

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7520034号  
(P7520034)

(45)発行日 令和6年7月22日(2024.7.22)

(24)登録日 令和6年7月11日(2024.7.11)

(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 18 (全45頁)

(21)出願番号	特願2021-557335(P2021-557335)	(73)特許権者	500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(86)(22)出願日	令和2年3月25日(2020.3.25)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2022-527076(P2022-527076A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和4年5月30日(2022.5.30)		
(86)国際出願番号	PCT/US2020/024559		
(87)国際公開番号	WO2020/198273		
(87)国際公開日	令和2年10月1日(2020.10.1)		
審査請求日	令和5年3月27日(2023.3.27)		
(31)優先権主張番号	62/823,905		
(32)優先日	平成31年3月26日(2019.3.26)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/854,702		
(32)優先日	令和1年5月30日(2019.5.30)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 人工心臓弁

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

複数の内側ストラットおよび複数の外側ストラットを含む半径方向に拡張および収縮可能な環状のフレームであって、内側ストラットが、複数のピボット関節で隣接する外側ストラットと重なり、該環状のフレームの半径方向の拡張または収縮により、内側ストラットがピボット関節で外側ストラットに対し旋回する、環状のフレームと、

人工弁アセンブリの流入端から流出端への血液の流れを可能にし、当該人工弁アセンブリの前記流出端から前記流入端への血液の流れを遮断するように構成された複数のリーフレット（弁尖）を備えた弁構造であって、それぞれの前記リーフレットがカスプエッジ部分（尖端部分）を有する、弁構造と、

それぞれが複数の固定部分および複数の吊り下げ部分を含み、それぞれの前記吊り下げ部分が2つの隣接する固定部分の間に延在する、1つまたは複数のリーフレット支持コードであって、前記固定部分が、前記ピボット関節に隣接する前記フレームのそれぞれの固定機構に固定されている、1つまたは複数のリーフレット支持コードと、

を含んでなる人工弁アセンブリにおいて、

前記リーフレットの前記カスプエッジ部分が前記吊り下げ部分に接続されていることを特徴とする、人工弁アセンブリ。

## 【請求項2】

1つまたは複数の前記リーフレット支持コードのそれぞれが、前記フレームの前記半径方向に対して垂直な方向に対して角度をなす方向に延在しかつ環

10

20

状の前記フレームの周方向の表面に沿って延在する第1の経路に沿って延在する少なくとも第1のセグメントと、  
前記フレームの前記半径方向に対して垂直な方向に対して角度をなす方向に延在しかつ環状の前記フレームの周方向の表面に沿って延在する第2の経路に沿って延在する少なくとも第2のセグメントと、  
を備えていることを特徴とする、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項3】

1つまたは複数の前記リーフレット支持コードが、前記リーフレットのそれぞれに接続された単一の連続コードを備えていることを特徴とする、請求項2に記載のアセンブリ。

【請求項4】

1つまたは複数の前記リーフレット支持コードが、それぞれが、前記リーフレットの1つに接続された複数のリーフレット支持コードを備えていることを特徴とする、請求項2に記載のアセンブリ。

【請求項5】

前記固定機構が、前記内側ストラットおよび前記外側ストラットの一方または両方に開口部を備え、1つまたは複数の前記リーフレット支持コードの前記固定部分が前記開口部を通過して延在していることを特徴とする、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項6】

前記固定機構が、前記内側ストラットおよび前記外側ストラットの一方または両方にノッチを備え、1つまたは複数の前記リーフレット支持コードの前記固定部分が前記ノッチを通過して延在していることを特徴とする、請求項5に記載のアセンブリ。

【請求項7】

前記固定機構のそれぞれが中間ストラットセグメント上に配置され、前記中間ストラットセグメントが第1の線形ストラットセグメントを第2の線形ストラットセグメントに接続し、第1および第2の線形ストラットセグメントは互いにオフセットされ、前記中間ストラットセグメントの反対側に配置されていることを特徴とする、請求項5に記載のアセンブリ。

【請求項8】

1つまたは複数の前記リーフレット支持コードの前記固定部分のそれぞれが、それぞれのピボット関節に隣接する前記フレームの第1および第2の固定機構の対(ペア)に取り付けられていることを特徴とする、請求項5に記載のアセンブリ。

【請求項9】

それぞれのペアの前記第1および第2の固定機構が、それぞれのピボット関節の正反対の位置に配置されていることを特徴とする、請求項8に記載のアセンブリ。

【請求項10】

それぞれのペアの前記第1および第2の固定機構が、前記内側ストラットの1つまたは前記外側ストラットの1つである同じストラット上にあることを特徴とする、請求項8に記載のアセンブリ。

【請求項11】

それぞれのペアの前記第1および第2の固定機構の一方が、前記内側ストラットの1つにあり、それぞれのペアの前記第1および第2の固定機構の他方が、前記外側ストラットの1つにあることを特徴とする、請求項8に記載のアセンブリ。

【請求項12】

前記固定部分のそれぞれが、少なくとも1つの前記固定機構を通過して、それぞれのピボット関節で一对の前記内側ストラットおよび前記外側ストラットの周りに延在するコードの1つまたは複数のループを備えていることを特徴とする、請求項8に記載のアセンブリ。

【請求項13】

それぞれの前記固定部分の1つまたは複数の前記ループが自己固定結び目を備えていることを特徴とする、請求項12に記載のアセンブリ。

【請求項14】

10

20

30

40

50

前記フレームの内面の少なくとも一部を覆う環状の内側スカートをさらに備え、前記内側スカートが前記リーフレットに取り付けられていることを特徴とする、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 5】

前記内側スカートが、波状の湾曲した支持部分と、前記支持部分から延在する複数のフラップとを備え、前記支持部分が、前記リーフレットのカस्पエッジ部分に縫合され、複数の前記フラップが、複数のスリットによって分離されていることを特徴とする、請求項 1 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 6】

複数の前記フラップが、前記フレームの隣接するオープンセルを通過して前記フレームの外側に延在していることを特徴とする、請求項 1 5 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 1 7】

前記フレームの外側に延在するそれぞれの前記フラップが、前記フレームの隣接するピボット関節と重なっていることを特徴とする、請求項 1 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 8】

前記フレームの外側に延在する複数の前記フラップが、人工弁の外側スカートに取り付けられていることを特徴とする、請求項 1 7 に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

[ 関連出願の相互参照 ]

この出願は、2019年3月26日に提出された米国仮出願第62/823,905号と2019年5月30日に提出された米国仮出願第62/854,702号の利益を主張し、これらは両方ともにこの参照によって本明細書に組み込まれるものとする。

【0002】

本開示は、人工心臓弁などの移植可能で機械的に拡張可能な補綴装置と、そのような補綴装置を含む折り畳み可能なフレームを提供するための方法およびアセンブリとに関する。

【背景技術】

【0003】

ヒトの心臓は、様々な弁膜症に苦しむ可能性がある。これらの弁膜症は、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への交換が必要になる。多くの既知の修復装置（例えば、ステント）および人工弁、並びにこれらの装置および弁をヒトに移植する多くの既知の方法が存在する。従来の開心術に関連する欠点のために、経皮的で低侵襲の外科的アプローチが注目を集めている。1つの技術において、補綴装置は、カテーテル挿入によって、より侵襲性の低い手順で移植されるように構成される。例えば、折り畳み可能な経カテーテル人工心臓弁は、収縮状態に圧着され、カテーテル上に収縮状態で経皮的に導入され、所望の位置で機能的なサイズに拡張され得る。経皮的弁技術の最近の進歩にもかかわらず、改良された経カテーテル心臓弁やそのような弁のための送達デバイスのニーズが引き続き残っている。

30

【先行技術文献】

40

【特許文献】

【0004】

【文献】米国特許第6,730,118号明細書

【文献】米国特許第7,393,360号明細書

【文献】米国特許第7,510,575号明細書

【文献】米国特許第7,993,394号明細書

【文献】米国特許第8,252,2024号明細書

【文献】米国特許出願第15/978,459号明細書（米国特許出願公開第2018/0325665号明細書）

【文献】米国特許出願公開第2018/0344456号明細書

50

【文献】米国特許出願第16/105,353号明細書

【文献】米国特許出願第62/748,284号明細書

【文献】米国特許出願公開第2018/0153689号明細書

【文献】米国特許出願第15/831,197号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書に記載されているのは、人工弁とそれを組み立てる関連する方法の例である。本明細書に開示されている人工弁は、心臓の天然弁（例えば、大動脈弁、僧帽弁、三尖弁および肺動脈弁）のいずれかに移植され得る。いくつかの実施形態では、人工弁は、血管系を介して送達され、送達装置を使用することによって患者の心臓に移植され得る。

10

【0006】

本開示の特定の実施形態はまた、半径方向に拡張可能および収縮可能な環状フレーム、弁構造、並びに1つまたは複数のリーフレット支持コードを有する人工弁アセンブリに関する。フレームは、複数の内側ストラットおよび複数の外側ストラットを含み得る。内側ストラットは、複数のピボット関節（ジョイント）で隣接する外側ストラットと重なり、環状フレームの半径方向の拡張または収縮により、内側ストラットがピボット関節で外側ストラットに対して旋回（ピボット）し得る。弁構造は、人工弁アセンブリの流入端から流出端への血液の流れを可能にし、人工弁アセンブリの流出端から流入端への血液の流れを遮断するように構成された複数のリーフレット（弁尖）であって、それぞれのリーフレットがカスプエッジ部分（尖端部分）を有する、複数のリーフレットを含み得る。それぞれのリーフレット支持コードは、複数の固定部分および複数の吊り下げ部分を含み得る。それぞれの吊り下げ部分は、2つの隣接する固定部分の間に延在し得る。固定部分は、ピボット関節に隣接するフレームのそれぞれの固定機構に取り付けられ得る。リーフレットのカスプエッジ部分は、吊り下げ部分に接続され得る。

20

【0007】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードのそれぞれは、内側または外側ストラットの一方に沿って対角線上に延在する少なくとも第1のセグメントと、内側または外側ストラットの他方に沿って対角線上に延在する少なくとも第2のセグメントとを含み得る。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードは、それぞれのリーフレットに接続された単一の連続コードを含み得る。

【0009】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードは、それぞれがリーフレットの1つに接続されている複数のリーフレット支持コードを含み得る。

【0010】

いくつかの実施形態では、固定機構は、内側および外側ストラット的一方または両方に開口部を含むことができ、1つまたは複数のリーフレット支持コードの固定部分は、開口部を通過して延在し得る。

40

【0011】

いくつかの実施形態では、固定機構は、内側および外側ストラット的一方または両方にノッチを含むことができ、1つまたは複数のリーフレット支持コードの固定部分は、ノッチを通過して延在し得る。

【0012】

いくつかの実施形態では、それぞれの固定機構は、第1の線形（ライナー）ストラットセグメントを第2の線形（ライナー）ストラットセグメントと接続する中間ストラットセグメント上に配置し得る。第1および第2の線形ストラットセグメントは、互いにオフセットされ、中間ストラットセグメントの反対側に配置され得る。

【0013】

50

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードの固定部分のそれぞれは、それぞれのピボット関節に隣接するフレームの第1および第2の固定機構のペア（対）に取り付けられ得る。

【0014】

いくつかの実施形態では、それぞれのペアの第1および第2の固定機構は、それぞれのピボット関節の正反対の位置に配置され得る。

【0015】

いくつかの実施形態では、それぞれのペアの第1および第2の固定機構は、同じストラット上に配置され、これは、内側ストラットの1つまたは外側ストラットの1つであり得る。

【0016】

いくつかの実施形態では、それぞれのペアの第1および第2の固定機構の一方は、内側ストラットの1つにあり、それぞれのペアの第1および第2の固定機構の他方は、外側ストラットの1つにあり得る。

【0017】

いくつかの実施形態では、固定部分のそれぞれは、少なくとも1つの固定機構を通して、それぞれのピボット関節で一对の内側および外側ストラットの周りに延在するコードの1つまたは複数のループを含み得る。

【0018】

いくつかの実施形態では、それぞれの固定部分の1つまたは複数のループは、自己ロックノット（固定結び目）を含み得る。

【0019】

いくつかの実施形態では、人工弁アセンブリは、フレームの内面の少なくとも一部を覆う環状の内側スカートを含み得る。内側スカートはリーフレットに取り付けられ得る。

【0020】

いくつかの実施形態では、内側スカートは、波状（起伏のある状態）の湾曲した支持部分と、支持部分から延在する複数のフラップとを含み得る。支持部分は、リーフレットのカस्पエッジ部分（先端部分）に縫合され、複数のフラップは、複数のスリットによって分離され得る。

【0021】

いくつかの実施形態では、複数のフラップは、フレームの隣接するオープンセルを通してフレームの外側に延在し得る。

【0022】

いくつかの実施形態では、フレームの外側に延在するそれぞれのフラップは、フレームの隣接するピボット関節と重なり得る。

【0023】

いくつかの実施形態では、フレームの外側に延在する複数のフラップは、人工弁の外側スカートに取り付けられ得る。

【0024】

本開示のいくつかの実施形態は、半径方向に拡張可能および収縮可能な環状フレーム、弁構造、フレームの内面の少なくとも一部を覆う内側スカート、および、フレームの外面の少なくとも一部を覆う外側スカートを含む、人工弁アセンブリに関する。フレームは、複数の内側ストラットおよび複数の外側ストラットを含み得る。内側ストラットは、複数のピボット関節で隣接する外側ストラットと重なり、環状フレームの半径方向の拡張または収縮により、内側ストラットがピボット関節で外側ストラットに対して回転し得る。弁構造は、人工弁アセンブリの流入端から流出端への血液の流れを可能にし、人工弁アセンブリの流出端から流入端への血液の流れを遮断するように構成された複数のリーフレットであって、それぞれのリーフレットがカस्पエッジ部分を有する複数のリーフレットを含み得る。内側スカートは、支持部分と、支持部分から延在する複数のフラップとを含み得る。

10

20

30

40

50

。複数のフラップは、複数のスリットによって分離され、支持部分は、リーフレットのカस्पエッジ部分（先端部分）に取り付けられ得る。複数のフラップは、フレームの隣接するオープンセルを通過して延在し、外側スカートに取り付けられ得る。

【0025】

いくつかの実施形態では、それぞれのフラップは、フレームの隣接するピボット関節と重なり得る。

【0026】

いくつかの実施形態では、人工弁アセンブリは、1つまたは複数のリーフレット支持コードをさらに含み得る。それぞれのリーフレット支持コードは、複数の固定部分および複数の吊り下げ部分を有し得る。それぞれの吊り下げ部分は、2つの隣接する固定部分の間

10

に延在し得る。固定部分は、ピボット関節に隣接するフレームのそれぞれの固定機構に取り付けられ得る。リーフレットのカस्पエッジ部分は、吊り下げ部分に接続し得る。

【0027】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードのそれぞれは、内側または外側ストラットの一方に沿って対角線上に延在する少なくとも第1のセグメントと、内側または外側ストラットの他方のストラットに沿って対角線上に延在する少なくとも第2のセグメントとを含み得る。

【0028】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードは、それぞれのリーフレットに接続された単一の連続コードを含み得る。

20

【0029】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードは、それぞれがリーフレットの1つに接続されている複数のリーフレット支持コードを含み得る。

【0030】

いくつかの実施形態では、固定機構は、内側および外側ストラットの一方または両方に開口部を含み、1つまたは複数のリーフレット支持コードの固定部分は、開口部を通過して延在し得る。

【0031】

いくつかの実施形態では、固定機構は、内側および外側ストラットの一方または両方にノッチを含み、1つまたは複数のリーフレット支持コードの固定部分は、ノッチを通過して延在し得る。

30

【0032】

いくつかの実施形態では、それぞれの固定機構は、中間ストラットセグメント上に配置され得る。中間ストラットセグメントは、第1の線形（ライナー）ストラットセグメントを第2の線形（ライナー）ストラットセグメントに接続し得る。第1および第2の線形ストラットセグメントは、互いにオフセットされ、中間ストラットセグメントの反対側に配置され得る。

【0033】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードの固定部分のそれぞれは、それぞれのピボット関節に隣接するフレームの第1および第2の固定機構のペア（対）に取り付けられ得る。

40

【0034】

いくつかの実施形態では、それぞれのペアの第1および第2の固定機構は、それぞれのピボット関節の正反対の位置に配置され得る。

【0035】

いくつかの実施形態では、それぞれのペアの第1および第2の固定機構は、同じストラット上にあり、これは、内側ストラットの1つまたは外側ストラットの1つであり得る。

【0036】

いくつかの実施形態では、それぞれのペアの第1および第2の固定機構の一方は、内側ストラットの1つにあり、それぞれのペアの第1および第2の固定機構の他方は、外側ス

50

トラットの1つにあり得る。

【0037】

いくつかの実施形態では、固定部分のそれぞれは、少なくとも1つの固定機構を通して、それぞれのピボット関節で一对の内側および外側ストラットの周りに延在するコードの1つまたは複数のループを含み得る。

【0038】

いくつかの実施形態では、それぞれの固定部分の1つまたは複数のループは、自己ロックノット（固定結び目）を含み得る。

【0039】

本開示のいくつかの実施形態はまた、人工弁を組み立てる方法に関する。この方法は、複数の内側ストラットを複数のピボット関節で複数の外側ストラットと接続することによって環状フレームを形成することを含み得る。複数の内側ストラットは、フレームの半径方向の拡張または収縮中に、複数のピボット関節で複数の外側ストラットに対して回転するように構成され得る。この方法は、それぞれのコードが間隔を置いて離れた位置で内側または外側ストラットの1つに沿って延在するように1つまたは複数のリーフレット支持コードをフレームに取り付けること、および複数のリーフレットを1つまたは複数のリーフレット支持コードに取り付けることをさらに含み得る。

10

【0040】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードのそれぞれは、少なくとも第1のセグメントおよび第2のセグメントを含み得る。1つまたは複数のリーフレット支持コードをフレームに取り付けることは、第1のセグメントを内側または外側ストラットの一方に沿って対角線上に延長させ、第2のセグメントを内側または外側ストラットの他方に沿って対角線上に延長させることを含み得る。

