

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7530375号  
(P7530375)

(45)発行日 令和6年8月7日(2024.8.7)

(24)登録日 令和6年7月30日(2024.7.30)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 32 (全45頁)

(21)出願番号	特願2021-547343(P2021-547343)	(73)特許権者	521115063 ブイダイン, インコーポレイテッド アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9, メープル グローブ, 7 3 アールデ イー アベニュー エヌ . 1 0 9 0 0 ス イト 1 1 6
(86)(22)出願日	令和2年3月5日(2020.3.5)	(74)代理人	100079108 弁理士 稲葉 良幸
(65)公表番号	特表2022-522411(P2022-522411 A)	(74)代理人	100109346 弁理士 大貫 敏史
(43)公表日	令和4年4月19日(2022.4.19)	(74)代理人	100117189 弁理士 江口 昭彦
(86)国際出願番号	PCT/US2020/021300	(74)代理人	100134120 弁理士 内藤 和彦
(87)国際公開番号	WO2020/181154	(72)発明者	ヴィドルンド, ロバート
(87)国際公開日	令和2年9月10日(2020.9.10)		
審査請求日	令和5年3月2日(2023.3.2)		
(31)優先権主張番号	62/813,770		
(32)優先日	平成31年3月5日(2019.3.5)		
(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】 直交経カテーテルによる心臓弁プロテーゼ用の三尖弁閉鎖逆流制御装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

横向きで送達可能な人工心臓弁であって、

中心チャンネルを画定する外側フレームであって、前記中心チャンネルは前記外側フレームの中心軸に沿って延在する、外側フレームと、

前記中心チャンネル内に配置され、前記外側フレームに結合された流量制御コンポーネントであって、前記流量制御コンポーネントは、内側フレーム及び前記内側フレームに結合された弁尖のセットを有し、前記人工弁の流入端を通して前記人工弁の流出端に向かう第1の方向の血流を可能にし、前記第1の方向とは反対の第2の方向の血流を遮断するように構成される、流量制御コンポーネントと、

前記中心チャンネル内に配置され、前記外側フレームに結合された逆流制御コンポーネントであって、前記人工弁の制御された逆流を選択的に可能にするように構成される、逆流制御コンポーネントと、を備え、

前記人工弁は、送達カテーテルを介した送達のために圧縮構成となるように、長手方向軸に沿って折り曲げられ、前記中心軸に沿って圧縮されるように構成され、

前記人工弁が前記送達カテーテル内に配置されているとき、前記長手方向軸は、前記送達カテーテルの長手方向軸に実質的に平行であり、

前記人工弁は、前記送達カテーテルから解放されると拡張構成に移行するように構成される、人工弁。

【請求項2】

前記流量制御コンポーネントは、前記人工弁が前記圧縮構成にされたとき、実質的に円筒状の構成から実質的に扁平な構成に弾性的に変形可能である、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 3】

前記中心軸は、前記外側フレームを通過して延在する第 1 の中心軸であり、

前記流量制御コンポーネントは、前記流量制御コンポーネントを通過して延在する第 2 の中心軸が前記第 1 の中心軸からオフセットするように、前記中心チャンネル内に配置されて前記外側フレームに結合される、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 4】

前記逆流制御コンポーネントは、前記逆流制御コンポーネントを通過して延在する第 3 の中心軸が前記第 1 の中心軸及び前記第 2 の中心軸からオフセットするように、前記中心チャンネル内に配置されて前記外側フレームに結合される、請求項 3 に記載の人工弁。

10

【請求項 5】

前記流量制御コンポーネントの前記内側フレームは、第 1 の内側フレームであり、

前記逆流制御コンポーネントは、第 2 の内側フレーム、前記第 2 の内側フレームに取り付けられた組織カバー、及び前記組織カバーに取り付けられた流量調整器を含む、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 6】

前記流量調整器は、チャンネル、管状ステント、及び閉鎖栓のうちの少なくとも 1 つである、請求項 5 に記載の人工弁。

【請求項 7】

前記組織カバーは、少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカを含む、請求項 5 に記載の人工弁。

20

【請求項 8】

前記逆流制御コンポーネントは、組織カバーを有し、

前記組織カバーは、前記人工弁の前記制御された逆流を可能にするように構成された開口を画定する、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 9】

前記開口のサイズは、前記逆流制御コンポーネントを通る逆流の所望のグレードに少なくとも部分的に基づき、

前記逆流のグレードは、0.5 ~ 2.0 である、請求項 8 に記載の人工弁。

30

【請求項 10】

前記組織カバーは、前記開口を補強する補強リングを有し、前記補強リングは、前記開口に関連する裂けを制限するように構成される、請求項 8 に記載の人工弁。

【請求項 11】

前記逆流制御コンポーネントは、前記補強リングに取り付けられる放射線不透過性マーカを少なくとも 1 つ有する、請求項 10 に記載の人工弁。

【請求項 12】

前記逆流制御コンポーネントは、第 1 の逆流制御コンポーネントであり、

前記人工弁はさらに、前記中心チャンネル内に配置されかつ前記外側フレームに結合された第 2 の逆流制御コンポーネントを備え、

40

前記第 2 の逆流制御コンポーネントは、前記人工弁の制御された逆流を選択的に可能にするように構成される、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 13】

少なくとも前記第 1 の逆流制御コンポーネントは、前記第 1 の逆流制御コンポーネントを通じて前記制御された逆流を可能にするように構成された複数の弁尖を有し、

前記第 2 の逆流制御コンポーネントは、組織カバーを有し、

前記組織カバーは、前記第 2 の逆流制御コンポーネントを通じて前記制御された逆流を可能にするために穿孔されるように構成される、請求項 12 に記載の人工弁。

【請求項 14】

50

横向きで送達可能な人工心臓弁であって、

中心チャネルを画定する外側フレームであって、前記中心チャネルは前記外側フレームを  
通って延在する第 1 の中心軸に沿って延在する、外側フレームと、

第 1 の内側フレーム及び前記第 1 の内側フレームに結合された弁尖のセットを有する流  
量制御コンポーネントであって、前記流量制御コンポーネントは、前記流量制御コンポー  
ネントを  
通って延在する第 2 の中心軸が前記第 1 の中心軸からオフセットするように、前  
記中心チャネル内に配置されて前記外側フレームに結合される、流量制御コンポーネント  
と、

第 2 の内側フレーム及び前記第 2 の内側フレームに結合された組織カバーを有する逆流  
制御コンポーネントであって、前記逆流制御コンポーネントは、前記逆流制御コンポーネ  
ントを  
通って延在する第 3 の中心軸が前記第 1 の中心軸及び前記第 2 の中心軸からオフセ  
ットするように、前記中心チャネル内に配置されて前記外側フレームに結合される、逆流  
制御コンポーネントと、を備え、

10

前記人工弁は、送達カテーテルを介した横向きの送達のために圧縮構成となるように、  
前記第 1 の中心軸、前記第 2 の中心軸、及び前記第 3 の中心軸のそれぞれに平行な軸方向  
に圧縮可能であり、

前記人工弁が前記送達カテーテル内に配置されているとき、前記人工弁の長手方向軸は  
、前記送達カテーテルの内腔を  
通って延在する長手方向軸に平行であり、

前記人工弁の前記長手方向軸は、前記第 1 の中心軸、前記第 2 の中心軸、及び前記第 3  
の中心軸のそれぞれに対して垂直である、人工弁。

20

【請求項 15】

前記人工弁は、前記送達カテーテルから解放されると拡張構成に移行するように構成さ  
れる、請求項 14 に記載の人工弁。

【請求項 16】

前記人工弁は、前記軸方向と、前記人工弁の前記長手方向軸に平行な長手方向と、に垂  
直な側面方向に折り曲げ可能であり、

前記第 1 の内側フレーム及び前記第 2 の内側フレームのそれぞれは、前記人工弁が前記  
側面方向に折り曲げられたとき、実質的に円筒状の構成から実質的に扁平な構成に弾性的  
に変形可能であり、

前記人工弁は、前記側面方向に折り曲げられ、前記軸方向に圧縮されたとき、前記圧縮  
構成にされる、請求項 14 に記載の人工弁。

30

【請求項 17】

前記組織カバーは、開口を画定し、少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカを含む、請  
求項 14 に記載の人工弁。

【請求項 18】

前記組織カバーは、少なくとも 1 つの穿孔を含み、

前記穿孔は、前記組織カバーにおける開口の形成を可能にし、前記第 2 の内側フレーム  
と位置合わせされる、請求項 14 に記載の人工弁。

【請求項 19】

前記組織カバーは、前記開口を補強する補強リングを有し、

前記補強リングは、前記開口に関連する裂けを制限するように構成される、請求項 18 に  
記載の人工弁。

40

【請求項 20】

前記流量制御コンポーネントは、前記人工弁の流入端を  
通って前記人工弁の流出端に向  
かう第 1 の方向の血流を可能にし、前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向の血流を遮断す  
るように構成され、

前記逆流制御コンポーネントは、前記人工弁の制御された逆流を選択的に可能にするよ  
うに構成される、請求項 14 に記載の人工弁。

【請求項 21】

前記開口のサイズは、前記逆流制御コンポーネントを通る逆流の所望のグレードに少な

50

くとも部分的に基づき、

前記逆流のグレードは、0.5～2.0である、請求項2.0に記載の人工弁。

【請求項2.2】

前記開口の直径は、約1mm～約5mmである、請求項2.1に記載の人工弁。

【請求項2.3】

前記逆流制御コンポーネントは、第1の逆流制御コンポーネントであり、

前記人工弁はさらに、前記中心チャンネル内に配置されかつ前記外側フレームに結合された第2の逆流制御コンポーネントを備え、

前記第2の逆流制御コンポーネントは、前記人工弁の制御された逆流を選択的に可能にするように構成される、請求項1.4に記載の人工弁。

10

【請求項2.4】

少なくとも前記第1の逆流制御コンポーネントは、前記第1の逆流制御コンポーネントを通じて前記制御された逆流を可能にするように構成された複数の弁尖を有し、

前記第2の逆流制御コンポーネントは、組織カバーを有し、

前記組織カバーは、前記第2の逆流制御コンポーネントを通じて前記制御された逆流を可能にするために穿孔されるように構成される、請求項2.3に記載の人工弁。

【請求項2.5】

横向きで送達可能な人工心臓弁であって、

中心チャンネルを画定する外側フレームであって、前記中心チャンネルは前記外側フレームを通して延在する第1の中心軸に沿って延在する、外側フレームと、

20

内側フレーム及び前記内側フレームに結合された弁尖のセットを有する流量制御コンポーネントであって、前記流量制御コンポーネントは、前記流量制御コンポーネントを通して延在する第2の中心軸が前記第1の中心軸からオフセットするように、前記中心チャンネル内に配置され、前記外側フレームに結合可能である、流量制御コンポーネントと、

補強フレームを含み、前記補強フレーム内の領域に沿って少なくとも1つの穿孔を画定するドラムであって、前記ドラムは、前記補強フレームが前記第1の中心軸及び前記第2の中心軸からオフセットするように、前記外側フレームの上縁に結合されて、前記流量制御コンポーネントの前記内側フレームに隣接する前記中心チャンネルの一部分を覆う、ドラムと、を備え、

前記人工弁は、送達カテーテルを介した横向きの送達のために圧縮構成となるように、前記第1の中心軸及び前記第2の中心軸のそれぞれに平行な軸方向に圧縮可能であり、

30

前記人工弁が前記送達カテーテル内に配置されているとき、前記人工弁の長手方向軸は、前記送達カテーテルの内腔を通して延在する長手方向軸に平行であり、

前記人工弁の前記長手方向軸は、前記軸方向に対して垂直である、人工弁。

【請求項2.6】

前記人工弁は、前記送達カテーテルから解放されると拡張構成に移行するように構成される、請求項2.5に記載の人工弁。

【請求項2.7】

前記人工弁は、前記軸方向と、前記人工弁の前記長手方向軸に平行な長手方向と、に垂直な側面方向に折り曲げ可能であり、

40

前記内側フレーム及び前記補強フレームのそれぞれは、前記人工弁が前記側面方向に折り曲げられたとき、実質的に円筒状の構成から実質的に扁平な構成に弾性的に変形可能であり、

前記人工弁は、前記側面方向に折り曲げられ、前記軸方向に圧縮されたとき、前記圧縮構成にされる、請求項2.5に記載の人工弁。

【請求項2.8】

前記ドラムは、前記補強フレームに沿って少なくとも1つの放射線不透過性マーカを含む、請求項2.5に記載の人工弁。

【請求項2.9】

前記少なくとも1つの穿孔は、前記補強フレーム内の前記ドラムの前記領域における開

50

口の形成を可能にする、請求項 2.5 に記載の人工弁。

【請求項 30】

前記流量制御コンポーネントは、前記人工弁の流入端を通して前記人工弁の流出端に向かう第 1 の方向の血流を可能にし、前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向の血流を遮断するように構成され、

前記ドラムにおける前記開口の形成は、前記人工弁の制御された逆流を選択的に可能にするように構成される、請求項 2.9 に記載の人工弁。

【請求項 31】

前記開口のサイズは、前記開口を通る逆流の所望のグレードに少なくとも部分的に基づき、

前記逆流のグレードは、0.5 ~ 2.0 である、請求項 3.0 に記載の人工弁。

【請求項 32】

前記開口の周りで前記ドラムに結合可能なカバーであって、前記制御された逆流が不要なときに前記ドラムを実質的に密閉する、カバーをさらに備える、請求項 3.0 に記載の人工弁。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

USPTO 規則に従った出願データシートによって提供。

連邦支援の R & D に関するステートメント。

USPTO 規則に従った出願データシートによって提供。

共同研究契約の関係者の氏名。

USPTO 規則に従った出願データシートによって提供。

配列表に対する参照。

USPTO 規則に従った出願データシートによって提供。

事前開示に関するステートメント。

USPTO 規則に従った出願データシートによって提供。

【背景技術】

【0002】

本発明は、アクセス及び閉塞装置に関し、特に、経カテーテル心臓弁置換物 (A61F2/2412) 内での意図的な逆流のレベルを管理及び提供するための心臓弁逆流ドラム及び任意選択の閉鎖ディスク及び/または管状ステントに関する。

【0003】

関連技術の説明

1952 年、外科医は、最初の人工心臓弁、つまり、心臓自体ではなく下行大動脈にのみ配置することができたボール弁を埋め込んだ。このため、それは、弁の問題を完全に補正したのではなく、単に症状を緩和しただけであった。しかしながら、心臓弁を作成するために合成材料を使用できることを証明したため、それは大きな成果であった。

【0004】

1960 年に、新しいタイプの弁が発明され、無事に埋め込まれた。この弁は、その創始者にちなんで名付けられた Starr-Edwards ボール弁である。この弁は、Hufnagel の元の弁を改良したものであった。弁のボールは、それを心臓自体に挿入できるように、わずかに小さく、両側からケージに入れられていた。

【0005】

次の進展は、1960 年代後半に導入された傾斜ディスク技術だった。これらのバルブは、ボール設計に優る優れた改善であった。傾斜ディスク技術は、機械的な力による血球に対する損傷を削減しつつ、血液がより自然に流れることを可能にした。しかしながら、これらの弁の支柱は、経時的に疲労により破砕する傾向があった。2003 年の時点で、100,000 を越える Omnisience 及び 300,000 の Hall-Kast

10

20

30

40

50

er / Medtronic - Hall 傾斜ディスク弁が埋め込まれ、基本的に機械的な故障はなかった。

【0006】

1977年、二葉心臓弁がSt. Judeによって導入された。天然心臓弁と同様に、血液は、ニッケル-チタンハウジング内に取り付けられた熱分解炭素弁の環の中心を直接通って流れ、これらの弁を他の設計よりも優れたものに行っている。しかしながら、この設計の欠点は、それによりいくばくかの逆流が可能になる点である。今日使用されている機械弁の大多数がこの設計を有している。2003年の時点で、130万を超えるSt. Jude弁が配置され、500,000を超えるCarbomedics弁が配置され、弁尖にもハウジングにも故障はない。人間の心臓が、年に約3,100万回鼓動することに留意されたい。

10

【0007】

開心術の外傷または合併症を必要とする代わりに、カテーテルを介して送達される圧縮性バルブにより、進展が続いている。つまり、内視鏡検査の訓練を受けた心臓専門医は、理論上、外来手術中に心臓弁置換物を配置することができる。しかしながら、経カテーテル弁は、多くの場合、心室にアクセスするために心尖を穿孔することによって送達され、穿孔は多くの場合、環状の弁置換物を固定するために使用される。

【0008】

さらに、ステント様式の置換弁にまつわる問題は、それらが多くの場合、前の世代の弁の逆流または漏れの問題を抱え続け、ほんの数年の正常な心臓機能の間に遭遇する数億回のサイクルに対処するために高価な材料工学を必要とする点である。したがって、依然として弁に関連した心臓の病状に対処することに対する代替のより簡略な解決策が必要とされている。

20

【発明の概要】

【0009】

本発明は、アクセス及び閉鎖栓装置に関し、特に、経カテーテル心臓弁置換物内での、及び特に直交して（縦方向に、z軸に沿って）送達される経カテーテル人工心臓弁内での意図的な逆流のレベルを管理及び提供するための心臓弁逆流ドラム及び任意選択の閉鎖コンポーネント、及び/または有孔管状ステントに関する。

【0010】

好ましい実施形態では、直交して送達される経カテーテル人工心臓弁のための任意選択の閉鎖コンポーネント及び/または管状のステントを有する心臓弁逆流ドラムは、第1の内側流量制御コンポーネント/弁と、第2の内側逆流制御コンポーネントと、圧縮可能なワイヤセルを有する外側の環状支持フレームとを含み、圧縮可能なワイヤセルは、z軸に沿って平坦に折り曲げられ、y軸に沿ってまたは流量制御コンポーネントの中心軸に対して直交して弁を垂直に圧縮することを容易にし、過大な直径のカテーテルを必要とすることなく、及び鋭いアプローチ角度でのカテーテルからの送達及び配置を必要とすることなく、非常に大きい直径の弁を、下大静脈または上大静脈から三尖弁に、または経中隔（経心房的に、卵円窩または隣接組織を横切って）に、僧帽弁であって、約5~60mmの高さ及び約25~80mmの直径を有する弁に送達し、配置することを可能にする。

