

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6716717号
(P6716717)

(45) 発行日 令和2年7月1日(2020.7.1)

(24) 登録日 令和2年6月12日(2020.6.12)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 7 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2018-555718 (P2018-555718)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成29年4月26日 (2017.4.26)		ボストン サイエントフィック サイム
(65) 公表番号	特表2019-514515 (P2019-514515A)		ド, インコーポレイテッド
(43) 公表日	令和1年6月6日 (2019.6.6)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/029552		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02017/189671		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成29年11月2日 (2017.11.2)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	平成30年11月28日 (2018.11.28)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	62/327,739	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成28年4月26日 (2016.4.26)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
(31) 優先権主張番号	15/493,264	(74) 代理人	100142907
(32) 優先日	平成29年4月21日 (2017.4.21)		弁理士 本田 淳
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良したステッチ部を備えた置換用心臓弁

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張可能なアンカー部材と、
前記アンカー部材の内部に配置された複数の弁リーフレットと、
前記アンカー部材の遠位部の周囲に配置されたシール部材と、
連結部において前記シール部材の遠位端を前記複数の弁リーフレットの遠位端に取り付けている1つ以上のかがり縫い縫合系と、
前記シール部材の遠位部を前記アンカー部材の遠位端に取り付けている1つ以上の遠位取り付け縫合系と、
前記シール部材の近位部を前記アンカー部材の前記遠位部に取り付けている複数の近位取り付け縫合系と、
前記1つ以上の遠位取り付け縫合系は、前記シール部材を貫通して延びていないことと、
からなる置換用心臓弁インプラント。

【請求項 2】

前記シール部材の遠位端は、前記シール部材に連結された補強バンドを備える、請求項1に記載の置換用心臓弁インプラント。

【請求項 3】

前記補強バンドは、前記シール部材の内部に少なくとも部分的に埋め込まれている、請求項2に記載の置換用心臓弁インプラント。

【請求項 4】

前記 1 つ以上の遠位取り付け縫合糸は、前記 1 つ以上のかがり縫い縫合糸を前記アンカー部材の遠位端に取り付けている、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の置換用心臓弁インプラント。

【請求項 5】

前記 1 つ以上の遠位取り付け縫合糸は、前記 1 つ以上のかがり縫い縫合糸を前記アンカー部材の遠位端に対して直接的に取り付けている、請求項 4 に記載の置換用心臓弁インプラント。

【請求項 6】

前記 1 つ以上のかがり縫い縫合糸は、前記連結部の周囲に 1 つ以上の第 1 らせんスパイラルを形成している、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の置換用心臓弁インプラント。

10

【請求項 7】

前記 1 つ以上の遠位取り付け縫合糸は、前記アンカー部材の遠位端の周囲に 1 つ以上の第 2 らせんスパイラルを形成している、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の置換用心臓弁インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置と、医療装置の製造及び使用方法とに関する。より詳細には、本発明は、医療装置や置換用心臓弁の改良したステッチパターンや取り付けパターンに関する。

20

【背景技術】

【0002】

医療用途、例えば血管内用途について様々な体内医療装置が開発されてきている。これらの装置には、ガイドワイヤ、カテーテル、医療装置搬送システム（ステント、グラフト、置換弁など）等が含まれる。これらの装置は、様々な異なる製造方法で製造され且つ様々な方法に従って使用されている。既知の医療装置や方法には、それぞれ利点と問題点とがある。したがって、代替的な医療装置と代替的な医療装置の製造方法と使用方法とに対するニーズがなお存在する。

30

【発明の概要】

【0003】

第 1 の態様では、置換用心臓弁インプラントは、展開可能なアンカー部材と、アンカー部材内部に配置された複数の弁リーフレットと、アンカー部材の遠位部の周囲に配置されたシール部材と、連結部でシール部材の遠位端を複数の弁リーフレットの遠位端に取り付けている 1 つ以上のかがり縫い縫合糸と、シール部材の遠位部をアンカー部材の遠位端に取り付けている 1 つ以上の遠位取り付け縫合糸と、シール部材の近位部をアンカー部材の遠位部に取り付けている複数の近位取り付け縫合糸と、からなる置換用心臓弁インプラントであり、1 つ以上の遠位取り付け縫合糸は、シール部材を貫通して延びていない。

【0004】

40

追加的に又は代替的に、第 2 の態様では、シール部材の遠位端は、シール部材に結合された補強バンドを含む。

追加的に又は代替的に、第 3 の態様では、補強バンドは、シール部材の中に少なくとも部分的に埋め込まれている。

【0005】

追加的に又は代替的に、第 4 の態様では、1 つ以上のかがり縫い縫合糸は、補強部材を複数の弁リーフレットの遠位端に取り付けている。

追加的に又は代替的に、第 5 の態様では、1 つ以上の遠位取り付け縫合糸は、補強バンドをアンカー部材の遠位端に取り付けている。

【0006】

50

追加的に又は代替的に、第6の態様では、1つ以上の遠位取り付け縫合系は、1つ以上のかがり縫い縫合系をアンカー部材の遠位端に取り付けている。

追加的に又は代替的に、第7の態様では、1つ以上の遠位取り付け縫合系は、1つ以上のかがり縫い縫合系をアンカー部材の遠位端に対して直接的に取り付けている。

【0007】

追加的に又は代替的に、第8の態様では、1つ以上のかがり縫い縫合系は、連結部の周囲に1つ以上の第1らせんスパイラルを形成している。

追加的に又は代替的に、第9の態様では、1つ以上の遠位取り付け縫合系は、アンカー部材の遠位端の周囲に1つ以上の第2らせんスパイラルを形成している。

【0008】

追加的に又は代替的に、第10の態様では、置換用心臓弁インプラント用縫合系格子体は、連結部で複数の弁リーフレットをシール部材に取り付けているかがり縫い縫合系と、シール部材の遠位端を拡張可能なアンカー部材の遠位端に取り付けている遠位取り付け縫合系と、からなり、遠位取り付け縫合系は、かがり縫い縫合系と織り合わされている。

【0009】

追加的に又は代替的に、第11の態様では、複数の弁リーフレットは、アンカー部材に対して直接的に取り付けられていない。

追加的に又は代替的に、第12の態様では、かがり縫い縫合系は、連結部の周囲に第1方向に指向した第1スパイラルを形成する。

【0010】

追加的に又は代替的に、第13の態様では、遠位取り付け縫合系は、アンカー部材の遠位端の周囲に第2方向に指向した第2スパイラルを形成する。

追加的に又は代替的に、第14の態様では、第1方向は、第2方向と同一である。

【0011】

追加的に又は代替的に、第15の態様では、第1方向は、第2方向と逆である。

追加的に又は代替的に、第16の態様では、置換用心臓弁インプラントを製造する方法は、複数の弁リーフレットが拡張可能なアンカー部材の管腔内部に配置され、且つシール部材がアンカー部材の外側表面に少なくとも部分的に沿って配置されるように、複数の弁リーフレットとシール部材とを含む組織サブアセンブリを拡張可能なアンカー部材に対して配置する工程と、拡張可能なアンカー部材が拡張可能なアンカー部材の円周囲に分布する複数のフィラメント交差部を形成していることと、組織サブアセンブリを拡張可能なアンカー部材に取り付ける工程と、その工程において、1つ以上のかがり縫い縫合系が、連結部でシール部材の遠位端を複数の弁リーフレットの遠位端に取り付け、1つ以上の遠位取り付け縫合系が、シール部材を最遠位のフィラメント交差部の遠位で拡張可能なアンカー部材に取り付けていることと、シール部材の近位部を最遠位のフィラメント交差部の近位で拡張可能なアンカー部材の遠位部に取り付ける工程と、その工程において複数の近位取り付け縫合系が、シール部材を拡張可能なアンカー部材のフィラメント交差部で断続的に取り付けていること、とからなる方法である。

