

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-511142
(P2024-511142A)

(43)公表日 令和6年3月12日(2024.3.12)

(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46頁)

(21)出願番号	特願2023-558594(P2023-558594)	(71)出願人	500218127
(86)(22)出願日	令和4年3月22日(2022.3.22)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(85)翻訳文提出日	令和5年11月21日(2023.11.21)		Edwards Lifesciences Corporation
(86)国際出願番号	PCT/US2022/021337		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(87)国際公開番号	WO2022/204138		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(87)国際公開日	令和4年9月29日(2022.9.29)	(74)代理人	100108453
(31)優先権主張番号	63/164,663		弁理士 村山 靖彦
(32)優先日	令和3年3月23日(2021.3.23)	(74)代理人	100110364
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 実広 信哉
(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,AT,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		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 細長いシール部材を有する人工心臓弁

(57)【要約】

本開示は、細長いシール部材を有する人工心臓弁を対象とする。一例として、人工心臓弁は、環状フレームと、複数の弁尖を含む弁尖アセンブリと、内側スカート、外側スカート、及び/又は第三のスカートを含むスカートアセンブリと、を含む。フレームは、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であり、流入端で複数の尖部を備える。スカートアセンブリは、フレームの流入端に、フレームが半径方向に拡張された状態にある時に、フレームの流入端とスカートアセンブリとの間に余分な空間を作り出すポケットを形成する。このポケットは、フレームが、スカートアセンブリを通して突出することなく、半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮された時に、フレームの流入端での尖部がポケットの流入端に向かって移動することを可能にする。

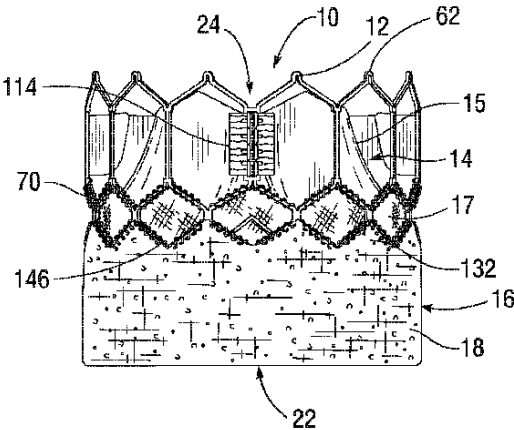


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

人工心臓弁であって、

流入端及び流出端を含む環状フレームであって、前記環状フレームが、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であり、前記環状フレームが前記流入端で複数の尖部を含む、環状フレームと、

前記環状フレーム内に位置付けられ、前記環状フレーム内に連結された弁尖アセンブリであって、前記弁尖アセンブリが前記環状フレーム内に完全に位置付けられた複数の弁尖を備える、弁尖アセンブリと、

スカートアセンブリであって、

10

前記環状フレームの内側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する、内側スカートと、

前記環状フレームの外側の周りに円周方向に延在する外側スカートであって、流入縁部分及び流出縁部分を有し、前記外側スカートの前記流入縁部分が前記内側スカートの前記流入縁部分に縫い合わせられている、外側スカートと、を備えるスカートアセンブリと、を備え、

前記内側スカートの前記流入縁部分及び／又は前記外側スカートの前記流入縁部分がポケットを形成し、前記尖部が前記ポケット内に配置され、前記ポケットが流入端を有し、

前記環状フレームが前記半径方向に拡張された状態にある時、前記尖部が、前記ポケットの前記流入端から間隔を置いており、前記環状フレームが前記半径方向に拡張された状態から前記半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時、前記尖部が、前記ポケットの前記流入端のより近くに移動する、人工心臓弁。

20

【請求項 2】

前記内側スカート及び外側スカートの前記流入縁部分が、前記ポケットと一緒に縫い合わされる、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

【請求項 3】

前記内側スカート及び外側スカートの前記流入縁部分が、前記ポケットの前記流入端と一緒に縫い合わされる、請求項 2 に記載の人工心臓弁。

【請求項 4】

30

前記内側スカート及び外側スカートの前記流入縁部分が、前記フレームの前記流入端を越えて軸方向に延在する、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 5】

前記内側スカート及び前記外側スカートの前記流入縁部分が、前記環状フレームの前記流入端を越えておよそ同じ量だけ軸方向に延在する、請求項 4 に記載の人工心臓弁。

【請求項 6】

前記環状フレームが前記半径方向に拡張された状態にある時、前記尖部が、前記ポケットの前記流入端から少なくとも 0 . 5 mm 間隔を置いている、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 7】

40

前記ポケットが前記環状フレームの前記流入端の周りに円周方向に延在する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【請求項 8】

前記内側スカートの前記流出縁部分が、前記環状フレームの前記流入端と前記流出端との間で前記環状フレームに縫い合わせられ、前記外側スカートの前記流出縁部分が、前記内側スカートの前記流出端部分よりも前記環状フレームの前記流入端に近い前記環状フレームに縫い合わせられる、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 9】

前記内側スカートの前記流出縁部分が複数のスリットを備え、前記複数のスリットが、前記環状フレームの二つのストラットの接合部から軸方向に最大で 0 . 5 mm 間隔を置いて

50

ている、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 10】

前記内側スカートが前記環状フレームの前記内側に接触し、前記外側スカートが前記環状フレームの前記外側に接触する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 11】

前記複数の弁尖が、前記環状フレームの前記流入端を越えて延在せず、前記環状フレームの前記流入端と前記流出端との間に完全に位置付けられる、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 12】

前記ポケットが中空である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

10

【請求項 13】

前記内側スカートが前記環状フレームの前記流入端で前記尖部の周りに巻き付けられ、前記環状フレームの前記外側上の前記外側スカートの上に延在し、前記ポケットを形成する、請求項 1 及び 6 ~ 12 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 14】

前記外側スカートが前記環状フレームの前記流入端で前記尖部の周りに巻き付けられ、前記環状フレームの前記内側上の前記内側スカートの上に延在し、前記ポケットを形成する、請求項 1 及び 6 ~ 12 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 15】

人工心臓弁であって、

20

流入端及び流出端を含む環状フレームであって、前記環状フレームが、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であり、前記環状フレームが前記流入端で複数の尖部を含む、環状フレームと、

複数の弁尖を含む弁尖アセンブリであって、前記環状フレーム内に位置付けられ、前記環状フレームに連結された、弁尖アセンブリと、

前記環状フレームの外側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する、外側スカートと、

前記環状フレームの内側の周りに円周方向に延在する内側スカートと、を備え、前記内側スカートが、流入縁部分及び流出縁部分を有し、前記内側スカートがそれ自体の上に折り畳んで前記環状フレームの前記流入端でポケットを形成し、前記環状フレームの前記流入端での前記尖部が、前記ポケット内に配置され、前記ポケットが流入端を有し、前記環状フレームが前記半径方向に拡張された状態にある時、前記尖部が、前記ポケットの前記流入端から間隔を置いており、前記環状フレームが前記半径方向に拡張された状態から前記半径方向に圧縮された状態まで半径方向に圧縮される時、前記尖部が前記ポケットの前記流入端に近づくように移動する、人工心臓弁。

30

【請求項 16】

前記内側スカートの前記流入縁部分が、前記外側スカートの前記流入縁部分で一緒に縫い合わされる、請求項 15 に記載の人工心臓弁。

【請求項 17】

前記内側スカートが、前記環状フレームの前記流入端で前記複数の尖部の周りに巻き付けられ、前記環状フレームの前記外側を覆う、請求項 15 又は 16 に記載の人工心臓弁。

40

【請求項 18】

前記外側スカートが外側の反対側にある内側を有し、前記外側スカートの前記内側が前記環状フレームの前記外側と接触し、前記内側スカートの前記流入縁部分が、前記環状フレームの前記外側上で前記環状フレームの前記流入端の周りに延在し、前記外側スカートの前記外側と接触する、請求項 15 ~ 17 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 19】

前記外側スカートが前記環状フレームの前記流入端を越えて延在しない、請求項 15 ~ 18 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 20】

50

前記環状フレームが前記半径方向に拡張された状態にある時、前記尖部が、前記ポケットの前記流入端から少なくとも0.5mm間隔を置いている、請求項15～19のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項21】

前記複数の弁尖が、前記環状フレームの前記流入端を越えて延在せず、前記環状フレームの前記流入端と前記流出端との間に完全に位置付けられる、請求項15～20のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項22】

前記内側スカートの前記流入縁部分を前記外側スカートの前記流入縁部分に連結する縫い合わせをさらに備え、前記縫い合わせが前記内側スカートの流入端からおよそ0.5mm間隔を置いている、請求項15～21のいずれか一項に記載の人工心臓弁。 10

【請求項23】

人工心臓弁を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮可能かつ拡張可能なフレームの内側上に内側スカートを取り付けるステップであって、前記フレームが、流入端と、流出端と、前記流入端での複数の尖部と、を有する、取り付けるステップと、

前記フレームの外側上に外側スカートを取り付けるステップと、

弁尖アセンブリが、前記フレームの前記流入端と前記流出端との間に前記フレーム内に完全に位置付けられるように、複数の弁尖を備える前記弁尖アセンブリを取り付けるステップと、 20

前記内側スカート及び/又は前記外側スカートが、前記フレームの前記流入端でポケットを形成するように、前記内側スカート及び前記外側スカートを縫い合わせるステップ、又は、第三のスカートが前記フレームの前記流入端を越えて延在し、前記ポケットを形成するように、前記内側スカート及び前記外側スカートに前記第三のスカートを縫い合わせるステップと、を含み、前記複数の尖部が前記ポケット内に配置され、前記ポケットが、前記フレームが半径方向に拡張された状態にある時に、前記フレームの前記複数の尖部から分離される流入端を有する、方法。

【請求項24】

前記内側スカート及び前記外側スカートを一緒に縫い合わせるステップが、前記内側スカート及び前記外側スカートの両方が前記ポケットを形成するように、前記内側スカート及び前記外側スカートを前記ポケットで一緒に縫い合わせるステップを含む、請求項23に記載の方法。 30

【請求項25】

前記内側スカート及び前記外側スカートを一緒に縫い合わせるステップが、前記内側スカート及び前記外側スカートを前記ポケットの前記流入端で一緒に縫い合わせるステップを含む、請求項23又は24のいずれか一項に記載の方法。

【請求項26】

前記内側スカートが前記ポケットを形成するように、前記フレームの前記外側の上に前記フレームの前記流入端の周りに前記内側スカートを巻き付けるステップをさらに含み、前記内側スカートと前記外側スカートとを一緒に縫い合わせるステップが、前記フレームの前記外側上で前記内側スカートを前記外側スカートを縫い合わせるステップを含む、請求項23に記載の方法。 40

【請求項27】

前記フレーム上に前記内側スカートを取り付けるステップが、前記フレームの前記流入端の周りに前記内側スカートを巻き付ける前に、前記内側スカートが前記フレームの前記流入端を越えて軸方向に少なくとも1.5mm延在するように、前記内側スカートを前記フレームに連結するステップを含む、請求項26に記載の方法。

【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、2021年3月23日に出願された米国仮特許出願第63/164,663号の利益を主張するものであり、これは、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、細長いシール部材を有する折り畳み可能及び拡張可能な人工心臓弁に関する。

【背景技術】

【0003】

医師は、長年にわたり、開心手術により、欠陥のある心臓弁を修復及び/又は置換しようと試みてきた。しかしながら、開心手術のリスク及び合併症のため、送達カテーテル上の患者の脈管構造（例えば、静脈及び/又は動脈）を通して前進させるのに十分な薄い輪郭（例えば、直径8mm未満）に圧着できる折り畳み可能な人工心臓弁が開発されている。具体的には、医師は、血管の近くで小さな切開をすることができ（例えば、外科医は、大腿静脈又は動脈にアクセスするために患者の鼠径部を切開することができる）、その後、人工心臓弁が欠陥のある自己心臓弁に到達するまで、送達カテーテルを使用して、患者の脈管構造を通して圧着状態で折り畳み可能な人工心臓弁を前進させることができる。欠陥のある自己弁に到達すると、人工心臓弁は、膨張可能なバルーン、機械的アクチュエータ、形状記憶材料などを介してその機能的サイズに拡張することができる。このようにして、医師は、患者の胸腔を開く必要なく、間接的に（例えば、患者の鼠径部の小さな切開を介して）心臓にアクセスできる。このような経カテーテル的手法は、開心手術よりもはるかに侵襲性が低く、開心手術に関連するリスク及び合併症を低減及び/又は回避することができる。

【0004】

経カテーテル人工心臓弁は、典型的には、弁を通る血流を調節するために開閉する、二つ以上の人工弁尖（動物（例えば、ウシ）の心臓組織から作製されることが多い）を支持する、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能な環状金属フレームを含む。経カテーテル人工心臓弁はまた、周囲の自己心臓組織に対して剛直なフレームを緩衝し封止する、外側の布製スカート（例えば、ポリエチレンテレフタレート（略称PET）から作製される）を含み得る。経カテーテル人工心臓弁はまた、内側の布製スカートを含んでもよく、これは、人工弁尖をフレームに取り付け、かつ/又は開口部をフレーム内に封止するのに使用することができる。

【0005】

経カテーテル人工心臓弁の一部のフレームは、半径方向に圧縮された時（送達デバイスのバルーン上に圧着された時など）に、軸方向に長くなるか、又は伸長することができる。いくつかの事例では、圧着中のフレームの伸長は、フレームの尖部を、人工弁のスカートの一つの端を通して突出又は延在させることができる。露出した尖部は、人工弁及び送達デバイスを患者の脈管構造内に導入するために使用されるイントロデューサシースの内表面に接触することがある。これにより、イントロデューサシースを通して人工弁を押し出すために必要な押す力が増加し、露出した尖部を変形させ、弁を損傷する恐れがある。

【0006】

したがって、埋め込み処置中に人工心臓弁のフレームの尖部を保護することができるシール部材（例えば、布製スカート）のためのアセンブリ、装置、及び/又は方法が望ましい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第10195025号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2012/0123529号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2019/0365530号明細書

【発明の概要】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 8 】

本開示は、フレームの尖部を送達システムの構成要素との接触によって引き起こされる損傷から保護するように構成された人工心臓弁のシール部材（例えば、布製スカート）の例に関する。具体的には、本開示は、弁が圧着されていない（すなわち、弁が半径方向に拡張されている）時に、弁が人工心臓弁のフレームの一つの端を越えて延在し、圧着中のフレームの軸方向の伸長に対応する、人工心臓弁の細長いシール部材を対象とする。細長いシール部材は、フレームの一つの端にポケットを形成してもよく、弁が圧着された時に、フレームがシール部材を通して突出するのを防ぐ。フレームをシール部材内に完全に収容したままにすることは、その圧着状態であっても、フレーム及び／又は弁の残りの部分への損傷を防止し、かつ／又は送達アセンブリのイントロデューサースイスを通して弁を押すために必要な力を低減することができる。

10

【 0 0 0 9 】

一つの代表的な例では、人工心臓弁は、環状フレーム、弁尖アセンブリ、及びスカートアセンブリを含む。環状フレームは、流入端及び流出端を備え、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である。さらに、フレームは、流入端に複数の尖部を含む。弁尖アセンブリは、フレーム内に位置付けられ、フレームに連結され、フレーム内に完全に位置付けられた複数の弁尖を含む。スカートアセンブリは、内側スカート及び外側スカートを含む。内側スカートは、フレームの内側の周りに円周方向に延在し、外側スカートは、フレームの外側の周りに円周方向に延在する。内側スカート及び外側スカートは両方とも、それぞれの流入縁部分及び流出縁部分を有し、内側スカート及び外側スカートの流入縁部分は、内側スカートの流入縁部分及び／又は外側スカートの流入縁部分がフレームの流入端でポケットを形成するように縫い合わされる。フレームの流入端の尖部は、ポケット内に配置され、フレームが半径方向に拡張された状態にある時に、ポケットの流入端から間隔を置いている。尖部は、フレームが半径方向に拡張された状態から半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時には、ポケットの流入端のより近くに移動するが、フレームが半径方向に圧縮された状態である時には、スカートアセンブリを通して延在及び／又は突出しない。

20

【 0 0 1 0 】

別の代表的な実施例では、人工心臓弁は、環状フレーム、弁尖アセンブリ、内側スカート及び外側スカートを含む。環状フレームは、流入端及び流出端を備え、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である。さらに、フレームは、流入端に複数の尖部を含む。弁尖アセンブリは、フレーム内に位置付けられ、フレームに連結された、複数の弁尖を含む。外側スカートは、フレームの外側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する。内側スカートは、フレームの内側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分も有する。内側スカートはそれ自体を折り畳み、フレームの流入端にポケットを形成する。フレームの流入端の尖部は、ポケット内に配置される。ポケットは流入端を有し、フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部はポケットの流入端から間隔を置いている。フレームが半径方向に拡張された状態から半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時、尖部は、ポケットの流入端のより近くに移動するが、ポケットの流入端を通して延在及び／又は突出しない。

30

40

【 0 0 1 1 】

なおも別の代表的な実施例では、人工心臓弁は、環状フレーム、弁尖アセンブリ、内側スカート及び外側スカートを含む。環状フレームは、流入端及び流出端を備え、フレームは、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である。さらに、フレームは、流入端に複数の尖部を含む。弁尖アセンブリは、フレーム内に位置付けられ、フレームに連結された、複数の弁尖を含む。内側スカートは、フレームの内側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する。外側スカートは、フレームの外側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分も有する。外側スカートはそれ自体を折り畳み、フレームの流入端にポケットを形成す

50

る。フレームの流入端の尖部は、ポケット内に配置される。ポケットは流入端を有し、フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部はポケットの流入端から間隔を置いている。フレームが半径方向に拡張された状態から半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時、尖部は、ポケットの流入端のより近くに移動するが、ポケットの流入端を通して延在及び／又は突出しない。

【 0 0 1 2 】

なおも別の代表的な例では、人工心臓弁を組み立てる方法は、流入端、流出端、及び流入端に複数の尖部を有する半径方向に圧縮可能かつ拡張可能なフレームの内側上に内側スカートを取り付けるステップと、フレームの外側上に外側スカートを取り付けるステップと、弁尖アセンブリが、フレームの流入端と流出端との間でフレーム内に完全に位置付けられるように、複数の弁尖を含む弁尖アセンブリをフレームに取り付けるステップと、内側スカート及び／又は外側スカートがフレームの流入端でポケットを形成するように、内側スカート及び外側スカートを縫い合わせるステップ、又は第三のスカートがフレームの流入端を越えて延在し、ポケットを形成するように、内側スカート及び外側スカートに第三のスカートを縫い合わせるステップと、を含み、複数の尖部は、ポケット内に配置され、ポケットは、フレームが半径方向に拡張された状態にある時に、フレームの複数の尖部から分離される流入端を有する。

