

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-507339

(P2024-507339A)

(43)公表日 令和6年2月19日(2024.2.19)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全61頁)

(21)出願番号 特願2023-548339(P2023-548339)  
 (86)(22)出願日 令和4年2月7日(2022.2.7)  
 (85)翻訳文提出日 令和5年9月14日(2023.9.14)  
 (86)国際出願番号 PCT/US2022/015476  
 (87)国際公開番号 WO2022/173692  
 (87)国際公開日 令和4年8月18日(2022.8.18)  
 (31)優先権主張番号 63/148,058  
 (32)優先日 令和3年2月10日(2021.2.10)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)  
 (81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA  
 ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(  
 AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A  
 T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR  
 ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,  
 最終頁に続く

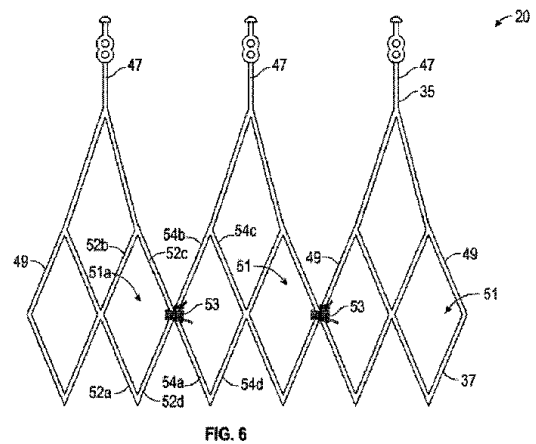
(71)出願人 500218127  
 エドワーズ ライフサイエンス コー  
 ポレイション  
 Edwards Lifescienc  
 es Corporation  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6  
 1 4 , アーバイン , ワン エドワーズ  
 ウェイ  
 One Edwards Way , Ir  
 vine , CALIFORNIA 9 2  
 6 1 4 , U . S . A .  
 (74)代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74)代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 人工弁のシステム、構成要素、および方法

(57)【要約】

人工弁のための装置、システム、および方法が記載される。人工弁の実施形態は、自然弁を含み得る、移植部位での流れを封止することを対象とし得る。実施形態は、非円形形状であり得る、自然弁の形状に適合するように構成され得る。実施形態は、一つ以上の回転関節によって一緒に結合された部分を有するフレームを含み得る。実施形態は、三日月形状のフレームを含み得る。実施形態は、一体部分を有するフレームの構造を含み得る。実施形態は、人工弁に適用されたマイクロパターンを有する人工弁の一部を含み得る。一つ以上のマイクロピラーは、実施形態で利用され得る。支持リングを利用する人工弁の構造が、提供され得る。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

自然弁に展開されるように構成された人工弁であって、前記人工弁は、  
一つ以上の人工弁の弁尖と、

前記一つ以上の人工弁の弁尖に結合され、第一の部分および第二の部分を含むフレームと、前記第一の部分を前記第二の部分に対して回転可能にするための、前記第一の部分を前記第二の部分に結合する少なくとも一つの回転関節と、を備える、人工弁。

**【請求項 2】**

前記少なくとも一つの回転関節は、縫合接合点、tブラケット、ボールおよびソケット関節、オーバーモールド、またはヒンジのうちの一つ以上を含む、請求項 1 に記載の人工弁。

10

**【請求項 3】**

前記縫合接合点は、はさみ縛りの結び目を含む、請求項 2 に記載の人工弁。

**【請求項 4】**

前記フレームは、内側フレームから間隔を置いて配置された外側フレームを備え、前記内側フレームが、前記一つ以上の人工弁の弁尖を支持するように構成され、前記外側フレームが、前記自然弁の弁輪の形状に適合するよう構成される、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の人工弁。

**【請求項 5】**

前記外側フレームは、前記内側フレームを囲む、請求項 4 に記載の人工弁。

20

**【請求項 6】**

前記外側フレームは、球根形状を有する、請求項 4 または請求項 5 に記載の人工弁。

**【請求項 7】**

前記内側フレームは、円形形状を有する、請求項 4 ~ 6 のいずれかに記載の人工弁。

**【請求項 8】**

前記外側フレームに結合され、前記弁輪の一部を封止するように構成されたスカート部をさらに備える、請求項 4 ~ 7 のいずれかに記載の人工弁。

**【請求項 9】**

前記外側フレームの近位部分は、前記内側フレームの近位部分に結合され、前記外側フレームは、隙間で前記内側フレームから間隔を置いて配置される、請求項 4 ~ 8 のいずれかに記載の人工弁。

30

**【請求項 10】**

前記第一の部分は、少なくとも一つの支柱セルを含み、前記第二の部分は、少なくとも一つの支柱セルを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の人工弁。

**【請求項 11】**

前記第一の部分は、前記フレームの列を備え、前記第二の部分は、前記フレームの隣接する列を備える、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の人工弁。

**【請求項 12】**

前記フレームは、前記人工弁の中心軸を囲み、前記第一の部分は、前記中心軸に対して横方向に延在する平面において、前記第二の部分に対して回転するように構成される、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の人工弁。

40

**【請求項 13】**

前記第一の部分は、前記フレームの外面の形状を変化させるために、前記第二の部分に対して回転するように構成される、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の人工弁。

**【請求項 14】**

前記人工弁を前記自然弁に固定するために、前記自然弁の一つ以上の弁尖の周りに延在するように構成された一つ以上の遠位アンカーをさらに備える、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の人工弁。

**【請求項 15】**

前記人工弁は、僧帽弁または三尖弁に展開されるように構成される、請求項 1 ~ 14 の

50

いずれかに記載の人工弁。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

本出願は、2021年2月10日出願の米国仮特許出願第63/148,058号の利益を主張するものであり、その内容全体は、参照により、本明細書に組み込まれる。

【0002】

本明細書に開示される特定の実施形態は、一般的に、移植のための人工弁を含む、インプラントに関する。

【背景技術】

【0003】

ヒトの心臓弁は、大動脈弁、肺動脈弁、僧帽弁、および三尖弁を含み、ポンプ輸送する心臓と同期して動作する一方向弁として本質的に機能する。該弁により、血液は下流に流されるものの、血液は上流への流れが遮断される。罹患した心臓弁は、弁の血流制御能力を阻害する、弁の狭窄または逆流などの障害を呈する。このような障害は、心臓の血液ポンプ効率を低下させ、衰弱性かつ生命を脅かす状態となり得る。例えば、弁に機能不全があれば、心臓肥大および心室の拡張などの状態につながり得る。そのため、障害のある心臓弁を修復または置換するための方法および装置を開発する尽力が、広範囲になされている。

【0004】

人工器官は、障害のある心臓弁と関連付けられた問題を是正するために存在する。例えば、機械的および組織ベースの心臓弁の人工器官は、障害のある自然の心臓弁を置き換えるために、使用され得る。より近年になって、開心手術よりも患者への外傷が少ない状態で送達され得る、置換心臓弁、特に組織ベースの置換心臓弁の開発に相当な労力が費やされている。置換弁は、低侵襲性処置、さらには経皮的処置を通して送達されるように設計されている。このような置換弁は、多くの場合、拡張可能なフレームに接続され、その後、自然弁の弁輪に送達される、組織ベースの弁本体を含む。

【0005】

これらの交換弁は、典型的には「一方向弁」であり、血液が一方向にのみ流れることを可能にする。しかしながら、血液が人工器官の外側の周りに漏れる場合、問題が発生する。例えば、置換心臓弁に関連して、弁傍漏出(PVL)は、特に問題が多いことが実証されている。追加の課題は、例えば、非外傷的な様式で、任意の体腔または空洞内の組織など、このような人工器官の内腔内組織に対して固定される能力に関する。

【発明の概要】

【0006】

人工弁の実施形態は、自然弁を含み得る、移植部位での流れを封止することの改善点を対象とし得る。実施形態は、非円形形状であり得る、自然弁の形状に適合するように構成され得る。このような自然弁は、卵形形状および/または一つ以上の凹部を含む形状を有する自然弁の弁輪を含み得る。

【0007】

実施形態は、人工弁の弁尖を含み得る、人工弁の構成要素の構成を含む、人工弁の構造の改善をさらに含み得る。

【0008】

本明細書に開示される実施形態は、自然弁に展開されるように構成された人工弁を含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖を含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖に結合され、第一の部分および第二の部分を含むフレームと、第一の部分を第二の部分に結合し、第一の部分を第二の部分に対して回転可能にする少なくとも一つの回転関節と、を含み得る。

【0009】

10

20

30

40

50

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。少なくとも一つの回転関節は、縫合接合点、tブラケット、ボールおよびソケット関節、オーバーモールド、またはヒンジのうちの一つ以上を含み得る。縫合接合点は、はさみ縛りの結び目を含み得る。フレームは、内側フレームから間隔を置いて配置された外側フレームを備え得、内側フレームが、一つ以上の人工弁の弁尖を支持するように構成され、外側フレームが、自然弁の弁輪の形状に適合するよう構成される。外側フレームは、内側フレームを囲み得る。外側フレームは、球根形状を有してもよい。内側フレームは、円形形状を有し得る。スカート部は、外側フレームに結合され、弁輪の一部を封止するように構成され得る。外側フレームの近位部分は、内側フレームの近位部分に結合され得、外側フレームは、隙間で内側フレームから間隔を置いて配置される。第一の部分は、少なくとも一つの支柱セルを含み得、第二の部分は、少なくとも一つの支柱セルを含む。第一の部分は、フレームの列を含み得、第二の部分は、フレームの隣接する列を含む。フレームは、人工弁の中心軸を囲み得、第一の部分は、中心軸に対して横方向に延在する平面において、第二の部分に対して回転するように構成される。第一の部分は、フレームの外面の形状を変化させるために、第二の部分に対して回転するように構成され得る。一つ以上の遠位アンカーは、人工弁を自然弁に固定するために、自然弁の一つ以上の弁尖の周りに延在するように構成され得る。人工弁は、僧帽弁または三尖弁に展開されるように構成され得る。

10

#### 【0010】

本明細書に開示される実施形態は、方法を含み得る。該方法は、人工弁を自然弁に展開することであって、人工弁が、一つ以上の人工弁の弁尖と、一つ以上の人工弁の弁尖に結合され、第一の部分および第二の部分を含むフレームと、第一の部分を第二の部分に結合し、第一の部分を第二の部分に対して回転可能にする少なくとも一つの回転関節と、を含む、展開することを含み得る。

20

#### 【0011】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。方法は、自然弁の弁輪の形状にตอบสนองして、第一の部分を第二の部分に対して回転可能にすることを含み得る。該方法は、フレームを自然弁の弁輪の形状に適合可能にすることを含み得る。方法は、人工弁を、僧帽弁または三尖弁に展開することを含み得る。

#### 【0012】

本明細書に開示される実施形態は、自然弁に展開されるように構成された人工弁を含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖を含み得る。人工弁は、互いに円周方向に間隔を置いて配置された二つの端部を備えた三日月形状を有する外側フレームを含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖を支持し、外側フレームの少なくとも一部分によって囲まれ、外側フレームの二つの端部の各々に結合された内側フレームを含み得る。

30

#### 【0013】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。外側フレームの二つの端部の間に位置決めされた内側フレームの一部分は、人工弁の最も外側のフレーム表面を形成し得る。スカート部は、外側フレームおよび外側フレームの二つの端部の間に位置決めされた内側フレームの部分に結合され得る。スカート部は、人工弁の外表面を形成し得る。内側フレームの中心は、外側フレームの中心からオフセットされ得る。外側フレームおよび内側フレームは一緒に、人工弁の「D」形状を形成し得る。外側フレームは、直径を有し得、内側フレームは、外側フレームの直径よりも小さい直径を有し得る。外側フレームの近位部分は、内側フレームの近位部分に結合され得る。コネクタは、外側フレームの二つの端部を、内側フレームに接合し得る。コネクタの少なくとも一つは、回転関節を備え得る。外側フレームは、円形形状または卵形状を有し得る。内側フレームは、円形形状を有し得る。外側フレームは、自然弁の弁輪の形状に適合するために移動するように構成され得る。一つ以上の遠位アンカーは、人工弁を自然弁に固定するために、自然弁の一つ以上の弁尖の周りに延在するように構成され得る。人工弁は、僧帽弁または三尖弁に展開されるように構成され得る。

40

#### 【0014】

50

本明細書に開示される実施形態は、方法を含み得る。該方法は、人工弁を自然弁に展開することを含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖と、互いに円周方向に間隔を置いて配置された二つの端部を備えた三日月形を有する外側フレームと、一つ以上の人工弁の弁尖を支持し、外側フレームの少なくとも一部分によって囲まれ、外側フレームの二つの端部の各々に結合された内側フレームと、を含み得る。

【0015】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。方法は、人工弁を、僧帽弁または三尖弁に展開することを含み得る。

【0016】

本明細書に開示される実施形態は、自然弁に展開されるように構成された人工弁を含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖を含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖を支持する内側フレームを含み得る。人工弁は、自然弁の弁輪の一部分に接触するように構成された封止本体を含み得、封止本体が、スカート部および複数の細長い支柱を有する外側フレームを含み、複数の細長い支柱の各々が、内側フレームと一体的な近位部分および内側フレームから間隔を置いて配置される遠位部分を有する。

10

【0017】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。複数の細長い支柱の各々は、内側フレームと一体的に形成され得る。複数の細長い支柱の各々は、内側フレームから離れて偏向され得る。内側フレームおよび複数の細長い支柱は、単一の材料片から形成され得る。複数の細長い支柱の各々の遠位部分は、内側フレームから離れて切り取られ得る。内側フレームは、接合部で接合された複数の支柱を含み得、複数の細長い支柱の各々の近位部分は、接合部のうちのひとつと一体的である。接合部のうちのひとつは、縫合接合点、tブラケット、ボールおよびソケット関節、オーバーモールド、またはヒンジのうちのひとつ以上を含み得る。接合部のひとつは、内側フレームの第一の部分、内側フレームの第二の部分に対して回転させるように構成された回転関節を含む。空間は、複数の支柱の間に位置決めされ得る。複数の支柱は、支柱セルを形成し得る。複数の細長い支柱の各々は、内側フレームから半径方向外側に延在し得る。内側フレームは、人工弁を自然弁に固定するために、自然弁の一つ以上の弁尖の周りに延在するように構成された遠位アンカーを含み得る。封止本体は、スカート部と外側フレームとの間に位置決めされた圧縮可能材料をさらに含み得る。圧縮可能材料は、発泡体を含んでもよい。人工弁は、僧帽弁または三尖弁に展開されるように構成され得る。

20

30

【0018】

本明細書に開示される実施形態は、方法を含み得る。該方法は、人工弁を自然弁に展開することを含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖と、一つ以上の人工弁の弁尖を支持する内側フレームと、自然弁の弁輪の一部分に接触するように構成された封止本体と、を含み得、封止本体が、スカート部および複数の細長い支柱を有する外側フレームを含み、複数の細長い支柱の各々が、内側フレームと一体的な近位部分および内側フレームから間隔を置いて配置される遠位部分を有する。

【0019】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。方法は、人工弁を、僧帽弁または三尖弁に展開することを含み得る。

40

【0020】

本明細書に開示される実施形態は、自然弁に展開されるように構成された人工弁の少なくとも一部分を形成する方法を含み得る。方法は、封止本体の複数の細長い支柱の各々の遠位部分を、複数の人工弁の弁尖を支持するための内側フレームから離れて偏向することを含み得、複数の細長い支柱の各々の近位部分が、内側フレームと一体的に形成される。方法は、複数の細長い支柱が、内側フレームから離れて偏向される場合、スカート部を複数の細長い支柱上に設置することを含み得る。

【0021】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。方法は、内側フレームおよび

50

複数の細長い支柱を、単一の材料片から形成することを含み得る。単一の材料片は、円筒形状を有してもよい。内側フレームおよび複数の細長い支柱を、単一の材料片から形成することは、内側フレームおよび複数の細長い支柱を、単一の材料片から切断することを含み得る。方法は、複数の細長い支柱の各々の遠位部分を、内側フレームの隣接する支柱から引き離すことを含み得る。方法は、複数の細長い支柱の各々の遠位部分を引っ張ること、および内側フレームの隣接する支柱の間に隙間を形成することを含み得る。方法は、隙間をコネクタで閉じることを含み得る。方法は、一つ以上の人工弁の弁尖を、内側フレームに結合することを含み得る。

#### 【0022】

本明細書に開示される実施形態は、機器を含み得る。該機器は、身体の自然弁に展開されるように構成された人工弁を備え得、人工弁が、一つ以上の人工弁の弁尖を含み、人工弁の少なくとも一部に適用されるマイクロパターンを含む。

10

#### 【0023】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。該マイクロパターンは、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つに適用され得る。一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つは、第一の部分および第二の部分を含み得、第一の部分が、マイクロパターンの第一の構成を有し、第二の部分が、第一の構成とは異なるマイクロパターンの第二の構成を有する。マイクロパターンは、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つへの血栓の形成を低減するように構成され得る。マイクロパターンは、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つと患者の身体との生体適合性を改善するように構成され得る。マイクロパターンは、人工弁を通る流体の流れを変更するように構成され得る。一つ以上の人工弁の弁尖は、複数の人工弁の弁尖を含み得、マイクロパターンは、複数の人工弁の弁尖間の接合を改善するように構成される。人工弁は、自然弁内に一つ以上の人工弁の弁尖のうちの少なくとも一つを支持するように構成されたフレームを含み得、マイクロパターンは、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つのフレームへの結合を改善するように構成される。マイクロパターンは、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つ上にレーザ粉砕され得る。人工弁の少なくとも一部分は、織物を含み得、マイクロパターンは、織物に適用される。人工弁は、封止スカート部を含み得、マイクロパターンは、封止スカート部に適用される。マイクロパターンは、チェックパターンまたはシャクレットパターンのうちの一つ以上を含み得る。マイクロパターンは、マイクロメートル長スケールであり得る。人工弁は、人工弁を自然弁に固定するために、自然弁の一つ以上の弁尖の周りに延在するように構成された一つ以上の遠位アンカーを含み得る。人工弁は、僧帽弁または三尖弁に展開されるように構成され得る。

20

30

#### 【0024】

本明細書に開示される実施形態は、方法を含み得る。該方法は、人工弁を自然弁に展開することを含み得る。人工弁は、一つ以上の人工弁の弁尖および人工弁の少なくとも一部に適用されたマイクロパターンを含み得る。

#### 【0025】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。方法は、人工弁を、僧帽弁または三尖弁に展開することを含み得る。

40

#### 【0026】

本明細書に開示される実施形態は、方法を含み得る。該方法は、人工弁の少なくとも一部分の表面粗さを変化させることを含み得、人工弁が、一つ以上の人工弁の弁尖を含み、自然弁に展開されるように構成される。

#### 【0027】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つを、フレームに結合することは、自然弁内に一つ以上の人工弁の弁尖を支持するように構成される。表面粗さを変化させることは、マイクロパターンを、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つに適用することを含み得る。マイクロパターンを適用することは、マイクロパターンを、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つにレーザ粉砕す

50

ることを含み得る。表面粗さを変化させることは、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つの表面を平滑化することを含み得る。人工弁の少なくとも一部分は、織物を含み得、表面粗さを変化させることは、マイクロパターンを織物に適用することを含み得る。人工弁は、封止スカート部を含み得、表面粗さを変化させることは、マイクロパターンを、封止スカート部に適用することを含み得る。人工弁の少なくとも一部分は、織物を含み得、表面粗さを変化させることは、織物の表面を平滑化することを含み得る。

【0028】

本明細書に開示される実施形態は、機器を含み得る。該機器は、身体の自然弁に展開されるように構成された人工弁を備え得、人工弁が、一つ以上の人工弁の弁尖を含み、物質を身体に放出するための一つ以上のマイクロビーズを含む。

10

【0029】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。人工弁は、自然弁の弁輪の部分に接触するように構成された封止本体を含み得、一つ以上のマイクロビーズは、封止本体上に位置決めされる。人工弁は、織物を含み得、一つ以上のマイクロビーズは、織物に結合される。人工弁は、フレームおよびフレームに結合されたスカート部を含み得、一つ以上のマイクロビーズは、スカート部に結合される。スカート部は、封止スカート部を含み得る。人工弁は、一つ以上のアンカーを含み得、一つ以上のマイクロビーズは、一つ以上のアンカー上に位置決めされる。一つ以上のアンカーは、自然弁の弁尖の周りをフックするように構成された、一つ以上の遠位アンカーを含み得る。一つ以上のマイクロビーズは、一つ以上の人工弁の弁尖上に位置決めされ得る。人工弁は、身体の大動脈弁に展開されるように構成され得る。人工弁は、身体の前葉弁または三尖弁に展開されるように構成され得る。物質は、薬剤を含み得る。該薬剤は、抗血栓薬を含んでもよい。薬剤は、一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つ上への血栓の形成を低減するように構成され得る。一つ以上のマイクロビーズは、物質を体内の血流中に放出するためのものであり得る。一つ以上のマイクロビーズは、物質を体内に放出するために拡散するように構成され得る。

20

【0030】

本明細書に開示される実施形態は、方法を含み得る。該方法は、人工弁を身体の前葉弁に展開することを含み得、人工弁が、一つ以上の人工弁の弁尖を含み、物質を身体に放出するための一つ以上のマイクロビーズを含む。

【0031】

30

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。方法は、人工弁を、前葉弁または三尖弁に展開することを含み得る。

【0032】

本明細書に開示される実施形態は、自然弁に展開されるように構成された人工弁を含み得る。人工弁は、自然弁の弁輪の周りに延在するように構成された支持リングを含み得る。人工弁は、支持リングに結合された一つ以上の人工弁の弁尖を含み得る。人工弁は、支持リングを自然弁に固定するように構成された一つ以上のアンカーを含み得る。

【0033】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。支持リングは、可撓性であり得る。支持リングは、非展開構成から展開構成まで拡張されるように構成され得る。支持リングは、第一の端部分と、支持リングが移動可能になるために、第一の端部分に対して摺動するように構成された第二の端部分と、を含み得る。第二の端部分は、支持リングの直径のサイズを変化させるために、第一の端部分に対して摺動するように構成され得る。ばねは、第一の端部分を、第二の端部分に対して付勢するように構成され得る。第二の端部分は、弁輪の直径の変化にตอบสนองして、第一の端部分に対して自動的に摺動するように構成され得る。一つ以上の人工弁の弁尖の各々は、支持リングに結合された第一の端部分と、第一の端部分から遠位に延在する第二の端部分と、を含み得る。第一の端部分は、支持リングの少なくとも一部分の上に延在するように構成されたシースに結合し得る。第二の端部分は、第一の端部分から心室に向かう方向に延在するように構成され得る。一つ以上の人工弁の弁尖は、互いに円周方向に間隔を置いて配置された少なくとも二つの人工弁の

40

50

弁尖を含み得る。一つ以上の人工弁の弁尖の各々は、自然弁の弁尖の少なくとも一部分に接触し、それを重ね合わせるように構成され得る。一つ以上のアンカーは各々、組織に浸透するように構成され得る。一つ以上のアンカーは各々、ねじを備え得る。人工弁は、僧帽弁または三尖弁に展開されるように構成され得る。

【0034】

本明細書に開示される実施形態は、方法を含み得る。該方法は、人工弁を自然弁に展開することを含み得る。人工弁は、自然弁の弁輪の周りに延在するように構成された支持リングと、支持リングに結合された一つ以上の人工弁の弁尖と、支持リングを自然弁に固定するように構成された一つ以上のアンカーと、を含み得る。

【0035】

実施形態の実装例は、以下のうちの一つ以上を含み得る。方法は、人工弁を、僧帽弁または三尖弁に展開することを含み得る。

【0036】

本明細書に開示される実施形態の特徴のいずれかは、本明細書に識別される他のすべての態様および実施形態に適用可能である。さらに、様々な実施形態のうちのある実施形態の任意の特徴は、独立して、本明細書に記載の他の実施形態と部分的にまたは完全に組み合わせ可能であり得、例えば、一つ、二つ、または三つ以上の実施形態は、全体または部分的に組み合わせ可能であり得る。さらに、ある実施形態の任意の特徴は、他の態様または実施形態に対して、任意選択となり得る。方法の任意の実施形態は、別の実施形態のシステムまたは装置によって実施され得、システムまたは装置の任意の実施形態は、別の実施形態の方法を実施するように構成され得る。

【図面の簡単な説明】

【0037】

本明細書に開示されるシステム、装置、および方法の特徴および利点は、本明細書、特許請求の範囲、および添付図面を参照してより良好に理解されるにつれて、認識されることになるであろう。

