

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7670631号  
(P7670631)

(45)発行日 令和7年4月30日(2025.4.30)

(24)登録日 令和7年4月21日(2025.4.21)

(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 15 (全101頁)

|                   |                               |          |                                                     |
|-------------------|-------------------------------|----------|-----------------------------------------------------|
| (21)出願番号          | 特願2021-576672(P2021-576672)   | (73)特許権者 | 500218127                                           |
| (86)(22)出願日       | 令和2年6月30日(2020.6.30)          |          | 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2022-542218(P2022-542218 A) |          | Edwards Lifesciences Corporation                    |
| (43)公表日           | 令和4年9月30日(2022.9.30)          |          | 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/US2020/040329             |          | One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A. |
| (87)国際公開番号        | WO2021/021368                 | (74)代理人  | 100108453                                           |
| (87)国際公開日         | 令和3年2月4日(2021.2.4)            |          | 弁理士 村山 靖彦                                           |
| 審査請求日             | 令和5年6月28日(2023.6.28)          | (74)代理人  | 100110364                                           |
| (31)優先権主張番号       | 62/879,986                    |          | 弁理士 実広 信哉                                           |
| (32)優先日           | 令和1年7月29日(2019.7.29)          |          |                                                     |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                        |          |                                                     |
| (31)優先権主張番号       | 62/975,587                    |          |                                                     |
| (32)優先日           | 令和2年2月12日(2020.2.12)          |          |                                                     |
|                   | 最終頁に続く                        |          | 最終頁に続く                                              |

(54)【発明の名称】 医療用インプラントの送達システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

インプラント（70）を患者の体内の位置に送達するための送達システム（10）であって、

前記インプラント（70）を保持するように構成されたインプラント保持領域（16）と、

前記インプラント保持領域（16）を取り囲むように構成されたカプセル（106）であって、複数のリング（604 a、b）を形成する複数の切込み（602 a～c）を有するハイポチューブ（600）を含むカプセル（106）と、

を含む、近位端部（11）および遠位端部（13）を有する細長シャフト（12）を備えており、

円周方向に前記複数の切込み（602 a～c）が、前記ハイポチューブ（600）の長さ にわたって設けられることで、前記ハイポチューブ（600）の長さ にわたって螺旋が形成され、

前記複数のリング（604 a、b）は、前記ハイポチューブ（600）に対して力が遠位方向に印加されたときに互いに接触するように構成されていることを特徴とする、送達システム（10）。

【請求項2】

前記ハイポチューブ（600）が、前記複数のリング（604 a、b）のうちの少なくとも2つを接続する1つまたは複数のスパイン（606 a、606 b、606 c）を含む

、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 3】

前記 1 つまたは複数のスパイン（606 a、606 b、606 c）が、前記ハイポチューブ（600）に沿って長手方向に延びている、請求項 2 に記載の送達システム。

【請求項 4】

前記複数の切込み（602 a～c）が、前記ハイポチューブ（600）の可撓性を所定方向に偏らせる、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の送達システム。

【請求項 5】

前記ハイポチューブ（600）が、前記ハイポチューブ（600）を前記所定方向に屈曲させたときに屈曲中立軸に沿って延びるようにそれぞれ構成された 2 つのスパイン（606 a、606 b、606 c）を含む、請求項 4 に記載の送達システム。

10

【請求項 6】

前記複数の切込み（602 a～c）が、第 2 の切込みから円周方向に離間した第 1 の切込みを含み、前記第 1 の切込みの幅が、前記第 2 の切込みの幅より大きい、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の送達システム。

【請求項 7】

前記複数の切込み（602 a～c）が、それぞれ長手方向に整列された、第 2 の複数の切込みより大きな幅を有する第 1 の複数の切込みを含み、前記第 2 の複数の切込みが、それぞれ長手方向に整列され、それぞれ前記第 1 の複数の切込みから円周方向に離間している、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の送達システム。

20

【請求項 8】

前記第 1 の複数の切込みが、前記ハイポチューブ（600）上で、前記第 2 の複数の切込みとは反対側に位置している、請求項 7 に記載の送達システム。

【請求項 9】

前記所定方向が第 1 の方向であり、前記複数の切込み（602 a～c）が、前記ハイポチューブ（600）の可撓性を第 2 の方向に偏らせている、請求項 4 に記載の送達システム。

【請求項 10】

前記複数の切込み（602 a～c）が、千鳥配列の切込みの繰返しパターンを含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の送達システム。

30

【請求項 11】

前記ハイポチューブ（600）は、遠位セクションであって、前記複数の切込み（602 a～c）が前記遠位セクションの可撓性を単一の方向に偏らせる前記遠位セクションを含み、前記ハイポチューブ（600）は、近位セクションであって、前記複数の切込み（602 a～c）が前記近位セクションの可撓性を少なくとも 2 つの方向に偏らせる前記近位セクションを含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の送達システム。

【請求項 12】

前記複数の切込み（602 a～c）は、それぞれが等しい大きさを有する千鳥配列の切込みの繰返しパターン（602 a～c）を含む、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の送達システム。

40

【請求項 13】

前記複数の切込み（602 a～c）が、全ての径方向に等しい前記ハイポチューブ（600）の可撓性を提供している、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の送達システム。

【請求項 14】

前記ハイポチューブ（600）が、互いに 180 度離れて位置する第 1 の対のスパイン（606 a、606 c）と、前記第 1 の対のスパイン（606 a、606 c）から 90 度ずれた第 2 の対のスパイン（606 b）とを含む、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の送達システム。

【請求項 15】

前記カプセル（106）が、前記インプラント保持領域（16）に対して相対的に近位

50

方向に移動して、前記インプラント（70）を配設することを可能にするように構成される、請求項1から14のいずれか一項に記載の送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書に開示する特定の実施形態は、一般に、インプラントの送達システムに関する。特に、いくつかの実施形態では、送達システムおよびインプラントは、置換心臓僧帽弁またはその他の心臓弁などの置換心臓弁に関する。

【背景技術】

【0002】

人間の心臓弁は、大動脈弁、肺動脈弁、僧帽弁および三尖弁などがあるが、基本的には拍動する心臓と同期して動作する一方向弁として機能する。これらの弁は、血液が下流に流れることは許すが、血液が上流に流れることは阻止する。疾患がある心臓弁は、弁の狭窄または逆流など、血流を制御する弁の能力を阻害する欠陥を呈する。このような欠陥は、心臓の血液循環効率を低下させるものであり、体を衰弱させ、生命を脅かす状態になり得る。例えば、弁の不全は、心臓肥大および心室拡張などの状態につながる可能性がある。したがって、欠陥のある心臓弁を修復または置換する方法および装置を開発するために、多大な努力が払われている。

【0003】

欠陥のある心臓弁に関連する問題を解決するために、人工インプラントがある。例えば、機械式心臓弁プロテーゼおよび組織利用心臓弁プロテーゼを使用して、欠陥のある自然の心臓弁と置換することができる。さらに最近になると、置換心臓弁、特に開心術による場合より患者に与える外傷を少なくして送達することができる組織利用の置換心臓弁の開発に、大きな努力が払われている。置換弁は、侵襲性を最小限に抑えた処置、さらには経皮的な処置によって送達されるように設計されている。このような置換弁は、組織利用の弁体を含むことが多く、弁体が拡張可能なフレームに接続され、このフレームが自然の弁輪に送達される。

【0004】

限定されるわけではないが、送達のために小型化することができ、その後に制御しながら配置するために制御可能に拡張させることができる置換心臓弁を含む人工インプラントの開発は、特に困難であることが分かっている。さらなる難問は、これらのプロテーゼを非外傷的に管腔内組織、例えば任意の体腔または体内腔内の組織に対して相対的に固定する能力に関するものである。

【0005】

人体内の所望の位置にインプラントを送達すること、例えば置換心臓弁を僧帽弁に送達することも、困難である可能性がある。心臓内またはその他の解剖学的位置において処置を実施できるようにするために、蛇行する血管系を通して経皮的にデバイスを送達すること、あるいは観血的または半観血的処置によってデバイスを送達することが必要になることもある。所望の位置へのプロテーゼの配設を制御できるようにすることも、困難である可能性がある。

【0006】

また、超音波撮像を利用することも含め、インプラントの送達システムを適切に視覚化または位置特定することも、困難であることがある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【文献】米国特許第6622367号明細書

【文献】米国特許出願公開第2015／0328000A1号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

## 【0008】

本開示の実施形態は、限定されるわけではないが置換心臓弁などのプロテーゼの形態をしたインプラントを、体内の所望の位置まで送達し、かつ／または制御可能に配設するための送達システム、デバイス、および／または使用方法を対象とする。いくつかの実施形態では、置換心臓弁、および置換心臓弁を僧帽弁などの自然の心臓弁まで送達する方法を提供する。

## 【0009】

いくつかの実施形態では、置換心臓弁を自然の僧帽弁の位置に送達するための送達システムおよび方法が提供される。送達システムおよび方法は、経中隔手法を利用することがある。いくつかの実施形態では、送達システムの構成要素は、中隔から自然の僧帽弁内の位置までプロテーゼを操縦するための送達システムの屈曲を容易にする。いくつかの実施形態では、自然の僧帽弁の位置まで送達するプロテーゼを収容するためにカプセルが設けられる。他の実施形態では、送達システムおよび方法は、自然の僧帽弁以外の位置へのインプラントの送達に適応させることもできる。

## 【0010】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、インプラント保持領域を取り囲むように構成された、複数のリングを形成する1つまたは複数の切込みを有するハイポチューブを含むカプセルと、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

## 【0011】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、インプラント保持領域を取り囲むように構成された、そのハイポチューブの可撓性のある方向に偏らせる1つまたは複数の切込みを有するハイポチューブを含むカプセルと、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

## 【0012】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、インプラント保持領域を取り囲むように構成された、螺旋を形成する1つまたは複数の切込みを有するハイポチューブを含むカプセルと、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

## 【0013】

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域を取り囲むカプセルを含み、カプセルが、複数のリングを形成する1つまたは複数の切込みを有するハイポチューブを含む、ステップと、カプセルを近位方向に移動させて、インプラントの一部分を患者の体内で露出させるステップと、カプセルを遠位方向に移動させて、インプラントの一部分を患者の体内で回収するステップと、を含む、方法を含む。

## 【0014】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、インプラント保持領域を取り囲むように構成されたカプセルと、カプセルの近位側に位置するシャフト部分と、カプセルをシャフト部分に結合するように構成され、カプセルがシャフト部分に対して相対的に回転することを可能にするように構成されたカプラと、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

## 【0015】

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、カプセル、カプセルの近位側に位置するシャフト部分、および

10

20

30

40

50

カプセルをシャフト部分に結合するカプラを含み、カプセルがシャフト部分に対して相対的に回転することを可能にするように構成され、カプセルが、患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域を取り囲む、ステップと、カプセルを近位方向に移動させて、カプセルがシャフト部分に対して相対的に回転する間にインプラントの一部を患者の体内で露出させるステップと、を含む、方法を含む。

【0016】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、内腔を有するシースと、内腔内に位置する内部シャフトと、内部シャフトとシースの間に位置する、膨張してシースを支持するように構成された膨張可能体と、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

10

【0017】

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、シース、シースの内腔内に位置する内部シャフト、および患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域を含む、ステップと、シースを近位方向に移動させて、インプラントの一部を患者の体内で露出させるステップと、シースと内部シャフトとの間で膨張可能体を膨張させるステップと、シースを遠位方向に移動させて、膨張可能体がシースと内部シャフトとの間で膨張してシースを支持する間にインプラントの一部を患者の体内で回収するステップと、を含む、方法を含む。

【0018】

20

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、外側ジャケット層、内部ライナ層、外側ジャケット層と内部ライナ層との間に位置する編組層、および編組層と内部ライナ層との間に位置する金属層を含む、細長シャフトの壁面と、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

【0019】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、少なくとも1つの平面内で屈曲するように構成されたシースと、第1の端部部分、第2の端部部分、および第1の端部部分と第2の端部部分との間に延びる中間部分を有するケーブルであって、第1の端部部分が、シースの第1の側に結合され、第2の端部部分が、第1の側の反対側のシースの第2の側に結合される、ケーブルと、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。この送達システムは、ケーブルの中間部分と係合し、シースが少なくとも1つの平面内で屈曲したときにケーブルがそのケーブルルータに沿って移動することを可能にするケーブルルータと、ケーブルルータおよびシースをインプラント保持領域に対して相対的に後退させる制御機構と、を備える。

30

【0020】

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域と、シースと、第1の端部部分、第2の端部部分、および第1の端部部分と第2の端部部分との間に延びる中間部分を有するケーブルとを含み、第1の端部部分が、シースの第1の側に結合され、第2の端部部分が、第1の側の反対側のシースの第2の側に結合され、中間部分が、ケーブルルータと係合する、ステップ、シースを、ケーブルルータと第1の端部部分との間のケーブルの長さが増大し、ケーブルルータと第2の端部部分との間のケーブルの長さが減少するように、平面内で屈曲させるステップ、ならびにケーブルルータおよびシースをインプラント保持領域に対して相対的に後退させるステップ、を含む、方法を含む。

40

【0021】

50

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、内腔、およびインプラント保持領域を取り囲むように構成されたカプセルを有するシースと、内腔内に位置する内部シャフトと、内部シャフト上に位置する、カプセルの内部シャフトに対する相対的な近位方向の移動を阻止するように構成されたストッパと、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

#### 【0022】

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、内腔、および患者の体内に移植するインプラントを保持するカプセルを有するシースを含み、シースが、内部シャフト、および内部シャフト上に位置するストッパを含む、ステップと、シースがストッパに接触するまで、カプセルを近位方向に移動させて、患者の体内でインプラントの第1の部分を出させるステップと、ストッパを乗り越え、カプセルを近位方向に移動させて、患者の体内で、インプラントの第1の部分の近位側に位置するインプラントの第2の部分を出させるステップと、を含む、方法を含む。

10

#### 【0023】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトと、インプラント保持領域と、インプラント保持領域内でインプラントの少なくとも一部分を保持するように構成されたアセンブリとを有する細長シャフト、ならびに細長シャフトの近位端部に結合され、回転させるとアセンブリを移動させてインプラントの少なくとも部分をインプラント保持領域から解放するように構成された制御ノブを含むハンドルであって、制御ノブが、制御ノブの外周全体で把持されるように露出した外側グリップ表面を含む、ハンドル、を備える、送達システムを含む。

20

#### 【0024】

本明細書における実施形態は、送達装置を患者の体内の位置に配設するステップであって、送達装置が、細長シャフト、および細長シャフトの近位端部に結合されたハンドルを含み、細長シャフトが、患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域、およびインプラント保持領域内でインプラントの少なくとも一部分を保持するように構成されたアセンブリを含み、ハンドルが、回転させるとアセンブリを移動させてインプラントの少なくとも部分をインプラント保持領域から解放するように構成された制御ノブを含み、制御ノブが、制御ノブの外周全体で把持されるように露出した外側グリップ表面を含む、ステップと、制御ノブのグリップ表面を把持するステップと、制御ノブを回転させてアセンブリを移動させ、インプラントの少なくとも部分をインプラント保持領域から解放するステップと、を含む、方法を含む。

30

#### 【0025】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、超音波撮像を用いて見たときに、細長シャフトの一部分の位置を規定する細長シャフトのエコー源性を強化するように構成されたマーカと、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

40

#### 【0026】

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域と、超音波撮像を用いて見たときに、細長シャフトの一部分の位置を規定する細長シャフトのエコー源性を強化するマーカとを含む、ステップを含む、方法を含む。

#### 【0027】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、インプラント保持領域を取り囲むように構成された、径方向外向きに延びるように構成さ

50

れた遠位端部を含むカプセルと、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

【0028】

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域を取り囲むカプセルを含む、ステップと、カプセルを近位方向に移動させて、インプラントの一部分を患者の体内で露出させるステップと、カプセルを遠位方向に移動させて、インプラントの一部分を患者の体内で回収し、回収されたインプラントの部分の上で径方向外向きに拡張したカプセルの遠位端部を通過させるステップと、を含む、方法を含む。

10

【0029】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、インプラント保持領域で、またはインプラント保持領域の遠位側で細長シャフトの一部分に結合された、細長シャフトの遠位端部を撓ませるように構成されたプルテザー (pull tether) と、を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備える、送達システムを含む。

【0030】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを備え、細長シャフトが、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域と、細長シャフトの遠位端部に位置するノーズコーンと、ノーズコーンに結合された、ノーズコーンを撓ませるように構成されたプルテザーと、を含む、送達システムを含む。

20

【0031】

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、近位端部、遠位端部、および患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域を含む、ステップと、インプラント保持領域で、またはインプラント保持領域遠位側で細長シャフトの一部分に結合されたプルテザーを利用して、細長シャフトの遠位端部を撓ませるステップと、を含む、方法を含む。

【0032】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、近位端部および遠位端部を有し、第1の軸に沿って延びる、操縦可能な第1の細長シャフトと、近位端部および遠位端部を有し、第2の軸に沿って延びる、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域を含む第2の細長シャフトと、第2の軸を第1の軸からずらして、第2の細長シャフトが第1の細長シャフトに対して相対的に摺動することができるように、第2の細長シャフトを第1の細長シャフトに結合するように構成されたカプラと、を備える、送達システムを含む。

30

【0033】

本明細書における実施形態は、第1の細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、第1の細長シャフトが、第1の軸に沿って延び、操縦可能である、ステップと、患者の体内の位置まで第1の細長シャフトに沿って第2の細長シャフトを摺動させるステップであって、第2の細長シャフトが、第1の細長シャフトに結合され、第1の軸からずれた第2の軸に沿って延び、インプラントをその中に保持するインプラント保持領域を含む、ステップと、を含む、方法を含む。

40

【0034】

本明細書における実施形態は、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムであって、近位端部および遠位端部を有し、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域を含む、細長シャフトと、補強ファイバまたはビードを含む細長シャフト上の被覆層と、を備える、送達システムを含む。

【0035】

50

本明細書における実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップであって、細長シャフトが、患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域と、補強ファイバまたはビードを含む被覆層とを含む、ステップを含む、送達システムを含む。

【0036】

本明細書における実施形態は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）と補強ファイバまたはビードの混合物を準備するステップと、インプラントを患者の体内の位置に送達するための送達システムの細長シャフトを提供するステップであって、細長シャフトが、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）と補強ファイバまたはビードの混合物を細長シャフトの被覆層として含む、ステップと、を含む、方法を含む。

10

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】図1は、送達システムの実施形態を示す図である。

【図2A】図2Aは、図3Aの弁プロテーゼが装荷された図1の送達システムの遠位端部を示す部分断面図である。

【図2B】図2Bは、図3Aの弁プロテーゼのない図1の送達システムの遠位端部を示す部分断面図である。

【図2C】図2Cは、ルールアセンブリに沿って平行移動した特定のシャフトアセンブリを有する図1の送達システムの遠位端部を示す部分断面図である。

【図3A】図3Aは、本明細書に記載する送達システムを用いて送達することができる弁プロテーゼの実施形態を示す側面図である。

20

【図3B】図3Aは、本明細書に記載する送達システムを用いて送達することができる大動脈弁プロテーゼの実施形態を示す側面図である。

【図4】図4は、図1の送達システムの遠位端部を示す斜視図である。

【図5】図5は、外側シースアセンブリが近位方向に移動して図中に見えない状態になっている図4の送達システムの構成要素を示す図である。

【図6A】図6Aは、中央シャフトアセンブリが近位方向に移動して図中に見えない状態になっている図5の送達システムの構成要素を示す図である。

【図6B】図6Bは、ルールアセンブリを示す断面図である。

【図7】図7は、ルールアセンブリが近位方向に移動して図中に見えない状態になっている図6Aの送達システムの構成要素を示す図である。

30

【図8】図8は、内側アセンブリが近位方向に移動して図中に見えない状態になっている図7の送達システムの構成要素を示す図である。

【図9A】図9Aは、ガイドワイヤシールドの実施形態を示す図である。

【図9B】図9Bは、ガイドワイヤシールドの実施形態を示す図である。

【図10】図10は、外側ハイポチューブの実施形態を示す図である。

【図11】図11は、中央シャフトハイポチューブの実施形態を示す図である。

【図12A】図12Aは、図11の中央シャフトハイポチューブの実施形態を平坦なパターンとして示す図である。

【図12B】図12Bは、外側保持リングの実施形態を示す図である。

40

【図13】図13は、ルールアセンブリの実施形態を示す図である。

【図14】図14は、内側アセンブリの実施形態を示す図である。

【図15】図15は、カプセルの断面を示す図である。

【図16】図16は、外側シースアセンブリのハイポチューブの実施形態を平坦なパターンとして示す図である。

【図17】図17は、外側シースアセンブリのハイポチューブの実施形態を平坦なパターンとして示す図である。

【図18】図18は、外側シースアセンブリのハイポチューブの実施形態を平坦なパターンとして示す図である。

【図19】図19は、外側シースアセンブリのハイポチューブの実施形態を平坦なパター

50

ンとして示す図である。

【図 20】図 20 は、外側シースアセンブリのハイポチューブの実施形態を平坦なパターンとして示す図である。

【図 21】図 21 は、外側シースアセンブリのハイポチューブの実施形態を平坦なパターンとして示す図である。

【図 22】図 22 は、カプセルをシャフトに結合するカプラを含む送達システムの細長シャフトの遠位部分を示す断面図である。

【図 23】図 23 は、カプセルをシャフトに結合するカプラを含む送達システムの細長シャフトの遠位部分を示す斜視図である。

【図 24】図 24 は、カプセルをシャフトに結合するカプラを含む送達システムの細長シャフトの遠位部分を示す断面図である。

10

【図 25】図 25 は、カプセルをシャフトに結合するカプラを含む送達システムの細長シャフトの遠位部分を示す斜視図である。

【図 26】図 26 は、外側シースと内部シャフトとの間に位置する膨張可能体を含む送達システムの細長シャフトの遠位部分を示す断面図である。

【図 27】図 27 は、遠位端部が屈曲し、膨張可能体が膨張した状態の、図 26 に示す細長シャフトの遠位部分を示す断面図である。

【図 28】図 28 は、編組層の実施形態を示す側面図である。

【図 29】図 29 は、細長シャフトの壁面の構造を示す概略断面図である。

【図 30】図 30 は、シース、ケーブル、およびケーブルルータを含む細長シャフトの構成要素を示す概略断面図である。

20

【図 31】図 31 は、屈曲した状態の図 30 に示すシースを示す概略断面図である。

【図 32 A】図 32 A は、カプセルのストッパを示す断面図である。

【図 32 B】図 32 B は、カプセルのストッパを示す断面図である。

【図 32 C】図 32 C は、カプセルのストッパを示す断面図である。

【図 33 A】図 33 A は、カプセルのストッパを示す断面図である。

【図 33 B】図 33 B は、カプセルのストッパを示す断面図である。

【図 33 C】図 33 C は、カプセルのストッパを示す断面図である。

【図 34 A】図 34 A は、カプセルのストッパを示す斜視図である。

【図 34 B】図 34 B は、カプセルのストッパを示す斜視図である。

【図 34 C】図 34 C は、カプセルのストッパを示す斜視図である。

30

【図 35】図 35 は、送達システムのハンドルの実施形態を示す図である。

【図 36】図 36 は、図 35 の送達システムのハンドルの断面を示す図である。

【図 37】図 37 は、送達システムのハンドルの実施形態を示す斜視図である。

【図 38】図 38 は、図 37 の送達システムのハンドルを示す底面図である。

【図 39】図 39 は、図 38 の底面図のうち図 37 の送達システムのハンドルの中心断面図である。

【図 40】図 40 は、図 37 の送達システムのハンドルを示す正面斜視図である。

【図 41】図 41 は、図 39 の線 A-A に沿って取った、図 37 の送達システムのハンドルを示す斜視断面図である。

40

【図 42】図 42 は、図 39 の線 B-B に沿って取った、図 37 の送達システムのハンドルを示す斜視断面図である。

【図 43】図 43 は、図 39 の線 C-C に沿って取った、図 37 の送達システムのハンドルを示す斜視断面図である。

【図 44】図 44 は、図 39 の線 D-D に沿って取った、図 37 の送達システムのハンドルを示す斜視断面図である。

【図 45】図 45 は、図 39 の線 E-E に沿って取った、図 37 の送達システムのハンドルを示す斜視断面図である。

【図 46】図 46 は、ノーズコーンの実施形態を示す側面図である。

【図 47】図 47 は、図 46 の線 A-A に沿って取った、図 46 のノーズコーンを示す断面

50

図である。

【図 48】図 48 は、マーカを含むノーズコーンの実施形態を示す側面図である。

【図 49】図 49 は、心エコー画像を示す図である。

【図 50】図 50 は、マーカを含むノーズコーンの実施形態を示す側面図である。

【図 51】図 51 は、マーカを含むノーズコーンの実施形態を示す斜視図である。

【図 52】図 52 は、マーカを含むノーズコーンの実施形態を示す斜視図である。

【図 53】図 53 は、マーカを含むノーズコーンの実施形態を示す斜視図である。

【図 54】図 54 は、マーカを含むノーズコーンの実施形態を示す横断面図である。

【図 55】図 55 は、一部分を透視図で示す、マーカを含むノーズコーンの実施形態を示す斜視図である。

10

【図 56】図 56 は、図 55 のノーズコーンを示す斜視図である。

【図 57】図 57 は、マーカを含むノーズコーンの実施形態を示す斜視図である。

【図 58】図 58 は、マーカを含む外側シーズの実施形態を示す断面図である。

【図 59】図 59 は、図 58 のマーカを示す断面図である。

【図 60】図 60 は、心エコー画像を示す図である。

【図 61】図 61 は、経中隔送達手法を示す概略図である。

【図 62】図 62 は、自然の僧帽弁内に位置する弁プロテーゼを示す概略図である。

【図 63】図 63 は、心臓内に位置する弁プロテーゼフレームを示す図である。

【図 64】図 64 は、弁プロテーゼを解剖学的位置に送達する方法のステップを示す図である。

20

【図 65】図 65 は、弁プロテーゼを解剖学的位置に送達する方法のステップを示す図である。

【図 66】図 66 は、弁プロテーゼを解剖学的位置に送達する方法のステップを示す図である。

【図 67 A】図 67 A は、レール送達システムの方法を示す図である。

【図 67 B】図 67 B は、レール送達システムの方法を示す図である。

【図 68】図 68 は、本明細書に記載する送達システムを用いて送達することができる弁プロテーゼの形態のインプラントの実施形態を示す側面図である。

【図 69】図 69 は、本明細書に記載する送達システムを用いて送達することができる弁プロテーゼの形態のインプラントの実施形態を示す図である。

30

【図 70】図 70 は、カプセルから延びるインプラントのアームを示す断面図である。

【図 71】図 71 は、径方向外向きに延びるカプセルの遠位端部を示す横断面図である。

【図 72】図 72 は、径方向外向きに延びるように構成された遠位端部を有するカプセルを示す横断面図である。

【図 73】図 73 は、図 72 に示すカプセルを示す横断面図である。

【図 74 A】図 74 A は、ノーズコーンに結合されたプルテザーを有するカプセルを示す側面図である。

【図 74 B】図 74 B は、図 74 A に示す位置から曲げられた状態の図 74 A に示すカプセルを示す側面図である。

【図 75 A】図 75 A は、送達システムのカプセルおよびノーズコーンを示す側面図である。

40

【図 75 B】図 75 B は、図 75 A に示す送達システムのカプセルおよびノーズコーンを示す側面図である。

【図 76 A】図 76 A は、送達システムのカプセルを示す斜視図である。

【図 76 B】図 76 B は、図 76 A に示す送達システムのカプセルを示す斜視図である。

【図 77 A】図 77 A は、送達システムのカプセルを示す斜視図である。

【図 77 B】図 77 B は、図 77 A に示す送達システムのカプセルを示す斜視図である。

【図 78 A】図 78 A は、送達システムのカプセルを示す斜視図である。

【図 78 B】図 78 B は、図 78 A に示す送達システムのカプセルを示す斜視図である。

【図 79】図 79 は、操縦可能な細長シャフトを示す側面図である。

50

【図 80】図 80 は、図 79 に示す操縦可能な細長シャフトに沿って摺動するインプラントを含む細長シャフトを示す側面図である。

【図 81】図 81 は、図 79 に示す操縦可能な細長シャフトに沿って摺動するインプラントを含む細長シャフトを示す側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

本明細書および図面は、いくつかの実施形態の状況における送達システムおよび方法の開示の態様および特徴を提供するものである。送達システムおよび方法は、患者の自然の心臓弁の置換などのために、患者の血管系内で使用されるように構成されることがある。これらの実施形態は、患者の大動脈弁、三尖弁または僧帽弁など、特定の弁の置換に関連して説明されていることもある。しかし、本明細書に記載する特徴および概念は、心臓弁インプラント以外の製品にも適用することができることを理解されたい。例えば、送達システムおよび方法は、例えば動脈、静脈、またはその他の体腔もしくは体内位置など体内の他の箇所で使用される他のタイプの拡張可能なプロテーゼなどの医療インプラントに適用することもできる。さらに、弁や送達システムなどの特定のの特徴は、限定的に解釈すべきではなく、本明細書に記載する任意の 1 つの実施形態の特徴は、望ましい場合、および適当である場合には、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。本明細書に記載する実施形態のうちの一部は、経大腿送達手法に関連して説明するが、それらの実施形態は、例えば経心尖手法または経頸静脈手法など、他の送達手法にも使用することができることを理解されたい。さらに、様々な送達手法に関連して記載するものも含めて、いくつかの実施形態に関連して記載する特徴のうちの一部を、他の実施形態に組み込むこともできることを理解されたい。

【0039】

図 1 は、本開示の実施形態による送達システム 10 の実施形態を示す図である。送達システム 10 を使用して、人工置換心臓弁などのインプラントを体内に配設することができる。いくつかの実施形態では、送達システム 10 は、インプラントを適切に送達するために、二面偏向 (dual plane deflection) 手法を使用することがある。置換心臓弁は、観血的手術、最小侵襲手術、および患者の血管系を通した経皮または経カテーテル送達など様々な方法で、患者の心臓僧帽弁輪またはその他の心臓弁位置に送達することができる。送達システム 10 は、特定の実施形態では、経皮送達手法、およびさらに詳細には経大腿送達手法に関連して説明することもあるが、送達システム 10 の特徴は、経心尖送達手法の送達システムなど、他の送達システムにも適用することができることを理解されたい。

【0040】

送達システム 10 は、本明細書の他の箇所に記載する置換心臓弁などのインプラントを体内に配設するために使用することができる。送達システム 10 は、図 3 に示すインプラント 70 またはプロテーゼの第 1 の端部 301 および第 2 の端部 303 など、インプラントの一部分を受け、かつ／または覆うことができる。例えば、送達システム 10 を使用して、拡張可能なインプラント 70 を送達することもでき、ここで、インプラント 70 は、第 1 の端部 301 および第 2 の端部 303 を含み、第 2 の端部 303 は、第 1 の端部 301 の前に配設または拡張されるように構成される。

【0041】

図 2 A は、送達システム 10 の一部分、具体的にはインプラント保持領域 16 の中に挿入することができるインプラント 70 の例をさらに示す図である。理解し易くするために、図 2 A では、インプラントは、むき出しの金属フレームのみを図示して示してある。インプラント 70 またはプロテーゼは、任数の異なる形態をとり得る。インプラントのフレームの特定の例を図 3 A に示すが、他の実施形態では他の設計が利用されることもある。インプラント 70 は、インプラントフレームが拡張構成であるときに近位方向に延びる遠位 (または心室) アンカ 80、およびインプラントフレームが拡張構成であるときに遠位方向に延びる近位 (または心房) アンカ 82 (図 3 A に示す) など、1 セットまたは複数セットのアンカを含むことがある。インプラントは、第 1 の端部 301 (図 3 A に示す)

にあるマッシュルーム型タブ 7 4 で終端することができるストラット 7 2 をさらに含むことがある。

【0042】

いくつかの実施形態では、送達システム 10 は、図 3 B に示すような置換大動脈弁と共に使用されることもある。いくつかの実施形態では、送達システム 10 は、置換大動脈弁を支持および送達するように修正することができる。ただし、以下に述べる手順および構造は、置換僧帽弁および置換大動脈弁、ならびにその他の置換心臓弁およびその他のインプラントについて、同様に使用することができる。

【0043】

図 1 を参照すると、送達システム 10 は、シャフトアセンブリを備えることがある細長シャフト 1 2 を含むことがある。細長シャフト 1 2 は、近位端部 1 1 および遠位端部 1 3 を含むことがあり、ハンドル 1 4 の形態をした筐体が、細長シャフト 1 2 の近位端部に結合されている。細長シャフト 1 2 を使用してインプラントを保持し、血管系を通してインプラントを治療位置まで前進させることができる。細長シャフト 1 2 は、シャフト 1 2 の内部部分の望ましくない動きを減少させることができる、シャフト 1 2 の内側部分を取り囲む比較的剛性の高いリブオン (live-on) (または一体型) シース 5 1 をさらに備えることがある。リブオンシース 5 1 は、ハンドル 1 4 に近いシャフト 1 2 の近位端部、例えばシースハブなどに取り付けることができる。

【0044】

細長シャフト 1 2、およびハンドル 1 4 の形態をした筐体は、体内位置にインプラント 7 0 を送達するように構成された送達装置を構成することができる。

【0045】

図 2 A および図 2 B を参照すると、細長シャフト 1 2 は、その遠位端部にインプラント保持領域 1 6 (図 2 A ~ 図 2 B に示す。図 2 A はインプラント 7 0 を示し、図 2 B はインプラント 7 0 を取り除いた状態を示す) を含むことがある。いくつかの実施形態では、細長シャフト 1 2 は、体内でインプラント 7 0 を前進させるために、拡張可能なインプラントをインプラント保持領域 1 6 において圧縮状態で保持することができる。次いで、シャフト 1 2 を使用して、治療位置においてインプラント 7 0 を制御しながら拡張できるようにすることができる。いくつかの実施形態では、シャフト 1 2 を使用して、以下で詳細に述べるようにインプラント 7 0 を順番に制御しながら拡張できるようにすることができる。インプラント保持領域 1 6 は、図 2 A ~ 図 2 B では送達システム 10 の遠位端部に示してあるが、他の位置にあってもよい。いくつかの実施形態では、インプラント 7 0 は、本明細書に記載する内側シャフトアセンブリ 1 8 の回転などによって、インプラント保持領域 1 6 で回転させることができる。

【0046】

図 2 A ~ 図 2 B の断面図に示すように、送達システム 10 の遠位端部は、以下でさらに詳細に述べる外側シースアセンブリ 2 2、中央シャフトアセンブリ 2 1、レールアセンブリ 2 0、内側シャフトアセンブリ 1 8、およびノーズコーンアセンブリ 3 1 など、1 つまたは複数のアセンブリを含むことができる。いくつかの実施形態では、送達システム 10 は、本明細書に開示する全てのアセンブリを含まなくてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、中央シャフトアセンブリが完全な状態では送達システム 10 に組み込まれないこともある。いくつかの実施形態では、これらのアセンブリは、記載する順番とは異なる径方向の順番になっていることもある。

【0047】

開示する送達システム 10 の実施形態は、細長シャフト 1 2 の遠位端部を操縦して、インプラントを患者の体内に適切に位置づけることができるようにするために、レールアセンブリ 2 0 内の操縦可能レールを利用することができる。以下で詳細に述べるように、操縦可能レールは、例えば、細長シャフト 1 2 の中をハンドル 1 4 からほぼ細長シャフト 1 2 の遠位端部まで伸びるレールシャフトであってもよい。いくつかの実施形態では、操縦可能レールは、インプラント保持領域 1 6 の近位側で終端する遠位端部を有する。ユーザ

は、レールの遠位端部の屈曲を操作することによって、レールを特定の方向に屈曲させることができる。好ましい実施形態では、レールは、その長さに沿って複数の屈曲部を有することによって、複数の屈曲方向を実現する。レールは、細長シャフト 12 を少なくとも 2 つの平面内で撓ませることができる。レールは、屈曲するにつれて他のアセンブリを押圧してそれらも屈曲させるので、細長シャフト 12 の他のアセンブリは、協働する単一のユニットとしてレールとともに操縦されることにより、細長シャフト 12 の遠位端部の完全な操縦性を実現するように構成することができる。

#### 【0048】

レールが操縦されて患者の体内の特定の位置に入れられると、他のシース／シャフトをレールに対して相対的に移動させることによってインプラント 70 をレールに沿って、またはレールに対して相対的に前進させ、インプラント 70 を体内に放出することができる。例えば、レールを屈曲させて体内の所望の位置に入れて、インプラント 70 を自然の僧帽弁に向けて送ったりすることができる。その他のアセンブリ（例えば外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31）は、受動的にレールの屈曲に従うことができる。さらに、その他のアセンブリ（例えば外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31）は、（例えばインプラント保持領域 16 内で）インプラント 70 を放出または拡張することなくインプラント 70 を圧縮位置に維持しながら、レールに対して相対的に一緒に（例えばある程度一緒に、順番に、同時に、ほぼ同時に、一緒に、ほぼ一緒に）前進させることができる。その他のアセンブリ（例えば外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31）は、レールに対して相対的に遠位方向または近位方向に一緒に前進させることができる。いくつかの実施形態では、外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、および内側アセンブリ 18 のみを一緒にレール上で前進させる。このように、ノーズコーンアセンブリ 31 は、同じ位置にとどまることがある。インプラント 70 をインプラント保持領域 16 から放出するために、アセンブリは、個々に、順番に、または同時に、内側アセンブリ 18 に対して相対的に平行移動させることができる。

#### 【0049】

図 2C は、レールアセンブリ 20 に沿って遠位方向に一緒に平行移動したシースアセンブリ、具体的には外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、内側シャフトアセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31 を示す図である。いくつかの実施形態では、外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、内側シャフトアセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31 は、一緒に（ある程度一緒に、1 つのアクチュエータによって順番に、同時に、ほぼ同時に、一緒に、ほぼ一緒に）平行移動する。この遠位平行移動は、インプラント 70 がインプラント保持領域 16 内で圧縮構成のままである間に起こることができる。

#### 【0050】

図 2A～図 2C に示すように、さらに図 4～図 8 に示すように、最も外側のアセンブリから見ていくと、送達システムは、インプラント保持領域 16 を取り囲んでインプラントが径方向に拡張するのを防止する径方向外側被覆またはシースを構成する外側シースアセンブリ 22 を含むことがある。具体的には、外側シースアセンブリ 22 は、インプラントの遠位端部が径方向に拡張するのを防止することができる。径方向内側に進んで、図 5 を参照すると、中央シャフトアセンブリ 21 は、その遠位端部がインプラント 70 の近位端部などインプラントの一部分を圧縮構成で径方向に保持するための外側保持部材 42 または外側保持リングに取り付けられた中央シャフトハイポチューブ 43 で構成されることがある。中央シャフトアセンブリ 21 は、外側シースアセンブリ 22 の内腔内に位置することがある。さらに内側に進んで、図 6A を参照すると、レールアセンブリ 20 は、上述のように、また以下でさらに述べるように、操縦可能になるように構成されることがある。レールアセンブリ 20 は、中央シャフトアセンブリ 21 の内腔内に位置することがある。さらに内側に進んで、図 7 を参照すると、内側シャフトアセンブリ 18 は、その遠位端部

が例えばインプラントの近位端部などインプラントを軸方向に保持するための内側保持部材または内側保持リング 40（例えばPEEKリング）に取り付けられた内側シャフトで構成されることがある。内側シャフトアセンブリ 18 は、ルールアセンブリ 20 の内腔内に位置することがある。さらに、図 8 を参照すると、最も径方向内側のアセンブリは、その遠位端部がノーズコーン 28 に接続されたノーズコーンシャフト 27 を含むノーズコーンアセンブリ 31 であることがある。ノーズコーン 28 は、先細の先端を有することができ、細長シャフト 12 の先端を形成する。ノーズコーンアセンブリ 31 は、内側シャフトアセンブリ 18 の内腔内に位置することが好ましい。ノーズコーンアセンブリ 31 は、ガイドワイヤを通すための内腔を含むことがある。

#### 【0051】

細長シャフト 12 と、そのアセンブリ、さらに詳細にはノーズコーンアセンブリ 31、内側アセンブリ 18、ルールアセンブリ 20、中央シャフトアセンブリ 21、および外側シースアセンブリ 22 とは、インプラント保持領域 16（図 2A に示す）内に位置するインプラント 70 を治療位置まで送達するように集散的に構成することができる。その後、アセンブリのうちの 1 つまたは複数を移動させて、インプラント 70 を治療位置で放出できるようにすることができる。例えば、アセンブリのうちの 1 つまたは複数を、その他のアセンブリのうちの 1 つまたは複数に対して移動可能にすることができる。インプラント 70 は、送達システム 10 に制御可能に装荷して、その後に体内に配設することができる。さらに、ハンドル 14 は、ルールアセンブリ 20 への操縦を実現して、細長シャフト 12 の遠位端部の屈曲／撓み／操縦を実現することができる。

#### 【0052】

図 2A～図 2C を参照すると、内側保持部材 40 と、外側保持部材 42 と、外側シースアセンブリ 22 とが協働して、インプラント 70 を圧縮構成に保持することができる。図 2A では、内側保持部材 40 は、インプラント 70 の近位端部 301 のストラット 72（符号は図 3A に示す）と係合すものとして示してある。例えば、内側保持部材 40 上で径方向に延びる歯の間に位置するスロットは、インプラント 70 の近位端部上のマッシュルーム型タブ 74 で終端することがあるストラット 72（符号は図 3A に示す）を受け、これらと係合することができる。インプラント 70 の第 1 の端部 301（符号は図 3A に示す）が内側保持部材 40 と外側保持部材 42 との間に捕捉されることによって、中央シャフトアセンブリ 21 と内側保持部材 40 との間で送達システム 10 にしっかりと取り付けられるように、中央シャフトアセンブリ 21 は、内側保持部材 40 の上に位置することができる。外側シースアセンブリ 22 は、インプラント 70 の第 2 の端部 303（符号は図 3A に示す）を覆うように位置決めすることができる。

#### 【0053】

外側保持部材 42 は、中央シャフトハイポチューブ 43 の遠位端部に取り付けることができ、中央シャフトハイポチューブ 43 は、近位端部で近位チューブ 44 に取り付けることができ（符号は図 5 に示す）、近位チューブ 44 は、近位端部でハンドル 14 の取り付けることができる。外側保持部材 42 は、圧縮状態にあるときのインプラント 70 にさらなる安定性を与えることができる。外側保持部材 42 は、内側保持部材 40 の上に位置決めして、インプラント 70 の近位端部が両者の間に捕捉されることによって、送達システム 10 にしっかりと取り付けられるようにすることができる。外側保持部材 42 は、インプラント 70 の一部分、特に第 1 の端部 301 を包囲することによって、インプラント 70 が拡張するのを防止することができる。さらに、中央シャフトアセンブリ 21 を、内側アセンブリ 18 に対して近位方向に平行移動させて外側シースアセンブリ 22 内に入れることによって、外側保持部材 42 内に保持されるインプラント 70 の第 1 の端部 301 を露出させることができる。このようにして、外側保持部材 42 を使用して、インプラント 70 を送達システム 10 に固定する、またはインプラント 70 を送達システム 10 から放出するのを助けることができる。外側保持部材 42 は、円筒形または細長い管状の形状を有することがあり、外側保持リングと呼ばれることもあるが、特定の形状に限定されるわけではない。

## 【0054】

中央シャフトハイポチューブ43自体（符号は図5に示す）は、例えば高密度ポリエチレン（HDPE）、および本明細書に記載するその他の適当な材料で構成することができる。中央シャフトハイポチューブ43は、特定の利点を提供することができる長手方向に事前に圧縮したHDPEチューブで構成することができる。例えば、事前に圧縮したHDPEチューブは、外側保持部材42に遠位方向に力を印加することによって、インプラント70の意図しない、不注意による、かつ／または早すぎる放出を防止することができる。詳細には、中央シャフトハイポチューブ43による遠位方向の力は、外側保持部材42の遠位端部を内側保持部材40の遠位側に維持することにより、ユーザがインプラント70を放出しようとすることを望むより前に外側保持部材42が内側保持部材40の近位側に移動するのを防止することができる。これは、細長シャフト12が鋭角に撓んだ時にも当てはまる。

