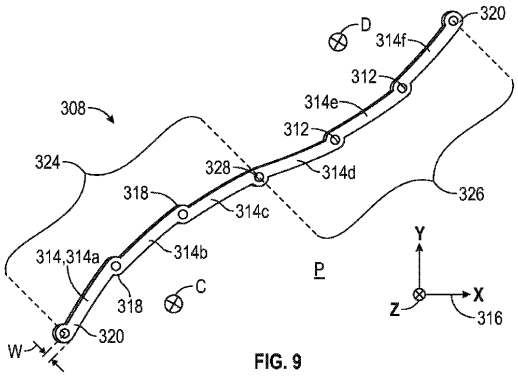

FIG. 9

【図１０】

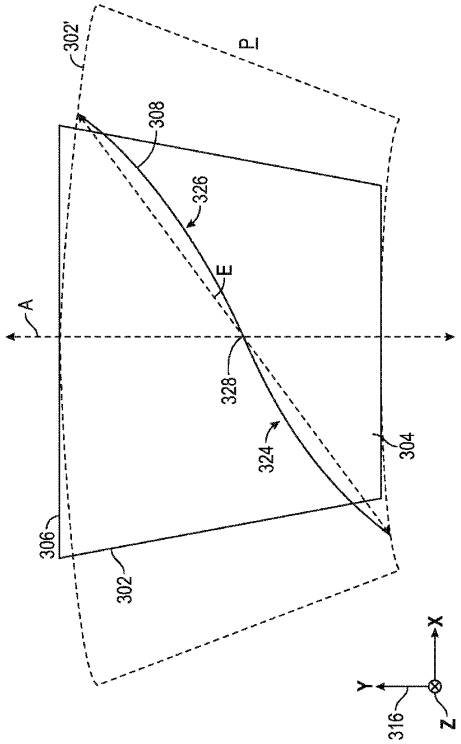

FIG. 10

【図１１】

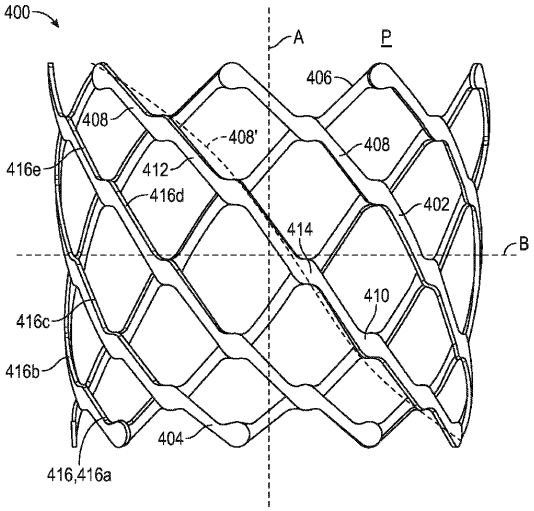

FIG. 11

【図１２】

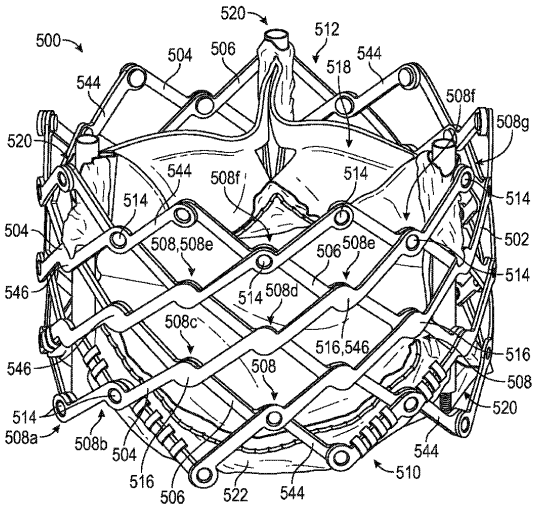

FIG. 12

【図１３】

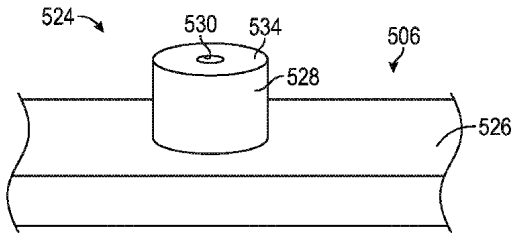

FIG. 13

【図１４】

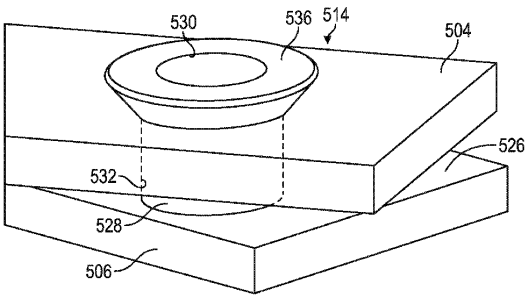

FIG. 14

【図１５】

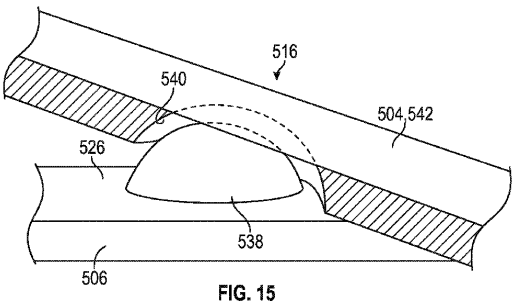

FIG. 15

【図１６】

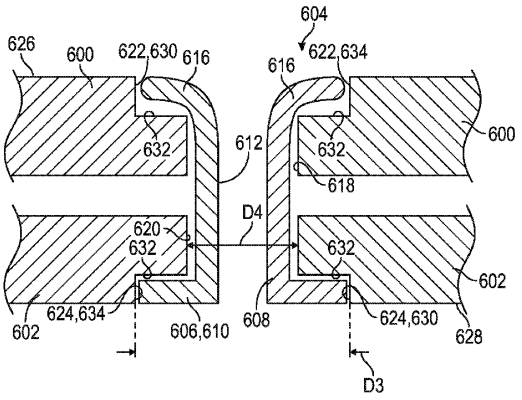

FIG. 16

【図１７】

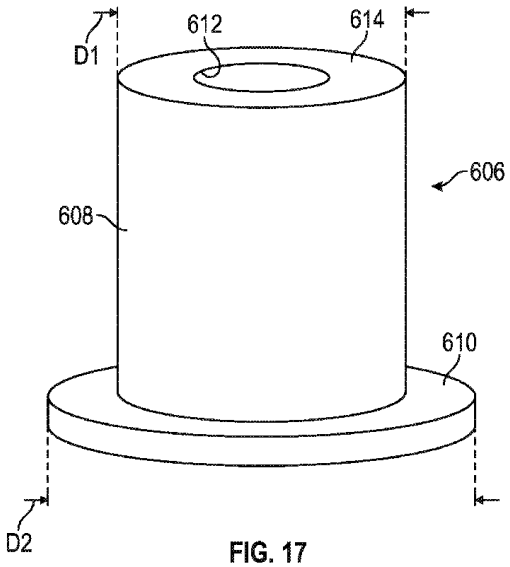

FIG. 17

【図１８】

