

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7687967号
(P7687967)

(45)発行日 令和7年6月3日(2025.6.3)

(24)登録日 令和7年5月26日(2025.5.26)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00

5 0 0

請求項の数 20 (全261頁)

(21)出願番号	特願2021-574838(P2021-574838)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和2年9月25日(2020.9.25)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65)公表番号	特表2022-551365(P2022-551365 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和4年12月9日(2022.12.9)		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
(86)国際出願番号	PCT/US2020/052758		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2021/071682	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和3年4月15日(2021.4.15)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和5年9月8日(2023.9.8)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/912,828		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	令和1年10月9日(2019.10.9)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心臓弁封止デバイスおよびその送達デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の天然弁を修復するための弁修復デバイスであって、
近位カラーと、
キャップと、
前記キャップを前記近位カラーに対して移動させることによって、開位置と閉位置との間で移動可能であるアンカー部分と、
を含む前記弁修復デバイスであって、
前記アンカー部分が、2つの伸長可能な部分を備えており、
2つの前記伸長可能な部分の長さが、前記近位カラーから前記キャップに向かう方向に延在しており、
2つの前記伸長可能な部分の幅が、前記長さに対して直角であり且つ2つの前記伸長可能な部分を横切る方向に延在しており、
前記アンカー部分が閉位置にある間、前記アンカー部分の2つの前記伸長可能な部分は広い状態と狭い状態の間で移動可能であり、
広い状態でのアンカー部分の2つの前記伸長可能な部分の幅は、狭い状態でのアンカー部分の2つの前記伸長可能な部分の幅よりも広く、
前記アンカー部分の2つの前記伸長可能な部分の幅が、前記アンカー部分の長さが長くなると小さくなり、
前記アンカー部分の2つの前記伸長可能な部分の幅が、前記アンカー部分の長さが短く

なると大きくなることを特徴とする、弁修復デバイス。

【請求項 2】

前記アンカー部分は、パドルおよびパドルフレームを備えている、請求項 1 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 3】

前記パドルは、前記アンカー部分が広い状態から狭い状態に移動するにつれて狭くなる、請求項 2 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 4】

前記パドルフレームは、前記アンカー部分が広い状態から狭い状態に移動するにつれて狭くなる、請求項 2 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 5】

前記アンカー部分は、前記アンカー部分を伸ばすことによって、広い状態から狭い状態に移動する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の弁修復デバイス。

【請求項 6】

前記アンカー部分に取り付けられた接合部をさらに備えている、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の弁修復デバイス。

【請求項 7】

前記アンカー部分は、一対のパドルと、前記一対のパドルに取り付けられた一対の留め具とを備えている、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の弁修復デバイス。

【請求項 8】

前記アンカー部分は、前記一対のパドルに取り付けられた一対のパドルフレームを備えている、請求項 7 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 9】

前記一対のパドルの各パドルが、外側パドル部分に取り付けられた内側パドル部分を備えている、請求項 7 または 8 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 10】

送達カテーテルと、

前記送達カテーテルに結合される、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の弁修復デバイスと、

を含んでなる、システム。

【請求項 11】

前記送達カテーテルを通して延在し、前記弁修復デバイスに結合される駆動要素をさらに備えている、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記駆動要素は前記弁修復デバイスを通して延在している、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記駆動要素は、前記アンカー部分を開位置と閉位置との間で移動させ、さらに、前記アンカー部分を広い状態と狭い状態との間で移動させるように構成されている、請求項 11 または 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記駆動要素は、前記アンカー部分を引くことによって前記アンカー部分を広い状態から狭い状態に移動させるように構成されている、請求項 11 から 13 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

患者の天然弁を修復するための弁修復デバイスであって、

カラーと、

前記カラーから離れる方向に移動させることができるキャップと、

前記カラーに対して前記キャップを移動することによって開位置と閉位置との間で移動可能である複数のパドル部と、

10

20

30

40

50

前記キャップと前記複数のパドル部とに接続された複数のパドルフレームと、
を含んでなり、

前記パドルフレームの長さが、前記カラーから前記キャップに向かう方向に延在しており、

前記パドルフレームの幅が、前記長さに対して直角であり且つ前記パドルフレームそれぞれを横切る方向に延在しており、

前記複数のパドルフレームの幅は、前記複数のパドル部が閉位置にあるときに調節可能であり、

前記パドルフレームの幅が、前記パドルフレームの長さが長くなると小さくなり、

前記パドルフレームの幅が、前記パドルフレームの長さが短くなると大きくなることを特徴とする、弁修復デバイス。

10

【請求項 16】

各パドル部が、静止状態から伸長状態まで伸長可能である伸長可能部分を含む、請求項 15 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 17】

前記複数のパドルフレームは、前記伸長可能部分が静止状態から伸長状態に伸長するにつれて幅が減少する、請求項 16 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 18】

前記複数のパドルフレームのそれぞれが、輪形状である、請求項 15 に記載の弁修復デバイス。

20

【請求項 19】

前記複数のパドル部の間に配置された接合部をさらに備えている、請求項 15 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 20】

送達カテーテルと、

前記送達カテーテルに結合される、請求項 15 から 19 のいずれか一項に記載の弁修復デバイスと、

を含んでなる、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、全体が参照により本明細書に組み込まれている、2019年10月9日に提出した米国仮出願第62/912,828号、名称「Heart Valve Sealing Devices and Delivery Devices Therefor」の利益を主張するものである。

【背景技術】

【0002】

天然の心臓弁（すなわち、大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁）は、心血管系を通る適切な血液供給の順流を確保するのに重要な役割を果たす。これらの心臓弁は、先天性奇形、炎症過程、感染状態、疾患などによって損傷を受け、したがって有効性が低下することがある。このような弁の損傷は、深刻な心血管系の危険や死を招くおそれがある。損傷を受けた弁は、直視下心臓手術において外科的修復または置換がなされ得る。しかし、直視下心臓手術は高度に侵襲的であり、合併症を起こし得る。直視下心臓手術に比べて侵襲性がかかなり低い方式で補綴デバイスを導入し、移植するための経血管技法が使用され得る。一例として、経中隔技法が使用されることもあり得、たとえば、カテーテルを右大腿静脈内に挿入し、下大静脈内を上に進ませ、そして右心房内に送り込み、中隔を穿刺し、カテーテルを左心房内に通すことを含む。

40

【0003】

健康な心臓は下方尖部に向かって細くなる概して円錐形状を有する。心臓には4つの房が設けられており、左心房、右心房、左心室、および右心室を備える。心臓の左側と右側

50

は、中隔と一般的に呼ばれる壁によって分離されている。ヒトの心臓の天然の僧帽弁は左心房を右心室に連結する。僧帽弁は、他の天然心臓弁とは非常に異なる解剖学的形態を有する。僧帽弁は、僧帽弁口を囲む天然弁組織の環状部分である弁輪部分と、弁輪から左心室の中へ下方に伸長する一対の心臓弁膜尖、すなわち弁尖とを備える。僧帽弁輪は、「D字」状、長円、または別の、長軸および短軸を有する真円ではない、断面形状を形成し得る。前弁尖は後弁尖よりも大きく、これらが共に閉じたときに各弁尖の当接側面間に概して「C字」形の境界を形成し得る。

【0004】

適切に動作しているとき、前弁尖と後弁尖は共に一方向弁として機能して、血液が左心房から左心室へのみ流れることが可能になる。左心房は、酸素化血液を肺静脈から受け取る。左心房の筋肉が収縮し、左心室が拡張すると（「心室拡張期」または「拡張期」とも呼ばれる）、左心房に集められた酸素化血液は左心室に流入する。左心房の筋肉が弛緩し、左心室の筋肉が収縮すると（「心室収縮期」または「収縮期」とも呼ばれる）、左心室の上昇した血圧により2つの弁尖の側面が共に付勢され、それによって一方向僧帽弁が閉じられ、その結果血液は、左心房に逆流することができなくなり、代わりに左心室から大動脈弁を経由して排出される。2つの弁尖が圧力を受けて逸脱し、僧帽弁輪から左心房に向かって折れ戻るのを防止するために、腱索と呼ばれる複数の線維索が弁尖を左心室の乳頭筋につなぎ留めている。

【0005】

僧帽弁逆流は、天然の僧帽弁が適切に閉じることができず、心臓収縮の収縮期中に血液が左心室から左心房に流入するときに発生する。僧帽弁逆流は、心臓弁膜症の最も一般的な形態の1つである。僧帽弁逆流は、左心室の拡張の結果生じる、弁尖逸脱、乳頭筋不全、僧帽弁輪の伸長、これらのうちの複数などの多数の異なる原因を有し得る。弁尖の中心部分における僧帽弁逆流を中心ジェット僧帽弁逆流と呼び、弁尖の1つの交連部（すなわち、弁尖が接触する位置）により近い僧帽弁逆流を偏心ジェット僧帽弁逆流と呼ぶことができる。中心ジェット僧帽弁逆流は、弁尖の縁部が中間で接触せず、したがって弁が閉じずに逆流が存在するときに生じる。

【0006】

患者の僧帽弁および他の弁逆流を治療する技法は、天然の弁尖の縁部を直接に互いに固定することを含み得る。たとえば、カテーテル送達クリップが、弁尖の側面を弁尖の端部で合わせ留めることを試みるために使用されてよい。しかし、著しい問題が存在する。たとえば、逆流を許容できるレベルまで除去または減少させるためには、複数のクリップが必要となることがあるが、状況によっては手術時間が長くなり、流れが過度に制限されるか、または天然の解剖学的構造に望ましくない応力がかかる可能性がある。

【0007】

これらの従来技法にもかかわらず、弁逆流を治療するためのデバイスおよび方法の改善が引き続き必要とされている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【文献】米国特許第8,449,599号明細書

【文献】米国特許出願公開第2014/0222136号明細書

【文献】米国特許出願公開第2014/0067052号明細書

【文献】米国特許出願公開第2016/0331523号明細書

【文献】米国特許仮出願第62/161,688号明細書

【文献】米国特許出願公開第2016/0155987号明細書

【文献】米国特許仮出願第62/418,528号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

この発明の概要では、いくつかの例を提示することになっており、本発明の範囲をいかなる形でも制限することを意図しない。たとえば、この発明の概要の例に含まれる特徴はいずれも、請求項において明示的に特徴を述べていない限り、請求項では要求されない。また、この発明の概要における例で、および本開示の別のところで説明されている特徴、構成要素、ステップ、コンセプトなどは、様々な様式で組み合わせられ得る。本開示の別のところで説明されているような様々な特徴およびステップは、ここで要約としてまとめられている例に含まれ得る。

【0010】

患者の天然弁を修復するための例示的なシステムおよび弁修復デバイスは、接合部および複数のパドル部を含む。各パドル部は、静止状態から伸長状態まで伸長可能である伸長可能な部分を含み得る。これらのパドル部は、開位置と閉位置との間で移動可能であり、患者の天然弁に取り付けられるように構成されている。

10

【0011】

患者の天然弁を修復するための例示的な弁修復デバイスは、複数のパドル部を含む。各パドル部は、静止状態から伸長状態まで伸長可能である伸長可能な部分を含む。これらのパドル部は、キャップがカラーの方へ移動することおよびカラーから遠くへ移動することに基づき開位置と閉位置との間で移動可能であり、患者の天然弁に取り付けられるように構成されている。

【0012】

患者の天然弁を修復するための例示的な弁修復デバイスは、複数のパドル部を含む。各パドル部は、静止状態から伸長状態まで伸長可能であり、パドル伸長空間を取り囲む2つの伸長可能な部分を含む。パドル部は、開位置と閉位置との間で移動可能であり、患者の天然弁に取り付けられるように構成されている。

20

【0013】

患者の天然弁を修復するための例示的なシステムは、カテーテルおよび弁修復デバイスを含む。弁修復デバイスは、複数のパドル部を備える。各パドル部は、パドル伸長空間を取り囲む2つの伸長可能な部分を備える。各伸長可能な部分は、狭い状態と広い状態との間で遷移可能である。パドル部は、開位置と閉位置との間で移動可能であり、患者の天然弁に取り付けられるように構成されている。

【0014】

患者の天然弁を修復するための例示的なシステムは、カテーテルおよび弁修復デバイスを含む。弁修復デバイスは、複数のパドル部を備える。各パドル部は、静止状態から伸長状態まで伸長可能である伸長可能な部分を含む。パドル部は、開位置と閉位置との間で移動可能であり、患者の天然弁に取り付けられるように構成されている。

30

【0015】

患者の天然弁を修復するための例示的な方法は、患者の心臓内に弁修復デバイスを入れることを含む。複数のパドル部が、静止状態と伸長状態との間で移動される。パドル部は、開位置から閉位置に移動され、弁修復デバイスを患者の天然弁に取り付ける。

【0016】

いくつかの実施形態では、患者の天然弁を修復するための弁修復デバイスは、接合部、カラー、カラーから遠ざかるように移動され得るキャップ、および複数のパドル部のうちのいくつかまたはすべてを備える。

40

【0017】

複数のパドル部のうちの各パドル部は、静止状態から伸長状態まで伸長可能である伸長可能な部分を含み得る。

【0018】

パドル部は、カラーに関してキャップを移動することによって開位置と閉位置との間で移動可能であるように構成され得る。

【0019】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分の幅は、伸長可能な部分の長さに反比例する。

50

【0020】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、編まれた材料のチューブ、形状記憶合金、およびエラストマー材料のうちの少なくとも1つから形成される。

【0021】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、パドル部と一体化して形成される。

【0022】

いくつかの実施形態では、パドルフレームは、キャップおよびパドル部に連結される。いくつかの実施形態では、パドルフレームは、伸長された部分が静止状態から伸長状態へと伸長するにつれて幅が小さくなる。パドルフレームは、いくつかの実装形態では輪形状であり得る。

10

【0023】

接合要素は、弁修復デバイスが天然の弁に取り付けられたときに患者の天然弁の隙間を閉じるように構成され得る。

【0024】

いくつかの実施形態では、患者の天然弁を修復するための弁修復デバイスは、接合部、接合部に取り付けられているカラー、カラーから遠ざかるように移動可能なキャップ、各々パドル伸長空間を取り囲む2つの伸長可能な部分を備える複数のパドル部のうちのいくつかまたはすべてを備える。

【0025】

各伸長可能な部分は、静止状態から伸長状態まで伸長可能であるように構成され得る。

20

【0026】

いくつかの実施形態では、キャップがカラーに向かって動くことによりパドル部が閉位置へ動き、キャップがカラーから離れる方向に動くことによりパドル部は開位置へ動く。

【0027】

いくつかの実施形態では、パドル伸長空間の幅は、伸長可能な部分の長さに反比例する。

【0028】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、編まれた材料のチューブ、形状記憶合金、およびエラストマー材料のうちの少なくとも1つから形成される。いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、パドル部と一体化して形成される。

【0029】

いくつかの実施形態では、デバイスは、キャップおよびパドル部に連結されたパドルフレームをさらに備える。

30

【0030】

いくつかの実施形態では、パドルフレームは、伸長可能な部分が静止状態から伸長状態へと伸長するにつれて幅が小さくなるように構成される。パドルフレームは、いくつかの実装形態では輪形状であり得る。

【0031】

いくつかの実施形態では、システム（たとえば、弁治療システムまたは弁修復システムなど）は、送達カテーテルと弁修復デバイスとを備える。弁修復デバイスは、送達カテーテルに結合され得る。

40

【0032】

いくつかの実施形態では、弁修復デバイスは、複数のパドル部を備え、各パドル部は静止状態から伸長状態まで伸長可能である伸長可能な部分を含む。パドル部は、カラーに関してキャップを移動することによって開位置と閉位置との間で移動可能であるように構成され得る。

【0033】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分の幅は、伸長可能な部分の長さに反比例する。

【0034】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、編まれた材料のチューブ、形状記憶合金、およびエラストマー材料のうちの少なくとも1つから形成される。

50

【0035】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、パドル部と一体化して形成される。

【0036】

いくつかの実施形態では、弁修復デバイスは、キャップおよびパドル部に連結されたパドルフレームをさらに備える。

【0037】

いくつかの実施形態では、パドルフレームは、伸長された部分が静止状態から伸長状態へと伸長するにつれて幅が小さくなる。

【0038】

いくつかの実施形態では、弁修復デバイスは、弁修復デバイスが天然の弁に付けられたときに患者の天然弁の隙間を閉じるように構成された接合要素をさらに備える。

10

【0039】

いくつかの実施形態では、システム（たとえば、弁治療システム、弁修復システムなど）は、送達カテーテルと弁修復デバイスとを備える。弁修復デバイスは、送達カテーテルに結合され得るか、結合可能であるものとしてよい。

【0040】

いくつかの実施形態では、弁修復デバイスは、各々がパドル伸長空間を取り囲む2つの伸長可能な部分を含む複数のパドル部を備え、各伸長可能な部分は、狭い状態と広い状態との間で遷移可能である。

【0041】

パドル部は、開位置と閉位置との間で移動可能であるように構成されてよく、患者の天然弁に取り付けられるように構成されている。

20

【0042】

いくつかの実施形態では、システムは、シャフト、接合部、およびシャフトが伸長して通り抜けるカラーのうちの1つ、いくつか、またはすべてをさらに備える。カラーは、接合部に取り付けられ得る。システムは、シャフトによってカラーから遠くへキャップを動かすことができるようにシャフトに取り付けられたキャップも備え得る。

【0043】

いくつかの実施形態では、システムは、キャップがカラーに向かって動くことによりパドル部が閉位置へ動き、キャップがカラーから離れる方向に動くことによりパドル部が開位置へ動くように構成される。

30

【0044】

いくつかの実施形態では、パドル部は、複数の外側ヒンジ領域でキャップにヒンジ動作可能に連結される。

【0045】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの留め具が、複数のパドル部のうちの少なくとも1つに取り付けられる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの留め具が、複数のパドル部の各々に取り付けられる。

【0046】

いくつかの実施形態では、パドル伸長空間の幅は、伸長可能な部分の長さに反比例する。

40

【0047】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、編まれた材料のチューブ、形状記憶合金、およびエラストマー材料のうちの少なくとも1つから形成される。

【0048】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、パドル部と一体化して形成される。

【0049】

いくつかの実施形態では、パドルフレームは、パドル部に連結される。パドルフレームは、伸長可能な部分が広い状態から狭い状態へと遷移するにつれて幅が小さくなるように構成され得る。

【0050】

50

いくつかの実施形態では、接合要素は、天然の弁に付けられたときに天然の弁の隙間を閉じるように構成されている。

【0051】

いくつかの実施形態では、送達カテーテルは、天然の弁への送達および天然の弁への複数のパドルの取り付けを円滑にするように構成される。

【0052】

いくつかの実施形態では、患者の天然弁を修復するための方法は、弁修復デバイスを患者の心臓内に入れることと、複数のパドル部を、静止状態から伸長状態へと伸長させることと、各パドル部は、伸長可能な部分を備える、伸長させることと、パドル部を、開位置から閉位置に移動し、弁修復デバイスを患者の天然弁に取り付けることとを含む。弁修復デバイスは、上で説明されているか、または本明細書の別のところで説明されている弁修復デバイスのうちのどれかと同じであるか、または類似しているものとしてよい。

10

【0053】

いくつかの実施形態では、方法は、伸長された部分が静止状態から伸長状態へと伸長するにつれてパドルフレームの幅を縮小することを含む。

【0054】

方法は、弁修復デバイスが天然の弁に取り付けられたときに接合要素により患者の天然弁の隙間を閉じることをさらに含み得る。

【0055】

いくつかの実施形態では、患者の天然弁を修復するための例示的な方法は、患者の心臓内に弁修復デバイスを入れることと、複数のパドル部を、静止状態から伸長状態へと伸長させることと、各パドル部は、パドル伸長空間を取り囲む2つの伸長可能な部分を備える、伸長させることと、パドル部を、開位置から閉位置に移動し、弁修復デバイスを患者の天然弁に取り付けることとを含む。弁修復デバイスは、上で説明されているか、または本明細書の別のところで説明されている弁修復デバイスのうちのどれかと同じであるか、または類似しているものとしてよい。

20

【0056】

いくつかの実施形態では、方法は、伸長可能な部分が静止状態から伸長状態へと伸長するにつれてパドルフレームの幅を縮小することを含む。

【0057】

方法は、弁修復デバイスが天然の弁に取り付けられたときに接合要素により患者の天然弁の隙間を閉じることをさらに含み得る。

30

【0058】

いくつかの実施形態では、システム（たとえば、弁治療システム、弁修復システムなど）は、各々がパドル伸長空間を取り囲む2つの伸長可能な部分を含む複数のパドル部を備え、各伸長可能な部分は、狭い状態と広い状態との間で遷移可能であり、パドル部は、開位置と閉位置との間で移動可能であり、患者の天然弁に取り付けられるように構成されている。

【0059】

いくつかの実施形態では、システムは、パドル部がシステムの他の部分、たとえば、接合部などにヒンジ動作可能に連結される複数のヒンジ領域を備える。

40

【0060】

いくつかの実施形態では、システムは、シャフトと、シャフトが伸長して通り抜けるカラーと、接合部に取り付けられているカラーと、シャフトによってカラーから遠くへキャップを動かすことができるようにシャフトに取り付けられたキャップとを備える。

【0061】

いくつかの実施形態では、システムは、キャップがカラーに向かって動くことによりパドル部が閉位置へ動き、キャップがカラーから離れる方向に動くことによりパドル部が開位置へ動くように構成される。

【0062】

50

いくつかの実施形態では、パドル部は、複数の外側ヒンジ領域でキャップにヒンジ動作可能に連結される。

【0063】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの留め具が、複数のパドル部のうちの少なくとも1つに取り付けられる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの留め具が、複数のパドル部の各々に取り付けられる。

【0064】

いくつかの実施形態では、パドル伸長空間の幅は、伸長可能な部分の長さに反比例する。

【0065】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、編まれた材料のチューブ、形状記憶合金、およびエラストマー材料のうちの少なくとも1つから形成される。

【0066】

いくつかの実施形態では、伸長可能な部分は、パドル部と一体化して形成される。

【0067】

いくつかの実施形態では、パドルフレームは、パドル部に連結される。いくつかの実施形態では、パドルフレームは、伸長可能な部分が広い状態から狭い状態へと遷移するときに幅が小さくなる。パドルフレームは、輪形状であり得る。

【0068】

システムは、天然の弁に付けられたときに天然の弁の隙間を閉じるように構成されている接合要素を備えることができる。

【0069】

いくつかの実施形態では、システムは、天然の弁への送達および天然の弁への複数のパドルの取り付けを円滑にするように構成されている送達カテーテルをさらに備える。

【0070】

本発明の性質および利点のさらなる理解については、特に添付の図面と併せて考察されたときに、以下の説明および特許請求の範囲で明らかになる。図面では、同じ部分に同じ参照番号が記されている。

【0071】

本発明の実施形態の様々な態様をさらに明らかにするために、添付の図面の様々な態様を参照して、いくつかの実施形態についてのより具体的な説明をする。これらの図面は本開示の典型的な実施形態のみを示し、したがって、本開示の範囲を限定するものとはみなされないことを理解されたい。さらに図は、いくつかの実施形態では原寸に比例して描かれることもあるが、すべての実施形態について図が原寸に比例して描かれているわけではない。本開示の実施形態ならびに特徴および利点について、添付の図面を用いることによってさらに具体的かつ詳細に記述し説明する。

【図面の簡単な説明】

【0072】

【図1】拡張期のヒトの心臓の切断図である。

【図2】収縮期のヒトの心臓の切断図である。

【図2A】収縮期のヒトの心臓の別の切断図である。

【図2B】収縮期の僧帽弁弁尖の自然な形状を示すために注釈を付けた図2Aの切断図である。

【図3】僧帽弁および三尖弁の弁尖を垂直壁に付ける腱索が示されている、拡張期のヒトの心臓の切断図である。

【図4】僧帽弁の心房側から見た、弁尖が閉じている健康な僧帽弁を示す図である。

【図5】僧帽弁の心房側から見た、弁尖間に目に見える隙間がある機能不全の僧帽弁を示す図である。

【図6】後弁尖と前弁尖の間に広い隙間がある僧帽弁を示す図である。

【図6A】僧帽弁の心房側から見た、僧帽弁の隙間の接合要素を示す図である。

【図6B】僧帽弁の心室側から見た、僧帽弁の隙間の接合要素によって僧帽弁弁尖に付け

10

20

30

40

50

られた弁修復デバイスを示す図である。

【図 6 C】僧帽弁の隙間の接合要素が僧帽弁の心室側から示されている、僧帽弁弁尖に付けられた弁修復デバイスの斜視図である。

【図 6 D】例示的な僧帽弁修復デバイスの接合要素の各側面に沿った僧帽弁の通路を示す概略図である。

【図 6 E】例示的な天然の弁修復デバイスの接合要素のまわりの僧帽弁弁尖の通路を示す上面概略図である。

【図 7】三尖弁の心房側から見た三尖弁の図である。

【図 8】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 9】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 10】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 11】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 11 A】図 11 に示されたデバイスと類似しているがパドルが独立して制御可能である、移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 12】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配置の別個の段階において示す図である。

【図 13】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配置の別個の段階において示す図である。

【図 14】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配置の別個の段階において示す図である。

【図 15】天然の弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 16】天然の弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 17】天然の弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 18】天然の弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 19】天然の弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 20】天然の弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 21】移植可能な補綴デバイスまたは移植可能な補綴デバイスのフレームの例示的な実施形態を示す図である。

【図 22】移植可能な補綴デバイスまたは移植可能な補綴デバイスのフレームの例示的な実施形態を示す図である。

【図 23】移植可能な医療デバイスまたは移植可能な医療デバイスの構成要素の例示的な実施形態を示す図である。

【図 23 A】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 24】移植可能な医療デバイスまたは移植可能な医療デバイスの構成要素の例示的な実施形態を示す図である。

【図 25】移植可能な医療デバイスまたは移植可能な医療デバイスの構成要素の例示的な実施形態を示す図である。

【図 26】移植可能な補綴デバイスに使用するための返し付き留め具の例示的な実施形態を示す図である。

【図 27】移植可能な補綴デバイスに使用するための返し付き留め具の例示的な実施形態

10

20

30

40

50

を示す図である。

【図 28】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 29】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 30】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 30 A】カバーを設けられている、移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 31】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 32】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 32 A】図 28～32 の移植可能な補綴デバイスのキャップおよび接合要素挿入物の、封止位置における斜視図である。

【図 32 B】図 28～32 の移植可能な補綴デバイスのキャップおよび接合要素挿入物の、間隔をあけた位置における斜視図である。

【図 33】移植可能な補綴デバイスに使用するための返し付き留め具を示す図である。

【図 34】返し付き留め具によって捕捉された天然の弁組織の一部を示す図である。

【図 35】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 36】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 37】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 38】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 39】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 40】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 41】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 42】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 43】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 44】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 45】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 46】天然の弁の中に送達され移植されている移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 47】返し付き留め具なしの例示的な移植可能な補綴デバイスの閉状態の側面図である。

【図 47 A】返し付き留め具が閉位置にない、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 48】返し付き留め具が閉位置にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 48 A】返し付き留め具が閉位置にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 48 B】返し付き留め具が閉位置にあり、配備デバイスに取り付けられている、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 48 C】カバーを設けられている、図 48 B による例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

10

20

30

40

50

【図４８Ｄ】配備デバイスに取り付けられている、図４８Ｂによる例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図４８Ｅ】カバーを設けられている、図４８Ｄによる例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図４８Ｆ】返し付き留め具が閉位置にある、図４８Ｂによる例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図４８Ｇ】図４８Ｆによる例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図４８Ｈ】図４８Ｆによる例示的な移植可能な補綴デバイスの底面図である。

【図４９】返し付き留め具が部分的開位置にない、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

10

【図５０】返し付き留め具が開状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの不完全に開いた状態の側面図である。

【図５１】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの不完全に開いた状態の側面図である。

【図５２】返し付き留め具がない例示的な移植可能な補綴デバイスの半分開いた状態における側面図である。

【図５３】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの半分開いた状態における側面図である。

【図５３Ａ】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの半分開いた状態における側面図である。

20

【図５３Ｂ】図５３Ａによる例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図５３Ｃ】カバーを設けられている、図５３Ａによる例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図５３Ｄ】カバーを設けられている、図５３Ａによる例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図５４】返し付き留め具が開位置にある、半開位置にある例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図５４Ａ】返し付き留め具が開位置にある、半開位置にある例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図５４Ｂ】図５４Ａによる例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

30

【図５４Ｃ】カバーを設けられている、図５４Ａによる例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図５４Ｄ】カバーを設けられている、図５４Ａによる例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図５５】返し付き留め具がない例示的な移植可能な補綴デバイスの４分の３開いた状態における側面図である。

【図５６】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの４分の３開いた状態における側面図である。

【図５７】返し付き留め具が開状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの４分の３開いた状態における側面図である。

40

【図５８】返し付き留め具が完全脱出位置に近いまたは完全開位置に近い位置にある状態でない、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図５９】返し付き留め具が完全脱出位置にあるまたは完全開位置にある状態でない、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図６０】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの完全脱出状態における側面図である。

【図６０Ａ】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの完全脱出状態における側面図である。

【図６０Ｂ】図６０Ａによる例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図６０Ｃ】カバーを設けられている、図６０Ａによる例示的な移植可能な補綴デバイス

50

の側面図である。

【図 6 0 D】カバーを設けられている、図 6 0 A による例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 6 1】返し付き留め具が開状態にある、例示的な移植可能物の完全脱出状態における側面図である。

【図 6 1 A】返し付き留め具が開状態にある、例示的な移植可能物の完全脱出状態における側面図である。

【図 6 1 B】図 6 1 A による例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 6 1 C】カバーを設けられている、図 6 1 A による例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

10

【図 6 1 D】カバーを設けられている、図 6 1 A による例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 6 2 A】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態のパドルの動きを示す図である。

【図 6 2 B】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態のパドルの動きを示す図である。

【図 6 3 A】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態のパドルの動きを示す図である。

【図 6 3 B】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態のパドルの動きを示す図である。

【図 6 3 C】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態のパドルの動きを示す図である。

【図 6 4 A】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態のパドルの動きを示す図である。

【図 6 4 B】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態のパドルの動きを示す図である。

【図 6 4 C】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態のパドルの動きを示す図である。

20

【図 6 5】例示的な移植可能な補綴デバイスの閉状態における斜視図である。

【図 6 5 A】例示的な移植可能な補綴デバイスの閉状態における斜視図である。

【図 6 6】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの斜視図である。

【図 6 6 A】図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの斜視図である。

【図 6 7】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 6 7 A】図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 6 8】追加構成要素付きの図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 6 8 A】追加構成要素付きの図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 6 9】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 7 0】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの上面図である。

30

【図 7 0 A】図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの上面図である。

【図 7 1】カラー構成要素付きの、図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの上面図である。

【図 7 1 A】カラー構成要素付きの、図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの上面図である。

【図 7 2】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの底面図である。

【図 7 2 A】図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの底面図である。

【図 7 3】キャップ構成要素付きの、図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの底面図である。

【図 7 3 A】キャップ構成要素付きの、図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの底面図である。

【図 7 4】断面平面 7 5 で切断された、図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

40

【図 7 4 A】断面平面 7 5 A で切断された、図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 7 5】図 7 4 で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 7 5 A】図 7 4 A で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 7 6】断面平面 7 7 で切断された、図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 7 6 A】断面平面 7 7 A で切断された、図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 7 7】図 7 6 で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 7 7 A】図 7 6 A で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

50

【図 7 8】断面平面 7 9 で切断された、図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 7 8 A】断面平面 7 7 A で切断された、図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 7 9】図 7 8 で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 7 9 A】図 7 8 A で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 8 0】断面平面 8 1 で切断された、図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 8 0 A】断面平面 8 1 A で切断された、図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 8 1】図 8 0 で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 8 1 A】図 8 0 A で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 8 2】断面平面 8 3 で切断された、図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 8 2 A】断面平面 8 3 A で切断された、図 6 5 A の移植可能な補綴デバイスの断面斜視図である。

【図 8 3】図 8 2 で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 8 3 A】図 8 2 A で示された例示的な移植可能な補綴デバイスの上面断面図である。

【図 8 4】一体型の返し付きの移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 8 5】一体型の返し付きの移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 8 6】一体型の返し付きの移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 8 6 A】一体型の返し付きの移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 8 7】一体型の返し付きの移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 8 7 A】一体型の返し付きの移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 8 8】一体型の返し付きの移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 8 8 A】一体型の返し付きの移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 8 9】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の斜視図である。

【図 8 9 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の斜視図である。

【図 9 0】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の斜視図である。

【図 9 0 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の斜視図である。

【図 9 1】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の前面図である。

【図 9 1 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の前面図である。

【図 9 2】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の側面図である。

【図 9 2 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 9 3】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の上面図である。

【図 9 3 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の上面図である。

【図 9 4】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の底面図である。

【図 9 4 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の底面図である。

【図 9 5】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの、平面 9 6 に断面を取った断面斜視図である。

10

【図 9 5 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の、平面 9 6 A に断面を取った断面斜視図である。

【図 9 6】図 9 5 の接合部およびパドル部の断面図である。

【図 9 6 A】図 9 5 A の接合部およびパドル部の断面図である。

【図 9 7】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の、平面 9 8 に断面を取った断面斜視図である。

【図 9 7 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の、平面 9 8 A に断面を取った断面斜視図である。

【図 9 8】図 9 7 の接合部およびパドル部の断面図である。

【図 9 8 A】図 9 7 A の接合部およびパドル部の断面図である。

20

【図 9 9】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の、平面 1 0 0 に断面を取った断面斜視図である。

【図 9 9 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の、平面 1 0 0 A ' に断面を取った断面斜視図である。

【図 1 0 0】図 9 9 の接合部およびパドル部の断面図である。

【図 1 0 0 A】図 9 9 A の接合部およびパドル部の断面図である。

【図 1 0 1】図 6 5 で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の、平面 1 0 2 に断面を取った断面斜視図である。

【図 1 0 1 A】図 6 5 A で示された移植可能な補綴デバイスの接合部およびパドル部の、平面 1 0 2 A に断面を取った断面斜視図である。

30

【図 1 0 2】図 1 0 1 の接合部およびパドル部の断面図である。

【図 1 0 2 A】図 1 0 1 A の接合部およびパドル部の断面図である。

【図 1 0 3】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 0 4】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 0 5】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 0 6】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態の非拡張状態の側面図である。

【図 1 0 6 A】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態の非拡張状態の側面図である。

【図 1 0 6 B】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態の非拡張状態の側面図である。

【図 1 0 6 C】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態の非拡張状態の側面図である。

【図 1 0 6 D】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態の非拡張状態の側面図である。

40

【図 1 0 6 E】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態の非拡張状態の側面図である。

【図 1 0 6 F】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 0 6 G】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 0 6 H】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 0 6 I】拡張可能な接合要素の例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 0 7】図 1 0 6 の拡張可能な接合要素の端面図である。

【図 1 0 8】図 1 0 6 の拡張可能な接合要素を拡張状態で示す図である。

【図 1 0 8 A】図 1 0 6 A の拡張可能な接合要素を拡張状態で示す図である。

【図 1 0 8 B】図 1 0 6 B の拡張可能な接合要素を拡張状態で示す図である。

【図 1 0 8 C】図 1 0 6 C の拡張可能な接合要素を拡張状態で示す図である。

50

- 【図108D】図106Dの拡張可能な接合要素を拡張状態で示す図である。
- 【図108E】図106Eの拡張可能な接合要素を拡張状態で示す図である。
- 【図109】図108の接合要素の端面図である。
- 【図110】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の側面図である。
- 【図111】図110の例示的な補綴デバイスの接合要素の、線111に沿った端面図である。
- 【図112】図65の移植可能な補綴デバイスのパドルフレームの例示的な実施形態の斜視図である。
- 【図112A】図65Aの移植可能な補綴デバイスのパドルフレームの例示的な実施形態の斜視図である。
- 【図113】図65の移植可能な補綴デバイスのパドルフレームの例示的な実施形態の斜視図である。
- 【図114】図65の移植可能な補綴デバイスのパドルフレームの例示的な実施形態の斜視図である。
- 【図114A】図112Aのパドルフレームの側面図である。
- 【図115】図112～114のパドルフレームの前面図である。
- 【図115A】図112Aのパドルフレームの上面図である。
- 【図116】図112～114のパドルフレームの上面図である。
- 【図116A】図112Aのパドルフレームの前面図である。
- 【図117】図112～114のパドルフレームの側面図である。
- 【図117A】図112Aのパドルフレームの後面図である。
- 【図118】図112～114のパドルフレームの底面図である。
- 【図118A】図112Aのパドルフレームの底面図である。
- 【図119】図112～114のパドルフレームの前面図である。
- 【図120】図112～114のパドルフレームの、送達デバイス内部で圧縮状態の前面図である。
- 【図121】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の、閉状態の側面図である。
- 【図122】図121の例示的な補綴デバイスのパドルフレームの前面図である。
- 【図123】図121の移植可能な補綴デバイスの開状態の側面図である。
- 【図124】図123の開いた補綴デバイスのパドルフレームの前面図である。
- 【図125】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の閉状態の側面図である。
- 【図126】図125の例示的な補綴デバイスのパドルフレームの前面図である。
- 【図127】図125の移植可能な補綴デバイスの閉状態の側面図である。
- 【図128】図127の開いた補綴デバイスのパドルフレームの前面図である。
- 【図129】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図130】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図131】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図132】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図133】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図134】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図135】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図136】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図137】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。
- 【図138】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の使用法を示す図である。
- 【図139】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の使用法を示す図である。
- 【図140】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の使用法を示す図である。
- 【図141】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の使用法を示す図である。
- 【図142】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の使用法を示す図である。
- 【図143】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の使用法を示す図である。
- 【図144】送達デバイスおよび例示的な補綴デバイスを含む送達アセンブリの例示的な

10

20

30

40

50

実施形態を示す図である。

【図 1 4 5】送達デバイスに解放可能に結合された移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 1 4 6】移植可能な補綴デバイスが送達デバイスから解放されている図 1 4 5 の実施形態を示す図である。

【図 1 4 7】図 1 4 5 のカプラーの断面図である。

【図 1 4 8】補綴デバイスが部分断面図で示され、送達デバイスのいくつかの構成要素が概略的に示されている図 1 4 4 の送達デバイスの斜視図である。

【図 1 4 9】図 1 4 4 の送達デバイスのシャフトの平面図である。

【図 1 5 0】図 1 4 4 の送達デバイスの近位端部の側面立面図である。

10

【図 1 5 1】図 1 4 4 の送達デバイスの近位端部の、図 1 5 0 に示された線 1 5 1 ~ 1 5 1 に沿った断面図である。

【図 1 5 2】図 1 4 4 の送達デバイスの近位端部の分解組立図である。

【図 1 5 3】部分的に示されている心臓の天然の僧帽弁を修復するために用いられる例示的な手順を示す図である。

【図 1 5 4】部分的に示されている心臓の天然の僧帽弁を修復するために用いられる例示的な手順を示す図である。

【図 1 5 5】部分的に示されている心臓の天然の僧帽弁を修復するために用いられる例示的な手順を示す図である。

【図 1 5 6】部分的に示されている心臓の天然の僧帽弁を修復するために用いられる例示的な手順を示す図である。

20

【図 1 5 7】部分的に示されている心臓の天然の僧帽弁を修復するために用いられる例示的な手順を示す図である。

【図 1 5 8】部分的に示されている心臓の天然の僧帽弁を修復するために用いられる例示的な手順を示す図である。

【図 1 5 9】部分的に示されている心臓の天然の僧帽弁を修復するために用いられる例示的な手順を示す図である。

【図 1 6 0】部分的に示されている心臓の天然の僧帽弁を修復するために用いられる例示的な手順を示す図である。

【図 1 6 1】図 1 4 4 の送達装置のハンドルの例示的な実施形態を示す図である。

30

【図 1 6 2】図 1 6 1 のハンドルの分解組立図である。

【図 1 6 3】近位カラーに解放可能に結合されたカプラーを示している、図 1 4 4 の送達アセンブリのカプラーおよび近位カラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 6 4】近位カラーから解放されたカプラーを示している、図 1 6 3 のカプラーおよび近位カラーの斜視図である。

【図 1 6 5】解放ワイヤによって駆動要素または駆動手段に解放可能に結合されたキャップを示している、図 1 4 4 の送達アセンブリのキャップ、駆動要素または駆動手段、および解放ワイヤの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 6 6】駆動要素または駆動手段から解放されたキャップ、および解放ワイヤを示している、図 1 6 3 のキャップ、駆動要素または駆動手段、および解放ワイヤの斜視図である。

40

【図 1 6 7】図 1 4 4 の送達アセンブリのカプラー、近位カラー、キャップ、および駆動要素または駆動手段の例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 6 8】図 1 6 7 のカプラーおよび近位カラーの斜視図である。

【図 1 6 9】図 1 4 4 の送達装置の留め具制御部材の例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 0】図 1 6 9 に示された視点 1 7 0 から得られた、図 1 6 9 の留め具制御部材の詳細図である。

【図 1 7 1】図 1 6 9 の留め具制御部材の案内レールの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 2】図 1 4 4 の送達デバイスのシャフトの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 3】移植可能な補綴デバイスと、補綴デバイスを解放および再捕捉するための送

50

達デバイスとの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 4】移植可能な補綴デバイスと、補綴デバイスを解放および再捕捉するための送達デバイスとの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 4 A】移植可能な補綴デバイスと、補綴デバイスを解放および再捕捉するための送達デバイスとの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 5】移植可能な補綴デバイスと、補綴デバイスを解放および再捕捉するための送達デバイスとの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 5 A】移植可能な補綴デバイスと、補綴デバイスを解放および再捕捉するための送達デバイスとの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 6】移植可能な補綴デバイスと、補綴デバイスを解放および再捕捉するための送達デバイスとの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 7】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 8】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 7 9】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 8 0】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 8 1】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 8 2】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 8 3】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 8 4】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 8 5】例示的な移植可能な補綴デバイス用のカプラーの例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 8 6】例示的な補綴デバイスのための駆動要素または駆動手段の例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 8 7】例示的な補綴デバイスの駆動機構を示す図である。

【図 1 8 8】例示的な補綴デバイスの駆動機構を示す図である。

【図 1 8 8 A】例示的な補綴デバイスの駆動機構を示す図である。

【図 1 8 9】例示的な補綴デバイスの駆動機構を示す図である。

【図 1 9 0】例示的な補綴デバイスの駆動機構を示す図である。

【図 1 9 1】パドルフレームを作るために使用される半完成品の斜視図である。

【図 1 9 2】パドルフレームを作るために曲げられた、図 1 9 1 の半完成品の斜視図である。

【図 1 9 3】弁修復デバイスのキャップに取り付けられた形状設定パドルフレームの斜視図である。

【図 1 9 4】曲げられて閉位置の内部パドルおよび外部パドルに取り付けられた、図 1 9 3 のパドルフレームの斜視図である。

【図 1 9 5】形状設定位置にあるパドルフレームを示す図 1 1 2 A のパドルフレームのうちの 2 つのパドルフレームの斜視図である。

【図 1 9 6】装填位置にあるパドルフレームを示す図 1 9 5 のパドルフレームの斜視図である。

【図 1 9 7】カバーを示す図 6 0 C のデバイスの拡大側面図である。

【図 1 9 8】カバーを示す図 6 0 C のデバイスの拡大側面図である。

【図 1 9 9】例示的な補綴デバイスの分解組立図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2 0 0】例示的な補綴デバイスのカラーの拡大斜視図である。
- 【図 2 0 1】例示的な補綴デバイスのキャップの拡大斜視図である。
- 【図 2 0 2】図 2 0 6 のキャップの分解組立図である。
- 【図 2 0 3】例示的な補綴デバイスのための内側カバーの平面図である。
- 【図 2 0 4】例示的な補綴デバイスのための外側カバーの平面図である。
- 【図 2 0 5】例示的な補綴デバイスのための材料のストリップの拡大図である。
- 【図 2 0 6】図 2 0 5 の材料の端面図である。
- 【図 2 0 7】複数の層に配置構成された図 2 0 5 の材料の端面図である。
- 【図 2 0 8 A】例示的な膨張可能なスペーサが萎んだ状態にある、心臓拡張期の天然の弁の心房側から見たときの天然の弁の間隙内の例示的な移植可能な補綴デバイスを示す図である。
- 【図 2 0 8 B】例示的な膨張可能なスペーサが萎んだ状態にある、心臓収縮期の図 2 0 8 A のデバイスを示す図である。
- 【図 2 0 9 A】例示的な膨張可能なスペーサが膨らんだ状態にある、心臓拡張期の図 2 0 8 A のデバイスを示す図である。
- 【図 2 0 9 B】例示的な膨張可能なスペーサが膨らんだ状態にある、心臓収縮期の図 2 0 8 A のデバイスを示す図である。
- 【図 2 1 0 A】例示的な拡張可能なスペーサを圧縮された状態で示す図である。
- 【図 2 1 0 B】図 2 1 0 A の拡張可能なスペーサを拡張された状態で示す図である。
- 【図 2 1 1 A】例示的な膨張可能なスペーサが萎んだ状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスを示す図である。
- 【図 2 1 1 B】例示的な膨張可能なスペーサが膨らんだ状態にある、図 2 1 1 B のデバイスを示す図である。
- 【図 2 1 2 A】例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。
- 【図 2 1 2 B】図 2 1 2 A のデバイスの前／後面図である。
- 【図 2 1 3 A】図 2 1 2 A のデバイスに取り付けるための例示的な補助スペーサの上面図である。
- 【図 2 1 3 B】図 2 1 3 A のスペーサの側面図である。
- 【図 2 1 4】図 2 1 2 A、図 2 1 2 B のデバイスに組み立てられている図 2 1 3 A、図 2 1 3 B のスペーサの側面図である。
- 【図 2 1 5 A】図 2 1 2 A、図 2 1 2 B のデバイスに組み立てられた図 2 1 3 A、図 2 1 3 B のスペーサの側面図である。
- 【図 2 1 5 B】図 2 1 5 A のアセンブリの上面図である。
- 【図 2 1 6 A】例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。
- 【図 2 1 6 B】図 2 1 6 A のデバイスの前／後面図である。
- 【図 2 1 7 A】図 2 1 6 A のデバイスに取り付けるための例示的な補助スペーサの上面図である。
- 【図 2 1 7 B】図 2 1 7 A のスペーサの側面図である。
- 【図 2 1 8】例示的な補助スペーサの図である。
- 【図 2 1 9 A】例示的な移植可能な補綴デバイスの上面図である。
- 【図 2 1 9 B】例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。
- 【図 2 2 0 A】例示的な補助スペーサの上面図である。
- 【図 2 2 0 B】例示的な補助スペーサの上面図である。
- 【図 2 2 0 C】例示的な補助スペーサの上面図である。
- 【図 2 2 0 D】例示的な補助スペーサの上面図である。
- 【図 2 2 0 E】例示的な補助スペーサの上面図である。
- 【図 2 2 1】1 枚の平らな材料シートから切り出された例示的な移植可能な補綴デバイスの平面図である。
- 【図 2 2 2】図 2 2 1 のデバイスの斜視図である。
- 【図 2 2 3】天然の弁の心房側から見たときの天然の弁の間隙内の図 2 2 1 ～図 2 2 2 の

10

20

30

40

50

デバイスを示す図である。

【図 2 2 4】 1 枚の平らな材料シートから切り出された例示的な移植可能な補綴デバイスの平面図である。

【図 2 2 5】 図 2 2 4 のデバイスの斜視図である。

【図 2 2 6】 2 ピースカバーを備える移植可能な補綴デバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 2 2 7】 2 ピースカバーを備える移植可能な補綴デバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 2 2 8】 2 ピースカバーを備える移植可能な補綴デバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 2 2 9】 2 ピースカバーを備える移植可能な補綴デバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 2 3 0】 2 ピースカバーを備える移植可能な補綴デバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 2 3 1】 2 ピースカバーを備える移植可能な補綴デバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 2 3 2】 移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 2 3 3】 移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 2 3 4】 移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 2 3 5】 移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 2 3 6】 天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 3 2 ～図 2 3 5 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 2 3 7】 天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 3 2 ～図 2 3 5 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 2 3 8】 天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 3 2 ～図 2 3 5 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 2 3 9】 障害物を回避しながら天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 3 2 ～図 2 3 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 2 4 0】 障害物を回避しながら天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 3 2 ～図 2 3 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 2 4 1】 障害物を回避しながら天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 3 2 ～図 2 3 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 2 4 2】 障害物を回避しながら天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 3 2 ～図 2 3 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 2 4 3】 移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態の接合部およびパドル部の斜視図である。

【図 2 4 4】 返し付き留め具が閉位置にない、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 2 4 5】 返し付き留め具が閉位置にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 2 4 6】 配備デバイスに取り付けられ、様々な配備段階で配置構成されている図 2 4 3 ～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 4 7】 配備デバイスに取り付けられ、様々な配備段階で配置構成されている図 2 4 3 ～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 4 8】 配備デバイスに取り付けられ、様々な配備段階で配置構成されている図 2 4 3 ～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

10

20

30

40

50

【図 2 4 9】 配備デバイスに取り付けられ、様々な配備段階で配置構成されている図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 5 0】 天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 5 1】 天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 5 2】 天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 5 3】 天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

10

【図 2 5 4】 障害物を回避しながら天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 5 5】 障害物を回避しながら天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 5 6】 障害物を回避しながら天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 5 7】 障害物を回避しながら天然の僧帽弁内に送達され、移植される図 2 4 3～図 2 4 5 の例示的な移植可能な補綴デバイスの図である。

【図 2 5 8】 例示的な移植可能な補綴デバイスの、閉状態の図である。

【図 2 5 9】 図 2 5 8 の例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

20

【図 2 6 0】 例示的な移植可能な補綴デバイスの、不完全に開いた状態の図である。

【図 2 6 1】 図 2 6 0 の例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 2 6 2】 例示的な移植可能な補綴デバイスの、閉状態の図である。

【図 2 6 3】 図 2 6 2 の例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 2 6 4】 例示的な移植可能な補綴デバイスの、不完全に開いた状態の図である。

【図 2 6 5】 図 2 6 4 の例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 2 6 6】 例示的な移植可能な補綴デバイスの、閉状態の上面斜視図である。

【図 2 6 7】 図 2 6 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。

【図 2 6 8】 図 2 6 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 2 6 9】 図 2 6 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

30

【図 2 7 0】 図 2 6 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの上面図である。

【図 2 7 1】 図 2 6 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面図である。

【図 2 7 2】 例示的な移植可能な補綴デバイスの、不完全に開いた状態の上面斜視図である。

【図 2 7 3】 図 2 7 2 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。

【図 2 7 4】 図 2 7 2 の例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 2 7 5】 図 2 7 2 の例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 2 7 6】 図 2 7 2 の例示的な移植可能な補綴デバイスの上面図である。

【図 2 7 7】 図 2 7 2 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面図である。

【図 2 7 8】 例示的な移植可能な補綴デバイスのスペーサおよび一対のパドルの、閉状態の上面斜視図である。

40

【図 2 7 9】 図 2 7 8 のスペーサおよび一対のパドルの底面斜視図である。

【図 2 8 0】 図 2 7 8 のスペーサおよび一対のパドルの前面図である。

【図 2 8 1】 図 2 7 8 のスペーサおよび一対のパドルの側面図である。

【図 2 8 2】 図 2 7 8 のスペーサおよび一対のパドルの上面図である。

【図 2 8 3】 図 2 7 8 のスペーサおよび一対のパドルの底面図である。

【図 2 8 4】 例示的な移植可能な補綴デバイスのスペーサおよび一対のパドルの、不完全に開いた状態の上面斜視図である。

【図 2 8 5】 図 2 8 4 のスペーサおよび一対のパドルの底面斜視図である。

【図 2 8 6】 図 2 8 4 のスペーサおよび一対のパドルの前面図である。

50

【図 2 8 7】図 2 8 4 のスペーサおよび一対のパドルの側面図である。
【図 2 8 8】図 2 8 4 のスペーサおよび一対のパドルの上面図である。
【図 2 8 9】図 2 8 4 のスペーサおよび一対のパドルの底面図である。
【図 2 9 0】例示的な移植可能な補綴デバイスの、閉状態の上面斜視図である。
【図 2 9 1】図 2 9 0 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。
【図 2 9 2】図 2 9 0 の例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。
【図 2 9 3】図 2 9 0 の例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。
【図 2 9 4】図 2 9 0 の例示的な移植可能な補綴デバイスの上面図である。
【図 2 9 5】図 2 9 0 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面図である。
【図 2 9 6】例示的な移植可能な補綴デバイスの、不完全に開いた状態の上面斜視図である。

10

【図 2 9 7】図 2 9 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。
【図 2 9 8】図 2 9 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。
【図 2 9 9】図 2 9 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。
【図 3 0 0】図 2 9 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの上面図である。
【図 3 0 1】図 2 9 6 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面図である。
【図 3 0 2】例示的な移植可能な補綴デバイスのスペーサおよび一対のパドルの、閉状態の上面斜視図である。

【図 3 0 3】図 3 0 2 のスペーサおよび一対のパドルの底面斜視図である。
【図 3 0 4】図 3 0 2 のスペーサおよび一対のパドルの前面図である。
【図 3 0 5】図 3 0 2 のスペーサおよび一対のパドルの側面図である。
【図 3 0 6】図 3 0 2 のスペーサおよび一対のパドルの上面図である。
【図 3 0 7】図 3 0 2 のスペーサおよび一対のパドルの底面図である。
【図 3 0 8】例示的な移植可能な補綴デバイスのスペーサおよび一対のパドルの、不完全に開いた状態の上面斜視図である。

20

【図 3 0 9】図 3 0 8 のスペーサおよび一対のパドルの底面斜視図である。
【図 3 1 0】図 3 0 8 のスペーサおよび一対のパドルの前面図である。
【図 3 1 1】図 3 0 8 のスペーサおよび一対のパドルの側面図である。
【図 3 1 2】図 3 0 8 のスペーサおよび一対のパドルの上面図である。
【図 3 1 3】図 3 0 8 のスペーサの底面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0 0 7 3】

以下の説明では、本開示の特定の実施形態を示す添付の図面を参照する。構造物および動作が異なる他の実施形態も本開示の範囲から逸脱しない。

【0 0 7 4】

本開示の例示的な実施形態は、欠陥のある心臓弁を修復するためのデバイスおよび方法を対象とする。送達するための天然の弁の修復デバイスおよびシステムの様々な実施形態が本明細書に開示され、特に除外されない限り、これらの選択肢の任意の組合せを得ることができることに留意されたい。言い換えると、開示されたデバイスおよびシステムの個々の構成要素は、互いに相容れないか、それとも物理的に不可能でない限り、組み合わせることができる。

40

【0 0 7 5】

本明細書に記載のように、1つまたは複数の構成要素が、連結される、接合される、付けられる、結合される、取り付けられる、または別の方法で相互連結されると記述される場合、このような相互連結は、構成要素間のように直接であることも、1つまたは複数の中間構成要素を使用するなどにより間接的であることもある。また本明細書に記載のように、「部材」、「構成要素」または「部分」に言及することは、単一の構造上の部材、構成要素または要素に限定されるものではなく、構成要素、部材または要素のアセンブリを含み得る。さらに本明細書に記載のように、用語の「実質的に」および「約」は、所与の値または状態に（好ましくはその 10 % 以内、より好ましくはその 1 % 以内、最も好まし

50

くはその0.1%以内で)少なくとも近い(およびその値または状態を含む)と定義される。

【0076】

図1および図2は、それぞれ拡張期および収縮期のヒトの心臓Hの切断図である。右心室RVおよび左心室LVはそれぞれ、右心房RAおよび左心房LAから三尖弁TVおよび僧帽弁MV、すなわち房室弁によって分離される。加えて、大動脈弁AVは左心室LVを上行大動脈AAから分離し、肺動脈弁PVは右心室を肺動脈から分離する。これらの弁のそれぞれは、それぞれの開口部にわたって内向きに伸長する柔軟な弁尖(たとえば、図4および図5に示される弁尖20、22)を有し、これらの弁尖はフローストリーム中で一緒になって、すなわち「接合」して、一方向流体遮断面を形成する。本出願の天然の弁修復システムは、主として僧帽弁MVに関して記述される。したがって、左心房LAおよび左心室LVの解剖学的構造が非常に詳細に説明される。本明細書で記述されるデバイスはまた、他の天然の弁を修復するのにもまた使用できること、たとえばこのデバイスは、三尖弁TV、大動脈弁AV、および肺動脈弁PVを修復するのに使用できることを理解されたい。

【0077】

左心房LAは、肺から酸素化血液を受け取る。図1に見られる拡張期(diastolic phaseまたはdiastole)の間、先に(収縮期の間に)左心房LAに集められた血液は、左心室LVが拡張することによって僧帽弁MVを通過して左心室LVに入る。図2に見られる収縮期(systolic phaseまたはsystole)には、左心室LVは収縮して、強制的に血液を大動脈弁AVおよび上行大動脈から身体の中へ通す。収縮の間、僧帽弁MVの弁尖は閉じて、血液が左心室LVから元の左心房LAの中へ逆流することを防止し、血液は肺静脈から左心房に集められる。1つの例示的な実施形態では、本出願によって記述されるデバイスは、欠陥のある僧帽弁MVの機能を修復するために使用される。すなわち、デバイスは、僧帽弁の弁尖が閉じて、血液が左心室LVから元の左心房LAの中へ逆流することを防止するのに役立つように構成される。縫合糸またはクリップを使用することを記述する従来技術では、大きい逆流を治療するために多数の縫合糸またはクリップおよび追加の支持体をしばしば必要とするのとは異なり、本出願において記述されるデバイスは、逆流開口部の充填材として機能する接合要素のまわりで天然の弁尖を容易に把持および固定するように設計されている。本出願では、接合要素、スペーサ、スペーサ要素、および接合形成(coaptation)要素という用語は、僧帽弁または三尖弁などの、天然の心臓弁内の空間の一部を埋める構成要素を指す。

【0078】

次に図1~図7を参照すると、僧帽弁MVは2つの弁尖、前弁尖20および後弁尖22を含む。僧帽弁MVはまた、弁尖20、22を取り巻く不定の密度の組織の繊維質リングである弁輪24Aを含む。図3を参照すると、僧帽弁MVは、腱索10によって左心室LVの壁に係留されている。腱索10は、乳頭筋12(すなわち、腱索の基部および左心室の壁の中にある筋肉)を僧帽弁MVの弁尖20、22に連結する索状腱である。乳頭筋12は、僧帽弁MVの動きを制限し、僧帽弁が逆戻りしないようにする動きをする。僧帽弁MVは、左心房LAおよび左心室LV内の圧力変化に応じて開閉する。乳頭筋は、僧帽弁MVを開いたり閉じたりしない。むしろ乳頭筋は、血液を全身に循環させるのに必要な高い圧力に抗して僧帽弁MVを固定する。乳頭筋と腱索は、合わせて弁下器官として知られており、僧帽弁が閉じているときに左心房LAの中へ僧帽弁MVが脱出することを防ぐように機能する。

【0079】

様々な疾患過程で、心臓Hの天然の弁の1つまたは複数の適切な機能を損なうことがある。これらの疾患過程には、変成過程(たとえば、バーロー病、線維弾性欠乏)、炎症過程(たとえば、リウマチ性心疾患)、および感染過程(たとえば、心内膜炎)が含まれる。加えて、以前の心臓発作による左心室LVまたは右心室RVの損傷(すなわち、冠動脈疾患に続く心筋梗塞)または他の心臓疾患(たとえば、心筋症)では、天然の弁の幾何形状が変形することがあり、この変形により天然の弁が機能不全を引き起こす。しかし、僧帽

弁MVの手術などの弁手術を受ける患者の大多数は、天然の弁（たとえば、僧帽弁MV）の弁尖（たとえば、弁尖20、22）の機能不全を引き起こす変性疾患を患っており、この機能不全の結果として脱出および逆流が生じる。

【0080】

一般に、天然の弁は2つの異なる状態、すなわち（1）弁狭窄、および（2）弁逆流、で正常に機能しなくなり得る。弁狭窄は、天然の弁が完全に開かず、それによって血流障害が生じるときに起こる。典型的には、弁狭窄は、弁の弁尖に石灰化物質が蓄積する結果として生じ、この蓄積により弁尖が厚くなり、順方向血流を可能にするように弁を完全に開く機能が損なわれる。

【0081】

弁機能不全の第2のタイプである弁逆流は、弁の弁尖が完全に閉じず、それによって血液が前室に戻って漏洩することになる（たとえば、血流が左心室から左心房へ漏洩することになる）ときに生じる。天然の弁が逆流性、すなわち無能になる3つの主要な機構があり、これには、カーペンティアのI型、II型、およびIII型の機能不全が含まれる。カーペンティアI型機能不全は、正常に機能している弁尖が互いにそれと密封止ができない（すなわち、弁尖が適切に接合しない）ような、弁輪の拡張を伴う。I型の機能不全には、心内膜炎にあるような弁尖の穿孔が含まれる。カーペンティアのII型機能不全は、接合面上の天然の弁の1つまたは複数の弁尖の脱出を伴う。カーペンティアのIII型機能不全は、弁尖が弁輪の面の下に異常に拘束されるような、天然の弁の1つまたは複数の弁尖の動きの制約を伴う。弁尖制約は、リウマチ性疾患（Ma）または心室の拡張（IIIb）によって引き起こされ得る。

【0082】

図4を参照すると、健康な僧帽弁MVが閉状態にあるとき、前弁尖20と後弁尖22は接合し、これにより血液が左心室LVから左心房LAへ漏洩することが防止される。図5を参照すると、逆流は、僧帽弁MVの前弁尖20および／または後弁尖22が収縮期の間に左心房LAの中へ変位したときに起こる。この接合の障害により、前弁尖20と後弁尖22の間に隙間26が生じ、この隙間により、収縮期の間に血液が左心室LVから左心房LAの中へ逆に流される。前に論述したように、弁尖（たとえば、僧帽弁MVの弁尖20、22）が正常に機能しなくなり得る多種多様な異なる方法があり、それによって逆流を招き得る。

【0083】

図6を参照すると、いくつかの状況で、患者の僧帽弁MVには、僧帽弁が閉状態にあるときに（すなわち、収縮期の間に）前弁尖20と後弁尖22の間に広い隙間26があり得る。たとえば、隙間26は、約5mmから約15mmの間などの、約7.5mmから約12.5mmの間などの、約10mmなどの約2.5mmから約17.5mmの間の幅Wを有し得る。いくつかの状況では、隙間は15mmよりも大きい幅Wを有し得る。上述の状況のいずれでも、前弁尖20と後弁尖22を係合して隙間26を閉じ、僧帽弁MVを通る血液の逆流を防止することができる弁修復デバイスが望まれる。

【0084】

狭窄または逆流はどの弁にも影響を及ぼし得るが、狭窄は、大動脈弁AVまたは肺動脈弁PVに影響を及ぼすことが主として見出され、逆流は、僧帽弁MVまたは三尖弁TVに影響を及ぼすことが主として見出されている。弁狭窄も弁逆流も心臓Hの作業負荷を増大させ、未治療のままの場合には、心内膜炎、うっ血性心不全、恒久的な心臓損傷、心停止などの非常に深刻な病状を招き、最終的には死を招き得る。心臓の左側（すなわち、左心房LA、左心室LV、僧帽弁MV、および大動脈弁AV）は血液流を全身に循環させることを主に担っているため、僧帽弁MVまたは大動脈弁AVの機能不全が特に問題となり、しばしば生命を危うくする。それに応じて、心臓の左側のかかなり高い圧力の故に、僧帽弁MVまたは大動脈弁AVの機能不全がしばしばいっそう問題となる。

【0085】

正常に機能しない天然の心臓弁は、修復または置換することができる。修復は通常、患

10

20

30

40

50

者の天然弁を保存および補正することを含む。置換は通常、患者の天然弁を生物学的または機械的代替物に置き換えることを含む。通常、大動脈弁AVおよび肺動脈弁PVは狭窄をより起こしやすい。弁尖が受けた狭窄損傷は不可逆的であるので、狭窄大動脈弁または狭窄肺動脈弁の最も通常の治療は、弁を取り除き、外科的に移植される心臓弁に置き換えること、または弁を経カテーテルの心臓弁に置換することである。僧帽弁MVおよび三尖弁TVは弁尖の変形をより起こしやすく、この変形は、上述のように、僧帽弁または三尖弁が適正に閉じることを妨げ、心室から心房へ血液を逆流すなわちバックフローさせる（たとえば、変形僧帽弁MVは、左心室LVから左心房LAへ逆流すなわちバックフローさせる）。心室から心房への血液の逆流すなわちバックフローは弁閉鎖不全症を招く。僧帽弁MVまたは三尖弁TVの構造または形状の変形は、修復可能であることが多い。加えて、逆流は機能不全になっている腱索10によって起こることがあり（たとえば、腱索は伸びたり断裂したりすることがある）、この腱索は、血液を左心房LAの中へ逆流させるように前弁尖20および後弁尖22を逆戻りさせる。機能不全の腱索10により生じるこれらの問題は、腱索または僧帽弁の構造体を修復することによって（たとえば、影響を受けた僧帽弁の部分において弁尖20、22を固定することによって）、修復することができる。

【0086】

本明細書で開示されるデバイスおよび手順では、説明のために僧帽弁を修復することにししばしば言及する。しかし、本明細書で提示されるデバイスおよび概念は、あらゆる天然の弁、ならびに天然の弁の任意の構成要素を修復するために使用できることを理解されたい。たとえば、次に図7を参照すると、本明細書で提示されるデバイスおよび概念のいずれも、三尖弁TVを修復するのに使用することができる。たとえば、本明細書で提示されるデバイスおよび概念のいずれも、前弁尖30、中隔弁尖32、および後弁尖34のいずれか2つの間に使用して、右心室から右心房への血液の逆流を防止することができる。加えて、本明細書で提示されるデバイスおよび概念のいずれも、弁尖30、32、34の3つすべてに一緒に使用して、右心室から右心房への血液の逆流を防止することができる。すなわち、本明細書で提示される弁修復デバイスは、3つの弁尖30、32、34の間の中心に設置することができる。

【0087】

例示的な移植可能な補綴デバイスは、接合要素および少なくとも1つのアンカーを有する。接合要素は、天然の心臓弁口の中に配置されて空間を埋め、より効果的な封止部を形成する助けになり、それによって、上述の逆流を低減または防止するように構成される。接合要素は、血液不浸透性である構造物を有することができ、この構造物はまた、心室収縮中に天然の弁尖が接合要素の周囲で閉じて、血液が左心室または右心室からそれぞれ左心房または右心房に逆に流れ込むことを阻止または抵抗できるようにする。補綴デバイスは、2つまたは3つの天然の弁尖を封止するように構成することができる。すなわち、このデバイスは天然の僧房弁（二尖弁）および三尖弁に使用することができる。接合要素は、場合により本明細書ではスペーサと呼ばれる。その理由は、完全に閉じずに、不適正に機能している天然の僧帽弁または三尖弁の間の空間を接合要素が埋めることができるからである。

【0088】

接合要素（たとえば、スペーサ、接合形成要素、など）は、様々な形状を有することができる。いくつかの実施形態では、接合要素は、断面が円形の形状の細長い円筒形状を有することができる。いくつかの実施形態では、接合要素は楕円の断面形状、三日月形の断面形状、長方形の断面形状、または他の様々な非円筒形状を有することができる。接合要素は、左心房の中または近傍に配置される心房部と、左心室の中または近傍に配置される心室部すなわち下部と、天然の僧帽弁弁尖の間に伸長する側面とを有することができる。三尖弁に使用するように構成された実施形態では、心房部すなわち上部は右心房の中または近傍に配置され、心室部すなわち下部は右心室の中または近傍に配置され、側面は天然の三尖弁弁尖の間に伸長する。

【0089】

アンカーは、接合要素が2つの天然の弁尖の間に配置されるように、天然の僧帽弁弁尖の一方または両方にデバイスを固定するように構成することができる。三尖弁に使用するように構成された実施形態では、接合要素が3つの天然の弁尖の間に配置されるように、アンカーは、デバイスを三尖弁弁尖のうちの1つ、2つ、または3つに固定するように構成される。いくつかの実施形態では、アンカーは、接合要素の心室部に隣接する位置において接合要素に付くことができる。いくつかの実施形態では、アンカーは、接合要素もまた取り付けられるシャフトまたは駆動ワイヤなどの、駆動要素に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、アンカーおよび接合要素は、シャフトの長手方向軸または駆動ワイヤに沿ってアンカーおよび接合要素のそれぞれを別々に動かすことによって、互いに別個に配置することができる。いくつかの実施形態では、アンカーおよび接合要素は、シャフトの長手方向軸または駆動ワイヤに沿ってアンカーと接合要素と一緒に動かすことによって、同時に配置することができる。アンカーは、弁尖がアンカーによって把持されるように移植された場合に、天然の弁尖の後ろに位置するように構成することができる。

【0090】

補綴デバイスは、送達シースを通して移植されるように構成することができる。接合要素およびアンカーは、径方向に圧縮された状態へ圧縮可能にすることができ、また圧縮圧力が解放されたときに径方向に拡張された状態へ自己拡張可能にすることができる。デバイスは、接合要素とアンカーの間に隙間を作り出すためにアンカーが、最初に静止圧縮された接合要素から径方向に拡張されるように構成することができる。次に、天然の弁尖が隙間に配置される。接合要素は径方向に拡張して接合要素とアンカーの間の隙間を閉じ、接合要素とアンカーの間に弁尖を捕捉することができる。いくつかの実施形態では、アンカーおよび接合要素は、自己拡張するように任意選択で構成される。様々な実施形態の移植方法は異なってもよく、各実施形態について以下でより全面的に論じる。上記および他の送達方法に関するさらなる情報は、米国特許第8,449,599号、米国特許出願公開第2014/0222136号、米国特許出願公開第2014/0067052号、および米国特許出願公開第2016/0331523号に見出すことができ、これらのそれぞれが参照により全体で本明細書に組み込まれる。これらの方法は、生きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置（たとえば、体の一部、組織などが模擬される）などの模擬実験で実行できる。

【0091】

開示された補綴デバイスは、アンカーが弁尖に連結されて、デバイスを左心房の方へ付勢する高い収縮圧力に耐えるために天然の軸索からの張力を利用するように構成することができる。拡張期の間、デバイスは、アンカーによって把持されている弁尖にかかる圧縮力および保持力に依拠することができる。

【0092】

次に図8～図14を参照すると、概略的に示された移植可能な補綴デバイス100（たとえば、補綴スペーサデバイスなど）が配備の様々な段階で示されている。デバイス100は、本出願において論じられている移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス100は、適切な任意の弁修復システム（たとえば、本出願において開示されている任意の修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

【0093】

デバイス100は、送達シースまたは送達のための手段102から配備され、接合部または接合形成部分104およびアンカー部106を含む。デバイス100の接合形成部分104は、天然の弁（たとえば、天然の僧帽弁、三尖弁など）の弁尖の間に移植されるように適合され、駆動要素112（たとえば、駆動ワイヤ、駆動シャフト、駆動チューブなど）に摺動可能に取り付けられている接合要素または接合のための手段110を備える。アンカー部106は、開位置と閉位置の間で駆動可能であり、たとえばパドル、把持要素などの多種多様な形を取ることができる。駆動要素または駆動のための手段112の駆動は、移植時に天然の弁尖を把持するためにデバイス100のアンカー部分106を開閉す

る。駆動要素 112（たとえば、ワイヤ、シャフト、チューブ、ねじ、ラインなど）は、広範な異なる形態を取り得る。たとえば、駆動要素は、駆動要素（たとえば、ワイヤ、シャフト、チューブ、ねじなど）が回転するとアンカー部 106 が接合部 104 に対して動くように、ねじ山を付けることができる。あるいは、駆動要素は、駆動要素 112 を押すか引っ張るとアンカー部 106 が接合部 104 に対して動くように、ねじ山が付けられないこともある。

【0094】

デバイス 100 のアンカー部 106 は、キャップ 114 と接合要素または接合のための手段 110 の間に部分 124、126、128 によって連結される外側パドル 120 および内側パドル 122 を含む。部分 124、126、128 は、以下で述べるすべての位置の間で動くように結合する、かつ／または可撓性とすることができる。外側パドル 120、内側パドル 122、接合要素または接合のための手段 110、およびキャップ 114 を部分 124、126、および 128 によって相互連結することにより、デバイスを本明細書に示される位置および動きに制約することができる。

【0095】

いくつかの実装形態において、駆動要素または駆動のための手段 112（たとえば、駆動ワイヤ、駆動シャフトなど）は、送達シースおよび接合要素または接合のための手段 110 を通って、アンカー部 106 の遠位連結部のキャップ 114 まで伸長する。駆動要素または駆動のための手段 112 を伸長し引き込むと、接合要素または接合のための手段 110 とキャップ 114 との間の間隔がそれぞれ増大し低減する。カラーまたは他の取り付け要素により、接合要素または接合のための手段 110 を送達シースまたは送達のための手段 102 に取り外し可能に取り付け、これによって駆動要素または駆動のための手段 112 は駆動時にカラーまたは他の取り付け要素および接合要素または接合のための手段 110 内を摺動して通り、アンカー部 106 のパドル 120、122 を開閉する。

【0096】

次に図 11 を参照すると、アンカー部 106 は取り付け部すなわち把持部材を含む。図示の把持部材は、基部もしくは固定アーム 132、可動アーム 134、返しまたは固定のための他の手段 136、および結合部 138 を含む返し付き留め具 130 を備える。固定アーム 132 は内側パドル 122 に取り付けられ、結合部 138 は接合要素または接合のための手段 110 に隣接して配置されている。返し付き留め具は平坦面を有し、パドルの凹部に嵌まらない。むしろ、返し付き留め具の平坦面は、内側パドル 122 の表面に対向して配置される。結合部 138 は、返し付き留め具 130 の固定アーム 132 と可動アーム 134 の間にばね力を与える。結合部 138 は、可撓性結合、ばね結合、旋回結合などの適切な任意の結合とすることができる。いくつかの実施形態では、結合部 138 は、固定アーム 132 および可動アーム 134 と一体化して形成された材料からなる可撓性部片である。固定アーム 132 は、内側パドル 122 に取り付けられており、可動アーム 134 が開かれて返し付き留め具 130 が開くと共に返しまたは固定のための手段 136 が露出するときに、内側パドル 122 に対して静止したままである。いくつかの実装形態において、返し付き留め具 130 は、可動アーム 134 に取り付けられた駆動ライン 116 に張力を加えることによって開かれ、それによって可動アーム 134 が結合部 138 を支点にして関節動作をするか、屈曲するか、または旋回する。他の駆動機構も可能である。

【0097】

移植時に、パドル 120、122 は、たとえば、パドル 120、122 と接合要素もしくは接合のための手段 110 との間で天然の弁尖または天然の僧帽弁弁尖を把持するように、開閉され得る。返し付き留め具 130 は、弁尖を返しまたは固定のための手段 136 と係合することによって、また弁尖を可動アーム 134 と固定アーム 132 との間に挟み付けることによって、天然の弁尖を把持し、および／またはさらに固定するために使用することができる。返し付き留め具 130 の返しまたは固定のための手段 136 は、弁尖との摩擦を増大させ、あるいは弁尖を部分的または完全に穿孔することができる。駆動ライン 116 は別々に駆動することができ、それにより、各返し付き留め具 130 は別々に開

閉することができる。別々に動作することにより、一度に1つずつ弁尖が把持されることが可能になり、あるいは、不十分に把持された弁尖の返し130を、他方の弁尖の成功した把持を変えなくても再配置することが可能になる。返し付き留め具130は、内側パドル122の位置に対して開閉することができ（内側パドルが開位置にある限り）、それによって弁尖が、特定の状況で必要とされる様々な状態で把持されることが可能になる。

【0098】

返し付き留め具130は、送達シースまたは送達のための手段102を通して返し付き留め具130まで伸長する取り付けられている駆動ライン116を引っ張ることによって、別々に開くことができる。駆動ライン116は、たとえばライン、糸、ワイヤ、ロッド、カテーテルなどの、多種多様な形を取ることができる。返し付き留め具130にはばね負荷をかけることができ、それにより閉位置において返し付き留め具130は、把持された天然の弁尖にピンチ力を継続して与える。このピンチ力は、内側パドル122の位置にかかわらず一定のままである。返し付き留め具130の返しまたは固定のための手段136は、天然の弁尖を穿孔して天然の弁尖をさらに固定することができる。

【0099】

次に図8を参照すると、デバイス100は、送達シースから配備するための細長い、すなわち完全に開いた状態で示されている。デバイス100は、完全に開いた状態で送達シースに装填される。その理由は、完全に開いた状態では占める空間が最少になり、最小のカテーテルを使用すること（または、所与のカテーテルサイズに対して最大のデバイス100を使用すること）が可能になるからである。細長い状態においてキャップ114は、アンカー部106のパドル120、122が完全に伸長されるように、接合要素または接合のための手段110から間隔がつけられる。いくつかの実施形態では、外側パドル120の内側と内側パドル122の内側との間に形成される角度は、約180度である。返し付き留め具130は送達シースまたは送達のための手段102による配備中、閉状態に保持され、それにより、返しまたは固定のための手段136（図11）は、シースまたは患者の心臓の組織を引っかけたり損傷させたりすることがない。

【0100】

次に図9を参照すると、デバイス100は、図8と同様に、細長く絡み合う状態で示されているが、返し付き留め具130が完全に開位置にあり、返し付き留め具130の固定位置と可動位置の間の、約140度から約200度まで、約170度まで、約190度まで、または約180度の範囲にある。パドル120、122および留め具130を完全に開くと、デバイス100の移植中の患者の解剖学的構造からの絡まりの取り除きやすさまたは脱離が改善することが分かった。

【0101】

次に図10を参照すると、デバイス100が、短くなった、すなわち完全に閉じた状態で示されている。短くなった状態のデバイス100のサイズがコンパクトなことにより、心臓内部におけるより容易な操作および配置が可能になる。デバイス100を細長い状態から短くなった状態へ移すために、駆動要素または駆動のための手段112が引き込まれてキャップ114が接合要素または接合のための手段110の方へ引っ張られる。外側パドル120と内側パドル122との間の継手または可撓性接続部126は、接合要素または接合のための手段110の方へ引っ込められるキャップ114から外側パドル120に作用する圧縮力がパドル120、122または把持要素を半径方向外向きに移動させるように、移動を制約される。開位置から閉位置への動きの間、外側パドル120は、駆動要素または駆動のための手段112となす鋭角を維持する。外側パドル120は、任意選択で閉位置の方へ付勢することができる。同じ動きの間、内側パドル122は、開位置の接合要素または接合のための手段110から離れる向きになるにつれてかなり大きい角度を経て動き、閉位置の接合要素または接合のための手段110の側面に沿って折りたたまれる。いくつかの実施形態では、内側パドル122は外側パドル120よりも薄く、かつ／または細く、また内側パドル122に連結された結合部すなわち可撓性部分126、128は薄く、かつ／またはより可撓性にすることができる。たとえば、この可撓性の増加に

より、外側パドル１２０をキャップ１１４に連結する結合部すなわち可撓性部分１２４よりも大きい動きが可能になる。いくつかの実施形態では、外側パドル１２０は内側パドル１２２よりも細い。内側パドル１２２に連結された結合部すなわち可撓性部分１２６、１２８は、たとえば、外側パドル１２０をキャップ１１４に連結する結合部すなわち可撓性部分１２４よりも大きい動きを可能にするために、より可撓性にすることができる。一実施形態では、内側パドル１２２は、外側パドルと同じ幅、または実質的に同じ幅とすることができる（たとえば、図６５Ａ参照）。

【０１０２】

次に図１１～図１３を参照すると、デバイス１００は、不完全に開いた、把持対応の状態を示されている。完全に閉じた状態から不完全に開いた状態へ移るために、駆動要素または駆動のための手段１１２が伸長されてキャップ１１４を接合要素または接合のための手段１１０から押し離し、それによって外側パドル１２０が引っ張られ、次に外側パドルが内側パドル１２２を引っ張って、アンカー部１０６が不完全に広がる。駆動ライン１１６はまた、引っ張られて留め具１３０を開き、それにより弁尖を把持することができる。図１１に示された例では、内側パドル１２２と外側パドル１２０の対は、単一の駆動要素または駆動のための手段１１２によって別々にではなく一致して動く。また、留め具１３０の位置は、パドル１２２、１２０の位置に依存する。たとえば、図１０を参照すると、パドル１２２、１２０を閉じると留め具もまた閉じる。

【０１０３】

図１１Ａは、パドル１２０、１２２が独立して制御可能である例示的な実施形態を示す。図１１Ａに示されたデバイス１００Ａは、２つの別個のキャップ１１４Ａ、１１４Ｂに結合されている、２つの独立した駆動要素１１２Ａ、１１２Ｂとして構成されている駆動要素をデバイス１００Ａが含むことを除いて、図１１に示されたデバイスと類似している。第１の内側パドルおよび第１の外側パドルを完全に閉じた状態から不完全に開いた状態へ移るために、駆動要素または駆動のための手段１１２Ａが伸長されてキャップ１１４Ａを接合要素または接合のための手段１１０から押し離し、それによって外側パドル１２０が引っ張られ、次に外側パドルが内側パドル１２２を引っ張って、第１のアンカー部１０６が不完全に広がる。第２の内側パドルおよび第２の外側パドルを完全に閉じた状態から不完全に開いた状態へ移るために、駆動要素または駆動のための手段１１２Ｂが伸長されてキャップ１１４を接合要素または接合のための手段１１０から押し離し、それによって外側パドル１２０が引っ張られ、次に外側パドルが内側パドル１２２を引っ張って、第２のアンカー部１０６が不完全に広がる。図１１Ａで示された独立したパドル制御は、本出願によって開示されたデバイスのいずれでも実施することができる。

【０１０４】

次に図１２を参照すると、駆動ライン１１６の一方が伸長されて、留め具１３０の一方が閉じることを可能にする。次に図１３を参照すると、他方の駆動ライン１１６が伸長されて、他方の留め具１３０が閉じることを可能にする。駆動ライン１１６のどちらかまたは両方を繰り返し駆動して、返し付き留め具１３０を繰り返し開閉することができる。

【０１０５】

次に図１４を参照すると、デバイス１００は、完全に閉じられ配備された状態で示されている。送達シースまたは送達のための手段１０２および駆動要素または駆動のための手段１１２は引き込まれ、パドル１２０、１２２および留め具１３０は完全に閉じた位置のままである。配備された後、デバイス１００は、機械的な掛止によって完全に閉じた位置に維持することができ、あるいは、鋼、他の金属、プラスチック、複合材などのばね材料、またはニチノールなどの形状記憶合金を使用することによって、閉じたままになるように付勢することができる。たとえば、継ぎ目のある、すなわち可撓性の部分１２４、１２６、１２８、１３８、および／または内側パドルおよび外側パドル１２２、および／または追加の付勢構成要素（図２８の構成要素またはフレーム５２４参照）は、鋼などの金属、またはニチノールなどの形状記憶合金で形成する（ワイヤ、シート、チューブ、またはレーザ焼結粉末として生成する）ことができ、外側パドル１２０を接合要素または接合の

ための手段 110 のまわりで閉じておく、および返し付き留め具 130 を天然の弁尖のまわりに挟み付けておくように付勢される。同様に、返し付き留め具 130 の固定アーム 132 および可動アーム 134 は、弁尖を挟み付けるように付勢される。いくつかの実施形態では、アタッチメントまたは結合部 124、126、128、138、および／または内側パドルおよび外側パドル 122、および／または追加の付勢構成要素（図 28 の構成要素またはフレーム 524 参照）は、移植後にデバイスを閉状態に維持するために、金属またはポリマー材料などの他の適切な任意の弾性材料で形成することができる。

【0106】

次に図 226～図 231 を参照すると、移植可能なデバイス 100 は、カバー 140 を設けられた状態で図示されている。カバー 140 は、微細網のポリエチレン布などの布材料であってよい。布カバーは、スパーサの表面の血液封止をすること、および／または速やかな組織内部成長を助長することができる。カバー 140 は、デバイス 100 の異なる部分を各々が覆う第 1 のカバー部分 142 および第 2 のカバー部分 144 を備えている。いくつかの実施形態において、第 1 のカバー部分 142 および第 2 のカバー部分 144 のうちの一方の一部は、第 1 のカバー部分 142 および第 2 のカバー部分 144 のうちの他方の一部と重なり合う。第 1 のカバー部分 142 および第 2 のカバー部分 144 は、いくつかの実施形態において、第 1 のカバー部分 142 および第 2 のカバー部分 144 のうちの一方と重なり合う重なり部分 146 を備え得る。

【0107】

次に図 226～図 229 を参照すると、第 1 のカバー部分 142 および第 2 のカバー部分 144 の様々な配置が、重なり合う部分 146 なしで図示されている。次に図 226 を参照すると、単一材料片から作ることができる、第 1 のカバー部分 142（細線クロスハッチングで表されている）は、キャップ 114 から伸長して、キャップ 114、外側パドル 120、内側パドル 122、および留め具 130 の固定アーム 132 を覆う。単一材料片であってよい、第 2 のカバー 144（細線クロスハッチングによって表される）は、接合要素または接合のための手段 110 を覆う。

【0108】

次に図 227 を参照すると、単一材料片から作ることができる、第 1 のカバー部分 142 は、キャップ 114 から伸長して、キャップ 114、外側パドル 120、内側パドル 122、留め具 130 の固定アーム 132 および可動アーム 134 を覆う。図 226 のカバー 140 と同様に、第 2 のカバー 144 は、接合要素または接合のための手段 110 を覆う。

【0109】

次に図 228 を参照すると、単一材料片から作ることができる、第 1 のカバー部分 142 は、キャップ 114 から伸長して、キャップ 114、外側パドル 120、内側パドル 122、および留め具 130 の固定アーム 132 を覆う。単一材料片から作ることができる、第 2 のカバー 144 は、接合要素または接合のための手段 110 を覆い、接合要素または接合のための手段 110 から伸長して留め具 130 の可動アーム 134 を覆う。

【0110】

次に図 229 を参照すると、単一材料片から作ることができる、第 1 のカバー部分 142 は、キャップ 114 から伸長して、キャップ 114 および外側パドル 120 を覆う。単一材料片から作ることができる、第 2 のカバー 144 は、接合要素または接合のための手段 110 を覆い、接合要素または接合のための手段 110 から伸長して内側パドル、ならびに留め具 130 の固定アーム 132 および可動アーム 134 を覆う。

【0111】

次に図 230～図 231 を参照すると、第 1 のカバー部分 142 および第 2 のカバー部分 144 の配置が、重なり合う部分 146 を含むように図示されている。次に図 230 を参照すると、単一材料片から作ることができる、第 1 のカバー部分 142 は、キャップ 114 から伸長して、キャップ 114、外側パドル 120、内側パドル 122、ならびに留め具 130 の固定アーム 132 および可動アーム 134 を覆う。単一材料片から作ること

10

20

30

40

50

ができる、第2のカバー144は、接合要素または接合のための手段110を覆い、接合要素または接合のための手段110から伸長して第1のカバー142によって覆われる可動アーム134の一部と重なり合う重なり部分146を含む。

【0112】

次に図231を参照すると、単一材料片から作ることができる、第1のカバー部分142は、キャップ114から伸長して、キャップ114、外側パドル120、内側パドル122、および留め具130の固定アーム132を覆う。単一材料片から作ることができる、第2のカバー144は、接合要素または接合のための手段110および留め具130の可動アーム134を覆う。第1のカバー142は、固定アーム132および内側パドル122から伸長して第2のカバー144によって覆われる可動アーム134および接合要素または接合のための手段110の一部と重なり合う重なり部分146も備える。

10

【0113】

次に図15～図20を参照すると、図8～図14の移植可能なデバイス100が、心臓Hの天然の僧帽弁MVの中に送達され移植されて示されている。図示され、および／または説明されている方法およびステップは、生きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置（たとえば、体の一部、心臓、組織などが模擬される）などの模擬実験で実行できる。

【0114】

次に図15を参照すると、送達シースが左心房LAの中へ中隔を通して挿入され、デバイス100が完全に開いた状態で送達シースから配備されている。次いで、駆動要素または駆動のための手段112は引き込まれ、それによりデバイス100を図16に示されている完全に閉じた状態に移動する。図17で分かるように、デバイス100は、心室LVの中への僧帽弁MV内の所定の位置に入れられ、不完全に開き、それにより弁尖20、22を把持することができる。次に図18を参照すると、駆動ライン116が伸長されて留め具130の一方が閉じ、それによって弁尖20が捕捉される。図19は他方の駆動ライン116を示し、これは次に伸長されて他方の留め具130を閉じ、それによって残りの弁尖22が捕捉されている。図20で分かるように、次に送達シースまたは送達のための手段102および駆動要素または駆動のための手段112および駆動ライン116が引き込まれ、デバイス100が完全に閉じられ、天然の僧帽弁MV内に配備される。

20

【0115】

次に図21を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス200（たとえば、補綴スペーサデバイスなど）またはそのフレームが示されている。いくつかの実施形態では、デバイス200は、環状スペーサ部材202、布カバー（図示せず）、および任意選択のスペーサ部材202から伸長するアンカー204を含む。各アンカー204の端部は、スペーサ部材202のそれぞれの支柱に、それぞれのスリーブ206によって結合することができ、これらのスリーブは、アンカー204の連結部およびスペーサ部材202の支柱のまわりに圧着または溶接することができる。1つの例示的な実施形態では、掛止機構がスペーサ部材202をアンカー204にスリーブ206内で結び付けることができる。たとえば、スリーブは、スペーサ部材202およびアンカー204の各端部からなる外側形状と一致する、またはそれよりもわずかに小さい内側形状を有するように機械加工することができ、それによりスリーブは、連結部に摩擦嵌合することができる。1つまたは複数の返しすなわち突起208は、スペーサ部材202のフレームに装着することができる。返しすなわち突起208の自由端は、丸い、とがっている、返しが付いているなど、様々な形状を備えることができる。突起208は、アンカー204によって天然の弁尖に対し保持力を作用させることができ、このアンカーは、天然の弁尖をスペーサ部材202の中へ強制的に内向きにするように形作られている。

30

40

【0116】

次に図22を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス300（たとえば、補綴スペーサデバイスなど）またはそのフレームが示されている。いくつかの実施形態では、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス300は、スペーサ部材302、布カバー（図示

50

せず)、およびスペーサ部材 302 から伸長するアンカー 304 を含み、補綴デバイスまたは補綴スペーサ部材 200 と同様に構成することができる。1 つまたは複数の返しすなわち突起 306 は、スペーサ部材 302 のフレームに装着することができる。突起 306 の端部は、ストッパー 308 を備えることができる。突起のストッパー 308 は、多種多様な異なる方法で構成することができる。たとえば、ストッパー 308 は、突起 306 が天然の弁尖を係合および／または穿孔することができる程度を制限するように構成することができる、かつ／またはストッパーは、突起 306 が組織を穿孔した後に突起 306 が組織から離脱することを防止するように構成することができる。

【0117】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 300 のアンカー 304 は、各アンカー 304 の曲線がアンカー 204 よりも大きい半径を含むことを除いて、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 200 のアンカー 204 と同様に構成することができる。そのため、アンカー 304 はスペーサ部材 302 の、アンカー 204 よりも相対的に大きい部分を覆う。これにより、たとえば、天然の弁尖組織をさらに保護するために、天然の弁尖に対するアンカー 304 の締め付け力を天然の弁尖の比較的大きい面にわたって分散させることができる。

【0118】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイスに関するさらなる詳細は、たとえば米国特許出願公開第 2016 / 0331523 号、および米国特許仮出願第 62 / 161, 688 号に見出すことができ、これらの出願は参照により本明細書に組み込まれる。デバイス 200、300 は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス 200、300 は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織 20、22 に係合するように配置することができる。

【0119】

次に図 23～図 27 を参照すると、移植可能な補綴デバイス 400（たとえば、補綴スペーサデバイスなど）およびその構成要素の例示的な実施形態が示されている。デバイス 400 は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス 400 は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織 20、22 に係合するように配置することができる。

【0120】

次に図 23 を参照すると、補綴デバイスまたは補綴スペーサ／接合デバイス 400 は、接合部 404 およびアンカー部 406 を含むことができ、アンカー部 406 は、複数のアンカー 408 を含む。接合部 404 は、接合部材すなわちスペーサ部材 410 を含む。アンカー部 406 は、複数のパドル 420（たとえば、図示の実施形態では 2 つ）、および複数の留め具 430（たとえば、図示の実施形態では 2 つ）を含む。第 1 すなわち近位のカラー 411、および第 2 のカラーすなわちキャップ 414 が、接合部 404 とアンカー部 406 を互いに動かすために使用される。

【0121】

図 25 に示されるように、アンカー 408 の第 1 の連結部 425 は、接合要素すなわちスペーサ部材 410 の第 1 の部分 417 に結合され、そこから伸長することができ、アンカー 408 の第 2 の連結部 421 は、第 1 のカラー 414 に結合することができる。近位カラー 411 は、接合要素／部材 410 の第 2 の部分 419 に結合することができる。

【0122】

接合要素／部材 410 とアンカー 408 は、多種多様な方法で結合することができる。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合要素／部材 410 とアンカー 408 は、接合要素／部材 410 とアンカー 408 を単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって結合することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、編まれたか織られた材料から接合要素／部材 410 とアンカー 4

10

20

30

40

50

08を形成することによって達成することができる。いくつかの実施形態では、接合要素／部材410とアンカー408は、溶接、締結具、接着剤、結合連結部、糸、摩擦嵌合、かしめ、および／または他の結合の手段によって結合することができる。

【0123】

次に図24を参照すると、アンカー408は、第1の部分すなわち外側パドル420と、結合部423によって分離された第2の部分すなわち内側パドル422とを備えることができる。この態様では、内側パドル422が脚の上部に似ており、外側パドル420が脚の下部に似ており、結合部423が脚の膝に似ているという点で、アンカー408は脚と同様に構成されている。いくつかの実施形態では、内側パドル部分422、外側パドル部分420、および結合部423は、金属織物などの、連続した織物のストリップから形成される。いくつかの実施形態では、織物のストリップは織物の複合ストリップである。

【0124】

アンカー408は、キャップ414を近位カラー411に対して軸方向に動かすことによって、すなわちアンカー408を接合要素／部材410に対して、接合要素／部材410の第1すなわち遠位部分417と第2すなわち近位部分419の間に伸長する長手方向軸に沿って軸方向に動かすことによって、様々な形態の間を移動するように構成することができる。たとえば、アンカー408は、キャップ414を接合要素／部材410から離れるように動かすことによってまっすぐな形態として配置することができる。まっすぐな形態では、パドル部分は、デバイスの長手方向軸の方向に並び、すなわちまっすぐになり、アンカー408の結合部423は、接合要素／部材410の長手方向軸に隣接する（たとえば、図59に示された形態に類似している）。まっすぐな形態から、アンカー408は、接合要素／部材410に向かって動くことによって、完全に折りたたまれた形態（たとえば、図23）へ移ることができる。最初はキャップ414が接合要素／部材410に向かって動くにつれて、アンカー408は、結合部423、425、421において折れ曲がり、結合部423は、図24～図25に示されるように、接合要素／部材410の長手方向軸に対して径方向外向きに、かつ接合要素／部材410の第1の部分414に向かって軸方向に動く。キャップ414が継続して接合要素／部材410に向かって動くにつれて、結合部423は、図23に示されるように、接合要素／部材410の長手方向軸に対して径方向内向きに、かつ接合要素／部材410の近位部分419に向かって軸方向に動く。

【0125】

いくつかの実施形態では、アンカー408がまっすぐな形態であるとき（たとえば、図59参照）、アンカー408の内側パドル422と接合要素／部材410の間の角度は約180度になることができ、アンカー408が完全に折りたたまれた形態であるとき（図23参照）、アンカー408の内側パドル422と接合要素／部材410の間の角度は約0度になることができる。アンカー408は、アンカー408の内側パドル422と接合要素／部材410の間の角度が約10～170度、または約45～135になることができるように、様々な不完全に折りたたまれた形態で配置することができる。

【0126】

アンカー408がまっすぐな、または実質的にまっすぐな形態（たとえば、接合要素／部材410に対して約120～180度）まで伸長することができるように補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス400を構成すると、いくつかの利点をもたらすことができる。たとえば、これにより、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス400の径方向のひだの輪郭を縮小することができる。また、天然の弁尖を把持するためのより大きい開口を設けることによって、天然の弁尖を把持しやすくすることができる。加えて、比較的細い、まっすぐな形態により、補綴デバイス／スペーサデバイス400を送達装置の中に配置および／または回収するときに、補綴デバイス／スペーサデバイス400が天然の解剖学的構造体（たとえば、腱索）に絡まることを防止する、またはその可能性を低減することができる。

【0127】

再び図 2 4 を参照すると、留め具 4 3 0 は、アタッチメントすなわち固定部 4 3 2、およびアームすなわち可動部 4 3 4 を備えることができる。アタッチメントすなわち固定部 4 3 2 は、糸、接着剤、締結具、溶接、縫合、かしめ、摩擦嵌合、および／または他の結合または締結の手段を用いるなど、様々な方法でアンカー 4 0 8 の内側パドル 4 2 2 に結合することができる。

【0128】

いくつかの実施形態では、可動部 4 3 4 は、開いた形態（たとえば、図 2 4）と閉じた形態（図 2 3 および図 2 5）の間の固定部 4 3 2 に対して関節動作をするか、屈曲するか、旋回することができる。いくつかの実施形態では、留め具 4 3 0 は閉じた形態へ付勢することができる。いくつかの実施形態では、開いた形態では、固定部 4 3 2 および可動部 4 3 4 は、天然の弁尖を固定部 4 3 2 と可動部 4 3 4 の間に配置できるように、互いに離れるように屈曲または旋回する。いくつかの実施形態では、閉じた形態では、固定部 4 3 2 および可動部 4 3 4 は互いの方に向かって屈曲または旋回し、それによって天然の弁尖を固定部 4 3 2 と可動部 4 3 4 の間に固定する。

【0129】

図 2 6 ～図 2 7 を参照すると、留め具 4 3 0 が上面斜視図に示されている。固定部 4 3 2 は（図 2 6 ～図 2 7 には 1 つだけ示されている）、1 つまたは複数の開口 4 3 3（たとえば、図示の実施形態では 3 つ）を備えることができる。開口 4 3 3 のうちの少なくともいくつかは、固定部 4 3 2 をアンカー 4 0 8 に結合するために使用することができる。たとえば、糸および／または締結具が開口 4 3 3 を通り抜けて伸長して、固定部 4 3 2 をアンカー 4 0 8 に結合することができ、あるいは、溶接、接着剤など、他のアタッチメントを使用することができる。

【0130】

可動部 4 3 4 は、1 つまたは複数の側梁 4 3 1 を備えることができる。図示のように 2 つの側梁が含まれる場合、側梁は、スロット 4 3 1 A を形成するように間隔をおいて配置することができる。スロット 4 3 1 A は、固定部 4 3 2 を受け入れるように構成することができる。可動部 4 3 4 はまた、ばね部 4 3 4 A を含むこともでき、このばね部は固定部 4 3 2 と、ばね部 4 3 4 A の反対側に配置された返し支持部 4 3 4 A とに結合されている。

【0131】

返し支持部 4 3 4 B は、返し 4 3 6 および／または天然の弁尖組織を摩擦で係合する他の手段などの、グリップ要素またはアタッチメント要素を備えることができる。グリップ要素は、天然の弁尖組織を係合および／または穿孔して、弁尖を留め具 4 3 0 の固定部 4 3 2 と可動部 4 3 4 の間に保持するのに役立つように構成することができる。

【0132】

返し支持部 4 3 4 B はまたハトメ 4 3 5 を備えることもでき、このハトメを使用して返し支持部 4 3 4 B を、固定部 4 3 2 に対して可動部 4 3 4 を屈曲または旋回させるように構成された駆動機構に結合することができる。留め具 4 3 0 を駆動機構に結合することに関するさらなる詳細は、以下で提示される。

【0133】

いくつかの実施形態では、留め具 4 3 0 は、ニチノールなどの形状記憶材料、ステンレス鋼、および／または形状記憶ポリマーから形成することができる。いくつかの実施形態では、留め具 4 3 0 は、一片の平坦なシート材料（たとえば、ニチノール）またはチューブを図 2 6 に示される形態、または同様もしくは異なる形態にレーザ切削し、次に、図 2 7 に示される形態に留め具 4 3 0 を形状設定することによって形成することができる。

【0134】

このようにして留め具 4 3 0 を形状設定することにより、いくつかの利点をもたらすことができる。たとえば、留め具 4 3 0 は、形状設定された形態（たとえば、図 2 7）から平坦な形態（たとえば、図 2 6）へ、または留め具 4 3 0 の径方向のひだの輪郭を縮小する他の形態へ、任意選択で圧縮することができる。たとえば、返しは、任意選択で平坦な形態へ圧縮することができる。径方向のひだの輪郭を縮小することにより、送達装置の力

テーターシャフトに対する補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 400 の追従性および回収可能性を改善することができる。その理由は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 400 がカテーターシャフトを通して送られる、またはカテーターシャフトの中に回収されるときに、返し 440 がアンカー 408 の方へ径方向内向きに向いているからである（たとえば、図 33 参照）。これにより、返し 430 がカテーターシャフトを引っかける、または割ることを防止する、またはその可能性を低減することができる。

【0135】

加えて、留め具 430 を図 27 に示された形態に形状設定することにより、留め具 430 が閉じた形態のときの留め具 430 の締め付け力を増大させることができる。これは、可動部 434 が形状設定された形態に向かってさらに動くことをアンカー 408 が防止するので、留め具 430 がアンカー 408 に取り付けられているときに（たとえば、図 25）、可動部 434 が、可動部 434 が達成できる位置を越える第 1 の位置（たとえば、図 27）まで、固定部 432 に対して形状設定されているからである。この結果、留め具 430 がアンカー 408 に取り付けられている、かつ閉じた形態のときに、可動部 434 が予荷重を有することになる（すなわち、締め付け力がゼロよりも大きい）。したがって、留め具 430 を図 27 の形態に形状設定することにより、留め具 430 の締め付け力を、閉じた形態に形状設定されている留め具と比較して増大させることができる。

【0136】

留め具 430 の予荷重の大きさは、可動部 434 が固定部 432 に対して形状設定される際の角度を調整することによって変えることができる。たとえば、可動部 434 と固定部 432 の間の相対的な角度を増大させると予荷重が増大し、可動部 434 と固定部 432 の間の相対的な角度を低減させると予荷重が低減する。これは、結合部、ヒンジ、材料などの形態に基づくなど、他の方法でも調整できる。

【0137】

いくつかの実施形態では、近位カラー 411 および／または接合要素／部材 410 は、血液が近位カラー 411 および／または接合要素／部材 410 から流れ出ることを低減または防止するように構成された止血封止部 413 を備えることができる。たとえば、いくつかの実施形態では、止血封止部 413 は、図 23 に示される複数の可撓性フラップ 413A を備えることができる。いくつかの実施形態では、フラップ 413A は、封止形態から開いた形態へ旋回して、送達装置のシャフトが第 2 のカラー 411 を通って伸長することを可能にするように構成することができる。1 つの例示的な実施形態では、フラップ 413A は、送達装置のシャフトのまわりに封止部を形成する。送達装置のシャフトが取り除かれたときに、フラップ 413A は、開いた形態から封止形態に戻るよう構成することができる。

【0138】

次に図 23A を参照すると、移植可能な補綴デバイスまたは移植可能な補綴スペーサデバイス 400A の例示的な実施形態が示されている。デバイス 400A は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス 400A は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織 20、22 に係合するように配置することができる。

【0139】

補綴デバイス（たとえば、補綴スペーサまたは接合デバイス）400A は、接合部 404A およびアンカー部 406A を含むことができ、アンカー部 406A は、複数のアンカー 408A を含む。接合部 404A は、接合要素、接合部材、またはスペーサ部材 410A を含む。アンカー部 406A は、複数のパドル 420A（たとえば、図示の実施形態では 2 つ）、および複数の留め具 430A（たとえば、図示の実施形態では 2 つ）を含む。第 1 のまたは近位カラー 411A、および第 2 のカラーまたはキャップ 414A が、接合部 404A とアンカー部 406A を互いに対して動かすために使用される。

【0140】

接合要素／部材 410A は、カラー 411A に組み立てられた近位部分 419B からア

10

20

30

40

50

ンカー４０８Ａに連結する遠位部分４１７Ａまで伸長する。接合要素／部材４１０Ａおよびアンカー４０８Ａは、様々な方法で一緒に結合され得る。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合要素／部材４１０Ａおよびアンカー４０８Ａは、接合要素／部材４１０およびアンカー４０８Ａを単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、編まれたか織られた材料の連続するストリップ４０１Ａから接合要素／部材４１０Ａとアンカー４０８Ａとを形成することによって達成することができる。

【０１４１】

アンカー４０８Ａは、ヒンジ部分４２５Ａによって接合要素／部材４１０Ａに、ヒンジ部分４２１Ａによってキャップ４１４Ａに取り付けられる。アンカー４０８Ａは、結合部４２３Ａによって分離された第１の部分すなわち外側パドル４２０Ａおよび第２の部分すなわち内側パドル４２２Ａを備えることができる。結合部４２３Ａは、キャップ４１４Ａにヒンジ動作可能に取り付けられているパドルフレーム４２４Ａに取り付けられている。この態様では、内側パドル４２２Ａが脚の上部に似ており、外側パドル４２０Ａが脚の下部に似ており、結合部４２３Ａが脚の膝部に似ているという点で、アンカー４０８Ａは脚と同様に構成されている。図示の例では、内側パドル部４２２Ａ、外側パドル部４２０Ａ、および結合部４２３Ａは、金属織物などの、連続した織物のストリップ４１０Ａから形成される。

【０１４２】

アンカー４０８は、キャップ４１４Ａを近位カラー４１１Ａに対して、したがってアンカー４０８Ａを接合要素／部材４１０Ａに対してキャップ４１４Ａと近位カラー４１１Ａとの間に伸長する長手方向軸に沿って軸方向に動かすことによって様々な形態の間を移動するように構成することができる。たとえば、アンカー４０８は、キャップ４１４Ａを接合要素／部材４１０Ａから離れるように動かすことによってまっすぐな形態（図６０Ａ参照）として配置することができる。まっすぐな形態では、パドル部４２０Ａ、４２２Ａは、デバイスの長手方向軸の方向に並ぶか、またはまっすぐになり、アンカー４０８Ａの結合部４２３Ａは、接合要素／部材４１０Ａの長手方向軸に隣接する（たとえば、図６０Ａに示された形態に類似している）。まっすぐな形態から、アンカー４０８は、接合要素／部材４１０Ａに向かって動くことによって、完全に折りたたまれた形態（たとえば、図２３Ａ）へ移ることができる。最初に、キャップ４１４Ａが接合要素／部材４１０Ａに向かって動くにつれて、アンカー４０８Ａは、結合部４２１Ａ、４２３Ａ、４２５Ａにおいて折れ曲がり、結合部４２３Ａは、図５３Ａおよび図５４Ａに示されているように、デバイス４００Ａの長手方向軸に対して径方向外向きに、また接合要素／部材４１０Ａの遠位部分４１７Ａに向かって軸方向に動く。キャップ４１４Ａが継続して接合要素／部材４１０Ａに向かって動くにつれて、結合部４２３Ａは、図２３Ａに示されるように、デバイス４００Ａの長手方向軸に対して径方向内向きに、また接合要素／部材４１０Ａの近位部分４１９Ｂに向かって軸方向に動く。

【０１４３】

いくつかの実施形態では、アンカー４０８Ａがまっすぐな形態であるとき（たとえば、図６０Ａ参照）、アンカー４０８Ａの内側パドル４２２Ａと接合要素／部材４１０Ａとの間の角度は約１８０度になることができ、アンカー４０８Ａが完全に折りたたまれた形態であるとき（図２３Ａ参照）、アンカー４０８Ａの内側パドル４２２Ａと接合要素／部材４１０Ａとの間の角度は約０度になることができる。アンカー４０８Ａは、アンカー４０８Ａの内側パドル４２２Ａと接合要素／部材４１０Ａとの間の角度が約１０～１７０度、または約４５～１３５度になることができるように様々な不完全に折りたたまれた形態で配置することができる。

【０１４４】

アンカー４０８Ａがまっすぐな、または実質的にまっすぐな形態（たとえば、接合要素／部材４１０Ａに対して約１２０～１８０度）まで伸長することができるように補綴デバイスまたはスペーサデバイス４００Ａを構成すると、いくつかの利点をもたらすことがで

10

20

30

40

50

きる。たとえば、これにより、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス400Aの径方向のひだの輪郭を縮小することができる。また、天然の弁尖を把持するためのより大きい開口を設けることによって、天然の弁尖を把持しやすくすることができる。加えて、比較的細い、まっすぐな形態により、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス400Aを送達装置の中に配置および／または回収するときに、補綴デバイス／補綴スペーサデバイス400Aが天然の解剖学的構造体（たとえば、腱索）に絡まることを防止するか、またはその可能性を低減することができる。

【0145】

留め具430Aは、アタッチメントすなわち固定部432C、およびアームすなわち可動部434Cを備えることができる。アタッチメントすなわち固定部432Cは、縫合糸、接着剤、締結具、溶接、縫合、かしめ、摩擦嵌合、および／または他の結合の手段を用いるなど、様々な方法でアンカー408Aの内側パドル422Aに結合することができる。留め具430Aは、留め具430に類似している。

【0146】

いくつかの実施形態において、可動部434Cは、開いた形態（たとえば、図54A）と閉じた形態（図53A）の間の固定部432Cに対して関節動作するか、屈曲するか、または旋回することができる。いくつかの実施形態では、留め具430Aは閉じた形態へ付勢することができる。開いた形態では、固定部432Cおよび可動部434Cは、天然の弁尖を固定部432Cと可動部434Cとの間に配置できるように、互いに離れるように関節動作するか、旋回するか、または屈曲することができる。閉じた形態では、固定部432Cおよび可動部434Cは互いの方に向かって関節動作するか、旋回するか、または屈曲し、それによって天然の弁尖を固定部432Cと可動部434Cとの間に固定する。

【0147】

ストリップ401Aは、カラー411A、キャップ414A、パドルフレーム424A、留め具430Aに取り付けられて、接合部404Aおよびデバイス400Aのアンカー部406Aの両方を形成する。例示されている実施形態において、接合要素／部材410A、ヒンジ部分421A、423A、425A、外側パドル420A、および内側パドル422Aは、連続するストリップ401Aから形成される。連続するストリップ401Aは、単一の材料層であるか、または2つもしくはそれ以上の層を含み得る。いくつかの実施形態において、デバイス400Aの一部分は、材料のストリップ401Aの単一の層を有し、他の部分は、材料のストリップ401Aの複数の重なり合うか、または上に載る層から形成される。たとえば、図23Aは、材料のストリップ401Aの複数の重なり合う層から形成された接合要素／部材410Aおよび内側パドル422Aを示している。材料の単一の連続するストリップ401Aは、デバイス400Aの様々な配置で始まり、終わるものとしてよい。材料のストリップ401Aの終端は、デバイス400Aの同じ配置または異なる配置にあってよい。たとえば、図23Aの図示の実施形態では、材料のストリップは、内側パドル422Aの配置で始まり、終わる。

【0148】

次に図30Aを参照すると、例示的な移植可能なデバイス400Aは、カバー440Aで覆われた状態で図示されている。カバー440Aは、接合要素／部材410A、カラー411A、キャップ414A、パドル420A、422A、パドルフレーム424A、および留め具430A上に配置されている。カバー440Aは、補綴デバイス／スペーサデバイス400Aを通り抜ける血流を防止または低減するように、かつ／または天然の組織の内部成長を促進するように構成することができる。いくつかの実施形態では、カバー440Aは、PET、ペロア、または他の適切な織物などの、布または織物とすることができる。いくつかの実施形態では、織物の代わりに、またはこれに加えて、カバー440Aは、補綴デバイス／スペーサデバイス400Aに施されるコーティング（たとえば、ポリマー材料、シリコンなど）を含み得る。

【0149】

次に図28～図30を参照すると、移植可能な補綴デバイス500（たとえば、補綴ス

10

20

30

40

50

ペーサデバイスなど)の例示的な実施形態が示されている。移植可能なデバイス500は、図8～図20に概略的に示されているデバイス100が取ることのできる多くの異なる形態のうちの1つである。デバイス500は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス500は、任意の適切な弁修復システム(たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム)の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

【0150】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500は、接合要素、接合部材、またはスペーサ510、外側パドル520を含む複数のアンカー508、内側パドル522、留め具530、第1のカラーすなわち近位カラー511、および第2のカラーすなわちキャップ514を備えることができる。補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500のこれらの構成要素は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス400の対応する構成要素と同様に、または実質的に同様に構成することができる。

10

【0151】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500はまた、複数のパドル伸長部材すなわちパドルフレーム524を含むこともできる。パドルフレーム524は丸い三次元形状で構成することができ、第1の連結部526がキャップ514に結合され、そこから伸長しており、第2の連結部528が第1の連結部526の反対側に配置されている。パドルフレーム524は、接合要素／部材510のまわりに外側パドル520よりも周方向に広く伸びるように構成することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、パドルフレーム524のそれぞれは、接合要素／部材510の周囲の約半分を取り囲んで伸び(図29に示される通り)、外側パドル520は、接合要素／部材510の周囲の半分未満を取り囲んで伸びる(図28に示される通り)。パドルフレーム524はまた、接合要素／部材510の外径を越えて横方向に(すなわち、接合要素／部材510の長手方向軸に垂直に)伸長するように構成することもできる。図示の例では、内側パドル522および外側パドル520は、パドルフレーム524に連結されている連続した織物のストリップから形成されることができる。たとえば、内側パドル部分および外側パドル部分は、パドルフレームの連結部に、内側パドル部分と外側パドル部分の間の可撓性連結部において連結することができる。