10

## 【0055】

図2Aに示すように、遠位アンカ80（符号は図3Aに示す）は、遠位アンカ80が一般に遠位方向を指す（図示のように、インプラントフレームの主本体および送達システムのハンドルから軸方向に遠ざかる向きを指す）送達構成で位置することができる。遠位アンカ80は、外側シースアセンブリ22によってこの送達構成に拘束することができる。したがって、外側シース22が近位方向に引き込まれると、遠位アンカ80は配設構成（例えば一般に近位方向を指す）に反転する（例えば約180度屈曲する）ことができる。図2Aは、外側シースアセンブリ22内で送達構成で遠位方向に延びる近位アンカ82も示している。他の実施形態では、遠位アンカ80は、送達構成で一般に近位方向を指すように保持し、インプラントフレームの本体に押し当てることができる。

20

## 【0056】

送達システム10は、インプラント70が予め設置された状態でユーザに提供されることもある。他の実施形態では、インプラント70は、使用する少し前に医師または看護師などによって送達システム10に装荷することもできる。

## 【0057】

図4～図8は、詳細に説明する、様々なアセンブリを近位方向に平行移動させた状態の送達システム10を示すさらなる図である。

## 【0058】

図4に示す最も外側のアセンブリから見ていくと、外側シースアセンブリ22は、その近位端部でハンドル14に直接取り付けられた外側近位シャフト102と、その遠位端部で取り付けられた外側ハイポチューブ104を含むことができる。次いで、カプセル106を、外側ハイポチューブ104のおおよそ遠位端部に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、カプセル106の大きさは、28フレンチ以下とすることができる。外側シースアセンブリ22のこれらの構成要素は、他のサブアセンブリを通すための内腔を形成することができる。

30

## 【0059】

外側近位シャフト102は、チューブであることもあり、プラスチックで構成されることが好ましいが、金属ハイポチューブまたはその他の材料であってもよい。外側ハイポチューブ104は、いくつかの実施形態では以下で詳細に述べるように切込みが入っていたりスロットを有していたりすることもある金属ハイポチューブとすることができる。外側ハイポチューブ104の外側表面が概ね滑らかになるように、外側ハイポチューブ104は、ePTFE、PTFE、またはその他の高分子／材料の層で被覆またはカプセル化することができる。

40

## 【0060】

カプセル106は、外側ハイポチューブ104の遠位端部に位置することができる。カプセル106は、プラスチックまたは金属材料で構成されたチューブとすることができる。いくつかの実施形態では、カプセル106は、ePTFEまたはPTFEで構成される。いくつかの実施形態では、このカプセル106は、切れを防止し、自己拡張インプラントを圧

50

縮構成に維持するのを助けるために、比較的厚い。いくつかの実施形態では、カプセル 106 の材料は、外側ハイポチューブ 104 のコーティングと同じ材料である。図示のように、カプセル 106 は、外側ハイポチューブ 104 より大きな直径を有することができるが、いくつかの実施形態では、カプセル 106 は、ハイポチューブ 104 と同様の直径を有することもある。いくつかの実施形態では、カプセル 106 は、大直径の遠位部分と小直径の近位部分とを含むこともある。いくつかの実施形態では、この 2 つの部分の間に段差またはテーパがあることもある。カプセル 106 は、インプラント 70 をカプセル 106 内で圧縮位置に保持するように構成することができる。様々な実施形態によるカプセル 106 のさらなる構造の詳細については、以下で述べる。

#### 【0061】

外側シースアセンブリ 22 は、その他のアセンブリに対して個別に摺動可能となるように構成される。さらに、外側シースアセンブリ 22 は、中央シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31 と共にレールアセンブリ 2 に対して相対的に遠位方向および近位方向に摺動することができる。

#### 【0062】

実施形態では、親水性層が、送達システム 10 の細長シャフトに、特に外側シースアセンブリ 22 に適用されることがある。外側シースアセンブリ 22 の外側表面は、細長シャフトを患者の血管系に通すときの外側シースアセンブリ 22 の摩擦を低減させることができる親水性層を含むことがある。親水性層は、外側シースアセンブリ 22 の外側表面の全体を覆うこともあるし、カプセル 106 の外側表面のみを覆うこともあるし、あるいは実施形態によっては送達システム 10 の他の構成要素を覆うこともある。

#### 【0063】

実施形態では、親水性層は、発泡ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) を含む外側シースアセンブリ 22 の表面に適用されることがある。ePTFE 表面は、外側シースアセンブリ 22 の外側表面を形成することがあり、これが、次いで親水性層で覆われて、その後は親水性層が外側シースアセンブリ 22 の外側表面となる。プラズマ層が ePTFE 表面と親水性層との間の中間層または結合層 (tie layer) として作用して、親水性層 ePTFE 表面に結合するプロセスを利用することもある。したがって、実施形態では、ePTFE 外側表面を設け、次いで、ePTFE 外側表面にプラズマ層を適用することもある。次いで、親水性層をプラズマ層に適用することもある (プラズマ層が中間層として作用する)。

#### 【0064】

実施形態では、その他の中間層または結合層が利用されることもある。例えば、実施形態では、化学的エッチングまたは方法が、中間層または結合層として利用されることもある。

#### 【0065】

実施形態では、親水性層は、フォトポリビニルピロリドン (Photo-Polyvinylpyrrolidone) (PV)、フォトポリアクリルアミド (Photo-Polyacrylamide) (PA)、およびフォトクロスリンカ (Photo-Crosslinker) (PR) といった PhotoLink (登録商標) 試薬族、ならびに Kollidon (登録商標) ノンフォトポリマーポビドン (non-photo polymer povidone) の試薬で構成されることがある。他の実施形態では、親水性層の他の配合が利用されることもある。実施形態では、プラズマ層は、炭素、水素、および酸素物質で構成されることがあるプラズマヒドロキシル処理 (plasma hydroxyl treatment) コーティングを含むことがある。他の実施形態では、他の形態のプラズマ層が利用されることもある。本明細書に開示する親水性層および／あるいは中間または結合層は、単独で利用されることもあるし、本明細書に開示する他の装置、システム、または方法のうちのいずれかと共に利用されることもある。

#### 【0066】

径方向内側に進むと、次のアセンブリは、中央シャフトアセンブリ 21 である。図 5 は、図 4 と同様の図であるが、外側シースアセンブリ 22 が取り除かれることによって、中央シャフトアセンブリ 21 が露出している。

10

20

30

40

50

## 【0067】

中央シャフトアセンブリ21は、その近位端部でハンドル14に取り付けることができる中央シャフト近位チューブ44に一般にその近位端部で取り付けられる中央シャフトハイポチューブ43と、中央シャフトハイポチューブ43の遠位端部に位置する外側保持リング42とを含むことができる。したがって、外側保持リング42は、中央シャフトハイポチューブ43の一般に遠位端部に取り付けることができる。中央シャフトアセンブリ21のこれらの構成要素は、他のサブアセンブリを通すための内腔を形成することができる。

## 【0068】

他のアセンブリと同様に、中央シャフトハイポチューブ43および／または中央シャフト近位チューブ44は、皮下チューブまたはハイポチューブ（図示せず）などのチューブを含むことができる。これらのチューブは、ニチノール、ステンレス鋼、および医療用プラスチックなど、任意数の様々な材料のうちの1つで構成することができる。これらのチューブは、シングルピースチューブであってもよいし、複数の部片が互いに接続されたものであってもよい。複数の部片で構成されたチューブを使用すると、区画ごとに異なる剛性および可撓性などの特性をそのチューブに持たせることができる。中央シャフトハイポチューブ43は、金属製ハイポチューブとすることができ、この金属製ハイポチューブは、いくつかの実施形態では、以下で詳細に述べるように切れ目が入っていたり、スロットを有していたりすることもある。中央シャフトハイポチューブ43は、中央シャフトハイポチューブ43の外側表面がほぼ滑らかになるように、ePTFE、PTFE、またはその他の材料の層で被覆またはカプセル化することができる。

## 【0069】

外側保持リング42は、図2Aを参照して述べるように、インプラント70と係合するために使用することができるプロテゼ保持機構として構成することができる。例えば、外側保持リング42は、インプラント70上のストラット72を径方向に覆うように構成されたリングまたは被覆であることもある。外側保持リング42は、インプラント保持領域16の一部とみなすこともでき、インプラント保持領域16の近位端部にあることがある。インプラント70のストラットまたはその他の部分が以下に述べる内側保持部材40と係合した状態で、外側保持リング42は、インプラント70および内側保持部材40の両方を覆って、インプラント70を送達システム10上に固定することができる。したがって、インプラント70は、内側シャフトアセンブリ18の内側保持部材40と中央シャフトアセンブリ21の外側保持リング42との間に挟むことができる。

## 【0070】

中央シャフトアセンブリ21は、他のアセンブリに対して個別に摺動可能となるように配置される。さらに、中央シャフトアセンブリ21は、外側シースアセンブリ22、内側シャフトアセンブリ18、およびノーズコーンアセンブリ31と共にレールアセンブリ20に対して相対的に遠位方向および近位方向に摺動することができる。

## 【0071】

次に、中央シャフトアセンブリ21の径方向内側にあるのは、レールアセンブリ2である。図6Aは、図5とほぼ同じ図であるが、中央シャフトアセンブリ21が取り除かれることによって、レールアセンブリ20が露出している。図6Bは、さらに、プルワイヤが見えるようにレールアセンブリ20の断面を示す。レールアセンブリ20は、一般にその近位端部でハンドル14に取り付けられるレールシャフト132（またはレール）を含むことができる。レールシャフト132は、その近位端部でハンドルに直接取り付けられるレール近位シャフト134と、レール近位シャフト134の遠位端部に取り付けられるレールハイポチューブ136とを含むことができる。レールハイポチューブ136は、その遠位端部に、非外傷性レール先端をさらに含むことができる。さらに、レールハイポチューブ136の遠位端部は、図6に示すように、内側保持部材40の近位端部に当接することができる。いくつかの実施形態では、レールハイポチューブ136の遠位端部は、内側保持部材40から離間させることができる。レールシャフトアセンブリ20のこれらの構成要素は、他のサブアセンブリを通すための内腔を形成することができる。

## 【0072】

図6Bに示すように、レールハイポチューブ136の内側表面には、レールハイポチューブ136に力を印加して、レールアセンブリ20を操縦するために使用することができる1本または複数本のプルワイヤが取り付けられる。プルワイヤは、以下で述べるハンドル14内のノブから遠位方向にレールハイポチューブ136まで延びることができる。いくつかの実施形態では、プルワイヤを、レールハイポチューブ136上の異なる長手方向位置に取り付けることによって、レールハイポチューブ136に複数の屈曲位置を設けて、多次元的な操縦を可能にすることができる。

## 【0073】

いくつかの実施形態では、遠位プルワイヤ138が、レールハイポチューブ136の遠位セクションまで延びることができ、2本の近位プルワイヤ140が、レールハイポチューブ136の近位セクションまで延びることができるが、その他の数のプルワイヤを使用することもでき、この特定のプルワイヤの数は、限定的なものではない。例えば、2本のプルワイヤが遠位位置まで延び、一本のプルワイヤが近位位置まで延びていてもよい。いくつかの実施形態では、近位リング137および遠位リング135など、プルワイヤコネクタと呼ばれるレールハイポチューブ136の内部に取り付けられるリング状構造を、プルワイヤの取付位置として使用することができる。いくつかの実施形態では、レールアセンブリ20は、遠位プルワイヤコネクタを備えることがある遠位リング135を含むことができ、近位リング137は、近位プルワイヤコネクタを備えることがある。いくつかの実施形態では、プルワイヤは、レールハイポチューブ136の内側表面に直接接続することができる。

## 【0074】

遠位プルワイヤ138は、レールハイポチューブ136の一般に遠位端部に（それ自体が、またはコネクタ135を介して）接続することができる。近位プルワイヤ140は、近位端部からレールハイポチューブ136の長さの約4分の1、3分の1、または半分の位置に（それ自体が、またはコネクタ137を介して）接続することができる。いくつかの実施形態では、遠位プルワイヤ138は、レールハイポチューブ136の内側に取り付けられた小直径プルワイヤ内腔139（例えばチューブ、ハイポチューブ、シリンダ）の中に通すことができる。これにより、ワイヤ138が遠位接続部より近位側の位置でレールハイポチューブ136を引っ張ることを防止することができる。さらに、内腔139は、レールハイポチューブ136の近位部分を強化する圧縮コイルとして作用することができる、望ましくない屈曲を防止することができる。したがって、いくつかの実施形態では、内腔139は、レールハイポチューブ136の近位側半分のみに位置する。いくつかの実施形態では、長手方向に離間したものや隣接したものなど、複数の内腔139を、遠位ワイヤ138ごとに使用することができる。いくつかの実施形態では、遠位ワイヤ138ごとに単一の内腔139が用いられる。いくつかの実施形態では、内腔139は、レールハイポチューブ136の遠位側半分にも延びることができる。いくつかの実施形態では、内腔139は、レールハイポチューブ136の外側表面に取り付けられる。いくつかの実施形態では、内腔139は、使用されない。

## 【0075】

近位プルワイヤ140の対については、これらのワイヤを互いに約180度離間させて、両方向の操縦を可能にすることができる。同様に、遠位プルワイヤ138の対を使用する場合には、これらのワイヤも互いに約180度離間させて、両方向の操縦を可能にすることができる。いくつかの実施形態では、遠位プルワイヤ138の対と、近位プルワイヤ140の対とは、互いに約90度離間させることができる。いくつかの実施形態では、遠位プルワイヤ138の対と、近位プルワイヤ140の対とを、互いに約0度離間させることもできる。ただし、プルワイヤの他の位置を使用することもでき、このプルワイヤの特定の位置は、限定的なものではない。いくつかの実施形態では、遠位プルワイヤ138は、レールハイポチューブ136の内腔内に取り付けられた内腔139内に通すことができる。これにより、遠位プルワイヤ138にかかる軸方向の力がレールハイポチューブ13

6の近位セクションの屈曲を生じること防止することができる。

【0076】

レールアセンブリ20は、内側シャフトアセンブリ18およびノーズコーンアセンブリ31の上を摺動可能となるように配置される。いくつかの実施形態では、外側シースアセンブリ22、中央シャフトアセンブリ21は、内側シャフトアセンブリ18、およびノーズコーンアセンブリ31は、レールアセンブリ20に沿って、またはレールアセンブリ20に対して相対的に摺動するように、例えばレールアセンブリ20を屈曲させながら、またはレールアセンブリ20を屈曲させずに、近位方向および遠位方向に摺動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、外側シースアセンブリ22、中央シャフトアセンブリ21、内側シャフトアセンブリ18、およびノーズコーンアセンブリ31は、10  
それらがレールアセンブリ20に沿って、またはレールアセンブリ20に対して相対的に同時に摺動したときに、インプラント70を圧縮位置に保持するように構成することができる。

【0077】

径方向内側に進むと、次のアセンブリは、内側シャフトアセンブリ18である。図7は、図6Aとほぼ同じ図であるが、レールアセンブリ20が取り除かれることによって、内側シャフトアセンブリ18が露出している。

【0078】

内側シャフトアセンブリ18は、一般にその近位端部でハンドル14に取り付けられる内側シャフト122と、内側シャフト122の遠位端部に位置する内側保持リング40とを含むことができる。内側シャフト122自体は、近位端部でハンドル14に直接取り付けられた内側近位シャフト124と、内側近位シャフト124の遠位端部に取り付けられた遠位セクション126とで構成することができる。したがって、内側保持リング40は、20  
一般に遠位セクション126の遠位端部に取り付けることができる。内側シャフトアセンブリ18のこれらの構成要素は、他のサブアセンブリを通すための内腔を形成することができる。

【0079】

他のアセンブリと同様に、内側近位シャフト124は、皮下チューブまたはハイポチューブ（図示せず）などのチューブを含むことができる。このチューブは、ニチノール、コバルトクロム、ステンレス鋼、および医療用プラスチックなど、任意数の様々な材料のうちの1つで構成することができる。このチューブは、シングルピースチューブであってもよいし、複数の部片が互いに接続されたものであってもよい。複数の部片を含むチューブは、30  
区画ごとに異なる剛性および可撓性などの特性を提供することができる。遠位セクション126は、金属製ハイポチューブとすることができ、この金属製ハイポチューブは、いくつかの実施形態では、以下で詳細に述べるように切れ目が入っていたり、スロットを有していたりすることもある。遠位セクション126は、遠位セクション126の外側表面がほぼ滑らかになるように、ePTFE、PTFE、またはその他の材料の層で被覆またはカプセル化することができる。

【0080】

内側保持部材40は、図2Aを参照して述べるように、インプラント70と係合するために使用することができるインプラント保持機構として構成することができる。例えば、内側保持部材40は、リングであることもあり、インプラント70上のストラット72と係合するように構成された複数のスロットを含むことができる。内側保持部材40は、インプラント保持領域16の一部とみなすこともでき、インプラント保持領域16の近位端部にあることがある。インプラント70のストラットまたはその他の部分が内側保持部材40と係合した状態で、外側保持リング42は、プロテーゼおよび内側保持部材40の両方を覆って、プロテーゼを送達システム10上に固定することができる。したがって、インプラント70は、内側シャフトアセンブリ18の内側保持部材40と中央シャフトアセンブリ21の外側保持リング42との間に挟むことができる。

【0081】

10

20

30

40

50

内側シャフトアセンブリ 18 は、他のアセンブリに対して個別に摺動可能となるように配置される。さらに、内側アセンブリ 18 は、外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、およびノーズコーンアセンブリ 31 と共にレールアセンブリ 20 に対して相対的に遠位方向および近位方向に摺動することができる。

#### 【0082】

次に、内側シャフトアセンブリ 18 からさらに径方向内側に見ていくと、図 8 にも示すノーズコーンアセンブリ 31 がある。これは、ノーズコーンシャフト 27 であることもあり、いくつかの実施形態では、その遠位端部にノーズコーン 28 を有することがある。ノーズコーン 28 は、非外傷的に挿入できるように、また静脈血管系の損傷を最小限に抑えるために、ポリウレタンで構成することができる。ノーズコーン 28 は蛍光透視法の下で可視化をもたらすために放射線不透過性とすることもできる。

#### 【0083】

ノーズコーンシャフト 27 は、血管系の中で送達システム 10 をガイドワイヤ上で前進させることができるようにガイドワイヤを摺動可能に収容するようなサイズおよび構成を有する内腔を含むことがある。ただし、本明細書に述べるシステム 10 の実施形態は、ガイドワイヤを使用しなくてもよく、したがって、ノーズコーンシャフト 27 は中実にすることもできる。ノーズコーンシャフト 27 は、ノーズコーン 28 からハンドルまで接続されていてもよいし、他のアセンブリのように、異なるセグメントで構成されていてもよい。さらに、ノーズコーンシャフト 27 は、以上で詳細に述べたような、プラスチックまたは金属などの異なる材料で構成することもできる。

#### 【0084】

いくつかの実施形態では、ノーズコーンシャフト 27 は、ノーズコーンシャフト 27 の一部分の上に位置するガイドワイヤシールド 1200 を含む。このようなガイドワイヤシールドの例は、図 9A～図 9B に見ることができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤシールド 1200 は、ノーズコーン 28 の近位側にあることができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤシールド 1200 は、ノーズコーンシャフト 27 に沿って平行移動可能とすることができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤシールド 1200 は、ノーズコーンシャフト 27 に沿った適所にロックすることができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤシールド 1200 は、少なくとも部分的にはノーズコーン 28 内に位置することもできる。

#### 【0085】

有利なことに、ガイドワイヤシールド 1200 は、インプラント 70 が装荷されたガイドワイヤの滑らかな移動を可能にすることができ、また、インプラント 70 の遠位端部が適切に拡大して、一様な径方向構成で配置されることが可能なように、インプラントの遠位端部に大直径の軸方向ランディングゾーンを提供することができる。この一様性により、適切な拡張が可能になる。さらに、ガイドワイヤシールド 1200 は、ノーズコーンシャフト 27 に大きな圧縮力を加える可能性があるインプラント 70 の圧縮／圧着中のノーズコーンシャフト 27 の振れまたは破損を防止することができる。インプラント 70 をノーズコーンシャフト 27 に直接圧着する代わりにガイドワイヤシールド 1200 に圧着することができるので、ガイドワイヤシールド 1200 は、保護表面を提供することができる。

#### 【0086】

図 9A に示すように、ガイドワイヤシールド 1200 は、ノーズコーンシャフト 27 を取り囲むように構成された内腔 1202 を含むことができる。ガイドワイヤシールド 1200 は、大直径の遠位端部 1204 と小直径の近位端部 1206 とを含むことができる。いくつかの実施形態では、2つの端部の間の寸法の変化は、先細にすることもできるし、図 9A に示すように段差 1208 にすることもできる。遠位端部 1204 は、ユーザが把持しやすいようにいくつかの凹部 1210 を含むことができるが、これらは全ての実施形態で含まれていなくてもよい。近位端部 1206 および遠位端部 1204 は、両方ともほぼ円筒形にすることができるが、このガイドワイヤシールド 1200 の特定の形状は、限

定的なものではない。

【0087】

インプラント70の遠位端部は、ガイドワイヤシールド1200の近位端部1206と径方向に接触するように圧着することができる。これにより、インプラント70を、ガイドワイヤシールド1200の近位端部1206の外周の周りで適切に拡大させることができる。いくつかの実施形態では、インプラント70の遠位端部は、遠位端部1204の近位端部に（例えば段差1208において）長手方向に当接し、それにより長手方向の止めを実現することができる。

【0088】

図9Bは、より先細の構成を有するガイドワイヤシールド1200'の代替の実施形態を示す図である。図示のように、ガイドワイヤシールド1200'の近位端部1206'は、一般に円筒形にすることができるガイドワイヤシールド1200'の遠位端部1204'までの単一の径方向外向きのテーパ1208'とすることができる。ガイドワイヤシールド1200'は、ノーズコーンシャフト27を受けるための内腔1202'も含むことができる。

【0089】

ノーズコーンアセンブリ31は、他のアセンブリに対して個別に摺動可能となるように配置される。さらに、ノーズコーンアセンブリ31は、外側シースアセンブリ22、中央シャフトアセンブリ21、および内側アセンブリ18と共にレールアセンブリ20に対して相対的に遠位方向および近位方向に摺動することができる。

【0090】

いくつかの実施形態では、ノーズコーンシャフト27は、ニチノール材料で構成されることがある。この材料は、ノーズコーンシャフト27を弾性にし、シャフト27の振れまたは破損を生じさせずに撓んでいない状態に戻ることができるようにしながら、ノーズコーンシャフト27の可撓性を見込むことができる。さらに、この材料は比較的強く、送達システム10を撓ませ、送達システム10からインプラントを配設する、または場合によってはインプラントを回収する間に送達システム10によってシャフト27に加えられる力にノーズコーンシャフト27が耐えられるようにすることができる。いくつかの実施形態では、ノーズコーンシャフト27は、シャフト27の可撓性を高め、シャフト27が変形する可能性を低下させることができる切込みパターンを含むハイポチューブを含むことがある。

【0091】

実施形態では、ノーズコーンシャフト27をニチノール材料で構成した場合には、ガイドワイヤシールド1200、1200'を使用しなくてもよいことがある。例えば、ニチノール製ノーズコーンシャフト27は、シャフト27にかかるインプラント70の圧縮／圧着の力に耐えることができ、したがって、ガイドワイヤシールド1200、1200'が不要になることがある。ただし、実施形態では、ガイドワイヤシールド1200、1200'が、ニチノール材料で構成されたノーズコーンシャフト27と共に利用されることもある。本明細書に記載するニチノール製ノーズコーンシャフトは、単独で利用されることもあるし、本明細書に開示するその他の装置、システム、または方法のうちのいずれかと共に利用されることもある。

【0092】

いくつかの実施形態では、送達システム10の異なるアセンブリの間で1つまたは複数のスペーススリーブ（図示せず）を使用することができる。例えば、スペーススリーブは、中央シャフトアセンブリとレールアセンブリ20との間、一般には中央シャフトハイポチューブ43とレールハイポチューブ136との間に、同心円状に位置することができる。いくつかの実施形態では、スペーススリーブは、中央シャフトアセンブリ21の内側表面上など、中央シャフトアセンブリ21のハイポチューブ43にほぼ埋め込むことができる。いくつかの実施形態では、スペーススリーブは、レールアセンブリ20と内側アセンブリ18との間、一般にはレールハイポチューブ136内に、同心円状に位置することができる。いくつかの実施形態では、スペーススリーブは、外側シースアセンブリ22と中

10

20

30

40

50

央シャフトアセンブリ 21 との間で使用することができる。いくつかの実施形態では、スペーサスリーブは、内側アセンブリ 18 とノーズコーンアセンブリ 31 との間で使用することができる。いくつかの実施形態では、上述のスペーサスリーブのうちの 4 つ、3 つ、2 つ、または 1 つを使用することができる。スペーサスリーブは、上記の位置のうちのいずれで使用することもできる。

#### 【0093】

スペーサスリーブは、編組 Pebax（登録商標）などの高分子材料で構成することができ、例えば PTFE で内径を裏張りすることができるが、この特定の材料は、限定的なものではない。スペーサスリーブは、操縦可能レールアセンブリ 20 とその周囲のアセンブリとの間の摩擦を低減することができるので有利である。したがって、スペーサスリーブは、レールアセンブリ 20 と内側アセンブリ 18 / ノーズコーンアセンブリ 31 との間のバッファとして作用することができる。さらに、スペーサスリーブは、アセンブリ間で径方向に生じる任意の隙間を吸収して、操縦中のアセンブリの圧縮または蛇行を防止することができる。いくつかの実施形態では、スペーサスリーブは、スペーサスリーブの屈曲を容易にするための切込みまたはスロットを含むこともある。いくつかの実施形態では、スペーサスリーブは、いかなるスロットも含まないことがあり、滑らかな円筒形機構であることもある。

#### 【0094】

スペーサスリーブは、他の内腔および構成要素によって機械的に収容することができるので、他の構成要素のいずれかに物理的に取り付けられることはなく、これにより、スペーサスリーブは、その領域で「浮遊」状態にすることができる。スペーサスリーブの浮遊態様により、撓んでいる間に必要な場所に移動して、支持、および／または 1 つもしくは複数の潤滑性の支承表面を提供することができる。したがって、この浮遊態様により、送達システム 10 は、撓み力を維持することができる。ただし、いくつかの実施形態では、スペーサスリーブを他の構成要素に接続することもできる。

#### 【0095】

外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31 はそれぞれ、シャフトを含む。外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、および内側アセンブリ 18 はそれぞれ、内腔を有するシースを含む。ノーズコーンアセンブリ 31 は、ノーズコーンアセンブリ 31 が、ガイドワイヤがそれに沿って延びる内腔を含む実施形態では、内腔を有するシースを含む。

#### 【0096】

上述のように、外側シースアセンブリ 22、中央シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびレールアセンブリ 20 は、外側ハイポチューブ 104、中央シャフトハイポチューブ 43、遠位セクション 126、およびレールハイポチューブ 136 をそれぞれ収容することができる。これらのハイポチューブ／セクション／シャフトはそれぞれ、いくつかのスロットを含むようにレーザカットすることによって、送達システムがたどる屈曲経路を作成することができる。様々なスロットアセンブリについて以下で述べるが、これらのハイポチューブのうちのいずれが、以下で述べるスロット構成のいずれを有していてもよいことは理解されるであろう。図 10～図 14 は、様々なハイポチューブを分離した形態で示す図である。

#### 【0097】

図 10 に示す外側ハイポチューブ 104 は、一般に 1 つまたは複数の金属コイルで構成することができる。いくつかの実施形態では、外側ハイポチューブ 104 は、近位金属コイル 107 と遠位金属コイル 108 とで構成することができる。近位金属コイル 107 と遠位金属コイル 108 とは、図 10 に示すように、チューブ部分 110 によって長手方向に分離することができる。ただし、いくつかの実施形態では、近位金属コイル 107 と遠位金属コイル 108 とが接続している。完全な外側ハイポチューブ 104 を形成するために、近位金属コイル 107 および遠位金属コイル 108 を、例えば近位金属コイル 107 の遠位端部および遠位金属コイル 108 の近位端部においてチューブ部分 110 の外側表

面に接続することができる。いくつかの実施形態では、近位金属コイル107と遠位金属コイル108とは、ほぼ同じである。いくつかの実施形態では、近位金属コイル107と遠位金属コイル108とは、例えばコイル間の間隔、曲率、直径などが異なる。いくつかの実施形態では、例えば遠位金属コイル108がカプセル106の大きな直径を形成するときなどには、遠位金属コイル108は、近位金属コイル107より大きな直径を有する。いくつかの実施形態では、それらは同じ直径を有する。いくつかの実施形態では、金属コイル108／107のうち的一方または両方が、カプセル106を形成することができる。これらのコイルは、以下でカプセルの構造に関連して詳細に述べるように、高分子層でコーティングすることができる。このコイル構造により、外側ハイポチューブ104が任意の所望の方向にルールに追従できるようにすることができる。

10

#### 【0098】

径方向内側に進むと、図11～図12Bは、中央シャフトハイポチューブ43を、レーザカットしたニチノール製ハイポチューブなど、金属製のレーザカットしたハイポチューブとすることができることを示している。図12Aは、図11の平坦なパターンを示している。これらの図に示すように、ハイポチューブ43は、ハイポチューブにスロット／開口を形成するいくつかの切込みを有することができる。いくつかの実施形態では、切込みパターンは全体を通して同じであってもよい。いくつかの実施形態では、中央シャフトハイポチューブ43は、異なる切込みパターンを有する異なるセクションを有していてもよい。

#### 【0099】

例えば、中央シャフトハイポチューブ43の近位端部は、その長手方向に沿って離間した複数の円周方向に延びる切込み対213を有する第1のセクション211とすることができる。一般に、各円周方向位置の周りに円周のほぼ半分を構成する2つのスロットが切り込まれる。したがって、これらの切込み213の間に、第1のセクション211の全長にわたって延びる2つの背骨部またはスパイン215が形成される。切込み対213は、第1の細い切込み217で構成することができる。各切込み対213の第2の切込み221は、第1の切込み217より、1倍、2倍、3倍、4倍、または5倍太くするなど、太くすることができる。いくつかの実施形態では、第2の切込み217は、切込み全体にわたってほぼ同じ長手方向太さにすることができる。切込み対213の各切込みは、屈曲を容易にするために、いくつかの実施形態では液滴形状219で終端することもできる。

20

30

#### 【0100】

遠位方向に進むと、中央シャフトハイポチューブ43は、いくつかの切込み対222を有する第2のセクション220を含むことができる。第1のセクション211と同様に、第2のセクション220は、第2のセクション220に沿って長手方向に離間した複数の円周方向に延びる切込みを有することができる。一般に、各円周方向位置の周りに円周のほぼ半分を構成する2つの切込み（例えば一对の切込み対222）が切り込まれる。したがって、これらの切込みの間に、第2のセクション220の全長にわたって延びる「背骨部」224を形成することができる。各切込み対222は、一般に細く、特定の形状を有していない（すなわち第1のセクション211の切込み213と同じ見た目を有することができる）第1の切込み226と、第1の切込み226よりも長手方向に有意に太い第2の切込み228とを含むことができる。第2の切込み228は、その端部において細く、その中央部分では長手方向に太くすることによって、湾曲した切込みにすることができる。第2のセクション220に沿って長手方向に進むと、各切込み対222は、長手方向に隣接する切込み対222に対して約45度または90度ずらすことができる。いくつかの実施形態では、第2の切込み対222は、隣接する第1の切込み対222から90度ずれ、第2の切込み対222に隣接する第3の切込み対222は、第1の切込み対222と同じ構成を有することができる。この繰返しパターンが、第2のセクション220の長さに沿って延びることによって、これらの切込み対222のうち第2の切込み228によって得られる特定の屈曲方向を提供することができる。したがって、「背骨部」またはスパイン224は、位置が変化する隣接するスロット対222がずれることによって円周方向位

40

50

置が変化する。切込み対 2 2 2 の各切込みは、屈曲を容易にするために、いくつかの実施形態では液滴形状 2 2 9 で終端することもできる。

#### 【0101】

遠位方向に進むと、中央シャフトハイポチューブ 4 3 は、いくつかの切込みを有する第 3 のセクション 2 3 0 を有することができる。外側保持リング 2 4 0 は、第 3 のセクション 2 3 0 の遠位端部に取り付けることができる。第 3 のセクション 2 3 0 は、円周方向に延びる切込み対 2 3 2 を有することができ、切込み対の各切込みが円周の約半分にわたって延びて、2 つの背骨部またはスパイン 2 3 4 を形成する。切込み対 2 3 2 は、第 1 のセクション 2 1 1 で述べた切込み 2 1 3 と同様の第 1 の細い切込み 2 3 6 で構成することができる。各切込み対 2 3 2 の第 2 の切込み 2 3 8 は、第 1 の切込み 2 3 6 より、1 倍、2 倍、3 倍、4 倍、または 5 倍太くするなど、太くすることができる。いくつかの実施形態では、第 2 の切込み 2 3 8 は、第 2 のセクション 2 2 0 の第 2 の切込み 2 2 8 とは異なり、切込み全体にわたってほぼ同じ長手方向太さにすることができる。全ての第 1 の切込み 2 3 6 が同じ円周方向位置となり、全ての第 2 の切込み 2 3 8 が同じ円周方向位置となるように、第 1 の切込み 2 3 6 と第 2 の切込み 2 3 8 とは、第 3 のセクション 2 3 0 の長さに沿って円周方向に整列させることができる。第 2 の切込み 2 3 8 は、第 2 のセクション 2 2 0 の第 2 の切込み 2 2 8 の円周方向位置のうちの 1 つと整列させることができる。切込み対 2 3 2 の各切込みは、屈曲を容易にするために、いくつかの実施形態では液滴形状 2 3 9 で終端することもできる。

#### 【0102】

いくつかの実施形態では、内側保持部材 4 0 を円周方向に部分的または完全に取り囲むことができる外側保持リング補強材 2 4 0 は、図 1 1 ~ 図 1 2 に示すような、いくつかの切込み／スロット／穴／開口も有することができる。これにより、外側保持リング補強材が、湾曲に沿って、特にきつい湾曲に沿って屈曲できるようにすることができる。いくつかの実施形態では、補強材 2 4 0 の遠位端部は、いくつかのほぼ円形／楕円形の穴 2 4 2 を含む。これは、補強材 2 4 0 の全長の約半分にわたって続くことができる。近位側の半分では、補強材 2 4 0 の円周方向の半分は、細長い卵形の穴 2 4 6 で離間された反復する細い切込み 2 4 4 を含むことができる。例えば、2 つの円周方向に離間した細長い卵形の穴 2 4 6 が、細い切込み 2 4 4 それぞれの間にあってもよい。切込み 2 4 4 はそれぞれ、屈曲を容易にするために、液滴形状 2 1 9 で終端することができる。近位セクションのもう 1 つの円周方向の半分では、補強材 2 4 0 は、例えば長手方向に離間した 1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、または 5 つの大きな切込み 2 4 8 など、いくつかの大きな切込み 2 4 8 を含むことができる。大きな切込み 2 4 8 は、中央を大きくし、各円周方向端部に向かうにつれて細くなるようにすることができる。大きな切込み 2 4 8 は、可撓性を促進するために、末端拡張部 2 4 7 を含むこともある。

#### 【0103】

さらに、外側保持リング補強材 2 4 0 は、強度をもたらして配設する力を低下させることができ、インプラント 7 0 を任意の金属層から保護することができる、強度を付加することができる。いくつかの実施形態では、補強材 2 4 0 は、PTFE などの高分子であるが、この高分子または材料の種類は、限定的なものではない。いくつかの実施形態では、補強材 2 4 0 は、金属とすることができる。いくつかの実施形態では、補強材 2 4 0 は、Pebax（登録商標）製のジャケットなど、外側高分子層／ジャケットをさらに含むことができる。これにより、補強材 2 4 0 が外側シースアセンブリ 2 2 に引っかかることが防止される。

#### 【0104】

特定の実施形態では、外側保持リング 4 2 は、インプラント 7 0 の上を滑らかに移動するために内側ライナをさらに含むことができる。内側ライナは、PTFE またはエッチング PTFE とすることができるが、この特定の材料は、限定的なものではなく、他の摩擦低減高分子を使用することもできる。図 1 2 B に示すように、インプラント 7 0 の装荷中の剥離を防止するために、ライナ 2 5 1 は、外側保持リング 4 2 の遠位端部に長さが揃えられないこともある。その代わりに、外側保持リング 4 2 の遠位端部を覆うために、ライナ 2 5

1を延長して、遠位端部で反転させることができる。いくつかの実施形態では、ライナ251は、補強材240の外側表面を覆うこともできる。これにより、継ぎ目のない、丸みを帯びた、補強されたライナ251の先端を作成することができる。ライナ251は、例えば外側保持リング42の1/4、1/3、1/2、2/3、3/4（または1/4、1/3、1/2、3/4超）、あるいは全体など、外側保持リング42の外側表面を完全または部分的に覆うことができる。この解決策は、PTFEで裏張りされた塗布物が補強部品または外側ジャケットにそれほどしっかり付着しない、参照によりその全体を組み込む米国特許第6622367号に開示されるものなどの従来既知の方法より有利である。ライナ251を反転させ、外側保持リング42および／または補強材240、および／または補強材240／外側保持リング42上の外側高分子ジャケットに融着することによって、剥離を軽減することができる継ぎ目のない補強された先端を作成することができる。剥離は、剥離したライナが配設中に裂けて詰まる恐れがあり、また剥離した層によって装荷および配設の力が極めて大きくなる恐れがあるので、深刻な懸念である。剥離した層は、シャフトを詰まらせ、それにより平行移動のための力の要件を高めるので、内腔の平行移動の問題も生じる恐れもある。

#### 【0105】

次に、再度径方向内側に進むと、図13は、レールハイポチューブ136の実施形態を示している（遠位端部が右側）。レールハイポチューブ136は、スロットの形態をしたいくつかの円周方向の切込みを含むこともできる。レールハイポチューブ136は、一般に、いくつかの異なるセクションに分割することができる。最も近位側の端部には、切込みのない（またはスロットのない）ハイポチューブセクション231がある。遠位方向に進むと、次のセクションは、近位側スロット付きハイポチューブセクション233である。このセクションは、レールハイポチューブ136に切り込まれたいくつかの円周方向のスロットを含む。一般に、各円周方向位置の周りに円周のほぼ半分を構成する2つのスロットが切り込まれる。したがって、これらの切込み213の間に、ハイポチューブ136の全長にわたって延びる2つの背骨部またはスパインが形成される。このセクションは、近位プルワイヤ140によって案内することができるセクションである。さらに遠位方向に進むと、近位プルワイヤ140が接続し、そのために切込みを回避することができる位置237がある。このセクションは、近位側のスロット付きセクションのすぐ遠位側にある。

#### 【0106】

さらに遠位方向に進むと、この近位プルワイヤ接続領域の後に、遠位側スロット付きハイポチューブセクション235がある。このセクションは、近位側スロット付きハイポチューブセクション233と同様であるが、同じ長さにかかなり多くのスロットが切込みされている。したがって、遠位側スロット付きハイポチューブセクション235は、近位側スロット付きハイポチューブセクション233より容易に屈曲させることができる。いくつかの実施形態では、近位側スロット付きセクション233は、半インチの半径で約90度屈曲するように構成することができるのに対して、遠位側スロット付きセクション235は、半インチ以内で約180度屈曲することができる。さらに、図13に示すように、遠位側スロット付きハイポチューブセクション235のスパインは、近位側スロット付きハイポチューブセクション233のスパインとずれている。したがって、この2つのセクションは、異なる屈曲パターンを実現し、レールアセンブリ20の三次元操縦を可能にすることになる。いくつかの実施形態では、スパインは、30度、45度、または90度ずらすことができるが、この特定のずれは、限定的なものではない。いくつかの実施形態では、近位側スロット付きハイポチューブセクション233は、圧縮コイルを含むことができる。これにより、遠位側スロット付きハイポチューブセクション235の特定の屈曲に対して、近位側スロット付きハイポチューブセクション233が剛性を保持することが可能になる。

#### 【0107】

遠位側スロット付きハイポチューブセクション235の最遠位側端部には、遠位プルワ

イヤ接続領域 241 があり、これは再び、レールハイポチューブ 136 のスロットなしセクションである。

#### 【0108】

図 14 で径方向内側に進むと、内側アセンブリ 18 は、一般に 2 つのセクションで構成される。近位セクションは、スロット付きであることもスロットなしであることもある、ハイポチューブ 129 である。遠位セクション 126 は、少なくとも部分的には近位ハイポチューブ 129 の外側表面と重なり合うものであり、特に可撓性になるように設計することができる。例えば、遠位セクション 126 は、本明細書に述べるほかのシャフトのいずれよりも可撓性を高くすることができる。いくつかの実施形態では、遠位セクション 126 は、ノーズコーンシャフト 27 以外の本明細書に述べる任意のシャフトより可撓性を高くすることができる。いくつかの実施形態では、遠位セクション 126 は、可撓性チューブまたはハイポチューブとすることができる。いくつかの実施形態では、遠位セクション 126 は、可撓性ケーブルなどの、ケーブルとすることができる。例えば、ケーブルは、ロープまたはケーブルを形成するように互いに巻き付けた、金属、プラスチック、高分子、セラミックなどのいくつかの撚り線を含むことができる。ケーブルは非常に可撓性が高いので、レールアセンブリ 20 と共により容易に屈曲することができる。さらに、ケーブルは平滑にすることもでき、これにより、レールアセンブリ 20 は平滑な表面の上を進むことができるので、レールアセンブリ 20 上のいかなる内側ライナも不要となる。

#### 【0109】

図 15 を参照すると、カプセル 106 は、PTFE、ePTFE、ポリエーテルブロックアミド (Pebax (登録商標))、ポリエーテルイミド (Ultem (登録商標))、PEEK、ウレタン、ニチノール、ステンレス鋼、および／またはその他の任意の生体親和性材料など、1 つまたは複数の材料で構成することができる。カプセルは、カプセル 106 とその中に収容される置換弁またはインプラント 70 との間の摩擦を増大させる可能性がある実質的な径方向の変形を生じることなく置換弁をカプセル 106 内に維持するのに十分な程度の径方向強度を維持しながら、コンプライアンスおよび可撓性を有していることが好ましい。また、カプセル 106 は、カプセルの座屈に耐えるのに十分な柱強度と、置換弁の裂けおよび／またはカプセル 106 の破損の可能性を低減する、またはなくすのに十分な引裂き抵抗とを有することが好ましい。カプセル 106 の可撓性は、特に経中隔手法で有利である可能性がある。例えば、湾曲部材に沿って後退させるとき、例えば本明細書に記載するようにレールアセンブリの上を進むときに、カプセル 106 は撓んで、湾曲部材の半径を小さくする可能性がある有意な力を湾曲部材に加えることなくその湾曲部材に追従することができる。さらに詳細には、カプセル 106 は、このような湾曲部材に沿って後退しているときに、湾曲部材の半径が実質的に影響を受けないように屈曲し、かつ／または振れることができる。

#### 【0110】

図 15 は、送達システム 10 の実施形態と共に使用することができるカプセル 106 の実施形態を示す図である。カプセル 106 は、上述した材料および性質のうちのいずれを含む可能性もある。可撓性の向上が圧縮抵抗の低下につながる可能性があるので、通常は、多数のインプラントカプセルを用いて、圧縮抵抗と可撓性のバランスをとる。したがって、圧縮抵抗と可撓性との間で選択が行われる傾向がある。ただし、開示するのは、高い圧縮抵抗と高い可撓性を両方とも実現することができるカプセル 106 の実施形態である。具体的には、カプセル 106 は、複数の方向に屈曲することができる。

#### 【0111】

特に、金属製ハイポチューブは、径方向の強さおよび圧縮抵抗を提供することができ、ハイポチューブに入れたスロットなどの特定の切込みによって、カプセル 106 を可撓性にすることができる。いくつかの実施形態では、高分子層などの薄いライナおよびジャケットがカプセル 106 を取り囲んで、インプラント 70 とカプセル 106 との間の任意の否定的な相互作用を防止することができる。

#### 【0112】

いくつかの実施形態では、カプセル 106 は、図 15 に示すように有利な性質を実現することを可能にする特定の構造を有することができる。カプセル 106 は、このような性質を実現するために、いくつかの異なる層で構成することができる。

【0113】

いくつかの実施形態では、カプセル 106 は、カプセル 106 がその構造を与える金属層 404 で構成することができる。この金属層は、図 10 を参照して述べたコイルを含むこともできるし、あるいは 1 つまたは複数のハイポチューブであってもよい。次いで、カプセル 106 の外側表面を高分子層で被覆し、内側表面をライナで被覆する。これらの特徴については、全て以下で詳細に述べる。

