

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7009360号

(P7009360)

(45)発行日 令和4年1月25日(2022.1.25)

(24)登録日 令和4年1月14日(2022.1.14)

(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 20 (全21頁)

(21)出願番号	特願2018-513335(P2018-513335)	(73)特許権者	506192652
(86)(22)出願日	平成28年9月8日(2016.9.8)		ボストン サイエнтиフィック サイム
(65)公表番号	特表2018-527098(P2018-527098 A)		ド, インコーポレイテッド
(43)公表日	平成30年9月20日(2018.9.20)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86)国際出願番号	PCT/US2016/050691		CIMED, INC.
(87)国際公開番号	WO2017/048575		アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6
(87)国際公開日	平成29年3月23日(2017.3.23)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン シ
審査請求日	令和1年7月11日(2019.7.11)		メッド プレイス(番地なし)
(31)優先権主張番号	62/218,776	(74)代理人	100105957
(32)優先日	平成27年9月15日(2015.9.15)		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
(31)優先権主張番号	15/257,211		弁理士 恩田 博宣
(32)優先日	平成28年9月6日(2016.9.6)	(74)代理人	100142907
	最終頁に続く		弁理士 本田 淳
		(72)発明者	ローベル、トーマス エイ .
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 プレストレス付与した繊維を含む人工心臓弁およびその製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

基部と、

1つ以上の心臓弁尖であって、前記弁尖の少なくとも一部分は複合材料を含み、前記複合材料が、第1の高分子層および第2の高分子層を含むポリマー基材と、前記ポリマー基材中に少なくとも一部配置された、プレストレス付与した補強要素と、を含むことを特徴とする、1つ以上の心臓弁尖と、

を含み、

前記プレストレス付与した補強要素は、前記ポリマー基材に結合されたときに0.44N(0.1lbf)~4.4N(1.0lbf)の引張力または圧縮力に曝され、

前記心臓弁尖は、前記プレストレス付与した補強要素が前記引張力または前記圧縮力を受けている間に同プレストレス付与した補強要素を前記第1の高分子層および前記第2の高分子層に結合することによって形成されたものである、人工心臓弁。

【請求項2】

前記プレストレス付与した補強要素は、前記プレストレス付与した補強要素の長さに沿った2つ以上の別々の位置において前記ポリマー基材に結合されている、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項3】

前記ポリマー基材と前記プレストレス付与した補強要素は異なる材料を含む、請求項1又は2に記載の人工心臓弁。

【請求項 4】

前記プレストレス付与した補強要素は前記第 1 の高分子層および前記第 2 の高分子層の間に配置されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 5】

前記プレストレス付与した補強要素は金属を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 6】

前記プレストレス付与した補強要素はニチノールを含む、請求項 5 に記載の人工心臓弁。

【請求項 7】

前記プレストレス付与した補強要素はポリマーを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

10

【請求項 8】

前記プレストレス付与した補強要素は、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K) 又はポリエーテルスルホン (P E S) を含む、請求項 7 に記載の人工心臓弁。

【請求項 9】

前記ポリマー基材はポリイソブチレンポリウレタン (P I B - P U R) を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 10】

前記プレストレス付与した補強要素は、前記ポリマー基材がひずんでいない状態のときに張力が付与されるように構成されている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

20

【請求項 11】

前記プレストレス付与した補強要素は張力が付与されている、前記ポリマー基材の少なくとも一部分は圧縮されている、又はこの両方である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 12】

前記プレストレス付与した補強要素は複数の繊維を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 13】

前記プレストレス付与した補強要素はメッシュを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

30

【請求項 14】

基部と、

1 つ以上の心臓弁尖であって、本体を含み、前記本体の少なくとも一部分は複合材料を含み、前記複合材料は、第 1 の高分子層と第 2 の高分子層とを含むポリマー基材と、前記ポリマー基材内に埋め込まれた、プレストレス付与したメッシュと、を含み、前記プレストレス付与したメッシュの少なくとも一部分は、前記プレストレス付与したメッシュに前記弁尖の前記本体に沿った少なくとも 1 つの方向に張力が付与されるように、前記ポリマー基材内に埋め込まれていることを特徴とする、1 つ以上の心臓弁尖と、

40

を含み、
前記プレストレス付与したメッシュは、前記ポリマー基材に結合されたときに 0.44 N (0.1 lbf) ~ 4.4 N (1.0 lbf) の引張力または圧縮力に曝され、

前記心臓弁尖は、前記プレストレス付与したメッシュが前記引張力または前記圧縮力を受けている間に同プレストレス付与したメッシュを前記第 1 の高分子層および前記第 2 の高分子層に結合することによって形成されたものである、人工心臓弁。

【請求項 15】

人工心臓弁尖の製造方法であって、

第 1 の高分子層と第 2 の高分子層との間に複数の繊維を配置することと、

前記複数の繊維に所定の軸力を加えることと、

前記複数の繊維を前記第 1 の高分子層及び前記第 2 の高分子層に結合することと、

50

を含む、方法であって、

前記結合する工程の最中、前記複数の繊維に前記所定の軸力を加えることを特徴とし、前記軸力を加えることは、前記複数の繊維を前記第 1 の高分子層と前記第 2 の高分子層との間に配置したときに前記複数の繊維に $0.44\text{ N (0.1 lbf)} \sim 4.4\text{ N (1.0 lbf)}$ の引張力または圧縮力を加えることを含む、方法。

【請求項 16】

前記所定の軸力を加えることは、前記複数の繊維に引張力を加えることを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記軸力を加えることは、約 $2.2\text{ N (0.5 lbf)} \sim$ 約 4.4 N (1 lbf) の範囲の引張力を加えることを含む、請求項 15 に記載の方法。

10

【請求項 18】

前記複数の繊維に前記所定の軸力を加えることは、前記第 1 の高分子層及び前記第 2 の高分子層が前記複数の繊維に結合されている間、前記繊維の少なくとも一部分を所定の伸び率まで弾性的に変形することを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

前記結合工程は、前記第 1 の高分子層及び前記第 2 の高分子層を前記複数の繊維に圧縮成形すること又はディップコーティングすることを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

前記複数の繊維を配置することは、前記複数の繊維を前記心臓弁尖の周方向、前記心臓弁尖の半径方向、又はその両方に位置合わせすることを含む、請求項 15 に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、プレストレス付与した繊維を含む人工心臓弁及びこれに関連する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

世界中で毎年 250,000 を超える心臓弁が、閉鎖不全に至るおそれのある弁狭窄症など構造的欠陥のために交換されている。弁狭窄症は、心臓弁尖が硬化しすぎたこと又は一部融着したことにより心臓から血液が駆出されるときに心臓弁が完全には開くことができない状態である。弁狭窄症によって開口部が狭くなり心臓に負担をかけ、このことが更に、患者の疲労及び／又はめまいを引き起こすおそれがある。閉鎖不全、即ち心臓の血液の逆流によって心臓の血液駆出効率が低下するおそれがあり、患者は疲労又は息切れを感じるようになる。

30

【0003】

病的な心臓弁を置換するために、人工心臓弁などの長期インプラントを使用することができる。一部の人工心臓弁は完全に合成材料から作製されている一方、他の人工心臓弁は合成材料と、動物組織、例えばウシ又はブタ心膜との組み合わせにより作製されている。合成材料から作製された人工心臓弁は長期化学的安定性が不十分である及び／又は患者の望ましくない生物学的反応を引き起こす可能性がある。あるいは、動物組織から作製された人工心臓弁は、弁口の狭窄化又は心臓弁膜尖の断裂の原因となる石灰化に起因する構造的劣化に対して脆弱であることが多い。自己心臓弁に類似し得る、長期化学的安定性及び機械的特性を備えた人工心臓弁に対する需要がある。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本明細書中に開示するのは、プレストレス付与した繊維など、プレストレス付与した補強要素を含む人工心臓弁及びこれに関連する方法の種々の実施形態である。

実施例 1 においては、人工心臓弁は、基部及び 1 つ以上の心臓弁尖を含む。弁尖の少なくとも一部分は複合材料を含み得る。複合材料は、ポリマー基材と、ポリマー基材中に少な

50

くとも一部配置された、プレストレス付与した補強要素と、を含む。

【 0 0 0 5 】

実施例 2 においては、プレストレス付与した補強要素は、プレストレス付与した補強要素の長さに沿った 2 つ以上の別々の位置においてポリマー基材に結合されている、実施例 1 に記載の人工心臓弁。

【 0 0 0 6 】

実施例 3 においては、ポリマー基材とプレストレス付与した補強要素は異なる材料を含む、実施例 1 又は実施例 2 に記載の人工心臓弁。例えば、ポリマー基材は第 1 の材料を含むことができ、プレストレス付与した補強要素は第 2 の材料を含むことができ、第 1 の材料は第 2 の材料とは異なる材料である。

