

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和3年7月29日(2021.7.29)

【公表番号】特表2020-525218(P2020-525218A)

【公表日】令和2年8月27日(2020.8.27)

【年通号数】公開・登録公報2020-034

【出願番号】特願2019-572483(P2019-572483)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月18日(2021.6.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工心臓弁デバイスであって、

上流部分および下流部分を備えた環状固定構造体を有している、固着部材と、

前記固着部材の前記上流部分に連結された第1の部分、および前記固着部材の前記上流部分から半径方向内方に離間された第2の部分を有している、管状弁支持体と、

前記弁支持体に連結されており、かつ血流が前記弁支持体を通って遮断される閉鎖位置と、血流が前記弁支持体を下流方向に通過することを可能にする開放位置との間で移動可能な少なくとも1つの弁尖を有している、弁アセンブリと、

前記環状固定構造体に連結された環状の第1の部分、および接合部において前記第1の部分に連結された第2の部分を有している、延伸部材であって、

送達構成において、前記延伸部材は、前記第1の部分が前記固定構造体から遠位に延在し、かつ前記第2の部分が前記第1の部分から近位に後方に延在して前記第1の部分に実質的に平行であるように、前記接合部においてそれ自体の上に折り返されるように構成され、

前記延伸部材は、展開構成に広がるように構成され、前記展開構成において、前記第1の部分が、前記固定構造体から半径方向外方に延在し、かつ前記第2の部分が、前記第1の部分から半径方向外方に延在する、延伸部材と

を含む、人工心臓弁デバイス。

【請求項2】

前記第2の部分が、前記送達構成において、前記第1の部分の半径方向内方に位置付けられている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記第2の部分が、前記送達構成において、前記第1の部分の半径方向外方に位置付けられている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部をしており、前記第1の部分の長さは、前記延伸部材が前記送達構成にあるときに、前記自由な第2の終端部が前記デバイスの長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部と軸方向に整列されるように、前記第2の部分の長さと実質的に同じである、

請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記延伸部材が、前記固着部材における第 1 の終端部、および自由な第 2 の終端部を有しており、前記第 1 の部分の長さは、前記延伸部材が前記送達構成にあるときに、前記第 2 の終端部が前記デバイスの前記長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第 1 の終端部の遠位にあるように、前記第 2 の部分の長さよりも大きい、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記延伸部材が、前記固着部材における第 1 の終端部、および自由な第 2 の終端部を有しており、前記第 1 の部分の長さは、前記延伸部材が前記送達構成にあるときに、前記第 2 の終端部が前記デバイスの前記長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って第 1 の終端部の近位にあるように、前記第 2 の部分の長さよりも小さい、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記展開構成において、前記第 1 の部分および前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分が前記第 2 の部分に対して角度を有しないように真っ直ぐな構成を有している、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記延伸部材が、1つ以上のインピーダンスセンサを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記延伸部材は、可撓性ウェブと、前記延伸部材の長さの少なくとも一部分に沿って延在する支持部材とを含んでおり、前記支持部材が前記ウェブに取り付けられている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

人工心臓弁デバイスであって、
内部を有する半径方向に拡張可能なフレームを有しており、かつ上流部分および下流部分を有している、固着部材であって、前記上流部分が、対象の心臓弁の生来の輪に、および／または前記生来の輪の下流に位置する組織を外方に押圧するように構成されており、かつ前記組織の形状に適合するように少なくとも部分的に変形可能であるように構成されている、組織固定部分を含む、固着部材と、

前記固着部材に対して位置付けられており、かつ血流が前記内部を通って遮断される閉鎖位置と、血流が前記上流部分から前記下流部分に向かって流れ方向に前記内部を通過することを可能にする開放位置との間で移動可能である少なくとも1つの弁尖を有している、弁であって、前記弁は、前記組織固定部分が前記組織の形状に適合するように変形されるときに、前記弁が適格性を維持するように、前記固着部材の前記組織固定部分から内方に離間する、弁と、

