

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7068444号

(P7068444)

(45)発行日 令和4年5月16日(2022.5.16)

(24)登録日 令和4年5月6日(2022.5.6)

(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 7 (全63頁)

(21)出願番号	特願2020-517584(P2020-517584)	(73)特許権者	391028362
(86)(22)出願日	平成30年9月12日(2018.9.12)		ダブリュ・エル・ゴア アンド アソシエ
(65)公表番号	特表2020-534944(P2020-534944 A)		イツ, インコーポレイティド
(43)公表日	令和2年12月3日(2020.12.3)		W. L. GORE & ASSOCIA
(86)国際出願番号	PCT/US2018/050766		TES, INCORPORATED
(87)国際公開番号	WO2019/067219		アメリカ合衆国, デラウェア 1971
(87)国際公開日	平成31年4月4日(2019.4.4)		1, ニューアーク, ペーパー ミル ロー
審査請求日	令和2年5月14日(2020.5.14)	(74)代理人	100099759
(31)優先権主張番号	62/564,031		弁理士 青木 篤
(32)優先日	平成29年9月27日(2017.9.27)	(74)代理人	100123582
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 三橋 真二
(31)優先権主張番号	62/579,759	(74)代理人	100092624
(32)優先日	平成29年10月31日(2017.10.31)		弁理士 鶴田 準一
	最終頁に続く	(74)代理人	100114018
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 拡張可能なフレームを備えた人工弁、並びに関連するシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

支持構造と、

リーフレット構造物と、

を含む、人工弁であって、

前記人工弁はコンパクトな送達形態へ直径方向に圧潰可能であるように形成されており、前記支持構造は、外側及び内側と中心長手方向軸線とを有し、および複数のフレーム部材と複数の接合ポストとを含むフレームを含み、前記フレームは遠位端から近位端まで延びており、前記フレームが前記遠位端と前記近位端との間で遠位方向に減少する直径を含む直径方向テーパを有するように、前記遠位端は第1直径を有し、前記近位端はより大きい第2直径を有しており、前記人工弁が無負荷状態にあるときに、前記直径方向テーパは前記フレームの中心長手方向軸線に対するテーパ角度を画定し、

前記リーフレット構造物は、前記リーフレット構造物の周りに周方向に離隔された複数のリーフレットを含み、前記複数のリーフレットは前記フレームに動作的にカップリングされており、前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記遠位テーパが、人工弁が無負荷状態にあるときに前記中間テーパのテーパ角度よりも大きいテーパ角度を有している、人工弁。

【請求項2】

前記テーパ角度が前記遠位端から前記近位端まで変化する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項 3】

前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記中間テーパが、人工弁が無負荷状態にあるときに前記近位テーパのテーパ角度よりも大きいテーパ角度を有している、請求項 1 又は 2 に記載の人工弁。

【請求項 4】

前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記遠位テーパのテーパ角度が、人工弁が無負荷状態にあるときに前記近位テーパのテーパ角度よりも大きい、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の人工弁。

10

【請求項 5】

前記複数の接合ポストが前記直径方向テーパの前記遠位テーパを画定している、請求項 3 から 4 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

【請求項 6】

前記複数のフレーム部材が遠位方向でフレーム部材遠位境界へ延び、そして前記複数の接合ポストが遠位方向で接合ポスト遠位境界へ延びており、そしてさらに、前記接合ポスト遠位境界が前記フレーム部材遠位境界に対して遠位側に配置されている、請求項 1 から 5 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

【請求項 7】

前記複数のフレーム部材が遠位方向でフレーム部材遠位境界へ延び、そして前記複数のリーフレットが前記フレーム部材遠位境界に対して遠位側に延びている、請求項 1 から 6 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

20

【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、2018年9月12日付けで出願された米国出願第16/129,647号明細書の優先権を主張する。前記明細書は2017年9月27日付けで出願された米国仮出願第62/564,031号明細書、2017年10月31日付けで出願された米国仮出願第62/579,759号明細書、及び2018年6月8日付けで出願された米国仮出願第62/682,685号明細書の優先権を主張する。前記明細書の全てはあらゆる目的で全体的に参照することにより本明細書中に援用される。

30

【0002】

本開示は、プロテーゼ心臓弁を含む人工弁、並びに経カテーテル送達システム及び関連する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

コンパクトな送達形態に圧潰可能であり、且つ拡張可能（例えば自己拡張性であるか、又は拡張力を加えることによって拡張可能）である人工弁は、種々の理由から有益である。これらの理由は、侵襲性が最小限に抑えられた技術によってこのようなデバイスを送達し得ることを含む。このような人工弁は典型的には何らかのタイプの支持構造（例えば拡張可能なフレーム）と、1つ又は2つ以上のリーフレットを含むリーフレット構造物とを含む。

40

【0004】

人工弁の文脈において使用される「リーフレット」という用語は概ね、圧力差の影響下で開位置と閉位置との間で動くように動作可能な可撓性構成部分である。開位置では、リーフレットは、流れが人工弁を通るのを可能にする。閉位置では、リーフレットは、逆流を少なくとも部分的にブロックし、しばしば逆流を完全にブロックする。複数のリーフレットを含む弁の場合、各リーフレットは少なくとも1つの隣り合うリーフレットと協働して逆流をブロックする。

50

【 0 0 0 5 】

リーフレットを作動させる圧力差は、血圧差、例えば心臓の心室又は心房の収縮に続いて示される血圧差によって引き起こされることができる。このような実施例の場合、圧力差は典型的にはリーフレットの閉鎖時にその一方の側で増大する血液の流体圧力に起因する。人工弁の流入側の圧力が、人工弁の流出側の圧力を上回ると、リーフレットは開き、血液がリーフレットを通流する。血液が人工弁を通過して、隣り合うチャンバ又は血管内に流入すると、流入側の圧力は流出側の圧力と等しくなる。人工弁の流出側の圧力が人工弁の流入側の血圧を上回ると、リーフレットは閉位置に戻ることに伴い、人工弁を通る血液の逆流を部分的又は完全にブロックする。

【 0 0 0 6 】

圧潰可能性、拡張し易さ、及び性能信頼性を含む、圧潰可能且つ拡張可能な人工弁構成の信頼性が、未だに改善されていない。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

種々の実施態様は、フレームと、フレームカバーと、リーフレット構造物とを有する人工弁に関する。いくつかの態様は、動作条件下での人工弁の性能を高め、圧縮性及び送達特性を高め、そして他の付加的又は代替的な利点を達成するための、人工弁の直径方向テーパに関する。他の態様は、支持構造にリーフレット構造物を固定するための独自の集積体及び取り付け方法に関する。他の態様は、経カテーテル送達システムと相互作用するためのフィーチャに関する。さらに他の態様は、弁置換、例えば心臓弁置換のための装置、システム、及び方法に関するものの、種々の用途が考えられる。

【 0 0 0 8 】

1つの実施例（「実施例1」）によれば、コンパクトな送達形態へ直径方向に圧潰可能であるように形成された人工弁が、支持構造とリーフレット構造物とを含む。支持構造は外側及び内側と中心長手方向軸線とを有し、そして複数のフレーム部材と複数の接合ポストとを含むフレームを含む。前記フレームは遠位端から近位端まで延びており、前記フレームが前記遠位端と前記近位端との間で遠位方向に減少する直径を含む直径方向テーパを有するように、前記遠位端が第1直径を有し、前記近位端がより大きい第2直径を有している。前記人工弁が無負荷状態にあるときに、前記直径方向テーパは前記フレームの中心長手方向軸線に対するテーパ角度を画定する。そして、リーフレット構造物は、前記リーフレット構造物の周りに周方向に離隔された複数のリーフレットを含み、前記複数のリーフレットが前記フレームに動作的にカップリングされている。

【 0 0 0 9 】

実施例1に付加される別の実施例（「実施例2」）によれば、前記テーパ角度が前記遠位端から前記近位端まで一定である。

【 0 0 1 0 】

実施例1に付加される別の実施例（「実施例3」）によれば、前記テーパ角度が前記遠位端から前記近位端まで変化する。

【 0 0 1 1 】

前記実施例1から3までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例4」）によれば、前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記遠位テーパが、前記中間部分のテーパ角度よりも大きいテーパ角度を有している。

【 0 0 1 2 】

前記実施例1, 3又は4のいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例5」）によれば、前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記中間テーパが、前記近位テーパのテーパ角度よりも大きいテーパ角度を有している。

【 0 0 1 3 】

10

20

30

40

50

前記実施例 1 又は 3 から 5 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 6」）によれば、前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記遠位テーパのテーパ角度が、前記近位テーパのテーパ角度よりも大きい。

【0014】

前記実施例 4 から 6 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 7」）によれば、前記複数の接合ポストが前記直径方向テーパの前記遠位テーパを画定している

【0015】

前記実施例 1 から 7 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 8」）によれば、前記複数のフレーム部材が遠位方向でフレーム部材遠位境界へ延び、そして前記複数の接合ポストが遠位方向で接合ポスト遠位境界へ延びており、そしてさらに、前記接合ポスト遠位境界が前記フレーム部材遠位境界に対して遠位側に配置されている。

10

【0016】

前記実施例 1 から 8 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 9」）によれば、前記複数のフレーム部材が遠位方向でフレーム部材遠位境界へ延び、そして前記複数のリーフレットが前記フレーム部材遠位境界に対して遠位側に延びている。

【0017】

前記実施例 1 から 9 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 10」）によれば、前記複数のフレーム部材が複数のクロードセル行を画定しており、前記複数のクロードセル行が遠位クロードセル行と、前記遠位クロードセル行に対して近位側に配置された近位クロードセル行とを含み、前記遠位クロードセル行のクロードセルのそれぞれが、前記クロードセルの遠位端と近位端との間のセル高さを画定し、前記近位クロードセル行のクロードセルのそれぞれが、前記クロードセルの遠位端と近位端との間のセル高さを画定しており、そしてさらに前記遠位クロードセル行のセル高さがそれぞれ前記近位クロードセル行のセル高さよりも小さい。

20

【0018】

前記実施例 10 に付加される別の実施例（「実施例 11」）によれば、前記複数のフレーム部材によって画定された複数のクロードセル行がさらに、前記近位クロードセル行と前記遠位クロードセル行との間に配置された中間クロードセル行を含み、前記中間クロードセル行のクロードセルのそれぞれが前記クロードセルの遠位端と近位端との間のセル高さを画定しており、そしてさらに前記中間クロードセル行のセル高さが、前記近位クロードセル行のセル高さよりも小さく、且つ前記遠位クロードセル行のセル高さよりも大きい。

30

【0019】

前記実施例 1 から 11 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 12」）によれば、前記複数のフレーム部材が遠位対向頂点から成る複数の遠位対向頂点行を画定しており、前記遠位対向頂点のそれぞれが頂角を画定し、そして前記遠位対向頂点行の各行の遠位対向頂点の各頂点の頂角のそれぞれが、共通頂角の 10% 以内にある頂角を有している。

【0020】

前記実施例 1 から 12 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 13」）によれば、前記複数のフレーム部材が近位対向頂点から成る複数の近位対向頂点行を画定しており、前記近位対向頂点のそれぞれが頂角を画定し、そして前記近位対向頂点行の各行の近位対向頂点の各頂点の頂角のそれぞれが、共通頂角の 10% 以内にある頂角を有している。

40

【0021】

前記実施例 1 から 13 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 14」）によれば、前記複数のフレーム部材が遠位対向頂点及び近位対向頂点から成る列を画定しており、前記遠位対向頂点及び前記近位対向頂点のそれぞれが、共通頂角の 10% 以内にある頂角を画定している。

50

【 0 0 2 2 】

前記実施例 1 から 1 4 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 1 5」）によれば、前記リーフレット構造物の前記リーフレットのそれぞれが遠位方向でリーフレット底辺から自由縁部へ延びており、前記リーフレット底辺のそれぞれが前記支持構造の中心長手方向軸線に沿った第 1 長手方向位置に配置されており、前記フレームが前記第 1 長手方向位置でリーフレット底辺レベル直径を画定しており、前記リーフレットのそれぞれが、前記第 1 長手方向位置に対して遠位側である、前記支持構造の中心長手方向軸線に沿った第 2 長手方向位置で、前記複数の接合ポストにカップリングされており、前記フレームが、前記第 2 長手方向位置で接合レベル直径を画定しており、前記人工弁が無負荷状態にあるときには、前記接合レベル直径が前記リーフレット底辺レベル直径よりも小さく、
10
そして、人工弁が無負荷状態ではなく動作状態にあるときには、前記接合レベル直径の値が前記リーフレット底辺直径により近くなり、前記動作状態が、前記人工弁の少なくとも近位部分に半径方向内側に向いた圧縮力を前記人工弁が被ることを含む。

【 0 0 2 3 】

前記実施例 1 から 1 5 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 1 6」）によれば、前記支持構造がさらに前記フレームに固定されたカバーを含む。

【 0 0 2 4 】

前記実施例 1 から 1 6 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 1 7」）によれば、前記人工弁がさらにシーリングカフを含み、前記シーリングカフが、前記支持構造の周りに周方向に固定された部分を有するシーリング部材と、遠位対向縁部とを含み、
20
前記遠位対向縁部の少なくとも一部が前記支持構造に固定されていない。

【 0 0 2 5 】

前記実施例 1 7 に付加される別の実施例（「実施例 1 8」）によれば、前記遠位対向縁部が複数の位置で前記支持構造に固定され、そして複数の位置で前記支持構造から解離されたままである。

【 0 0 2 6 】

前記実施例 1 から 1 8 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 1 9」）によれば、前記リーフレット構造物のリーフレットのそれぞれが遠位方向でリーフレット底辺から自由縁部へ延びており、前記リーフレット底辺のそれぞれがほぼ平らである。

【 0 0 2 7 】

前記実施例 1 から 1 9 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 2 0」）によれば、前記人工弁がさらに、前記複数のフレーム部材に固定された複数の拘束装置リテーナを含む。
30

【 0 0 2 8 】

前記実施例 2 0 に付加される別の実施例（「実施例 2 1」）によれば、前記人工弁がさらに、前記複数の拘束装置リテーナによってスライド可能に受容された拘束装置を含む。

【 0 0 2 9 】

前記実施例 2 0 又は 2 1 に付加される別の実施例（「実施例 2 2」）によれば、前記複数の拘束装置リテーナは、1 つ又は 2 つ以上の材料ループによってそれぞれ形成されている。
40

【 0 0 3 0 】

前記実施例 1 から 2 2 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 2 3」）によれば、前記フレームの前記複数のフレーム部材の 1 つ又は 2 つ以上が、送達カテーテルの拘束装置をスライド可能に受容するように形成された周方向配向アイレット及び半径方向配向アイレットのうちの少なくとも一方を画定する。

【 0 0 3 1 】

前記実施例 1 から 2 3 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 2 4」）によれば、前記フレームの前記複数の接合ポストの 1 つ又は 2 つ以上が、送達カテーテルの拘束装置をスライド可能に受容するように形成された周方向配向アイレット及び半径方向配向アイレットのうちの少なくとも一方を画定する。

【 0 0 3 2 】

前記実施例 1 から 2 3 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 2 5」）によれば、前記リーフレット構造物が複数の取り付けタブを含む折り重ね部分を含み、前記折り重ね部分が前記支持構造の一部に通されて前記支持構造の外側に固定される。

【 0 0 3 3 】

前記実施例 1 から 2 5 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 2 6」）によれば、人工弁はさらに、複数のストラットを含むリーフレット保持フィーチャを含み、前記リーフレット保持フィーチャが前記ストラット間に複数のセルを画定し、前記支持構造が複数のリーフレットフレーム突起を含み、そして前記リーフレット保持フィーチャの前記複数のストラットが、前記ストラット間の前記複数のセル内に受容された前記複数のリーフレットフレーム突起との締まり嵌めを形成し、そしてさらに、前記リーフレット構造物が前記リーフレット保持フィーチャによって前記支持構造に固定されている。

10

【 0 0 3 4 】

前記実施例 1 から 2 6 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 2 7」）によれば、前記複数のフレーム部材が遠位対向頂点を画定し、前記遠位対向頂点が、前記複数の接合ポストのうちの 1 つに近接する近位対向頂点とのオフセット交差位置を画定し、前記オフセット交差位置が、前記オフセット交差位置を通して延びる比較的真っ直ぐな線を画定する 2 つの対角線方向のフレーム部材を含む。

【 0 0 3 5 】

別の実施例（「実施例 2 8」）によれば、前記実施例 1 から 2 7 までのいずれか 1 つに基づく、又は実施例 3 1 から 3 6 までのいずれか 1 つに基づく人工弁を患者の体内に植え込む方法が、人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めし、そして前記人工弁を前記所望の治療部位に固定することを含む。

20

【 0 0 3 6 】

前記実施例 2 8 に付加される別の実施例（「実施例 2 9」）によれば、前記所望の治療部位が天然弁開口部であり、そして前記方法が、前記人工弁を前記天然弁開口部に位置決めし、そして前記天然弁を前記天然弁開口部に固定することを含む。

【 0 0 3 7 】

前記実施例 2 9 に付加される別の実施例（「実施例 3 0」）によれば、前記方法がさらに、前記人工弁が直径方向にコンパクト化された送達プロフィールを成した状態で、前記人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めし、そして、前記人工弁に半径方向内側に向いた圧縮負荷が加えられ、前記人工弁によって示される前記直径方向テーパが前記人工弁が無負荷状態にあるときと比べて低減されるように、前記人工弁を前記天然弁開口部内で拡張させる。

30

【 0 0 3 8 】

別の実施例（「実施例 3 1」）によれば、人工弁が、周囲及び中心長手方向軸線を画定するフレームと、カバーであって、前記フレームにカップリングされた前記カバーが、前記フレームの中心長手方向軸線に対して横方向に延びるトンネルを画定する拘束装置ガイドを含み、前記トンネルが前記カバーの外面に設けられた第 1 開口と第 2 開口との間に延びている、カバーと、拘束装置であって、前記トンネル内にスライド可能に受容される前記拘束装置が、前記第 1 開口を通して前記トンネル内に入り、そして前記第 2 開口を通して前記トンネルから出るようになっており、前記拘束装置が、直径方向にコンパクト化された送達形態を成す前記フレームを保持するように、前記フレームの周りに延びている、拘束装置と、を含む。

40

【 0 0 3 9 】

前記実施例 3 1 に付加される別の実施例（「実施例 3 2」）によれば、前記カバーが、それぞれ前記フレームの周囲に互いに周方向に離隔された複数の別々の拘束装置ガイドを含み、前記拘束装置が前記複数の拘束装置ガイドのそれぞれを通る。

【 0 0 4 0 】

前記実施例 3 2 に付加される別の実施例（「実施例 3 3」）によれば、前記複数の別々の拘束装置ガイドのそれぞれが前記フレームの周囲で周方向に整列されている。

50

【 0 0 4 1 】

実施例 3 1 から 3 3 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 3 4」）によれば、前記拘束装置ガイドがカバー材料の外層を含む。

【 0 0 4 2 】

実施例 3 1 から 3 4 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 3 5」）によれば、前記カバーが基層と外層とを含み、そして前記拘束装置ガイドが前記基層と前記外層とによって形成されており、前記拘束装置ガイドの前記トンネルが前記カバーの前記基層と前記外層との間に画定されている。

【 0 0 4 3 】

実施例 3 1 から 3 5 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 3 6」）によれば、前記拘束装置ガイドの前記トンネルが前記カバーの厚さ内に延びている。

10

【 0 0 4 4 】

実施例 1 から 2 7 まで又は実施例 3 1 から 3 6 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 3 7」）によれば、前記フレームが、患者の体内の所望の部位に前記人工弁を固着させるように形成された、半径方向に作動可能な複数のアンカー部材を含む。

【 0 0 4 5 】

別の実施例（「実施例 3 8」）によれば、実施例 1 から 2 7 まで又は実施例 3 1 から 3 6 までのいずれか 1 つに基づく人工弁を患者の体内に植え込み、弁閉鎖不全を治療する方法が、前記人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めし、そして前記人工弁の、半径方向に作動可能な複数のアンカー部材が患者の前記体内の前記所望の治療部位に前記人工弁を固着させるために役立つように、前記所望の治療部位で前記人工弁を拡張させることを含めて、前記人工弁を前記体内の前記所望の治療部位に固定することを含む。

20

【 0 0 4 6 】

実施例 3 8 に付加される別の実施例（「実施例 3 9」）によれば、前記所望の治療部位が、大動脈弁逆流を呈する天然大動脈弁であり、そして前記方法が、前記人工弁を天然弁開口部に位置決めし、そして前記半径方向に作動可能なアンカー部材を、前記天然大動脈弁と関連する組織と係合させることによって、前記人工弁を天然弁開口部に固定することを含む。

【 0 0 4 7 】

実施例 3 8 又は 3 9 に付加される別の実施例（「実施例 4 0」）によれば、前記人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めすることが、直径方向にコンパクト化された送達プロフィールを成す前記人工弁を、1 つ又は 2 つ以上の拘束装置で拘束し、そして前記人工弁が前記直径方向にコンパクト化された送達プロフィールを成した状態で、前記人工弁を前記体内の前記所望の治療部位に位置決めすることを含む。加えて、前記人工弁を前記体内の前記所望の治療部位に固定することが、前記 1 つ又は 2 つ以上の拘束装置を解放することにより、前記半径方向に作動可能なアンカー部材を半径方向に作動させ、そして前記半径方向に作動可能なアンカー部材が前記天然大動脈弁と関連する組織に係合するように、前記 1 つ又は 2 つ以上の拘束装置を解放することにより、前記人工弁を前記天然弁開口部内で拡張させることを含む。いくつかの事例では、前記人工弁に半径方向内側に向いた圧縮負荷が加えられ、前記人工弁によって示される前記直径方向テーパが前記人工弁が無負荷状態にあるときと比べて低減される。

30

40

【 0 0 4 8 】

別の実施例（「実施例 4 1」）によれば、弁閉鎖不全又は弁狭窄のうちの少なくとも一方を治療する方法が、弁閉鎖不全又は弁狭窄のうちの少なくとも一方を呈する患者の体内の天然弁に人工弁を送達することを含み、前記人工弁が、支持部分と、前記支持部分から半径方向外側へ向かって延びるようにバイアスを掛けられた、前記支持部分から延びるアンカー部材と、前記支持部分に動作的にカップリングされたリーフレット構造物とを含む。前記方法はまた、前記天然弁に対して前記人工弁を固定するように、前記アンカー部材を前記天然弁と関連する組織と係合させることを含む。

【 0 0 4 9 】

50

実施例 4 1 に付加される別の実施例（「実施例 4 2」）によれば、前記人工弁が、前記支持部分から延びる複数のアンカー部材を含み、前記複数のアンカー部材がそれぞれ、前記支持部分から半径方向外側へ向かって延びるようにバイアスを掛けられており、前記方法がさらに、前記天然弁に対して前記人工弁を固定するように、前記複数のアンカー部材を前記天然弁と関連する組織と係合させることを含む。

【 0 0 5 0 】

実施例 4 1 又は 4 2 に付加される別の実施例（「実施例 4 3」）によれば、前記支持部分がフレームを含み、そしてアンカー部材が、前記フレームの中心長手方向軸線に対して 15 度を上回る角度で延びるようにバイアスを掛けられている。

【 0 0 5 1 】

実施例 4 1 から 4 3 までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例 4 4」）によれば、前記フレームが、複数の遠位対向頂点を画定する複数のフレーム部材を含み、そしてさらに、前記アンカー部材が前記遠位対向頂点のうちの 1 つに隣接して前記フレームから近位方向へ延びる。

【 0 0 5 2 】

実施例 4 4 に付加される別の実施例（「実施例 4 5」）によれば、患者の体内の天然弁への前記人工弁の送達中には、前記人工弁が直径方向にコンパクト化された状態にあり、前記直径方向にコンパクト化された状態が、前記支持部分が直径方向にコンパクト化されていること、そして前記アンカー部材がコンパクト化形態を成して前記支持部分とともに拘束されていることを含む。

【 0 0 5 3 】

実施例 4 5 に付加される別の実施例（「実施例 4 6」）によれば、前記人工弁が直径方向にコンパクト化された状態にあるときに、前記アンカー部材が、前記支持部分の隣接するフレーム部材間の空間内に交互に挿入されるように形成されている。

【 0 0 5 4 】

実施例 4 1 から 4 6 までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例 4 7」）によれば、前記天然弁に対して前記人工弁を固定するために前記アンカー部材を前記天然弁と関連する組織と係合させることは、前記アンカー部材を前記天然弁の天然リーフレットの基底部及び天然弁の天然洞のうちの少なくとも一方と係合させることを含む。

【 0 0 5 5 】

実施例 4 1 から 4 7 までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例 4 8」）によれば、前記天然弁に対して前記人工弁を固定するために前記アンカー部材を前記天然弁と関連する組織と係合させることは、前記アンカー部材が天然弁構造の天然洞内に位置するように、前記天然弁の 1 つ又は 2 つ以上の天然リーフレットを変位させること及び穿刺することのうちの少なくとも一方を行うことを含む。

【 0 0 5 6 】

実施例 4 1 から 4 8 までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例 4 9」）によれば、前記天然弁が患者の大動脈弁である

【 0 0 5 7 】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例 5 0」）によれば、前記人工弁が、複数のクローズドセル行を画定する複数のフレーム部材を含み、前記複数のクローズドセル行が、遠位クローズドセル行と、前記遠位クローズドセル行に対して近位側に配置された近位クローズドセル行とを含み、前記遠位クローズドセル行のクローズドセルのそれぞれが、少なくとも 2 つの近位対向頂点を含む。

【 0 0 5 8 】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例 5 1」）によれば、人工弁のフレームが、複数のフレーム部材行のうちの遠位行を有しており、前記遠位行が、フレーム部材遠位境界を画定するように遠位方向へ延びており、前記フレーム部材遠位境界が前記人工弁の接合ポスト遠位境界に対して近位側にあるか、接合ポスト遠位境界と同じレベルにあるか、又は前記接合ポスト遠位境界に対して遠位側にあり、これにより前記複数のフレー

10

20

30

40

50

ム部材行から成る前記遠位行が、前記人工弁の動作中に前記接合ポストに支持をもたらすようになっている。

【0059】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例52」）によれば、前記複数のリーフレットのそれぞれが、リーフレット自由縁部とリーフレット取り付け領域との交差部分に2つの末端を画定し、2つの隣接するリーフレットの末端に隣接するリーフレット取り付け領域が互いに未広がり状に延びるように、各リーフレットのリーフレット取り付け領域が前記フレームの接合取り付け領域で前記フレームにカップリングされている。

【0060】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例53」）によれば、前記フレームが、接合ポスト先端に向かって互いに未広がり状に延びる一対の接合取り付け領域を画定し、そして隣接するリーフレットが接合取り付け領域に隣接する未広がり状の自由縁部を画定するように、各リーフレットが前記接合取り付け領域のうちの1つにカップリングされている。

10

【0061】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例54」）によれば、前記フレームが、隣接する接合取り付け領域対を画定し、前記接合取り付け領域が、接合ポスト先端から離れた位置から流出方向に前記接合ポスト先端に向かって互いに未広がり状に延びており、そして複数のリーフレットの隣接するリーフレット対が、前記隣接する接合取り付け領域対のそれぞれ一方にカップリングされることにより、前記隣接するリーフレット対が閉じた接合形態にあるときに、前記隣接する接合リーフレット対のそれぞれのリーフレット自由縁部が前記隣接する接合取り付け領域において互いに未広がり状に延びようになっている。

20

【0062】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例55」）によれば、前記フレームに位置する隣接するリーフレット自由縁部が互いに未広がり状に延びるように、各リーフレットが前記フレームに取り付けられている。

【0063】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例56」）によれば、前記フレームに位置する隣接するリーフレット自由縁部が互いに未広がり状に延びるように、各リーフレットが前記フレームの未広がり領域においてフレームに取り付けられ、前記未広がり領域に沿った各リーフレット内部の応力が、前記リーフレットの流出面で約135mmHgのピーク閉鎖圧力に晒された時に、非未広がり型取り付けに対して40%超低減される。