【0038】

【図1】図1は、本開示の実施形態に係る、人工弁の上部斜視図を示す。

【図2】図2は、図1に示す人工弁の側面斜視図を示す。

【図3】図3は、図1に示す人工弁の下部斜視図を示す。

【図4】図4は、図1に示す人工弁の内側フレームの側面図を示す。

【図5】図5は、図1に示す人工弁の断面概略図を示す。

【図6】図6は、人工弁の外側フレームの一部分のパターンを示す。

【図7】図7は、図6に示す外側フレームの回転関節の近接図を示す。

【図8】図8は、図6に示す外側フレームおよび内側フレームの上面概略図を示す。

【図9】図9は、本開示の実施形態に係る、患者の身体の一部に通過する送達装置の概略図を示す。

【図10】図10は、自然弁に展開される位置にある人工インプラントの側面概略図を示す。

【図11】図11は、自然弁に展開されている人工インプラントの側面概略図を示す。

【図12】図12は、自然僧帽弁内に展開された人工インプラントの概略図を示す。

【図13】図13は、図8に示す位置から移動された図8に示す外側フレームの上面概略図を示す。

【図14】図14は、人工弁の外側フレームの一部分のパターンを示す。

【図15】図15は、図14に示す外側フレームおよび内側フレームの上面概略図を示す。

【図16A】図16Aおよび図16Bは、tブラケットを示す。

【図16B】同上。

【図17A】図17Aおよび図17Bは、ヒンジを示す。

【図17B】同上。

10

20

30

40

50

- 【図 18 A】図 18 A および図 18 B は、ボールおよびソケット関節を示す。
- 【図 18 B】同上。
- 【図 19】図 19 は、オーバーモールドを示す。
- 【図 20】図 20 は、内側フレームに結合された外側フレームの上面概略図を示す。
- 【図 21】図 21 は、図 20 に示す外側フレームの上面概略図を示す。
- 【図 22】図 22 は、図 20 に示す内側フレームの上面概略図を示す。
- 【図 23】図 23 は、図 21 に示す外側フレームを、図 22 に示す内側フレームに結合する側面図を示す。
- 【図 24】図 24 は、本開示の実施形態に係る、弁フレームのパターンを示す。
- 【図 25】図 25 は、図 24 に示すパターンに対して、内側フレームから離れて偏向された細長い支柱の側面断面図を示す。 10
- 【図 26】図 26 は、細長い支柱が内側フレームから離れて偏向された、図 24 に示す弁フレームのパターンを示す。
- 【図 27】図 27 は、図 26 に示す弁フレームの上面概略図を示す。
- 【図 28】図 28 は、スカート部が細長い支柱上に位置決めされた、図 27 に示す弁フレームの上面概略図を示す。
- 【図 29】図 29 は、封止本体の一部分の断面図を示す。
- 【図 30】図 30 は、本開示の実施形態に係る、弁フレームのパターンを示す。
- 【図 31】図 31 は、人工弁の弁尖の実施形態を示す。
- 【図 32 A】図 32 A は、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分に適用するためのマイクロパターン 20 の側面図を示す。
- 【図 32 B】図 32 B は、人工弁の弁尖に適用された図 32 A のマイクロパターンの斜視図を示す。
- 【図 33 A】図 33 A は、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分に適用するためのマイクロパターンの側面図を示す。
- 【図 33 B】図 33 B は、人工弁の弁尖に適用された図 33 A のマイクロパターンの斜視図を示す。
- 【図 34】図 34 は、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分に適用するためのマイクロパターンの図を示す。
- 【図 35】図 35 は、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分に適用するためのマイクロパターンの図を示す。 30
- 【図 36】図 36 は、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分に適用するためのマイクロパターンの図を示す。
- 【図 37】図 37 は、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分に適用するためのマイクロパターンの図を示す。
- 【図 38】図 38 は、一つ以上のマイクロピースを含む封止スカート部の一部分の側面断面図を示す。
- 【図 39】図 39 は、人工弁のアンカーの組立図を示す。
- 【図 40】図 40 は、図 39 に示すアンカーの断面図を示す。
- 【図 41】図 41 は、大動脈弁に展開されるように構成された人工弁の斜視図を示す。 40
- 【図 42】図 42 は、人工弁尖が閉じられた状態である、図 41 に示す人工弁の上面図を示す。
- 【図 43】図 43 は、人工弁尖が開いた状態である、図 41 に示す人工弁の上面図を示す。
- 【図 44】図 44 は、図 41 に示す人工弁の概略側面断面図を示す。
- 【図 45】図 45 は、人工弁の斜視図を示す。
- 【図 46】図 46 は、図 45 に示す線 46 - 46 に沿った人工弁の一部分の側面断面図を示す。
- 【図 47】図 47 は、扁平な複数の人工弁の弁尖の図を示す。
- 【図 48】図 48 は、扁平な三つの人工弁の弁尖の図を示す。 50

【図 49】図 49 は、扁平な単一の人工弁の弁尖の図を示す。

【図 50】図 50 は、支持リングの端部分の詳細図を示す。

【図 51】図 51 は、支持リングの上面図を示す。

【図 52】図 52 は、様々な直径を有する図 51 に示す支持リングの上面図を示す。

【図 53】図 53 は、移植部位に近づく送達装置の側面概略図を示す。

【図 54】図 54 は、自然弁に展開されている人工インプラントの側面概略図を示す。

【0039】

【図 55】図 55 は、自然弁に展開された人工インプラントの側面概略図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0040】

10

図 1 は、交換用心臓弁の形態の人工弁 10 の斜視図を示す。人工弁 10 は、患者の身体の一部内に展開されるように構成され得る。人工弁 10 は、自然僧帽弁または自然三尖弁を含み得る、例えば、自然弁の弁輪に展開され得る。実施形態では、他の移植位置は、大動脈弁または肺動脈弁内など、または所望のように、患者の身体内の他の弁または位置で利用され得る。

【0041】

人工弁 10 は、近位端 12 および遠位端 14 (図 3 にマークされる)、ならびにその間の長さを含み得る。人工弁 10 は、弁 10 を通る流れを制御するための流れチャネルを囲むように構成された、一つ以上の人工弁の弁尖 16、または複数の人工弁の弁尖 16 をさらに含み得る。人工弁の弁尖 16 は、自然弁の弁尖の動作を模倣し、置換するために、開状態と閉状態との間を移動するように構成され得る。

20

【0042】

図 2 は、人工弁 10 の側面図を示し、図 3 は、人工弁 10 の下部斜視図を示す。

【0043】

実施形態では、人工弁の弁尖 16 は、フレームに結合され得る。フレームは、図 4 に示す弁フレームまたは内側フレーム 18 を含み得、図 6 に示す外側フレーム 20 を含み得、これは、封止本体 11 の一部であってもよく、内側フレーム 18 から間隔を置いて配置され得る。図 4 は、人工弁 10 の他の構成要素から分離された内側フレーム 18 の側面図を示す。図 4 を参照すると、内側フレーム 18 は、近位端 19 を含む近位部分および遠位端 21 を含む遠位部分を含み得る。内側フレーム 18 は、近位端 19 と遠位端 21 との間で半径方向外側に湾曲する湾曲した本体を含む湾曲構成を有し得、または所望のように、実施形態で別の構成を有し得る。内側フレーム 18 は、例えば、図 8 の上面図に表されるように、実施形態で円形形状を有してもよい。

30

【0044】

内側フレーム 18 は、空間 15 により互いに間隔を置いて配置された複数の支柱 23 を含み得る。このような構成によって、内側フレーム 18 は、展開または拡張構成に、非展開構成、非拡張構成、または直線化構成の間で移動可能である。例えば、内側フレーム 18 は、展開または拡張構成に移動するように半径方向外側に拡張し得、内側フレーム 18 の長さが、内側フレーム 18 の直径の増加によって減少する。内側フレーム 18 の他の構成は、所望のように、利用され得る。

40

【0045】

人工弁 10 は、人工弁の弁尖 16 に結合され得、患者の心臓の一部に固定するように各々構成され得る、一つ以上のアンカー 17 を含み得る。アンカー 17 は、患者の心臓の自然弁の弁尖に固定するように特に構成され得る。アンカー 17 は、自然弁の弁尖に固定するために、自然弁の弁尖の周りに延在し得る。アンカー 17 は、弁 10 の遠位端 14 に位置決めされた遠位アンカーを備え得、または実施形態では、所望のように、別の位置に位置決めされ得る。

【0046】

各アンカー 17 は、遠位に延在し、その後、アンカー 17 のそれぞれのアンカーの先端に対して近位方向に湾曲するように構成された突出アームとして構成され得る。このよう

50

な構成によって、アンカー 17 は、自然の弁尖の周りおよび弁尖の遠位端の周りに延在可能であり得、自然の弁尖をフックし、自然弁の弁尖の外向き表面から半径方向外側に位置決めされる。したがって、アンカー 17 は、弁 10 に対して心房または近位方向に加えられる力に抵抗し得、弁 10 を自然弁の弁輪内に固定し得る。アンカー 17 の他の構成は、所望のように、実施形態で利用され得る。

**【 0 0 4 7 】**

アンカー 17 は、アンカー 17 の先端が近位に延在する展開または拡張構成で、図 1 ~ 5 に示される。実施形態では、アンカー 17 は、アンカー 17 の先端が遠位に延在する、非展開、非拡張、または直線化構成であるように構成され得る。このような構成は、例えば、図 10 に示される。アンカー 17 は、展開時、非展開構成から半径方向外側の展開構成まで移動するように構成され得、先端は、近位方向に向けて反転される。このような動作によって、アンカー 17 は、展開中に、自然弁の弁尖に固定するために、自然弁の弁尖をひっくり返すことが可能になり得る。このような構成は、例えば、図 11 に示される。アンカー 17 に対する他の展開方法は、所望のように、実施形態で利用され得る。

10

**【 0 0 4 8 】**

図 5 は、人工弁 10 の断面図を示す。内側フレーム 18 の近位部分は、複数の人工弁の弁尖 16 の近位部分に結合され得る。内側フレーム 18 は、人工弁の弁尖 16 を支持し得る。人工弁の弁尖 16 は、内側フレーム 18 に結合され得、内側フレーム 18 から半径方向内側に延在し得る。人工弁の弁尖 16 は、人工弁の弁尖 16 を支持し得る中間本体 28 を介して、弁フレーム 18 に結合し得、所望のように、弁尖 16 を縫合部または別の方法を介して、内側フレーム 18 に結合し得る。

20

**【 0 0 4 9 】**

人工弁の弁尖 16 は、図 5 にマークされた流れチャンネル 25 を囲み得、流れチャンネル 25 を通る流れを制御するために、開状態と閉状態との間で移動し得る。図 5 に示すように、人工弁 10 の近位端は、弁 10 の流入端を備え得、人工弁 10 の遠位端は、流出端を備え得るが、他の構成は、所望のように、利用され得る。人工弁の弁尖 16 は、人工弁 10 の中心軸 61 の周りに位置決めされ得る。内側フレーム 18 および外側フレーム 20 は各々、人工弁 10 の中心軸 61 を囲み得る。

**【 0 0 5 0 】**

アンカー 17 は各々、流れチャンネル 25 から半径方向外側に、かつ弁 10 の人工弁の弁尖 16 から半径方向外側に延在し得る。図 5 は、例えば、アンカー 17 が内側フレーム 18 の遠位部分に結合され得ることを示す。アンカー 17 は各々、近位部分 27 および遠位部分 29 を含み得、近位部分 27 は、内側フレーム 18 に結合され、遠位部分 29 は、それぞれのアンカー 17 の先端を含む。アンカー 17 は、弁 10 が展開される場合、近位部分 27 から遠位部分 29 の先端まで垂直に延在し得る。

30

**【 0 0 5 1 】**

実施形態では、人工弁 10 は、人工弁を自然弁内に固定するために利用され得る近位アンカー 45 を含み得る。このようなアンカー 45 は、図 1 ~ 5 に示され、内側弁フレーム 18 の近位部分に結合され得、または所望のように、別の位置にあってもよい。

**【 0 0 5 2 】**

図 1 を参照すると、人工弁 10 は、封止本体 11 を含み得る。封止本体 11 は、人工弁の弁尖 16 から半径方向外側に位置決めされ得、弁 10 の外面を含み得る。封止本体 11 は、弁 10 の外径を画定し得、弁 10 の外周部を含み得る。封止本体 11 は、近位端 31 を有する近位部分を含み得、遠位端 33 (図 3 および図 5 にマークされる) を有する遠位部分を含み得る。

40

**【 0 0 5 3 】**

図 5 を参照すると、封止本体 11 は、フレーム 20 (図 6 にもマークされる) および封止スカート部 24 (図 1 ~ 3 にもマークされる) を含み得、または実施形態では、所望のように、フレームのみまたは封止スカート部のみを含み得る。フレーム 20 は、内側フレーム 18 から半径方向外側に位置決めされる外側フレームを備え得る。封止スカート部 2

50

4 は、外側フレーム 20 に結合され得、図 1 に示すように、封止本体 11 の外側部分を含み得る。

【0054】

外側フレーム 20 は、心臓の一部にシールを適用するように構成される、封止本体 11 の少なくとも一部分を含む。外側フレーム 20 は、内側フレーム 18 の近位端 19 に結合する近位部分 35 を有し得る。近位部分 35 は、内側フレーム 18 の近位端 19 から、かつ人工弁の弁尖 16 から半径方向外側に延在し得る。外側フレーム 20 の遠位部分 37 は、隙間 39 で人工弁の弁尖 16 および内側フレーム 18 から間隔を置いて配置され得る。隙間 39 は、封止本体 11 の外側フレーム 20 と内側フレーム 18 の遠位部分との間に位置決めされ得る。したがって、内側フレーム 18 は、内側フレームを備え得、封止本体 11 のフレーム 20 は、内側弁フレーム 18 の半径方向外側に位置決めされ、内側フレーム 18 と人工弁の弁尖 16 を囲む外側フレームを備え得る。

10

【0055】

図 5 に示すように、外側フレーム 20 は、内側フレーム 18 の遠位端よりも遠位に短い距離まで延在する長さを有し得る。そのため、外側フレーム 20 は、内側フレーム 18 よりも短くてもよい。外側フレーム 20 は、内側フレーム 18 から外側に湾曲する湾曲構成をさらに有し得、外側フレーム 20 の最大直径が、外側フレーム 20 の遠位部分にある。

【0056】

封止本体 11 の外側フレーム 20 は、フレーム 20 を形成する複数の支柱 49 (図 6 にマークされるように) を含み得、空間 51 が、支柱の間にある。フレーム 20 で利用されるこのような構成によって、フレーム 20 は、図 1 に示すように、展開または拡張構成に、非展開構成、非拡張構成、または直線化構成の間で移動可能であり、外側フレーム 20 および封止本体 11 は、湾曲した球根形状を有する。弁フレーム 18 と同様に、封止本体 11 の外側フレーム 20 の長さは、展開中に、封止本体 11 の外側フレーム 20 の直径が増加するにつれて、減少し得る。封止本体 11 の外側フレーム 20 の直径は、内側弁フレーム 18 から半径方向に外側に同時に、または実施形態で内側弁フレーム 18 とは異なる拡張時間または速度で拡張し得る。

20

【0057】

封止本体 11 は、内側弁フレーム 18 および人工弁の弁尖 16 の周りに延在し得る、封止スカート部 24 (図 1 に示すように) を含み得る。スカート部 24 は、封止本体のフレーム 20 に結合され得、または実施形態でフレーム 20 から解放され得る。

30

【0058】

封止スカート部 24 は、封止本体 11 のフレーム 20 の近位部分に結合される近位部分 41 (図 5 にマークされる) を有し得、内側フレーム 18 の近位部分に結合され得る。スカート部 24 は、フレーム 20 の遠位端に結合され得る遠位部分 43 (図 5 にマークされる) を有し得、実施形態で内側弁フレーム 18 またはアンカー 17 のうちの一つ以上に結合され得る。図 5 に示すように、アンカー 17 は、内側弁フレーム 18 から半径方向外側に、隙間 39 を挟んでそれぞれのアンカー 17 の先端まで延在するように構成され得る。

【0059】

封止スカート部 24 は、布材料、織物材料、またはポリマーなどの他の材料、もしくはそれを通る流体の流れに耐える他の材料などの、それを通る流体の流れに耐える材料で作製され得る。材料は、織物を含んでもよい。様々な材料を、所望のように、スカート部 24 に利用することができる。

40

【0060】

封止本体 11 は、流体の流れを低減するために、患者の心臓の一部に当接するように構成され得る。スカート部 24 は、自然弁の弁輪の一部を封止するように構成され得る。例えば、封止本体 11 は、封止本体 11 と自然弁尖との間の流体の流れを低減するために、患者の自然弁の弁尖の表面に当接し得る。封止本体 11 は、所望のように、流体の流れを低減するために、患者の心臓の他の部分に当接するように構成され得る。

【0061】

50

図 6 は、外側フレーム 20 の構造の図を示す。該構造は、平坦なパターンとして示されているが、図 6 に示すパターンは、実施形態で球根形状を形成するために、内側フレーム 18 の周りに包装されるであろう。さらに、外側フレーム 20 の一部分のみが示され、回転関節 53 のパターンおよび使用が、所望の量まで繰り返される。

【0062】

外側フレーム 20 の近位部分 35 は、図 4 にマークするように、内側フレーム 18 の対応する支柱 38 に結合するように構成された支柱 47 を含み得る。両方の支柱は、例えば、外側フレーム 20 を内側フレーム 18 に結合可能にする通し穴を含む場合がある。したがって、外側フレーム 20 は、外側フレーム 20 による外向きの付勢力を維持するために、内側フレーム 18 の近位端 19 に結合し得る。外側フレーム 20 の遠位端は、内側フレーム 18 に結合されないままであってもよい。

10

【0063】

外側フレーム 20 の支柱 49 は、支柱 49 の間の空間 51 を囲む一つ以上の支柱セルを形成し得る。例えば、支柱 52 a ~ d は、内部空間 51 a を囲む支柱セルを形成する。セルは、図 6 に示すように、互いに隣接して位置決めされ得る。

【0064】

セルは、外側フレーム 20 の近位部分 35 から外側フレーム 20 の遠位部分 37 まで延在する外側フレーム 20 の列を形成し得る。該列は、例えば、図 6 に示すように、互いに隣接する支柱セルの列を含み得る。

【0065】

隣接する支柱セルまたは支柱 49 は、例えば、外側フレーム 20 の隣接する部分を含み得る。該部分は各々、実施形態で少なくとも一つの支柱セルを含んでもよい。

20

【0066】

実施形態では、外側フレーム 20 の部分は、図 6 に示すように、一つ以上の回転関節 53 と互いに結合され得る。回転関節 53 は、該部分を互いに結合し、その部分を互いに対して回転させることができる。図 6 は、例えば、外側フレーム 20 の隣接する部分を互いに結合する縫合部としての回転関節 53 を示す。回転関節 53 は、支柱 54 a ~ d によって形成された支柱セルに結合され、隣接する支柱 52 a ~ d によって形成された支柱セルなど、隣接する支柱セルと一緒に結合し得る。例えば、支柱 52 a ~ d によって形成された支柱セルは、外側フレーム 20 の第一の部分を含み得、支柱 54 a ~ d によって形成された支柱セルは、例えば、外側フレーム 20 の第二の部分を含み得る。支柱 52 a ~ d によって形成された支柱セルおよび支柱 54 a ~ d によって形成された支柱セルは各々、外側フレーム 20 の隣接する列を含む。実施形態では、外側フレーム 20 のその他の部分は、一つ以上の回転関節 53 と互いに結合され得る。

30

【0067】

図 7 は、隣接する支柱 52 c、52 d、54 a、および 54 b を互いに結合する回転関節 53 の一つの近接図を示す。支柱 52 c、52 d は、支柱 54 a、54 b と非一体型であり得、さらに、隣接する支柱の間に縫合接合点を形成する縫合部を介して、一緒に結合され得る。支柱 52 a ~ d によって形成され、支柱 54 a ~ d によって形成された隣接する支柱セルは、したがって、互いに結合され、互いに対して回転するように構成され得る。縫合部は、実施形態では、堅い材料または弾性材料で作製されてもよい。

40

【0068】

縫合接合点は、様々な形態の結び目であってもよい、結び目を含み得る。結び目は、図 7 に示す、はさみ縛りの結び目を含み得る。例えば、はさみ縛りの結び目は、縫合材料の水平ラップ 55 と、水平ラップの上で、隣接する支柱 52 c、52 d および 54 a、54 b の間を包装する一つ以上の垂直ラップ 57 と、を含み得る。水平ラップ 55 は、隣接する部分を回転可能にさせ得、垂直ラップ 57 は、バランスのとれた圧縮を可能にし得る。そのため、はさみ縛りの結び目は、支柱を互いに対して回転させ得、さらに、隣接する支柱間のずれの可能性を低減させ得る。ラップの数は、所望の回転の程度および必要とされる制御された圧縮に応じて、変化し得る。その他の形態の、はさみ縛りの結び目、または

50

他の結び目は、所望のように、実施形態で利用され得る。

【0069】

回転関節53は、外側フレーム20の様々な円周方向に間隔を置いて配置された部分で、外側フレーム20の部分を互いに結合し得る。例えば、図8は、図5に示すように、内側フレーム18の周りに延在し、隙間39により内側フレーム18から間隔を置いて配置された外側フレーム20の上面概略図を示す。人工弁10の他の機構は、図8の図から除外される。回転関節53は、外側フレーム20の隣接する部分59の間に位置決めされ、隣接する部分59を互いに対して回転可能にする節点として表される。部分59は、例えば、図6に示す支柱セルまたは支柱、または外側フレーム20の別の部分を含み得る。実施形態では、封止スカート部24は、例えば、図1に示すように、外側フレーム20に結合され得、自然の心臓の弁輪の一部と封止する。

10

【0070】

回転関節53は、互いに均等に間隔を置いて配置され得、または所望のように、様々な間隔が提供され得る。12個の回転関節53が、図8に示されるが、実施形態では、所望のように、それよりも大きい数または少ない数で利用され得る。回転関節53は、内側フレーム18および外側フレーム20が囲む、人工弁10の中心軸61に対して横方向に延在する平面において、部分59を回転させるように構成され得る。そのため、部分59は、中心軸61に対して、および内側フレーム18に対して、半径方向内側または外側に回転し得る。しかしながら、実施形態では、回転関節53は、外側フレーム20の近位部分または遠位部分に向かって、またはそこから離れて回転可能にするように構成され得る。

20

【0071】

回転関節53は、外側フレーム20の部分59を回転させ得、外側フレーム20の自然弁の弁輪の形状への適合性を改善する。外側フレーム20は、自然弁の弁輪の形状に適合するように構成され得る。自然弁の弁輪は、例えば、完全な円の形状を有していなくてもよく、他の円形状などの他の形状、および卵形状または楕円形状などの卵形を有し得、これは、凹部を含み得る。石灰化点は、自然弁の弁輪の形状をさらに変化させ得る。回転関節53は、剛直な円形状を自然弁輪に提示するのではなく、自然形状に適合するために、部分59の回転能力を改善し得る。

【0072】

図9は、例えば、人工弁10を展開する例示的な方法を示す。図9を参照すると、送達装置60は、低侵襲的な様式で、患者の身体内に経皮的に通過され得る。他の実施形態では、より侵襲的な手段は、所望のように、利用されてもよい。

30

【0073】

送達装置60は、弁の経カテーテル送達に利用され得る。送達装置60は、患者の血管系の大腿動脈62または別の部分を通して経静脈的に通過し得る。例えば、経頸静脈的進入または他の進入方法は、所望のように、利用され得る。送達装置60は、患者の心臓64まで通過し得る。

【0074】

送達装置60は、弁を三尖弁に送達するために使用され得、そのため、三尖弁への送達のために患者の心臓の右心房66内に位置決めされ得る。送達が僧帽弁までの実施形態では、送達装置60は、左心房68への経中隔的に通過し得、僧帽弁への送達を行わせる。送達装置60は、僧帽弁の送達のために、患者の心臓の左心室70に向かって前進し得る。

40

【0075】

その後、人工弁10は、送達装置60のカプセルが人工弁10に対して収納された状態で、展開され得る。図10は、例えば、送達装置60のカプセル54内で、人工弁10を自然弁の弁輪56内の自然弁に展開するために、定位置に位置決めされた人工弁10を示す。アンカー17は、人工弁10を自然弁の弁輪56内に固定するために、弁尖58の遠位先端の周りに延在するように定位置にあり得る。

【0076】

50

図 1 1 は、アンカー 1 7 がカプセル 5 4 から半径方向外側に延在し、自然心臓弁の弁尖の遠位先端の周りに延在することを可能にするために、人工弁 1 0 に対して収納されたカプセル 5 4 を示す。

【 0 0 7 7 】

図 1 2 は、自然弁の弁輪に展開された弁フレーム 1 8 を示し、人工弁 1 0 の他の部分が、明瞭性のため図から除外されている。

【 0 0 7 8 】

自然僧帽弁の弁輪などの自然弁の弁輪 5 6 は、完全な円の形状を有しない場合がある。該形状は、凹部を含み得る、卵形またはその他の形状を含み得る。図 1 3 は、例えば、完全な円の形状を有しない自然弁の弁輪 5 6 に展開された人工弁 1 0 の上面概略図を示す。自然弁の弁輪 5 6 の部分 7 4 は、卵形状を有し得、部分 7 6 は、凹部を含み得る。