20

【0041】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードは、単一の連続コードを含み得る。複数のリーフレットを1つまたは複数のリーフレット支持コードに取り付けるステップは、複数のリーフレットを単一の連続コードに取り付けることを含み得る。

【0042】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードは、複数のリーフレット支持コードを含み得る。複数のリーフレットを1つまたは複数のリーフレット支持コードに取り付けるステップは、それぞれのリーフレット支持コードをそれぞれのリーフレットに接続することを含み得る。

30

【0043】

いくつかの実施形態では、リーフレット支持コードのそれぞれは、複数の固定部分および複数の吊り下げ部分を含み得る。それぞれの吊り下げ部分は、2つの隣接する固定部分の間に延在し得る。1つまたは複数のリーフレット支持コードをフレームに取り付けステップは、固定部分を、ピボット関節に隣接するフレームのそれぞれの固定機構に取り付けることを含み得る。

【0044】

いくつかの実施形態では、フレームのそれぞれの固定機構に固定部分を取り付けるステップは、内側および外側ストラットの一方または両方に位置する開口部を通して1つまたは複数のリーフレット支持コードを延ばすことを含み得る。

40

【0045】

いくつかの実施形態では、フレームのそれぞれの固定機構に固定部分を取り付けるステップは、内側および外側ストラットの一方または両方に配置されたノッチを通して1つまたは複数のリーフレット支持コードを延ばすことを含み得る。

【0046】

いくつかの実施形態では、固定部分をフレームのそれぞれの固定機構に取り付けるステップは、固定部分のそれぞれを、それぞれのピボット関節の正反対の位置に位置するフレームの第1および第2の固定機構のペアに取り付けることを含み得る。

50

## 【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態では、フレームのそれぞれの固定機構に固定部分を取り付けるステップは、対応するリーフレット支持コードを、少なくとも1つの固定機構を通して、それぞれのピボット関節の内側および外側ストラットのペアの周りに延ばすことによって、それぞれのピボット関節で、1つまたは複数のループを形成することを含み得る。

## 【 0 0 4 8 】

いくつかの実施形態では、フレームのそれぞれの固定機構に固定部分を取り付けることは、1つまたは複数のループで自己ロック結び目を形成することを含み得る。

## 【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態では、この方法は、複数のリーフレットを人工弁の内側スカートに取り付けることをさらに含み得る。内側スカートは、複数のスリットによって分離された複数のフラップを含み得る。

10

## 【 0 0 5 0 】

いくつかの実施形態では、方法は、フレームの隣接するオープンセルを通して複数のフラップを延在させ、複数のフラップを人工弁の外側スカートに取り付けることをさらに含み得る。

## 【 0 0 5 1 】

いくつかの実施形態では、この方法は、フラップが人工弁の流入端に向かって延在するように、フラップの基部に沿ってそれぞれのフラップを折り畳むことをさらに含み得る。

## 【 0 0 5 2 】

いくつかの実施形態では、この方法は、複数のフラップをフレームの隣接するピボット関節に重ねることをさらに含み得る。

20

## 【 0 0 5 3 】

本開示のいくつかの実施形態は、人工弁を組み立てる別の方法にさらに関係する。この方法は、複数の内側ストラットを複数のピボット関節で複数の外側ストラットと接続することによって環状フレームを形成することを含み得る。複数の内側ストラットは、フレームの半径方向の拡張または収縮中に、複数のピボット関節で複数の外側ストラットに対して回転するように構成され得る。この方法はまた、複数のリーフレットを人工弁の内側スカートに取り付けることを含み得る。リーフレットは、人工弁の流入端から流出端への血液の流れを可能にし、人工弁の流出端から流入端への血液の流れを遮断するように構成され得る。内側スカートは、複数のスリットによって分離された複数のフラップを含み得る。この方法は、フレームの隣接するオープンセルを通して複数のフラップを延在させること、並びに、複数のフラップを人工弁の外側スカートに取り付けることをさらに含み得る。

30

## 【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態では、方法は、フラップが人工弁の流入端に向かって延在するように、フラップの基部に沿ってそれぞれのフラップを折り畳むことをさらに含み得る。

## 【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、この方法は、フレームの隣接するピボット関節に複数のフラップを重ねることをさらに含み得る。

## 【 0 0 5 6 】

いくつかの実施形態では、方法は、それぞれのコードが間隔を置いて離れた位置で内側または外側ストラットの1つに沿って延在するように1つまたは複数のリーフレット支持コードをフレームに取り付けること、並びに、複数のリーフレットを1つまたは複数のリーフレット支持コードに取り付けることをさらに含み得る。

40

## 【 0 0 5 7 】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードのそれぞれは、少なくとも第1のセグメントおよび第2のセグメントを含み得る。1つまたは複数のリーフレット支持コードをフレームに取り付けるステップは、第1のセグメントを内側または外側ストラットの一方に沿って対角線上に延在させ、第2のセグメントを内側または外側ストラットの他方に沿って対角線上に延在させることを含み得る。

50

## 【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態において、1つ以上のリーフレット支持コードは、単一の連続コードを含み得る。複数のリーフレットを1つまたは複数のリーフレット支持コードに取り付けるステップは、複数のリーフレットを単一の連続コードに取り付けることを含み得る。

## 【 0 0 5 9 】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のリーフレット支持コードは、複数のリーフレット支持コードを含み得る。複数のリーフレットを1つまたは複数のリーフレット支持コードに取り付けるステップは、それぞれのリーフレット支持コードをそれぞれのリーフレットに接続することを含み得る。

## 【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態では、リーフレット支持コードのそれぞれは、複数の固定部分および複数の吊り下げ部分を含み、それぞれの吊り下げ部分は、2つの隣接する固定部分の間に延在し得る。1つまたは複数のリーフレット支持コードをフレームに取り付けるステップは、固定部分を、ピボット関節に隣接するフレームのそれぞれの固定機構に取り付けることを含み得る。

## 【 0 0 6 1 】

いくつかの実施形態では、フレームのそれぞれの固定機構に固定部分を取り付けるステップは、内側および外側ストラットの一方または両方に配置された開口部を通して1つまたは複数のリーフレット支持コードを延ばすことを含み得る。

## 【 0 0 6 2 】

いくつかの実施形態では、フレームのそれぞれの固定機構に固定部分を取り付けるステップは、内側および外側ストラットの一方または両方に配置されたノッチを通して1つまたは複数のリーフレット支持コードを延ばすことを含み得る。

## 【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態では、固定部分をフレームのそれぞれの固定機構に取り付けるステップは、固定部分のそれぞれを、それぞれのピボット関節の正反対の位置に配置されたフレームの第1および第2の固定機構のペアに取り付けることを含み得る。

## 【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態では、フレームのそれぞれの固定機構に固定部分を取り付けるステップは、対応するリーフレット支持コードを少なくとも1つの固定機構を通して、それぞれのピボット関節の内側および外側ストラットのペアの周りに延ばすことによって、それぞれのピボット関節で、1つまたは複数のループを形成することを含み得る。

## 【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態では、フレームのそれぞれの固定機構に固定部分を取り付けるステップは、1つまたは複数のループで自己ロックノット（固定結び目）を形成することを含み得る。

## 【 0 0 6 6 】

本開示の特定の実施形態は、人工弁アセンブリに関する。アセンブリは、半径方向に拡張可能および収縮可能な環状フレームを含み得る。フレームは、複数の相互接続されたストラットを含み得る。複数のストラットは、複数の内側ストラットおよび複数の外側ストラットを含み得る。内側ストラットは、複数のピボット関節で隣接する外側ストラットと重なり得る。環状フレームの半径方向の拡張または収縮により、内側ストラットがピボット関節で外側ストラットに対して旋回し得る。チャンネルが、ピボット関節の少なくとも1つを通して延在し得る。アセンブリはまた、フレームの内面の少なくとも一部を覆う環状の内側スカートを含み得る。アセンブリは、内側スカートに取り付けられ、フレーム内に配置された弁構造をさらに含み得る。弁構造は、弁の流入端から流出端への血液の流れを可能にし、弁の流出端から流入端への血液の流れを遮断するように構成され得る。内側スカートは、チャンネルを通して延在する縫合糸でフレームに取り付けられ得る。

## 【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、アセンブリは、フレームの外面の少なくとも一部を覆う環状

10

20

30

40

50

の外側スカートを一層に含み得る。縫合糸は、外側スカートを一層に取り付けるために、外側のスカートを通してさらに延在し得る。

【0068】

いくつかの実施形態において、外側スカートの少なくとも一部は、チャンネルを通して延在する縫合糸が少なくとも部分的に外側スカートの部分によって囲まれるように、チャンネル内に延在し得る。

【0069】

いくつかの実施形態では、チャンネルを有するピボット関節は、外側ストラットと重なる内側ストラットによって形成され得る。内側または外側ストラットの一方は突起を含み、外側または内側ストラットの他方は開口を含み得る。突起は開口部を通して延在し得る。

【0070】

いくつかの実施形態では、突起は、本体部分およびフランジ部分を含み得る。フランジ部分は、本体部分よりも大きな直径を有し得る。

【0071】

いくつかの実施形態では、第2のストラットは、開口を取り囲む窪みを含み得る。窪みは、突起のフランジ部分を受容するように構成され得る。

【0072】

いくつかの実施形態では、内側ストラットは突起を含み、外側ストラットは開口を含み得る。

【0073】

いくつかの実施形態では、外側ストラットは突起を含み、内側ストラットは開口を含み得る。

【0074】

いくつかの実施形態では、弁構造は、複数のリーフレットを含み得る。それぞれのリーフレットは、流入エッジ部分を有し得る。リーフレットの流入エッジ部分は、波状の湾曲したスカラップラインを規定し得る。

【0075】

いくつかの実施形態では、内側スカートは、弁の流出端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されたストラットセグメントの第1の列に沿って延在する流出エッジを含み得る。

【0076】

いくつかの実施形態では、内側スカートの流出エッジは、フレームが半径方向に拡張された構成にあるときにスカラップラインの曲率を実質的に追跡する連続縫合（ステッチング）経路を介してストラットセグメントの第1の列に取り付けられ得る。

【0077】

いくつかの実施形態では、内側スカートは、弁の流入端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されたストラットセグメントの第2の列に沿って延在する流入エッジを含み得る。

【0078】

いくつかの実施形態では、内側スカートの流入エッジは、フレームが半径方向に拡張された構成にあるときにスカラップラインの曲率を実質的に追跡する連続縫合経路を介してストラットセグメントの第2の列に取り付けられ得る。

【0079】

本開示の特定の実施形態はまた、人工弁を組み立てる方法に関する。この方法は、複数の内側ストラットを設けること、複数の外側ストラットを設けること、および内側ストラットと外側ストラットを複数のピボット関節で接続することによって環状フレームを形成することを含み得る。内側ストラットは、フレームの半径方向の拡張または収縮中に、複数のピボット関節で外側ストラットに対して旋回するように構成され得る。この方法はまた、弁構造を内側スカートに取り付けることを含み得る。弁構造は、弁の流入端から流出端への血液の流れを可能にし、弁の流出端から流入端への血液の流れを遮断するように構

10

20

30

40

50

成され得る。この方法は、フレームの内側から内側スカートをフレームに取り付けることをさらに含み得る。

【0080】

いくつかの実施形態では、内側スカートをフレームに取り付けるステップは、縫合系を、内側スカート、並びに、ピボット関節の少なくとも1つを通して延在するチャンネルに通すことを含み得る。

【0081】

いくつかの実施形態では、この方法は、縫合系を外側スカートに通すことによって、フレームの外側から外側スカートをフレームに取り付けることをさらに含み得る。

【0082】

いくつかの実施形態では、方法は、チャンネルを通過する縫合系が少なくとも部分的に外側スカートの一部によって囲まれるように、外側スカートの少なくとも一部をチャンネルに引き込むように縫合系に張力をかけることをさらに含み得る。

【0083】

いくつかの実施形態では、チャンネルは、内側ストラットを外側ストラットと重ねることによって形成され得る。内側または外側のストラット的一方が突起を含み、外側または内側のストラットの他方が開口を含み得る。突起は開口部を通して延在し得る。

【0084】

いくつかの実施形態では、弁構造は、複数のリーフレットを含み得る。それぞれのリーフレットは、流入エッジ部分を有し得る。リーフレットの流入エッジ部分は、波状の湾曲したスカラップラインを規定し得る。

【0085】

いくつかの実施形態では、方法は、弁の流出端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されたストラットセグメントの第1の列に内側スカートの流出エッジを取り付けることをさらに含み得る。

【0086】

いくつかの実施形態では、方法は、弁の流入端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されたストラットセグメントの第2の列に内側スカートの流入エッジを取り付けることをさらに含み得る。

【0087】

本開示の特定の実施形態は、半径方向に拡張可能かつ収縮可能な環状フレームと、フレームの内面の少なくとも一部を覆う環状内部スカートと、内部スカートに取り付けられてフレーム内に配置される弁構造とを含んでなる人工弁アセンブリに関する。フレームは、複数の相互接続されたストラットを含み得る。複数のストラットは、複数の内側ストラットおよび複数の外側ストラットを含み得る。内側ストラットは、複数のピボット関節で隣接する外側ストラットと重なり、環状フレームの半径方向の拡張または収縮により、内側ストラットが、ピボット関節で外側ストラットに対して旋回し得る。弁構造は、弁アセンブリの流入端から流出端への血液の流れを可能にし、弁アセンブリの流出端から流入端への血液の流れを遮断するように構成され得る。弁構造は、複数のリーフレットを含み得る。それぞれのリーフレットには流入エッジ部分があり、リーフレットの流入エッジ部分は、波状の湾曲したスカラップラインを規定し得る。内側スカートは、弁アセンブリの流出端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されたストラットセグメントの第1の列に沿って延在する流出エッジを含み得る。ストラットセグメントの第1の列は、ジグザグ形状のループを規定し得る。ジグザグ形状のループは、複数の第2の対角線経路と交互する複数の第1の対角線経路を含み得る。それぞれの第1の対角線経路は、流出端から流入端への方向に延在し、それぞれの第2の対角線経路は、流入端から流出端への方向に延在する。

【0088】

いくつかの実施形態では、内側スカートは、流入端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されたストラットセグメントの第2の列に沿って延在する流入エッジを含み

10

20

30

40

50

得る。

【0089】

いくつかの実施形態では、フレームの複数の完全なセルを横切るスカラップラインの一部は、ストラットセグメントの第1の列および第2の列によって境界付けられ得る。それぞれの完全なセルは、4つの相互接続されたストラットセグメントによって形成された四角形の形状を有し得る。

【0090】

いくつかの実施形態では、複数の完全なセルを横切るスカラップラインの部分は、ストラットセグメントの第1の列と第2の列との間に延在する複数の交差ストラットセグメントと交差され得る。内側スカートは、交差ストラットセグメントのいずれにも取り付け

10

【0091】

いくつかの実施形態では、少なくとも2つの隣接する第1および第2の対角線経路は、スカラップラインに沿った最大流入位置に隣接する下部ピボット関節で交差され得る。最大流入位置は、スカラップラインが流入端に最も近い場所である。

【0092】

いくつかの実施形態では、少なくとも2つの隣接する第1および第2の対角線経路は、交連に隣接する上部ピボット関節で交差し、交連は、一对の隣接するリーフレットによって形成され、フレームに取り付けられるように構成され得る。

【0093】

いくつかの実施形態では、上部ピボット関節と交連との間の軸方向距離はゼロであり得る。

20

【0094】

いくつかの実施形態では、内側スカートの流出エッジは、ストラットセグメントの第1の列に取り付けられ得る。

【0095】

いくつかの実施形態では、内側スカートの流入エッジは、ストラットセグメントの第2の列に取り付けられ得る。

【0096】

本開示の特定の実施形態は、人工弁を組み立てる方法にさらに関する。この方法は、複数のピボット関節で複数の内側ストラットおよび複数の外側ストラットを接続することによって環状フレームを形成することを含み得る。内側ストラットは、フレームの半径方向の拡張または収縮中に、複数のピボット関節で外側ストラットに対して回転するように構成され得る。この方法は、複数のリーフレットを内側スカートに取り付けることによってサブアセンブリを形成すること、並びに、サブアセンブリをフレームの内側からフレームに取り付けることをさらに含み得る。

30

【0097】

いくつかの実施形態では、内側スカートをフレームに取り付けるステップは、縫合系を、内側スカートと少なくとも1つのピボット関節を通して延在するチャンネルに通すことを含み得る。

40

【0098】

いくつかの実施形態では、この方法は、縫合系を外側スカートに通すことによって、フレームの外側から外側スカートをフレームに取り付けることをさらに含み得る。

【0099】

いくつかの実施形態では、方法は、チャンネルを通過する縫合系が少なくとも部分的に外側スカートの一部によって囲まれるように、外側スカートの少なくとも一部をチャンネルに引き込むように縫合系に張力をかけることをさらに含み得る。

【0100】

いくつかの実施形態では、チャンネルは、内側ストラットを外側ストラットに重ねることによって形成され得る。内側または外側のストラットの一部が突起を含み、外側または内

50

側のストラットの他方が開口を含み、突起は開口を通過して延在し得る。

【0101】

いくつかの実施形態では、弁構造は、複数のリーフレットを含み、それぞれのリーフレットは、流入エッジ部分を有し得る。リーフレットの流入エッジ部分は、波状の湾曲したスカラップラインを規定し得る。

【0102】

いくつかの実施形態では、この方法は、内側スカートの上流エッジを、弁の流出端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されたストラットセグメントの第1の列に取り付けることをさらに含み得る。

【0103】

いくつかの実施形態では、方法は、弁の上流端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されたストラットセグメントの第2の列に内側スカートの流入エッジを取り付けることをさらに含み得る。

【0104】

本発明における前述した目的およびそれ以外の目的、特徴、並びに利点は、添付の図面を参照しつつ進める以下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】