30

【0064】

前記実施例は実施例にすぎず、本開示によって提供される発明概念のいずれかの範囲を制限する、或いは狭めるように読まれるべきではない。多様な実施例が開示されるが、実例を示し記載する下記詳細な説明から、さらに他の実施態様が当業者に明らかになる。従って、図面及び詳細な説明は、本質的に一例と見なされるべきであり、制限的なものと見なされるべきではない。

【0065】

添付の図面は、本開示のさらなる理解のために含まれ、そして本明細書中に組み込まれ、且つ本明細書の一部を構成し、本明細書中に記載された実施態様を示し、記載内容と一緒に、本開示において論じられる原理を説明するのに役立つ。

40

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】図1は、いくつかの実施態様に基づく人工弁の等角図である。

【図2】図2は人工弁の側面図である。

【0067】

【図3】図3は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の支持構造のフレームを、第1回転方向で示す側面図である。

50

【図4】図4は、いくつかの実施態様に基づく、フレームを第2回転方向で示す側面図である。

【0068】

【図5】図5は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームの接合ポストを拡大して示す正面図及び側面図である。

【図6】図6は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームの接合ポストを拡大して示す正面図及び側面図である。

【0069】

【図7】図7は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁支持構造のフレームのための付加的なフィーチャを示す図である。

【0070】

【図8】図8は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームを遠位端から示す端面図であり、直径方向にコンパクト化された送達状態でフレームを示している。

【図9】図9は、いくつかの実施態様に基づく、フレームの側面図であり、直径方向にコンパクト化された送達状態でフレームを示している。

【0071】

【図10】図10は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁支持構造の一部を示す拡大図である。

【0072】

【図11】図11は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁リーフレット構造物のリーフレットを平坦化して示す図である。

【0073】

【図12】図12は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁接合ポストを示す断面図である。

【0074】

【図13】図13は、いくつかの実施態様に基づく、接合ポスト及び人工弁支持構造へのリーフレット構造物の組み付け中における、接合ポストの近くの人工弁の一部を示す拡大図である。

【0075】

【図14】図14は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の半径方向内側に向いた圧縮負荷の比較モデリングを示す図である。

【図15】図15は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の半径方向内側に向いた圧縮負荷の比較モデリングを示す図である。

【図16】図16は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の半径方向内側に向いた圧縮負荷の比較モデリングを示す図である。

【図17】図17は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の半径方向内側に向いた圧縮負荷の比較モデリングを示す図である。

【図18】図18は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の半径方向内側に向いた圧縮負荷の比較モデリングを示す図である。

【0076】

【図19】図19は、いくつかの実施態様に基づく、接合ポストの任意のフィーチャを示す図である。

【0077】

【図20】図20は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームのための任意の拘束装置アイレットを示す図である。

【図21】図21、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームのための任意の拘束装置アイレットを示す図である

【図22】図22は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームのための任意の拘束装置アイレットを示す図である

【図23】図23は、いくつかの実施態様に基づく人工弁フレームのための任意の拘束装

10

20

30

40

50

置アイレットを示す図である

【0078】

【図24】図24は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームにおけるオフセット交差位置を示す図である。

【図25】図25は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームにおけるオフセット交差位置を示す図である。

【図26】図26は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームにおけるオフセット交差位置を示す図である。

【図27】図27は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁フレームにおけるオフセット交差位置を示す図である。

【0079】

【図28】図28は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための取り付けフィーチャを示す図である。

【図29】図29は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための取り付けフィーチャを示す図である。

【図30】図30は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための取り付けフィーチャを示す図である。

【図31】図31は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための取り付けフィーチャを示す図である。

【0080】

【図32】図32は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための遠位フレームエレメントフィーチャ行を示す図である。

【図33】図33は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための遠位フレームエレメントフィーチャ行を示す図である。

【図34】図34は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための遠位フレームエレメントフィーチャ行を示す図である。

【0081】

【図35】図35は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための拘束装置ガイドフィーチャを示す図である。

【図36】図36は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のための拘束装置ガイドフィーチャを示す図である。

【0082】

【図37】図37は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のためのアンカー部材フィーチャを示す図である。

【図38】図38は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のためのアンカー部材フィーチャを示す図である。

【図39】図39は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のためのアンカー部材フィーチャを示す図である。

【図40】図40は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁のためのアンカー部材フィーチャを示す図である。

【0083】

【図41】図41は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の接合取り付け領域のための可能な改変形を示す図である。

【図42】図42は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の接合取り付け領域のための可能な改変形を示す図である。

【図43】図43は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁の接合取り付け領域のための可能な改変形を示す図である。

【0084】

【図44】図44は、いくつかの実施態様に基づく、治療部位への人工弁の送達方法を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 4 5】図 4 5 は、いくつかの実施態様に基づく、治療部位への人工弁の送達方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0085】

当業者には明らかなように、本明細書中に言及される添付の図面は必ずしも原寸に比例するものではなく、本開示の種々の態様を例示するために誇張されるか又は概略的に示されることもある。その点において、図面は制限的なものと解釈されるべきではない。

【0086】

本開示は、（例えば悪化しつつある又は欠陥のある大動脈弁又は僧帽弁を治療するための）心臓弁置換、又は天然弁又は他の弁開口部と関連する他の用途のために使用される人工弁、及び関連するシステム、方法、及び装置に関する。いくつかの関連する治療法において、人工弁は弁狭窄（例えば大動脈弁狭窄）及び/又は弁閉鎖不全（例えば大動脈弁閉鎖不全）を治療するために利用される。種々の実施例において、人工弁は一方向人工弁として動作することができる。一方向人工弁は弁開口部を画定し、この弁開口部内に、リーフレットが流れを許すように開き、そして弁開口部をブロックする又は塞ぎ、流体差圧に応じて流れを部分的又は全体的に防止するように閉じる。

【0087】

本開示において、実施例は主として経カテーテル的な心臓弁用途と関連して記載されるものの、言うまでもなく、このような実施例の特徴は、外科的植え込み型弁を含む、人工弁又は類似の構造及び/又は機能のメカニズムに適用することもできる。さらに、本開示に基づく人工弁は非心臓用途、例えば気道又は消化管用途において適用することができる。植え込み型弁開口部は、その中に人工弁を配置することができる解剖学的構造を含む。このような解剖学的構造の一例としては、心臓弁を外科的に取り除いたか又は取り除かなかった部位が挙げられる。人工弁を受容し得る他の解剖学的構造の一例としては、静脈、動脈、管、及びシャントが挙げられる。天然弁部位に加えて、弁開口部又は植え込み部位は、人工弁を受容し得る合成導管又は生物学的導管内の部位を意味することもある。大まかに言えば、「遠位」という用語は、人工弁の流出端部（遠位端）又は流出方向を意味するように本開示において使用され、また「近位」という用語は人工弁の流入端部、又は人工弁を通る主流の方向とは反対側の方向を意味するように使用される。

【0088】

図 1 は、いくつかの実施態様に基づく人工弁 100 の等角図であり、図 2 は人工弁 100 の側面図である。図示のように、人工弁 100 は支持構造 102（フレーム集成体とも記される）と、リーフレット構造物 104（リーフレット集成体とも記される）と、シーリング構造物 106（シーリングカフとも記される）とを含む。このようなタイプのプロテーゼと一緒に使用される種々の他のフィーチャ、例えば X 線不透過性マーカバンド（図示せず）も考えられる。

【0089】

図示のように、人工弁 100 は中心長手方向軸線 Xv と、中心ルーメンに相当する内側 108（図 1）と、人工弁 100 の外部に相当する外側 110（図 1）とを画定しており、そして近位端 112（図 2）から遠位端 114（図 2）へ延びている。人工弁 100 はまた、流体（例えば血液）がそこへ流入する流入側 I_s（図 2）と血液がそこから流出する流出側 O_s とを有している。基本的な動作に関しては、人工弁 100 のリーフレット構造物 104 は、（例えば 3 つのリーフレットの場合には、上方から見たときに Y 字形パターンを成して）平らに 1 つに纏まる自由縁部を有しており、このことは、人工弁 100 におけるリーフレット構造物 104 の接合とも記すことができる。具体的には、リーフレット構造物 104 の自由縁部が 1 つに纏まるのに伴って、人工弁 100 は閉じる。人工弁 100 の流出側 O_s（図 2）における血圧が流入側 I_s（図 2）における血圧よりも高いときに、人工弁 100 はこのように閉じる。人工弁 100 の流入側 I_s（図 2）における血圧が人工弁 100 の流出側 O_s（図 2）における血圧よりも高いときには、リーフレット構造物 104 の自由縁部は互いに離れるように動くことにより、人工弁 100 を開き、血液

10

20

30

40

50

が流入側 I_s から人工弁 100 を通流するようにする。

【0090】

図示のように、人工弁 100 の支持構造 102 はフレーム 1102 (フレームワークとも記される) と、カバー 1104 (取り付けエレメントとも記される) と、複数の拘束装置リテーナ 1106 (拘束装置ガイドとも記される) とを含む。種々の実施例では、支持構造 102 は、リーフレット構造物 104 を患者体内の所望の部位 (図示せず) 内に動的に支持し、人工弁 100 を送達システム (図示せず) に固定し維持するためのフィーチャ、及び所望の他の付加的又は代替的なフィーチャを提供するのに役立つ。

【0091】

図 3 は、いくつかの実施態様に基づく、支持構造 102 のフレーム 1102 を、第 1 回転方向で示す側面図であり、図 4 は、いくつかの実施態様に基づくフレーム 1102 を第 2 回転方向で示す側面図である。フレーム 1102、ひいては支持構造 102 はリーフレット構造物 104 とともに、任意には縮小されたプロフィールである送達形態へ圧潰可能であり、次いで in situ で拡張可能である (例えば自己拡張性、又は内力を加えることにより、例えばバルーン膨張により拡張される)。図 2 に示されているように、フレーム 1102 は任意には環状であり、テーパ付き円筒形状とも記される、テーパされた円筒 (例えば円錐) を画定し、中心長手方向軸線 X_f を有している。中心長手方向軸線 X_f は、いくつかの実施態様によれば、人工弁の中心長手方向軸線 X_v (図 2) に相当し、これと同軸的であり、そして支持構造 102 の中心長手方向軸線 X_f として相互置き換え可能に記される。さらに説明するように、フレーム 1102 のテーパ付き形状は種々の理由から有益である。

【0092】

フレーム 1102 は大まかに言えば無負荷状態 (例えば横方向負荷を受けていないとき) において円形横断面を画定するものの、言うまでもなく、任意の種々の断面 (例えば楕円形又は方形) も考えられる。フレーム 1102 は内側 1110 と、内側 1110 とは反対側の外側 1112 とを有している。内側 1110 は中心長手方向軸線 X_f に向いており、外側 1112 は外方へ向くか、又は中心長手方向軸線 X_f から離反する方向に向いている。フレーム 1102 は遠位端 1114 (流出端部とも記される) から近位端 1116 (流入端部とも記される) 延びている。遠位端 1114 は第 1 直径を有し、近位端 1116 はより大きい第 2 直径を有することにより、フレーム 1102 は遠位端 1114 と近位端 1116 との間で遠位方向に直径が減少する直径方向テーパを有している。直径方向テーパは、フレーム 1102 及び人工弁 100 が無負荷状態にあるときには、フレーム 1102 の中心長手方向軸線 X_f に対して (そして直円柱に対して)、テーパ角度 1118 を画定する。図示のように、テーパ角度 1118 は比較的一定 (線形) であるものの、さらに説明するように、一定でないテーパ (例えば 1 つ又は 2 つ以上の湾曲状又はアングル状セグメントを伴って変化する) も考えられる。

【0093】

図示のように、フレーム 1102 は複数の接合ポスト 1120 と複数のフレーム部材 1122 とを含んでいる。図示のように、複数の接合ポストは大まかに言えば向き合って配置されており、そしてリーフレット構造物 104 の接合する領域、又はリーフレット構造物 104 の接合領域を支持するように形成されている。複数のフレーム部材 1122 は大まかに言えば圧潰可能且つ拡張可能な配置を画定しており、また、所望のリーフレット構造物 104 の 1 つ又は 2 つ以上の部分を支持するのに役立つ。

【0094】

いくつかの実施態様では、複数の接合ポスト 1120 は互いに離隔されており、フレーム 1102 の周囲の所望の位置に配置されている。図示のように、複数の接合ポスト 1120 は、中心長手方向軸線 X_f に向かって内向きに、テーパ角度 1118 に従って角度付けされているものの、(例えば、より内向きの角度を付けられるか、角度を付けられないか、又は中心長手方向軸線 X_f から外向きに角度を付けられる) 他の形態も考えられる。図 4 で最もよく見えるように、3 つの接合ポスト 1120 が示されてはいるものの、任意の

10

20

30

40

50

数の接合ポストが考えられる。複数の接合ポスト 1 1 2 0 は、周方向に隣接する接合ポストを定義し、或いは単純に、フレーム 1 1 0 2 の周囲で運動する複数の接合ポスト 1 1 2 0 のうちの隣接する接合ポストを定義する。

【 0 0 9 5 】

図示のように、位置及び配向以外に、接合ポスト 1 1 2 0 のそれぞれは同様のデザインを有してはいるものの、接合ポスト 1 1 2 0 が種々の点で互いに異なっている実施例も考えられる。とはいえ、理解しやすさのために、接合ポスト 1 1 2 0 のそれぞれのフィーチャについて、図 5 及び 6 に示された拡大図の第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a に関連して説明する。第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a のフィーチャは概ね数字に続けて「 a 」を付けた形で参照される。第 2 接合ポストの同様のフィーチャは続いて、第 1 接合ポストと同じ数字で、しかしこれに続けて「 b 」を付けた形で参照することができる。第 3 接合ポストの同様のフィーチャは続いて、第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a と同じ数字で、しかしこれに続けて「 c 」を付けた形で参照することができる。同様に、複数の接合ポスト 1 1 2 0 のそれぞれのフィーチャをまとめて参照する場合には、これらのフィーチャは、第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a に関して特定されたものと同じ数字で、しかしこれに続けて文字を付けることなしに参照される。

10

【 0 0 9 6 】

図 5 に示されているように、第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a は、第 1 脚部 1 1 3 0 a と、第 2 脚部 1 1 3 2 a と、第 1 ポストスロットと記すこともできる第 1 スロット 1 1 3 4 a と、第 2 ポストスロットと記すこともできる第 2 スロット 1 1 3 6 a とを含む。第 1 スロット 1 1 3 4 a 及び第 2 スロット 1 1 3 6 a はそれぞれ第 1 脚部 1 1 3 0 a と第 2 脚部 1 1 3 2 a との間に配置されている。図示のように、第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a はまた、第 1 脚部 1 1 3 0 a と第 2 脚部 1 1 3 2 a との間に位置決めされた中間脚部 1 1 3 8 a を含む。第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a は、第 1 脚部 1 1 3 0 a 及び中間脚部 1 1 3 8 a の間の第 1 スロット 1 1 3 4 a と、第 2 脚部 1 1 3 2 a 及び中間脚部 1 1 3 8 a の間の第 2 スロット 1 1 3 6 a とを画定している。第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a は、フレーム外側 1 1 1 2 (図 3) に相当する外側と、フレーム内側 1 1 1 0 (図 3) に相当するポスト内側とを有している。

20

【 0 0 9 7 】

図示のように、第 1 脚部 1 1 3 0 a 及び第 2 脚部 1 1 3 2 a は長手方向に延びている。図 6 に示されているように、第 1 脚部 1 1 3 0 a 及び第 2 脚部 1 1 3 2 a (図 5) は、フレーム 1 1 0 2 のテーパ角度 1 1 1 8 (図 3) に対して平行な長手方向に延びている。他の実施例では、第 1 脚部 1 1 3 0 a 及び第 2 脚部 1 1 3 2 a は長手方向に、しかし中心長手方向軸線 X f に対して異なる角度オフセットで延びている (例えば平行であるか、より内向きにオフセットしているか、又はより外向きにオフセットしている) 。

30

【 0 0 9 8 】

図示のように、第 1 スロット 1 1 3 4 a 及び第 2 スロット 1 1 3 6 a は、フレーム 1 1 0 2 の内側 1 1 1 0 からフレーム 1 1 0 2 の外側 1 1 1 2 へ、第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a の厚さを通して延びている。スロット 1 1 3 4 a , 1 1 3 6 a は、フレーム 1 1 0 2 の中心長手方向軸線 X f (図 2) に対して概ね半径方向に、フレームを通して形成されている。種々の実施例では、第 1 スロット 1 1 3 4 a 及び第 2 スロット 1 1 3 6 a の一方又は両方は長手方向に延びてはいるものの、第 1 スロット 1 1 3 4 a 及び第 2 スロット 1 1 3 6 a は概ねテーパ角度 1 1 1 8 に従う。他の実施例では、第 1 スロット 1 1 3 4 a 及び第 2 スロット 1 1 3 6 a の一方又は両方は長手方向に、しかしいくらかオフセットして延びている (例えばテーパ角度 1 1 1 8 に対して角度的にオフセットし、且つ / 又は、中心長手方向軸線 X f に対して横方向に角度的にオフセットして延びている) 。図示のように、第 1 スロット 1 1 3 4 a 及び第 2 スロット 1 1 3 6 a の一方又は両方は、長さ又は高さが幅よりも著しく大きい (例えば 2 倍、 5 倍、 1 0 倍、 2 0 倍、又は 3 0 倍よりも大きい) が、しかし種々の寸法が適している) 状態で、形状が細長い。

40

【 0 0 9 9 】

50

いくつかの実施例では、第1スロット1134aは第1端部1140aから第2端部1142aまで延び、そして第2スロット1136aは第1端部1144aから第2端部1146aまで延びている。図示のように、第1端部1140a、1144aは開いており、第2端部1142a、1146aは閉じている。例えば第1端部1140a、1144aは、これがフレーム1102内の著しく広幅の区域（例えば5倍、10倍、20倍よりも大きい）に向かって開いているという意味において「開いている」のに対して、第2端部1142a、1146aは、これが第1スロット1134a及び第2スロット1136aの幅のところで終わっているという意味において「閉じている」。第1スロット1134a及び第2スロット1136aの幅は、リーフレット材料の所望の数のパス又はループが下記のように第1スロット1134a及び第2スロット1136aを通るのを可能にするように概ね選ばれる。

10

【0100】

図5に示されているように、いくつかの実施態様では、第1接合ポスト1120aは遠位端1150aを画定する。遠位端1150aは丸み付けられ、そしてその他の点で組織を傷つけないように形成されている。複数の接合ポスト120、及び具体的には複数の接合ポスト1120の遠位端（例えば遠位端1150a）はまた、接合ポスト遠位境界1152（図4）を画定するように遠位方向に延びている。大まかに言えば、接合ポスト遠位境界1152は、接合ポスト1120に取り付けられるリーフレット構造物104の遠位境界に近似する。

【0101】

いくつかの実施態様では、複数のフレーム部材1122は（例えば弾性的に）圧潰可能な、そして拡張可能な（例えば自己拡張性又はバルーン拡張性）フレームワークを画定し、そしてまた、所望のリーフレット構造物104の1つ又は2つ以上の部分を支持するのに役立つ。図3に示されているように、複数のフレーム部材1122は、複数のフレーム部材行1224を画定する。複数のフレーム部材行1224は、近位方向に向いた近位対向頂点242と、遠位方向に向いた遠位対向頂点238とから成る起伏状の交互のパターンを画定する。いくつかの実施態様では、複数のフレーム部材行1224は、フレーム1102の近位端1116に向いた近位行1230と、フレーム1102の遠位端1114に向いた遠位行1232と、遠位行1232及び近位行1230の中間に位置決めされた少なくとも1つの中間行1234とを含む。図3に示されているように、4つのフレーム部材行1224があるが、しかしこれよりも多い又は少ない数（例えば2行、4行、12行、20行）も考えられる。

20

30

【0102】

図示のように、複数のフレーム部材行1224の遠位行1232は、フレーム部材遠位境界1236を画定するように遠位方向に延びる。図示のように、接合ポスト遠位境界1152はフレーム部材遠位境界1236に対して遠位側に配置されるとともに、複数の接合ポスト1120は概ね、複数のフレーム部材行1224よりも遠位方向に延びている。いくつかの実施態様では、このような形態は、リーフレット構造物104（図1）の部分、複数の接合ポスト120間で外方に向かって露出したままにする（例えば接合領域）ものの、リーフレット構造物104を内方組織侵入から横方向に「カバーする」又は保護するために、他のフィーチャ、例えば1つ又は2つ以上のポスト、又は他の遠位突起（例えば図23の無傷ポスト2120）が組み込まれてよい。いずれにしても、図2に示されているように、リーフレット構造物104はフレーム部材遠位境界1236に対して遠位側に延びる。このようなフィーチャは、人工弁100が減径された送達形態へ直径方向にコンパクト化されたときに複数の接合ポスト120が収まるように、付加的な周方向空間を提供することができる。

40

【0103】

複数のフレーム部材行1224は、それぞれ頂角240を有する遠位対向頂点238とそれぞれ頂角244を有する近位対向頂点242とから成る起伏状パターンをそれぞれ画定している。参考までに、遠位対向頂点238は遠位方向に向き、そして近位対向頂点24

50

2 は近位方向に向いている。

【 0 1 0 4 】

種々の実施例では、各遠位対向頂点 2 3 8 の各頂角 2 4 0 は、複数のフレーム部材行 1 2 2 4 のうちの 2 つ以上においてほぼ同じ値を有する（例えば遠位フレーム部材行 1 2 3 2、近位フレーム部材行 1 2 3 0、及び/又は中間フレーム部材行 1 2 3 4 のそれぞれにおいて同じ近似値）。例えばいくつかの実施態様では、各頂角 2 4 0 は複数の遠位対向頂点行 2 3 8 によって画定される共通頂角の 1 0 % 以内にある。他の実施態様では、頂角のそれぞれは共通頂角の 5 % 以内、1 5 % 以内、2 0 % 以内、又は何らかの他の値以内にある。いくつかの実施例では、共通頂角は 3 0 度であるものの、種々の共通頂角のうちのいずれも考えられる（例えば 1 0, 1 5, 2 0, 3 0, 4 0, 4 5, 5 0, 6 0, 9 0 度、及びこれらの値のうちのいずれかの間の範囲）。

10

【 0 1 0 5 】

種々の実施例では、各近位対向頂点 2 4 2 の各頂角 2 4 4 は、複数のフレーム部材行 1 2 2 4 のうちの 2 つ以上においてほぼ同じ値を有する（例えば遠位フレーム部材行 1 2 3 2、近位フレーム部材行 1 2 3 0、及び/又は中間フレーム部材行 1 2 3 4 のそれぞれにおいて同じ近似値）。例えばいくつかの実施態様では、各頂角 2 4 4 は複数の近位対向頂点行 2 4 2 によって画定される共通頂角の 1 0 % 以内にある。他の実施態様では、頂角のそれぞれは共通頂角の 5 % 以内、1 5 % 以内、2 0 % 以内、又は何らかの他の値以内にある。いくつかの実施例では、共通頂角は 3 0 度であるものの、種々の共通頂角のうちのいずれも考えられる（例えば 1 0, 1 5, 2 0, 3 0, 4 0, 4 5, 5 0, 6 0, 9 0 度、及びこれらの値のうちのいずれかの間の範囲）。

20

【 0 1 0 6 】

いくつかの実施態様では、複数のフレーム部材 1 2 2 4 によって画定される 1 つ又は 2 つ以上のクローズドセル列 1 2 3 8 の頂角 2 4 0 及び/又は頂角 2 4 4 は、クローズドセル列 1 2 3 8 のうちの別の列とほぼ同じである。例えば、1 つ又は 2 つ以上の列の頂角は任意には、近位対向頂点 2 4 2 及び/又は遠位対向頂点 2 3 8 から成る 1 つ又は 2 つ以上のクローズドセル列 1 2 3 8 によって画定される共通頂角の 1 0 % 以内である。他の実施態様では、頂角のそれぞれは共通頂角の 5 % 以内、1 5 % 以内、2 0 % 以内、又は何らかの他の値以内にある。いくつかの実施例では、共通頂角は 3 0 度であるものの、種々の共通頂角のうちのいずれも考えられる（例えば 1 0, 1 5, 2 0, 3 0, 4 0, 4 5, 5 0, 6 0, 9 0 度、及びこれらの値のうちのいずれかの間の範囲）。

30

【 0 1 0 7 】

図 3 に示されているように、フレーム 1 1 0 2 はまた、複数のフレーム部材 1 2 2 4 によって画定された複数のクローズドセル行 1 2 4 0 を含む。複数のフレーム部材 1 2 2 4 は概ね、複数のクローズドセル行 1 2 4 0 を画定するために交差位置 P で互いに交差する。図 4 の実施例に示されているように、複数のクローズドセル行 1 2 4 0 のそれぞれは、近位端 1 2 4 2 と、遠位端 1 2 4 4 と、遠位端 1 2 4 4 及び近位端 1 2 4 2 の間のセル高さ 1 2 4 6 と、セル高さ 1 2 4 6 に対して垂直なセル幅 1 2 4 8 とを有している。さらに、複数のクローズドセル行のそれぞれは、頂角 2 5 2 を画定する第 1 側方対向頂点 2 5 0 と、第 1 側方対向頂点 2 5 0 とは反対側の、頂角 2 5 6 を画定する第 2 側方対向頂点 2 5 4 とを画定している。

40

【 0 1 0 8 】

頂角 2 4 0 及び頂角 2 4 4 と同様に、種々の実施例では、頂角 2 5 2 及び/又は頂角 2 5 6 のそれぞれは、複数のクローズドセル行 1 2 4 0 及び/又は複数のクローズドセル列 1 2 3 8 のうちの 1 つ又は 2 つ以上の間でほぼ同じ値を有する（例えば共通頂角の 1 0 % 以内であるが、しかし他の値、例えば共通頂角の 5 % 以内、1 5 % 以内、2 0 % 以内、又は何らかの他の値以内の値も考えられる）。いくつかの実施例では、共通頂角は 3 0 度であるものの、種々の共通頂角のうちのいずれも考えられる（例えば 1 0, 1 5, 2 0, 3 0, 4 0, 4 5, 5 0, 6 0, 9 0 度、及びこれらの値のうちのいずれかの間の範囲）。

【 0 1 0 9 】

50

いくつかの実施例では、複数のクローズドセル列 1 2 3 8 のうちの 1 つ又は 2 つ以上の列及び / 又は複数のクローズドセル行 1 2 4 0 のうちの 1 つ又は 2 つ以上の行の頂角 2 4 0 及び / 又は頂角 2 4 4 は、複数のクローズドセル列 1 2 3 8 及び / 又は複数のクローズドセル行 1 2 4 0 のうちの別の列及び / 又は行とほぼ同じである（例えば共通頂角の 1 0 % 以内であるが、しかし他の値、例えば共通頂角の 5 % 以内、1 5 % 以内、2 0 % 以内、又は何らかの他の値以内の値も考えられる）。いくつかの実施例では、共通頂角は 3 0 度であるものの、種々の共通頂角のうちのいずれも考えられる（例えば 1 0 , 1 5 , 2 0 , 3 0 , 4 0 , 4 5 , 5 0 , 6 0 , 9 0 度、及びこれらの値のうちのいずれかの間の範囲）。

【 0 1 1 0 】

図 3 に示されているように、複数のクローズドセル行 1 2 4 0 は、フレーム部分 1 2 1 0 の近位端 1 1 1 6 に位置する近位クローズドセル行 1 2 5 0 と、フレーム部分 1 2 1 0 の遠位端 1 1 1 4 に向けた遠位クローズドセル行 1 2 5 2 と、遠位クローズドセル行 1 2 5 2 及び近位クローズドセル行 1 2 5 0 の中間に位置する少なくとも 1 行の中間クローズドセル行 1 2 5 3 とを含む。3 つのクローズドセル行 1 2 4 0 が示されてはいるものの、これよりも多い又は少ない数（例えばこれよりも多い又は少ない数の中間クローズドセル行 1 2 5 3 ）も考えられる。