【0114】

述べたように、金属層 404 は、例えば金属ハイポチューブまたはレーザカットハイポチューブとすることができる。いくつかの実施形態では、金属層 404 は、図 10 を参照して上記で詳細に述べたように、金属コイルまたは螺旋とすることができる。限定されるわけではないが、金属層 404 は、0.007 インチ（または約 0.007 インチ）の厚さを有することができる。

【0115】

図 10 に示すような金属コイルを使用する場合には、コイルの寸法は、金属層 404 の全長にわたって同じであってもよい。ただし、いくつかの実施形態では、コイルの寸法は、金属層 404 の長さに沿って変化してもよい。例えば、コイルは、0.014 インチの隙間および 0.021 インチのピッチを有するコイル（例えば小コイル）、0.020 インチの隙間および 0.02 インチのピッチを有するコイル（例えば大コイル）、ならびに 0.020 インチの隙間および 0.027 インチのピッチを有するコイル（例えば離間した大コイル）の間で変化することができる。ただし、これらの特定の寸法は単なる例であり、他の設計を使用することもできる。

【0116】

金属層 404 の最遠位側端部は、小コイルで構成することができる。近位方向に進むと、金属層 404 は、その後、大コイルのセクションに移行することがあり、その後に再び小コイルのセクションが続き、最後に、最近位側セクションは、離間した大コイルとすることができる。限定されるわけではないが、長さのセットの例として、最遠位側の小コイルセクションは、10 mm（または約 10 mm）の長さを有することがある。近位方向に進んで、隣接する大コイルセクションは、40 mm（または約 40 mm）から 60 mm（または約 60 mm）の長さにならびに延びることがある。この 2 つのセクションは、図 10 に示す遠位金属コイル 108 に見られる。図 10 に示す近位金属コイル 107 に向かって進むと、小コイルセクションは、10 mm（または約 10 mm）の長さを有することができる。近位金属コイル 107 の残りの部分は、離間した大コイルセクションとすることができる。この離間した大コイルセクションは、40 mm（または約 40 mm）から 60 mm（または約 60 mm）の長さを有することができる。

【0117】

述べたように、金属層 404 は（コイルまたはハイポチューブのいずれか）は、外側高分子層またはジャケット 402 で被覆することができる。いくつかの実施形態では、外側高分子層 402 は、エラストマであるが、この特定の材料は、限定的なものではない。いくつかの実施形態では、外側高分子層 402 は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）または発泡ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）を含むことができる。ePTFE は、PTFE とは非常に異なる機械的性質を有することができる。例えば、ePTFE は、良好な引張り性／伸長性を維持しながら、可撓性をはるかに高くすることができる。いくつかの実施形態では、外側高分子層 402 は、PEBAX（登録商標）などの熱可塑性エラストマを含むことができる。いくつかの実施形態では、外側高分子層 402 は、カプセルに適用する前に軸方向にプレストレスすることができる。外側高分子層 402 の厚さは、約 0.006 インチから 0.008 インチにすることができるが、この特定の厚さは、限定的なものではない。

【0118】

高分子をリフローすることなどによって外側高分子層 402 を金属層 404 に適用して、外側ジャケットを形成することができる。いくつかの実施形態では、外側高分子層 402 は、金属層 404 に直接適用することができる。いくつかの実施形態では、金属層 404 と外側高分子層 402 との間に接着層 406 を配置して、金属層への外側高分子層の取付けを促進することができる。例えば、金属層 404 と外側層 402 とを付着させて剥離を防止するために、フルオロポリマーまたはその他の軟デュロメータフルオロエラストマ (soft durometer fluoroelastomer) を、金属層 404 と外側層 402 の間に適用することができる。いくつかの実施形態では、接着層 406 は使用されない。

#### 【0119】

いくつかの実施形態では、性質を改善するために、金属層 404 と外側高分子層 402 との間に他の材料を含むことができる。例えば、フッ化エチレンプロピレン (FEP) セクション 408 は、特にインプラントが圧縮状態にあるときには、径方向強度を改善することができる。特定の材料として FEP 層 408 について述べたが、他の高強度高分子、金属、またはセラミックも使用することができ、この特定の材料は、限定的なものではない。FEP 層 408 は、いくつかの場合には、接着剤として作用することもできる。

#### 【0120】

FEP セクション 408 は、カプセル 106 の遠位端部および近位端部に含むことができる。FEP セクション 408 も、接着層 406 と重なり合うことができる。したがって、FEP セクション 408 は、接着層 406 と金属層 404 との間、または接着層 406 と外側高分子層 402 との間に位置することができる。いくつかの実施形態では、FEP セクション 408 は、接着層 406 を含まないカプセル 106 のセクションに位置することもある。

#### 【0121】

カプセル 106 の遠位端部に位置する FEP セクション 408 は、10 mm (または約 10 mm) の長さを有することができるが、この特定の長さは、限定的なものではない。いくつかの実施形態では、FEP セクション 408 の厚さは約 0.003 インチであるが、厚さは変化してもよく、本開示によって限定されない。いくつかの実施形態では、異なる FEP セクション 408 (例えば近位側セクションと遠位側セクション) は、異なる厚さを有することができる。いくつかの実施形態では、全ての FEP 層 408 が、同じ厚さを有する。例示的な厚さとしては、0.006 インチまたは 0.003 インチが挙げられる。

#### 【0122】

金属層 404 の内側に進むと、ライナ 410 を、その径方向内側表面に含むことができる。ライナ 410 は、カプセル 106 をインプラント 70 の各部に引っかからないように、または損傷を与えないようにインプラント 70 の上を平行移動させることを可能にする低摩擦および／または高潤滑性の材料で構成することができる。いくつかの実施形態では、ライナ 410 は、径方向の拡張に耐えることができ、インプラント 70 との摩擦を低下させることができる PTFE とすることができる。

#### 【0123】

いくつかの実施形態では、ライナ 410 は、ePTFE で構成される。ただし、標準的な ePTFE ライナ 410 をカプセル 106 の内側層上にリフローすることが困難である可能性がある。したがって、ePTFE ライナ層 410 は、カプセル 106 の内側層上に適用する前に予圧することができる。いくつかの実施形態では、外側高分子層 402 およびライナ 410 の一部分が、互いに接触することができる。したがって、この 2 つの層を接合する前に、ePTFE ライナ 410 および／または外側高分子層 402 を軸方向に圧縮することができる。次いで、これらの層を、製造中にリフロー技術によって接合することができる。例えば、ePTFE ライナ 410 をマンドレルなどによって軸宝庫に圧縮し、外側高分子層 402 をその上に配置することができる。次いで、これら 2 つの層をリフロー (例えば圧力下での溶融) して接続することができる。結合されたこれらの層を、本明細書に述べる金属層 404 の中および／または周りに滑入させ、再度圧力下で溶融させて、最終的なカプセル 106 を形成することができる。この技術によって、カプセル 106 が可撓性を維持し、破損／裂けを防止することを可能にすることができる。

## 【0124】

上述のように、内側ライナ410は、いくつかの実施形態ではePTFEとすることができる。ePTFEの表面摩擦は、標準的なPTFEより約15%低くすることができ、当技術分野で使用される標準的な押出熱可塑性樹脂より約40%低くすることができる。

## 【0125】

特定の実施形態では、ライナ層410は、カプセル106の内側表面のみに沿って延び、遠位端部で終端することができる。ただし、インプラント70の装荷中の剥離を防止するために、ライナ410は、カプセル106の遠位端部に長さが揃えられないこともある。その代わりに、ライナ410はカプセル106の遠位端部および外側高分子層402の一部分の外径を覆うために、ライナ410を延長して、遠位端部で反転させることができる。これにより、継ぎ目のない、丸みを帯びた、補強されたライナ410の先端を作成することができる。この解決策は、PTFEで裏張りされた塗布物が補強部品または外側ジャケットにそれほどしっかりと付着しない、参照によりその全体を組み込む米国特許第6622367号に開示されるものなどの従来既知の方法より有利である。ライナ410を反転させ、外側高分子層402に融着することによって、剥離を軽減することができる継ぎ目のない補強された先端を作成することができる。剥離は、剥離したライナが配設中に裂けて詰まる恐れがあり、また剥離した層によって装荷および配設の力が極めて大きくなる恐れがあるので、深刻な懸念である。剥離した層は、シャフトを詰まらせ、それにより平行移動のための力の要件を高めるので、内腔の平行移動の問題も生じる恐れもある。

## 【0126】

いくつかの実施形態では、別のFEPセクション412を、ライナ410と金属層404との間に含むことができる。このFEPセクション412は、遠位金属コイル108上、ならびに遠位金属コイル108と近位金属コイル107との間の移行部であるチューブ110上に位置することができる。いくつかの実施形態では、FEPセクション412は、部分的または完全に近位金属コイル107まで続くこともある。

## 【0127】

いくつかの実施形態では、FEPセクション412は、近位金属コイル107の最近位側部分に含むことができる。このFEPセクション412の長さは、約0.5インチである。いくつかの実施形態では、最近位側のFEPセクション412と遠位金属コイル108の上に延びるFEPセクション412との間に、長手方向の隙間がある。いくつかの実施形態では、上述のFEPセクション412は、連続している。

## 【0128】

図15に示すように、金属層404は、外側高分子層402、ライナ410、およびFEPセクション412の縁部より近位側で終端していることがある。その場合には、金属層404の遠位端部の接着層409の一部分の厚さを厚くして、その他の層の遠位端部と一致するようにすることができる。ただし、このセクションは、金属層404の遠位端部がカプセル106の遠位端部となり、これをライナ410で覆うことができるように、製造中に除去することもできる。いくつかの実施形態では、金属層404より遠位側のこれらの延長セクションは使用されない。

## 【0129】

実施形態では、補強ファイバまたはビードを含むことがある被覆層がカプセル106に適用されることがある。したがって、送達システムは、インプラントを保持するように構成されたインプラント保持領域を含む、近位端部および遠位端部を有する細長シャフトを含むことがある。被覆層は、細長シャフト上にあることもあり、補強ファイバまたはビードを含むこともある。被覆層が、細長シャフトの内部ライナを形成することもある。被覆層は、カプセル106の内部ライナ410、または本明細書に開示する別のカプセルのライナを含むこともあるし、あるいは送達システム10の別の部分のライナであることもある。例えば、被覆層は、外側シースアセンブリ22の内部に沿ってカプセル106から送達システム10のハンドルまで延びるライナを含むこともあり、したがって、外側シースの内部ライナを構成することもある。実施形態では、被覆層は、とりわけ中央シャフトア

センブリまたは内部シャフトアセンブリなど、送達システム 10 の他の構成要素に適用されることもある。実施形態では、被覆層は、これらの構成要素のうちの 1 つまたは複数の外側層として適用されることもある。

#### 【0130】

被覆層は、被覆層に強度を与える補強ファイバまたはビードを含むことがある。例えば、被覆層は、補強ファイバまたはビードと混合されたポリテトラフルオロエチレン (PTFE) などの材料を含むこともある。PTFE は、潤滑性表面を提供することができ、この表面が、強度を得るために補強ファイバまたはビードで補強される。例えば、被覆層の引張り強さは、補強ファイバまたはビードを用いることで改善されることがある。さらに、カプセルにおいて切れ目パターンを含むハイポチューブを利用する図 16 ~ 図 21 に示す実施形態では、補強ファイバまたはビードは、インプラントをハイポチューブの切れ目パターンから保護する働きをすることができる。補強ファイバまたはビードは、ガラスを含むこともあり、実施形態では、ケイ酸塩のファイバまたはビード、あるいは炭素 (例えば黒鉛) のファイバまたはビードを含むこともある。

10

#### 【0131】

被覆層は、ハイポチューブの切込みパターン (例えばレーザカット部材) のうちのいずれかが相対的な平行移動中に屈曲しないように保護するための靱性および耐久性をさらに提供することができる。例えば、カプセルの切込み付きのハイポチューブを中央アセンブリの切込み付きのハイポチューブに対して相対的に後退または前進させるときに、相対的な平行移動中にこれらのハイポチューブが結合する可能性が低下する可能性がある。

20

#### 【0132】

被覆層は、基材 (例えば PTFE) と補強ファイバまたはビードとの混合物で構成されることがある。例えば、PTFE ペレットを、所望の割合で補強ファイバまたはビードと混合することもある。この混合物を加熱し、次いで押し出して被覆層を形成することができる。送達システム 10 の残りの部分、例えばカプセル 106 および外側シースアセンブリ 22 の他の部分などが、被覆層で形成されることもある。例えば、被覆層は、カプセル 106 の内部ライナとして適用されることもある。

#### 【0133】

補強ファイバまたはビードに対する基材 (例えば PTFE) の割合は、所望の割合に設定することができる。実施形態では、この割合は、1 % 以上 10 % 以下が補強ファイバまたはビードとなる基材 (例えば PTFE) と補強ファイバおよびビードの混合物であってもよい。実施形態では、この割合は、0.5 % 以上 25 % 以下が補強ファイバまたはビードとなる基材 (例えば PTFE) と補強ファイバおよびビードの混合物であってもよい。の実施形態では、この割合は、0.1 % 以上 30 % 以下が補強ファイバまたはビードとなる基材 (例えば PTFE) と補強ファイバおよびビードの混合物であってもよい。実施形態では、この割合は、25 % または 30 % 以下が補強ファイバまたはビードとなる基材 (例えば PTFE) と補強ファイバおよびビードの混合物であってもよい。

30

#### 【0134】

方法は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップを含むことがあり、細長シャフトは、患者の体内に移植するインプラントを保持するインプラント保持領域と、補強ファイバまたはビードを含む被覆層とを含む。この方法は、インプラント保持領域を取り囲むカプセルを後退させるステップを含むことがあり、被覆層が、カプセルの内部ライナを形成している。この方法は、インプラント 70 との摩擦を低下させることができ、靱性および耐久性が高い内部ライナとなることができる内部ライナをインプラントに沿って摺動させるステップを含むことがある。

40

#### 【0135】

方法は、細長シャフトを提供するステップと、補強ファイバまたはビードを含む被覆層を準備するステップとを含むことがある。この方法は、PTFE と補強ファイバまたはビードとの混合物、あるいは別の基材を準備するステップを含むことがある。この混合物は、補強ファイバまたはビードを含む PTFE で押出成形されることがある。押出し成形品は、細長

50

シャフトの残りの部分を備えることもあり、カプセルの内部ライナなどの細長シャフトのライナまたは外側シースの別の部分を含むこともある。本明細書に開示する被覆層は、単独で利用されることもあるし、本明細書に開示する他の装置、システム、または方法のいずれかと共に利用されることもある。

#### 【0136】

図16は、本開示のアセンブリと共に利用することができるハイポチューブ500の実施形態を平坦な構成で示す図である。ハイポチューブ500は、金属層、あるいは本明細書に開示するアセンブリのうちの1つまたは複数の金属部分として利用されることもあり、特に、図4に示すようにカプセル106の一部を含むことがある。ハイポチューブ500は、細長シャフト12のインプラント保持領域16を取り囲むように構成されたカプセル106と共に利用されることもある。ハイポチューブ500は、図15に示すようにカプセルの金属層404として利用されることもあり、ハイポチューブを利用するアセンブリの他の部分、またはこれらのアセンブリの他の部分において利用されることもある。ハイポチューブ500は、本明細書の実施形態に開示する構成要素の中でも特に、本明細書に開示する外側ジャケットとライナ層との間に位置することがある。図16には平坦な構成で示しているが、ハイポチューブ500は、接続されると図11に示すハイポチューブと同様にハイポチューブ500の円筒形を形成する外側部512、514を有する。

#### 【0137】

ハイポチューブ500は、ハイポチューブ500の複数のリング504a～504dを形成する1つまたは複数の切込み502a～502hを有することがある。切込み502a～502hは、図16に示すようなスロットの形状であってもよいし、所望の他の形状であってもよい。複数のリング504a～504dは、長手方向には互いに離間し、ハイポチューブ500の周りで円周方向に延びることができる。

#### 【0138】

ハイポチューブ500は、ハイポチューブ500の遠位部分となることがある第1のセクション506を含むことがある。ハイポチューブ500の遠位部分は、カプセル106の遠位部分、またはハイポチューブ500と共に利用されるアセンブリの遠位部分を形成することがある。第1のセクション506は、切込み対(502aと502bが対になり、502cと502dがもう1つの対となる)を含むことがある。切込み502aと502cを、同じ円周方向位置で長手方向に整列させ、切込み502bと502dを、同じ円周方向位置で長手方向に整列させて、スパイン508、510が円周方向に離間した切込み502aと502bの間に位置するようにすることもある。スパイン508、510は、ハイポチューブ500に沿って長手方向に延びることがある。

#### 【0139】

ハイポチューブ500は、図16では平坦な構成で示してあるので、ハイポチューブ500の外側部512、514が接続されてハイポチューブ500が円筒を形成すると、第1のセクション506は、ハイポチューブ500の片側に円周方向に延びる切込み502a、502cのセットを含み、ハイポチューブ500の反対側に円周方向に延びる切込み502b、502dのセットを含むことになる。本願に開示する各切込みは、屈曲を容易にするために、液滴形状で終端することがある。

#### 【0140】

対502a、502bの各切込みは、円周方向にハイポチューブ500の円周のほぼ半分だけ延びることがあり、同様に、対502c、502dの各切込みも、円周方向にハイポチューブ500の円周のほぼ半分だけ延びることがある。対における一方の切込み502a、502cは、他方の切込みから円周方向に離間していることがあり、対における他方の切込み502b、502dより大きな長手方向の大きさまたは太さを有することがある。切込み502a、502cの太さは、特に、対における他方の切込み502b、502dの太さの1倍、2倍、3倍、4倍、または5倍の太さであることがある。切込み502a、502cが他方の切込み502b、502dより大きな長手方向の大きさまたは幅を有することにより、セクション506は、切込み502b、502dから離れて切込み

502a、502cに向かう方向に撓みの偏りを有することになる。したがって、第1のセクション506が屈曲したときに、スパイン508、510は屈曲中立軸に沿って延びることがある。

【0141】

したがって、第1のセクション506は、単一方向に撓むように偏ったハイポチューブ500のセクションを含むことがある。

【0142】

ハイポチューブ500は、第2のセクション516を含むことがある。第2のセクション516は、第1のセクション506の近位側に位置することがあり、カプセル106の近位部分、またはハイポチューブ500と共に利用されるアセンブリの他の近位部分を含むことがある。

10

【0143】

第2のセクション516は、長手方向に互いに離間し、ハイポチューブ500の周りで円周方向に延びるハイポチューブ500のリング504c～504dを形成する切込み502e～502hの長手方向に離間した列を含むことがある。

【0144】

切込み502e～502hは、切込み502eおよび502fの対と、切込み502gおよび502hの対とを構成することがある。対502e、502fにおける各切込みは、円周方向にハイポチューブ500の円周のほぼ半分だけ延びることがあり、同様に、対502g、502hの各切込みも、円周方向にハイポチューブ500の円周のほぼ半分だけ延びることがある。

20

【0145】

対における一方の切込み502e、502hは、対における他方の切込み502f、502gより大きな長手方向の大きさまたは太さを有することがある。切込み502e、502hの太さは、対における他方の円周方向に離間した切込み502f、502gの太さの1倍、2倍、3倍、4倍、または5倍の長手方向の太さであることがある。切込み502e、502fの対と切込み502g、502hの対とは、互いに円周方向にずれていることがあり、図16に示すように約90度だけ、またはそれとは異なる所望のずれだけ互いにずれていることもある。したがって、切込み502e、502fの対と切込み502g、502hの対とは、2対のスパイン対518、520および522、524を形成することがあり、スパイン518、520は、第1のセクション506のスパイン508、510と長手方向に整列されている。スパイン518、520の対は、図16に示すように約90度だけ、またはそれとは異なる所望のずれだけ、スパイン522、524の対からずれていることがある。各対内のスパインは、互いに180度離れて位置することがある。このような構成は、ハイポチューブ500の長さに沿って互いにずれている切込み502e、502fの対および切込み502g、502hの対を含む千鳥配列の切込みの繰返しパターンによって形成されることがある。スパイン518、520、および522、524の位置と、切込み502e、502hの長手方向の大きさまたは幅が増大することによって、セクション516は、切込み520eに向かう方向および切込み502hに向かう方向の2つの方向（第1の方向および第2の方向）に撓みの偏りを有することになる。したがって、スパイン518、520、および522、524は、第2のセクション516が屈曲したときに、それぞれ屈曲中立軸に沿って延びることがある。望ましい場合には、さらに多くの屈曲方向（例えば少なくとも2つの屈曲方向）が設けられることもある。

30

40

【0146】

ハイポチューブ500は、送達システム10のアセンブリのための支持を提供することができ、カプセル106のための支持を提供することができる。図16に示す複数の切込みによって、特に切込みパターンによって得られる偏り方向へのカプセル106の可撓性をもたらすことができる。

【0147】

ハイポチューブ500の複数のリング504a～504dは、カプセル106のための

50

支持を手供することができる。さらに、複数のリング504a～504dは、カプセル106によって遠位方向に力を印加することを可能にすることができる。このような力は、（図2Cに示すように）インプラント保持領域16から不完全に配設されている可能性があるインプラントの回収のためにカプセル106を利用する実施形態で、適用されることがある。例えば、インプラントをインプラント保持領域16から配設するためにカプセル106を後退させた場合に、不完全に配設されたインプラントを回収することが望ましいことがある。この場合、カプセル106を遠位方向に押して、不完全に配設されたインプラントを回収し、場合によってはそのインプラントをインプラント保持領域16に戻すことができる。ハイポチューブ500によって得られる構造強さは、この遠位方向の力を、不完全に配設されたインプラントを回収するために印加することが可能にすることができる。

10

【0148】

さらに、複数の切込みによって得られる偏りのある可撓性は、ハイポチューブ500と、したがってカプセル106とが、屈曲したレールアセンブリに沿った平行移動によって生じる屈曲を含むことがあるカプセル106の屈曲を吸収するように撓むことを可能にすることができる。第1のセクション506は、レールアセンブリのこの屈曲方向に対応する単一の方法に屈曲するように偏りを持たせることができる。第2のセクション516は、2つの屈曲方向（または少なくとも2つの屈曲方向）に対応する2つの方向（または少なくとも2つの方向）に屈曲するように偏りを持たせることができる。

20

【0149】

この複数のリング504a～504dの使用を含むハイポチューブ500の構成により、カプセル106またはハイポチューブ500を利用するアセンブリの別の部分による改善された遠位方向の力の印加を可能にすることができる。複数のリング504a～504dは、互いに接触して押圧して、遠位方向の力の印加を可能にすることができる。ただし、特に、第1のセクション506および第2のセクション516の屈曲方向を、レールアセンブリの屈曲の方向または細長シャフト12の他の屈曲の方向と整列させて、ハイポチューブ500の所望の屈曲を可能にしなければならない。したがって、ある方向への撓みの偏りが無いハイポチューブ構成を作成すると有利であることもある。

【0150】

30

図17は、本開示のアセンブリとともに利用され得る、平坦な構成で示されるハイポチューブ600の一実施形態を示す。ハイポチューブ600は、本明細書に開示されるアセンブリのうちの1つまたは複数の金属層または金属部分として利用されてよく、特に、図4に示されるカプセル106の一部を備えてよい。ハイポチューブ600は、細長シャフト12のインプラント保持領域16を取り囲むように構成されたカプセル106とともに利用され得る。ハイポチューブ600は、図15に示されるように、カプセル用の金属層404として利用されてよく、ハイポチューブを利用するアセンブリの他の部分またはアセンブリの他の部分において利用されてよい。ハイポチューブ600は、本明細書の実施形態に開示される他の構成要素のうち、本明細書に開示される外側ジャケットとライナ層との間に位置し得る。ハイポチューブ600は、図17では平坦な構成で示されているが、接続されると、図11に示されるハイポチューブと同様にハイポチューブ600の円筒形状を形成する外側部608、610を有する。

40

【0151】

ハイポチューブ600は、ハイポチューブ600の複数のリング604a～bを形成する1つまたは複数の切込み602a～cを有する。複数のリング604a～bは、互いに長手方向に離間され、ハイポチューブ600の長さにならって円周方向に延びるリングのパターンを形成し得る。図17に示された602a～cとして表される1つまたは複数の切込みは、ハイポチューブ600の長さにならってハイポチューブ600の周りで円周方向に延びる、螺旋状に切り込まれる。切込みは、ハイポチューブ600に沿って長手方向に延び、複数のリング604a～bを接続する、スパイン606a、606b、606c

50

によって分離され得る。スパインは、互いに円周方向にずれていてよい。スパイン 606 a、606 b、606 c は、切込みパターンの単一の切込みがハイポチューブ 600 の周りに 360 度を超えて延びるように位置してよい。

#### 【0152】

ハイポチューブ 600 の螺旋構成は、ハイポチューブ 600 が屈曲方向への偏りを欠くことを可能にし得る。したがって、ハイポチューブ 600 は、ある方向への特定の偏りなしに複数の方向に曲がるように構成され得、全ての径方向に等しい可撓性を有し得る。そのような特徴部は、ハイポチューブ 600 がレールアセンブリの屈曲の 1 つの方向に向かう特定の偏りを欠くので、ハイポチューブ 600 が、レールアセンブリの屈曲方向に対してより多様な向きを有することを可能にし得る。螺旋構成は、ハイポチューブ 600 が可撓性を維持し、必要に応じて様々な屈曲方向に曲がることを可能にし得る。

10

#### 【0153】

さらに、ハイポチューブ 600 の螺旋構成は、複数のリング 604 a～b が互いにより強力に接触および圧迫し、インプラント回収などのための遠位方向の力を伝達することを可能にし得る。切込み 602 a～c によって形成される間隙は、ハイポチューブ 600 が遠位方向に圧縮されると、サイズが低減され得、その結果、剛性ロッド構造が、インプラントの回収のために形成される。ハイポチューブ 600 の偏りの欠如は、ハイポチューブ 600 の撓みの偏りにより、ハイポチューブ 600 がある方向に撓む可能性も低減させ得る。

#### 【0154】

20

図 18 は、本開示のアセンブリとともに利用され得る、平坦な構成で示されるハイポチューブ 700 の一実施形態を示す。ハイポチューブ 700 は、本明細書に開示されるアセンブリのうちの 1 つまたは複数の金属層または金属部分として利用されてよく、特に、図 4 に示されるカプセル 106 の一部を備えてよい。ハイポチューブ 700 は、細長シャフト 12 のインプラント保持領域 16 を取り囲むように構成されたカプセル 106 とともに利用され得る。ハイポチューブ 700 は、図 15 に示されるように、カプセル用の金属層 404 として利用されてよく、ハイポチューブを利用するアセンブリの他の部分またはアセンブリの他の部分において利用されてよい。ハイポチューブ 700 は、本明細書の実施形態に開示される他の構成要素のうち、本明細書に開示される外側ジャケットとライナ層との間に配置され得る。ハイポチューブ 700 は、図 18 では平坦な構成で示されているが、接続されると、図 11 に示されるハイポチューブと同様にハイポチューブ 700 の円筒形状を形成する外側部 712、714 を有する。

30

#### 【0155】

ハイポチューブ 700 は、ハイポチューブ 700 の複数のリング 704 a～b を形成する 1 つまたは複数の切込み 702 a～d を有する。複数のリング 704 a～b は、互いに長手方向に離間され、ハイポチューブ 700 の長さにわたって円周方向に延びるリングのパターンを形成し得る。

#### 【0156】

図 18 に示される 1 つまたは複数の切込み 702 a～d は、互いにずれた対に切り込まれる（切込み 702 a と 702 b は対を形成し、切込み 702 c と 702 d は対を形成する）。切込み 702 a～d は、等しい長手方向幅を有し得、等しい円周方向長さを有し得る。1 つまたは複数の切込み 702 a～d は、等しいサイズを有する千鳥配列の切込みの繰返しパターンを形成し得る。切込みは、互いにずれ、各々がハイポチューブ 700 に沿って長手方向に延びる、スパインの対（706 と 708 は対を形成し、710 と 712 は対を形成する）によって分離され得る。対の各スパインは、対の他方のスパインから 180 度ずれていてよい。スパインの対のずれ量は、図 18 に示されるように 90 度であるか、または必要に応じて別の量であってよい。

40

#### 【0157】

ハイポチューブ 700 の切込み 702 a～d のずれ構成は、ハイポチューブ 700 が屈曲方向への偏りを欠くことを可能にし得る。したがって、ハイポチューブ 700 は、ある

50

方向への特定の偏りなしに複数の方向に曲がるように構成され得、全ての径方向に等しい可撓性を有し得る。そのような特徴部は、ハイポチューブ 700 がレールアセンブリの屈曲の 1 つの方向に向かう特定の偏りを欠くので、ハイポチューブ 700 が、レールアセンブリの屈曲方向に対してより多様な向きを有することを可能にし得る。さらに、図 18 では、切込み 702 a ~ d の円周方向長さおよび長手方向幅は等しく、切込みの繰返し列における切込みのずれは等しい。

#### 【0158】

さらに、ハイポチューブ 700 の切込み 702 a ~ d の小さい幅は、複数のリング 704 a ~ b が互いに接触して圧迫し、インプラント回収などのための遠位方向の力を伝達することを可能にし得る。切込み 702 a ~ d によって形成される間隙は、ハイポチューブ 700 が遠位方向に圧縮されると、サイズが低減され得、その結果、剛性ロッド構造が、インプラントの回収のために形成される。ハイポチューブ 700 の偏りの欠如は、ハイポチューブ 700 の撓みの偏りにより、ハイポチューブ 700 がある方向に撓む可能性も低減させ得る。

#### 【0159】

図 19 は、本開示のアセンブリとともに利用され得る、平坦な構成で示されるハイポチューブ 800 の一実施形態を示す。ハイポチューブ 800 は、本明細書に開示されるアセンブリのうちの 1 つまたは複数の金属層または金属部分として利用されてよく、特に、図 4 に示されるカプセル 106 の一部を備えてよい。ハイポチューブ 800 は、細長シャフト 12 のインプラント保持領域 16 を取り囲むように構成されたカプセル 106 とともに利用され得る。ハイポチューブ 800 は、図 15 に示されるように、カプセル用の金属層 404 として利用されてよく、ハイポチューブを利用するアセンブリの他の部分またはアセンブリの他の部分において利用されてよい。ハイポチューブ 800 は、本明細書の実施形態に開示される他の構成要素のうち、外側ジャケットとライナ層との間に位置し得る。ハイポチューブ 800 は、図 19 では平坦な構成で示されているが、接続されると、図 19 に示されるようにハイポチューブ 800 の円筒形状を形成する外側部 804、806 を有する。

#### 【0160】

ハイポチューブ 800 は、図 18 に示されるハイポチューブ 700 と同様に構成されるが、ハイポチューブの複数のリング 806 a ~ b を形成する 1 つまたは複数の切込み 802 a ~ d のサイズは増加した。しかし、切込み 802 a ~ d の長さおよび幅は等しいままである。切込み 802 a ~ d の増加したサイズは、ハイポチューブ 800 のより大きな可撓性を可能にし得る。切込み 802 a ~ d のサイズは、ハイポチューブ 800 が遠位方向に圧縮されると、低減され得、その結果、剛性ロッド構造が、インプラントの回収のために形成される。ハイポチューブ 800 の偏りの欠如は、ハイポチューブ 800 の撓みの偏りにより、ハイポチューブ 800 がある方向に撓む可能性も低減させ得る。

#### 【0161】

いくつかの実施形態では、ある方向に屈曲するための偏りを有する切込みパターンと、ある方向に屈曲するための偏りを欠く切込みパターンとの組合せを含むハイポチューブが利用され得る。図 20 は、ハイポチューブ 900 が、図 19 に示されるハイポチューブ 800 の切込みパターンとして構成される切込みパターン 908 を有する第 1 のセクション 902 を含む、そのようなパターンを示す。ハイポチューブ 900 は、図 16 に示されるハイポチューブ 500 のセクション 506 の切込みパターンとして構成される切込みパターン 906 を有する第 2 のセクション 904 を含む。第 1 のセクション 902 は近位側に位置し得、第 2 のセクション 904 は遠位側に位置し得る。

#### 【0162】

ハイポチューブ 900 は、本開示のアセンブリとともに利用され得る平坦な構成で示される。ハイポチューブ 900 は、本明細書に開示されるアセンブリのうちの 1 つまたは複数の金属層または金属部分として利用されてよく、特に、図 4 に示されるカプセル 106 の一部を備えてよい。ハイポチューブ 900 は、細長シャフト 12 のインプラント保持領

10

20

30

40

50

域 1 6 を取り囲むように構成されたカプセル 1 0 6 とともに利用され得る。ハイポチューブ 9 0 0 は、図 1 5 に示されるように、カプセル用の金属層 4 0 4 として利用されてよく、ハイポチューブを利用するアセンブリの他の部分またはアセンブリの他の部分において利用されてよい。ハイポチューブ 9 0 0 は、本明細書の実施形態に開示される他の構成要素のうち、外側ジャケットとライナ層との間に配置され得る。ハイポチューブ 9 0 0 は、図 2 0 では平坦な構成で示されているが、接続されると、図 2 0 に示されるようにハイポチューブ 9 0 0 の円筒形状を形成する外側部 9 1 0、9 1 2 を有する。

#### 【0163】

図 2 0 に示されるハイポチューブ 6 0 0、7 0 0、および 8 0 0 ならびに切込みパターン 9 0 8 は、有利にも、屈曲の方向に向かう偏りを欠いてもよいが、複数の屈曲方向に可撓性を提供してもよい。ハイポチューブ 6 0 0、7 0 0、および 8 0 0 ならびに切込みパターン 9 0 8 はまた、必要であれば、ハイポチューブ 6 0 0、7 0 0、および 8 0 0 ならびに切込みパターン 9 0 8 がインプラント回収のために利用されることを可能にする圧縮力を提供し得る。

#### 【0164】

図 2 1 は、本開示のアセンブリとともに利用され得る、平坦な構成で示されるハイポチューブ 1 0 0 0 の一実施形態を示す。ハイポチューブ 1 0 0 0 は、本明細書に開示されるアセンブリのうちの 1 つまたは複数の金属層または金属部分として利用されてよく、特に、図 4 に示されるカプセル 1 0 6 の一部を備えてよい。ハイポチューブ 1 0 0 0 は、細長シャフト 1 2 のインプラント保持領域 1 6 を取り囲むように構成されたカプセル 1 0 6 とともに利用され得る。ハイポチューブ 1 0 0 0 は、図 1 5 に示されるように、カプセル用の金属層 4 0 4 として利用されてよく、ハイポチューブを利用するアセンブリの他の部分またはアセンブリの他の部分において利用されてよい。ハイポチューブ 1 0 0 0 は、本明細書の実施形態に開示される他の構成要素のうち、外側ジャケットとライナ層との間に位置し得る。ハイポチューブ 1 0 0 0 は、図 2 1 では平坦な構成で示されているが、接続されると、図 2 1 に示されるようにハイポチューブ 1 0 0 0 の円筒形状を形成する外側部 1 0 1 0、1 0 1 2 を有する。

#### 【0165】

切込みの対（1 つの対は切込み 1 0 0 2 a、b を含み、別の対は切込み 1 0 0 2 c、d を含む）は、スパイン 1 0 0 6、1 0 0 8 が長手方向に対してある角度を形成するように、互いに円周方向にずれ得る。したがって、切込み 1 0 0 2 a、b および 1 0 0 2 c、d は、ハイポチューブ 1 0 0 0 が、屈曲中立軸に沿って延びるスパイン 1 0 0 6、1 0 0 8 を伴う方向に屈曲するための偏りを有する、角度付きパターンまたは掃引パターンを形成し得る。したがって、屈曲の偏りの方向は、ハイポチューブ 1 0 0 0 の長さに沿って変化してよい。切込み 1 0 0 2 a、b および 1 0 0 2 c、d によって形成される間隙は、ハイポチューブ 1 0 0 0 が遠位方向に圧縮されると、サイズが低減され得、その結果、剛性ロッド構造が、インプラントの回収のために形成される。

#### 【0166】

特に、ハイポチューブ 1 0 0 0 の屈曲の偏り方向は、ルールアセンブリの屈曲の方向に整列させられるべきである。したがって、偏った屈曲方向を有するハイポチューブを含む送達システムの一部を回転させて、偏りの方向を、ルールアセンブリまたは送達システムの屈曲部を形成する別の構造体の屈曲方向に整列させることが有益であり得る。本明細書に開示されるハイポチューブの実施形態は、単独で利用されてよく、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

#### 【0167】

図 2 2 ～図 2 5 は、カプセル 1 0 6 が回転することを可能にするように送達システム 1 0 が構成され得る実施形態を示す。カプセル 1 0 6 の回転は、ハイポチューブの切込みパターンの偏りの方向がルールアセンブリの屈曲の方向に整列するように、カプセル 1 0 6 とともに含まれるハイポチューブが回転することを可能にし得る。カプセル 1 0 6 は、インプラント保持領域 1 6 を取り囲むように構成されてよい。したがって、撓みの偏りの方

10

20

30

40

50

向を含むハイポチューブ 500、900、1000の実施形態において、カプセル106は、撓みの偏りの方向をレールアセンブリの屈曲の方向に整列させるように回転することが可能であり得る。そのような特徴部は、撓みの偏りの方向を含むハイポチューブが、レールアセンブリの屈曲の方向に整列せず、操作性の低減を有する可能性を低減するために有用であり得る。

【0168】

図22は、カプセル106を、カプセル106の近位側に位置する細長シャフト12のシャフト部分1902に結合するように構成されるカブラ1900を含む、送達システムの遠位部分を示す。シャフト部分1902は、必要に応じて、外側ハイポチューブ104、またはシャフト102、または外側シャフトアセンブリの別の部分を含み得る、外側シャフトアセンブリの一部を備えてよい。

10

【0169】

カブラ1900は、カプセル106が細長シャフト12の軸の周りに回転することを可能にし得る。カブラ1900は、様々な形態をとることができ、チャンネル1906内に位置する突起1904を含むことができる。突起1904は、カプセル106が回転するのを可能にするために、チャンネル1906に対して回転するように構成され得る。図22に示されるように、突起1904は、チャンネル1906内に撓む材料を備えてよい。例えば、突起1904は、チャンネル1906内に加締められ、したがって、チャンネル1906に対して回転することができ得る。突起1904は、カプセル106の近位部分などのカプセル106に結合されてよく、チャンネル1906は、シャフト部分1902の遠位部分に結合されてよい。他の実施形態では、突起1904はシャフト部分1902に結合されてよく、チャンネル1906はカプセル106に結合されてよい。突起1904およびチャンネル1906は、必要に応じて、カプセル106またはシャフト部分1902のいずれかの上の他の場所に位置してよい。

20

【0170】

図23は、カブラ1900を含む細長シャフト12の外部の側面斜視図を示す。カプセル106は、図23に示される矢印で示されるように、シャフト部分1902に対して細長シャフト12の軸の周りに回転するように構成されてよい。

【0171】

図24は、カプセル106が回転することを可能にするためにチャンネル2004に対して回転するように構成され得る突起2002を備える、カブラ2000の一実施形態を示す。図24に示されるように、突起2002は、ピンを備え得る。チャンネル2004は、窓を備えてよい。ピンは、カプセル106が回転することを可能にするために、窓に沿って摺動するように構成され得る。窓は、カプセル106の近位部分などのカプセル106に結合されてよく、ピンは、シャフト部分1902の遠位部分に結合されてよい。他の実施形態では、窓はシャフト部分1902に結合されてよく、ピンはカプセル106に結合されてよい。突起2002およびチャンネル2004は、必要に応じて、カプセル106またはシャフト部分1902のいずれかの上の他の場所に位置してよい。

30

【0172】

図25は、カブラ2000を含む細長シャフト12の外部の側面斜視図を示す。カプセル106は、図25に示される矢印で示されるように、シャフト部分1902に対して細長シャフト12の軸の周りに回転するように構成されてよい。

40

【0173】

図22～図25に示されるカブラ1900、2000は、必要に応じて、様々な他の形態をとってよく、図22～図25に示される突起およびチャンネルの構成から変更されてよい。図23および図25に示される斜視図は、細長シャフト12の外面上に位置するカブラを示すが、他の実施形態では、カブラは、必要に応じて、外側ジャケットまたは別の構造物によって覆われてよい。

【0174】

カブラ1900、2000は、カプセル106が回転することを有利に可能にし得る。

50

カプセル１０６の回転は、ハイポチューブの切込みパターンの偏りの方向がレールアセンブリの屈曲の方向に整列するように、カプセル１０６とともに含まれるハイポチューブが回転することを可能にし得る。したがって、撓みの偏りの方向を含むハイポチューブ５００、９００、１０００の実施形態において、カプセル１０６は、撓みの偏りの方向をレールアセンブリの屈曲の方向に整列させるように回転することが可能であり得る。

【０１７５】

ハイポチューブ５００、９００、１０００は、撓みの偏りの方向をレールアセンブリの屈曲の方向に整列させるように受動的に回転するように構成されてよい。したがって、ハイポチューブ５００、９００、１０００がレールアセンブリの屈曲部を通過すると、撓みの偏りの方向をレールアセンブリの屈曲の方向に整列させることによって生じる屈曲に対する抵抗の低減は、ハイポチューブ５００、９００、１０００が受動的に回転することを可能にし得る。

【０１７６】

カプラ１９００、２０００は、カプセル１０６に関連して示されているが、他の実施形態では、細長シャフト１２の他の部分は、カプラ１９００、２０００の使用によって回転するように構成されてよい。そのような部分は、カプセル１０６と同様に回転するように構成され得る外側保持リング４２を含み得る、中間シャフトアセンブリを備え得る。中間シャフトアセンブリは、ハイポチューブを含んでよく、そのカプラは、ハイポチューブの切込みパターンの偏りの方向が、レールアセンブリの屈曲方向に整列するように、外側保持リング４２が回転することを可能にし得る。細長シャフト１２の他の部分は、必要に応じて回転のためにカプラを利用し得る。

【０１７７】

カプセル１０６を含み得る細長シャフト１２の部分の回転は、細長シャフト１２の部分の近位後退または遠位前進中の回転を可能にし得る。例えば、カプセル１０６は、カプセルが近位方向に後退しているとき、カプラ１９００、２０００の一方を介して回転してよく、またはカプセルが遠位方向に前進しているとき、カプラ１９００、２０００の一方を介して回転してよい。特に、カプセル１０６の遠位への前進中、圧縮力は、拡張可能なインプラントの圧縮により近位方向に、かつ送達システムのハンドルによってカプセル１０６に印加される力により遠位方向に、カプセル１０６に印加されてよい。そのような力の結果として、そのような力が十分に強い場合、カプセル１０６の圧壊などの構造的損傷が生成され得ることに留意されたい。本明細書に開示されるカプラおよびカプセルの実施形態は、単独で利用されてよく、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

【０１７８】

図２６は、膨張可能体２１００を含む送達システムの遠位部分を示す。膨張可能体２１００は、シースを支持するために膨張するように構成されてよい。膨張可能体２１００の膨張は、シースへの構造的損傷の可能性を低減させる役割を果たし得、インプラント回収などの遠位方向の移動中にシースを強化し得る。

【０１７９】

図２６に示されるように、シースは、カプセル１０６と、（図４に示される）外側ハイポチューブ１０４およびシャフト１０２などの他の部分とを含み得る、外側シースを備えてよい。膨張可能体２１００は、外側シャフトが遠位方向に拡張しているとき、外側シャフトを支持するために膨張するように構成されてよい。例えば、カプセル１０６が拡張可能なインプラントの回収のために遠位方向に拡張しているとき、膨張可能体２１００は、カプセル１０６およびシースの他の部分のための支持を提供するように膨張させられてよい。その支持は、構造的強度がカプセル１０６に提供されるため、カプセル１０６への構造的損傷の可能性を低減し得る。

【０１８０】

図２６に示されるように、膨張可能体２１００は、シースの内腔内に位置してよい。膨張可能体２１００は、シースの管腔内に位置し得る内部シャフト上に位置してよい。膨張

10

20

30

40

50

可能体 2100 は、内部シャフトとシースとの間に位置し、シースを支持するために膨張するように構成され得る。内部シャフトは、図示されるように細長シャフト 12 の中央シャフト（中間シャフト）を備えてよく、または他の実施形態では、細長シャフト 12 内に別のシャフトを備えてよい。膨張可能体 2100 は、膨張可能体 2100 の膨張がシースの内面の接触を起こすように、シースに隣接するシャフト上に位置してよい。