【0105】

【図1】一実施形態による、人工弁の側面の立面図である。

【図2A】放射状に収縮された構成の図1の人工弁のフレームを示す。

【図2B】放射状に拡張された構成で示された図1の人工弁のフレームを示す。

【図3】別の実施形態による、人工弁の側面の立面図を示す。

【図4】図3に示された実施形態の別の側面の立面図を示す。

【図5】図3、4に示された人工弁の内側スカートの平面図である。

【図6A】図3のフレームなどの補綴弁のフレーム用の平坦化された内側ストラットの実施形態の斜視図である。

【図6B】図3のフレームなどの人工弁のフレーム用の平坦化された外側ストラットの実施形態の斜視図である。

【図6C】一実施形態による、図6A、図6Bに示された内側および外側ストラットによって形成されるヒンジ関節の斜視図である。

【図7】一実施形態による、内側および外側スカートの隣接部分を含む、人工弁のヒンジ関節の側面断面図である。

【図8A】一実施形態による、フレームに取り付けられたリーフレット支持コードを備えた完全に拡張された構成のフレームの一部の内側図である。

【図8B】完全に拡張された構成での図8Aに示されたフレームの外観図である。

【図8C】部分的に収縮された構成での図8Aに示されたフレームの外観図である。

【図8D】リーフレット支持コードに取り付けられたリーフレットの平面図である。

【図9A】一実施形態による、重なり合うストラットの1つに開口部を有するピボット関節の斜視図である。

【図9B】一実施形態による、重なり合うストラットの1つに2つの開口部を有するピボット関節の斜視図である。

【図9C】別の実施形態による、重なり合うストラットの1つに2つの開口部を有するピボット関節の斜視図である。

【図9D】一実施形態による、開口部を通過して延在するリーフレット支持コードを備えた、図9Aに示されたピボット関節の斜視図である。

【図9E】一実施形態による、2つの開口部を通過して延在するリーフレット支持コードを備えた、図9Bに示されたピボット関節の斜視図である。

【図10A】一実施形態による、2つのノッチを有するピボット関節の斜視図である。

【図10B】一実施形態による、2つのノッチを通過して延在するリーフレット支持コードを備えた、図10Aに示されたピボット関節の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】一実施形態による、複数のノッチと、ノッチを介してストラットに取り付けられたリーフレット支持コードとを有する 1 つのストラットの斜視図である。

【図 1 1 B】一実施形態による、複数の開口部と、開口部を介してストラットに取り付けられたリーフレット支持コードとを有する 1 つのストラットの斜視図である。

【図 1 2】一実施形態による、内側スカート の 3 つのセクションの平坦化された図である。

【図 1 3】一実施形態による、図 1 2 に示された内側スカート の 1 つのセクションに取り付けられているリーフレットの平坦化された図である。

【図 1 4】一実施形態による、リーフレット、リーフレットに取り付けられてフレームの外側に延在する内側スカートと、内側スカートに取り付けられた外側スカートとの断面図である。

10

【図 1 5】一実施形態による、外側スカートに取り付けられている内側スカートのフラップを示すフレーム一部の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0106】

本明細書に記載されているのは、心臓の任意の天然弁（例えば、大動脈弁、僧帽弁、三尖弁および肺弁）内に移植され得る人工心臓弁などの人工インプラントの例である。本開示はまた、そのような補綴インプラントと共に使用するためのフレームを提供する。フレームは、インプラントが患者に送達するための送達構成に半径方向に収縮されるときに、補綴インプラントの柔軟な構成要素（例えば、インプラントのリーフレット）の挟み込みを低減または排除するように成形されたストラットを含み得る。

20

【0107】

本明細書に開示される人工弁は、半径方向に収縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に収縮および拡張可能であり得る。したがって、人工弁は、送達中に半径方向に収縮された状態でインプラント送達装置によって圧着または保持され、次に、人工弁が移植部位に到達すると、半径方向に拡張された状態に拡張され得る。

【0108】

図 1 は、一実施形態による、例示的な人工弁 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 を含み得る。補綴弁 10 はまた、フレーム 12 の内部に結合され、支持される弁構造 18 を含み得る。弁構造 18 は、流入端 14 から流出端 16 への人工弁 10 を通る血液の流れを調節するように構成されている。

30

【0109】

弁構造 18 は、例えば、可撓性材料で作られた 1 つまたは複数のリーフレット（弁尖）20 を含むリーフレットアセンブリを含み得る。リーフレット 20 は、全体的または部分的に、生物学的材料、生体適合性合成材料、または他のそのような材料から作成され得る。適した生物学的材料には、例えば、ウシ心膜（または他の供給源からの心膜）が含まれ得る。リーフレット 20 は、それら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、それぞれの交連が、それぞれのアクチュエータ 50 またはフレーム 12 に取り付けられ得る。

【0110】

40

図示された実施形態では、弁構造 18 は、3 尖弁配列で崩壊するように配置され得る 3 つのリーフレット 20 を含む。それぞれのリーフレット 20 は、流入エッジ部分 22 を有し得る。図 1 に示されるように、リーフレット 20 の流入エッジ部分 22 は、フレーム 12 が半径方向への拡張構成にされているときに、フレーム 12 の複数の相互接続されたストラット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規定し得る。リーフレットの流入エッジは、「スカラップライン」と呼ばれ得る。

【0111】

いくつかの実施形態では、リーフレット 20 の流入エッジ部分 22 は、概してスカラップラインに沿ってフレームの隣接するストラットに縫合し得る。他の実施形態では、リーフレット 20 の流入エッジ部分 22 を内側スカート（例えば、以下で説明する図 3 ~ 5 の

50

内側スカート 72) に縫合することができ、これは次に、フレームの隣接するストラットに縫合される。このスカラップ形状でリーフレット 20 を形成することにより、リーフレット 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。さらに、スカラップ形状によって、それらの領域で早期の石灰化を引き起こす可能性がある、それぞれのリーフレット 20 の腹部 (それぞれのリーフレットの中央領域) の折り目および波紋を、排除するか、少なくとも最小限に抑えることができる。スカラップ形状はまた、弁構造 18 を形成するために使用される組織材料の量を減らし、これにより、弁 10 の流入端 14 において、より小さく、より均一な圧着プロファイル (輪郭) を可能にする。

#### 【0112】

弁構造を人工弁のフレームに取り付けることができる方法を含む、経カテーテル人工心臓弁に関するさらなる詳細は、例えば、米国特許第 6,730,118 号、同第 7,393,360 号、同第 7,510,575 号、第 7,993,394 号、同第 8,252,2024 号、および、米国特許出願第 15/978,459 号 (米国特許出願公開第 2018/0325665 号) に見出すことができ、これらのすべては、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【0113】

人工弁 10 は、半径方向に収縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で、半径方向に収縮可能および拡張可能であり得る。図 2A ~ 2B は、半径方向に収縮された構成 (図 2A) から半径方向に拡張された構成 (図 2B) への人工弁 10 の拡張を説明する目的で、人工弁 10 の裸のフレーム 12 (リーフレットおよび他の構成要素なし) を示す。

#### 【0114】

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 に複数の頂点 34 を形成する複数の相互接続された格子ストラット 24 を含み得る。ストラット 24 はまた、補綴弁 10 の流入端 14 で同様の頂点 32 を形成し得る。図 2B では、ストラット 24 は、人工弁 10 が拡張構成にあるとき、対角線上に配置されるか、または人工弁 10 の長手方向軸 26 に対してある角度でオフセットされ、半径方向にオフセットされるように示されている。他の実装形態では、ストラット 24 は、図 2B に示されているものとは異なる量だけオフセットされ、或いは、ストラット 24 の一部またはすべてが、人工弁 10 の長手方向軸 26 に平行に配置され得る。

#### 【0115】

ストラット 24 は、一組の内側ストラット 24a (図 2B のフレームの左上から右下に延在する) と、内側ストラット 24a に接続された、一組の外側ストラット 24b (図 2B のフレームの左下から右上に延在する) とを含み得る。フレーム 12 のオープン格子構造は、ストラット 24 の間に複数のオープンフレームセル 36 を規定し得る。

#### 【0116】

ストラット 24 は、それぞれのストラットの長さに沿って 1 つまたは複数のピボット関節 28 で互いに旋回可能に結合され得る。例えば、一実施形態では、ストラット 24 のそれぞれは、ストラットの両端に開口部があり、ストラットの長さに沿って間隔が空けられている開口部が形成され得る。それぞれのヒンジは、ストラット 24 が、開口部を通して延在するリベットまたはピンなどの留め具を介して互いに重なり合う場所に形成され得る。ヒンジは、人工弁 10 の組み立て、準備、または移植中などに、フレーム 12 が半径方向に拡張または収縮されるときに、ストラット 24 が互いに対して旋回することを可能にし得る。

#### 【0117】

フレームストラットおよびフレーム 12 (または以下に説明する任意のフレーム) のピボット関節を形成するために使用される構成要素は、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、または、例えばニチノールなどのニッケルチタン合金 (「NiTi」) などの様々な適切な材料のいずれかで作られ得る。いくつかの実施形態では、フレーム 12 は、個々の構成要素 (例えば、フレームのストラットおよび留め具) を形成し、次に、個々の構成要素と一緒に機械的に組み立てて接続することによって構築され得る。他の実施形態では、ストラット 24 は、それぞれのヒンジで互いに結合されていないが、そうでなければ、フレ

10

20

30

40

50

ーム 1 2 の半径方向の膨張および収縮を可能にするために、互いに対して旋回可能または湾曲可能である。例えば、フレームは、単一の材料（金属管など）から作られ得る（例えば、レーザー切断、電鍍または物理蒸着による）。フレームおよび補綴弁の構造に関する詳細は、米国特許公開第 2018/0153689 号、同第 2018/0344456 号、米国特許出願第 6/105,353 号、および同第 62/748,284 号に記載されており、これらのすべては参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 1 1 8 】

図示された実施形態では、補綴弁 1 0 は、半径方向構成から半径方向に拡張された構成に機械的に拡張され得る。例えば、人工弁 1 0 は、フレーム 1 2 の流入端 1 4 を固定位置に維持しながら、流出端 1 6 に対して流入端 1 4 に向かって軸方向に力を加えることによ

10

【 0 1 1 9 】

図 1 に示されるように、人工弁 1 0 は、フレーム 1 2 の内面に取り付けられ、その周りに等間隔に配置された 1 つまたは複数のアクチュエータ 5 0 を含み得る。それぞれのアクチュエータ 5 0 は、送達装置の 1 つまたはそれ以上のそれぞれのアクチュエータに取外し可能な接続を形成するように構成され得る。

【 0 1 2 0 】

図示された実施形態では、膨張力および収縮力が、アクチュエータ 5 0 によってフレームに加えられる。再び図 1 を参照すると、アクチュエータ 5 0 のそれぞれは、ねじまたはねじ付きロッド 5 2 と、シリンダまたはスリーブ 5 4 の形態の第 1 のアンカーと、ねじ付きナット 5 6 の形態の第 2 のアンカーとを含み得る。ロッド 5 2 は、スリーブ 5 4 およびナット 5 6 を通って延在する。スリーブ 5 4 は、2 つのストラット間の接合部にヒンジを形成する留め具などを使用して、フレーム 1 2 に固定され得る。それぞれのアクチュエータ 5 0 は、それぞれのスリーブ 5 4 およびナット 5 6 の取り付け位置間の距離を増加させるように構成され、これにより、フレーム 1 2 が軸方向に伸長し、半径方向に収縮され、それぞれのスリーブ 5 4 およびナットの取り付け位置間の距離が減少し、これにより、フレーム 1 2 は軸方向に短縮され、半径方向に拡張する。

20

【 0 1 2 1 】

例えば、それぞれのロッド 5 2 は、ロッドの回転が、（ロッド 5 2 の回転方向に依存して）スリーブ 5 4 に向かう、またはスリーブ 5 4 から離れるナット 5 6 の対応する軸方向の動きを引き起こすように、ナット 5 6 のめねじと係合するおねじを有し得る。これにより、ロッド 5 2 の回転方向に応じて、スリーブ 5 4 およびナット 5 6 を支持するヒンジが互いに接近して移動してフレームを半径方向に拡張するか、または互いに離れて移動してフレームを半径方向に収縮する。

30

【 0 1 2 2 】

他の実施形態では、アクチュエータ 5 0 は、フレームに軸方向の方向付けられた力を加えてフレームの半径方向の膨張および収縮を生成するように構成された往復運動型アクチュエータであり得る。例えば、それぞれのアクチュエータのロッド 5 2 は、スリーブ 5 6 に対して軸方向に固定され、スリーブ 5 4 に対してスライド可能である。したがって、このようにして、ロッド 5 2 をスリーブ 5 4 に対して遠位方向に動かすこと、および/またはスリーブ 5 4 をロッド 5 2 に対して近位方向に動かすことは、フレームを半径方向に収縮する。反対に、ロッド 5 2 をスリーブ 5 4 に対して近位方向に動かすこと、および/またはスリーブ 5 4 をロッド 5 2 に対して遠位方向に動かすことは、フレームを半径方向に拡張する。

40

【 0 1 2 3 】

往復運動型アクチュエータが使用される場合、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み得る。ロック機構は、アクチュエータとは別にフレームに取り付けられた個別のコンポーネントにすることも、アクチュエータ自体のサ

50

ブコンポーネントにすることもできる。

【0124】

それぞれのロッド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の近位端部分に沿った取り付け部材58を含み得る。送達装置のアクチュエータは、人工弁10を半径方向に収縮または拡張するためにロッドに力を加え得る。図示された構成の取り付け部材58は、送達装置のアクチュエータの対応する突起と係合され得るノッチ60および突起62を備える。

【0125】

図示された実施形態では、補綴弁10は、3つのそのようなアクチュエータ50を含むが、他の実施形態では、より多くのまたはより少ない数のアクチュエータが使用され得る。リーフレット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を有し得る。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詳細は、米国特許出願公開第2018/0153689号、米国特許出願第16/105,353号、同第15/831,197号、および同第15/978,459号に記載されており、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。先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人工弁のいずれかに組み込むことができる。さらに、先に提出された出願に開示された送達装置のいずれかを使用して、本明細書に開示された人工弁のいずれかを送達および移植することができる。

【0126】

人工弁10は、1つまたは複数のスカートまたはシーリング部材を含み得る。以下でより完全に説明するように、人工弁10は、フレームの内面に取り付けられた内側スカート（例えば、以下で説明する図3～5の内側スカート72）を含み得る。内側スカートは、弁周囲漏出を防止または低減するため、リーフレットをフレームに取り付けるため、および/または圧着中および人工弁の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からリーフレットを保護するためのシール部材として機能し得る。図1に示されるように、人工弁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を含み得る。外側スカート70は、自然弁輪の組織に対して密封し、人工弁を通過する弁周囲漏出の減少に役立つことによって、人工弁のシール部材として機能し得る。内側および外側スカートは、布地（例えば、ポリエチレンテレフタレート布地）または天然組織（例えば、心膜組織）を含む様々な合成材料のいずれかを含む、様々な適切な生体適合性材料のいずれかから形成され得る。

【0127】

図3～4は、補綴弁100の別の実施形態を示す。図1に示される補綴弁10と同様に、補綴弁100は、フレーム112の内面に取り付けられた、1つまたは複数のアクチュエータ150（アクチュエータ50と同様のもの）によって半径方向に収縮および拡張できるフレーム112を含む。同様に、補綴弁100は、フレーム112の流入端114から流出端116への補綴弁100を通る血液の流れを調節するように構成された複数のリーフレット120を含む。リーフレット20の形状を含むリーフレット20に関する上述した記載は、リーフレット120に適用される。したがって、リーフレット120の流入エッジは、スカラップライン122を形成し得る。

【0128】

図1に示されたフレーム12と同様に、フレーム112は、格子型パターンで配置された複数の相互接続された格子ストラット124を含み、ストラット124は、それぞれのストラットの長さに沿って、1つまたは複数のピボット関節128で互いに旋回可能に結合され得る。以下でより完全に説明されるように、1つまたは複数のピボット関節128は、対応するピボット関節128を通して延在するチャンネルを有し得る。

【0129】

図3～4に示されるように、人工弁100は、フレーム112の内面に取り付けられた内側スカート72を含む。図5は、内側スカート72の平坦化された図を示す。オプションで、外側スカート（図1に示されている外側スカート70と同様）は、フレーム112

10

20

30

40

50

(図示せず)の外面上にも取り付けられ得る。以下でより詳細に説明するように、図示された実施形態では、リーフレットは、リーフレットおよび内側スカートを通して延在する出入(in-and-out)ステッチ(内外縫合)を用いて、スカラップライン122に沿って内側スカート72に縫合される。したがって、図3~4の実施形態では、スカラップライン122はまた、リーフレット120の流入エッジを内側スカート72に取り付けるために使用されるステッチも表す。

#### 【0130】

いくつかの実施形態では、内側スカート72のサイズを最小化して、人工弁100を組み立てるプロセスを改善し、特に収縮期にストラットに取り付けられた縫合糸および内側スカートのエッジによって引き起こされ得るリーフレット120への摩耗のリスクを低減することができる。

10

#### 【0131】

一実施形態では、図3~4に示されるように、内側スカート72の最小化は、内側スカート72がフレーム112の流入端部分に取り付けられたときに、リーフレット120の流入エッジによって形成されたスカラップライン122が、内側スカート72によって完全に覆われるように、内側スカート72をサイジングおよび成形することによって達成することができる一方、内側スカートの流出エッジ(図中の上部エッジ)が、フレーム112の流出端116に向かってスカラップライン122に直接隣接するストラットまでのみ延在する。

#### 【0132】

20

例えば、図3~4は、スカラップライン122が、スカラップラインの約180度のセグメントについて、フレーム112の流入端部分の近くのフルセル166a~bおよび166d~hを通過することを示している(スカラップラインの他の約180度のセグメントは、図3~4には示されていない追加のフルセルを通過し得ることに注意されたい)。スカラップライン122はまた、フルフレームセルを持たないフレームの流入端114に隣接するいくつかの領域を通過する(例えば、図3~4に示される領域166cで、これは、フレームの流入端114まで延在する、2つの重なり合うストラット124a、124bの下のハーフセルである)。本明細書で使用されるように、フルセルは、4つの相互接続ストラットセグメントによって形成される四辺形のフレームセルを意味し、ハーフセルは、2つの接続されたストラットセグメントによって形成された2つの側面のみを有するフレームセルを意味する。