【 0 1 1 1 】

図示のように、遠位クローズドセル行 1 2 5 2 のセル高さ 1 2 4 6 はそれぞれ、近位クローズドセル行 1 2 5 0 のセル高さ 1 2 4 6 よりも小さい。加えて、中間クローズドセル行 1 2 5 3 のセル高さ 1 2 4 6 のそれぞれは、近位クローズドセル行 1 2 5 0 のセル高さ 1 2 4 6 よりも小さく、そして遠位クローズドセル行 1 2 5 2 のセル高さ 1 2 4 6 よりも大きい。

【 0 1 1 2 】

図示のように、遠位クローズドセル行 1 2 5 2 のセル幅 1 2 4 8 はそれぞれ、近位クローズドセル行 1 2 5 0 のセル幅 1 2 4 8 よりも小さい。加えて、中間クローズドセル行 1 2 5 3 のセル幅 1 2 4 8 のそれぞれは、近位クローズドセル行 1 2 5 0 のセル幅 1 2 4 8 よりも小さく、そして遠位クローズドセル行 1 2 5 2 のセル幅 1 2 4 8 よりも大きい。

【 0 1 1 3 】

前記種々の実施例では、種々の頂角（例えば頂角 2 4 0 、頂角 2 4 4 、頂角 2 5 2 、及び / 又は頂角 2 5 6 ）のバランスをとることにより、例えば頂角 2 4 0 を互いに 1 0 % 以内にし、頂角 2 4 4 を互いに 1 0 % 以内にし、頂角 2 5 2 を互いに 1 0 % 以内にし、頂角 2 5 6 を互いに 1 0 % 以内にする一方、セル高さ 1 2 4 6 及びセル幅 1 2 4 8 を近位方向に増大させることにより、コンパクトな送達形態へ人工弁 1 0 0 を直径方向にコンパクト化するために、遠位端 1 1 1 4 において必要なコンパクト化力に対する近位端 1 1 1 6 に向けて必要とされるコンパクト化力のバランスをとるのを助ける。いくつかの実施例では、人工弁 1 0 0 の近位端 1 1 1 6 に向けて必要とされるコンパクト化力は、遠位端に向けて必要とされるコンパクト化力とほぼ同じであるが、又はこれよりも小さい。

【 0 1 1 4 】

図 7 は、いくつかの実施態様に基づく、支持構造 1 0 2 のフレーム 1 1 0 2 のための付加的なフィーチャを示す図である。フレーム 1 1 0 2 の前記説明は図 7 に示されたフレーム 1 1 0 2 にも完全に当てはまる。参考までに、図 7 のフレーム 1 1 0 2 のために示されたフィーチャは、フレーム部材 1 1 2 2 のより大きく湾曲した形状を含む。このような形状は、（図 3 及び 4 に示されたより真っ直ぐなパターンと比較して）セル高さ 1 2 4 6 に沿ってセル幅 1 2 4 8 が非線形に変化していること、そして図 3 及び 4 に示されたフレーム 1 1 0 2 の単一のテーパとは異なり、3 つの区別可能なテーパを含むように示される直径テーパをフレーム 1 1 0 2 が呈していることの結果として生じる。上述のものから明らかのように、フレーム 1 1 0 2 の他のフィーチャに関する前記説明は完全に当てはまる。参考までに、頂角 2 4 0 、頂角 2 4 4 、頂角 2 5 2 、及び頂角 2 5 6 は、複数のクローズドセル行 1 2 4 0 の種々の頂点間に直線を引くことにより見極められる。

【 0 1 1 5 】

上述のものを念頭において、図 7 に示されているように、フレーム 1 1 0 2 の直径テーパの場合、人工弁 1 0 0 が非拘束状態又は無負荷状態にあるときには、テーパ角度 1 1 1 8 はフレーム 1 1 0 2 の中心長手方向軸線 X f に対して遠位端 1 1 1 4 と近位端 1 1 1 6 との間で変化する。例えば、テーパ角度 1 1 1 8 は任意には、いくつかの実施態様に基づいて、複数の接合ポスト 1 1 2 0 に対応する遠位テーパ角度 1 3 0 0 と、複数のフレーム部材行 1 2 2 4 の近位行 1 2 3 0 に対応する近位テーパ角度 1 3 0 2 と、遠位テーパ角度 1 3 0 0 と近位テーパ角度 1 3 0 2 との間の、中間列 1 2 3 4 と遠位列 1 2 3 2 とによって画定される中間テーパ角度 1 3 0 4 とを含む。

【 0 1 1 6 】

図示のように、遠位テーパ角度 1 3 0 0 は中間テーパ角度 1 3 0 4 よりも大きく、そして中間テーパ角度 1 3 0 4 は近位テーパ角度 1 3 0 2 よりも大きい。いくつかの実施例では、遠位テーパ角度 1 3 0 0、中間テーパ角度 1 3 0 4、及び近位テーパ角度 1 3 0 2 のうちの 1 つ又は 2 つ以上は同じである。いくつかの実施例では、近位テーパ角度はゼロである（例えばフレーム 1 1 0 2 の中心長手方向軸線 X f に対して平行である）。

【 0 1 1 7 】

図 8 は、フレーム 1 1 0 2 を遠位端 1 1 1 4 から示す端面図であり、図 9 はフレーム 1 1 0 2 の側面図であり、図 8 及び図 9 の両方は直径方向にコンパクト化された送達状態でフレーム 1 1 0 2 を示している。人工弁 1 0 0 の他の部分は示されていないが、言うまでもなく、図 8 及び 9 に示された形態は、いくつかの実施態様に基づく人工弁 1 0 0 のコンパクト化を示している。図示のように、テーパ角度 1 1 1 8（図 7）は、所望の直径方向テーパの中間部分よりも、遠位端 1 1 1 4 及び / 又は近位端 1 1 1 6 の両方において、中心長手方向軸線 X f に向かってより大きく内方に向いたテーパ角度を含む。このような近位方向テーパのデザインは、直径方向にコンパクト化された状態にあるときに、人工弁 1 0 0 を送達システム（図示せず）から送達する（例えば送達システムのシースから、又は送達カテーテル上に拘束された状態で）のに特に役立つ。このことは送達中の生体構造への損傷を回避すること、生体構造及び / 又は送達システム上での引っかかりを回避すること、再位置決め又は回収を容易にすること、又は他の利点を含む。このような利点は、人工弁 1 0 0 が部分的又は完全に留置されたときに存在してもよい。また、遠位方向テーパのデザインは、このような送達を支援し、そして人工弁 1 0 0 が直径方向にコンパクト化され且つ / 又は部分的又は完全に留置された時を含めて、人工弁 1 0 0 の引き込み及び / 又は再配向を助けることもできる。

【 0 1 1 8 】

フレーム 1 1 0 2 は、数ある好適なプロセスの中でもエッチング、切断、レーザー切断、スタンピング、三次元プリント、巻き線によって形成することができる。フレーム 1 1 0 2 は、任意の金属又はポリマー材料、例えば概ね生体適合性の弾性変形可能な（例えばニチノール）又は塑性変形可能な（例えばステンレス鋼）金属材料又はポリマー材料を含むことができる。フレーム 1 1 0 2 に適した他の材料の一例としては、他のチタン合金、ステンレス鋼、コバルト - ニッケル合金、ポリプロピレン、アセチルホモポリマー、アセチルコポリマー、引き抜き充填管（例えば白金コアを有するニチノールワイヤ）、他の合金又はポリマー、又は、本明細書中に記載されたフレーム 1 1 0 2 として機能するのに十分な物理的機械的特性を有する、概ね生体適合性の任意の他の材料が挙げられる。

【 0 1 1 9 】

カバー 1 1 0 4 は任意には、フレーム 1 1 0 2 に固定された 1 つ又は 2 つ以上の材料層、例えばメンブレン、又はフィルム材料を含む。いくつかの実施例では、カバーは 1 つ又は 2 つ以上の e P T F E 材料層を含むものの、フルオロポリマー材料、例えば P T F E、e P T F E、F E P、及びその他のものを含む種々の他の適宜の材料のいずれかを所望の通りに採用してもよい。

【 0 1 2 0 】

続いて説明するように、カバー 1 1 0 4 は任意には人工弁 1 0 0 を、これが中に配置される周囲の導管（例えば弁開口部）にシールし、そしてまたリーフレット構造物 1 0 4 を支

10

20

30

40

50

持構造 1 0 2 に固定するのを助ける。

【 0 1 2 1 】

図 1 に示されているように、いくつかの実施態様では、カバー 1 1 0 4 は、図 3 2 に示された経カテーテル送達システム 6 0 0 0 と関連する 1 つ又は 2 つ以上の拘束装置（例えば図 1 において破線で示された拘束装置 1 2 7 2）を受容するための 1 つ又は 2 つ以上のアパーチャ行 1 2 7 0 を有している。経カテーテル送達システム 6 0 0 0 として使用するのに適した経カテーテル送達システムは、2 0 1 7 年 1 0 月 3 1 日付けで出願人によって出願された TRANSCATHETER DEPLOYMENT SYSTEMS AND ASSOCIATED METHODS と題する米国仮出願第 6 2 / 5 7 9 7 5 6 号明細書、並びに 2 0 1 8 年 6 月 8 日付けで出願人によって出願された TRANSCATHETER DEPLOYMENT SYSTEMS AND ASSOCIATED METHODS と題する米国仮出願 6 2 / 6 8 2 , 6 9 2 号明細書に見いだすことができる。

10

【 0 1 2 2 】

参考までに、唯一の拘束装置 1 2 7 2 が示されてはいるものの、複数の拘束装置が任意に採用される（例えば、図 3 2 に示されているように、3 つの拘束装置 1 2 7 2 が、図 1 に示されたアパーチャ行 1 2 7 0 及び拘束装置リテーナ 1 1 0 6 に相当する位置に破線で概略的に示されている）。参考までに、拘束装置、例えば拘束装置 1 2 7 2 は任意にはフィラメント状材料（例えばフィラメント、ストランド、ワイヤ、これらの組み合わせ、及びこれに類するもの）から形成される。

【 0 1 2 3 】

いくつかの実施態様では、図 2 に示されているように、人工弁 1 0 0 はまた任意には、支持構造 1 0 2 にカップリングされた（例えば複数のフレーム部材 1 1 2 2 のうちの 1 つ又は 2 つ以上に固定された）材料ループとして形成された 1 つ又は 2 つ以上の拘束装置リテーナ 1 1 0 6 を含む。いくつかの実施態様では、拘束装置リテーナ 1 1 0 6 はそれぞれ 1 つ又は 2 つ以上の材料ループ、例えばポリマー材料（例えば e P T F E 繊維）、金属材料（例えばニチノール）、又は生体適合性であり人工弁 1 0 0 との植え込みに適した任意の他の材料から成る 1 つ又は 2 つ以上のループによって形成されている。いくつかの実施例では、拘束装置リテーナ 1 1 0 6 はフィラメント状材料、例えばフィラメント、ストランド又はワイヤ（例えばポリマー又は金属）から形成されている。いくつかの実施例では、拘束装置リテーナ 1 1 0 6 のうちの 1 つ又は 2 つ以上が、植え込み後に経時的に生体内腐食又は生体吸収する生体内腐食性又は生分解性材料から形成されている。図示のように、拘束装置 1 2 7 2 は拘束装置リテーナ 1 1 0 6 を通過することにより、拘束装置 1 2 7 2 を所定の場所に固定するのを助け、そして拘束装置 1 2 7 2 がフレーム 1 1 0 2 の遠位端 1 1 1 4 から滑落するのを防止するのを助ける。

20

30

【 0 1 2 4 】

いくつかの具体的な取り付け実施例を続いて説明するが、種々の技術のいずれか（例えばボンディング、接着、縫合、及びその他）を用いて、リーフレット構造物 1 0 4 を支持構造 1 0 2 内部に受容することができ、そして支持構造 1 0 2 にカップリングすることができる。人工弁 1 0 0 の長さに沿ったリーフレット構造物 1 0 4 の位置又はポジションは人工弁 1 0 0 のリーフレット領域又はリーフレット部分として参照される。本明細書中に記載された種々の実施態様は、生物学的な、例えばウシ又はブタ由来のリーフレット、又は合成リーフレット、例えばフルオロポリマーリーフレット構造物を利用してよい。血栓を洗い流し低減する、安全且つ信頼性高いリーフレット構造物取り付けなどのためを含めて、合成リーフレット、例えばフルオロポリマー構造物と一緒に使用するために、種々の実施態様が有利であることが判っている。好適なリーフレット構造物のいくつかの例は、2 0 1 5 年 8 月 1 3 日付けで発行された Bruchman 他 の米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 2 2 4 2 3 1 号明細書に見いだすこともできる。

40

【 0 1 2 5 】

図 1 0 は、いくつかの実施態様に基づく、フレーム 1 1 0 2 の 2 つの隣接する接合ポスト 1 1 2 0 間の支持構造 1 0 2 の部分を示す拡大図である。いくつかの実施態様によれば、

50

支持構造 1 0 2 の同様の部分が、隣接する複数の接合ポスト 1 1 2 0 のそれぞれの間に画定されており、従って図 1 0 を参照しながらこれらの部分についてまとめて説明する。図 1 0 において、支持構造 1 0 2 の部分は、例示しやすさのために平坦化された形で表されてはいるものの、フレーム 1 0 2 は三次元であり、ほぼ環状であることは明らかである。図示のように、支持構造 1 0 2 は、第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a と第 2 接合ポスト 1 1 2 0 b との間の第 1 リーフレット取り付け領域 1 1 6 0 a、並びに残りの接合ポスト 1 1 2 0 の間のリーフレット取り付け領域 1 1 6 0 を画定している。

【 0 1 2 6 】

リーフレット取り付けフレーム部材 1 1 7 0 及びカバー 1 1 0 4 は、リーフレット構造物 1 0 4 を支持するように、そしてリーフレット構造物 1 0 4 のリーフレット形状を画定するのを助けるように配置されている。いくつかの実施態様では、フレーム 1 1 0 2 の複数のフレーム部材 1 1 2 2 は、複数のリーフレット取り付けフレーム部材 1 1 7 0、又は単純にリーフレット取り付けエレメントを含み、これらはカバー 1 1 0 4 と一緒に、図 1 0 に示された第 1 リーフレット取り付け領域 1 1 6 0 a を含む、人工弁 1 0 0 のリーフレット取り付け領域を画定する。リーフレット取り付け領域のそれぞれは任意にはほぼ同様であり、従って、第 1 リーフレット取り付け領域 1 1 6 0 a に関してまとめて説明する。

10

【 0 1 2 7 】

第 1 リーフレット取り付け領域 1 1 6 0 a は第 1 側 1 1 6 2 a と、第 2 側 1 1 6 4 a と、カバー 1 1 0 4 によって少なくとも部分的に画定された基底部 1 1 6 6 a とを画定している。上述のように、いくつかの実施態様によれば、複数の接合ポスト 1 1 2 0 のそれぞれの間には、同様のリーフレット取り付け領域が画定されている。

20

【 0 1 2 8 】

いくつかの実施例によれば、位置及び配向以外に、複数のリーフレット 1 1 8 0 のそれぞれは同様のデザインを有しているものの、リーフレットが種々の点で互いに異なる実施例も考えられる。とはいえ、理解しやすさのために、各リーフレット 1 1 8 0 のフィーチャについては、第 1 リーフレット 1 1 8 0 a と関連して説明する。第 1 リーフレット 1 1 8 0 a のフィーチャは一般に数字に続けて「 a 」を付けた形で参照される。第 2 リーフレットの同様のフィーチャは続いて、第 1 リーフレットと同じ数字で、しかしこれに続けて「 b 」を付けた形で参照することができる。第 3 リーフレットの同様のフィーチャは続いて、第 1 リーフレット 1 1 8 0 a と同じ数字で、しかしこれに続けて「 c 」を付けた形で参照することができる。同様に、リーフレットのそれぞれのフィーチャをまとめて参照する場合には、これらのフィーチャは、同じ数字で、しかしこれに続けて文字を付けることなしに参照される。同様に、リーフレットのそれぞれのフィーチャをまとめて参照する場合には、これらのフィーチャは、同じ数字で、しかしこれに続けて文字を付けることなしに参照される。

30

【 0 1 2 9 】

図 1 1 はリーフレット構造物 1 0 4 の第 1 リーフレット 1 1 8 0 a を示す平面図である。第 1 リーフレット 1 1 8 0 a は、支持構造 1 0 2 との集成前の状態の、扁平化された平面図から示されている。この扁平化された平面図は、カットパターン、又は単純にリーフレットパターンと記すこともできる。図 1 1 からは、例えば、複数のリーフレット 1 1 8 0 のそれぞれがフレーム 1 0 2 の周りで周方向に取り付けられた状態で、リーフレット構造物 1 0 4 が支持構造 1 0 2 の部分に取り付けられるのに続いて、折り曲げられ非平面形状にされることが明らかである。図 1 0 から理解されるように、複数のリーフレット 1 1 8 0 は任意には、個別の構成部分として形成される。これらの個別の構成部分は、次いで別個に支持構造 1 0 2 に集成される。しかしながら、相互接続された連続的なリーフレットデザインも考えられる。図示のように、複数のリーフレット 1 1 8 0 は互いに離隔しており、そしてリーフレット構造物 1 0 4 の周囲の所望の位置に配置されるか又は他の形で分配されている。

40

【 0 1 3 0 】

3 つのリーフレット 1 1 8 0 が図 1 に示されているものの、任意の数のリーフレットが考

50

えられる。リーフレット 1180 のそれぞれは、周方向に隣接するリーフレットを定義し、或いは単純に、リーフレット構造物 104 の周囲で運動する複数のリーフレット 1180 のうちの隣接する接合ポストを定義する。リーフレット構造物 104 は、ポリマー材料円筒体を所望の形状にカットすること、ポリマー材料シートを所望の形状にカットすること、及び/又は所望の形状を有するリーフレット構造物 104 を成形（例えば圧縮成形又は射出成形）することを含む種々の形式で形成することができる。

【0131】

図 11 に示されているように、第 1 リーフレット 1180 a は任意には、ボディ部分 1190 a と、ボディ部分 1190 a から延びる複数の取り付けタブ 1192 a と、ボディ部分 1190 a から延びる第 1 接合タブ 1194 a と、ボディ部分 1190 a から延びる第 2 接合タブ 1196 a とを含む。

10

【0132】

リーフレットボディとも記されるボディ部分 1190 a は、理解する目的で破線で仕切られている。第 1 リーフレット 1180 a のボディ部分 1190 a は、人工弁 100 における第 1 リーフレット 1180 a の可動部分である（図 1）。言うまでもなく、フレーム 102 に集成されたときには、ボディ部分 1190 a の境界は仕切られ、ボディ部分 1190 a は、図 11 に示された平らな形状ではなく三次元形状を成す。このようなものとして、破線はボディ部分 1190 a を概略的に可視化する目的で提供されている。種々の実施例では、ボディ部分 1190 a の形状は、支持構造 102 に対する取り付け線又は取り付け区域によって概ね決定づけられる。ボディ部分 1190 a の縁部は概ね折り線に相当する。取り付けタブ 1192 a 及び第 1 接合タブ 1194 a 及び第 2 接合タブ 1196 a は支持構造 102 に固定される。下記のように、リーフレット構造物 104 は、カバー 1104（図 10）を使用して支持構造 102 に取り付けられてよい。このことはリーフレット取り付け領域 1160 によって画定される形状、及びボディ部分 1190 a の最終形状に關与することができる。

20

【0133】

図 11 に示されているように、第 1 リーフレット 1180 a のボディ部分 1190 a は、等脚台形の概略的形状を有する。正確な形状が否かにかかわらず、ボディ部分 1190 a は概ね、第 1 辺 1200 a と、第 2 辺 1202 a と、リーフレット底辺 1204 a と、リーフレット底辺 1204 a とは反対側の自由縁部 1206 a とを有している。ボディ部分 1190 a は、第 1 リーフレット 1180 a と他のリーフレット 1180 との接合を容易にするように形成されている。大まかに言えば、ボディ部分 1190 a の形状は、第 1 リーフレット取り付け領域 1160 a の側部及び基底部に対応する（図 10）。図示のように、2つの辺 1200 a, 1202 a はリーフレット底辺 1204 a から末広がりに延びており、リーフレット底辺 1204 a は支持構造 102 の中心長手方向 Xf に対して横方向平面内でほぼ真直ぐに延びる。換言すれば、リーフレット底辺 1204 a は平らであるように、そして集成後には支持構造 102 の中心長手方向軸線 Xf に対して垂直に延びると考えることができるが、しかし横方向平面内で平らではないリーフレット底辺を含む、種々の形態が考えられる。

30

【0134】

ボディ部分 1190 a は、等脚台形の概略的形状を成すように示されてはいるものの、あらゆる数の形状が考えられ、そしてボディ部分 1190 a が全体的な外観において台形である必要はない。例えば、ボディ部分 1190 a は、ほぼ等脚台形の形状を画定する中心領域とともに、それぞれの側の側方領域がほぼ三角形の形状を含んでよい。さらに他の実施態様では、ボディ部分 1190 a は、第 1 リーフレット取り付け領域 1160 a によって画定される幾何学的輪郭に応じて、U字形又はV字形と記すことができる形状を描いてもよい。

40

【0135】

第 1 リーフレット 1180 a は、図 11 において破線で仕切られているように、ボディ部分 1190 a の外側に、折り重ね領域とも記される折り重ね部分 1198 a を概ね画定す

50

る。第1リーフレット1180aの折り重ね部分1198aは、第1リーフレット1180aを支持構造102に固定するために使用される部分である。残りのリーフレット1180は任意にはフレーム1102に固定するための同様のフィーチャを含む。リーフレット取り付けフレーム部材1170(図10)は、ボディ部分1190aと折り重ね部分1198aとの間に形成された折り部分内に嵌まり込む。大まかにいえば、支持構造102に隣接するボディ部分1190aのマージンは、フレーム1102にカップリングされると、フレーム1102から半径方向内側に向かって延びる。ボディ部分1190aは、フレーム1102の接合ポスト1120間に十分な材料を含んでいるので、リーフレット自由縁部は人工弁100の内部で1つに纏まる、或いは接合することにより、人工弁100を閉じることができる。

10

【0136】

図示のように、折り重ね部分1198a内に配置された複数の取り付けタブ1192aは、ボディ部分1190aの周囲に位置決めされ、そしてフレーム1102のフレーム部材1122(例えばリーフレット取り付けフレーム部材1170)を受容するための開口1208aによって互いに分離されている。図示のように、複数の取り付けタブ1192aのうちの1つ又は2つ以上が任意には、取り付けタブ1192aの厚さを通る複数のアパーチャ1199aを含む。接着剤又はボンディング(例えば接着/ボンディングのための付加的な表面積を提供する)、締め付けエレメント(例えば縫合糸のための穴)、又はこれらの組み合わせを用いて、アパーチャ1199aは、取り付けタブ1192aを支持構造102に(例えばフレーム1102及びカバー1104に)固定するのを助けることができる。いくつかの実施例では、整合を目的として、例えば取り付けタブを支持構造102上へ折り重ねたときに、1つの取り付けタブ(例えば第1リーフレットフレーム1180aの取り付けタブ1192aのうちの1つ)を別のリーフレットの別の取り付けタブ(例えば第2リーフレットフレーム1180bの取り付けタブ1192bのうちの1つ)上に整合させるのを助けるために、アパーチャ1199aが使用される。リーフレット1180を形成する材料の質量を低減するために、又はリーフレット1180を形成する材料とリーフレット1180を支持構造102に固定するために使用される任意のボンディング材料との機械的絡み合いを増大させるために、又は付加的な又は代替的な所望の目的で、同様の又は付加的なアパーチャ1199aが付加的に又は代替的に組み付けられてもよい。

20

【0137】

種々の実施例では、第1接合タブ1194a及び第2接合タブ1196aは、第1リーフレット1180aを第1接合ポスト1120a及び第2接合ポスト1120b(図2)に固定するのを助ける。図11に示されているように、第1接合タブ1194aは、ボディ部分1190aの第1辺1200aから延びており、第2接合タブ1196aは、ボディ部分1190aの第2辺1202aから延びている。第1接合タブ1194aは、リーフレット端部とも記される第1端部1210aから、末端部1212aまで延びている。同様に、第2接合タブ1196aも第1端部1214aから末端部1216aまで延びている。第1接合タブ1194a及び第2接合タブ1196aは、一定の幅を有するほぼ方形形状として示されてはいるものの、(末端1212a, 1216aへ向かう)テーパも考えられる。

30

40

【0138】

図11に示されているように、第1リーフレット1180aは、複数の第1保持エレメント1184aと、複数の第2保持エレメント1186aとを含む。図11に示されているように、第1リーフレット1180aは、複数の第1保持エレメント1184aと、複数の第2保持エレメント1186aとを含む。本明細書中に使用される保持エレメントは、ストランド、フィラメント、モノフィラメント、マルチフィラメント(フィラメントのブレイド群、織り群、捻れ群、又は他の関連群)、材料ビード、スレッド、縫合糸、圧延フィルム、材料多層レイアップ、ワイヤ、エンボスフィーチャ又は本明細書中に記載された機能を提供する他のフィーチャのうちの1種又は2種以上を含む。

【0139】

50

第1保持エレメント1184a及び/又は第2保持エレメント1186aはポリマー材料、金属材料、フルオロポリマー、FEP、PEEK、ePTFEフィラメント(モノ-又はマルチ-)、ニチノール、ステンレス鋼、複数の材料襞又は材料層(例えばePTFEフィルム)のうちの1種又は2種以上、これらの組み合わせ、又はスロットに対する運動に抵抗するように形成された種々のフィーチャのいずれかから形成することができる。

【0140】

第1及び第2保持エレメント1184a, 1186aは任意には、リーフレット構造物104に所望のように成形、熱ボンディング、又はその他の形式でカップリングされる。本明細書中に使用されるカップリングとは、直接的であれ間接的であれ、そして永久的であれ一時的であれ、接合、結合、取り付け、接着、貼り付け又はボンディングを意味する。

10

【0141】

図示のように、第1リーフレット1180aは、第1接合タブ1194a及び第2接合タブ1196bのそれぞれに配置された第1保持エレメント1184aを含む。図示のように、第1リーフレット1180aはまた、第1接合タブ1194a及び第2接合タブ1196bのそれぞれに配置された第2保持エレメント1186aを含む。

【0142】

いくつかの実施例では、第1保持エレメント1184aはこれらの隣接する第2保持エレメント1186aから、フレーム1102の内側1110から外側1112まで測定して、対応接合ポスト1120(例えば1120a)の厚さと少なくとも同じ幅の距離だけ離隔している。

20

【0143】

前に参照したように、種々の保持エレメントは種々の形態を成すことができる。いくつかの実施例では、第1保持エレメント1184, 1186のうちの一方又は両方は、リーフレット1180の接合タブ上の材料ビード及び/又は繊維(例えば被覆繊維)として形成される。種々の保持エレメントは任意には、リーフレット1180の下地材料にボンディング、例えば熱ボンディングされる。

【0144】

図12は、人工弁100の複数のリーフレット1180と複数の接合ポスト1120との間のリーフレット取り付け形態を示している。具体的には、図12は第1接合ポスト1120aを、これに第1リーフレット1180aの一方の側と第2リーフレット1180bの一方の側とが取り付けられた状態で示しているものの、残りの接合ポスト1120のそれぞれに複数のリーフレット1180の残りの接合タブを取り付けるために、同様の取り付け法が用いられることが明らかである。

30

【0145】

図12に示されているように、第1リーフレット1180aの第1接合タブ1194aは、複数回にわたって(複数パスとも記される)第1スロット1134aを通過して延び、そして第2リーフレット1180bの第2接合タブ1196bは、複数回にわたって(複数パスとも記される)第1接合ポスト1120aの第2スロット1136aを通過して延びている。第1保持エレメント1184a, 1184bはフレーム1102の外側1112に位置決めされ、ひいては第1接合ポスト1120aの外側1112に位置決めされる。

