

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7547393号
(P7547393)

(45)発行日 令和6年9月9日(2024.9.9)

(24)登録日 令和6年8月30日(2024.8.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 10 (全112頁)

(21)出願番号	特願2021-574848(P2021-574848)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和2年10月28日(2020.10.28)		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2023-501845(P2023-501845 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和5年1月20日(2023.1.20)		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/US2020/057691		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2021/086933	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和3年5月6日(2021.5.6)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和5年10月30日(2023.10.30)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/928,291		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	令和1年10月30日(2019.10.30)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/013,912		
(32)優先日	令和2年4月22日(2020.4.22)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ロッキング機能を有する人工心臓弁

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを含み、

前記フレームは、

第1のロッキング機能を含む第1のストラットであって、前記第1のロッキング機能は、前記ストラットの半径方向に面する内側表面の上に配設されている、第1のストラットと、

第2のロッキング機能を含む第2のストラットであって、前記第2のロッキング機能は、前記ストラットの半径方向に面する外側表面の上に配設されている、第2のストラットと

を含み、

前記第1および第2のロッキング機能は、互いに係合し、前記フレームの半径方向の拡張のときに、第1の方向への前記第1および第2のストラットの互いに対する枢動を可能にするようになっており、第2の方向への前記第1および第2のストラットの互いに対する枢動に抵抗し、前記フレームの半径方向の圧縮に抵抗するようになっており、植え込み可能な人工デバイス。

【請求項2】

前記第1のロッキング機能は、前記第1のストラットの第1の端部部分に配設されており、前記第2のロッキング機能は、前記第2のストラットの第1の端部部分に配設されて

いる、請求項 1 に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【請求項 3】

前記第 1 のロック機能は、第 1 の歯付き部分を含み、前記第 2 のロック機能は、第 2 の歯付き部分を含む、請求項 1 または 2 に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【請求項 4】

前記第 1 および第 2 のストラットは、接合部において互いに枢動可能に連結されており、前記第 1 および第 2 の歯付き部分は、前記接合部の少なくとも一部分の周りに円周方向に配列されている、請求項 3 に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【請求項 5】

前記第 1 の歯付き部分は、前記第 1 のストラットの前記半径方向に面する内側表面に対して垂直方向に延在している第 1 のセットの表面と、前記ストラットの前記半径方向に面する内側表面に対して 90° よりも小さい角度で延在している第 2 のセットの表面とを含み、前記第 2 の歯付き部分は、前記第 2 のストラットの前記半径方向に面する外側表面に対して垂直方向に延在している第 3 のセットの表面と、前記ストラットの前記半径方向に面する外側表面に対して 90° よりも小さい角度で延在している第 4 のセットの表面とを含む、請求項 3 または 4 に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【請求項 6】

前記第 1 のロック機能は、前記第 1 のストラットと一体的に形成されており、前記第 2 のロック機能は、前記第 2 のストラットと一体的に形成されている、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【請求項 7】

前記第 1 および第 2 のストラットは、接合部を通して延在する締結具によって、前記接合部において互いに枢動可能に連結されており、前記締結具は、前記第 1 および第 2 のストラットを互いに付勢するように構成されている付勢部材を含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【請求項 8】

前記締結具は、ヘッド部分およびシャフトを有しており、前記シャフトは、前記第 1 および第 2 のストラットを通して延在しており、前記付勢部材は、前記ヘッド部分と前記第 1 および第 2 のストラットとの間の所定の場所において、前記シャフトの周りに配設されている、請求項 7 に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【請求項 9】

前記第 1 および第 2 のロック機能は、解除された位置から係合された位置へ移動可能であり、前記解除された位置にあるときには、前記第 1 および第 2 のストラットは、前記第 1 および第 2 の方向に互いに対して移動することが可能である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【請求項 10】

前記係合された位置にあるときには、前記第 1 および第 2 のロック機能は、互いに回転方向に位置合わせされており、前記解除された位置にあるときには、前記第 1 および第 2 のロック機能は、互いに回転方向にオフセットされている、請求項 9 に記載の植え込み可能な人工デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2020年5月18日に出願された米国特許仮出願第63/026,267号、2020年4月22日に出願された米国特許仮出願第63/013,912号、2020年2月26日に出願された米国特許仮出願第62/981,666号、2019年12月18日に出願された米国特許仮出願第62/950,005号、および、2019年10月30日に出願された米国特許仮出願第62/928,291号の利益を主張し、それらの文献のすべては、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。

【0002】

本開示は、植え込み可能な機械的に拡張可能な人工デバイス、たとえば、人工心臓弁などに関し、また、そのようなデバイスのための(および、そのようなデバイスを含む)方法および送達アセンブリに関する。

【背景技術】

【0003】

人間の心臓は、さまざまな弁膜症に罹る可能性がある。これらの弁膜症は、心臓の重大な機能不全を生じさせる可能性があり、最終的には、天然の弁の修復または天然の弁と人工的な弁との交換を必要とする。複数の公知の修復デバイス(たとえば、ステント)および人工的な弁、ならびに、これらのデバイスおよび弁を人間に植え込む複数の公知の方法が存在している。外科手術では容易にアクセス可能でない体内の場所に、または、外科手術なしのアクセスが望ましい場所に、人工医療用デバイスを送達するためのさまざまな手順において、経皮的で低侵襲性の外科的アプローチが使用されている。1つの特定の例において、人工心臓弁は、送達装置の遠位端部の上にクリンプされた(crimped)状態で装着され、人工心臓弁が心臓の中の植え込み部位に到達するまで、患者の血管系を通して(たとえば、大腿動脈および大動脈を通して)前進され得る。次いで、たとえば、人工弁がその上に装着されているバルーンを膨張させることによって、拡張力を人工心臓弁に印加する機械的なアクチュエータを作動させることによって、または、人工心臓弁がその機能的なサイズまで自己拡張することができるように、送達装置のシースから人工心臓弁を展開することによって、人工心臓弁は、その機能的なサイズまで拡張される。

【0004】

拡張のための機械的なアクチュエータに依存する人工心臓弁は、「機械的に拡張可能な」人工心臓弁と称され得る。機械的に拡張可能な人工心臓弁は、自己拡張可能なおよびバルーン拡張可能な人工心臓弁に勝る1つまたは複数の利点を提供することが可能である。たとえば、機械的に拡張可能な人工心臓弁は、さまざまな直径に拡張され得る。また、機械的に拡張可能な人工心臓弁は、(たとえば、再位置決めおよび/または回収のために)最初の拡張の後に圧縮され得る。

【0005】

経皮的な弁技術における進歩に関わらず、改善された経カテーテル心臓弁およびそのような弁のための送達デバイスに対する必要性が残っている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】米国特許第6,730,118号

【文献】米国特許第7,393,360号

【文献】米国特許第7,510,575号

【文献】米国特許第7,993,394号

【文献】米国特許第8,652,202号

【文献】米国特許出願公開第2018/0325665号

【文献】米国特許出願公開第2018/0153689号

【文献】米国特許出願公開第2018/0344456号

【文献】米国特許出願公開第2019/0060057号

【文献】米国特許出願公開第2015/0135506号

【文献】米国特許出願公開第2014/0296962号

【文献】米国特許出願公開第2019/0105153号

【文献】米国特許出願第62/869,948号

【文献】米国特許出願第62/813,643号

【文献】PCT出願第PCT/US2019/61392号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

改善された人工インプラント送達アセンブリおよびそのためのフレームの実施形態が、本明細書で開示されており、同様に、そのようなアセンブリのための関連の方法およびデバイスも、本明細書で開示されている。いくつかの実施形態において、開示されているアセンブリは、交換用心臓弁を患者の心臓の中へ送達するために構成されている。

【0008】

代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを含むことが可能である。フレームは、第1のロック機能をも有する第1のストラットであって、第1のロック機能は、ストラットの半径方向に面する内側表面上に配設されている、第1のストラットと、第2のロック機能をも有する第2のストラットであって、第2のロック機能は、ストラットの半径方向に面する外側表面上に配設されている、第2のストラットとを含むことが可能である。第1および第2のロック機能は、互いに係合することが可能であり、フレームの半径方向の拡張のときに、第1の方向への第1および第2のストラットの互いに対する枢動を可能にするようになっており、第2の方向への第1および第2のストラットの互いに対する枢動に抵抗し、フレームの半径方向の圧縮に抵抗するようになっている。

【0009】

いくつかの実施形態において、第1のロック機能は、第1のストラットの第1の端部部分に配設されており、第2のロック機能は、第2のストラットの第1の端部部分に配設されている。

【0010】

いくつかの実施形態において、第1のロック機能は、第1の歯付き部分を含み、第2のロック機能は、第2の歯付き部分を含む。第1および第2のストラットは、接合部において互いに枢動可能に連結され得、第1および第2の歯付き部分は、接合部の少なくとも一部分の周りに円周方向に配列され得る。第1の歯付き部分は、第1のストラットの半径方向に面する内側表面に対して垂直方向に延在している第1のセットの表面と、ストラットの半径方向に面する内側表面に対して90°よりも小さい角度で延在している第2のセットの表面とを含むことが可能であり、第2の歯付き部分は、第2のストラットの半径方向に面する外側表面に対して垂直方向に延在している第3のセットの表面と、ストラットの半径方向に面する外側表面に対して90°よりも小さい角度で延在している第4のセットの表面とを含むことが可能である。

【0011】

いくつかの実施形態において、第1のロック機能は、第1のストラットと一体的に形成されており、第2のロック機能は、第2のストラットと一体的に形成されている。

【0012】

いくつかの実施形態において、第1および第2のストラットは、接合部を通して延在する締結具によって、接合部において互いに枢動可能に連結されており、締結具は、第1および第2のストラットを互いに付勢するように構成されている付勢部材を含む。締結具は、ヘッド部分およびシャフトを有することが可能であり、シャフトは、第1および第2のストラットを通して延在しており、付勢部材は、ヘッド部分と第1および第2のストラットとの間の所定の場所において、シャフトの周りに配設され得る。

【0013】

いくつかの実施形態において、第1および第2のロック機能は、解除された位置から係合された位置へ移動可能である。解除された位置にあるときには、第1および第2のストラットは、第1および第2の方向に互いに対して移動することが可能である。係合された位置にあるときには、第1および第2のロック機能は、互いに回転方向に位置合わせされており、解除された位置にあるときには、第1および第2のロック機能は、互いに回転方向にオフセットされている。

【0014】

別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを含むことが可能である。フレームは、第1のセットのストラットと、第2のセットのストラットとを含むことが可能である。第2のセットのストラットのそれぞれのストラットは、1つまたは複数の接合部において、第1のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットに枢動方向に接続され得る。第1のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラット、および、第2のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットは、第1のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットおよび第2のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットが互いに枢動方向に接続されている接合部において、第1および第2のロック機能それぞれを含むことが可能である。第1および第2のロック機能は、互いに係合することが可能であり、フレームの半径方向の拡張のときに、第1の方向への第2のセットのストラットに対する第1のセットのストラットの枢動を可能にするようになっており、第2の方向への互いに対するストラットの枢動に抵抗し、フレームの半径方向の圧縮に抵抗するようになっている。

【0015】

いくつかの実施形態において、第1のロック機能は、第1の歯付き部分であり、第2のロック機能は、第2の対応する歯付き部分である。

【0016】

いくつかの実施形態において、第1のロック機能は、第1のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットの半径方向に面する内側表面上に配設されており、第2のロック機能は、第2のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットの半径方向に面する外側表面上に配設されている。

【0017】

いくつかの実施形態において、第1のロック機能は、第1のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットと一体的に形成されており、第2のロック機能は、第2のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットと一体的に形成されている。

【0018】

いくつかの実施形態において、それぞれのストラットは、複数の中間セグメントによって互いに連結されている複数のセグメントを含み、第1のロック機能は、第1のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットの中間セグメントの上に配設されており、第2のロック機能は、第2のセットのストラットのうちの少なくとも1つのストラットの中間セグメントの上に配設されている。

【0019】

いくつかの実施形態において、それぞれの接合部は、第1および第2のセットのストラットのそれぞれのストラットを通して延在する締結具を含む。そのような実施形態は、付勢部材をさらに含むことが可能であり、付勢部材は、第1のセットのストラットのそれぞれのストラットの半径方向に面する内側表面を、第2のセットのストラットのそれぞれのストラットの半径方向に面する外側表面に付勢するように構成されている。

【0020】

代表的な実施形態において、方法は、送達装置の遠位端部を患者の血管系の中へ挿入するステップを含む。送達装置は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能な人工弁に解放可能に連結され得る。人工弁は、フレームを含むことが可能であり、フレームは、第2のセットのストラットに枢動可能に連結されている第1のセットのストラットを有しており、それぞれのストラットは、半径方向に面する内側表面、および、半径方向に面する外側表面を有している。方法は、選択された植え込み部位に人工弁を前進させるステップと、第1のセットのストラットのうちの少なくとも1つの半径方向に面する内側表面上に配設されている第1のロック機能が、第2のセットのストラットのうちの少なくとも1つの半径方向に面する外側表面上に配設されている第2のロック機能に係合し、半径方向に拡張された構成でフレームをロックするように

10

20

30

40

50

、人工弁を半径方向に拡張させるステップとをさらに含む。

【0021】

いくつかの実施形態において、人工弁を半径方向に拡張させるステップは、第1および第2のロック機能がい互いに向けて回転して互いに係合するように、第1のセットのストラットを第2のセットのストラットから離れるように駆動させるステップを含む。

【0022】

いくつかの実施形態において、第1のロック機能は、第1の複数の歯を含み、第2のロック機能は、第2の複数の歯を含み、第1の複数の歯と第2の複数の歯との係合は、人工弁の半径方向の圧縮を防止する。

【0023】

代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロック機構とを含む。拡張およびロック機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、歯止めを含む、第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在しており、第2の部材の長さに沿って配列されている複数の歯を有するラックを含む、第2の部材とを含むことが可能である。歯止めとラックとの係合は、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止する。第1の部材は、スリーブを含むことが可能であり、第2の部材の歯は、スリーブの中に収容されている。

【0024】

いくつかの実施形態において、第1および第2の部材は、拡張およびロック機構の長さに対して垂直の平面において、矩形または方形の断面プロファイルを有している。

【0025】

いくつかの実施形態において、歯止めは、複数の歯に向けて付勢されている。

【0026】

いくつかの実施形態において、人工デバイスは、歯止めと第2の部材との間に配設されている保持部材をさらに含み、保持部材は、ラックに係合しないように歯止めを選択的に保つように構成されている。

【0027】

いくつかの実施形態において、ラックの全体が、スリーブの中に囲まれ得る。

【0028】

代表的な実施形態において、アセンブリは、人工心臓弁と、送達装置とを含むことが可能である。人工心臓弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、歯止めを含む、第1の部材、および、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在しており、複数の歯を含むラックを含み、第1の部材は、ラックを囲むように形状決めされている、第2の部材を含む、少なくとも1つの拡張およびロック機構とを含むことが可能である。送達装置は、ハンドルと、ハンドルから延在しており、第1の部材に連結されており、遠位に向けられた力を第1の部材に印加するように構成されている、第1の作動部材と、ハンドルから延在しており、第2の部材に連結されており、近位に向けられた力を第2の部材に印加するように構成されている、第2の作動部材とを含むことが可能である。第1および第2の作動部材を介して、遠位に向けられた力および近位に向けられた力を人工心臓弁にそれぞれ印加すると、人工心臓弁は、半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成へ半径方向に拡張可能であり得る。人工弁の拡張は、第1および第2の部材の互いに対する移動を引き起こすことが可能であり、歯止めがラックの歯に係合するようになっており、第1の方向への第1および第2の部材の移動を可能にし、フレームの

10

20

30

40

50

半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止する。

【0029】

別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に拡張可能および圧縮可能なフレームであって、第1のセットの第1のストラット、第2のセットの第2のストラット、および、第3のセットの第3のストラットを含み、遠位端部および近位端部を有している、フレームを含むことが可能である。第1のストラットは、フレームの遠位端部および近位端部それぞれにおける複数の遠位頂点および近位頂点において、互いに枢動可能に接続され得る。第2のストラットは、フレームの遠位端部および近位端部それぞれにおける複数の遠位頂点および近位頂点において、互いに枢動可能に接続され得る。第3のストラットは、フレームの遠位端部および近位端部それぞれにおける複数の遠位頂点および近位頂点において、互いに枢動可能に接続され得る。第1のストラットは、フレームの遠位端部と近位端部との間の接合部において、第2および第3のストラットに枢動可能に接続され得る。第2のストラットは、フレームの遠位端部と近位端部との間の接合部において、第1および第3のストラットに枢動可能に接続され得る。少なくとも1つの拡張機構は、第1のストラットによって形成されている1対の遠位頂点および近位頂点において、フレームに連結され得る。少なくとも1つのロック機構は、1対の軸線方向に間隔を置いて配置された接合部において、フレームに連結され得、接合部のそれぞれは、異なるセットのストラットによって形成されている。複数の交連部ポストが、それぞれの接合部においてフレームに連結され得る。複数の弁尖を含む弁尖アセンブリが、それぞれの交連部ポストに連結されている複数の交連部を形成するように配置され得る。

【0030】

別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロック機構とを含むことが可能である。それぞれの拡張およびロック機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在しており、第2の部材の長さに沿って配列されている複数の歯を有するラックを含む、第2の部材と、第2の部材から第1の部材の中へ延在する1つまたは複数の突出部を介して、第1の部材に連結されているロック部材であって、複数の歯に向けて付勢されている、ロック部材とを含むことが可能である。ロック部材とラックとの係合は、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にすることが可能であり、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止することが可能である。

【0031】

いくつかの実施形態において、ロック部材は、ロック部材の厚さを通して少なくとも部分的に延在する1つまたは複数のアパーチャを含み、1つまたは複数の突出部は、アパーチャの中へ延在している。

【0032】

いくつかの実施形態において、1つまたは複数の突出部は、実質的に円筒状の形状を有している。

【0033】

いくつかの実施形態において、1つまたは複数の突出部は、半球形の形状を有している。

【0034】

いくつかの実施形態において、ロック部材は、ロック歯を含み、ロック歯は、ラックに向けて延在しており、複数の歯に係合するように構成されている。

【0035】

いくつかの実施形態において、ロック部材は、ロック部材の近位縁部から軸線

方向に延在する解除歯を含む。いくつかのそのような実施形態において、人工デバイスは、解除部材をさらに含み、解除部材は、解除歯に選択的に係合し、ラックに係合しないようにロッキング部材を保つように構成されている。

【0036】

いくつかの実施形態において、ロッキング部材は、ラックに対してロッキング歯を半径方向に付勢するように構成されているネック部分を画定するカットアウトを含む。いくつかのそのような実施形態において、ネック部分は、第1のネック部分であり、ロッキング部材は、ラックに対してロッキング歯を軸線方向に付勢するように構成されている第2のネック部分を画定する第2のカットアウトをさらに含む。

【0037】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、第1の係合表面を含み、第2の部材は、第2の係合表面を有する突出部を含み、第2の係合表面は、第1の係合表面に選択的に当接し、所定のポイントを超える第2の部材の近位移動を防止するように構成されている。

【0038】

いくつかの実施形態において、人工デバイスは、第2の部材の遠位端部部分の上に配設されているストッパをさらに含み、ストッパは、第1の部材の遠位端部部分に選択的に当接し、所定のポイントを超える第2の部材の近位移動を防止するようにサイズ決めされている。いくつかのそのような実施形態において、第2の部材の遠位端部部分は、ネジ山付き部分を含み、ストッパは、対応するネジ山付き部分を含み、第1の方向へのストッパの回転は、第2の部材に対してストッパを遠位に前進させ、第2の方向へのストッパの回転は、第2の部材に対してストッパを近位に前進させる。

【0039】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、拡張およびロッキング機構の長さに対して垂直の平面において、矩形の断面プロファイルを有している。

【0040】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、第1の部分および第2の部分を有する内側ボアを含み、第1の部分および第2の部分は、第1の幅をそれぞれ有しており、第1および第2の部分は、第1の幅よりも小さい第2の幅を有するネック部分によって分離されている。いくつかのそのような実施形態において、第2の部材は、内側ボアの第1の部分の中へ少なくとも部分的に延在するようにサイズ決めされている。

【0041】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、開口部を含み、ロッキング部材は、開口部の中に配設されている。いくつかのそのような実施形態において、第1の部材は、開口部の中へ少なくとも部分的に延在するレッジ部分を含み、ロッキング部材の一部が、レッジ部分の上に配設されている。

【0042】

別の代表的な実施形態において、拡張およびロッキング機構を作製する方法は、外側部材を提供するステップであって、外側部材は、第1の直径を有する1つまたは複数の第1のアパーチャをそれぞれ含む内側壁部および外側壁部、第1の側壁部、ならびに、第2の側壁部を有しており、第1の側壁部は、開口部を含む、ステップを含む。方法は、開口部の中にロッキング部材を配設するステップであって、ロッキング部材は、ロッキング部材の厚さを通して少なくとも部分的に延在する1つまたは複数の第2のアパーチャを含み、ロッキング部材は、開口部の中に配設され得、それぞれの第2のアパーチャが、それぞれの第1のアパーチャと位置合わせするようになっており、それぞれの第2のアパーチャは、第1の直径よりも大きい第2の直径を有することが可能であり、それぞれのリップ部分が、それぞれの対の第1のアパーチャと第2のアパーチャとの間に画定されるようになっている、ステップをさらに含むことが可能である。方法は、パンチ部材を使用し、それぞれの第1のアパーチャに力を印加するステップであって、リップ部分がそれぞれの第2のアパーチャの中へ変形するようになっており、それによって、ロッキング部材を外側部材に固定する、ステップをさらに含むことが可能である。

10

20

30

40

50

【0043】

いくつかの実施形態において、パンチ部材は、第3の直径を有する円筒状の部材であり、第3の直径は、第1の直径よりも大きく、第2の直径よりも小さい。

【0044】

さらに別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロック機構とを含むことが可能である。それぞれの拡張およびロック機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、ロック機構部材を含む、第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在しており、第2の部材の長さに沿って配列されている複数の歯を有するラックを含む、第2の部材と、ストッパとを含むことが可能である。ストッパは、第2の部材の端部部分の上に配設され得、所定のポイントを越える第1の方向への第2の部材の移動を防止するように構成され得る。ロック機構部材とラックとの係合は、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止することが可能である。

10

【0045】

いくつかの実施形態において、ストッパは、環状のナットを含むことが可能であり、環状のナットは、第1の部材の遠位縁部に選択的に当接し、所定の直径においてフレームを保つようにサイズ決めされている。

20

【0046】

いくつかの実施形態において、第2の部材の端部部分は、ネジ山付き部分を含み、ストッパは、対応するネジ山付き部分を含み、第1の方向へのストッパの回転は、第2の部材に対してストッパを第1の方向に前進させ、第2の方向へのストッパの回転は、第2の部材に対してストッパを第2の方向に前進させる。

【0047】

別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロック機構とを含むことが可能である。それぞれの拡張およびロック機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、第1の部材の厚さを通して延在するアパーチャを含む、第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在している、第2の部材と、第1の部材に連結されており、第2の部材に向けて付勢されている、ロック機構部材とを含むことが可能である。ロック機構部材と第2の部材との係合は、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止する。アパーチャは、人工心臓弁が組み立てられた構成になっているときに、第2の部材の近位縁部がアパーチャを通して見られ得るように位置決めされ得る。

30

40

【0048】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、拡張およびロック機構の長さに対して垂直の平面において、矩形の断面プロファイルを有しており、第1の部材は、第1の壁部および第2の壁部を含み、第1の壁部は、第2の壁部の半径方向外向きに配設されている。いくつかのそのような実施形態において、アパーチャは、第1の壁部の厚さを通して延在している。

【0049】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、交連部取り付け部分を含み、アパーチャは、交連部取り付け部分に対して遠位に配設されている。

【0050】

50

いくつかの実施形態において、アパーチャは、ロッキング歯の頂点がアパーチャを通して見られ得るように位置決めされている。

【0051】

いくつかの実施形態において、植え込み可能なデバイスは、複数の弁尖を含む弁構造体をさらに含むことが可能であり、それぞれの対の隣接する弁尖は、それぞれの交連部取り付け部分において、それぞれの拡張およびロッキング機構に連結され、交連部を形成している。いくつかのそのような実施形態において、アパーチャは、人工デバイスが半径方向に拡張された位置にあるときに、交連部がアパーチャをカバーしないように位置決めされている。

【0052】

いくつかの実施形態において、第2の部材は、第2の部材の長さに沿って配列されている複数の歯を有するラックを含み、ロッキング部材は、ロッキング歯を含み、ロッキング歯は、ラックに向けて延在しており、複数の歯に係合するように構成されている。

【0053】

いくつかの実施形態において、ロッキング部材は、ロッキング部材の近位縁部から軸線方向に延在する解除歯を含む。いくつかのそのような実施形態において、植え込み可能なデバイスは、解除部材をさらに含むことが可能であり、解除部材は、解除歯に選択的に係合し、ラックに係合しないようにロッキング部材を保つように構成されている。

【0054】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、第1の係合表面を含み、第2の部材は、第2の係合表面を有する突出部を含み、第2の係合表面は、第1の係合表面に選択的に当接し、所定のポイントを越える第2の部材の近位移動を防止するように構成されている。

【0055】

いくつかの実施形態において、植え込み可能なデバイスは、第1の部材の第1の壁部から半径方向外向きに延在する締結具をさらに含むことが可能である。いくつかのそのような実施形態において、アパーチャは、締結具に隣接して遠位に位置決めされている。

【0056】

いくつかの実施形態において、植え込み可能なデバイスは、第2の部材の遠位端部部分から半径方向外向きに延在する締結具をさらに含む。

【0057】

いくつかの実施形態において、植え込み可能なデバイスは、第2の部材の遠位端部部分の上に配設されているストッパをさらに含み、ストッパは、第1の部材の遠位端部部分に選択的に当接し、所定のポイントを越える第2の部材の近位移動を防止するようにサイズ決めされている。いくつかのそのような実施形態において、第2の部材の遠位端部部分は、ネジ山付き部分を含み、ストッパは、対応するネジ山付き部分を含み、第1の方向へのストッパの回転は、第2の部材に対してストッパを遠位に前進させ、第2の方向へのストッパの回転は、第2の部材に対してストッパを近位に前進させる。

【0058】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、第1の部分および第2の部分を有する内側ボアを含み、第1の部分および第2の部分は、第1の幅をそれぞれ有しており、第1および第2の部分は、第1の幅よりも小さい第2の幅を有するネック部分によって分離されている。いくつかのそのような実施形態において、第2の部材は、内側ボアの第1の部分の中へ少なくとも部分的に延在するようにサイズ決めされている。

【0059】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、開口部を含み、ロッキング部材は、開口部の中に配設されている。

【0060】

いくつかの実施形態において、アパーチャは、第2の部材と送達装置のアクチュエータとの間の接続を見ることができるよう位置決めされている。

【0061】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、フレームは、フレームの周りに円周方向に配設されている3つの拡張およびロッキング機構を含む。いくつかのそのような実施形態において、3つの拡張およびロッキング機構は、互いに均一に間隔を離して配置されている。

【0062】

別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロッキング機構とを含むことが可能である。それぞれの拡張およびロッキング機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、第1の壁部および第2の壁部を有しており、第1の壁部の厚さを通して延在するアパーチャを含む、第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在している、第2の部材と、第1の部材に連結されており、第2の部材に向けて付勢されている、ロッキング部材とを含むことが可能である。植え込み可能な人工デバイスは、複数の弁尖を含む弁構造体であって、それぞれの対の隣接する弁尖は、それぞれの交連部取り付け部分において、それぞれの拡張およびロッキング機構に連結され、交連部を形成している、弁構造体をさらに含むことが可能である。それぞれのアパーチャは、それぞれの交連部に隣接して遠位に配設され得る。

10

【0063】

いくつかの実施形態において、弁構造体は、3つの弁尖および3つの交連部を含む。

【0064】

20

代表的な実施形態において、アセンブリは、植え込み可能な人工デバイスを含むことが可能であり、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロッキング機構とを有している。拡張およびロッキング機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、第1の部材の厚さを通して延在するアパーチャを含む、第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在している、第2の部材と、第1の部材に連結されており、第2の部材に向けて付勢されている、ロッキング部材とを含むことが可能である。アセンブリは、送達装置をさらに含むことが可能であり、送達装置は、ハンドルと、ハンドルから延在しており、第1の部材に連結されており、遠位に向けられた力を第1の部材に印加するように構成されている、第1の作動部材と、ハンドルから延在しており、第2の部材に連結されており、近位に向けられた力を第2の部材に印加するように構成されている、第2の作動部材とを含む。第2の部材と第2の作動部材との間の接続は、アパーチャを通して見ることができる。

30

【0065】

いくつかの実施形態において、第2の作動部材は、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在している。

【0066】

いくつかの実施形態において、第2の作動部材の遠位端部部分は、係合部材を含む。いくつかのそのような実施形態において、第2の部材の近位端部部分は、ボアを含み、係合部材が、ボアの中へ延在することが可能である。いくつかのそのような実施形態において、係合部材は、外部ネジ山付き表面を含み、外部ネジ山付き表面は、ボアの対応するネジ山付き表面に連結するように構成されている。他のそのような実施形態において、係合部材は、磁石を含み、ボアは、対応する磁気材料を含む。

40

【0067】

いくつかの実施形態において、第1の作動部材の遠位端部部分は、第1の部材の近位端部部分に当接するように構成されている。

【0068】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、拡張およびロッキング機構の長さに対し

50

て垂直の平面において、矩形の断面プロファイルを有しており、第1の部材は、第1の壁部および第2の壁部を含み、第1の壁部は、第2の壁部の半径方向外向きに配設されている。

【0069】

いくつかの実施形態において、アパーチャは、第1の壁部の厚さを通して延在している。

【0070】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、交連部取り付け部分を含み、アパーチャは、交連部取り付け部分に対して遠位に配設されている。

【0071】

いくつかの実施形態において、人工デバイスは、複数の弁尖を含む弁構造体をさらに含むことが可能であり、それぞれの対の隣接する弁尖は、それぞれの交連部取り付け部分において、それぞれの拡張およびロッキング機構に連結され、交連部を形成している。いくつかのそのような実施形態において、アパーチャは、人工デバイスが半径方向に拡張された位置にあるときに、交連部がアパーチャをカバーしないように位置決めされている。

【0072】

いくつかの実施形態において、拡張およびロッキング機構は、第1の部材の第1の壁部から半径方向外向きに延在する締結具をさらに含む。

【0073】

いくつかの実施形態において、アパーチャは、締結具に隣接して遠位に位置決めされている。

【0074】

代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロッキング機構とを含むことが可能である。拡張およびロッキング機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、第1の部材の厚さを通して延在する交連部開口部を含む、第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在している、第2の部材と、第1の部材に連結されているロッキング部材であって、第2の部材に係合するように構成されており、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止する、ロッキング部材とを含むことが可能である。人工デバイスは、1つまたは複数のタブをそれぞれ含む複数の弁尖を含む弁構造体であって、隣接する弁尖のタブが、交連部開口部の中に配設され、弁構造体をフレームに連結する、弁構造体をさらに含む。

【0075】

いくつかの実施形態において、交連部開口部は、第1のアパーチャおよび第2のアパーチャを含み、第1のアパーチャおよび第2のアパーチャは、それらの間にチャンネルを形成しており、チャンネルは、複数の弁尖の1つまたは複数の角度付きの縁部に対応する少なくとも1つの角度付き表面を有している。

【0076】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、第1の部材の長さに沿って長手方向に延在するボアを含み、ボアは、第1の部材の長手方向軸線からオフセットされている。

【0077】

いくつかの実施形態において、それぞれの拡張およびロッキング機構は、くさびをさらに含み、くさびは、隣接するタブ間に配設され、弁構造体をフレームに連結することを助ける。

【0078】

いくつかの実施形態において、交連部開口部を含む第1の部材の部分は、フレームの流出端部部分を越えて延在している。

【0079】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、第1の部材は、第1の部材の表面から延在する締結具を介して、フレームに連結されている。いくつかのそのような実施形態において、交連部開口部は、締結具よりもフレームの流出端部部分の近くにある。

【0080】

いくつかの実施形態において、第2の部材は、第2の部材の表面から延在する締結具を介して、フレームに連結されている。

【0081】

いくつかの実施形態において、交連部開口部は、第1の部材の流出縁部まで延在している。いくつかのそのような実施形態において、交連部開口部は、第1の部材の流出端部部分の中に第1の延長部および第2の延長部を画定しており、それらの間に交連部開口部を備えている。いくつかの実施形態において、第1の部材は、ボアを含み、ボアは、第1の部材の長さに沿って延在しており、第2の延長部の中に配設されている。

10

【0082】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、角度付きの部分を含み、拡張およびロッキング機構の流出端部部分が、第1の幅を有し、流入端部部分が、第1の幅よりも狭い第2の幅を有するようになっている。

【0083】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、1つまたは複数の丸みを帯びた半径方向内側縁部を含む。

【0084】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、フレームの半径方向内側表面に対応するように構成されている1つまたは複数の丸みを帯びた半径方向外側縁部を含む。

20

【0085】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、1つまたは複数の面取りされた半径方向内側縁部を含む。

【0086】

いくつかの実施形態において、第1の部材は、1つまたは複数の面取りされた半径方向外側縁部を含む。

【0087】

代表的な実施形態において、人工弁を組み立てる方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを提供するステップであって、フレームは、流入端部部分および流出端部部分を含み、フレームは、1つまたは複数の拡張およびロッキング機構を含み、1つまたは複数の拡張およびロッキング機構は、外側部材、内側部材、およびロッキング部材を含み、外側部材は、外側部材の厚さを通して延在している交連部開口部を含む、ステップを含むことが可能である。方法は、弁構造体の隣接する弁尖のタブを交連部開口部の中へ挿入し、タブが外側部材を通して延在するようになっている、ステップと、タブの半径方向外側部分間にくさびを挿入し、交連部アセンブリを形成するステップと、交連部アセンブリを外側部材に連結するステップとをさらに含むことが可能である。

30

【0088】

いくつかの実施形態において、タブを交連部開口部の中へ挿入するステップは、外側部材の中の半径方向内側アパーチャを通してタブを挿入し、次いで、外側部材の中の半径方向外側アパーチャを通して少なくとも部分的にタブを挿入するステップを含む。

40

【0089】

いくつかの実施形態において、交連部アセンブリを外側部材に連結するステップは、1つまたは複数の縫合糸を使用するステップを含む。

【0090】

別の代表的な実施形態において、人工弁を組み立てる方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを提供するステップであって、フレームは、流入端部部分および流出端部部分を含み、フレームは、1つまたは複数の

50

拡張およびロッキング機構を含み、1つまたは複数の拡張およびロッキング機構は、外側部材、内側部材、およびロッキング部材を含み、外側部材は、交連部開口部を含み、交連部開口部は、外側部材の厚さを通して延在しており、また、外側部材の流出縁部まで延在し、流出アパーチャを形成している、ステップを含むことが可能である。方法は、弁構造体の隣接する弁尖の隣接するタブ間にくさびを挿入し、くさびをタブに連結し、交連部アセンブリを形成するステップと、流出アパーチャを通して交連部アセンブリを摺動させることによって、交連部アセンブリを交連部開口部の中へ挿入するステップと、交連部アセンブリを外側部材に連結するステップとをさらに含むことが可能である。

【0091】

いくつかの実施形態において、くさびをタブに連結するステップは、1つまたは複数の縫合糸を使用するステップを含む。

10

【0092】

いくつかの実施形態において、交連部アセンブリを外側部材に連結するステップは、1つまたは複数の縫合糸を使用するステップを含む。

【0093】

代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロッキング機構とを含むことが可能である。拡張およびロッキング機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、第1の部材の長さ延在する内側ボアを含み、ボアは、ネック部分によって分離されている第1の部分および第2の部分を有している、第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、ボアの第1の部分の中へ少なくとも部分的に延在している、第2の部材と、歯止め部分および本体部部分を含むロッキング部材であって、ボアの第2の部分の中に配設されている、ロッキング部材とを含むことが可能である。ロッキング部材と内側部材との係合は、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止する。

20

【0094】

いくつかの実施形態において、第2の部材の少なくとも一部分は、断面に関して半円形形状を有しており、湾曲した表面および平坦な表面を含む。

30

【0095】

いくつかの実施形態において、ロッキング部材の本体部部分は、断面に関して半円形形状を有しており、湾曲した表面および平坦な表面を含む。

【0096】

いくつかの実施形態において、第2の部材の平坦な表面およびロッキング部材の平坦な表面は、互いに向けて配向されている。

【0097】

いくつかの実施形態において、第2の部材の平坦な表面およびロッキング部材の平坦な表面は、互いに間隔を離して配置されている。

【0098】

いくつかの実施形態において、第2の部材の平坦な表面およびロッキング部材の平坦な表面は、互いに接触している。

40

【0099】

いくつかの実施形態において、第2の部材の平坦な表面およびロッキング部材の平坦な表面は、滑らかなコーティングによってコーティングされている。

【0100】

いくつかの実施形態において、第1の部材の側壁部は、開口部を含み、開口部は、ロッキング部材の歯止め部分と位置合わせされており、歯止め部分が、開口部の中へ選択的に撓むことができるようになっている。