30

#### 【0133】

図示されているように、内側スカート72の流出エッジ78は、フレームの流出端116に向かってスカラップライン122に直接隣接して配置される160a~jを含むストラットセグメントの第1の列に沿って走ることができる。ラベル付けされたストラットセグメント160a~jは約180度のセグメントを形成するが、内側スカートの流出エッジ78を支持するためのストラットセグメントの第1の列全体が360度延在していることを理解されたい。

#### 【0134】

内側スカート72の流出エッジ78は、例えば、ホイップステッチ(whip stitches)170を形成する1つまたは複数の縫合糸で、ストラットセグメントの第1の列に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、ステッチ170は、フレーム112が半径方向に拡張された構成にあるとき、スカラップライン122を実質的に追跡または平行にする。ホイップステッチ170は、図3、図4に示されているように、スカート78を通して、オプションで2つの重なり合うストラット間のピボット関節の開口部またはチャンネル142を通して、ストラットセグメントの周りに延在し得る。そのような連続的なステッチ経路が、ステッチの量を削減すると共に、弁組み立てプロセスにおけるステッチの単純性および連続性を改善させることができる。

40

#### 【0135】

スカラップライン122に直接隣接してフレームの流出端116に向かって配置される

50

ストラットセグメントの第 1 の列に沿って内側スカート 7 2 の流出エッジ 7 8 を下げて取り付けることによって、リーフレットの摩耗のリスクが軽減され得る。流出エッジ 7 8 および関連するステッチ 1 7 0 は、リーフレット湾曲線に近く、リーフレット 1 2 0 がフレームの内壁に当たる可能性がある領域から遠く離れているためである。

【 0 1 3 6 】

上述したように、内側スカートの流出エッジ 7 8 を支持するストラットセグメントの第 1 の列は、概して、スカラップライン 1 2 2 の曲率を追跡する。例えば、図 3 に示されるように、ストラットセグメント 1 6 0 a、1 6 0 b、および 1 6 0 c は、交連の 1 つに隣接するピボット関節 1 2 8 a から、フレームの流入端に最も近いリーフレットの最大流入エッジ部分に隣接するピボット関節 1 2 8 b まで延在する対角線経路 P 1 を形成する（最大流入エッジ部分は、図示された実施形態におけるリーフレットの交連タブの間の中間である）。対角線経路 P 1 は、フレームの流出端から流入端までの方向に対角線に沿って延在し、したがって、概して、隣接するスカラップラインセグメント S 1 の曲率を追跡する。また一方、フレームの流出端から流入端への方向に、交連に隣接するセグメント S 1 の上端から始まり、リーフレットの最大流入エッジ部分におけるセグメント S 1 の下端にまでも延在する。

10

【 0 1 3 7 】

図 3 ~ 4 に示されるように、同様に、ストラットセグメント 1 6 0 d、1 6 0 e、および 1 6 0 f は、ピボット関節 1 2 8 b からリーフレットの反対側の交連に隣接するピボット関節 1 2 8 c まで延在する対角線経路 P 2 を形成し、そして、ストラットセグメント 1 6 0 g、1 6 0 h、および 1 6 0 i は、隣接するリーフレットの最大流入エッジ部分で、ピボット関節 1 2 8 c からピボット関節 1 2 8 d まで延在する対角線経路 P 3 を形成する。対角線経路 P 2 は、フレームの流入端から流出端までの方向に対角線に沿って延在し、したがって、概して、隣接するスカラップラインセグメント S 2 の曲率を追跡する。また一方、フレームの流出端から流入端への方向に、セグメント S 2 の上端から始まり、リーフレットの反対側の交連に隣接するセグメント S 2 の上端にまで延在する。対角線経路 P 3 は、P 1 と同様の対角線に沿って延在するが、次のリーフレットの隣接するスカラップラインセグメント S 3 を追跡する。

20

【 0 1 3 8 】

このように、経路 P 1 および P 2 は、流入端に最も近いスカラップライン 1 2 2 に沿った最大流入位置に隣接するピボット関節 1 2 8 b（すなわち、セグメント S 1 と S 2 との間の接合部）で交差する。経路 P 2 および P 3 は、流出端に最も近いスカラップライン 1 2 2 上の点に隣接するピボット関節 1 2 8 c（すなわち、セグメント S 2 と S 3 との間の接合部）で交差する。

30

【 0 1 3 9 】

理解され得るように、それぞれのリーフレット 1 2 0 において、スカート 7 2 の流出エッジ 7 8 は、フレームの流出端から流入端への方向に延在する第 1 の対角線経路（例えば、P 1）に沿い、次にフレームの流入端から流出端への反対方向に延在する第 2 の経路（例えば、P 2）に沿ってストラットセグメントに取り付けられている。

【 0 1 4 0 】

流出エッジ 7 8 を支持するためのストラットセグメントの第 1 の列全体について、そのような対角線経路は、ストラットセグメントの閉じたジグザググループを形成しつつフレームの周りに 3 6 0 度延在する、ストラットセグメントの閉じたジグザグ経路または列を形成する。図 5 に示されるように内側スカート 7 2 をフレーム 1 1 2 に取り付ける場合、ストラットセグメントの閉じたジグザググループは、フレームの流入端から流出端への方向に延在する 3 つの経路（それぞれのリーフレット 1 2 0 に対し 1 つ）（例えば、P 2）と交互になっている、フレームの流出端から流入端への方向に延在する 3 つの経路（それぞれのリーフレット 1 2 0 に対し 1 つ）（例えば、P 1 および P 3）を含み得る。図示された実施形態（3 つのリーフレット 1 2 0 を含む）では、これらの経路の交差点は、交連に隣接する 3 つのピボット関節（例えば、1 2 8 c）と、それぞれのリーフレット 1 2 0 の最

40

50

大流入位置に隣接する3つのピボット関節（例えば、128b）とを含む。

【0141】

上述したように、隣接するリーフレットは、それぞれのアクチュエータに固定され得る交連を形成することができる。例えば、スカラップラインセグメントS2およびS3に対応する2つの隣接するリーフレットは、フレームの流出端でアクチュエータ150に固定される交連（図示せず）を形成し得る。図4に最もよく示されているように、スカラップラインセグメントS2およびS3の上端は、ストラットセグメントの列に沿ったピボット関節128cに隣接する位置で交わる。いくつかの実施形態では、交連とピボット関節128cとの間の軸方向の距離（またはギャップ）を低減するか、または排除することさえできる。このような軸方向の距離を短くすると、弁の拡張中および弁のサイクリング中のスカラップラインステッチへの応力集中が減少し、リーフレットとスカートとの接続がより強固になる。

10

【0142】

図3～4に示されている実施形態では、内側スカート72の流入エッジ79は、フレームの流入端114まで延在し、概してそれと整列し得る。平坦化された構成（図5）では、図示された実施形態では、内側スカート72の流入エッジ79は真っ直ぐである。したがって、内側スカート72の流入エッジ79および流入端114を規定する流入端ストラットセグメント（162a～j）は、内側スカートの流入エッジ部分に沿って複数の三角形領域168a～eを形成し得る。

【0143】

図示された実施形態では、内側スカート72の流入エッジ79（または流入エッジ79に隣接する部分）は、フレームの流入端114に向かってスカラップライン122のすぐ隣に配置されている、164a、162b～e、164b～c、162h～jを含むストラットセグメントの第2の列に取り付けられ得る。ストラットセグメント164a、162b～e、164b～c、162h～jは、第2の列の約180度のセグメントを形成する。内側スカートの流入エッジ79を支持するためのストラットセグメントの第2の列全体は、フレームの周りに360度延在するであろう。したがって、第2の列全体は、ストラットセグメント164a、162b～e、164b～c、162h～jから形成された2つの部分的な列を含む。流入エッジ79は、隣接するストラットセグメントの周りに、内側スカートを通して、オプションで、重なり合うストラット間のピボット関節の開口部またはチャネル142を通して延在し得るホイップステッチ172を形成する1つまたは複数の縫合系でストラットセグメントの第2の列に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、ステッチ172は、フレーム112が半径方向に拡張された構成にあるときに、スカラップライン122を実質的に追跡または平行にする連続的なステッチ経路を形成し得る。このような連続的なステッチ経路は、ステッチ量を減らし、弁組み立てプロセスにおけるステッチの単純性および連続性を向上させることができる。

20

30

【0144】

図3～4に示されるように、流出エッジ78および流入エッジ79をそれぞれ支持するストラットセグメントの第1および第2の列は、概して、フレームの流入端に最も近いスカラップラインの部分を除いて、スカラップライン122を境界付ける2つのガードレールを形成する。そこでは、スカラップライン122が、ハーフセル（例えば、166c）を形成するいくつかの第2の列のストラットセグメント（例えば、162c、162d）と交差し得る。スカラップライン122が通過する他のフルセル（例えば、166a～b、166d～h）の場合、スカラップライン122は、ストラットセグメントの第1の列と第2の列との間に境界がある。

40

【0145】

いくつかの実施形態では、スカラップライン122を境界付ける2つの列のストラットセグメントに沿って内側スカート72を縫合することに加えて、内側スカートの領域を削減または最小化するために、追加のステッチ174を適用して、内側スカート72の選択された部分を選択されたストラットセグメント（例えば、162f、162g）に縫合す

50

ることができ、そうでなければ、内側スカートが緩んだり、フレームから外れたりする。

【0146】

図3～4に示されているように、スカラップライン122は、第1の列と第2の列との間に延在し、2つの隣接するフルセル（例えば、166a～b、166d～h）によって共有される側面を形成する複数のストラットセグメント（例えば、163a～d、以下「交差ストラットセグメント」という）と交差する。いくつかの実施形態では、内側スカート72は、そのような交差ストラットセグメント（163a～d）に縫合されていない。ステッチのない交差ストラットセグメント（163a～d）は、内側スカート72の隣接部分を内側に引っ張ることを可能にし、弁サイクリング中にリーフレットがリーフレットの閉位置に向かって内側に移動するときにテンティング効果(tenting effect)を生じさせ、リーフレット上のストレス（応力）を低減させる。

10

【0147】

他の実施形態では、内側スカート72の流入エッジ79は、164a、162b～e、164b～c、162h～jを含むストラットセグメントの第2の列によって形成される経路に対応するように成形され得る。したがって、内側スカート72によって完全に覆われるフレームセルは、スカラップライン122が通過するフレームセル（例えば、166a～b、166d～h）に限定される。

【0148】

いくつかの実施形態では、リーフレット120は、内側スカート72をフレーム112に取り付ける前に、内側スカート72に取り付けてサブアセンブリを形成し得る。言い換えれば、いくつかの柔軟な構成要素（例えば、リーフレットおよび内側スカート）が、事前に組み立てられ得る。1つの特定の実施形態では、リーフレット120は、スカラップライン122に沿って内側スカート72に縫合され、次いで、リーフレットおよびスカートサブアセンブリは、フレーム112の内側に配置され、次いで、内側スカート72は、上述したようにフレームのストラットセグメントに縫合され、交連は、上述したようにフレームに縫合され得る。したがって、人工弁を組み立てるプロセスはより効率的であり、そしてリーフレットの近くでのより少ない縫合操作のためにリーフレットを損傷するリスクを低減することができる。

20

【0149】

いくつかの実施形態では、フレーム112の1つまたは複数のピボット関節128は、以下においてより完全に説明されるように、縫合糸が貫通することを可能にするチャンネルを有し得る。

30

【0150】

図6Aは、例示的な内側ストラット124aを示し、図6Bは、例示的な外側ストラット124bを示す。図3Cは、重なり合う内側ストラット124aおよび外側ストラット124bのペアによって形成されたピボット関節128の1つの特定の実施形態を示している。フレーム112（フレーム12と同様）は、上述したストラット24と同じ方法で配置された複数の内側ストラット124aおよび外側ストラット124bから形成され得る。

【0151】

図6Aに示されるように、内側ストラット124aは、複数のオフセット線形部分またはセグメント126aによって規定されるオフセットまたはジグザグパターンを有し得る。図示された実施形態における線形セグメント126aは、中間セグメント130aによって互いに相互接続された隣接する端部を用いて、互いに端から端まで配置されている。内側ストラット124aは、フレームの流入端および流出端で頂点を形成する拡大された端部132aを有し得る。

40

【0152】

図6Aに示されている実施形態では、中間セグメント130aおよび端部132aのそれぞれが、その幾何学的中心にそれぞれの突起134aを有する。いくつかの他の実施形態（図示せず）では、中間セグメント130aおよび端部132aのすべてではなく一部

50

のみが突起 1 3 4 a を有する。

【 0 1 5 3 】

図 6 A に示されるように、突起 1 3 4 a は、本体部分 1 3 6 a およびフランジ部分 1 3 8 a を含み、フランジ部分 1 3 8 a は、本体部分 1 3 6 a よりも大きな半径方向の断面寸法（例えば、直径）を有し得る。図示された実施形態では、フランジ部分 1 3 8 a は、本体部分 1 3 6 a の遠位端に配置されている。他の実施形態では、フランジ部分 1 3 8 a は、本体部分 1 3 6 a の中央部分に配置され得る。

【 0 1 5 4 】

いくつかの実施形態では、本体部分 1 3 6 a は、概して円筒形の形状を有する。他の実施形態では、本体部分 1 3 6 a は、非円筒形を有し得る。例えば、本体部分 1 3 6 a の断面は、楕円形、長方形、正方形などの形状を有し得る。別の例では、本体部分 1 3 6 a の断面積は、突起 1 3 4 a の軸方向の長さに沿って変化し得る。いくつかの実施形態では、フランジ部分 1 3 8 a の断面は、概して円形の形状を有し得る。他の実施形態では、フランジ部分 1 3 8 a の断面は、長方形、六角形、または他のもの等の非円形の形状を有し得る。

10

【 0 1 5 5 】

図示されるように、突起 1 3 4 a は、本体部分 1 3 6 a およびフランジ部分 1 3 8 a を通って延在する通路 1 4 0 a を有する。以下でより完全に説明するように、通路 1 4 0 a は、補綴弁の柔軟な構成要素（例えば、リーフレットおよび/または内側スカート）をフレームに取り付けるために縫合糸が通過し得るチャンネルを規定し得る。

20

【 0 1 5 6 】

依然として図 6 A を参照すると、それぞれの線形セグメント 1 2 6 a は、ストラット 1 2 4 a の全長に垂直な方向に隣接する線形セグメント 1 2 6 a からわずかに横方向にオフセットされて、内側ストラットにジグザグパターンを設けることができる。内側ストラット 1 2 4 a の長さに沿った隣接する線形セグメント 1 2 6 a に対するそれぞれの線形セグメント 1 2 6 a のオフセット量は、仮想線 1 2 5 a が、内側ストラット 1 2 4 a の全長に沿ってそれぞれの間セグメント 1 3 0 a の幾何学的中心を通過できるように一定であり得る。代替の実施形態では、2つの隣接する線形セグメント 1 2 6 a 間のオフセット量は、内側ストラット 1 2 4 a の長さに沿って変化し得る。例えば、フレームの流出端に隣接する線形セグメント 1 2 6 a 間のオフセット量は、フレームの流入端に隣接する線形セグメント 1 2 6 a 間のオフセット量よりも大きくすることができ、またはその逆も可能である。

30

【 0 1 5 7 】

線形セグメント 1 2 6 a は、中間セグメント 1 3 0 a の湾曲したまたは丸みを帯びたエッジ 1 4 8 a の間に延在する、少なくとも実質的に平坦または線形の対向する長手方向エッジ 1 4 4 a、1 4 6 a を含み得る。代替の実施形態では、中間セグメント 1 3 0 a の対向するエッジ 1 4 8 a は、線形セグメント 1 2 6 a のエッジ 1 4 4 a、1 4 6 a のそれぞれの端部との間で角度を有して延在する実質的に平坦または線形のエッジであり得る。

【 0 1 5 8 】

図 6 A に示されるように、それぞれの線形セグメント 1 2 6 a の幅 W 1 は、セグメント 1 2 6 a の対向するエッジ 1 4 4 a、1 4 6 a との間で測定された距離として規定される。図示された実施形態では、幅 W 1 は、内側ストラット 1 2 4 a の長さに沿って一定である。したがって、それぞれの長手方向エッジ 1 4 4 a は、隣接する線形セグメント 1 2 6 a の隣接する長手方向エッジ 1 4 4 a から横方向にオフセットされ、それぞれの長手方向エッジ 1 4 6 a は、隣接する線形セグメント 1 2 6 a の隣接する長手方向エッジ 1 4 6 a から横方向にオフセットされる。それぞれの中間セグメント 1 3 2 a および端部 1 3 4 a の幅 W 2 は、線形セグメント 1 2 6 a の幅 W 1 よりも大きくすることができる。

40

【 0 1 5 9 】

代替の実施形態では、それぞれの線形セグメント 1 2 6 a の幅 W 1 は、ストラットの長さに沿って変化し得る。例えば、フレームの流入端に隣接する線形セグメント 1 2 6 a の

50

幅W1は、フレームの流出端に隣接する線形セグメント126aの幅W1よりも大きくすることができ、またはその逆も可能である。さらに、線形セグメント126aの幅W1が内側ストラット124aの長さに沿って変化する場合、線形セグメント126aは、内側のストラットの同じ側にある隣接する線形セグメントの長手方向エッジと同一直線上にある一方の長手方向エッジ144aまたは146aを有し得る。一方、もう一方の長手方向エッジ144a、146aは、内側ストラットの同じ側にある隣接する線形セグメントの長手方向エッジから横方向にオフセットされている。言い換えれば、内側ストラット124aは、線形セグメントの幅W1が変化することにより、全体的なジグザグまたはオフセットパターンを有し得る。

#### 【0160】

図6Bを参照すると、外側ストラット124bはまた、複数のオフセット線形部分またはセグメント126bによって規定されるオフセットまたはジグザグパターンを有し得る。図示された実施形態における線形セグメント126bは、隣接する端部が中間セグメント130bによって互いに相互接続された状態で互いに端から端まで配置され、外側ストラット124bは、フレームの流入端および流出端に頂点を形成する拡大された端部132bを有し得る。