40

【0146】

第2保持エレメント1186a, 1186bもフレーム1102の外側1112に位置決めされ、ひいては第1接合ポスト1120aの外側に位置決めされる。図示のように、第2保持エレメント1186a, 1186b及び第1及び第2接合タブ1194a, 1196bの複数のパスはそれぞれ、フレーム1102に対して内方及び外方に引張られることに抵抗する。例えば、第1保持エレメント1184a, 1184b、及び第1及び第2接合タブ1194a, 1196bの複数のパスはそれぞれ、第2保持エレメント1186a, 1186bをカバーし、集成体がフレーム1102に対して内方及び外方に引張られることから保護するのを助ける。

【0147】

50

図示のように、第1リーフレット1180aの第1接合タブ1194aは、第1スロット1134aを通る第1パス1250a（第1接合ポスト1120aに対して内側から出る）と、第1スロット1134aを通る第2パス1252a（第1接合ポスト1120aに対して外側から入る）とを画定することにより、第1スロット1134aを通る第1ループ1254aを画定する。第2保持エレメント1186aを第1ループ1254a内部に位置決めすることにより、第2保持エレメント1186aを取り囲み、そしてフレーム1102の外側1112に第1ループ1254aのための広げられた断面を形成する。第1ループ1254aの幅は、第1スロット1134aを通して引張られるのに抵抗する、又はスロット2134aを通して引張られるのを抑えるように選択される。

【0148】

第1リーフレット1180aの第1接合タブ1194aは、第1接合ポスト1120aの外側を巡る第3パス1256aを画定し、内側1110から第1側1148aを巡って外側1112へ進み、次いで外側1112から第1側1148aに戻ることににより第4パス1259aを画定する。第3及び第4パス1256a, 1259aは第2ループ1258aを画定し、第2ループは第1側1148aにおいて接合ポスト1120aの外側を通る。第1保持エレメント1184aを第2ループ1258a内部に位置決めすることにより、第1保持エレメント1184aを取り囲み、そしてフレーム1102の外側1112に第2ループ1258aのための広げられた断面を形成する。第2ループ1258aの幅は所望の通りに（例えば第1リーフレット1180aと第2リーフレット1180bとの間で外側1112にフィットするように）選択される。図示のように、第1パス1250aは第2パス1252aに隣接し且つこれに対向するように位置決めされ、そして第3パス1256a及び第4パス1259aは互いに隣接して位置決めされる。

【0149】

第2接合タブ1196bは、第1接合タブ1194aのフィーチャと同様のフィーチャ集合を画定している。これらのフィーチャは参考のため図12において符号を付けられている。図示のように、第2リーフレット1180bの第2接合タブ1196bは、第2スロット1136aを通る第1パス1250b（第1接合ポスト1120aに対して内側から出る）と、第2スロット1136aを通る第2パス1252b（第1接合ポスト1120aに対して外側から入る）とを画定することにより、第2スロット1136aを通る第1ループ1254bを画定する。第2保持エレメント1186bを第1ループ1254b内部に位置決めすることにより、第2保持エレメント1186bを取り囲み、そしてフレーム1102の外側1112に第1ループ1254bのための広げられた断面を形成する。第1ループ1254bの幅は、第2スロット1136aを通して引張られるのに抵抗する、又はスロット1136aを通して引張られるのを抑えるように選択される。

【0150】

第2リーフレット1180bの第2接合タブ1196aは、第1接合ポスト1120aの外側を巡る第3パス1256bを画定し、内側1110から第2側1149aを巡って外側1112へ進み、次いで外側1112から第2側1149aに戻ることににより第4パス1259bを画定する。第3及び第4パス1256b, 1259bは第2ループ1258bを画定し、第2ループは第2側1149aにおいて第1接合ポスト1120aの外側を通る。第1保持エレメント1184aを第2ループ1258a内部に位置決めすることにより、第1保持エレメント1184aを取り囲み、そしてフレーム1102の外側1112に第2ループ1258bのための広げられた断面を形成する。第2ループ1258aの幅は所望の通りに（例えば第1リーフレット1180aと第2リーフレット1180bとの間で外側1112にフィットするように）選択される。

【0151】

図示のように、第2保持エレメント1186a, 1186b、ひいては第2ループ1258a, 1258bは一緒に固定されている（例えば接着剤、又は1種又は2種以上のファスナ、例えば縫合糸又はステーブルによって）。例えば、図示のように、第2ループ1258a, 1258bを一緒に固定するために、1つ又は2つ以上の縫合糸又は他のフィラ

10

20

30

40

50

メントが任意に使用される。図 1 2 には、第 2 保持エレメント 1 1 8 6 a , 1 1 8 6 b の周りに固定された二次カプラ 1 2 9 0 が破線で示されている。

【 0 1 5 2 】

図示のように、二次カプラ 1 2 9 0 は、第 2 保持エレメント 1 1 8 4 a , 1 1 8 4 b を一緒に固定するためのフィラメント、例えば縫合糸又はステーブルである。他の実施例では、二次カプラ 1 2 9 0 はフレーム 1 1 0 2 の外側及び / 又は内側にオーバーモールドされた又は他の形で配置された材料被膜又は材料層を含むことにより、第 1 ループ 1 2 5 4 及び第 2 ループ 1 2 5 8 を互いに、そしてフレーム 1 1 0 2 にカップリングするのを助ける。同様に、他のループ・ポスト配置のいずれをも 1 つ又は 2 つ以上の二次カプラとカップリングしてよい (例えば 1 つ又は 2 つ以上の縫合糸、フィラメント、層、及び / 又は被膜によって)。例えば、第 1 ループ 1 2 5 4 及び / 又は第 2 ループ 1 2 5 8 上に 1 つ又は 2 つ以上のテープ層をオーバーラップしてよく、1 つ又は 2 つ以上の材料ジャケット又は材料カバーを第 1 ループ 1 2 5 4 及び / 又は第 2 ループ 1 2 5 8 に被せて固定してよく、或いは他の技術を採用してもよい。大まかに言えば、このような材料は、第 1 ループ 1 2 5 4 及び第 2 ループ 1 2 5 8 を所定の位置に固定するだけのために選択されるのではなく、亀裂又は他の欠陥のない連続的な表面を形成するために採用することもできる。このことは、組織内容成長及び / 又は血栓形成を回避するのを、このような回避が望ましい場合に助けることができる。同様に、本開示において提供された他のループ・ポスト配置のいずれをも 1 つ又は 2 つ以上の二次カプラとカップリングしてもよい (例えば 1 つ又は 2 つ以上の縫合糸、フィラメント、層、及び / 又は被膜によって)。図示の配置によって、第 2

10

20

【 0 1 5 3 】

第 1 ループ 1 2 5 4 a , b は任意には外側ループと記され、第 2 ループ 2 2 5 8 a , b も任意には外側ループと記される。いくつかの実施例では、パス 1 2 5 0 a , b , 1 2 5 2 a , b , 1 2 5 6 a , b , 1 2 5 9 a , b のうちの 1 つ又は 2 つ以上が互いにカップリングされている (例えば熱シーリング、接着剤、縫合糸、又は他のカップリング手段によって)。ボンディングされるか又はボンディングされないかとは無関係に、パスを第 1 スロット 1 1 3 4 a 及び第 2 スロット 1 1 3 6 a 内にそれぞれ挿入することができる。この場合、スロットの開いた端部 (図示していないが、例えば第 1 接合ポスト 1 1 2 0 a を参照) を通して第 1 スロット 1 1 3 4 a 及び第 2 スロット 1 1 3 6 a 内へ第 1 及び第 2 接合タブ 1 1 9 4 a , 1 1 9 6 b をスライドさせることによって、第 1 保持エレメント 1 1 8 4 a , b がフレーム 1 1 0 2 の外側 1 1 1 2 に、そして第 2 保持エレメント 1 1 8 6 a , b がフレーム 2 1 0 2 の外側に位置するようにする。

30

【 0 1 5 4 】

いくつかの他の実施例では、第 1 接合タブ 1 1 9 4 a 及び第 2 接合タブ 1 1 9 6 b は、スロット 1 1 3 4 a , 1 1 3 6 a を通して、そして側部 1 1 4 8 a , 1 1 4 9 a を巡って手繰り込まれる (例えばスロット 1 1 3 4 a , 1 1 3 6 a 内へ、そして第 1 及び第 2 脚部 1 1 3 0 a , 1 1 3 2 a を巡って上方に向かってスライドさせるのではなく)。図 1 2 において接合タブのそれぞれに対して記載の数のパスが示されてはいるものの、これよりも少ないパス又はこれよりも多いパスも考えられる。

40

【 0 1 5 5 】

図 1 2 に示された配置の場合、第 1 保持エレメント 1 1 8 4、第 2 保持エレメント 1 1 8 6、第 1 ループ 1 2 5 4、又は第 2 ループ 1 2 5 8 のうちのいずれも、フレーム 1 1 0 2 の内側 1 1 1 0 には位置していない。このように、これらのフィーチャは、流動場の外側にあり、人工弁 1 0 0 を通る血流を妨害することがない。

【 0 1 5 6 】

リーフレット 1 1 8 0 の残りの接合タブは、残りの接合ポスト 1 1 2 0 に固定され、これらから支持される。第 1 保持エレメント 1 1 8 4 , 1 1 8 6 によって提供された比較的ス

50

ムズな旋回及び補強は、リーフレット構造物 104 の横方向負荷に起因する接合ポスト 1120 における応力集中を軽減し、接合ポスト 1120 とリーフレット 1180 との間の取り付けインターフェイスにおける軸線方向応力集中を軽減するのを助ける。

【0157】

図示のように、第 1 リーフレット 1180 a 及び第 2 リーフレット 1180 b はフレーム 1102 の内側 1110 で互いに離隔している。このことは、リーフレットが第 1 接合ポスト 1120 a において接合ギャップ 1260 を画定すると表現することができる。いくつかの実施態様では、人工弁（例えば人工弁 100）は、人工弁 100 の周方向に隣接するそれぞれのリーフレット 1180 の間に同様の接合ギャップを画定する。接合ギャップ 1260 は、制限された流量がフレーム 1102 の近くで第 1 リーフレット 1180 a と第 2 リーフレット 1180 b との間を通流するのを助けることにより、その位置での血栓形成を回避するのを助ける（例えば、これに対して接合ギャップ 1260 のようなギャップがないと、このような血栓形成が生じやすいデッド流域が形成されるおそれがある）。

10

【0158】

図 13 は、フレーム 1102、カバー 1104、リーフレット構造物 104 の第 1 リーフレット 1180 a 及び第 2 リーフレット 1180 b の部分を示す人工弁 100 の部分を、これらの集成体を理解するために第 1 接合ポスト 1120 a の所定の区域内で重ねた状態を示している。これと同様のコンセプトが、支持構造 102 に残りのリーフレット 1180 を集成する際にも当てはまる。上で参照したように、リーフレット構造物 104（図 11）は、折り重ね部分、例えば第 1 リーフレット 1180 a の折り重ね部分 1198 a（図 11）を使用して、支持構造 102 に取り付けられる。取り付けタブ、例えば第 1 リーフレット 1180 a 及び第 2 リーフレット 1180 b の取り付けタブ 1192 a, 1192 b を、複数のクロズドセル行 1240 を通してフレーム 1102 及びカバー 1104 の部分上に受容し、そしてフレーム 1102 の外側 1112 及びカバー 1104 上に取り付けることにより、リーフレット構造物 104 を支持構造 102 に取り付ける。

20

【0159】

言うまでもなく、取り付けタブ 1192 a, 1192 b はフレーム 1102 に通され、カバー 1104 上に折り曲げられる。例えば、最も下側の取り付けタブ 1192 a を、カバー 1104 によって画定された比較的平らな区域（図 10 に示された基底部分 1166 a 参照）に折り曲げることによって、図 11 においてボディ部分 1190 a に関して示されたリーフレット底辺 1204 a を画定することができる。具体的には、第 1 リーフレット 1180 a の場合には、種々の取り付けタブは、第 1 側 1162 a、第 2 側 1164 a、及び基底部分 1166 a を含む第 1 リーフレット取り付け領域 1160 a（図 10）で折り重ねられる。次いで複数のリーフレット 1180 の各リーフレットの折り重ね部分を、複数の接合ポスト 1120 のそれぞれの間の各リーフレット取り付け領域 1160 で支持構造 102 に固定する。折り重ね部分は接着剤、縫合、焼結を用いて、又は所望通りの他の方法によって所定の位置に固定することができる。いくつかの実施例では、アパーチャ、例えばアパーチャ 1199 a を使用して、取り付けタブをそれらの適切な位置でボンディング（例えば接着）することを助け、且つ/又は取り付けタブをそれらの適切な位置で整合させるのを助ける。いくつかの実施例では、折り重ね部分の形状は概ね、複数のクロズドセル行 1240（図 7）の形状に相当することにより、支持構造上へのリーフレット構造物 104 の適切な視覚的な整合を助ける。

30

40

【0160】

図 1 及び 2 に示されているように、シーリング構造物 106 はシーリング部材 1500 を含む。シーリング部材は、支持構造 102 に（例えばカバー 1104 に）カップリングされた固定部分 1510 と、支持構造 102 にカップリングされていない非固定部分 1512 とを有している。シーリング部材 1500 は任意には、支持構造 102 の周囲に延びる連続的な材料バンドの形態を成している。例示しやすさのために、シーリング構造物 106 は、デバイスの近位端 112 まで完全に延びるようには示されていないが、しかし言うまでもなく、シーリング構造物 106 は任意には、近位端 112 まで延びることを含む、

50

人工弁 100 の所望の部分に沿って延びる。

【0161】

固定部分 1510 は任意には、近位領域 1520 を含む。近位領域は、支持構造 102 に接着、ボンディング、又は他の形式で固定されている。上述のように、近位領域 1520 は、所望の通りに人工弁 100 の近位端 112 まで延びることを含めて、任意には近位方向の所望の量だけ延びている。破線によって示されているように、近位領域 1520 (図 2) は任意には、支持構造 102 の周囲で連続的であり、中断されていない(例えばリング)(例えば連続的な取り付け区域を形成する)。他の実施例では、近位領域 1520 は不連続である。固定部分 1510 はまた任意には、支持構造 102 にボンディング、接着、又は他の形式で固定された 1 つ又は 2 つ以上の不連続領域 1522 (図 2) を含む。さらに、固定部分 1510 はまた任意には、1 つ又は 2 つ以上の固定タブ 1524 (図 2) を含む。固定タブ 1524 は、支持構造 102 に固定され、シーリング部材 1500 の遠位対向縁部 1532 から長手方向に(例えば遠位方向に)延びる。

10

【0162】

非固定部分 1512 は任意には、遠位対向縁部 1532 (図 2) へ延びるシーリング部材の遠位領域 1530 (図 2) を含む。遠位領域 1530 の少なくとも一部は支持構造 102 に固定されていない。使用中、遠位対向縁部 1532 は、(例えば正の血圧下で)外方へ向かって制限された量だけ自由に膨らむか、又は変向することにより、シーリング部材 1500 が隣接する組織にポジティブに係合するのを助ける。このフィーチャは、例えば血流のブロック及び/又は組織内方成長の促進を含む、隣接する組織に対するシーリング部材 1500 のシーリング機能を助けることができる。不連続領域 1522、固定タブ 1524、又は他の付加的な又は代替的なフィーチャは、留置中及び/又は *in vivo* で人工弁動作中にシーリング部材 1500 が反転するのを防止するのを助けるために任意に採用される。いくつかの実施例では、遠位対向縁部 1532 は複数の位置で(例えば固定タブ 1524 で)支持構造 102 に固定されており、そして複数の位置では支持構造 102 から固定されないままである。これらの位置では、遠位対向縁部 1532 は外方へ向かって自由に膨らむか又は変向する。

20

【0163】

図 14 ~ 18 は、フレーム 1102、ひいては人工弁 100 に関して上述されたテーパ付き直径方向プロフィールによって達成される利点のうちのいくつかを一例として示す図である。図 2 を参照すると、リーフレット構造物 104 のリーフレット底辺(例えば図 11 に示されたリーフレット底辺 1204a)は、支持構造 102 の中心長手方向軸線 Xf に沿った第 1 長手方向位置 1600 に配置されており、フレーム 1102 は第 1 長手方向位置 1600 でリーフレット底辺レベル直径を画定する。そして各リーフレット構造物 104 は、第 1 長手方向位置に対して遠位側にある、支持構造 102 の中心長手方向軸 Xf に沿った第 2 長手方向位置 1650 で複数の接合ポスト 1120 にカップリングされる。フレーム 1102 は第 2 長手方向位置 1650 で接合レベル直径を画定する。参考までに、人工弁 100 は概ね第 1 長手方向位置 1600 に対して近位側の近位部分 1660 を画定し、そして人工弁 100 が天然弁開口部、例えば大動脈弁開口部内に植え込まれたときに、その近位部分 1660 は典型的には、より多量の半径方向内側に向いた圧縮負荷(例えば半径方向内側に向いた圧縮負荷の大部分)に直面する。

30

40

【0164】

図 14 ~ 18 に示されているように、フレーム 1102、ひいては人工弁 100 が無負荷状態にあるときには接合レベル直径はリーフレット底辺レベル直径よりも小さい。人工弁 100 が無負荷状態にあるときより人工弁 100 が動作状態(例えば半径方向内側に向いた圧縮負荷を加えられている状態)にあるときには、接合レベル直径の値はリーフレット底辺直径に近くなる。具体的には、(例えば天然弁開口部における植え込み後の)人工弁 100 の動作状態は、人工弁 100 が人工弁 100 の少なくとも近位部分 1660 に半径方向内側に向いた圧縮力を被ることを含む。

【0165】

50

図 1 4 は、半径方向内側に向いた圧縮負荷 F 下のフレーム 1 1 0 2 の変形モデルを示している。大まかに言えば、負荷は、フレーム 1 1 0 2 の全長に沿ってフレーム 1 1 0 2 の全周にわたって均一に、直円柱の形態で加えられた圧縮力としてモデリングされている。図 1 4 A はフレーム 1 1 0 2 を無負荷条件で示している。図 1 4 B はフレーム 1 1 0 2 を、半径方向内側に向いた圧縮負荷 F 下の部分負荷条件で示している。図 1 4 C はフレーム 1 1 0 2 を、(例えば植え込みに続く動作中に予想されるような)全負荷条件下で示している。図示のように、人工弁 1 0 0 が全負荷下に置かれた後で、接合レベル直径の値はリーフレット底辺直径に近くなる。図 1 5 及び 1 6 は、例えば単純な直円柱を有するフレームを備えた人工弁と比較した、このフィーチャのいくつかの利点を示すのを助ける。

【 0 1 6 6 】

図 1 5 A は、直円柱の形状を有するフレーム 2 0 0 2 を備えた人工弁 2 0 0 0 の一例を示す。図 1 5 B は、天然弁開口部に相当する模擬負荷下に置かれたとき(例えば、大部分が人工弁 2 0 0 0 の近位部分上に位置する状態)の、その人工弁 2 0 0 0 の変形を示す。そして図 1 5 C は、半径方向内側に向いた圧縮負荷下に置かれたときの、人工弁 2 0 0 0 のリーフレット構造物 2 0 0 4 の結果としての性能を示す。図示のように、リーフレット構造物 2 0 0 4 は、人工弁 2 0 0 0 がリーフレット底面直径が大量に内方へ向かって圧縮されるので、接合レベル直径よりも比較的小さくなる結果として、皺を示し、最適な開放条件とは言えない。

【 0 1 6 7 】

図 1 6 は、図 1 5 の人工弁 2 0 0 0 に関して上述したものと同様の条件下での人工弁 1 0 0 の予測性能を示している。図 1 6 A は、前記直径方向テーパを備えた人工弁 1 0 0 のモデルを示す。図 1 6 B は、図 1 5 B と同じ模擬負荷下にある人工弁 1 0 0 のモデル化性能を示している。図 1 6 B に示されているように、モデルは、同様の動作状態下で人工弁 1 0 0 が著しく小さくテーパされた円筒形状を呈することを示している。図 1 6 C に示されているように、モデルは、人工弁 1 0 0 が模擬の半径方向内側に向いた圧縮負荷下で比較的皺のない、最適な開放プロフィールを有することを示している。このような改善された動作性能は、人工弁 1 0 0 が模擬動作状態にあるときに、人工弁 1 0 0 のリーフレット底辺直径がより僅かな量だけ内方へ向かって圧縮され、そしてリーフレット底面直径が接合レベル直径に比較的近いことに少なくとも部分的に起因する。

【 0 1 6 8 】

図 1 7 及び 1 8 は、本明細書に記載されたテーパ付き直径プロフィールによって達成される可能な利点をさらに可視化している。図 1 7 は、図 1 5 の人工弁 2 0 0 0 をモデル化動脈開口部内で示している。図示のように、モデル化動脈開口部内で遭遇する模擬力を被ると、人工弁 2 0 0 0 は図 1 7 A に示されるような不規則な直径方向形状を呈し、そして図 1 7 B 及び 1 7 C に示されているように比較的大きい近位側テーパが与えられる。図 1 8 は、同じモデル化動脈開口部内で遭遇する模擬力を被ったときの、人工弁 1 0 0 のモデル化された変形を示している。図示のように、人工弁 1 0 0 は比較的規則的な円筒形状とともに、低減されたテーパ及び比較的円形の直径プロフィールを呈する。言うまでもなく、このようなより規則的な直径プロフィールは最適な弁性能のために望ましく、開状態に移行すると、人工弁 1 0 0 のより規則的な開放がもたらされる。

【 0 1 6 9 】

図 1 9 は、一定の直径方向テーパと、改変されたフィーチャを備えた接合ポスト 1 1 2 0 とを有する人工弁 1 0 0 (図 1) のフレーム 1 1 0 2 を示している。具体的には、例えばリーフレット構造物の 1 つ又は 2 つ以上の部分を接合ポスト 1 1 2 0 に接着及び / 又はラッピングすることによって、リーフレット構造物 1 0 4 (図示せず) をフレーム 1 1 0 2 に取り付けるために、接合ポスト 1 1 2 0 は改変されている。図 1 9 に示されているように、接合ポスト 1 1 2 0 はまた、丸みを帯びた無傷デザインを有している。

【 0 1 7 0 】

図 2 0 は人工弁 1 0 0 (図 1) のフレーム 1 1 0 2 のための別の可能な改変形を示している。図示のように、複数のフレーム部材 1 1 2 2 のうちの 1 つ又は 2 つ以上が、人工弁 1

10

20

30

40

50

00に拘束装置1272(図1)を固定するために使用し得る、フレーム1102のためのフィーチャによって改変されてよい。図20に示されているように、複数のフレーム部材行1224のうちの1つ又は2つ以上(例えば図3及び7に示された近位行1230及び/又は遠位行1232)、及び/又は複数の接合ポスト1120のうちの1つ又は2つ以上(図3及び7)が任意には、周方向に配向された複数のアイレット2024Aを含む。いくつかの実施例では、複数の周方向に配向されたアイレット2024Aは、複数のフレーム部材行のうちの1つ又は2つ以上から(例えば前記頂点のうちの1つ又は2つ以上に)形成されている。また、これらのフィーチャは付加的に又は代替的に、フレームデザインにおける他の場所に配置することもできる。複数の周方向に配向されたアイレット2024Aを形成するために種々の方法を用いることができる。例えば複数の周方向に配向されたアイレット2024Aは任意には周方向レーザープロセス、周方向穿孔プロセス、キャストプロセス、これらの組み合わせ、及び所望の他の技術を用いて形成される。

10

【0171】

図21及び22は、さらなる技術を用いた複数の周方向に配向されたアイレット2024Aの形成を示しており、図20に基づく複数の周方向に配向されたアイレット2024Aのうちの1つの形成を示している。例えば図示のように、複数の周方向に配向されたアイレット2024Aは任意には、先ず半径方向に配向されたアイレット2024Rを半径方向に形成し(図21)、次いで半径方向に配向されたアイレット2024Rを周方向に再配向するようにフレーム1102を擦り、これにより複数の周方向に配向されたアイレット2024Aの1つを画定する(図22)ことによって、形成することができる。このよう

20

【0172】

図23は、接合ポスト1120に形成された複数の半径方向に配向されたアイレット2024Rを示している。図示のように、半径方向に配向されたアイレット2024Rは(例えば電解研磨を介した)平滑化縁部を有している。いくつかの実施例では、拘束装置1272(図1)は、半径方向に配向されたアイレットを通して織ることにより、拘束装置1272(図1)がフレーム1102の周りに延びるのに伴って拘束装置1272(図1)のためのガイドを助けることができる。半径方向に配向されたアイレット2024Rは任意には、レーザー加工、又は所望の他の製造オプションを介して形成される。図23はまた、付加的な任意のフィーチャを示している。具体的には、フレーム1102は複数の接合ポスト1120間に複数の無傷ポスト2120を有する状態で示されている。無傷ポスト2120は任意には、リーフレット構造物104、及び具体的にはフレーム部材遠位境界1236(図2)の上方に延びる部分を保護するのを助けるために採用される。図示のように、無傷ポスト2120は比較的狭幅であり、複数の接合ポスト1120のうちの隣接する接合ポスト間の空間内部に良好にフィットすることにより、フレーム1102の直径方向コンパクト化を容易にする。

30

【0173】

周方向に配向されたアイレット2024A及び/又は半径方向に配向されたアイレット2024Rを使用して、複数の拘束装置1272のうちの1つ又は2つ以上を固定することによって、種々の利点を実現することができる。

40

例えば、(例えば特定の拘束装置によって接触される表面積量を低減することによって)摩擦力の低減を介して、張力を低減することができる。さらに、表面プロファイルを低減し、留置及びコンパクト化における信頼性を高めることができる。これに加えて又はこれの代わりに、周方向に配向されたアイレット2024A又は半径方向に配向されたアイレット2024Rは研磨するか、又は摩擦を低減するように形成してよく、そしてこれに加えて又はこれの代わりに、被膜又は摩擦を低減するための表面改質によって処理してもよい。

【0174】

図24及び25は人工弁100のフレーム1102のための別の可能なフィーチャを示し

50

ている。図示のように複数の遠位対向頂点行 2 3 8 のうちの 1 つの行の遠位対向頂点 2 3 8 A は、複数の近位対向頂点行 2 4 2 のうちの 1 つの行の近位対向頂点 2 4 2 A とのオフセット交差位置 P o を画定している。図示のように、オフセット交差位置 P o は複数の接合ポスト 1 1 2 0 のうちの 1 つに近接している。オフセット交差位置 P o は結果として、複数のフレーム部材 1 1 2 2 の 2 つの対角線方向のフレーム部材 3 0 2 4 D をもたらす。これらの対角線方向のフレーム部材は、図 2 6 (オフセットしていない交差位置 P) と図 2 7 (オフセット交差位置 P o) との相対的な比較によって示されているようにオフセット交差位置 P o を通って延びる比較的真っ直ぐな線を画定する。図 2 5 に示されているように、オフセット交差位置 P o は結果として、接合ポスト 1 1 2 0 に隣接するクローズドセル 3 2 4 0、具体的にはクローズドセル 3 2 4 0 を画定するフレーム部材 1 1 2 2 をもたらす、これにより、フレーム 1 1 0 2 が直径方向にコンパクト化されると、クローズドセルは横方向及び近位方向に折り畳まれて接合ポスト 1 1 2 0 の下方にフィットする(これにより、例えば、図 2 5 に示されるより効率的なパッキングプロフィールをもたらす)。所望のフレーム 1 1 0 2 の接合ポスト 1 1 2 0 のそれぞれの隣に、同様のオフセット交差位置 P o が任意に採用される。

10

【 0 1 7 5 】

図 2 8 は、リーフレット構造物 (図 1) をフレーム 1 1 0 2 に取り付けるためのフレーム 1 1 0 2 の別の変更形を示し、そして図 2 9 は図 2 8 の一部の拡大図である。図 2 8 及び 2 9 に示されているように、フレーム 1 1 0 2 は、リーフレット構造物 1 0 4 をフレーム 1 1 0 2 に固定するための複数のリーフレットフレーム突起 4 2 6 0 によって変更されている。図示のように、リーフレットフレーム突起は複数の接合ポスト 1 1 2 0 並びにリーフレット取り付けフレーム部材 1 1 7 0 の側方に配置されている (図 1 1)。

