

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7699064号  
(P7699064)

(45)発行日 令和7年6月26日(2025.6.26)

(24)登録日 令和7年6月18日(2025.6.18)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 17 (全33頁)

(21)出願番号	特願2021-574835(P2021-574835)	(73)特許権者	500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(86)(22)出願日	令和3年4月6日(2021.4.6)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2023-520830(P2023-520830A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和5年5月22日(2023.5.22)		
(86)国際出願番号	PCT/US2021/025869		
(87)国際公開番号	WO2021/207123		
(87)国際公開日	令和3年10月14日(2021.10.14)		
審査請求日	令和6年4月8日(2024.4.8)		
(31)優先権主張番号	63/006,190		
(32)優先日	令和2年4月7日(2020.4.7)		
(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】 人工心臓弁

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工心臓弁(100)であって、  
流入端部(104)、流出端部(106)、内部(108)、外部(110)、複数の開口部(120)、および長手方向軸(118)を有する拡張可能な環状のフレーム(102)と、  
前記フレーム(102)の外側の複数の交連支持部材(128)と、  
複数の弁尖(124)と、  
を含み、

前記複数の弁尖(124)はそれぞれ、流入エッジ(132)および流出エッジ(134)を有する主要本体(143)と、前記主要本体(143)の両側から延びる一対の対向する弁尖タブ(144)と、  
を有し、

各弁尖タブ(144)は、隣接する弁尖(124)の隣接する弁尖タブ(144)と対にされ、  
各対の弁尖タブ(144)は、前記フレーム(102)のそれぞれの開口部(120)を通して延びるように構成されており、かつ前記交連支持部材(128)のうちの1つに連結されて、前記フレーム(102)内部に前記弁尖(124)が配置される前に予め組み立てられた交連タブアセンブリ(130)を形成し、

各交連タブアセンブリ(130)は、前記フレーム(102)の前記外部(110)上に位置し、各弁尖(124)の前記主要本体(143)は、前記フレーム(102)の前記内部(108)上に位置し、

各交連タブアセンブリ(130)では、前記交連支持部材(128)は、前記一対の対向する弁尖タブ(144)が中を通して延びるそれぞれのフレーム開口部(120)の高さ(H2)より高い高

さを有する、人工心臓弁(100)。

【請求項 2】

各弁尖タブ(144)は、それぞれの交連支持部材(128)に周方向に巻き付けられる、請求項1に記載の人工心臓弁(100)。

【請求項 3】

各弁尖タブ(144)は、それぞれの弁尖(124)の前記主要本体(143)から半径方向外側に延びる第1の折り目(144a)と、それぞれの交連支持部材(128)の内側表面に沿って周方向に延びる第2の折り目(144b)と、前記交連支持部材(128)の外側表面に沿って周方向に延びる第3の折り目(144c)と、を形成する、請求項1または2に記載の人工心臓弁(100)。

【請求項 4】

各対の弁尖タブ(144)の前記第1の折り目(144a)は、前記フレーム(102)のそれぞれの開口部(120)を通して延びる、請求項3に記載の人工心臓弁(100)。

【請求項 5】

各弁尖タブ(144)は、前記弁尖タブ(144)の前記第2の折り目(144b)、前記交連支持部材(128)、および前記弁尖タブ(144)の前記第3の折り目(144c)を通して延びる1つ以上の縫合糸(148)により、それぞれの交連支持部材(128)に固定される、請求項3または4に記載の人工心臓弁(100)。

【請求項 6】

各弁尖タブ(144)は、前記弁尖(124)の前記主要本体(143)の前記流出エッジ(134)から軸方向にずらされた流出エッジ(162)と、前記弁尖(124)の前記主要本体(143)の前記流入エッジ(132)から軸方向にずらされた流入エッジ(164)と、を有するか、または

前記弁尖(124)の前記流入エッジ(132)および前記フレーム(102)の前記流入端部(104)は整列され、前記弁尖(124)の前記流出エッジ(134)は、前記長手方向軸(118)に沿って前記フレーム(102)の前記流出端部(106)から軸方向にずらされている、請求項1から5のいずれか一項に記載の人工心臓弁(100)。

【請求項 7】

各交連タブアセンブリ(130)は、1つ以上の縫合糸(152)により、前記フレーム(102)の外側表面(110)に連結される、請求項1から6のいずれか一項に記載の人工心臓弁(100)。

【請求項 8】

各交連タブアセンブリ(130)では、前記交連支持部材(128)は、前記一対の対向する弁尖タブ(144)が中を通して延びるそれぞれのフレーム開口部(120)の幅(W3)より大きい幅(W2)を有する、請求項1から7のいずれか一項に記載の人工心臓弁(100)。

【請求項 9】

前記フレーム(102)の前記開口部(120)は、前記フレーム(102)の前記流入端部(104)における第1の横列および前記フレーム(102)の前記流出端部(106)における第2の横列を含む、開口部(120)の周方向に延びる横列をなして配置される、請求項1から8のいずれか一項に記載の人工心臓弁(100)。

【請求項 10】

各交連支持部材(128)は、平坦で平行な内側表面(166)および外側表面(168)を有する矩形プレートを含む、請求項1から9のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 11】

人工心臓弁(100)を組み立てる方法であって、

複数の弁尖(124)から弁尖アセンブリを形成するステップであって、各弁尖(124)は、対向する交連タブ(144)を含み、前記弁尖アセンブリは、各弁尖(124)の交連タブ(144)を、隣接する弁尖(124)の隣接する交連タブ(144)と対にすることにより、かつ各対の交連タブ(144)を交連支持部材(128)に接続して前記弁尖アセンブリのそれぞれの交連アセンブリを形成することにより、形成される、ステップと、

前記弁尖アセンブリを拡張可能な環状のフレーム(102)の内部(108)の中に位置付けるステップであって、前記フレーム(102)が複数の開口部(120)を画定する、ステップと、

前記フレーム(102)のそれぞれの開口部(120)を通して前記交連アセンブリのそれぞれ

10

20

30

40

50

を挿入し、前記交連アセンブリを前記フレーム(102)の外部(110)上に位置付けるステップと、を含む、方法。

【請求項12】

前記フレーム(102)の前記それぞれの開口部(120)を通して前記弁尖アセンブリの前記交連アセンブリのそれぞれを挿入するステップは、

前記交連アセンブリが第2の位置において変形した向きになるように、前記交連アセンブリのそれぞれを、前記弁尖(124)の主要本体(143)に対して、第1の位置から前記第2の位置に変形させるステップと、

各交連支持部材(128)が完全に前記フレーム(102)の前記外部(110)上に位置付けられるように、前記第2の位置にある前記交連アセンブリのそれぞれを、前記フレーム(102)の前記それぞれの開口部(120)を通して挿入するステップと、

各交連アセンブリを、前記それぞれの開口部(120)を通して挿入した後で、前記交連アセンブリのそれぞれを前記第2の位置から前記第1の位置に戻すステップと、をさらに含む、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記弁尖アセンブリを前記フレーム(102)の前記内部(108)の中に位置付けるステップは、

前記弁尖アセンブリの流入エッジ(132)を前記フレーム(102)の流入端部(104)と整列させるステップと、

前記弁尖アセンブリの流出エッジ(134)を前記フレーム(102)の前記流入端部(104)と流出端部(106)との間に位置付けるステップと、をさらに含む、請求項11または12に記載の方法。

【請求項14】

前記フレーム(102)の前記流入端部(104)において前記弁尖(124)の前記流入エッジ(132)を前記フレーム(102)の支柱(112)に縫い付けるステップをさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記弁尖(124)は、四辺形の形状である、請求項11から14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項16】

各対の交連タブ(144)を交連支持部材(128)に接続してそれぞれの交連アセンブリを形成するステップは、

前記対の各交連タブ(144)を折り畳んで、交連支持部材(128)の第1の側に接する第1の折り目(144a)、および前記交連支持部材(128)の第2の側に接する第2の折り目(144b)を形成するステップと、

前記第1の折り目(144a)および前記第2の折り目(144b)を前記交連支持部材(128)に縫い付けるステップと、を含む、請求項11から15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

各交連支持部材(128)は、前記交連アセンブリが前記フレーム(102)の外側に位置付けられた後で前記交連アセンブリが前記フレーム(102)内へと内向きに引っ張られるのを防ぐために、前記交連支持部材(128)が中を通して挿入されたそれぞれのフレーム開口部(120)の寸法より大きな寸法を有する、請求項11から16のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照により本明細書に組み込まれる、2020年4月7日出願の米国仮特許出願第63/006,190号の利益を主張する。

【0002】

本開示は、人工心臓弁に関し、また、弁尖アセンブリを形成して、そのような人工心臓

10

20

30

40

50

弁のフレームに弁尖アセンブリを取り付けるための方法およびアセンブリに関する。

【背景技術】

【0003】

ヒトの心臓は、さまざまな弁膜疾患を被り得る。これらの弁膜疾患は、心臓の著しい機能不全を引き起こし、最終的に、自己弁の修復または人工弁による自己弁の置換を必要とし得る。いくつかの既知の修復装置(例えば、ステント)および人工弁、ならびに、これらの装置および弁をヒトに植え込む、いくつかの既知の方法がある。経皮的および低侵襲の外科的アプローチが、手術では容易にアクセスできないか、または手術なしでのアクセスが望ましい、身体の内側の場所に人工医療装置を送達するために、さまざまな処置で使用される。1つの具体的な実施例では、人工心臓弁は、クランプ状態で送達器具の遠位端部に装着され、人工心臓弁が心臓内の植え込み部位に到達するまで、患者の脈管構造を通して(例えば、大腿動脈および大動脈を通して)前進され得る。人工心臓弁は次に、例えば、人工弁が装着されたバルーンを膨張させるか、拡張力を人工心臓弁に加える機械的アクチュエータを作動させるか、または、人工心臓弁がその機能的サイズまで自己拡張し得るように送達器具のシースから人工心臓弁を配備することによって、その機能的サイズまで拡張される。

10

【0004】

大部分の拡張可能な経カテーテル心臓弁は、中間から高い拡張直径、例えば23~29mmの範囲の直径のために使用される。約20mm以下の直径のものなど、より小さな人工弁が利用可能であるが、より小さな直径の弁は、さまざまな困難によりめったに使用されない。例えば、より小さな直径の人工弁は一般的に、人工弁に沿って、より高い圧力勾配を引き起こし、これは、空洞化など、さまざまな臨床的リスクにつながり得る。また、より小さな人工弁は、典型的には、より短い弁傍封止要素を有し、これは、臨床医が自己弁輪において人工弁を整列させることをさらに困難にする。より小さな人工弁はまた、比較的短いフレームを有し得、その結果、自己弁尖が人工弁の流出端部に張り出す、弁尖の張り出しを引き起こし、それによって、血流を妨げ、かつ/または人工弁尖が完全に開くのを阻害する。さらに、より小さな人工弁は、比較的小さなフレーム開口部を有し、これは、その後の処置におけるカテーテルによるフレームを通じた冠動脈アクセスを阻害し得る。最後に、先に植え込まれた人工弁への第2の人工弁の植え込みを伴うバルブ・イン・バルブ処置は、第2の人工弁を先に植え込まれた人工弁内部で適切に整列させて方向付けると共に冠動脈口へのアクセスを維持することがさらに難しくなるので、比較的小さな人工弁ではさらに困難である。

20

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】米国特許出願公開第2018/0028310号明細書

【文献】米国特許出願公開第2012/0123529号明細書

【文献】米国特許出願公開第2012/0239142号明細書

【文献】米国特許出願公開第2018/0153689号明細書

【文献】米国特許第7,510,575号明細書

40

【文献】米国特許第9,339,384号明細書

【文献】米国仮特許出願第63/069,567号明細書

【文献】米国仮特許出願第63/138,890号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、改善された人工心臓弁尖アセンブリ、および弁尖アセンブリを人工心臓弁のフレームに対して組み立てる方法に対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

50

本明細書には、弁尖アセンブリを含む人工心臓弁を組み立てる方法、弁尖アセンブリの弁尖サブアセンブリを組み立てる方法、および弁尖アセンブリを含む人工心臓弁の実施形態が記載される。

