

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6105196号  
(P6105196)

(45) 発行日 平成29年3月29日 (2017.3.29)

(24) 登録日 平成29年3月10日 (2017.3.10)

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

請求項の数 6 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2011-242377 (P2011-242377)  
 (22) 出願日 平成23年11月4日 (2011.11.4)  
 (65) 公開番号 特開2012-101061 (P2012-101061A)  
 (43) 公開日 平成24年5月31日 (2012.5.31)  
 審査請求日 平成26年10月1日 (2014.10.1)  
 (31) 優先権主張番号 61/410,540  
 (32) 優先日 平成22年11月5日 (2010.11.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511193846  
 クック・メディカル・テクノロジーズ・リ  
 ミテッド・ライアビリティ・カンパニー  
 COOK MEDICAL TECHNO  
 LOGIES LLC  
 アメリカ合衆国、47404 インディア  
 ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル  
 ズ・ウェイ、750  
 (74) 代理人 100083895  
 弁理士 伊藤 茂  
 (72) 発明者 ティモシー エー. エム. シューター  
 アメリカ合衆国 94114 カリフォル  
 ニア州 サンフランシスコ、 カストロ  
 ストリート 875

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 弁交換において使用するためのステント構造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントと弁とを備えた患者の体内に植え込む医療器具であり、

前記ステントは、

該ステントが拡張状態にあるときに第一の外径を有する筒形状の近位領域と、

前記ステントが拡張状態にあるときに前記第一の外径よりも大きい第二の外径を有する円筒形状の遠位領域と、

前記近位領域と遠位領域の間に配置されており、前記ステントを前記第一の直径から前記第二の直径へと移行させるテーパ領域と、を備えており、

前記弁は、前記ステントの少なくとも一部分に結合されており、近位領域と遠位領域とを備えており、該弁の前記近位領域は少なくとも一部分が前記ステントの近位領域内に配置されており、該弁の前記遠位領域は少なくとも一部分が前記ステントの前記テーパ領域と遠位領域とのうちの一方に配置され、

前記ステントの近位領域の外周に沿って配置されている複数の独立したセルと、前記ステントの遠位領域の外周に沿って配置されている別の複数の独立したセルとを更に備え、

前記テーパ領域が複数の独立しているセルを更に備えており、前記ステントが拡張状態にあるときに、該テーパ領域の独立しているセルの各々の全長は、前記ステントの近位領域の独立しているセルの各々の全長よりも長く且つ該ステントの遠位領域の独立しているセルの各々の全長よりも短い、ことを特徴とする医療器具。

【請求項 2】

10

20

前記ステントの近位領域と前記弁の近位領域とが本来の弁と整合せしめられ、前記弁の遠位領域は前記本来の弁から遠位方向に隔置される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 3】

前記ステントの近位領域の前記複数の独立しているセルが、前記ステントが拡張状態にあるときに、該ステントの前記遠位領域の前記複数の独立しているセルよりも大きな径方向の力を有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 4】

前記ステントの遠位領域の前記独立しているセルのうちの少なくとも 1 つが 4 つの角度が付けられている突っ張り部分 (strut segments) を備えており、該角度が付けられている突っ張り部分のうちの 2 つが、前記独立しているセル内の他の 2 つの角度が付けられている突っ張り部分より長さが長い、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療器具。

10

【請求項 5】

前記弁の前記近位領域が筒状本体を備えており、前記弁の前記遠位領域が概ね矩形形状で互いに対向している平らな面を備えており、該矩形形状の互いに対向している平らな面は、それら矩形形状の面よりも狭い平らな側面によって互いに分離されており、血液の順方向の流れの際にはその中を流体が流れるのを許容し且つ逆方向の流れの際には概ね互いに隣接して該弁内を血液が流れるのを阻止するようになされている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 6】

20

前記ステントの前記近位領域が、複数の近位の頂端 (apices) であって、少なくとも 1 つが、その一部として形成された棘状部を備えている複数の近位の頂端を備えており、前記近位領域の複数の独立しているセルは前記複数の近位の頂端の遠位側に配置されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、移植医療器具に関し、更に特定すると、損傷した管腔内弁例えば大動脈弁の修復のための移植医療器具に関する。

30

【0002】

本発明は、2010 年 11 月 5 日に出願された “Stent Structures For Use With Valve Replacements” (弁交換において使用するためのステント構造) という名称の米国仮特許出願第 61/410,540 号に基づく優先権を主張している。該米国仮特許出願は、これに言及することにより、その全開示内容が参考として本明細書に組み入れられている。

【背景技術】

【0003】

大動脈弁は、心臓とその他の身体の部分との間の一方向弁として機能する。血液は、心臓の左心室から大動脈弁を介して大動脈内へと圧送され、大動脈は次いで血液を体内へ供給する。大動脈弁は、心臓の収縮と収縮の間では閉じて血液が心臓内へ逆流するのを防止する。

40

【0004】

大動脈弁の損傷は、先天性欠損、自然老化過程、及び感染又は瘢痕によって生じる。カルシウムは常に大動脈弁の近くに集まり弁が適正に開いたり閉じたりしないようにさせる。ある種のタイプの損傷は、弁を “漏洩” させて “大動脈閉鎖不全症” 又は “大動脈弁逆流” を生じさせる。 “大動脈弁逆流” は心臓に余分な負荷をかけ且つ最終的には心筋の脆弱化及び最終的な心不全をもたらす得る。

【0005】

大動脈弁が大きく損傷した後は、心不全を起こしたり死亡したりするのを避けるために

50

、弁を交換する必要がある。一つの最新の方法としては、バルーン拡張型ステントを使用して欠陥のある大動脈弁の部位に人工弁を配置する方法がある。もう一つの別の最新の方法としては、自己拡張型ステントを使用して欠陥のある大動脈弁の部位に人工弁を配置する方法がある。正常な大動脈弁は、冠状静脈開口部同士の間にある冠状静脈洞の壁に取り付けられていることにより、上方からぶら下がっており且つ弁輪内の空洞を満たすための完全な大きさ及び形状の弁膜を備えているので、良好に機能する。しかしながら、これらの構造は人工弁によって複製されることが難しい。移植部位のサイズは、激しく石灰化している本来の弁及びその弁輪のバルーンによる拡張の予測不可能な効果に依存する。持続的な勾配又は弁を通る逆流を伴う不十分な弁機能が生じるかも知れない。更に、人工器官を患者の解剖学的構造と最適に相互作用させるためには、種々の位置における種々の径方向の力についての考慮が必要とされる。移植後、特に拡張期血圧の際に、人工弁の陥入又は“脱出”を減少させ又は防止することが更に大切である。

10

#### 【発明の概要】

#### 【0006】

本発明は、患者の体内に植え込むための医療器具を提供する。該医療器具はステントと弁とからなる。ステントは、該ステントが拡張状態にあるときに第一の外径を有する円筒形状からなる近位領域と、ステントが拡張状態にあるときに第二の外径を有する円筒形状からなる遠位領域とを備えている。前記第二の外径は第一の外径よりも大きい。

#### 【0007】

一つの実施例においては、複数の独立したセル（区画）がステントの近位領域の外周に配置されており、該ステント遠位領域の外周には別の複数の独立したセルが配置されている。ステントの近位領域の独立したセルの各々の全長は、ステントが拡張状態にあるときの該ステントの遠位領域の独立したセルの各々の全長よりも短い。

20

#### 【0008】

一つの実施例においては、ステントは更に近位領域と遠位領域との間に配置されるテーパ領域を備えている。該テーパ領域は、ステントを前記第一の直径から第二の直径へと移行させている。該テーパ領域は更に、複数の独立したセルを備えている。該テーパ領域の独立したセルの各々の全長は、近位領域の独立したセルの各々の全長よりも長く、ステントが拡張状態にあるときは遠位領域の独立したセルの各々の全長よりも短い。