【0012】

追加的に又は代替的に、第17の態様では、1つ以上の遠位取り付け縫合系と1つ以上のかがり縫い縫合系とは、縫合系格子体を形成する。

追加的に又は代替的に、第18の態様では、1つ以上の遠位取り付け縫合系は、1つ以上のかがり縫い縫合系を拡張可能なアンカー部材の遠位端に取り付けている。

【0013】

追加的に又は代替的に、第19の態様では、1つ以上の遠位取り付け縫合系は、1つ以上のかがり縫い縫合系と織り合わされている。

追加的に又は代替的に、第20の態様では、連結部は、拡張可能なアンカー部材の遠位端の遠位側に配置されている。

【0014】

実施形態、態様及び実施例についての上記概要は、本発明の各発明の実施形態又は全て

10

20

30

40

50

の実施態様を説明することを意図したものではない。以下の図面及び詳細な説明は、上記実施形態をより詳細に例示するものである。

【0015】

本発明は、次の添付の図面と合わせて、下記の詳細な説明を考慮することにより、より完全に理解することができる。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】医療装置システムの例を示す図。

【図2】医療装置システムの例に対応する医療用インプラントの例を示す図。

【図3】医療装置システムの例に対応する医療用インプラントの例の一部を示す図。

10

【図4】医療装置システムの例に対応する医療用インプラントの例の一部を示す図。

【図5】医療装置システムの例に対応する医療用インプラントの例の一部を示す図。

【図6】医療装置システムの例に対応する医療用インプラントの例の一部を示す図。

【図7】医療装置システムの例に対応する医療用インプラントの例の一部を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明の態様は、様々な変更形態と代替形態とが可能であるが、それらの中の特別なものが、図面に例として示され、且つ詳細に説明されている。しかしながら、これは、本発明の態様を説明されている特定の実施形態に限定することを意図したものではないと理解しなければならない。むしろ、その意図は、本発明の主旨及び範囲に入るすべての変更形態と均等形態と代替形態とをカバーすることにある。

20

【0018】

以下の説明は、図面を参照して読まれない。図面は、必ずしも縮尺通りではなく、図面の類似する付番は、類似要素を示している。詳細な説明及び図面は、例示することを意図したものであって請求項の発明を限定することを意図したものではない。当業者であれば、説明され図示されている要素は、本発明の範囲を逸脱することなく様々な組み合わせと構成とで配置できることを理解するであろう。詳細な説明及び図面は、請求項に係る発明の実施形態の例を示したものである。

【0019】

一般に、開示されている装置の構造的な要素の相対的な位置や操作に関して、近位端とは、装置使用者（又は患者の体外）に最も近位を意味し、遠位端とは、装置使用者（又は患者の体内）に最も遠位を意味すると考えられる。しかしながら、当業者であれば、方位や方向は、必要又は適切な場合には逆にすることができることを理解するであろう。

30

【0020】

以下の用語の定義に関しては、請求項又は本明細書のいずれかに異なる定義が与えられない限り、これらの定義が適用されるものとする。

全ての数値は、明記されているか否かに関わらず、ここでは「約」という用語によって修飾されることが想定されている。「約」という用語は、数値の文脈において、当業者が記載されている数値に等しいと考える範囲（同一の機能又は結果を有する）の数値を一般に指す。多くの場合において、「約」という用語は、最も近い有効数字に四捨五入される複数の数値を含み得る。「約」のその他の使用（数値以外の文脈において）については、明記されていない限り、明細書の内容から理解することができ、且つその内容に一致する周知及び慣用される定義が含まれることが想定されている。

40

【0021】

終点で数値範囲が記載されている場合には、終点を含むその範囲に入る全ての数値が含まれる（1～5には、1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4及び5が含まれる）。

【0022】

構成要素に関していくつかの適切な大きさや範囲や値、要素や仕様が開示されているが、本明細書を読んだ当業者であれば、明示の記載から所望の大きさや範囲や値が導き出せ

50

ることを理解するであろう。

【0023】

本明細書や添付の請求項で使用されているように、単数形の「a（ひとつ）」、「an（ひとつ）」、「the（その）」には、逆のことが明記されていない限り複数の指示対象物も含まれる。本明細書及び添付の請求項で使用されているように、逆のことが明記されていない限り、「or（又は）」は、「and/or（及び/又は）」を含む意味で一般に使用される。

【0024】

「近位」、「遠位」、「前進」、「後退」及びそれらの用語の変化形等は、装置使用者/操作者/操縦者に対して種々の要素の位置、方向及び操作のうちの少なくともいずれか1つを考慮したものであり、「近位」と「後退」とは、装置使用者に近づくこと又は向かうことを指し、「遠位」と「前進」とは、装置使用者からより離れること又は離間することを指す。他の相対的な用語、例えば、「上流」、「下流」、「流入」、「流出」は、管腔内、例えば体管腔、血管又は装置内部等において流体が流れる方向を指す。

【0025】

「実施形態」、「いくつかの実施形態」、「他の実施形態」に関する明細書の記載は、記載の実施形態が特定の要素、構造又は特性を備えることを示すが、必ずしも全ての実施形態が特定の要素、構造又は特性を備えなくともよい。さらに、そのような言い回しは、必ずしも同一の実施形態を指すものではない。加えて、特定の要素、構造又は特性がある実施形態と関連付けて記載されている場合には、明示の記載の有無にかかわらず逆のことが明記されていない限り、そのような要素、構造又は特性を他の実施形態と関連づけて使用できることは、当業者であれば理解できるであろう。つまり、以下に説明するいくつかの要素は、特定の組み合わせが明示されていなくとも、当業者であれば、さらなる実施形態を形成したり又は記載された実施形態の補完や改善を行う為に相互に組み合わせたり配置できることを理解し得るであろう。

【0026】

明確にすることを目的として、明細書や請求項において、記載されている複数の要素の間で命名や区別をする目的で、あるものを特定する為に数字を用いた命名法（第1、第2、第3、第4等）が使用されている。数字を用いた命名は、限定ではなく単に例示を目的としたものである。いくつかの実施形態では、簡潔にすること及び明確にすることを目的として、数値を用いた命名が変更されている場合がある。つまり、「第1」要素と特定されていた要素が、後で「第2」要素、「第3」要素と呼ばれることがあったり、完全に省略されたり、異なる特徴が「第1」要素と呼ばれたりすることがある。各場合における意味や記号表示は、当業者であれば理解できる。

【0027】

アメリカ合衆国並びに全世界において、心臓血管系に悪影響を及ぼす疾病や病状が頻見される。これまで、心臓血管系の治療は、心臓血管系のうちの影響を受けた部分に直接アクセスすることにより行われてきた。例えば、冠状動脈の1つ以上の閉塞に対する治療は、冠状動脈バイパス手術を用いて、これまで行われてきた。容易に理解できるが、そのような治療は、患者に対して侵襲性がかなり高く、回復や治療に長い時間を要する。近年では、皮下性カテーテル（例えば、血管形成術）を介して閉塞した冠状動脈にアクセスしたり治療したりするより侵襲性の低い治療が開発されてきている。そのような治療は、患者や医師の間で広く受け入れられてきている。

【0028】

心臓内部の弁の1つ以上の働きが不十分であったり、非効率であったり、完全に機能停止している場合がある。例えば、動脈弁不全は、人体に重大な影響を及ぼし、治療しなければ深刻な健康状態や死に至る可能性がある。欠陥のある心臓弁の治療は、欠陥のある弁の修復や全置換を必要とすることが多い点で別の課題を生じる。そのような治療は患者に対して侵襲性が高くなる可能性がある。この明細書では、心臓血管系を診断すること、治療すること、及び修復することのうちの少なくともいずれか1つの為に心臓血管系の一部

10

20

30

40

50

の内部で使用する医療装置を開示する。この明細書で開示されている医療装置には、置換用心臓弁（置換用動脈弁）が含まれる。この明細書で開示されている装置は、皮下的に置換用心臓弁を搬送する為に患者に対する侵襲性が非常に小さい。ここに開示する装置は、以下において詳細に述べるように多くの所望する特徴及び長所を提供するものである。