30

40

【0011】

別の好ましい実施形態では、本発明は、(i)第1の内側流量制御コンポーネント、(ii)第2の内側逆流制御コンポーネント、及び(iii)外側環状指示フレームを有する直交して送達される経カテーテル人工心臓弁と、折り曲げ可能かつ圧縮可能なフレーム、フレームに取り付けられた組織カバー、及び組織カバーに取り付けられた補強リング内に取り付けられた流量調整器を有する第2の内側逆流制御コンポーネントであって、流量調整器は、閉鎖栓、管状ステント、及び管状ステントの管腔内に閉鎖栓を有する管状ステントから選択され、この組織カバーは1つ以上の放射線不透過性マーカを有し、人工心臓弁の外側支持フレーム内に取り付けられる、この第2の内側逆流制御コンポーネントと、中心チャンネル、拡大構成で中心垂直軸に限界を画する外周壁、外壁の上縁に沿って取り付け

50

られた心房カラー、外側環状支持フレームの遠位側に取り付けられた遠位固定タブ、及び外側環状支持フレームの近位側に取り付けられた近位固定タブを有する自己拡張型環状外側支持フレームと、第2の内側逆流制御コンポーネントに隣接する外側環状支持フレーム内に取り付けられた第1の内側流量制御コンポーネントであって、弁の流入端を通る第1の方向での血流を可能にし、弁の流出端を通る、第1の方向とは反対の第2の方向での血流を遮断するように構成され、その上に2～4つの可撓弁尖が取り付けられた弁尖フレームを有するこの第1の内側流量制御コンポーネントとを含み、第2の内側逆流制御コンポーネントのこの折り曲げ可能かつ圧縮可能なフレーム、第1の内側流量制御コンポーネントのこの弁尖フレーム、及びこの外側指示フレームの各々は、それぞれ、円筒状構成から扁平な円筒構成に水平z軸に沿って折り曲げ可能であり、垂直y軸に沿って短縮構成に圧縮可能であり、人工心臓弁は、体内の所望の場所での埋め込みのために送達カテーテルを使用する体内に導入するための圧縮構成に圧縮可能であり、この圧縮構成は、送達カテーテルの縦方向円筒軸に実質的に平行である水平x軸に沿って配向され、この水平x軸は、中心垂直軸に対して45～135度の交差角度で配向され、中心垂直y軸に対して45～135度の間の交差角度で水平x軸を有する拡張構成に拡張可能であり、弁は、約5～60mmの高さ及び約25～80mmの直径を有する、直行して送達される経カテーテル人工心臓弁内での意図的な逆流を管理し、意図的な逆流のグレードを提供するための装置を提供する。

10

【0012】

別の好ましい実施形態では、本発明は、環状外側支持フレームが内面及び外面を有する弁を提供し、この内面及びこの外面は、以下から選択された生体適合性材料で覆われており、以下は、心膜組織で覆われた内面、合成ポリエステル織物で覆われた外面、及び心膜組織で覆われた内面と合成ポリエステル織物で覆われた外面の両方から成る。

20

【0013】

別の好ましい実施形態では、本発明は、遠位固定タブ、近位固定タブ、または両方が、ワイヤループ、ワイヤフレーム、レーザカットフレーム、統合フレームセクション、またはステントから成り、環状外側支持フレームの側面から約10～40mm離れて延在する弁を提供する。

【0014】

別の好ましい実施形態では、本発明は、環状支持フレームの遠位上縁に取り付けられた上部遠位固定タブをさらに含む弁を提供し、上部遠位固定タブは、ワイヤループ、ワイヤフレーム、レーザカットフレーム、統合フレームセクション、またはステントから成り、環状外側支持フレームから約2～20mm離れて延在する。

30

【0015】

別の好ましい実施形態では、本発明は、天然組織と係合するために環状外側支持フレームに接続された少なくとも1つの組織アンカーを含む弁を提供する。

【0016】

別の好ましい実施形態では、本発明は、環状外側支持フレームが、編組ワイヤセル、レーザカットワイヤセル、フォトリソグラフィにより生成されたワイヤセル、3Dプリントワイヤセル、波形、ジグザグ形、もしくは螺旋形で断続的に接続された単一撚り線から形成されたワイヤセル、またはその組み合わせから成るグループから選択された圧縮可能ワイヤセルから成る弁を提供する。

40

【0017】

別の好ましい実施形態では、本発明は、環状外側支持フレームが、心膜組織、ポリエステル材料、または類似する生体適合性材料で外面を覆われた弁を提供する。

【0018】

別の好ましい実施形態では、本発明は、請求項1に記載の第2の内側逆流制御コンポーネントの補強リング内の組織カバーのセクションを切断または穿孔して、請求項1に記載の埋め込まれた弁にカテーテル切断ツールを配置することによって開口部を形成するステップを含む、埋め込まれた経カテーテル人工心臓弁内で意図的な逆流を提供する方法を提供

50

し、請求項 1 に記載の弁は、患者の人工心臓弁として埋め込まれる。

【 0 0 1 9 】

別の好ましい実施形態では、本発明は、閉鎖栓、管状ステント、及び管状ステントの内腔内に閉鎖栓を有する管状ステントから選択された流量調整器を、開口の中に配置する追加のステップを含む方法を提供する。

【 0 0 2 0 】

別の好ましい実施形態では、本発明は、直交して送達された経カテーテル人工心臓弁を有する患者において逆流を制御または修正する方法を提供し、請求項 1 に記載の折り曲げ可能で圧縮可能な三尖弁を提供するステップ 1 と、弁を送達カテーテルの中に横向きに装填するステップ 2 と、環状下遠位タブに通された事前に配置されたガイドワイヤを介して下大静脈（IVC）または上大静脈（SVC）を経由して患者の心臓の三尖弁に弁を前進させるステップ 3 と、弁を部分的に排出して、環状下遠位タブを位置決めし、弁尖が機能し始めることを可能にするステップ 4 と、弁の天然環状部の中への配置を完了するステップ 5 と、切断ツールまたはバルーンツールを送達カテーテルを通して配置された弁まで前進させ、内側逆流制御コンポーネントの組織被覆に 1 ~ 5 mm の開口部を作成するステップ 6 とを含む。

【 0 0 2 1 】

別の好ましい実施形態では、本発明は、内側逆流制御コンポーネントの組織被覆内の開口部を通してペースメーカーワイヤセットを前進させ、ペースメーカーワイヤ（複数可）を標的伝導ノードにまたは標的伝導ノードの近くに取り付けるステップ 7 をさらに含む、逆流を制御または修正する方法を提供する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】本発明に係る、折り畳み可能な流量制御コンポーネントが環状外側支持フレーム内に取り付けられた、直交して送達可能な経カテーテル心臓弁の一部として放射線不透過性マーカを備えた内側逆流制御コンポーネントの側面斜視図の図であり、折り畳み可能な（内側）流量制御コンポーネントは、その上に 2 ~ 4 の可撓弁尖が取り付けられた弁尖フレームを有し、弁尖フレームは、円筒構成から扁平な円筒構成に z 軸に沿って折り曲げ可能で、垂直軸（y 軸）に沿って短縮構成に圧縮可能であり、弁は、超弾性ワイヤループ遠位タブ及び超弾性ワイヤループ近位タブを有する。

【 図 2 】本発明に係る、放射線不透過性マーカ、折り曲げ可能及び圧縮可能な内側ワイヤフレーム内に取り付けられた 3 つの弁尖先端またはポケットを備えた内側逆流制御コンポーネントを有する実施形態の側面斜視分解図であり、内側部分は、外側ワイヤフレームの上縁で円周方向に取り付けられたカラーコンポーネント、二重タブコンポーネント、及びメッシュコンポーネントを有する外側ワイヤフレーム内に取り付けられる。

【 図 3 】本発明に係る、折り畳み可能な流量制御コンポーネントが環状外側支持フレーム内に取り付けられた、直交して送達可能な経カテーテル心臓弁の一部として放射線不透過性マーカを有する内側逆流制御コンポーネントの側面斜視図の図であり、折り畳み可能な（内側）流量制御コンポーネントは、その上に 2 ~ 4 の可撓弁尖が取り付けられた弁尖フレームを有し、弁尖フレームは、円筒構成から扁平な円筒構成に z 軸に沿って折り曲げ可能で、垂直軸（y 軸）に沿って短縮構成に圧縮可能であり、弁は、超弾性ワイヤループ遠位タブ及び超弾性ワイヤループ近位タブを有する。

【 図 4 】本発明に係る、放射線不透過性マーカ、折り曲げ可能及び圧縮可能な内側ワイヤフレーム内に取り付けられた 3 つの弁尖先端またはポケットを有する内側逆流制御コンポーネントを有する実施形態の側面斜視分解図であり、内側部分は、外側ワイヤフレームの上縁で円周方向に取り付けられたカラーコンポーネント、統合された独立タブコンポーネントの対、及びメッシュコンポーネントを有する外側ワイヤフレーム内に取り付けられる。

【 図 5 】本発明に係る、z 軸に沿った（より広い側から見たときに前から後ろに）折り曲

10

20

30

40

50

げられた構成の直交して送達可能な経カテーテル心臓弁の側面斜視図の図である。

【図 6】本発明に係る、垂直に圧縮された構成の直交して送達可能な経カテーテル心臓弁の側面斜視図の図である。

【図 7】本発明に係る、送達カテーテルに部分的に装填された直交して送達可能な経カテーテル心臓弁の側面斜視図の図である。

【図 8】本発明に係る、装填された弁を示す送達カテーテルの端面図の図である。

【図 9】天然弁輪への据付けの前に、弁尖及び内側フレームの拡張を可能にするために部分的な位置での、送達カテーテルから排出される、折り曲げられ、圧縮された弁の上面図の図である。

【図 10】本発明に係る、観察のために取り外されて示されているメッシュスペーサフレームの一部としての内側逆流制御コンポーネント、メッシュ側壁カバー付きの外側円筒フレーム、及び内側部分に縫い付けられた弁尖を有する弁の上面斜視図の図である。

10

【図 11】本発明に係る、外側円筒フレームの上縁に取り付けられたメッシュスペーサフレームの一部としての放射線不透過性マーカを有する内側逆流制御コンポーネント、メッシュ側壁カバーも有する外側フレーム、内側フレーム、及び内側部分に縫い付けられた弁尖を有する弁の上面斜視図の図である。

【図 12】本発明に係る、外側円筒フレームの上縁に取り付けられたメッシュスペーサの一部としての内側逆流制御コンポーネント、メッシュ側壁カバーを有する外側フレーム、内側フレーム、及び内側部分に縫い付けられた弁尖を有する弁の下面斜視図の図である。

【図 13】本発明に係る、内側逆流制御コンポーネント、外側円筒フレーム、メッシュ側壁カバーを有する外側フレーム、内側フレーム、及び内側部分に縫い付けられた弁尖を有する弁の分解図の図である。

20

【図 14】本発明に係る、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの始まりに示される、円筒構成の内側弁尖フレームの上面斜視図の図である。

【図 15】本発明に係る、ワイヤフレーム側壁が、その側面方向の接続点で回転するまたは蝶着する、部分的に折り曲げられた構成の内側弁尖フレームの上面斜視図の図であり、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの部分的な第 1 のステップとして示される。

【図 16】本発明に係る、ワイヤフレーム側壁が、その側面方向の接続点で回転したまたは蝶着した、完全に折り曲げられた構成の内側弁尖フレームの側面図の図であり、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの完了した第 1 のステップとして示される。

30

【図 17】本発明に係る、ワイヤフレーム側壁がブリーツが付けられた構成またはアコーディオン構成で垂直に圧縮された、折り曲げられ、垂直に圧縮された構成の内側弁尖フレームの側面図の図であり、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの第 2 のステップとして示される。

【図 18】本発明に係る、さらに円筒構造に組み込む前の線形ワイヤフレームシートとしての内側弁尖フレームの側面図の図である。

【図 19】本発明に係る、円筒構成または円筒状の（円錐形など）構成の内側弁尖フレームの側面斜視図の図である。

40

【図 20】本発明に係る、弁尖ポケットが構造バンドに縫い付けられた円筒形状で構成される心膜組織のバンドの側面斜視図の図である。

【図 21】本発明に係る、折り畳み可能な（折り曲げ可能な、圧縮可能な）流量制御コンポーネントを形成するために、円筒弁尖コンポーネントに組み付け、内側フレームに取り付ける前の、弁尖ポケットが構造バンドに縫い付けられた心膜組織のバンドの側面図の図である。

【図 22】本発明に係る、折り畳み可能な（折り曲げ可能な、圧縮可能な）流量制御コンポーネントを形成するために、円筒弁尖コンポーネントに組み付け、内側フレームに取り付ける前の、弁尖ポケットが構造バンドに縫い付けられた心膜組織のバンドの下面図の図である。

50

【図 2 3】本発明に係る、単一の弁尖ポケットが構造バンドに抜け付けられた心膜組織のバンドの一部の側面斜視図であり、開かれた下縁、及び縫い付けられ閉じられた放物線状の上縁を示す。

【図 2 4】本発明に係る、閉じられた流体シールを形成するための弁尖の部分的な接合を示す、円筒状の弁尖コンポーネントの下面図の図である。

【図 2 5】(a) ~ (e) は、事前に穿孔したドラム内側部分を有する弁がカテーテル内で直交して送達され、カテーテルから排出され、天然弁輪に配置されるプロセスの図である。

【図 2 6】本発明に係る、外側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの始めに示される、円筒構成の外側ワイヤフレームの上面斜視図の図である。

10

【図 2 7】本発明に係る、ワイヤフレーム側壁が、その側面方向の接続点で回転するまたは蝶着する、部分的に折り曲げられた構成の外側フレームの上面斜視図の図であり、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの部分的な第 1 のステップとして示される。

【図 2 8】本発明に係る、ワイヤフレーム側壁が、その側面方向の接続点で回転したまたは蝶着した、完全に折り曲げられた構成の外側フレームの側面図の図であり、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの完了した第 1 のステップとして示される。

【図 2 9】本発明に係る、ワイヤフレーム側壁がブリーツが付けられた構成またはアコーディオン構成で垂直に圧縮された、折り曲げられ、垂直に圧縮された構成の外側フレームの側面図の図であり、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの第 2 のステップとして示される。

20

【図 3 0】本発明に係る、放射線不透過性マーカ及び外側フレームを有する内側逆流制御コンポーネント、内側弁尖フレーム及び 3 つの縫い付けられた弁尖ポケット / 先端を有する流量制御コンポーネント、内側スペーサフレーム、及びスペーサフレーム上のメッシュカバーを有する、組み立てられた弁の上面斜視図の図であり、折り目は、メッシュカバー上の破線として示される。

【図 3 1】本発明に係る、放射線不透過性マーカ及び外側フレームを有する内側逆流制御コンポーネント、流量制御コンポーネントに隣接する外側フレームに取り付けられた第 1 の環状下固定 / 位置決めタブ、異なる場所で外側フレームに取り付けられた第 2 の環状下固定 / 位置決めタブ、内側弁尖フレーム及び 3 つの縫い付けられた弁尖ポケット / 先端を有する流量制御コンポーネント、内側スペーサフレーム、及びスペーサフレーム上のメッシュカバーを有する組み立てられた弁の上面斜視図の図であり、折り目は、メッシュカバー上の破線として示される。

30

【図 3 2】本発明に係る、外側フレーム、流量制御コンポーネントに隣接する外側フレームに取り付けられた第 1 の環状下固定 / 位置決めタブ、異なる場所で外側フレームに取り付けられた第 2 の環状下固定 / 位置決めタブ、内側弁尖フレーム及び 3 つの縫い付けられた弁尖ポケット / 先端を有する流量制御コンポーネント、内側スペーサフレーム及びスペーサフレーム上のメッシュカバーを有する組み立てられた弁の下面斜視図の図であり、折り目は、メッシュカバー上に破線として示され、血流力学洗浄空洞が覆われている内側スペーサフレームの下に示される。

40

【図 3 3】本発明に係る、内側逆流制御コンポーネント、及び外側フレーム、内側弁尖フレーム及び 3 つの縫い付けられた弁尖ポケット / 先端を有する流量制御コンポーネント、内側スペーサフレーム、及びスペーサフレーム上のメッシュカバーを有する組み立てられた弁の上面図の図である。

【図 3 4】本発明に係る、内側逆流制御コンポーネント、及び外側フレーム、流量制御コンポーネントに隣接する外側フレームに取り付けられた第 1 の環状下固定 / 位置決めタブ、異なる場所の外側フレームに取り付けられた第 2 の環状下固定 / 位置決めタブ、内側弁尖フレーム及び 3 つの縫い付けられた弁尖ポケット / 先端を有する流量制御コンポーネント、内側スペーサフレーム、及びスペーサフレーム上のメッシュカバーを有する組み立てられた弁の上面図の図である。

50

【図35】(a)～(e)は、送達カテーテルに弁を直交して装填する前に、組織ドラムが穿孔される段階的なプロセスの図である。

【図36】(a)～(c)は、弁が送達カテーテルから直交して排出され、天然弁輪に配置された後に、組織ドラムが穿孔される段階的なプロセスの図である。

【図37】ユーザーが、どのようにして開口のサイズを、たとえば0.5～2.0グレードの逆流の範囲など、所望の逆流の量に適合させることができるのかを示す図である。

【図38】ユーザーがどのようにして、たとえば0.5～2.0グレードの逆流の範囲など、所望の逆流の量に適合させるために、開口に配置できる管状ステントの内腔のサイズを適合させることができるのかを示す図である。