#### 【0161】

外側ストラット124bは、中間セグメント130bおよび端部132bを除いて、内側ストラット124aとほぼ同じ形状およびサイズを有するように構成され得る。図6Bに示されるように、中間セグメント130bおよび端部132bのそれぞれは、その幾何学的中心にそれぞれのアパーチャ134bを有する。いくつかの他の実施形態（図示せず）では、中間セグメント130bおよび端部132bのすべてではなく一部のみがアパーチャ134bを有する。図示された実施形態では、アパーチャ134bは、ほぼ円形の形状を有する。他の実施形態では、アパーチャ134bは、楕円形、長方形、正方形などの非円形の形状を有し得る。

#### 【0162】

内側ストラット124a上の突起134aのそれぞれは、外側ストラット124b内の対応するアパーチャ134bを通して延在するように構成され得る。例えば、アパーチャ134bのそれぞれは、外側ストラット124bの中間セグメント130b（または端部132b）が内側ストラット124aの中間セグメント130a（または端部132a）と重なるとき、内側ストラット124aの中間セグメント130a（または端部132a）の突起134aの本体部分136aが、外側ストラット124bの中間セグメント130b（または端部132b）の対応するアパーチャ134bを通して延在し得る。

#### 【0163】

突起134aのフランジ部分138aの断面寸法（例えば、直径）は、突起134aがアパーチャ134bを通して挿入された後に、内側ストラット124aが外側ストラット124bから外れるのを防ぐために、対応するアパーチャ134bの断面寸法よりも大きくされ得る。

#### 【0164】

フランジ部分138aは、多くの異なる方法で形成され得る。例えば、一実施形態では、突起134aは、最初、塑性変形可能な材料で作られた本体部分136aのみを有するように構成され得る。本体部分136aを、アパーチャ134bを通して挿入した後、フランジ部分138aは、本体部分136aの遠位端部分を変形させることによって（例えば、衝撃を与えまたは押すことによって）作成され得る。別の実施形態では、フランジ部分138aは、本体部分136aがアパーチャ134bを通して挿入された後、本体部分136aに（例えば、接着、熱結合、溶接または他の手段によって）結合され得る。さらに別の実施形態では、突起134aは、弾性または形状記憶材料を含み、その結果、フランジ部分138aは、アパーチャ134bを通して挿入するために減少された断面寸法を有し、次に、本体部分136aから半径方向外向きに延在する、非変形である元の形状に戻ることができるように弾性変形され得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 6 5 】

依然として図 6 B を参照すると、外側ストラット 1 2 4 b の中間セグメント 1 3 0 b および端部 1 3 2 b のそれぞれは、アパーチャ 1 3 4 b を取り囲む窪み 1 3 6 b を含み得る。図示された実施形態では、それぞれの窪み 1 3 6 b は、対応する突起 1 3 4 a のフランジ部分 1 3 8 a を受容するように構成される。

## 【 0 1 6 6 】

図示された実施形態では、それぞれの窪み 1 3 6 b は、アパーチャ 1 3 4 b を取り囲む平坦な底面を備えたざぐり(counter bore)として構成されている。他の実施形態では、窪み 1 3 6 b は、アパーチャ 1 3 4 b まで延在する円錐形の側壁を備えた皿穴(countersink)として構成され得る。

10

## 【 0 1 6 7 】

図 6 C に示されるように、ピボット関節 1 2 8 は、内側ストラット 1 2 4 a を外側ストラット 1 2 4 b に重ね、1 つの突起 1 3 4 a を対応するアパーチャ 1 3 4 b を通して延在させることによって形成され得る。アパーチャ 1 3 4 b の軸方向の長さは、本体部分 1 3 6 a の軸方向の長さとはほぼ同じであり得る。さらに、窪み 1 3 6 b のサイズおよび形状は、フランジ部分 1 3 8 a のものとはほぼ同じであり得る。したがって、完全に形成された接合部 1 2 8 において、突起 1 3 4 a の本体部分 1 3 6 a は、アパーチャ 1 3 4 b に配置され、フランジ部分 1 3 8 a は、窪み 1 3 6 b にぴったりと受け入れられ、望ましくは、外側ストラット 1 2 4 b の外面を越えて延在しない。図示された実施形態では、フランジ部分 1 3 8 a の外面は、外側ストラット 1 2 4 b の外面と同一平面上にある。

20

## 【 0 1 6 8 】

図 6 A ~ 6 C は、外側ストラット 1 2 4 b のアパーチャ 1 3 4 b を通って延在する内側ストラット 1 2 4 a の突起 1 3 4 a によって形成されたピボット関節 1 2 8 を示しているが、ピボット関節 1 2 8 は、逆の構成でも形成され得ることを理解されたい。例えば、ピボット関節 1 2 8 は、内側ストラットに配置されたアパーチャを通して延在する外側ストラットに配置された突起によって形成され得る。

## 【 0 1 6 9 】

図 7 は、重なり合う内側ストラット 1 2 4 a および外側ストラット 1 2 4 b のペアによって形成される人工弁の 1 つのピボット関節 1 2 8 の側面断面図を示す。図 7 はまた、一実施形態による、内側スカート 7 2 および複数のリーフレット 1 2 0 をフレーム 1 1 2 に取り付ける方法を示している。図 7 には 1 つのリーフレットのみが示されているが、人工弁は、図 1 のリーフレット 2 0 と同じ方法で三尖弁構成に配置された 3 つのリーフレットなどの複数のリーフレットを有し得ることを理解されたい。内側スカート 7 2 の流出エッジ 7 8 は、リーフレット 1 2 0 の流入エッジの曲率に対応する波状の形状を有し得る。

30

## 【 0 1 7 0 】

図示されるように、内側ストラット 1 2 4 a 上の突起 1 3 4 a は、外側ストラット 1 2 4 b 上のアパーチャ 1 3 4 b を通って延在し、突起 1 3 4 a 内の経路 1 4 0 a は、ピボット関節 1 2 8 を通って延在するチャンネル 1 4 2 を形成する。リーフレット 1 2 0 は、内側スカート 7 2 に取り付けられ得る。内側スカート 7 2 は、フレーム 1 1 2 の内面の少なくとも一部を覆うように構成される。内側スカート 7 2 へのリーフレット 1 2 0 の取り付けは、縫合、接着などの手段の様々な方法によって達成され得る。

40

## 【 0 1 7 1 】

例えば、内側スカート 7 2 は、ピボット関節 1 2 8 のチャンネル 1 4 2 を通って延在し得る縫合糸 1 8 0 によってフレーム 1 1 2 に取り付けられ得る。図示された実施形態では、縫合糸 1 8 0 は、フレーム 1 1 2 の内側から、リーフレット 1 2 0 および内側スカート 7 2 を通って延在し、次いで、チャンネル 1 4 2 を通ってさらに延在する。したがって、この実施形態では、図 3 ~ 4 とは異なり、リーフレットの流入エッジによって形成されるスカラップラインは、フレームの周りに延在するストラットセグメントのジグザグ列に接続されている。

## 【 0 1 7 2 】

50

図示された実施形態では、チャンネル 142 を通って延在する縫合系 180 は、内側スカート 72 および外側スカート 70 が互いに取り付けられるように、外側スカート 70 をさらに通過する。外側スカート 70 は、フレーム 112 の外面の少なくとも一部を覆うように構成される。

【0173】

図示されるように、縫合系 180 は、ピボット関節 128 の内側および外側の周りで内側スカート 72 および外側スカート 70 を締め付けるために、フレームの内側に位置する内側ノット（結び目）182（例えば、縫合系 180 がリーフレットを通して延在する場合に、リーフレットの内面に位置する）および外側ノット（結び目）184 を形成するように構成され得る。

10

【0174】

図示されるように、外側スカート 70 の少なくとも一部分 76 は、チャンネル 142 を通って延在する縫合系 180 が外側スカート 70 の一部分 76 によって完全に囲まれるように、チャンネル 142 内に延在し得る。これは、例えば、縫合系 180 を引っ張ったり締めたりして、少なくとも外側スカート 70 の一部分 76 をチャンネル 142 に引き込むことによって達成され得る。このようにして、外側スカート 70 の一部分 76 は、縫合系 180 を周囲のリベット領域との摩擦から保護され得る。

【0175】

いくつかの実施形態では、外側スカート 70 の一部分 76 は、チャンネル 142 を通って延在する縫合系 180 が外側スカート 70 の一部分 76 によって部分的にのみ囲まれるように、部分的にのみチャンネル 142 に引き込まれる。

20

【0176】

いくつかの実施形態（図示せず）では、縫合系 180 は、（図 3 ~ 4 の実施形態と同様に）リーフレット 120 を通過することなく、内側スカート 72 を通過し、チャンネル 142 を通って延在し得る（この場合、結び目 182 は、内側スカート 72 とリーフレット 120 との間に配置され、リーフレット 120 は、別個の縫合系または他の接続手段を使用して、内側スカート 72 またはフレームのストラットに接続し得る）。

【0177】

いくつかの実施形態では、チャンネル 142 を通って延在する縫合系 180 は、単一のピボット関節 128 で縛られるかまたは結ばれる代わりに、隣接する内側ストラット 124 a または外側ストラット 124 b の周りに巻き付けられ得る。

30

【0178】

例えば、いくつかの実施形態では、縫合系 180 は、チャンネル 142、内側スカート 72、外側スカート 70、そしてオプションで、1つのピボット関節 128 でのリーフレット 120 を通って延在し、ホイップステッチ構成で、1回または複数の回数、ストラット 124 a、124 b の周りを巻き（図 3 ~ 4 の実施形態と同様）、次いで、隣接するピボット関節 128 のチャンネル 142、内側スカート、外側スカート、そしてオプションで隣接するピボット関節 128 のリーフレットを通して延在する。このパターンは、縫合系 180 が複数のピボット関節 128 を通って延在し、隣接するピボット関節 128 の間のストラットセグメントの周りに巻き付けられるように、必要に応じて繰り返され得る。縫合系 180 の一端は、1つのピボット関節でフレームの内側に結び付けられ（結び目 182 と同様）、そして縫合系 180 の他端は、別のピボット関節で外側スカートの外側（結び目 184 と同様）に結び付けられ得る。代替の実施形態では、縫合系 180 の一端または両端が、フレームのストラットに縛り付けられ得る。

40

【0179】

特定の実施形態では、内側スカート 72 の流入エッジ部分を取り付けるステッチ 172（図 3 および 4）を形成するために使用される縫合系は、内側スカートの流入エッジ部分に取り付けられているセグメントストラットの列に沿ってピボット関節 128（図 7 に示される）を通して延在し得る。同様に、内側スカート 72 の流出エッジ部分を取り付けるステッチ 170 を形成するために使用される縫合系は、内側スカートの流出エッジ部分が

50

取り付けられているストラットセグメントの列に沿ってピボット関節 128 (図7に示される) を通って延在し得る。上述したように、図3~4の実施形態では、リーフレット 120 のスカラップラインは、別個の縫合糸で内側スカート 72 に固定されている。したがって、ステッチ 170、172 は、図7に示されるように、リーフレット 120 を通って延在する必要はない。人工弁が外側スカート 70 を含む場合、ステッチ 172 はまた、外側スカートの流入エッジ部分をフレーム 112 に固定するために、外側スカートを通して延在し得る (図7と同様)。ステッチ 170 は、オプションで、外側スカートを、内側スカートの流出エッジ部分が取り付けられているのと同じストラットセグメントに固定されるように、外側スカートを通して延在し得る。外側スカート 70 の流出エッジ部分は、ストラットセグメントを巻き、外側スカートおよびピボット関節を通して延在するホイップステッチを形成する1つまたは複数の縫合糸でストラットセグメントの列に固定され得る。

10

**【0180】**

いくつかの実施形態では、外側スカート 70 は、内側スカート 72、或いは、内側スカート 72 およびリーフレット 120 の合計の厚さよりも比較的薄くまたは軽くされ得る。したがって、縫合糸 180 の張力は、内側スカート 72 のいかなる部分もチャンネル 142 に引き込むことなく、或いは、内側スカート 72 のいかなる部分もチャンネル 142 に引き込むことを実質的に回避しながら、外側スカート 70 をチャンネル 142 に引き込み得る。

**【0181】**

他の実施形態では、縫合糸 180 の張力は、外側スカート 70 の一部および内側スカート 72 の一部の両方をチャンネル 142 内に引っ張ることができ、その結果、チャンネル 142 を通って延在する縫合糸 180 は、外側スカートおよび内側スカートのそのような部分によって取り囲まれる。したがって、チャンネル 142 を通って延在する縫合糸 180 は、周囲のリベット領域との摩擦から保護され得る。

20

**【0182】**

以下に説明するように、補綴弁は、改良されたプロセスを使用して組み立てられ得る。

**【0183】**

例えば、環状フレームは、複数の内側ストラット (例えば、図6Aに示される 124a) を複数の外側ストラット (例えば、図6Bに示される 124b) に接続することによって構築され得る。上述したように、内側ストラットおよび外側ストラットは、複数のピボット関節で互いに重なり合うことができ、内側ストラットは、フレームの半径方向の拡張中または収縮中に、複数のピボット関節で外側ストラットに対して回転するように構成され得る。

30

**【0184】**

特定の実施形態では、弁構造は、内側スカートに取り付けられ得る。弁構造は、弁の流入端から流出端への血液の流れを可能にし、弁の流出端から流入端への血液の流れを遮断するように構成され得る。特定の実施形態では、弁構造は、複数のリーフレットを含み得る。それぞれのリーフレットは、流入エッジ部分を有し得る。リーフレットの流入エッジ部分は、波状の湾曲したスカラップラインを規定し得る (例えば、図1、図3~5を参照)。

**【0185】**

上述したように、内側スカート (または内側スカートおよびリーフレットサブアセンブリ) は、フレームの内側から、内側のスカートと、ピボット関節の少なくとも1つを通して延在するチャンネルとに縫合糸を通すことによって、フレームに取り付けられ得る (例えば、図7を参照)。

40

**【0186】**

図6A~6Cに示されるように、チャンネルは、内側ストラットを外側ストラットに重ねることによって形成され得る。内側 (または外側) ストラットは突起を含み、外側 (または内側) ストラットは、突起が延在し得るアパーチャを含み得る。

**【0187】**

上述したように、外側スカートは、縫合糸を外側スカートに通すことによって、フレー

50

ムの外側からフレームに取り付けられ得る（例えば、図7を参照）。特定の実施形態では、外側スカートの少なくとも一部をチャンネル内に引き込むように、縫合系に張力をかけることができ、その結果、チャンネルを通過する縫合系が外側スカートの部分によって囲まれる（例えば、図7を参照）。

**【0188】**

特定の実施形態では、内側スカートの流出エッジは、弁の流出端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されるストラットセグメントの第1の列に取り付けられ得る（例えば、図3～4を参照）。上述したように、内側スカートの流出エッジは、ステッチを介してストラットセグメントのこの第1の列に取り付けられ、フレームが半径方向に拡張された構成にあるとき、スカラップラインに実質的に平行な連続ステッチパスを形成し得る。

10

**【0189】**

特定の実施形態では、内側スカートの流入端は、フレームの流入端まで延在し、概してそれと整列することができ、その結果、フレームの流入端を規定する、内側スカートの流入エッジおよびストラットセグメントの最下列は、複数の三角形の領域を形成し得る（例えば、図3～4を参照）。

**【0190】**

他の実施形態では、内側スカートの流入エッジは、スカラップラインが通過するセルのみが内側スカートで完全に覆われるように、フレームの流入端に向かってスカラップラインに直接隣接して配置されているストラットセグメントの第2の列に沿って延在し得る。

20

**【0191】**

特定の実施形態では、内側スカートの流入エッジまたは流入エッジに隣接する部分は、ステッチを介してストラットセグメントの第2の列に取り付けられ、フレームが半径方向に拡張された構成になっている場合、スカラップラインに実質的に平行である連続的なステッチパスを形成し得る（例えば、図3～4を参照）。

**【0192】**

図8A～8Cは、補綴弁200の別の実施形態を示す。この実施形態では、補綴弁200は、複数の内側ストラット224と複数の外側ストラット226とを備えた環状フレーム212を含む。内側ストラット224は、複数のピボット関節228で隣接する外側ストラット226と重なり得る。フレーム212の半径方向の拡張または収縮は、前述したように、内側ストラット224をピボット関節228で外側ストラット226に対して旋回させ得る。

30

**【0193】**

人工弁200は、フレーム212に取り付けられた1つまたは複数のリーフレット支持コード202をさらに含む。いくつかの実施形態では、リーフレット支持コード202は、EthibondまたはDyneem 2-0などの厚い縫合系で作られ得る。いくつかの実施形態では、リーフレット支持コード202は、編組されたマルチフィラメント縫合系などの他の縫合系材料を含み得る。他の実施形態では、コード202は、可撓性のワイヤ、ケーブル、または布のストリップを含み得る。例えば、コード202は、ステンレス鋼、コバルトクロム、ニチノールなどの金属材料、またはそれらの組み合わせで作られたワイヤを含み得る。別の例では、コード202は、ポリエチレンテレフタレート（PET）、Dyneema等のポリマー材料を含み得る。いくつかの実施形態では、コード202は、縫合系またはひもとして構成され得る。別の実施形態では、コード202は、平らな、折り畳まれた、または織られた、若しくは編まれたスリーブとして構成され得る。コード202は、約0.01mmから約2mmの範囲の厚さまたは直径を有し得る。いくつかの実施形態では、コード202は、約0.05mmから約1mmの範囲の厚さまたは直径を有し得る。1つの特定の実施形態では、コード202は、約0.1mmから約0.7mmの範囲の厚さまたは直径を有し得る。

40

**【0194】**

それぞれのリーフレット支持コード202は、複数の固定部分204および複数の吊り

50

下げ部分 206 を含み得る。それぞれの吊り下げ部分 206 は、2 つの隣接する固定部分 204 の間に延在し得る。固定部分 204 は、ピボット関節 228 に隣接するフレーム 212 のそれぞれの固定機構 240 に取り付けられ得る。固定機構 240 の例示的な実施形態は、以下でより詳細に説明される。