10

【 0 0 0 7 】

実施例 4 においては、ポリマー基材は少なくとも 2 つのポリマー層を含み、プレストレス付与した補強要素は少なくとも 2 つのポリマー層の間に配置されている、実施例 1 ~ 3 の 1 つに記載の人工心臓弁。

【 0 0 0 8 】

実施例 5 においては、プレストレス付与した補強要素は金属を含む、実施例 1 ~ 4 の 1 つに記載の人工心臓弁。

実施例 6 においては、プレストレス付与した補強要素はニチノールを含む、実施例 5 に記載の人工心臓弁。

【 0 0 0 9 】

20

実施例 7 においては、プレストレス付与した補強要素はポリマーを含む、実施例 1 ~ 6 の 1 つに記載の人工心臓弁。

実施例 8 においては、プレストレス付与した補強要素は、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K) 又はポリエーテルスルホン (P E S) を含む、実施例 7 に記載の人工心臓弁。

【 0 0 1 0 】

実施例 9 においては、ポリマー基材は、ポリイソブチレンポリウレタン (P I B - P U R) を含む、実施例 1 ~ 8 の 1 つに記載の人工心臓弁。

実施例 1 0 においては、プレストレス付与した補強要素は、ポリマー基材がひずんでいない状態のときに張力が付与されるように構成されている、実施例 1 ~ 9 の 1 つに記載の人工心臓弁。

30

【 0 0 1 1 】

実施例 1 1 においては、プレストレス付与した補強要素は張力が付与されている、ポリマー基材の少なくとも一部分は圧縮されている、又はこの両方である、実施例 1 ~ 1 0 の 1 つに記載の人工心臓弁。

【 0 0 1 2 】

実施例 1 2 においては、プレストレス付与した補強要素は複数の繊維を含む、実施例 1 ~ 1 1 の 1 つに記載の人工心臓弁。

実施例 1 3 においては、プレストレス付与した補強要素はメッシュを含む、実施例 1 ~ 1 2 の 1 つに記載の人工心臓弁。

【 0 0 1 3 】

40

実施例 1 4 においては、人工心臓弁尖の製造方法は、第 1 の高分子層と第 2 の高分子層との間に複数の繊維を配置することを含む。当該方法は、また、複数の繊維に所定の軸力を加えることと、複数の繊維を第 1 の層及び第 2 の層に結合することと、を含む。当該方法は、結合工程の最中、複数の繊維に所定の軸力を加えることを含む。

【 0 0 1 4 】

所定の軸力を加えることは、複数の繊維に引張力を加えることを含む、実施例 1 5 においては、実施例 1 4 に記載の方法。

実施例 1 6 においては、軸力を加えることは、約 0 . 5 重量ポンド (2 . 2 2 ニュートン) ~ 約 1 重量ポンド (4 . 4 5 ニュートン) の範囲の引張力を加えることを含む、実施例 1 4 又は実施例 1 5 に記載の方法。

50

【 0 0 1 5 】

実施例 1 7 においては、複数の繊維に所定の軸力を加えることは、第 1 の層及び第 2 の層が複数の繊維に結合されている間、補強繊維を所定の伸び率まで弾性的に変形することを含む、実施例 1 4 ~ 1 6 のいずれか 1 つに記載の方法。

【 0 0 1 6 】

実施例 1 8 においては、結合工程は、第 1 の層及び第 2 の層を複数の繊維に圧縮成形すること又はディップコーティングすることを含む、実施例 1 4 ~ 1 7 の 1 つに記載の方法。

【 0 0 1 7 】

実施例 1 9 においては、複数の繊維を配置することは、複数の繊維を心臓弁尖の周方向、心臓弁尖の半径方向、又はその両方に位置合わせすることを含む、実施例 1 4 ~ 1 8 の 1 つに記載の方法。

10

【 0 0 1 8 】

実施例 2 0 においては、人工心臓弁は、基部及び 1 つ以上の心臓弁尖を含む、特に、実施例 1 ~ 1 2 の 1 つに記載の人工心臓弁。各弁尖は本体を含み得る。本体の少なくとも一部分は複合材料を含み、複合材料は、ポリマー基材と、ポリマー基材内に埋め込まれた、プレストレス付与したメッシュと、を含む。プレストレス付与したメッシュの少なくとも一部分は、プレストレス付与したメッシュに弁尖の本体に沿った第 1 の方向に張力が付与されるように、ポリマー基材内に埋め込まれ得る。弁尖の本体は、弁尖全体、又は弁尖の選択部分、例えば、スリーブ部を含まない本体の中央部分（例えば、本体部分）であり得る。

【 0 0 1 9 】

20

実施例 2 1 においては、人工心臓弁は、基部と、2 つの心臓弁尖とを含む。各弁尖は、ポリマー基材と、ポリマー基材内に配置された、プレストレス付与した補強要素と、を含む、複合材料を有する弁尖の少なくとも一部分を特徴とする。

【 0 0 2 0 】

実施例 2 2 においては、プレストレス付与した補強要素は、金属及びポリマーを含む複合材料である、実施例 2 1 に記載の人工心臓弁。

本明細書中に記載される人工心臓弁、弁尖、及び方法の一部又は全ては、以下の利点の 1 つ以上を提供してもよい。場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁は、自己心臓組織と同様の弾性特性を有する 1 種以上の合成複合材料を含む、心臓弁構成要素、例えば、心臓弁尖を含む。特に、本明細書中に記載される心臓弁尖は、バネのような張力によって弁尖が繰り返し伸張することを可能にする、プレストレス付与した補強要素（例えば、繊維）を含み得る。場合によっては、弁尖に異方性の性質を与えることにより、人工心臓弁尖内のプレストレス付与した繊維はコラーゲン線維が示す性質に類似する又はこの性質を模することができる。場合によっては、プレストレス付与した繊維は、弁尖が緩和（ストレスが付与されていない）状態のときには弁尖材料の湾曲構成、アコーディオン構成、又は折り畳まれた構成を形成することができ、弁尖が活動（ストレスが付与された）状態のときには直線パターンを形成することができる。

30

【 0 0 2 1 】

場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁は、プレストレス付与した繊維を含まない複合材料に比して耐久性を増加させた、プレストレス付与した繊維を含む複合材料を含む。例えば、プレストレス付与した繊維を含む人工心臓弁尖は、収縮期及び拡張期の間に弁尖全体にかかるストレスの低下を補助することができる。この理由は、プレストレス付与した繊維が、収縮期又は拡張期に伴う筋収縮時における弁尖材料の過伸長の可能性を低下させる初期引張荷重を弁尖に与えることができるからである。場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁は、プレストレス付与した繊維を有しない複合材料に比して高い又は低い伸びを有する心臓弁材料を提供することができる。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】 ヒトの解剖学的構造内における、本明細書中に記載される例示的な人工心臓弁の図である。

50

【図 2】図 1 の人工心臓弁の拡大図である。

【図 3】本明細書中に記載される例示的な弁尖の平面図である。

【図 4 A】本明細書中に記載される例示的な弁尖の平面図である。

【図 4 B】本明細書中に記載される例示的な弁尖の側面図である。

【図 5】本明細書中に記載される例示的な弁尖の平面図である。

【図 6】本明細書中に記載される例示的な弁尖の平面図である。

【図 7】本明細書中に記載される種々の実施形態による、プレストレス付与した補強要素（例えば、繊維）の断面図である。

【図 8】本明細書中に記載される種々の実施形態による、プレストレス付与した補強要素（例えば、繊維）の断面図である。

10

【図 9】本明細書中に記載される種々の実施形態による、プレストレス付与した補強要素（例えば、繊維）の断面図である。

【図 10】本明細書中に記載される種々の実施形態による、プレストレス付与した補強要素（例えば、繊維）の断面図である。

【図 11】本明細書中に記載される種々の実施形態による、プレストレス付与した補強要素（例えば、繊維）の断面図である。

【図 12】本明細書中に記載される種々の実施形態による、プレストレス付与した補強要素（例えば、繊維）の断面図である。

【図 13】本明細書中に記載される種々の実施形態による、プレストレス付与した補強要素（例えば、繊維）の断面図である。

20

【図 14】本明細書中に記載される別の例示的な人工心臓弁の図である。

【図 15 A】本明細書中に記載される心臓弁尖を形成するための例示的な張力調整具の斜視図である。

【図 15 B】本明細書中に記載される心臓弁尖を形成するための例示的な張力調整具の斜視図である。

【図 16】本明細書中に記載される心臓弁尖を形成するための例示的なプロセスセットアップの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