【0101】

50

いくつかの実施形態において、ロッキング部材の本体部部分は、1つまたは複数のアパーチャを含み、ロッキング部材は、第1の部材からアパーチャの中へ延在する1つまたは複数の突出部を介して、第1の部材に連結されている。

【0102】

別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロッキング機構とを含むことが可能である。拡張およびロッキング機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在している、第2の部材と、第1の部材からロッキング部材の凹部の中へ延在する1つまたは複数の横方向延長部を介して第1の部材に連結されているロッキング部材とを含むことが可能である。ロッキング部材と内側部材との係合は、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止する。

【0103】

いくつかの実施形態において、第2の部材は、第2の部材の長さに沿って配列されている複数の歯を有するラックを含み、ロッキング部材は、ロッキング歯を含み、ロッキング歯は、ラックに向けて延在しており、複数の歯に係合するように構成されている。

【0104】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、矩形形状を有している。

【0105】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、横方向延長部の幅よりも大きい、外側部材の長手方向軸線に沿った長さを有している。

【0106】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、横方向延長部の幅よりも小さい、外側部材の長手方向軸線に沿った長さを有している。

【0107】

いくつかの実施形態において、凹部は、横方向延長部の矩形形状に対応する矩形形状を有している。

【0108】

いくつかの実施形態において、凹部は、横方向延長部の厚さに対応する深さを有している。

【0109】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、第1の部材の長さに沿って互いに位置合わせされている。

【0110】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、第1の部材の長さに沿って互いにオフセットされている。

【0111】

代表的な実施形態において、拡張およびロッキング機構を作製する方法は、外側部材を提供するステップであって、外側部材は、内側壁部、外側壁部、第1の側壁部、および、第2の側壁部を有しており、第1の側壁部は、開口部を含み、内側壁部および外側壁部は、開口部の第1の部分と位置合わせされている1つまたは複数の曲げ可能な横方向延長部をそれぞれ含む、ステップを含むことが可能である。方法は、開口部の中にロッキング部材を配設するステップであって、ロッキング部材は、歯止め部分を含み、本体部部分は、凹部を含み、ロッキング部材は、開口部の中に配設されており、凹部が横方向延長部と位置合わせされるようになっている、ステップと、それぞれの横方向延長部に力を印加するステップであって、横方向延長部が凹部の中へ変形するようになっており、それによって、ロッキング部材を外側部材に固定する、ステップとを含むことが可能である。

【0112】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、矩形形状を有している。

【0113】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、横方向延長部の幅よりも大きい、外側部材の長手方向軸線に沿った長さを有している。

【0114】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、横方向延長部の幅よりも小さい、外側部材の長手方向軸線に沿った長さを有している。

【0115】

いくつかの実施形態において、横方向延長部が変形されていない位置にあるときには、横方向延長部は、第1の側壁部に対して垂直に延在している。

10

【0116】

いくつかの実施形態において、横方向延長部が変形された位置にあるときには、横方向延長部は、第1の側壁部に対して平行に延在している。

【0117】

代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロッキング機構とを含むことが可能である。拡張およびロッキング機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、1つまたは複数の横方向延長部を含む開口部を含む、第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在している、第2の部材と、歯止め部分および本体部部分を含むロッキング部材であって、本体部部分は、第1および第2の角度付き表面を含み、ロッキング部材は、角度付き表面に係合する1つまたは複数の横方向延長部を介して、第1の部材に連結されている、ロッキング部材とを含む。ロッキング部材は、第2の部材に係合するように構成され得、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止する。

20

【0118】

いくつかの実施形態において、ロッキング部材の本体部部分は、断面に関して、面取りされた角部を備えた三角形形状を有している。

30

【0119】

いくつかの実施形態において、角度付き表面は、ロッキング部材の内側壁部に対して所定の角度で配設されている。いくつかの実施形態において、内側壁部は、角度付き表面よりも外側部材の長手方向軸線の近くに配設されている。いくつかの実施形態において、角度は、45度の角度である。

【0120】

いくつかの実施形態において、第2の部材は、第2の部材の長さに沿って配列されている複数の歯を有するラックを含み、ロッキング部材は、ロッキング歯を含み、ロッキング歯は、ラックに向けて延在しており、複数の歯に係合するように構成されている。

40

【0121】

いくつかの実施形態において、横方向延長部は、矩形形状を有している。

【0122】

いくつかの実施形態において、それぞれの横方向延長部は、面取りされた縁部部分を含む。いくつかの実施形態において、面取りされた縁部部分は、横方向延長部が角度付き表面と係合されているときに、面取りされた縁部部分が角度付き表面を越えて延在しないように構成されている。

【0123】

代表的な実施形態において、拡張およびロッキング機構を作製する方法は、第1の部材を提供するステップであって、第1の部材は、内側壁部、外側壁部、開口部を含む第1の

50

側壁部、および、第2の側壁部を有しており、内側壁部および外側壁部は、横方向延長部をそれぞれ含む、ステップと、開口部の中にロッキング部材を配設するステップであって、ロッキング部材は、第1および第2の角度付き表面を含む本体部部分を含み、ロッキング部材は、開口部の中に配設されており、それぞれの角度付き表面がそれぞれの横方向延長部と位置合わせするようになっている、ステップとを含むことが可能である。方法は、横方向延長部に力を印加するステップであって、横方向延長部が角度付き表面に係合するように変形するようになっている、それによって、ロッキング部材を第1の部材に固定する、ステップをさらに含むことが可能である。

【0124】

いくつかの実施形態において、印加される力は、第1の部材の長手方向軸線に向けて方向付けられている。

【0125】

別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロッキング機構とを含むことが可能である。拡張およびロッキング機構は、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材と、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第1の部材の中へ少なくとも部分的に延在している、第2の部材と、歯止め部分および本体部部分を含むロッキング部材であって、本体部部分は、第1および第2の細長い凹部を含み、ロッキング部材は、第1の部材から第1および第2の凹部の中へ延在する第1および第2の突出部を介して、第1の部材に連結されている、ロッキング部材とを含むことが可能である。ロッキング部材は、第2の部材に係合するように構成され得、第1の方向への移動を可能にし、フレームの半径方向の拡張を可能にし、第2の方向への移動を防止し、フレームの半径方向の圧縮を防止する。

【0126】

いくつかの実施形態において、第1および第2の細長い凹部は、断面に関してV字形状をそれぞれ有している。いくつかの実施形態において、それぞれのV字形状の開口部は、第1の部材の側壁部に向けて配向されている。いくつかの実施形態において、それぞれの突出部は、それぞれの凹部のV字形状に対応するV字形状を有している。

【0127】

いくつかの実施形態において、第2の部材は、第2の部材の長さに沿って配列されている複数の歯を有するラックを含み、ロッキング部材は、ロッキング歯を含み、ロッキング歯は、ラックに向けて延在しており、複数の歯に係合するように構成されている。

【0128】

代表的な実施形態において、拡張およびロッキング機構を作製する方法は、第1の部材を提供するステップであって、第1の部材は、内側壁部、外側壁部、開口部を含む第1の側壁部、および、第2の側壁部を有している、ステップと、開口部の中にロッキング部材を配設するステップであって、ロッキング部材は、外側壁部および内側壁部を含み、外側壁部および内側壁部は、細長い凹部をそれぞれ含む、ステップとを含むことが可能である。方法は、第1の部材の内側壁部および外側壁部に力を印加するステップであって、内側壁部および外側壁部が、それぞれの凹部の中へ延在する突出部を形成するように変形するようになっている、それによって、ロッキング部材を第1の部材に固定する、ステップをさらに含むことが可能である。

【0129】

いくつかの実施形態において、印加される力は、第1の部材の長手方向軸線に向けて内向きに方向付けられている。

【0130】

別の代表的な実施形態において、植え込み可能な人工デバイスは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームであって、流入端部部分

10

20

30

40

50

および流出端部部分を含む、フレームと、少なくとも1つの拡張およびロック機構とを含むことが可能である。拡張およびロック機構は、第1の締結具を介して、第1の場所においてフレームに連結されている第1の部材であって、第1の締結具は、本体部部分およびフランジ状端部部分を含む、第1の部材と、第2の締結具を介して、第2の場所においてフレームに連結されている第2の部材であって、第2の締結具は、本体部部分およびフランジ状端部部分を含む、第2の部材と、第1の部材に連結されているロック部材とを含むことが可能である。第1および第2の締結具の本体部部分は、フレームの中の1つまたは複数のアパーチャを通して延在することが可能であり、フランジ状端部部分は、第1および第2の締結具をアパーチャの中に保つようにサイズ決めされ得る。

【0131】

いくつかの実施形態において、それぞれのフランジ状端部部分は、ラジアルリベッティングによって形成されている。

【0132】

いくつかの実施形態において、それぞれの締結具は、材料の中実のピースである。

【0133】

いくつかの実施形態において、それぞれの締結具は、ベース部分をさらに含む。

【0134】

いくつかの実施形態において、第1の締結具は、第1の部材と一体的に形成されている。

【0135】

いくつかの実施形態において、第1の締結具の本体部部分は、第1の部材の壁部の中のアパーチャを通して延在している。

【0136】

代表的な実施形態において、人工弁を作製する方法は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能なフレームを提供するステップであって、フレームは、1つまたは複数のアパーチャをそれぞれ含む複数のストラットを含む、ステップと、拡張およびロック機構を配設するステップであって、拡張およびロック機構は、第1の締結具を有する第1の部材を含み、第1の締結具が、第1の場所において1つまたは複数のアパーチャを通して延在するようになっている、ステップと、第1の締結具をラジアルリベッティングし、第1の締結具をそのそれぞれのアパーチャの中に保つように構成されている第1のフランジ状端部部分を形成し、それによって、拡張およびロック機構をフレームに連結するステップとを含むことが可能である。

【0137】

いくつかの実施形態において、拡張およびロック機構は、第2の締結具を有する第2の部材をさらに含み、方法は、フレームの長手方向軸線に沿って、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所において、第2の締結具が1つまたは複数のアパーチャを通して延在するように、拡張およびロック機構を配設するステップと、第2の締結具をラジアルリベッティングし、第2の締結具をそのそれぞれのアパーチャの中に保つように構成されている第2のフランジ状端部部分を形成するステップとをさらに含む。

【0138】

別の代表的な実施形態において、拡張およびロック機構は、第1の壁部および第2の壁部を含む外側部材であって、第1の壁部は、第1の壁部を通して延在する開口部を含み、開口部は、主要部分、ガイド部分、および進入部分を含む、外側部材と、ベース部分および本体部部分を有する締結具であって、本体部部分は、1つまたは複数の凹部を有しており、1つまたは複数の凹部は、凹部がガイド部分と位置合わせされているときに、締結具が、ガイド部分に沿って、主要部分の中へ摺動することができ、また、凹部がガイド部分からオフセットされているときに、締結具が主要部分の中に保たれるように構成されている、締結具とを含むことが可能である。

【0139】

いくつかの実施形態において、凹部は、凹部がその上に配設されている本体部部分の部分が、断面に関して非円形状を有するように構成されている。

10

20

30

40

50

【0140】

いくつかの実施形態において、開口部の主要部分は、ガイド部分の第2の幅よりも大きい第1の幅を有している。

【0141】

いくつかの実施形態において、進入部分は、締結具のベース部分の幅に対応する幅を有している。

【0142】

代表的な実施形態において、拡張およびロッキング機構を作製する方法であって、内側ボアを含むチューブ状部材を変形させるステップであって、内側ボアは、チューブ状部材の長さに沿って延在しており、チューブ状部材が、断面に関して、第1の、第2の、第3の、および第4の壁部を有する長円形状を形成するようになっている、ステップと、締結具開口部および流入端部カットアウトを第1の壁部の中に切り込み、ロッキング部材開口部を第2の壁部の中に切り込むステップとを含むことが可能である。方法は、歯止めを含む第1の端部部分および第2の端部部分を含むロッキング部材をロッキング部材開口部の中に配設するステップと、締結具開口部の中に締結具を配設するステップと、チューブ状部材の内側ボアの中に少なくとも部分的に内側部材を配設するステップとをさらに含むことが可能である。

【0143】

いくつかの実施形態において、方法は、第1および第3の壁部を変形させ、ロッキング部材開口部の中にロッキング部材を保つように構成されている細長い窪みを形成するステップをさらに含む。

【0144】

いくつかの実施形態において、締結具開口部は、第1の幅を有する主要部分と、第1の幅よりも狭い第2の幅を有するガイド部分とを含む。いくつかの実施形態において、締結具開口部の中に締結具を配設するステップは、締結具の中の1つまたは複数の凹部をガイド部分と位置合わせさせるステップと、ガイド部分を通して主要部分の中へ締結具を摺動させるステップと、凹部がガイド部分からオフセットされるように、主要部分の中で締結具を回転させるステップとを含む。いくつかの実施形態において、方法は、締結具が主要部分の中に配設されると、ガイド部分を変形させるステップをさらに含むことが可能である。

【0145】

いくつかの実施形態において、方法は、チューブ状部材の第3の壁部の中に交連部開口部を切り込み、2つの偏向可能な部分を形成するステップと、偏向可能な部分を第1の壁部に向けて曲げ、第1および第2の交連部ポストを形成するステップとをさらに含むことが可能である。

【0146】

別の代表的な実施形態において、拡張およびロッキング機構を作製する方法は、第1および第2の縁部を有する材料のシートを変形させ、断面に関して丸みを帯びた縁部を備えた実質的に矩形形状を有する細長い部材を形成するステップであって、細長い部材は、細長い部材の長さに沿って延在する内側ボア、ならびに、第1および第2の縁部によって画定される、細長い部材の長さに沿って延在するスロットを含む、ステップと、締結具開口部および流入端部カットアウトを細長い部材の第1の壁部の中に切り込み、ロッキング部材開口部を第2の壁部の中に切り込むステップとを含む。方法は、歯止めを含む第1の端部部分および第2の端部部分を含むロッキング部材をロッキング部材開口部の中に配設するステップと、締結具開口部の中に締結具を配設するステップと、細長い部材の内側ボアの中に少なくとも部分的に内側部材を配設するステップとをさらに含むことが可能である。

【0147】

いくつかの実施形態において、締結具開口部および流入端部カットアウトは、スロットの少なくとも一部分を組み込んでいる。

【0148】

いくつかの実施形態において、方法は、第1および第3の壁部を変形させ、ロッキング部材開口部の中にロッキング部材を保つように構成されている細長い窪みを形成するステップをさらに含む。

【0149】

いくつかの実施形態において、締結具開口部は、第1の幅を有する主要部分と、第1の幅よりも狭い第2の幅を有するガイド部分とを含む。

【0150】

いくつかの実施形態において、締結具開口部の中に締結具を配設するステップは、締結具の中の1つまたは複数の凹部をガイド部分と位置合わせさせるステップと、ガイド部分を通して主要部分の中へ締結具を摺動させるステップと、凹部がガイド部分からオフセットされるように、主要部分の中で締結具を回転させるステップとを含む。いくつかの実施形態において、方法は、チューブ状部材の第3の壁部の中に交連部開口部を切り込み、2つの偏向可能な部分を形成するステップと、偏向可能な部分を第1の壁部に向けて曲げ、第1および第2の交連部ポストを形成するステップとをさらに含む。

【0151】

本開示の先述のおよび他の目的、特徴、および利点は、以下の詳細な説明から、より明らかになることとなり、以下の詳細な説明は、添付の図を参照して進行する。

【図面の簡単な説明】

【0152】

【図1】人工心臓弁の例示的な実施形態の斜視図である。

【図2】人工心臓弁の別の例示的な実施形態の一部分の斜視図である。

【図3】半径方向に折り畳まれた構成で示されている、図2の人工心臓弁のフレームの側面図である。

【図4】半径方向に拡張された構成で示されている、図2の人工心臓弁のフレームの側面図である。

【図5】図4のフレームなどのような、人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の側面図である。

【図6】人工弁送達アセンブリの実施形態の側面図である。

【図7】人工心臓弁のためのフレームの例示的な実施形態の一部分の斜視図である。

【図8】ロッキング機能の例示的な実施形態の一部分の側面図である。

【図9】半径方向に圧縮された構成における、図7のフレームの一部分の斜視図である。

【図10】半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間の移行位置にある、図7のフレームの一部分の斜視図である。

【図11】半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間の移行位置にある、図7のフレームの一部分の斜視図である。

【図12】半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間の移行位置にある、図7のフレームの一部分の斜視図である。

【図13】半径方向に拡張された構成にある、図7のフレームの一部分の斜視図である。

【図14】別の実施形態による、3つの拡張およびロッキング機構を含む人工心臓弁のためのフレームの斜視図である。

【図15】図14の拡張およびロッキング機構を含むフレームの一部分の側面図である。

【図16】図14の拡張およびロッキング機構を含むフレームの一部分の斜視図である。

【図17】図14の拡張およびロッキング機構の側断面図である。

【図18】図14の拡張およびロッキング機構の一部分の側断面図である。

【図19】図14の拡張およびロッキング機構の一部分の側断面図である。

【図20】送達装置に連結されている、図14の拡張およびロッキング機構の斜視図である。

【図21】送達装置に連結されている、図14の拡張およびロッキング機構の部分的な側断面図である。

【図22】送達装置に連結されている、図14の拡張およびロッキング機構の部分的な側

10

20

30

40

50

断面図である。

【図 2 3】送達装置から連結を解かれている、図 1 4 の拡張およびロック機構の部分的な側断面図である。

【図 2 4】保持部材をさらに含む、図 1 4 の拡張およびロック機構の側断面図である。

【図 2 5】図 1 4 のフレームならびに拡張およびロック機構の上面図である。

【図 2 6】人工心臓弁のためのフレームの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 2 7】図 2 6 のフレームの一部分に装着されているロック機構の例示的な実施形態の立面図である。

【図 2 8】図 2 6 のフレームの一部分に装着されている交連部取り付けポストの例示的な実施形態の立面図である。

【図 2 9】別の実施形態による、3 つの拡張およびロック機構を含む人工心臓弁のためのフレームの斜視図である。

【図 3 0】部分的に圧縮された構成で示されている、図 2 9 のフレームの斜視図である。

【図 3 1】図 2 9 の拡張およびロック機構の分解斜視図である。

【図 3 2】図 3 1 の拡張およびロック機構の斜視図である。

【図 3 3 A】図 3 1 の拡張およびロック機構の内側部材の斜視図である。

【図 3 3 B】図 3 1 の拡張およびロック機構の内側部材の端面図である。

【図 3 4 A】図 3 1 の拡張およびロック機構の外側部材の斜視図である。

【図 3 4 B】図 3 1 の拡張およびロック機構の外側部材の遠位端部の端面図である。

【図 3 5】図 3 1 の拡張およびロック機構のロック部材の斜視図である。

【図 3 6】ロック部材が外側部材の上に組み立てられた状態の、図 3 1 の拡張およびロック機構の近位端部の端面図である。

【図 3 7】図 3 1 の拡張およびロック機構の断面側面図である。

【図 3 8】図 3 1 の拡張およびロック機構の斜視断面図である。

【図 3 9】図 3 1 の拡張およびロック機構の斜視断面図である。

【図 4 0】例示的なパンチ部材を含む、図 3 1 の拡張およびロック機構の断面端面図である。

【図 4 1】例示的な解除部材を含む、図 3 1 の拡張およびロック機構の斜視図である。

【図 4 2】図 4 1 の例示的な解除部材を含む、図 3 1 の拡張およびロック機構の側断面図である。

【図 4 3】図 4 1 の例示的な解除部材を含む、図 3 1 の拡張およびロック機構の側断面図である。

【図 4 4】図 4 1 の例示的な解除部材を含む、図 3 1 の拡張およびロック機構の側断面図である。

【図 4 5】図 3 1 の拡張およびロック機構のロック部材の側面図である。

【図 4 6】図 3 1 の拡張およびロック機構のロック部材の側面図である。

【図 4 7】拡張およびロック機構の例示的な実施形態を含む、人工心臓弁のためのフレームの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 4 8】図 4 7 のフレームおよび拡張およびロック機構の一部分の斜視図である。

【図 4 9】図 4 7 の拡張およびロック機構の断面側面図である。

【図 5 0 A】1 つの実施形態による、拡張およびロック機構の側面図である。

【図 5 0 B】図 5 0 A の拡張およびロック機構の一部分の拡大図である。

【図 5 1】外側部材が透明な状態の、図 5 0 A の拡張およびロック機構の側面図である。

【図 5 2】図 5 0 A の拡張およびロック機構を含む人工心臓弁の一部分の斜視図である。

【図 5 3】別の実施形態による、3 つの拡張およびロック機構を含む人工心臓弁のためのフレームの斜視図である。

【図 5 4】図 5 3 の拡張およびロック機構の分解斜視図である。

【図 5 5】図 5 3 の拡張およびロック機構の斜視図である。

10

20

30

40

50

- 【図 5 6】外側部材が透明な状態の、図 5 3 の拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 5 7】図 5 3 の拡張およびロック機構の外側部材の側面図である。
- 【図 5 8】交連部アセンブリを含む、図 5 7 の外側部材の断面図である。
- 【図 5 9】図 5 7 の外側部材の流出端部の端面図である。
- 【図 6 0】図 5 3 の拡張およびロック機構の中へ挿入されている交連部アセンブリの斜視図である。
- 【図 6 1】図 5 3 の拡張およびロック機構の中へ挿入されている交連部アセンブリの斜視図である。
- 【図 6 2】図 5 3 の拡張およびロック機構の中へ挿入されている交連部アセンブリの斜視図である。
- 【図 6 3】交連部アセンブリを含む、図 5 3 の拡張およびロック機構の一部分の斜視図である。
- 【図 6 4】別の実施形態による、3 つの拡張およびロック機構を含む人工心臓弁のためのフレームの斜視図である。
- 【図 6 5】図 6 4 の拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 6 6】外側部材が透明な状態の、図 6 5 の拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 6 7】図 6 5 の拡張およびロック機構の外側部材の斜視図である。
- 【図 6 8】図 6 7 の外側部材の側面図である。
- 【図 6 9】図 6 7 の外側部材の流出端部の端面図である。
- 【図 7 0】図 6 5 の拡張およびロック機構の中へ挿入されている交連部アセンブリの斜視図である。
- 【図 7 1】図 6 5 の拡張およびロック機構の中へ挿入されている交連部アセンブリの斜視図である。
- 【図 7 2】図 6 5 の拡張およびロック機構の中へ挿入されている交連部アセンブリの斜視図である。
- 【図 7 3】交連部アセンブリを含む、図 6 5 の拡張およびロック機構の一部分の斜視図である。
- 【図 7 4】交連部アセンブリを含む、図 6 5 の拡張およびロック機構の流出端部の端面図である。
- 【図 7 5】別の実施形態による、3 つの拡張およびロック機構を含む人工心臓弁のためのフレームの斜視図である。
- 【図 7 6】図 7 5 の拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 7 7】外側部材が透明な状態の、図 7 6 の拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 7 8】図 7 6 の拡張およびロック機構の外側部材の斜視図である。
- 【図 7 9】図 7 8 の外側部材の側面図である。
- 【図 8 0】図 7 8 の外側部材の流出端部の端面図である。
- 【図 8 1 A】3 つの拡張およびロック機構を含む人工心臓弁の流出端部の端面図である。
- 【図 8 1 B】図 8 1 A の拡張およびロック機構のさまざまな図である。
- 【図 8 1 C】図 8 1 A の拡張およびロック機構のさまざまな図である。
- 【図 8 2 A】3 つの拡張およびロック機構を含む人工心臓弁の流出端部の端面図である。
- 【図 8 2 B】図 8 2 A の拡張およびロック機構のさまざまな図である。
- 【図 8 2 C】図 8 2 A の拡張およびロック機構のさまざまな図である。
- 【図 8 3 A】3 つの拡張およびロック機構を含む人工心臓弁の流出端部の端面図である。
- 【図 8 3 B】図 8 3 A の拡張およびロック機構のさまざまな図である。
- 【図 8 3 C】図 8 3 A の拡張およびロック機構のさまざまな図である。
- 【図 8 4】例示的な拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 8 5】図 8 4 の拡張およびロック機構の側断面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 8 6】図 8 4 の拡張およびロック機構のロック部材の斜視図である。
- 【図 8 7】図 8 4 の拡張およびロック機構の内側部材の斜視図である。
- 【図 8 8】図 8 4 の拡張およびロック機構の流出端部の端面図である。
- 【図 8 9】別の例示的な拡張およびロック機構の外側部材の斜視図である。
- 【図 9 0】図 8 9 の拡張およびロック機構のロック部材の斜視図である。
- 【図 9 1】図 8 9 の拡張およびロック機構の外側部材の斜視図である。
- 【図 9 2】図 8 9 の拡張およびロック機構の一部分の斜視図である。
- 【図 9 3】図 9 2 の拡張およびロック機構の流出端部の端面図である。
- 【図 9 4】図 9 2 の拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 9 5】拡張およびロック機構の実施形態の外側部材の一部分の斜視図である。 10
- 【図 9 6】図 9 5 の拡張およびロック機構のロック部材の一部分の斜視図である。
- 【図 9 7】図 9 5 の外側部材および図 9 6 のロック部材を含む拡張およびロック部材の一部分の斜視図である。
- 【図 9 8】線 9 8 - 9 8 に沿った、図 9 7 の拡張およびロック部材の端面断面図である。
- 【図 9 9】拡張およびロック機構の別の実施形態のロック部材の一部分の斜視図である。
- 【図 1 0 0】図 9 9 のロック機構を含む拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 1 0 1】線 1 0 1 - 1 0 1 に沿った、図 1 0 0 の拡張およびロック機構の一部分の端面断面図である。 20
- 【図 1 0 2】ラジアルリベッティングプロセスの後の 2 つのストラットの間の接合部に配設されて示されている締結具の実施形態の斜視図である。
- 【図 1 0 3】ラジアルリベッティングプロセスの前の、図 1 0 2 の締結具の斜視図である。
- 【図 1 0 4】図 1 0 2 の締結具の斜視図である。
- 【図 1 0 5】リベッティング部材を使用したラジアルリベッティングのプロセスの間の、図 1 0 2 の締結具の側面図である。
- 【図 1 0 6】拡張およびロック機構において使用するための外側部材の実施形態の斜視図である。
- 【図 1 0 7】さまざまな例示的なカットアウトを含む、図 1 0 6 の外側部材の斜視図である。 30
- 【図 1 0 8】交連部開口部の例示的な実施形態を含む、図 1 0 7 の外側部材の斜視図である。
- 【図 1 0 9】図 1 0 8 の外側部材の斜視図である。
- 【図 1 1 0】交連部開口部のさまざまな実施形態を含む、図 1 0 7 の外側部材の斜視図である。
- 【図 1 1 1】交連部開口部のさまざまな実施形態を含む、図 1 0 7 の外側部材の斜視図である。
- 【図 1 1 2】図 1 0 8 の外側部材を含む拡張およびロック機構の実施形態の分解斜視図である。
- 【図 1 1 3】図 1 1 2 の拡張およびロック機構の一部分の斜視図である。 40
- 【図 1 1 4】図 1 1 2 の拡張およびロック機構の斜視図である。
- 【図 1 1 5】内側部材を含む、線 1 1 5 - 1 1 5 に沿った図 1 1 2 の拡張およびロック機構の斜視断面図である。
- 【図 1 1 6】拡張およびロック機構において使用するための外側部材の別の実施形態の斜視図である。
- 【図 1 1 7】さまざまな例示的なカットアウトを含む、図 1 1 6 の外側部材の斜視図である。
- 【図 1 1 8】図 1 1 7 の外側部材を含む拡張およびロック機構の実施形態の分解斜視図である。
- 【図 1 1 9】図 1 1 8 の拡張およびロック機構の一部分の斜視図である。 50

【図 1 2 0】内側部材を含む、図 1 1 8 の拡張およびロック機構の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0 1 5 3】

機械的に拡張可能な人工インプラント（たとえば、人工弁（たとえば、人工心臓弁または静脈弁）、ステント、またはグラフトなど）のサイズを制御するために、および、植え込み手順の間に、送達アセンブリからの人工インプラントの分離を促進させるために、医師の能力を改善することができる人工インプラント送達アセンブリおよびそのコンポーネントの例が、本明細書で説明されている。また、本開示は、そのような人工インプラントとともに使用するためのフレームを提供する。フレームは、インプラントが患者の中での選択された送達部位において拡張されるときに、拡張された構成でフレームを保持するように構成されているロック機構を含むことが可能である。

10

【0 1 5 4】

本明細書で開示されている人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で、半径方向に圧縮可能および拡張可能であり得る。したがって、人工弁は、送達の際に半径方向に圧縮された構成でインプラント送達装置の上にクリンプされ、次いで、人工弁が植え込み部位に到達すると、半径方向に拡張された構成まで拡張され得る。

【0 1 5 5】

図 1 は、1 つの実施形態による例示的な人工弁 1 0 を示している。人工弁 1 0 は、患者の中への送達のための半径方向に圧縮された構成（たとえば、図 3 を参照）と半径方向に拡張された構成（たとえば、図 1 および図 4 を参照）との間で、半径方向に圧縮可能および拡張可能であり得る。特定の実施形態において、人工弁 1 0 は、天然の大動脈弁輪の中に植え込まれ得るが、それは、心臓の中の他の場所（天然の僧帽弁、天然の肺動脈弁、および天然の三尖弁の中を含む）に植え込まれることも可能である。人工弁 1 0 は、第 1 の端部 1 4 と第 2 の端部 1 6 とを有する環状のステントまたはフレーム 1 2 を含むことが可能である。

20

【0 1 5 6】

示されている実施形態において、第 1 の端部 1 4 は、流入端部であり、第 2 の端部 1 6 は、流出端部である。流出端部 1 6 は、経大腿的な逆行性の送達アプローチで、天然の大動脈弁の中に人工弁を送達して植え込むための送達装置に連結され得る。したがって、人工弁の送達構成において、流出端部 1 6 は、人工弁の最も近位の端部である。他の実施形態では、交換されている特定の天然の弁および使用されている送達技法（たとえば、経中隔的、経心尖的など）に応じて、流入端部 1 4 が、送達装置に連結され得る。たとえば、経中隔的な送達アプローチを介して天然の僧帽弁に人工弁を送達するときには、流入端部 1 4 が、送達装置に連結され得る（したがって、送達構成において人工弁の最も近位の端部になる）。

30

【0 1 5 7】

また、人工弁 1 0 は、弁構造体 1 8 を含むことが可能であり、弁構造体 1 8 は、フレーム 1 2 に連結されており、流入端部から流出端部へ人工弁 1 0 を通る血液のフローを調整するように構成されている。人工弁 1 0 は、複数のアクチュエータ 2 0 をさらに含むことが可能であり、複数のアクチュエータ 2 0 は、フレーム 1 2 の内側表面に装着されており、フレーム 1 2 の内側表面の周りに等しい間隔を置いて配置されている。アクチュエータ 2 0 のそれぞれは、さらに下記に説明されているように、送達装置の 1 つまたは複数のそれぞれのアクチュエータとの解放可能な接続を形成するように構成され得る。

40

【0 1 5 8】

弁構造体 1 8 は、たとえば、弁尖アセンブリを含むことが可能であり、弁尖アセンブリは、可撓性材料から作製された 1 つまたは複数の弁尖 2 2（図示されている実施形態では、3 つの弁尖 2 2）を含む。弁尖アセンブリの弁尖 2 2 は、全体的にまたは部分的に、生物学的な材料、生体適合性の合成材料、または、他のそのような材料から作製され得る。適切な生物学的な材料は、たとえば、ウシ心膜（または、他の供給源からの心膜）を含むことが可能である。弁尖 2 2 は、交連部 2 4 を形成するように配置され得、交連部 2 4 は

50

、たとえば、それぞれのアクチュエータ 20 に装着され得る。経カテーテル人工心臓弁に関するさらなる詳細（弁構造体が人工弁 10 のフレーム 12 に連結され得る様式を含む）は、たとえば、特許文献 1、特許文献 2、特許文献 3、特許文献 4、および特許文献 5、ならびに特許文献 6 に見出され得、それらの文献のすべては、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。

【0159】

いくつかの実施形態において、人工弁 10 は、交連部クラスプまたはクランプ 26 として構成されている複数の交連部支持エレメントを含むことが可能である。図示されている構成では、人工弁は、交連部クランプ 26 を含み、交連部クランプ 26 は、それぞれの交連部 24 に位置決めされており、フレーム 12 の半径方向内向きに間隔を置いて配置された場所において、それぞれの交連部 24 における 2 つの弁尖 22 の隣接する部分を把持するように構成されている。それぞれのクランプ 26 は、示されているように、アクチュエータ 20 の上に装着され得る。代替的な実施形態において、交連部支持エレメント（たとえば、クランプ 26 など）は、フレームのストラット 28 に装着され得、または、代替的に、交連部 24 は、フレームのストラットに直接的に装着され得る（たとえば、縫合される）。交連部クランプ 26、および、弁アセンブリの交連部をフレームに装着するための他の技法のさらなる詳細は、特許文献 6 に見出され得る。

【0160】

示されていないが、人工弁 10 は、また、1 つまたは複数のスカートまたはシーリング部材を含むことが可能である。たとえば、人工弁 10 は、フレームの内側表面上に装着された内側スカートを含むことが可能である。内側スカートは、シーリング部材として機能し、弁周囲の漏出を防止するかまたは減少させ、弁尖 22 をフレームに固定し、ならびに／または、クリンピングの間に、および、人工弁の作業サイクルの間に、フレームとの接触によって引き起こされる損傷に対して弁尖を保護することが可能である。また、人工弁 10 は、フレーム 12 の外側表面上に装着された外側スカートを含むことが可能である。外側スカートは、天然の弁輪の組織に対してシールすることによって、および、人工弁を通過する弁傍の漏出を低減させることを助けることによって、人工弁のためのシーリング部材として機能することが可能である。内側スカートおよび外側スカートは、さまざまな合成材料（たとえば、PET）または自然組織（たとえば、心膜組織）のいずれかを含む、さまざまな適切な生体適合性材料のうちのいずれかから形成され得る。内側スカートおよび外側スカートは、縫合糸、接着剤、溶接、および／または、スカートをフレームに取り付けるための他の手段を使用して、フレームに装着され得る。

【0161】

フレーム 12 は、たとえば、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、またはニッケルチタン合金（「NiTi」）（たとえば、ニチノール）などのような、さまざまな適切な材料のいずれかから作製され得る。再び図 1 を参照すると、示されているように、フレーム 12 は、格子タイプパターンで配置されている複数の相互接続されたストラット 28 を含むことが可能である。ストラット 28 は、人工弁 10 が拡張された構成にあるときには、斜めに位置決めされており、または、人工弁 10 の長手方向軸線に対して所定の角度でオフセットされており、また、人工弁 10 の長手方向軸線から半径方向にオフセットされているものとして示されている。他の実装形態において、ストラット 28 は、図 1 に示されているものとは異なる量だけオフセットされ得、または、ストラット 28 のうちのいくつかもしくはすべては、人工弁 10 の長手方向軸線に対して平行に位置決めされ得る。

【0162】

図示されている実施形態では、ストラット 28 は、それぞれのストラットの長さに沿って 1 つまたは複数の枢動ジョイントまたは接合部において、互いに枢動可能に連結されている。たとえば、図示されている構成では、ストラット 28 のそれぞれは、ストラットの両端部におけるアパーチャ（たとえば、図 4 の中のアパーチャ 114 を参照）、および、ストラットの長さに沿って間隔を置いて配置されたアパーチャを備えて形成され得る。それぞれのヒンジは、ストラット 28 が締結具または枢動部材（たとえば、アパーチャを通

って延在するリベットまたはピン 30 など) を介して互いに重なり合う場所において形成され得る。ヒンジは、フレーム 12 が半径方向に拡張または圧縮されるときに (たとえば、人工弁 10 の組み立て、準備、または植え込みなどの間に)、ストラット 28 が互いに対して枢動することを可能にすることができる。