10

【 0 0 7 9 】

したがって、外側フレーム 2 0 の部分 5 9 は、展開時に、自然弁の弁輪の形状に応答して、互いに対して回転させられ得る。フレーム 2 0 は、自然弁の弁輪の形状に適合するようにされ得る。

【 0 0 8 0 】

回転関節 5 3 は、自然弁の弁輪 5 6 の形状に（完全にまたは部分的に）適合するために、外側フレーム 2 0 の部分 5 9 が互いに対して回転可能にし得る。部分 5 9 は、フレーム 2 0 および人工弁 1 0 の外面の形状を変化させるために、互いに対して回転し得る。各部分 5 9 は、内側フレーム 1 8 に対して半径方向内側または外側に偏向し得る。外側フレーム 2 0 の様々な部分は、内側または外側に回転し得、一方の部分が内側に回転し、別の部分が外側に回転する場合がある。内側フレーム 1 8 は、外側フレーム 2 0 の部分 5 9 の回転中に、その形状を保持し得る。例えば、内側フレーム 1 8 は、円形形状を保持してもよい。外側フレーム 2 0 の部分 5 9 の回転により、封止スカート部 2 4（図 1 にマークされる）は、自然弁の弁輪 5 6 の形状に（完全にまたは部分的に）適合する様々な形状を有することがさらに可能になり得る。したがって、人工弁 1 0 の自然弁の弁輪 5 6 への封止は、改善され得る。

20

【 0 0 8 1 】

回転は、心臓サイクルの間に継続し得、したがって、外側フレーム 2 0 が、心臓サイクルを通して弁輪の解剖学的形状をより正確に順守可能にする。

30

【 0 0 8 2 】

外側フレーム 2 0 の近位部分は、自然弁の弁輪に対する外側フレーム 2 0 による外向きの付勢力を維持するために、弁フレーム 1 8 の近位端に結合されたままであり得る。

【 0 0 8 3 】

外側フレーム 2 0 および回転関節の様々な他の構成を利用してもよい。図 1 4 は、例えば、支柱 7 8 の各接合点が回転関節 5 3 を含む実施形態を示す。そのため、外側フレーム 8 0 の回転および柔軟性の増加が生じ得る。図 1 5 は、例えば、外側フレーム 8 0 の部分 8 2 を互いに結合する回転関節 5 3 の数の増加を示す上面概略図を示す。

【 0 0 8 4 】

図 1 6 A および図 1 6 B は、t ブラケット 8 4 を含む回転関節の実施形態を示す。t ブラケット 8 4 は、外側フレームの隣接する部分 8 6 を結合し、部分 8 6 を互いに対して回転可能にする。t ブラケット 8 4 の中央支持体 8 8 は、部分 8 6 の間のずれの可能性を低減し得る。

40

【 0 0 8 5 】

t ブラケットなどの回転関節は、送達システムの送達装置への処置的装填中、展開中、および必要に応じて、再捕捉中に、フレーム 2 0 を支持し得る。t ブラケットは、回転関節の内向きの回転を防止するために、自由度を減少させ得る。このような一方向の回転により、外側フレーム 2 0 が所望のように拳動することが保証され得、弁輪の封止のための半径方向外側の力、局所的な可撓性、および送達システムへの装填およびそれからの展開中の支柱間のずれの低減を生成する。本明細書に開示される回転関節の実施形態のいずれ

50

かは、所望のように、単一方向の回転、または単一の自由度を含み得る。

【 0 0 8 6 】

図 1 7 A および図 1 7 B は、ヒンジ 9 0 を含む回転関節の実施形態を示す。ヒンジ 9 0 は、外側フレームの隣接する部分 9 2 を結合し、部分 9 2 が互いに対して回転可能にし得る。ヒンジ 9 0 は、単一の平面における移動のみを可能にするように形成され得る。

【 0 0 8 7 】

図 1 8 A および図 1 8 B は、ボールおよびソケット関節 9 4 を含む回転関節の実施形態を示す。ボールおよびソケット関節 9 4 は、外側フレームの隣接する部分 9 6 を結合し、部分 9 6 を互いに対して回転させ得る。複数の自由度には、半径方向内側および外側への回転、および人工弁の近位端または遠位端に向かってまたはそこから離れてのたわみを含む、ボールおよびソケット関節 9 4 が提供され得る。

10

【 0 0 8 8 】

図 1 9 は、オーバーモールド 9 8 を含む回転関節の実施形態を示す。オーバーモールド 9 8 は、外側フレームの隣接する部分 1 0 0、1 0 2 の周りに包装して結合し、部分 1 0 0、1 0 2 が互いに対して回転可能にするように位置決めされ得る、管の材料（収縮管またはその他の材料など）を含み得る。オーバーモールド 9 8 は、プラスチックおよび/またはシリコン材料または別の形態の材料を含んでもよい。部分 1 0 0、1 0 2 は、図 1 9 に示すように、外側フレームの支柱を含み得る。

【 0 0 8 9 】

回転関節の種類組み合わせは、実施形態で利用され得、または単一の種類回転関節は、所望のように、利用されてもよい。そのため、実施形態では、回転関節は、縫合接合点、t プラケット、ボールおよびソケット関節、オーバーモールド、またはヒンジ、もしくはその他の形態の回転関節のうちの一つ以上を含み得る。本明細書に開示される回転関節の実施形態のいずれかは、所望のように、単一方向の回転、または単一の自由度を含み得る。実施形態では、他の屈曲点を利用して、所望のように、自由度を増大させてもよい。

20

【 0 0 9 0 】

図 1 ~ 1 9 の実施形態は、他の利点の中でも特に、人工弁の実施形態の自然弁への実施形態の適合性の改善を有益に可能にし得る。その結果、弁周囲漏出（PVL）の可能性が低減され得る。本明細書に開示される様々な実施形態にわたる機構の置換または追加を含む、実施形態の様々な変更が提供され得る。図 1 ~ 1 9 の実施形態は、単独でまたは本明細書に開示される他の実施形態の機構と組み合わせて利用され得る。

30

【 0 0 9 1 】

図 2 0 は、二つの端部 1 0 8、1 0 9 が互いに円周方向に間隔を置いて配置された、三日月形状を有する外側フレーム 1 0 6 を含む、人工弁 1 0 4 の実施形態の上面概略図を示す。人工弁 1 0 4 は、一つ以上のまたは複数の人工弁の弁尖を支持し、外側フレーム 1 0 6 の少なくとも一部分によって囲まれ、外側フレーム 1 0 6 の二つの端部 1 0 8、1 0 9 の各々に結合された内側フレーム 1 1 0 を含み得る。

【 0 0 9 2 】

内側フレーム 1 1 0 は、図 2 0（および図 2 2 では、内側フレーム 1 1 0 は外側フレーム 1 0 6 とは別個に示されている）に示すように、円形形状を有し得る。内側フレーム 1 1 0 は、内側フレーム 1 1 0 の流れチャンネル内に位置決めされ得る、内側フレーム 1 1 0 の中心 1 1 2 を囲み得る。内側フレーム 1 1 0 は、図 1 ~ 5 に関して図示および検討される内側フレーム 1 8 と同様に構成され得、人工弁の弁尖に結合され得、例えば、人工弁 1 0 4 を自然弁に固定するための遠位アンカー（図 1 に示すような）を含み得る。例えば、遠位アンカーは、人工弁を自然弁に固定するために、自然弁の一つ以上の弁尖の周りに延在するように構成され得る。人工弁 1 0 4 の機構は、図 2 0 で明瞭化のために図から除外される。

40

【 0 0 9 3 】

外側フレーム 1 0 6 は、内側フレーム 1 1 0 の直径よりも大きい直径を有し得、「C」

50

形状などの三日月形状または他の形態の三日月形状を有し得、人工弁 104 の外側フレームの外周を形成し得る。外側フレーム 106 は、図 1 ~ 5 に示す外側フレーム 20 に類似する、内側フレーム 110 の一部分の周りに延在する封止本体の一部分を含み得る。しかしながら、外側フレーム 106 は、内側フレーム 110 の一部分の周りに延在し得る。外側フレーム 106 の端部 108、109 は、内側フレーム 110 に結合し得、その結果、二つの端部 108、109 の間の内側フレーム 110 の部分 114 は、外側フレーム 106 によって曝露され、それゆえ、部分 114 は、その位置で人工弁 104 の最も外側のフレーム表面を形成する。封止スカート部 116 は、図 1 ~ 5 に示す封止スカート部 24 に類似する、人工弁 104 の外面を形成するために、端部 108、109 の間の外側フレーム 106 および内側フレーム 110 の部分 114 に結合され、それらの周りに延在し得る。

10

**【0094】**

図 20 に示すように、外側フレーム 106 の中心 118 は、内側フレーム 110 の中心 112 からオフセットされてもよい。フレーム 106、110 は、互いに非同心であり得る。

**【0095】**

図 21 は、内側フレーム 110 から分離した外側フレーム 106 の上面概略図を示す。外側フレーム 106 の端部 108、109 の間の空間 120 を示す。外側フレーム 106 は、図 21 に示す円の一部分を含み得る円形状、または卵形などの他の形状を有してもよい。外側フレーム 106 の形状は、外側フレーム 106 が内側フレーム 110 に接合される場合、「D」形状が、外側フレーム 106 および内側フレーム 110 の様々な半径に起因して、外側フレーム 106 および内側フレーム 110 によって一緒に形成され得るように、構成され得る。図 22 は、例えば、外側フレーム 106 とは別個の内側フレーム 110 を示す。

20

**【0096】**

「D」形状、または外側フレーム 106 と内側フレーム 110 との組み合わせによって形成される、円を含まないその他の形状により、人工弁 104 の自然弁の弁輪内の位置決めが改善され得る。例えば、自然弁の弁輪自体は、「D」形状を有し得、結果として得られる人工弁 104 の外面形状は、自然弁の弁輪の形状に適合し得る類似の「D」形状を有し得る。「D」形状は、人工弁 104 の円形状よりも、自然弁の弁輪の「D」形状により良く適合し得る。さらに、人工弁 104 の自然弁への展開時に、外側フレーム 106 は、自然弁の弁輪の形状に適合するために、弁輪部の形状に応答して、移動するように構成され得る外面を有してもよい。

30

**【0097】**

「D」形状が結果として生じる構成では、扁平な部分（内側フレーム 110 の部分 114 に対応する）は、「D」形状を有する自然弁の弁輪のそれぞれの扁平部分に位置決めされ得る。このような部分は、自然弁の弁輪の前部を含み得る。「D」形状の湾曲部分は、自然弁の弁輪の後部に位置決めされ得る。自然弁の弁輪の構成に基づいて、他の構成を利用してもよい。

**【0098】**

外側フレーム 106 の端部 108、109 は、例えば、外側フレーム 106 と内側フレーム 110 との間のコネクタを介して、様々な様式で内側フレーム 110 に結合され得る。実施形態では、コネクタは、回転関節の使用を含む、本明細書に開示される他の形態のコネクタを含み得る。例えば、図 23 は、コネクタ 122 を介して内側フレーム 110 に結合する外側フレーム 106 の端部 108、109 を示す、人工弁の一部分の側面図を示す。コネクタ 122 は、縫合部を含み得、実施形態におけるはさみ縛りの結び目などの結び目を含み得る。他の形態のコネクタは、実施形態で利用され得る。

40

**【0099】**

実施形態では、外側フレーム 106 および内側フレーム 110 の近位部分は、図 1 ~ 6 に関して検討される外側フレーム 20 および内側フレーム 18 の近位部分と類似の様式で

50

、互いに結合され得る。

【 0 1 0 0 】

外側フレーム 1 0 6 によって覆われていない内側フレーム 1 1 0 の割合は、実施形態で変化し得る。例えば、実施形態では、内側フレームの外周は、その少なくとも 1 0 %、ならびに少なくとも 2 0 %、または少なくとも 3 0 %、または少なくとも 4 0 %、または所望のように、別の割合で、外側フレーム 1 0 6 によって覆われない場合がある。実施形態では、内側フレームの外周は、その 1 0 % 未満、ならびに 2 0 % 未満、または 3 0 % 未満、もしくは 4 0 % 未満、または所望のように、別の割合で、外側フレーム 1 0 6 によって覆われない場合がある。該割合は、作製される人工弁の所望の形状に基づいて、設定され得る。

10

【 0 1 0 1 】

実施形態では、外側フレーム 1 0 6 および内側フレーム 1 1 0 の両方は、結果として生じる人工弁の形状を修正するために、サイズが独立して変化され得る。例えば、結果として生じる「D」形状の形状およびサイズは、所望のように、変化し得る。自然弁の丸みを帯びた後部が大きい場合、より大きい外側フレーム 1 0 6 を利用し得る。自然弁の扁平な前部が大きい場合、より大きい内側フレーム 1 1 0 を利用し得る。他の形状は、弁輪の形状に基づいて、利用され得る。

【 0 1 0 2 】

実施形態では、外側フレームおよび内側フレームの他の構成は、組み合わせて利用され得る。例えば、実施形態では、外側フレームは、内側フレーム 1 1 0 を完全に囲み得、したがって、図 2 1 に示す「C」形状ではなく、「O」形状または別の形態の円形または卵形状を有する密閉本体を含み得る。しかしながら、内側フレーム 1 1 0 は、例えば、図 2 0 に示すように、オフセット様式で外側フレームの内面の一部分に接続され得る。したがって、内側フレーム 1 1 0 は、このような外側フレームよりも小さい直径を有し得、外側フレーム内にオフセットされて位置決めされ得る。内側フレーム 1 1 0 の中心 1 1 2 は、外側フレームの中心からオフセットされ得る。このような構成では、外側フレームの外表面は、このような弁の最も外側のフレーム表面を含み得、自然弁の弁輪とのシールを形成するための封止スカート部で覆われ得る。

20

【 0 1 0 3 】

図 2 0 ~ 2 3 の実施形態は、他の利点の中でも特に、人工弁の実施形態の自然弁への適合性の改善を有益に可能にし得る。その結果、弁傍漏出および流出路閉塞の可能性が、低減され得る。本明細書に開示される様々な実施形態にわたる機構の置換または追加を含む、実施形態の様々な変更が提供され得る。図 2 0 ~ 2 3 の実施形態は、単独でまたは本明細書に開示される他の実施形態の機構と組み合わせて利用され得る。

30

【 0 1 0 4 】

図 2 4 は、人工弁に利用され得るフレーム 1 2 4 のパターンを示す。フレーム 1 2 4 は、支柱 1 2 6 の間の空間 1 2 8 と共に接合される複数の支柱 1 2 6 を含み得る。支柱 1 2 6 は、支柱 1 2 6 の間に存在する接合部 1 3 0 で接合し得る。

【 0 1 0 5 】

支柱 1 2 6、空間 1 2 8、および接合部 1 3 0 のパターンは、フレーム 1 2 4 の形成から生じ得る。フレーム 1 2 4 は、単一の材料片から形成され得、このような材料から切断され得、支柱 1 2 6、空間 1 2 8、および接合部 1 3 0 の構成を形成する。単一の材料片は、実施形態で円筒形状を有し得、切断後に円筒形フレーム 1 2 4 をもたらす（ただし、フレーム 1 2 4 は、図 2 4 で平らなパターンとして示される）。

40

【 0 1 0 6 】

細長い支柱 1 3 4 は、接合部 1 3 2 から遠位に延在するように作製され得る。形成プロセスの間、接合部 1 3 2 は、支柱 1 2 6 の間に存在し得、細長い支柱 1 3 4 は、このような接合部 1 3 2 から遠位に延在し得る。したがって、細長い支柱 1 3 4 の近位部分 1 3 3 は、接合部 1 3 2 と一体的に形成され得る。細長い支柱 1 3 4 は、細長い支柱 1 3 4 の遠位端 1 3 6 までの遠位方向に長手方向に延在し得る。切断部 1 3 8 は、細長い支柱 1 3 4

50

の遠位部分 1 3 1 と隣接する支柱 1 2 6 との間に存在し得、その結果、細長い支柱 1 3 4 の遠位部分 1 3 1 は、これらの点で切断される。したがって、遠位部分 1 3 1 は、隣接する支柱 1 2 6 と一体的でなくてもよく、切断部 1 3 8 で隣接する支柱 1 2 6 から離れて偏向され得る。したがって、細長い支柱 1 3 4 の近位部分 1 3 3 は、接合部 1 3 2 と一体的であってもよく、細長い支柱 1 3 4 の遠位部分 1 3 1 は切り取られ、フレーム 1 2 4 の残りの部分と非一体式であり得る。

【 0 1 0 7 】

細長い支柱 1 3 4 の遠位部分 1 3 1 が、フレーム 1 2 4 の残りの部分から偏向可能である状態で、形成ステップでは、遠位部分 1 3 1 は、フレーム 1 2 4 の残りの部分から離れて偏向され得る。図 2 5 は、例えば、細長い支柱 1 3 4 の遠位端部 1 3 1 が、フレーム 1 2 4 の残りの部分から外側に偏向されて、細長い支柱 1 3 4 の遠位端 1 3 6 で終結する外側延在部分 1 4 2 および垂直延在部分 1 4 4 を形成することを示す。細長い支柱の近位部分 1 3 3 は、接合部 1 3 2 と一体的のままである。

10

【 0 1 0 8 】

細長い支柱 1 3 4 がこのような構成にある状態で、細長い支柱 1 3 4 は、内側フレーム 1 4 8 を備え得るフレーム 1 2 4 の残りの部分の周りに延在する外側フレーム 1 4 6 を形成し得る。内側フレーム 1 4 8 は、そのため、一つ以上の、または複数の人工弁の弁尖に結合され得、図 1 ~ 5 に関して検討される内側フレーム 1 8 に類似の様式で、このような弁尖を支持し得る。

【 0 1 0 9 】

人工弁の少なくとも一部分を形成する方法は、一つ以上の人工弁の弁尖または複数の人工弁の弁尖を支持するための、内側フレーム 1 4 8 から離れて、封止本体の複数の細長い支柱 1 3 4 の各々の遠位部分 1 3 1 を偏向させることを含み得る。複数の細長い支柱 1 3 4 の各々の近位部分 1 3 3 は、内側フレーム 1 4 8 と一体的に形成され得る。内側フレーム 1 4 8 および複数の細長い支柱 1 3 4 は、単一の材料片から形成され得る。

20

【 0 1 1 0 】

図 2 6 は、細長い支柱 1 3 4 が視界から外された、内側フレーム 1 4 8 を示す。細長い支柱 1 3 4 の遠位部分 1 3 1 が内側フレーム 1 4 8 から取り除かれて、隙間が存在し得る。このような隙間は、内側フレーム 1 4 8 の隣接する支柱の間に形成され得る。このような隙間は、本明細書に開示される縫合コネクタなどのコネクタ 1 5 0 で閉じられ得、これは、はさみ縛りの結び目などの結び目として構成され得る。実施形態では、縫合接合点、t ブラケット、ボールおよびソケット関節、オーバーモールド、またはヒンジ、または他の形態のコネクタのうちの一つ以上を含む、本明細書に開示される接合点で、他の形態のコネクタを利用してよい。本明細書に開示される回転関節は、図 1 ~ 1 9 の実施形態に関して検討される様式で、内側フレーム 1 4 8 の第一の部分を、内側フレーム 1 4 8 の第二の部分に対して回転させるために利用され得る。実施形態では、内側フレーム 1 4 8 は、細長い支柱 1 3 4 の遠位部分 1 3 1 が内側フレーム 1 4 8 から偏向された後、残りの隙間を埋めるために付勢され得る。

30

【 0 1 1 1 】

遠位アンカー 1 4 0 は、図 2 5 に示すように、近位に湾曲するように形状設定され得る。遠位アンカー 1 4 0 は、内側フレーム 1 4 8 の遠位端から延在し得、人工弁を自然弁に固定するために、自然弁の一つ以上の弁尖の周りに延在するように構成され得る。

40

【 0 1 1 2 】

内側フレーム 1 4 8 および外側フレーム 1 4 6 は、例えば、図 1 に示す丸い球根形状に形成され得る。細長い支柱 1 3 4 は、図 2 7 の上面概略図で表すように、内側フレーム 1 4 8 から半径方向外側に延在し得る。細長い支柱 1 3 4 は、互いに均等に、または所望のように、様々な間隔で位置決めされ得る。実施形態では、様々な数の細長い支柱 1 3 4 を利用し得る。図 2 8 は、細長い支柱 1 3 4 が内側フレーム 1 4 8 から偏向される場合、複数の細長い支柱 1 3 4 の上に位置決めされる封止スカート部 1 5 1 が提供され得ることを示す。封止スカート部 1 5 1 は、内側フレーム 1 4 8 の少なくとも一部分を囲む封止本体

50

を形成し得、自然弁の弁輪の一部を封止するように構成される。封止本体は、自然弁の弁輪の一部に接触し得る。

【0113】

封止本体は、スカート部151および複数の細長い支柱134を有する外側フレーム146を含み得る。複数の細長い支柱134の各々は、内側フレーム148と一体的である近位部分133と、内側フレーム148から間隔を置いて配置される遠位部分131と、を有し得る。一つ以上の人工弁の弁尖は、内側フレーム148に結合され得る。

【0114】

結果として得られる人工弁は、図1に示す人工弁10に類似した外観を有し得、さらに人工弁の構成は、内側フレーム148と一体的な細長い支柱134を含み得る。外側フレーム146は、内側フレーム148を囲み得、自然弁の弁輪と封止するために利用され得る。得られた人工弁は、図1に示す人工弁10に類似の様式で、展開され得る。

【0115】

図29を参照すると、封止本体の一部分の断面図が示される。実施形態では、圧縮可能材料152a、bは、外側フレーム146と封止スカート部151との間に位置決めされ得る。圧縮可能材料152a、bは、一つ以上の層の圧縮可能材料または所望のように、他の形態の圧縮可能材料を含み得る。図29は、圧縮可能材料の層の使用を示し、封止スカート部151が、人工弁の最も外側の表面を形成し、外側フレーム146（細長い支柱134を含む）が、圧縮可能材料152a、bの内側に位置決めされる。

【0116】

実施形態では、圧縮可能材料152a、bは、発泡体または別の形態の圧縮可能材料152a、bを含み得る。圧縮可能材料152a、bは、自然弁の弁輪によって封止スカート部151に力が加えられる場合、自然弁の弁輪に対する封止を改善するために、圧縮するように機能し得る。

【0117】

図30は、細長い支柱154が、遠位アンカー156と等しく間隔を置いて、所定の位置に交互に配置される、図24に示すフレームの代替的構成を示す。

【0118】

図24～30の実施形態は、内側および外側のフレームが単一のフレームパターンから形成される、人工弁の改善された構築に有益に提供し得る。このような構成は、外側フレームに機械的に接合された内側フレームを有する、人工弁を製造する複雑さを低減し得る。本明細書に開示される様々な実施形態にわたる機構の置換または追加を含む、実施形態の様々な改変が提供され得る。図24～30の実施形態は、単独でまたは本明細書に開示される他の実施形態の機構と組み合わせて利用され得る。

【0119】

本明細書の実施形態では、人工弁の少なくとも一部分の表面粗さは、変更され得る。人工弁は、本明細書に開示される人工弁の実施形態と同様に構成され得、一つ以上の人工弁の弁尖を含み得、自然弁に展開されるように構成され得る。人工弁の他の構成は、所望のように、利用され得る。一つ以上の人工弁の弁尖160の表面粗さは、変化させられ得、または他の部分の中でも特に、織物、アンカー、封止本体、または封止スカート部などの人工弁の別の部分の表面粗さは、変化させ得る。例えば、封止スカート部24を含む図1に示す封止本体11は、変更される表面粗さを有し得る。アンカー17の一つ以上は、一つ以上のアンカー17に適用される織物を含む、所望のように、変更される表面粗さを有し得る。他の部分は、変更される表面粗さを有し得る。

【0120】

本明細書の実施形態では、表面粗さを変更するために、一つ以上のマイクロパターンを、人工弁の一部に適用してもよい。一つ以上のマイクロパターンは、他の部分の中でも特に、織物、アンカー、封止本体、または封止スカート部などの人工弁の弁尖160または人工弁の別の部分に適用され得る。

【0121】

10

20

30

40

50

マイクロパターンは、レーザ粉砕、およびマイクロパターンを形成する他の方法を含む、様々な様式で、人工弁の弁尖 160 または人工弁の別の部分に適用され得る。マイクロパターンは、人工弁の弁尖 160 の表面または人工弁の別の部分の表面に適用され得る。

【0122】

マイクロパターンは、人工弁の弁尖 160 もしくは人工弁のその他の部分上にパターンを生成するために、適用され得、または実施形態で、同様の方法を利用し得、人工弁の弁尖 160 の表面または人工弁の別の部分（例えば、織物、アンカー、封止本体、または封止スカート部）の表面を平滑化する。