#### 【0009】

弁の近位領域は、少なくとも部分的にステントの近位領域内に配置されており、該弁の遠位領域は、ステントのテーパ領域及び遠位領域のうちの一つ内に少なくとも部分的に配置されている。植え込まれると、ステントの近位領域と弁の近位領域とは本来の弁に整合せしめられ、弁の遠位領域は本来の弁から遠位方向に隔置される。

30

#### 【0010】

本発明の他の設備、方法、特徴、及び利点は、図面及び以下の詳細な説明を精査することにより、当業者に明らかとなるであろう。このような付加的な設備、方法、特徴、及び利点の全てが、本発明の範囲内に含まれ且つ特許請求の範囲に包含されることが意図されている。

#### 【図面の簡単な説明】

40

#### 【0011】

本発明は、図面及び以下の説明を参照することによって更に十分に理解することができる。図中の構成要素は、必ずしも等尺ではなく、本発明の原理を示す際には誇張されて示されている。更に、図面内では、同様の参照符号は種々の図面を通して対応する部品を示している。

【図1】図1は、例示的なステント構造を拡張状態で示している側面図である。

【図2】図2は、例示的なステント構造を拡張状態で示している斜視図である。

【図3】図3は、図1～2のステント構造を圧縮状態で示している側面図である。

【図4】図4は、図1～2のステント構造と一体の例示的な棘状部の側面図である。

【図5】図5は、弁に力がかけていないときの例示的な大動脈弁の斜視図である。

50

【図 6】図 6 は、弁に力がかけていないときの例示的な大動脈弁の斜視図である。

【図 7】図 7 は、心収縮期における図 5 ~ 6 の大動脈弁の斜視図である。

【図 8】図 8 は、図 5 ~ 7 の大動脈弁を図 1 ~ 3 のステント構造に結合する方法を示している側面図である。

【図 9】図 9 は、図 5 ~ 7 の大動脈弁を図 1 ~ 3 のステント構造に結合する方法を示している側面図である。

【図 10】図 10 は、患者の解剖学的構造内に配置されている図 9 の大動脈人工器官を示している概略図である。

【図 11】図 11 は、力がかけていない心拡張期にあるときの垂下用の繋ぎ材を備えている大動脈弁の斜視図である。

【図 12】図 12 は、力がかけていない心拡張期にあるときの垂下用の繋ぎ材を備えている大動脈弁の斜視図である。

【図 13】図 13 は、図 1 ~ 3 のステント構造に対する図 11 ~ 12 の大動脈弁の結合状態を示している側面図である。

【図 14】図 14 は、力がかかっていないときの心収縮期及び心拡張期における補強ストリップを備えている大動脈弁を示している斜視図である。

【図 15】図 15 は、力がかかっていないときの心収縮期及び心拡張期における補強ストリップを備えている大動脈弁を示している斜視図である。

【図 16】図 16 は、力がかかっていないときの心収縮期及び心拡張期における補強ストリップを備えている大動脈弁を示している斜視図である。

【図 17】図 17 は、1 以上の代替的な補強ストリップを備えている大動脈弁を示している図である。

【図 18】図 18 は、1 以上の代替的な補強ストリップを備えている大動脈弁を示している図である。

【図 19】図 19 は、1 以上の代替的な補強ストリップを備えている大動脈弁を示している図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本願において、“近位”という用語は、医療処置中において心臓に最も近い方向を示しており、一方、“遠位”という用語は、医療処置中において心臓から最も遠い方向を示している。

【0013】

図 1 ~ 2 を参照すると、大動脈弁人工器官と組み合わせて使用されるステント構造 20 の第一の実施例が示され且つ説明されている。ステント構造 20 は、大動脈弁 20 と組み合わせて使用されて、図 9 に示されている完全な大動脈弁人工器官 10 を形成している。

【0014】

ステント構造 20 は、圧潰されている給送状態と拡張された配備状態とを含んでおり、図 1 ~ 2 に示されているように、概ね、近位領域 30 と、テーパ領域 50 と、遠位領域 70 とからなる。平らに圧潰された状態で示されているステント構造 20 のパターンが図 3 に示されている。

【0015】

ステント構造 20 は連続している筒状体によって作られ、該筒状体には、該筒状体の壁にスリットを形成するために、レーザー又は化学エッチングによってパターンが切られている。次いで結果的に得られた構造は、次いで、熱硬化されて所望の最終形状を付与する。図 1 ~ 2 に示されているように、該最終的な形状は、一連の多数の互いに独立したセルからなる。

【0016】

ステント構造 20 の近位領域 30 は、拡張せしめられた外径が  $d_1$  の概ね円筒形状を有している。近位領域 30 は、図 10 に示されているように、少なくとも部分的に大動脈洞内に配置される構造とされている。これに対して、ステント構造 20 の遠位領域 70 は、

10

20

30

40

50

拡張された外径が $d_2$ である概ね筒形状をしており、少なくとも部分的に上行大動脈内に配置される構造とされている。テーパ領域50は、直径が $d_1$ から $d_2$ へ変わる橋渡しをしている。

#### 【0017】

ステント構造20の近位領域30は、多数の互いに隣接している近位の頂端31を備えている。近位の頂端31の各々は、図4に示されているように、内部に一体の棘状部33が設けられている端部領域32を備えている。棘状部33は、端部領域32内に所望の棘形状を切り込むレーザーによって形成される。従って、スリット34は、図4に示されているように、所望の棘形状が形成された後に、各端部領域32に形成される。所望の棘形状が切られると、棘状部33の主本体は、端部領域32に対して径方向外方へ曲げられる。角度は、如何なる鋭角であっても良く、又は別の方法として、ほぼ直交していても良い。所望ならば、棘状部33は、例えば目標組織部位における係合を補助するために棘状部の頂端を研磨することによって尖らせても良い。

10

#### 【0018】

同じく図1～2を参照すると、ステント構造20の近位領域30は更に、多数の角度が付けられている突っ張り部分によって形成された複数の独立したセル35を備えている。図1に示されているように、一つの例においては、4つの角度が付けられた突っ張り部分36, 37, 38, 39が1つの独立したセル35を形成している。この例においては、第一の近位の頂端31は、遠位方向に延び且つ第一及び第二の角度が付けられた突っ張り部分36及び37に分かれており、これらの突っ張り部は結合部41において相互に結合されている。更に、図1に示されているように、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分38及び39は、結合部41において結合されており且つそこから遠位方向に向かって延びている。圧縮状態においては、セル35の角度が付けられている突っ張り部分36～39は、これらが実質的に平行になるように圧縮されている。

20

#### 【0019】

図1に示されているように、第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分36及び37は、各々、概ね長さが $L_1$ であり、各々がステント構造20の長手軸線Lに対して角度 $\theta_1$ で配置されている。図1に示されているように、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分38及び39は、各々が概ね長さが $L_2$ であり、各々が概ね長手軸線Lに対して角度 $\theta_2$ で配置されている。図1に示されているように、独立したセル35は、結合された長さ $L_1$ と $L_2$ とを表している全長 $L_3$ を有している。

30

#### 【0020】

この例においては、第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分36及び37の長さ $L_1$ は、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分38及び39の長さ $L_2$ よりも長い。一つの実施例においては、長さ $L_1$ は長さ $L_2$ の約1.5倍～約4.0倍である。

#### 【0021】

更に、第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分36及び37の断面積は、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分38及び39の断面積よりも大きい。一つの実施例においては、第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分36, 37の断面積は、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分38, 39の断面積の約4倍である。第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分36, 37の大きい断面積は、これらの部分が独立したセル35内に主として径方向の力を付与するようにさせ、一方、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分38, 39は、主として大きい径方向の力を付与する代わりに、互いに隣接している独立したセル35と55aとを結合させることを意図されている。

40

#### 【0022】

更に、この例においては、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分38, 39の角度 $\theta_2$ は、第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分36, 37の角度 $\theta_1$ より大きい。第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分36及び37は、主と