【図39】本発明に係る、環状下固定及び/または位置決めタブが観察者に向かって伸び、第2の環状下タブが離れて伸び、折り曲げ可能及び圧縮可能なワイヤフレーム構造が見える、タブ付き弁の側面中隔平面図の図である。 10

【図40】(a)～(f)は、内側逆流制御コンポーネントの穿孔を閉じるために使用される閉鎖装置の図である。

【図41】本発明に係る、遠位タブが配置場所に(図示しないガイドワイヤに沿って)弁を導き、遠位流量制御コンポーネントが開き始め、3つの弁尖のうちの2つが、折り曲げられ平らにされた構成から開き、第3の弁尖が、送達カテーテル内にあるときに折り返される折り曲げ構成から開く、送達カテーテルから部分的に排出された弁の上面図の図である。

【図42】本発明に係る、第1のタブがx軸に沿って前方に伸び、第2の後方のタブはx軸に沿って後方に伸びる、送達カテーテル内で圧縮された(直交して装填された)弁の上面図の図である。 20

【図43】本発明に係る、外側フレーム、中心から外れた内側流量制御コンポーネント(フレーム内の弁尖)、及び不規則な形状のスペーサ/支持フレームを有する弁の上面図の図である。

【図44】本発明に係る、外側フレーム、中心に位置する内側流量制御コンポーネント(フレーム内の弁尖)、及び内側流量制御コンポーネントの対向する側面上の不規則な形状のスペーサ/支持フレームの対を有する弁の上面図の図である。

【図45】本発明に係る、外側フレーム、及び内側流量制御コンポーネント(フレーム内の弁尖)、及び内側部分が外側部分に縫い付けられた複数の縫い付けられた取り付け点を有する弁の上面図の図である。 30

【図46】本発明に係る、第2の内側逆流制御コンポーネントの穿孔内に取り付けられたペースメーカーリードワイヤセットを有し、外側フレーム、中心から外れた内側流量制御コンポーネント、及び内側スペーサフレーム、3つすべての構造が同じx軸に沿って折り曲げ可能である、弁の上面図の図である。

【図47】本発明に係る、外側フレーム、中心に位置決めされた内側流量制御コンポーネント、及び外側フレームの内部寸法の範囲内で支持を提供するために内側流量制御コンポーネントの対向する側面に取り付けられたより小さい円筒状の内側スペーサフレームの対を有する弁の上面図の図であり、4つすべての構造は同じx軸に沿って折り曲げ可能である。 40

【図48】本発明に係る、外側フレーム、近位に位置する偏位された内側流量制御コンポーネント、及び遠位側内側スペーサフレームを有する弁の上面図の図であり、3つすべての構造は同じx軸に沿って折り曲げ可能である。

【図49】本発明に係る、三尖弁への低角度の配置アクセスのために直交人工弁を排出した経大腿骨/IVCまたはSVC送達カテーテルを有する人間の心臓の側面図の図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明は、リング状または環状の支持フレーム、内側の2つまたは3つのパネルスリーブ、右心室流出管に伸びる細長い環状下遠位固定タブ、好ましくは前尖と後尖との間で、近位の環状下空間に伸びる細長い環状下近位固定タブを有する、薄型の直交して送達される 50

埋め込み可能な人工心臓弁である、二重タブ経カテーテル心臓弁置換物を対象にしている。

【0024】

本明細書の実施形態、ならびにそのさまざまな特徴及び有利な詳細は、添付図面に図示し、以下の説明に詳説する非限定的な実施形態を参照してより完全に説明される。本明細書の実施形態を不必要にあいまいにすることのないように、周知のコンポーネント及び処理技術の説明は、省略する。本明細書で用いる実施例は単に、本明細書における実施形態を実施し得る方法の理解を容易にし、さらに本明細書における実施形態を当業者が実施できるようにするためのものである。したがって、実施例は、本明細書の実施形態の範囲を限定すると解釈してはならない。

【0025】

むしろ、これらの実施形態は、本開示が綿密かつ完全となり、本発明の範囲を当業者に十分に伝えるように示されている。全体を通して同様の番号は同様の要素を指す。本明細書で用いる場合、用語「及び/または」は、関連する列記した物品の1つ以上のすべての組み合わせを含んでいる。

【0026】

本明細書で用いる専門用語は、特定の実施形態のみを説明する目的であり、本発明の全範囲を限定することは意図されていない。本明細書で用いる場合、文脈上明らかに別の意味が示される場合を除き、単数形「a」、「an」、及び「the」は複数形も含むことが意図されている。さらに当然のことながら、用語「含む (comprises)」及び/または「含んでいる (comprising)」は、本明細書で用いる場合、提示した特徴、整数、ステップ、動作、要素、及び/またはコンポーネントの存在を特定するが、1つ以上の他の特徴、整数、ステップ、動作、要素、コンポーネント、及び/またはそれらのグループの存在または追加を排除するものではない。

【0027】

別に定義がない限り、本明細書で用いるすべての技術及び科学用語は、当業者が広く理解しているものと同じ意味を有する。本開示のいかなる内容も、本開示に記載される実施形態には先行発明によりこのような開示に先行する権利が無いことを承認するものと解釈すべきではない。この文献で用いる場合、用語「含んでいる (comprising)」は「含んでいるが、これらに限定されない」を意味する。

【0028】

当業者には明らかであるように、多くの変更及び変形を、その趣旨及び範囲から逸脱することなく行うことができる。本明細書で列挙したものに加えて、本開示の範囲内で機能的に等価な方法及び装置が、前述の説明から当業者には明らかである。このような変更及び変形は、添付の特許請求の範囲に入ることが意図されている。本開示は、添付の特許請求の範囲の用語のみとともに、このような特許請求の範囲に権利が与えられる均等物の全範囲によって限定されるべきである。当然のことながら、本開示は特定の方法、試薬、化合物、組成、または生体系に限定されず、これらは当然のことながら変化し得る。また当然のことながら、本明細書で用いる専門用語は、特定の実施形態のみを説明するためであり、限定することは意図していない。

【0029】

本明細書において実質的に任意の複数形及び/または単数形用語を用いることに関して、当業者は、文脈及び/または応用例に適切であるように、複数形から単数形に及び/または単数形から複数形に変換することができる。明確にするために、種々の単数形/複数形の置換を本明細書において明確に述べる場合がある。

【0030】

当業者であれば分かるように、全般的に、本明細書、特に添付の特許請求の範囲で用いる用語（たとえば、添付の特許請求の範囲の本文）は全般的に、「オープン」な用語であることが意図されている（たとえば、用語「含んでいる (including)」は「限定することなく含んでいる」と解釈すべきであり、用語「有している」は「少なくとも有している」と解釈すべきであり、用語「含む (includes)」は「限定することなく

10

20

30

40

50

含む」と解釈すべきである等)。当業者であればさらに分かるように、事実上、何らかの離接語及び/または語句であって2つ以上の代替的な用語を示すものは、説明であれ、特許請求の範囲であれ、または図面であれ、用語の一方、用語のいずれか、または両方の用語を含む可能性を考慮していると理解すべきである。たとえば、語句「AまたはB」は、「A」もしくは「B」または「A及びB」の可能性を含むと理解される。

【0031】

また、本開示の特徴または態様がマーカッシュ群で記載される場合、当業者は、本開示が、それにより、そのマーカッシュ群の任意の個別の構成要因または構成要因のサブグループでも記載されているものと理解するだろう。

【0032】

当業者であれば分かるように、すべての目的に対して、たとえば書面の説明を与えることに関して、本明細書で開示したすべての範囲には、すべての可能な部分範囲及びその部分範囲の組み合わせも包含される。任意の列記された範囲は、同じ範囲を十分に説明して少なくとも等しい下位区分に分解することを可能にしていると、容易に理解することができる。当業者であれば分かるように、範囲にはそれぞれの個々の部材が含まれる。

【0033】

定義

直交

本明細書の説明及び特許請求の範囲において、用語「直交」は、本発明の弁が、従来の経カテーテル心臓弁と比較して、ほぼ90度で圧縮され、送達されることを説明するために使用される。従来の弁は、送達カテーテルの縦軸に平行である中心円筒軸を有し、閉じた傘をスリーブの中から押し出すことに類似した方法で送達カテーテルの端部から配置される。本発明の弁は、圧縮され、横向きに送達される。従来の弁が拡張できる大きさは、せいぜい送達カテーテルの内径によって許される範囲である。従来の弁の拡張径を大きくする取り組みは、多すぎる材料と構造体を小さすぎるスペースに圧縮しようとする問題にぶつかっている。数学的に、用語「直交する」は、2つの線または平面の間の90度の交角を指す。本明細書で使用する場合、用語「実質的に直交する」は、75~105度の範囲の交角を指す。交角または直交角度は、(i)送達カテーテルの縦方向円筒軸と、本発明の圧縮された弁の長軸との関係であって、長軸が従来の弁の中心円筒軸に垂直である関係、及び(ii)本発明の圧縮された弁または拡張された弁の長軸と、天然弁輪を通して心房から心室へなどの、たとえば体の一部分または心腔から体の別の下流部分または心臓の心室へなど、血液が流れている人工心臓弁を通る血流によって画定される軸との間の関係の両方を指す。

【0034】

経カテーテル

本明細書の説明及び請求項においては、用語「経カテーテル」は、心腔に配置されるカテーテルの内腔内の医療機器または器具にアクセスする、これを制御する、及び送達するプロセス、ならびにそのようなプロセスに送達または制御されている物品を定義するために使用される。経カテーテルアクセスは、大腿動脈及び大腿静脈を介して、上腕動脈及び上腕静脈を介して、頸動脈及び頸静脈を介して、肋間(肋骨)空間を介して、及び剣状下(sub-xiphoid)を介してを含むことが知られている。経カテーテルは、経管的と同義語とすることができ、心臓弁の送達に関して用語「経皮」と機能的に関連付けられる。

【0035】

本発明の好ましい実施形態では、経カテーテル方式は、(i)大腿静脈を介して下大静脈を通して心臓の三尖弁または肺動脈まで前進させること、(ii)頸静脈を介して上大静脈を通して心臓の三尖弁または肺動脈まで前進させること、(iii)IVC-大腿方式またはSVC-頸静脈方式を介して、たとえば卵円窩またはそれより下方など、経心房アプローチを通して心臓の僧帽弁まで前進させることを含む。

【0036】

10

20

30

40

50

### 環状支持フレーム

本明細書の説明及び特許請求の範囲において、用語「環状支持フレーム」、及び「ワイヤフレーム」または「フランジもしくはカラー」は、天然弁輪内に据え付けられ、弁尖構造、流量制御コンポーネント、または可撓往復スリーブもしくはスリーブ弁用の取付け要素として使用される3次元構造のコンポーネントを指す。

【0037】

好ましい実施形態では、環状支持フレームは、中心通路、及び拡張構成で中心垂直軸に限界を画する外周壁を有する自己拡張型環状支持フレームである。外壁は、カラー及び下部本体部分の両方を取り囲む。

【0038】

外壁は、さらに、前壁部分及び後壁部分を有するとして定義できる。これらは、近位の折り目領域に対して手前側（たとえば、IVCに対して）つまり近位側に沿って接続され、遠位の折り目領域に対して向こう側つまり遠位側に沿って接続されている。

【0039】

この前壁部分はさらに、前面上部のカラー部分と前面下部の本体部分とを有するとして定義することができる。後壁部分はさらに、背面上部のカラー部分と背面下部の本体部分とを有するとして定義することができる。

【0040】

環状支持フレームは、環状支持フレーム内に取り付けられ、弁の流入端を通る第1の方向で血流を可能にし、弁の流出端を通る、第1の方向とは反対の第2の方向で血流を遮断するように構成された流量制御コンポーネントを有する。

【0041】

フレームは好ましくは超弾性金属製、またはニチノールなどの超弾性合金製であるので、フレームは圧縮可能である。好ましくは、フレームは、中心垂直軸に実質的に直交する向き及びセル形状を有する複数の圧縮可能なワイヤセルから構築されて、環状支持フレームが垂直圧縮構成、巻き圧縮構成、または折り曲げ圧縮構成で構成されたときにワイヤセルの歪みを最小限に抑える。

【0042】

### 環状支持フレーム構造

環状支持フレームは、ニチノールまたは類似した合金など、耐久性がある生体適合性構造材料から作られたリング、または円筒形、または円錐形の管である場合があり、環状支持フレームは、編組ワイヤフレーム、レーザカットワイヤフレーム、またはワイヤループとして構造材料を製造することによって形成される。環状支持フレームは、高さが約5~60mm、外径寸法がR30~80mm、及び内径寸法が31~79mmであり、ワイヤ材料自体の厚さを占める。上述のように、環状支持フレームは、リング形状、円筒形状、円錐管形状の側面外形を有する場合があるが、扁平な円錐形状、反転した扁平な円錐形状（上部がより狭く、底部がより幅広い）、凹状円筒形（壁がくぼんでいる）、凸状円筒形（壁が膨らんでいる）、角張った砂時計、曲線状の目盛り付き砂時計、広がった上部、広がった底部、または両方を有するリングもしくは円筒形の側面外形を有してもよい。1つの好ましい実施形態では、三尖弁輪内に配置される人工心臓弁で使用される環状支持フレームは、弁が取り付けられている解剖学的構造によって決定された複雑な形状を有する場合がある。たとえば、三尖弁輪では、三尖弁の周囲は丸い楕円形である場合があり、隔壁は実質的に垂直であることが知られており、三尖弁は病態で前後方向ラインに沿って拡大することが知られている。したがって、人工心臓弁を、ほぼ管状の構成で始めて、熱成形して、心房シーリング用の上部の心房カフまたはフランジと、下部の経弁輪（trans-annular）の管状または円柱状セクションであって、後及び前の弁輪セグメントに沿って天然弁輪に適合する周囲の約60~80%に対して砂時計断面を有し、一方で、中隔の弁輪セグメントに適合する弁輪周囲の20~40%に沿って実質的に垂直方向に平坦なままである下部の経弁輪の管状または円柱状セクションとをもたらす。

【0043】

10

20

30

40

50

#### 環状支持フレームカバー

環状支持フレームは、任意選択で内部または外部が、心膜など生体適合性材料によって部分的にまたは完全に覆われている。また、環状支持フレームは、ポリエステルまたはDacron（登録商標）などの第2の生体適合性材料によって、任意選択で外部が部分的にまたは完全に覆われていてもよい。

#### 【0044】

#### 環状支持フレームの目的

環状支持フレームは、人工心臓弁または往復圧縮可能スリーブなどの流量構造が、内腔の直径にわたって取り付けられている、中心軸管腔を有する。また、環状支持フレームは、天然弁輪の内側態様に対して張力をかけられ、弱くなった環状リングに構造上の開存性を与える。

10

#### 【0045】

#### 環状支持フレームオプションのカラー

環状支持フレームは任意選択で、心房床に配置するための心房床の上（心房）縁に取り付けられた別個の心房カラーを有してよく、これは、心房からスリーブに血液を導くために、及び環状支持フレームの周りの血液漏出を密封するために使用される。また、環状支持フレームは、任意選択で、天然弁輪のすぐ下方の心室内に配置するための（心室）下縁に取り付けられた別個の心室カラーを有してもよく、これは、心収縮中の逆流漏出を防ぐために、心収縮中に装置の除去を防ぐために、天然弁輪または隣接する組織を挟むまたは心房カラーに対して圧縮するために、ならびに任意選択でスリーブ/導管に取り付け、それを支持するために使用される。

20

#### 【0046】

#### 環状支持フレームの送達

環状支持フレームは、経カテーテル送達のために圧縮され得、自己拡張型形状記憶素子としてまたは経カテーテル拡張バルーンを使用して拡張可能であってよい。いくつかの実施形態は、心房カラーと心室カラーの両方を有する場合がある。一方、本発明の範囲内の他の実施形態は、単一の心房カラー、単一の心室カラーのどちらかを有する、または追加のカラー構造を有さない人工心臓弁を含む。

#### 【0047】

#### フレーム素材

好ましくは、フレームは、レーザカットしたニチノール管など、超弾性金属構成部品、または平板、または編組ワイヤなどの他の同様に機能する材料から作られる。材料は、フレーム/ステントのために、カラーのために、及び/またはアンカーのために使用され得る。他の形状記憶合金、ならびにカーボンナノチューブ、炭素繊維、金属繊維、ガラス繊維、及びポリマー繊維を含有する複合物を含む高分子複合材料を使用することは、本発明の範囲内として企図される。フレームを、編組、ワイヤ、またはレーザカットフレームとして構築され得ることが企図される。レーザカットフレームは、好ましくはニチノールから作られるが、限定することなく、ステンレス鋼、コバルトクロム、チタン、及び他の機能的に同等な金属及び合金からも作られる。

30

#### 【0048】

フレーム設計の1つの重要な態様は、それが圧縮可能であり、解放時、それがその元の（非圧縮の）形状に戻るといった提示された特性を有するという点である。この要件により、潜在的な材料選択は、形状記憶特性を有する金属及びプラスチックに限定される。金属に関しては、ニチノールは、それをオーステナイト、マルテンサイト、または超弾性に加工できるため、特に有用であることが判明している。マルテンサイト合金及び超弾性合金は、必要とされる機械的な挙動を示すために加工できる。

40

#### 【0049】

#### レーザカット

ワイヤフレームの1つの考えられる構造として、薄い等直径のニチノール管のレーザカットが考えられる。レーザカットによって細いニチノール管内に規則的な切り取り部分が形

50

成される。1つの好ましい実施形態では、ニチノール管が拡張して菱形形状のセルから形成された3次元構造体を形成する。また、構造は、生体適合性カバー、組織アンカー、解放可能配置及び取り出し制御ガイド、ノブ、取り付け具、索具などの付属品構成部品を取り付けるための、たとえばループ、アンカーなどの追加の機能要素を有してもよい。

【0050】

第2に、管は、業界標準のニチノール成形方法を使用して熱機械的に加工される。このようにワイヤフレームを処理することにより、形状記憶特性を有し、いったん配置されると、すぐに記憶形状に戻る、装置が形成される。