20

【0152】

パドルフレーム524はさらに、パドルフレーム524の連結部528が結合部523に連結される、または軸方向に隣接するように構成することができる。パドルフレーム524の連結部は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500が折りたたまれた形態のとき(たとえば、図28～図30参照)、外側パドル520と内側パドル522の間、パドル部分520の外側、内側パドル部分の内側、または結合部523の上部に配置することができる。各パドルフレーム524間の連結部、外側パドル520および内側パドル522を形成する単一のストリップ、キャップ514、および接合要素は、これらの部分のそれぞれを、本明細書に記載の動きおよび位置に制約することができる。特に、結合部523は、外側パドル520と内側パドル522の間のその連結によって、またパドルフレームとのその連結によって制約される。同様に、パドルフレーム524は、結合部523(したがって、内側パドルおよび外側パドル)およびキャップへのその取り付けによって制約される。

30

【0153】

このようにしてパドルフレーム524を構成することにより、外側パドル520単独と比較して表面積の増加が実現する。この表面積の増加により、天然の弁尖を把持および固定しやすくなる。表面積の増加によりまた、天然の弁尖組織をさらに保護するために、天然の弁尖に対するパドル520およびパドルフレーム524の締め付け力を天然の弁尖の比較的広い面にわたって分散させることができる。

40

【0154】

パドルフレーム524の表面積の増加によりまた、天然の弁尖が全体的に接合要素／部

50

材５１０のまわりに接合するように、天然の弁尖を補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００に固定することが可能になる。こうすることにより、たとえば、天然の弁尖の封止を改善し、したがって僧帽弁逆流を防止またはさらに低減することができる。

【０１５５】

図３０を参照すると、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００はまた、カバー５４０を含むこともできる。いくつかの実施形態では、カバー５４０は、接合要素／部材５１０、パドル５２０、５２２、および／またはパドルフレーム５２４に配置することができる。カバー５４０は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００を通り抜ける血流を防止または低減するように、かつ／または天然の組織の内部成長を促進するように構成することができる。いくつかの実施形態では、カバー５４０は、PETなどの布または織物、ベロア、または他の適切な織物とすることができる。いくつかの実施形態では、織物の代わりに、またはそれに加えて、カバー５４０は、補綴デバイス５００に塗布されるコーティング（たとえば、ポリマー、シリコンなど）を含み得る。

10

【０１５６】

図３１～図３２は、アンカー部５０６のアンカー５０８および留め具５３０が開位置にある、図２８および図２９の移植可能な補綴デバイス５００を示す。デバイス５００は送達シース（図示せず）から配備され、接合部５０４およびアンカー部５０６を含む。デバイス５００は、完全に伸長された状態すなわち脱出状態で送達シースに装填される。その理由は、完全に伸長された状態すなわち脱出状態では、占める空間が最小であり最小のカテーテルを使用できるからである（図３５参照）。あるいは、完全に伸長された状態では、所与のカテーテルサイズに対して最大のデバイス５００を使用することが可能になる。デバイスの接合部５０４は、天然の弁（たとえば、僧帽弁、三尖弁など）の天然の弁尖間に移植するための接合要素５１０を含む。挿入物５１６Ｂが接合要素５１０の内側に配置される。挿入物５１６Ｂおよび接合要素５１０は、駆動要素５１２（たとえば、駆動ワイヤ、ロッド、シャフト、チューブ、ねじ、縫合糸、ライン、など）に摺動可能に取り付けられる。デバイス５００のアンカー５０８は、キャップ５１４および接合要素５１０に柔軟に連結されている外側パドル５２０および内側パドル５２２を含む。駆動要素または駆動手段５１２を駆動するとデバイス５００のアンカー５０８が開閉して、移植中に天然の弁の弁尖を把持する。

20

【０１５７】

駆動要素５１２は、送達シース（図示せず）、近位カラー５１１、接合要素５１０、挿入物５１６Ｂを通して、キャップ５１４まで伸長する。駆動要素５１２を伸長し引き込むと、接合要素５１０とキャップ５１４の間の間隔がそれぞれ増大し低減する。接合要素５１０とキャップ５１４の間の間隔のこの変化により、デバイスのアンカー部５０６が別々の位置の間を動く。

30

【０１５８】

近位カラー５１１は任意選択でカラー封止部５１３を含み、このカラー封止部は、デバイス５００の移植中に駆動要素または駆動手段５１２のまわりの封止部を形成し、また、駆動要素５１２が取り除かれると密閉して、移植後の接合要素５１０の内部を通る血流に対してデバイス５００の近位端を閉じるか、実質的に閉じる。いくつかの実施形態では、カプラーまたは結合のための手段２２１４（図１４５参照）が、近位カラー５１１および接合要素５１０を送達シースに取り外し可能に係合し取り付ける。いくつかの実施形態では、カプラーまたは結合のための手段２２１４は、駆動要素５１２を取り除くとカプラーまたは結合のための手段２２１４のフィンガー（図１４５参照）が開いて近位カラー５１１を解放できるように、駆動要素５１２によって近位カラー５１１のまわりに閉じておかれる。

40

【０１５９】

近位カラー５１１および接合要素５１０内の挿入物５１６Ｂは、駆動中に駆動要素５１２に沿って摺動してアンカー５０８のパドル５２０、５２２を開閉する。図３２Ａおよび図３２Ｂを参照すると、いくつかの実施形態でキャップ５１４は、挿入物５１６Ｂの封止

50

開口５１７の中に密封嵌合する封止突起５１６を任意選択で含む。１つの例示的な実施形態では、キャップ５１４は封止開口を含み、挿入物５１６Ｂは封止突起を含む。挿入物５１６Ｂは、接合要素５１０の遠位開口５１５（図３１）の内側に密封嵌合することができ、接合要素５１０は内部が中空である。図３２Ａを参照すると、キャップ５１４の封止突起５１６は、挿入物５１６Ｂの開口５１７Ｂに密封係合して、デバイス５００が移植されたとき、かつ／または閉位置にあるときに、接合要素５１０の遠位端を血流に対して閉じるか、実質的に閉じておく。

【０１６０】

１つの例示的な実施形態では、キャップ５１４と挿入物５１６Ｂの間の封止係合の代わりに、挿入物５１６Ｂは、近位カラーのカラー封止部５１３のような封止部を任意選択で含むことができ、このカラーは、デバイス５００の移植中に駆動要素または駆動手段５１２のまわりに封止部を形成し、駆動要素５１２が取り除かれたときにきつく閉じる。このような封止部は、移植後に接合要素５１０の遠位端を血流に対して閉じるか、実質的に閉じることができる。

【０１６１】

接合要素５１０およびパドル５２０、５２２は、織られた、編まれた、または他の任意の適切な方法で形成された網、またはレーザカットもしくは別法で切断した柔軟な材料などの、金属織物でよい柔軟な材料から形成することができる。この材料は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。パドルフレーム５２４は、内側パドル５２２と接合要素５１０の間に付加的なピンチ力を与え、接合要素５１０と弁尖の間のより適切な封止のために接合要素５１０の側面まわりの弁尖を包む助けになる。いくつかの実施形態では、図３０で示されたカバー５４０は、パドルフレーム５２４のまわりに伸長する。

【０１６２】

留め具５３０は、基部すなわち固定アーム５３２、可動アーム５３４、返し５３６、および結合部５３８を含む。固定アーム５３２は内側パドル５２２に取り付けられ、結合部５３８は接合要素５１０に隣接して配置されている。返し付き留め具は平坦な面を有し、パドルの凹部に嵌まらない。むしろ、返し付き留め具の閉端部は、パドル５２２の面に当てて配置される。たとえば、固定アーム５３２は、孔すなわちスロット５３３を通して糸（図示せず）で内側パドル５２２に取り付けられる。固定アーム５３２は、ねじまたは他の締結具、固定スリーブ、機械的な掛止または留め金、溶接、接着剤など、任意の適切な手段で内側パドル５２２またはデバイスの別の部分に取り付けることができる。固定アーム５３２は、可動アーム５３４が開かれて返し付き留め具５３０が開き、返し５３６が露出するとき、内側パドル５２２に対して固定されたまま、または実質的に固定されたままである。返し付き留め具５３０は、可動アーム５３４の孔５３５に取り付けられた駆動ライン（図示せず）に張力を加えることによって開かれ、それによって可動アーム５３４が結合部５３８を支点にして旋回または屈曲する。

【０１６３】

移植中、アンカー５０８は開閉されて、天然の弁の弁尖がパドル５２０、５２２と接合要素５１０の間に把持される。返し付き留め具５３０は、弁尖を返し５３６と係合することによって、また弁尖を可動アーム５３４と固定アーム５３２の間に挟み付けることによって、天然の弁尖をさらに固定する。返し付き留め具５３０の返し５３６は、弁尖との摩擦を増大させ、あるいは弁尖を部分的または完全に穿孔することができる。駆動ラインは別々に駆動することができ、それにより、各返し付き留め具５３０は別々に開閉することができる。別々に動作することにより、一度に１つずつ弁尖が把持されることが可能になり、あるいは、不十分に把持された弁尖の返し５３０を、他方の弁尖の成功した把持を変えなくても再配置することが可能になる。返し付き留め具５３０は、内側パドル５２２が閉じていないときに開閉することができ、それによって弁尖を、特定の状況で必要とされる様々な状態で把持できるようになる。

【０１６４】

次に図33を参照すると、上述のデバイスなどの移植可能な補綴デバイスに使用するための例示的な返し付き留め具600が示されている。しかし、多種多様な異なる返し付き留め具を使用することができる。使用できる返し付き留め具の例には、それだけには限らないが、本出願、および参照により本明細書に組み込まれている出願のいずれか、および／または本出願が優先権を主張するものにおいて開示された、返し付き留め具のいずれかが含まれ得る。図示の例では、返し付き留め具600は、上層602および下層604から形成される。留め具600の2層設計は、薄い材料のシートを使用することを可能にし、それによって、天然の弁尖を成功裏に保持するために必要な留め具600の強度を維持しながら、単一の厚いシートから形成された留め具と比べて留め具600の柔軟性が改善する。

10

【0165】

返し付き留め具600は固定アーム610、結合部620、および返し部640を有する可動アーム630を含む。上層602と下層604は同様の形状を有し、いくつかの実施形態では、返し部640において互いに取り付けられる。しかし、上層602と下層604は、別の位置または追加の位置において互いに付けることもできる。結合部620にはばね負荷がかけられており、それにより、固定アーム610および可動アーム630は、返し付き留め具600が閉状態にあるときに互いの方に向けて付勢される。移植可能な補綴デバイスと組み合わせられるとき、固定アーム610は補綴デバイスの一部分に取り付けられる。留め具600は、可動アーム630に取り付けられた駆動ラインを結合部620のばね力に打ち勝つまで引っ張ることによって開かれる。

20

【0166】

固定アーム610は、可動アーム630の2つの側梁631間の結合部620から伸長する材料の舌611から形成される。舌611は、側梁631を越えたところの中立位置から側梁631と平行な、または実質的に平行な予負荷がかかった位置まで舌611を動かすには力を加えなければならないように、結合部620によって側梁631の間に付勢される。舌611は、舌611に付けられ側梁631と係合するように外向きに伸長している任意選択のT字形クロスバー614によって、予負荷がかかった位置に保持される。1つの例示的な実施形態では、クロスバーは省略され、舌611は内側パドル522に取り付けられ、内側パドル522は留め具を予負荷がかかった位置に維持する。2層留め具適用例では、上層602および下層604、または上層だけを内側パドルに付けることができる。いくつかの実施形態では、舌が中立位置にあるときの固定アーム610と可動アーム630の間の角度は、約30度から約100度、30度から約90度、または約30度から約60度、または約40度から約50度、または約45度である。

30

【0167】

舌611は、固定アーム610を移植可能なデバイスに取り付ける系（図示せず）を受け入れるための孔612を含む。固定アーム610は、ねじまたは他の締結具、固定スリーブ、機械的な掛止または留め金、溶接、接着剤などを用いて、移植可能なデバイスに取り付けることができる。いくつかの実施形態では、孔612は、留め具600を移植可能なデバイスに取り付けている系を損傷することなく層602、604の摺動に対応するために、細長いスロットまたは楕円形の孔になっている。

40

【0168】

結合部620は、固定アーム610の舌611から可動アーム630の側梁631まで伸長する2つの梁ループ622によって形成される。いくつかの実施形態では、梁ループ622は、さらなる柔軟性を得るために舌611および側梁631よりも細い。梁ループ622はそれぞれ、舌611から伸長する中心部624、および側梁631まで伸長する外側部626を含む。梁ループ622は、中心部624および外側部626を曲げることによって、いくらか渦巻きまたは螺旋の形状に曲げられ、それによって舌611と側梁631の間にオフセットすなわち段差628が形成される。段差628により、天然の弁の天然の弁尖が把持された後にこれを収容するための空間がアーム610、630の間に得られる。いくつかの実施形態では、段差628は、約0.5ミリメートルから約1ミリメー

50

トル、または約0.75ミリメートルである。

【0169】

上面図で見た場合、梁ループは「Ω様の」形状を有する。梁ループ622のこの形状は、固定アーム610および可動アーム630が、留め具材料を塑性変形することなく互いにかなり動くことを可能にする。たとえば、いくつかの実施形態では、舌611は、可動アーム630を約45度越える中立位置から、可動アーム630から約140度ないし約200度まで、約170度まで、約190度まで、または約180度に及ぶ完全に開いた位置まで、留め具材料を塑性変形することなく屈曲または旋回させることができる。いくつかの実施形態では、留め具材料は開いている間に、閉位置の固定アームと可動アームの間のピンチ力を低減することなく、または実質的に低減することなく塑性変形する。

10

【0170】

舌611に予負荷をかけると、留め具600が、閉じたときに天然の弁尖にかかるピンチ力またはクリップ力を維持できるようになる。舌611に予負荷をかけることにより、閉じたときにピンチ力がほとんどまたは全く与えられない従来技術のクリップと比べて、顕著な利点が得られる。加えて、ばね力を用いて留め具600を閉じることは、1度だけのロック閉鎖機構を使用するクリップと比べて留め具600が、閉じたときに十分なピンチ力を依然として維持しながら弁尖への再配置のために繰り返し開閉できるので、著しい改善になる。加えて、ばね負荷留め具はまた、閉位置で（組織内部成長後に）ロックするデバイスと比較して、デバイスの容易な除去をある期間にわたって可能にする。1つの例示的な実施形態では、留め具もパドルもその閉位置に向けてばね付勢され（閉位置でロックされるのとは異なり）、これにより、組織内部成長後のデバイスの容易な除去を可能にすることができる。

20

【0171】

可動アーム630の返し部640は、ハトメ642、返し644、および返し支持体646を含む。留め具600の返し部を可動アーム630の端部の方に配置すると、留め具600が開かれたときの返し644と固定アーム630の間の空間が増大し、それによって、移植中に留め具600が弁尖を成功裏に把持する能力が向上する。この間隔によりまた、返し644が再配置のために弁尖からより確実に係合解除できるようになる。いくつかの実施形態では、留め具の返しは、ピンチ力および局所的な弁尖応力をさらに分散させるために、長手方向軸に互い違いに配置することができる。

30

【0172】

返し644は、結合部620から同じ距離で横方向に間隔をあけて配置されて、留め具を長手方向の一行に配置された返しよりも弁尖把持に対して堅牢にしながらも、弁尖組織にかかるピンチ力のより優れた分散を実現する。いくつかの実施形態では、返し644は、ピンチ力および局所的な弁尖応力をさらに分散させるために、互い違いに配置することができる。

【0173】

返し644は下層604から形成され、返し支持体646は上層から形成される。いくつかの実施形態では、返しは上層602から形成され、返し支持体は下層604から形成される。返し644を2つの層602、604のうち的一方だけに形成すると返しを薄くすることができ、したがって、厚さが2倍の同じ材料から形成された返しよりも實際上鋭くなる。返し支持体646は、返し644を堅くするために返し644の下部に沿って伸長して、弁尖組織の穿孔および保持がさらに改善する。いくつかの実施形態では、返し644の端部は、適切な任意の鋭利にする手段を使用してさらに鋭利にされる。

40

【0174】

返し644は、最小のピンチ力またはクリップ力で天然の弁尖の組織を容易に穿孔するように、可動アーム630から角度が付けられている。返し644は、約45度から約75度、または約45度から約60度、または約48度から約56度、または約52度の角度で可動アームから伸長する。返し644の角度は、天然の弁尖から移植物を引き離す力により、返し644が組織にさらに係合することが助長され、それによって、より適切な

50

保持が確実にするという点で、さらなる利点をもたらす。返し600に弁尖を保持することは、留め具600が閉じているときにT字形クロスバーが返し644の近くに位置することによって、さらに改善することができる。この配置では、返し644によって穿孔された組織は、クロスバー614の位置で可動アーム630に挟み付けられ、それによって組織は、それが返し644の上を通り過ぎるとS字形の曲がりくねった経路に形作られる。したがって、弁尖を留め具600から引き離す力は、弁尖が逃げる前に組織が返し644にさらに係合することを助長することになる。たとえば、拡張期中の弁尖張力は、返し644の弁尖の端部部分に向けて引っ張られることを助長し得る。S字形経路では拡張期中の弁尖張力を、弁尖を返しとより緊密に係合させるために利用することができる。

【0175】

留め具600の各層602、604は、ニチノールなどの形状記憶合金のシートからレーザー切断される。上層602は下層604に位置合わせされ取り付けられる。いくつかの実施形態では、層602、604は、可動アーム630の返し部640において取り付けられる。たとえば、層602、604は、返し部640においてのみ取り付けられて、層の残りの部分が互いに摺動できるようにすることができる。固定アーム610、返し644および返し支持体646、ならびに梁ループ622などの、組み合わされた層602、604の各部分は、所望の状態へ曲げられる。層602、604は一緒に曲げられ形状設定されても、別々に曲げられ形状設定されてから一緒に接合されてもよい。そのとき留め具600は形状設定処理を受け、それにより材料の内部力が、外部力による変形を受けた後に、設定された形状に戻る傾向がある。形状設定の後に、舌611はその予負荷がかけられた位置まで動き、それによりクロスバー614を取り付けることができる。1つの例示的な実施形態では、留め具600は任意選択で、送達シースによって送達するために完全に平坦にし、心臓の中に配備された後に拡張させることができる。留め具600は、可動アーム630に取り付けられた駆動ライン、糸、ワイヤ、ロッド、カテーテルなど（図示せず）への張力を印加し解放することによって開かれ閉じられる。いくつかの実施形態において、駆動ラインまたは縫合糸は、可動アーム630の返し部640近くのハトメ642に挿入され、送達シースに戻る前に可動アーム630に巻き付く。いくつかの実施形態では、中間糸ループがハトメを通して作られ、糸はその中間ループに挿入される。中間ループの代替形態を、糸ループの代わりに、可動アームに取り付けられた織物または別の材料から構成することができる。

【0176】

糸材料の中間ループは、駆動ライン／糸と留め具材料の間の摩擦に相関して駆動ライン／糸が受ける摩擦を低減する。糸がハトメ642または中間ループを通してループになると、駆動ライン／糸の両端が送達シースの中へ戻る（たとえば、図8）。糸は、糸の一端を、糸の他端が引っ張られハトメまたは中間ループを通して送達シースの中へ戻るまで近位に引っ張ることによって取り除くことができる。

【0177】

次に図34を参照すると、留め具430、530などの返し付き留め具によって把持された弁尖20、22の一方の拡大図が示されている。弁尖20、22は、留め具430、530の可動アームと固定アーム434、534との間に把持されている。図34に示されるように、弁尖20、22の組織は返し436、536によって穿孔されていないが、いくつかの実施形態では、返し436、536は、不完全または完全に弁尖20、22を穿孔することができる。可動アーム434、534に対する返し436、536の角度および高さは、弁尖20、22を留め具430、530の中に固定するための助けになる。特に、天然の弁尖から移植物を引き離す力により、返し436、536が組織にさらに係合することが助長され、それによって、より適切な保持が確実になる。返し430、530に弁尖20、22を保持することが、留め具430、530が閉じているときに固定アーム432、532が返し436、536の近くに位置することによって、さらに改善される。この配置では、組織は、固定アーム432、532および可動アーム434、534および返し436、536によって、S字形の曲がりくねった経路に形作られる。したが

10

20

30

40

50

って、弁尖を留め具 430、530 から引き離す力は、弁尖が逃げるができる前に組織が返し 436、536 にさらに係合することを助長することになる。たとえば、上述のように、拡張期中の弁尖張力は、返しを弁尖の端部部分に向けて引っ張ることを助長し得る。S 字形経路では拡張期中の弁尖張力を、弁尖を返しにより緊密に係合させるために利用することができる。

【0178】

次に図 35～図 46 を参照すると、心臓 H の天然の僧帽弁 MV の中に送達され移植されている、移植可能なデバイス 500 が示されている。図示され、および／または説明されている方法およびステップは、生きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置（たとえば、体の一部、心臓、組織などが模擬される）などの模擬実験で実行できる。

10

【0179】

上述のように、デバイス 500 は、接合要素 510 を覆うカバー 540（図 30 参照）、留め具 530、内側パドル 522 および／または外側パドル 520 を有する。デバイス 500 は、送達シース 502 から配備され、接合部 504 と、複数のアンカー 508（すなわち、図示の実施形態では 2 つ）を含むアンカー部 506 とを含む。デバイスの接合部 504 は、天然の僧帽弁 MV の弁尖 20、22 間に移植するための、駆動要素または駆動手段 512 に摺動可能に取り付けられている接合要素 510 を含む。駆動要素または駆動手段 512 を駆動すると、デバイス 500 のアンカー 508 が開閉して、移植中に僧帽弁弁尖 20、22 を把持する。

20

【0180】

デバイス 500 のアンカー 508 は、キャップ 514 および接合要素 510 に柔軟に連結されている外側パドル 520 および内側パドル 522 を含む。駆動要素 512 は、捕捉機構 503（図 41 参照）、送達シース 502、および接合要素 510 を通って、アンカー部 506 に連結されたキャップ 514 まで伸長する。駆動要素 512 を伸長し引き込むと、接合要素 510 とキャップ 514 の間の間隔が増大し低減する。図 35～図 46 で示された例では、内側パドル 522 と外側パドル 520 の対は、単一の駆動要素 512 によって別々にではなく一致して動く。また、留め具 530 の位置は、パドル 522、520 の位置に依存する。たとえば、図 45 を参照すると、パドル 522、520 を閉じると留め具もまた閉じる。1 つの例示的な実施形態では、デバイス 500 は、パドル 520、522 が図 11A の実施形態と同じように独立して制御可能になるように製作することができる。

30

【0181】

捕捉機構 503 のフィンガーが、カラー 511 を送達シース 502 に取り外し可能に取り付ける。カラー 511 および接合要素 510 は、駆動中に駆動要素 512 に沿って摺動してアンカー部 506 のアンカー 508 を開閉する。いくつかの実施形態では、捕捉機構 503 は、駆動要素 512 を取り除くと捕捉機構 503 のフィンガーが開いてカラー 511 を、したがって接合要素 510 を解放できるように、駆動要素 512 によってカラー 511 のまわりに閉じておかれる。

【0182】

いくつかの実施形態では、接合要素 510 およびパドル 520、522 は、織られた、編まれた、または他の任意の適切な方法で形成された網、またはレーザカットもしくは別法で切断した柔軟な材料などの、金属織物でよい柔軟な材料から形成することができる。この柔軟な材料は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。他の構成も可能である。

40

【0183】

返し付き留め具 530 は、基部すなわち固定アーム 532、可動アーム 534、返し 536（図 41 参照）、および結合部 538 を含む。固定アーム 532 は内側パドル 522 に取り付けられ、結合部 538 は接合要素 510 に隣接して配置されている。糸（図示せ

50

ず)が固定アーム532を内側パドル522に取り付ける。固定アーム532は、ねじまたは他の締結具、固定スリーブ、機械的な掛止または留め金、溶接、接着剤など、任意の適切な手段で内側パドル522および／またはデバイスの別の部分に取り付けることができる。固定アーム532は、可動アーム534が開かれて返し付き留め具530が開き、返し536が露出するときに、固定されたまま、または実質的に固定されたままである。返し付き留め具530は、可動アーム534に取り付けられた留め具制御部材または駆動ライン537に張力を加えることによって開かれ、それによって可動アーム534が結合部538を支点にして旋回するか、または屈曲する。

【0184】

移植中、アンカー508は開閉されて、天然の弁の弁尖がパドル520、522と接合要素510の間に把持される。外側パドル520は、弁尖20、22をより確実に把持するために湾曲した形状の接合要素510のまわりに適合する、幅広い湾曲した形状を有する。外側パドル520の湾曲した形状および丸い縁部はまた、弁尖組織の断裂を防止する。返し付き留め具530は、弁尖を返し536と係合することによって、また弁尖を可動アーム534と固定アーム532の間に挟み付けることによって、天然の弁尖をさらに固定する。返し付き留め具530の返し536は、弁尖との摩擦を増大させ、あるいは弁尖を部分的または完全に穿孔することができる。駆動ラインは別々に駆動することができ、それにより、各返し付き留め具530は別々に開閉することができる。別々に動作することにより、一度に1つつつ弁尖が把持されることが可能になり、あるいは、不十分に把持された弁尖の返し530を、他方の弁尖の成功した把持を変えなくても再配置することが可能になる。返し付き留め具530は、内側パドル522が閉じていないときに完全に開閉することができ、それによって弁尖を、特定の状況で必要とされる様々な状態で把持できるようになる。

【0185】

デバイス500は、完全に開いたまたは完全に伸びた状態で送達シースに装填される。その理由は、完全に開いたまたは完全に伸びた状態では、占める空間が最小であり最小のカテーテル（または、所与のカテーテルサイズに対して最大のデバイス500）を使用できるからである。次に図35を参照すると、送達シースが左心房LAの中へ中隔を通して挿入され、デバイス500が完全に開いた状態で送達シース502から配備される。次に駆動要素512が引き込まれて、デバイス500が、図36～図37に示された完全に閉じた状態へ移り、次に、図38に示されるように、僧帽弁MVに向けて移動される。次に図39を参照すると、デバイス500が僧帽弁MV（または、別の弁に移植される場合には、他の天然の弁）と位置合わせされると、駆動要素512が伸長されてパドル520、522が不完全な開位置に開き、留め具制御部材または駆動ライン537が引き込まれて返し付き留め具530が、弁尖把持の用意をするために開く。次に、図40～図41に示されるように、不完全に開いたデバイス500が僧帽弁MVに、弁尖20、22が内側パドル522と、接合要素510および開いた返し付き留め具530の内側との間に適正に配置されるまで、挿入される。図42は、両方の留め具530が閉じているデバイス500を示すが、一方の留め具530の返し536が一方の弁尖22を取り逃している。図42～図44で分かるように、所定の場所を外れた留め具530は再び開閉されて、取り逃された弁尖22を適正に把持する。両方の弁尖20、22が適正に把持されると、駆動要素512が引き込まれてデバイス500は、図45に示された完全に閉じた位置に移る。デバイス500が天然の僧帽弁MVに完全に移植された状態で、駆動要素512が引き抜かれて、捕捉機構503が近位カラー511から解放される。配備された後、デバイス500は、掛止などの機械的手段を用いて完全な閉位置に維持すること、または、鋼などのばね材料、および／またはニチノールなどの形状記憶合金を使用することにより閉じたままに付勢することができる。たとえば、パドル520、522は、鋼またはニチノール形状記憶合金で形成する（ワイヤ、シート、チューブ、またはレーザ焼結粉末として生成する）ことができ、パドルはまた、外側パドル520を内側パドル522、接合要素510のまわりで閉じておく、かつ返し付き留め具530を天然の弁尖20、22のまわりに挟み

10

20

30

40

50

付けておくように付勢される。

【0186】

デバイス500は、多種多様な異なる形状およびサイズを有することができる。図6および図6A～図6Eを参照すると、例示的な実施形態では、接合要素510は、図6で示された天然の弁の隙間26などの弁逆流開口部の隙間充填材として機能する。図6Aを参照すると、接合要素510が2つの対向する弁尖20、22の間に配備されるので、弁尖は、接合要素510の領域内で互いに接合せず、代わりに接合要素510に接合する。この接合により、弁尖20、22が近づく必要がある距離が低減する。弁尖接近距離が低減する結果として、いくつかの利点をもたらされ得る。たとえば、接合要素および結果として得られた接近により、機能性弁疾患の大きい隙間（たとえば、図6参照）などの深刻な僧帽弁の解剖学的構造を修復しやすくすることができる。接合要素510により、天然の弁が接近しなければならない距離が減少するので、天然の弁の応力を低減または最小化することができる。弁尖20、22の接近距離が短いと、必要な近づける力を小さくすることができ、その結果、弁尖の張力が小さくなり、弁輪の直径減少が少なくなり得る。弁輪の縮小が少ない（または弁輪の縮小がない）と、弁開口部面積の減少が、スペーサがないデバイスと比較して少なくなり得る。結果として、接合要素510は弁内外の勾配を低減することができる。

10

【0187】

1つの例示的な実施形態では、パドルフレーム524は接合要素510の形状に一致する。1つの例では、接合要素510がパドルフレーム524よりも広い場合、対向する弁尖20、22の間に間隔（隙間）がデバイス500によって作り出され得る。図6A～図6Eを参照すると、1つの例示的な実施形態でパドルは、接合要素510の形状すなわち幾何形状に一致するように構成される。結果として、パドルは、接合要素510と天然の弁の両方に嵌合することができる。図6Dおよび図6Eを参照すると、1つの例示的な実施形態でパドルフレーム524は、接合要素510を取り囲む。したがって、弁尖20、22が接合要素510に接合されるまたは押し付けられると、弁尖20、22は接合要素510をその全体で完全に取り囲み、すなわち「抱き込み」、したがって、接合部材510の中央面および横面の少量の漏洩を防止することができる。図6Bおよび図6Cは、天然の弁の弁尖20、22に取り付けられた弁修復デバイス500を僧帽弁の心室側から示す。図6Aは、僧帽弁弁尖20、22に取り付けられた弁修復デバイス500を僧帽弁の心房側から示す。図6Aおよび図6Bを参照すると、パドルが接合要素510の幾何形状に一致する幾何形状を有する場合、弁尖20、22は、接合要素のまわりに、かつ／またはスペーサの全長に沿って接合することができる。図6Eを参照すると、概略的な心房図／外科図が、スペーサ幾何形状に一致するパドルフレーム（本当の心房図からは実際には見えない）を示す。パドルによって近づけられた対向する弁尖20、22（その端部もまた本当の心房図では見えない）は、接合要素510を取り囲む、すなわち「抱き込む」。

20

30

【0188】

図6B～図6Eを参照すると、パドルフレーム524は接合要素510の形状に一致するので、弁尖20、22は、パドルフレーム524によって接合要素のまわりに、接合要素510の横面601および中央面603を含めて、完全に接合することができる。接合要素510の横面および中央面に弁尖20、22をこのように接合することは、弁尖が近づく必要のある距離が、接合要素510が存在することにより最小になるという上で述べたことと矛盾するように見える。しかし、弁尖20、22が近づく必要のある距離は、接合要素510が逆流隙間に正確に配置され、逆流隙間が接合要素510の幅（中央～横）よりも小さい場合には、やはり最小化される。

40

【0189】

図6Aおよび図6Eを参照すると、接合要素510は、多種多様な異なる形を取ることができる。1つの例示的な実施形態では、上部から見たとき（および／または上部からの断面図-図95～図102参照）、接合要素は楕円形または長円形を有する。楕円または長円の形状では、パドルフレーム524を接合要素の形状に一致させることができ、かつ／

50

または横方向漏洩を低減することができる（図 6 5 ～図 8 3 参照）。

【0190】

上述のように、接合要素 5 1 0 は、位置 6 0 1、6 0 3 において弁尖が接合要素 5 1 0 に近づく必要のある距離を低減することによって、対向する弁尖の張力を低減することができる。位置 6 0 1、6 0 3 において弁尖接近の距離が低減することにより、弁尖の応力および勾配が低減することになり得る。加えて、上でも説明したように、天然の弁の弁尖 2 0、2 2 は、横方向漏洩を防止するために接合要素を取り囲む、すなわち「抱き込む」ことができる。1つの例示的な実施形態では、接合要素の幾何形状特性は、デバイス 5 0 0 のこれら 2 つの特性を保存および増大するように設計することができる。図 2 A を参照すると、左室流出路（LVOT）図から分かるように、弁尖 2 0、2 2 の解剖学的構造は、弁尖の内側が自由端部部分で接合し、また弁尖 2 0、2 2 が互いに離れて後退または広がり始めるようなものである。弁尖 2 0、2 2 は、各弁尖が僧帽弁輪と出会うまで心房の方向に広がる。

10

【0191】

1つの例示的な実施形態では、弁修復デバイス 5 0 0 およびその接合要素 5 1 0 は、弁尖 2 0、2 2 の幾何形状的な解剖学的構造に一致するように設計される。弁封止を達成するために、弁修復デバイス 5 0 0 は、接合要素 5 1 0 の中央位置 6 0 1 および横方向位置 6 0 3 を含めて接合要素を完全に囲んで、天然の弁尖を接合要素に接合するように設計することができる。加えて、位置 6 0 1、6 0 3 において弁尖を接合要素 5 1 0 と接触させるために必要な力を低減することにより、弁尖の応力および勾配を最小限にすることができる。図 2 B は、接合要素 5 1 0 のテーパ付きまたは三角形の形状が、どのようにして天然の弁の幾何形状、およびその（弁輪に向かって）拡張する弁尖の性質に自然に適合するかを示す。

20

【0192】

図 6 D は、接合要素 5 1 0 およびパドルフレーム 5 2 4 の幾何形状を LVOT 視点から示す。この図で分かるように、接合要素 5 1 0 は、弁尖 2 0、2 2 の内面が接合する必要がある、かつ接合要素が心房に向かって伸長するにつれて寸法が増大するところに近い領域において寸法が小さくなる、テーパ付き形状を有する。図示の天然の弁の幾何形状は、テーパ付きの接合要素幾何形状によって対応される。さらに図 6 D を参照すると、テーパ付きの接合要素幾何形状は、図示の（弁輪に向かって）拡張しているパドルフレーム 5 2 4 形状と共に、弁尖の下方端部への接合を達成し、応力を低減し、かつ弁内外の勾配を最小化する助けになり得る。

30

【0193】

図 6 C を参照すると、1つの例示的な実施形態では、接合要素 5 1 0 およびパドルフレーム 5 2 4 の残りの部分の形状を、天然の弁およびデバイス 5 0 0 の交連内図に基づいて画定することができる。これらの形状の 2 つの要素は、接合要素 5 1 0 との弁尖接合、および接合により弁尖にかかる応力の低減である。図 6 C および図 6 7 を参照すると、弁尖 2 0、2 2 の両方を接合要素 5 1 0 に接合するためにも、接合要素 5 1 0 および／またはパドルフレーム 5 2 4 によって弁尖 2 0、2 2 に加わる応力を低減するためにも、接合要素 5 1 0 は丸い、または丸みのある形状を有することができ、パドルフレーム 5 2 4 は、パドルの一方の脚からパドルの他方の脚にまで及ぶ全半径範囲を有することができる。接合要素の丸い形状および／または図示のパドルフレームの全体に丸みのある形状は、弁尖 2 0、2 2 にかかる応力を広い湾曲した係合領域 6 0 7 全体にわたって分散させる。たとえば、図 6 C で、弁尖 2 0 が拡張周期中に開こうとすると、パドルフレームによって弁尖 2 0、2 2 にかかる力は、パドルフレーム 5 2 4 の丸みのある全体の長さに沿って分配される。

40

【0194】

図 6 7 を参照すると、1つの例示的な実施形態では、パドルフレーム 5 2 4 の全体に丸みのある形状と協働するために、かつ／または接合要素 5 1 0 との弁尖接合、および接合要素 5 1 0 の中間部分または側面 6 0 1、6 0 3 における弁尖と弁尖の接合を最大化する

50

ために、交連内図の接合要素の形状は丸い形状に追従する。図 6 7 を参照すると、この図の接合要素の丸い形状は、パドルフレーム 5 2 4 の形状に実質的に追従しているか、それに近い。

【0195】

1つの例示的な実施形態では、接合要素 5 1 0 の全体形状は、外科図（上面図-図 7 0 参照）から見たときには長円または楕円の断面であり、LVOT図（側面図-図 6 9 参照）から見たときにはテーパ付きの形状または断面であり、交連内図（図 6 8 参照）から見たときには実質的に丸い形状または丸みのある形状である。1つの例示的な実施形態では、これら 3 つの幾何形状を混合したものは結果として、上述の利益を達成する図示の接合要素 5 1 0 の三次元形状になる。

10

【0196】

1つの例示的な実施形態では、接合要素の寸法は、一人の患者が必要とする移植物の数（好ましくは 1 つ）を、低弁内外勾配を同時に維持しながら最小にするように選択される。1つの例示的な実施形態では、スペーサの最上部の前部後部距離 X_{47B} は約 5 mm であり、スペーサの中央横方向距離 X_{67D} は、その最も幅広いところで約 10 mm である。1つの例示的な実施形態では、デバイス 5 0 0 の全体幾何形状は、これら 2 つの寸法および上述の全体形状策略に基づくことができる。デバイスの開始点として別の前部後部距離 X_{47B} および中央横方向距離 X_{67D} を用いることにより、寸法が異なるデバイスが得られることはすぐに明らかになるはずである。さらに、他の寸法および上述の形状策略を用いることによってまた、寸法が異なるデバイスが得られる。

20

【0197】

Table A（表 1）、Table B（表 2）、および Table C（表 3）は、いくつかの例示的な実施形態のデバイス、およびデバイスの構成要素の寸法の値および範囲の例を提示する。しかし、デバイスは多種多様な異なる形状およびサイズを有することができ、Table A（表 1）、Table B（表 2）、および Table C（表 3）に提示された寸法の値または寸法の範囲のすべてまたはいずれかを有する必要はない。Table A（表 1）は、デバイス、およびデバイスの構成要素の、単位がミリメートルの長さ寸法 X 、および単位がミリメートルの長さ寸法範囲の各例を提示する。Table B（表 2）は、デバイス、およびデバイスの構成要素の、単位がミリメートルの半径寸法 R 、および単位がミリメートルの半径寸法範囲の各例を提示する。Table C（表 3）は、デバイス、およびデバイスの構成要素の、単位が度の角寸法 α 、および単位が度の角寸法範囲の各例を提示する。寸法のそれぞれの下付き文字は、その寸法が最初に現れる図面を示す。

30

【0198】

40

50

【表 1】

Table A - 線寸法(mm)									
例	範囲A		範囲B		範囲C		範囲D	範囲E	
	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	
X _{47A}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X _{47B}	5.3	2.65	7.95	3.975	6.625	4.77	5.83	5.035	5.565
X _{47C}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X _{47D}	3.3	1.65	4.95	2.475	4.125	2.97	3.63	3.135	3.465
X _{47E}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67
X _{47F}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{47G}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
X _{52A}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6
X _{58A}	11	5.5	16.5	8.25	13.75	9.9	12.1	10.45	11.55
X _{59A}	27	13.5	40.5	20.25	33.75	24.3	29.7	25.65	28.35
X _{59B}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{59C}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35
X _{67A}	2.4	1.2	3.6	1.8	3	2.16	2.64	2.28	2.52
X _{67B}	3.7	1.85	5.55	2.775	4.625	3.33	4.07	3.515	3.885
X _{67C}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5
X _{67D}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5
X _{67E}	15	7.5	22.5	11.25	18.75	13.5	16.5	14.25	15.75
X _{67F}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
X ₆₈	14.2	7.1	21.3	10.65	17.75	12.78	15.62	13.49	14.91
X _{70A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785
X _{70B}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X _{71A}	6.2	3.1	9.3	4.65	7.75	5.58	6.82	5.89	6.51
X _{71B}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67
X _{71C}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
X _{71D}	3.75	1.875	5.625	2.8125	4.6875	3.375	4.125	3.5625	3.9375
X _{71E}	4.5	2.25	6.75	3.375	5.625	4.05	4.95	4.275	4.725
X _{72A}	10.4	5.2	15.6	7.8	13	9.36	11.44	9.88	10.92
X _{91A}	8.8	4.4	13.2	6.6	11	7.92	9.68	8.36	9.24
X _{91B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
X _{91C}	8.1	4.05	12.15	6.075	10.125	7.29	8.91	7.695	8.505
X _{91D}	13.6	6.8	20.4	10.2	17	12.24	14.96	12.92	14.28
X _{92A}	0.05	0.025	0.075	0.0375	0.0625	0.045	0.055	0.0475	0.0525
X _{92B}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575
X _{92C}	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X _{95A}	13.8	6.9	20.7	10.35	17.25	12.42	15.18	13.11	14.49
X _{95A}	8.2	4.1	12.3	6.15	10.25	7.38	9.02	7.79	8.61
X _{95B}	5.1	2.55	7.65	3.825	6.375	4.59	5.61	4.845	5.355
X _{95C}	0.5	0.25	0.75	0.375	0.625	0.45	0.55	0.475	0.525
X ₉₇	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X _{98A}	9.8	4.9	14.7	7.35	12.25	8.82	10.78	9.31	10.29
X _{98B}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
X ₉₉	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{100A}	9.7	4.85	14.55	7.275	12.125	8.73	10.67	9.215	10.185
X _{100B}	4	2	6	3	5	3.6	4.4	3.8	4.2
X ₁₀₁	5.2	2.6	7.8	3.9	6.5	4.68	5.72	4.94	5.46
X _{102A}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{102B}	2.9	1.45	4.35	2.175	3.625	2.61	3.19	2.755	3.045
X _{117A}	4.2	2.1	6.3	3.15	5.25	3.78	4.62	3.99	4.41
X _{117B}	14.5	7.25	21.75	10.875	18.125	13.05	15.95	13.775	15.225
X _{117C}	13	6.5	19.5	9.75	16.25	11.7	14.3	12.35	13.65

【0199】

10

20

30

40

50

【表 2】

Table B - 半径寸法(mm)									
例	範囲A		範囲B		範囲C		範囲D	範囲C	
	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	
R _{47A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365
R _{47B}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
R _{47C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63
R _{47D}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
R _{47E}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{67A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{67B}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
R _{70A}	1.4	0.7	2.1	1.05	1.75	1.26	1.54	1.33	1.47
R _{70B}	0.4	0.2	0.6	0.3	0.5	0.36	0.44	0.38	0.42
R _{70C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63
R _{70D}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35
R _{71A}	1.6	0.8	2.4	1.2	2	1.44	1.76	1.52	1.68
R _{72A}	1.85	0.925	2.775	1.3875	2.3125	1.665	2.035	1.7575	1.9425
R _{73A}	1.9	0.95	2.85	1.425	2.375	1.71	2.09	1.805	1.995
R _{91A}	9.2	4.6	13.8	6.9	11.5	8.28	10.12	8.74	9.66
R _{91B}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315
R _{91C}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315
R _{92A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{94A}	1.65	0.825	2.475	1.2375	2.0625	1.485	1.815	1.5675	1.7325
R _{96A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785
R _{96B}	4.7	2.35	7.05	3.525	5.875	4.23	5.17	4.465	4.935
R _{98A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365
R _{98B}	7.6	3.8	11.4	5.7	9.5	6.84	8.36	7.22	7.98
R _{100A}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
R _{100B}	9.6	4.8	14.4	7.2	12	8.64	10.56	9.12	10.08
R _{102A}	0.45	0.225	0.675	0.3375	0.5625	0.405	0.495	0.4275	0.4725
R _{102B}	8.5	4.25	12.75	6.375	10.625	7.65	9.35	8.075	8.925
R _{115A}	9.3	4.65	13.95	6.975	11.625	8.37	10.23	8.835	9.765
R _{115B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
R _{115C}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
R _{115D}	6.7	3.35	10.05	5.025	8.375	6.03	7.37	6.365	7.035
R _{115E}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575

【0200】

【表 3】

Table C - 角寸法(度)									
例	範囲A		範囲B		範囲C		範囲D	範囲C	
	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	
α ₄₇	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6
α _{91A}	9	4.5	13.5	6.75	11.25	8.1	9.9	8.55	9.45
α _{91B}	14	7	21	10.5	17.5	12.6	15.4	13.3	14.7
α _{91C}	20	10	30	15	25	18	22	19	21
α _{117A}	39	19.5	58.5	29.25	48.75	35.1	42.9	37.05	40.95
α _{117B}	3	1.5	4.5	2.25	3.75	2.7	3.3	2.85	3.15

【0201】

次に図47～図61を参照すると、移植可能なデバイス500が様々な状態および形態で示されている。移植可能なデバイス500は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス500は、任意の適切な弁修復

システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織 20、22 に係合するように配置することができる。

【0202】

移植可能なデバイス 500 は、近位部すなわち取り付け部 505、接合要素 510（たとえば、スペーサなど）、内側アンカー部すなわち内側パドル 522、外側アンカー部すなわち外側パドル 520、アンカー伸長部材すなわちパドルフレーム 524、および遠位部 507 を有する。内側パドル 522 は、接合要素 510 と外側パドル 520 の間に取り付けられる（たとえば、継ぎ合わせ可能に取り付けられるなど）。外側パドル 520 は、内側パドル 522 と遠位部 507 の間に取り付けられる（たとえば、継ぎ合わせ可能に取り付けられるなど）。パドルフレーム 524 は、遠位部 507 においてキャップ 514 に取り付けられ、内側パドル 522 と外側パドル 520 の間の結合部 523 まで伸長する。いくつかの実施形態では、パドルフレーム 524 は、パドル 522、520 を形成する材料よりも剛性で堅い材料から形成され、それによりパドルフレーム 524 は、パドル 522、520 の支持体になる。1つの例示的な実施形態では、内側パドル 522 は堅く、比較的堅く、剛性であり、剛性の部分を有し、かつ／または堅くする部材または留め具 530 の固定部によって堅くされる。内側パドルを堅くすることにより、デバイスは、本明細書に図示され記載された様々な異なる位置に移動することが可能になる。内側パドル 522、外側パドル 520、接合部はすべて、デバイス 500 が本明細書に図示され記載された動きおよび位置に制約されるように、本明細書に記載された通りに相互連結することができる。

【0203】

次に図 47～図 48 を参照すると、デバイス 500 は閉状態の形で示されている。閉じられると、内側パドル 522 は、外側パドル 520 と接合要素 510 の間に配置される。いくつかの実施形態では、デバイス 500 は、僧帽弁 MV の天然の弁尖 20、22 を把持するために開閉できる留め具すなわち把持部材 530（図 48）を含む。留め具 530 は、内側パドル 522 に取り付けられ、内側パドルと共に動き、内側パドル 522 と接合要素 510 の間に配置される。

【0204】

次に図 49～図 51 を参照すると、デバイス 500 は不完全に開いた状態で示されている。デバイス 500 は、駆動要素または駆動手段 512 によって不完全に開いた位置へ移り、この駆動要素または駆動手段は、取り付け部 505 および接合要素 510 を通り、遠位部 507 に取り外し可能に係合することができる。駆動要素 512 は、取り付け部 505 と遠位部 507 の間の距離 D が、駆動要素 512 が伸長されるにつれて増大するように取り付け部 505 を通って伸長される。図 49～図 51 で示された例では、内側パドル 522 と外側パドル 520 の対が単一の駆動要素 512 によって別々にではなく一致して動く。また、留め具 530 の位置は、パドル 522、520 の位置に依存する。たとえば、図 48 を参照すると、パドル 522、520 を閉じると留め具もまた閉じる。1つの例示的な実施形態では、デバイス 500 は、パドル 520、522 が図 11A と同じように独立して制御可能になるように製作することができる。

【0205】

駆動要素 512 を伸長することにより、外側パドル 520 およびパドルフレーム 524 の下部が引き下げられる。外側パドル 520 およびパドルフレーム 524 は、内側パドル 522 を引き下げる。ただし、内側パドル 522 は、外側パドル 520 およびパドルフレーム 524 に連結されている。取り付け部 505 および接合要素 510 は所定の位置に保持されているので、内側パドル 522 は開く方向に屈曲または旋回することになる。内側パドル 522、外側パドル 520 およびパドルフレームはすべて、図 49 に示された状態まで曲がる。パドル 522、520 およびフレーム 524 を開くと、接合要素 510 と内側パドル 522 の間に、天然の弁尖 20 を受け入れ把持する隙間 520D が形成される。

【0206】

上述のように、デバイス 500 のいくつかの実施形態は、留め具すなわち把持部材 53

0を含む。デバイス500が少し開かれると、留め具530が露出する。いくつかの実施形態では、閉じた留め具530（図50）を開くことができ（図51）、それによって、天然の弁尖20、22を受け入れ捕捉するための第2の開口すなわち隙間530Aが作り出される。留め具530の隙間530Aの広がり、内側パドル522が接合要素510から開いた範囲までに制限される。

【0207】

次に図52～図54を参照すると、デバイス500は横方向に伸長された、すなわち開状態で示されている。デバイス500は、上述の駆動要素512を伸長し続けることによって横方向に伸長された、すなわち開状態に移り、それによって取り付け部505と遠位部507の間の距離Dが増加する。駆動要素512を伸長し続けることで、外側パドル520およびパドルフレーム524が引き下げられ、それによって内側パドル522が接合要素510から離れてさらに開くことになる。横方向に伸長された、すなわち開状態では、内側パドル522はデバイス500の他の状態よりも大きく水平に伸長し、接合要素510に対して約90度の角度を形成する。同様に、パドルフレーム524は、デバイス500が横方向に伸長された、すなわち開状態にあるときに、その最大に伸長された状態にある。横方向に伸長された、すなわち開状態で形成された拡大隙間520Dにより、留め具530が接合要素510に係合する前に留め具530がさらに開くことが可能になり（図54）、それによって隙間530Aのサイズが増大する。

【0208】

次に図55～図57を参照すると、デバイス500が4分の3伸長された状態で示されている。デバイス500は、上述の駆動要素512を伸長し続けることによって4分の3伸長された状態に移り、それによって取り付け部505と遠位部507の間の距離Dが増大する。駆動要素512を伸長し続けることで、外側パドル520およびパドルフレーム524が引き下げられ、それによって内側パドル522が接合要素510から離れてさらに開くことになる。4分の3伸長された状態では、内側パドル522は、接合要素510に対して90度を越えて約135度まで開いている。パドルフレーム524は、横方向に伸長された、すなわち開状態よりも広がりが少なく、駆動要素512がさらに伸長するにつれて駆動要素512に向かって内向きに移動し始める。外側パドル520もまた、駆動要素512に向かって反対に曲がる。横方向に伸長された、すなわち開状態と同様に、横方向に伸長された、すなわち開状態で形成された拡大隙間520Dにより、留め具530がさらに開くことが可能になり（図57）、それによって隙間530Aのサイズが増大する。

【0209】

次に図58を参照すると、デバイス500がほとんど完全に伸長された状態で示されている。デバイス500は、上述の駆動要素512を伸長し続けることによってほとんど完全に伸長された状態に移り、それによって取り付け部505と遠位部507の間の距離Dが増大する。駆動要素512を伸長し続けることで、外側パドル520およびパドルフレーム524が引き下げられ、それによって内側パドル522が接合要素510から離れてさらに開くことになる。ほとんど完全に伸長された状態では、内側パドル522は、接合要素510に対して約180度に近づき始める。内側パドルはこの状態まで移動するが、外側パドル520およびパドルフレーム524は、接合要素510に対して90度以上は決して移動したり曲がったりしない。ほとんど完全に伸長された状態では、内側パドル522および外側パドル520はいくらか湾曲した形状を有し得る。

【0210】

次に図59～図61を参照すると、デバイス500が完全に伸長された状態で示されている。デバイス500は、上述の駆動要素512を伸長し続けることによってほとんど完全に伸長された状態に移り、それによって取り付け部505と遠位部507の間の距離Dが、デバイス500で許容できる距離まで増大する。駆動要素512を伸長し続けることで、外側パドル520およびパドルフレーム524が引き下げられ、それによって内側パドル522が接合要素510から離れてさらに開くことになる。外側パドル520および

パドルフレーム 524 は、駆動要素に近い位置まで移動する。完全に伸長された状態では、内側パドル 522 は、接合要素 510 に対して約 180 度まで開いている。内側パドル 522 および外側パドル 520 は、完全に伸長された状態にまっすぐに引き伸ばされて、パドル 522、520 の間に約 180 度の角度を形成する。デバイス 500 の完全に伸長された状態では、パドル間の隙間 520D のサイズが最大になり、いくつかの実施形態において、留め具 530 もまた、留め具 530 の部分間で約 180 度（図 61）まで完全に開くことが可能になる。デバイス 500 の状態は最も細い形態になる。すなわち、デバイス 500 の完全に伸長された状態は、試みられた移植からデバイス 500 を脱出させるのに望ましい状態であり得るか、または送達カテーテルにデバイスを入れるのに望ましい状態であり得る。

10

【0211】

次に図 47A、図 48A～図 48H、図 53A～図 53C、図 54A～図 54D、図 60A～図 60D、および図 61A～図 61D を参照すると、移植可能なデバイス 500A が様々な状態および形態で示されている。移植可能なデバイス 500A は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス 500A は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織 20、22 に係合するように配置することができる。

【0212】

移植可能なデバイス 500A は、近位部すなわち取り付け部 505A、接合要素 510A、内側アンカー部すなわち内側パドル 522A、外側アンカー部すなわち外側パドル 520A、アンカー伸長部材すなわちパドルフレーム 524A、および遠位部 507A を有する。内側パドル 522A は、たとえば結合部 525A により、接合要素 510A と、結合部 523A により、外側パドル 520A との間に取り付けられる（たとえば、結合可能に取り付けられるなど）。外側パドル 520A は、たとえば結合部 523A により、内側パドル 522A と、結合部 521A により、遠位部 507A との間に取り付けられる（たとえば、結合可能に取り付けられるなど）。パドルフレーム 524A は、遠位部 507A においてキャップ 514A（図 48A）に取り付けられ、内側パドル 522A と外側パドル 520A との間の結合部 523A まで伸長する。いくつかの実施形態では、パドルフレーム 524A は、パドル 522A、520A を形成する材料よりも剛性で堅い材料から形成され、それによりパドルフレーム 524A は、パドル 522A、520A の支持体になる。パドルフレーム 524A は、結合部 523A（図 65A）を受けるための開口部またはスロット 524B（図 70A）などの連結部を備える。いくつかの実施形態において、内側パドル 522A は堅く、比較的堅く、剛性であり、剛性の部分を有し、かつ／または堅くする部材または留め具 530C の固定部によって堅くされる。内側パドルを堅くすることにより、デバイスは、本明細書に図示され記載された様々な異なる位置に移動することが可能になる。内側パドル 522A、外側パドル 520A、および接合要素はすべて、デバイス 500A が本明細書に図示され記載された動きおよび位置に制約されるように、本明細書に記載された通りに相互連結することができる。

20

30

【0213】

接合要素 510A、内側パドル 522A、外側パドル 520A は、接合要素 510A およびパドル 520A、522A を単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって取り付けることができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、編まれたか織られた材料の連続するストリップ 501A から接合部材 510A とパドル 520A、522A とを形成することによって達成することができる。

40

【0214】

連続するストリップ 501A は、カラー 511D、キャップ 514A、パドルフレーム 524A、留め具 530C に取り付けられる。例示されている実施形態において、接合要素 510A、ヒンジ部分 521A、523A、525A、外側パドル 520A、および内側パドル 522A は、連続するストリップ 501A から形成される。連続するストリップ 501A は、単一の材料層であるか、または 2 つもしくはそれ以上の層を含み得る。いく

50

つかの実施形態において、デバイス500Aの一部分は、材料のストリップ501Aの単一の層を有し、他の部分は、材料のストリップ501Aの複数の重なり合うか、または上に載る層から形成される。たとえば、図47Aは、材料のストリップ501Aの複数の重なり合うか、または上に載る層から形成された接合要素510Aおよび内側パドル522Aを示している。その結果、接合要素510Aおよび内側パドル522Aは、材料501Aの単一の層から形成される外側パドル520Aに対して剛性が高い。材料の単一の連続するストリップ501Aは、デバイス500Aの様々な配置で始まり、終わるものとしてよい。材料のストリップ501Aの終端は、デバイス500Aの同じ配置または異なる配置にあってよい。たとえば、図47Aの図示の実施形態では、材料のストリップは、内側パドル522の配置で始まり、終わる。

10

【0215】

留め具530Cは、アタッチメントすなわち固定部532C、アームすなわち可動部534C、返し536C、および結合部538Cを備えることができる。アタッチメントすなわち固定部532Cは、縫合糸、接着剤、締結具、溶接、縫合、かしめ、摩擦嵌合、および／または接合要素510Aの近くに配置されている結合部538Cと結合するための他の手段などの様々な方法で内側パドル522Aに結合することができる。留め具530Cは、留め具430に類似するものとしてよい。

【0216】

可動部534Cは、開いた形態（たとえば、図54A）と閉じた形態（図48A）との間の固定部532Cに対して回転するか、または屈曲することができる。いくつかの実施形態では、留め具530Cは閉じた形態へ付勢することができる。開いた形態では、固定部532Cおよび可動部534Cは、天然の弁尖を固定部532Cと可動部534Cとの間に配置できるように互いに離れるように回転するか、また屈曲する。閉じた形態では、固定部532Cおよび可動部534Cは互いの方に向かって回転するか、または屈曲し、それによって天然の弁尖を固定部532Cと可動部534Cとの間に締め付ける。固定アーム532Cは、可動アーム534Cが開かれて返し付き留め具530Cが開き、返し536Cが露出するときに、固定されているか、または実質的に固定されたままである。返し付き留め具530Cは、可動アーム534Cに取り付けられた駆動ライン516Aに張力を加えることによって開かれ、それによって可動アーム534Cが結合部538Cを支点にして回転するか、または屈曲する。

20

30

【0217】

次に図47A、および図48A～図48Hを参照すると、デバイス500Aは閉状態の形で示されている。デバイス500Aの側面図は、図48B、図48C、および図48Fでは、図48D、図48E、および図48Gの前面図から、図48Hでは底面図から示されている。デバイス500Aは、側面よりも、前面から見たときの方が狭い。側面から、デバイス500Aは、丸みのある、デバイス500Aの遠位部507Aに向かって先細りの概して逆さの台形の形状を有する。前面から、デバイス500Aは、遠位部507Aに向かっていくぶん先細りの概して丸みのある、長方形の形状を有する。図48Hに示されているデバイス500Aの底面図で分かるように、デバイス500Aは、下部から見たときに（またたとえば、図70Aで分かるように上部から見たときに）概して丸みのある長方形の形状を有する。

40

【0218】

デバイス500Aの閉じた形態では、内側パドル522Aは、外側パドル520Aと接合要素510Aとの間に配置される。いくつかの実施形態では、デバイス500Aは、僧帽弁MVの天然の弁尖20、22を把持するために開閉できる留め具すなわち把持部材530C（図48）を含む。留め具530Cは、内側パドル522Aに取り付けられ、内側パドル522Aと共に動き、内側パドル522Aと接合要素510Aとの間に配置される。

【0219】

次に図48B～図48Dを参照すると、デバイス500Aは、送達デバイス502Aに取り付けられた状態で示されている。送達デバイス502Aは、取り付け部505Aと解

50

放可能に係合する駆動可能部材またはフィンガー５０３Ａを有する。駆動要素５１２Ａが、送達デバイス５０２Ａからキャップ５１４Ａまで補綴デバイス５００Ａの取り付け部５０５Ａおよび接合要素５１０Ａを通して伸長する。駆動要素５１２Ａを伸長し引き込むと、以下で説明されているように、デバイス５００Ａが開閉する。駆動ライン／縫合糸５１６Ａは、送達デバイス５０２Ａから伸長し留め具５３０Ｃに付く。張力が、留め具５３０Ｃを開くように縫合糸５１６Ａに加えられ、留め具５３０Ｃが閉じるように解放され得る。デバイス５００Ａは、図４８Ｆ～図４８Ｇにおいて配備された状態で送達デバイス５０２Ａから分離されて示されている。

【０２２０】

次に図４８Ｃおよび図４８Ｅを参照すると、デバイス５００Ａはカバー５４０Ａと共に示されている。カバー５４０Ａは、単一の材料片から、または互いに当接するか、または結合された複数のセグメントから、形成することができる。図示の実施形態では、カバー５４０Ａは、外側または下側カバー５４１Ａおよび内側または上側カバー５４３Ａを有する。外側カバー５４１Ａは、キャップ５１４Ａ、外側パドル５２０Ａ、内側パドル５２２Ａ、および留め具５３０Ｃを覆う。内側カバー５４３Ａは、接合要素５１０Ａと、内側パドル５２２Ａおよび留め具５３０Ｃの近位端とを覆い、接合要素５１０Ａは、内側パドル５２２Ａおよび留め具５３０Ｃと接触する。カバー５４０Ａは、微細網のポリエチレン布などの布材料であってよい。布カバーは、スパーサの表面の血液封止をすること、および／または速やかな組織内部成長を助長することができる。

【０２２１】

次に図５３Ａ～図５３Ｄおよび図５４Ａ～図５４Ｄを参照すると、デバイス５００Ａは横方向に伸長された、すなわち開いた状態で示されている。デバイス５００Ａは、取り付け部５０５Ａおよび接合要素５１０Ａを通り、遠位部５０７Ａに取り外し可能に係合することができる駆動要素または駆動のための手段５１２Ａによって開いた位置へ移る。駆動要素５１２Ａは、取り付け部５０５Ａと遠位部５０７Ａとの間の距離Ｄ２が、駆動要素５１２Ａが伸長されるにつれて増大するように取り付け部５０５Ａを通して伸長される。図５３Ａ～図５３Ｄおよび図５４Ａ～図５４Ｄで示された例では、内側パドル５２０Ａと外側パドル５２２Ａの対は、単一の駆動要素５１２Ａによって別々にではなく一致して動く。また、留め具５３０Ｃの位置は、パドル５２０Ａ、５２２Ａの位置に依存する。たとえば、図４８Ａを参照すると、パドル５２０Ａ、５２２Ａを閉じると留め具５３０Ｃもまた閉じる。１つの例示的な実施形態では、デバイス５００Ａは、パドル５２０Ａ、５２２Ａが図１１Ａの実施形態と同じように独立して制御可能になるように製作することができる。

【０２２２】

駆動要素５１２を伸長することにより、外側パドル５２０Ａおよびパドルフレーム５２４Ａの底部が引き下げられ、デバイス５００Ａは閉じた位置から不完全に開いている位置に移る。外側パドル５２０Ａおよびパドルフレーム５２４Ａは、内側パドル５２２Ａを引き下げる。ただし、内側パドル５２２Ａは、外側パドル５２０Ａおよびパドルフレーム５２４Ａに連結されている。取り付け部５０５Ａおよび接合要素５１０Ａは所定の位置に保持されているので、内側パドル５２２Ａは開く方向に旋回するか、または屈曲することになる。内側パドル５２２Ａ、外側パドル５２０Ａおよびパドルフレームはすべて、図５３Ａに示された状態まで屈曲する。パドル５２２Ａ、５２０Ａおよびフレーム５２４を開くと、接合要素５１０Ａと内側パドル５２２Ａとの間に、天然の弁尖２０を受け入れ把持することができる隙間５２０Ｄが形成される。

【０２２３】

駆動要素５１２Ａを伸長し続けることで、外側パドル５２０Ａおよびパドルフレーム５２４Ａが引き下げられ、それによって内側パドル５２２Ａが接合要素５１０Ａから離れてさらに開くことになる。横方向に伸長された、すなわち開状態では、内側パドル５２２Ａはデバイス５００Ａの他の状態よりも大きく水平に伸長し、接合要素５１０Ａに対して約９０度の角度をなす。同様に、パドルフレーム５２４Ａは、デバイス５００Ａが横方向に伸長された、すなわち開状態にあるときに、その最大に広げられた状態にある。横方向に

伸長された、すなわち開状態で形成された拡大隙間 5 2 0 D により、留め具 5 3 0 C が接合要素 5 1 0 A に係合する前に留め具 5 3 0 C がさらに開くことが可能になり（図 5 4 A）、それによって不完全に開いた状態と比較して隙間 5 3 0 D のサイズが増大する。

【0 2 2 4】

上述のように、デバイス 5 0 0 A のいくつかの実施形態は、留め具すなわち把持部材 5 3 0 C を含む。デバイス 5 0 0 A が開かれると、留め具 5 3 0 C が露出する。いくつかの実施形態では、閉じた留め具 5 3 0 C（図 5 3 A～図 5 3 D）を開くことができ（図 5 4 A～図 5 4 D）、それによって、天然の弁尖 2 0、2 2 を受け入れ捕捉するための第 2 の開口すなわち隙間 5 3 0 D が作り出される。留め具 5 3 0 C の隙間 5 3 0 D の広がり、内側パドル 5 2 2 A が接合要素 5 1 0 A から開いた範囲までに制限される。

10

【0 2 2 5】

次に図 6 0 A～図 6 0 D および図 6 1 A～図 6 1 D を参照すると、デバイス 5 0 0 A は完全に伸長した状態で示されている。デバイス 5 0 0 A は、上述の駆動要素 5 1 2 A を伸長し続けることによって完全に伸長された状態に移り、それによって取り付け部 5 0 5 A と遠位部 5 0 7 A との間の距離 D 2 が、デバイス 5 0 0 A で許容できる距離まで増大する。駆動要素 5 1 2 A を伸長し続けることで、外側パドル 5 2 0 A およびパドルフレーム 5 2 4 A が引き下げられ、それによって内側パドル 5 2 2 A が接合要素 5 1 0 A からさらに離れて伸長することになる。外側パドル 5 2 0 A およびパドルフレーム 5 2 4 A は、駆動要素に近い位置まで移動する。完全に伸長された状態では、内側パドル 5 2 2 A は、接合要素 5 1 0 A に対して約 1 8 0 度まで開いている。内側パドル 5 2 2 A および外側パドル 5 2 0 A は、完全に伸長された状態にまっすぐに、または実質的にまっすぐに引き伸ばされて、パドル 5 2 2 A、5 2 0 A の間に約 1 8 0 度の角度を形成する。デバイス 5 0 0 A の完全に伸長された状態では、パドル間の隙間 5 2 0 D のサイズが最大になり、いくつかの実施形態において、留め具 5 3 0 C もまた、留め具 5 3 0 C の部分間で約 1 8 0 度（図 6 1 A）まで完全に開くことが可能になる。デバイス 5 0 0 A の状態は最も細い形態になる。したがって、デバイス 5 0 0 A の完全に伸長された状態は、試みられた移植からデバイス 5 0 0 A を脱出させるのに望ましい状態であり得るか、または送達カテーテルにデバイスを入れるのに望ましい状態であり得る。

20

【0 2 2 6】

次に図 1 9 7～図 1 9 8 を参照すると、図 6 0 C の一部分の拡大図が示されている。次に図 1 9 7 を参照すると、内側カバー 5 4 3 A は近位部 5 1 9 B から遠位部 5 1 7 A まで接合要素 5 1 0 A を覆うことが分かる。いくつかの実施形態において、内側カバー 5 4 3 A は、微細網のポリエチレン布などの布材料の平坦なシート（図 2 0 1 参照）から形成され、接合要素 5 1 0 A のまわりに折りたたまれ、ステッチ 5 4 5 A で適所に保持される。次に図 1 9 8 を参照すると、外側カバー 5 4 1 A は、留め具 5 3 0 C および内側パドル 5 2 2 A を覆うことが分かる。内側カバー 5 4 3 A のカラー部 5 4 8 A は、接合要素 5 1 0 A に最も近い、留め具 5 3 0 C および内側パドル 5 2 2 A の一部分を覆う。内側カバー 5 4 3 A の移行部（Transition portion）5 4 7 A は接合要素 5 1 0 A からカラー部 5 4 8 A まで伸長し、接合要素 5 1 0 A と留め具 5 3 0 C および内側パドル 5 2 2 A との間で移行が滑らかに行われ、これにより、天然の組織は、移植時にデバイス 5 0 0 A 上で捕捉されない。

30

40

【0 2 2 7】

次に図 1 9 9 を参照すると、デバイス 5 0 0 A の分解組立図が示されている。接合要素 5 1 0 A、外側パドル 5 2 0 A、および内側パドル 5 2 2 A は、上述のように、単一の材料のストリップ 5 0 1 A から形成される。カラー 5 1 1 D、キャップ 5 1 4 A、パドルフレーム 5 2 4 A、および留め具 5 3 0 C は材料のストリップ 5 0 1 A に組み付けられてデバイス 5 0 0 A を形成する。キャップ 5 1 4 A は、保持ボルト 5 6 6 A のねじ山付き部分 5 6 8 A と係合するねじ山付きボア 5 6 4 A を有する保持ナット 5 6 2 A を受け入れるためのロックアパーチャ 5 6 1 A を伴う保持本体部 5 6 0 A を備える。保持ボルト 5 6 6 A のねじ山付き部分 5 6 8 A は、アパーチャ 5 2 7 B 内に挿入されて、保持本体部 5 6 0 A

50

とナット 5 6 2 A を係合しキャップ 5 1 4 A を材料のストリップ 5 0 1 A に取り付ける。

【0 2 2 8】

いくつかの実施形態において、堅くする部材 5 3 9 C は、内側パドル 5 2 2 A に取り付けられ、内側パドル 5 2 2 A を堅くして、内側パドルが様々な位置の間で移動するときに内側パドルをまっすぐな、または実質的にまっすぐな形態に維持する。堅くする部材 5 3 9 C 内の切欠 5 3 9 D は、堅くする部材 5 3 9 C および留め具 5 3 0 C の両方が内側パドル 5 2 2 A に取り付けられるときに堅くする部材 5 3 9 C が固定アーム 5 3 2 C のまわりに嵌合できるように留め具 5 3 0 C の固定アーム 5 3 2 C を受け入れる形状を有する。固定アーム 5 3 2 C と同様に、堅くする部材 5 3 9 C は、縫合糸、接着剤、締結具、溶接、縫合、かしめ、摩擦嵌合、および／または他の結合のための手段を用いるなど、様々な方法で内側パドル 5 2 2 A に結合することができる。

10

【0 2 2 9】

次に図 2 0 0 を参照すると、接合要素 5 1 0 A の近位部 5 1 9 B に取り付けられているカラー 5 1 1 A の拡大図が示されている。カラー 5 1 1 A は、送達デバイス 5 0 2 A のフィンガー 5 0 3 A と解放可能に係合するための突起 5 1 1 E を備える。カラー 5 1 1 A 内のアパーチャ 5 1 5 A は、駆動要素 5 1 2 A を受け入れる。接合要素 5 1 0 A の近位部 5 1 9 B は外へ広がっており、カラー 5 1 1 D を接合要素 5 1 0 A の近位部 5 1 9 B に付けるためのカラー 5 1 1 D のアーチ形開口部 5 1 3 A に挿入される 2 つのループ 5 1 9 D を形成する。ループ 5 1 9 D は、材料のストリップ 5 0 1 A を折りたたむことによって形成され、それにより第 1 の層 5 8 1 A および第 2 の層 5 8 2 A を形成する。いくつかの実施形態では、アーチ形開口部 5 1 3 A は、__ に類似している開口部（図示せず）を含む。

20

【0 2 3 0】

次に図 2 0 1 ～図 2 0 2 を参照すると、キャップ 5 1 4 A の拡大図および分解組立図がそれぞれ示されている。図 2 0 1 は、材料のストリップ 5 0 1 A の遠位部 5 2 7 A に取り付けられているキャップ 5 1 4 A の拡大図を示している。保持本体部 5 6 0 A、保持ナット 5 6 2 A、および保持ボルト 5 6 6 A は、パドルフレーム 5 2 4 A を材料のストリップ 5 0 1 A の遠位部 5 2 7 A に取り付けように連携する。特に、保持ボルト 5 6 6 A は、遠位部 5 2 7 A（図 2 0 2）のアパーチャ 5 2 7 B に挿入され、材料のストリップ 5 0 1 A に沿ってキャップ 5 1 4 A が動くのを妨げる。保持本体部 5 6 0 A のチャンネル 5 6 0 B およびボルト 5 6 6 A のフランジ 5 6 7 A は、遠位部 5 2 7 A に対するキャップ 5 1 4 A を通る通路 5 1 4 B を形成する。

30

【0 2 3 1】

次に図 2 0 2 を参照すると、キャップ 5 1 4 A の構成要素は、キャップ 5 1 4 A およびパドルフレーム 5 2 4 A の構成要素の特徴が分かりやすいように、また遠位部 5 2 7 A へのキャップ 5 1 4 A の組み立て時にそれらの特徴がどのように連動するかを示すように分解組立図で示されている。材料のストリップ 5 0 1 A のまわりに組み立てることができる複数の構成要素からキャップ 5 1 4 A を形成することで、材料のストリップ 5 0 1 A が折りたたまれて接合要素 5 1 0 A およびパドル 5 2 0 A、5 2 2 A を形成し、カラー 5 1 1 D およびパドルフレーム 5 2 4 A を通して織られた後にキャップ 5 1 4 A を取り付けることができる。

40

【0 2 3 2】

保持本体部 5 6 0 A は、保持ナット 5 6 2 A を受け入れるためのロックアパーチャ 5 6 1 A を備える。ロックアパーチャ 5 6 1 A は、概して長方形の形状を有し、パドルフレーム 5 2 4 A の取り付け部 5 2 4 C を受け入れる 2 つの対向するロックチャンネル 5 6 1 B を備える。保持本体部 5 6 0 A の底部に形成された横方向ロックチャンネル 5 6 1 C は、ロックチャンネル 5 6 1 B と同じ幅を有する。パドルフレーム 5 2 4 A は、パドルフレーム 5 2 4 A をキャップ 5 1 4 A に固定するために横方向ロックチャンネル 5 6 1 A と係合するフック部 5 2 4 E を形成する取り付け部 5 2 4 C 内の切り込み 5 2 4 D を備える。

【0 2 3 3】

50

保持ナット 5 6 2 A は、フランジ 5 6 3 B から遠位方向に伸長する長方形のロック本体部 5 6 3 A を含む。ロック本体部 5 6 3 A は、ロックチャネル 5 6 1 B を妨げないように残しながら保持本体部 5 6 0 A のロックアパーチャ 5 6 1 A に摺動可能に係合するように構成されている。したがって、ロック本体部 5 6 3 A をロックアパーチャ 5 6 1 A 内に挿入して、パドルフレーム 5 2 4 A の取り付け部 5 2 4 C をロックチャネル 5 6 1 B 内にロックすることができる。フランジ 5 6 3 B 内の切り込み 5 6 3 C は、パドルフレーム 5 2 4 A の取り付け部 5 2 4 C を収容する。ねじ山付きボア 5 6 4 A は、保持ボルト 5 6 6 A を受け入れるように保持ナット 5 6 2 A を貫通して形成される。

【0234】

保持ボルト 5 6 6 A は、フランジ 5 6 7 A から伸長するねじ山付き部分 5 6 8 A を備える。ねじ山付き部分 5 6 8 A は、遠位部 5 2 7 A のアパーチャ 5 2 7 B に挿入され、保持ナット 5 6 2 A のねじ山付きボア 5 6 4 A に螺合する。フランジ 5 6 7 A は、デバイス 5 0 0 A の遠位部 5 0 7 A に丸みのある端部をもたらし丸みのある形状を有する。フランジ 5 6 7 A は、キャップ 5 1 4 A の構成要素と一緒に結合するために組み立て中にボルト 5 6 6 A を回すことができるようにボルト 5 6 6 A と係合する工具（図示せず）を受け入れるための開口部 5 6 7 B を備える。

【0235】

パドルフレーム 5 2 4 A およびキャップ 5 1 4 A を遠位部 5 2 7 A に組み立てるために、パドルフレーム 5 2 4 A を強く締めて、取り付け部 5 2 4 C がロックアパーチャ 5 6 1 A のロックチャネル 5 6 1 B に挿入され得るように取り付け部 5 2 4 C の幅を狭める。パドルフレーム 5 2 4 A が拡張を許されたときに、取り付け部 5 2 4 C が外向きに拡張して、切り込み 5 2 4 D は保持本体部 5 6 0 A と係合し、フック部 5 2 4 E は横方向ロックチャネル 5 6 1 C と係合する。次いで、保持ナット 5 6 2 A は、ロック部 5 6 3 A が各パドルフレーム 5 2 4 A の 2 つの取り付け部 5 2 4 C の間に配置された状態で、ロックアパーチャ 5 6 1 A 内に挿入され、それによって、パドルフレーム 5 2 4 A を保持本体部 5 6 0 A と係合してロックする。組み立てられたパドルフレーム 5 2 4 A、保持本体部 5 6 0 A、および保持ナット 5 6 2 A は、ねじ山付きボア 5 6 4 A がアパーチャ 5 2 7 B と整列するように遠位部 5 2 7 A 上に配置され、ボルト 5 6 6 A のねじ山付き部 5 6 8 A はアパーチャ 5 2 7 B に挿入されてねじ山付きボア 5 6 4 A と螺合する。次いで、ボルト 5 6 6 A はフランジ 5 6 7 A が保持体 5 6 0 A に係合するまで締め付けられ、キャップ 5 1 4 A は遠位部 5 2 7 A にしっかりと組み付けられる。

【0236】

次に図 2 0 3 および図 2 0 4 を参照すると、カバー 5 4 0 A の一部分が平坦な材料のシートから切断されて示されている。カバー 5 4 0 A は、外側カバー 5 4 1 A および内側カバー 5 4 3 A を含む。カバー 5 4 1 A、5 4 3 A の各々は、デバイス 5 0 0 A の異なる部分に取り付けるための異なる形状のセグメントまたは部分を含む。特に、カバー 5 4 1 A、5 4 3 A は、デバイス 5 0 0 A の部分間の移行を滑らかにして、キャッチポイントを減らし、デバイス 5 0 0 に滑らかな外観を提供するように形成されている。

【0237】

カバー 5 4 1 A、5 4 3 A の様々なセグメントは、デバイス 5 0 0 A の端部に取り付けるように整形されている中間部分から伸長している。いくつかの実施形態では、デバイス 5 0 0 A の端部に取り付けるカバー 5 4 1 A、5 4 3 A の部分は、カバー 5 4 1 A、5 4 3 A の端部に配置されるか、またはカバー 5 4 1 A、5 4 3 A の中間部と端部との間の任意の場所に配置することができる。カバー 5 4 1 A、5 4 3 A の様々な部分は、デバイス 5 0 0 A のそれらの部分を包み込むように整形することができる。カバー 5 4 0 A は、微細網のポリエチレン布などの任意の好適な材料から作ることができる。いくつかの実施形態では、カバーは、単一の材料片から形成される。いくつかの実施形態では、カバーは、縫い合わせ、接着剤、溶接、または同様の手段などの任意の好適な手段によって、デバイスに取り付けられ、および／または一緒に結合される任意の数の材料片から形成することができる。

10

20

30

40

50

【0238】

図60Cおよび図204を参照すると、外側カバー541Aは、中間部分580から端部588まで外向きに伸長している。中間部580は、デバイス500Aのキャップ514Aに取り付けられるように整形されている。外側パドル部582は、中間部580から内側パドルおよび内側留め具部分584まで伸長している。内側パドルおよび内側留め具部分584は、外側パドル部582から外側可動留め具部分586まで伸長している。外側可動留め具部分586は、留め具および／または内側パドル部584から端部588まで伸長している。

【0239】

外側パドル部582は、外側パドル部582がデバイス500Aの外側パドル520Aおよびパドルフレーム524Aに取り付けることができるように外側カバー541Aの他の部分よりも広い幅の分だけ横方向に伸長するウィング部583を備える。留め具および／または内側パドル部584は、内側パドル522A、固定アーム532C、および可動アーム534Cの内面（返しがある側）に取り付けられる。外側の留め具部分586は、留め具530Cの可動アーム534Cの外表面（返しのない側）に取り付けられる。外側カバー541Aの端部588は、留め具530Cの外側にある留め具530Cの結合部538Cの近くに終端する。内側パドルおよび内側留め具部分584は、留め具530Cの返し536Cが外側カバー541Aを通して突起し、天然の心臓弁の組織と係合することを可能にする開口部585を備える。

【0240】

図60Cおよび図203を参照すると、内側カバー543Aは、中間部分590から端部598まで外向きに伸長している。中間部590は、デバイス500Aのカラー511Dに取り付けられるように構成されている。中間部分590内の開口部591は、中間部分590がカラー511Dに取り付けられたときに突起511Eが送達デバイス502Aによって係合され得るようにカラー511Dから突起511Eを露出させる。接合部592は、中間部590から可撓性ヒンジ部分594まで伸長している。接合部592の縁に沿った孔593は、接合部592の各々が、たとえば、ステッチ545Aなどによって、接合要素510Aのまわりに折りたたまれた後、一緒に結合されることを可能にする。可撓性ヒンジ部分594は、接合部592から移行部596まで伸長している。移行部596は、可撓性ヒンジ部分594から端部598まで伸長している。移行部596の縁に沿った孔597は、移行部596の各々が、内側パドル522Aおよび留め具530Cの端部に巻き付けられ、ステッチまたは他の好適な固定手段によってそれ自体に固定されることを可能にする。可撓性ヒンジ部分594は、図198で分かるようにデバイス500Aが開かれたときに接合要素510Aと留め具530Cとの間の隙間を橋渡しする。

【0241】

次に図62A～図64Cを参照すると、移植可能なデバイス700が示されている。移植可能なデバイス700は、弁尖20、22を返し付き留め具すなわち把持デバイス704に当てて把持するために開閉する、パドル702を有する。パドル702は、弁尖20、22を把持できるパドル702と把持デバイス704の間に開口706を作り出すように動く。デバイス700は、天然の心臓弁MV、TVの広い隙間26（図6）を閉じるように構成することができる。加えて、移植可能なデバイス700は、本出願で論じたデバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス700は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁尖20、22に係合するように配置することができる。デバイス700は、本出願で論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス700は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

【0242】

図62Aを参照すると、デバイス700のパドル702は、パドル702と把持部材704の間に幅Wの開口706を作り出すために、外向きの方向Xに移動するか、回転する

10

20

30

40

50

か、旋回する。幅Wは、たとえば、7.5 mmから約12.5 mmまでの間など、約10 mmなど、約5 mmから約15 mmの間とすることができる。代替実施形態では、幅Wは5 mm未満とする、または15 mmより大きくすることができる。

【0243】

図62Bを参照すると、デバイス700のパドル702は、開口706の幅がHになるように外向きの方向Zに動く。幅Hは、たとえば、約10 mmから約20 mmまでの間など、約12.5 mmから約17.5 mmまでの間など、約15 mmなど、約10 mmから約25 mmまでの間とすることができる。いくつかの実施形態では、幅Hは10 mm未満とするか、または25 mmより大きくすることができる。いくつかの実施形態では、幅Hと幅Wの比は、約4対1以下など、約3対1以下など、約2対1以下など、約1.5対1以下など、約1.25対1以下など、約1対1など、約5対1以下とすることができる。デバイス700は、パドル702が外向きの方向Xに移動するか、回転するか、旋回し、次に外向きの方向Zに移動して、パドル702と把持部材704の間に幅Hの開口706を作り出すように構成することができる。任意選択で、デバイス700は、パドルが外向きの方向Zに動き、次に外向きの方向Xに移動または旋回して、パドル702と把持部材704の間に幅Hを作り出すように構成することができる。加えて、デバイス700は、パドル702が外向きの方向Xに移動または旋回し、同時に外向きの方向Zに移動して、パドル702と把持部材704の間に幅Hを作り出すように構成することができる。

10

【0244】

図63A～図63Cは、パドル702が外向きの方向Xに移動するか、回転するか、旋回し、続いて外向きの方向Zに移動してより広い開口706が作り出される、移植可能なデバイス700を示す。図63Aは、パドル702が把持部材704に係合しているように閉じた状態の移植可能なデバイス700を示す。図63Bを参照すると、パドル702は外向きの方向Xに移動または旋回して、弁組織を受け入れるための幅Wの開口706を作り出している。図63Cを参照すると、パドル702が外向きの方向Xに移動または旋回した後に、パドル702は、開口706の幅がHになるように外向きの方向Zに移動している。弁組織がパドル702と把持部材704の間の開口706に受け入れられた後、弁修復デバイスは、弁修復デバイス700を弁組織に固定するために、閉状態（図63Aに示される）に戻される。移植可能なデバイス700は、本出願において論じた移植可能なデバイスの任意の他の特徴を含むことができ、また移植可能なデバイス700は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

20

30

【0245】

図64A～図64Cは、パドル702が外向きの方向Zに動き、続いて外向きの方向Xに移動するか、回転するか、旋回してより広い開口706が作り出される、移植可能なデバイス700を示す。図64Aは、パドル702が把持部材704に係合しているように閉じた状態の移植可能なデバイス700を示す。図64Bを参照すると、パドル702は外向きの方向Zに移動して、弁組織を受け入れるための幅Wの開口706を作り出している。図64Cを参照すると、パドル702が外向きの方向Zに移動した後に、パドル702は、開口706の幅がHになるように外向きの方向Xに移動または旋回している。弁組織がパドル702と把持部材704の間の開口706に受け入れられた後、移植可能なデバイス700は、移植可能なデバイス700を弁組織に固定するために、閉状態（図64Aに示される）に戻される。移植可能なデバイス700は、本出願において論じた移植可能なデバイスの任意の他の特徴を含むことができ、また移植可能なデバイス700は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

40

【0246】

図63A～図63Cは、パドル702が移動または旋回してから離れて広がるデバイス700を示し、図64A～図64Cは、パドル702が広がってから移動または旋回するデバイス700を示すが、代替実施形態では、デバイス700は、同時に広がり移動また

50

は旋回することができるパドル702を含み得る。加えて、いくつかの実施形態では、パドル702は互いに独立して広がり、移動または旋回することができる。すなわち、図63A～図63Cおよび図64A～図64Cに示された弁修復デバイス700の実施形態、ならびに、各パドル702が広がることと移動または旋回することが同時に完了する実施形態では、パドル702は互いに独立して制御することができる。

【0247】

次に図65～図83を参照すると、例示的な移植可能なデバイス500が閉状態で示されている。次に図65～図66を参照すると、デバイス500は、近位部505から遠位部507まで伸長し、接合部510、内側パドル522、外側パドル520、およびパドルフレーム524を含む。いくつかの実施形態では、外側パドル520はパドルフレーム524まで、かつ／またはそのまわりに伸長し、パドルフレーム524を囲むための複数の層を有することができる。近位部505は、送達デバイスを取り付けるためのカラー11（図示せず）を含み得る。遠位部507はキャップ514を含むことができ、このキャップは、外側パドル520に取り付けられ（たとえば、継ぎ合わせ可能に取り付けられるなど）、また、デバイス500を開閉するために駆動要素（図示せず）に係合されて、本出願に記載のように天然の弁に移植しやすくなる。

【0248】

次に図67～図68を参照すると、デバイス500の前面図が示されている。デバイス500は形状が、垂直前後間平面550のまわりに対称、または実質的に対称であり、また遠位部507が近位部505よりも概して細い。接合要素510およびパドルフレーム524の形状は、デバイス500が移植中に腱索などの心臓の構造体を捕捉したり引っかけたりしないようにするために、丸みがあるか、概して丸みがある。この理由のために、近位カラー511（図68）およびキャップ514（図68）もまた、縁部が丸い。前面または後面から見ると、パドルフレーム524は、遠位端507から上向きおよび外向きに伸長して、前面および後面から見たときの接合要素510の形状とほぼ一致する、丸みがあるか、概して丸みのある形状であることが分かる。したがって、接合要素510およびパドルフレーム524は一般に、前面または後面から見たデバイス500の形状を画定する。加えて、パドルフレーム524の丸みのある形状、および対応する接合要素の丸みのある形状により、弁尖応力をより広い面全体にわたって分散させることができる。いくつかの例示的な実施形態では、パドルフレーム524および／または接合要素510は、別の形状を有することができる。

【0249】

次に図69を参照すると、デバイス500の側面図が示されている。前面図および後面図（図67～図68）と同様に、デバイス500は、側面から見たときに垂直側面間平面552のまわりに対称である、または実質的に対称である形状を有する。遠位部507もまた、デバイス500を側面から見たときに近位部505よりも概して細い。接合要素510はまた任意選択で、デバイス500の遠位部507に向かって細くなるテーパが付いた、または全体的にテーパが付いた形状を有する。しかし、いくつかの例示的な実施形態では、接合要素には、それがデバイスの近位部からデバイスの遠位部へ伸長するにつれてテーパが付いていない。

【0250】

デバイス500の丸みのある外観は、内側パドル522と外側パドル520が結合されているパドル520、522の丸い形状、およびパドルフレーム524の丸い形状によってさらに明らかにされる。しかし、パドル520、522およびパドルフレーム524は、多種多様な異なる形状を取ることができる。たとえば、パドル520、522およびパドルフレーム524は、上端に沿って丸みがあってもよいが、パドル520、522および／またはパドルフレームの側面は平坦または実質的に平坦でもよい。パドル520、522を平坦に、または実質的に平坦にすることによって、2つのデバイスを天然の弁の弁尖に横に並べて移植することができ、これら2つのデバイスは互いに同一平面にあるか、実質的に同一平面にある。

【0251】

閉じたパドル520、522は、天然の組織を受け入れるように構成された内側パドル522と接合要素510の間に隙間542を形成する。図69から分かるように、接合要素510が細くなることにより隙間542には、デバイスの遠位部507に隙間542が接近するにつれて幅が拡大する、いくぶん涙滴の形状が与えられる。遠位部507に向かって隙間542の幅が広くなることにより、パドル520、522は、隙間542に把持された組織に近位部505のより近くで接触することが可能になる。

【0252】

パドルフレーム524は、外向きに曲がるか広がる前に、遠位部507から近位部505に向かってデバイス500のほぼ中部3分の1まで垂直に伸長し、それによりフレーム524の連結部は、外側パドル520の内側に折りたたまれた内側パドル522によって形成された隙間544を通過する。しかし、いくつかの実施形態では、フレームの連結部は内側パドル522の内側、または外側パドル520の外側に配置される。外側パドル520は、前面または後面から見たときに、接合要素510のものと類似している丸みのある形状をしている（図67～図68）。すなわち、デバイス500は丸い形状、または実質的に丸い形状をしている。デバイス500の丸い形状は特に、デバイス500を上部から見たとき（図70～図71）または下部から見たとき（図72～図73）に見える。

【0253】

次に図70～図71を参照すると、デバイス500の上面図が示されている。デバイス500は、上部から見たときに形状が、前後間平面550のまわりに対称、または実質的に対称であり、また側面間平面552のまわりにも対称、または実質的に対称である。接合要素510の開口519Aは、デバイス500の近位部505において見ることができる。図70で分かるように、接合要素510は内部を中空とすることができる。図71に示された近位カラー511は、接合要素510に固定して接合要素510を閉鎖することができる。

【0254】

1つの例示的な実施形態では、接合要素は平坦ではなく、すべての面が湾曲している。たとえば、本明細書に記載の接合要素510は、多様な異なる曲率半径を有する一連の混合面から形成することができる。接合要素510は、上面から見たときに楕円か、概して楕円の形状を有する。しかし、いくつかの例示的な実施形態では、接合要素510は、上面から見たときに別の形状を有し得る。たとえば、接合要素は、長方形、正方形、ひし形、長円形、または任意の他の形状を有し得る。パドルフレーム524はそれぞれ、半径が接合要素510よりも小さい弓形の形状を有し、それにより、内側パドル522およびパドルフレーム524と接合要素510の間に形成された隙間542は、それがデバイス500の左側面551および右側面553に近づくにつれて狭くなる。したがって、弁尖20、22などの天然の組織は、デバイス500の左側面551および右側面553に向かってパドルフレーム524と接合要素510の間に挟み付けられる傾向がある。

【0255】

次に図72～図73を参照すると、デバイス500の底面図が示されている。上面図（図70～図71）と同様に、デバイス500は、底部から見たときの形状が、前後間平面550のまわりに対称、または実質的に対称であり、また側面間平面552のまわりにも対称、または実質的に対称である。キャップ514が図73に示されており、外側パドル520およびパドルフレーム524に継ぎ合わせ可能に付くことができる。

【0256】

パドルフレーム524は、デバイス500の遠位部507から外向きに左側面551および右側面553へ、側面間平面552から狭小角度すなわち微小角度で伸長する。パドルフレーム524は、デバイス500の近位部に向かってパドルフレーム524が伸長するにつれて側面間平面552からさらに広がって（図69）、最終的に図70～図71に見られる弓形を形成する。

【0257】

次に図 7 4～図 8 3 を参照すると、デバイス 5 0 0 の斜視図および断面図が示されている。次に図 7 4 を参照すると、デバイス 5 0 0 は、接合要素 5 1 0 の近位部に近い断面 7 5 で切られて示されている。次に図 7 5 を参照すると、図 7 4 の断面 7 5 から見たデバイス 5 0 0 の断面が示されている。平面 7 5 の位置において、接合要素 5 1 0 は丸いか、概して丸い形状を有し、ローブが前後面 5 5 0 に沿って配置されている。パドルフレーム 5 2 4 と接合要素 5 1 0 の間の隙間 5 4 2 は、中心幅 5 4 3 の三日月に似た形を形成する。上記のように、隙間 5 4 2 は、隙間 5 4 2 が左側面 5 5 1 および右側面 5 5 3 へ近づくにつれて狭くなる。

【 0 2 5 8 】

次に図 7 6 を参照すると、デバイス 5 0 0 は、遠位部 5 0 7 と接合要素 5 1 0 の近位部 5 0 5 との間の行程の約 4 分の 3 に位置する断面 7 7 で切られて示されている。次に図 7 7 を参照すると、図 7 6 の断面 7 7 から見たデバイス 5 0 0 の断面が示されている。平面 7 5 の位置において、接合要素 5 1 0 は、向きが側面間平面 5 5 2 に沿っている楕円か、概して楕円の形状を有する。パドルフレーム 5 2 4 と接合要素 5 1 0 の間の隙間 5 4 2 は、中心幅 5 4 3 が図 7 5 に見られる中心幅 5 4 3 よりも小さい三日月形か、三日月に似た形を形成する。平面 7 7 の位置において隙間 5 4 2 の幅 5 4 3 は、デバイスの中心に向かって狭くなり、隙間 5 4 2 が左側面 5 5 1 および右側面 5 5 3 に近づくにつれていくらか広くなった後に再び狭くなる。したがって、天然の組織は、接合要素 5 1 0 の上への行程の約 4 分の 3 の、隙間 5 4 2 の中心において挟み付けられる。

【 0 2 5 9 】

次に図 7 8 を参照すると、デバイス 5 0 0 は、遠位部 5 0 7 と接合要素 5 1 0 の近位部 5 0 5 の間の行程の約半分に位置する断面 7 9 で切られて示されている。次に図 7 9 を参照すると、図 7 8 の断面 7 9 から見たデバイス 5 0 0 の断面が示されている。平面 7 9 の位置において、接合要素 5 1 0 は、向きが側面間平面 5 5 2 に沿っている楕円か、概して楕円の形状を有する。パドルフレーム 5 2 4 は、左側面 5 5 1 および右側面 5 5 3 の近くで接合要素 5 1 0 に非常に接近または接触しているのを見ることができる。隙間 5 4 2 は三日月形か、概して三日月形であり、平面 7 7 に沿って見た隙間 5 4 2 (図 7 7) よりも幅が広い。

【 0 2 6 0 】

次に図 8 0 を参照すると、デバイス 5 0 0 は、遠位部 5 0 7 と接合要素 5 1 0 の近位部 5 0 5 の間の行程の約 4 分の 1 に位置する断面 8 1 で切られて示されている。次に図 8 1 を参照すると、図 8 0 の断面 8 1 から見たデバイス 5 0 0 の断面が示されている。平面 8 1 の位置において、接合要素 5 1 0 は、向きが側面間平面 5 5 2 に沿っている、図 7 7 に見られる楕円形よりも狭い、楕円か、概して楕円の形状を有する。パドルフレーム 5 2 4 は、左側面 5 5 1 および右側面 5 5 3 の近くで接合要素 5 1 0 に非常に接近または接触しているのを見ることができる。隙間 5 4 2 は三日月形か、概して三日月形であり、平面 7 9 に沿って見た隙間 5 4 2 (図 7 9) よりも幅が広い。

【 0 2 6 1 】

次に図 8 2 を参照すると、デバイス 5 0 0 は、接合要素 5 1 0 の遠位部 5 0 7 の近くに位置する断面 8 3 で切られて示されている。次に図 8 3 を参照すると、図 8 2 の断面 8 3 から見たデバイス 5 0 0 の断面が示されている。平面 8 3 の位置において、接合要素 5 1 0 は、向きが側面間平面 5 5 2 に沿っている楕円か、概して楕円の形状を有し、この楕円の形状は、接合要素 5 1 0 がデバイス 5 0 0 の遠位部 5 0 7 に向かって細くなるにつれて、図 7 9 に見られる楕円形状よりも狭くなる。パドルフレーム 5 2 4 は、左側面 5 5 1 および右側面 5 5 3 の近くで接合要素 5 1 0 に非常に接近または接触しているのを見ることができる。内側パドル 5 2 2 は図 8 1 では見えないが、隙間 5 4 2 は三日月形か、概して三日月形であり、平面 8 1 に沿って見た隙間 5 4 2 (図 8 1) よりも幅が広い。

【 0 2 6 2 】

次に、図 6 5 A、図 6 6 A、図 6 7 A、図 6 8 A、図 7 0 A、図 7 1 A、図 7 2 A、図 7 3 A、図 7 4 A、図 7 5 A、図 7 6 A、図 7 7 A、図 7 8 A、図 7 9 A、図 8 0 A、図

10

20

30

40

50

81A、図82A、および図83Aを参照すると、例示的な移植可能なデバイス500Aが、閉じた状態で示されている。次に図65Aおよび図66Aを参照すると、デバイス500Aは、近位部505Aから遠位部507Aまで伸長し、接合部510A、内側パドル522A、外側パドル520A、およびパドルフレーム524Aを含む。近位部505Aは、送達デバイスを取り付けるためのカラー511D（図示せず）を含み得る。遠位部507Aはキャップ514Aを含むことができ、このキャップ514Aは、外側パドル520に取り付けられ（たとえば、継ぎ合わせ可能に取り付けられる、など）、またデバイス500Aを開閉するように駆動要素（図示せず）に係合され、本出願に記載のように僧帽弁に移植することを円滑にする。

【0263】

次に図67Aおよび図68Aを参照すると、デバイス500Aの前面図が示されている。デバイス500Aは、垂直前後間平面550Aのまわりに対称であるか、または実質的に対称であり、パドルフレーム524Aに沿うよりも遠位部507Aで概して狭い形状を有する。接合要素510Aおよびパドルフレーム524Aの形状は、デバイス500Aが移植中に腱索などの心臓の構造体を捕捉したり引っかけたりしないようにするために、概して丸みのある長方形の形状である。この理由のために、近位カラー511D（図68A）およびキャップ514A（図68A）もまた、丸い縁部を有することができる。前面または後面から見ると、パドルフレーム524Aは、前面および後面から見たときに遠位端507Aから接合要素510Aよりも幅が広く、おおそ平行である側部を有する形状まで上向きおよび外向きに伸長する、概して丸みのある長方形の形状を有することが分かる。したがって、パドルフレーム524Aは一般に前面または後面から見たときにデバイス500Aの形状を画定する。それに加えて、パドルフレーム524の丸みのある長方形の形状は、弁尖応力をより広い面全体にわたって分散させることができる。いくつかの例示的な実施形態では、パドルフレーム524Aおよび／または接合要素510Aは、別の形状を有することができる。

【0264】

前面図および後面図（図67Aおよび図68A）と同様に、デバイス500Aは、側面（たとえば、図47A）から見たときに垂直側面間平面552A（図70A）のまわりに対称であるか、または実質的に対称である形状を有する。遠位部507Aは、また、デバイス500Aを側面から見たときに近位部505Aよりも概して細い。図48Bに例示されている実施形態では、接合要素510Aには、それがデバイス500Aの近位部505Aからデバイス500Aの遠位部507Aへ伸長するにつれてテーパが付いていない。しかしながら、いくつかの例示的な実施形態では、接合要素には、それがデバイスの近位部からデバイスの遠位部へ伸長するにつれてテーパが付いている（たとえば、図47）。

【0265】

デバイス500Aの概して丸みのある特徴は、内側パドル520Aおよび外側パドル522Aと一緒に結合されているパドル520A、522Aの丸い形状によってさらに明らかにされる。しかしながら、パドル520A、522Aおよびパドルフレーム524Aは、多種多様な異なる形状を取ることができる。たとえば、パドル520A、522Aおよびパドルフレーム524Aは、上端に沿って丸みがあり、側面（たとえば、デバイス500Aの前側および後側に配置されているパドルフレーム524Aの側面）では平坦であるか、または実質的に平坦であってよい。パドル520A、522Aを平坦に、または実質的に平坦にすることによって、2つのデバイスを天然の弁尖に横に並べて移植することができ、これら2つのデバイスは互いに同一平面上に、または実質的に同一平面にある。

【0266】

閉じたパドル520A、522Aは、天然の組織を受け入れるように構成された内側パドル522Aと接合要素510Aの間に隙間542Aを形成する。図48Bおよび図48Fで分かるように、接合要素510Aの近位端は、隙間542Aがデバイスの遠位部507Aに近づくときに比べて隙間542Aが近位部505Aに向かって狭くなるようにおおそドッグボーンの形状を有する。近位部505Aに向かって隙間542Aの幅が狭くなる

10

20

30

40

50

ことにより、パドル520A、522Aは、隙間542に把持された組織に近位部505Aのより近くで接触することが可能になる。

【0267】

パドルフレーム524Aは、外向きに曲がるか、または広がる前に遠位部507Aから近位部505Aに向かってデバイス500Aの中ほどの約3分の1のところまで垂直に伸長し、それによりフレーム524Aの連結部またはスロット524Bは、外側パドル520Aの内側に折りたたまれた内側パドル522Aによって形成された隙間544Aを通過する。しかしながら、いくつかの実施形態では、フレームの連結部は内側パドル522Aの内側、または外側パドル520Aの外側に配置される。外側パドル520Aは、前面または後面から見たときに、接合要素510Aのものと類似している丸みのある長方形の形状をしている(図67Aおよび図68A)。したがって、デバイス500Aは丸みのある長方形の形状を有している。デバイス500Aの丸みのある長方形の形状は特に、デバイス500Aを頂部から見たとき(図70Aおよび図71A)または底部から見たとき(図72Aおよび図73A)に見える。

【0268】

次に図70Aおよび図71Aを参照すると、デバイス500Aの上面図が示されている。デバイス500Aは、上部から見たときに形状が、前後間平面550Aのまわりに対称であるか、または実質的に対称であり、また側面間平面552Aのまわりにも対称であるか、または実質的に対称である。接合要素510Aの近位開口部519Cは、デバイス500Aの近位部505Aにおいて見ることができる。駆動要素512Aは、接合要素510Aが駆動要素512Aのまわりに巻き付くように開口部519Cを通して受け入れられる。いくつかの実施形態において、開口部519Cは、材料のストリップ501A(以下で詳しく説明される)の折りたたまれ重なり合う層の間に駆動要素512Aを挿入することによって形成される。いくつかの実施形態において、開口部519Cは、接合要素510Aが丸い、または概して丸い形状になるようにブラנקまたは治具のまわりに接合要素510Aを形成する材料のストリップ501Aの折りたたまれた層を形状設定することによって形成される。図71Aに示された近位カラー511Dは、接合要素510Aに固定して接合要素510Aを閉鎖することができる。近位カラー511Dは、接合要素510Aを形成する材料のストリップ501Aの折りたたまれた層によって形成される開口部546Aと係合する取り付け部513Aを備える。いくつかの実施形態において、取り付け部513Aは、カラー511D内の孔であり、材料のストリップ501Aは、デバイス500Aの組み立て時に材料のストリップ501Aを折りたたむ前にカラー511Dに挿入されなければならない。いくつかの実施形態において、取り付け部513Aは、材料のストリップ501Aを折りたたむ前、または折りたたんだ後に材料のストリップ501Aを受け入れる開放スロット(たとえば、パドルフレーム524Aの取り付け部またはスロット524B)である。

【0269】

上で述べたように、接合要素510Aは、頂部から見たときに概して長方形の形状を有する。いくつかの例示的な実施形態では、接合要素510Aは、頂部から見たときに別の形状を有し得る。たとえば、接合要素は、丸い形、正方形、ひし形、長円形、または任意の他の形状を有し得る。パドルフレーム524Aは、各々、パドルフレーム224Aが長方形の接合要素510Aを囲むように頂部から見たときに丸みのある長方形の形状を有する。したがって、弁尖20、22などの、天然の組織は、内側パドル522Aおよびパドルフレーム524Aと接合要素510Aとの間に形成された隙間542A内に均等に挟み付けられるか、または圧縮される傾向を有する。

【0270】

次に図72Aおよび図73Aを参照すると、デバイス500Aの底面図が示されている。上面図(図70Aおよび図71A)と同様に、デバイス500Aは、底部から見たときの形状が、前後間平面550Aのまわりに対称であるか、または実質的に対称であり、また側面間平面552Aのまわりにも対称であるか、または実質的に対称である。材料のス

トリップ 5 0 1 A の遠位部 5 2 7 A は、図 7 3 A に示されているキャップ 5 1 4 A を受け入れるためのアパーチャ 5 2 7 B を備える。

【 0 2 7 1 】

パドルフレーム 5 2 4 A は、デバイス 5 0 0 A の遠位部 5 0 7 A から外向きに左側面 5 5 1 A および右側面 5 5 3 A へ、側面間平面 5 5 2 A から狭い角度すなわちわずかな角度で伸長する。パドルフレーム 5 2 4 A は、パドルフレーム 5 2 4 A がデバイス 5 0 0 A (図 6 5 A) の近位部 5 0 5 A に向かって伸長するときに前後間平面 5 5 0 A に対して概して一定の距離を保ちながら側面間平面 5 5 2 A からさらに遠ざかる方向に伸長して最終的に図 7 0 A および図 7 1 A に示されている丸みのある長方形の形状を形成する。

【 0 2 7 2 】

1 つの例示的な実施形態では、デバイス 5 0 0 A の寸法は、一人の患者が必要とする移植物の数 (好ましくは 1 つ) を、低弁内外勾配を同時に維持しながら最小にするように選択される。1 つの例示的な実施形態では、デバイス 5 0 0 A の前部後部距離 Y 4 7 I は 1 0 mm 未満であり、スペーサの中央横方向距離 Y 6 7 C は、その最も幅広いところで 6 mm 未満である。1 つの例示的な実施形態では、デバイス 5 0 0 A の全体幾何形状は、これら 2 つの寸法および上述の全体形状策略に基づくことができる。デバイス 5 0 0 A の開始点として別の前部後部距離 Y 4 7 I および中央横方向距離 Y 6 7 C を用いることにより、寸法が異なるデバイスが得られることはすぐに明らかになるはずである。さらに、他の寸法および上述の形状策略を用いることによってまた、寸法が異なるデバイスが得られる。

【 0 2 7 3 】

Table D (表 4) および Table E (表 5) は、いくつかの例示的な実施形態のデバイス 5 0 0 A 、およびデバイス 5 0 0 A の構成要素の寸法の値および範囲の例を提示する。しかし、デバイス 5 0 0 A は多種多様な異なる形状およびサイズを有することができ、Table D (表 4) および Table E (表 5) に提示された寸法の値または寸法の範囲のすべてまたはいずれかを有する必要はない。Table D (表 4) は、デバイス 5 0 0 A 、およびデバイス 5 0 0 A の構成要素の、単位がミリメートルの長さ寸法 Y 、および単位がミリメートルの長さ寸法範囲の各例を提示する。Table B (表 2) は、デバイス 5 0 0 A 、およびデバイス 5 0 0 A の構成要素の、単位がミリメートルの半径寸法 S 、および単位がミリメートルの半径寸法範囲の各例を提示する。寸法のそれぞれの下付き文字は、その寸法が最初に現れる図面を示す。

【 0 2 7 4 】

10

20

30

40

50

【表 4】

Table D - 長さ寸法(mm)									
	例	範囲A		範囲B		範囲C		範囲D	
		(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)
Y _{47A}	2.58	1.29	3.87	1.94	3.23	2.32	2.84	2.45	2.71
Y _{47B}	1.43	0.72	2.15	1.07	1.79	1.29	1.57	1.36	1.50
Y _{47C}	3.75	1.88	5.63	2.91	4.69	3.38	4.13	3.56	3.94
Y _{47D}	0.35	0.18	0.53	0.26	0.44	0.32	0.39	0.33	0.37
Y _{47E}	0.71	0.36	1.07	0.53	0.89	0.64	0.78	0.67	0.75
Y _{47F}	1.07	0.54	1.61	0.80	1.34	0.96	1.18	1.02	1.12
Y _{47G}	7.68	3.84	11.52	5.76	9.60	6.91	8.45	7.30	8.06
Y _{47H}	5.41	2.71	8.12	4.06	6.76	4.87	5.95	5.14	5.68
Y _{47I}	9.16	4.58	13.74	6.87	11.45	8.24	10.08	8.70	9.62
Y _{47J}	0.72	0.36	1.08	0.54	0.90	0.65	0.79	0.68	0.76
Y _{47K}	1.61	0.81	2.42	1.21	2.01	1.45	1.77	1.53	1.69
Y _{67B}	3.25	1.63	4.88	2.44	4.06	2.93	3.58	3.09	3.41
Y _{67C}	5.90	2.95	8.85	4.43	7.38	5.31	6.49	5.61	6.20
Y _{67D}	15.21	7.60	22.81	11.41	19.01	13.69	16.73	14.45	15.97
Y _{67E}	3.25	1.63	4.88	2.44	4.06	2.93	3.58	3.09	3.41
Y _{67F}	14.04	7.02	21.06	10.53	17.55	12.64	15.44	13.34	14.74
Y _{72A}	4.50	2.25	6.75	3.38	5.63	4.05	4.95	4.28	4.73
Y _{72B}	2.50	1.25	3.75	1.88	3.13	2.25	2.75	2.38	2.63
Y _{114A}	4.34	2.17	6.50	3.25	5.42	3.90	4.77	4.12	4.55
Y _{114B}	13.28	6.64	19.92	9.96	16.60	11.95	14.61	12.62	13.94
Y _{116A}	14.79	7.39	22.18	11.09	18.48	13.31	16.27	14.05	15.53

【0 2 7 5】

【表 5】

Table E - 半径寸法(mm)									
	例	範囲A		範囲B		範囲C		範囲D	
		(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)	(最大)	(最小)
S _{47A}	0.74	0.37	1.11	0.56	0.93	0.67	0.81	0.70	0.78
S _{47B}	0.68	0.34	1.02	0.51	0.85	0.61	0.75	0.65	0.71
S _{47C}	1.10	0.55	1.65	0.83	1.38	0.99	1.21	1.05	1.16
S _{47D}	5.62	2.81	8.43	4.22	7.03	5.06	6.18	5.34	5.90
S _{47E}	0.96	0.48	1.44	0.72	1.20	0.86	1.06	0.91	1.01
S _{71A}	0.63	0.31	0.94	0.47	0.78	0.56	0.69	0.59	0.66
S _{71B}	2.07	1.04	3.11	1.55	2.59	1.86	2.28	1.97	2.17
S _{73A}	1.98	0.94	2.81	1.41	2.34	1.69	2.06	1.78	1.97
S _{114A}	5.62	2.81	8.43	4.22	7.03	5.06	6.18	5.34	5.90
S _{114B}	5.00	3.00	9.00	4.50	7.50	5.40	6.60	5.70	6.30
S _{114C}	3.15	1.58	4.73	2.36	3.94	2.84	3.47	2.99	3.31
S _{117A}	1.15	0.58	1.73	0.86	1.44	1.04	1.27	1.09	1.21
S _{117B}	2.69	1.35	4.04	2.02	3.36	2.42	2.96	2.56	2.82

【0 2 7 6】

次に図 7 4 A、図 7 5 A、図 7 6 A、図 7 7 A、図 7 8 A、図 7 9 A、図 8 0 A、図 8 1 A、図 8 2 A、および図 8 3 Aを参照すると、デバイス 5 0 0 Aの斜視図および断面図が示されている。次に図 7 4 Aを参照すると、デバイス 5 0 0 Aは、接合要素 5 1 0 Aの近位部に近い断面 7 5 Aで切られて示されている。次に図 7 5 Aを参照すると、図 7 4 Aの断面 7 5 Aから見たデバイス 5 0 0 Aの断面が示されている。平面 7 5 Aの位置におい

て、接合要素 510A は、概して丸みのある長方形の形状を有する。内側パドル 522A と接合要素 510A との間の隙間 542A は、幅 542B を有する。上で述べたように、隙間 542A は、一貫した、または概して一貫した幅を有する。

【0277】

次に図 76A を参照すると、デバイス 500A は、遠位部 507A と接合要素 510A の近位部 505A との間の行程の約 4 分の 3 に位置する断面 77A で切られて示されている。次に図 77A を参照すると、図 76A の断面 77A から見たデバイス 500A の断面が示されている。図 76A および図 77A で分かるように、デバイス 500A を形成する材料のストリップ 501A は、接合要素 510A の領域内に 4 つの層を形成するように重ねられる。材料のストリップ 501A の単一の層は、内側パドル 522A および外側パドル 520A の各々を形成する。平面 75A の位置において、接合要素 510A は、向きが側面間平面 552A に沿っている概して長方形の形状を有する。内側パドル 522A と接合要素 510A との間の隙間 542A は、見えている。内側パドル 522A と接合要素 510A との間の隙間 542A は、図 75A に示されている幅 542B よりも大きい幅 542B を有する。外側パドル 520A と内側パドル 522A との間の隙間 544A は、パドルフレーム 524A の取り付け部またはスロット 524B を受け入れるための一貫した、または概して一貫した幅 544B を有する。