図 1 は、人体 105 の心臓 102 内の、本明細書中に記載される人工心臓弁 100 の図を示す。人体 105 は、4 つの心臓弁、即ち、肺動脈弁、三尖弁、大動脈弁 120、及び僧帽弁を有する。心臓弁の目的は、心臓内、並びに心臓から大動脈 130 及び肺動脈などの心臓につながる主要血管に血液を流すことである。図 1 の人工心臓弁 100 は、大腿、鎖骨下、又は大動脈直接切開（図示せず）から血管を通して配置される留置デバイス 110（例えば、デリバリーカテーテル）の使用を伴う、経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR: transcatheter aortic valve replacement）（経皮的大動脈弁置換術（PAVR: percutaneous aortic valve replacement）又は経カテーテル的大動脈弁植え込み術（TAVI: transcatheter aortic valve implantation）として記載され得る）を使用して送ることができる大動脈人工心臓弁である。留置デバイス 110 は人工心臓弁 100 を解剖学的構造内の所望の位置に送ることができるとともに、植え込み部位において植え込み型心臓弁 100 を放出することができる。図 1 は大動脈人工心臓弁 100 を示すが、本明細書中に記載される人工心臓弁 100 は、場合によっては他の種類の心臓弁（例えば、僧帽弁 122 又は三尖弁 124）を含み得ることは当業者であれば理解すべきである。場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁は、血液逆流を防止するために末梢静脈内の弁など体内の他の種類の弁に適用可能であってもよい。場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁は、経カテーテル的置換術用留置デバイス（例えば、デリバリーカテーテル）を使用して送られてもよい。

30

【0024】

図 2 は、図 1 の人工心臓弁 100 の拡大図を提供する。示される人工弁 100 の実施形態

40

50

は、流入端 106 及び出口端 108 を含む。図 2 に示すように、人工心臓弁 100 は、略筒状本体 120 と、複数の弁尖 140 と、アンカー要素 160 と、筒状シール 180 と、を有する。筒状本体 120 は、環状空洞を含む半径方向に拡張可能な部材（例えば、環状フレーム又はステント）であり得る。図 2 に示すように、心臓弁 100 は、環状空洞内において筒状本体 120 に結合された 3 つの心臓弁尖 140 を有し得る。筒状本体 120 の環状空洞内に配置された 3 つのアンカー要素 160 はそれぞれ、心臓弁尖を筒状本体 120 に固定することができる。各アンカー要素 160 は、場合によっては、筒状本体 120 に固定され得るとともに、弁尖にクランプされ得る。場合によっては、筒状シール 180 は筒状本体 120 の少なくとも一部分の周りに配置され得る。特に、場合によっては、筒状シールは、流入端 106 において複数の弁尖の底縁部に固定された流入端部を有し得るとともに、弁尖周囲の血流を制限するために流出端 108 において筒状本体 120 の外部表面の周りに配置された流出端部を有し得る。

10

【0025】

人工心臓弁 100 は種々の材料を含み得る。場合によっては、人工心臓弁 100 の少なくとも一部分、例えば、弁尖 140 又は筒状本体 120 の一部分は、種々の合成材料を含み得る。場合によっては、人工心臓弁 100 は完全に合成材料で作製され得る。人工心臓弁 100 の合成材料は、高分子材料、金属材料、セラミックス、及びこれらの組み合わせを含み得る。場合によっては、人工心臓弁 100 の合成材料は、複合材構造体を含み得る。場合によっては、更なる段落で記載するように、人工心臓弁は、プレストレス付与した繊維など、プレストレス付与した補強要素を含む材料を含み得る。

20

【0026】

使用時、人工心臓弁 100 は、哺乳動物の心臓に外科的に植え込まれ得る又は経カテーテル的デリバリーによって送られ得る。心臓弁が閉じると、高分子弁尖 140 の辺縁部は互いに接合した状態に移行し、流体が人工心臓弁 100 を越えて流れるのを実質的に制限することができる。心臓弁が開くと、弁尖 140 の辺縁部は互いに離れ、流体が人工心臓弁 100 を越えて流れるのを可能にすることができる。閉状態と開状態との間の弁尖の動きは、健康な天然弁の血流力学性能に実質的に近似し得る。

【0027】

図 3 は、本明細書中に記載される人工心臓弁尖 300 の一例を示す。示されるように、弁尖 300 は、本体部分 310（又は弁尖の腹部領域）と、本体部分 310 から外側に延びている 2 つのスリーブ部分 320 と、を含み得る。場合によっては、本体部分 310 は、底縁部 330 と、第 1 の側縁部 340 と、第 2 の側縁部 350 と、自由縁部 360 と、を有する。弁尖 300 は、表側（即ち、血液が向かって流れる側）と、裏側（即ち、血液が遠ざかって流れる側）と、を更に含む。本体部分 310 の底縁部 330 及び側縁部 340、350 は、縫合のための、及び自己弁に類似する弁尖形状を形成するための形状にされ得る。スリーブ部分 320 は、図 2 のアンカー要素 160 などのアンカー要素と適合するような形状にされ得る。

30

【0028】

人工心臓弁が開閉する際、各弁尖は開状態と閉状態との間で曲がる。心臓が拍動する際、弁尖 300 は弁が開閉すると種々の方向に伸張し得るため、各弁尖の引張りずみ及び曲げひずみは弁尖の位置に応じて変化する場合がある。例えば、弁尖 300 は本体部分 310 及び / 又はスリーブ部分 320 に沿って、図 3 の矢印によって示されるように、半径方向 DR 又は周方向 DC 又はこの両方に伸張し得る。心臓弁における弁尖の半径方向 DR は、半径方向内方向又は半径方向外方向を含み得る。図 3 に示すように、半径方向 DR は弁尖の自由縁部 360 から底縁部 330 まで延びている。周方向 DC は、心臓弁、例えば、図 2 の筒状本体 120 の内周に沿って周方向に延びている。図 3 に示すように、示される弁尖 300 の周方向 DC はスリーブ部分の 1 つの側縁部から反対側の側縁部まで概ね延びている。場合によっては、周方向 DC は半径方向 DR に略直交する方向に概ね延び得る。周方向 DC はまた、本体部分の一方の側（例えば、第 1 の側縁部 340）から本体部分の反対側（例えば、第 2 の側縁部 350）まで延びることができ、弁尖 300 の腹部領域の周

40

50

方向 D_cと表され得る。場合によっては、弁尖 300 は半径方向及び周方向に対して斜め方向に伸張することができる。使用時に人工弁尖に与えられる可能性のある様々な伸びの方向によって、本明細書中に記載される心臓弁尖は、異方性の物理的及び機械的特性を有する材料、例えば、本明細書中に記載されるプレストレス付与した補強要素を含む材料の含有により大きく利することができる。

【0029】

本明細書中に記載される人工心臓弁は、場合によっては、基部と、各弁尖の最低一部分が複合材料を含む 1 つ以上の心臓弁尖と、を含み得る。特に、場合によっては、本明細書中に記載される弁尖は、心臓弁尖に異方性の性質を与えるためにプレテンション付与した（又は張力をかけた状態でプレストレス付与した）補強要素を含む複合材料を含み得る。あるいは、場合によっては、弁尖は、予圧された（又は圧縮した状態でプレストレス付与した）補強要素を含んでもよい。この文書における「プレストレス付与した（pre-stressed）」という用語は、プレテンション付与した補強要素と予圧された補強要素の両方を表す。

【0030】

人工本明細書中に記載される心臓弁尖の複合材料は、プレストレス付与した補強要素を囲む（又は封入する）ポリマー基材、例えば、1 つ以上のポリマー層も含み得る。プレストレス付与した補強要素は、使用時にポリマー基材が受けていたはずの引張応力と平衡する圧縮応力を生成することにより心臓弁尖の耐久性の増加を補助することができる。種々のケースにおいて、本明細書中に記載される弁尖に所望の機械的特性を与えるために、複合材料は、プレストレス付与した補強要素とは異なる材料を含むポリマー層を含み得る。例えば、プレストレス付与した補強要素は、ニチノールなどの第 1 の材料を含むことができ、ポリマー層はポリウレタンなどの第 2 の材料を含むことができる。場合によっては、プレストレス付与した補強要素は、プレストレス付与した繊維又はプレストレス付与したワイヤであり得る。場合によっては、本明細書中に記載される心臓弁は、複数の繊維（又はワイヤ）を含む少なくとも 1 つの弁尖を含む。本明細書中に記載される人工心臓弁は、1 つ以上のプレストレス付与した補強要素を含む複合材構造体を含む基部などの他の構成要素を含み得る。

【0031】

図 4 A 及び図 4 B は、図 4 A に点線で示される、高分子基材 407（例えば、1 つ以上のポリマー層）内に埋め込まれた、周方向に整列した補強要素 405（例えば、プレストレス付与した繊維）を有する複合材料を含む、本明細書中に記載される人工心臓弁尖 400 の一例を示す。場合によっては、図 4 B に最も良く示されるように、ポリマー基材 407 は少なくとも 2 つの高分子層、即ち、第 1 の高分子層 408 及び第 2 の高分子層 409 を含み得る。示される弁尖 400 は、本体部分 410 及び 2 つのスリーブ部分 420 を横断して周方向 D_cに延びる、複数のプレストレス付与した補強要素 405 を含む。場合によっては、弁尖 400 は、弁尖 400 の周方向（又は半径方向）長さ全体に沿って少なくとも 1 つの補強要素 405 a を任意選択的に含み得る。場合によっては、プレストレス付与した補強要素 405 b は弁尖の一部分に沿って延びることができる（例えば、弁尖の周方向長さに沿って部分的に延びている）。