【0051】

編組ワイヤ

ワイヤフレームの別の考えられる構造は、ニチノールワイヤ及び単純な編組固定具を使用する簡略な編組技術を利用することを予想する。ワイヤは、等直径の管が形成されるまでパターン内で編組固定具に巻き付けられる。第2に、編組ワイヤフレームは成形固定具に配置され、業界標準のニチノール成形方法を使用して加工される。

【0052】

流量制御コンポーネント

本明細書の説明及び特許請求項においては、用語「流量制御コンポーネント」は、非限定的な意味で、人工心臓弁として機能するために、(外側環状支持フレーム内に取り付けられた)内側環状支持フレームに縫い付けられたまたは結合された処理済みのまたは未処理の心膜などの可撓生体適合性材料の2弁尖、3弁尖、または4弁尖を有する弁尖構造を指す。そのような弁は、拡張期の間、心房から心室に流れる血液に対して開き、外面に印加された収縮期心室内圧から閉じる、三尖弁、僧帽弁、大動脈、または肺などの心臓弁である場合がある。順番に繰り返される開閉を「往復」と説明する場合がある。

【0053】

逆流ドラムまたは第2の内側

本明細書の説明及び特許請求の範囲においては、用語「逆流ドラム」または「第2の内側逆流制御コンポーネント」は、第1の内側環状支持フレームの隣の外側環状支持フレーム内に取り付けられた第2の内側環状支持フレームを指す。「逆流ドラム」または「第2の内側逆流制御コンポーネント」は、折り曲げ可能かつ圧縮可能なフレーム、フレームに取り付けられた組織カバー、及び組織カバーに取り付けられた補強リング内に取り付けられた流量調整器を有し、流量調整器は、通路、閉鎖栓、管状ステント、及び管状ステントの内腔内に閉鎖栓を有する管状ステントから選択され、この組織カバーは1つ以上の放射線不透過性マーカを有する。この「逆流ドラム」または「第2の内側逆流制御コンポーネント」は、送達カテーテルに弁を装填する前に事前に穿孔することができ、「逆流ドラム」または「第2の内側逆流制御コンポーネント」は、天然弁輪に弁を配置した後にカテーテルツールを使用して穿孔することができ、穿孔は、ステント管を使用して補強することができ、穿孔またはステント管は、ポリエステルディスク、ニチノールディスク、ポリエステルカバーを有するニチノールディスク、二重ディスク(各側にボタン)閉鎖装置、または卵円孔閉存症を治療するために使用されるが、たとえば逆流ドラムの1~2mmの穿孔にアクセスし、閉じる際に使用するために修正される装置に似た機能上類似した装置などの閉鎖装置を使用して密閉することができる。

【0054】

補強リング

用語補強リングは、「逆流ドラム」または「第2の内側逆流制御コンポーネント」の組織カバーの上面に取り付けられる心膜、ポリマー、または生体適合性材料などの材料のリングを指す。好ましい実施形態では、補強リングは、穿孔のための標的領域に限界を画し、穿孔が裂けるまたは開存性を失うのを防ぐ。別の好ましい実施形態では、カテーテル切断/バルーンツールを導くために使用される放射線不透過性マーカは、補強リングの上部または補強リング内に取り付けられ得る。

【0055】

10

20

30

40

50

## 放射線不透過性マーカ

用語「放射線不透過性マーカ」は、蛍光透視法または他の放射線学的撮像中に目に見える状態を可能にする材料を指す。放射線不透過性マーカ材料の実施例は、ニチノール、金、白金、及びそれらの組み合わせまたは混合物を含む。また、放射線不透過性材料は、ポリマー、ガラス、またはセラミックマトリックス内に含まれる粉末または粒子状金属を含む場合もある。本発明は、たとえば1～10、または3～5のマーカなど、1つ以上のマーカの使用を企図する。本発明は、穿孔場所の標的設定だけでなく弁自体の位置決め情報も提供するために特定のパターンまたは向きで取り付けられるマーカの使用も企図する。たとえば、3つのマーカパターンを使用すると、中心の標的設定領域が提供されるが、人工弁の中隔カラー部分を三尖弁の中隔側と位置合わせするなど、弁が正しく配向されているかに関する情報も提供することもできる。

10

## 【0056】

## 組織アンカー

用語「組織アンカー」または「ひだ組織アンカー」または「二次組織アンカー」、または「ダート」または「ピン」は、上部の心房フレームを天然弁輪組織に、通常、カラー周囲においてまたはその付近で接続する締結装置を指す。アンカーは、組織を貫通することを回避するように配置され、捕捉した組織に対する2つの板状カラーの圧縮力に単に依存してよい、またはアンカーは、それ自体もしくは一体化した留めワイヤとともに、天然組織を貫通して固定してもよい、または両方の組み合わせであってもよい。アンカーは、専用の留めメカニズム（たとえば、嵌合した開口または一連の嵌合した開口に挿入されるかまたは飛び込む溝及びフランジ付きショルダを伴う尖端）を有していてもよい。一連の嵌合した開口は、アンカーの取り付けを可能にするが、開口周囲がフランジ付きショルダの付近で溝内に固定されたときに脱離を防ぐ。留めワイヤは、結び目、縫合糸、ワイヤクリンプ、カムメカニズムを有するワイヤロック、または組み合わせを含む任意の取り付けまたは固定メカニズムによって、ピンと反対側のカラーに取り付け得る、または固定し得る。

20

## 【0057】

## 支柱

用語「支柱」は、スポーク付きフレームに取り付けられ得、可撓スリーブの中心を、または可撓スリーブの縫い目内を軸方向にまたは下方に通る、ニチノールまたはPEEKなどの1本の剛性または半剛性の材料を指す。スリーブは支柱に取り付けなくてもよいし、またはスリーブは支柱に直接的にもしくは間接的に取り付けてもよい。

30

## 【0058】

続く説明では、用語「身体チャネル」は、体内の血液導管または血管を定義するために使用される。言うまでもなく、人工心臓弁の特定の用途は、問題となる身体チャネルを決定する。大動脈の弁置換物は、たとえば大動脈弁輪内にまたは大動脈弁輪に隣接して埋め込まれるであろう。同様に、三尖弁または僧帽弁の置換物は、三尖弁または僧帽弁の弁輪に埋め込まれる。本発明の特定の特徴は、特に一方の埋め込み部位または他方の埋め込み部位に有利である。しかし、組み合わせが構造的に不可能であるかまたは請求項の用語によって除外される場合を除き、本明細書で説明する心臓弁の実施形態のいずれも任意の身体チャネル内に埋め込むことができるであろう。

40

## 【0059】

用語「内腔」は、円筒管の内部を指す。用語「穴」は内径を指す。

## 【0060】

排除量 - 1回の完全なストロークまたは回転で移される流体の量。

## 【0061】

駆出率は、心臓が収縮するたびに心臓から出る血液の割合の測定値である。各心拍ポンピングサイクル中、心臓は収縮し、弛緩する。心臓が収縮すると、心臓は、2つのポンプ室（心室）から血液を排出する。

## 【0062】

本明細書で使用される場合、用語「近位」及び「遠位」は、開示する送達装置のユーザー

50

(たとえば、外科医または介入心臓専門医)に関して解釈されるべきである。「近位」は、ユーザーに比較的に近いとして理解されるべきであり、「遠位」は、ユーザーから比較的さらに離れていると理解されるべきである。

#### 【0063】

さらに定義しておきたいのは、用語「拡張可能」は、本明細書で使用する場合、第1の送達直径から第2の埋め込み直径に拡張可能な心臓弁のコンポーネントを指す。したがって、拡張可能な構造体は、温度の上昇または他のそのような偶発的な原因によるわずかな拡張を受け得る可能性があるものを意味していない。逆に、「拡張可能でない」は、完全に剛性または寸法的に安定していることを意味すると解釈してはならない。なぜならば、たとえば、従来の「拡張可能でない」心臓弁の多少のわずかな拡張が観察され得るからである。

10

#### 【0064】

##### 人工心臓弁

用語「人工器官」または「人工装具の」は、たとえば新しい機械的な弁が天然の弁を置き換えるなど、解剖学的部位、ならびにたとえば天然の弁が所定の位置に残されるなど、既存の解剖学的部位に代わる、及び/またはそれを支援する、修復する、または改善する医療機器を完全に置き換えることを包含する。受動支援ケージ内での取り付けのため、本発明は多岐にわたる(バイオ)プロテーゼに関する人工心臓弁を企図する。本発明の範囲内として企図されるのは、ボール弁(たとえば、Starr-Edwards)、二葉弁(St. Jude)、傾斜ディスク弁(たとえば、Bjork-Shiley)、ステント留置した心膜心臓弁人工器官(ウシ、ブタ、ヒツジ)(バイオプロテーゼのEdwardsライン、St. Jude人工心臓弁)、ならびに同種弁及び自家移植弁である。バイオプロテーゼの心膜弁の場合、バイオプロテーゼ大動脈弁、バイオプロテーゼ僧帽弁、バイオプロテーゼ三尖弁、及びバイオプロテーゼ肺動脈弁を使用することが企図される。

20

#### 【0065】

##### テザー

テザーは、生体適合性ポリマー縫合材料などの外科用グレードの材料から作られる。そのような材料の非限定的な実施例は、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)、2-0 e x P F T E (ポリテトラフルオロエチレン)または2-0ポリプロピレンを含む。一実施形態では、テザーは非弾性である。また、テザーの1つ以上が、心周期中に弁のさらなる程度のコンプライアンスを提供するために、任意選択で弾性であってよいことも企図される。

30

#### 【0066】

##### ティン アンカー タイノバープ

装置は、ティンまたはバープを使用して心臓弁膜の弁輪内に据え付けることができる。これらは、1つ以上のテザーと併せてまたはその代わりに使用し得る。ティンまたはバープは、隣接する組織への取り付けを提供するために配置される。ティンは、バルーンカテーテルの使用など、機械的手段によって弁輪組織に強制的に入れられる。1つの非限定的な実施形態では、ティンは、任意選択で、ワイヤフレーム本体の拡張時に、弁輪組織を貫通する、その中に回転する、及びそれをしっかりと保持する半円形のフックであってよい。アンカーは、送達カテーテルを通る1つまたは複数のアンカーのワイヤ上送達によって配置される。カテーテルは、アンカー設定ツール、カ印加ツール、フック、スネアリングツール、カッピングツール、無線周波数及び放射線可視化ツール及びマーカ、縫合糸/糸操作ツールを含む種々の固定ツールを送達するための複数の軸方向内腔を有し得る。アンカー(複数可)が調節帯に取り付けられると、張力ツールは、埋め込まれた弁に接続して、適切な機能のために必要に応じてインプラントを調整し、固定するテザーの長さを調整するために使用され得る。また、アンカーはバネ留めであってもよく、テザー取り付けまたはテザー捕捉メカニズムをアンカー(複数可)のテザー面内に組み込み得ることも企図される。また、アンカーは、心筋内へのアンカーの内部成長を促進するために、ポリエステル繊維など、内部成長材料を有してもよい。

40

#### 【0067】

50

人工心臓弁が心室カラーを含む場合もあれば、含まない場合もある一実施形態では、アンカーまたはダートは、下部心室カラーに取り付けられるのではなく、弁輪組織または固定に有用な他の組織に直接的に取り付けられる。

#### 【0068】

チューブ及び/またはカバー材料 - 生体組織

本明細書で使用する組織は、牛（ウシ心膜）、または羊（ヒツジ心膜）、または豚（ブタ心膜）、または馬（ウマ心膜）などの化学的に安定化させた動物の心膜組織である生体組織である。好ましくは、組織はウシ心膜組織である。適切な組織の実施例としては、製品 Duraguard（登録商標）、Peri-Guard（登録商標）、及び Vascul-Guard（登録商標）で用いられる組織が挙げられる。すべての製品は、外科的処置で現在使用されており、全般的に30ヶ月歳未満の牛から摘出したとして販売されている。他の特許及び刊行物は、埋め込み可能なステント用の生体適合性の「ジャケット」またはスリーブとして本明細書において適切な摘出した生体適合性の動物の薄い組織の外科使用を開示している。たとえば、Blockに対する米国特許第5,554,185号、覆われたステントアセンブリを開示している Design & Performance - Cyprus Limited に対する米国特許第7,108,717号、埋め込み用のバイオプロテーゼ心臓弁を開示している Scimed Life Systems, Inc. に対する米国特許第6,440,164号、及び移植用の無細胞のコラーゲンベースの組織マトリックスを開示している Life Cell Corporation に対する米国特許第5,336,616が挙げられる。

#### 【0069】

ポリマー

一実施形態では、導管は、ポリウレタンまたはポリテトラフルオロエチレンなどの合成材料から作製され得る。

#### 【0070】

薄くて耐久性のある合成材料を、たとえば、カバーのために企図する場合、拡張ポリテトラフルオロエチレンまたはポリエステルをなどの合成ポリマー材料を任意選択で使用し得る。他の適切な材料は、任意選択で熱可塑性ポリカーボネートウレタン、ポリエーテルウレタン、セグメント化ポリエーテルウレタン、シリコーンポリエーテルウレタン、シリコーンポリカーボネートウレタン、及び超高分子量ポリエチレンを含んでもよい。追加の生体適合性ポリマーは、任意選択で、ポリオレフィン、エラストマー、ポリエチレングリコール、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン、ポリビニルピロリドン、ポリ塩化ビニル、他のフルオロポリマー、シリコーンポリエステル、シロキサンポリマー及び/またはオリゴマー、及び/またはポリラクトン、及びこれらを用いたブロックコポリマーを含む。

#### 【0071】

ポリアミド (PA)

PAは、分子量が10,000を超える「超ポリエステル」繊維でから成る、発明された初期のエンジニアリング熱可塑性プラスチックである。PAは、一般的にナイロンと呼ばれる。ポリアミドの用途は、心臓血管用途向けの透明チューブ、血液透析膜、及び経皮経管冠動脈形成術 (PTCA) カテーテルの製造を含む。

#### 【0072】

ポリオレフィン

ポリオレフィンはポリエチレンを含み、ポリプロピレンはポリオレフィンの2つの重要なポリマーであり、優れた生体適合性及び耐薬品性を有する。心臓血管の用途では、低密度ポリエチレンと高密度ポリエチレンの両方が管及びハウジングの製造で利用される。ポリプロピレンは、心臓弁構造を作製するために使用される。

#### 【0073】

ポリエステル

ポリエステルは、名称 Dacron を使用するポリエチレンテレフタレート (PET) を含む。PETは、通常、血管移植片用の編み布または織布として使用される。織られたP

10

20

30

40

50

ETはより小さい孔を有し、これにより血液漏出が削減され、編まれたPETと比較して血管移植片としてより優れた効率がもたらされる。また、PET移植片は、血失を減少させるために、及びより優れた生体適合性のためにタンパク質コーティング(コラーゲンまたはアルブミン)とともに利用することもできる[39]。内皮細胞を有するPET血管移植片は、開存度率を高めるための手段として模索されてきた。さらに、ポリエステルは、生体吸収性ステントの製造に広く好まれている材料である。ポリ-L-乳酸(PLLA)、ポリグリコール酸(PGA)、及びポリ(D、L-ラクチド/グリコリド)コポリマー(PDLA)は、一般的に使用される生体吸収性ポリマーの一部である。

#### 【0074】

##### ポリテトラフルオロエチレン

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)は、DuPont Co.によるTeflonの一般的な商品名を持つ合成フルオロカーボンポリマーである。心臓血管工学におけるPTFEの一般的な用途は、血管移植片及び心臓弁を含む。PTFE縫合糸は、粘液腫性疾患の僧帽弁の修復、及び僧帽弁の前尖または後尖の脱出の手術にも使用される。PTFEは、特に埋め込み型人工心臓弁リングに使用される。PTFEは、装置が大動脈などの高流量、大径の動脈に埋め込まれるときに血管移植片として首尾よく使用されている。問題は、PTFEが大動脈分岐部の下方に埋め込まれると発生し、細長いPTFE(e-PTFE)と呼ばれる別の形態のPTFEが研究された。延伸PTFEは、キャリア媒体の存在下でPTFEを圧縮し、最後に混合物を押し出すことによって形成される。このプロセスによって形成された押出物は、次に、e-PTFEとして知られる微視的に多孔質のPTFEを得るために、そのガラス転移温度近くまで加熱され、引き延ばされる。この形のPTFEは、流量がより少なく、より低い血栓形成性、より低い再狭窄及び止血の速度、より少ない石灰化、ならびに生化学的に不活性な特性を促進する狭い動脈での使用に示されてきた。

#### 【0075】

##### ポリウレタン

ポリウレタンは、優れた物理化学的特性及び機械的特性を有し、生体適合性が高く、これによって血液接触装置で無制限に使用できる。ポリウレタンは、高い剪断強度、弾力性、及び透明性を有する。さらに、ポリウレタンの表面には微生物に対して優れた耐性があり、PUによる血栓症の形成は、PTFEのような用途の広い心血管生体材料とほぼ同じである。従来、弁構造、ペースメーカーリード線、及び心室補助装置などのさまざまな心血管用途には、セグメント化ポリウレタン(SPU)が使用されてきた。

#### 【0076】

##### 被覆ワイヤフレーム材料

薬物溶出ワイヤフレームは、本明細書での使用に企図されている。DESは、3つの部分、つまりワイヤフレームプラットフォーム、コーティング、及び薬剤から成る。ポリマーフリーのDESの実施例のいくつかは、以下の通りである。Amazonia CroCo(L605)コバルトクロム(Co-Cr)ワイヤフレームを使用し、パクリタキセルを抗増殖性剤として使用し、反管腔側コーティングを薬剤の担体として利用しているAmazon Pax(MINVASYS)。ステンレス鋼をベースとして、変更された反管腔側コーティングを抗増殖剤Biolumus A9に対する担体表面として用いているBioFreedom(Biosensors Inc.)。316Lステンレス鋼ワイヤフレームを薬剤タクロリムスに対するベースとして使用し、一体化された乱層カーボフィルムを薬物担体として用いているOptima(CID S.r.l.)。GenXステンレス鋼(316L)をベースとして使用し、マイクロポラスのヒドロキシアパタイトコーティングを、薬剤シロリムスに対する担体として用いているVESTA sync(MIV Therapeutics)。316Lステンレス鋼を、プロブコールと組み合わせたシロリムス薬剤に対するベースとして用いているYUKON選択(Translumina)。

