



(51) МПК  
*A61F 2/02* (2006.01)  
*A61F 2/04* (2013.01)  
*A61F 2/07* (2013.01)  
*A61F 2/24* (2006.01)  
*A61F 2/91* (2013.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

*A61F 2/02* (2017.08); *A61F 2/04* (2017.08); *A61F 2/07* (2017.08); *A61F 2/24* (2017.08); *A61F 2/91* (2017.08)

(21)(22) Заявка: 2015137786, 04.03.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
04.03.2014

Дата регистрации:  
21.06.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
05.03.2013 US 61/772,929

(43) Дата публикации заявки: 10.04.2017 Бюл. № 10

(45) Опубликовано: 21.06.2018 Бюл. № 18

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 05.10.2015

(86) Заявка РСТ:  
US 2014/020187 (04.03.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2014/138006 (12.09.2014)

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО  
"Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):

РОБИНСОН Томас (US),  
БРОЗЕРТОН Ричард А. (US),  
ЧАТТЕРТОН Мишель (US)

(73) Патентообладатель(и):

МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ, ИНК.  
(US)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: US 2010/0121462 A1, 13.05.2010. US  
2010/0049313 A1, 25.02.2010. US 2003/0009236  
A1, 09.01.2003. US 2007/0112437 A1, 17.05.2007.  
RU 2332960 C1, 10.09.2008.

R U  
2 6 5 8 4 5 3  
C 2  
C 3  
C 4  
C 5  
C 6  
C 7  
C 8  
C 9

(54) УПРОЧНЕННЫЙ КЛАПАН

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к клапану, который следует использовать внутри стента или подобного имплантируемого устройства, более конкретно к клапану, который в некоторых вариантах осуществления содержит армирующий элемент, а также к имплантируемому устройству с упомянутым клапаном и способу изготовления упомянутого устройства. Клапан для установки в просвет организма содержит корпус; обод по существу цилиндрической формы, расположенный на первом конце клапана; отверстие, расположенное на втором конце клапана; и

армирующий элемент. Обод по существу цилиндрической формы имеет проксимальный конец и дистальный конец. Отверстие содержит одну или более створок. Отверстие имеет закрытую конфигурацию, в которой створки закрыты, открытую в антеградном направлении конфигурацию, в которой створки открыты под действием антеградной силы, и открытую в ретроградном направлении конфигурацию, в которой створки открыты под действием ретроградной силы. Армирующий элемент содержит полимерную пленку и соединен с ободом по существу цилиндрической формы.

R U 2 6 5 8 4 5 3 C 2

Причем армирующий элемент ограничивается ободом по существу цилиндрической формы. Причем прочность на разрыв полимерной пленки выше, чем прочность на разрыв материала, использованного для создания обода по существу цилиндрической формы. Имплантируемое устройство для расположения в просвете организма содержит стент по существу цилиндрической формы со сквозным внутренним просветом и вышеуказанный клапан. Клапан соединен с внутренним просветом стента по существу цилиндрической формы посредством шовного элемента, проходящего сквозь

армирующий элемент клапана. Способ изготовления имплантируемого устройства для расположения в просвете организма включает этапы: получение металлического стента по существу цилиндрической формы, получение клапана и соединение клапана с внутренним просветом стента по существу цилиндрической формы посредством шовного элемента, проходящего через армирующий элемент клапана. Изобретение предотвращает разрыв обода клапана на месте крепления у пациента. 3 н. и 19 з.п. ф-лы, 29 ил.

R U 2 6 5 8 4 5 3 C 2



(51) Int. Cl.  
*A61F 2/02* (2006.01)  
*A61F 2/04* (2013.01)  
*A61F 2/07* (2013.01)  
*A61F 2/24* (2006.01)  
*A61F 2/91* (2013.01)

FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

*A61F 2/02 (2017.08); A61F 2/04 (2017.08); A61F 2/07 (2017.08); A61F 2/24 (2017.08); A61F 2/91 (2017.08)*

(21)(22) Application: 2015137786, 04.03.2014

(24) Effective date for property rights:  
04.03.2014

Registration date:  
21.06.2018

Priority:

(30) Convention priority:  
05.03.2013 US 61/772,929

(43) Application published: 10.04.2017 Bull. № 10

(45) Date of publication: 21.06.2018 Bull. № 18

(85) Commencement of national phase: 05.10.2015

(86) PCT application:  
US 2014/020187 (04.03.2014)

(87) PCT publication:  
WO 2014/138006 (12.09.2014)

Mail address:  
129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO  
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

ROBINSON Tomas (US),  
BROZERTON Richard A. (US),  
CHATTERTON Mishell (US)

(73) Proprietor(s):

MERIT MEDIKAL SISTEMZ, INC. (US)

R  
U  
C  
2

C  
3

C  
4

C  
8

C  
5

C  
6

C  
2

R  
U  
C  
2

R  
U  
2  
6  
5  
8  
4  
5  
3

C  
2

(54) REINFORCED VALVE

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment, specifically a valve to be used inside a stent or similar implant device, more particularly to a valve that, in some embodiments, comprises a reinforcing element, as well as to an implantable device with said valve and a method for manufacturing said device. Valve for placement in a body lumen comprises a body; a substantially cylindrically shaped rim disposed at a first end of the valve; an opening located at the second end of the valve, a reinforcement member. Substantially cylindrically shaped rim has a proximal end and a distal end. Opening comprises one or more leaflets. Opening has a closed

configuration in which the leaflets are closed, an antegrade open configuration in which the leaflets are opened in response to an antegrade force, and a retrograde open configuration in which the leaflets are opened in response to a retrograde force. Reinforcement member comprises a polymer film and is coupled to the substantially cylindrically shaped rim. Reinforcement member is limited by the substantially cylindrically shaped rim. Tensile strength of the polymer film is higher than the tensile strength of the material used to make the substantially cylindrically shaped rim. Implantable device for placement in a body lumen comprises a substantially cylindrical stent with a through inner lumen and said valve. Valve is

R U 2 6 5 8 4 5 3 C 2

connected to the inner lumen of the substantially cylindrically shaped stent by means of a stitching element passing through the reinforcement member of the valve. Method of manufacturing an implantable device for placement in a body lumen includes the steps of: obtaining a substantially cylindrically shaped metal stent, obtaining a valve and coupling the valve to the

inner lumen of the substantially cylindrically shaped stent via a stitching element disposed through the reinforcement member of the valve.

EFFECT: invention prevents rupture of the valve rim at an attachment site in a patient.

22 cl, 29 dwg

R U 2 6 5 8 4 5 3 C 2

## СМЕЖНАЯ ЗАЯВКА

Данная заявка испрашивает приоритет по предварительной заявке на патент США № 61/772929, озаглавленной «УПРОЧНЕННЫЙ КЛАПАН», поданной 5 марта 2013 г., которая полностью включена в настоящий документ путем ссылки.

### 5 ОБЛАСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изобретение по существу относится к клапану, который следует использовать внутри стента или подобного имплантируемого устройства. Более конкретно настоящее описание относится к клапану, который в некоторых вариантах осуществления содержит армирующий элемент.

### 10 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Варианты осуществления, описанные в настоящем документе, будут в более полной мере понятны из нижеследующего описания и прилагаемой формулы изобретения в сочетании с прилагаемыми рисунками. На изображениях представлены только типовые варианты осуществления, которые будут более подробно описаны с использованием 15 прилагаемых чертежей.

На фиг. 1А представлен вид в перспективе клапана в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 1В представлен другой вид в перспективе клапана, изображенного на фиг. 1А.

20 На фиг. 1С представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 1В, вдоль линии 1С.

На фиг. 1Д представлен увеличенный вид части клапана, изображенного на фиг. 1С, вдоль линии 1Д.

На фиг. 1Е представлен вид в перспективе клапана в закрытой конфигурации.

25 На фиг. 1F представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 1Е, в закрытой конфигурации.

На фиг. 1G представлен вид в перспективе клапана в открытой в антеградном направлении конфигурации.

На фиг. 1H представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 1G в 30 открытой в антеградном направлении конфигурации.

На фиг. 1I представлен вид в перспективе клапана в открытой в ретроградном направлении конфигурации.

На фиг. 1J представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 1I в открытой в ретроградном направлении конфигурации.

35 На фиг. 2А представлен вид в перспективе клапана в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 2В представлен другой вид в перспективе клапана, изображенного на фиг. 2А.

На фиг. 2С представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 2В, 40 вдоль линии 2С.

На фиг. 3А представлен вид в перспективе клапана в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 3В представлен другой вид в перспективе клапана, изображенного на фиг. 3А.

45 На фиг. 3С представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 3В, вдоль линии 3С.

На фиг. 4А представлен вид в перспективе клапана в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 4В представлен другой вид в перспективе клапана, изображенного на фиг. 4А.

На фиг. 4С представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 4В, вдоль линии 4С.

5 На фиг. 5А представлен вид в перспективе клапана в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 5В представлен другой вид в перспективе клапана, изображенного на фиг. 5А.

10 На фиг. 5С представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 5В, вдоль линии 5С.

На фиг. 6А представлен вид в перспективе клапана в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 6В представлен другой вид в перспективе клапана, изображенного на фиг. 6А.

15 На фиг. 6С представлен вид в сечении части клапана, изображенного на фиг. 6В, вдоль линии 6С.

На фиг. 7А представлен вид в перспективе стента, включающего клапан, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения.

20 На фиг. 7В представлен вид в сечении стента, изображенного на фиг. 7А, вдоль линии 7В.

На фиг. 8А представлен вид в поперечном сечении стента, включающего клапан, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 8В представлен увеличенный вид части стента, изображенного на фиг. 8А, вдоль линии 8В.

## 25 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Различные варианты осуществления, описанные в настоящем документе, относятся к клапану для установки в просвет организма. Как изложено ниже более подробно, клапан может содержать корпус, обод и отверстие. В некоторых вариантах осуществления отверстие может содержать три или более створки, выполненные с

30 возможностью открытия и закрытия. Клапан может дополнительно содержать армирующий элемент. Армирующий элемент может быть соединен с внутренним диаметром или наружным диаметром обода клапана. Армирующий элемент может также быть сформован внутри обода клапана.

Армирующий элемент может содержать сетку или сетчатый материал. Сетка или 35 сетчатый материал может представлять собой сплетение из отдельных нитей или проволок. Отдельные проволоки могут быть изготовлены из устойчивого к износу материала, например полимерного или металлического. В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения армирующий элемент может содержать полимерную сетку. В других вариантах осуществления настоящего изобретения 40 армирующий элемент может содержать металлическую сетку. В иных вариантах осуществления настоящего изобретения армирующий элемент может содержать полимерную пленку.

Дополнительно в настоящем документе описываются варианты осуществления, в которых клапан может быть соединен с внутренним диаметром или внутренним 45 просветом стента или подобного имплантируемого устройства. В некоторых вариантах осуществления может использоваться шовный элемент, например шовная нить. Шовный элемент может быть выполнен таким образом, чтобы он проходил через стенку стента и через обод клапана. Шовный элемент может дополнительно проходить сквозь

армирующий элемент. В некоторых вариантах осуществления армирующий элемент может способствовать предотвращению разрыва шовным элементом обода клапана.

Хотя многие представленные в настоящем документе примеры относятся к клапанам и стентам, выполненным с возможностью использования внутри пищевода, настоящее изобретение также применимо к клапанам, разработанным для различных других сфер применения в стентах или подобных имплантируемых устройствах, выполненных для расположения в различных просветах организма.

Варианты осуществления лучше всего будут понятны при обращении к рисункам, на которых одинаковые детали обозначены одинаковыми номерами. Очевидно, что размещение и конструкция компонентов настоящего изобретения, в общем описанных и показанных на рисунках в настоящем документе, могут иметь ряд разнообразных конфигураций. Таким образом, следующее более подробное описание различных вариантов осуществления изделия не предполагает ограничения объема изобретения и служит только для характеристики возможных вариантов осуществления изобретения.