【0032】

場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁尖 400 は、プレストレス付与した補強要素 405 の一部分にプレテンション付与した又は予圧された、複数のプレストレス付与した補強要素 405（例えば、繊維）を含み得る。例えば、周方向 D_cに沿って延びている弁尖 400 のプレストレス付与した補強要素 405 にはプレストレスが付与されてもよいが、場合によっては、半径方向距離 D_Rに沿って延びているプレストレス付与した補強要素 405 にはプレストレスが付与されなくてもよい。例えば、プレストレス付与した補強要素 405 は 1 つの軸線のみの方に張力が付与されても圧縮されてもよく、又はプレストレス付与した補強要素 405 は 2 つの軸線の方に、例えば、周方向及び半径方向に沿って張力が付与されても圧縮されてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 3 】

本明細書中に記載される人工心臓弁のポリマー基材 4 0 7、例えば、1つ以上のポリマー層は、プレストレス付与した補強要素を部分的に若しくは完全に封入する又は囲むことができる。したがって、場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁尖 4 0 0 は、ポリマー基材 4 0 7 に完全に埋め込まれた複数の補強要素 4 0 5（例えば、繊維）を含む複合材料を含み得る。あるいは、場合によっては、プレストレス付与した補強要素 4 0 5 はポリマー基材 4 0 7 の一部分内に埋め込むことができる。場合によっては、人工心臓弁尖は、ポリマー基材 4 0 7、又はポリマー層 4 0 8、4 0 9 の少なくとも1つの表面上に少なくとも部分的に露出した、プレストレス付与した補強要素 4 0 5 を含み得る。

【 0 0 3 4 】

プレストレス付与した補強要素 4 0 5 は、化学結合、機械的結合、又はその両方によって高分子基材 4 0 7 に結合させてもよい。場合によっては、プレストレス付与した補強要素 4 0 5 は、プレストレス付与した補強要素 4 0 5 の全長に沿って高分子基材 4 0 7 に結合され得る。場合によっては、プレストレス付与した補強要素 4 0 5 は、プレストレス付与した補強要素 4 0 5 の長さに沿った2つ以上の別々の位置において高分子基材 4 0 7 に結合され得る。例えば、プレストレス付与した補強要素 4 0 5 は、本体部分 4 1 0 及び/又は2つのスリーブ部分 4 2 0 における弁尖 4 0 0 の辺縁部に沿って結合され得る。

【 0 0 3 5 】

本明細書中に記載される人工心臓弁尖 4 0 0 は、周囲ポリマー層に対し張力が付与された又は緩和された、1つ以上のプレストレス付与した補強要素 4 0 5 を含み得る。例えば、場合によっては、収縮期（あるいは、拡張期）の弁尖 4 0 0 は、周囲ポリマー層 4 0 7 が変形していない状態（ひずんでいない状態）である一方、張力が付与された（ひずんだ）状態にある、プレストレス付与した補強要素 4 0 5（例えば、プレテンション付与した補強要素）を含み得る。場合によっては、収縮期（あるいは、拡張期）の弁尖 4 0 0 は、周囲高分子材料 4 0 7 が圧縮された（ひずんだ）状態にある一方、変形していない（ひずんでいない）状態の1つ以上のプレテンション付与した補強要素 4 0 5 を含み得る。場合によっては、プレテンション付与した補強要素には張力をかけることができ、高分子基材の少なくとも一部分は圧縮することができる、又はこの両方を行うことができる。弁尖が活動（例えば、ストレスが付与された）状態にある一方でポリマー層 4 0 7 に対する引張荷重及びひずみが最小になるように、弁尖 4 0 0 が静止（例えば、ストレスが付与されていない）状態にある間にポリマー層 4 0 7 を圧縮することにより、プレテンション付与した補強要素 4 0 5 は疲労関連破壊に対するポリマー層 4 0 7 の補強を補助することができる。したがって、プレテンション付与した補強要素は、デバイスの使用時にポリマー基材が受けるはずの引張応力と平衡する圧縮応力を生成することにより、心臓弁尖の耐久性の増加を補助することができる。

【 0 0 3 6 】

本明細書中に記載される人工心臓弁尖（例えば、弁尖 4 0 0）は、種々の医療的に好適な材料を含み得る。種々のケースにおいて、本明細書中に記載される心臓弁尖は、医療的に好適な高分子材料を含むポリマー基材（例えば、ポリマー基材 4 0 7）及び/又は補強要素（例えば、要素 4 0 8、4 0 9）を含み得る。いくつかの例示的な高分子材料としては、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリスルホン（PES）、ポリカーボネート、ポリエーテル、ポリエステル、ポリアミド、ナイロン、ポリエーテルイミド、及びこれらの組み合わせが挙げられ得るが、これらに限定されない。好適なポリマーとしては、ホモポリマー、コポリマー、及びターポリマーが挙げられ得るが、これらに限定されない。場合によっては、本明細書中に記載される弁尖は、例えば、ポリ（スチレン-イソブチレン-スチレン）（SIBS）トリブロックポリマーなどのブロックポリマーから形成され得る。場合によっては、本明細書中に記載される弁尖は、シリコーン、ニトリルゴム、フルオロエラストマー、ポリオレフィンエラストマー、ラテックスタイプエラストマー、コラーゲン、エラスチン、セルロース、タンパク質、炭水化物から作

10

20

30

40

50

製したものなど種々の天然エラストマー、及びこれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されないエラストマー材料を含み得る。

【0037】

場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁尖のプレストレス付与した補強要素及び/又はポリマー層を作製するために種々のポリウレタンが使用され得る。場合によっては、本明細書中に記載される弁尖400を形成するための好適なポリマーは、ポリウレタン、例えば、ポリイソブチレンウレタン(PIB-PUR)、ポリウレタンエラストマー(例えば、ペレタン(Pellettane))、ポリエーテル系ポリウレタン(例えば、テコタン(Tecothane))、ポリカーボネート系ポリウレタン(例えば、バイオネート(Bionate))及び/又はクロノフレックス(Chronoflex))、及びこれらの組み合わせから作製され得る。場合によっては、例示的なポリウレタンとしては、ポリエーテル、パーフルオロポリエーテル、ポリカーボネート、ポリイソブチレン、ポリシロキサン、又はこれらの組み合わせなどのソフトセグメントを有するポリウレタンが挙げられるが、これらに限定されない。ポリウレタンハードセグメントとしては、メチレンジフェニルジイソシアネート(MDI)、4,4'-メチレンジシクロヘキシルジイソシアネート及びヘキサメチレンが挙げられ得るが、これらに限定されない。

10

【0038】

本明細書中に記載される人工心臓弁尖のプレストレス付与した補強要素(例えば、繊維)(例えば、弁尖400の要素405)は、ポリマー、セラミックス、金属、又はこれらの組み合わせなどの種々の生体適合性材料を含み得る。例えば、プレストレス付与した補強要素は、ステンレス鋼、タンタル、カーボン、チタン、ニチノール、及びこれらの組み合わせを含むが、これらに限定されない金属を含み得る。場合によっては、プレストレス付与した補強要素は、本明細書中に記載される1種以上のポリマーを含み得る。プレストレス付与した補強要素は、場合によっては、複数のプレストレス付与したエレクトロスピニングポリマー繊維を含み得る。場合によっては、プレストレス付与した補強要素は、複数の繊維を含むプレストレス付与したメッシュを含み得る。これについては後に図5及び図6によってより詳細に説明する。

20

【0039】

場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁尖(例えば、図4の弁尖400)は、少なくとも1種の金属及び少なくとも1種のポリマーを含む複合繊維を含む1つ以上のプレストレス付与した補強要素(例えば、要素405)を含む。例えば、プレストレス付与した補強要素は、場合によっては、金属粒子を中に埋め込んだポリマーを含んでもよい。別の例は、場合によっては、1つ以上の金属繊維上に高分子外部基材を配置した(例えば、図12の、金属繊維1270上に高分子外部基材1260を配置した)線維を含む、プレストレス付与した補強要素を含んでもよい。