【0008】

1つの代表的な実施形態では、人工心臓弁が提供される。人工心臓弁は、拡張可能な環状フレームと、フレームの外側の複数の交連支持部材と、複数の四辺形の弁尖と、を含む。拡張可能な環状フレームは、流入端部と、流出端部と、内部と、外部と、複数の開口部と、長手方向軸と、を有する。複数の四辺形の弁尖はそれぞれ、流入エッジおよび流出エッジを有する主要本体と、主要本体の両側から延びる一对の対向する弁尖タブと、を有し、各弁尖タブは、隣接する弁尖の隣接する弁尖タブと対にされ、各対の弁尖タブは、フレームのそれぞれの開口部を通して延び、交連支持体のうちの1つに連結されて交連タブアセンブリを形成し、各交連タブアセンブリは、フレームの外部上に位置し、各弁尖の主要本体は、フレームの内部上に位置する。弁尖の流入エッジおよびフレームの流入端部は整列され、弁尖の流出エッジは、長手方向軸に沿ってフレームの流出端部から軸方向にずらされる（オフセットされる）。

10

【0009】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁は、流入端部、流出端部、複数の開口部、および長手方向軸を有する環状フレームと;外側表面および内側表面をそれぞれが有する、複数の交連支持部材と;流入エッジおよび流出エッジを有する主要本体、ならびに主要本体の両側から延びる一对の対向する弁尖タブをそれぞれが有する、複数の弁尖と、を含む。各弁尖タブは、隣接する弁尖の隣接する弁尖タブと対にされ、各対の弁尖タブは、フレームのそれぞれの開口部を通して延び、フレームの外側で交連支持体のうちの1つに連結されて交連タブアセンブリを形成する。各弁尖タブは、フレームのそれぞれの開口部を通してそれぞれの弁尖の主要本体から半径方向外側に延びる第1の折り目と、それぞれの支持部材の内側表面とフレームの外部表面との間で周方向に延びる第2の折り目と、支持部材の外側表面に沿って周方向に延びる第3の折り目と、を形成する。

20

【0010】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁は、流入端部、流出端部、内部、外部、複数の開口部、および長手方向軸を有する拡張可能な環状フレームと;フレームの外側の複数の交連支持部材と;流入エッジおよび流出エッジを有する主要本体、ならびに主要本体の両側から延びる一对の対向する弁尖タブをそれぞれが有する、複数の弁尖と、を含む。各弁尖タブは、隣接する弁尖の隣接する弁尖タブと対にされ、各対の弁尖タブは、フレームのそれぞれの開口部を通して延び、交連支持体のうちの1つに連結されて交連タブアセンブリを形成し、各交連タブアセンブリは、フレームの外部上に位置し、各弁尖の主要本体は、フレームの内部上に位置する。各交連タブアセンブリでは、交連支持部材は、一对の弁尖タブが中を通して延びるそれぞれのフレーム開口部の高さより高い高さを有する。

30

【0011】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁のための弁尖アセンブリは、複数の弁尖と、複数の交連支持部材と、を含む。各弁尖は、流入エッジおよび流出エッジを有する主要本体と、主要本体の両側から延びる対向する交連タブと、を含む。各交連支持部材は、一对の対向する面を有する。各交連タブは、隣接する弁尖の隣接する交連タブと対にされ、各対の交連タブについて、交連タブは、支持部材のうちの1つの対向する面に部分的に巻き付けられ、かつこれに連結されて、交連アセンブリを形成する。

40

【0012】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁を組み立てる方法が提供される。この方法は、複数の弁尖から弁尖アセンブリを形成するステップを含み、各弁尖は、対向する交連タブを含み、弁尖アセンブリは、各弁尖の交連タブを、隣接する弁尖の隣接する交連タブと対にし、各対の交連タブを交連支持部材に接続して弁尖アセンブリのそれぞれの交連アセンブリを形成することにより、形成される。この方法は、弁尖アセンブリを拡張可能な環状フレームの内部の中に位置付けるステップであって、フレームが複数の開口部を画定する

50

、ステップと;フレームのそれぞれの開口部を通して交連アセンブリのそれぞれを挿入し、交連アセンブリをフレームの外部に位置付けるステップと、をさらに含む。

【0013】

本発明の前述した目的、特徴、および利点、ならびに他の目的、特徴、および利点は、添付図面を参照して進める、以下の詳細な説明からさらに明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】一実施形態による人工心臓弁の斜視図である。

【図2】半径方向拡張状態で示された、図1の人工弁のフレームの斜視図である。

【図3】図1の人工心臓弁の側面図である。

10

【図4】弁尖のうちの1つが例示目的で取り外された状態で示された、図1の人工心臓弁の斜視図である。

【図5A】図1の人工弁で使用され得る、異なる弁尖実施形態の平面図である。

【図5B】図1の人工弁で使用され得る、異なる弁尖実施形態の平面図である。

【図5C】図1の人工弁で使用され得る、異なる弁尖実施形態の平面図である。

【図5D】図1の人工弁で使用され得る、異なる弁尖実施形態の平面図である。

【図6】図1の人工心臓弁のための交連タブアセンブリの平面図である。

【図7A】図1の人工弁の交連タブアセンブリを形成する際に使用され得る交連支持部材の異なる実施形態の正面図である。

【図7B】図1の人工弁の交連タブアセンブリを形成する際に使用され得る交連支持部材の異なる実施形態の正面図である。

20

【図7C】図1の人工弁の交連タブアセンブリを形成する際に使用され得る交連支持部材の異なる実施形態の正面図である。

【図8】図2のフレームなどの人工弁フレーム内に挿入される、予め組み立てられた弁構造体の上面図である。

【図9】図8の予め組み立てられた弁構造体の側面図である。

【図10】図1の人工弁の上面図である。

【図11】開放構成にある弁構造体を示す、図1の人工心臓弁の上面図である。

【図12】閉鎖構成にある弁構造体を示す、図11の人工心臓弁の上面図である。

【図13】人工弁フレームの外側表面上に装着された外側スカートを有する、半径方向拡張状態で示された人工心臓弁の斜視図である。

30

【図14】図13の人工心臓弁の側面図である。

【図15】一実施形態による人工心臓弁のための送達器具の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本明細書には、心臓の自己弁(例えば、大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、および肺動脈弁)のうちのいずれかに植え込まれ得る人工弁などの、人工インプラントの実施例が記載される。本開示は、そのような人工インプラントと共に使用されるフレームも提供する。フレームは、冠動脈の閉塞および自己弁尖の張り出しを回避するために異なる形状および/またはサイズを有する支柱を含み得る。人工心臓弁はまた、フレームに取り付けられた複数の弁尖を含み得る。

40

【0016】

本開示はまた、人工心臓弁のための弁尖アセンブリ、弁尖アセンブリの弁尖交連タブアセンブリ、および弁尖交連タブアセンブリを組み立てる方法を含み得る。弁尖交連タブアセンブリは、複数の弁尖交連支持部材を含み得る。各弁尖交連タブアセンブリは、交連支持部材によって互いに連結された一对の隣接する弁尖タブを含み得る。各弁尖交連アセンブリは、弁尖のそれぞれのタブを、対応する交連支持部材の周りで折り畳み、固定することによって形成され得る。隣接して配置された弁尖は、次に、人工心臓弁のフレームに取り付けられる前に、互いに連結され得る。その結果、人工心臓弁のための弁尖アセンブリは、人工心臓弁のフレームから離れて、より容易に組み立てられ得、弁尖アセンブリを人

50

人工心臓弁のフレームに固定する時間および労力が減少され得る。

【0017】

本明細書には、前述した既知の小径の人工弁と関連する欠点のうち1つ以上に対処し得る、さまざまな小径の人工弁(例えば、20mm)も開示される。具体的には、開示される実施形態は、圧力勾配を低減し、自己弁尖の張り出しを回避し、かつ/または冠動脈へのアクセスおよび血流を維持するように構成され得、すべての論点は一般により小さな直径の弁と関連する。開示される実施形態は、フレームの外表面に連結されている弁尖アセンブリの複数の交連タブアセンブリを含み得る。開示される交連タブアセンブリは、例えば、弁尖が、従来の弁で一般的に可能とされるよりも広く開くことを可能にすることができ、これにより、人工弁を通る全体的な血流が増加し、高い圧力勾配を低減する。

10

【0018】

本明細書に開示される人工弁は、半径方向圧縮状態と半径方向拡張状態との間で半径方向に圧縮可能および拡張可能とすることができる。よって、人工弁は、送達中、半径方向圧縮状態でインプラント送達器具上にクリンプされるか、またはインプラント送達器具によって保持され、その後、人工弁が植え込み部位に到達すると半径方向拡張状態まで拡張され得る。本明細書に開示される弁は、さまざまなインプラント送達器具と共に使用され得ることが理解される。

【0019】

図1は、一実施形態による例示的な人工心臓弁100を示す。人工心臓弁100は、患者の体内への送達のための半径方向圧縮構成と、半径方向拡張構成との間で、半径方向に圧縮可能および拡張可能とすることができる。特定の実施形態では、人工心臓弁100は、自己大動脈弁輪内部に植え込まれ得るが、自己僧帽弁、自己肺動脈弁、および自己三尖弁内部を含む、心臓内の他の場所にも植え込まれ得る。人工心臓弁100は、第1の端部104、第2の端部106、内側表面108、および外側表面110を有する環状ステントまたはフレーム102を含み得る。

20

【0020】

描かれた実施形態では、第1の端部104は、流入端部であり、第2の端部106は、流出端部である。流出端部106は、送達のための送達器具に連結され得、自己大動脈弁内への人工心臓弁の植え込みは、経大腿動脈の、逆行送達アプローチである。よって、人工心臓弁の送達構成では、流出端部106は、人工弁の最近位端部である。他の実施形態では、流入端部104は、置換されている特定の自己弁、および使用される送達技術(例えば、経中隔、経心尖など)に応じて、送達器具に連結され得る。例えば、流入端部104は、経中隔送達アプローチを介して人工心臓弁を自己僧帽弁に送達する際に、送達器具に連結され得る(したがって、送達構成において人工心臓弁の最近位端部である)。

30

【0021】

図1および図2に示すように、フレーム102は、格子型パターンで配置され、人工弁100の流出端部106に複数の頂部114を形成する、複数の相互接続された格子支柱112を含み得る。支柱112はまた、人工弁100の流入端部104に同様の頂部116を形成し得る。図1および図2では、支柱112は、人工弁100が拡張構成にあるとき、人工弁100の長手方向軸118に対して斜めに位置付けられるか、または長手方向軸118に対して角度をなしてずらされ、かつ長手方向軸118から半径方向にずらしたものとして示されている。他の実施形態では、支柱112は、図1に描かれたのとは異なる量だけずらされてもよく、または、支柱112のうちいくつかもしくはすべては、人工弁100の長手方向軸118に平行に位置付けられ得る。

40

【0022】

フレーム102は、さまざまな適切な可塑的に拡張可能な材料、例えばステンレス鋼もしくはコバルトクロム合金、および/または自己拡張材料、例えばニッケルチタン合金(「NiTi」)、例えばニチノールのうちのいずれかで作られ得る。可塑的に拡張可能な材料で構築される場合、フレーム102(よって、人工弁100)は、送達カテーテル上で半径方向圧縮状態にクリンプされ、その後、膨張可能バルーンまたは任意の適切な拡張機構によって患者

50

の内側で拡張され得る。自己拡張可能な材料で構築される場合、フレーム102(よって、人工弁100)は、半径方向圧縮状態にクリンプされ、送達カテーテルのシースまたは同等の機構内への挿入により圧縮状態で拘束され得る。いったん身体内に入ると、人工弁100は、送達シースから前進され得、これにより、弁はその機能的サイズに拡張することができる。

#### 【0023】

依然として図1および図2を参照すると、フレーム102は、格子型パターンで配置された相互接続された支柱112の複数の周方向に延びる横列を含み得る。例示された実施形態では、フレーム102の開放格子構造は、支柱112間に複数の開放フレーム開口部120の横列を画定し得る。図1および図2に示されるように、フレーム開口部120は、ダイヤモンド形状とすることができる。フレーム開口部120は、フレームの流入端部における最下横列と、フレームの流出端部における最上横列と、最下横列と最上横列との間の1つ以上の中間横列と、を含む、複数の周方向に延びる横列で配置される。例示された実施形態では、4つの横列のフレーム開口部があり、所与の横列内における開口部はすべて、同じサイズおよび形状のものである。

10

#### 【0024】

例示された実施形態では、支柱112は、互いに対して枢動可能または屈曲可能で、フレーム102の半径方向拡張および収縮を可能にする。例えば、フレーム102は、単一の材料片(例えば、金属チューブ)から(例えば、レーザー切断、電気鋳造、または物理蒸着を介して)形成され得る。したがって、フレーム102の流入端部104および流出端部106は、人工弁100の組み立て、準備、または植え込み中など、半径方向に拡張または圧縮されると、人工弁100の長手方向軸118に平行に軸方向に動き得る。