前記固着部材における第 1 の終端部、第 2 の自由な終端部、および前記第 1 の終端部と前記第 2 の自由な終端部との間の位置の接合部を有している、延伸部材であって、

前記延伸部材は、送達構成を有し、前記送達構成において、前記延伸部材の近位部分は、前記固着部材から遠位方向に延在するように構成され、前記延伸部材は、前記接合部において折り畳まれるように構成され、前記延伸部材は、前記近位部分に実質的に平行な反転した遠位部分を有するように構成され、前記第 2 の自由な終端部は、第 1 の距離だけ前記第 1 の終端部から離間するように構成され、

前記延伸部材は、展開構成を有し、前記展開構成において、前記延伸部材は、前記第 2 の自由な終端部が前記第 1 の距離よりも大きい第 2 の距離だけ前記第 1 の終端部から離間するように、前記固着部材から離れて横方向に延在するように構成されている、延伸部材と

を含む、人工心臓弁デバイス。

【請求項 11】

前記第2の自由な終端部は、前記延伸部材が前記送達構成にあるときに、前記第1の終端部の遠位にある、請求項1_0に記載のデバイス。

【請求項1_2】

前記第2の自由な終端部は、前記延伸部材が前記送達構成にあるときに、前記第1の終端部の近位にある、請求項1_0に記載のデバイス。

【請求項1_3】

前記延伸部材が、可撓性ウェブと、前記延伸部材の長さの少なくとも一部分に沿って延在する支持部材とを含んでおり、前記支持部材が、前記ウェブに取り付けられている、請求項1_0に記載のデバイス。

【請求項1_4】

前記延伸部材が、1つ以上のインピーダンスセンサを含む、請求項1_0に記載のデバイス。

【請求項1_5】

人工心臓弁デバイスであって、

上流部分および下流部分を備えた環状固定構造体を有している、固着部材と、

前記固着部材の前記上流部分に連結された第1の部分、および前記固着部材の前記上流部分から半径方向内方に離間された第2の部分を有している、管状弁支持体と、

前記弁支持体に連結されており、かつ血流が前記弁支持体を通って遮断される閉鎖位置と、血流が前記弁支持体を下流方向に通過することを可能にする開放位置との間で移動可能な少なくとも1つの弁尖を有している、弁アセンブリと、

前記固定構造体に連結された環状の第1の部分、および接合部において前記第1の部分に連結された第2の部分を有している、延伸部材であって、

送達構成において、前記延伸部材は、前記第1の部分が前記固定構造体から遠位に延在し、かつ前記第2の部分が前記第1の部分から遠位に延在するように、概ね直線状であるように構成され、

前記延伸部材は、前記第1の部分が前記固定構造体から半径方向外方に延在し、かつ前記第2の部分が前記固定構造体に向かって後方に延在して前記第1の部分に実質的に平行であるように、前記接合部においてそれ自体の上に折り返されて展開構成になるように構成されている、延伸部材と

を含む、人工心臓弁デバイス。

【請求項1_6】

前記第2の部分は、前記第2の部分が、前記展開構成において、前記第1の部分の上流に位置付けられるように、上流方向に前記固定構造体に向かって後方に延在している、請求項1_5に記載のデバイス。

【請求項1_7】

前記第2の部分は、前記第2の部分が、前記展開構成において、前記第1の部分の下流に位置付けられるように、下流方向に前記固定構造体に向かって後方に延在している、請求項1_5に記載のデバイス。

【請求項1_8】

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが展開されるときに、前記第2の終端部が前記第1の部分の長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部と軸方向に整列されるように、前記第2の部分の長さと実質的に同じである、請求項1_5に記載のデバイス。

【請求項1_9】

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが展開されるときに、前記第2の終端部が前記第1の部分の長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部の半径方向外方に、かつ前記第1の終端部から離間するように、前記第2の部分の長さよりも大きい、請求項1_5に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが展開されるときに、前記第2の終端部が前記第1の部分の長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部の半径方向内方に、かつ前記第1の終端部から離間するように、前記第2の部分の長さよりも小さい、請求項1_5に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記展開構成において、前記第1の部分および前記第2の部分は、前記第1の部分が前記第2の部分に対して角度を有しないように真っ直ぐな構成を有している、請求項1_5に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

