(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 034896 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.04.03

(21) Номер заявки
201692273

(22) Дата подачи заявки
2015.01.30

(51) Int. Cl. *A61F 2/24* (2006.01)

(54) ЗАМЕНЯЮЩИЙ КЛАПАН СЕРДЦА

(31) **61/991,354**
(32) **2014.05.09**
(33) **US**
(43) **2017.05.31**
(86) **PCT/US2015/013980**
(87) **WO 2015/171190 2015.11.12**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ФОЛДЭКС, ИНК. (US)

(72) Изобретатель:
Бейт Джейсон Дж. (US)

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) US-A1-20140005773
US-A-5653749
EP-A1-2030750
US-A1-20120035719

(57) Искусственный клапан имеет опорную структуру, которая соответствует множеству створок, способных к переходу между открытым и закрытым состояниями. Опорная структура может содержать раму основания с полимерным покрытием, а створки могут быть искусственными. Контактная поверхность между опорной структурой и каждой створкой может быть, по меньшей мере частично, выпуклой, если смотреть с наружной стороны опорной структуры по нормали к плоскости, образованной центральной осью опорной структуры и центральной осью створки.

034896 B1

034896 B1

Перекрестная ссылка на родственные заявки

Данная заявка испрашивает выгоду и приоритет предварительной патентной заявки США № 61991354, поданной 9 мая 2014 г., которая включена в данный документ посредством ссылки во всей своей полноте и для всех целей.

Область техники

Объект, описанный в данном документе, в целом относится к улучшенной замене клапанов, например для аортального и митрального клапанов сердца.

Уровень техники

Человеческое сердце имеет ряд клапанов для поддержания тока крови по организму в надлежащем направлении. Главными клапанами сердца являются атриовентрикулярные (AV) клапаны, включающие двустворчатый (митральный) и трикуспидальный клапаны, и полулунные клапаны, включающие аортальный и пульмональный клапаны. В здоровом состоянии каждый из данных клапанов работает одинаковым образом. Клапан переходит между открытым состоянием (которое позволяет крови течь) и закрытым состоянием (которое препятствует току крови) в ответ на градиенты давления, которые возникают на противоположных сторонах клапана.

Здоровье пациента может быть подвергнуто серьезному риску, если любой из данных клапанов начинает неправильно функционировать. Хотя нарушение функции может быть обусловлено рядом причин, оно, как правило, приводит либо к ограничивающему кровоток стенозу, либо к регургитации, когда допускается ток крови в неверном направлении. Если дефект является серьезным, сердечному клапану может потребоваться замена.

В развитие замены клапанов сердца значительные усилия были вложены в первую очередь в замену аортального и митрального клапанов. Заменяемые клапаны могут быть имплантированы чрескожно посредством трансфеморально или трансапикально вводимого катетера или могут быть имплантированы непосредственно посредством операции на открытом сердце. Заменяемые клапаны, как правило, включают конфигурацию створок клапана, которые изготовлены из ткани свиньи или искусственного материала, такого как полимер. Данные створки удерживаются в правильном месте стентом или опорной структурой.

Фиг. 1A представляет собой перспективное изображение, показывающее искусственный клапан 8 сердца предыдущего уровня техники патента США № 7682389 ("Beith"). Данный клапан 8 может быть имплантирован непосредственно и содержит стент 10 и три створки 30. При имплантации крови позволяют течь от расположенного выше по кровотоку (впуск крови) конца 14 по направлению к расположенному ниже по кровотоку (выпуск крови) концу 12, но ей не дают течь в обратном направлении за счет наличия створок 30. Створки 30 имеют свободные края 34, находящиеся на расположенном ниже по кровотоку конце 12. Каждая створка 30 также имеет фиксированный край (или контактную поверхность) 32, соединенный с раковинообразными краевыми участками 16a, 16b и 16c, соответственно, стента 10. Показана плоскость поперечного сечения I, которая разделяет пополам створку 30, соединенную с фиксированным краем 16a (расположенным впереди справа). Плоскость поперечного сечения I является параллельной направлению тока крови и, таким образом, на фиг. 1A является вертикальной.

Фиг. 1B представляет собой вид сбоку правой части клапана 8 после вращения так, что плоскость I лежит на одной прямой со страницей. С позиции читателя фиг. 1B рассматривается по нормали к плоскости I. С данного ракурса вся протяженность фиксированного края 32 створки 30 (которая лежит на одной прямой с краем 16a) лежит в одной плоскости и является прямой без кривизны.

Фиг. 1C представляет собой вид сбоку правой части другого клапана 8 предыдущего уровня техники после поворота таким образом, что плоскость I лежит на одной прямой со страницей (подобно случаю с фиг. 1B). В данном случае фиксированный край 32 является полностью вогнутым с позиции снаружи клапана 8. В предыдущем уровне техники ожидалось, что данная полностью вогнутая форма будет содействовать движению створки из открытого положения в закрытое положение, когда створка вталкивается или свешивается во внутреннее пространство клапана, поскольку адекватное смыкание в закрытом состоянии является обязательным для правильного функционирования клапана.

Однако плоские и полностью вогнутые формы конструкций предыдущего уровня техники, описанные в соответствии с фиг. 1A-1C, могут приводить к клапану с нарушенной гидродинамической эффективностью вследствие факта, что локальная длина створки при различных высотах клапана не является достаточно длинной. Это может приводить к неадекватному открытию клапана. Это может также (или в качестве альтернативы) приводить к локальному выпячиванию и натяжению. Плоские или полностью вогнутые формы могут приводить как к местным концентрациям напряжений, которые в сочетании с указанными выше выпячиванием и натяжением могут приводить к уменьшенному сроку службы и преждевременному выходу из строя.

Патент США № 6613086 ("Moe") описывает другие варианты формы опорной структуры (или корпуса клапана) непосредственно для имплантируемого клапана. Moe описывает "кривую соединения", которая определяется как положение, когда створки соединены вдоль внутренней стенки опорной структуры. Moe ориентировано на увеличение срока службы каждой створки, соединенной с опорной структурой, посредством перемещения точки напряжения створки при максимальной нагрузке вдоль кривой

соединения и от места локализации каких-либо концентраций напряжений. Мое делает это посредством регулирования радиуса опорной структуры при различных высотах по оси прохождения опорной структуры (см. номер 26 фиг. 1) и при различных радиальных положениях в пределах каждой плоскости поперечного сечения, взятой перпендикулярно и при различных высотах по оси прохождения опорной структуры. В результате опорные структуры Мое имеют, по существу, некруглые или нецилиндрические внутренние стенки вдоль кривой соединения. Данные опорные структуры могут иметь в значительной степени асимметричные формы с существенными колебаниями поверхности, о чем свидетельствуют выпячивания 58 и 60, описанные в соответствии с фиг. 11 Мое. Опорные структуры Мое не являются ни цилиндрическими, ни, по существу, цилиндрическими, как эти термины используются в настоящем документе.

Пытаясь уменьшить местное напряжение, подходы Мое приводят к локальному удлинению створки при данной высоте в клапане. Данное локальное удлинение будет приводить к повышению сопротивления створки к открыванию и может нарушать полное открывание клапана, приводя к локальному выпячиванию в поверхность створки. Это, в свою очередь, будет уменьшать гидродинамическую эффективность клапана и потенциально уменьшать срок службы створки клапана.

По данным и другим причинам существует потребность в улучшенных искусственных клапанах.

Сущность изобретения

В данном документе предоставлены иллюстративные варианты осуществления улучшенных искусственных клапанов сердца и способы их применения и изготовления. В некоторых из данных иллюстративных вариантов осуществления искусственный клапан сердца может включать: опорную структуру, имеющую центральную ось, ориентированную в направлении через внутреннее пространство опорной структуры; и множество искусственных створок, при этом каждая створка имеет основание вдоль опорной структуры и свободный край, обладающий возможностью независимого передвижения от опорной структуры. Каждая створка может также иметь центральную ось, продолжающуюся между основанием и свободным краем. Опорная структура может быть, по существу, цилиндрической, когда основание каждой створки состыковано с опорной структурой. Искусственные створки могут быть выполнены с возможностью движения между первым положением для предотвращения протекания крови через внутреннее пространство опорной структуры и вторым положением для обеспечения возможности протекания крови через внутреннее пространство опорной структуры. Для каждой створки профиль основания створки может быть, по меньшей мере частично, выпуклым, если смотреть с наружной стороны опорной структуры по нормали к плоскости, образованной центральной осью опорной структуры и центральной осью створки. Также раскрыты дополнительные варианты осуществления.

Другие системы, способы, признаки и преимущества предмета изобретения, описанного в данном документе, будут или станут очевидными квалифицированным специалистам в данной области при исследовании следующих фигур и подробного описания. Предполагается, что все данные дополнительные системы, способы, признаки и преимущества, включенные в данное описание, находятся в пределах объема правовых притязаний предмета изобретения, описанного в данном документе, и защищены сопровождающей формулой изобретения. Ни в коей мере признаки иллюстративных вариантов осуществления не должны рассматриваться как ограничение прилагаемой формулы изобретения, при отсутствии явной отсылки к данным признакам в формуле изобретения.

Краткое описание фигур

Подробности предмета изобретения, изложенные в данном документе, как в виде его структуры, так и работы, могут стать очевидными посредством изучения сопровождающих чертежей, на которых одинаковые ссылочные позиции относятся к одинаковым частям. Компоненты на чертежах не обязательно выполнены в масштабе, вместо этого на иллюстрациях акцент сделан на принципах предмета изобретения. Более того, все иллюстрации предназначены для передачи понятий, при этом относительные размеры, формы и другие подробные характеристики могут быть проиллюстрированы скорее схематично, чем буквально или точно.