20

【 0 1 7 6 】

図 3 0 は複数のリーフレット 1 1 8 0 のために用いられる変更形を示す。各リーフレットは概ね、リーフレット取り付け領域 4 3 3 0 (例えば前述の接合タブ及び/又は取り付けタブの位置に概ね相当する) の周りに配置された複数のリーフレットアパーチャ 4 3 0 8 を含む。使用中、複数のリーフレットアパーチャ 4 3 0 8 が複数のリーフレットフレーム突起 4 2 6 0 上に受容された状態で、リーフレット取り付け領域 4 3 3 0 はフレーム 1 1 0 2 の一部の周りに折り重ねられ、又はラッピングされ且つ/又は巻き付けられる。

【 0 1 7 7 】

図 3 1 はリーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 の上面図である。リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 は複数のストラット 4 5 1 2 を含む。図示のように、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 はボディ 4 5 0 2 と、第 1 端部 4 5 0 4 と、第 1 端部 4 5 0 4 とは反対側の第 2 端部 4 5 0 6 と、第 1 端部 4 5 0 4 と第 2 端部 4 5 0 6 との間に延びる第 1 側 4 5 0 8 とを含む。複数のストラット 4 5 1 2 は、第 1 側 4 5 0 8 とは反対側に延びている。図 3 0 に示されているように、複数のストラット 4 5 1 2 のそれぞれは、自由端 4 5 2 4 を含む。これらの自由端は、ストラットがボディ 4 5 0 2 にカップリングされているところから離れる方向に突出している。リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 は複数のセル 4 5 1 4 を含む。図示のように、ストラット 4 5 1 2 のうちの隣接して位置するストラット間には、複数の領域 4 5 1 8 が画定されている。これらの領域のそれぞれは横方向に露出されるか、又は包囲されていない(例えば、リーフレットフレーム突起 4 2 6 0 を複数の領域 4 5 1 8 を通して横方向にスライドさせることによって、リーフレットフレーム突起 4 2 6 0 にリーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 が固定される場合)。

30

40

【 0 1 7 8 】

図 2 9 に示されているように、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 のそれぞれがリーフレットフレーム突起 4 2 6 0 上にカップリングされる(例えばスライド式に受容される)ように形成され、これにより、リーフレットフレーム突起 4 2 6 0 は、複数のストラット 4 5 1 2 の隣接するストラット間のセル 4 5 1 4 によって画定されたギャップを通して延びる。換言すれば、リーフレットフレーム突起 4 2 6 0 はリーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 のセル 4 5 1 4 内へ延びる。種々の実施例では、セル 4 5 1 4 はリーフレットフレ

50

ーム突起 4 2 6 0 よりも狭幅であり、これにより、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0、及び具体的には複数のストラット 4 5 1 2 は、リーフレットフレーム突起 4 2 6 0 と締まり嵌めを形成するように形成されており、これらのリーフレットフレーム突起 4 2 6 0 はそれぞれ複数のセル 4 5 1 4 のうちの 1 つに受容される。

【 0 1 7 9 】

いくつかの実施例では、複数のリーフレットアパーチャ 4 3 0 8 が複数のリーフレットフレーム突起 4 2 6 0 上に受容された状態で、リーフレット取り付け領域 4 3 3 0 (図 3 0) は、任意にリーフレットフレーム突起 4 2 6 0 を含むフレーム 1 1 0 2 の一部上に配置され、折り重ねられ、又はその周りにラッピングされ且つ/又は巻き付けられ、又はこれと係合される。リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 はリーフレットフレーム突起 4 2 6 0 に沿って、リーフレットフレーム突起 4 2 6 0 が延びる起点となる表面に向かって前進させられ、これによりリーフレット取り付け領域 4 3 3 0 をフレームに固定する締まり嵌めを形成する。大まかに言えば、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 がリーフレット 1 1 8 0 に接触するまで、且つ/又はリーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 が指定の位置まで前進させられるまで、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 は前進させられ、これによりリーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 をリーフレット 1 1 8 0 上に固定することによって、リーフレット 1 1 8 0 をフレーム 1 1 0 2 に固定する。

10

【 0 1 8 0 】

いくつかの実施例では、リーフレット取り付け領域 4 3 3 0 (フレームの周りにラッピングされるにせよ、フレームと係合されるにせよ) をリーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 によって単純にカバーすることにより、リーフレット取り付け領域 4 3 3 0 を所定の場所に固定する。これに加えて、又はこれの代わりに、取り付けプロセスの一部として、リーフレット取り付け領域 4 3 3 0 は任意には、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 の上又は下に配置され、且つ/又はリーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 の周りに所望の回数だけ折り曲げられる (例えば、これによりリーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 はリーフレット取り付け領域 4 3 3 0 の 1 つ又は 2 つ以上の折り目の間に位置する) 。いくつかの実施例では、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 は、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 がリーフレットフレーム突起 4 2 6 0 に固定される前、又は固定された後にリーフレット取り付け領域 4 3 3 0 にボンディングされる。

20

【 0 1 8 1 】

やはり言うまでもなく、リーフレット保持フィーチャ 4 5 0 0 と同様の複数のリーフレット保持フィーチャが、リーフレット構造物 1 0 4 が固定されるフレーム 1 1 0 2 の部分の周りで、リーフレットフレーム突起 4 2 6 0 上に固定されるとともに、同様のプロセスが複数のリーフレット 1 1 8 0 のそれぞれに対して繰り返される。加えて、スロット、及び図 1 2 と関連して記載された関連のラッピング技術は図示されていないものの、言うまでもなく、方法の組み合わせ (例えば第 1 及び第 2 スロット 1 1 3 4 , 1 1 3 6 を通してラッピングすること、及び/又は保持エレメント、例えば第 1 及び第 2 保持エレメント 1 1 8 4 , 1 1 8 6 を使用すること) が任意に採用される。上記のものと同様の適宜の取り付け方法の付加的な例は、米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 1 7 5 0 9 6 号明細書として発行された、2 0 1 5 年 1 2 月 1 7 日付けで出願された米国特許出願第 1 4 / 9 7 3 , 5 8 9 号明細書、並びに、本明細書と同日付けで本出願人によって出願された “ PROSTHETIC VALVES WITH MECHANICALLY COUPLED LEAFLETS, ” と題する代理人整理番号第 4 5 0 3 8 5 . 0 0 1 7 6 1 1 7 6 1 U S 0 2 に見いだすこともできる。

30

40

【 0 1 8 2 】

図 3 2 ~ 3 4 は、フレームの変更形を示しており、複数のフレーム部材行 1 2 2 4 のうちの遠位行 1 2 3 2 が遠位方向に延びることにより、接合ポスト遠位境界 1 1 5 2 に対して近位側、接合ポスト遠位境界 1 1 5 2 と同じレベル、又は接合ポスト遠位境界 1 1 5 2 に対して遠位側にフレーム部材遠位境界 1 2 3 6 を画定する。これらの変更形において、複数の接合ポスト 1 1 2 0 はフレーム部材遠位境界 1 2 3 6 を超えて延びることはない。さらなる変更形 (図示せず) では、複数の接合ポストは、他の変更形 (例えば図 7) ほど大

50

きくは、フレーム部材遠位境界 1 2 3 6 を超えて延びることはない。種々の実施例では、遠位行 1 2 3 2 は接合ポスト 1 1 2 0 に付加的な支持を提供し、そして接合ポスト 1 1 2 0 の屈曲により示される歪みレベルを低減するのを助ける。このフィーチャは、フレーム 1 1 0 2 内の応力 / 歪み（例えば最大交互歪み）を低減することにより信頼性及び性能全体を改善することができる。

【 0 1 8 3 】

図 3 2 ~ 3 4 の実施例では、接合ポスト 1 1 2 0 における取り付けメカニズムは、T 字状バンプ又は他の保持フィーチャ、例えば図 2 8 及び 2 9 に示されたフィーチャ（リーフレットフレーム突起 4 2 6 0）を含むことができる。つまり、フレーム 1 1 0 2 は、リーフレット構造物 1 0 4 をフレーム 1 1 0 2 に固定するための複数のリーフレットフレーム突起を有するように改変される。図 3 2 ~ 3 4 の実施例では、リーフレットフレーム突起は複数の接合ポスト 1 1 2 0 及びリーフレットフレーム取り付けフレーム部材 1 1 7 0 の側方には図示しやすさのために示されておらず、複数のフレーム部材行 1 2 2 4 の遠位行 1 2 3 2 のフィーチャをより容易に可視化することができる。

10

【 0 1 8 4 】

図 3 2 に示された実施例によれば、フレーム部材 1 2 2 4 の遠位行 1 2 3 2 は接合ポスト遠位境界 1 1 5 2 を超えて遠位方向に突出することにより、やはり接合ポスト遠位境界 1 1 5 2 に対して遠位側にあるフレーム部材遠位境界 1 2 3 6 を画定する。

【 0 1 8 5 】

図 3 2 A ~ 3 2 C の実施例は、別の逆さ遠位行アプローチを利用して接合ポスト 1 1 2 0 に付加的な構造支持体を提供する一方で、フレーム 1 1 0 2、ひいては人工弁 1 0 0 の全高の増大を最小限に抑える。例えば、図 3 2 A では、図 3 2 B の実施例と同様に、遠位クローズドセル行 1 2 5 2 の 1 つ又は 2 つ以上のクローズドセル（例えば各クローズドセル）が 2 つの遠位対向頂点 2 3 8 を有している。図 3 2 C の実施例では、遠位クローズドセル行 1 2 5 2 の 1 つ又は 2 つ以上のクローズドセル（例えば各クローズドセル）が 3 つの遠位対向頂点 2 3 8 を有している。これらの反転又は逆さ頂点形態は、遠位行 1 2 3 2 における剛性の向上を容易にし、また、リーフレット加圧に起因する応力 / 歪みに対して接合ポスト 1 1 2 0 を強化するのを助ける。

20

【 0 1 8 6 】

図 3 3 及び 3 4 は、図 3 2 b と同様の配置を示しており、この場合、フレームのパッキング密度及び / 又は製造上の考慮事項を支援するためにオフセット交差部分を有している。前記実施例のいずれにおいても、複数のフレーム部材行 1 2 2 4 の遠位行 1 2 3 2 は比較的薄いフレーム部材 1 2 2 4 を含んでいてよい（例えば図 3 4 参照）。このことはフレーム 1 1 0 2 をコンパクト化することにより直径方向により小さい送達形態にするのを助ける一方、接合ポスト 1 1 2 0 にとって特徴的な補強をなおも達成することができる。前述のものから、言うまでもなく、逆さ又は反転遠位行 1 2 3 2 の形態は、図示及び / 又は記載されたフレーム 1 1 0 2 の実施例のいずれかに当てはまることができる。

30

【 0 1 8 7 】

図 3 5 及び 3 6 は、人工弁 1 0 0 の拘束装置保持フィーチャを示している。拘束装置保持フィーチャは、いくつかの実施例によれば、アパーチャ行 1 2 7 0 及び拘束装置リテーナ 1 1 0 6 に加えて、又はこれらに代わるものとして設けることができる。例えば、図 3 5 に示されているように、人工弁 1 0 0 は任意には複数の拘束装置ガイド 5 2 7 0 を含む。拘束装置ガイド 5 2 7 0 は、拘束装置リテーナ 1 1 0 6 と同様に働くことにより、人工弁 1 0 0 の送達及び留置のための拘束装置 1 2 7 2 を受容することができる。やはり言うまでもなく、拘束装置保持フィーチャの任意の組み合わせが所望の通りに採用され、そして図 3 5 に示されているように、人工弁 1 0 0 はまた任意には、前記のような（複数のフレーム部材 1 1 2 2 のうちの 1 つ又は 2 つ以上に固定された）支持構造 1 0 2 にカップリングされた材料ループとして形成された 1 つ又は 2 つ以上の拘束装置リテーナ 1 1 0 6 を含む。

40

【 0 1 8 8 】

50

拘束装置リテーナ 1 1 0 6 と同様に、拘束装置ガイド 5 2 7 0 は、人工弁 1 0 0 の周りを通り、解離又は滑落しないように拘束装置 1 2 7 2 の 1 つ又は 2 つ以上を保持してガイドするのに助ける（例えば拘束装置は軸線方向に動くことはできるが、しかし人工弁 1 6 の長手方向に概ね拘束される）。拘束装置ガイド 5 2 7 0 はトンネル、外部バンド、又はベルトループと記すことができ、これらを通して拘束装置 1 2 7 2 をスライド可能に又は他の形式で受容することができる。図示のように、拘束装置ガイド 5 2 7 0 は、材料層間（例えばカバー 1 1 0 4 の層の間）の空間、ギャップ、又はトンネルを画定する材料バンド又は材料層によって形成される。拘束装置 1 2 7 2 はこれらのギャップを貫通し、材料層間に保持される。このタイプの配置は、拘束装置 1 2 7 2 が人工弁 1 0 0 の内部から外部へ、アパーチャ行 1 2 7 0 の内外に手繰り込む配置とは対照的であり得る。換言すれば、図 3 5 に示されているように、拘束装置ガイド 5 2 7 0 は、拘束装置 1 2 7 2 がカバー 1 1 0 4 の後ろで人工弁 1 0 0 の内部へ入るようにはさせない。

10

【 0 1 8 9 】

大まかに言えば、拘束装置ガイド 5 2 7 0 によって実施されるアプローチは、拘束装置 1 2 7 2 を人工弁 1 0 0 の周囲に単純にラッピングするか、又はアパーチャ行 1 2 7 0 を通る、人工弁 1 0 0 の内側及び外側の通路に通すのではなく、拘束装置 1 2 7 2 をカバー 1 1 0 4 の部分内部に埋め込み又は保持することである。

【 0 1 9 0 】

拘束装置ガイド 5 2 7 0 は種々の望ましい特徴を提供することができる。これら特徴は、次のもの、すなわち、（例えばアパーチャ 1 2 7 0 を使用するいくつかの実施例とは対照的に）人工弁 1 0 0 のカバー 1 1 0 4 を通したバイオプシー（例えば開口又はアパーチャ）の排除によって弁周囲の漏れが低減されること、穿孔を少なくすることにより人工弁 1 0 0 の耐久性が改善されること、拘束装置 1 2 7 2 と人工弁 1 0 0 との間の摩擦の低減によって留置の信頼性が改善されること（例えば拘束装置 1 2 7 2 の解放及び / 又は緊張）、拘束装置 1 2 7 2 による血管壁の干渉 / 相互作用の低減により、人工弁 1 0 0 の適合性及び信頼性が改善されること、（例えば、拘束装置 1 2 7 2 がアパーチャ 1 2 7 0 及び / 又はフレーム 1 1 0 2 の内外に手繰り込むときに生じ得るように）拘束装置 1 2 7 2 がフレーム 1 1 0 2 の部分間に捕捉又はトラップされないので、拘束装置 1 2 7 2 が引っかかる / 挟まれる確率が低減されること、そして人工弁 1 0 0 が圧縮されるか又は直径方向にコンパクト化されるときに、拘束装置 1 2 7 2 に係合する（例えば拘束装置 1 2 7 2 を挟む）フレーム 1 1 0 2 からの摩耗が少なくなることにより、拘束装置 1 2 7 2 の耐久性が改善されること、のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む。これらは、種々の実施態様に基づく任意の利点の僅かな例に過ぎない。

20

30

【 0 1 9 1 】

大まかに言えば、拘束装置ガイド 5 2 7 0 は 1 つ又は 2 つ以上の拘束装置 1 2 7 2 を（例えばスライド式に）受容する。拘束装置 1 2 7 2 は、フレーム 1 1 0 2 の周りに延びる周方向経路内で拘束装置ガイド 5 2 7 0 内へ入り、これから出る。1 つ又は 2 つ以上の拘束装置 1 2 7 2 はこのように、フレーム 1 1 0 2、ひいては人工弁を直径方向にコンパクト化された送達形態で保持し、次いで、（例えば前述又は後述するような）関連する送達システムを使用して 1 つ又は 2 つ以上の拘束装置 1 2 7 2 内の緊張を解くと人工弁 1 0 0 が直径方向に拡大された留置形態に移行されるのを可能にするために使用することができる。

40

【 0 1 9 2 】

図 3 5 に示されているように、人工弁 1 0 0 は複数の拘束装置ガイド行 5 2 7 0、例えば近位拘束装置ガイド行 5 2 7 0 a、1 つ又は 2 つ以上の中間拘束装置ガイド行 5 2 7 0 b、及び遠位拘束装置ガイド行 5 2 7 0 c を含む。拘束装置ガイド行 5 2 7 0 のそれぞれは、対応する拘束装置 1 2 7 2 に対して所望通りに位置決めされることにより、人工弁 1 0 0 に沿った所望のレベルでループを形成する。例えば、カバー 1 1 0 4 は任意には複数の別個の拘束装置ガイド 5 2 7 0 を含む。これらの拘束装置ガイドはそれぞれフレーム 1 1 0 2 の周囲に行を成して周方向に互いに離隔している。拘束装置 1 2 7 2 のうちの 1 つは、周方向に整列された行を成す複数の拘束装置ガイド 5 2 7 0 のそれぞれを通して延びる

50

。いくつかの実施例では、行を成す複数の別個の拘束装置ガイド5270のそれぞれはフレーム1102の周りに周方向に整列されているが、しかし他の実施例では、行は周方向に整列されず、むしろ螺旋状に整列されているか、又はフレーム1102の周りに所望の通りに別の経路を画定する。

【0193】

大まかに言えば、近位拘束装置ガイド行5270aは近位拘束装置1272aをスライド可能に受容する。近位拘束装置1272aは近位拘束装置ガイド行5270aに通され、前述のように、人工弁100を送達カテーテル上へ圧潰又は半径方向に圧縮するように緊張を与えることができる。同様に、中間拘束装置ガイド行5270b及び遠位拘束装置ガイド行5270cはそれぞれ中間拘束装置1272b及び遠位拘束装置1272cをスライド可能に受容する。これらの拘束装置はそれぞれ拘束装置ガイド5270に通され、人工弁100を圧潰するか又は半径方向に圧縮するように緊張を与えることができる。図示のように、近位拘束装置1272aは任意には、例えばフレーム1102と連携する拘束装置リテーナ1106に通される。参考までに、(周方向及び平行、螺旋状、又はその他のいずれであれ)単一の行が複数の拘束装置ガイドデザイン、例えば拘束装置ガイド5270、拘束装置リテーナ1106、又はアパーチャ1270と一致するデザインを含んでよい。

10

【0194】

図36Aは、拘束装置ガイド5270の1つを含む人工弁100の一部を示す拡大図である。図36Aに示されているように、製造補助器具Maidが拘束装置ガイド5270を通して挿入される。拘束装置ガイド5270のそれぞれは任意には、図36Aに示された拘束装置ガイド5270と同様に形成される。図36Aに示されているように、拘束装置ガイド5270は材料外層1104aと材料基層1104bとを含む。これらの層は合体することによりループを形成し、カバー1104の厚さ内で外層1104aと基層1104bとの間に延びるトンネル1104c、又はギャップを画定する。トンネル1104cは、カバー1104の外面に設けられた第1開口1104dと第2開口1104eとの間に延びる。

20

【0195】

下述のように、外層1104a及び基層1104bは任意には、カバー1104の層として形成される。拘束装置ガイド5270を形成するいくつかの方法は、トンネル1104cの両側に外層1104aを通る切断線Clineを形成することを含む。他の実施態様では、外層1104aは不連続なフラップ、又は続いてカバー1104に固定されることによりトンネル1104cを画定する材料片、並びにカバー1104の外面の一部として形成される。

30

【0196】

図35をさらに参照すると、フレーム1102は大まかに言えば、フレーム1102の中心長手方向軸線Xfの周りの横方向経路に沿って延びる周囲を画定する。前述のように、カバー1104はフレーム1102にカップリングされ、複数の拘束装置ガイド5270を含んでいる。いくつかの実施例では、各拘束装置ガイド5270は、図36Aに示されているようなトンネル1104cを画定する。トンネルは、カバー1104の外面に設けられた第1開口1104dと第2開口1104eとの間に、フレーム1102の中心長手方向軸線Xfに対して横方向に延びる。

40

【0197】

図36Bは拘束装置リテーナ1106のうちの2つを示している。これらの拘束装置リテーナは、フィラメントをフレーム部材1122に固定するように、そして拘束装置1272のうちの1つを受容するのに適した1つ又は2つ以上のループ1106bを形成するように、フレーム部材1122の周りに複数回にわたってフィラメントをラッピングすることにより形成されている。前述のように、拘束装置リテーナ1106のフィラメントは金属(例えばニチノール)、ポリマー(例えばePTFE)、又は任意の他の生体適合性材料であってよい。いくつかの実施例では、フィラメントは生体適合性の生体内腐食性/生

50

分解性材料から形成されるので、フィラメントは所望の時間枠後に分解し吸収されるか、又は体内から排出される。所望の場合、拘束装置リテーナ 1 1 0 6 は、例えば適宜の接着剤又は他のボンディング剤を使用して、フレーム部材 1 1 2 2 上の特定の地点に（例えばラッピング固定メカニズムに加えて、又はこの代わりに）ボンディングすることもできる。
【 0 1 9 8 】

図 3 6 C は、フレーム部材 1 1 2 2 の交差位置、例えば交差位置 P（図 2 6）の周りにフィラメントをラッピングすることにより形成された拘束装置リテーナ 1 1 0 6 を示している。拘束装置リテーナ 1 1 0 6 は、フィラメントをフレーム部材 1 1 2 2 に固定するように、そして拘束装置 1 2 7 2 のうちの 1 つを受容するのに適した 1 つ又は 2 つ以上のループ 1 1 0 6 b を形成するように、フレーム部材 1 1 2 2 の周りに交差位置 P において 1 回又は 2 回以上にわたってフィラメントをラッピングすることにより形成されている。前述のように、拘束装置リテーナ 1 1 0 6 のフィラメントは金属（例えばニチノール）、ポリマー（例えば e P T F E）、又は任意の他の生体適合性材料であってよい。いくつかの実施例では、フィラメントは生体適合性の生体内腐食性 / 生分解性材料から形成されるので、フィラメントは所望の時間枠後に分解し吸収されるか、又は体内から排出される。所望の場合、拘束装置リテーナ 1 1 0 6 は、例えば適宜の接着剤又は他のボンディング剤を使用して、フレーム部材 1 1 2 2 上の特定の地点にラッピングされ、そして（例えばラッピング固定メカニズムに加えて、又はこの代わりに）ボンディングすることもできる。

10

【 0 1 9 9 】

拘束装置ガイド 5 2 7 0 を備えた人工弁を形成するいくつかの方法は、下記工程の 1 つ又は 2 つ以上を含む。

20

【 0 2 0 0 】

基層 1 1 0 4 b を形成するために 1 つ又は 2 つ以上の内側カバー材料層をマンドレル上に被着する工程であって、内側カバー材料が外方へ向いた接着剤を含む、工程、

【 0 2 0 1 】

基層 1 1 0 4 b 上にフレーム 1 1 0 2 を位置決めする工程、

【 0 2 0 2 】

外層 1 1 0 4 a を形成するために 1 つ又は 2 つ以上の外側カバー材料層を用意する工程であって、外側カバー材料が内方へ向いた接着剤を含む、工程、

【 0 2 0 3 】

各拘束装置ガイドに対応する位置に形成されることになるトンネル 1 1 0 4 c の両側で切断線 C l i n e に沿って外層 1 1 0 4 a を切断する工程、

30

【 0 2 0 4 】

外層 1 1 0 4 a をフレーム 1 1 0 2 上に位置決めし、基層 1 1 0 4 b と外層 1 1 0 4 a とが合体してカバー 1 1 0 4 を形成し、切断線 C l i n e、又は外層 1 1 0 4 a を通る穴が拘束装置ガイド 5 2 7 0 のための所望の位置で位置決めされる、工程と、

【 0 2 0 5 】

トンネル 1 1 0 4 c のそれぞれを通して（すなわちトンネル 1 1 0 4 c の両側の切断線 C l i n e を通して）配置するための製造補助器具 M a i d を獲得する工程であって、製造補助器具 M a i d は、製造補助器具 M a i d の取り外し時に拘束装置ガイド 5 2 7 0 による拘束装置 1 2 7 2 の適切な干渉レベルを達成するように所望の直径を有するべきであり、個々のトンネル 1 1 0 4 c の長さに相当する長さを有するか、或いは複数のトンネル 1 1 0 4 c を通して配置するためにより長い、連続的なエレメントであってもよく、基層 1 1 0 4 b 及び外層 1 1 0 4 a のボンディング温度に耐え得るべきであり、そして基層 1 1 0 4 b 及び / 又は外層 1 1 0 4 a にボンディングするべきではなく、或いは、製造補助器具 M a i d をトンネル 1 1 0 4 c から効果的に取り外し得るように形成されるべきである（例えば、可能な製造補助器具 M a i d は P E E K ロッドであってよい）、工程と、

40

【 0 2 0 6 】

製造補助器具 M a i d をトンネル 1 1 0 4 c を通して基層 1 1 0 4 b と外層 1 1 0 4 a との間に手繰り込む工程と、

50

【0207】

フレーム1102、基層1104b、外層1104a、及び製造補助器具Maidをボンディングのために用意し、そして（例えば犠牲圧縮層と一緒にオーバーラッピングし、そして炉内で加熱することにより、接着剤をリフローし、且つ/又は層を焼結することによって）前記のものの1つ又は2つ以上をボンディングする工程と、

【0208】

トンネル1104cから製造補助器具Maidを取り外す工程と、を含む。いくつかの実施例では、トンネル1104から製造補助器具Maidを引き出す（例えばピンセットによって）前に、基層1104b及び/又は外層1104aから製造補助器具Maidを抜き取るために、製造補助器具Maidの外径を追跡するように、より細いロッド（又はニードル）を使用することにより、製造補助器具Maidをトンネル1104cから緩めるか又は解放することができる。大まかに言えば、同じプロセスを用いて、所望の通りの任意の数のトンネル1104cを形成することができる。

10

【0209】

いくつかの実施例では、拘束装置リテーナ1106を含む人工弁を形成する方法は下記工程を含む。

【0210】

ループ1106B又は1106Cのそれぞれを通して配置するための製造補助器具Maidを獲得する工程であって、製造補助器具Maidは、製造補助器具Maidの取り外し時に拘束装置リテーナ1106による拘束装置1272の適切な干渉レベルを達成するように所望の直径を有するべきであり、ループ1106b又は1106cを形成するフィラメントとともに使用される任意のボンディング剤のためのボンディング温度に耐え得るべきであり、そしてループ1106b又は1106cを形成する材料にボンディングするべきではなく、或いは、製造補助器具Maidがループ1106b又は1106cから効果的に取り外し得るように形成されるべきである（例えば、可能な製造補助器具MaidはPEEKロッドであってよい）、工程と、

20

【0211】

フィラメントをフレーム部材1122に固定するように、そして製造補助器具Maid上にループ1106B又は1106Cを形成するように、フレーム部材1122の周りにフィラメントを1回又は2回以上にわたってラッピングする工程と、

30

【0212】

フレーム1102、フィラメント、及び製造補助器具Maidを任意のボンディングのために（例えば炉内で加熱することにより、接着剤をリフローし、且つ/又はフィラメント巻き線を焼結することによって）用意する工程と、

【0213】

ループ1106b又は1106cから製造補助器具Maidを取り外す工程と、を含む。いくつかの実施例では、ループ1106b又は1106cから製造補助器具Maidを引き出す（例えばピンセットによって）前に、フィラメントから製造補助器具Maidを抜き取るために、製造補助器具Maidの外径を追跡するように、より細いロッド（又はニードル）を使用することにより、製造補助器具Maidをトンネル1104cから緩めるか又は解放することができる。大まかに言えば、同じプロセスを用いて、所望の通りの任意の数のループ1106b又は1106cを形成することができる。

40

【0214】

図37は、人工弁100のフレーム1102の付加的な任意のアンカー部材を示している。図示のように、フレーム1102は複数のアンカー部材5700を含む。これらのアンカー部材はフレーム1102から半径方向外側へ向かって突出する。いくつかの実施例では、複数のアンカー部材5700は、フレーム1102と同じ材料から（例えばフレーム1102の残りと同じ材料からアンカーをレーザー切断することによって）形成されている。