50

して径方向の力を付与するので、角度  $\theta_1$  は所望の径方向の力を達成するように選択され、一方、上記したように、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分 38, 39 は、主として、互いに隣接している独立したセル 35 及び 55a 同士を結合させることを意図されており、従って、この異なる主目的のために異なる角度  $\theta_2$  をなしている。一つの実施例においては、角度  $\theta_2$  は、角度  $\theta_1$  の約 1.2 ~ 4.0 倍である。

#### 【0023】

全体的に、上記した相対長さ及び角度構造が付与されている場合には、各独立したセル 35 は、図 1 ~ 2 に示されているように概ねスเปード形状の構造を有している。しかしながら、該相対的な長さ及び角度は、ここに開示されている例示的な寸法で図示され且つ / 又は提供されているものより大きくても小さくても良いことは明らかである。

10

#### 【0024】

角度が付けられている突っ張り部分 36 ~ 39 のパターンは、ステント構造 20 の近位領域 30 の外周に沿って繰り返されている。このようにして、ステント構造 20 は、連続した概ね筒形状に形成されている。一つの例においては、10 個の近位の頂端 31 と 10 個の独立したセル 35 とが近位領域 30 の外周に設けられているが、ステントの直径及び / 又は径方向の力を変えるために、より多くの又はより少ない近位の頂端及び近位の独立セルが設けられても良い。

#### 【0025】

近位領域 30 は、長手軸線 L に対して若干広げられている。一つの例においては、各頂端 31 の近位端は、同じ頂端 31 の遠位端に対して外方へ曲がっている。このような広がりによって、植え込まれた際の大動脈洞との係合が補助される。

20

#### 【0026】

同じく図 1 ~ 2 を参照すると、テーパー領域 50 もまた複数の独立セルからなる。この例においては、4 つの異なる独立セル 55a, 55b, 55c, 55d がテーパー領域 50 の全長に沿って設けられている。独立セル 55a ~ 55d の各々は、図 1 ~ 2 に示されているように若干異なった形状を有している。この例においては、各独立したセルの列 55a ~ 55d のうちの 10 個がテーパー領域 50 の外周に設けられており、テーパー領域 50 の直径は外径  $d_1$  から外径  $d_2$  まで増大している。

#### 【0027】

一つの例においては、図 1 に示されているように、4 つの角度が付けられている突っ張り部分 56, 57, 58, 59 が一つの独立セル 55b を形成している。第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分 56 及び 57 は、各々が概ね長さが  $L_4$  であり、各々が長手軸線 L に対してある角度をなして設けられており、該角度は角度  $\theta_1$  とほぼ同じか若干大きい或若干小さい。第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分 58 及び 59 は、各々が概ね長さが  $L_5$  であり、各々が長手軸線 L に対してある角度をなして設けられており、該角度は、角度  $\theta_2$  とほぼ同じか若干大きい或若干小さい。独立セル 55b は、図 1 に示されているように、全長が  $L_6$  であり、この全長は結合長さ  $L_4$  と  $L_5$  とを表わしている。

30

#### 【0028】

この例においては、第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分 56 及び 57 の長さ  $L_4$  は、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分 58 及び 59 の長さ  $L_5$  よりも長い。一つの実施例においては、長さ  $L_4$  は、長さ  $L_5$  の約 1.1 倍 ~ 約 4 倍である。

40

#### 【0029】

更に、この例においては、テーパー領域 50 の独立セル 55b の全長  $L_6$  は、図 1 に示されているように、近位領域 30 の独立セル 35 の全長  $L_3$  よりも長い。更に、一つの例においては、テーパー領域 50 の 1 以上の個々の突っ張り部の長さ、例えば、長さが  $L_4$  の第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分 56 及び 57 は、近位領域 30 の独立セル 35 の全長  $L_3$  よりも長い。

#### 【0030】

50

遠位領域 70 も同様に複数の独立したセルを備えている。この例においては、2つの互いに異なっている独立セル 75 a 及び 75 b が近位領域 70 の全長に沿って設けられている。独立しているセル 75 a 及び 75 b は、図 1 ~ 2 に示されているように、互いに異なった形状を有している。この例においては、独立したセル 75 a 及び 75 b の各列うちの 10 個が遠位領域 70 の外周に沿って設けられていて全体の外径  $d_2$  を形成している。

【0031】

一つの例においては、最も遠位の独立しているセル 75 b は、図 1 に示されているように、4つの角度が付けられている突っ張り部分 76, 77, 78, 79 を備えている。第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分 76 及び 77 は、各々長さが  $L_7$  であり且つ各々が長手軸線に対してある角度をなして設けられており、該角度は、角度  $\theta_1$  と等しいか若干大きいとか若干小さい。第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部分 78 及び 79 は、各々、長さが  $L_9$  であり且つ各々が長手軸線に対してある角度をなして設けられており、該角度は、角度  $\theta_2$  と等しいか若干大きいとか若干小さい。

10

【0032】

更に、棘状部 83 を備えている棘状領域 80 が、図 1 に示されているように、角度が付けられている突っ張り部分同士の間設けられている。棘状領域 80 の棘状部 83 は、図 4 に示されているように、近位領域 30 の棘状部 33 と同じ形態で一体に形成されているが、近位方向を向いているのが好ましい。棘状領域 80 は、ステント構造 20 の長手軸線  $L$  と概ね平行であり且つ長さが  $L_8$  である。セル 55 b は、図 1 に示されているように全長が  $L_{10}$  であり、該全長は結合長さ  $L_7, L_8, L_9$  を示している。

20

【0033】

この例においては、第一及び第二の角度が付けられている突っ張り部分 76 及び 77 の長さ  $L_7$  は、第三及び第四の角度が付けられている突っ張り部 78 及び 79 の長さ  $L_9$  よりも長い。一つの実施例においては、長さ  $L_7$  は長さ  $L_9$  の約 1.1 倍 ~ 約 4.0 倍である。

【0034】

更に、この実施例においては、遠位領域 70 の独立したセル 75 b の全長  $L_{10}$  は、テーパー領域 50 の独立したセル 55 b の全長  $L_6$  よりも長く、この全長  $L_6$  は、図 1 に示されているように近位領域 30 の独立セル 35 の全長  $L_3$  よりも長い。従って、個々の独立のセルの長さは、ステント構造 20 の近位端 22 から遠位端 24 までステント構造に沿って増加している。

30

【0035】

個々の独立しているセルの長さはステント構造 20 に沿って近位端 22 から遠位端 24 まで増大しているので、種々の領域に沿ってステント構造 20 によってかけられる力は、患者の解剖学的構造について変わるので有利である。径方向の力及び剛性は、個々のセルの長さの関数である。従って、大動脈弁の交換の例においては、近位領域 30 の独立したセル 35 の比較的短い長さ  $L_3$  は、この位置における比較的高く且つ堅牢な取り付けを可能にする比較的大きな径方向の力をもたらす。これと逆に、遠位領域 70 の独立したセル 75 b の比較的長い長さ  $L_{10}$  は、上行大動脈にかかる比較的低い径方向の力をもたらして遠位領域 70 の可撓性の外形を容易化させる。この可撓性の外形は上行大動脈 105 に有害な衝撃を与えない。

40

【0036】

更に、径方向の力及び剛性は、突っ張り角度の関数である。図 1 ~ 2 の例においては、近位領域 30 の個々の突っ張り部 36 及び 37 は、遠位領域 70 の個々の突っ張り部分 76 及び 77 に対する突っ張り角度が浅く、すなわち、個々の突っ張り部分 36 及び 37 は、器具の長手曲線  $L$  に対して更に直立している。従って、個々の突っ張り部分 36 及び 37 の角度は、近位領域 30 において、遠位領域 70 の個々の突っ張り部分 76 及び 77 よりも大きな径方向の力を惹き起こす。