В некоторых случаях общезвестные конструкции, материалы и операции не показаны и не описаны детально. Несмотря на то что различные аспекты вариантов осуществления представлены на рисунках, рисунки не обязательно выполнены в масштабе, если это специально не оговорено.

Фразы «подключенный к», «соединенный с», «сообщающийся с» относятся к любой форме взаимодействия между двумя или более объектами, включая, без ограничений, механическое, электрическое, магнитное, электромагнитное, жидкостное и тепловое взаимодействие. Два компонента могут быть соединены друг с другом, даже если они непосредственно не контактируют друг с другом. Например, два компонента могут быть соединены друг с другом посредством промежуточного компонента.

Термины «проксимальный» и «дистальный» относятся к противоположным концам медицинского устройства, включая устройства, описанные в настоящем изобретении. В настоящем документе проксимальный конец медицинского устройства представляет собой ближайший к врачу конец в процессе использования, а дистальный конец представляет собой противоположный конец. Например, в случае клапана, расположенного внутри пищеводного стента, установленного через рот пациента, проксимальный конец будет находиться ближе к голове пациента, а дистальный конец - ближе к брюшной полости.

На фиг. 1А-1J представлены иллюстративные изображения варианта осуществления клапана 100 в соответствии с настоящим изобретением. Как показано на фиг. 1А, клапан 100 может содержать корпус 105, обод 110 и отверстие 115. Обод 110 может располагаться на первом конце клапана 100, а отверстие 115 может располагаться на втором конце клапана 100. Например, в некоторых вариантах осуществления обод 110 может располагаться на проксимальном конце клапана 100, а отверстие 115 может располагаться на дистальном конце клапана 100. Корпус 105 может быть расположен так, чтобы он находился между ободом 110 и отверстием 115.

Форма и размер клапана 100 могут варьироваться, в зависимости от размера стента, для которого предназначен клапан 100. Например, для относительно большого стента может потребоваться относительно большой клапан 100, а для относительно малого стента может потребоваться относительно малый клапан 100.

Клапан 100 может иметь по существу коническую или воронковидную форму. Например, обод 110 клапана 100 может быть по существу цилиндрическим, а корпус 105 может быть выполнен таким образом, чтобы он сужался в направлении от обода 110 к отверстию 115.

Другие особенности клапана 100 могут также варьироваться в зависимости от желаемых характеристик клапана 100. Например, толщину корпуса 105, обода 110 и отверстия 115 можно изменять для получения клапана 100 с желаемой прочностью и гибкостью. Например, большая толщина в области корпуса 105, обода 110 и отверстия

5 отверстия 115 позволяет получить относительно более жесткий и прочный клапан 100, тогда как меньшая толщина в области корпуса 105, обода 110 и отверстия 115 позволяет получить относительно более мягкий и непрочный клапан 100. Большая толщина в области корпуса 105, обода 110 и отверстия 115 также может приводить к относительно меньшей гибкости клапана 100, тогда как меньшая толщина в области корпуса 105, обода 110

10 и отверстия 115 может приводить к относительно большей гибкости клапана 100.

В некоторых вариантах осуществления толщина корпуса 105, обода 110 и отверстия 115 может быть разной относительно друг друга. Например, в некоторых вариантах осуществления, толщина обода 110 и отверстия 115 может быть больше, чем толщина корпуса 105. Такая конструкция клапана 100 может придавать дополнительную

15 прочность и опору проксимальному и дистальному концам клапана 100 и при этом позволяет сохранять достаточную гибкость корпуса 105. В других вариантах осуществления толщина корпуса 105, обода 110 и отверстия 115 может быть по существу одинаковой.

В некоторых вариантах осуществления обод 110 может быть выполнен с возможностью придания прочности и опоры клапану 100. Обод 110 может также быть выполнен с возможностью формирования участка, в котором клапан 100 может быть прикреплен к стенту. Как показано на фиг. 1А, обод 110 может содержать стенку 113, имеющую проксимальный конец 111 и дистальный конец 112. В некоторых вариантах осуществления проксимальный конец 111 может располагаться таким образом, чтобы 25 он был крайним проксимальным концом клапана 100. Как описано ниже более подробно, обод 110 может быть присоединен к стенту посредством шовного элемента.

Как дополнительно показано на фиг. 1А, отверстие 115 может иметь три створки 116, 117, 118. Однако также возможно наличие дополнительных створок. Например, в некоторых вариантах осуществления отверстие 115 может иметь четыре, пять, шесть 30 или более створок. В некоторых вариантах осуществления створки 116, 117, 118 могут быть выполнены с возможностью открывания и закрывания клапана 100. Например, створки 116, 117, 118 могут сцепляться, соединяться или иным образом смыкаться друг с другом, закрывая клапан 100. Когда створки 116, 117, 118 сцепляются, соединяются 35 или иным образом смыкаются друг с другом, поток через клапан 100 может ограничиваться, а в некоторых случаях перекрываться. Створки 116, 117, 118 могут также быть выполнены с возможностью отсоединения или иного отделения друг от друга с открытием клапана 100. Когда створки 116, 117, 118 отсоединяются или

40 разделяются, обеспечивается возможность прохождения потока через клапан 100. Как описано ниже более подробно, створки 116, 117, 118 могут быть выполнены с возможностью открывания и закрывания вследствие действия различных сил на клапан 100.

Длина створок 116, 117, 118 может влиять на их способность сцепляться, соединяться или иным образом смыкаться друг с другом и адекватно закрывать клапан 100. В некоторых вариантах осуществления длина створок 116, 117, 118 может составлять от 45 приблизительно 1 мм до приблизительно 15 мм. В других вариантах осуществления длина створок 116, 117, 118 может составлять от приблизительно 4 мм до приблизительно 11 мм. В других вариантах осуществления длина створок 116, 117, 118 может составлять от приблизительно 7 мм до приблизительно 9 мм. Длина створок 116, 117, 118 также

может варьироваться в зависимости от длины клапана 100. Например, клапан 100 длиной приблизительно 19 мм может иметь створки 116, 117, 118 длиной приблизительно 7 мм, а клапан 100 длиной приблизительно 23 мм может иметь створки 116, 117, 118 длиной приблизительно 9 мм. Могут также использоваться другие длины.

- 5 Толщина створок 116, 117, 118 также может влиять на их способность взаимодействовать друг с другом при открытии и закрытии клапана 100. В некоторых вариантах осуществления толщина створок 116, 117, 118 может составлять от приблизительно 0,1 мм до приблизительно 3 мм. В других вариантах осуществления толщина створок 116, 117, 118 может составлять от приблизительно 0,5 мм до 10 приблизительно 2,5 мм. В других вариантах осуществления толщина створок 116, 117, 118 может составлять от приблизительно 1,9 мм до приблизительно 2,3 мм. Толщина створок 116, 117, 118 также может варьироваться в зависимости от длины клапана 100. Например, клапан 100 длиной приблизительно 19 мм может содержать створки 116, 117, 118 длиной приблизительно 1,9 мм, а клапан 100 длиной приблизительно 23 мм 15 может содержать створки 116, 117, 118 длиной приблизительно 2,3 мм. Может также использоваться другая толщина.

Как дополнительно показано на фиг. 1А, клапан 100 может содержать армирующий элемент 125. Показанный армирующий элемент 125 может представлять собой любую сетку или сетчатый материал, в том числе мелкосетчатый и/или очень мелкосетчатый 20 материал. Армирующий элемент 125 может соединяться с ободом 110 клапана 100. Армирующий элемент 125 может соединяться с ободом 110 разными способами. Например, в некоторых вариантах осуществления армирующий элемент 125 может быть приклеен или иным способом адгезивно прикреплен к ободу 110 при помощи клеящего или адгезивного агента. Например, армирующий элемент 125 может быть 25 выполнен как единое целое с ободом 110. Например, армирующий элемент 125 может быть отлит с ободом 110. Армирующий элемент 125 может быть частично или полностью сформован внутри обода 110. В других вариантах осуществления армирующий элемент 125 может быть не приклеен к ободу 110 и не сформован с ободом 110 или внутри него; вместо этого армирующий элемент 125 можно расположить около обода 110, а затем 30 присоединить к ободу 110 шовным элементом. В некоторых вариантах осуществления для присоединения клапана 100 к стенту можно также использовать шовный элемент.

Армирующий элемент 125 может соединяться с ободом 110 в различных местах. Например, как показано на фиг. 1А, армирующий элемент 125 может соединяться с наружным диаметром обода 110. В других вариантах осуществления армирующий 35 элемент 125 может соединяться с внутренним диаметром обода 110. В других вариантах осуществления армирующий элемент 125 может не соединяться ни с наружным, ни с внутренним диаметром обода 110; вместо этого армирующий элемент 125 может быть сформирован внутри обода 110. Например, армирующий элемент 125 может быть лишь частично сформирован внутри обода 110.

40 В некоторых вариантах осуществления один или более размеров армирующего элемента 125 могут быть ограничены одним или более размерами обода 110. Например, как показано на фиг. 1А, армирующий элемент 125 расположен внутри длины  $D_L$  обода 110. В некоторых вариантах осуществления армирующий элемент 125 может располагаться между проксимальным концом 111 и дистальным концом 112 обода 110. В некоторых вариантах осуществления армирующий элемент 125 может быть 45 дополнительно выполнен таким образом, чтобы он не выходил за пределы ни проксимального конца 111, ни дистального конца 112 обода 110. В других вариантах осуществления армирующий элемент 125 может не ограничиваться длиной  $D_L$  обода

110; вместо этого армирующий элемент 125 может быть выполнен таким образом, чтобы он выходил за пределы проксимального конца 111 и/или дистального конца 112 обода 110.

Армирующий элемент 125 может быть изготовлен из различных материалов.

5 Например, в некоторых вариантах осуществления армирующий элемент 125 может содержать сетку или сетчатый материал. Сетка или сетчатый материал может представлять собой переплетение из отдельных соединенных друг с другом нитей. В некоторых вариантах осуществления нити могут содержать полимерный материал.

Плотность или количество нитей в сетке или сетчатом материале при необходимости 10 можно варьировать. В некоторых вариантах осуществления плотность сетки или сетчатого материала может составлять от приблизительно 135 до приблизительно 425 нитей на 2,5 см (на дюйм) (т. е. сетка 135-425). В других вариантах осуществления плотность сетки или сетчатого материала может составлять от приблизительно 185 до приблизительно 375 нитей на 2,5 см (на дюйм) (т. е. сетка 185-375). В других вариантах 15 осуществления плотность сетки или сетчатого материала может составлять от приблизительно 235 до приблизительно 325 нитей на 2,5 см (на дюйм) (т. е. сетка 235-325). В других вариантах осуществления плотность сетки или сетчатого материала может составлять всего 10 нитей на 2,5 см (на дюйм) (т. е. сетка 10). Альтернативно количество нитей на 2,5 см (на дюйм) также может быть таким большим, что сетка или 20 сетчатый материал может быть пленочным или сходным с пленкой. Дополнительно, как описано ниже, в некоторых вариантах осуществления может использоваться пленка.

В некоторых вариантах осуществления сетка или сетчатый материал может представлять собой переплетение из отдельных соединенных друг с другом проволок. Проволока может содержать металлический материал. Например, в некоторых 25 вариантах осуществления проволока может состоять из металла с памятью формы, такого как Нитинол<sup>®</sup>. В некоторых вариантах осуществления проволока может состоять из нержавеющей стали. В иных вариантах осуществления сетка или сетчатый материал может представлять собой сочетание отдельных соединенных нитей или проволок, содержащих как металлические, так и полимерные материалы.

30 Могут использоваться и другие типы армирующих элементов 125 (например, не сетки и не сетчатые материалы). Например, в некоторых вариантах осуществления армирующий элемент 125 может содержать полимерную пленку. Полимерная пленка может содержать полимер, имеющий большие прочность на растяжение и/или прочность на разрыв, чем у материала, из которого изготовлен корпус 105, обод 110 и/или отверстие 35 115 клапана 100. Таким образом, полимерная пленка может придавать прочность и армирование ободу 110. В некоторых вариантах осуществления армирующий элемент 125 может дополнительно способствовать предотвращению разрыва шовным элементом обода 110 клапана 100.