20

#### 【0025】

他の実施形態では、フレーム102は、個々の構成要素(例えば、フレームの支柱およびファスナ)を形成し、その後、個々の構成要素を互いに機械的に組み立てて接続することによって、構築され得る。例えば、支柱112は、各支柱の長さに沿って1つ以上の枢動継手または枢動接合点において互いに枢動可能に連結され得る。枢動継手または枢動接合点(例えば、ヒンジ)はそれぞれ、フレーム102が半径方向に拡張または圧縮される際に支柱112が互いに対して枢動することを可能にし得る。

#### 【0026】

フレームおよび人工弁の構築に関するさらなる詳細は、参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1に記載されている。人工弁において実装され得る他のフレームは、参照により本明細書に組み込まれる、特許文献2、特許文献3、および特許文献4に開示されている。

30

#### 【0027】

人工弁100はまた、フレーム102に連結され、フレーム102によって支持される弁構造体122を含み得る。弁構造体122は、流入端部104から流出端部106まで人工弁100を通る血液の流れを調整するように構成される。弁構造体122は、例えば、可撓性材料で作られた1つ以上の弁尖124を含む弁尖アセンブリを含み得る。弁尖124は、全体または一部が、生物学的材料、生体適合性合成材料、または他のそのような材料から作られ得る。適切な生物学的材料は、例えば、ウシの心膜(または他の供給源からの心膜)を含み得る。弁尖124は、それらの隣接する側面において互いに固定されて交連126を形成することができ、交連126はそれぞれ、以下でさらに論じるように、交連支持部材128に固定され得る。

40

#### 【0028】

図3～図5Aに示すように、弁構造体122の各弁尖124は、四辺形の形状(例えば、図示のような矩形、または正方形)を有するように構成され得、流入エッジ132および流出エッジ134(癒合エッジとも呼ばれる)を有し得、これは、弁尖124の閉鎖中(例えば、心拡張期中)にその他の弁尖のそれぞれの流出エッジに接触する。

#### 【0029】

人工弁で一般に見られる弁尖は、典型的には、湾曲したスカラップ形状、例えば弁尖そ

50

それぞれのタブの間で湾曲する下方尖頭エッジ部分を有する。その結果、人工弁尖は、それらの最も低い点(例えば、弁の流入端部に最も近い点)が、弁の流入端部からオフセットした状態で、スカラップ状パターンでフレームにしばしば取り付けられる。

#### 【0030】

図1および図3～図4に示すように、弁構造体122の四辺形の形状の弁尖124の流入エッジ132は、フレーム102の流入端部104と整列され(または実質的に整列され)、流入端部104に取り付けられ得る。したがって、弁尖124はそれぞれ、弁100の長手方向軸118に沿ってフレームの流出端部106から軸方向にずらした流出端部134も有し得る。このように、各弁尖の流出エッジ134は、フレーム102の流入端部104と流出端部106との間に位置することができ、流出エッジの下流にあるフレーム開口部120またはその一部を人工弁100の動作サイクル中に開放し、アクセス可能にし、それによって、弁尖124による冠動脈の潜在的な閉塞を軽減する。

10

#### 【0031】

図3に最もよく示されているように、弁尖124の流出エッジ134は、長手方向軸118に垂直であり、かつフレームの流出端部における開口部の最上横列の開口部120それぞれを二等分する、平面Pの上流にある。このように、最上横列のフレーム開口部120それぞれの大部分は、それらの開放位置において弁尖124によって覆われておらず、それによって、冠動脈へのアクセスを提供する。いくつかの実施形態では、最上横列におけるフレーム開口部の少なくとも60%は、それらの開放位置において弁尖124によって覆われておらず; さらに望ましくは、最上横列におけるフレーム開口部の少なくとも80%は、それらの開放位置において弁尖124によって覆われておらず; さらに望ましくは、最上横列におけるフレーム開口部の少なくとも80%は、それらの開放位置において弁尖124によって覆われておらず; さらに望ましくは、最上横列におけるフレーム開口部の少なくとも90%は、それらの開放位置において弁尖124によって覆われておらず; さらに望ましくは、最上横列におけるフレーム開口部の100%は、それらの開放位置において弁尖124によって覆われていない。

20

#### 【0032】

図5Aに示すように、弁構造体122の各弁尖124は、流入エッジ132および流出エッジ134を画定する主要本体143と、主要本体143の両側から延びる弁尖タブ144a、144b(交連タブとも呼ばれる)と、を有し得る。各弁尖124は、(例えば、流入端部104における)流入エッジ132から流出エッジ134まで延びる長さによって画定される弁尖高さH1と、主要本体143の片側から主要本体のもう一方の側まで測定される幅W1と、を有し得る。例示された実施形態では、各弁尖124は、高さH1より大きな幅W1を有する、矩形の形状である。本明細書では人工弁100は四辺形の弁尖を備えて記載されているが、弁尖の他の構成および構造が使用され得る。

30

#### 【0033】

図5Aにさらに示すように、例示された実施形態における各弁尖タブ144a、144bは、弁尖タブの流出エッジ162から弁尖タブ164の流入エッジ164まで測定される高さまたは長さL2を有する。流出エッジ162は、上流方向において主要本体143の流出エッジ134から軸方向にずらされてもよく、流入エッジ164は、下流方向において主要本体143の流入エッジ132から軸方向にずらされてもよい。

40

#### 【0034】

フレーム102はまた、直径Dと、流入端部104の頂部116の最も外側の点と流出端部106の頂部114との間で長手方向軸118に沿って延びるフレーム102の長さによって画定される高さH2と、を有し得る。

#### 【0035】

人工弁のフレームの高さの選択は、より小さな直径の人工弁(例えば、20mm以下)では特に、重要な問題である。一般的に言えば、人工弁のフレームは、望ましくは、洞上行大動脈移行部(STJ)のラインを越えて延び、人工弁がその意図された植え込みの向きから傾斜するのを回避するように十分短く、しかし、自己弁尖張り出しを回避するように十分長くないといけない。比較的小さな人工弁(20mm以下)を必要とする患者では、約14mm以

50

下の高さを有する人工弁は、弁尖張り出しのリスクを増加させ得るが、18mmを超える高さを有する人工弁は、STJのラインを越えて延びる可能性があることが、本発明者らによって発見されている。

【0036】

個々の弁尖の高さの選択はまた、より小さな直径の人工弁で重要な問題である。一般的に言えば、弁尖は、例えば、人工弁を通る望ましくない逆流を防ぐために、心拡張中に弁尖の完全な閉鎖を促進するように十分に高くなければならない。他方では、弁尖はまた、開放および閉鎖構成にあるときに冠動脈へのアクセスを遮らないように十分に低くなければならない。

【0037】

したがって、いくつかの実施形態では、人工弁100は、18mm~22mm、さらに具体的には19mm~21mmの範囲の弁直径Dを有し得、20mmが具体的な例であり;フレーム高さH2は、15mm~18mm、さらに具体的には16mm~17mmの範囲とすることができ、15.5mmが具体的な例であり;各弁尖124は、11mm~14mm、さらに具体的には12mm~13mmの範囲の高さH1を有し得、12mmが具体的な例である。これらの寸法を有する人工弁は、弁尖張り出しのリスクを減少させると共にSTJのラインを回避することができ、また、弁尖の完全な閉鎖を達成すると共に、冠動脈アクセスを遮るのを回避することができることが、本発明者らによって発見されている。

【0038】

さらに、四辺形の弁尖124の使用により、人工弁100は、最小弁尖高さH1(例えば、11mm)で構築される。例えば、弁尖124の四辺形の形状は、スカラップ形状の弁尖を有する弁で一般的に使用される、より高い(例えば、より長い)弁尖を使用する必要なしに、弁100に入る血流と接触する弁尖124の表面積を増加させる。低い弁尖高さH1を有する、四辺形の弁尖124を有する人工弁100を構築することによって、弁100にわたる抵抗は減少され得、弁尖の開口部は、弁の動作サイクル中に広がる。したがって、弁にわたる全体的な圧力勾配が減少され得る。いくつかの実施形態では、人工弁100にわたる圧力勾配は、滑らかな弁尖を使用すること、ならびに/または、例えば、ソーシング、スカイピング、および/もしくはレーザーミリングにより、弁尖を薄くすることによって、さらに減少される。

【0039】

本明細書に記載される実施形態によると、フレーム102の直径Dおよび高さH2は、互いに対して比例関係を有し得、それぞれが、弁尖124の弁尖高さH1に対して比例関係を有し得る。例えば、人工弁100は、約1.24~1.34の範囲の比率D/H2、約1.61~1.71の範囲の比率D/H1、および約1.24~1.34の範囲の比率H2/H1を有し得る。いくつかの実施形態では、人工弁100は、人工弁の寸法が調節されるので、約1.0~1.5の範囲の比率D/H2、約1.3~1.9の範囲の比率D/H1、および約1.0~1.5の範囲の比率H2/H1を有し得る。他の実施形態では、比率D/H2は、比率H2/H1にほぼ等しい(または実質的に等しい)。さらなる実施形態では、比率D/H1は、比率D/H2および/または比率H2/H1以上である。

【0040】

図3を参照すると、いくつかの実施形態では、弁尖124の流出エッジ134より上のフレーム開口部120のうちの1つ以上は、自己の小口(native ostia)の直径より大きな最大幅W4および高さH3(弁尖の流出エッジから頂部114の内側エッジまで測定される)を有する。特定の実施形態では、幅W4および高さH3は、少なくとも2mm(6Frの冠動脈カテーテルが開口部を通過するのを可能にし得る)、またはいくつかの実施形態では少なくとも4mm、またはいくつかの実施形態では少なくとも6mmである。いくつかの実施形態では、流出エッジ134より上のフレーム開口部120のうちの1つ以上は、人工弁が植え込まれる自己の小口の直径の2倍である幅W4および高さH3を有する。

【0041】

例示された実施形態では、フレーム102は、開口部の各横列内に12個の開口部120を有する。他の実施形態では、開口部120の各横列、または少なくともフレームの流出端部に

10

20

30

40

50

おける横列は、より少数の開口部120を有して、各開口部の最大幅W4を増大させ得る。例えば、いくつかの実施形態では、フレームの流出端部における少なくとも上側の横列は、9つの開口部120を有し得る。さらに、フレーム102の高さH2に沿った開口部の横列の数は、少なくともフレームの流出端部における開口部の横列の高さH3を増大させるために、4つ未満、例えば2つまたは3つの横列の開口部120とすることができる。

【0042】

図4は、弁構造体122の弁尖124のうちの1つが例示目的で取り外された、人工弁100の遠近法による視点を示す。図4に示すように、弁構造体122は、複数の弁尖124、弁尖接触領域126、および交連タブアセンブリ130を有する弁尖アセンブリを含み得る。

【0043】

図5Aに示すように、人工弁100(例えば、図1)の各弁尖124は、主要本体143の流入エッジ132と流出エッジ134との間で弁尖の主要本体143から横方向に延びる一对の対向する弁尖タブ144a、144b(例えば、対向する側部)を有し得、エッジ132、134は、弁尖124および主要本体143の高さH1を画定する。例示された実施形態では、弁尖タブ144a、144bは、弁尖の高さH1未満の寸法を有する長さL2を有し得る。この構成では、弁尖タブ144a、144bは、それぞれの支持部材128の周りを周方向に延びることができ、フレーム102の内部の中に位置付けられた弁尖124の主要本体143を変形させることなく、開口部120を通して延びることができる。したがって、弁尖タブ144a、144bは、交連タブアセンブリ130の長さL1に等しい(または、実質的に等しい)長さL2を有し得る。

【0044】

図4および図6を参照すると、弁構造体122の各交連タブアセンブリ130は、それぞれの支持部材128に接続された一对の弁尖タブ144を含み得る。例えば、図6に示すように、隣接する弁尖124(例えば、個別の弁尖124)からの各対の弁尖タブ144は、互いに接触して、それぞれの接触領域126を形成することができ、ここから、弁尖タブ144がそれぞれ延び、それぞれの交連支持部材128の表面(例えば、内側および外側表面)に巻き付く。

【0045】

図6に示すように、各弁尖タブ144は、第1の半径方向に延びる折り目144aと、支持部材128の半径方向内側にある、第2の周方向に延びる折り目144bと、支持部材128の半径方向外側にある、第3の周方向に延びた折り目144cと、を形成し得る。第2の折り目144bは、支持部材128の内側表面166に沿って延び、第3の折り目は、支持部材128の外側表面168に沿って延びる。いくつかの実施形態では、弁尖タブ144はそれぞれ、交連支持部材128の周りに延び、これに巻き付くことができ、そのため、1つの弁尖タブがその他の弁尖タブに重なり合う。