【0037】

更に、遠位領域 70 における突っ張り幅より比較的大きな径方向の力を促進するために

50

、近位領域 30 には、大きな突っ張り幅が設けられている。要するに、ステント構造 20 は、近位領域 30 と近位領域 70 との径方向の力の特性が異なっており、このことは、これらの領域が植え込まれる関連する領域例えば大動脈洞及び上行大動脈の各々と有益に相互作用する。

#### 【0038】

一つの実施例においては、個々のセルの長さは、近位から遠位に向かう方向に常に相対的に増大して移動する。すなわち、独立したセルの各々は、その近位側に配置されている他の独立したセルの長さよりも全長が長い。他の実施例においては、互いに隣接しているセルは、ほぼ同じ長さであり又は近位のセルは隣接の遠位のセルよりも長さが短い。従って、個々の角度が付けられている突っ張り部分の長さは近位から遠位に向かう方向に概して増大しているけれども、更に遠位側の領域の個々の角度が付けられている突っ張り部分のうちの幾つかは、更に近位側に向けられた領域よりも小さい。

#### 【0039】

ステント構造 20 の拡張は、少なくとも部分的には、図 3 の圧縮状態において互にほぼ平行である角度付きの突っ張り部分によって提供されるが、図 1 ~ 2 に示されている拡張状態においては相対的に離れるように外方へ曲がる傾向がある。ステント構造 20 は、あらゆる適当な材料によって作られ且つレーザー加工されたカニューレによって作られる。ステント構造 20 は、血管又は導管内の目標位置まで進入させることができるように、直径が小さい給送形態を有している。更に、ステントの突っ張り部分は、ほぼ平らなワイヤー形状又は丸みを付けられた外形を有している。図 1 ~ 2 において最も良くわかるように、ステント突っ張り部分は、この例においては、概ね平らなワイヤー形状を有している。

#### 【0040】

ステント構造 20 は超弾性材料によって製造されてもよい。単なる例示として、超弾性材料としては、ニッケルチタン合金（ニチノール）のような形状記憶合金によって構成することができる。ステント構造 20 がニチノールのような自己拡張型材料からなる場合には、ステントは所望の拡張状態となるように熱硬化せしめられ、このようにして、ステント構造 20 は、何らかの冷却媒体又は加熱媒体を適用すると事前に形成された第一の拡張された内径をなす弛緩形状を呈することができる。別の方法として、ステント構造 20 は、配備させたときにステント構造 20 が圧縮による材料の永久歪みを誘発することなく元の拡張状態へ戻るのを可能にする他の金属及び合金によって作られても良い。単なる例示として、ステント構造 20 は、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、アモルファス金属、タンタル、白金、金、チタンのような他の材料によって構成しても良い。ステント構造 20 はまた、熱可塑性樹脂及びその他の重合体のような非金属材料によって作ることでもできる。

#### 【0041】

ステントが図 3 の圧潰形状から図 1 ~ 2 の拡張配備状態へと拡張する間に、ステント構造 20 の何らかの短縮が生じるかも知れないことは注目すべき点である。ステント構造 20 の近位領域 30 は最初に配備されるので、このような短縮はそれほど問題ではないと考えられる。なぜならば、上行大動脈内での遠位領域 70 の正確なランド面積は、密接状態が達成される限り概ね不必要であるからである。

#### 【0042】

更に、ステント構造が目標部位に植え込まれたときにステント構造の移動を少なくするためには、近位領域 30 の棘状部 33 が遠位方向を向いた方向に向けられ、一方、遠位領域 70 の棘状部 83 は近位方向を向いた方向に向けられているのが好ましい。しかしながら、補足的な棘状部又はより少ない棘状部をステント構造 20 に沿った種々の位置に配置し、これらは同じ方向に向けられても又は異なる方向に向けられても良い。更に、一体の及び / 又は外部に取り付けられた棘状部が使用されても良い。

#### 【0043】

図 5 ~ 7 を参照すると、ステント構造 20 と組み合わせて使用されて大動脈人工器官を形成している大動脈弁の第一の実施例 120 が示され且つ説明されている。大動脈弁 12

10

20

30

40

50



0 は、各々、概ね、近位領域 130 と、遠位領域 170 と、これらの領域間内に配置されているテーパ領域 150 とを備えている。大動脈弁 120 は、ステント構造 20 と共に経皮的に植え込むことができるように圧縮される給送状態を有し、更に、心収縮期及び心拡張期中の種々の状態を有している。一般的に、順行性の流れは大動脈弁 120 を開かせ、一方、逆行性の流れは大動脈弁 120 を閉じさせる。図 7 に示されている大動脈弁 120 の心収縮期の位相においては、血液は、大動脈弁 120 の遠位端 170 に設けられている互いに対向している平らな面 172 と 174 との間を流れる。大動脈弁 120 の心拡張期の位相においては、大動脈弁 120 の遠位端 170 の互いに対向している平らな面 172 と 174 とは、互いにほぼ隣接して血液が弁内を逆流するのを阻止する。

#### 【0044】

近位領域 130 は、概ね筒状体からなり、該筒状体の外径は、ステント構造 20 の近位領域 30 の拡張した内径にほぼ等しいか又はそれよりほんの少し小さい。図 8 ~ 9 に示され且つ以下に説明される一つの製造方法においては、大動脈弁 120 は、ステント構造 20 内に、近位領域 130 が該ステント構造 20 の近位領域 30 と少なくとも部分的に整合されるように配置される。

#### 【0045】

大動脈弁 120 のテーパ領域 150 は、図 5 ~ 6 に示されているように、2 つの対向している平らな面 152 と 154 とを備えている。この互いに対向している平らな面 152 及び 154 は、図 5 ~ 6 に示されているように、各々、近位領域 130 の直径を小さくしている湾曲領域の形態の近位部分 156 と、遠位領域 170 内へ移行している幅の広い平らなパネル形態の遠位部分 157 とを備えている。

#### 【0046】

大動脈弁 120 の遠位領域 170 は、端面図で見て、すなわち、器具を遠位方向から近位方向に向かって見た場合に概ね矩形形状を有している。遠位領域 170 は、上記した対向している平らな面 172 及び 174 を備えており、これらの平らな面は、図 5 ~ 6 に示されているように、比較的狭い平らな側面 175 a 及び 175 b によって分離されている。テーパ領域 150 の互いに対向している平らな面 152 及び 154 は、各々、概ね遠位領域 170 の互いに対向している平らな面 172 及び 174 へと移行している。テーパ領域 150 の互いに対向している平らな面 152 及び 154 は、図 5 ~ 6 に示されているように、近位領域 130 と遠位領域 170 との両方に対して角度が付けられている。

#### 【0047】

大動脈弁 120 は生体適合性のグラフト材料からなり、該グラフト材料は、生理的力によって漏れないように非多孔質であるのが好ましい。該グラフト材料は、Thoralon (登録商標) (カルフォルニア州プレザントンにあるThoratec Corporation)、ダクロン (登録商標) (英国スコットランドのレンフルーにあるVASCUIEK Ltd.)、これらの複合物、又は別の適当な材料によって作られる。グラフト材料は継ぎ目なしで作られるのが好ましい。管状グラフトは、他のポリエステル繊維、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、発泡 PTFE、及びその他の合成材料のような繊維を含んでいる少なくとも実質的に生体適合性の他のあらゆる材料によって作ることができる。天然由来の生物材料、特に細胞外マトリックスとして知られている誘導コラーゲン材料もまた極めて望ましい。弾性部材は、繊維の特性として又はクリンプ加工のような後続の処理によって組み込んでも良い。