【0278】

次に図 78A を参照すると、デバイス 500A は、遠位部 507A とデバイス 500A の近位部 505A との間の行程の約 2 分の 1 に位置する断面 79A で切られて示されている。次に図 79A を参照すると、図 78A の断面 79A から見たデバイス 500A の断面が示されている。図 78A および図 79A で分かるように、デバイス 500A を形成する材料のストリップ 501A は、接合要素 510A の領域内に 4 つの層を、内側パドル 522A の領域内に 2 つの層を、外側パドル 520A の領域内に 1 つの層を形成するように重ねられる。平面 79A の位置において、接合要素 510A は、向きが側面間平面 552A に沿っている概して長方形の形状を有する。内側パドル 522A と接合要素 510A との間の隙間 542A は、図 77A に示されている幅 542B と同じか、またはほぼ同じである幅 542B を有する。

【0279】

次に図 80A を参照すると、デバイス 500A は、遠位部 507A とデバイス 500A の近位部 505A との間の行程の約 4 分の 1 に位置する断面 81A で切られて示されている。次に図 81A を参照すると、図 80A の断面 81A から見たデバイス 500A の断面が示されている。図 80A および図 81A で分かるように、デバイス 500A を形成する材料のストリップ 501A は、接合要素 510A の領域内に 4 つの層を、内側パドル 522A の領域内に 2 つの層を形成するように重ねられ、外側パドル 520A が単一の層によって形成される。平面 81A の位置において、接合要素 510A は、向きが側面間平面 552A に沿っている概して長方形の形状を有する。内側パドル 522A と接合要素 510A との間の隙間 542A は、図 79A に示されている中央幅 542B とほぼ同じである幅 542B を有する。

【0280】

次に図 82A を参照すると、デバイス 500A は、遠位部 507A とデバイス 500A の近位部 505A との間の行程の約 4 分の 1 に位置する断面 83A で切られて示されている。次に図 83A を参照すると、図 82A の断面 83A から見たデバイス 500A の断面が示されている。図 82A および図 83A で分かるように、デバイス 500A を形成する材料のストリップ 501A は、接合要素 510A の領域内に 4 つの層を、内側パドル 522A の領域内に 2 つの層を形成するように重ねられ、単一の層が外側パドル 520A を形成する。平面 83A の位置において、接合要素 510A は、向きが側面間平面 552A に沿っている概して長方形の形状を有する。内側パドル 522A と接合要素 510A との間の隙間 542A は、図 81A に示されている中央幅 542B とほぼ同じである幅 542B を有するアーチ形形状を形成する。

10

20

30

40

50

【0281】

次に図84～図88、86A、87A、および88Aを参照すると、留め具すなわち接合可能な把持部材がない、例示的な移植可能なデバイス100、500、500Aが示されている。むしろ、図84～図88、86A、87A、および88Aに示された例示的なデバイス100、500、500Aは、天然の心臓弁の組織を把持しやすくするために、返しすなわち把持部材800／800Aおよび／または802／802Aがデバイスのアンカー部の接合要素またはパドルの部分に一体化している。

【0282】

次に図84を参照すると、接合可能な留め具または把持要素がない、例示的な移植可能なデバイス100が示されている。上述のように、デバイス100は送達シースまたは送達のための手段102から配備され、接合部104およびアンカー部106を含む。デバイス100の接合部104は、接合要素または接合のための手段110を含み、これは、天然の弁（たとえば、僧帽弁MVなど）の弁尖20、22間に移植されるように適合されており、接合要素または接合のための手段110を通して遠位キャップ114まで伸長する駆動要素すなわち駆動シャフト112に摺動可能に取り付けられる。

10

【0283】

デバイス100のアンカー部106は、遠位キャップ114と接合要素または接合のための手段110との間に連結されている、外側パドル120および内側パドル122を含む。アンカー部106は、開状態と閉状態の間で駆動され、たとえばパドル、把持要素など、多種多様な形を取ることができる。駆動要素または駆動のための手段112の駆動は、移植時に天然の弁尖20、22を把持するためにデバイス100のアンカー部分106を開閉する。

20

【0284】

図84に示されたデバイス100は、接合可能な留め具または把持要素ではなく、接合要素または接合のための手段110に配置された返し部800を含み、接合要素または接合のための手段110のそれぞれの側面に少なくとも1つの返し部800がある。デバイス100のアンカー部106が閉じているとき、内側パドル122と接合要素または接合のための手段110との間に把持された組織が、返し部800に押し付けられる。返し部800は鋭くすることができ、それにより天然の組織に係合し、いくつかの実施形態では天然の組織を穿孔し、組織がデバイス100から後戻りすることを防止する。いくつかの実施形態では、返し部800は、天然の組織との係合を向上させるために下向きに角度が付けられる。

30

【0285】

次に図85を参照すると、別個の接合可能な留め具がない例示的なデバイス100が示されている。上述のように、デバイス100は送達シースまたは送達のための手段102から配備され、接合部104およびアンカー部106を含む。デバイス100の接合部104は、接合要素または接合のための手段110を含み、これは、天然の弁または僧帽弁MVの弁尖20、22間に移植されるように適合されており、接合要素または接合のための手段110を通して遠位キャップ114まで伸長する駆動要素112（たとえば、駆動ワイヤ、シャフト、ロッド、縫合糸、ラインなど）に摺動可能に取り付けられる。

40

【0286】

デバイス100のアンカー部106は、遠位キャップ114と接合要素または接合のための手段110との間に連結されている、外側パドル120および内側パドル122を含む。アンカー部106は、開状態と閉状態の間で駆動され、たとえばパドル、把持要素など、多種多様な形を取ることができる。駆動要素または駆動のための手段112の駆動は、移植時に天然の弁尖20、22を把持するためにデバイス100のアンカー部分106を開閉する。

【0287】

図85に示されたデバイス100は、別個の接合可能な留め具または把持要素ではなく、内側パドル122に配置された返し部800を含み、内側パドル122のそれぞれの側

50

面に少なくとも1つの返し部800がある。デバイス100のアンカー部106が閉じているとき、内側パドル122と接合要素または接合のための手段110との間に把持された組織が、返し部800に押し付けられる。返し部800は鋭く、それにより天然の組織に係合し、いくつかの実施形態では天然の組織を穿孔し、組織がデバイス100から後戻りすることを防止する。いくつかの実施形態では、返し部800は、天然の組織との係合を向上させるために下向きに角度が付けられる。

【0288】

次に図86を参照すると、接合可能な留め具または把持要素を含まない、例示的な移植可能なデバイス500が示されている。上述のように、デバイス500は、接合部504およびアンカー部506を含む。デバイス500の接合部504は、接合要素510を含み、この接合要素は、天然の弁または天然の僧帽弁MVの弁尖20、22間に移植されるように適合されており、接合要素510を通して遠位キャップ514まで伸長する駆動要素または駆動手段512に摺動可能に取り付けられる。

10

【0289】

デバイス500のアンカー部506は、遠位のキャップ514と接合要素510の間に連結されている、外側パドル520および内側パドル522を含む。アンカー部506は、開状態と閉状態の間で駆動され、たとえばパドル、把持要素など、多種多様な形を取ることができる。駆動要素512を駆動すると、デバイス500のアンカー部506が開閉して、移植中に天然の弁の弁尖20、22が把持される。

【0290】

20

デバイス500は、接合可能な留め具または把持要素ではなく、内側パドル522に配置された返し部800を含み、内側パドル522のそれぞれの側面に任意選択で複数の返し部800がある。デバイス500のアンカー部506が閉じているとき、内側パドル522と接合要素550の間に把持された組織が、返し部800に押し付けられる。返し部800は鋭く、それにより天然の組織に係合し、いくつかの実施形態では天然の組織を穿孔し、組織がデバイス500から後戻りすることを防止する。いくつかの実施形態では、返し部800は、天然の組織との係合を向上させるために下向きに角度が付けられる。

【0291】

次に図86Aを参照すると、別個の接合可能な留め具または把持要素を含まない、例示的な移植可能なデバイス500Aが示されている。上述のように、デバイス500Aは、接合要素510Aを含み、この接合要素は、天然の弁または天然の僧帽弁MVの弁尖20、22間に移植されるように適合されており、接合要素510Aを通して遠位キャップ514Aまで伸長する駆動要素または駆動のための手段（図示せず）に摺動可能に取り付けられる。デバイス500Aは、遠位キャップ514Aと接合要素510Aの間に連結されている、外側パドル520Aおよび内側パドル522Aも含む。デバイス500Aは、開状態と閉状態の間で駆動され、たとえばパドル、把持要素など、多種多様な形を取ることができる。駆動要素を駆動すると、デバイス500Aのパドル520A、522Aが開閉して、移植中に天然の弁の弁尖20、22が把持される。

30

【0292】

デバイス500Aは、接合可能な留め具または把持要素ではなく、内側パドル522Aに配置された返し部800Aを含み、内側パドル522Aのそれぞれの側面に任意選択で複数の返し部800Aがある。デバイス500Aが閉じているとき、内側パドル522Aと接合要素510Aとの間に把持された組織が、返し部800Aに押し付けられる。返し部800Aは鋭く、それにより天然の組織に係合し、いくつかの実施形態では天然の組織を穿孔し、組織がデバイス500Aから後戻りすることを防止する。いくつかの実施形態では、返し部800Aは、天然の組織との係合を向上させるために下向きに角度が付けられる。

40

【0293】

次に図87を参照すると、別個の接合可能な留め具または把持要素がない、例示的な移植可能なデバイス500が示されている。上述のように、デバイス500は、接合部50

50

４およびアンカー部５０６を含む。デバイス５００の接合部５０４は、接合要素５１０を含み、この接合要素は、天然の弁または天然の僧帽弁MVの弁尖２０、２２間に移植されるように適合されており、接合要素５１０を通して遠位キャップ５１４まで伸長する駆動要素または駆動のための手段５１２に摺動可能に取り付けられる。

【０２９４】

デバイス５００のアンカー部５０６は、遠位キャップ５１４と接合要素５１０の間に連結されている、外側パドル５２０および内側パドル５２２を含む。アンカー部５０６は、開状態と閉状態の間で駆動され、たとえばパドル、把持要素など、多種多様な形を取ることができる。駆動要素５１２を駆動すると、デバイス５００のアンカー部５０６が開閉して、移植中に天然の弁尖２０、２２が把持される。

10

【０２９５】

デバイス５００は、別個の接合可能な留め具または把持要素ではなく、接合要素５１０に配置された返し部８００を含み、接合要素５１０のそれぞれの側面に複数の返し部８００がある。デバイス５００のアンカー部５０６が閉じているとき、内側パドル５２２と接合要素５１０の間に把持された組織が、返し部８００に押し付けられる。返し部８００は鋭く、それにより天然の組織に係合し、いくつかの実施形態では天然の組織を穿孔し、組織がデバイス５００から後戻りすることを防止する。いくつかの実施形態では、返し部８００は、天然の組織との係合を向上させるために下向きに角度が付けられる。

【０２９６】

次に図８７Ａを参照すると、接合可能な留め具または把持要素がない、例示的な移植可能なデバイス５００Ａが示されている。上述のように、デバイス５００Ａは、接合要素５１０Ａを有することができ、この接合要素は、天然の弁または天然の僧帽弁MVの弁尖２０、２２間に移植されるように適合されており、接合要素５１０Ａを通して遠位キャップ５１４Ａまで伸長する駆動要素または駆動のための手段（図示せず）に摺動可能に取り付けられる。デバイス５００Ａは、また、遠位キャップ５１４Ａと接合要素５１０Ａとの間に接続される外側パドル５２０Ａおよび内側パドル５２２Ａも備える。デバイス５００Ａは、開状態と閉状態の間で駆動され、たとえばパドル、把持要素など、多種多様な形を取ることができる。駆動要素を駆動すると、デバイス５００Ａのパドル５２０Ａ、５２２Ａが開閉して、移植中に天然の弁尖２０、２２が把持される。

20

【０２９７】

デバイス５００Ａは、別個の接合可能な留め具または把持要素ではなく、接合要素５１０Ａに配置された返し部８００Ａを含み、接合要素５１０Ａのそれぞれの側面に複数の返し部８００Ａがある。デバイス５００Ａが閉じているとき、内側パドル５２２Ａと接合要素５１０Ａとの間に把持された組織が、返し部８００Ａに押し付けられる。返し部８００Ａは鋭く、それにより天然の組織に係合し、いくつかの実施形態では天然の組織を穿孔し、組織がデバイス５００Ａから後戻りすることを防止する。いくつかの実施形態では、返し部８００Ａは、天然の組織との係合を向上させるために下向きに角度が付けられる。

30

【０２９８】

次に図８８を参照すると、別個の接合可能な留め具または把持要素を含まない、例示的な移植可能なデバイス５００が示されている。上述のように、デバイス５００は、接合部５０４およびアンカー部５０６を含む。デバイス５００の接合部５０４は、接合要素５１０を含み、この接合要素は、天然の弁または天然の僧帽弁MVの弁尖２０、２２間に移植されるように適合されており、接合要素５１０を通して遠位キャップ５１４まで伸長する駆動要素すなわち駆動手段５１２に摺動可能に取り付けられる。

40

【０２９９】

デバイス５００のアンカー部５０６は、遠位キャップ５１４と接合要素５１０の間に連結されている、外側パドル５２０および内側パドル５２２を含む。アンカー部５０６は、開状態と閉状態の間で駆動され、たとえばパドル、把持要素など、多種多様な形を取ることができる。駆動要素５１２を駆動すると、デバイス５００のアンカー部５０６が開閉して、移植中に天然の弁の弁尖２０、２２が把持される。

50

【0300】

デバイス500は、接合可能な留め具または把持要素ではなく、接合要素510に配置された返し部800を含み、接合要素510のそれぞれの側面に少なくとも1つの返し部800が含まれる。図85に示されるデバイスと同様に、デバイス500はまた、内側パドル522に配置された返し部802を含み、それぞれ内側パドル522には少なくとも1つの返し部802がある。

【0301】

デバイス500のアンカー部506が閉じているとき、内側パドル522と接合要素550の間に把持された組織が、返し部800、802に押し付けられる。返し部800、802は鋭く、それにより天然の組織に係合し、いくつかの実施形態では天然の組織を穿孔し、組織がデバイス500から後戻りすることを防止する。いくつかの実施形態では、返し部800、802は、天然の組織との係合を向上させるために下向きに角度が付けられる。接合要素510の返し部800と内側パドル522の返し部802の組合せにより、把持された組織は、それが返し部800、802の上を通過するときに、S字形の曲がりくねった経路に形成される。したがって、組織をデバイス500から引き離す力は、組織が逃げるができる前に、返し部800、802に組織がさらに係合することを助長することになる。

【0302】

次に図88Aを参照すると、接合可能な留め具または把持要素がない、例示的な移植可能なデバイス500Aが示されている。上述のように、デバイス500Aは、接合要素510Aを有することができ、この接合要素は、天然の弁または天然の僧帽弁MVの弁尖20、22間に移植されるように適合されており、接合要素510Aを通して遠位キャップ514Aまで伸長する駆動要素または駆動のための手段（図示せず）に摺動可能に取り付けられる。デバイス500は、また、遠位キャップ514Aと接合要素510Aとの間に接続される外側パドル520Aおよび内側パドル522Aも備える。デバイス500Aは、開状態と閉状態の間で駆動され、たとえばパドル、把持要素など、多種多様な形を取ることができる。駆動要素を駆動すると、デバイス500Aのパドル520A、522Aが開閉して、移植中に天然の弁尖20、22が把持される。

【0303】

デバイス500Aは、接合可能な留め具または把持要素ではなく、接合要素510Aに配置された返し部800Aを含み、接合要素510Aのそれぞれの側面は少なくとも1つの返し部800Aを備える。デバイス500Aはまた、内側パドル522Aに配置された返し部802Aを含み、それぞれ内側パドル522Aには少なくとも1つの返し部802Aがある。

【0304】

デバイス500Aが閉じているとき、内側パドル522Aと接合要素510Aとの間に把持された組織が、返し部800A、802Aに押し付けられる。返し部800A、802Aは鋭く、それにより天然の組織に係合し、いくつかの実施形態では天然の組織を穿孔し、組織がデバイス500Aから後戻りすることを防止する。いくつかの実施形態では、返し部800A、802Aは、天然の組織との係合を向上させるために下向きに角度が付けられる。接合要素510Aの返し部800Aと内側パドル522Aの返し部802Aの組合せにより、把持された組織は、それが返し部800A、802Aの上を通過するときに、S字形の曲がりくねった経路に形成される。したがって、組織をデバイス500Aから引き離す力は、組織が逃げるができる前に、返し部800A、802Aに組織がさらに係合することを助長することになる。

【0305】

次に図89～図102を参照すると、例示的なデバイス500の接合要素510およびパドル520、522が示されている。接合要素510およびパドルは、多種多様な異なる材料から作ることができる。接合要素510およびパドル520、522は、様々な材料、たとえば、織られるか、編まれるか、電子紡績された、または他の任意の好適な方法

10

20

30

40

50

で堆積されるか、または形成された網、またはレーザカットもしくは他の何らかの方法で切断した材料または可撓性材料などの、金属織物のうちの1つまたは複数から形成することができる。この材料は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。

【0306】

1つの例示的な実施形態では、接合要素は、ニチノール線が編まれた網などの、金属線が編まれた網から作られる。1つの例示的な実施形態では、接合要素510は、40本から85本までの間の線など、45本から60本までの間の線など、約48本または48本のニチノール線など、25本から100本までの間の線が編まれた網で作ることができる。

【0307】

接合要素は、ポリエチレン布などの布で覆うことができる。接合要素510は、その全体を微細網のポリエチレン布などの布カバーで取り囲むことができる。布カバーは、スペーサの表面の血液封止をすること、および／または速やかな組織内部成長を助長することができる。

【0308】

接合要素510を構築するために、編まれたニチノール線網などの形状記憶材料を使用すると、結果として自己拡張可能になり、全方向に可撓性になり得る接合要素が得られ、かつ／または、接合要素がかしめられ、かつ／または曲げられたときの応力が小さくなる。この材料は、単一の部片、二等分を結合したもの、あるいは溶接、接着剤などによる任意の適切な方法と一緒に固定または結合されている、複数の部分または部片とすることができる。

【0309】

次に図89～図90を参照すると、デバイス500は近位部505から遠位部507まで伸長し、接合要素510、内側パドル522、および外側パドル520を含む。接合要素510は、近位開口519Aおよび遠位開口515（図92および図94）を含む。接合要素510の近位開口519Aは、接合要素510の近位部519に形成される。接合要素510は、結合部525によって内側パドル522に継ぎ合わせ可能に連結される。内側パドル522は、結合部523によって外側パドル520に継ぎ合わせ可能に連結される。外側パドル520は、結合部521によって遠位部527に取り付けられる（たとえば、継ぎ合わせ可能に取り付けられる、など）。接合隙間542は、内側パドル522と接合要素510の間に形成される。パドル隙間544は、たとえば図90に示されるように、パドル520、522が折りたたまれたときに内側パドル522と外側パドル520の間に形成される。

【0310】

次に図91を参照すると、デバイス500の前面図が示されている（その後面図は同一である）。接合要素510は、近位部519、中間部518、および遠位部517を含む。近位部519は、近位開口519Aを含む。遠位部517は遠位開口515を含み、結合部525に連結される。接合要素510の形状は、デバイス500が移植中に腱索などの心臓の構造体を捕捉したり引っかけたりしないようにするために、丸みがあるか、概して丸みがある。

【0311】

次に図92を参照すると、デバイス500の側面図が示されている。前から見たデバイス500と同様に、デバイス500の遠位部507は、デバイス500を側面から見たときにデバイス500の近位部505よりも概して細い。接合要素510は、近位部519において、近位開口519Aから中間部518まで外向きに広がる。次いで接合要素510は、中間部518において、近位部519から遠位部517までテーパが付いている、すなわち細くなる。遠位部517は、細いまま推移してから2つの結合部525に分かれる。デバイス500の概して丸みのある外観は、内側パドル522と外側パドル520を継ぎ合わせ可能に連結する結合部523の丸い形状、および外側パドル520の外向きに曲がった形状によってさらに明らかにされる。

【0312】

内側パドル522と接合要素510の間に形成された接合隙間542は、天然の弁尖を受け入れるように構成される。接合要素510が細くなることにより隙間542には、デバイス500の遠位部507に隙間542が接近するにつれて幅が拡大する、いくぶん涙滴の形状が与えられる。遠位部507に向かって隙間542の幅が広くなることにより、内側パドル522は、隙間542に把持された組織に近位部505のより近くで接触することが可能になり、ピンチ力が、パドル520、522の長さ、および本出願に記載のものなどの、他の固定要素すなわちアンカー要素によって得られる機械的利点の結果として大きくなる。

【0313】

次に図93を参照すると、デバイス500の上面図が示されている。接合要素510の近位開口519Aは、デバイス500の近位部505において見ることができ、接合要素510は内部が中空であることが分かる。接合要素510は、上部から見たときに楕円が概して楕円の形状を有する。パドル520、522は、突き出る長方形の形状に見えるが、パドル520、522は横方向に伸長することができ、弓形の、すなわち三日月に似た形状を有する。

【0314】

次に図94を参照すると、デバイス500の底面図が示されている。接合要素510の遠位開口515は、デバイス500の遠位部507において見ることができ、接合要素510は内部が中空であることが分かる。接合要素510は、上部から見たときに楕円が概して楕円の形状を有する。パドル520、522は、突き出る長方形の形状に見えるが、パドル520、522は横方向に伸長することができ、弓形の、すなわち三日月に似た形状を有する。接合要素510の遠位部517は、結合部525と結合するために2つに分かれているのが見える。

【0315】

次に、図89A、図90A、図91A、図92A、図93A、図94A、図95A、図96A、図97A、図98A、図99A、図100A、図101A、および図102Aを参照すると、材料のストリップ501A（たとえば、材料の単一の連続するストリップ、材料の複合ストリップなど）によって形成されたデバイス500Aの一部分、すなわち、接合要素510Aおよびパドル520A、522Aが示されている。接合要素510Aおよびパドル520A、522Aは、多種多様な異なる材料から作ることができる。接合要素510Aおよびパドル520A、522Aは、織られた、編まれた、電子紡績された、または他の任意の適切な方法で堆積されるか、または形成された網、またはレーザカットもしくは他の何らかの方法で切断した材料もしくは可撓性材料などの、金属織物であってよい材料から形成することができる。この材料は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。

【0316】

1つの例示的な実施形態では、接合要素510A、内側パドル522A、および外側パドル520Aは、材料の単一の連続するストリップ501Aから作られる。材料のストリップ501Aは、織られた、編まれた、電子紡績された、または他の任意の適切な方法で堆積されるか、または形成された網、またはレーザカットもしくは他の何らかの方法で切断した材料もしくは可撓性材料などの、金属織物であってよい材料から形成することができる。この材料は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。1つの例示的な実施形態では、材料のストリップ501Aは、40本から85本までの間の紐など、45本から60本までの間の紐など、約48本または48本のニチノール線など、25本から100本までの間の紐が編まれた網で作られる。

【0317】

次に、図205～図207を参照すると、材料のストリップ501Aに使用することができる例示的な織られた、または編まれた材料4000が示されている。次に図205を

10

20

30

40

50

参照すると、材料4000の拡大平面図が示されている。材料4000は、第1の縁4002から第2の縁4004まで伸長している。縁4002、4004は、中心部分または場4006を取り囲む。材料4000は、ニチノール線などの、中心紐4020と一緒に編むか、または織ることによって形成される。縁紐4010は、縁4002、4004に沿って材料4000を通して長手方向に伸長する。中心紐4020は、中心紐4020が縁紐4010のまわりに巻き付くように織られるか、または編まれる。中心紐4020を縁紐4010のまわりに巻き付けることで、縁4002、4004の近くの材料4000は中心部分4006の材料に比べて厚くなり、図206に示されているように、材料4000を端部から見たときに浅裂またはドッグボーン様形状を形成する。したがって、材料4000の縁4002、4004は、中心部分4006よりも可撓性が低い。縁紐4010および中心紐4020は、直径が類似しているものとしてよく、約0.06ミリメートルから約0.18ミリメートルまでの範囲の直径を有することができる。いくつかの実施形態において、縁紐4010は、中心紐4020に比べて直径が大きく、それにより、縁4002、4004を、中心部分4006に比べて堅くするか、または剛性を高めることができる。たとえば、縁紐4010は、0.07ミリメートルから約0.27ミリメートルまでの範囲、または約0.17ミリメートルの直径を有することができ、中心紐4020は、約0.04ミリメートルから約0.15ミリメートルまでの範囲、または約0.009ミリメートルの直径を有することができる。いくつかの実施形態において、縁4002、4004は、たとえば、縁紐4010に対して金属材料--たとえば、ニチノール--および中心紐4020に対して布またはプラスチック材料--たとえば、ポリエチレン--など、縁紐4010および中心紐4020に対して異なる材料を使用することによって中心部分4006よりも可撓性を低くされる。あるいは、縁紐4010および中心紐4020は、中心紐4020の可撓性が縁紐4010よりも高くなるように材料の可撓性を変える異なる化学および/または熱プロセスを受ける同じ材料から作ることができる。

【0318】

次に図207を参照すると、材料4000の折りたたまれた部分は、4つの層4000A、4000B、4000C、4000Dを有するセクションを形成するように互いの上に層状に重ねられる。中心部分4006に比べて厚い縁4002、4004を有する、個別の層の浅裂形状は、中心部分4006の配置における材料4000の層4000A、4000B、4000C、4000Dの間に3つの隙間4001A、4001B、4001Cを形成する。外側隙間4001A、4001Cは、外層4000A、4000Dと隣接する中間層4000B、4000Cとの間に形成される。

【0319】

本開示において説明されているように、デバイス500Aの接合要素510Aは、材料4000などの、材料の4つの層から形成することができる。材料4000の層が接合要素510Aを形成するために使用されるときに、デバイス500Aの駆動要素512Aは、材料4000の4つの層の中心に形成された中間隙間4001Bに挿入されるものとしてよい。駆動要素512Aは、隙間4001Bの幅よりも大きい直径を有することができ、したがって駆動要素512Aを挿入すると、中間隙間4001Bは開いている、隣接する外側隙間4001A、4001Cを引き伸ばしてサイズを縮小する。いくつかの実施形態において、駆動要素512Aを挿入することで、いずれかの側の中心本体部分4006は4つの積み重ねられた縁部分4002、4004の厚さより大きい厚さになるまで外向きに出っ張る。

【0320】

接合要素510Aおよびパドル520A、522Aは、ポリエチレン布などの布で覆うことができる。接合要素510Aおよびパドル520A、522Aは、その全体を微細網のポリエチレン布などの布カバー（たとえば、カバー540A）で取り囲むことができる。布カバーは、スペーサの表面の血液封止をすること、および/または速やかな組織内部成長を助長することができる。

【0321】

接合要素５１０Ａおよびパドル５２０Ａ、５２２Ａを構築するために、編まれたニチノール線網などの形状記憶材料を使用すると、結果として自己拡張可能になり、全方向に可撓性になり得る接合要素およびパドルが得られ、かつ／または、かしめられ、かつ／または曲げられたときの歪みが小さくなる。この材料は、単一の部片、二等分を結合したもの、あるいは溶接、接着剤などによる任意の適切な方法と一緒に固定または結合されている、複数の部分または部片とすることができる。

【０３２２】

次に図８９Ａおよび図９０Ａを参照すると、デバイス５００Ａは、近位部５０５Ａから遠位部５０７Ａまで伸長し、接合要素５１０Ａ、内側パドル５２２Ａ、および外側パドル５２０Ａを含む。材料の単一の連続するストリップ５０１Ａは、２つの端部５０１Ｂの間に伸長し、折りたたまれて接合要素５１０Ａ、内側パドル５２２Ａ、および外側パドル５２０Ａを形成する。デバイス５００Ａのいくつかの部分は、材料のストリップ５０１Ａの複数の層から形成される。たとえば、材料のストリップ５０１Ａは、接合要素５１０Ａの領域内に４つの層を、内側パドル５２２Ａの領域内に２つの層を形成するように重ね合わされる。

【０３２３】

接合要素５１０Ａおよびパドル５２０Ａ、５２２Ａは、材料のストリップ５０１Ａの結合部によって、継ぎ合わせ可能に連結される。接合要素５１０Ａは、結合部５２５Ａによって内側パドル５２２Ａに継ぎ合わせ可能に連結される。内側パドル５２２Ａは、結合部５２３Ａによって外側パドル５２０Ａに継ぎ合わせ可能に連結される。外側パドル５２０Ａは、結合部５２１Ａによって遠位部５２７Ａに取り付けられる（たとえば、継ぎ合わせ可能に取り付けられる、など）。遠位部５２７Ａ内のアパーチャ５２７Ｂは、キャップ５１４Ａと係合する。

【０３２４】

様々な隙間が、材料のストリップ５０１Ａが所望の形状に折りたたまれたときにデバイス５００Ａの一部分の間に形成される。接合隙間５４２Ａは、内側パドル５２２Ａと接合要素５１０Ａの間に形成される。パドル隙間５４４Ａは、たとえば図９０Ａに示されるように、パドル５２０Ａ、５２２Ａが折りたたまれたときに内側パドル５２０Ａと外側パドル５２２Ａの間に形成される。カラー隙間５４６Ａは、材料のストリップ５０１Ａが折りたたまれて接合要素５１０Ａの近位部５１９Ｂを形成するときに形成される。

【０３２５】

次に図９１Ａを参照すると、デバイス５００Ａの前面図が示されている（その後面図は同一である）。接合要素５１０Ａは、パドル５２０Ａ、５２２Ａの結合部５２３Ａより上に伸長する近位部５１９Ｂを含む。接合要素５１０Ａの遠位部５１７Ａは、前または後から見たときにパドル５２０Ａ、５２２Ａによって隠され、デバイス５００Ａに長く狭い丸みのある長方形の形状を与える。接合要素５１０Ａの形状は、デバイス５００Ａが移植中に腱索などの心臓の構造体を捕捉したり引っかけるのを防ぐのを助ける。

【０３２６】

次に図９２Ａを参照すると、デバイス５００Ａの側面図が示されている。デバイス５００Ａの遠位端５０７Ａは、側面からデバイス５００Ａを見たときにデバイス５００Ａの近位端５０５Ａよりも概して狭く、概して鋭利でない、丸みのある形状を形成する。接合要素５１０Ａは、近位部５１９Ｂ、中間部５１８Ａ、および遠位部５１７Ａを含む。近位部５１９Ｂは、中間部５１８Ａから外向きに広がり、カラー５１１Ｄ（図４８Ａ）と係合する。接合要素５１０Ａの中間部５１８Ａは、側面から見たときにまっすぐであるか、または概してまっすぐである。遠位部５１７Ａは、結合部５２５Ａによって内側パドル５２２Ａに取り付けられる（たとえば、継ぎ合わせ可能に取り付けられる、など）。デバイス５００Ａの概して丸みのある特徴は、パドル５２０Ａ、５２２Ａを継ぎ合わせ可能に連結する結合部５２３Ａの丸い形状によってさらに明らかにされる。外側パドル５２０Ａを遠位部５２７Ａに連結する結合部５２１Ａは、また、丸みがあり、材料のストリップ５０１Ａから平坦な、または概して平坦な遠位部５２７Ａに組み立てられるキャップ５１４Ａ（図

10

20

30

40

50

48A)への形状の移行をしやすくする。

【0327】

内側パドル522Aと接合要素510Aとの間に形成された接合隙間542Aは、天然の組織を受け入れるように構成される。接合要素510Aの中間部518Aおよび内側パドル522Aが概してまっすぐであることにより、隙間542Aは、近位部519Bがカラー511D(図48A)と係合するように外向きに広がる狭い上側端部と一貫するか、または概して一貫するものとなる。したがって、内側パドル522Aは、隙間542A内に把持された組織と、近位部505Aのより近くで接触し、そこで、挟む力が、パドル520A、522Aの長さ、および本出願に記載のものなどの、他の固定要素すなわちアンカー要素によって得られる機械的利点の結果としてより大きな力となる。

10

【0328】

上述のように、デバイス500Aの接合要素510Aおよびパドル520A、522Aは、材料のストリップ501Aを折りたたむことによって形成される。次いで、折りたたまれている材料のストリップ501Aが広げられ、カラー511D、キャップ514A、およびパドルフレーム524Aなどの他の構成要素と共に組み立てられる。材料のストリップ501Aは、所望の形状に形成された後に形状設定され、これにより材料のストリップ501Aは、他の構成要素との組み立て後に所望の形状に戻る。いくつかの実施形態では、材料のストリップ501Aが所望の半径で適切な配置に折りたたまれることを確実にするために、材料のストリップ501Aが折りたたまれ、形状設定されるときに治具が使用される。

20

【0329】

再び図92Aを参照すると、デバイス500Aの折りたたみおよび形状設定を支援するための治具570Aの一部が示されている。材料のストリップ501Aは、材料のストリップ501Aが所望の形状を形成するように治具570Aのまわりに折りたたまれた状態で示されている。治具570Aを使用して材料のストリップ501Aをデバイス500Aの形状に折りたたむために、材料のストリップ501Aは、内側パドル522Aの配置で一方の端部501Bと共に配置される。ストリップ501Aは、端部501Bから遠位方向507Bに伸長されて内側パドル522Aの第1の層581Aを形成し、第1の治具部分572Aのまわりに伸長されてヒンジ部分525Aの第1の層581Aを形成し、次いで近位方向505Bに伸長されて接合要素510Aの第1の層581Aを形成する。材料の第1の層581Aは、接合隙間542Aを取り囲む内側パドル522Aおよび接合要素510Aの側面を形成する。次いで、ストリップ501Aは、第2の治具部分574Aのまわりに巻き付けられて、接合要素510Aの近位部分519Bおよび開口部546Aのうちの1つを形成する。次いで、ストリップ501Aは、第1の層581Aに沿って遠位方向507Bに伸長されて、接合要素510Aの第2の層582Aを形成する。次いで、ストリップ501Aは、第1の治具部分572Aのまわりに巻き戻され、ヒンジ部分525Aの第2の層582Aを形成し、近位方向505Bに戻って、内側パドル522Aの第2の層582Aを形成する。次いで、ストリップ501Aは、第3の治具部分576Aのまわりに巻き付けられて、結合部523Aを形成する。次いで、ストリップ501Aは、内側パドル522Aに沿って遠位方向507Bに伸長し、外側パドル520Aを形成した後、第4の治具部分578Aのまわりに折りたたまれ、結合部521を形成する。次いで、ストリップ501Aは、横方向に伸長されて、遠位部527を形成する。次いで、治具570Aに通すストリップ501Aの引き回し作業が、デバイス500Aの第2の半分を形成するために、治具570Aの反対側に逆の順序で実行される。すなわち、ストリップ501Aは、次いで、第4、第3、第1、第2、および第1の治具部分(2回目)578A、576A、572A、574A、572Aに巻き付けられて、デバイス500Aの第2の半分を形成する。上述のようにストリップ501Aが治具部分に巻き付けられた後、形状設定作業が実行される。例示されている治具の部分は、丸みのある、または概して丸い形状を有するが、それらの部分は、材料501Aの折りたたみおよび整形を支援するために任意の形状を有することができる。治具570Aは、材料501Aのストリップに

30

40

50

係合するために、より多いまたはより少ない部分を有することができる。

【0330】

次に図93Aを参照すると、デバイス500Aの上面図が示されている。デバイス500Aの各半分の第1の層581Aおよび第2の層582Aは、接合要素510Aの4つの層を形成する。接合要素510Aの近位開口部519Cは、2つの第2の層582Aの間に形成される。いくつかの実施形態では、開口部519Cは、材料のストリップ501Aの形状設定後に材料のストリップ501Aの折りたたまれ重なり合う層の間に駆動要素512A（図示せず）を挿入することによって形成される。いくつかの実施形態では、開口部519Cは、上から見たときに接合要素510Aが丸い、または概して丸い形状になるように追加の治具部分（図示せず）のまわりに材料のストリップ501Aの折りたたまれた層581A、582Aを形状設定することによって形成される。

10

【0331】

次に図94Aを参照すると、デバイス500Aの底面図が示されている。材料のストリップ501Aの遠位部527Aは、キャップ514Aを受け入れるためのアパーチャ527Bであるように、示されている。接合要素510Aおよび外側パドル520Aは、下から見たときに概して丸みのある長方形の形状を有する。

【0332】

次に図95～図102を参照すると、デバイス500の斜視図および断面図が示されている。次に図95を参照すると、デバイス500は、接合要素510の近位部に近い断面96で切られて示されている。次に図96を参照すると、図95の断面96から見たデバイス500の断面が示されている。平面96の位置において、接合要素510は、接合要素510の側面に沿った部分が厚い、楕円か概して楕円の形状を有する。遠位開口515は近位部から見ることができ、接合要素510は内部が中空である。

20

【0333】

次に図97を参照すると、デバイス500は、遠位部507と接合要素510の近位部505との間の行程のおよそ半分に位置する断面98で切られて示されている。次に図98を参照すると、図97の断面98から見たデバイス500の断面が示されている。平面98の位置において、接合要素510は、図96の楕円形状よりも大きい楕円か概して楕円の形状を有する。

【0334】

次に図99を参照すると、デバイス500は、遠位部507と接合要素510の近位部505との間の行程のおよそ4分の1に位置する断面100で切られて示されている。次に図100を参照すると、図99の断面100から見たデバイス500の断面が示されている。平面100の位置において、接合要素510は、図98に見える楕円形状よりも狭い楕円か概して楕円の形状を有する。

30

【0335】

次に図101を参照すると、デバイス500は、接合要素510の遠位部507の近くに位置する断面102で切られて示されている。次に図102を参照すると、図101の断面102から見たデバイス500の断面が示されている。平面102の位置において、接合要素510は、図100に見える楕円形状よりも小さい、かつ接合要素510が結合部525と結合するときに分かれる、楕円か概して楕円の形状を有する。

40

【0336】

次に、図95A、図96A、図97A、図98A、図99A、図100A、図101A、および図102Aを参照すると、材料の単一の連続するストリップ501Aによって形成されたデバイス500Aの部分の斜視図および断面図が示されている。次に図95Aを参照すると、デバイス500Aは、接合要素510Aの近位部に近い断面96Aで切られて示されている。次に図96Aを参照すると、図95Aの断面96Aから見たデバイス500Aの断面が示されている。平面96Aの位置において、接合要素510は、長方形の、または概して長方形の形状を有する。いくつかの実施形態では、駆動要素（図示せず）が接合要素510Aの層582Aの間に挿入されると、接合要素510Aは、側面から見

50

たときにはまっすぐなままであるが、断面平面 9 6 A から見たときには外向きに曲がって丸みのあるまたは概して丸みのある形状を形成する。

【0337】

次に図 9 7 A を参照すると、デバイス 5 0 0 A は、接合要素 5 1 0 A の近位部に近い断面 9 8 A で切られて示されている。次に図 9 8 A を参照すると、図 9 7 A の断面 9 8 A から見たデバイス 5 0 0 A の断面が示されている。平面 9 8 A の位置において、接合要素 5 1 0 は、長方形の、または概して長方形の形状を有する。いくつかの実施形態では、駆動要素（図示せず）が接合要素 5 1 0 A の層 5 8 2 A の間に挿入されると、接合要素 5 1 0 A は、側面から見たときにはまっすぐなままであるが、断面平面 9 8 A から見たときには外向きに曲がって丸みのあるまたは概して丸みのある形状を形成する。

10

【0338】

次に図 9 9 A を参照すると、デバイス 5 0 0 A は、接合要素 5 1 0 A の近位部に近い断面平面 1 0 0 A ' で切られて示されている。次に図 1 0 0 A を参照すると、図 9 9 A の断面平面 1 0 0 A ' から見たデバイス 5 0 0 A の断面が示されている。平面 1 0 0 A ' の位置において、接合要素 5 1 0 は、長方形の、または概して長方形の形状を有する。いくつかの実施形態では、駆動要素（図示せず）が接合要素 5 1 0 A の層 5 8 2 A の間に挿入されると、接合要素 5 1 0 A は、側面から見たときにはまっすぐなままであるが、断面平面 1 0 0 A ' から見たときには外向きに曲がって丸みのあるまたは概して丸みのある形状を形成する。

【0339】

20

次に図 1 0 1 A を参照すると、デバイス 5 0 0 A は、接合要素 5 1 0 A の近位部に近い断面平面 1 0 2 A で切られて示されている。次に図 1 0 2 A を参照すると、図 1 0 1 A の断面平面 1 0 2 A から見たデバイス 5 0 0 A の断面が示されている。平面 1 0 2 A の位置において、接合要素 5 1 0 は、長方形の、または概して長方形の形状を有する。いくつかの実施形態では、駆動要素（図示せず）が接合要素 5 1 0 A の層 5 8 2 A の間に挿入されると、接合要素 5 1 0 A は、側面から見たときにはまっすぐなままであるが、断面平面 1 0 2 A から見たときには外向きに曲がって丸みのあるまたは概して丸みのある形状を形成する。

【0340】

次に図 1 0 3 ~ 図 1 0 5 を参照すると、カバーされた部分およびカバーされていない部分を有する、例示的な移植可能な補綴デバイス 1 0 0 が示されている。デバイス 1 0 0 は、天然の僧帽弁 MV に移植され、天然の弁尖 2 0、2 2 に固定されて示されている。上述のように、デバイス 1 0 0 は、接合要素または接合のための手段 1 1 0、パドル 1 2 0、留め具 1 3 0、およびキャップ 1 1 4 を含む。パドル 1 2 0 および留め具 1 3 0 は、デバイス 1 0 0 を僧帽弁 MV の把持された天然の弁尖 2 0、2 2 に固定するために、閉状態にある。デバイス 1 0 0 の近位部 1 0 5 は左心房 LA に露出しており、デバイス 1 0 0 の遠位部 1 0 7 は左心室 LV に露出している。

30

【0341】

次に図 1 0 3 を参照すると、デバイス 1 0 0 は、接合要素または接合のための手段 1 1 0 およびキャップ 1 1 4 の全体を覆うカバー 9 0 0 付きで示されている。いくつかの実施形態では、カバー 9 0 0 は、PET、ペロア、電子紡績、堆積されたかまたは他の適切な材料などの、布または織物またはポリマーとすることができる。いくつかの実施形態では、織物の代わりに、またはこれに加えて、カバーは、シリコンなどの、補綴デバイス／スパーサデバイスおよび／または機械的封止機構に適用されるコーティング（たとえば、ポリマー）を含むことができ、またインターロック結合を使用することができる。カバー 9 0 0 は、織られた、編まれた、または他の任意の適切な方法で形成された網、またはレーザカットもしくは別法で切断した柔軟な材料などの、金属織物から形成することができる。カバー 9 0 0 は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。カバー 9 0 0 は、近位部 1 0 5 において接合要素または接合のための手段 1 1 0 を通り抜ける血流

40

50

を防止し、またデバイス100と弁尖20、22の間の封止材にもなる。したがって、カバー900は、デバイス100の位置において天然の弁を通り抜ける血流を防止する助けになる。カバー900はまた、再循環血流が遠位部107からデバイス100に入ることを防止する。

【0342】

次に図104を参照すると、デバイス100はカバー1000付きで示されており、このカバーは、デバイス100の近位部105から、天然の弁尖20、22に係合する接合要素または接合のための手段110の部分まで、接合要素または接合のための手段110を部分的に覆う。いくつかの実施形態では、カバーは、PET、ペロア、または他の適切な織物などの、布または織物とすることができる。いくつかの実施形態では、織物の代わりに、またはこれに加えて、カバーは、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイスに適用されるコーティング（たとえば、ポリマー）を含み得る。カバー1000は、織られた、編まれた、または他の任意の適切な方法で形成された網、またはレーザカットもしくは別法で切断した柔軟な材料などの、金属織物から形成することができる。カバー1000は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。したがって、カバー1000は、近位部105において接合要素または接合のための手段110を通り抜ける血流を防止する。

【0343】

次に図105を参照すると、デバイス100はカバー1100付きで示されており、このカバーは、天然の弁尖20、22に係合する接合要素または接合のための手段110の部分から遠位部107に向かって伸長する、接合要素または接合のための手段110を部分的に覆う。カバー1100はまた、キャップ114も覆う。いくつかの実施形態では、カバーは、PET、ペロア、または他の適切な織物などの、布または織物とすることができる。いくつかの実施形態では、織物の代わりに、またはこれに加えて、カバーは、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイスに適用されるコーティング（たとえば、ポリマー）を含み得る。カバー1100は、織られた、編まれた、または他の任意の適切な方法で形成された網から形成することができる。カバー1100は、布、ポリマー、シリコン、電子紡績材料、堆積された材料および／または形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。したがって、血流は、接合要素または接合のための手段110には入ることができるが、遠位部107に向けて配置されたカバー1100によって、デバイスを通り抜けることが防止される。カバー1100はまた、再循環血流が遠位部107からデバイス100に入ることを防止する。

【0344】

次に図106～図109を参照すると、移植可能な補綴デバイスの例示的な接合要素1200が示されている。接合要素1200は、本出願に記載の移植可能な補綴デバイスのいずれとも一緒に使用することができる。図106を参照すると、接合要素1200は、2つのキャップ1201間に伸長する円筒形か概して円筒形の形状を有する。しかし、接合要素1200は、本明細書に記載の形状のいずれかなど、任意の形状を有することができる。1つの例示的な実施形態では、接合要素1200の拡張の方向は制御することができる。たとえば、前部と後部の方向（移植されたとき）、中央と横の方向（移植されたとき）、または両方向における接合要素の幅／サイズは、制御された状態で拡張（または縮小）することができる。接合要素1200は、網の材料から作ることができる。次に図107を参照すると、概して円筒形の接合要素1200の網壁は、キャップ1201から距離1204だけ外向きに伸長している。次に図108を参照すると、軸方向の力1208が接合要素1200のキャップ1201に加えられて、接合要素1200が軸方向に圧縮されている。接合要素1200を軸方向に圧縮することにより、接合要素1200は、距離1204が増大するように外向きの方向1210に拡張する、すなわち膨れる。

【0345】

接合要素１２００は、多種多様な異なる方法で圧縮することができる。たとえば、ねじ連結を使用して接合要素の２つの端部を一緒に引っ張る、または接合要素の２つの端部を別々に押すことができる。たとえば、カラーを接合要素の各端部に設けることができる。カラーの一方は、ねじ山付きシャフトにねじ係合することができ、他方のカラーは、そのシャフトに回転可能に連結される。シャフトを一方方向に回転させると、これらのカラーは一緒に引っ張られる。シャフトを反対方向に回転させると、これらのカラーは別々に動く。

【０３４６】

接合要素１２００を本出願の移植可能な補綴デバイスに組み込むと、接合要素が拡張して、接合要素とパドルおよび／または把持部材の間に把持された組織を外向きに押さえ付けることが可能になる。

【０３４７】

次に図１０６Ａ、図１０８Ａ、図１０６Ｂ、および図１０８Ｂを参照すると、図１０６～図１０９で示された実施形態と類似している、移植可能な補綴デバイスの例示的な接合要素１２００が示されている。接合要素１２００は、本出願に記載の移植可能な補綴デバイスのいずれとも一緒に使用することができる。図１０６Ａを参照すると、接合要素１２００は、２つのキャップ１２０１間に伸長する円筒形が概して円筒形の形状を有する。しかし、接合要素１２００は、本明細書において開示された形状のいずれかなど、任意の形状を有することができる。図１０６Ａおよび図１０８Ａで示された例では、接合要素１２００は、スロット１２０５付きチューブ１２０３を備える。たとえば、チューブ１２０３は、ニチノールなどの形状記憶合金から作ることができ、スロットは、レーザカットなど、チューブに切り込むことができる。スロットは、チューブを形成する材料に、材料がチューブに成形される前に切り込むことができる。

【０３４８】

１つの例示的な実施形態では、接合要素１２００の拡張の方向を制御することができる。たとえばスロット１２０５の形態および／またはチューブの形状設定は、拡張した接合要素１２００の形状を制御するように選択することができる。たとえば、スロット１２０５および／または形状設定の形態は、前部と後部の方向、および／または中央と横の方向において接合要素の幅／サイズが拡張（および／または縮小）する態様を決定し得る。図１０６Ａを参照すると、概して円筒形の接合要素１２００のチューブ壁は、キャップ１２０１から外向きに距離１２０４だけ伸長することができる。次に図１０８Ａを参照すると、軸方向の力１２０８および／または回転力１２０９は接合要素１２００のキャップ１２０１に加えて、接合要素１２００を図１０６Ａで示された形態から図１０８Ａで示された形態へ拡張させることができる。図示の例では、接合要素１２００を軸方向に圧縮し、かつ接合要素をねじると、接合要素１２００は、距離１２０４が増大するように外向きの方向１２１０に拡張する、すなわち膨れる。

【０３４９】

図１０６Ｂおよび図１０８Ｂを参照すると、接合要素１２００は多種多様な異なる方法で圧縮することができる。たとえば、ねじ連結１２２１を使用して、接合要素の２つの端部を一緒に引っ張り、接合要素を第１の方向にねじる、または接合要素の２つの端部を別々に押し、接合要素を第２の方向にねじることができる。たとえば、カラーを接合要素の各端部に設けることができる。カラーの一方は、ねじ山付きシャフトにねじ係合することができ、他方のカラーは、そのシャフトに固定して連結される。シャフトを一方方向に回転させると、これらのカラーは一緒に引っ張られ、カラーは互いに第１の方向に回転する。シャフトを反対方向に回転させると、これらのカラーは別々に動き、カラーは互いに第２の方向に回転する。ねじ連結のピッチは、接合要素１２００が圧縮される距離と接合要素がねじられる角度との比を設定するように選択することができる。

【０３５０】

図１０６Ａ、図１０８Ａ、図１０６Ｂ、および図１０８Ｂで示された接合要素１２００を本出願の移植可能な補綴デバイスに組み込むと、接合要素が拡張して、接合要素とパドルおよび／または把持部材の間に把持された組織を外向きに押さえ付けることが可能にな

10

20

30

40

50

る。

【0351】

図106Cおよび図108Cは、移植可能な補綴デバイスの制御可能に拡張可能な接合要素1200の例示的な実施形態を示す。接合要素1200は、それ自体でカバー付きで、または本明細書に記載の接合要素のいずれの内部でも（接合要素を拡張するために）使用することができる。接合要素1200は、本出願に記載の移植可能な補綴デバイスのいずれとも一緒に使用することができる。図106Cを参照すると、接合要素1200は、旋回可能に連結されたアーム1231の対を有する。旋回可能に連結されたアーム1231の対は、それぞれ2つのキャップ1201の間に伸長しており、旋回可能にキャップに連結されている。図示の例では、旋回可能に連結されたアーム1231の2つの対がある。しかし、旋回可能に連結されたアームの1つ、3つ、4つ、または任意の数の対があり得る。

10

【0352】

1つの例示的な実施形態では、接合要素1200の拡張の方向を制御することができる。たとえば、旋回可能に連結されたアームの2つの対（図示）は、前部と後部の方向および／または中央と横の方向の一方においてだけ接合要素の幅／サイズを変更するために含まれ得る。旋回可能に連結されたアーム1231の4つの対は、前部と後部の方向および中央と横の方向の両方において接合要素の幅／サイズを変更するために含まれ得る。旋回可能に連結されたアーム1231の4つの対が含まれる場合、アームは、接合要素1200を異なる方向に別々に拡張（収縮）させるために、異なる長さおよび／または旋回点位置を有することができる。たとえば、アームの長さは、前部と後部の方向よりも中央と横の方向に大きく拡張するように選択することができる。

20

【0353】

次に図108Cを参照すると、軸方向の力1208は、接合要素1200のキャップ1201に印加して、接合要素1200を図106Cで示された形態から図108Cで示された形態へ拡張させることができる。図示の例では、旋回可能に連結されたアーム1231を軸方向に圧縮すると、旋回可能連結部1233すなわち膝関節は、距離1204が増大するように外向きの方向1210に広がる。

【0354】

図106Cおよび図108Cを参照すると、接合要素1200は多種多様な異なる方法で圧縮することができる。たとえば、ねじ連結1221を使用して、接合要素の2つの端部を一緒に引っ張る、または接合要素の2つの端部を別々に押すことができる。たとえば、カラーを接合要素の各端部に設けることができる。カラーの一方は、ねじ山付きシャフトにねじ係合することができ、他方のカラーは、そのシャフトに回転可能に連結される。シャフトを一方に回転させると、これらのカラーは一緒に引っ張られる。シャフトを反対方向に回転させると、これらのカラーは別々に動く。

30

【0355】

図106Cおよび図108Cに示された接合要素1200を本出願の移植可能な補綴デバイスに組み込むと、接合要素が拡張して、接合要素とパドルおよび／または把持部材の間に把持された組織を外向きに押さえ付けることが可能になる。

40

【0356】

図106Dおよび図108Dは、移植可能な補綴デバイスの拡張可能な接合要素1200の例示的な実施形態を示す。接合要素1200は、それ自体で（カバー付きで）（図106Eおよび図108E参照）、または本明細書に記載の接合要素のいずれかの内部で（接合要素を拡張するために）使用することができる。接合要素1200は、本出願に記載の移植可能な補綴デバイスのいずれとも一緒に使用することができる。図106Eを参照すると、接合要素1200は、中心支持部材1243、1つまたは複数の旋回可能に連結されたアーム1241、および連結ライン1245を有する。各アーム1241は、旋回可能な連結部から中心支持部材1243まで伸長する。各連結ライン1245は、中心支持部材1243および旋回可能に連結されたアーム1241につながる。連結ライン1

50

2 4 5 の長さにより、連結アームが中心支持部材 1 2 4 3 から旋回する角度が設定される。図示の例では、旋回可能に連結された 2 つのアーム 1 2 4 1 がある。しかし、旋回可能に連結された 1 つ、3 つ、4 つ、または任意の数のアームがあり得る。

【0 3 5 7】

1 つの例示的な実施形態では、接合要素 1 2 0 0 の拡張の方向は制御することができる。たとえば、旋回可能に連結された 2 つのアームは、前部と後部の方向および／または中央と横の方向の一方だけで接合要素の幅／サイズを変更するために含まれ得る。旋回可能に連結された 4 つのアーム 1 2 4 1 は、前部と後部の方向および中央と横の方向の両方で接合要素の幅／サイズを変更するために含まれ得る。旋回可能に連結された 4 つのアーム 1 2 4 1 が含まれる場合、アームおよび／または連結ライン 1 2 4 5 は、接合要素 1 2 0 0 を異なる方向に別々に拡張（収縮）させるために、異なる長さおよび／または旋回点位置を有することができる。たとえば、アームおよび／または連結ラインの長さは、前部と後部の方向よりも中央と横の方向に大きく拡張するように選択することができる。

10

【0 3 5 8】

アーム 1 2 4 1 は、収縮位置（図 1 0 6 D）から拡張位置（図 1 0 8 D）まで動かすことができる。たとえば、アーム 1 2 4 1 は、ばねまたは他の付勢手段によって拡張位置に向けて付勢することができる。図示の例では、糸などの拘束具 1 2 4 7 が、アーム 1 2 4 1 を収縮位置に保持する。拘束具 1 2 4 7 は、接合要素 1 2 0 0 を図 1 0 6 D に示された形態から図 1 0 8 D に示された形態まで拡張させるために取り外す、または破断することができる。

20

【0 3 5 9】

図 1 0 6 E および図 1 0 8 E は、接合要素がカバー材料 1 2 5 3 を含むことを除いて、図 1 0 6 D および図 1 0 8 D で示された実施形態と類似している例示的な実施形態を示す。カバー材料 1 2 5 3 は、中心支持部材 1 2 4 3 から各アーム 1 2 4 1 まで伸長することができる。カバー材料 1 2 5 3 は連結ライン 1 2 4 5 と一緒に使用することができ、あるいは、カバー材料は連結ライン 1 2 4 5 の必要性を無くすことができる。

【0 3 6 0】

次に図 1 0 6 F を参照すると、図 1 0 6 ～図 1 0 9 で示された実施形態と類似している、移植可能な補綴デバイスの例示的な接合要素 1 2 0 0 が示されている。接合要素 1 2 0 0 は、本出願に記載の移植可能な補綴デバイスのいずれとも一緒に使用することができる。図 1 0 6 F を参照すると、接合要素 1 2 0 0 は、2 つのキャップ 1 2 0 1 の間に伸長するコイル 1 2 6 3 によって画定されている。接合要素 1 2 0 0 は、本明細書において開示された形状のいずれかなど、任意の形状を有することができる。コイル 1 2 6 3 は、ニチノールなどの形状記憶合金から作ることができる。

30

【0 3 6 1】

1 つの例示的な実施形態では、接合要素 1 2 0 0 の拡張の方向を制御することができる。たとえばコイル 1 2 6 3 の形状設定は、拡張した接合要素 1 2 0 0 の形状を制御するように選択することができる。たとえば、形状設定の構成により、前部と後部の方向、および／または中央と横の方向において接合要素の幅／サイズが拡張（および／または縮小）する態様を決定することができる。軸方向の力 1 2 0 8 および／または回転力 1 2 0 9 は、接合要素 1 2 0 0 のキャップ 1 2 0 1 に印加して、接合要素 1 2 0 0 を図 1 0 6 F で示された形態から拡張または収縮させることができる。図示の例では、コイル 1 2 6 3 を軸方向に伸長し、コイル 1 2 6 3 をねじると、コイルは内向きの方向 1 2 1 1 に収縮し、コイル 1 2 6 3 を軸方向に圧縮し、コイルを反対方向にねじると、コイルは外向きの方向に拡張する、すなわち膨れる。

40

【0 3 6 2】

図 1 0 6 F を参照すると、接合要素 1 2 0 0 は多種多様な異なる方法で圧縮することができる。たとえば、ねじ連結 1 2 2 1 を使用して、接合要素の 2 つの端部と一緒に引っ張り、接合要素を第 1 の方向にねじる、または接合要素の 2 つの端部を別々に押し、接合要素を第 2 の方向にねじることができる。たとえば、カラーをコイル 1 2 6 3 の各端部に固定

50

して連結することができる。カラーの一方は、ねじ山付きシャフトにねじ係合することができ、他方のカラーは、そのシャフトに固定して連結される。シャフトを一方方向に回転させると、これらのカラーは一緒に引っ張られ、カラーは互いに第1の方向に回転する。シャフトを反対方向に回転させると、これらのカラーは別々に動き、カラーは互いに第2の方向に回転する。ねじ連結のピッチは、接合要素1200が圧縮される距離と接合要素がねじられる角度との比を設定するように選択することができる。

【0363】

図106Fで示された接合要素1200を本出願の移植可能な補綴デバイスに組み込むと、接合要素が拡張して、接合要素とパドルおよび／または把持部材の間に把持された組織を外向きに押さえ付けることが可能になる。

【0364】

図106G～図106Iは、拡張可能な接合要素1200の例示的な実施形態を示す。図106G～図106Iで示された例では、接合要素を拡張するために、接合要素は流体媒体によって膨張させる。流体媒体は、多種多様な異なる形を取ることができる。接合要素1200を膨張させるために使用できる流体の例には、それだけには限らないが、空気、ゲル、水、血液、発泡材料などが含まれる。接合要素1200は、本出願に記載の移植可能な補綴デバイスのいずれとも一緒に使用することができる。

【0365】

図106Gを参照すると、接合要素1200は外層1271（たとえば、本明細書において開示された接合要素110、510のいずれか）、および内層1273すなわちバルーンを有することができる。接合要素1200は、本明細書において開示された形状のいずれかなど、任意の形状を有することができる。図106Gおよび図1086で示された例では、内層1273は外層1271の中に配置され、外層の内面と同じか概して同じ形状を有することができる。内層は、バルーンおよび血管形成デバイスを作るために従来から使用されているゴムまたは他の材料など、拡張可能な材料から作ることができる。外層1271は、ニチノールなどの形状記憶合金から作ることができる。

【0366】

図106Hおよび図106Iを参照すると、1つの例示的な実施形態では、接合要素1200の拡張の方向を制御することができる。図106Hで示された例では、内層1273は、任意選択で連結できる2つのバルーンを備える。しかし、任意の数のバルーンを使用することができる。たとえば、内層は、3つ、4つ、または任意の数のバルーンを備えることができる。各バルーンは個別に膨張させて、接合要素1200の拡張の形状を制御することができる。バルーンが一緒に連結される場合、連結はまた、拡張の形状に影響を及ぼし得る。図106Hで示された例では、バルーンは平面すなわち領域1275に沿って連結されている。内層1273の方向1277における拡張は、平面1275に沿った連結の故に、方向1279における拡張よりも少ない。そのため、この例では、膨張による拡張は、中央と横の方向における拡張に限定する、または実質的に限定することができる。

【0367】

複数のバルーンを使用すること、およびバルーン間に任意の連結部を構成することにより、前部と後部の方向および／または中央と横の方向において接合要素の幅／サイズが拡張（および／または縮小）する態様を決定することができる。

【0368】

図106Iで示された例では、内層1273は、1つまたは複数の支持体1281すなわち支柱を備える。1つの支持体1281が図示されているが、任意の個数を使用することができる。たとえば、内層は2つ、3つ、4つ、または任意の数の支持体を備えることができる。支持体1281は、内層を複数の個別に膨張可能なチャンバに分割することができる。あるいは支持体は、個別のチャンバを封止することができず、いずれかのチャンバに加えられた膨張流体がすべてのチャンバを充填する。個別に膨張可能なチャンバがある場合、チャンバは個別に膨張させて、接合要素1200の拡張の形状を制御することができる。支持体はまた、拡張の形状に影響を及ぼし得る。図106Iで示された例では、支持体

10

20

30

40

50

1281は、内層1273の方向1277における拡張を低減または無くす。そのため、この例では、膨張による拡張は、中央と横の方向における拡張に限定する、または実質的に限定することができる。

【0369】

複数の個別に膨張可能なチャンバを使用すること、および／または支持体1281を構成することにより、前部と後部の方向および／または中央と横の方向において接合要素の幅／サイズが拡張（および／または縮小）する態様を決定することができる。

【0370】

図106G～図106Iで示された接合要素1200を本出願の移植可能な補綴デバイスに組み込むと、接合要素が拡張して、接合要素とパドルおよび／または把持部材の間に把持された組織を外向きに押さえ付けることが可能になる。

10

【0371】

次に図110～図111を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス1300が示されている。デバイス1300は、前述のデバイス100と類似しており、接合要素1310、パドル1320、および留め具すなわち把持部材1330を含む。次に図111を参照すると、接合要素1310の上面図が示されている。図111で分かるように、接合要素1310は楕円か概して楕円の形状の断面を有する。接合要素1310は中心開口を含まず、発泡材などの材料の固体片から形成することができる。発泡材料の固体片から接合要素1310を形成すると、血液が接合要素1310の中心を通して流れることが防止され、それによって、血液が捕捉されるおそれがある場所が実質的に無くなる。デバイス1300は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス1300は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。補綴デバイス1300は、多種多様な異なる方法で開閉することができる。たとえば、スリーブが、パドルに係合しパドルを開くために、接合要素を覆って摺動可能に配置され得る。あるいは、パドルは、留め具を開くラインまたは糸を引っ張ることによって開くことができ、この留め具の動きでパドルを開くことができる。しかし、デバイス1300を開閉する任意の機構を使用することができる。

20

【0372】

次に図112～図128を参照すると、移植可能な補綴デバイスの例示的なパドルフレーム1400が示されている。パドルフレーム1400は、本出願に記載の移植可能な補綴デバイスのいずれとも一緒に使用することができる。パドルフレーム1400は、ニチノール、または他の任意の適切な材料などの、一片の材料1402から形成される。パドルフレーム1400は、キャップ取り付け部1410からパドル連結部1420まで伸長し、近位部1422、中間部1424、および遠位部1426を有する。いくつかの実施形態では、パドルフレーム1400は、カバー（図30参照）、内側パドル520および／または外側パドル522をパドルフレーム1400に固定するための、取り付け部1440を含む。いくつかの実施形態では、パドルフレーム1400は、たとえばデバイスのかしめ中にパドル1400の両側を中心面1404に向けて折り曲げやすくするために、第5の湾曲部1438の位置で細くなっている。

30

40

【0373】

パドルフレーム1400は、丸みのある三次元の形状で第1の取り付け部1412から伸長し、近位部1422、中間部1424、および遠位部1426を経由して第2の取り付け部1414に戻る。丸みのある三次元形状を作るために、パドルフレーム1400は、第1の取り付け部1412と第2の取り付け部1414の間にパドルフレーム1400が伸長するにつれて複数の位置で曲げられる、すなわち湾曲される。取り付け部1412、1414はそれぞれ、キャップに取り付けるための切り込み1416、1418を含む。パドルフレーム1400は、領域1419で曲がる。領域1419は、パドルフレーム1400を曲げることにより生じる応力を広い領域にわたって分散させる幅広部1417を含み得る。また、切り込み1416、1418は、丸みを付けた切り込み1415を切

50

り込みの各端部に含むこともできる。丸みを付けた切り込み 1 4 1 5 は、曲げ領域 1 4 1 9 と、パドルフレーム 1 4 0 0 がキャップに連結する領域との張力緩和部として機能する。

【0 3 7 4】

パドルフレーム 1 4 0 0 は、第 1 の湾曲部 1 4 3 0 において中間平面すなわち中心平面 1 4 0 4 から（図 1 1 5）湾曲して、パドルフレーム 1 4 0 0 の形状を広いものにする。図 1 1 7 で分かるように、パドルフレーム 1 4 0 0 はまた、第 1 の湾曲部 1 4 3 0 の位置において正面平面 1 4 0 6 から湾曲する。パドルフレーム 1 4 0 0 は、第 2 の湾曲部 1 4 3 2 において、第 1 の湾曲部 1 4 3 0 の外向きの方向から湾曲してフレーム 1 4 0 0 の側面を形成する。パドルフレームは、第 2 の湾曲部 1 4 3 2 の位置において、正面平面 1 4 0 6 から継続して傾斜する。いくつかの実施形態では、第 2 の湾曲部 1 4 3 2 は、第 1 の湾曲部 1 4 3 0 よりも大きい半径を有する。パドルフレーム 1 4 0 0 は、正面平面 1 4 0 6 から見たときにパドルフレーム 1 4 0 0 が第 2 の湾曲部 1 4 3 2 の円弧の形で継続して湾曲するにつれて、第 3 の湾曲部 1 4 3 4 において正面平面 1 4 0 6 から湾曲する。第 3 の湾曲部 1 4 3 4 におけるこの湾曲により、フレーム 1 4 0 0 が、したがって天然の弁尖が、中心線または正面平面 1 4 0 6 から次第に離れることになる。このように中心線から離れることにより、弁尖組織が弁輪に向かって広がることになり、その結果、弁尖組織にかかる応力が小さくなり得る。パドルフレーム 1 4 0 0 は、フレーム 1 4 0 0 が正面平面 1 4 0 6 から継続して湾曲するにつれて、第 4 の湾曲部 1 4 3 6 において横平面 1 4 0 4 に向かって湾曲する。パドルフレーム 1 4 0 0 の丸みのある三次元形状は、パドルフレーム 1 4 0 0 の両側面を結合する第 5 の湾曲部 1 4 3 8 によって閉じられる。図 1 1 6 および図 1 1 8 で分かるように、パドルフレーム 1 4 0 0 は、フレーム 1 4 0 0 が取り付け部 1 4 2 0 から閉鎖部または遠位部 1 4 2 6 まで伸長するにつれて、形状が弓形か概して弓形になる。フレームの中間部 1 4 2 4 は、閉鎖部 1 4 2 6 よりも正面平面 1 4 0 6 に近接して、中間部 1 4 2 4 の両側に丸みのある、翼状の形が与えられ、この中間部は、本発明の移植可能なデバイスのパドルと接合要素（図示せず）の間に天然の組織を把持する間、接合要素（図示せず）の湾曲面に係合する。

【0 3 7 5】

図 1 9 1 を参照すると、例示的な実施形態では、パドルフレーム 1 4 0 0 のフラットブランク 1 4 0 3 は、フラットシートの材料から切り出すこと、たとえばレーザカットすることができる。図 1 9 2 を参照すると、次にカットブランク 1 4 0 3 は折り曲げて、三次元形状のパドルフレーム 1 4 0 0 を形成することができる。

【0 3 7 6】

図 1 9 3 および図 1 9 4 を参照すると、1 つの例示的な実施形態では、パドルフレーム 1 4 0 0 は、パドル 5 2 0、5 2 2 が閉じた形態のときに接合要素 5 1 0 に対する、すなわち接合要素に向ける締め付け力が増大するように形状設定することができる。これはパドルフレームが、閉位置に対して（たとえば、図 1 9 4）、第 1 の位置に対して（たとえば、図 1 3 9）形状設定されているからであり、この位置は、デバイス 5 0 0 の中心平面 5 5 2 を越えているなど、接合要素の反対側を越えているなど、接合要素の反対側の外側パドルを越えているなど、内側パドル 5 2 0 が接合要素に係合する位置を越えている。図 1 9 4 を参照すると、パドルフレーム 1 4 0 0 は曲げられており、たとえば縫い付けることによって、内側パドル 5 2 2 および外側パドル 5 2 0 に固定され取り付けられている。こうすることによりパドルフレームは、パドルフレーム 1 4 0 0 が閉じた形態のときに予負荷を有することになる（すなわち、接合要素に対する、すなわち接合要素に向ける締め付け力がゼロよりも大きくなる）。したがって、パドルフレーム 1 4 0 0 を図 1 9 3 の形態に形状設定すると、パドルフレーム 1 4 0 0 の締め付け力を、閉じた形態に形状設定されているパドルフレーム（図 1 9 4）と比較して増大させることができる。

【0 3 7 7】

パドルフレーム 1 4 0 0 の予負荷の大きさは、パドルフレーム 1 4 0 0 が接合要素 5 1 0 に対して形状設定される角度を調整することによって変えることができる。パドルフレーム 1 4 0 0 が閉位置を過ぎてさらに遠くに形状設定されればされるほど、予負荷が大き

くなる。

【0378】

パドルフレーム1400の各湾曲部は互いに独立してよく、すなわち、1つの湾曲が別の湾曲の開始前に完了しており、あるいは、各湾曲部は一緒にされてもよく、すなわち、パドルフレーム1400は複数の方向に同時に湾曲する。

【0379】

次に、図112A、図114A、図115A、図116A、図117A、および図118Aを参照すると、移植可能な補綴デバイスのための例示的なパドルフレーム1400Aが示されている。パドルフレーム1400Aは、本出願に記載の移植可能な補綴デバイスのいずれとも一緒に使用することができる。各パドルフレーム1400Aは、ニチノール、または他の任意の適切な材料などの、一片の材料1402Aから形成される。各パドルフレーム1400Aは、キャップ取り付け部1410Aからパドル連結部1420Aまで伸長し、近位部1422A、中間部1424A、および遠位部1426Aを有する。

【0380】

各パドルフレーム1400Aは、丸みのある三次元の形状で第1の取り付け部1412Aの間に伸長し、近位部1422、中間部1424、および遠位部1426を経由して第2の取り付け部1414に戻る。丸みのある三次元形状を作るために、各パドルフレーム1400Aは、第1の取り付け部1412Aと第2の取り付け部1414Aとの間でパドルフレーム1400Aが伸長するにつれて複数の位置で曲げられるか、または湾曲させられる。取り付け部1412A、1414Aはそれぞれ、キャップに取り付けるための切り込み1416A、1418Aを含む。パドルフレーム1400Aは、領域1419Aで曲がる。領域1419Aは、パドルフレーム1400Aを曲げることにより生じる応力を広い領域にわたって分散させる幅広部1417Aを含み得る。また、切り込み1416A、1418Aは、丸みを付けた切り込み1415Aを切り込み1416A、1418Aの各端部に含むこともできる。丸みを付けた切り込み1415Aは、曲げ領域1419Aと、パドルフレーム1400Aがキャップに連結する領域との張力緩和部として機能する。

【0381】

各パドルフレーム1400Aは、第1の湾曲部1430Aにおいて中間平面すなわち中心平面1404A（図116A）から湾曲して、パドルフレーム1400Aの形状を広いものにする。図114Aで分かるように、パドルフレーム1400Aはまた、第1の湾曲部1430Aの位置において正面平面1406Aからも湾曲する。パドルフレーム1400Aは、第2の湾曲部1432Aにおいて、第1の湾曲部1430Aの外向きの方向から湾曲して、正面平面1406Aから見たときに中心平面1404Aに平行であるか、または実質的に平行であるフレーム1400Aの側面1433Aを形成する。パドルフレームは、第2の湾曲部1432Aの位置において、正面平面1406Aから継続して傾斜する。いくつかの実施形態では、第2の湾曲部1432Aは、第1の湾曲部1430Aよりも大きい半径を有する。パドルフレーム1400Aは、中間部1424A内の第3の湾曲部1434Aにおいて正面平面1406Aからの方へ湾曲して戻るが、パドルフレーム1400Aの側面1433Aは、中心平面1404Aに平行なままであるか、または実質的に平行なままである。パドルフレーム1400Aは、第4の湾曲部1436Aにおいて二度目に中心平面1404Aから湾曲し、中間部1424Aおよび遠位部1426Aの残り部分を通して中心平面1404Aから継続して湾曲する。パドルフレーム1400Aの丸みのある三次元形状は、パドルフレーム1400Aの遠位端1426Aの丸みのあるコーナーを形成する第5の湾曲部1438Aによって側面1433Aに接続されている端部1442Aによって閉じられる。

【0382】

端部1442Aは、パドルフレーム1400Aがパドル（図示せず）およびカバー（図示せず）に取り付けられることを可能にする特徴を収容するために、パドルフレーム1400Aの残りの部分よりも広くすることができる。たとえば、端部1442Aは、上述した材料のストリップ401A、501Aなどの、材料のストリップの一部を受け入れるた

めのスロット1444Aを含み得る。端部1442Aの開口部またはスロット1446Aは、材料のストリップをスロット1444Aに挿入することを可能にする。端部1442Aは、カバー（図30A参照）をパドルフレーム1400Aに固定するための取り付け孔1440Aを備えることもできる。

【0383】

図116Aおよび図117Aで分かるように、パドルフレーム1400Aは、フレームが取り付け部1410Aからパドル連結部1420Aの閉鎖端部まで伸長するときに概して丸みのある長方形の形状を有する。フレームの中間部1424Aは、遠位部1426Aよりも正面平面1406Aに近接して、中間部1424Aの両側に丸みのある、翼状の形が与えられ、この中間部は、本明細書で説明されている移植可能なデバイスのパドル（図示せず）と接合要素の間に天然の組織を把持する間、接合要素（図示せず）の前面および後面に係合する。

【0384】

図195および図196を参照すると、パドルフレーム1400Aは、上述したデバイス500Aなどの、例示的な移植可能なデバイスのキャップ514Aに組み立てられて示されている。1つの例示的な実施形態では、パドルフレーム1400Aは、パドル520A、522Aが閉じた形態のときに接合要素510Aに対する、すなわち接合要素に向ける締め付け力が増大するように形状設定することができる。これは、パドルフレーム1400Aが、第1の位置（たとえば、図195）への閉位置（たとえば、図196）に対して形状設定されているからであり、これは、デバイス500A（たとえば、図70A）の中心平面552Aを越えているなど、接合要素の反対側を越えているなど、接合要素の反対側の外側パドルを越えているなど、内側パドル522が接合要素510Aに係合する位置を越えている。第1の位置において、パドルフレーム1400Aの側面1433Aは、一方のパドルフレーム1400Aの側面1433Aがわずかに横方向に移動して、各フレーム1400Aの端部1442Aが互いに、および側面1433Aに接触してそれ以上の移動を妨げるまで他のパドルフレーム1400Aの側面1433Aを越えた移動を可能にするという点で絡み合っている。

【0385】

パドルフレーム1400Aの予負荷の大きさは、パドルフレーム1400Aが接合要素510Aに対して形状設定される角度を調整することによって変えることができる。パドルフレーム1400Aが形状設定される位置が閉位置から遠く離れるほど、パドルフレーム1400Aが開位置に移動するときに予負荷力はさらに大きくなる。

【0386】

パドルフレーム1400Aの各湾曲部は互いに独立してよく、すなわち、1つの湾曲が別の湾曲の開始前に完了しており、あるいは、各湾曲部は一緒にされてもよく、すなわち、パドルフレーム1400Aは複数の方向に同時に湾曲する。

【0387】

図191および図192に示されているパドルフレーム1400のように、例示的な実施形態では、パドルフレーム1400Aは、たとえば、レーザ切断によって、材料の平坦なシートから切断される平坦なブランクから形成することができる。次いで、切断されたブランクを曲げて、パドルフレーム1400Aの三次元形状を形成することができる。

【0388】

次に図119～図120を参照すると、パドルフレーム1400が、拡張された状態（図119）および圧縮された状態（図120）で示されている。パドルフレーム1400は、パドルが送達デバイス1450の中に配置されるとき、圧縮された状態にある。図119を参照すると、パドルフレーム1400は拡張された状態から、パドルをX方向に圧縮し、パドルの長さをY方向に伸長することによって、圧縮された状態に移される。パドル1400が圧縮された状態にあるとき、パドルは幅Hを有する。幅Hは、約5mmから約6mmまでの間など、たとえば約4mmから約7mmの間とすることができる。代替実施形態では、幅Hは4mm未満または7mm超とすることができる。いくつかの実施形態では、

圧縮されたパドル 1400 の幅 H は、送達デバイス 1450 の送達開口 1452 の幅 D と等しいか実質的に等しい。拡張された状態のパドルの幅 W と圧縮された状態のパドルの幅 H との比は、約 3 対 1 以下など、約 2 対 1 以下など、約 1.5 対 1 以下など、約 1.25 対 1 以下など、約 1 対 1 以下など、たとえば約 4 対 1 以下とすることができる。代替実施形態では、幅 W と幅 H の比は 4 対 1 よりも大きくすることができる。図 120 は、図 119 で示された状態から圧縮された連結部 1410 を示す。しかし、いくつかの実施形態では、連結部 1410 は圧縮されない。たとえば連結部 1410 は、連結部 1410 がキャップ 514 に連結されている場合、圧縮されない。図 112A および図 114A～図 118A に示されているパドルフレーム 1400A は、同様に圧縮され得る。

【0389】

次に図 121～図 124 を参照すると、例示的な移植可能なデバイス 500 が、デバイスのアンカー部 506 が開閉されると圧縮されるか引き伸ばされるパドルフレームと共に、開状態および閉状態で示されている。パドルフレーム 1524 は、上述のパドルフレーム 1400 と似ている。次に図 121 を参照すると、アンカー部 506 が閉状態で示されている。次に図 122 を参照すると、パドルフレーム 1524 は、第 1 の幅 W1 および第 1 の長さ L1 を有する。次に図 123 を参照すると、アンカー部 506 が開状態で示され、パドルフレーム 1524 は伸長された状態にある（図 124）。デバイス 500 のアンカー部 506 を開くことにより、パドルフレーム 1524 が接合部 510 から外向きに移動され、伸長され、または旋回され、伸長された状態へ移される。伸長された状態では、パドルフレーム 1524 は、第 2 の長さすなわち伸長された長さ L2、および第 2 の幅すなわち伸長された幅 W2 を有する。伸長された状態では、パドルフレーム 1524 は、第 2 の長さ L2 が第 1 の長さ L1 よりも長くなり、第 2 の幅 W2 が第 1 の幅 W1 よりも狭くなるように、長くなり狭くなる。この実施形態の 1 つの利点は、パドルフレームが狭くなり、弁尖の把持中の腱の係合を少なくできることである。しかし、パドルフレームは、移植物が閉じられて弁尖の支持が強化されるとき、幅が広くなる。この実施形態の別の利点は、パドルフレームもまた、脱出状態で狭くなり長くなることである。伸長された状態、細長い状態すなわち脱出状態においてパドルサイズがより狭いと、少ない腱の係合と、脱出の容易さの向上とが可能になり得る。

【0390】

次に図 125～図 128 を参照すると、例示的な移植可能なデバイス 500 が、デバイスのアンカー部 506 が開閉されると圧縮されるか引き伸ばされるパドルフレームと共に、開状態および閉状態で示されている。パドルフレーム 1624 は、上述のパドルフレーム 1400 と類似している。次に図 125 を参照すると、アンカー部 506 が閉状態で示されている。次に図 126 を参照すると、パドルフレーム 1624 は第 1 の幅 W1 および第 1 の長さ L1 を有する。次に図 127 を参照すると、アンカー部 506 が開状態で示され、パドルフレーム 1624 は圧縮された状態にある（図 128）。デバイス 500 のアンカー部 506 を開くと、パドルフレーム 1624 が接合部 510 から外向きに移動され、伸長され、または旋回され、圧縮された状態へ移される。圧縮された状態では、パドルフレーム 1624 は、第 2 の長さすなわち圧縮された長さ L2、および第 2 の幅すなわち圧縮された幅 W2 を有する。圧縮された状態では、パドルフレーム 1624 は、第 2 の長さ L2 が第 1 の長さ L1 よりも短くなり、第 2 の幅 W2 が第 1 の幅 W1 よりも広くなるように、短くなり広くなる。

【0391】

次に図 129～図 136 を参照すると、ロック封止または固定封止することができる、例示的な移植可能な補綴デバイスが示されている。次に図 129 を参照すると、磁石によって閉状態にロックまたは保持することができる、例示的な移植可能な補綴デバイス 500 が示されている。上述のように、デバイス 500 は、接合要素 510 およびパドル 520 を含む。パドル 520 は、より詳細に上述したように、天然の心臓弁の弁尖 20、22 を把持するために開閉する。接合要素 510 は 1 つまたは複数の磁石 1700 を含み、パドル 520 は 1 つまたは複数の磁石 1702 を含む。磁石 1700、1702 は、パドル

10

20

30

40

50

520の磁石1702が接合要素510の磁石1700に引き付けられ、磁石1700、1702間の磁気吸引力でパドル520を閉状態に保持するように、反対の極が向かい合っている。いくつかの実施形態では、磁石1700、1702は、磁石1700を接合要素内で動かすこと（回転させるなど）によって移植可能なデバイス500をロックおよびロック解除できるように、プログラムされるか、極性のパターン付きポリ磁石になっている。たとえば、磁石1700は、第1の向きのパドル520の磁石1702を引き付けるように、また磁石1700が第2の向きに90度回転したときにパドル520の磁石1702に反発するように、構成することができる。

【0392】

次に図130～図131を参照すると、弾性バンド1800によって閉状態にロックまたは保持できる、例示的な移植可能な補綴デバイス500が示されている。弾性バンド1800は、任意の可撓性材料から作ること、および任意の形態を有することができる。たとえば、弾性バンドは巻かれたニチノールを含むことができ、ステント状の構造などを有することができる。

【0393】

上述のように、デバイス500は、接合要素510、パドル520、および返し付き留め具530を含む。パドル520および返し付き留め具530は、より詳細に前述したように、天然の心臓弁の弁尖20、22を把持するために開閉する。パドル520は、上述のように、駆動要素すなわち駆動手段512を駆動することによって、開状態（図130）と閉状態（図131）の間で動く。弾性バンド1800は、デバイス500を閉状態にロックまたは保持するように配置することができる。デバイス500が開状態にあるとき（図130）、バンド1800は、緩和または係合解除した状態でパドル520を囲むように配置される。たとえば、バンド1800は、デバイスの遠位部507に近いパドル520のテーパ付きの部分などの、開いたデバイス500の細い部分を囲むように配置することができる。デバイス500が閉状態にあるとき（図131）、バンド1800は、係合した状態でパドル520を囲むように配置される。いくつかの実施形態では、バンド1800が係合状態にあるとき、バンドはデバイス500の最も幅広い部分を囲むように配置されるか、またはデバイス500の中心を囲むように配置され得る。

【0394】

バンド1800は、係合解除状態から、閉じる方向すなわち係合する方向1802に係合状態まで、糸（図示せず）または他の、バンド1800を動かす適切な手段によって移動される。バンド1800を移動することにより、パドル520を閉じる方向1804に動かすことができ、それによって、デバイス500がバンド1800のただ一度の移動で閉じられ固定される。あるいは、デバイス500を閉じ、バンド1800を係合位置に移動して、デバイス500を閉状態に固定することができる。

【0395】

次に図132を参照すると、付勢部材1900によって閉状態にロックまたは保持できる、例示的な移植可能な補綴デバイス500が示されている。上述のように、デバイス500は、接合要素510、パドル520、および返し付き留め具530を含む。パドル520は、接合要素510を通してキャップ514まで伸長する駆動要素512によって、開状態と閉状態の間を動く。パドル520および返し付き留め具530は、より詳細に前述したように、天然の心臓弁の弁尖20、22を把持するために開閉する。閉状態では、デバイス500を弁組織に固定するために、パドル520および留め具530が、弁尖20、22の組織に係合し、かつ互いに係合する。

【0396】

付勢部材1900（たとえば、ばね）は、キャップ514を接合要素510に向けて付勢し、それによってデバイス500を閉状態に向けて付勢するように構成される。デバイス500が送達デバイス（図示せず）によって弁組織に送達され取り付けられた後、送達デバイスは患者の体から取り出され、付勢部材1900はデバイス500を閉状態に維持して、デバイス500が弁組織から脱離することを防止する。

【0397】

次に図133～図134を参照すると、掛止によって閉状態にロックまたは保持できる、例示的な移植可能な補綴デバイス2000が示されている。デバイス2000は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス2000は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

【0398】

デバイス2000は、上述した他の移植可能なデバイスと類似しており、パドル2002および把持部材すなわち留め具2004を含む。パドル2002は、パドル2002と把持部材2004の間の隙間2006に天然の弁尖20、22を把持するために開閉する。デバイス2000はまた、パドル2002に取り付けられた掛止部材2008を含み、ここで掛止部材2008は、デバイス2000が閉状態にあるときにパドル2002を把持部材2004に取り付けるように構成されている。いくつかの実施形態では、掛止部材2008は、二次的な掛止機構として働き、他の機構が機能しなくなったときにデバイス2000を閉状態に保つように構成される。

【0399】

図133を参照すると、デバイス2000は開状態にあり、弁組織20、22が、パドル2002と把持部材2004の間の隙間すなわち開口2006に配置されている。図134を参照すると、デバイス2000は、弁組織20、22がパドル2002と把持部材2004の間に固定されるように、閉状態に移されている。デバイス2000は、たとえば本出願に記載のいずれかの方法など、任意の適切な方法で閉状態に移すことができる。デバイス2000が閉状態に移されたとき、掛止部材2008が弁組織20、22を刺し、把持部材2004に挿入すなわち通されて、パドル2002を把持部材2004に固定する。掛止部材2008は、パドル2002を把持部材2004に固定できる、たとえば、金属、プラスチックなど、任意の適切な形を取ることができる。

【0400】

次に図135～図136を参照すると、掛止によって閉状態にロックまたは保持できる、例示的な移植可能な補綴デバイス2000が示されている。図135～図136では、デバイス2000は接合要素2010を含む。図135を参照すると、デバイス2000は開状態にあり、弁組織20、22が、パドル2002と把持部材2004の間の隙間すなわち開口2006に配置されている。図136を参照すると、デバイス2000は、弁組織20、22がパドル2002と把持部材2004の間に固定されるように、閉状態に移されている。デバイス2000は、たとえば本出願に記載のいずれかの方法など、任意の適切な方法で閉状態に移すことができる。デバイス2000が閉状態に移されたとき、掛止部材2008が弁組織20、22を刺し、把持部材2004に挿入すなわち通されて、パドル2002を把持部材2004に固定する。図示の実施形態では、掛止部材2008は、把持部材2004を越えて接合要素2010の中へ突き出る。いくつかの実施形態では、掛止部材2008は、接合要素2010の一部分に掛止することによって、または接合要素2010材料を穿孔することによって、接合要素2010に固定することができる。掛止部材2008は、パドル2002を把持部材2004に固定できる、たとえば金属、プラスチックなどの、任意の適切な形を取ることができる。

【0401】

次に図137～図145を参照すると、移植可能な補綴デバイスおよびこのデバイスを使用する方法の様々な実施形態が示されており、これらのデバイスおよび方法により、移植可能な補綴デバイスによって把持された天然の組織を解放することが容易になる。デバイスは、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイスは、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

【0402】

次に図137を参照すると、引き伸ばし可能な留め具すなわち把持部材を備えたデバイス2100が示されている。デバイス2100は送達シース2102から送達され、接合要素2110、パドル2120、および留め具すなわち把持部材2130を有する。把持部材2130は、返し2132および引き伸ばし可能部2134を含む。引き伸ばし可能部2134により、留め具2130が引き伸ばし方向2136に引き伸ばされることが可能になる。駆動ラインまたは駆動糸2104は、送達シース2102から留め具2130まで伸長する。ライン／糸2104を引き込み方向2106に引き込むと、留め具2130は完全に伸長された状態へと開き、伸びる。いくつかの実施形態では、留め具2130は主として、一旦留め具2130が完全に開いた状態において伸びる。返し2132が引き伸ばし方向2136に動くことにより、天然の組織からのきれいな係合解除が可能になる。いくつかの実施形態では、引き伸ばし可能部2134は、返し2132が天然の組織に入る方向と反対か実質的に反対の方向に弁組織から抜け出るように引き伸ばし可能部が動くように、構成される。あるいは、留め具2130は、天然の組織を断裂せずに天然の組織からの係合解除ができるように、別の方法で伸長可能にすることができる。たとえば、結合部2131は、留め具2130の返し2132が方向2136に引っ張られることを可能にするように構成することができる。

10

【0403】

次に図138～図143を参照すると、弁組織を補綴デバイス500から解放する方法の2つの例示的な実施形態が示されている。上述のように、デバイス500は、接合要素510、内側パドル522、外側パドル520、および返し付き留め具530を含む。デバイス500は送達シース502から配備される。駆動要素512は、接合要素510を通してキャップ514まで伸長する。駆動要素512を駆動するとパドル520、522が開閉して、デバイスを開閉する。返し付き留め具530は、返し536、可動アーム534、および固定アーム532を含む。固定アーム532は内側パドル522に取り付けられ、それにより留め具530は、内側パドル522が動くと一緒に動く。留め具制御部材または減衰ライン／縫合糸537は、送達シース502から留め具530の可動アーム534まで伸長する。

20

【0404】

図138～図141は、把持された弁組織を解放する例示的な方法を示す。図138～図141で示された例では、デバイスは、組織解放に関与するデバイス500の部分の動きをより明確に示すために、開いたまたは実質的に開いた状態で示されている。しかし実際には、組織解放の方法は、図142および図143で示された、さらに閉じた状態のデバイス500によって実施される可能性が高い。すなわち、パドルおよび留め具は、留め具を動かして弁組織を解放する前に、図138～図141で示されているように大きく開かれる可能性が高くない。パドルおよび留め具は、弁組織を解放する前には、図142および図143で示されているように少しだけ開かれる可能性が高い。図138～図141で示された例において動くのと同じ部分が、図142～図143で示された例においても動く。

30

【0405】

次に図138を参照すると、デバイス500は実質的に開いた状態で、閉状態の留め具530と共に示されている。留め具制御部材または駆動ライン／縫合糸537を引き込むと、留め具530の可動アーム534が、不完全に開いた状態（図139）にまで、次いで完全に開いた状態（図140）にまで関節動作するか、屈曲するか、または旋回する。次に図141を参照すると、留め具530が完全に開いた状態になった後に（図140）、駆動ライン／糸537を引き込み方向560にさらに引き込むと、可動アーム534、返し536、および内側パドル522が上向きに組織解放方向に引っ張られる。接合要素に最も近い内側パドル522の部分523は、上向きに方向562に曲がって、この引き込み方向560の動きを可能にする。留め具530と接合要素510の間に、小さい隙間G140が任意選択であり得る。内側パドルは、この小さい隙間において（小さい隙間がある

40

50

場合)、または隙間がない場合は接合要素510と内側パドルの間の連結部523において、曲がることができる。この内側パドル522の曲がる動き562によりまた、任意選択で外側パドル520が下向きに移動または旋回し得る。返し536の組織解放方向560の動きは、天然の組織からのきれいな係合解除を可能にする。返しは、可動アーム534に対して、組織から解放しやすくなる角度 θ (図138参照)とすることができる。たとえば、角度 θ は、20~50度など、25~45度など、約30度または30度など、10~60度の間とすることができる。

【0406】

次に図142~図143を参照すると、デバイス500はわずかに開いた状態、すなわちわずかに閉じた状態で示されている。上述のように、図138~図141で示された例のものと同じデバイス500の部分は、図142および図143で示された例において動く。不完全に開いた状態、すなわち不完全に閉じた状態で、駆動ライン／糸537を引き込み方向560にさらに引き込むと、可動アーム534、返し536、および内側パドル522が上向きに引っ張られる。接合要素に最も近い内側パドル522の部分は、方向562に曲がるか持ち上げられて、動き560が可能になる。上述のように、留め具530と接合要素510の間に、小さい隙間G140が任意選択であり得る。内側パドルは、この小さい隙間において(小さい隙間がある場合)、または隙間がない場合は接合要素510と内側パドルの間の連結部において、曲がる562ことができる。返し536が方向560に動くことにより、弁組織が返しから解放される。内側パドル522を持ち上げることによりまた、任意選択で、外側パドル520を外向きに開き方向564に強制的に動かすこともできる。外側パドル520の任意選択の外向きの動き564は、パドルおよび接合要素によって把持組織に印加されたピンチ力を緩和する。組織にかかるピンチ力を緩和することはまた、返しから組織を解放する助けにもなる。1つの例示的な実施形態では、デバイス500は、図143で示された状態から図140または図141で示された状態へ移されて、デバイスを天然の組織から完全に係合解除する。

【0407】

図144~図152は、例示的な送達アセンブリ2200およびその構成要素を示す。図144を参照すると、送達アセンブリ2200は、移植可能なデバイスまたは補綴スペーサデバイス500(または本出願に記載のいずれかの他の移植可能なデバイス)と、送達装置2202とを備えることができる。送達装置2202は、複数のカテーテルおよびカテーテル安定装置を備えることができる。たとえば、図示の実施形態では、送達装置2202は、第1のカテーテル2204、第2のカテーテル2206、第3のカテーテル2208、およびカテーテル安定装置2210を含む。第2のカテーテル2206は、第1のカテーテル2204を同軸で経由して伸長し、第3のカテーテル2208は、第1のカテーテル2204および第2のカテーテル2206を同軸で経由して伸長する。補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500は、以下でさらに説明するように、送達装置2202の第3のカテーテル2208の遠位端部に解放可能に結合することができる。

【0408】

図示の実施形態では、送達アセンブリ2200は、たとえば、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500を天然の弁内に経血管アプローチによって(たとえば、天然の僧帽弁MV内に経中隔送達アプローチなどによって)移植するように構成されている。いくつかの実施形態では、送達アセンブリ2200は、ヒトの心臓の大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁の領域内に補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500を移植するように構成することができる。また、送達アセンブリ2200は、経中隔、経大動脈、経心室などを含む、様々な送達方法のために構成することができる。

【0409】

図146を参照すると、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500の第1のカラーすなわちキャップ514は、穴516Cを含み得る。いくつかの実施形態では、図145に示されるように、穴516Cは、送達装置2202の駆動要素または駆動のための手段512の遠位端512Bの、対応する雄ねじに解放可能に係合するように構成された雌

10

20

30

40

50

ねじを備えることができる。

【0410】

再び図146を参照すると、補綴デバイスまたは補綴スパーサデバイス500の第2のカラーすなわち近位カラー511は、キャップ514の穴516Cと軸方向に位置合わせされている、中心開口511Cを含み得る。近位カラー511の中心開口511Cは、図145に示されるように、送達装置2202の駆動要素、駆動シャフト、または駆動手段512を摺動可能に受け入れるように構成することができる。いくつかの実施形態では、近位カラー511および／または接合要素510は、駆動要素または駆動手段512が中心開口511Cから引き抜かれたときに中心開口511Cを封止するように構成された封止部材（図示されていないが、たとえば図23に示された封止部材413参照）を有することができる。

10

【0411】

図146に示されるように、近位カラー511はまた、複数の係合部すなわち突起511E、および複数の案内開口511Bを含み得る。突起511Eは、径方向外向きに伸長することができる、また案内開口511Bに対して周方向にオフセットすることができる（たとえば約90度だけ）。案内開口511Bは、中心開口511Cから径方向外側に配置することができる。近位カラー511の突起511Eおよび案内開口511Bは、図145に示されるように、送達装置2202のカブラーまたは結合のための手段2214と解放可能に係合するように構成することができる。

20

【0412】

再び図144を参照すると、上述のように、送達装置2202は、第1のカテーテル2204および第2のカテーテル2206を含み得る。第1のカテーテル2204および第2のカテーテル2206は、たとえば、移植場所（たとえば、心臓の天然の僧帽弁または三尖弁領域）にアクセスするために、および／または第3のカテーテル2208を移植場所に配置するために使用することができる。

【0413】

第1のカテーテル2204および第2のカテーテル2206はそれぞれ、第1のシース2216および第2のシース2218を備えることができる。カテーテル2204、2206は、シース2216、2218が操縦可能になるように構成することができる。第1のカテーテル2204に関するさらなる詳細を、たとえば、参照によりその全体で本明細書に組み込まれている米国特許出願公開第2016／0155987号に見出すことができる。第2のカテーテル2206に関するさらなる詳細を、たとえば、参照によりその全体で本明細書に組み込まれている米国特許仮出願第62／418,528号に見出すことができる。

30

【0414】

さらに図144を参照すると、送達装置2202はまた、上述のように、第3のカテーテル2208を含むこともできる。第3のカテーテル2208は、たとえば、補綴デバイスまたは補綴スパーサデバイス500を移植場所に送達し、操作、配置、および／または配備するために使用することができる。

【0415】

図148を参照すると、第3のカテーテル2208は、駆動要素すなわち内側シャフト512、カブラーまたは結合のための手段2214、外側シャフト2220、ハンドル2222（概略的に図示）、および留め具制御部材または駆動ライン537を備えることができる。外側シャフト2220の近位端部2220Aは、ハンドル2222に結合され、そこから遠位に伸長することができる、外側シャフト2220の遠位端部2220Bは、カブラーまたは結合のための手段2214に結合することができる。駆動要素または駆動手段512の近位端部512Cは、駆動つまみ2226に結合することができる。駆動要素または駆動手段512は、つまみ2226（概略的に図示）からハンドル2222を経由し、外側シャフト2220を経由し、またカブラーまたは結合のための手段2214を経由して遠位に伸長することができる。駆動要素または駆動手段512は、外側シャフト2

40

50

２２０およびハンドル２２２２に対して可動にすることができる（たとえば、軸方向に、および／または回転可能に）。留め具制御部材または駆動ライン５３７は、ハンドル２２２２および外側シャフト２２２０を通して伸長することができ、またハンドルおよび外側シャフトに対して可動とすることができる。留め具制御部材／駆動ライン５３７はまた、駆動要素または駆動手段５１２に対して軸方向に可動とすることもできる。

【０４１６】

図１４５～図１４６に示されるように、第３のカテーテル２２０８の駆動要素または駆動手段５１２は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００のキャップ５１４に解放可能に結合することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、駆動要素または駆動手段５１２の遠位端部５１２Ｂは、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００の穴５１６Ｃの雌ねじと解放可能に係合するように構成された雄ねじを備えることができる。そのため、駆動要素または駆動手段５１２を補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００のキャップ５１４に対して第１の方向（たとえば、時計回り）に回すと、駆動要素または駆動手段５１２がキャップ５１４に解放可能に固定される。駆動要素または駆動手段５１２を補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００のキャップ５１４に対して第２の方向（たとえば、反時計回り）に回すと、駆動要素または駆動手段５１２がキャップ５１４から解放される。

【０４１７】

次に図１４５～図１４７を参照すると、第３のカテーテル２２０８のカプラーまたは結合のための手段２２１４は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００の近位カラー５１１に解放可能に結合することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、カプラーまたは結合のための手段２２１４は、複数の可撓性アーム２２２８および複数の安定装置部材２２３０を備えることができる。可撓性アーム２２２８は、アパーチャ２２３２、ポート２２３３（図１４６）、およびハトメ２２３４（図１４７）を備えることができる。可撓性アーム２２２８は、第１の形態すなわち解放形態（図１４６）と第２の形態すなわち結合形態（図１４５および図１４７）の間で移動または旋回するように構成することができる。第１の形態では、可撓性アーム２２２８は、安定装置部材２２３０に対して径方向外向きに伸長する。第２の形態では、可撓性アーム２２２８は安定装置部材２２３０と軸方向に平行に伸長し、ハトメ２２３４は、図１４７に示されるように径方向に重なり合う。可撓性アーム２２２８は、第１の形態に向けて付勢されるように構成（たとえば、形状設定）することができる。

【０４１８】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００は、カプラーまたは結合のための手段２２１４の安定装置部材２２３０を補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００の案内開口５１１Ｂに挿入することによって、カプラーまたは結合のための手段２２１４に解放可能に結合することができる。次いで、カプラーまたは結合のための手段２２１４の可撓性アーム２２２８は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００の突起５１１Ｅが可撓性アーム２２２８のアパーチャ２２３２の中へ径方向に伸長するように、第１の形態から第２の形態へ径方向内向きに移動または旋回することができる。可撓性アーム２２２８は、駆動要素または駆動手段５１２（たとえば、駆動シャフトなど）の遠位端部５１２Ｂをハトメ２２３４の開口２２３６に通して挿入することによって、第２の形態に保持することができ、こうすることにより、可撓性アーム２２２８が第２の形態から第１の形態へと径方向外向きに移動または旋回することが防止され、それによって、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００がカプラーまたは結合のための手段２２１４に解放可能に結合される。

【０４１９】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００は、駆動要素または駆動手段５１２の遠位端部５１２Ｂがハトメ２２３４の開口２２３６から引っ込むように駆動要素または駆動手段５１２をカプラーまたは結合のための手段２２１４に対して近位に引き込むことによって、カプラーまたは結合のための手段２２１４から解放することができる。こうする

10

20

30

40

50

ことにより、可撓性アーム 2228 が、第 2 の形態から第 1 の形態へと径方向外向きに移動または旋回することが可能になり、この旋回により、補綴デバイス／スぺーサデバイス 500 の突起 511 E が可撓性アーム 2228 のアパーチャ 2232 から引き抜かれる。安定装置部材 2230 は、可撓性アーム 2228 が解放される間およびその後、補綴デバイス／スぺーサデバイス 500 の案内開口 511 B に挿入されたままとすることができる。こうすると、たとえば、可撓性アーム 2228 が解放される間に補綴デバイス／スぺーサデバイス 500 が動くこと（たとえば、シフトおよび／またはロックすること）を防止することができる。次いで、安定装置部材 2230 は、カプラーまたは結合のための手段 2214 を補綴デバイス／スぺーサデバイス 500 に対して近位に引っ込めることによって、補綴デバイス／スぺーサデバイス 500 の案内開口 511 B から引き抜くことができ、それによって、補綴デバイス／スぺーサデバイス 500 がカプラーまたは結合のための手段 2214 から解放される。

10

【0420】

図 148 を参照すると、第 3 のカテーテル 2208 の外側シャフト 2220 は、ハンドル 2222 に結合されている近位端部 2220 A と、カプラーまたは結合のための手段 2214 に結合されている遠位端部 2220 B との間に軸方向に伸長する、細長いシャフトとすることができる。外側シャフト 2220 はまた、近位端部 2220 A と遠位端部 2220 B の間に配置された中間部 2220 C を含むこともできる。

【0421】

図 149 を参照すると、外側シャフト 2220 は、駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2238 および複数の制御部材ルーメン 2240（たとえば、図示の実施形態では 4 つ）を含む、軸方向に伸長する複数のルーメンを備えることができる。いくつかの実施形態では、外側シャフト 2220 は、4 つよりも多い（たとえば 6 つ）、または少ない（たとえば 2 つ）制御部材ルーメン 2240 を備えることができる。

20

【0422】

駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2238 は、駆動要素または駆動手段 512 を受け入れるように構成することができ、制御部材ルーメン 2240 は、1 つまたは複数の留め具制御部材または駆動ライン 537 を受け入れるように構成することができる。ルーメン 2238、2240 はまた、駆動要素または駆動手段 512 および留め具制御部材／ライン 537 がそれぞれのルーメン 2238、2240 に対して軸方向に、および／または回転可能に可動であり得るように、構成することもできる。特定の实施形態では、ルーメン 2238、2240 は、ルーメン 2238、2240 内の摩擦を低減するように構成されたライナーまたはコーティングを備えることができる。たとえば、ルーメン 2238、2240 は、PTFE を含むライナーを備えることができる。

30

【0423】

さらに図 148 ～ 図 149 を参照すると、外側シャフト 2220 は、金属およびポリマーを含む、様々な材料から形成することができる。たとえば、1 つの特定の实施形態では、近位端部 2220 A はステンレス鋼を含むことができ、遠位部 2220 B および中間部 2220 C は REBAX（たとえば、PEBAX（登録商標））を含み得る。外側シャフト 2220 はまた、各部 2220 A、2220 B および 2220 C を覆ってリフローされるポリマーなどの外側カバーまたはコーティングを備えることもできる。

40

【0424】

外側シャフト 2220 は、ルーメン 2238、2240 から径方向外側に配置された 1 つまたは複数のコイル部 2242 を含み得る。たとえば、1 つの特定の实施形態では、外側シャフト 2220 は第 1 のコイル 2242 a、第 2 のコイル 2242 b、および第 3 のコイル 2242 c を備えることができる。第 1 のコイル 2242 a は径方向に最も外側のコイルとすることができ、第 3 のコイル 2242 c は径方向に最も内側のコイルとすることができ、第 2 のコイル 2242 b は第 1 のコイル 2242 a と第 3 のコイル 2242 c の間に径方向に配置することができる。

【0425】

50

コイル部 2242 は、様々な材料および／または形態を備えることができる。たとえば、コイル部 2242 はステンレス鋼から形成することができる。1つの特定の実施形態では、第1のコイル 2242a および第3のコイル 2242c は、左巻き形態で巻かれたステンレス鋼コイルを含み、第2のコイル 2242b は右巻き形態で巻かれたステンレス鋼コイルを含む。

【0426】

コイル部 2242 はまた、様々なピッチを備えることもできる。1つまたは複数のコイル 2242 のピッチは、1つまたは複数の別のコイル 2242 のピッチと同じとすることも別とすることもできる。1つの特定の実施形態では、第1のコイル 2242a および第2のコイル 2242b は、第1のピッチ（たとえば、0.74インチ）を有することができ、第3のコイルは、第2のピッチ（たとえば、0.14インチ）を含み得る。

10

【0427】

外側シャフト 2220 はまた、第3のコイル 2242c から径方向内側に配置されたタイ層 2244 を含むこともできる。タイ層 2244 は、REBAX（たとえば、PEBAX（登録商標））などのポリマーを含む、様々な材料から形成することができる。

【0428】

図150～図152に示されるように、第3のカテーテル 2208 のハンドル 2222 は、ハウジング 2246、駆動ロック機構 2248、留め具制御機構 2250、およびフラッシュ機構 2252 を含み得る。図150を参照すると、ハウジング 2246 の遠位端部は、外側シャフト 2220 の近位端部 2220a に結合することができる。駆動ロック機構 2248、留め具制御機構 2250、およびフラッシュ機構 2252 は、ハウジング 2246 の近位端に結合することができる。駆動ロック機構 2248 は、ハウジング 2246 および外側シャフト 2220 に対して駆動要素または駆動手段 512 の位置を選択的にロックするように構成することができる。留め具制御機構 2250 はまた、留め具制御部材または駆動ライン 537 の近位端部に結合することもでき、また、留め具制御部材 537 をハンドル 2222 に対して固定するように、かつ留め具制御部材 537 を外側シャフト 2220 および駆動要素または駆動手段 512 に対して動かすように構成することができる。フラッシュ機構 2252 は、外側シャフト 2220 を患者の脈管構造に挿入する前に、外側シャフト 2220 を（たとえば、生理食塩水を用いて）フラッシュするように構成することができる。

20

30

【0429】

図151～図152に示されるように、ハンドル 2222 のハウジング 2246 は、本体 2254 と、本体 2254 の遠位端部に結合された先端部 2256 とを備えることができる。本体 2254 と先端部 2256 は、締結具 2258 および／またはピン 2260（たとえば図示の実施形態において示される）、接着剤、および／または他の結合手段を含む、様々な方法で結合することができる。ハウジング 2246 は、ポリマー（たとえば、ポリカーボネート）を含む、様々な材料から形成することができる。

【0430】

ハウジング 2246 の本体 2254 は、駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2262（たとえば、駆動シャフトルーメン、駆動チューブなど）と、制御部材ルーメン 2264（図152）と、駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2262（図151）につながるフラッシュルーメン 2266 とを含む、複数のルーメンを備えることができる。図152に示されるように、本体 2254 はまた、駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2262 および制御部材ルーメン 2264 内に少なくとも部分的にそれぞれ配置されている駆動チューブ 2268 および制御部材チューブ 2270 を含む、複数のチューブ（たとえば、ハイポチューブ）を含むこともできる。チューブ 2268、2270 は、ルーメン 2262、2264 それぞれに対して軸方向に可動（たとえば、摺動可能）とすることができる。

40

【0431】

駆動チューブまたはルーメン 2268 の近位端は、本体 2254 から近位に伸長するこ

50

とができ、また、つまみ 2 2 2 6、および駆動要素または駆動手段 5 1 2 の近位端部 5 1 2 C に結合することができる。制御部材チューブ 2 2 7 0 の近位端は、本体 2 2 5 4 から近位に伸長することができ、また、留め具制御機構 2 2 5 0 および留め具制御部材 5 3 7 に結合することができる。

【0 4 3 2】

チューブ 2 2 6 8、2 2 7 0 の遠位端は、本体 2 2 5 4 に対してチューブ 2 2 6 8、2 2 7 0 の軸方向の動きを制限するためにストッパーに係合するように構成された、フランジ 2 2 7 2、2 2 7 4 を備えることができる。たとえば、フランジ 2 2 7 2、2 2 7 4 は、チューブ 2 2 6 8、2 2 7 0 がルーメン 2 2 6 2、2 2 6 4 それぞれの近位端から完全に引っ込むことを防止するために、本体 2 2 5 4 のそれぞれの面（たとえば、リップ）に接触するように構成することができる。

10

【0 4 3 3】

駆動チューブまたはルーメン 2 2 6 8 は、駆動要素または駆動手段 5 1 2 の近位端部を受けるように、かつそれに結合されるように構成することができる。制御部材チューブ 2 2 7 0 は、以下でさらに説明するように、留め具制御機構 2 2 5 0 の一部分を受けるように構成することができる。チューブ 2 2 6 8、2 2 7 0 は、ポリマーおよび金属（たとえば、ステンレス鋼）を含む、様々な材料から形成することができる。

【0 4 3 4】

いくつかの実施形態では、本体 2 2 5 4 は、ルーメンからの、ならびにシャフトおよび／またはチューブまわりの、血液漏洩を防止または低減するように構成された複数の封止部材 2 2 7 6（たとえば、Oリング）を含み得る。封止部材は、たとえば締結具 2 2 7 8（たとえば、中空ロックねじまたはソケットジャムセットねじ）によって、本体 2 2 5 4 に対して固定することができる。

20

【0 4 3 5】

図 1 5 2 に示されるように、ハウジング 2 2 4 6 の先端部 2 2 5 6 は、駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2 2 8 0（たとえば、駆動シャフトルーメンなど）および制御部材ルーメン 2 2 8 2 を含む、複数のルーメンを備えることができる。先端部 2 2 5 6 の駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2 2 8 0 は、本体 2 2 5 4 の駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2 2 6 2 と同軸に伸長することができる。先端部 2 2 5 6 の制御部材ルーメン 2 2 8 2 の近位端は、先端部 2 2 5 6 の近位端において本体 2 2 5 4 の制御部材ルーメン 2 2 6 4 と位置合わせすることができる（すなわち、ルーメン 2 2 8 2、2 2 6 4 は同一平面にある）。制御部材ルーメン 2 2 8 2 は、ある角度（すなわち、本体 2 2 5 4 の制御部材ルーメン 2 2 6 4 に対する角度）で近位端から伸長することができ、制御部材ルーメン 2 2 8 2 の遠位端は、先端部 2 2 5 6 の遠位端に向かう位置において先端部 2 2 5 6 の駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2 2 8 0 とつながることができる。言い換えると、ルーメン 2 2 8 2 の近位端は第 1 の平面（すなわち、本体 2 2 5 4 の制御部材ルーメン 2 2 6 4 の平面）にあり、ルーメン 2 2 8 2 の遠位端は第 2 の平面（すなわち、本体 2 2 5 4 の駆動シャフトルーメンまたは駆動手段ルーメン 2 2 6 2 の平面）にある。

30

【0 4 3 6】

図 1 5 1 に示されるように、先端部 2 2 5 6 の駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン 2 2 8 0 は、外側シャフト 2 2 2 0 の近位端部を受け入れるように構成することができる。外側シャフト 2 2 2 0 の近位端部は、接着剤、締結具、摩擦嵌め、および／または他の結合手段などを用いる多くの方法で、先端部 2 2 5 6 に結合することができる。

40

【0 4 3 7】

さらに図 1 5 1 を参照すると、ハンドル 2 2 2 2 の駆動ロック機構 2 2 4 8 は、ハウジング 2 2 4 6 の本体 2 2 5 4 の近位端部と、駆動チューブ 2 2 6 8 とに結合することができる。駆動ロック機構 2 2 4 8 は、駆動チューブ 2 2 6 8 とハウジング 2 2 4 6 の間の相対的な動きを選択的に制御するように構成することができる。こうすると、駆動要素または駆動手段 5 1 2（駆動チューブ 2 2 6 8 に結合されている）と、外側シャフト 2 2 2 0