40 В некоторых вариантах осуществления клапан 100, включающий армирующий элемент 125, может быть выполнен таким образом, что он не будет подвергаться невосстановимому повреждению при соединении со стентом, зажатым устройством для установки. По существу, в некоторых вариантах осуществления клапан 100, включающий армирующий элемент 125, может по существу сохранять свою форму и структуру, после того как стент, с которым соединен клапан 100, будет установлен 45 посредством устройства для установки. В некоторых вариантах осуществления клапан 100, включающий армирующий элемент 125, может по существу сохранять свою форму и структуру после зажатия в стенте внутри устройства для установки на период до приблизительно 24 ч. В других вариантах осуществления клапан 100, включающий

армирующий элемент 125, может по существу сохранять свою форму и структуру после зажатия в стенте внутри устройства для установки на период до приблизительно 12 ч. В других вариантах осуществления клапан 100, включающий армирующий элемент 125, может по существу сохранять свою форму и структуру после зажатия в стенте 5 внутри устройства для установки на период до приблизительно шести часов.

На фиг. 1В представлен другой вид в перспективе клапана 100, изображенного на фиг. 1А, где показана часть внутреннего строения клапана 100. Как показано на фиг. 1В, клапан 100 может содержать корпус 105, обод 110 и отверстие 115. Клапан 100 может дополнительно содержать армирующий элемент 125, присоединенный к 10 наружному диаметру обода 110.

Как дополнительно показано на фиг. 1В, корпус 105 клапана 100 может иметь наружную поверхность 103 и внутреннюю поверхность 104. Наружная поверхность 103 обращена наружу от клапана 100 и может быть выполнена по существу выпуклой. Внутренняя поверхность 104 обращена внутрь клапана 100 и может быть выполнена 15 по существу вогнутой. И наружная, и внутренняя поверхности 103, 104 могут быть выполнены по существу гладкими.

На фиг. 1С представлено сечение клапана 100 с фиг. 1В, вдоль линии 1С. Многие особенности конструкции и характеристики клапана 100, описанные выше, 20 дополнительно очевидны на этом сечении. Например, как показано на фиг. 1С, корпус 105 клапана 100 может сужаться внутрь в направлении от обода 110 к отверстию 115. Также показан характер наружной и внутренней поверхностей 103, 104. Например, наружная поверхность 103 может быть по существу выпуклой, а внутренняя поверхность 104 может быть по существу вогнутой.

Различная толщина корпуса 105, обода 110 и отверстия 115 дополнительно показана 25 на фиг. 1С. Как видно, значения толщины обода 110 и отверстия 115 можно сделать такими, чтобы они были больше толщины корпуса 105. Таким образом, клапан 100 можно выполнить так, чтобы обеспечивалась дополнительная конструктивная прочность и опора для обода 110 и отверстия 115 и при этом сохранялась относительная гибкость в корпусе 105.

На фиг. 1Д представлен увеличенный вид части сечения клапана, изображенного на фиг. 1С. Как видно, армирующий элемент 125 может соединяться с наружным диаметром обода 110. Дополнительно видно, что армирующий элемент 125 может ограничиваться внутренней частью обода 110 и может быть расположен таким образом, чтобы он не выходил за проксимальный и дистальный концы 111, 112 обода 110. Армирующий 35 элемент 125 дополнительно располагается в пределах длины  $D_L$  обода 110. На фиг. 1Д дополнительно показан армирующий элемент 125, содержащий сетку или сетчатый материал, состоящий из отдельных нитей или проволок 126. Как описано выше, эти нити или проволоки 126 могут входить в сплетение нитей или проволок 126, соединяющихся друг с другом с образованием сетки или сетчатого материала.

Как показано на фиг. 1Е-1J, клапан 100 может быть выполнен в виде двухстороннего клапана 100. Соответственно клапан 100 может быть выполнен с возможностью прохождения потока как в антеградном, так и в ретроградном направлениях (т. е. антеградного потока и ретроградного потока). Клапан 100 может иметь три основные конфигурации - закрытую конфигурацию (фиг. 1Е и 1F), открытую в антеградном 45 направлении конфигурацию (фиг. 1G и 1H) и открытую в ретроградном направлении конфигурацию (фиг. 1I и 1J).

На фиг. 1Е и 1F представлен клапан 100 в закрытой конфигурации. В частности, на фиг. 1Е представлен вид в перспективе клапана 100 в закрытой конфигурации, а на фиг.

1F представлен вид в сечении клапана 100 в закрытой конфигурации. Предполагается, что закрытая конфигурация является нормальной конфигурацией клапана 100.

Соответственно клапан 100 может быть выполнен таким образом, чтобы он находился в закрытой конфигурации в состоянии покоя или, иными словами, по существу

5 отсутствия внешних сил антеградного и ретроградного направления (т. е. антеградной силы и ретроградной силы). Клапан 100 может также быть выполнен с возможностью перехода в закрытую конфигурацию. По существу, клапан 100 может вернуться в закрытую конфигурацию после прекращения действия внешней антеградной или ретроградной силы на клапан 100.

10 Как показано на фиг. 1E и 1F, в закрытой конфигурации отверстие 115 клапана 100 закрыто. Створки 116, 117, 118 могут быть выполнены с возможностью в закрытой конфигурации сцепляться, соединяться или иным образом смыкаться друг с другом, закрывая клапан 100. Таким образом, проток через клапан 100 может быть ограничен, а в некоторых случаях перекрыт створками 116, 117, 118, когда клапан 100 находится 15 в закрытой конфигурации. Как дополнительно показано на фиг. 1E и 1F, когда клапан 100 находится в закрытой конфигурации, внутренняя поверхность 104 корпуса 105 может быть по существу вогнутой, а наружная поверхность 103 корпуса 105 может быть по существу выпуклой.

15 На фиг. 1G и 1H показан клапан в открытой в антеградном направлении конфигурации. В частности, на фиг. 1G представлен вид в перспективе клапана 100 в открытой в антеградном направлении конфигурации, а на фиг. 1H представлен вид в сечении клапана 100 в открытой в антеградном направлении конфигурации. Как показано на фиг. 1G и 1H, в открытой в антеградном направлении конфигурации отверстие 115 клапана 100 открыто. Створки 116, 117, 118 могут быть выполнены так, 25 чтобы в открытой в антеградном направлении конфигурации они не сцеплялись, соединялись или иным образом смыкались друг с другом, как в случае закрытой конфигурации. Вместо этого створки 116, 117, 118 могут быть по меньшей мере частично отсоединены, разомкнуты или иным образом отделены друг от друга.

20 Клапан 100 может открываться, приобретая открытую в антеградном направлении конфигурацию, под действием силы в антеградном направлении  $F_A$  (т. е. антеградной силы). Воздействие антеградной силы  $F_A$  на клапан 100 может приводить к тому, что створки 116, 117, 118 будут выталкиваться наружу, позволяя антеградному потоку проходить через отверстие 115 клапана 100. Как описано выше, при прекращении 35 действия антеградной силы  $F_A$  смещение клапана 100 может приводить к возвращению клапана 100 в закрытую конфигурацию.

30 Как дополнительно показано на фиг. 1G и 1H, когда клапан 100 находится в открытой в антеградном направлении конфигурации, внутренняя поверхность 104 корпуса 105 может быть по существу вогнутой, а наружная поверхность 103 корпуса 105 может быть по существу выпуклой.

40 На фиг. 1I и 1J показан клапан 100 в открытой в ретроградном направлении конфигурации. В частности, на фиг. 1I представлен вид в перспективе клапана 100 в открытой в ретроградном направлении конфигурации, а на фиг. 1J представлен вид в сечении клапана 100 в открытой в ретроградном направлении конфигурации. Как показано на фиг. 1I и 1J, в открытой в ретроградном направлении конфигурации отверстие 115 клапана 100 открыто. Створки 116, 117, 118 могут быть выполнены так, 45 чтобы в открытой в ретроградном направлении конфигурации они не сцеплялись, соединялись или иным образом смыкались друг с другом, как в случае закрытой

конфигурации. Вместо этого створки 116, 117, 118 могут быть по меньшей мере частично отсоединены, разомкнуты или иным образом отделены друг от друга.

Клапан 100 может открываться, приобретая открытую в ретроградном направлении конфигурацию, под действием силы в ретроградном направлении  $F_R$  (т. е. ретроградной

5 силы). Когда ретроградная сила  $F_R$  воздействует на клапан 100, створки 116, 117, 118 первоначально вталкиваются внутрь, друг к другу. Если ретроградная сила  $F_R$

достаточно велика, корпус 105 и створки 116, 117, 118 клапана 100 могут вывернуться. Таким образом, как показано на фиг. 1I и 1J, когда клапан 100 полностью открывается

10 под действием ретроградной силы  $F_R$ , корпус 105 и створки 116, 117, 118 могут выступать проксимально или вверх, тем самым давая ретроградному потоку пройти через клапан 100. Как дополнительно показано на фиг. 1I и 1J, когда клапан 100 находится в открытой

15 в ретроградном направлении конфигурации, внутренняя поверхность 104 корпуса 105 выворачивается таким образом, что становится по существу выпуклой, а наружная

поверхность 103 корпуса 105 становится по существу вогнутой. При прекращении 20 действия ретроградной силы  $F_R$  смещение клапана 100 может заставить клапан 100 вернуться в закрытую конфигурацию.

Клапан 100 может переходить из закрытой конфигурации в открытую в антеградном направлении конфигурацию и обратно в закрытую конфигурацию без повреждения

20 компонентов клапана 100. Аналогично, клапан 100 может переходить из закрытой конфигурации в открытую в ретроградном направлении конфигурацию и обратно в закрытую конфигурацию без повреждения компонентов клапана 100.

Для перевода клапана 100 из закрытой конфигурации в открытую в антеградном или ретроградном направлении конфигурацию может требоваться разное усилие.

25 Например, величина антеградной силы  $F_A$ , необходимой для перевода клапана 100 из закрытой конфигурации в открытую в антеградном направлении конфигурацию, может быть существенно меньше, чем величина ретроградной силы  $F_R$ , необходимой для перевода клапана 100 из закрытой конфигурации в открытую в ретроградном направлении конфигурацию.

30 В некоторых вариантах осуществления величина антеградной силы  $F_A$ , необходимой для перевода клапана 100 в открытую в антеградном направлении конфигурацию, может быть относительно низкой, тогда как величина ретроградной силы  $F_R$ ,

необходимой для перевода клапана 100 в открытую в ретроградном направлении 35 конфигурацию, может быть относительно высокой. Следовательно, клапан 100 может быть выполнен с возможностью легкого пропускания потока в антеградном направлении (т. е. антеградного потока) при существенном блокировании прохождения потока в ретроградном направлении (т. е. ретроградного потока). Например, в некоторых вариантах осуществления сила всего 0,09 кПа (0,7 мм рт. ст.) может быть

40 достаточной для перевода клапана 100 из закрытой конфигурации в открытую в антеградном направлении конфигурацию, таким образом обеспечивая антеградный поток со скоростью по меньшей мере 140 мл/мин. Клапан 100 может также быть выполнен таким образом, чтобы он выдерживал давление до 4 кПа (30 мм рт. ст.) или выше в ретроградном направлении до перевода из закрытой конфигурации в открытую 45 в ретроградном направлении конфигурацию.

Величину силы, необходимой для перевода клапана 100 из закрытой конфигурации в открытую в антеградном или ретроградном направлении конфигурацию, можно контролировать путем изменения свойств клапана 100. Например, можно изменять

материала, из которого изготавливается корпус 105, обод 110 и отверстие 115, увеличивая или уменьшая усилие, необходимое для переключения или открытия клапана 100. В некоторых вариантах осуществления величину силы, необходимой для переключения или открытия клапана 100, можно также регулировать, варьируя толщину корпуса 105, 5 отверстия 115 и/или створок 116, 117, 118. Длину створок 116, 117, 118 можно также варьировать для изменения силы, необходимой для переключения или открытия клапана 100.