【0195】

人工弁 200 の弁構造は、複数のリーフレット 220 を含み得る。図 8 D に示されるように、それぞれのリーフレット 220 は、対応するカスプエッジ部分（尖端部分）222 を有し得る。それぞれのリーフレット 220 のカスプエッジ部分 222 は、例えば、縫合糸 223 によって、隣接するリーフレット支持コード 202 のそれぞれの吊り下げ部分 206 に接続し得る。例えば、単一の縫合糸を使用して、コードの吊り下げ部分 206 の周りに、そしてリーフレットのカスプエッジ部分に沿ってリーフレット材料を通して延在する複数のステップを形成することができる。別の例では、単一の縫合糸を使用して、コードの吊り下げ部分 206 およびリーフレットのカスプエッジ部分に沿ったリーフレット材料を通して延在する複数の入出(in-and-out)ステップを形成することができる。別の例では、複数の縫合糸を使用して、吊り下げ部分 206 およびリーフレットのカスプエッジ部分に沿ったリーフレット材料を通してまたはその周囲に延在する別個のステップを形成することができる。リーフレット支持コード 202 に太い縫合線が使用される場合、リーフレット支持コード 202 自体が、拡張期負荷に耐える構造的構成要素として機能し得る。

10

【0196】

図示されていないが、補綴弁 200 は、フレーム 212 の外側に取り付けられた外側スカート（例えば、外側スカート 70）を含み得る。補綴弁 200 はまた、フレームの内側に取り付けられた内側スカートを含み得る。内側スカートが使用される場合、リーフレットをフレームに取り付けるために使用する必要はない。

20

【0197】

図 8 A ~ 8 C に示されるように、リーフレット支持コード 202 の 1 つのセグメント 203 a は、内側ストラット 224 の 1 つに沿って対角線上に延在し得る。リーフレット支持コード 202 の別のセグメント 203 b は、外側ストラット 226 の 1 つに沿って対角線上に延在し得る。セグメント 203 a および 203 b は、フレーム 212 の拡張または収縮状態に関係なく、内側ストラット 224 および外側ストラット 226 のそれぞれに沿って対角線上に延在し得る。

30

【0198】

いくつかの実施形態では、単一のリーフレット支持コードが、すべてのリーフレットをフレームに接続するために使用され得る。例えば、弁構造が 3 つのリーフレット 220 を有する場合、単一のリーフレット支持コード 202 は、6 つの相互接続された連続セグメントを形成し得る。2 つの隣接するセグメント（例えば、203 a、203 b）のそれぞれのペアは、リーフレットのうちの 1 つの対応するカスプエッジ部分（例えば、222）に取り付けられた複数の吊り下げ部分 206 を有し得る。

【0199】

或いは、複数のリーフレット支持コードを使用して、複数のリーフレットをフレームに接続し得る。例えば、一実施形態では、3 つのリーフレット 220 を、3 つのリーフレット支持コード 202 の吊り下げ部分 206 にそれぞれ接続することができ、それぞれのリーフレット支持コード 202 は、2 つの接続されたセグメント（例えば、203 a、203 b）を有する。別の実施形態では、3 つのリーフレット 220 を、6 つのリーフレット支持コード 202 の吊り下げ部分 206 にそれぞれ接続することができ、それぞれのリーフレット 220 は、一対の隣接するリーフレット支持コード 202 に接続される。

40

【0200】

上述したように、リーフレット支持コード 202 のそれぞれのセグメント（例えば、203 a、203 b）は、内側ストラット 224 または外側ストラット 226 の 1 つに沿って対角線上に延在し得る。したがって、フレーム 212 に取り付けられた場合、1 つまたは複数のリーフレット支持コード 202 は、リーフレットのカスプエッジ部分 222 に沿

50

って延在する波状の湾曲したループを形成し得る。1つまたは複数のリーフレット支持コード202が別個の固定部分204でフレーム212に取り付けられているので、吊り下げ部分206は、ハンモックと同様の方法で、固定部分204間のリーフレット220を支持することができる。

【0201】

図9A～9Cは、フレーム212のピボット関節228のいくつかの例示的な実施形態を示している。

【0202】

図9Aでは、内側ストラット224および外側ストラット226は、ピボット関節228aで互いに旋回可能に結合されている。この例では、内側ストラット224は、互いにオフセットされ、中間ストラットセグメント230の反対側に配置された2つの線形ストラットセグメント232を相互接続する拡大された中間セグメント230を有する。同様に、外側ストラット226は、互いにオフセットされ、中間ストラットセグメント234の反対側に位置する2つの線形ストラットセグメント236を相互接続する拡大された中間セグメント234を有する。内側ストラット224および外側ストラット226は、中間ストラットセグメント230、234の幾何学的中心を通して延在するピボット部材238（例えば、リベットまたはピン）によって旋回可能に互いに結合され得る。

10

【0203】

この例では、内側ストラット224の中間ストラットセグメント230は、ピボット部材238から離間され、線形ストラットセグメント232の1つに隣接して配置された開口部242を有する。いくつかの実施形態では、開口部242は、フレームの半径方向の拡張中または収縮中に、ピボット関節228aでの内部ストラット224と外部ストラット226との間の角度に関係なく、外部ストラット226が開口部242を覆わないように配置され得る。

20

【0204】

図9Bは、内側ストラット224および外側ストラット226によって形成されたピボット関節228bの別の実施形態を示す。この例では、内側ストラット224の中間ストラットセグメント230は、2つの開口部242a、242bを有し、これらは、ヒンジ238から離間し、ピボット関節228bの正反対の位置に配置されている。いくつかの実施形態では、開口部242a、242bは、フレームの半径方向の拡張中または収縮中のピボット関節228bにおける内側ストラット224と外側ストラット226との間の角度に関係なく、外側ストラット226が開口部242a、242bのいずれも覆わないように配置され得る。

30

【0205】

図9Cは、内側ストラット224および外側ストラット226によって形成されるピボット関節228cのさらに別の実施形態を示す。同様に、ピボット関節228cは、2つの開口部242cおよび242dを有し、これらは、ヒンジ238から離れて配置され、ピボット関節228cの正反対の位置に配置されている。この例では、内側ストラット224は、中間ストラットセグメント230と対向する線形ストラットセグメント232との間に一对の接合領域231a、231bを有する。開口部242c、242dは、それぞれの接合領域231a、231bに配置されている。いくつかの実施形態では、接合領域231a、231bは、フレームの半径方向の拡張中または収縮中のピボット関節228cにおける内側ストラット224と外側ストラット226との間の角度に関係なく、外側ストラット226が開口部242c、242dのいずれも覆わないように配置され得る。

40

【0206】

上述した開口部（242、242a～d）のいずれも、フレーム上のリーフレット支持コード202を支持するための固定機構240の一部を構成し得る。例えば、図9Dは、リーフレット支持コード202の固定部分204を、開口部242を介してピボット関節228aに取り付けることを示している。図9Eは、リーフレット支持コード202の固定部分204を、2つ開口部242a～bを介してピボット関節228bに取り付けるこ

50

とを示している。

【0207】

図9Dに示されるように、リーフレット支持コード202の固定部分204は、ピボット関節228aの開口部242を通して延在し得る。さらに、固定部分204は、開口部242を通して延在するコードの1つまたは複数のループを形成し得る。例えば、図示された実施形態では、固定部分204は、開口部242を通して延在し、内側ストラット224の中間ストラットセグメント230を2回巻き付けて、ピボット関節228aの周りに二重ループを形成する。代替の実施形態では、固定部分204は、開口部242を通して2回を超えてループされ得る。

【0208】

いくつかの実施形態では、固定部分204の1つまたは複数のループは、固定部分204がピボット関節228aに対してスライドするのを防止し得る自己固定結び目(ロックノット)244を含み、したがって、リーフレット支持コード202の摩耗のリスクを低減する。例えば、固定部分204がピボット関節228aの周りに1つまたは複数のループを形成した後、リーフレット支持コード202の吊り下げ部分206を1つまたは複数のループに通して結び目244が形成され得る。吊り下げ部分206がリーフレットの1つに取り付けられているので、結び目244は、リーフレットが人工弁を横切る圧力勾配によって伸ばされる拡張期に吊り下げ部分206に加えられる引っ張り力によって自己締め付けられ得る。

【0209】

図9Eに示されるように、リーフレット支持コード202の固定部分204は、ピボット関節228bの両方の開口部242a~bを通して延在し、ピボット関節228bの周りに1つまたは複数のループを形成し得る。例えば、固定部分204は、両方の開口部242a~bを通して延在し、内側ストラット224の中間ストラットセグメント230と外側ストラット226の中間ストラットセグメント234との両方を2回巻き付けて、ピボット関節228bの周りに二重ループを形成し得る。代替の実施形態では、固定部分204は、3つ以上のループを形成し得る。同様に、固定部分204の1つまたは複数のループは、固定部分204がピボット関節228bに対してスライドするのを防止し得る自己固定結び目(ロックノット)244を含み得る。図示されていないが、固定部分204を取り付けるための同じ技術が、ピボット関節228cにも適用できることを理解されたい(図9C)。

【0210】

図10Aは、内側ストラット224および外側ストラット224によって形成されるピボット関節228dの別の実施形態を示す。この例では、ピボット関節228dは、中間ストラットセグメント230と反対側の線形ストラットセグメント232との間の接合領域にそれぞれ配置された2つのノッチ246a、246bを有する。具体的には、中間ストラットセグメント230は、中間ストラットセグメント230から突出する一対のバンプ(隆起)または突起248a、248bを有する。一対のバンプ248a、248bは、望ましくは、中間ストラットセグメント230の正反対の側に配置される。それぞれのノッチ(246aまたは246b)は、対応するバンプ(248aまたは248b)とその隣接する線形ストラットセグメント232との間に形成される。

【0211】

ノッチ246a、246bはまた、リーフレット支持コード202の固定部分204をピボット関節228dに取り付けるための固定機構240の一部を構成し得る。図10Bに示されるように、リーフレット支持コード202の固定部分204は、ノッチ246a、246bの両方を通して延在し、1つまたは複数のループを形成するために、内側ストラット224の中間ストラットセグメント230と外側ストラット226の中間ストラットセグメント234との両方をまとめることができる。同様に、固定部分204の1つまたは複数のループは、固定部分204がピボット関節228dに対してスライドするのを防止し得る自己固定結び目(ロックノット)244を含み得る。

10

20

30

40

50

## 【0212】

図9A～9Eおよび図10A～10Bに示される固定機構は、単に例示的なものであり、限定的なものではないことに留意されたい。例えば、上述した開口部242、242a、242b、242c、242dは、内側ストラット224上に配置されているが、いくつかの実施形態では、これらの開口部は、フレームの半径方向の拡張または収縮の間、内側ストラット224と外側ストラット226との間の角度に関係なく、内側ストラット224がどの開口部も覆わないように、外側ストラット226上に配置され得ることを理解されたい。

## 【0213】

他の実施形態では、一对の開口部（例えば、242aおよび242b、または242cおよび242d）が使用される場合、開口部の一方は内側ストラット224に配置され、他方の開口部は外部ストラット226に配置され得る。いくつかの実施形態では、これらの開口部は、フレームの半径方向の拡張中または収縮中の内側ストラット224と外側ストラット226との間の角度に関係なく、外側ストラット226が内側ストラット224の開口部を覆わず、内側ストラット224が外側ストラット226の開口部を覆わないように配置され得る。

## 【0214】

さらに別の実施形態では、固定機構は、開口部およびノッチの両方を含み得る。例えば、図9Dに示されるピボット関節228aは、開口部242だけでなく、中間ストラットセグメント230と線形ストラットセグメント232との間で、隣接接合領域に位置するバンブまたは突起248（図9Dにダッシュで示される）に隣接するノッチ246も含み得る。したがって、リーフレット支持コード202の固定部分204は、開口部242およびノッチ246の両方を通して延在し、ピボット関節228aへのより確実な固定のために中間ストラットセグメント230の周りをループし得る。

## 【0215】

図示されていないが、固定機構は、リーフレット支持コードの固定部分をピボット関節に取り付けるためのクリップ、フック、バックル、ファスナー、接着剤などの他の任意の手段を含み得ることを理解されたい。

## 【0216】

図11A～11Bは、リーフレット支持コード202を内側ストラット224に取り付ける2つの例を示す。図11Aでは、内側ストラット224は、それぞれが2つのノッチ246a～bを有する複数のピボット関節228dで外側ストラット226と重なっている。図示された実施形態におけるリーフレット支持コード202の固定部分204は、それぞれのノッチ246a～bを通してループし、自己締め付け結び目244を形成することによって、ピボット関節228dに固定される。図11Bでは、内側ストラット224は、それぞれが2つの開口部242a～bを有する複数のピボット関節228bで外側ストラット226と重なっている。リーフレット支持コード202の固定部分204は、自己締め付け結び目244を備えたそれぞれの開口部242a～bを通してループすることによって、ピボット関節228bに固定されている。

## 【0217】

両方の例において、リーフレット支持コード202の吊り下げ部分206は、隣接する固定部分204の間にぶら下がっている。ピボット関節（228dまたは228b）における固定部分204の経路と、吊り下げ部分206の方向とは、内側ストラット224の長手方向軸と概して整列する。

## 【0218】

補綴弁200は、いくつかのステップで組み立てることができる。例示的な実施形態では、環状フレーム212は、複数のピボット関節228で複数の内側ストラット224を複数の外側ストラット226と接続することによって形成され得る。上述したように、複数の内側ストラット224は、フレーム212の半径方向の拡張中または収縮中に、複数のピボット関節228で複数の外側ストラット226に対して回転するように構成され得

10

20

30

40

50

る。次に、それぞれのコード 202 が、間隔を置いて離れた位置で内側ストラット 224 または外側ストラット 226 の 1 つに沿って延在するように、1 つまたは複数のリーフレット支持コード 202 がフレーム 212 に取り付けられ得る。複数のリーフレット 220 は、図 8 D に示されるように、1 つまたは複数のリーフレット支持コード 202 に取り付けられ得る。

【0219】

図 8 A ~ 8 C を参照して上述したように、1 つまたは複数のリーフレット支持コード 202 のそれぞれは、少なくとも第 1 のセグメント 203 a および第 2 のセグメント 203 b を含み得る。1 つまたは複数のリーフレット支持コード 202 をフレーム 212 に取り付けることは、フレームの流出端からフレームの流入端まで延在する対角線または経路に沿った、内側または外側ストラットの一方に沿って第 1 のセグメント 203 a を対角線上に延ばすこと、そして、フレームの流入端からフレームの流出端まで延在する対角線または経路に沿った、内側または外側ストラットの他方に沿って第 2 のセグメント 203 b を対角線上に延ばすことを含み得る。

10

【0220】

いくつかの実施形態では、複数のリーフレット 220 は、フレームの全周に沿って 360 度延在する単一の連続コード 202 に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、複数のリーフレット 220 は、複数のそれぞれの別個のリーフレット支持コード 202 に取り付けられ得る。

【0221】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のリーフレット支持コード 202 は、リーフレット支持コード 202 の固定部分 204 をピボット関節 228 に隣接するフレーム 212 のそれぞれの固定機構 240 に取り付けることによってフレーム 212 に取り付けられ得る。

20

【0222】

いくつかの実施形態では、固定部分 204 をフレーム 212 のそれぞれの固定機構 240 に取り付けることは、内側と外側ストラット 224、226 の一方または両方に配置された開口部（例えば、242、242 a ~ d）を通して 1 つまたは複数のリーフレット支持コード 202 を延在させることを含み得る。

【0223】

いくつかの実施形態では、フレーム 212 のそれぞれの固定機構 240 に固定部分 204 を取り付けることは、内側および外側ストラット 224、226 の一方または両方に配置されたノッチ（例えば、246 a ~ b）を通して 1 つまたは複数のリーフレット支持コード 202 を延在させることを含み得る。

30

【0224】

いくつかの実施形態では、フレーム 212 のそれぞれの固定機構 240 に固定部分 204 を取り付けることは、対応するリーフレット支持コード 202 を少なくとも 1 つの固定機構 240 を通して、それぞれのピボット関節 228 における一対の内側および外側ストラット 224、226 の周りに延在させることによって、それぞれのピボット関節 228 で 1 つまたは複数のループを形成することを含み得る。

40

【0225】

いくつかの実施形態では、固定部分 204 をフレーム 212 のそれぞれの固定機構 240 に取り付けることは、1 つまたは複数のループで自己固定結び目 244 を形成することを含み得る。

【0226】

図 12 は、一実施形態による、フレームの内側スカート 372 の複数のセクション 374 の平坦化された状態を示す。図 13 は、内側スカート 372 のそれぞれのセクション 374 に取り付けられているリーフレット 320 の平面図を示す。複数のリーフレット 320 を有する人工弁の場合、内側スカート 372 は、それぞれのリーフレット 320 が対応するセクション 374 に取り付けられ得るように、複数のセクション 374（例えば、図

50

12に示されている3つのセクション)を含み得る。複数のリーフレット320がフレームの内部に取り付けられる場合、リーフレット372の複数のセクション374は、環状形状を形成し、フレームの内面の少なくとも一部を覆う内側スカート372を集合的に形成し得る。図12に示される実施形態では、内側スカート372の複数のセクション374は、互いに接続されていない別個の材料片(例えば、PETファブリックなどのファブリック)として示されている。他の実施形態では、内側スカート372の複数のセクション374は、連続した単一の材料片(例えば、PETファブリックなどのファブリック)を形成し得る。

#### 【0227】

図12に示されるように、内側スカート372のそれぞれのセクション374は、波状の湾曲した支持部分376と、支持部分376から延在する複数のフラップ378とを含み得る。複数のフラップ378は、それぞれが2つの隣接するフラップ378に分離する複数のスリット380によって分離され得る。支持部分376は、ファブリックまたは天然組織の狭いストリップであり得る。フラップ378はまた、ファブリックまたは天然組織で作られ得る。図示された他の実施形態では、少なくともそれぞれのセクション374は、単一の材料片から形成されている。他の実施形態では、セクションの支持部分376およびフラップ378は、別々に形成され、その後、縫合などによって互いに取り付けられ得る。

10

#### 【0228】

図示された実施形態では、支持部分376は、フラップ378がそこから延在する凹状の第1の側面382と、第1の側面382の反対側にある凸状の第2の側面384とを有する。それぞれのフラップ378は、第1の側面382に沿ったその基部386で支持部分376に接続され、それぞれのスリット380は、隣接するフラップ378の基部386まで延在し得る。特定の実施形態では、支持部分376の凸面384は、概して、リーフレット320のカस्पエッジ324の曲率を追跡し得る。