30

【0040】

場合によっては、本明細書中に記載される弁尖(例えば、図4の弁尖400)の複合材料内のプレストレス付与した補強要素(例えば、繊維)は、液体結晶ポリマー(LCP: liquid crystalline polymer)を含み得る。LCPは、内部に形成された高配向の結晶構造領域によって半結晶性を有する特別な種類の芳香族ポリエステル又はポリアミド共重合体である。LCPを含む好適な繊維材料としては、ベクトラン(登録商標)、ポリ(p-フェニレンテレフタルアミド)(PPTA)、及びポリ(フェニレンベンゾビスオキサゾール)(PBO)などのサーモトロピックポリエステル、並びにこれらの組み合わせが挙げられ得るが、これらに限定されない。好適なLCPとしては、ケブラー(登録商標)、ベクトラン(登録商標)、ノメックス(登録商標)、ヘラクロン(Herachron)(登録商標)、テクノーラ(登録商標)、トワロン(登録商標)、及びザイロン(登録商標)が挙げられ得る。場合によっては、複合材料中に、ゲル紡糸超高分子量ポリエチレン(ダイニーマ(登録商標))などの高性能繊維が用いられ得る。LCPは、本明細書中に記載される弁尖に対し、高い耐クリープ性、高弾性率、及び高い引張強度を有するプレストレス付与した補強要素を付与することができる。LCPは、薄

40

50

く、小さな寸法を有してはいるが、適切な心臓弁機能を可能にするための十分な強度、頑強性、及び耐久性を有する、本明細書中に記載される心臓弁尖を形成するために使用してもよい。場合によっては、LCP繊維の直径は、0.5マイクロメートル（ミクロン）、即ち約0.00002インチまで小さくされ得る。場合によっては、LCP繊維を含む本明細書中に記載される弁尖の厚みは、約0.002～約0.004インチ（即ち、約50マイクロメートル～約100マイクロメートル）の範囲であり得る。

【0041】

場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁尖（例えば、弁尖400）のプレストレス付与した補強要素405（例えば、繊維）は、1種以上の材料を含み得る。例えば、本明細書中に記載される弁尖は、繊維の一部分がポリウレタンを含む一方で、繊維の別の部分がポリイソブチレンポリウレタン（PIB-PUR）を含む複数の繊維を含み得る。弁尖の異なる領域に異なる材料を含むプレストレス付与した補強要素を使用することで、所望の機械的特性を心臓弁尖の適切な位置に合わせて所望するように調整することを可能にできる。

【0042】

場合によっては、本明細書中に記載される心臓弁尖（例えば、弁尖400）は、所定の伸び率まで軸方向に荷重をかけた、プレテンション付与した補強要素を含み得る。例えば、場合によっては、プレテンション付与した補強要素（例えば、繊維）は、約1%～約99%、又は約25%～約75%（これら間の全ての値及び範囲を含む）の範囲の伸び率に相当する引張りずみに曝され得る。プレテンション付与した補強要素は、場合によっては、約1%～約5%、約5%～約10%、約10%～約20%、約20%～約30%、約30%～約40%、約40%～約50%、約50%～約60%、約60%～約70%、約70%～約80%、約80%～約100%、約100%～約150%、約150%～約200%、約200%～約300%、又は約300%～約500%の範囲の伸び率に曝され得る。場合によっては、プレテンション付与した補強要素は、少なくとも1%、少なくとも5%、少なくとも10%、少なくとも20%、少なくとも30%、少なくとも40%、少なくとも50%、少なくとも60%、少なくとも70%、少なくとも80%、少なくとも90%、少なくとも100%、少なくとも150%、少なくとも200%、少なくとも300%、少なくとも400%、又は少なくとも500%の伸び率に相当するひずみ荷重下にある。場合によっては、プレテンション付与した補強要素は、約1%、約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、約90%、約100%、約150%、約200%、約300%、約400%、500%を超える、又は約500%を超える伸び率に曝され得る。

【0043】

図5及び図6を参照すると、本明細書中に記載される人工心臓弁尖500、600の別の実施形態は、メッシュ506、606（図に点線で示される）として配置された複数の補強要素505、605を含む複合材料を含み得る。プレストレス付与した補強要素505、605は、場合によっては、メッシュ、スクリーン、又はファブリックを形成するために配置された、複数のプレストレス付与した繊維又はワイヤを含み得る。したがって、場合によっては、人工心臓弁尖500、600は、ポリマー基材507、607（例えば、1つ以上のポリマー層）内に配置された、プレストレス付与したメッシュ、スクリーン、又はファブリックを含み得る。メッシュ506、606は、個々の繊維若しくはワイヤがランダムに配向された、パターンで整列された、又はこの両方である、プレストレス付与した繊維又はワイヤの網を含む材料を含み得る。メッシュの部分集合であり得るファブリックは、織られた又は編まれた、プレストレス付与した繊維又はワイヤを含む材料である。同じくメッシュの部分集合であり得るスクリーンは、各交点において共に融着された複数の交差する長尺状の部材を含む、ほぼ均一な厚みを有する材料を含み得る。場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁尖500、600は、その全体に又は選択した領域に、プレストレス付与したメッシュ、スクリーン、又はファブリックを含み得る。

10

20

30

40

50

【0044】

メッシュ506、606は、弁尖500、600の高分子層507、607内に少なくとも部分的に植え込むことができる。場合によっては、ポリマー層507、607は、メッシュ506、606が第1の高分子層と第2の高分子層との間に少なくとも部分的に配置された、第1の高分子層及び第2の高分子層など1つ以上の高分子層（例えば、図4Bの高分子層408、409）を含み得る。

【0045】

特に図5を参照すると、示される弁尖500は、周方向に向けられたプレストレス付与した補強要素505aと、半径方向に向けられたプレストレス付与した補強要素505bと、を含むメッシュ506を含む。周方向に向けられた及び半径方向に向けられたプレストレス付与した補強要素505a、505bは、本体部分510及び2つのスリーブ部分520の全体に、それぞれ周方向D_C及び半径方向D_Rに延びている。場合によっては、本明細書中に記載される弁尖500は、周方向に向けられた補強要素505aに、半径方向に向けられた補強要素505bより大きな又は小さな張力（又は圧縮）がかかるように、メッシュ506を含み得る。例えば、場合によっては、周方向に向けられた補強要素505aは、半径方向に向けられた補強要素505bに印加される引張力（又は圧縮力）よりも約1%、約2%、約3%、約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、約90%、約100%、又は100%超大きな引張力（又は圧縮力）によってプレストレスを付与することができる。

【0046】

特に図6を参照すると、示される弁尖600は、プレストレス付与した補強要素605aの第1セットと、プレストレス付与した補強要素605bの第2セットとを含むメッシュ606を含む。プレストレス付与した補強要素605a、605bの第1及び第2セットは、弁尖の半径方向D_R及び周方向D_Cに対して斜めの角度で配置されている。場合によっては、図6に示すように、第1及び第2のプレストレス付与した補強要素605a、605bは、互いに略直交する方向に延びることができる。場合によっては、第1及び第2のプレストレス付与した補強要素605a、605bは、互いに略斜めの方向に延びることができる。場合によっては、本明細書中に記載される弁尖600は、プレストレス付与した補強要素605aの第1セット、プレストレス付与した補強要素605bの第2セット、又はこの両方に平行な方向にプレストレス付与したメッシュ606を含み得る。場合によっては、図6に示す矢印により示されるように、本明細書中に記載される弁尖600は、プレストレス付与した補強要素605a、605bの第1及び第2セットに対して斜め方向にプレストレス付与したメッシュ606を含み得る。

【0047】

場合によっては、本明細書中に記載される心臓弁尖は、1つ以上の層の少なくとも一部分にプレストレス付与した補強要素（例えば、1つ以上の繊維、メッシュ、又はファブリック）の複数層を含み得る。場合によっては、本明細書中に記載される弁尖は、互いに重なった又は互いに隣接して配置された補強要素（プレストレス付与した又はストレス付与されていない）の複数層を含み得る。例えば、本明細書中に記載される弁尖は、プレストレス付与した第1のメッシュ層と、張力が付与されていない第2のメッシュ層とを含むことができ、第1及び第2のメッシュ層の両方は、少なくとも2つのポリマー層の間に少なくとも部分的に配置されている。場合によっては、本明細書中に記載される心臓弁尖は、プレストレス付与した補強要素の2つ以上のメッシュ層を含むことができ、プレストレス付与した補強要素の第1のメッシュ層は、プレストレス付与した補強要素の第2のメッシュ層とは異なる材料を含む。場合によっては、本明細書中に記載される心臓弁尖は、補強要素の1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、又は10個を超えるメッシュ層を含むことができ、1つ以上の層はプレストレスが付与され得る。

【0048】

本明細書中に記載される弁尖は、様々な大きさに適応可能な、プレストレス付与した補強要素を含み得る。種々のケースにおいて、プレストレス付与した補強要素（又は層）及び

10

20

30

40

50

ポリマー層は、約 0.002 インチ (50.8 マイクロメートル) ~ 約 0.005 インチ (127 マイクロメートル) の範囲 (これらの間の全ての値及び範囲を含む) の厚みを有する弁尖を構成するような大きさにされ得る。