#### 【0181】

導管 2102 は、膨張可能体 2100 に結合し、膨張可能体 2100 を膨張させるために流体を提供するように構成されてよい。導管 2102 は、細長シャフト 12 の長さに沿って延びてよく、外側シャフトの外腔内に位置してよい。導管 2102 の近位端部は、膨張可能体 2100 を膨張させるための膨張ポートなどに結合し得る。導管 2102 は、図 26 に示されるように、外側シースと中間シースとの間に延びてよい。他の実施形態では、導管 2102 は、必要に応じて他の位置に位置してよい。

#### 【0182】

膨張可能体 2100 は、1 つまたは複数のバルーンを含んでよく、これらのバルーンは、ひだ状であってもよく、または別の形態を有してもよい。他の実施形態では、膨張可能体 2100 は、他の形態を有してよい。膨張可能体 2100 は、シースの内面に対して十分な力を及ぼすように構成され得、その結果、シースは、膨張可能体 2100 が膨張してシースの内面に接触すると、支持される。そのような支持は、シースが遠位方向に前進しているときに生じ得、シースがルールアセンブリ 20 の周りに屈曲されるときに生じ得る。

#### 【0183】

図 27 は、膨張し、外側シャフトの屈曲部においてシース（外側シースのカプセル 106 として示される）を支持する、膨張可能体 2100 を示す。カプセル 106 は、遠位方向に前進しており、これは、拡張可能なインプラントの回収のためであってよい（インプラントは、図 27 では見えないが）。図 27 に破線矢印で示される方向 2104 の抵抗力が、カプセル 106 に印加されてよい。膨張可能体 2100 が存在しない場合、方向 2104 における抵抗力は、カプセル 106 を損傷し得る。しかし、膨張可能体 2100 は、カプセル 106 の内面に接触するように膨張し、カプセル 106 と中間シャフトとの間の空間を満たしてよい。次いで、膨張可能体 2100 は、所望の時間に収縮され得る。

#### 【0184】

図 27 では外側シースがカプセル 106 として示されているが、シースの任意の実施形態では、膨張可能体が利用され得る。例えば、中間シャフトは、内側シャフトの周りに延びるシースを備えてよく、内側シャフトは、中間シャフトの外側シース内に位置する。膨張可能体は、内側シャフトと中間シャフトのシースとの間に位置してよく、中間シャフトがインプラントの回収などのために近位方向に前進するとき、中間シャフトを支持してよい。膨張可能体は、必要に応じて他の位置において利用されてよい。本明細書に開示される膨張可能体およびシャフトの実施形態は、単独で利用されてよく、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

#### 【0185】

いくつかの実施形態では、送達システムの細長シャフト 12 は、近位方向に引かれると、細長シャフト 12 に強度を提供する引張層を有する壁面を含み得る。図 28 は、例えば、近位方向に引かれると、細長シャフト 12 に強度を提供するために利用され得る、編組層 2200 の形態の引張層の一実施形態を示す。

#### 【0186】

編組層 2200 は、図 28 に示されるように、シースを形成する、重なり合う金属線または他の形態の繊維の織物を備えてよい。他の実施形態では、編組層 2200 を形成するために、必要に応じて、他の材料が利用され得る。

#### 【0187】

図 29 は、図 28 の編組層を含む細長シャフトのシースの壁面の断面図を示す。壁面 2203 は、シースの本体を形成するために内腔 2201 の周りで円周方向に延びる。金属層 2202 を取り囲む編組層 2200 を含むシースの壁面 2203 の構造が見える。内部

10

20

30

40

50

ライナ層 2204 が、金属層 2202 によって取り囲まれているのが見える。外側ジャケット層 2206 が、編組層 2200 の周りに延びているのが見える。内腔 2201 は、シースによって取り囲まれている。

【0188】

金属層 2202 は、図 16～図 21 に示されたハイポチューブを含む、本明細書に開示されるコイルまたはハイポチューブの実施形態を含む、本出願内に開示される金属層と同様に構成され得る。編組層 2200 は、張力を提供する軸方向の力 2210 が編組層 2200 に印加されるときに編組層 2200 が金属層 2202 を圧迫するように、金属層 2202 を取り囲み得る。圧迫は、矢印 2212 によって表される。金属層 2202 は、金属層 2202 上への編組層 2200 の圧迫に抵抗し、したがって、編組層 2200 に高い引張強度を示させることができる。したがって、編組層 2200 は、細長シャフトのシースを強化するために利用され、より大きい後退力が細長シャフトのシースによって印加されることを可能にし得る。

10

【0189】

バッファ層 2214 が、外側ジャケット層 2206 と編組層 2200 との間に位置し得る。バッファ層 2214 は、編組層 2200 の隙間を材料で満たすことによって、外側ジャケット層 2206 が編組層 2200 の織り目の間に流入すること、したがって編組層 2200 の効果を低減することを防止することができる。バッファ層 2214 は、高分子で構成されてよく、発泡ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) を含んでよく、または他の実施形態では、他の材料を含んでよい。外側ジャケット層 2206 は、PEBAX または別の形態の高分子を含み得る。

20

【0190】

編組層 2200 の使用を含む、図 29 に示される細長シャフトのシースの壁面の構造は、送達システムの様々なアセンブリとともに利用され得る。例えば、外側シースのカプセル 106 は、図 29 に示される構造を含むように構成され得る。他の実施形態では、外側シース、中間シース、または内側アセンブリの任意の部分を含む他のアセンブリは、図 29 に示される細長シャフトの構造を利用し得る。本明細書に開示されるシースの壁面の構造は、単独で利用されてよく、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

【0191】

他の装置は、単独で、または編組層と組み合わせて、細長シースの一部分の後退力を改善し得る。図 30 は、ケーブルルータ 2300 を利用する送達システムの一実施形態を示す。送達システムは、2つの端部 2304、2306 を有するケーブル 2302 を利用し得る。端部 2304、2306 は、図 30 に示されるようにカプセル 106 を備え得るシースに結合してよいが、他の実施形態では、細長シャフトを含む、送達システムの他のシースまたは部分を備えてよい。ケーブル 2302 は、端部 2304、2306 の間に延び得る中間部 2308 を含み得る。端部 2304、2306 は、シースのそれぞれの反対側に結合されてよい。例えば、端部 2304 は、シースの内面に結合することができ、端部 2306 は、シースの反対側のシースの内面に結合することができる。端部 2304、2306 は、シースの内腔によって分離され得る。端部 2304、2306 は、同じ屈曲面内でシースの中立軸の両側に位置するシースの部分に結合し得る。例えば、端部 2304 は、シースが屈曲したときにシースの内側湾曲部を形成するシースの一部分に結合することができ、端部 2306 は、シースが屈曲したときにシースの外側湾曲部を形成するシースの一部分に結合することができる。シースが反対方向に屈曲した場合、端部 2304 は、シースの外側湾曲部を形成するシースの一部分に結合することができ、端部 2306 は、シースが反対方向に屈曲したときにシースの内側湾曲部を形成するシースの一部分に結合することができる。

30

40

【0192】

ケーブル 2302 は、シースの長さに沿って摺動するように構成されてよく、シースの内腔内に延びてよい。ケーブル 2302 は、ケーブルルータ 2300 に係合するように、

50

シースの長さに沿って延び得る。

【0193】

ケーブルルータ2300は、様々な形態をとることができ、図30に示されるように、プリーホイルを備えることができる。ケーブルルータ2300は、ケーブル2302がケーブルルータ2300の周りに屈曲することを可能にするチャンネルを備え得る。チャンネルは、例えば、ケーブル2302の方向を向け直す屈曲管を備え得る。必要に応じて、他の形態のケーブルルータ2300が利用され得る。

【0194】

ケーブルルータ2300は、ケーブル2302が図30に示されるカプセル106などのシースの屈曲により摺動されると、ケーブルがケーブルルータ2300に沿って移動し得るように、ケーブル2302の中間部2308に係合するように構成されてよい。例えば、ケーブルルータ2300がプリーホイルである一実施形態において、プリーホイルは、ケーブル2302がケーブルルータ2300に沿って移動することを可能にするように回転し得る。ケーブルルータ2300がチャンネルである一実施形態では、チャンネルは、ケーブル2302がチャンネルに沿って摺動することを可能にし得る。

【0195】

送達システムは、制御機構2310を含み得る。制御機構2310は、ケーブルルータ2300を近位方向に後退させるために、ケーブルルータ2300に張力を印加することによって、ケーブルルータ2300を移動させるように構成された本体を備え得る。制御機構2310は、同様にシースを後退させるように構成されてもよい。制御機構2310は、制御機構2310が送達システムのハンドルまたは他の部分の機構によって操作されることを可能にするために、ねじ部などを含み得る。ケーブルルータ2300および制御機構2310は、必要に応じて、送達システムのハンドル内または別の位置に位置し得る。

【0196】

動作中、ケーブル2302は、シースの撓みにより、端部2304とケーブルルータ2300との間、および端部2306とケーブルルータ2300との間でその長さが受動的に変化するように構成され得る。例えば、図31は、ケーブル2302およびケーブルルータ2300の動作を示す。カプセル106として示されるシースは、レールアセンブリの撓みを含み得る、様々な理由によって撓み得る。シースの撓みは、ケーブル2302の端部2304を近位方向に移動させ、ケーブル2302の端部2306を遠位方向に移動させる。ケーブル2302の端部2304の近位方向の移動量（長さの変化）は、ケーブル2302の端部2306の遠位方向の移動量（長さの変化）と等しくてよく、長さの変化が同時に生じてよい。ケーブルルータ2300は、ケーブル2302の長さを端部2304から端部2306に伝達するために、ケーブル2302の中間部2308がケーブルルータ2300に沿って移動することを可能にするように機能することができる。あるいは、シースは反対方向に撓んでよく、端部2304は遠位方向に延び、端部2306は近位方向に延びる。

【0197】

ケーブル2302の長さは、シースの屈曲中にケーブル2302が端部2304と2306との間で緩みなく張ったままになることを可能にするために、端部2304と2306との間に送られてよい。制御機構2310は、ケーブルルータ2300を後退させて、ケーブル2302がシースを引っ張ることを可能にし、シースが後退した場合にシースの引張り強度を高めることができる。そのような特徴部は、拡張可能なインプラントが配設されることを可能にするように後退し得る、カプセル106とともに利用され得る。そのような特徴部は、外側保持リング42を後退させるように後退する中間シースなどの後退する細長シースの任意の他の部分とともに利用され得る。細長シャフトのノーズコーンに結合されたシースは、他の使用位置の間でも後退することができる。本明細書に開示されるケーブルルータは、単独で利用されてよく、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

【0198】

図 3 2 ~ 図 3 4 は、送達システムの内部シャフト上に位置し、カプセル 1 0 6 の近位方向の移動を妨げるように構成されるストッパを含む、送達システムの遠位部分を示す。図 3 2 A は、送達システムの遠位部分の側面断面図を示す。カプセル 1 0 6 は、図 3 2 A では、内側シースアセンブリ上に延びるように示されているが、他の実施形態では、カプセル 1 0 6 は、中間シャフトアセンブリなどの他の内部シャフト上に延び得る。

【 0 1 9 9 】

内側シャフトアセンブリの遠位セクション 1 2 6 として示される内部シャフトは、その上に位置するストッパ 2 4 0 0 を含む得る。ストッパ 2 4 0 0 は、内部シャフトから径方向外向きに延びる突起を備え得る。ストッパ 2 4 0 0 は、ストッパ 2 4 0 0 が、カプセル 1 0 6 の近位方向の移動を妨げる力をカプセル 1 0 6 の近位本体 2 4 0 2 に印加するように構成され得る。例えば、図 3 2 B は、近位本体 2 4 0 2 がストッパ 2 4 0 0 に接触した状態で、引き出されたカプセル 1 0 6 を示す。したがって、カプセル 1 0 6 の位置は、追加の力がカプセル 1 0 6 に印加されてストッパ 2 4 0 0 の突起を乗り越え、カプセル 1 0 6 がさらに近位方向に移動して拡張可能なインプラントがインプラント保持領域 1 6 から配設することが可能になるまで保持され得る。例えば、図 3 2 C は、ストッパ 2 4 0 0 を過ぎて近位方向に引かれたカプセル 1 0 6 を示す。

【 0 2 0 0 】

ストッパは、必要に応じて様々な他の形態を有し得る。例えば、図 3 3 A ~ 図 3 3 C では、ストッパ 2 4 0 4 は、内部シャフト上にねじ部の形態を有し得る。カプセルは、カプセル 1 0 6 がストッパ 2 4 0 4 を越えて近位方向に移動することを可能にするために、カプセル 1 0 6 が内部シャフト上のねじ部に対して回転することを可能にし得る、ねじ部分 2 4 0 6 を含む得る。例えば、図 3 3 C は、ストッパ 2 4 0 4 を過ぎて近位方向に引かれたカプセル 1 0 6 を示す。

【 0 2 0 1 】

図 3 4 A ~ 図 3 4 C では、ストッパ 2 4 0 8 は、内部シャフト上に鍵形状の形態を有し得る。カプセル 1 0 6 は、カプセル 1 0 6 がストッパを越えて近位方向に移動することを可能にするために、ストッパ 2 4 0 8 が適合する、近位本体 2 4 1 0 上の相補的な鍵形状を含む得る。カプセル 1 0 6 は、内部シャフト上のねじ部に対して回転して、カプセル 1 0 6 がストッパ 2 4 0 8 を越えて近位方向に移動することを可能にし得る。例えば、図 3 4 C は、ストッパ 2 4 0 8 を過ぎて近位方向に引かれたカプセル 1 0 6 を示す。

【 0 2 0 2 】

図 3 2 ~ 図 3 4 に示されるストッパは、インプラント保持領域 1 6 内に保持されるインプラントの 2 段階配設を提供するように構成され得る。ストッパは、内部シャフト上に位置し、カプセル 1 0 6 が規定された距離にわたって後退することを可能にし、ストッパが接触すると、インプラントの規定された量の部分的解放、または部分的露出、または部分的拡張を可能にし得る。例えば、図 3 3 B に示されるように、カプセル 1 0 6 は、ストッパ 2 4 0 0 が接触するまで、規定された距離にわたって後退し得る。規定された距離は、この点においてインプラントが所望の位置に部分的に配設されることを確認するための、送達システムのユーザのための停止点であり得る。ストッパ 2 4 0 0 は、拡張可能なインプラントが所望の位置に部分的に配設されることを確認するために、最初に停止することなく、ユーザがカプセル 1 0 6 を完全に後退させることを防止し得る。ユーザがそのような確認を行うと、カプセル 1 0 6 は、拡張可能なインプラントの拡張および配設が継続することを可能にするように、ストッパ 2 4 0 0 を越えて後退し続けてよい。したがって、ストッパ 2 4 0 0 は、拡張可能なインプラントが所望の位置に部分的に配設されることをユーザがこの点で確認するために、ユーザに対する所望の停止位置の触覚フィードバックとして機能し得る。ストッパ 2 4 0 4、2 4 0 8 は、ストッパ 2 4 0 0 と同様の機能を果たすことができる。ストッパは、カプセル 1 0 6 に近接して位置する触覚フィードバックを可能にするように、カプセル 1 0 6 に近接して位置してよく、ストッパは、ユーザが送達システムを操作することをより十分に可能にし得る。ストッパを乗り越えた後、インプラントの完全な解放、または露出、または拡張が生じ得る。

## 【0203】

ストッパは、必要に応じて、図32～図34に示されるものよりも多様な構成および位置を有してよい。ストッパは、他の位置のうち、必要に応じて、中央シャフト（中間シャフト）または内側シャフトなどの内部シャフト上に位置し得る。本明細書に開示されるストッパは、単独で利用されてよく、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

## 【0204】

図35を参照すると、ハンドル14は、送達システム10の近位端部に位置する。ハンドル14の断面が図36に示されている。ハンドル14は、送達システム10の様々な構成要素を操作することができる、回転可能ノブなどのいくつかのアクチュエータを含むことができる。ハンドル14の動作は、置換僧帽弁インプラント70の送達に関して説明されるが、ハンドル14および送達システム10は、他の装置を送達するためにも使用され得る。

## 【0205】

ハンドル14は、全体的に、2つの筐体、すなわちレール筐体202および送達筐体204から構成され、レール筐体202は、送達筐体204の周りで円周方向に位置する。レール筐体202の内面は、送達筐体204の外面と嵌合するように構成されたねじ込み可能部分を含むことができる。したがって、送達筐体204は、以下に詳述されるように、レール筐体202内で摺動する（例えば、ねじ込む）ように構成される。レール筐体202は、全体的に、送達筐体204の長さの約半分を取り囲み、したがって、送達筐体204は、レール筐体202の外側で近位と遠位の両方に延びる。

## 【0206】

レール筐体202は、2つの回転可能なノブ、遠位プルワイヤノブ206、および近位プルワイヤノブ208を含むことができる。しかし、レール筐体202上の回転可能なノブの数は、使用されるプルワイヤの数に依存して変化し得る。遠位プルワイヤノブ206の回転は、近位方向の力を提供し、それによって、軸方向の張力を遠位プルワイヤ138上に提供し、レールハイポチューブ136の遠位溝付き部分235を屈曲させ得る。遠位プルワイヤノブ206は、いずれかの方向に回転することができ、いずれかの方向への屈曲を可能にし、前後の角度を制御することができる。近位プルワイヤノブ208の回転は、近位方向の力、したがって、軸方向の張力を近位プルワイヤ140上に提供し、それによって、レールハイポチューブ136の近位溝付き部分233を屈曲させることができ、内側と外側の角度を制御することができる。近位プルワイヤノブ208は、いずれかの方向に回転し、いずれかの方向への屈曲を可能にし得る。したがって、両方のノブを作動させると、レールハイポチューブ136内に2つの屈曲部が存在し、それによって、レールシャフト132、したがって、送達システム10の遠位端部の3次元的な操縦を可能にし得る。さらに、レールシャフト132の近位端部は、レール筐体202の内面に接続される。

## 【0207】

レールシャフト132の屈曲は、システム、特に遠位端部を、自然の僧帽弁などの所望の患者位置に配置するために使用され得る。いくつかの実施形態では、プルワイヤノブ206／208の回転は、インプラント70が自然の僧帽弁の位置になるように、送達システム10の遠位端部を、中隔および左心房を通して左心室の中に操縦することを助けることができる。

## 【0208】

送達筐体204に移ると、内側シャフトアセンブリ18、外側シースアセンブリ22、中間シャフトアセンブリ21、およびノーズコーンシャフトアセンブリ31の近位端部は、ハンドル14の送達筐体204の内面に接続され得る。したがって、それらは、レールアセンブリ20およびレール筐体202に対して軸方向に移動することができる。

## 【0209】

回転可能な外側シースノブ210は、送達筐体204の遠位端部上に配置することがで

10

20

30

40

50

き、レール筐体 202 の遠位側にある。外側シースノブ 210 の回転は、外側シースアセンブリ 22 を軸方向に近位方向に引っ張り、したがって、カプセル 106 をインプラント 70 から離れるように引っ張り、インプラント 70 の遠位端部 303 を解放する。したがって、外側シースアセンブリ 22 は、送達システム 10 内の他のシャフトに対して別個に並進運動する。インプラント 70 の遠位端部 303 は、最初に解放することができるが、インプラント 70 の近位端部 301 は、内側保持部材 40 と外側保持部材 42 との間で径方向に圧縮されたままであり得る。

#### 【0210】

回転可能な中間シャフトノブ 214 は、送達筐体 204 上に位置し、いくつかの実施形態では、回転可能な外側シースノブ 210 の近位側にあり、レール筐体 202 の遠位側にあり得る。中間シャフトノブ 214 の回転は、中間シャフトアセンブリ 21 を軸方向に近位方向に引っ張り、したがって、外側保持リング 42 をインプラント 70 から離れるように引っ張り、内側保持部材 40 およびインプラント 70 の近位端部 301 を露出させ、それによって、インプラント 70 を解放する。したがって、中間シャフトアセンブリ 21 は、送達システム 10 内の他のシャフトに対して別個に並進運動する。

#### 【0211】

回転可能な深さノブ 212 は、送達筐体 204 の近位端部に、したがってレール筐体 202 の近位側に位置し得る。深さノブ 212 が回転すると、送達筐体 204 全体は、同じ位置に留まるレール筐体 202 に対して遠位または近位方向に移動する。したがって、送達システム 10 の遠位端部において、内側シャフトアセンブリ 18、外側シースアセンブリ 22、中間シャフトアセンブリ 21、およびノーズコーンシャフトアセンブリ 31 は、ともに（例えば、同時に）レールアセンブリ 20 に対して近位方向または遠位方向に移動するが、インプラント 70 は圧縮された形態のままである。いくつかの実施形態では、深さノブ 212 の操作は、内側シャフトアセンブリ 18、外側シースアセンブリ 22、中間シャフトアセンブリ 21、およびノーズコーンシャフトアセンブリ 31 を、レールアセンブリ 20 に対して連続的に移動させることができる。いくつかの実施形態では、深度ノブ 212 の操作は、内側シャフトアセンブリ 18、外側シースアセンブリ 22、および中間シャフトアセンブリ 21 を、レールアセンブリ 20 に対してともに移動させることができる。したがって、レールシャフト 132 は、特定の方向に整列させることができ、他のアセンブリは、インプラント 70 を解放せずに、最終的な位置決めのために、レールシャフト 132 に対して遠位または近位方向に移動することができる。構成要素は、レールシャフト 132 に沿って約 1、2、3、5、6、7、8、9、または 10 cm 前進させることができる。構成要素は、レールシャフト 132 に沿って約 1、2、3、5、6、7、8、9、または 10 cm を超えて前進させることができる。この例が図 2C に示されている。次いで、カプセル 106 および外側保持リング 42 は、上述のように、内側アセンブリ 18 に対して別個に引き抜かれ、いくつかの実施形態では連続的に、インプラント 70 を解放することができる。次いで、レールアセンブリ 20 以外のアセンブリは、深さノブ 212 を反対方向に回転させることによって、レールシャフト 132 上に引き戻すことができる。

#### 【0212】

ハンドル 14 は、ノーズコーンシャフト 27、したがってノーズコーン 28 を移動させるための機構（ノブ、ボタン、ハンドル）216 をさらに含むことができる。例えば、ノブ 216 は、ハンドル 14 の近位端部から延びるノーズコーンアセンブリ 31 の一部とすることができる。したがって、ユーザは、ノーズコーンシャフト 27 を他のシャフトに対して別個に遠位または近位方向に並進運動させるために、ノブ 216 を引くかまたは押すことができる。これは、ノーズコーン 28 を外側シースアセンブリ 22 / カプセル 106 内に近位方向に並進運動させるのに有利であり、したがって、患者から送達システム 10 を引き抜くことを容易にすることができる。

#### 【0213】

いくつかの実施形態では、ハンドル 14 は、上述のノブ 216 によるノーズコーンシャフト 27 の並進運動を防止するために、ばねロックなどのロック 218 を提供することが

10

20

30

40

50

できる。いくつかの実施形態では、ロック 218 は、常に有効であることができ、したがって、ノーズコーンシャフト 27 は、ユーザがロック 218 を係合解除しない限り移動しない。ロックは、例えば、ハンドル 14 上のボタン 218 が押されるまで常に係合されるばねロックであり、それによってばねロックを解放し、ノーズコーンシャフト 27 が近位／遠位方向に並進運動することを可能にし得る。いくつかの実施形態では、ばねロック 218 は、ノーズコーンシャフト 27 の一方向運動、近位運動または遠位運動のいずれかを可能にするが、反対方向の運動を防止する。

#### 【0214】

ハンドル 14 は、送達システム 10 の様々な管腔を洗い流すための連通フラッシュポートをさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、ハンドル 14 上の単一のフラッシュポートは、複数のアセンブリへの流体接続を提供することができる。いくつかの実施形態では、フラッシュポートは、外側シースアセンブリ 22 への流体接続を提供することができる。いくつかの実施形態では、フラッシュポートは、外側シースアセンブリ 22 および中間シャフトアセンブリ 21 への流体接続を提供することができる。いくつかの実施形態では、フラッシュポートは、外側シースアセンブリ 22、中間シャフトアセンブリ 21、およびレールアセンブリ 20 への流体接続を提供することができる。いくつかの実施形態では、フラッシュポートは、外側シースアセンブリ 22、中間シャフトアセンブリ 21、レールアセンブリ 20、および内側アセンブリ 18 への流体接続を提供することができる。したがって、いくつかの実施形態では、レールシャフト 132、外側保持リング 42、およびカプセル 106 は全て、単一のフラッシュポートによって洗い流すことができる。

#### 【0215】

図 37～図 45 は、それぞれの制御ノブ 210'、214'、2500 の外周全体の周りを把持するために露出した外側グリップ表面を各々が有する制御ノブ 210'、214'、2500 を含むハンドル 14' の一実施形態を示す。これは、例えば、図 35 に示された制御ノブ 210、214 とは対照的であり、制御ノブ 210、214 の外側グリップ表面の一部は、制御ノブ 210、214 の上に延びるハンドル 14 のブリッジ部分によって覆われる。

#### 【0216】

図 37 に示されるハンドル 14' は、それぞれの制御ノブ 210'、214'、2500 上のブリッジを含まず、したがって、各制御ノブ 210'、214'、2500 は、それぞれの制御ノブ 210'、214'、2500 の外周全体の周りを把持するために露出される外側グリップ表面を有する。そのような特徴部は、有利にも、より大きい把持力がそれぞれの制御ノブ 210'、214'、2500 に印加されることを可能にし、ユーザがノブを回転させ、それぞれの制御ノブ 210'、214'、2500 が結合される送達システムのそれぞれの部分を移動させることをより十分に可能にし得る。制御ノブ 210'、214'、2500 上にハンドル 14 のブリッジ部分が存在しないことは、ハンドル 14' の人間工学を改善し、より大きな把持力がユーザによって制御ノブ 210'、214'、2500 に印加されることを可能にする。

#### 【0217】

ハンドル 14' は、図 35 に示されたレール筐体 202 と同様に構成され、レール筐体 202 が送達筐体 204 に結合するのと同様の方法で送達筐体 204' に結合されるレール筐体 202 を含み得る。プルワイヤノブ 206、208 は、わかりやすくするために図 37～図 45 には示されず、深さノブ 212 もわかりやすくするために示されていないが、プルワイヤノブ 206、208 および深さノブ 212 は、ハンドル 14 と同様にハンドル 14' とともに動作する。

#### 【0218】

図 37 はハンドル 14' の側面斜視図を示し、図 38 はハンドル 14' の底面図を示す。図 39 は、図 38 の底面図からのハンドル 14' の中央断面図を示す。ハンドル 14' の内部構造が図 39 に示されている。最遠位制御ノブ 210' は、ハンドル 14' の遠位端部に

位置し、外側シースアセンブリの動作を制御するように構成される。遠位面 2502 (図 40 において見える) は、ハンドル 14' の遠位面を形成し、制御ノブ 210' のグリップ表面の両側を接続する。中間制御ノブ 214' は、送達筐体 204' 上に位置し、中間シャフトアセンブリの動作を制御するように構成される。近位制御ノブ 2500 は、ハンドル 14' の近位端部に位置し、ノーズコーンアセンブリの動作を制御するように構成される。最遠位制御ノブ 210' および中間制御ノブ 214' は各々、インプラント保持領域 16 からインプラントの一部を解放するために、それらのそれぞれのアセンブリを移動させるように回転するように構成され得る。

#### 【0219】

送達筐体 204' は、各々が外側シースアセンブリ、中間シャフトアセンブリ、およびノーズコーンアセンブリにそれぞれ結合される、それぞれのスライダ 2504、2506、2508 を収容する内部空洞を含み得る。スライダは、スライダ 2504、2506、2508 がそれぞれのアセンブリを並進運動させることを可能にするために、スライダ 2504、2506、2508 を収容するそれぞれの空洞に沿って摺動するように構成され得る。

#### 【0220】

制御ノブ 210'、214'、2500 は、制御ノブ 210'、214'、2500 の回転運動がそれぞれのスライダ 2504、2506、2508 の軸方向または直線の摺動をもたらすことを可能にするように、スライダ 2504、2506、2508 のねじ部と係合するねじ部を有する本体 2501、2503、2505 に結合し得る。それぞれの制御ノブ 210'、214'、2500 が回転するとき、スライダ 2504、2506、2508 の回転を防止するように機能し得る、1 つまたは複数のビーム 2510、2512 が提供され得る。各ビーム 2510、2512 は、制御ノブ 210'、214'、2500 の回転時にスライダ 2504、2506、2508 の回転を防止するために、それぞれのスライダ 2504、2506、2508 の形状に合わせた形状を有するチャンネルを含み得る。本体のねじ部の一部がそれぞれのビームによって覆われるので、本体のねじ部の一部 (例えば、半分) のみが、スライダの移動を起こすようにスライダに係合し得る。それぞれのスライダ 2504、2506、2508 は、ビームのチャンネル内に位置し、スライダ 2504、2506、2508 が結合されるアセンブリの移動を起こすように、チャンネルに沿って摺動する。

#### 【0221】

ビーム 2510、2512 は、ビーム 2510、2512 のそれぞれのチャンネルを形成するように、凹部の両側に位置する壁面を含み得る。したがって、ビーム 2510、2512 は、図 41 ~ 図 45 に示されるように「u」字型形状を有し得る。そのような形状は、ハンドル 14' のための強化された構造的支持をもたらし、制御ノブ 210'、214'、2500 の回転時にビーム 2510、2512 に印加されるトルクに抵抗する。

#### 【0222】

ビーム 2510、2512 は、各々、スライダ 2504、2506、2508 を収容する空洞内に延びてよく、制御ノブ 210'、214'、2500 のねじ部がビーム 2510、2512 に係合しないか、またはそれらを回転させないように、空洞内に垂下してよい。ビーム 2510、2512 は、支持体 2514、2516、2518、2520、2522 において送達筐体 204' によって支持され得る。送達筐体 204' はまた、送達筐体 204' の空洞を分離し、ビーム 2510、2512 が送達筐体 204' のそれぞれの空洞とともに回転しないようにビーム 2510、2512 を保持するように機能する、壁面 2524、2526、2528 を含み得る。

#### 【0223】

図 40 は、細長シャフトが見えない、ハンドル 14' の正面斜視図を示す。遠位面 2502 は、細長シャフトが通過することを可能にする中央開口部を含む。

#### 【0224】

図 41 は、図 39 の線 A-A に沿った断面図を示す。ビーム 2510 の「u」字型形状は

10

20

30

40

50

、スライダ 2504 の鍵形状と同様に視認できる。

【0225】

図 42 は、図 39 の線 B-B に沿った断面図を示す。支持体 2516 は、ビーム 2510 の一部分に入る突起として示されている。支持壁 2524 は、ハンドル 14' 内でのビーム 2510 の回転を防止するように、ビーム 2510 に隣接している。

【0226】

図 43 は、図 39 の線 C-C に沿った断面図を示す。支持壁 2526 は、ハンドル 14' 内でのビーム 2510 の回転を防止するように、ビーム 2510 に隣接している。

【0227】

図 44 は、図 39 の線 D-D に沿った断面図を示す。支持体 2520 は、ビーム 2512 の一部分に入る突起として示されている。支持壁 2528 は、ハンドル 14' 内でのビーム 2512 の回転を防止するように、ビーム 2512 に隣接している。

【0228】

図 45 は、図 39 の線 E-E に沿った断面図を示す。制御ノブ 2500 は、スライダ 2508 がハンドル 14' の近位端部を通り過ぎるのを防止するためのストッパとして機能する、ねじ無し部分 2530 を含むように示されている。

【0229】

ハンドル 14' は、様々な方法でそれぞれのスライダ 2504、2506、2508 の移動経路の長さを制御するように構成され得る。例えば、制御ノブのねじ部は、それぞれのスライダ 2504、2506、2508 の移動を防止するために、ある点において中断され得る。スライダ 2504、2506、2508 が移動する空洞のサイズは、必要に応じて低減されてよい。いくつかの実施形態では、突起の形態のストッパは、それぞれのスライダ 2504、2506、2508 の移動経路の長さを制御するために、ビーム 2510、2512 に沿って、または別様に移動経路内に位置し得る。図 39 では、制御ノブ 210' は、スライダ 2504 の遠位軸方向移動を防止するために遠位ストッパとして機能する。ハンドル 14' は、本明細書に開示される送達システムの任意の実施形態とともに利用され得る。本明細書に開示されるハンドル 14' は、単独で利用されてよく、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

【0230】

本明細書に開示される送達システムの実施形態は、超音波撮像の下で見たとき、細長シャフトの一部分の位置を明確にするために、送達システムの細長シャフトのエコー源性を高めるように構成される、マーカを含み得る。そのようなマーカは、細長シャフトの様々な位置に位置してよく、拡張可能なインプラントの送達を改善するように超音波撮像の下で有利に識別される、細長シャフトの一部分上に位置してよい。超音波撮像は、他の形態の超音波撮像のうち、心エコー検査を含み得る。

【0231】

図 46 は、送達システムのノーズコーン 28 の側面図を示す。ノーズコーン 28 は、超音波撮像では容易に現れない滑らかな先細の外表面を有する。さらに、図 47 は、図 46 に示されるノーズコーン 28 の断面図を示す。ノーズコーン 28 は、単一のタイプの材料からなる均質な構造を含むように示されており、この材料は、可撓性の高分子など、柔らかくしなやかであることが好ましい。

【0232】

図 48 は、ノーズコーン 28' として図 46 に示されるノーズコーンの一部の側面図を示し、超音波撮像の下で見たとき、細長シャフトの一部分（ノーズコーン 28'）の位置を明確にするために、細長シャフト（特にノーズコーン 28'）のエコー源性を高めるように構成されたマーカを含む。図 48 に示されるマーカは、ノーズコーン 28' の縁部 2600 を形成するノーズコーン 28' の特定形状部分の形状を有する。縁部 2600 は、ノーズコーン 28' の円周の周りに延び、ノーズコーン 28' の円周の周りに延びる平面状表面 2602 を形成する。平面状表面 2602 は、遠位方向に向く。縁部 2600 は、ノーズコーン

10

20

30

40

50

28'の音響インピーダンスの急激な遷移を形成し、これは、ノーズコーン28'のエコー源性を高める。さらに、ノーズコーン28'の円周の周りに延びる縁部2600の形状は、入射超音波の様々な方向に対する音響反射を高め、したがってノーズコーン28'のエコー源性も高める。

【0233】

図49は、図48に示された縁部2600を含むノーズコーン28'の2つの心エコー画像を示す。縁部2600は、位置2700および2702によって示されるように、2つの心エコー画像においてより明るく示され、これは、ユーザが画像内のノーズコーン28'の位置をより容易に特定することを可能にし得る。

【0234】

図50は、超音波撮像の下で見たとき、細長シャフトの一部分（ノーズコーン2800）の位置を明確にするために、細長シャフト（特にノーズコーン2800）のエコー源性を高める複数の縁部2802、2804、2806を含むマーカを含むノーズコーン2800の一実施形態を示す。複数の縁部2802、2804、2806は、図48に示された縁部2600と同様に機能してよく、各々が、ノーズコーン2800の円周の周りに延び、ノーズコーン2800の円周の周りに延びるそれぞれの遠位方向に向く平面状表面を形成してよい。複数の棚部が、複数の縁部2802、2804、2806によって形成されてよい。

【0235】

図51は、超音波撮像の下で見たとき、細長シャフトの一部分（ノーズコーン2900）の位置を明確にするために、細長シャフト（特にノーズコーン2900）のエコー源性を高める縁部2902を含むマーカを含むノーズコーン2900の一実施形態を示す。縁部2902は、図48に示された縁部2600と同様に機能してよく、各々が、ノーズコーン2900の円周の周りに延び、ノーズコーン2900の円周の周りに延びる遠位方向に向く平面状表面を形成してよい。縁部2902は、ノーズコーン2900の周りに螺旋状のパターンを形成するように、ノーズコーン2900の周りに螺旋状になってよい。

【0236】

図52は、超音波撮像の下で見たとき、細長シャフトの一部分（ノーズコーン3000）の位置を明確にするために、細長シャフト（特にノーズコーン3000）のエコー源性を高める複数の縁部3002を含むマーカを含むノーズコーン3000の一実施形態を示す。縁部3002は、図48に示された縁部2600と同様に機能してよく、ノーズコーン3000上で遠位方向に向くパターンを形成してよい。このパターンは、ノーズコーン3000上に窪みの形態の複数の凹部を含み得る。

【0237】

図53は、超音波撮像の下で見たとき、細長シャフトの一部分（ノーズコーン3100）の位置を明確にするために、細長シャフト（特にノーズコーン3100）のエコー源性を高める複数の縁部3102を含むマーカを含むノーズコーン3100の一実施形態を示す。縁部3102は、図48に示された縁部2600と同様に機能してよく、ノーズコーン3100上で遠位方向に向くパターンを形成してよい。このパターンは、ノーズコーン3100上に溝の形態の複数の凹部を含み得る。

【0238】

図48および図50～図53に示される表面は、それぞれのノーズコーンの外面を備えてよく、または他の実施形態では、マーカは、材料内にカプセル化されてよい。カプセル化材料は、マーカとは異なる音響インピーダンスを有する材料を含むことができ、マーカのエコー源性をより高めることができる。カプセル化材料は、ノーズコーンが滑らかな先細面を保持することを可能にし得る。

【0239】

図54は、互いに異なる音響インピーダンスを有する2つの材料を含むノーズコーン3200の側面断面図を示す。一方の材料は、図54に示されるマーカ3202を形成し、他方の材料は、マーカ3202の材料とは異なる音響インピーダンスを有し、ノーズコーン

10

20

30

40

50

ン 3 2 0 0 の外面を形成する隣接するカプセル化材料を形成する。マーカ 3 2 0 2 は、ノーズコーン 3 2 0 0 が滑らかな先細面を保持するようにカプセル化され得る。

【 0 2 4 0 】

図 5 5 は、マーカ 3 2 0 2 を含むノーズコーン 3 2 0 0 の斜視図を示す。マーカは、複数の縁部を含むことができ、ノーズコーン 3 2 0 0 の軸方向平面に沿って方向付けられた複数の平面状表面と、径方向平面に沿って方向付けられた平面状表面とを含むことができる。縁部は、ノーズコーン 3 2 0 0 の音響インピーダンスの急激な遷移を形成してよく、これは、ノーズコーン 3 2 0 0 のエコー源性を高める。さらに、平面状表面の縁部および向きは、入射超音波の様々な方向に対する音響反射を高め、したがって、ノーズコーン 3 2 0 0 のエコー源性も高める。マーカ 3 2 0 2 は、径方向外向きに延びる複数のフィンを含む。

10

【 0 2 4 1 】

図 5 6 は、図 5 5 に示されるものよりも大きな角度における、マーカ 3 2 0 2 を含むノーズコーン 3 2 0 0 の斜視図を示す。複数のフィンの向きが見える。

【 0 2 4 2 】

図 5 7 は、マーカ 3 2 0 2 と同様に構成されたマーカ 3 3 0 2 を含むノーズコーン 3 3 0 0 の斜視図を示すが、図 5 6 に示されるものよりも多数のフィンを有する。

【 0 2 4 3 】

本明細書に開示されるマーカは、比較的高い音響インピーダンスを有する材料から作られてよく、金属などを含んでよい。音響インピーダンスは、マーカの使用から生じるエコー源性の向上を可能にするために、隣接する材料のインピーダンスよりも大きくてよい。

20

【 0 2 4 4 】

本明細書に開示されるマーカは、細長シャフトの先端を備えるノーズコーン上だけでなく、細長シャフトの様々な位置において利用され得る。例えば、カプセル、中間シャフトの外側保持リング、ならびに、外側シースアセンブリ、中間シャフトアセンブリ、および内側シャフトアセンブリ上の他の位置は、必要に応じて、マーカを含み得る。

【 0 2 4 5 】

図 5 8 は、カプセル 1 0 6 の遠位端部にマーカ 3 4 0 0 を含むカプセル 1 0 6 の側面断面図を示す。マーカ 3 4 0 0 は、超音波撮像の下で見たとき、細長シャフトの一部分（カプセル 1 0 6 の遠位端部）の位置を明確にするために、細長シャフト（特にカプセル 1 0 6 の遠位端部）のエコー源性を高める複数の縁部を含み得る。

30

【 0 2 4 6 】

図 5 9 は、マーカ 3 4 0 0 の拡大斜視図を示す。マーカは、マーカ 3 4 0 0 の開口 3 4 0 4 と境界をなす複数の縁部 3 4 0 2 を含み得る。複数の開口 3 4 0 4 は、マーカ 3 4 0 0 の周りで円周方向に離間し得る。開口 3 4 0 4 は、マーカ 3 4 0 0 の本体と、マーカ 3 4 0 0 の本体とは異なる音響インピーダンスを有する材料で満たされ得る開口 3 4 0 4 との間の音響インピーダンスの遷移を可能にし得る。開口 3 4 0 4 は各々、隣接する開口 3 4 0 4 が互いに重なり合う長円形を有することができ、その結果、線 3 4 0 6 によって表される垂直方向に沿ってマーカから切り取られた垂直走査スライスが、開口 3 4 0 4 を通過し、開口 3 4 0 4 によって生じる音響インピーダンスの遷移を可能にする。さらに、開口 3 4 0 4 の傾斜した輪郭は、入射超音波の様々な方向に対する音響反射率を高めることができる。リングの形態のマーカ 3 4 0 0 は、細長シャフトの長手方向軸の周りに延び、複数の開口は、長手方向軸の周りで円周方向に位置する。

40

【 0 2 4 7 】

マーカ 3 4 0 0 の本体上の垂直方向における開口 3 4 0 4 の位置はまた、図 5 9 の平面 3 4 0 8 によって表されるように、横方向に延びるとき、音響スライスが開口 3 4 0 4 を通過する可能性を高める。

【 0 2 4 8 】

マーカ 3 4 0 0 は、隣接する材料とは異なる音響インピーダンスを有する材料のバンドを備えてよく、必要に応じて位置してよい。マーカ 3 4 0 0 は、例えば、中間シャフトの

50

外側保持リング上、およびノーズコーンまたは先端上に位置してよい。外側シースアセンブリ、中間シャフトアセンブリ、および内側シャフトアセンブリ上の他の位置は、必要に応じて、マーカを含んでよい。

【0249】

図60は、マーカ3400を含むカプセルの2つの心エコー画像を示す。マーカ3400は、位置3500および3502によって示されるように、2つの心エコー画像においてより明るく示され、これは、ユーザが画像内のカプセルの位置をより容易に特定することを可能にし得る。マーカは、細長シャフトの先端、または任意の他の位置に結合されてよく、心エコー検査などの超音波撮像を用いて、先端の残りの部分または細長シャフトの残りの部分よりも明るく見えるように現れ得る。

10

【0250】

マーカは、本明細書内の実施形態において活性化されるように構成され得る。マーカは、活性化されると、より大きなエコー源性を有するように構成され得る。活性化機構または別のシステムは、本明細書に開示されるように、マーカを活性化させるために利用され得る。図75Aは、例えば、活性化されるように構成されたマーカ3800の一実施形態を示す。ノーズコーン3802およびカプセル3804を含む送達システムの遠位端部が図75Aに示されている。ノーズコーン3802の外面およびカプセル3804の外面は、図75Aに示される構成において滑らかな外側輪郭を形成する滑らかな表面を備えてよい。そのような構成では、例えば、送達システムは、患者の身体の表面を損傷する可能性を低減する、滑らかな外側輪郭を用いて患者の身体を通過し得る。

20

【0251】

カプセル3804は、マーカ3800を活性化させ、マーカ3800が送達システムの細長シャフトのエコー源性を高めることを可能にするために、後退するように構成され得る。したがって、活性化機構は、カプセル3804と、細長シャフトの近位部分上に位置し得るインジケータ3806とを備え得る。インジケータ3806は、図75Aに示されるようにストッパとして構成されてよく、または、実施形態において、触覚インジケータ、可聴インジケータ、もしくは他の形態のインジケータとして構成されてよい。

【0252】

ユーザがマーカ3800を活性化させることを望むと、細長シャフトの第1の部分は、細長シャフトの第2の部分に対して移動し、マーカ3800を活性化させ得る。例えば、カプセル3804は、送達システムの2つの部分（例えば、カプセル3804とノーズコーン3802）の間に間隙3812（図75Bに示される）を形成するように、長さ3810（図75Aおよび図75Bに示される）だけ後退し得る。図75Bは、例えば、長さ3810だけ後退したカプセル3804を示す。カプセル3804は、ノーズコーン3802に対して軸方向に移動する。