【 0 0 1 3 】

なおも別の代表的な例では、人工心臓弁は、環状フレーム、弁尖アセンブリ、及びスカートアセンブリを含む。環状フレームは、流入端及び流出端を備え、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能である。環状フレームはまた、流入端に複数の尖部を含む。弁尖アセンブリは、フレーム内に位置付けられ、フレームに連結され、フレーム内に完全に位置付けられた複数の弁尖を含む。スカートアセンブリは、内側スカート及び外側スカートを含む。内側スカートは、フレームの内側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する。内側スカートとは分離された外側スカートは、フレームの外側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する。内側スカート及び外側スカートの流入縁部分は、フレームの流入端に隣接するポケットを形成するように互いに連結され、尖部はポケット内に配置され、ポケットは流入端を有する。フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部は、ポケットの流入端から間隔を置いており、フレームが半径方向に拡張された状態から半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時、尖部は、ポケットの流入端のより近くに移動する。

【 0 0 1 4 】

開示される技術の前述及び他の目的、特徴、並びに利点は、添付図面の参照を進める以下の詳細な説明からより明白となるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

【 図 1 】 図 1 は、実施例による、人工心臓弁の側面図を示す。

【 図 2 】 図 2 は、半径方向に圧縮された状態で送達装置上に圧着された、図 1 に示す人工心臓弁の上斜視図を示す。

【 図 3 】 図 3 は、半径方向に拡張された状態での、図 1 ~ 図 2 に示す人工心臓弁を上から見た斜視図を示す。

【 図 4 】 図 4 は、実施例による、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁のフレームの斜視図を示す。

【 図 5 】 図 5 は、折り畳まれていない扁平な構成での、図 4 に示すフレームの側面図を示す。

【 図 6 】 図 6 は、図 4 ~ 図 5 に示すフレームの第一の部分の拡大図を示す。

【 図 7 】 図 7 は、図 4 ~ 図 6 に示すフレームの第二の部分の拡大図を示す。

【 図 8 】 図 8 は、図 4 ~ 図 7 に示すフレームの第三の部分の拡大図を示す。

【 図 9 】 図 9 は、図 4 ~ 図 8 に示すフレームの第四の部分の拡大図を示す。

10

20

30

40

50

【図 10】図 10 は、図 4 ~ 図 9 に示すフレームの第五の部分の拡大図を示す。

【図 11】図 11 は、実施例による、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の内側スカートの内側の側面図を示す。

【図 12】図 12 は、図 11 に示す内側スカートの外側の側面図を示す。

【図 13】図 13 は、図 11 ~ 図 12 に示す内側スカートの一部分の拡大図を示す。

【図 14】図 14 は、図 11 ~ 図 13 に示す内側スカートの一部分の拡大図を示す。

【図 15】図 15 は、実施例による、図 4 ~ 図 10 に示すフレームに結合された図 11 ~ 図 14 に示す内側スカートの側面図を示す。

【図 16】図 16 は、実施例による、コネクタを介して互いに連結された図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の弁尖アセンブリの隣接する弁尖の上面図を示す。

【図 17】図 17 は、図 16 に示す弁尖アセンブリの上面図を示す。

【図 18】図 18 は、実施例による、図 4 ~ 図 10 に示すフレームに連結された図 16 ~ 図 17 に示す弁尖アセンブリの交連を上から見た斜視図を示す。

【図 19】図 19 は、実施例による、図 11 ~ 図 15 に示す内側スカートに連結された図 16 ~ 図 18 に示す弁尖アセンブリの弁尖の一部分の側面図を示す。

【図 20】図 20 は、実施例による、図 11 ~ 図 15 に示す内側スカート、及び図 4 ~ 図 10 に示すフレームに連結された図 16 ~ 図 19 に示す弁尖アセンブリの側面図を示す。

【図 21】図 21 は、実施例による、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の外側スカートの側面図を示す。

【図 22】図 22 は、実施例による、図 3 に示す半径方向に拡張された状態の、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の流入縁部分の断面図を示す。

【図 23】図 23 は、実施例による、図 3 に示す半径方向に拡張された状態の、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の流入縁部分の断面図を示す。

【図 24】図 24 は、実施例による、図 3 に示す半径方向に拡張された状態の、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の流入縁部分の断面図を示す。

【図 25】図 25 は、図 4 ~ 図 10 に示すフレームの一部の拡大側面図を示し、図 11 ~ 図 15 に示す内側スカートの流出縁部分がフレームに取り付けられ得る。

【図 26 A】図 26 A は、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の図 4 ~ 図 10 及び図 20 に示すフレーム上に整列された、図 11 ~ 図 15 及び図 20 の内側スカートの流出縁部分の外部側面斜視図を示す。

【図 26 B】図 26 B は、図 26 A に示す内側スカートの流出縁部分の拡大図を示す。

【図 27 A】図 27 A は、図 11 ~ 図 15 及び図 20 ~ 図 21 に示す内側スカート及び外側スカートの流入縁部分の外部斜視図を示す。

【図 27 B】図 27 B は、図 27 A に示すスカートの流入縁部分の内部斜視図を示す。

【図 28】図 28 は、実施例による、図 3 に示す半径方向に拡張された状態の、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の流入縁部分の断面図を示す。

【図 29】図 29 は、実施例による、図 3 に示す半径方向に拡張された状態の、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の流入縁部分の断面図を示す。

【図 30】図 30 は、実施例による、図 3 に示す半径方向に拡張された状態の、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の流入縁部分の断面図を示す。

【図 31】図 31 は、実施例による、図 3 に示す半径方向に拡張された状態の、図 1 ~ 図 3 に示す人工心臓弁の流入縁部分の断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

一般的な考慮事項

本明細書の目的のために、本開示の実施例のある特定の態様、利点、及び新規の特徴が、本明細書に記載される。記載される方法、システム、及び装置は、いかようにも限定的として解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、並びに互いとの様々な組み合わせ及び部分的な組み合わせで、開示された様々な実施例のすべての新規かつ非自明な特徴及び態様を対象とする。開示される方法、システム、及び装置は、いずれの具体的

10

20

30

40

50

態様、特徴、又はそれらの組み合わせに限定されることもなく、開示される方法、システム、及び装置は、いずれか一つ以上の具体的利点が存在すること、又は問題が解決されることを要求することもない。

【 0 0 1 7 】

本開示の特定の態様、実施形態、又は実施例と併せて記載される特徴、整数、特性、化合物、化学部分、又はグループは、本明細書に記載される任意の他の態様、実施形態、又は実施例と不適合ではない限り、それらに適用可能であると理解されるものである。本明細書（任意の添付の特許請求の範囲、要約、及び図面を含む）に開示される特徴の全て、及び／又はそのように開示される任意の方法若しくはプロセスのステップ全ては、このような特徴及び／又はステップのうちの少なくともいくつかが相互排他的である組み合わせを除いて、任意の組み合わせで組み合わせられ得る。本開示は、任意の前述の例の詳細に制限されない。本開示は、本明細書（任意の添付の特許請求の範囲、要約、及び図面を含む）に開示される特徴のうちの任意の新規のもの若しくは任意の新規の組み合わせにまで、又はそのように開示される任意の方法若しくはプロセスのステップのうちの任意の新規のもの若しくは任意の新規の組み合わせにまで及ぶ。

10

【 0 0 1 8 】

開示される方法のうちのいくつかの操作が、便宜的な提示のために特定の順番で記載されるが、特定の順序が以下に記載される具体的な用語によって必要とされない限り、この記載の様式が、再配列を包含することは理解されたい。例えば、連続的に記載される操作は、場合によっては、再配列される、又は同時に実行され得る。更に、簡略化のために、添付図は、開示される方法、システム、及び装置が、他のシステム、方法、及び装置と併せて使用され得る、様々な方法を示さない場合がある。

20

【 0 0 1 9 】

本明細書で使用する用語「a」、「an」、及び「少なくとも一つ」は、特定の要素のうちの一つ以上を包含する。すなわち、特定の要素のうちの一つが存在する場合、これらの要素のうちの一つも存在し、したがって、「ある」要素（“an” element）が存在する。用語「複数の」及び「複数」は、特定の要素のうちの一つ以上を意味する。

【 0 0 2 0 】

本明細書で使用する、要素のリストのうちの最後の二つの間で使用される用語「及び／又は」は、列挙された要素のうちの一つ以上を意味する。例えば、語句「A、B、及び／又はC」は、「A」、「B」、「C」、「A及びB」、「A及びC」、「B及びC」、又は「A、B、及びC」を意味する。

30

【 0 0 2 1 】

本明細書で使用する用語「連結される」は、一般的に、物理的に連結又は結合されることを意味し、具体的な反対の用語がないと、連結された項目間の中間要素の存在を除外しない。

【 0 0 2 2 】

方向及び他の相対的な参照（例えば、内側、外側、上側、下側など）は、本明細書の図面及び原理の議論を促進するために使用され得るが、限定的であることを意図していない。例えば、「内側（inside）」、「外側（outside）」、「上（top）」、「下（down）」、「内部（interior）」、及び「外部（exterior）」などの特定の用語が使用され得る。そのような用語は、適用可能である場合、特に例示される実施例に関して相対的関係を取り扱うときに、ある程度の説明の明確性を提供するために使用される。しかしながら、このような用語は、絶対的関係、位置、及び／又は配向を含意することを意図していない。例えば、物体に関して、「上側」部品は、単純に該物体を反転させることによって、「下側」部品になり得る。それでもなお、これは、依然として同一部品であり、物体は、同一のままである。本明細書で使用する「及び／又は」は、「及び」又は「又は」、並びに「及び」及び「又は」を意味する。

40

【 0 0 2 3 】

本出願の文脈では、用語「下（lower）」及び「上（upper）」は、それぞれ

50

、用語「流入 (i n f l o w) 」及び「流出 (o u t f l o w) 」と互換的に使用される。したがって、例えば、弁の下端は、その流入端であり、弁の上端は、その流出端である。

【 0 0 2 4 】

人工医療機器（例えば、心臓弁）、カプセル、及び送達装置を参照すると、本明細書で使用する「近位」が、ユーザー及び／又は患者の外側にある送達装置のハンドルにより近い構成要素の位置、方向、又は部分を指す一方、「遠位」は、ユーザー及び／又は送達装置のハンドルから更に離れ、埋め込み部位により近い構成要素の位置、方向、又は部分を指す。用語「縦方向」及び「軸方向」は、別途明示的に定義されない限り、近位方向及び遠位方向に延伸する軸を指す。更に、用語「半径方向」は、軸と垂直に配設され、物体の中心（人工弁の長手方向軸などの軸が中心に位置決めされる場所）から半径に沿って向く方向を指す。

10

【 0 0 2 5 】

開示される技術及び実施例

折り畳み可能な経カテーテル人工心臓弁は、最小限の複雑さで患者の脈管構造を通して前進させることができるように、送達装置上でスリムな輪郭（例えば、半径方向に圧縮された状態）に圧着されてもよい。しかしながら、フレームは圧着されるにつれて長くなるため、フレームの尖部が、スカートアセンブリを通して突出し、人工弁及び送達デバイスを患者の脈管構造内に導入するために使用されるイントロデューサシースの内表面に接触する可能性がある。これにより、イントロデューサシースを通して人工弁を押し出すために必要な押す力が増加し、露出した尖部を変形させ、弁を損傷する恐れがある。

20

【 0 0 2 6 】

本明細書では、人工弁が半径方向に圧縮された送達構成にある時に、フレームの少なくとも一つの端の尖部を完全に覆うように構成された封止アセンブリを有する、折り畳み可能な人工心臓弁が開示される。具体的には、本明細書で開示される人工心臓弁は、フレームの一つの端を越えて延在し、フレームのその端部で、シール部材とフレームの尖部との間に間隙又はポケット（例えば、中空空間）を形成する、一つ以上の細長いシール部材（本明細書では、「スカート」とも呼ぶ）を含む。このポケットによって提供される余分な空間により、シール部材を穿孔したり、尖部がスカートの端部を越えて延在することなく、圧着中にフレームを長くすることができる。そのため、本明細書に開示される折り畳み可能な人工心臓弁は、埋め込み処置中に、送達システムの構成要素、特にイントロデューサシースの内表面との接触からフレームの尖部を保護することができる。

30

【 0 0 2 7 】

以下でより詳細に論じるように、ポケットは、フレームの内側及び外側にそれぞれ取り付けられる内側スカート及び／又は外側スカートによって形成され得る。一部の実施例（図 2 3）では、スカートの両方のポケットを形成し得る。例えば、こうした一部の実施例では、内側スカート及び外側スカートの両方が、フレームの流入端を越えて延在してもよく、ポケット（フレームの流入端の下）で縫い合わされてもよい。他の実施例（図 2 2）では、ポケットは内側スカートによって形成され得る。例えば、こうした一部の実施例では、内側スカートは、フレームの流入端の周りに巻き付けられてもよく、フレームの外側上の外側スカートの上に延在してもよく、フレームの外側上の外側スカートに縫い合わせられてもよい。なおもさらなる実施例（図 2 4）では、ポケットは外側スカートによって形成され得る。例えば、こうした一部の実施例では、フレームの外側上のスカートは、フレームの流入端の周りに巻き付けられてもよく、フレームの内側上の内側スカートの上に延在してもよく、フレームの内側上の内側スカートに縫い合わせられてもよい。なおもさらなる実施例（図 2 8 及び図 3 0 ~ 図 3 1）では、ポケットは、内側スカート、外側スカート、及び／又はフレームに取り付けられる別個の第三のスカートによって少なくとも部分的に形成されてもよい。

40

【 0 0 2 8 】

追加情報及び実施例を、添付図面を参照して、以下に提示する。

50

【 0 0 2 9 】

図 1 ~ 図 3 1 は、本開示による、人工心臓弁の様々な実施例を示す。具体的には、図 1 ~ 図 3 は、例示的な人工心臓弁を示し（図 1 及び図 3 は、半径方向に拡張された状態の弁を示し、図 2 は、半径方向に圧縮された（すなわち、圧着された）状態の弁を示す）、図 4 ~ 図 2 0 及び図 2 9 は、例示的な人工心臓弁の様々な構成要素を示す。具体的には、図 2 9 は、内側スカート及び外側スカートが、それらの流入縁部分及び流出縁部分の両方において、フレームにどのように取り付けることができるかを示す。図 2 2 ~ 図 2 4、図 2 8、及び図 3 0 ~ 図 3 1 は、例示的な人工心臓弁のポケットの 4 つの異なる実施例を示す。具体的には、図 2 2 は、内側スカートがフレームの流入端の周りに巻き付けられてポケットを形成する例を図示し、図 2 4 は、外側スカートがフレームの流入端の周りに巻き付けられてポケットを形成する例を図示し、図 2 3 は、内側スカート及び外側スカートの両方が、フレームの流入端を越えて延在し、フレームの流入端の下で一緒に縫い合わされてポケットを形成する例を図示し、図 2 8 及び図 3 0 ~ 図 3 1 は、別個の第三のスカートが、内側スカートの流入縁部分、外側スカートの流入縁部分、及び / 又はフレームの流入端に取り付けられて、ポケットの少なくとも一部分を形成する実施例を図示する。図 2 5 は、内側スカートがポケットを形成する実施例において、内側スカートがフレームとどのように整列されて適切なポケット長さを確保し得るか、及び図 2 6 A ~ 図 2 7 B は、内側スカートがポケットを形成する同様の例において、内側スカート及び外側スカートがどのように一緒に縫い合わせられ得るかを図示する。

10

【 0 0 3 0 】

20

図 1 ~ 図 3 に示すように、人工心臓弁 1 0（本明細書では、「経カテーテル人工心臓弁 1 0」、「人工弁 1 0」、「半径方向に圧縮可能かつ拡張可能な人工心臓弁 1 0」）は、半径方向に拡張し軸方向に縮小する状態（図 1 及び図 3）と半径方向に圧縮され軸方向に長くなる（すなわち、圧着された）状態（図 2）との間を移動することができる環状フレーム 1 2、フレーム 1 2 内に位置付けられた複数の弁尖 1 5 を含む弁尖アセンブリ 1 4、及びスカートアセンブリ 1 6（本明細書では「シール部材アセンブリ 1 6」と呼ばれ得る）を含む。

【 0 0 3 1 】

スカートアセンブリ 1 6 は、内側スカート 1 7（本明細書では「内側シール部材 1 7」とも呼ばれ得る）と、フレーム 1 2 の反対側に取り付けられた外側スカート 1 8（本明細書では「外側シール部材 1 8」とも呼ばれ得る）と、を備える。上述のように、内側スカート 1 7 及び / 又は外側スカート 1 8 は、図 2 に示す半径方向に圧縮された状態などへとフレームが圧着される（すなわち、半径方向に圧縮され、軸方向に長くなる）時に、フレーム 1 2 の流入端 2 2 と、フレーム 1 2 の流入端 2 2 でのスカートアセンブリ 1 6 と、の間に、フレーム 1 2 の尖部を受容するように構成されたポケット 2 0（図 3）を形成してもよい。

30

【 0 0 3 2 】

フレーム 1 2 はまた、流入端 2 2 の反対側の流出端 2 4 を含む。血液は一般に、フレーム 1 2 の流入端 2 2 からフレーム 1 2 の流出端 2 4 まで、弁 1 0 を通って一つの方向にのみ（すなわち、一方向）に流れるように構成される。したがって、血液は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 で弁 1 0 に入り、フレーム 1 2 の流入端 2 2 からフレーム 1 2 の流出端 2 4 に流れ、その後、フレーム 1 2 の流出端 2 4 でフレーム 1 2 を出るように構成されてもよい。

40

【 0 0 3 3 】

図 4 ~ 図 5 に示すように、フレーム 1 2 は、複数のオープンセル 2 8（本明細書では「開口部 2 8」と呼ばれ得る）を形成及び / 又は別の方法で画定する、複数のストラット 2 6 を含む。より具体的には、複数のストラット 2 6 は、列で配置される複数の角度付きストラット 3 0 を備えてもよい。角度付きストラットの各列の隣接する角度付きストラット 3 0 は、接合部 3 2 で互いに（すなわち、介在する構成要素なく）直接接続されてもよい。さらに、角度付きストラット 3 0 の隣接する列は、接合部 3 2 で互いに接続されてもよ

50

い。一部の実施例では、角度付きストラット 30 の二つ以上の隣接する列の接合部 32 は、互いに直接接続されてもよい。一部の実施例では、角度付きストラット 30 の二つ以上の隣接する列の接合部 32 は、角度付きストラット 30 の隣接する列を相互接続するために、一つ以上の垂直ストラット（本明細書では「軸方向に延在するストラット」とも呼ばれ得る）34 などの一つ以上の中間ストラット構造を介して、互いに接続されてもよい。