【0029】

図面は、医療装置システム10の選択された構成要素や配置を示している。所与の図では、医療装置システム10のいくつかの要素は、説明を簡潔にする為に示されていないか又は概略的に示されている。医療システム10の構成要素のいくつかに関するさらなる詳細は、他の図においてより詳細に示されている。医療装置システム10は、生体内の部位に様々な医療装置を搬送したり配置したりすることに使用される。少なくともいくつかの実施形態では、医療装置システム10は、置換用心臓弁の皮下的な搬送に使用される置換用心臓弁搬送システム（置換用動脈弁搬送システム）である。しかしながら、医療装置システム10は、これに限定されるものではなく、僧帽弁の置換、弁の修復、弁の形成等の他の治療又は他の類似の治療にも使用し得る。

【0030】

例えば、図1に示されているように、医療装置システム10は、医療用インプラント16（例えば、置換用心臓弁インプラント、本明細書では「医療用インプラント」と置換可能に使用されている）用の外側シース12を備えた搬送システムを含むカテーテルシステムである。搬送中には、医療用インプラント16は、搬送システムに連結されて外側シース12の管腔内部に配置されうる。いくつかの実施形態では、搬送システムは、外側シース12の中を少なくとも部分的に貫通して延びる内部カテーテル14を備える（図1に仮想線で部分的に示されている）。いくつかの実施形態では、医療用インプラント16は、搬送中には、内部カテーテル14に連結されて外側シース12の管腔内部に配置される。いくつかの実施形態では、図1に示されているように、ハンドル18は、搬送システムの近位端に配置され、1つ以上の駆動手段を備える。いくつかの実施形態では、ハンドル18は、内部カテーテル14に対して外側シース12の位置を操作したり、医療用インプラント16の展開を補助したりする。いくつかの実施形態では、医療装置システム10は、ガイドワイヤ延伸チューブの遠位端に配置されたノーズコーンを備え、ガイドワイヤ延伸チューブは、カテーテル14から遠位方向に延びる。少なくともいくつかの実施形態では、ノーズコーンは、非外傷性の形状にされている。いくつかの実施形態では、ノーズコーンは、医療用インプラント16の搬送中に搬送シース12の遠位先端に接する頭部又は突起部を備える。

【0031】

使用時には、医療装置システム10は、血管を介して皮下的に目的の位置、即ち標的部位に隣接する位置に前進させられる。例えば、医療装置システム10は、血管を介して動脈弓を超えて欠陥のある動脈弁に隣接する位置まで前進させられる。医療装置システム10を用いて欠陥のある動脈弁及び他の心臓弁等を治療する代替的なアプローチも考えられる。搬送時には、医療用インプラント16は、細長く、且つ低い姿勢である「搬送」姿勢で搬送システムに連結された外側シース12や、内部カテーテル14の遠位部の内部に配置される。配置されたら、外側シース12は、医療用インプラント16を露出させる為に、ハンドル18により静止固定されている内部カテーテル14や医療用インプラント16に対して後退させられる。医療用インプラント16は、生体内に埋め込むのに適した拡張したより大きな外形の「展開」姿勢に移行する為にハンドル18を用いて駆動される（例えば、図2に示されているように）。医療用インプラント16が生体内に適切に配置されたら、医療用インプラント16は、医療装置システム10から離脱されたり解離されたりして、搬送システムは血管から取り除かれ、医療用インプラント16は、例えば生来の動脈弁の好適な置換品として機能させるために離脱姿勢でその場に配置される。少なくともいくつかの施術においては、医療用インプラント16は、生来の弁の内部に配置される場合もある（生来の弁は、その場に残され摘出されていない）。代替的には、生来の弁は取り除かれて（例えば、弁形成術などによって）、医療用インプラント16が置換品として

10

20

30

40

50

その場に配置される場合もある。

【0032】

いくつかの実施形態では、内部カテーテル14は、内部を貫通して延びる1つ以上の管腔を備える。例えば、いくつかの実施形態では、内部カテーテル14は、第1管腔、第2管腔、第3管腔、第4管腔を備える。他の構成も考えられる。一般には、1つ以上の管腔が、内部カテーテル14の全長に沿って延びている。しかしながら、別の実施形態では、1つ以上の管腔は、内部カテーテル14の長さの一部のみに沿って延びていると考えられる。いくつかの実施形態では、内部カテーテル14の遠位部は、外径部に縮径部を形成する段差を含む。いくつかの実施形態では、縮径部は、医療装置システム10の別の構成要素を取り付ける部分を形成する。例えば、いくつかの実施形態では、連結アセンブリは、縮径部及び内部カテーテル14の遠位端のうちの少なくともいずれか一方において、内部カテーテル14に取り付けられる。いくつかの実施形態では、連結アセンブリは、医療用インプラント16を内部カテーテル14に離脱可能に連結する。

10

【0033】

いくつかの実施形態では、内部カテーテル14の管腔のうちの1つの内部に、搬送姿勢と展開姿勢との間で医療用インプラント16を駆動すること（例えば、軸方向又は長軸方向に移動すること及び拡張することのうちの少なくともいずれか一方）に使用される少なくとも1つの駆動要素が配置される。いくつかの実施形態では、医療装置システム10は、少なくとも1つの駆動要素を備える。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの駆動要素は、複数の駆動要素、2つの駆動要素、3つの駆動要素、4つの駆動要素又は他の適する又は所望する数の駆動要素を備える。例示する目的だけの為に、医療装置システム10と図2の医療用インプラント16のうちの少なくともいずれか一方は、3つの駆動要素を使用するように構成されている（図示略）。使用時には、駆動要素の近位端がハンドル18に連結され、使用者がハンドル18を用いて操作又は駆動することにより拡張可能なアンカー部材70及び医療用インプラント16のうちの少なくともいずれか一方は、「搬送」姿勢から「展開」姿勢を経て離脱姿勢に移行される。医療用インプラント16の離脱過程（医療用インプラント16を「搬送」姿勢から「展開」姿勢を経て「離脱」姿勢へと駆動する）では、少なくとも1つの駆動要素は、内部カテーテル14、医療用インプラント16や、拡張可能なアンカー部材70に対して、近位方向に後退されたり、撤退されたり、移動されたりする。駆動要素に適した材料であるが限定でない材料の例として金属材料、ポリマー材料が以下に説明されている。

20

30

【0034】

理解を容易にするために、本発明のある要素は、それらの要素が、開示されている実施形態の中に複数ある場合や繰り返されている場合でも単数形で説明されていることに留意されたい。各複数の要素の例は、逆のことが明記されていない限り、単数の場合も含みうる。例えば、「駆動要素」、「ロック要素」、「管腔」又はその他の要素に関する記載は、全ての例及びその要素の1つ以上の数量に関して記載していることに等しい。したがって、以下の説明は、逆のことが明記されていない限り、医療用インプラント16（少なくとも1つの駆動要素、複数のロック要素）及び医療装置システム10のうちの少なくともいずれか一方の内部に1つ以上存在する任意の全ての構成要素に等しく適用されるものとする。なお、明確性の為に、各図面には、要素又は特徴の必ずしも全ての例が示されていない場合がある。

40

【0035】

図2は、医療用インプラント16の選択された構成要素を示している。例えば、ここでは、医療用インプラント16が、細長い「搬送」姿勢と、拡張された「展開」姿勢との間で可逆的に駆動できる展開可能なアンカー部材70に固定された複数の弁リーフレット68（牛の心膜製、ポリマー製等）を含むことが分かる。いくつかの実施形態では、展開可能なアンカー部材70は、中央の長軸を画定する管状構造と、中央の長軸に沿うこと及び並行すること及び同軸性であること及び一致することのうちの少なくともいずれか1つで拡張可能なアンカー部材70を貫通して延びる管腔と、を形成する。いくつかの実施形態