【0163】

いくつかの実施形態では、フレーム 12 は、個々のコンポーネント (たとえば、フレームのストラットおよび締結具) を形成することによって、および、次いで、個々のコンポーネントと一緒に機械的に組み立てて接続することによって構築され得る。他の実施形態では、ストラット 28 は、それぞれのヒンジによって互いに連結されていないが、その他の方法で互いに対して枢動可能であるかまたは曲げ可能であり、フレーム 12 の半径方向の拡張および収縮を可能にする。たとえば、フレーム 12 は、(たとえば、レーザ切断、電鑄、または物理蒸着を介して) 一個片の材料 (たとえば、金属チューブ) から形成され得る。フレームおよび人工弁の構築に関するさらなる詳細は、特許文献 7 ; 特許文献 8 ; 特許文献 9 に説明されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。本明細書で開示されている送達装置とともに使用され得る拡張可能な人工弁の追加的な例は、特許文献 10 および特許文献 11 に説明されており、それらの文献は、参照により本明細書に組み込まれている。

【0164】

依然として図 1 を参照すると、いくつかの実施形態において、人工弁 10 は、1 つまたは複数のアクチュエータ 20 を含むことが可能であり、1 つまたは複数のアクチュエータ 20 は、フレームの半径方向の拡張および圧縮を作り出すように構成されている。図示されている実施形態において、1 つまたは複数のアクチュエータは、フレーム 12 に連結されている 1 つまたは複数のプッシュプル機構 32 を含む。図示されている実施形態において、人工弁 10 は、3 つのプッシュプル機構 32 を有しているが、しかし、他の実施形態では、より大きいまたはより少ない数のプッシュプル機構 32 が使用され得る。

【0165】

それぞれのプッシュプル機構 32 は、一般的に、内側部材 34 (たとえば、内側チューブ状部材など) と、内側部材 34 の周りに配設されている外側部材 36 とを含むことが可能である。内側部材 34 および外側部材 36 は、特許文献 7、および特許文献 6 にさらに説明されているように、テレスコープ式で互いに対して長手方向に移動可能であり、フレーム 12 を半径方向に拡張および収縮させることが可能であり、それらの文献は、参照により本明細書に組み込まれている。内側部材 34 は、たとえば、ロッド、ケーブル、ワイヤ、またはチューブであることが可能である。外側部材 36 は、たとえば、十分にリジッド性を有するチューブまたはシースであることが可能であり、それらが、曲げまたは座屈なしに、遠位に向けられた力をフレームに印加することができるようになっている。

【0166】

内側部材 34 は、遠位端部部分 34a を有することが可能であり、遠位端部部分 34a は、(たとえば、ピン部材 30 などのような連結エレメントによって) フレーム 12 の流入端部 14 に連結されている。図示されている実施形態において、内側部材 34 のそれぞれは、フレーム 12 の流入端部 14 におけるそれぞれの頂点 38 において、フレームに連結されている。たとえば、それぞれの内側部材 34 の遠位端部部分 34a は、リベットまたはピン 30 に枢動可能に接続され得、リベットまたはピン 30 は、隣接する頂点 38 において 2 つのストラットを接続している。外側部材 36 は、たとえば、図 1 に示されているように、外側部材 36 の中間部分において、または、必要に応じて、外側部材の近位端部部分において、フレーム 12 の流出端部 16 における頂点 38 に連結され得る。外側部材 36 は、リベットまたはピン 30 に枢動可能に接続され得、リベットまたはピン 30 は、隣接する頂点 38 において 2 つのストラットを接続している。

【0167】

内側部材 34 および外側部材 36 は、完全に収縮された状態 (人工弁の完全に半径方向に拡張された状態に対応する) と完全に伸長された状態 (人工弁の完全に半径方向に圧縮

10

20

30

40

50

された状態に対応する)との間で、互いに対してテレスコープ式に伸縮することが可能である。完全に伸長された状態では、内側部材34は、外側部材36から完全に伸長されている。このように、プッシュプル機構32は、人工弁が異なる直径に完全に拡張されるかまたは部分的に拡張されることを可能にし、部分的にまたは完全に拡張された状態に人工弁を保つ。フレームの軸線方向に間隔を置いて配置された枢動ジョイントにおいて、それぞれのアクチュエータの内側部材および外側部材が連結されている限りにおいて、内側部材34および外側部材36は、フレームの上の他の場所に連結され、フレームの半径方向の圧縮および拡張を作り出すことが可能であることを理解されたい。

【0168】

使用時に、送達装置(たとえば、図6の中の送達装置300を参照)は、人工弁10のアクチュエータ20(たとえば、プッシュプル機構32)に解放可能に連結され得る。たとえば、送達装置は、1つまたは複数のアクチュエータアセンブリ(たとえば、図6の中のアクチュエータアセンブリ306)を有することが可能であり、1つまたは複数のアクチュエータアセンブリは、人工弁のそれぞれのアクチュエータ20(たとえば、プッシュプル機構32)に解放可能に連結されている。アクチュエータアセンブリは、送達装置のハンドルから人工弁のプッシュプル機構32へ拡張力(たとえば、押す力および/または引っ張る力)を伝達するように構成され得る。アクチュエータアセンブリのそれぞれは、内側部材309を含むことが可能であり、内側部材309は、プッシュプル機構32のそれぞれの内側部材34に解放可能に連結されている。また、送達装置のそれぞれのアクチュエータアセンブリは、外側部材308(図6)を含むことが可能であり、外側部材308は、プッシュプル機構32のそれぞれの外側部材36に解放可能に連結されている。

【0169】

送達装置に連結されると、人工弁10は、次いで、半径方向に折り畳まれ得(たとえば、図3を参照)、送達装置の遠位端部部分は、半径方向に折り畳まれた弁とともに、患者の中へ挿入され得る。人工弁10が所望の植え込み部位に位置すると、人工弁は、半径方向に拡張され得る(たとえば、図4を参照)。いくつかの実施形態において、図1に示されているように、プッシュプル機構32は、1つまたは複数のロッキング機構40を含むことが可能であり、人工弁が送達装置から解放された後に、フレーム12が拡張された直径を維持することを可能にする。ロッキング機構40の追加的な詳細は、特許文献7に見出され得る。他の実施形態において、フレーム12は、追加的なおよび/または代替的なロッキング機構、たとえば、図7~図13を参照してより詳細に下記に説明されているようなロッキング機能404を含むことが可能である。

【0170】

図2は、別の実施形態による医療用アセンブリを図示している。アセンブリは、人工弁100と、人工弁に解放可能に連結されている1つまたは複数のリニアアクチュエータアセンブリ150(図2では1つが示されている)とを含む。人工弁100は、フレーム102を含む。人工弁100は、以前に説明されているように、弁尖18ならびに内側スカートおよび/または外側スカートを含むことが可能であるが、これらのコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。フレーム102は、アパーチャ114(図4を参照)とともに形成された複数のストラット116を含み、ストラットを互いに接続する枢動部材118(たとえば、ピンまたはリベット)が、複数の枢動ジョイントを形成している。フレーム102は、フレーム102がフレーム12のストラット28よりも長いストラット116を含むことを除いて、フレーム12と同じ構築を有することが可能である。ストラット116が長ければ長いほど、ストラット28と比較して、それぞれのストラットの長さに沿って、より多くの枢動ジョイントを形成しており、また、より多くのフレームの開口部またはセルを形成している。

【0171】

1つまたは複数のアクチュエータアセンブリ150は、送達装置のコンポーネントであることが可能であり、フレーム102の半径方向の拡張および圧縮を作り出すように構成

されている。図2は、フレームが半径方向に拡張された後に、フレーム102から切り離される過程にあるリニアアクチュエータアセンブリ150を示している。示されているように、アクチュエータアセンブリ150は、内側アクチュエータ部材152（それは、作動部材とも称され得る）と、アクチュエータ部材152の上に同軸に延在するカバーチューブ154と、カバーチューブ154の上に同軸に延在するサポートチューブまたはプッシュ部材156と、ネジ山付きスクリュ158と、フレーム102の上に固定して装着されているストッパ160とを含むことが可能である。アクチュエータ部材152は、たとえば、ロッド、ケーブル、またはワイヤであることが可能である。アクチュエータ部材152は、その遠位端部において、ネジ山付きスクリュ158に接続され得、アクチュエータ部材152の回転が、ネジ山付きスクリュ158の回転を引き起こすようになっている。アクチュエータ部材152の近位端部は、送達装置の医者またはオペレーターがアクチュエータ部材152を回転させるために使用することができる送達装置のハンドルまたは他の制御デバイス（図示せず）に接続され得る。同様に、それぞれのカバーチューブ154およびそれぞれのサポートチューブ156の近位端部は、ハンドルに接続され得る。

【0172】

スクリュ158は、外部ネジ山付き表面を有しており、外部ネジ山付き表面は、ナットまたはスリーブ162の内部ネジ山付き表面に係合することが可能であり、ナットまたはスリーブ162は、たとえば、フレームの遠位端部などにおいて、フレーム102に固着されている。アクチュエータ部材152が回転され、スクリュ158をスリーブ162の中へねじ込むときには、アクチュエータ部材152が、フレーム102の遠位端部に接続され、アクチュエータ部材152の近位運動または遠位運動が、フレーム102の遠位端部の近位運動または遠位運動をそれぞれ引き起こすようになっている。

【0173】

カバーチューブ154は、アクチュエータ部材152を環状に取り囲む。カバーチューブ154は、アクチュエータ部材152に接続され得、アクチュエータ部材152およびカバーチューブ154が、一緒に回転し、一緒に軸線方向に移動するようになっている。アクチュエータ部材152およびカバーチューブ154は、ストッパ160を通して延在しており、ストッパ160は、フレームの近位端部に固着され得る。サポートチューブ156は、カバーチューブ154を環状に取り囲んでいる。ストッパ160は、カバーチューブ154およびスクリュ158の外径よりも大きい内径を有する環状の内側表面を有しており、フレーム102が拡張されるときに、および、アクチュエータがユーザによって近位に後退され、フレームからそれを切り離すと、カバーチューブ154およびスクリュ158が、ストッパ160を通して後退され得るようになっている。ストッパ160は、サポートチューブ156の遠位端部に当接または係合するようにサイズ決めされており、サポートチューブ156が、ストッパ160を越えて遠位に移動することを防止されるようになっている。

【0174】

動作時に、患者の中への植え込みの前に、スクリュ158が、スリーブ162の中へねじ込まれ、それによって、リニアアクチュエータアセンブリ150をフレーム102に接続する。次いで、フレーム102は、半径方向に折り畳まれた状態に設置され得、人工弁および送達装置の遠位端部部分が、患者の中に挿入され得る。人工弁100が所望の植え込み部位に位置すると、フレーム102は、本明細書で説明されているように半径方向に拡張され得る。

【0175】

フレーム102を半径方向に拡張するために、サポートチューブ156は、ストッパ160に対してしっかりと保持される。次いで、アクチュエータ部材152は、たとえば、アクチュエータ部材152の近位端部を引っ張ることによって、または、アクチュエータ部材152の近位移動を作り出すハンドルの上の制御ノブを作動させることなどによって、サポートチューブ156を通して近位方向に引っ張られる。サポートチューブ156がストッパ160に対して保持されており、ストッパ160がフレーム102の近位端部に

接続されているので、フレーム 102 の近位端部は、サポートチューブ 156 およびハンドルに対して移動することを防止される。そうであるので、近位方向へのアクチュエータ部材 152 の移動は、近位方向へのフレーム 102 の遠位端部の移動を生じさせ、フレーム 102 を軸線方向に短縮化して半径方向に拡張させる。

【0176】

また、アクチュエータ部材 152 をハンドルに対して静止した状態に維持しながら、サポートチューブ 156 をストッパ 160 に押し付けることによって、または、代替的に、ストッパ 160 に対してサポートチューブ 156 を遠位に押し付けると同時に、アクチュエータ部材 152 を近位に引っ張ることによって、フレームの近位端部をフレームの遠位端部に向けて押すことによって、フレーム 102 は、半径方向に拡張され得ることを理解されたい。

10

【0177】

フレーム 102 が所望の半径方向に拡張されたサイズまで拡張された後に、1 つまたは複数のロッキング機構は、さらに詳細に下記に議論されているように（図 14～図 25 を参照）、所望の半径方向に拡張されたサイズで、フレーム 102 をロックするように作動され得、リニアアクチュエータアセンブリ 150 は、フレーム 120 から切り離され得る。リニアアクチュエータアセンブリ 150 をフレーム 102 から切り離すために、アクチュエータ部材 152 が回転され得、スリーブ 162 からスクリュ 158 を回して外すようになっている。次いで、アクチュエータ部材 152 およびカバーチューブ 154 は、ストッパ 160 を通して近位に後退され得、リニアアクチュエータアセンブリ 150（アクチュエータ部材 152、スクリュ 158、カバーチューブ 154、およびサポートチューブ 156 を含む）が、患者から引き抜かれ得る。カバーチューブ 154 は、ストッパ 160 を通るスクリュ 158 の通過を促進させる。いくつかの実施形態において、カバーチューブ 154 は、除外され得る。2 つ以上のリニアアクチュエータアセンブリ 150 を有する実施形態では、フレーム 102 を拡張させるための上記の手順が、それぞれのリニアアクチュエータアセンブリ 150 に対して実施される。

20

【0178】

アクチュエータアセンブリおよびさまざまな例示的なロッキング機構のさらなる詳細は、特許文献 7 に見出され得る。いくつかの実施形態において、ロッキング機構は、たとえば、より詳細に下記に説明されているものなどのように、人工弁のストラットと一体的に形成され得る。

30

【0179】

図 3～図 4 は、半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成への人工弁の拡張を図示する目的のために、人工弁 100 の裸のフレーム 102（弁尖および他のコンポーネントを伴わない）を図示している。図 3 は、半径方向に圧縮された構成におけるフレーム 102 を示しており、図 4 は、完全に半径方向に拡張された構成におけるフレーム 102 を示している。図示されている構成における人工弁 100 は、第 2 の端部 106 に対して第 1 の端部 104 に向けて軸線方向に力を印加しながら、固定された位置においてフレーム 102 の第 1 の端部 104 を維持することによって、半径方向に拡張され得る。代替的に、第 2 の端部 106 を固定された位置に維持しながら、第 1 の端部 104 に対して軸線方向の力を印加することによって、または、第 1 および第 2 の端部 104、106 に反対の軸線方向の力をそれぞれ印加することによって、人工弁 100 が拡張され得る。

40

【0180】

図 5 は、ストラット 200 の代表的な実施形態を図示している。複数のそのようなストラット 200 は、格子パターンで配置され、上記に説明されているフレーム（たとえば、フレーム 12 および 100 など）を形成することが可能である。

【0181】

それぞれのストラット 200 は、複数のオフセットされた線形部分またはセグメント 218 によって画定されているオフセット（または、ジグザグ）パターンを有することが可能である。図示されている実施形態において、線形セグメント 218 は、隣接する端部が

50

中間セグメント 220 によって互いに相互接続された状態で、互いに対してエンドツーエンドで配置されている。ストラット 200 は、拡大された端部部分 224 を有することが可能であり、拡大された端部部分 224 は、フレームの流入端部および流出端部における頂点を形成している。それぞれの線形セグメント 218 は、ストラット 200 の全体的な長さに対して垂直の方向に、隣接する線形セグメント 218 からわずかに横方向にオフセットされており、ジグザグパターンをストラットに提供している。中間セグメント 220 および端部部分 224 のそれぞれは、締結具を受け入れるために、その幾何学的中心にそれぞれのアパーチャ 208 を有することが可能である。

【0182】

ストラット 200 の長さに沿った隣接する線形セグメントに対するそれぞれの線形セグメント 218 のオフセットの量は、一定になっていることが可能であり、仮想線 214 が、ストラットの長さ全体に沿って、それぞれの中間セグメント 220 のアパーチャ 208 を通過することができるようになっている。代替的な実施形態において、2つの隣接する線形セグメント 218 の間のオフセットの量は、ストラットの長さに沿って変化することが可能である。たとえば、フレームの流出端部に隣接する線形セグメント 218 間のオフセットの量は、フレームの流入端部に隣接する線形セグメント 218 間のオフセットの量よりも大きくなっていることが可能であり、または、その逆もまた同様に可能である。

【0183】

線形セグメント 218 は、中間セグメント 220 の湾曲したまたは丸みを帯びた縁部 228 間に延在する少なくとも実質的に平坦なまたは線形の対向する長手方向縁部 226 a、226 b を含むことが可能である。代替的な実施形態において、中間セグメント 220 の対向する縁部 228 は、実質的に平坦なまたは線形の縁部であることが可能であり、それは、線形セグメント 218 の縁部 226 a、226 b のそれぞれの端部間で、所定の角度で延在している。

【0184】

図 5 に最良に示されているように、それぞれの線形セグメント 218 の幅 W1 は、セグメント 218 の対向する縁部 226 a、226 b の間で測定される距離として定義される。図示されている実施形態において、幅 W1 は、ストラット 200 の長さに沿って一定である。そうであるので、それぞれの長手方向縁部 226 a は、隣接する線形セグメント 218 の隣接する長手方向縁部 226 a から横方向にオフセットされており、それぞれの長手方向縁部 226 b は、隣接する線形セグメント 218 の隣接する長手方向縁部 226 b から横方向にオフセットされている。それぞれの中間セグメント 220 および端部部分 224 の幅 W2 は、線形セグメント 218 の幅 W1 よりも大きくなっていることが可能である。

【0185】

代替的な実施形態において、それぞれの線形セグメント 218 の幅 W1 は、ストラットの長さに沿って変化することが可能である。たとえば、フレームの流入端部に隣接する線形セグメント 218 の幅 W1 は、フレームの流出端部に隣接する線形セグメント 218 の幅 W1 よりも大きくなっていることが可能であり、または、その逆もまた同様に可能である。さらに、線形セグメント 218 の幅 W1 がストラット 200 の長さに沿って変化する場合に、線形セグメントは、ストラットの同じ側において、隣接する線形セグメントの長手方向縁部と同一直線上にある一方の長手方向縁部 226 a または 226 b を有することが可能であり、一方では、他方の長手方向縁部 226 a、226 b は、ストラットの同じ側において、隣接する線形のストラットの長手方向縁部から横方向にオフセットされている。換言すれば、ストラット 200 は、線形セグメントの変化する幅 W1 によって、全体的なジグザグまたはオフセットパターンを有することが可能である。

【0186】

図 6 は、1つの実施形態による送達装置 300 を図示しており、それは、上記に説明されている人工心臓弁（たとえば、図示されている人工心臓弁 10 など）を送達するように適合されている。人工弁 10 は、送達装置 300 に解放可能に連結され得る。本明細書で

開示されている送達装置 300 および他の送達装置は、人工弁以外のインプラント人工デバイス（たとえば、ステントまたはグラフトなど）を植え込むために使用され得ることを理解されたい。

【0187】

図示されている実施形態において、送達装置 300 は、一般的に、ハンドル 302 と、ハンドル 302 から遠位に延在する第 1 の細長いシャフト 304（それは、図示されている実施形態では、外側シャフトを含む）と、外側シャフト 304 を通って遠位に延在する少なくとも 1 つのアクチュエータアセンブリ 306（たとえば、図示されている実施形態では、3 つ）とを含む。少なくとも 1 つのアクチュエータアセンブリ 306 は、作動されるときに、人工弁 10 を半径方向に拡張させ、および／または、人工弁 10 を半径方向に折り畳むように構成され得る。図示されている実施形態は、3 つのアクチュエータアセンブリ 306 を示しているが、より多くのまたはより少ないアクチュエータアセンブリが存在することが可能であることを理解されたい。いくつかの実施形態において、シャフト 304 の遠位端部部分 316 は、患者の血管系を通した人工弁の送達の際に、人工弁をその半径方向に圧縮された送達状態で収容するようにサイズ決めされ得る。このように、遠位端部部分 316 は、送達の際に人工弁のための送達シースまたはカプセルとして機能する。

【0188】

アクチュエータアセンブリ 306 は、人工弁 10 に解放可能に連結され得る。たとえば、図示されている実施形態において、それぞれのアクチュエータアセンブリ 306 は、人工弁 10 のそれぞれのアクチュエータ 20 に連結され得る。それぞれのアクチュエータアセンブリ 306 は、第 1 の作動部材 308 と、第 1 の作動部材 308 を通って延在する第 2 の作動部材 309（図 1 および図 17）とを含むことが可能である。作動されるときに、第 1 および第 2 の作動部材 308、309 は、互いに対して軸線方向に移動し、押す力および／または引っ張る力を人工弁の一部分に伝達することが可能である。アクチュエータアセンブリ 306 は、外側シャフト 304 の 1 つまたは複数のルーメンの中に少なくとも部分的に半径方向に配設され得、また、それを通して軸線方向に延在することが可能である。たとえば、アクチュエータアセンブリ 306 は、シャフト 304 の中央ルーメンを通して、または、シャフト 304 の中に形成された別個のそれぞれのルーメンを通して延在することが可能である。図示されている実施形態において、第 2 の作動部材（図示せず）は、第 1 の作動部材 308 を通って延在している。しかし、他の実施形態において、第 1 および第 2 の作動部材は、人工弁 10 の周りに円周方向に互いに間隔を離して配置され得る。

【0189】

第 1 の作動部材 308 は、たとえば、遠位に向けられた力を人工弁に印加するように構成されているスリーブ、シリンダ、シャフト、チューブ、または他の部材であることが可能である。第 2 の作動部材 309（図 1 および図 17）は、たとえば、近位に向けられた力を人工弁に印加するように構成されているロッド、シャフト、ケーブル、ワイヤ、縫合糸、または他の部材の形態の細長いアクチュエータ部材を含むことが可能である。

【0190】

上記に述べられているように、人工弁 10 のそれぞれのアクチュエータ 20 は、一般的に、内側部材 34 と、内側部材 34 の周りに配設されている外側部材 36 とを含むことが可能である。内側部材 34 および外側部材 36 は、テレスコープ式で互いに対して長手方向に移動可能であり、フレーム 12 を半径方向に拡張および収縮させることが可能である。いくつかの実施形態において、送達装置 300 のそれぞれの第 1 の作動部材 308 は、アクチュエータ 20 のそれぞれの外側部材 36 に解放可能に連結され得、それぞれの第 2 の作動部材は、アクチュエータ 20 のそれぞれの内側部材 34 に解放可能に連結され得る。ユーザは、（たとえば、下記に説明されているように、ノブ 312 を使用して）アクチュエータアセンブリを作動させることが可能であり、それによって、第 2 の作動部材に対する第 1 の作動部材 308 の軸線方向移動を引き起こす。アクチュエータアセンブリ 306 の移動は、アクチュエータ 20 の対応する移動を生じさせ、フレーム 12 を半径方向に

拡張させるおよび／または折り畳むことが可能である。人工弁１０が完全に拡張されると、それは、より詳細に下記に説明されているように、１つもしくは複数のロック機構および／またはロック機能を使用して、適切な位置へとロックされ得る。

【０１９１】

送達装置３００のハンドル３０２は、人工弁１０を拡張および／または展開させるために、送達装置３００の異なるコンポーネントを制御するための１つまたは複数の制御機構（たとえば、ノブまたは他の作動機構）を含むことが可能である。たとえば、図示されている実施形態において、ハンドル３０２は、第１の、第２の、および第３のノブ３１０、３１２、および３１４を含む。

【０１９２】

第１のノブ３１０は、回転可能なノブであることが可能であり、回転可能なノブは、人工弁が患者の身体の中の所望の植え込み場所におけるまたはそれに隣接した所定の場所に前進されると、送達シース３１６から人工弁を展開させるために、遠位方向および／または近位方向への人工弁１０に対する外側シャフト３０４の軸線方向移動を作り出すように構成されている。たとえば、第１の方向（たとえば、時計回り方向）への第１のノブ３１０の回転は、人工弁１０に対して外側シース３０４を近位に後退させることが可能であり、第２の方向（たとえば、反時計回り方向）への第１のノブ３１０の回転は、外側シース３０４を遠位に前進させることが可能である。他の実施形態において、第１のノブ３１０は、ノブ３１０を軸線方向に摺動または移動させる（たとえば、ノブを引っ張るおよび／または押すなど）ことによって作動され得る。他の実施形態において、第１のノブ３１０の作動（ノブ３１０の回転または摺動移動）は、送達シース３１６に対するアクチュエータアセンブリ３０６（ひいては、人工弁）の軸線方向移動を作り出すことが可能である。

【０１９３】

第２のノブ３１２は、人工弁１０の半径方向の拡張および／または収縮を作り出すように構成されている回転可能なノブであることが可能である。たとえば、第２のノブ３１２の回転は、第１および第２の作動部材３０８、３０９を互いに対して軸線方向に移動させることが可能である。第１の方向（たとえば、時計回り方向）への第２のノブ３１２の回転は、人工弁１０を半径方向に拡張させることが可能であり、第２の方向（たとえば、反時計回り方向）への第２のノブ３１２の回転は、人工弁１０を半径方向に折り畳むことが可能である。他の実施形態において、第２のノブ３１２は、ノブ３１２を軸線方向に摺動または移動させる（たとえば、ノブを引っ張るおよび／または押すなど）ことによって作動され得る。

【０１９４】

第３のノブ３１４は、送達装置３００から人工心臓弁１０を解放するように構成されている回転可能なノブであることが可能である。たとえば、第１の方向（たとえば、時計回りに）への第３のノブの回転は、人工弁１０のアクチュエータ２０からアクチュエータアセンブリ３０６を解除することが可能である。他の実施形態において、第３のノブ３１４は、第３のノブ３１４を軸線方向に摺動または移動させる（たとえば、ノブを引っ張るおよび／または押すなど）ことによって作動され得る。

【０１９５】

図７～図１３は、フレーム４０１を含む人工弁４００の代表的な実施形態を図示している。人工弁４００は、弁構造体（たとえば、弁構造体１８）と、内側スカートおよび／または外側スカートと、以前に説明されているようなアクチュエータ（たとえば、アクチュエータ２０）とを含むことが可能であるが、これらのコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。フレーム４０１は、フレームの流入端部から流出端部へ延在する複数の相互接続されたストラット４０２を含むことが可能である。ここで図７を参照すると、複数のストラット４０２は、半径方向に配設されている外側または第１のストラット４０２aと、半径方向に配設されている内側または第２のストラット４０２bとを含むことが可能である。それぞれのストラット４０２は、１つまたは複数のロック機能４０４を含むことが可能である。ロック機能４０４は、上記に説明されているロック機

10

20

30

40

50

構 4 0 の代わりにまたはそれに加えて使用され得る。

【 0 1 9 6 】

外側ストラット 4 0 2 a は、それぞれの外側ストラット 4 0 2 a の半径方向に面する内側表面 4 0 6 の上に配設されている 1 つまたは複数のロッキング機能 4 0 4 a を含むことが可能である。内側ストラット 4 0 2 b は、それぞれの内側ストラット 4 0 2 b の半径方向に面する外側表面 4 0 8 (図 9 を参照) の上に配設されている 1 つまたは複数のロッキング機能 4 0 4 b を含むことが可能である。ストラット 4 0 2 a の上のそれぞれのロッキング機能 4 0 4 a は、ストラット 4 0 2 b の上のロッキング機能 4 0 4 b と対にされ、それに係合している。それぞれの対のロッキング機能は、ロック解除された位置または解除された位置から係合された位置へ移動可能であり得る。解除された位置にあるときには、第 1 および第 2 のストラット 4 0 2 a、4 0 2 b は、第 1 の方向に (たとえば、互いに離れるように)、および／または、第 1 の方向の反対の第 2 の方向に (たとえば、互いに向けて)、互いに対して枢動することが可能である。係合された位置にあるときには、第 1 および第 2 のストラット 4 0 2 a、4 0 2 b は、第 1 の方向に (たとえば、互いに離れるように) 互いに対して枢動することが可能であるが、第 2 の方向に (たとえば、互いに向けて) 互いに対して枢動することを防止されている。換言すれば、係合された位置にあるときには、ロッキング機能 4 0 4 a、4 0 4 b は、フレーム 4 0 1 の半径方向の拡張を可能にし、フレーム 4 0 1 の半径方向に圧縮に抵抗する。

10

【 0 1 9 7 】

上記に説明されているストラット 2 0 0 と同様に、それぞれのストラット 4 0 2 は、複数の線形部分またはセグメント 4 1 0 を含むことが可能であり、複数の線形部分またはセグメント 4 1 0 は、隣接する端部が中間セグメント 4 1 2 によって相互接続された状態で、互いに対してエンドツーエンドで接合されている。また、ストラット 4 0 2 は、フレームの流入端部および流出端部における頂点 4 1 6 を形成するストラット 4 0 2 の端部のいずれかにおいて、拡大された端部部分 4 1 4 を有することが可能である。中間セグメント 4 1 2 および端部部分 4 1 4 のそれぞれは、締結具 (たとえば、下記に説明されている締結具 4 2 0 など) を受け入れるために、望ましくは、その幾何学的中心に、それぞれのアパーチャ 4 1 8 を有することが可能である。

20

【 0 1 9 8 】

内側および外側ストラット 4 0 2 a、4 0 2 b は、それぞれのストラットの長さに沿って、1 つまたは複数の枢動ジョイントにおいて、互いに枢動可能に連結され得る。それぞれのヒンジまたは接合部 4 2 2 は、アパーチャ 4 1 8 を通って延在する締結具 4 2 0 を介して、ストラット 4 0 2 が互いに重なり合う場所 (頂点 4 1 6 を含む) に形成され得る。フレーム 4 0 1 が半径方向に拡張または圧縮されるときに、たとえば、人工弁 1 0 の組み立て、準備、または植え込みの間などに、ヒンジ 4 2 2 は、ストラット 4 0 2 が枢動軸線 (たとえば、枢動軸線 4 2 4) の周りに互いに対して枢動することを可能にすることができる。

30

【 0 1 9 9 】

1 つまたは複数のロッキング機能 4 0 4 は、たとえば、それぞれのストラット 4 0 2 の端部部分 4 1 4 のうちの 1 つもしくは複数に、および／または、中間セグメント 4 1 2 のうちの 1 つもしくは複数に配設され得る。たとえば、図示されている実施形態において、それぞれのストラット 4 0 2 a、4 0 2 b は、単一のロッキング機能 4 0 4 a および 4 0 4 b をそれぞれ含み、単一のロッキング機能 4 0 4 a および 4 0 4 b は、ストラットの第 1 の端部部分 4 1 4 a、4 1 4 b に配設されている。他の実施形態において、ストラット 4 0 2 は、それぞれの中間セグメント 4 1 2 において、および／または、それぞれの端部部分 4 1 4 において、それぞれのロッキング機能 4 0 4 を含むことが可能である。さらなる他の実施形態において、ストラット 4 0 2 は、交互の中間セグメント 4 1 2 において、ロッキング機能 4 0 4 を含むことが可能であり、交互の中間セグメント 4 1 2 は、端部部分 4 1 4 を含むか、もしくは、端部部分 4 1 4 を含まず、および／または、端部部分 4 1 4 のうちの 1 つのみを含む。

40

50

【0200】

図示されている実施形態に示されているように、それぞれのロック機能404は、それぞれのアパーチャ418の一部分の周りに少なくとも部分的に円周方向に配設され得、ロック機能404が円弧状の形状を有するようになっている。他の実施形態において、ロック機能は、アパーチャの円周部全体の周りに配設され得、ロック機能が円形状を有するようになっている。図示されている実施形態において、ロック機能404は、アパーチャ418から端部部分414の外側縁部へ枢動ジョイントの半径方向に延在する幅Wを有している。しかし、他の実施形態において、ロック機能404の幅は、アパーチャ418から端部部分414の外側縁部へ部分的にのみ延在することが可能である。

10

【0201】

第1および第2のストラット402a、402bが枢動軸線424の周りに枢動するとき、第1および第2のロック機能404a、404bが、締結具420の周りに回転する。以前に述べられているように、フレーム401が半径方向に圧縮された構成になっているときには、第1および第2のロック機能404a、404bは、解除された位置にあることが可能であり、フレーム401が拡張されたまたは部分的に拡張された構成にあるときには、第1および第2のロック機能404a、404bは、係合された位置にあることが可能である。解除された位置にあるときには、第1および第2のロック機能404a、404bは、互いに回転方向にオフセットされており、係合された位置にあるときには、第1および第2のロック機能が、互いに回転方向に位置合わせされている。

20

【0202】

本明細書で使用されているように、「回転方向にオフセットされる」という用語は、第1のロック機能404aが、第2のロック機能404bに対して所定の回転位置にあり、第1および第2のロック機能404a、404bが互いに重なり合わないようになっている（図9を参照）ことを意味している。「回転方向に位置合わせされる」という用語は、第1のロック機能404aが、第2のロック機能404bに対して所定の回転位置にあり、第1のロック機能404aの少なくとも一部分が、第2のロック機能404bの少なくとも一部分に重なっている（図10～図13を参照）ことを意味している。

30

【0203】

ロック機能404は、それぞれのストラット402と一体的に形成され得る。すなわち、ストラット402およびロック機能404は、材料の単一のピースから機械加工されるかまたはその他の方法で形成され得る。たとえば、ロック機能404は、ストラット402の表面の中へ切り込まれ得る。代替的に、ロック機能404は、別個に形成され、製作プロセスにおいて、たとえば、締結具（たとえば、スクリュ）、溶接、または接着剤などによって、後に接合され得る。そのような実施形態では、ストラット402は、凹んだ部分を含むことが可能であり、凹んだ部分の中に、ロック機能が配設され得る。

【0204】

図7に示されているように、それぞれのロック機能404は、1つまたは複数の歯428を含む歯付き部分426を含む。ここで図8を参照すると、歯付き部分426は、ストラット402の内側表面406および／または外側表面408に対して垂直に延在している複数の第1の表面430と、ストラット402の内側表面406または外側表面408に対して角度 α で延在している複数の第2の角度付きのまたは湾曲した表面432とを含むことが可能である。表面のそれぞれの対（たとえば、第1の表面および第2の表面）は、歯428を画定することが可能である。角度 α は、たとえば、90度よりも小さくなっていることが可能である。いくつかの特定の実施形態において、角度は、約30度であることが可能である。しかし、他の実施形態において、角度は、30度よりも大きくなっているか、または、30度よりも小さくなっていることが可能である。角度が大きくな

40

50

ればなるほど、フレーム401を拡張された構成へと移動させるために、より大きい力がフレーム401に印加されることを必要とする可能性があり、角度が小さくなればなるほど、フレームを拡張された構成へと移動させるために、より小さい力がフレーム401に印加されることを必要とする可能性がある。さらなる他の実施形態において、インターロッキング歯付き部分の他の幾何学形状も使用され得る。

【0205】

図9～図13に示されているように、接合部422を通して延在している枢動軸線424の周りに、第1および第2のストラット402a、402bを互いに離れるように枢動させることによって、フレーム401は、半径方向に圧縮された構成（図9）から半径方向に拡張された構成（図13）へ移動することが可能である。

10

【0206】

図9に示されているように、半径方向に圧縮された構成にあるときには、第1および第2のロック機能404aおよび404bは、解除された位置にあり、第1および第2の歯付き部分426a、426bが、それぞれ、互いに回転方向にオフセットされるようになっている。図10を参照すると、（たとえば、上記に説明されているようなアクチュエータ20を使用して）フレーム401が拡張するとき、第1および第2のストラット402a、402bは、枢動軸線424の周りに互いに離れるように枢動し、第1および第2のロック機能404a、404bは、締結具420の周りに互いに向けて回転する。第1の歯付き部分426aの第1の歯434aの角度付き表面432は、第1の歯434a、434bが係合されるまで、第2の歯付き部分426bの第1の歯434bの角度付き表面432に沿って摺動することが可能である。第1の歯434a、434bの第1の表面430は、ストラット402a、402bが互いに向けて枢動することおよびそれによってフレームを半径方向に折り畳むことを防止する。

20

【0207】

フレーム401が、図11に示されているように、第1の歯434a、434bが係合されている直径まで拡張されると、フレーム401は、ロックされた構成で保たれ、フレーム401は、さらに半径方向に拡張され得るが、半径方向に折り畳まれることができない。このように、第1および第2のロック機能404a、404bは、ラチェット機構を含み、ラチェット機構は、フレームを拡張させるためのストラット402a、402bの互いに対する枢動移動を可能にし、フレームの半径方向の圧縮に抵抗するためのストラット402a、402bの互いに対する枢動移動に抵抗する。

30

【0208】

図12～図13に示されているように、第1の歯付き部分426aの歯428は、第2の歯付き部分426bの連続する歯428に係合することが可能であり、それぞれの歯428は、人工弁の半径方向の拡張の異なる程度を表している。第1の歯付き部分426aのすべての歯428が、第2の歯付き部分426bのすべての歯428と係合されているときには、ロック機能は、図13に示されているように、完全に係合された位置になっているということが可能である。

【0209】

いくつかの実施形態において、第1および／または第2のロック機能404a、404bは、1つまたは複数の回転ストップを含むことが可能であり、1つまたは複数の回転ストップは、事前選択された直径を越えたフレームの拡張を防止するように構成されている。回転ストップは、たとえば、ロック機能404のいずれかのまたは両方の端部に配設されている矩形のブロックまたは歯であることが可能である。