【0215】

50

アンカー部材 5700 のそれぞれは、半径方向外側に延びるように、ひいては半径方向に作動可能であるように、フレーム 1102 の中心長手方向軸線 Xf に対してフレームから所望の角度に（例えば 15 度、20 度、45 度、又は 45 度超の角度）（例えば形状記憶によって）バイアスを掛けられている。フレーム 1102 上の種々の位置のいずれかにおいて、任意の数のアンカー部材 5700 が考えられる。図 37 の実施例に示されているように、アンカー部材 5700 のうちの 1 つは、近位クローズドセル行 1250 の一つおきの遠位対向頂点 238 に近接するフレーム部材 1122 のうちの 1 つのフレーム部材上の位置から延びている。

【0216】

図 38 は、アンカー部材 5700 を含むフレーム 1102 のための考えられ得るコンパクト化されたフレームデザインの実施例を示している。図 38 に示されているように、アンカー部材 5700 のそれぞれは、アンカー部材 5700 のそれぞれがフレーム 1102 から延びる基部 5702 と、人工弁 100 を留置するとフレーム 1102 から半径方向外側へ突出するボディ 5704 と、組織に貫通するように形成し得る先端 5706 とを含む。種々の実施例では、中間拘束装置 1272b の位置は、フレーム 1102、より大まかに言えば人工弁 100 が直径方向にコンパクト化された状態にあるときには、アンカー部材 5700 を横切って延びることになる位置に相当する。こうして、中間拘束装置 1272b は任意には、中間拘束装置 1272b が解放されるまで、アンカー部材 5700 を拘束するために使用される。加えて、図示のように、アンカー部材 5700 は任意には、よりコンパクトなデザインを容易に得るために、隣接するフレーム部材 1122 間の空間内に交互に挿入されるように形成される。

【0217】

いくつかの実施例では、アンカー部材 5700 は、天然リーフレットの基部及び天然弁の天然洞に係合するように配置される。アンカー部材 5700 は、天然リーフレットを変位又は穿孔し、そして天然弁構造の天然洞内に位置するために、人工弁 100 上の所定の位置に配置することもできる。最後に、アンカー部材 5700 は概ね、人工弁 100 のリーフレット動作、又は種々のデザインに基づく他の動作弁フィーチャを妨害しないように位置決めされ、形成されている。

【0218】

図 39 は、アンカー部材 5700 を備えた集成済の人工弁 100 の実施例である。図示のように、アンカー部材 5700 がカバー 1104 から解放されており、そして直径方向にコンパクト化された状態（例えば図 38）から、図 39 に示された直径方向に拡張された送達状態へ人工弁 100 を拡張すると自由に外方へ向かって突出して半径方向に作動することができる。参考までに、図 39 のフレーム 1102 のデザインは、（例えば図 37 及び 19 に示されたフレーム 1102 の実施例と比較して）追加のクローズドセル行を含む。

【0219】

アンカー部材 5700 は任意には、生体構造内の望ましい固着部位に相当する人工弁 100 上の位置に位置決めされる。図 40 に概略的に示されているように、留置時には、アンカー部材 5700 は任意には、弁開口部 5800、例えばヒト又はブタの天然弁開口部（例えば動脈弁開口部又は僧帽弁開口部）を含む、患者の生体構造内の位置に人工弁 100 を固着又は保持するのを助けるために採用される。アンカー部材 5700 は人工弁 100 上の中間位置に示されてはいるものの、アンカー部材 5700 のための代わりの又は付加的な位置（例えば、人工弁 100 のフレーム 1102 上のより近位側又は遠位側の位置）も考えられる。

【0220】

いくつかの関連する治療法において、アンカー部材 5700 は弁閉鎖不全（例えば動脈弁閉鎖不全又は僧帽弁閉鎖不全）を呈する天然弁開口部内に人工弁 100 を固定するのを助ける。弁閉鎖不全及び関連する弁逆流は、弁と関連する弱くなった組織の結果であり得る。このような事例において、アンカー部材 5700 は、人工弁 100 を所定の場所に固定するのに特に有用であり得る。弁閉鎖不全のいくつかの治療法は、人工弁を体内の所望の

10

20

30

40

50

治療部位に位置決めし、そして人工弁 100 のアンカー部材 5700 が所望の治療位置に人工弁 100 を固着させるように、所望の治療部位で人工弁を拡張させることを含めて、人工弁 100 を所望の治療位置に固定することを含む。

【0221】

いくつかの実施例では、所望の治療部位は、大動脈弁逆流を呈する天然大動脈弁であることが可能であり、そして方法は、人工弁を天然弁開口部に位置決めし、そしてアンカー部材 5700 を天然大動脈弁と関連する組織と係合させることによって、人工弁を天然弁開口部に固定することを含む。人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めすることは、直径方向にコンパクト化された送達プロフィールを成す人工弁 100 を、1つ又は2つ以上の拘束装置 1272 で拘束し、そして人工弁 100 が直径方向にコンパクト化された送達プロフィールを成した状態で、人工弁 100 を前記体内の前記所望の治療部位に位置決めすることを含むことができる。方法は、1つ又は2つ以上の拘束装置 1272 を解放することにより、アンカー部材 5700 を半径方向に作動させ、そしてアンカー部材 5700 が天然大動脈弁と関連する組織に係合するように、1つ又は2つ以上の拘束装置 1272 を解放することにより、人工弁 100 を天然弁開口部内で拡張させることを含むことができる。種々の実施態様と同様に、天然弁開口部又は関連する組織によって、人工弁に半径方向内側に向いた圧縮負荷を加えることができ、人工弁 100 によって示される直径方向テーパを人工弁 100 が無負荷状態にあるときと比べて低減することができる。

10

【0222】

支持構造又はフレームから剥離する人工弁リーフレットは、これが配置されている患者に高いリスクをもたらす。リーフレットの剥離に關与する1つのファクタは、人工弁が閉じており流体背圧下にあるときに、接合領域においてリーフレット内に生じるピーク応力であり得る。図41及び42は、前記実施態様及び実施例のいずれかにおいて採用することができる接合取り付け領域バリエーション及び流出端部における関連するリーフレット閉鎖プロフィールを示している。隣接する末広がり型リーフレット取り付け領域は、リーフレットの接合領域に隣接するリーフレット内に有益な全応力プロフィールを提供することができる。

20

【0223】

図41に示されているように、接合ポスト 1120a の接合取り付け領域 1134a, 1136a (図5のスロットの 1134a, 1136a の改変バージョンに相当する)は、リーフレット材料特性を変えることなしに、接合ポストに位置するリーフレット内のピーク接合応力を低減することができるとともに、人工弁高さを短くするとは言わないまでもこれを維持するための手段を提供するように改変されている。

30

【0224】

図42は、末広がり型接合取り付け領域改変形を有する人工弁 100 のリーフレット 1180 を閉状態で示す図である。図示のように、そして続いて説明するように、末広がり型接合取り付け領域は、リーフレット 1180 がフレーム 1102 に末広がり型自由縁部を有する閉鎖プロフィールをもたらす。

【0225】

図41に示されているように、第2端部 1142a, 1146a の近くの隣接する接合取り付け領域の最上部分は、非末広がり型(例えば図5に示されている平行型)から末広がり型に変更されている。接合ポスト 1120a の隣接する接合取り付け領域は、隣接する接合取り付け領域 1134a, 1136a のそれぞれの間の中心に位置決めされた中央軸線 Yf から離れる方向に延びることにより終わっている。この対は、接合ポスト先端(遠位端 1150a)の下方の位置から流出方向に末広がり状に延びている。隣接する接合取り付け領域 1134a, 1136a はこれらの全高に沿って末広がり状に延びてよく、或いは図示のように、平行であるか又は非末広がり型の第1端部 1140a, 1144a に向いた基底部分と、図示のように末広がり型の第2端部 1142a, 1146a に向いた末端部分とを有してよい。接合ポスト 1120 のそれぞれは同様に形成されてよく、結果として図42に概略的に示されている末広がり型リーフレットプロフィールをもたら

40

50

す。

【0226】

図43は、複数のリーフレット1180の1つを示す概略図である。このリーフレットは、未広がり型自由縁部の概念を用いて達成されるリーフレット効果についてさらに論じるために参照することができる。図43の実施例に示されているように、リーフレット1180はボディ部分1190（カスプとも記される）、自由縁部1206、及び接合領域1154を有している。自由縁部1206は2つの末端1156まで延びている。2つの末端1156はリーフレット自由縁部1206とリーフレット取り付け領域1143との交差部分に画定される。隣接するリーフレット1180のリーフレット取り付け領域1143は、隣接するリーフレット1180の末端1156に隣接する、隣接するリーフレット1180上の位置で、接合ポスト1120にカップリングされるように形成されている。いくつかの実施例（例えば図11）によれば、リーフレット取り付け領域1143はリーフレット1180の外側マージンに位置しており、複数の取り付けタブ1192a、第1接合タブ1194a、及び第2接合タブ1196aに相当する。第1及び第2接合タブ1194a、1196aは、接合ポスト1120にカップリングされたリーフレット取り付け領域1143の部分に相当する。他の実施例（例えば図30）では、リーフレット取り付け領域4330は、接合ポスト1120にカップリングされたリーフレット取り付け領域1143の部分に相当する。これらの他の実施例では、前述のようにリーフレット構造物104をフレーム1102に固定するために、未広がり型接合ポストスロット1134、1136の代わりに、未広がり型リーフレットフレーム突起4260が使用される。

10

20

【0227】

図43に概略的に示されているように、（破線）折り線が、ボディ部分1190の外側マージンと、リーフレット1180をフレーム1120に固定するために使用される接合領域1154とを画定する。自由縁部領域1158は、リーフレット自由縁部1206を含みこれに隣接するリーフレット1180の位置である。各リーフレット1180の外側マージン又はリーフレット取り付け領域1143はフレーム1102にカップリングされ、リーフレット1180の自由縁部1206は、フレーム1102によって画定される円筒領域を横切って延びる。

【0228】

種々の実施例では、リーフレット1180の隣接するリーフレットの接合領域1154は、サイドバイサイドの関係で隣接する接合取り付け領域1134、1136（スロット）を通る（又は前述のようにサイドバイサイドの関係で未広がり型リーフレットフレーム突起4260に取り付けられる）ように作用することができる。接合ポスト1120は、流出方向に接合ポスト先端へ向かって未広がり状に延びる未広がり型接合取り付け領域1134、1136を画定するので、隣接するそれぞれのリーフレット1180の接合領域1134、1136も、隣接するリーフレット1180が閉じた接合位置に位置すると、接合ポスト先端から離れた位置から流出方向に未広がり状に延びることになる。

30

【0229】

非未広がり型接合取り付け領域（例えば図5）は、リーフレットが閉位置にあるときに、末端1156に相当する領域において最大応力を有し得る。（例えば図41に示されているように）未広がり型接合取り付け領域を使用することは、最大応力領域を隣接するリーフレット1180の末端1156から遠ざけて、より広い面積にわたって分配されるようにするのに助け、そしてその規模を低減するのに助けることもできる。例えば末端1156に近接する未広がり型領域に沿ったリーフレット1180内部の応力ベクトルは、同じ基本的なフレーム・リーフレット配置ではあるがしかし非未広がり型接合取り付け領域を有する配置に対して、所与のフレーム長に関してリーフレット1180の自由縁部1206内の末端1156におけるピーク応力を41%低減することができる。リーフレット1180内部の未広がり領域に沿った（例えば自由縁部1206内の末端1156における）応力は、所与の支持構造長に関してリーフレットの流出面（又は遠位面）上で約135 mmHgのピーク閉鎖圧力に晒されると、非未広がり型取り付けに対して40%超低減す

40

50

ることができる。最大負荷応力の位置を所定のより好ましい位置に移動させることができ、また、リーフレット1180がフレーム1102に取り付けられる場所のジオメトリを変化させることにより、そして具体的には、隣接するリーフレットのために末広がり型取り付け領域を使用することにより、リーフレット1180の所与の領域が受ける応力の規模及び分布を変化させることができる。接合ポスト1120のスロット1134, 1136の末広がり度及び曲率を変更することにより、又はリーフレット構造物104をフレーム1102に固定するための突起4260の末広がり度及び曲率を変更することにより、同様の結果が期待される。

【0230】

いくつかの実施例が提供されてはいるものの、言うまでもなく、リーフレット末端から、低減された、そしてより広く分布された応力を達成するために、カットチューブ、ワイヤフレーム、又は任意の他のタイプのフレーム（又はフレーム材料）によって同様の末広がり型取り付け領域を所望通りに実現することができる。上記取り付け形態は、ポリマー（例えばePTFE系）リーフレットを用いて採用されると特に有利であり得るものの、種々のリーフレット材料のいずれかが考えられる。

10

【0231】

経カテーテル送達システム

【0232】

いくつかの実施態様において、図44を参照すると、経カテーテル送達システム6000は、直径方向にコンパクト化された、又は圧潰された形態、及び拡張動作形態（図示の通り）を有する人工弁6100（前述の実施例のいずれかに基づく）と、人工弁6100を留置するように形成された送達カテーテル6200とを含む。人工弁6100は、血管系を通して送達するために、送達カテーテル6200の端部に取り付け、そして複数の拘束装置1272によって圧潰状態で維持することができる。次いでこれらの拘束装置1272を解放することにより、人工弁6100の拡張を許す。人工弁6100を送達カテーテル6200上に圧潰形態を成して保持するために、経カテーテル送達システム6000はさらに、人工弁100に密に被さるように、取り外し可能なシース（図示せず）又は他のタイプの拘束装置を含んでよい。

20

【0233】

いくつかの送達方法は、人工弁100（前述の実施例のいずれかに基づく）を半径方向に送達カテーテル6200の端部上へ圧縮してその圧潰形態にするステップと、経大腿ルート又は経心尖ルートを介して組織開口部6400、例えば天然弁開口部（例えば大動脈弁開口部又は僧帽弁開口部）を含む所望の治療部位へ人工弁100を送達するステップと、人工弁100を組織開口部6400内へ拡張するステップとを含む。人工弁100は自己拡張性であってよく、且つ/又は、バルーン（図示せず）を膨張させることにより拡張を容易にすることもできる。いくつかの実施例では、方法は、前述のようなアパーチャ行1270、複数の拘束装置リテーナ1106、周方向に配向されたアイレット2024A、及び/又は半径方向に配向されたアイレット2024R、のうちの1つ又は2つ以上に通された拘束装置1272を解放することを含む。

30

【0234】

外科的実施態様

【0235】

言うまでもなく、人工弁100（前述の実施例のいずれかに基づく）は、経カテーテル技術を用いるのではなく外科的に植え込むことができる。図45に示されているように、人工弁100（前述の実施例のいずれかに基づく）は、フレーム外側に隣接する縫合用カフ6300を有してよい。当業者によく知られている縫合用カフ6300は、人工弁100を植え込み部位、例えば組織開口部6400にカップリングするための縫合糸を受容する構造を提供するように働くことができる。縫合用カフは任意の適宜の材料、例えば二重ペロアポリエステルを含んでよい。縫合用カフ6300は、例えば人工弁100のフレームに周方向に配置されてよい。

40

50

【 0 2 3 6 】

リーフレット材料

【 0 2 3 7 】

種々の実施例において、リーフレット構造物 1 0 4 は、生体適合性の合成材料（例えば e P T F E 及び e P T F E 複合体、又は所望に応じた他の材料を含む）から形成されてよい。他の実施例では、リーフレット構造物 1 0 4 は天然材料、例えばウシ組織、ブタ組織、又はこれに類するものを含む、再利用組織から形成される。

【 0 2 3 8 】

本明細書中に使用される「エラストマー」という用語は、元の長さの少なくとも 1 . 3 倍まで伸張され、且つ解放されるとほぼその元の長さに迅速に後退する能力を有するポリマー又はポリマー混合物を意味する。「エラストマー系材料」という用語は、エラストマーと同様の伸張及び回復特性を示すポリマー又はポリマー混合物を意味するが、ただし必ずしも伸張及び/又は回復が同程度でなくてもよい。「非エラストマー系材料」という用語は、エラストマー又はエラストマー系材料とは同様でない伸張及び回復特性を示す、すなわちエラストマー又はエラストマー系材料ではないと考えられるポリマー又はポリマー混合物を意味する。

10

【 0 2 3 9 】

本明細書中のいくつかの実施態様によれば、リーフレットは、複合材料であって、複数の孔及び/又は空間を有する少なくとも 1 つの多孔質合成ポリマーメンブレン層と、少なくとも 1 つの合成ポリマーメンブレン層の孔及び/又は空間を充填するエラストマー及び/又はエラストマー系材料及び/又は非エラストマー系材料とを有する複合材料を含む。他の実施態様によれば、リーフレットはさらに複合材料上に、エラストマー及び/又はエラストマー系材料及び/又は非エラストマー系材料から成る層を含む。実施例によれば、複合材料は、約 1 0 重量% ~ 9 0 重量% の多孔質合成ポリマーメンブレンを含む。

20

【 0 2 4 0 】

多孔質合成ポリマーメンブレンの一例としては、孔及び/又は空間を画定するノード・フィブリル構造を有する延伸フルオロポリマーメンブレンを含む。いくつかの実施例では、延伸フルオロポリマーメンブレンは、延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E ）メンブレンである。多孔質合成ポリマーメンブレンの別の実施例は微孔質ポリエチレンメンブレンを含む。

30

【 0 2 4 1 】

エラストマー及び/又はエラストマー系材料及び/又は非エラストマー系材料の一例としては、テトラフルオロエチレンとペルフルオロメチルビニルエーテルとのコポリマー（T F E / P M V E コポリマー）、（ペル）フルオロアルキルビニルエーテル（P A V E ）、ウレタン、シリコン（有機ポリシロキサン）、シリコン - ウレタンのコポリマー、スチレン/イソブチレンコポリマー、ポリイソブチレン、ポリエチレン - コ - ポリ（ビニルアセテート）、ポリエステルコポリマー、ナイロンコポリマー、フッ素化炭化水素ポリマー及びコポリマー、又は前述のものそれぞれの混合物が挙げられる。いくつかの実施例では、T F E / P M V E コポリマーは、6 0 ~ 2 0 重量% のテトラフルオロエチレンと、それぞれ 4 0 ~ 8 0 重量% のペルフルオロメチルビニルエーテルとから本質的に成るエラストマーである。いくつかの実施例では、T F E / P M V E コポリマーは、6 7 ~ 6 1 重量% のテトラフルオロエチレンと、それぞれ 3 3 ~ 3 9 重量% のペルフルオロメチルビニルエーテルとから本質的に成るエラストマー系材料である。いくつかの実施例では、T F E / P M V E コポリマーは、7 3 ~ 6 8 重量% のテトラフルオロエチレンと、それぞれ 2 7 ~ 3 2 重量% のペルフルオロメチルビニルエーテルとから本質的に成る非エラストマー系材料である。T F E - P M V E コポリマーの T F E 成分及び P M V E 成分は w t % で表される。参考までに、P M V E の 4 0、3 3 ~ 3 9、及び 2 7 ~ 3 2 w t % はそれぞれ、2 9、2 3 ~ 2 8、及び 1 8 ~ 2 2 m o l % に相当する。

40

【 0 2 4 2 】

いくつかの実施例では、T F E - P M V E コポリマーはエラストマー特性、エラストマー

50

系特性、及び/又は非エラストマー系特性を呈する。

【0243】

いくつかの実施例では、複合材料はさらに、約73～約68重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ約27～約32重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルを含むTFE-PMVEコポリマーから成る層又は被膜を含む。

【0244】

いくつかの実施例では、リーフレットは、約60～約20重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ約40～約80重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルとを含むTFE-PMVEコポリマーが吸収されている延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)メンブレンである。リーフレットはさらに、約73～約68重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ約27～約32重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルとを含むTFE-PMVEコポリマーから成る被膜を、血液接触面上に含む。

10

【0245】

上述のように、エラストマー及び/又はエラストマー系材料及び/又は非エラストマー系材料が延伸フルオロポリマーメンブレン内部のボイド空間又は孔のほとんど全てを占めるように、エラストマー及び/又はエラストマー系材料及び/又は非エラストマー系材料を延伸フルオロポリマーメンブレンと組み合わせることができる。

【0246】

適宜なリーフレット材料のいくつかの例は、Bruchman他の米国特許第8,961,599号明細書(“Durable High Strength Polymer Composite Suitable for Implant and Articles Produced Therefrom”)、Bruchman他の米国特許第8,945,212号明細書(“Durable Multi-Layer High Strength Polymer Composite Suitable for Implant and Articles Produced Therefrom”)、Bruchman他の米国特許第9,554,900号明細書(“Durable High Strength Polymer Composites Suitable for Implant and Articles Produced Therefrom”)、及びBruchman他の米国特許出願公開第2015/0224231号明細書(“Coherent Single Layer High Strength Synthetic Polymer Composites for Prosthetic Valves”)に見いだすことができる。

20

【0247】

フレーム材料

【0248】

フレームは、数ある適宜なプロセスの中でも、エッチング、切断、レーザー切断、スタンピング、三次元プリント、又は巻き線によって形成することができる。フレームは、自己拡張性又はバルーン拡張性(例えば経カテーテル植え込みのために形成される場合)、又は非拡張性(例えば外科的植え込みのために形成される場合)であってよい。種々のフレームは一例としては、任意の金属又はポリマー材料、例えば概ね生体適合性の弾性変形可能な(例えばニチノール)又は塑性変形可能な(例えばステンレス鋼)金属材料又はポリマー材料のような材料を含むことができる。本明細書中に記載されたフレームのいずれかに適した他の材料の一例としては、他のチタン合金、ステンレス鋼、コバルト-ニッケル合金、ポリプロピレン、アセチルホモポリマー、アセチルコポリマー、引き抜き充填管(例えば白金コアを有するニチノールワイヤ)、他の合金又はポリマー、又は、本明細書中に記載されたフレームとして機能するのに十分な物理的機械的特性を有する、概ね生体適合性の任意の他の材料が挙げられる。

30

40

【0249】

製造方法

【0250】

本明細書中に記載された種々の人工弁に関して、人工弁の種々の製造方法が考えられる。大まかに言えば、これらの方法は上記実施態様のいずれかに基づくフレーム及びリーフレット構造物を用意し、そしてリーフレット構造物をフレームに固定することを含む。

【0251】

いくつかの人工弁製造方法において、リーフレット構造物はループ状構造によってフレー

50

ムに少なくとも部分的にカップリングされる。例えば、いくつかの方法において、リーフレット構造物の接合タブは1つ又は2つ以上のループを画定する。ループはフレームの接合ポスト、例えば前述のフレームの実施態様のいずれかに基づく接合ポストに設けられたスロットに通される。いくつかの実施例では、内側保持エレメントはループの1つ又は2つ以上を通ることにより、ループを広げるのを助け、また、材料ループ又は材料パスが接合ポストのスロットを通して外方に向かって引張られるのを防止するのを助ける。外側保持エレメントは、これに加えて又はこれの代わりに、材料ループ又は材料パスが接合ポストのスロットを通して内方に向かって引張られるのを防止するのを助ける。種々の実施例では、材料ループを任意には互いに、且つ/又はフレームにカップリングすること（例えばフィルムの外側ラップによるボンディング又は接着、縫合、及び/又は他の形の固定）により、接合タブを接合ポストに固定するのを助ける。種々の実施例では、フレーム及び/又はカバーの外側を通して固定されてこの外側に折り重ねられた取り付けタブを使用して、リーフレットのボディ部分は任意にはフレームに取り付けられる。いくつかの方法では、リーフレットをフレームに固定するために、リーフレット保持フィーチャがリーフレットフレーム突起上にカップリングされる（例えばリーフレットフレーム突起上にスライド式に受容される）。前記開示内容から、これらの方法及びその他の方法が明らかになる。

10

【0252】

前述のように、構造の詳細、並びに装置及び/又は方法の機能と一緒に種々の変更形を含めて、数多くの特徴及び利点を示してきた。開示内容は一例として示すものにすぎず、そのようなものとして網羅的であるようには意図されない。当業者には明らかなように、開示の原理範囲内での組み合わせを含む、特に部材の構造、材料、エレメント、成分、形状、サイズ、及び配置の点で、添付の請求項を表現する用語の広い一般的な意味によって示される最大限の範囲まで、種々の改変を加えることができる。これらの改変形が添付の請求項の思想及び範囲を逸脱しない程度まで、これらの改変形も請求項に包含されるものとする。

20

(態様)

(態様1)

支持構造と、

リーフレット構造物と、

を含む、人工弁であって、

30

前記人工弁はコンパクトな送達形態へ直径方向に圧潰可能であるように形成されており、

前記支持構造は、外側及び内側と中心長手方向軸線とを有し、および複数のフレーム部材と複数の接合ポストとを含むフレームを含み、前記フレームは遠位端から近位端まで延びており、前記フレームが前記遠位端と前記近位端との間で遠位方向に減少する直径を含む直径方向テーパを有するように、前記遠位端は第1直径を有し、前記近位端はより大きい第2直径を有しており、前記人工弁が無負荷状態にあるときに、前記直径方向テーパは前記フレームの中心長手方向軸線に対するテーパ角度を画定し、

前記リーフレット構造物は、前記リーフレット構造物の周りに周方向に離隔された複数のリーフレットを含み、前記複数のリーフレットは前記フレームに動作的にカップリングされている、

40

人工弁。

(態様2)

前記テーパ角度が前記遠位端から前記近位端まで一定である、態様1に記載の人工弁。

(態様3)

前記テーパ角度が前記遠位端から前記近位端まで変化する、態様1に記載の人工弁。

(態様4)

前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記遠位テーパが、前記中間テーパのテーパ角度よりも大きいテーパ角度を有している、態様1から3までのいずれか1項に記載の人工弁。

50

(態様 5)

前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記中間テーパが、前記近位テーパのテーパ角度よりも大きいテーパ角度を有している、態様 1, 3 又は 4 に記載の人工弁。

(態様 6)

前記直径方向テーパが近位テーパと、遠位テーパと、前記遠位テーパ及び前記近位テーパの間の中間テーパとを含み、そしてさらに前記遠位テーパのテーパ角度が、前記近位テーパのテーパ角度よりも大きい、態様 1 又は 3 から 5 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

(態様 7)

前記複数の接合ポストが前記直径方向テーパの前記遠位テーパを画定している、態様 4 から 6 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

10

(態様 8)

前記複数のフレーム部材が遠位方向でフレーム部材遠位境界へ延び、そして前記複数の接合ポストが遠位方向で接合ポスト遠位境界へ延びており、そしてさらに、前記接合ポスト遠位境界が前記フレーム部材遠位境界に対して遠位側に配置されている、態様 1 から 7 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

(態様 9)

前記複数のフレーム部材が遠位方向でフレーム部材遠位境界へ延び、そして前記複数のリーフレットが前記フレーム部材遠位境界に対して遠位側に延びている、態様 1 から 8 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

20

(態様 10)

前記複数のフレーム部材が複数のクローズドセル行を画定しており、前記複数のクローズドセル行が遠位クローズドセル行と、前記遠位クローズドセル行に対して近位側に配置された近位クローズドセル行とを含み、前記遠位クローズドセル行のクローズドセルのそれぞれが、前記クローズドセルの遠位端と近位端との間のセル高さを画定し、前記近位クローズドセル行のクローズドセルのそれぞれが、前記クローズドセルの遠位端と近位端との間のセル高さを画定しており、そしてさらに前記遠位クローズドセル行のセル高さがそれぞれ前記近位クローズドセル行のセル高さよりも小さい、態様 1 から 9 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

(態様 11)

前記複数のフレーム部材によって画定された複数のクローズドセル行がさらに、前記近位クローズドセル行と前記遠位クローズドセル行との間に配置された中間クローズドセル行を含み、前記中間クローズドセル行のクローズドセルのそれぞれが前記クローズドセルの遠位端と近位端との間のセル高さを画定しており、そしてさらに前記中間クローズドセル行のセル高さが、前記近位クローズドセル行のセル高さよりも小さく、且つ前記遠位クローズドセル行のセル高さよりも大きい、態様 10 に記載の人工弁。

30

(態様 12)