【0034】

図 4 ~ 図 5 に示す実施例では、角度付きストラット 30 の列は、五列の角度付きストラット 30、すなわち、角度付きストラットの第一の列 36、角度付きストラットの第二の列 38、角度付きストラットの第三の列 40、角度付きストラットの第四の列 42、及び角度付きストラットの第五の列 44 を含む。角度付きストラットの第一の列 36（フレーム 12 の流入端 22 に最も近い位置に位置する）は、垂直ストラットの第一の列 46 を介して角度付きストラットの第二の列 38 に接続されてもよく、一方、角度付きストラットの第二の列 38 の接合部 32 と、角度付きストラットの第三の列 40 の接合部 32 と、は互いに接続されてもよい。同様に、角度付きストラットの第三の列 40 の接合部 32 と、角度付きストラットの第四の列 42 の接合部 32 と、は、互いに直接接続されてもよく、一方、角度付きストラットの第四の列 42 の接合部 32 と、角度付きストラットの第五の列 44（フレーム 12 の流出端 24 に最も近い位置に位置付けられる）の接合部 32 と、は、垂直ストラットの第二の列 48 及び複数の軸方向に延在するウィンドウフレームストラット 50（交連ウィンドウ 52 を画定する）を介して互いに接続されてもよい。

10

【0035】

このようにして、複数のストラット 26 は、四列のオープンセル 28 を画定及び / 又は別の方法で形成し得る。角度付きストラットの第一の列 36 及び第二の列 38 は、オープンセルの第一の列 54 を画定及び / 又は別の方法で形成してもよく、角度付きストラットの第二の列 38、第三の列 40、第四の列 42 は、オープンセルの二つの中間列 56 を形成及び / 又は別の方法で画定してもよく、角度付きストラットの第四の列 42 及び第五の列 44 はオープンセルの第四の列 58 を形成及び / 又は別の方法で画定してもよい。

20

【0036】

図 4 ~ 図 5 に示されるように、垂直ストラット 46 を角度付きストラットの第一の列 36 及び第二の列 38 の間に含めること、及びストラット 48、50 を角度付きストラットの第四の列 42 及び第五の列 44 の間に含めることから、オープンセルの第一の列 54 及びオープンセルの第四の列 58 は、オープンセルの二つの中間列 56 のセルよりも大きくてもよい。さらに、ストラット 48、50 は、垂直ストラット 46 よりも長くてもよく、それゆえ、オープンセルの第四の列 58 のセルはオープンセルの第一の列 54 のセルよりも大きくてもよい。オープンセルの第四の列 58 のセルの比較的大きなサイズは、フレーム 12 が圧着輪郭を最小化するために圧着された時に、弁尖アセンブリ 14 の一部分がフレーム 12 の中に、又はフレーム 12 を通して、突出又は膨らむことを可能にし得る。一般に、フレーム 12 が半径方向に圧縮された状態（図 2）にあり、弁尖 15 の一部分がフレーム 12 を通して外側から突出する又は膨らむことが可能とされる時、ストラット 26 及び接合部 32 の形状は、オープンセル 28 を十分な大きさとするのを補助する。これにより、弁 10 を、全ての弁尖材料が圧着されたフレーム内に拘束される場合よりも比較

30

40

【0037】

さらに、オープンセルの第一の列 54 の比較的大きなサイズは、圧着された時（図 2）に、フレームが、フレーム 12 の流出端 24 での最大直径から流入端 22 での最小直径へと先細りする全体的に先細りした形状を取ることを可能にする。圧着された時、フレーム 12 は、外側スカート 18 によって覆われるフレーム 12 の領域に一般的に対応するフレームの流入端 22 に隣接するフレームの一部分に沿って延在する、直径が減少した領域を有する。一部の実施例では、直径が減少した領域は、外側スカート 18 が弁 10 の全体的な圧着輪郭を増加させないように、フレーム 12（外側スカート 18 によって覆われていない）の上部部分の直径と比較して、低減される。弁 10 が展開される時、フレーム 12

50

は、半径方向に圧縮された状態（図 2）から、フレーム 12 が概して円筒形かつ環状に形成される半径方向に拡張された状態（図 1、図 3、図 4、図 15、図 20）へと拡張することができる。一例では、26 mm の人工弁のフレーム 12 は、圧着された時、フレーム 12 の流出端 24 で 14 フレンチの第一の直径、及びフレーム 12 の流入端 22 で 12 フレンチの第二の直径を有する。

【0038】

図 7 に最もよく示されるように、ストラット 46、48、及び / 又は 50 は、接合部 32 の厚さ S2 よりも薄い厚さ S1 を有し得る。接合部 32 は、オープンセル 28 の完全な閉鎖を防止するのに役立ち得る。

【0039】

フレーム 12 は、特に、弁尖アセンブリ 14 を支持するフレームの流出端において、所定のバルーン圧力での人工弁の過膨張を低減、防止、又は最小化するように構成される。一態様では、フレーム 12 は、図 5 に示すように、角度付きストラット 30 の間に比較的大きな角度 60a、60b、60c、60d、60e を有するように構成される。角度が大きいほど、フレームを開く（拡張する）ために、より大きな力を必要とする。そのため、フレーム 12 の角度付きストラット 30 の間の角度は、所与の開口圧力（例えば、バルーンの膨張圧力）におけるフレーム 12 の半径方向の拡張を制限するように選択することができる。具体的な例では、これらの角度は、フレームがその機能的サイズに拡張された時、少なくとも 110 度以上の角度であり、さらに具体的には、これらの角度は、フレームがその機能的サイズに拡張された時、最大で約 120 度である。

【0040】

フレーム 12 はまた、流入端 22 及び / 又は流出端 24 に複数の尖部 62 を備えてもよい。尖部 62 は、流入端 22 及び / 又は流出端 24 で、角度付きストラット 30 によって形成され得る。具体的には、角度付きストラットの第一の列 36 及び角度付きストラットの第五の列 44 は、フレーム 12 のそれぞれ流入端 22 及び流出端 24 で、複数の尖部 62 を形成してもよい。尖部 62 は、角度付きストラット 30 に、及び / 又は隣接する角度付きストラット 30 が接続する箇所に形成されてもよい。

【0041】

図面では、フレーム 12 は、角度付きストラット 30 の五列及びオープンセル 28 の四列を含むものとして示されているが、当然ながら、他の例では、フレーム 12 は角度付きストラット 30 の五列及び / 又はオープンセル 28 の四列よりも多い又は少ない列を含んでもよい。

【0042】

フレーム 12 はまた、以下により詳細に記載するように、弁尖アセンブリ 14 の交連をフレーム 12 に取り付けように適合される交連ウィンドウ 52（図示した例では 3 つ）を形成及び / 又はその他の方法で画定する、ウィンドウフレームストラット 50 を含む。ウィンドウフレームストラット 50 の各対は、弁尖アセンブリ 14 のそれぞれの交連を取り付けるように構成される。図 4 ~ 図 5 から分かるように、各ウィンドウフレームストラット 50 は、その上端部及び下端部で、角度付きストラット 30 の隣接する列に固定され、弁尖アセンブリの交連を支持するための既知の片持ちストラットと比較して、人工弁の周期的負荷下での耐疲労性を強化する堅牢な構成を提供する。この構成により、フレーム壁厚さの減少が可能になり、人工弁のより小さな圧着直径が達成される。具体的な例において、内径と外径との間で測定されるフレーム 12（図 4）の厚さ T は約 0.48 mm 以下である。図 6、図 7、図 8、図 9、及び図 10 は、図 5 でそれぞれ A、B、C、D、E の文字により特定されるフレーム 12 の一部分の拡大図である。

【0043】

フレーム 12 は、当技術分野で公知である、様々な好適な塑性的拡張可能材料（例えば、ステンレス鋼など）又は自己拡張式材料（例えば、ニチノールなどのニッケルチタン合金（NiTi））のいずれかから作製され得る。塑性的拡張可能材料で構築されたとき、フレーム 12（したがって、人工心臓弁 10）は、送達カテーテル上で半径方向に圧縮さ

10

20

30

40

50

れた状態に圧着され得、次いで、膨張式バルーン又は同等の拡張機構によって患者の内側で拡張され得る。フレーム 12 (したがって、人工心臓弁 10) は、自己拡張可能材料から構築される場合、半径方向に圧縮された状態まで圧着され、送達カテーテルのシース又は同等の機構内への挿入によって半径方向に圧縮された状態で拘束され得る。弁 10 は、一旦体内に入ると、送達シースから前進させることができ、これにより、弁 10 は、その半径方向に拡張された状態に拡張することが可能となる。

【0044】

フレーム 12 を形成するために使用され得る好適な塑性的拡張可能材料としては、限定されないが、ステンレス鋼、生体適合性の高強度合金 (例えば、コバルト - クロム又はニッケル - コバルト - クロム合金)、ポリマー、又はそれらの組み合わせが挙げられる。特定の実施例では、フレーム 12 は、UNS R30035 合金 (ASTM F562 - 02 によって被覆される) と同等である、MP35N (登録商標) 合金 (SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania) などのニッケル - コバルト - クロム - モリブデン合金で作製される。MP35N (登録商標) 合金 / UNS R30035 合金は、重量で 35% のニッケル、35% のコバルト、20% のクロム、及び 10% のモリブデンを含む。フレーム 12 を形成するために MP35N を使用することで、ステンレス鋼よりも優れた構造結果が提供されることが見出された。特に、MP35N (登録商標) がフレーム材料として使用された場合、半径方向破砕力抵抗、耐疲労性、並びに耐腐食性において、同じ又はより優れた性能を達成するために必要な材料がより少ない。更に、より少ない材料が必要とされるため、フレームの圧着プロファイルが削減され得、それによって、本体内の治療場所に経皮的に送達するためのより小さいプロファイルの人工弁アセンブリを提供する。

【0045】

一部の実施例では、フレーム 12 は、単一の材料から形成されてもよい。そのような一部の例では、オープンセル 28 は、一部の実施例では、単一の材料から材料を除去することによって (例えば、機械加工、ミリング、レーザー切断などを介して) 形成される。しかしながら、そのような他の実施例では、フレーム 12 及びオープンセル 28 は、成形プロセス (例えば、ダイカスト、注入成形) を介して形成されてもよい。さらなる実施例では、フレーム 12 は、別々に形成される二つ以上の材料から形成されてもよく、その後、任意の適切な連結手段 (例えば、溶接、接着剤、ファスナー) を介して一緒に連結される。

【0046】

図 1、図 3、図 15、図 20 に示すように、内側スカート 17 は、フレームの内側 63 上に取り付けられ、例えば、縫合を介して、フレーム 12 に連結され、かつ / 又は別の方法で固定されてもよい。内側スカート 17 は、外側 65 (図 12) の反対側にある内側 64 (図 11) を含み、内側 64 は、(弁 10 の内腔に向かって) 半径方向内向きに面し、外側 65 は、半径方向外向きに面し、フレーム 12 の内側 63 に直接接触する。図 1、図 3、図 15、図 20 に示す例では、内側スカート 17 は、角度付きストラットの第四の列 42 に縫い合わされてもよい。具体的には、内側スカート 17 は、流出縁部分 68 の反対側にある流入縁部分 66 を備えてもよく、内側スカート 17 の流出縁部分 68 は、縫合 70 を介して、角度付きストラットの第四の列 42 に結合されてもよい。一部のこうした実施例では、内側スカート 17 の流出縁部分 68 上に形成され得る複数の突出部 96 は、角度付きストラットの第四の列 42 の上に巻き付けられ、縫合 70 を介して、角度付きストラットの第四の列に固定されてもよい。以下でより詳細に論じるように、内側スカート 17 の流出縁部分 68 の角度付きストラットの第四の列 42 への整列及び取付けの間、ユーザーは、内側スカート 17 の流出縁部分 68 が、フレーム 12 の流入端 22 でのポケット 20 の十分な長さを維持するために角度付きストラットの第四の列 42 の接合部 32 を越えて閾値量 X (図 25) 以上延在しないように確保してもよい。

【0047】

内側スカート 17 の主な機能は、弁尖アセンブリ 14 をフレーム 12 に固定し、弁尖 1

10

20

30

40

50

5の下縁の下にあるフレーム12のオープンセル28を通る血流を遮断することによって、人工弁10と自己弁輪との間に良好なシールを形成する一助となることである。内側スカート17は、望ましくは、ポリエチレンテレフタレート(PET)などの強靱な耐裂性材料を含むが、他の様々な合成材料又は天然材料(例えば、心膜組織)を使用することができる。スカートの厚さは、望ましくは、約0.15mm(約6mil)未満、望ましくは、約0.1mm(約4mil)未満、さらに望ましくは、約0.05mm(約2mil)である。一部の実施例では、スカート17は、可変厚さを有し得、例えば、スカートは、その中心よりもその端の少なくとも一つでより厚くなり得る。一つの実装では、スカート17は、その縁で約0.07mm、その中心で約0.06mmの厚さを有するPETスカートを備え得る。スカートがより薄ければ、より優れた圧着性能が提供される一方、良好な弁周囲封止を依然提供することができる。 10

【0048】

弁尖アセンブリ14は、例えば、安全な縫合を可能にし、かつ弁尖アセンブリの心膜組織を裂傷から保護する、以下で論じる薄いPET補強ストリップなどの一つ以上の補強ストリップ72(まとめてスリーブを形成することができる)を介してスカートに取り付けられてもよい。弁尖アセンブリ14は、図19に示すように、スカート17と薄いPETストリップ72との間に挟まれ得る。PETストリップ及びスカート17を弁尖アセンブリ14に固定する縫合系74は、Ethibond Excel(登録商標)PET縫合(Johnson & Johnson、ニュージャージー州プランズウィック)などの任意の適切な縫合系であってもよい。以下により詳細に説明するように、縫合系74は、弁尖アセンブリ14の底縁部の湾曲を望ましくは追跡する。 20

【0049】

図12を参照すると、既知の布製スカートとは対照的に、スカート17は、望ましくは、第一の繊維のセット、又は系若しくはストランド78及び第二の繊維のセット、又は系若しくはストランド80から織られ、それらの両方は、流出端82及びスカートの流入端84に対して垂直ではない。具体的な実施例では、繊維の第一のセット78及び繊維の第二のセット80は、流出端82及び流入端84に対して、約45度(例えば、15度~75度又は30度~60度)の角度で延在する。例えば、スカート17は、繊維を布の流出端及び流入端に対して45度の角度で織ることによって形成することができる。別の方法として、スカート17は、(繊維が材料の縁部に垂直に延在する)垂直に織られた布から斜めに切断(バイアスに沿って切断)することができ、この結果、繊維は、スカートの切断された流出端及び流入端に対して45度の角度で延在する。図12にさらに示すように、スカート17の対向する短い縁部86、88は、流出端82及び流入端84に対して垂直ではないことが望ましい。例えば、短い縁部86、88は、流出端及び流入端に対して約45度の角度で延在し、そのため、第一のセットの繊維78と整列することが望ましい。したがって、スカート17の全体的な一般的な形状は、菱形又は平行四辺形である。 30

【0050】

図13及び図14は、対向する短い縁部分90、92と一緒に縫い合わせられてスカートの環状形状を形成した後の、内側スカート17を示す。示されるように、縁部分90は、反対側の縁部分92に対して重なり合う関係で配置されてもよく、二つの縁部分は、短い縁部86、88に対して平行な、斜めに延在する縫合線94によって縫い合わされ得る。内側スカート17の流入縁部分66は、垂直ストラット48の下端部にすぐ隣接する角度付きストラットの第四の列42の形状又は外形に概ね従う起伏形状を画定する、複数の突出部96で形成され得る。このようにして、図15で最もよく示されるように、内側スカート17の流出端82は、縫合系70で、角度付きストラットの第四の列42にしっかりと固定され得る。また、内側スカート17には、スカート17のフレーム12への取付けを容易にするためのスリット98が形成され得る。スリット98は、内側スカート17の流出縁部分68が角度付きストラットの第四の列42の周りに部分的に巻き付けられ、取付け処置中のスカートの応力を低減することが可能になるように、寸法設定されている。例えば、図示した例では、内側スカート17は、フレーム12の内側63上に配置され 40 50

、スカート 17 の流出縁部分 68 は、角度付きストラットの第四の列 42 の上面の周りに巻き付けられ、縫合系 70 で固定される。このような方法で内側スカート 17 の流出縁部分 68 を、角度付きストラットの第四の列 42 の周りに巻き付けることは、スカート 17 のフレーム 12 へのより強力で耐久性のある取付けを提供する。内側スカート 17 は、追加的又は別の方法として、それぞれ、縫合系 70 を用いて、角度付きストラットの第一の列 36、第二の列 38、及び / 又は第三の列 40 に固定され得る。

【0051】

図 25 に示すように、スリット 98 は、隣接する角度付きストラットの間接合部 32 と円周方向で整列されてもよい。一部の実施例では、スリット 98 は、ポケット 20 がフレーム 12 の流入端 22 で形成され、かつ / 又は内側スカート 17 の重なりを防止することを確保するために、閾値量 X を超えて接合部 32 から離れて軸方向に間隔を置かなくてもよい。例えば、スリット 98 は、角度付きストラットの第四の列 42 の接合部 32 から、(すなわち、閾値量 X は以下であり得る) 0.3 mm、0.4 mm、0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、及び / 又は最大で 1.0 mm、(フレームの流出端 24 に向かって) 接合部から離れて軸方向に間隔を置いてよい。したがって、一部の実施例では、内側スカート 17 の流入端 84 は、フレーム 12 の流入端 22 で、尖部 62 を越えて(すなわち、下方で)延在してもよい。しかしながら、その他の実施例では、内側スカート 17 の流入端 84 は、フレーム 12 の流入端で尖部 62 に延在するが、尖部を越えなくてもよい。なおもさらなる実施例では、内側スカート 17 の流入端 84 は、フレーム 12 の流入端 22 で尖部 62 に延在せず、フレーム 12 の流入端での尖部 62 の手前で停止してもよい。

【0052】

スカート 17 の流入端及び流出端に対する繊維の傾斜配向に起因して、スカート 17 は、軸方向(すなわち、流出端 82 から流入端 84 へ方向)により大きな伸長を受けることができる。したがって、フレーム 12 が圧着される時、内側スカート 17 は、フレームに沿って軸方向で伸長することができ、そのため、より均一で予測可能な圧着輪郭を提供することができる。図示した実施例の金属フレームの各セルは、圧着時に軸方向に向かって回転する少なくとも四つの角度付きストラットを含む(例えば、角度付きストラットはフレームの長さにより整列するようになる)。各セルの角度付きストラットは、スカートの繊維をストラットと同じ方向に回転させる機構として機能し、ストラットの長さに沿ってスカートを伸長することを可能にする。これにより、スカートの伸長がより大きくなり、人工弁が圧着された時の、ストラットの望ましくない変形が回避される。