【0046】

例示された実施形態では、各支持部材128は、平坦で平行な内側表面166および外側表面168を有する矩形プレートの形態である。代替的な実施形態では、支持部材128は、さまざまな他の形状、例えば、円筒形、正方形など、を有し得る。

【0047】

弁尖タブ144は、交連タブアセンブリ130を形成するために、隣接する弁尖タブ144および交連支持部材128のそれぞれを通して、かつ/またはその周りを延びる1つ以上の縫合系148によって、交連支持部材128に固定されることもできる。例えば、図4に最もよく示されているように、各弁尖タブ144は、第2の折り目144b、交連支持部材128の孔150、および第3の折り目144cを通して延びる内外ステッチ(in-and-out stitches)を形成する1つ以上の縫合系148で、交連支持部材128に固定され得る。

【0048】

図4および図7A～図7Cに示すように、交連支持部材128は、ポリマー、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、もしくはニチノール、および/またはこれらの組み合わせを含む、さまざまな材料で作られた、剛性プレート様構造体(または部分的に剛性の構造体)であり、1つ以上の縫合系148を受容するようにサイズ決めされ配置された複数の孔150を有することができる。図4および図7Aの例示された実施形態では、支持部材128の孔150は、交連

10

20

30

40

50

支持部材128の長さL3および側部146に沿って2つの縦列(または、代わりに横列)で配置される。図7Aに示す孔150の配置は、例えば、1つ以上の縫合系148が孔150の外内に、また、例えば図4に描かれる例示された実施形態における、弁尖タブ144の第2の折り目144bおよび第3の折り目144cを通して延びることを可能にし得る。いくつかの実施形態では、支持部材128の長さL3は、弁尖124の高さH1および/または弁尖タブ144の長さL2より大きくても、これより小さくても、これに等しくてもよい。

**【0049】**

他の実施形態、例えば図7B~図7Cに示す、例示された実施形態では、支持部材の孔150は、さまざまな構成で配置され得る。例えば、図7Bに示すように、支持部材128'は、交互(または互い違い)構成を有し得、そのため、支持部材の長さに沿って反復される2つの横列のうちの1つが、他方と比べて、1つ以上の追加の孔150を有し得る。代わりに、図7Cに示すように、支持部材128''は、交連支持部材128''の長さ(例えば、L3)に沿って直線で配置された単一の縦列の孔150を有し得る。いくつかの実施形態では、支持部材は、1つ以上の縫合系148を受容するために、任意の数、配置、直径、および/または形状の孔150を有し得る。

10

**【0050】**

典型的な先行技術の弁構築では、隣接するタブにおいて接続された複数の弁尖を含む弁尖アセンブリが、フレーム内部に配置され、交連アセンブリは、弁尖タブをフレームの支持部材に、かつ/または他の柔らかい構成要素、例えば布地補強部材に縫い付けることによって、形成される。認識され得るように、交連アセンブリを形成し、それらをフレームに固定するプロセスは、時間がかかり、骨の折れるプロセスである。本明細書に記載される交連タブアセンブリ130によると、人工弁100の弁構造体122は、フレーム102への挿入および取り付けの前に予め組み立てられ得る。例えば、図8および図9は、各弁尖124の弁尖タブ144が(例えば、縫合系148によって)それぞれの交連支持部材128に巻き付けられ固定された、予め組み立てられた弁構造体122を描く。このように、交連タブアセンブリ130を含む、弁構造体の全体は、弁尖をフレーム内部に配置する前に予め組み立てられ得、これは、人工弁の全体的な組み立て時間を著しく減少させ得る。

20

**【0051】**

図8および図9の予め組み立てられた弁構造体122は、例えば、フレーム102(例えば、図2のむきだしのフレーム)の(例えば、内側表面108に近接した)内部の中(または部分的にその中)に位置付けられ得、そのため、交連タブアセンブリ130のそれぞれは、それぞれの開放フレーム開口部120内に、これを通して挿入されて、交連タブアセンブリ130をフレーム102の外部(例えば、外側表面110)上に位置付けることができる。交連アセンブリ130は、折り目144aにおいて変形されて、それぞれの開口部120を通した交連アセンブリの挿入を促進することができる。

30

**【0052】**

例えば、いったん弁構造体122がフレーム102内部に位置付けられると、交連タブアセンブリ130は、折り目144aにおいて、弁尖の主要本体143およびフレーム102に対して(例えば、90°)ねじられ得る(例えば、折り曲げられる、回転される、枢動されるなど)。これにより、交連タブアセンブリ130のそれぞれの一端部は、各交連タブアセンブリ130の全体がフレーム開口部120を通して前進されるまで、それぞれの開放フレーム開口部120を通して挿入される。いったん交連タブアセンブリ130がそれぞれフレーム102の外部に到達すると、交連タブアセンブリ130は、ねじられるか、または動かされて非変形状に戻ることができ、そのため、フレーム102の外側表面に沿って長手方向軸118に平行に延びる。したがって、交連タブアセンブリ130はそれぞれ、フレーム102の外側表面110上に配され得、折り目144aは、開口部120を通して延び、弁尖の主要本体は、フレーム102の内側に配される。

40

**【0053】**

支持部材128はそれぞれ、交連アセンブリ130が通常の動作圧力下でフレームの内部の中へと内向きに引き戻されるのを防ぐために支持部材が挿入されたフレーム開口部120の

50

寸法より大きな寸法を有し得る。例えば、例示された実施形態では、交連支持部材128は、交連タブアセンブリ130がいったんフレーム102の外部上に来たら通常の動作圧力下で開放フレーム開口部120を通過して引き戻されるのを防ぐために交連タブアセンブリが中を通過して延びるそれぞれの開放フレーム開口部120の高さL4(図3)より大きい長さL3(図7A)を有し得る。開口部120の高さL4より大きな長さL3を有する代わりに、またはそれに加えて、各支持部材128は、それぞれの開口部の幅W3(図3)より大きな幅W2(図7A)を有して、交連アセンブリ130の引き抜きに抵抗し得る。

【0054】

いったん外側表面110上に配されると、交連タブアセンブリ130は、例えば、弁尖タブ144を通過して(例えば、折り目144a、144cを通過して)、交連支持部材128の1つ以上の選択された孔150を通過して、フレーム102の支柱112の周りに(もしくはこれを通して)延び得る、1つ以上の縫合糸152により、フレーム102に接続され(例えば、縫い付けられ)得る。

10

【0055】

弁構造体122はまた、図5B～図5Dの実施形態に示す弁尖など、さまざまな弁尖構成のうちのいずれかを使用して構築され得る。図5Bに示すように、弁構造体224は、個別片(例えば、弁尖124)とは対照的に単一の一体的な弁尖材料片(例えば、単一の心膜片)から構築され得る。例えば、図5Bの例示された実施形態では、弁構造体224は、それぞれが主要本体243a、243b、243cをそれぞれ有する、複数の弁尖224a、224b、224cを画定し得る。各主要本体は、流入エッジ232と流出エッジ234と、を有する。主要本体は、一体化した中間弁尖タブ244bおよび244cにより互いに相互接続され得る。主要本体243aは、弁構造体の片側に、一体化した最も外側のタブ244aを有し得、主要本体243cは、弁構造体の反対側に、一体化した最も外側のタブ244dを有し得る。

20

【0056】

弁構造体224は、それぞれの交連アセンブリ130を形成するために、弁構造体122について前述したように、各中間タブ244b、244cをそれぞれの支持部材128に巻き付け、タブを支持部材に縫い付けることによって、図8に示すのと同様の複数の支持部材128と共に組み立てられ得る。2つの最も外側のタブ244a、244dは、同じ支持部材128に巻き付けられ、これに縫い付けられて、別の交連アセンブリ130を形成し得る。予め組み立てられた弁構造体224は、次に、弁構造体122について前述したように、フレーム102内に配置され、これに固定され得る。

30

【0057】

弁尖224a、224b、224cは、弁尖の高さH1および/または弁尖タブの長さL2など、弁尖124について前述したように、同じ(または、実質的に同じ)寸法を有し得る。

【0058】

図5C～図5Dに示すように、弁構造体は、異なる弁尖タブ寸法を有する個別のまたは一体的な弁尖で構築され得る。例えば、図5Cは、流入エッジ332および流出エッジ334によって画定されるような高さH1(例えば、L2がH1に等しい)を延びる対向する弁尖タブ344a、344bを有する個別の弁尖324を示す。このように、弁尖タブ344a、344bは、追加の強度、支持を提供し、かつ/またはフレーム102内部の、より大きな開口部120のために構成され得る。

40

【0059】

図5Dは、個別片(例えば、弁尖324)とは対照的に単一の一体的な弁尖材料片(例えば、単一の心膜片)から構築され得る、弁構造体424を示す。弁構造体424は、それぞれが主要本体443a、443b、443cをそれぞれ有する、複数の弁尖424a、424b、424cを画定し得る。各主要本体は、流入エッジ432と、流出エッジ434と、を有する。主要本体は、一体化した中間弁尖タブ444bおよび444cにより互いに相互接続され得る。主要本体443aは、弁構造体の片側に、一体化した最も外側のタブ444aを有し得、主要本体443cは、弁構造体の反対側に、一体化した最も外側のタブ444dを有し得る。弁構造体424は、弁構造体224について前述したのと同じように支持部材128と共に組み立てられ得る。この実施

50

例では、弁尖の全体的な高さH1は、弁尖タブの長さL2に等しくすることができる。

【0060】

図1に示すように、各弁尖124の流入エッジ132は、弁尖を通過して、フレーム102の流入端部132においてリングを形成する支柱112の周りに(またはこれを通過して)延びる1つ以上の縫合糸160などにより、フレーム102に接続され得る。いくつかの実施形態では、弁尖の流入端部は、各弁尖の外側表面および/または内側表面に沿って周方向に延びる1つ以上の補強ストリップ(例えば、布地ストリップ)によりフレームへの接続部において補強され得る。補強ストリップありおよび補強ストリップなしの弁尖の流入エッジの取り付けに関するさらなる詳細は、参照により本明細書に組み込まれる、特許文献5、ならびに特許文献1、特許文献2、および特許文献3に開示されている。

10

【0061】

図10に最もよく示されているように、交連タブアセンブリ130をフレーム102の外側表面110上に配置することで、隣接する弁尖124間の接触領域126は、フレーム102の内側表面108に接して、またはこれに非常に近接して位置する。各交連アセンブリについて、接触領域126は、屈曲軸を定め、その周りを、弁尖の主要本体が弁の動作サイクル中に動く。各交連タブアセンブリ130の接触領域126を内側表面108に(またはこれに近接して)配置すると、弁尖124が開放構成にあるときに弁尖124の主要本体143および/または流出エッジ134がフレーム102の内側表面108に接触するのを可能にすることにより、弁尖124の開口部が最大化する。したがって、弁構造体122が開放状態にあるとき(例えば、心収縮期中)、弁尖124は、既知の弁で一般的に許容されるよりも大きく開く。

20

【0062】

典型的には、人工弁は、1つ以上のスカートまたはシール部材、例えば、フレームの内側表面上に装着された内側スカートを含み得る。これらの内側スカートは、人工弁が半径方向に圧縮されたとき、および人工弁の動作サイクル中に、フレームとの接触により生じる損傷(例えば、摩耗)から弁尖を保護する手段として、しばしば機能する。しかしながら、人工弁尖に一般的に影響を及ぼす摩耗は、より小さな直径の弁(例えば、20mm以下)では無視してよい。図1および図4を参照すると、弁尖124が血液の流れを受けて開くと、弁尖124は、弁100の小さな直径138(例えば、20mm以下)により弁尖124とフレーム102との間の内側スカートなしでフレーム102の内側表面108に沿って周方向に配置され得る。したがって、交連タブアセンブリ130の配置と関連して、弁尖124とフレーム102の内側表面108との間を裏打ちする内側スカートを省略することにより、弁尖124は、フレーム102と接触するか、または近接して接触し、それによって、弁尖は通常許容されるより広く開くことができる。