【0123】

例えば、レーザ粉砕は、人工弁の弁尖 160 の一つ以上の表面（内向き表面および外向き表面など）を平滑化するために適用され得る。内向き表面は、人工弁の流れチャンネルに面する表面であり得、外向き表面は、人工弁の流れチャンネルから離れて面する表面であり得る。本明細書の実施形態では、表面のいずれかまたは両方を平滑化してもよい。レーザ粉砕または別の方法を介してであり得る平滑化は、他の部分の中でも特に、封止本体、封止スカート部、または織物など、人工弁の一部分の一つ以上の表面に適用され得る。

10

【0124】

実施形態では、マイクロパターンを適用することは、パターンが高さを有する状態で、パターンを、人工弁の弁尖、または人工弁の他の部分に適用することを含み得る。マイクロパターンは、実施形態に従って、マイクロメートル長スケールで、または所望のように、別のスケールであり得る。マイクロパターンは、人工弁の少なくとも一部分の表面粗さ

20

【0125】

図 3 1 は、人工弁に利用され得、人工弁の弁尖 160 に適用される一つ以上のマイクロパターンを含み得る、人工弁の弁尖 160 の実施形態を示す。例えば、人工弁の弁尖 160 は、人工弁の弁尖 160 のその部分に適用された異なるまたは同一の構成のマイクロパターンを各々含み得る、複数の部分 162、164、166 を含み得る。実施形態では、マイクロパターンは、人工弁の弁尖 160 の表面粗さを変更させ得るように適用されてもよい。

【0126】

図 3 2 A は、例えば、トラフによって分離された複数のピークを有する、本明細書の実施形態に係るマイクロパターン 168 を示す。マイクロパターン 168 は、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分（例えば、織物、アンカー、封止本体、または封止スカート部）に適用され得る。ピークは、マイクロメートルスケールでの高さを有し得る。図 3 2 B は、ピークが、人工弁の弁尖 160 の表面または人工弁の一部分の別の表面上にチャンネルを形成し得ることを示す。

30

【0127】

図 3 3 A は、ピークがプラトー部分を含む本明細書の実施形態に係るマイクロパターン 170 を示す。マイクロパターン 170 は、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分（例えば、織物、アンカー、封止本体、または封止スカート部）に適用され得る。プラトー部分は、トラフによって分離され得る。図 3 3 B は、ピークが、人工弁の弁尖 160 の表面または人工弁の一部分の別の表面上にチャンネルを形成し得ることを示す。ピークは、マイクロメートルスケールでの高さを有し得る。

40

【0128】

様々なパターンは、人工弁の弁尖 160 または人工弁の別の部分上に形成され得る。図 3 4 は、散乱外観を有する不均一なパターン 172 を示す。図 3 5 は、均一であり、複数のシェブロンの外観を有し得る、シャクレットパターン 174 を示す。図 3 6 は、均一なチェックパターン 176 を示す。図 3 7 は、複数のシェブロンの外観を有する、別の形態のシャクレットパターン 178 を示す。他のパターンは、湿潤接着を封止および提供するための六角形パターンを含み得る。様々なパターンを、所望のように、適用することができる。

50

## 【0129】

異なる構成のパターンは、所望のように、人工弁の弁尖160の異なる部分または人工弁の別の部分に適用され得る。例えば、マイクロパターンは、チェックパターンまたはシャークレットパターンのうちの一つ以上を含み得る。該部分は、人工弁の弁尖の内向き表面、または外向き表面、または弁フレームに結合する表面などの別の表面上にあり得る。人工弁の弁尖の一部は、それに適用されたマイクロパターンの第一の構成を有し得、人工弁の弁尖の別の部分は、第一の構成とは異なるそれに適用された第二の構成を適用し得る。

## 【0130】

図31を参照すると、人工弁の弁尖160の例示的な部分は、弁尖の接合中に、別の弁尖の別の類似の部分に接触する部分162を備え得る。該部分は、流体（例えば、血液）が、弁尖の開通中に流れる部分164を備え得る。部分は、弁フレームに結合し得る部分166を含み得る。様々な他の部分は、マイクロパターンを含み得る。

10

## 【0131】

適用されたマイクロパターンの構成は、人工弁の弁尖160の部分の所望の性能を提供するように選択され得る。例えば、接合中に、弁尖の別の部分に接触する部分162は、弁尖の別の部分との摩擦を増大または低減するパターンを含み得る。流体が流れる部分164は、流体の流れを改善するパターンを含み得る。弁フレームに結合する部分166は、摩擦を改善し、弁フレームへのグリップを改善するパターンを含み得る。マイクロパターンは、限定されるものではないが、人工弁の弁尖上の血栓の形成を低減すること、人工弁の弁尖と患者の身体との生体適合性を改善すること、人工弁を通る流体の流れを変更すること、複数の人工弁の弁尖間の接合を改善すること、および人工弁の弁尖のフレームへの結合を改善すること、を含む、結果を提供するように適用され得る。様々な他の結果は、マイクロパターンを、人工弁の弁尖の一つ以上の部分に適用することによって、生成され得る。このような結果は、人工弁の弁尖に利用され得、または封止本体、アンカー、封止スカート部、または織物などの人工弁の別の部分で利用され得る。例えば、外面または他の表面などの封止本体、アンカー、封止スカート部、または織物の表面は、他の結果の中でも特に、人工弁の一部分上の血栓の形成を低減すること、人工弁の一部分と患者の身体との生体適合性を改善すること、および人工弁を通る流体の流れを変更すること、を含み得る、マイクロパターンを含み得る。

20

30

## 【0132】

一つ以上の人工弁の弁尖の少なくとも一つは、本明細書に開示されるフレームに結合され得る。フレームは、複数の人工弁の弁尖を支持するように構成され得る。人工弁の弁尖の少なくとも一つは、人工弁の弁尖に適用されたマイクロパターンを有し得る。結果として生じる人工弁は、例えば、本明細書に開示される人工弁または別の形態の人工弁のいずれかを含んでもよい。人工弁は、自然弁に展開され得る。

## 【0133】

実施形態では、本明細書に開示されるマイクロパターンは、人工弁の別の部分に適用されてもよい。身体に自然弁に展開されるように構成された人工弁が提供され得、該人工弁が、一つ以上の人工弁の弁尖を含み、人工弁の少なくとも一部分に適用されたマイクロパターンを含む。例えば、本明細書に開示の封止本体、アンカー、封止スカート部、または織物の一つ以上の部分は、人工弁の他の部分の中でも特に、それに適用されたマイクロパターンを有し得る。人工弁の少なくとも一部分は、本明細書に開示される織物を備えてもよく、マイクロパターンは、織物に適用され得る。織物は、他の形態の織物の中でも特に、封止本体または封止スカート部の織物であり得る。織物は、一つ以上のアンカー（遠位アンカーまたは他の形態のアンカーなど）または人工弁上の織物を含み得る。このような部分の外面は、他の表面の中でも特に、マイクロパターンを含み得る。マイクロパターンを含み得る封止本体、織物、および封止スカート部の外面179は、例えば、図1にマークされる。マイクロパターンを含み得るアンカーの織物を、例えば、図39および図40に示す。

40

50

## 【0134】

人工弁の一部に適用され得るマイクロパターンは、所望のように、任意のマイクロパターンの構成を含み得る。例えば、パターンは、摩擦を改善し、したがって、封止スカート部の外面と弁輪の表面との間の封止を改善するために利用され得る。結果として、自然弁輪と封止スカート部との間の改善された固定が生じ得る。このようなパターンは、図37に示すように、シャークレットパターン178を含み得る。例えば、シャークレットパターンは、封止スカート部と自然弁の弁輪との間の接着を改善し得る硬い点を生成し得る。一つ以上のチェックパターンまたはシャークレットパターンを利用してもよい。他の形態のパターンは、所望のように、利用され得る。

## 【0135】

マイクロパターンの実施形態は、様々な利益を提供し得る。本明細書に開示される様々な実施形態にわたる機構の置換または追加を含む、実施形態の様々な改変が提供され得る。マイクロパターンの実施形態は、単独でまたは本明細書に開示される他の実施形態の機構と組み合わせて利用され得る。

## 【0136】

図38~44は、一つ以上のマイクロピースが利用され得る実施形態を示す。マイクロピースは、身体に自然弁に展開されるように構成された人工弁で使用され得る。実施形態では、一つ以上のマイクロピースは、物質を体内に放出するためのものであってもよい。

## 【0137】

マイクロピースは各々、マイクロピースの拡散によって物質を体内に放出するように構成され得る。例えば、マイクロピースは、物質から作製され得、または物質で被覆され得、物質を体内に徐々にまたはゆっくりと拡散させて物質を放出するように構成され得る。したがって、マイクロピースは、物質の放出が発生するにつれて、サイズが徐々に減少し得る。マイクロピースによる放出の他の方法は、所望のように、利用され得る。

## 【0138】

マイクロピースによって放出され得る物質は、限定されないが、薬物を含む、様々な形態の物質を含み得る。薬剤が、液体形態で体内に放出され得る化学物質を含み得るが、他の形態の放出は、所望のように、利用され得る。マイクロピースによって放出され得る物質が、患者の身体に対して治療効果を生成するように構成され得るが、他の形態の物質は、所望のように、マイクロピースによって放出され得る。

## 【0139】

薬剤は、実施形態では抗血栓薬を含んでもよい。抗血栓薬は、他の形態の抗血栓薬の中で特に、ビタミンK拮抗薬、抗凝固剤（新規の経口抗凝固剤（NOAC）または非VKA経口抗凝固剤（NOAC）または直接作用性経口抗凝固剤（DOAC）を含む）を含み得る。実施形態では、所望のように、他の形態の薬剤を利用してもよい。

## 【0140】

薬剤は、人工弁尖上の、またはそうでなければ人工弁上の血栓の形成を低減するために放出され得る。薬剤は、例えば、人工弁尖上の、またはそうでなければ人工弁上の血栓の蓄積を低減し得る。したがって、薬剤は、実施形態で人工弁尖の肥厚を低減する、または人工弁の他の部分の肥厚を低減するために、実施形態で放出され得る。

## 【0141】

薬剤は、血栓（例えば、人工弁の弁尖または人工弁の別の部分）の低減のために表面近傍に放出され得る。そのため、一つ以上のマイクロピースは、このような表面近傍に位置決めされ得、表面近傍の薬剤または他の物質を放出し得る。実施形態での一つ以上のマイクロピースは、血栓の低減のために、表面近傍の患者の身体内で局所的に物質を放出し得る。一つ以上のマイクロピースは、血栓の蓄積を低減するために、人工弁に局所的な血流へ拡散し得る。

## 【0142】

実施形態では、一つ以上のマイクロピースは、人工弁の織物またはスカート部上に位置決めされ得る。織物またはスカート部は、自然弁の弁輪の一部に接触するように構成さ

10

20

30

40

50

れた封止本体の一部を含み得る。例えば、図38は、外側フレーム182上に位置決めされ得る、封止スカート部180の一部分の断面詳細図を示す。封止スカート部180は、図5に示す封止スカート部24と同様に構成され得、外側フレーム182は、図5に示す外側フレーム20と同様に構成され得る。封止スカート部180は、織物または他の形態の材料を含んでもよい。人工弁の他の部分は、封止スカート部180または織物を含み得、または一つ以上のマイクロビーズを含んでもよい。マイクロビーズは、封止本体の一部、または織物もしくはスカート部を欠く場合がある人工弁の他の部分上に位置決めされ得る。マイクロビーズは、例えば、フレームまたは人工弁の他の部分上に位置決めされ得る。人工弁は、本明細書に開示される他の人工弁と同様に構成され得、本明細書に開示される一つ以上の人工弁の弁尖または人工弁の他の機構を含み得る。他の形態の人工弁は、所望のように、利用され得る。

#### 【0143】

図38を参照すると、一つ以上のマイクロビーズは、封止スカート部180に埋め込まれ得る。例えば、マイクロビーズ184aは、封止スカート部180に、かつ封止スカート部180の織物内に完全に埋め込まれ得る。そのため、流体（例えば、血液）がマイクロビーズ184aに接触すると、マイクロビーズ184aは、自然心臓弁および人工心臓弁の構成要素に近接し得る、患者の身体内に物質を拡散および放出し得る。マイクロビーズ184aは、このような部分上の血栓の形成を低減するために、人工心臓弁の構成要素に局所的に物質を放出し得る。

#### 【0144】

実施形態では、マイクロビーズ184bは、封止スカート部180および封止スカート部180の織物に部分的に埋め込まれ得、または封止スカート部180の外面および封止スカート部の織物上に位置決めされ得る。このようなマイクロビーズ184bは、封止スカート部180の外部に部分的または完全に露出してもよい。外面は、例えば、図1にマークされた外面179を含み得る。

#### 【0145】

実施形態では、封止スカート部180の外部表面からのマイクロビーズ184a、184bの様々な奥行きは、物質の患者の身体への段階的な放出を生成し得る。例えば、封止スカート部180の外面にあるマイクロビーズ184bは、封止スカート部180に完全に埋め込まれたマイクロビーズ184aよりも迅速に物質を放出または拡散させ得る。そのため、マイクロビーズ184a、184bからの段階的な速度の物質の放出は、封止スカート部180の外部表面からのマイクロビーズのサイズ、数、および/または位置に基づいて、発生し得る。放出速度は、実施形態での封止スカート部180の外部表面からのマイクロビーズのサイズ、数、および/または位置の制御に基づいて、制御され得る。

#### 【0146】

マイクロビーズは、人工弁に対して他の位置に位置決めされ得る。該位置は、織物または人工弁の別の部分を含み得る。図39は、例えば、人工弁のアンカー上に位置決めされ得る織物または他の材料の組立図を示す。人工弁は、一つ以上のアンカーを含み得、一つ以上のマイクロビーズは、一つ以上のアンカー上に位置決めされ得る。アンカーは、実施形態で遠位アンカーを含んでもよい。遠位アンカー186は、例えば、端部カバー192で覆われ得る、スリーブ190で覆われ得るアンカーアーム188を含み得る。

#### 【0147】

図40は、遠位アンカー186の側面断面図を示し、スリーブ190がアンカーアーム188の上に延在し、端部カバー192がスリーブ190の上に延在することを示す。遠位アンカー186の結果得られた構成は、図1に示すアンカー17に類似した外観を有し得る。遠位アンカー186は、自然弁の弁尖の周りをフックするように構成され得、または所望のように、別の構成を有し得る。

#### 【0148】

スリーブ190および端部カバー192は、一つ以上のマイクロビーズ194、196を含み得る織物を含み得る。マイクロビーズ194、196は、マイクロビーズ184a

10

20

30

40

50

、bと同様に構成され得、さらにそれぞれのスリーブ190および端部カバー192上に位置決めされ得る。マイクロビーズ194、196は、マイクロビーズ184a、bと類似した様式で物質を放出するように構成され得、物質は、血栓の形成を低減するように構成され得、または所望のように、別の結果を生成し得る。

#### 【0149】

図38~40に関して検討された構成要素は、身体の間髪弁または三尖弁に展開されるように構成された人工弁の構成要素を含み得る。しかしながら、マイクロビーズの使用は、このような人工弁に限定されず、他の形態の人工弁に利用され得る。図41~43は、例えば、身体の大動脈弁に展開されるように構成された人工弁200の図を示す。人工弁200は、例えば、一つ以上の人工弁の弁尖203a~cを支持し、外面205および内面207(図42にマークされる)を含む、フレーム201を含み得る。人工弁の弁尖203a~cは、人工弁200の流れチャンネル214(図43にマークされる)内に位置決めされ得る。人工弁200は、織物から作製され得るスカート部202を含み得る。スカート部202は、人工弁200の外面を含み得、患者の身体の一部(例えば、自然弁の弁尖および/または自然の大動脈弁の弁輪)に接触するように構成され得る。実施形態では、人工弁200の内面は、スカート部204(図44にマークされる)を含み得る。

10

#### 【0150】

図44は、人工弁200の断面概略図を示す。スカート部202は、図38に関して検討されたマイクロビーズ184a、bと類似の様式で、スカート部202に埋め込まれ得る、一つ以上のマイクロビーズ206を含み得る。内部スカート部204は、図38に関して検討されたマイクロビーズ184a、bに類似の様式で、スカート部204に埋め込まれ得る一つ以上のマイクロビーズ208を含み得る。

20

#### 【0151】

実施形態では、マイクロビーズ212は、人工弁の弁尖203a~c上に位置決めされ得る。人工弁の弁尖203a~cは、マイクロビーズ184a、bと同様に構成され得るマイクロビーズ212を含み得る。マイクロビーズ206、208、212は各々、患者の身体に治療効果を提供するように構成され得る物質を放出するように構成され得る。例えば、血栓の形成を低減し得る、または所望のように、別の結果を生成し得る薬剤が放出され得る。血栓の減少は、人工弁の弁尖203a~cまたは人工弁200の別の部分上であり得る。人工弁の弁尖203a~c上のマイクロビーズ212は、人工弁の弁尖203a~c上の血栓の生成を低減するように構成され得る。マイクロビーズ206、208は、人工弁の弁尖203a~cまたは人工弁200の別の部分(例えば、人工弁200の内部流れチャンネル214)上の血栓の生成を低減するように構成され得る。

30

#### 【0152】

実施形態では、マイクロビーズは、スカート部または織物を含まない場合がある、人工弁の一部上に位置決めされ得る。例えば、フレームの一部または弁本体の別の部分は、それに結合された一つ以上のマイクロビーズを有し得る。マイクロビーズは、本明細書に開示される他のマイクロビーズと同様の様式で、物質を放出するように構成され得る。

#### 【0153】

本明細書に開示される様々な実施形態にわたる機構の置換または追加を含む、実施形態の様々な改変が提供され得る。一つ以上のマイクロビーズは、単独でまたは本明細書に開示される他の実施形態の機構と組み合わせて、利用され得る。

40

#### 【0154】

図45~55は、本明細書で利用され得る人工弁の実施形態を示す。図45を参照すると、人工弁220は、支持リング222と、一つ以上の人工弁の弁尖224a、bと、を含み得、実施形態では、一つ以上のアンカー226を含み得る。

#### 【0155】

支持リング222は、自然弁の弁輪の周りに延在するように構成され得る。支持リング222は、環状形状を有し得、支持リング222用の閉ループを形成するために、一緒に結合され得る第一の端部分228および第二の端部分230を含み得る。実施形態では、

50

支持リング 222 は、端部 228、230 の間に隙間を備えた開リングを備え得、または所望のように、別の構成を有し得る。

【0156】

図 46 は、図 45 の線 46 - 46 に沿って支持リング 222 の断面図を示す。支持リング 222 は、内側リング本体を備え得る、リング本体 232 と、リング本体 232 の上に延在するシース 234 と、を含み得る。支持リング 222 およびリング本体 232 は、円形の断面形状を有し得、または所望のように、別の形状（例えば、長方形、三角形、または他の断面形状）を有し得る。支持リング 222 は、可撓性であり得、展開時に所望の形状を形成するように構成され得る。例えば、支持リング 222 は、展開時に弁輪の形状に適合するように構成され得る。形状は、他の可能な形状の中でも特に、卵形形状または「D」形状を含み得る。展開時の支持リング 222 は、したがって、円の形状を有し得、または卵形状もしくは他の形状などの細長い形状を有し得る。

10

【0157】

支持リング 222 は、非展開構成から展開構成まで拡張されるように構成され得る。例えば、支持リング 222 の可撓性により、支持リング 222 および人工弁 220 は、未展開、未拡張、または直線化構成に圧縮され得、その後、展開または拡張構成に拡張され得る。支持リング 222 は、例えば、未展開、未拡張、または直線化構成に配置されるように折り畳まれ得、その後、例えば図 45 に示すように、リング形状を形成するように拡張され得る。

【0158】

リング本体 232 は、実施形態では、金属、ポリマー、または屈曲するよう構成され得る合金材料から作製される本体を含み得る。リング本体 232 は、例えば、ニチノールまたは別の形態の形状記憶材料などの形状記憶材料を含み得る。リング本体 232 は、展開時に、リング本体 232 が弁輪の形状に適合し得るリング形状などの展開構成に自動的に拡張し得るような材料から作製され得る。他の材料を、実施形態で利用してもよい。

20

【0159】

シース 234 は、リング本体 232 の上に延在し得、一つ以上の人工弁の弁尖 224 a、224 b への結合器を備え得る。一つ以上の人工弁の弁尖 224 a、224 b は、シース 234 を介して、支持リング 222 に結合され得る。シース 234 は、支持リング 222 の少なくとも一部分の上に延在し得、リング本体 232 の上に完全にまたは部分的に延在し得る。シース 234 は、弁尖 224 a、224 b をリング本体 232 に結合するために、一つ以上の人工弁の弁尖 224 a、224 b に一体的に結合され得る。シース 234 は、リング本体 232 の長さまたは周囲に沿って延在し得、全長または周囲全体にわたって、または長さまたは周囲の一部分のみにわたって延在し得る。実施形態では、他の形態の結合器は、一つ以上の人工弁の弁尖 224 a、224 b を、リング本体 232 およびそれに応じて支持リング 222 に結合するために、利用され得る。

30

【0160】

図 45 を参照すると、一つ以上の人工弁の弁尖 224 a、b は各々、第一の端部分 236 a、b から遠位方向に延在する、それぞれの第一の端部分 236 a、b および第二の端部分 238 a、b を含み得る。第一の端部分 236 a、b は、支持リング 222 に結合され得、第二の端部分 238 a、b は、第一の端部分 236 a、b から遠位に延在し得る。第一の端部分 236 a、b は、実施形態でシース 234 を介して、リング本体 232 に結合し得、第二の端部分 238 a、b は、自然弁の弁尖の動作を模倣するために、内側および外側に移動するように構成された弁尖 224 a の自由端を備え得る。第二の端部分 238 a、b は、人工弁 220 の他の部分に結合されなくてもよく、人工弁 220 の他の構造は、第二の端部分 238 a、b を囲まなくても、または拘束しなくてもよい。そのため、第二の端部分 238 a、b は、自然弁の弁尖に接触するように構成され得、展開時に自然弁の弁尖と共に移動し得る。第一の端部分 236 a、b は、人工弁の弁尖の支持された端部を備え得、第二の端部分 238 a、b は、人工弁の弁尖の支持されていない端部を備え得る。

40

50

## 【0161】

人工弁の弁尖は、図45に示すように、円筒形のカーテン構造を形成するために、支持リング222から遠位に延在し得る。第一の端部分236a、bは、支持リング222の形状と合致し得る円筒形状を有してもよい。円筒形のカーテン構造は、支持リング222から遠位に延在し得る。第二の端部分238a、bは、人工弁220の人工弁尖の開通時および閉鎖時に、互いに向かって、および互いに離れて移動するように構成され得る。

## 【0162】

図47は、扁平な人工弁の弁尖224a、bの図を示す。人工弁の弁尖224a、bは、それぞれの第一の端部分236a、bから第二の端部分238a、bまで延在し得、扁平な場合は長方形形状または所望のように、別の形状を有し得る。それぞれの人工弁の弁尖224a、bの中央部分240a、bは、それぞれの第一の端部分236a、bと第二の端部分238a、bとの間に位置決めされ得、人工弁の弁尖224a、bの開通中および閉鎖中に接合されてもよい。人工弁の弁尖224a、bは、隣接する縁部244aと246aとの間に円周方向に位置決めされた隙間242を含み得、隣接する縁部244b、246bとの間に隙間を含み得る。実施形態では、隙間のうちの一つ以上は、除外され得る。

## 【0163】

実施形態では、より多いまたはより少ない数の人工弁の弁尖が利用され得る。実施形態では、少なくとも二つの人工弁の弁尖を利用してよい。人工弁の弁尖は、互いに円周方向に間隔を置いて配置され得る。図48は、例えば、三つの人工弁の弁尖248a、b、cが利用され得る、扁平な構成を示す。このような構成は、例えば、人工弁が三尖弁に展開される実施形態で利用され得る。図49は、単一の人工弁の弁尖250が利用され得る扁平な構成を示す。人工弁の弁尖250は、交わるまたは重なり合い得る端部を有し得、または実施形態では、支持リング222から延在する単一の本体を備え得る。

## 【0164】

実施形態では、支持リング222の第一の端部分228および第二の端部分230は、互いに対して移動するように構成され得る。例えば、図50を参照すると、第一の端部分228は、第二の端部分230内に挿入するよう構成され得、第二の端部分230は、第一の端部分228に対して摺動し得る。第二の端部分230は、第一の端部分228に対して摺動し得、支持リング222を移動させる。第一の端部分228に対する第二の端部分230の移動は、第一の端部分228内におよびそれに向かって、または第一の端部分228の外におよびそれから離れてのいずれかであり得る。該移動によって、支持リング222のサイズおよび形状は変更可能であり得る。例えば、図51を参照すると、展開時に、支持リング222は、直径252を有し得る。第二の端部分230は、支持リング222の直径252のサイズを変化させるために、第一の端部分228に対して摺動し得る。第一の端部分228が第二の端部分230内におよびそれに向かって移動すると、直径252は、図52に示す直径252に減少し得る。したがって、第二の端部分230に対する第一の端部分228の移動により、支持リング222のサイズは、変更可能であり得る。