На фиг. 2А-2С представлены изображения другого варианта осуществления клапана 200 в соответствии с настоящим изобретением. Клапан 200 может в некоторых 10 отношениях напоминать компоненты клапана 100, описанного применительно к фиг. 1А-1J выше. Следует понимать, что показанные варианты осуществления могут иметь аналогичные элементы. Соответственно аналогичные элементы имеют одинаковые позиционные обозначения, причем первая цифра заменена на «2». (Например, клапан обозначен как «100» на фиг. 1, и аналогичный клапан обозначен как «200» на фиг. 2.) 15 Таким образом, нет необходимости повторять далее соответствующее описание, изложенное выше применительно к элементам, имеющим похожее обозначение. Более того, определенные элементы клапана 200 и соответствующие компоненты, показанные на фиг. 2А-2С, могут быть не показаны или не снабжены позиционными обозначениями на рисунках, или не рассматриваться отдельно в последующем описании. Однако такие 20 элементы могут быть идентичными или по существу такими же, как элементы, показанные в других вариантах осуществления и/или описанные со ссылкой на такие варианты осуществления. Следовательно, соответствующие описания таких элементов в равной степени применимы к элементам клапана, показанным на фиг. 2А-2С. Любая комбинация деталей и их вариаций, описанных применительно к клапану 100 и 25 компонентам, показанным на фиг. 1А-1J, может использоваться для клапана 200 и компонентов, показанных на фиг. 2А-2С, и наоборот. Данная структура описания в равной степени применима к дополнительным вариантам осуществления, показанным на последующих фигурах и описанным в настоящем документе.

Как показано на фиг. 2А-2С, клапан 200 может содержать корпус 205, обод 210 и 30 отверстие 215. Отверстие 215 может иметь три створки 216, 217, 218. Как дополнительно показано, клапан 200 может дополнительно содержать армирующий элемент 225. В отличие от армирующего элемента 125 с фиг. 1А-1J, армирующий элемент 225 с фиг. 2А-2С может соединяться с внутренним диаметром обода 210. Присоединить армирующий элемент 225 к внутреннему диаметру обода 210 можно любым ранее 35 описанным способом. Например, армирующий элемент 225 может скрепляться или формоваться с внутренним диаметром обода 210. Армирующий элемент 225 может также соединяться с внутренним диаметром обода 210 посредством шовного элемента.

На фиг. 3А-3С представлен другой вариант осуществления клапана 300 в соответствии 40 с настоящим изобретением. Как видно, клапан 300 может содержать корпус 305, обод 310 и отверстие 315. Отверстие 315 может иметь три створки 316, 317, 318. Как дополнительно показано на фиг. 3А-3С, клапан 300 может дополнительно содержать армирующий элемент 325, присоединенный к ободу 310. В отличие от армирующего элемента 125 с фиг. 1А-1J, армирующий элемент 325 может соединяться с внутренним диаметром обода 310. Как описано выше, армирующий элемент 325 может быть 45 присоединен с внутренней стороны обода 310 путем формовки внутри обода 310. Это дополнительно показано в сечении на фиг. 3С, на котором каждая из отдельных нитей или проволок 326 располагается внутри обода 310.

На фиг. 4А-4С представлен еще один вариант осуществления клапана 400 в

соответствии с настоящим изобретением. Как видно, клапан 400 может содержать корпус 405, обод 410 и отверстие 415. Отверстие 415 может иметь три створки 416, 417, 418. Клапан 400 может дополнительно содержать армирующий элемент 425, присоединенный к ободу 410. Как показано на фиг. 4A-4C, армирующий элемент 425 может содержать полимерную пленку. Как дополнительно показано на фиг. 4A-4C, полимерная пленка может быть соединена с наружным диаметром обода 410.

На фиг. 5A-5C представлен еще один вариант осуществления клапана 500 в соответствии с настоящим изобретением. Как видно, клапан 500 может содержать корпус 505, обод 510 и отверстие 515. Отверстие 515 может иметь три створки 516, 517, 518. Клапан 500 может дополнительно содержать армирующий элемент 525, присоединенный к ободу 510. Как дополнительно показано на фиг. 5A-5C, армирующий элемент 525 может содержать полимерную пленку. В отличие от варианта осуществления с фиг. 4A-4C, полимерная пленка на фиг. 5A-5C может быть присоединена к внутреннему диаметру обода 510.

На фиг. 6A-6C представлен еще один вариант осуществления клапана 600 в соответствии с настоящим изобретением. Как видно, клапан 600 может содержать корпус 605, обод 610 и отверстие 615. Отверстие 615 может иметь три створки 616, 617, 618. Клапан 600 может дополнительно содержать армирующий элемент 625, присоединенный к ободу 610. Как дополнительно показано на фиг. 6A-6C, армирующий элемент 625 может содержать полимерную пленку. В отличие от варианта осуществления с фиг. 4A-4C, полимерная пленка на фиг. 6A-6C может быть присоединена или иным образом расположена внутри обода 610. Как описано выше, армирующий элемент 625 может быть присоединен или иным образом расположен с внутренней стороны обода 610 путем формовки внутри обода 610.

В настоящем документе также описываются варианты осуществления, в которых клапан присоединен к стенту или подобному имплантируемому устройству. Например, клапан может быть присоединен к пищеводному стенту. Пищеводный стент может представлять собой имплантируемое устройство, выполненное с возможностью установки в просвет пищевода, например, для лечения сужения, закрытия, непроходимости или обтурации пищевода. Пищеводный стент может быть выполнен с возможностью противодействия сужению или иной функции, поддерживающей проходимость пищевода. Кроме этого, стент может содержать различные компоненты, и параметры этих компонентов (например, форма, длина, толщина, положение и т. п.) могут быть выполнены с возможностью придания стенту определенных свойств.

Например, стент может быть выполнен с возможностью распределения поперечных нагрузок или изменения формы в ответ на действие определенных сил.

Как видно на фиг. 7A, где представлен вид сбоку стента 750, выполненного с клапаном 700 в соответствии с настоящим изобретением, стент 750 может быть изготовлен из подходящего материала, выполненного с поддерживающей конструкцией 751 или сеткой, и выполнен в виде трубки по существу цилиндрической формы со сквозным просветом. Поддерживающая конструкция 751 может быть изготовлена из материала с памятью формы, такого как Нитинол®, в том числе ASTM F2063.

Толщина поддерживающей конструкции 751 может составлять от приблизительно 0,30 мм до приблизительно 0,60 мм. В других вариантах осуществления толщина поддерживающей конструкции 751 может составлять от приблизительно 0,35 мм до приблизительно 0,55 мм. В других вариантах осуществления толщина поддерживающей конструкции 751 может составлять от приблизительно 0,40 мм до приблизительно 0,50 мм. В других вариантах осуществления толщина поддерживающей конструкции 751

может составлять приблизительно 0,45 мм.

Как лучше всего видно на фиг. 7А, поддерживающая конструкция 751 может быть выполнена из нескольких кольцевых сегментов 752 (или колец), которые располагаются по окружности и образуют по меньшей мере часть по существу цилиндрической формы

5 поддерживающей конструкции 751. Каждый кольцевой сегмент 752 может содержать несколько соединенных друг с другом каркасных спиц 753. Например, каркасные спицы 753 могут соединяться таким образом, чтобы они располагались зигзагообразно с чередующимися «пиками» и «углублениями» по окружности кольцевого сегмента 752. (В настоящем документе «пиками» называются относительно высокие точки, а

10 «углублениями» - относительно низкие точки, в которых соединяются каркасные спицы 753, располагающиеся зигзагообразно. Иными словами, пики и углубления могут считаться таковыми относительно одного конца 754, 755 стента 750, а не относительно окружности стента 750.) В некоторых вариантах осуществления соседние каркасные спицы 753 могут образовывать острые углы относительно друг друга.

15 Соседние кольцевые сегменты 752 могут располагаться рядами вокруг продольной оси A<sub>L</sub> поддерживающей конструкции 751 по существу цилиндрической формы. Ряды могут располагаться вдоль поддерживающей конструкции 751 по существу цилиндрической формы. Соседние кольцевые сегменты 752 могут соединяться друг с другом соединителями 756.

20 Компоненты и элементы поддерживающей конструкции 751, включая кольцевые сегменты 752, каркасные спицы 753 и соединители 756, могут быть выполнены с возможностью распределения поперечных нагрузок, приложенных к поддерживающей конструкции 751, например, для уменьшения вероятности образования складок.

25 Компоненты и элементы поддерживающей конструкции 751 могут быть выполнены таким образом, чтобы по меньшей мере часть поддерживающей конструкции 751 могла уменьшаться в диаметре под действием силы осевого направления, приложенной к поддерживающей конструкции 751, например, чтобы можно было защитить стент 750 оболочкой в устройстве для введения и/или извлечения стента 750.

30 Некоторые примеры осуществления поддерживающей конструкции 751 описаны в заявке на патент США № 10/288615 (выдан патент США № 7527644) и заявке на патент США № 13/285358, которые полностью включаются в настоящий документ путем ссылки.

35 Специалистам будет понятно, что весь стент 750 может быть образован выполненной как единое целое поддерживающей конструкцией 751. В других вариантах осуществления поддерживающая конструкция 751 может образовывать лишь часть стента 750, например полностью или частично проксимальную область (или срединную часть) и/или полностью или частично дистальную область (или расширенную часть), а другие части стента 750 могут быть образованы другой конструкцией и/или материалом, например плетеной сеткой из нитиноловой проволоки, которая может соединяться с вырезанной 40 лазером поддерживающей конструкцией 751 посредством скрутки или сплетения.

45 Поддерживающая конструкция 751 может быть покрыта или иным образом заключена в оболочку 760, выполненную из гибкого материала. Оболочка 760 может быть эластомерной, полимерной или состоящей из любого другого известного специалистам материала. В некоторых вариантах осуществления оболочки 760 может включать полиуретан, а в некоторых вариантах осуществления оболочки может состоять только из полиуретана. В некоторых вариантах осуществления оболочки 760 может включать силикон, а в некоторых вариантах осуществления оболочки может состоять только из силикона. В некоторых вариантах осуществления внутренняя поверхность

оболочки может быть покрыта гидрофильным слоем. Некоторые примеры осуществления покрытий описаны в заявке на патент США № 10/669450 (выдан патент США № 7637942), заявке на патент США № 10/718217 (выдан патент США № 7959671) и заявке на патент США № 12/616455 (выдан патент США № 8206436), которые все

5 полностью включаются в настоящий документ путем ссылки.

Как дополнительно показано на фиг. 7А, клапан 700 может быть присоединен к внутреннему диаметру или внутреннему просвету стента 750. Таким образом, клапан 700 непосредственно не виден в варианте осуществления, показанном на фиг. 7А, хотя его положение показано позиционной линией. Для присоединения клапана 700 к

10 внутреннему диаметру стента 750 можно использовать шовный элемент 765, например нить. Например, шовный элемент 765 может прикреплять клапан 700 к каркасным спицам 753 поддерживающей конструкции 751 стента 750. В другом варианте осуществления шовный элемент 765 может прикреплять клапан 700 к оболочке 760 стента 750. Шовный элемент 765 дополнительно может быть выполнен и/или расположен

15 так, чтобы он проходил сквозь обод и армирующий элемент клапана 700. В другом варианте осуществления для присоединения клапана 700 к внутреннему диаметру стента 750 могут использоваться несколько обвязок.

В случае пищеводных стентов клапан 700 может располагаться так, чтобы отверстие располагалось на дистальном конце клапана 700, со стороны желудка, тогда как обод

20 располагался на проксимальном конце клапана 700, со стороны рта. При такой ориентации клапан 700 может легче открываться, чтобы пропускать пищу в желудок, но по существу будет предотвращать заброс содержимого из желудка, за исключением случаев с относительно большой силой, например при отрыжке или рвоте.