【0049】

プレストレス付与した補強要素の寸法 (例えば、直径又は幅) は、場合によっては、0.0001 インチ (2.54 マイクロメートル) ~ 約 0.0005 インチ (12.7 マイクロメートル)、約 0.0005 インチ (12.7 マイクロメートル) ~ 約 0.001 インチ (25.4 マイクロメートル)、約 0.001 インチ (25.4 マイクロメートル) ~ 約 0.002 インチ (50.8 マイクロメートル)、約 0.002 インチ (50.8 マイクロメートル) ~ 約 0.003 インチ (76.2 マイクロメートル)、約 0.003 インチ (76.2 マイクロメートル) ~ 約 0.004 インチ (102 マイクロメートル)、又は約 0.004 インチ (102 マイクロメートル) ~ 約 0.005 インチ (127 マイクロメートル) の範囲であり得る。

10

【0050】

場合によっては、予め形成されたポリマー層 (例えば、弁尖形態に圧縮される前の高分子フィルム又は層) の厚みは、約 0.001 インチ (25.4 マイクロメートル) ~ 約 0.002 インチ (50.8 マイクロメートル)、約 0.002 インチ (50.8 マイクロメートル) ~ 約 0.003 インチ (76.2 マイクロメートル)、約 0.003 インチ (76.2 マイクロメートル) ~ 約 0.004 インチ (102 マイクロメートル)、又は約 0.004 インチ (102 マイクロメートル) ~ 約 0.005 インチ (127 マイクロメートル) の範囲であり得る。

20

【0051】

図 7 ~ 図 13 は、補強要素の異なる実施形態の断面図を示す。本明細書中に記載される人工心臓弁尖は、所望の断面形状を含む 1 つ以上の補強要素を含み得る。好適な断面形状としては、円形 (図 7) 形状、又は矩形 (図 8)、正方形 (図 9)、八角形 (図 10)、若しくは三角形 (図 11) 形状など多角形状が挙げられるが、これらに限定されない。場合によっては、補強要素は、補強要素と周囲ポリマー基材 (例えば、1 つ以上のポリマー層) との間の機械的結合を増加させるための放射状スパイク (図 12)、逆棘、又は毛状の伸長部 (図 13) などの特徴を含み得る。

【0052】

図 14 は、本明細書中に記載される人工心臓弁 1400 の別の実施形態を提供する。人工心臓弁 1400 は、実質的に円筒状の通路 1413 を画定する基部 1412 と、実質的に円筒状の通路 1413 に沿って配置された複数の高分子弁尖 1414 と、を含む。各高分子弁尖 1414 は、基部 1412 に結合された各根元部分 1416 と、接合領域に沿ってもう一方の高分子弁尖の辺縁部と接合するために根元部分 1416 に対して動くことができる各辺縁部 1418 と、を含む。場合によっては、心臓弁 1400 全体が、本明細書中に記載される複合材料を含み得る。場合によっては、心臓弁 1400 の一部、例えば、心臓弁 1400 の高分子弁尖 1414 が、本明細書中に記載される複合材料を含んでもよい。場合によっては、本明細書中に記載される高分子弁尖 1414 は、本明細書中に記載されるプレストレス付与した繊維などの、プレストレス付与した補強要素を含む材料を含み得る。

30

40

【0053】

基部 1412 は、ポリマー層 1424 内に配置されたフレーム 1422 を含む。ポリマー層 1424 は、本明細書中に記載される複合材料を含み得る。場合によっては、ポリマー層 1424 は、プレストレス付与した繊維など、プレストレス付与した補強要素を含む材料を含み得る。ポリマー層 1424 は高分子弁尖 1414 の各根元部分 1416 を基部 1412 に固定している。ポリマー層 1424 は、高分子弁尖 1414 の各根元部分 1416 とほぼ連続的な表面を形成することができる。これにより、各根元部分 1416 と基部 1412 との接合部における応力集中の可能性を低下することができる。加えて又はあるいは、高分子弁尖 1414 がフレーム 1422 に不意に接触する (例えば、植え込み部位

50

に存在する石灰沈着物に対する人工心臓弁 1 4 0 0 の偏心変形 (e c c e n t r i c d e f o r m a t i o n) により起こる場合があるように) ことをポリマー層 1 4 2 4 が保護するように、各高分子弁尖 1 4 1 4 とフレーム 1 4 2 2 との間にポリマー層 1 4 2 4 が配置され得る。

【 0 0 5 4 】

場合によっては、基部 1 4 1 2 の外部表面が実質的に円筒状であり、フレーム 1 4 2 2 上に配置されたポリマー層 1 4 2 4 が実質的に円筒状の通路 1 4 1 3 を形成するように、フレーム 1 4 2 2 は実質的に円筒状である。場合によっては、フレーム 1 4 2 2 は完全にポリマー層 1 4 2 4 内に配置されており、ポリマー層 1 4 2 4 は、弁 1 4 0 0 の輪郭を持つ外部表面を形成している。場合によっては、フレーム 1 4 2 2 はポリマー層 1 4 2 4 内に部分的に配置されている。場合によっては、ポリマー層 1 4 2 4 は、弁 1 4 0 0 の実質的に滑らかな内部及び/又は外部表面を形成するために、フレーム 1 4 2 2 に適用されている。

10

【 0 0 5 5 】

本明細書中に記載される人工心臓弁は、プレストレス付与した繊維など、プレストレス付与した補強要素を含む材料などの合成材料で概ね作製されているが。場合によっては、人工心臓弁は、合成材料と動物組織などの非合成材料との両方から作製され得る。例えば、場合によっては、本明細書中に記載される弁尖の少なくとも一部分は、プレストレス付与した繊維など、プレストレス付与した補強要素を含む材料、及び動物から得られた組織、例えば、ウシ心膜又はブタ組織から作製され得る。

20

【 0 0 5 6 】

プレストレス付与した補強要素を含む複合材料を形成する方法

本明細書中に記載される人工心臓弁及びその構成要素、例えば、心臓弁尖は、多様な製造プロセスを用いて作製することができる。場合によっては、本明細書中に記載される心臓弁を作製するために使用され得るプロセスとしては、圧縮成形、ディップコーティング、射出成形、押出し、付加製造、及びこれらの組み合わせが挙げられ得るが、これらに限定されない。

【 0 0 5 7 】

場合によっては、本明細書中に記載される人工心臓弁尖の製造方法は、第 1 のポリマー層と第 2 のポリマー層との間において補強要素 (例えば、補強繊維) を方向付けることと、補強要素に軸力 (又は圧縮力) を加えることによって補強要素にプレストレスを付与することと、補強要素を第 1 のポリマー層及び第 2 のポリマー層に結合することと、を含む。場合によっては、補強要素を方向付けることは、補強要素を心臓弁尖の周方向又は半径方向 (例えば、図 3 の弁尖 3 0 0 で示される周方向又は半径方向) に位置合わせすることを含む。場合によっては、本明細書中に記載される弁尖の製造方法は、1 つ以上のプレストレス付与した補強要素をディップコーティングすることを含む。

30

【 0 0 5 8 】

心臓弁を作製するために使用される複合材料のプレストレス付与した補強要素 (例えば、プレストレス付与した繊維) は、所望の様々な軸力 (例えば、引張力又は圧縮力) によりプレテンションが付与され得る (又は予圧され得る)。場合によっては、プレストレス付与した補強要素は、所定の引張力に曝され得る。種々のケースにおいて、製造時、補強要素 (例えば、1 つ以上の補強繊維) に所定の軸力がかけられ得る。場合によっては、引張力又は圧縮力が補強要素にかけられ得る。場合によっては、補強要素 (例えば、繊維) は、図 1 5 A 及び図 1 5 B に示すような張力調整具、例えば、張力調整具 1 3 0 0 に取り付けることができる。場合によっては、補強要素は、例えば、ねじ (図 1 5 A 及び図 1 5 B に示すように)、圧縮ローラ、接着剤等などの締結具を使用することによってこの調整具に固定され得る。場合によっては、約 0 . 2 5 重量ポンド (l b f) ~ 約 1 0 l b f (約 1 . 1 N ~ 約 4 4 N) (これら間の全ての値及び範囲を含む) の範囲の引張力又は圧縮力が補強要素にかけられてもよい。例えば、プレストレス付与した補強要素は、ストレスが付与されていない状態の周囲ポリマー層に対し、約 0 . 1 l b f ~ 約 0 . 2 l b f (即ち