Фиг. 1A представляет собой перспективное изображение, показывающее искусственный клапан сердца предыдущего уровня техники;

фиг. 1B - вид сбоку правой части клапана предыдущего уровня техники после поворота таким образом, чтобы плоскость I лежала на одной прямой со страницей;

фиг. 1C - вид сбоку правой части другого клапана предыдущего уровня техники после поворота таким образом, чтобы плоскость I лежала на одной прямой со страницей;

фиг. 2A-B - перспективные изображения передней половины иллюстративного варианта осуществления опорной структуры для искусственного клапана сердца;

фиг. 2C-D - вид сверху вниз иллюстративного варианта осуществления створок искусственного клапана в открытом и закрытом состояниях соответственно;

фиг. 2E - иллюстративный вид, показывающий часть иллюстративного варианта осуществления искусственного клапана в лежащем плоском состоянии;

фиг. 2F-H - перспективные изображения иллюстративного варианта осуществления искусственного клапана сердца;

фиг. 2I-J - перспективные изображения иллюстративного варианта осуществления искусственного клапана сердца в форме линейного рисунка и затененных поверхностей соответственно;

фиг. 2K - перспективное изображение иллюстративного варианта осуществления искусственного клапана сердца;

фиг. 3A - цветной вид сверху вниз, сравнивающий положения двух совокупностей створок в их открытом состоянии, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3B - цветное перспективное изображение, сравнивающее положения двух совокупностей створок в их открытом состоянии в пределах передней половины искусственного клапана сердца, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3C - цветной вид сверху вниз, сравнивающий положения двух совокупностей створок в их закрытом состоянии, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3D - цветное перспективное изображение, сравнивающее положения двух совокупностей створок в их закрытом состоянии в пределах передней половины искусственного клапана сердца, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3E - цветное перспективное изображение, показывающее иллюстративный вариант осуществления створок в их открытом состоянии с уровнями напряжений, испытываемых в различных положениях на поверхности створок, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3F - цветное перспективное изображение, показывающее общепринятые створки в их открытом состоянии с уровнями напряжений, испытываемых в различных положениях на поверхности створок, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3G - цветное перспективное изображение, показывающее иллюстративный вариант осуществления створок в их закрытом состоянии с уровнями напряжений, испытываемых в различных положениях на поверхности створок, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3H - цветное перспективное изображение, показывающее общепринятые створки в их закрытом состоянии с уровнями напряжений, испытываемых в различных положениях на поверхности створок, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3I - цветной вид сверху вниз, показывающий иллюстративный вариант осуществления створок в их закрытом состоянии с уровнями напряжений, испытываемых в различных положениях на поверхности створок, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3J - цветной вид сверху вниз, показывающий общепринятые створки в их закрытом состоянии с уровнями напряжений, испытываемых в различных положениях на поверхности створок, при этом опорная структура не показана;

фиг. 3K - цветной вид спереди, показывающий иллюстративный вариант осуществления створки, с нанесенной смоделированной относительной степенью высвобождения энергии вертикальной деформации;

фиг. 3L - цветной вид спереди, показывающий общепринятую створку, с нанесенной смоделированной относительной степенью высвобождения энергии вертикальной деформации;

фиг. 3M - цветной вид спереди, показывающий иллюстративный вариант осуществления створки, с нанесенной смоделированной относительной степенью высвобождения энергии боковой деформации;

фиг. 3N - цветной вид спереди, показывающий общепринятую створку, с нанесенной смоделированной относительной степенью высвобождения энергии боковой деформации;

фиг. 4A-B - перспективные изображения, показывающие переднюю половину дополнительных иллюстративных вариантов осуществления опорной структуры;

фиг. 5A - блок-схему, показывающую иллюстративный вариант осуществления способа изготовления искусственного клапана сердца;

фиг. 5B - фотографию, показывающую иллюстративный вариант осуществления оправки для применения в способе изготовления литьем погружением;

фиг. 5C - фотографию, показывающую иллюстративный вариант осуществления рамы основания для применения в способе изготовления литьем погружением.

Подробное описание

Перед тем как будет подробно описан предмет представленного изобретения, необходимо понимать, что данное раскрытие не ограничивается конкретными описанными вариантами осуществления, поэтому может, конечно, изменяться. Также должно быть понятно, что терминология, применяемая в данном документе, нужна только для описания конкретных вариантов осуществления и не предназначена для ограничения.

В данном документе предоставлены иллюстративные варианты осуществления систем, устройств, наборов и способов, которые связаны с заменой клапана у пациента. Данные варианты осуществления будут описаны в первую очередь в соответствии с заменой естественного аортального клапана сердца на искусственный сердечный клапан, имеющий три искусственные (т.е. созданные человеком) створки. Однако объем правовых притязаний настоящего раскрытия этим не ограничивается и может подобным образом применяться в протезах для замены других клапанов сердца (например, митрального), когда данные протезы имеют две или более створок. Данные протезы также можно применять для замены клапа-

нов других локализаций в организме пациента вне сердца.

Иллюстративные варианты осуществления искусственных клапанов, раскрытые в данном документе, во многих случаях разработаны способом, отличающимся от способов, изложенных в предыдущем уровне техники. Фиг. 2A-B представляют собой перспективный вид спереди, а фиг. 2C-D представляют собой вид сверху вниз одного такого иллюстративного варианта осуществления искусственного клапана 100. Ссылаясь на фиг. 2A, опорная структура 102 соответствует совокупности створок 110-1, 110-2 и 110-3 клапана. Каждая из створок 110 может быть отдельной от других (как здесь показано) или может являться частью одного единого (монолитного) корпуса створок.

Опорная структура 102, которая также может упоминаться как стент, выполнена с возможностью позволять крови протекать в направлении 101 и имеет расположенный выше по кровотоку конец 103 и расположенный ниже по кровотоку конец 104. Опорная структура 102 также содержит кольцевидную часть основания 105, которая может иметь уплощенное или плоское расположенное выше по кровотоку окончание (не показано) или которая может иметь изогнутое или раковинообразное расположенное выше по кровотоку окончание, как здесь показано. Опорная структура 102 также содержит три расширения 106, которые выступают от кольцевидной нижней части 105 по направлению к расположенному ниже по кровотоку концу 104.

Расширения 106 содержат изогнутые контактные поверхности 107, которые в данном варианте осуществления расположены непосредственно на крае. В данном случае, каждая изогнутая контактная поверхность 107 представляет собой место, где опорная структура 102 стыкуется с рабочим основанием 111 створки 110. Во многих вариантах осуществления изогнутые контактные поверхности 107 и основания створок 111 будут совпадать.

В варианте осуществления, изображенном на фиг. 2A, опорная структура 102 имеет форму рамы основания. Створки могут быть выполнены в виде единого целого на данной раме 102 основания, например, посредством литья (например, литья погружением) или процесса формования. Процесс литья погружением, который является пригодным для формирования створок, описан в соответствии с фиг. 5A-C. В примере процесса литья погружением основную раму 102 помещают на оправку и погружают в полимер, что приводит к формированию створок, составляющих единое целое с полимерным покрытием поверх рамы основания. В данном случае, изогнутые контактные поверхности 107 относятся к границе между опорной структурой 102 и каждой из интегрированных створок (т.е. основанием 111 каждой створки). В зависимости от конкретного исполнения изогнутые контактные поверхности 107 могут совпадать с расположенным ниже по кровотоку краем самой рамы основания или расположенным ниже по кровотоку краем покрытия рамы основания.

В некоторых вариантах осуществления створки 110 (будь они из ткани или искусственные) могут быть механически соединены с опорной структурой 102 посредством процесса соединения, такого как сшивание. Фиг. 2E представляет собой иллюстрацию иллюстративного варианта осуществления части клапана 100 в лежащем плоском состоянии. В данном случае створка 110-1 соединена с опорной структурой 102 посредством шва 201, созданного посредством наложения шва 202 через створку 110-1 и опорную структуру 102. Физический край 204 основания створки 110 можно помещать выше по кровотоку от шва 201 (как показано), складывать назад в место, расположенное ниже по кровотоку от шва 201, или иным способом. В данных вариантах осуществления как изогнутая контактная поверхность 107-1, так и основание 111-1 относятся к переходу между закрепленной частью створки 110-1 и функциональной частью створки 110-1, которая может свободно переходить или отклоняться между открытым и закрытым состояниями, которая в варианте осуществления фиг. 2E совпадает с расположенным выше по кровотоку краем опорной структуры 102.

Снова возвращаясь к фиг. 2A, кольцевидная нижняя часть 105 также содержит фланцы 108 и 109, между которыми может быть размещена подшиваемая манжета (не показана). В качестве альтернативы для всех вариантов осуществления, описанных в данном документе, может иметься только единственный фланец 108, или фланцы 108 и 109 могут быть исключены совсем. В свете данного описания квалифицированные специалисты в данной области легко поймут конструкцию и внешний вид подшиваемой манжеты и как ее можно соединить с одним или более фланцами опорной структуры 102.

На фиг. 2A опорная структура 102 расположена в соответствии с перспективным изображением, показанным с помощью линии 2A-2A фиг. 2C. Иными словами, плоскость поперечного сечения I фиг. 2C является параллельной странице фиг. 2A, так что смотрящий видит фиг. 2A по нормали N к плоскости I. Плоскость I можно также описать, как проходящую через центральную ось клапана 100, ориентированную в направлении кровотока (обозначено сплошным кружком на кончике перпендикулярной стрелки N на фиг. 2C) и центральной оси соответствующей створки, продолжающейся между основанием 111 и свободным краем 112. Пример центральной оси - это когда плоскость I пересекает створку 110-1 на фиг. 2C-D. Здесь плоскость I представляет собой для створки 110-1 центральную плоскость или срединную плоскость.

Фиг. 2B изображает вариант осуществления фиг. 2A в аннотированном виде, чтобы позволить сравнение с плоскими расположенными ниже по кровотоку краями 70-1 и 70-2, которые имелись бы, если бы опорная структура 102 имела форму согласно подходу предыдущего уровня техники фиг. 1A-B.

В данном случае можно видеть, что контактные поверхности 107-1 и 107-2 выпячиваются определенным образом из плоских краев 70-1 и 70-2. Необходимо заметить, что край 70-2 упоминается, как плоский, потому что он бы выглядел плоским, если бы опорная структура 102 повернулась на место края 70-2 в положении края 70-1 на фиг. 2B. Выпячивания контактной поверхности 107-1 и 107-2 были бы еще более выраженными по сравнению с подходом вогнутого края предыдущего уровня техники фиг. 1C. Хотя контактные поверхности 107-3 и 70-3 не показаны, для них также были бы представлены такие же взаимные расположения.