20

#### 【0229】

支持部分376は、例えば、縫合系388によって、リーフレット320のカस्पエッジ部分322に取り付けられ得る。支持部分376をカस्पエッジ部分322に取り付けた後、フラップ378は、最初にリーフレット320のカस्पエッジ324に対して内側に延在し得る(すなわち、フラップ378は、リーフレット320の中心を指し、実質的に重なっている)。次に、フラップ378は、図13に示されるように、折り畳まれたフラップ378がリーフレット320のカस्पエッジ324に対して外側に延在するように(すなわち、フラップ378は、リーフレット320の中心からはなれ、少なくともフラップ378の部分がリーフレット320と重ならない)、それぞれの基部386に沿って後方に折り畳まれ得る。したがって、リーフレット320をフレームに取り付けた後、外向きに延在するフラップ378は、概して、フレームの流入端に向かって延在し得る。

30

#### 【0230】

他の実施形態(図示せず)では、フラップ378は、支持部分376の凸状の第2の側面384から延在し得る。支持部分376がリーフレット320のカस्पエッジ部分322に縫合されるとき、フラップ378は、折り畳まれておらず、それらは、リーフレット320のカस्पエッジ324に対して外側に延在する。

40

#### 【0231】

図14は、一実施形態による、内側スカート372をフレーム312に取り付けるための方法を示している。この例では、内側スカート372の支持部分376は、縫合系388を介して、リーフレット320のカस्पエッジ部分322に取り付けられている。オプションで、高強度ファブリックのストリップまたは縫合系(例えば、エチボンド縫合系)などの補強部材390もまた、カस्पエッジ部分322が、支持部分376と補強部材390との間に挟まれるように、縫合系388を介してリーフレット320のカस्पエッジ部分322に取り付けられ得る。縫合系388は、カस्पエッジ部分322および支持部分376に沿ってそしてそれらを通して、さらにオプションで補強部材390を通してま

50

たはその周りに延在する複数の入出(in-and-out)ステッチ（内外縫合）を形成し得る。

【0232】

図14の例では、リーフレットのカस्पエッジ部分322は、フレームの流出端に向かって上向きに延在し、その結果、カस्पエッジ部分322とリーフレットのメイン関節部分（リーフレットの「腹部」と呼ばれ得る）との間のリーフレットの流出面に沿って凹状領域が形成される。他の例では、リーフレットのカस्पエッジ部分322は、下向きに回転し、フレームの流入端に向かって延在し得るが、そうでなければ、上記と同じ方法で、内側スカート372およびオプションで補強部材390に固定され得る。

【0233】

図14に示されるように、フラップ378は、フレーム312の隣接するオープンセル336を通してフレーム312の外側に延在し得る。フレーム312の外側に延在するフラップ378は、フレームの流出端に向かって延在することができ、スカラップライン（縫合系388）の上のフレーム312の隣接するピボット関節328に重なり合うことができる。ピボット関節328は、本明細書に記載されている任意のタイプのピボット関節であり得る。さらに、フレーム312の外側に延在するフラップ378は、例えば、別の縫合系392を介して、外側スカート370に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、縫合系392は、外側スカート370、フラップ378、およびピボット関節328と一緒に結び得る。代替の実施形態では、フラップは、フレームの流入端に向かって折り畳まれ、スカラップライン（縫合系388）の下の隣接するピボット関節328と重なり得る。

【0234】

図15は、別の実施形態による、内側スカート320をフレーム312に取り付けるための方法を示している。同様に、内側スカート372の支持部分376は、前述したように、リーフレット320のカस्पエッジ部分322に取り付けられ得る（破線324は、リーフレット320のカस्पエッジを示す）。フラップ378は、フレーム312の外側で、フレーム312の隣接するオープンセル336内に延在し得る。この例では、図14に示されるように隣接するピボット関節328と重なる代わりに、フラップ378は、フレームセル336の中央に配置され、例えば、縫合によって外側スカート370に直接的に接続される。この例では、フラップ378は、フレームの内周（内側ストラットによって規定される）とフレームの外周（外側ストラットによって規定される）との間に存在し得る。しかしながら、他の例では、外側スカート（フレームが半径方向に拡張されたときにフレームの外面の周りに比較的きつくまたはぴったりとフィットし得る）は、フレームの外側のフラップを支持し得る。

【0235】

図14～15に示される実施形態は、構造的耐荷重接続において、リーフレット320をフレーム312に確実に取り付けることを可能にする。伝統的に、リーフレットの取り付けは、リーフレットを内側スカートに取り付け、それをフレームに取り付けることによって実現される。リーフレット320を、外側スカート370に直接接続されている内側スカート372に取り付けることにより、いくつかの利点が達成され得る。例えば、荷重は、内側スカート372からフレーム312の外側に位置する外側スカート370に伝達され得る。そのような荷重伝達は、リーフレットとフレームとの間の接続領域での血液の流れを改善し、それにより血栓形成のリスクを低減し得る。さらに、循環中のリーフレットとベアフレームとの接触は、従来の内側スカートとのリーフレットの接触と比較した場合、リーフレットへの研磨性（および損傷）が少なくなる。特に、内側スカート372のフラップ378をフレーム312の外側に（フレームセル336を介して）、または少なくともフレームの内周から離間したフレームセル336内に延長させることによって、フレームの内部に残る内側スカート372の部分（例えば、支持部分376）が減少し、弁の耐久性を改善することができる。さらに、従来のスカートと比較して、スカートを形成するために必要な材料の量が大幅に削減され、内側スカートをフレームの個々のストラットに接続する必要がないため、補綴物の全体的な圧着プロファイルが減少し、弁アセンブ

10

20

30

40

50

りを形成するために使用される部品の数が増加し、関連する組み立て時間も減少する。

【 0 2 3 6 】

さらなる代替の実施形態では、フラップ 3 7 8 は、フレームのセル 3 3 6 を通って、フレームの外面に沿って延在し、フラップは、縫合糸などでストラットセグメントの円周方向の列に固定され得、外側スカートはオプションである。例えば、フラップ 3 7 8 は、フレームの流出端まで完全に延在し、フレームの流出端を形成するストラットセグメントの円周方向の列に（例えば、縫合糸で）固定され得る。そのような実施形態では、フラップは、周囲の組織に対して人工弁をシールするのを助ける外側スカートを効果的に形成し得る。

【 0 2 3 7 】

さらに別の代替の実施形態では、リーフレットのカスプエッジ部分 3 2 2 は、内側スカート 3 7 2 なしで、フレームのオープンセル 3 3 6 を介して外側スカート 3 7 0 に直接的に取り付けられ得る。

【 0 2 3 8 】

さらに別の代替の実施形態では、内側スカート 3 7 2 のフラップ 3 7 8 は、例えば、縫合糸を介して、上述したリーフレット支持コード 2 0 2 の固定部分 2 0 4 に取り付けられ得る。換言すれば、リーフレット支持コード 2 0 2 の吊り下げ部分 2 0 6 は、固定部分 2 0 4 間のリーフレット 2 2 0 を支持するだけでなく、内側スカート 3 7 2 の複数のフラップも支持し得る。

【 0 2 3 9 】

[ 一般的な考慮事項 ]

開示された実施形態は、心臓の天然の弁輪（例えば、大動脈、肺、僧帽弁、および三尖弁輪）のいずれかに補綴デバイスを送達および移植するように適合させることができ、様々な送達アプローチ（例えば、逆行性、順行性、経中隔、経脳室、経心房など）のいずれかを使用して人工弁を送達するための様々な送達デバイスのいずれかと一緒に使用され得る。

【 0 2 4 0 】

この説明の目的のために、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書に記載されている。開示された方法、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解釈されるべきではない。その代わりに、本開示は、単独で、および互いに様々な組み合わせおよびサブコンビネーションで、様々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方向つけられている。方法、装置、およびシステムは、特定の態様、特徴、またはそれらの組み合わせに限定されず、開示された実施形態は、任意の 1 つまたは複数の特定の利点が存在すること、或いは、問題が解決されることを必要としない。任意の例からの技術は、他の任意の 1 つまたは複数の例で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が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮すれば、図示された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見なされるべきではないことを認識されたい。

【 0 2 4 1 】

開示された実施形態のいくつかの動作は、便宜上、特定の連続した順序で説明されているが、特定の順序が本明細書に記載の特定の規定によって必要とされない限り、この説明の方法は再配置を含むことを理解されたい。例えば、順番に記述された操作は、場合によっては、再配置されたり、同時に実行されたりすることがある。さらに、簡単にするために、添付した図面は、開示された方法を他の方法と組み合わせることができる様々な方法を示していない場合がある。さらに、明細書では、開示された方法を説明するために「提供する」または「達成する」などの用語を使用することがある。これらの用語は、実行される実際の操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操作は、特定の実装に応じて変化する可能性があるが、当業者によって容易に識別可能である。

【 0 2 4 2 】

本明細書および特許請求の範囲で使用されるように、単数形「 a 」、 「 a n 」、および

10

20

30

40

50

「the」は、文脈が明確に別段の指示をしない限り複数形を含むものである。さらに、「含む」という用語は「備える」を意味します。さらに、「結合された」および「接続された」という用語は、概して、電氣的、電磁的、および/または物理的に（例えば、機械的または化学的に）結合またはリンクされたことを意味し、特定の反対の言葉がない結合または関連するアイテム間の中間要素の存在を排除しない。

#### 【0243】

方向および他の相対的な参照（例えば、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使用され得るが、限定することを意図するものではない。例えば、「内側」、「外側」、「上」、「下」、「内部」、「外部」などの特定の用語を使用しているが、そのような用語は、該当する場合、特に例示された実施形態に関して、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使用されている。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/または方向を意味することを意図したものではない。例えば、対象物に関しては、対象物を裏返すだけで「上部」の部分で「下部」の部分にすることができるが、それらは同じ部分であり、対象物も同じままである。本明細書で使用される場合、「および/または」は、「および」または「または」、並びに「および」および「または」を意味する。

10

#### 【0244】

開示された発明の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮すれば、例示された実施形態は本発明の好ましい例にすぎず、本発明の範囲を限定するものと見なされるべきではないことを認識すべきである。むしろ、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲によって規定されている。

20

#### 【符号の説明】

#### 【0245】

- 10 人工弁、補綴弁
- 12 フレーム
- 14 流入端
- 16 流出端
- 18 弁構造
- 20 リーフレット
- 22 流入エッジ部分
- 24 ストラット
- 24 a 内側ストラット
- 24 b 外側ストラット
- 28 ピボット関節
- 32、34 頂点
- 36 オープンフレームセル
- 50 アクチュエータ
- 52 ねじ、ねじ付きロッド
- 54 シリンダ、スリーブ
- 56 ナット
- 58 取り付け部材
- 60 ノッチ
- 62 突起
- 70 外側スカート
- 72 内側スカート
- 78 流出エッジ
- 79 流入エッジ
- 122 スカラップライン
- 125 a 仮想線
- 126 a 線形セグメント

30

40

50

1 3 0 a、1 3 0 b	中間セグメント	
1 3 2 a	端部	
1 3 4 a	突起	
1 3 4 b	アパーチャ	
1 3 6 a	本体部分	
1 3 6 b	窪み	
1 3 8 a	フランジ部分	
1 4 2	チャンネル	
1 4 4 a、1 4 6 a、1 4 8 a	エッジ	
1 6 0、1 6 2、1 6 4	ストラットセグメント	10
1 6 3	交差ストラットセグメント	
1 6 6	フルセル	
1 7 0	ステッチ	
1 7 2	ホイップステッチ	
1 8 0	縫合糸	
1 8 2、1 8 4	結び目	
2 0 2	リーフレット支持コード	
2 0 4	固定部分	
2 0 6	吊り下げ部分	
2 2 2	カस्पエッジ部分	20
2 2 4	内側ストラット	
2 2 6	外側ストラット	
2 3 0、2 3 4	中間ストラットセグメント	
2 3 1 a、2 3 1 b	接合領域	
2 3 6	線形ストラットセグメント	
2 4 0	固定機構	
2 4 2	開口部	
2 4 4	自己固定結び目	
2 4 8 a、2 4 8 b	バンプ、突起	30
3 3 6	オープンセル	
3 7 0	外側スカート	
3 7 2	内側スカート	
3 7 4	セクション	
3 7 6	支持部分	
3 7 8	フラップ	
3 8 0	スリット	
3 8 2	第1の側面	
3 8 4	第2の側面	
3 8 6	基部	
3 8 8	縫合糸	40
3 9 0	補強部材	