【0053】

さらに、織られた繊維又は糸の間隔を増大させて、軸方向へのスカートの伸長を促進することができる。例えば、20 デニールの糸から形成される PET 内側スカート 17 については、糸密度は、典型的な PET スカートよりも約 15% ~ 約 30% 低くなり得る。一部の実施例では、内側スカート 17 の糸間隔は、1 cm あたり約 60 本(1 インチあたり約 155 本) ~ 1 cm あたり約 70 本(1 インチあたり約 180 本)、例えば、1 cm あたり約 63 本(1 インチあたり約 128 本)であり得、一方、典型的な PET スカートでの糸間隔は、1 cm あたり約 85 本(1 インチあたり約 217 本) ~ 1 cm あたり約 97 本(1 インチあたり約 247 本)であり得る。短い縁部 86、88 は、布の束ねを低減又は最小化して、最小限の直径への均一な圧着を容易にするために、圧着中にフレームの内周に沿って布材料の均一かつ均等な分布を促進する。さらに、斜めの縫合を垂直に切断することで、切断された縁部に沿って緩いフリンジを残す場合がある。短い縁部 86、88 は、この発生を最小限にするのに役立つ。典型的なスカート(スカートの流出端及び流入端に対して垂直に走る繊維)の構造と比較して、内側スカート 17 の構造は、フレームストラットの望ましくない変形を回避し、フレームのより均一な圧着を提供する。

【0054】

代替的な実施例では、スカート 17 は、人工弁 10 を圧着する間に軸方向に伸張することができる、織られた弾性繊維から形成され得る。縦及び横の繊維は、スカート 17 の流

出端及び流入端に対して垂直かつ平行に、又は別の方法として、上述したように、スカート 17 の流出端及び流入端に対して 0 度～90 度の角度で延在し得る。

【0055】

内側スカート 17 は、スカートがその領域内でより柔軟であり得るように、縫合 74 から離れた位置でフレーム 12 に縫合することができる。この構成は、弁尖の下縁を内側スカート 17 に取り付ける、縫合 74 における応力集中を回避することができる。

【0056】

上述したように、図示した例における弁尖アセンブリ 14 は、三つの可撓性の弁尖 15（ただし、より多い又は少ない数の弁尖を使用できる）を含む。弁尖に関する追加情報並びにスカート材料に関する追加情報は、例えば、2019 年 2 月 5 日に発行された特許文
10

【0057】

弁尖 15 は、それらの隣接する側において相互に固着され得、弁尖アセンブリ（図 20）の交連 114 を形成する。複数の可撓性コネクタ 116（その一つを図 16 に示す）は、弁尖の隣接する側面の対を相互接続し、弁尖をウィンドウフレームストラット 50 に取り付けるために使用することができる（図 5）。図 16 は、可撓性コネクタ 116 によって相互接続された二つの弁尖 15 の隣接する側面を示す。三つの可撓性コネクタ 116 を使用して、弁尖 15 を互いに隣り合わせに固定することができる（図 17）。弁尖を互いに接続すること、及び弁尖とスカートとをフレームに組み立てるに関する追加情報は、例えば、特許文献 2 及び 3 に見出すことができ、これらは参照により本明細書に組み込
20

【0058】

弁尖アセンブリ 14 の過膨張から保護するため、弁尖アセンブリ 14 は、図 1 に最もよく示すように、角度付きストラットの第五の列 44 の下のフレーム 12 に固定されることが望ましい。具体的には、フレーム 12 の流入端 22 及び流出端 24 は、一般に、人工弁 10 を拡張するために使用されるバルーンの「ドッグボニング（dog-boning）」効果のために、フレーム 12 の中央部分よりも過剰に拡張する傾向があり得る。したがって、フレーム 12 の流出端 24 が過膨張する場合、弁尖アセンブリ 14 は、過膨張が
30

【0059】

フレーム 12 の流出端 24 から離れた位置に弁尖 15 を取り付けることの別の利点は、人工弁 10 が送達カテーテル上に圧着される時、弁尖 15 ではなくフレーム 12 の流出端 24 が、人工弁 10 の最も近位の構成要素であることである。このように、送達カテーテルが、人工弁 10 の流出端 24 を押し出す、又は当接する押出機構又は停止部材を含む場合、押出機構又は停止部材は、弁尖 15 への損傷を避けるために、弁尖 15 ではなく、フレーム 12 の流出端 24 に接触する。

【0060】

上述のように、内側スカート 17 は、弁尖アセンブリ 14 をフレーム 12 に縫合するのを補助するために使用され得る。内側スカート 17 は、各弁尖 15 の下縁の取付けをガイドするための、起伏のある一時的マーキング縫合を有し得る。内側スカート 17 自体は、上述のように、弁尖アセンブリ 14 をスカート 17 に固定する前に、縫合 70 を使用してフレーム 12 のストラットに縫合することができる。マーキング縫合と交差するストラットは、内側スカート 17 に取り付けられないことが望ましい。これにより、フレームに固定されていない領域で内側スカート 17 がより柔軟となることが可能となり、弁尖の下縁をスカートに固定する縫合線に沿った応力集中を最小化する。上述のように、スカートがフレームに固定される時、スカートの繊維 78、80（図 12 を参照）は、フレームの角度付きストラットと整列し、フレームの均一な圧着及び拡張を促進する。
40

【0061】

図 18 は、弁尖アセンブリ 14 の交連 114 を、フレーム 12 の交連ウィンドウフレ
50

ムストラット 50 に固定するための一つの具体的なアプローチを示す。二つの弁尖 15 の二つの隣接する側面を固定する可撓性コネクタ 116 (図 17) は、幅方向に折り畳まれ、上部タブ部分 112 は、可撓性コネクタに対して下方向に折り畳まれる。各上部タブ部分 112 は、長さ方向に (垂直に) 折り畳まれ、弁尖 15 の内表面に対して折り畳まれた内側部分 118 と、コネクタ 116 に対して折り畳まれた外側部分 122 と、を有する L 字型を取る。次に、外側部分 122 を、縫合線 124 に沿って、コネクタ 116 に縫合することができる。次に、交連タブアセンブリは、ウィンドウフレームストラット 50 の対応する対の交連ウィンドウ 52 を通して挿入され、ウィンドウフレームストラット 50 の外側の折り目は、部分 122 に縫合され得る。

【0062】

図 18 はまた、折り畳まれた上部タブ部分 112 が、交連で二層の弁尖材料を形成し得ることを示す。上部タブ部分 112 の内側部分 118 は、各交連がウィンドウフレームストラット 50 のすぐ内側に四つの層の弁尖材料を含むように、交連を形成する二つの弁尖 15 の層に対して平坦に配置される。交連のこの四層部分は、比較的より剛直な四層部分から半径方向内向きの弁尖 15 の部分よりも、より屈曲又は関節接続に抵抗力があり得る。これにより、弁尖 15 は、ウィンドウフレームストラット 50 の軸方向のストラットの周り又は近位で関節接続するのではなく、体内での動作中に人工弁を通して流れる血液に応答して、折り畳まれた内側部分 118 の内縁 120 で主に関節接続される。弁尖は、ウィンドウフレームストラット 50 から半径方向内向きに間隔を置いた位置で関節接続するため、弁尖 15 は、フレーム 12 との接触及びフレーム 12 からの損傷を回避することができる。しかしながら、より高い力の下では、交連の四層部分は、ウィンドウフレームストラット 50 に隣接する長手方向軸の周りで離れて広がることができ、各内側部分 118 は、それぞれの外側部分 122 に対して折り畳んだ状態から開く。例えば、人工弁 10 が圧縮されて送達シャフト上に取り付けられ、より小さな圧着直径が可能となる時に、これが発生し得る。交連の四層部分はまた、バルーンカテーテルが人工弁の膨張中に膨張される時、長手方向軸の周りで広がることができ、これは、バルーンによって引き起こされる交連への圧力をいくらか緩和し、拡張中の交連への潜在的な損傷を低減することができる。

【0063】

三つの全ての交連タブアセンブリがそれぞれのウィンドウフレームストラット 50 に固定された後、交連タブアセンブリの間の弁尖 15 の下縁は、内側スカート 17 に縫合され得る。例えば、図 19 に示すように、各弁尖 15 は、例えば、Ethibond Excel (商標) PET スレッドを使用して、縫合 74 を介して内側スカート 17 に縫合することができる。縫合系 74 は、各弁尖 15、内側スカート 17、及び各々の補強ストリップ 72 を通って延在するインアンドアウト縫合系であり得る。各弁尖 15 及びそれぞれの補強ストリップ 72 は、内側スカート 17 に別々に縫い合わせられ得る。このようにして、弁尖 15 の下縁は、内側スカート 17 を介してフレーム 12 に固定される。図 19 に示すように、弁尖は、補強ストリップ 72 及び弁尖 15 の縁部の周りをループする一方で、補強ストリップ 72、弁尖 15、及び内側スカート 17 の各々を通して延在する連続纏絡縫合 126 で、スカートにさらに固定されてもよい。連続纏絡縫合 126 は、PTFE 縫合材料から形成され得る。図 20 は、弁尖アセンブリ 14 及び内側スカート 17 をフレーム 12 に、かつ弁尖アセンブリ 14 を内側スカート 17 に固定した後の、フレーム 12、弁尖アセンブリ 14 及び内側スカート 17 の側面図を示す。

【0064】

一部の実施例 (例えば、図 3 及び図 20) では、弁尖 15 を含む弁尖アセンブリ 14 は、フレーム 12 内 (フレーム 12 の流入端 22 と流出端 24 との間) に完全に位置付けられ、フレーム 12 の流入端 22 を越えて延在しない。一部のこうした実施例では、弁尖 15 は、フレーム 12 の流入端 22 に延在せず、代わりに、フレーム 12 の流入端 22 の手前で停止する。例えば、図 3 に示すように、弁尖 15 は、フレーム 12 の流入端 22 で、尖部 62 に延在しない。したがって、弁尖アセンブリ 14 は、フレーム 12 よりも短くて

もよく、フレーム 12 の流入端 22 及び流出端 24 を越えて弁尖 15 が延在しないように、フレーム 12 内に完全に位置付けられてもよい。

【0065】

図 21 は、フレーム 12 へのその取付け前の外側スカート 18 の平坦図である。外側スカート 18 は、レーザー切断されてもよく、又は、それを通る血流を制限及び / 又は防止するように構成された、PET 又は様々な他の適切な合成材料又は天然材料などの強力かつ耐久性のある材料から別の方法で形成されてもよい。外側スカート 18 は、実質的に直線形の下部（流入又は上流）縁部分 128 と、一般的に、フレーム 12 のストラットの列の形状に従う複数の交互の突出部 132 及びノッチ 134、又はキャストレーションを画
10
定する、上部（流出又は下流）縁部分 130 を備え得る。流入縁部分 128 及び流出縁部分 130 は、代替的な例では他の形状を有し得る。例えば、一つの実装では、流入縁部分 128 は、フレーム 12 のストラットの列の形状に概して適合する複数の突出部によって形成されてもよく、一方で、流出縁部分 130 は直線形であってもよい。

【0066】

外側スカート 18 は、外側 138（例えば図 21 ~ 図 24）の反対側にある内側 136（例えば、図 22 ~ 図 24）を備えてもよく、内側 136 は、半径方向内向きに（弁 10 の内腔に向かって）構成され、一方、外側 138 は、半径方向外向きに（弁及び取り囲む自己組織の外側に向かって）面するように構成される。具体的には、外側スカート 18 は、外側スカート 18 の内側 136 がフレーム 12 の外側 140 に面し、直接接触するように、フレーム 12 の外側 140 上に取り付けられてもよい。具体的な実施例では、外側 1
20
38 は、人工弁 10 を取り囲む自己組織に対してクッションの役目を果たして封止する、軟質かつブラッシュな材料を備え得る。特定の実施例では、外側スカート 18 は、さまざまな布地、編地、又は鍵編み繊維のうちのいずれかから作製されてもよく、外側 138 の外表面は、布のブラッシュアップ又はパイルである。パイルを有する例示的な繊維には、ベロア、ベルベット、ピロード、コードュロイ、テリークロス、フリースなどが含まれる。

【0067】

別の実施例では、外側スカート 18 は、フェルトなどの不織布、又は不織布の綿繊維などの繊維から作製されてもよい。外側スカート 18 はまた、例えば、様々な適合するポリマー発泡体材料、又は織布 PET などの織布のいずれかなどの多孔性又はスポンジ性材料
30
から形成され得る。

【0068】

図 1 に示すように、外側スカート 18 の流出縁部分 130（例えば、突出部 132）は、フレーム 12 の角度付きストラットの第三の列 40（図 5）に取り付けられる、かつ / 又は別の方法で固定され得る。突出部 132 は、例えば、角度付きストラットの第三の列 40 のストラットの上に巻き付けられ、縫合 146 により固定され得る。したがって、こうした例において、外側スカート 18 の流出端 142 は、内側スカート 17 の流出端 82 よりも、フレーム 12 の流入端 22 により近位に位置付けられてもよい。しかしながら、図 29 に示すような他の実施例では、外側スカート 18 の流出縁部分 130 及び内側スカ
40
ート 17 の流出縁部分 68 は、フレーム 12 及びスカート 17、18 全体を通して延在する単一セットの縫合で、フレーム 12 上の同じ軸方向位置でフレーム 12 に固定されてもよい。例えば、図 29 に示すように、縫合 70 は省略されてもよく、縫合 146 は、代わりに、フレーム 12 及びスカート 17、18 の両方全体を通して延在し、内側スカート 17 及び外側スカート 18 の流出縁部分 68、130 をそれぞれ、角度付きストラットの第三の列 40 など、フレーム 12 上の同じ軸方向位置で、フレーム 12 に固定してもよい。

【0069】

外側スカート 18 は、追加的又は代替的に、角度付きストラットの第一の列 36 及び / 又は角度付きストラットの第二の列 38 でフレームに固定され得る。一部の実施例では、外側スカート 18 の流入端 144 は、フレーム 12 の流入端 22 で、尖部 62 に延在するが、尖部を越えなくてもよい。しかしながら、その他の実施例では、外側スカート 18 の
50

流入端 1 4 4 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 で、尖部 6 2 を越えて延在してもよい。なおもさらなる実施例では、外側スカート 1 8 の流入端 1 4 4 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 で尖部 6 2 に延在しなくてもよく、フレーム 1 2 の流入端での尖部 6 2 の手前で停止してもよい。例えば、外側スカート 1 8 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 まで延在する必要はないが、代わりに、外側スカート 1 8 の流入端 1 4 4 は、角度付きストラットの第二の列 3 8 など、フレーム 1 2 上の別の位置に固定され得る。

【0070】

外側スカート 1 8 の高さ（流入端 1 4 4 から流出端 1 4 2 まで測定される）は、別の例では変化し得る。例えば、一部の実施例では、外側スカート 1 8 は、流入縁部分 1 2 8 がフレーム 1 2 の流入端 2 2 に固定され、流出縁部分 1 3 0 がフレーム 1 2 の流出端 2 4 に固定される状態で、フレーム 1 2 の外表面全体を覆うことができる。別の実施例では、外側スカート 1 8 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 から、角度付きストラットの第二の列 3 8、又は角度付きストラットの第四の列 4 2 に、又はストラットの二つの列の間のフレーム 1 2 に沿った位置に、延在し得る。

10

【0071】

外側スカート 1 8 は、人工弁 1 0 がその半径方向に拡張された状態（図 1 及び図 3）にある時、外側スカート 1 8 が、フレーム 1 2 の外側 1 4 0 に対してぴったりと（ぴったりと合う形で）嵌合するように、フレーム 1 2 に対してサイズ設定され、形状付けられることが望ましい。人工弁 1 0 が、送達のために半径方向に圧縮された状態（図 2）に圧着される時、外側スカートが取り付けられたフレームの一部分は、軸方向に長くなり得る。外側スカート 1 8 は、圧着プロセス中に、フレームの完全な半径方向の圧縮を防止したり、ストラットを変形させたりしないように、フレームの半径方向の圧縮時に軸方向に伸張する十分な弾性を有することが望ましい。

20

【0072】

一部の実施例では、内側スカート 1 7 及び / 又は外側スカート 1 8（例えば、内側スカート 1 7 の流入縁部分 6 6 及び / 又は外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8）は、角度付きストラットの第一の列 3 6 など、フレームの流入端 2 2 で、又はその近くで、フレーム 1 2 に追加的に縫合されてもよい。例えば、図 2 9 に示すように、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 の両方の流入縁部分 6 6、1 2 8 はそれぞれ、縫合 3 2 0 を介して、フレーム 1 2 の流入端 2 2 で、又はその近くで（例えば、角度付きストラットの第一の列 3 6 に）フレーム 1 2 に連結されてもよい。縫合 3 2 0 は、図 2 9 に示すように、フレーム 1 2 及びスカート 1 7、1 8 全体を通して延在して、スカート 1 7、1 8 のそれぞれ流入縁部分 6 6、1 2 8 をフレーム 1 2 に固定し得る。しかしながら、他の実施例では、縫合 3 2 0 は、内側スカート 1 7 のみなど、フレーム 1 2 及びスカート 1 7 の一方のみを通して延在し、内側スカート 1 7 の流入縁部分 6 6 のみをフレーム 1 2 に固定することができる。別の方法として、縫合 3 2 0 は、フレーム 1 2 及び外側スカート 1 8 のみを通して延在し、外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 のみをフレーム 1 2 に固定することができる。

30

【0073】

一部の実施例では、図 2 9 に示すように、外側スカート 1 8 は、圧着又は他の半径方向の圧縮中のフレーム 1 2 の軸方向の伸長を収容するように、フレーム 1 2 に対してサイズが大きくてもよい。具体的には、縫合 1 4 6 と縫合 3 2 0 との間に含まれる外側スカート 1 8 の部分は、フレーム 1 2 が半径方向に拡張された状態にある時、フレーム 1 2 の対応する領域（すなわち、縫合 1 4 6 と縫合 3 2 0 との間に含まれるフレームの部分）よりも長くてもよい。サイズがより大きい外側スカート 1 8 によって作製される弛みは、外側スカート 1 8 が、フレーム 1 2 の半径方向の圧縮中にフレーム 1 2 の余分な軸方向の伸長を収容するのを助ける。一部の実施例では、外側スカート 1 8 は、フレーム 1 2 のこの領域におけるフレーム 1 2 よりも長い（フレームが半径方向に拡張された状態にある時）、外側スカート 1 8 は、フレーム 1 2 が半径方向に拡張された状態にある時、束ねられた部分又はブリーツ部分 3 3 0 を含み得る。束ねられた部分 3 3 0 は、フレーム 1 2 が半径

40

50

方向に圧縮され、かつ外側スカート 18 が半径方向に拡張された状態においてフレーム 12 に対してより平坦な位置になることを可能にするように、広がり、平坦化される。したがって、外側スカート 18 の束ねられた部分 330 及びフレーム 12 の両方が、フレーム 12 が圧着中など、半径方向に圧縮された時に、軸方向に長くなることができる。一部の実施例では、束ねられた部分 330 は、複数の円周方向に延在する折り目を有するジグザグパターンなどで、外側スカート 18 を折り畳むことによって形成され得る。一部の実施例では、内側スカート 17 は、追加的又は代替的に、フレーム 12 の半径方向の圧縮及び軸方向の伸長を容易にするために、類似の束ねられた部分を含み得る。さらに、束ねられた部分は、図 22 ~ 図 24 に示す実施例のいずれかにおいて、外側スカート及び / 又は内側スカート内に形成され得る。