#### 【0077】

10

20

30

40

50

本明細書では、生体吸収性ポリマーは、薬剤に対する担体マトリックスとして用いてもよい。Cypher、Taxus、及びEndeavourは、生体吸収性DESの3つの基本的なタイプである。Cypher (J&J, Cordis) は、は、316Lステンレス鋼にポリエチレンビニルアセテート (PEVA) 及びポリメタクリル酸ブチル (PBMA) をコーティングしたものを、薬剤シロリムスを保持するために用いている。Taxus (Boston Scientific) は、316Lステンレス鋼ワイヤフレームにtransluteスチレンイソプレンプタジエン (SIBS) コポリマーをコーティングしたものを、約90日にわたって溶出するパクリタキセルを保持するために用いている。Endeavour (Medtronic) は、コバルトクロムドライバワイヤフレームを、ゾタロリムスを保持するために使用し、ホスホリルコリンを薬物担体として用いている。BioMatrixは、S-ワイヤフレーム (316L) ステンレス鋼をベースとして使用し、ポリ乳酸表面を抗増殖剤Biolimusを保持するために用いている。ELIXIR-DESプログラム (Elixir Medical Corp) は、薬剤ノボリムスを保持するために、ポリエステルコーティング及びポリラクチドコーティングされた両ワイヤフレームから成り、コバルトクロム (Co-Cr) をベースとして用いている。JACTAX (Boston Scientific Corp.) は、D乳酸ポリ乳酸 (DLPLA) コーティングされた (316L) ステンレス鋼ワイヤフレームを、パクリタキセルを保持するために用いている。NEVO (Cordis Corporation, Johnson & Johnson) は、コバルトクロム (Co-Cr) ワイヤフレームにポリ乳酸コグリコール酸 (PLGA) をコーティングしたものを、薬剤シロリムスを保持するために用いている。

10

20

【0078】

好ましい実施形態の実施例は、以下の詳細及び特徴を含む。

【0079】

例 - 送達のための方法

経カテーテル人工心臓弁は、IVC、頸動脈、剣状突起下、胸壁にわたる肋間アクセス、卵円窩を通る僧帽弁輪への経中隔を通る大腿部を介した経カテーテルのプロセスを用いて、経皮的に送達してもよい。

【0080】

装置は、カテーテルを介して右または左心房に送達されて、カテーテル内腔の内径に適合する圧縮形状から拡張される。圧縮された弁は、患者の外部で送達カテーテル内に装着され、そしてカプセルが心房に到達したときにカテーテルから押し出される。心臓治療技術者は、蛍光透視法または超音波などの利用可能な撮像技術を使用して、この送達を視覚化する。

30

【0081】

好ましい実施形態では、弁は、生物医学的インプラントで使用されるニチノール (登録商標)、ニッケル-チタン合金、またはコバルト-クロム合金などの形状記憶材料から部分的に構築されるため、弁はカテーテルから解放されると自己拡張する。

【0082】

別の実施形態では、弁を、カプセルがカテーテルから心房内に押し出された後にバルーン拡張を必要とする材料で構築してもよい。

40

【0083】

心房カラー/フレーム及び流量制御コンポーネントは、それらの機能的な直径まで拡張され、それらが天然の弁輪内に配置されたときに、弁を固定するための半径方向の張力を与える。フレームが三尖弁輪または僧帽弁輪の周りに配置されると、締結具によって、装置が天然弁輪の周りに固定される。装置を天然の構造体にさらに締結を行ってもよく、配置が完了する。装置が確実に固定され、計画どおりに配置及び配向され、天然三尖弁に対する代替品または後継品として機能していることを確実にするために、血行力学撮像技術を使用してさらに調整することは、本発明の範囲内として企図される。

【0084】

50

### 実施例 - 送達のための方法

本発明の別の好ましい実施形態では、体内での埋め込み可能な人工心臓弁の直交送達のための方法が提供され、方法は、(i)ガイドワイヤの遠位端を遠位場所に前進させるステップであって、遠位場所は肺動脈または心臓の左心室であり、ガイドワイヤは、大腿静脈アクセスまたは腕頭静脈アクセスを使用して患者の外部で開始し、下大静脈または上大静脈を通過して右心房に延び、右心房から三尖弁を通過して肺動脈に延びる、または右心房から心房中隔を横切って僧帽弁を通過して左心室への経中隔アクセスで延びる、前進させるステップと、(ii)ガイドワイヤを介して送達カテーテルを標的場所へ前進させるステップであって、標的場所は三尖弁の右心房または僧帽弁の左心房である、前進させるステップと、(iii)直交して圧縮された自己拡張可能型人工心臓弁を前進させ、体内の標的場所に送達するステップであって、弁の圧縮構成は、送達カテーテルの縦方向円筒軸に実質的に平行な長いx軸を有し、弁の拡張構成は、約5~60mmの高さ、及び約25~80mmの直径を有し、弁は、環状支持フレーム内に取り付けられ、弁の流入端を通る第1の方向で血流を可能にし、弁の流出端を通る、第1の方向とは反対の第2の方向で血流を遮断するように構成された折り畳み可能な流量制御コンポーネントを有する環状支持フレームを含み、折り畳み可能な(内側)流量制御コンポーネントは、その上に2~4の可撓弁尖が取り付けられた弁尖フレームを有し、弁尖フレームは、円筒構成から扁平な円筒構成にz軸に沿って折り曲げ可能であり、垂直軸(y軸)に沿って短縮構成に圧縮可能であり、遠位固定タブは環状支持フレームの遠位側に取り付けられ、遠位固定タブは10~40mmの長さ及び2~10mmの幅を有し、ガイドワイヤは、遠位固定タブ上または遠位固定タブ内のねじ切り開口を通され、少なくとも1つの近位固定タブが環状支持フレームの近位側に取り付けられ、近位固定タブが2~25mmの長さ及び2~10mmの幅を有し、弁前進ツールが細長いシースを含み、ガイドワイヤがシースの内腔内にあり、シースの外径が遠位固定タブ上のねじ切り開口の内径よりも大きく、シースが遠位方向にガイドワイヤを介して前進し、シースの遠位端がねじ切り開口の近位面に接触するとき、弁が、シースが遠位固定タブに与える、遠位に向けられた引っ張り力によって送達カテーテルを通過して遠位に前進する、前進させ、送達するステップと、(iv)ガイドワイヤを介してシースを前進させることによって送達カテーテルから弁を部分的に解放し、標的場所の所望の固定領域に遠位固定タブを位置決めするステップであって、所望の固定領域が、右心室の右心室流出路(RVOT)、及び僧帽弁のA1-P1前外側交連の下方の環状下領域から選択され、遠位固定タブを位置決めすることにより、弁が、弁及び送達カテーテルの水平軸に対して局所化された環状平面に少なくとも30度の起立角度で保持され、弁を部分的に解放することによって、血液が部分的に人工弁の周り及び天然の弁尖を通過して、ならびに部分的に人工弁の流量制御コンポーネントを通過して流れることが可能になり、天然の弁尖を通過する流れから人工弁を通過する完全な流れへの漸進的な血流遷移を提供する、解放し、位置決めするステップと、(v)ガイドワイヤを介してシースを前進させて、心室の方向に下方への力を印加することにより天然弁輪内に弁を据え付けることによって送達カテーテルからの弁全体の解放を完了するステップと、(vi)第2の所望の固定領域に少なくとも1つの近位固定タブを据え付けるステップとを含む。

【0085】

### 実施例 - 送達のための方法

本発明の別の好ましい実施形態では、三尖弁場所を含む体内の所望の場所への埋め込み可能な人工心臓弁の直交送達のための方法が提供され、方法は、体内の所望の場所へ送達カテーテルを前進させて、送達カテーテルから弁を解放することによって体内の所望の場所へ拡張型人工心臓弁を送達するステップを含み、弁は、環状支持フレーム内に取り付けられ、弁の流入端を通る第1の方向での血流を可能にし、弁の流出端を通る、第1の方向とは反対の第2の方向で血流を遮断するように構成された折り畳み可能な流量制御コンポーネントを有する環状支持フレームであって、折り畳み可能な(内側)流量制御コンポーネントが、その上に2~4の可撓弁尖が取り付けられた弁尖フレームを有し、弁尖フレームが、円筒構成から扁平な円筒構成にz軸に沿って折り曲げ可能であり、垂直軸(y軸)に

10

20

30

40

50

沿って短縮構成に圧縮可能である環状支持フレームと、環状支持フレームの遠位側に取り付けられた遠位固定タブと、環状支持フレームの近位側に取り付けられた近位固定タブとを含み、弁は、体内の所望の場所での埋め込みのために送達カテーテルを使用して体内に導入するための圧縮構成に圧縮可能であり、この圧縮構成は、第1の方向に対して45～135度の間の交角で配向された長軸を有し、弁は、第1の方向に対して45～135度の交角で配向された長軸を有する拡張構成に拡張可能であり、弁の圧縮構成の長軸は送達カテーテルの縦方向円筒軸に実質的に平行であり、圧縮構成、弁は約5～60mmの高さ及び25～80mmの直径を有する。

【0086】

送達カテーテルから弁を解放することは、(i)剛性の細長い押しロッド/弁の遠位側に解放自在に接続された引きワイヤを使用して送達カテーテルから弁を引き出すステップであって、押しロッドを前進させて送達カテーテルから離すことによって、圧縮された弁が送達カテーテルから引き出される、引き出すステップ、または(ii)弁の近位側に解放自在に接続された剛性の細長い押しロッドを使用して、送達カテーテルから弁を押し出すステップであって、押しロッドを前進させて送達カテーテルから出すことによって、圧縮された弁が送達カテーテルの中から押し出される、押し出すステップとから成るステップから選択される。

10

【0087】

また、送達の方法は、弁に取り付けられた1つ以上の組織アンカーを天然組織の中に固定する追加のステップを含んでもよい。

20

【0088】

また、送達の方法は、心臓弁人工装具の遠位固定タブを、右心室の右心室流出路に位置決めする追加のステップを含んでもよい。

【0089】

また、送達の方法は、心臓弁人工装具の遠位固定タブを右心室の右心室流出路に位置決めする追加のステップ、及び上部遠位固定タブを環状上位置に位置決めする追加のステップも含んでよく、上部遠位固定タブは、心室の方向に環状上の下向きの力を与え、遠位固定タブは心房の方向に環状下の上向きの力を与える。

【0090】

また、送達の方法は、弁輪の平面に平行な軸に沿って操縦可能なカテーテルを使用して、心臓弁人工装具を回転させる追加のステップを含んでもよい。

30

【0091】

実施例 - 装填のための方法

本発明の別の好ましい実施形態では、送達カテーテルに埋め込み可能な人工心臓弁を直交で装填するための方法が提供され、方法は、送達カテーテルに取り付けられたテーパ状の固定具または漏斗内に埋め込み可能な人工心臓弁を装填するステップを含み、弁は、環状支持フレーム内に取り付けられ、弁の流入端を通る第1の方向で血流を可能にし、弁の流出端を通る、第1の方向とは反対の第2の方向で血流を遮断するように構成された流量制御コンポーネントを有する環状支持フレーム、環状支持フレームの遠位側に取り付けられた遠位固定タブ、及び環状支持フレームの近位側に取り付けられた近位固定タブを含み、この装填することは、第1の方向に垂直または実質的に直交しており、弁は、体内の所望の場所での埋め込みのために送達カテーテルを使用して体内に導入するための圧縮構成に圧縮可能であり、この圧縮構成は、第1の方向に対して45～135度の間の交角で配向された長いx軸を有し、弁は、第1の方向に対して45～135度の間の交角で配向された長いx軸を有する拡張構成に拡張可能であり、弁の圧縮構成の長いx軸は、送達カテーテルの縦方向円筒軸に実質的に平行であり、弁は、約5～60mmの高さ及び約25～80mmの直径を有する。

40

【0092】

実施例 - 装填のための方法

本発明の別の好ましい実施形態では、装填のための方法が提供され、装填するステップは

50

、装填付属品を弁側壁に、弁カフに、遠位固定タブに、近位固定タブに、またはそれらの組み合わせに取り付けることを含み、装填付属品は、押しロッドまたは引きワイヤであり、テーパ状の固定具または漏斗は、テーパ状の固定具または漏斗の内面に圧縮要素を有して、非圧縮弁の圧縮、開閉の絞り ( i r i s i n g )、または螺旋運動 ( s p i r a l i n g ) を容易にする。

【 0 0 9 3 】

実施例 - 流れを改善する方法

本発明の別の好ましい実施形態では、経カテーテル人工心臓弁の埋め込み中に血行力学流を改善するための方法が提供され、体内の所望の場所に送達カテーテルを前進させて、体内の所望の場所に請求項 1 に記載の弁を送達することと、送達カテーテルから弁を部分的に解放して、部分的に解放された弁の周りで血流を確立させ、流量制御コンポーネントを通して血流を確立することと、送達カテーテルから弁を完全に解放し、一方、位置決めカテーテルまたはワイヤを用いて弁に対する取り付けを維持して、流量制御コンポーネントを通る増加した血流に移行し、弁の周りの血流を減少させることと、最終取付位置に弁を配置して、流量制御コンポーネントを通る完全な血流及び弁の周りの血流が最小または無い状態に移行し、弁から位置決めカテーテルまたはワイヤを切断し、引き出すこととを含む。

10

【 0 0 9 4 】

本発明の別の好ましい実施形態では、流れを改善するための方法が提供され、遠位固定タブは、弁の部分的な解放から弁の完全な解放への移行中に R V O T に位置決めされた R V O T タブである。

20

【 0 0 9 5 】

実施例 - 製造プロセス

好ましい実施形態では、本発明は、

( i ) 自己拡張型環状支持フレームを製造するために、

加法金属もしくは減法金属または金属合金製造を使用することと、

加法金属または金属合金の製造が、3Dプリンティングまたは直接金属レーザー焼結法(粉末溶融)であり、

減法金属または金属合金の製造が、フォトリソグラフィ、レーザー焼結/カット、CNC機械加工、放電加工である、

30

使用することを含む、直交送達された経カテーテル人工心臓弁フレームを製造するためのプロセスを含む。

【 0 0 9 6 】

別の好ましい実施形態では、直交して送達された経カテーテル人工心臓弁のフレームを製造するためのプロセスが提供され、( i i ) 弁フレーム内に流量制御コンポーネントを取り付けるステップと、この流量制御コンポーネントが、流量制御コンポーネントの流入端を通る中心垂直軸に沿って血流を可能にし、弁の流出端を通る血流を遮断する、取り付けるステップと、( i i i ) 弁フレームの外面を心膜材料または類似した生体適合性材料で覆うステップとを含む。

実施例 - 圧縮方法

40

【 0 0 9 7 】

別の好ましい実施形態では、圧縮する方法が提供され、埋め込み可能な人工心臓弁は、

( i ) 環状支持フレームの片側から一方向に巻いて圧縮構成にすることと、

( i i ) 環状支持フレームの2つの対向する側から左右対称に巻いて圧縮構成にすることと、

( i i i ) 環状支持フレームを平坦化して、長軸に実質的に平行である2つの平行なパネルとし、次に平坦化した環状支持フレームを巻いて圧縮構成にすることと、

( i v ) 環状支持フレームを垂直軸に沿って平坦化して、上部から下部までの弁の垂直寸法を減少させることと

から成るグループから選択されたステップを使用して、巻かれる、または折り曲げられて

50

圧縮構成にされる。

【 0 0 9 8 】

図面

ここで図面を参照すると、図 1 は、本発明に従って、環状外側支持フレーム 1 0 4 内に取り付けられた内側逆流制御コンポーネント 1 3 5、環状外側支持フレーム 1 0 4 内に取り付けられた折り畳み可能な流量制御コンポーネント 1 3 0、遠位タブ 2 6 8、及び近位タブ 2 7 0 を有する、直交して送達可能な経カテーテル心臓弁 1 0 0 の側面斜視図の図である。

【 0 0 9 9 】

内側逆流制御コンポーネント 1 3 5 は、組織カバー 1 4 1、補強リング 1 4 3、放射線不透過性マーカ 1 4 4、及びドラム / 逆流チャンネル 1 3 5 から成る。

10

【 0 1 0 0 】

折り畳み可能な（内側）流量制御コンポーネント 1 3 0 は、その上に 2 ~ 4 の可撓弁尖 2 5 8 が取り付けられた弁尖フレーム 2 3 1 を有し、弁尖フレーム 2 3 1 は、z 軸 1 0 9 に沿って円筒構成から扁平な円筒構成に折り曲げ可能であり、垂直軸 1 0 8（y 軸）に沿って短縮構成に圧縮可能である。

【 0 1 0 1 】

環状外側支持フレーム 1 0 4 は、たとえば NiTiNOx など、ニッケルチタン合金などの形状記憶材料から作製されるため、圧縮構成から開始する自己拡張型構造である。環状（外側）支持フレーム 1 0 4 は、拡張構成にあるとき、中心（内部）チャンネル 1 0 4 及び中心垂直軸 1 0 8 に限界を画する外周壁 1 0 6 を有し、この環状外側支持フレーム 1 0 4 は、遠位側 1 1 8 及び近位側 1 1 4 を有する。

20

【 0 1 0 2 】

流量制御コンポーネント 1 3 0 は、環状外側支持フレーム 1 0 4 内に取り付けられ、弁 1 0 0 の流入端 1 3 2 を通る、たとえば心房から心室へなど第 1 の方向で血流を可能にし、弁 1 0 0 の流出端 1 3 4 を通る第 1 の方向とは反対の第 2 の方向で血流を遮断するように構成される。