人工心臓弁デバイスであって、

内部を有する半径方向に拡張可能なフレームを有しており、かつ上流部分および下流部分を有している、固着部材であって、前記上流部分が、対象の心臓弁の生来の輪に、および／または前記生来の輪の下流に位置する組織を外方に押圧するように構成されており、かつ前記組織の形状に適合するように少なくとも部分的に変形可能であるように構成されている、組織固定部分を含む、固着部材と、

前記固着部材に対して位置付けられており、かつ血流が前記内部を通って遮断される閉鎖位置と、血流が前記上流部分から前記下流部分に向かって流れ方向に前記内部を通過することを可能にする開放位置との間で移動可能である少なくとも1つの弁尖を有している、弁であって、前記弁は、前記組織固定部分が前記組織の形状に適合するように変形されるときに、前記弁が適格性を維持するように、前記固着部材の前記組織固定部分から内方に離間する、弁と、

前記固着部材における第1の終端部、第2の自由な終端部、および前記第1の終端部と前記第2の自由な終端部との間の位置の接合部を有している、延伸部材であって、

送達構成において、前記延伸部材は、概ね真っ直ぐな構成で延在するように構成され、前記第2の自由な終端部が第1の距離だけ前記第1の終端部から離間し、

前記延伸部材は、展開構成を有し、前記展開構成において、前記延伸部材の近位部分は、前記固着部材から遠位に離れて延在するように構成され、前記延伸部材は、前記接合部において折り畳まれるように構成され、前記延伸部材は、前記第1の部分に実質的に平行に延在する反転した遠位部分を有するように構成され、前記第2の自由な終端部が前記第1の距離よりも小さい第2の距離だけ前記第1の終端部から離間するように構成されている、延伸部材と

を含む、人工心臓弁デバイス。

【請求項 2 3】

前記延伸部材が、可撓性ウェブと、前記延伸部材の長さの少なくとも一部分に沿って延在する支持部材とを含んでおり、前記支持部材が、前記ウェブに取り付けられている、請求項2_2に記載のデバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 5】

本技術の実施形態は、僧帽弁などの身体の心臓弁を治療するためのシステム、方法、および装置を提供し、僧帽弁の解剖学と関連付けられた課題に対処し、かつ送達カテーテル内に位置付けられたときのデバイスの操作性の改善を提供する。この装置および方法は、静脈または動脈を通して心臓内に、または心臓壁を通して挿入されたカニューレを通して血管内送達されるカテーテルを使用する、経皮的アプローチを可能にする。例えば、装置および方法は、経中隔アプローチに特によく適しているが、心臓の標的配置への人工置換

弁の経心尖、経心房、および直接的な大動脈送達でもあり得る。さらに、本明細書に記載のデバイスおよび方法の実施形態は、順行性または逆行性アプローチおよびそれらの組み合わせで心臓の弁（例えば、僧帽弁または三尖弁）にアクセスする既知の方法など、多くの既知の手術および手技と組み合わせることができる。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

人工心臓弁デバイスであって、

上流部分および下流部分を備えた環状固定構造体を有している、固着部材と、

前記固着部材の前記上流部分に連結された第1の部分、および前記固着部材の前記上流部分から半径方向内方に離間された第2の部分を有している、管状弁支持体と、

前記弁支持体に連結されており、かつ血流が前記弁支持体を通って遮断される閉鎖位置、および血流が前記弁支持体を下流方向に通過することを可能にする開放位置から移動可能な少なくとも1つの弁尖を有している、弁アセンブリと、

前記固定構造体に連結された環状の第1の部分、および前記第1の部分に連結された第2の部分を有している、延伸部材であって、

前記延伸部材は、前記第1の部分が前記固定構造体から遠位に延在し、かつ前記第2の部分が前記第1の部分から近位に後方に延在するように、送達構成においてそれ自体の上に折り返されており、