50

(ハウジング 2246 の先端部 2256 に結合されている) との間の相対的な動きが選択的に制御される。

【0438】

いくつかの実施形態では、駆動ロック機構 2248 は、駆動チューブ 2268 とハウジング 2246 の間の相対的な動きを防止するロック形態と、駆動チューブ 2268 とハウジング 2246 の間の相対的な動きを可能にする解放形態とを備えることができる。いくつかの実施形態では、駆動ロック機構 2248 は、1 つまたは複数の中間形態を含むように構成することができ(すなわち、ロック形態および解放形態に加えて)、この中間形態では、駆動チューブ 2268 とハウジング 2246 の間の相対的な動きが可能になるが、この相対的な動きをもたらすのに必要な力は、駆動ロック機構が解放形態にあるときよりも大きくなる。

10

【0439】

例示的な実施形態の図 151 に示されるように、駆動ロック機構 2248 は、ロック(たとえばテューイボースト(Tuohy-Borst)アダプタ) 2284、およびカプラー(たとえば、メスルアーカプラー) 2286 を備えることができる。カプラー 2286 は、ロック 2284 の遠位端に取り付け、ハウジング 2246 の本体 2254 の近位端に結合することができる。駆動チューブ 2268 は、ロック 2284 およびカプラー 2286 を同軸に通って伸長することができる。そのため、ロック 2284 のつまみ 2288 を第 1 の方向(たとえば、時計回り)に回すと、駆動チューブ 2268 に対するロック 2284 の摩擦による係合を増大させ、それによって、駆動チューブ 2268 とハウジング 2246 の間の相対的な動きをより困難にする、または全く阻止することができる。ロック 2284 のつまみ 2288 を第 2 の方向(たとえば、反時計回り)に回すと、駆動チューブ 2268 に対するロック 2284 の摩擦による係合を減少させ、それによって、駆動チューブ 2268 とハウジング 2246 の間の相対的な動きをより容易にすることができる。

20

【0440】

いくつかの実施形態では、駆動ロック機構 2248 は、駆動チューブ 2268 とハウジング 2246 の間の相対的な動きを阻止するように構成された別の構造を備えることができる。たとえば、ロック機構 2248 は、弁のプランジャー部が駆動チューブ 2268 に選択的に係合するコック弁のように構成されたロックを含み得る。

【0441】

留め具制御機構 2250 は、アクチュエータ部材 2290 および 1 つまたは複数のロック部材 2292 (たとえば、図示の実施形態では 2 つ) を備えることができる。アクチュエータ部材 2290 の遠位端部は制御部材チューブ 2270 に結合することができ、この制御部材チューブは、図 151 に最もよく示されているように、ハウジング 2246 の本体 2254 の近位端から伸長する。ロック部材 2292 は、アクチュエータ部材 2290 の近位端部に結合することができる。

30

【0442】

図示の実施形態に示されるように、アクチュエータ部材 2290 は、任意選択で、第 1 の側面部 2294 と、連結ピン 2298 によって第 1 の側面部 2294 に選択的に結合された第 2 の側面部 2296 とを備えることができる。アクチュエータ部材 2290 は、連結ピン 2298 が第 1 の側面部 2294 および第 2 の側面部 2296 を通して挿入されているときに、第 1 の側面部 2294 と第 2 の側面部 2296 が一緒に動くように構成することができる。連結ピン 2298 が引き抜かれると、第 1 の側面部 2294 と第 2 の側面部 2296 を互いに相対的に動かすことができる。こうすることにより、留め具制御部材またはライン 537 (ロック要素 2292 によって第 1 の側面部 2294 および第 2 の側面部 2296 に解放可能に結合されている) が個別に駆動されることが可能になり得る。

40

【0443】

第 1 の側面部 2294 と第 2 の側面部 2296 の間の連結部は、連結ピン 2298 が引き抜かれているときに、第 1 の側面部 2294 および第 2 の側面部 2296 が、軸方向に(すなわち、近位および遠位に)は動くことができるが互いに回転可能には動くことがで

50

きないように構成することができる。こうすることは、たとえば、第1の側面部2294をキースロットすなわちキー溝付きで構成し、第2の側面部2296を、第1の側面部2294のキースロットすなわちキー溝と合致するキー突起すなわちキー舌付きで構成することによって達成することができる。これにより、たとえば、留め具制御部材／ライン537が外側シャフト2220に対してねじれることを防止する、またはその可能性を低減することができる。

【0444】

第1の側面部2294および第2の側面部2296は、軸方向に伸長するルーメン2201を含み得る。ルーメン2201の遠位端は、制御部材チューブ2270の近位端部を受けるように構成することができる。ルーメン2201の近位端は、ロック部材2292の一部分を受けるように構成することができる。

【0445】

ロック部材2292は、留め具制御部材537と、アクチュエータ部材2290のそれぞれの第1の側面部2294または第2の側面部2296との間の相対的な動きを選択的に制御するように構成することができる。ロック部材2292は、留め具制御部材537とそれぞれの第1の側面部2294または第2の側面部2296との間の相対的な動きを防止するロック形態と、留め具制御部材537とそれぞれの第1の側面部2294または第2の側面部2296との間の相対的な動きを可能にする解放形態とを備えることができる。いくつかの実施形態では、ロック部材2292はまた、1つまたは複数の中間形態を含むように構成することもでき（すなわち、ロック形態および解放形態に加えて）、この中間形態では、留め具制御部材537とそれぞれの第1の側面部2294または第2の側面部2296との間の相対的な動きが可能になるが、この相対的な動きをもたらすのに必要な力は、ロック部材2292が解放形態にあるときよりも大きくなる。

【0446】

図示の実施形態に示されるように、ロック部材2292はコック弁と同様に構成することができる。すなわち、つまみ2203を第1の方向（たとえば、時計回り）に回すと、留め具制御部材／ライン537に対するロック部材2292間の摩擦による係合を増大させ、留め具制御部材537とそれぞれの第1の側面部2294または第2の側面部2296との間の相対的な動きをより困難にする、または全く阻止することができる。つまみ2203を第2の方向（たとえば、反時計回り）に回すと、留め具制御部材537に対するロック部材2292間の摩擦による係合を減少させ、留め具制御部材537とそれぞれの第1の側面部2294または第2の側面部2296との間の相対的な動きをより容易にすることができる。いくつかの実施形態では、駆動ロック部材2292は、留め具制御部材537のロック部材2292間の相対的な動きを阻止するように構成された別の構造を備えることができる。

【0447】

フラッシュ機構2252は、フラッシュチューブ2205および弁2207（たとえば、コック弁）を備えることができる。フラッシュチューブ2205の遠位端は、フラッシュルーメン2266に結合することができ、またフラッシュルーメンと、したがって本体2254の駆動シャフトルーメンまたは駆動手段ルーメン2262と流体連通することができる。フラッシュチューブ2205の近位端は、弁2207と結合することができる。このようにして、フラッシュ機構2252は、外側シャフト2220を患者の脈管構造に挿入する前に、外側シャフト2220を（たとえば、生理食塩水を用いて）フラッシュするように構成することができる。

【0448】

留め具制御部材537または駆動ラインは、以下でさらに説明するように、留め具530の形態を操作するように構成することができる。図148に示されるように、留め具制御部材またはライン537のそれぞれは、糸（たとえば、ワイヤ、糸など）ループとして構成することができる。制御部材537の近位端部は、留め具制御機構2250の近位端部から近位に伸長することができ、留め具制御機構2250のロック機構2292に解放

可能に結合することができる。

【0449】

ロック機構2292から、留め具制御部材または駆動ライン537はループを形成することができ、この留め具制御部材は、留め具制御機構2250のルーメン2201を通り、制御部材チューブ2270、ハンドル2222の制御部材ルーメン2264、2282を通り、かつ外側シャフト2220の制御部材ルーメン2240を通過して遠位に伸長する。留め具制御部材537は、ルーメン2240から、たとえば、カプラーまたは結合のための手段2214のポート2233（図146）を通過して径方向外向きに伸長することができる。留め具制御部材537は次に、留め具530の開口535を通過して伸長することができる。次に、留め具制御部材537は、近位にカプラーまたは結合のための手段2214へと逆に伸長して、径方向内向きにカプラーまたは結合のための手段2214のポート2233を通り、次いで外側シャフト2220とハンドル2222を近位に通じ、留め具制御機構2250のロック機構2292に至る。

10

【0450】

図148では、留め具530の開口535を通り抜けて伸長する留め具制御部材またはライン537を示すために、留め具制御部材537は緩めて示されており、留め具530は不完全に開いている。しかし、通常では留め具制御部材537が緩んでいるとき、留め具530は閉じた形態である。

【0451】

図示の実施形態に示されるように、留め具制御部材または駆動ライン537のそれぞれは、外側シャフト2220の複数のルーメン2240を通過して伸長することができる。たとえば、留め具制御部材537のそれぞれは、2つのルーメン2240を通過してループを作ることができる。いくつかの実施形態では、留め具制御部材537のそれぞれは、単一のルーメン2240内に配置することができる。いくつかの実施形態では、複数の留め具制御部材537を単一のルーメン2240内に配置することができる。

20

【0452】

留め具制御部材または駆動ライン537が留め具530に結合されている状態で、留め具制御機構2250は、留め具530を開いた形態と閉じた形態の間で駆動するのに使用することができる。留め具530は、アクチュエータ部材2290をつまみ2226およびハウジング2246に対して近位に動かすことによって開くことができる。これにより、留め具制御部材537の張力が増大し、留め具530が閉じた形態から開いた形態へ移ることになる。留め具530は、アクチュエータ部材2290をつまみ2226およびハウジング2246に対して遠位に動かすことによって閉じることができる。これにより、留め具制御部材537の張力が減少し、留め具530が開いた形態から閉じた形態へ移ることが可能になる。留め具530は、ピン2298を取り外し、第1の側面部2294または第2の側面部2296を互いに、また、つまみ2226およびハウジング2246に対して動かすことによって、個別に駆動することができる。

30

【0453】

ハンドル2222が、図150～図151に最もよく示されているように組み立てられると、駆動要素または駆動手段512は、つまみ2226から、駆動チューブ2268を通り、ハウジング2246の駆動ルーメン2262、2280を通り、外側シャフト2220の駆動ルーメン2238を通り、カプラーまたは結合のための手段2214を通過して、遠位に伸長することができる。

40

【0454】

次に図153～図160を参照すると、送達アセンブリ2200が、たとえば、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500を心臓Hの天然の僧帽弁MVに経中隔送達アプローチを用いて移植するために使用されている。図153～図160は、心臓Hに移植されている移植可能な補綴デバイス100を示す、前述の図15～図20と類似しており、また、心臓Hに移植されている移植可能な補綴デバイス500を示す、前述の図35～図46と類似している。図示され、および／または説明されている方法およびステップは、生

50

きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置（たとえば、体の一部、心臓、組織などが模擬される）などの模擬実験で実行できる。

【0455】

図示されていないが、案内ワイヤを患者の脈管構造（たとえば、大腿静脈）の中に、導入器シースを通して挿入することができる。案内ワイヤは、大腿静脈から、下大静脈を経由して右心房に入り、心房中隔IASを経由して（たとえば、卵円窩を経由して）、左心房LAの中へと前進させることができる。第1のカテーテル2204の第1のシース2216は、図153に示されるように、第1のシース2216の遠位端部が左心房LAに配置されるように、案内ワイヤに被せて前進させることができる。

【0456】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500が第3のカテーテル2208に結合され（たとえば、図145に示されるように）、径方向に圧縮された送達形態として構成されている状態で、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500は、第2のカテーテル2206の第2のシース2218の遠位端において、第1のシース2216に装填することができる。第1のシース2216は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500を送達形態に保持する。いくつかの実施形態では、径方向に圧縮された送達形態は、軸方向に細長い形態（たとえば、図153に示された形態に似ている）とすることができる。いくつかの実施形態では、径方向に圧縮された送達形態は、軸方向に短縮された形態（たとえば、図155に示された形態に類似している）とすることができる。補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500に沿った第2のカテーテル2206と、第3のカテーテル2208とは、図153に示されるように、シース2218の遠位端部が第1のシース2216の遠位端部から露出し、左心房LAに配置されるように、一緒に第1のカテーテル2404を通して前進させることができる。

【0457】

図153に示されるように、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500は、外側シャフト2220、および第3のカテーテル2208の駆動要素または駆動手段512を第1のシース2216に対して遠位に前進させることによって、および／または第1のシース2216を外側シャフト2220および駆動要素または駆動手段512に対して引き込むことによって、第1のシース2216から露出させ、それによって、アンカー508のパドル520、522を強制的に第1のシース2216から出すことができる。第1のシース2216から露出させた後、パドル520、522は、第3のカテーテル2208の駆動要素または駆動手段512を第3のカテーテル2208の外側シャフト2220に対して引き込むことによって、および／または駆動要素または駆動手段512に対して外側シャフト2220を前進させることによって折りたたみ、それによって、パドル520、522を図153に示された形態から図154に示された形態へ、次いで図155に示された形態へと曲げることができる。こうすることは、たとえば、駆動ロック機構2248を解放形態に配置し（たとえば、つまみ2288をハンドル2222に対して反時計回りに回すことによって）、次いでつまみ2226をハウジング2246に対して近位に動かすことによって、達成することができる。別の選択肢は、駆動要素すなわち駆動手段512を能動的に摺動することはできるが、駆動要素すなわち駆動手段がそれ自体では動くことがないという、十分な摩擦を維持するようにロックつまみ2288を設定することである。この手順のどの時点においても、医師は、駆動要素または駆動手段512と外側シャフト2220の相対位置、したがってパドル520、522の位置を、駆動ロック機構2248を駆動することによってロックすることができる。

【0458】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500は次に、図155に示されるように、第2のカテーテル2206の第2のシース2218を操作する（すなわち、操縦する、および／または曲げる）ことによって、天然の僧帽弁MVに対して同軸に配置することができる。補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500はまた、パドル520、522が僧帽弁MVの天然の弁尖20、22と整列するように、天然の僧帽弁MVに対して回転させ

10

20

30

40

50

ることもできる（たとえば、ハウジング 2 2 4 6 を回転させることによって）。

【0 4 5 9】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 のパドル 5 2 0、5 2 2 は次に、つまみ 2 2 2 6 をハウジング 2 2 4 6 に対して遠位に動かすことによって、図 1 5 6 に示された形態へと不完全に開く（すなわち、接合要素 5 1 0 に対して径方向外向きに動かす）ことができる。補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 は次に、天然の僧帽弁 MV の弁輪を通して、少なくとも部分的に左心室 LV の中へ前進させることができる。補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 は次に、パドル 5 2 0、5 2 2 が弁尖 2 0、2 2 の心室部の後ろに（たとえば、A 2 / P 2 位置に）配置され、接合要素 5 1 0 が弁尖 2 0、2 2 の心房側に配置されるように、少し引き込まれる。

10

【0 4 6 0】

この形態では、天然の弁尖 2 0、2 2 は、天然の弁尖を留め具 5 3 0 で捕捉することによって、パドル 5 2 0、5 2 2 に対して固定することができる。天然の弁尖 2 0、2 2 は、アクチュエータ部材 2 2 9 0 を駆動することによって同時に、または別々に把持することができる。たとえば、図 1 5 7 は別々の弁尖把持を示す。この把持は、ピン 2 2 9 8 をアクチュエータ部材 2 2 9 0 から取り外し、第 1 の側面部 2 2 9 4 または第 2 の側面部 2 2 9 6 を互いに、また、つまみ 2 2 2 6 およびハウジング 2 2 4 6 に対して動かすことによって、達成することができる。第 1 の側面部 2 2 9 4 または第 2 の側面部 2 2 9 6 をつまみ 2 2 2 6 およびハウジング 2 2 4 6 に対して遠位に動かすと、天然の弁尖 2 0、2 2 に対して留め具 5 3 0 が閉じる（たとえば、図 1 5 7 に示された左側の留め具 5 3 0 によって示されるように）。第 1 の側面部 2 2 9 4 または第 2 の側面部 2 2 9 6 をつまみ 2 2 2 6 およびハウジング 2 2 4 6 に対して近位に動かすと、留め具 5 3 0 が開く（たとえば、図 1 5 7 に示された右側の留め具 5 3 0 によって示されるように）。留め具 5 3 0 が閉じられた後、医師は、留め具 5 3 0 の位置決めを調整するために留め具 5 3 0 を再び開くことができる。

20

【0 4 6 1】

天然の弁尖 2 0、2 2 の両方が留め具 5 3 0 の中に固定されている状態で、医師は、つまみ 2 2 2 6 をハウジング 2 2 4 6 に対して近位に動かすことができる。これにより、図 1 5 8 に示されるように、パドル 5 2 0、5 2 2 が、したがって天然の弁尖 2 0、2 2 が、径方向内向きに接合要素 5 1 0 へ引っ張られる。このとき医師は、位置決めおよび／または逆流の低減を確認することができる。位置決めまたは取り外しが望ましい場合、医師は、パドル 5 2 0、5 2 2 および／または留め具 5 3 0 を再び開くことができる。

30

【0 4 6 2】

所望の位置決めおよび／または逆流の低減が達成された後、医師は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 を送達装置 2 2 0 2 から解放することができる。留め具 5 3 0 は、留め具制御部材または駆動ライン 5 3 7 をロック部材 2 2 9 2 から解放することによって、および留め具制御部材または駆動ライン 5 3 7 の糸を留め具 5 3 0 の開口 5 3 5 から抜くことによって、送達装置 2 2 0 2 から解放することができる。補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 のキャップ 5 1 4 は、駆動要素または駆動手段 5 1 2 が穴 5 1 6 C から引っ込むようにつまみ 2 2 2 6 をハウジング 2 2 4 6 に対して第 2 の方向に回すことによって、送達装置 2 2 0 2 から解放することができる。そうすると駆動要素または駆動手段 5 1 2 は、つまみ 2 2 2 6 を本体 2 2 5 4 に対して近位に引っ張ることによって、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 を通して近位に引き込むことができる。補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 の近位カラー 5 1 1 は、駆動要素または駆動手段 5 1 2 の遠位端部がカプラーまたは結合のための手段 2 2 1 4 のハトメ 2 2 3 4 から引っ込むように駆動要素または駆動手段 5 1 2 をカプラーまたは結合のための手段 2 2 1 4 に対して近位に引き込むことによって、送達装置 2 2 0 2 から解放することができる。これにより、カプラーまたは結合のための手段 2 2 1 4 の可撓性アーム 2 2 2 8 が、近位カラー 5 1 1 の突起 5 1 1 E から径方向外向きに動くことが可能になる。そうするとカプラーまたは結合のための手段 2 2 1 4 の安定装置部材 2 2 3 0 は、ハウジン

40

50

グ 2 2 4 6 を近位に引っ張ることによって近位カラー 5 1 1 の案内開口 5 1 1 B から引き抜かれ、それによって、図 1 5 9 に示されるように、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 を送達装置 2 2 0 2 から解放することができる。

【 0 4 6 3 】

次に、第 3 のカテーテル 2 2 0 8 のシャフト 5 1 2、2 2 2 0 は、第 2 のカテーテル 2 2 0 6 の第 2 のシース 2 2 1 8 の中に近位に引き込むことができ、第 2 のカテーテル 2 2 0 6 の第 2 のシース 2 2 1 8 は、第 1 のカテーテル 2 2 0 4 の第 1 のシース 2 2 1 6 の中に近位に引き込むことができる。次に、カテーテル 2 2 0 4、2 2 0 6、2 2 0 8 を近位に引き込み、患者の脈管構造から取り出すことができる。

【 0 4 6 4 】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 が A 2 / P 2 位置に移植された状態で、天然の僧帽弁 MV は、図 1 6 0 に示されるように、心室拡張中に二開口を備える。心室収縮中には、天然の弁尖 2 0、2 2 の側面は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 0 0 の周囲全体に接合して、僧帽弁逆流を防止または低減することができる。

【 0 4 6 5 】

次に図 1 6 1 ~ 図 1 6 2 を参照すると、送達装置 2 2 0 0 のハンドル 2 3 0 0 の例示的な実施形態が示されている。図 1 6 1 を参照すると、ハンドル 2 3 0 0 は、ハウジング 2 3 0 2、駆動制御機構 2 3 0 4、留め具制御機構 2 2 5 0、およびフラッシュ機構（図示されていないが、たとえば図 1 5 0 のフラッシュ機構 2 2 5 2 参照）を備えることができる。ハウジング 2 3 0 2 は、本体 2 3 0 6 および先端部 2 2 5 6 を含み得る。ハウジング 2 3 0 2 の先端部 2 2 5 6 は、外側シャフト 2 2 2 0 の近位端部に結合することができる。駆動制御機構 2 3 0 4、留め具制御機構 2 2 5 0、およびフラッシュ機構 2 2 5 2 は、ハウジング 2 3 0 2 の本体 2 3 0 6 の近位端に結合することができる。

【 0 4 6 6 】

ハンドル 2 3 0 0 は、ハウジング 2 3 0 2 に対する駆動制御機構 2 3 0 4 の第 1 のつまみ 2 3 1 8 の回転の動きにより駆動チューブ 2 2 6 8 および駆動要素または駆動手段 5 1 2 の軸方向の動きが生じるようにハンドル 2 3 0 0 が構成されていることを除いて、ハンドル 2 2 2 2 と同様に構成することができるのに対して、ハンドル 2 2 2 2 は、ハウジング 2 2 4 6 に対するつまみ 2 2 2 6 の軸方向の動きにより、駆動チューブ 2 2 6 8 および駆動要素または駆動手段 5 1 2 の軸方向の動きが生じるように構成される。

【 0 4 6 7 】

上述のように、ハウジング 2 3 0 2 は、本体 2 3 0 6 および先端部 2 2 5 6 を含み得る。図 1 6 2 を参照すると、ハウジング 2 3 0 2 の本体 2 3 0 6 は、駆動ルーメン 2 3 0 8、制御部材ルーメン 2 3 1 0、およびフランジ部 2 3 1 2 を備えることができる。フランジ部 2 3 1 2 は、本体 2 3 0 6 の近位端部から軸方向に、かつ駆動ルーメン 2 3 0 8 のまわりに環状に伸長することができる。

【 0 4 6 8 】

本体 2 3 0 6 のフランジ部 2 3 1 2 は、1 つまたは複数の周方向溝 2 3 1 4、穴（図示せず）、および案内ピン 2 3 1 6 を備えることができる。溝 2 3 1 4 は、以下でさらに説明するように、駆動制御機構 2 3 0 4 と相互作用するように構成することができる。穴は、フランジ部 2 3 1 2 の外径から内径まで径方向内向きに伸長することができ、また案内ピン 2 3 1 6 を受け入れるように構成することができる。案内ピン 2 3 1 6 は、穴の中に部分的に配置することができ、また案内ピン 2 3 1 6 が駆動ルーメン 2 3 0 8 の中に付き出るように穴から径方向内向きに伸長することができる。

【 0 4 6 9 】

さらに図 1 6 2 を参照すると、駆動制御機構 2 3 0 4 は、第 1 のつまみ 2 3 1 8、取り付けピン 2 3 2 0、駆動ねじ 2 3 2 2、コレット 2 3 2 4、および第 2 のつまみ 2 3 2 6 を備えることができる。第 1 のつまみ 2 3 1 8 は、遠位端部 2 3 2 8 および近位端部 2 3 3 0 を有することができる。第 1 のつまみ 2 3 1 8 は、遠位端部 2 3 2 8 の内径が近位端部 2 3 3 0 の内径よりも相対的に大きくなるように構成することができる。遠位端部 2 3

10

20

30

40

50

２８は、遠位端部２３２８の外径から内径まで径方向内向きに伸長する開口２３３２を備えることができる。

【０４７０】

再び図１６１を参照すると、遠位端部２３２８の内径は、第１のつまみ２３１８の遠位端部２３２８が本体２３０６のフランジ部２３１２を覆って伸長することができるように構成することができる。開口２３３２（図１６２）は、第１のつまみ２３１８がフランジ２３１２を覆って配置されたときに、軸方向に溝２３１４と整列するように構成することができる。取り付けピン２３２０は、第１のつまみ２３１８の開口２３３２を通り抜けてフランジ２３１３の溝２３１４の中へ伸長するように構成することができる。この方法では、取り付けピン２３２０により、第１のつまみ２３１８とフランジ２３１２の間の相対的な回転の動きが可能になり、相対的な軸方向の動きが阻止される。

10

【０４７１】

第１のつまみ２３１８の近位端部２３３０の内径には、駆動ねじ２３２２の対応する雄ねじ２３３４と係合するように構成された雌ねじ（図示せず）を有することができる。図１６２に示されるように、駆動ねじ２３２２は、雄ねじ２３３４全体にわたって軸方向に伸長するスロット２３３６を有することができる。スロット２３３６は、フランジ部２３１２の案内ピン２３１６を受け入れるように構成することができる。そのため、ハンドル２３００が組み立てられ（図１６１）、第１のつまみ２３１８がフランジ２３１２に対して回されたときに、案内ピン２３１６により、駆動ねじ２３２２が第１のつまみ２３１８と一緒に回転することが阻止され、駆動ねじ２３２２は第１のつまみ２３１８およびフランジ２３１２に対して軸方向に動くことになる。このようにして、第１のつまみ２３１８を第１の方向（たとえば、時計回り）に回すと、駆動ねじがハウジング２３０２に対して遠位に動き、第１のつまみ２３１８を第２の方向（たとえば、反時計回り）に回すと、駆動ねじがハウジング２３０２に対して近位に動く。

20

【０４７２】

駆動ねじ２３２２はまた、図１６２に示されるように、ルーメン２３３８を有することもできる。ルーメン２３３８は、駆動チューブ２２６８が駆動ねじ２３２２を通り抜けて伸長することができるように構成することができる。ルーメン２３３８は、コレット２３２４の遠位端部２３４０もまたルーメン２３３８の近位端部に挿入することができる。

【０４７３】

第２のつまみ２３２６は、第１の、遠位の部分２３４２および第２の、近位の部分２３４４を備えることができる。第１の部分２３４２は、駆動ねじ２３２２の雄ねじ２３３４に対応する雌ねじ（図示せず）を含み得る。第２の部分２３４４は、コレット２３２４の近位端部２３４６と係合するように構成された円錐形の内面を備えることができる。

30

【０４７４】

組み立てられたとき（図１６１）、駆動チューブ２２６８は、駆動ねじ２３２２のルーメン２３３８を通り抜け、コレット２３２４を通り抜け、第２のつまみ２３２６を通り抜けて伸長することができる。第２のつまみ２３２６は、コレット２３２４に被せて配置することができる。第２のつまみの第１の部分２３４２の雌ねじは、駆動ねじ２３２２の雄ねじ２３３４とねじ係合することができる。したがって、第２のつまみ２３２６を駆動ねじ２３２２に対して第１の方向（たとえば、時計回り）に回すことにより、第２のつまみ２３２６の第２の部分２３４４は、コレット２３２４の近位端部２３４６に向かって動くことになり、したがって、コレット２３２４を径方向内側に駆動チューブ２２６８に対して付勢する。その結果、駆動チューブ２２６８と駆動ねじ２３２２は、第１のつまみ２３１８がハウジング２３０６に対して回されると、軸方向に一緒に動く。第２のつまみ２３２６を駆動ねじ２３２２に対して第２の方向（たとえば、反時計回り）に回すことにより、第２のつまみ２３２６の第２の部分２３４４は、コレット２３２４の近位端部２３４６から遠くへ動くことになり、したがって、コレット２３２４が駆動チューブ２２６８に対して径方向外側に動くことが可能になる。その結果、駆動チューブ２２６８と駆動ねじ２３２２は、互いに対して動くことができる。

40

50

【0475】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500が送達装置2202の駆動要素または駆動手段512および外側シャフト2220に結合されている状態で、医師は、ハンドル2300の駆動制御機構2304を使用して、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500のパドル520、522を補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500のスペーサ部材202に対して操作することができる。駆動制御機構2304は、第2のつまみ2326を駆動ねじ2322に対して第1の方向に回して、駆動チューブ2268を、したがって駆動要素または駆動手段512を駆動ねじ2322に固定することによって、作動させることができる。そうすると医師は、第1のつまみ2318をハウジング2302に対して回すことができ、これにより、駆動ねじ2322が、したがって駆動チューブ2268および駆動要素または駆動手段512がハウジング2302に対して、したがって外側シャフト2220に対して軸方向に動く。これにより、ひいては、パドル520、522（キャップ514を介して駆動要素または駆動手段512に結合されている）が、接合要素510（カプラーまたは結合のための手段2214および近位カラー511を介して外側シャフト2220に結合されている）に対して動くことになる。

10

【0476】

補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500は、第2のつまみ2326を駆動ねじ2322に対して第2の方向に回すことによって、送達装置2202から解放することができる。これにより、駆動チューブ2268を、したがって駆動要素または駆動手段512を駆動ねじ2322に対して動かすことが可能になる。そうすると送達装置2202のシャフト512、2220は、上述のように、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500のそれぞれのカラーから取り出すことができる。

20

【0477】

駆動制御機構2304を備えた送達装置を構成することにより、いくつかの利点をもたらすことができる。たとえば、ハンドル2300の第1のつまみ2318を駆動するために必要な回す力は、ハンドル2300のつまみ2226を駆動するために必要な軸方向の力よりも小さくすることができる。

【0478】

駆動制御機構2304はまた、パドル520、522の相対的により精密な制御を行うこともできる。その理由は、駆動要素または駆動手段512の軸方向の動きは、つまみ2226の軸方向の動きによってではなく、第1のつまみ2318の回転、および駆動ねじ2322のねじピッチによって制御されるからである。言い換えると、駆動制御機構2304は、たとえば、第1のつまみ2318の1回転で駆動要素または駆動手段512が小さい軸方向の距離（たとえば、1mm）を動くように構成できるのに対し、つまみ2226を、したがってシャフト512を小さい刻み（たとえば、1mm）で軸方向に動かすことは比較的困難であり得る。

30

【0479】

加えて、駆動制御機構2304は、不注意で駆動要素または駆動手段512を動かすこと、および解放することを防止または低減することができる。たとえば、駆動制御機構2304は、駆動要素または駆動手段512を動かすのに第1のつまみ2318を回す動きが必要であるので、つまみ2226に不注意で触れた場合に駆動要素または駆動手段512が動くことを防止する、またはその可能性を低減させることができる。また、医師は、つまみ2226を回して駆動要素または駆動手段512を補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500のキャップ514から解放し、駆動要素または駆動手段512を近位に引き込むことができるようになる前に、第2のつまみ2326を回して駆動チューブ2268を駆動ねじ2322から解放しなければならない。この2段階解放手順により、医師が補綴デバイス／スペーサデバイス500を送達装置2202から不注意で解放する可能性を低減することができる。

40

【0480】

図163～図164は、カプラー2400および近位カラー2402の例示的な実施形

50

態を示す。図示されていないが、カプラー２４００は、カプラーまたは結合のための手段２２１４と同様に外側シャフト２２２０（図１４９）の遠位端部に結合することができる。図示のように、近位カラー２４０２は、近位カラー５１１（図１４６）と同様に接合要素５１０の近位端部に結合することができる。そのため、カプラー２４００および近位カラー２４０２はそれぞれ、たとえば、送達アセンブリ２２００のカプラーまたは結合のための手段２２１４および近位カラー５１１の代わりに使用して、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００を外側シャフト２２２０（図１４９）に解放可能に結合することができる。

【０４８１】

図１６４を参照すると、カプラー２４００は、軸方向に伸長するルーメン２４０４と、複数の径方向に伸長する開口２４０６を備えることができる。ルーメン２４０４は、駆動要素または駆動手段５１２（図１６３）を受け入れるように構成することができる。開口２４０６は、以下でさらに説明するように、近位カラー２４０２を受け入れるように構成することができる。

【０４８２】

近位カラー２４０２は、複数の近位に伸長するタブすなわちフィンガー２４０８を備えることができる。フィンガー２４０８の自由端部２４１０は、その上に形成された、径方向に伸長する突起２４１２を有することができる。フィンガー２４０８は、第１の状態すなわち静止状態（図１６４）と第２の状態すなわち偏向状態（図１６３）との間で移動または旋回するように構成することができる。第１の状態では、フィンガー２４０８の自由端部２４１０は、径方向内向きに互いに押す。第２の状態では、フィンガー２４０８の自由端部２４１０は、互いに径方向に間隔がけられている。

【０４８３】

図１６３を参照すると、カプラー２４００と近位カラー２４０２は、近位カラー２４０２のフィンガー２４０８をカプラー２４００の中に配置することによって、解放可能に結合される。次に、駆動要素または駆動手段５１２は、カプラー２４００のルーメン２４０４を通して、また近位カラー２４０２のフィンガー２４０８を通して前進させることができ、それによって、フィンガー２４０８の自由端部２４１０が、第１の状態から第２の状態へと径方向外向きに移動するか、または旋回することになる。フィンガー２４０８の突起２４１２とカプラー２４００の開口２４０６は、突起２４１２が開口２４０６の中へ伸長するように回転可能に整列させることができ、それによってカプラー２４００が近位カラー２４０２に解放可能に結合する。カプラー２４００は、駆動要素または駆動手段５１２を近位カラー２４０２のフィンガー２４０８から引き込むことによって、近位カラー２４０２から解放することができる。これにより、フィンガー２４０８の自由端部２４１０が第２の状態から元の第１の状態へと移動または旋回することが可能になり、フィンガー２４０８の突起２４１２がカプラー２４００の開口２４０６から引っ込み、それによって、カプラー２４００が近位カラー２４０２から解放される。

【０４８４】

いくつかの実施形態では、近位カラー２４０２のフィンガー２４０８は、フィンガー２４０８が第１の状態にあるときに止血封止部を作るように構成することができる。この止血封止部は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００が患者に移植されたときに、近位カラー２４０２から血液が流れ出ることを防止または低減することができる。

【０４８５】

図１６５～図１６６は、キャップ２５００、駆動要素または駆動手段２５０２（たとえば、駆動シャフトなど）、および解放部材（たとえば、ワイヤ）２５０４の例示的な実施形態を示し、これらは、たとえば送達アセンブリ２２００と共に使用することができる。図示されていないが、キャップ２５００は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００の遠位部に結合することができる。駆動要素または駆動手段２５０２の近位部（図示せず）は、駆動チューブ２２６８およびつまみ２２２６に結合することができる。近位端部から、駆動要素または駆動手段２５０２はハンドル２２２２（図１５０）を通り抜け、

10

20

30

40

50

外側シャフト２２２０（図１５０）を通り抜けて、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００（図１４５）の中へと遠位に伸長することができる。駆動要素または駆動手段２５０２の遠位端部は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００のキャップ２５００に解放可能に結合することができる。そのため、キャップ２５００および駆動要素または駆動手段２５０２は、たとえば、それぞれ送達アセンブリ２２００のキャップ５１４および駆動要素または駆動手段５１２の代わりに使用することができる。

【０４８６】

図１６６を参照すると、キャップ２５００は、中心穴２５０６と、キャップ２５００の側面２５１０に形成（たとえば、レーザカット）された舌すなわちタブ２５０８とを備えることができる。舌２５０８には、開口２５１２が形成（たとえば、レーザカット）されてい

10

【０４８７】

舌２５０８は、たとえば、図１６５および図１６６に示されるように、キャップ２５００を駆動要素または駆動手段２５０２に解放可能に結合するために使用することができる。たとえば、駆動要素または駆動手段２５０２は、キャップ２５００の中心穴２５０６に挿入することができる。次に舌２５０８を、舌２５０８が駆動要素または駆動手段２５０２を押すように、第１の形態から第２の形態へと径方向内向きに押すことができる。次に解放部材２５０４を、解放部材２５０４の遠位端部２５１４が舌２５０８の開口２５１２を通り抜けて伸長するように、遠位に前進させることができる。したがって、解放部材２５０４は、第２の形態において舌２５０８を駆動要素または駆動手段２５０２に当てて保持し、それによって、キャップ２５００が駆動要素または駆動手段２５０２に解放可能に結合される。

20

【０４８８】

キャップ２５００は、解放部材２５０４の遠位端部２５１４が舌２５０８の開口２５１２から引っ込むように解放部材２５０４を近位に引き込むことによって、駆動要素または駆動手段２５０２から解放することができる。これにより、舌が第２の状態から元の第１の状態へ径方向外向きに動き、それによって、キャップ２５００を駆動要素または駆動手段２５０２から解放することが可能になる。

30

【０４８９】

この形態は、いくつかの利点をもたらすことができる。たとえば、いくつかの実施形態では、キャップ２５００および駆動要素または駆動手段２５０２をねじ山なしで形成することができる。ねじ山を取り除くと、キャップ２５００および駆動要素または駆動手段２５０２の製造が容易になり、かつ／または低コストになる。駆動要素または駆動手段２５０２からねじ山を取り除くとまた、駆動要素または駆動手段２５０２が送達アセンブリ２２００の他の構成要素を捕捉したり引っかけたりする可能性を低減することもできる。

40

【０４９０】

図１６７～図１６８は、カプラー２６００、近位カラー２６０２、キャップ２６０４、および駆動要素または駆動手段２６０６（たとえば、駆動シャフトなど）の例示的な実施形態を示し、これらは、たとえば送達アセンブリ２２００と共に使用することができる。図１６７を参照すると、カプラー２６００は、外側シャフト２２２０の遠位端部に結合することができる。近位カラー２６０２は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００（概略的に部分断面で図示）の近位部に結合することができ、キャップ２６０４は、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００の遠位部に結合することができる。駆動要素または駆動手段２６０６の近位部（図示せず）は、駆動チューブ２２６８およびつまみ２２２６に結合することができる。近位端部から、駆動要素または駆動手段２６０６はハ

50

ンドル２２２２（図１５０）を通り抜け、外側シャフト２２２０（図１５０）を通り抜けて、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５００（図１４５）の中へと遠位に伸長することができる。駆動要素または駆動手段２６０６の遠位端部は、補綴デバイス／スペーサデバイス５００のキャップ２６０４に解放可能に結合することができる。そのため、カプラー２６００、近位カラー２６０６、キャップ２６０４、および駆動要素または駆動手段２６０６は、たとえば、それぞれカプラーまたは結合のための手段２２１４、近位カラー５１１、キャップ５１４、および送達アセンブリ２２００の駆動要素または駆動手段５１２の代わりに使用することができる。

【０４９１】

図１６８を参照すると、カプラー２６００は、連結部２６０８、複数のピン２６１０（たとえば、図示の実施形態では３つ）、および１つまたは複数の固定部材２６１２（たとえば、図示の実施形態では３つ）を備えることができる。ピン２６１０および固定部材はカプラー２６００に結合され、そこから遠位に伸長することができる。

【０４９２】

連結部２６０８は、駆動要素または駆動手段２６０６を摺動可能に受け入れるように構成された、軸方向に伸長するルーメン２６１４を有することができる。いくつかの実施形態では、連結部２６０８はまた、図１６７に示されるように、外側シャフト２２２０の遠位端部に挿入するように構成された、引っ込み外向き面２６１５を有することもできる。

【０４９３】

図１６８に最もよく示されるように、ピン２６１０は、周方向に互いに、かつ固定部材２６１２に対して間隔をあけることができる。固定部材２６１２は、周方向に互いに間隔をあけることができる。いくつかの実施形態では、ピン２６１０および固定部材２６１２は、連結部２６０８上に、交代型のパターン（たとえば、ピン-固定部材-ピンなど）で構成することができる。

【０４９４】

図１６７を参照すると、ピン２６１０は、近位カラー２６０２の開口２６１６の中へ伸長するように構成することができる。いくつかの実施形態では、固定部材２６１２は、糸ループとすることができる。固定部材２６１２は、近位カラー２６０２の開口２６１６を通り抜けて、駆動要素または駆動手段２６０６のまわりに伸長するように構成することができる。図を分かりやすくするために、駆動要素または駆動手段２６０６のまわりに伸長する固定部材２６１２が１つだけ、図１６７に示されている。

【０４９５】

再び図１６８を参照すると、開口２６１６に加えて、近位カラー２６０２は、開口２６１６の径方向内側に配置された中心ルーメン２６１８を備えることができる。中心ルーメン２６１８は軸方向に伸長することができ、図１６７に示されるように、駆動要素または駆動手段２６０６を摺動可能に受け入れるように構成することができる。

【０４９６】

キャップ２６０４は、図１６７に示されるように、駆動要素または駆動手段２６０６が摺動可能にキャップ２６０４を通り抜けて伸長することができるように、スリーブ状に構成することができる。

【０４９７】

駆動要素または駆動手段２６０６は、駆動要素または駆動手段２６０６の遠位端部２６２２に、またはその近くに配置された、径方向膨張可能部２６２０を備えることができる。径方向膨張可能部２６２０は、圧縮形態から膨張形態へ選択的に膨張可能になるように構成することができる。径方向膨張可能部２６２０は、径方向膨張可能部２６２０が圧縮形態のとき、径方向膨張可能部２６２０の外径がキャップ２６０４の内径、近位カラー２６０２の中心ルーメン２６１８およびカプラー２６００のルーメン２６１４よりも小さくなるように構成することができる。径方向膨張可能部２６２０が膨張形態のとき、径方向膨張可能部２６２０の外径は、キャップ２６０４の内径よりも大きくなる。したがって、膨張形態では、径方向膨張可能部２６２０は、遠位端部２６２２がキャップ２６０４に対

10

20

30

40

50

して近位に動くことを阻止することができる。

【0498】

図167に示されるように、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500は、ピン2610および固定部材2612を近位カラー2602にそれぞれの開口2616から挿入することによって、外側シャフト2220および駆動要素または駆動手段2606に解放可能に結合することができる。径方向膨張可能部2620が圧縮形態の状態では、駆動要素または駆動手段2606は、径方向膨張可能部2620がキャップ2604に対して遠位に配置されるように、カブラー2600のルーメン2614を通り抜け、近位カラー2602のルーメン2618および固定部材2612を通り抜け、キャップ2604を通り抜けて、遠位に前進させることができる。次に、駆動要素または駆動手段2606の径方向膨張可能部2620は、圧縮形態から膨張形態へと膨張させ、それによって、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500を外側シャフト2220および駆動要素または駆動手段2606に解放可能に結合することができる。

10

【0499】

補綴デバイス500は、駆動要素または駆動手段2606の径方向膨張可能部2620を圧縮し、駆動要素または駆動手段2606をキャップ2604から、また近位カラー2602の固定部材2612およびルーメン2618から近位に引き込むことによって、外側シャフト2220および駆動要素または駆動手段2606から解放することができる。次に、外側シャフト2220は、ピン2610および固定部材2612が近位カラー2602の開口2616から引っ込むように、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500に対して近位に引き込まれ、それによって、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500を外側シャフト2220および駆動要素または駆動手段2606から解放することができる。

20

【0500】

図169～図170は、留め具制御部材2700の例示的な実施形態を示し、この留め具制御部材は、送達アセンブリ2200の留め具制御部材537の代わりに使用することができる。図170を参照すると、留め具制御部材2700は、スリーブ2702、連結部材2704、および解放部材2706を備えることができる。連結部材2704および解放部材2706は、スリーブ2702を通して軸方向に伸長することができ、またスリーブ2702に対して可動とすることができる。

30

【0501】

スリーブ2702の近位端部（図示せず）は、制御部材チューブ2270に結合することができ、スリーブ2708の遠位端部は、以下でさらに説明するように、連結部材2704および解放部材2706によって、補綴デバイス／スペーサデバイス500の留め具530に解放可能に結合することができる。

【0502】

連結部材2704は、たとえば、送達装置2202の留め具制御部材2250から、制御部材チューブ2270を通り抜け、スリーブ2702を通り抜け、留め具530の開口535を通り抜けて遠位に伸長する、糸ループとすることができる。連結部材2704は、解放部材2706によって補綴デバイス／スペーサデバイス500の留め具530に解放可能に結合することができる。

40

【0503】

解放部材2706は、たとえば、送達装置2202の留め具制御機構2250から、制御部材チューブ2270を通り抜け、スリーブ2702を通り抜け、連結部材2704のループを通り抜けて遠位に伸長するワイヤとすることができる。このようにして、解放部材2706は、連結部材2704が留め具530の開口535から引っ込むことを阻止することによって、連結部材2704を、したがってスリーブ2702を留め具530に解放可能に結合することができる。連結部材2704は、解放部材2706を連結部材2704のループから引き抜くこと、および連結部材2704を留め具530の開口535から引き抜くことによって、留め具530から解放することができる。

50

【0504】

スリーブ2702が、連結部材2704および解放部材2706によって補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500の留め具530に解放可能に結合された状態で、留め具530は、スリーブ2702を外側シャフト2220および駆動要素または駆動手段512に対して軸方向に動かすことによって、駆動することができる（一緒に、または別々に）。この駆動は、たとえば、制御チューブ2268を介してスリーブ2702に結合されているアクチュエータ部材2290をハウジング2246および駆動チューブ2268に対して動かすことによって達成することができる。アクチュエータ部材2290をハウジング2246および駆動チューブ2268に対して近位に動かすと、留め具530を開くことができ、またアクチュエータ部材2290をハウジング2246および駆動チューブ2268に対して遠位に動かすと、留め具530を閉じることができる。

10

【0505】

スリーブ2702は比較的剛性であるので（たとえば、留め具制御部材537と比較して）、スリーブ2702は、留め具530を押して閉じるために使用することができる（閉状態に留め具530を付勢することの代わりに、またはそれに加えて）。このように押すことができると、天然の弁尖が留め具530の中に把持され、したがってパドル520、522に固定されることを確実にする助けになり得る。

【0506】

図171は、案内レールまたは案内のための手段2800の例示的な実施形態を示す。案内レールまたは案内のための手段2800は、たとえば、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500の留め具530に結合することができる。いくつかの実施形態では、留め具制御部材2700は、図170に関して上述したのと同様に、スネアのようにして案内レールまたは案内のための手段2800に解放可能に結合することができる。

20

【0507】

留め具制御部材2700を、直接に留め具530にではなく案内レールまたは案内のための手段2800に結合することにより、留め具530が開形態と閉形態の間で動くときに、留め具制御部材2700が案内レールまたは案内のための手段2800に沿って長手方向に摺動することが可能になる。このように摺動することにより、たとえば、留め具530が駆動されるときに、留め具制御部材2700がパドル520、522に対して比較的一定の角度を維持することが可能になる。たとえば、留め具制御部材2700は、留め具530が引っ張られて開くときに、案内レールまたは案内のための手段2800の第1の摺動部2802に向かって外向きに摺動することができ、また留め具制御部材2700は、留め具530が押されて閉じるときに、案内レールまたは案内のための手段2800の第2の摺動部2804に向かって内向きに摺動することができる。したがって、これにより、留め具制御部材2700を駆動するために必要な力を低減することができる。たとえば、スリーブ2702は、留め具530の可動部がその完全な円弧の動きによってスイングするときに、実質的によりまっすぐのままであることができる。これは、案内レールまたは案内のための手段2800上で摺動する動きによる。摺動すること、および実質的にまっすぐのままであることによって、スリーブの曲がる程度が制限される。

30

【0508】

図172は、シャフト2900の例示的な実施形態を示す。シャフト2900は、たとえば、外側シャフト2220の代わりに、送達装置と共に使用することができる（図167を参照）。シャフト2900は、駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン2902（たとえば、駆動シャフトルーメン、駆動チューブなど）と、駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン2902から径方向外側に配置された複数の制御部材ルーメン2904（たとえば、図示の実施形態では4つ）とを含む、軸方向に伸長する複数のルーメンを備えることができる。制御部材ルーメン2904は、互いに間隔をあけることができ、また駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン2902のまわりに周方向に均等に分布させることができる。たとえば、制御部材ルーメン2904のそれぞれは、隣接する制御部材ルーメン2904から約90度に置くことができる。

40

50

【0509】

駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン2902は、駆動要素または駆動手段512を受け入れるように構成することができ、制御部材ルーメン2904は、留め具制御部材または駆動ライン537を受け入れるように構成することができる。ルーメン2902、2904はまた、駆動要素または駆動手段512および留め具制御部材／ライン537が、それぞれ、ルーメン2902、2904に対して（たとえば、軸方向に、および／または回転可能に）可動であり得るように、構成することもできる。特定の実施形態では、ルーメン2902、2904は、それぞれルーメン2902と駆動要素または駆動手段512の間、およびルーメン2904と留め具制御部材／ライン537の間の摩擦を低減するように構成された、ライナーまたはコーティング（たとえば、PTFE、ポリマー、ヒドロゲルなど）を備えることができる。

10

【0510】

シャフト2900は、金属およびポリマーを含む、様々な材料から形成することができる。たとえば、1つの特定の実施形態では、シャフト2900は第1の部分2906、第2の部分2908、および第3の部分2910を備えることができる。第1の部分2906は径方向に最も外側の部分とすることができ、第3の部分2910は径方向に最も内側の部分とすることができ、第2の部分2908は、径方向に第1の部分2906と第3の部分2910の間に配置することができる。いくつかの実施形態では、第1の部分2906および第3の部分2910はポリマー材料（たとえば、PEBAXまたは他の、55DのD型ショアデュロメータ値を有する材料）から形成することができ、第2の部分2908は、金属材料（たとえば、編組ステンレス鋼）から形成することができる。

20

【0511】

このようにしてシャフト2900を構成すると、たとえば、シャフト2900の遠位端部の制御をさらに改善することができる。たとえば、この構成により、シャフト2900が近位端部で回されたとき（たとえば、ハンドル2222のハウジング2246を回すことによって）、シャフト2900の遠位端部における「むち打ち」（たとえば、急な、または突然の動き）を防止または低減することができる。そのため、医師が補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイスを回転させて補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイスのアンカーを天然の弁尖と整列させるときなどの移植手順の間、医師は、シャフト2900の遠位端部をより精密に制御することができ、したがって、補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス（たとえば、スペーサデバイス500）をより精密に制御することができる。

30

【0512】

いくつかの実施形態では、ハンドル2222のハウジング2246は、制御部材ルーメン2904に結合されている4つの制御部材ルーメン2264、2282（すなわち、それぞれが4つ）を備えることができることに留意されたい。そのため、留め具制御部材またはライン537のそれぞれの部分は、別々のルーメンの中で、ハンドル2222の留め具制御機構2250から補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス500まで遠位に伸長することができる。

【0513】

図173を参照すると、駆動要素512は中空とすることができ、それにより、係留ラインすなわち係留糸3000を駆動要素512に通してデバイス500まで伸長させることができる。駆動要素512はデバイス500を通り抜けて伸長し、キャップ514に取り付けられる。係留ライン3000を送達アセンブリ2200のカプラーに対して引き込み方向Xに引き込むと、係留ライン3000の長さが低減し、それによって、送達アセンブリ2200のカプラーは、デバイス500に向かって再捕捉方向Yに動く。

40

【0514】

再び図173を参照すると、デバイス500は、送達され天然の弁に移植された後であるかのように閉状態で示されている。デバイス500が移植された後、送達アセンブリ2200のカプラーは開かれ、デバイスから再捕捉方向Xに移動され、それにより、何らかの調整が望ましいことがあるかどうかを見るためにデバイス500の動作を監視すること

50

ができる。デバイス500にさらなる調整が望ましい場合、係留ライン3000が引き込み方向Xに引き込まれ、それにより、送達アセンブリ2200のカプラーがデバイス500に向かって再捕捉方向Yに移動する。

【0515】

次に図174を参照すると、送達アセンブリ2200のカプラーは、デバイス500を再捕捉するのに適している位置にまで移動している。所定の位置になると、各可動アーム2228の駆動ライン3002は、駆動方向Aに引き込まれて、可動アーム2228が、デバイス500の近位カラー511のまわり近くへ、閉じる方向Bに移動する。いくつかの実施形態では、係留ライン3000は、天然の弁が開閉するときに動き回っていることがあるデバイス500の再捕捉を助けるために、駆動ライン3002と同時に調整される。

10

【0516】

次に図175を参照すると、可動アーム2228は、近位カラー511のまわりに閉じられている。次に駆動要素512が遠位方向Cに、可動アーム2228の固定部またはハトメ2234を通して、係留ライン3000に沿ってデバイス500の中に入れられる。デバイス500を再捕捉および固定するために、駆動要素512のねじ付き端部512Bが、図176に示されたキャップ514のねじ付きレセプタクル516Cにねじ付けされる。

【0517】

図174Aおよび図175Aは、送達アセンブリ2200のカプラーをデバイス500のカラー511に再結合するために使用できる機構の別の例を示す。図174Aおよび図175Aの例では、駆動要素512は中空とすることができ、それにより、係留ラインすなわち係留糸3000は、駆動要素512を通してデバイス500まで伸長させることができる。図174および図175で示された実施形態のように、係留ライン3000を引き込み方向Xに引き込むと、送達アセンブリ2200のカプラーがデバイス500に向かって再捕捉方向Yに移動する。

20

【0518】

次に図174Aおよび図175Aを参照すると、送達アセンブリ2200のカプラーは、デバイス500を再捕捉するのに適している位置にまで移動している。所定の位置になると、可動アーム2228のまわりに嵌合する閉スリーブ3003が送達アセンブリ2220のカプラーの上で閉方向Cに進められて、可動アーム2228を内向きに、デバイス500の近位カラー511のまわりで閉方向Dに押す。いくつかの実施形態では、係留ライン3000は、天然の弁が開閉するときに動き回っていることがあるデバイス500の再捕捉を助けるために、閉スリーブ3003と同時に調整される。

30

【0519】

次に図175Aを参照すると、可動アーム2228は、近位カラー511を囲んで閉じられている。次に駆動要素512が遠位方向Eに、係留ライン3000に沿ってデバイス500の中に入れられる。デバイス500を再捕捉および固定するために、駆動要素512のねじ付き端部512Bが、図176に示されたキャップ514のねじ付きレセプタクル516Cにねじ付けされる。

【0520】

次に図177～図178を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス3100が示されている。デバイス3100は、移植可能な補綴デバイス3110およびカプラー3120を含む。駆動要素または駆動手段すなわちワイヤ3130は、カプラー3120を通り抜けてデバイス3110まで伸長して、デバイス3110を開閉することができる。デバイス3110は、本出願に記載された例示的な移植可能な補綴デバイスと類似しており、開口3114と径方向に配置されたアパーチャ3116とを有する近位カラー3112を含む。カプラー3120は、開位置と閉位置の間で動くことができる可動アームすなわち可動フィンガー3122を有する。可動アーム3122は、デバイス3110の近位カラー3112のアパーチャ3116に係合するように構成された突起3124を含む。可動アーム3122は内向きに付勢されており、そのため、駆動要素または駆動手段313

40

50

0を遠位方向Yに、カプラー3120に通して可動アーム3122の間で動かすと、可動アーム3122が外向きに広がり、その結果、突起3124はアパーチャ3116に係合する。図示の実施形態では、突起3124とアパーチャ3116の係合を容易にするために、突起3124およびアパーチャ3116にテーパが付いている。駆動要素または駆動手段3130を引き込み方向Xに動かすことにより、可動アーム3122が内向きに動き、その結果、突起3124がアパーチャ3116と係合解除することが可能になる。このようにしてデバイス3110は、カプラー3120によって解放および再捕捉することができる。

【0521】

次に図179～図181を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス3200が示されている。デバイス3200は、移植可能な補綴デバイス3210およびカプラー3220を含む。駆動要素または駆動手段すなわちワイヤ3230は、カプラー3220を通り抜けてデバイス3210まで伸長して、デバイス3210を開閉することができる。デバイス3210は、本出願に記載された例示的な移植可能な補綴デバイスと類似しており、開口3214および径方向に配置されたアパーチャ3216を有する近位カラー3212を含む。

【0522】

カプラー3220は、開位置と閉位置の間で動くことができる可動アームすなわち可動フィンガー3222を有する。可動アーム3222は、デバイス3210の近位カラー3212のアパーチャ3216に係合するように構成された突起3224を含む。可動アーム3222は内向きに付勢されており、そのため、駆動要素または駆動手段3230を遠位方向Yに、カプラー3222に通して可動アーム3222の間で動かすと、可動アーム3222が外向きに広がり、その結果、突起3224はアパーチャ3116に係合する。駆動要素または駆動手段3230を引き込み方向Xに動かすことにより、可動アーム3222が内向きに動き、その結果、突起3224がアパーチャ3216と係合解除することが可能になる。このようにしてデバイス3210は、カプラー3220によって解放および再捕捉することができる。

【0523】

駆動要素3230（たとえば、駆動ワイヤ、シャフト、チューブなど）は中空とすることができ、それにより、係留ラインすなわち係留糸3232は、駆動要素3230に通してデバイス3210まで伸長させることができる。駆動要素3230は、デバイス3210の開口3214を通り抜けて伸長し、固定部3218に取り付けられる。係留ライン3232を引き込み方向X（図180）に引き込むと、係留ライン3232の長さが低減し、それによって、カプラー3220は、可動アーム3222が図180に示されるようにデバイス3210の開口3214に挿入されるように、デバイス3210に向かって動く。

【0524】

次に図181を参照すると、カプラー3220がデバイス3210を再捕捉する位置まで移動された後に、駆動要素3230は遠位方向に移動されて、カプラー3220がデバイス3210に再結合する。駆動要素3230は可動アーム3222に係合し、それによって、突起3224は、外向きの方向Aに動いてデバイス3210のアパーチャ3216に係合する。図示の実施形態では、突起3224とアパーチャ3216の係合を容易にするために、突起3224およびアパーチャ3216にテーパが付いている。いくつかの実施形態では、係留ライン3232は、駆動ラインの緩みを取り除き、カプラー3220とデバイス3210の間の係合を維持するために、駆動要素または駆動手段3230が伸長されると同時に調整される。

【0525】

次に図182～図183を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス3300が示されている。デバイス3300は、移植可能な補綴デバイス3310およびカプラー3320を含む。駆動要素または駆動手段すなわちワイヤ3330は、カプラー3320を通り抜けてデバイス3310まで伸長して、デバイス3310を開閉することができる。デ

10

20

30

40

50

バイス 3 3 1 0 は、本出願に記載された例示的な移植可能な補綴デバイスと類似しており、開口 3 3 1 4 と径方向に配置されたアパーチャ 3 3 1 6 とを有する近位カラー 3 3 1 2 を含む。

【0526】

カプラー 3 3 2 0 は、開位置と閉位置の間で動くことができる可動アームすなわち可動フィンガー 3 3 2 2 を有する。可動アーム 3 3 2 2 は、デバイス 3 3 1 0 の近位カラー 3 3 1 2 のアパーチャ 3 3 1 6 に係合するように構成された遠位の突起 3 3 2 4 を含む。可動アーム 3 3 2 2 はまた、駆動要素または駆動手段 3 3 3 0 を受け入れるように構成されたアパーチャ 3 3 2 8 を有する、内部突起 3 3 2 6 を含む。閉状態では、内部アパーチャ 3 3 2 8 は、駆動要素または駆動手段 3 3 3 0 からオフセットされている。駆動要素または駆動手段 3 3 3 0 は、オフセットされたアパーチャ 3 3 2 8 に係合するために、テーパ付き端部 3 3 3 2 を有する。連続するアパーチャ 3 3 2 8 が駆動要素または駆動手段 3 3 3 0 のテーパ付き端部 3 3 3 2 に係合されると、可動アーム 3 3 2 2 は外向きに動いて開口 3 3 1 4 に係合する。

【0527】

可動アーム 3 3 2 2 は内向きに付勢されており、そのため、駆動要素または駆動手段 3 3 3 0 を遠位方向 Y に、カプラー 3 3 2 0 に通して可動アーム 3 3 2 2 の間で動かすと、可動アーム 3 3 2 2 が外向きに広がり、その結果、突起 3 3 2 4 はアパーチャ 3 3 1 6 に係合する。駆動要素または駆動手段 3 3 3 0 を引き込み方向 X に動かすことにより、可動アーム 3 3 2 2 が内向きに動き、その結果、突起 3 3 2 4 がアパーチャ 3 3 1 6 と係合解除することが可能になる。このようにしてデバイス 3 3 1 0 は、カプラー 3 3 2 0 によって解放および再捕捉することができる。いくつかの実施形態では、補綴デバイス 3 3 0 0 はデバイス 3 2 0 0 と類似しており、デバイス 3 3 0 0 が再捕捉されることを可能にする係留ライン（図示せず）を含む。

【0528】

次に図 1 8 4 ～図 1 8 5 を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス 3 4 0 0 が示されている。デバイス 3 4 0 0 は、移植可能な補綴デバイス 3 4 1 0 およびカプラー 3 4 2 0 を含む。駆動要素または駆動手段すなわちワイヤ 3 4 3 0 は、カプラー 3 4 2 0 を通り抜けてデバイス 3 4 1 0 まで伸長して、デバイス 3 4 1 0 を開閉することができる。デバイス 3 4 1 0 は、本出願に記載された例示的な移植可能な補綴デバイスと類似しており、径方向に配置されたアパーチャ 3 4 1 4 を有する近位カラー 3 4 1 2 を含む。

【0529】

カプラー 3 4 2 0 は、開位置と閉位置の間で動くことができる可動アームすなわち可動フィンガー 3 4 2 2 を有する。可動アーム 3 4 2 2 は、デバイス 3 4 1 0 の近位カラー 3 4 1 2 のアパーチャ 3 4 1 4 に係合するように構成された遠位の突起 3 4 2 4 を含む。可動アーム 3 4 2 2 はまた、駆動要素または駆動手段 3 4 3 0 を受け入れるように構成されたアパーチャ 3 4 2 8 を有する、内部突起 3 4 2 6 を含む。閉状態では、内部アパーチャ 3 4 2 8 は、駆動要素または駆動手段 3 4 3 0 からオフセットされている。駆動要素または駆動手段 3 4 3 0 は、オフセットされたアパーチャ 3 4 2 8 に係合するために、テーパ付き端部 3 4 3 2 を有する。連続するアパーチャ 3 4 2 8 が駆動要素または駆動手段 3 4 3 0 のテーパ付き端部 3 4 3 2 に係合されると、可動アーム 3 4 2 2 は内向きに動いて周方向開口 3 4 1 4 に係合する。

【0530】

可動アーム 3 4 2 2 は外向きに付勢されており、そのため、駆動要素または駆動手段 3 4 3 0 を遠位方向 Y に、カプラー 3 4 2 0 に通して可動アーム 3 4 2 2 の間で動かすと、可動アーム 3 4 2 2 が内向きに引き込まれ、その結果、突起 3 4 2 4 はアパーチャ 3 4 1 4 に係合する。駆動要素または駆動手段 3 4 3 0 を引き込み方向 X に動かすことにより、可動アーム 3 4 2 2 が外向きに広がり、その結果、突起 3 4 2 4 がアパーチャ 3 4 1 4 と係合解除することが可能になる。このようにしてデバイス 3 4 1 0 は、カプラー 3 4 2 0 によって解放および再捕捉することができる。いくつかの実施形態では、補綴デバイス 3

４００はデバイス３２００と類似しており、デバイス３４００が再捕捉されることを可能にする係留ライン（図示せず）を含む。

【０５３１】

図１８６を参照すると、移植可能な補綴デバイスを配置および駆動するための駆動要素または駆動手段３５００が示されている。駆動要素または駆動手段３５００は、保持シャフト３５３０に被さって嵌まる中空の位置決めシャフト３５１０および中空のデバイスシャフト３５２０を含み、この保持シャフトは、中空の位置決めシャフト３５１０とデバイスシャフト３５２０を連結部３５０２において一緒に保持する。中空の位置決めシャフト３５１０は送達デバイス３５０４から伸長し、デバイスシャフト３５２０に結合すると、移植可能なデバイス３５０６が移植に適している場所に配置されることを可能にする。中空の位置決めシャフト３５１０とデバイスシャフト３５２０の間の連結部３５０２の場所は、移植可能なデバイス内の多種多様な異なる位置とすることができる。たとえば、連結部３５０２は、デバイスの近位部にあってもデバイスの遠位部にあってもよい。

10

【０５３２】

中空の位置決めシャフト３５１０は、突出部３５１２および窪んだ受け入れ部３５１４を含み得る。デバイスシャフト３５２０もまた、突出部３５２２および窪んだ受け入れ部３５２４を含み得る。中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０が結合されるとき、中空の位置決めシャフト３５１０の突出部３５１２は、デバイスシャフト３５２０の受け入れ部３５２４に受け入れられ、デバイスシャフト３５２０の突出部３５２２は、中空の位置決めシャフト３５１０の受け入れ部３５１４に受け入れられる。

20

【０５３３】

中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０は、多種多様な異なる方法で連結することができる。たとえば、中空の位置決めシャフト３５１０は、穴すなわちチャネル３５１６を含むことができ、このチャネルは、突出部３５１２、３５２２がそれぞれ受け入れ部３５１４、３５２４に配置されると、中空のデバイスシャフト３５２０の穴すなわちチャネル３５２６と心合わせされる。開口３５１６、３５２６が心合わせされ、保持シャフト３５３０が開口３５１６、３５２６の中にX方向に入れられると、中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０は一緒に保持される。保持シャフト３５３０が開口３５１６、３５２６からZ方向に取り出されると、突出部３５１２、３５２２は、デバイス３５０６が中空の位置決めシャフト３５１０から分離されるように、受け入れ部３５１４、３５２４から取り出すことができる。

30

【０５３４】

さらに図１８６を参照すると、いくつかの実施形態では、中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０が互いに固定されると、アパーチャ３５４０が中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０の間の境界面３５４２に作り出される。アパーチャ３５４０は、中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０の間に制御ライン３５４４を固定して、留め具または把持部材（図示せず）を別々に制御できるように構成される。すなわち、アパーチャ３５４０は、中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０と一緒に結合されたときにライン３５４４がアパーチャ３５４０に対して動かないように構成される。中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０が分離すると、ライン３５４４はアパーチャ３５４０から解放され、移植可能なデバイス３５０６から取り外すことができる。次にライン３５４４は、カテーテルの中に引き込まれて留め具把持部材を解放することができる。

40

【０５３５】

次に図１８７を参照すると、駆動機構すなわち制御機構３６００が示されている。制御機構３６００は、移植可能な補綴デバイスの移植のために、第１の留め具すなわち把持部材３６１０および第２の留め具すなわち把持部材３６２０を開閉して天然の弁尖を把持するように使用することができる。制御機構３６００は、第１の把持部制御部材３６１２および第２の把持部制御部材３６２２を含む。第１の把持部制御部材３６１２は、第１の把

50

持部材 3610 を X 方向の両方向に動かすように構成され、第 2 の把持部制御部材 3622 は、第 2 の把持部材 3620 を Z 方向の両方向に動かすように構成される。第 1 の把持部材 3610 が X 方向に動くことにより、第 1 の把持部材 3610 と第 1 のパドル 3614 の間の第 1 の開口 3616 の幅 W が調整され、第 2 の把持部材 3620 が Z 方向に動くことにより、第 2 の把持部材 3620 と第 2 のパドル 3624 の間の第 2 の開口 3626 の幅 H が調整される。

【0536】

図示の実施形態では、把持部制御部材 3610、3620 は、たとえば、カテーテル、可撓性ロッド、または剛性ワイヤなどのプッシュ／プルリンク 3611、3621 およびカプラー 3613、3623 として構成される駆動ラインを含む。各プッシュ／プルリンク 3611、3621 は、送達デバイス 3602 から伸長し、カプラー 3613、3623 によって、対応する把持部材 3612、3622 に取り外し可能に取り付けられる。リンク 3611 は、Y 方向に押され引っ張られるように構成される。リンク 3611 が Y 方向に動くことにより、把持部材 3610 は X 方向に動く。同様に、リンク 3621 は、M 方向に押され引っ張られるように構成され、リンク 3621 が M 方向に動くことにより、把持部材 3620 は Z 方向に動く。

【0537】

次に図 188 および図 188A を参照すると、本出願に記載のデバイスなどの移植可能な補綴デバイスに使用するための、駆動機構すなわち制御機構 3700 が示されている。駆動機構 3700 は、上述の留め具または把持部材などの、移植可能なデバイスの一部分を押すこと、および引っ張ることを可能にする。機構 3700 は、送達デバイス 3702 から伸長する第 1 の制御部材 3710 および第 2 の制御部材 3720 を含む。送達デバイス 3702 は、シースまたはカテーテルなどの、任意の適切なデバイスとすることができる。第 1 の制御部材 3710 は、第 1 の糸 3712 および第 1 の可撓性ワイヤ 3714 を含み、第 2 の制御部材 3720 は、第 2 の糸 3722 および第 2 の可撓性ワイヤ 3724 を含む。第 1 の可撓性ワイヤ 3714 および第 2 の可撓性ワイヤ 3724 は、送達デバイス 3702 から伸長し、それぞれが、留め具すなわち把持部材に係合するための第 1 の糸 3712 および第 2 の糸 3722 を受け入れるためのループ 3716、3726 を含む。第 1 の糸 3712 および第 2 の糸 3722 のそれぞれは、送達デバイス 3702 から、第 1 のループ 3716 および第 2 のループ 3726 の一方をそれぞれ通り抜け、元の送達デバイス 3702 の中へ伸長する。図 188 で示された例では、各糸 3712、3722 は、ループ 3716、3726 の一方を一度通り抜けて伸長する。図 188A で示された例では、各糸 3712、3722 は、ループ 3716、3726 の一方を二度通り抜けて伸長する。いくつかの実施形態では、第 1 の制御部材 3712 および第 2 の制御部材 3722 は、別々の送達デバイス 3702 から伸長する。糸 3712、3722 は、上述の例示的な返し付き留め具の可動アームに取り外し可能に取り付けられる。ワイヤ 3714、3724 それぞれの第 1 のループ 3716 および第 2 のループ 3726 は、ループ 3716、3726 が、対応する返し付き留め具に係合して可動アームに係合できるように、対応する糸 3712、3722 に沿って動くことができる。すなわち、糸 3712、3722 は、可動アームを開方向に引っ張るために使用され、ワイヤ 3714、3724 は可動アームを閉方向に押すために使用される。ワイヤ 3714、3724 は、たとえば、鋼合金、ニッケルチタン合金、もしくは任意の他の金属、またはプラスチック材料で作ることができる。いくつかの実施形態では、ワイヤ 3714、3724 は、直径を約 0.10 mm から約 0.35 mm までの間、約 0.15 mm から約 0.30 mm までの間、および約 0.20 mm から約 0.25 mm までの間とすることができる。ワイヤ 3714、3724 は糸 3712、3722 とは別のルーメンから出て行くように図示されているが、一実施形態では、ワイヤ 3714、3724 は 1 つのルーメンを 1 つの糸と共用することができる。

【0538】

図 188 および図 188A の例では、ワイヤ 3714、3724 は、剛性もしくは半剛性のチューブ、または押圧可能なコイルに置き換えることができる。チューブまたは押圧

10

20

30

40

50

可能なコイルは、１つのルーメンを１つの糸ループと共用することができ、この糸ループは、チューブまたは押圧可能なコイルの内側に配置することができる。チューブまたは押圧可能なコイルは、各糸ループの片側または両側の上に前進させて押すことができる。チューブ、押圧可能なコイル、またはワイヤは、不要のときにカテーテルの中に必要に応じて引き込むことができる。

【０５３９】

次に図１８９を参照すると、駆動機構すなわち制御機構３８００の例示的な実施形態は、第１のカテーテル３８１１、第２のカテーテル３８２１、およびワイヤまたは糸などの単一のライン３８３０を含む。第１のカテーテル３８１１およびライン３８３０は、第１の把持部材３８１０をＸ方向に動かすように構成され、第２のカテーテル３８２１およびライン３８３０は、第２の把持部材３８２０をＺ方向に動かすように構成される。把持部材３８１０がＸ方向に動くことにより、第１の把持部材３８１０と第１のパドル３８１４の間の第１の開口３８１６の幅Ｗが調整され、第２の把持部材３８２０がＺ方向に動くことにより、第２の把持部材３８２０と第２のパドル３８２４の間の第２の開口３８２６の幅Ｈが調整される。ライン３８３０は、送達デバイス３８０２からカテーテル３８１１、３８２１を通り抜けて伸長し、把持部材３８１０、３８２０両方の開口に通される。各カテーテル３８１１、３８２１は、対応する把持部材３８１０、３８２０に係合し、これを動かすように構成される。具体的には、第１のカテーテル３８１１はＹ方向に押されるように構成されている一方で、ライン３８３０は第２のカテーテル３８２１から繰り出される、すなわちライン３８３０の張力が低減される。第１のカテーテル３８１１はＹ方向に引っ張られるように構成されている一方で、ライン３８３０は第１のカテーテル３８１１の中に引っ張り込まれる、すなわちラインの張力が増大される。第１のカテーテル３８１１がＹ方向に動くと、第１のカテーテル３８１１が第１の把持部材３８１０をＸ方向に動かすことになる。同様に、第２のカテーテル３８２１はＭ方向に押されるように構成されている一方で、ライン３８３０は第１のカテーテル３８１１から繰り出される、すなわちライン３８３０の張力が低減される。第２のカテーテル３８２１はＭ方向に引っ張られるように構成されている一方で、ライン３８３０は第２のカテーテル３８２１の中に引っ張り込まれる、すなわちライン３８３０の張力が増大される。第２のカテーテル３８２１がＭ方向に動くと、第２のカテーテル３８２１が第２の把持部材３８２０をＺ方向に動かすことになる。一代替実施形態では、図１８９を参照して上述した制御部材３８００は、ループのある第１の可撓性ワイヤ（たとえば、図１８８に示された、ループ３７１６のある可撓性ワイヤ３７１４）と、ループのある第２の可撓性ワイヤ（たとえば、図１８８に示された、ループ３７２６のある可撓性ワイヤ３７２４）とを含むことができ、単一のライン３８３０は、ワイヤ３８３０のそれぞれのループ３７１６、３７２６を通り抜けて伸長する。

【０５４０】

図１９０を参照すると、駆動機構すなわち制御機構３９００の例示的な実施形態は、糸またはワイヤなどの単一のライン３９３０を含み、このラインは、第１の留め具すなわち把持部材３９１０および第２の留め具すなわち把持部材３９２０に取り外し可能に取り付けられ、また移植可能なデバイスのシャフトすなわち位置決めシャフト３９０４とシャフトすなわちデバイスシャフト３９０６の間に取り外し可能に固定される。２本のシャフト３９０４、３９０６として説明されているが、これらは、たとえば、ライン３９３０のループを通過する単一のシャフトとして構成することも可能であり、ラインを解放するためにループから引き込み可能であるものとしてよい。シャフト３９０４、３９０６は、より詳細に上述した中空の位置決めシャフト３５１０およびデバイスシャフト３５２０と類似している。単一のライン３９３０は、単一のライン３９３０が把持部材３９１０、３９２０を別々に制御できるように、シャフト３９０４、３９０６の間の連結部３９０８に連結される。すなわち、ライン３９３０の第１の部分３９３２がＹ方向に動くことにより、第１の把持部材３９１０と第１のパドル３９１４の間の幅Ｗが調整されるが、第２の把持部材３９２０と第２のパドル３９２４の間の幅Ｈは調整されない。同様に、ライン３９３０

の第２の部分３９３４がＹ方向に動くことにより、第２の把持部材３９２０と第２のパドル３９２４の間の幅Ｈが調整されるが、第１の把持部材３９１０と第１のパドル３９１４の間の幅Ｗは調整されない。弁修復デバイスが閉状態になり、天然の弁組織に固定された後に、位置決めシャフト３９０４はデバイスシャフト３９０６から分離される。シャフト３９０４、３９０６を分離すると、ライン３９３０が連結部３９０８から解放される。次にライン３９３０は、ライン３９３０の一端をカテーテル３９０２の中へ引っ張り込むことによって、カテーテル３９０２の中に引き込まれて把持部材３９１０、３９２０を解放することができる。ライン３９３０の一端をカテーテル３９０２の中へ引っ張り込むと、ライン３９３０の他端は把持部材３９１０、３９２０を通り抜け、カテーテル３９０２の中へ引っ張り込まれる。本明細書に記載のラインのいずれも、このようにして引き込むことができる。ここでは単一のラインとして説明されているが、ライン３９３０がそれぞれの留め具または把持部材３９１０、３９２０に類似の方法で連結する２本の別々のラインであり、これらの別々のラインの各々はシャフト３９０４、３９０６に取り付けられるか、または組み合わされた単一のシャフト（たとえば、２本のラインの端部のループを通過し、引っ込められて２本のラインを解放することができるシャフト）に取り付けられる、類似の形態も使用可能であろう。

【０５４１】

次に、図２０８Ａ、図２０８Ｂ、図２０９Ａ、および図２０９Ｂを参照すると、本出願において説明されているデバイスなどの、例示的な移植可能な補綴デバイス４１００が、天然の弁尖２０、２２に固定されて示されている。デバイス４１００は、接合またはスペーサ要素４１０２およびアンカー４１０４を備える。アンカー４１０４は、デバイス４１００を弁尖２０、２２に取り付ける。図２０８Ｂで分かるように、第１の隙間２６Ａおよび第２の隙間２６Ｂは、デバイス４１００が配備された後も、閉じた弁尖２０、２２の間に残る。接合要素４１０２は、第１の補助膨張可能接合またはスペーサ要素４１０６および第２の補助膨張可能接合またはスペーサ要素４１０８を含み、これらは図２０８Ａおよび図２０８Ｂにおいて萎んだ状態で示されている。

【０５４２】

次に図２０９Ａ、図２０９Ｂを参照すると、デバイス４１００は、補助接合要素４１０６、４１０８を膨張させた状態で示されている。第１の補助接合要素４１０６および第２の補助接合要素４１０８は、第１の隙間２６Ａおよび第２の隙間２６Ｂを埋めるために膨張させることができる。隙間２６Ａ、２６Ｂを埋めることで、弁尖２０、２２がデバイス４１００のまわりをより完全にシールすることができる。補助接合要素４１０６、４１０８は、第１の補助接合要素４１０６を第２の補助接合要素４１０８とは異なるサイズに膨張させて、異なるサイズの隙間２６Ａ、２６Ｂを埋めることができるように、独立して膨張可能である。

【０５４３】

次に図２１０Ａおよび図２１０Ｂを参照すると、本開示の移植可能な補綴デバイスと共に使用するための例示的な膨張可能な接合またはスペーサ要素４２００が示されている。次に図２１０Ａを参照すると、拡張可能な接合要素４２００が圧縮状態で示されている。拡張可能な接合要素４２００は、保持要素４２０４によって圧縮状態で保持されているコイル状ワイヤ４２０２から形成される。接合要素４２００が所望の位置に置かれた後、駆動ラインまたは駆動縫合糸４２０６は、保持要素４２０４を駆動方向４２０８に引っ張るために使用される。保持要素４２０４を除去することで、接合要素４２００を拡張方向４２１０に拡張して、より大きく拡張されたサイズにすることができる。接合要素４２００は、図２０８Ａ、図２０８Ｂ、図２０８Ｃ、および図２０８Ｄの実施形態において補助接合要素４０１６、４０１８として使用することができる。

【０５４４】

次に、図２１１Ａおよび図２１１Ｂを参照すると、本出願で説明されているデバイスなどの、例示的な移植可能な補綴デバイス４３００が示されている。デバイス４３００は、近位端４３０１から遠位端４３０３まで伸長する。上述のデバイス４１００と同様に、デ

バイス4300は、図211Aに萎んだ状態で示されている第1の補助的な膨張可能な接合またはスペーサ要素4306および第2の補助的な膨張可能な接合またはスペーサ要素4308を有する接合またはスペーサ要素4302を備える。各補助接合要素4306、4308は、近位端4306A、4308Aから遠位端4306B、4308Bまで伸長する。次に図211Bを参照すると、デバイス4300は、補助接合要素4306、4308を膨張させた状態で示されている。膨張したときに、近位端4306A、4308Aおよび遠位端4306B、4308Bは、補助接合要素4306、4308が矢印4310で示されているように近位端4306A、4308Aから遠位端4306B、4308Bに進むにつれサイズが増加するような異なるサイズを有する。いくつかの実施形態において、近位端は遠位端よりも大きい。補助接合要素4306、4308の変化する幅は、弁尖（図示せず）とデバイス4300との間の接合を改善し、弁尖の間の隙間のサイズは、デバイス4300の近位端4301から遠位端4303に向かって変化する。

【0545】

次に、図212A、図212B、図213A、図213B、図214、図215A、図215B、図216A、図216B、図217A、図217B、および図218を参照すると、本出願で説明されているデバイスなどの、例示的な移植可能な補綴デバイス4400が示されている。図212A、図212B、図213A、図213B、および図214を参照すると、デバイス4400は、接合またはスペーサ要素4402と、アンカー4404と、取り付け部4406とを備える。取り付け部4406は、接合要素4402から伸長して、補助接合またはスペーサ要素4410を受け入れるねじ山付きロッドである。補助接合要素4410は、取り付け開口4412およびスペーサ本体部4414を備える逆L字形状を有する。取り付け開口4412は、補助接合要素4410をデバイス4400に取り付けるための取り付け部4406を受け入れる。スペーサ本体部4414は、接合要素4402の一辺に沿って伸長し、弁尖間の隙間（たとえば、図208Bに示されている隙間26A、26B）を埋める。補助接合要素4410は、任意の好適な形状を有することができ、上述の膨張可能なスペーサ4106、4108、4306、4308のように、幅およびサイズを変えることができる。

【0546】

図214を参照すると、補助接合要素4410は、デバイス4400に組み立てられて示されている。補助接合要素4410は、デバイス4400が天然の弁尖（図示せず）の間に移植され、アンカー4404を介して適所に固定された後に、デバイス4400の取り付け部4406に取り付けることができる。図215Aおよび図215Bで分かるように、補助接合要素4410は、デバイス4400に取り付けられた後に、ナット4408で取り付け部4406に固定される。いくつかの実施形態では、補助接合要素4410の取り付け開口4412は、補助接合要素4410をデバイス4400から完全に取り外すことなく補助接合要素4410の位置の横方向調整を可能にするためのスロットである。すなわち、ナット4408を緩めて、デバイス4400への組み立て後に補助接合要素4410の位置を調整することができる。

【0547】

次に、図216A、図216B、図217A、図217Bを参照すると、デバイス4400および補助接合要素またはスペーサ4410は、補助接合要素4410をデバイス4400に取り付けるための、上述したねじ山付きロッドおよびナット4408とは異なる手段を備えて示されている。図216Aおよび図216Bに示されているデバイス4400は、取り付け部4406を取り囲む円形の磁石4407を備える。図217Aおよび図217Bに示されている補助接合要素4410は、取り付け開口4412（スロットではなく、孔として示されている）を取り囲む同様の形状の磁石4413を含む。補助接合要素4410がデバイス4400に組み立てられたときに、2つの磁石4407、4413の反対側の極が互いに向き合い、磁氣的引力によって互いに引き付けられ、補助接合要素4410をデバイス4400に保持する。いくつかの実施形態では、複数の磁石が、デバイス4400および／または補助接合要素4410上に設けられている。

【0548】

図218を参照すると、デバイス4400に取り付けるための両面補助接合要素4420が示されている。補助接合要素4420は、取り付け開口4422が2つの接合部4424の間に配置されている逆U字形状を有する。上述の補助接合部4410と同様に、取り付け開口4422は、取り付け部4406を受け入れ、補助接合要素4420をデバイス4400に取り付ける。接合部4424は、接合要素4402の両側に沿って伸長し、弁尖間の隙間（たとえば、図208Bに示されている隙間26A、26B）を埋める。補助接合要素4420は、任意の好適な形状を有することができ、上述の膨張可能なスペーサ4106、4108、4306、4308のように、幅およびサイズを変えることができる。

10

【0549】

次に、図219A、図211Bを参照すると、本出願で説明されているデバイスなどの、例示的な移植可能な補綴デバイス4500が示されている。デバイス4500は、接合またはスペーサ要素4502および接合要素4502の対向する側に配置されている取り付け部4504を備える。取り付け部4504は、変化する形状およびサイズ（図220A～図220E）の補助接合またはスペーサ要素を受け入れるように構成される。例示されている実施形態では、取り付け部4504は、補助接合要素（図220A～図220E）の支柱またはピン4512を受け入れる輪として示されている。上で示されているスペーサ4410と同様に、図220A～図220Eに示されている補助接合要素4510A、4510B、4520A、4520B、4530A、4530B、4540A、4540B、4550A、4550Bは、接合要素4502の一辺または両辺に沿って伸長し、弁尖間の隙間（たとえば、図208Bに示されている隙間26A、26B）を埋める。異なるサイズおよび形状の隙間に対応できるように、様々な補助接合要素4510A、4510B、4520A、4520B、4530A、4530B、4540A、4540B、4550A、4550Bは、半円形、丸みのある三角形、または様々なサイズの他の好適な形状を備える。異なるサイズおよび形状の補助接合要素4510A、4510B、4520A、4520B、4530A、4530B、4540A、4540B、4550A、4550Bは、接合要素4502に取り付けることができ、接合要素4502の対向する側で異なる形状およびサイズを有する隙間に対応することができる。

20

【0550】

次に図221～図223を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス4600が示されている。次に、図221を参照すると、デバイス4600は、ニチノールなどの平坦な材料のシート4602から、複数の支柱から形成された格子状の形状に切断されて示されている。デバイス4600の接合部4604は、デバイス4600が三次元形状に形成されたときに接合要素4600から外向きに拡張する補助接合部4606を含む。補助接合部4606は、補綴デバイスが拡張される前に湾曲しているより長い支柱であってよい。次に、図223を参照すると、デバイスが拡張されたときに、より長い湾曲した支柱が拡張して、補助接合部4606を形成する。拡張された補助接合部4606は、デバイス4600が天然の弁尖20、22の間に移植されたときに天然の弁尖20、22の間の隙間26を埋めるか、または部分的に埋める。いくつかの実施形態では、デバイスの接合部4604は、カバー（図示せず）で覆われており、これは微細網のポリエチレン布などの布材料であってよい。布カバーは、スペーサの表面の血液封止をすること、および／または速やかな組織内部成長を助長することができる。

30

40

【0551】

次に図224～図225を参照すると、例示的な移植可能な補綴デバイス4700が示されている。次に、図224を参照すると、デバイス4700は、ニチノールなどの平坦な材料のシート4702から切断されて示されている。デバイス4700は、接合部4704と、内側パドル部4706と、外側パドル部4708と、中間部4710とを含む。次に、図225を参照すると、デバイス4700は、三次元形状に折りたたまれて示されている。材料4702は、材料4702の各側の様々な部分が整列するように中間部47

50

10で折りたたまれる。接合部4704が整列されると、材料4702の切欠のマトリクスが、接合部4704を、上述の接合要素の形状に類似する三次元形状に形成する。

【0552】

次に図232～図242を参照すると、移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス4800の例示的な実施形態が示されている。図232～図242によって示されている例では、2つのアンカー部4806は、同時にそして個別に、または独立して、両方とも開くことができる。任意選択で、図232～図242に示されている例において、デバイスは、上述のようなデバイスを全長にわたって伸長し、引っ込めることによって、またデバイスの全長を変えることなく、開閉され得る。1つの例示的な実施形態において、2つのアンカー部4806は、デバイスの全長を変えることなく個別に／独立しておよび／または同時に開くことができる。1つの例示的な実施形態において、デバイス4800は、デバイスの全長を伸ばすことおよび縮めることによってアンカー部4806を同時に開閉することができ、またデバイスの全長を伸ばしたり縮めたりすることなく、アンカー部4806を個別に／独立してまたは同時に、のいずれかで開閉することができる。デバイス4800は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス4800は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。それに加えて、本明細書において説明されているデバイスはどれも、図232～図242においてデバイス4800が駆動されおよび／または配備されるのと同じ方式で、または類似する方式で動作し、および／または配備できる。

【0553】

次に、図232を参照すると、補綴スペーサまたは接合デバイス4800は、上述のようなロッドまたはチューブなどのプッシャー4813によって、送達シースまたは送達のための手段4802から配備することができる。デバイス4800は、接合部4804およびアンカー部4806を備えることができ、アンカー部4806は2つまたはそれ以上のアンカー4808を含む。接合部4804は、接合要素、接合部材、またはスペーサ4810を含む。アンカー部4806は、複数のパドル4820（たとえば、図示の実施形態では2つ）、および複数の留め具4830（たとえば、図示の実施形態では2つ）を含む。

【0554】

第1すなわち近位のカラー4811、および第2のカラーすなわちキャップ4814が、接合部4804とアンカー部4806を互いに動かすために使用される。アクチュエータ、駆動要素または駆動のための手段4812（たとえば、駆動ワイヤ、縫合糸、シャフトなど）の駆動で、上述の方式で移植するときに天然の僧帽弁弁尖を把持するためにデバイス4800のアンカー部4806を開閉する。アクチュエータまたは駆動要素4812は、多種多様な異なる形態を取り得る。たとえば、駆動要素は、駆動ワイヤまたはシャフトが回転するとアンカー部4806が接合部4804に対して動くように、ねじ山を付けることができる。あるいは、駆動要素は、駆動要素4812を押すか引っ張るとアンカー部4806が接合部4804に対して動くように、ねじ山が付けられないこともある。

【0555】

接合要素／部材4810は、カラー4811に組み立てられた近位部4819からアンカー4808に連結する遠位部4817まで伸長する。接合要素／部材4810とアンカー4808は、多種多様な方法で結合することができる。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合要素／部材4810およびアンカー4808は、任意選択で、接合要素／部材4810とアンカー4808とを単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合するか、または連結することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、編まれたか織られた材料の連続するストリップから接合要素／部材4810とアンカー4808とを形成することによって達成することができる（たとえば、図243～図257参照）。いくつかの実施形態において、構成要素は、別々に形成され、一緒に取り付けられる。

【0556】

アンカー4808は、内側可撓性部分4822によって接合要素／部材4810に取り付けられ、外側可撓性部分4821によってキャップ4814に取り付けられる。アンカー4808は、一对のパドル4820を備えることができる。いくつかの実施形態では、アンカー4808は、可撓性部分によって結合された内側および外側パドルを備え得る（たとえば、デバイス400Aのパドル420A、422Aは、ヒンジ部分423Aによって結合されている）。パドル4820は、キャップ4814に柔軟に取り付けられたパドルフレーム4824に取り付けられている。

【0557】

アンカー4808は、キャップ4814を近位カラー4811に対して、したがってアンカー4808を接合要素／部材4810に対してキャップ4814と近位カラー4811との間に伸長する長手方向軸に沿って軸方向に動かすことによって様々な形態の間を移動するように構成することができる。たとえば、アンカー4808は、キャップ4814を接合要素／部材4810から離れるように動かすことによってまっすぐな形態として配置することができる。アンカー4808は、また、キャップ4814を接合要素／部材4810に向かって動かすことによって閉じた形態（図232参照）に位置決めすることもできる。キャップ4814が駆動要素または駆動ワイヤ4812によって接合要素／部材4810に向かって最後まで引っ張られたときに、パドル4820は、接合要素4810および任意の天然の組織（たとえば、図示されていない弁尖）に対して閉じられ、接合要素4810とパドル4820との間に捕捉され、デバイス4800を天然の組織に固定するように挟まれる。

【0558】

留め具4830は、アタッチメントすなわち固定部4832、およびアームすなわち可動部4834を備えることができる。アタッチメントすなわち固定部4832は、縫合糸、接着剤、締結具、溶接、縫合、かしめ、摩擦嵌合、および／または他の結合の手段を用いるなど、様々な方法でアンカー4808のパドル部4820に結合するか、または連結することができる。留め具4830は、留め具430に類似しているか、または同じであってもよい。留め具4830の固定部4832は、留め具4830と内側可撓性部分4822との間に隙間4843が形成され、内側可撓性部分4822が緩み4844の領域を含むようにパドル4820に取り付けられる（たとえば、図233）。すなわち、内側可撓性部分4822は、接合要素4810とパドル部4820との間の最小距離よりも長い。したがって、パドル部4820が閉じた状態にあるときに、内側可撓性部分4822は、相対的に緩和され、移動が可能である。いくつかの実施形態において、図234で分かるように、留め具4830の固定部4832は、パドル部4820の最も外側の端部の近くに取り付けられる。

【0559】

可動部4834は、開いた形態（たとえば、図233）と閉じた形態（たとえば、図232）との間の固定部4832に対して移動するか、屈曲するか、または旋回するか、などの動作をするように構成され得る。いくつかの実施形態では、留め具4830は、連結部4838によって閉じた形態へ付勢することができる。開いた形態では、固定部4832および可動部4834は、天然の弁尖（図236～図242参照）を固定部4832と可動部4834との間に配置できるように互いに離れるように移動するか、旋回するか、または屈曲する。閉じた形態では、固定部4832および可動部4834は互いの方に向かって移動するか、旋回するか、または屈曲し、それによって天然の弁尖を固定部4832と可動部4834との間に固定する。

【0560】

各留め具4830は、プッシュロッドまたはチューブ4813がカラー4811を適所に保持している間に、送達シースまたは送達のための手段4802を通して留め具4830の可動部4834まで伸長する取り付けられているアクチュエータまたは駆動ライン4816を引っ張ることによって、別々に開くことができる。アクチュエータまたは駆動ラ

10

20

30

40

50

イン４８１６は、たとえばライン、縫合糸、ワイヤ、ロッド、カテーテル、または同様のもののうちの１つまたは複数などの、多種多様な形態を取り得る。留め具４８３０はばね仕掛けであってよく、したがって、閉位置では留め具４８３０は、把持された天然の弁尖に挟む力を継続して与えることができる。この挟む力は、パドル部４８２０の位置にかかわらず一定のままである。留め具４８３０の返しまたは固定のための手段４８３６は、天然の弁尖を穿孔して天然の弁尖をさらに固定することができる。

【０５６１】

次に図２３３および図２３４を参照すると、アクチュエータ、駆動要素、または駆動のための手段４８１２およびプッシュロッドまたはワイヤ４８１３が、キャップ４８１４およびカラー４８１１を、パドル４８２０を閉じた状態に向かって付勢する引き込み状態に維持している間に、１つの留め具４８３０の可動部４８３４を引き込みすなわち近位方向４８４０に引っ張るように、１つのアクチュエータまたは駆動ライン４８１６に張力が加えられる。駆動ライン４８１６が引っ込められて留め具４８３０の可動部４８３４を引き込み方向４８４０に引っ張ると、留め具４８３０の固定部４８３２はパドル部４８２０に取り付けられたままとする。駆動ライン４８１６の張力により、留め具は開き、留め具のヒンジ部分４８３８をカラーに向かって方向４８４０へ引っ張る。デバイス４８００は伸長されていない閉じた状態に維持されているので、パドル部４８２０は方向４８４０に移動することを妨げられるが、パドルフレーム４８２４は、パドル部４８２０の端部および留め具４８３０の固定部４８３２が外向きに動けるように外向きに屈曲することができる。そのようなものとして、駆動ライン４８１６の張力は、留め具４８３０の可動部４８３４を通して伝達され、パドル部４８２０の端部をパドルフレーム４８２４の付勢力に抗して外向きに移動するか、または旋回する。留め具４８３０に加えられた張力に応じてパドル部４８２０が外向きまたは開く方向４８４２に移動するか、または旋回することを可能にするように内側可撓性部分４８２２の緩み４８４４を取る。それによって、方向４８４０の張力が加わると、パドル部４８２０と固定部４８３２の両方の開く動きで、駆動要素４８１２を伸長することなく留め具４８３０の可動部４８３４に対する開く動作が行われる。その結果、アンカー部４８０６の一方のアンカー４８０８は、アンカー部４８０６を開くために駆動要素４８１２が伸長されたときに典型的には生じるように、他方のアンカー４８０８を開くことなく開くことができる。図２３４で分かるように、いずれかのアンカー部４８０６を開くことができるが、他方のアンカー部は閉じた状態のままである。

【０５６２】

図２３５で分かるように、各留め具４８３０は他とは独立して開くことができるが、両方の留め具４８３０は、パドルを開くために駆動要素４８１２を伸長することなく両方の駆動ライン４８１６に張力を加えることによって同時に開くこともできる。留め具４８３０および／またはパドルフレーム４８２４は、ばね仕掛けなので、駆動ライン４８１６の張力を解放すると、留め具４８３０およびパドル部の両方が閉じる。すなわち、パドルフレーム４８２４のばね力により、パドル部４８２０の端部は、接合要素４８１０に向かって移動するか、旋回するなどして戻り、内側パドル部４８２２に緩みを戻す。ヒンジ部分４８３８のばね力は、可動部４８３４を（方向４８４０とは反対の方向に）引き戻し、留め具４８３０を閉じる。

【０５６３】

図２３６～図２３８を参照すると、図２３２～図２３５の移植可能なデバイスは、デバイス４８３０によって捕捉されないままの弁尖２０、２２を捕捉するために１つの留め具４８３０が開かれて示されている。たとえば、移植可能なデバイス４８００は、アンカー部を開くように伸長し、両方の天然の弁尖を捕捉するように位置決めし、次いで、デバイスを閉じて天然の弁尖を捕捉するように引っ込めることができる。しかしながら、何らかの理由で、天然の弁尖の一方がアンカー部４８０６によって適切に捕捉されている一方で、他の天然の弁尖が他のアンカー部４８０６によって不適切に捕捉されているか、または他のアンカー部４８０６によって全く捕捉されていない場合、適切に捕捉された弁尖を解放することなく、および／またはデバイスを伸長してデバイスを開くことなく、問題を修

正することができる。たとえば、天然の弁尖の1つが不適切に捕捉されている場合、一方のアンカー部4806を開いて、他方のアンカー部4806を開くことなく、および／またはデバイスを伸長することなく、不適切に捕捉された弁尖を解放することができる。次いで、第1の弁尖が第1のアンカー部によって適切に捕捉されたままである間、第2の弁尖を第2の留め具4830内に適切に位置決めするために、デバイスを再配置することができる。第2の弁尖が適切に位置決めされた後、第2のアンカー部4806は、第2の弁尖を適切に捕捉するために閉じられる。

【0564】

同様に、天然の弁尖の1つが全く捕捉されない場合、弁尖の捕捉に失敗したアンカー部4806だけを、他のアンカー部4806を開くことなく、および／またはデバイスを伸長することなく、開くことができる。次いで、第1の弁尖が第1のアンカー部によって適切に捕捉されたままである間、第2の弁尖を第2の留め具4830内に適切に位置決めするために、デバイスを再配置することができる。第2の弁尖が適切に位置決めされた後、第2のアンカー部4806は、第2の弁尖を適切に捕捉するために閉じられる。適切に捕捉された天然の弁尖は、留め具4830のうちの1つによって完全に捕捉されるものとしてよく、それにより、捕捉された弁尖の縁は、留め具4830のばね仕掛けのヒンジ部分4838に近くなる（図236～図238に示されているように）。加えて、適切に捕捉された天然の弁尖は、留め具4830のうちの1つによって部分的にしか捕捉され得ず、したがって、捕捉された弁尖の縁は、留め具4830内に完全に貫入することはないが、十分遠くまで伸長してデバイス4800に適切に捕捉され固定される（図242に示されているように）。

【0565】

次に図236を参照すると、デバイス4800は、両方の留め具4830が閉じられた状態で示されている。一方の弁尖20、22は、留め具4830のうちの1つの中に捕捉され、他方の弁尖20、22は捕捉されないままである。図示されていないが、一方の弁尖が適切に捕捉されるが、他方の弁尖が不適切に捕捉される場合もあり得る。

【0566】

次に、図237を参照すると、空の留め具4830（または不適切に位置決めされた弁尖を有する留め具）に連結された駆動ライン4816に張力が加えられて、留め具4830の可動部4834を引き込みすなわち近位方向4840に引っ張る。駆動要素または駆動のための手段4812およびプッシャーロッドまたはチューブ4813は、デバイスを引き込み状態に維持する。その結果、一方のパドル4820は、適切に捕捉された弁尖上で閉じた状態に維持され、他方のパドル4820は、パドルフレーム4824の付勢力に抗して開かれる。駆動ライン4816が引っ込められて留め具4830の可動部4834を引き込み方向4840に引っ張ると、留め具4830の固定部4832はパドル部4820に取り付けられたままとなる。駆動ライン4816の張力は、留め具4830を通して伝達され、上述のようにパドル部4820を開き、内側可撓性部分4822の緩みを取る。留め具4830が開かれると、デバイス4800は、逃したまたは解放された弁尖20、22が、開いた留め具4830の固定部4832と可動部4834との間に配置されるように再配置される。

【0567】

次に、図238を参照すると、駆動ライン4816上の張力が解放され、それによって駆動ライン4816が解放方向4841に動くことができる。駆動ライン4816上の張力が解放されると、パドルフレーム4824および／または留め具4830のばね仕掛けのヒンジ部分4838により、上述のように開いたパドル部4820および留め具4830が閉じる。留め具4830およびパドル部4820が閉じると、弁尖20、22は、閉じる留め具4830およびパドル4820内に挟まれる。

【0568】

次に、図239～図242を参照すると、図232～図235の移植可能なデバイスは、両方の留め具4830が、たとえば障害物24の存在によって空間的に制約されている

心臓の領域内で天然の弁の弁尖20、22を捕捉するために開かれるプロセスで示されている。障害物は、多種多様な異なる形を取ることができる。たとえば、障害物は、心室壁、乳頭筋、腱索など、右心室または左心室の内部にあり得る。しかしながら、障害物24は、配備時にデバイスが長くなった状態または別の状態に移行した場合に接触するであろう任意の解剖学的構造または以前に移植されたデバイスであり得る。1つの例示的な実施形態では、デバイス4800は、心臓の心房の1つにおいて、図239～図242によって例示されている位置のうちの1つまたは複数まで動かされる。たとえば、デバイス4800は、上述のようにカテーテルから心房内に配備することができる。デバイスは、障害物を回避するために図239～図242に例示されている位置のうちの1つまたは複数の位置におよび／またはその間で動かされ得る。

10

【0569】

限られた空間内で、障害物は、駆動要素4812がパドル部4820を開くために十分に伸長することを妨げることがあるか、または駆動要素4812は、障害物24に接触することなく十分に伸長することができないこともある。

【0570】

次に、図240を参照すると、駆動要素または駆動のための手段4812およびプッシャーロッドまたはチューブがデバイス4800を引き込み状態に維持している間に、留め具4830の可動部4834を引き込みすなわち近位方向4840に引っ張るように、留め具4830に連結されている駆動ライン4816に張力が加えられる。パドル4820は、上述のようにパドルフレーム4824の付勢力に抗して開かれ、一方デバイス4800は、障害物24との接触を避けるために短くした状態に維持される。

20

【0571】

駆動ライン4816が、留め具4830の可動部4834を引き込み方向4840に引っ張るために引っ込められると、留め具4830およびパドル部4820は上述のように開かれるが、キャップ4814およびカラー4811は相対的に離れて移動しないので、デバイスは引っ込められた状態に維持される。

【0572】

次に、図241を参照すると、留め具4830が開かれた後、デバイス4800は、プッシャーチューブまたはロッド4813をカテーテル4802内に引っ込め、および／またはカテーテル4802を動かして、弁尖20、22を開いている留め具4830の固定部4832と可動部4834との間に位置決めすることによって、方向4840に動かされる。図241に示されているように、デバイス4800が弁尖20、22を捕捉するように適所に置かれた後、駆動ライン4816上の張力が解放され、それによって駆動ライン4816は解放方向4841に移動することができる。

30

【0573】

次に、図242を参照すると、駆動ライン4816上の張力が解放されたときに、パドルフレーム4824および／または留め具4838のばね仕掛けのヒンジ部分4830の付勢力により、上述のようにパドル部4820および留め具4830が閉じる。パドル部4820および留め具4830が閉じると、弁尖20、22は、留め具4830およびパドル4820によって捕捉され、障害物と係合させることなくデバイス4800を天然の弁尖に固定する。

40

【0574】

次に図243～図257を参照すると、移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス4900の例示的な実施形態が示されている。図243～図257によって示されている例では、2つのアンカー部4906は、両方とも同時に開かれ、また個別に／独立して開くこともできる。任意選択で、図243～図257に示されている例において、デバイスは、上述のようなデバイスの全長にわたって伸長し、引っ込めることによって、またデバイスの全長を変えずに、開閉され得る。1つの例示的な実施形態において、2つのアンカー部4906は、デバイスの全長を変えずに個別に／独立しておよび／または同時に開くことができる。1つの例示的な実施形態において、デバイス4900

50

は、デバイスの全長を伸ばすことおよび縮めることによってアンカー部 4906 を同時に開閉することができ、またデバイスの全長を伸ばしたり縮めたりすることなく、アンカー部 4906 を個別に／独立してまたは同時に、のいずれかで開閉することができる。デバイス 4900 は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス 4900 は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織 20、22 に係合するように配置することができる。それに加えて、本明細書において説明されているデバイスはどれも、図 243～図 257 においてデバイス 4900 が駆動されおよび／または配備されるのと同じ方式で、または類似する方式で動作し、および／または配備できる。

【0575】

次に図 243 および図 244 を参照すると、デバイス 4900 は、近位部 4905 から遠位部 4907 まで伸長し、接合部 4910、パドル部 4920、外側可撓性部分 4921、内側可撓性部分 4922、およびパドルフレーム 4924 を含む。近位部 4905 は、送達デバイス 4902（図 246）を取り付けるための第 1 のすなわち近位カラー 4911（図 245）を含み得る。たとえば、デバイス 4900 を位置決めするために、上述のロッドまたはチューブなどのプッシャー 4913 をカラーに取り付けることができる。遠位部 4907 は第 2 のカラーすなわちキャップ 4914（図 245）を含むことができ、これは、外側可撓性部分 4921 に取り付けられ、またデバイス 4900 を開閉するために駆動要素 4912（たとえば、駆動ワイヤ、シャフト、ロッドなど）（図 246 参照）によって係合されて、本出願に記載のように僧帽弁に移植しやすくなる。

【0576】

図示の実施形態では、デバイス 4900 の接合要素 4910 およびパドル部 4920 は、材料の単一の連続するストリップ 4901 から形成される。図示され上述されている例のうちのいくつかなどの、いくつかの実施形態において、接合要素 4910 およびパドル部 4920 は、ストリップではない、またはすべてがストリップではない、単一の材料片から形成される。いくつかの実施形態において、接合要素 4910 およびパドル部 4920 は、別々の個片から形成される。

【0577】

接合要素 4910 およびパドル部 4920 は、多種多様な異なる材料から作ることができる。材料のストリップ 4901 は、織られた、編まれた、電子紡績された、または他の任意の適切な方法またはレーザー切断で形成された網、または他の何らかの方法で切断した柔軟な材料などの、金属織物であってよい材料から形成することができる。この材料は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ（ニチノールなど）、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。1つの例示的な実施形態では、材料のストリップ 4901 は、40本から85本までの間の紐など、45本から60本までの間の紐など、約48本または48本のニチノール線など、25本から100本までの間の紐が編まれた網で作られる。

【0578】

図 243～図 257 によって示される例では、材料の単一の連続したストリップ 4901 は、2つの端部 4901A の間に伸長し、折りたたまれて、接合要素、接合部材、またはスペーサ 4910 およびパドル部 4920 を形成する。デバイス 4900 のいくつかの部分は、材料のストリップ 4901 の複数の層から形成される。たとえば、材料のストリップ 4901 は、接合要素 4910 の領域内で4つの層を形成するように重ね合わされる。上述のデバイス 500A と同様に、材料のストリップ 4900 が所望の形状に折りたたまれたときにデバイス 4900 の部分の間に隙間が形成され、これは、材料のストリップ 4901 がデバイス 4900 の他の構成要素（たとえば、カラー 4911 または留め具 4930）に取り付けられるための余地を設ける。

【0579】

接合要素／部材 4910 は、カラー 4911 に組み立てられた近位部 4919 からパドル部 4920 に連結する遠位部 4917 まで伸長する。図 243 で分かるように、材料の

10

20

30

40

50

ストリップ４９０１の端部４９０１Ａは、図２４３～図２５７によって例示されている実施形態における接合要素４９１０の遠位部４９１７の近くに配置される。したがって、内側可撓性部分４９２２および内側パドル部は、各々、材料のストリップ４９０１の単一の層から形成される。

【０５８０】

デバイス４９００の動作は、デバイス５００Ａの動作に類似している。デバイス４９００の寸法は、本明細書で説明され、Table D（表４）およびTable E（表５）に記載されているデバイス５００Ａの寸法に類似している。しかしながら、内側可撓性部分４９２２および内側パドル部が、各々、材料のストリップ４９０１の単一の層から形成されているので、デバイス４９００のパドル部４９２０および内側可撓性部分４９２２は、デバイス５００Ａの内側パドル部５２２Ａおよびヒンジ部分５２５Ａよりも薄くなっている。内側可撓性部分４９２２およびパドル部４９２０を材料のストリップ４９０１の単一の層から形成することで、内側可撓性部分４９２２およびパドル部４９２０の可撓性が高められる。このように可撓性が高められることで、以下で説明されているように、パドル部４９２０のいずれか１つを独立して開くことが可能になるか、または独立して開きやすくなり得る。

【０５８１】

接合要素４９１０およびパドル部４９２０は、材料のストリップ４９０１の可撓性部分によって連結される。接合要素４９１０は、内側可撓性部分４９２２によってパドル部４９２０に可撓性を有するように連結される。パドル部４９２０は、外側可撓性部分４９２１によって遠位部４９２７に可撓性を有するように連結され得る。遠位部４９２７内の任意選択のアパーチャ４９２９は、キャップ４９１４と係合する。

【０５８２】

次に図２４５および図２４６を参照すると、補綴スペーサすなわち接合デバイス４９００は、接合部４９０４およびアンカー部４９０６を含むことができ、アンカー部４９０６は、複数のアンカー４９０８を含む。接合部４９０４は、接合要素、接合部材、またはスペーサ４９１０を含む。アンカー部４９０６は、複数のパドル４９２０（たとえば、図示の実施形態では２つ）、および複数の留め具４９３０（たとえば、図示の実施形態では２つ）を含む。第１の、すなわち近位のカラー４９１１、および第２のカラーすなわちキャップ４９１４は、接合部４９０４とアンカー部４９０６を互いに動かすために使用される。

【０５８３】

接合要素／部材４９１０とパドル部４９２０は、多種多様な方法で結合することができる。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合要素／部材４９１０およびパドル部４９２０は、接合要素／部材４９１０とパドル部４９２０とを単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合することができる。これは、たとえば、図２４３および図２４４に示されているように、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、編まれたか織られた材料の連続するストリップ４９０１から接合要素／部材４９１０とパドル部４９２０とを形成することによって達成することができる。しかしながら、いくつかの例示的な実施形態では、パドル部および接合要素／部材は、一体成形品から形成されるが、ストリップからは形成されないか、またはパドル部および接合要素／部材は、別々の個片から形成することができる。

【０５８４】

パドル部４９２０は、内側可撓性部分４９２２によって接合要素／部材４９１０に取り付けられ、外側可撓性部分４９２１によってキャップ４９１４に取り付けられる。いくつかの実施形態では、パドル部４９２０は、可撓性部分によって結合された内側および外側パドルを備え得る（たとえば、デバイス４００Ａのパドル４２０Ａ、４２２Ａは、ヒンジ部分４２３Ａによって結合されている）。パドル部４９２０は、キャップ４９１４に取り付けられているパドルフレーム４９２４に取り付けられている。この方式では、内側可撓性部分４９２２が脚の上部に似ており、外側可撓性部分４９２１が脚の下部に似ているという点で、アンカー４９０８は脚と同様に構成されている。図示の例では、内側可撓性部

分４９２２、および外側可撓性部分４９２１は、金属織物などの、連続した織物のストリップ４９０１から形成される。しかしながら、いくつかの例示的な実施形態では、内側および外側可撓性部分は、連結されている別々の構成要素から形成される。

【０５８５】

留め具４９３０は、アタッチメントすなわち固定部４９３２、およびアームすなわち可動部４９３４を備えることができる。アタッチメントすなわち固定部４９３２は、縫合糸、接着剤、締結具、溶接、縫合、かしめ、摩擦嵌合、および／または他の結合の手段を用いるなど、様々な方法でアンカー４９０８のパドル部４９２０に結合するか、または連結することができる。留め具４９３０は、留め具４３０に類似しているか、または同じであってよい。留め具４９３０の固定部４９３２は、留め具４９３０と内側可撓性部分４９２２との間に隙間４９４３が形成され、内側可撓性部分４９２２が緩み４９４４の領域を含むようにパドル４９２０に取り付けられる。すなわち、内側可撓性部分４９２２は、接合要素４９１０とパドル部４９２０との間の最小距離よりも長い。したがって、パドル部４９２０が閉じた状態にあるときに、内側可撓性部分４９２２は、相対的に緩和され、移動が可能である。いくつかの実施形態において、図２４５で分かるように、留め具４９３０の固定部４９３２は、パドル部４９２０の最も外側の端部の近くに取り付けられる。

【０５８６】

可動部４９３４は、開いた形態（たとえば、図２４７）と閉じた形態（たとえば、図２４６）との間の固定部４９３２に対して移動するか、屈曲するか、または旋回するなどを行うことができる。いくつかの実施形態では、留め具４９３０は閉じた形態へ付勢することができる。開いた形態では、固定部４９３２および可動部４９３４は、天然の弁尖（図２５０～図２５７参照）を固定部４９３２と可動部４９３４との間に配置できるように互いに離れるように移動するか、旋回するか、または屈曲する。閉じた形態では、固定部４９３２および可動部４９３４は互いの方に向かって移動するか、旋回するか、または屈曲し、それによって天然の弁尖を固定部４９３２と可動部４９３４との間に固定する。

【０５８７】

各留め具４９３０は、プッシュロッドまたはチューブ４９１３がカラー４９１１を適所に保持している間に、送達シースまたは送達のための手段４９０２を通して留め具４９３０の可動部４９３４まで伸長する取り付けられている駆動ライン４９１６を引っ張ることによって、別々に開くことができる。駆動ライン４９１６は、たとえばライン、縫合糸、ワイヤ、ロッド、カテーテルなどの、多種多様な形を取ることができる。留め具４９３０はばね仕掛けであってよく、したがって、閉位置では留め具４９３０は、把持された天然の弁尖に挟む力を継続して与えることができる。この挟む力は、パドル部４９２０の位置にかかわらず一定のままである。留め具４９３０の返しまたは固定のための手段４９３６は、天然の弁尖を穿孔して天然の弁尖をさらに固定することができる。