Фиг. 2C изображает створки 103 в их открытом положении с исключенной опорной структурой 102. Однако если бы опорная структура 102 была показана, вершина A1 расширения 106-1 и вершина A2 расширения 106-2 (обе показаны на фиг. 2A) располагались бы, как отмечено на фиг. 2C.

Каждая из створок 103 имеет свободный край 112, который двигается независимо от опорной структуры 102. Фиг. 2D изображает створки 110 после перемещения в их закрытое положение. В закрытом положении во многих вариантах осуществления большая часть свободных краев 112 будет в контакте друг с другом. В некоторых вариантах осуществления свободные края 112 целиком будут в контакте друг с другом.

Как видно на фиг. 2A, контактная поверхность 107-1 является частично выпуклой и вогнутой с позиции снаружи клапана 100. Контактная поверхность 107-1 совпадает с основанием 111-1 створки 130-1 (см. фиг. 2I-K). Выпуклая часть 120 находится посередине вдоль контактной поверхности 107-1. Выпуклая часть 120 является выпуклой в двух измерениях, например, как часть границы двухмерного эллипса с позиции снаружи эллипса.

Вогнутые части 121-1 и 121-2 могут присутствовать на обеих сторонах выпуклой средней части 120. Как видно на фиг. 2A, вогнутая часть 121-1 имеет значительно меньшую степень кривизны, чем выпуклая средняя часть 120. Комбинация выпуклой части с одной или более вогнутыми частями придает контактной поверхности 107-1 волнообразный внешний вид, если смотреть с данной точки зрения. Данный внешний вид может также называться S-образный или многоизогнутый, если имеется по меньшей мере одна вогнутая часть и по меньшей мере одна выпуклая часть (например, две вогнутые части и две выпуклые части квалифицируются как S-образные), и данные части могут варьировать по высоте и степени кривизны. В некоторых вариантах осуществления контактная поверхность 107-1 может быть выпуклой по всей своей высоте (или длине). В других вариантах осуществления контактная поверхность 107-1 может включать выпуклую часть с плоской (или линейной) частью на одной или на обеих сторонах. В других вариантах осуществления контактная поверхность 107-1 может включать выпуклую часть в сочетании с любым количеством плоских частей и вогнутых частей.

Фиг. 2F представляет собой перспективный вид спереди другого иллюстративного варианта осуществления опорной структуры 102 для искусственного клапана 100. В данном варианте осуществления степень кривизны, присутствующей в выпуклой части 120 и вогнутых частях 121-1 и 121-2, относительно меньше, чем в варианте осуществления, описанном в соответствии с фиг. 2A. Фиг. 2G представляет собой перспективный вид спереди варианта осуществления фиг. 2F, аннотированный, чтобы позволить сравнение контактных поверхностей 107-1 и 107-2 с краями 70-1 и 70-2 предыдущего уровня техники (описанными в соответствии с фиг. 2B).

На фиг. 2F-G показана только передняя половина опорной структуры 102 (т.е. передняя часть плоскости I) с исключенными задней половиной и створками 110 клапана для облегчения пояснения. Вся опорная структура 102 показана на перспективном изображении фиг. 2H. Фиг. 2I-2J представляют собой перспективное изображение, нарисованное линиями, и перспективное изображение с затененными поверхностями, соответственно, варианта осуществления фиг. 2F, содержащие створки 110. Фиг. 2K представляет собой перспективное изображение, нарисованное линиями, варианта осуществления фиг. 2F, сделанное с другой точки зрения, чем перспективное изображение фиг. 2I.

В дополнение к описанию как "выпуклый" некоторые выпуклые части контактной поверхности 107-1 могут быть описаны как сужающиеся с повышающейся скоростью по мере увеличения расстояния от расположенного выше по кровотоку конца 103. Характеризуя иным образом, выпуклую кривую можно рассматривать как "вогнутую вниз" относительно ссылки на прямую линию, аналогичную краю 70-1, описанному в соответствии с фиг. 2B. Выпуклость может изменяться в направлении "вогнутый вверх" (т.е. изменяться по математическому знаку с учетом второй производной контактной поверхности 107-1) и/или может изменяться по величине (т.е., в показателях степени кривизны) по длине контактной поверхности 107-1.

Для всех вариантов осуществления, описанных в данном документе, любая из указанных выше форм одинаковым образом может быть представлена на контактных поверхностях 107-2 и 107-3, если на эти контактные поверхности 107-2 и 107-3 смотреть с той же самой точки зрения, что и на контактную поверхность 107-1 на фиг. 2A. Предпочтительно каждая из контактных поверхностей 107-1, 107-2 и 107-3 имеет одинаковую форму, чтобы сделать максимальным синхронное движение створок 110, так как значительное асинхронное движение может отрицательно сказываться на сроке службы клапана 100. Однако каждая контактная поверхность 107 может варьировать относительно других по форме при условии, что срок службы клапана 100 остается приемлемым.

Несмотря на то что опорная структура 102 может принимать различные формы, во всех вариантах осуществления опорная структура 102 может быть, по существу, цилиндрической или цилиндрической. Как понимают квалифицированные специалисты в данной области, быть "цилиндрической" не требует от опорной структуры 102 иметь форму полного геометрического цилиндра (например, с вертикальными стенками, ориентированными под прямым углом к круглому поперечному сечению), но вместо этого требует от опорной структуры 102 располагаться вдоль части гипотетического геометрического цилиндра (только с небольшим отклонением). Например, вся поверхность внутренней полости (поверхность, непосредственно прилегающая к кровотоку) опорной структуры 102, как изображено на фиг. 2D, является цилиндрической, как этот термин применяется в данном документе. Аналогичным образом, квалифицированные специалисты в данной области понимают, что опорная структура 102, которая является "по существу, цилиндрической", допускает большее отклонение от математического цилиндра, чем "цилиндрическая опорная структура", и легко распознают те опорные структуры, которые квалифицируются, как, по существу, цилиндрические.

При том что цилиндрической или, по существу, цилиндрической может быть вся опорная структура 102, также бывает, что цилиндрической или, по существу, цилиндрической может быть только часть опорной структуры 102, а остальная часть опорной структуры 102 является нецилиндрической. Например, в варианте осуществления, описанном в соответствии с фиг. 2D, хотя вся поверхность внутренней полости опорной структуры 102 является цилиндрической, противоположная наружная поверхность имеет фланцы 108 и 109, которые не являются цилиндрическими.

В других вариантах осуществления только часть опорной структуры 102 вдоль изогнутых контактных поверхностей 107 (например, вдоль основания 111 створок 110) может быть цилиндрической или, по существу, цилиндрической. Подобная конфигурация выделяется в предмете изобретения патента США № 6613086 ("Мое"), описанного в данном документе.

Когда опорная структура 102 образована из рамы основания, покрытой полимером, то в некоторых вариантах осуществления только рама основания (либо полностью, либо ее часть) может быть цилиндрической или, по существу, цилиндрической, тогда как наружная поверхность полимерного покрытия не является цилиндрической или не является, по существу, цилиндрической. Например, в некоторых вариантах осуществления поверхность внутренней полости рамы основания является цилиндрической, а наружная поверхность полимерного покрытия (вдоль внутренней полости рамы основания) является. по существу, цилиндрическими (или даже нецилиндрической) вследствие колебаний в толщине покрытия.

В вариантах осуществления фиг. 2A-B и 2F-K клапан 100 имеет размер для вставки в 23-мм аортальное фиброзное кольцо, хотя данный вариант осуществления также может иметь размер с другими стандартными параметрами, например 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28 и 29 мм, а также параметры, которые лежат между ними. Данные параметры обычно упоминаются, как внутренний диаметр или ID клапана 100, который является поперечным размером клапана в положении сопоставимом со створками 110. Клапан может иметь еще больший поперечный размер, например, в месте подшиваемой манжеты.

Фиг. 4A изображает еще один вариант осуществления клапана 100 (на изображении, аналогичном изображению фиг. 2A). В данном варианте осуществления клапан 100 имеет размер для 19 мм фиброзного кольца. Контактная поверхность 107-1 содержит выпуклую часть 401 с более маленькой плоской или вогнутой частью 402 около вершины A1 расширения 106-1. Снова можно видеть, что контактная поверхность 107-1 клапана 100 может выдаваться выраженным вогнутым образом из перекрытого плоского края 70-1. Контактная поверхность 107-2 и 107-3 (не показано) имеет аналогичные формы.

Фиг. 4B изображает еще один вариант осуществления клапана 100 (снова на изображении, аналогичном изображению фиг. 2A). В данном варианте осуществления клапан 100 имеет размер для 27 мм фиброзного кольца. Контактная поверхность 107-1 является S-образной с первой немного выпуклой частью 403 рядом с вершиной A1, вогнутой частью 404, расположенной непосредственно выше по кровотоку (ниже), и второй немного выпуклой частью 405, расположенной выше по кровотоку от (ниже) вогнутой части 404. чтобы дополнительно проиллюстрировать различия с контактной поверхностью 107-1 данного варианта осуществления клапана 100 снова имеется перекрытый плоский край 70-1. Контактные поверхности 107-2 и 107-3 (не показано) имеют аналогичные формы.

Варианты осуществления клапана 100, описанные в данном документе, являются пригодными для имплантации в организм пациента с применением любого количества медицинских процедур. Предпочтительно данные варианты осуществления клапана 100 предназначены для непосредственной имплантации в аортальное кольцо с применением операции на открытом сердце. Данные варианты осуществления клапана 100 не могут сжиматься радиально для вставки во внутрисосудистое устройство доставки (например, катетера) или трансапикальное устройство доставки. Однако в других вариантах осуществления клапан 100 может быть выполнен с радиально сжимаемой опорной структурой 102, которая предоставляет возможность уменьшения поперечного размера клапана 100 в достаточной степени для обеспечения вставки в имеющее соответствующие размеры внутрисосудистое или трансапикальное устройство доставки.