30

【0063】

いくつかの実施形態では、フレーム102の内部の中での組織内殖を防ぐか、または最小限に抑えるために、人工弁100から内側スカートを省略することがさらに望ましくなり得る。また、図1および図3に描かれるように、交連において始まり、フレームの開口部120を通過して内向きに広がり得る組織内殖を防ぐか、または最小限に抑えるために、交連アセンブリ130上の、またはこれに隣接する任意の布地構成要素を省略することも望ましくなり得る。例えば、フレーム102の内部の中および内側スカート上に延びる組織内殖は、心収縮期中に弁尖124が完全に開くのを阻止し、弁にわたる圧力勾配を増大させ得る。いくつかの実施形態では、人工弁100は、フレーム102の内部の中、交連タブアセンブリ130上、および/または、少なくとも、弁尖124の可動部分と接触し得るフレームの内側のエリア内に、布地構成要素を含まず、人工弁のそれらのエリアでの組織内殖を回避する。

40

【0064】

図13および図14に示すように、人工弁100は、フレーム102の外側表面110上に装着された外側スカート154も含み得る。内側スカートまたは布地がフレーム102および交連タブアセンブリ130から、かつ/またはこれらの上で省略された、実施形態では、外側スカート154は、自己弁輪の組織に接してシールし、人工弁を通り過ぎた弁傍漏出を減少させるのを助けることにより、人工弁100のためのシール部材として機能し得る。外側スカー

50

ト154は、さまざまな合成材料(例えば、PET)または自然組織(例えば、心膜組織)のいずれかを含む、さまざまな適切な生体適合性材料のいずれかから形成され得る。外側スカート154は、縫合糸、接着剤、溶接、および/または外側スカート154をフレーム102に取り付ける他の手段を使用して、フレーム102に装着され得る。

【0065】

図15は、拡張可能な人工心臓弁(例えば、図1の人工心臓弁100または本明細書に記載されるその他の人工心臓弁のいずれか)を植え込むのに使用され得る、ある実施形態による送達器具500を示す。いくつかの実施形態では、送達器具500は、特に、人工弁を心臓内に導入するのに使用されるように適合されている。

【0066】

図15の例示された実施形態における送達器具500は、ハンドル502と、ハンドル502から遠位に延びる操縦可能な外側シャフト504と、を含むバルーンカテーテルである。送達器具500は、ハンドル502から近位に、またハンドル502から遠位に延びる、中間シャフト506(バルーンシャフトとも呼ばれ得る)をさらに含み得、ハンドル502から遠位に延びる部分はまた、外側シャフト504を通して同軸に延びる。さらに、送達器具500は、中間シャフト506および外側シャフト504を通して同軸にハンドル502から遠位に延び、かつ中間シャフト506を通して同軸にハンドル502から近位に延びる、内側シャフト508をさらに含み得る。

【0067】

外側シャフト504および中間シャフト506は、互いに対して、送達器具500の中心長手方向軸520に沿って長手方向に並進運動し(例えば、動き)、患者の身体内の植え込み部位での人工弁の送達および位置付けを容易にするように構成され得る。

【0068】

中間シャフト506は、ハンドル502の近位端部から近位に、アダプタ512まで延びる、近位端部分510を含み得る。回転可能なノブ514が、近位端部分510上に装着され得、中間シャフト506を、中心長手方向軸520を中心として、外側シャフト504に対して回転させるように構成され得る。

【0069】

アダプタ512は、ガイドワイヤを中に受容するように構成された第1のポート538と、流体(例えば、膨張流体)を流体源から受容するように構成された第2のポート540と、を含み得る。第2のポート540は、中間シャフト506の内側内腔に流体連結され得る。

【0070】

中間シャフト506は、外側シャフト504の遠位端部が送達器具500の膨張可能バルーン518から離れて位置付けられたときに外側シャフト504の遠位端部を越えて遠位に延びる、遠位端部分をさらに含み得る。内側シャフト508の遠位端部分が、中間シャフト506の遠位端部分を越えて遠位に延び得る。

【0071】

バルーン518は、中間シャフト506の遠位端部分に連結され得る。

【0072】

いくつかの実施形態では、バルーン518の遠位端部が、送達器具500の遠位端部に、例えば、(図15に示すような)ノーズコーン522に、または送達器具500の遠位端部における代替的な構成要素(例えば、遠位ショルダー)に、連結され得る。バルーン518の中間部分は、送達器具500の遠位端部分の弁装着部分524を覆うことができ、バルーン518の遠位端部分は、送達器具500の遠位ショルダー526を覆うことができる。弁装着部分524およびバルーン518の中間部分は、半径方向圧縮状態にある人工心臓弁を受容するように構成され得る。例えば、図15で概略的に示されるように、(本明細書に記載される人工弁のうちの1つとすることができる)人工心臓弁550は、送達器具500の弁装着部分524において、バルーン518の周りに装着され得る。

【0073】

遠位ショルダー526を含む、バルーンショルダーアセンブリは、患者の脈管構造を通し

10

20

30

40

50

た送達中にバルーン518上の固定位置に人工心臓弁550(または他の医療装置)を維持するように構成される。

【0074】

外側シャフト504は、その遠位端部上に装着された遠位先端部分528を含み得る。外側シャフト504および中間シャフト506は、人工弁550が(図15に示すように)半径方向圧縮状態で弁装着部分524上に装着されたとき、および標的植え込み部位への人工弁の送達中に、遠位先端部分528を弁装着部分524の近位端部に隣接して位置付けるように、互いに対して軸方向に並進運動され得る。したがって、遠位先端部分528は、遠位先端部分528が弁装着部分524の近位側に隣接して配置されたときに、バルーン518に対して、近位の、軸方向における、バルーン518に対する人工弁550の動きに抵抗するように構成され得る。

10

【0075】

環状空間が、内側シャフト508の外側表面と中間シャフト506の内側表面との間に画定され得、アダプタ512の第2のポート540を介して流体源から流体を受容するように構成され得る。環状空間は、内側シャフト508の遠位端部分の外側表面とバルーン518の内側表面との間に形成された流体通路に流体連結され得る。したがって、流体源からの流体は、環状空間から流体通路に流れて、バルーン518を膨張させ、人工弁550を半径方向に拡張させて配備することができる。

【0076】

内側シャフトの内側内腔は、送達器具500の遠位端部分を標的植え込み部位に誘導するために、ガイドワイヤを中に受容するように構成され得る。

20

【0077】

ハンドル502は、送達器具500遠位端部分の湾曲を調節するように構成された操縦機構を含み得る。例示された実施形態では、例えば、ハンドル502は、例示された回転可能なノブ560などの調節部材を含み、これは、プルワイヤの近位端部分に動作可能に連結される。プルワイヤは、外側シャフト504を通してハンドル502から遠位に伸び得、外側シャフト504の遠位端部において、またはこの近くで外側シャフト504に固定された遠位端部分を有する。ノブ560を回転させると、プルワイヤにおける張力が増大または減少し、それによって、送達器具500の遠位端部分の湾曲を調節することができる。送達器具のための操縦または曲げ機構に関するさらなる詳細は、参照により本明細書に組み込まれる特許文献6で見ることができる。

30

【0078】

ハンドル502は、例示された回転可能なノブ562などの調節部材を含む調節機構561と、回転可能なノブ578として構成された、別の調節部材を含む、関連するロック機構と、をさらに含み得る。調節機構561は、(例えば、植え込み部位での繊細な位置付けのために)外側シャフト504に対する中間シャフト506の軸方向位置を調節するように構成される。送達器具500に関するさらなる詳細は、参照により本明細書に組み込まれる、特許文献7および特許文献8で見ることができる。

【0079】

全般的な考察

40

開示された実施形態は、人工装置を、心臓の自己弁輪(例えば、大動脈弁輪、肺動脈弁輪、僧帽弁輪、および三尖弁輪)のいずれかに送達し、植え込むように適合され得、さまざまな送達アプローチ(例えば、逆行性、順行性、経中隔、経心室、経心房など)のいずれかを使用して人工弁を送達するためのさまざまな送達装置のいずれかと共に使用され得ることを理解されたい。

【0080】

この説明の目的で、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新奇な特徴が本明細書に記載されている。開示される方法、器具、およびシステムは、決して限定的と解釈すべきではない。代わりに、本開示は、互いとのさまざまな組み合わせおよび部分的組み合わせにおいて単独での、さまざまな開示された実施形態のすべての新奇かつ非自明な特徴

50

および態様に向けられている。方法、器具、およびシステムは、任意の特定の態様もしくは特徴またはそれらの組み合わせに制限されず、開示された実施形態は、任意の1つもしくは複数の特定の利点が存在するか、または問題が解決されることを必要としない。任意の実施例からのテクノロジーは、その他の実施例のうちの任意の1つ以上に記載されるテクノロジーと組み合わせられ得る。開示されたテクノロジーの原理が適用され得る、多くの可能な実施形態を考慮し、例示された実施形態は、単に好適な実施例であり、開示されたテクノロジーの範囲を限定するものとして理解すべきではないことを認識されたい。

#### 【0081】

開示された実施形態のうちのいくつかの動作は、提示の都合上、特定の順序で記載されているが、この記載方法は、本明細書に記載する具体的な言い回しにより特定の順序付けが必要とされない限り、並べ替えを包含することを理解されたい。例えば、連続して記載された動作は、場合によっては、並べ替えられるか、または同時に実行され得る。さらに、単純にするため、添付図面は、開示された方法が他の方法と共に使用され得る、さまざまな方法を示しているわけではない。さらに、説明は、開示された方法を説明するために、「提供する」または「達成する」のような用語を使用することがある。これらの用語は、実行される実際の動作の高レベルな抽象的概念である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実施態様に応じて変化してよく、当業者によって容易に識別可能である。

#### 【0082】

人工心臓弁および経カテーテル送達システムに関して、本明細書で使用されるような、「近位」は、ユーザ、および患者の外側にある送達システムのハンドルに近い、構成要素の位置、方向、または部分を指し、「遠位」は、ユーザおよびハンドルからさらに離れていて、植え込み部位に近い、構成要素の位置、方向、または部分を指す。用語「長手方向」、および「軸方向」は、明示的に別段の定義がない限り、近位および遠位方向に延びる軸を指す。

#### 【0083】

本出願および特許請求の範囲で使用されるような、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」、および「その(the)」は、文脈で別段明確な規定のない限り、複数形を含む。さらに、用語「含む(includes)」は、「含む(comprises)」を意味する。さらに、用語「連結された(coupled)」および「接続された(connected)」は、概して、電氣的に、電磁的に、かつ/または物理的に(例えば、機械的もしくは化学的に)連結またはリンクされることを意味し、特定の逆の言葉がなければ、連結されるかまたは関連付けられたアイテム間の中間要素の存在を排除するものではない。

#### 【0084】

方向および他の相対参照(例えば、内側(inner)、外側(outer)、上方(upper)、下方(lower)など)は、図面および本明細書における原理の議論を容易にするために使用され得るが、限定的とすることを意図していない。例えば、「内側(inside)」、「外側(outside)」、「上(top)」、「下(down)」、「内部(interior)」、「外部(exterior)」などといった、ある用語が使用され得る。そのような用語は、適用可能な場合、特に例示された実施形態に関して、相対的な関係を扱う際に説明のいくらかの明確さを提供するために使用される。しかしながら、そのような用語は、絶対的な関係、位置、および/または向きを意味することを意図していない。例えば、ある物体に関して、「上方」部分は、単にその物体をひっくり返すことによって、「下方」部分となり得る。それにもかかわらず、それは依然として同じ部分であり、物体は同じままである。本明細書で使用されるような、「および/または」は、「および」または「または」、ならびに「および」と「または」を意味する。

#### 【0085】

開示されたテクノロジーの追加の実施例

開示された主題の前述した実施態様を考慮し、本出願は、以下に列挙される追加の実施例を開示する。別個のある実施例の1つの特徴、または組み合わせて理解され、またオプションとして1つ以上のさらなる実施例の1つ以上の特徴と組み合わせた、実施例の2つ以上の特徴は、やはり本出願の開示に含まれる、さらなる実施例であることに注目されたい。

## 【実施例 1】

## 【0086】

人工心臓弁であって、流入端部、流出端部、内部、外部、複数の開口部、および長手方向軸を有する拡張可能な環状フレームと;フレームの外側の複数の交連支持部材と;複数の四辺形の弁尖と、を含み、複数の四辺形の弁尖はそれぞれ、流入エッジおよび流出エッジを有する主要本体と、主要本体の両側から延びる一対の対向する弁尖タブと、を有し、各弁尖タブは、隣接する弁尖の隣接する弁尖タブと対にされ、各対の弁尖タブは、フレームのそれぞれの開口部を通して延び、交連支持体のうちの1つに連結されて交連タブアセンブリを形成し、各交連タブアセンブリは、フレームの外部上に位置し、各弁尖の主要本体は、フレームの内部上に位置し;弁尖の流入エッジおよびフレームの流入端部は整列され、弁尖の流出エッジは、長手方向軸に沿ってフレームの流出端部から軸方向にオフセットされる、人工心臓弁。