【０５８８】

次に図２４７および図２４８を参照すると、駆動要素または駆動のための手段４９１２およびプッシュロッドまたはワイヤ４９１３が、キャップ４９１４およびカラー４９１１を、パドル４９２０を閉じた状態に向かって付勢する引き込み状態に維持している間に、１つの留め具４９３０の可動部４９３４を引き込みすなわち近位方向４９４０に引っ張るように１つの駆動ライン４９１６に張力が加えられる。駆動ライン４９１６が引っ込められて留め具４９３０の可動部４９３４を引き込み方向４９４０に引っ張ると、留め具４９３０の固定部４９３２はパドル部４９２０に取り付けられたままとする。駆動ライン４９１６の張力により、留め具４９３０は開き、留め具のヒンジ部分４９３８をカラーに向かって方向４９４０へ引っ張る。デバイス４９００は伸長されていない閉じた状態に維持されているので、パドル部４９２０は方向４９４０に移動することを妨げられるが、パドルフレーム４９２４は、パドル部４９２０の端部および留め具４９３０の固定部４９３２が外向きに動けるように外向きに屈曲することができる。そのようなものとして、駆動ライン４９１６の張力は、留め具４９３０の可動部４９３４を通して伝達され、パドル部４９２０の端部をパドルフレーム４９２４の付勢力に抗して外向きに移動するか、屈曲するか

、または旋回する。留め具 4930 に加えられた張力に応じてパドル部 4920 が外向きまたは開く方向 4942 に移動するか、屈曲するか、または旋回することを可能にするように内側可撓性部分 4922 の緩み 4944 を取る。それによって、方向 4940 の張力が加わると、パドル部 4920 と固定部 4932 の両方の開く動きで、駆動要素 4912 を伸長することなく、留め具 4930 の可動部 4934 に対する開く動作が行われ、それによってパドル 4920 が開く。その結果、アンカー部 4906 の一方のアンカー 4908 は、アンカー部 4906 を開くために駆動要素 4912 が伸長されたときに典型的には生じるように、他方のアンカー 4908 を開くことなく開くことができる。

【0589】

図 247 で分かるように、いずれかのアンカー部 4906 を開くことができるが、他方のアンカー部は閉じた状態のままである。図 249 で分かるように、各留め具 4930 は他とは独立して開くことができるが、両方の留め具 4930 は、パドルを開くために駆動要素 4912 を伸長することなく両方の駆動ライン 4916 に張力を加えることによって同時に開くこともできる。留め具 4930 および／またはパドルフレーム 4924 は、ばね仕掛けなので、駆動ライン 4916 の張力を解放すると、留め具 4930 およびパドル部の両方が閉じる。すなわち、パドルフレーム 4924 のばね力により、パドル部 4920 の端部は、接合要素 4910 に向かって移動するか、屈曲するか、または旋回するなどして戻り、内側可撓性部分 4922 に緩みを戻す。ヒンジ部分 4938 のばね力は、可動部 4934 を（方向 4940 とは反対の方向に）引き戻し、留め具 4930 を閉じる。

【0590】

図 250 ～図 253 を参照すると、図 243 ～図 249 の移植可能なデバイスは、デバイス 4930 によって捕捉されないままの弁尖 20、22 を捕捉するために 1 つの留め具 4930 が開かれて示されている。たとえば、移植可能なデバイス 4900 は、アンカー部を開くように伸長し、両方の天然の弁尖を捕捉するように位置決めし、次いで、デバイスを閉じて天然の弁尖を捕捉するように引っ込めることができる。しかしながら、何らかの理由で、天然の弁尖の一方がアンカー部 4906 によって適切に捕捉されている一方で、他方の天然の弁尖が他のアンカー部 4906 によって不適切に捕捉されているか、または他のアンカー部 4906 によって全く捕捉されていない場合、適切に捕捉された弁尖を解放することなく、および／またはデバイスを伸長してデバイスを開くことなく、問題を修正することができる。たとえば、天然の弁尖の 1 つが不適切に捕捉されている場合、一方のアンカー部 4906 を開いて、他方のアンカー部 4906 を開くことなく、および／またはデバイスを伸長することなく、不適切に捕捉された弁尖を解放することができる。次いで、第 1 の弁尖が第 1 のアンカー部によって適切に捕捉されたままである間、第 2 の弁尖を第 2 の留め具 4930 内に適切に位置決めするために、デバイスを再配置することができる。第 2 の弁尖が適切に位置決めされた後、第 2 のアンカー部 4906 は、第 2 の弁尖を適切に捕捉するために閉じられる。適切に捕捉された天然の弁尖は、留め具 4930 のうちの 1 つによって完全に捕捉されるものとしてよく、それにより、捕捉された弁尖の縁は、留め具 4930 のばね仕掛けのヒンジ部分 4938 に近くなる（図 236 ～図 238 に示されているように）。加えて、適切に捕捉された天然の弁尖は、留め具 4930 のうちの 1 つによって部分的にしか捕捉され得ず、したがって、捕捉された弁尖の縁は、留め具 4930 内に完全に貫入することはないが、十分遠くまで伸長してデバイス 4900 に適切に捕捉され固定される（図 242 に示されているように）。

【0591】

同様に、天然の弁尖の 1 つが全く捕捉されない場合、弁尖の捕捉に失敗したアンカー部 4906 だけを、他のアンカー部 4906 を開くことなく、および／またはデバイスを伸長することなく、開くことができる。次いで、第 1 の弁尖が第 1 のアンカー部によって適切に捕捉されたままである間、第 2 の弁尖を第 2 の留め具 4930 内に適切に位置決めするために、デバイスを再配置することができる。第 2 の弁尖が適切に位置決めされた後、第 2 のアンカー部 4906 は、第 2 の弁尖を適切に捕捉するために閉じられる。

【0592】

次に図246を参照すると、デバイス4900は、両方の留め具4930が閉じられた状態で示されている。一方の弁尖20、22は、留め具4930のうちの1つの中に捕捉され、他方の弁尖20、22は捕捉されないままである。図示されていないが、一方の弁尖が適切に捕捉されるが、他方の弁尖が不適切に捕捉される場合もあり得る。

【0593】

次に、図251を参照すると、空の留め具4930（または不適切に位置決めされた弁尖を有する留め具）に連結された駆動ライン4916に張力が加えられて、留め具4930の可動部4934を引き込みすなわち近位方向4940に引っ張る。駆動要素または駆動のための手段4912およびプッシャーロッドまたはチューブ4913は、デバイスを引き込み状態に維持する。その結果、一方のパドル4920は、適切に捕捉された弁尖上で閉じた状態に維持され、他方のパドル4920は、パドルフレーム4924の付勢力に抗して開かれる。

【0594】

駆動ライン4916が引っ込められて留め具4930の可動部4934を引き込み方向4940に引っ張ると、留め具4930の固定部4932はパドル部4920に取り付けられたままとなる。駆動ライン4916の張力は、留め具4930を通して伝達され、上述のようにパドル部4920を開き、内側可撓性部分4922の緩みを取る。留め具4930が開かれると、デバイス4900は、図252で分かるように、逃したまたは解放された弁尖20、22が、開いた留め具4930の固定部4932と可動部4934との間に配置されるように再配置される。

【0595】

次に、図253を参照すると、駆動ライン4916上の張力が解放され、それによって駆動ライン4916が解放方向4941に動くことができる。駆動ライン4916上の張力が解放されると、パドルフレーム4924および／または留め具4930のばね仕掛けのヒンジ部分4938により、上述のように開いたパドル部4820および開いている留め具4930が閉じる。留め具4930およびパドル部4920が閉じると、弁尖20、22は、閉じる留め具4930およびパドル4920内に挟まれる。

【0596】

次に、図254～図257を参照すると、図243～図249の移植可能なデバイスは、両方の留め具4930が、たとえば障害物24の存在によって空間的に制約されている心臓の領域内で天然の弁の弁尖20、22を捕捉するために開かれるプロセスで示されている。障害物は、多種多様な異なる形を取ることができる。たとえば、障害物は、心室壁、乳頭筋、腱索など、右心室または左心室の内部にあり得る。しかしながら、障害物24は、配備時にデバイスが長くなった状態に移行した場合に接触するであろう任意の解剖学的構造または以前に移植されたデバイスであり得る。限られた空間内で、障害物は、駆動要素もしくは駆動ワイヤ4912がパドル部4920を開くために十分に伸長することを妨げることがあるか、または駆動要素4912は、障害物24に接触することなく十分に伸長することができないこともある。1つの例示的な実施形態では、デバイス4900は、心臓の心房の1つにおいて、図254～図257によって例示されている位置のうちの1つまたは複数まで動かされる。たとえば、デバイス4900は、上述のようにカテーテルから心房内に配備することができる。デバイスは、障害物を回避するために図254～図257に例示されている位置のうちの1つまたは複数の位置におよび／またはその間で動かされ得る。

【0597】

次に、図255を参照すると、留め具4930に連結された駆動ライン4916に張力が加えられて、留め具4930の可動部4934を引き込みすなわち近位方向4940に引っ張る。それと同時に、駆動要素または駆動のための手段4912およびプッシャーロッドまたはチューブは、デバイス4900を引き込み状態に維持する。パドル4920は、上述のようにパドルフレーム4824の付勢力に抗して開かれ、一方デバイス4800は、障害物24との接触を避けるために短くした状態に維持される。

【0598】

駆動ライン4916が引っ込められて留め具4930の可動部4934が引き込み方向4940に引っ張られると、上述のように留め具4830およびパドル部4820が開かれる。一方、キャップ4824およびカラー4811は相対的に離れて移動しないので、デバイスは引っ込んだ状態に維持される。

【0599】

次に、図256を参照すると、留め具4930が開かれた後、デバイス4900は、プッシャーチューブまたはロッド4913をカテーテル4902内に引っ込め、および／またはカテーテル4902を動かして、弁尖20、22を開いている留め具4930の固定部4932と可動部4934との間に位置決めすることによって、方向4940に動かされる。図241に示されているように、デバイス4900が弁尖20、22を捕捉するように適所に置かれた後、駆動ライン4916上の張力が解放され、それによって駆動ライン4916は解放方向4941に移動することができる。次に、図257を参照すると、駆動ライン4916上の張力が解放されたときに、パドルフレーム4824および／または留め具4930のばね仕掛けのヒンジ部分4938の付勢力により、上述のようにパドル部4920および留め具4930が閉じる。パドル部4820および留め具4930が閉じると、弁尖20、22は、留め具4930およびパドル4920によって捕捉され、障害物と係合させることなくデバイス4900を天然の弁尖に固定する。

【0600】

次に図258～図261を参照すると、移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス5000の例示的な実施形態が示されている。デバイス5000は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス5000は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。それに加えて、本明細書において説明されているデバイスはどれも、図258～図261においてデバイス5000が駆動されおよび／または配備されるのと同じ方式で、または類似する方式で動作し、および／または配備できる。

【0601】

次に、図258～図259を参照すると、補綴スペーサまたは接合デバイス5000は、上述のようなロッドまたはチューブなどのプッシャー5013によって、送達シースまたは送達のための手段5002から配備することができる。デバイス5000は、2つまたはそれ以上のアンカー5008を有する接合部5004およびアンカー部5006を含み得る。接合部5004は、接合要素、接合部材、またはスペーサ5010を含む。各アンカー5008は、外側パドル5020および留め具5030を備え、各々開閉できる。

【0602】

第1のすなわち近位のカラー5011、および第2のカラーすなわちキャップ5014が、接合部5004とアンカー部5006を互いに動かすために使用される。アクチュエータ、駆動要素または駆動のための手段5012（たとえば、駆動ワイヤ、シャフト、ロッドなど）の駆動で、上述の方式で移植するときに天然の僧帽弁弁尖を把持するためにデバイス5000のアンカー部5006を開閉する。アクチュエータ、駆動要素、ワイヤ、またはシャフト5012は、多種多様な異なる形態を取り得る。たとえば、駆動要素5012は、ねじ山を付けられ、これにより、駆動要素5012が回転することでアンカー部5006を接合部5004に対して移動するものとしてよい。あるいは、駆動要素5012は、駆動要素5012を押すか引っ張るとアンカー部5006が接合部5004に対して動くように、ねじ山が付けられないこともある。

【0603】

接合要素／部材5010は、カラー5011に組み立てられた近位部5019からアンカー5008に連結する遠位部5017まで伸長する。接合要素／部材5010とアンカー5008は、多種多様な方法で結合することができる。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合要素／部材5010およびアンカー5008は、任意選択で、接

10

20

30

40

50

合要素／部材５０１０とアンカー５００８とを単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、編まれたか織られた材料の連続する構造体から接合要素／部材５０１０とアンカー５００８とを形成することによって達成することができる（たとえば、図２４３～図２５７参照）。別の実施形態では、構成要素は、別々に形成され、一緒に取り付けられる。

【０６０４】

アンカー５００８は、内側可撓性部分または内側パドル５０２２によって接合要素／部材５０１０に取り付けられ、外側可撓性部分５０２１によってキャップ５０１４に取り付けられる。アンカー５００８は、一对の外側パドル５０２０を備えることができる。いくつかの実施形態では、アンカー５００８は、可撓性部分によって結合されている内側および外側パドルを備えることができる。パドル５０２０は、キャップ５０１４に取り付けられたパドルフレーム５０２４に取り付けられている。

【０６０５】

アンカー５００８は、キャップ５０１４を近位カラー５０１１に対して、したがってアンカー５００８を接合要素／部材５０１０に対してキャップ５０１４と近位カラー５０１１との間に伸長する長手方向軸に沿って軸方向に動かすことによって様々な形態の間を移動するように構成することができる。たとえば、アンカー５００８は、キャップ５０１４を接合要素／部材５０１０から離れるように動かすことによってまっすぐな形態に配置することができる。アンカー５００８は、また、キャップ５０１４を接合要素／部材５０１０に向かって動かすことによって閉じた形態（図２５８参照）に位置決めすることもできる。キャップ５０１４が駆動要素５０１２によって接合要素／部材５０１０に向かって最後まで引っ張られたときに、パドル５０２０は、接合要素５０１０および任意の天然の組織（たとえば、図示されていない弁尖）に対して閉じられ、接合要素５０１０とパドル５０２０との間に捕捉され、デバイス５０００を天然の組織に固定するように挟まれる。

【０６０６】

各外側パドル５０２０は、静止位置から伸長位置まで伸びる伸長可能な部分５０２３を含む。図２５８および図２５９に示されている、静止位置では、伸長可能な部分５０２３は第１のすなわち静止幅を有する。図２６０および図２６１に示されている伸長位置まで伸びると、伸長可能な部分５０２３は、第１の幅よりも狭い第２の幅を有する。すなわち、伸長可能な部分５０２３は、伸長可能な部分の長さに間接的に比例する幅を有する、すなわち、伸長可能な部分５０２３の長さが長くなると、伸長可能な部分５０２３の幅が小さくなり、その逆もまた同様である。伸長可能な部分５０２３は、パドル５０２０と一体化されて形成され得るか、またはパドル５０２０の残りの部分に結合される別個の部片から形成され得る。

【０６０７】

伸長可能な部分５０２３は、伸長可能な部分５０２３の長さの変化に応じて幅が変化する編まれるか、または織られた材料から作られ得る。編まれるか、もしくは織られた材料は、緩く編まれるか、もしくは織られたチューブ、または平らな編まれるか、もしくは織られたものであり得る。いくつかの実施形態では、パドルは全体が、その材料の編まれるか、または織られたチューブから形成され、編まれたものは、伸長可能な部分５０２３を形成するように外側パドルのセグメント内で緩められる。編まれるか、または織られた材料から形成される伸長可能な部分５０２３が伸ばされるにつれ、対角線上の編まれたセグメント（図示せず）は、編まれたセグメントの傾斜角度が大きくなるように、互いに対して移動し、旋回し、および／または摺動し、編まれるか、または織られた材料の側面を近づける（図２６１参照）。伸長可能な部分５０２３は、たとえば、チューブまたは平坦にされたチューブなどの、伸ばされたときに狭くなるエラストマー材料からも作られ得る。

【０６０８】

留め具５０３０は、ヒンジ部分５０３８によってアームまたは可動部５０３４に連結されているアタッチメントまたは固定部５０３２を備えることができる。アタッチメントす

10

20

30

40

50

なわち固定部５０３２は、縫合糸、接着剤、締結具、溶接、縫合、かしめ、摩擦嵌合、および／または他の結合の手段を用いるなど、様々な方法でアンカー５００８のパドル部５０２０に結合するか、または連結することができる。留め具５０３０は、上述の留め具４３０に類似しているか、または同じであってよい。

【０６０９】

可動部５０３４は、開いた形態（図５１参照）と閉じた形態（図２５８参照）との間で固定部５０３２に対して屈曲することができる。いくつかの実施形態では、留め具５０３０は閉じた形態へ付勢することができる。開いた形態では、固定部５０３２および可動部５０３４は、天然の弁尖を固定部５０３２と可動部５０３４との間に配置できるように互いに離れるように屈曲する。閉じた形態では、固定部５０３２および可動部５０３４は互いの方に向かって屈曲し、それによって天然の弁尖を固定部５０３２と可動部５０３４との間に固定する。

10

【０６１０】

各留め具５０３０は、プッシュロッドまたはチューブ５０１３がカラー５０１１を適所に保持している間に、送達シースまたは送達のための手段５００２を通して留め具５０３０の可動部５０３４まで伸長する取り付けられているアクチュエータまたは駆動ライン５０１６を引っ張ることによって、別々に開くことができる。アクチュエータまたは駆動ライン５０１６は、たとえばライン、縫合糸、ワイヤ、ロッド、カテーテル、または同様のものなどの、多種多様な形態を取り得る。留め具５０３０はばね仕掛けであってよく、したがって、閉位置では留め具５０３０は、把持された天然の弁尖に挟む力を継続して与えることができる。この挟む力は、パドル部５０２０の位置にかかわらず一定のままである。留め具５０３０の返しまたは固定のための手段５０３６は、天然の弁尖を穿孔して天然の弁尖をさらに固定することができる。

20

【０６１１】

次に図２６０および図２６１を参照すると、力が駆動要素５０１２に加えられ、同時に駆動ライン５０１６上の張力を維持しながらキャップ５０１４をカラー５０１１から離れるように押す。カラー５０１１から離れるキャップ５０１４の動きは、可撓性部分５０２１を引き下げ、次いで外側パドル５０２０に引張力を加える。駆動ライン５０１６に加えられる力は、駆動要素５０１２が伸長されるときに留め具５０３０の位置を維持するのにそのまま十分である間、留め具５０３０を開くのに必要な力よりも小さくすることができる。その結果、留め具５０３０に取り付けられた内側パドル５０２２の部分およびパドルフレーム５０２４の近位端も、移動を抑制される。したがって、外側パドル５０２０は、キャップ５０１４とパドルフレーム５０２４との間で伸ばされているので、伸長可能な部分５０２３は、図２５８および図２５９に示されている静止位置から図２６０および図２６１に示されている伸長位置まで伸長する。上述のように、伸長可能な部分５０２３は、伸長可能な部分５０２３の長さが長くなるにつれて狭くなる。したがって、パドル５０２０を伸ばして伸長可能な部分５０２３の長さを変えることによって、伸長可能な部分５０２３の幅が調整できる。いくつかの実施形態では、フレーム５０２４も、移植可能な補綴デバイス５０００が部分的に開かれ、パドル５０２０およびフレーム５０２４が引張力を受けたときに伸長可能な部分５０２３およびフレーム５０２４の幅が減少するように、伸ばされたときに狭くなる。

30

40

【０６１２】

移植手順の間、天然の心臓構造（たとえば、多数および／または密に詰まった腱索）は、弁尖の捕捉に干渉し得る。すなわち、移植可能な補綴デバイス５０００の一部は、外科医が移植可能な補綴デバイス５０００を捕捉のために弁尖に向かって移動させようとするときに、連結されている弁尖が押しのけられるように、腱索に接触し得る。移植可能な補綴デバイス５０００の幅の調整を可能にすることで、移植手順の間の「捕捉準備が整った」形態に構成されたときの移植可能な補綴デバイス５０００の操縦性を改善する。そのような天然の構造に遭遇したときに、移植可能な補綴デバイス５０００は、部分的に伸長され、それにより伸長可能な部分５０２３を拡張し、パドル５０２０および／またはパドル

50

フレーム５０２４の幅を縮小し、それによって、天然の心臓構造を回避し、弁尖の捕捉を可能にすることができる。パドル５０２０は、移植可能な補綴デバイス５０００が弁尖を捕捉するために閉じられたときに広がり、これにより、移植可能な補綴デバイス５０００内で弁尖をよりよく固定できるように挟み込み面を増やす。

【０６１３】

次に図２６２～図２６５を参照すると、移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス５１００の例示的な実施形態が示されている。デバイス５１００は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス５１００は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織２０、２２に係合するように配置することができる。それに加えて、本明細書において説明されているデバイスはどれも、図２６２～図２６５においてデバイス５１００が駆動されおよび／または配備されるのと同じ方式で、または類似する方式で動作し、および／または配備できる。

【０６１４】

次に、図２６２～図２６５を参照すると、補綴スペーサまたは接合デバイス５１００は、上述のようなロッドまたはチューブなどのプッシャー５１１３によって、送達シースまたは送達のための手段５１０２から配備することができる。デバイス５１００は、２つまたはそれ以上のアンカー５１０８を有する接合部５１０４およびアンカー部５１０６を含み得る。接合部５１０４は、接合要素、接合部材、またはスペーサ５１１０を含む。各アンカー５１０８は、外側パドル５１２０および留め具５１３０を備え、各々開閉できる。

【０６１５】

第１のすなわち近位のカラー５１１１、および第２のカラーすなわちキャップ５１１４が、接合部５１０４とアンカー部５１０６を互いに対して動かすために使用される。アクチュエータ、駆動要素または駆動のための手段５１１２（たとえば、駆動ワイヤ、シャフト、など）の駆動で、上述の方式で移植するときに天然の僧帽弁弁尖を把持するためにデバイス５１００のアンカー部５１０６を開閉する。アクチュエータ、または駆動要素５１１２は、多種多様な異なる形態を取り得る。たとえば、駆動要素５１１２は、ねじ山を付けられ、これにより、駆動要素５１１２が回転することでアンカー部５１０６を接合部５１０４に対して移動するものとしてよい。あるいは、駆動要素５１１２は、駆動要素５１１２を押すか引っ張るとアンカー部５１０６が接合部５１０４に対して動くように、ねじ山が付けられないこともある。

【０６１６】

接合要素／部材５１１０は、カラー５１１１に組み立てられた近位部５１１９からアンカー５１０８に連結する遠位部５１１７まで伸長する。接合要素／部材５１１０とアンカー５１０８は、多種多様な方法で一緒に結合することができる。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合要素／部材５１１０およびアンカー５１０８は、任意選択で、接合要素／部材５１１０とアンカー５１０８とを単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、編まれたか織られた材料の連続する構造体から接合要素／部材５１１０とアンカー５１０８とを形成することによって達成することができる（たとえば、図２４３～図２５７参照）。別の実施形態では、構成要素は、別々に形成され、一緒に取り付けられる。

【０６１７】

アンカー５１０８は、内側可撓性部分または内側パドル５１２２によって接合要素／部材５１１０に取り付けられ、外側可撓性部分５１２１によってキャップ５１１４に取り付けられる。アンカー５１０８は、一対の外側パドル５１２０を備えることができる。いくつかの実施形態では、アンカー５１０８は、可撓性部分によって結合されている内側および外側パドルを備えることができる。パドル５１２０は、キャップ５１１４に取り付けられたパドルフレーム５１２４に取り付けられている。

【０６１８】

アンカー５１０８は、キャップ５１１４を近位カラー５１１１に対して、したがってアンカー５１０８を接合要素／部材５１１０に対してキャップ５１１４と近位カラー５１１１との間に伸長する長手方向軸に沿って軸方向に動かすことによって様々な形態の間を移動するように構成することができる。たとえば、アンカー５１０８は、キャップ５１１４を接合要素／部材５１１０から離れるように動かすことによってまっすぐな形態として配置することができる。アンカー５１０８は、また、キャップ５１１４を接合要素／部材５１１０に向かって動かすことによって閉じた形態（図２６２参照）に位置決めすることもできる。キャップ５１１４が駆動要素５１１２によって接合要素／部材５１１０に向かって最後まで引っ張られたときに、パドル５１２０は、接合要素５１１０および任意の天然の組織（たとえば、図示されていない弁尖）に対して閉じられ、接合要素５１１０とパドル５１２０との間に捕捉され、デバイス５１００を天然の組織に固定するように挟まれる。

【０６１９】

10

各外側パドル５１２０は、互いに外向きに湾曲してパドル伸長空間５１２５を画成する２つの伸長可能な部分５１２３を含む。伸長可能な部分５１２３の各々は、静止位置から伸長位置まで伸びる。図２６２および図２６３に示されている、静止位置では、伸長可能な部分５１２３は、各伸長可能な部分５１２３のそれぞれの外縁の間に第１の幅または静止幅を有する。図２６４および図２６５に示されている伸長位置まで伸びると、伸長可能な部分５１２３はまっすぐになり、各伸長可能な部分５１２３のそれぞれの外縁の間に、第１の幅よりも狭い第２の幅を有する。すなわち、伸長可能な部分５１２３は、伸長可能な部分５１２３の長さに間接的に比例する幅と一緒に有する、すなわち、組み合わされた伸長可能な部分５１２３の長さが長くなると、伸長可能な部分５１２３の幅が小さくなり、その逆もまた同様である。伸長可能な部分５１２３は、パドル５１２０と一体化されて形成され得るか、またはパドル５１２０の残りの部分に結合される別個の部片から形成され得る。

20

【０６２０】

伸長可能な部分５１２３は、パドル５１２０に加えられた張力が緩和された後、伸長可能な部分５１２３が伸長位置（図２６４および図２６５）から静止位置（図２６２および図２６３）に戻るように形状記憶合金から作ることができる。伸長可能な部分５１２３は、また、伸ばされるとまっすぐになるように弾性変形し、張力が緩和されると初期の静止位置に戻る任意の材料から作ることができる。いくつかの実施形態では、パドル５１２０は全体が、その材料の編まれるか、または織られたチューブから形成され、編まれたものは、伸長可能な部分５１２３を形成するように外側パドルのセグメント内で２つの分離した編まれたものに分割される。

30

【０６２１】

留め具５１３０は、ヒンジ部分５１３８によってアームまたは可動部５１３４に連結されているアタッチメントまたは固定部５１３２を備えることができる。アタッチメントすなわち固定部５１３２は、縫合糸、接着剤、締結具、溶接、縫合、かしめ、摩擦嵌合、および／または他の結合の手段を用いるなど、様々な方法でアンカー５１０８のパドル部５１２０に結合するか、または連結することができる。留め具５１３０は、留め具４３０に類似しているか、または同じであってよい。

40

【０６２２】

可動部５１３４は、開いた形態と閉じた形態（図２３２参照）との間の固定部５１３２に対して移動するか、屈曲するか、または旋回するなどを行うことができる。いくつかの実施形態では、留め具５１３０は閉じた形態へ付勢することができる。開いた形態では、固定部５１３２および可動部５１３４は、天然の弁尖を固定部５１３２と可動部５１３４との間に配置できるように互いに離れるように移動する、旋回する、屈曲する、などを行う。閉じた形態では、固定部５１３２および可動部５１３４は互いの方に向かって移動する、旋回する、屈曲する、などを行い、それによって天然の弁尖を固定部５１３２と可動部５１３４との間に固定する。

【０６２３】

50

各留め具 5 1 3 0 は、プッシュロッドまたはチューブ 5 1 1 3 がカラー 5 1 1 1 を適所に保持している間に、送達シースまたは送達のための手段 5 1 0 2 を通って留め具 5 1 3 0 の可動部 5 1 3 4 まで伸長する取り付けられているアクチュエータまたは駆動ライン 5 1 1 6 を引っ張ることによって、別々に開くことができる。アクチュエータまたは駆動ライン 5 1 1 6 は、たとえばライン、縫合糸、ワイヤ、ロッド、カテーテル、または同様のものなどの、多種多様な形態を取り得る。留め具 5 1 3 0 はばね仕掛けであってよく、したがって、閉位置では留め具 5 1 3 0 は、把持された天然の弁尖に挟む力を継続して与えることができる。この挟む力は、パドル部 5 1 2 0 の位置にかかわらず一定のままである。留め具 5 1 3 6 の返しまたは固定のための手段 5 1 3 0 は、天然の弁尖を穿孔して天然の弁尖をさらに固定することができる。

10

【0624】

次に図 2 6 4 および図 2 6 5 を参照すると、力が駆動要素 5 1 1 2 に加えられ、同時に駆動ライン 5 1 1 6 上の張力を維持しながらキャップ 5 1 1 4 をカラー 5 1 1 1 から離れるように押す。カラー 5 1 1 1 から離れるキャップ 5 1 1 4 の動きは、可撓性部分 5 1 2 1 を引き下げ、次いで外側パドル 5 1 2 0 に引張力を加える。駆動ライン 5 1 1 6 に加えられる力は、駆動要素 5 1 1 2 が伸長されるときに留め具 5 1 3 0 の位置を維持するのにそのまま十分である間、留め具 5 1 3 0 を開くのに必要な力よりも小さくすることができる。その結果、留め具 5 1 3 0 に取り付けられた内側パドル 5 1 2 2 の部分およびパドルフレーム 5 1 2 4 の近位端も、移動を抑制される。したがって、外側パドル 5 1 2 0 は、キャップ 5 1 1 4 とパドルフレーム 5 1 2 4 との間で伸ばされているので、伸長可能な部分 5 1 2 3 は、図 2 6 2 および図 2 6 3 に示されている静止位置から図 2 6 4 および図 2 6 5 に示されている伸長位置まで伸長する。上述のように、伸長可能な部分 5 1 2 3 は、伸長可能な部分 5 1 2 3 の長さが長くなるにつれてパドルの全幅を縮小するように互いに向かって移動する。したがって、パドル 5 1 2 0 を伸ばして伸長可能な部分 5 1 2 3 の長さを変えることによって、パドル 5 1 2 0 の幅が調整できる。いくつかの実施形態では、フレーム 5 1 2 4 も、移植可能な補綴デバイス 5 1 0 0 が部分的に開かれ、パドル 5 1 2 0 およびフレーム 5 1 2 4 が引張力を受けたときに伸長可能な部分 5 1 2 3 およびフレーム 5 1 2 4 の幅が減少するように、伸ばされたときに狭くなる。

20

【0625】

移植手順の間、天然の心臓構造（たとえば、多数および／または密に詰まった腱索）は、弁尖の捕捉に干渉し得る。すなわち、移植可能な補綴デバイス 5 1 0 0 の一部は、外科医が移植可能な補綴デバイス 5 1 0 0 を捕捉のために弁尖に向かって移動させようとするときに、連結されている弁尖が押しのけられるように、腱索に接触し得る。移植可能な補綴デバイス 5 1 0 0 の幅の調整を可能にすることで、移植手順の間の「捕捉準備が整った」形態に構成されたときの移植可能な補綴デバイス 5 1 0 0 の操縦性を改善する。そのような天然の構造に遭遇したときに、移植可能な補綴デバイス 5 1 0 0 は、部分的に伸長され、それにより伸長可能な部分 5 1 2 3 を拡張し、パドル 5 1 2 0 の幅を縮小し、それによって、天然の心臓構造を回避し、弁尖の捕捉を可能にすることができる。パドル 5 1 2 0 は、移植可能な補綴デバイス 5 1 0 0 が弁尖を捕捉するために閉じられたときに広がり、これにより、移植可能な補綴デバイス 5 1 0 0 内で弁尖をよりよく固定できるように挟み込み面を増やす。

30

40

【0626】

次に図 2 6 6 ～図 2 8 9 を参照すると、移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5 2 0 0 の例示的な実施形態が示されている。デバイス 5 2 0 0 は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス 5 2 0 0 は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織 2 0、2 2 に係合するように配置することができる。それに加えて、本明細書において説明されているデバイスはどれも、図 2 6 6 ～図 2 8 9 においてデバイス 5 2 0 0 が駆動されおよび／または配備されるのと同じ方式で、または類似する方式で動作し、および／または配備できる。

50

【0627】

次に、図266～図289を参照すると、補綴スペーサまたは接合デバイス5200は、上述のようなロッドまたはチューブなどのブッシャー（図示せず）によって、送達シースまたは送達のための手段（図示せず）から配備することができる。デバイス5200は、2つまたはそれ以上のアンカー5208を有する接合部5204およびアンカー部5206を含み得る。接合部5204は、接合要素、接合部材、またはスペーサ5210を含む。各アンカー5208は、外側パドル5220および留め具（図示せず）を備え、各々開閉できる。デバイス5200の留め具は、本明細書で説明されている留め具のうちのどれであってもよい。

【0628】

第1のすなわち近位のカラー5211、および第2のカラーすなわちキャップ5214が、接合部5204とアンカー部5206を互いに対して動かすために使用される。アクチュエータ、駆動要素、または駆動のための手段（図示せず）の駆動で、上述の方式で移植するときに天然の僧帽弁弁尖を把持するためにデバイス5200のアンカー部5206を開閉する。アクチュエータまたは駆動要素は、多種多様な異なる形態を取り得る。たとえば、作動要素はねじ山を付けられ、これにより、作動要素が回転することでアンカー部分5206を接合部分5204に対して移動するものとしてよい。あるいは、駆動要素は、駆動要素を押すか引っ張るとアンカー部5206が接合部5204に対して動くように、ねじ山が付けられないこともある。

【0629】

接合要素／部材5210は、カラー5211に組み立てられた近位部5219からアンカー5208に連結する遠位部5217まで伸長する。接合要素／部材5210とアンカー5208は、多種多様な方法で一緒に結合することができる。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合要素／部材5210およびアンカー5208は、任意選択で、接合要素／部材5210とアンカー5208とを単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、単一の編まれたか織られた材料から接合要素／部材5210とアンカー5208とを形成することによって達成することができる（たとえば、図243～図257参照）。別の実施形態では、構成要素は、別々に形成され、一緒に取り付けられる。

【0630】

アンカー5208は、内側可撓性部分または内側パドル5222によって接合要素／部材5210に取り付けられ、外側可撓性部分5221によってキャップ5214に取り付けられる。アンカー5208は、一対の外側パドル5220を備えることができる。いくつかの実施形態では、アンカー5208は、可撓性部分によって結合されている内側および外側パドルを備えることができる。パドル5220は、キャップ5214に柔軟に取り付けられたパドルフレーム5224に取り付けられている。

【0631】

アンカー5208は、キャップ5214を近位カラー5211に対して、したがってアンカー5208を接合要素／部材5210に対してキャップ5214と近位カラー5211との間に伸長する長手方向軸に沿って軸方向に動かすことによって様々な形態の間を移動するように構成することができる。たとえば、アンカー5208は、キャップ5214を接合要素／部材5210から離れるように動かすことによってまっすぐな形態として配置することができる。アンカー5208は、また、キャップ5214を接合要素／部材5210に向かって動かすことによって閉じた形態（図266参照）に位置決めすることもできる。キャップ5214が駆動要素（図示せず）によって接合要素／部材5210に向かって最後まで引っ張られたときに、パドル5220は、接合要素5200および任意の天然の組織（たとえば、図示されていない弁尖）に対して閉じられ、接合要素5210とパドル5220との間に捕捉され、デバイス5200を天然の組織に固定するように挟まれる。

10

20

30

40

50

【0632】

各外側パドル5220は、静止位置から伸長位置まで伸びる伸長可能な部分5223を含む。図266～図271および図278～図283に示されている、静止位置では、伸長可能な部分5223は第1のすなわち静止幅を有する。図272～図277および図284～図289に示されている伸長位置まで伸びると、伸長可能な部分5223は、第1の幅よりも狭い第2の幅を有する。すなわち、伸長可能な部分5223は、伸長可能な部分の長さに関係する幅を有する、すなわち、伸長可能な部分5223の長さが長くなると、伸長可能な部分5223の幅が小さくなり、その逆もまた同様である。伸長可能な部分5223は、パドル5220と一体化されて形成され得るか、またはパドル5220の残りの部分に結合される別個の部片から形成され得る。

10

【0633】

伸長可能な部分5223は、伸長可能な部分5223の長さの変化に比例して幅が変化する編まれるか、または織られた材料から作られ得る。編まれるか、または織られた材料は、緩く編まれるか、または織られたチューブ、または平らな編まれたものであり得る。いくつかの実施形態では、パドル5220は全体が、その材料の編まれるか、または織られたチューブから形成され、編まれたものは、伸長可能な部分5223を形成するように外側パドルのセグメント内で緩められる。編まれるか、または織られた材料から形成される伸長可能な部分5223が伸ばされるにつれ、対角線上の編まれたセグメント（図示せず）は、編まれたセグメントの傾斜角度が大きくなるように移動または旋回してから弾性変形し、編まれるか、または織られた材料の側面を近づける。伸長可能な部分5223は、たとえば、チューブまたは平坦にされたチューブなどの、伸ばされたときに狭くなるエラストマー材料からも作られ得る。

20

【0634】

次に図272～図277を参照すると、力が駆動要素（図示せず）に加えられ、同時に駆動ライン（図示せず）上の張力を維持しながらキャップ5214をカラー5211から離れるように押す。カラー5211から離れるキャップ5214の動きは、可撓性部分5221を引き下げ、次いで外側パドル5220に引張力を加える。駆動ラインに加えられる力は、駆動要素が伸長されるときに留め具の位置を維持するのにそのまま十分である間、留め具（図示せず）を開くのに必要な力よりも小さくすることができる。その結果、留め具に取り付けられた内側パドル5222の部分およびパドルフレーム5224の近位端も、移動を抑制される。したがって、外側パドル5220は、キャップ5214とパドルフレーム5224との間で伸ばされているので、伸長可能な部分5223は、図266～図271に示されている静止位置から図272～図277に示されている伸長位置まで伸長する。上述のように、伸長可能な部分5223は、伸長可能な部分5223の長さが長くなるにつれて狭くなる。したがって、外側パドル5220を伸ばして伸長可能な部分5223の長さを変えることによって、伸長可能な部分5223の幅が調整できる。いくつかの実施形態では、パドルフレーム5224も、移植可能な補綴デバイス5200が部分的に開かれ、外側パドル5220およびパドルフレーム5224が引張力を受けたときに伸長可能な部分5223およびパドルフレーム5224の幅が減少するように、伸ばされたときに狭くなる。

30

40

【0635】

移植手順の間、天然の心臓構造（たとえば、多数および／または密に詰まった腱索）は、弁尖の捕捉に干渉し得る。すなわち、移植可能な補綴デバイス5200の一部は、外科医が移植可能な補綴デバイス5200を捕捉のために弁尖に向かって移動させようとするときに、連結されている弁尖が押しのけられるように、腱索に接触し得る。移植可能な補綴デバイス5200の幅の調整を可能にすることで、移植手順の間の「捕捉準備が整った」形態に構成されたときの移植可能な補綴デバイス5200の操縦性を改善する。そのような天然の構造に遭遇したときに、移植可能な補綴デバイス5200は、部分的に伸長され、それにより伸長可能な部分5223を伸長し、パドル5220の幅を縮小し、それによって、天然の心臓構造を回避し、弁尖の捕捉を可能にすることができる。パドル522

50

0 は、移植可能な補綴デバイス 5200 が弁尖を捕捉するために閉じられたときに広がり、これにより、移植可能な補綴デバイス 5200 内で弁尖をよりよく固定できるように挟み込み面を増やす。

【0636】

次に図 290～図 313 を参照すると、移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス 5300 の例示的な実施形態が示されている。デバイス 5300 は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス 5300 は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織 20、22 に係合するように配置することができる。それに加えて、本明細書において説明されているデバイスはどれも、図 296～図 301 に

10

【0637】

次に、図 290～図 313 を参照すると、補綴スペーサまたは接合デバイス 5300 は、上述のようなロッドまたはチューブなどのプッシャー（図示せず）によって、送達シー

スまたは送達のための手段（図示せず）から配備することができる。デバイス 5300 は、2 つまたはそれ以上のアンカー 5308 を有する接合部 5304 およびアンカー部 5306 を含み得る。接合部 5304 は、接合要素、接合部材、またはスペーサ 5310 を含む。各アンカー 5308 は、外側パドル 5320 および留め具（図示せず）を備え、各々開閉できる。デバイス 5300 の留め具は、本明細書で説明されている留め具のうちのど

20

【0638】

第 1 のすなわち近位のカラー 5311、および第 2 のカラーすなわちキャップ 5314 が、接合部 5304 とアンカー部 5306 を互いに対して動かすために使用される。アクチュエータ、駆動要素、または駆動のための手段（図示せず）の駆動で、上述の方式で移植するときに天然の僧帽弁弁尖を把持するためにデバイス 5300 のアンカー部 5306 を開閉する。アクチュエータまたは駆動要素（たとえば、ワイヤ、シャフト、など）は、広範な異なる形態を取り得る。たとえば、駆動ワイヤまたはシャフトは、駆動要素が回転するとアンカー部 5306 が接合部 5304 に対して動くように、ねじ山を付けることができる。あるいは、駆動要素は、駆動要素を押すか引っ張るとアンカー部 5306 が接合部 5304 に対して動くように、ねじ山が付けられないこともある。

30

【0639】

接合要素／部材 5310 は、カラー 5111 に組み立てられた近位部 5319 からアンカー 5308 に連結する遠位部 5317 まで伸長する。接合要素／部材 5310 とアンカー 5308 は、多種多様な方法で結合することができる。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合要素／部材 5310 およびアンカー 5308 は、任意選択で、接合要素／部材 5310 とアンカー 5308 とを単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、単一の編まれたか織られた材料から接合要素／部材 5310 とアンカー 5308 とを形成することによって達成することができる（たとえば、図 243～図 257 参照）。いくつかの実施形態において、構成要素は、別々に形成され、一緒に取り付けられる。

40

【0640】

アンカー 5308 は、内側可撓性部分または内側パドル 5322 によって接合要素／部材 5310 に取り付けられ、外側可撓性部分 5321 によってキャップ 5314 に取り付けられる。アンカー 5308 は、各々、一對の離間する外側パドル 5320 と一對の離間する内側パドル 5322 とを含み得る。いくつかの実施形態では、4 つの内側および外側パドルは、可撓性部分によって結合される。パドル 5320 は、キャップ 5314 に柔軟に取り付けられたパドルフレーム 5324 に任意選択で取り付けられている。左および右のパドルの外側可撓性部分 5321 は、キャップ 5314 内の開口を通して互いに連結さ

50

れ得る。任意選択で、左側の外側可撓性部分 5 3 2 1 は、キャップ 5 3 1 4 内で一緒に結合されるものとしてよく、右側の外側可撓性部分も、キャップ内で一緒に結合されてよい。

【0 6 4 1】

アンカー 5 3 0 8 は、キャップ 5 3 1 4 を近位カラー 5 3 1 1 に対して、したがってアンカー 5 3 0 8 を接合要素／部材 5 3 1 0 に対してキャップ 5 3 1 4 と近位カラー 5 3 1 1 との間に伸長する長手方向軸に沿って軸方向に動かすことによって様々な形態の間を移動するように構成することができる。たとえば、アンカー 5 3 0 8 は、キャップ 5 3 1 4 を接合要素／部材 5 3 1 0 から離れるように動かすことによってまっすぐな形態として配置することができる。アンカー 5 3 0 8 は、また、キャップ 5 3 1 4 を接合要素／部材 5 3 1 0 に向かって動かすことによって閉じた形態（図 2 9 0 参照）に位置決めすることもできる。キャップ 5 3 1 4 が駆動要素（図示せず）によって接合要素／部材 5 3 1 0 に向かって最後まで引っ張られたときに、パドル 5 3 2 0 は、接合要素 5 3 1 0 および任意の天然の組織（たとえば、図示されていない弁尖）に対して閉じられ、接合要素 5 3 1 0 とパドル 5 3 2 0 との間に捕捉され、デバイス 5 3 0 0 を天然の組織に固定するように挟まれる。

【0 6 4 2】

各外側パドル 5 3 2 0 は、互いに外向きに湾曲してパドル伸長空間 5 3 2 5 を画成する 2 つの伸長可能な部分 5 3 2 3 を含む。伸長可能な部分 5 3 2 3 の各々は、静止位置から伸長位置まで伸びる。図 2 9 0 ～図 2 9 5 および図 3 0 2 ～図 3 0 7 に示されている、静止位置では、伸長可能な部分 5 3 2 3 は、各伸長可能な部分 5 3 2 3 のそれぞれの外縁の間に第 1 の幅または静止幅を有する。図 2 9 6 ～図 3 0 1 および図 3 0 8 ～図 3 1 3 に示されている伸長位置まで伸びると、伸長可能な部分 5 3 2 3 はまっすぐになり、各伸長可能な部分 5 3 2 3 のそれぞれの外縁の間に、第 1 の幅よりも狭い第 2 の幅を有する。すなわち、伸長可能な部分 5 3 2 3 は、伸長可能な部分 5 3 2 3 の長さに間接的に比例する幅と一緒に有する、すなわち、伸長可能な部分 5 3 2 3 の長さが長くなると、伸長可能な部分 5 3 2 3 の幅が小さくなり、その逆もまた同様である。伸長可能な部分 5 3 2 3 は、パドル 5 3 2 0 と一体化されて形成され得るか、またはパドル 5 3 2 0 の残りの部分に結合される別個の部片から形成され得る。

【0 6 4 3】

伸長可能な部分 5 3 2 3 は、パドル 5 3 2 0 に加えられた張力が緩和された後、伸長可能な部分 5 3 2 3 が伸長位置（図 2 9 6 ～図 3 0 1 および図 3 0 8 から図 3 1 3）から静止位置（図 2 9 0 ～図 2 9 5 および図 3 0 2 ～図 3 0 7）に戻るように形状記憶合金から作られることができる。伸長可能な部分 5 3 2 3 は、また、伸ばされるとまっすぐになるように弾性変形し、張力が緩和されると初期の静止位置に戻る任意の材料から作ることができる。いくつかの実施形態では、パドルは全体が、その材料の編まれるか、または織られたチューブから形成され、編まれたものは、伸長可能な部分 5 3 2 3 を形成するように外側パドルのセグメント内で 2 つの分離した編まれたものに分割される。いくつかの実施形態では、接合要素／部材 5 3 1 0 およびアンカー 5 3 0 8 は、任意選択で、接合要素／部材 5 3 1 0 とアンカー 5 3 0 8 とを単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤチューブなどの、材料の編まれたか織られたチューブの連続する構造体から接合要素／部材 5 3 1 0 とアンカー 5 3 0 8 とを形成することによって達成することができる。たとえば、接合要素／部材 5 3 1 0 およびアンカー 5 3 0 8 は、溶接、接着剤、または同様のものなどによって、任意の好適な方式で一緒に結合されている単一の編まれるか、または織られたチューブを二等分したものから形成され、パドル 5 3 2 0 は、材料のチューブを 2 つの別個のセグメントに分割し、パドル 5 3 2 0 の伸長可能な部分 5 3 2 3 を形成することによって形成され得る。編まれるか、または織られたチューブを二等分したものは、デバイス 5 3 0 0 の垂直前後間平面 5 5 0（図 7 0 参照）、デバイス 5 3 0 0 の側面間平面 5 5 2（図 7 0 参照）、またはデバイス 5 3 0 0 の他の径方向平面に沿って一緒に結合され得る。別の実施形態では、構成要素は、別々に形成され、一緒に取り付けら

れる。

【0644】

次に図296～図301を参照すると、力が駆動要素（図示せず）に加えられ、同時に駆動ライン（図示せず）上の張力を維持しながらキャップ5314をカラー5311から離れるように押す。カラー5311から離れるキャップ5314の動きは、可撓性部分5321を引き下げ、次いで外側パドル5320に引張力を加える。駆動ラインに加えられる力は、駆動要素が伸長されるときに留め具の位置を維持するのにそのまま十分である間、留め具（図示せず）を開くのに必要な力よりも小さくすることができる。その結果、留め具に取り付けられた内側パドル5322の部分およびパドルフレーム5324の近位端も、移動を抑制される。したがって、外側パドル5320は、キャップ5314とパドルフレーム5324との間で伸ばされているので、伸長可能な部分5323は、図290～図295に示されている静止位置から図296～図301に示されている伸長位置まで伸長する。上述のように、伸長可能な部分5323は、伸長可能な部分5323の長さが長くなるにつれて外側パドル5320の全幅を縮小するように互いに向かって移動する。したがって、外側パドル5320を伸ばして伸長可能な部分5323の長さを変えることによって、外側パドル5320の幅が調整できる。いくつかの実施形態では、フレーム5324も、移植可能な補綴デバイス5300が部分的に開かれ、外側パドル5320およびパドルフレーム5324が引張力を受けたときに伸長可能な部分5323およびフレーム5324の幅が減少するように、伸ばされたときに狭くなる。

【0645】

移植手順の間、天然の心臓構造（たとえば、多数および／または密に詰まった腱索）は、弁尖の捕捉に干渉し得る。すなわち、移植可能な補綴デバイス5300の一部は、外科医が移植可能な補綴デバイス5300を捕捉のために弁尖に向かって移動させようとするときに、連結されている弁尖が押しのけられるように、腱索に接触し得る。移植可能な補綴デバイス5300の幅の調整を可能にすることで、移植手順の間の「捕捉準備が整った」形態に構成されたときの移植可能な補綴デバイス5300の操縦性を改善する。そのような天然の構造に遭遇したときに、移植可能な補綴デバイス5300は、部分的に伸長され、それにより伸長可能な部分5323を伸長し、パドル5320の幅を縮小し、それによって、天然の心臓構造を回避し、弁尖の捕捉を可能にすることができる。パドル5320は、移植可能な補綴デバイス5300が弁尖を捕捉するために閉じられたときに広がり、これにより、移植可能な補綴デバイス5300内で弁尖をよりよく固定できるように挟み込み面を増やす。

【0646】

本開示の様々な発明の態様、概念および特徴が、例示的な実施形態の組合せで具現化されるものとして本明細書に記載され図示されていようが、これらの様々な態様、概念、および特徴は、多くの代替実施形態において個別に、またはその様々な組合せおよび下位組合せで、用いることができる。本明細書で特に除外されていない限り、すべてのこのような組合せ、および下位の組合せは、本出願の範囲内に入るものである。さらに、本開示の様々な態様、概念および特徴に関しての様々な代替形態（代替的な材料、構造、形態、方法、デバイスおよび構成要素、ならびに形状、適合性および機能に関しての代替形態など）が本明細書に記載されていようが、このような説明は、現在知られていようといまいと、または今後開発されようといまいと、使用可能な代替実施形態の完全な、または網羅的なリストになるべきものではない。当業者であれば、本発明の態様、概念および特徴のうちの1つ以上を本出願の範囲内でさらなる実施形態および用途に容易に採り入れることが、たとえそのような実施形態が本明細書に明示的に開示されていないとしてもできるであろう。

【0647】

加えて、本開示のいくつかの特徴、概念、または態様が好ましい構成または方法として本明細書に記載されているとしても、このような記載は、特に明記されていない限り、そのような特徴が要求される、または必要であることを示唆するものではない。さらに、例

示的または代表的な値および範囲が、本出願を理解する助けになるように含まれることがあるが、このような値および範囲は、限定的な意味に解釈されるべきではなく、明記されている場合に限って限界の値または範囲となるべきものである。

【0648】

さらに、様々な態様、特徴および概念が、発明であるとして、または開示の一部を形成するとして明示的に特定されていることもあるが、このような特定は排他的なものではなく、むしろ、このような特定の開示またはその一部として明示的に特定されことなく本明細書に完全に記載されている発明の態様、概念、および特徴があることもあり、これらの開示は代わりに添付の特許請求の範囲に示されている。例示的な方法およびプロセスについての記述は、明示されていない限り、すべての場合に必要とされるものとして全ステップを含むことに限定されることもなければ、ステップが提示されている順序が要求される、または必要であると解釈されるべきでもない。さらに、本明細書において説明されるか、または示唆されている、治療技術、方法、操作、ステップなどは、生きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置（たとえば、身体の一部、組織などが模擬される）などの非生体模擬実験で実行できる。特許請求の範囲において使用される語は、明示されていない限り、その完全な通常の意味を有し、本明細書における実施形態についての説明によっては何ら限定されない。

【符号の説明】

【0649】

- 20、22 弁尖
- 26A、26B 第1および第2の隙間
- 81A 断面
- 100 デバイス
- 100A デバイス
- 100A' 断面
- 100A' 平面
- 102 送達のための手段
- 102A 断面
- 104 接合部または接合形成部分
- 105 近位部
- 106 アンカー部
- 107 遠位部
- 110 接合要素または接合形成のための手段
- 112 駆動要素
- 112A、112B 駆動要素
- 114 キャップ
- 114A、114B キャップ
- 120 外側パドル
- 122 内側パドル
- 124、126、128 部分
- 130 返し付き留め具
- 132 基部もしくは固定アーム
- 134 可動アーム
- 136 返しまたは固定のための他の手段
- 138 結合部
- 140 カバー
- 142 第1のカバー部分
- 144 第2のカバー部分
- 146 重なり合う部分
- 200 移植可能な補綴デバイス

10

20

30

40

50

2 2 4 A	パドルフレーム	
3 0 0	補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス	
3 0 2	スペーサ部材	
3 0 4	アンカー	
4 0 0	移植可能な補綴デバイス	
4 0 0 A	デバイス	
4 0 1 A	連続するストリップ	
4 0 0 A	移植可能な補綴デバイスまたは移植可能な補綴スペーサデバイス	
4 0 4 A	接合部	
4 0 6 A	アンカー部	10
4 0 8 A	アンカー	
4 1 0 A	スペーサ部材	
4 1 1 A	近位カラー	
4 1 4 A	キャップ	
4 1 7 A	遠位部分	
4 1 9 B	近位部分	
4 2 0 A	外側パドル	
4 2 1 A	ヒンジ部分	
4 2 2 A	内側パドル	
4 2 3 A	結合部	20
4 2 4 A	パドルフレーム	
4 2 5 A	ヒンジ部分	
4 3 0	留め具	
4 3 0 A	留め具	
4 3 2 C	固定部	
4 3 4 A	可動部	
4 3 4 C	可動部	
4 4 0 A	カバー	
5 0 0	デバイス	
5 0 0 A	移植可能なデバイス	30
5 0 1 A	連続するストリップ	
5 0 2 A	送達デバイス	
5 0 3 A	駆動可能部材またはフィンガー	
5 0 4	接合部	
5 0 5 A	近位部すなわち取り付け部	
5 0 6	アンカー部	
5 0 7 A	遠位部	
5 1 0	接合要素	
5 1 0 A	接合要素	
5 1 1	近位カラー	40
5 1 1 A	カラー	
5 1 1 C	中心開口	
5 1 1 D	カラー	
5 1 1 E	突起部	
5 1 2	駆動要素	
5 1 2 A	駆動要素	
5 1 2 B	遠位端	
5 1 2 C	近位端部	
5 1 3 A	アーチ形開口部	
5 1 4	遠位キャップ	50

5 1 4 A	キャップ	
5 1 4 B	通路	
5 1 5 A	アパーチャ	
5 1 6 A	駆動ライン	
5 1 6 C	穴	
5 1 7 A	遠位部	
5 1 8 A	中間部	
5 1 9 B	近位部	
5 1 9 C	近位開口部	
5 1 9 D	ループ	10
5 2 0、5 2 2	パドル	
5 2 0 A	外側アンカー部すなわち外側パドル	
5 2 0 D	隙間	
5 2 1 A	結合部	
5 2 2	内側パドル	
5 2 2 A	内側アンカー部すなわち内側パドル	
5 2 3 A	結合部	
5 2 4 A	アンカー伸長部材すなわちパドルフレーム	
5 2 4 B	開口部またはスロット	
5 2 4 C	取り付け部	20
5 2 4 D	切り込み	
5 2 4 E	フック部	
5 2 5 A	結合部	
5 2 7 A	遠位部	
5 2 7 B	アパーチャ	
5 3 0	返し付き留め具	
5 3 0 C	留め具	
5 3 0 D	隙間	
5 3 2	固定アーム	
5 3 2 C	固定部	30
5 3 4	可動アーム	
5 3 4 C	可動部	
5 3 6 C	返し	
5 3 7	留め具制御部材または駆動ライン	
5 3 8	結合部	
5 3 8 C	結合部	
5 3 9 C	堅くする部材	
5 3 9 D	切欠	
5 4 0 A	カバー	
5 4 1 A	外側または下側カバー	40
5 4 2 A	隙間	
5 4 2 B	幅	
5 4 3 A	内側または上側カバー	
5 4 4 A	隙間	
5 4 4 B	幅	
5 4 5 A	ステッチ	
5 4 6 A	開口部	
5 4 7 A	移行部	
5 4 8 A	カラー部	
5 5 0	垂直前後間平面	50

5 5 0 A	垂直前後間平面	
5 5 1 A	左側面	
5 5 2	側面間平面	
5 5 2 A	側面間平面	
5 5 3 A	右側面	
5 6 0 A	保持本体部	
5 6 0 B	チャンネル	
5 6 1 A	ロックアパーチャ	
5 6 1 B	ロックチャンネル	
5 6 2 A	保持ナット	10
5 6 3 A	ロック本体部	
5 6 3 B	フランジ	
5 6 3 C	切り込み	
5 6 4 A	ねじ山付きボア	
5 6 6 A	保持ボルト	
5 6 7 A	フランジ	
5 6 7 B	開口部	
5 6 8 A	ねじ山付き部分	
5 7 0 A	治具	
5 7 6 A	第 3 の治具部分	20
5 7 8 A	第 4 の治具部分	
5 8 1 A	第 1 の層	
5 8 2 A	第 2 の層	
5 8 0	中間部分	
5 8 2	外側パドル部	
5 8 3	ウィング部	
5 8 4	内側留め具部分	
5 8 5	開口部	
5 8 6	外側可動留め具部分	
5 8 8	端部	30
5 9 0	中間部	
5 9 1	開口部	
5 9 2	接合部	
5 9 3	孔	
5 9 4	可撓性ヒンジ部分	
5 9 6	移行部	
5 9 7	孔	
5 9 8	端部	
6 3 0	可動アーム	
6 4 0	返し部	40
6 4 2	ハトメ	
8 0 0	返し部	
8 0 0 A、8 0 2 A	返し部	
9 0 0	カバー	
1 0 0 0	カバー	
1 1 0 0	カバー	
1 4 0 0	パドルフレーム	
1 4 0 0 A	パドルフレーム	
1 4 0 2 A	材料	
1 4 0 3	フラットブランク	50

1 4 0 4 A	中心平面	
1 4 0 6 A	正面平面	
1 4 1 0 A	キャップ取り付け部	
1 4 1 2 A	第 1 の取り付け部	
1 4 1 2 A、1 4 1 4 A	取り付け部	
1 4 1 4	第 2 の取り付け部	
1 4 1 5 A	切り込み	
1 4 1 6 A、1 4 1 8 A	切り込み	
1 4 1 7 A	幅広部	
1 4 1 9 A	領域	10
1 4 2 0 A	パドル連結部	
1 4 2 2	近位部	
1 4 2 2 A	近位部	
1 4 2 4	中間部	
1 4 2 4 A	中間部	
1 4 2 6	遠位部	
1 4 2 6 A	遠位部	
1 4 3 0 A	第 1 の湾曲部	
1 4 3 2 A	第 2 の湾曲部	
1 4 3 3 A	側面	20
1 4 3 4 A	第 3 の湾曲部	
1 4 3 6 A	第 4 の湾曲部	
1 4 3 8 A	第 5 の湾曲部	
1 4 4 0 A	取り付け孔	
1 4 4 2 A	端部	
1 4 4 4 A	スロット	
1 4 4 6 A	開口部またはスロット	
2 2 0 0	送達アセンブリ	
2 2 0 2	送達装置	
2 2 0 5	フラッシュチューブ	30
2 2 0 8	第 3 のカテーテル	
2 2 1 4	カプラーまたは結合のための手段	
2 2 2 0	外側シャフト	
2 2 2 0 A	近位端部	
2 2 2 0 B	遠位端部	
2 2 2 2	ハンドル	
2 2 2 6	駆動つまみ	
2 2 2 8	可撓性アーム	
2 2 3 0	安定装置部材	
2 2 3 2	アパーチャ	40
2 2 3 3	ポート	
2 2 3 4	ハトメ	
2 2 3 6	開口	
2 2 3 8	駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン	
2 2 4 0	制御部材ルーメン	
2 2 4 6	ハウジング	
2 2 4 8	駆動ロック機構	
2 2 5 0	留め具制御機構	
2 2 5 4	本体	
2 2 5 6	先端部	50

2 2 6 2	駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン	
2 2 6 4	制御部材ルーメン	
2 2 6 6	フラッシュルーメン	
2 2 6 8	駆動チューブ	
2 2 7 0	制御部材チューブ	
2 2 8 0	駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン	
2 2 8 2	制御部材ルーメン	
2 2 9 2	ロック機構	
2 3 0 0	ハンドル	
2 3 0 2	ハウジング	10
2 3 0 4	駆動制御機構	
2 3 1 8	第 1 のつまみ	
2 3 2 2	駆動ねじ	
2 3 2 6	第 2 のつまみ	
2 4 0 0	カプラー	
2 4 0 2	近位カラー	
2 4 0 4	ルーメン	
2 4 0 8	フィンガー	
2 4 1 0	自由端	
2 5 0 0	キャップ	20
2 5 0 2	駆動要素または駆動手段	
2 5 0 4	解放部材（たとえば、ワイヤ）	
2 5 0 6	中心穴	
2 6 0 0	カプラー	
2 6 0 2	近位カラー	
2 6 0 4	キャップ	
2 6 0 6	駆動要素または駆動手段	
2 6 1 0	ピン	
2 6 1 2	固定部材	
2 6 1 4	ルーメン	30
2 6 1 6	開口	
2 6 1 8	中心ルーメン	
2 6 2 0	径方向膨張可能部	
2 6 2 2	遠位端部	
2 7 0 2	スリーブ	
2 7 0 4	連結部材	
2 7 0 6	解放部材	
2 8 0 0	案内レールまたは案内のための手段	
2 8 0 2	第 1 の摺動部	
2 8 0 4	第 2 の摺動部	40
2 9 0 0	シャフト	
2 9 0 2	駆動要素ルーメンまたは駆動手段ルーメン	
2 9 0 4	制御部材ルーメン	
3 0 0 0	係留ライン	
3 0 0 3	閉スリーブ	
3 1 0 0	デバイス	
3 1 1 0	補綴デバイス	
3 1 1 6	アパーチャ	
3 1 2 0	カプラー	
3 1 2 2	可動アーム	50

3 1 2 4	突起	
3 1 3 0	駆動要素または駆動手段すなわちワイヤ	
3 2 1 0	デバイス	
3 2 1 2	近位カラー	
3 2 1 6	アパーチャ	
3 2 2 0	カプラー	
3 2 2 2	可動アーム	
3 2 2 4	突起	
3 2 3 0	駆動要素または駆動手段すなわちワイヤ	
3 2 3 2	係留ラインすなわち係留糸	10
3 3 1 4	開口	
3 3 1 6	アパーチャ	
3 3 2 0	カプラー	
3 3 2 2	可動アーム	
3 3 2 4	突起	
3 3 2 6	内部突起	
3 3 2 8	アパーチャ	
3 3 3 0	駆動要素または駆動手段すなわちワイヤ	
3 3 3 2	テーパ付き端部	
3 4 1 0	デバイス	20
3 4 1 4	周方向開口	
3 4 2 0	カプラー	
3 4 2 2	可動アーム	
3 4 2 4	突起	
3 4 2 6	内部突起	
3 4 2 8	アパーチャ	
3 4 3 0	駆動要素または駆動手段すなわちワイヤ	
3 4 3 2	テーパ付き端部	
3 5 0 0	駆動要素または駆動手段	
3 5 0 2	連結部	30
3 5 0 6	移植可能なデバイス	
3 5 1 0	中空の位置決めシャフト	
3 5 1 2	突出部	
3 5 1 4	受け入れ部	
3 5 1 6、3 5 2 6	開口	
3 5 2 0	中空のデバイスシャフト	
3 5 2 2	突出部	
3 5 2 4	受け入れ部	
3 5 3 0	保持シャフト	
3 5 4 0	アパーチャ	40
3 5 4 2	境界面	
3 5 4 4	制御ライン	
3 6 1 0、3 6 2 0	把持部制御部材	
3 6 1 1、3 6 2 1	プッシュ／プルリンク	
3 9 0 4、3 9 0 6	シャフト	
3 9 1 0、3 9 2 0	留め具または把持部材	
3 9 3 0	ライン	
4 0 0 0	織られた、または編まれた材料	
4 0 0 0 A、4 0 0 0 B、4 0 0 0 C、4 0 0 0 D	層	
4 0 0 1 A、4 0 0 1 B、4 0 0 1 C	隙間	50

4 0 0 2	第 1 の縁	
4 0 0 4	第 2 の縁	
4 0 0 6	中心部分または場	
4 0 1 0	縁紐	
4 0 1 6、4 0 1 8	補助接合要素	
4 0 2 0	中心紐	
4 1 0 0	移植可能な補綴デバイス	
4 1 0 2	接合またはスペーサ要素	
4 1 0 4	アンカー	
4 1 0 6、4 1 0 8	第 1 および第 2 の補助膨張可能接合またはスペーサ要素	10
4 2 0 0	拡張可能な接合要素	
4 2 0 2	コイル状ワイヤ	
4 2 0 4	保持要素	
4 2 0 6	駆動ラインまたは駆動縫合糸	
4 2 0 8	駆動方向	
4 2 1 0	拡張方向	
4 3 0 0	移植可能な補綴デバイス	
4 3 0 1	近位端	
4 3 0 2	接合またはスペーサ要素	
4 3 0 3	遠位端	20
4 3 0 6、4 3 0 8	第 1 および第 2 の補助的な膨張可能な接合またはスペーサ要素	
4 3 0 6 A、4 3 0 8 A	近位端	
4 3 0 6 B、4 3 0 8 B	遠位端	
4 3 1 0	矢印	
4 4 0 0	移植可能な補綴デバイス	
4 4 0 2	接合またはスペーサ要素	
4 4 0 4	アンカー	
4 4 0 6	取り付け部	
4 4 0 7	円形の磁石	
4 4 0 8	ナット	30
4 4 1 0	補助接合またはスペーサ要素	
4 4 1 2	取り付け開口	
4 4 1 3	磁石	
4 4 1 4	スペーサ本体部	
4 4 2 0	両面補助接合要素	
4 4 2 2	取り付け開口	
4 4 2 4	接合部	
4 5 0 0	移植可能な補綴デバイス	
4 5 0 2	接合またはスペーサ要素	
4 5 0 4	取り付け部	40
4 5 1 0 A、4 5 1 0 B、4 5 2 0 A、4 5 2 0 B、4 5 3 0 A、4 5 3 0 B、4 5 4 0 A、4 5 4 0 B、4 5 5 0 A、4 5 5 0 B	補助接合要素	
4 5 1 2	支柱またはピン	
4 6 0 0	移植可能な補綴デバイス	
4 6 0 2	平坦な材料のシート	
4 6 0 6	補助接合部	
4 7 0 0	移植可能な補綴デバイス	
4 7 0 2	平坦な材料のシート	
4 7 0 4	接合部	
4 7 0 6	内側パドル部	50

4 7 0 8	外側パドル部	
4 7 1 0	中間部	
4 8 0 0	移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス	
4 8 0 2	送達のための手段	
4 8 0 4	接合部	
4 8 0 6	アンカー部	
4 8 0 8	アンカー	
4 8 1 0	スペーサ	
4 8 1 1	カラー	
4 8 1 2	駆動ワイヤ要素	10
4 8 1 3	プッシュロッドまたはチューブ	
4 8 1 4	キャップ	
4 8 1 6	アクチュエータまたは駆動ライン	
4 8 1 7	遠位部	
4 8 1 9	近位部	
4 8 2 0	パドル、パドル部	
4 8 2 1	外側可撓性部分	
4 8 2 2	内側可撓性部分	
4 8 2 4	パドルフレーム	
4 8 3 0	留め具	20
4 8 3 2	固定部	
4 8 3 4	可動部	
4 8 3 6	返しまたは固定のための手段	
4 8 3 8	連結部	
4 8 4 0	近位方向	
4 8 4 1	解放方向	
4 8 4 2	外向きまたは開く方向	
4 8 4 3	隙間	
4 8 4 4	緩み	
4 9 0 0	移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス	30
4 9 0 1	材料の単一の連続するストリップ	
4 9 0 1 A	端部	
4 9 0 2	送達デバイス	
4 9 0 4	接合部	
4 9 0 5	近位部	
4 9 0 6	アンカー部	
4 9 0 7	遠位部	
4 9 0 8	アンカー	
4 9 1 0	接合部	
4 9 1 1	近位カラー	40
4 9 1 2	駆動要素	
4 9 1 3	プッシャー	
4 9 1 4	キャップ	
4 9 1 7	遠位部	
4 9 1 9	近位部	
4 9 2 0	パドル部	
4 9 2 1	外側可撓性部分	
4 9 2 2	内側可撓性部分	
4 9 2 4	パドルフレーム	
4 9 2 7	外側可撓性部分	50

4 9 2 9	アパーチャ	
4 9 3 0	留め具	
4 9 3 2	固定部	
4 9 3 4	可動部	
4 9 3 8	ヒンジ部分	
4 9 4 0	方向	
4 9 4 1	解放方向	
4 9 4 3	隙間	
4 9 4 4	緩み	
5 0 0 0	移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス	10
5 0 0 2	送達シースまたは送達のための手段	
5 0 0 4	接合部	
5 0 0 6	アンカー部	
5 0 0 8	アンカー	
5 0 1 0	スペーサ	
5 0 1 1	第1のすなわち近位のカラー	
5 0 1 2	アクチュエータ、駆動要素または駆動のための手段	
5 0 1 3	プッシャー	
5 0 1 4	第2のカラーすなわちキャップ	
5 0 1 6	アクチュエータまたは駆動ライン	20
5 0 1 7	遠位部	
5 0 1 9	近位部	
5 0 2 0	外側パドル	
5 0 2 1	外側可撓性部分	
5 0 2 2	内側可撓性部分または内側パドル	
5 0 2 3	伸長可能な部分	
5 0 2 4	パドルフレーム	
5 0 3 0	留め具	
5 0 3 2	アタッチメントまたは固定部	
5 0 3 4	アームまたは可動部	30
5 0 3 6	留め具	
5 0 3 8	ヒンジ部分	
5 1 0 0	移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス	
5 1 0 2	ロッドまたはチューブなどのプッシャー	
5 1 0 4	接合部	
5 1 0 6	アンカー部	
5 1 0 8	アンカー	
5 1 1 0	接合要素、接合部材、またはスペーサ	
5 1 1 1	第1のすなわち近位のカラー	
5 1 1 2	アクチュエータ、または駆動要素	40
5 1 1 3	送達シースまたは送達のための手段	
5 1 1 4	第2のカラーすなわちキャップ	
5 1 1 7	アンカー	
5 1 1 9	カラー	
5 1 2 0	外側パドル	
5 1 2 1	外側可撓性部分	
5 1 2 2	内側可撓性部分または内側パドル	
5 1 2 3	伸長可能な部分	
5 1 2 5	パドル伸長空間	
5 1 3 0	留め具	50

5 1 3 2	アタッチメントまたは固定部	
5 1 3 4	アームまたは可動部	
5 1 3 8	ヒンジ部分	
5 2 0 0	デバイス	
5 2 0 4	接合部	
5 2 0 6	アンカー部	
5 2 0 8	アンカー	
5 2 1 0	スペーサ	
5 2 1 1	カラー	
5 2 1 4	キャップ	10
5 2 2 0	外側パドル	
5 2 2 1	外側可撓性部分	
5 2 2 2	内側可撓性部分または内側パドル	
5 2 2 3	伸長可能な部分	
5 2 2 4	パドルフレーム	
5 3 0 0	移植可能な補綴デバイスまたは補綴スペーサデバイス	
5 3 0 4	接合部	
5 3 0 6	アンカー部	
5 3 0 8	アンカー	
5 3 1 0	スペーサ	20
5 3 1 1	第1のすなわち近位のカラー	
5 3 1 4	第2のカラーすなわちキャップ	
5 3 1 7	遠位部	
5 3 1 9	近位部	
5 3 2 0	外側パドル	
5 3 2 1	外側可撓性部分	
5 3 2 2	内側パドル	
5 3 2 3	パドル伸長空間	
5 3 2 4	パドルフレーム	
5 3 2 5	伸長可能な部分	30