50

では、拡張可能なアンカー部材70は、1本以上のフィラメント又はワイヤ（1本のフィラメント又はワイヤ、2本のフィラメント又はワイヤ）で形成された編組体であったり、同編組体を含む。他の構成も考えられる。拡張可能なアンカー部材70用の適した材料ではあるが限定ではない材料の例として金属材料又はポリマー材料が以下に説明されている。いくつかの実施形態では、拡張可能なアンカー部材70は、拡張可能なアンカー部材70の円周面に分布する複数のフィラメントの交差点72を形成する。

【0036】

いくつかの実施形態では、医療用インプラント16は、拡張可能なアンカー部材70に取り付けられた複数のロック要素76を含み、複数のロック要素76は、拡張可能なアンカー部材70を「展開」姿勢及び「離脱」姿勢のうちの少なくともいずれか一方にロックする。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの駆動要素は、拡張可能なアンカー部材70及び医療用インプラント16のうちの少なくともいずれか一方を、「搬送」姿勢と「展開」姿勢と「離脱」姿勢との間で駆動するように構成されている。

10

【0037】

いくつかの実施形態では、複数のロック要素76は、それぞれ、例えば、弁リーフレット68の接合部において軸方向に移動可能な柱部材と、バックル部材と、又は柱部材を摺動可能に受承してバックル部材と係合した後、拡張可能なアンカー部材70及び医療用インプラント16のうちの少なくともいずれか一方を「展開」及び「離脱」姿勢のうちの少なくとも一方にロックする他の受承要素と、からなる。柱部材は、弁リーフレット68を固定することに役立つ接合柱の一部分を指し、柱部材は、接合柱に連結されたり、結合されたりしている。言い換えれば、少なくともいくつかの実施形態では、医療用インプラント16は、複数の柱部材と、対応する複数のバックル部材とを備える。別の構成及び対応する構成も考えられる。バックル部材や柱部材に適した材料であるが限定ではない材料として、例えば金属材料又はポリマー材料が以下に説明されている。

20

【0038】

いくつかの実施形態では、複数の弁リーフレット68は、対応する各柱部材に隣接すること及びそれを少なくとも部分的に用いることのうちの少なくともいずれか一方によって拡張可能なアンカー部材70に固定されている。いくつかの実施形態では、複数の弁リーフレット68は、拡張可能なアンカー部材70の遠位端にも固定される。少なくともいくつかの実施形態では、拡張可能なアンカー部材70の遠位端は、拡張可能なアンカー部材70及び医療用インプラント16のうちの少なくともいずれか一方の「流入」端又は「上流」端と言い換えて説明される。いくつかの実施形態では、複数の弁リーフレット68は、1つ以上の縫合系、糸、ワイヤ、フィラメント又は他の適切な要素を用いて、柱部材、拡張可能なアンカー部材70及び自身の後方のうちの少なくとも1つに結合されたり、固定される。いくつかの実施形態では、複数の弁リーフレット68は、接着剤、結合剤又はその他の適切な固定手段を用いて、柱部材、拡張可能なアンカー部材70及び自身の後方のうちの少なくとも1つに結合されたり、固定される。いくつかの実施形態では、複数の弁リーフレット68は、織物片、生地又は他の薄くて可撓性を有する材料を用いて、柱部材、拡張可能な部材70及び自身の後方のうちの少なくともいずれか1つに結合されたり、固定されている。いくつかの実施形態では、複数の弁リーフレット68は、拡張可能なアンカー部材70に対して直接的に取り付けられていなくともよい。

30

40

【0039】

いくつかの実施形態では、柱部材及び接合柱のうちの少なくともいずれか一方は、縫合系、繫具、接着剤又は他の適切な要素を用いて、拡張可能なアンカー部材70に（例えば、拡張可能なアンカー部材の内側に沿って）、固定されたり、取り付けられる。いくつかの実施形態では、接合柱及び柱部材のうちの少なくともいずれか一方は、接合柱及び柱部材のうちの少なくともいずれか一方を拡張可能なアンカー部材70に固定したり、取り付けたりすることを補助する為に設けられた1つ以上の孔又は別の要素を備えてよい。対応する複数のバックル部材が複数の柱部材に隣接して配置されて、縫合系、接着剤又は別の適切な機構を用いて拡張可能なアンカー部材70に固定される。いくつかの実施形態では

50

、柱部材がバックル部材の内部に少なくとも部分的に配置されるか係合された場合には、柱部材は、拡張可能なアンカー部材 70 の中央の長軸に一般に平行をなすバックル部材に対して軸方向に相対移動することができる。

【0040】

いくつかの実施形態では、1つのバックル部材は、3つの柱部材のうちの各部材に隣接する拡張可能なアンカー部材 70 に固定される。加えて、いくつかの実施形態では、拡張可能なアンカー部材 70 は、合計3つのバックル部材とそれに結合された3つの柱部材とを有する。同様に、1つの駆動要素は各柱部材と各バックル部材とに対応しており、図に示されている例では、駆動装置は合計3つである。より少ない又は多い数のバックル部材、柱部材及び駆動要素のうちの少なくともいずれか1つが使用される別の実施形態も考えられる。

10

【0041】

いくつかの実施形態では、シール部材 30 は、図 2 に例として示されているように、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位部分及び遠位部分の周囲のうちの少なくともいずれか一方に対して周方向に配置されて、標的部材、即ち目的場所の内部において医療用インプラント 16 の外側を密封することに寄与して医療インプラント 16 の周囲の漏れを防止する。いくつかの実施形態では、シール部材 30 は、拡張可能なアンカー部材 70 の周囲に配置される。いくつかの実施形態では、シール部材 30 は、拡張可能なアンカー部材 70 の外周面に対抗して配置される。いくつかの実施形態では、シール部材 30 は、拡張可能なアンカー部材 70 に結合されたり、固定される。

20

【0042】

図 2 に示されているシール部材 30 は、図 3、6 の連結部 42 (以下でさらに説明される)を中心として約 180 度「引き下され」又は「めくられ」ている。図 4、5、7 は、図 2 に示されている図及び位置のうちの少なくとも一方において、シール部材 30 の「後方にある」又は「隠れている」要素を仮想線で示したものである。図 3 ~ 7 は、拡張可能なアンカー部材 70 及び医療用インプラント 16 のうちの少なくともいずれか一方の中央の長軸の方に向かって径方向内方に見た部分側面図である。

【0043】

いくつかの実施形態では、シール部材 30 は、ポリマー材料からなる複数の層を含む。適したポリマー材料は、必ずしもこれらに限定されないが、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスルホン及びそれらの共重合体、混和物、混合物又は組み合わせが含まれる。その他の構成及び別の適した材料も考えられる。

30

【0044】

いくつかの実施形態では、弾性係数は、層ごとに変化したり、相違したりする。別の実施形態では、破れるまで延びる程度は、層ごとに変化したり、相違する。いくつかの実施形態では、シール部材 30 は、硬化の前にポリマー材料に添加した補強材と補強層と 1 つ以上の補強部材のうちの少なくとも 1 つも含む。補強材と補強層と 1 つ以上の補強部材のうちの少なくともいずれか 1 つは、織布又は不織布からなり層の内部又は間に配置される。いくつかの実施形態では、補強材と補強層と 1 つ以上の補強部材のうちの少なくともいずれか 1 つは、シール部材 30 の径方向に最も内方の表面又は径方向に最も外方の表面に配置される。いくつかの実施形態では、補強材と補強層と 1 つ以上の補強部材のうちの少なくともいずれか 1 つは、一般に整列して配置される。いくつかの実施形態では、補強材と補強層と 1 つ以上の補強部材のうちの少なくともいずれか 1 つは、シール部材上でランダムな方向に指向されたり、配置される。

40

【0045】

いくつかの実施形態では、シール部材 30 の遠位端は、シール部材 30 に結合された補強バンド 32 を含む。いくつかの実施形態では、補強バンド 32 は、シール部材 30 と一体形成されたり、組み込まれたり、接着されたり、少なくとも部分的にその内部に埋め込