#### 【0048】

図 8 ~ 9 を参照すると、一つの製造方法においては、大動脈弁 120 は、大動脈弁 120 の近位領域 130 が少なくとも部分的にステント構造 20 の近位領域 30 と整合されるように概ねステント構造 20 内に配置されている。長さが x の大動脈弁 120 の近位取り付け部分 132 が、図 8 に示されているようにステント構造 20 の近位頂端 31 の近位側に設けられ、次いで、近位の取り付け部分 132 は、図 9 に示されているように近位の頂端 31 を覆うように外側へ折り曲げられる。次いで、近位の取り付け部分 132 は、近位の頂端 31 及び / 又は角度が付けられている突っ張り部分 36 ~ 39 のうちのいずれかに縫い付けられるか或いは取り付けられて、図 9 に示されているように大動脈弁 120 の一

10

20

30

40

50

部分をステント構造 20 に固定して完全な大動脈人工器官 10 が形成される。ステント構造 20 の棘状部 33 は、目標組織と係合できるように、近位の取り付け部分 132 の繊維を貫通して突出している。

#### 【0049】

大動脈弁 120 が、図 8 ~ 9 に示されているようにステント構造 20 に結合されると、大動脈弁 120 の遠位領域 170 は、ステント構造 20 のテーパ領域 50 及び / 又は遠位領域 70 内へと伸長し且つその内部の概ね中心に配置されるが、ステント構造 20 に対する大動脈弁 120 の遠位領域 170 の正確な配置は、必要に応じて変えることができる。更に、以下の図 11 ~ 19 に示されている 1 以上の補強部材を大動脈弁 120 及び / 又はステント構造 20 に結合させて、大動脈人工器官 10 の構造的な一体性及び / 又は機能を高めるようにしても良い。

10

#### 【0050】

大動脈弁 120 の遠位領域 170 は、ステント構造 20 のテーパ領域 50 及び / 又は遠位領域 70 内に配置されるのが有利である。テーパ領域 50 及び遠位領域 70 は、弁輪の上方（遠位側）で且つ本来の大動脈弁の上方の近位の上行胸部大動脈内に位置決めされる。以前の弁は大動脈弁輪を占有する設計とされている。しかしながら、大動脈弁輪の予測不可能な形状及び直径は、弁を形状及び直径が予測不可能なものとし、これは非対称な交換弁の動き、漏れ、寿命の低下につながる。短的に言うと、大動脈弁 120 の遠位領域 170 を本来の大動脈弁に対して遠位方向に隔置された位置へ移動させることによって、大動脈弁輪の予測不可能な形状及び直径は、大動脈弁 120 の大きく隔てられている遠位領域 170 に対する衝撃が少なくなり、従って、遠位領域 170 は、非対称な弁の動き及び漏れを受け難くなり且つ耐久性が増す。

20

#### 【0051】

近位領域 130 とテーパ領域 150 との形状及び寸法は、遠位領域 170 における流れ又は弁機能に重大な影響を及ぼすことなく変えることができる。弁 120 の遠位領域 170 は概ね矩形形状を有しているものとして示されているけれども、弁の三尖形状の遠位領域を設けても良く、その場合には、テーパ領域 150 はこのような三尖形状の遠位領域を収容できるように省略しても良いし又は変更しても良い。

#### 【0052】

図 10 を参照すると、心臓 102 と大動脈弁 104 との部分破断図が示されている。心臓 102 は、適正に密閉しない大動脈弁 106 を有している。大動脈弁 106 のこの欠陥によって、血液は、大動脈 104 から左心室内へ逆流し、これは大動脈弁逆流として知られる疾患につながる。図 10 にはまた、腕頭動脈 112、左総頸動脈 114、及び左鎖骨下動脈 116 も示されている。大動脈 104 における大動脈弁 106 と腕頭動脈 112 との間に位置する部分は、ここでは上行大動脈 105 と称されている。患者の冠状動脈 117 及び 118 は、大動脈弁 106 の遠位側に位置している。

30

#### 【0053】

大動脈人工器官を 10 は、患者の血管系内へ導入され、給送され、配備器具又は導入器を使用して配備される。配備器具は、図 10 に示されているように、大動脈内の大動脈弁 106 を置換すべき位置に大動脈人工器官 10 を給送し且つ配備させる。この配備器具は、大腿切開部を介して管腔内を給送し配備できる形状及び大きさとされている。大動脈人工器官 10 は、ステント構造 20 が径方向に圧潰された状態で、一般的な方法を使用して給送カテーテル内に挿入される。その意図されている目的に最適な給送及び配備装置を得るためには、給送カテーテルの他に、種々の他の構成要素が設けられる必要がある。これらの構成要素としては、限定的ではないが、種々のシース、プッシャ、トリガーワイヤ、ストップ、ガイドワイヤ等がある。例えば、ゼニス（登録商標）胸部動脈瘤血管内グラフト（Zenith Thoracic Aortic Aneurysm Endovascular Graft）は、インディアナ州ブルーミントンにある Cook Inc から市販されている給送装置を使用しており、これは、本実施例による大動脈人工器官を給送し配備させるのに適している。

40

#### 【0054】

50

一つの特徴においては、大動脈人工器官 10 のステント構造 20 の保持されている端部を解放させるためにトリガーワイヤ解放機構が設けられる。トリガーワイヤ構造は、解放機構から配備器具内に延びている少なくとも 1 つのトリガーワイヤを備えているのが好ましく、該トリガーワイヤは、ステント構造 20 の選択された位置に係合せしめられる。ステント構造 20 の種々の領域の配備を個々に制御することによって、全体として、大動脈人工器官 10 の配備のより良い制御が可能になる。

#### 【0055】

ステント構造 20 はここでは概ね自己拡張型のフレーム枠として説明されているけれども、同じ機能を果たすためにバルーン拡張型フレーム枠を採用しても良い。バルーン拡張型ステント構造が採用されている場合には、次いで、バルーンカテーテルを採用して、上に概説した大動脈人工器官が給送される。任意ではあるが、自己拡張型ステント構造 20 を配備させた後に、比較的短いバルーン拡張型ステントを給送し且つステント構造 20 の近位領域 30 の内側に配備させて大動脈洞の位置における付加的な固定を提供しても良い。

10

#### 【0056】

大動脈人工器官 10 は、配備させたときに概ね図 10 に示されているように位置決めされる。上記したように、個々のセルの長さは、ステント構造 20 に沿って近位端 22 から遠位端 24 に向かって概ね増大しているので、近位領域 30 の独立したセル 35 によって大動脈洞 106 上に比較的大きな径方向の力がかけられ、この位置での優れた且つ堅牢な取り付けが可能になる。これと逆に、上行大動脈 105 には遠位領域 70 の独立したセル 75a 及び 75b によって比較的小さな径方向の力がかけられて、遠位領域における可撓性の外形が補助され、これは上行大動脈 105 にぶつかって悪影響を及ぼさない。

20

#### 【0057】

人工器官 10 が大動脈に植え込まれると、逆流中に冠状動脈 117 及び 118 内への十分な流れが維持される。特に、血液が、大動脈弁 120 の遠位領域 170 内を流れた後に、血液は、大動脈弁 120 のテーパが付けられている中心領域 150 の外側の隣を流れ且つ冠状動脈 117、118 内へステント構造 20 の開口した個々のセル内を通して流れることができる。

#### 【0058】

更に、棘状部 33 が近位領域 30 に設けられている場合には、棘状部 33 は、大動脈洞 106 との確実な係合を促進する。同様に、遠位領域 70 に設けられている棘状部 83 は、上行大動脈 105 との確実な係合を促進する。棘状部が省かれている場合には、近位領域 30 と遠位領域 70 とが、各々、冠状動脈洞 106 と上行大動脈 105 とにかかる径方向の力がステント構造 20 を定位置に保持するのに十分な大きさである構造とされている。

30

#### 【0059】

大動脈人工器官 10 の部材の各々の形状大きさ及び寸法は変えても良い。好ましい人工器官器具の大きさは、主として、意図されている植え込み部位における血管管腔の直径（好ましくは、健全な弁/管腔の組み合わせ）並びにステント及び弁器具全体の所望の長さによって決定される。従って、患者の本来の大動脈弁の位置の最初を評価することによって、人工器官の設計の幾つの特徴が決まる。例えば、患者体内の本来の大動脈弁の位置によって、ステント構造 20 及び大動脈弁 120 の寸法、選択される弁材料の種類、及び配備器具の大きさが決まる。