前記延伸部材が展開構成にあるときに、前記第1の部分が、前記固定構造体から半径方向外方に延在し、かつ前記第2の部分が、前記第1の部分から半径方向外方に延在する、延伸部材と、を含む、人工心臓弁デバイス。

(項目2)

前記第2の部分が、前記送達構成において、前記第1の部分の半径方向内方に位置付けられている、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記第2の部分が、前記送達構成において、前記第1の部分の半径方向外方に位置付けられている、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが前記送達構成にあるときに、前記自由な第2の終端部が前記デバイスの長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部と軸方向に整列されるように、前記第2の部分の長さと実質的に同じである、項目1に記載のデバイス。

(項目5)

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが前記送達構成にあるときに、前記第2の終端部が前記デバイスの前記長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部の遠位にあるように、前記第2の部分の長さよりも大きい、項目1に記載のデバイス。

(項目6)

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが前記送達構成にあるときに、前記第2の終端部が前記デバイスの前記長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って第1の終端部の近位にあるように、前記第2の部分の長さよりも小さい、項目1に記載のデバイス。

(項目7)

拡張構成において、前記第1の部分および前記第2の部分は、前記第1の部分が前記第2の部分に対して角度を有しないように真っ直ぐな構成を有している、項目1に記載のデバイス。

(項目8)

前記延伸部材が、1つ以上のインピーダンスセンサを含む、項目1に記載のデバイス。
(項目9)

人工心臓弁デバイスであって、

内部を有する半径方向に拡張可能なフレームを有しており、かつ上流部分および下流部分を有している、固着部材であって、前記上流部分が、対象の心臓弁の生来の輪に、および/またはその下流に位置する組織を外方に押圧するように構成されており、かつ前記組織の形状に適合するように少なくとも部分的に変形可能であるように構成されている、組織固定部分を含む、固着部材と、

固着部材に対して位置付けられており、かつ血流が内部を通って遮断される閉鎖位置、および血流が上流部分から下流部分に向かって流れ方向に内部を通過することを可能にする開放位置から移動可能である少なくとも1つの弁尖を有している、弁であって、弁は、組織固定部分が組織の形状に適合するように変形されるときに、弁が適格性を維持するよう、固着部材の組織固定部分から内方に離間する、弁と、

前記固着部材における第1の終端部、および第2の自由な終端部を有している、延伸部材であって、

前記延伸部材は、前記延伸部材が前記固着部材から遠位方向に延在し、反転した遠位部分を有し、かつ前記第2の自由な終端部が第1の距離だけ前記第1の終端部から離間する、送達構成を有しており、

前記延伸部材は、前記延伸部材が、前記第2の自由な終端部が前記第1の距離よりも大きい第2の距離だけ前記第1の終端部から離間するように、前記固着部材から離れて横方向に延在する、展開構成を有している、延伸部材と、を含む、人工心臓弁デバイス。

(項目10)

前記第2の自由な終端部は、前記延伸部材が前記送達構成にあるときに、前記第1の終端部の遠位にある、項目9に記載のデバイス。

(項目11)

前記第2の自由な終端部は、前記延伸部材が前記送達構成にあるときに、前記第1の終端部の近位にある、項目9に記載のデバイス。

(項目12)

前記延伸部材が、可撓性ウェブと、前記延伸部材の長さの少なくとも一部分に沿って延在する支持部材と、を含んでおり、前記支持部材が、前記ウェブに取り付けられている、項目9に記載のデバイス。

(項目13)

前記延伸部材が、可撓性ウェブと、前記延伸部材の長さの少なくとも一部分に沿って延在する支持部材と、を含んでおり、前記支持部材が、前記ウェブに取り付けられている、項目9に記載のデバイス。

(項目14)

前記延伸部材が、接合部と、前記第1の終端部と前記接合部との間に延在する第1の部分と、前記接合部と前記第2の終端部との間に延在する第2の部分と、を有しており、前記第1の部分の少なくとも一部分は、前記延伸部材が送達構成にあるときに、前記第2の部分の少なくとも一部分と重なる、項目9に記載のデバイス。