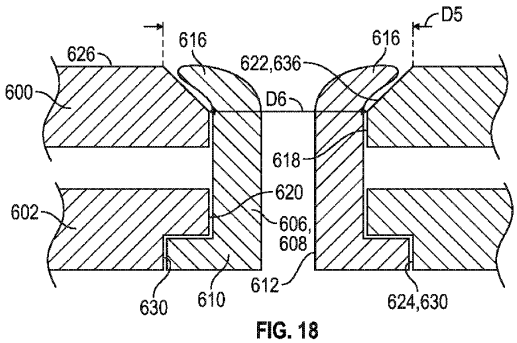

FIG. 18

【図１９】

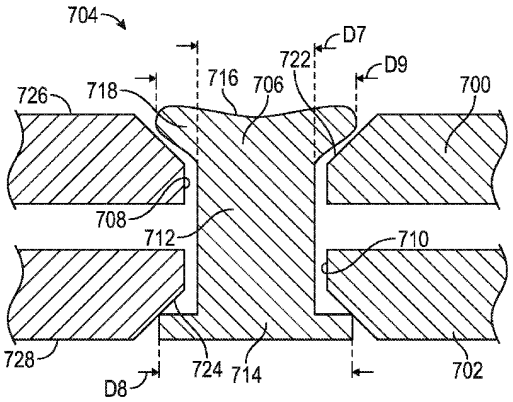

FIG. 19

【図２０】

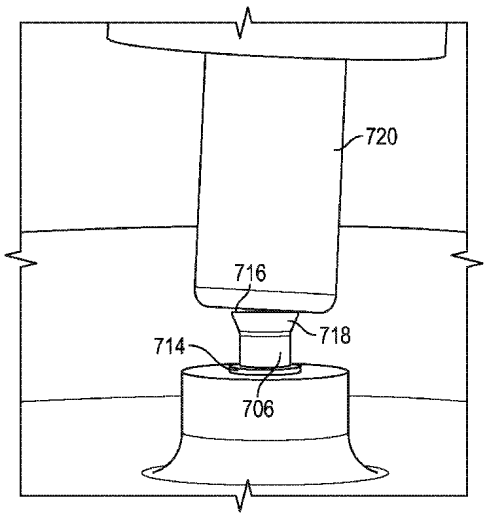

FIG. 20

【図２１】

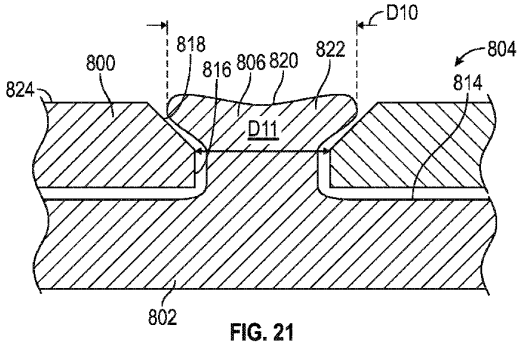

FIG. 21

【図２２】

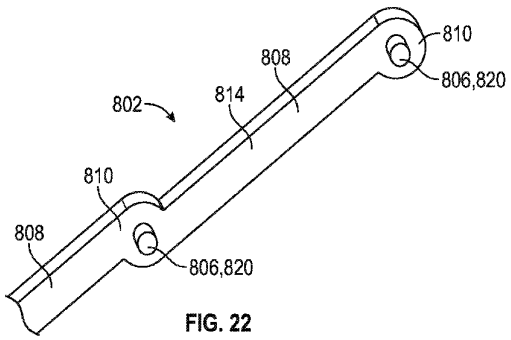

FIG. 22

【図２３】

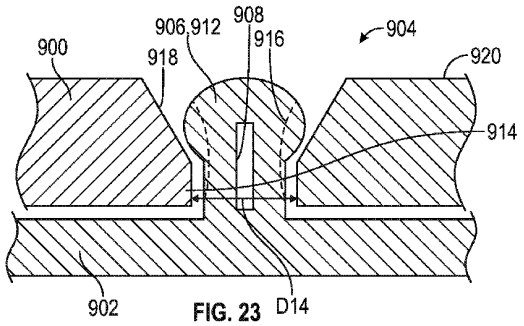

FIG. 23

【図２４】

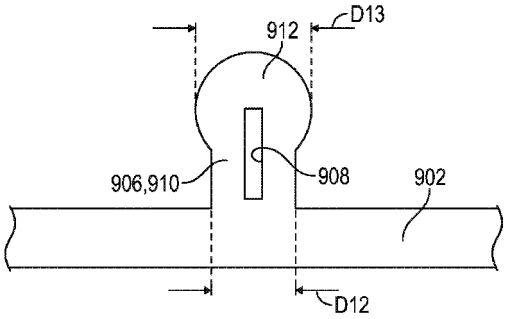

FIG. 24

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 アナトリー・ドヴォルスキー
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
(72)発明者 デイヴィッド・マイモン
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
(72)発明者 ディクラ・カーシュ
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
(72)発明者 ギディオン・サギ
イスラエル・２５１４７００・クファール・ヴラディム・ハザヴ・ストリート・５４
審査官 白土 博之
(56)参考文献 米国特許出願公開第２０１４／０２７７５６３（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１９／２０９７８２（WO，Ａ１）
特表２０１１－５２８６０７（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１１／０２２４７８１（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１９／０６７２１９（WO，Ａ１）
(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ２／００－２／９７