40

【0210】

以前に述べられているように、第1のストラット402aおよび第2のストラット402bは、1つまたは複数の締結具420を使用して、1つまたは複数の接合部422において連結され得る。図10に最良に示されているように、それぞれの締結具420は、ヘッド部分436、シャフト438、および付勢部材440を含むことが可能である。シャフト438の少なくとも一部分は、第1および第2のストラット402a、402bの中

50

のアーチャ４１８を通して延在することが可能である。いくつかの実施形態において、端部キャップ（図示せず）が、シャフト４３８の端部部分４４２の上に配設され得る。端部キャップは、アーチャ４１８の直径よりも大きい直径を有し、シャフト４３８がアーチャ４１８を通して摺動することを防止し、および／または、シャフトが第１および第２のストラット４０２ａ、４０２ｂに対して軸線方向に移動することを防止することが可能である。

【０２１１】

付勢部材４４０は、第１および第２のストラット４０２ａ、４０２ｂのロック機能４０４を互いに対して付勢するように構成されている。図示されている実施形態において、付勢部材４４０は、ヘッド部分４３６と第１のストラット４０２ａの半径方向に面する外側表面との間に配設されている。他の実施形態において、付勢部材４４０は、（たとえば、ヘッド部分４３６が半径方向内向きに配向されている実施形態では、）ヘッド部分４３６と第２のストラット４０２ｂの半径方向に面する内側表面との間に配設され得る。さらなる他の実施形態において、付勢部材４４０は、端部キャップと第１または第２のストラット４０２ａ、４０２ｂの半径方向に面する内側表面との間に配設され得る。

【０２１２】

フレーム４０１が拡張され、第１および第２のロック機能４０４ａ、４０４ｂが係合された位置へと移動するときに、付勢部材４４０は、第１および第２のロック機能４０４ａ、４０４ｂを互いに対して付勢し、ロック機能間の滑りを防止するかまたは軽減することが可能である。角度付き表面４３２が互いに対して摺動するときに、第１および第２のストラット４０２ａ、４０２ｂは、互いに離れるように半径方向に移動することが可能であり、付勢部材４４０は、ヘッド部分４３６に対して圧縮され得る。付勢部材４４０の圧縮は、第１および第２のロック機能４０４ａ、４０４ｂを互いに係合された状態に維持しながら、第１および第２のストラット４０２ａ、４０２ｂが互いに離れるように半径方向に移動することを可能にする。

【０２１３】

図１０に最良に示されているように、図示されている実施形態において、付勢部材４４０は、スプリングワッシャを含み、スプリングワッシャは、１つまたは複数の湾曲した層４４４を有することが可能であり、１つまたは複数の湾曲した層４４４は、１つまたは複数の連結ポイント４４６において互いに連結され得る。ワッシャの層４４４は、フレームの拡張の間に、対向する歯の角度付き表面４３２同士が互いに対して摺動するときに、ワッシャが圧縮されることを可能にし、次いで、１つの歯の角度付き表面４３２の高いポイントが対向する歯の角度付き表面４３２の高いポイントを通り越し、次の連続する歯の低いポイントに係合するときに、ワッシャを拡張させ、対向する歯付き部分間の接触を維持する。スプリングワッシャは、さまざまな適切な金属またはポリマー材料のいずれかから作製され得る。付勢部材４４０は、中央ルーメン４４８を含むことが可能であり、シャフト４３８が、中央ルーメン４４８を通して延在している。他の実施形態において、付勢部材は、さまざまな他の構成（たとえば、固体エラストマーワッシャまたは金属コイルなど）を有することが可能である。

【０２１４】

フレーム４０１を含む人工弁４００は、以下の例示的な形で拡張され得る。一般的に、送達装置３００の遠位端部部分は、以前に説明されているように、（人工弁４００とともに）患者の血管系を通して、選択された植え込み部位（たとえば、天然の大動脈弁輪）へ前進され得る。次いで、人工弁４００は、以前に説明されているように、植え込み部位において展開され、第１および第２のロック機能４０４ａ、４０４ｂを使用して、拡張された構成でロックされ得る。

【０２１５】

特定の例において、人工弁４００のアクチュエータ（たとえば、アクチュエータ２０）は、図１を参照して上記に説明されているように、内側部材３４および外側部材３６を含むプッシュプル機構３２を含むことが可能である。人工弁が、選択された植え込み部位

10

20

30

40

50

に位置すると、ユーザは、（たとえば、第2のノブ312を使用して）送達装置300のアクチュエータアセンブリ306を作動させ、押す力および／または引っ張る力を送達装置のハンドルから人工弁のプッシュプル機構32へ伝達することが可能である。

【0216】

たとえば、第1の作動部材308の遠位端部部分は、対応する外側部材36に係合するかまたは当接することが可能であり、第2の作動部材309（図1および図17）の遠位端部部分は、対応する内側部材34に連結され得る。このように、送達装置300は、遠位に向けられた力を外側部材36に印加し、および／または、近位に向けられた力を内側部材34に印加し、半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成へ人工弁を移動させることが可能である。人工弁が拡張するとき、ストラット402a、402bは、互いに対して枢動し、ロッキング機能404a、404bが、回転方向に位置合わせされるようになっており、したがって、互いに係合するようになっている。ロッキング機能404a、404bは、第1の方向に互いに対して移動し続けることが可能であり、人工弁のさらなる拡張を可能にし、また、反対の第2の方向に互いに対して移動することを抑制され、それによって、人工弁が半径方向に圧縮されることを防止することが可能である。代替的な実施形態において、送達装置300のアクチュエータアセンブリは、ハンドル302から人工弁のアクチュエータ20へ回転力を伝達することが可能であり、アクチュエータ20は、回転力を軸線方向に向けられた力（それは、人工弁を拡張させる）へと変換する。

【0217】

図14～図25は、フレーム502と、1つまたは複数の拡張およびロッキング機構550とを含む、人工弁500の例示的な実施形態を図示している。フレーム502は、複数の枢動可能に接続されているストラット504を含み、複数の枢動可能に接続されているストラット504は、流入端部506（それは、図示されている実施形態に関して、送達構成におけるフレームの遠位端部である）および流出端部508（それは、図示されている実施形態に関して、送達構成におけるフレームの近位端部である）を画定している。ストラット504は、複数の接合部において互いに枢動可能に接続されており、複数の接合部は、人工弁10および100に関連して上記に説明されているように、フレーム502が半径方向に圧縮および拡張されるときに、ストラットの互いに対する枢動を可能にする。

【0218】

人工弁500は、以前に説明されているように、弁構造体（たとえば、弁構造体18）ならびに内側スカートおよび／または外側スカートを含むことが可能であるが、これらのコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。1つまたは複数の拡張およびロッキング機構550は、上記に説明されているアクチュエータ20および／またはロッキング機能404の代わりにまたはそれに加えて使用され得る。拡張およびロッキング機構550は、人工弁500のフレーム502を半径方向に拡張させること、および、人工弁500のフレーム502を半径方向に拡張された状態でロックすることの両方のために使用され得る。

【0219】

図14は、フレーム502に装着されている3つの拡張およびロッキング機構550を示しており、フレーム502は、半径方向に拡張された構成で示されている。図示されている実施形態は、フレームの円周部の周りに互いに間隔を離して配置された3つの拡張およびロッキング機構550を示しているが、人工弁は、任意の数の拡張およびロッキング機構550を含むことが可能であることに留意されたい。たとえば、いくつかの実施形態において、人工弁は、単一の拡張およびロッキング機構、2つの拡張およびロッキング機構、または、4つの拡張およびロッキング機構などを含むことが可能である。拡張およびロッキング機構550は、フレーム502の円周部の周りの任意の位置に設置され得る。たとえば、図示されている実施形態などのようないくつかの実施形態において、拡張およびロッキング機構550は、フレーム502の円周部の周りに、互いに等しい間隔を置き

て配置されている。他の実施形態において、互いに隣接して位置している２つ以上の拡張およびロッキング機構を有することが有利である可能性がある。

【０２２０】

それぞれの拡張およびロッキング機構５５０は、内側ルーメン、空洞、またはボア５５４（図１７）を有するスリーブ５５２の形態の外側部材と、空洞５５４の中へ少なくとも部分的に延在している内側部材５５６とを含むことが可能である。図示されている実施形態において、スリーブ５５２は、内側壁部５８６、外側壁部５８８（図１７）、および、２つの側壁部５９０を含み、側壁部５９０のそれぞれは、内側壁部５８６の長手方向縁部と外側壁部５８８の対向する長手方向縁部との間に半径方向に延在している。内側壁部５８６、外側壁部５８８、および、２つの側壁部５９０は、空洞５５４を画定しており、空洞５５４は、内側部材５５６を受け入れるようにサイズ決めおよび形状決めされている。

10

【０２２１】

図示されている実施形態において、スリーブ５５２は、断面に関して矩形形状を有しており、内側部材５５６は、ボア５５４の形状に対応して、断面に関して矩形形状を有している。他の実施形態において、スリーブ５５２および／または内側部材５５６は、方形断面プロファイルを有することが可能である。図２５に示されているように、矩形および／または方形の断面は、有利には、拡張およびロッキング部材がフレーム５０２のルーメンの中へ延在する距離を最小化することが可能であり、それは、弁５００の全体的なクリンププロファイルを低減させることが可能である。しかし、他の実施形態において、スリーブおよび内側部材は、たとえば、円形、卵形、三角形、矩形、方形、または、それらの組み合わせなど、断面に関して、さまざまな対応する形状のいずれかを有することが可能である。

20

【０２２２】

図１４に最良に示されているように、内側部材５５６の遠位端部部分５５８は、締結具５６０を介して、第１の場所において、フレーム５０２に連結され得、締結具５６０は、内側部材５５６の遠位端部部分５５８に固着されており、それから半径方向に延在している。締結具５６０は、たとえば、リベットまたはピンであることが可能である。示されているように、いくつかの実施形態において、締結具５６０は、フレーム５０２の２つの重なり合うストラット５０４の接合部において、対応するアパーチャを通して延在することが可能であり、枢動ピンとしての役割を果たすことが可能であり、枢動ピンの周りで、２つのストラット５０４は、互いに対して、および、内側部材５５６に対して枢動することが可能である。いくつかの実施形態において、端部キャップまたはナット５６２（たとえば、図２５を参照）が、締結具５６０の端部部分の上に配設され得る。ナット５６２は、アパーチャの直径よりも大きい直径を有し、アパーチャの中に締結具５６０を保つことが可能である。代替的な実施形態において、内側部材５５６は、締結具５６０を含む必要がなく、取り付けの他の手段（たとえば、溶接、接着剤など）を介して、フレーム５０２に連結され得る。

30

【０２２３】

スリーブ５５２は、第１の場所から軸線方向に間隔を置いて配置された第２の場所において、フレーム５０２に連結され得る。たとえば、図示されている実施形態において、内側部材５５６は、フレームの遠位端部または流入端部５０６の近くにおいてフレーム５０２に固定されており、スリーブ５５２は、フレームの近位端部または流出端部５０８のより近くまたはそこにおいて、たとえば、締結具５６１（たとえば、リベットまたはピン）などを介して、フレーム５０２に固定されている。締結具５６１は、スリーブ５５２に固着されており、２つの重なり合うストラット５０４の接合部における対応するアパーチャを通して、スリーブ５５２から半径方向に延在しており、また、枢動ピンとしての役割を果たすことが可能であり、枢動ピンの周りで、２つのストラット５０４は、互いに対して、および、スリーブ５５２に対して枢動することが可能である。ナット５６２は、それぞれの締結具５６１の上に装着され、対応するアパーチャの中に締結具を保つことが可能である。図１の人工弁１０のアクチュエータ２０に関連して上記に議論されているように、

40

50

拡張およびロッキング機構 550 は、フレームの上の任意の 2 つの軸線方向に間隔を置いて配置された円周方向に位置合わせされている場所において、フレーム 502 に枢動可能に連結され得る。

【0224】

図 16 に示されているように、内側部材 556 は、(矢印 512a によって示されているように) 近位方向に、および、(矢印 512b によって示されているように) 遠位方向に、スリーブ 552 に対して軸線方向に移動可能であり得る。そうであるので、内側部材 556 およびスリーブ 552 が、軸線方向に間隔を置いて配置された場所において、フレームに固定されているので、内側部材 556 およびスリーブ 552 をテレスコープ式で互いに対して軸線方向に移動させることは、フレーム 502 の半径方向の拡張または圧縮を引き起こすことが可能である。たとえば、スリーブ 552 を固定された位置に保持しながら、および／または、フレームの流入端部 506 に向けて遠位にスリーブ 552 を移動させながら、矢印 512a によって示されているように、フレームの流出端部 508 に向けて近位に内側部材 556 を移動させることは、フレーム 502 を軸線方向に短縮化して半径方向に拡張させることが可能である。逆に、矢印 512b の方向に遠位に内側部材 556 を移動させ、および／または、近位にスリーブ 552 を移動させることは、フレーム 502 を軸線方向に細長くなって半径方向に圧縮させる。

【0225】

ここで図 17 を参照すると、拡張およびロッキング機構 550 は、ラチェット機構またはラチェットアセンブリを含むことが可能であり、内側部材 556 は、複数の歯 566 を有するリニアラック 564 を含み、スリーブ 552 は、歯止め 568 を含み、歯止め 568 は、内側部材 556 の歯 566 に係合するように構成されている。この構成(歯止め 568 および歯 566 がスリーブ 552 の中で互いに係合している)は、患者の弁の軟質コンポーネントおよび／または軟部組織に対する損傷のリスクを軽減することを助けることが可能である。その理由は、ロッキング機構 550 のインターロッキングおよび／またはラチェッティングコンポーネントが機構の内部にあるからである。

【0226】

歯止め 568 および歯 566 は、歯止め 568 がラック 564 と係合されているときに、内側部材 556 およびスリーブ 552 は、第 1 の軸線方向に互いに対して移動することが可能であるが、反対側の第 2 の軸線方向に互いに移動することを防止されるように構成されている。たとえば、図示されている実施形態において、歯止め 568 がラック 564 と係合されているときには、内側部材 556 は、近位方向に(たとえば、図 17 に示されている配向では、上に)軸線方向に移動することが可能であるが、遠位方向に(たとえば、図 17 に示されている配向では、下に)軸線方向に移動することができない。これは、歯止め 568 がラック 564 と係合されているときに、フレーム 502 が、半径方向に拡張され得るが、半径方向に圧縮されることはできないことを保証する。

【0227】

人工弁が患者の中での選択された植え込み部位の中に植え込まれると、患者の天然の解剖学的構造(たとえば、天然の大動脈弁輪)は、半径方向の力を人工弁に対して働かせる可能性があり、それは、フレーム 502 を圧縮しようとする事となる。しかし、歯止め 568 とラック 564 との間の係合は、そのような力がフレーム 502 を圧縮することを防止し、それによって、フレームが所望の半径方向に拡張された状態でロックされたままになることを保証する。

【0228】

内側部材 556 は、少なくとも部分的にスリーブ 552 を通って延在する細長い部材を含むことが可能である。図示されている実施形態において、スリーブ 552 は、その遠位端部部分 572 において、開口部 570 (図 15)を含むことが可能であり、内側部材 556 が、図 16 に示されているように、スリーブを通して、スリーブの遠位端部部分 572 を越えて延在することができるようになっている。いくつかの実施形態において、内側部材 556 は、スリーブ 552 の中に完全に収容され得、スリーブ 552 は、その遠位端

部において閉じられ得る。いくつかの実施形態において、内側部材 5 5 6 の実質的に長さ全体が、歯 5 6 6 を含むことが可能である。他の実施形態において、フレーム 5 0 2 の流出端部 5 0 8 の近くの内側部材 5 5 6 の一部分が、歯 5 6 6 を含むことが可能である。

【0229】

歯止め 5 6 8 は、細長い本体部 5 7 4 を含むことが可能であり、細長い本体部 5 7 4 は、ロッキング歯 5 7 6 において終端しており、ロッキング歯 5 7 6 は、リニアラック 5 6 4 の歯 5 6 6 に係合することが可能である。図 1 8 ~ 図 1 9 に示されているように、歯 5 7 6 は、歯 5 6 6 の形状に相補的な形状を有することが可能であり、歯 5 7 6 がリニアラック 5 6 4 の歯 5 6 6 のうちの 1 つと係合した状態になっているときには、歯 5 7 6 が、歯止め 5 6 8 に対して 1 つの方向への（図示されている実施形態では、矢印 5 1 9 示されているように上向きの）内側部材 5 5 6 の摺動移動を可能にし、反対側方向（図示されている実施形態では、下向きの）内側部材 5 5 6 の摺動移動に抵抗するようになっている。

10

【0230】

再び図 1 7 を参照すると、歯止め 5 6 8 の本体部 5 7 4 は、内向きに付勢され得、歯止め 5 6 8 の歯 5 7 6 が、内側部材 5 5 6 の歯 5 6 6 のうちの 1 つに係合している位置（それは、歯止め 5 6 8 の係合された位置と称され得る）において弾性的に保たれるようになっている。図示されている実施形態において、本体部 5 7 4 は、リーフスプリングとして構成されている。いくつかの実施形態において、本体部 5 7 4 は、スリーブ 5 5 2 と一体的に形成され得、他の実施形態では、本体部 5 7 4 は、別個に形成されており、その後、スリーブ 5 5 2 に連結され得る。本体部 5 7 4 の付勢された構成は、通常の動作の下で、歯止め 5 6 8 の歯 5 7 6 がラック 5 6 4 の歯 5 6 6 と係合されたままであることを保証する。

20

【0231】

内側部材 5 5 6 は、歯の無い部分 5 7 8 を含むことが可能であり、歯の無い部分 5 7 8 は、内側部材 5 5 6 の近位縁部 5 8 0 から複数の歯 5 6 6 へ延在している。歯の無い部分 5 7 8 は、示されているように、内側部材 5 5 6 の平坦な部分であることが可能である。歯の無い部分 5 7 8 は、スリーブ 5 5 2 に対する内側部材 5 5 6 の双方向の（遠位方向および近位方向への）軸線方向移動を可能にするように構成されている。これは、歯止め 5 6 8 と複数の歯 5 6 6 との係合の前に、フレーム 5 0 2 が拡張および／または収縮することを可能にする。歯の無い部分 5 7 8 の長さ L 1 は、人工弁がロッキングなしに自由に拡張および圧縮され得る可逆性範囲を提供するように選択され得る。

30

【0232】

図 2 1 に最良に示されているように、人工弁 5 0 0 の送達の際に、内側部材 5 5 6 は、さらに下記に説明されているように、送達装置の作動部材 5 2 4 に連結され得る。そのように作動部材 5 2 4 に連結されているときには、内側部材 5 5 6 の歯の無い部分 5 7 8 および作動部材 5 2 4 の遠位端部部分 5 2 6 は、L 1 よりも大きい長さ L 2 を有する可逆性範囲を画定する。

【0233】

1 つまたは複数の拡張およびロッキング機構 5 5 0 を含む人工弁 5 0 0 は、以下の例示的な形で拡張され得る。一般的に、人工弁 5 0 0 は、半径方向に圧縮された状態で設置され、送達装置（たとえば、送達装置 3 0 0（図 6）など）の遠位端部部分に解放可能に連結され、次いで、患者の血管系を通して選択された植え込み部位（たとえば、天然の大動脈弁輪）へ前進される。次いで、人工弁 5 0 0 は、植え込み部位に展開され、拡張およびロッキング機構 5 5 0 を使用して拡張され、拡張された構成でロックされ得る。

40

【0234】

それぞれの拡張およびロッキング機構 5 5 0 は、送達装置 3 0 0 の作動アセンブリ 3 0 6 と同様に、送達装置のそれぞれの作動アセンブリ 5 2 0 に解放可能に連結され得る。ここで図 2 0 を参照すると、特定の例において、送達装置の第 1 の作動部材 5 2 2 の遠位端部部分は、拡張およびロッキング機構 5 5 0 のスリーブ 5 5 2 に係合するかまたは当接することが可能であり、第 2 の作動部材 5 2 4 の遠位端部部分 5 2 6（図 2 1）は、内側部

50

材５５６の近位端部部分５８２に解放可能に連結され得る。第２の作動部材５２４は、第１の作動部材５２２を通して同軸に延在することが可能である。第１および第２の作動部材の近位端部部分は、送達装置のハンドルに動作可能に接続され得る。この実施形態では、送達装置は、送達装置３００に関して上記に説明されている同じ特徴を含むことが可能である。

【０２３５】

第２の作動部材５２４の遠位端部部分５２６は、内側部材５５６に解放可能に連結されるように構成されている係合部材５２８（図２３）を含むことが可能である。たとえば、いくつかの実施形態において、係合部材５２８は、外部ネジ山付き表面を含むことが可能であり、内側部材５５６は、ボア５３２を含むことが可能であり、ボア５３２は、係合部材５２８にネジ式に係合するように構成されている対応するネジ山付き表面を有している。対応するネジ山付き表面は、内側部材５５６および第２の作動部材５２４を互いに解放可能に固定することが可能である。

【０２３６】

他の実施形態において、係合部材５２８は、作動部材５２４が内側部材５５６に解放可能に連結されることを可能にする他の構成を有することが可能である。たとえば、係合部材５２８は、磁石であることが可能であり、内側部材５５６は、対応する磁気材料を有するボアを含むことが可能であり、係合部材が、ボアの中へ延在することが可能である。送達装置は、第１の作動部材５２２を介して、遠位に向けられた力をスリーブ５５２に印加するために使用され、および／または、第２の作動部材５２４を介して、（矢印５１５によって示されているような）近位に向けられた力を内側部材５５６に印加するために使用され、テレスコープ式でスリーブ５５２および内側部材５５６を互いに対して軸線方向に移動させ、フレームを半径方向に拡張させることが可能である。第１の作動部材５２２（サポートチューブとも称される）の遠位端部は、スリーブ５５２に当接することが可能である。

【０２３７】

ここで図２１を参照すると、フレーム５０２が半径方向に圧縮された構成になっているときには、内側部材５５６が、近位方向および／または遠位方向にスリーブ５５２に対して移動することが可能である。内側部材５５６が移動するときに、歯止め５６８の歯５７６は、図２２に示されているように、それが複数の歯５６６に係合するまで、第２の作動部材５２４の遠位端部部分５２６および／または内側部材５５６の歯の無い部分５７８に沿って摺動することが可能である。歯止め５６８と複数の歯５６６との係合は、フレームの継続的な半径方向の拡張を可能にするが、フレームの半径方向の圧縮を防止する。

【０２３８】

図２３に示されているように、フレーム５０２は、選択された人工弁直径が実現されるまで、（矢印５１５によって示されているように）内側部材５５６を近位に移動させることによって、拡張され続けることが可能である。選択された直径は、歯止め５６８の歯５７６の選択された位置に対応することが可能であり、そこでは、それが、複数の歯５６６の任意の歯に係合している。たとえば、図示されている実施形態において、図２３に示されているように、選択された直径は、複数の歯５６６の遠位端部からの第３の歯５６６に係合する、歯止め５６８の歯５７６の位置に対応している。他の実施形態において、選択された直径は、複数の歯５６６の最も遠位の歯５６６に係合する、歯５７６の位置に対応することが可能である。いくつかの実施形態において、随意的なストッパ５８４は、歯５６６の遠位において内側部材５５６の上に提供され得る。ストッパ５８４は、歯止め５６８またはスリーブ５５２の別の部分に係合するように位置決めされ、スリーブ５５２に対する内側部材５５６のさらなる近位移動を防止し、人工弁の過度の拡張を防止することが可能である。選択された直径に到達すると、第１および第２の作動部材５２２、５２４は、拡張およびロッキング機構５５０から連結を解かれ、患者の身体から除去され得る。

【０２３９】

図２４を参照すると、いくつかの実施形態において、拡張およびロッキング機構５５０

は、保持部材 530 を受け入れることが可能である。保持部材 530 は、歯止め 568 を解除された位置に選択的に保つように構成され得、たとえば、保持部材 530 は、歯止め 568 が複数の歯 566 に接触することを防止することが可能である。

【0240】

図示されている実施形態において、保持部材 530 は、スリーブ 552 の中におよび歯止め 568 と内側部材 556 の歯 566 との間に挿入されるようにサイズ決めされた細長い部材であることが可能である。保持部材 530 がスリーブ 552 の中に挿入されているときには、保持部材 530 は、歯止め 568 が内側部材 556 に向けて移動することを防止し、それによって、歯止め 568 の歯 276 と複数の歯 566 との係合を防止する。したがって、内側部材 556 は、近位方向および／または遠位方向にスリーブ 552 に対して移動することが可能であり、人工弁 500 の無制限の半径方向の拡張および半径方向の圧縮を可能にする。たとえば、保持部材 530 がもはや歯止め 568 と内側部材 556 との間に配設されなくなるまで、保持部材を近位方向に移動させることによって、保持部材 530 は、拡張およびロッキング機構 550 から除去され得る。保持部材 530 が除去されると、歯止め 568 は、内側部材 556 の複数の歯 566 に係合し、選択された直径に人工弁 500 をロックすることが可能である。

10

【0241】

特定の実施形態において、保持部材 530 は、人工弁の組み立ての間に、および／または、装填手順の間に、拡張された構成から人工弁 500 をロック解除するために使用される。典型的に、人工弁 500 のコンポーネント（フレーム 502、弁尖および、他の軟質コンポーネント）は、フレームがロックされた拡張された構成（そこでは、歯止めの歯 576 がラック 564 の歯 566 に係合している）にある間に組み立てられる。組み立てに続いて、保持部材 530 は、拡張およびロッキング機構 550 の中へ挿入され、歯 566 との係合から歯止め 568 の歯 576 を押し出し、歯 576 とラック 564 の他の歯 566 のいずれかとの係合を防止することが可能である。これは、内側部材 556 がスリーブ 552 に対して自由に摺動することを可能にし、送達装置の中へのまたは送達装置の上への人工弁の後続の装填のために、人工弁の半径方向の圧縮を可能にする。

20

【0242】

いくつかの実施形態において、人工弁 500 は、ロックされた拡張された構成で（たとえば、無菌パッケージで）エンドユーザに提供され得、エンドユーザは、保持部材 530 を使用し、拡張およびロッキング機構 550 をロック解除し、人工弁を半径方向に圧縮し、送達装置の中または上に人工弁を装填する（たとえば、半径方向に圧縮された人工弁を送達装置のシースの中に設置する）ことが可能である。

30

【0243】

いくつかの実施形態において、保持部材 530 は、送達装置のコンポーネントであることが可能であり、植え込み手順の間に、内側部材 556 と歯止め 568 との間に配設され得る。たとえば、送達装置のそれぞれの作動アセンブリ 520 は、それぞれの保持部材 530 を含むことが可能であり、それぞれの保持部材 530 は、対応する拡張およびロッキング機構 550 から送達装置のハンドルへ延在している。植え込み部位におけるまたはそれに隣接した所定の場所に人工弁を送達した後に、ユーザは、人工弁の直径を自由に調節することが可能である（人工弁を半径方向に拡張および圧縮することを含む）。人工弁に関する選択された拡張された直径が実現されると、ユーザは、選択された拡張された直径に人工弁をロックするために、それぞれの保持部材 530 をその対応する拡張およびロッキング機構 550 から除去することが可能である。

40

【0244】

いくつかの実装形態において、植え込み手順の間に、拡張された直径で人工弁 500 をロックするために、ロッキング機構 550 が係合された後に、保持部材 530 が、複数の歯 566 から歯止め 568 を選択的に解除するために使用され得る。たとえば、人工弁の再位置決めまたは再捕獲および除去が望まれる場合には、保持部材 530 は、スリーブ 552 の中へ遠位に前進され、複数の歯 566 から歯止め 568 を解除し、フレームの半径

50

方向の圧縮を可能にすることができる。

【0245】

図26～図28は、フレーム602を含む人工弁600の別の例示的な実施形態を図示している。人工弁600は、以前に説明されているように、弁構造体（たとえば、弁構造体18）ならびに内側スカートおよび／または外側スカートを含むことが可能であるが、これらのコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。

【0246】

フレーム602は、1つもしくは複数の拡張機構（たとえば、図2に示されている1つもしくは複数のアクチュエータアセンブリ150など）、1つもしくは複数のロック機構604（図27）、および／または、1つもしくは複数の交連部取り付けポスト606（図28）に連結され得る。いくつかの実施形態において（たとえば、図1に示されている実施形態など）、拡張機構、ロック機構、および交連部取り付けポストは、すべて、単一の構造的エレメント（たとえば、アクチュエータ20）を含むことが可能である。しかし、図26～図28の実施形態では、それぞれのコンポーネント（たとえば、拡張機構、ロック機構、および交連部取り付けポスト）は、別個の構造的エレメントであることが可能であり、別個の構造的エレメントは、間隔を離して配置された場所において、フレーム602に連結され得る。この構成は、有利には、特定のコンポーネントに最適なフレームの選択された領域にそれぞれのコンポーネントが取り付けられることを可能にすることができ、異なる数のそれぞれのコンポーネントが使用されることを可能にすることができる。たとえば、いくつかの実施形態において、3つの交連部取り付けポスト（3つの弁尖に対応する）、2つの拡張機構、および、2つのロック機構を提供することが有利である可能性がある。

【0247】

フレーム602は、複数の相互接続されたストラット608を含むことが可能であり、複数の相互接続されたストラット608は、格子タイプパターンで配置されており、フレーム602の流入端部612において、複数の遠位頂点610を形成しており、フレームの流出端部616において、複数の近位頂点614を形成している。それぞれのストラット608は、複数の接合部618において1つまたは複数の他のストラット608に連結され、複数のセル620を形成することが可能である。また、それぞれの遠位頂点610および近位頂点614は、接合部618である。

【0248】

図26を参照すると、ストラット608は、異なるセットのストラット（すなわち、第1のセットの第1のストラット608a、第2のセットの第2のストラット608b、および、第3のセットの第3のストラット608c）で配置されている。図示の目的のために、第1の、第2の、および第3のストラット608a、608b、608cは、図26において、異なる充填パターンを含む。代替的な実施形態において、フレームは、より多いまたはより少ない数のセットのストラットから形成され得る。

【0249】

図示されている実施形態において、特定のセットのそれぞれのストラットは、遠位頂点610において、同じセットの別のストラットに枢動可能に連結されており、近位頂点614において、同じセットの別のストラットに枢動可能に連結されており、遠位頂点610と近位頂点614との間の接合部618において（望ましくは、遠位頂点および近位頂点から等距離にある2つの重なり合うストラットの間接合部618mにおいて）、同じセットの別のストラットに枢動可能に連結されている。したがって、たとえば、第1のセットのストラットのそれぞれの第1のストラット608aは、遠位頂点610において、第1のセットの別の第1のストラット608aに枢動可能に連結されており、近位頂点614において、第1のセットの別の第1のストラット608aに枢動可能に連結されており、2つの重なり合う第1のストラットの間接合部618mにおいて、第1のセットの別の第1のストラット608aに枢動可能に連結されており、中間接合部618mは、遠位頂点および近位頂点から等距離にある。

【0250】

それぞれのストラット608a、608b、608cが、遠位頂点610、近位頂点614、および中間接合部618mにおいて、同じセットのストラットに枢動可能に連結されている場合を除いて、ストラットは、遠位頂点610と中間接合部618mとの間の接合部において、および、近位頂点614と中間接合部618mとの間の接合部において、異なるセットのストラットに枢動可能に連結され得る。たとえば、第1のストラット608aは、接合部618aにおいて、第2のストラット608bに枢動可能に連結され得、接合部618aは、流出端部616における近位頂点614の最も近くにある、それらのストラットに沿った接合部である。第1のストラット608aは、接合部618bにおいて第2のストラット608bに枢動可能に連結され得、接合部618bは、流入端部612における遠位頂点610の最も近くにある、それらのストラットに沿った接合部である。

10

【0251】

代替的な実施形態において、1つのセットのストラットは、遠位頂点610、近位頂点614、および／または中間接合部618mにおいて、別のセットのストラットに枢動可能に連結され得る。

【0252】

フレーム602は、1つまたは複数の拡張機構（たとえば、図2に関連して上記に説明されている1つまたは複数のアクチュエータアセンブリ150など）に連結され得る。それぞれのアクチュエータアセンブリ150に関して、1対のストッパ160およびスリーブ162が、フレーム602に固着され、アクチュエータアセンブリをフレームに解放可能に連結することが可能である。1対のストッパ160およびスリーブ162は、フレームの軸線方向に間隔を置いて配置された接合部に固着されている。アクチュエータアセンブリ150をフレームに連結するための最適な取り付け場所は、フレームの反対側端部である。その理由は、これがフレームの長さ全体に沿ってアクチュエータアセンブリの拡張力を分配することを助けるからである。そうであるので、それぞれの対のストッパ160およびスリーブ162は、望ましくは、それぞれ、近位頂点614および遠位頂点610における接合部に固着されている。たとえば、図26に概略的に示されているように、ストッパ160は、2つの第1のストラット608aによって形成された近位頂点614における接合部に固着されており、スリーブ162は、2つの第1のストラット608aによって形成された遠位頂点610における接合部に固着されている。図2に関連して上記に説明されているように、アクチュエータ部材152がスリーブ162に接続されているときには、アクチュエータアセンブリ150は、遠位に向けられた力をストッパ160に印加するために使用され、および／または、近位に向けられた力をスリーブ162に印加するために使用され、それによって、フレーム602（図26）を軸線方向に短縮化して半径方向に拡張させることが可能である。プッシャ部材156は、遠位に向けられた力をフレーム602の近位端部に印加し、アクチュエータ部材152は、近位に向けられた力をフレーム602の遠位端部に印加する。これらの拡張力をフレームの反対側端部に印加することは、フレームの長さ全体に沿った拡張力の分配を推進し、それによって、その長さに沿ったフレームの一貫したおよび均一な拡張を提供する。選択された直径までフレーム602が拡張されると、アクチュエータアセンブリ150は、以前に説明されているように、フレームから解除され得る。

20

30

40

【0253】

図26～図27を参照すると、人工弁600は、フレーム602に連結されている1つまたは複数のロッキング機構604をさらに含むことが可能である。それぞれのロッキング機構604は、（たとえば、スリーブまたはハウジングの形態などの）外側部材622と、複数の歯628を有するリニアラック626を含む内側部材624とを含むことが可能である。図示されている実施形態には描写されていないが、スリーブ622は、歯止め（たとえば、上記に説明されている歯止め518など）を含むことが可能である。歯止めおよび歯628は、歯止めがラック626と係合されているときに、内側部材624およびスリーブ622は、第1の軸線方向に互いに対して移動することが可能であるが、反対

50

側の第2の軸線方向に互いに移動することを防止されるように構成されている。たとえば、歯止めがラック626と係合されているときには、内側部材624は、近位方向に（たとえば、図27に示されている配向では、上に）軸線方向に移動することが可能であるが、遠位方向に（たとえば、図27に示されている配向では、下に）軸線方向に移動することができない。これは、歯止めがラック626と係合されている間に、フレーム602が、半径方向に拡張され得るが、半径方向に圧縮されることはできないことを保証する。換言すれば、フレーム602は、拡張された構成でロックされる。

【0254】

それぞれのロック機構604は、同じセル620の近位接合部および遠位接合部に連結され得る。たとえば、スリーブ622は、近位接合部618c（図26）に連結され得、内側部材624は、セル620aの遠位接合部618dに連結され得る。特定の実施形態において、近位接合部および遠位接合部のそれぞれが、異なるセットのストラットの2つのストラット608によって形成されていることが望ましい。この構成は、有利には、応力下でのフレーム602の座屈を防止するかまたは軽減することが可能である。たとえば、図示されている実施形態において、近位接合部618c（図26）は、第1のストラット608aおよび第3のストラット608cによって形成されており、遠位接合部618dは、第1のストラット608aおよび第3のストラット608cによって形成されている。

【0255】

他の実施形態において、図26を参照すると、ロック機構604は、たとえば、近位接合部618e（第1のストラット608aおよび第2のストラット608bによって形成されている）および遠位接合部618f（第1のストラット608aおよび第2のストラット608bによって形成されている）に接続され得る。代替的に、ロック機構604は、近位接合部618g（第2のストラット608bおよび第3のストラット608cによって形成されている）および遠位接合部618h（第2のストラット608bおよび第3のストラット608cによって形成されている）に接続され得る。

【0256】

そのうえ、ロック機構604は、アクチュエータアセンブリのサイズおよび／または構成に応じて、アクチュエータアセンブリ150と同じフレームの上の軸線方向経路に沿って、1対の接合部に接続され得、または、アクチュエータアセンブリから円周方向に間隔を置いて配置されている1対の接合部に接続され得る。たとえば、ロック機構604は、1対のストッパ160およびスリーブ162と同じ軸線方向経路に沿って位置付けされている1対の接合部618g、618hに接続され得、または、最も近い対のストッパ160およびスリーブ162から円周方向に間隔を置いて配置されている1対の接合部618g、618hに接続され得る。