30

【0253】

図75Bを参照すると、カプセル3804の移動によって形成された間隙3812は、カプセル3804およびノーズコーン3802のそれぞれの縁部3814、3816を露出させ、したがってマーカ3800を活性化させることができる。そのような構成では、ユーザは、超音波撮像を用いてマーカ3800を識別することが可能であり得る。マーカ3800は、細長シャフトの縁部3814、3816を形成する特定形状部分を含む。縁部3814によって形成される平面状表面は、遠位方向に向いてよく、縁部3816によって形成される平面状表面は、近位方向に向いてよい。

40

【0254】

実施形態では、インジケータ3806は、縁部3814、3816間の近さを維持するために、比較的短い距離だけカプセル3804を後退させるようにユーザに示し得る。縁部3814、3816の近さは、マーカ3800のエコー源性を高め得る。ユーザが、カプセル3804をさらに後退させる（例えば、インプラントを配設する）ことを所望すると、インジケータ3806は、例えば、ストッパを乗り越えることによって、または別様にインジケータ3806を越える移動を継続することによって乗り越えられ得る。例えば

50

、インジケータ 3806 は、カプセル 3804 が後退し続けることができるように、移動され（例えば、押されるか、または摺動され）得る。

【0255】

そのような構成では、マーカ 3800 を含む送達システムの一部は、滑らかな外側輪郭を有してよく、縁部 3814、3816 は、ユーザが活性化機構を操作することによって所望の時間にのみ露出される。したがって、不均一な外側輪郭によって生じる患者の身体への損傷の可能性は、マーカ 3800 の活性化の所望の時間までは低減され得る。

【0256】

活性化可能なマーカの他の構成が、実施形態において利用され得る。図 76A は、例えば、細長シャフトの第 1 の部分（例えば、材料 3818 のストリップ）が、送達システムの外面（例えば、カプセル 3820 の外面）を形成する、一実施形態を示す。図示される部分は、必要に応じて、細長シャフトのカプセルまたは別の部分を備えてよい。材料 3818 のストリップは、細長シャフトの第 2 の部分（例えば、細長シャフトの隣接する部分）に対して移動し、それらの部分の間に間隙 3822 を形成してよい。ユーザは、例えば、本明細書に開示されるように、活性化機構を操作してよい。間隙 3822 は、（図 76B に示される）マーカ 3826 の縁部 3824 を露出させてよい。材料 3818 は、軸方向に摺動してよい。

【0257】

図 77A は、細長シャフトの第 1 の部分（例えば、材料 3828 のストリップ）が、送達システムの外面（例えば、カプセル 3830 の外面）を形成する、一実施形態を示す。材料 3828 のストリップは、（図 77B に示されるように）間隙 3832 を形成し、マーカ 3836 の縁部 3834 を露出させるように移動し得る。材料 3828 は、マーカ 3836 を活性化させるために、細長シャフトの第 2 の部分（例えば、細長シャフトの隣接部分）に対して回転し得る。ユーザは、例えば、材料 3828 のストリップを回転させるために、本明細書に開示される活性化機構を操作してよい。

【0258】

実施形態では、複数のマーカが、送達システム上に位置し得る。マーカは、超音波撮像上でマーカを見るユーザが、送達システム上の相対的位置を識別することができるように、ある距離で互いに離間され得る。図 78A は、例えば、複数のマーカ 3840 が、送達システム上で段階的に配列された間隔を有する、一実施形態を示す。マーカ 3840 は、螺旋状のパターンを形成し得る。したがって、（図 78B に示される）マーカ 3840 が活性化されると、送達システム上の複数の位置が示される。ユーザは、例えば、本明細書に開示されるように、活性化機構を操作してよい。送達システムの外面を形成する材料のストリップは各々、間隙を形成し、マーカ 3840 の縁部を露出させるように移動し得る。ユーザは、マーカ 3840 の位置を、送達システム上のそれぞれの位置と照合することができる。さらに、ユーザは、マーカ 3840 間で撮像された距離に基づいて、撮像システム上の相対スケールリングを決定することができる。例えば、ユーザが、各マーカが互いに 3 ミリメートル離れていることを認識する場合、そのスケールリングを利用して、撮像システム上で見える距離を決定することができる。

【0259】

本明細書に開示されるマーカの使用は、ユーザが、心エコー検査を含み得る超音波撮像の下で細長シャフトの一部を位置特定することをより容易に可能にし得る。ユーザは、拡張可能なインプラントの深さ、ならびに、乳頭筋および僧帽弁の隔壁を含む任意の弁の隔壁を含む、患者の心臓の構造物に対する拡張可能なインプラントの関係を含み得る、拡張可能なインプラントの配設位置をより容易に決定することが可能であり得る。ユーザは、可視化のために蛍光透視法にのみ依存することなく、細長シャフトの部分の位置を有利なように可視化してよい。本明細書に開示されるマーカは、カテーテル、静脈内もしくはは消化器系、またはインプラントの任意の部分、あるいは特定の位置が超音波撮像または心エコー検査によって同定される必要があるヒト身体への挿入のための任意の他の装置上で利用され得る。本明細書に開示されるマーカは、単独で利用されてよく、または本明細書

10

20

30

40

50

に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

#### 【0260】

ここで、置換僧帽弁に関連して送達システム10を使用する方法が説明される。特に、送達システム10は、中程度から重度の僧帽弁逆流を有する患者を処置するために、置換僧帽弁の経皮的送達のための方法において使用され得る。以下の方法は、送達システムがどのように使用され得るかの単なる例である。本明細書に記載される送達システムは、他の方法の一部として同様に使用され得ることが理解されよう。図16～図60に示される実施形態は、必要に応じて組み込まれ、利用されてよい。

#### 【0261】

図61に示されるように、一実施形態では、送達システム10は、同側大腿静脈1074内に配置され、右心房1076に向かって前進することができる。次いで、左心房1078へのアクセスを得るために、既知の技術を使用する経中隔穿刺が実行され得る。次いで、送達システム10は、左心房1078内に前進し、次に左心室1080内に前進することができる。図61は、同側大腿静脈1074から左心房1078まで延びる送達システム10を示す。本開示の実施形態では、ガイドワイヤは、送達システム10を適切な位置に位置決めするのに必要ではないが、他の実施形態では、1つまたは複数のガイドワイヤが使用され得る。

#### 【0262】

したがって、ユーザが、置換僧帽弁を自然の僧帽弁に沿って位置決めするために、心臓の複雑な領域を通して送達システム10を操縦することができることが有利であり得る。この作業は、上記に開示されたシステムとともにガイドワイヤを使用して、または使用せずに実行され得る。送達システムの遠位端部を、左心房1078内に前進させることができる。次いで、ユーザは、送達システム10の遠位端部を適切な領域に向けるために、ルールアセンブリ20を操作することができる。次いで、ユーザは、経中隔穿刺によって、屈曲した送達システム10を左心房1078の中に通し続けることができる。次いで、ユーザは、ルールアセンブリ20内にさらに大きな屈曲をもたらすために、送達システム10をさらに操作することができる。さらに、ユーザは、送達システム10の位置をさらに操作および制御するために、送達システム10全体にトルクを与えることができる。完全に屈曲した構成では、ユーザは、次いで、置換僧帽弁を適切な位置に配置することができる。これは、有利にも、経中隔アプローチなどのより広い様々なアプローチを介して、自然の僧帽弁などの、原位置の移植部位への置換弁の送達を可能にすることができる。

#### 【0263】

ルールアセンブリ20は、自然の僧帽弁内に入るために特に有利であり得る。上述のように、ルールアセンブリ20は、2つの屈曲部を形成することができ、その両方が左心房1078内に配置され得る。ルールアセンブリ20の屈曲部は、インプラント保持領域16内に配置されたインプラント70を、自然の僧帽弁と同軸になるように位置決めすることができる。インプラント70が同軸になると、外側シースアセンブリ22、中間シャフトアセンブリ21、内側アセンブリ18、およびノーズコーンアセンブリ31は、ともに、（例えば、ハンドル14の深さノブ212を使用して）ルールアセンブリ20に対して遠位方向に前進することができる。これらのアセンブリは、ルールアセンブリ20から直線的に前進し、したがって、以下に説明されるように、インプラント70を圧縮された形態に維持しながら、インプラント70が解放されるまで、これらのアセンブリを自然の僧帽弁と同軸に前進させる。したがって、ルールアセンブリ20は、ユーザが角度位置を所定の位置でロックする能力を提供し、その結果、ユーザは、角度変更を行う必要がなく、ルールアセンブリ20上で他のアセンブリを長手方向に前進させる必要があるだけで、手順を大幅に簡略化する。ルールアセンブリ20は、独立した操縦用アセンブリとして機能し、全てのアセンブリは、操縦性を提供され、さらなるプロテーゼ解放機能を提供されない。さらに、上述のルールアセンブリ20の構造は、ルールアセンブリが作動されて、その屈曲形状になるとき、他の構成要素、例えば、外側シースアセンブリ22、中間シャフ

10

20

30

40

50

トアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、および／またはノーズコーンアセンブリ 31 の移動にもかかわらず、レールアセンブリ 20 がその形状を維持するように、十分に剛性がある。したがって、レールアセンブリ 20 は、他のアセンブリがレールアセンブリ 20 に対して摺動する間、所望の屈曲位置に留まることができ、レールアセンブリ 20 は、他のアセンブリを最終位置に導くのを助けることができる。レールアセンブリ 20 上の他のアセンブリの近位／遠位方向の並進運動は、心室-心房運動を可能にする。さらに、インプラント 70 の遠位アンカ 80 が左心室 1080 内で解放されると、完全解放の前に、他のアセンブリは、任意の弁尖または腱索を捕捉するために、レールアセンブリ 20 上で近位方向に後退することができる。

#### 【0264】

ここで、心臓 83 の自然の僧帽弁内に位置する置換心臓弁（インプラント 70）の一実施形態の一部分の概略図を示す、図 62 を参照する。インプラント 70 が自然の僧帽弁にどのように位置付けられ得るかに関するさらなる詳細は、限定はされないが、図 13A～図 15 および段落 [0036]～[0045] を含む、全体が参照することによって本明細書に組み込まれている、米国特許出願公開第 2015/0328000A1 号に記載されている。自然の僧帽弁の一部分は、概略的に図示されており、弁輪 1106 の上方に位置する左心房 1078 と、弁輪 1106 の下方に位置する左心室 1080 とを含む典型的な解剖学的構造を表す。左心房 1078 および左心室 1080 は、僧帽弁輪 1106 を介して互いに連通している。僧帽弁の弁尖 1108 の下流端部を左心室 1080 の乳頭筋に接続する腱索 1110 を有する自然の僧帽弁の弁尖 1108 が、図 62 にも概略的に示されている。弁輪 1106 の上流に（左心房 1078 に向かって）配置されるインプラント 70 の一部分は、弁輪上に位置付けられると呼ばれ得る。ほぼ弁輪 1106 内の一部分は、弁輪内に位置付けられると呼ばれる。弁輪 1106 の下流の一部分は、（左心室 1080 に向かって）弁輪下に位置付けられると呼ばれる。

#### 【0265】

図 62 に示されるように、置換心臓弁（例えば、インプラント 70）は、僧帽弁輪 1106 が遠位アンカ 80 と近位アンカ 82 との間に位置するように位置決めされ得る。いくつかの状況では、インプラント 70 は、例えば、図 62 に示されるように、遠位アンカ 80 の端部または先端が弁輪 1106 に接触するように位置決めされ得る。いくつかの状況では、インプラント 70 は、遠位アンカ 80 の端部または先端が弁輪 1106 に接触しないように位置決めされ得る。いくつかの状況では、インプラント 70 は、遠位アンカ 80 が弁尖 1108 の周りに延びないように位置決めされ得る。

#### 【0266】

図 62 に示されるように、プロテーゼ、具体的には、置換心臓弁の形態のインプラント 70 は、遠位アンカ 80 の端部または先端が、僧帽弁輪 1106 の心室側にあり、近位アンカ 82 の端部または先端が、僧帽弁輪 1106 の心房側にあるように位置決めされ得る。遠位アンカ 80 は、遠位アンカ 80 の端部または先端が、腱索 1110 が自然の弁尖の自由端に接続する位置を越えて、自然の弁尖の心室側にあるように位置決めされ得る。遠位アンカ 80 は、腱索 1110 の少なくとも一部の間に延びてよく、図 62 に示されるものなどの、いくつかの状況では、弁輪 1106 の心室側に接触または係合することができる。いくつかの状況では、遠位アンカ 80 は、弁輪 1106 に接触しなくてもよいが、遠位アンカ 80 は、依然として自然の弁尖 1108 に接触してもよいことも考えられる。いくつかの状況では、遠位アンカ 80 は、弁輪 1106 および／または弁尖の心室側を越えて左心室 1080 の組織に接触することができる。

#### 【0267】

送達中、遠位アンカ 80 は（フレームとともに）、他のアセンブリ（例えば、外側シースアセンブリ 22、中間シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31）をレールアセンブリ 20 に対して近位方向に並進運動させることなどによって、弁輪 1106 の心室側に向かって移動させることができ、遠位アンカ 80 は、腱索 1110 の少なくとも一部の間に延びて、腱索 1110 に張力を与える。腱索 11

10

20

30

40

50

10に与えられる張力の程度は、異なり得る。例えば、弁尖1108が遠位アンカ80よりも短いかまたは遠位アンカ80と同様のサイズである腱索1110には、ほとんどまたは全く張力が存在しなくてよい。より大きな程度の張力が、腱索1110に存在してよく、弁尖1108は、遠位アンカ80よりも長く、したがって、圧縮された形態をとり、近位方向に引っ張られる。弁尖1108が遠位アンカ80に対してさらに長い場合、さらに大きな程度の張力が腱索1110に存在し得る。弁尖1108は十分に長い場合があり、その結果、遠位アンカ80が弁輪1106に接触しない。

#### 【0268】

近位アンカ82は、存在する場合、近位アンカ82の端部または先端が、弁輪1106の心房側および／または弁輪1106を越えた左心房1078の組織に隣接するように位置決めされ得る。いくつかの状況では、近位アンカ82の一部または全ては、弁輪1106の心房側および／または弁輪1106を越えた左心房1078の組織に、ごくまれに接触または係合し得る。例えば、図62に示されるように、近位アンカ82は、弁輪1106の心房側および／または弁輪1106を越えた左心房1078の組織から離間してよい。近位アンカ82は、インプラント70に軸方向の安定性を提供することができる。近位アンカ82の一部または全てが、弁輪1106の心房側および／または弁輪1106を越えた左心房1078の組織に接触し得ることも考えられる。図63は、心臓に移植されたインプラント70を示す。図示された置換心臓弁は、近位アンカと遠位アンカの両方を含むが、近位アンカおよび遠位アンカは、全ての場合において必要とされるわけではないことが諒解されよう。例えば、遠位アンカのみを有する置換心臓弁は、置換心臓弁を弁輪内にしっかりと維持することができ得る。これは、置換心臓弁にかかる最大の力が、収縮期中に左心房に向けられるからである。したがって、遠位アンカは、置換心臓弁を弁輪内に固定し、移動を防止するために最も重要である。

#### 【0269】

図64～図66は、送達システム10の解放機構を示す。インプラント70および送達システム10の体内への最初の挿入中、インプラント70は、図2Aに示されるものと同様に、システム10内に配置され得る。インプラント70の遠位端部303、具体的には遠位アンカ80は、外側シースアセンブリ22のカプセル106内に拘束され、したがって、インプラント70の拡張を防止する。図2Aに示されるものと同様に、遠位アンカ80は、カプセル内に位置付けられると、遠位方向に延びることができる。インプラント70の近位端部301は、カプセル106内および内側保持部材40の一部分内に拘束され、したがって、全体的にカプセル106と内側保持部材40との間に拘束される。

#### 【0270】

システム10は、最初に、本明細書で論じられる操縦機構または他の技法の使用を通して、自然の僧帽弁などの患者の身体内の特定の位置に位置決めされ得る。

#### 【0271】

インプラント70が送達システム10内に装填されると、ユーザは、ガイドワイヤを患者内の所望の位置まで通すことができる。ガイドワイヤは、ノーズコーンアセンブリ31の管腔を通過し、したがって、送達システム10は、全体的に、ガイドワイヤに続いて、患者の身体を通して前進することができる。送達システム10は、ユーザが手動でハンドル14を軸方向に動かすことによって前進させることができる。いくつかの実施形態では、送達システム10は、ハンドル14の制御部を操作しながらスタンド内に配置することができる。

#### 【0272】

全体が心臓内に入ると、ユーザは、遠位プルワイヤノブ206および／または近位プルワイヤノブ208を使用して、レールアセンブリ20の操縦操作を始めることができる。ノブのいずれかを回転させることによって、ユーザは、レールアセンブリ20（遠位端部または近位端部のいずれか）の曲げ／屈曲を提供し、したがって、送達システム10の遠位端部を、1つ、2つ、またはそれを超える位置で所望の構成に屈曲させることができる。上述のように、ユーザは、送達システム10を僧帽弁に向かって方向付けるために、レ

ールアセンブリ 20 に複数の屈曲部をもたらすことができる。特に、レールアセンブリ 20 の屈曲部は、送達システム 10 の遠位端部、したがって、カプセル 106 を、自然の僧帽弁を通過する中心軸に沿って方向付けることができる。したがって、外側シースアセンブリ 22、中間シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31 がともに、圧縮されたインプラント 70 とともにレールアセンブリ 20 上を前進するとき、カプセル 106 は、インプラント 70 を適切に解放するために軸に沿って直接進む。

#### 【0273】

ユーザはまた、送達システム 10 の遠位端部のさらなる微調整のために、スタンド内でハンドル 14 自体を回転および／または移動させ得る。ユーザは、体内でのインプラント 70 の解放のために送達システム 10 を方向付けるために、近位プルワイヤノブおよび／または遠位プルワイヤノブ 208 / 206 を連続的に回転させ、ハンドル 14 自体を移動させることができる。ユーザはまた、他のアセンブリをレールアセンブリ 20 に対して、近位方向または遠位方向などにさらに移動させることができる。

#### 【0274】

次のステップでは、ユーザは、深さノブ 212 を回転させることができる。上述したように、このノブ 212 をとともに回転させると、内側シャフトアセンブリ 18、中間シャフトアセンブリ 21、外側シースアセンブリ 22 およびノーズコーンアセンブリ 31 が、レールアセンブリ 20 上を／これを通して前進するが、インプラント 70 は、インプラント保持領域 16 内で圧縮された形態のままである。例えば、内側シャフトアセンブリ 18、中間シャフトアセンブリ 21、および／または外側シースアセンブリ 22 のいずれかの剛性により、これらのアセンブリは、レールアセンブリ 20 によって整列される方向にまっすぐ前方に進む。

#### 【0275】

解放位置になると、ユーザは、外側シースノブ 210 を回転させることができ、これは、図 64 に示されるように、外側シースアセンブリ 22（したがってカプセル 106）を、他のアセンブリ、特に内側アセンブリ 18 に対して、ハンドル 14 に向かう近位方向に別個に並進運動させる。そうすることによって、インプラント 70 の遠位端部 303 は、体内で露出され、拡張の開始を可能にする。この時点で、遠位アンカ 80 は、近位方向に反転することができ、遠位端部 303 は、径方向外向きに拡張し始める。例えば、システム 10 が経中隔アプローチによって自然の僧帽弁位置に送達された場合、ノーズコーンは、左心室内に位置決めされ、好ましくは、インプラント 70 が僧帽弁輪の平面にほぼ垂直になるようにインプラント 70 を整列させる。遠位アンカ 80 は、左心室内で径方向外向きに拡張する。遠位アンカ 80 は、乳頭筋の頭部の上方であるが、僧帽弁輪および僧帽弁の弁尖の下方に配置され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ 80 は、左心室内の腱索間に接触および／または拡張し、遠位アンカ 80 が径方向に拡張するとき、弁尖に接触してよい。いくつかの実施形態では、遠位アンカ 80 は、腱索間に接触および／または拡張せず、または弁尖に接触しなくてよい。インプラント 70 の位置に応じて、遠位アンカ 80 の遠位端部は、腱索が自然の弁尖の自由縁に接続する位置またはそれより下にあってよい。

#### 【0276】

図示される実施形態に示されるように、インプラント 70 の遠位端部 303 は、外向きに拡張される。インプラント 70 の近位端部 301 は、近位端部 301 が径方向に圧縮された状態に留まるように、このステップ中に外側保持リングによって覆われたままであり得ることに留意されたい。この時点で、システム 10 は、遠位アンカ 80 が僧帽弁の弁尖を捕捉して係合するように近位方向に引かれてよく、またはインプラント 70 を再配置するために近位方向に移動されてよい。例えば、これらのアセンブリは、レールアセンブリ 20 に対して近位方向に移動され得る。さらに、システム 10 は、トルクを与えられてよく、それにより、遠位アンカ 80 は、遠位アンカのうちの少なくともいくつか、間を通過して延び得る腱索に張力をかけることができる。しかし、いくつかの実施形態では、遠位

アンカ 80 は、腱索に張力をかけなくてよい。いくつかの実施形態では、遠位アンカ 80 は、外側シースアセンブリ 22 を引いた後に、システム 10 をさらに移動させることなく、自然の弁尖を捕捉し、腱索の間にあってよい。

#### 【0277】

このステップの間、システム 10 は、遠位または心室のアンカ 80 に自然の僧帽弁の弁尖を適切に捕捉させるように、近位方向または遠位方向に移動させられてよい。これは、外側シースアセンブリ 22、中間シャフトアセンブリ 21、内側アセンブリ 18、およびノーズコーンアセンブリ 31 を、レールアセンブリ 20 に対して移動させることによって行われ得る。特に、心室アンカ 80 の先端は、自然の弁輪の心室側に係合させるために、近位方向に移動させることができ、その結果、自然の弁尖は、アンカ 80 とインプラント 70 の本体との間に位置決めされる。インプラント 70 がその最終位置にあるとき、腱索上に張力があってもなくてもよいが、遠位アンカ 80 は、腱索の少なくともいくつかの間に配置され得る。

10

#### 【0278】

インプラント 70 の近位端部 301 は、カプセル 106 の後退後に外側保持リング 42 内に残る。図 65 に示されるように、インプラント 70 の遠位端部 303 が完全に拡張されると（または、この時点で可能な限り完全に拡張されると）、外側保持リング 42 は、他のアセンブリに対して、特に内側アセンブリ 18 に対して近位方向に別個に引かれて、内側保持部材 40 を露出させ、したがって、インプラント 70 の近位端部 301 の拡張を開始することができる。例えば、僧帽弁置換手術では、遠位または心室のアンカ 80 が、腱索の少なくともいくつかの間に位置決めされ、および／または自然の僧帽弁輪に係合した後、インプラント 70 の近位端部 301 は、左心房内で拡張されてよい。

20

#### 【0279】

外側保持リング 42 は、図 66 に示されるように、インプラント 70 の近位端部 310 が、その完全に拡張された形態まで径方向に拡張することができるように、近位方向に移動することができる。インプラント 70 の拡張および解放後、内側アセンブリ 18、ノーズコーンアセンブリ 31、中間シャフトアセンブリ 21、および外側シースアセンブリ 22 は、レールアセンブリ 20 に沿ってまたはそれに対して近位方向に、それらの元の位置に戻るように同時に引かれ得る。いくつかの実施形態では、それらは、レールアセンブリ 20 に対して引かれず、拡張された位置に留まる。さらに、ノーズコーン 28 は、ノブ 216 を近位方向に並進運動させることなどによって、拡張したインプラント 70 の中心を通過して外側シースアセンブリ 22 内に引き込まれ得る。次いで、システム 10 は、患者から取り外され得る。

30

#### 【0280】

図 67A～図 67B は、レールアセンブリ 20 上での様々なアセンブリの前進を示す。図 67A は、レールアセンブリ 20 上の最も近位の位置にあるアセンブリを示す。図 67B は、図 2C などに示されるレールアセンブリ 20 と比較して最も遠位の位置にあるアセンブリを示す。したがって、アセンブリは、レールアセンブリ 20 に沿って蛇行し、遠位方向に離れるように延びる。

#### 【0281】

いくつかの実施形態では、インプラント 70 は、ユーザがインプラント 70 の適切な位置決めのための特定の基準点を見ることができるよう、蛍光透視法の下で送達され得る。さらに、心エコー検査が、インプラント 70 の適切な位置決めのために使用され得る。

40

#### 【0282】

以下は、置換僧帽弁を僧帽弁の位置に送達するための別の移植方法の説明である。以下の要素は、上記の説明に組み込むことができ、逆もまた同様である。送達システム 10 を挿入する前に、患者へのアクセス部位を拡張することができる。さらに、拡張器は、使用前に、例えば、ヘパリン加生理食塩水で洗い流され得る。次いで、送達システム 10 は、ガイドワイヤ上に挿入され得る。いくつかの実施形態では、送達システム 10 上の任意のフラッシュポートは、垂直方向に向けることができる。さらに、イントロデューサチュー

50

ブが使用されるか、一体化されるか、または別様に施される場合、これは、安定化され得る。送達システム 10 は、送達システム 10 の遠位端部が中隔を横断して左心房 1078 内に位置決めされるまで、中隔を通して前進することができる。したがって、送達システム 10 の遠位端部は、左心房 1078 内に配置され得る。いくつかの実施形態では、送達システム 10 は、蛍光透視法の下などで所望の位置に回転させることができる。レールは、送達システム 10 の遠位端部を中隔および僧帽弁の方に向けるように屈曲することができる。送達システム 10 および内部のインプラント 70 の位置は、心エコー検査および蛍光透視法の案内を使用して確認され得る。

#### 【0283】

いくつかの実施形態では、インプラント 70 は、解放前に、僧帽弁輪 1106 の上方に、僧帽弁輪 1106 に沿って、または僧帽弁輪 1106 の下方に配置され得る。いくつかの実施形態では、インプラント 70 は、拡張前に、僧帽弁輪 1106 の完全に上方に、僧帽弁輪 1106 に沿って、僧帽弁輪 1106 の真下に、または僧帽弁輪 1106 の完全に下方に配置され得る。いくつかの実施形態では、インプラント 70 は、拡張前に、部分的に僧帽弁輪 1106 の上方に、僧帽弁輪 1106 に沿って、または部分的に僧帽弁輪 1106 の下方に配置され得る。いくつかの実施形態では、ピッグテールカテーテルを心臓内に導入して、適切な観察のために心室造影を行うことができる。

#### 【0284】

いくつかの実施形態では、蛍光透視法のモニタ上の僧帽弁面の位置および任意の乳頭筋の高さは、例示的な目標ランディングゾーンを示すようにマーキングされ得る。必要に応じて、送達システム 10 は、送達システム 10 上の張力を低減させ、左心室壁、左心房壁、および／または僧帽弁輪 1106 との接触を低減させるように、曲げられず、回転が低減され、後退され得る。

#### 【0285】

さらに、送達システム 10 は、僧帽弁輪 1106 と同軸であるように、または少なくとも可能な限り同軸であるように、位置決めされ得るが、依然として、左心室壁、左心房壁、および／または僧帽弁輪 1106 との接触を低減し、送達システムの張力を低減する。エコープローブは、僧帽弁前尖 (AML)、僧帽弁後尖 (PML) (弁尖 1108)、僧帽弁輪 1106、および流出路が見えるように位置決めされ得る。蛍光透視法およびエコー撮像を使用して、インプラント 70 は、特定の深さに僧帽弁輪 1106 と同軸に位置決めされていることを確認され得る。

#### 【0286】

その後、外側シースアセンブリ 22 を後退させて心室アンカ 80 を露出させ、それによって心室アンカ 80 を解放することができる。いくつかの実施形態では、露出されると、外側シースアセンブリ 22 は、外側シースアセンブリ 22 上の張力を解放する方向に反転することができる。いくつかの実施形態では、方向の反転はまた、インプラント 70 を部分的にまたは完全に捕捉するように機能し得る。

#### 【0287】

遠位アンカ 80 は、左心房 1078 内で解放することができる。さらに、近位アンカ 82 は、インプラント 70 に含まれる場合、まだ露出されていない。さらに、インプラント 70 の本体は、この時点ではいかなる拡張も経ていない。しかし、いくつかの実施形態では、遠位アンカ 80 の 1 つまたは複数は、左心房 1078 内で解放される (例えば、弁輪上の解放) か、または全体的に僧帽弁輪 1106 に沿って解放される (例えば、弁輪内の解放) か、または僧帽弁輪 1106 の真下で解放され得る (例えば、弁輪下の解放)。いくつかの実施形態では、遠位アンカ 80 の全てを、ともに解放することができる。他の実施形態では、遠位アンカ 80 のサブセットは、第 1 の位置にある間に解放することができ、遠位アンカ 80 の別のサブセットは、第 2 の位置にある間に解放することができる。例えば、遠位アンカ 80 のいくつかは、左心房 1078 内で解放され得、遠位アンカ 80 のいくつかは、全体的に僧帽弁輪 1106 に沿っているか、または僧帽弁輪 1106 の真下にある間に解放され得る。

## 【0288】

遠位アンカ80が僧帽弁輪1106の「真下」で解放される場合、遠位アンカ80は、僧帽弁輪1106の下、1インチ、3/4インチ、1/2インチ、1/4インチ、1/8インチ、1/10インチまたは1/20インチで解放され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、僧帽弁輪1106の下、1インチ、3/4インチ、1/2インチ、1/4インチ、1/8インチ、1/10インチ、または1/20インチ未満で解放され得る。これは、遠位アンカ80を、解放されるときに腱索を通して蛇行させ得る。これは、有利にも、インプラント70を、僧帽弁に向かって下向きに急旋回させるとき、わずかに収縮させることができる。いくつかの実施形態では、これは、僧帽弁を横断することを助けるガイドワイヤの必要性を排除し得る。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、遠位アンカ80の解放前または解放後に送達システム10内に引き込まれてよい。

10

## 【0289】

いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、中隔を横断した直後に解放することができ、次いで、送達システム10の最終軌道が決定され得る。したがって、送達システム10は、中隔を横断し、心室アンカ80を解放し、軌道を確立し、左心室内に移動して弁尖を捕捉することができる。

## 【0290】

上記で詳細に説明されたように、遠位アンカ80は、送達システム10から解放されると、遠位方向に延びる状態から近位方向に延びる状態に反転することができる。この反転は、約180度であり得る。したがって、いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、左心房1078内で反転される（例えば、弁輪上の反転）か、または全体的に僧帽弁輪1106に沿って反転される（例えば、弁輪内の反転）か、または僧帽弁輪1106の真下で反転され得る（例えば、弁輪下の反転）。近位アンカ82は、もしあれば、送達システム10内に留まることができる。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80の全てを、ともに反転させることができる。他の実施形態では、遠位アンカ80のサブセットは、第1の位置にある間に反転させることができ、遠位アンカ80の別のサブセットは、第2の位置にある間に解放することができる。例えば、遠位アンカ80のいくつかは、左心房1078内で反転され得、遠位アンカ80のいくつかは、全体的に僧帽弁輪1106に沿っているか、または僧帽弁輪1106の真下にある間に反転され得る。

20

## 【0291】

いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、非反転位置において、弁輪1106に沿って、または弁輪1106の真下に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、反転位置において、弁輪1106に沿って、または弁輪1106の真下に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、インプラント70の最遠位部分は、反転する前に、僧帽弁輪1106の真下など、僧帽弁輪1106内またはその下に配置され得る。しかし、アンカを反転させることは、送達システム10の任意の他の移動なしに、インプラント70／アンカ80の最遠位部分を上方に移動させ、それを左心房1078内に移動させ、またはそれを僧帽弁輪1106に沿って移動させることができる。したがって、いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、弁輪1106において反転し始めることができるが、反転すると、完全に左心房1078内にある。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、弁輪1106の下で反転し始めることができるが、反転すると、完全に弁輪1106内にある。

30

40

## 【0292】

いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、解放および反転すると、僧帽弁の弁尖1108の自由端の近位側に（例えば、左心房1078の方に）あり得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、解放および反転すると、僧帽弁の弁尖1108の自由端に（例えば、左心房1078の方に）沿い得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、解放および反転すると、僧帽弁輪1106の自由端の近位側に（例えば、左心房1078の方に）あり得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、解放および反転すると、僧帽弁輪1106の自由端に（例えば、左心房1078の方に）沿い得る。

50

## 【0293】

したがって、いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、腱索1110が自然の弁尖1108の自由端に付着する位置の上方で解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、いくつかの腱索1110が自然の弁尖1108の自由端に付着する位置の上方で解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、全ての腱索1110が自然の弁尖1108の自由端に付着する位置の上方で解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、僧帽弁輪1106の上方で解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、僧帽弁の弁尖1108の上方で解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、全体的に僧帽弁輪1106に沿って解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、全体的に僧帽弁の弁尖1108に沿って解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80の先端は、全体的に僧帽弁輪1106に沿って解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80の先端は、全体的に僧帽弁の弁尖1108に沿って解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、いくつかの腱索1110が自然の弁尖1108の自由端に付着する位置の下方で解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、全ての腱索1110が自然の弁尖1108の自由端に付着する位置の下方で解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、僧帽弁輪1106の下方で解放／反転され得る。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、僧帽弁の弁尖1108の下方で解放／反転され得る。

10

## 【0294】

遠位アンカ80が解放および反転されると、送達システム10は、遠位アンカ80が左心室1080に入るように、僧帽弁輪1106を通して左心室1080に向かって並進運動することができる。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、僧帽弁輪1106を通過するときに圧縮することができる。いくつかの実施形態では、インプラント70は、僧帽弁輪1106を通過するときに圧縮することができる。いくつかの実施形態では、インプラント70は、僧帽弁輪1106を通過するときに圧縮しない。遠位アンカ80は、弁尖1108と乳頭筋の頭部との間の左心室1080内の任意の位置に送達され得る。

20

## 【0295】

いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、僧帽弁輪1106を通過する前に完全に拡張される。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、僧帽弁輪1106を通過する前に部分的に拡張され、送達システム10の継続動作は、左心室1080内で遠位アンカ80を完全に拡張することができる。

30

## 【0296】

遠位アンカ80が左心室1080に入ると、遠位アンカ80は、腱索1110を通過し、僧帽弁の弁尖1108の背後に移動し、それによって、弁尖1108を捕捉することができる。いくつかの実施形態では、遠位アンカ80および／またはインプラント70の他の部分は、腱索1110および／または僧帽弁の弁尖1108を外向きに押すことができる。

## 【0297】

したがって、遠位アンカ80の解放後、送達システム10は、次いで、左遠位アンカ80の端部が自然の僧帽弁の弁尖1108の自由端と同じレベルになるように、必要に応じて再配置され得る。送達システム10はまた、依然として、左心室壁、左心房壁、および／または弁輪1106との接触を低減しながら、可能であれば、僧帽弁輪1106と同軸になるように位置決めされ得る。

40

## 【0298】

いくつかの実施形態では、インプラント70が弁輪内またはその下の位置に移動する前に、遠位アンカ80のみが左心房1078内で解放される。いくつかの代替的な実施形態では、インプラント70の遠位端部は、左心房1078内でさらに拡張され得る。したがって、遠位アンカ80が反転してインプラント70本体のどの部分も拡張しない代わりに、インプラント70の一部分を露出させて左心房1078内で拡張させることができる。

50

次いで、この部分的に露出したインプラント70は、弁輪1106を通過して左心室1080内に入ることができる。さらに、近位アンカは、もしあれば、露出され得る。いくつかの実施形態では、インプラント70の全体は、左心房1078内で拡張され得る。

#### 【0299】

弁輪1106の通過を容易にするために、送達システム10は、インプラント70が弁輪1106を通過する前に、弁輪1106を通過するリーダー要素（図示せず）を含むことができる。例えば、リーダー要素は、拡張可能なバルーンなどの拡張可能な部材を含むことができ、これは、弁輪1106の形状を維持するか、または弁輪1106を拡張するのに助けることができる。リーダー要素は、弁輪1106の位置決めおよび拡張を容易にするために、先細のまたは丸みを帯びた形状（例えば、円錐形、円錐台形、半球形）を有することができる。いくつかの実施形態では、送達システム10は、インプラント70に力を加えてインプラント70を弁輪1106に通すことができる、係合要素（図示せず）を含むことができる。例えば、係合要素は、インプラント70内またはその上方に位置する、拡張可能なバルーンなどの拡張可能な部材を含むことができる。

#### 【0300】

いくつかの実施形態では、弁輪1106の通過を促進するために、ユーザは、インプラント70を弁輪1106に通過させる前に、インプラント70を再び方向付けることができる。例えば、ユーザは、インプラント70が弁輪1106を横向きに通過するように、インプラント70を再び方向付けることができる。

#### 【0301】

しかし、遠位アンカ80のみが反転され、他の拡張が生じない場合、プロテーゼは、心室1080内で部分的に拡張され得る。したがって、インプラント70が適切な位置にあるとき、遠位端部は、弁尖1108を捕捉するように拡張することを可能にされ得る。遠位端部がすでに拡張されている場合、それ以上の拡張は起こらないか、または遠位端部をさらに拡張することができる。

#### 【0302】

さらに、PMLおよびAML1106は、例えば、インプラント70の深さおよび角度を調節することによって捕捉され得る。弁尖1108を捕捉するためにより大きいプロテーゼ直径が必要とされる場合、外側シースアセンブリ22は、インプラント70の所望の直径が達成されるまで後退することができる。弁尖1108の捕捉は、エコー撮像によって確認することができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、インプラント70が依然として適切な深さにあり、左心室1080内に前進していないことを確認することができる。その位置は、必要に応じて調節することができる。

#### 【0303】

いくつかの実施形態では、遠位アンカ80が左心室1080に入ると、システム10は、後方に（例えば、左心房1078の方に）引っ張られて、弁尖1108を完全に捕捉することができる。いくつかの実施形態では、システム10は、弁尖1108を捕捉するために後方に引っ張られる必要はない。いくつかの実施形態では、収縮期圧は、遠位アンカ80によって捕捉されるように弁尖1108を上方に押すことができる。いくつかの実施形態では、弁尖1108が捕捉され、インプラント70が完全にまたは部分的に解放された後、収縮期圧は、インプラント70全体を僧帽弁輪1106の方に押し上げることができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、送達システム10を後方に引っ張る前および／またはその間に、送達システム10および／またはインプラント70を回転させることができる。場合によっては、これは、より多数の腱索に有益に係合することができる。

#### 【0304】

外側シースアセンブリ22は、プロテーゼを完全に拡張させるために、さらに後退させることができる。インプラント70が完全に露出されると、送達システム10は、送達システム10を屈曲、平行移動、または回転させることなどによって、僧帽弁輪1106に対して同軸および同じ高さになるように操縦され得る。必要に応じて、インプラント70は、自然の僧帽弁の弁尖1108の自由端を捕捉するように再配置され得る。弁尖110

8の完全係合が確認されると、インプラント70は、僧帽弁輪面に対して垂直に（または、ほぼ垂直に）設置され得る。

【0305】

続いて、中間シャフトアセンブリ21を引くことができる。次いで、中間シャフトアセンブリ21は、送達システム10上の任意の張力を解放するために、方向が反転され得る。

【0306】

近位アンカ82の説明は以下にあるが、インプラント70のいくつかの実施形態は、近位アンカ82を含まなくてよい。いくつかの実施形態では、近位アンカ82は、遠位アンカ80が弁尖1108を捕捉するまで、システム10から解放されなくてよい。いくつかの実施形態では、近位アンカ82は、遠位アンカ80が弁尖1108を捕捉する前にシステム10から解放されてよい。いくつかの実施形態では、近位アンカ82は、遠位アンカ80が弁輪上または弁輪内にあるときに解放することができ、拡張したインプラント70（部分的にまたは完全に拡張した）は、僧帽弁輪1106を通して並進運動させることができる。いくつかの実施形態では、近位アンカ82は、遠位アンカ80が弁輪下にあるときに解放することができ、インプラント70全体は、解放前に近位アンカ82が弁輪上にあるように、左心房1078内に引き上げることができる。いくつかの実施形態では、近位アンカ82は、解放前に弁輪内であってよく、収縮期圧は、近位アンカ82が弁輪上に行き着くように、インプラント70を心房に押すことができる。

10

【0307】

その後、僧帽弁輪面に対して相対的に垂直な位置とともに、インプラント70の弁尖の捕捉および位置決めを確認することができる。いくつかの実施形態では、ノーズコーン28は、次いで、インプラント70内に入るまで引かれ得る。中間シャフトアセンブリ21は、インプラント70が送達システム10から解放されるまで、さらに後退させることができる。インプラント70の適切な位置決めは、TEEおよび蛍光透視撮像を使用して確認することができる。

20

【0308】

続いて、送達システム10は、インプラント70内に集中させることができる。次いで、ノーズコーン28および送達システム10は、左心房1078内に後退させ、除去することができる。

【0309】

この弁輪内および弁輪上の解放は、いくつかの利点を有することができる。例えば、これにより、遠位アンカ80は、腱索1110に接触するときに適切に整列されることが可能になる。遠位アンカ80が左心室1080内で解放された場合、これは、弁尖1108または腱索1110などの心臓組織に位置ずれまたは損傷を起こし得る。

30

【0310】

代替的な送達手法では、送達システム10は、インプラント70の解放前に左心室1080内に並進運動させることができる。したがって、インプラント70の遠位端部、したがって遠位アンカ80は、解放され、左心室1080内で部分的にまたは完全に反転され得る。したがって、いくつかの実施形態では、アンカ82は、僧帽弁輪1106の下、僧帽弁輪1106の真下、および／または弁尖1108の自由端の下で解放／反転され得る。さらに、アンカ82は、乳頭筋の頭部の上方で解放することができる。次いで、上述したものと同様の方法が使用され、インプラント70を適切に位置決めし、送達システム10を除去してインプラント70を送達することができる。さらに、いくつかの実施形態では、遠位アンカ80は、最初に心室1080内でプロテーゼを拡張することなく解放することができる。

40

【0311】

本明細書に開示されるシステムおよび方法の多くは、人工僧帽弁インプラントの移植に関して説明されてきたが、これらのシステムおよび方法は、心臓弁の修復のためのインプラントを含む、様々なインプラントを送達するために利用され得ることが理解される。例えば、他のタイプのインプラント（例えば、大動脈弁インプラントおよび他の修復インプ

50

ラント)のうち、利用され得る他のタイプの心臓弁インプラントが、図68～図69に示される。

#### 【0312】

本明細書に開示される方法およびシステムは、いくつかの実施形態では、インプラントの送達に限定されなくてよいが、体内で医療処置を行うことを含み得る、患者の体内への任意の医療介入または挿入に拡張してよい。本明細書に開示される方法およびシステムは、必要に応じて、カテーテルの一般的使用において利用され得る。例えば、図35および図37に示されたハンドルおよびそこに開示される構成要素は、いくつかの実施形態において、一般的なカテーテルハンドルを備え得る。さらに、他の実施形態では、送達装置の構成を変更してよい。例えば、大動脈弁送達装置では、インプラント保持領域の構成および送達装置の他の特徴部が変更されてよい。

10

#### 【0313】

次に図68～図69を参照すると、拡張された形態のインプラント1600の代替的な実施形態が示されている。インプラント1600は、内側フレーム1620、外側フレーム1640、弁体1660、ならびに、外側スカート1680および内側スカート1690などの1つまたは複数のスカートを含むことができる。

#### 【0314】

最初に、図68～図69に示される外側フレーム1640を参照すると、外側フレーム1640は、任意の既知の締結具および／または技法を使用して、内側フレーム1620に取り付けられることができる。外側フレーム1640は、内側フレーム1620とは別個の構成要素として示されているが、フレーム1620、1640は、単一的または一体的に形成することができることを理解されたい。

20

#### 【0315】

図示された実施形態に示すように、外側フレーム1640は、外側フレーム本体1642を含むことができる。外側フレーム本体1642は、上側領域1642aと、中間領域1642bと、下側領域1642cとを有することができる。外側フレーム本体1642の上側領域1642aの少なくとも一部分は、内側フレーム1620の上側領域1622aのサイズおよび／または形状にほぼ合致するようにサイズ決定および／または形成され得る。図示された実施形態に示すように、外側フレーム本体1642の上側領域1642aは、内側フレーム1620の支柱のサイズおよび／または形状にほぼ合致する、1つまたは複数の支柱を含むことができる。これは、組み合わせられた支柱の壁厚を効果的に増加させることによって、インプラント1600の一部分を局所的に補強することができる。

30

#### 【0316】

完全に拡張された形態などの拡張された形態であるとき、中間領域1642bおよび下側領域1642cは、上側領域1642aの直径よりも大きい直径を有することができる。外側フレーム本体1642の上側領域1642aは、上側領域1642aがインプラント1600の長手方向軸に向かって径方向内向きに傾斜または湾曲するように、下端部から上端部まで減少する直径を有することができる。外側フレーム本体1642は、円筒形であるか、または円形断面を有するものとして説明および図示されてきたが、外側フレーム本体1642の全てまたは一部分は、限定はされないが、D字形、長円形、または別様に卵形の断面形状などの非円形断面を有することができることを理解されたい。