50

まれる。いくつかの実施形態では、補強バンド 32 は、織布又は不織布片、布又は他の薄くて可撓性を有する材料で形成される。補強バンド 32 は、医療用インプラント 16 の構成要素又は態様に関連する縫合糸、フィラメント又はその他の結合要素の近傍に破断耐性を付与する。

【0046】

いくつかの実施形態では、複数の弁リーフレット 68 の各遠位端は、補強バンド 32 及び補強バンド 32 の遠位端のうちの少なくともいずれか一方に対して直接的に固定される。いくつかの実施形態では、複数の弁リーフレット 68 は、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端に直接的に固定されていない。いくつかの実施形態では、補強バンド 32 は、補強バンド 32 及びシール部材 30 のうちの少なくともいずれか一方を貫通して延びる複数の孔を備える。いくつかの実施形態では、複数の孔は、医療用インプラント 16 の要素又は態様、限定ではないが、例えば複数の弁リーフレット 68 及び拡張可能なアンカー部材 70 のうちの少なくともいずれか一方を固定する為に内部を貫通する、例えば補強バンド 32 及びシール部材 30 のうちの少なくともいずれか一方を貫通する、縫合糸を受け入れる。

【0047】

いくつかの実施形態では、図 2 から 7 に例として示されているように、1つ以上のかがり縫い縫合糸 40 は、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端に隣接する連結部 42 でシール部材 30 の遠位端を複数の弁リーフレット 68 の遠位端に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上のかがり縫い縫合糸は、補強バンド 32 及び補強バンド 32 の遠位端のうちの少なくともいずれか一方を、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端に隣接する連結部 42 で、複数の弁リーフレット 68 の遠位端に取り付ける。いくつかの実施形態では、連結部 42 は、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端の遠位に配置される。いくつかの実施形態では、連結部 42 は、拡張可能なアンカー部材 70 の最遠位端の遠位に配置される。いくつかの実施形態では、図 3 から 7 に例として示されているように、1つ以上のかがり縫い縫合糸 40 は、連結部の周囲に第 1 方向に指向する 1つ以上の第 1 らせんスパイラルを形成する。いくつかの実施形態では、1つ以上のかがり縫い縫合糸 40 は、連結部 42 の周囲に複数の巻回を形成する。いくつかの実施形態では、1つ以上のかがり縫合糸 40 は、最遠位端フィラメント、ワイヤ、フィラメント交差部及び拡張可能なアンカー部材 70 の要素（例えば、王冠部）のうちの少なくともいずれか 1つの遠位に配置される。いくつかの実施形態では、1つ以上のかがり縫合糸 40 は、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端の遠位に配置される。いくつかの実施形態では、1つ以上のかがり縫合糸は、拡張可能なアンカー部材 70 の最遠位端の遠位に配置される。いくつかの実施形態では、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端は、例えば 1つ以上の遠位王冠部 74 に配置されること及び設置されることのうちの少なくともいずれか一方にされる。いくつかの実施形態では、拡張可能なアンカー部材 70 の最遠位端は、例えば 1つ以上の遠位王冠部 74 に配置される。

【0048】

いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 は、シール部材 30 の遠位部を、拡張可能なシール部材 70 の遠位端に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 は、シール部材 30 の遠位部を、拡張可能なシール部材 70 の最遠位端に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 は、補強バンド 32 を、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 は、補強バンド 32 を、拡張可能なアンカー部材 70 の最遠位端に取り付ける。いくつかの実施形態では、図 3 から 7 に例として示されているように、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 は、1つ以上のかがり縫い縫合糸 40 を、拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端及び 1つ以上の遠位王冠部 74 のうちの少なくともいずれか一方に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 は、1つ以上のかがり縫い縫合糸 40 を、拡張可能なアンカー部材 70 の最遠位端及び 1つ以上の遠位王冠部 74 のうちの少なくともいずれか一方に取り付け

10

20

30

40

50

る。

【0049】

いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、1つ以上のかがり縫い縫合系40を、拡張可能なアンカー部材70の遠位端に対して直接的に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、1つ以上のかがり縫い縫合系40を、拡張可能なアンカー部材70の最遠位端に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、1つ以上のかがり縫い縫合系40及び1つ以上のかがり縫い縫合系40の複数の巻回のうちの少なくとも一方に織り合わされて縫合系格子体を形成する。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44のうちの少なくとも一部は、縫合系格子体を形成するために、1つ以上のかがり縫い縫合系44の複数の巻回のうちの1つ以上の内側を貫通してループを形成する。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、拡張可能なアンカー部材70の遠位端の周囲に第2方向に指向する1つ以上の第2らせんスパイラルを形成する。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、拡張可能なアンカー部材70の最遠位端の周囲に第2方向に指向する1つ以上の第2らせんスパイラルを形成する。いくつかの実施形態では、第1方向は、第2方向と同一である。いくつかの実施形態では、第1方向は、第2方向と逆である。

10

【0050】

いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、図3と4に例として示されているように、シール部材30及び補強バンド32のうちの少なくともいずれか一方を貫通して延びていない。言い換えれば、いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、複数の孔を貫通していないか、シール部材30や、補強バンド32の厚み、即ち壁を貫通していない。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、シール部材30の遠位端を、最遠位のフィラメント交差部72及び1つ以上の遠位王冠部74のうちの少なくともいずれか一方の遠位で、拡張可能なアンカー部材70に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、シール部材30を、最遠位のフィラメント交差部72であって且つ最遠位のフィラメント交差部72の遠位で、拡張可能なアンカー部材70に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、シール部材30及び補強バンド32のうちの少なくともいずれか一方と複数の弁リーフレット68との間に配置される。

20

30

【0051】

いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44の各縫合系の少なくとも一部は、複数の孔を貫通して径方向外方に延びるか、シール部材30や、補強バンド32の厚み、即ち壁を貫通して径方向外方に延びて、例えば図5に例として示されているように、第1穴又は孔50で1つ以上のかがり縫い縫合系40の複数の巻回のうちの1つ以上の下を通過して第2孔又は孔50を通過して径方向内方に戻ることによって、1つ以上の遠位かがり縫合系44と1つ以上のかがり縫い縫合系40との間に綴り構造及び織り合わせ構造のうちの少なくともいずれか一方を形成する。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、結び目又は他の締め付け要素によってその場に固定される。いくつかの実施形態では、結び目又は他の締め付け要素を形成する1つ以上の遠位取り付け縫合系44の両端は、間に永久的な結合部を形成する為に溶融されるか、接着剤で結合されるか、又は別の方法で融合される。いくつかの実施形態では、結び目又は締め付け要素は、図5に例として示されているように、シール部材30及び補強バンド32のうちの少なくともいずれか一方の径方向外方に配置される。いくつかの実施形態では、結び目又は締め付け要素は、図4から7に例として示されているように、複数の弁リーフレット68とシール部材30及び補強部材32のうちの少なくともいずれか一方との間に配置されるか、シール部材30及び補強部材32のうちの少なくともいずれか一方の径方向内方に配置される。

40

【0052】

上述したように、いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合系44は、1

50

つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 に織り合わされて、図 6 及び 7 に例として示されているように縫合系格子体を形成する。いくつかの実施形態では、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 は、拡張可能なアンカー部材 7 0 及びその各要素、例えば遠位端と最遠位フィラメントと遠位王冠部 7 4 のうちの少なくともいずれか 1 つの周囲に複数の巻回を形成する。いくつかの実施形態では、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 は、最遠位のフィラメント交差部 7 2 を中心として複数の巻回を形成する。いくつかの実施形態では、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 の複数の巻回は、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 及び 1 つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 のうちの少なくともいずれか一方の一部に沿って、その巻回のひとつおきに 1 つ以上のかがり縫い縫合系と織り合わされる。いくつかの実施形態では、1 つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 の複数の巻回は、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 及び 1 つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 のうちの少なくともいずれか一方の少なくとも一部に沿って、1 つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 の巻回に隣接したり、1 つおきにしたりして 1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 に織り合わされる。いくつかの実施形態では、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 の複数の巻回のうちいくつかは、1 つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 の隣接する巻回に織り合わされる。いくつかの実施形態では、一群の隣接する織り合わされた巻回は、1 つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 の複数の巻回や、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 の複数の巻回によって離間されている。