На фиг. 7В представлен вид в сечении стента 750 с фиг. 7А, вдоль линии 7В. Как

25 видно, стент 750 выполнен таким образом, что клапан 700 соединен с его внутренним диаметром.

На фиг. 8А показан вид в сечении стента 850, выполненного с клапаном 800, соответствующим настоящему изобретению. Как видно, клапан 800 может соединяться с внутренним диаметром стента 850 посредством шовного элемента 865. На фиг. 8В

30 представлен увеличенный вид части стента, изображенного на фиг. 8А. Как видно, шовный элемент 865 может быть выполнен таким образом, чтобы он проходил через стенку 857 стента 850 и через обод 810 клапана 800. Шовный элемент 865 может дополнительно проходить сквозь армирующий элемент 825. В некоторых вариантах осуществления шовный элемент 865 может быть прикреплен или иным образом

35 охватывать отдельные нити или проволоки 826 армирующего элемента 825.

Следовательно, армирующий элемент 825 может способствовать предотвращению разрыва шовным элементом 865 обода 810 клапана 800.

Также в настоящем документе описаны дополнительные способы упрочнения клапана. Например, в некоторых вариантах осуществления отдельные створки могут

40 соединяться друг с другом в одном или более мест по периметру отверстия клапана. Одно или более мест, в которых отдельные створки соединяются друг с другом, могут быть относительно непрочными и склонными к износу после многократных переходов клапана между закрытой конфигурацией и открытой в антеградном или ретроградном направлении конфигурацией. Таким образом, в некоторых вариантах осуществления

45 может быть желательным упрочнить и/или укрепить одно или более мест, в которых отдельные створки соединяются друг с другом. Такое упрочнение и/или укрепление можно осуществить разными способами. В некоторых вариантах осуществления при создании клапана можно использовать методику производства, позволяющую получить

относительно гладкую поверхность в одном или более местах. В других вариантах осуществления при создании клапана можно использовать методику производства, не требующую разрезания клапана в одном или более местах или вблизи них. В других вариантах осуществления одно или более мест можно упрочнить и/или укрепить при помощи локального увеличения толщины створок.

Также в настоящем документе описываются способы формирования клапана. При формировании клапана можно использовать разнообразные материалы. Например, корпус, обод и отверстие могут содержать полимерный или эластомерный материал. В некоторых вариантах осуществления полимерный или эластомерный материал может быть вязкоэластичным. В некоторых вариантах осуществления полимерный или эластомерный материал может быть относительно мягким. Полимерный или эластомерный материал может также быть относительно гибким, так чтобы форму клапана можно было изменять (например, растягивать или сжимать), не нанося повреждений клапану.

Можно использовать материалы с высоким процентом растяжения. В некоторых вариантах осуществления желательно, чтобы полимерный или эластомерный материал имел процент растяжения от приблизительно 50% до приблизительно 3000%. В других вариантах осуществления полимерный или эластомерный материал имеет процент растяжения от приблизительно 500% до приблизительно 2500%. В иных вариантах осуществления полимерный или эластомерный материал имеет процент растяжения от приблизительно 1000% до приблизительно 2000%.

Можно использовать материалы с разной прочностью на растяжение. Например, в некоторых вариантах осуществления полимерный или эластомерный материал имеет прочность на растяжение от приблизительно 0,01 МПа до приблизительно 5 МПа. В других вариантах осуществления полимерный или эластомерный материал имеет прочность на растяжение от приблизительно 1 МПа до приблизительно 4 МПа. В иных вариантах осуществления полимерный или эластомерный материал имеет прочность на растяжение от приблизительно 2 МПа до приблизительно 3 МПа.

В некоторых вариантах осуществления материал может представлять собой пенопласт с открытыми порами. Физические характеристики и свойства пенопласта могут быть такими, как это желательно. Например, в некоторых вариантах осуществления пенопласт может иметь модуль Юнга от приблизительно 0,1 МПа до приблизительно 0,6 МПа. В других вариантах осуществления пенопласт может иметь модуль Юнга от приблизительно 0,2 МПа до приблизительно 0,5 МПа. В других вариантах осуществления пенопласт может иметь модуль Юнга от приблизительно 0,3 МПа до приблизительно 0,4 МПа.

Плотность пенопласта также можно варьировать. Например, в некоторых вариантах осуществления плотность пенопласта может составлять от приблизительно 0,1 г/см<sup>3</sup> до приблизительно 1,5 г/см<sup>3</sup>. В других вариантах осуществления плотность пенопласта может составлять от приблизительно 0,3 г/см<sup>3</sup> до приблизительно 1,2 г/см<sup>3</sup>. В иных вариантах осуществления плотность пенопласта может составлять от приблизительно 0,5 г/см<sup>3</sup> до приблизительно 0,9 г/см<sup>3</sup>. В иных вариантах осуществления плотность пенопласта может составлять от приблизительно 0,6 г/см<sup>3</sup> до приблизительно 0,8 г/см<sup>3</sup>. В иных вариантах осуществления плотность пенопласта может составлять от приблизительно 0,5 г/см<sup>3</sup> до приблизительно 0,6 г/см<sup>3</sup>. В иных вариантах осуществления плотность пенопласта может составлять от приблизительно 0,8 г/см<sup>3</sup> до приблизительно

0,9 г/см<sup>3</sup>.

Материал, использованный для изготовления клапана, также может содержать дополнительные агенты и/или добавки, которые могут придавать клапану дополнительные свойства или преимущества. Например, в некоторых вариантах 5 осуществления материала можно обработать противомикробным агентом для предотвращения или ограничения размножения микроорганизмов, когда клапан располагается, например, в пищеводе пациента.

Также в настоящем документе описываются способы производства стента или иного имплантируемого устройства, которое можно располагать в просвете организма. 10

Способ может включать в себя стадию получения металлического стента по существу цилиндрической формы. Способ может дополнительно включать стадию получения клапана. Как описано выше, клапан может содержать корпус, обод по существу цилиндрической формы, отверстие и армирующий элемент. Способ может 15 дополнительно включать стадию соединения клапана с внутренним просветом по существу цилиндрического стента посредством шовного элемента. Далее шовный элемент может проходить сквозь армирующий элемент клапана. Дополнительно в некоторых вариантах осуществления способ может включать стадию соединения армирующего элемента с ободом по существу цилиндрической формы до соединения клапана с внутренним просветом по существу цилиндрического стента.

20 Без дополнительного углубления в детали считается, что специалист в данной области может, опираясь на предшествующее описание, в полной мере реализовать весь потенциал настоящего изобретения. Представленные в настоящем документе пункты и варианты осуществления изобретения следует рассматривать лишь в качестве примеров, которые ни в коей мере не ограничивают объем настоящего описания. С 25 опорой на настоящее описание средним специалистам в данной области будет понятно, что в отдельные аспекты описанных выше вариантов осуществления можно внести изменения без отклонения от основных принципов, представленных в настоящем документе. Иными словами, различные модификации и усовершенствования вариантов осуществления, конкретно изложенных в настоящем описании, относятся к сфере 30 действия прилагаемых пунктов формулы изобретения. Следовательно, сфера настоящего изобретения ограничивается следующими пунктами формулы изобретения и их эквивалентами.

#### (57) Формула изобретения

35 1. Клапан для установки в просвет организма, содержащий:

корпус;

обод по существу цилиндрической формы, расположенный на первом конце клапана, причем обод по существу цилиндрической формы имеет проксимальный конец и дистальный конец;

40 отверстие, расположенное на втором конце клапана, содержащее одну или более створок, причем отверстие имеет закрытую конфигурацию, в которой створки закрыты, открытую в антеградном направлении конфигурацию, в которой створки открыты под действием антеградной силы, и открытую в ретроградном направлении конфигурацию, в которой створки открыты под действием ретроградной силы; и

45 армирующий элемент, содержащий полимерную пленку и соединенный с ободом по существу цилиндрической формы, причем армирующий элемент ограничивается ободом по существу цилиндрической формы,

причем прочность на разрыв полимерной пленки выше, чем прочность на разрыв

материала, использованного для создания обода по существу цилиндрической формы.

2. Клапан по п. 1, в котором отверстие содержит по меньшей мере три створки.

3. Клапан по п. 1, в котором армирующий элемент располагается между проксимальным и дистальным концами обода по существу цилиндрической формы.

5 4. Клапан по п. 1, в котором армирующий элемент соединен с внутренним диаметром обода по существу цилиндрической формы.

5. Клапан по п. 1, в котором армирующий элемент соединен с наружным диаметром обода по существу цилиндрической формы.

10 6. Клапан по п. 1, в котором армирующий элемент сформован внутри обода по существу цилиндрической формы.

7. Клапан по п. 1, в котором армирующий элемент выполнен как единое целое с ободом по существу цилиндрической формы.

8. Клапан по п. 1, в котором армирующий элемент содержит сетчатый материал.

9. Клапан по п. 8, в котором сетка содержит полимерный материал.

15 10. Клапан по п. 8, в котором сетка содержит металлический материал.

11. Клапан по п. 1, в котором клапан содержит полимерный материал.

12. Клапан по п. 1, в котором корпус имеет внутреннюю поверхность и наружную поверхность, причем в закрытой конфигурации внутренняя поверхность по существу вогнутая, а наружная поверхность по существу выпуклая.

20 13. Клапан по п. 1, в котором корпус имеет внутреннюю поверхность и наружную поверхность, причем в открытой в антеградном направлении конфигурации внутренняя поверхность по существу вогнутая, а наружная поверхность по существу выпуклая.

14. Клапан по п. 1, в котором корпус имеет внутреннюю поверхность и наружную поверхность, причем в открытой в ретроградном направлении конфигурации внутренняя

25 25. поверхность по существу выпуклая, а наружная поверхность по существу вогнутая.

15. Клапан по п. 1, в котором корпус клапана в открытой в ретроградном направлении конфигурации вывернут.

16. Имплантируемое устройство для расположения в просвете организма, причем имплантируемое устройство содержит:

30 стент по существу цилиндрической формы со сквозным внутренним просветом; и клапан, содержащий корпус, обод по существу цилиндрической формы, отверстие и армирующий элемент, причем армирующий элемент соединен с ободом по существу цилиндрической формы;

причем клапан соединен с внутренним просветом стента по существу цилиндрической

35 формы посредством швного элемента, проходящего сквозь армирующий элемент клапана,

при этом прочность на разрыв армирующего элемента выше, чем прочность на разрыв материала, использованного для создания обода по существу цилиндрической формы.

40 17. Имплантируемое устройство по п. 16, в котором швный элемент проходит через стенку стента по существу цилиндрической формы, обод клапана по существу цилиндрической формы и армирующий элемент.

18. Имплантируемое устройство по п. 16, в котором армирующий элемент соединен с внутренним диаметром обода по существу цилиндрической формы.

45 19. Имплантируемое устройство по п. 16, в котором армирующий элемент соединен с наружным диаметром обода по существу цилиндрической формы.

20. Имплантируемое устройство по п. 16, в котором армирующий элемент сформован внутри обода по существу цилиндрической формы.

21. Способ изготовления имплантируемого устройства для расположения в просвете организма, причем способ включает этапы:

получение металлического стента по существу цилиндрической формы, причем стент по существу цилиндрической формы имеет сквозной внутренний просвет;

5 получение клапана, причем клапан содержит корпус, обод по существу цилиндрической формы, отверстие и армирующий элемент, причем прочность на разрыв армирующего элемента выше, чем прочность на разрыв материала, использованного для создания обода по существу цилиндрической формы; и

соединение клапана с внутренним просветом стента по существу цилиндрической

10 формы посредством швного элемента, проходящего через армирующий элемент клапана.

22. Способ по п. 21, дополнительно включающий:

соединение армирующего элемента с ободом по существу цилиндрической формы до этапа соединения клапана с внутренним просветом стента по существу

15 цилиндрической формы.