(項目15)

前記延伸部材が、1つ以上のインピーダンスセンサを含む、項目9に記載のデバイス。
(項目16)

人工心臓弁デバイスを展開するための方法であって、

生来の心臓弁輪に送達カテーテルの遠位部分を位置付けることと、

人工心臓弁デバイスを前記送達カテーテルの前記遠位部分に送達することであって、前記人工心臓弁デバイスは、前記デバイスが展開されるときに前記輪の上流側に位置付けられるように構成された縁部を有しており、前記縁部が、送達の間に第1の部分に折り畳まれ、かつ第2の部分に重なり合う、送達することと、

前記送達カテーテルを近位に引き出し、それにより、前記縁部が前記人工心臓弁デバイ

スの中心長手方向軸から離れて横方向に延在するように、前記縁部が広がることを可能にすることと、を含む、方法。

(項目17)

前記送達カテーテルを近位方向に引き出すことは、(a)前記第1の部分の遠位端部が、前記デバイスの前記中心長手方向軸から半径方向に離れて移動し、かつ(b)前記第2の部分の遠位端部が、前記デバイスの前記中心長手方向に向かって半径方向に移動するように、前記縁部を広げることを可能にする、項目16に記載の方法。

(項目18)

前記縁部が、接合部を含んでおり、前記第1の部分および前記第2の部分が、前記接合部で連結されており、前記第1の部分の近位終端部が、前記デバイスの固着部材の上流領域に連結されており、

前記送達カテーテルを近位方向に引き出すことは、(a)前記第1の部分が前記近位終端部の周りで前記デバイスの前記中心長手方向軸から離れて回転し、かつ(b)前記第2の部分が、前記接合部の周りで前記デバイスの前記中心長手方向軸から離れて半径方向に回転するように、前記縁部を広げることを可能にする、項目16に記載の方法。

(項目19)

人工心臓弁デバイスであって、

上流部分および下流部分を備えた環状固定構造体を有している、固着部材と、

前記固着部材の前記上流部分に連結された第1の部分、および前記固着部材の前記上流部分から半径方向内方に離間された第2の部分を有している、管状弁支持体と、

前記弁支持体に連結されており、かつ血流が前記弁支持体を通って遮断される閉鎖位置、および血流が前記弁支持体を下流方向に通過することを可能にする開放位置から移動可能な少なくとも1つの弁尖を有している、弁アセンブリと、

前記固定構造体に連結された環状の第1の部分、および前記第1の部分に連結された第2の部分を有している、延伸部材であって、

前記延伸部材は、前記第1の部分が前記固定構造体から遠位に延在し、かつ前記第2の部分が前記第1の部分から遠位に延在するように、送達構成において概ね直線状である、

前記延伸部材は、前記第1の部分が前記固定構造体から半径方向外方に延在し、かつ前記第2の部分が前記固定構造体に向かって後方に延在するように、展開構成においてそれ自身の上に折り返される、延伸部材と、を含む、人工心臓弁デバイス。

(項目20)

前記第2の部分は、前記第2の部分が、前記展開構成において、前記第1の部分の上流に位置付けられるように、上流方向に前記固定構造体に向かって後方に延在している、項目19に記載のデバイス。

(項目21)

前記第2の部分は、前記第2の部分が、前記展開構成において、前記第1の部分の下流に位置付けられるように、下流方向に前記固定構造体に向かって後方に延在している、項目19に記載のデバイス。

(項目22)

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが拡張されるときに、前記第2の終端部が前記第1の部分の前記長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部と軸方向に整列されるように、前記第2の部分の長さと実質的に同じである、項目19に記載のデバイス。

(項目23)

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが拡張されるときに、前記第2の終端部が前記第1の部分の前記長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部の半径方向外方に、かつそれから離間するように、前記第2の部分の長さよりも大きい

、項目19に記載のデバイス。

(項目24)