10

【0074】

しかしながら、他の実施例では、内側スカート 17 及び / 又は外側スカート 18 は、それぞれ、それらの流出縁部分 68、130 でフレーム 12 にのみ縫合されてもよく、また、それらの流入縁部分 66、128 でだらりと垂れ下がって、スカートアセンブリ 16 に対するフレーム 22 の流入端 22 での尖部 62 の移動（例えば、軸方向の伸長）を促進してもよい。

【0075】

内側スカート 17 及び外側スカート 18 の流入縁部分 66、128 はそれぞれ、フレーム 12 の流入端 22 に近位で縫合又はステッチ 150 を介して一緒に縫い合わされて、フレーム 12 の流入端 22 でポケット 20 を形成してもよい。図 22 ~ 図 24 に示す実施例では、縫合 150 は、スカート 17、18 の各々を通してのみ延在し得る。こうした一部の実施例では、縫合 150 に近接して位置する別の縫合（例えば、図 29 に示す縫合 320）は、フレーム 12 及びスカート 17、18 の一方又は両方を通して延在し、スカート 17、18 をフレーム 12 の流入端 22 に固定することができる。例えば、図 29 に示すように、内側スカート 17 及び / 又は外側スカート 18 の流入縁部分 66 及び / 又は 128 はそれぞれ、縫合 320 を介してフレーム 12 に最初に縫合することができる。次に、スカート 17、18 の流入縁部分 66、128 は、縫合 150（図 22 ~ 図 24）などの別個の縫合のセットを介して一緒に縫合されてもよく、又は別個のスカート（例えば、図 28 に示すスカート 302）は、内側スカート 17 及び外側スカート 18 の流入縁部分 66、128 にそれぞれ縫合されてもよい。

20

30

【0076】

別の実施例では、また図 29 に示すように、内側スカート 17 及び / 又は外側スカート 18 の流入縁部分 66 及び / 又は 128 はそれぞれ、内側スカート 17 の一部分がフレーム 12 の流入端 22 を越えて延在するように、縫合 320 を介してフレーム 12 に縫合され得る。内側スカート 17 のこの延在した部分又はぶら下がった部分は、ポケット 20 を形成するのに十分な長さであってもよく、フレーム 12 の流入端 22 の周りに巻き付けられ、縫合 150 により外側スカート 18 の流入縁部分 128 に（縫合 320 で、又はその近くで）縫合されて、ポケット 20 を形成することができる。

【0077】

図 22 ~ 図 24 に示す実施例では、内側スカート 17 及び / 又は外側スカート 18 は、フレーム 12 が半径方向に拡張された状態にある時、ポケット 20 が、フレーム 12 の流入端 22（尖部 62 を含む）とスカートアセンブリ 16 との間に空間を生み出す（そして分離する）ように、フレーム 12 の流入端 22 で尖部 62 を越えて延在してもよい。そのため、尖部 62 は、ポケット 20 内に位置付けられ、フレーム 12 が半径方向に拡張された状態にある時、スカートアセンブリ 16 から離れて間隔を置いてよい。ポケット 20 はまた、フレーム 12 の流入端 22 の全ての尖部 62 がポケット 20 内に位置付けられるように、フレーム 12 の流入端 22 の周りに円周方向に延在してもよい。

40

【0078】

ポケット 20 は、フレーム 12 の流入端 22 の周りに円周方向に延在し得る、流入端 154（すなわち、フレーム 12 の流入端 22 から軸方向に最も遠い位置のポケット 20 の

50

セクション / 部分) を有する。したがって、ポケット 20 は、フレーム 12 が半径方向に拡張された状態にある時、フレーム 12 の流入端 22 の尖部 62 とスカートアセンブリ 16 との間の距離 Y だけ、軸方向に延在する。すなわち、ポケット 20 は、フレーム 12 の流入端 22 の尖部 62 を、距離 Y だけスカートアセンブリ 16 から分離することができる。したがって、フレーム 12 が半径方向に拡張された状態にある時、フレーム 12 の流入端 22 (尖部 62 を含む) は、ポケット 20 の流入端 154 でスカートアセンブリ 16 から離れて軸方向に間隔を置くことができる。具体的な実施例では、フレームが半径方向に拡張された状態にある時、ポケット 20 の軸方向の長さ (すなわち、フレーム 12 の流入端での尖部 62 と、ポケット 20 の流入端 154 と、の間の距離 Y) は、少なくとも 0 . 1 mm、少なくとも 0 . 2 mm、少なくとも 0 . 3 mm、少なくとも 0 . 4 mm、少なく 10 とも 0 . 5 mm、少なくとも 0 . 6 mm、少なくとも 0 . 7 mm、少なくとも 0 . 8 mm、少なくとも 0 . 9 mm、少なくとも 1 . 0 mm、少なくとも 1 . 2 mm、少なくとも 1 . 5 mm、少なくとも 2 . 0 mm、最大で 5 . 0 mm、最大で 4 . 0 mm、最大で 3 . 0 mm、最大で 2 . 5 mm、最大で 2 . 0 mm、最大で 1 . 5 mm、及び / 又は最大で 1 . 0 mm であってもよい。

【0079】

フレーム 12 が半径方向に圧縮されるにつれて、スカートアセンブリ 16 全体 (スカート 17、18、及び / 又は 302 全体) 及びフレーム 12 の両方が軸方向に長くなり得るが、フレーム 12 はスカートアセンブリ 16 よりも軸方向に長くなってもよい。しかしながら、ポケット 20 は、フレームの追加的な伸長を相殺し、かつ、人工弁が半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時、尖部 62 がスカートアセンブリを通して突出 20 するのを防止することができる。

【0080】

一部の実施例では、フレーム 12 が半径方向に圧縮された状態にある時、ポケット 20 の長さ Y はゼロとすることができ (すなわち、フレーム 12 が半径方向に圧縮された状態にある時、ポケット 20 は完全に消え得る)、その結果、フレーム 12 の尖部 62 はスカートアセンブリ 16 に直接接触する。しかしながら、尖部 62 がスカートアセンブリ 16 に直接接触する実施例であっても、それらは依然としてスカートアセンブリ 16 を通しては突出しない。一部の実施例では、スカートアセンブリ 16 は弾性があり得、かつ、尖部 62 がスカートアセンブリ 16 に接触して押す時に伸張し得る。この伸張能力によって、 30 スカートアセンブリ 16 は、尖部 62 がスカートアセンブリ 16 に直接接触する時、フレーム 12 のさらに多くの軸方向の伸長を収容することができる。一部の実施例では、一つ以上の尖部 62 は、ポケットでスカートアセンブリ 16 を通ってわずかに突出し得るが、尖部 62 の大部分は、依然としてポケット内のスカートアセンブリによって完全に覆われている。

【0081】

他の実施例では、フレーム 12 が半径方向に圧縮された状態であっても、ポケット 20 は依然として存在することができ、フレーム 12 の尖部 62 は、ポケット 20 の流入端 154 から物理的に分離することができる (すなわち、尖部 62 は、半径方向に圧縮された状態であっても、スカートアセンブリ 16 に直接接触せず、距離 Y はゼロより大きい)。 40 存在する場合、ポケット 20 自体は中空であってもよく、かつ / 又は空気のみを含んでもよい。

【0082】

一例 (図 22 及び図 26A ~ 図 27B) では、内側スカート 17 は、ポケット 20 を形成し得る。こうした実施例では、外側スカート 18 は、フレーム 12 の流入端 22 を越えて延在せず (すなわち、外側スカート 18 は、フレーム 12 の流入端 22 に延在してもよく、又はその手前で停止してもよい)、代わりに、内側スカート 17 は、フレーム 12 の流入端 22 を越えて延在して、フレーム 12 の流入端 22 の尖部 62 の周りに巻き付き、ポケット 20 を形成してもよい。具体的には、内側スカート 17 は、フレーム 12 の流入端 22 を越えて延在し、内側スカート 17 の折り目及び / 又は折線 (すなわち、頂点) (50

すなわち、内側スカート 17 がそれ自体の上に折り返される地点) がポケット 20 の流入端 154 を形成及び / 又は画定するように、ポケット 20 の流入端 154 でそれ自体の上で折り返されてもよく、かつ、外側スカート 18 の流入縁部分 128 で停止してもよい。図 22 に示すような一部の実施例では、内側スカート 17 の流入縁部分 66 は、内側スカート 17 の流入縁部分 66 が外側スカート 18 の外側 138 に直接接触する、かつ / 又は覆うように、外側スカート 18 の流入縁部分 128 と重なってもよい。他の実施例では、内側スカート 17 及び外側スカート 18 は、互いに重なっていてもよく、代わりに、内側スカート 17 及び外側スカート 18 の流入端 84、144 のそれぞれは、互いに直接当接し、かつ / 又は互いに隣接して位置付けられてもよい。また、他の実施例では、外側スカート 18 は、フレームの流入端で、尖部 62 を越えて延在してもよいが、内側スカート 17 よりも短く、これはポケット 20 の大部分を形成する。例えば、外側スカート 18 は、フレームの流入端で、尖部 62 を越えて、尖部 62 とポケット 20 の流入端 154 との間の位置に延在することができる。

10

【0083】

このような一部の実施例では、内側スカート 17 の流入縁部分 66 は、フレーム 12 の外側 140 の上に延在しかつ / 又は覆うことができる。具体的には、外側スカート 18 は、外側スカート 18 の内側 136 がフレーム 12 の外側 140 と直接接触するように、フレーム 12 の外側 140 上に位置付けられてもよく、内側スカート 17 の流入縁部分 66 は、外側スカート 18 の流入縁部分 128 がフレーム 12 と内側スカート 17 の流入縁部分 66 との間に位置付けられるように、外側スカート 18 の外側 138 の上に延在してもよく、かつ / 又は直接接触してもよい。しかしながら、他の実施例では、内側スカート 17 の流入縁部分 66 は、ポケット 20 の流入端 154 から、尖部 62 に向かって、かつ / 又は尖部 62 へと延在してもよいが、フレームの外側の尖部 62 を越えては延在しなくてもよく、そのため、フレーム 12 の外側 140 を覆わなくてもよい。こうした実施例では、内側スカート 17 は、なおもポケット 20 全体を形成してもよいが、内側スカート 17 の流入端 84 及び外側スカート 18 の流入端 144 は、内側スカート 17 がフレーム 12 の外側 140 の上に延在しないように、(内側スカートが外側スカートの上に重なることなく) フレーム 12 の流入端 22 で互いに当接してもよい。

20

【0084】

図 26A ~ 図 26B は、内側スカート及び外側スカートをフレーム 22 上で一緒に組み立てて、図 22 のポケット 20 の構成を形成する方法を示す。内側スカート 17 及び外側スカート 18 は、フレーム 12 の流入端で、尖部 62 の多少上で、スカート 17、18 の縁部から間隔を置いたステッチ線に沿って、複数のインアンドアウトステッチ 152 によって縫い合わせられ得る。図 26A ~ 図 26B に示すように、ポケット 20 を形成するために、組立担当者は、外側スカート 18 の外側 138 から内側 136 へと、ステッチ 152 の真下で (弁を逆さにした状態で)、通し針 210 により外側スカート 18 を穿刺し、その次に、内側スカート 17 の外側 65 から内側 64 へと、内側スカート 17 を穿刺してもよい。次に、組立担当者は、糸 212 を内側スカート 17 の流入端 84 の上に巻き付け、内側スカート 17 の流入端部分 66 を、外側スカート 18 の流入縁部分 128 の上で引っ張って折り畳み、内側スカート 17 の外側 65 を、外側スカート 18 の外側 138 に対して押してもよい。次に、組立担当者は、前回の挿入地点から円周方向に間隔を置いた位置で、再び外側スカート 18 を穿刺して、ウィップステッチ 150 を完了し、別のウィップステッチ 150 を開始してもよい。

30

40

【0085】

内側スカート 17 及び外側スカート 18 を一緒に縫い合わせる時に、適切なポケット長さ (例えば、距離 Y) を維持することを保証するために、ユーザーは、内側スカート 17 の流入端 84 から、内側スカート 17 を少なくとも閾値距離 Z (図 26A) 分だけ縫うことができる。すなわち、通し針 210 によって内側スカート 17 を穿刺して、糸 212 によりステッチ 150 を形成する時、ユーザーは、通し針 210 と内側スカート 17 の流入端 84 との間の閾値距離 Z (図 26A) を維持してもよい。閾値距離 Z は、少なくとも 0

50

． 1 mm、少なくとも 0． 2 mm、少なくとも 0． 3 mm、少なくとも 0． 4 mm、少なくとも 0． 5 mm、少なくとも 0． 6 mm、及び / 又は少なくとも 0． 7 mm であり得る。

【 0 0 8 6 】

図 2 7 A ~ 図 2 7 B は、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 が一緒に縫い合わされた後に、完全に形成され、完了したポケット 2 0 を示す（図 2 7 A は弁 1 0 の外側を、図 2 7 B は弁 1 0 の内側を示す）。図 2 7 A ~ 図 2 7 B に示すように、スカートアセンブリ 1 6 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 で、尖部 6 2 の下に延在して、ポケット 2 0 を形成する。図 2 7 A ~ 図 2 7 B で示す具体的な実施例では、内側スカート 1 7 はポケット 2 0 を形成する。内側スカート 1 7 は、外側スカート 1 8 の上で、尖部 6 2 の周りに巻き付き、外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 で、外側スカート 1 8 に縫い合わされる。具体的には、内側スカート 1 7 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 で尖部 6 2 の下に延在し、ポケット 2 0 の流入端 1 5 4 で、それ自体の上で折り畳み、フレーム 1 2 の外側 1 4 0 上の外側スカート 1 8 の上で延在し、ステッチ 1 5 0 により外側スカート 1 8 に縫い合わせられて、ポケット 2 0 を形成する。ポケット 2 0 は、尖部 6 2 のすべてが、半径方向に拡張された状態及び半径方向に圧縮された（すなわち、圧着された）状態の両方で、スカートアセンブリ 1 6 によって完全に覆われるように、フレーム 1 2 の流入端 2 2 全体の周りに円周方向に延在してもよい。

10

【 0 0 8 7 】

ポケット 2 0 は、フレーム 1 2 が圧着される時、尖部 6 2 がスカートアセンブリ 1 6 を通って突出しないように、尖部 6 2 及びスカートアセンブリ 1 6 の間に余分な空間 / スペースを提供する。すなわち、ポケット 2 0 は、半径方向に圧縮される時にフレーム 1 2 が軸方向に長くなることを可能にし、尖部 6 2 が、フレーム 1 2 が半径方向に圧縮された（すなわち、圧着された）状態にある時に、スカートアセンブリ 1 6 によってなお完全に覆われることを確保する。圧着中に尖部 6 2 がスカートアセンブリを通して突出するのを防止し、圧着状態であっても尖部がスカートアセンブリ 1 6 によって覆われることを維持することは、いくつかの利点を提供する。第一に、これは、尖部 6 2 が、イントロデューサシースと接触することを防止し、それによって、イントロデューサシースを通して人工弁 1 0 を押すのに必要な押動力を低減し、尖部への損傷から保護する。第二に、これは、人工弁が（送達装置上で圧着されている間に）患者の脈管構造を通して前進するにつれて、尖部が周辺組織に接触して外傷を引き起こすことから保護することができる。

20

30

【 0 0 8 8 】

別の実施例（図 2 4）では、外側スカート 1 8 は、ポケット 2 0 を形成してもよい。こうした実施例では、内側スカート 1 7 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 を越えて延在せず（すなわち、内側スカート 1 7 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 に延在してもよく、又はその手前で停止してもよい）、代わりに、外側スカート 1 8 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 を越えて延在して、フレーム 1 2 の流入端 2 2 の尖部 6 2 の周りに巻き付き、ポケット 2 0 を形成してもよい。具体的には、外側スカート 1 8 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 を越えて延在し、外側スカート 1 8 の折り目及び / 又は折線（すなわち、頂点）（すなわち、外側スカート 1 8 がそれ自体の上に折り返される地点）がポケット 2 0 の流入端 1 5 4 を形成及び / 又は画定するように、ポケット 2 0 の流入端 1 5 4 でそれ自体の上で折り返されてもよく、かつ、内側スカート 1 7 の流入縁部分 6 6 で停止してもよい。図 2 4 に示すような一部の実施例では、外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 は、外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 が内側スカート 1 7 の内側 6 4 に直接接触する、かつ / 又は覆うように、内側スカート 1 7 の流入縁部分 6 6 と重なってもよい。他の実施例では、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 は、互いに重なっていてもよく、代わりに、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 の流入端 8 4、1 4 4 のそれぞれは、互いに直接当接し、かつ / 又は互いに隣接して位置付けられてもよい。また、他の実施例では、内側スカート 1 7 は、フレームの流入端で、尖部 6 2 を越えて延在してもよいが、外側スカート 1 8 よりも短く、これはポケット 2 0 の大部分を形成する。例えば、内側スカート 1 7 は、フレームの

40

50

流入端で、尖部 6 2 を越えて、尖部 6 2 とポケット 2 0 の流入端 1 5 4 との間の位置に延在することができる。

【 0 0 8 9 】

このような一部の実施例では、外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 は、フレーム 1 2 の内側 6 3 の上に延在しかつ / 又は覆うことができる。具体的には、内側スカート 1 7 は、内側スカート 1 7 の外側 6 5 がフレーム 1 2 の内側 6 3 と直接接触するように、フレーム 1 2 の内側 6 3 上に位置付けられてもよく、外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 は、内側スカート 1 7 の流入縁部分 6 6 がフレーム 1 2 と外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 との間に位置付けられるように、内側スカート 1 7 の外側 6 4 の上に延在してもよく、かつ / 又は直接接触してもよい。しかしながら、他の実施例では、外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 は、ポケット 2 0 の流入端 1 5 4 から、尖部 6 2 に向かって、かつ / 又は尖部 6 2 へと延在してもよいが、尖部 6 2 を越えては延在しなくてもよく、そのため、フレーム 1 2 の内側 6 3 を覆わなくてもよい。こうした実施例では、外側スカート 1 8 は、なおもポケット 2 0 全体を形成するが、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 は、外側スカート 1 8 がフレーム 1 2 の内側 6 3 の上に延在しないように、フレーム 1 2 の流入端 2 2 で互いに当接してもよい。

10

【 0 0 9 0 】

さらに別の実施例では、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 の両方は、ポケット 2 0 を形成してもよい。こうした実施例では、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 は、フレーム 1 2 の流入端 2 2 を越えて延在してもよく、フレーム 1 2 の流入端 2 2 (例えば、フレーム 1 2 の流入端 2 2 での尖部 6 2 の下) の下の位置で一緒に縫い合わされてもよい。こうした一部の実施例 (図 2 3) では、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 は、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 の流入端 8 4、1 4 4 がそれぞれポケット 2 0 の流入端 1 5 4 を形成するように、ポケット 2 0 の流入端 1 5 4 で縫い合わされてもよい。こうした実施例では、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 は、およそ同じ量 (例えば、距離 Y) でフレーム 1 2 の流入端 2 2 の下に延在してもよい。一部の実施例 (図 2 3) では、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 の流入端 8 4、1 4 4 はそれぞれ、互いに直接当接してもよく、互いに重ならないでもよい。しかしながら、その他の実施例では、スカート 1 7、1 8 は、ポケット 2 0 で互いに重なってもよい。