【 図 4 】

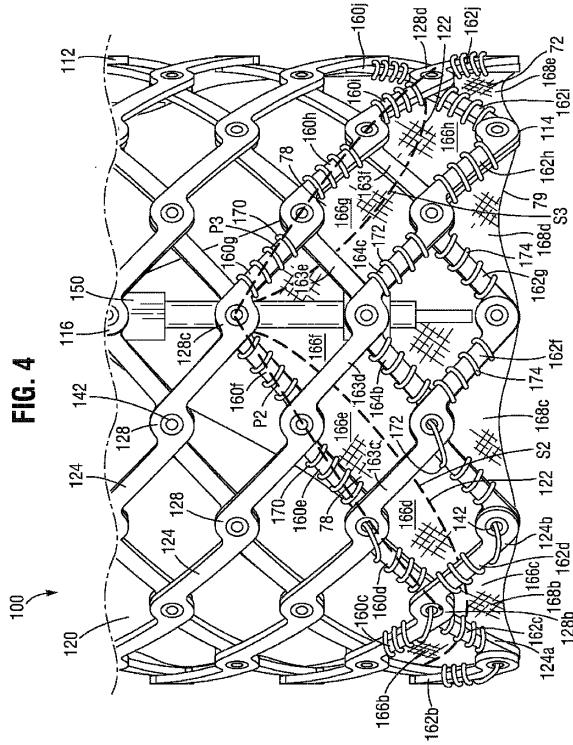


FIG. 4

【 図 5 】

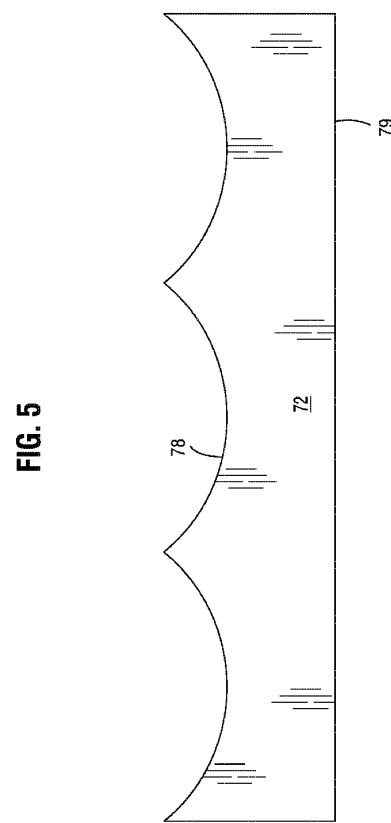


FIG. 5

【 図 6 A 】

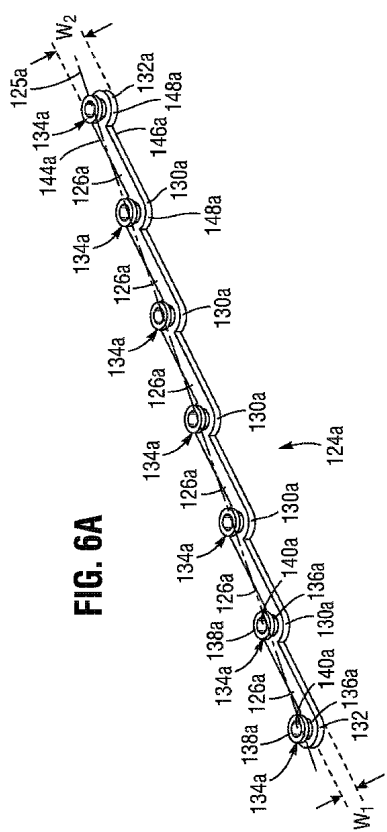


FIG. 6A

【 図 6 B 】

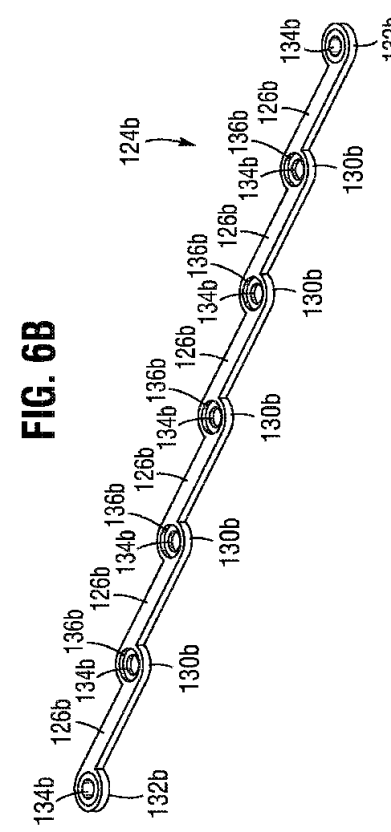


FIG. 6B

10

20

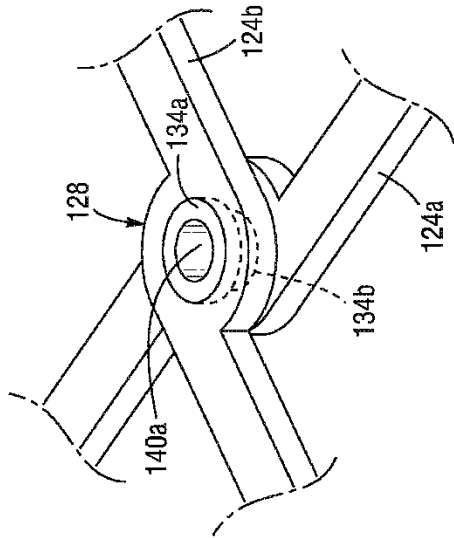
30

40

50

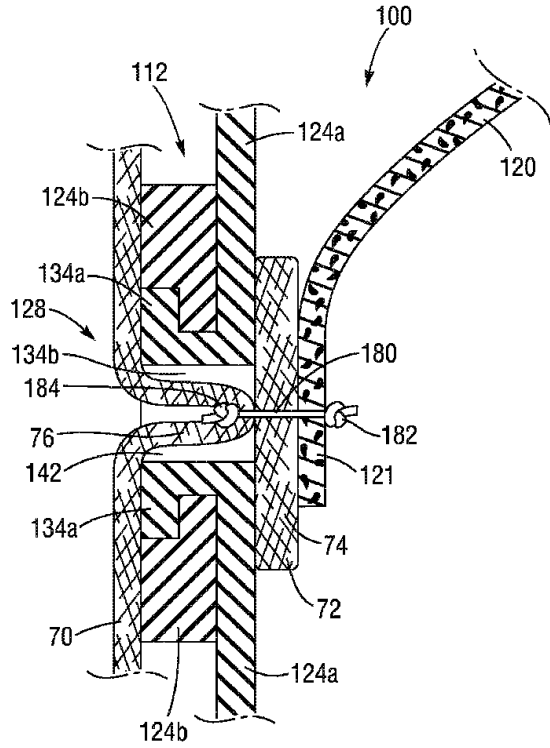
【 図 6 C 】

FIG. 6C



【 図 7 】

FIG. 7

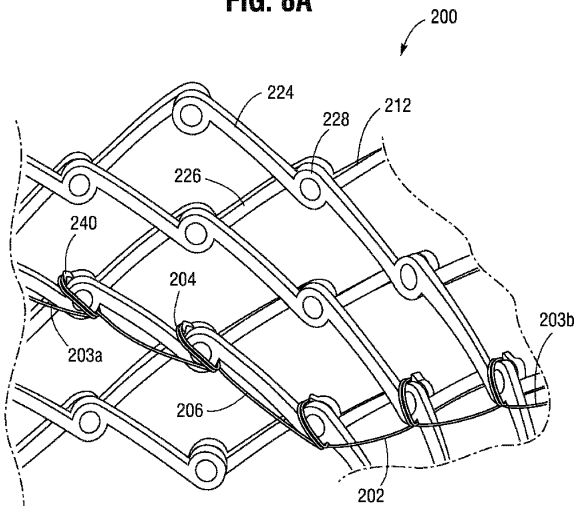


10

20

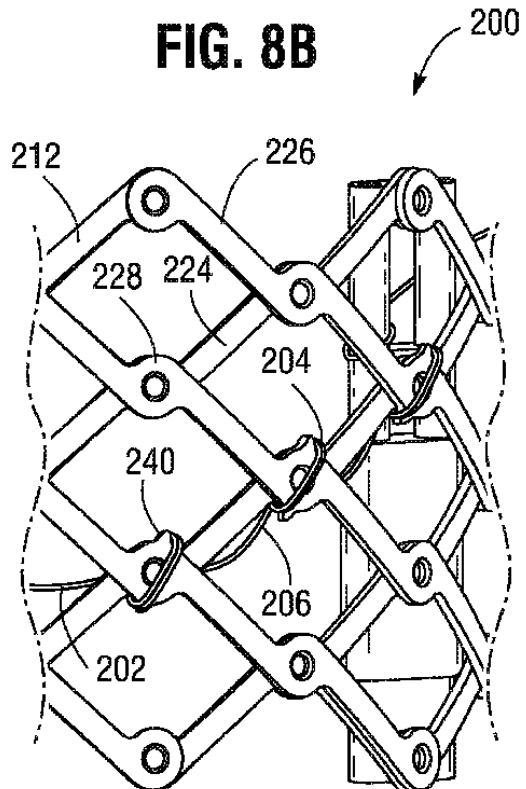
【 図 8 A 】

FIG. 8A



【 図 8 B 】

FIG. 8B

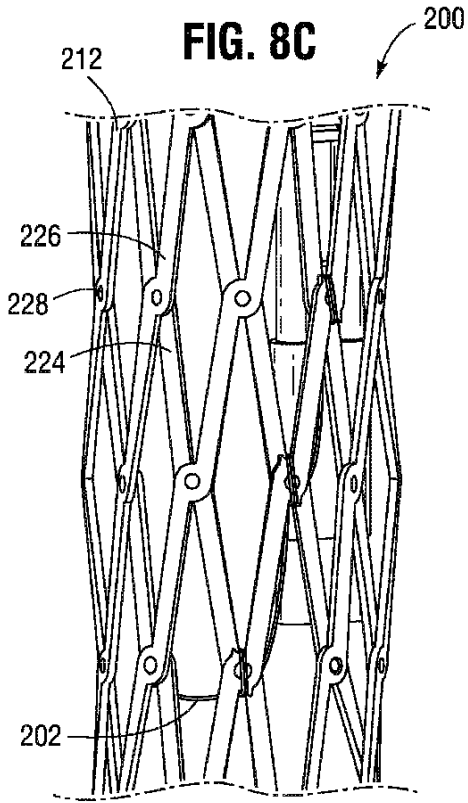


30

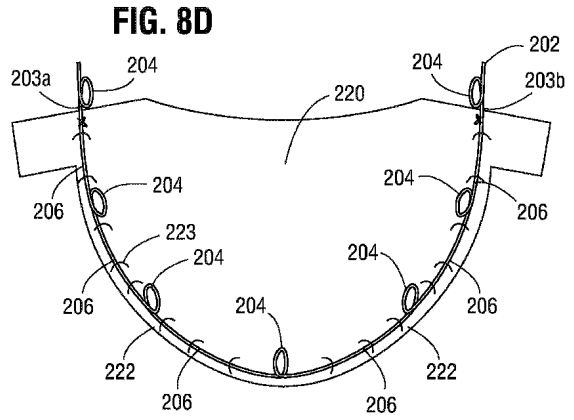
40

50

【 図 8 C 】



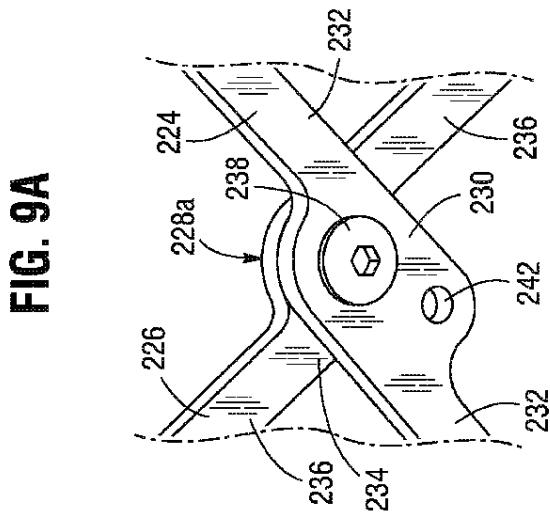
【 図 8 D 】



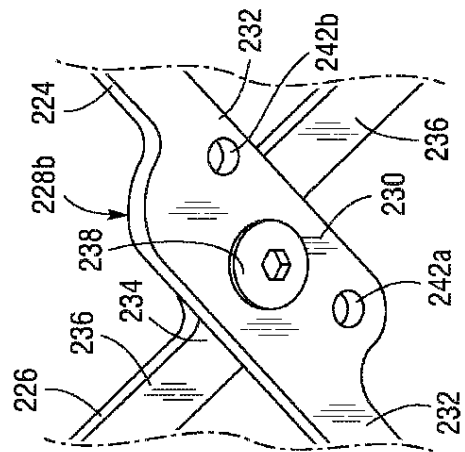
10

20

【 図 9 A 】



【 図 9 B 】



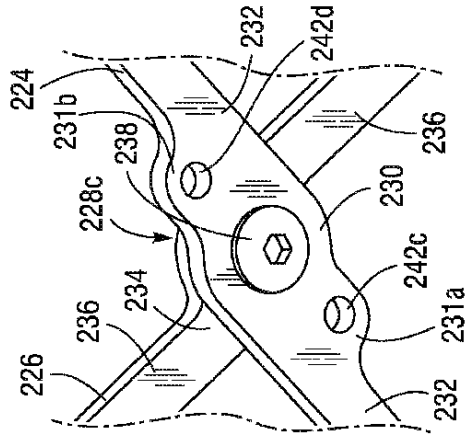
30

40

50

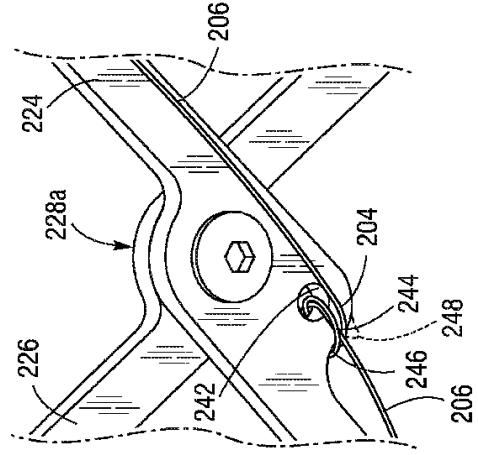
【 図 9 C 】

FIG. 9C



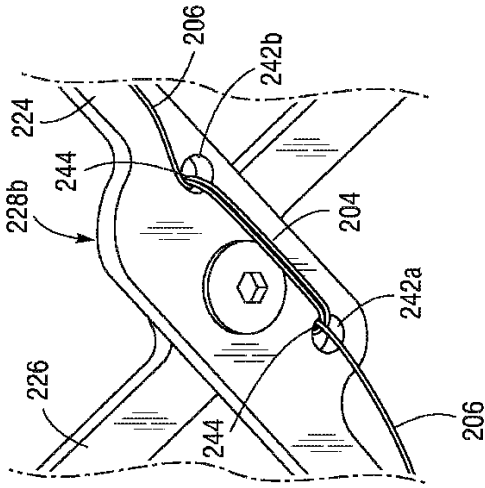
【 図 9 D 】

FIG. 9D



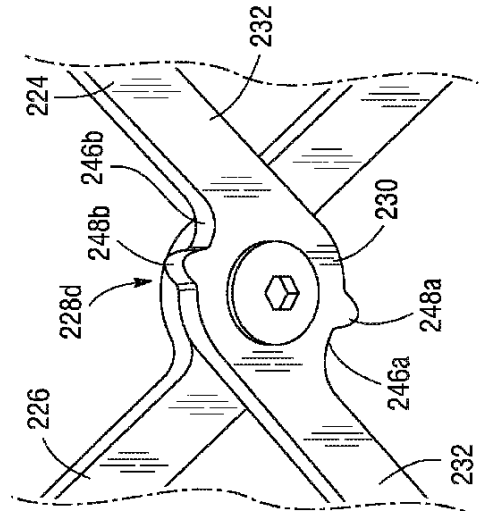
【 図 9 E 】

FIG. 9E



【 図 1 0 A 】

FIG. 10A



10

20

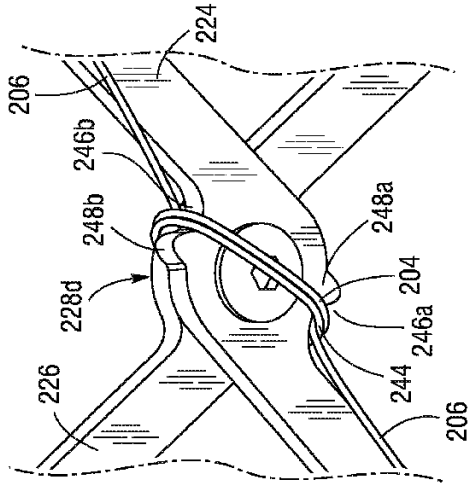
30

40

50

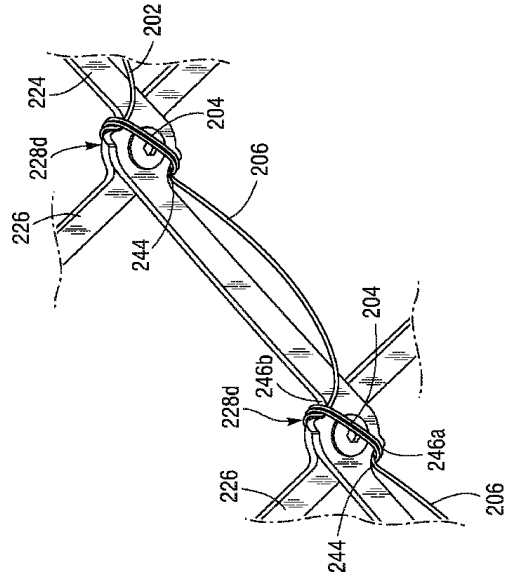
【 図 1 0 B 】

FIG. 10B



【 図 1 1 A 】

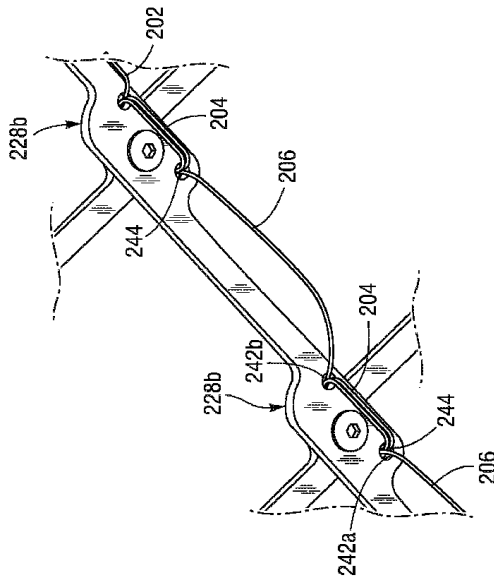
FIG. 11A



10

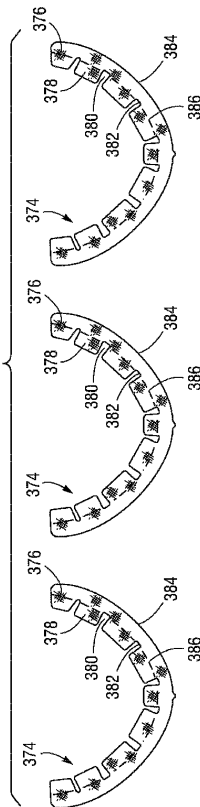
【 図 1 1 B 】

FIG. 11B



【 図 1 2 】

FIG. 12



20

30

40

50

【 図 1 3 】

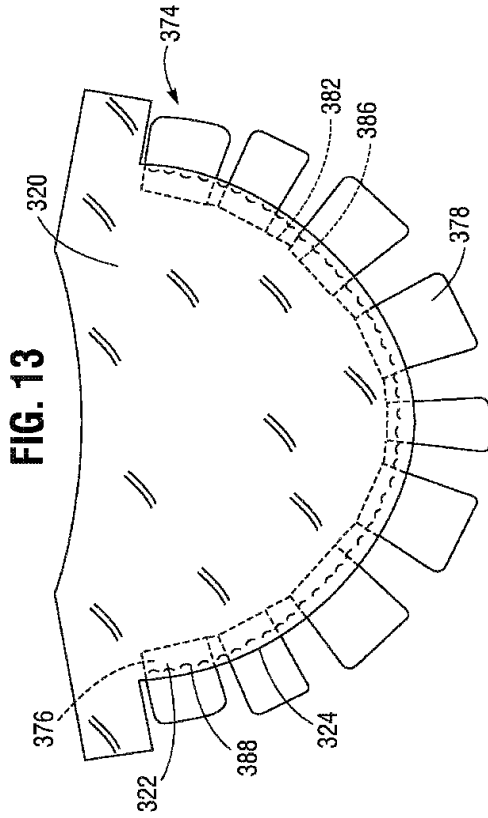


FIG. 13

【 図 1 4 】

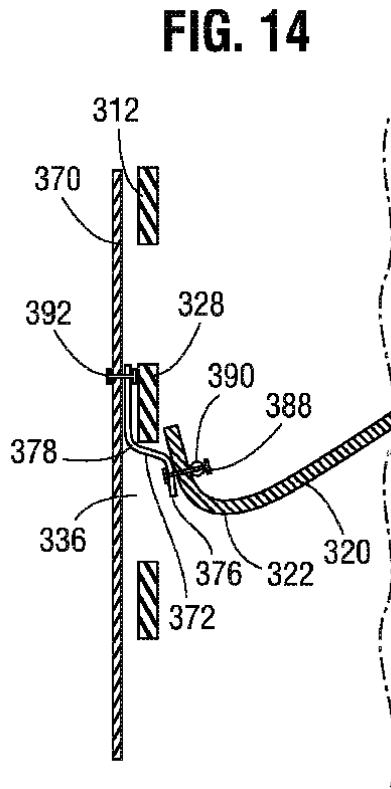


FIG. 14

【 図 1 5 】

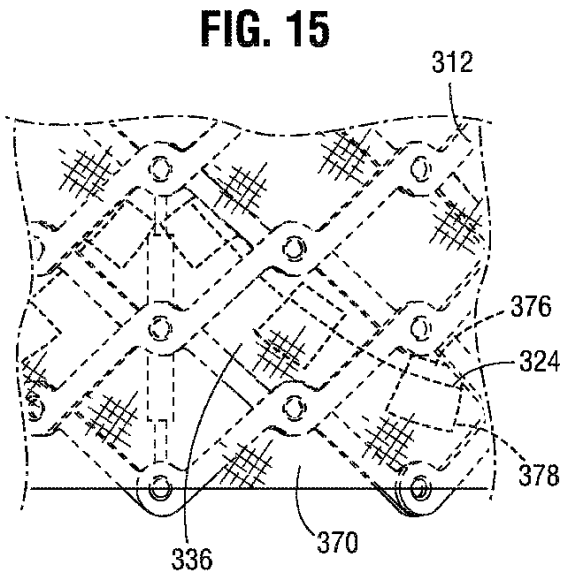


FIG. 15

10

20

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 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 マイケル・ブキン

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 タミール・エス・リーヴァイ

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 ノーム・ニア

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 米国特許出願公開第2019/0069995(US, A1)

米国特許出願公開第2018/0153689(US, A1)

米国特許出願公開第2014/0005771(US, A1)

中国特許出願公開第108125732(CN, A)

米国特許出願公開第2019/0046315(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/24