Все варианты осуществления клапана 100, описанные в данном документе, также могут быть предоставлены медицинскому работнику (или иметься у медицинского работника) в виде части набора (или

комплекта) искусственных клапанов, имеющих размер для различных параметров фиброзного кольца. Размеры могут включать любую комбинацию двух или более из следующего: 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 и 29 мм. В одном варианте осуществления набор содержит по меньшей мере один клапан 100, выполненный, по меньшей мере, с частично выпуклой контактной поверхностью 107, как описано в данном документе, наряду с одним или более клапанами, имеющими иные конфигурации. В еще одном варианте осуществления для каждого маркированного размера набор содержит по меньшей мере один из вариантов осуществления клапана 100, описанного в данном документе. В еще одном варианте осуществления набор содержит 19 мм клапан 100 в виде варианта осуществления, описанного в соответствии с фиг. 4A, 23 мм клапан 100 в виде варианта осуществления, описанного в соответствии с фиг. 2F, и 27 мм клапан 100 в виде варианта осуществления, описанного в соответствии с фиг. 4B.

Опорная структура 102 может быть изготовлена из любого требуемого материала, такого как полимеры (например, полиэфирэфиркетоны (PEEK), полиуретаны и т.д.), металлы (например, нитинол, нержавеющая сталь и т.д.) и другие. Створки 110 изготовлены из искусственного полимерного материала, включая любые биостабильные полиуретаны и полиуретановые композиции (например, содержащие полисилоксан полиуретаны и т.д.), известные в данной области техники. Примеры содержащих полиуретан створок описаны в патенте США № 6984700, патенте США № 7262260, патенте США № 7365134 и у Yilgor с соавт., "Silicone containing copolymers: Synthesis, properties and applications", Prog. Polym. Sci. (2013), которые все включены посредством ссылки в данный документ во всей своей полноте для всех целей. Материалы, которые приближаются к идеальным изотропным характеристикам с малой ползучестью, частично подходят для применения во многих вариантах осуществления. Несмотря на то, что может использоваться множество материалов, предпочтительно, чтобы выбранный материал обладал соответствующим модулем упругости, обеспечивающим створкам 110 возможность легко и многократно переходить между открытым и закрытым состояниями, не испытывая усталости или напряжения, связанного с выходом из строя. Во многих иллюстративных вариантах осуществления модуль упругости для створок 110 находится в диапазоне, составляющем 10-45 МПа. В некоторых других иллюстративных вариантах осуществления модуль упругости для створок 110 находится в диапазоне, составляющем 20-30 МПа.

Клапаны 100, разработанные в соответствии с вариантами осуществления, описанными в данном документе, демонстрируют превосходную эффективность по сравнению с предшествующими клапанами по множеству соображений. Например, фиг. 3A-N представляют собой серию выходных данных моделирования, которые сравнивают эффективность створок варианта осуществления 23 мм клапана 100, имеющего створки 110 (аналогичные створкам, описанным в соответствии с фиг. 2F-K), по сравнению с клапаном, имеющим плоский край 70 со створками 72, аналогичными подходу предыдущего уровня техники, описанными в соответствии с фиг. 1A-B, а также с фиг. 2B, 2G и 4A-B. Данные сравнения демонстрируют повышенную эффективность вариантов осуществления, по меньшей мере, с частично вогнутым краем по сравнению с подходом с плоским краем предыдущего уровня техники (а также с подходом с вогнутым краем предыдущего уровня техники, описанным в соответствии с фиг. 1C).

Фиг. 3A представляет собой вид сверху вниз створок 110 (голубые) в их открытом положении по сравнению со створками 72 (красные), каждая из которых имеет основание, которое может быть прикреплено к плоскому краю 70. В данном случае видно, что свободные края створок 110 приближаются к стенке опорной структуры 102 (не показано) гораздо более близко, чем свободные края створок 72, и таким образом обеспечивают в значительной степени меньшее сопротивление кровотоку через внутреннее пространство клапана 100. Дополнительно это показано на фиг. 3B, которая представляет собой вид открытых створок 110 в ориентации, соответствующей ориентации фиг. 2F, но без показа опорной структуры 102. Видимыми поверхностями являются поверхности, которые наиболее близко расположены к смотрящему. Створки 110 почти полностью находятся ближе к смотрящему, чем створки 72, приводя к большему внутреннему пространству, через которое может протекать кровь.

Фиг. 3C представляет собой вид сверху вниз створок 110 (голубые) в закрытом положении по сравнению со створками 72 (красные). Видимые поверхности обозначают поверхности, которые являются наиболее близкими к смотрящему, глядящему в клапан 100 со стороны расположенного ниже по кровотоку конца. Створки 110 продолжаются дальше во внутреннее пространство клапана 100, чем створки 72, и достигают более высокой степени сближения и, таким образом, более хорошей герметизации против обратного тока и регургитации, особенно в центре, где стыкуются все три створки 110. Створки 110 также устраняют изогнутую или волнистую часть, которая имеется в каждой из створок 72 и выглядит, как круглые пятна. Створки 110 фиг. 3C на фиг. 3D показаны с другой точки зрения.

Фиг. 3E представляет собой перспективное изображение створок 110 в открытом положении, показывающем уровни напряжений, испытываемых в различных положениях на поверхности створок 110. На фиг. 3E-N увеличение относительного напряжения обозначено цветом в следующем порядке: темно-синий (самое низкое относительное напряжение), светло-синий, зеленый, желтый, оранжевый и красный (самое высокое относительное напряжение). Было рассчитано, что максимальное главное напряжение, испытываемое створками 110, составляет 2,64 (МПа). Оно сравнимо со створками 72 фиг. 3F, что показано в одинаковом масштабе в виде фиг. 3E и показывает, что створки 72 в целом испытывают более вы-

сокое напряжение, особенно в центральной области створок 72 и вдоль средней области оснований. Было рассчитано, что максимальное главное напряжение, испытываемое створками 72, составляет 2,75 МПа.

Фиг. 3G представляет собой перспективное изображение створок 110 в закрытом положении, показывающее уровни напряжений, испытываемых в различных положениях на поверхности створок 110. Было рассчитано, что максимальное главное напряжение, испытываемое створками 110 в данном положении, составляет 2,75 МПа. Фиг. 3H, которая показана в том же самом масштабе, что и фиг. 3G, показывает, что створки 72 испытывают более высокое напряжение в карманах, расположенных по обеим сторонам каждой створки 72, около соединения свободного края и основания. максимальное главное напряжение для створки 72 составляло 3,005 МПа, что снова выше, чем для створок 110.

Фиг. 3I представляет собой вид сверху вниз моделирования створок 110 на фиг. 3G, а фиг. 3J представляет собой вид сверху вниз моделирования створок 72 на фиг. 3H. Данное сравнение демонстрирует более высокую степень сближения, достигаемого створками 110, особенно в центре клапана 100, и где стыкуются соседние свободные края в непосредственной близости к опорной структуре (не показано).

Фиг. 3K представляет собой вид спереди створки 110 с нанесенной смоделированной относительной степенью высвобождения энергии вертикальной деформации. Фиг. 3L представляет собой вид спереди створки 72, показывающий смоделированную относительную степень высвобождения энергии вертикальной деформации в соответствии с таким же масштабом, как на фиг. 3K. Фиг. 3M представляет собой вид спереди створки 110 с нанесенной смоделированной относительной степенью высвобождения энергии боковой деформации. Фиг. 3N представляет собой вид спереди створки 72, показывающий смоделированную относительную степень высвобождения энергии боковой деформации в соответствии с таким же масштабом, как на фиг. 3M.

Высвобождения энергии деформации определяется целым числом по всему циклу движения створки, т.е. движения между открытым и закрытым положениями и обратно. Высвобождения энергии вертикальной деформации представляет собой измерение, насколько много энергии имеется в каждом положении на створке, чтобы стимулировать рост дефекта в вертикальном направлении, т.е. между низом и верхом, как показано на фиг. 3K-L. Высвобождение энергии боковой деформации представляет собой измерение, насколько много энергии имеется в каждом положении на створке, чтобы стимулировать рост дефекта в боковом направлении, т.е. между левой и правой сторонами, как показано на фиг. 3M-N.

Как можно увидеть на фиг. 3K-L, створка 110 испытывает в значительной степени уменьшенное высвобождение энергии вертикальной деформации, которое по расчетам составляет 110,331 Дж/мм^2, по сравнению со 132,151 Дж/мм^2 для створки 72. Области с наиболее значительным уменьшением показаны в нижней центральной части створки 110 и в верхних углах створки 110, где сходятся вместе свободный край и основание.

В соответствии с высвобождением энергии боковой деформации, изображенной на фиг. 3M-N, створка 110 снова испытывает существенное снижение по сравнению со створкой 72. В данном примере было определено, что высвобождение энергии боковой деформации для створки 110 составляет 61,315 Дж/мм^2, и было определено, что высвобождение энергии боковой деформации для створки 72 составляет 71,097 Дж/мм^2.

Данное существенное снижение высвобождения энергии деформации предусматривает использование в створках 110 более широкого диапазона материалов, таких как материалы, имеющие более низкие пороговые значения разрастания пореза, которые могут демонстрировать превосходную общую эффективность по сравнению с материалами, имеющими более высокие пороговые значения разрастания пореза. В качестве альтернативы могут использоваться одинаковые материалы с высокими пороговыми значениями разрастания пореза, но с перспективами более продолжительного срока применения.

Створки 110 соединяют с опорной структурой 102 множеством способов, например склеивание, формование, литье, сшивание, крепежные приспособления и др., известных квалифицированным специалистам в данной области. Фиг. 5A представляет собой блок-схему, показывающую иллюстративный вариант осуществления способа 500 изготовления некоторых вариантов осуществления искусственного клапана 100 сердца с использованием процесса литья погружением. Под номером 502 раму основания изготавливают из жесткого материала, такого как полиэфирэфиркетон (PEEK), полиэфиримид (PEI), такого как ULTEM и т.п. Это может быть сделано посредством машинной обработки или инжекционного формования. Под номером 504 раму основания помещают на оправку для погружения, которая имеет форму внутренней поверхности опорной структуры и створок. Иллюстративный вариант осуществления рамы 501 основания изображен на фотографии фиг. 5B. Иллюстративный вариант осуществления оправки 503 для погружения без рамы основания изображен на фотографии фиг. 5C. Оправка 503 может быть вставлена в полимерный раствор с помощью формующего оборудования, который окружает раму основания и отливает створки в требуемую форму.

