

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)(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).

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

существо, заполнения пор указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя;
по существо, заполнение пор указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя; и

обеспечение испарения растворителя таким образом, чтобы эластомер оставался, по существо, во всех порах указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя.

28. Способ получения композитного материала имплантируемого изделия по п.1, который включает стадию доставки эластомера посредством дисперсии для, по существо, заполнения, по существо, всех пор указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя.

29. Способ получения композитного материала имплантируемого изделия по п.1, который включает стадию приведения в контакт указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя со слоем эластомера в условиях тепла или давления, которые позволяют эластомеру, по существо, заполнять, по существо, все поры указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя.

30. Способ получения композитного материала имплантируемого изделия по п.1, который включает стадию полимеризации эластомера в порах указанного по меньшей мере одного фторполимерного слоя.

31. Имплантируемое изделие по п.10, в котором композитный материал содержит менее чем приблизительно 50 масс.% фторполимера.

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

конструкцию опоры;

створку, опирающуюся на указанную конструкцию опоры и выполненную с возможностью перемещения между открытым и закрытым положениями для регулирования кровотока через указанное имплантируемое изделие; и

амортизирующий элемент, расположенный между по меньшей мере частью конструкции опоры и по меньшей мере частью створки, при этом амортизирующий элемент изготовлен из композитного материала, включающего по меньшей мере один фторполимерный слой, имеющий множество пор, и эластомер, присутствующий, по существо, во всех порах.

33. Имплантируемое изделие по п.32, в котором амортизирующий элемент содержит экспандированный фторполимер.

34. Имплантируемое изделие по п.32, в котором амортизирующий элемент изготовлен в виде волокна.

35. Имплантируемое изделие по п.32, в котором амортизирующий элемент изготовлен в виде листа.

36. Имплантируемое изделие по п.32, в котором амортизирующий элемент изготовлен в виде трубки.

37. Имплантируемое изделие по п.34, в котором амортизирующий элемент обернут в общем по спирали вокруг по меньшей мере части конструкции опоры для обеспечения амортизации между по меньшей мере частью конструкции опоры и створкой.

38. Имплантируемое изделие по п.32, в котором конструкция опоры содержит проходящую в продольном направлении стойку, вокруг которой обернута часть створки для фиксирования створки на конструкции опоры.

39. Имплантируемое изделие по п.38, в котором по меньшей мере один фторполимерный слой амортизирующего элемента получен из пористого эПТФЭ.

40. Имплантируемое изделие по п.39, в котором амортизирующий элемент изготовлен в виде волокна.

41. Имплантируемое изделие по п.40, в котором волокно обернуто в общем 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.