40

#### 【0060】

移植後に、大動脈弁 120 によって、患者の体内に本来存在している損傷した又は機能が低下した大動脈弁が置き換えられる。大動脈弁 120 は、大動脈弁 120 の近位側の圧力が該弁の遠位側の圧力より大きいときに血液の流れを許容する。このようにして、人工弁 120 によって心臓から大動脈内への流体の一方向の流れが調節される。

#### 【0061】

図 11 ~ 19 を参照すると、大動脈人工器官 10 の構造的な一体性及び / 又は機能を高め

50

るために大動脈弁 120 及び / 又はステント構造 20 に結合することができる種々の補強部材が記載されている。正常な本来の大動脈弁は冠状洞の壁に取り付けられていることによって上方からぶら下げられ、該ぶら下げられた大動脈弁は、取り付けによって閉じられた弁膜にかかる拡張期圧力によって生じる力に耐えて下流への流れを支える。図 11 ~ 19 に示されている種々の補強部材は、大動脈弁 120 を補強し、特に心拡張期中における弁の陥入又は“抜け”を防止することを意図したものである。

#### 【0062】

図 11 ~ 13 において、補強部材の第一の実施例は、大動脈弁 120 のテーパー領域 150 とステント構造 20 のテーパー領域 50 との間に結合されている複数の吊り下げ繋ぎ材 180a ~ 180d からなる。大動脈弁 120 の心収縮期段階においては、血液は、大動脈弁 120 の遠位端 170 に設けられている互いに対向する平らな面 172 と 174 との間を流れ、吊り下げ繋ぎ材 180a ~ 180d は、比較的弛んでいて大動脈弁 120 の正常な開放を許容する。大動脈弁 120 の心拡張期段階においては、大動脈弁 120 の遠位端 170 に設けられている互いに対向している平らな面 172 と 174 とは、相互に隣接していて弁内を通る血液の逆流を阻止し、一方、吊り下げ繋ぎ材 180a ~ 180d は、図 12 の限定された部材分析シミュレーションに示されているように、逆方向の流れが弁の外面にかかるときに大動脈弁 120 の抜け落ちを防止する。実際には、吊り下げ繋ぎ材 180a ~ 180d は、逆向きの流れの際の抜け落ちを避ける安全機構を提供するのが有利である。

#### 【0063】

図 11 ~ 13 の実施例においては、吊り下げ繋ぎ材 180a ~ 180d は、繊維強化部がグラフト構造に成形されるやり方で大動脈弁 120 に成形され、更に、ステント構造 20 の拡張を妨げない縫合糸 198 又は別の適切な結合部材を使用してステント構造 20 の 1 以上の突っ張り部に結合される。吊り下げ繋ぎ材 180a ~ 180d の第一の端部は大動脈弁 120 のテーパー領域 150 に結合された状態で示されているけれども、これらの第一の端部は、代替的に又は付加的に、遠位領域 170 のような別の位置に結合されても良い。同様に、吊り下げ繋ぎ材 180a ~ 180d の第二の端部は、ステント構造 20 のテーパー領域 50 に結合された状態で示されているけれども、代替的に又は付加的に、これらの第二の端部は、遠位領域 70 のような別の位置に結合しても良い。4 つの例示的な吊り下げ繋ぎ材 180a ~ 180d が示されているけれども、更に多くの又は更に少ない吊り下げ繋ぎ材を使用しても良く、これらの配置は、上記したように、大動脈弁 120 の所望の機能を達成し且つ抜け落ちの可能性を減じるために上記したように変えることができる。

#### 【0064】

図 13 に示されているように、長手軸線 L に対する吊り下げ用繋ぎ材 180a ~ 180d の角度  $\theta_3$  は、相対的に弛んでいるときには、約 40 ~ 80 度とすることができる。しかしながら、角度  $\theta_3$  は、図 13 に示されている角度より大きくても小さくても良いことがわかるであろう。

#### 【0065】

一つの実施例においては、吊り下げ用繋ぎ材 180a ~ 180d は、厚みが約 0.002 ~ 0.02 インチ (0.05 ~ 0.5 ミリメートル) であり且つ Thoralon (登録商標) 又はダクロン (登録商標) 製のコーティングに成形される。吊り下げ用繋ぎ材 180a ~ 180d が非血栓形成性であるか又は非血栓形成性材料によってコーティングされている限り、他の材料を使用しても良い。

#### 【0066】

大動脈弁 120 のテーパー領域 150 又は遠位領域 170 が、上行胸大動脈内の位置でステント構造 20 に取り付けられることによって上方から支えられる場合には、大動脈弁 120 は、たとえ簡単な二尖の設計であっても、大動脈弁 120 が最適な弁機能のために必要な長さとしてすることができるので有利である。別の言い方をすると、大動脈弁 120 の長さは、大動脈弁 120 の遠位領域 170 が本来の大動脈洞から離隔された上行胸大動脈

内の所望の位置に位置決めされるように変えることができる。

【 0 0 6 7 】

図 1 4 ~ 1 9 を参照すると、1 以上の補強ストリップを備えている補強部材の代替的な実施例が図示され且つ記載されている。図 1 4 ~ 1 6 においては、第一の補強ストリップ 1 8 5 a は、図 1 4 ~ 1 6 に示されているように、概ね近位領域 1 3 0 の一部分の間をテーパー領域 1 5 0 の一方の対向面 1 5 2 を通って遠位領域 1 7 0 の一方の対向する平らな面 1 7 2 まで延びている。第二の補強ストリップ 1 8 5 b は、第一の補強ストリップ 1 8 5 a から約 9 0 度離れて配置されており、概ね、狭い方の平らな側面 1 7 5 a のうち的一方に向かって近位領域 1 3 0 の一部間の間を伸長している。第三の補強ストリップ 1 8 5 c は、第一の補強ストリップ 1 8 5 a から約 9 0 度離れて配置されており、概ね近位領域 1 3 0 の一部分の間を伸長し、テーパー領域 1 5 0 の一方の対向している平らな面 1 5 4 内を通り、遠位領域 1 7 0 の一方の対向している平らな面 1 7 4 まで伸長している。第四の補強ストリップは、図 1 4 ~ 1 6 においては不明確であるが、第二の補強ストリップ 1 8 5 b から約 9 0 度離れて配置されており且つその鐘像をなしている。

【 0 0 6 8 】

図 1 5 に示されている大動脈弁 1 2 0 の心収縮期段階においては、血液は大動脈弁 1 2 0 の遠位端 1 7 0 に設けられている互いに対向している平らな面 1 7 2 と 1 7 4 との間を流れ、補強ストリップ 1 8 5 a ~ 1 8 5 c は比較的平らであって大動脈弁 1 2 0 の正常な開放を可能にしている。図 1 6 に示されている大動脈弁 1 2 0 の心拡張期段階においては、大動脈弁 1 2 0 の遠位端 1 7 0 に設けられている互いに対向している平らな面 1 7 2 及び 1 7 4 は、概ね相互に隣接していて弁内を通る血液の逆流を防止しており、一方、補強ストリップ 1 8 5 a ~ 1 8 5 d は、テーパー領域 1 5 0 に沿って径方向内方へ曲げられた状態になって、弁の外面に逆方向の流れがかけられたときに大動脈弁 1 2 0 の抜け落ちを防止する。一つの実施例においては、補強ストリップ 1 8 5 a ~ 1 8 5 c は、関連する圧力が大動脈弁 1 2 0 にかかったときに、各々、心収縮期及び心拡張期中の図 1 5 ~ 1 6 に示されている状態間をスナップ式に動く。実際には、補強ストリップ 1 8 5 a ~ 1 8 5 c は、逆流中の抜け落ちを回避する安全機構を提供するので有利である。

