

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2013148783/14, 30.03.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
01.04.2011 US 13/078,774

(43) Дата публикации заявки: 10.05.2015 Бюл. № 13

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 01.11.2013(86) Заявка РСТ:
US 2012/031417 (30.03.2012)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/135603 (04.10.2012)Адрес для переписки:
109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО
"Союзпатент"(71) Заявитель(и):
В.Л. ГОРЭНД АССОШИЕЙТС, ИНК. (US)(72) Автор(ы):
БРУХМАН Уильям К. (US),
ГАССЛЕР Пол Д. (US),
ХАРТМАН Коуди Л. (US),
УОЛШ Питер Дж. (US),
УАЙТ Чарльз Ф. (US)A
3
8
7
8
1
4
8
3
1
2
0
1
3
R
UR
U
2
0
1
3
1
4
8
7
8
3

A

(54) ДОЛГОВЕЧНЫЙ ВЫСОКОПРОЧНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ КОМПОЗИТ, ПОДХОДЯЩИЙ ДЛЯ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ИМПЛАНТАТЕ, И ИЗДЕЛИЯ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ИЗ НЕГО

(57) Формула изобретения

1. Имплантируемое изделие для регулирования направления кровотока у пациента-человека, содержащее:

створку, содержащую композитный материал, включающий по меньшей мере один фторполимерный слой, имеющий множество пор, и эластомер, присутствующий, по существу, во всех порах указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя, при этом композитный материал содержит менее чем приблизительно 80 мас.% фторполимера.

2. Имплантируемое изделие по п.1, в котором композитный материал содержит менее чем приблизительно 70 мас.% фторполимера.

3. Имплантируемое изделие по п.1, в котором композитный материал содержит менее чем приблизительно 60 мас.% фторполимера.

4. Имплантируемое изделие по п.1, в котором композитный материал содержит менее чем приблизительно 50 мас.% фторполимера.

5. Имплантируемое изделие по п.1, в котором композитный материал дополнительно включает слой эластомера.

6. Имплантируемое изделие по п.5, в котором эластомер представляет собой фторэластомер.

7. Имплантируемое изделие по п.6, в котором эластомер представляет собой сополимер тетрафторэтилена и перфторметилвинилового эфира (ТФЭ/ПМВЭ).

А
3
8
7
8
3
4
1
3
1
2
0
U

Р
У
2
0
1
3
1
4
8
7
8
3
А

8. Имплантируемое изделие по п.7, в котором сополимер, по существу, включает приблизительно от 40 до 80 мас.% перфторметилвинилового эфира и от 60 до 20 мас.% тетрафторэтилена.
9. Имплантируемое изделие по п.5, в котором фторполимер представляет собой политетрафторэтилен (ПТФЭ).
10. Имплантируемое изделие по п.9, в котором ПТФЭ представляет собой экспандированный ПТФЭ (эПТФЭ).
11. Имплантируемое изделие по п.10, в котором по меньшей мере один фторполимерный слой характеризуется пределом прочности при растяжении матрицы, составляющим более чем приблизительно 96 МПа по меньшей мере в одном направлении.
12. Имплантируемое изделие по п.1, в котором эластомер представляет собой фторэластомер.
13. Имплантируемое изделие по п.12, в котором эластомер представляет собой сополимер ТФЭ/ПМВЭ.
14. Имплантируемое изделие по п.13, в котором сополимер, по существу, включает приблизительно от 40 до 80 мас.% перфторметилвинилового эфира и приблизительно от 60 до 20 мас.% тетрафторэтилена.
15. Имплантируемое изделие по п.1, в котором фторполимер представляет собой ПТФЭ.
16. Имплантируемое изделие по п.15, в котором ПТФЭ представляет собой эПТФЭ.
17. Имплантируемое изделие по п.16, в котором по меньшей мере один фторполимерный слой характеризуется пределом прочности при растяжении матрицы, составляющим более чем приблизительно 96 МПа по меньшей мере в одном направлении.
18. Имплантируемое изделие по п.1, в котором створка имеет толщину, меньшую, чем приблизительно 350 мкм.
19. Имплантируемое изделие по п.1, в котором створка имеет толщину, меньшую, чем приблизительно 300 мкм.
20. Имплантируемое изделие по п.1, в котором створка имеет толщину, меньшую, чем приблизительно 200 мкм.
21. Имплантируемое изделие по п.1, в котором створка имеет толщину, меньшую, чем приблизительно 100 мкм.
22. Имплантируемое изделие по п.1, в котором створка имеет толщину, меньшую, чем приблизительно 50 мкм.
23. Имплантируемое изделие по п.1, в котором створка имеет толщину, меньшую, чем приблизительно 25 мкм.
24. Имплантируемое изделие по п.1, где значение эффективной площади отверстия (ЭПО) по имплантируемому изделию для регулирования направления кровотока поддерживается в пределах приблизительно 10% по завершении приблизительно 40 миллионов циклов.
25. Имплантируемое изделие по п.1, в котором фракция регургитации по имплантируемому изделию для регулирования направления кровотока поддерживается меньшей приблизительно 15% по завершении приблизительно 40 миллионов циклов.
26. Имплантируемое изделие по п.1, в котором створка не проявляет расслаивания кромки или образования отверстий по завершении приблизительно 40 миллионов циклов.
27. Способ получения композитного материала имплантируемого изделия по п.1, который включает:
- растворение эластомера в растворителе, подходящем для создания раствора для, по