【 0 1 0 3 】

内側逆流制御コンポーネント 1 3 5 は、内側流量制御コンポーネント 1 3 0 及び外側環状フレーム 1 0 4 のように、折り曲げ可能かつ圧縮可能である。内側流量制御コンポーネント 1 3 0 は、弁尖フレーム 2 3 1 上に 2 ~ 4 の可撓弁尖 2 5 8 が取り付けられた弁尖フレーム 2 3 1 を含む。

30

【 0 1 0 4 】

流量制御コンポーネント 1 3 0、したがって弁尖フレーム 2 3 1 は、外側フレーム 1 0 4 のように、円筒構成から扁平な円筒構成に z 軸に沿って（前から後ろに）折り曲げ可能であり、折り目は、遠位側に位置し、近位側で、弁尖フレーム 2 3 1 をリングまたは円筒形状から取り出し、それをリングから 2 層バンドに平坦化する、つまり折り返す、または円筒形のように、2 つの対向する側面に沿って接合された矩形または正方形に平坦化される。これにより、外側フレーム 1 0 4 及び流量制御コンポーネント 1 3 0 は、側壁が接触するまたはほぼ接触するまで z 軸に沿って半径を減少させることができる。また、これによって、外側フレーム 1 0 4 及び流量制御コンポーネント 1 3 0 は、水平軸、つまり y 軸に沿って半径を維持して、送達カテーテルへの装填に必要な折り曲げ及び / または圧縮中に印加される力によって損傷を受ける外側部分及び内側部分を構成するワイヤセルの数を最小限に抑えることができる。

40

【 0 1 0 5 】

内側逆流制御コンポーネント 1 3 5、流量制御コンポーネント 1 3 0、弁尖フレーム 2 3 1、及び外側フレーム 1 0 4 も垂直（y 軸）に圧縮可能であり、送達カテーテル 1 3 8（この図では図示せず）の内径内に収まるために弁構造全体の高さを減少させる。z 軸に折り曲げ、y 軸に垂直に圧縮することによって、弁構造は、水平、つまり x 軸に沿って非常に大きい寸法を維持することができる。たとえば、6 0 m m 以上の直径の弁を、経カテー

50

テル技術を介して送達できる。弁の長軸の長さ、たとえば60mmは、長軸が送達カテーテルの中心軸に平行に通るため、そのような大きい弁に必要な大量のワイヤフレーム及びカバー材料によって制限されない。これは、既存の中心軸送達（軸方向）経カテーテル弁では可能ではない。従来の軸方向送達弁に直交する折り曲げられ、圧縮された弁を使用することによって、以前は利用できなかった治療の選択肢が可能になる。

【0106】

また、図1は、環状外側支持フレーム102の遠位側118に取り付けられた遠位固定タブ268、及び管状外側支持フレーム102の近位側114に取り付けられた近位固定タブ270も示す。

【0107】

好ましい実施形態では、弁の水平x軸は、拡張構成にあるとき、中心垂直y軸に対して45～135度の間の交角となる。

【0108】

好ましい実施形態では、弁の圧縮構成の水平x軸は、送達カテーテルの縦方向円筒軸に実質的に平行である。

【0109】

別の好ましい実施形態では、弁は、約5～60mの高さ及び約25～80mmの直径を有する。

【0110】

また、図1は、ガイドワイヤシース310、及びガイドワイヤ311も示す。内腔またはガイドボール266は、遠位タブ268の遠位端に取り付けられ、内腔266を通されたガイドワイヤ311を有すると示されている。内腔266は、ガイドワイヤ311が通って延びることを可能にするほど内径が十分に大きい。内腔266は、シース310が通って延びるのを可能にするほど内径は十分に大きくない。これによって、シース310が、それが内腔266の近位側にぶつかるまでガイドワイヤ311に沿って進むことが可能になり、シース310に対して押す力を連続して印加すると、内腔に対して押され、遠位タブによって弁を送達カテーテルの中から、弁を配置するための標的場所へ引き出すことが可能になる。

【0111】

図2は、マーカ144、チャンネル135、及びリング143を備える内側逆流ドラム137を有する実施形態の分解図の側面斜視図の図である。また、図2は、本発明に従って、遠位折り目領域120及び近位折り目領域116を有する、折り曲げ可能かつ圧縮可能な内側ワイヤフレーム231内に取り付けられた3つの弁尖258先端またはポケットも示し、内側部分231は、外側ワイヤフレーム104の上縁107で円周方向に取り付けられたカラーコンポーネント103と、遠位（r v o t）タブ268及び近位タブ270を有する二重タブコンポーネントと、スペーサ要素137を覆うために、カラー103を覆うために、外側フレーム102の内面及び外面を覆うために、及び/または固定タブ268及び270を覆うために使用し得る生体適合性材料の任意選択のメッシュコンポーネントとを有する外側ワイヤフレーム102内に取り付けられる。

【0112】

心房カラー103は、天然の配置場所に適合するように成形される。三尖弁置換物においては、心房カラーは、天然弁の中隔領域に適合するために背が高い後壁を有し、遠位上部カラー部分及び近位上部カラー部分を有する。遠位カラー部分は、右心室流出路（R V O T）環状下領域を越える（心房）より大きい平坦な空間を占めるために、近位上部カラー部分よりも大きい場合がある。

【0113】

図3は、放射線不透過性マーカ144を有する開いた逆流フレーム139を備えた直交して送達可能な経カテーテル心臓弁100の側面斜視図の図である。本実施形態では、チャンネルは、医師が所望する逆流のグレードに応じて、所定の内径を有する場合がある。

【0114】

10

20

30

40

50

また、図3は、環状外側支持フレーム102内に取り付けられた折り畳み可能な流量制御コンポーネント130も示し、折り畳み可能な（内側）流量制御コンポーネント130は、その上に2～4の可撓弁尖258が取り付けられた弁尖フレーム231を有する。弁尖フレーム231は、z軸に沿って円筒構成から扁平な円筒構成に折り曲げ可能、かつ垂直軸（y軸）に沿って短縮構成に圧縮可能である。また、弁100は、本発明に従って、超弾性ワイヤループ遠位タブ268/269、及び超弾性ワイヤループ近位タブ270/271も有する。

【0115】

図4は、放射線不透過性マーカ144を有する開いた逆流フレーム139を有する実施形態の分解図の側面斜視図の図である。また、図4は、本発明に従って、折り曲げ可能かつ圧縮可能な内側ワイヤフレーム231内に取り付けられた3つの弁尖先端またはポケット258も示し、内側部分231は、外側ワイヤフレーム102の上縁107で円周方向に取り付けられたカラーコンポーネント103、一体化した独立タブコンポーネント269、270の対、及びメッシュコンポーネント226を有する外側ワイヤフレーム102内に取り付けられる。覆われていない逆流フレーム139は、弁の制御された逆流を提供する。覆われていない逆流フレーム139には、患者が逆流を必要としなくなると、後で挿入したステントまたはカバーまたはプラグで塞ぐことができる。

10

【0116】

心房カラー103は、天然の配置場所に適合するように成形される。三尖弁置換物においては、心房カラーは、天然弁の中隔領域に適合するために背が高い後壁を有し、遠位上部カラー部分及び近位上部カラー部分を有する。遠位カラー部分は、右心室流出路（RVOT）環状下領域を越える（心房）より大きい平坦な空間を占めるために、近位上部カラー部分よりも大きい場合がある。

20

【0117】

一体化されたタブ269及び271は、外側フレームの本体との一体構造である。タブはサイズ及び形状が異なる場合がある。好ましい実施形態では、たとえば269などのRVOTタブは、（三尖弁置換物の場合に）肺動脈の入口に到達するようにより長い場合がある。

【0118】

図5は、本発明に係るz軸に沿った（より広い側から見たときに前から後ろに）折り曲げられた構成の直交して送達可能な経カテーテル心臓弁100の側面斜視図の図である。図5は、折り曲げられた/扁平なカラー103、ヒンジポイント116、120を有する折り曲げられた（扁平な）外側フレーム102を示す。また、図5は、マーカ144を備えた折り曲げられた/扁平な内側逆流制御コンポーネント137、及び折り曲げられた/扁平な内側フレーム231内に取り付けられた弁尖258も示す。

30

【0119】

図6は、本発明に係る垂直方向に圧縮された構成の直交して送達可能な経カテーテル心臓弁100の側面斜視図の図である。図6は、ヒンジポイント116、120の間の折り目に沿って、カラー103が折り曲げられ（z軸）、圧縮された（y軸）、折り曲げられ（z軸）、垂直に圧縮された（y軸）外側フレーム102を示す。また、図6は、内側逆流制御コンポーネント137、及び内側フレーム231内に取り付けられた弁尖258も示す。

40

【0120】

図7は、本発明に従って、送達カテーテル138に部分的に装填された直交して送達可能な経カテーテル心臓弁100の側面斜視図の図である。図7は、外側フレーム102、折り曲げられたカラー103、内側逆流制御コンポーネント137、ならびに弁尖258及び内側フレーム231を有する流量制御コンポーネント130を示す。

【0121】

図8は、本発明に係る、外側フレーム102及びカラー103が見える、装填された弁100を示す送達カテーテル138の端面図の図である。

50

## 【 0 1 2 2 】

図 9 は、天然弁輪への据付け前に、弁尖 2 5 8、カラー 1 0 3、及び内側フレーム 2 3 1 の拡張を可能にするために部分的な位置で、送達カテーテル 1 3 8 から排出される折り曲げられ、圧縮された弁の上面図の図である。

## 【 0 1 2 3 】

図 1 0 は、観察のために内部逆流制御コンポーネント 1 3 7 が取り外されたカラーのない弁の上面斜視図の図であり、組織 1 4 1、補強リング 1 4 3、及びチャネル 1 3 5 が図示されている。また、図 1 0 は、本発明に係る、メッシュ側壁カバー 2 2 6 付きの外側円筒フレーム 1 0 2、内側フレーム 2 3 1、及び内側部分 2 3 1 に縫い付けられた弁尖 2 5 8 も示す。

10

## 【 0 1 2 4 】

図 1 1 は、本発明に係る、マーカ 1 4 4 を有するカラーのない弁、及び外側円筒フレーム 1 0 2 の上縁 1 0 7 に取り付けられた内側逆流制御コンポーネント 1 3 7、メッシュ側壁カバー 2 2 6、内側フレーム 2 3 1、及び内側部分 2 3 1 に縫い付けられた弁尖 2 5 8 を有する外側フレーム 1 0 2 の上面斜視図の図である。

## 【 0 1 2 5 】

図 1 2 は、外側円筒フレーム 1 0 2 の上縁 1 0 7 に取り付けられた内側逆流制御コンポーネント 1 3 7、メッシュ側壁カバー 2 2 6 も有する外側フレーム 1 0 2、内側フレーム 2 3 1、及び内側フレーム 2 3 1 に縫い付けられた弁尖 2 5 8 を有する、カラーのない弁の下面斜視図の図である。

20

## 【 0 1 2 6 】

図 1 3 は、組織カバー 1 4 1 及び逆流フレーム 1 3 9 を含む内側逆流制御コンポーネント 1 3 7 を有する、カラーのない弁の分解図の図である。また、図 1 3 は、本発明に係る、外側円筒フレーム 1 0 2、メッシュ側壁カバー 2 2 6 を有する外側フレーム 1 0 2、内側フレーム 2 3 1、及びバンド 2 5 7 に取り付けられ、内側フレーム 2 3 1 に縫い付けられた弁尖 2 5 8 も示す。

## 【 0 1 2 7 】

図 1 4 は、本発明に係る、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの始まりに示される、円筒構成の内側弁尖フレーム 2 3 1 (または逆流フレーム 1 3 9) の上面斜視図の図である。

30

## 【 0 1 2 8 】

図 1 5 は、本発明に係る、ワイヤフレーム側壁が、その側面方向の接続点 1 1 6、1 2 0 で回転するまたは蝶着する、部分的に折り曲げられた構成の内側弁尖フレーム 2 3 1 (または逆流フレーム 1 3 9) の上面斜視図の図であり、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの部分的な第 1 のステップとして示される。

## 【 0 1 2 9 】

図 1 6 は、本発明に係る、ワイヤフレーム側壁が、その側面方向の接続点で回転したまたは蝶着した完全に折り曲げられた構成 2 0 8 の内側弁尖フレーム 2 3 1 (または逆流フレーム 1 3 9) の側面図の図であり、内側フレーム 2 3 1 の折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの完了した第 1 のステップとして示される。

40

## 【 0 1 3 0 】

図 1 7 は、本発明に係る、ワイヤフレーム側壁がブリーツが付けられた構成またはアコーディオン構成で垂直に圧縮された、折り曲げられ、垂直に圧縮された構成 2 1 0 の内側弁尖フレーム 2 3 1 (または逆流フレーム 1 3 9) の側面図の図であり、内側フレームの折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの第 2 のステップとして示される。

## 【 0 1 3 1 】

図 1 8 は、本発明に係る、さらに円筒構造に組み込む前の線形ワイヤフレームシート 2 0 2 としての内側弁尖フレーム 2 3 1 (または逆流フレーム 1 3 9) の側面図の図である。

## 【 0 1 3 2 】

図 1 9 は、本発明に係る、円筒構成または円筒状の (円錐形など) 構成の内側弁尖フレー

50

ム 2 3 1 の側面斜視図の図である。

【 0 1 3 3 】

図 2 0 は、本発明に係る、弁尖ポケット 2 5 8 が構造バンド 2 5 7 に縫い付けられた円筒形状で構成される心膜組織 2 5 7 のバンドの側面斜視図の図である。

【 0 1 3 4 】

図 2 1 は、本発明に係る、折り畳み可能な（折り曲げ可能な、圧縮可能な）流量制御コンポーネントを形成するために、円筒弁尖コンポーネントに組み付け、内側フレームに取り付ける前の、弁尖ポケットが構造バンド 2 5 7 に縫い付けられた心膜組織 2 5 7 のバンドの側面図の図である。

【 0 1 3 5 】

図 2 2 は、本発明に係る、折り畳み可能な（折り曲げ可能な、圧縮可能な）流量制御コンポーネントを形成するために、円筒弁尖コンポーネントに組み付け、内側フレームに取り付ける前の、弁尖ポケット 2 5 8 が構造バンド 2 5 7 に縫い付けられた心膜組織 2 5 7 のバンドの下面図の図である。

【 0 1 3 6 】

図 2 3 は、単一の弁尖ポケットが構造バンドに縫い付けられた心膜組織のバンドの一部の側面斜視図の図であり、外に延びる開いた端 2 6 1、及び取り付けを提供する閉じられた放物線状の上縁 2 5 9 との弁尖ポケット 2 5 8 の部分的な接合を示す。

【 0 1 3 7 】

図 2 4 は、本発明に係る、閉じられた流体シールを形成するための完全な接合を示す、円筒状の弁尖コンポーネント 2 5 8 の下面図の図である。

【 0 1 3 8 】

図 2 5 ( a ) ~ ( e ) は、事前に穿孔したドラム内側部分を有する弁がカテーテル内で直交して送達され、カテーテルから排出され、本天然弁輪に配置されるプロセスの図である。図 2 5 ( a ) は、送達カテーテル内で圧縮され、折り曲げられ、天然弁輪を通してガイドワイヤに沿って移動する直交弁を示す。図 2 5 ( b ) は、天然弁輪に部分的に排出された直交を示し、送達カテーテルは、必要に応じて弁にトルクをかけるまたは弁を位置決めすることができる。図 2 5 ( c ) は、弁を固定し、弁を、洗浄及び接合を実施 / 開始できる角度で持ち上げるのを助けるために、r v o t タブが環状下に延びる完全に排出された弁を示す。図 2 5 ( d ) は、事前に穿孔されたドラム及び放射線不透過性マーカの外周内に位置する逆流チャネルを示す上面図である。図 2 5 ( e ) は、側面斜視図であり、事前に穿孔されたドラム、及び放射線不透過性マーカの外周内に位置する逆流チャネル、内側流量制御コンポーネント（弁尖及びフレーム）に隣接して、外側支持フレーム内に取り付けられた内側逆流制御コンポーネントを示す。

【 0 1 3 9 】

図 2 6 は、外側ワイヤフレーム 1 0 2 の図である。

【 0 1 4 0 】

図 2 7 は、本発明に係る、側壁がその側面方向の接続点 1 1 6、1 2 0 で回転するまたは蝶着する、外側ワイヤフレーム 1 0 2 の部分的に折り曲げられた構成の上面斜視図の図であり、外側フレーム 1 0 2 の折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの部分的な第 1 のステップとして示される。

【 0 1 4 1 】

図 2 8 は、本発明に係る、ワイヤフレーム側壁が、その側面方向の接続点 1 1 6、1 2 0 で回転したまたは蝶着した、完全に折り曲げられた構成 2 0 8 の外側フレーム 1 0 2 の側面図の図であり、外側フレーム 1 0 2 の折り曲げ及び圧縮を可能にするプロセスの完了した第 1 のステップとして示される。

【 0 1 4 2 】

図 2 9 は、本発明に係る、ワイヤフレーム側壁がプリーツが付けられた構成またはアコーディオン構成で垂直に圧縮された、折り曲げられ、垂直に圧縮された構成 2 1 0 の外側フレーム 1 0 2 の側面図の図であり、外側フレーム 1 0 2 の折り曲げ及び圧縮を可能にするプ

10

20

30

40

50

ロセスの第2のステップとして示される。

【0143】

図30は、本発明に係る、マーカ及び補強リングを有する内側逆流制御コンポーネント137、外側フレーム102、内側弁尖フレーム231及び3つの縫い付けられた弁尖ポケット/先端258を有する流量制御コンポーネント130、内側スペーサフレーム137、及びスペーサフレーム上のメッシュカバー141を備える、組み立てられた弁の上面斜視図の図であり、折り目109は、破線として示される。