40

#### 【0317】

図68～図69に示される外側フレーム1640を引き続き参照すると、外側フレーム本体1642は、セル1646a～cを形成する支柱の少なくともいくつかを有する、複数の支柱を含むことができる。楕円形、長円形、丸みを帯びた多角形、および涙滴形だけでなく、山形、菱形、曲線、および様々な他の形状を形成するように示されている波状支柱のリングなどの、任意の数の支柱の構成が使用され得る。

#### 【0318】

セル1646aの上側列は、「ハート」形状などの不規則な八角形形状を有することができる。この追加の空間は、ひだを作られたとき、有利にも、外側フレーム1640がよ

50

り小さい外形を保持することを可能にすることができる。セル 1 6 4 6 a は、支柱の組合せを介して形成することができる。図示された実施形態に示すように、セル 1 6 4 6 a の上側部分は、繰返し「V」字形状を形成するジグザグまたは波状の形状を有する、円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 a のセットから形成することができる。支柱 1 6 4 8 a は、上端部から下端部まで径方向外向きに延びることができる。これらの支柱は、内側フレーム 1 6 2 0 の支柱のサイズおよび／または形状にほぼ合致することができる。

【0319】

セル 1 6 4 6 a の中間部分は、「V」字形状の各々の下端部から下方に延びる支柱 1 6 4 8 b のセットから形成することができる。支柱 1 6 4 8 b は、上端部から下端部まで径方向外向きに延びることができる。支柱 1 6 4 8 b の下端部から上方に延びるセル 1 6 4 6 a の部分は、外側フレーム 1 6 4 0 の実質的には図で見えるほど短くない部分であるとみなすことができる。

10

【0320】

セル 1 6 4 6 a の下側部分は、繰返し「V」字形状を形成するジグザグまたは波状の形状を有する、円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 c のセットから形成することができる。図示された実施形態に示すように、支柱 1 6 4 8 c は、支柱 1 6 4 8 c の下端部が、長手方向軸に対して支柱 1 6 4 8 c の上端部よりも平行に延びる、曲線を含むことができる。円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 c の上端部または先端の 1 つまたは複数は、支柱に接続されていない「自由」頂点であり得る。例えば、図示された実施形態に示すように、円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 b の 1 つおきの上端部または先端は、自由頂点である。しかし、他の構成を使用することができることを理解されたい。例えば、上端部に沿った全ての上部頂点を支柱に接続することができる。

20

【0321】

セル 1 6 4 6 b ～ c の中間列および／または下側列は、第 1 の列のセル 1 6 4 6 a とは異なる形状を有することができる。セル 1 6 4 6 b の中央列およびセル 1 6 4 6 c の下側列は、菱形またはほぼ菱形の形状を有することができる。菱形またはほぼ菱形の形状は、支柱の組合せによって形成することができる。

【0322】

セル 1 6 4 6 b の上側部分は、セル 1 6 4 6 b がセル 1 6 4 6 a と支柱を共有するように、円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 c のセットから形成することができる。セル 1 6 4 6 b の下側部分は、円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 d のセットから形成することができる。図示された実施形態に示すように、円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 d の 1 つまたは複数は、全体的に、外側フレーム 1 6 4 0 の長手方向軸にほぼ平行な下向き方向に延びることができる。

30

【0323】

セル 1 6 4 6 c の上側部分は、セル 1 6 4 6 c がセル 1 6 4 6 b と支柱を共有するように、円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 d のセットから形成することができる。セル 1 6 4 6 c の下側部分は、円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 e のセットから形成することができる。円周方向に拡張可能な支柱 1 6 4 8 e は、全体的に下向き方向に延びることができる。

40

【0324】

図示された実施形態に示すように、9 つのセル 1 6 4 6 a の列および 1 8 個のセル 1 6 4 6 b ～ c の列が存在し得る。セル 1 6 4 6 a ～ c の各々は、同じ列の他のセル 1 6 4 6 a ～ c と同じ形状を有するように示されているが、列内のセル 1 6 4 6 a ～ c の形状は異なり得ることを理解されたい。さらに、任意の数のセル列を使用することができ、任意の数のセルが、それらの列に含まれ得ることを理解されたい。

【0325】

図示された実施形態に示すように、外側フレーム 1 6 4 0 は、小穴 1 6 5 0 のセットを含むことができる。小穴 1 6 5 0 の上側セットは、外側フレーム本体 1 6 4 2 の上側領域 1 6 4 2 a から延びることができる。図示されるように、小穴 1 6 5 0 の上側セットは、

50

セル1646aの上側頂点などのセル1646aの上側部分から延びることができる。小穴1650の上側セットは、外側フレーム1640を内側フレーム1620に取り付けるために使用することができる。例えば、いくつかの実施形態では、内側フレーム1620は、小穴1650に対応する1つまたは複数の小穴を含むことができる。そのような実施形態では、内側フレーム1620および外側フレーム1640は、小穴1650および内側フレーム1620上の対応する小穴を介して互いに取り付けることができる。例えば、内側フレーム1620および外側フレーム1640は、上記小穴を通して互いに縫合されるか、または機械的締結具（例えば、ねじ、リベットなど）などの他の手段を介して取り付けられ得る。

#### 【0326】

図示されるように、小穴1650のセットは、各「V」字形支柱から連続して延びる2つの小穴を含むことができる。これは、外側フレーム1640が小穴の軸に沿ってねじれる可能性を低減することができる。しかし、いくつかの「V」字形支柱は小穴を含まなくてよいことを理解されたい。さらに、より少ないまたはより多い数の小穴が、「V」字形支柱から延び得ることを理解されたい。

#### 【0327】

外側フレーム1640は、上側領域1642aの上端部またはその近傍から延びる係止タブ1652のセットを含むことができる。図示されるように、係止タブ1652は、小穴1650のセットから上向きに延びることができる。外側フレーム1640は、12個の係止タブ1652を含み得るが、より多い数またはより少ない数の係止タブを使用することができることを理解されたい。係止タブ1652は、長手方向に延びる支柱1652aを含むことができる。支柱1652aの上端部において、係止タブ1652は、拡大ヘッド1652bを含むことができる。図示されるように、拡大ヘッド1652bは、支柱1652aとともに「マッシュルーム」形状を形成する、半円形または半楕円形の形状を有することができる。係止タブ1652は、拡大ヘッド1652bを通して位置決めされ得る小穴1652cを含むことができる。係止タブ1652は、他の位置に小穴を含むことができるか、または2つ以上の小穴を含むことができることを理解されたい。

#### 【0328】

係止タブ1652は、有利にも、複数のタイプの送達システムとともに使用され得る。例えば、支柱1652aおよび拡大ヘッド1652bの形状は、上述の内側保持部材40などの「溝」ベースの送達システムに、外側フレーム1640を固定するために使用され得る。小穴1652cおよび／または小穴1650は、外側フレーム1640およびインプラント1600の送達を制御するために縫合糸、ワイヤ、または指を利用するものなどの、「テザー」ベースの送達システムに外側フレーム1640を固定するために使用され得る。これは、有利にも、外側フレーム1640およびインプラント1600の原位置での回収および再配置を容易にすることができる。

#### 【0329】

外側フレーム本体1642などの外側フレーム1640は、インプラント1600を自然の僧帽弁などの自然の弁に取り付けるかまたは固定するために使用され得る。例えば、外側フレーム本体1642の中間領域1642bおよび／または外側固定特徴部1644は、収縮期および／または拡張期などの心周期の1つまたは複数の段階の間に、自然の弁輪、自然の弁輪を越えた組織、自然の弁尖、および／または移植位置またはその周囲の他の組織に接触または係合するように位置決めされ得る。別の例として、外側フレーム本体1642は、自然の弁尖および／または自然の弁輪などの、外側フレーム本体1642と内側フレーム固定特徴部1624との間に位置する体腔の組織が、インプラント1600をその組織にさらに固定するために、係合されるか、または挟まれ得るように、内側フレーム固定特徴部1624に対してサイズ決定および位置決めされ得る。図示されるように、内側フレーム固定特徴部1624は、9つのアンカを含むが、より少ないまたはより多い数のアンカが使用され得ることを理解されたい。いくつかの実施形態では、個々のアンカの数、弁体1660の交連部の数の倍数として選択され得る。というのは、例えば、

10

20

30

40

50

弁体 1 6 6 0 は、3 つの交連部を有し、内側フレーム固定特徴部 1 6 2 4 は、3 つの個々のアンカ（1:1 比）、6 つの個々のアンカ（2:1 比）、9 つの個々のアンカ（3:1 比）、1 2 個の個々のアンカ（4:1 比）、1 5 個の個々のアンカ（5:1 比）、または任意の他の 3 の倍数を有し得るからである。いくつかの実施形態では、個々のアンカの数、弁体 1 6 6 0 の交連部の数に対応しない。

【0 3 3 0】

引き続き図 6 8 ～図 6 9 に示されるプロテーゼ 1 6 0 0 を参照すると、弁体 1 6 6 0 は、内側フレーム本体 1 6 2 0 の内側で内側フレーム 1 6 2 0 に取り付けられている。弁体 1 6 6 0 は、一方向弁として機能して、弁体 1 6 6 0 を通る第 1 の方向の血流を可能にし、弁体 1 6 6 0 を通る第 2 の方向の血流を阻止する。

10

【0 3 3 1】

弁体 1 6 6 0 は、交連部において接合された、複数の弁尖 1 6 6 2、例えば、3 つの弁尖 1 6 6 2 を含むことができる。弁体 1 6 6 0 は、1 つまたは複数の中間構成要素 1 6 6 4 を含むことができる。中間構成要素 1 6 6 4 は、弁尖 1 6 6 2 の少なくとも一部分が、中間構成要素 1 6 6 4 を介してフレーム 1 6 2 0 に結合されるように、弁尖 1 6 6 2 の一部分または全体と、内側フレーム 1 6 2 0 との間に位置決めされ得る。このように、交連部における弁尖 1 6 6 2 の部分および／または弁尖 1 6 6 2 の弓状縁部の一部または全体は、内側フレーム 1 6 2 0 に直接には結合されないか、または取り付けられず、内側フレーム 1 6 2 0 内で間接的に結合されるか、または「浮動」する。

【0 3 3 2】

20

次に、図 6 8 ～図 6 9 に示される外側スカート 1 6 8 0 を参照すると、外側スカート 1 6 8 0 は、内側フレーム 1 6 2 0 および／または外側フレーム 1 6 4 0 に取り付けることができる。図示されるように、外側スカート 1 6 8 0 は、外側フレーム 1 6 4 0 の外部の一部分または全体の周りに位置決めされ、それに固定され得る。内側スカート 1 6 9 0 は、弁体 1 6 6 0 および外側スカート 1 6 8 0 に取り付けられ得る。図 6 9 に示されるように、内側スカート 1 6 9 0 の第 1 の端部は、内側フレーム 1 6 2 0 に近接する弁体 1 6 6 0 の部分に沿って弁体 1 6 6 0 に結合され得る。内側スカート 1 6 9 0 の第 2 の端部は、外側スカート 1 6 8 0 の下側領域に取り付けられ得る。そうすることで、弁尖の各々の下に沿って、滑らかな表面が形成され得る。これは、血液がより自由に循環することを可能にし、停滞領域を低減させることによって、有利にも、血行動態を向上させ得る。

30

【0 3 3 3】

インプラント 1 6 0 0 は、内側フレーム 1 6 2 0、外側フレーム 1 6 4 0、弁体 1 6 6 0、およびスカート 1 6 8 0、1 6 9 0 を含むものとして説明されているが、インプラント 1 6 0 0 は、全ての構成要素を含む必要はないことを理解されたい。例えば、いくつかの実施形態では、インプラント 1 6 0 0 は、スカート 1 6 8 0 を省略しながら、内側フレーム 1 6 2 0、外側フレーム 1 6 4 0、および弁体 1 6 6 0 を含むことができる。さらに、インプラント 1 6 0 0 の構成要素は、別個の構成要素として説明および図示されてきたが、インプラント 1 6 0 0 の 1 つまたは複数の構成要素は、統合的または一体的に形成され得ることを理解されたい。例えば、いくつかの実施形態では、内側フレーム 1 6 2 0 および外側フレーム 1 6 4 0 は、単一の構成要素として統合的または一体的に形成され得る。

40

【0 3 3 4】

本明細書に開示されるシステム、装置、および方法は、全体的にまたは部分的に配設されたインプラントの回収において利用され得る。例えば、図 6 1 ～図 6 7 B に関して開示される方法では、カプセル 1 0 6 は、部分的にまたは場合により全体的に配設されたインプラント 7 0 の回収のために、遠位方向に摺動するように構成され得る。したがって、カプセル 1 0 6 は、遠位方向に移動し、インプラント 7 0 の全てまたは一部分をカプセル 1 0 6 内に引き戻し、インプラント 7 0 を回収し得る。

【0 3 3 5】

図 6 4 を参照すると、例えば、インプラント 7 0 は、カプセル 1 0 6 から部分的に配設されるように示されている。遠位アンカ 8 0 の形態のインプラント 7 0 のアームは、カプ

50

セル 106 から外向きに延びており、（例えば、図 2 A に示されるように）カプセル 106 内に位置するとき、それらの向きに対して近位方向に屈曲している。特に、この構成では、遠位アンカ 80 は、例えば図 6 2 に示されるように、腱索 1110 の間に延び得る。

【0336】

図 70 は、カプセル 106 の軸を横断する平面におけるカプセル 106 の断面図を示す。遠位アンカ 80 は、例えば、図 6 4 の斜視図に示されるように、カプセル 106 の外面から径方向外向きに延びるように示される。遠位アンカ 80 の先端 3610 は、例えば図 6 4 の斜視図に示されるように、近位方向に延びる。

【0337】

図 70 に示されるように、腱索 1110 は、隣接する遠位アンカ 80 間の狭い空間 3612 内に位置し得る。インプラント 70 の全体的または部分的な配設後、カプセル 106 が、インプラント 70 を回収するために遠位方向に前進する場合、遠位アンカ 80 は、狭い空間 3612 内に位置する、1 つまたは複数の腱索 1110 を挟み得る。遠位アンカ 80 がカプセル 106 内に引き込まれると、腱索 1110 は、狭い空間 3612 内で腱索 1110 に挟ませる径方向距離においてカプセル 106 を圧迫し得る。この起こり得る複雑な関係は、場合によっては、1 つまたは複数の腱索 1110 を切断することを含む、腱索 1110 に対する損傷をもたらし得る。

【0338】

図 71 は、径方向外向きに拡張するように構成される遠位端部 3616 を有する、カプセル 3614 の一実施形態の側面断面図を示す。カプセル 3614 は、その他に、カプセル 106 または本明細書に開示されたカプセルの任意の他の実施形態と同様に構成されてよい。例えば、カプセル 3614 は、インプラント保持領域を取り囲むように構成されてよい。

【0339】

遠位端部 3616 は、径方向外向きに屈曲するように構成され得る。図 71 に示される遠位端部 3616 は、カプセル 3614 の近位部分 3618 に対して径方向外向きに屈曲するように構成され得る。遠位端部 3616 は、インプラント 70 が配設される開口部 3620 を含み得る。

【0340】

遠位端部 3616 は、カプセル 3614 の近位部分 3618 に対して外向きに広がるように構成され得る。遠位端部 3616 は、回収中にアンカ 80 がカプセル 3614 内に引き戻されているとき、任意の腱索 1110 をアンカ 80 から拭い去るために、腱索 1110 に接触し、腱索 1110 に力を印加するように構成された接触面 3622 を含み得る。遠位端部 3616 の広がり、接触面 3622 が、図 70 に示された腱索 1110 の位置よりも大きい半径方向位置において腱索 1110 に接触することを可能にすることができ、したがって、腱索 1110 は、アンカ 80 間の狭い空間 3612 内に挟まれる可能性が低くなり得る。したがって、インプラント 70 の回収中に、腱索 1110 に対する損傷の可能性が低減され得る。

【0341】

遠位端部 3616 は、受動的に外向きに広がるように構成されてよく、これは、遠位端部 3616 の内側面に対するアンカ 80 の外向きの力によって引き起こされ得る。他の実施形態では、遠位端部 3616 は、所望の方式で遠位端部 3616 を広げるように制御されるように構成され得る。

【0342】

遠位端部 3616 は、エラストマまたは別の形態の可撓性材料を含み得る、可撓性材料で構成され得る。遠位端部 3616 は、しなやかであるように構成されてよく、したがって、腱索 1110 をアンカ 80 から拭い去るために、アンカ 80 に対して大きい接触面積を形成してよい。遠位端部 3616 は、アンカ 80 間の空間内を通るようにしなやかであってよい。遠位端部 3616 は、インプラント 70 の回収時に遠位端部 3616 の初期形状に戻り、遠位端部 3616 が広がっている間の恒久的な変形に抵抗するように、弾性

10

20

30

40

50

があつてよい。必要に応じて、遠位端部 3 6 1 6 の他の構成が利用され得る。

【0 3 4 3】

図 7 2 は、径方向外向きに拡張するように構成される遠位端部 3 6 2 6 を有する、カプセル 3 6 2 4 の一実施形態の側面断面図を示す。カプセル 3 6 2 4 は、その他に、カプセル 1 0 6 または本明細書に開示されたカプセルの任意の他の実施形態と同様に構成されてよい。例えば、カプセル 3 6 2 4 は、インプラント保持領域を取り囲むように構成されてよい。カプセル 3 6 2 4 の遠位端部 3 6 2 6 は、径方向外向きに膨張することによって、径方向外向きに拡張するように構成され得る。

【0 3 4 4】

遠位端部 3 6 2 6 は、膨張するように構成された膨張可能体 3 6 2 8 を含み得る。膨張可能体 3 6 2 8 は、膨張して遠位端部 3 6 2 6 を径方向外向きに広げるように構成されたバルーンまたは他の形態の膨張可能体を含み得る。遠位端部 3 6 2 6 は、図 7 1 に示される接触面 3 6 2 2 と同様に機能する接触面 3 6 3 0 (図 7 3 に示される) を含み得る。したがって、遠位端部 3 6 2 6 の接触面 3 6 3 0 は、回収中にアンカ 8 0 がカプセル 3 6 2 4 内に引き戻されているとき、任意の腱索 1 1 1 0 に接触してアンカ 8 0 から拭い去るように構成され得る。遠位端部 3 6 2 6 の広がり、接触面 3 6 3 0 が、図 7 0 に示された腱索 1 1 1 0 の位置よりも大きい半径方向位置において腱索 1 1 1 0 に接触することを可能にすることができ、したがって、腱索 1 1 1 0 は、アンカ 8 0 間の狭い空間 3 6 1 2 内に挟まれる可能性が低くなり得る。したがって、インプラント 7 0 の回収中に、腱索 1 1 1 0 に対する損傷の可能性が低減され得る。膨張可能体 3 6 2 8 は、膨張可能体 3 6 2 8 の一部分を、アンカ 8 0 間に配置することができるよう適合し得る。

【0 3 4 5】

遠位端部 3 6 2 6 は、サイズが変化するように構成され得る。図 7 2 は、非拡張、非膨張、または非配設の構成における遠位端部 3 6 2 6 を示し、図 7 3 は、拡張、膨張、または配設の構成における遠位端部 3 6 2 6 を示す。拡張、膨張、または配設の構成における遠位端部 3 6 2 6 は、非拡張、非膨張、または非配設の構成よりも大きいサイズおよび大きい半径方向範囲を有する。少なくとも 1 つの膨張導管 3 6 3 2 は、送達システムの細長シャフトに沿って延び、遠位端部 3 6 2 6 を膨張させるための流体または他の物質で遠位端部 3 6 2 6 の膨張可能体 3 6 2 8 を膨張させるように構成され得る。膨張導管 3 6 3 2 は、遠位端部 3 6 2 6 を膨張または収縮させ、したがって、遠位端部 3 6 2 6 のサイズおよび半径方向範囲を制御するために、送達システムの近位部分から制御され得る。

【0 3 4 6】

遠位端部 3 6 2 6 は、インプラントの回収のために所望の時間に拡張、膨張、または配設されるように構成されてよく、次いで、回収の後、または患者の身体の一部から送達システムを引くための時間の後には、非拡張、収縮、または非配設であつてよい。したがって、遠位端部 3 6 2 6 は、図 7 3 に示される構成から、図 7 2 に示される構成に戻るよう移動し得る。必要に応じて、遠位端部 3 6 2 6 の他の構成が利用され得る。

【0 3 4 7】

本明細書に開示される実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップを含む方法において利用されてよく、この細長シャフトは、患者の体内に移植するためのインプラントを保持するインプラント保持領域を取り囲むカプセルを含む。カプセルは、インプラントの一部分を患者の体内に露出させるために、近位方向に移動し得る。次いで、カプセルは、患者の体内のインプラントの一部分を回収し、回収されたインプラントの一部分の上に、半径方向外向きに拡張されるカプセルの遠位端部 3 6 1 6、3 6 2 6 を渡すために、遠位方向に移動し得る。回収されたインプラントの一部分は、インプラントのアンカを備え得る、インプラントのアームを含んでよい。カプセルの遠位端部 3 6 1 6、3 6 2 6 は、遠位端部 3 6 1 6、3 6 2 6 がインプラントのアーム間の腱索を押すことができるように、インプラントのアーム間に位置決めされ得る。本方法は、カプセルの遠位端部 3 6 1 6、3 6 2 6 を用いて、腱索をインプラントのアームから押し出すステップを含み得る。

## 【0348】

図71～図73に開示される遠位端部の実施形態は、単独で、または本明細書に開示される送達システムもしくは他のシステム、装置、または方法の任意の実施形態とともに利用され得る。

## 【0349】

図74Aおよび図74Bは、送達システムが、インプラント保持領域でまたはその遠位側で送達システムの細長シャフトの一部分に結合され、細長シャフトの遠位端部を撓ませるように構成されたプルテザー3700を利用することができる一実施形態を示す。図2Bを参照すると、例えば、インプラント保持領域16は、カプセル106によって取り囲まれるように示されており、インプラント保持領域16内に延びるノーズコーンシャフト27を有する。しかし、操縦可能なレールアセンブリ20は、インプラント保持領域16の近位側に位置決めされる。したがって、操縦可能なレールアセンブリ20が屈曲すると、細長シャフトの遠位端部におけるノーズコーン28は、インプラント保持領域16の近位側の位置において操縦可能なレールアセンブリ20によって作られた屈曲に従う。しかし、図74Aおよび図74Bの実施形態は、インプラント保持領域16にある、またはその遠位側にある位置において、プルテザー3700を結合する。したがって、送達システムの遠位端部のより大きなトルクおよび制御がもたらされ得る。

## 【0350】

図74Aおよび図74Bに示される実施形態では、例えば、プルテザー3700の遠位端部は、ノーズコーン28に結合される。プルテザー3700の遠位端部は、ノーズコーン28の遠位部分に位置し得る。例えば、ノーズコーン28は、近位部分3702および遠位部分3704を含んでよく、プルテザー3700は、ノーズコーン28の遠位部分3704に結合され得る。プルテザー3700の遠位結合位置は、ノーズコーン28上に与えられるトルクを増加させ得る。他の実施形態では、ノーズコーン28の近位部分3702上などの他の結合位置が利用され得る。

## 【0351】

プルテザー3700は、様々な形態を有してよく、本明細書に開示されるプルワイヤまたは別の形態のテザーを含んでよい。図74Aおよび図74Bに示されるプルテザー3700は、細長シャフトの外側に延びる少なくとも一部分を有し得る。そのような構成は、細長シャフトの遠位端部上の増加したトルクを可能にし得る。次いで、プルテザー3700の少なくとも一部分は、プルテザー3700が細長シャフトの外側に完全には延びないように、細長シャフトの内側のチャネル3706内に延び得る。例えば、図74Aおよび図74Bに示されるように、プルテザー3700は、カプセル106の外側に延び得る。プルテザー3700は、細長シャフトの遠位端部の撓みを制御するように引っ張られ、解放され得る。

## 【0352】

プルテザー3700の遠位端部は、必要に応じて、他の位置に結合されてよい。例えば、図2Bを参照すると、プルテザー3700の遠位端部は、ノーズコーン28に結合される内部ノーズコーンシャフト27に結合され得る。インプラント保持領域16は、近位部分3708および遠位部分3710を含んでよく、プルテザー3700は、インプラント保持領域16の遠位部分3710内の細長シャフトの一部分に結合されてよい。したがって、プルテザー3700は、インプラント保持領域16の近位側に位置し、インプラント保持領域16の近位側に位置する細長シャフトの一部分を撓ませるように構成される、操縦可能なレールアセンブリ20によって与えられる任意のトルクに加えて、細長シャフトの遠位端部にトルクを与え得る。

## 【0353】

したがって、ノーズコーンアセンブリ31として図2Bに示される細長シャフトの最も内側のアセンブリは、操縦可能であり得る。プルテザー3700は、送達システムの遠位端部の撓みを制御するように、送達システムの近位端部における操作のために、細長シャフトの遠位端部から近位方向に延び得る。

## 【0354】

インプラント保持領域におけるまたはその遠位における送達システムの細長シャフトの一部分へのプルテザー3700の結合は、細長シャフトの遠位端部のより高い制御を可能にし得る。したがって、細長シャフトの先端を形成するノーズコーン28およびノーズコーンシャフト27は、操縦可能なレールアセンブリ20によって与えられるものよりも追加の方向および屈曲度を有することができる。さらに、プルテザー3700は、操縦可能なレールアセンブリ20の遠位側に屈曲を与え得る。したがって、プルテザー3700は、細長シャフトの遠位端部のより急な回転およびより高い制御精度を可能にし得る。実施形態では、プルテザー3700は、操縦可能なレールアセンブリ20によって提供されるものと同じ平面内、または異なる平面内での屈曲を可能にするように構成され得る。

10

## 【0355】

プルテザー3700はまた、必要であれば、ガイドワイヤの使用を排除することを可能にし得る。例えば、ノーズコーンシャフト27は、ガイドワイヤ用の内腔を欠いてよい。プルテザー3700によって与えられる追加の制御は、細長シャフトの遠位端部を導くためにガイドワイヤが必要とされないように、細長シャフトの遠位端部を制御することができ得る。他の実施形態では、ガイドワイヤが利用されてよい。他の実施形態では、プルテザー3700の構成は、変更されてよい。

## 【0356】

本明細書の実施形態では、送達システムは、患者の体内の位置にインプラントを送達するために組み合わせて利用され得る、2つの細長シャフト、または少なくとも2つの細長シャフトを含んでよい。第1の細長シャフトは操縦可能であってよく、別のまたは第2の細長シャフトは、インプラントを保持するように構成されるインプラント保持領域を含んでよく、配設機構を含んでよい。各細長シャフトは、シャフトが延びるそれぞれの軸を含んでよい。カブラは、インプラントを含む細長シャフトが、シャフトの軸が互いにずれた状態で、操縦可能な細長シャフトに対して摺動することができるように、細長シャフトを互いに結合し得る。

20

## 【0357】

例えば、図79は、送達システムの操縦可能な細長シャフト3900の一実施形態を示す。細長シャフト3900は、例えば、プルテザーの使用を介して、本明細書に開示される機構を利用して操縦可能であってよく、または別の機構を介して操縦可能であってよい。細長シャフト3900は、細長シャフト3900内に1つまたは複数の屈曲部を形成するように構成されてよく、本明細書に開示されるように、少なくとも1つの平面、または少なくとも2つの平面内で操縦可能で、かつ屈曲するように構成されてよい。操縦可能な細長シャフト3900は、患者の体内に挿入され、インプラントのための所望の移植部位に移動されるように構成され得る。

30

## 【0358】

細長シャフト3900は、操縦可能であるように構成されてよく、本明細書に開示されるレールアセンブリ20と同様の方法で構築されてよい。例えば、プルテザーは、必要に応じて、1つもしくは複数の平面または少なくとも2つの平面における細長シャフト3900の撓みを制御するために利用され得る。細長シャフト3900は、本明細書に開示されるレールアセンブリ20とは異なり、インプラントおよびインプラントを保持するそのカプセルなしに、患者の体内に挿入されてよい。

40

## 【0359】

本明細書に開示される実施形態は、細長シャフトを患者の体内の位置に配設するステップを含む方法において利用されてよく、この細長シャフトは、近位端部と、遠位端部と、患者の体内に移植するためのインプラントを保持するインプラント保持領域とを含む。本方法は、インプラント保持領域で、またはその遠位側で細長シャフトの一部分に結合されたプルテザーを利用して、細長シャフトの遠位端部を撓ませるステップを含み得る。プルテザー3700およびプルテザー3700の構成は、単独で、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

50

## 【0360】

細長シャフト3900は、超音波心臓内エコー（ICE: intra-cardiac echo）センサなどの撮像センサ3904、または内腔3902内に位置するように構成される所望の他の形態の撮像センサなどの、送達システムのための構成要素を保持するように構成され得る、内腔3902を含んでよい。シャフト3900の遠位端部3906は、シャフト3900の遠位端部3906をある位置に固定するために膨張し、かつ／または、シャフト3900によって形成された経路に障害物がないかどうか（例えば、遠位端部3906が患者の心臓の腱索の間を通らないかどうか）を判定するように構成され得る、膨張可能体3908を含み得る。

## 【0361】

細長シャフト3900は、最初に患者の体内に導入され、所望の移植部位まで操縦され得る。

## 【0362】

図80を参照すると、細長シャフト3910は、配設のためにインプラントを保持するように構成されたシャフトを備え得る。シャフト3910は、例えば、インプラントを保持するカプセル3912を遠位端部に含むことができる。カプセル3912は、本明細書に開示されるように、インプラント保持領域を取り囲み、その中にインプラントを保持し得る。シャフト3910は、本明細書に開示されるように、カプセル3912からインプラントを配設するための配設機構を含み得る。例えば、カプセル3912は、インプラントを露出および配設するように後退し得る。シャフト3910は、操縦可能な細長シャフト3900によって形成される経路にシャフト3910を従わせるように、可撓性があり、受動的な可撓性があり得る。

## 【0363】

カブラ3914は、細長シャフト3910を操縦可能な細長シャフト3900に結合し得る。カブラ3914は、様々な形態を有してよく、図80に示されるループを含んでよく、またはシャフト3910、3900間の磁石、フック、ループ、もしくはジョイントのうちの1つまたは複数を含んでよい。カブラ3914は、細長シャフト3910がシャフト3900に対して摺動することを可能にするように構成され得る。実施形態では、結合は、患者の体内で行われてよく、または必要に応じて、患者の体外で行われてよい。

## 【0364】

細長シャフト3900、3910は、シャフト3900、3910のそれぞれの軸が互いにずれるように互いに結合されてよい。カブラ3914は、シャフト3900、3910が、シャフト3900、3910のそれぞれの軸が互いに平行な状態で、かつシャフト3900、3910の外表面が互いに隣接した状態で、摺動することができるように、シャフト3900、3910を互いに結合するように構成され得る。したがって、配設機構（細長シャフト3910とともに利用される）は、操縦機構（細長シャフト3900とともに利用される）とは別個のシャフト内に分離され得る。したがって、各シャフトの複雑さは、図1に示される一実施形態から低減され得る。さらに、そのような実施形態におけるカプセル3912は、屈曲部分の遠位側に位置せず、これは、図80に示される実施形態におけるカプセル3912の操作性を向上させ得る。

## 【0365】

実施形態では、カブラ3914は、規定された向きにシャフト3900、3910とともに結合するように構成され得る。例えば、ダブルテールジョイントなどのジョイントは、シャフト3900、3910が規定された向きにだけ結合することができるように、シャフト3900、3910のいずれかの上に設けられ得る。したがって、シャフト3910に対するシャフト3900の円周方向位置が規定され得る。そのような特徴は、非対称インプラントが配設される実施形態において有益であり得る。そのようなインプラントは、非対称インプラントの配設を支援し得る、規定された位置において、操縦可能なシャフト3900とともに配設され得る。実施形態では、カブラ3914は、配設のためにインプラントの位置を最適化するようにインプラントを方向付けるために結合部を回転させるこ

10

20

30

40

50

とができるように構成され得る。他の実施形態では、他の形態の結合部が利用されてよい。

【0366】

再び図79を参照すると、操縦可能な細長シャフト3900は、操作中、患者の体内に移植するために所望の位置まで前進し得る。操縦可能な細長シャフト3900は、所望の形態に屈曲されてよく、患者の体内でその形態を保持してよい。細長シャフト3900の遠位端部3906は、例えば、必要に応じて、僧帽弁または他の弁まで操縦され得る。実施形態では、図80に示されるように、膨張可能体3908は、シャフト3900の遠位端部3906をある位置に固定し、かつ／または、シャフト3900によって形成された経路に障害物がないかどうかを判定するために膨張され得る。

【0367】

患者の体内の位置の操縦可能な細長シャフト3900は、インプラントを有する細長シャフト3910が摺動するレールとして機能し得る。細長シャフト3910は、患者の体内の別個の入口、例えば、患者の身体の別個の脚または別個の静脈本体を通過させてよい。実施形態では、カプラ3914は、シャフト3910が操縦可能なシャフト3900に沿って摺動することができるように、患者の体内でシャフト3900、3910とともに結合し得る。シャフト3910は、図80に示されるように、操縦可能なシャフト3900に沿って患者の身体を通過して所望の移植部位まで前進し得る。

【0368】

シャフト3910は、図81に示されるように、操縦可能なシャフト3900の任意の屈曲部の周りで撓むように構成され得る。シャフト3910の撓みは、必要であれば、受動的であってよい。次いで、シャフト3910は、カプセル3912からインプラントを配設するために利用され得る。本明細書に開示される配設機構が操作されてよく、カプセル3912は、インプラントを配設するために後退してよい。配設の後、シャフト3910を引くことができ、次に、シャフト3900を続いて引くことができる。シャフト3900、3910の構成は、単独で、または本明細書に開示される他の装置、システム、もしくは方法のうちのいずれかとともに利用されてよい。

【0369】

上述の説明から、本発明の製品およびインプラント送達システムのためのアプローチが開示されることが諒解されよう。いくつかの構成要素、技法、および態様についてある程度の具体性をもって説明してきたが、本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく、本明細書で上述した特定の設計、構成、および方法に多くの変更を行うことができることは明らかである。本開示は、本明細書に開示されるシステムおよび装置にも、そのようなシステムおよび装置を利用する方法にも限定されない。

【0370】

別個の実装形態の文脈において本開示で説明されるいくつかの特徴はまた、単一の実装形態において組み合わせられて実装され得る。逆に、単一の実装形態の文脈で説明される様々な特徴はまた、複数の実装形態において、別個にまたは任意の適切な部分的組合せで実装され得る。さらに、特徴は、いくつかの組合せで作用するものとして上記で説明され得るが、特許請求される組合せからの1つまたは複数の特徴は、場合によっては、その組合せから削除することができ、その組合せは、任意の部分組合せまたは任意の部分組合せの変形形態として特許請求され得る。

【0371】

さらに、方法は、特定の順序で図面に示されるか、または本明細書に記載され得るが、そのような方法は、示される特定の順序または連番で実行される必要はなく、所望の結果を達成するために、全ての方法が実行される必要はない。図示されていないかまたは説明されていない他の方法を、例示的な方法およびプロセスに組み込むことができる。例えば、1つまたは複数の追加の方法は、記載される方法のいずれかの前、後、同時、または間に実行することができる。さらに、他の実装形態では、方法は、再配置または順序変更され得る。また、上述した実装形態における様々なシステム構成要素の分離は、全ての実装形態においてそのような分離を必要とするものとして理解されるべきではなく、説明した

10

20

30

40

50

構成要素およびシステムは、一般に、単一の製品とともに統合されるか、または複数の製品にパッケージングされ得ることを理解されたい。さらに、他の実装形態が本開示の範囲内にある。

#### 【0372】

「できる (can)」、「可能である (could)」、「し得る (might)」、または「してよい (may)」などの条件付き言語は、別段に具体的に述べられていない限り、または使用される文脈内で別様に理解されない限り、一般に、いくつかの実施形態が、いくつかの特徴、要素、および／またはステップを含むか、または含まないことを伝えるように意図される。したがって、そのような条件付き言語は、一般に、特徴、要素、および／またはステップが1つまたは複数の実施形態に何らかの形で必要とされることを暗示するように意図されるものではない。

10

#### 【0373】

「X、Y、およびZのうちの少なくとも1つ」という句などの結合的な言語は、別段に具体的に述べられていない限り、項目、用語などがX、Y、またはZのいずれかであり得ることを伝えるために一般に使用される文脈で別様に理解される。したがって、そのような結合的な言語は、一般に、いくつかの実施形態が、Xの少なくとも1つ、Yの少なくとも1つ、およびZの少なくとも1つの存在を必要とすることを暗示するように意図されるものではない。

#### 【0374】

本明細書で使用される「ほぼ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語などの、本明細書で使用される、程度の言語は、依然として所望の機能を実行するかまたは所望の結果を達成する、記述された値、量、または特性に近い値、量、または特性を表す。例えば、「ほぼ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語は、記述された量の10%以下内、5%以下内、1%以下内、0.1%以下内、および0.01%以下内である量を指し得る。記述された量が0（例えば、無い、有しない）である場合、上記に列挙された範囲は、特定の範囲であり得、その値の特定の%内ではない。例えば、記述された量の10 wt./vol.%以下内、5 wt./vol.%以下内、1 wt./vol.%以下内、0.1 wt./vol.%以下内、および0.01 wt./vol.%以下内である。

20

#### 【0375】

いくつかの実施形態について、添付の図面に関連して説明してきた。図は一定の縮尺で描かれているが、示されているもの以外の寸法および比率が企図され、開示された発明の範囲内にあるので、そのような縮尺は、限定的であるべきではない。距離、角度などは、単に例示的なものであり、図示された装置の実際の寸法およびレイアウトとの正確な関係を必ずしも有しない。構成要素を追加、除去、および／または再配置することができる。さらに、様々な実施形態に関連する任意の特定の特徵、態様、方法、性質、特性、品質、属性、要素などの本明細書における開示は、本明細書に記載される他の全ての実施形態において使用することができる。さらに、本明細書に記載される任意の方法は、列挙されるステップを実行するのに適した任意の装置を使用して実践され得ることが認識されよう。

30

#### 【0376】

いくつかの実施形態およびその変形形態について詳細に説明してきたが、他の変更形態およびそれを使用する方法が、当業者には明白となるであろう。したがって、本明細書における固有の発明的な開示または特許請求の範囲から逸脱することなく、様々な適用形態、変更形態、材料、および代替形態を均等物から作ることができることを理解されたい。

40

#### 【符号の説明】

#### 【0377】

- 10 送達システム
- 11 近位端部
- 12 細長シャフト
- 13 遠位端部
- 14 ハンドル

50

|        |                             |    |
|--------|-----------------------------|----|
| 1 4'   | ハンドル                        |    |
| 1 6    | インプラント保持領域                  |    |
| 1 8    | 内側シャフトアセンブリ                 |    |
| 2 0    | レールアセンブリ                    |    |
| 2 1    | 中央シャフトアセンブリ、中間シャフトアセンブリ     |    |
| 2 2    | 外側シースアセンブリ                  |    |
| 2 7    | ノーズコーンシャフト                  |    |
| 2 8    | ノーズコーン                      |    |
| 3 1    | ノーズコーンアセンブリ、ノーズコーンシャフトアセンブリ |    |
| 4 0    | 内側保持リング、内側保持部材              | 10 |
| 4 2    | 外側保持リング、外側保持部材              |    |
| 4 3    | ハイポチューブ                     |    |
| 4 4    | 近位チューブ                      |    |
| 5 1    | リブオンシース                     |    |
| 7 0    | インプラント、置換僧帽弁インプラント          |    |
| 7 2    | ストラット                       |    |
| 7 4    | マッシュルーム型タブ                  |    |
| 8 0    | 遠位アンカ                       |    |
| 8 2    | 近位アンカ                       |    |
| 8 3    | 心臓                          | 20 |
| 1 0 2  | 外側近位シャフト、シャフト               |    |
| 1 0 4  | 外側ハイポチューブ                   |    |
| 1 0 6  | カプセル                        |    |
| 1 0 7  | 近位金属コイル                     |    |
| 1 0 8  | 遠位金属コイル                     |    |
| 1 1 0  | チューブ部分                      |    |
| 1 2 4  | 内側近位シャフト                    |    |
| 1 2 6  | 遠位セクション                     |    |
| 1 3 2  | レールシャフト                     |    |
| 1 3 4  | レール近位シャフト                   | 30 |
| 1 3 5  | コネクタ                        |    |
| 1 3 6  | レールハイポチューブ                  |    |
| 1 3 7  | 近位リング                       |    |
| 1 3 8  | 遠位プルワイヤ                     |    |
| 1 3 9  | 内腔                          |    |
| 1 4 0  | 近位プルワイヤ                     |    |
| 2 0 2  | レール筐体                       |    |
| 2 0 4  | 送達筐体                        |    |
| 2 0 4' | 送達筐体                        |    |
| 2 0 6  | 遠位プルワイヤノブ                   | 40 |
| 2 0 8  | 近位プルワイヤノブ                   |    |
| 2 1 0  | 外側シースノブ、制御ノブ                |    |
| 2 1 0' | 制御ノブ、最遠位制御ノブ                |    |
| 2 1 1  | 第1のセクション                    |    |
| 2 1 2  | 深さノブ                        |    |
| 2 1 3  | 切込み                         |    |
| 2 1 4  | 中間シャフトノブ、制御ノブ               |    |
| 2 1 4' | 制御ノブ、中間制御ノブ                 |    |
| 2 1 5  | スパイン                        |    |
| 2 1 6  | ノブ                          | 50 |

|                   |                               |    |
|-------------------|-------------------------------|----|
| 2 1 7             | 第 1 の細い切込み                    |    |
| 2 1 8             | ロック                           |    |
| 2 2 0             | 第 2 のセクション                    |    |
| 2 2 2             | 切込み対                          |    |
| 2 2 6             | 第 1 の切込み                      |    |
| 2 2 8             | 第 2 の切込み                      |    |
| 2 2 9             | 液滴形状                          |    |
| 2 3 0             | 第 3 のセクション                    |    |
| 2 3 1             | ハイポチューブセクション                  |    |
| 2 3 2             | 切込み対                          | 10 |
| 2 3 3             | 近位側スロット付きハイポチューブセクション、近位溝付き部分 |    |
| 2 3 5             | 遠位側スロット付きハイポチューブセクション、遠位溝付き部分 |    |
| 2 3 6             | 第 1 の細い切込み                    |    |
| 2 3 7             | 位置                            |    |
| 2 3 8             | 第 2 の切込み                      |    |
| 2 3 9             | 液滴形状                          |    |
| 2 4 0             | 外側保持リング、外側保持リング補強材            |    |
| 2 4 1             | 遠位プルワイヤ接続領域                   |    |
| 2 4 4             | 細い切込み                         |    |
| 2 4 6             | 細長い卵形の穴                       | 20 |
| 2 4 7             | 末端拡張部                         |    |
| 2 4 9             | 液滴形状                          |    |
| 2 5 1             | ライナ                           |    |
| 3 0 1             | 第 1 の端部                       |    |
| 3 0 3             | 第 2 の端部                       |    |
| 4 0 2             | 外側高分子層、ジャケット                  |    |
| 4 0 4             | 金属層                           |    |
| 4 0 6             | 接着層                           |    |
| 4 0 8             | フッ化エチレンプロピレン (FEP) セクション      |    |
| 4 1 0             | ライナ                           | 30 |
| 5 0 0             | ハイポチューブ                       |    |
| 5 0 2 a ~ 5 0 2 h | 切込み                           |    |
| 5 0 4 a ~ 5 0 4 d | リング                           |    |
| 5 0 6             | 第 1 のセクション                    |    |
| 5 0 8             | スパイン                          |    |
| 5 1 0             | スパイン                          |    |
| 5 1 2             | 外側部                           |    |
| 5 1 4             | 外側部                           |    |
| 5 1 6             | 第 2 のセクション                    |    |
| 5 1 8             | スパイン                          | 40 |
| 5 2 0             | スパイン                          |    |
| 5 2 2             | スパイン                          |    |
| 5 2 4             | スパイン                          |    |
| 6 0 0             | ハイポチューブ                       |    |
| 6 0 2 a ~ 6 0 2 c | 切込み                           |    |
| 6 0 4 a、6 0 4 b   | リング                           |    |
| 6 0 6 a ~ 6 0 6 c | スパイン                          |    |
| 7 0 0             | ハイポチューブ                       |    |
| 7 0 2 a ~ 7 0 2 d | 切込み                           |    |
| 7 0 4 a、7 0 4 b   | リング                           | 50 |