## 【0165】

図50を参照すると、実施形態では、ばね254は、第一の端部分228を第二の端部分230に対して付勢し得るよう提供され得る。ばね254は、第一の端部分228を、第二の端部分230内におよびそれに向かって引き込むよう付勢され得る。そのため、ばね254は、支持リング222のサイズを低減するように構成され得、支持リング222が結合される弁輪のサイズを低減するように構成され得る。実施形態では、ばね254は、第一の端部分228を第二の端部分230から離れて移動するよう付勢され得る。そのため、実施形態では、ばね254は、展開時に支持リング222の拡張を促進し得、これは、心臓周期のためにまたは弁輪のサイズの別の低減によって、減少する弁輪のサイズによって克服され得る。

## 【0166】

実施形態では、支持リング 222 は、心臓周期中の弁輪の移動に適応するために、サイズが変化するように構成され得る。実施形態では、第二の端部分 230 は、弁輪の直径の変化にตอบสนองして、第一の端部分 228 に対して自動的に摺動するように構成され得る。支持リング 222 は、支持リング 222 が弁輪と共にサイズを低減可能にするために、サイズが変化するように構成され得る。例えば、弁輪のサイズは、人工弁 220 によって提供される治療上の利益の結果として、または他の効果によって生成される弁輪のサイズの低減の結果として、減少し得る。弁輪は、例えば、自然弁への応力が低減され、および/または心室または心房における拡張を生じさせる応力が低減されるにつれて、サイズが低減し得る。支持リング 222 は、弁輪と共にサイズが低減し得る。実施形態では、支持リング 222 は、弁輪のさらなる拡張が、疾患または弁輪の拡張の他の原因の結果として起こる場合、サイズが増大し得る。

10

**【0167】**

図 45 を参照すると、実施形態では、一つ以上のアンカー 226 は、提供され得る。アンカー 226 は、支持リング 222 を自然弁に固定するように構成され得る。アンカーは、様々な形態を有し得、他の形態のアンカーの中でも特に、ねじ、フック、とげ、クランプ、または留め具などの貫通体を含み得る。アンカー 226 は各々、組織に浸透するように構成され得る。アンカー 226 は、支持リング 222 に結合され得、例えば、シース 234 を通ってリング本体 232 に結合され得る。アンカーの他の構成は、所望のように、実施形態で利用され得る。

**【0168】**

図 53 ~ 55 は、人工弁 220 の例示的な展開順序を示す。図 53 は、例えば、送達システム 260 内に位置決めされ得る、未展開構成の人工弁 220 を示す。送達システム 260 は、例えば、人工弁 220 を保持するカプセル 262 の形態のインプラント保持領域を含み得る。人工弁 220、特に支持リング 222 は、例えば、図 51 に示すように、支持リング 222 が、展開構成から厚さを縮小し、長さを増大させた細長い構成を含み得る、圧縮構成であり得る。支持リング 222 は、細長い場合があり、未展開構成で折り畳まれ得る。支持リング 222 は、支持リング 222 の側面が、圧縮状態で一緒に引き出された、細長い形状を有し得る。

20

**【0169】**

図 54 は、カプセル 262 から展開された人工弁 220 を示す。支持リング 222 は、カプセル 262 から解放されると、外側に展開および拡張し得る。このような拡張は、実施形態で自動的に発生し得、または支持リング 222 は、拡張装置または別の拡張方法を介して、拡張され得る。支持リング 222 は、所望のように、弁輪の形状に適合するように拡張し得る。

30

**【0170】**

人工弁の弁尖 224 a、b の第二の端部分 238 a、b は、第一の端部分 236 a、b から心室に向かう方向に延在するように構成され得る。

**【0171】**

人工弁の弁尖 224 a、b は、自然弁の弁尖の少なくとも一部分に接触し、それを重ね合わせることがある。したがって、人工弁の弁尖 224 a、b は、自然弁の弁尖の開閉動作と共に移動するように構成され得る。実施形態では、人工弁の弁尖 224 a、b は、自然弁の弁尖と独立して開閉し得る。

40

**【0172】**

アンカー 226 は、図 54 に示されているが、患者の身体の内組織内にまだ挿入されていない。送達システム 260 の展開装置 264 は、アンカー 226 に係合し得、アンカー 226 を定位置に固定するために、アンカー 226 を組織に駆動するように利用されてもよい。

**【0173】**

図 55 は、例えば、支持リング 222 を自然弁に固定するために、定位置に挿入されたアンカー 226 を示す。

50

## 【 0 1 7 4 】

人工弁 2 2 0 の展開の様々な他の方法は、所望のように、利用され得る。

## 【 0 1 7 5 】

人工弁 2 2 0 は、人工弁の弁尖のための単一の支持体（例えば、支持リング 2 2 2 ）を有する弁を備え得、実施形態ではフレームがない場合がある。フレームがないことで、人工弁 2 2 0 の複雑さが減少させられ得、人工弁 2 2 0 の送達時に患者の身体内に展開され得る全体的な材料が低減され得る。したがって、実施形態での人工弁 2 2 0 は、フレームレス人工弁 2 2 0 を含み得る。実施形態では、人工弁 2 2 0 は、本明細書に開示される構成要素に限定され得、追加の構成要素がない場合がある。実施形態では、追加の構成要素を、所望のように、利用してもよい。

10

## 【 0 1 7 6 】

本明細書に開示される様々な実施形態にわたる機構の置換または追加を含む、実施形態の様々な改変が提供され得る。図 4 5 ~ 5 5 の実施形態は、単独でまたは本明細書に開示される他の実施形態の機構と組み合わせて利用され得る。

## 【 0 1 7 7 】

人工弁の実施形態は、本明細書に開示するように、僧帽弁で利用され得、または自然三尖弁などの他の展開位置、もしくは他の展開位置でも利用され得る。大動脈弁または肺動脈弁への展開、または他の移植部位が、利用され得る。

## 【 0 1 7 8 】

本明細書に開示される実施形態の様々な修正が提供されてもよい。実施形態の機構は、所望のように、実施形態全体にわたって修正、置換、除外、または組み合わされてもよい。実施形態にわたる機構の組み合わせは、所望のように、提供され得る。機構の組み合わせは、所望される場合、実施形態にわたって、このような実施形態の他の機構が除外されるように提供されてもよい。

20

## 【 0 1 7 9 】

本明細書に開示される封止スカート部の様々な実施形態は、布スカート部、発泡スカート部、または所望のように、編組スカート部を含む、様々な形態を有し得る。様々な材料は、所望のように、利用されてもよい。

## 【 0 1 8 0 】

本明細書に開示されるインプラントは、とりわけ、人工心臓弁、またはステントもしくはフィルター、もしくは診断装置などの他の形態のインプラントを含み得る。該インプラントは、圧縮状態または非展開状態から拡張状態または展開状態まで移動するように構成された拡張可能なインプラントであり得る。インプラントは、縮小された外側外形を有し、インプラントを圧縮状態または非展開状態まで移動するために、内側に圧縮されるように構成された圧縮可能なインプラントであってもよい。

30

## 【 0 1 8 1 】

様々な形態の送達装置が、本明細書に開示される実施形態で利用され得る。本明細書に開示される送達装置は、同様に大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、ならびに肺動脈弁の置換および修復に利用され得る。送達装置は、とりわけ、ステントまたはフィルター、もしくは診断装置などの他の形態のインプラントの送達のための送達装置を含み得る。

40

## 【 0 1 8 2 】

本明細書に開示されるインプラントおよびシステムは、経カテーテル僧帽弁または三尖弁の移植、ならびに大動脈弁移植（TAVI）または他の自然心臓弁（例えば、肺動脈弁）の置換に使用され得る。本明細書に開示される送達装置およびシステムは、患者の心臓への経大腿動脈的アクセスを含む経動脈的アクセスに利用され得る。送達装置およびシステムは、経大腿または経頸静脈的であり得る、経動脈的処置を含む、経カテーテル的経皮的処置に利用され得る。経根的処置も、とりわけ利用され得る。他の処置を、所望のように、利用してもよい。

## 【 0 1 8 3 】

さらに、本明細書の方法は、具体的に記載する方法に限定されず、本明細書に開示され

50

るシステムおよび装置を利用する方法を含み得る。方法のステップは、本明細書に開示されるシステム、装置、および方法を用いて、修正、除外、または追加され得る。本明細書に開示される実施形態は、実施形態では、ヒトの体内に移植するためのシステムを含み得る。

【0184】

要約すると、本明細書の態様が、特定の実施形態を参照することによって強調されるが、当業者であれば、これらの開示された実施形態が、本明細書に開示される主題の原理の例示に過ぎないことを容易に認識されることは、理解されるであろう。したがって、開示された主題は、本明細書に記載された特定の方法論、プロトコル、および/または試薬などに決して限定されない。そのため、本開示の主題の様々な修正または変更、または代替的な構成は、本明細書の趣旨から逸脱することなく、本明細書の教示に従って行うことができる。最後に、本明細書で使用する用語は、特定の実施形態のみの記載を目的として、本明細書に開示されるシステム、装置、および方法の範囲を限定することを意図するものではなく、これは、特許請求の範囲によってのみ定義される。したがって、システム、装置、および方法は、正確に図示および記載されるようには限定されない。

10

【0185】

システム、装置、および方法の特定の実施形態は、それらを実行するための発明者に既知の最良のモードを含めて、本明細書に記載される。当然のことながら、これらの記載される実施形態の変形は、上述の記載を読んだ場合、当業者にとって明らかとなる。発明者は、当業者が、かかる変形を適宜採用することを期待し、発明者は、システム、装置、および方法が、本明細書に具体的に記載される以外の方法でも実施されることを意図する。したがって、システム、装置、および方法は、準拠法により許容されたとおり、本明細書に添付される特許請求の範囲に列挙される主題の全ての修正および均等物を含む。さらに、本明細書に別段の示唆がない限り、または文脈によって明らかに矛盾しない限り、その全ての可能な変形における上述の実施形態の任意の組み合わせは、システム、装置、および方法によって包含される。

20

【0186】

システム、装置、および方法の代替的な実施形態、要素、またはステップのグループ化は、限定として解釈されるべきではない。各グループのメンバーは、個別に、または本明細書に開示される他のグループのメンバーとの任意の組み合わせで、言及され、請求され得る。グループの一つ以上のメンバーが、利便性および/または特許性を理由に、グループに含まれてもよく、またはグループから削除される可能性があることは、予想される。このような任意の包含または欠失が発生する場合、本明細書は、修正されたグループを含有し、したがって、添付の特許請求の範囲で使用する全てのマーカッシュグループの記載事項を満たすとみなされる。

30

【0187】

別段の示唆がない限り、本明細書および特許請求の範囲において使用する機構、品目、数量、パラメータ、特性、項などを表す全ての数字は、全ての場合で用語「約」によって修正されているものとして理解されるべきである。本明細書で使用する用語「約」は、そのように修飾された機構、品目、数量、パラメータ、特性、または項が、変動し得る近似を包含し、さらに本明細書で検討された所望の動作またはプロセスを実施可能なことを意味する。

40

【0188】

システム、装置、および方法（特に以下の特許請求の範囲の文脈における）を記述する文脈で使用する用語「一つの(a)」、「一つの(an)」、「その(the)」、および類似の参照語は、本明細書に別段の示唆がない限り、または文脈によって明らかに矛盾しない限り、単数形および複数形の両方を網羅するものとして解釈されるものとする。本明細書に記載される全ての方法は、本明細書に別段の示唆がない限り、または文脈によってそうでなければ明らかに矛盾しない限り、任意の適切な順序で実施され得る。本明細書に提供される任意のおよび全ての実施例、または例示的な文言（例えば、「～など(su

50

ch a s )」)の使用は、単にシステム、装置、および方法をより明確にすることを意図するものであって、それ以外で請求されるシステム、装置、および方法の範囲を制限するものではない。本明細書のいかなる文言も、システム、装置、および方法の実践に必須であるいかなる非請求の要素も示すものとして解釈されるべきではない。

【0189】

本明細書において参照および識別する全ての特許、特許刊行物、およびその他の刊行物は、例えば、システム、装置、および方法に関連して使用され得る、かかる刊行物に記載される組成物および方法論を記述および開示する目的で、その全体が参照により、個別におよび明示的に本明細書に組み込まれる。これらの刊行物は、本出願の出願日の前に、これらの開示のためにのみ提供される。この点に関するいかなる規定も、発明者が、先行発明を理由として、またはその他の任意の理由により、かかる開示を先行する権利を有するものではないことを認めるものとして解釈されるべきではない。これらの文書の内容に関する日付または表明に関する全ての陳述は、出願人が入手可能な情報に基づくものであり、これらの文書の日付または内容の正確性を認めるものではない。