20

【 0 0 9 1 】

図 2 8 及び図 3 0 ~ 図 3 1 に示す、さらにさらなる実施例では、スカートアセンブリ 1 6 は、内側スカート 1 7、外側スカート 1 8、及び / 又はフレーム 1 2 に連結されて、フレーム 1 2 が半径方向に拡張された状態にある時に、ポケット 2 0 の少なくとも一部分を形成することができる、第三のスカート 3 0 2 (本明細書では「ポケットスカート 3 0 2」とも呼ばれ得る) を含み得る。例えば、図 2 8 に示す例では、第三のスカート 3 0 2 の第一の端部分 3 0 4 は、縫合 3 0 6 を介してなど、内側スカート 1 7 の流入端部分 6 6 と重なり、かつそれらに連結 (例えば、縫い合わせ) されてもよく、第三のスカート 3 0 2 の対向する第二の端部分 3 0 8 は、縫合 3 1 0 を介してなど、外側スカート 1 8 の流入縁部分 1 2 8 と重なり、それらに連結 (例えば、縫い合わせ) されてもよい。第三のスカート 3 0 2 は、フレーム 1 2 及びスカート 1 7、1 8 の幅よりも大幅に長くてもよい。第三のスカート 3 0 2 は、フレーム 1 2 が半径方向に拡張された状態にある時、フレーム 1 2 の流入端を越えて (内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 から外れて) 延在し、それによってポケット 2 0 を形成してもよい。

30

40

【 0 0 9 2 】

別の例として、図 3 0 に示すように、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 と重なり、かつそれらに連結される (例えば、縫い合わせられる) 代わりに、第三のスカート 3 0 2 は、代わりに、それ自体及び / 又はフレーム 1 2 に縫い合わせられてもよく、またフレーム 1 2 の流入端 2 2 で、又はその近くで、内側スカート 1 7 及び外側スカート 1 8 に当接することができる。具体的には、第三のスカート 3 0 2 の第一の端部分 3 0 4 は、内側スカート 1 7 の流入端 8 4 に当接してもよく、かつ / 又は第三のスカート 3 0 2 の第二の

50

端部分 308 は、外側スカート 18 の流入端 144 に当接してもよい。さらに、第三のスカート 302 の第一の端部分 302 及び第二の端部分 308 は、フレーム 12 の周りに円周方向に延在し得る縫合 322 を介してなど、一緒に連結（例えば、縫い合わせ）されることができる。一部のこうした実施例では、縫合 322 は、オープンセル 54 の第一の列を通してなど、フレーム 12 の開口部を通して延在し得る（図 5）。他の実施例では、第三のスカート 302 の第一の端部分 302 及び第二の端部分 308 は、角度付きストラットの第一の列 36 に直接など、フレーム 12 に直接縫い合わせられ得る（図 5）。上記の実施例のいずれかでは、第三のスカート 302 は、フレーム 12 の流入端 22 で、角度付きストラットの第一の列 36 及び / 又はフレーム 12 の尖部 62 から効果的に垂れ下がること
10
ことができ、またフレーム 12 の流入端 22 を越えて延在して、ポケット 20 を形成すること
10
ができる。

【0093】

第三のスカート 302 がスカート 17、18 に連結（例えば、縫い合わせ）されて、ポケット 20 の少なくとも一部分を形成する実施例のいずれかでは、スカート 17、18 の一方又は両方が、ポケット 20 の少なくとも一部分を形成することもできる。すなわち、スカート 17、18 の一方又は両方は、図 28 及び図 30 に示すフレーム 12 の流入端 22 で、又はその手前で停止する必要はなく、代わりに、スカート 17、18 の一方又は両方は、フレーム 12 の流入端 22 を越えて延在して、ポケット 20 の少なくとも一部分を形成することができる。しかしながら、他の実施例では、スカート 17、18 の両方は、
20
（スカート 17、18 がフレーム 12 の流入端を越えて延在しないように）フレーム 12
20
の流入端 22 で、又はその手前で停止することができ、第三のスカート 302 のみがポケット 20 全体を形成することもできる。

【0094】

さらに別の実施例として、スカート 17、18 の一方又は両方は、第三のスカート 302 の外側の周りに巻き付けることができる。例えば、図 31 に示すように、内側スカート 17 は、（内側スカートが第三のスカート 302 の外側を覆い込み、かつ / 又は別の方法で接触するように）外側スカート 18 の外側 138 の上で第三のスカート 302 の周り全体に巻き付くことができ、縫合 150 を介してなど、外側スカート 18 に連結（例えば、縫い合わせ）することができる。別の実施例では、外側スカート 18 は、代わりに、（外側スカートが第三のスカート 302 の外側を覆い込み、かつ / 又は別の方法で接触するよ
30
うに）内側スカート 17 の内側 64 の上で第三のスカート 302 の周り全体に巻き付く
30
ことができ、縫合 150 を介してなど、内側スカート 17 に連結（例えば、縫い合わせ）
30
することができる。さらにさらなる実施例では、スカート 17、18 の両方は、第三のスカ
30
ート 302 の周りに延在してもよく、フレーム 12 の流入端 22 の下の位置など、スカ
30
ート 17、18 が第三のスカート 302 と重なる位置で一緒に連結（例えば、縫い合わせ）
30
されてもよい。

【0095】

内側スカート 17 及び外側スカート 18 は、ステッチ 150 を介して、流入縁部分 66、128 にそれぞれ互いに固定されたものとして示され、説明されているが、当然のことながら、流入縁部分 66、128 は、超音波溶接、接着剤、機械的留め具などの追加的な
40
及び / 又は代替的な結合手段を使用して互いに取り付けられてもよい。

【0096】

さらに、ポケット 20 は、フレーム 12 の流入端 22 で形成され / 含まれるものとして示され、説明されているが、当然のことながら、ポケット 20 は、フレーム 12 の流出端 24 に追加的又は代替的に含まれ得る / 形成され得る。具体的には、内側スカート 17 及び / 又は外側スカート 18 は、フレーム 12 の流出端 24 に延在してもよく、フレーム 12 の流入端 22 に対して上述したものと類似した様式で、フレーム 12 の流出端 24 で、又はその近くで一緒に縫い合わせられて、フレーム 12 の流出端 24 でポケット 20（例
50
えば、図 22 ~ 図 24 に示すようなもの）を形成することができる。こうした一部の実施例
50
では、ポケット 20 は、弁 10 が二つのポケット 20 をフレーム 12 の各端部に一つ含む
50
ことができる。

ように、フレーム 12 の流入端 22 及び流出端 24 の両方に形成されてもよい。他のこうした実施例では、ポケット 20 は、フレーム 12 の流入端 22 の代わりに、フレーム 12 の唯一の流出端 24 に形成されてもよい。

【0097】

開示される技術の追加的实施例

開示される主題の上記に記載される実施を考慮して、本出願は、以下に列挙される追加的实施例を開示する。単独で実施例の一つの特徴、又は組み合わせて、及び任意選択的に一つ以上のさらなる実施例の一つ以上の特徴と組み合わせて取り込まれる実施例の二つ以上の特徴は、本出願の開示内に同様に含まれるさらなる実施例であることに留意すべきである。

10

【0098】

[実施例 1]

人工心臓弁であって、

流入端及び流出端を含む環状フレームであって、フレームが、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であり、フレームが流入端で複数の尖部を含む、環状フレームと、

フレーム内に位置付けられ、フレーム内に連結された弁尖アセンブリであって、弁尖アセンブリがフレーム内に完全に位置付けられた複数の弁尖を備える、弁尖アセンブリと、

スカートアセンブリであって、

20

フレームの内側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する、内側スカートと、

フレームの外側の周りに円周方向に延在する外側スカートであって、流入縁部分及び流出縁部分を有し、外側スカートの流入縁部分が内側スカートの流入縁部分に縫い合わされている、外側スカートと、を備える、スカートアセンブリと、を備え、

内側スカートの流入縁部分及び/又は外側スカートの流入縁部分がポケットを形成し、尖部がポケット内に配置され、ポケットが流入端を有し、

フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部が、ポケットの流入端から間隔を置いており、フレームが半径方向に拡張された状態から半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時、尖部が、ポケットの流入端のより近くに移動する、人工心臓弁。

30

【0099】

[実施例 2]

内側スカート及び外側スカートの流入縁部分が、ポケットと一緒に縫い合わされる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 の人工心臓弁。

【0100】

[実施例 3]

内側スカート及び外側スカートの流入縁部分が、ポケットの流入端と一緒に縫い合わされる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 の人工心臓弁。

【0101】

[実施例 4]

内側スカート及び外側スカートの流入縁部分が、フレームの流入端を越えて軸方向に延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 ~ 3 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

40

【0102】

[実施例 5]

内側スカート及び外側スカートの流入縁部分が、フレームの流入端を越えておよそ同じ量だけ軸方向に延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 4 の人工心臓弁。

【0103】

[実施例 6]

50

フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部が、ポケットの流入端から少なくとも 0.5 mm 間隔を置いている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 ~ 5 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【0104】

[実施例 7]

ポケットがフレームの流入端の周りに円周方向に延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 ~ 6 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【0105】

[実施例 8]

内側スカートの流出縁部分が、フレームの流入端と流出端との間でフレームに縫い合わせられ、外側スカートの流出縁部分が、内側スカートの流出端部分よりもフレームの流入端の近くでフレームに縫い合わせられる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 ~ 7 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。 10

【0106】

[実施例 9]

内側スカートの流出縁部分が複数のスリットを備え、複数のスリットが、フレームの二つのストラットの接合部から軸方向に最大で 0.5 mm 間隔を置いている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 ~ 8 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【0107】

[実施例 10]

内側スカートがフレームの内側に接触し、外側スカートがフレームの外側に接触する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 ~ 9 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。 20

【0108】

[実施例 11]

複数の弁尖が、フレームの流入端を越えて延在せず、フレームの流入端と流出端との間に完全に位置付けられる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 ~ 10 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【0109】

[実施例 12]

ポケットが中空である、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 ~ 11 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。 30

【0110】

[実施例 13]

内側スカートがフレームの流入端で尖部の周りに巻き付けられ、フレームの外側上の外側スカートの上に延在し、ポケットを形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 及び 6 ~ 12 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【0111】

[実施例 14]

外側スカートがフレームの流入端で尖部の周りに巻き付けられ、フレームの内側上の内側スカートの上に延在し、ポケットを形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 及び 6 ~ 12 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。 40

【0112】

[実施例 15]

人工心臓弁であって、

流入端及び流出端を含む環状フレームであって、フレームが、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であり、フレームが流入端で複数の尖部を含む、環状フレームと、

複数の弁尖を含む弁尖アセンブリであって、フレーム内に位置付けられ、フレームに連結された、弁尖アセンブリと、

フレームの外側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する、外 50

側スカートと、

フレームの内側の周りに円周方向に延在する内側スカートと、を備え、内側スカートが、流入縁部分及び流出縁部分を有し、内側スカートが、それ自体の上に折り畳んでフレームの流入端でポケットを形成し、フレームの流入端での尖部がポケット内に配置され、ポケットが、流入端を有し、フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部が、ポケットの流入端から間隔を置いており、フレームが半径方向に拡張された状態から半径方向に圧縮された状態まで半径方向に圧縮される時、尖部がポケットの流入端に近づくように移動する、人工心臓弁。

【 0 1 1 3 】

[実施例 1 6]

内側スカートの流入縁部分が、外側スカートの流入縁部分と一緒に縫い合わされる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 の人工心臓弁。

【 0 1 1 4 】

[実施例 1 7]

内側スカートが、フレームの流入端で複数の尖部の周りに巻き付けられ、フレームの外側を覆う、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 又は 1 6 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 1 5 】

[実施例 1 8]

内側スカートの流入縁部分が、フレームの外側の周りに円周方向に延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 7 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 1 6 】

[実施例 1 9]

外側スカートが外側の反対側にある内側を有し、外側スカートの内側がフレームの外側と接触し、内側スカートの流入縁部分が、フレームの外側の上でフレームの流入端の周りに延在し、外側スカートの外側と接触する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 ~ 1 8 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 1 7 】

[実施例 2 0]

外側スカートがフレームの流入端を越えて延在しない、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 ~ 1 9 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 1 8 】

[実施例 2 1]

フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部が、ポケットの流入端から少なくとも 0 . 5 mm 間隔を置いている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 ~ 2 0 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 1 9 】

[実施例 2 2]

ポケットが中空である、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 ~ 2 1 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 2 0 】

[実施例 2 3]

内側スカートの流出縁部分が複数のスリットを備え、複数のスリットが、フレームの二つのストラットの接合部から軸方向に最大で 0 . 5 mm 間隔を置いている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 ~ 2 2 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 2 1 】

[実施例 2 4]

複数の弁尖が、フレームの流入端を越えて延在せず、フレームの流入端と流出端との間に完全に位置付けられる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 ~ 2 3 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 2 】

[実施例 2 5]

内側スカートの流入縁部分を外側スカートの流入縁部分に連結する縫い合わせをさらに備え、縫い合わせが内側スカートの流入端からおよそ 0 . 5 m m 間隔を置いている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 5 ~ 2 4 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 2 3 】

[実施例 2 6]

人工心臓弁であって、

流入端及び流出端を含む環状フレームであって、フレームが、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であり、フレームが流入端で複数の尖部を含む、環状フレームと、 10

複数の弁尖を含む弁尖アセンブリであって、フレーム内に位置付けられ、フレームに連結された、弁尖アセンブリと、

フレームの内側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する、内側スカートと、

フレームの外側の周りに円周方向に延在する外側スカートと、を備え、外側スカートが、流入縁部分及び流出縁部分を有し、外側スカートが、それ自体の上に折り畳んでフレームの流入端でポケットを形成し、フレームの流入端での尖部がポケット内に配置され、ポケットが、流入端を有し、フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部が、ポケットの流入端から間隔を置いており、フレームが半径方向に拡張された状態から半径方向に圧縮された状態まで半径方向に圧縮される時、尖部がポケットの流入端に近づくように移動する、人工心臓弁。 20

【 0 1 2 4 】

[実施例 2 7]

外側スカートの流入縁部分が、内側スカートの流入縁部分と一緒に縫い合わされる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 6 の人工心臓弁。

【 0 1 2 5 】

[実施例 2 8]

外側スカートが、フレームの流入端で複数の尖部の周りに巻き付けられ、フレームの内側を覆う、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 6 又は 2 7 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。 30

【 0 1 2 6 】

[実施例 2 9]

外側スカートの流入縁部分が、フレームの内側の周りに円周方向に延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 8 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 2 7 】

[実施例 3 0]

内側スカートが外側の反対側にある内側を有し、内側スカートの外側がフレームの内側と接触し、外側スカートの流入縁部分が、フレームの内側の上でフレームの流入端の周りに延在し、内側スカートの内側と接触する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 6 ~ 2 9 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。 40

【 0 1 2 8 】

[実施例 3 1]

内側スカートがフレームの流入端を越えて延在しない、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 6 ~ 3 0 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 2 9 】

[実施例 3 2]

フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部がポケットの流入端から少なくとも 0 . 5 m m 間隔を置いている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 6 ~ 3 1 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。 50

【 0 1 3 0 】

[実施例 3 3]

ポケットが中空である、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 6 ~ 3 2 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 3 1 】

[実施例 3 4]

複数の弁尖が、フレームの流入端を越えて延在せず、フレームの流入端と流出端との間に完全に位置付けられる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 6 ~ 3 3 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 3 2 】

[実施例 3 5]

外側スカートの流入縁部分を内側スカートの流入縁部分に連結する縫い合わせをさらに備え、縫い合わせが外側スカートの流入端からおよそ 0 . 5 mm 間隔を置いている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 2 6 ~ 3 4 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 3 3 】

[実施例 3 6]

人工心臓弁を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮可能かつ拡張可能なフレームの内側上に内側スカートを取り付けるステップであって、フレームが、流入端と、流出端と、流入端での複数の尖部と、を有する、取り付けるステップと、

フレームの外側上に外側スカートを取り付けるステップと、

弁尖アセンブリが、フレームの流入端と流出端との間にフレーム内に完全に位置付けられるように、複数の弁尖を備える弁尖アセンブリを取り付けるステップと、

内側スカート及び / 又は外側スカートが、フレームの流入端でポケットを形成するように、内側スカート及び外側スカートを縫い合わせるステップ、又は、第三のスカートがフレームの流入端を越えて延在し、ポケットを形成するように、内側スカート及び外側スカートに第三のスカートを縫い合わせるステップと、を含み、複数の尖部が、ポケット内に配置され、ポケットが、フレームが半径方向に拡張された状態にある時にフレームの複数の尖部から分離される流入端を有する、方法。

【 0 1 3 4 】

[実施例 3 7]

内側スカート及び外側スカートを一緒に縫い合わせるステップが、内側スカート及び外側スカートの両方がポケットを形成するように、内側スカート及び外側スカートをポケットで一緒に縫い合わせるステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 3 6 に記載の方法。

【 0 1 3 5 】

[実施例 3 8]

内側スカート及び外側スカートを一緒に縫い合わせるステップが、内側スカート及び外側スカートをポケットの流入端で一緒に縫い合わせるステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 3 6 又は 3 7 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 1 3 6 】

[実施例 3 9]

内側スカートがポケットを形成するように、フレームの外側の上にフレームの流入端の周りに内側スカートを巻き付けるステップをさらに含み、内側スカートと外側スカートと一緒に縫い合わせるステップが、フレームの外側上で内側スカートを外側スカートに縫い合わせるステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 3 6 に記載の方法。

【 0 1 3 7 】

[実施例 4 0]

フレーム上に内側スカートを取り付けるステップが、フレームの流入端の周りに内側スカートを巻き付ける前に、内側スカートが少なくとも 1 . 5 mm フレームの流入端を越え

10

20

30

40

50

て軸方向に延在するように、内側スカートをフレームに連結するステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 39 に記載の方法。

【0138】

[実施例 41]

内側スカート及び外側スカートを一緒に縫い合わせるステップが、内側スカートの流入端と縫い合わせとの間でおよそ 0.5 mm の距離を維持するステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 39 又は 40 のいずれか一つに記載の方法。

【0139】

[実施例 42]

外側スカートがポケットを形成するように、フレームの内側の上にフレームの流入端の周りに外側スカートを巻き付けるステップをさらに含み、内側スカートと外側スカートと一緒に縫い合わせるステップが、フレームの内側上で外側スカートを内側スカートに縫い合わせるステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 36 に記載の方法。

【0140】

[実施例 43]

フレーム上に外側スカートを取り付けるステップが、フレームの流入端の周りに外側スカートを巻き付ける前に、外側スカートが少なくとも 1.5 mm フレームの流入端を越えて軸方向に延在するように、外側スカートをフレームに連結するステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 42 に記載の方法。