前記複数のフレーム部材が複数のクローズドセル行を画定しており、前記複数のクローズドセル行が遠位クローズドセル行と、前記遠位クローズドセル行に対して近位側に配置された近位クローズドセル行とを含み、前記遠位クローズドセル行のクローズドセルのそれぞれが、少なくとも 2 つの近位対向頂点を含む、態様 1 から 11 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

40

(態様 13)

前記複数のフレーム部材が遠位対向頂点から成る複数の遠位対向頂点行を画定しており、前記遠位対向頂点のそれぞれが頂角を画定し、そして前記遠位対向頂点行の各行の遠位対向頂点の各頂点の頂角のそれぞれが、共通頂角の 10 % 以内にある頂角を有している、態様 1 から 12 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

(態様 14)

前記複数のフレーム部材が近位対向頂点から成る複数の近位対向頂点行を画定しており、前記近位対向頂点のそれぞれが頂角を画定し、そして前記近位対向頂点行の各行の近位

50

対向頂点の各頂点の頂角のそれぞれが、共通頂角の10%以内にある頂角を有している、態様1から13までのいずれか1項に記載の人工弁。

(態様15)

前記複数のフレーム部材が遠位対向頂点及び近位対向頂点から成る列を画定しており、前記遠位対向頂点及び前記近位対向頂点のそれぞれが、共通頂角の10%以内にある頂角を画定している、態様1から14までのいずれか1項に記載の人工弁。

(態様16)

前記リーフレット構造物の前記リーフレットのそれぞれが遠位方向でリーフレット底辺から自由縁部へ延びており、前記リーフレット底辺のそれぞれが前記支持構造の中心長手方向軸線に沿った第1長手方向位置に配置されており、前記フレームが前記第1長手方向位置でリーフレット底辺レベル直径を画定しており、前記リーフレットのそれぞれが、前記第1長手方向位置に対して遠位側である、前記支持構造の中心長手方向軸線に沿った第2長手方向位置で、前記複数の接合ポストにカップリングされており、前記フレームが、前記第2長手方向位置で接合レベル直径を画定しており、前記人工弁が無負荷状態にあるときには、前記接合レベル直径が前記リーフレット底辺レベル直径よりも小さく、そして、人工弁が無負荷状態ではなく動作状態にあるときには、前記接合レベル直径の値が前記リーフレット底辺直径により近くなり、前記動作状態が、前記人工弁の少なくとも近位部分に半径方向内側に向いた圧縮力を前記人工弁が被ることを含む、態様1から15までのいずれか1項に記載の人工弁。

(態様17)

前記支持構造がさらに前記フレームに固定されたカバーを含む、態様1から16までのいずれか1項に記載の人工弁。

(態様18)

さらにシーリングカフを含み、前記シーリングカフが、前記支持構造の周りに周方向に固定された部分を有するシーリング部材と、遠位対向縁部とを含み、前記遠位対向縁部の少なくとも一部が前記支持構造に固定されていない、態様1から17までのいずれか1項に記載の人工弁。

(態様19)

前記遠位対向縁部が複数の位置で前記支持構造に固定され、そして複数の位置で前記支持構造から固定されないままである、態様18に記載の人工弁。

(態様20)

前記リーフレット構造物のリーフレットのそれぞれが遠位方向でリーフレット底辺から自由縁部へ延びており、前記リーフレット底辺のそれぞれがほぼ平らである、態様1から19までのいずれか1項に記載の人工弁。

(態様21)

さらに、前記複数のフレーム部材に固定された複数の拘束装置リテーナを含む、態様1から20までのいずれか1項に記載の人工弁。

(態様22)

さらに、前記複数の拘束装置リテーナによってスライド可能に受容された拘束装置を含む、態様21に記載の人工弁。

(態様23)

前記複数の拘束装置リテーナは、1つ又は2つ以上の材料ループによってそれぞれ形成されている、態様21又は22に記載の人工弁。

(態様24)

前記フレームの前記複数のフレーム部材の1つ又は2つ以上が、送達カテーテルの拘束装置をスライド可能に受容するように形成された周方向配向アイレット及び半径方向配向アイレットのうちの少なくとも一方を画定する、態様1から23までのいずれか1項に記載の人工弁。

(態様25)

前記フレームの前記複数の接合ポストの1つ又は2つ以上が、送達カテーテルの拘束装

10

20

30

40

50

置をスライド可能に受容するように形成された周方向配向アイレット及び半径方向配向アイレットのうちの少なくとも一方を画定する、態様 1 から 2 4 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

(態様 2 6)

前記リーフレット構造物が複数の取り付けタブを含む折り重ね部分を含み、前記折り重ね部分が前記支持構造の一部に通されて前記支持構造の外側に固定される、態様 1 から 2 5 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

(態様 2 7)

さらに、複数のストラットを含むリーフレット保持フィーチャを含み、前記リーフレット保持フィーチャが前記ストラット間に複数のセルを画定し、前記支持構造が複数のリーフレットフレーム突起を含み、そして前記リーフレット保持フィーチャの前記複数のストラットが、前記ストラット間の前記複数のセル内に受容された前記複数のリーフレットフレーム突起との締まり嵌めを形成し、そしてさらに、前記リーフレット構造物が前記リーフレット保持フィーチャによって前記支持構造に固定されている、態様 1 から 2 6 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

(態様 2 8)

前記複数のフレーム部材が遠位対向頂点を画定し、前記遠位対向頂点が、前記複数の接合ポストのうちの 1 つに近接する近位対向頂点とのオフセット交差位置を画定し、前記オフセット交差位置が、前記オフセット交差位置を通して延びる比較的真っ直ぐな線を画定する 2 つの対角線方向のフレーム部材を含む、態様 1 から 2 7 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。

(態様 2 9)

人工弁を植え込む方法であって、前記方法が、
前記人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めすることと、
前記人工弁を前記所望の治療部位に固定することと、
を含み、

前記人工弁が、

支持構造と、

リーフレット構造物と、

を含み、

前記支持構造は、外側及び内側と中心長手方向軸線とを有し、および複数のフレーム部材と複数の接合ポストとを含むフレームを含み、前記フレームは遠位端から近位端まで延びており、前記フレームが前記遠位端と前記近位端との間で遠位方向に減少する直径を含む直径方向テーパを有するように、前記遠位端が第 1 直径を有し、前記近位端がより大きい第 2 直径を有しており、前記人工弁が無負荷状態にあるときに、前記直径方向テーパが前記フレームの中心長手方向軸線に対するテーパ角度を画定し、

前記リーフレット構造物が、前記リーフレット構造物の周りに周方向に離隔された複数のリーフレットを含み、前記複数のリーフレットが前記フレームに動作的にカップリングされている、

人工弁を植え込む方法。

(態様 3 0)

前記所望の治療部位が天然弁開口部であり、そして前記方法が、前記人工弁を前記天然弁開口部に位置決めすることと、前記天然弁を前記天然弁開口部に固定することと、を含む、態様 2 9 に記載の方法。

(態様 3 1)

前記人工弁が直径方向にコンパクト化された送達プロフィールを成した状態で、前記人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めすることと、前記人工弁に半径方向内側に向いた圧縮負荷が加えられ、前記人工弁によって示される前記直径方向テーパが前記人工弁が無負荷状態にあるときと比べて低減されるように、前記人工弁を前記天然弁開口部内で拡張させることと、をさらに含む、態様 3 0 に記載の方法。

10

20

30

40

50

(態様 3 2)フレームと、カバーと、拘束装置と、を含む、人工弁であって、前記フレームは周囲及び中心長手方向軸線を画定し、前記カバーは、前記フレームにカップリングされており、前記フレームの中心長手方向軸線に対して横方向に延びるトンネルを画定する拘束装置ガイドを含み、前記トンネルが前記カバーの外面に設けられた第 1 開口と第 2 開口との間に延びており、前記拘束装置は、トンネル内にスライド可能に受容され、前記第 1 開口を通過して前記トンネル内に入り、そして前記第 2 開口を通過して前記トンネルから出るようになっており、前記拘束装置が、直径方向にコンパクト化された送達形態を成す前記フレームを保持するように、前記フレームの周りに延びている、人工弁。(態様 3 3)前記カバーが、それぞれ前記フレームの周囲に互いに周方向に離隔された複数の別々の拘束装置ガイドを含み、前記拘束装置が前記複数の別々の拘束装置ガイドのそれぞれを通過、態様 3 2 に記載の人工弁。(態様 3 4)前記複数の別々の拘束装置ガイドのそれぞれが前記フレームの周囲で周方向に整列されている、態様 3 3 に記載の人工弁。(態様 3 5)前記拘束装置ガイドがカバー材料の外層を含む、態様 3 2 から 3 4 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。(態様 3 6)前記カバーが基層と外層とを含み、そして前記拘束装置ガイドが前記基層と前記外層とによって形成されており、前記拘束装置ガイドの前記トンネルが前記カバーの前記基層と前記外層との間に画定されている、態様 3 2 から 3 5 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。(態様 3 7)前記拘束装置ガイドの前記トンネルが前記カバーの厚さ内に延びている、態様 3 2 から 3 6 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。(態様 3 8)前記フレームが、患者の体内の所望の部位に前記人工弁を固着させるように形成された、半径方向に作動可能な複数のアンカー部材を含む、態様 1 から 2 8 又は 3 2 から 3 7 までのいずれか 1 項に記載の人工弁。(態様 3 9)人工弁を植え込む方法であって、前記方法が、前記人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めすることと、前記人工弁の、半径方向に作動可能な複数のアンカー部材が患者の前記体内の前記所望の治療部位に前記人工弁を固着させるために役立つように、前記所望の治療部位で前記人工弁を拡張させることを含めて、前記人工弁を前記体内の前記所望の治療部位に固定することと、を含む、人工弁を植え込む方法。(態様 4 0)前記所望の治療部位が、大動脈弁逆流を呈する天然大動脈弁であり、そして前記方法が、前記人工弁を天然弁開口部に位置決めすることと、前記半径方向に作動可能なアンカー部材を、前記天然大動脈弁と関連する組織と係合させることによって、前記人工弁を天然弁開口部に固定することと、を含む、態様 3 9 に記載の方法。(態様 4 1)前記人工弁を体内の所望の治療部位に位置決めすることが、直径方向にコンパクト化さ

10

20

30

40

50

れた送達プロフィールを成す前記人工弁を、1つ又は2つ以上の拘束装置で拘束することと、前記人工弁が前記直径方向にコンパクト化された送達プロフィールを成した状態で、前記人工弁を前記体内の前記所望の治療部位に位置決めすることと、を含み、そしてさらに、前記人工弁を前記体内の前記所望の治療部位に固定することがさらに、

前記1つ又は2つ以上の拘束装置を解放することにより、前記半径方向に作動可能なアンカー部材を半径方向に作動させることと、

前記半径方向に作動可能なアンカー部材が前記天然大動脈弁と関連する組織に係合し、そして前記人工弁に半径方向内側に向いた圧縮負荷が加えられ、前記人工弁によって示される直径方向テーパが前記人工弁が無負荷状態にあるときと比べて低減されるように、前記1つ又は2つ以上の拘束装置を解放することにより、前記人工弁を前記天然弁開口部内で拡張させることと、

を含む、態様39又は40に記載の方法。

(態様42)

弁閉鎖不全又は弁狭窄のうちの少なくとも一方を治療する方法であって、前記方法が、弁閉鎖不全又は弁狭窄のうちの少なくとも一方を呈する患者の体内の天然弁に人工弁を送達することであって、前記人工弁が、支持部分と、前記支持部分から半径方向外側へ向かって延びるようにバイアスを掛けられた、前記支持部分から延びるアンカー部材と、前記支持部分に動作的にカップリングされたリーフレット構造物とを含む、送達することと、

前記天然弁に対して前記人工弁を固定するように、前記アンカー部材を前記天然弁と関連する組織と係合させることと、

を含む、弁閉鎖不全又は弁狭窄のうちの少なくとも一方を治療する方法。

(態様43)

前記人工弁が、前記支持部分から延びる複数のアンカー部材を含み、前記複数のアンカー部材がそれぞれ、前記支持部分から半径方向外側へ向かって延びるようにバイアスを掛けられており、前記方法がさらに、前記天然弁に対して前記人工弁を固定するように、前記複数のアンカー部材を前記天然弁と関連する組織と係合させることを含む、態様42に記載の方法。

(態様44)

前記支持部分がフレームを含み、そしてアンカー部材が、前記フレームの中心長手方向軸線に対して15度を上回る角度で延びるようにバイアスを掛けられている、態様42又は43に記載の方法。

(態様45)

前記フレームが、複数の遠位対向頂点を画定する複数のフレーム部材を含み、そしてさらに、前記アンカー部材が前記遠位対向頂点のうちの1つに隣接するフレームから近位方向へ延びる、態様42から44までのいずれか1項に記載の方法。

(態様46)

患者の体内の天然弁への前記人工弁の送達中には、前記人工弁が直径方向にコンパクト化された状態にあり、前記直径方向にコンパクト化された状態が、前記支持部分が直径方向にコンパクト化されていることと、前記アンカー部材がコンパクト化形態を成して前記支持部分とともに拘束されていることと、を含む、態様45に記載の方法。

(態様47)

前記人工弁が直径方向にコンパクト化された状態にあるときに、前記アンカー部材が、前記支持部分の隣接するフレーム部材間の空間内に交互に挿入されるように形成されている、態様46に記載の方法。

(態様48)

前記天然弁に対して前記人工弁を固定するために前記アンカー部材を前記天然弁と関連する組織と係合させることは、前記アンカー部材を前記天然弁の天然リーフレットの基底部及び天然弁の天然洞のうちの少なくとも一方と係合させることを含む、態様42から47までのいずれか1項に記載の方法。

(態様49)

10

20

30

40

50

前記天然弁に対して前記人工弁を固定するために前記アンカー部材を前記天然弁と関連する組織と係合させることは、前記アンカー部材が天然弁構造の天然洞内に位置するように、前記天然弁の1つ又は2つ以上の天然リーフレットを変位させること及び穿刺することのうちの少なくとも一方を行うことを含む、態様42から48までのいずれか1項に記載の方法。

(態様50)

前記天然弁が患者の大動脈弁である、態様42から49までのいずれか1項に記載の方法。

【図面】

【図1】

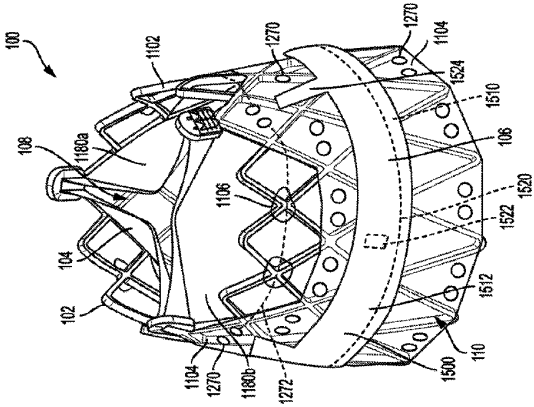


FIG. 1

【図2】

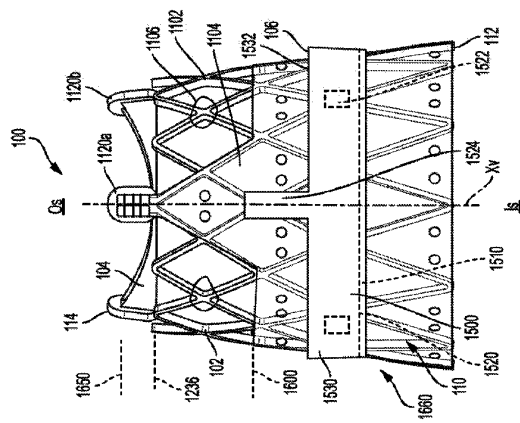


FIG. 2

【図3】

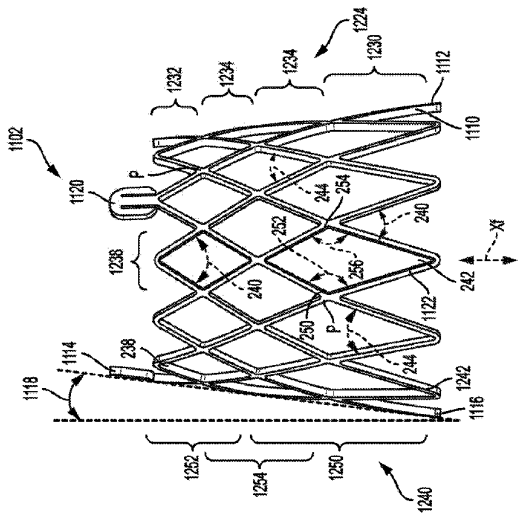


FIG. 3

【図4】

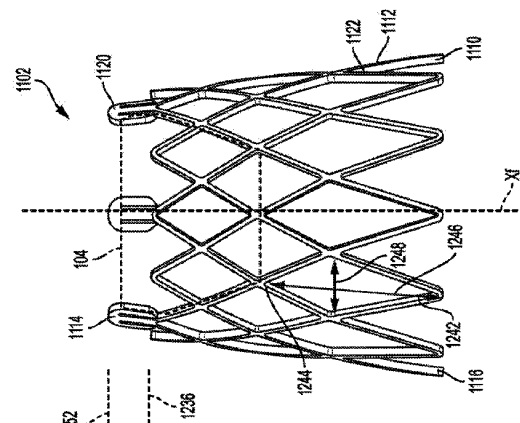


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

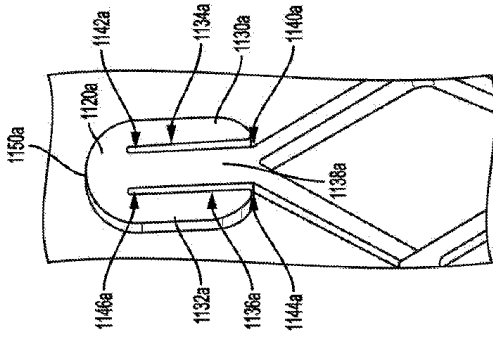


FIG. 5

【 図 6 】

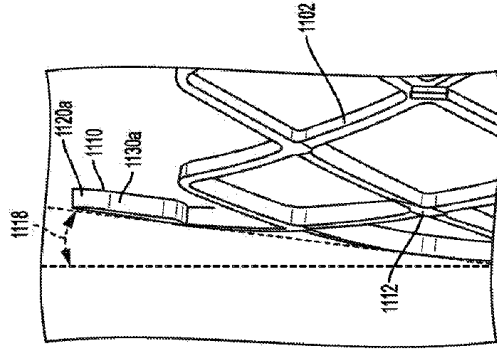


FIG. 6

【 図 7 】

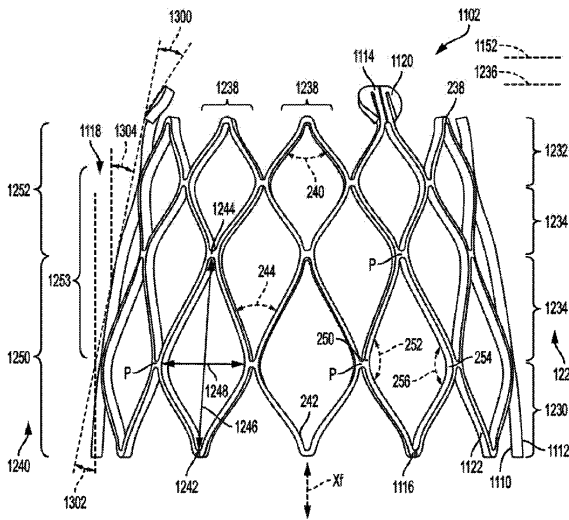


FIG. 7

【 図 8 】

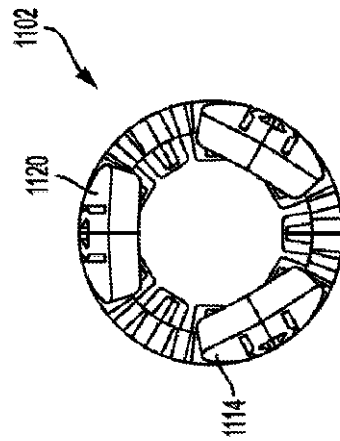


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

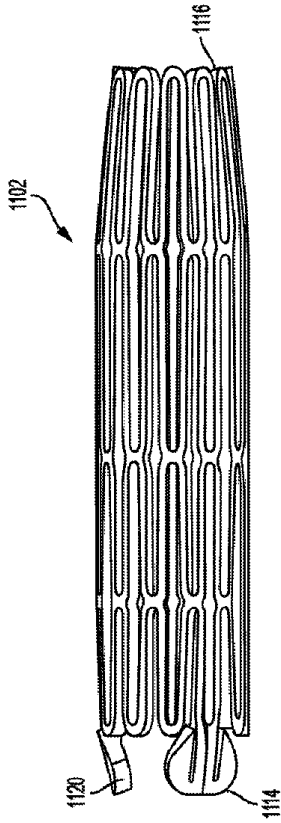


FIG. 9

【 図 10 】

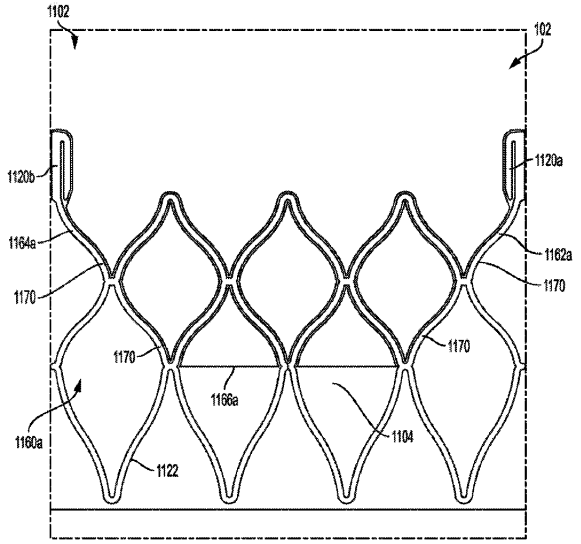


FIG. 10

【 図 11 】

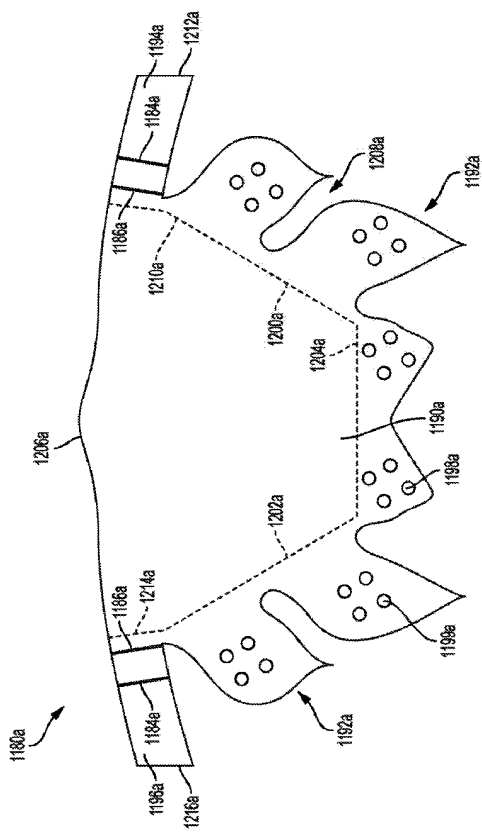


FIG. 11

【 図 12 】

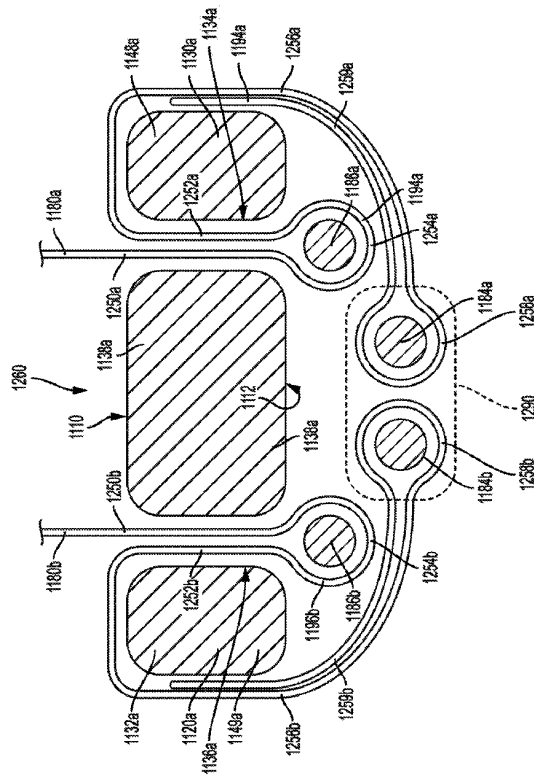


FIG. 12

10

【 13 】

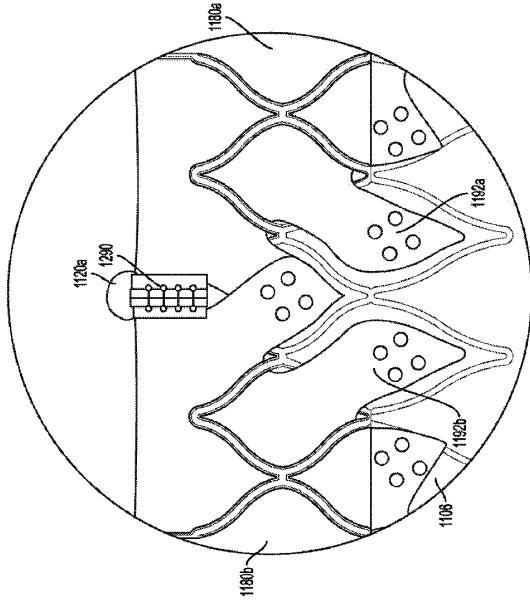


FIG. 13

【 14 A 】

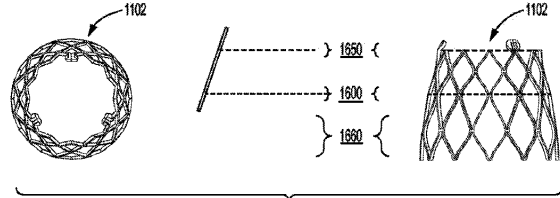


FIG. 14A

10

【 14 B 】

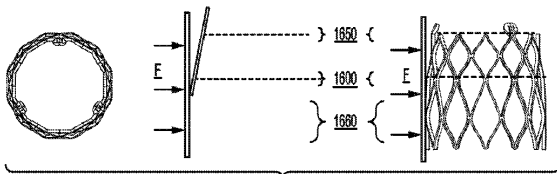


FIG. 14B

【 14 C 】

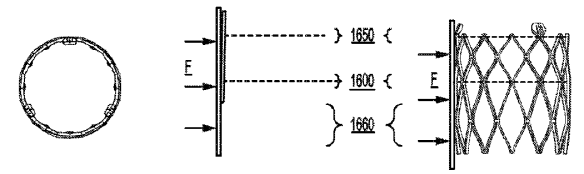


FIG. 14C

20

30

40

50

【 図 1 5 】

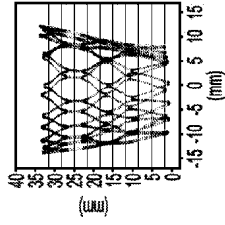
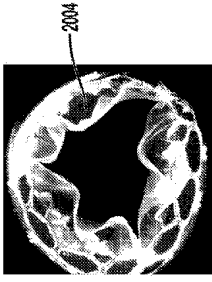
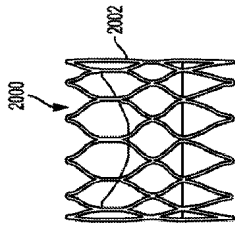


FIG. 15



【 図 1 6 】

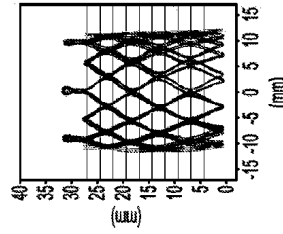
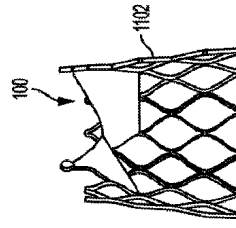