【0144】

図31は、本発明に係る、マーカを有する内側逆流制御コンポーネント137、外側フレーム102、流量制御コンポーネント130に隣接する外側フレーム102に取り付けられた第1の環状下固定/位置決めタブ268、異なる場所で外側フレームに取り付けられた第2の環状下固定/位置決めタブ270、内側弁尖フレーム231及び3つの縫い付けられた弁尖ポケット/先端258を有する流量制御コンポーネント130、内側スペーサフレーム137、及びスペーサフレーム上のメッシュカバー141を備えた組み立てられた弁の上面斜視図の図であり、折り目109は、破線として示され、メッシュカバーを横断する。

10

【0145】

図32は、本発明に係る、外側フレーム102、流量制御コンポーネント130に隣接する外側フレーム102に取り付けられた第1の環状下固定/位置決めタブ268、異なる場所で外側フレーム102に取り付けられた第2の環状下固定/位置決めタブ270、内側弁尖フレーム231及び3つの縫い付けられた弁尖ポケット/先端258を有する流量制御コンポーネント130、内側スペーサフレーム137及びスペーサフレーム上のメッシュカバー141を備えた組み立てられた弁の下面斜視図の図であり、折り目109は破線として示され、血流力学洗浄空洞は覆われている内側スペーサフレームの下に示される。

20

【0146】

図33は、本発明に係る、内側逆流制御コンポーネント137、外側フレーム102、内側弁尖フレーム231及び3つの縫い付けられた弁尖ポケット/先端258を有する流量制御コンポーネント130、内側スペーサフレーム137、及びスペーサフレーム上のメッシュカバー141を備えた組み立てられた弁の上面図の図である。

【0147】

図34は、本発明に係る、補強リングを有する内側逆流制御コンポーネント137、外側フレーム102、流量制御コンポーネント130に隣接する外側フレーム102に取り付けられた第1の環状下固定/位置決めタブ268、異なる場所で外側フレーム102に取り付けられた第2の環状下固定/位置決めタブ270、内側弁尖フレーム231及び3つの縫い付けられた弁尖ポケット/先端258を有する流量制御コンポーネント130、内側スペーサフレーム137、及びスペーサフレーム上のメッシュカバー141を備えた組み立てられた弁の上面図の図である。

30

【0148】

図35(a)~(e)は、送達カテーテルに弁を直交して装填する前に、組織ドラムが穿孔される段階的なプロセスの図である。ステップ(a)は、本明細書に説明する直交人工弁(RVOTタブ、ガイドワイヤ内腔、心房カラー、及び近位タブを用いた横方向の送達のために折り曲げ可能、圧縮可能)を提供することである。ステップ(b)は、切断するまたはバルーン装置を使用することによって、開口部を作成することである。ステップ(c)は、送達カテーテルへの装填に備えるために弁を平らに折り曲げることである。ステップ(d)は、送達カテーテルへの弁の装填に備えるために弁を垂直に圧縮することである。ステップ(e)は、送達カテーテルに直交弁を横向きに装填することである。

40

【0149】

図36(a)~(c)は、弁が送達カテーテルから直交して排出され、天然弁輪に配置された後に、組織ドラムが穿孔される段階的なプロセスの図である。ステップ(a)は、弁を天然弁輪に排出し、わずかに上昇した角度で水平に接近して、RVOTタブを右(肺)

50

弁流出路につながる環状下空間に位置決めすることである。ステップ ( b ) は、蛍光透視法を使用して放射線不透過性マーカの位置を特定することである。ステップ ( c ) は、切断するまたはバルーン装置を使用することによって、開口部を作成することである。

【 0 1 5 0 】

図 3 7 は、ユーザーが、どのようにして開口のサイズを、たとえば逆流の 0 . 5 ~ 2 . 0 グレードの範囲など、所望の逆流の量に適合させることができるのかを示す図である。放射線不透過性マーカは、どのくらいの大きさの穿孔を作るかを測定するのに役立つために使用できる。

【 0 1 5 1 】

図 3 8 は、ユーザーがどのようにして、たとえば 0 . 5 ~ 2 . 0 グレードの逆流の範囲など、所望の逆流の量に適合させるために、開口に配置できる管状ステントの内腔のサイズを適合させることができるのかを示す図である。

10

【 0 1 5 2 】

図 3 9 は、本発明に係る、環状下固定及び / または位置決めタブ 2 6 8 が遠位側に向かって延び、第 2 の環状下タブ 2 7 0 が近位側に離れて延び、折り曲げ可能かつ圧縮可能なワイヤフレーム構造が見え、内側フレーム 2 3 1、弁尖 2 5 8、及び内側逆流制御コンポーネント 1 3 7 を含む、タブ付き弁 1 0 0 の側面中隔平面図の図である。

【 0 1 5 3 】

図 4 0 ( a ) ~ ( f ) は、内側逆流制御コンポーネントの穿孔を閉じるために使用される閉鎖装置の図である。ステップ ( a ) は、密封を必要とする内側逆流制御コンポーネント 1 3 7 を有する本明細書に記載の直交人工弁 ( R V O T タブ、ガイドワイヤ内腔、心房カラー、及び近位タブを用いた横向きの送達のために折り曲げ可能、圧縮可能 ) を提供することである。ステップ ( b ) は、カテーテルツールを使用して穿孔にアクセスすることである。ステップ ( c ) は、穿孔の下側の遠位にある最初のディスクまたはボタンを拡張することである。ステップ ( d ) は、穿孔の近位の上面で第 2 のディスクまたはボタンを拡張することである。ステップ ( e ) は、2 つのディスク / ボタンをともに締めて、たとえば 1 ~ 2 mm の穿孔で設計された逆流を停止するシールを作成することである。ステップ ( f ) は、カテーテルツールを引き抜くことである。

20

【 0 1 5 4 】

図 4 1 は、遠位タブ 2 6 8 が配置場所に ( 図示しないガイドワイヤに沿って ) 弁を導き、遠位流量制御コンポーネント 1 3 0 が開き始め、3 つの弁尖 2 5 8 のうちの 2 つが、折り曲げられ平らにされた構成から開き、第 3 の弁尖が、送達カテーテル 1 3 8 内にあるときに折り返される折り曲げ構成から開く、送達カテーテル 1 3 8 から部分的に排出された弁の上面図の図である。

30

【 0 1 5 5 】

図 4 2 は、外側フレーム 1 0 2 が、x 軸に沿って前方に延びる第 1 のタブ 2 6 8 及び、x 軸に沿って後方に延びる第 2 の後方のタブ 2 7 0 を有する、送達カテーテル 1 3 8 内で圧縮された 1 3 6 ( 直交して装填された ) 弁の上面図の図である。

【 0 1 5 6 】

図 4 3 は、本発明に係る、外側フレーム 1 0 2、中心から外れた内側流量制御コンポーネント 1 3 0 ( フレーム内の弁尖 )、及び不規則な形状のスペーサ / 支持フレーム 1 3 7 を有する弁の上面図の図である。

40

【 0 1 5 7 】

図 4 4 は、本発明に係る、外側フレーム 1 0 2、中心に位置する内側流量制御コンポーネント 1 3 0 ( フレーム内の弁尖 )、及び内側流量制御コンポーネント 1 3 0 の対向する側面上の不規則な形状のスペーサ / 支持フレーム 1 3 5、1 3 7 の対を有する弁の上面図の図である。

【 0 1 5 8 】

図 4 5 は、本発明に係る、外側フレーム 1 0 2、内側流量制御コンポーネント 1 3 0 ( フレーム内の弁尖 )、及び内側部分 1 3 0 が外側部分 1 0 2 に縫い付けられる複数の縫い付

50

けられた取り付け点 1 2 9 を有する弁の上面図の図である。

【 0 1 5 9 】

図 4 6 は、ペースメーカー及び穿孔を通して延びるリード線セット 1 4 5 を備えた内側逆流制御コンポーネント 1 3 7 を有する弁の上面図の図である。また、図 4 6 は、本発明に従って、外側フレーム 1 0 2、フレーム 2 3 1 及び弁尖 2 5 8 を有する中心を外れた内側流量制御コンポーネント 1 3 0、及び内側スペーサフレーム 1 3 7 も示し、3 つすべての構造は同じ x 軸 1 0 9 に沿って折り曲げ可能である。

【 0 1 6 0 】

図 4 7 は、本発明に係る、内側逆流制御コンポーネント 1 3 7、外側フレーム 1 0 2、フレーム 2 3 1 及び弁尖 2 5 8 を有する中心に位置決めされた内側流量制御コンポーネント 1 3 0、及び外側フレーム 1 0 2 の内部寸法内で支持を提供するために内側流量コンポーネント 2 3 1 の対向する側面に取り付けられたより小さい円筒形の内側逆流制御コンポーネント 1 3 7、1 4 7 の対を有する弁の上面図の図であり、4 つすべての構造は、同じ x 軸 1 0 9 に沿って折り曲げ可能である。ここで、内側逆流制御コンポーネント 1 3 7 は、メイン流量制御コンポーネントの隣に隣接して取り付けられた 3 弁尖小型弁を有し、第 2 の内側逆流制御コンポーネント/ドラム 1 4 7 は、穿孔されていない組織カバーを有し、これによって、後に実践者が、必要に応じて追加の逆流を追加する機会が提供され得る。

10

【 0 1 6 1 】

図 4 8 は、本発明に係る、遠位側内側逆流制御コンポーネント 1 3 7、外側フレーム 1 0 2、フレーム 2 3 1 及び弁尖 2 5 8 を有する、近位に位置する偏位内側流量制御コンポーネント 1 3 0 を有する弁の上面図の図であり、3 つすべての構造は、同じ x 軸 1 0 9 に沿って折り曲げ可能である。

20

【 0 1 6 2 】

図 4 9 は、本発明に係る、僧帽弁へのアクセスのために右心房から左心房に横切る経大腿骨/IVCまたはSVC送達カテーテル 1 3 8 を有する人間の心臓の側面図の図である。図 4 9 は、以下の直交送達ステップ、( 1 ) 折り曲げ可能、圧縮可能な人工三尖弁を提供するステップと、( 2 ) 送達カテーテルに弁を横向きに装填するステップと、( 3 ) 環状下遠位タブの上に通される事前に配置されたガイドワイヤを介してIVCまたはSVCを介して心臓まで弁を前進させるステップと、( 4 ) 遠位環状下タブを位置決めするために、及び弁尖が機能を開始することを可能にするために弁を部分的に排出するステップと、( 5 ) 天然弁輪への弁の配置を完了するステップと、( 6 ) 任意選択で、送達カテーテルに装填する前に逆流ドラムが開かれていなかった場合、切断ツールまたはバルーンツールを前進させることができ、1 ~ 2 mm の開口部がドラムフレームの組織カバー内に作製されるステップと、( 7 ) 任意選択で、ペースメーカーワイヤセットを、逆流ドラムの開口部、及び標的ノードにまたは標的ノードの近くに取り付けられたペースメーカーワイヤ(複数可)を通して前進させることができるステップとを示す。

30

追加の定義及びパーツリスト

【 0 1 6 3 】

以下に、特許請求された要素に関連する部品表を示す。部品番号は、機能コンポーネントを指す場合があり、構造と機能の関係を均一に理解するのに助けるために、異なる好ましい実施形態にわたって再利用される場合がある。図面シートの乱雑さを避けるために、図面シートにすべての番号を追加しない場合がある。

40

1 0 0 二重タブ直交送達経カテーテル人工心臓弁。

1 0 2 自己拡張型環状(外側)支持フレーム。

1 0 3 カラー構造。

1 0 4 中心チャンネル。

1 0 6 外周壁。

1 0 7 外側支持フレームの上縁。

1 0 8 中心垂直軸。

1 0 9 Z 軸、前から後ろ、折り目軸。

50

- 1 1 0 外壁の前壁部分。
- 1 1 2 外壁の後壁部分。
- 1 1 4 近位側。
- 1 1 6 近位の折り目領域。
- 1 1 7 二次近位折り目領域。
- 1 1 8 遠位側。
- 1 2 0 遠位の折り目領域。
- 1 2 1 二次遠位折り目領域。
- 1 2 2 前面上部カラー部分。
- 1 2 4 外側フレームの前面下部本体部分。 10
- 1 2 6 背面上部カラー部分。
- 1 2 8 背面下部本体部分。
- 1 2 9 内側から外側への縫われた取り付け点。
- 1 3 0 その中に取り付けられた組織弁尖を有する内側フレームから作られた流量制御コンポーネントであって、折り畳み可能（折り曲げ可能及び圧縮可能）であり、内側部分が環状外側支持フレーム内に取り付けられ、流入端を通る第1の方向で血流を可能にし、流出端を通る反対の第2の方向で血流を遮断するように構成される。
- 1 3 2 流入端。
- 1 3 4 流出端。
- 1 3 5 ドラムチャンネル。 20
- 1 3 6 圧縮構成
- 1 3 7 内部逆流制御コンポーネント。
- 1 3 8 送達カテーテル。
- 1 3 9 覆われていない逆流フレーム、設計された（治療）部分的な逆流
- 1 4 0 X軸、水平軸、送達カテーテル中心軸に平行。
- 1 4 1 組織カバー（塑性変形）。
- 1 4 2 交角45～135度、X軸からY軸。
- 1 4 3 補強リング。
- 1 4 4 放射線不透過性マーカ。
- 1 4 6 送達カテーテルの縦の円筒軸。 30
- 1 4 8 約5～60mmの高さ。
- 1 5 0 約25～80mmの直径。
- 2 0 2 複数の圧縮可能なワイヤセル - 外側フレーム。
- 2 0 4 感情支持フレームが圧縮される時、ワイヤセル歪みを最小限に抑えるために中心垂直軸に実質的に直交する向き及びセル形状。
- 2 0 6 垂直圧縮構成。
- 2 0 8 折り曲げ構成。
- 2 1 0 折り曲げて圧縮された構成。
- 2 1 2 漏斗、円筒、扁平な円錐、または円形双曲面から選択された内側フレームまたは外側フレームの形状。 40
- 2 2 0 編組マトリックス。
- 2 2 2 ワイヤフレームマトリックス。
- 2 2 4 レーザカットワイヤフレーム。
- 2 2 6 生体適合性材料。
- 2 2 7 内側フレームの広がったカフ。
- 2 2 8 扁平な円錐形状としての内側フレームの側面外形。
- 2 2 9 たとえば楕円断面など、非円筒形の内側フレーム。
- 2 3 0 40～80mmの直径R。
- 2 3 1 弁尖を取り付けるための内側フレーム。
- 2 3 2 20～60mmの直径r。 50

- 2 3 3 内側部分の均一なワイヤフレームセルのセット。
- 2 3 4 5 ~ 6 0 mmの高さ。
- 2 3 5 内側部分の不均一な可変高さセル。
- 2 3 6 環状外側支持フレームの内面。
- 2 3 7 不均一なセル形状、ワイヤフレームのサイズ。
- 2 3 8 環状外側支持フレームの外面。
- 2 3 9 圧縮された内側部分。
- 2 4 0 弁表面を覆うための心膜組織。
- 2 4 1 ひし形または目の形のワイヤセル。
- 2 4 2 合成ポリエステル織物。 10
- 2 4 3 内側のワイヤフレーム上の小穴、一貫した交連アタッチメント。
- 2 4 4 砂時計形の外側支持フレーム。
- 2 4 5 内側フレーム上のレーザカット取り付け特徴。
- 2 4 6 4 0 ~ 8 0 mmの上部直径 R 1。
- 2 4 8 5 0 ~ 7 0 mmの下部直径 R 2。
- 2 5 0 2 0 ~ 6 0 mmの内径 r。
- 2 5 2 5 ~ 6 0 mmの高さ。
- 2 5 4 2 0 ~ 6 0 mmの内径。
- 2 5 6 1 0 ~ 4 0 mmの高さ。
- 2 5 7 弁尖バンド、弁尖ポケット用取り付けバンド。 20
- 2 5 8 弁尖、複数の弁尖、心膜材料。
- 2 5 9 弁尖の縫われた端縁。
- 2 6 0 流入端での丸い円筒。
- 2 6 1 弁尖の開いた端縁
- 2 6 2 流出端での扁平な閉鎖可能な開口。
- 2 6 4 剛性または半剛性の支柱、剛性または半剛性のリブ、剛性または半剛性のバッテ  
ン、剛性または半剛性のパネル、及びそれらの組み合わせから選択される流量制御コンポ  
ーネント内 / 上の長手方向支持体。
- 2 6 6 遠位タブ上の (任意) 内腔 (ボール)。
- 2 6 8 遠位タブ / 環状下固定タブは、R V O T または他である場合があり、ワイヤルー  
プまたはワイヤフレーム、統合フレームセクション、またはステントから成り、環状支持  
フレームから約 1 0 ~ 4 0 mm 離れて延びる。 30
- 2 6 9 独立した R V O T タブ。
- 2 7 0 近位タブ / 環状下固定タブ。
- 2 7 1 独立した近位タブ。
- 2 7 2 環状支持フレームの遠位上縁。
- 2 7 3 環状支持フレームから約 2 ~ 2 0 mm 離れて延びるワイヤループまたはワイヤフ  
レームから成る上部心房テンションアーム。
- 2 7 4 環状支持フレームから約 1 0 ~ 4 0 mm 離れて延びるワイヤループまたはワイヤ  
フレーム、統合フレームセクション、またはステントから成る下部テンションアーム。 40
- 2 7 6 環状支持フレームの遠位側。
- 2 7 8 天然組織と係合するために環状支持フレームに接続された組織アンカー。
- 2 8 0 フレームの前壁部分は第 1 の平面パネルである。
- 2 8 2 フレームの後壁部分は第 2 の平面パネルである。
- 2 8 4 縫い目。
- 2 8 5 ヒンジ。
- 2 8 6 ワイヤセルのない可撓布スパン。
- 2 8 7 ファブリックパネル。
- 2 8 8 編組ワイヤセル。
- 2 8 9 交連アタッチメントーフレームへの弁尖。 50