40

50

、約 0.44 ニュートン (N) ~ 約 0.89 N)、約 0.21 lbf ~ 約 0.31 lbf (即ち、約 0.9 N ~ 約 1.3 N)、約 0.31 lbf ~ 約 0.41 lbf (即ち、約 1.3 N ~ 約 1.8 N)、約 0.41 lbf ~ 約 0.51 lbf (即ち、約 1.8 N ~ 約 2.2 N)、約 0.51 lbf ~ 約 1.1 lbf (即ち、約 2.2 N ~ 約 4.4 N)、約 1.1 lbf ~ 約 2.1 lbf (即ち、約 4.5 N ~ 約 9 N)、約 2.1 lbf ~ 約 3.1 lbf (即ち、約 9 N ~ 約 13 N)、約 3.1 lbf ~ 約 4.1 lbf (即ち、約 13 N ~ 約 18 N)、約 5.1 lbf ~ 約 7.1 lbf (即ち、約 22 N ~ 約 31 N)、及び約 7.1 lbf ~ 約 10.1 lbf (即ち、約 31 N ~ 約 44 N) の引張荷重 (又は圧縮荷重) に曝され得る。場合によっては、補強要素は、第 1 の層及び第 2 の層が補強要素に結合されるまで補強要素を弾性的に変形することによって張力が付与される。

10

【0059】

プレストレス付与した補強要素 (例えば、1 つ以上の繊維) に軸力をかけるために種々の製造プロセス及び機器が使用され得る。例えば、場合によっては、張力調整具は補強要素を 2 つの異なる位置で把持し、補強要素に軸力をかけることができる。

【0060】

補強要素 (例えば、補強繊維) を第 1 の層及び第 2 の層に結合するために種々のプロセスが使用され得る。図 16 を参照すると、製造アセンブリ 1600 は、本明細書中に記載される心臓弁尖を形成するための圧縮成形機械 1620 とともに使用される張力調整具 1610 を含んでもよい。場合によっては、第 1 及び第 2 の高分子層 1630 は、第 1 及び第 2 の層 1630 を補強要素 1640 に対して圧縮成形することによって少なくとも 1 つの補強要素 1640 (例えば、プレストレス付与した繊維又はメッシュ) に結合される。場合によっては、テフロン (登録商標) シートなどの非粘着基材 1650 が、各高分子層 1630 と、圧縮成形機械 1620 の、高分子層に接触する部分との間に、それらの間の粘着を防ぐために配置され得る。圧縮成形機械 1620 は、層を補強要素の周囲にリフローさせるために及び / 又は補強要素を層に結合させるために、補強要素 1640 及び 1 つ以上の高分子層 1630 に所定の時間にわたって熱を加えることができる。例えば、場合によっては、圧縮成形機械 1620 は、サブアセンブリに少なくとも 5 分間、10 分間、20 分間、30 分間、45 分間、60 分間、又は 60 分間を超えて熱を加えることができる。好適な圧縮成形温度としては、約 300 °F (149 °C) ~ 約 500 °F (260 °C) (例えば、約 350 °F (177 °C) ~ 約 400 °F (204 °C)、約 400 °F (204 °C) ~ 約 450 °F (232 °C)、約 450 °F (232 °C) ~ 約 500 °F (260 °C)、約 350 °F (177 °C) ~ 約 450 °F (232 °C)、約 350 °F (177 °C) ~ 約 500 °F (260 °C)、又は約 400 °F (204 °C) ~ 約 500 °F (260 °C)) の温度範囲が挙げられ得る。

20

30

【0061】

本明細書中に記載される心臓弁デバイスの 1 つ以上の設計特徴は本明細書中に記載される他の心臓弁デバイスの他の特徴と組み合わせることができることは理解すべきである。事実上、本明細書中に記載される心臓弁デバイス設計のうち 2 つ以上の種々の特徴を併せ持つハイブリッド設計は作製できるとともに、本開示の範囲内である。

【0062】

本明細書は多くの特定の実施詳細を含むが、これらは任意の発明又は請求され得るものの範囲を限定するものと解釈すべきではなく、むしろ、特定の発明の特定の実施形態に固有であり得る特徴の説明として解釈すべきである。別個の実施形態と関連して本明細書に記載されている特定の特征もまた、1 つの実施形態に組み合わせられて実施され得る。逆に、1 つの実施形態と関連して記載されている種々の特徴もまた、複数の実施形態において別個に又は任意の適切な部分的組み合わせにおいて実施され得る。更に、上記では特徴は特定の組み合わせにおいて機能するものとして記載され得ると共に、更には当初そのように請求されるが、請求される組み合わせによる 1 つ以上の特徴は、場合によっては、この組み合わせから除くことができ、請求される組み合わせは、部分的組み合わせ又は部分的組み合わせの変形形態を対象としてもよい。

40

50

【 0 0 6 3 】

上述の及び以下に請求される教示を対象とすることに加え、上述の及び以下に請求される特徴の異なる組み合わせを有するデバイス並びに／又は方法が企図される。したがって、記載は、以下に請求される従属的な特徴の任意の他の可能な組み合わせを有する他のデバイス及び／又は方法も対象とする。

【 0 0 6 4 】

上記記載において、デバイスの構造及び機能並びに／又は方法の詳細とともに種々の代替案を含む、多くの特徴及び利点を説明してきた。本開示は、単なる例示を意図しており、したがって、網羅的であることを目的とするものではない。添付の特許請求の範囲が表現される用語の広範で一般的な意味によって示される限り、本発明の原理の範囲内における組み合わせを含む、特に、部品の構造、材料、要素、構成要素、形状、大きさ、及び配置の点において種々の改良を施してもよいことは当業者には明らかであろう。これら種々の改良が添付の特許請求の範囲の範囲及び趣旨から逸脱しない限り、これらは添付の特許請求の範囲の範囲及び趣旨に包含されるものとする。本明細書中で参照されるあらゆる参考文献、刊行物、及び特許は、これらに含まれる図及び図面を含め、参照によりその全体が組み込まれる。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

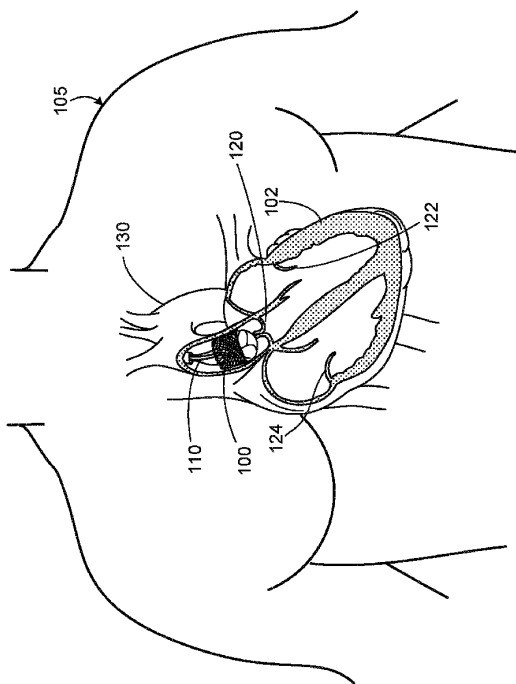


FIG. 1

【図 2】

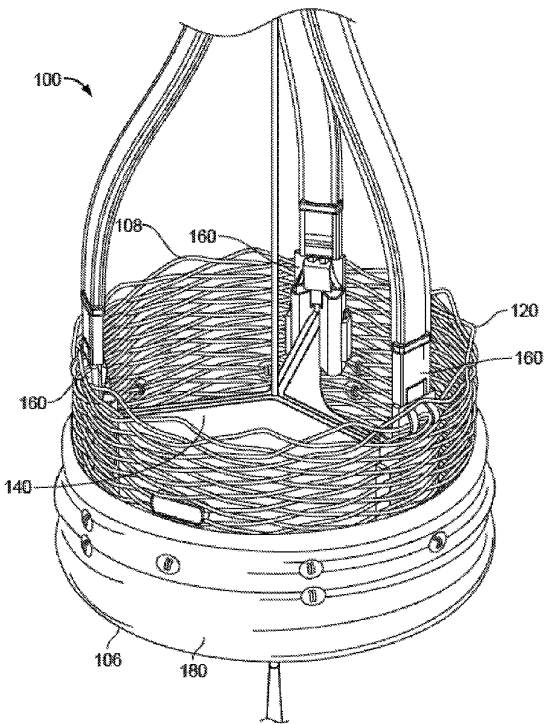


FIG. 2

【図 3】

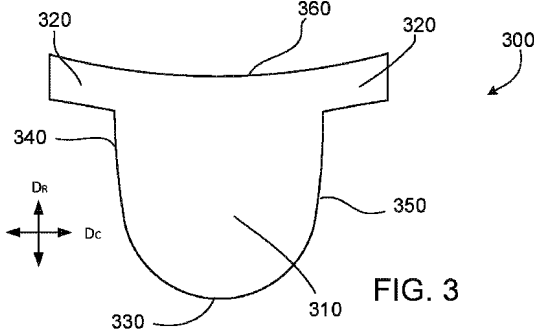
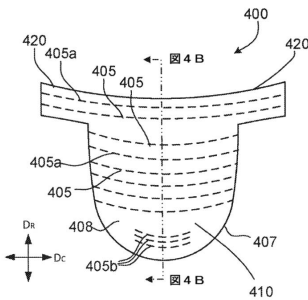