【図面】

【図1】

【図2】

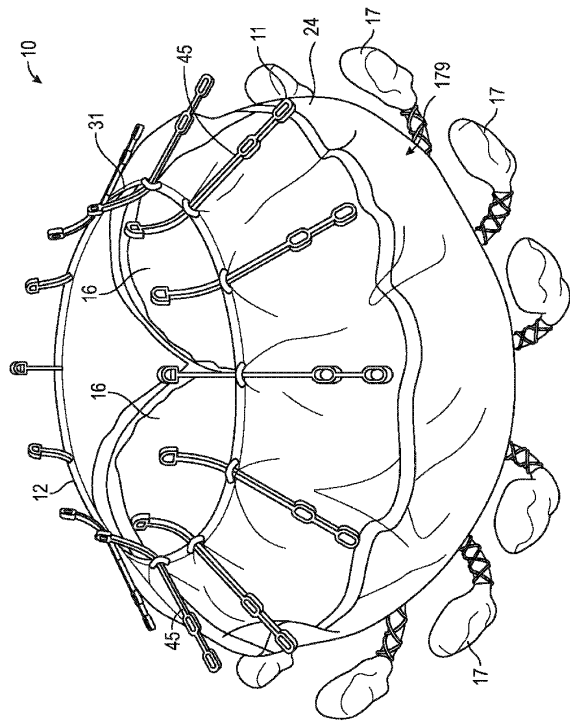


FIG. 1

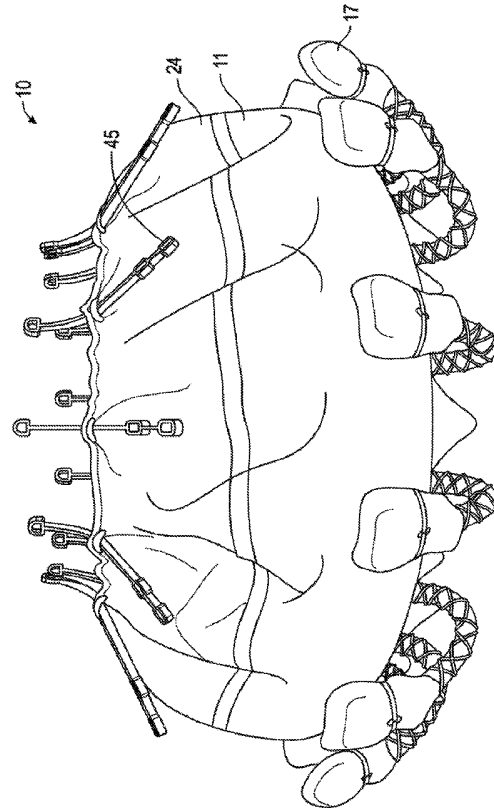


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

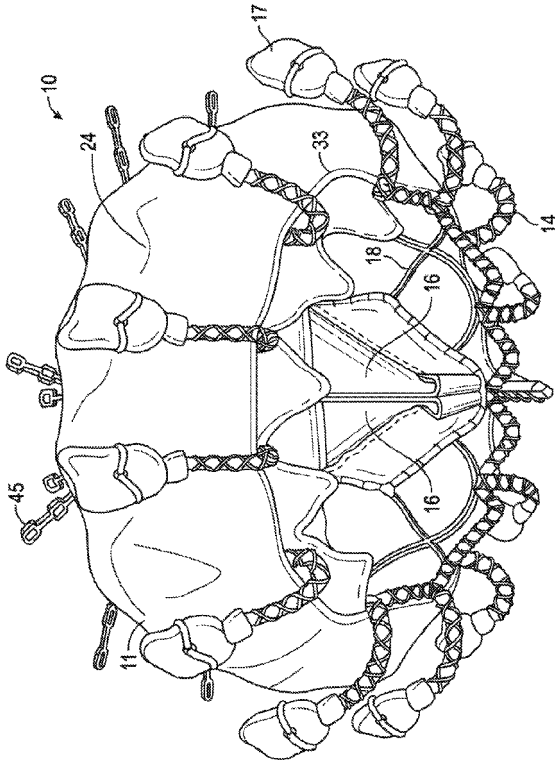


FIG. 3

【 図 4 】

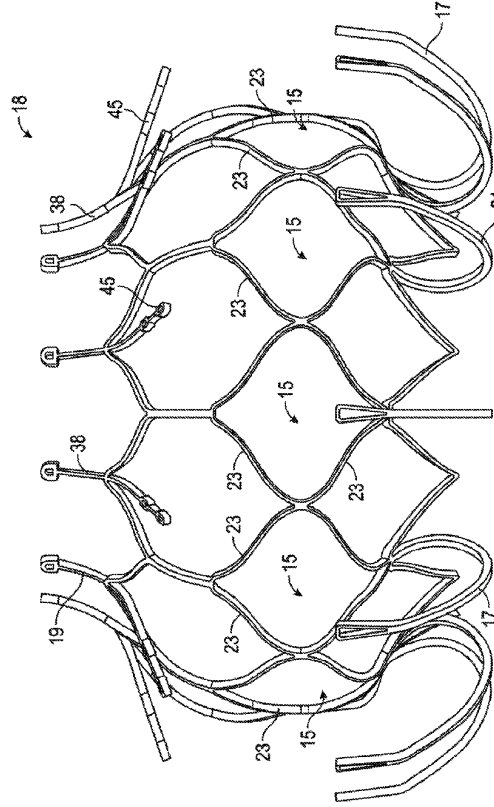


FIG. 4

10

20

【 図 5 】

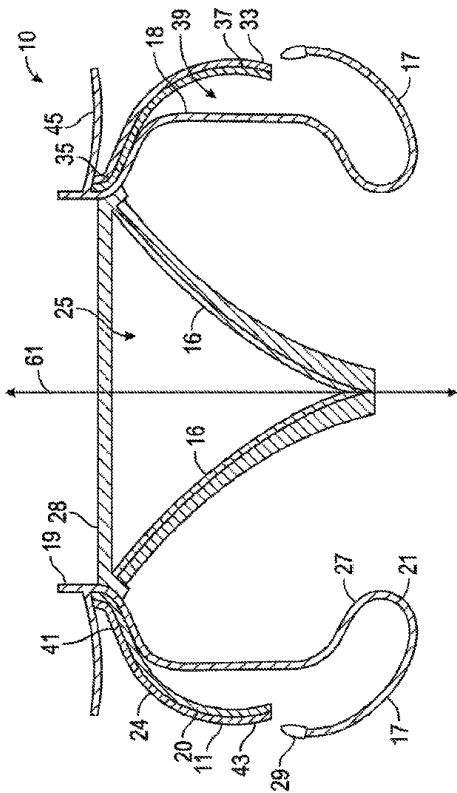


FIG. 5

【 図 6 】

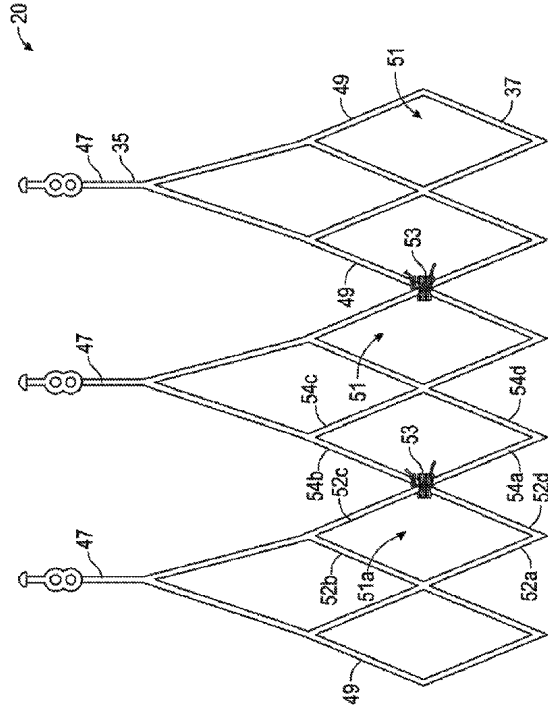


FIG. 6

30

40

50

【 図 7 】

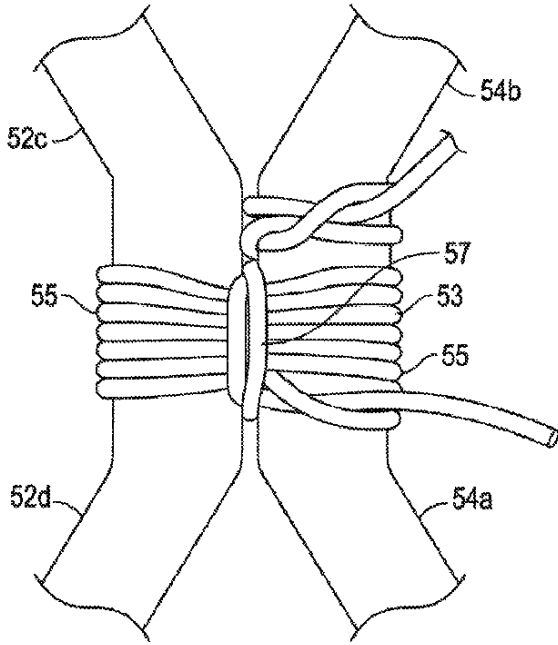


FIG. 7

【 図 8 】

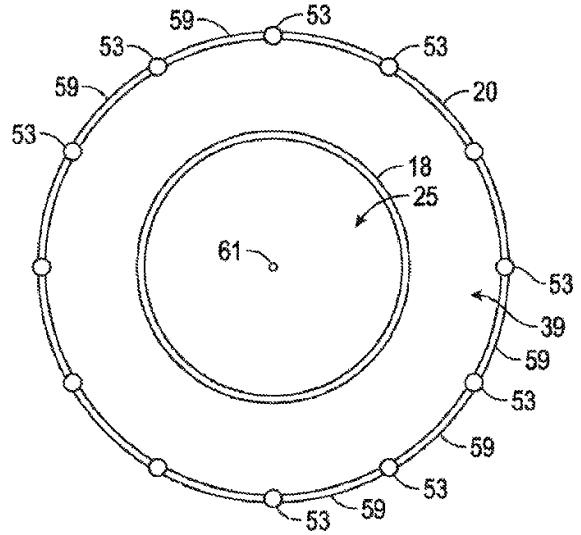


FIG. 8

10

20

【 図 9 】

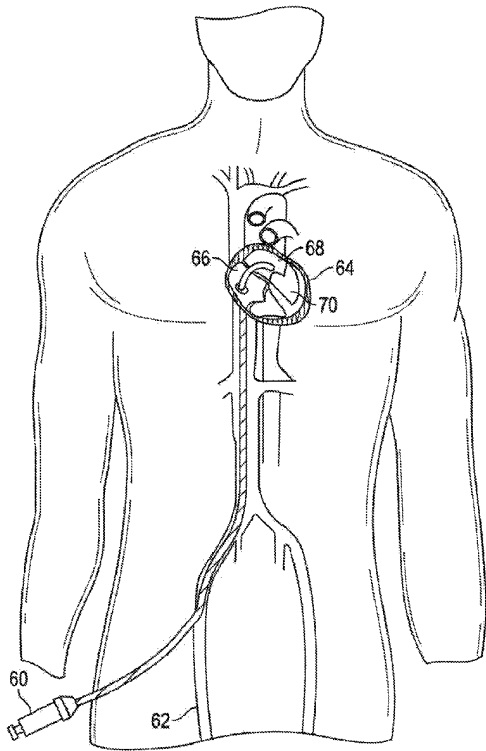


FIG. 9

【 図 10 】

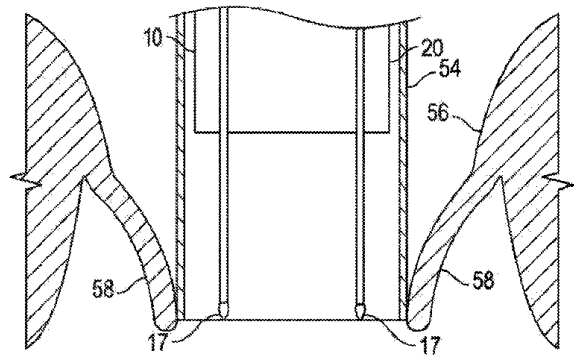


FIG. 10

30

40

50

【 図 1 1 】

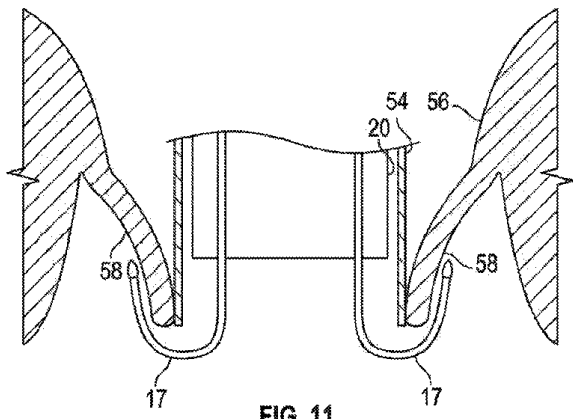


FIG. 11

【 図 1 2 】

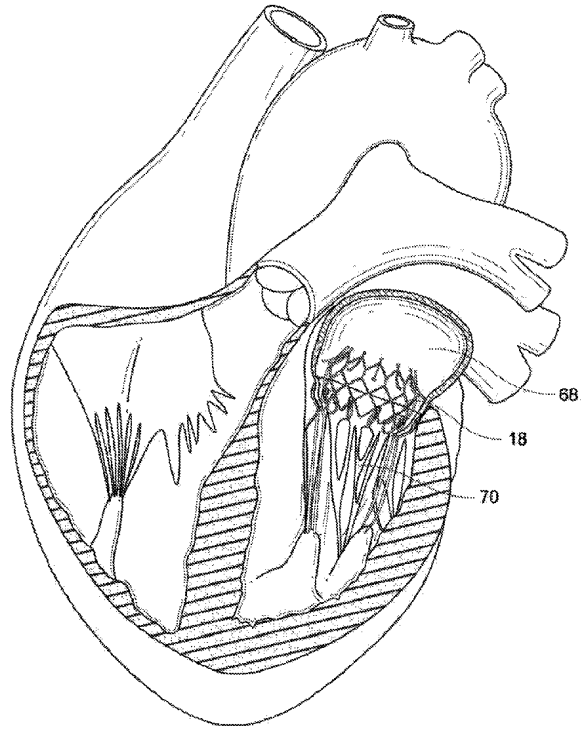


FIG. 12

10

20

【 図 】

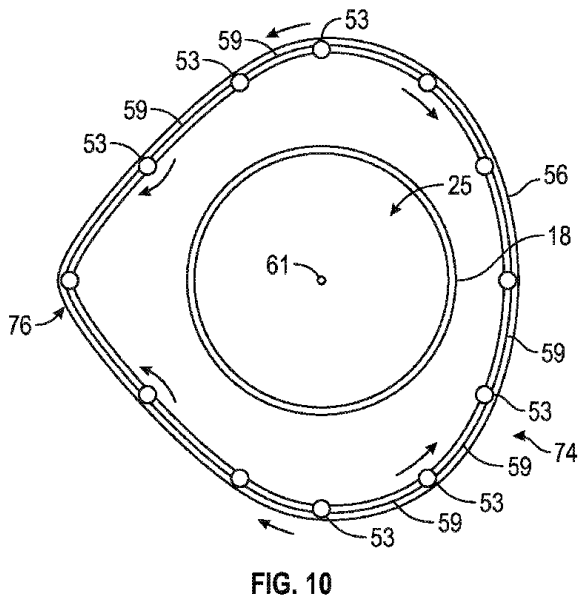


FIG. 10

【 図 1 4 】

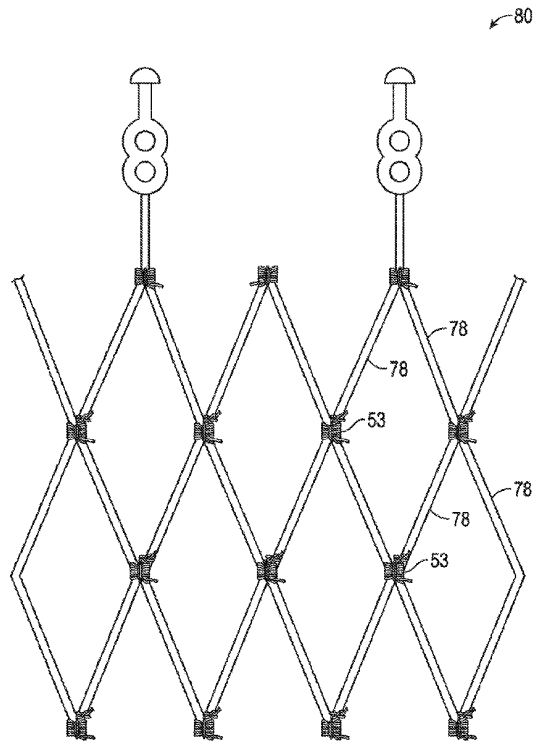


FIG. 14

30

40

50

【 図 1 5 】

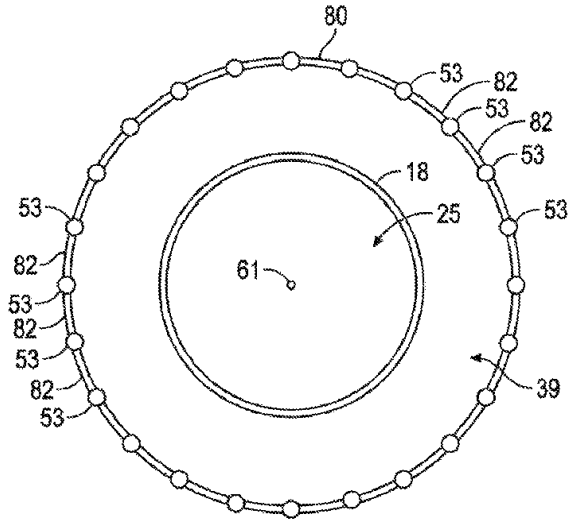


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

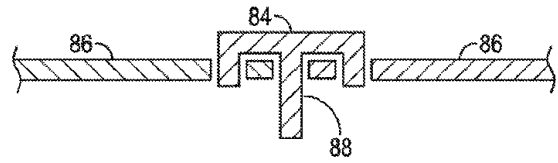


FIG. 16A

10

【 図 1 6 B 】

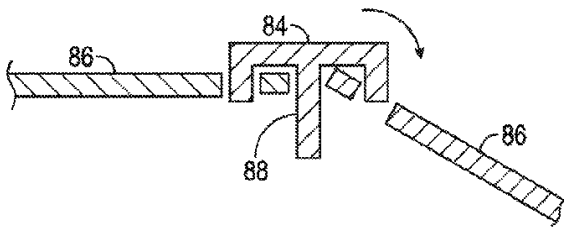


FIG. 16B

【 図 1 7 A 】

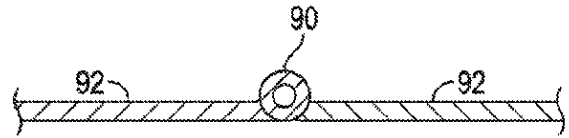


FIG. 17A

20

30

40

50

【 図 1 7 B 】

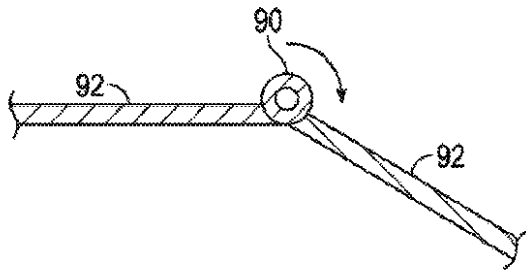


FIG. 17B

【 図 1 8 A 】

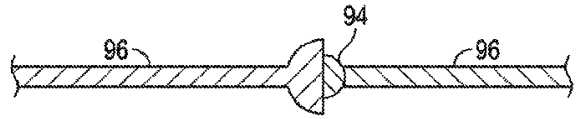


FIG. 18A

10

【 図 1 8 B 】

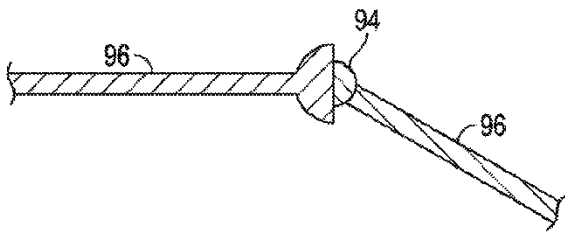


FIG. 18B

【 図 1 9 】

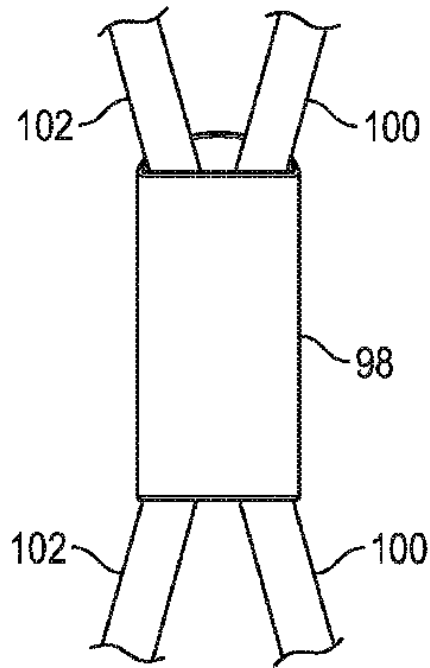


FIG. 19

20

30

40

50

【 図 2 0 】

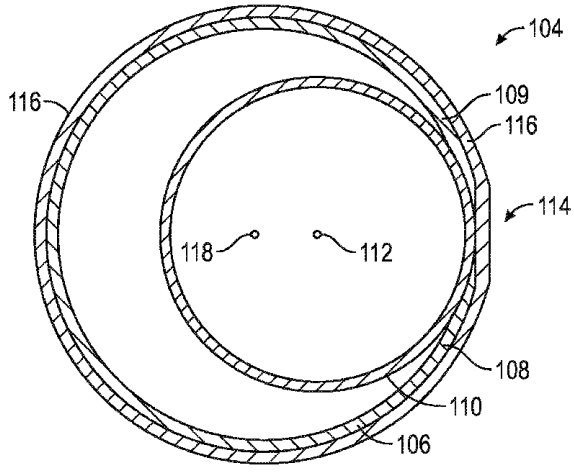


FIG. 20

【 図 2 1 】

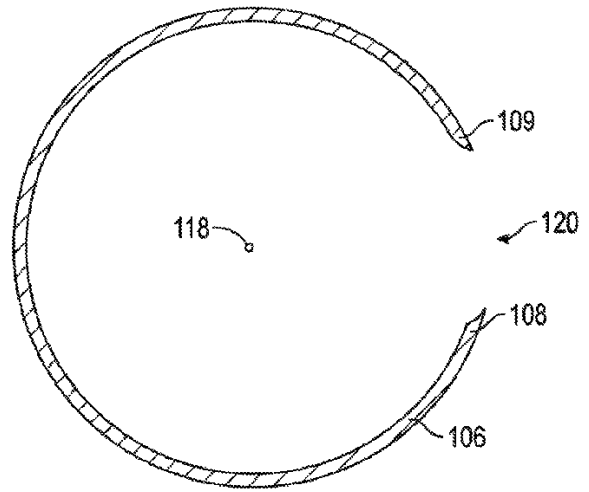


FIG. 21

【 図 2 2 】

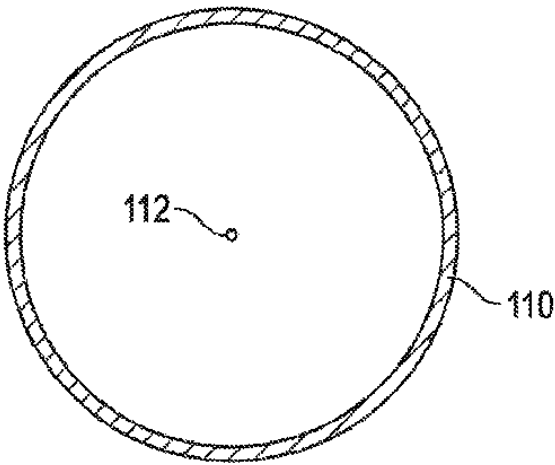


FIG. 22

【 図 2 3 】

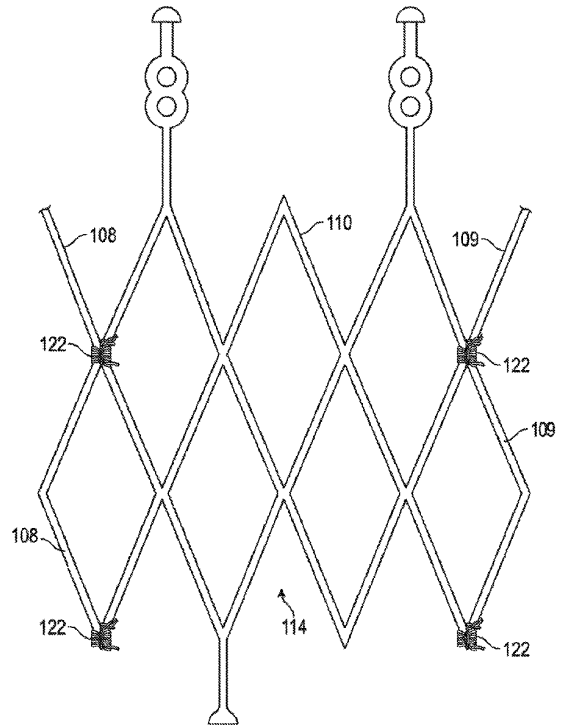


FIG. 23

10

20

30

40

50

【 図 2 4 】

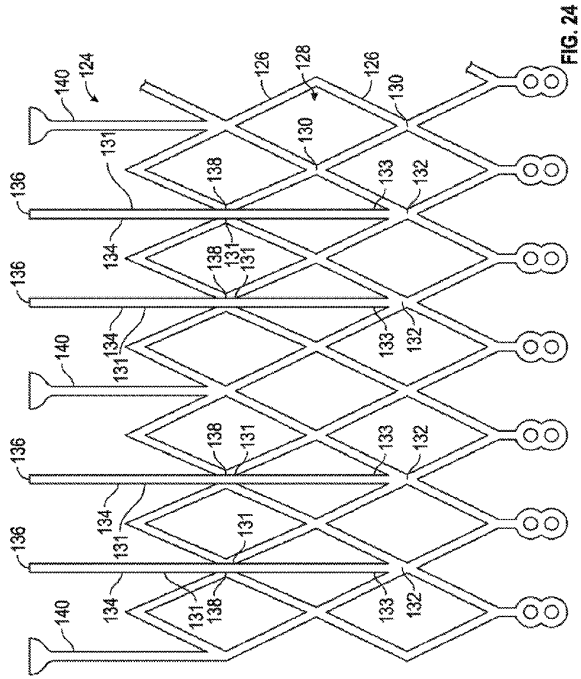


FIG. 24

【 図 2 5 】

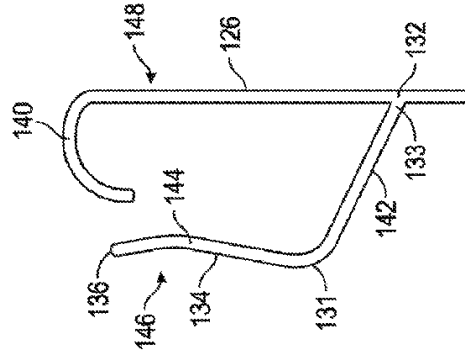


FIG. 25

10

20

【 図 2 6 】

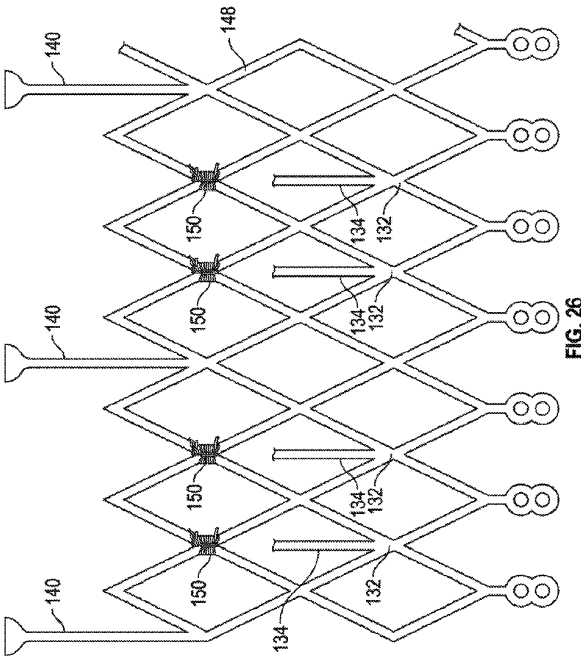


FIG. 26

【 図 2 7 】

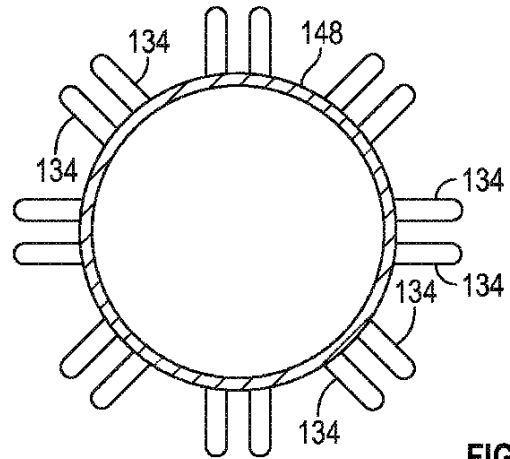


FIG. 27