10

## 【実施例 2】

## 【0087】

各弁尖タブは、それぞれの交連支持部材に周方向に巻き付けられる、本明細書の任意の実施例、特に実施例1に記載の人工心臓弁。

## 【実施例 3】

## 【0088】

各弁尖タブは、それぞれの弁尖の主要本体から半径方向外側に延びる第1の折り目と、それぞれの交連支持部材の内側表面に沿って周方向に延びる第2の折り目と、交連支持部材の外側表面に沿って周方向に延びる第3の折り目と、を形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1または2に記載の人工心臓弁。

20

## 【実施例 4】

## 【0089】

各対の弁尖タブの第1の折り目は、フレームのそれぞれの開口部を通して延びる、本明細書の任意の実施例、特に実施例3に記載の人工心臓弁。

## 【実施例 5】

## 【0090】

各弁尖タブは、弁尖タブの第2の折り目、交連支持部材、および弁尖タブの第3の折り目を通して延びる1つ以上の縫合糸により、それぞれの交連支持部材に固定される、本明細書の任意の実施例、特に実施例3または4に記載の人工心臓弁。

30

## 【実施例 6】

## 【0091】

各交連支持体は、1つ以上の縫合糸が中を通して延びる複数の孔を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例5に記載の人工心臓弁。

## 【実施例 7】

## 【0092】

各弁尖タブは、弁尖の主要本体の流出エッジから軸方向にずらされた流出エッジと、弁尖の主要本体の流入エッジから軸方向にずらされた流入エッジと、を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から6のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

40

## 【実施例 8】

## 【0093】

各交連タブアセンブリは、1つ以上の縫合糸により、フレームの外側表面に連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から7のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【実施例 9】

## 【0094】

各交連タブアセンブリでは、交連支持部材は、一対の弁尖タブが中を通して延びるそれぞれのフレーム開口部の高さより高い高さを有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から8のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【実施例 10】

50

## 【 0 0 9 5 】

各交連タブアセンブリでは、交連支持部材は、一対の弁尖タブが中を通して延びるそれぞれのフレーム開口部の幅より大きい幅を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から9のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【 実施例 1 1 】

## 【 0 0 9 6 】

フレームの開口部は、フレームの角度付き支柱の横列によって画定される、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から10のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【 実施例 1 2 】

## 【 0 0 9 7 】

フレームの開口部は、フレームの流入端部における第1の横列およびフレームの流出端部における第2の横列を含む、開口部の周方向に延びる横列をなして配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例11に記載の人工心臓弁。

10

## 【 実施例 1 3 】

## 【 0 0 9 8 】

開口部の各横列では、開口部が同じサイズを有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例12に記載の人工心臓弁。

## 【 実施例 1 4 】

## 【 0 0 9 9 】

第2の横列の各開口部の大部分は、弁尖が開放位置にあるときに弁尖によって覆われていない、本明細書の任意の実施例、特に実施例12から13のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

20

## 【 実施例 1 5 】

## 【 0 1 0 0 】

フレームの流入端部に位置する第1の端部と、フレームの流入端部と流出端部との間に位置する第2の端部と、を有する外側スカートを含み、外側スカートは、第1の端部から第2の端部に向かってフレームの外側表面に沿って延びる、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から14のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【 実施例 1 6 】

## 【 0 1 0 1 】

フレームは、23mm未満の直径と、15mm～18mmの高さと、を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から15のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

30

## 【 実施例 1 7 】

## 【 0 1 0 2 】

フレームは、20mm以下の直径を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例16に記載の人工心臓弁。

## 【 実施例 1 8 】

## 【 0 1 0 3 】

弁尖は、11mm以上の高さを有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から17のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

40

## 【 実施例 1 9 】

## 【 0 1 0 4 】

弁尖は、11mmの最小高さを有し、フレームは、20mm以下の直径と、15mm～18mmの高さと、を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から18のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【 実施例 2 0 】

## 【 0 1 0 5 】

フレームは、約1.24～約1.34の直径と高さとの比率を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から19のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【 実施例 2 1 】

50

## 【 0 1 0 6 】

フレームの直径および弁尖の高さは、約1.61～約1.71の直径と高さとの比率を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から20のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【実施例 2 2】

## 【 0 1 0 7 】

フレームの高さおよび弁尖の高さは、約1.24～約1.34のフレーム高さおよび弁尖高さとの比率を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から21のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【実施例 2 3】

## 【 0 1 0 8 】

弁尖の流出エッジとフレームの流出端部との間のフレームの各開口部は、2mm以上の最大幅を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例1から22のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【実施例 2 4】

## 【 0 1 0 9 】

人工心臓弁であって、流入端部、流出端部、複数の開口部、および長手方向軸を有する環状フレームと;外側表面および内側表面をそれぞれが有する、複数の交連支持部材と;流入エッジおよび流出エッジを有する主要本体、ならびに主要本体の両側から延びる一対の対向する弁尖タブをそれぞれが有する、複数の弁尖と、を含み、各弁尖タブは、隣接する弁尖の隣接する弁尖タブと対にされ、各対の弁尖タブは、フレームのそれぞれの開口部を  
20  
通って延び、フレームの外側で交連支持体のうちの1つに連結されて交連タブアセンブリを形成し;各弁尖タブは、フレームのそれぞれの開口部を  
20  
通ってそれぞれの弁尖の主要本体から半径方向外側に延びる第1の折り目と、それぞれの支持部材の内側表面とフレームの外部表面との間で周方向に延びる第2の折り目と、支持部材の外側表面に沿って周方向に延びる第3の折り目と、を形成する、人工心臓弁。

## 【実施例 2 5】

## 【 0 1 1 0 】

弁尖はそれぞれ、弁尖の流出エッジがフレームに接触するように、流体圧力下で開くように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例24に記載の人工心臓弁。

## 【実施例 2 6】

## 【 0 1 1 1 】

各交連支持部材は、平坦で平行な内側表面および外側表面を有する矩形プレートを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例24または25に記載の人工心臓弁。

## 【実施例 2 7】

## 【 0 1 1 2 】

各弁尖タブは、弁尖タブの第2の折り目、交連支持部材、および弁尖タブの第3の折り目  
30  
を  
30  
通って延びる1つ以上の縫合糸により、それぞれの交連支持部材に固定される、本明細書の任意の実施例、特に実施例24から26のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【実施例 2 8】

## 【 0 1 1 3 】

各交連支持体は、1つ以上の縫合糸が中を通って延びる複数の孔を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例27に記載の人工心臓弁。

## 【実施例 2 9】

## 【 0 1 1 4 】

各交連タブアセンブリでは、交連支持部材は、一対の弁尖タブが中を通って延びるそれぞれのフレーム開口部の高さより高い高さを有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例24から28のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【実施例 3 0】

## 【 0 1 1 5 】

フレームの流入端部に位置する第1の端部と、フレームの流入端部と流出端部との間に  
50

位置する第2の端部と、を有する外側スカートをさらに含み、外側スカートは、第1の端部から第2の端部に向かってフレームの外側表面に沿って延びる、本明細書の任意の実施例、特に実施例24から29のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【実施例31】

【0116】

外側スカートは、交連タブアセンブリを部分的に覆う、本明細書の任意の実施例、特に実施例30に記載の人工心臓弁。

【実施例32】

【0117】

弁尖の流入エッジは、弁尖を通して、フレームの流入端部を画定するフレームの支柱の周りを延びる1つ以上の縫合糸により、フレームの流入端部に連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例24から31のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

10

【実施例33】

【0118】

人工心臓弁は、フレームの内側にいかなる布地材料もない、本明細書の任意の実施例、特に実施例24から32のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【実施例34】

【0119】

交連アセンブリには、いかなる布地材料もない、本明細書の任意の実施例、特に実施例24から33のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

20

【実施例35】

【0120】

弁尖の流出エッジは、長手方向軸に沿ってフレームの流出端部から軸方向にずらされる、本明細書の任意の実施例、特に実施例24から34のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【実施例36】

【0121】

フレームの開口部は、フレームの流入端部における第1の横列およびフレームの流出端部における第2の横列を含む、開口部の周方向に延びる横列をなして配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例35に記載の人工心臓弁。

【実施例37】

【0122】

弁尖の流出エッジは、長手方向軸に垂直であり、開口部の第2の横列の開口部を二等分する、平面の上流に位置する、本明細書の任意の実施例、特に実施例36に記載の人工心臓弁。

30

【実施例38】

【0123】

弁尖は、四辺形の形状である、本明細書の任意の実施例、特に実施例24から37のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【実施例39】

【0124】

各弁尖は、矩形の形状であり、高さより大きな幅を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例38に記載の人工心臓弁。

40

【実施例40】

【0125】

人工心臓弁であって、流入端部、流出端部、内部、外部、複数の開口部、および長手方向軸を有する、拡張可能な環状フレームと;フレームの外側の複数の交連支持部材と;複数の弁尖と、を含み、複数の弁尖はそれぞれ、流入エッジおよび流出エッジを有する主要本体と、主要本体の両側から延びる一对の対向する弁尖タブと、を有し、各弁尖タブは、隣接する弁尖の隣接する弁尖タブと対にされ、各対の弁尖タブは、フレームのそれぞれの開口部を通して延び、交連支持体のうちの1つに連結されて交連タブアセンブリを形成し、

50

各交連タブアセンブリは、フレームの外部上に位置し、各弁尖の主要本体は、フレームの内部上に位置し;各交連タブアセンブリでは、交連支持部材は、一对の弁尖タブが中を通って延びるそれぞれのフレーム開口部の高さより大きな高さを有する、人工心臓弁。

【実施例 4 1】

【0 1 2 6】

各弁尖タブは、それぞれの弁尖の主要本体から半径方向外側に延びる第1の折り目と、それぞれの交連支持部材の内側表面に沿って周方向に延びる第2の折り目と、交連支持部材の外側表面に沿って周方向に延びる第3の折り目と、を形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例40に記載の人工心臓弁。

【実施例 4 2】

【0 1 2 7】

各対の弁尖タブの第1の折り目は、フレームのそれぞれの開口部を通して延びる、本明細書の任意の実施例、特に実施例41に記載の人工心臓弁。

【実施例 4 3】

【0 1 2 8】

各弁尖タブは、弁尖タブの第2の折り目、交連支持部材、および弁尖タブの第3の折り目を通して延びる1つ以上の縫合系により、それぞれの交連支持部材に固定される、本明細書の任意の実施例、特に実施例41または42に記載の人工心臓弁。

【実施例 4 4】

【0 1 2 9】

各交連支持体は、1つ以上の縫合系が中を通して延びる複数の孔を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例43に記載の人工心臓弁。

【実施例 4 5】

【0 1 3 0】

弁尖の流入エッジおよびフレームの流入端部は整列され、弁尖の流出エッジは、長手方向軸に沿ってフレームの流出端部から軸方向にずらされる、本明細書の任意の実施例、特に実施例40から44のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【実施例 4 6】

【0 1 3 1】

フレームは、フレームの出口端部を画定するフレームの支柱の横列によって境界を付けられた開口部の横列を含み、弁尖の流出エッジは、横列における各開口部の大部分の上流にある、本明細書の任意の実施例、特に実施例40から45のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【実施例 4 7】

【0 1 3 2】

フレームは、23mm未満の直径と、15mm~18mmの高さと、を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例40から46のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【実施例 4 8】

【0 1 3 3】

フレームは、20mm以下の直径を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例47に記載の人工心臓弁。

【実施例 4 9】

【0 1 3 4】

弁尖は、11mm以上の高さを有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例40から48のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【実施例 5 0】

【0 1 3 5】

弁尖は、11mmの最小高さを有し、フレームは、20mm以下の直径と、15mm~18mmの高さと、を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例40から49のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

10

20

30

40

50

## 【実施例 5 1】

## 【0 1 3 6】

弁尖は、四辺形の形状である、本明細書の任意の実施例、特に実施例40から50のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

## 【実施例 5 2】

## 【0 1 3 7】

各弁尖は、矩形の形状であり、高さより大きな幅を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例51に記載の人工心臓弁。