FIG. 3

【図 4 A】



10

20

30

40

50

【 図 4 B 】

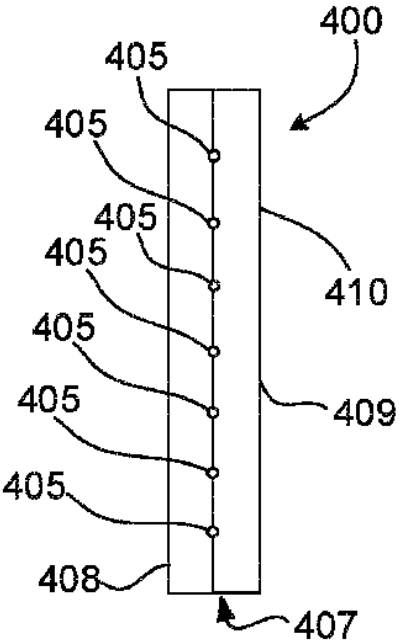


FIG. 4B

【 図 5 】

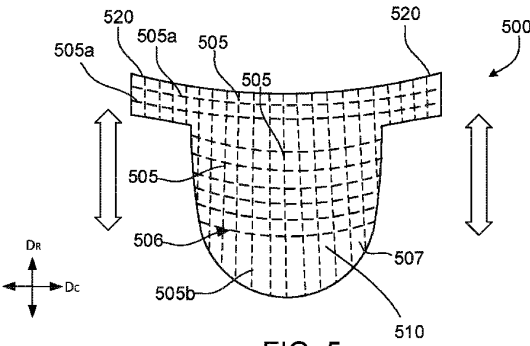


FIG. 5

10

20

【 図 6 】

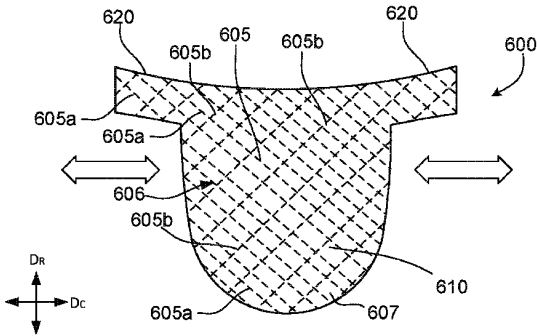


FIG. 6

【 図 7 】

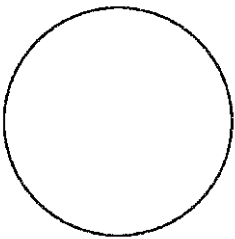


FIG. 7

30

40

50

【図 8】

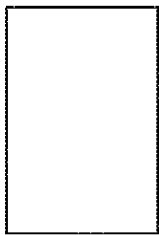


FIG. 8

【図 9】

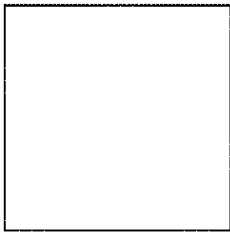


FIG. 9

10

【図 10】

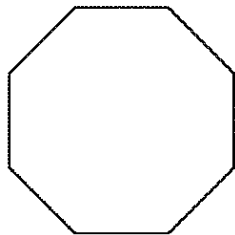


FIG. 10

【図 11】

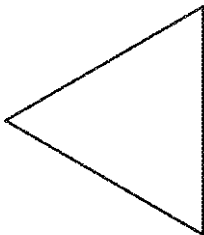


FIG. 11

20

【図 12】

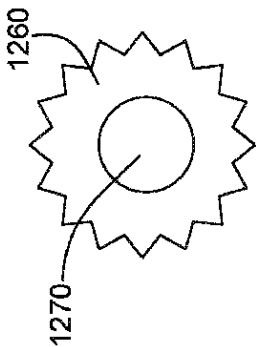


FIG. 12

【図 13】

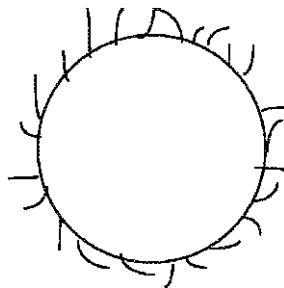


FIG. 13

30

40

50

【 図 1 4 】

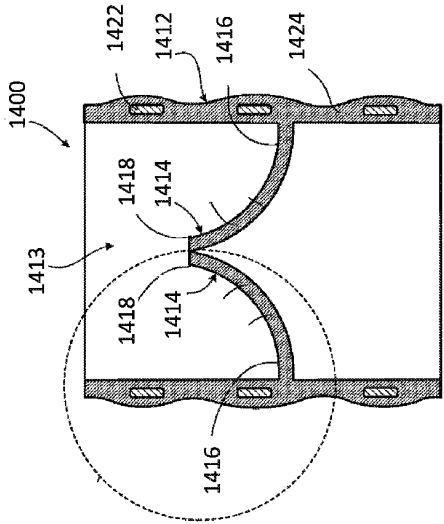


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

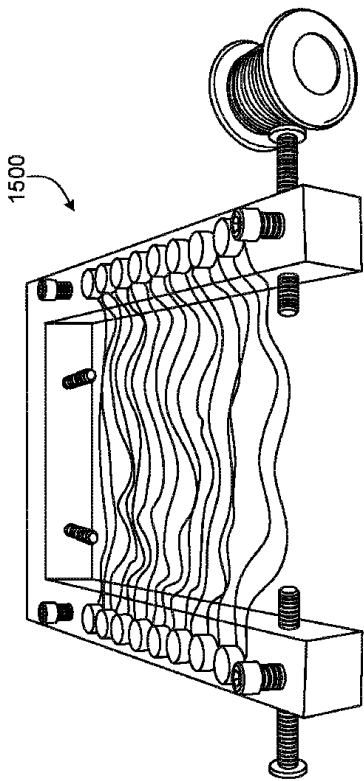


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

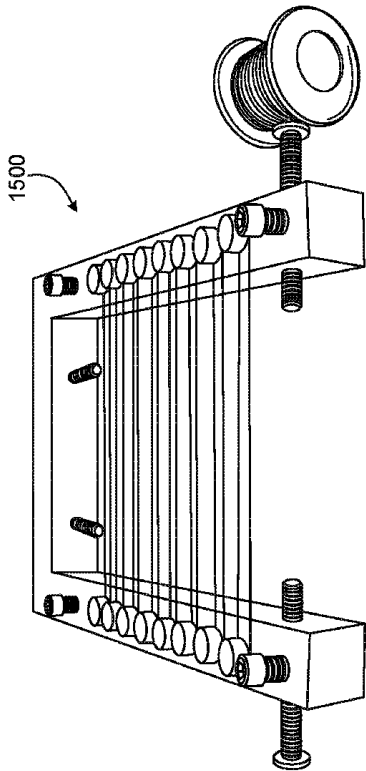


FIG. 15B

【 図 1 6 】

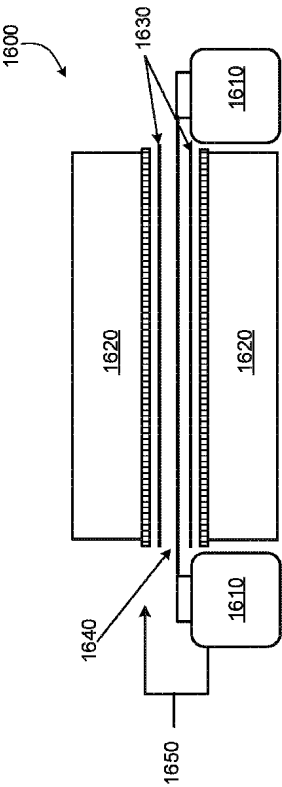


FIG. 16

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国 5 5 3 5 6 ミネソタ州 ロング レイク ハリントン ドライブ 2 3 1

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献

米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 0 0 5 7 7 2 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 4 9 9 2 2 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 7 4 8 7 4 (U S , A 1)

特表 2 0 1 0 - 5 1 7 6 2 5 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 1 7 3 3 4 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 1 8 0 4 0 2 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 2 9 0 0 8 2 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 1 0 2 8 3 5 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 7 1 8 0 2 (U S , A 1)

Adnan Fazal, et al. , UHMWPE fibre-based composites: Prestress-induced enhancement of impact properties , Composites Part B , 2014年 , Vol. 66 , pp. 1-6

平野 充, 外3名, CFRP の衝撃特性に及ぼすプレストレス効果, 日本金属学会誌, 日本, 2008年, Vol. 72, No. 6 , pp. 477-482

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 F 2 / 2 4