20

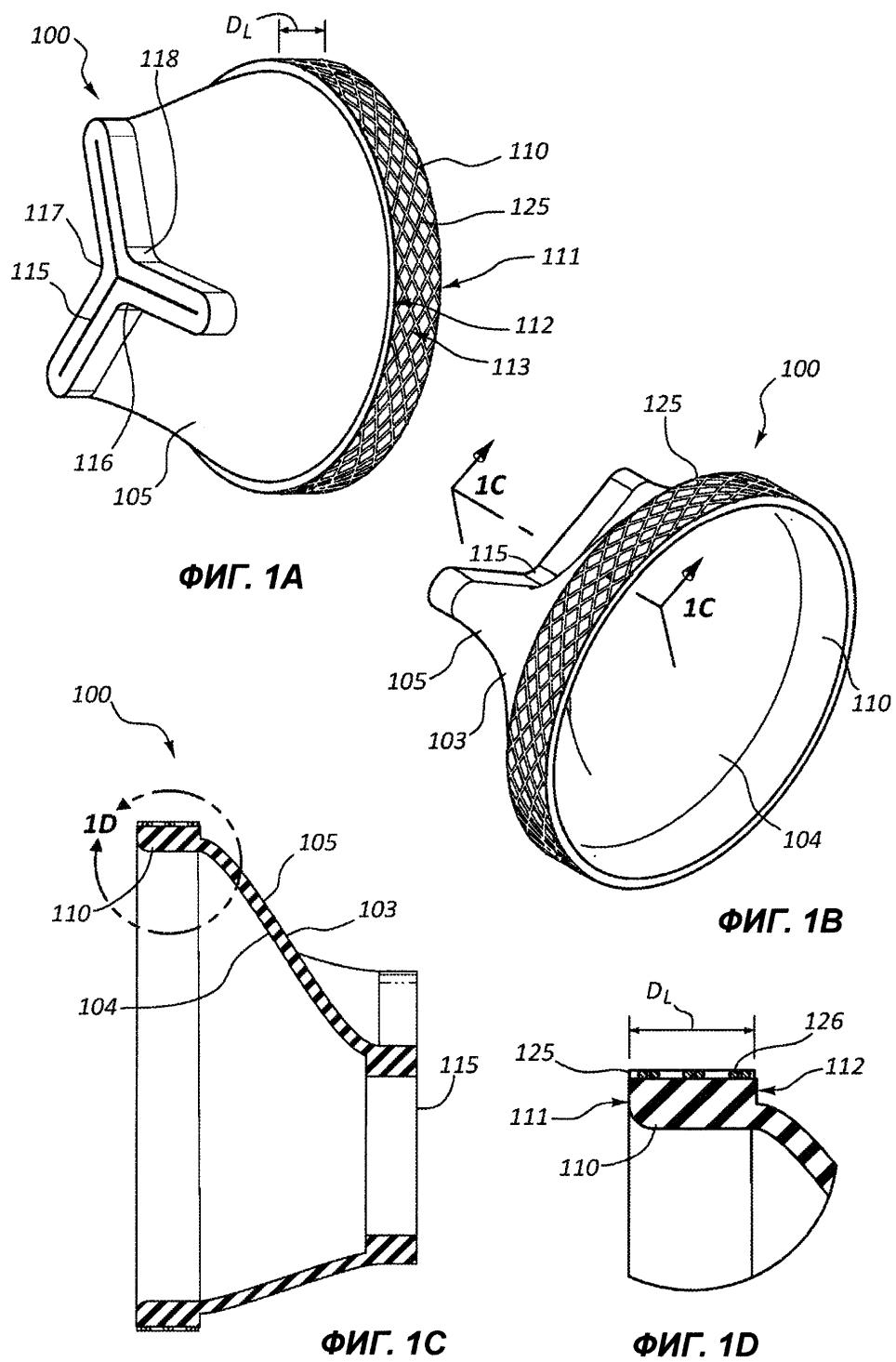
25

30

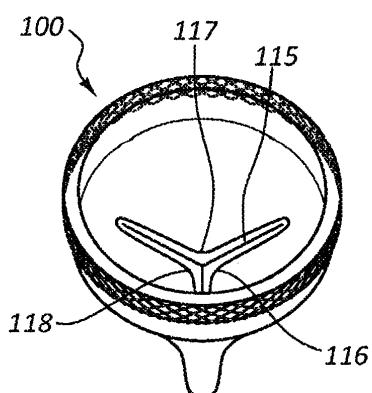
35

40

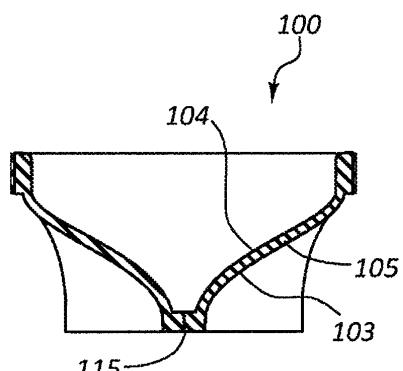
45



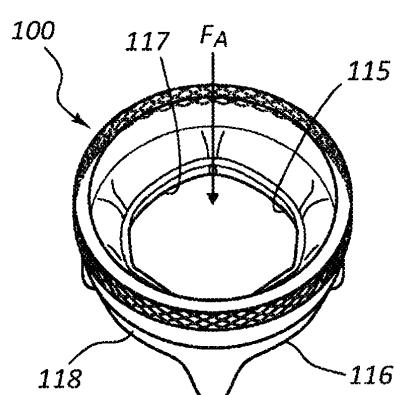
2/10



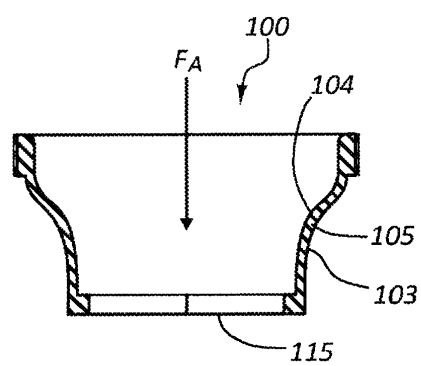
ФИГ. 1Е