30

40

50

【 図 2 8 】

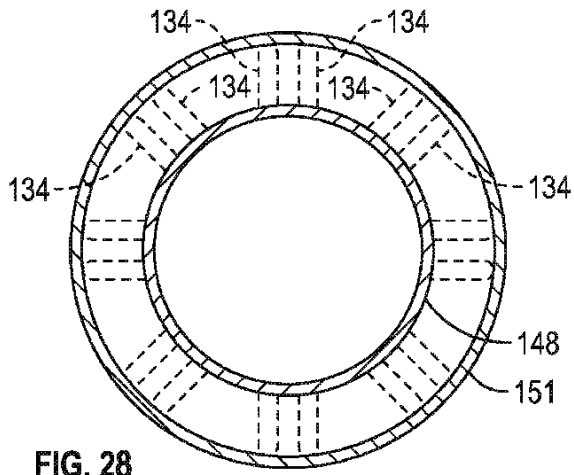


FIG. 28

【 図 2 9 】

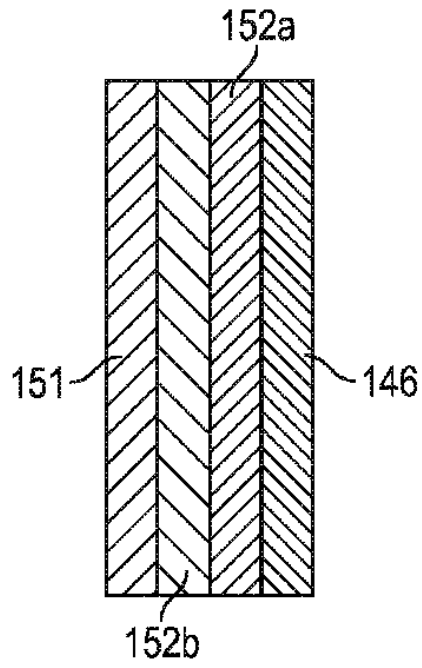


FIG. 29

10

20

【 図 3 0 】

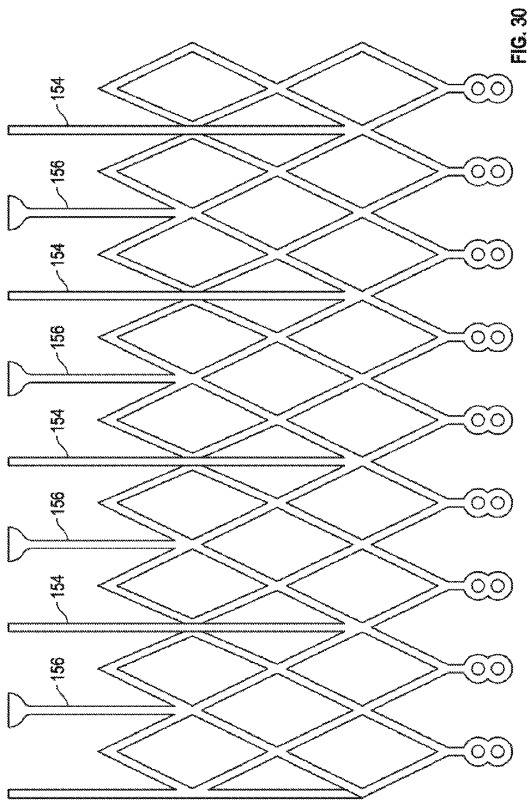


FIG. 30

【 図 3 1 】

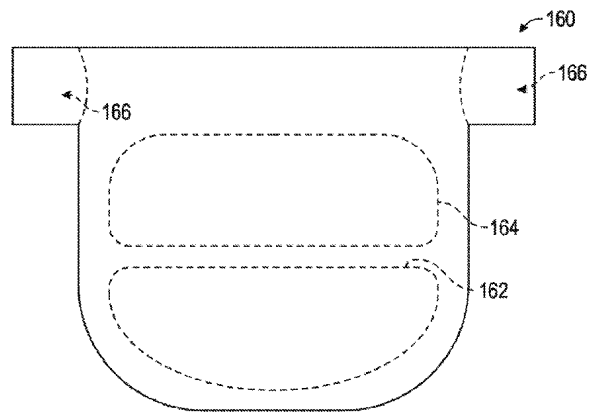


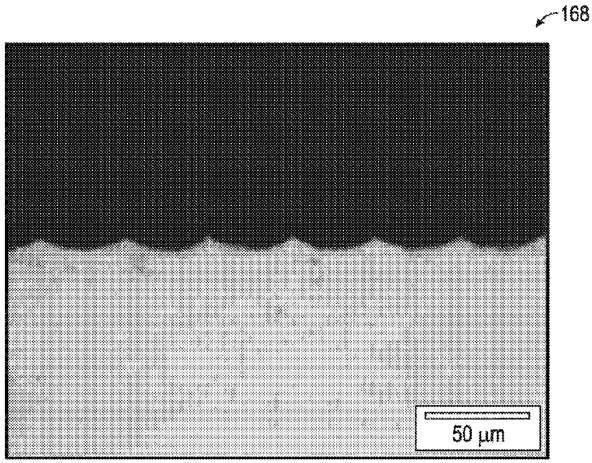
FIG. 31

30

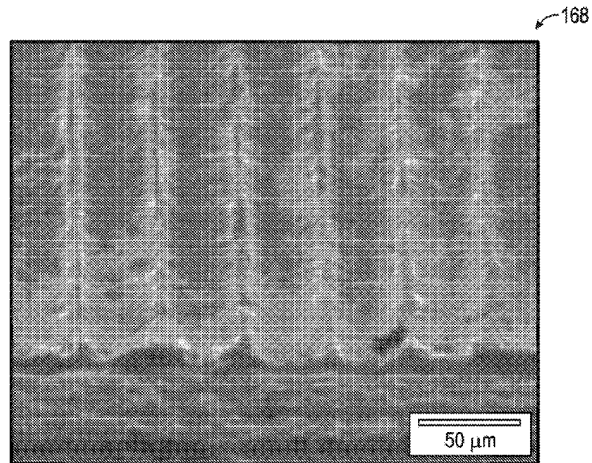
40

50

【 3 2 A 】

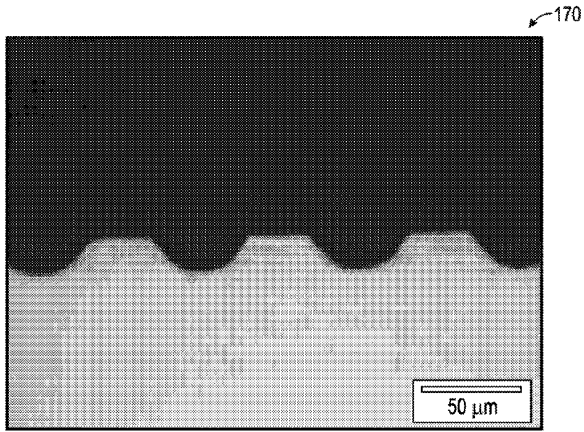


【 3 2 B 】

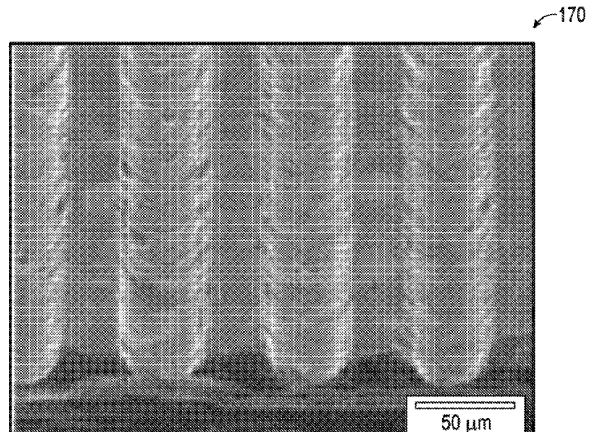


10

【 3 3 A 】



【 3 3 B 】



20

30

40

50

【 3 4 】

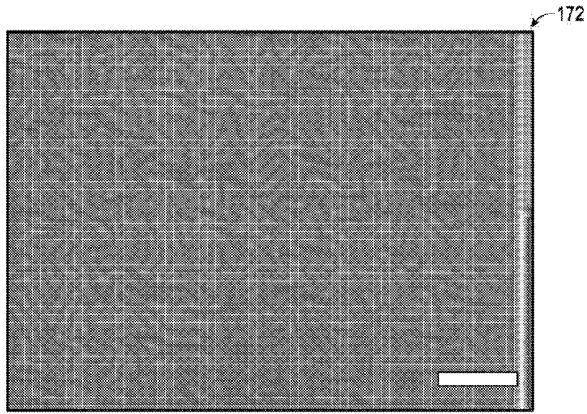


FIG. 34

【 3 5 】

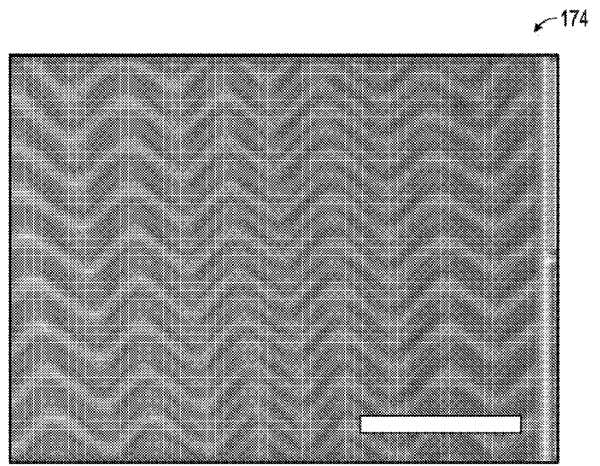


FIG. 35

10

【 3 6 】

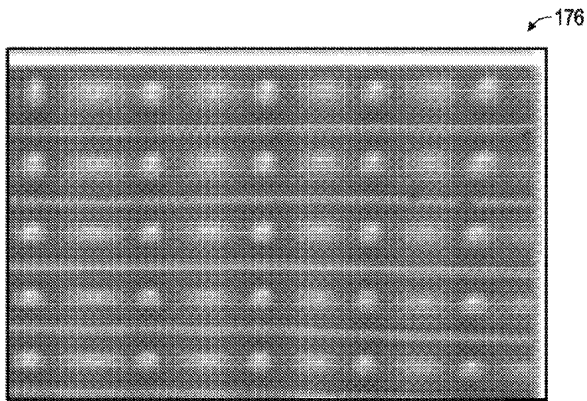


FIG. 36

【 3 7 】

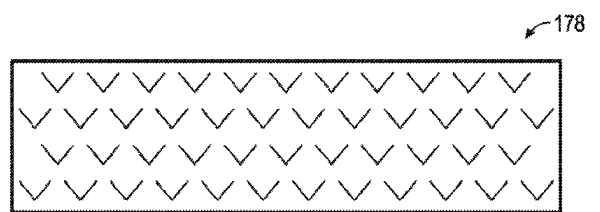


FIG. 37

20

30

40

50

【 図 3 8 】

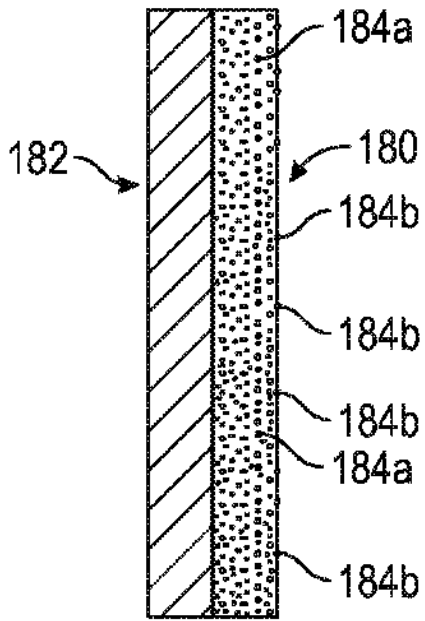


FIG. 38

【 図 3 9 】

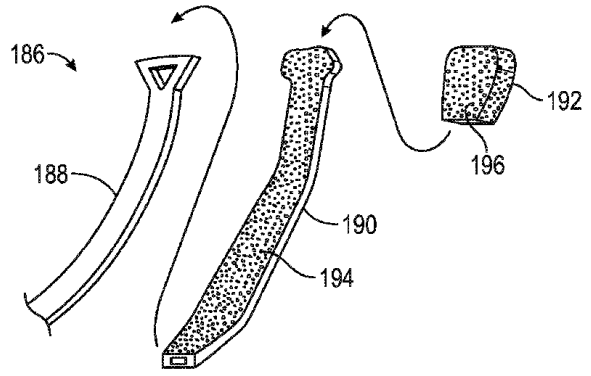


FIG. 39

10

20

【 図 4 0 】

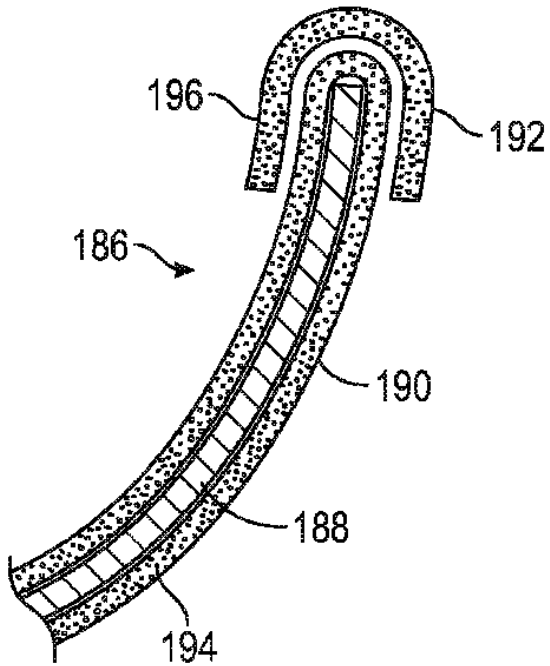


FIG. 40

【 図 4 1 】

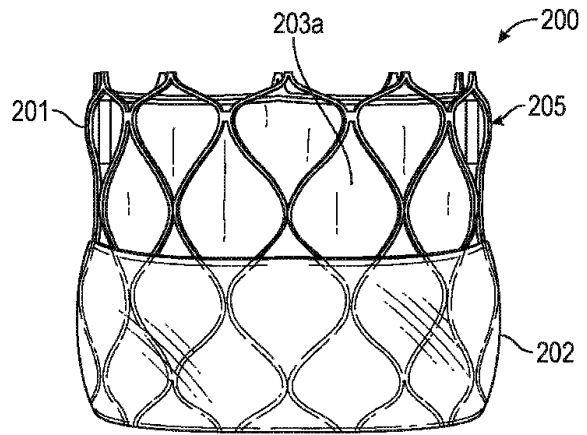


FIG. 41

30

40

50

【 図 4 2 】

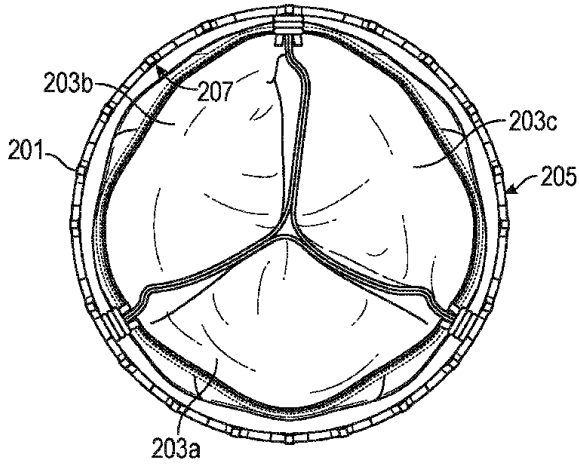


FIG. 42

【 図 4 3 】

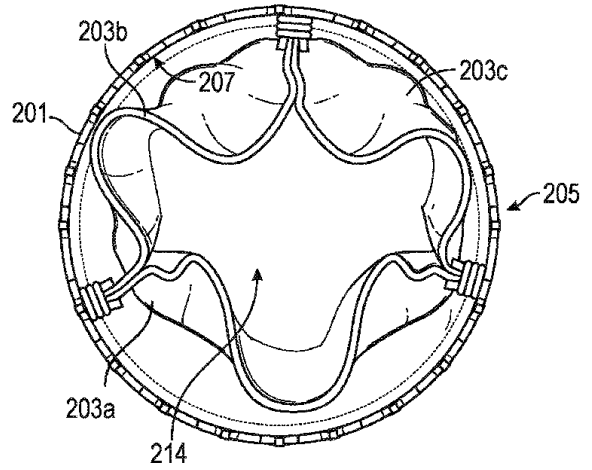


FIG. 43

10

【 図 4 4 】

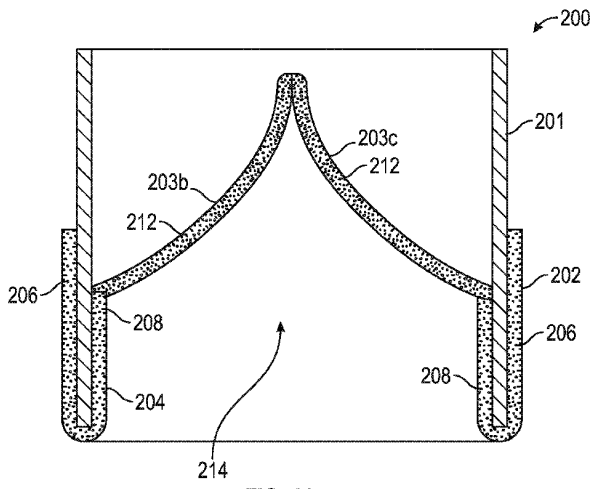


FIG. 44

【 図 4 5 】

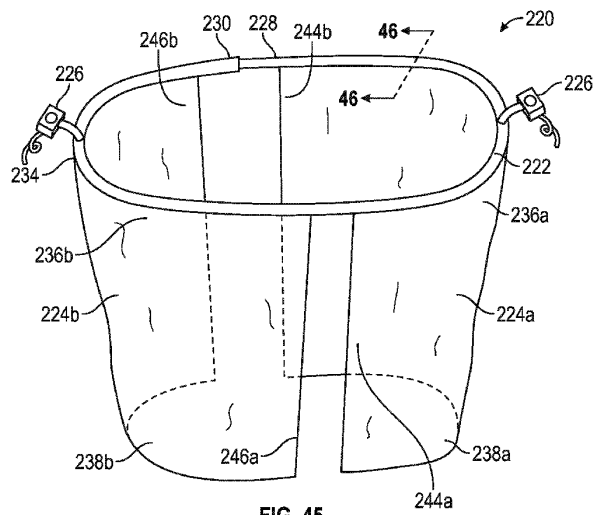


FIG. 45

20

30

40

50

【 図 4 6 】

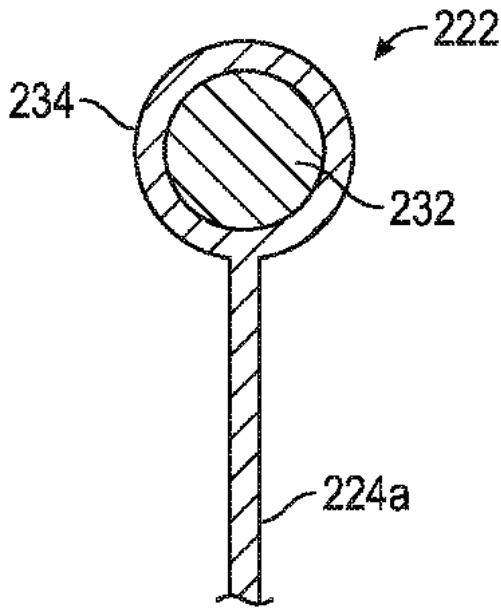


FIG. 46

【 図 4 7 】

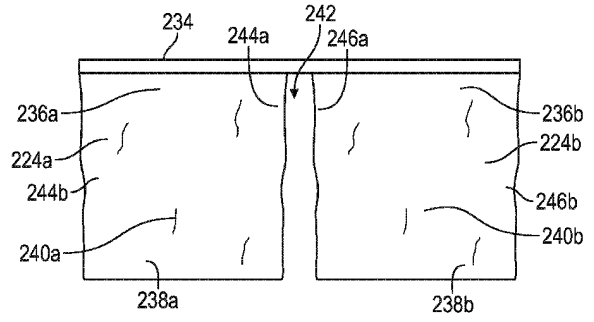


FIG. 47

10

20

【 図 4 8 】

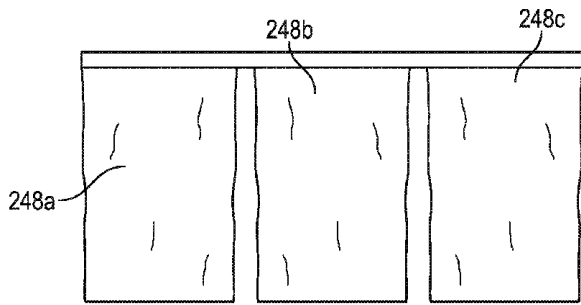


FIG. 48

【 図 4 9 】

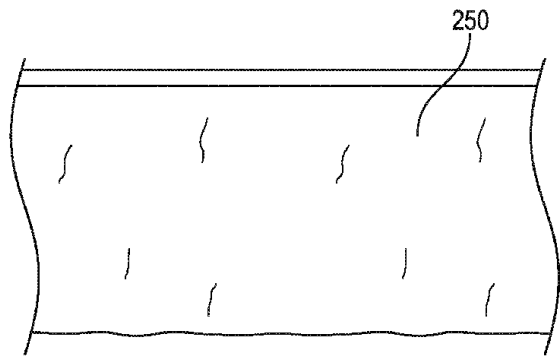


FIG. 49

30

40

50

【 図 5 0 】

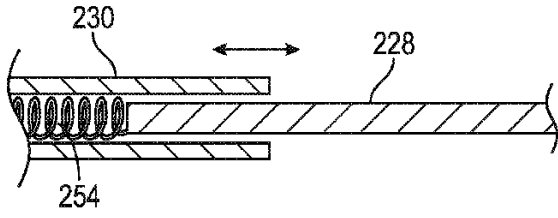


FIG. 50

【 図 5 1 】

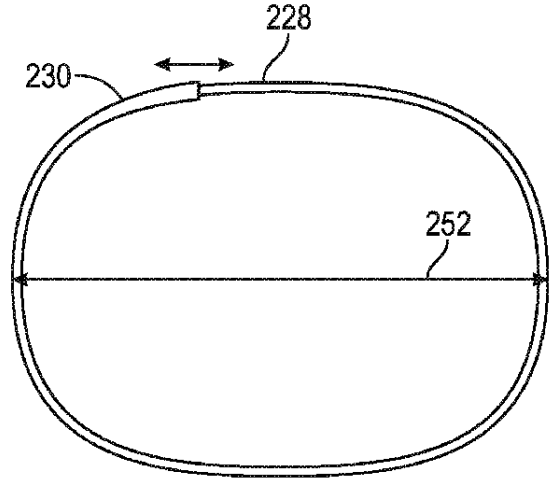


FIG. 51

10

【 図 5 2 】

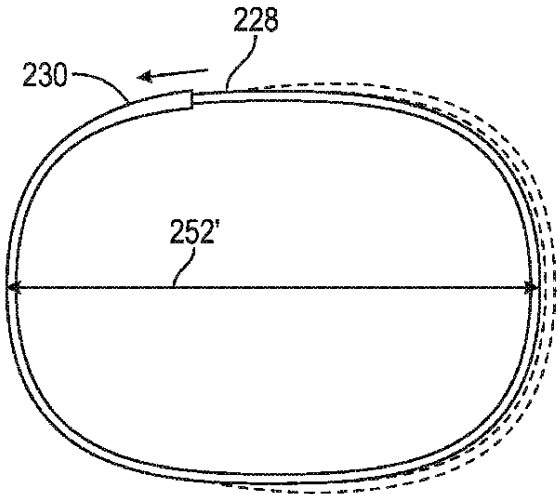


FIG. 52

【 図 5 3 】

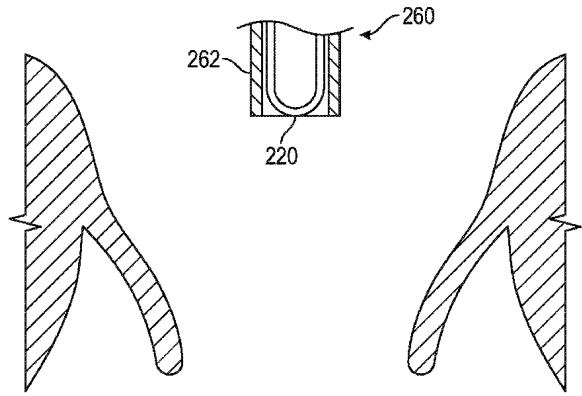


FIG. 53

20

30

40

50

【 図 5 4 】

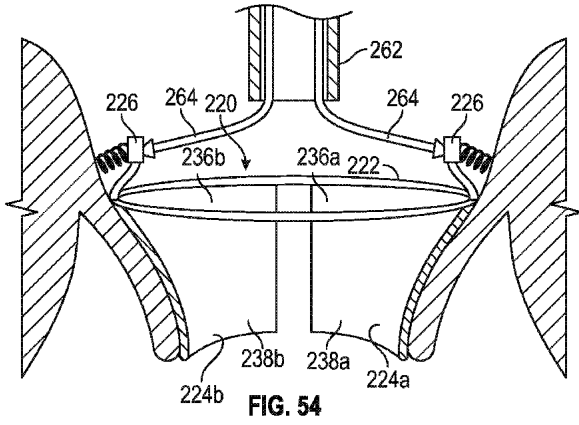


FIG. 54

【 図 5 5 】

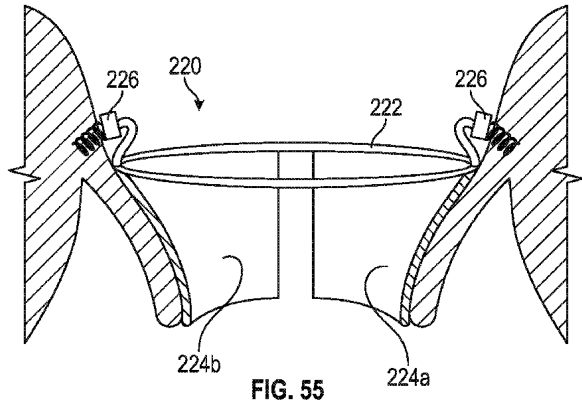


FIG. 55

10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和6年2月5日(2024.2.5)