【0257】

2つ以上のロック機構604が使用される場合、それぞれのロック機構604は、同じ2つのセットのストラットによって形成された同様の接合部において、フレームに接続され得る。たとえば、それぞれのロック機構604は、それぞれの対の接合部618c、618dにおいて、または、それぞれの対の接合部618e、618fにおいて、または、それぞれの対の接合部618g、618hにおいて、フレームに接続され得る。代替的な実施形態において、ロック機構604は、異なる対の接合部に接続され得る。たとえば、1つのロック機構604は、それぞれの対の接合部618c、618dにおいて、フレームに接続され得、別のロック機構604は、それぞれの対の接合部618e、618fにおいて、フレームに接続され得、別のロック機構604は、それぞれの対の接合部618g、618hにおいて、フレームに接続され得る。さらなる他の実施形態において、いくつかのロック機構604は、同様の接合部に接続され得るが、一方では、他のロック機構604は、異なる接合部に接続され得る。

【0258】

図14～図25の拡張およびロック機構の実施形態とは異なり、図示されている実

10

20

30

40

50

施形態では、ロッキング機構 604 は、拡張力をフレーム 602 に印加しない。その代わりに、1つまたは複数のアクチュエータアセンブリ 105（図 2）が、フレーム 602 を拡張させるために使用され、一方では、1つまたは複数のロッキング機構 604 が、拡張された構成でフレームをロックするために使用される。上述のように、アクチュエータアセンブリ 105 は、遠位頂点 610 および近位頂点 614（それらは、同じセットのストラットによって形成されている）において、フレーム 602 に接続され得、一方では、ロッキング機構 604 は、1対の接合部に接続され得、接合部のそれぞれは、異なるセットのストラットによって形成されている。したがって、アクチュエータアセンブリからロッキング機構を分離することによって、これらの 2つのデバイスは、異なる場所においてフレームに接続され得、それは、それぞれのデバイスの最適な性能を推進する。

10

【0259】

上記に述べられているように、フレーム 602 は、1つまたは複数の交連部取り付けポスト 606（交連部取り付け部材とも称される）をさらに含むことが可能である。望ましくは、フレームは、弁尖アセンブリ（たとえば、図 1 の弁尖アセンブリ 18）のそれぞれの交連部のために、1つの交連部取り付けポスト 606 を含む。たとえば、3つの弁尖、ひいては、3つの交連部を有する弁尖アセンブリに関して、フレームは、望ましくは、3つの交連部取り付けポスト 606 を有している。

【0260】

図 28 は、交連部取り付けポスト 606 を含むフレーム 602 の一部分を図示している。図示されている実施形態において、交連部取り付けポスト 606 は、矩形の部材として構成されているが、しかし、他の実施形態では、交連部取り付けポスト 606 は、さまざまな形状のいずれかを有することが可能である。たとえば、いくつかの特定の実施形態において、交連部取り付けポストは、円筒状の部材であることが可能である。交連部は、さまざまな技法または機構を使用して、交連部取り付けポスト 606 に接続され得る。いくつかの実施形態において、交連部は、隣接する弁尖の 1対の弁尖タブによって形成されており、弁尖タブは、たとえば、ポストに弁尖タブを巻き付けることによって、および、縫合糸または他のタイプの締結具によって適切な場所にそれらを固定することなどによって、ポスト 606 に直接的に接続されている。

20

【0261】

他の実施形態において、交連部クランプ（たとえば、上記に説明されている交連部クランプ 26 など）は、交連部取り付けポスト 606 の上に装着され得る。交連部クランプ 26 は、フレーム 602 の半径方向内向きに間隔を置いて配置された場所におけるそれぞれの交連部において、2つの弁尖の隣接する部分を把持するように構成され得る。

30

【0262】

それぞれの交連部取り付けポスト 606 は、フレームの中の交連部の所望の位置によって決定付けられ得る任意の都合の良い場所において、フレーム 602 に連結され得る。たとえば、図示されている実施形態において、それぞれの交連部取り付けポスト 606 は、接合部 618a に接続されており、接合部 618a は、フレーム 602 の近位頂点 614 に最も近い接合部である。他の実施形態において、それぞれの交連部取り付けポスト 606 は、近位頂点 614 において接合部 618 に連結され得る。交連部取り付けポスト 606 は、弁尖の設計および／またはサイズに応じて、さまざまな他の接合部において、または、ストラットの上の他の場所において（たとえば、接合部間のストラットに沿った場所において）接続され得る。そうであるので、交連部取り付けポストの場所は、フレームの上のアクチュエータアセンブリおよび／またはロッキング機構の位置によって決定付けられる必要がないことを理解されたい。さらに、それぞれの交連部取り付けポストは、ロッキング機構およびアクチュエータアセンブリと比較して、相対的に短い構造体であることが可能である。

40

【0263】

それぞれのデバイス（拡張機構 150、ロッキング機構 604、および交連部取り付けポスト 606）を別個のデバイスとして形成することは、それぞれのデバイスがフレーム

50

の周りに互いに間隔を離して配置されることを可能にする。したがって、それぞれのデバイスは、デバイスの最適な性能を可能にするように選択された場所に位置決めされ得る。

【0264】

他の実施形態において、デバイスのうちの1つまたは複数の、複数の機能を果たす単一のデバイスへと組み合わせられ得る。たとえば、いくつかの実施形態において、拡張機構およびロッキング機構は、単一のデバイス（たとえば、拡張およびロッキング機構550）へと組み合わせられ得、交連部取り付けポストは、個別の構造的エレメントであることが可能である。

【0265】

1つの特定の実装形態において、組み合わせ拡張およびロッキング機構（たとえば、機構550）（それは、交連部ポストとして使用され得、または、別個の交連部ポストが提供され得る）は、接合部618aおよび接合部618bに接続され得、または、代替的に、接合部618a、接合部618b、および接合部618i（軸線方向に接合部618aと接合部618bとの間に位置付けされている）に接続され得る。

【0266】

図29～図46は、フレーム702と、1つまたは複数の拡張およびロッキング機構710とを含む、人工弁700の例示的な実施形態を図示している。フレーム702は複数の枢動可能に接続されているストラット704を含み、複数の枢動可能に接続されているストラット704は、流入端部706（それは、図示されている実施形態に関して、送達構成におけるフレームの遠位端部である）および流出端部708（それは、図示されている実施形態に関して、送達構成におけるフレームの近位端部である）を画定している。ストラット704は、複数の接合部において互いに枢動可能に接続されており、複数の接合部は、人工弁10および100に関連して上記に説明されているように、フレーム702が半径方向に圧縮および拡張されるときに、ストラットの互いに対する枢動を可能にする。

【0267】

人工弁700は、以前に説明されているように、弁構造体（たとえば、弁構造体18）ならびに内側スカートおよび／または外側スカートを含むことが可能であるが、これらのコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。1つまたは複数の拡張およびロッキング機構710は、上記に説明されているアクチュエータ20、ロッキング機能404、ならびに／または、拡張およびロッキング機構550の代わりにまたはそれに加えて使用され得る。拡張およびロッキング機構710は、フレーム702を半径方向に拡張させること、および、フレームを半径方向に拡張された状態でロックすることの両方のために使用され得る。

【0268】

図29～図30は、フレーム702に装着されている3つの拡張およびロッキング機構710を示している。図29は、半径方向に拡張された構成でフレーム702を示しており、図30は、部分的に圧縮された構成でフレーム702を示している。図示されている実施形態は、フレームの円周部の周りに互いに間隔を離して配置された3つの拡張およびロッキング機構710を示しているが、人工弁は、任意の数の拡張およびロッキング機構710を含むことが可能であることに留意されたい。たとえば、いくつかの実施形態において、人工弁は、単一の拡張およびロッキング機構、2つの拡張およびロッキング機構、または、4つの拡張およびロッキング機構などを含むことが可能である。拡張およびロッキング機構710は、フレーム702の円周部の周りの任意の位置に設置され得る。たとえば、図示されている実施形態などのようないくつかの実施形態において、拡張およびロッキング機構710は、フレーム702の円周部の周りに、互いに等しい間隔を置いて配置されている。他の実施形態において、互いに隣接して位置している2つ以上の拡張およびロッキング機構を有することが有利である可能性がある。

【0269】

図31を参照すると、それぞれの拡張およびロッキング機構710は、内側ルーメン、空洞、またはボア714を有する第1の部材または外側部材712（スリーブとも称され

10

20

30

40

50

る)と、空洞714の中へ少なくとも部分的に延在している第2の部材または内側部材716と、外側部材712に連結されている第3の部材またはロッキング部材718とを含むことが可能である。図示されている実施形態において、外側部材712は、内側壁部720(図29を参照)、外側壁部722、および、2つの側壁部724、726を含み、側壁部724、726のそれぞれは、内側壁部720の長手方向縁部と外側壁部722の対向する長手方向縁部との間に半径方向に延在している。内側壁部720、外側壁部722、および、2つの側壁部724、726は、空洞714を画定しており、空洞714は、内側部材716を受け入れるようにサイズ決めおよび形状決めされている。

【0270】

図30に最良に示されているように、内側部材716の遠位端部部分728は、締結具730(図31)を介して、第1の場所において、フレーム702に連結され得、締結具730は、内側部材716の遠位端部部分728に固着されており、それから半径方向に延在している。締結具は、たとえば、リベットまたはピンであることが可能である。示されているように、いくつかの実施形態において、締結具730は、フレーム702の2つの重なり合うストラット704の接合部において、対応するアパーチャを通して延在することが可能であり、枢動ピンとしての役割を果たすことが可能であり、枢動ピンの周りで、2つのストラット704は、互いに対して、および、内側部材716に対して枢動することが可能である。いくつかの実施形態において、端部キャップまたはナットが、締結具730の端部部分の上に配設され得る(たとえば、上記に説明されているナット562など)。

【0271】

外側部材712は、第1の場所から軸線方向に間隔を置いて配置された第2の場所において、フレーム702に連結され得る。たとえば、図示されている実施形態において、内側部材716は、フレームの遠位端部または流入端部706の近くにおいてフレーム702に固定されており、外側部材712は、フレームの近位端部または流出端部708のより近くまたはそこにおいて、たとえば、締結具732(たとえば、リベットまたはピン)などを介して、フレーム702に固定されている。締結具732は、外側部材712に固着されており、2つの重なり合うストラット704の接合部における対応するアパーチャを通して、外側部材712から半径方向に延在しており、また、枢動ピンとしての役割を果たすことが可能であり、枢動ピンの周りで、2つのストラット704は、互いに対して、および、外側部材712に対して枢動することが可能である。ナット(たとえば、以前に説明されているナット562など)は、それぞれの締結具732の上に装着され、対応するアパーチャの中に締結具を保つことが可能である。図1の人工弁10のアクチュエータ20に関連して上記に議論されているように、拡張およびロッキング機構710は、フレームの上の任意の2つの軸線方向に間隔を置いて配置された円周方向に位置合わせされている場所において、フレーム702に枢動可能に連結され得る。

【0272】

ここで図32を参照すると、内側部材716は、(矢印734によって示されているように)近位方向に、および、(矢印736によって示されているように)遠位方向に、外側部材712に対して軸線方向に移動可能であり得る。そうであるので、内側部材716および外側部材712が、軸線方向に間隔を置いて配置された場所において、フレームに固定されているので、内側部材716および外側部材712をテレスコープ式で互いに対して軸線方向に移動させることは、フレーム702の半径方向の拡張または圧縮を引き起こすことが可能である。たとえば、外側部材712を固定された位置に保持しながら、および/または、フレームの流入端部706に向けて遠位に外側部材712を移動させながら、矢印734によって示されているように、フレームの流出端部708に向けて近位に内側部材716を移動させることは、フレーム702を軸線方向に短縮化して半径方向に拡張させることが可能である。逆に、矢印736の方向に遠位に内側部材716を移動させ、および/または、近位に外側部材712を移動させることは、フレーム702を軸線方向に細長くなって半径方向に圧縮させる。

【0273】

図32に示されているように、外側部材712は、外側壁部722の中に凹部738をさらに含むことが可能である。凹部738は、外側壁部722の厚さを通して延在することが可能であり、外側壁部の遠位縁部740まで延在することが可能である。図示されている実施形態において、凹部は、実質的にU形状になっているが、しかし、他の実施形態では、凹部は、さまざまな形状のいずれかを有することが可能である。凹部738は、外側部材712の中での内側部材716の近位前進を制限するように構成され得る。たとえば、人工弁700が拡張するときに、内側部材716は、内側部材716の締結具730が凹部738に進入するまで、外側部材712に対して摺動することが可能である。締結具730が凹部738の近位縁部742に当接し、内側部材716のさらなる運動を抑制するまで、内側部材716は、外側部材712に対して移動し続けることが可能である。

10

【0274】

図示されている実施形態において、外側部材712は、断面に関して、矩形形状の外側プロファイルを有している。内側ボア714は、外側部材712の遠位部分の中に形成された第1の遠位部分744（図34Aおよび図37）と、外側部材の近位部分の中に形成された第2の近位部分746（図36および図37）とを含むことが可能である。図34Bに最良に見られるように、第1の部分744は、内側部材716の遠位端部部分728に対応する、断面に関して平坦な側部を有する実質的に卵形の形状を有することが可能である。ここで図36を参照すると、ボア714の第2の部分746は、ネック部分752によって分離されている第1の開口部748および第2の開口部750を含むことが可能である。ネック部分752は、第1および第2の開口部748、750よりも細い幅を有することが可能である。第1の開口部748は、解除部材（たとえば、下記に説明されている解除部材802など）を外側部材712の中へガイドするように構成され得、より詳細に下記に説明されているように、それがロッキング部材718を作動させることができるようになっている。第2の開口部750は、送達装置の作動部材を適切な位置へガイドするように構成され得、それが、内側部材716の近位端部部分754に連結し、内側部材716を作動させることができるようになっており、それによって、人工弁700を半径方向に拡張させ、および／または、折り畳むようになっている。第2の開口部750は、示されているように、円形状を有することが可能である。第1の開口部748は、ネック部分752において第2の開口部の円形状と交差する円形状を有することが可能である。他の実施形態において、第1および第2の開口部は、ネック部分において交差する長円形状を有することが可能である。

20

30

【0275】

いくつかの実施形態において、内側部材716の近位端部部分754は、断面に関して、円形状を有することが可能である（たとえば、図33Bを参照）。他の実施形態において、内側部材716の近位端部部分754は、断面に関して、長円形状を有することが可能である。さらなる他の実施形態において、内側部材716の近位端部部分754の断面は、ボア714の近位部分746の第2の開口部750の形状に対応するように構成されているさまざまな形状（矩形、方形、三角形、スクエアオーバル（square-oval）など）のいずれかを有することが可能である。

40

【0276】

再び図34Aを参照すると、外側部材712は、ロッキング部材718を受け入れるように構成されている側壁部724、726のうちの1つの中の開口部756をさらに含むことが可能である。開口部756は、側壁部726の厚さを通して延在することが可能である。図示されている実施形態において、開口部756は、側壁部726の中に配設されている。しかし、他の実施形態において、開口部は、他の壁部のいずれかの中に配設され得る。開口部756は、ロッキング部材718の外側周囲の形状に対応する、平坦な側部を備えた細長い長円形状を有することが可能である。他の実施形態において、開口部756は、ロッキング部材718の形状に対応する任意の形状を有することが可能である。

【0277】

50

図 3 7 に最良に示されているように、レッジ部分 7 5 7 は、開口部 7 5 6 の少なくとも一部分の中へ延在し、レッジ部を画定することが可能であり、ロッキング部材 7 1 8 の一部分が、レッジ部の上に配設され得る。レッジ部分 7 5 7 の近位端部 7 5 9 は、ギャップを画定することが可能であり、ロッキング部材 7 1 8 の一部分が、ギャップの中へ延在することが可能であり、ロッキング部材 7 1 8 が、内側部材 7 1 6 に向けて延在し、および／または、内側部材 7 1 6 に接触することができるようになっている。

【0278】

再び図 3 4 A を参照すると、外側部材 7 1 2 は、1 つまたは複数のアパーチャ 7 5 8 をさらに含むことが可能であり、1 つまたは複数のアパーチャ 7 5 8 は、内側壁部 7 2 0 および外側壁部 7 2 2 の厚さを通して延在している。図示されている実施形態において、それぞれの壁部 7 2 0、7 2 2 は、2 つのアパーチャ 7 5 8 を含む。しかし、他の実施形態において、外側部材 7 1 2 は、より多いまたはより少ない数のアパーチャ 7 5 8 を含むことが可能である。アパーチャ 7 5 8 は、より詳細に下記に説明されているように、ロッキング部材 7 1 8 が外側部材に連結されることを可能にするように構成され得る。

【0279】

内側部材 7 1 6 は、外側部材 7 1 2 の中へ少なくとも部分的に延在する細長い部材を含むことが可能である。いくつかの実施形態において、内側部材 7 1 6 は、外側部材 7 1 2 の中に完全に収容され得、外側部材 7 1 2 は、その遠位端部において閉じられ得る。図 3 3 A に示されているように、内側部材 7 1 6 は、複数の歯 7 6 2 を有するリニアラック 7 6 0 を含むことが可能である。図示されている実施形態において、リニアラック 7 6 0 は、近位端部部分 7 5 4 に隣接して、内側部材 7 1 6 の長さの一部分に延在している。他の実施形態において、リニアラック 7 6 0 は、内側部材 7 1 6 の実質的に長さ全体に延在することが可能である。さらなる他の実施形態において、リニアラック 7 6 0 は、遠位端部部分 7 2 8 に隣接して、内側部材の長さの一部分に延在することが可能である。

【0280】

ここで図 3 5 を参照すると、ロッキング部材 7 1 8 は、第 1 の端部部分 7 6 6 および第 2 の端部部分 7 6 8 を含む、細長い本体部 7 6 4 を含むことが可能である。外側部材 7 1 2 に連結されているときには、ロッキング部材は、歯止め 7 1 8 と称され得る。第 1 の部分 7 6 6 は、ロッキング部材の第 1 および／または第 2 の側部部分 7 7 2 の上に、1 つまたは複数のアパーチャ 7 7 0 を含むことが可能である。たとえば、図示されている実施形態において、ロッキング部材 7 1 8 は、ロッキング部材の幅を通して延在する 2 つのアパーチャ 7 7 0 を含む。他の実施形態において、ロッキング部材は、より多いまたはより少ない数のアパーチャを含むことが可能である。さらなる他の実施形態において、アパーチャは、完全にロッキング部材の幅を通して延在する必要はない。たとえば、ロッキング部材は、ロッキング部材の幅の一部分を通して延在する 2 対の位置合わせされたアパーチャを含むことが可能である（それぞれの側部 7 7 2 において 1 つ）。アパーチャ 7 7 0 は、ロッキング部材 7 1 8 が開口部 7 5 6 の中に配設されているときに、外側部材 7 1 2 の中のアパーチャ 7 5 8 と位置合わせするように構成され得る。ロッキング部材 7 1 8 は、図 3 8 ～図 4 0 を参照して下記に説明されているように、アパーチャ 7 5 8、7 7 0 を介して外側部材 7 1 2 に連結され得る。

【0281】

ロッキング部材 7 1 8 の第 2 の端部部分 7 6 8 はロッキング歯 7 7 4 および解除歯 7 7 6 を含むことが可能であり、ロッキング歯 7 7 4 は、ラック 7 6 0 の歯 7 6 2 に係合することが可能である。解除歯 7 7 6 は、第 2 の端部部分 7 6 8 から軸線方向に延在することが可能であり、図 4 3 ～図 4 6 を参照してより詳細に下記に説明されているように、解除部材（たとえば、解除部材 8 0 2 など）に係合するように構成され得る。ロッキング歯 7 7 4 は、リニアラック 7 6 0 に向けて延在することが可能であり、歯 7 6 2 の形状に相補的な形状を有することが可能であり、ロッキング歯 7 7 4 が、ロッキング歯 7 7 4 がリニアラックの歯 7 6 2 のうちの 1 つと係合した状態になっているときに、ロッキング部材 7 1 8 に対する 1 つの方向への（たとえば、近位方向への）内側部材 7 1 6 の摺動移動を可

能にし、反対側方向への（たとえば、遠位方向への）内側部材の摺動移動に抵抗するようになっている。

【0282】

図38～図40を参照すると、ロッキング部材718は、以下の例示的な形で外側部材712に連結され得る。図38に示されているように、ロッキング部材718は、開口部756の中に配設され得、ロッキング部材のアパーチャ770が、外側部材712のアパーチャ758と位置合わせするようになっている。ロッキング部材718のアパーチャ770は、外側部材712のアパーチャ758よりも大きい直径を有することが可能であり、アパーチャ758、770が位置合わせされているときに、ロッキング部材718のそれぞれのアパーチャ770が、外側部材のそれぞれのアパーチャ758の周りに環状のリップ778を画定するようになっている。特定の実施形態において、ロッキング部材718のアパーチャ770は、約0.5mmの直径を有することが可能であり、外側部材712のアパーチャ758は、約0.3mmの直径を有することが可能である。

10

【0283】

ここで図39を参照すると、内向きに方向付けられた力（たとえば、ロッキング部材718に向けた力）が、外側部材712に印加され、それによって、環状のリップ778を内向きに変形させ、ロッキング部材718のアパーチャ770の中へ延在する突出部780を形成することが可能である。他の実施形態において、外側部材712の中のアパーチャ758の代わりに、内向きに方向付けられた力が、外側部材712の内側壁部720および外側壁部722の表面に直接的に印加され、それによって、半径方向内向きに表面を

20

【0284】

図38～図39は、平坦な縁部を有する内側部材716を示しているが、他の実施形態では、内側部材716は、円筒状の形状を有することが可能である。

【0285】

図示されている実施形態に示されているように、突出部は、実質的に円筒状の形状を有することが可能である。図40に示されているように、内向きに方向付けられた力は、パンチ部材782を使用して印加され得る。パンチ部材782は、たとえば、アパーチャ758の直径よりも大きいアパーチャ770の直径よりも小さい断面直径を含む円筒状の部材であることが可能であり、パンチ部材が、アパーチャ770の中へ環状のリップ778を変形させるために、ロッキング部材のアパーチャ770の中へ延在することができるようになり、それによって、ロッキング部材718を外側部材712に固定する。

30

【0286】

この構成は、有利には、たとえば、はるかに簡単な加工手順および機械加工手順（たとえば、スイスタップ手順およびフライス加工手順）が使用されることを可能にすることによって、製造を簡単化することが可能である。追加的に、この構成は、小さい締結具（それは、いくつかの場合では、製造および組み立てるのに困難である可能性がある）を回避し、追加的に、溶接（それは、そのような小さいサイズにおいて、不正確で非実用的である可能性がある）を回避する。そのうえ、内側部材716の長円形（または、円形）形状、および、外側部材712の中に形成された開口部の長円形（または、円形）形状は、方形または矩形の断面形状を有するコンポーネントよりも製造しやすい。

40

【0287】

他の実施形態において、あまり望ましくはないが、ロッキング部材718は、アパーチャ758、770を通して延在する1つまたは複数の締結具を使用して、外側部材712に連結され得る。締結具は、たとえば、リベットまたはピンであることが可能である。

【0288】

代替的な実施形態において、ロッキング部材718は、たとえば、ロッキング部材718の形状を外側部材の側壁部724、726の中へ切り込むことなどによって、外側部材712と一体的に形成され得る。

50

【0289】

図31および図32を参照すると、拡張およびロッキング機構710は、内側部材716およびロッキング部材718によって形成されたラチェット機構またはラチェットアセンブリを含むことが可能である。ロッキング部材718は、上記に説明されている方法を使用して、外側部材712に連結され、内側部材の歯762に係合するように構成された歯止めを形成することが可能である。拡張およびロッキング機構550に関して以前に述べられているように、この構成は、患者の弁の軟質コンポーネントおよび／または軟部組織に対する損傷のリスクを軽減することを助けることが可能である。その理由は、ロッキング機構710のインターロッキングおよび／またはラチェッティングコンポーネントが機構の内部にあるからである。

10

【0290】

そのうえ、図29～図46の図示されている実施形態に示されているように、開口部756およびロッキング部材718は、（たとえば、図14～図25の実施形態における歯止め568の位置と比較して）フレームの流出端部からより遠位に位置決めされ得る。この位置は、有利には、ロッキング部材718が人工弁700の交連部領域から距離を置かれることを可能にし、ロッキング部材718が交連部と干渉しないようになっている。いくつかの実施形態において、ロッキング部材718は、隣接する交連部および人工弁の弁尖の流入縁部の上流に位置付けされ得る（たとえば、人工弁の流入端部が人工弁の下側端部であるときには、ロッキング部材718は、交連部および弁尖の流入縁部の下方にあることが可能である）。この構成は、人工弁700の軟質コンポーネント（特に、弁尖）への害を防止するかまたは軽減することが可能である。

20

【0291】

追加的に、この構成は、有利には、斜めの係合縁部を形成する必要性なしに、ロックされた状態において、ロッキング歯774とリニアラックの歯762との間に十分な係合を提供することが可能であり、それによって、製造プロセスを大幅に単純化する。

【0292】

歯止め718および歯762は、歯止め718がラック760に係合されているときに、内側部材716および外側部材712が、第1の軸線方向に互いに対して移動することが可能であるが、反対側の第2の軸線方向に互いに対して移動することを防止されるように構成されている。たとえば、図示されている実施形態において、歯止め718がラック760に係合されているときには、内側部材716は、近位方向（図32の中の矢印734を参照）に軸線方向に移動することが可能であるが、遠位方向（図32の中の矢印736を参照）に軸線方向に移動することができない。これは、歯止め718がラック760に係合されているときに、フレーム702が、半径方向に拡張され得るが、半径方向に圧縮されることはできないことを保証する。

30

【0293】

人工弁が患者の中での選択された植え込み部位の中に植え込まれると、患者の天然の解剖学的構造（たとえば、天然の大動脈弁輪）は、半径方向の力を人工弁に対して働かせる可能性があり、それは、フレーム702を圧縮しようとするることとなる。しかし、歯止め718とラック760との間の係合は、そのような力がフレーム702を圧縮することを防止し、それによって、フレームが所望の半径方向に拡張された状態でロックされたままになることを保証する。

40

【0294】

図35を参照すると、ロッキング部材718は、第1のネック部分784および第2のネック部分786を画定する第1および第2のカットアウトをさらに含むことが可能である。第1および第2のネック部分784、786は、選択された弾性を軸線方向および半径方向の両方に提供するように構成され得る。すなわち、ネック部分784、786は、比較的到低い半径方向の力に応答してリニアラック760からロッキング歯774を解除することを可能にしながら、比較的に高い軸線方向の力の下で、歯止め718がロックされた状態を保つことを可能にする。

50

【0295】

図37に示されているように、第1のネック部分784は、歯止め718を内向きに付勢するように構成され得、ロッキング歯774が、内側部材716の歯762のうちの1つに係合している位置（それは、歯止め718に係合された位置と称され得る）において弾性的に保たれるようになっている。歯止め718の付勢された構成は、通常の動作の下で、ロッキング歯774がラック760の歯762と係合したままになることを保証する。図46に示されているように、第1のネック部分784は、たとえば、解除部材802（下記に説明されている）が矢印737の方向に解除歯776に力を印加するときに、比較的低い半径方向の力の下で、容易に曲がるように構成され得る。ネック部分784の窪みの程度は、複数の歯762からロッキング歯774を解除するために、より大きいまたはより小さい力が必要とされるように調節され得る。

10

【0296】

第2のネック部分786は、リニアラック760に対してロッキング歯774をさらに付勢するように構成され得る。図45を参照すると、ロッキング歯774に印加される軸線方向の力（たとえば、図示されている実施形態において、矢印736によって示されているような遠位方向の力）は、有利には、ロッキング歯774をリニアラック760にさらに押し付けることによって、ロッキング部材718のさらなる圧縮を推進し、ロッキング歯774に働かされる軸線方向の力の下で、ロッキング部材718が座屈または曲げに抵抗することを可能にする。

【0297】

図37を参照すると、内側部材716は、歯の無い部分788を含むことが可能であり、歯の無い部分788は、内側部材716の近位縁部790から複数の歯762へ延在している。歯の無い部分788は、外側部材712に対する内側部材716の双方向の（遠位方向および近位方向への）軸線方向移動を可能にするように構成されている。これは、歯止め718と複数の歯762との係合の前に、フレーム702が拡張および／または収縮することを可能にする。歯の無い部分788の長さは、人工弁がロッキングなしに自由に拡張および圧縮され得る可逆性範囲を提供するように選択され得る。

20

【0298】

人工弁700の送達の際に、内側部材716は、送達装置の作動部材（たとえば、上記に説明されている作動部材524など）に連結され得る。そのように作動部材に連結されているときには、内側部材716の歯の無い部分788および作動部材の遠位端部部分は、可逆性範囲を画定する。

30

【0299】

1つまたは複数の拡張およびロッキング機構710を含む人工弁700は、以下の例示的な形で拡張され得る。一般的に、人工弁700は、半径方向に圧縮された状態で設置され、送達装置（たとえば、送達装置300（図6）など）の遠位端部部分に解放可能に連結され、次いで、患者の血管系を通して選択された植え込み部位（たとえば、天然の大動脈弁輪）へ前進される。次いで、人工弁700は、植え込み部位に展開され、拡張およびロッキング機構710を使用して拡張され、拡張された構成でロックされ得る。

【0300】

それぞれの拡張およびロッキング機構710は、送達装置のそれぞれの作動アセンブリ（たとえば、送達装置300の作動アセンブリ306など）に解放可能に連結され得る。それぞれの作動アセンブリ306は、第1の作動部材または外側作動部材308（図6を参照）と、第2の作動部材または内側作動部材309（図1を参照）とを含むことが可能である。第2の作動部材309は、第1の作動部材308を通して同軸に延在することが可能である。外側作動部材308の遠位端部部分は、外側部材712の近位端部部分794に当接することが可能である。

40

【0301】

図37を参照すると、特定の例において、内側部材716の近位端部部分754は、たとえば、ネジ山付き部分を含む内側ボア792として構成されている係合部分を含むこと

50

が可能である。ネジ山付き部分は、内側作動部材 309 の対応するネジ山付き係合部分に連結するように構成され得る。対応するネジ山付き部分は、内側部材 716 および第 2 の作動部材 309 を互いに解放可能に固定することが可能である。

【0302】

他の実施形態において、係合部分は、第 2 の作動部材を内側部材 716 に解放可能に連結することを可能にする他の構成を有することが可能である。たとえば、第 2 の作動部材 309 の係合部分は、磁石を含むことが可能であり、内側部材 716 の内側ボア 792 は、対応する磁気材料を含むことが可能であり、第 2 の作動部材の係合部分が、対応する磁気材料の中へ延在することが可能である。送達装置は、外側作動部材 308 を介して、遠位に向けられた力を外側部材 712 に印加するために使用され、および／または、内側作動部材 309 を介して、近位に向けられた力を内側部材 716 に印加するために使用され、テレスコープ式で外側部材 712 および内側部材 716 を互いに対して軸線方向に移動させ、フレーム 702 を半径方向に拡張させることが可能である。

【0303】

フレーム 702 が半径方向に圧縮された構成になっているときには、内側部材 716 が、近位方向および／または遠位方向に外側部材 712 に対して移動することが可能である。内側部材 716 が移動するときに、歯止め 718 のロッキング歯 774 は、図 37 に示されているように、それが複数の歯 762 に係合するまで、外側作動部材 308 の遠位端部部分および／または内側部材 716 の歯の無い部分 788 に沿って摺動することが可能である。歯止め 718 と複数の歯 762 との係合は、フレームの継続的な半径方向の拡張を可能にするが、フレームの半径方向の圧縮を防止する。

【0304】

フレーム 702 は、たとえば、選択された人工弁直径が実現されるまで、(矢印 734 によって示されているように) 内側部材 716 を近位に移動させることによって、拡張され続けることが可能である。選択された直径は、歯止め 718 のロッキング歯 774 の選択された位置に対応することが可能であり、そこでは、それが、複数の歯 762 の任意の歯に係合している。

【0305】

図 37 に示されているように、拡張およびロッキング機構 710 は、人工弁 700 の過度の拡張を防止するように構成されている 1 つまたは複数の係合表面を有することが可能である。たとえば、図示されている実施形態において、係合表面 796 は、外側部材 712 の内側ボア 714 の中へ延在することが可能である。係合表面 796 は、内側部材 716 の対応する係合表面 798 に係合するように構成され、外側部材 712 に対する内側部材 716 のさらなる近位移動を防止し、人工弁 700 の過度の拡張を防止することが可能である。図示されている実施形態に示されているように、ロッキング表面 798 は、内側部材 716 の遠位端部部分 728 から延在する突出部 800 の上に配設され得る。他の実施形態において、拡張およびロッキング部材 710 は、ストッパまたは他の機構(たとえば、下記に説明されているストッパ 814 など)を含むことが可能である。

【0306】

ここで図 41～図 44 を参照すると、いくつかの実施形態において、拡張およびロッキング機構 710 は、解除部材 802 を受け入れることが可能である。解除部材 802 は、リニアラック 760 から歯止め 718 を選択的に解除するように構成され得、フレーム 702 が半径方向に圧縮され得るようになっている。

【0307】

解除部材 802 は、第 1 の端部部分 804 および第 2 の端部部分 806 を含むことが可能である。第 2 の端部部分 806 は、第 1 の開口部 748 を通して外側部材 712 のボア 714 の中に挿入されるようにサイズ決めされた細長い部材であることが可能である。第 2 の端部部分の遠位端部部分は、角度付き表面 810 を含む解除部分 808 を含むことが可能である。

【0308】

図４２～図４４に示されているように、解除部材８０２は、第１の開口部７４８を介して外側部材７１２の中へ挿入され得る。解除部材８０２が前進するときに、解除部分８０８の遠位先端部８１２は、歯止め７１８の解除歯７７６に係合することが可能である。解除歯７７６は、角度付き表面８１０に沿って摺動することが可能であり、図４４に示されているように、歯止め７１８を曲げ、リニアラック７６０から離れるようにロッキング歯７７４を持ち上げる。これは、内側部材７１６が近位方向および／または遠位方向に外側部材７１２に対して移動することを可能にし、人工弁７００の無制限の半径方向の拡張および半径方向の圧縮を可能にする。たとえば、解除部分８０８がもはや解除歯７７６に係合しなくなるまで、解除部材８０２を近位方向に移動させることによって、解除部材８０２は、拡張およびロッキング機構７１０から除去され得る。解除部材８０２が除去されると、歯止め７１８は、内側部材７１６に向けて付勢し、複数の歯７６２に係合し、それによって、選択された直径において人工弁７００をロックすることが可能である。

【０３０９】

いくつかの実施形態において、植え込み手順の間に、拡張された直径で人工弁７００をロックするために、ロッキング歯７７４がリニアラック７６０に係合した後に、解除部材８０２は、複数の歯７６２から歯止め７１８を選択的に解除するために使用され得る。たとえば、人工弁の再位置決めまたは再捕獲および除去が望まれる場合には、解除部材８０２は、外側部材７１２の中へ遠位に前進され、複数の歯７６２から歯止め７１８を解除し、フレーム７０２の半径方向の圧縮を可能にすることが可能である。

【０３１０】

いくつかの実施形態において、解除部材８０２は、上記に説明されている、保持部材５３０に関して説明されているさまざまな機能のいずれかを果たすために使用され得る。すなわち、特定の実施形態において、解除部材８０２は、人工弁の組み立ての間に、および／または、装填手順の間に、拡張された構成から人工弁７００をロック解除するために使用され、送達装置の中へのまたは送達装置の上への人工弁の後続の装填のために、人工弁の半径方向の圧縮を可能にする。

【０３１１】

他の実施形態において、解除部材８０２は、送達装置のコンポーネントであることが可能であり、植え込み手順の間に、内側部材７１６と歯止め７１８との間に配設され得る。いくつかの実施形態において、送達装置は、それぞれの拡張およびロッキング機構７１０のための作動アセンブリ３０６または５２０を含むことが可能であり、それぞれの作動アセンブリ３０６、５２０は、解除部材８０２を含むことが可能であり、解除部材８０２は、作動アセンブリ３０６、５２０の対応する外側作動部材３０８または５２２をそれぞれ通って延在することが可能である。それぞれの解除部材８０２は、人工弁７００から送達装置のハンドル（たとえば、ハンドル３０２）へ延在することが可能である。それぞれの解除部材８０２の近位端部部分は、ハンドルの上のノブに動作可能に接続され得、それは、拡張およびロッキング機構７１０に対して近位および遠位に解除部材を移動させるように動作可能である。

【０３１２】

植え込み部位におけるまたはそれに隣接した所定の場所に人工弁を送達した後に、ユーザは、人工弁の直径を自由に調節することが可能である（人工弁を半径方向に拡張および圧縮することを含む）。人工弁に関する選択された拡張された直径が実現されると、ユーザは、選択された拡張された直径に人工弁をロックするために、解除部材８０２をその対応する拡張およびロッキング機構７１０から除去することが可能である。