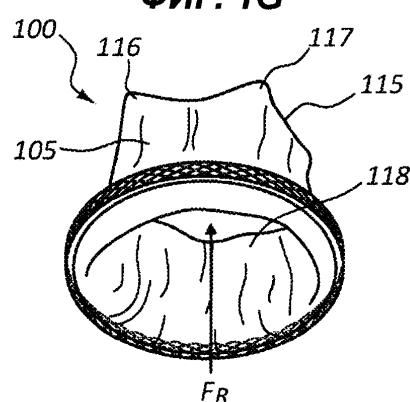
ФИГ. 1F



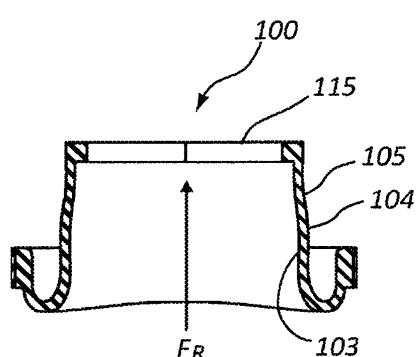
ФИГ. 1G



ФИГ. 1H

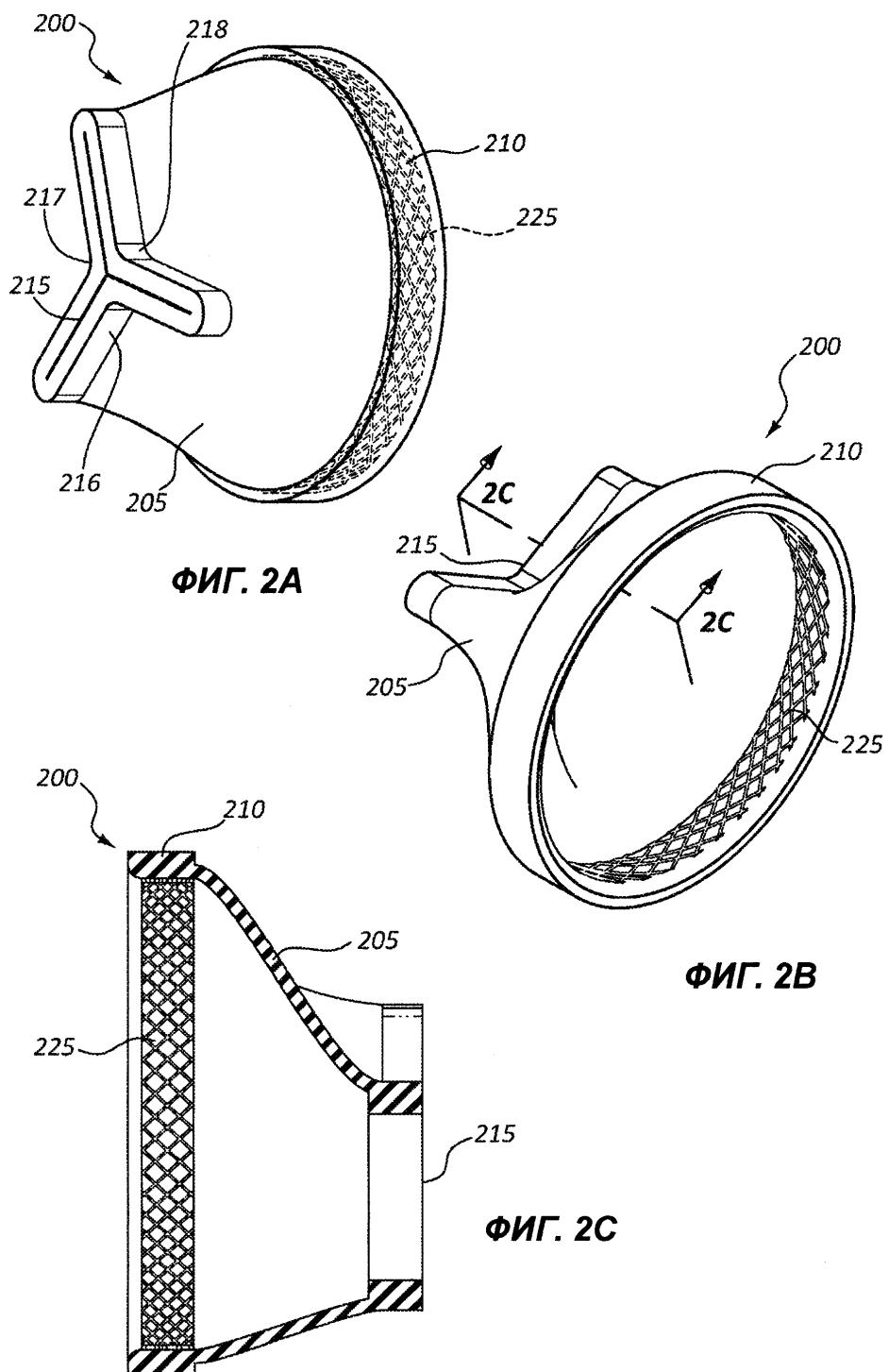


ФИГ. 1I

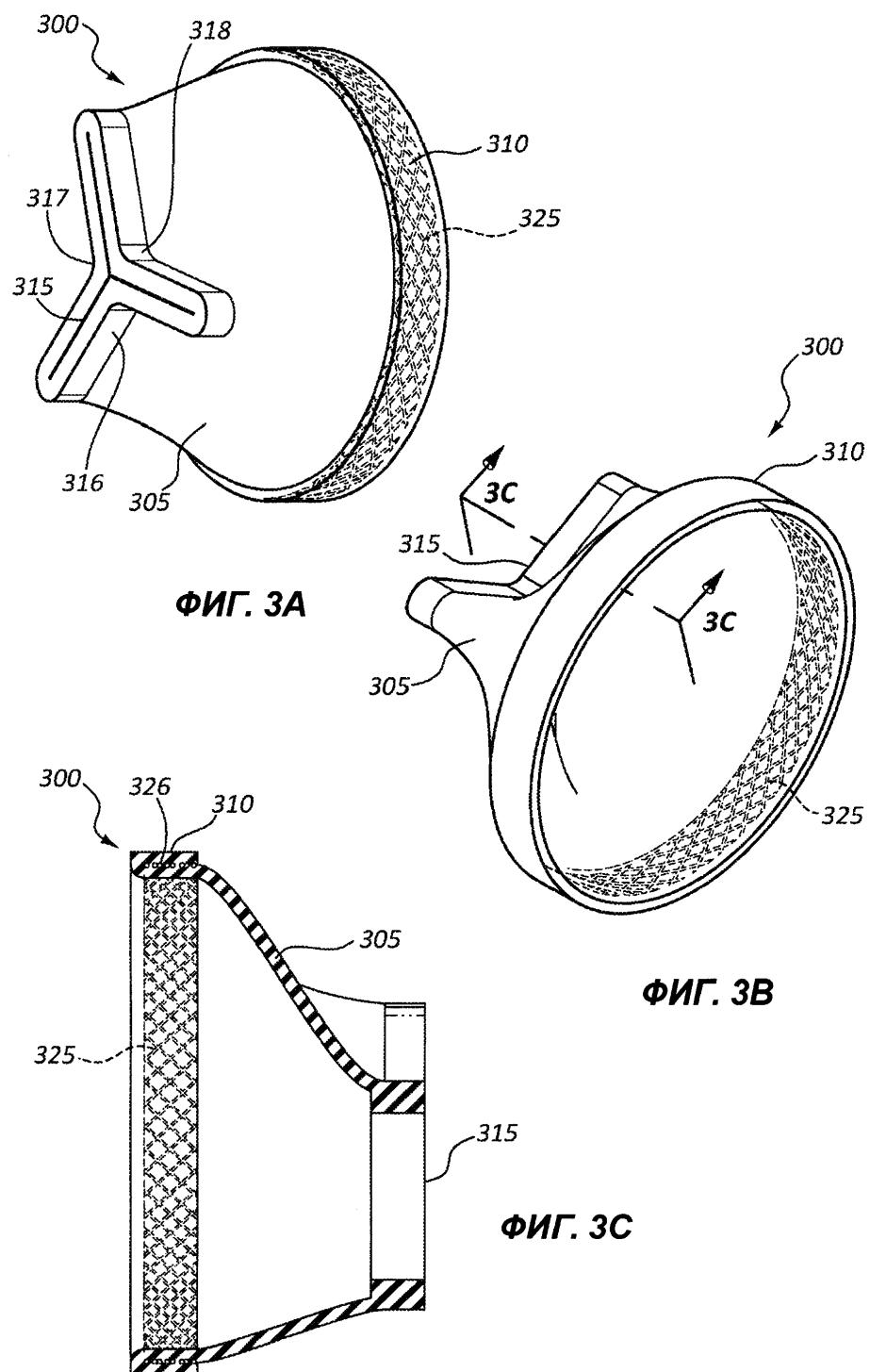


ФИГ. 1J

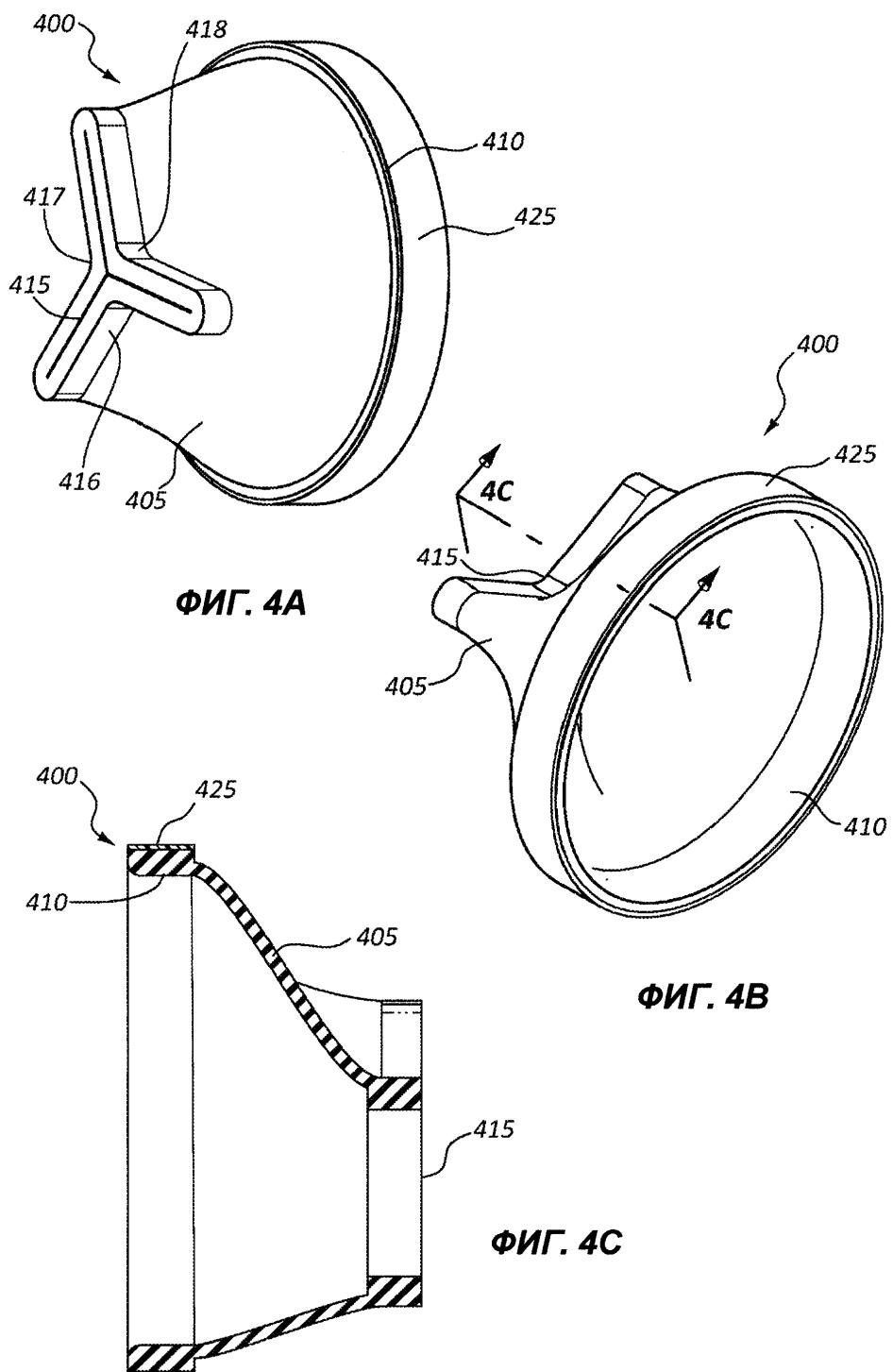
3/10