前記延伸部材が、前記固着部材における第1の終端部、および自由な第2の終端部を有しており、前記第1の部分の長さは、前記デバイスが拡張されるときに、前記第2の終端部が前記第1の部分の前記長手方向軸に対して実質的に平行な線に沿って前記第1の終端部の半径方向内方に、かつそれから離間するように、前記第2の部分の長さよりも小さい、項目19に記載のデバイス。

(項目25)

拡張構成において、前記第19の部分および前記第2の部分は、前記第1の部分が前記第2の部分に対して角度を有しないように真っ直ぐな構成を有している、項目19に記載のデバイス。

(項目26)

人工心臓弁デバイスであって、

内部を有する半径方向に拡張可能なフレームを有しており、かつ上流部分および下流部分を有している、固着部材であって、前記上流部分が、対象の心臓弁の生来の輪に、および/またはその下流に位置する組織を外方に押圧するように構成されており、かつ前記組織の形状に適合するように少なくとも部分的に変形可能であるように構成されている、組織固定部分を含む、固着部材と、

固着部材に対して位置付けられており、かつ血流が内部を通って遮断される閉鎖位置、および血流が上流部分から下流部分に向かって流れ方向に内部を通過することを可能にする開放位置から移動可能である少なくとも1つの弁尖を有している、弁であって、弁は、組織固定部分が組織の形状に適合するように変形されるときに、弁が適格性を維持するよう、固着部材の組織固定部分から内方に離間する、弁と、

前記固着部材における第1の終端部、および第2の自由な終端部を有している、延伸部材であって、

前記延伸部材は、前記延伸部材が概ね真っ直ぐな構成で延在し、かつ前記第2の自由な終端部が第1の距離だけ前記第1の終端部から離間する、送達構成を有しており、

前記延伸部材は、前記延伸部材が前記固着部材から遠位に離れて延在し、反転した遠位部分を有し、かつ前記第2の自由な終端部が前記第1の距離よりも小さい第2の距離だけ前記第1の終端部から離間する、展開構成を有している、延伸部材と、を含む、人工心臓弁デバイス。

(項目27)

前記延伸部材が、可撓性ウェブと、前記延伸部材の長さの少なくとも一部分に沿って延在する支持部材と、を含んでおり、前記支持部材が、前記ウェブに取り付けられている、項目26に記載のデバイス。

(項目28)

人工心臓弁デバイスを展開するための方法であって、

生来の心臓弁輪に送達カテーテルの遠位部分を位置付けることと、

人工心臓弁デバイスを前記送達カテーテルの前記遠位部分に送達することであって、前記人工心臓弁デバイスは、前記デバイスが展開されるときに前記輪の上流側に位置付けられるように構成された縁部を有しており、前記縁部が、第1の部分と、送達の間に前記第1の部分の遠位に位置付けられる第2の部分と、を有している、送達することと、

前記送達カテーテルを近位方向に引き出し、それにより、(a)前記第1の部分の遠位端部が、前記展開されたデバイスの中心長手方向軸に対して第1の方向に移動し、かつ(b)前記第2の部分の遠位端部が、前記第1の方向とは反対の前記中心長手方向軸に対して第2の方向に移動するように、前記縁部をそれ自体の上に折り返すことを可能にすることと、を含む、方法。

(項目29)

前記送達カテーテルを近位方向に引き出すことは、(a)前記第1の部分の遠位端部が前記展開されたデバイスの前記中心長手方向軸から離れて移動し、かつ(b)前記第2の

部分の遠位端部が前記中心長手方向に向かって移動するように、前記縁部をそれ自体の上に折り返すことを可能にする、項目 28 に記載の方法。

(項目 30)

前記送達カテーテルを近位方向に引き出すことは、(a) 前記第1の部分の遠位端部が前記展開されたデバイスの前記中心長手方向軸に向かって移動し、かつ(b) 前記第2の部分の遠位端部が前記中心長手方向から離れて移動するように、前記縁部をそれ自体の上に折り返すことを可能にする、項目 28 に記載の方法。