【０３１３】

図４７～図４９に示されているように、および、以前に述べられているように、いくつかの実施形態において、係合表面７９８の代わりにまたはそれに加えて、拡張およびロッキング機構７１０は、ストッパ８１４を含むことが可能である。いくつかのそのような実施形態において、内側部材７１６は、係合表面７９８がその上に配設されている突出部をさらに欠くことが可能である。ストッパ８１４は、たとえば、内側部材７１６の遠位端部

部分 7 2 8 の周りに配設されている環状のナットであることが可能である。ストッパ 8 1 4 は、所定のポイントを越える外側部材 7 1 2 に対する第 2 の部材 7 1 6 の移動を防止するように構成され得る。

【 0 3 1 4 】

図 4 9 を参照すると、ストッパ 8 1 4 は、環状の内側表面 8 1 6 および環状の外側表面 8 1 8 を有することが可能であり、それらは、それらの間にショルダー部 8 2 0 を画定している。ショルダー部 8 2 0 は、外側部材 7 1 2 の遠位縁部 7 4 0 に当接するかまたは係合するようにサイズ決めされており、外側部材 7 1 2 に対する内側部材 7 1 6 のさらなる近位移動を防止し、所定の直径を超える人工弁 7 0 0 の過度の拡張を防止することが可能である。

10

【 0 3 1 5 】

いくつかの実施形態において、内側部材 7 1 6 の遠位端部部分 7 2 8 は、遠位端部部分 7 2 8 の長さに沿って全体的にまたは部分的に延在するネジ山付き部分を含むことが可能である。ストッパ 8 1 4 の内側環状表面 8 1 6 は、対応するネジ山付き表面を有することが可能であり、対応するネジ山付き表面は、ストッパ 8 1 4 が内側部材 7 1 6 の長さに沿って軸線方向に変位され得るように構成されている。たとえば、第 1 の方向（たとえば、時計回り方向）へのストッパ 8 1 4 の回転は、内側部材 7 1 6 に対してストッパ 8 1 4 を遠位に移動させることが可能であり、第 2 の方向（たとえば、反時計回り方向）へのストッパ 8 1 4 の回転は、内側部材 7 1 6 に対してストッパ 8 1 4 を近位に移動させることが可能である。内側部材 7 1 6 に沿ったストッパ 8 1 4 の軸線方向位置は、人工弁 7 0 0 が拡張することができる最大直径を決定することが可能である。

20

【 0 3 1 6 】

植え込み手順の前に、医師は、内側部材 7 1 6 に沿ってストッパ 8 1 4 の場所を調節し、特定の患者の解剖学的変動性を収容するようにサイズ決めされた人工弁 7 0 0 のために、選択された最大直径を設定することが可能である（たとえば、患者の天然の弁輪に最良にフィットするサイズを選択する）。

【 0 3 1 7 】

いくつかの実施形態において、内側部材 7 1 6 は、一連のマーキングまたは測定表示を含むことが可能であり、それは、特定の最大人工弁直径に対応するストッパ 8 1 4 の位置を医師に視覚的に示す。医師は、所望の人工弁直径に対応するインジケーターストッパ 8 1 4 が位置合わせするように、ストッパ 8 1 4 の位置を調節することによって、選択された最大直径を設定することが可能である。

30

【 0 3 1 8 】

人工弁が（たとえば、アクチュエータ 2 0 を使用して）拡張されるときに、内側部材 7 1 6 は、ストッパ 8 1 4 が外側部材 7 1 2 の遠位縁部 7 4 0 に当接するまで、外側部材 7 1 2 に対して近位に摺動することが可能であり、それによって、内側部材 7 1 6 のさらなる運動を抑制し、所定の直径に人工弁 7 0 0 を保つ。

【 0 3 1 9 】

ここで図 5 0 A ～ 図 5 2 を参照すると、いくつかの実施形態において、フレーム 9 0 2 （図 5 2 ）を有する人工弁 9 0 0 は、1 つまたは複数の拡張およびロック機構 9 0 4 を含むことが可能である。拡張およびロック機構 9 0 4 は、拡張およびロック機構 7 1 0 と同様になっていることが可能である。すなわち、拡張およびロック機構 9 0 4 は、外側部材 9 0 6 と、外側部材 9 0 6 のボア 9 3 8 の中へ少なくとも部分的に延在する内側部材 9 0 8 と、ロック部材 9 1 0 とを有することが可能であり、それらは、拡張およびロック機構 9 0 4 が少なくとも 1 つの開口部またはアパーチャ 9 1 2 をさらに含むことを除いて、拡張およびロック機構 7 1 0 のものとすべて同様である。アパーチャ 9 1 2 は、拡張およびロック機構 9 0 4 と送達装置のアクチュエータ（たとえば、上記に説明されている送達装置 3 0 0 の第 2 のアクチュエータ 3 0 9 （図 6 ）など）との間の取り付け領域の目視検査を可能にするように構成および位置決めされ得る。1 つの開口部 9 1 2 が図 5 0 A に示されているが、外側部材 9 0 6 は、外側部材に沿って互

40

50

いに軸線方向に間隔を置いて配置され得る複数の開口部 9 1 2 を含むことが可能である。

【0 3 2 0】

図 5 0 A に示されているように、図示されている実施形態において、アパーチャ 9 1 2 は、外側部材 9 0 6 の外側壁部 9 1 4（たとえば、フレーム 9 0 2 に面する壁部）の厚さを通して延在しており、拡張およびロック機構 9 0 4 の内側コンポーネントを見ることができるになっている。他の実施形態において、アパーチャ 9 1 2 は、内側壁部（図示せず）の上に位置決めされるか、または、外側部材 9 0 6 の側壁部 9 1 6 のうちの 1 つの上に位置決めされ得る。

【0 3 2 1】

図示されている実施形態において、アパーチャ 9 1 2 は、円形であるが、しかし、他の実施形態では、アパーチャ 9 1 2 は、さまざまな形状のいずれかを有することが可能である。たとえば、アパーチャは、長円形、方形、矩形、スクエアオーバル、三角形、六角形、八角形、五角形などであることが可能である。いくつかの実施形態において、アパーチャは、2 つの軸線に沿って対称的な形状を有することが可能である。他の実施形態において、アパーチャ 9 1 2 は、1 つの軸線に沿って対称的な形状、または、非対称的な形状を有することが可能である。

【0 3 2 2】

図示されている実施形態において、アパーチャ 9 1 2 は、外側部材 9 0 6 から延在する締結具 9 1 8 の遠位に位置決めされている。図 5 0 B に示されているように、図示されている実施形態において、ロック機構 9 2 2 の頂点 9 2 0 は、アパーチャ 9 1 2 を通って見ることができる。図 5 1 を参照すると、この構成は、ロック機構 9 2 2 がリニアラック 9 3 4 と係合されているかどうか、または、歯 9 2 2 が内側部材 9 0 8 の歯の無い部分 9 3 6 に沿って摺動しているかどうかを、ユーザが決定することを可能にする。これは、拡張およびロック機構 9 0 4 が可逆性範囲にあるかどうか（たとえば、内側部材 9 0 8 が外側部材に対して双方向に移動することができるかどうか）を、ユーザが決定することを可能にする。アパーチャ 9 1 2 は、ロック機構 9 2 2 がリニアラック 9 3 4 に係合したかどうかを、ユーザが決定することをさらに可能にする。ロック機構 9 2 2 がリニアラック 9 3 4 に係合すると、内側部材 9 0 8 は、第 1 の方向に外側部材 9 0 6 に対して摺動することが可能であるが、しかし、反対側の第 2 の方向に外側部材 9 0 6 に対して摺動することを抑制される。

【0 3 2 3】

図 5 0 B に最良に見られるように、第 2 の部材 9 0 8 の近位縁部 9 2 4、および、第 2 のアクチュエータ 3 0 9 の遠位縁部 3 1 1 は、アパーチャ 9 1 2 を通して見ることが可能であり得る。この構成は、送達装置 3 0 0 が拡張およびロック機構 9 0 4 に適切に連結されているかどうかを、ユーザが決定することを可能にする。換言すれば、アパーチャ 9 1 2 は、アクチュエータ 3 0 9 が実際に内側部材 9 0 8 に連結されているかどうか、または、アクチュエータ 3 0 9 が単に外側部材 9 0 6 のルーメンの中に配設されているに過ぎないかどうかを、ユーザが決定することを可能にする。本明細書で使用されているような「適切に連結されている」は、第 2 のアクチュエータ 3 0 9 が第 2 の部材 9 0 8 を作動させ、人工弁 9 0 0 を拡張および／または収縮させることができる程度に連結されていることを意味している。

【0 3 2 4】

再び図 5 0 A を参照すると、拡張およびロック機構 9 0 4 は、交連部取り付け部分 9 2 6 をさらに含むことが可能である。図 5 2 に示されているように、人工弁 9 0 0 が組み立てられるときには、弁構造体 9 3 0 の 1 つまたは複数の弁尖 9 2 8 が、交連部取り付け部分 9 2 6 に連結され、交連部 9 3 2 を形成することが可能である。たとえば、隣接する弁尖 9 2 8 は、1 つまたは複数の縫合糸を使用して、交連部取り付け部分 9 2 6 に連結され得る。縫合糸は、たとえば、拡張およびロック機構 9 0 4 に巻き付くことが可能である。図示されている実施形態に示されているように、アパーチャ 9 1 2 は、人工弁 9 0 0 が組み立てられているときに、それが交連部 9 3 2 によってカバーされないように、

10

20

30

40

50

部分的にカバーされないように、または、その他の方法で覆い隠されないように位置決めされている。交連部を拡張およびロック機構に取り付けるためのさまざまな取り付け技法および機構に関するさらなる詳細は、特許文献6；特許文献12；特許文献13；特許文献14；および特許文献15に開示されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。以前の文献に開示されている技法および機構のいずれかが、交連部932を拡張およびロック機構904に接続するために使用され得る。

【0325】

人工弁900が完全に組み立てられると、それは、人工弁700に関して以前に説明されているような送達装置300に連結され得る。第2のアクチュエータ309は、外側部材906のボア938の中へ延在し、第2の部材908に解放可能に連結することが可能である。この連結は、外側部材906のボア938の中で行われるので、第2のアクチュエータ309が、ボアの中に単純に配設されているのではなく、第2の部材908に適切に連結されているかどうかを決定することが困難である可能性がある。アパーチャ912は、有利には、第2のアクチュエータ309が第2の部材908に連結されたことを、ユーザが検証することを可能にする。次いで、人工弁900は、選択された植え込み部位への送達のために、半径方向に圧縮され得る。

【0326】

図示されている実施形態に示されているようにアパーチャ912を位置決めすることは、有利には、交連部の構造的な完全性および／または強度を損なうことなく、ならびに、人工弁の構造的な完全性および／または強度を損なうことなく、人工弁900が送達装置300に連結されているかどうかを、ユーザが決定することを可能にする。そのうえ、オペレーターは、人工弁の半径方向の圧縮および／または植え込みの前に、送達装置および人工弁が適切に連結されているかどうかを決定することが可能である。

【0327】

図53～図63は、フレーム1002と、フレーム1002の中に配設されている1つまたは複数の弁尖1004（その一部分が、図53に示されている）を含む弁構造体と、1つまたは複数の拡張およびロック機構1006とを含む、人工弁1000の例示的な実施形態を図示している。フレーム1002は、複数の枢動可能に接続されているストラット1008を含み、複数の枢動可能に接続されているストラット1008は、流入端部1010（それは、図示されている実施形態に関して、送達構成におけるフレームの遠位端部である）および流出端部1012（それは、図示されている実施形態に関して、送達構成におけるフレームの近位端部である）を画定している。ストラット1008は、複数の接合部において互いに枢動可能に接続されており、複数の接合部は、フレーム1002が半径方向に圧縮および拡張されるときに、ストラットの互いに対する枢動を可能にする。

【0328】

人工弁1000は、以前に説明されているように、内側スカートおよび／または外側スカートを含むことが可能であるが、これらのコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。1つまたは複数の拡張およびロック機構1006は、上記に説明されているアクチュエータ20、ロック機能404、および／または拡張およびロック機構550、710の代わりにまたはそれに加えて使用され得る。拡張およびロック機構1006は、フレーム1002を半径方向に拡張させること、および、フレームを半径方向に拡張された状態でロックすることの両方のために使用され得る。

【0329】

図53は、フレーム1002に装着されている3つの拡張およびロック機構1006を示しており、フレーム1002は、半径方向に拡張された構成になっている。図示されている実施形態は、フレームの円周部の周りに互いに間隔を離して配置された3つの拡張およびロック機構1006を示しているが、人工弁は、任意の数の拡張およびロック機構1006を含むことが可能であることに留意されたい。たとえば、いくつかの実施形態において、人工弁は、単一の拡張およびロック機構、2つの拡張およびロ

キング機構、または、4つの拡張およびロッキング機構などを含むことが可能である。拡張およびロッキング機構1006は、フレーム1002の円周部の周りの任意の位置に設置され得る。たとえば、図示されている実施形態などのようないくつかの実施形態において、拡張およびロッキング機構1006は、フレーム1002の円周部の周りに、互いに等しい間隔を置いて配置されている。他の実施形態において、互いに隣接して位置している2つ以上の拡張およびロッキング機構を有することが有利である可能性がある。

【0330】

ここで図54を参照すると、拡張およびロッキング機構1006は、以前に説明されている拡張およびロッキング機構710、904と同様であることが可能である。すなわち、拡張およびロッキング機構1006は、第1の部材または外側部材1014と、外側部材1014のボア1018の中へ少なくとも部分的に延在する第2の部材または内側部材1016と、ロッキング部材1020とを含むことが可能であり、それらは、拡張およびロッキング機構1006のそれぞれの第1の部材1014が1つまたは複数の交連部開口部1022をさらに含むことを除いて、拡張およびロッキング機構710のものとすべて同様である。交連部開口部1022は、1つまたは複数の弁尖1004の一部分を受け入れ、拡張およびロッキング機構1006を介して弁尖1004をフレーム1002に固定するように構成され得る。

【0331】

拡張およびロッキング機構710と同様に、外側部材1014は、第1の締結具1015を含むことが可能であり、第1の締結具1015は、第1の場所において、フレーム1002に連結されており、内側部材1016は、第2の締結具1017を含むことが可能であり、第2の締結具1017は、第1の場所から間隔を離して配置された第2の場所において、フレーム1002に連結されている。内側部材1016は、近位方向に（たとえば、フレームの流出端部1012に向けて）および遠位方向に（たとえば、フレームの流入端部1010に向けて）、外側部材1014に対して軸線方向に移動可能であり得る。そうであるので、内側部材1014および外側部材1016は、軸線方向に間隔を置いて配置された場所においてフレーム1002に固定されているので、内側部材1016および外側部材1014をテレスコープ式で互いに対して軸線方向に移動させることは、フレーム1002の半径方向の拡張または圧縮を引き起こすことが可能である。

【0332】

図55に示されているように、それぞれの外側部材1014は、交連部開口部1022を含むことが可能であり、交連部開口部1022は、外側部材1014の厚さを通して延在しており、第1のアパーチャ1024および第2のアパーチャ1026を含む（たとえば、図55を参照）。第1のアパーチャ1024は、外側壁部1028（たとえば、フレームに面する壁部）の中に配設され得、第2のアパーチャ1026は、内側壁部1030（図53）（たとえば、弁構造体に面する壁部）の中に配設され得る。図53に示されているように、交連部開口部1022は、外側部材1014から延在する締結具1015に対して、近位に（たとえば、フレーム1002の流出端部1012に向けて）位置決めされ得る。

【0333】

図示されている実施形態において、第1のアパーチャ1024は、丸みを帯びた角部を備えた矩形形状を有している。第1のアパーチャ1024は、幅 W_1 および長さ L_1 を有することが可能である。図56に最良に見られるように、第2のアパーチャ1026も、丸みを帯びた角部を備えた矩形形状を有することが可能である。第2のアパーチャ1026は、幅 W_2 および長さ L_2 を有することが可能である。図示されている実施形態において、 W_2 は、 W_1 よりも小さく、 L_2 は、 L_1 よりも大きい。したがって、図示されている実施形態において、第2のアパーチャ1026は、第1のアパーチャ1024に対して狭くて細長い形状を有することが可能である。しかし、他の実施形態において、第1および第2のアパーチャ1024、1026は、弁尖1004を受け入れるように構成されているさまざまな形状のいずれかを有することが可能である。たとえば、アパーチャ1024

10

20

30

40

50

、1026は、卵形、方形、矩形、三角形などであることが可能である。

【0334】

図58を参照すると、第1および第2のアパーチャ1024、1026は、それらが外側部材1014の長さに沿って少なくとも部分的に重なり合うように配設され得、チャンネル1028が、第1および第2の側壁部1030、1032によって画定される第1のアパーチャ1024と第2のアパーチャ1026との間に形成されるようになっている。図56を参照すると、それぞれのアパーチャ1024、1026の流出縁部1034、1036は、位置合わせされ得、流入縁部1038、1040は、互いにオフセットされ得（たとえば、第2のアパーチャ1026の流入縁部1040は、第1のアパーチャ1024の流入縁部1038を越えて遠位に延在することが可能である）、角度付き表面1042（図60）が、第2のアパーチャ1026の流入縁部1036と第1のアパーチャ1024の流入縁部1038との間に延在するようになっている。角度付き表面1042は、1つまたは複数のそれぞれの弁尖1004の角度付きのカスプ縁部部分1044（図60）に対応するように構成され得、有利には、交連部開口部1022の中への1つまたは複数の弁尖1004のタブ部分1046（図60）の挿入を促進させることが可能であり、同様に、有利には、外側部材1014と弁尖1004との間の摩擦接触を軽減する。

10

【0335】

図56を参照すると、以前に述べられているように、外側部材1014は、ボア1018を含むことが可能であり、内側部材1016の少なくとも一部分が、ボア1018の中へ延在することが可能である。ボア1018は、外側部材1014の長さに沿って延在することが可能であり、第1の部分または流入部分1048と、第2の部分または流出部分1050とを含むことが可能である。流入部分1048は、内側部材1016の流入端部部分1052に対応して、断面に関して、平坦な側部を備えた実質的に長円形の形状を有することが可能である。図59に示されているように、ボア1018の流出部分1050は、内側部材1016の流出端部部分1054（図54）に対応して、断面に関して、円形形状を有することが可能である。他の実施形態において、ボア1018の流入部分1048および／または流出部分1050は、内側部材1016の流入端部部分1052および／または流出端部部分1054の形状に対応するさまざまな形状のいずれかを有することが可能である。

20

【0336】

再び図58を参照すると（図58は、外側部材1014の断面を示している）、交連部開口部1022のそれぞれの側壁部1030、1032は、1つまたは複数の面取りされた表面1056を含むことが可能である。図示されている実施形態において、それぞれの側壁部1030、1032は、半径方向内向きに角度を付けられた第1の面取りされた表面1056aと、半径方向外向きに角度を付けられた第2の面取りされた表面1056bとを含む。第1の面取りされた表面1056aは、心臓収縮期の間に、弁尖1004と外側部材1014との間の摩擦接触を軽減するように構成され得る。第2の面取りされた表面1056bは、交連部開口部1022の中に弁尖1004を固定することを助けるように構成され得る。

30

【0337】

外側部材1014は、断面に関して、非対称的な形状を有することが可能である。図59を参照すると、外側部材1014は、第1の部分1058および第2の部分1060を有することが可能である。第2の部分1060は、ボア1018を含むことが可能であり、第1の部分1058よりも大きくなっていることが可能である。図58に示されているように、図示されている実施形態において、交連部開口部1022は、外側部材1014から延在する締結具1015と位置合わせされている。しかし、他の実施形態において、交連部開口部1022は、締結具1015からオフセットされ得る。

40

【0338】

ここで図60～図62を参照すると、人工弁1000の組み立ての間に、2つの隣接する弁尖1004は、以下の例示的な形で、それぞれの拡張およびロック機構1006

50

に連結され得る。示されているように、隣接する弁尖1004のタブ1046が、交連部開口部1022の第2のアパーチャ1026の中へ挿入され得、それらが交連部開口部1022を通して第1のアパーチャ1024から外へ延在するようになっている。タブ1046が交連部開口部1022の中に配設されると、くさび1062（図62）が、第1のアパーチャ1026を通して延在しているタブ1046の部分間に挿入され得る。図63に示されているように、くさび1062は、タブ1046の部分第2の面取りされた表面1056bに押し付けることが可能である。くさび1062は、それが外側部材1014の締結具1015と位置合わせされるように配設され得る。

【0339】

いくつかの実施形態において、示されているように、くさび1062は、断面に関して円形状を有する細長い部材である。しかし、他の実施形態において、くさびは、断面に関してさまざまな形状（たとえば、三角形の、卵形、方形、矩形、C字形状、半円形など）のいずれかを有することが可能である。

【0340】

次いで、タブ1046およびくさび1062は、たとえば、1つまたは複数の縫合糸を使用して、拡張およびロック機構1006に連結され得る。たとえば、縫合糸は、拡張およびロック機構1006に巻き付くことが可能であり、それらがくさび1062を適切な位置に保持するようになっている。交連部を拡張およびロック機構に取り付けるためのさまざまな取り付け技法および機構に関するさらなる詳細は、特許文献6；特許文献12；特許文献13；特許文献14；および特許文献15に開示されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。以前の文献に開示されている技法および機構のいずれかが、タブ1046によって形成された交連部を拡張およびロック機構1006に接続するために使用され得る。

【0341】

再び図53を参照すると、図示されている実施形態において、拡張およびロック機構1006は、交連部開口部1022がフレーム1002の流出端部1012を越えて延在するように、フレーム1002に連結されている。この構成は、有利には、拡張およびロック機構1006がフレーム1002に連結された後に、弁尖1004が拡張およびロック機構1006に連結されることを可能にする。他の実施形態において、拡張およびロック機構1006は、交連部開口部1022がフレームの流出端部1012を越えて延在しないように、フレーム1002に連結され得る。そのような実施形態では、弁尖1004は、拡張およびロック機構1006をフレーム1002に連結する前に、拡張およびロック機構1006に連結され得る。

【0342】

図64～図74は、フレーム1102と、流入端部1152と、流出端部1154と、複数の拡張およびロック機構1104とを有する、人工弁1100の別の実施形態を図示している。拡張およびロック機構1104は、より詳細に下記に説明されているように、交連部開口部1112が「開いた」交連部開口部であり得ることを除いて、上記に説明されている拡張およびロック機構1006と同様であることが可能である（たとえば、外側部材1106、内側部材1108、およびロック部材1110を含む）。図64は、フレーム1102（それは、半径方向に拡張された構成になっている）に装着されている3つの拡張およびロック機構1104を示しているが、他の実施形態は、任意の数の拡張およびロック機構1104を含むことが可能である。

【0343】

ここで図65を参照すると、それぞれの拡張およびロック機構1104は、交連部開口部1112を含むことが可能である。交連部開口部1112は、それぞれのアパーチャ1114、1116が外側部材1106の流出縁部1118まで延在していることを除いて、交連部開口部1022と同様であることが可能である。そのような交連部開口部1112は、「閉じた」交連部開口部と称され得る交連部開口部1022とは対照的に、「開いた」交連部開口部と称され得る。

【0344】

図示されている実施形態において、それぞれの交連部開口部1112は、実質的にU字形状になっている。しかし、他の実施形態において、交連部開口部1112は、弁尖1120を受け入れるように構成されているさまざまな形状のいずれかを有することが可能である。たとえば、交連部開口部1112は、卵形、方形、矩形、三角形、L字形状、T字形状などになっていることが可能である。第1のアパーチャ1114は、長さ L_3 を有することが可能であり、第2のアパーチャ1116は、 L_3 よりも大きい長さ L_4 を有することが可能である。図69に示されているように、第1のアパーチャ1114は、幅 W_3 を有することが可能であり、第2のアパーチャ1116は、 W_3 よりも小さい幅 W_4 を有することが可能である。

10

【0345】

交連部開口部1022と同様に、交連部開口部1112は、アパーチャ1114、1116の流入縁部1124、1126（図70）の間に延在する角度付き表面1122を有することが可能である。角度付き表面1122は、1つまたは複数のそれぞれの弁尖1120の角度付きのカスプ縁部部分1128（図70）に対応するように構成され得、有利には、拡張およびロッキング機構1104と弁尖1120のカスプ縁部部分1128との間の摩擦接触を軽減することが可能である。

【0346】

図67を参照すると、交連部開口部1112は、外側部材1106の流出端部部分1130を、第1の部分1132および第2の部分1134へと分離することが可能である。内側部材1108の少なくとも一部分がその中へ延在することができるボア1136が、第2の部分1134の中に配設され得る。ボア1136の流出端部部分は、断面に関して、実質的に円形状を有することが可能であり、それは、第2の部分1134を通して延在している。他の実施形態において、ボア1136の流出部分および／または流入部分は、内側部材1108の流出端部部分および／または流入端部部分の形状に対応するさまざまな形状のいずれかを有することが可能である。

20

【0347】

図69に示されているように、図示されている実施形態において、第1および第2の部分1132および1134は、不均等にサイズ決めされ得る。たとえば、ボア1136を含む第2の部分1134は、第1の部分1132よりも大きくなっていることが可能である。図示されている実施形態において、交連部開口部1112は、外側部材1106から延在する締結具1138と位置合わせされている。しかし、他の実施形態において、交連部開口部1112は、締結具1138からオフセットされ得る。

30

【0348】

図74に最良に見られるように、交連部開口部1112のそれぞれの側壁部1140、1142は、1つまたは複数の面取りされた表面1144を含むことが可能である。図示されている実施形態において、それぞれの側壁部1140、1142は、半径方向内向きに角度を付けられた第1の面取りされた表面1144aと、半径方向外向きに角度を付けられた第2の面取りされた表面1144bとを含む。第1の面取りされた表面1144aは、心臓収縮期の間に、弁尖1120と外側部材1106との間の摩擦接触を軽減するように構成され得る。第2の面取りされた表面1144bは、交連部開口部1112の中に弁尖1120を固定することを助けるように構成され得る。

40

【0349】

ここで図70～図72を参照すると、人工弁1100の組み立ての間に、2つの隣接する弁尖1120は、以下の例示的な形で、それぞれの拡張およびロッキング機構1104に連結され得る。図70に示されているように、くさび1146は、矢印1148によって示されているように、隣接する弁尖1120間に挿入され得、（たとえば、1つまたは複数の縫合糸を使用して）それに連結され得る。次いで、たとえば、矢印1150（図71）によって示されているように、外側部材1106の流出端部1118における開口部を通して交連部開口部1112の中へそれらを摺動させることによって、弁尖1120は

50

、交連部開口部 1 1 1 2 の中へ挿入され得る。開示されている構成は、有利には、交連部アセンブリを交連部開口部 1 1 1 2 の中に装着する前に、交連部アセンブリ（たとえば、隣接する弁尖 1 1 2 0 部分およびくさび 1 1 4 6）が事前に組み立てられることを可能にし、それは、有利には、組み立てプロセスを単純化する。

【0350】

図 7 3～図 7 4 に最良に見られるように、弁尖 1 1 2 0 が交連部開口部 1 1 1 2 の中に配設されると、くさび 1 1 4 6 は、弁尖 1 1 2 0 の一部分を第 2 の面取りされた表面 1 1 4 4 b に押し付ける。くさび 1 1 4 6 は、それが外側部材 1 1 0 6 の締結具 1 1 3 8 と位置合わせされるように配設され得る。図示されている実施形態において、くさび 1 1 4 6 は、断面に関して円形状を有する細長い部材である。しかし、他の実施形態において、くさびは、断面に関してさまざまな形状（たとえば、三角形の、卵形、方形、矩形、C 字形状、半円形など）のいずれかを有することが可能である。

【0351】

次いで、弁尖 1 1 2 0 およびくさび 1 1 4 6 は、たとえば、1 つまたは複数の縫合糸を使用して、拡張およびロック機構 1 1 0 4 に連結され得る。たとえば、縫合糸は、拡張およびロック機構 1 1 0 4 に巻き付くことが可能である。交連部を拡張およびロック機構に取り付けるためのさまざまな取り付け技法および機構に関するさらなる詳細は、特許文献 6；特許文献 1 2；特許文献 1 3；特許文献 1 4；および特許文献 1 5 に開示されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。以前の文献に開示されている技法および機構のいずれかが、弁尖 1 1 2 0 を拡張およびロック機構 1 1 0 4 に接続するために使用され得る。

【0352】

再び図 6 4 を参照すると、図示されている実施形態において、拡張およびロック機構 1 1 0 4 は、交連部開口部 1 1 1 2 がフレーム 1 1 0 2 の流出端部 1 1 5 4 を越えて延在するように、フレーム 1 1 0 2 に連結されている。この構成は、有利には、拡張およびロック機構 1 1 0 4 がフレーム 1 1 0 2 に連結された後に、弁尖 1 1 2 0 が拡張およびロック機構 1 1 0 4 に連結されることを可能にする。他の実施形態において、拡張およびロック機構 1 1 0 4 は、交連部開口部 1 1 1 2 がフレーム 1 1 0 2 の流出端部 1 1 5 4 を越えて延在しないように、フレーム 1 1 0 2 に連結され得る。そのような実施形態では、弁尖 1 1 2 0 は、拡張およびロック機構 1 1 0 4 をフレーム 1 1 0 2 に連結する前に、拡張およびロック機構 1 1 0 4 に連結され得る。

【0353】

図 7 5～図 8 0 は、フレーム 1 2 0 2 と、流入端部 1 2 0 4 と、流出端部 1 2 0 6 と、複数の拡張およびロック機構 1 2 0 8 とを有する、人工弁 1 2 0 0 の別の実施形態を図示している。拡張およびロック機構 1 2 0 8 は、上記に説明されている拡張およびロック機構 1 1 0 4 と同様であることが可能である（たとえば、図 7 6 に示されているように、外側部材 1 2 1 0、内側部材 1 2 1 2、およびロック部材 1 2 1 4 を含む）。図 7 5 は、フレーム 1 2 0 2（それは、半径方向に拡張された構成になっている）に装着されている 3 つの拡張およびロック機構 1 2 0 8 を示しているが、他の実施形態は、任意の数の拡張およびロック機構 1 2 0 8 を含むことが可能である。

【0354】

ここで図 7 6 を参照すると、それぞれの拡張およびロック機構 1 2 0 8 は、外側部材 1 2 1 0 を含むことが可能である。外側部材 1 1 0 6 と同様に、外側部材 1 2 1 0 は、外側部材 1 2 1 0 の流出縁部 1 2 1 8 まで延在する交連部開口部 1 2 1 6 を有しているが、しかし、図 7 6 に示されているように、外側部材 1 2 1 0 は、外側部材 1 2 1 0 の長さに沿って不均一な幅を有している。交連部開口部 1 2 1 6 は、外側部材 1 2 1 0 の流出端部部分 1 2 2 0 を、第 1 の部分 1 2 2 2 および第 2 の部分 1 2 2 4 へと分離している。第 1 の部分 1 2 2 2 は、第 1 のボア 1 2 2 3 を含むことが可能であり、内側部材 1 2 1 2 が、第 1 のボア 1 2 2 3 の中へ少なくとも部分的に延在することが可能である。いくつかの実施形態において、図示されているように、第 2 の部分 1 2 2 4 は、第 2 のボア 1 2 2 5

を含むことが可能である。

【0355】

外側部材1210の第1の側壁部1226は、実質的に真っ直ぐになっていることが可能であり、第2の側壁部1228は、角度付きの部分1230を含むことが可能であり、角度付きの部分1230は、拡張およびロッキング機構1208の長手方向軸線から離れるように延在している。したがって、図79に最良に示されているように、外側部材1210の流出端部部分1220は、第1の幅 W_5 を有することが可能であり、流入端部部分1232は、 W_5 よりも狭い第2の幅 W_6 を有することが可能である。この構成は、有利には、流入端部部分1232が流出端部部分1220に対してより小さくなることを可能にしながら、流出端部部分1220が交連部アセンブリ（たとえば、図75に示されているように、隣接する弁尖のタブ1234およびくさび1236）を収容するようにサイズ決めされることを可能にし、内側部材1212、ロッキング部材1214、および、外側部材1210の流入端部部分1232が、交連部開口部を含まない拡張およびロッキング機構（たとえば、拡張およびロッキング機構710など）のためのものであるようにサイズ決めされ得るようになっている。

10

【0356】

交連部アセンブリは、図70～図71を参照して拡張およびロッキング部材1104に関して以前に説明されているものと同じように、それぞれの拡張およびロッキング機構1208に装着され得る。図75～図80の図示されている実施形態は、「開いた」交連部開口部（たとえば、交連部開口部が、外側部材の流出縁部まで延在している）を示しているが、他の実施形態では、拡張およびロッキング機構1208は、「閉じた」交連部開口部を含むことが可能であることを理解されたい。

20

【0357】

以前に説明されている実施形態のいくつかまたはすべてにおいて、拡張およびロッキング機構（たとえば、拡張およびロッキング機構1006、1104、1208）の外側プロファイルは、面取りされたまたは丸みを帯びた縁部を含むことが可能である。図81A～図81Cは、以前に説明されている拡張およびロッキング機構710と同様に、フレーム1302および3つの矩形の拡張およびロッキング機構1304を含む、例示的な人工弁1300を図示している。図81Aは、圧縮された構成で人工弁1300を示している。示されているように、拡張およびロッキング機構1304のサイズおよび／または形状は、拡張およびロッキング機構1304間に、比較的に狭い間隔 S_1 を生じさせる。図82A～図82Cは、例示的な人工弁1400を図示しており、例示的な人工弁1400は、フレーム1402を有しており、丸みを帯びた半径方向内側縁部1406を有する3つの拡張およびロッキング機構1404を含む（図82B）。図82Aに示されているように、丸みを帯びた縁部は、拡張およびロッキング機構1404間に、より大きい間隔 S_2 を生じさせる。拡張およびロッキング機構1404は、丸みを帯びた半径方向外側縁部1408（図82B）をさらに含むことが可能であり、それは、拡張およびロッキング機構1404の半径方向外側表面1410（図82C）がフレーム1402の輪郭に一致することを可能にする。同様に、図83A～図83Cは、実施形態を図示しており、そこでは、フレーム1502を有する人工弁1500が、面取りされた縁部を有する3つの拡張およびロッキング機構1504を含む。面取りされた半径方向内側縁部1506および半径方向外側縁部1508（図83B）は、拡張およびロッキング機構1504間に、（図81A～図81Cに示されている人工弁1300に対して）より大きい間隔 S_3 を生じさせる。

30

40

【0358】

いくつかの実施形態において、間隔 S_2 は、間隔 S_3 よりも大きくなっていることが可能であり、間隔 S_3 は、間隔 S_1 よりも大きくなっていることが可能である。たとえば、間隔 S_2 は、約1.26mmであることが可能であり、間隔 S_3 は、約1.24mmであることが可能であり、間隔 S_1 は、約0.75mmであることが可能である。人工弁1400および1500の中に提供される（ S_1 に対して）より大きい間隔は、有利には、弁

50

尖のサイズ、ならびに／または、拡張およびロッキング機構 1 4 0 4、1 5 0 4 のサイズに対して、より少ない制限を提供する。

【0 3 5 9】

図 8 4～図 8 8 は、人工弁とともに使用するための拡張およびロッキング機構の別の実施形態を図示している。ロッキング機構 1 6 0 0 は、外側部材 1 6 0 2、内側部材 1 6 0 4、およびロッキング部材 1 6 0 6 を含む。図 8 4 を参照すると、拡張およびロッキング機構 1 6 0 0 は、ロッキング部材 1 6 0 6 が外側部材 1 6 0 2 によって少なくとも部分的に囲まれ得ることを除いて、以前に説明されている拡張およびロッキング機構 7 1 0 と同様であることが可能である。拡張およびロッキング機構 1 6 0 0 は、以前に開示されている特徴のいずれかまたはすべてを有することが可能である。たとえば、外側部材 1 6 0 2 は、丸みを帯びたもしくは面取りされた外側プロファイルを有することが可能であり、および／または、凹部 7 3 8 と同様に、外側壁部 1 6 0 8 の中の U 字形状の凹部を含むことなどが可能である。