## 【実施例 5 3】

## 【0 1 3 8】

人工心臓弁のための弁尖アセンブリであって、複数の弁尖であって、各弁尖は、流入エッジおよび流出エッジを有する主要本体と、主要本体の両側から延びる対向する交連タブと、を含む、弁尖と; 一对の対向する面をそれぞれが有する、複数の交連支持部材と、を含み; 各交連タブは、隣接する弁尖の隣接する交連タブと対にされ、各対の交連タブでは、交連タブは、支持部材のうちの1つの対向する面に部分的に巻き付けられ、かつこれに連結されて、交連アセンブリを形成する、弁尖アセンブリ。

10

## 【実施例 5 4】

## 【0 1 3 9】

各交連タブは、それぞれの弁尖の主要本体から半径方向外側に延びる第1の折り目と、それぞれの交連支持部材の内側表面に沿って周方向に延びる第2の折り目と、交連支持部材の外側表面に沿って周方向に延びる第3の折り目と、を形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例53に記載の弁尖アセンブリ。

20

## 【実施例 5 5】

## 【0 1 4 0】

各交連タブは、交連タブの第2の折り目、交連支持部材、および交連タブの第3の折り目を通して延びる1つ以上の縫合系により、それぞれの交連支持部材に固定される、本明細書の任意の実施例、特に実施例54に記載の弁尖アセンブリ。

## 【実施例 5 6】

## 【0 1 4 1】

各交連支持体は、1つ以上の縫合系が中を通して延びる複数の孔を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例55に記載の弁尖アセンブリ。

30

## 【実施例 5 7】

## 【0 1 4 2】

孔は、2縦列構成で配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例56に記載の弁尖アセンブリ。

## 【実施例 5 8】

## 【0 1 4 3】

孔は、単一縦列構成にある、本明細書の任意の実施例、特に実施例56に記載の弁尖アセンブリ。

## 【実施例 5 9】

## 【0 1 4 4】

弁尖は、別々の心膜片で作られる、本明細書の任意の実施例、特に実施例53から58のいずれか1つに記載の弁尖アセンブリ。

40

## 【実施例 6 0】

## 【0 1 4 5】

弁尖は、一体的な心膜片のセクションである、本明細書の任意の実施例、特に実施例53から58のいずれか1つに記載の弁尖アセンブリ。

## 【実施例 6 1】

## 【0 1 4 6】

弁尖は、四辺形の形状である、本明細書の任意の実施例、特に実施例53から60のいずれ

50

れか1つに記載の弁尖アセンブリ。

【実施例62】

【0147】

各弁尖は、矩形の形状であり、高さより大きな幅を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例61のいずれか1つに記載の弁尖アセンブリ。

【実施例63】

【0148】

人工心臓弁を組み立てる方法であって、複数の弁尖から弁尖アセンブリを形成するステップであって、各弁尖は、対向する交連タブを含み、弁尖アセンブリは、各弁尖の交連タブを、隣接する弁尖の隣接する交連タブと対にし、各対の交連タブを交連支持部材に接続して弁尖アセンブリのそれぞれの交連アセンブリを形成することにより、形成される、ステップと;弁尖アセンブリを拡張可能な環状フレームの内部の中に位置付けるステップであって、フレームが複数の開口部を画定する、ステップと;フレームのそれぞれの開口部を通して交連アセンブリのそれぞれを挿入し、交連アセンブリをフレームの外部上に位置付けるステップと、を含む、方法。

10

【実施例64】

【0149】

フレームのそれぞれの開口部を通して弁尖アセンブリの交連アセンブリのそれぞれを挿入するステップは、交連アセンブリが第2の位置において変形した向きになるように、交連アセンブリのそれぞれを、弁尖の主要本体に対して、第1の位置から第2の位置に変形させるステップと;各交連支持部材が完全にフレームの外部上に位置付けられるように、第2の位置にある交連アセンブリのそれぞれを、フレームのそれぞれの開口部を通して挿入するステップと;各交連アセンブリを、それぞれの開口部を通して挿入した後で、交連アセンブリのそれぞれを第2の位置から第1の位置に戻すステップと、をさらに含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例63に記載の方法。

20

【実施例65】

【0150】

弁尖アセンブリをフレームの内部の中に位置付けるステップは、弁尖アセンブリの流入エッジをフレームの流入端部と整列させるステップと;弁尖アセンブリの流出エッジをフレームの流入端部と流出端部との間に位置付けるステップと、をさらに含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例63または64に記載の方法。

30

【実施例66】

【0151】

フレームの流入端部において弁尖の流入エッジをフレームの支柱に縫い付けるステップをさらに含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例65に記載の方法。

【実施例67】

【0152】

弁尖は、四辺形の形状である、本明細書の任意の実施例、特に実施例63から66のいずれか1つに記載の方法。

【実施例68】

【0153】

各弁尖は、矩形の形状であり、高さより大きな幅を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例67に記載の方法。

40

【実施例69】

【0154】

各対の交連タブを交連支持部材に接続してそれぞれの交連アセンブリを形成するステップは、対の各交連タブを折り畳んで、交連支持部材の第1の側に接する第1の折り目、および交連支持部材の第2の側に接する第2の折り目を形成するステップと;第1および第2の折り目を交連支持部材に縫い付けるステップと、を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例63から68のいずれか1つに記載の方法。

50

## 【実施例 70】

## 【0155】

各交連支持部材は、交連アセンブリがフレームの外側に位置付けられた後で交連アセンブリがフレーム内へと内向きに引っ張られるのを防ぐために、交連支持部材が中を通して挿入されたそれぞれのフレーム開口部の寸法より大きな寸法を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例63から69のいずれか1つに記載の方法。

## 【0156】

開示された発明の原理が適用され得る、多くの可能な実施形態を考慮し、例示された実施形態は、本発明の単に好適な実施例であり、発明の範囲を限定するものとして理解すべきではないことを認識されたい。むしろ、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義される。したがって、これらの特許請求の範囲の趣旨および範囲に含まれるすべてを発明として主張する。

10

## 【符号の説明】

## 【0157】

100 人工心臓弁

102 フレーム

104 第1の端部

104 流入端部

106 第2の端部

106 流出端部

20

108 内側表面

110 外側表面

112 格子支柱

114 頂部

116 頂部

118 長手方向軸

120 開放フレーム開口部

122 弁構造体

124 弁尖

126 交連

30

126 弁尖接触領域

128 交連支持部材

128' 支持部材

128'' 支持部材

130 交連タブアセンブリ

132 流入エッジ

134 流出エッジ

134 流出端部

138 直径

143 主要本体

40

144 弁尖タブ

144a 弁尖タブ

144a 折り目

144b 弁尖タブ

144b 折り目

144c 折り目

146 側部

148 縫合糸

150 孔

152 縫合糸

50

154	外側スカート	
160	縫合糸	
162	流出エッジ	
164	流入エッジ	
166	内側表面	
168	外側表面	
224	弁構造体	
224a	弁尖	
224b	弁尖	
224c	弁尖	10
232	流入エッジ	
234	流出エッジ	
243a	主要本体	
243b	主要本体	
243c	主要本体	
244a	最も外側のタブ	
244b	中間弁尖タブ	
244c	中間弁尖タブ	
244d	最も外側のタブ	
324	弁尖	20
332	流入エッジ	
334	流出エッジ	
344a	弁尖タブ	
344b	弁尖タブ	
424	弁構造体	
424a	弁尖	
424b	弁尖	
424c	弁尖	
432	流入エッジ	
434	流出エッジ	30
443a	主要本体	
443b	主要本体	
443c	主要本体	
444a	最も外側のタブ	
444b	中間弁尖タブ	
444c	中間弁尖タブ	
444d	最も外側のタブ	
500	送達器具	
502	ハンドル	
504	外側シャフト	40
506	中間シャフト	
508	内側シャフト	
510	近位端部分	
512	アダプタ	
514	回転可能なノブ	
518	膨張可能バルーン	
520	中心長手方向軸	
522	ノーズコーン	
524	弁装着部分	
526	遠位シヨルダ	50

- 528 遠位先端部分
- 538 第1のポート
- 540 第2のポート
- 550 人工心臓弁
- 560 回転可能なノブ
- 561 調節機構
- 562 回転可能なノブ
- 578 回転可能なノブ