- 290 レーザカットワイヤセル。
- 302 圧縮構成へのローリング。
- 304 左右対称ロール圧縮構成。
- 306 環状支持フレームパネルの平坦化。
- 308 上部から下部へ圧縮された環状支持フレーム。
- 310 シース/剛性の細長い押しロッド/引きワイヤ。
- 311 ガイドワイヤ。
- 312 弁輪の平面に平行な軸に沿って心臓弁人工装具を回転させるための操縦可能なカテテルであって、弁に取り付けられた上部テンションアームは、環状上組織に対して立体構造的に圧力固定され、弁に取り付けられた下部テンションアームは、環状下組織に対して立体構造的に圧力ロックされる。

10

**【0164】**

さまざまな上記開示された特徴及び機能ならびに他の特徴及び機能、またはそれらの代替物は、多くの他の異なるシステムまたはアプリケーションに組み込まれてよい。また、それぞれが開示される実施形態によって包含されることを意図される、さまざまな現在は予見できないまたは予期しないその代替物、修正、変形、または改善は、その後、当業者によって行われてもよい。

**【0165】**

本明細書に本発明の実施形態を説明してきたが、当業者が、上記教示を鑑みて修正及び変形を加えることができることに留意されたい。したがって、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲及び精神の範囲内である、開示された本発明の特定の実施形態において変更を加え得ることを理解されたい。このように、特許法によって要求される詳細及び特殊性をもって発明を説明したので、特許状によって保護されていると主張され、望まれるものは、添付の特許請求の範囲に記載される。

20

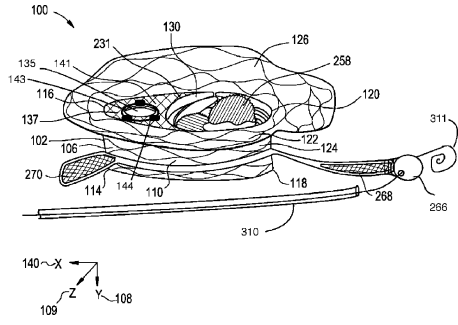
30

40

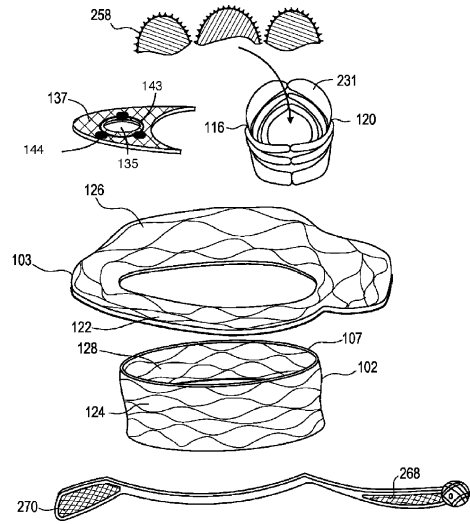
50

【図面】

【図 1】

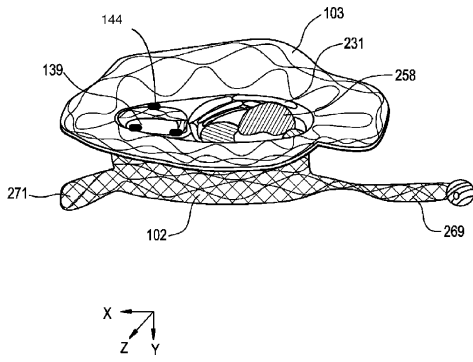


【図 2】

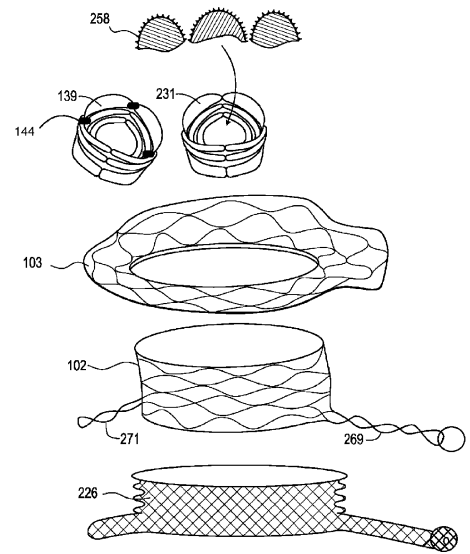


10

【図 3】



【図 4】



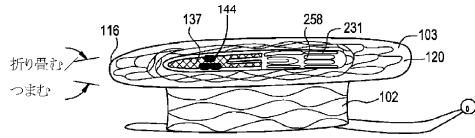
20

30

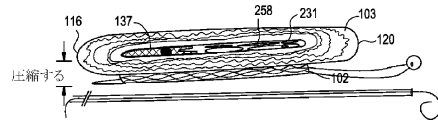
40

50

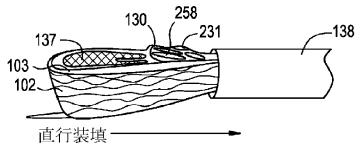
【図5】



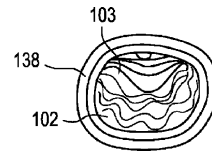
【図6】



【図7】

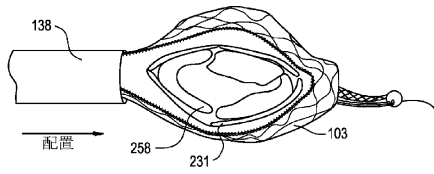


【図8】

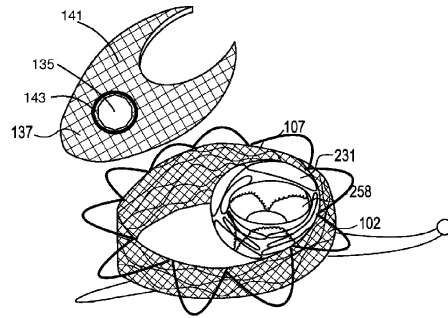


10

【図9】

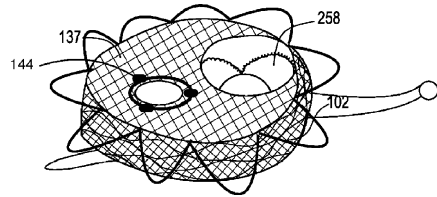


【図10】

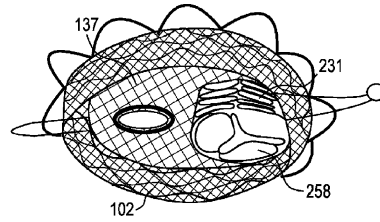


20

【図11】



【図12】

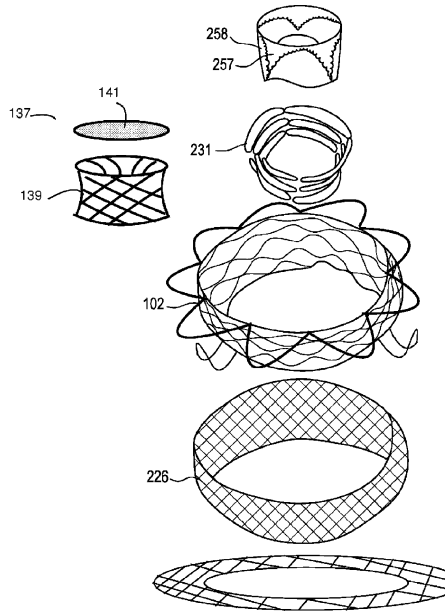


30

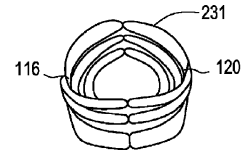
40

50

【 図 1 3 】

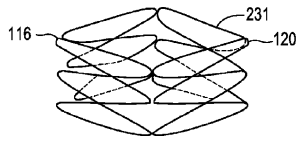


【 図 1 4 】

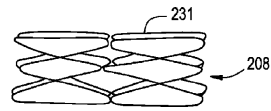


10

【 図 1 5 】

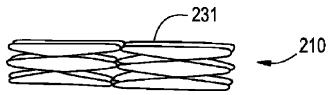


【 図 1 6 】

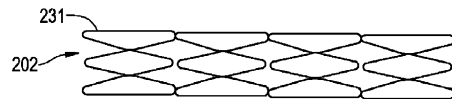


20

【 図 1 7 】



【 図 1 8 】

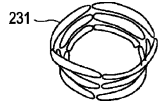


30

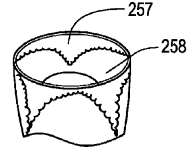
40

50

【 図 19 】



【 図 20 】



【 図 21 】

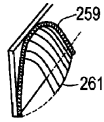


【 図 22 】



10

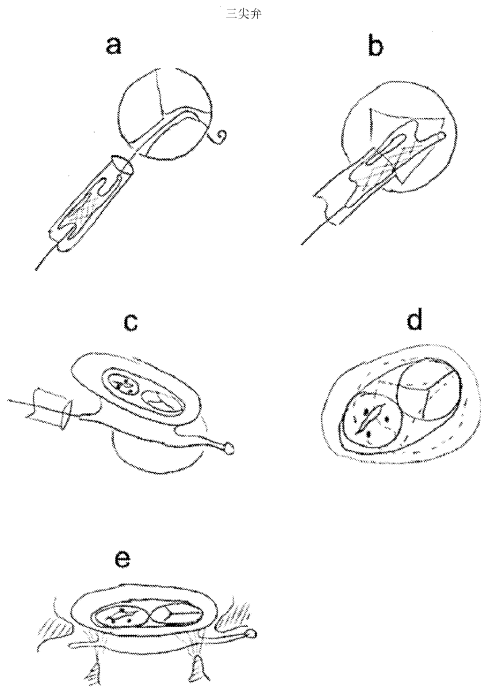
【 図 23 】



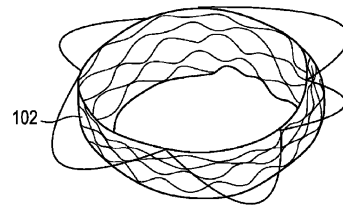
【 図 24 】



【 図 25 】



【 図 26 】



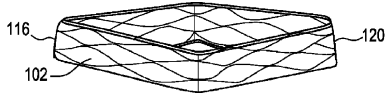
20

30

40

50

【 図 2 7 】



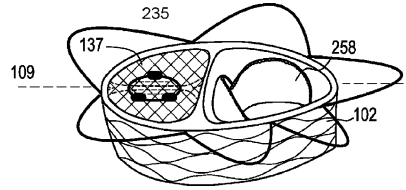
【 図 2 8 】



【 図 2 9 】

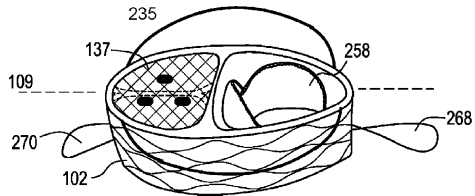


【 図 3 0 】

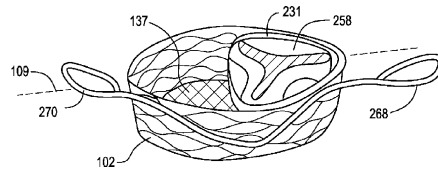


10

【 図 3 1 】

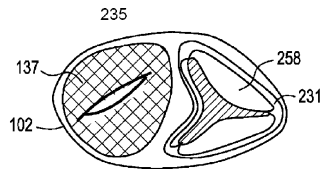


【 図 3 2 】

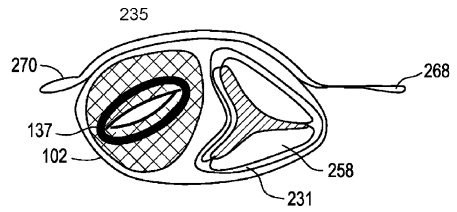


20

【 図 3 3 】



【 図 3 4 】

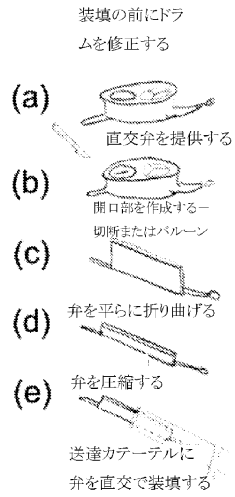


30

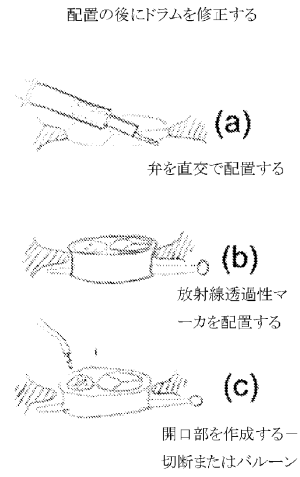
40

50

【図 3 5】



【図 3 6】



10

【図 3 7】



【図 3 8】



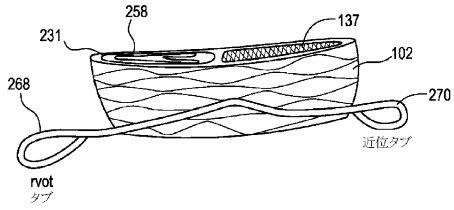
20

30

40

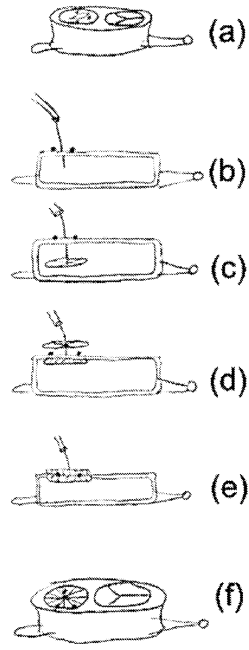
50

【図 39】



【図 40】

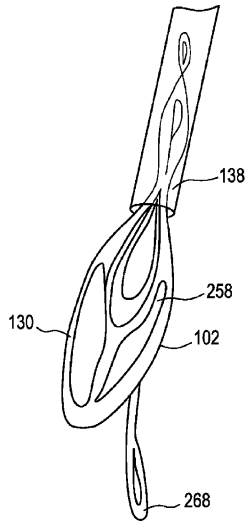
閉鎖栓を配置して  
ドラムを再密封する



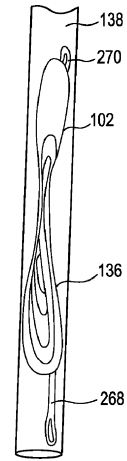
10

20

【図 41】



【図 42】

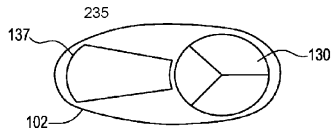


30

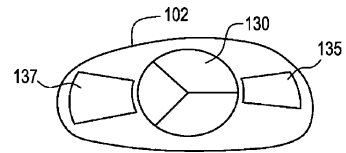
40

50

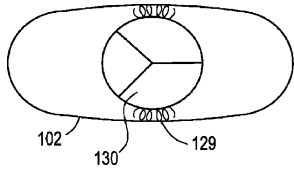
【図 4 3】



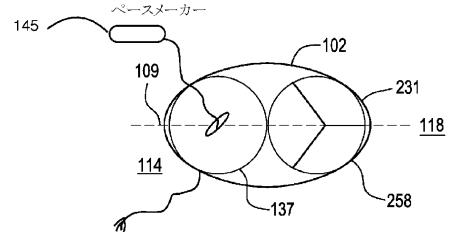
【図 4 4】



【図 4 5】

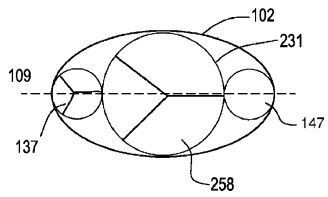


【図 4 6】

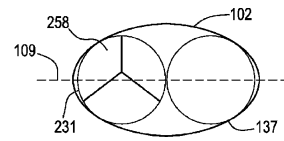


10

【図 4 7】



【図 4 8】



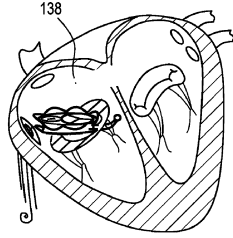
20

30

40

50

【 図 4 9 】



- 直交送達ステップ：
1. 折り曲げ可能で圧縮可能な人口三尖弁を提供する
  2. 送達カテーテルに弁を横向きに装填する
  3. 環状下遠位タブに通された事前に配置されたガイドワイヤを介して I V C または S V C を経由して心臓に弁を前進させる
  4. 遠位環状下タブを位置決めするために、及び弁尖が機能することを開始するのを可能にするために弁を部分的に排出する
  5. 天然弁輪への弁の配置を完了する
- 
6. 任意選択で、送達カテーテルに装填する前に逆流ドラムが開かれていなかった場合、切断ツールまたはバルーンツールを前進させることができ、1 ~ 2 m m の開口部がドラムフレームの組織カバリー内に作製される
- 
7. 任意選択で、ペースメーカーワイヤセットを、逆流ドラムの開口部、及び標的ノードにまたは標的ノードの近くに取り付けられたペースメーカーワイヤ（複数可）を通して前進させることができる

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- アメリカ合衆国，ミネソタ州 5 5 3 6 9 ，メープル グローブ ， 7 3 アールディー アベニュー  
エヌ . 1 0 9 0 0 ナンバー 1 1 6
- (72)発明者 クリスチャンソン ，マーク  
アメリカ合衆国，ミネソタ州 5 5 3 6 9 ，メープル グローブ ， 7 3 アールディー アベニュー  
エヌ . 1 0 9 0 0 ナンバー 1 1 6
- (72)発明者 サイクリシュナン ，ニールカント  
アメリカ合衆国，ミネソタ州 5 5 3 6 9 ，メープル グローブ ， 7 3 アールディー アベニュー  
エヌ . 1 0 9 0 0 ナンバー 1 1 6
- 審査官 白土 博之
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 3 5 0 6 6 2 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 3 2 4 6 3 3 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 0 3 9 0 8 1 ( U S , A 1 )  
特表 2 0 1 0 - 5 0 8 0 9 3 ( J P , A )
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 F 2 / 0 0 - 2 / 9 7