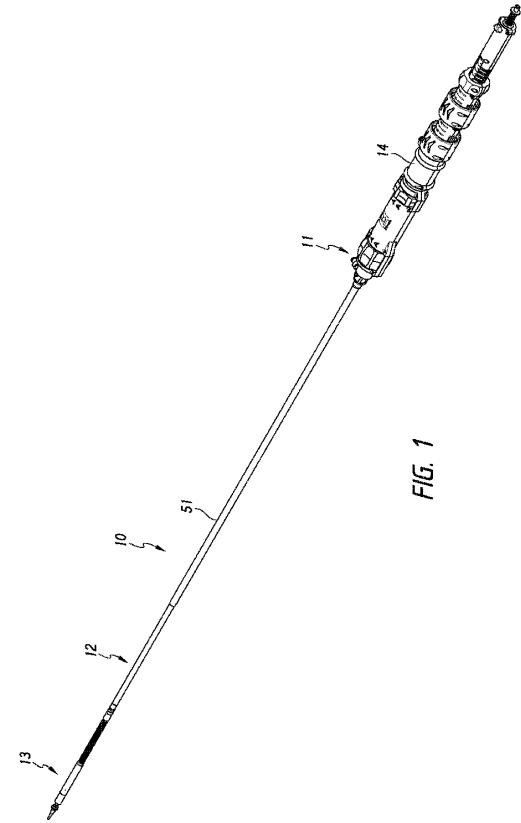
|             |             |    |
|-------------|-------------|----|
| 706         | スパイン        |    |
| 708         | スパイン        |    |
| 710         | スパイン        |    |
| 712         | スパイン        |    |
| 800         | ハイポチューブ     |    |
| 802a~802d   | 切込み         |    |
| 806a、806b   | リング         |    |
| 900         | ハイポチューブ     |    |
| 1000        | ハイポチューブ     |    |
| 1006        | スパイン        | 10 |
| 1008        | スパイン        |    |
| 1074        | 同側大腿静脈      |    |
| 1076        | 右心房         |    |
| 1078        | 左心房         |    |
| 1080        | 左心室         |    |
| 1106        | 弁輪、僧帽弁輪     |    |
| 1108        | 僧帽弁の弁尖      |    |
| 1110        | 腱索          |    |
| 1200        | ガイドワイヤシールド  |    |
| 1200'       | ガイドワイヤシールド  | 20 |
| 1202        | 内腔          |    |
| 1202'       | 内腔          |    |
| 1204        | 遠位端部        |    |
| 1204'       | 遠位端部        |    |
| 1206        | 近位端部        |    |
| 1206'       | 近位端部        |    |
| 1208        | 段差          |    |
| 1600        | インプラント      |    |
| 1620        | 内側フレーム      |    |
| 1624        | 内側フレーム固定特徴部 | 30 |
| 1644        | 外側固定特徴部     |    |
| 1640        | 外側フレーム      |    |
| 1646a~1646c | セル          |    |
| 1648a~1648e | 支柱          |    |
| 1652        | 係止タブ        |    |
| 1652a       | 支柱          |    |
| 1660        | 弁体          |    |
| 1664        | 中間構成要素      |    |
| 1662        | 弁尖          |    |
| 1680        | 外側スカート      | 40 |
| 1690        | 内側スカート      |    |
| 1900        | カプラ         |    |
| 1902        | シャフト部分      |    |
| 1904        | 突起          |    |
| 2000        | カプラ         |    |
| 2002        | 突起          |    |
| 2004        | チャネル        |    |
| 2100        | 膨張可能体       |    |
| 2102        | 導管          |    |
| 2200        | 編組層         | 50 |

|         |             |    |
|---------|-------------|----|
| 2 2 0 2 | 金属層         |    |
| 2 2 0 4 | 内部ライナ層      |    |
| 2 2 1 4 | バッファ層       |    |
| 2 2 0 6 | 外側ジャケット層    |    |
| 2 3 0 0 | ケーブルルータ     |    |
| 2 3 0 2 | ケーブル        |    |
| 2 3 1 0 | 制御機構        |    |
| 2 4 0 0 | ストッパ        |    |
| 2 4 0 4 | ストッパ        |    |
| 2 5 0 0 | 制御ノブ、近位制御ノブ | 10 |
| 2 5 0 4 | スライダ        |    |
| 2 5 0 6 | スライダ        |    |
| 2 5 0 8 | スライダ        |    |
| 2 5 1 0 | ビーム         |    |
| 2 5 1 2 | ビーム         |    |
| 2 5 1 4 | 支持体         |    |
| 2 5 1 6 | 支持体         |    |
| 2 5 1 8 | 支持体         |    |
| 2 5 2 0 | 支持体         |    |
| 2 5 2 2 | 支持体         | 20 |
| 2 8 0 0 | ノーズコーン      |    |
| 2 9 0 0 | ノーズコーン      |    |
| 3 0 0 0 | ノーズコーン      |    |
| 3 1 0 0 | ノーズコーン      |    |
| 3 2 0 0 | ノーズコーン      |    |
| 3 2 0 2 | マーカ         |    |
| 3 3 0 0 | ノーズコーン      |    |
| 3 3 0 2 | マーカ         |    |
| 3 4 0 0 | マーカ         |    |
| 3 4 0 4 | 開口          | 30 |
| 3 6 1 4 | カプセル        |    |
| 3 6 2 4 | カプセル        |    |
| 3 6 2 8 | 膨張可能体       |    |
| 3 6 3 2 | 膨張導管        |    |
| 3 7 0 0 | プルテザー       |    |
| 3 7 0 6 | チャンネル       |    |
| 3 8 0 0 | マーカ         |    |
| 3 8 0 2 | ノーズコーン      |    |
| 3 8 0 4 | カプセル        |    |
| 3 8 0 6 | インジケータ      | 40 |
| 3 8 2 0 | カプセル        |    |
| 3 8 2 6 | マーカ         |    |
| 3 8 3 0 | カプセル        |    |
| 3 8 3 6 | マーカ         |    |
| 3 8 4 0 | マーカ         |    |
| 3 9 0 0 | 細長シャフト      |    |
| 3 9 0 4 | 撮像センサ       |    |
| 3 9 0 8 | 膨張可能体       |    |
| 3 9 1 0 | 細長シャフト      |    |
| 3 9 1 2 | カプセル        | 50 |