10

【0 3 6 0】

外側部材 1 6 0 2 は、空洞またはボア 1 6 1 0 を含むことが可能である。ボア 1 6 1 0 は、断面に関して、数字「8」の外側プロファイルと同様の形状を有することが可能である。すなわち、ボア 1 6 1 0 は、ネック部分 1 6 1 6 によって分離されている第 1 の部分 1 6 1 2 および第 2 の部分 1 6 1 4 を有することが可能である。図 8 8 に最良に見られるように、ネック部分 1 6 1 6 は、第 1 および第 2 の部分 1 6 1 2、1 6 1 4 よりも細い幅を有することが可能である。図 8 5 に示されているように、ロッキング部材 1 6 0 6 は、第 1 の部分 1 6 1 2 の中に配設され得、内側部材 1 6 0 4 の少なくとも一部分は、第 2 の部分 1 6 1 4 の中に配設され得る。第 2 の部分 1 6 1 4 は、送達装置の作動部材を（たとえば、外側部材 1 6 0 2 の近位端部または流出端部 1 6 1 8 を通して）適切な位置へガイドするようにさらに構成され得、それが、内側部材 1 6 0 4 の流出端部 1 6 2 0 に連結し、内側部材 1 6 0 4 を作動させることができるようになっており、それによって、人工弁を半径方向に拡張させるおよび／または折り畳む。

20

【0 3 6 1】

図 8 7 を参照すると、内側部材 1 6 0 4 は、複数の歯 1 6 2 4 を有するリニアラック 1 6 2 2 を含む細長い部材であることが可能である。リニアラック 1 6 2 2 は、流出端部部分 1 6 2 0 および／または流入端部部分 1 6 2 6 に隣接して、内側部材 1 6 0 4 の長さの一部分に延在することが可能である。他の実施形態において、リニアラック 1 6 2 2 は、内側部材 1 6 0 4 の実質的に長さ全体に延在することが可能である。内側部材 1 6 0 4 の流入端部部分 1 6 2 6 は、締結具 1 6 2 8 を含むことが可能であり、流出端部部分 1 6 2 0 は、送達装置に連結するための係合部分 1 6 3 0 を含むことが可能である。内側部材 1 6 0 4 は、断面に関して、半円形または「D 字」形状を有することが可能であり、それは、内側部材 1 6 0 4 の長さに沿って少なくとも部分的に延在しており、内側部材が、平坦な表面 1 6 3 2（リニアラック 1 6 2 2 が、平坦な表面 1 6 3 2 の上に配設されている）および湾曲した表面 1 6 3 4 を含むようになっている。

30

【0 3 6 2】

図 8 6 に最良に見られるように、ロッキング部材 1 6 0 6 は、第 1 の端部部分 1 6 3 6 および第 2 の端部部分 1 6 3 8 を含む細長い本体部を含むことが可能である。第 1 の端部部分 1 6 3 6 は、ロッキング歯 1 6 4 0 を含む曲げ可能な歯止めとして構成され得、ロッキング歯 1 6 4 0 は、内側部材 1 6 0 4 のリニアラック 1 6 2 2 に係合するように構成されている。ロッキング歯 1 6 4 0 は、リニアラック 1 6 2 2 に向けて延在することが可能であり、歯 1 6 2 4 の形状に相補的な形状を有することが可能であり、ロッキング歯 1 6 4 0 が、ロッキング歯 1 6 4 0 がリニアラックの歯 1 6 2 4 のうちの 1 つと係合した状態になっているときに、（たとえば、人工弁を拡張させるために）ロッキング部材 1 6 0 6 に対する 1 つの方向への内側部材 1 6 0 4 の摺動移動を可能にし、（たとえば、人工弁を圧縮するために、）反対側方向への内側部材の摺動移動に抵抗するようになっている。ロッキング部材 1 6 0 6 の第 2 の端部部分 1 6 3 8 は、断面に関して、半円形または「D 字

40

50

」形状を有することが可能であり、それが、湾曲した表面 1 6 4 2 および平坦な表面 1 6 4 4 を含むようになっている。第 2 の端部部分 1 6 3 8 は、1 つまたは複数のアパーチャ 1 6 4 6 をさらに含むことが可能であり、1 つまたは複数のアパーチャ 1 6 4 6 は、たとえば、ロッキング部材 7 1 8 および外側部材 7 1 2 に関して以前に説明されているものなどのように、ロッキング部材 1 6 0 6 がアパーチャ 1 6 4 6 を介して外側部材 1 6 0 2 に連結され得るように構成されている。

【0363】

図 8 4 に最良に見られるように、外側部材 1 6 0 2 は、ロッキング部材 1 6 0 6 の第 1 の端部部分 1 6 3 6 と位置合わせされている、側壁部 1 6 5 0 のうちの 1 つの中の開口部 1 6 4 8 を含むことが可能である。開口部 1 6 4 8 は、側壁部 1 6 5 0 の厚さを通して延在することが可能であり、細長い長円形状を有することが可能である。開口部 1 6 4 8 は、たとえば、ロッキング歯 1 6 4 0 がリニアラック 1 6 2 2 と係合されているときに、ロッキング部材 1 6 0 6 の第 1 の端部部分 1 6 3 6 が開口部 1 6 4 8 の中へ撓むことができるようにサイズ決めされ得る。

【0364】

拡張およびロッキング機構 1 6 0 0 が組み立てられているときには、ロッキング部材 1 6 0 6 は、ボア 1 6 1 0 の第 1 の部分 1 6 1 2 の中に配設され得、内側部材 1 6 0 4 は、ボアの第 2 の部分 1 6 1 4 の中に配設され得、ロッキング部材 1 6 0 6 の平坦な表面 1 6 4 4 が、内側部材 1 6 0 6 の平坦な表面 1 6 3 2 に面するようになっている。内側部材 1 6 0 4 およびロッキング部材 1 6 0 6 の湾曲した表面 1 6 3 4、1 6 4 2 は、ボア 1 6 1 0 の第 1 および第 2 の部分 1 6 1 2、1 6 1 4 の内側縁部にそれぞれ当接することが可能である。いくつかの実施形態において、平坦な表面 1 6 3 2、1 6 4 4 は、それらが互いに接触しないように、互いに間隔を離して配置され得る。他の実施形態において、平坦な表面 1 6 3 2、1 6 4 4 は、互いに接触することが可能である。表面 1 6 3 2、1 6 4 4 が互いに接触している実施形態では、それぞれの表面は、低い摩擦係数を有するように研磨され得、表面同士が互いに沿って容易に摺動することができるようになっており、および／または、それぞれの表面が、1 つもしくは複数の滑らかな低摩擦層によってコーティングされ得るようになっている。

【0365】

有利には、開示されている構成は、ロッキング部材 1 6 0 6 の少なくとも一部分が完全に外側部材 1 6 0 2 の中に保たれることを保証し、それによって、拡張およびロッキング機構 1 6 0 0 からのロッキング部材 1 6 0 6 の自発的な脱離のリスクを防止するかまたは軽減する。

【0366】

図 8 9 ～図 9 4 は、外側部材 1 7 0 2 と、内側部材（図示せず）と、ロッキング部材 1 7 0 4 とを含む、拡張およびロッキング機構 1 7 0 0（図 9 4 を参照）の別の実施形態を図示している。拡張およびロッキング機構 1 7 0 0 は、ロッキング部材 1 7 0 4 が延長部分 1 7 0 6 を介して外側部材 1 7 0 2 によって少なくとも部分的に囲まれ得ることを除いて、以前に説明されている拡張およびロッキング機構 7 1 0 および 1 6 0 0 と同様であることが可能である。拡張およびロッキング機構 1 7 0 0 は、以前に開示されている特徴のいずれかまたはすべてを有することが可能である。たとえば、外側部材 1 7 0 2 は、丸みを帯びたまたは面取りされた外側プロファイルを有することが可能であり、交連部開口部を含むことなどが可能である。

【0367】

図 8 9 を参照すると、外側部材 1 7 0 2 は、内側壁部 1 7 0 8（たとえば、人工弁が組み立てられているときに、人工弁の弁構造体に向けて半径方向内向きに面している）と、外側壁部 1 7 1 0（たとえば、人工弁が組み立てられているときに、フレームに向けて半径方向外向きに面している）と、2 つの側壁部 1 7 1 2 とを含む。壁部は、「8」形状の断面を有する空洞またはボア 1 7 1 4 を画定しており、「8」形状の断面は、ネック部分 1 7 2 0 によって分離されている第 1 の部分 1 7 1 6 および第 2 の部分 1 7 1 8 を含む。

外側部材 1702 は、開口部 1722 をさらに含むことが可能であり、開口部 1722 は、側壁部 1712 の厚さを通して延在している。開口部 1722 は、ロッキング部材 1704 の第 1 の端部部分または歯止め 1728 (図 90) と位置合わせされている第 1 の部分 1724 と、ロッキング部材 1704 の第 2 の端部部分 1730 (図 90) と位置合わせされている第 2 の部分 1726 とを有することが可能である。

【0368】

外側部材 1702 の内側壁部 1708 および外側壁部 1710 は、それぞれの横方向延長部 1706 をそれぞれ含むことが可能である。横方向延長部 1706 は、開口部 1722 の第 2 の端部部分 1726 と位置合わせされ得、開口部 1722 の中にロッキング部材 1704 を保つために使用され得る。延長部 1706 は、曲げ可能な部分 1732 を含むことが可能であり、曲げ可能な部分 1732 は、それらが曲げられることを可能にするように構成されており、図 92 に示されているように、それらが開口部 1722 の上方に延在するようになっている。図示されている実施形態において、横方向延長部 1706 は、外側部材 1702 の長さに沿って、互いに位置合わせされており、それぞれの延長部は、矩形形状を有しており、(たとえば、外側部材の長手方向軸線に沿った) 延長部の長さは、幅よりも大きい。しかし、他の実施形態において、横方向延長部 1706 は、外側部材 1702 の長さに沿って、互いにオフセットされ得、さまざまな形状(たとえば、方形、三角形、卵形、T 字形状など)のいずれかを有することが可能である。いくつかの実施形態において、延長部 1706 は、矩形形状を有することが可能であり、延長部の幅は、長さよりも大きい。そのような実施形態では、延長部 1706 は、外側部材 1702 の長さ

10

20

【0369】

図 90 を参照すると、ロッキング部材 1704 は、凹部 1734 を含むことが可能であり、凹部 1734 は、ロッキング部材 1704 の第 2 の端部部分 1730 の中に配設されている。凹部 1734 は、図 92 に示されているように、横方向延長部 1706 が凹部 1734 の中に配設され得るようにサイズ決めされ得る。凹部 1734 は、横方向延長部 1706 の厚さ T_1 (図 89) と実質的に均等の深さ D_1 を有することが可能であり、横方向延長部 1706 が凹部 1734 の中に配設されるときに、横方向延長部 1706 が凹部 1734 から外へ突出しないようになっている。

30

【0370】

図 91 ~ 図 94 を参照すると、ロッキング部材 1704 は、以下の例示的な形で外側部材 1702 に連結され得る。図 91 に示されているように、ロッキング部材 1704 は、開口部 1722 の中に配設され得、歯止め 1728 が、開口部 1722 の第 1 の部分 1724 と位置合わせされるようになっており、第 2 の部分 1730 が、第 2 の部分 1726 と位置合わせされるようになっている。そのようにして配設されているときには、横方向延長部 1706 は、ロッキング部材 1704 の凹部 1734 と位置合わせしている。

【0371】

ここで図 92 を参照すると、(たとえば、拡張およびロッキング機構 1700 の長手方向軸線に向けて) 内向きに方向付けられた力が、横方向延長部 1706 に印加され得、それによって、曲げ可能な部分 1732 を変形させ、横方向延長部 1706 が、凹部 1734 の中へ延在するようになっており、それによって、ロッキング部材 1704 を外側部材 1702 に固定する。

40

【0372】

この構成は、有利には、たとえば、はるかに簡単な加工手順および機械加工手順(たとえば、スイスタイプ手順およびフライス加工手順など)が使用されることを可能にすることによって、製造を簡単化することが可能である。追加的に、この構成は、小さい締結具(それは、いくつかの場合では、製造および組み立てるのに困難である可能性がある)を回避し、追加的に、溶接(それは、そのような小さいサイズにおいて、不正確で非実用的である可能性がある)を回避する。そのうえ、ロッキング部材 1704 の中の凹部 173

50

4 および横方向延長部 1706 は、より複雑な形状を有するコンポーネントよりも製造しやすい。

【0373】

図95～図98は、以前に説明されている拡張およびロック機構1700と同様の拡張およびロック機構1800（図97）の別の実施形態を図示している。拡張およびロック機構1800は、外側部材1802およびロック部材1804を含むことが可能である。拡張およびロック機構1800は、内側部材（たとえば、以前に説明されている内側部材1108または1604など）をさらに含むことが可能であるが、このコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。拡張およびロック機構1800は、以前に開示されている特徴のいずれかまたはすべてを有することが可能である。たとえば、図示されている実施形態には示されていないが、外側部材1802は、交連部開口部（たとえば、交連部開口部1022または1112など）および／または凹部（たとえば、凹部738など）を含むことが可能である。

10

【0374】

図95を参照すると、外側部材1802は、1つまたは複数の横方向延長部1806を含むことが可能であり、1つまたは複数の横方向延長部1806は、ロック部材1804を外側部材1802に連結するように構成されている。外側部材1802は、内側壁部1808（たとえば、人工弁が組み立てられているときに、人工弁の弁構造体に向けて半径方向内向きに面している）と、外側壁部1810（図98）（たとえば、人工弁が組み立てられているときに、フレームに向けて半径方向外向きに面している）と、2つの側壁部1812を含むことが可能である。外側部材1802は、開口部1814をさらに含むことが可能であり、開口部1814は、側壁部1812の厚さを通して延在している。開口部1814は、第1の部分1816および第2の部分1818を有することが可能である。図97に示されているように、ロック部材1804が開口部1814の中に配設されているときには、ロック部材1804の第1の端部部分1820は、開口部の第1の部分1816と位置合わせされ得、ロック部材の第2の端部部分1822は、開口部の第2の部分1818と位置合わせされ得る。

20

【0375】

外側部材1802の内側壁部1808および外側壁部1810は、それぞれの横方向延長部1806をそれぞれ含むことが可能である。横方向延長部1806は、開口部1814の第2の端部部分1820と位置合わせされ得、開口部1814の中にロック部材1804を保つために使用され得る。延長部1806は、曲げ可能な部分1824（図98）を含むことが可能であり、曲げ可能な部分1824は、それらが曲げられることを可能にするように構成されており、図98に示されているように、それらが所定の角度で開口部1814の上方に延在するようになっている。図示されている実施形態において、横方向延長部1806は、外側部材1802の長さに沿って、互いに位置合わせされており、それぞれの延長部は、矩形形状を有しており、（たとえば、外側部材1802の長手方向軸線に沿った）延長部1806の長さは、幅よりも大きい。しかし、他の実施形態において、横方向延長部1806は、外側部材1802の長さに沿って、互いにオフセットされ得、さまざまな形状のいずれかを有することが可能である。

30

40

【0376】

図96は、拡張およびロック機構1800とともに使用するためのロック部材1804の実施形態を図示している。以前に述べられているように、ロック部材1804は、第1の端部部分1820および第2の端部部分1822を含むことが可能である。第1の端部部分1820は、以前に説明されているロック部材1704と同様に、ロック歯および解除歯を有する歯止め部分として構成され得るが、これらのコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。

【0377】

第2の端部部分1822は、2つの角度付き表面1828を含む凹部1826を含むことが可能である。角度付き表面1828は、ロック部材のベース表面1829に対し

50

て、ロッキング部材 1804 の長手方向軸線に向けて角度を付けられ得、ロッキング部材 1804 が、断面に関して、実質的に三角形の形状を有するようになっており、三角形の頂点は、切り取られている。拡張およびロッキング機構 1800 が組み立てられているときに、外側部材 1802 の横方向延長部 1806 は、角度付き表面 1828 に当接するかまたは係合することが可能であり、それによって、外側部材 1802 の開口部 1814 の中にロッキング部材 1804 を保つ。いくつかの実施形態において、それぞれの横方向延長部 1806 は、面取りされた縁部表面 1830 を含むことが可能である。面取りされた縁部表面 1830 は、横方向延長部 1806 が角度付き表面 1828 に対抗して配設されているときに、横方向延長部 1806 が凹部 1826 から外へ突出しない（たとえば、外側部材 1802 の側部表面 1812 を越えて延在しない）ように構成され得る。

10

【0378】

ロッキング部材 1804 は、以下の例示的な形で、外側部材 1802 に連結され得る。図 97 に示されているように、ロッキング部材 1804 は、開口部 1814 の中に配設され得、第 1 の端部部分 1820 が、第 1 の部分 1816 と位置合わせされるようになっており、第 2 の端部部分 1822 が、開口部の第 2 の部分 1818 と位置合わせされるようになっている。そのようにして配設されているときには、横方向延長部 1806 は、ロッキング部材 1804 の角度付き表面 1828 と位置合わせしている。

【0379】

（たとえば、拡張およびロッキング機構 1800 の長手方向軸線に向けて）内向きに方向付けられた力が、横方向延長部 1806 に印加され得、それによって、曲げ可能な部分 1824 を変形させ、横方向延長部 1806 が、図 98 に示されているように、角度付き表面 1828 に当接するようになっており、それによって、ロッキング部材 1804 を外側部材 1802 に固定する。図 98 は、角度付き表面 1828 から間隔を離して配置された横方向延長部 1806 を示しているが、横方向延長部 1806 は、角度付き表面 1828 に当接して摩擦係合し、外側部材 1802 に対するロッキング部材 1804 の移動を防止するかまたは軽減することが可能であることを理解されたい。

20

【0380】

この構成は、有利には、たとえば、はるかに簡単な加工手順および機械加工手順（たとえば、スイスタイプ手順およびフライス加工手順など）が使用されることを可能にすることによって、製造を簡単化することが可能である。この構成は、小さい締結具（それは、いくつかの場合では、製造および組み立てるのに困難である可能性がある）を回避し、追加的に、溶接（それは、そのような小さいサイズにおいて、不正確で非実用的である可能性がある）をさらに回避する。ロッキング部材 1804 の中の凹部 1826 および横方向延長部 1806 は、より複雑な形状を有するコンポーネントよりも製造しやすい。そのうえ、凹部 1826 の角度付き表面 1828 は、横方向延長部 1806 とロッキング部材 1804 との間のより大きい接触面積を生成させ、それは、外側部材 1802 に対するロッキング部材 1804 の移動を防止するかまたは軽減することが可能である。

30

【0381】

図 99～図 101 は、人工心臓弁とともに使用するための拡張およびロッキング機構 1900（図 100）の別の実施形態を図示している。拡張およびロッキング機構 1900 は、外側部材 1902 が横方向延長部を含まず、ロッキング部材 1904 がロッキング部材 1904 の中の 1 つまたは複数の凹部を介して外側部材 1902 に連結され得ることを除いて、拡張およびロッキング機構 1700 および 1800 と同様である。拡張およびロッキング機構 1900 は、以前に開示されている特徴のいずれかまたはすべてを有することが可能である。たとえば、図示されている実施形態には示されていないが、外側部材 1902 は、交連部開口部（たとえば、交連部開口部 1022 または 1112 など）および／または凹部（たとえば、凹部 738 など）を含むことが可能である。

40

【0382】

図 100 を参照すると、外側部材 1902 は、内側壁部 1906（たとえば、人工弁が組み立てられているときに、人工弁の弁構造体に向けて半径方向内向きに面している）と

50

、外側壁部 1908（図 101）（たとえば、人工弁が組み立てられているときに、フレームに向けて半径方向外向きに面している）と、2つの側壁部 1910とを含むことが可能である。外側部材 1902は、開口部 1912をさらに含むことが可能であり、開口部 1912は、側壁部 1910の厚さを通して延在している。開口部 1912は、ロッキング部材 1904の第1の端部部分 1916と位置合わせされている第1の部分 1914と、ロッキング部材 1904の第2の端部部分 1920と位置合わせされている第2の部分 1918とを有することが可能である。

【0383】

図 99を参照すると、ロッキング部材 1904は、第1の端部部分 1916および第2の端部部分 1920を含むことが可能であり、内側壁部 1922（たとえば、人工弁の弁構造体に面している）および外側壁部 1924（図 101）（たとえば、人工弁のフレームに面している）を有することが可能である。第1の端部部分 1916は、以前に説明されているロッキング部材 1704と同様に、ロッキング歯および解除歯を有する歯止めとして構成され得るが、これらのコンポーネントは、図示の目的のために省略されている。

【0384】

第2の端部部分 1920は、内側壁部 1922および外側壁部 1924の中にそれぞれ配設されている第1の凹部 1926および第2の凹部 1928（図 101）を含むことが可能である。それぞれの凹部 1926、1928は、第2の端部部分 1920の長さに沿って少なくとも部分的に延在する細長い長円形状を有することが可能である。図 101に最良に見られるように、図示されている実施形態において、それぞれの凹部 1926、1928は、2つの角度付き表面 1930を含むことが可能であり、2つの角度付き表面 1930は、凹部が断面に関してV字形状を有するように配設されており、V字の開口部は、内側壁部 1922または外側壁部 1924にそれぞれ面している。しかし、他の実施形態において、凹部 1926、1928は、さまざまな形状のいずれかを有することが可能である。

【0385】

ロッキング部材 1904は、以下の例示的な形で、外側部材 1902に連結され得る。図 100に示されているように、ロッキング部材 1904は、開口部 1912の中に配設され得、歯止め（図示せず）が、開口部 1912の第1の部分 1914と位置合わせされるようになっており、凹部 1926、1928が、第2の部分 1918と位置合わせされるようになっており、（たとえば、拡張およびロッキング機構 1900の長手方向軸線に向けて）内向きに方向付けられた力が、外側部材の内側壁部 1906および外側壁部 1908に印加され得、図 101に示されているように、内側壁部 1906および外側壁部 1908をそれぞれの凹部 1926、1928の中へ変形させ、それぞれの突出部 1932、1934を形成する。突出部 1932、1934は、ロッキング部材 1904を外側部材 1902に連結する。

【0386】

図示されている実施形態において、突出部 1932、1934は、凹部 1926、1928のV字形状に対応するV字形状を有している。しかし、他の実施形態において、突出部は、凹部 1926、1928の形状に対応するさまざまな形状のいずれかを有することが可能である。図 101は、凹部 1926、1928から間隔を離して配置された突出部 1932、1934を示しているが、突出部 1932、1934は、凹部 1926、1928に当接して摩擦係合し、外側部材 1902に対するロッキング部材 1904の移動を防止するかまたは軽減することが可能であることを理解されたい。

【0387】

この構成は、有利には、たとえば、はるかに簡単な加工手順および機械加工手順（たとえば、スイスタイプ手順およびフライス加工手順など）が使用されることを可能にすることによって、製造を簡単化することが可能である。この構成は、小さい締結具（それは、いくつかの場合では、製造および組み立てるのに困難である可能性がある）を回避し、追加的に、溶接（それは、そのような小さいサイズにおいて、不正確で非実用的である可能

10

20

30

40

50

性がある)をさらに回避する。ロッキング部材1904の中の凹部1926、1928は、より複雑な形状を有するコンポーネントよりも製造しやすい。そのうえ、それぞれの凹部1926、1928の中の角度付き表面1930は、突出部1932、1934とロッキング部材1904との間のより大きい接触面積を生成させ、それは、外側部材1902に対するロッキング部材1904の移動を防止するかまたは軽減することが可能である。

【0388】

ここで図102～図105を参照すると、以前に述べられているように、それぞれの拡張およびロッキング機構の外側部材および内側部材は、それぞれの締結具をそれぞれ含むことが可能である(たとえば、以前に説明されている拡張およびロッキング機構710は、締結具730および732を含む)。例示的な締結具2000は、より詳細に下記に説明されているように、締結具2000がラジアルリベッティングされ、フレームの中の開口部の中に締結具を保つことができることを除いて、以前に説明されている締結具と同様であることが可能である。

【0389】

ここで図103を参照すると、それぞれの締結具2000は、ベース部分2002および本体部部分2004を含むことが可能である。本体部部分2004は、直径 D_2 を有することが可能であり、ベース部分2002は、本体部部分の直径 D_2 よりも大きい直径 D_3 を有することが可能である。図示されている実施形態において、ベース部分2002は、階段状のまたは段付きの構成を有することが可能であり、階段状のまたは段付きの構成は、第1のステップ2006および第2のステップ2008を含み、第2のステップ2008は、第1のステップ2006よりも小さい直径を有している。この構成は、有利には、たとえば、拡張およびロッキング機構の内部表面の中の対応する段付きの凹部の中に、ベース部分2002が着座されることを可能にすることができる。他の実施形態において、ベース部分2002は、対応するものの中の凹部に対応する任意の数の段または階段状の表面を含むことが可能である。

【0390】

いくつかの実施形態において、締結具2000は、拡張およびロッキング機構の半径方向外側壁部に連結される別個のコンポーネントとして形成され得る。たとえば、本体部部分2004は、外側壁部の中のアパーチャを通して延在することが可能であり、ベース部分2002は、外側壁部の半径方向内側表面に当接することが可能である。いくつかの実施形態において、外側壁部の半径方向内側表面は、凹部を含むことが可能であり、締結具2000のベース部分2002が、凹部の中に配設され得る。他の実施形態において、締結具2000は、拡張およびロッキング機構と一体的に形成され得、たとえば、半径方向外側壁部の外側表面から半径方向に延在することが可能である。

【0391】

図示されている実施形態において、締結具2000は、材料の中実のピースである。そのような構成は、より大きい保持強度および改善された性能を提供する。しかし、他の実施形態において、締結具は、中空のチューブとして構成され得、たとえば、締結具730および732を参照されたい。

【0392】

ここで図102を参照すると、拡張およびロッキング機構(図示せず)がフレームに連結されているときには、それぞれの締結具2000は、フレーム2014の2つの重なり合うストラット2012の接合部において、対応するアパーチャ2010を通して延在することが可能であり、枢動ピンとしての役割を果たすことが可能であり、2つのストラット2012は、互いに対して、および、拡張およびロッキング機構に対して、枢動ピンの周りに枢動することが可能である。

【0393】

締結具2000は、以下の例示的な形で、アパーチャ2010の中に固定され得る。締結具2000がアパーチャ2010の中に配設されると、本体部部分2004の半径方向外側端部表面2016は、図104に示されているように、ラジアルリベッティングされ

、フランジ状部分 2018 を形成することが可能である。フランジ状部分 2018 は、直径 D_4 を有することが可能であり、直径 D_4 は、本体部部分 2004 の直径 D_2 よりも大きく、アパーチャ 2010 の直径よりも大きく、図 102 に示されているように、締結具 2000 が、アパーチャ 2010 の中に保たれ、アパーチャを通過することができないようになっている。

【0394】

図 105 を参照すると、ラジアルリベッティングが、リベッティング部材 2020（パンチとも称される）を使用して実施され得る。リベッティング部材 2020 は、締結具 2000 の周りに回転し、ロゼット形状の経路（たとえば、ハイポサイクロイド経路）で半径方向外側端部表面 2016 に圧力を印加し、締結具 2000 を穏やかに変形させ、それによって、フランジ状部分 2018 を形成することが可能である。リベッティング部材 2020 の長手方向軸線は、リベッティング表面（たとえば、締結具 2000 の半径方向外側端部表面 2016）に対して所定の角度で配設されている。印加される力の量、リベッティングプロセスの長さ、および、リベッティング部材 2020 の形状は、フランジ状部分 2018 の直径、厚さ、および／または形状を変化させるために、それぞれ修正され得る。

【0395】

ラジアルリベッティングは、さまざまな利点を有している。すなわち、ラジアルリベッティングは、横方向の力をほとんど印加せず、リベッティングプロセスの間に、締結具 2000 を適切な場所にクランプまたは固定する必要性を軽減し、また、軸線方向の力をほとんど印加せず、それによって、締結具を取り囲むコンポーネント（たとえば、ストラット 2012 など）を損傷させるリスクを軽減する。そのうえ、ラジアルリベッティングは、冷間成形プロセスであるので、フランジ状部分 2018 は、締結具本体部 2004 の残りの部分を変形させるかまたは膨らませることなく形成され得る。ラジアルリベッティングプロセスは、フランジ状端部部分 2018 の上に滑らかな仕上げ表面をさらに作り出すことが可能であり、締結具 2000 が、人工弁の送達の際に、送達装置のシースと接触する場合に、および／または、植え込み部位の天然の解剖学的構造と接触する場合に、潜在的な損傷を軽減する。この構成は、たとえば、はるかに簡単な加工手順および機械加工手順が使用されることを可能にすることによって、有利には、人工弁の組み立てを簡単化することが可能である。この構成は、たとえば、内部ボアを有する中空のチューブ締結具に対して実施されるものなどのような、インパクトパンチング（impact punching）をさらに回避する。コンポーネントが非常に小さいときには、内部ボアをドリル加工することは困難である可能性がある。

【0396】

先行する説明は、拡張およびロッキング機構に連結されている締結具 2000 に言及しているが、締結具（たとえば、締結具 2000 など）は、2つのストラットの間の任意の接合部において使用され、ストラットと一緒に枢動可能に連結することが可能であること、および、上記に説明されているプロセスは、任意のそのような接合部の中に締結具 2000 を保つために使用され得ることに留意されたい。

【0397】

ここで図 106～図 115 を参照すると、いくつかの実施形態において、拡張およびロッキング機構の外側部材 2100 は、以下の例示的な形で製造され得る。チューブ状部材 2102（たとえば、金属チューブなど）は選択された長さに切断され、内部ボア 2104 を有する外側部材 2100 としての役割を果たすことが可能である。チューブ状部材は、絞り加工されるかまたはその他の方法で変形され得、それが、図 106 に示されているように、断面に関して、楕円形、長円形、スクエアオーバル、または実質的に矩形形状を形成するようになっている。外側部材 2100 は、一般的に、半径方向内側壁部 2106 と、半径方向外側壁部 2108 と、第 1 および第 2 の側壁部 2110 とを含むことが可能である。

【0398】

図107を参照すると、1つまたは複数のカットアウト2112が、（たとえば、レーザ切断を介して）チューブの中へ切り込まれ得る。たとえば、カットアウト2112は、開口部2114と、流入端部カットアウト2118と、締結具開口部2122とを含むことが可能であり、ロッキングアーム2116（図112）が、開口部2114の中に配設され得、流入端部カットアウト2118は、内側部材2120（図115）の締結具をガイドおよび／または拘束するように構成されており、外側部材2100の締結具2124（図112）が、締結具開口部2122の中に配設され得る。図示されている実施形態において、ロッキングアーム開口部2114は、側壁部2110の中に配設され得、流入カットアウト2118および締結具開口部2122は、半径方向外側壁部2108の中に配設され得る。しかし、他の実施形態において、ロッキングアーム開口部2114は、任意の壁部の中に配設され得る。

10

【0399】

ここで図108を参照すると、いくつかの実施形態において（たとえば、図示されている実施形態など）、外側部材2100は、交連部開口部2126として構成されている追加的なカットアウト2112を含むことが可能である。交連部開口部2126に隣接している外側部材2100の部分は曲げられ得、それらが、外側部材2100の長手方向軸線から離れるように湾曲し、1つまたは複数の交連部ポストアーム2128を形成するようになっている。図109を参照すると、いくつかの実施形態において、形成された交連部開口部2126は、「閉じた」交連部開口部（たとえば、以前に説明されている交連部開口部1022と同様）であるが、しかし、他の実施形態では、交連部開口部は、「開いた」交連部開口部（たとえば、以前に説明されている交連部開口部1112と同様）であることが可能である。

20

【0400】

図110～図111は、交連部構造的配置の代替的な実施形態を図示している。たとえば、図110は、「開いた」交連部開口部2202を含む外側部材2200を図示しており、開口部は、外側部材2200の流出縁部まで延在している。いくつかのそのような実施形態において、外側部材2200の第1の部分2204は、外側部材の長手方向軸線から離れるように曲げられ得、第2の部分2207は、追加的に、軸線方向に曲げられ得る。ポストアームアパーチャ2209が、第2の部分2207を通してドリル加工され得る。別の例において、図111は、外側部材2300を図示しており、そこでは、半径方向のカットアウト2302が、外側部材2300の周囲の周りにほとんど完全に延在しており、流入端部部分2306から流出端部部分2304を分離しており、流出端部部分2304および流入端部部分2306を接続する1つまたは複数の狭いネック部分2308を残している。流出端部部分2304は、外側部材2300の流入端部2310に向けて軸線方向に曲げられ得、流出端部部分2304が、少なくとも1つのネック部分2308によって接続されている外側部材2300を取り囲むようになっている。1つまたは複数の交連部ポストアーム2312は、流出端部部分2304に連結され得、1つまたは複数のポストアームアパーチャ2314を含むことが可能である。交連部ポストアーム2312は、流出端部部分2304に連結されている別個のコンポーネントであることが可能であり、または、代替的に、交連部ポストアーム2312として構成されている流出端部部分2304の一部分であることが可能である。

30

40

【0401】

図113を参照すると、締結具開口部2122は、主要部分2130、ガイド部分2132、および進入部分2134を含むことが可能である。ガイド部分2132は、進入部分2134および主要部分2130よりも狭くなっていることが可能である。図112に示されているように、締結具2124は、第1の直径を有するベース部分2138と、第1の直径よりも狭い第2の直径を有する本体部部分2140とを有することが可能であり、1つまたは複数の凹んだ部分2142を含むことが可能である。凹んだ部分2142は、締結具2124の第1の軸線に沿って、本体部部分2140の低減された直径を画定することが可能であり、一方では、第1の軸線に対して垂直の締結具2124の第2の軸線

50

に沿って、本体部部分 2 1 4 0 の直径を保っている。

【0 4 0 2】

締結具 2 1 2 4 は、以下の例示的な形で、外側部材 2 1 0 0 に連結され得る。締結具 2 1 2 4 のベース部分 2 1 3 8 は、開口部 2 1 2 2 の進入部分 2 1 3 4 の中へ挿入され得、凹んだ部分 2 1 4 2 が、ガイド部分 2 1 3 2 の縁部と位置合わせされるようになっている（たとえば、締結具 2 1 2 4 が、締結具開口部 2 1 2 2 と回転方向に位置合わせされるようになっている）。締結具 2 1 2 4 が主要部分 2 1 3 0 の中に配設されるまで、ガイド部分 2 1 3 2 に沿って凹んだ部分 2 1 4 2 を摺動させることによって、締結具 2 1 2 4 は、ガイド部分 2 1 3 2 を通して前進され得る。次いで、凹んだ部分 2 1 4 2 がガイド部分 2 1 3 2 から回転方向にオフセットされるまで、締結具 2 1 2 4 が回転され得る。締結具 2 1 2 4 が締結具開口部 2 1 2 2 から回転方向にオフセットされているときには、締結具 2 1 2 4 の本体部部分 2 1 4 0 は、ガイド部分 2 1 3 2 を通り抜けるには広過ぎ、それによって、開口部 2 1 2 2 の中に締結具を固定する。いくつかの実施形態において、ガイド部分 2 1 3 2 は、主要部分 2 1 3 0 の中への締結具 2 1 2 4 の挿入の後に（たとえば、ピンチングおよび／または溶接によって）変形され、主要部分 2 1 3 0 の中に締結具 2 1 2 4 をさらに保つことが可能である。

10

【0 4 0 3】

ここで図 1 1 4 ～図 1 1 5 を参照すると、いくつかの実施形態において、ロッキング部材 2 1 1 6 がロッキング部材開口部 2 1 1 4 の中に配設された後に、外側部材 2 1 0 0 は、1 つまたは複数の窪み 2 1 4 4 を生成させるように変形され得、1 つまたは複数の窪み 2 1 4 4 は、ロッキング部材 2 1 1 6 を適切な場所に保つことを助けるように構成されている。図 1 1 5 に示されているように、窪み 2 1 4 4 は、外側部材 2 1 0 0 の内側ボア 2 1 0 4 の中に、ネック部分 2 1 5 0 によって分離されている第 1 の部分 2 1 4 6 および第 2 の部分 2 1 4 8 を画定することが可能である。ロッキング部材 2 1 1 6 は、第 1 の部分 2 1 4 6 の中に配設され得、内側部材 2 1 2 0 は、第 2 の部分 2 1 4 8 の中に少なくとも部分的に配設され得る。

20

【0 4 0 4】

窪み 2 1 4 4 は、半径方向内側壁部 2 1 0 6 および／または半径方向外側壁部 2 1 0 8 の上に形成され得る。図示されている実施形態において、図 1 1 2 に示されているように、ロッキング部材 2 1 1 6 の第 1 の部分は、歯止め 2 1 5 2 を含むことが可能であり、ロッキング部材 2 1 1 6 の第 2 の部分 2 1 5 4 は、断面に関して、面取りされた角部部分 2 1 5 6（図 1 1 5）を備えた半円形状を有することが可能である。図 1 1 5 に示されているように、内側ボア 2 1 0 4 の第 1 の部分 2 1 4 6 は、ロッキング部材 2 1 1 6 の第 2 の部分 2 1 5 4 の断面形状に対応する断面形状を有することが可能である。窪み 2 1 4 4 は、面取りされた角部部分 2 1 5 6 に当接することが可能であり、ロッキング部材 2 1 1 6 を側壁部 2 1 1 0 に押し付け、ロッキング部材 2 1 1 6 を外側部材 2 1 0 0 に対して適切な位置に保つ。他の実施形態において、ロッキング部材 2 1 1 6 の第 2 の部分 2 1 5 4、および、内側ボア 2 1 0 4 の第 1 の部分 2 1 4 6 は、断面に関して、さまざまな他の対応する形状のいずれかを有することが可能である。内側ボア 2 1 0 4 の第 2 の部分 2 1 4 8 は、内側部材 2 1 2 0 の少なくとも一部分を収容するように形状決めされ得る。いくつかの実施形態において（たとえば、図示されている実施形態など）、第 2 の部分 2 1 4 8 は、第 1 の部分 2 1 4 6 よりも大きくなっていることが可能であり、第 1 の部分 2 1 4 6 とは異なる形状を有することが可能である。しかし、他の実施形態において、第 1 および第 2 の部分 2 1 4 6、2 1 4 8 は、同様に形状決めおよび／またはサイズ決めされ得る。