【 0 0 6 9 】

一つの実施例においては、図 1 4 ~ 1 6 の補強ストリップ 1 8 5 a ~ 1 8 5 c はステンレス鋼又はニチノールによって構成されているけれども、このような機能を果たすあらゆる適切な材料を使用することができる。該補強ストリップは、厚みが約 0 . 0 0 2 ~ 約 0 . 0 1 0 インチ ( 約 0 . 5 ミリメートル ~ 約 0 . 2 5 4 ミリメートル ) であり、大動脈弁 1 2 0 の材料内に成形されるか又は大動脈弁 1 2 0 に外部から結合される。

【 0 0 7 0 】

図 1 7 ~ 1 9 には、種々の代替的な補強ストリップが示されている。図 1 7 においては、少なくとも 1 つの楕円形の補強ストリップ 1 9 0 が大動脈弁 1 2 0 の近位領域 1 3 0 の一部分に結合されており且つ概ねテーパー領域 1 5 0 へと遠位方向に延びており且つテーパー領域 1 5 0 の互いに対向している平らな面 1 5 2 と 1 5 4 との間に位置決めされている。図 1 8 においては、第一の楕円形の補強ストリップ 1 9 1 は、全体がテーパー領域 1 5 0 の平らな面 1 5 2 に結合されており、一方、第二の長手方向に伸長している補強ストリップ 1 9 2 は、近位領域 1 3 0 とテーパー領域 1 5 0 のとの間に延びており且つ概ねテーパー領域 1 5 0 の互いに対向している平らな面 1 5 2 と 1 5 4 との間に配置されている。図 1 9 においては、ダイヤモンド形状の補強ストリップ 1 9 3 が、近位領域 1 3 0 とテーパー領域 1 5 0 の平らな面 1 5 2 との間に結合されている。図 1 4 ~ 1 6 の補強ストリップ 1 8 5 a ~ 1 8 5 c と同様に、図 1 7 ~ 1 9 の補強ストリップ 1 9 0 ~ 1 9 3 は、心収縮期及び心拡張期中の 2 つの段階の間にスナップ式に動く。図 1 7 ~ 1 9 の実施例の各々において、補強ストリップ 1 9 0 ~ 1 9 3 は、逆方向の流れの間において抜け落ちるのを避ける安全機構を提供するので有利である。図 1 4 ~ 1 9 には種々の例示的な補強ストリップの形状及び配置が示されているけれども、本実施例の精神から逸脱することなく、該補強ストリップの形状及び配置を変えても良く且つより多くの又はより少ないストリッ

プを使用しても良い。

【 0 0 7 1 】

更に別の実施例においては、ここに示されているステント構造 2 0 は、大動脈弁 1 2 0 の近くで種々の大動脈弁と組み合わせて使用されている。単なる例示として且つ限定的ではなく、種々の人工弁構造は、2 又は 3 個の弁膜を備え且つ解剖学的構造の弁の本来の機能によく似た穴及び組織弁を含む種々の形状で配列させても良い。これと逆に、ここに示されている大動脈弁 1 2 0 は、種々のステント構造と組み合わせて使用しても良い。

【 0 0 7 2 】

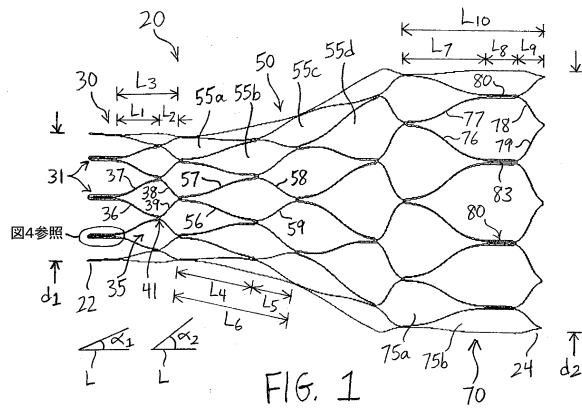
以上、本発明の種々の実施例を説明したが、本発明は、添付の特許請求の範囲及びその等価物を参考にする点を除き、これらに限定されるべきではない。更に、ここに記載した利点は必ずしも本発明の唯一の利点ではなく、また本発明の各実施例がここに記載した全ての利点を達成することを必ずしも期待できるわけではない。

【 符号の説明 】

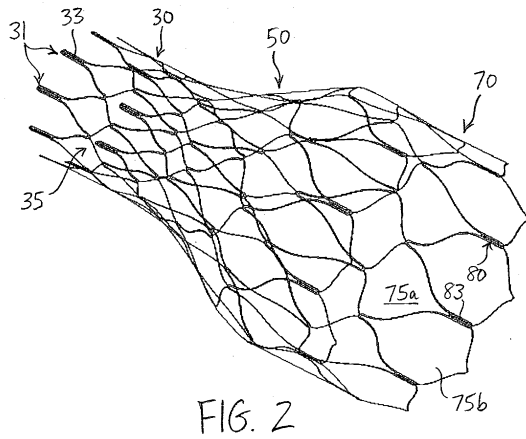
【 0 0 7 3 】

1 0	大動脈人工器官、	2 0	ステント構造、	
2 2	ステント構造の近位端、	2 4	ステント構造の遠位端、	
3 0	弁の近位領域、	3 1	頂端、	3 2 端部領域、
3 3	棘状部、	3 4	スリット、	
3 5	独立セル、	3 6	第一の突っ張り部、	
3 7	第二の突っ張り部、	3 8	第三の突っ張り部、	20
3 9	第四の突っ張り部、	4 1	結合部、	
5 0	テーパ領域、	5 5 a , 5 5 b , 5 5 c , 5 5 d	独立セル、	
5 6 , 5 7 , 5 8 , 5 9	突っ張り部分、			
7 0	遠位領域、	7 5 a , 7 5 b	独立セル、	
7 6 , 7 7 , 7 8 , 7 9	突っ張り部分、			
8 0	棘状領域、	8 3	棘状部、	
1 0 2	心臓、	1 0 4	大動脈、	
1 0 5	上行大動脈、	1 0 6	大動脈、	
1 1 2	腕頭動脈、	1 1 4	左総頸動脈、	
1 1 6	左鎖骨下動脈、	1 1 7	冠状動脈、	30
1 1 8	冠状動脈、	1 2 0	大動脈弁、	
1 3 0	近位領域、	1 3 2	近位取り付け部分、	
1 5 0	テーパ領域、	1 5 2	平らな面、	
1 5 4	平らな面、	1 5 6	近位部分、	
1 5 7	遠位部分、	1 7 0	遠位領域、	
1 7 2	平らな面、	1 7 4	平らな面、	
1 7 5 a	側面、	1 7 5 b	側面、	
1 8 0 a , 1 8 0 b , 1 8 0 c , 1 8 0 d	吊り下げ用繋ぎ材、			
1 8 5 a , 1 8 5 b , 1 8 5 c	補強ストリップ、			
1 9 1	第一の楕円形の補強ストリップ、			40
1 9 2	第二の長手方向に伸長している補強ストリップ、			
1 9 3	ダイヤモンド形状の補強ストリップ、			
1 9 8	縫合糸、			