【図 3】

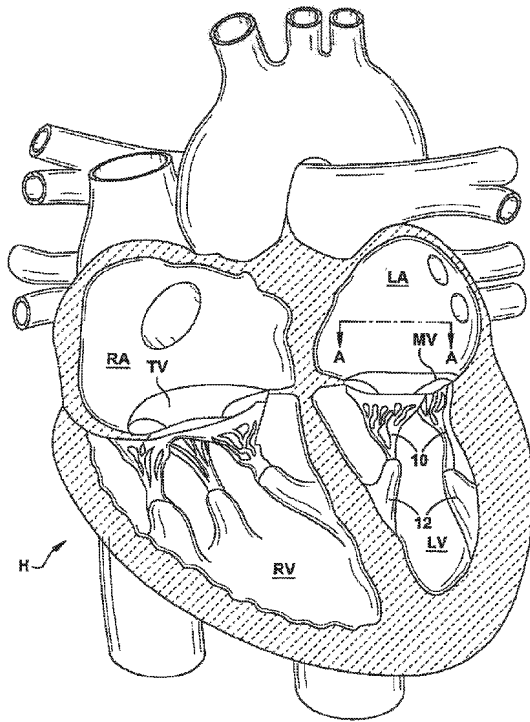


FIG. 3

【図 4】

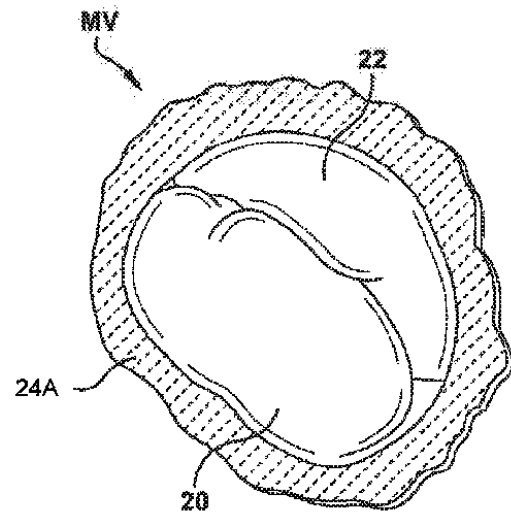


FIG. 4

【図 5】

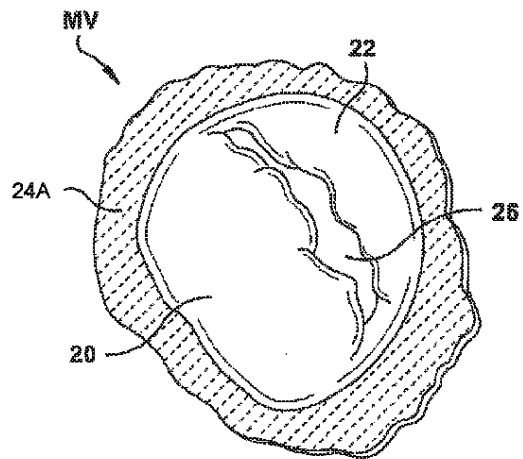


FIG. 5

【図 6】

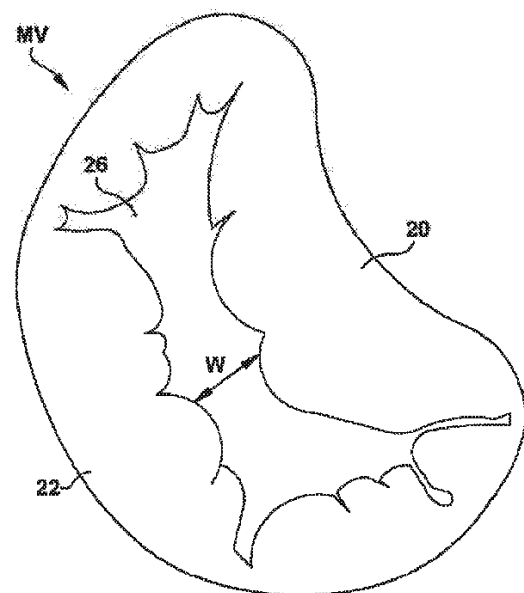


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 6 A】

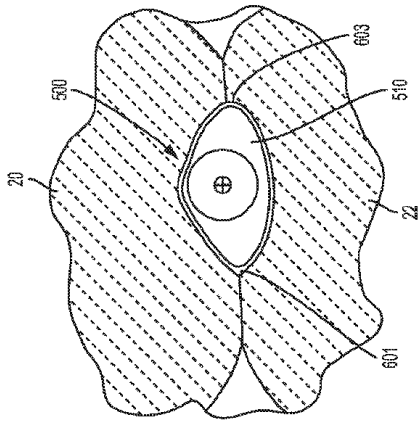


Fig. 6A

【図 6 B】

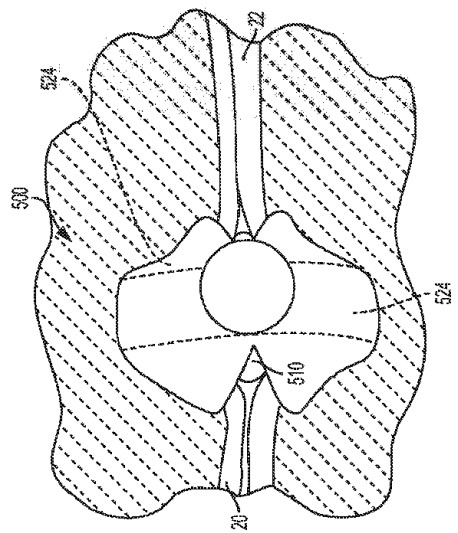


Fig. 6B

【図 6 C】

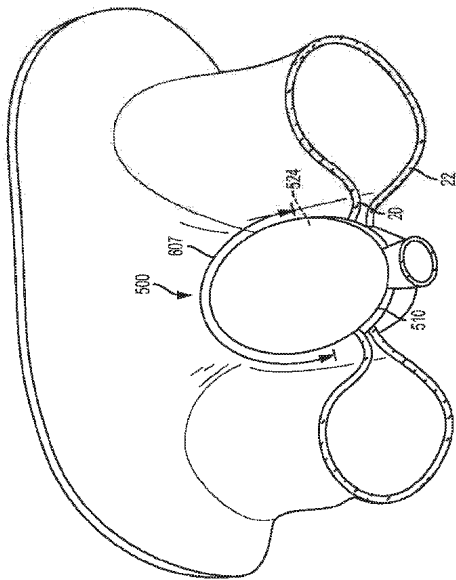


Fig. 6C

【図 6 D】

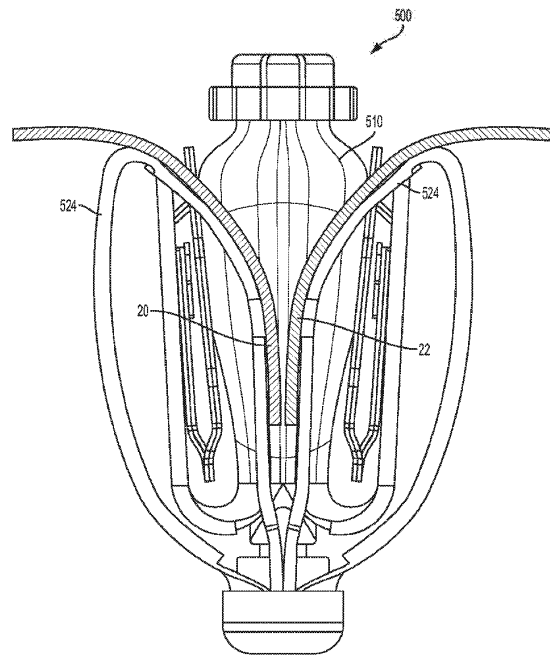


Fig. 6D

10

20

30

40

50

【図 6 E】

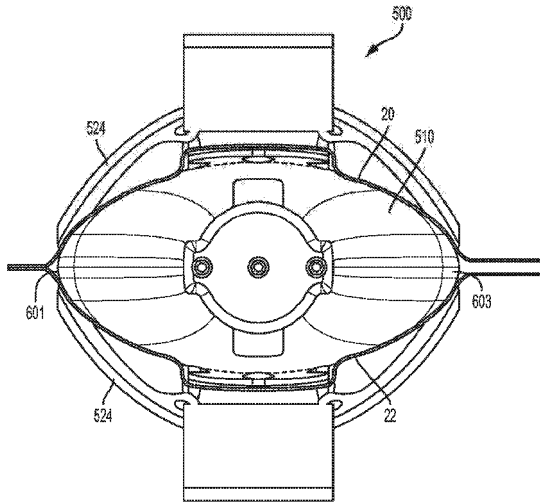


Fig. 6E

【図 7】

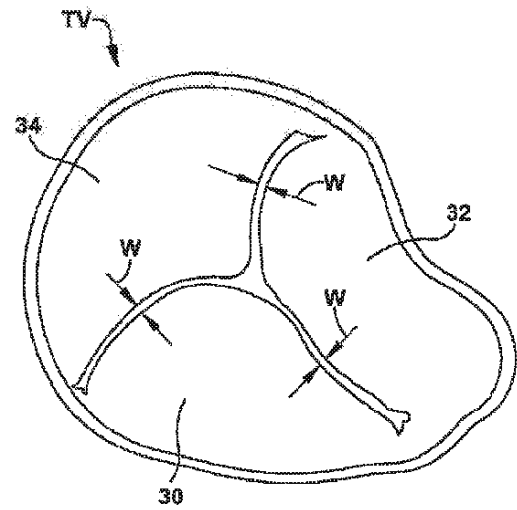


FIG. 7

【図 8】

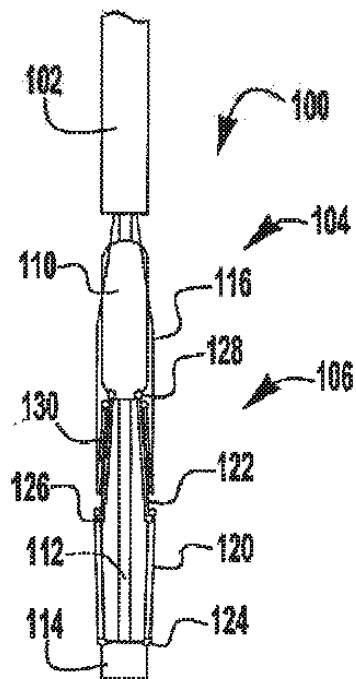


FIG. 8

【図 9】

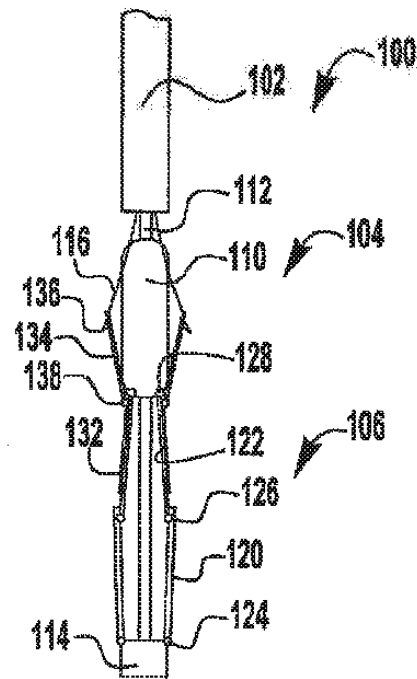


FIG. 9

10

20

30

40

50

【図 10】

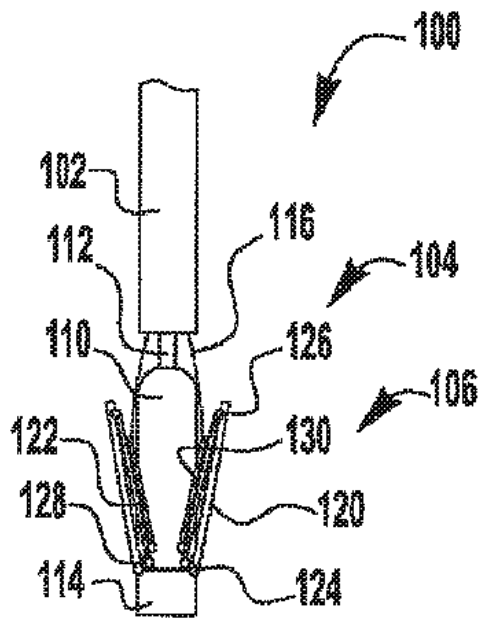


FIG. 10

【図 11】

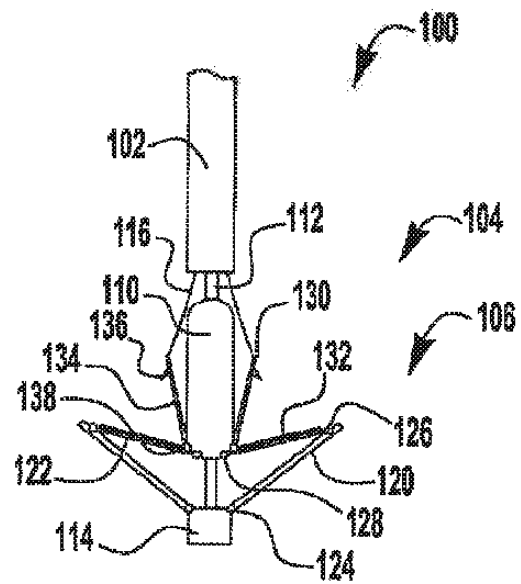


FIG. 11

【図 11 A】

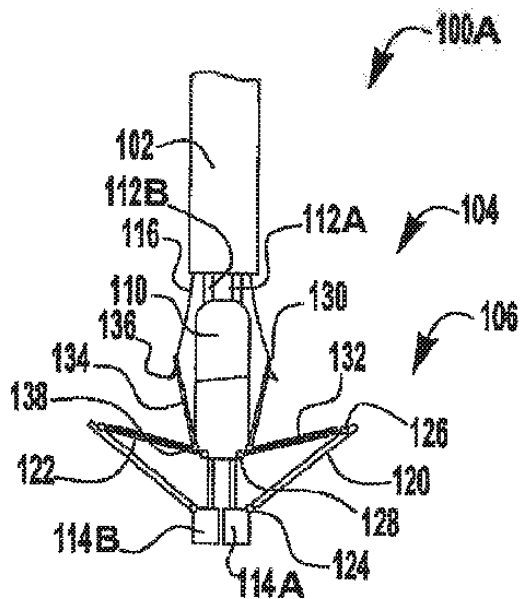


FIG. 11A

【図 12】

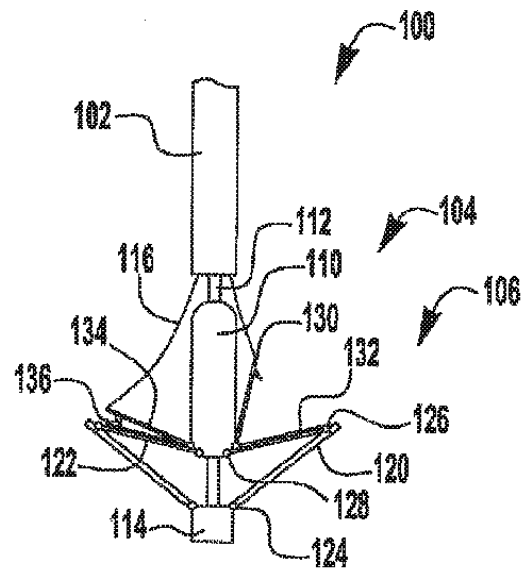


FIG. 12

10

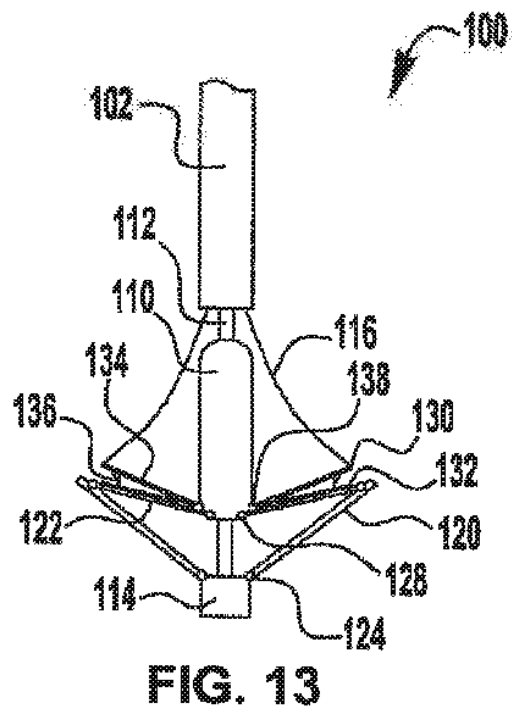
20

30

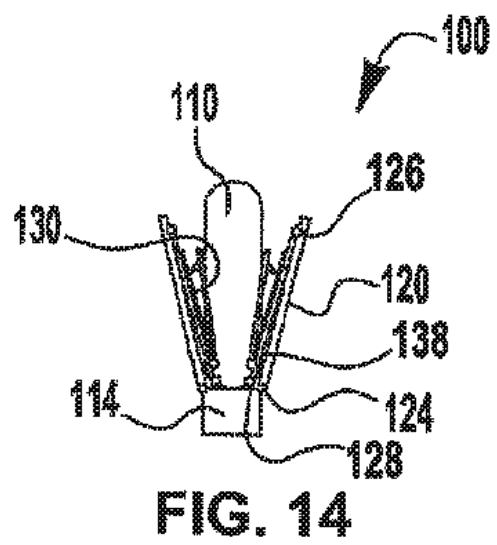
40

50

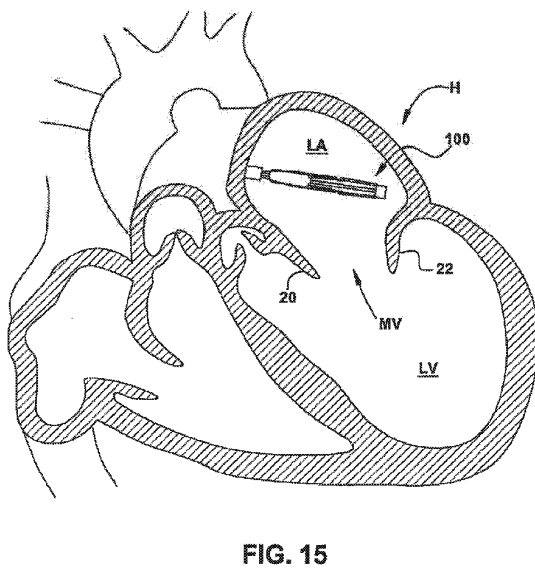
【図 13】



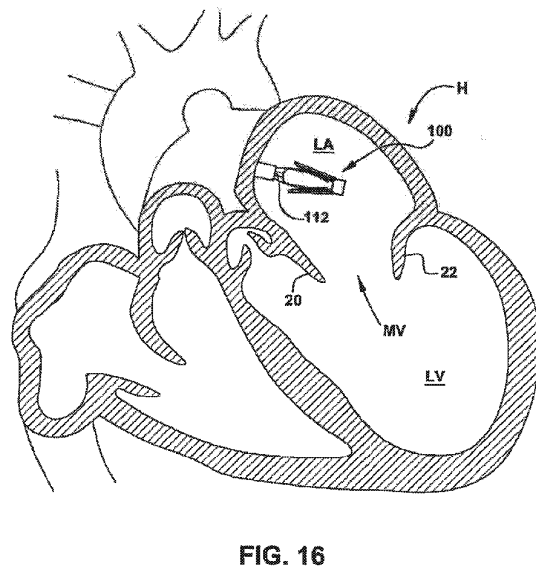
【図 14】



【図 15】



【図 16】



10

20

30

40

50

【図 17】

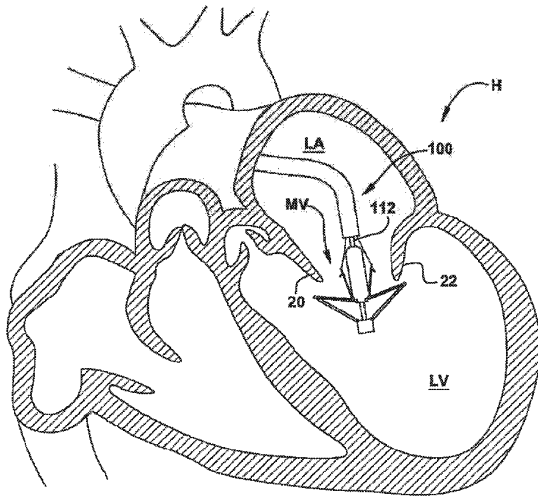


FIG. 17

【図 18】

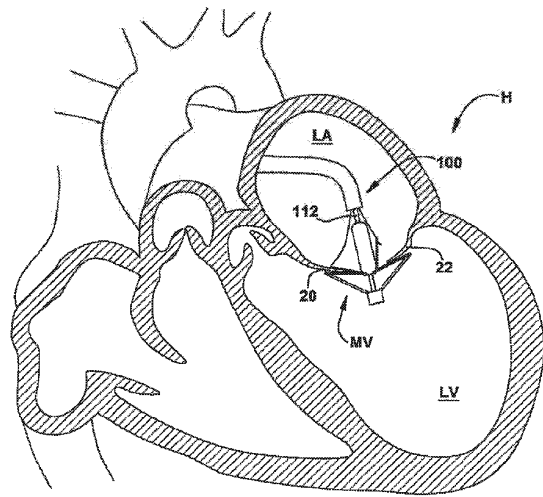


FIG. 18

【図 19】

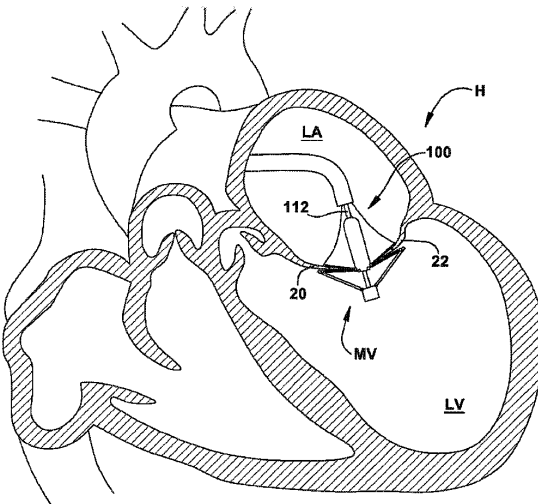


FIG. 19

【図 20】

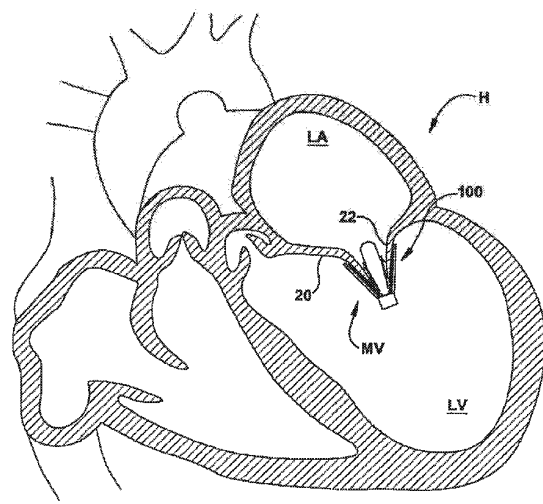


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

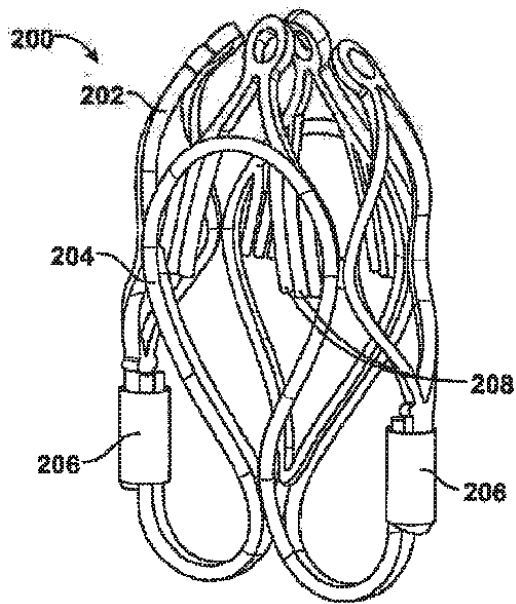


FIG. 21

【図 2 2】

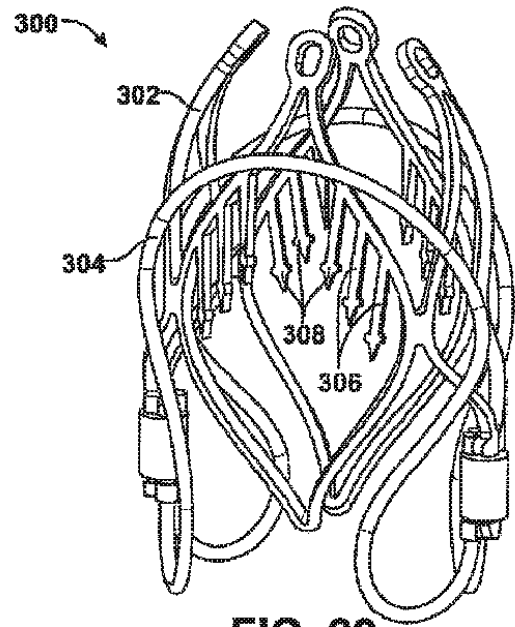


FIG. 22

【図 2 3】

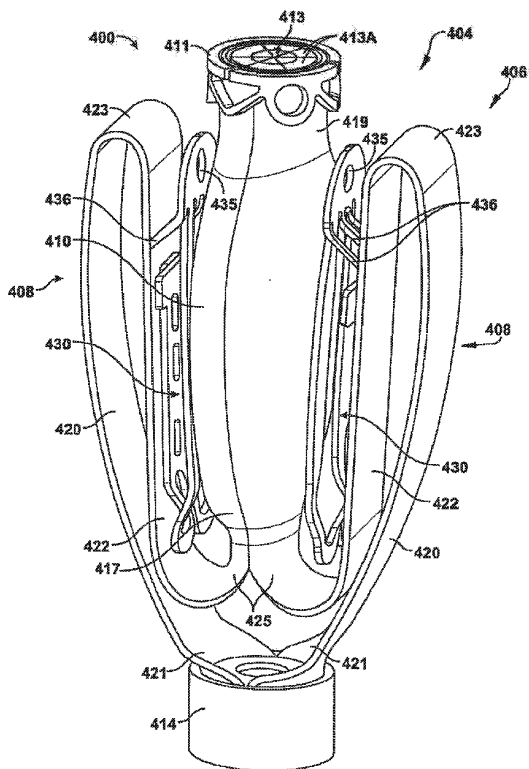


FIG. 23

【図 2 3 A】

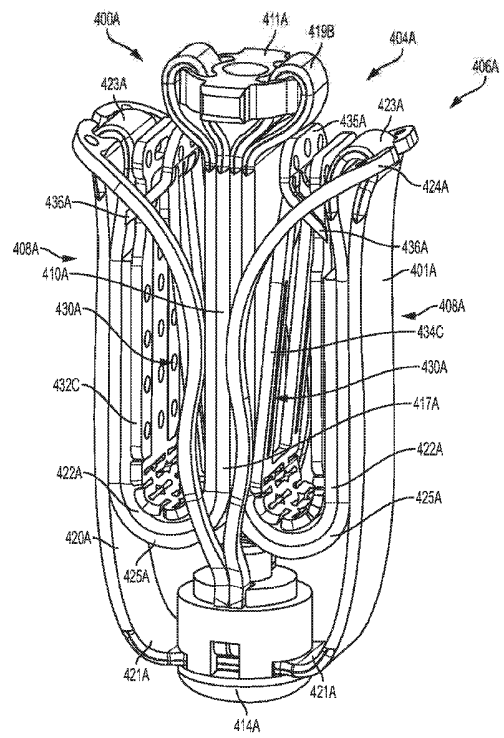


Fig. 23A

10

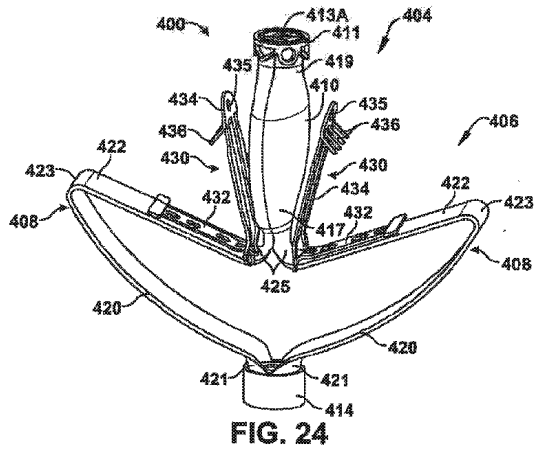
20

30

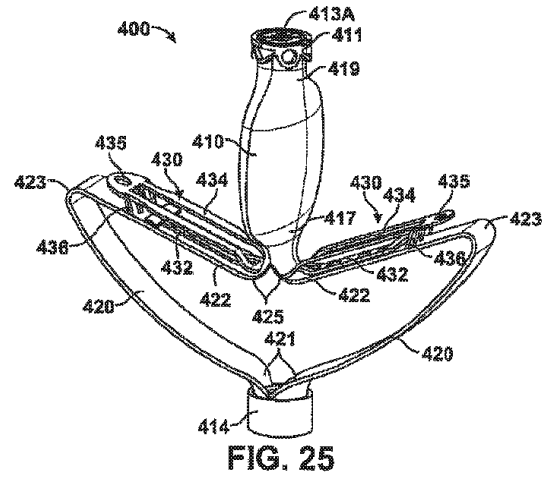
40

50

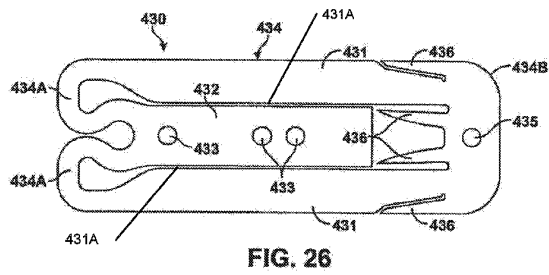
【図 24】



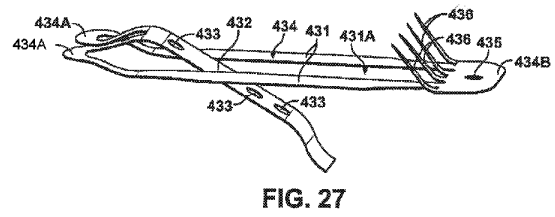
【図 25】



【図 26】



【図 27】



10

20

30

40

50

【図 28】

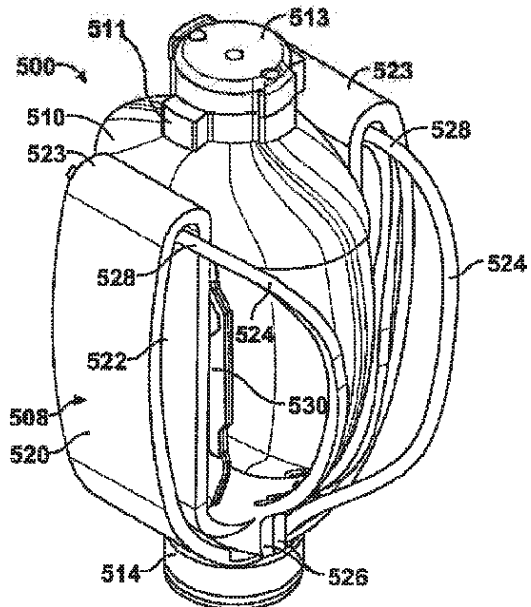


FIG. 28

【図 29】

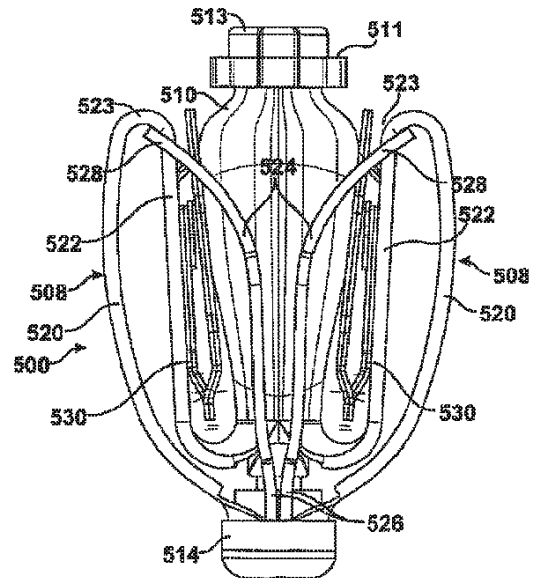


FIG. 29

【図 30】

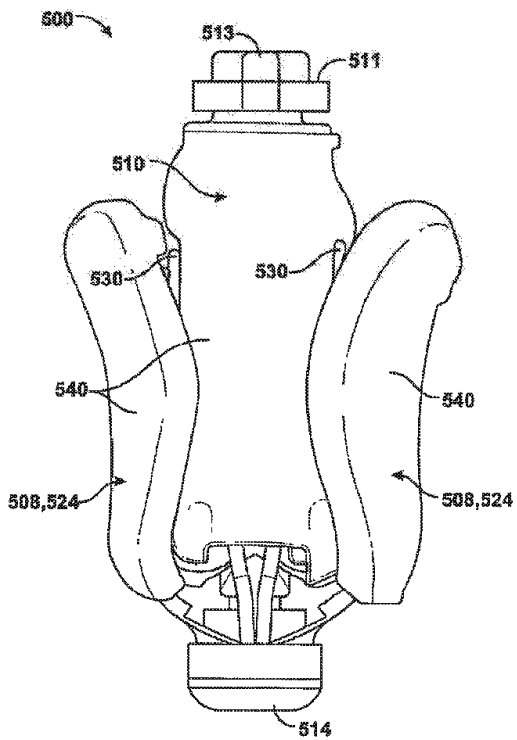


FIG. 30

【図 30 A】

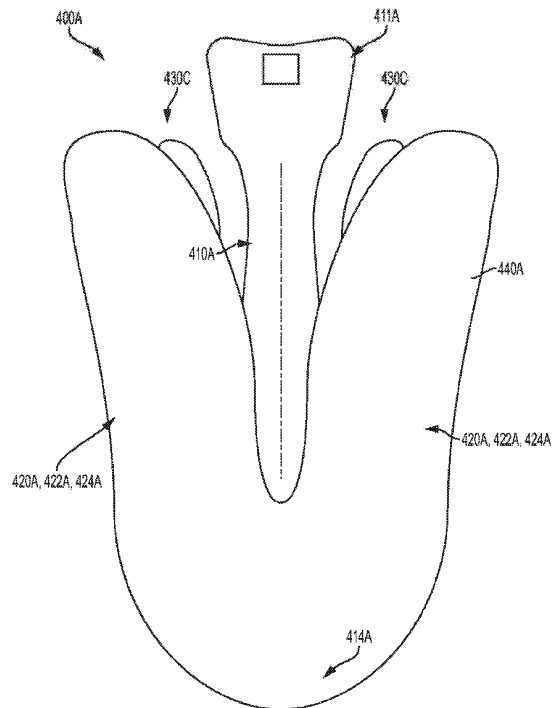


Fig. 30A

10

20

30

40

50

【図 3 1】

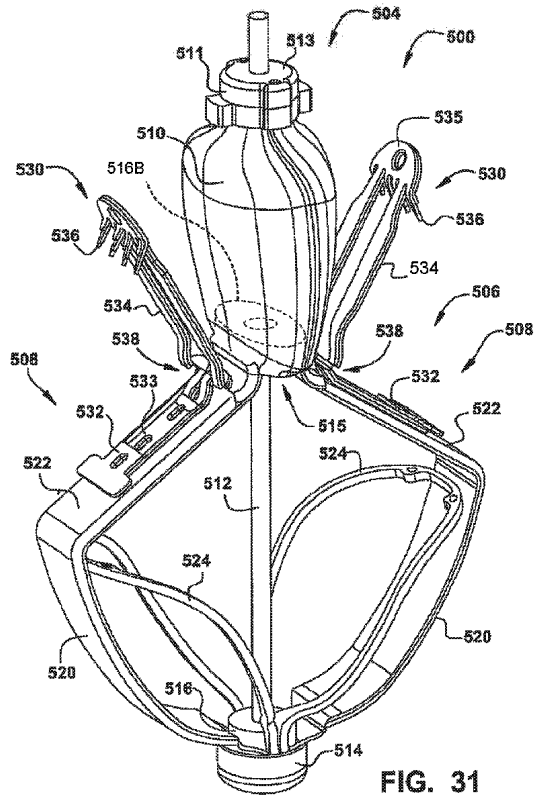


FIG. 31

【図 3 2】

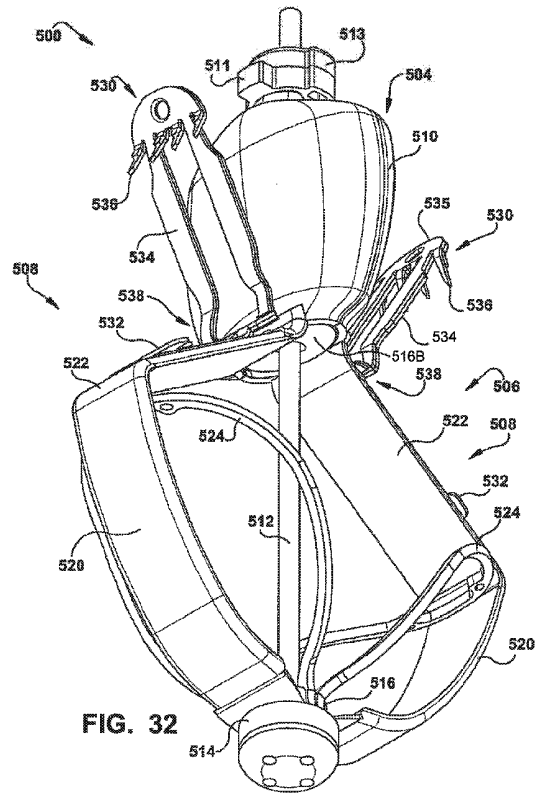


FIG. 32

【図 3 2 A】

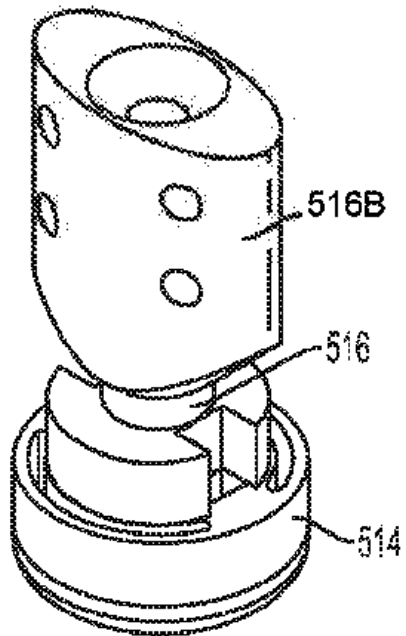


Fig. 32A

【図 3 2 B】

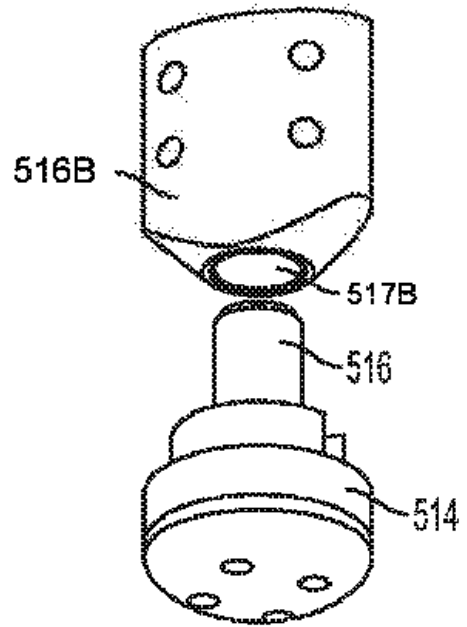


Fig. 32B

10

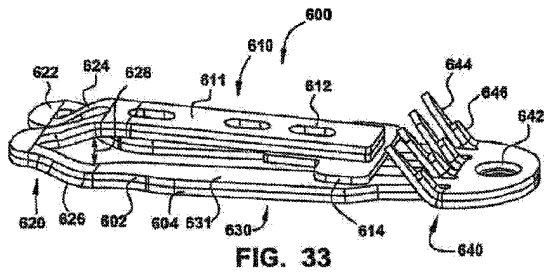
20

30

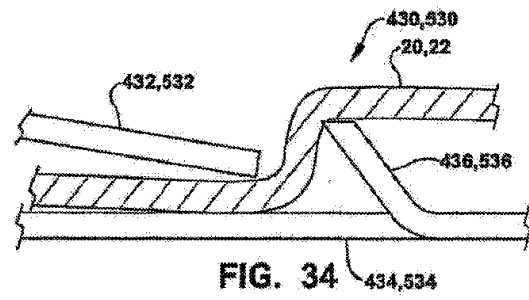
40

50

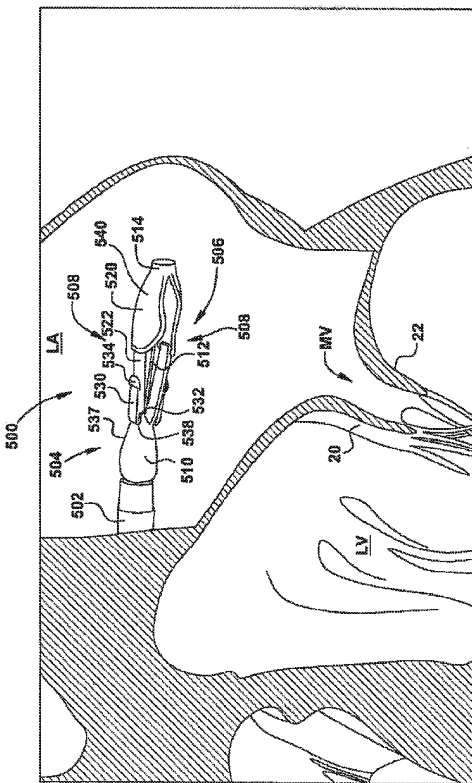
【図 3 3】



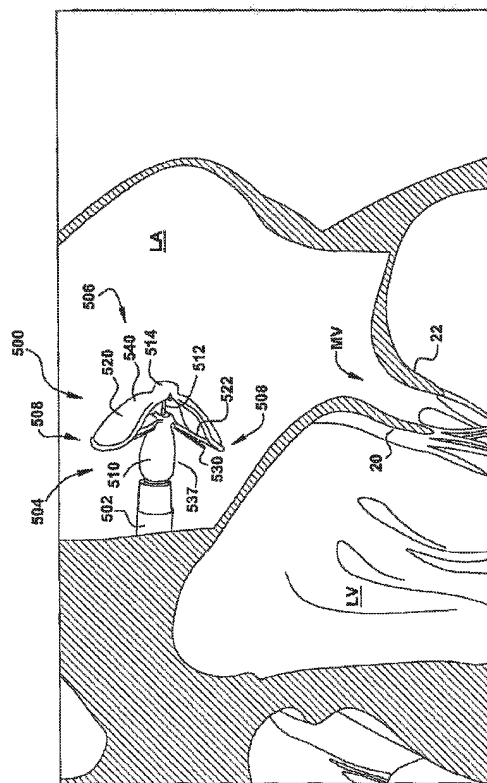
【図 3 4】



【図 3 5】



【図 3 6】



10

20

30

40

50

【図 37】

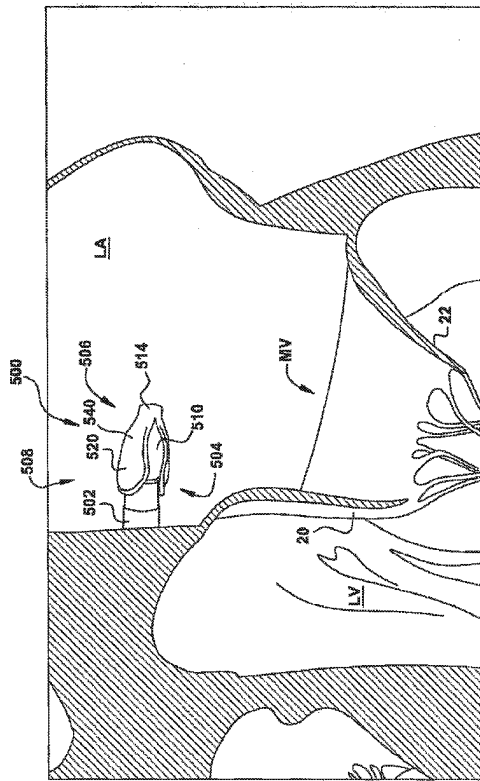


FIG. 37

【図 38】

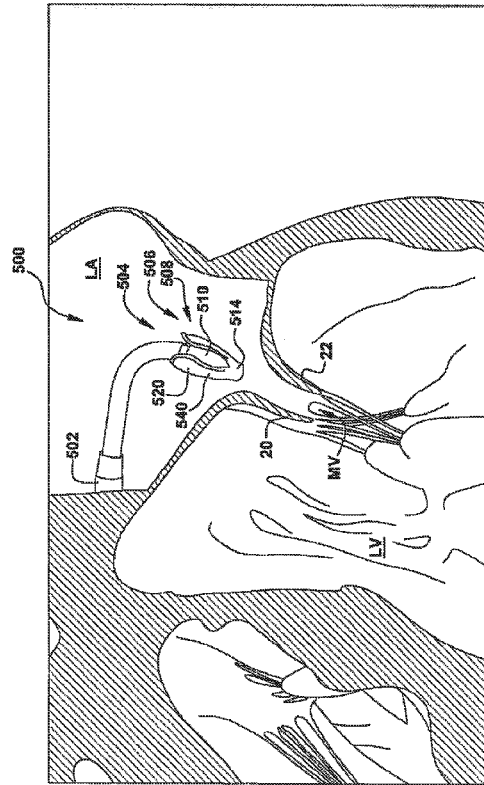


FIG. 38

【図 39】

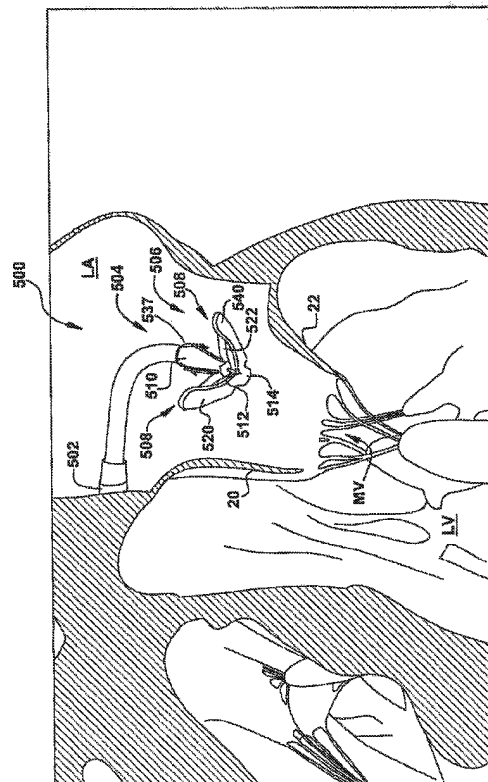


FIG. 39

【図 40】

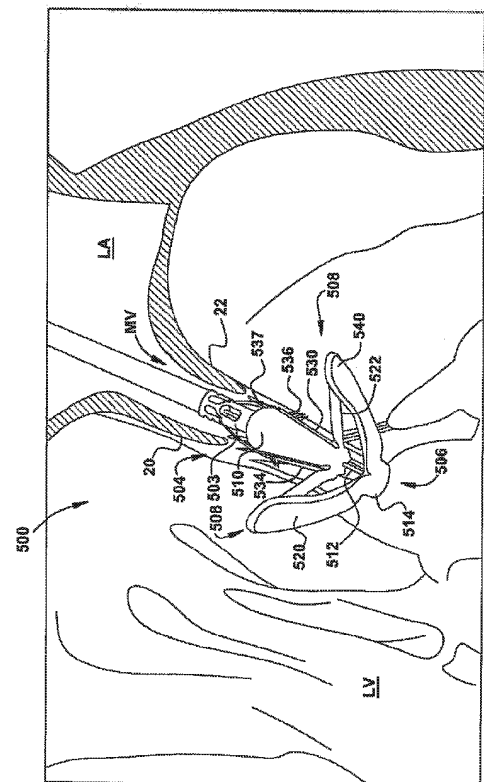


FIG. 40

10

20

30

40

50

【図 4 1】

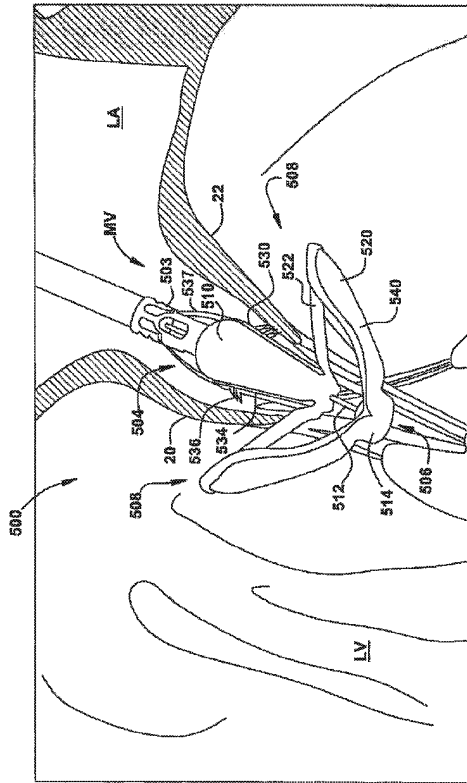


FIG. 41

【図 4 2】

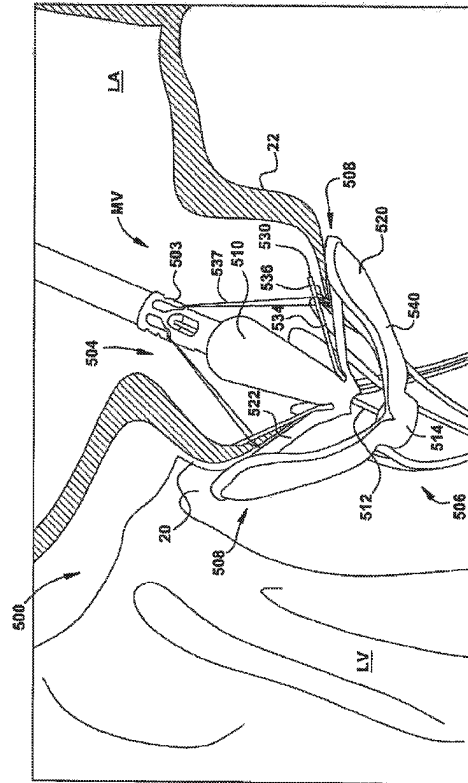


FIG. 42

【図 4 3】

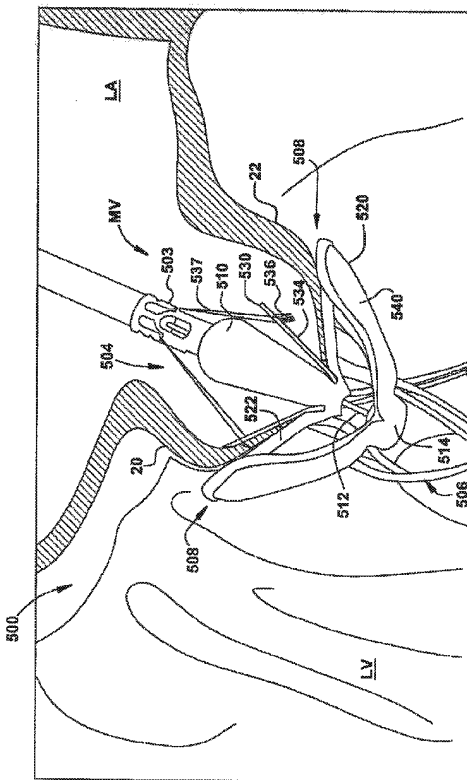


FIG. 43

【図 4 4】

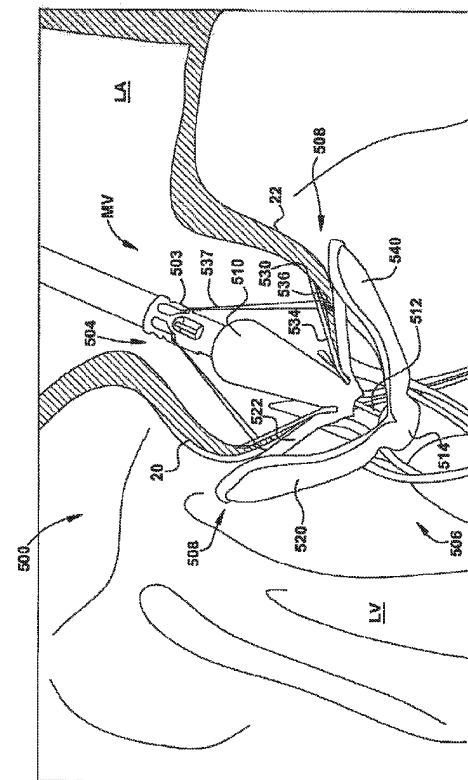


FIG. 44

10

20

30

40

50

【図 45】

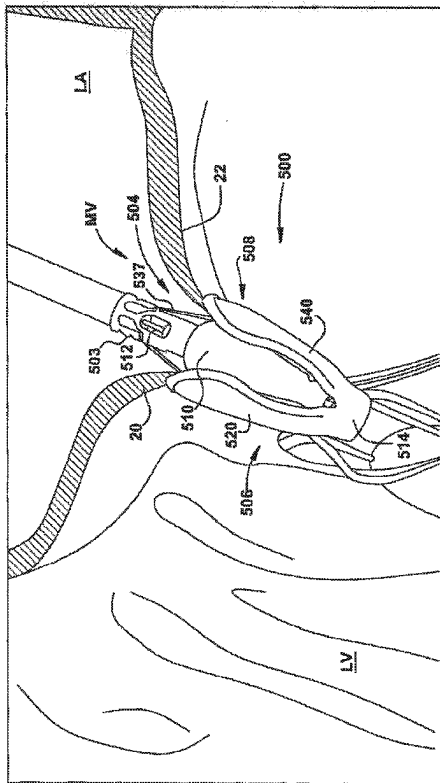


FIG. 45

【図 46】

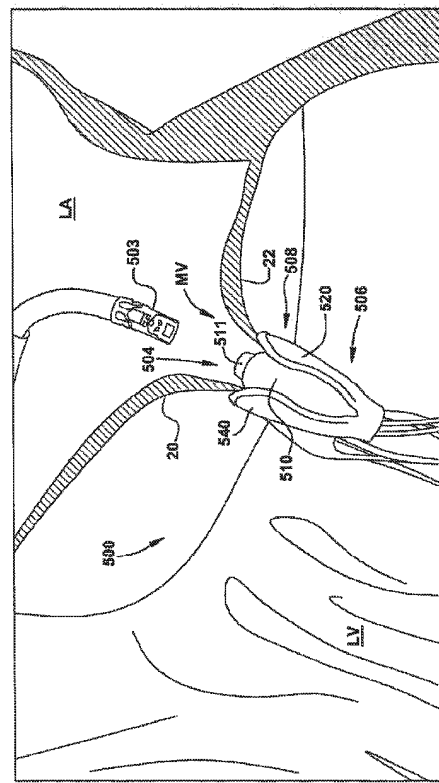


FIG. 46

【図 47】

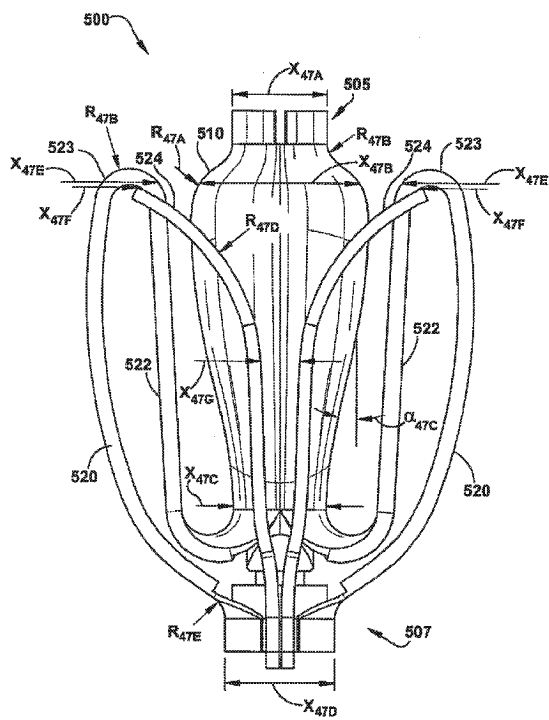


Fig. 47

【図 47 A】

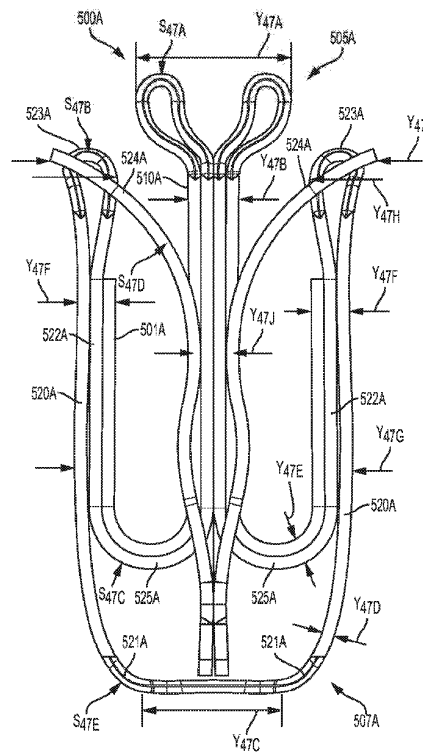


Fig. 47A

10

20

30

40

50

【図 48】

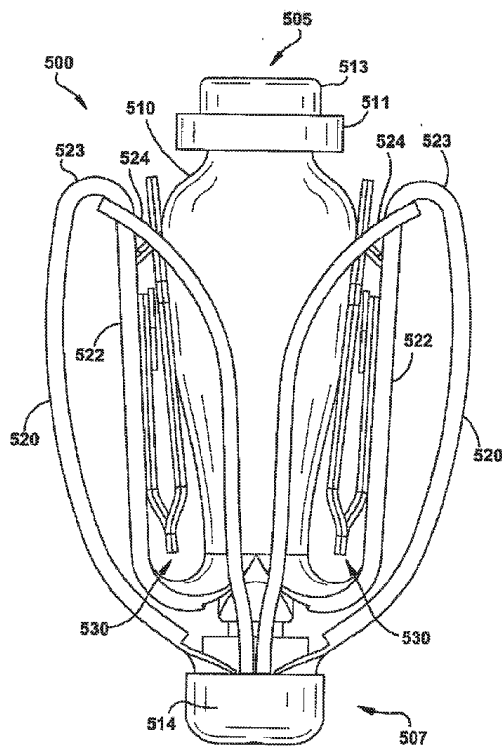


Fig. 48

【図 48 A】

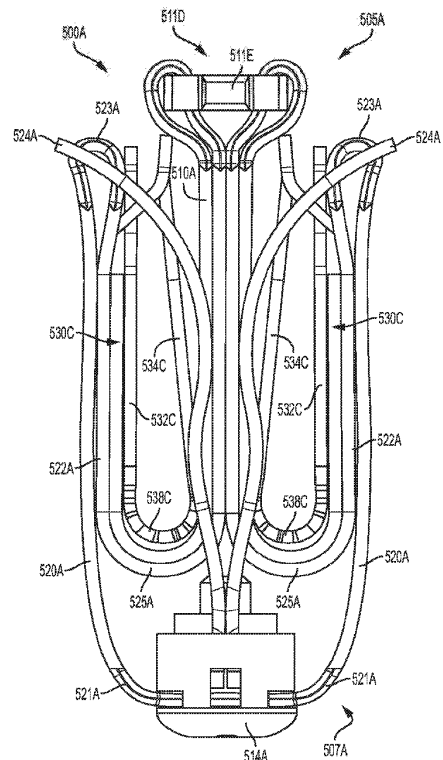


Fig. 48A

【図 48 B】

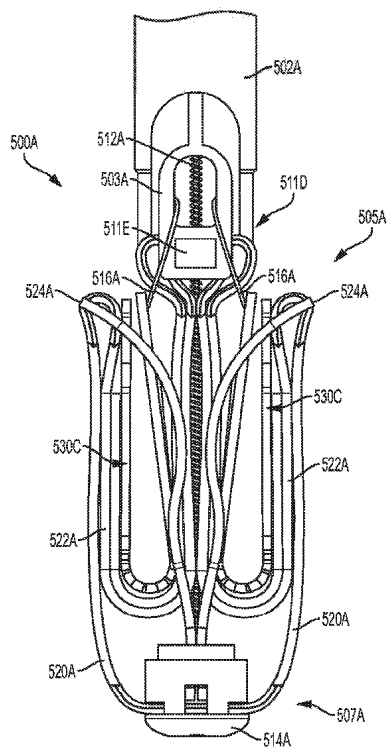


Fig. 48B

【図 48 C】

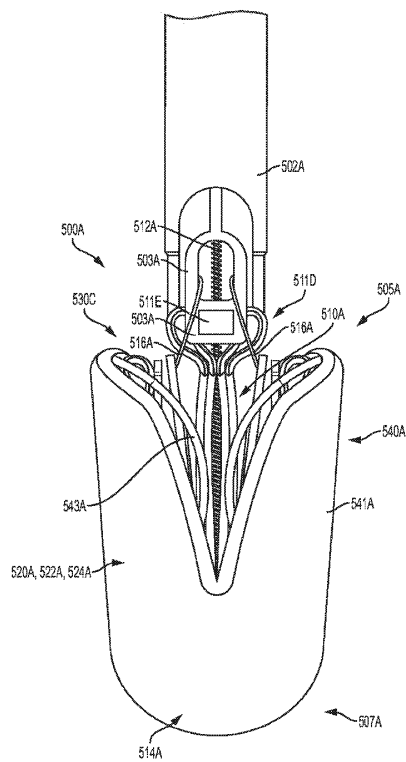


Fig. 48C

10

20

30

40

50

【図 48 D】

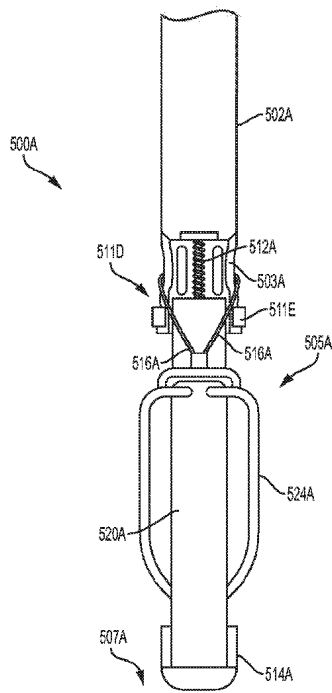


Fig. 48D

【図 48 E】

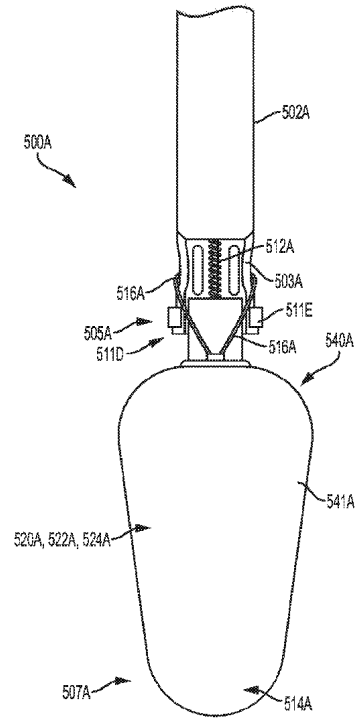


Fig. 48E

【図 48 F】

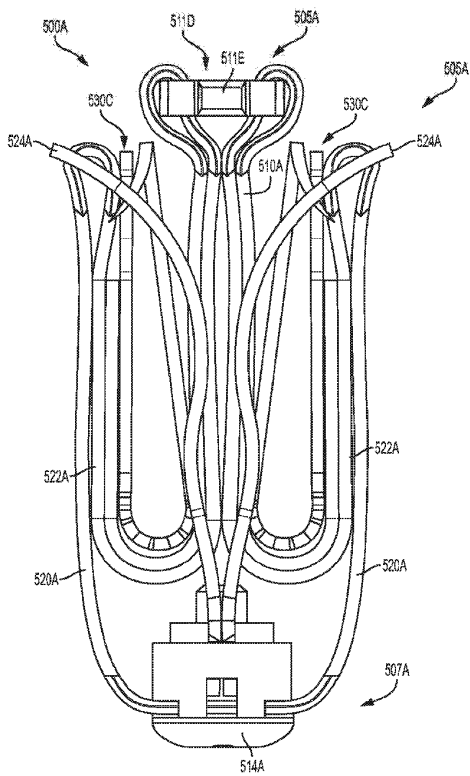


Fig. 48F

【図 48 G】

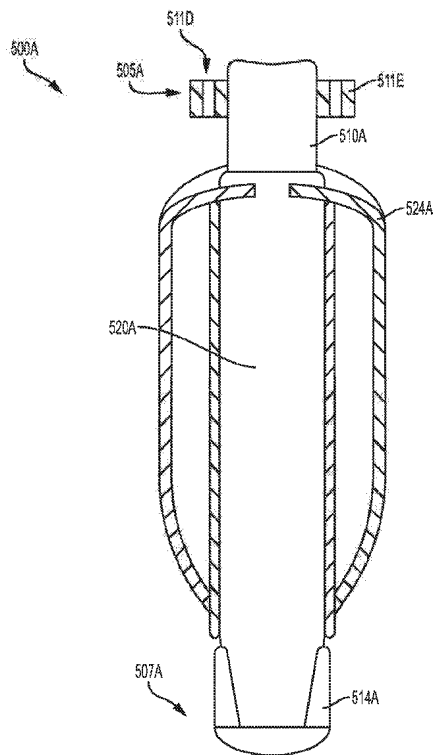


Fig. 48G

10

20

30

40

50

【図 48 H】

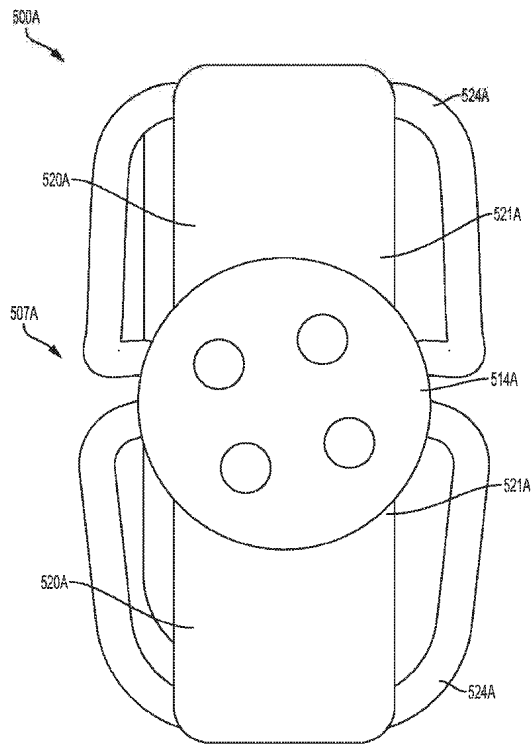


Fig. 48H

【図 49】

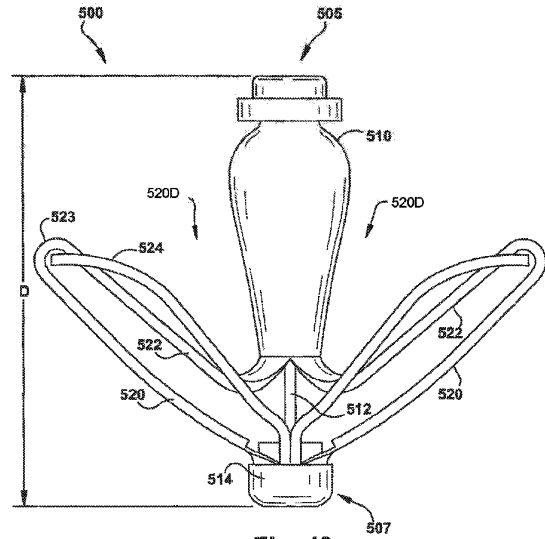


Fig. 49

【図 50】

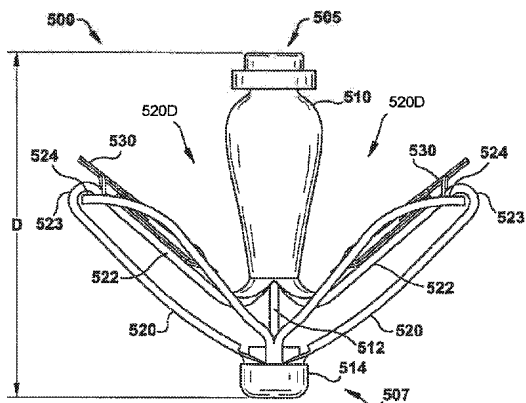


Fig. 50

【図 51】

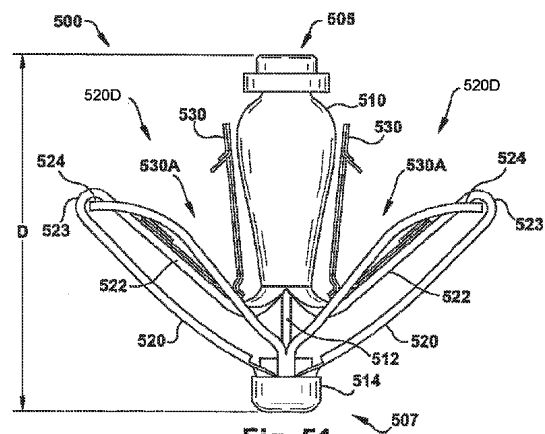


Fig. 51

10

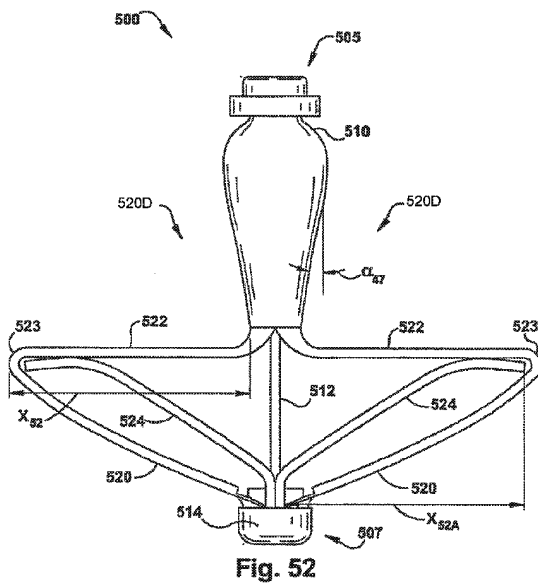
20

30

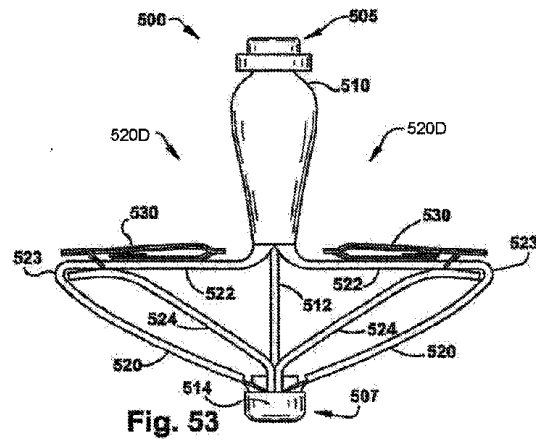
40

50

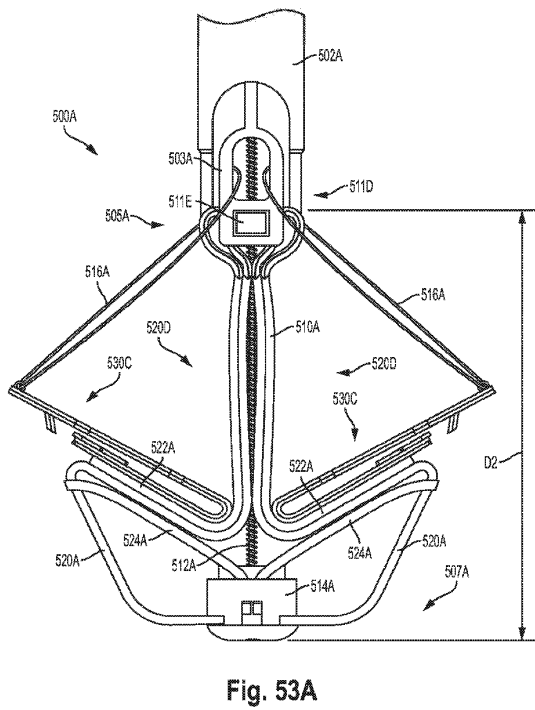
【図 5 2】



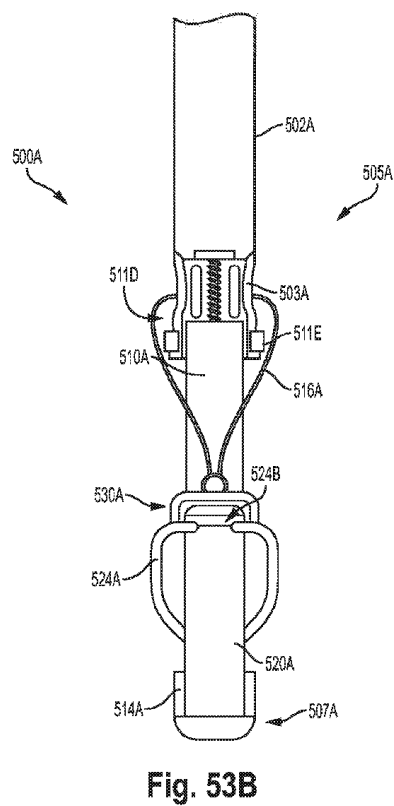
【図 5 3】



【図 5 3 A】



【図 5 3 B】



10

20

30

40

50

【図 5 3 C】

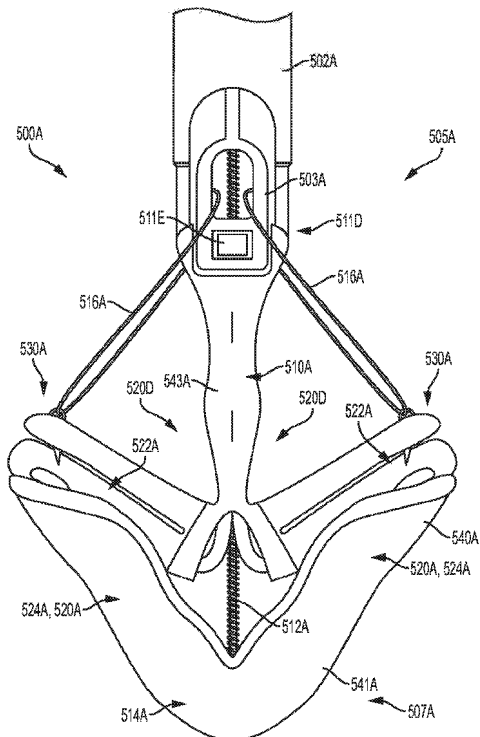


Fig. 53C

【図 5 3 D】

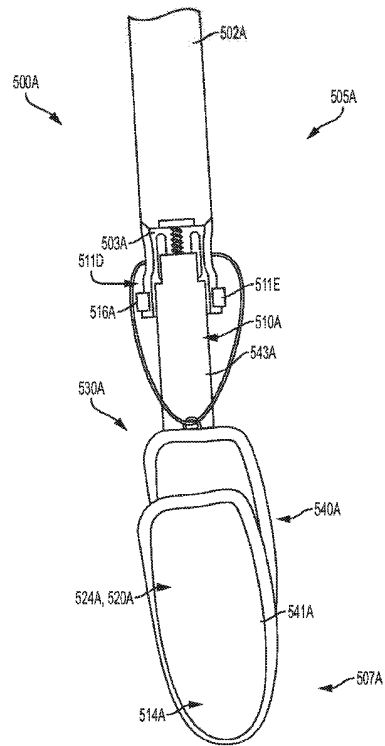


Fig. 53D

【図 5 4】

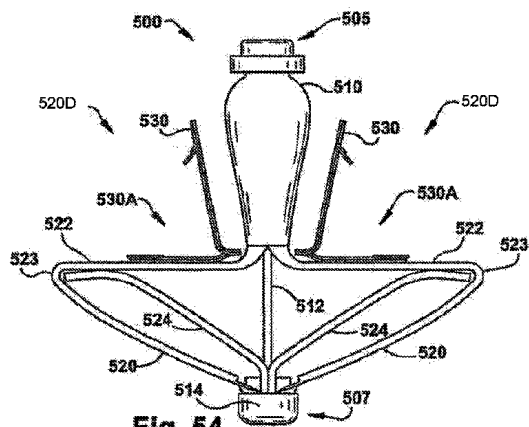


Fig. 54

【図 5 4 A】

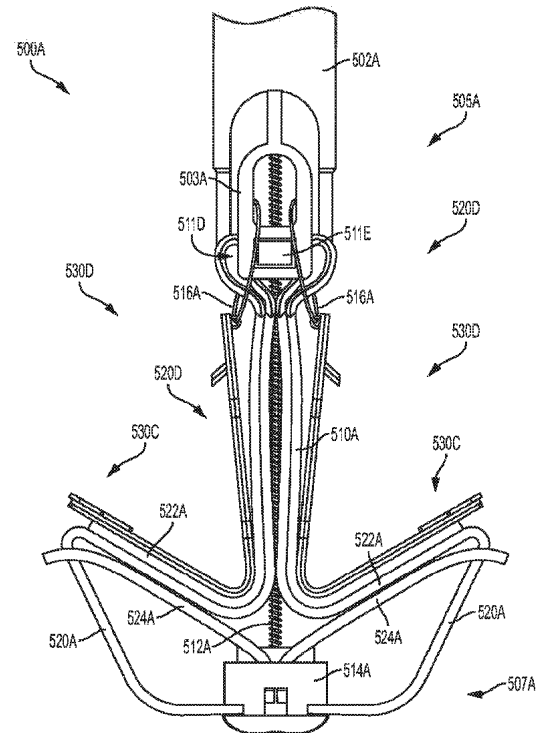


Fig. 54A

10

20

30

40

50

【図 5 4 B】

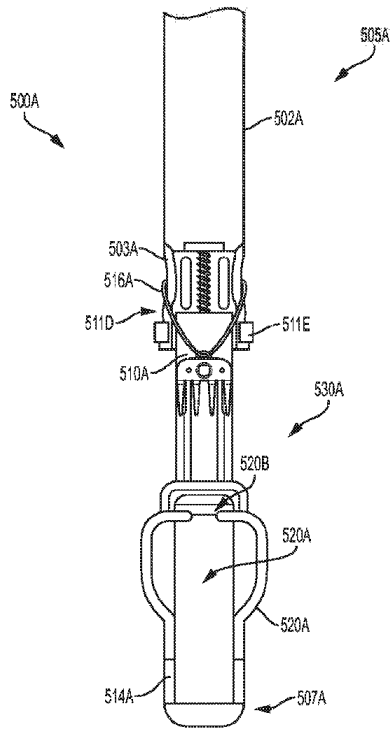


Fig. 54B

【図 5 4 C】

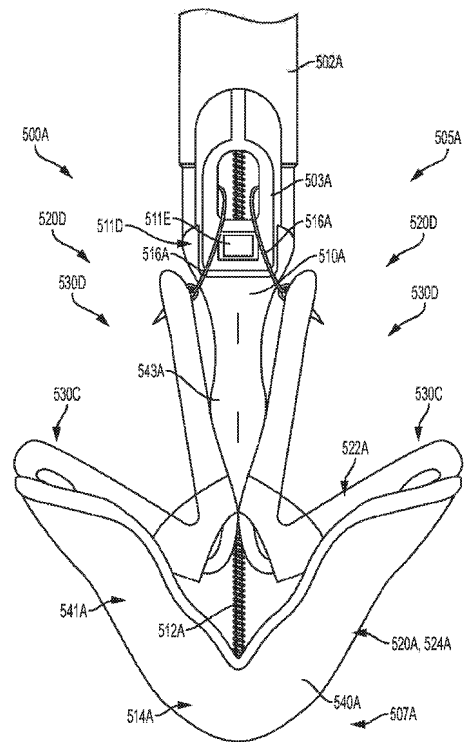


Fig. 54C

【図 5 4 D】

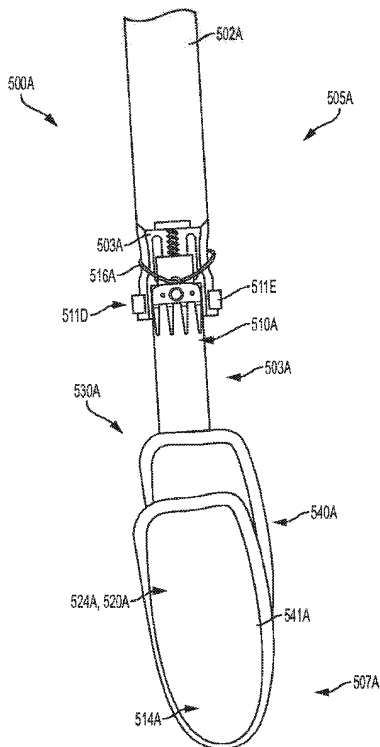


Fig. 54D

【図 5 5】

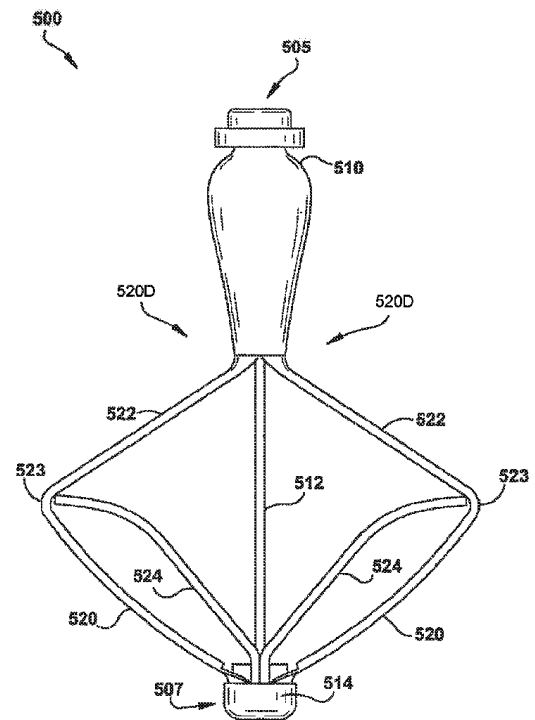


Fig. 55

10

20

30

40

50

【図 56】

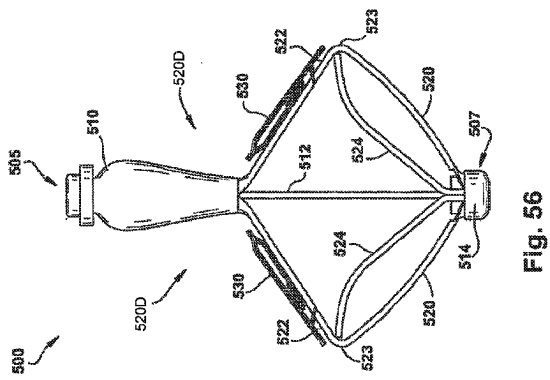


Fig. 56

【図 57】

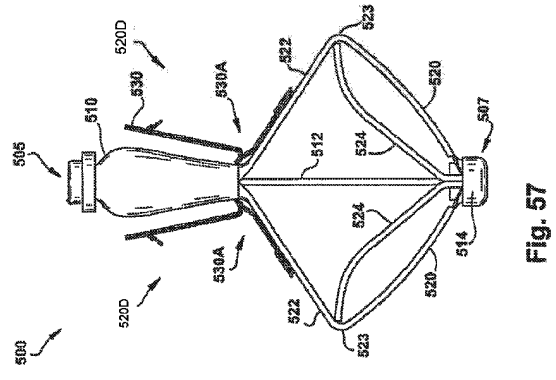


Fig. 57

【図 58】

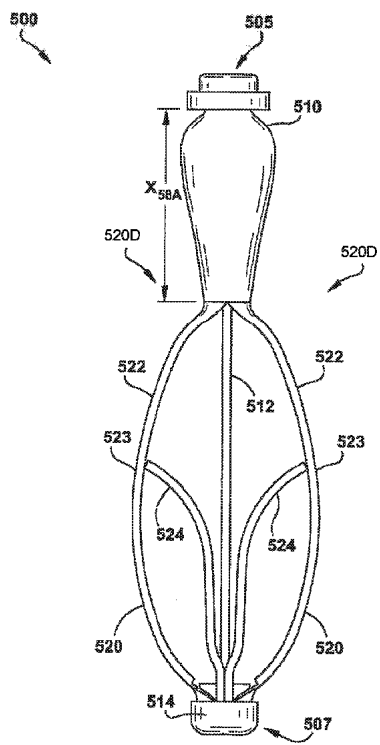


Fig. 58

【図 59】

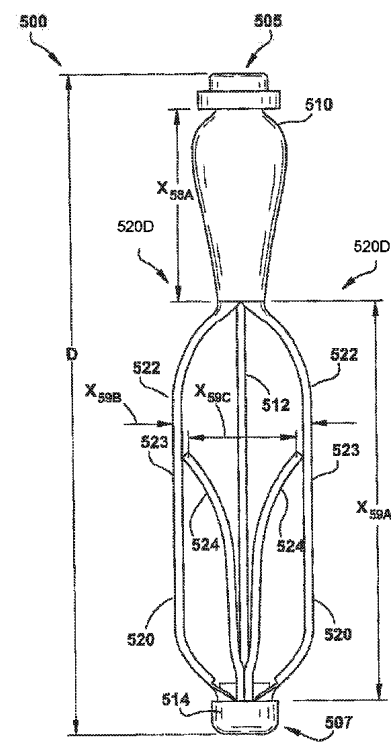


Fig. 59

10

20

30

40

50

【図 60】

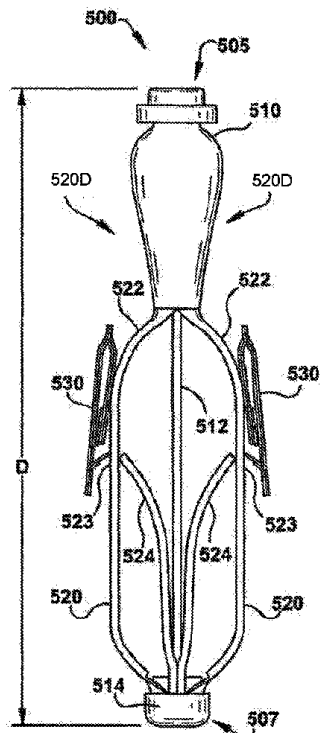


Fig. 60

【図 60 A】

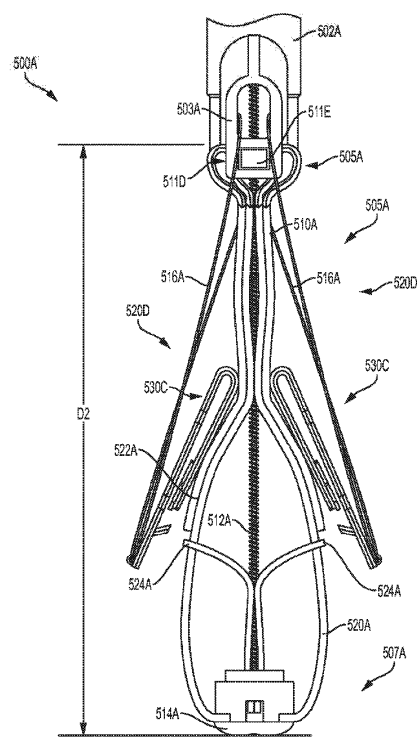


Fig. 60A

【図 60 B】

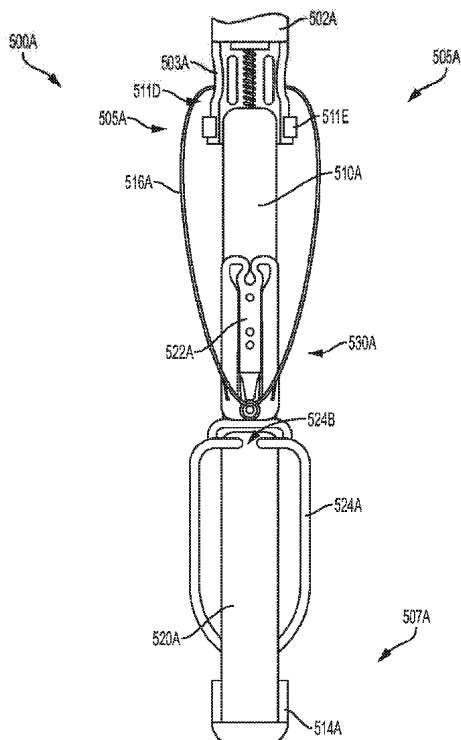


Fig. 60B

【図 60 C】

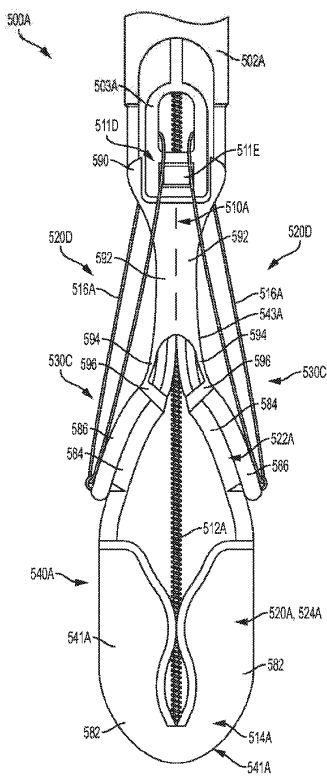


Fig. 60C

10

20

30

40

50

【図 60D】

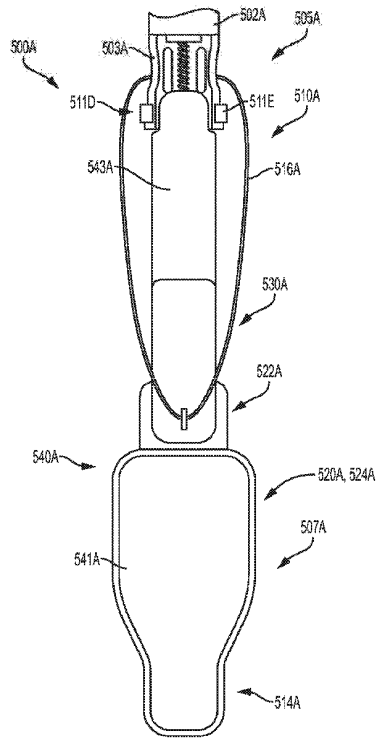


Fig. 60D

【図 61】

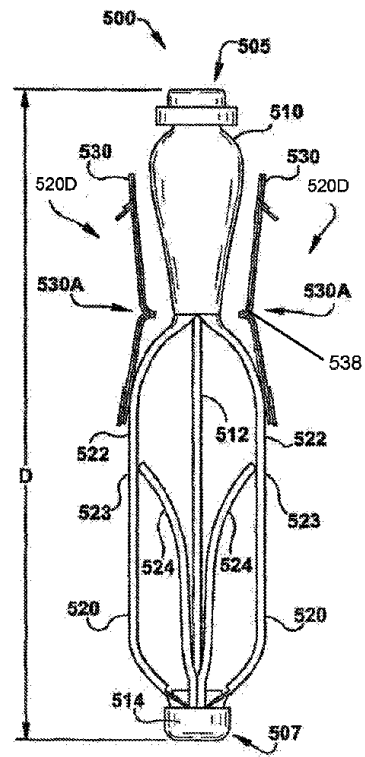


Fig. 61

【図 61A】

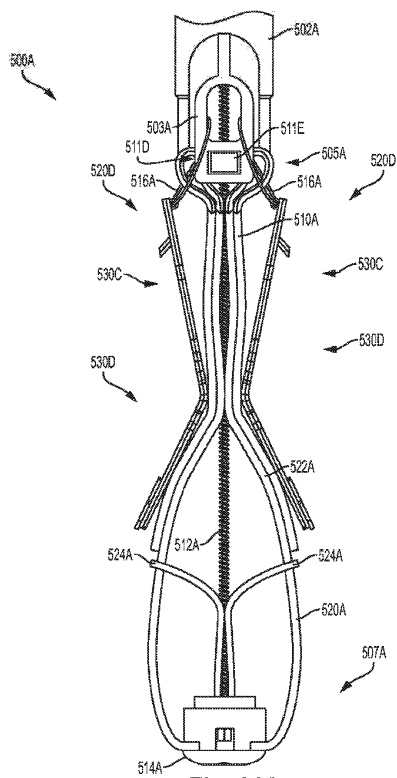


Fig. 61A

【図 61B】

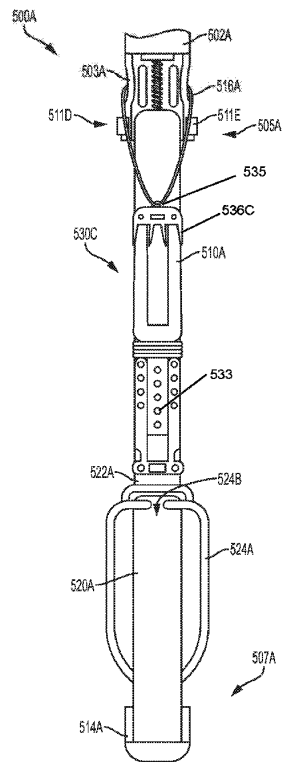


Fig. 61B

10

20

30

40

50

【図 6 1 C】

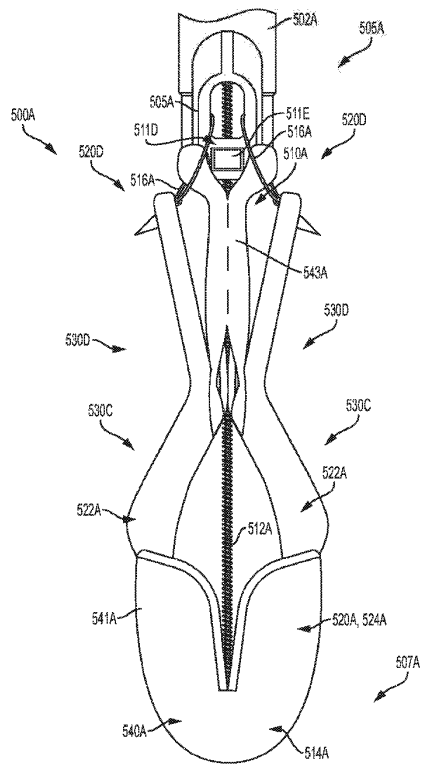


Fig. 61C

【図 6 1 D】

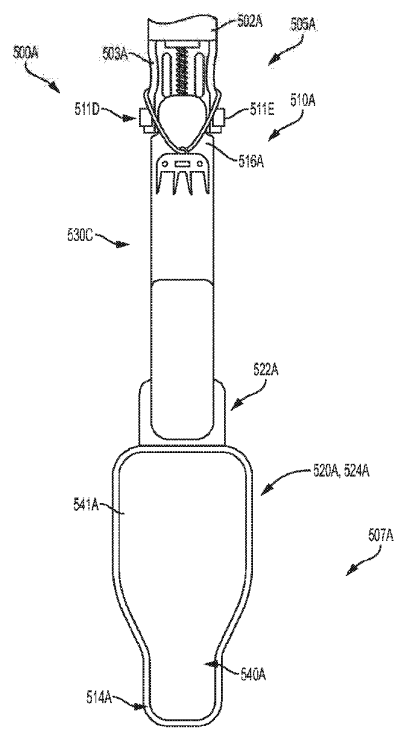


Fig. 61D

【図 6 2 A】

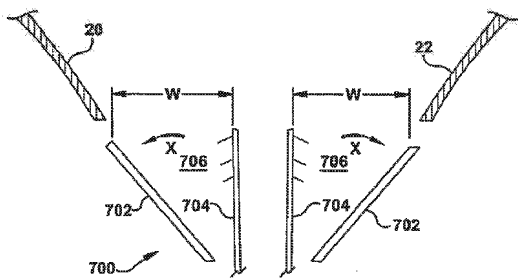


Fig. 62A

【図 6 2 B】

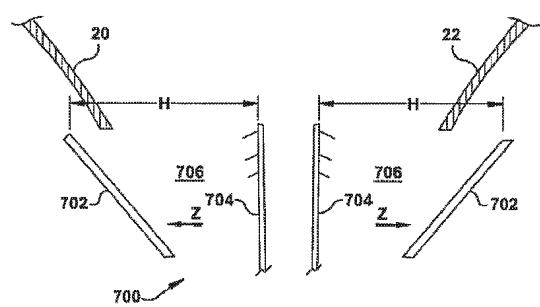


Fig. 62B

10

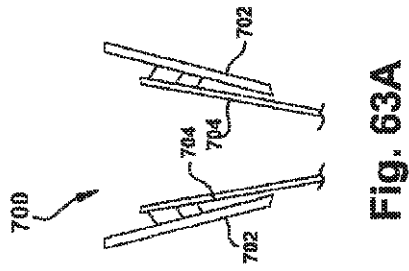
20

30

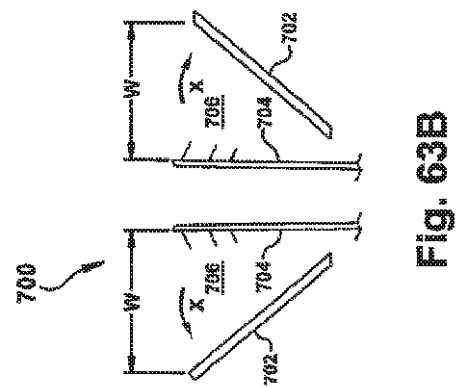
40

50

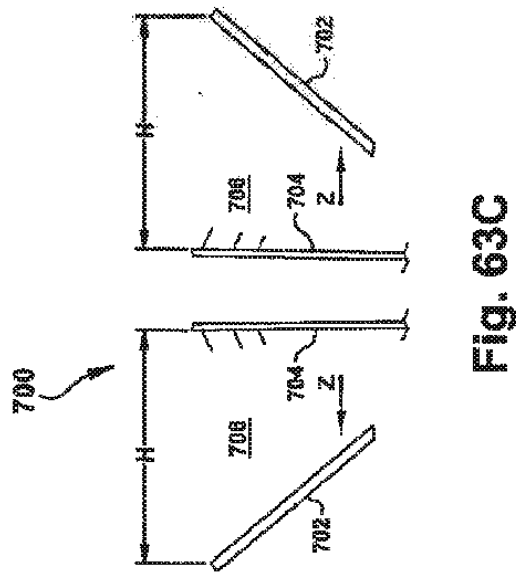
【図 6 3 A】



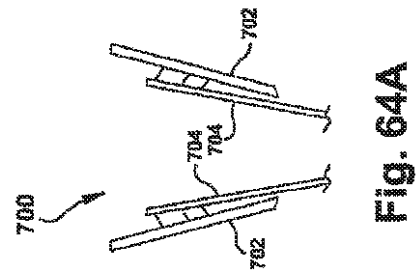
【図 6 3 B】



【図 6 3 C】



【図 6 4 A】



10

20

30

40

50

【図 64 B】

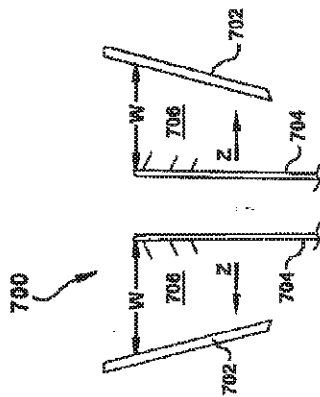


Fig. 64B

【図 64 C】

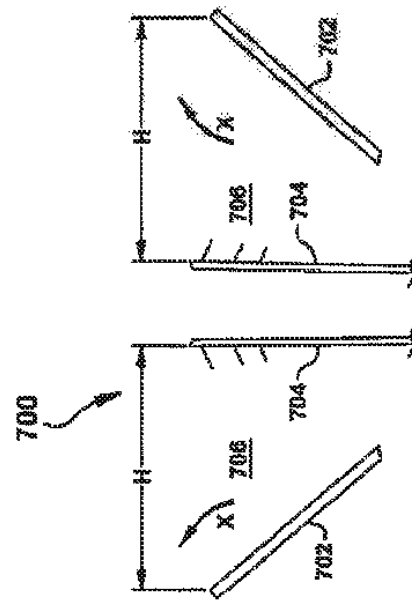


Fig. 64C

【図 65】

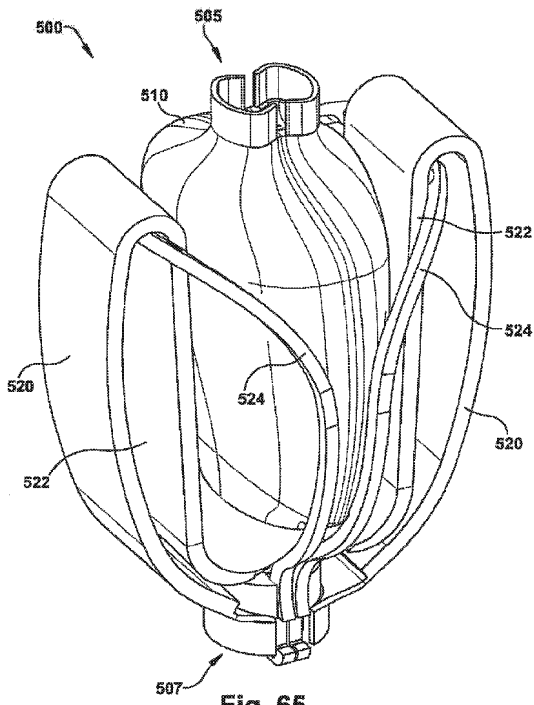


Fig. 65

【図 65 A】

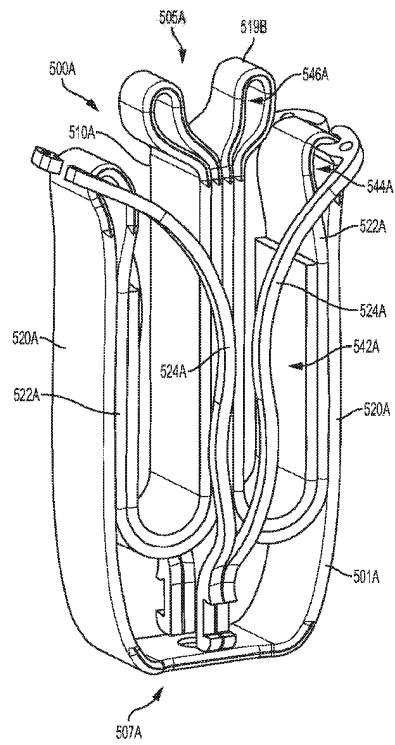


Fig. 65A

10

20

30

40

50

【図 6 6】

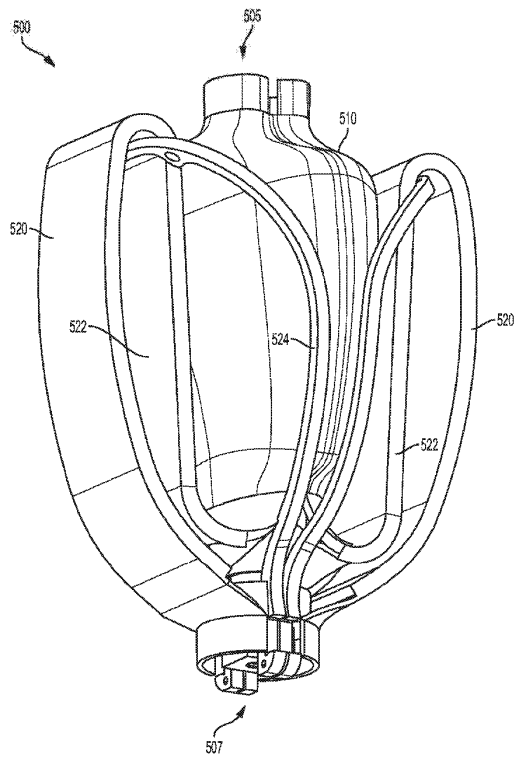


Fig. 66

【図 6 6 A】

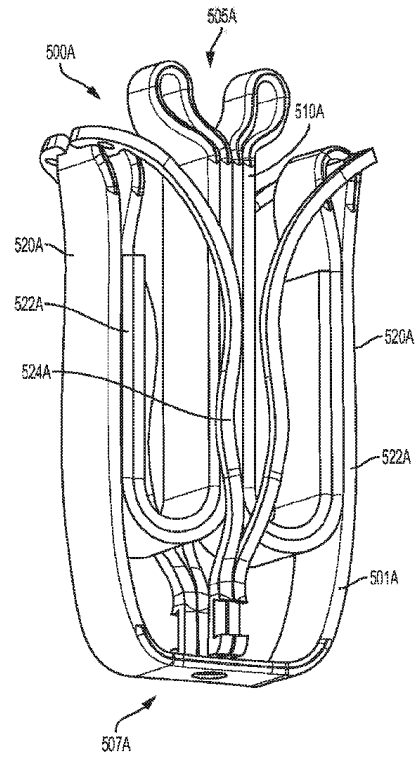


Fig. 66A

【図 6 7】

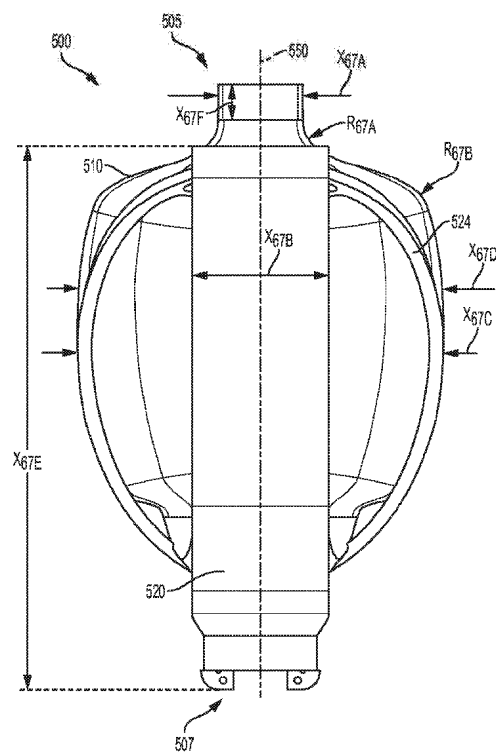


Fig. 67

【図 6 7 A】

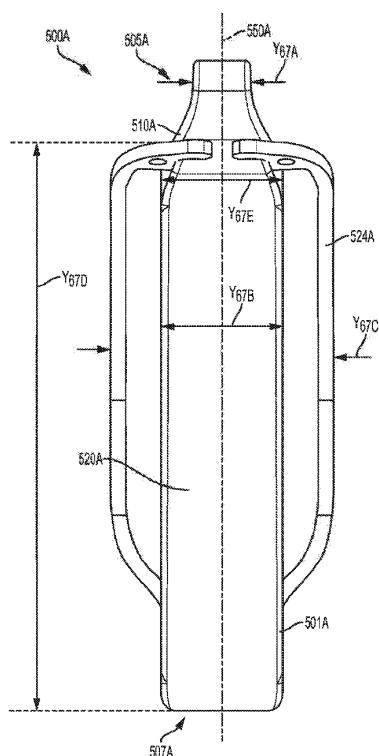


Fig. 67A

10

20

30

40

50

【図 68】

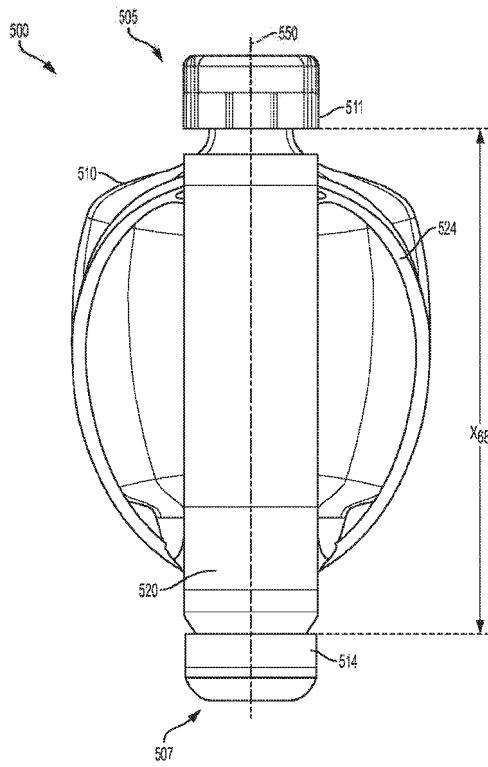


Fig. 68

【図 68 A】

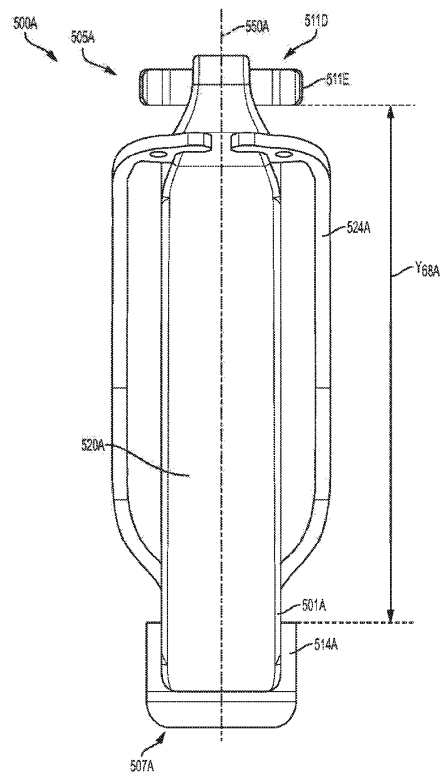


Fig. 68A

【図 69】

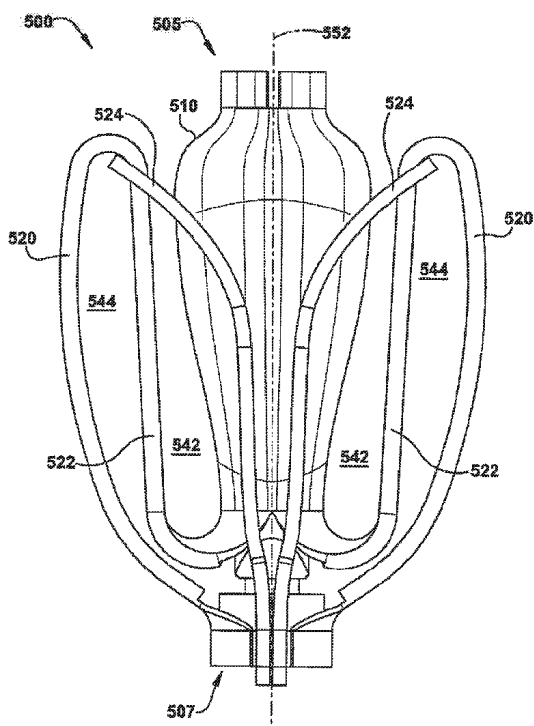


Fig. 69

【図 70】

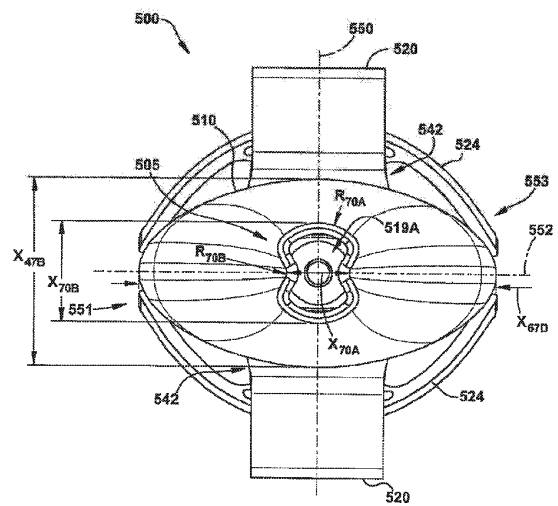


Fig. 70

10

20

30

40

50

【図 7 2 A】

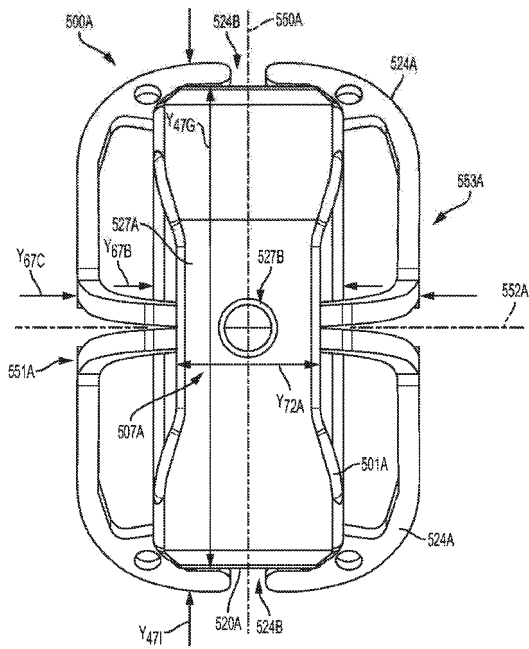


Fig. 72A

【図 7 3】

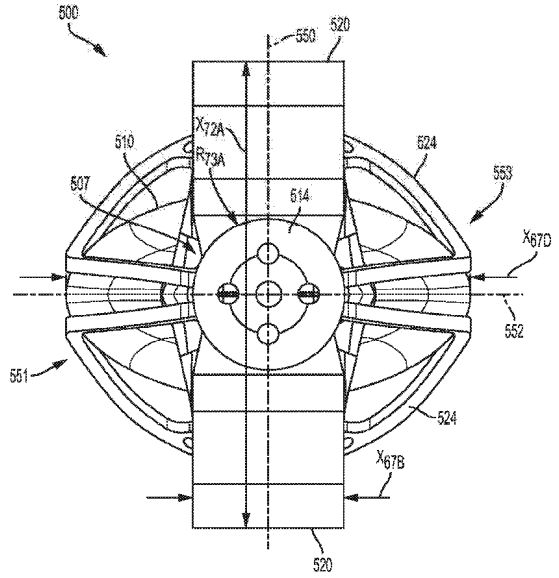


Fig. 73

【図 7 3 A】

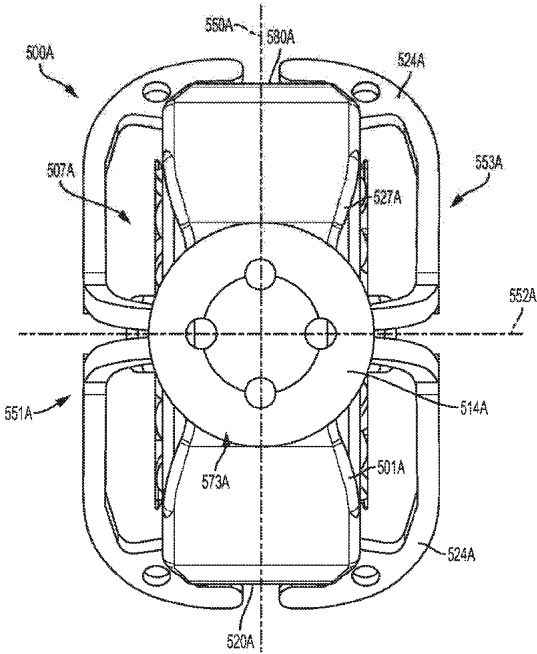


Fig. 73A

【図 7 4】

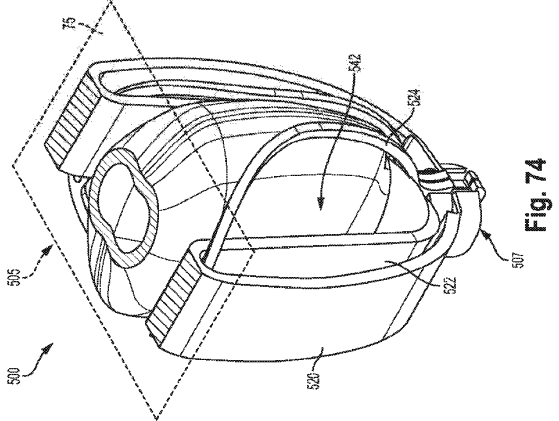


Fig. 74

10

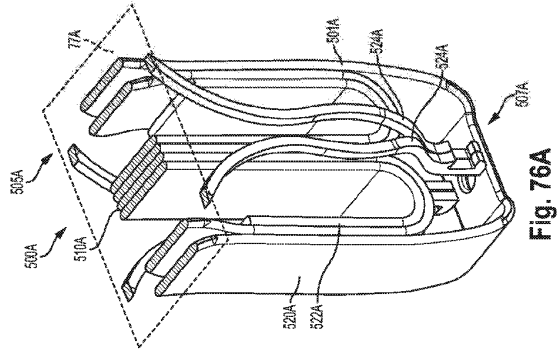
20

30

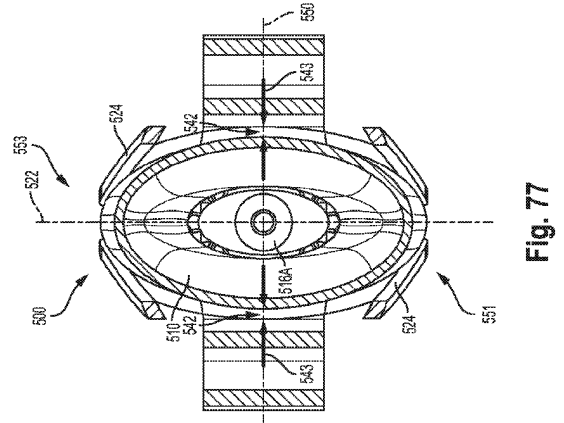
40

50

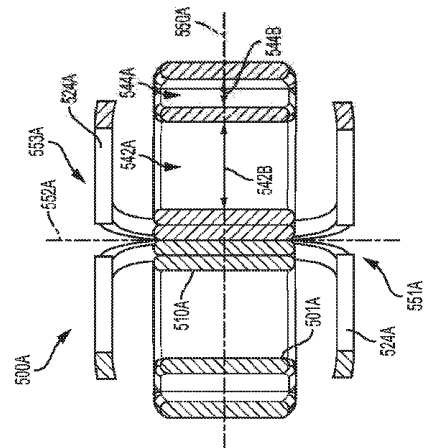
【図 7 6 A】



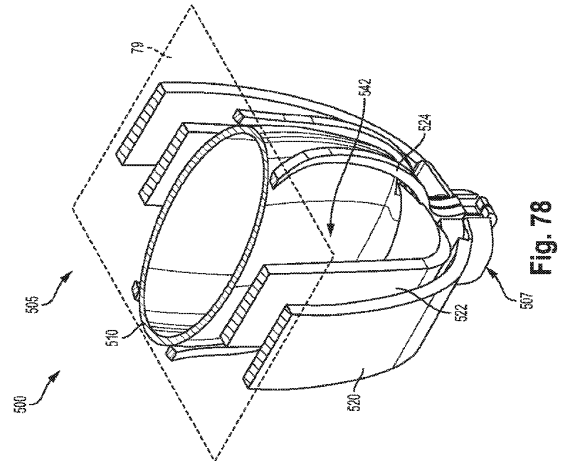
【図 7 7】



【図 7 7 A】



【図 7 8】



10

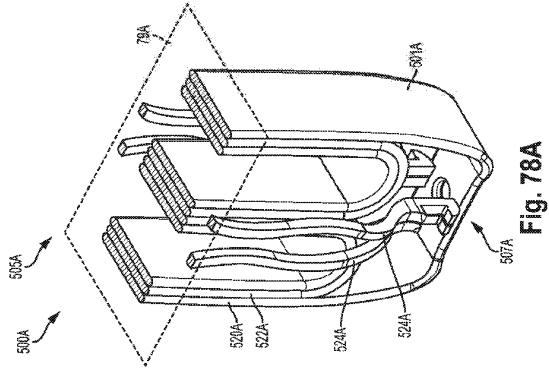
20

30

40

50

【図 78 A】



【図 79】

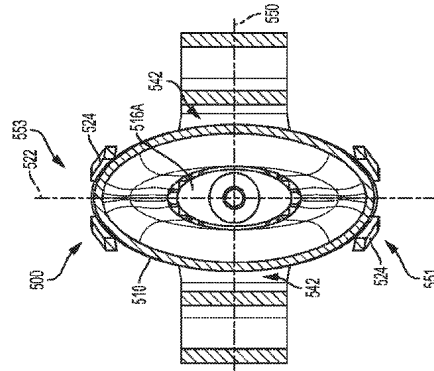
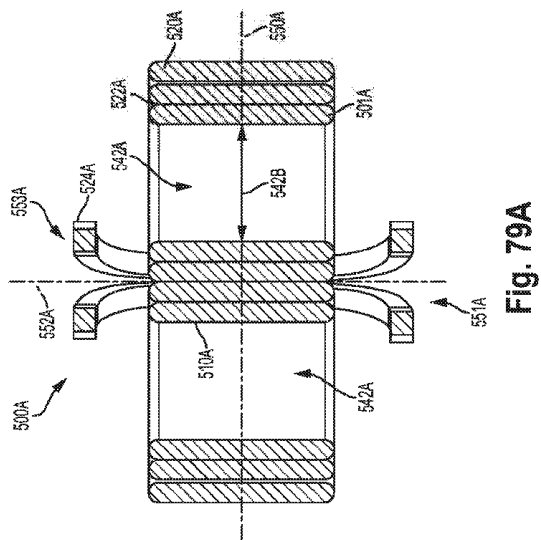


Fig. 79

【図 79 A】



【図 80】

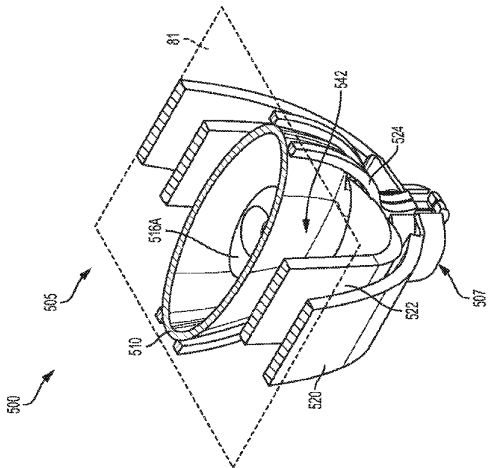


Fig. 80

10

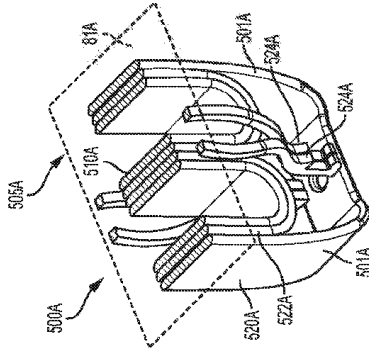
20

30

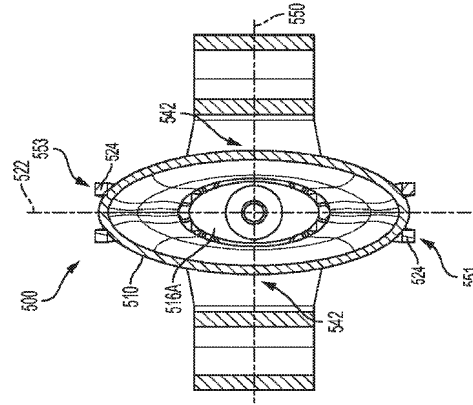
40

50

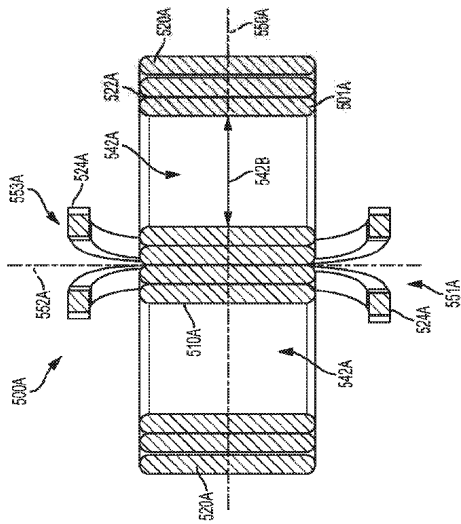
【図 80 A】



【図 81】



【図 81 A】



【図 82】

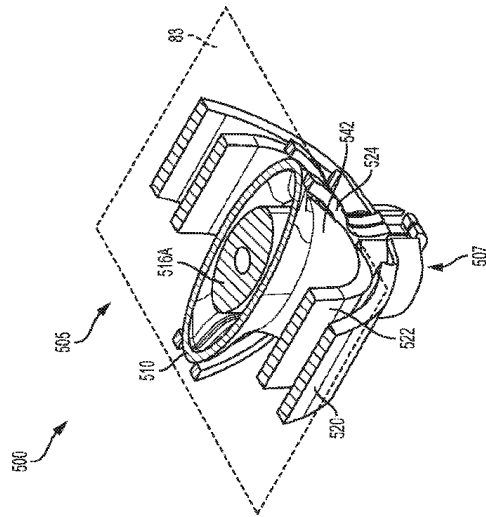


Fig. 81A

Fig. 82

10

20

30

40

50

【図 8 2 A】

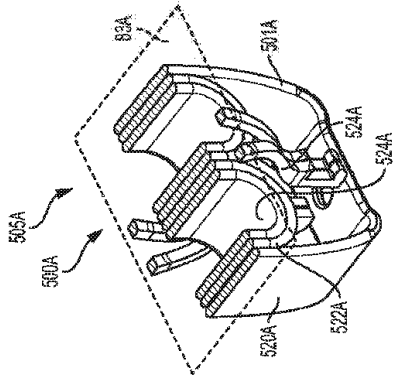


Fig. 82A

【図 8 3】

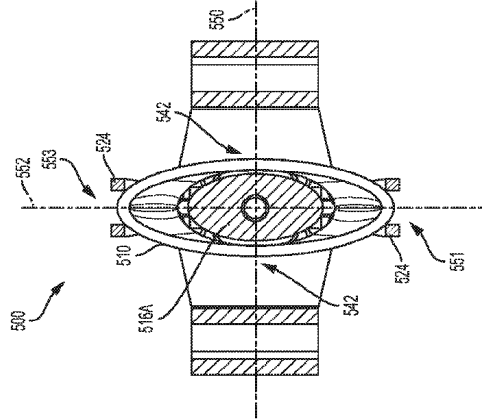


Fig. 83

【図 8 3 A】

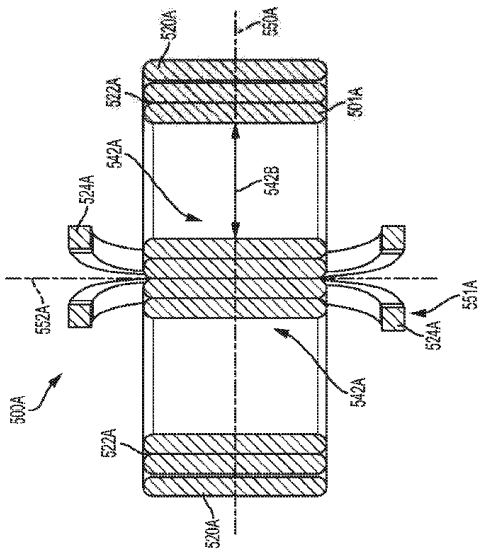


Fig. 83A

【図 8 4】

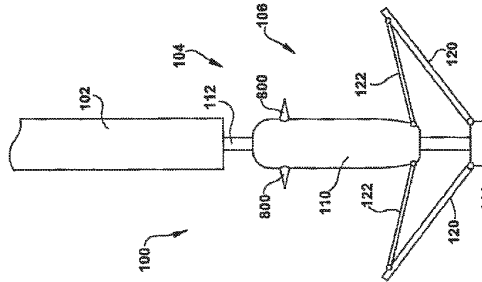


Fig. 84

10

20

30

40

50

【図 85】

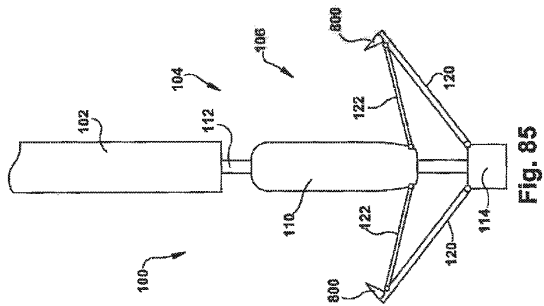


Fig. 85

【図 86】

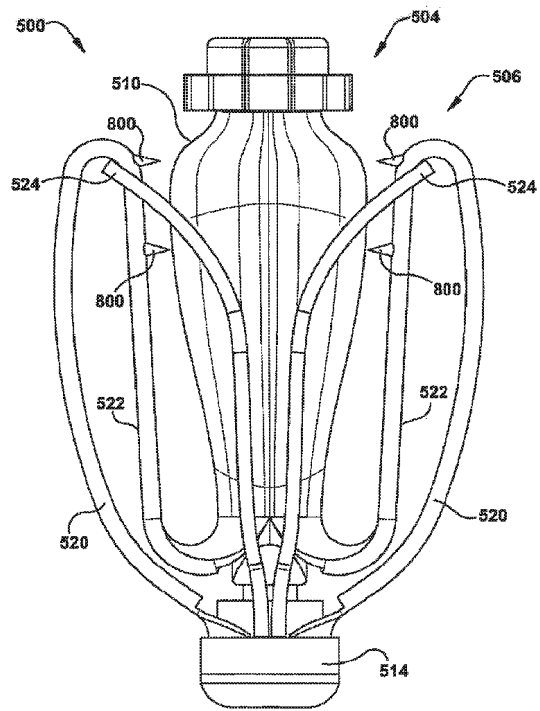


Fig. 86

【図 86 A】

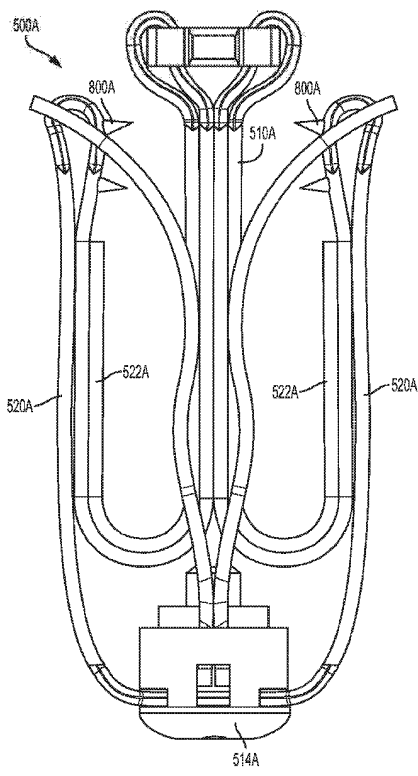


Fig. 86A

【図 87】

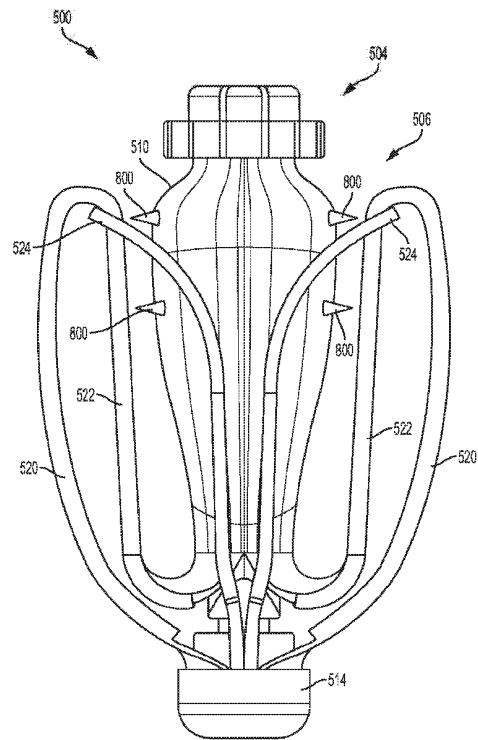


Fig. 87

10

20

30

40

50

【図 87 A】

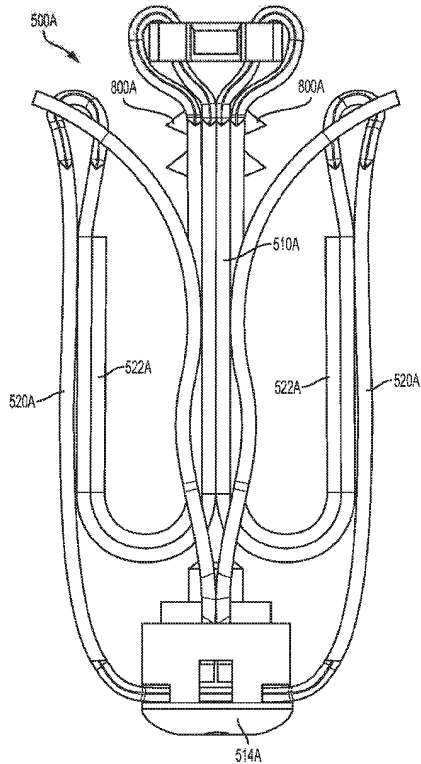


Fig. 87A

【図 88】

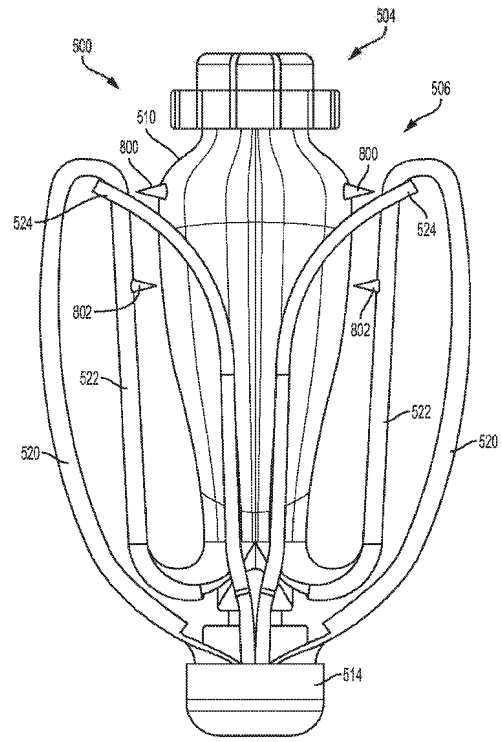


Fig. 88

【図 88 A】

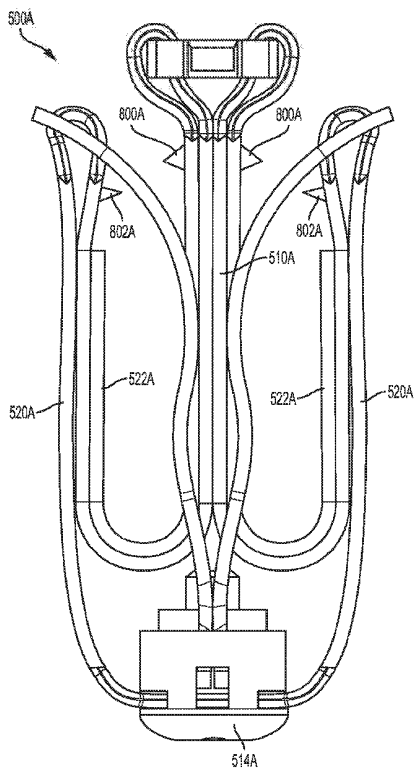


Fig. 88A

【図 89】

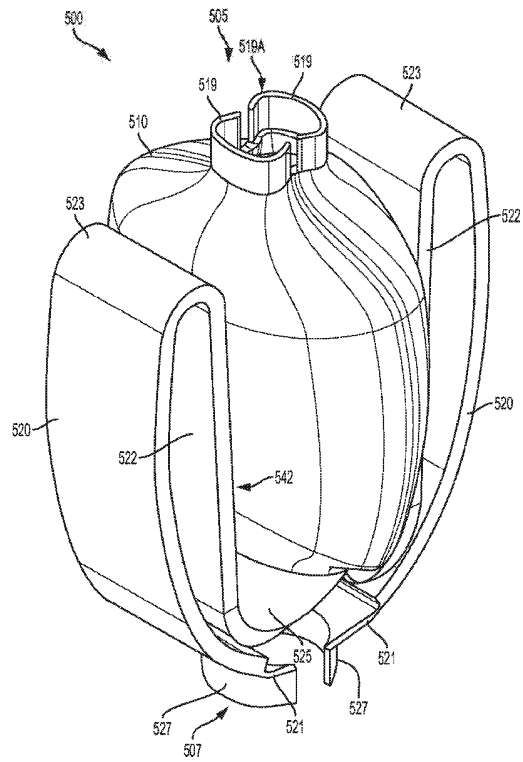


Fig. 89

10

20

30

40

50

【図 89 A】

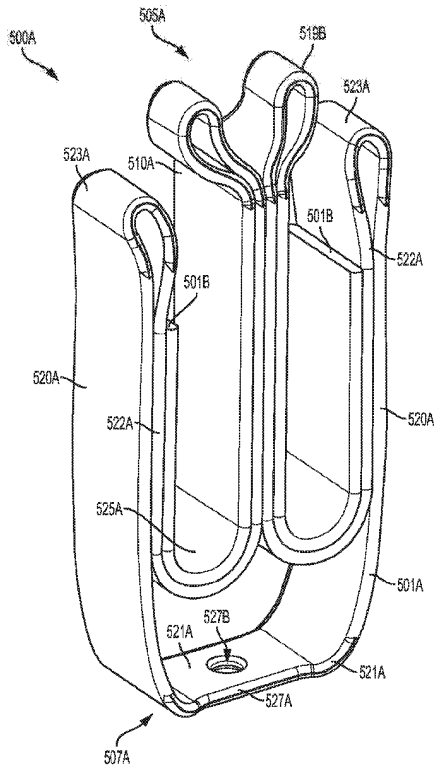


Fig. 89A

【図 90】

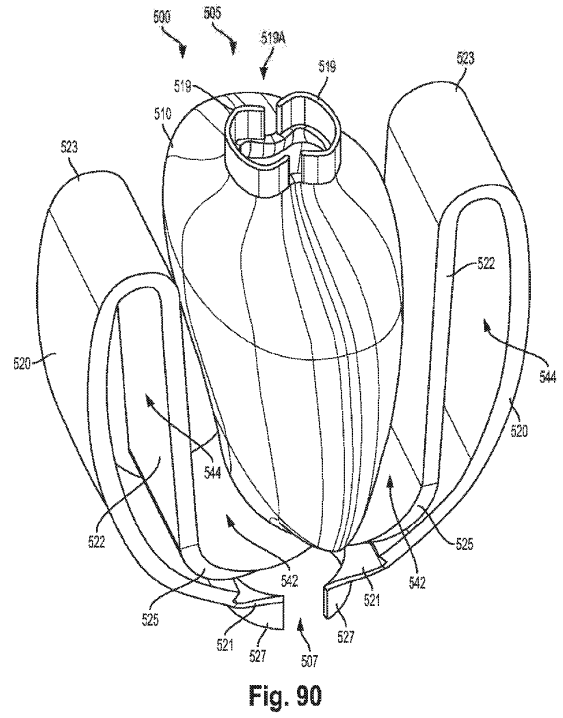


Fig. 90

【図 90 A】

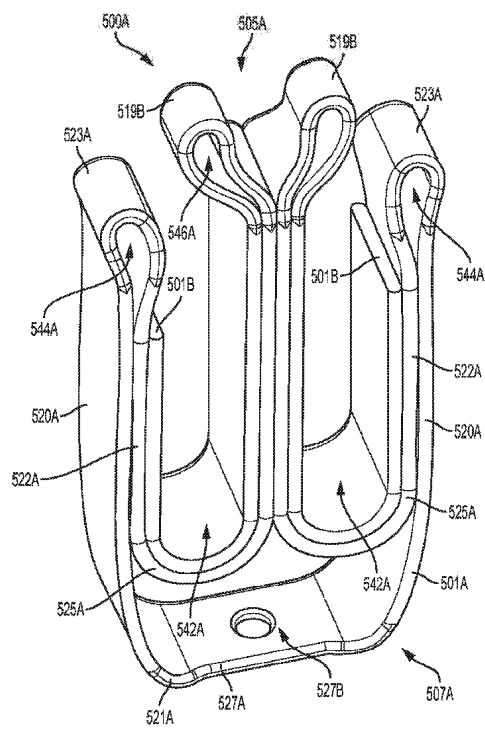


Fig. 90A

【図 91】

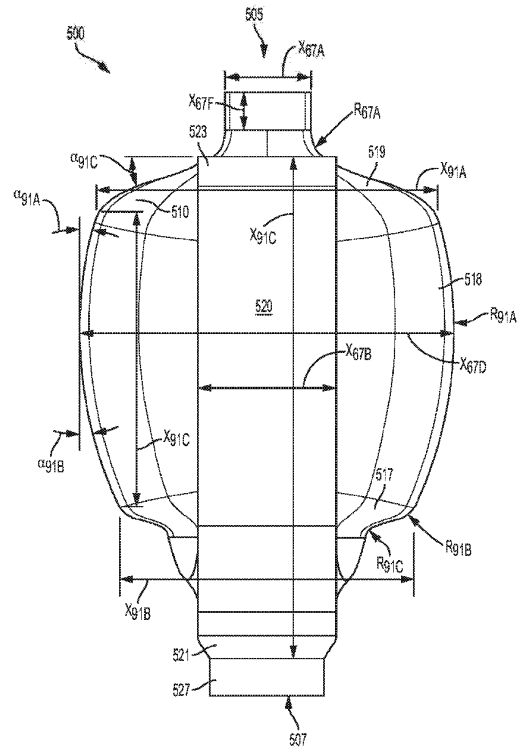


Fig. 91

【図 9 1 A】

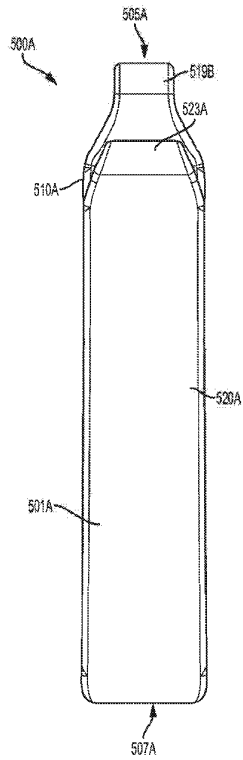


Fig. 91A

【図 9 2】

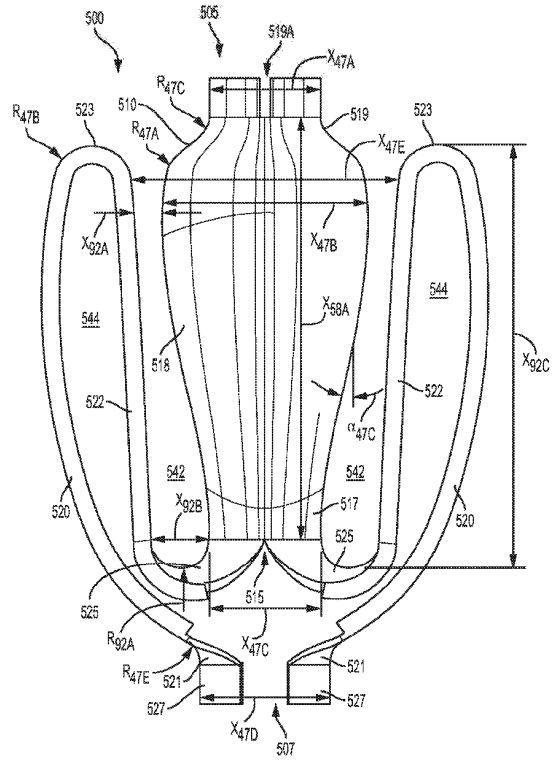


Fig. 92

【図 9 2 A】

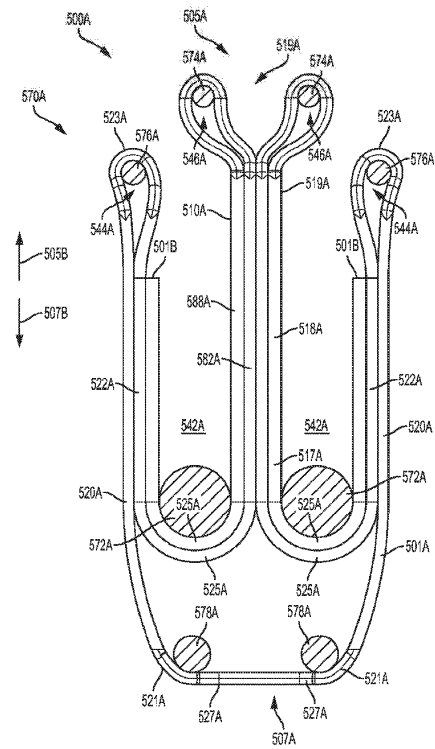


Fig. 92A

【図 9 3】

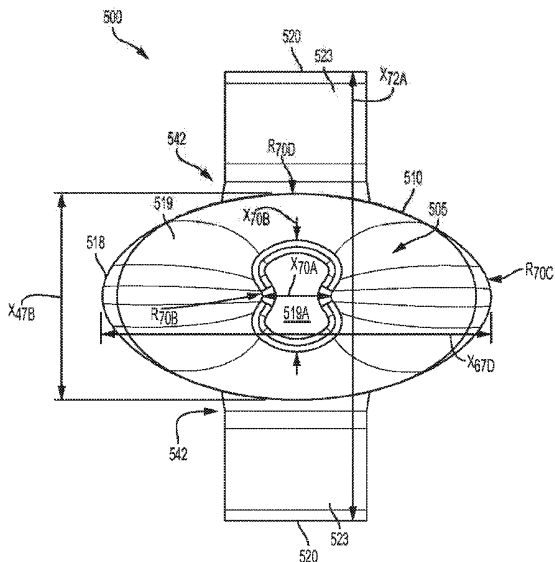


Fig. 93

10

20

30

40

50

【図 93 A】

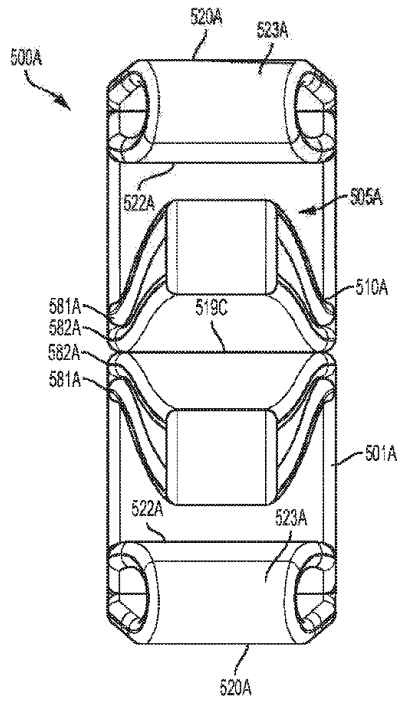


Fig. 93A

【図 94】

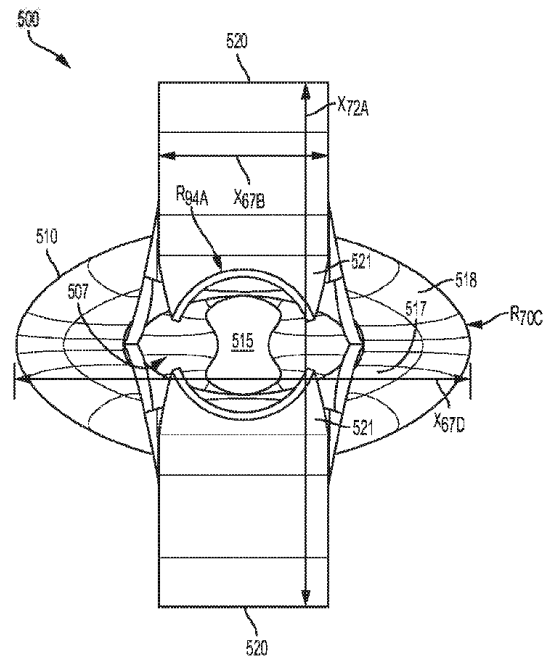


Fig. 94

【図 94 A】

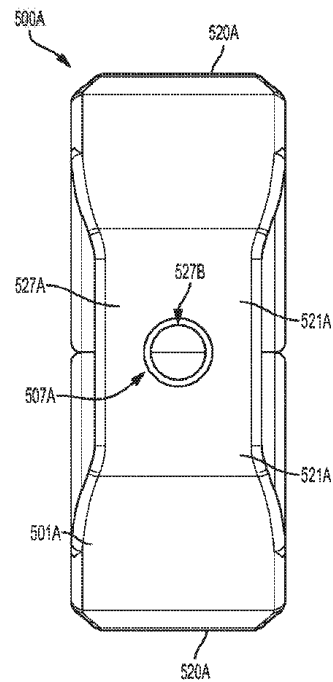


Fig. 94A

【図 95】

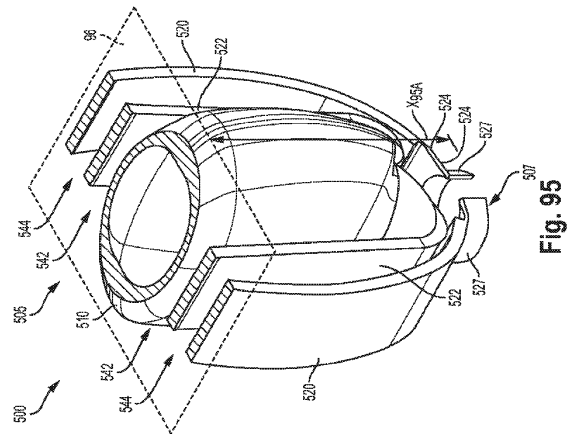


Fig. 95

10

20

30

40

50

【図 9 5 A】

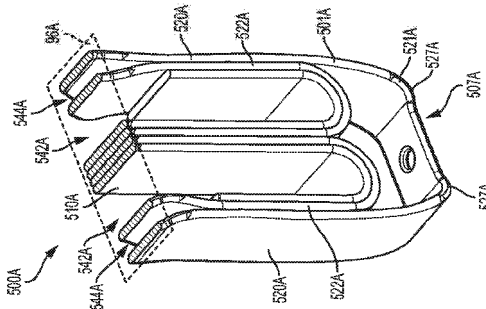
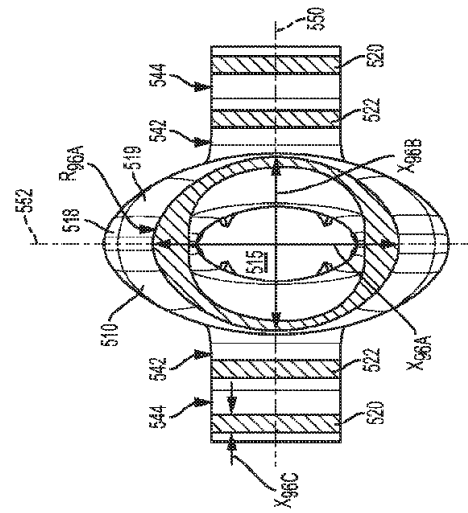