Под номером 506 раму основания и оправку погружают в полимерный раствор как с высокой температурой, так и влажностью, а затем извлекают. Хотя способы, раскрытые в данном документе, этим не ограничены, в некоторых иллюстративных вариантах осуществления относительная влажность (RH) может быть в диапазоне, равном 20-80%, а температура может быть в диапазоне, равном 20-50°C. Стадия 506 может привести к появлению опорной структуры 102 и створок 111 вместе, оформленных в виде

единого целого, но в незаконченном состоянии.

Стадия 506 погружения может быть выполнена только один раз, чтобы возник полностью сформированный (но незаконченный) клапан, или может быть выполнена множество раз (например, два раза, три раза или столько раз, сколько необходимо). В одном варианте осуществления рама основания изготовлена из первого материала (например, PEEK), отличающегося от полимерного материала, из которого изготовлены створки. В этом случае может быть необходимо образовать створки на раме основания только после того, как рама основания была предварительно покрыта полимером для створок, чтобы обеспечить большее сцепление. Рама основания может быть предварительно покрыта посредством первого погружения рамы основания полимером для створок, имеющим первую вязкость. Это может быть сделано с оправкой или без нее. Если делать с оправкой, получающиеся в результате створки могут быть удалены. Затем предварительно покрытая рама основания может быть помещена на оправку и погружена снова, на этот раз в полимер для створок с такой же или относительно более высокой вязкостью. Данное второе погружение может привести к образованию полных корпусов створок, образованных в виде единого целого с опорной структурой. Применение низкой вязкости с последующей более высокой вязкостью может обеспечить возможность формования тонкого предварительного покрытия, которое не сильно искажает форму расположенной ниже рамы основания с последующим образованием створок, имеющих требуемую толщину.

Под номером 508 опорная структура 102 и створки 111 могут быть обрезаны и закончены иным способом для достижения аккуратных и точных краев и гладкости поверхности, это может произойти, например, посредством лазерной резки, ультразвуковой подгонки, водяного ножа, механического двухстворчатого режущего инструмента и т.п. В итоге под номером 510 подшиваемая манжета может быть соединена с опорной структурой 102, и итоговое устройство может быть упаковано в требуемый стерильный контейнер.

Квалифицированные специалисты в данной области легко распознают в свете данного описания множество вариантов подходящих методик, давления и температур литья погружением, которые не излагаются в данном документе, и все-таки подходят для изготовления искусственных клапанов сердца, описанных в данном документе. Аналогичным образом, квалифицированные специалисты в данной области также легко распознают в свете данного описания альтернативы литью погружением, которые могут использоваться для изготовления искусственных клапанов сердца, описанных в данном документе.

Как уже упоминалось, варианты осуществления искусственного клапана 100 сердца, описанные в данном документе, можно непосредственно имплантировать в сердце пациента. В одной подобной иллюстративной процедуре может быть определен заменяемый клапан подходящего размера, а затем хирург выполняет процедуру доступа к открытому сердцу для получения доступа к клапану сердца с нарушением функционирования, который будет заменен. Затем хирург может расположить выбранный искусственный клапан 100 сердца в положении над клапаном с нарушением функционирования и прикрепить клапан 100 к окружающей ткани. Крепление может происходить, например, посредством прикрепления подшиваемой манжеты к ткани с одним или более швами. Перед прикреплением, если хирург определяет, что размер выбранного клапана не является оптимальным, то в положение внутри сердца может быть выбран и помещен другой клапан, имеющий другой размер. В некоторых других вариантах осуществления клапан с нарушением функционирования может быть удален перед размещением клапана 100 в назначенное положение. После того как клапан 100 прикреплен, полость с открытым сердцем закрывают и процедуру заканчивают.

Как использовано в данном документе и в приложенной формуле изобретения, единичные формы включают множественные числа, если из контекста явно не следует иное.

Следует отметить, что все признаки, элементы, компоненты, функции и этапы, описанные в соответствии с любым вариантом осуществления, предоставленным в данном документе, предназначены для свободного комбинирования и замены признаками, элементами, компонентами, функциями и этапами из любого другого варианта осуществления. Если какой-либо признак, элемент, компонент, функция или стадия описана в соответствии только с одним вариантом осуществления, то должно быть понятно, что данный признак, элемент, компонент, функция или стадия может быть использована с каждым другим вариантом осуществления, описанным в данном документе, если явно не указано иное. Вследствие этого, данный абзац служит в качестве предшествующей основы и письменной поддержки для введения в любое время пунктов, которые объединяют признаки, элементы, компоненты, функции и этапы из различных вариантов осуществления, или которые заменяют признаки, элементы, компоненты, функции и этапы из одного варианта осуществления признаками, элементами, компонентами, функциями и этапами из другого, даже если в следующем описании прямо не утверждается, на конкретном примере, что подобные комбинации или замены являются возможными. Явно признается, что специальное цитирование каждой возможной комбинации и замены является слишком обременительным, особенно с учетом того, что допустимость всех и каждой подобной комбинации и замены будет легко определяться рядовыми специалистами в данной области.

Несмотря на то, что варианты осуществления подвержены различным модификациям и альтернативным формам, на чертежах были показаны их конкретные примеры, которые подробно описаны в дан-

ном документе. Однако должно быть понятно, что данные варианты осуществления не должны ограничиваться конкретной раскрытой формой, но, наоборот, данные варианты осуществления должны охватывать все модификации, эквиваленты и альтернативы, попадающие в пределы сущности раскрытия. Кроме того, любые признаки, функции, этапы или элементы вариантов осуществления может быть перечислены или добавлены в формулу изобретения, а также негативные ограничения, которые образуют объем правовых притязаний формулы изобретения за счет признаков, функций, этапов или элементов, которые не находятся в пределах данного объема правовых притязаний.

Другие системы, устройства, способы, признаки и преимущества предмета изобретения, описанные в данном документе, будут или станут более очевидными для квалифицированных специалистов в данной области при изучении следующих фигур и подробного описания. Предполагается, что все данные дополнительные системы, устройства, способы, признаки и преимущества являются включенными в данное описание, находятся в пределах границ предмета изобретения, описанного в данном документе, и защищены сопровождающей формулой изобретения. Никоим образом признаки иллюстративных вариантов осуществления не должны истолковываться, как ограничение приложенной формулы изобретения, в отсутствие специального цитирования данных признаков в формуле изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Искусственный клапан (100) сердца, содержащий

опорную структуру (102), имеющую центральную ось, ориентированную в направлении кровотока через внутреннее пространство опорной структуры (102); и

множество искусственных створок (110), при этом каждая створка (110) имеет подвижную часть с основанием (111), которое контактирует с опорной структурой (102), и свободный край (112), выполненный с возможностью независимого перемещения от опорной структуры (102), при этом каждая створка (110) также имеет центральную ось, проходящую между основанием (111) и свободным краем (112),

при этом искусственные створки (110) выполнены с возможностью перемещения между первым положением, в котором предотвращается протекание крови через внутреннее пространство опорной структуры, и вторым положением, в котором обеспечивается протекание крови через внутреннее пространство опорной структуры (102),

причем опорная структура (102) является, по существу, цилиндрической, и основание (111) каждой створки (110) состыковано с опорной структурой (102), и

при этом основание первой из множества створок (110) является, по меньшей мере частично, выпуклым в профиле вдоль нормали к плоскости, образованной центральной осью опорной структуры и центральной осью первой створки (110-1),

причем опорная структура (102) является несжимаемой радиально для размещения во внутрисосудистое устройство доставки.

2. Искусственный клапан (100) сердца по п.1, в котором профиль основания (111-1) первой створки (110-1) является, по меньшей мере частично, выпуклым (120) и, по меньшей мере частично, вогнутым (121-1, 121-2).

3. Искусственный клапан (100) сердца по п.1, в котором весь профиль основания первой створки (110-1) является выпуклым.

4. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-3, в котором опорная структура (102) содержит кольцевидную часть (105) основания на верхнем по кровотоку конце (103).

5. Искусственный клапан (100) сердца по п.4, в котором опорная структура (102) содержит подшиваемую манжету на кольцевидной части (105) основания.

6. Искусственный клапан (100) сердца по п.4, в котором опорная структура содержит множество расширений (106) от кольцевидной части (105) основания, при этом основание каждой створки стыкуется с двумя соседними основаниями расширений (106).

7. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-6, в котором искусственные створки (110) являются полимерными.

8. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-7, в котором клапан сердца представляет собой аортальный заменяющий клапан, содержащий ровно три искусственные створки (110).

9. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-7, в котором клапан сердца представляет собой митральный заменяющий клапан, содержащий ровно две искусственные створки (110).

10. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-9, в котором опорная структура (102) выполнена несжимаемой радиально для помещения в трансапикальное устройство доставки.

11. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-10, в котором опорная структура (102) и множество створок выполнены из одинакового материала.

12. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-10, в котором опорная структура (102) и множество створок (110) выполнены из различных материалов.

13. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-12, в котором каждая из множества створок представляет собой отдельный корпус.

14. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-13, в котором основание (111) каждой из множества створок (110) пришито к опорной структуре (102).

15. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-13, в котором основание каждой из множества створок выполнено как единое целое с опорной структурой.

16. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-13, в котором основание (111) каждой из множества створок (110) представляет собой границу отливки с опорной структурой (102).

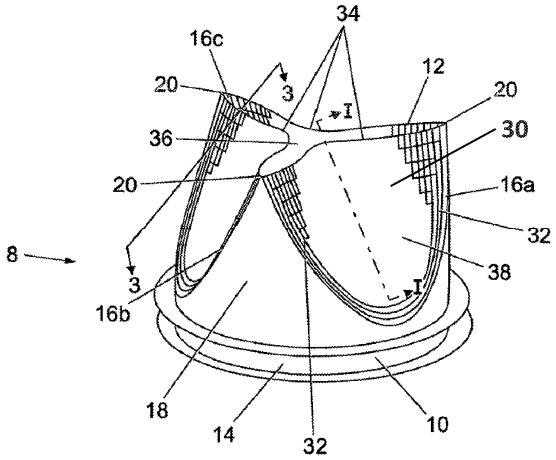
17. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-16, в котором размер опорной структуры (102) подобран для 17-миллиметрового фиброзного кольца.

18. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-7 или 10-17, в котором клапан сердца представляет собой аортальный заменяющий клапан, содержащий две или более искусственные створки (110).

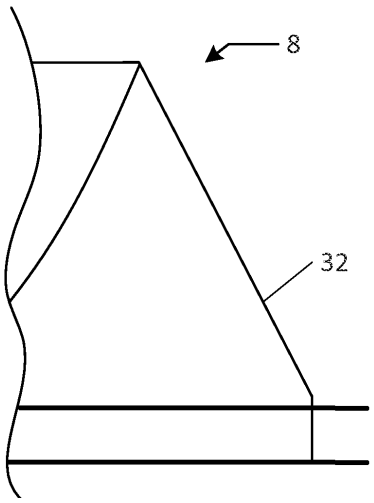
19. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-7 или 10-17, в котором клапан сердца представляет собой митральный заменяющий клапан, содержащий две или более искусственные створки (110).

20. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-19, в котором вся поверхность внутренней полости опорной структуры (102) является, по существу, цилиндрической.

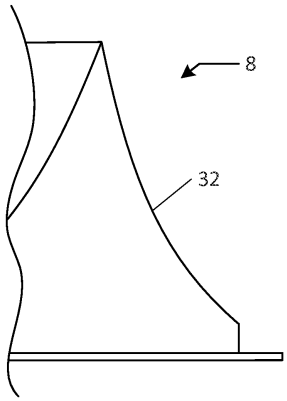
21. Искусственный клапан (100) сердца по любому из пп.1-20, в котором опорная структура (102) является цилиндрической, при этом основание (111) каждой створки переходит в опорную структуру (102).



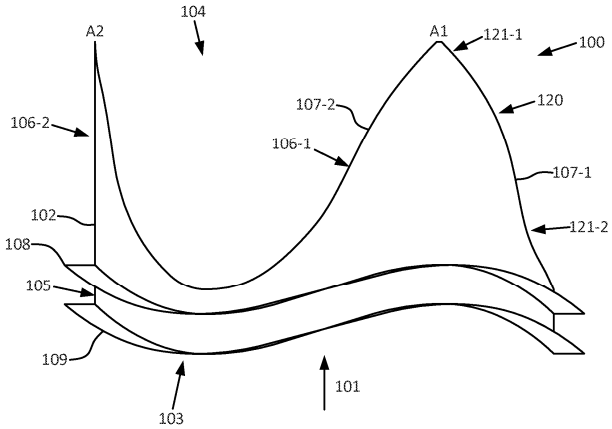
Фиг. 1А
(предшествующий уровень техники)



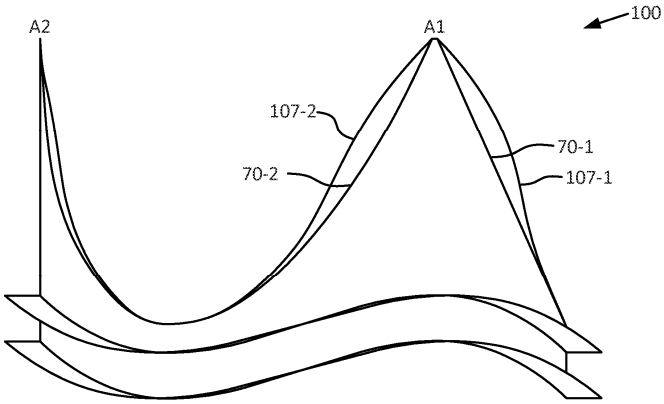
Фиг. 1В
(предшествующий уровень техники)



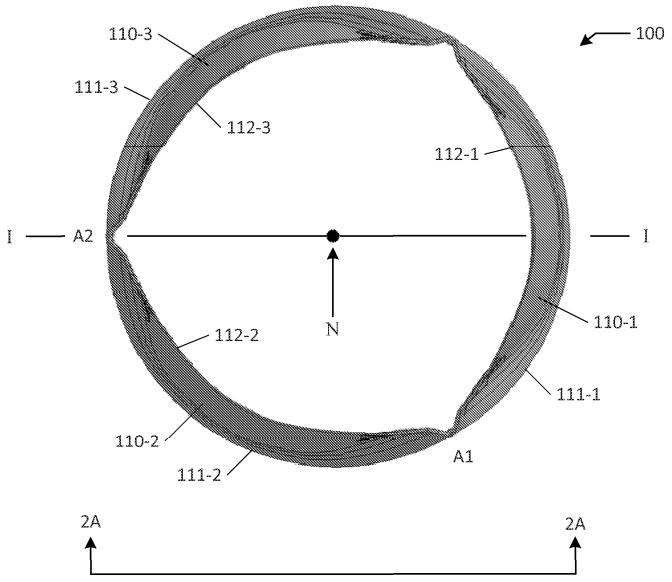
Фиг. 1C
(предшествующий уровень техники)