【 0 0 5 3 】

いくつかの実施形態では、図 2 に例として示されているように、複数の近位取り付け縫合系 4 6 は、シール部材 3 0 の近位部を拡張可能なアンカー部材 7 0 の遠位部に取り付ける。いくつかの実施形態では、シール部材 3 0 を拡張可能なアンカー部材 7 0 に取り付けることを支援するために、複数の近位取り付け縫合系 4 6 の各々において、シール部材 3 0 の外側表面に沿って配置されたり、シール部材 3 0 の内部に少なくとも部分的に埋め込まれて、はとめ 3 8 が配置される。いくつかの実施形態では、複数の近位取り付け縫合系 4 6 は、はとめ 3 8 を貫通して延びる。いくつかの実施形態では、複数の近位取り付け縫合系 4 6 は、シール部材 3 0 の近位部を、最遠位のフィラメント交差部 7 2 及び 1 つ以上の遠位王冠部 7 4 のうちの少なくともいずれか一方の近位で拡張可能なアンカー部材 7 0 の遠位部に取り付ける。図 2 に例として示されているように、いくつかの実施形態では、複数の近位取り付け縫合系 4 6 は、シール部材 3 0 の近位部を、拡張可能なアンカー部材 7 0 に断続的に延びるフィラメント交差部 7 2 に取り付ける。いくつかの実施形態では、複数の近位取り付け縫合系 4 6 は、シール部材 3 0 の近位部を、非連続性のフィラメント交差部 7 2 において、拡張可能なアンカー部材 7 0 に取り付ける。

【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態では、医療用インプラント 1 6 や、置換用心臓弁インプラントを製造する方法は、複数の弁リーフレット 6 8 が拡張可能なアンカー部材 7 0 の管腔内部に配置され且つシール部材 3 0 が拡張可能なアンカー部材 7 0 の外側表面に少なくとも部分的に沿って配置されるように拡張可能なアンカー部材 7 0 に対して複数の弁リーフレット 6 8 とシール部材 3 0 とを備えた組織サブアセンブリを位置決めする工程を含み、拡張可能なアンカー部材 7 0 は、その周囲に複数のフィラメント交差部 7 2 を形成する。いくつかの実施形態では、1 つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 は、連結部 4 2 でシール部材 3 0 の遠位端を複数の弁リーフレット 6 8 の遠位端に取り付ける。いくつかの実施形態では、組織サブアセンブリは、拡張可能なアンカー部材 7 0 に対して組織サブアセンブリを位置決めする前に、組み立てられたり、形成される。

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、医療用インプラント 1 6 や、置換用心臓弁インプラントを製造する方法は、拡張可能なアンカー部材 7 0 に対して組織サブアセンブリを配置した後、組織サブアセンブリを拡張可能なアンカー部材 7 0 に取り付ける工程を含む。いくつかの実施形態では、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 は、シール部材 3 0 を、最遠位のフィラメント交差部 7 2 の遠位で拡張可能なアンカー部材 7 0 に取り付ける。いくつかの実施形態では、1 つ以上の遠位取り付け縫合系 4 4 は、1 つ以上のかがり縫い縫合系 4 0 を拡張

10

20

30

40

50

可能なアンカー部材 70 の遠位端（例えば、遠位王冠部 74）に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 は、1つ以上のかがり縫い縫合糸 40 を拡張可能なアンカー部材 70 の遠位端（例えば、遠位王冠部 74 又は各遠位王冠部 74 に）に対して直接的に取り付ける。いくつかの実施形態では、1つ以上のかがり縫い縫合糸 40 は、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 と織り合わせられて縫合系格子体を形成する。

【0056】

いくつかの実施形態では、医療用インプラント 16 及び置換用心臓弁インプラントのうちの少なくともいずれか一方を製造する方法は、1つ以上のかがり縫い縫合糸 40 を用いて連結部 42 の周囲に第 1 方向に第 1 らせんスパイラルを形成する工程を含む。いくつかの実施形態では、医療用インプラント 16 及び置換用心臓弁インプラントのうちの少なくともいずれか一方を製造する方法は、1つ以上の遠位取り付け縫合糸 44 を用いて、連結部 42 の周囲に第 2 方向に第 2 らせんスパイラルを形成することを含む。いくつかの実施形態では、第 1 方向は、第 2 方向と同一である。いくつかの実施形態では、第 1 方向は、第 2 方向とは逆である。

【0057】

いくつかの実施形態では、医療用インプラント 16 及び置換用心臓弁インプラントのうちの少なくともいずれか一方を製造する方法は、シール部材 30 の近位部を、最遠位のフィラメント交差部 72 の近位で拡張可能なアンカー部材 70 の遠位部に取り付ける工程を含む。いくつかの実施形態では、複数の近位取り付け縫合糸 46 は、シール部材 30 の近位部を、拡張可能なアンカー部材 70 のフィラメント交差部 72 にとびとびに拡張可能なアンカー部材 70 の遠位部に取り付ける。いくつかの実施形態では、複数の近位取り付け縫合糸 46 は、シール部材 30 の近位部を、拡張可能なアンカー部材 70 のフィラメント交差部 72 にとびとびにのみ拡張可能なアンカー部材 70 の遠位部に取り付ける。

【0058】

医療装置システム 10 及び本発明の別のシステムのうちの少なくともいずれか一方の構成要素及び本発明の要素に使用されうる材料には、医療装置に一般に対応する材料が含まれる。説明を簡潔にする為に、以下の説明は、搬送システム及び医療用インプラント 16 のうちの少なくともいずれか一方について行う。しかしながら、説明は、拡張可能なアンカー部材 70 やその要素又は構成要素等、本明細書に開示されているものとは別の要素、部材、構成要素又は装置に適用できる為、本明細書で説明する装置や方法を限定することを意図したものではない。

【0059】

いくつかの実施形態では、医療装置システム 10、搬送システム及び医療用インプラント 16 並びにそれらの構成要素のうちの少なくともいずれか 1 つは、金属、金属合金、ポリマー（いくつかの例を以下に説明する）、金属 ポリマー複合材料、セラミックス、それらの組み合わせ等、又は他の適した材料で製造される。

【0060】

適切なポリマーの例には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレンテトラフルオロエチレン（ETFE）、フッ化エチレンプロピレン（FEP）、ポリオキシメチレン（POM、例えば、デュポンから入手可能なデルリン（DELRIN（登録商標））、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン（例えば、ポリウレタン 85A）、ポリプロピレン（PP）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリエーテル エステル（例えば、ディーエスエムエンジニアリングプラスチックス（DSM Engineering Plastics）から入手可能なアルニテル（ARNITEL（登録商標））、エーテル又はエステルをベースとするコポリマー（例えば、ブチレンノポリ（アルキレンエーテル）フタレート及び他のポリエステルエラストマー例えばデュポンから入手可能なハイトレル（HYTREL（登録商標））のうちの少なくともいずれか一方）、ポリアミド（例えば、バイエル（Bayer）から入手可能なデュレサン（DURETHAN（登録商標））、エルファトケム（ElfAtochemから入手可能なクリスタミド（CRIS

10

20

30

40

50

TAMID登録商標))、エラスマーポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、ポリエーテルブロックアミド(ペバックス(PEBAX(登録商標))の名で入手可能なペバ(PEBA))、エチレンビニルアセテートコポリマー(EVA)、シリコーン、ポリエチレン(PE)、マーレックス高密度ポリエチレン、マーレックス低密度ポリエチレン、直鎖低密度ポリエチレン(例えば、レクセル(REXELL(登録商標)))、ポリエステル、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリトリメチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド(PI)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリフェニレンスルフィド(PPS)、ポリフェニレンオキシド(PPO)、ポリパラフェニレンテレフタルアミド(例えば、ケヴラー(KEVLAR(登録商標)))、ポリスルホン、ナイロン、ナイロン 12(イーエムエスアメリカングリロン(EMSAmerican Grilon))から入手可能なグリラミド(GRILAMID(登録商標))、パーフルオロ(プロピルビニルエーテル)(PFA)、エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリビニリデンクロライド(PVdC)、ポリ(スチレン b イソブチレン b スチレン)(例えば、SIBS及びSIBS50Aのうちの少なくともいずれか一方)、ポリカーボネート、イオノマー、生体適合性ポリマー、他の適切な材料、又は混合物、組み合わせ、そのコポリマー、ポリマー/金属複合材料、等が含まれる。