Fig. 95A

【圖 9 6】





【図 9 6 A】

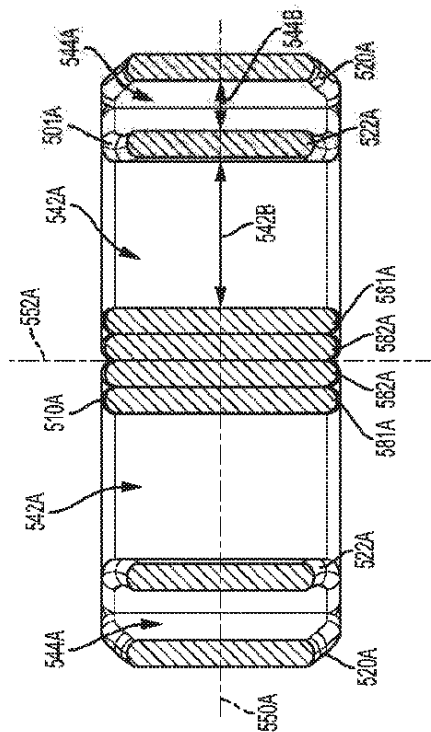


Fig. 96A

【図 9 7】

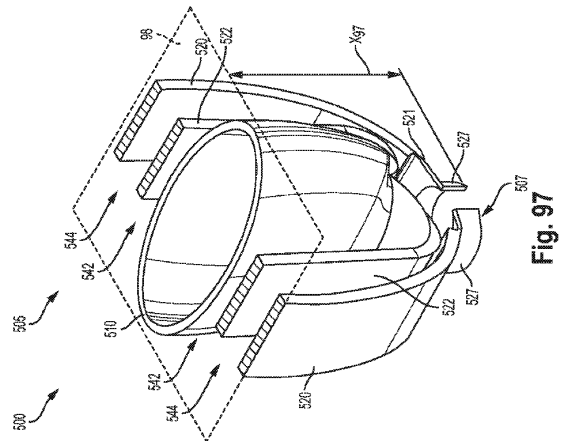


Fig. 97

【図 97 A】

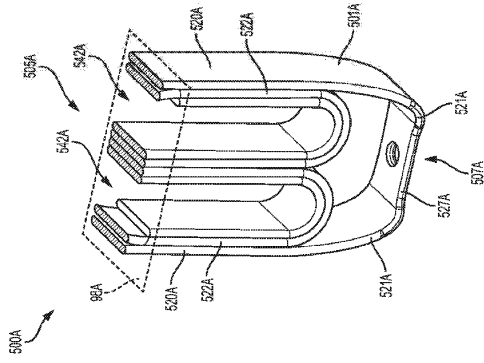


Fig. 97A

【図 98】

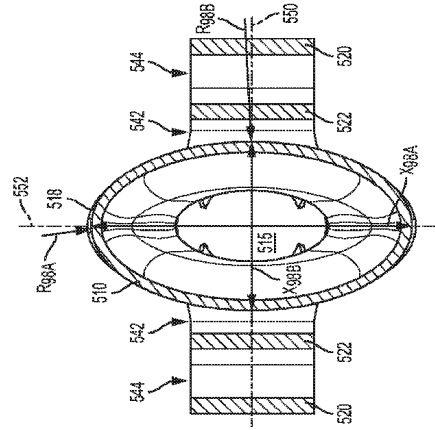


Fig. 98

【図 98 A】

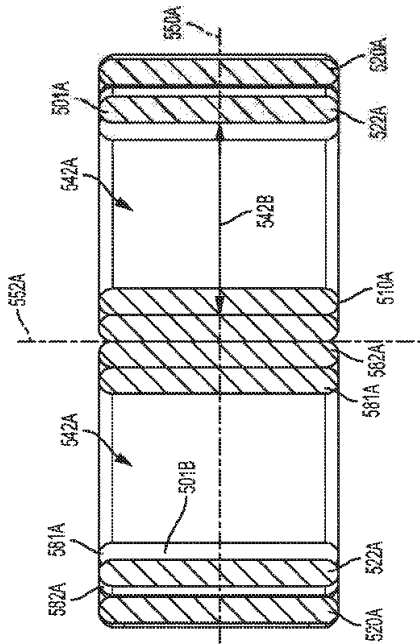


Fig. 98A

【図 99】

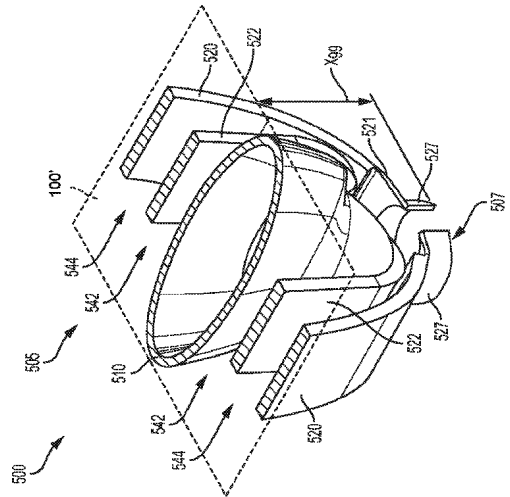


Fig. 99

10

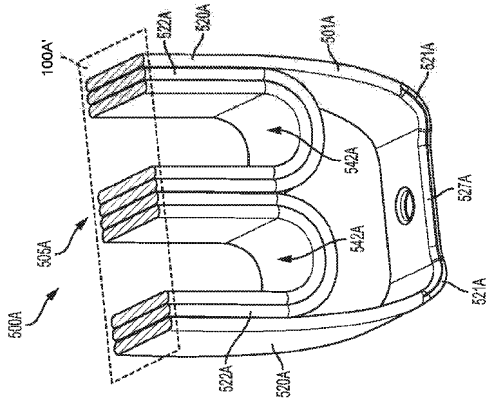
20

30

40

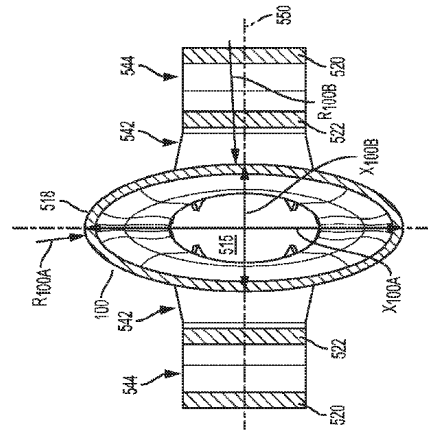
50

【図 9 9 A】



Fg. 99A

【図 100】



100
9.5
E

【図 100 A】

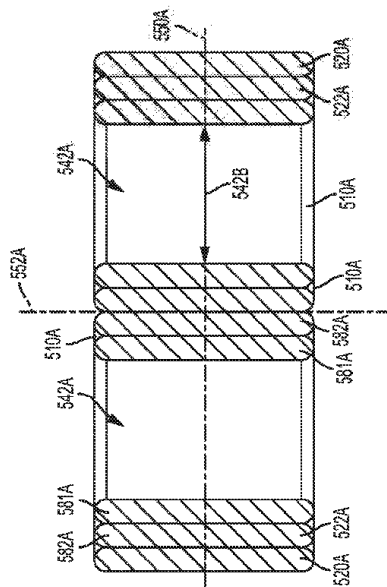


Fig. 100A

【図 101】

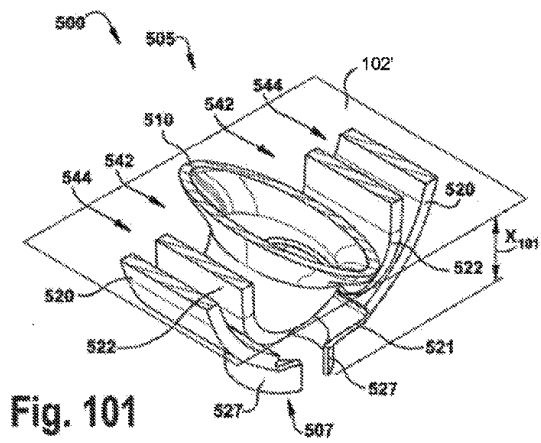


Fig. 101

【図101A】

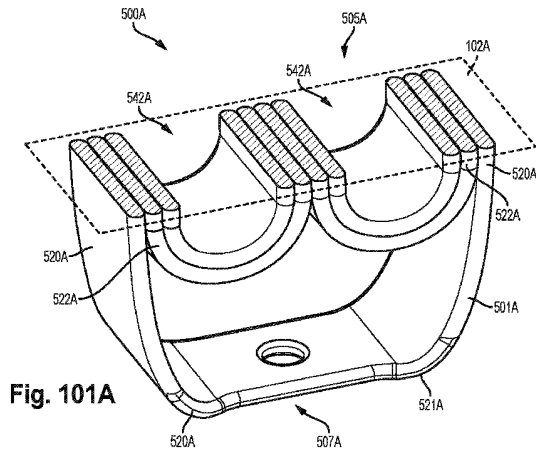


Fig. 101A

【図102】

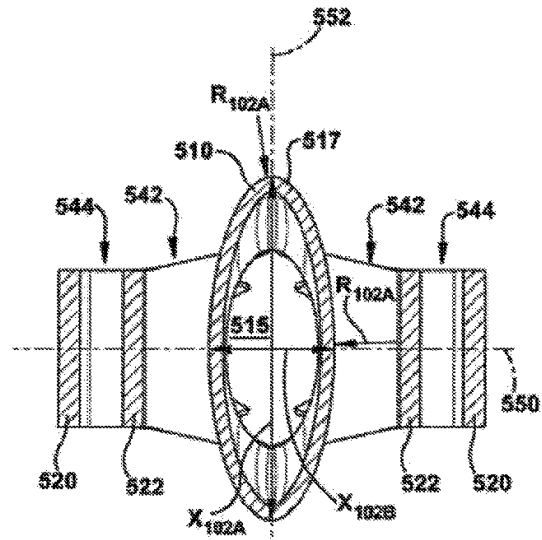


Fig. 102

【図102A】

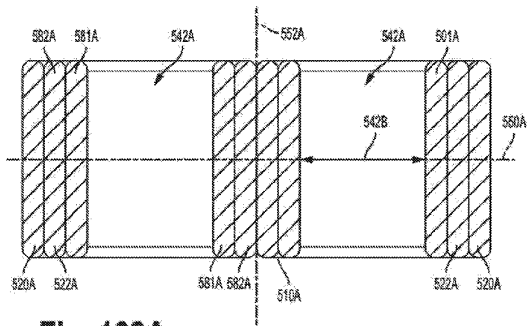


Fig. 102A

【図103】

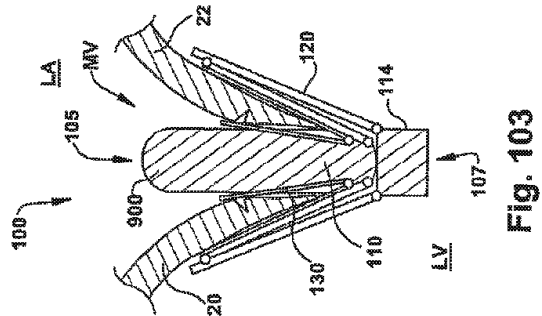


Fig. 103

10

20

30

40

50

【図 104】

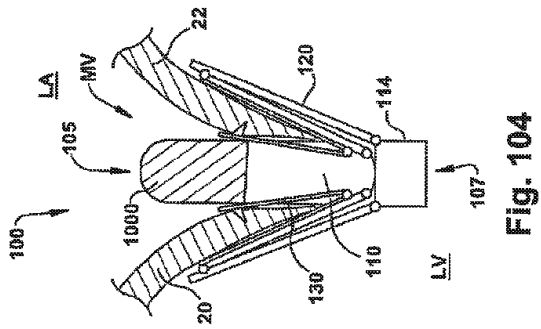


Fig. 104

【図 105】

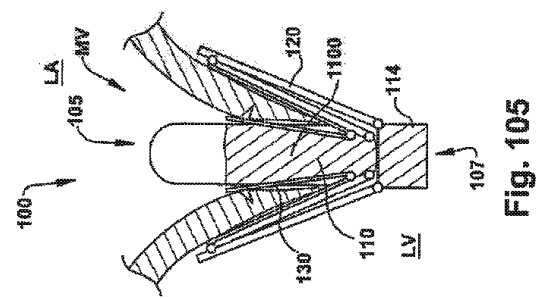


Fig. 105

【図 106】

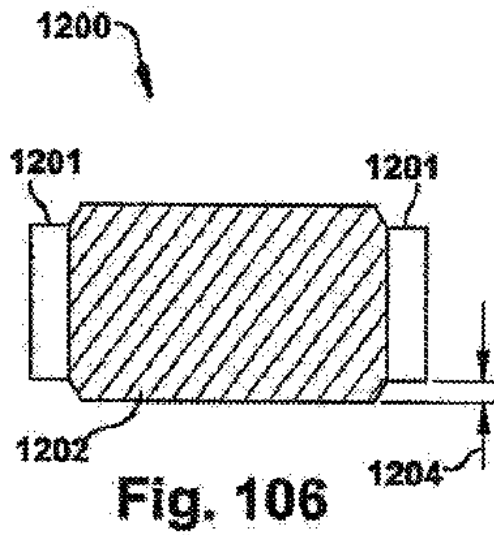


Fig. 106

【図 106 A】

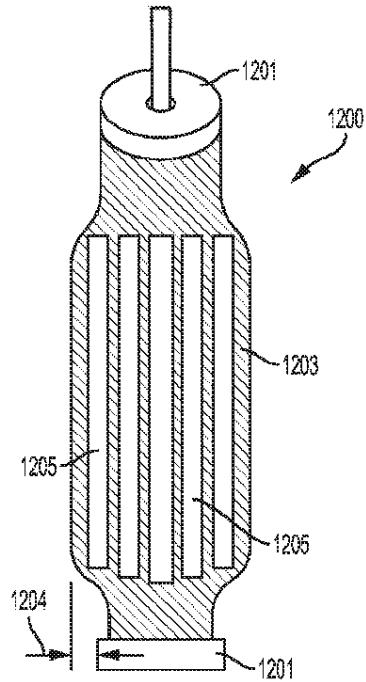


Fig. 106A

10

20

30

40

50

【図 106 B】

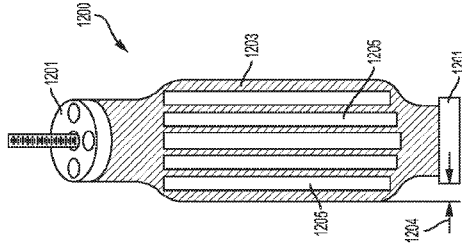


Fig. 106B

【図 106 C】

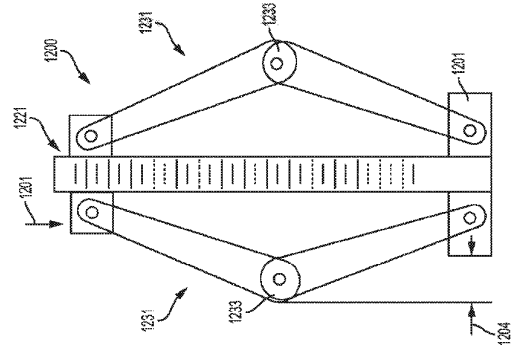


Fig. 106C

【図 106 D】

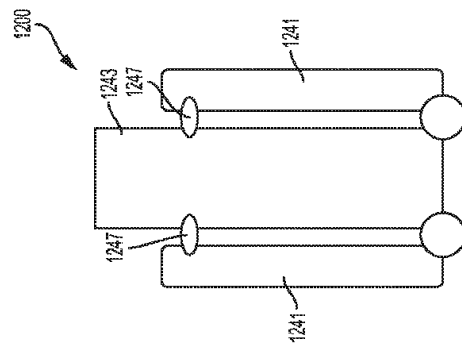


Fig. 106D

【図 106 E】

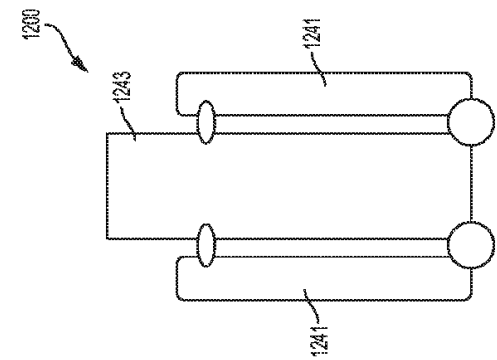


Fig. 106E

10

20

30

40

50

【図106F】

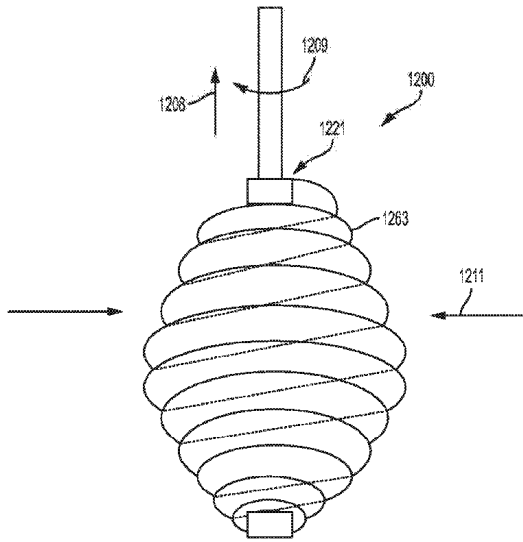


Fig. 106F

【図106G】

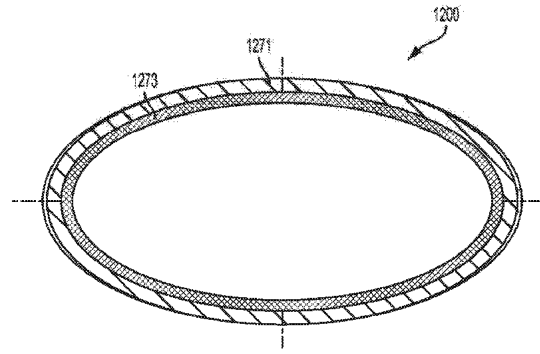


Fig. 106G

【図106H】

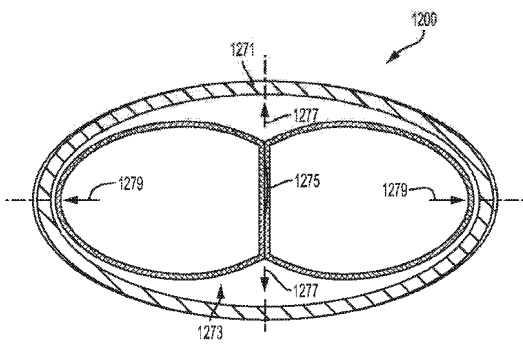


Fig. 106H

【図106I】

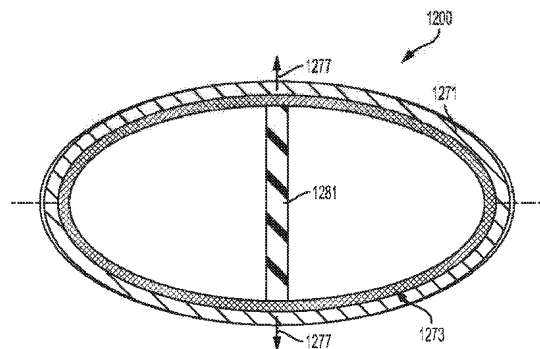


Fig. 106I

10

20

30

40

50

【図 107】

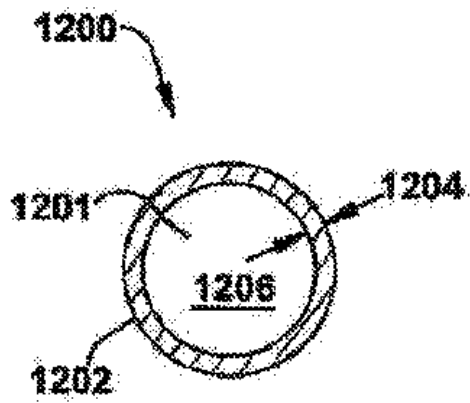


Fig. 107

【図 108】

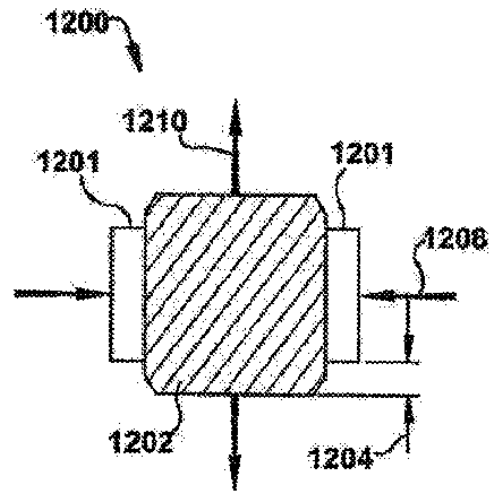


Fig. 108

【図 108A】

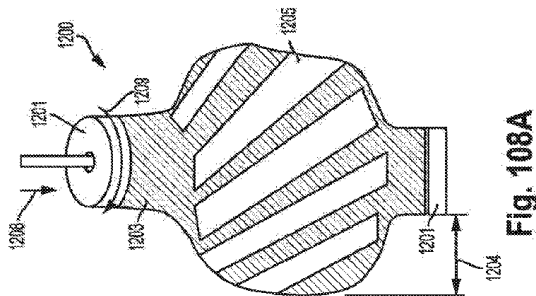


Fig. 108A

【図 108B】

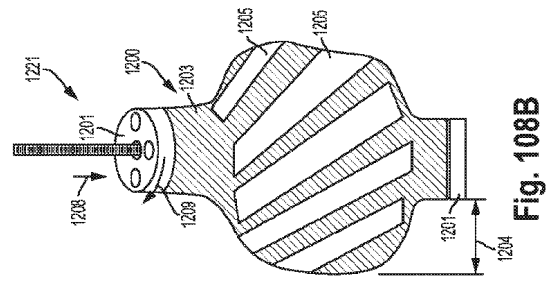


Fig. 108B

10

20

30

40

50

【図 108 C】

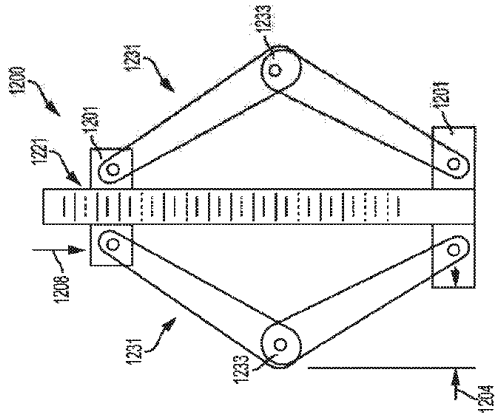


FIG. 108C

【図 108 D】

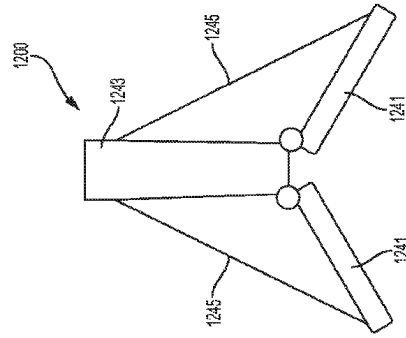


Fig. 108D

10

【図 108 E】

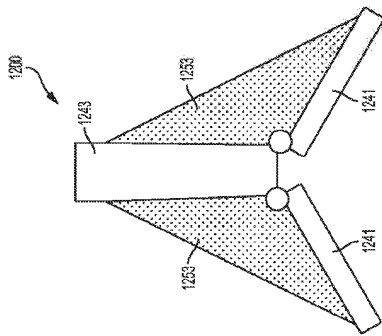


Fig. 108E

【図 109】

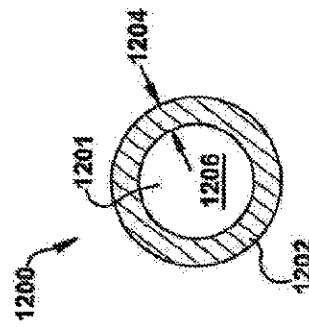


Fig. 109

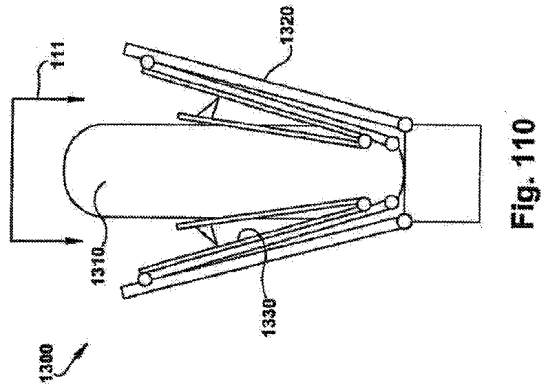
20

30

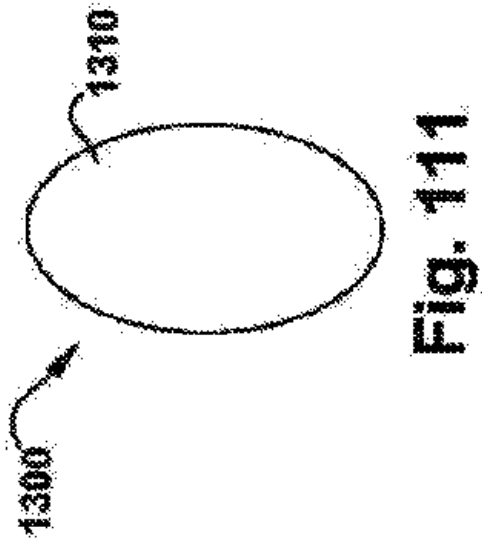
40

50

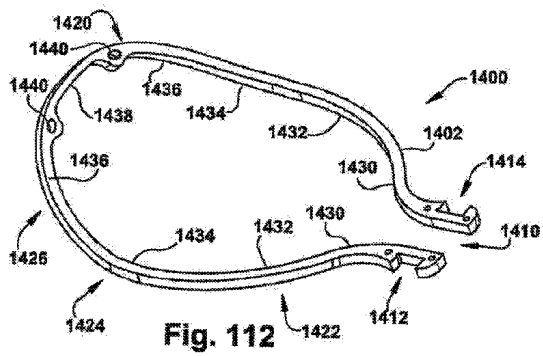
【図 1 1 0】



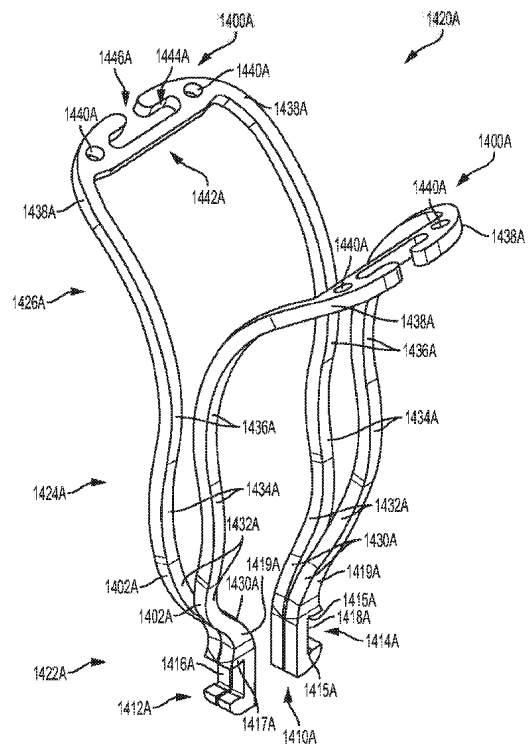
【図 1 1 1】



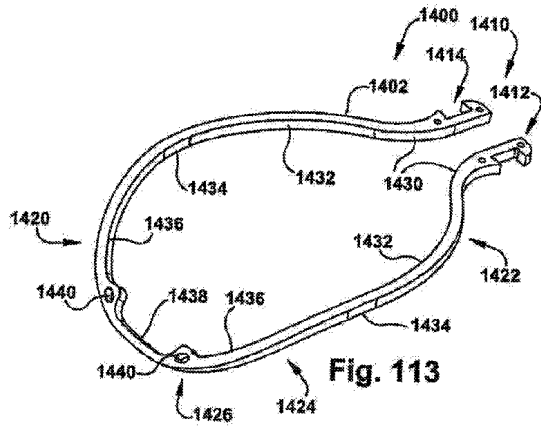
【図 1 1 2】



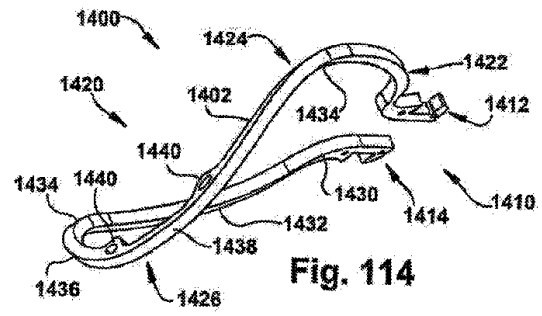
【図 1 1 2 A】



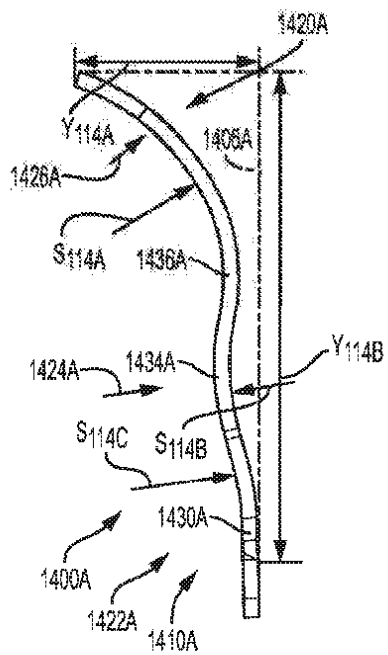
【図 113】



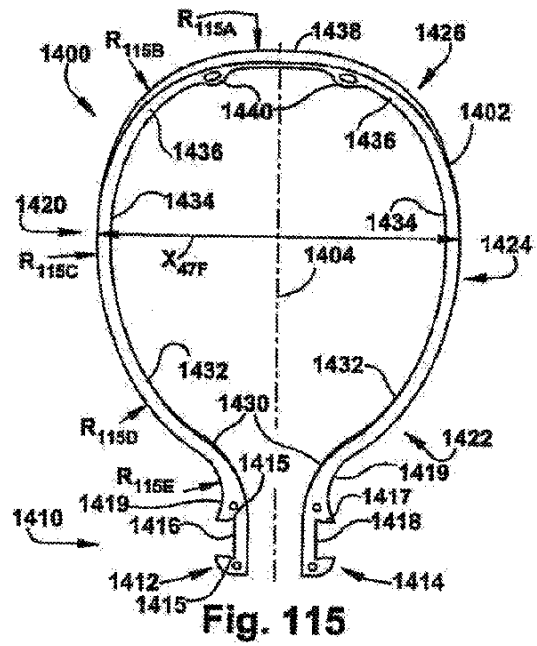
【図 114】



【図 114 A】



【図 115】



10

20

30

40

50

【図 1 1 5 A】

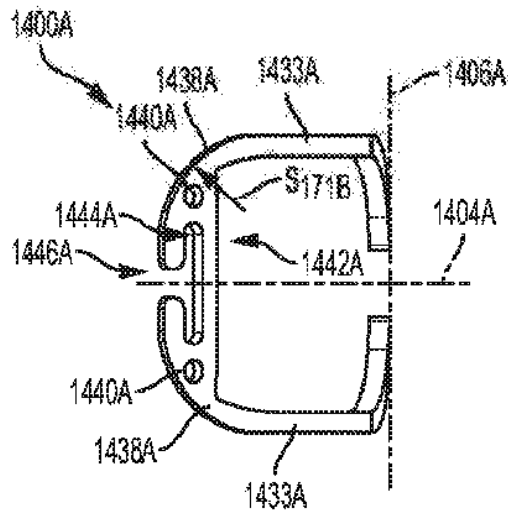


Fig. 115A

【図 1 1 6】

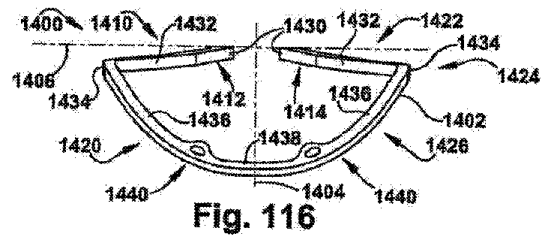


Fig. 116

【図 1 1 6 A】

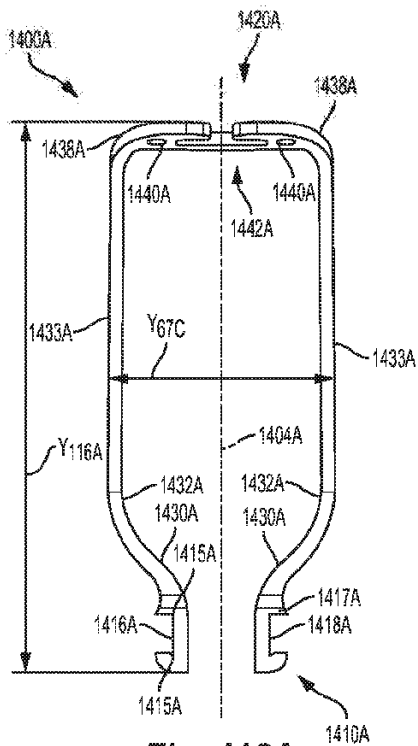


Fig. 116A

【図 1 1 7】

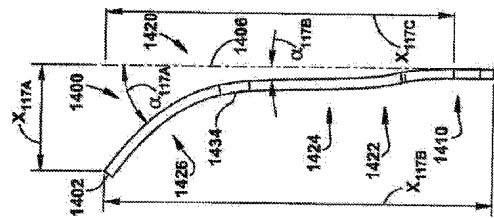


Fig. 117

10

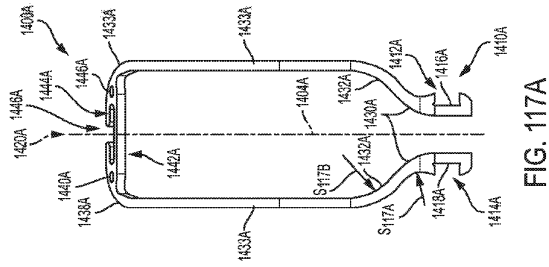
20

30

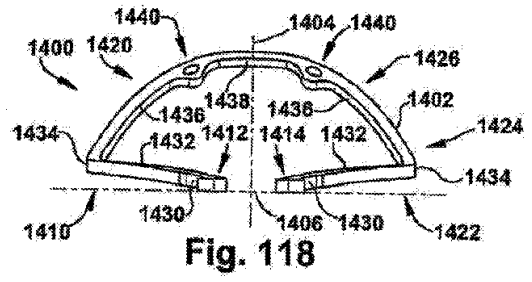
40

50

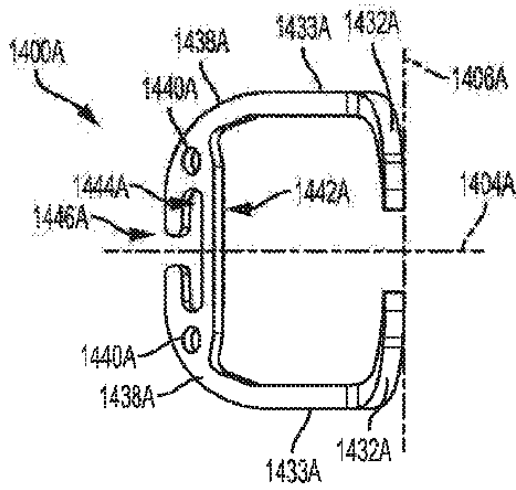
【図 117 A】



【図 118】



【図 118 A】



【図 119】

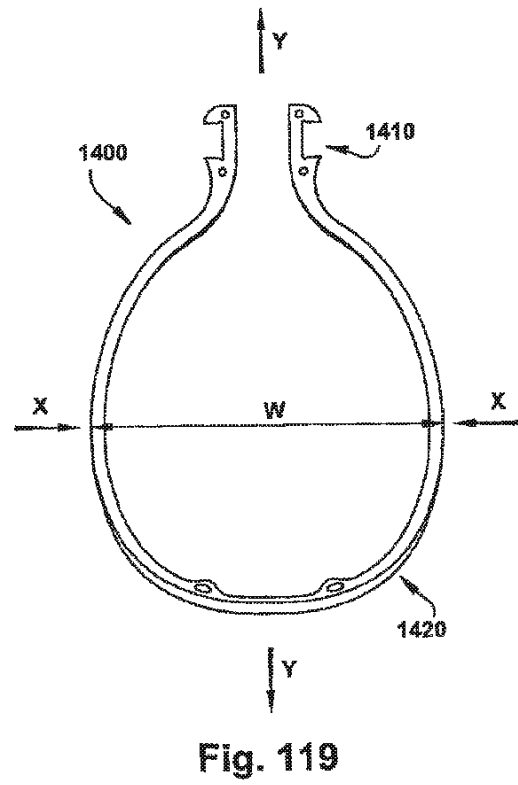


Fig. 118A

Fig. 119

【図 1 2 0】

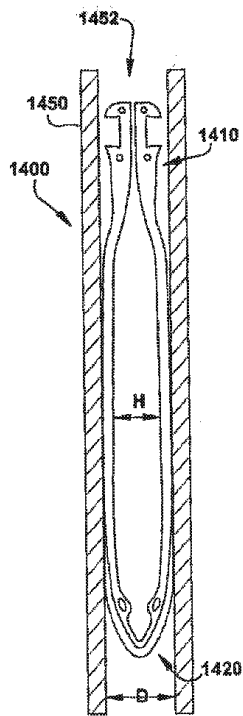


Fig. 120

【図 1 2 1】

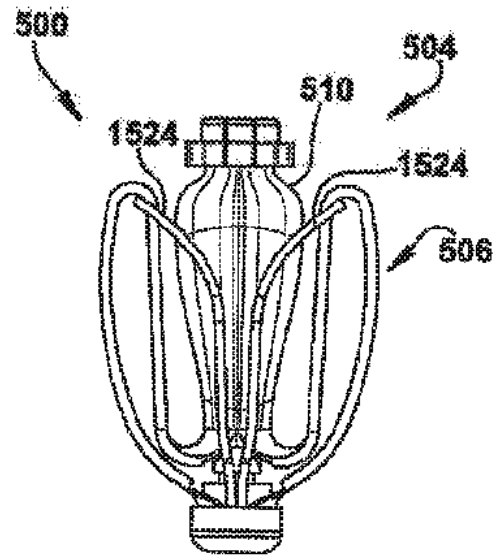


Fig. 121

【図 1 2 2】

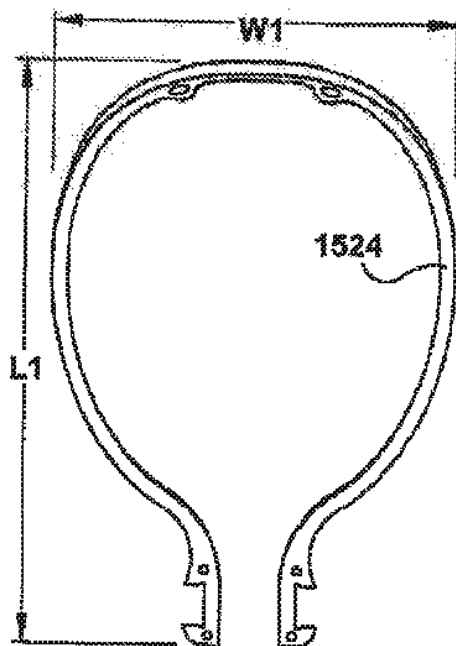


Fig. 122

【図 1 2 3】

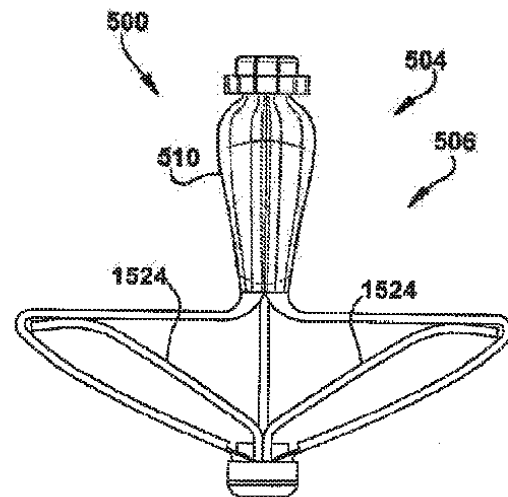


Fig. 123

10

20

30

40

50

【図 1 2 4】

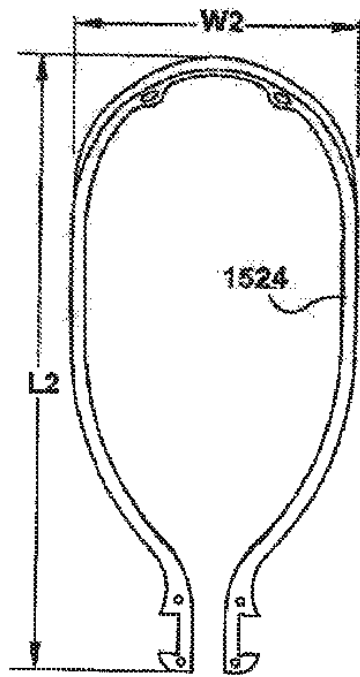


Fig. 124

【図 1 2 5】

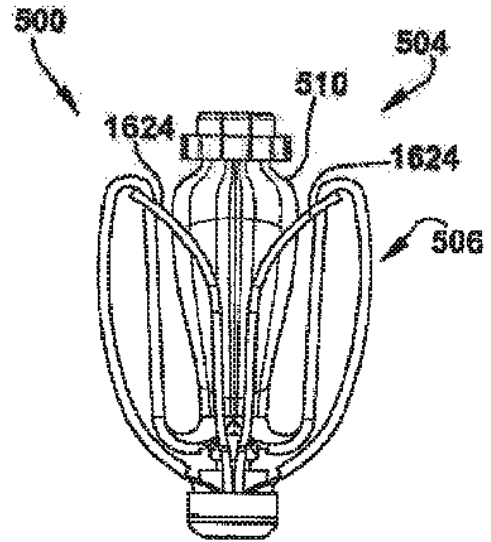


Fig. 125

【図 1 2 6】

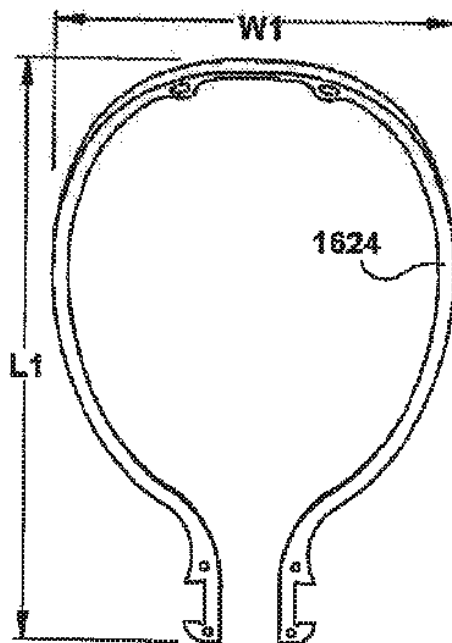


Fig. 126

【図 1 2 7】

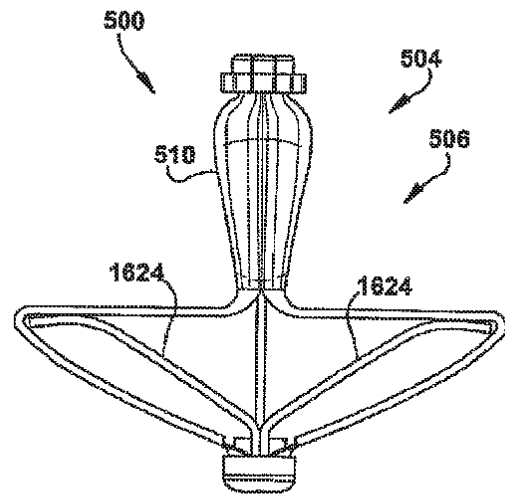


Fig. 127

10

20

30

40

50

【図 128】

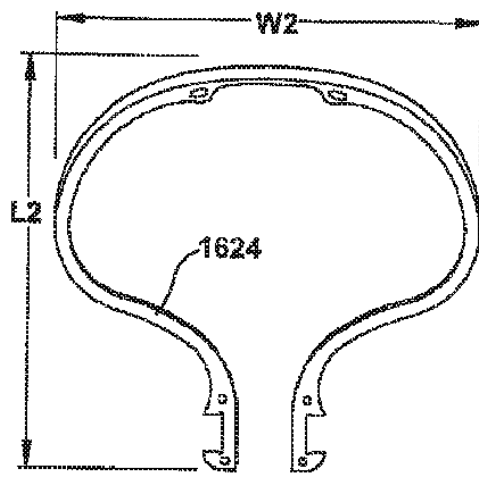


Fig. 128

【図 129】

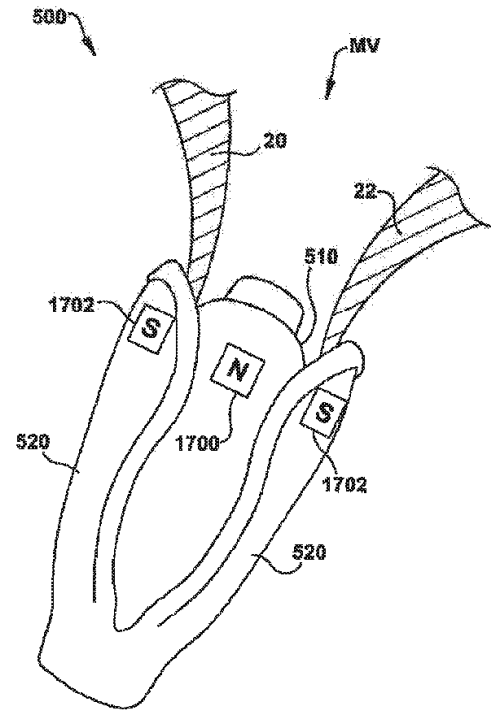


Fig. 129

【図 130】

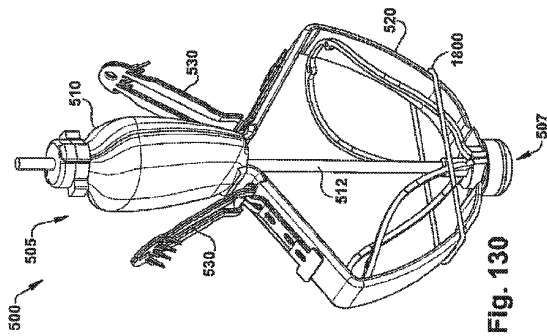


Fig. 130

【図 131】

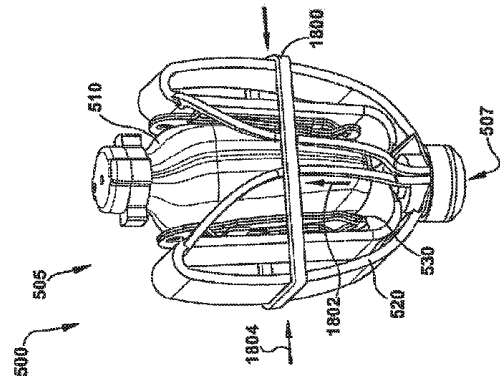


Fig. 131

10

20

30

40

50

【図 132】

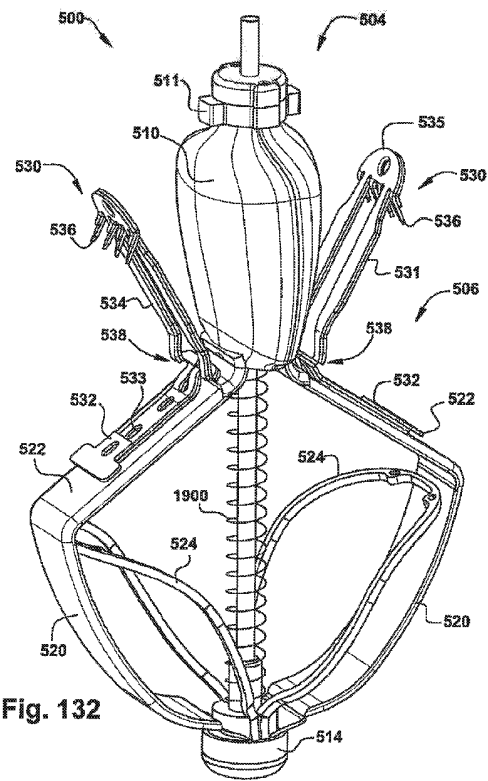


Fig. 132

【図 133】

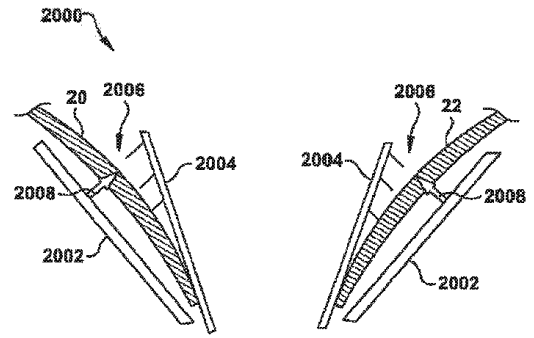


Fig. 133

【図 134】

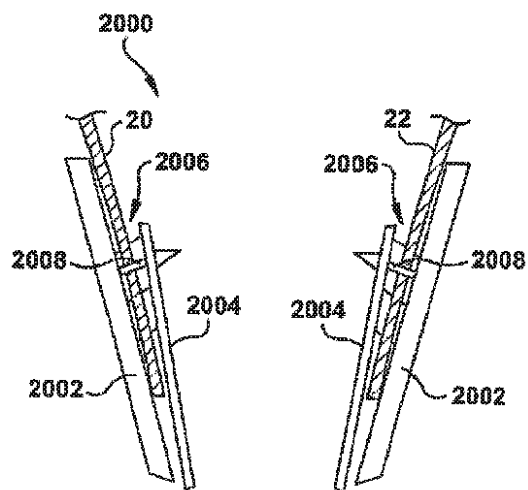


Fig. 134

【図 135】

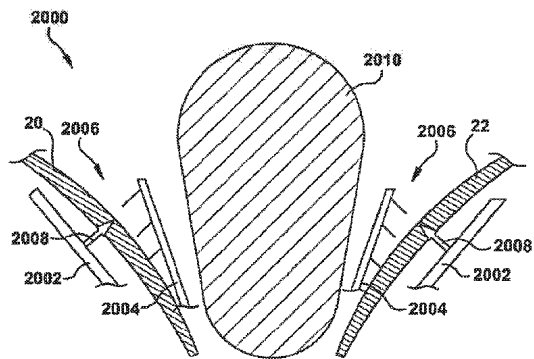


Fig. 135

10

20

30

40

50

【図 136】

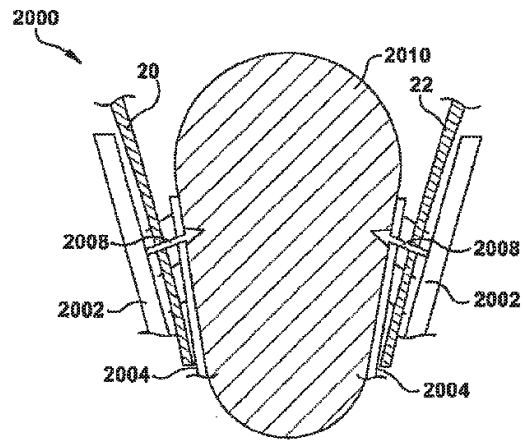


Fig. 136

【図 137】

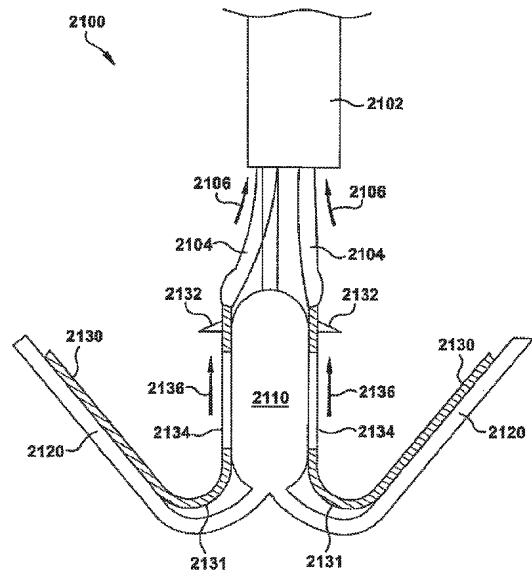


Fig. 137

【図 138】

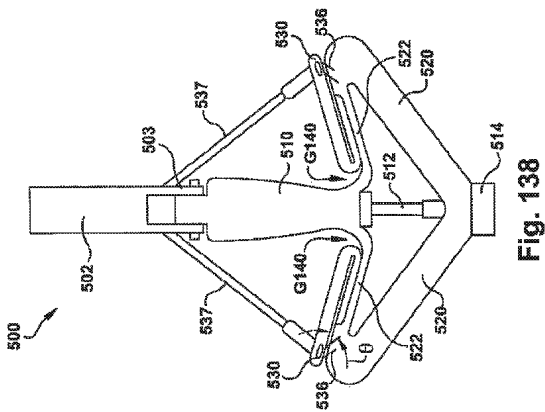


Fig. 138

【図 139】

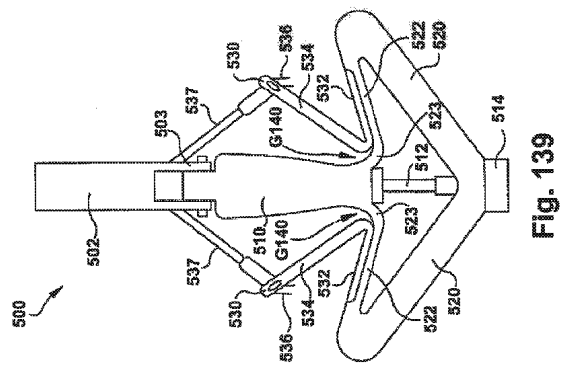


Fig. 139

10

20

30

40

50

【図 140】

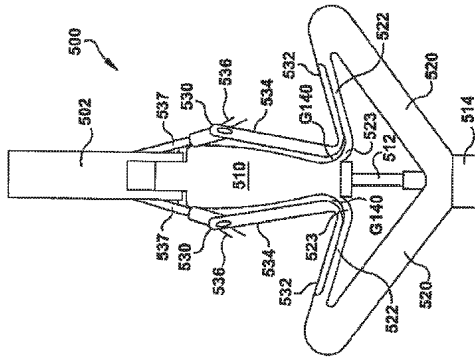


Fig. 140

【図 141】

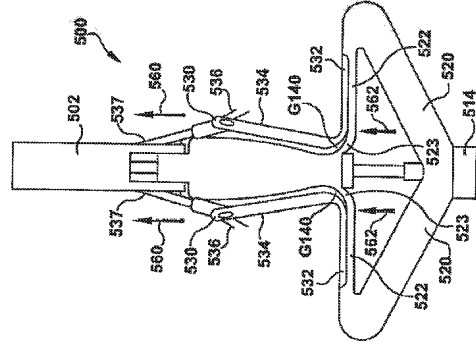


Fig. 141

【図 142】

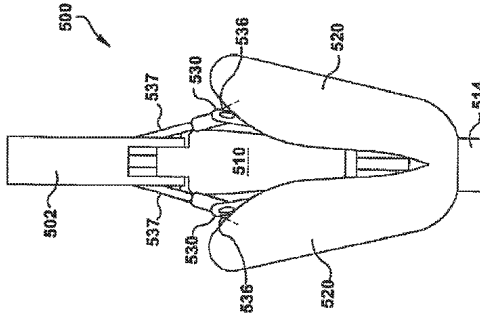


Fig. 142

【図 143】

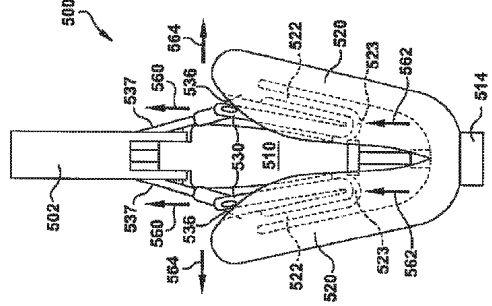


Fig. 143

10

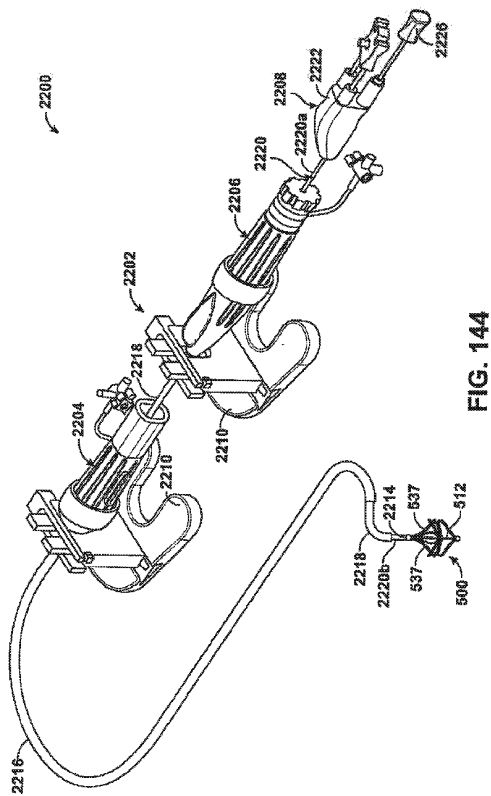
20

30

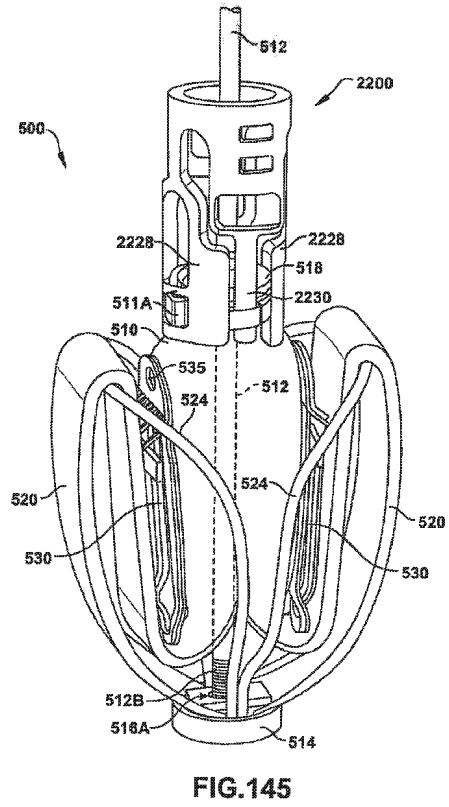
40

50

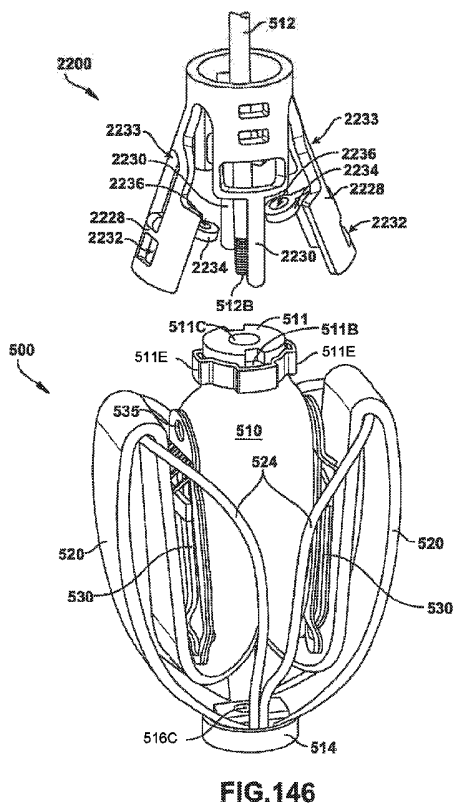
【図 1 4 4】



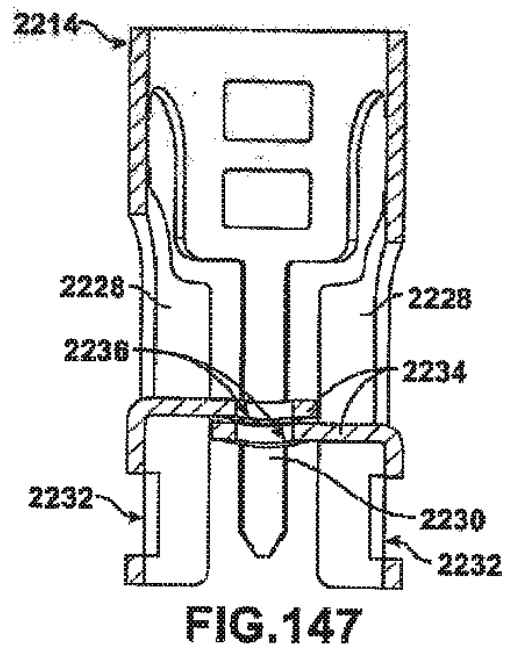
【図 1 4 5】



【図 1 4 6】



【図 1 4 7】



10

20

30

40

50

【図 148】

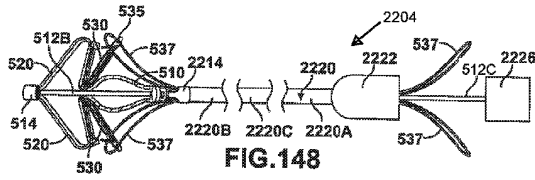


FIG.148

【図 149】

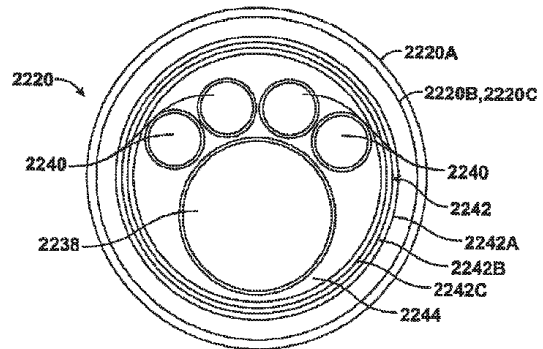


FIG.149

【図 150】

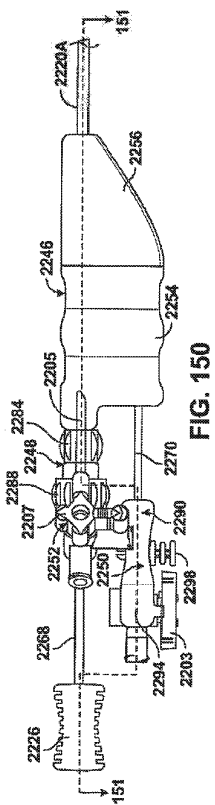


FIG. 150

【図 151】

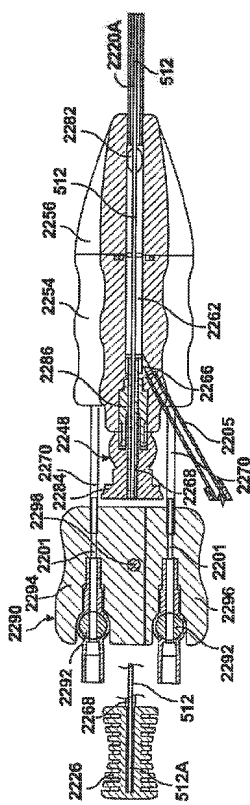


FIG. 151

10

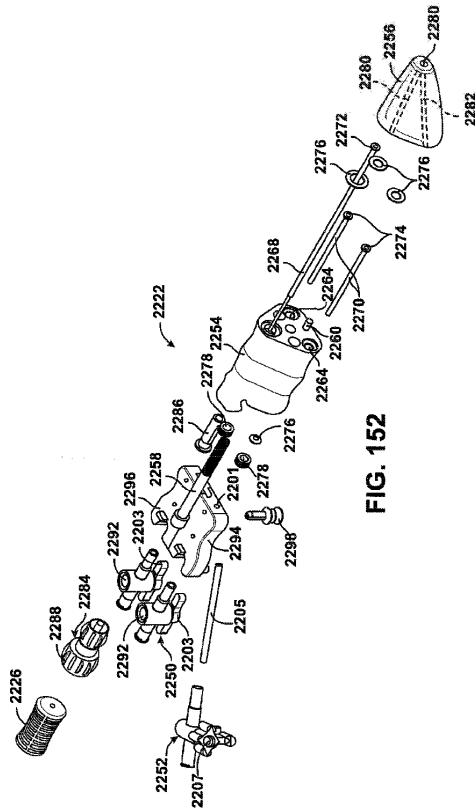
20

30

40

50

【図 152】



【図 1 5 3】

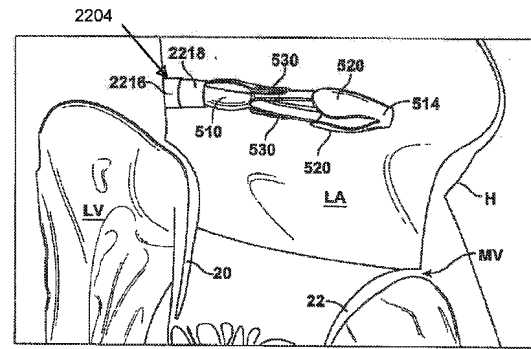


Fig. 153

【図 154】

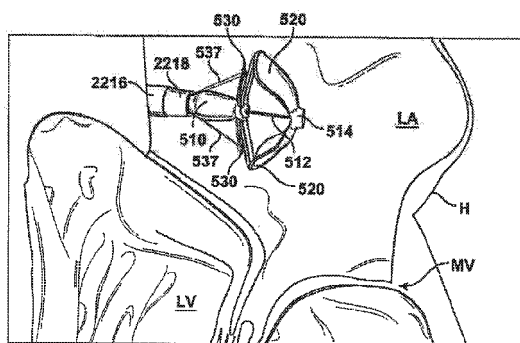


Fig. 154

【図 155】

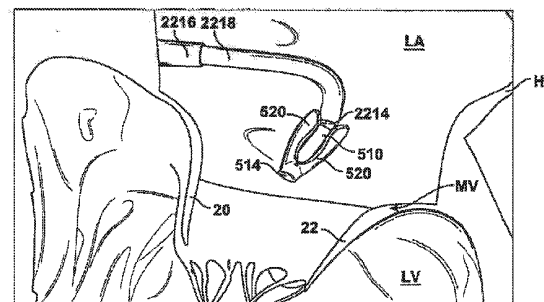


Fig. 155

【図 156】

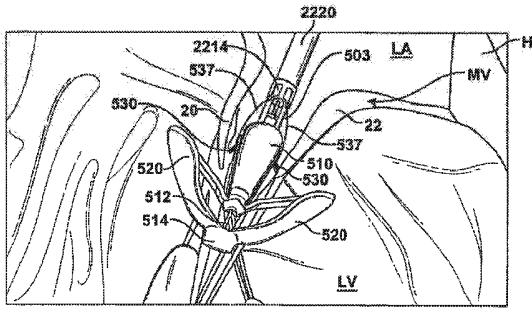


Fig. 156

【図 157】

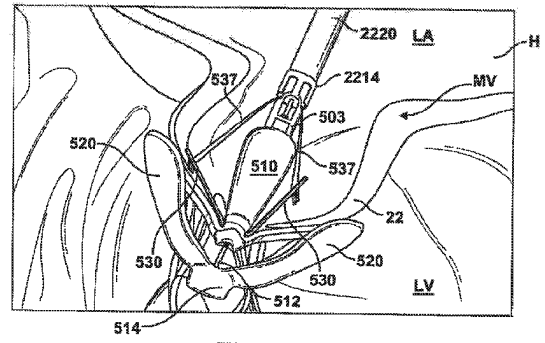


Fig. 157

10

【図 158】

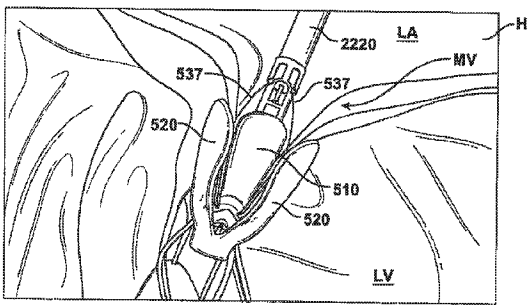


Fig. 158

【図 159】

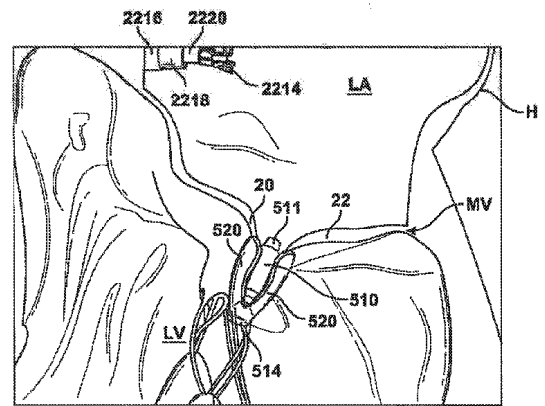


Fig. 159

20

30

40

50

【図 160】

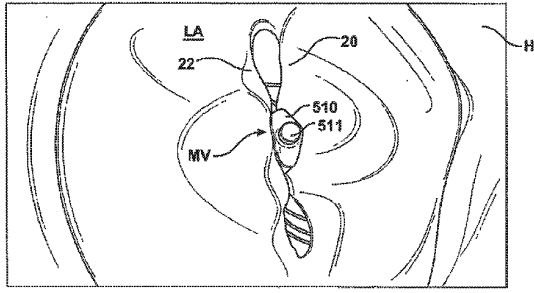


Fig. 160

【図 161】

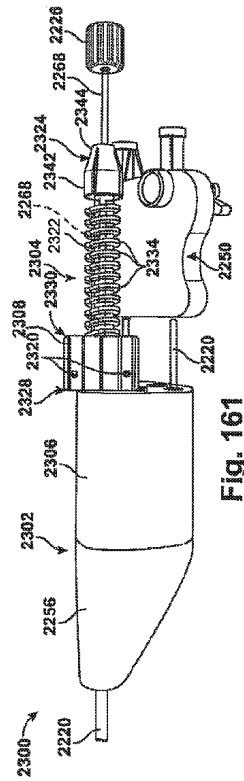


Fig. 161

【図 162】

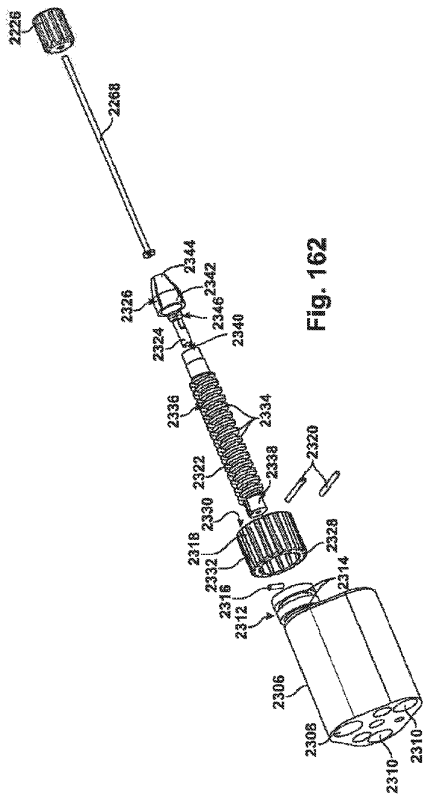


Fig. 162

【図 163】

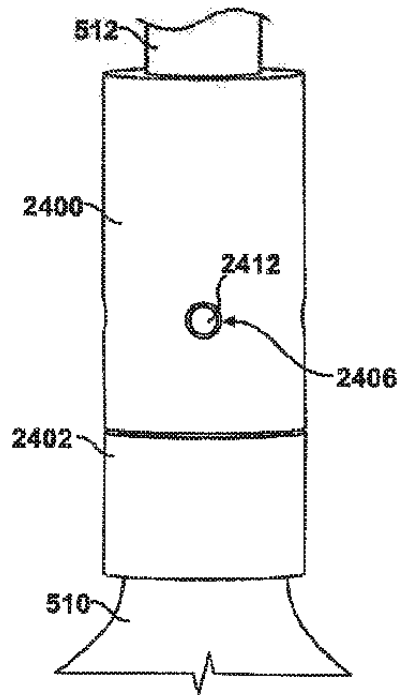


Fig. 163

10

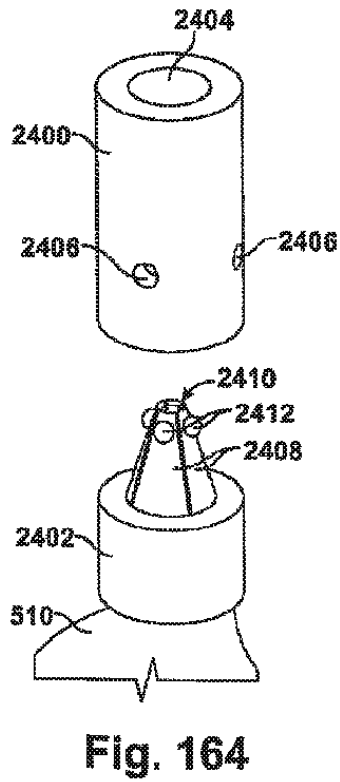
20

30

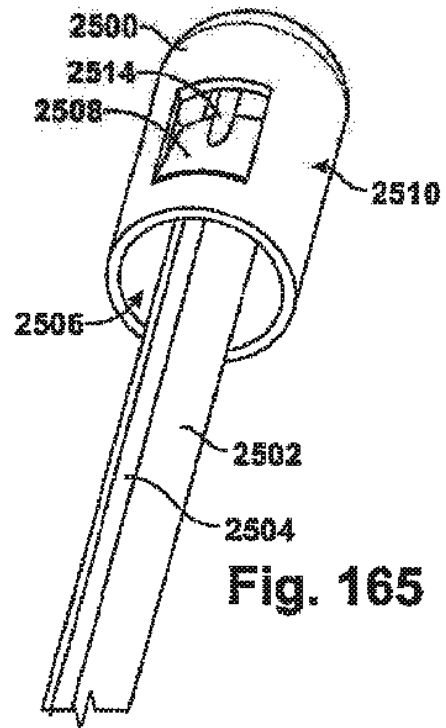
40

50

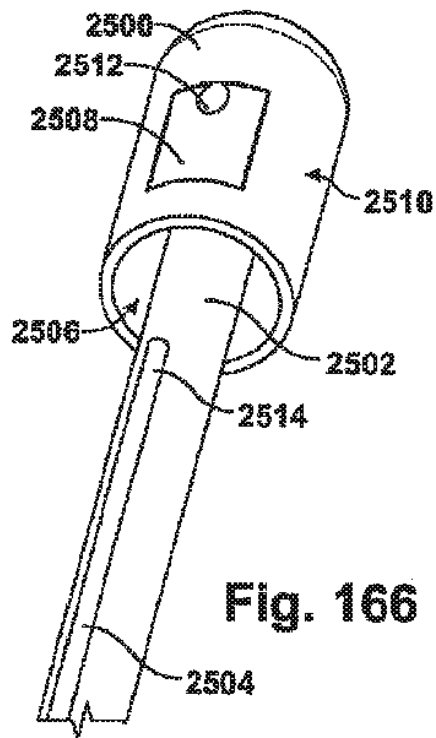
【図 164】



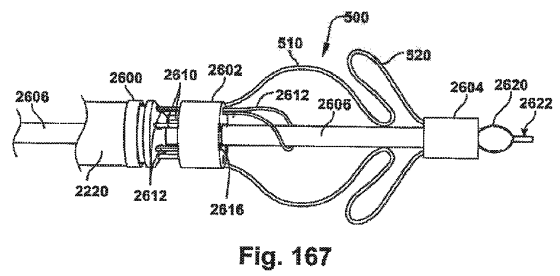
【図 165】



【図 166】



【図 167】



10

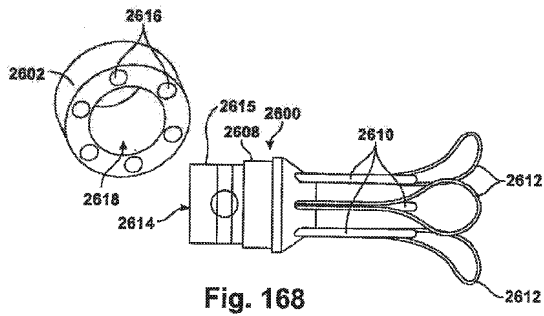
20

30

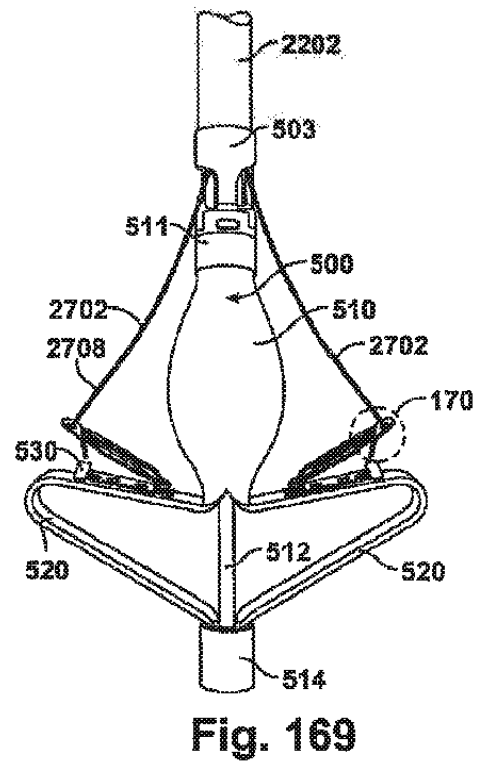
40

50

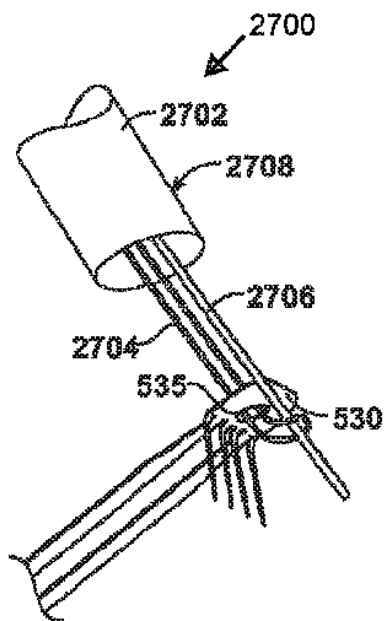
【図 168】



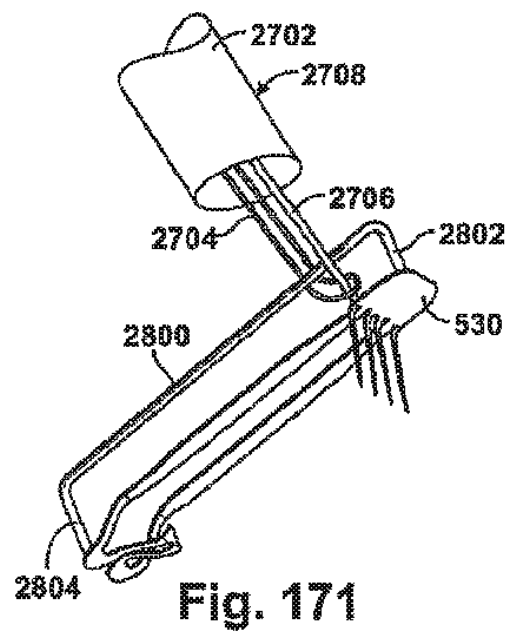
【図 169】



【図 170】



【図 171】



10

20

30

40

50

【図 172】

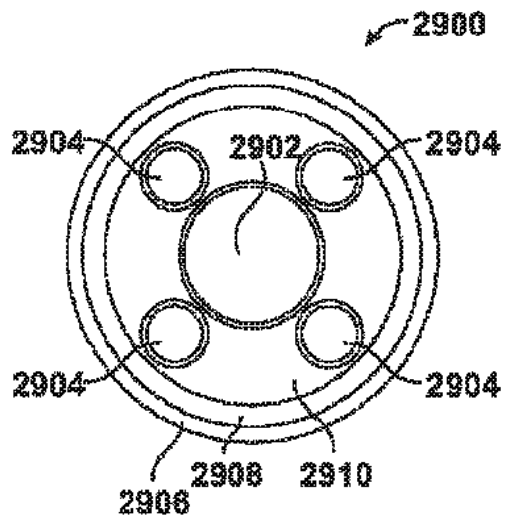


Fig. 172

【図 173】

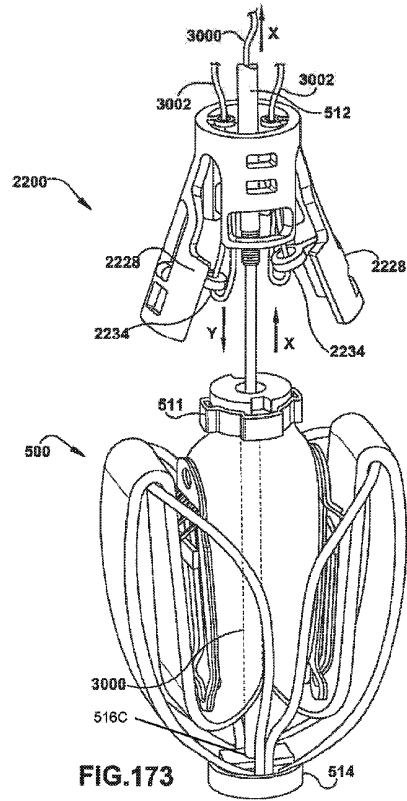


FIG.173

【図 174】

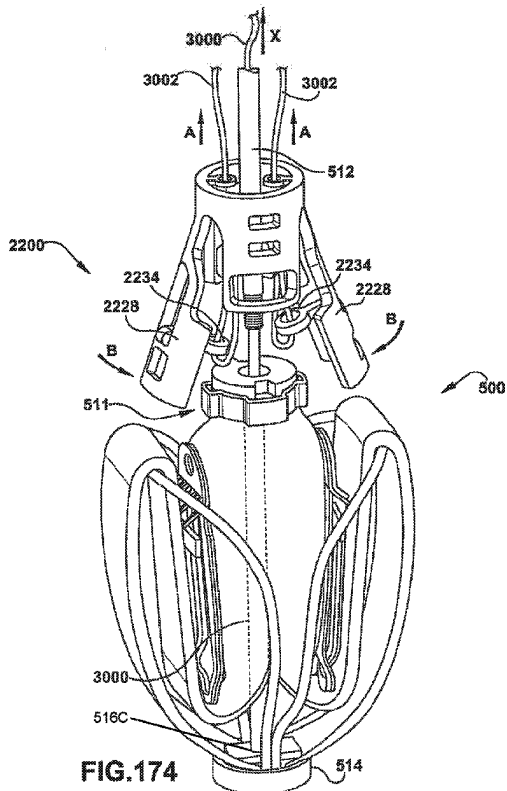


FIG.174

【図 174 A】

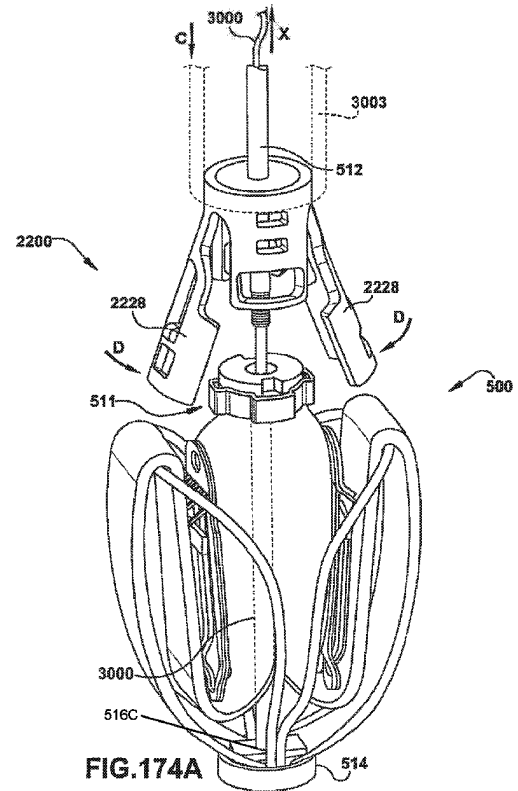


FIG.174A

10

20

30

40

50

【図 175】

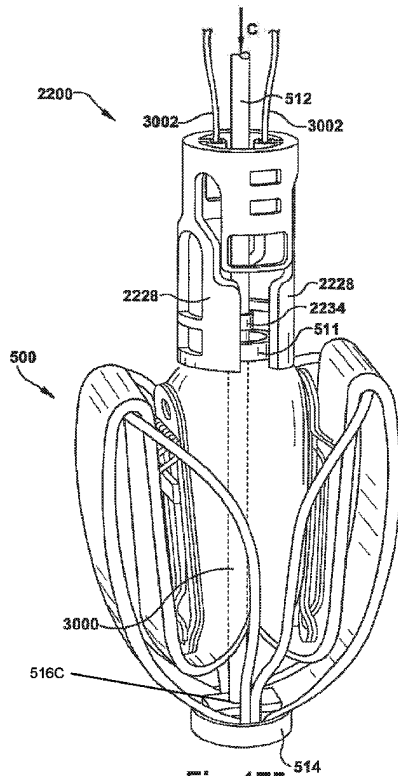


Fig. 175

【図 175 A】

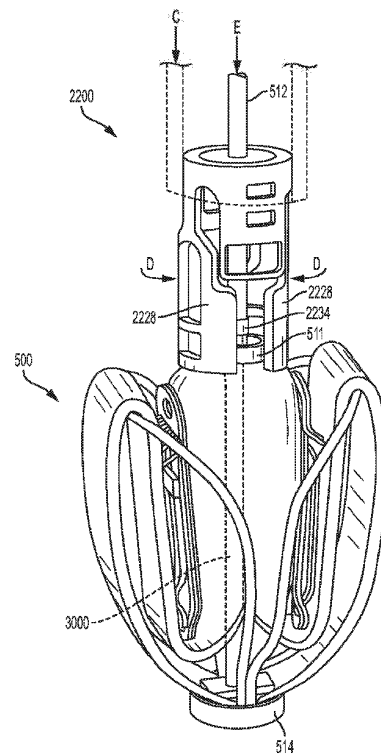


Fig. 175A

【図 176】

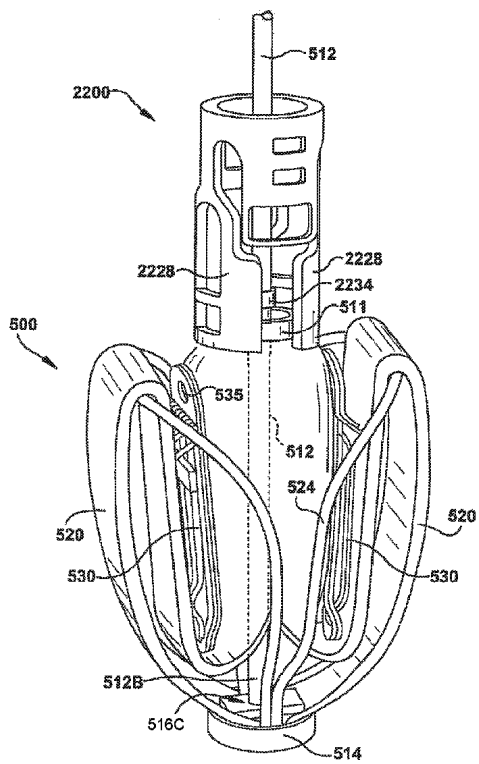


Fig. 176

【図 177】

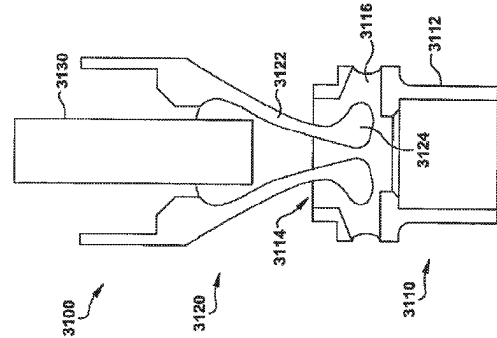


Fig. 177

10

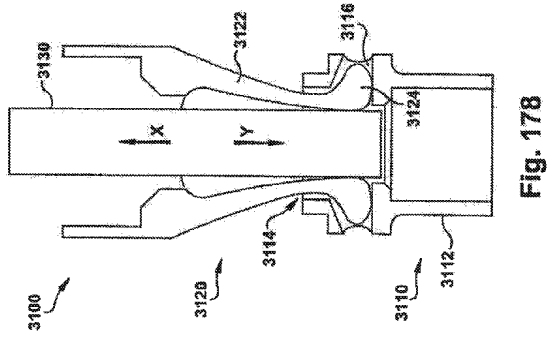
20

30

40

50

【圖 178】



【圖 179】

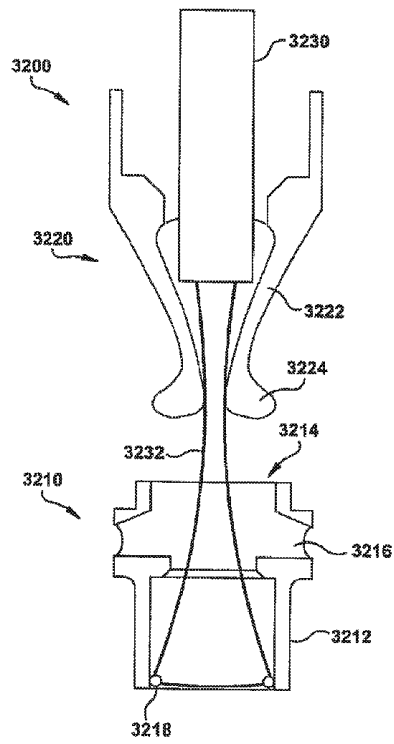
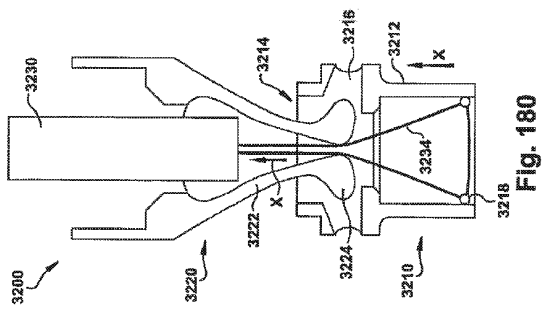
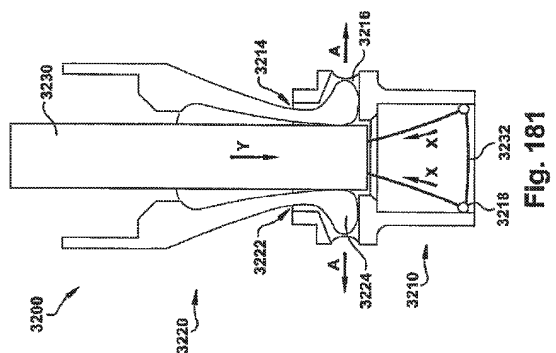