【手続補正1】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図面】

【図1】

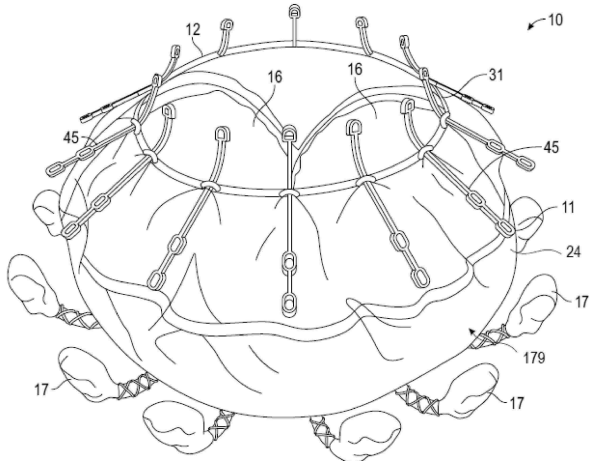


FIG. 1

【図2】

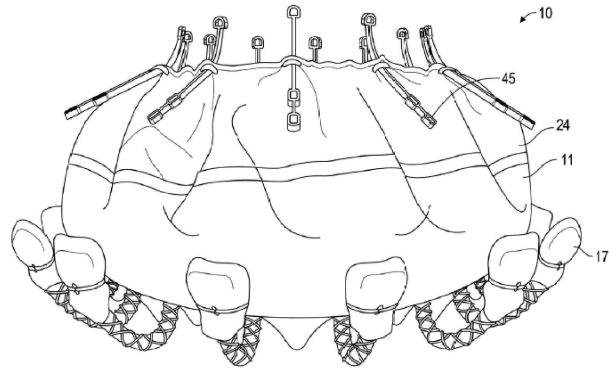


FIG. 2

10

20

【図3】

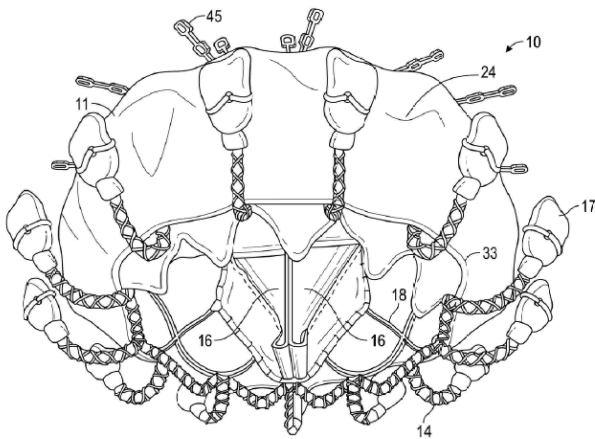


FIG. 3

【図4】

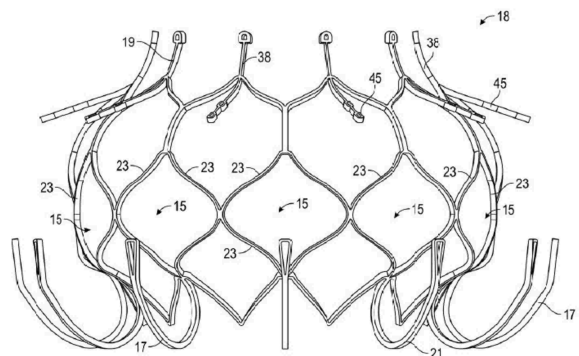


FIG. 4

30

40

50

【 図 5 】

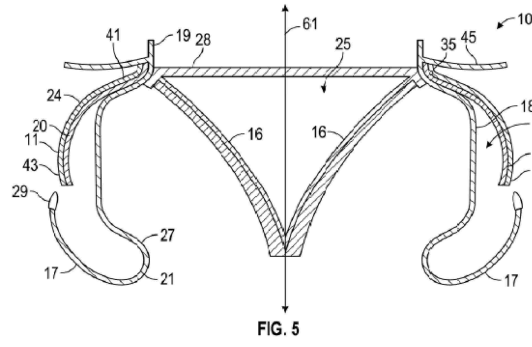


FIG. 5

【 図 6 】

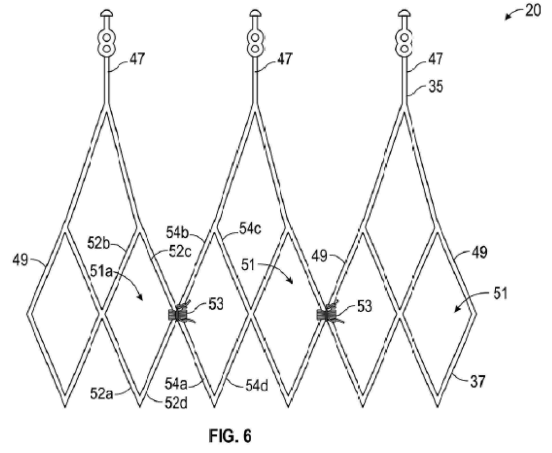


FIG. 6

【 図 7 】

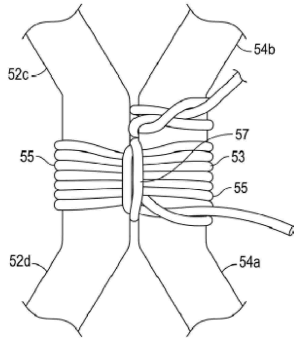


FIG. 7

【 図 8 】

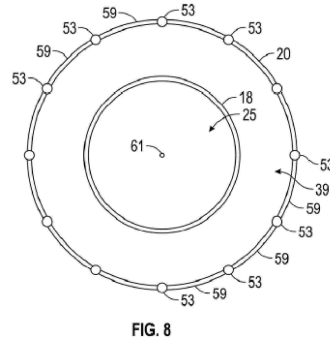


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

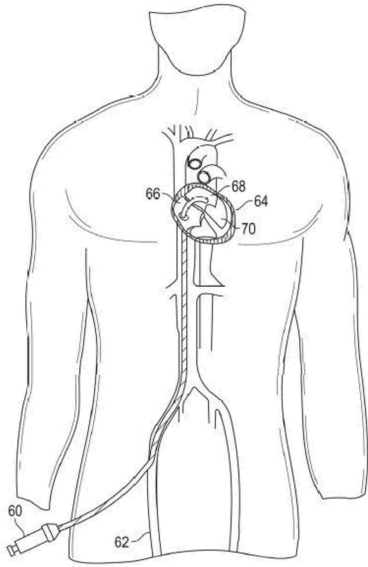


FIG. 9

【 図 10 】

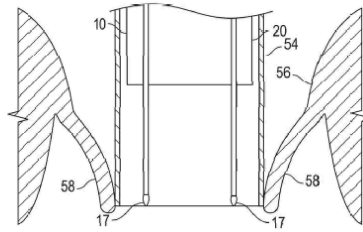


FIG. 10

10

【 図 11 】

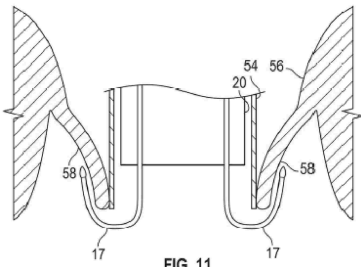


FIG. 11

【 図 12 】

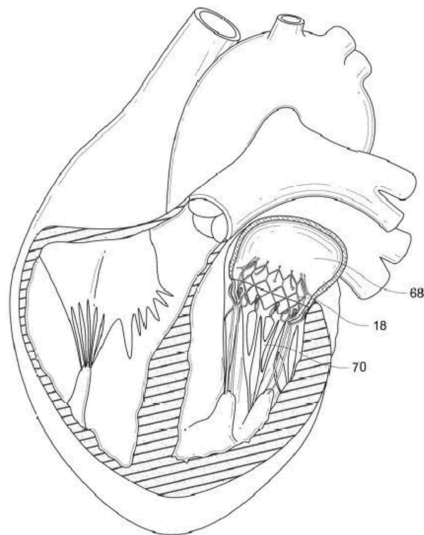


FIG. 12

20

30

40

50

【 図 1 3 】

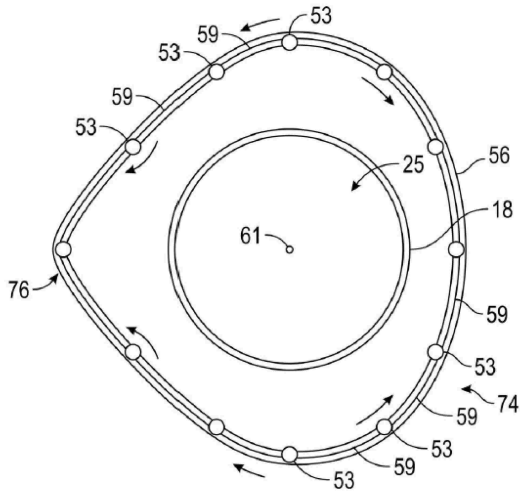


図 1 3

【 図 1 4 】

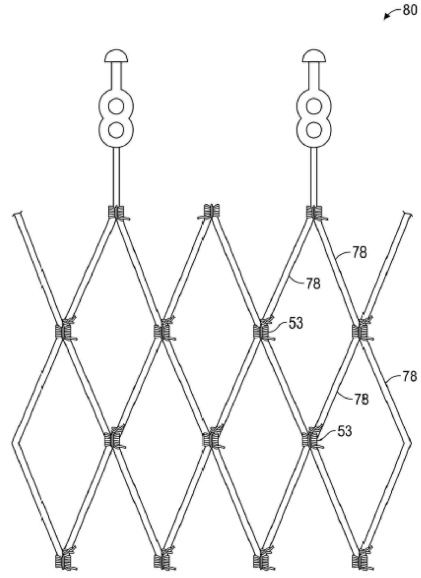


FIG. 14

10

20

【 図 1 5 】

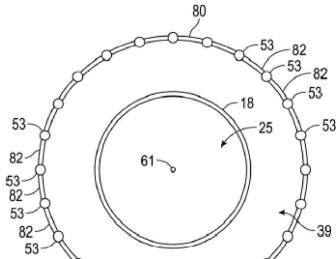


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

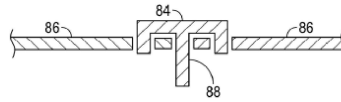


FIG. 16A

30

40

50

【 16 B 】

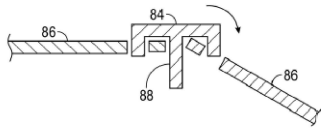


FIG. 16B

【 17 A 】

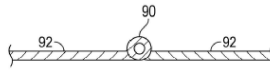


FIG. 17A

【 17 B 】

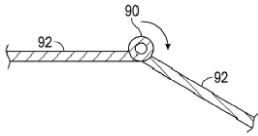


FIG. 17B

【 18 A 】

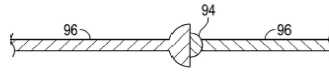


FIG. 18A

10

【 18 B 】

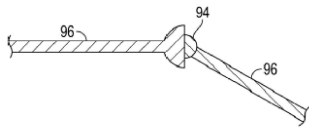


FIG. 18B

【 19 】

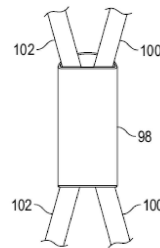


FIG. 19

20

【 20 】

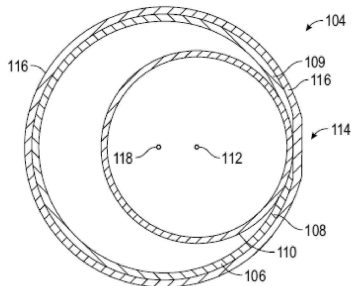


FIG. 20

【 21 】

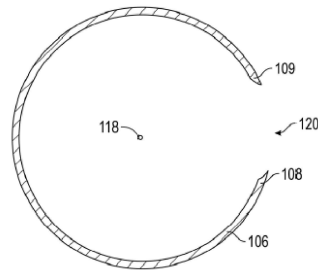


FIG. 21

30

40

50

【 図 2 2 】

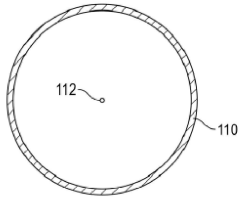


FIG. 22

【 図 2 3 】

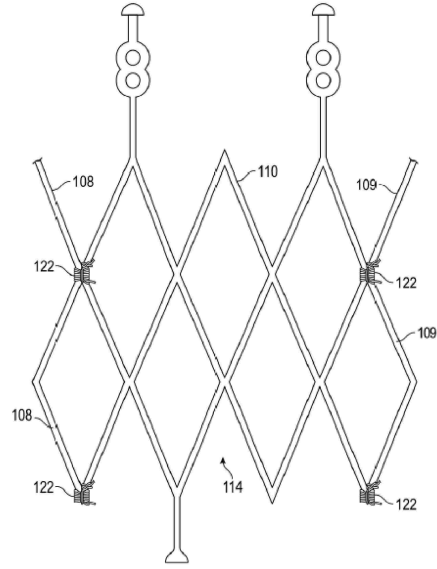


FIG. 23

10

20

【 図 2 4 】

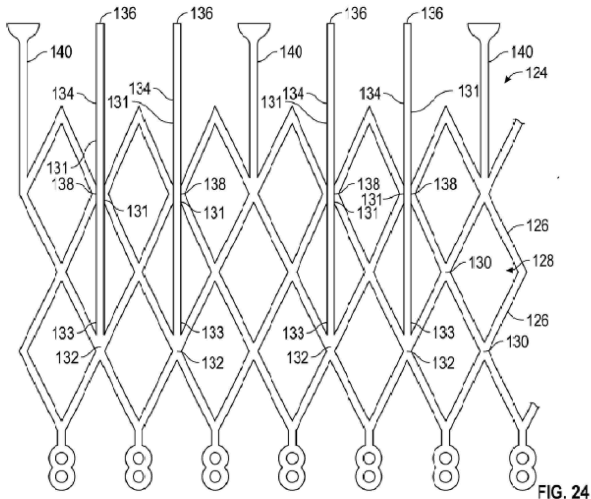


FIG. 24

【 図 2 5 】

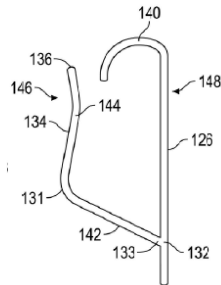


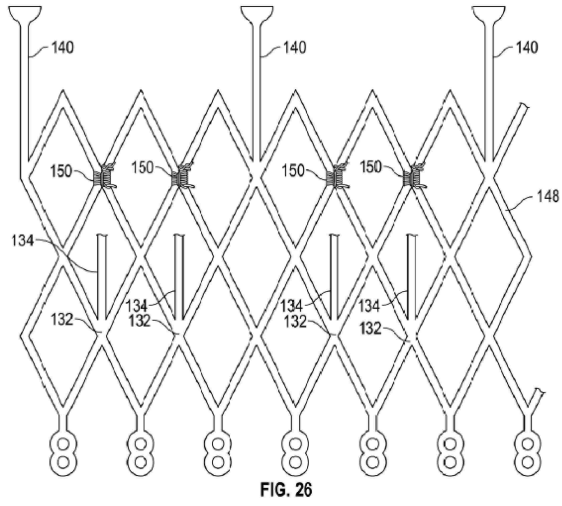
FIG. 25

30

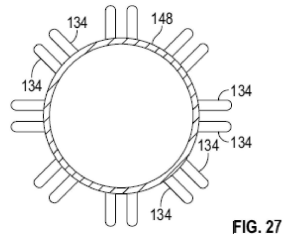
40

50

【 図 2 6 】

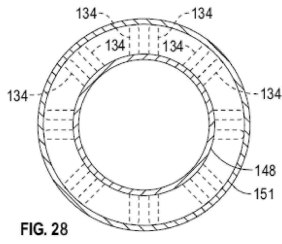


【 図 2 7 】

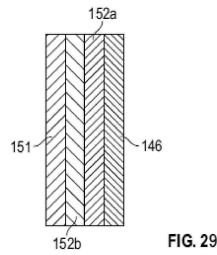


10

【 図 2 8 】

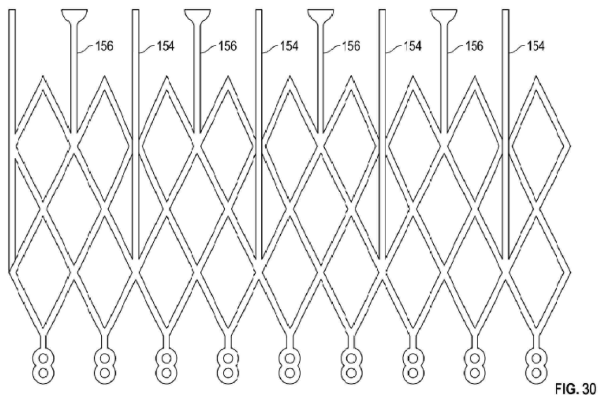


【 図 2 9 】

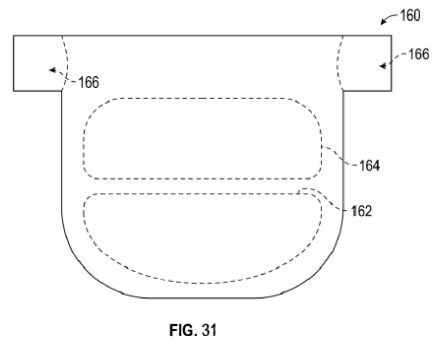


20

【 図 3 0 】



【 図 3 1 】



30

40

50

【 3 2 A 】

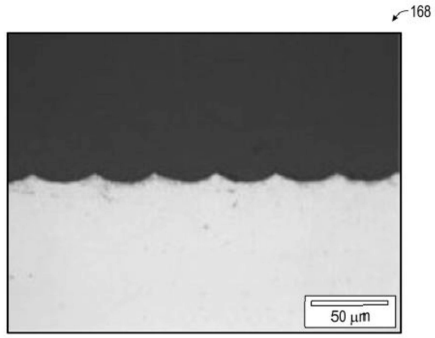


FIG. 32A

【 3 2 B 】

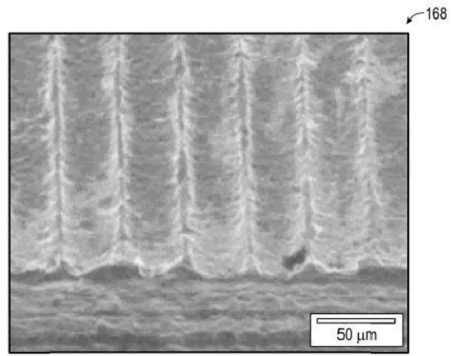


FIG. 32B

10

【 3 3 A 】

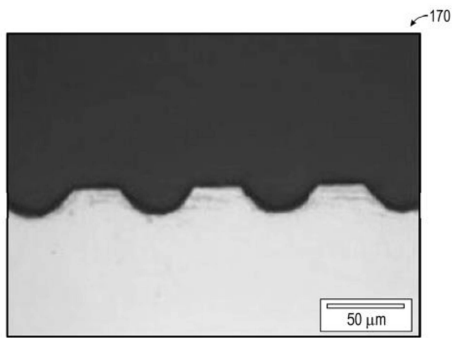


FIG. 33A

【 3 3 B 】

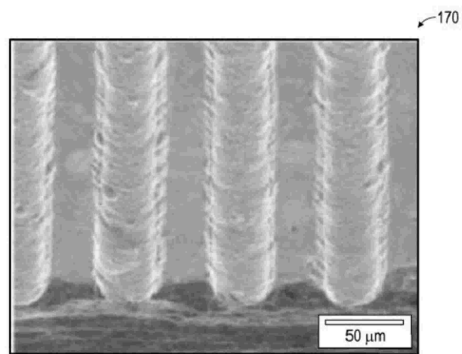


FIG. 33B

20

【 3 4 】

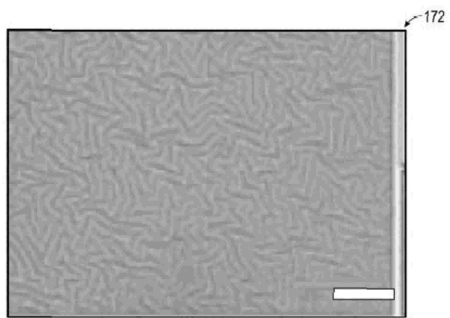


FIG. 34

【 3 5 】

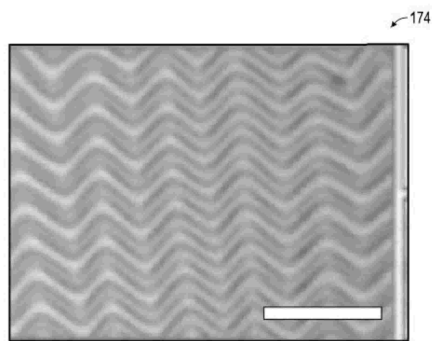


FIG. 35

30

40

50

【 図 3 6 】

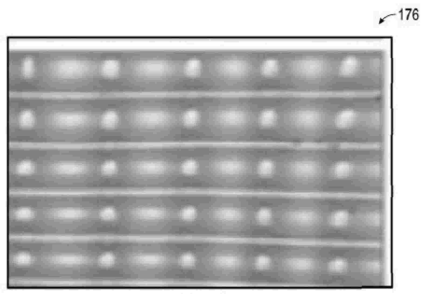


FIG. 36

【 図 3 7 】



FIG. 37

10

【 図 3 8 】

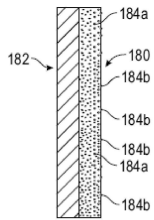


FIG. 38

【 図 3 9 】

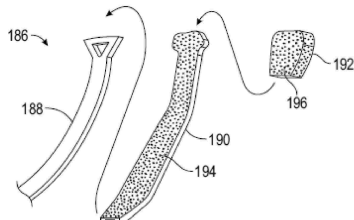


FIG. 39

20

【 図 4 0 】

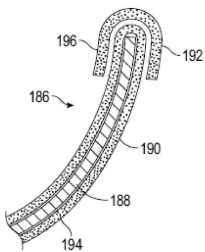


FIG. 40

【 図 4 1 】

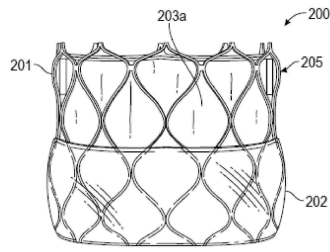


FIG. 41

30

40

50

【 図 4 2 】

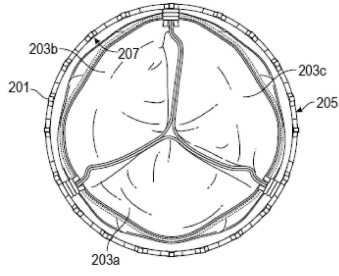


FIG. 42

【 図 4 3 】

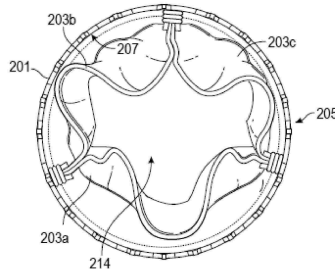


FIG. 43

10

【 図 4 4 】

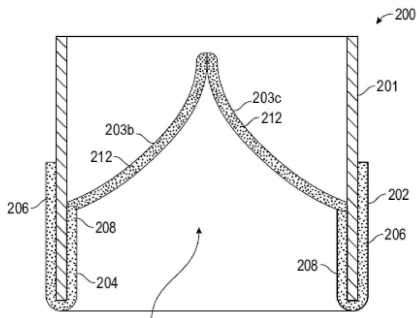


FIG. 44

【 図 4 5 】

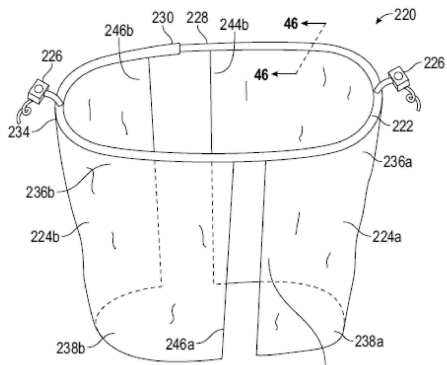


FIG. 45

20

【 図 4 6 】

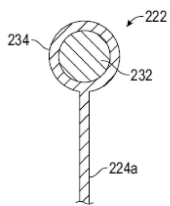


FIG. 46

【 図 4 7 】

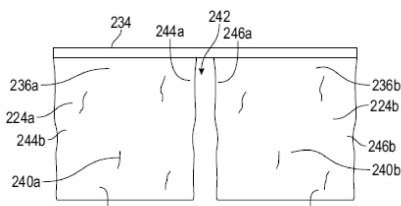


FIG. 47

30

40

50

【 48 】

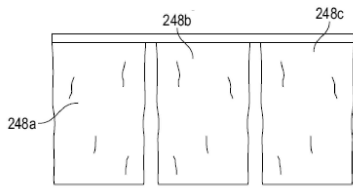


FIG. 48

【 49 】

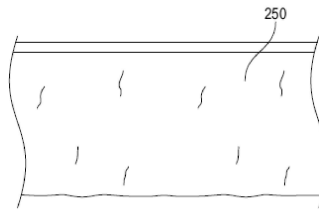


FIG. 49

10

【 50 】

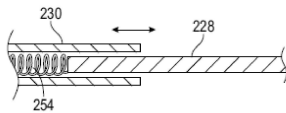


FIG. 50

【 51 】

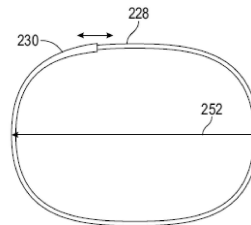


FIG. 51

20

【 52 】

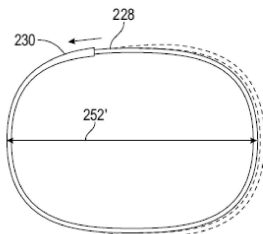


FIG. 52

【 53 】

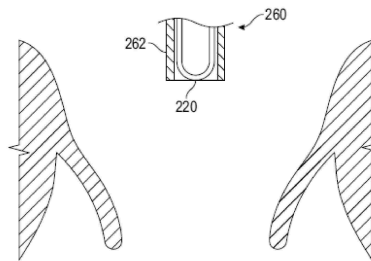


FIG. 53

30

40

50

【 図 5 4 】

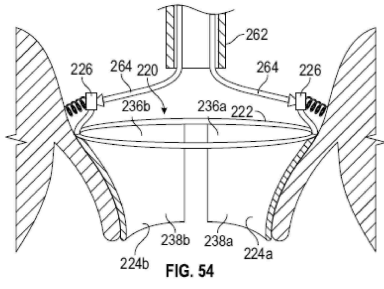


FIG. 54

【 図 5 5 】

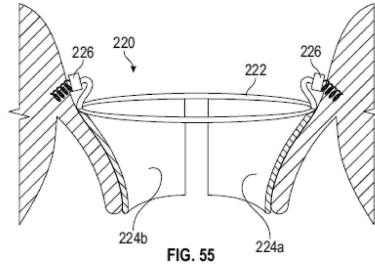


FIG. 55

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2022/015476

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. <b>A61F2/24</b> ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61F</b>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <b>EPO-Internal, WPI Data</b>		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<b>WO 2013/059747 A1 (FOUNDRY NEWCO XII INC)</b> <b>25 April 2013 (2013-04-25)</b> <b>paragraph [00298] - paragraph [00301];</b> <b>figures 61-62</b> <b>paragraph [00307] - paragraph [00308];</b> <b>figure 65A</b> -----	<b>1-15</b>
X	<b>US 2014/188219 A1 (CONKLIN BRIAN S [US] ET AL)</b> <b>3 July 2014 (2014-07-03)</b> <b>paragraph [0092] - paragraph [0098];</b> <b>figures 12A-N</b> -----	<b>1-3, 12,</b> <b>13, 15</b>
X	<b>US 2015/328001 A1 (MCLEAN MATT [US] ET AL)</b> <b>19 November 2015 (2015-11-19)</b> <b>paragraph [0386] - paragraph [0387];</b> <b>figures 84A-C, 85A</b> -----	<b>1, 2, 4-6</b>
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>21 May 2022</b>		Date of mailing of the international search report <b>01/06/2022</b>
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer <b>Varone, Anna</b>

10

20

30

40

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/015476

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013059747 A1	25-04-2013	AU 2012325813 A1	03-04-2014
		AU 2016200392 A1	11-02-2016
		AU 2018201360 A1	15-03-2018
		AU 2018201362 A1	15-03-2018
		CA 2849030 A1	25-04-2013
		CA 3090422 A1	25-04-2013
		CN 103974674 A	06-08-2014
		CN 107028685 A	11-08-2017
		CN 111000663 A	14-04-2020
		EA 201400481 A1	30-10-2014
		EP 2750631 A1	09-07-2014
		EP 3984500 A1	20-04-2022
		JP 6133309 B2	24-05-2017
		JP 6348201 B2	27-06-2018
		JP 2014532457 A	08-12-2014
		JP 2017124265 A	20-07-2017
		JP 2018130567 A	23-08-2018
		JP 2020075161 A	21-05-2020
		US 2015142100 A1	21-05-2015
		US 2015335429 A1	26-11-2015
		US 2018311037 A1	01-11-2018
		US 2021196455 A1	01-07-2021
		WO 2013059747 A1	25-04-2013
US 2014188219 A1	03-07-2014	CA 2892140 A1	03-07-2014
		CA 2892521 A1	03-07-2014
		CA 3034406 A1	03-07-2014
		CN 104884001 A	02-09-2015
		CN 104884002 A	02-09-2015
		EP 2938292 A1	04-11-2015
		EP 2938293 A1	04-11-2015
		EP 3375411 A1	19-09-2018
		SG 10201609392X A	27-01-2017
		SG 11201504377T A	30-07-2015
		SG 11201504768Q A	30-07-2015
		US 2014188219 A1	03-07-2014
		US 2014188221 A1	03-07-2014
		US 2016296331 A1	13-10-2016
		US 2017281342 A1	05-10-2017
		US 2020093593 A1	26-03-2020
		WO 2014105741 A1	03-07-2014
WO 2014105760 A1	03-07-2014		
US 2015328001 A1	19-11-2015	US 2013304200 A1	14-11-2013
		US 2013317603 A1	28-11-2013
		US 2013325114 A1	05-12-2013
		US 2015164640 A1	18-06-2015
		US 2015328001 A1	19-11-2015
		US 2015328002 A1	19-11-2015
		US 2015335424 A1	26-11-2015
		US 2020100897 A1	02-04-2020

## フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 イケチュクウ・ウゾマ・オカフォー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 マシュー・エー・ピーターソン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 エヴァ・アドリアナ・デ・ラ・クルス・ロミト

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB09 CC05 CC12 CC16 SB02