【0141】

[実施例 44]

内側スカート及び外側スカートを一緒に縫い合わせるステップが、外側スカートの流入端と縫い合わせとの間でおよそ 0.5 mm の距離を維持するステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 42 又は 43 のいずれか一つに記載の方法。

【0142】

[実施例 45]

フレームの内側上に内側スカートを取り付けるステップが、フレーム上のストラットの第一の列に内側スカートを縫い合わせるステップを含み、フレームの外側上に外側スカートを取り付けるステップが、フレーム上のストラットの第一の列よりもフレームの流入端により近く位置付けられたストラットの第二の列に外側スカートを縫い合わせるステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 36 ~ 44 のいずれか一つに記載の方法。

【0143】

[実施例 46]

内側スカートをフレームの内側上に取り付けるステップが、内側スカートの流出縁部分に含まれる複数のスリットが、ストラットの第一の列において隣接するストラット間の接合部から最大で 0.5 mm に位置付けられるように、内側スカートをストラットの第一の列に縫い合わせる前に、内側スカートの流出縁部分をストラットの第一の列と整列させるステップをさらに含み、本明細書の任意の実施例、特に実施例 45 に記載の方法。

【0144】

[実施例 47]

第三のスカートを内側スカート及び外側スカートに縫い合わせるステップが、第三のスカートの第一の端部分を内側スカートの流入縁部分に縫い合わせ、第三のスカートの第二の端部分を外側スカートの流入縁部分に縫い合わせるステップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 36 に記載の方法。

【0145】

[実施例 48]

フレームが半径方向に拡張された状態にある時、ポケットの流入端が、フレームの複数の尖部から少なくとも 0.5 mm 間隔を置いている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 36 ~ 47 のいずれか一つに記載の方法。

【0146】

10

20

30

40

50

[実施例 4 9]

ポケットが中空である、本明細書の任意の実施例、特に実施例 3 6 ~ 4 8 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 1 4 7 】

[実施例 5 0]

ポケットがフレームの流入端の周りに円周方向に延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 3 6 ~ 4 9 のいずれか一つに記載の方法。

【 0 1 4 8 】

[実施例 5 1]

人工心臓弁であって、

10

流入端及び流出端を含む環状フレームであって、フレームが、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であり、フレームが流入端で複数の尖部を含む、環状フレームと、

フレーム内に位置付けられ、フレーム内に連結された弁尖アセンブリであって、弁尖アセンブリがフレーム内に完全に位置付けられた複数の弁尖を備える、弁尖アセンブリと、

スカートアセンブリであって、

フレームの内側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する、内側スカートと、

フレームの外側の周りに円周方向に延在し、流入縁部分及び流出縁部分を有する、内側スカートから分離された外側スカートと、を備える、スカートアセンブリと、を備え、

20

内側スカート及び外側スカートの流入縁部分が、フレームの流入端に隣接するポケットを形成するように互いに連結され、尖部がポケット内に配置され、ポケットが流入端を有し、

フレームが半径方向に拡張された状態にある時、尖部が、ポケットの流入端から間隔を置いており、フレームが半径方向に拡張された状態から半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時、尖部が、ポケットの流入端のより近くに移動する、人工心臓弁。

【 0 1 4 9 】

30

[実施例 5 2]

内側スカート及び外側スカートの流入縁部分がフレームの流入端を越えて軸方向に延在し、フレームの流入端の上流にある位置で一緒に縫い合わされてポケットを形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 0 】

[実施例 5 3]

内側スカートの流入縁部分がフレームの流入端を越えて軸方向に延在し、尖部の周りに巻き付けられ、フレームの外側上で外側スカートに縫い合わされてポケットを形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 1 】

40

[実施例 5 4]

外側スカートの流入縁部分がフレームの流入端を越えて軸方向に延在し、尖部の周りに巻き付けられ、フレームの内側上で内側スカートに縫い合わされてポケットを形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 2 】

[実施例 5 5]

スカートアセンブリが、内側スカート及び外側スカートから分離し、フレームの流入端を越えて延在し、ポケットの少なくとも一部分を形成する、第三のスカートを備える、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 3 】

50

[実施例 5 6]

第三のスカートが、内側スカートと外側スカートとの流入縁部分に縫い合わされる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 5 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 4 】

[実施例 5 7]

内側スカート及び / 又は外側スカートが、フレームの流入端を越えて延在し、また、第三のスカート及び内側スカート及び / 又は外側スカートがポケットを形成するように、ポケットの少なくとも一部分を形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 5 又は 5 6 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 5 】

[実施例 5 8]

第三のスカートが、フレームの第一の列のオープンセルでそれ自体に縫い付けられる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 5 に記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 6 】

[実施例 5 9]

第三のスカートが単独でポケットを形成する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 5 又は 5 8 による、人工心臓弁。

【 0 1 5 7 】

[実施例 6 0]

内側スカート及び / 又は外側スカートが第三のスカートの周りに延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 ~ 5 9 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 8 】

[実施例 6 1]

内側スカートが、流入縁部分で、又はその近くで、及び流出縁部分で、又はそれらの近くで、フレームに縫合されている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 ~ 6 0 のいずれか一つに記載の人工弁、請求項 5 1 ~ 5 5 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【 0 1 5 9 】

[実施例 6 2]

外側スカートが、流入縁部分で、又はその近くで、及び流出縁部分で、又はそれらの近くで、フレームに縫合されている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 ~ 6 1 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 1 6 0 】

[実施例 6 3]

内側スカート及び外側スカートの両方が、第一のセットの縫合を介してフレームのストラットの第一の列に縫合され、また両方が、第二のセットの縫合を介してフレームのストラットの第二の列に縫合され、ストラットの第一の列が、ストラットの第二の列よりもフレームの流入端により近接して位置付けられる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 ~ 6 2 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 1 6 1 】

[実施例 6 4]

外側スカートが、流入縁部分と流出縁部分との間で束ねられた部分を備える、本明細書の任意の実施例、特に実施例 6 2 又は 6 3 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 1 6 2 】

[実施例 6 5]

外側スカートが束ねられた部分においてジグザグパターンで折り畳まれる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 6 4 に記載の人工弁。

【 0 1 6 3 】

[実施例 6 6]

外側スカートの束ねられた部分が、フレームが半径方向に圧縮される時に、広がって軸方向に長くなる、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 9 又は 6 0 のいずれか一つに記

10

20

30

40

50

載の人工弁。

【 0 1 6 4 】

[実施例 6 7]

実施例 1 ~ 3 5 のいずれか一つに記載の主題をさらに含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 5 1 ~ 6 6 のいずれか一つに記載の人工弁。

【 0 1 6 5 】

開示される発明の原理が適用され得る多くの可能な実施例を考慮すると、例示される実施例が、本発明の好ましい実施例に過ぎず、本発明の範囲を限定するものとみなされるべきではないことは、認識されるべきである。むしろ、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義される。したがって、これらの特許請求の範囲及び趣旨の範囲内にある
10 全ての発明を、我々の発明として特許請求する。

【 符号の説明 】

【 0 1 6 6 】

1 0 人工心臓弁、1 2 フレーム、1 4 弁尖アセンブリ、1 5 弁尖、1 6 スカートアセンブリ、1 7 内側スカート、1 8 外側スカート、2 0 ポケット、2 2 流入端、2 4 流出端、2 6 ストラット、3 2 接合部、6 2 尖部、6 6 , 1 2 8 流入縁部分、6 8 , 1 3 0 流出縁部分、9 8 スリット、3 0 2 第三のスカート

【 図面 】

【 図 1 】

【 図 2 】

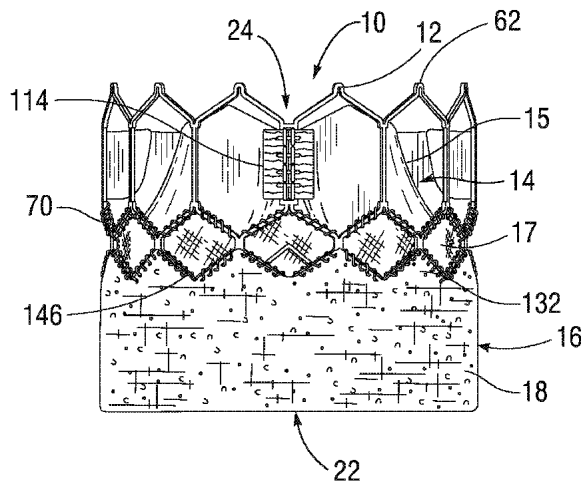


FIG. 1

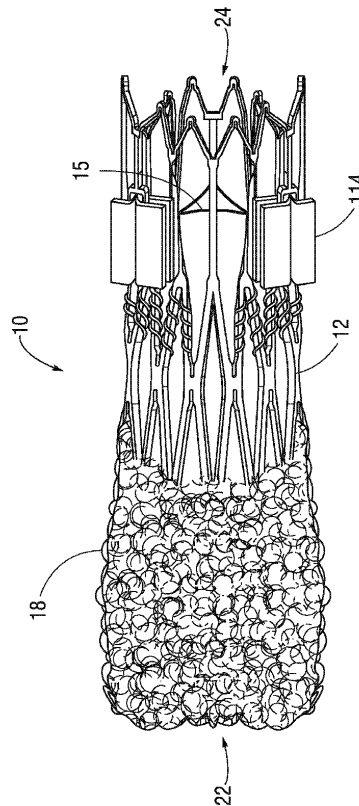


FIG. 2

20

30

40

50

【 図 3 】

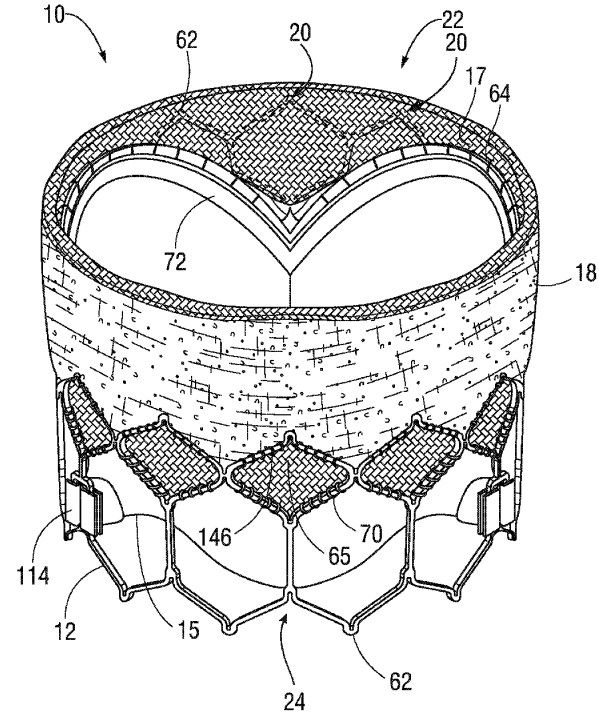


FIG. 3

【 図 4 】

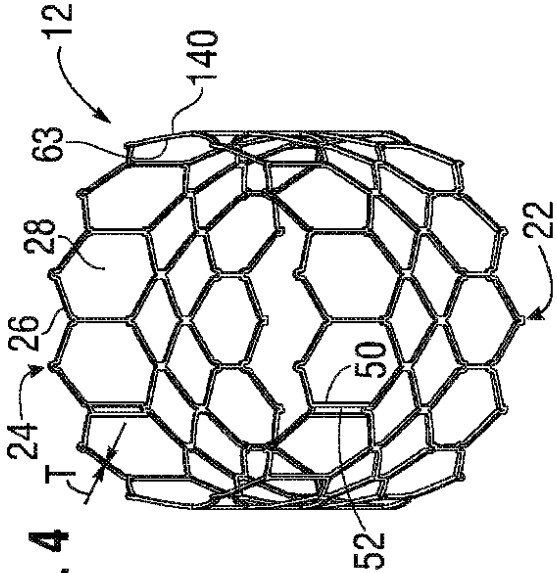


FIG. 4

【 図 5 】

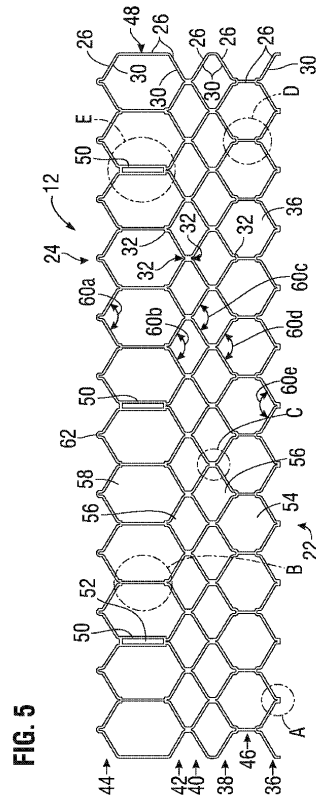


FIG. 5

【 図 6 】

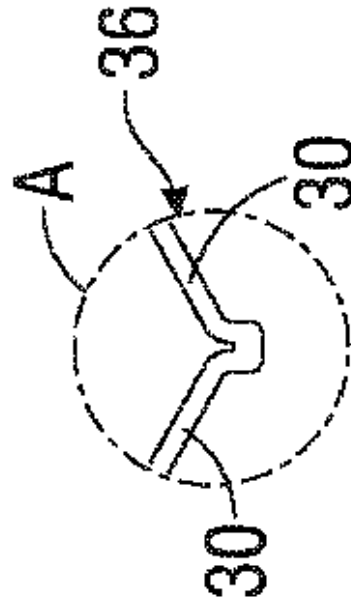


FIG. 6

10

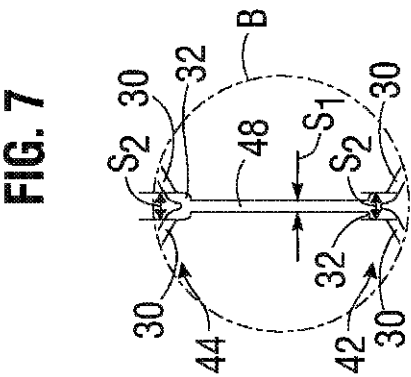
20

30

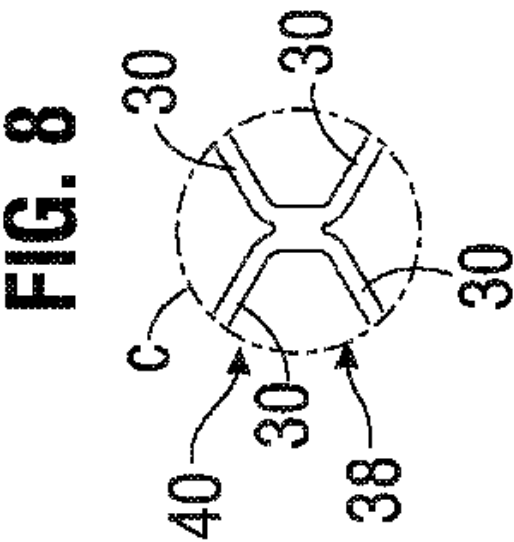
40

50

【 図 7 】



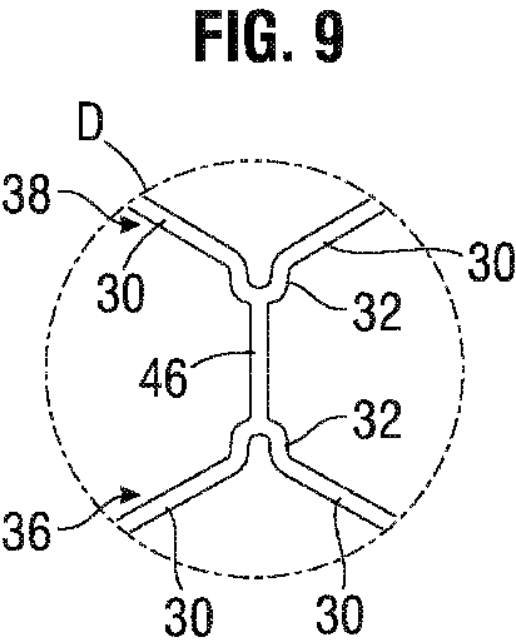
【 図 8 】



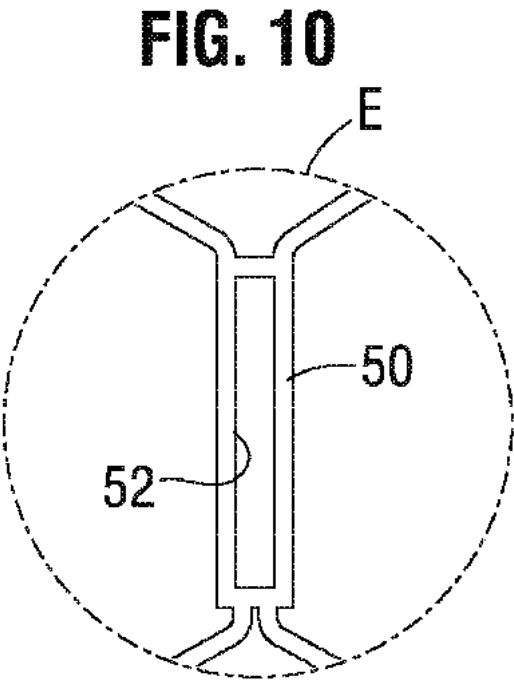
10

20

【 図 9 】



【 図 10 】

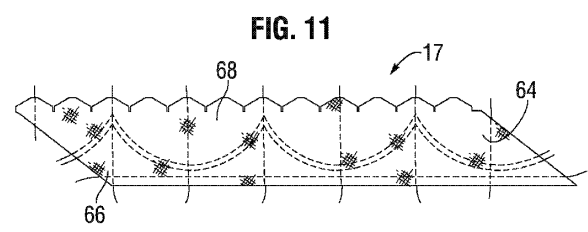


30

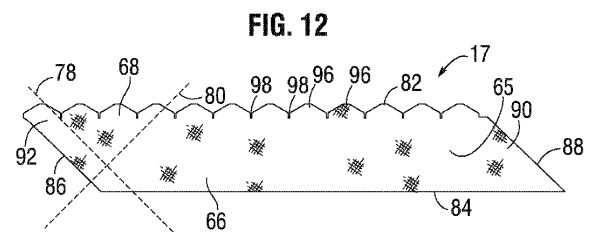
40

50

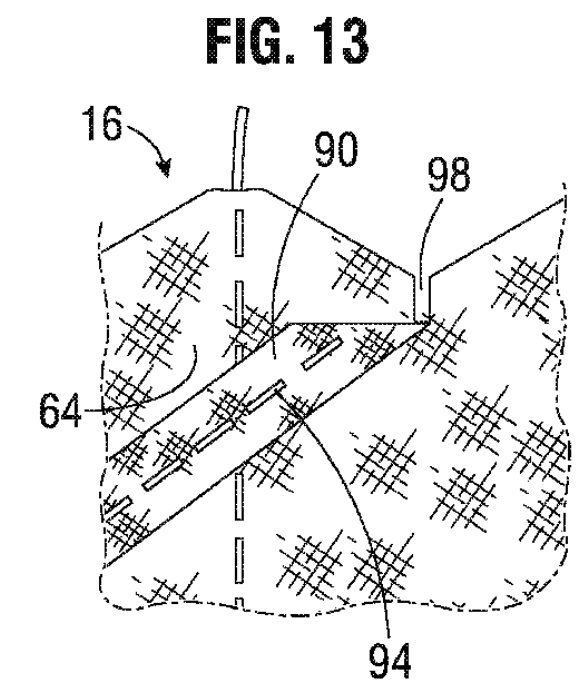
【 図 1 1 】



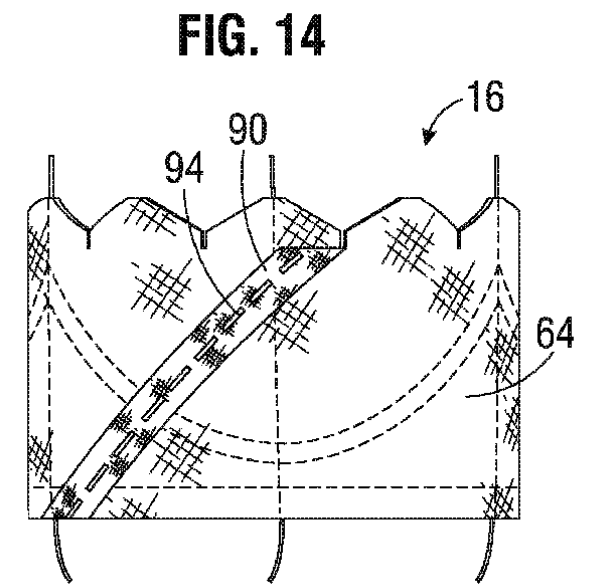
【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