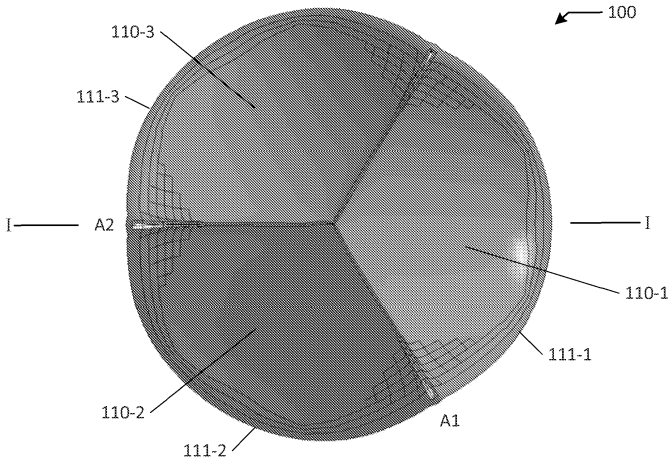
Фиг. 2A



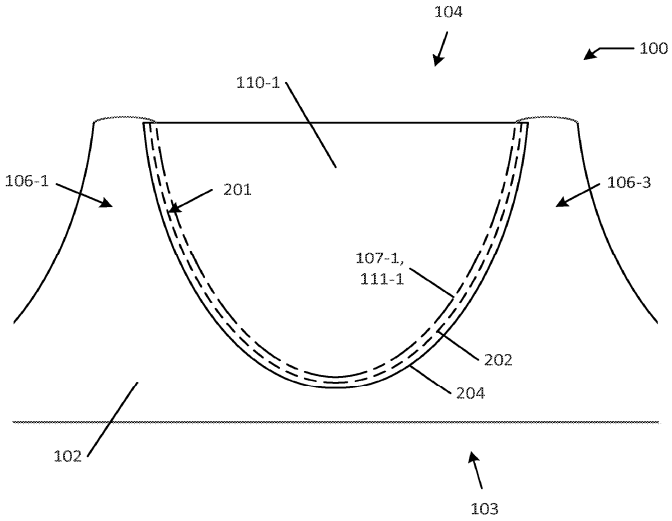
Фиг. 2B



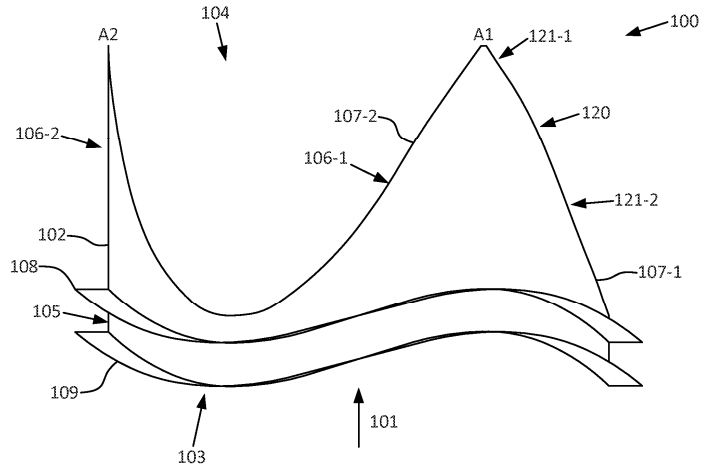
Фиг. 2C



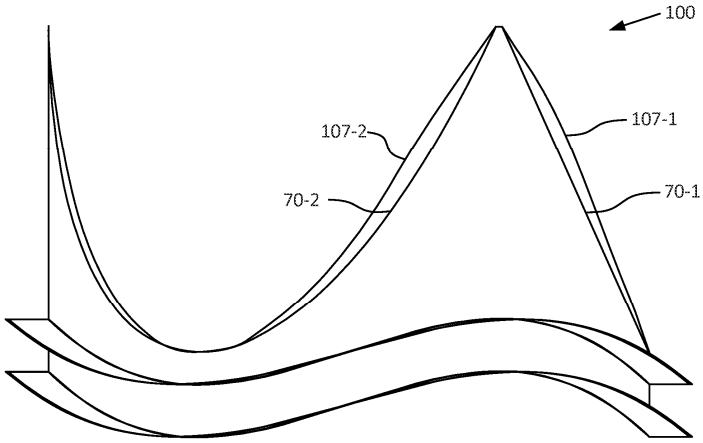
Фиг. 2D



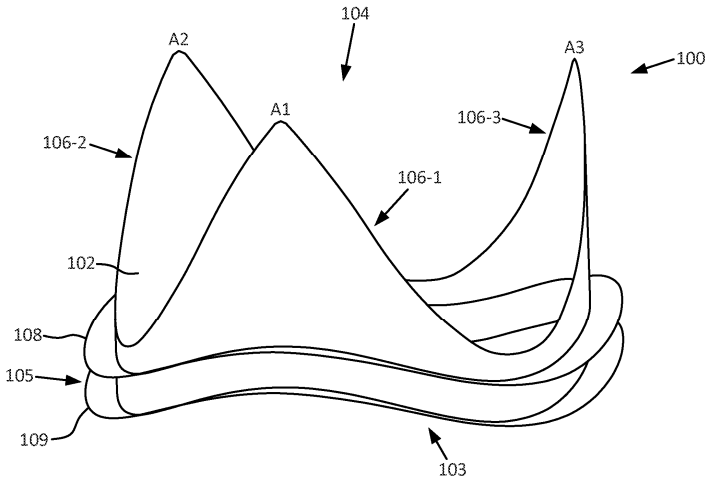
Фиг. 2E



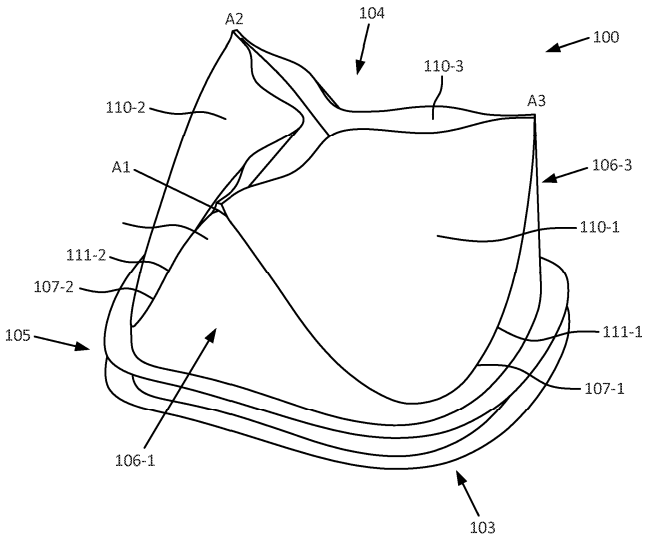
Фиг. 2F



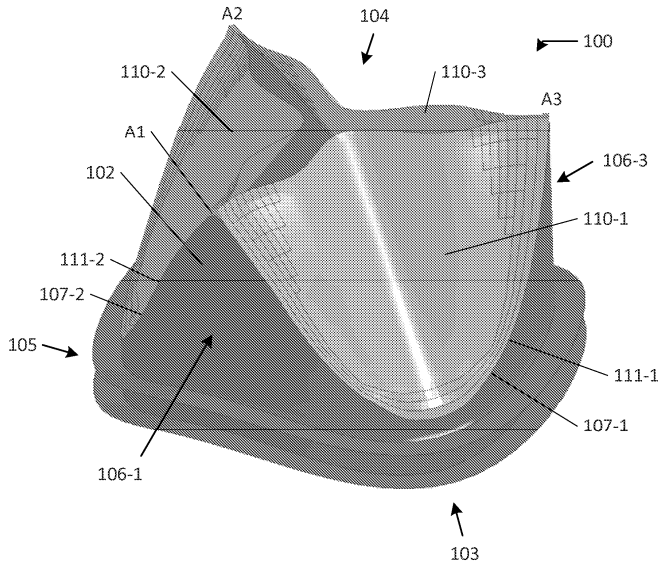
Фиг. 2G



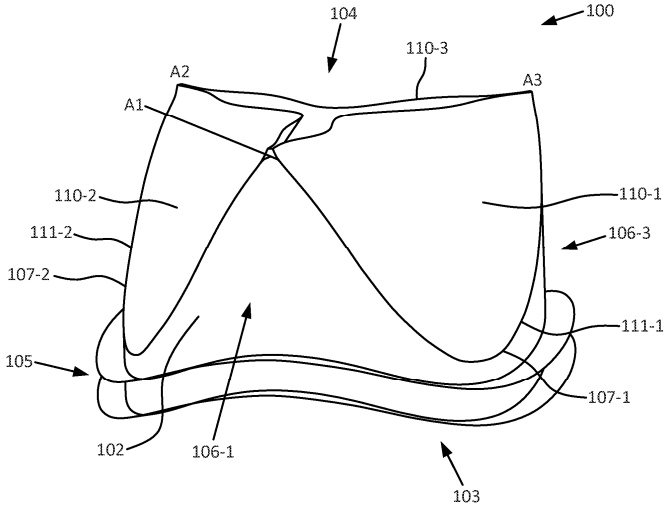
Фиг. 2H



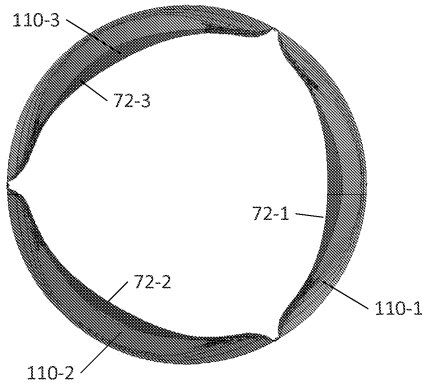
Фиг. 2I



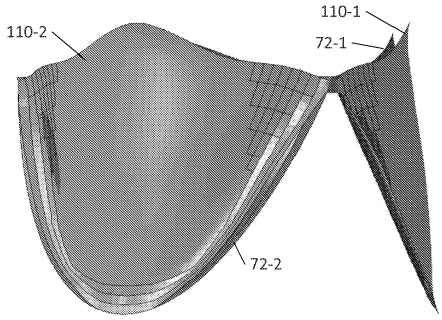
Фиг. 2J



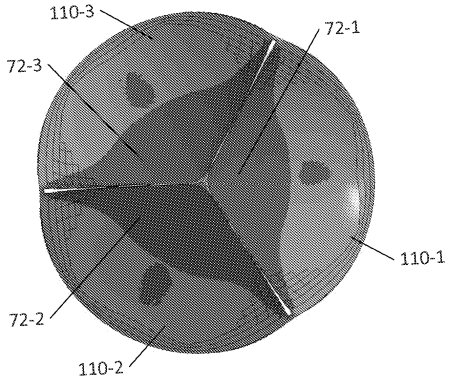
Фиг. 2K



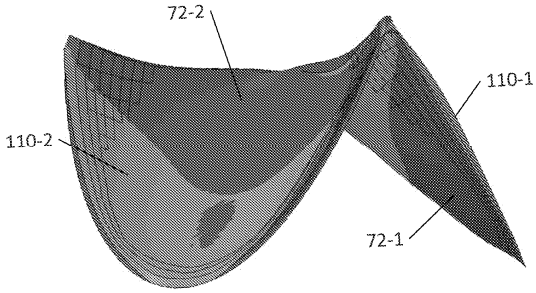
Фиг. 3A



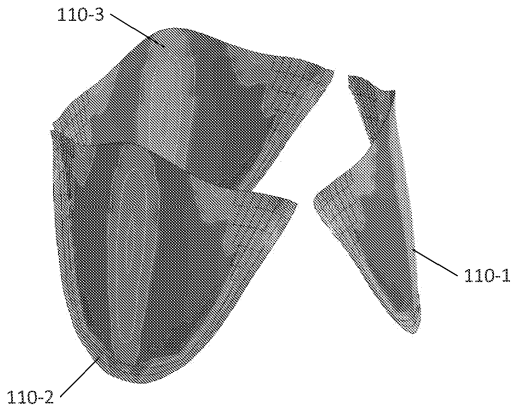
Фиг. 3B



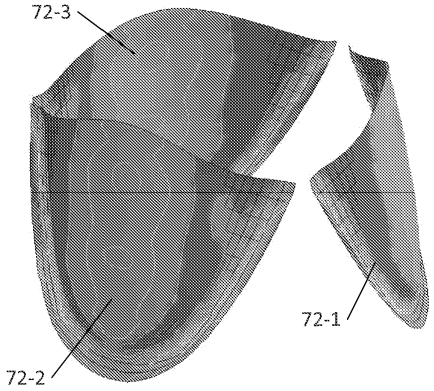
Фиг. 3C



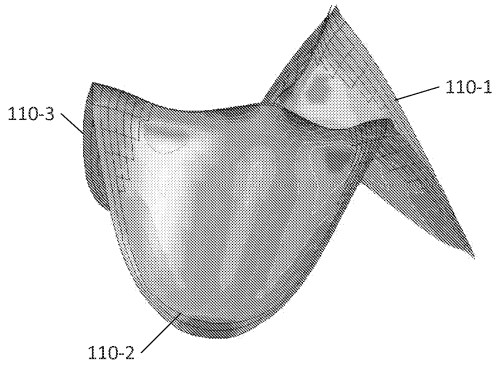
Фиг. 3D



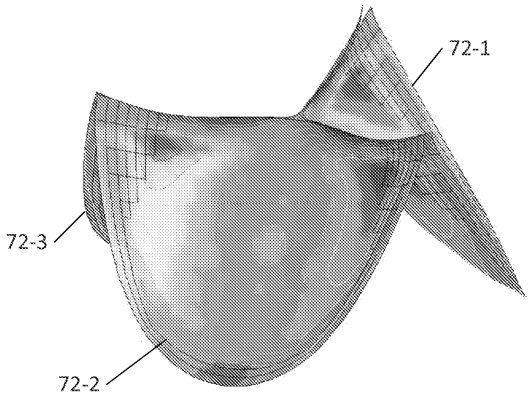
Фиг. 3E



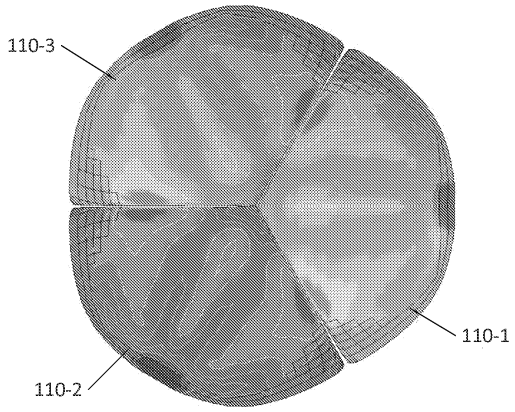
Фиг. 3F



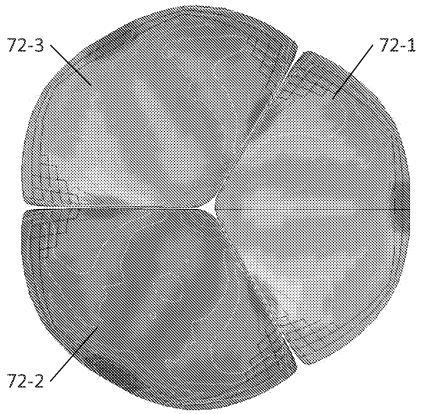
Фиг. 3G



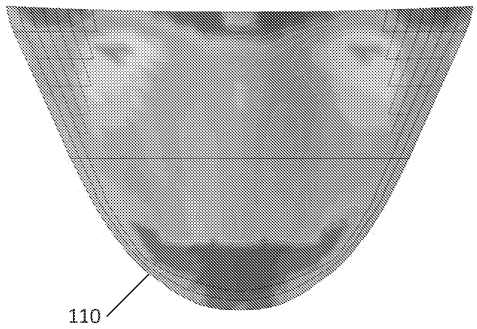
Фиг. 3H



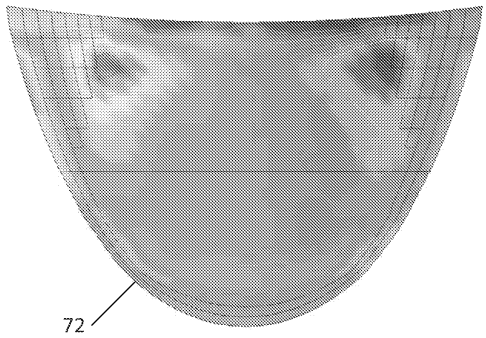
Фиг. 3I



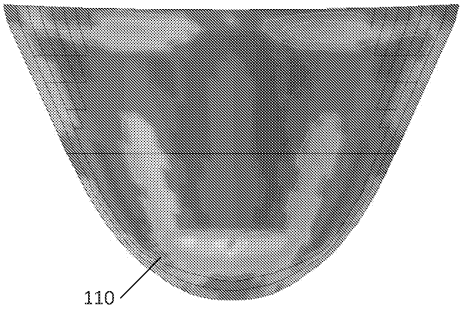
Фиг. 3J



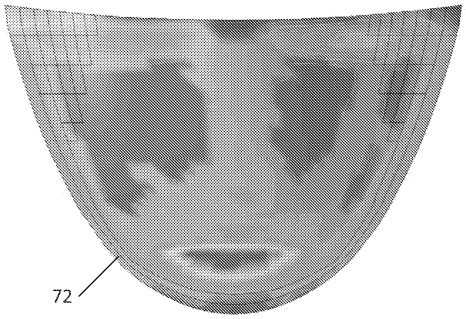