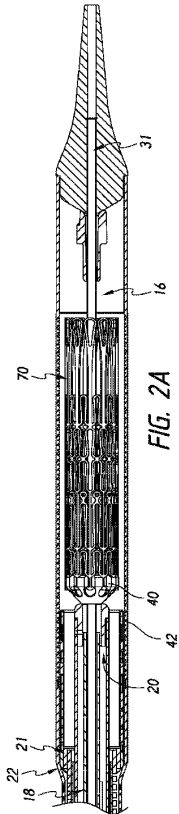
3 9 1 4 カプラ

【図面】

【図 1】



【図 2 A】



10

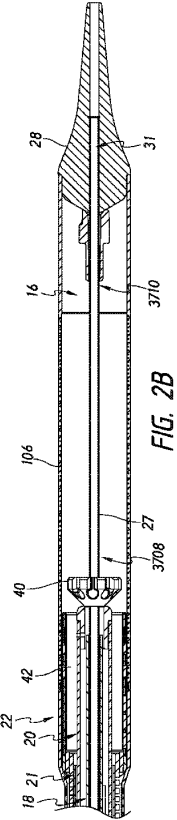
20

30

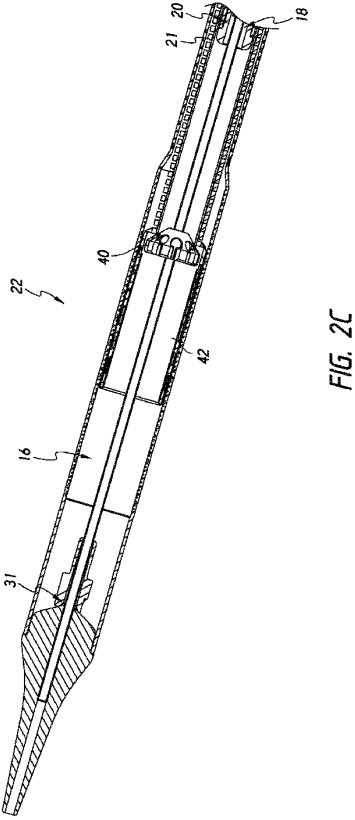
40

50

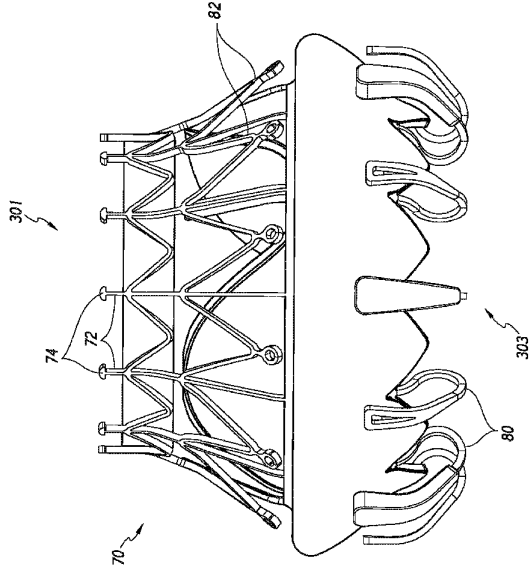
【図 2 B】



【図 2 C】



【図 3 A】



【図 3 B】

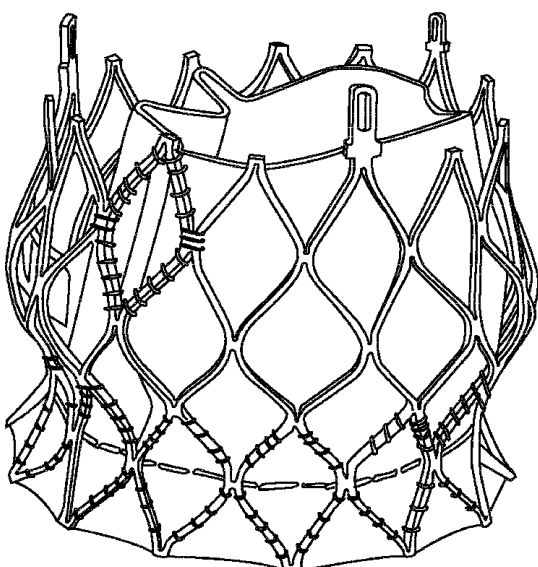


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【図 4】

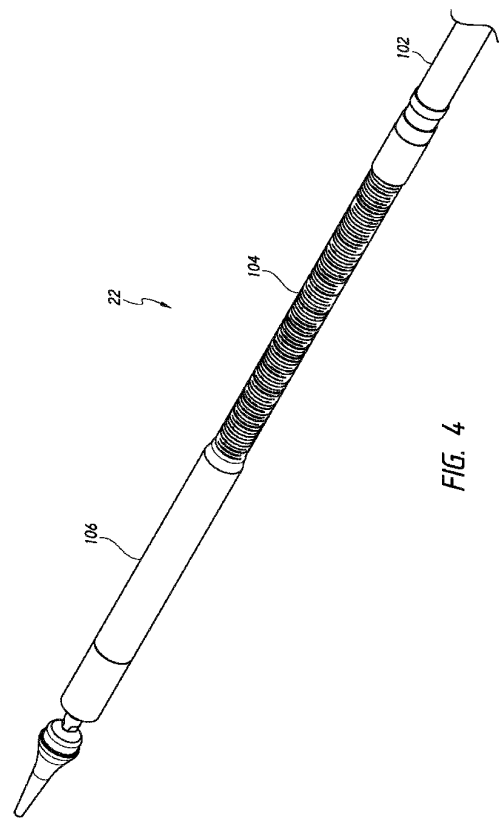


FIG. 4

【図 5】

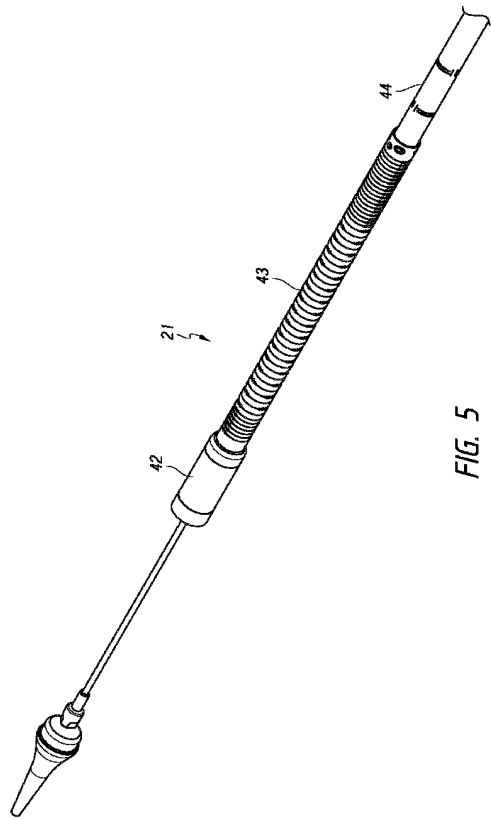


FIG. 5

【図 6 A】

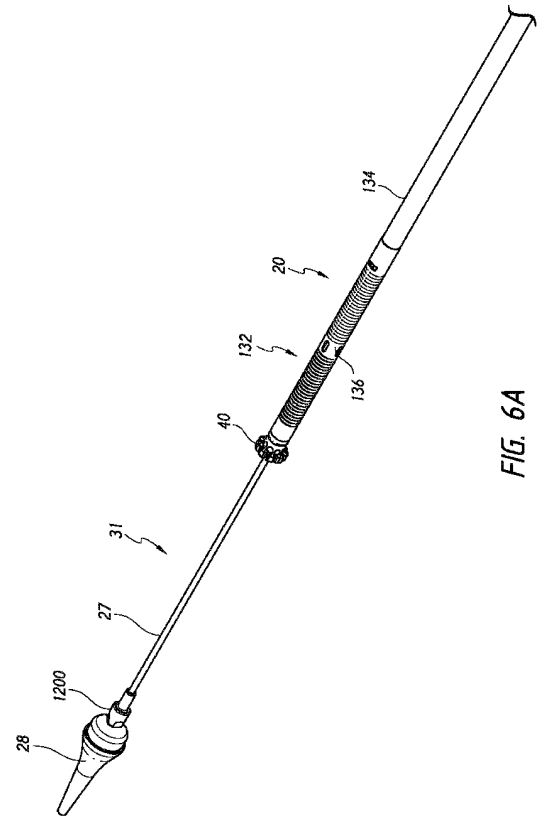


FIG. 6A

【図 6 B】

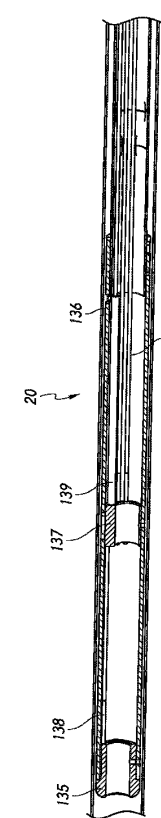


FIG. 6B

10

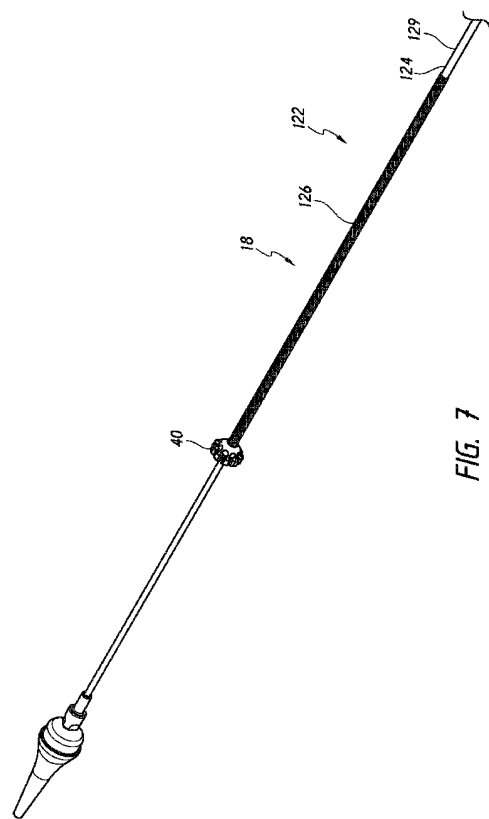
20

30

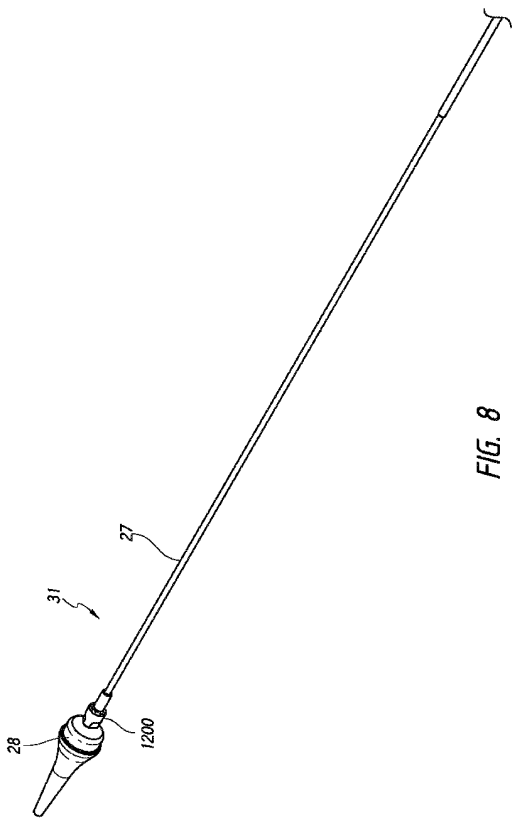
40

50

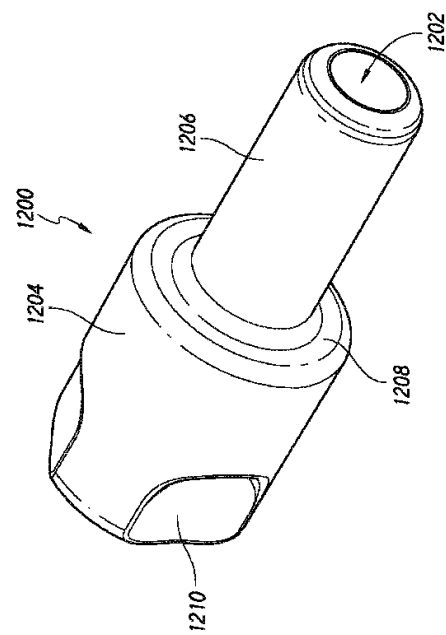
【図 7】



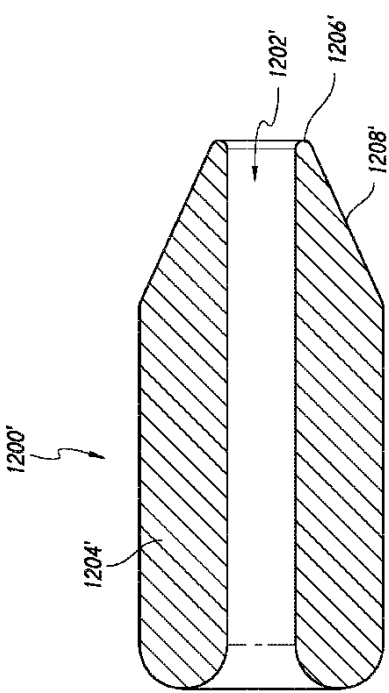
【図 8】



【図 9 A】



【図 9 B】



10

20

30

40

50

【図 1 0】

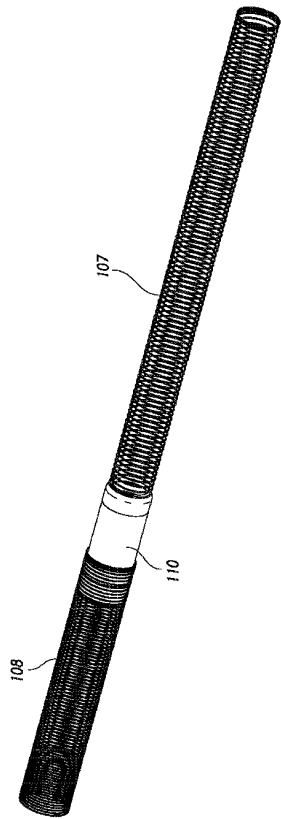


FIG. 10

【図 1 1】

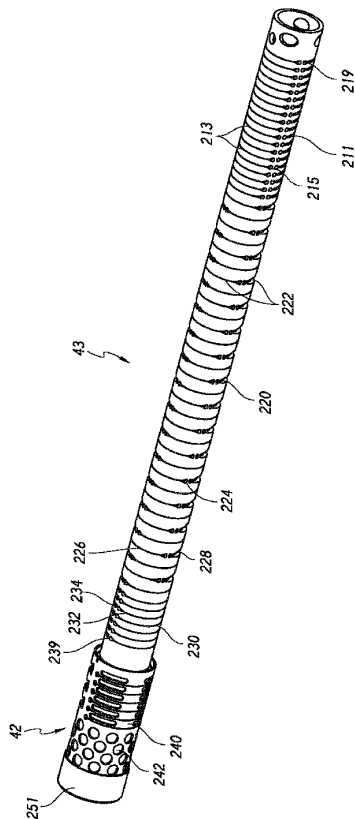


FIG. 11

【図 1 2 A】

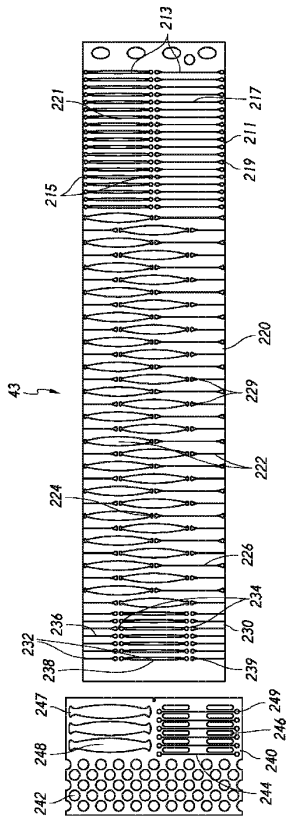


FIG. 12A

【図 1 2 B】

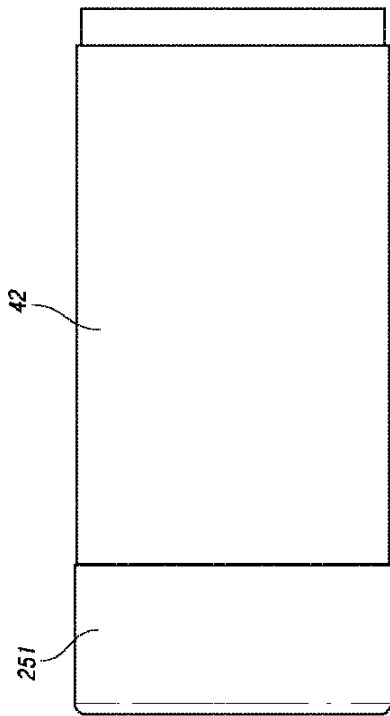


FIG. 12B

10

20

30

40

50

【図 13】

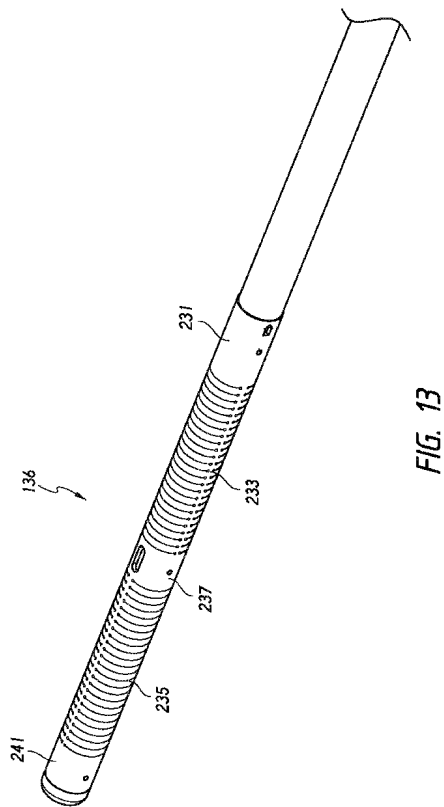


FIG. 13

【図 14】

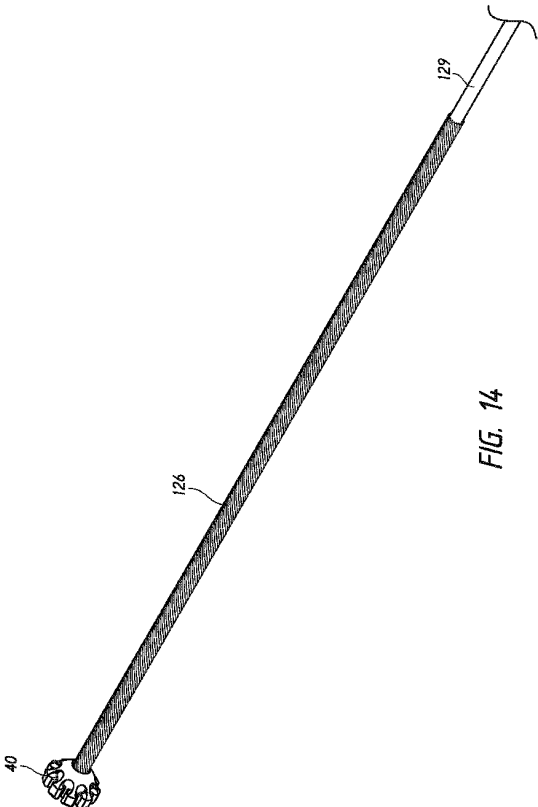


FIG. 14

【図 15】

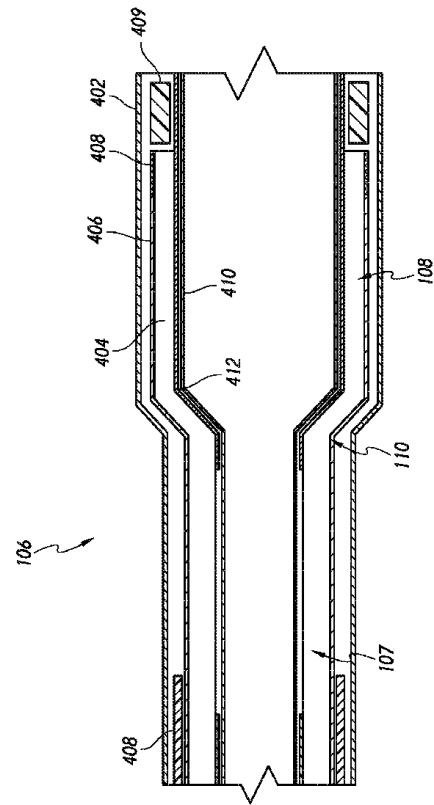


FIG. 15

【図 16】

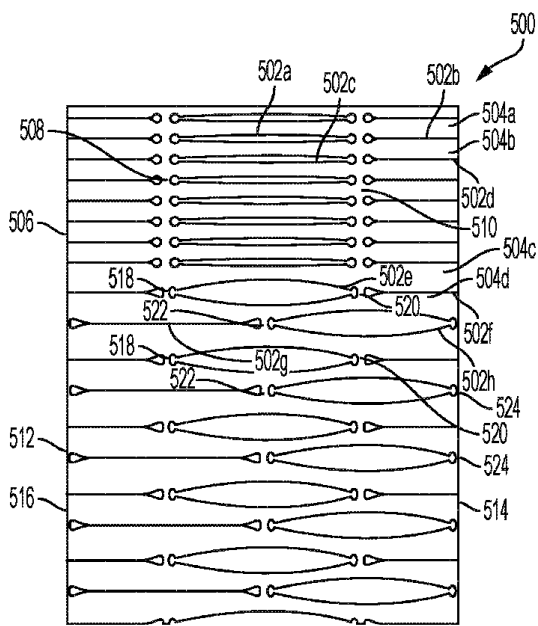


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

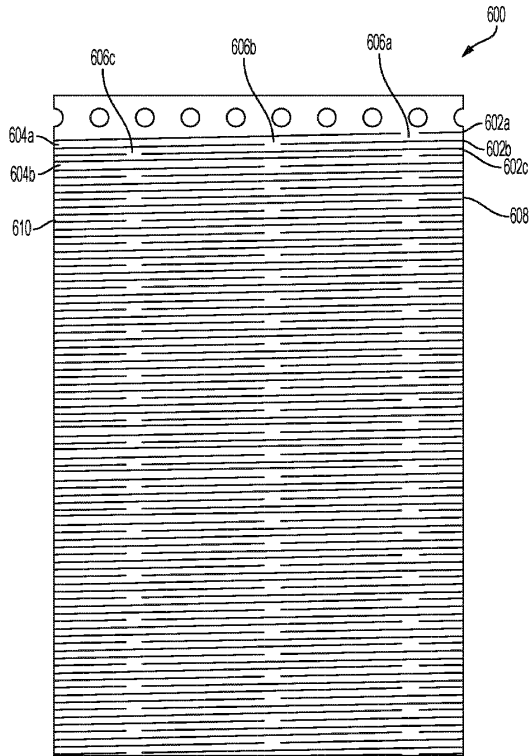


FIG. 17

【図 18】

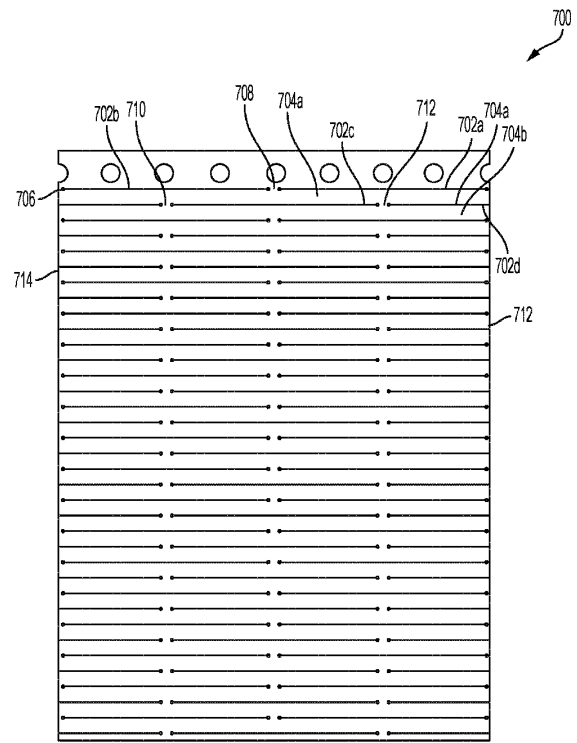


FIG. 18

【図 19】

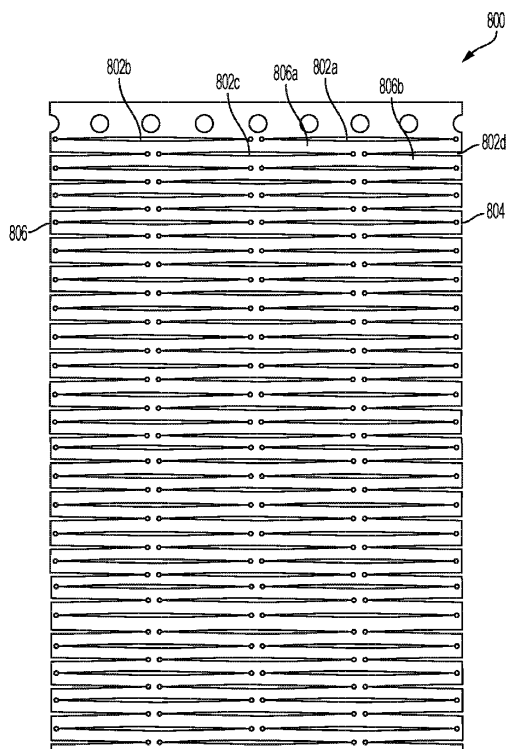


FIG. 19

【図 20】

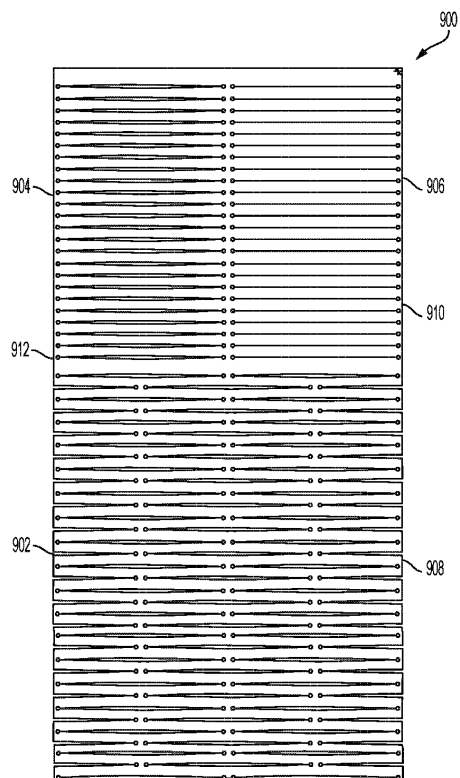


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

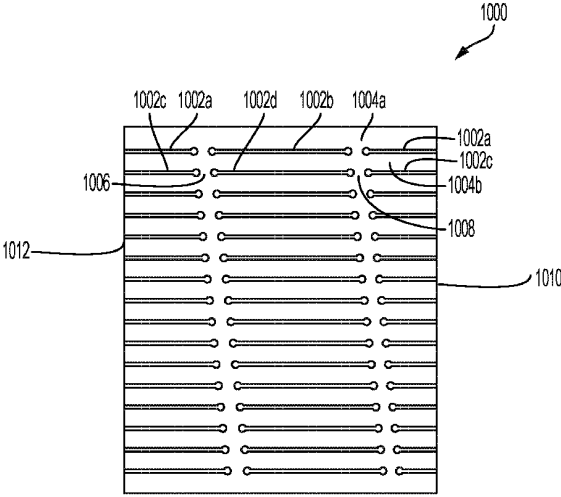


FIG. 21

【図 2 2】

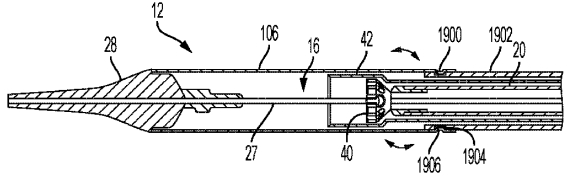


FIG. 22

【図 2 3】

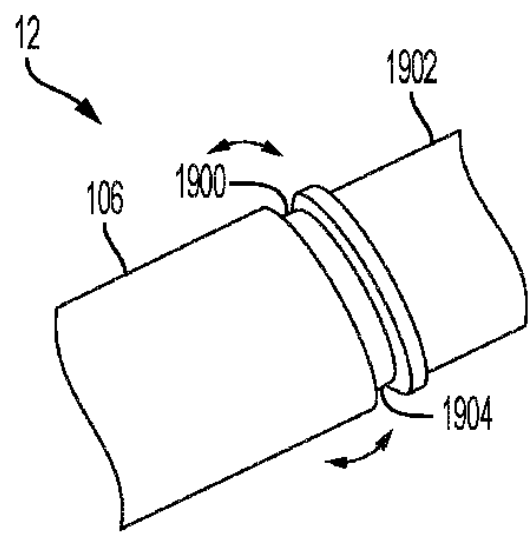


FIG. 23

【図 2 4】

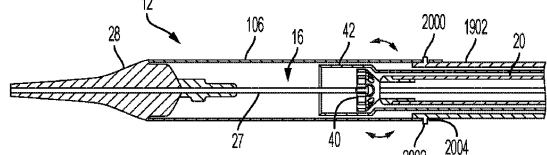


FIG. 24

10

20

30

40

50

【図 2 5】

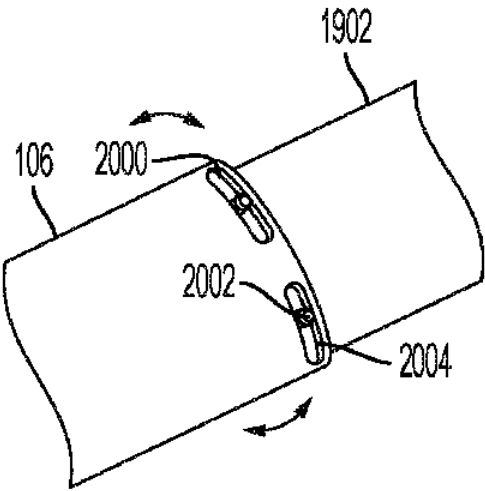


FIG. 25

【図 2 6】

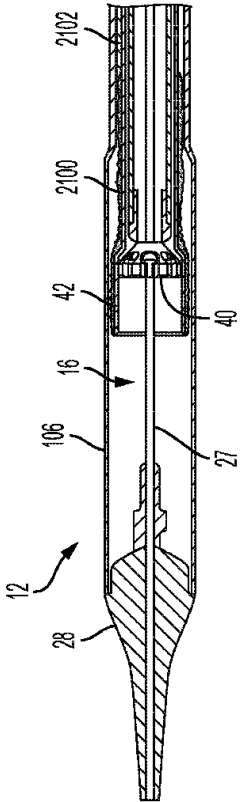


FIG. 26

【図 2 7】

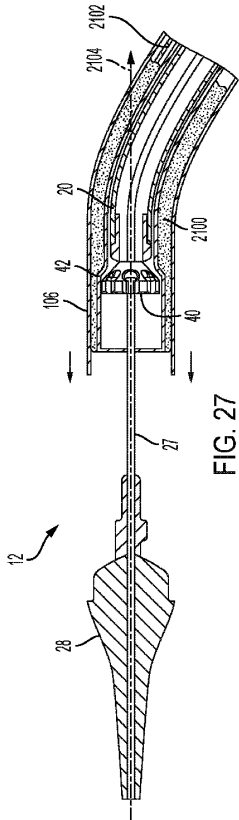


FIG. 27

【図 2 8】

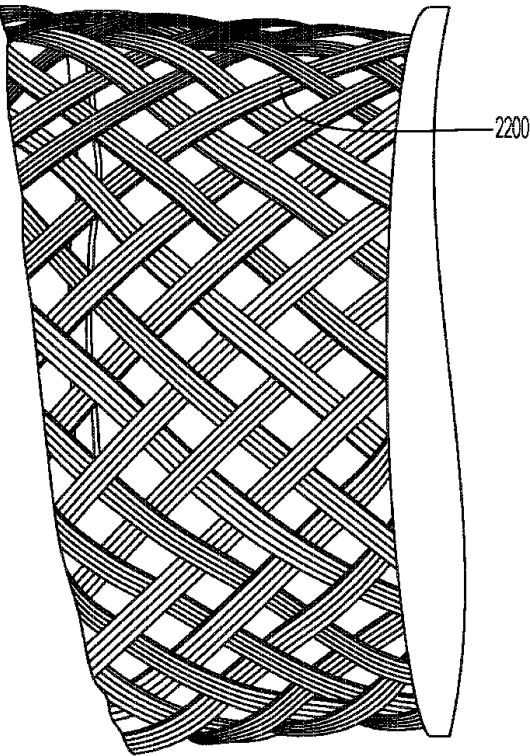


FIG. 28

10

20

30

40

50

【図 29】

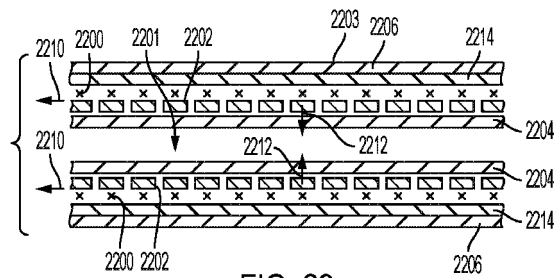


FIG. 29

【図 30】

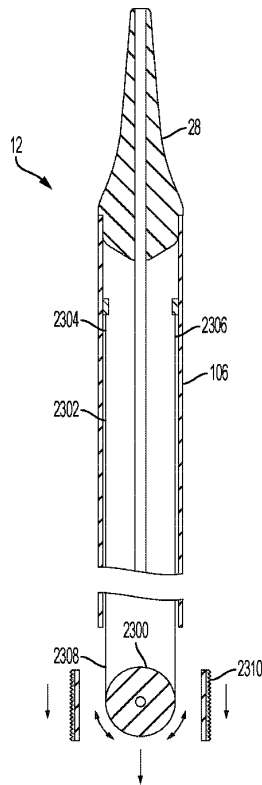


FIG. 30

【図 31】

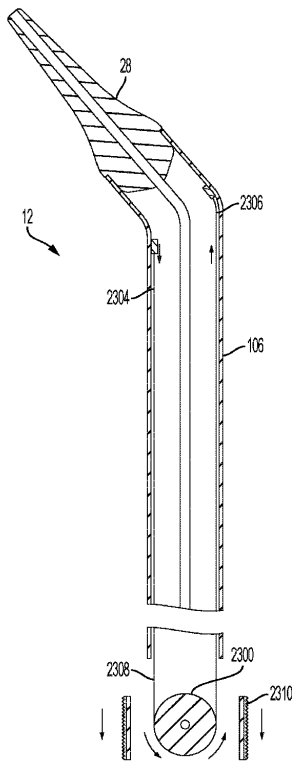


FIG. 31

【図 32 A】

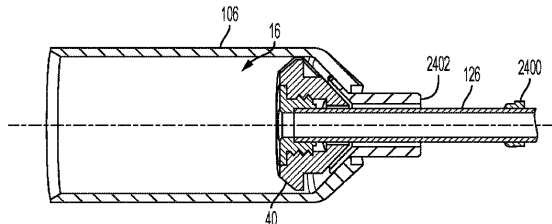


FIG. 32A

10

20

30

40

50

【図 3 2 B】

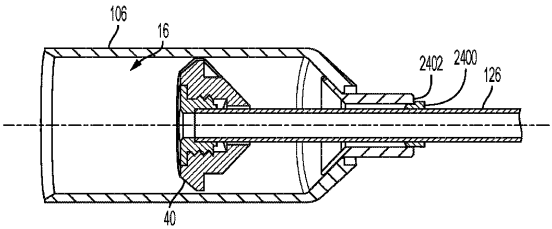


FIG. 32B

【図 3 2 C】

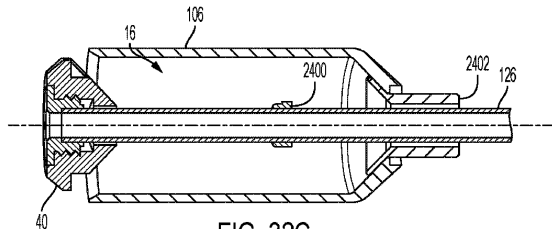


FIG. 32C

【図 3 3 A】

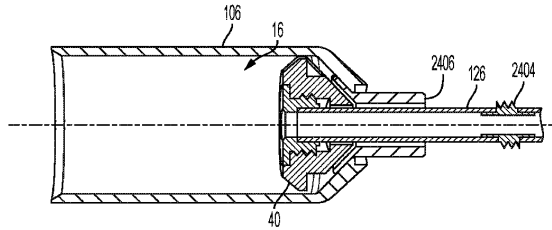


FIG. 33A

【図 3 3 B】

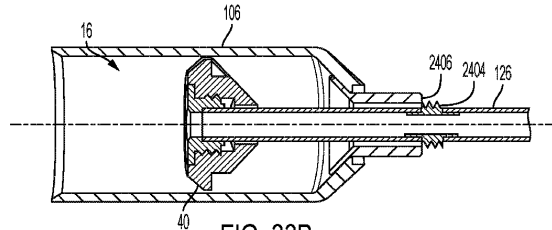


FIG. 33B

【図 3 3 C】

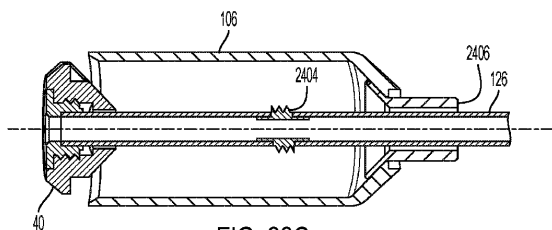


FIG. 33C

【図 3 4 A】

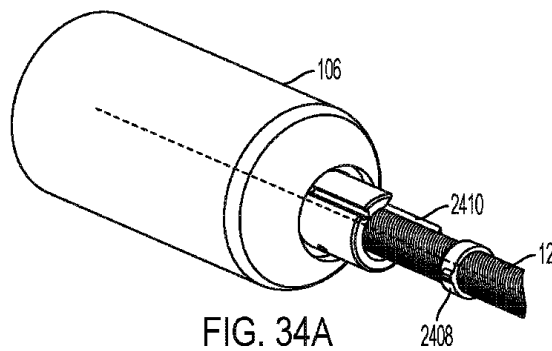


FIG. 34A

10

20

30

40

50

【図 3 4 B】

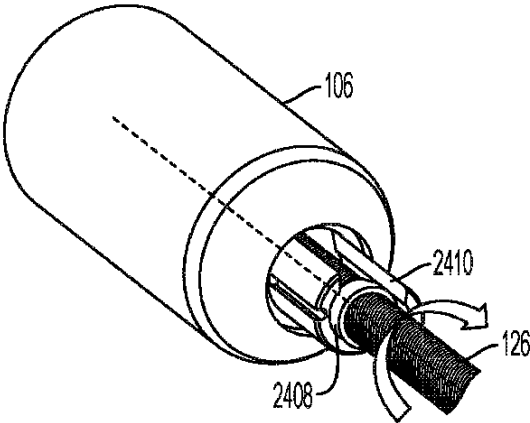


FIG. 34B

【図 3 4 C】

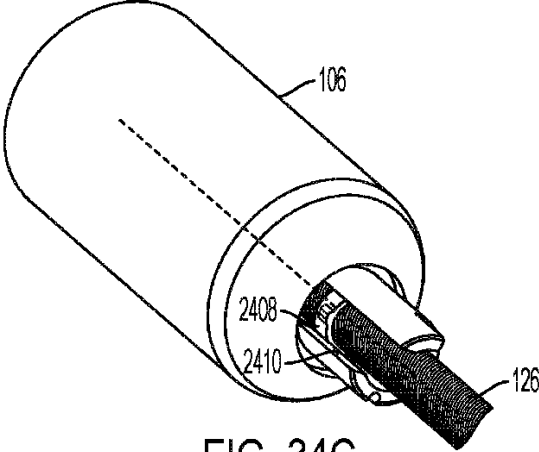


FIG. 34C

【図 3 5】

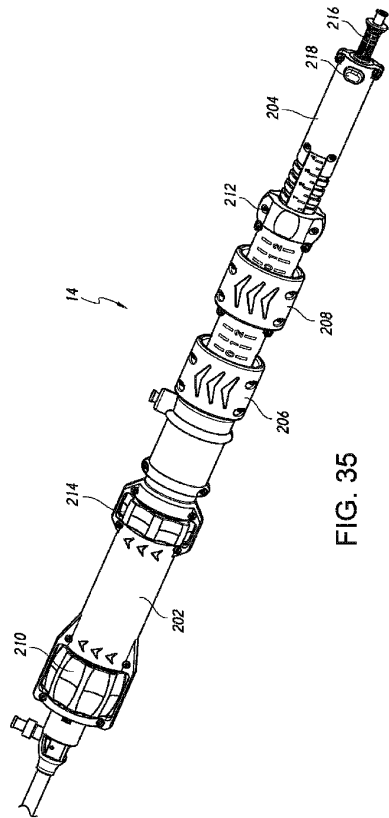


FIG. 35

【図 3 6】

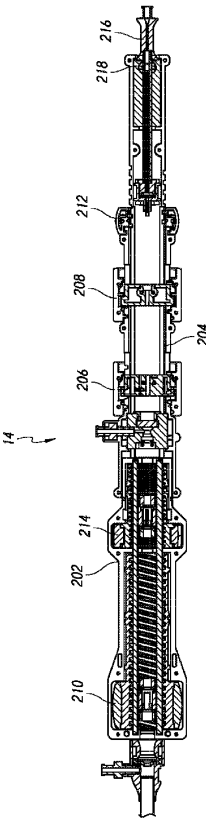


FIG. 36

10

20

30

40

50

【図 3 7】

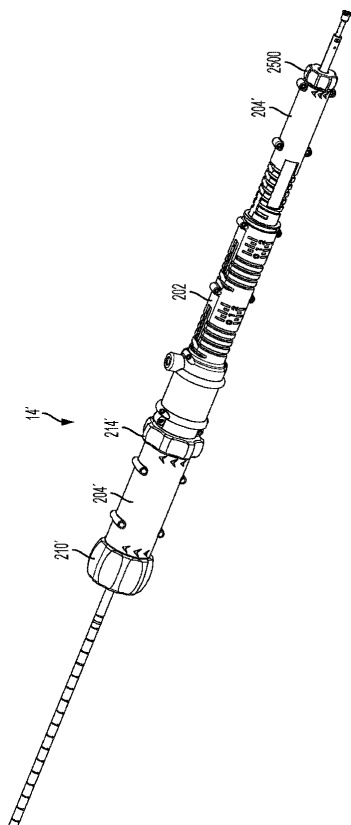


FIG. 37

【圖 38】

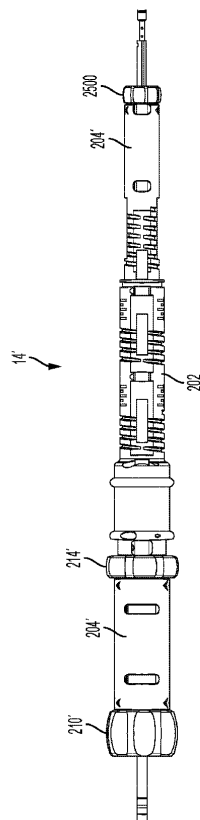


FIG. 38

【図 3 9】

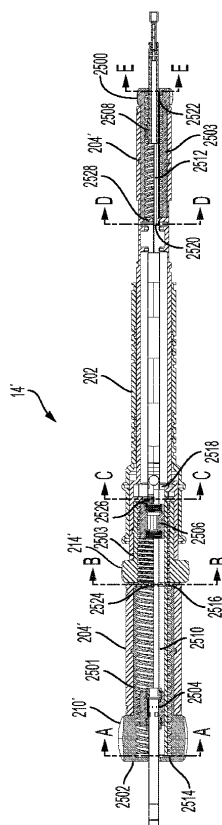


FIG. 39

【図 40】

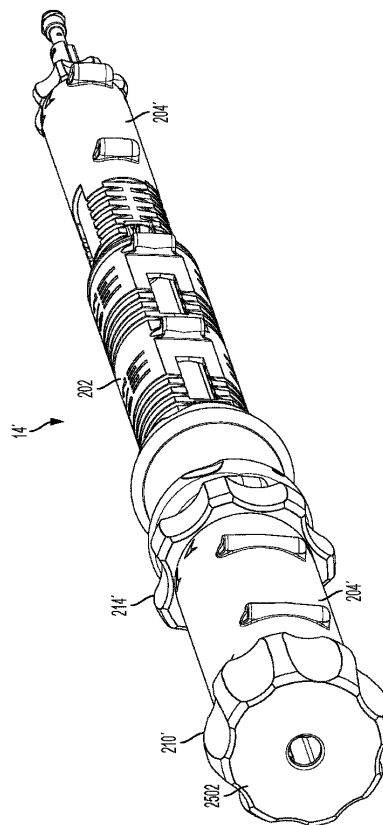


FIG. 40

【図 4 1】

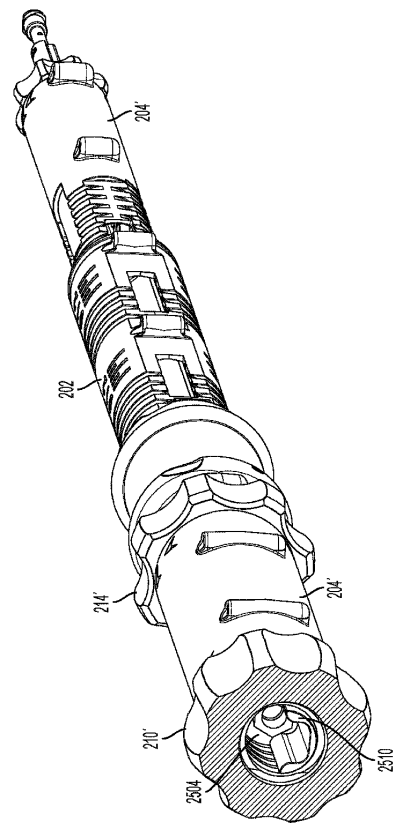


FIG. 41

【図 4 2】

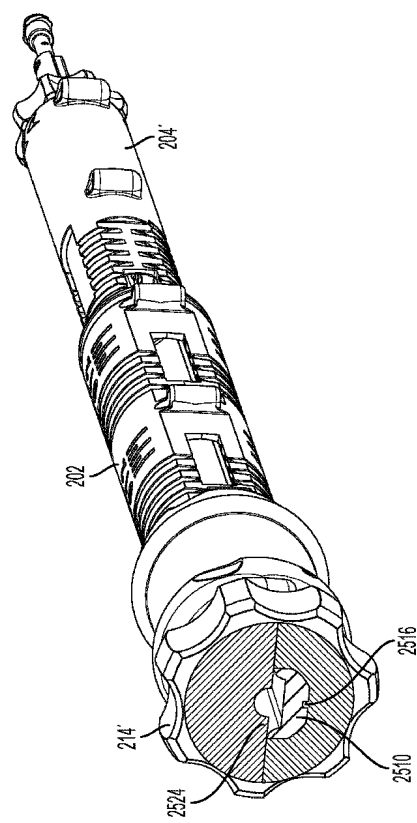


FIG. 42

【図 4 3】

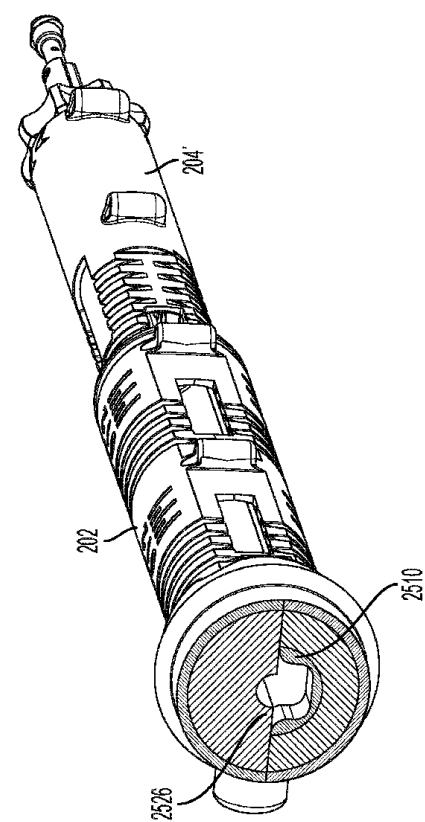


FIG. 43

【図 4 4】

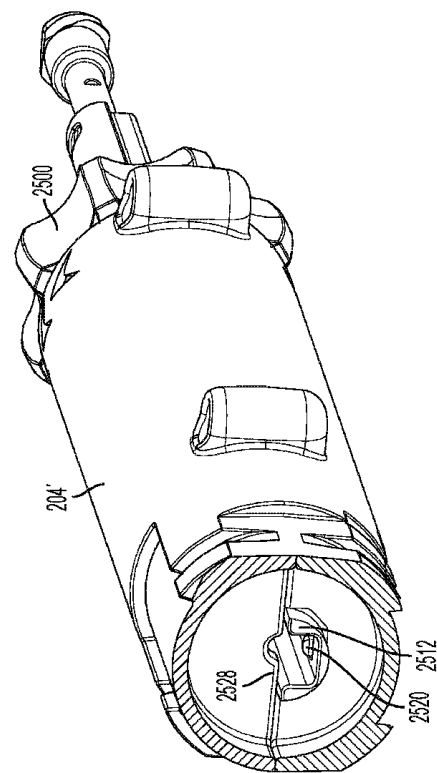


FIG. 44

10

20

30

40

50

【図 4 5】

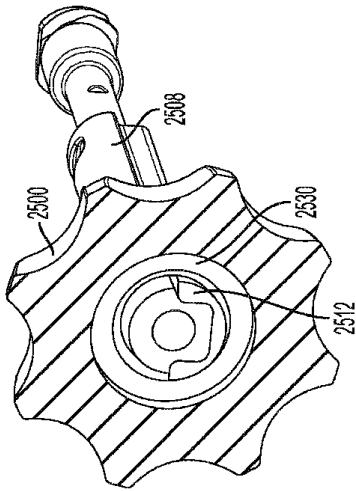


FIG. 45

【図 4 6】

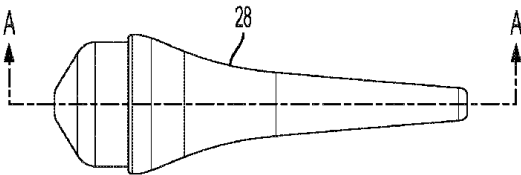


FIG. 46

【図 4 7】

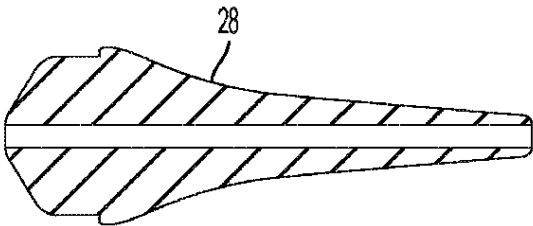


FIG. 47

【図 4 8】

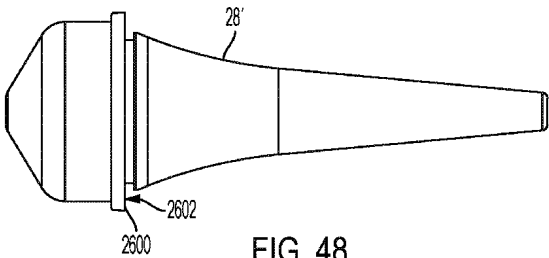


FIG. 48

10

20

30

40

50

【図 49】

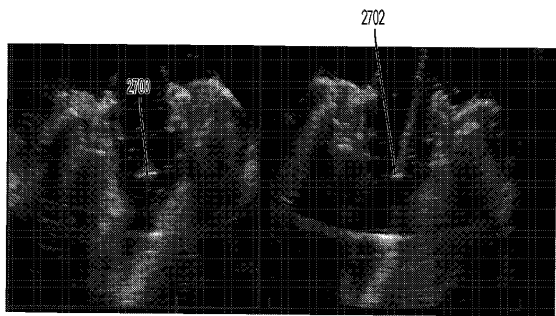


FIG. 49

【図 50】

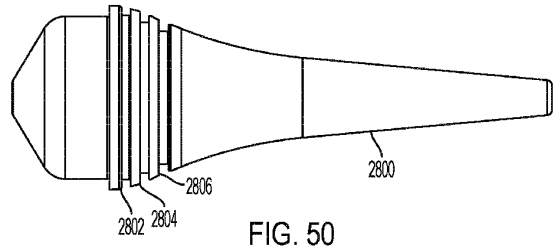


FIG. 50

10

【図 51】

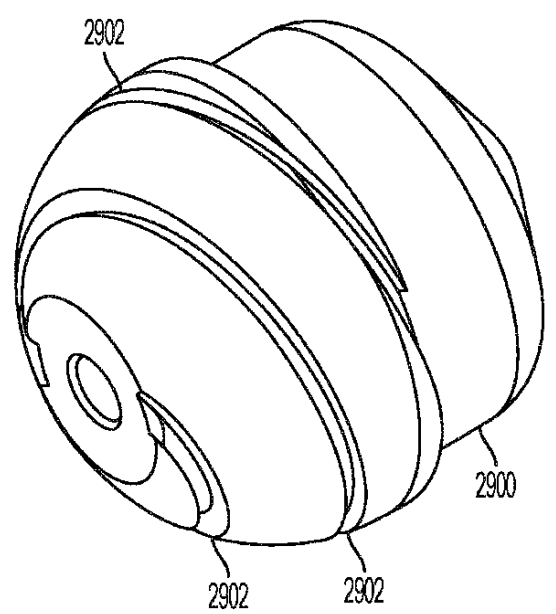


FIG. 51

【図 52】

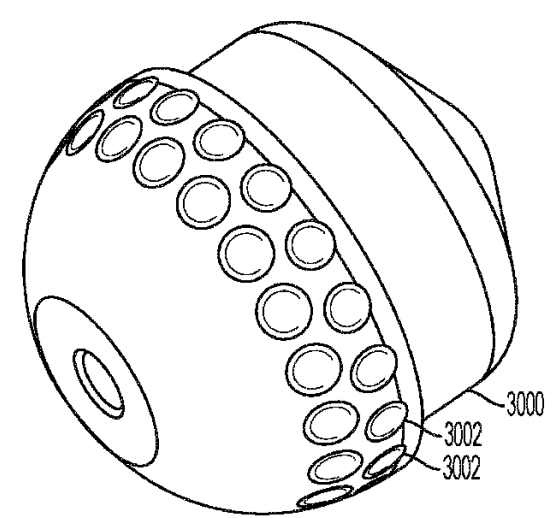


FIG. 52

20

30

40

50

【図 5 3】

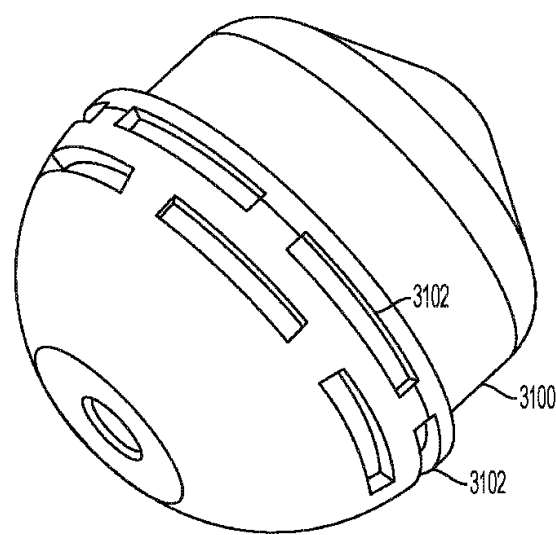


FIG. 53

【図 5 4】

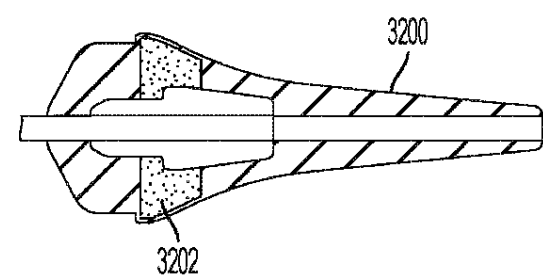


FIG. 54

【図 5 5】

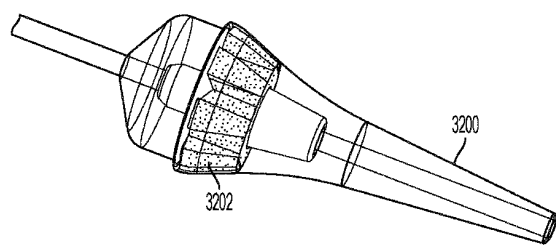


FIG. 55

【図 5 6】

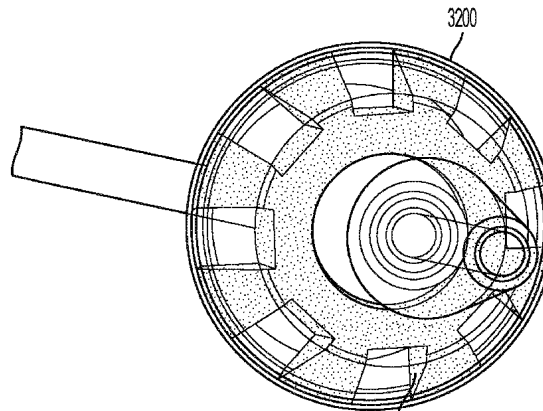


FIG. 56

10

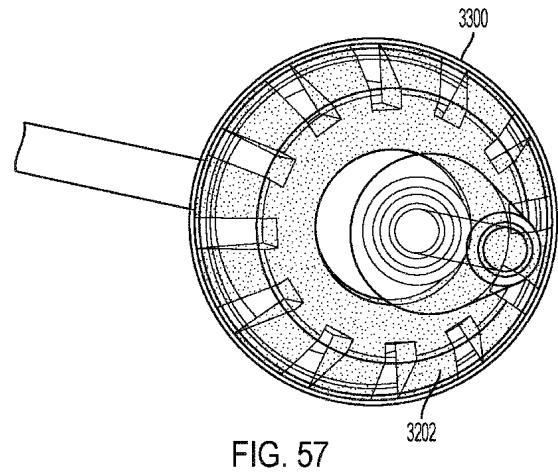
20

30

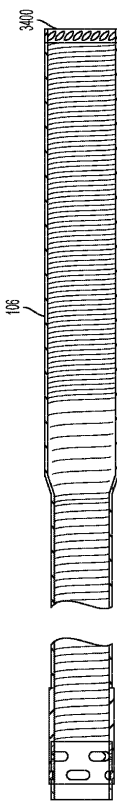
40

50

【図 5 7】



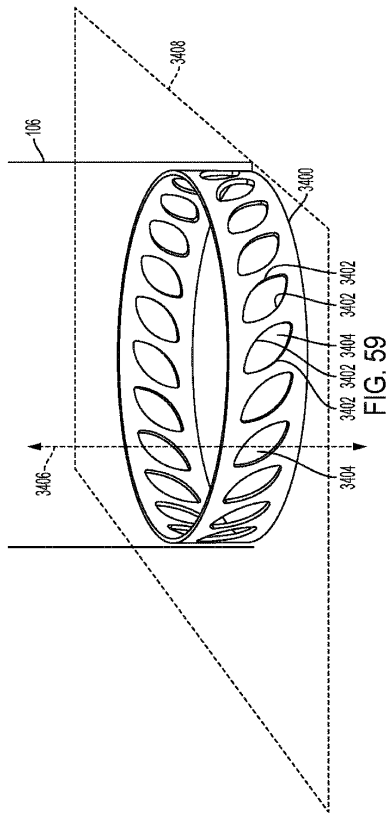
【図 5 8】



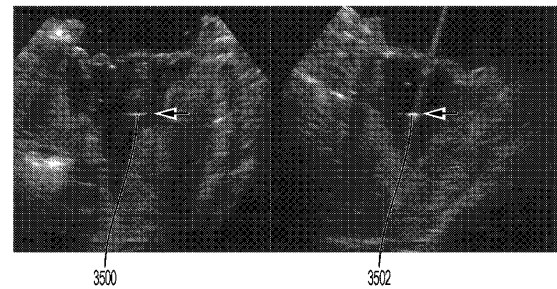
10

20

【図 5 9】



【図 6 0】



30

40

50

【図 6 1】

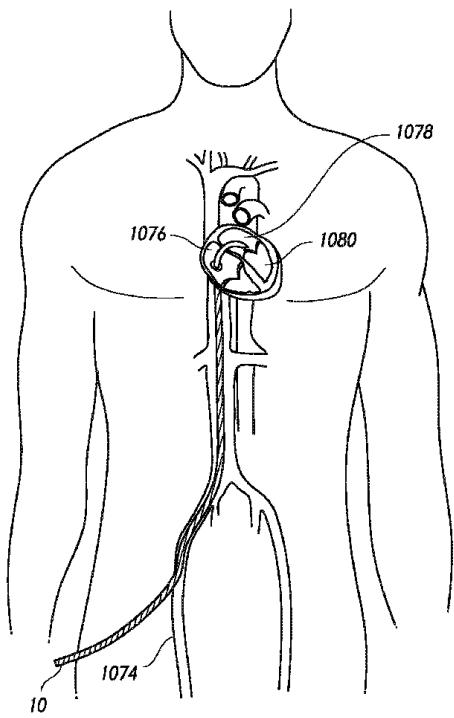


FIG. 61

【図 6 2】

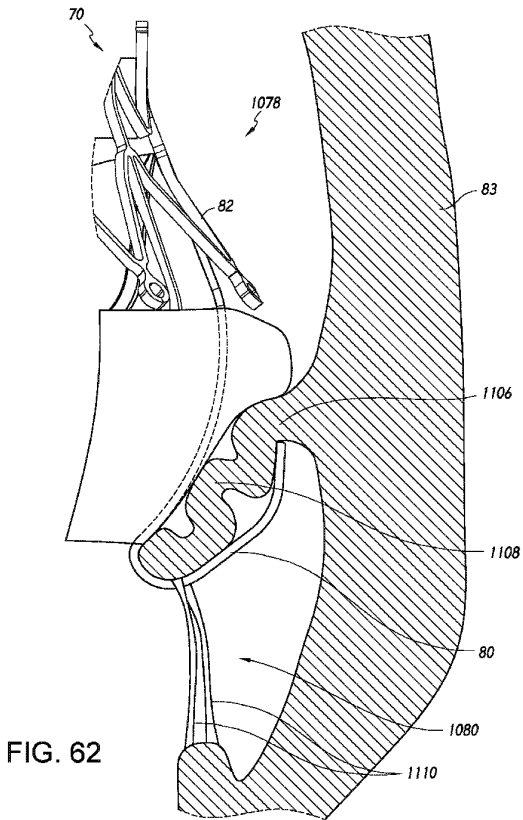


FIG. 62

【図 6 3】

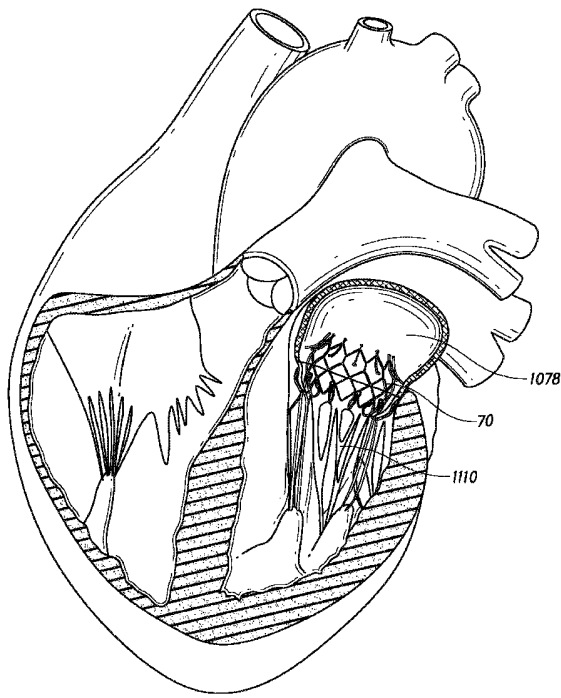


FIG. 63

【図 6 4】

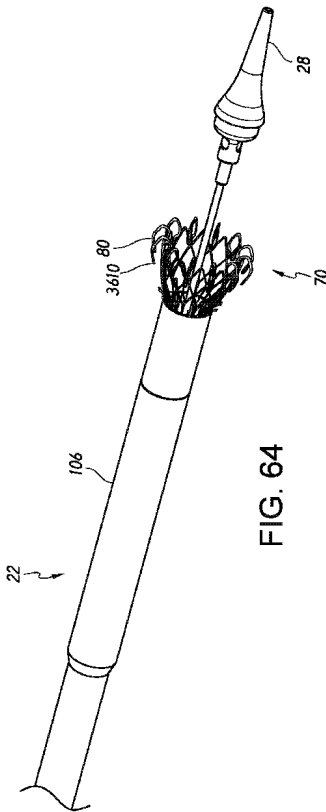


FIG. 64

10

20

30

40

50

【図 6 5】

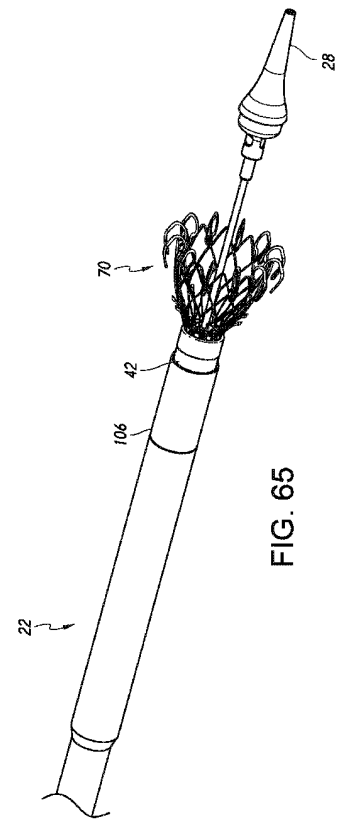


FIG. 65

【図 6 6】

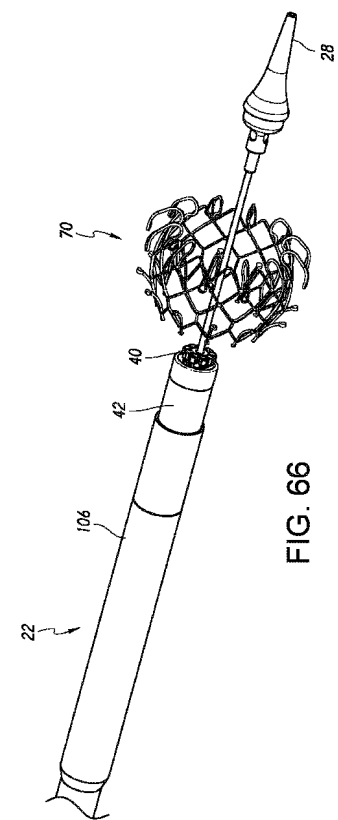


FIG. 66

【図 6 7 A】

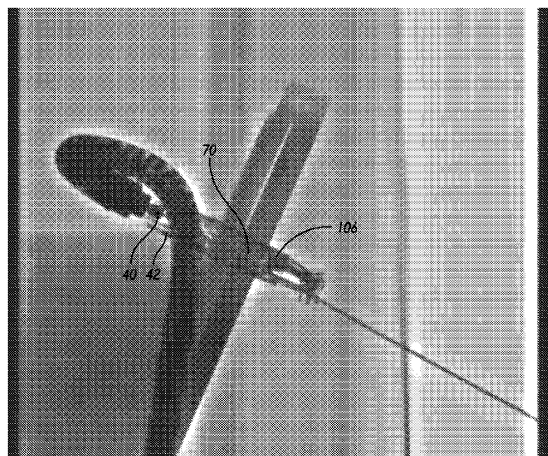


FIG. 67A

【図 6 7 B】

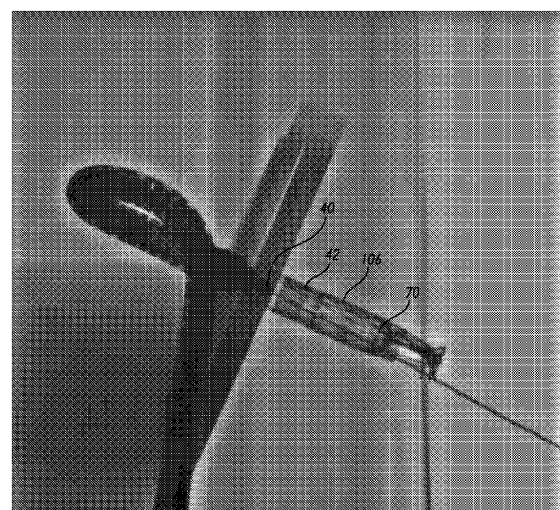


FIG. 67B

10

20

30

40

50

【図 68】

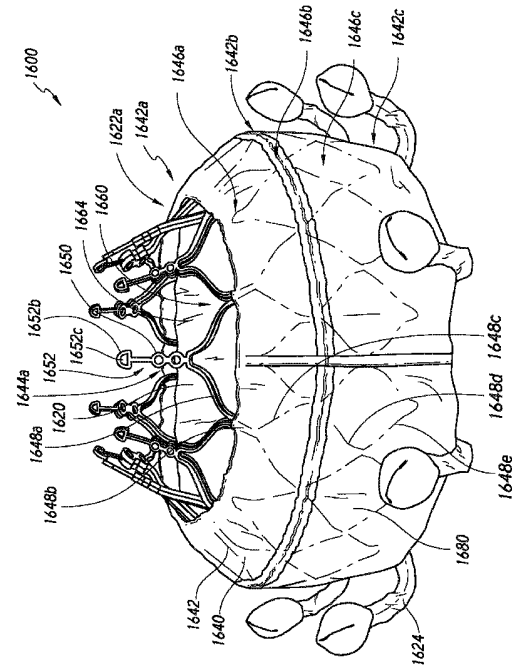


FIG. 68

【図 69】

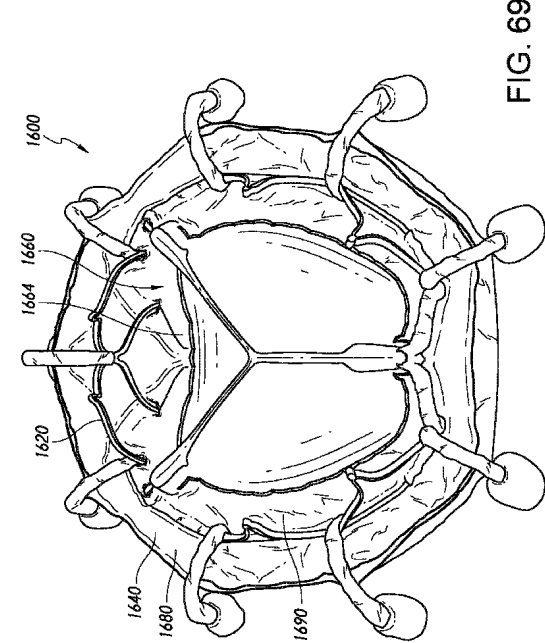


FIG. 69

【図 70】

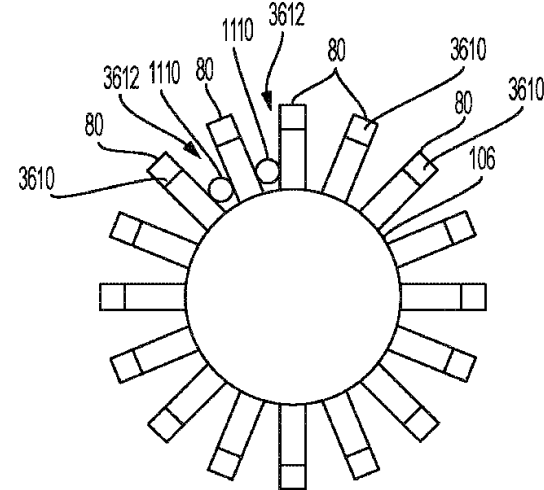


FIG. 70

【図 71】

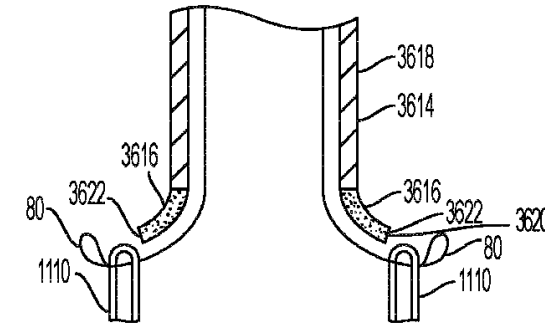


FIG. 71

10

20

30

40

50

【図 7 2】

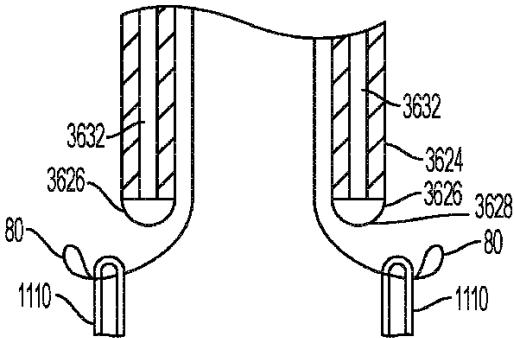


FIG. 72

【図 7 3】

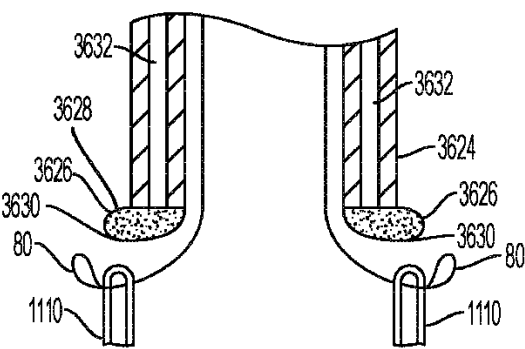


FIG. 73

【図 7 4 A】

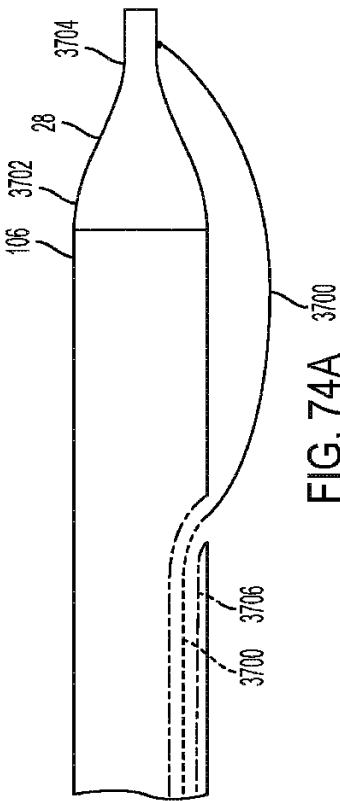


FIG. 74A

【図 7 4 B】

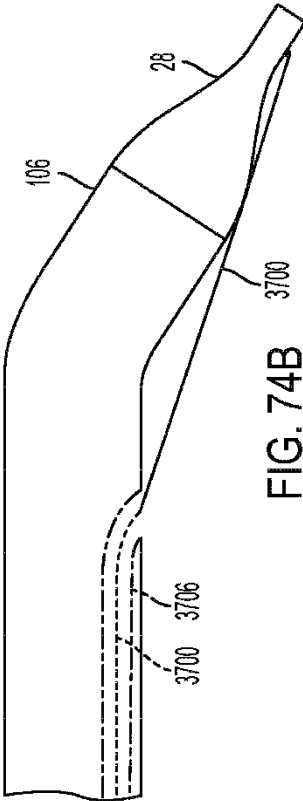


FIG. 74B

10

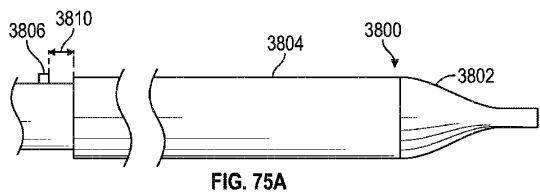
20

30

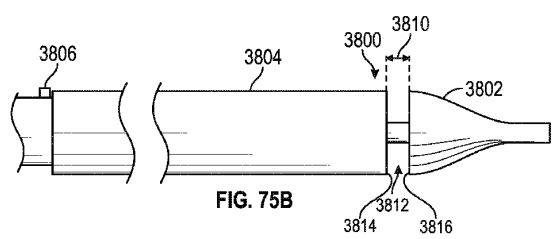
40

50

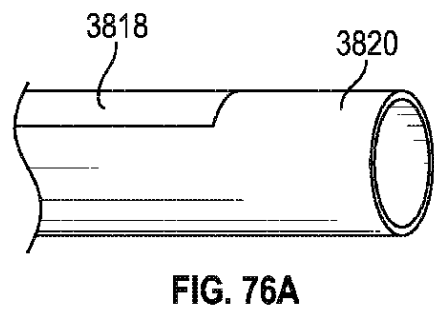
【図 7 5 A】



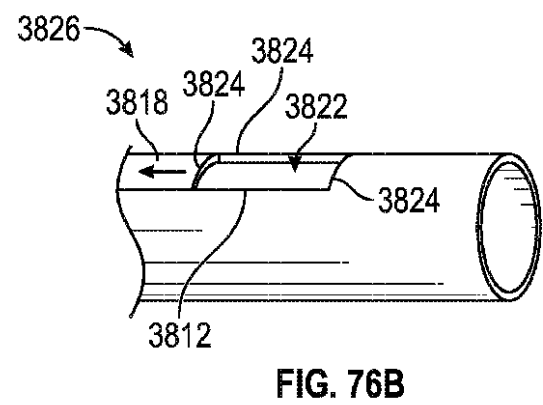
【図 7 5 B】



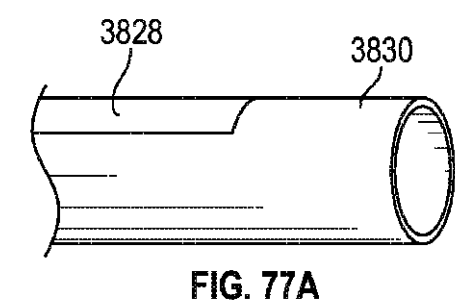
【図 7 6 A】



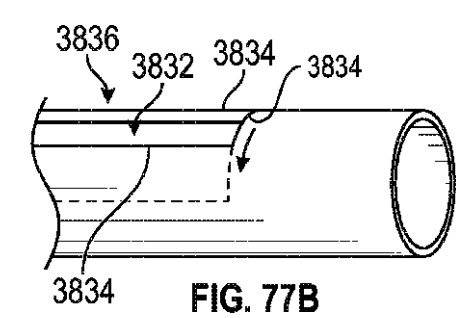
【図 7 6 B】



【図 7 7 A】



【図 7 7 B】



10

20

30

40

50

【図 78 A】

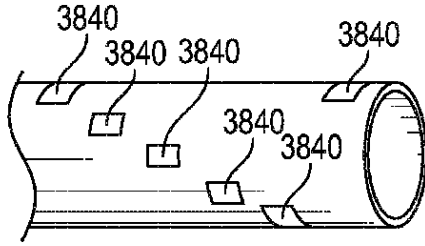


FIG. 78A

【図 78 B】

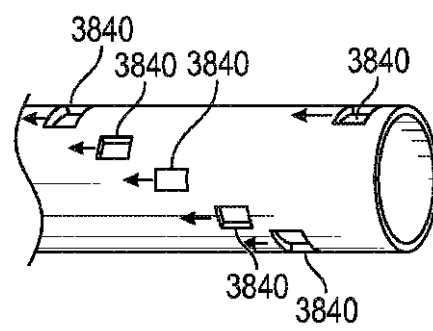


FIG. 78B

10

【図 79】

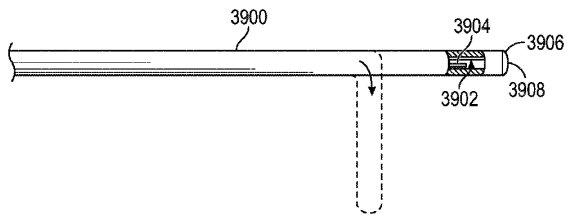


FIG. 79

【図 80】

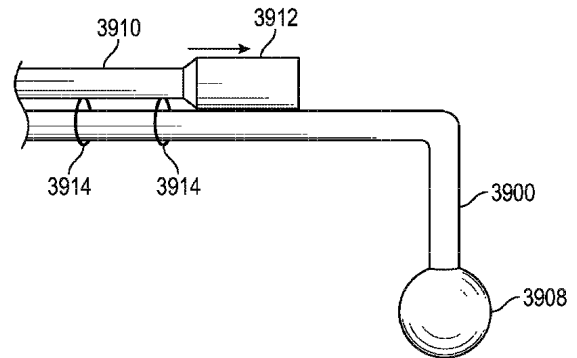


FIG. 80

20

【図 81】

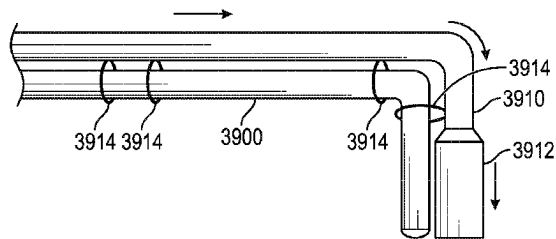


FIG. 81

30

40

50

## フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 テイラー・ジェイコブ・シェインブラム

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 ジェシー・ロバート・エドワーズ

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 デイヴィッド・ロバート・ランドン

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 アレクサンダー・エイチ・クーパー

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 キャサリン・マリー・ニコライト

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 パトリック・チョウ

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 ハリッシュ・マニカム・スリニムケシュ

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 ヒュー・ミン・ルオン

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 ケヴィン・エム・スチュワート

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 フリオ・セサル・サンチェス

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 シドハース・ヴァド

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

(72)発明者 グレン・ティール・ラビート

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92630・レイク・フォレスト・マザ・コート・22832

審査官 小林 睦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2019/0008640 (US, A1)

国際公開第2012/023978 (WO, A2)

米国特許出願公開第2019/0059699 (US, A1)

特表2012-500665 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61F 2/966

A61M 25/00