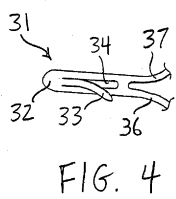
【図 1】



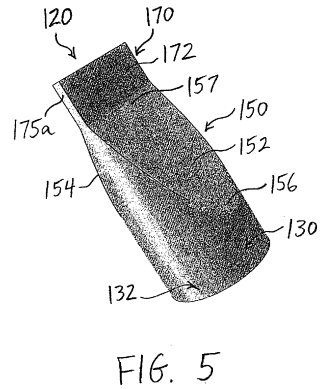
【図 2】



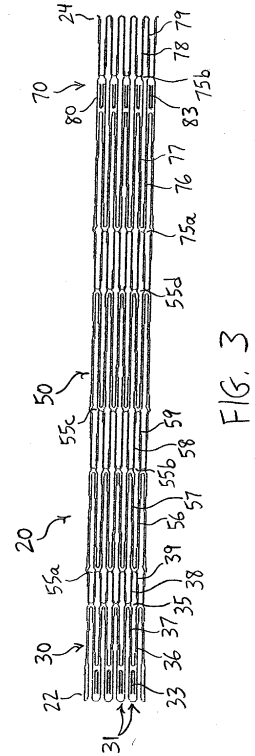
【図 4】



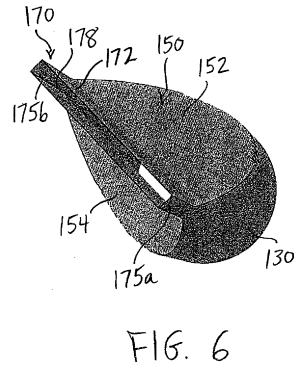
【図 5】



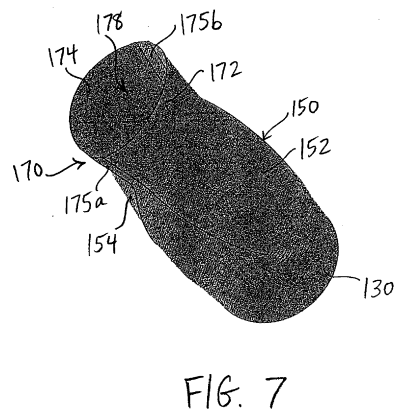
【図 3】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

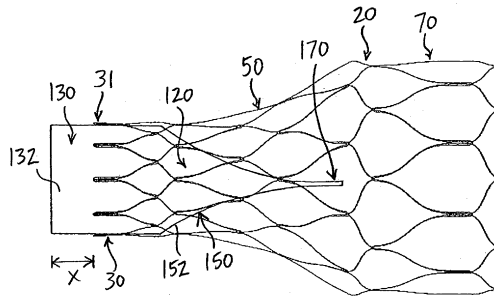


FIG. 8

【図 9】

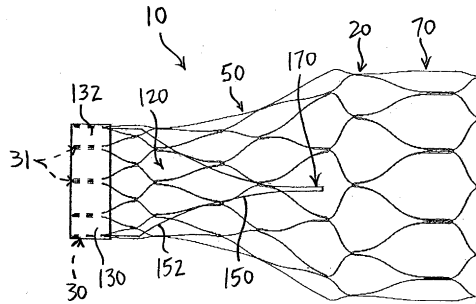


FIG. 9

【図 10】

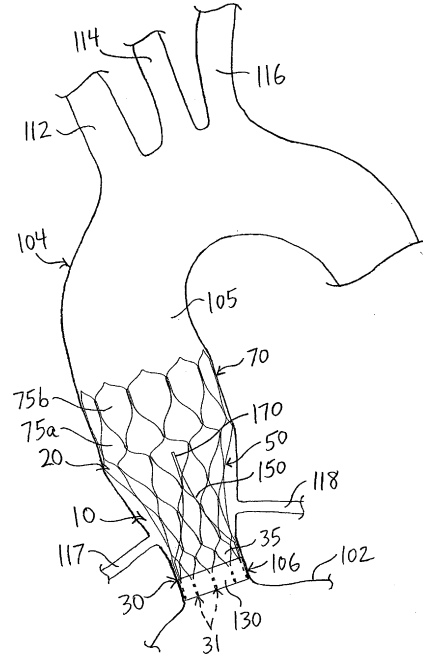


FIG. 10

【図 11】

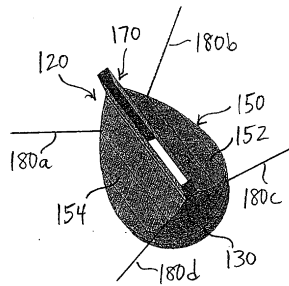


FIG. 11

【図 12】

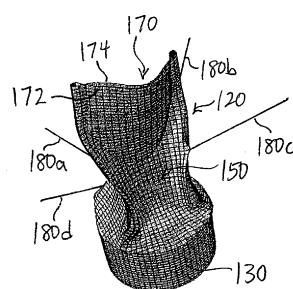


FIG. 12

【図 13】

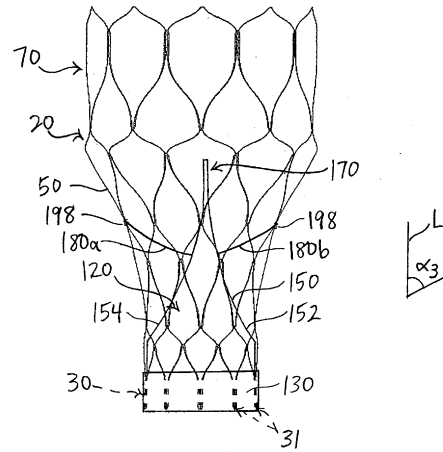


FIG. 13

【図 14】

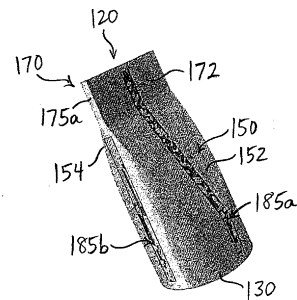


FIG. 14



【図 15】

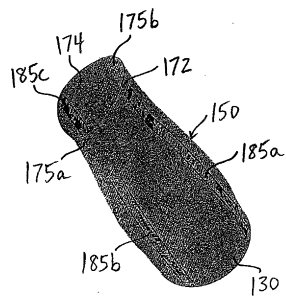


FIG. 15

【図 16】

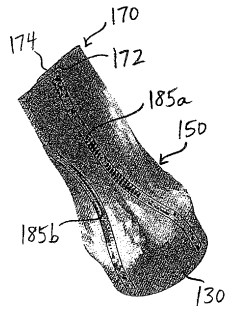


FIG. 16

【図 17】

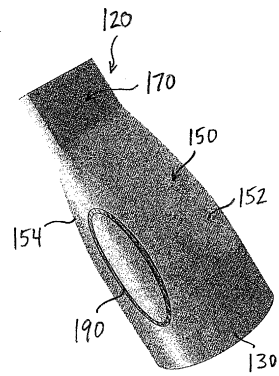


FIG. 17

【図 18】

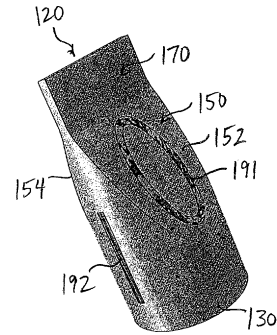


FIG. 18

【図 19】

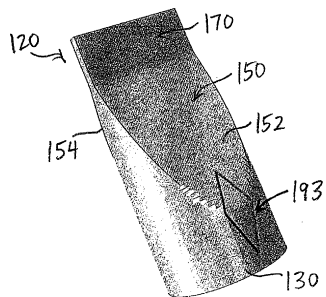


FIG. 19

---

フロントページの続き

- (72)発明者 シャラス ゴバラクリッシュナマーシー  
インド 560003 バンガロール マルッシュワラム, 11ス クロス 11ス メイン  
103/4
- (72)発明者 ブレイン エイ. ローダー  
アメリカ合衆国 47909 インディアナ州 ラファイエット, キティーウェイク コート  
411
- (72)発明者 アラン アール. リーウッド  
アメリカ合衆国 インディアナ州 47905 ラファイエット, エバーグリーン コート 3  
0

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 特表2008-539985(JP, A)  
特表2008-541865(JP, A)  
国際公開第2010/008549(WO, A1)  
国際公開第2009/053497(WO, A1)  
米国特許出願公開第2010/0094411(US, A1)  
国際公開第2010/098857(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/24