10

【0061】

適した金属及び金属合金の例には、ステンレス鋼、例えば304V, 304L, 316LVステンレス鋼、軟鋼、線形弾性及び超弾性のうちの少なくともいずれか一方のニチノール等のニッケル チタン合金、その他のニッケル合金、例えば、ニッケル クロム モリブデン合金(例えば、インコネル(INCONEL(登録商標))625等のUNS: N06625、ハステロイ(HASTELLOY(登録商標))C-22(登録商標)等のUNS: N06022、ハステロイ(HASTELLOY(登録商標))C276(登録商標)等のUNS: N10276、その他のハステロイ合金等)、ニッケル 銅 - 合金(例えば、モネル(MONEL(登録商標))400、ニッケルバック(NICKELVAC(登録商標))400、ニコロス(NICORROS(登録商標))400等のUNS: N04400)、ニッケル - コバルト クロム モリブデン合金(例えば、エムピー35 エヌ(MP35-N(登録商標))等のUNS: R30035)、ニッケル - モリブデン合金(例えば、ハステロイ(HASTELLOY(登録商標))アロイビー2(ALLYB2(登録商標))等のUNS: N10665)、その他のニッケル クロム合金、他のニッケル - モリブデン合金、他のニッケル コバルト合金、他のニッケル 鉄合金、他のニッケル 銅合金、他のニッケル タングステン合金又はタングステン合金等、コバルト クロム合金、コバルト クロム モリブデン合金(例えば、エルジロイ(ELGILOY(登録商標))、フィノックス(PHYNOX(登録商標))等のUNS: R30003)、プラチナ富化ステンレス鋼、チタン、それらの組み合わせ等、又はその他の適した材料などが含まれる。

20

30

【0062】

ここで示唆しているように、一群の市販の入手可能なニッケルチタン又はニチノール合金は、化学的には、従来の形状記憶合金及び超弾性合金に類似するが、「線形弾性」又は「非超弾性」と呼ばれるカテゴリーに属し相違し且つ有用な機械的特性を示す。線形弾性ニチノール及び非超弾性ニチノールのうちの少なくともいずれか一方は、線形弾性ニチノール及び非超弾性ニチノールのうちの少なくともいずれか一方が、超弾性ニチノールのように、ストレス/ひずみ曲線において「超弾性プラトー」又は「フラッグ領域」を示さない点で、超弾性ニチノールとは異なる。その代わりに、線形弾性及び非超弾性のうちの少なくともいずれか一方のニチノールでは、回復可能なひずみが増大するにつれてストレスもほぼ線形に増加し続けるが、プラスチックの変形が始まるか又は少なくとも超弾性ニチノールで見られる超弾性プラトーやフラッグ領域よりも線形性を示す関係になるまで、必ずしもずっと線形関係で増加しなくともよい。したがって、本発明の目的においては、線形

40

50

弾性ニチノール及び非超弾性ニチノールのうちの少なくともいずれか一方は、「ほぼ」線形弾性ニチノール及び非超弾性ニチノールのうちの少なくともいずれか一方と呼んでよい。

【0063】

線形弾性ニチノール及び非超弾性ニチノールのうちの少なくともいずれか一方は、ほぼ弾性を保ったままで（例えば、可塑的に変性する前）、約2から5%までひずみを受け入れるが、超弾性ニチノールが可塑性に変形する前に約8%までひずみを受け入れる点で、超弾性ニチノールとは相違する。両材料は、可塑的に変形する前に、約0.2%から0.44%のひずみしか許容しないステンレス鋼（成分に基づいて判別することも可能）等の他の線形弾性材料から判別できる。

10

【0064】

いくつかの実施形態では、線形弾性ニチノール及び非超弾性ニチノールのうちの少なくともいずれか一方のニッケルチタン合金は、広い温度範囲に亘って示差走査熱量測定法（DSC）やダイナミック金属熱分析によって検出可能なマルテンサイト/オステナイト相変化を示さない合金である。例えば、いくつかの実施形態では、線形弾性ニッケルチタン合金及び非超弾性ニッケルチタン合金のうちの少なくともいずれか一方では、約-60度（ ）から約120 の範囲でDSC及びDMTA解析で検出可能なマルテンサイト/オステナイト相変化がない。そのような材料の機械的な曲げ特性は、この非常に広い温度範囲に亘って温度の影響に一般に不活性である。いくつかの実施形態では、環境又は室温における線形弾性ニッケルチタン合金及び非超弾性ニッケルチタン合金の少なくとも

20

いずれか一方の機械的曲げ特性は、「超弾性プラトー」や「フラッグ領域」を示さない体温での機械的曲げ特性とほぼ等しい。言い換えれば、広い温度範囲に亘って、線形弾性ニッケルチタン合金及び非超弾性ニッケルチタン合金のうちの少なくともいずれか一方は、その線形弾性や非超弾性の特性や性質を維持している。

【0065】

いくつかの実施形態では、線形弾性ニッケルチタン合金及び非超弾性ニッケルチタン合金のうちの少なくともいずれか一方は、約50重量パーセントから約60重量パーセントがニッケルであり、残りが主にチタンである。いくつかの実施形態では、組成は、約54重量パーセントから約57重量パーセントがニッケルである。適したニッケル-チタン合金の1例は、日本の神奈川県にある古河テクノマテリアル社から入手可能なFHP-N

30

NT合金である。他の適した材料には、ネオメトリクス（Neo-Metrics）から入手可能なウルタニウム（ULTANIUM（登録商標））とトヨタから入手可能なガムメタル（GUM METAL（登録商標））とがある。いくつかの別の実施形態では、所望の特性を得るために超弾性合金、例えば超弾性ニチノールも使用できる。

【0066】

少なくともいくつかの実施形態では、搬送システム及び医療用インプラント16並びにそれらの構成要素のうちの少なくともいずれか1つの一部又は全部は、放射線不透過性材料でドーブされるか、製造されるか、又は同材料を含んでよい。放射線不透過性材料は、医療処置中に蛍光スクリーン又は別の画像化技術の上に比較的明るい画像を形成することのできる材料であると解される。この比較的明るい画像は、医療装置システム10の使用者が、医療装置システム10の位置を判断する際に有用である。放射線不透過性材料の例には、限定ではないが、金、プラチナ、パラジウム、タンタル、タングステン合金、放射線不透過材料を含むポリマー材料、等がある。加えて、同じ効果を達成するために、医療装置システム10の設計に他の放射線不透過性マーカーバンド又はコイルが組み込まれてもよい。

40

【0067】

いくつかの実施形態では、医療装置システム10に磁気共鳴画像法（MRI）の適合性が付与される。例えば、搬送システム、医療用インプラント16及びそれらの構成要素又は部分のうちの少なくともいずれか1つは、画像をゆがめたり人工物を生成したり（画像中の断絶など）することのない材料で形成される。ある強磁性体は、MRI画像に人工物

50

を形成するために適さない。搬送システムや医療用インプラント 16 又はそれらの一部は、MRI 装置が画像化できる材料で形成される。このような性質を有する材料には、例えば、タングステン、コバルト クロム モリブデン合金（例えば、エルジロイ、フィノックス等の UNS : N 3 0 0 0 3）、ニッケル - コバルト クロム モリブデン合金（例えば、エムピー 35 エヌ等の UNS : R 3 0 0 3 5 等）、ニチノール等が含まれる。