FIG. 16



【 図 1 7 A - 1 7 C 】

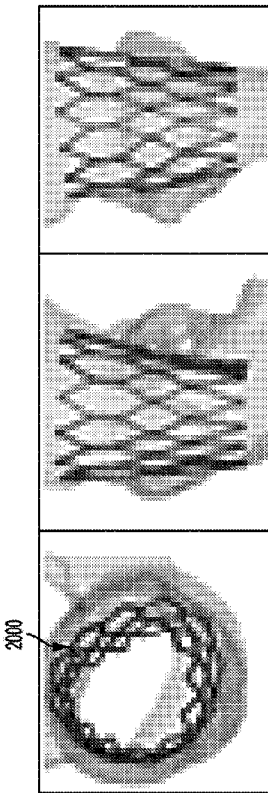


FIG. 17A

FIG. 17B

FIG. 17C

【 図 1 8 A - 1 8 C 】

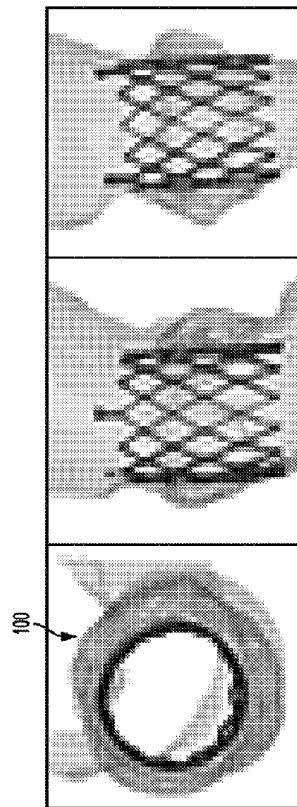


FIG. 18A

FIG. 18B

FIG. 18C

10

20

30

40

50

【 図 1 9 】

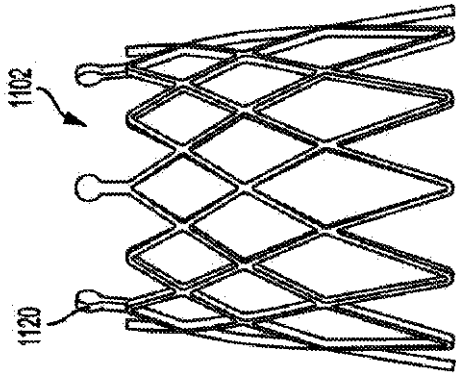


FIG. 19

【 図 2 0 】

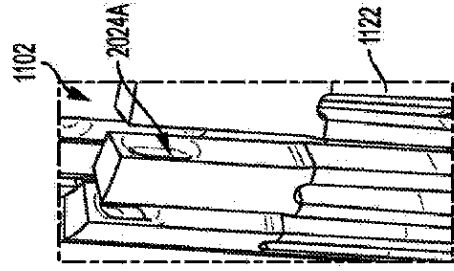


FIG. 20

【 図 2 1 】

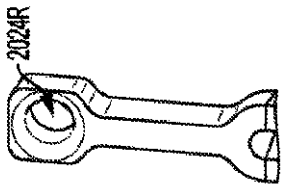


FIG. 21

【 図 2 2 】

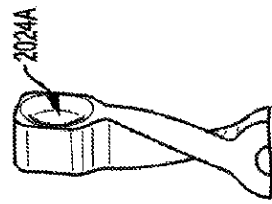


FIG. 22

10

20

30

40

50

【 2 3 】

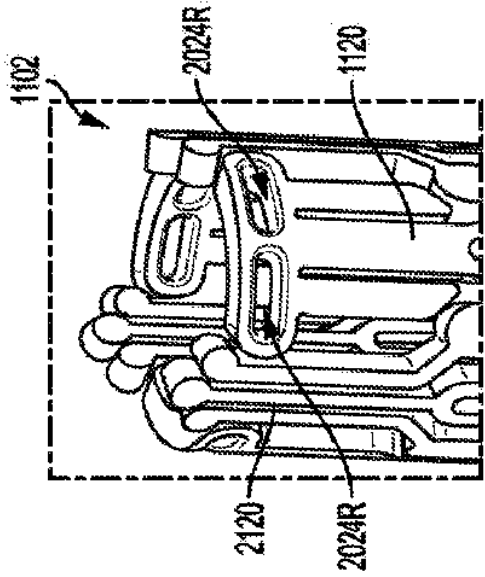


FIG. 23

【 2 4 】

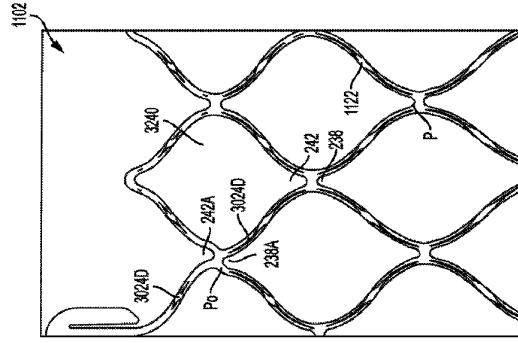


FIG. 24

【 2 5 】

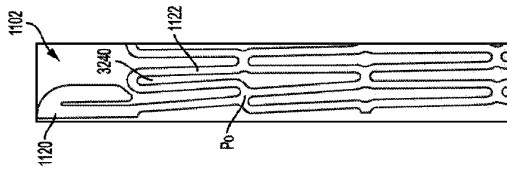


FIG. 25

【 2 6 】

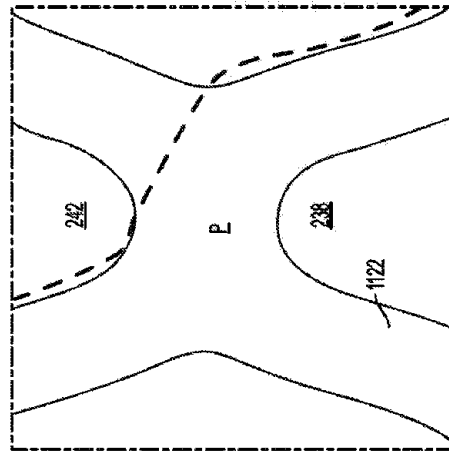


FIG. 26

10

20

30

40

50

【 27 】

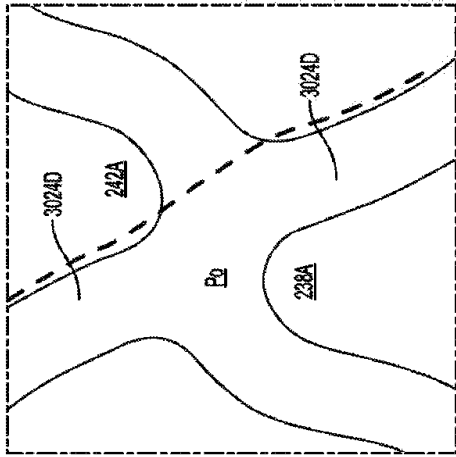


FIG. 27

【 28 】

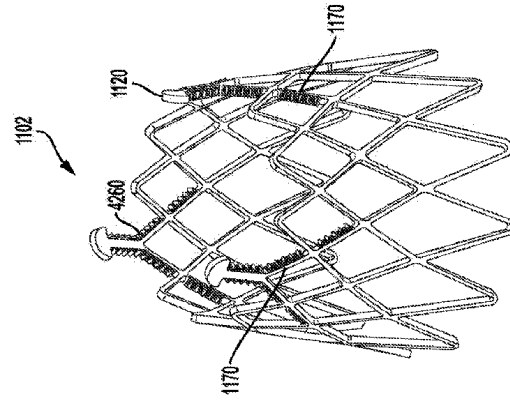


FIG. 28

【 29 】

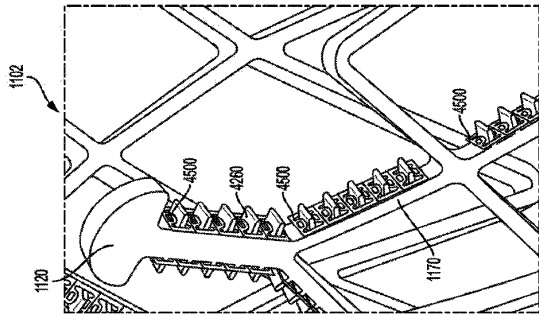


FIG. 29

【 30 】

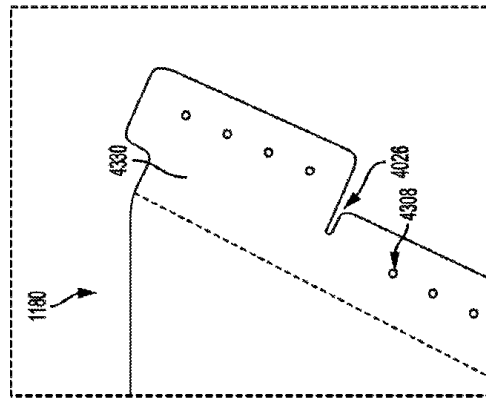


FIG. 30

10

20

30

40

50

【 図 3 1 】

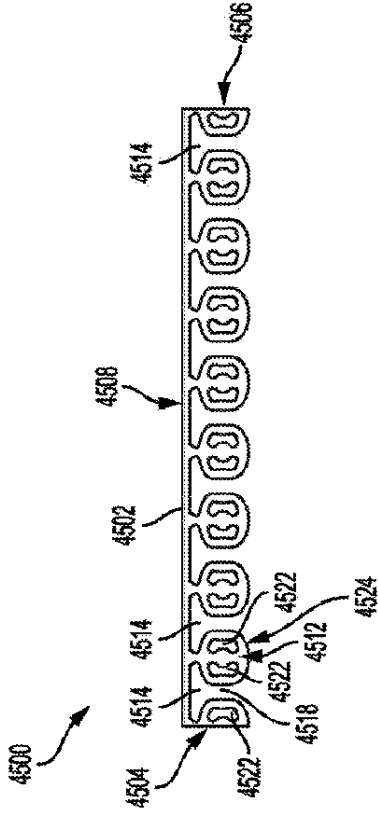


FIG. 31

【 図 3 2 】

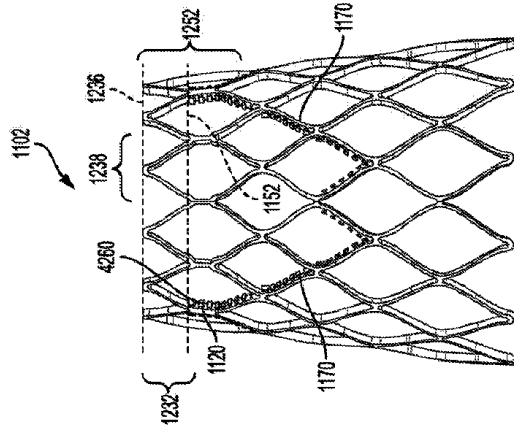


FIG. 32

【 図 3 2 A 】

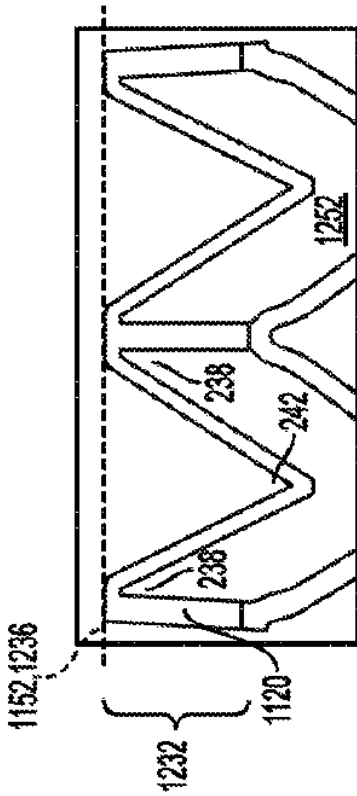


FIG. 32A

【 図 3 2 B 】

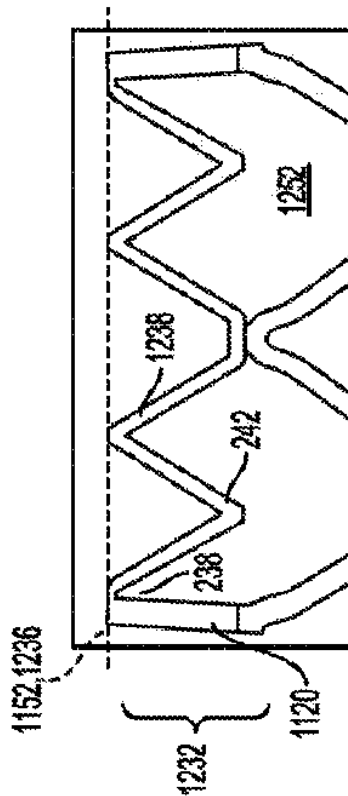


FIG. 32B

10

20

30

40

50

【 図 3 2 C 】

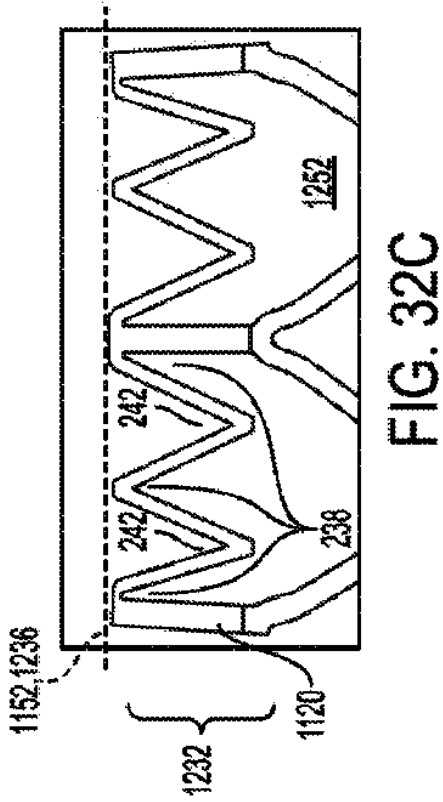


FIG. 32C

【 図 3 3 】

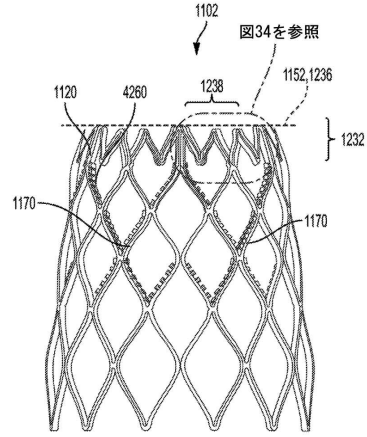


FIG. 33

【 図 3 4 】

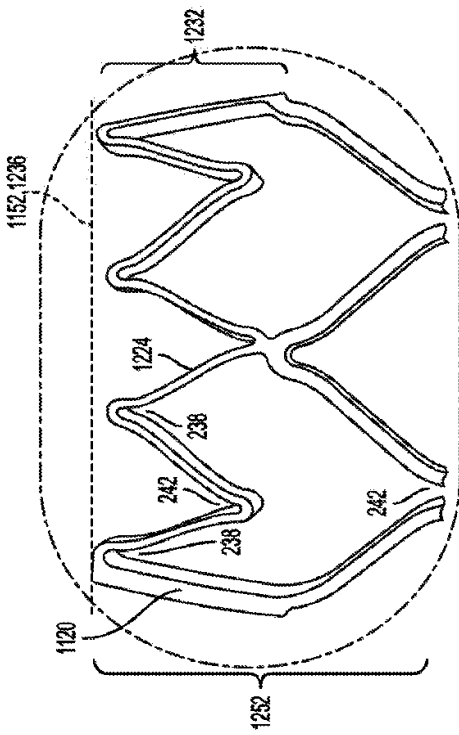


FIG. 34

【 図 3 5 】

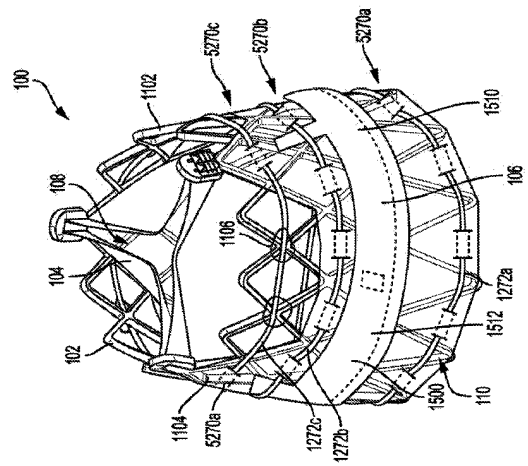


FIG. 35

10

20

30

40

50

【 3 6 A 】

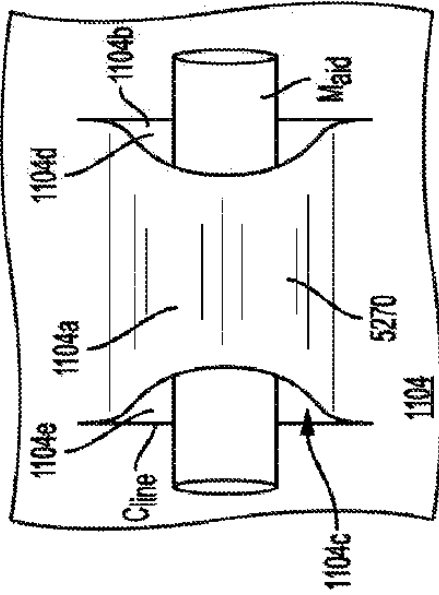


FIG. 36A

【 3 6 B 】

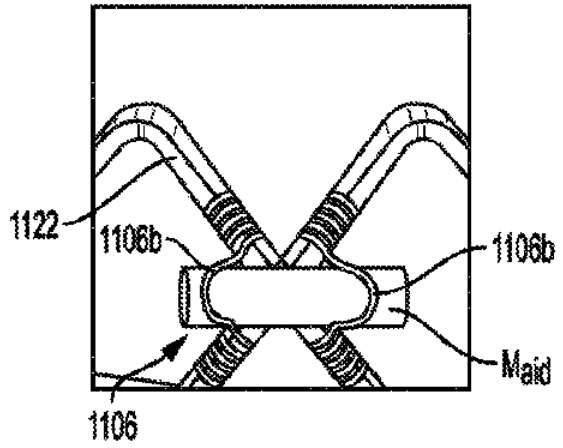


FIG. 36B

【 3 6 C 】

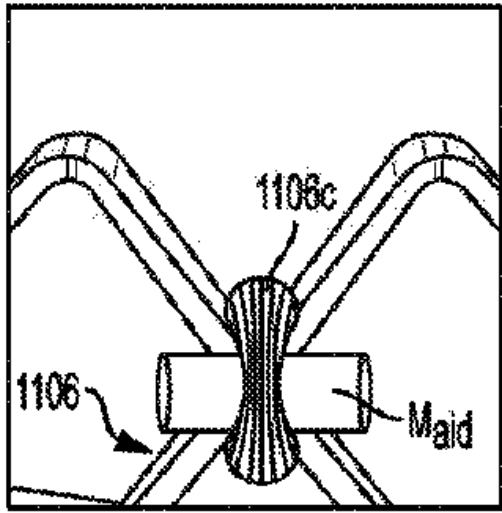


FIG. 36C

【 3 7 】

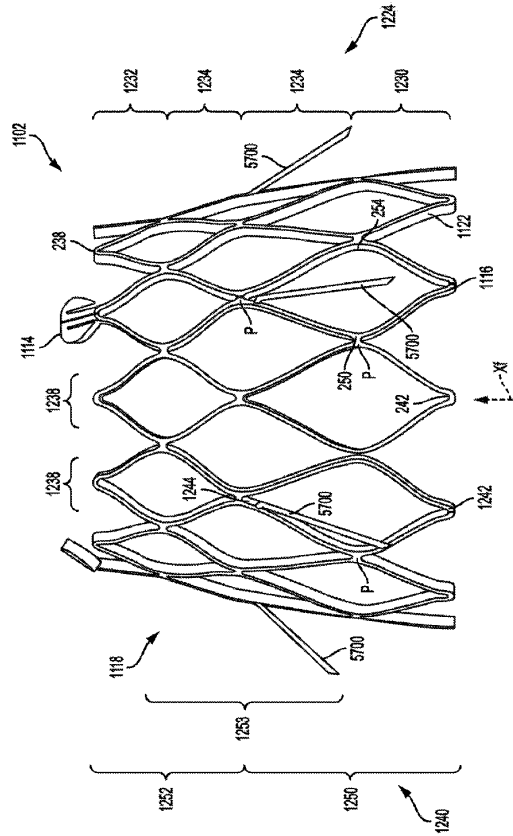


FIG. 37

10

20

30

40

50

【 図 3 8 】

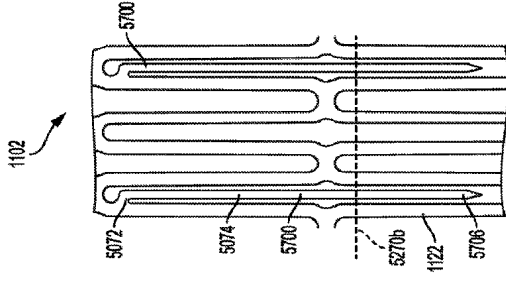


FIG. 38

【 図 3 9 】

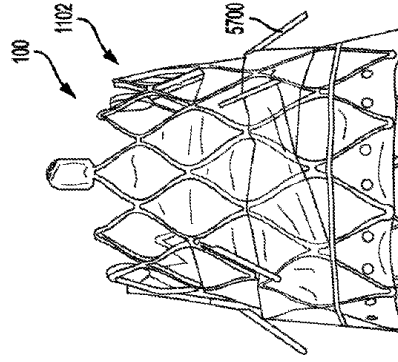


FIG. 39

【 図 4 0 】

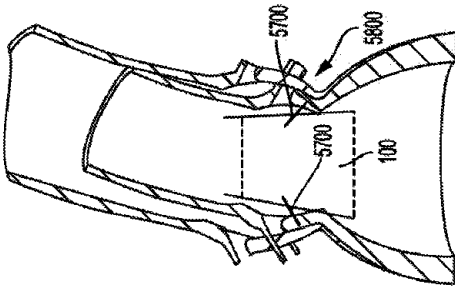


FIG. 40

【 図 4 1 】

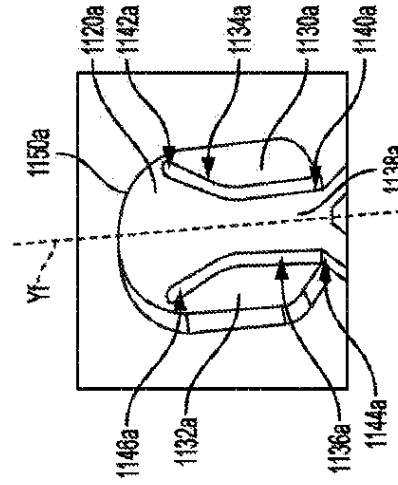


FIG. 41

10

20

30

40

50

【 4 2 】

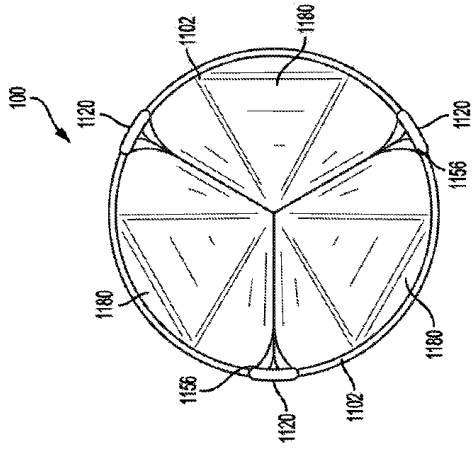


FIG. 42

【 4 3 】

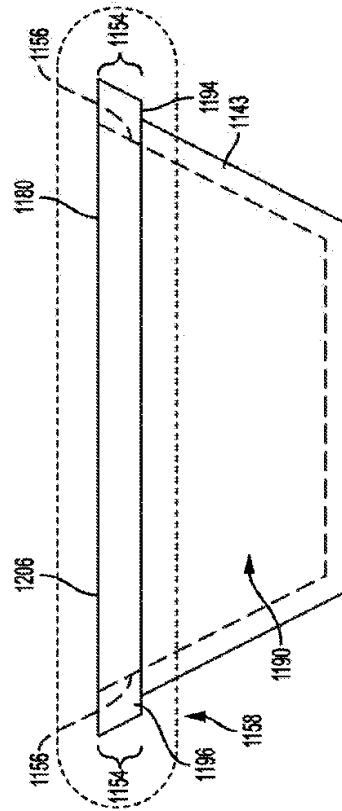


FIG. 43

【 4 4 】

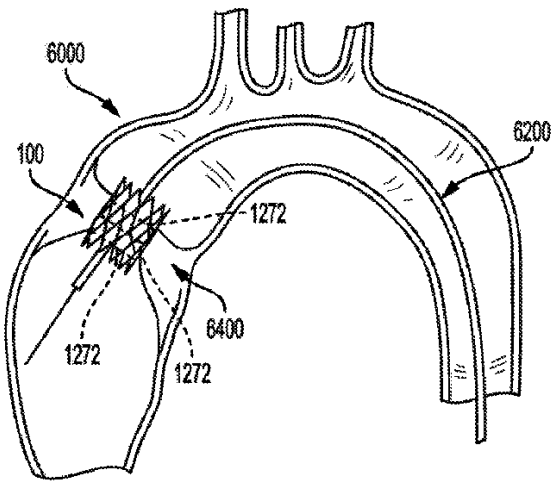


FIG. 44

【 4 5 】

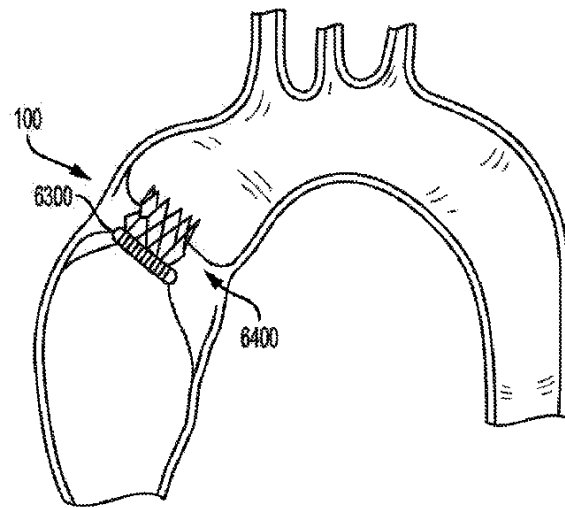


FIG. 45

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)

(31)優先権主張番号 62/682,685

(32)優先日 平成30年6月8日(2018.6.8)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 16/129,647

(32)優先日 平成30年9月12日(2018.9.12)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

前置審査

弁理士 南山 知広

(74)代理人 100117019

弁理士 渡辺 陽一

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100128495

弁理士 出野 知

(72)発明者 デイビッド ジェイ・アルカロ

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ケビン ジェイ・デリーベリー

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ダスティン ブイ・ディエンノ

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 エドウィン ダブリュ・フィールド

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ビル アール・フィニー

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ジョシュア シー・ハーラー

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ローガン アール・ハガマン

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 コーディー エル・ハートマン

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ラッセル エル・ジャコビー

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ロイ メニーゴーツ, ジュニア

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 スティーブン プロバート

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ベンジャミン エー・スミス

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 アンドリュー ピー・ヒルトン

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 オルガ ベイコバ

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

(72)発明者 ジェイソン ティー・アルジャー

アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 5 5 1

審査官 宮部 愛子

-
- (56)参考文献
- 特表2013-543399(JP,A)
 - 特表2014-513585(JP,A)
 - 国際公開第2016/186909(WO,A1)
 - 特表2016-529007(JP,A)
 - 特表2005-514108(JP,A)
 - 特開2012-101061(JP,A)
 - 特表2017-538518(JP,A)
 - 特表2005-505320(JP,A)
 - 国際公開第2017/136596(WO,A1)
 - 特表2014-532457(JP,A)
 - 米国特許出願公開第2017/0143488(US,A1)
 - 特表2013-526388(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
- A61F 2/24