10

20

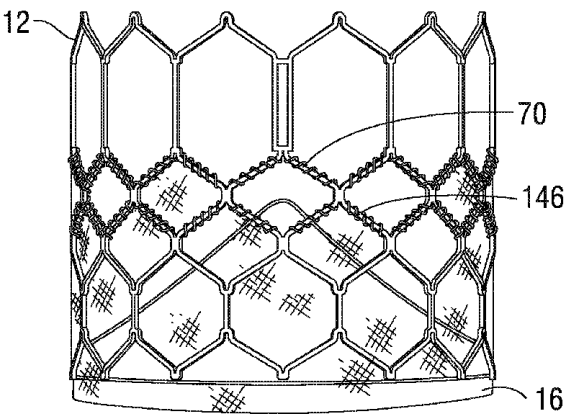
30

40

50

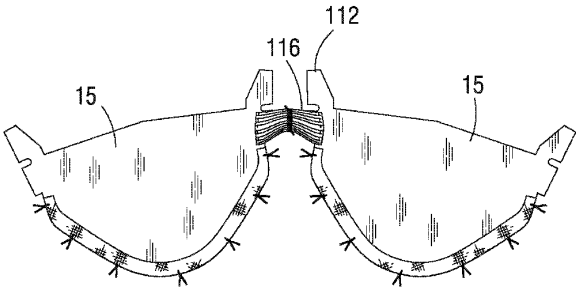
【 図 1 5 】

FIG. 15



【 図 1 6 】

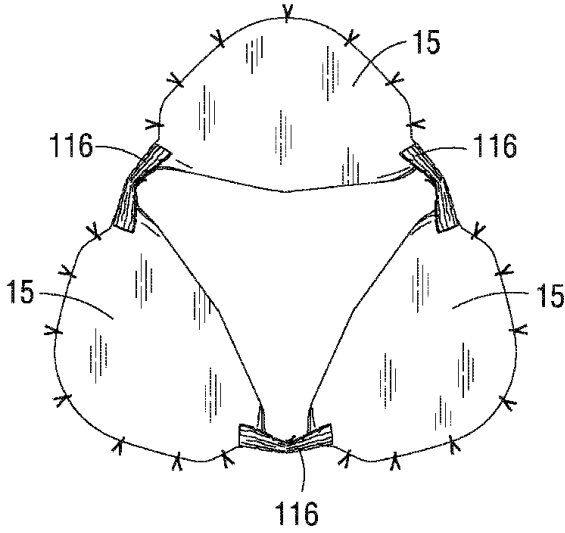
FIG. 16



10

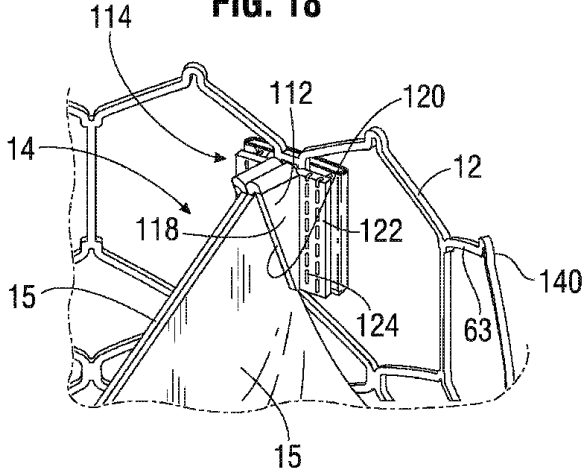
【 図 1 7 】

FIG. 17



【 図 1 8 】

FIG. 18



20

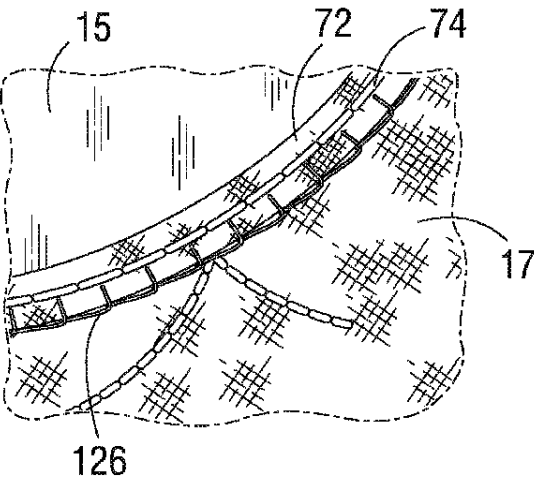
30

40

50

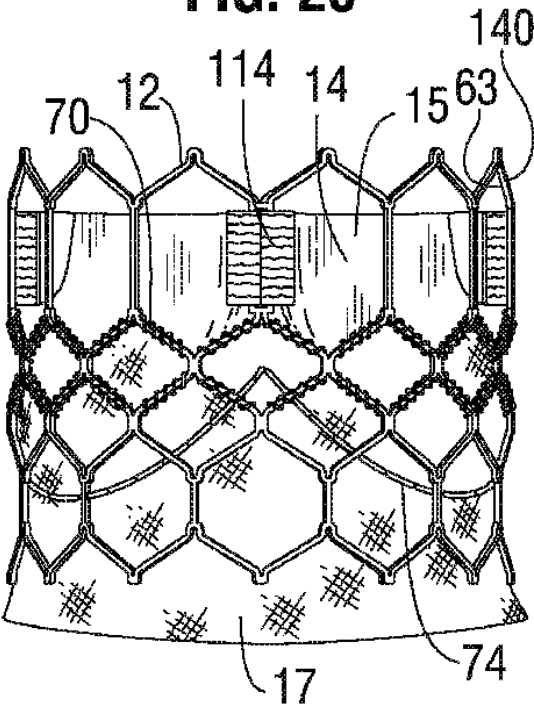
【 図 1 9 】

FIG. 19



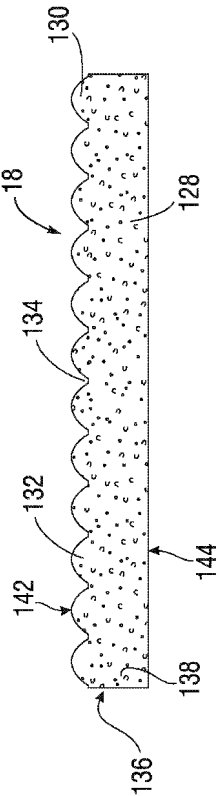
【 図 2 0 】

FIG. 20



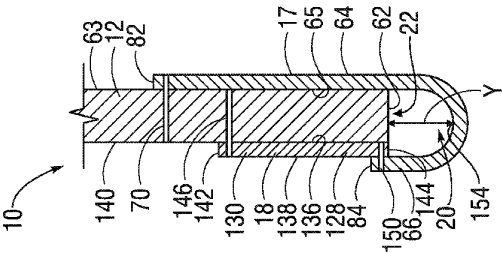
【 図 2 1 】

FIG. 21



【 図 2 2 】

FIG. 22



10

20

30

40

50

【 図 2 3 】

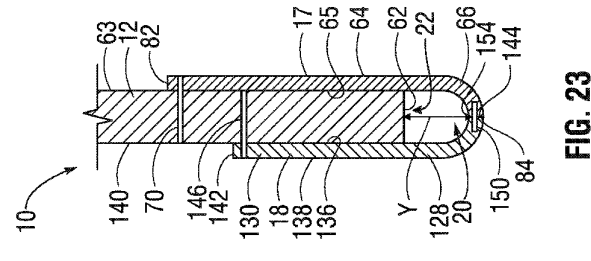


FIG. 23

【 図 2 4 】

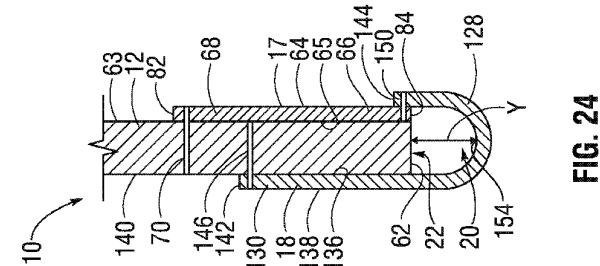


FIG. 24

【 図 2 5 】

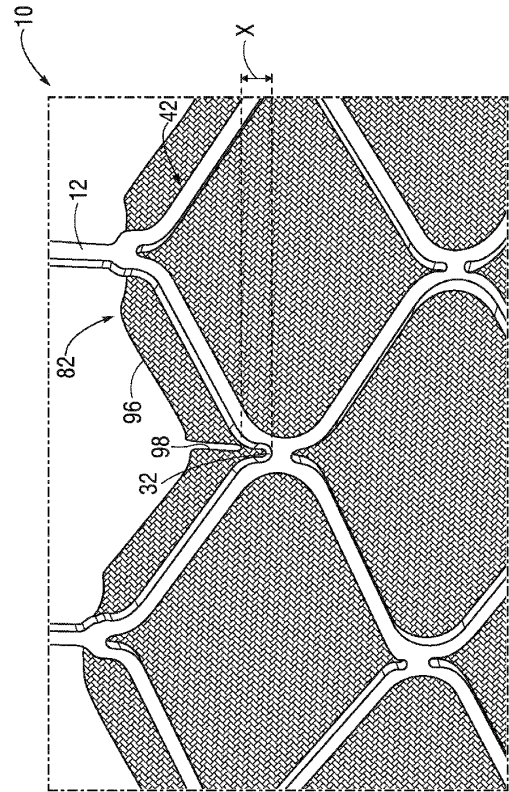


FIG. 25

【 図 2 6 A 】

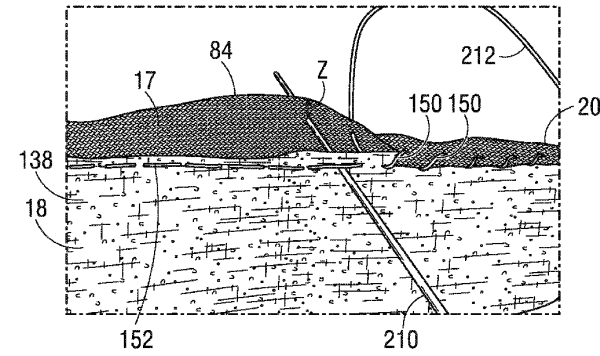


FIG. 26A

10

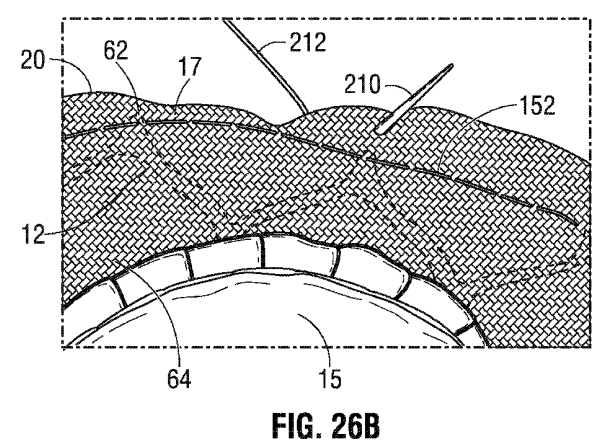
20

30

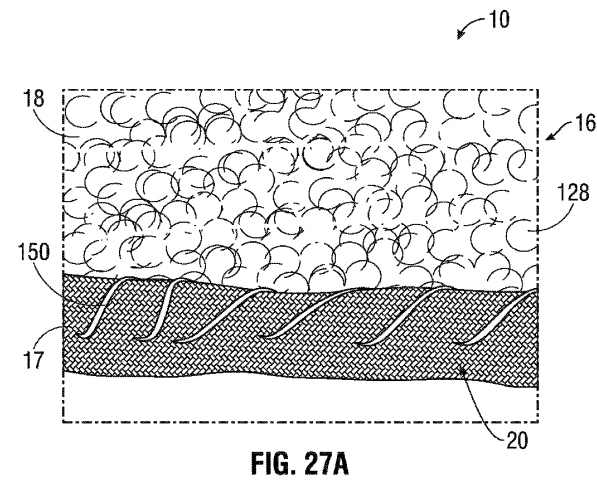
40

50

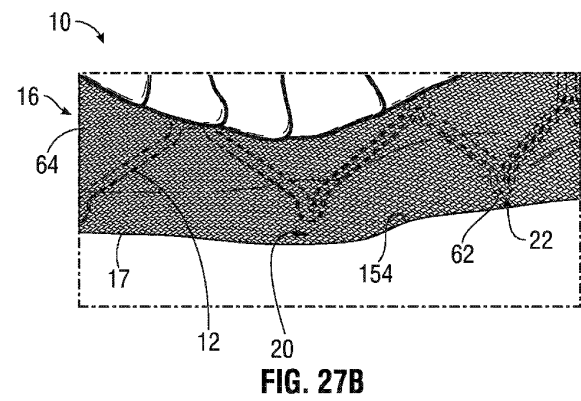
【 図 2 6 B 】



【 図 2 7 A 】



【 図 2 7 B 】



【 図 2 8 】

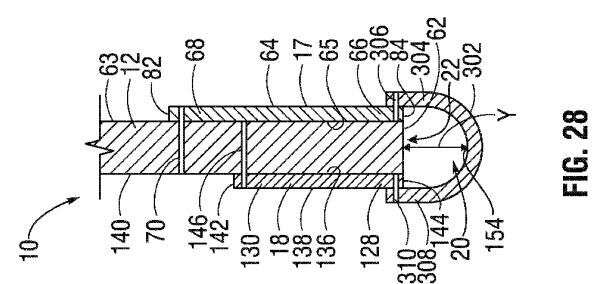


FIG. 28

10

20

30

40

50

【 図 2 9 】

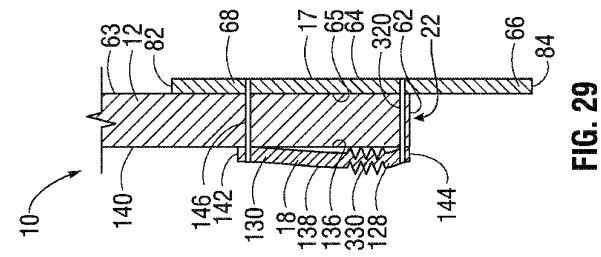


FIG. 29

【 図 3 0 】

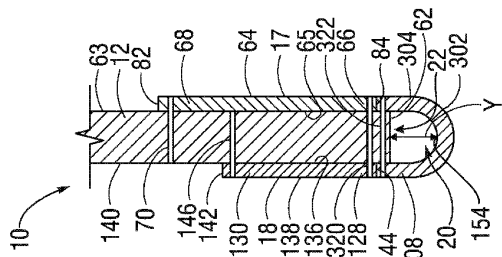


FIG. 30

【 図 3 1 】

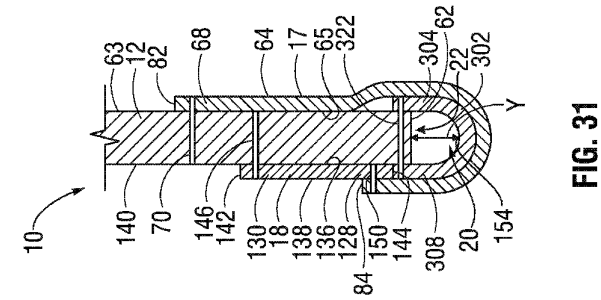


FIG. 31

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/021337

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/24
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

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)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2019/053894 A1 (LEVI TAMIR S [IL] ET AL) 21 February 2019 (2019-02-21) paragraphs [0055], [0075] - [0076], [0106] - [0116]; figures 1-3, 29-31 -----	1-27
X	US 2019/053895 A1 (LEVI TAMIR S [IL]) 21 February 2019 (2019-02-21) paragraphs [0090] - [0092]; figures 1-2, 26-27 -----	1-27

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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

2 June 2022

Date of mailing of the international search report

15/06/2022

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

Porta, Marcello

INTERNATIONAL SEARCH REPORT					
Information on patent family members				International application No	
				PCT/US2022/021337	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2019053894	A1	21-02-2019	CA	3072359 A1	21-02-2019
			CN	111132635 A	08-05-2020
			EP	3668456 A1	24-06-2020
			KR	20200032752 A	26-03-2020
			US	2019053894 A1	21-02-2019
			US	2021137675 A1	13-05-2021
			WO	2019036592 A1	21-02-2019

US 2019053895	A1	21-02-2019	CA	3072490 A1	21-02-2019
			CN	111093565 A	01-05-2020
			DK	3668452 T3	21-03-2022
			EP	3668452 A1	24-06-2020
			ES	2910126 T3	11-05-2022
			KR	20200033350 A	27-03-2020
			PL	3668452 T3	02-05-2022
			PT	3668452 T	25-03-2022
			US	2019053895 A1	21-02-2019
			US	2021228341 A1	29-07-2021
			WO	2019036603 A1	21-02-2019

10

20

30

40

50

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,N
E,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,JM,JO,J
P,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,N
A,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 イザーク・ロセン
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・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 ビック・ホアン・ファム
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・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 ティモシー・シー・ウルリヒ
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・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 タミー・グエン
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・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 ジアンシュエ・ハン
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・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 CC05 CC12 CC18 SB02 SB09