【 0 0 6 8 】

いくつかの実施形態では、医療装置システム 10 の外側表面（例えば、搬送システムの外側表面も含む）は、サンドブラスト、ビーズブラスト、炭酸 2 ナトリウムブラスト、電気研磨等をされる。これら及びいくつかの別の実施形態では、外側シースの一部又は全部又は搬送システムの一部に、外側シースがない実施形態では、医療装置システム 10 のその他の部分に、コーティング、例えば、潤滑性、親水性、保護性又はその他の種類のコーティングが施される。フッ化ポリマー等の疎水性のコーティングは、乾燥性の潤滑性を付与して装置の操作性や装置の性能を向上させる。潤滑性コーティングは、操作性を高め、且つ傷防止性能を高める。適した潤滑性ポリマーは、当該分野で周知であるが、シリコーン及びその類似物、親水性ポリマーを含み、親水性ポリマーには、例えば、高密度ポリエチレン（HDPE）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリアリーレンオキシド、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ヒドロキシアルキルセルロース誘導体（hydroxy alkyl cellulose）、アルギン、サッカリド、カプロラクトン及び類似物、及びそれらの混合物並びに組み合わせ等が含まれる。適した潤滑性と結合性と溶解性とを備えたコーティングを生成するために、親水性ポリマーが、それ自身と又は水に不溶の成分（いくつかのポリマーなど）の処方された量と共に混合される。

【 0 0 6 9 】

コーティング及びシースのうちの少なくとも一方は、コーティング、噴出、共噴出、間欠層共噴出（ILC : interrupted layer co-extrusion）又はいくつかの端部と端部とを融合することによって形成される。層の強度は、その近位端から遠位端まで均一であってもよいし又は徐々に低下してもよい。強度の低下は、ILC によって連続的であるか、又は独立した管状部分を融合することによって段階的でありうる。外層には、放射線可視化を高める為に放射線不透過材料を添加してもよい。当業者であれば、本発明の範囲から逸脱することなくこれらの材料を変更し得ることが理解できるであろう。

【 0 0 7 0 】

多くの点において、本開示は、単なる例示であると解されたい。したがって、本発明の範囲を逸脱することなく、詳細において、特に形状、サイズ、工程の順序において、変更が可能である。これには、適当であると解される程度において、ある例示の実施形態の任意の要素を他の実施形態に使用し得ることが含まれる。本発明の範囲は、言うまでもないが、添付の請求項に記載されている文言によって定義される。

10

20

30

【 図 1 】

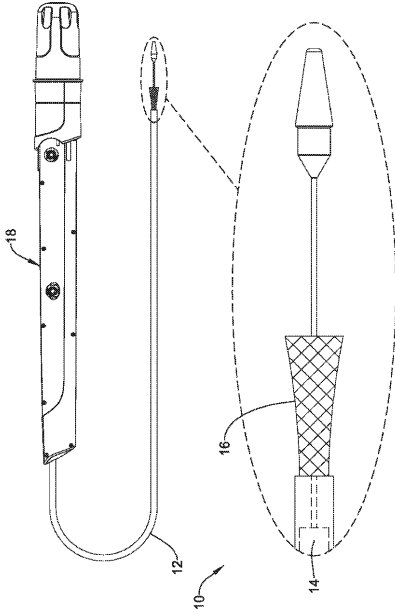


FIG. 1

【 図 2 】

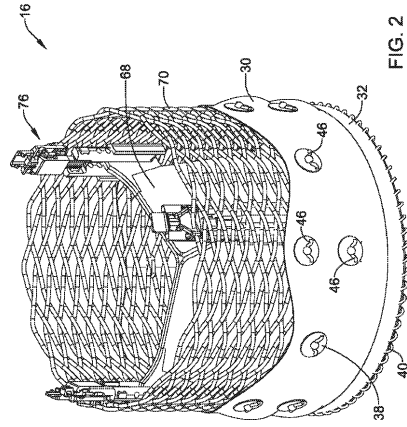


FIG. 2

【 図 3 】

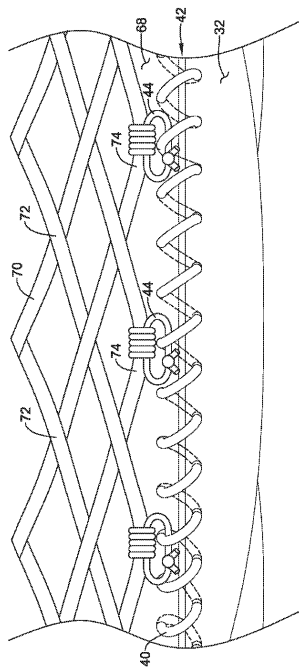


FIG. 3

【 図 4 】

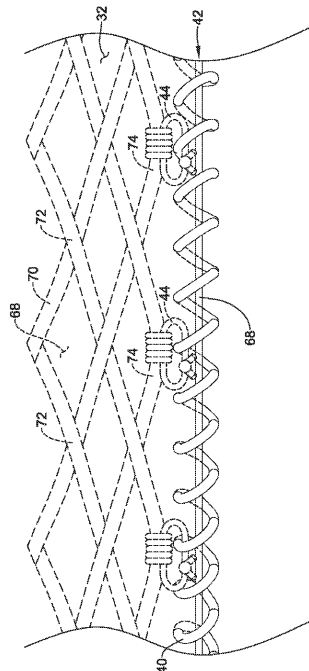


FIG. 4

【 図 5 】

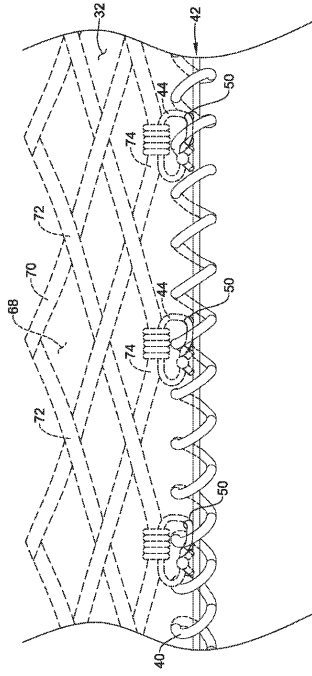


FIG. 5

【 図 6 】

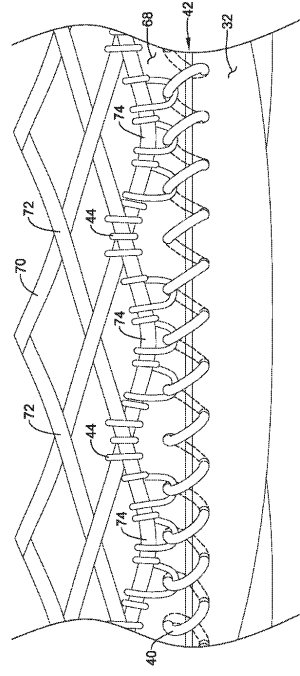


FIG. 6

【 図 7 】

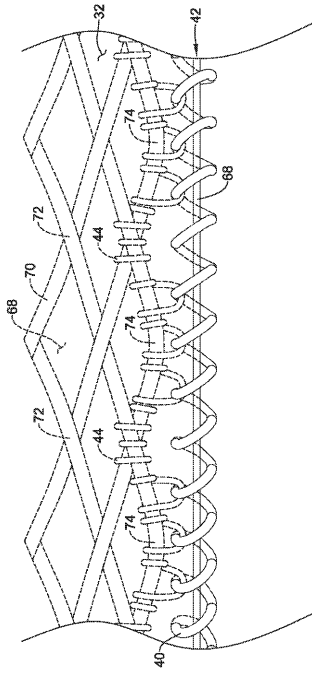


FIG. 7

フロントページの続き

(72)発明者 ヘイズ、マイケル
アイルランド国 ゴールウェイ ソルトヒル グラットン ロード ビーチ コート 45

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特表2013-540484(JP,A)
特表2014-531292(JP,A)
欧州特許出願公開第02898858(EP,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/24