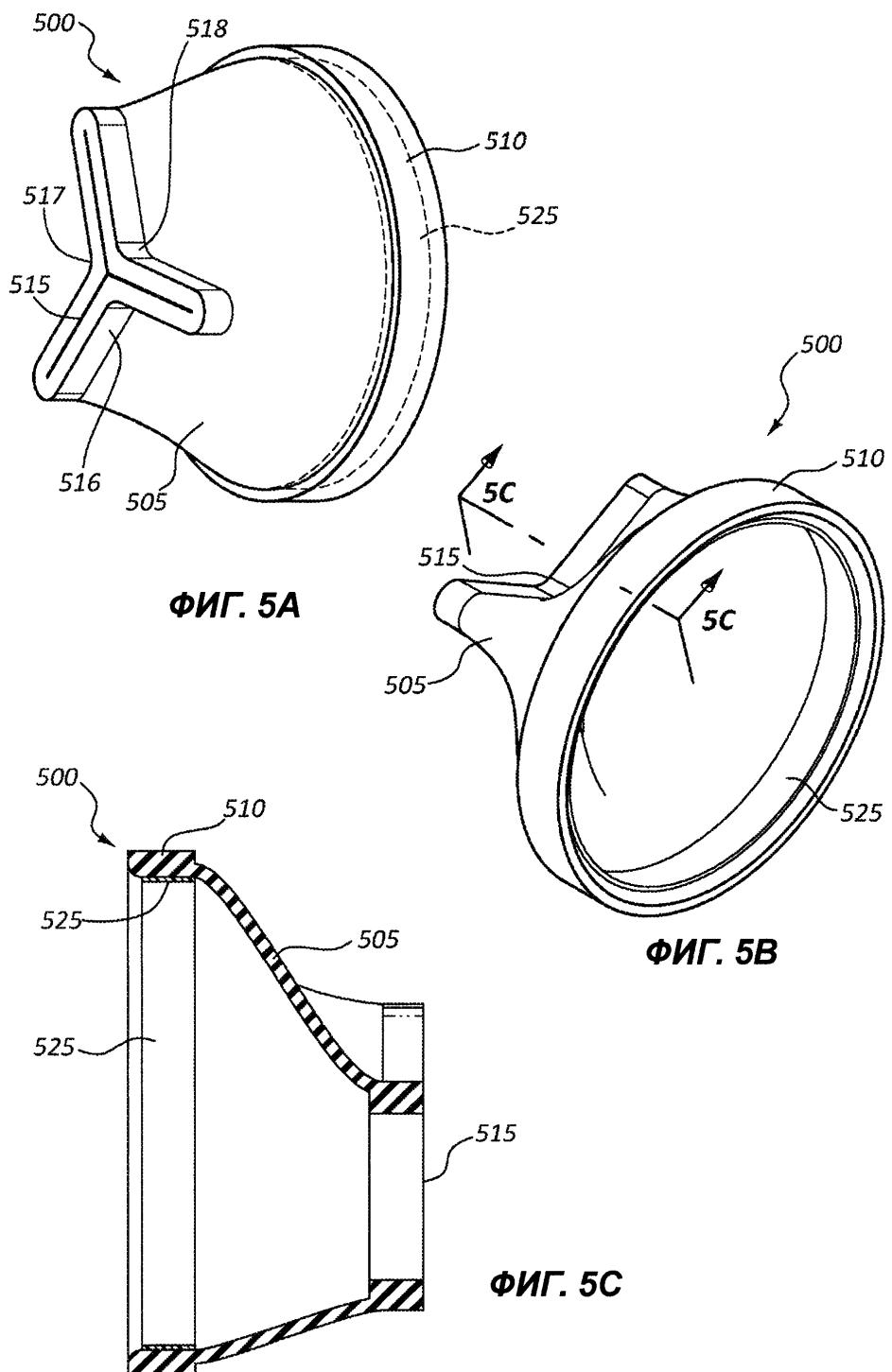
4/10



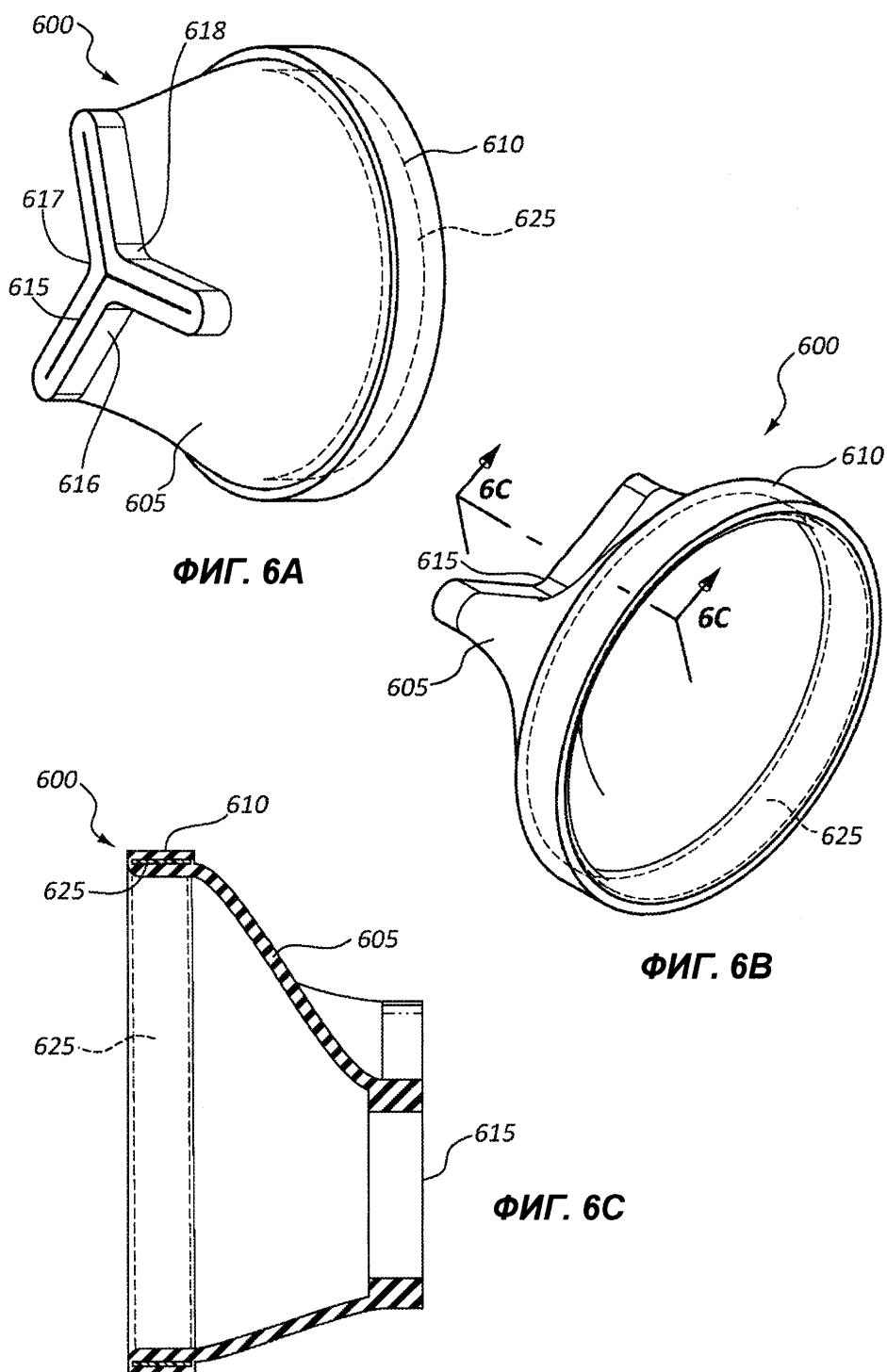
5/10



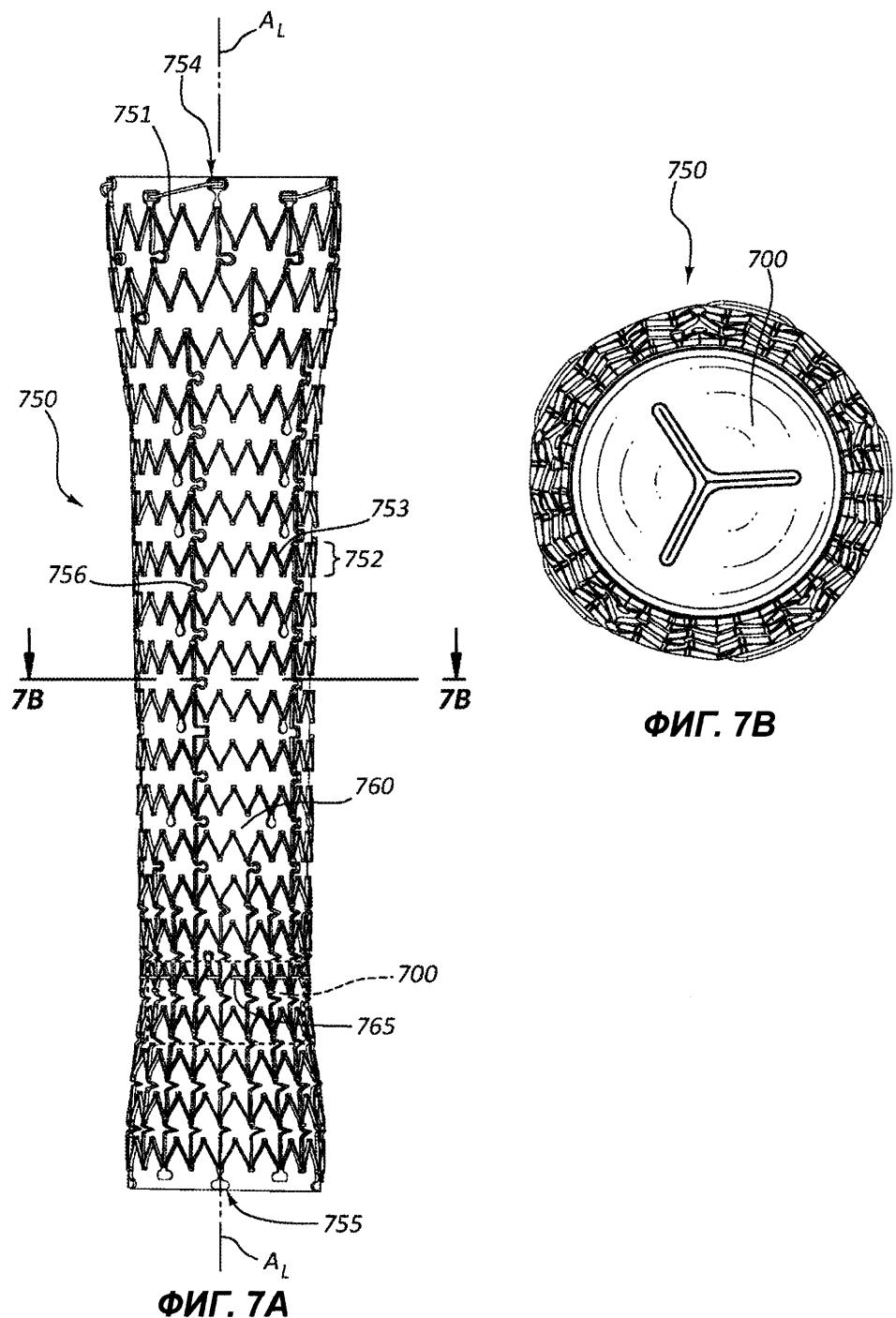
6/10



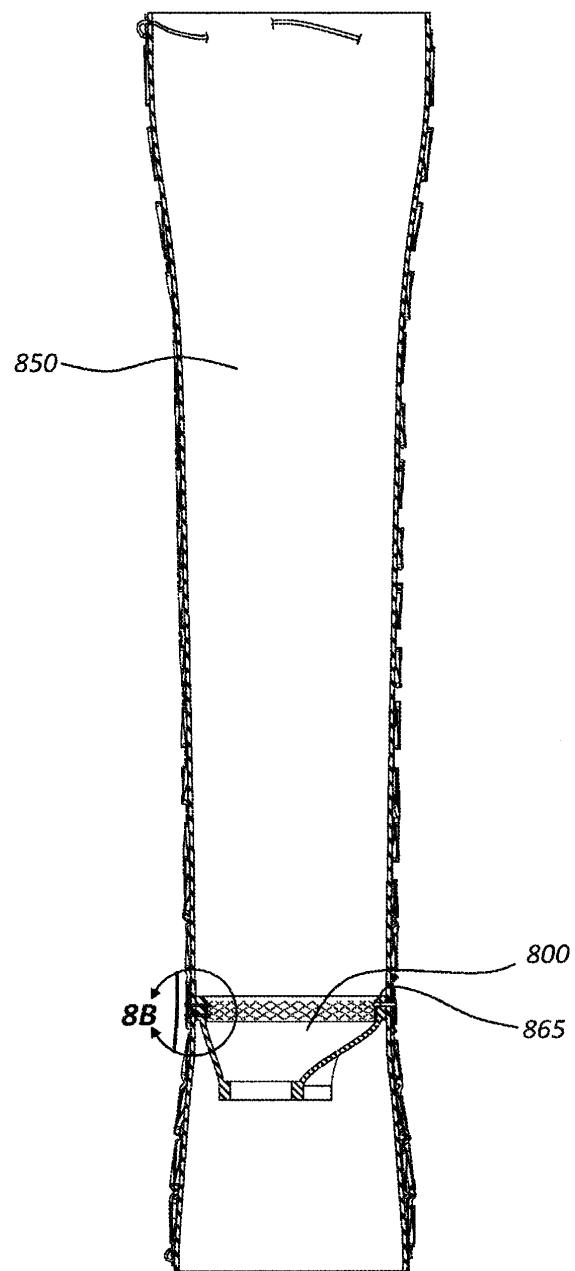
7/10



8/10

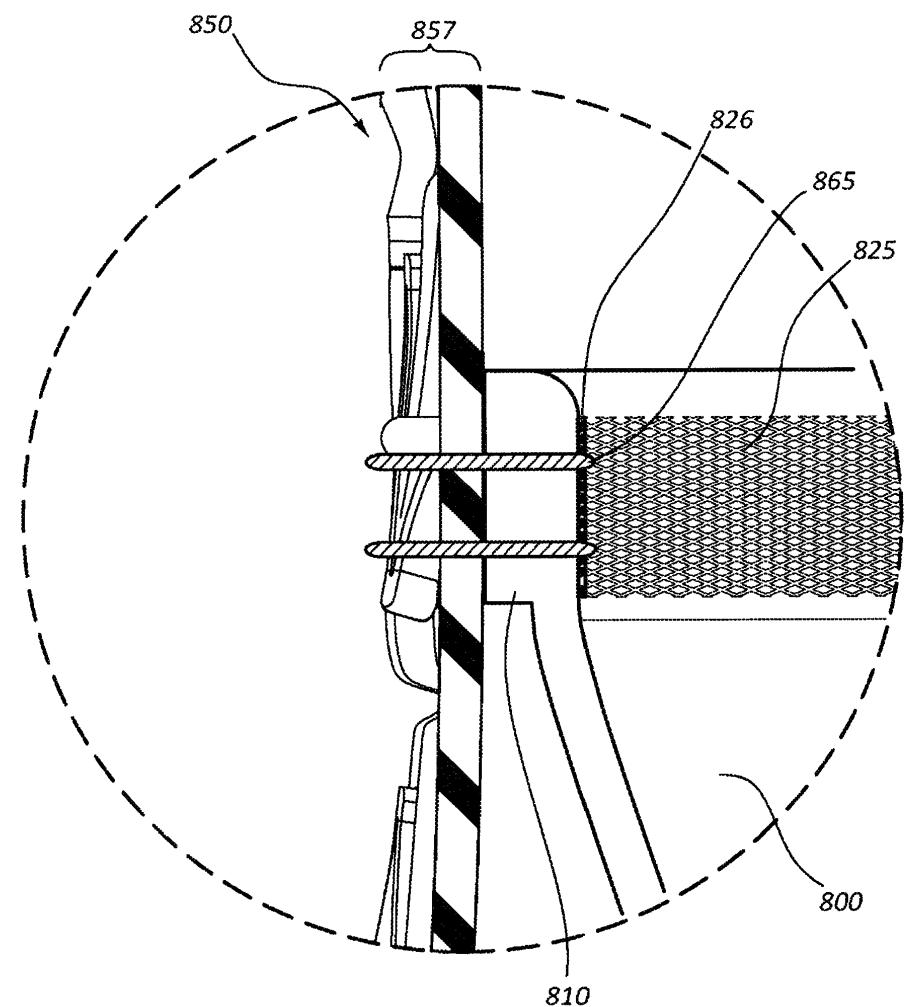


9/10



ФИГ. 8А

10/10



**ФИГ. 8В**