спирали вокруг стойки для обеспечения амортизации между стойкой и частью створки, обернутой вокруг стойки.

42. Имплантируемое изделие по п.40, в котором волокно изготовлено из листа эПТФЭ, имеющего множество пор, и эластомера, присутствующего, по существу, во всех порах.

43. Имплантируемое изделие для регулирования направления кровотока у пациента-человека, содержащее:

в общем кольцеобразную конструкцию опоры, которая имеет первый край и противоположный второй край, при этом первый край имеет продольно проходящую стойку;

лист материала створки, простирающийся вдоль внешней периферии конструкции опоры и образующий первую створку и вторую створку, каждая из которых простирается на противоположных сторонах стойки; и

амортизирующий элемент, соединенный со стойкой для обеспечения амортизации между стойкой и створками.

44. Имплантируемое изделие по п.43, в котором амортизирующий элемент представляет собой волокно, изготовленное из листа эПТФЭ, имеющего множество пор, и эластомера, присутствующего, по существу, во всех порах.

45. Имплантируемое изделие для регулирования направления кровотока у пациента-человека, содержащее:

створку, содержащую композитный материал, включающий по меньшей мере один фторполимерный слой, имеющий множество пор, и эластомер, по существу, заполняющий поры указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя, при этом композитный материал содержит менее чем приблизительно 80 мас.% фторполимера.

46. Имплантируемый сердечный клапан для регулирования направления кровотока у пациента-человека, содержащий:

створку, выполненную с возможностью циклически переходить между первой конфигурацией для обеспечения кровотока через имплантируемый сердечный клапан и второй конфигурацией для, по существу, предотвращения кровотока через имплантируемый сердечный клапан, при этом створка содержит композитный материал, включающий по меньшей мере один фторполимерный слой, имеющий множество пор, и эластомер, присутствующий, по существу, во всех порах указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя,

причем композитный материал содержит менее чем приблизительно 55 мас.% фторполимера и имеет толщину, меньшую, чем 120 мкм.

47. Имплантируемый сердечный клапан по п.46, в котором значение ЭПО по имплантируемому сердечному клапану поддерживается в пределах приблизительно 10% по завершении приблизительно 40 миллионов циклов.

48. Имплантируемый сердечный клапан по п.46, в котором фракция регургитации по имплантируемому сердечному клапану поддерживается меньшей приблизительно 15% по завершении приблизительно 40 миллионов циклов.

49. Имплантируемый сердечный клапан по п.46, в котором створка направляет расслаивания кромки или образования отверстий по завершении приблизительно 40 миллионов циклов.