Фиг. 3K



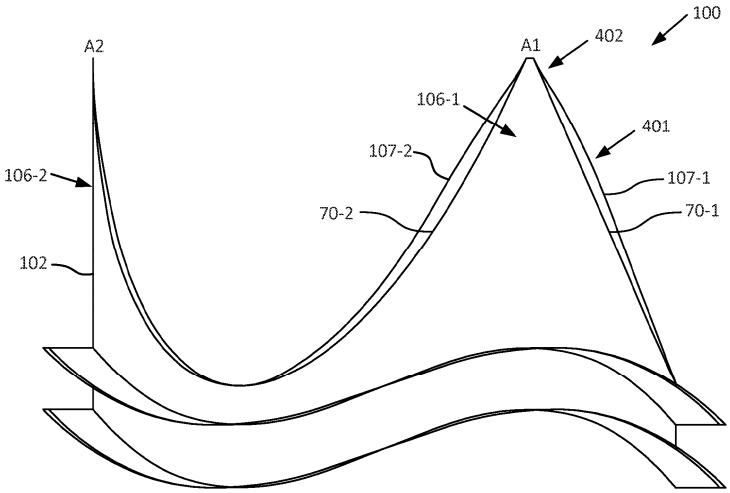
Фиг. 3L



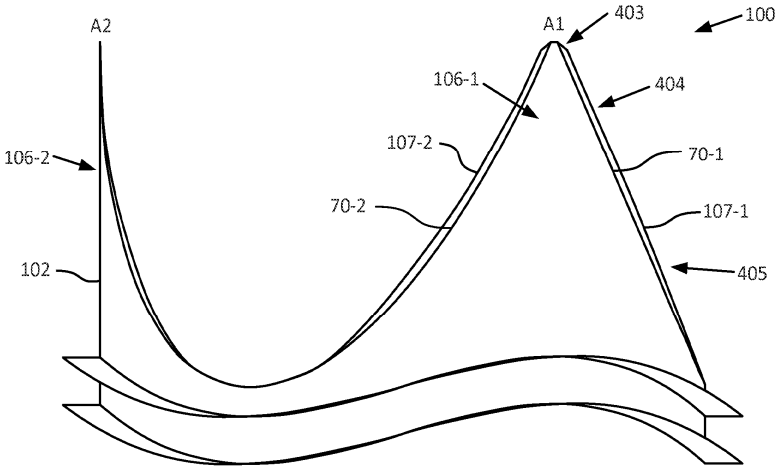
Фиг. 3M



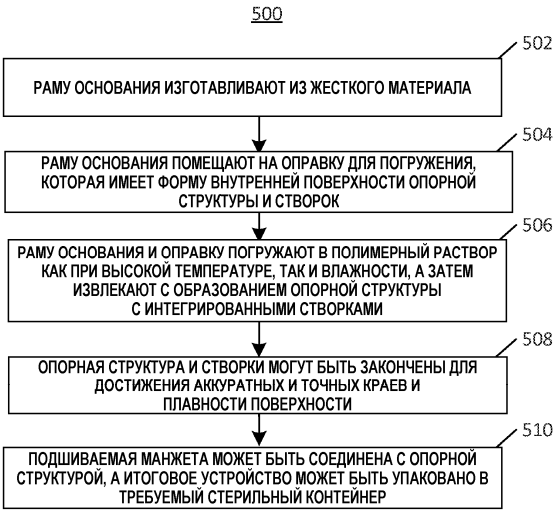
Фиг. 3N



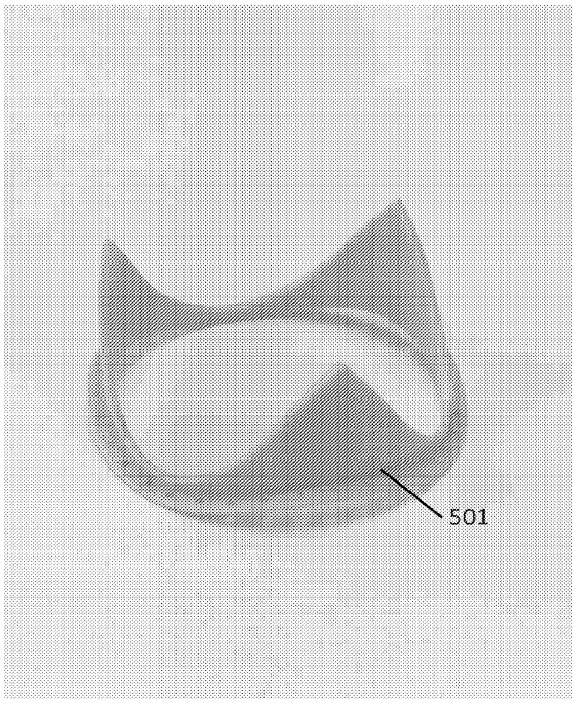
Фиг. 4A



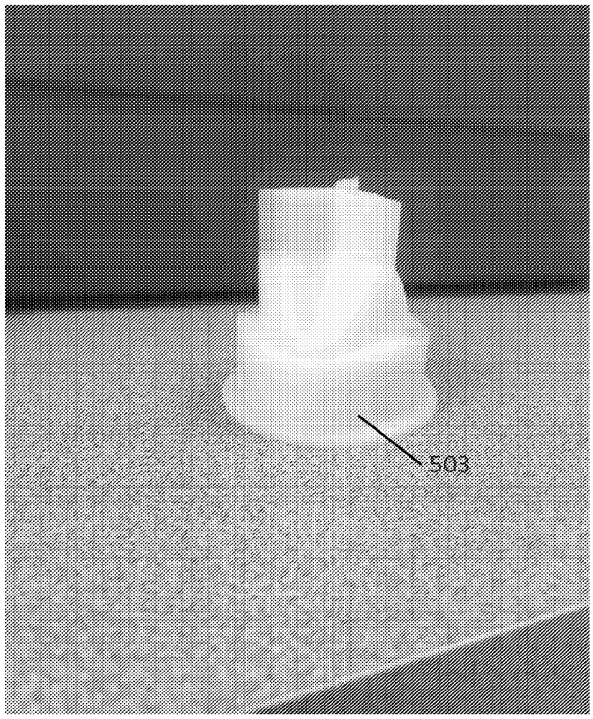
Фиг. 4B


500
502
РАМУ ОСНОВАНИЯ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ИЗ ЖЕСТКОГО МАТЕРИАЛА
504
РАМУ ОСНОВАНИЯ ПОМЕЩАЮТ НА ОПРАВКУ ДЛЯ ПОГРУЖЕНИЯ, КОТОРАЯ ИМЕЕТ ФОРМУ ВНУТРЕННЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ОПОРНОЙ СТРУКТУРЫ И СТВОРОК
506
РАМУ ОСНОВАНИЯ И ОПРАВКУ ПОГРУЖАЮТ В ПОЛИМЕРНЫЙ РАСТВОР КАК ПРИ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ, ТАК И ВЛАЖНОСТИ, А ЗАТЕМ ИЗВЛЕКАЮТ С ОБРАЗОВАНИЕМ ОПОРНОЙ СТРУКТУРЫ С ИНТЕГРИРОВАННЫМИ СТВОРКАМИ
508
ОПОРНАЯ СТРУКТУРА И СТВОРКИ МОГУТ БЫТЬ ЗАКОНЧЕНЫ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ АККУРАТНЫХ И ТОЧНЫХ КРАЕВ И ПЛАВНОСТИ ПОВЕРХНОСТИ
510
ПОДШИВАЕМАЯ МАНЖЕТА МОЖЕТ БЫТЬ СОЕДИНЕНА С ОПОРНОЙ СТРУКТУРОЙ, А ИТОГОВОЕ УСТРОЙСТВО МОЖЕТ БЫТЬ УПАКОВАНО В ТРЕБУЕМЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ КОНТЕЙНЕР

Фиг. 5A


501

Фиг. 5B



Фиг. 5C