D 直径

H1 弁尖高さ

H2 高さ

H3 高さ

L1 長さ

L2 長さ

L3 長さ

L4 高さ

P 平面

W1 幅

W2 幅

W3 幅

W4 最大幅

【図面】

【図 1】

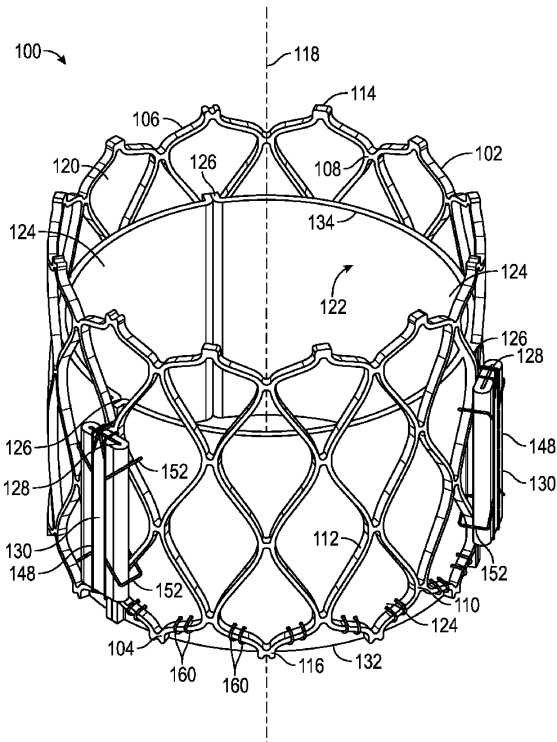


FIG. 1

【図 2】

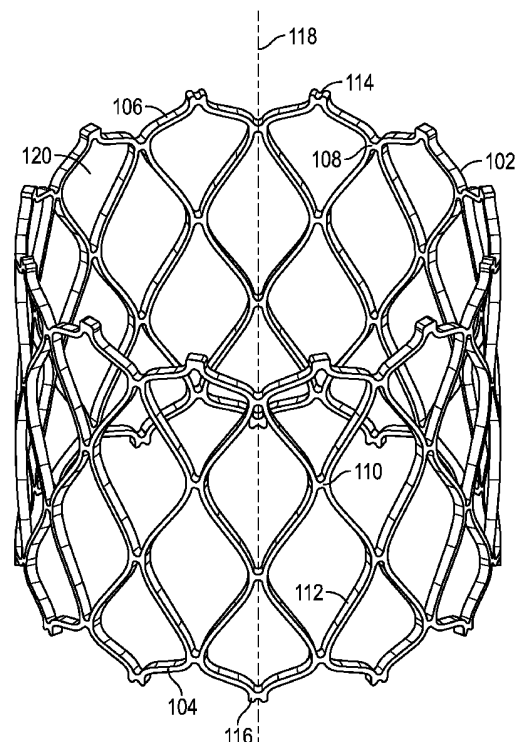


FIG. 2

10

20

30

40

50



【 5 C 】

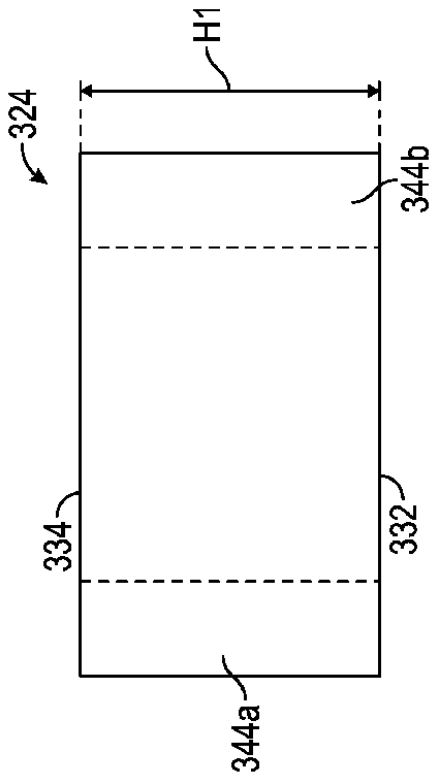


FIG. 5C

【 5 D 】

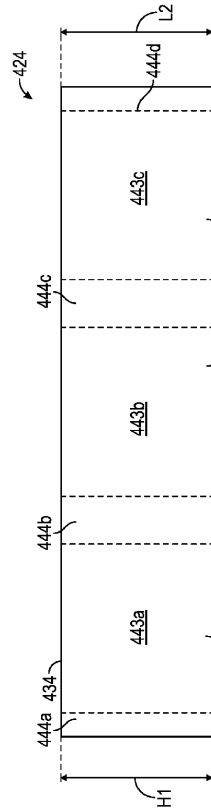


FIG. 5D

【 6 】

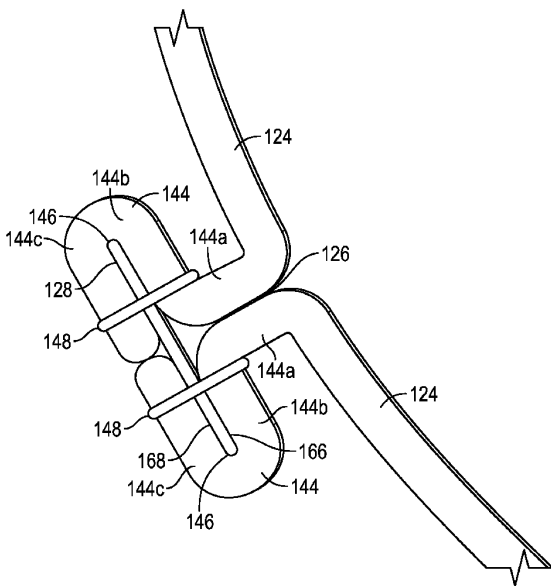


FIG. 6

【 7 A 】

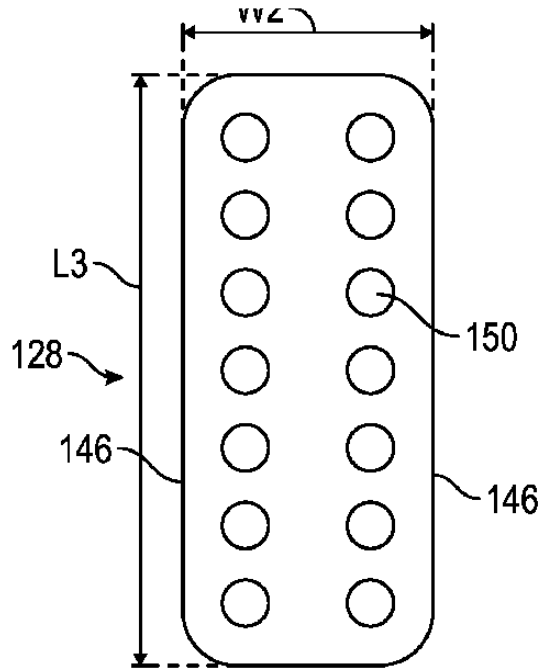


FIG. 7A

10

20

30

40

50

【 7 B 】

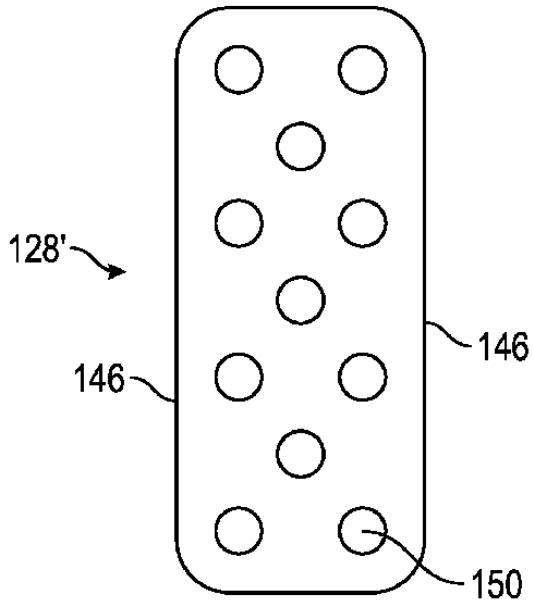


FIG. 7B

【 7 C 】

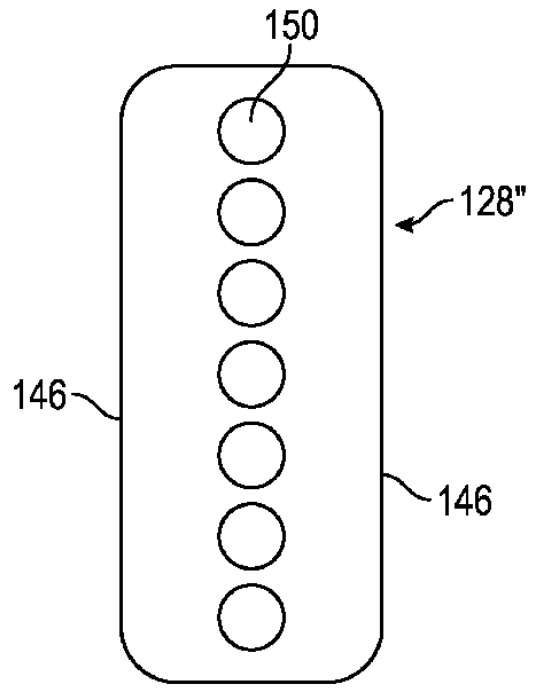


FIG. 7C

【 8 】

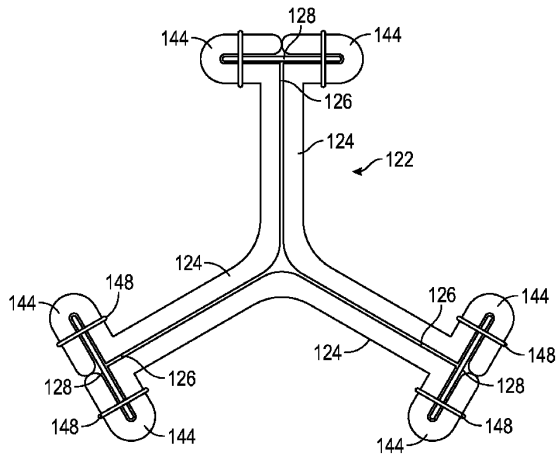


FIG. 8

【 9 】

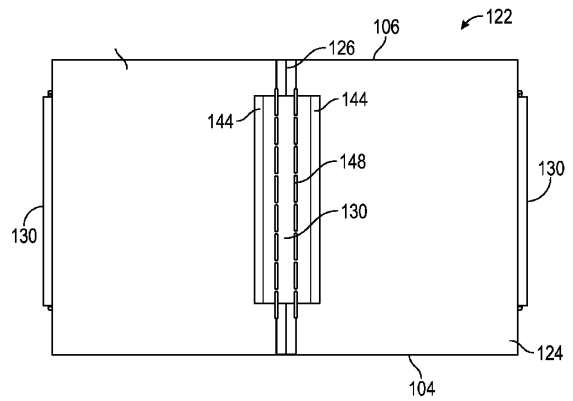


FIG. 9

10

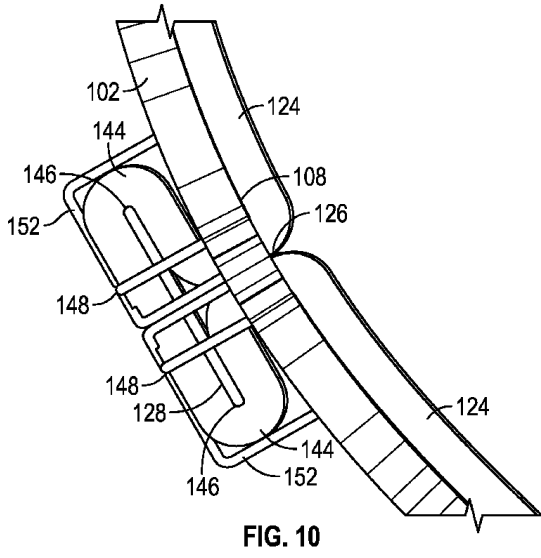
20

30

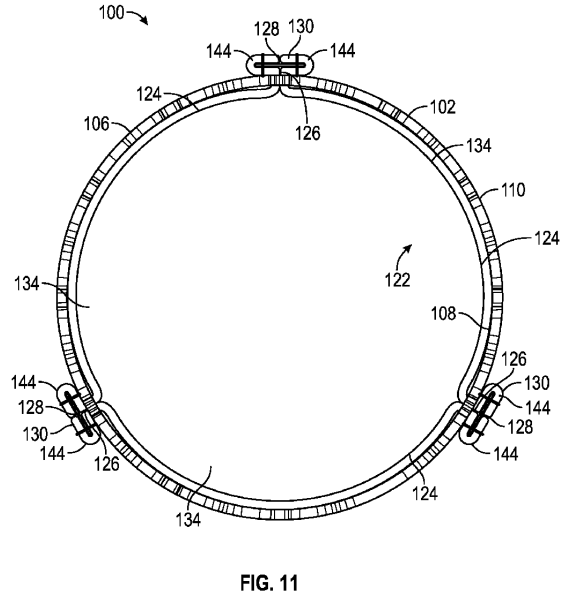
40

50

【図 1 0】

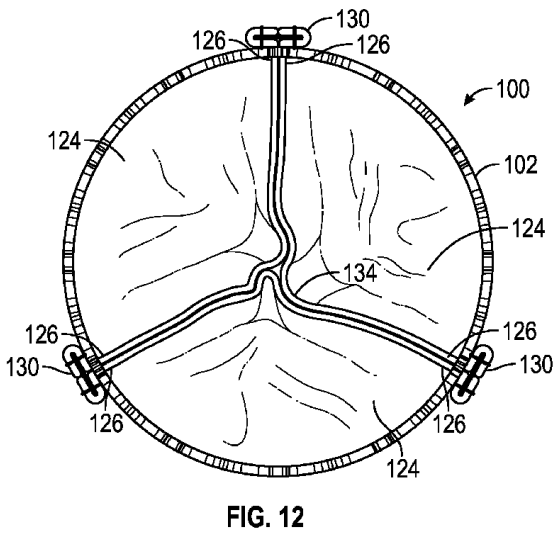


【図 1 1】

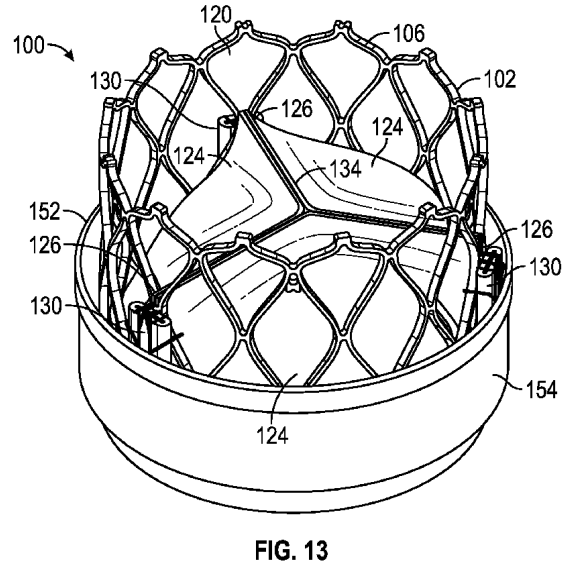


10

【図 1 2】



【図 1 3】



20

30

40

50

【 14 】

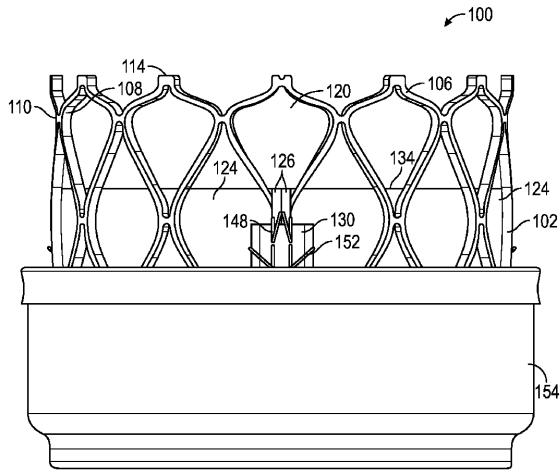


FIG. 14

【 15 】

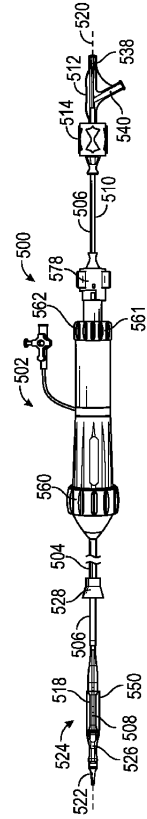


FIG. 15

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 ニコライ・グロヴィッチ

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

審査官 松山 雛子

(56)参考文献 特開2016-209665(JP,A)

特表2020-505980(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/24