Fig. 179

【図 180】



【図 181】



【図 182】

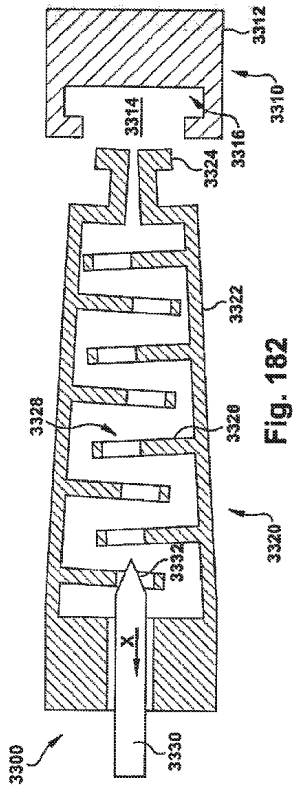


Fig. 182

【図 183】

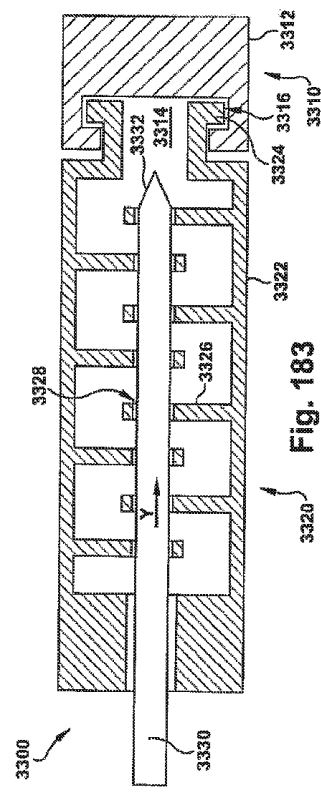


Fig. 183

【図 184】

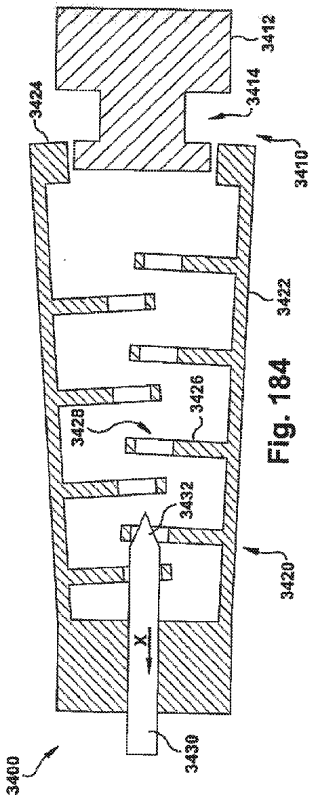


Fig. 184

【図 185】

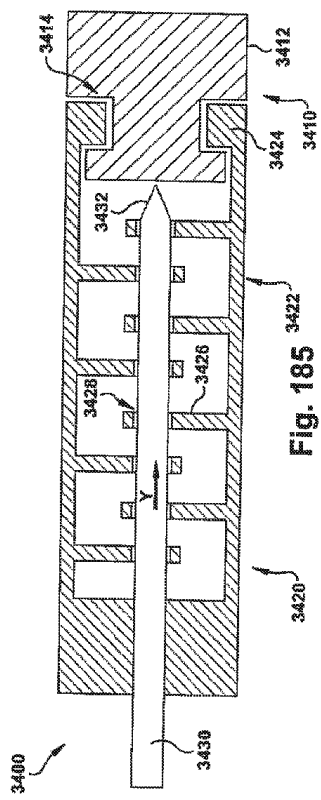


Fig. 185

10

20

30

40

50

【図 186】

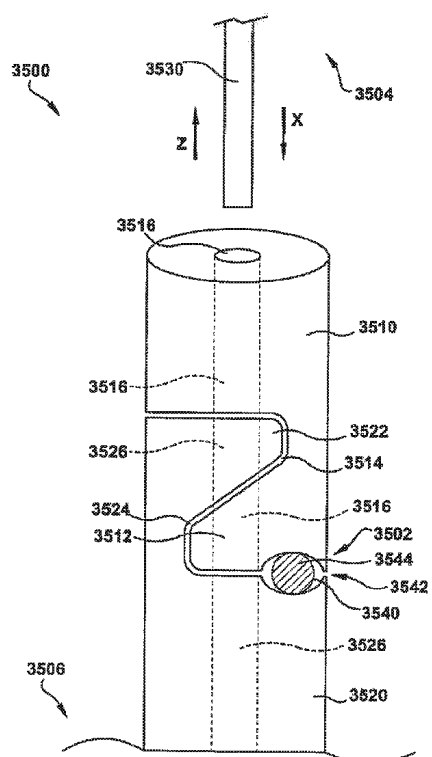


Fig. 186

【図 187】

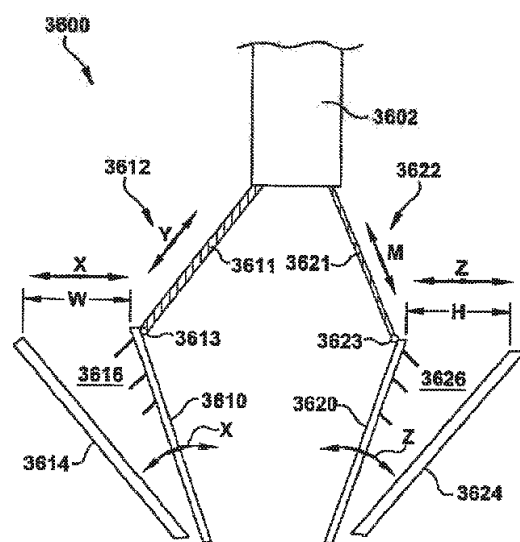


Fig. 187

【図 188】

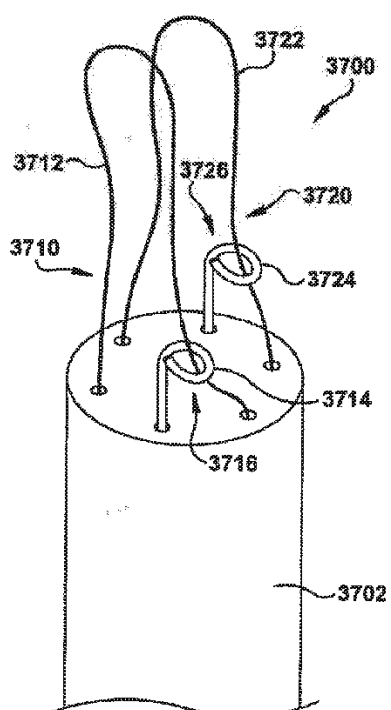


Fig. 188

【図 188 A】

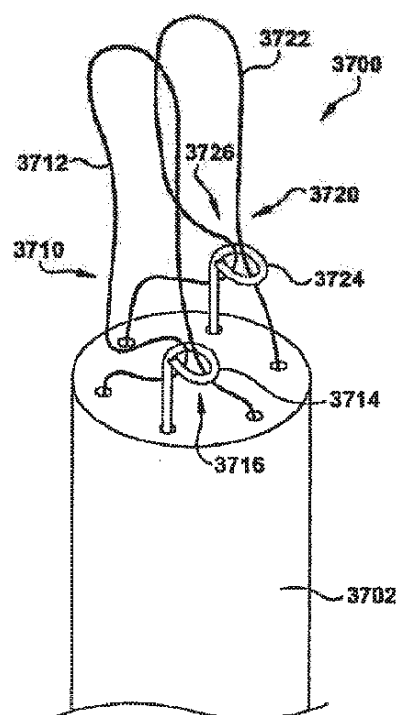


Fig. 188A

【図 189】

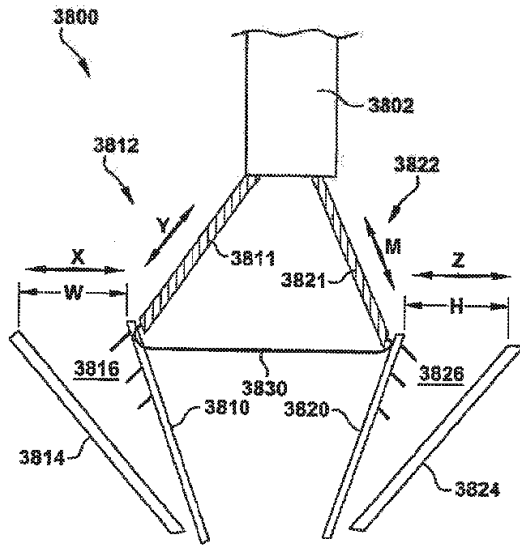


Fig. 189

【図 190】

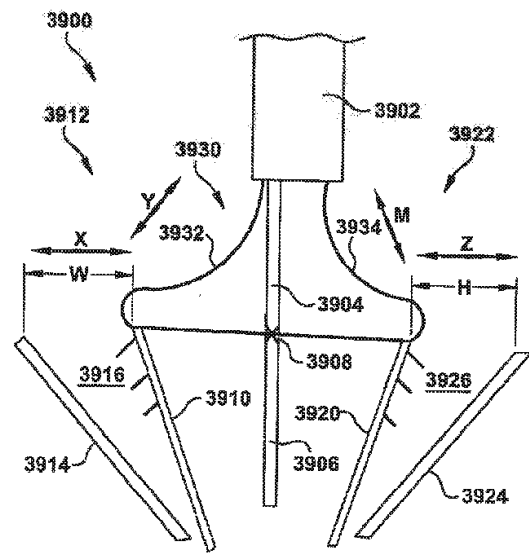


Fig. 190

【図 191】

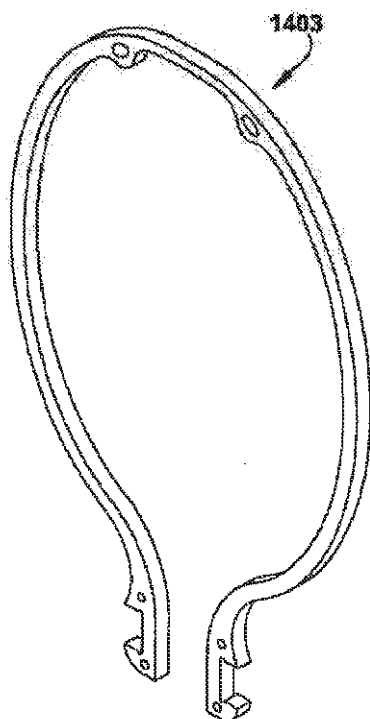


Fig. 191

【図 192】

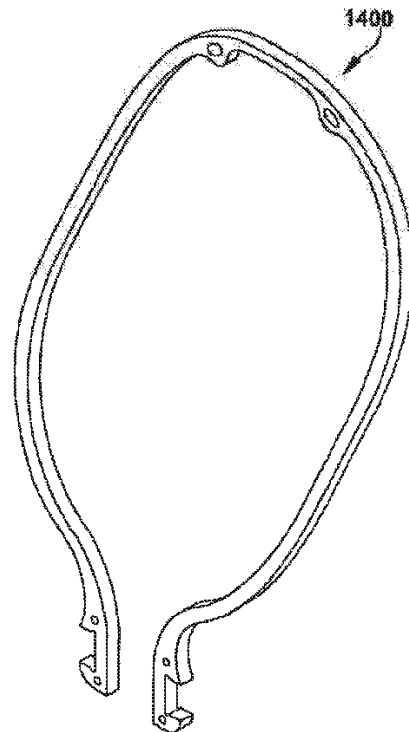


Fig. 192

10

20

30

40

50

【図 193】

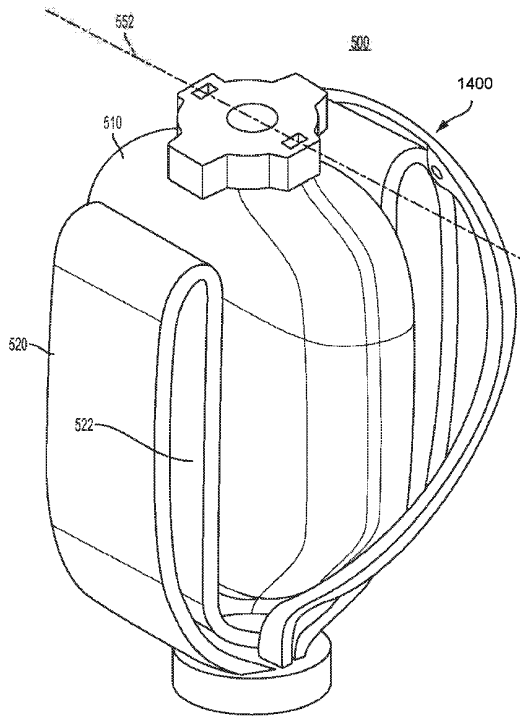


Fig. 193

【図 194】

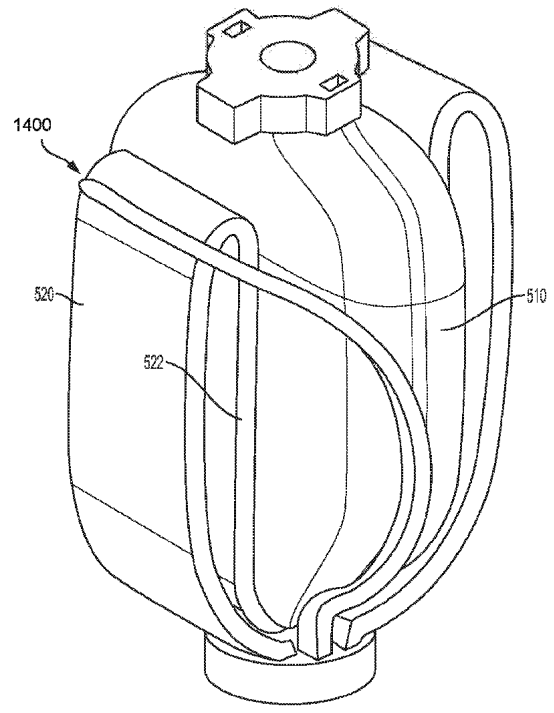


Fig. 194

【図 195】

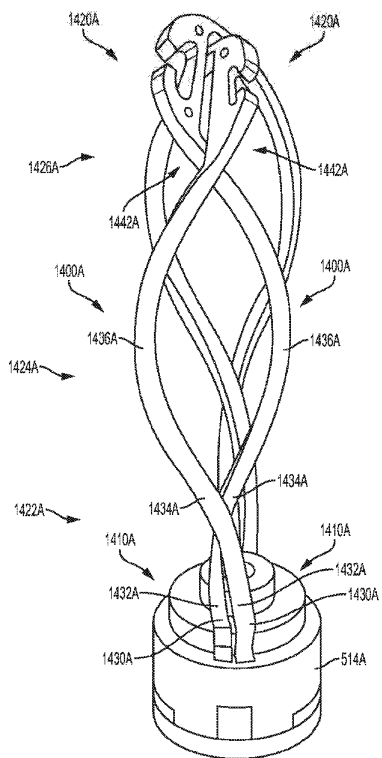


Fig. 195

【図 196】

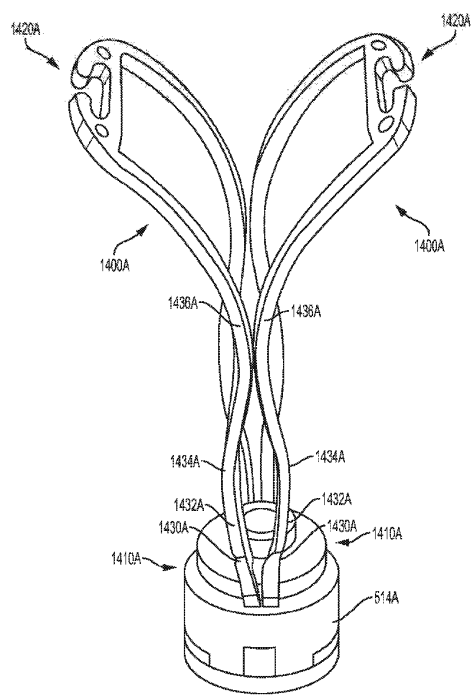


Fig. 196

10

20

30

40

50

【図 197】

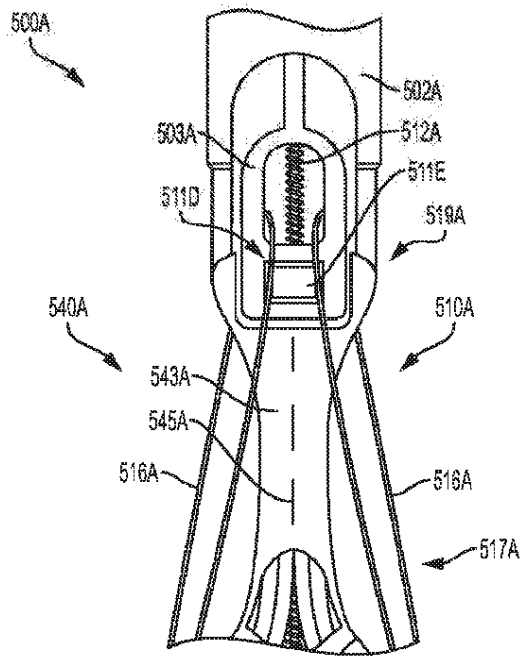


Fig. 197

【図 198】

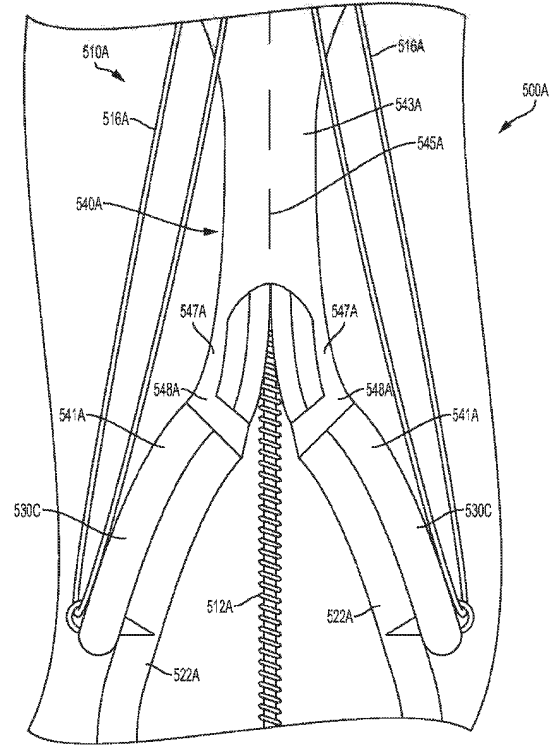


Fig. 198

【図 199】

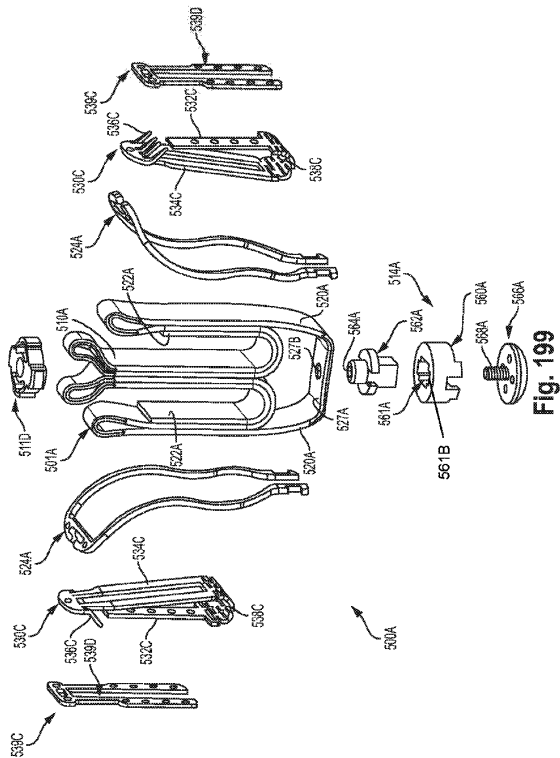


Fig. 199

【図 200】

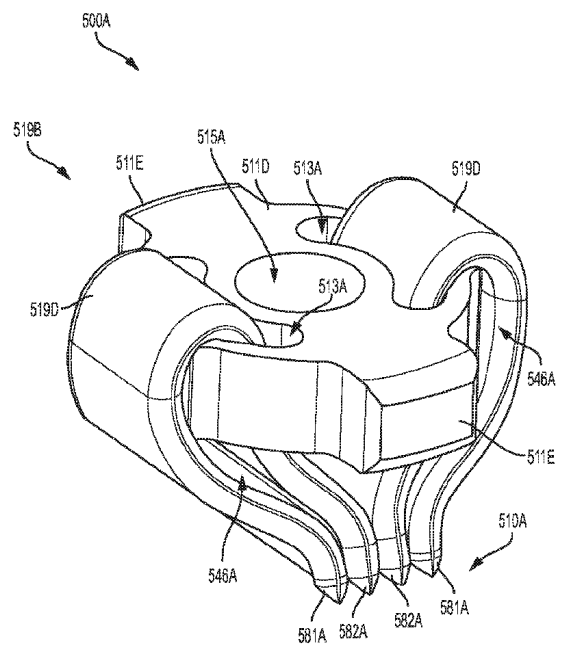


Fig. 200

10

20

30

40

50

【図 201】

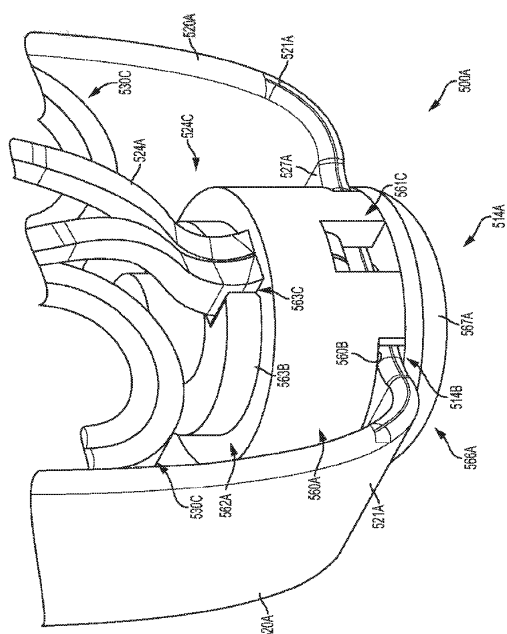


Fig. 201

【図 202】

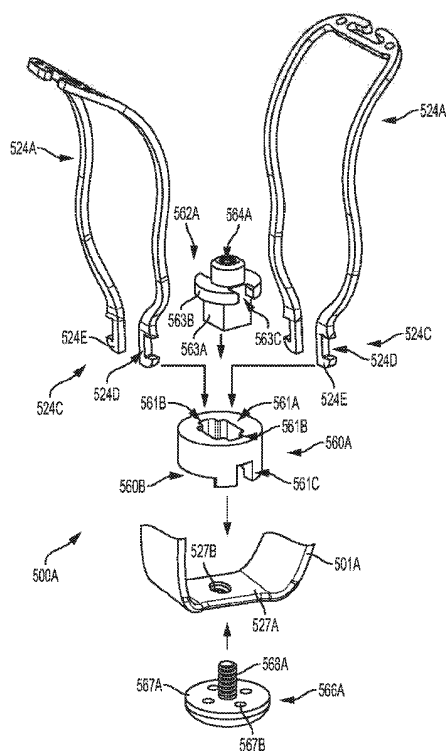


Fig. 202

【図 203】

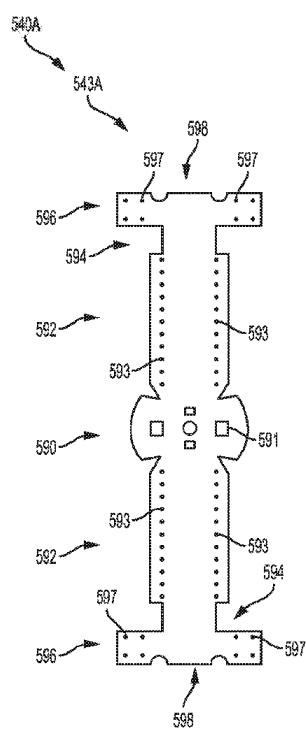


Fig. 203

【図 204】

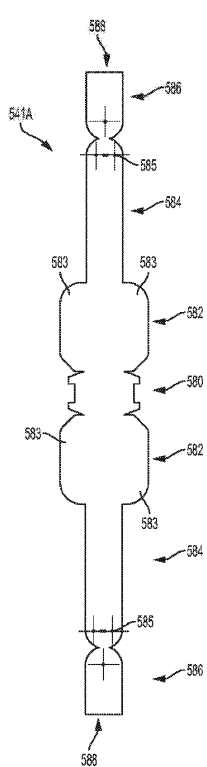


Fig. 204

【図 205】

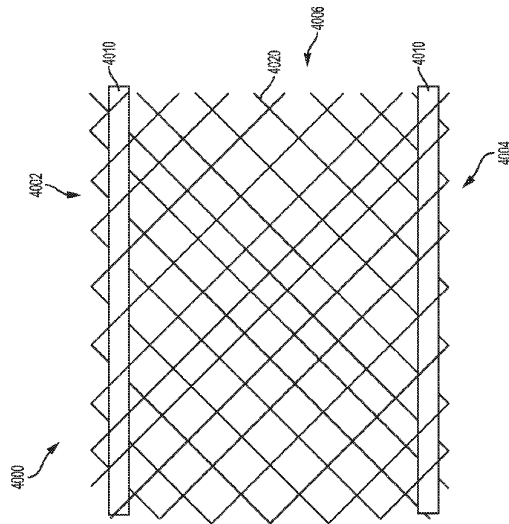


Fig. 205

【図 206】

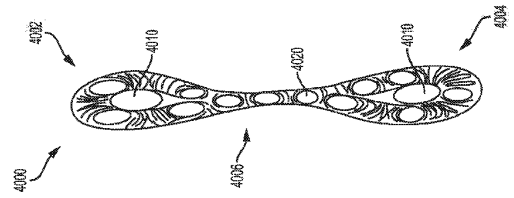


Fig. 206

【図 207】

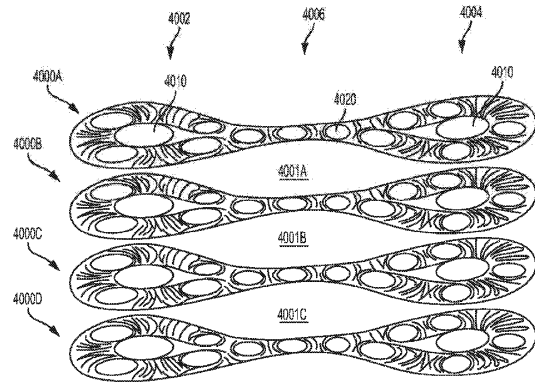


Fig. 207

【図 208 A】

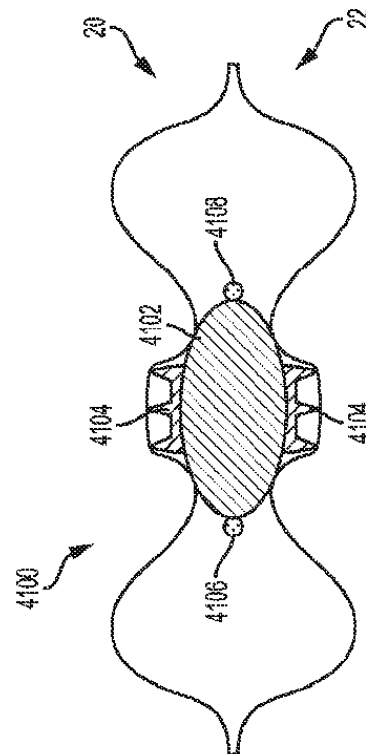


Fig. 208A

10

20

30

40

50

【図 208B】

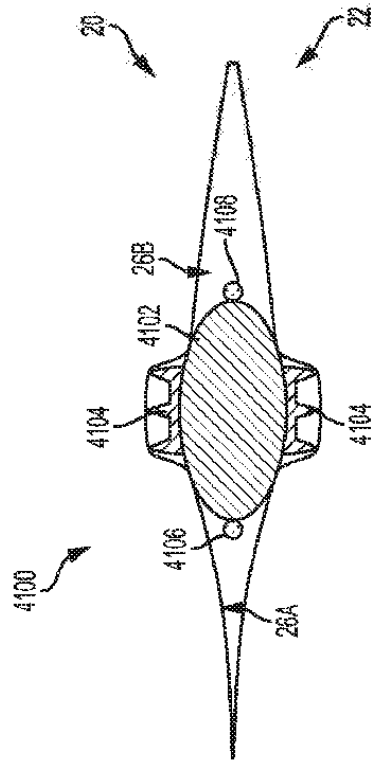


Fig. 208B

【図 209A】

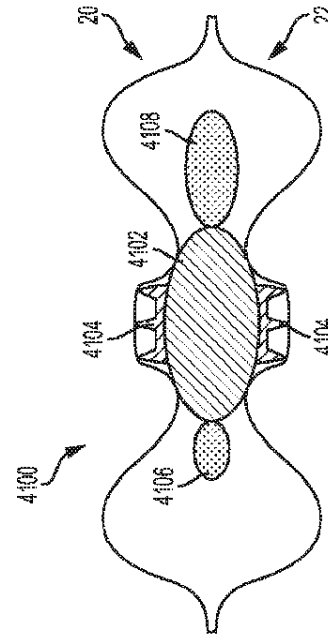


Fig. 209A

【図 209B】

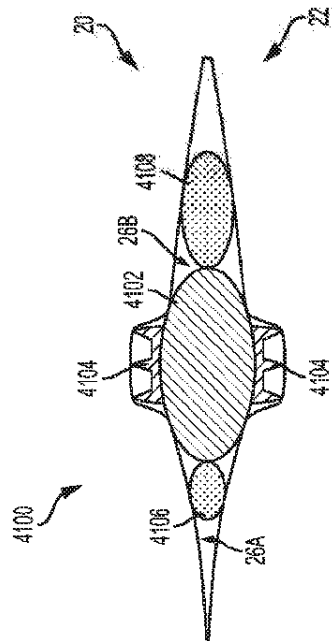


Fig. 209B

【図 210A】

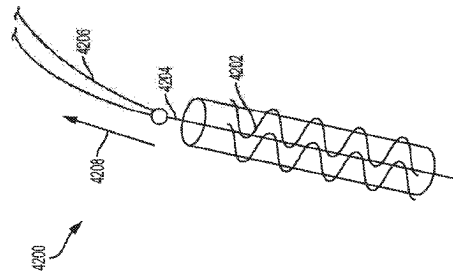


Fig. 210A

10

20

30

40

50

【図 2 1 0 B】

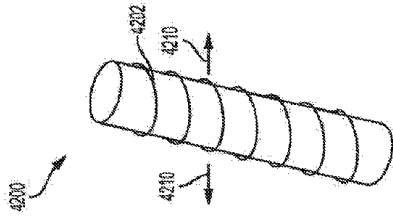


Fig. 210B

【図 2 1 1 A】

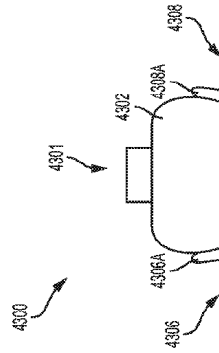


Fig. 211A

【図 2 1 1 B】

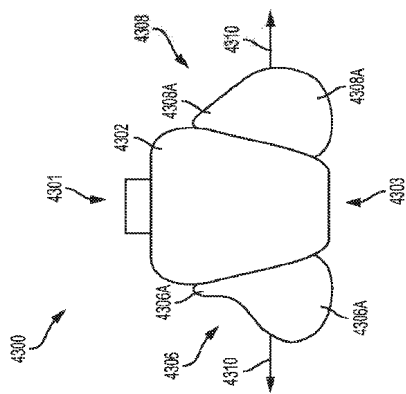


Fig. 211B

【図 2 1 2 A】

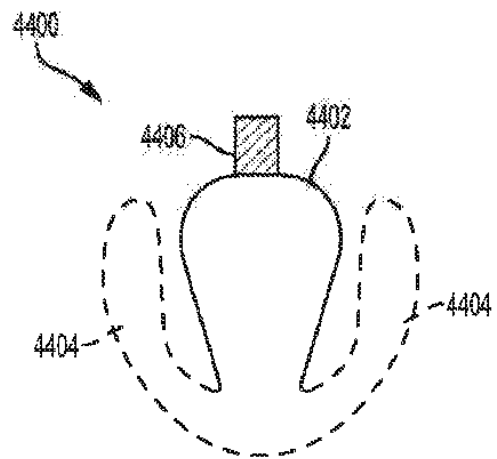


Fig. 212A

10

20

30

40

50

【図 2 1 2 B】

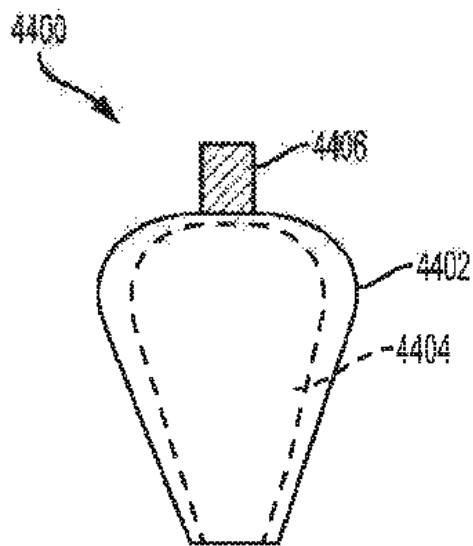


Fig. 212B

【図 2 1 3 A】

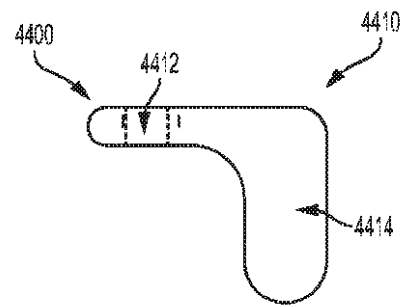


Fig. 213A

【図 2 1 3 B】

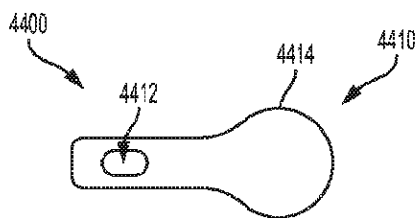


Fig. 213B

【図 2 1 4】

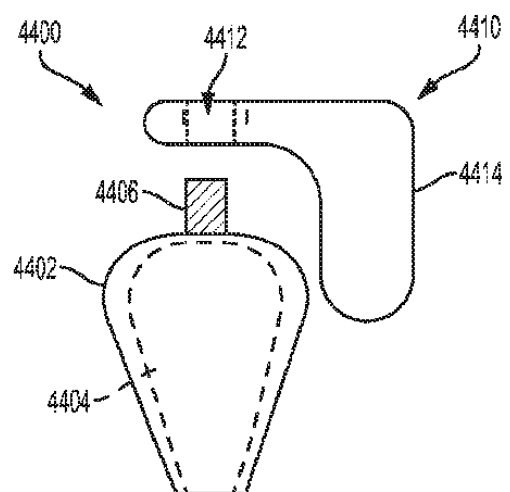


Fig. 214

10

20

30

40

50

【図 215 A】

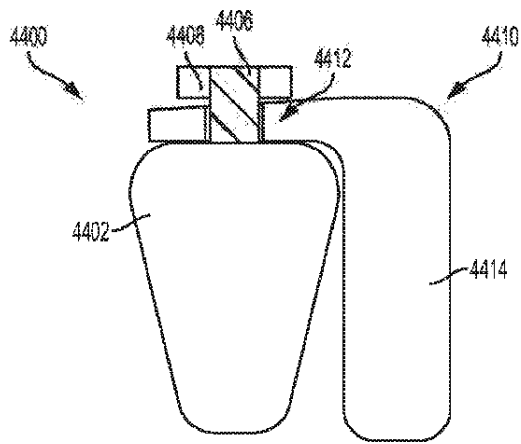


Fig. 215A

【図 215 B】

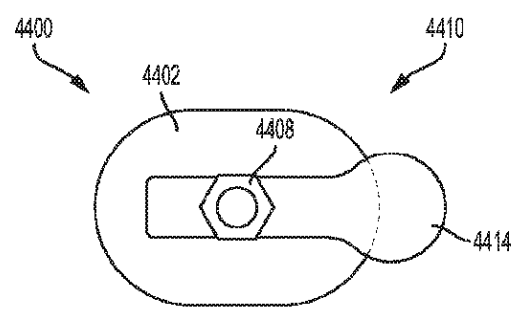


Fig. 215B

【図 216 A】

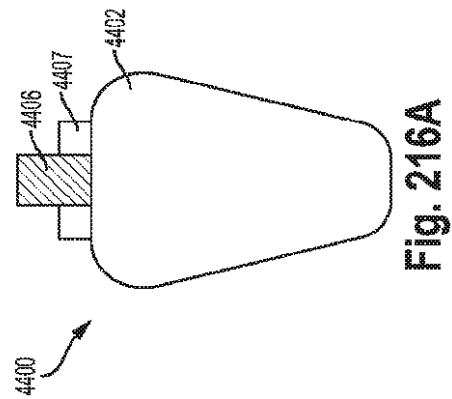


Fig. 216A

【図 216 B】

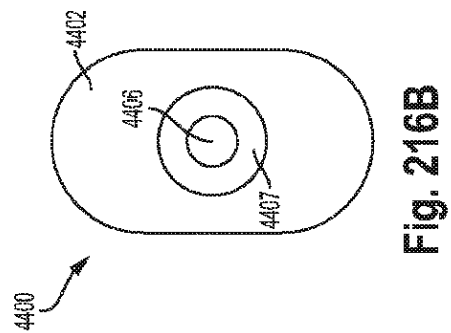


Fig. 216B

10

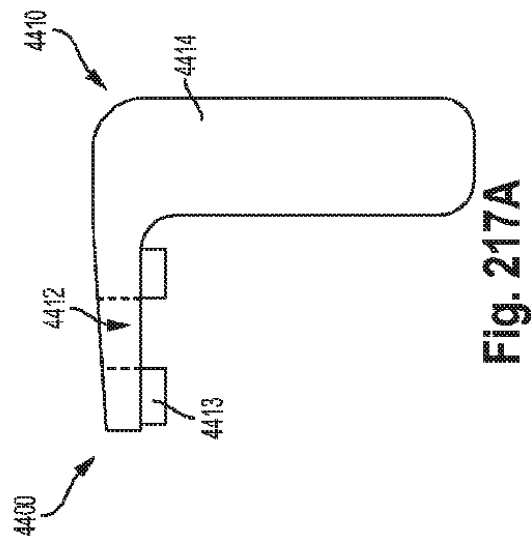
20

30

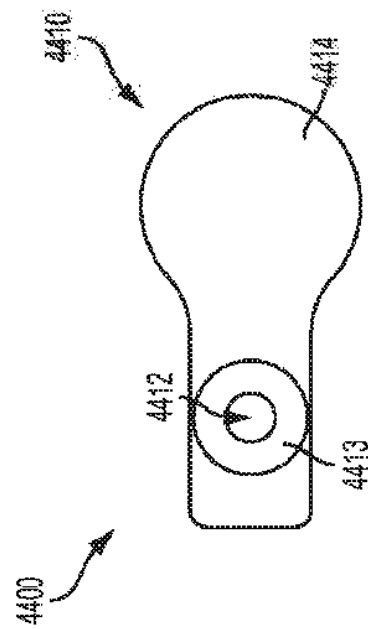
40

50

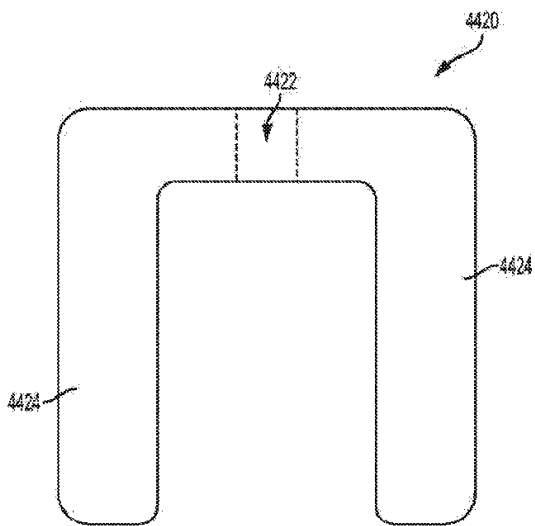
【図 2 1 7 A】



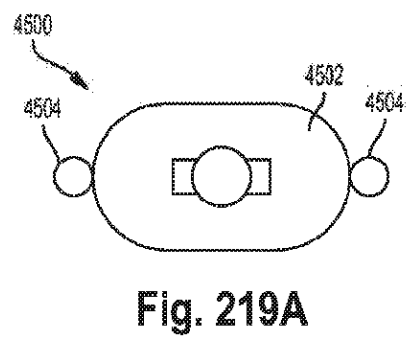
【図 2 1 7 B】



【図 2 1 8】



【図 2 1 9 A】



10

20

30

40

50

【図 219B】

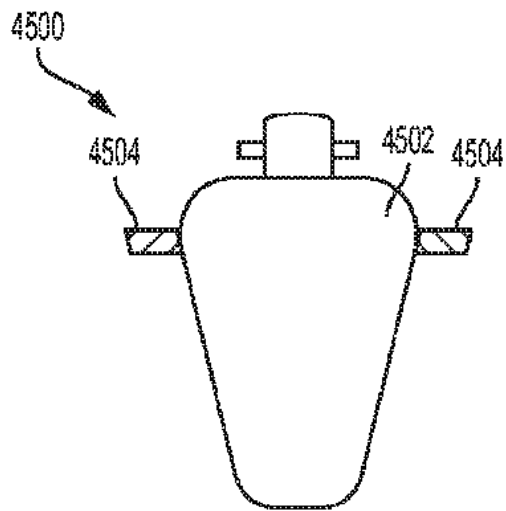


Fig. 219B

【図 220A】

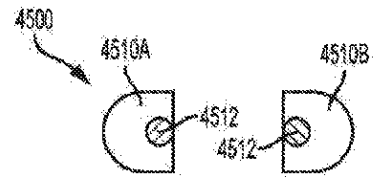


Fig. 220A

10

【図 220B】

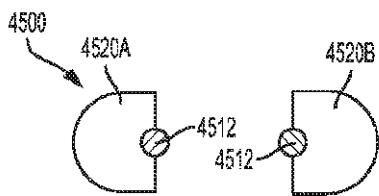


Fig. 220B

【図 220C】

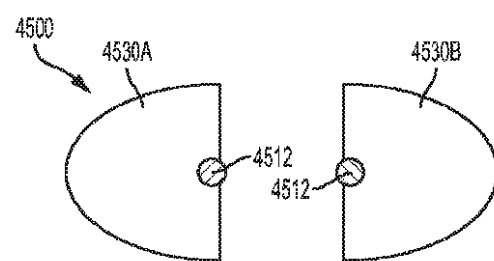


Fig. 220C

30

40

50

【図 220 D】

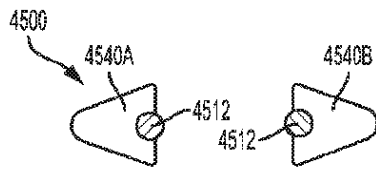


Fig. 220D

【図 220 E】

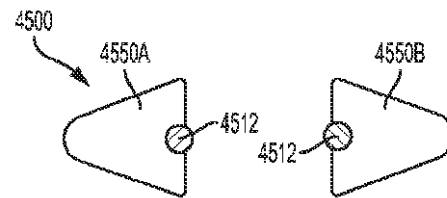


Fig. 220E

【図 221】

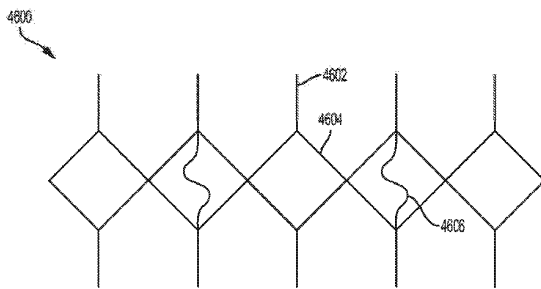


Fig. 221

【図 222】

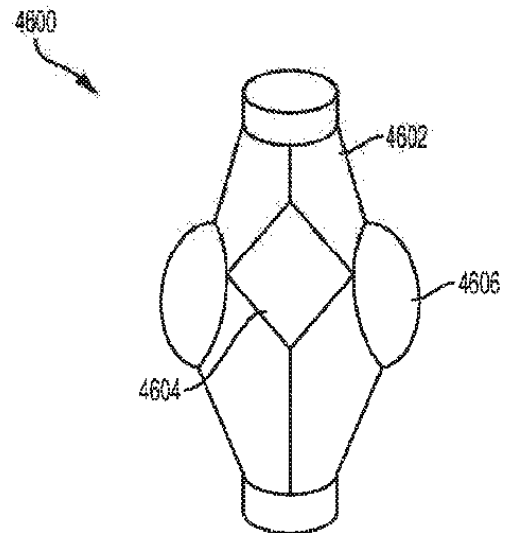


Fig. 222

10

20

30

40

50

【図 2 2 3】

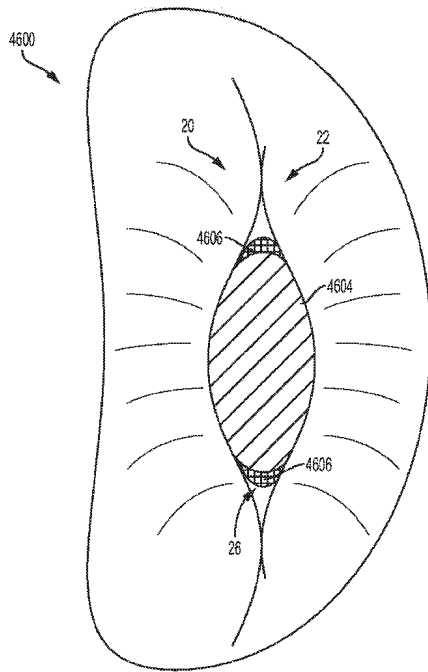


Fig. 223

【図 2 2 4】

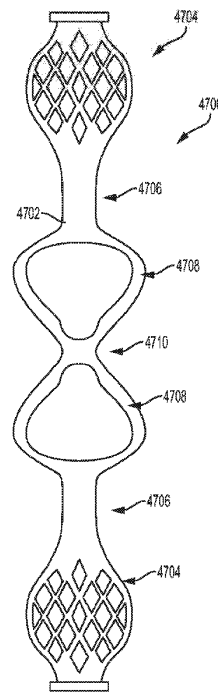


Fig. 224

【図 2 2 5】

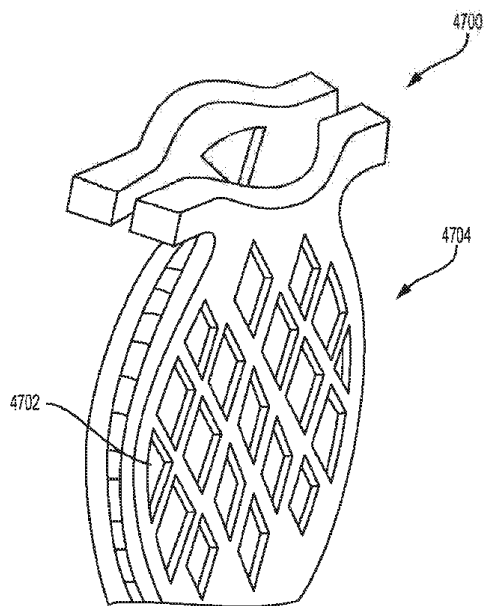


Fig. 225

【図 2 2 6】

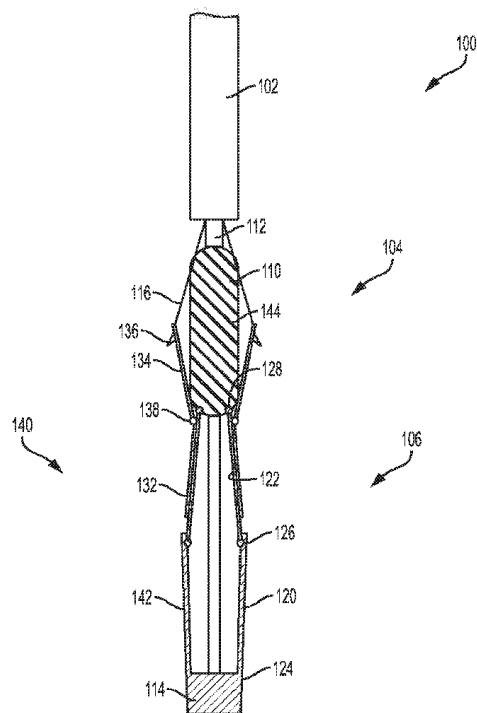


FIG. 226

10

20

30

40

50

【図 2 2 7】

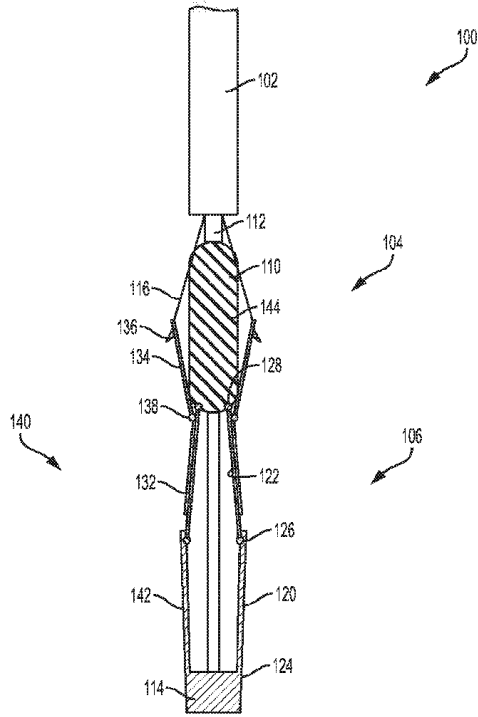


FIG. 227

【図 2 2 8】

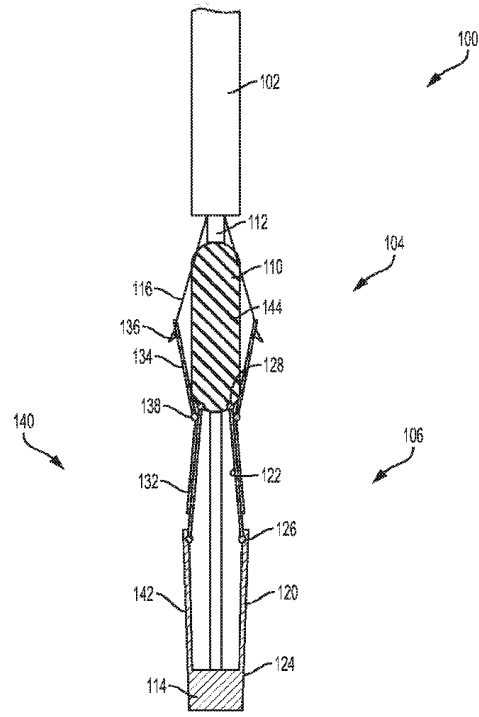


FIG. 228

【図 2 2 9】

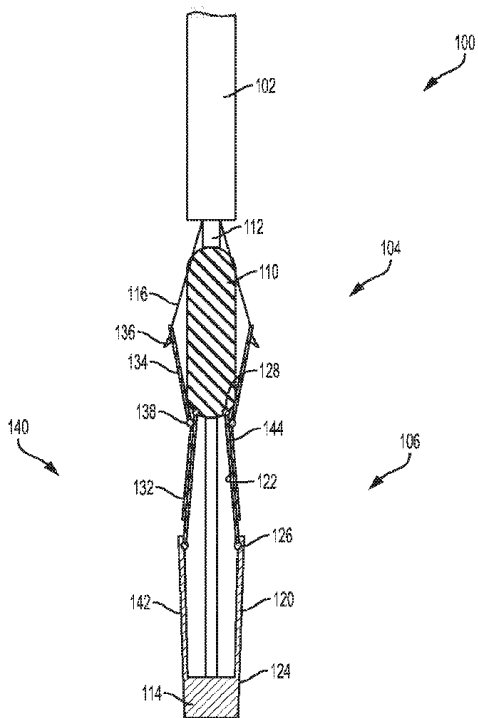


FIG. 229

【図 2 3 0】

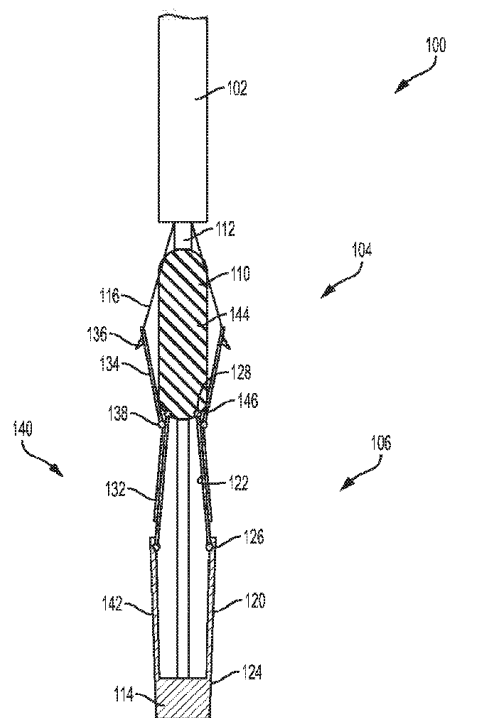


FIG. 230

10

20

30

40

50

【図 2 3 1】

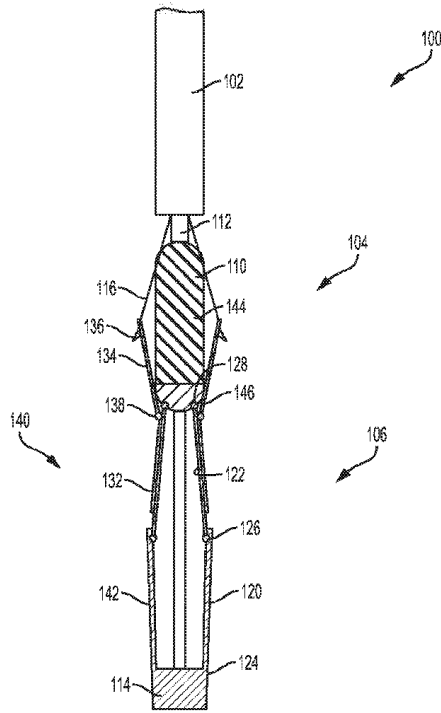


FIG. 231

【図 2 3 2】

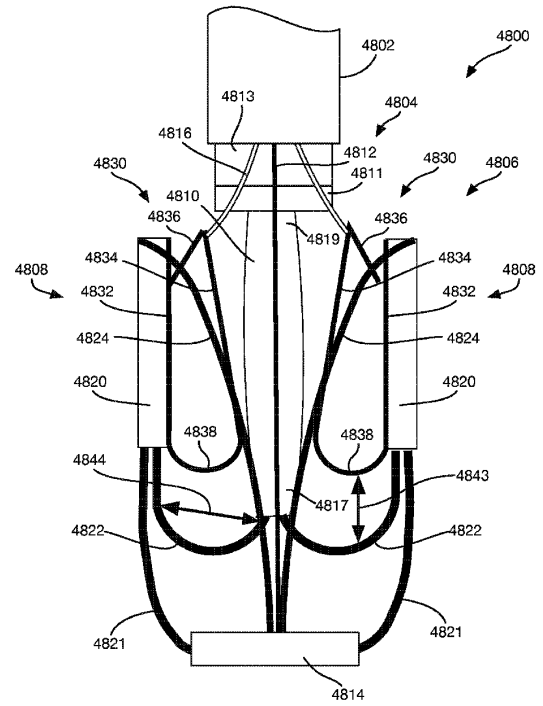


FIG. 232

【図 2 3 3】

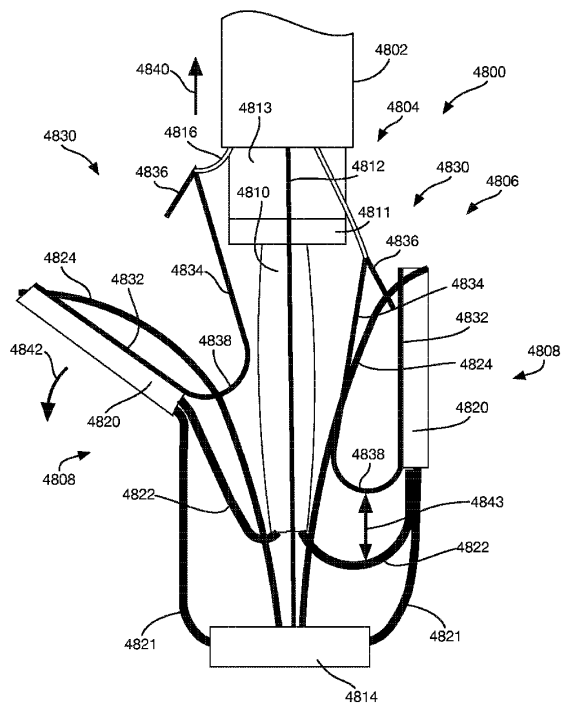


FIG. 233

【図 2 3 4】

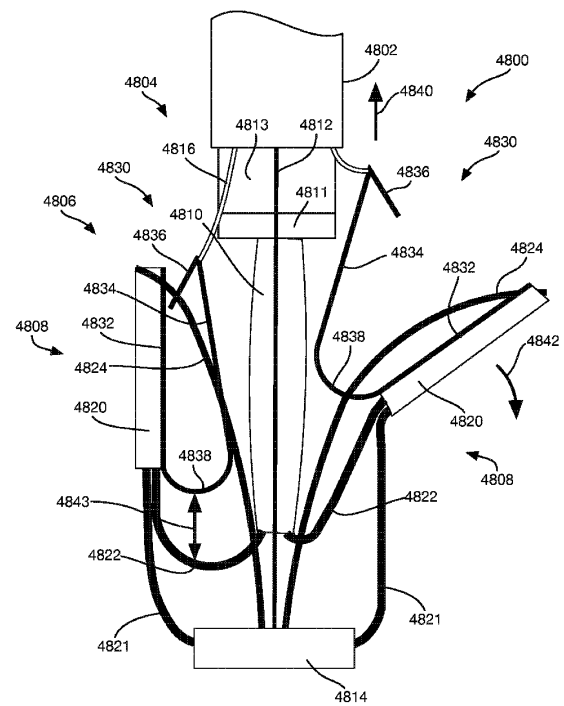


FIG. 234

10

20

30

40

50

【図 235】

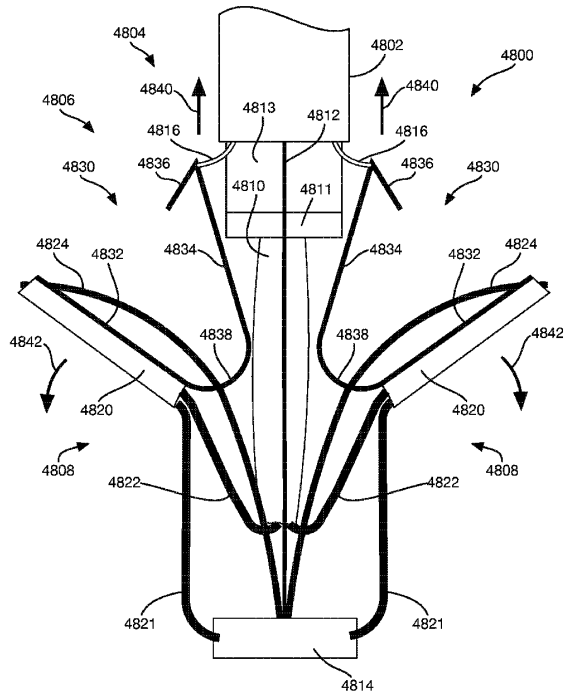


FIG. 235

【図 236】

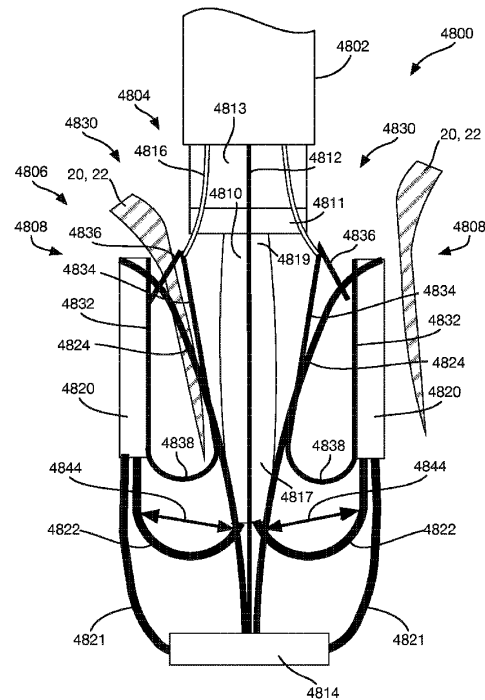


FIG. 236

【図 237】

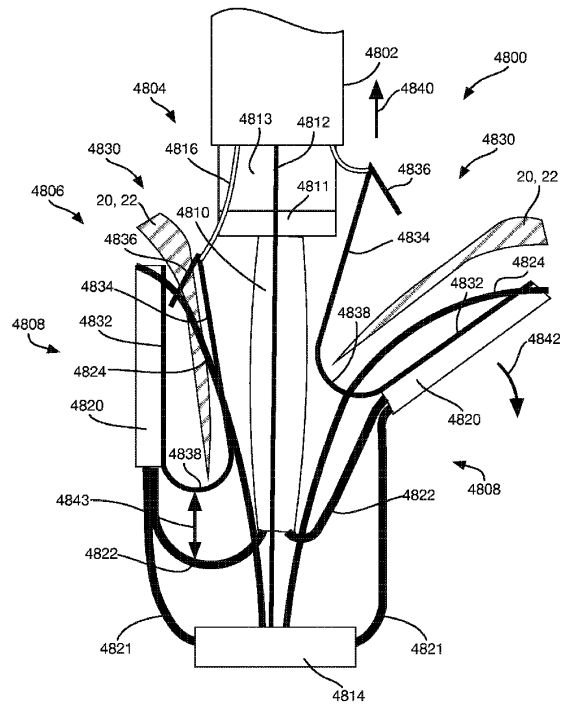


FIG. 237

【図 238】

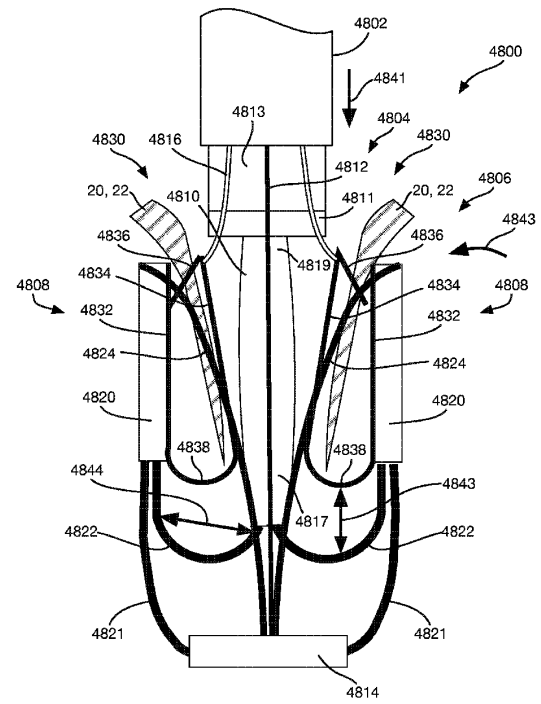


FIG. 238

10

20

30

40

50

【図 2 3 9】

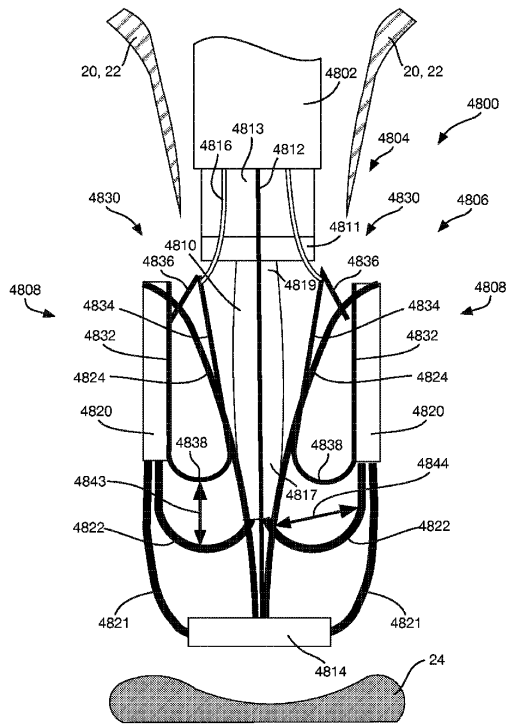


FIG. 239

【図 2 4 0】

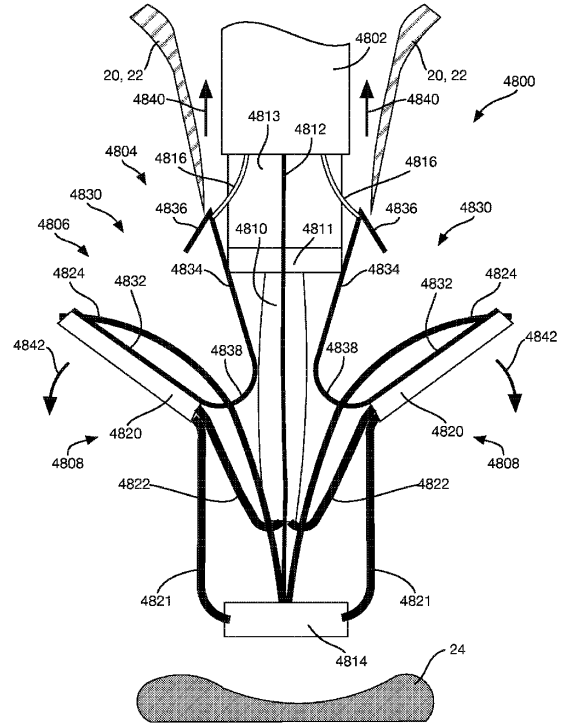


FIG. 240

【図 2 4 1】

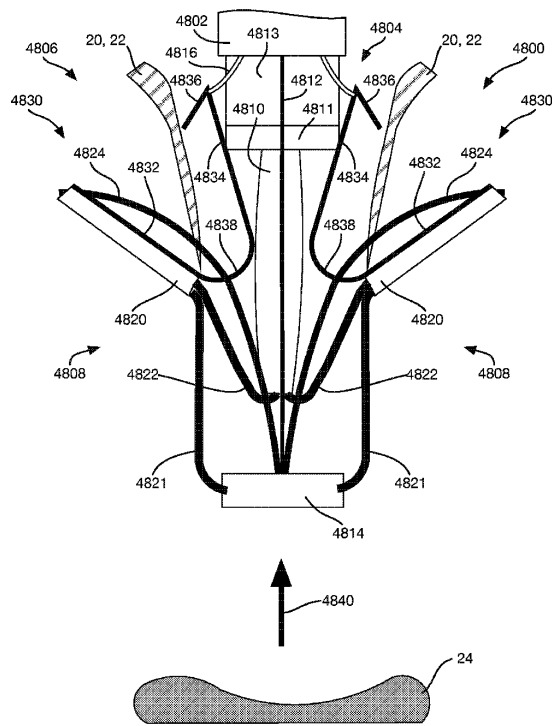


FIG. 241

【図 2 4 2】

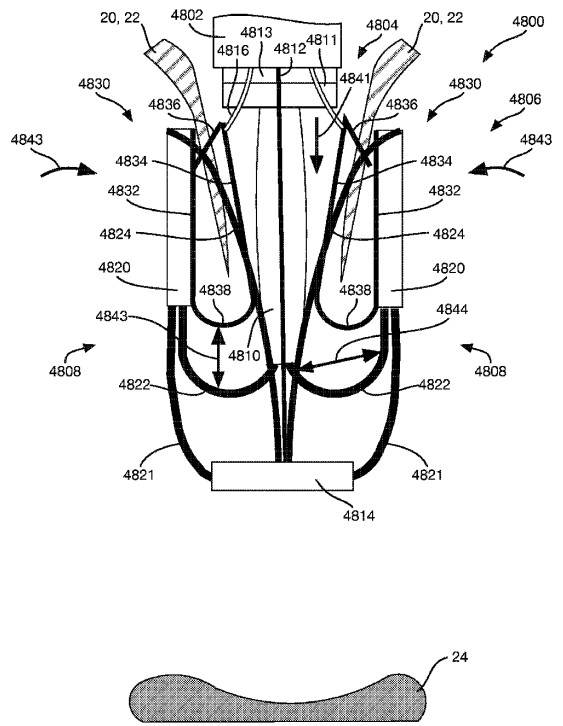


FIG. 242

10

20

30

40

50

【図 2 4 3】

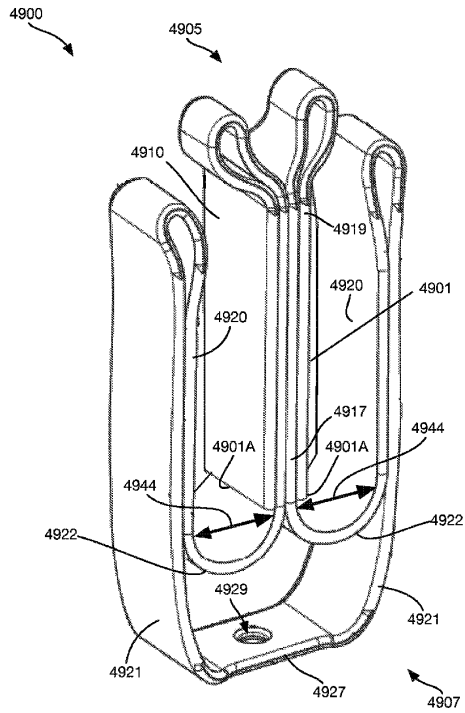


FIG. 243

【図 2 4 4】

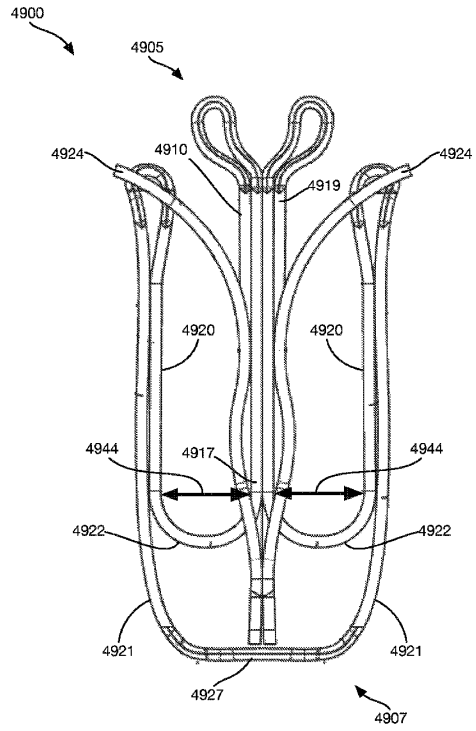


FIG. 244

【図 2 4 5】

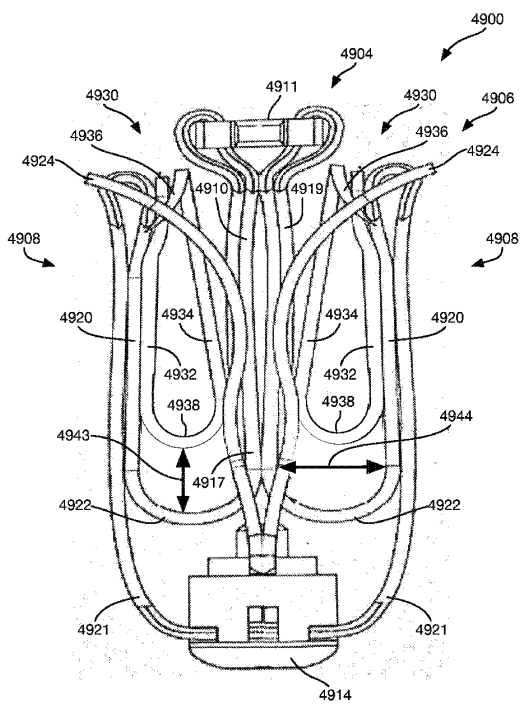


FIG. 245

【図 2 4 6】

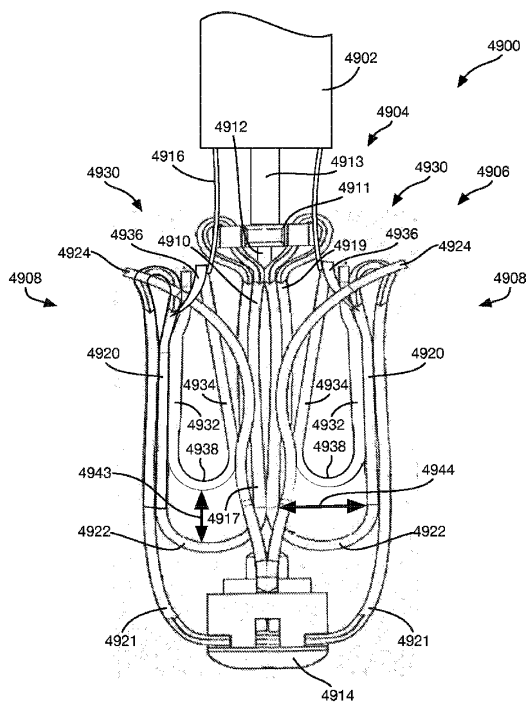


FIG. 246

10

20

30

40

50

【図 2 4 7】

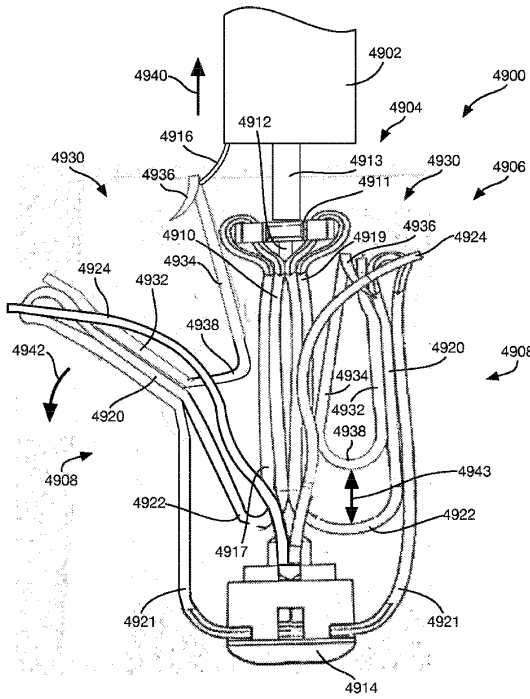


FIG. 247

【図 2 4 8】

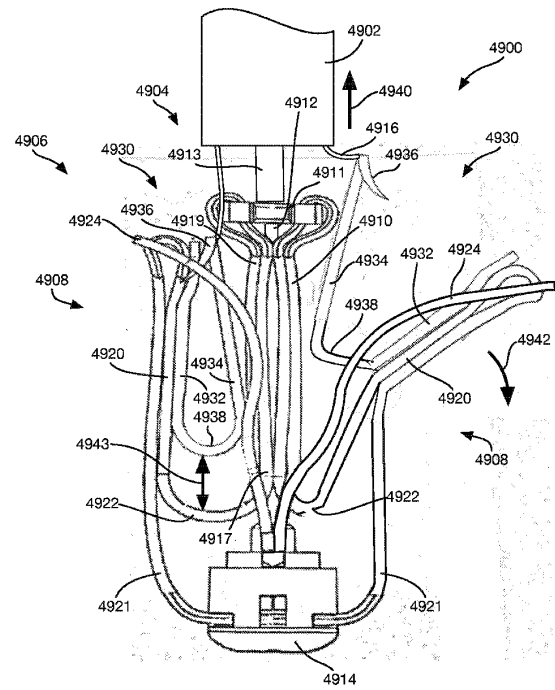


FIG. 248

【図 2 4 9】

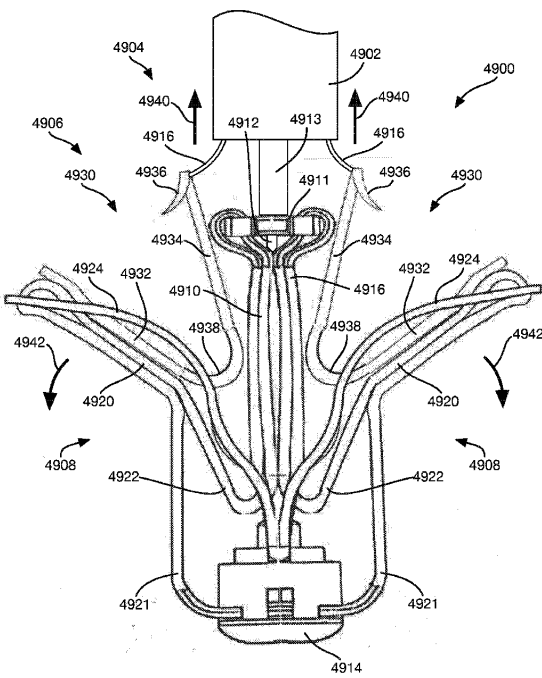


FIG. 249

【図 2 5 0】

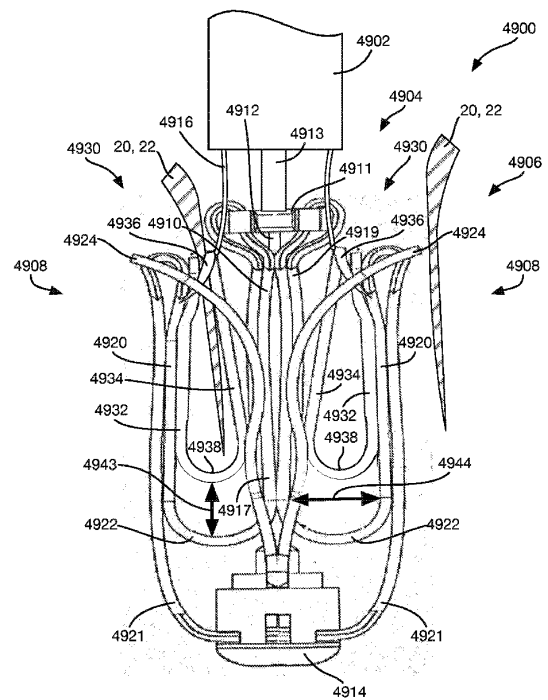


FIG. 250

10

20

30

40

50

【図 251】

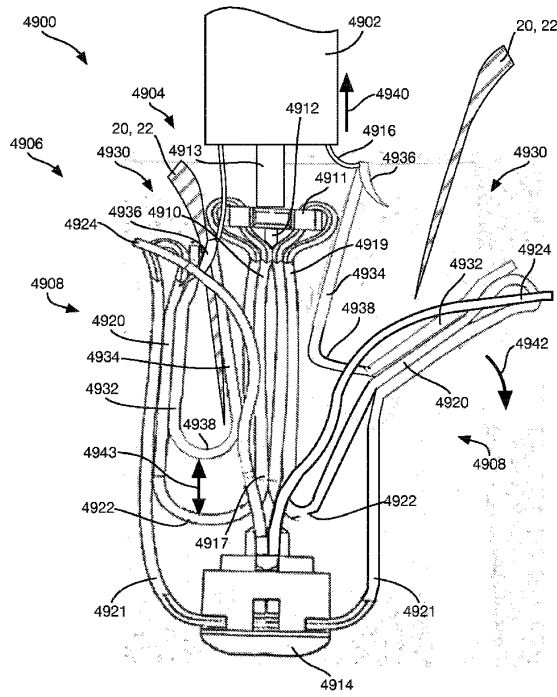


FIG. 251

【図 252】

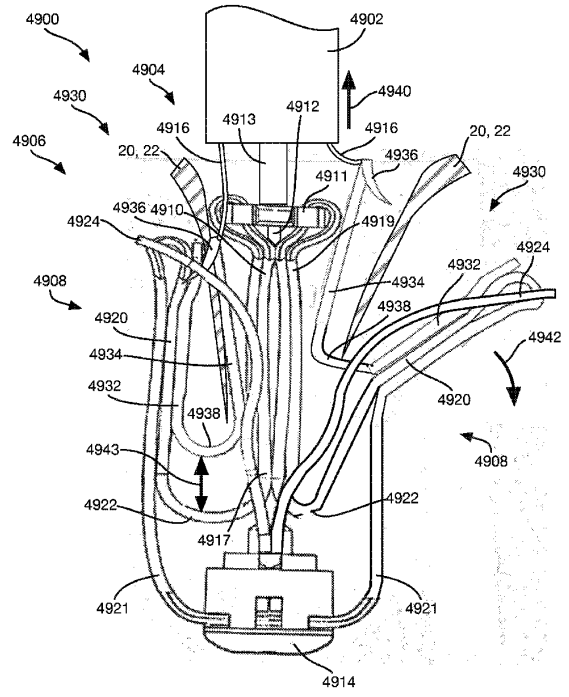


FIG. 252

【図 253】

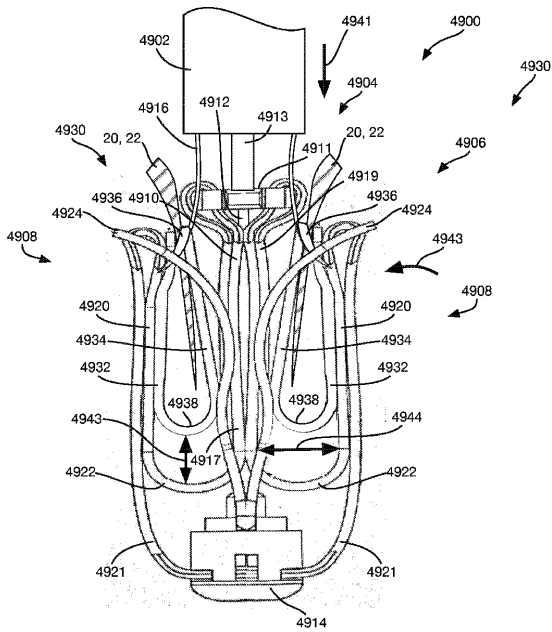


FIG. 253

【図 254】

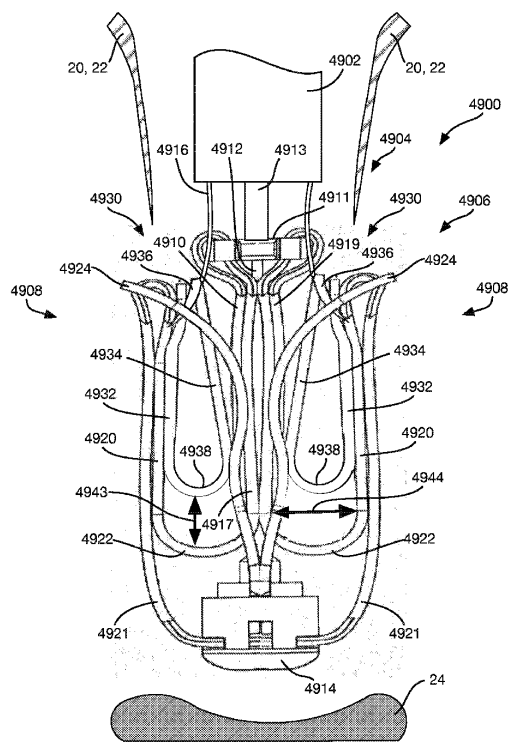


FIG. 254

10

20

30

40

50

【図 255】

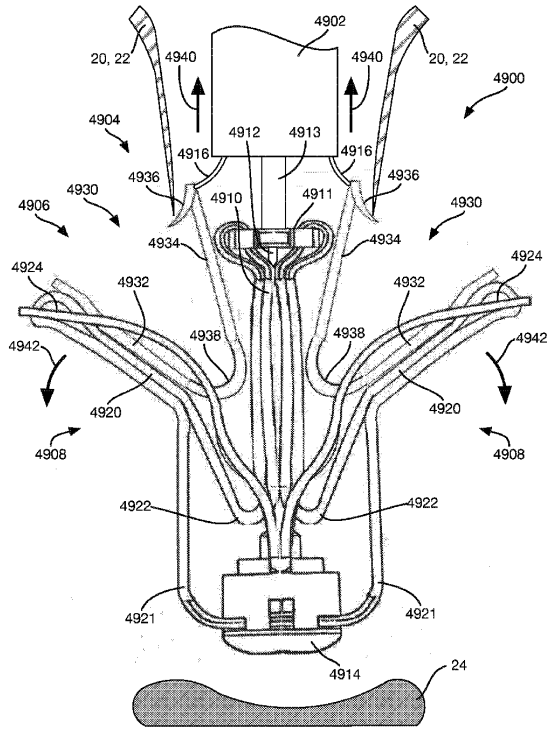


FIG. 255

【図 256】

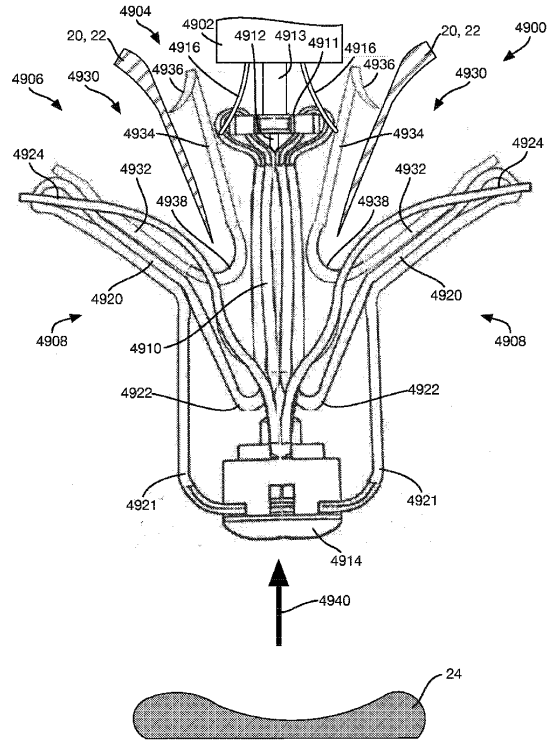


FIG. 256

【図 257】

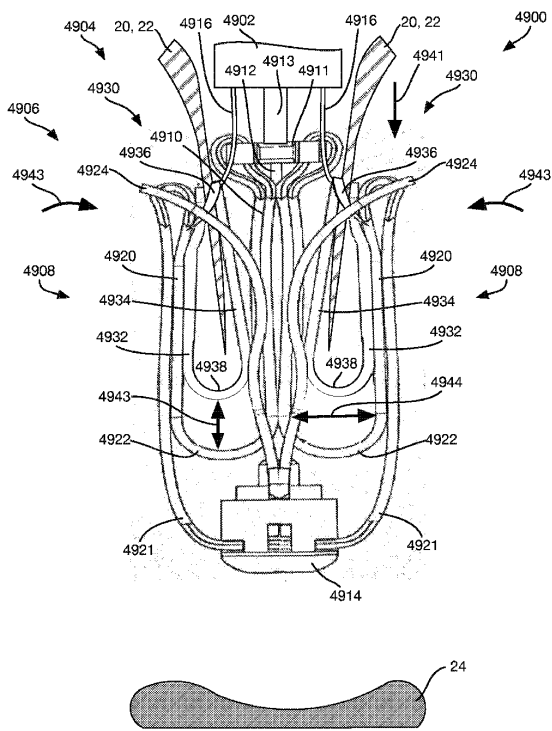


FIG. 257

【図 258】

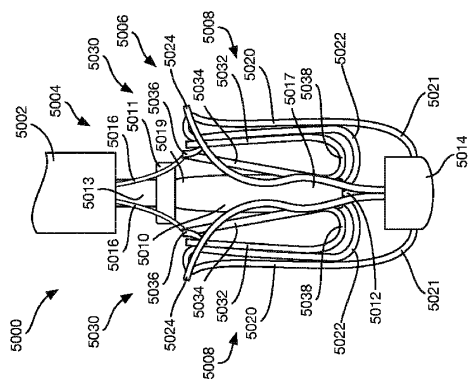


FIG. 258

10

20

30

40

50

【図 259】

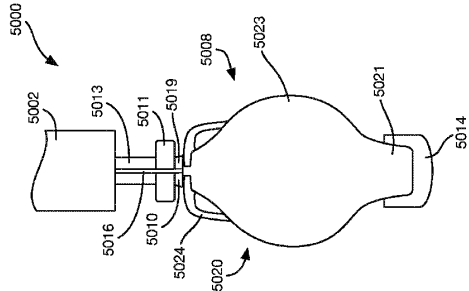


FIG. 259

【図 260】

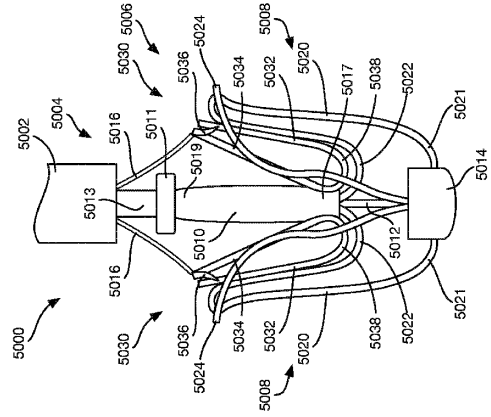


FIG. 260

【図 261】

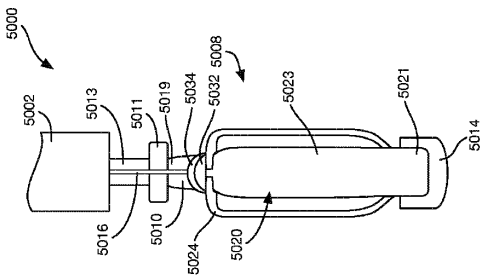


FIG. 261

【図 262】

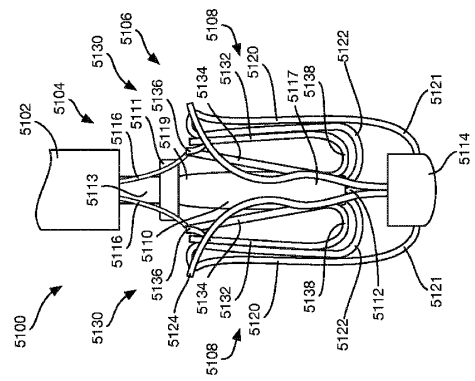


FIG. 262

10

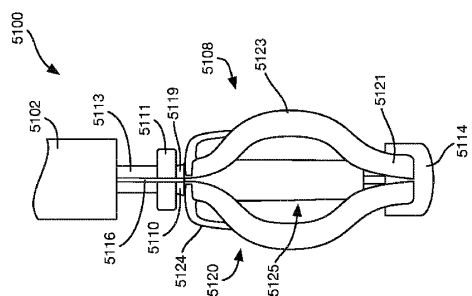
20

30

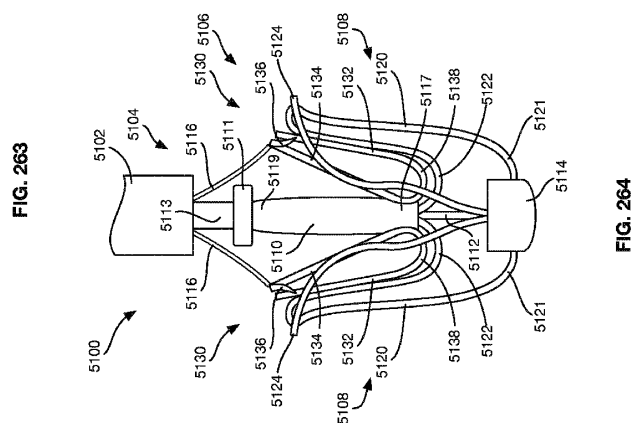
40

50

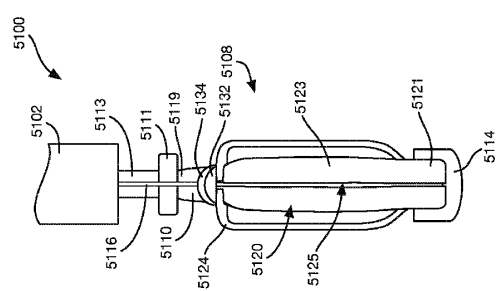
【図 2 6 3】



【図 2 6 4】



【図 2 6 5】



【図 2 6 6】

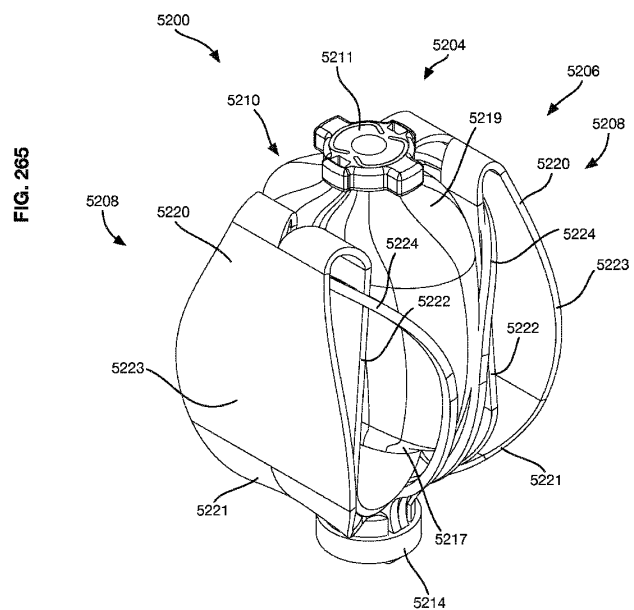


FIG. 266

【図 267】

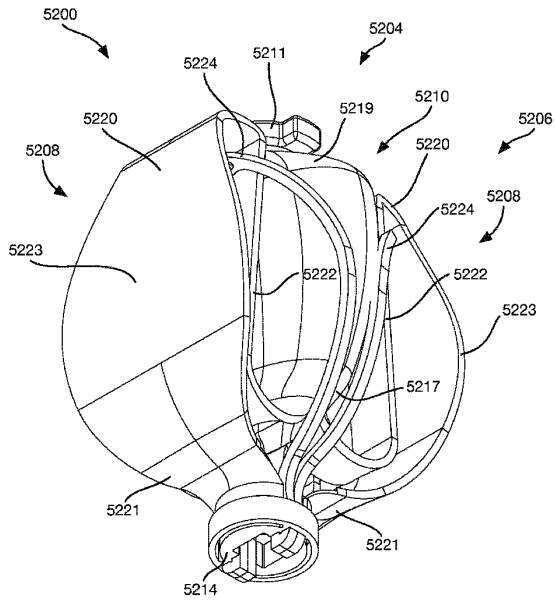


FIG. 267

【図 268】

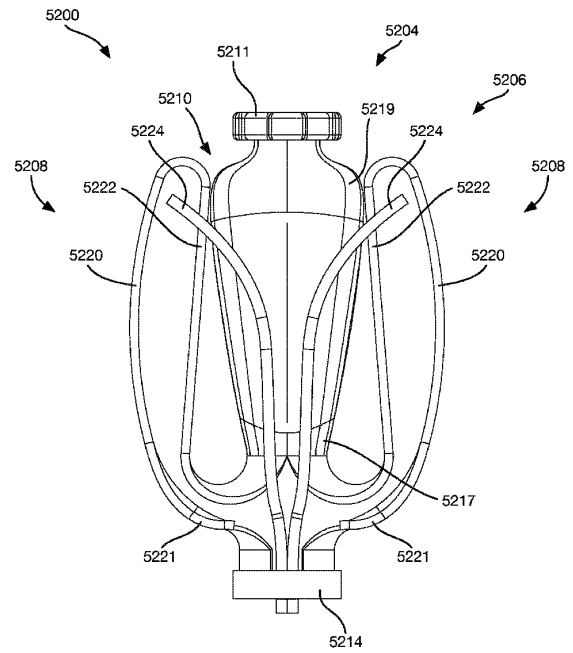


FIG. 268

【図 269】

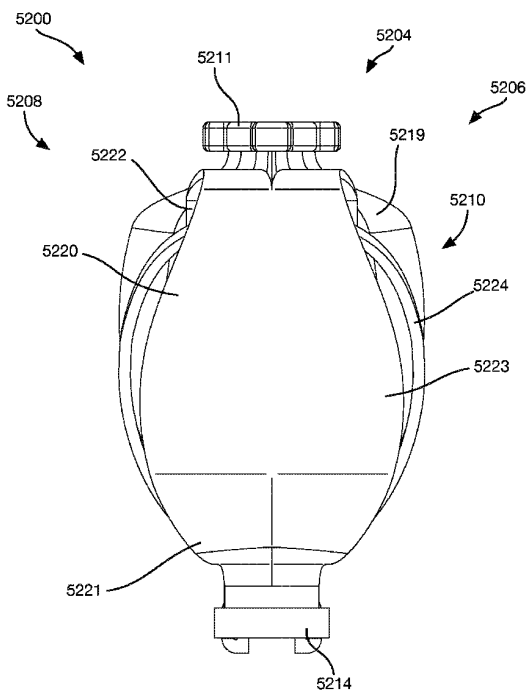


FIG. 269

【図 270】

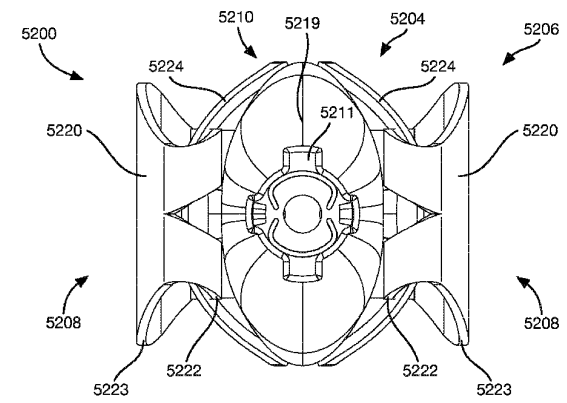


FIG. 270

10

20

30

40

50

【図 271】

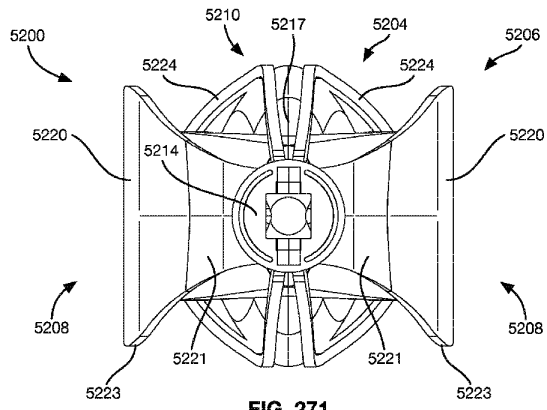


FIG. 271

【図 272】

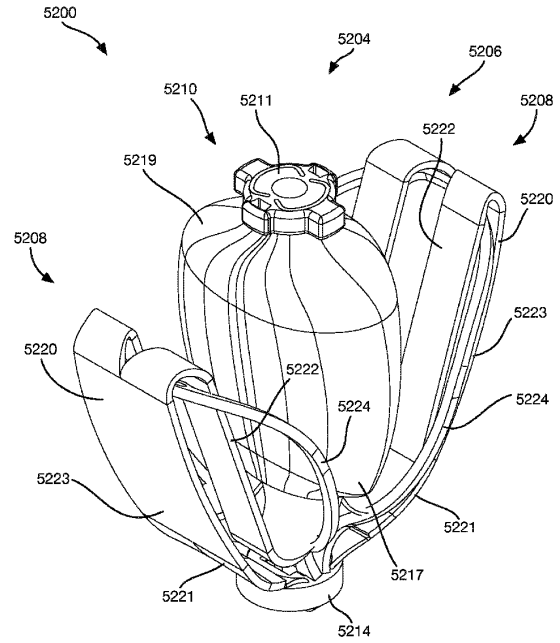


FIG. 272

【図 273】

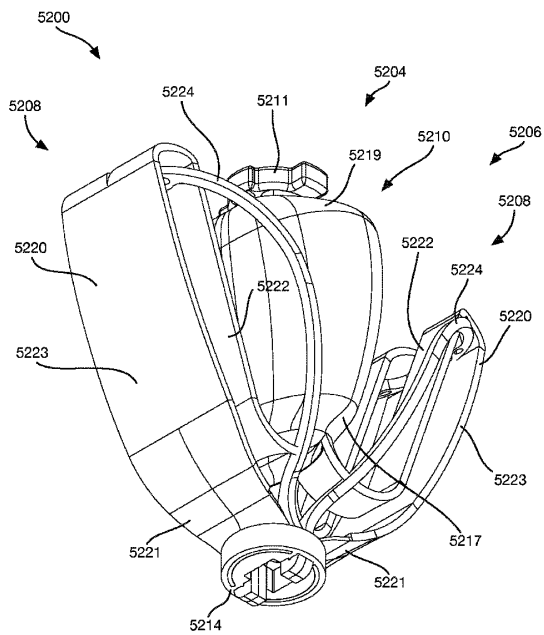


FIG. 273

【図 274】

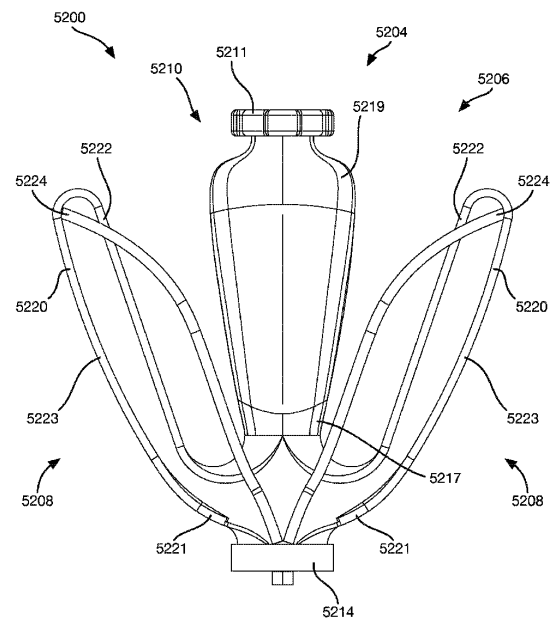


FIG. 274

10

20

30

40

50

【図 275】

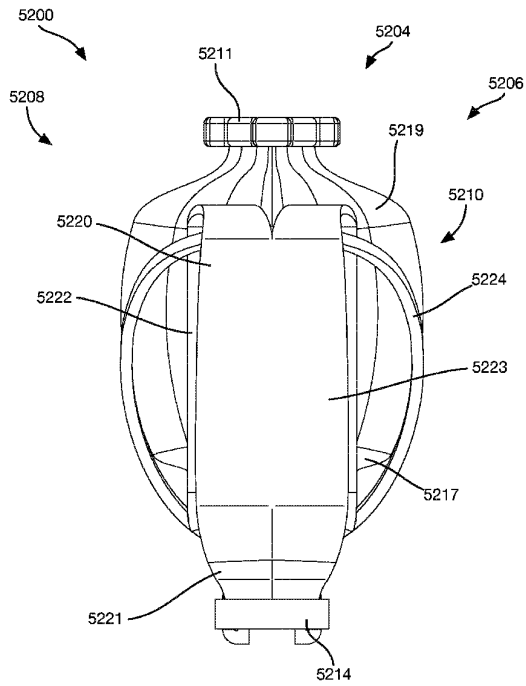


FIG. 275

【図 276】

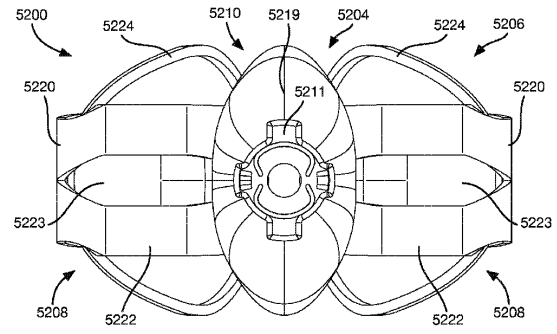


FIG. 276

10

20

【図 277】

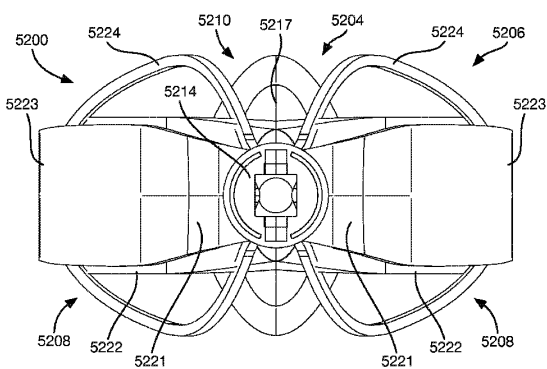


FIG. 277

【図 278】

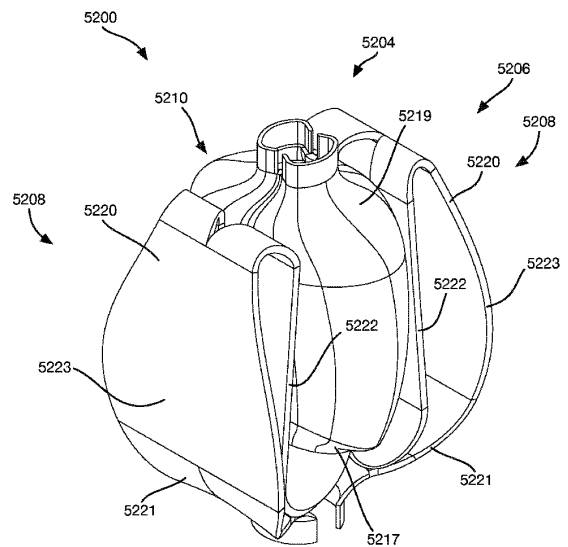


FIG. 278

30

40

50

【図 279】

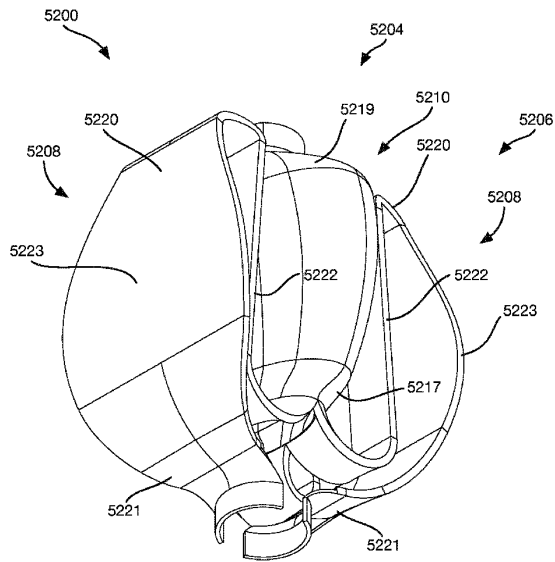


FIG. 279

【図 280】

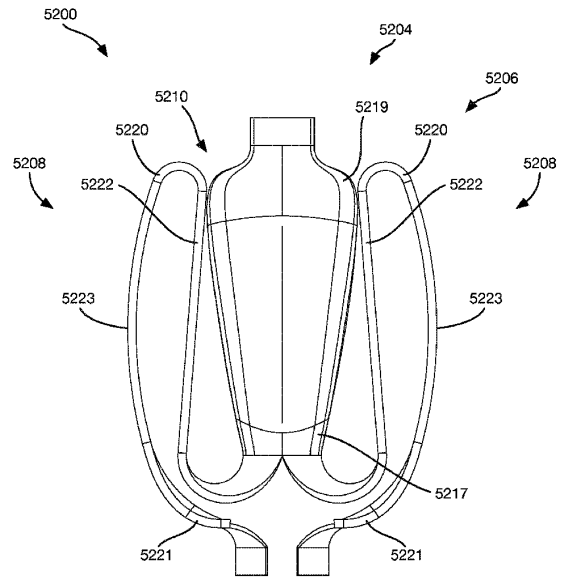


FIG. 280

【図 281】

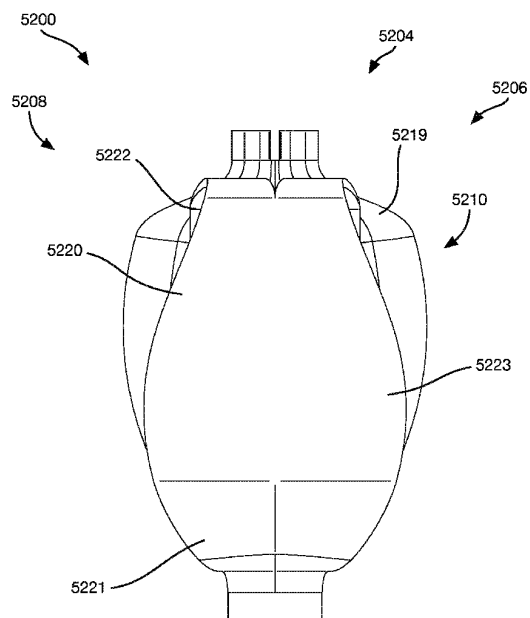


FIG. 281

【図 282】

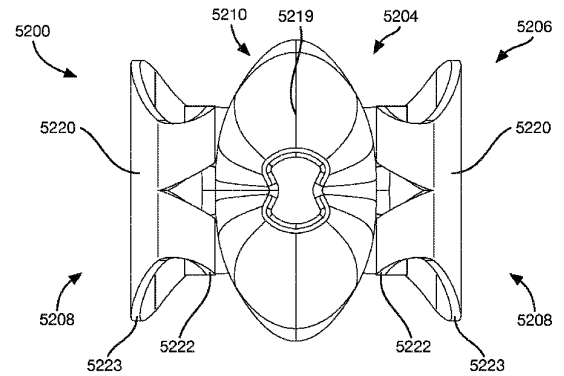


FIG. 282

10

20

30

40

50

【図 283】

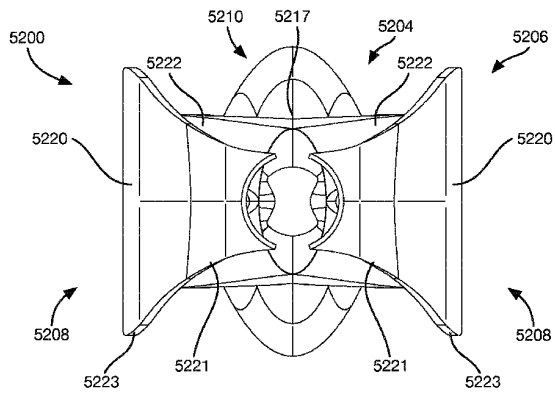


FIG. 283

【図 284】

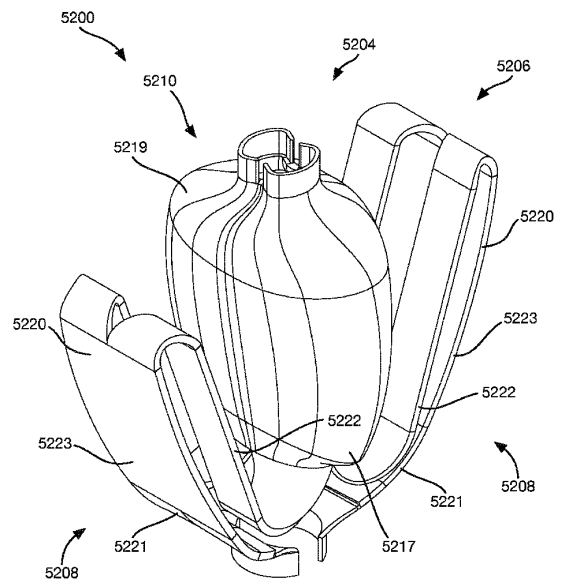


FIG. 284

【図 285】

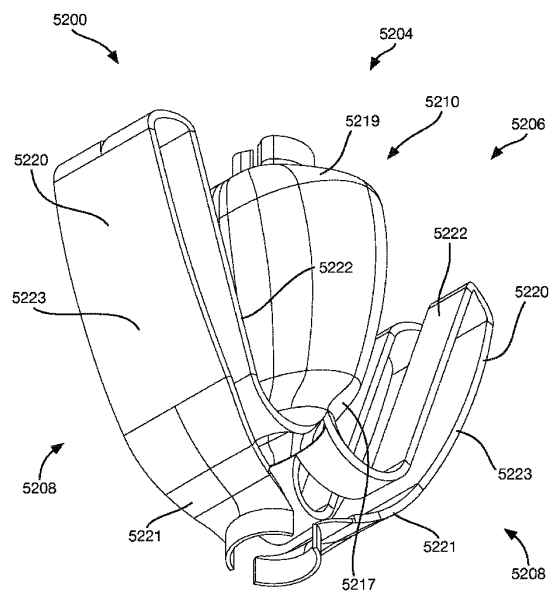


FIG. 285

【図 286】

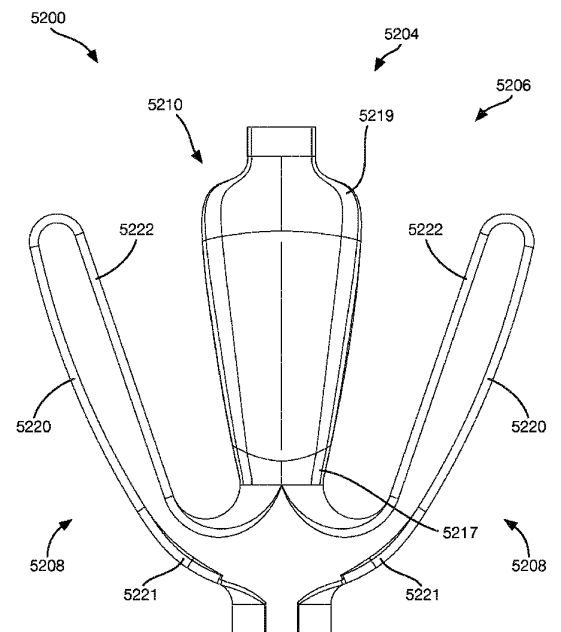


FIG. 286

10

20

30

40

50

【図 287】

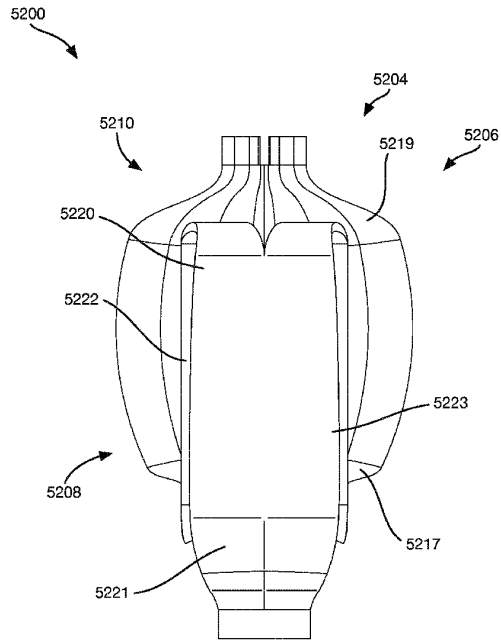


FIG. 287

【図 288】

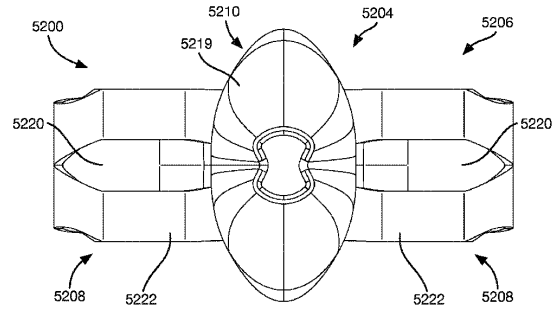


FIG. 288

【図 289】

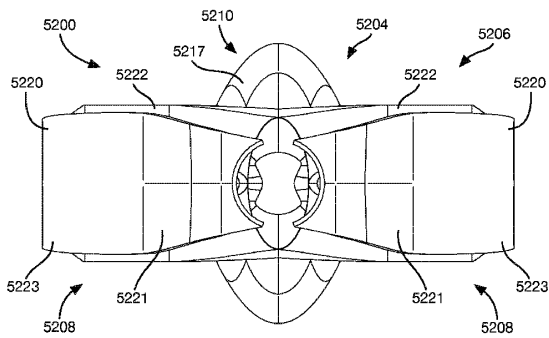


FIG. 289

【図 290】

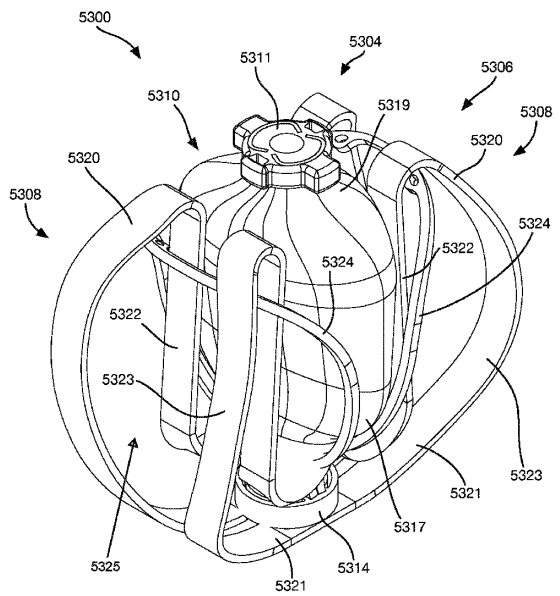


FIG. 290

10

20

30

40

50

【図 291】

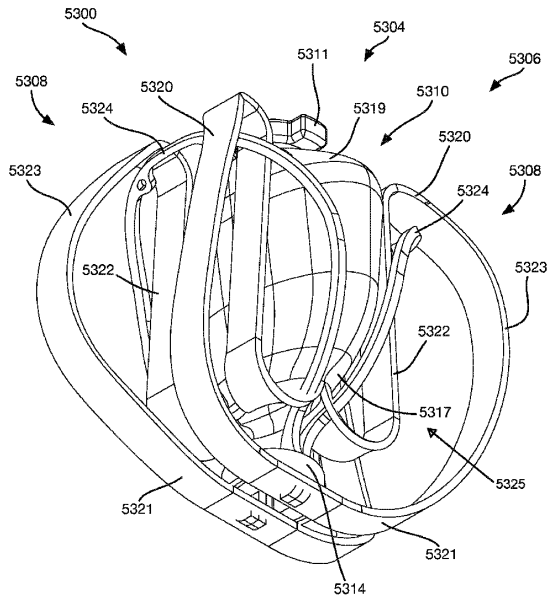


FIG. 291

【図 292】

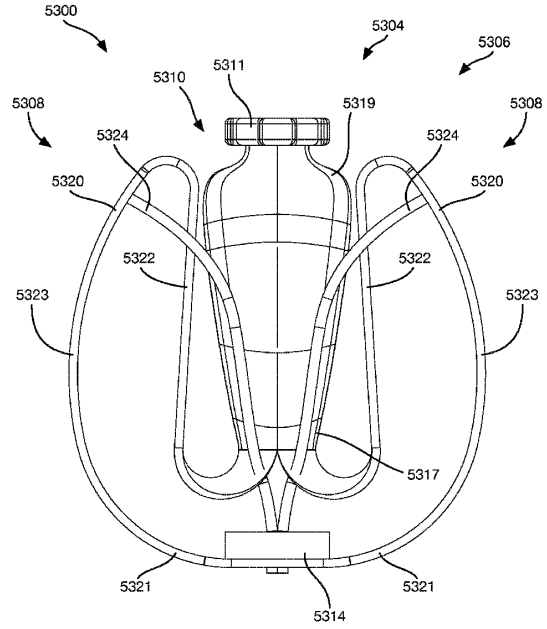


FIG. 292

【図 293】

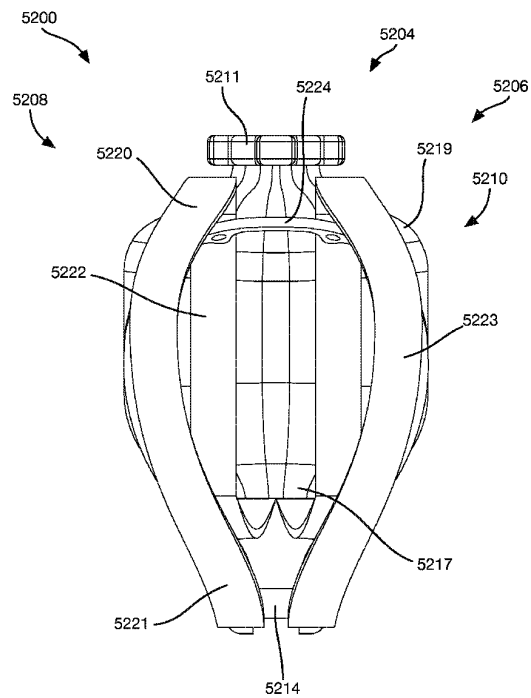


FIG. 293

【図 294】

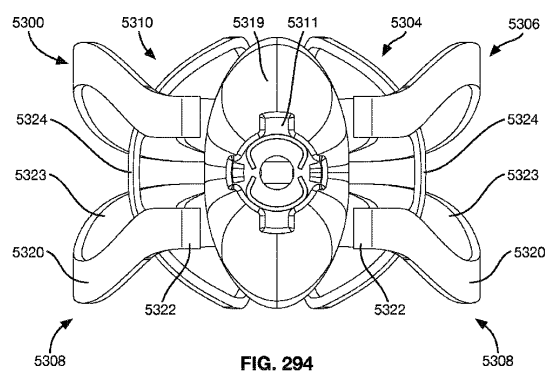


FIG. 294

10

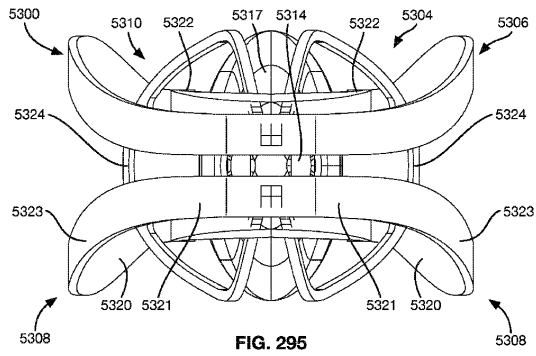
20

30

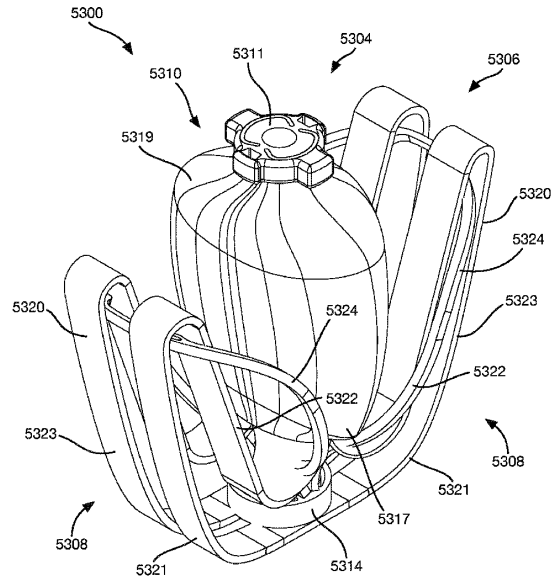
40

50

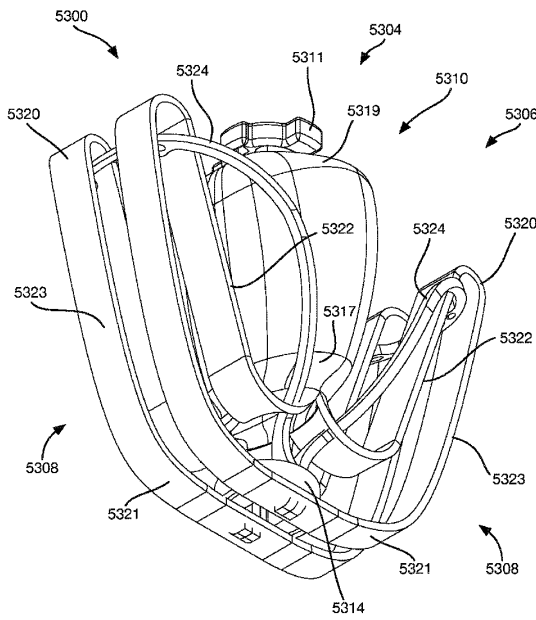
【図 295】



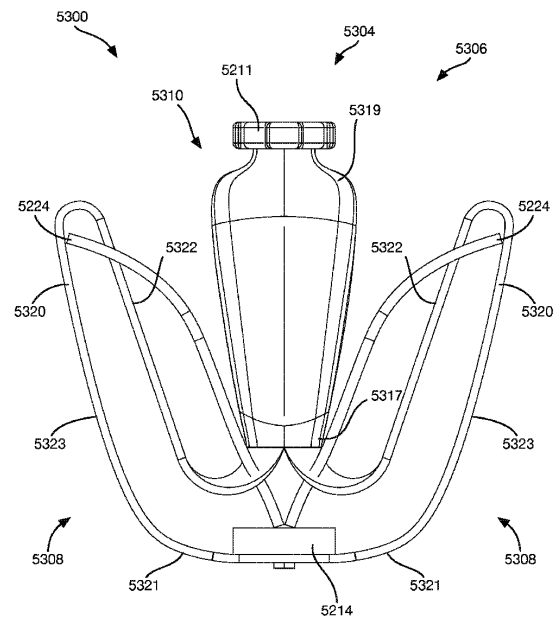
【図 296】



【図 297】



【図 298】



10

20

30

40

50

【図 299】

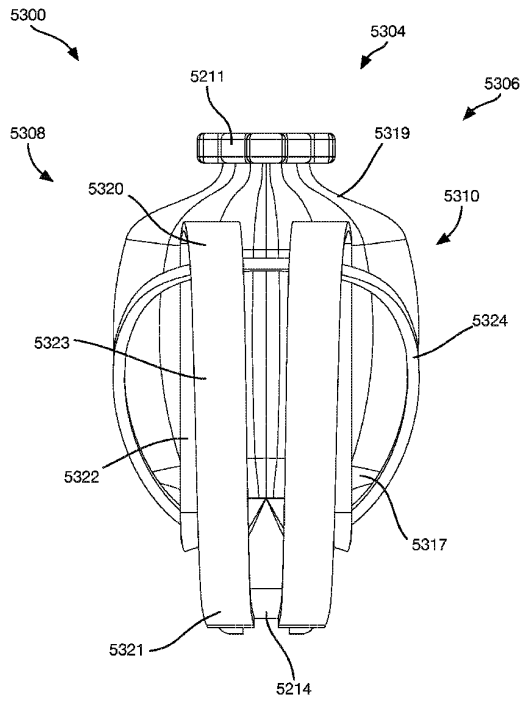


FIG. 299

【図 300】

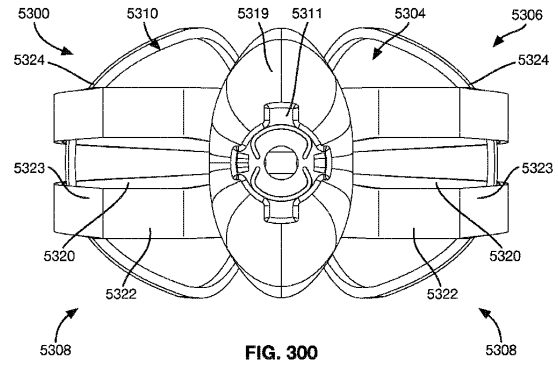


FIG. 300

【図 301】

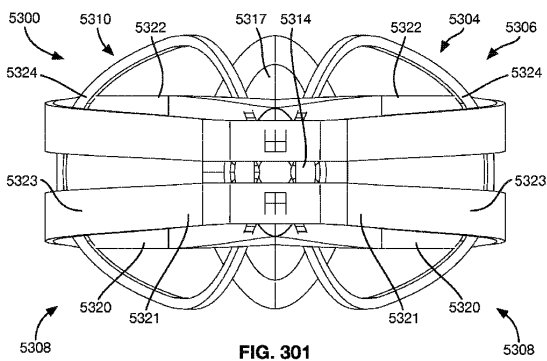


FIG. 301

【図 302】

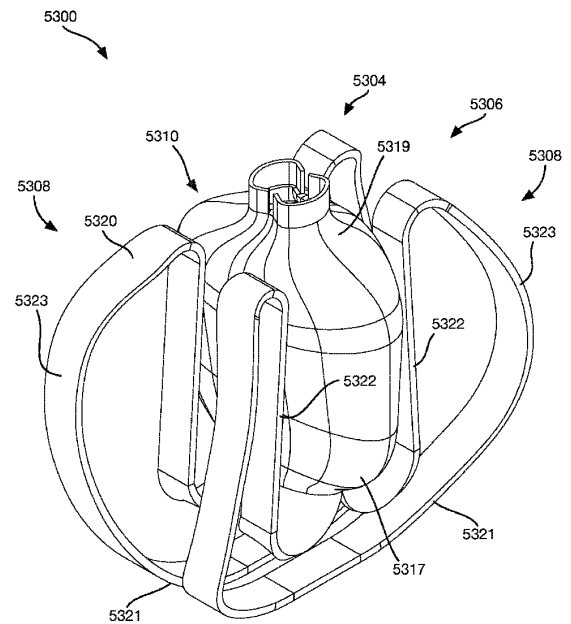


FIG. 302

10

20

30

40

50

【図 303】

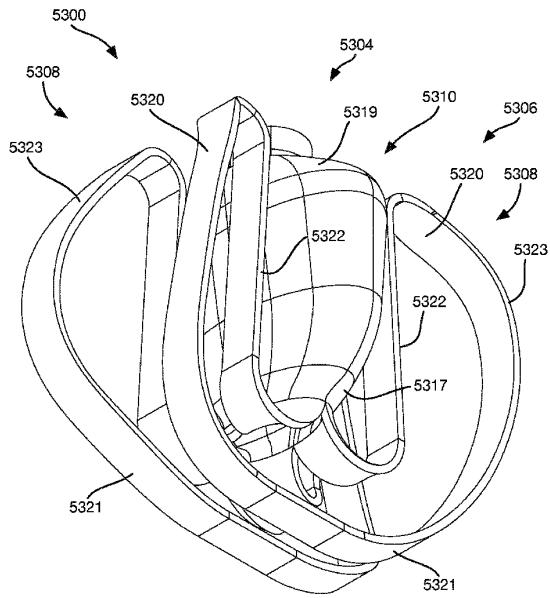


FIG. 303

【図 304】

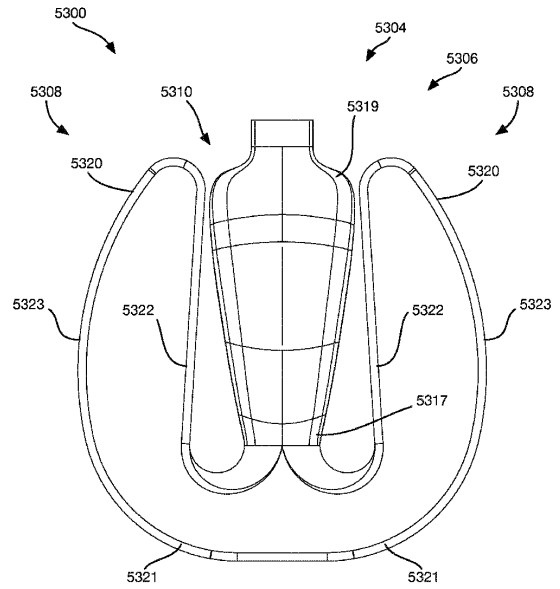


FIG. 304

【図 305】

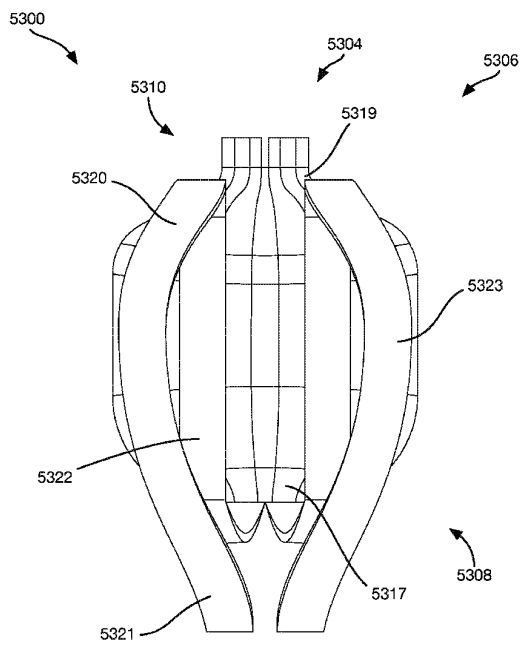


FIG. 305

【図 306】

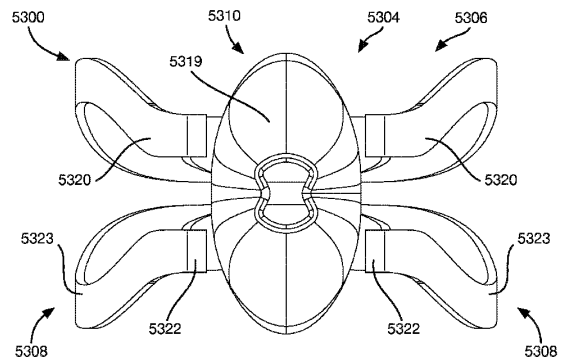


FIG. 306

10

20

30

40

50

【図 307】

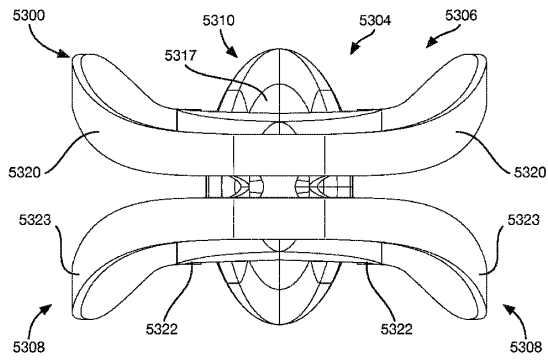


FIG. 307

【図 308】

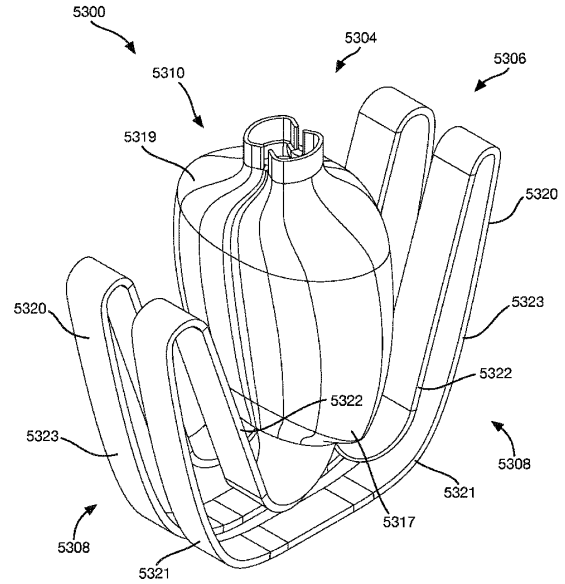


FIG. 308

【図 309】

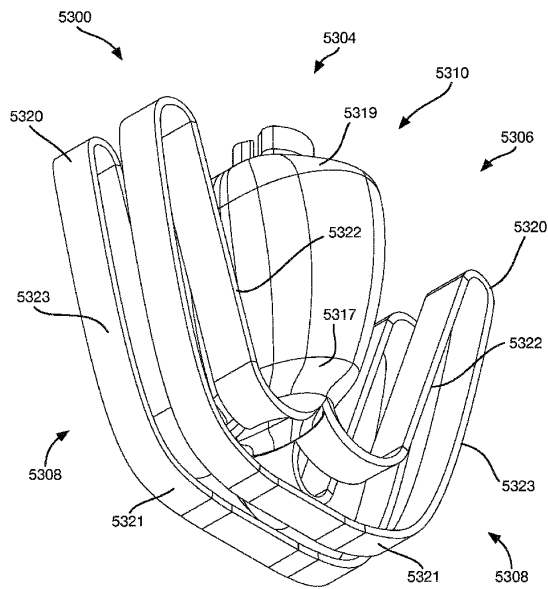


FIG. 309

【図 310】

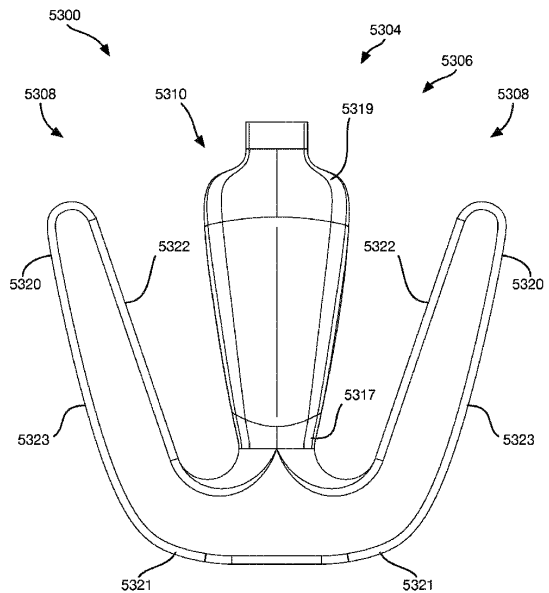


FIG. 310

10

20

30

40

50

【図 3 1 1】

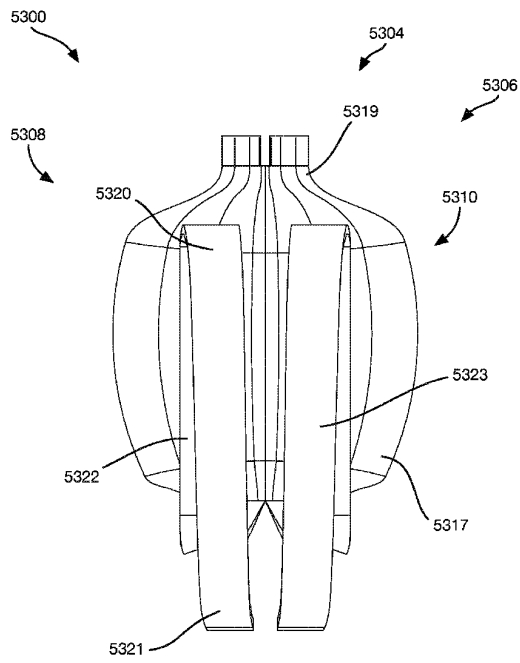


FIG. 311

【図 3 1 2】

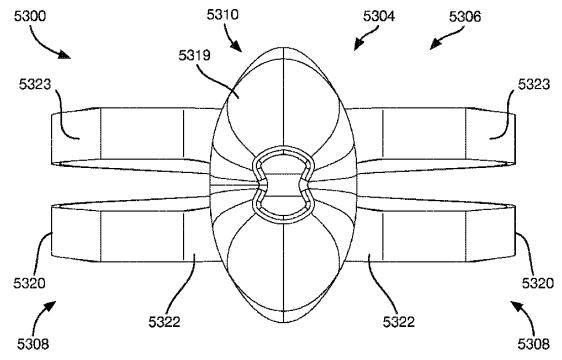


FIG. 312

【図 3 1 3】

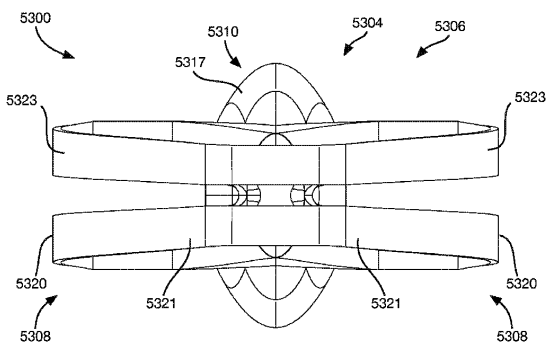


FIG. 313

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 ローレン・アール・フレシャウフ
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・（番地なし）・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 セルジオ・デルガド
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・（番地なし）・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント
- 審査官 細川 翔多
- (56)参考文献 国際公開第2018/195215 (WO, A2)
米国特許第10245144 (US, B1)
米国特許出願公開第2019/0209299 (US, A1)
特表2020-516364 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61F 2/24
A61M 25/00