30

40

【0 4 0 5】

図 1 0 6 ～図 1 1 5 に図示されている実施形態は、有利には、たとえば、はるかに簡単な加工手順および機械加工手順（たとえば、レーザ切断など）が使用されることを可能にすることによって、製造を簡単化することが可能である。この構成は、小さい締結具（それは、いくつかの場合では、製造および組み立てるのに困難である可能性がある）を回避し、追加的に、製造業者が要件に応じてさまざまな開口部および交連部開口部構成から選

50

択することができるフレキシブルな設計を可能にする。

【0406】

ここで図116～図120を参照すると、他の実施形態において、拡張およびロッキング機構の外側部材2200は、以下の例示的な形で製造され得る。図116に示されているように、材料の平坦なシート2202が、切断されて曲げられ、断面に関して実質的に矩形形状を有する細長い部材を形成することが可能であり、それは、内部ボア2205を有する外側部材2200としての役割を果たすことが可能である。外側部材2200は、シート2202の縁部2206がそれらの間にスロット2208を画定するように形成され得、スロット2208は、外側部材2200の長手方向軸線に対して平行に延在している。外側部材2200は、一般的に、半径方向内側壁部2210と、スロット2208を含む半径方向外側壁部2212と、第1および第2の側壁部2214とを含むことが可能である。

10

【0407】

図117を参照すると、1つまたは複数のカットアウト2216が、（たとえば、レーザー切断を介して）外側部材2200の中へ切り込まれ得る。たとえば、カットアウト2216は、開口部2218と、流入カットアウト2222と、締結具開口部2228とを含むことが可能であり、ロッキングアーム2220（図118）が、開口部2218の中に配設され得、流入カットアウト2222は、内側部材2226（図120）の締結具2224をガイドおよび／または拘束するように構成されており、外側部材2200の締結具2230（図118）が、締結具開口部2228の中に配設され得る。締結具開口部2228は、スロット2208によって分離されている2つの半円形開口部を含むことが可能である。図示されている実施形態において、ロッキングアーム開口部2218は、側壁部2214の中に配設され得、流入カットアウト2222および締結具開口部2228は、半径方向外側壁部2212の中に配設され得る。しかし、他の実施形態において、ロッキングアーム開口部2218は、任意の壁部の中に配設され得る。交連部開口部2232および交連部アームポスト2234は、図106～図115に関して上記に説明されているように形成され得る。

20

【0408】

図118～図119を参照すると、締結具2230（以前に説明されている締結具2224と同様であり、ベース部分2236と、本体部部分2238と、1つまたは複数の凹んだ部分2240とを含む）は、以下の例示的な形で、外側部材2200に連結され得る。締結具2230は、スロット2208の中へ挿入され得、スロット2208の縁部2206が、凹んだ部分2240の中に配設されるようになっていく（たとえば、締結具2230が、スロット2208と回転方向に位置合わせされるようになっていく）。図119に示されているように、締結具2230が締結具開口部2228の中に配設されるまで、スロット2208の縁部2206に沿って締結具2230を摺動させることによって、締結具2230は、スロット2208に沿って前進され得る。次いで、凹んだ部分2240がスロット2208に対して垂直になるまで（たとえば、締結具2230がスロット2208から回転方向にオフセットされるようになるまで）、締結具2230が回転され得る。締結具がスロット2208から回転方向にオフセットされているときには、締結具2230の本体部部分2238は、スロット2208を通り抜けるには広過ぎ、それによって、締結具開口部2228の中に締結具2230を固定する。いくつかの実施形態において、スロット2208は、締結具開口部2228の中への締結具2230の挿入の後に（たとえば、ピンチングおよび／または溶接によって）変形され、開口部2228の中に締結具2230をさらに保つことが可能である。

30

40

【0409】

ロッキング部材2220は、以前に説明されているように、（たとえば、外側部材2200の1つまたは複数の壁部の中の窪みを使用して）外側部材2200に連結され得る。次いで、内側部材2226は、外側部材2200のボア2205の中に少なくとも部分的に配設され、拡張およびロッキング機構を形成することが可能であり、それは、上記に説

50

明されている拡張およびロッキング機構 710、1006、1104、1208 などと同様に機能することが可能である。

【0410】

図116～図120に図示されている構成は、有利には、たとえば、はるかに簡単な加工手順および機械加工手順（たとえば、レーザ切断など）が使用されることを可能にすることによって、製造を簡単化することが可能である。この構成は、小さい締結具（それは、いくつかの場合では、製造および組み立てるのに困難である可能性がある）を回避し、追加的に、製造業者が要件に応じてさまざまな開口部および交連部開口部構成から選択することができるフレキシブルな設計を可能にする。

一般的な考慮事項

【0411】

この説明の目的のために、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が、本明細書で説明されている。開示されている方法、装置、およびシステムは、決して限定するものとして解釈されるべきではない。その代わりに、本開示は、単独で、および、互いにさまざまな組み合わせおよびサブコンビネーションで、さまざまな開示されている実施形態のすべての新規で非自明の特徴および態様に向けられている。方法、装置、およびシステムは、任意の特定の態様もしくは特徴またはそれらの組み合わせに限定されず、また、開示されている実施形態は、任意の1つまたは複数の特定の利点が存在することまたは問題が解決されることを必要としない。

【0412】

開示されている実施形態のうちのいくつかの動作は、便利な提示のために特定のシーケンシャルな順序で説明されているが、以下に記載されている特定の言語によって特定の順序が要求されない限り、この説明の様式は、再配置を包含することを理解されたい。たとえば、シーケンシャルに説明されている動作は、いくつかのケースでは、再配置されてもよく、または、同時に実施されてもよい。そのうえ、簡単にするために、添付の図は、開示されている方法が他の方法とともに使用され得るさまざまな方式を示していない場合がある。追加的に、説明は、開示されている方法を説明するために、「提供する」または「実現する」などのような用語をときどき使用する。これらの用語は、実施される実際の動作の高レベルの抽象化である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の装形態に応じて変化する可能性があり、当業者によって容易に識別可能である。

【0413】

本明細書で説明されているすべての特徴は、互いに独立しており、構造的に不可能である場合を除いて、本明細書で説明されている任意の他の特徴と組み合わせて使用され得る。たとえば、図5に示されているような送達装置200が、人工弁10と組み合わせて使用され得る。別の実施形態では、図1に示されているようなロッキング機構が、図2に示されている人工弁100と組み合わせて使用され得る。拡張およびロッキング機構710、1006、1104、1208は、開示されている人工弁のいずれかとともに使用され得る。

【0414】

本出願においておよび特許請求の範囲において使用されているように、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈が明確に別段の指示をしていない限り、複数形を含む。追加的に、「含む（includes）」という用語は、「含む（comprises）」を意味している。さらに、「連結される」という用語は、一般的に、物理的に、機械的に、化学的に、磁氣的に、および／または電氣的に連結されるかまたはリンク接続されることを意味しており、特定の反対の言語がなければ、連結されたまたは関連付けられたアイテム間の中間エレメントの存在を除外していない。

【0415】

本明細書で使用されているように、「近位」という用語は、ユーザにより近く、植え込み部位からより遠い、デバイスの位置、方向、または部分を指す。本明細書で使用されているように、「遠位」という用語は、ユーザからより遠く、植え込み部位により近い、デ

10

20

30

40

50

バイスの位置、方向、または部分を指す。したがって、たとえば、デバイスの近位運動は、植え込み部位から離れてユーザに向かう（たとえば、患者の身体から外への）デバイスの運動であり、一方では、デバイスの遠位運動は、ユーザから離れて植え込み部位に向かう（たとえば、患者の身体の中への）デバイスの運動である。「長手方向」および「軸線方向」という用語は、明示的に別段の定義がない限り、近位方向および遠位方向に延在する軸線を指す。

【0416】

本開示の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮して、図示されている実施形態は、単なる好適な例に過ぎず、本開示の範囲を限定するものとして見なされるべきではないことを理解されたい。むしろ、本開示の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義されている。したがって、我々は、これらの請求項の範囲および精神の中に入るすべてのものを主張する。

【符号の説明】

【0417】

- 10 人工心臓弁、人工弁
- 12 フレーム
- 14 第1の端部、流入端部
- 16 第2の端部、流出端部
- 18 弁構造体
- 20 アクチュエータ
- 22 弁尖
- 24 交連部
- 26 交連部クランプ
- 28 ストラット
- 30 リベット、ピン
- 32 プッシュプル機構
- 34 内側部材
- 36 外側部材
- 40 ロッキング機構
- 100 人工弁
- 102 フレーム
- 104 第1の端部
- 106 第2の端部
- 114 アパーチャ
- 116 ストラット
- 118 駆動部材
- 150 リニアアクチュエータアセンブリ
- 152 内側アクチュエータ部材
- 154 カバーチューブ
- 156 サポートチューブ、プッシャ部材
- 158 ネジ山付きスクリュ
- 160 ストップ
- 162 ナット、スリーブ
- 200 ストラット
- 208 アパーチャ
- 214 仮想線
- 218 線形セグメント
- 220 中間セグメント
- 224 端部部分
- 226 a 長手方向縁部

10

20

30

40

50

- 2 2 6 b 長手方向縁部
- 2 2 8 縁部
- 3 0 0 送達装置
- 3 0 2 ハンドル
- 3 0 4 第1の細長いシャフト、外側シャフト
- 3 0 6 アクチュエータアセンブリ
- 3 0 8 外側部材
- 3 0 9 内側部材
- 3 1 0 第1のノブ
- 3 1 1 遠位縁部
- 3 1 2 第2のノブ
- 3 1 4 第3のノブ
- 3 1 6 遠位端部部分

【図面】

【図 1】

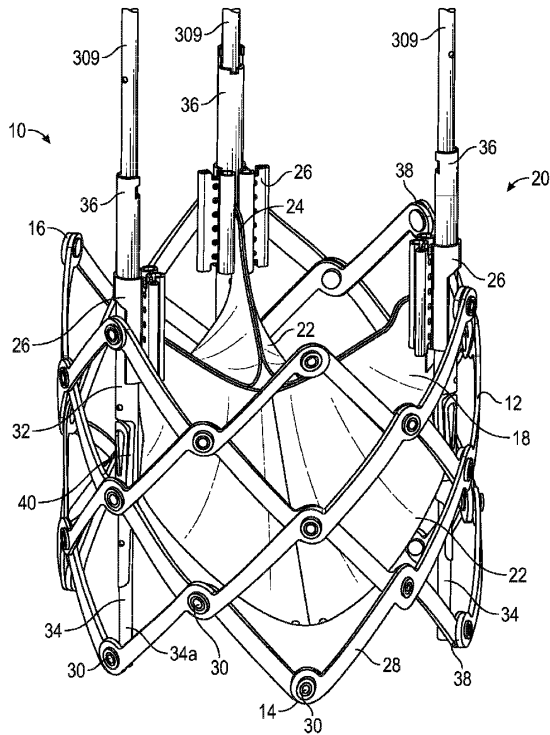


FIG. 1

【図 2】

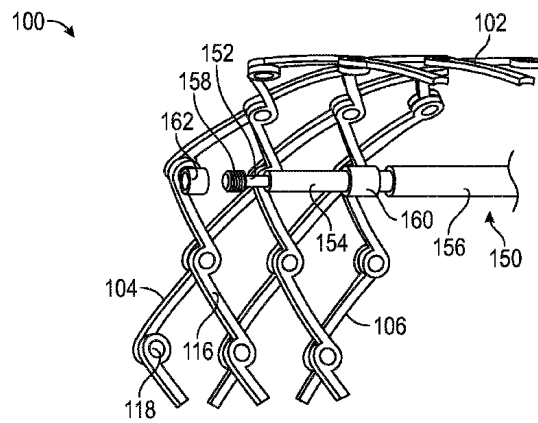


FIG. 2

10

20

30

40

50

【図 3】

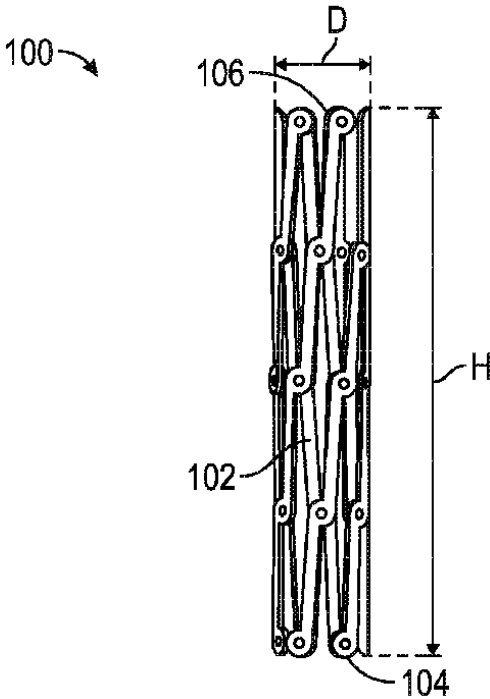


FIG. 3

【図 4】

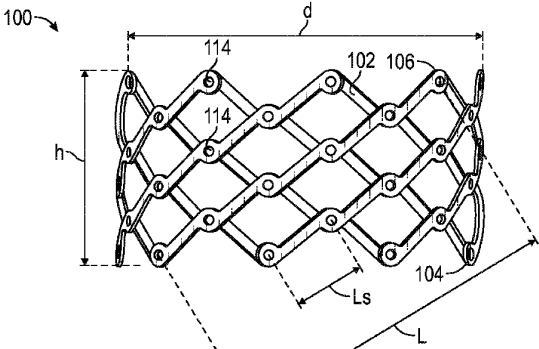


FIG. 4

【図 5】

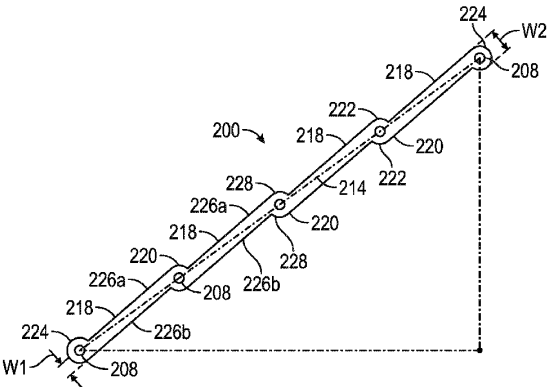


FIG. 5

【図 6】

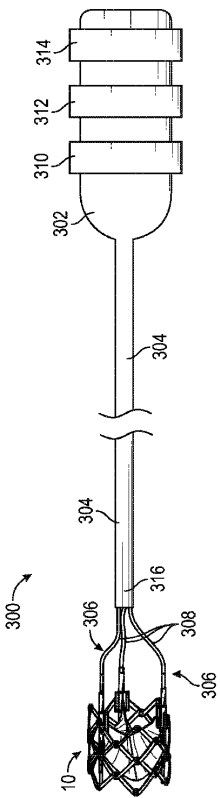


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

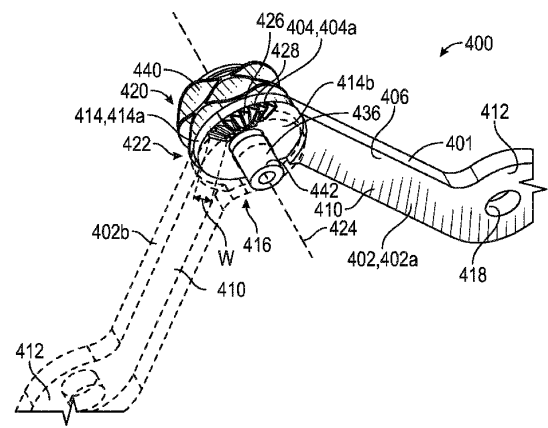


FIG. 7

【図 8】

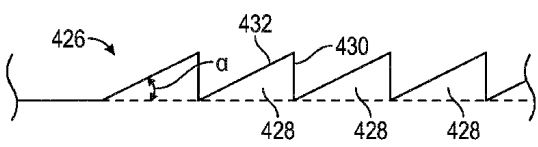


FIG. 8

【図 9】

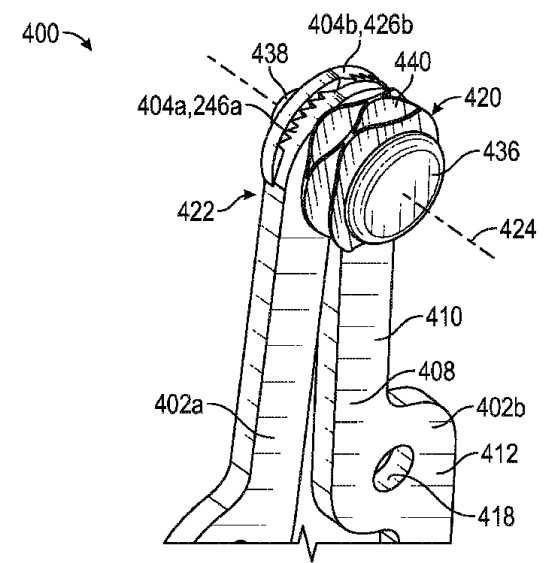


FIG. 9

【図 10】

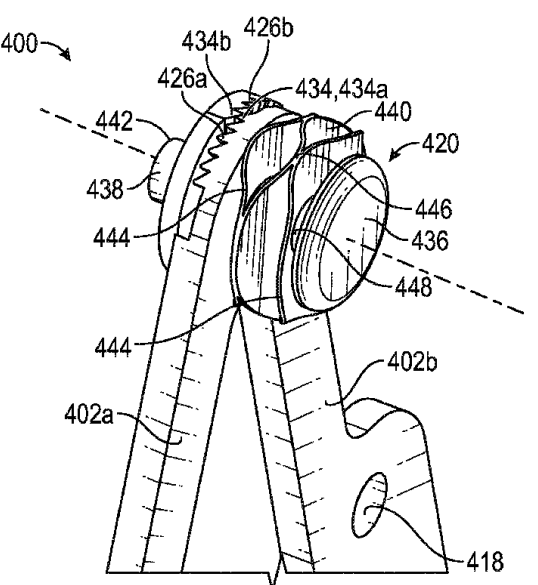


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

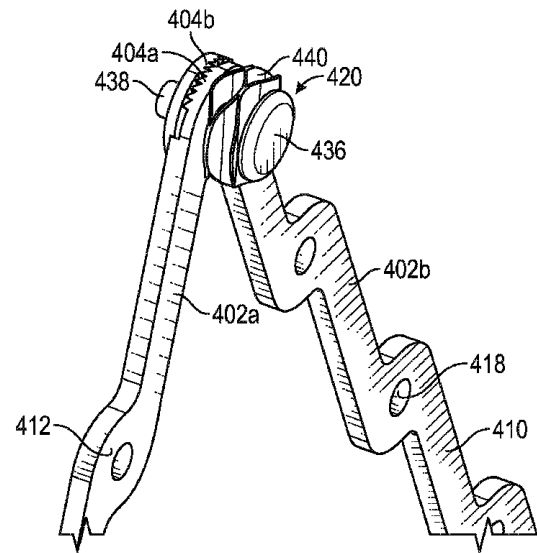


FIG. 11

【図 1 2】

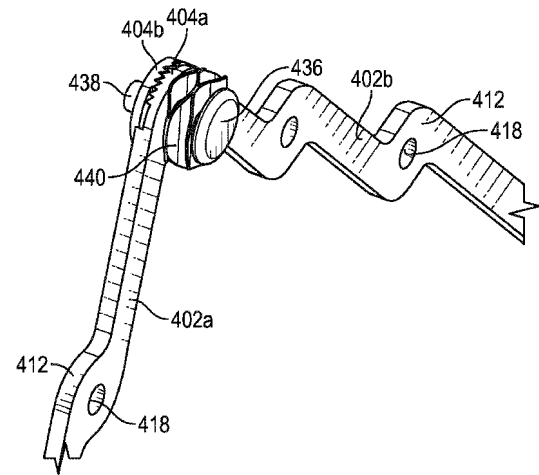


FIG. 12

【図 1 3】

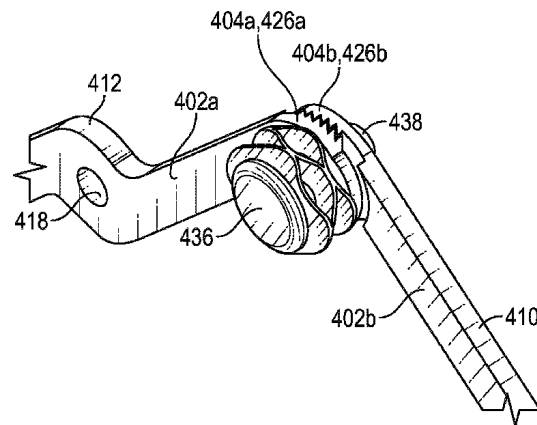


FIG. 13

【図 1 4】

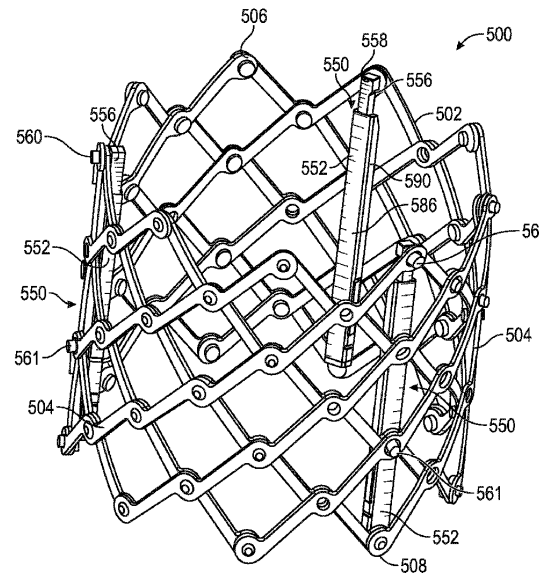


FIG. 14

10

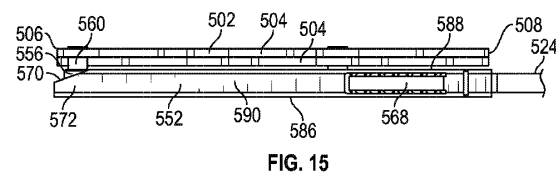
20

30

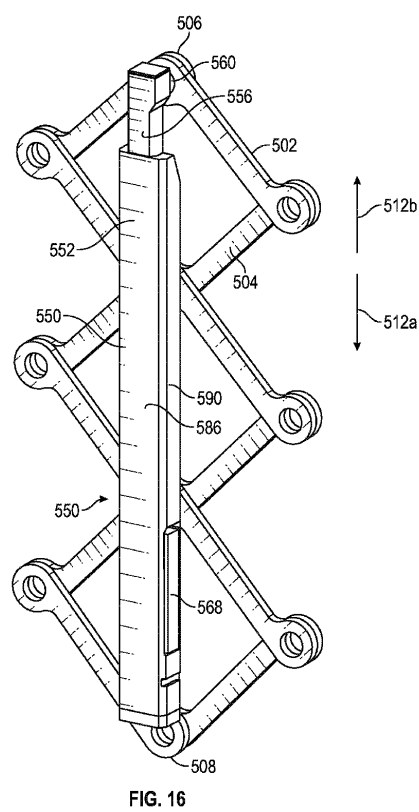
40

50

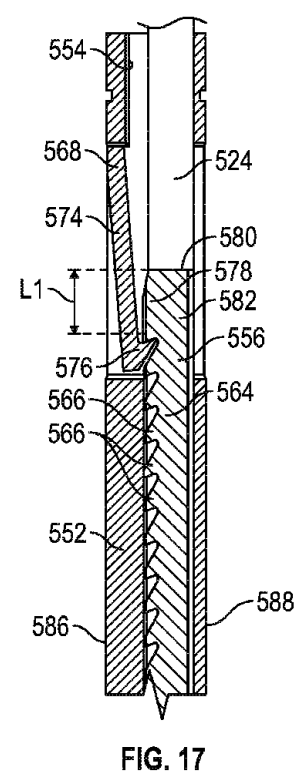
【図 15】



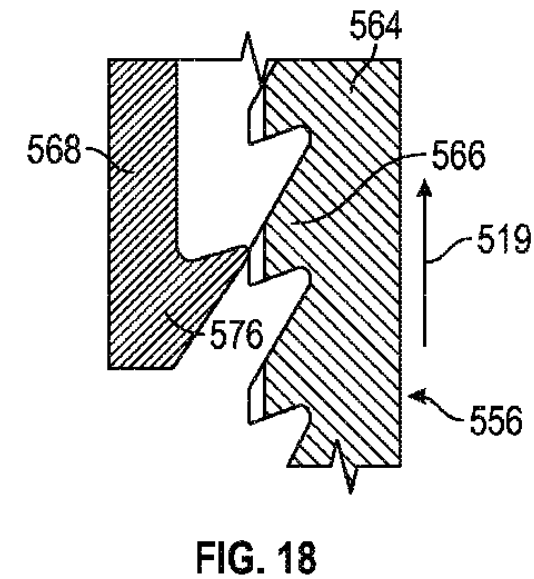
【図 16】



【図 17】



【図 18】



10

20

30

40

50

【図 19】

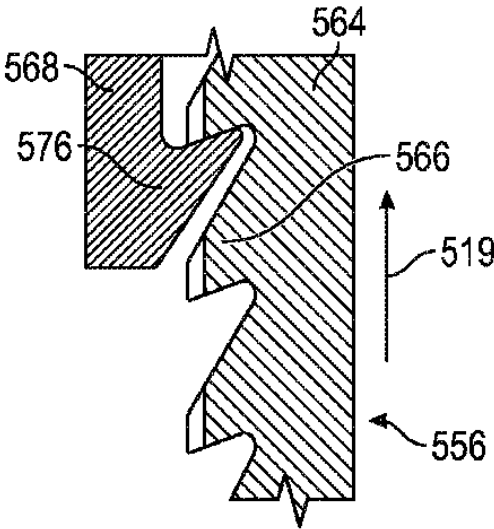


FIG. 19

【図 20】

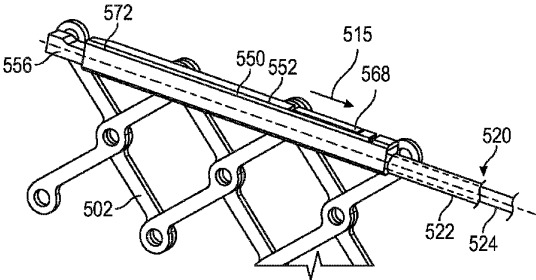


FIG. 20

【図 21】

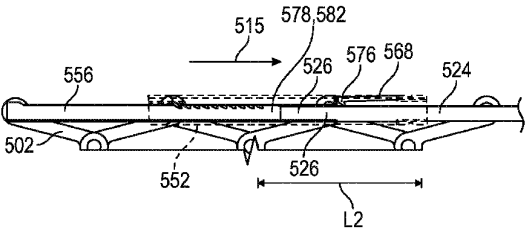


FIG. 21

【図 22】

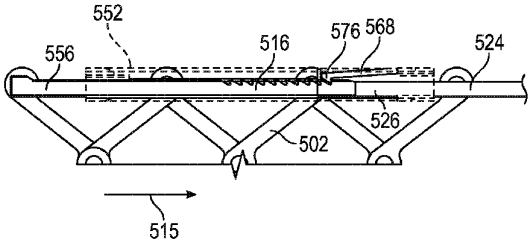


FIG. 22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

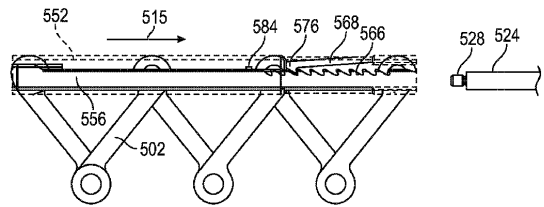


FIG. 23

【図 2 4】

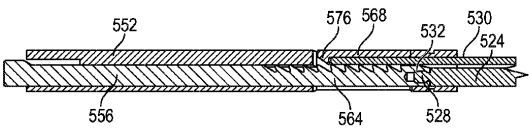


FIG. 24

【図 2 5】

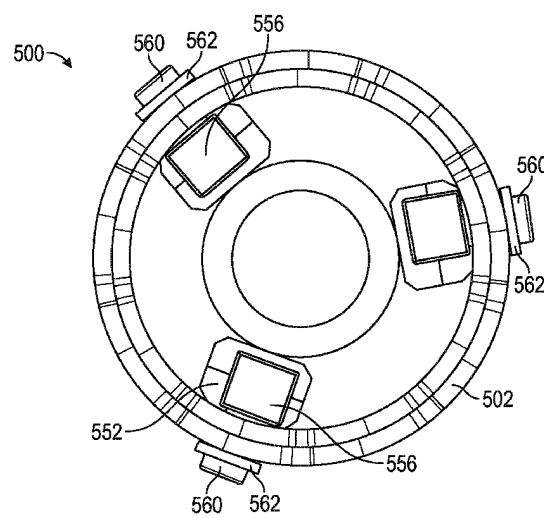


FIG. 25

【図 2 6】

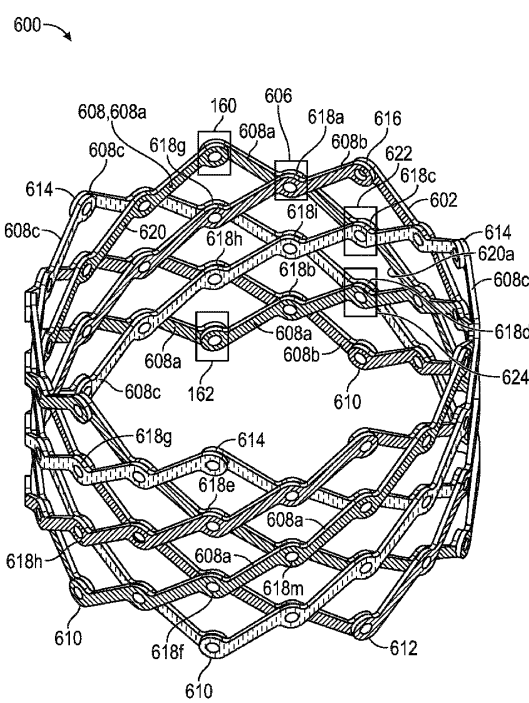


FIG. 26

10

20

30

40

50

【図 27】

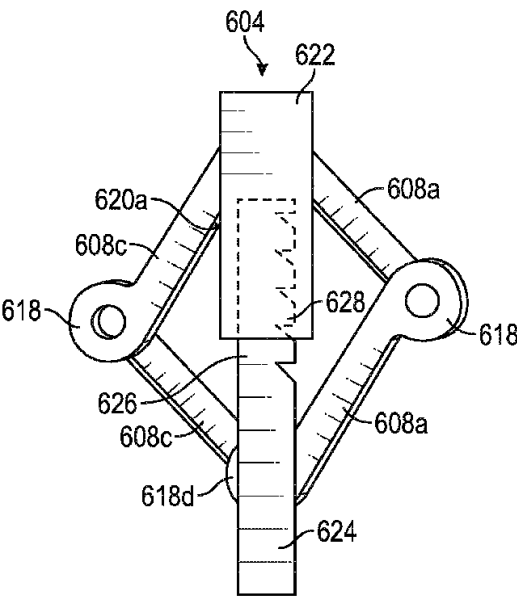


FIG. 27

【図 28】

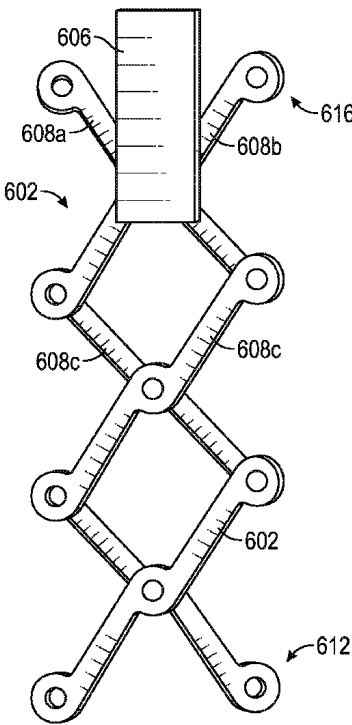


FIG. 28

【図 29】

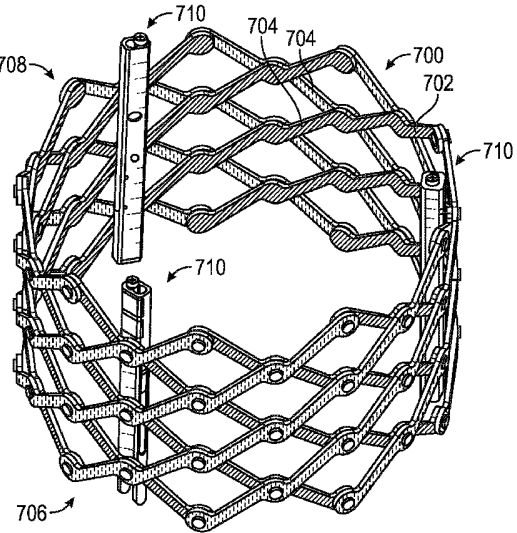


FIG. 29

【図 30】

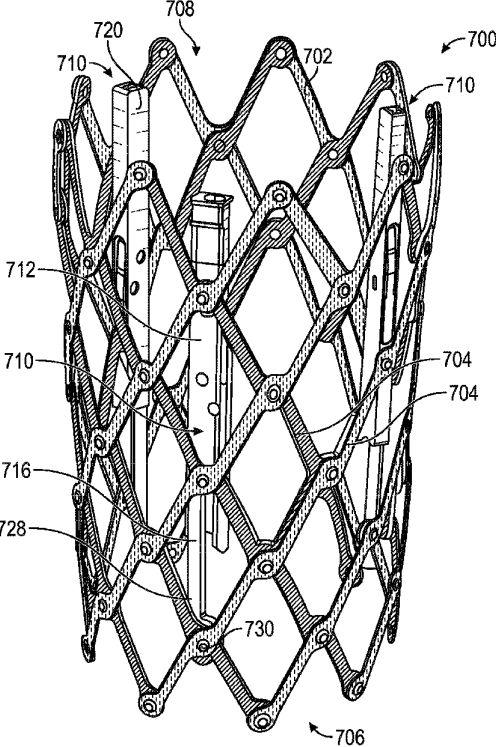


FIG. 30

10

20

30

40

50

【図 3 1】

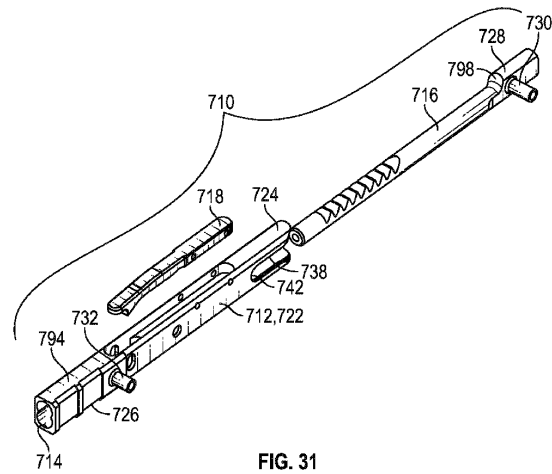


FIG. 31

【図 3 2】

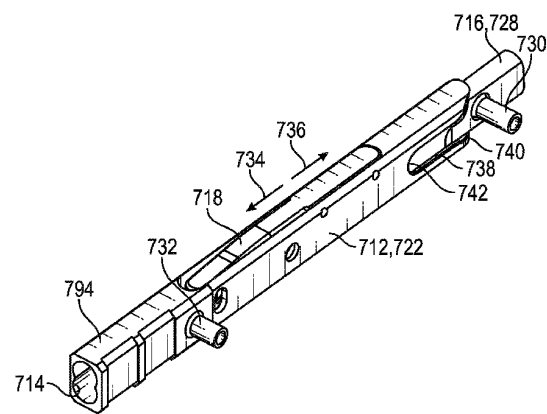


FIG. 32

【図 3 3 A】

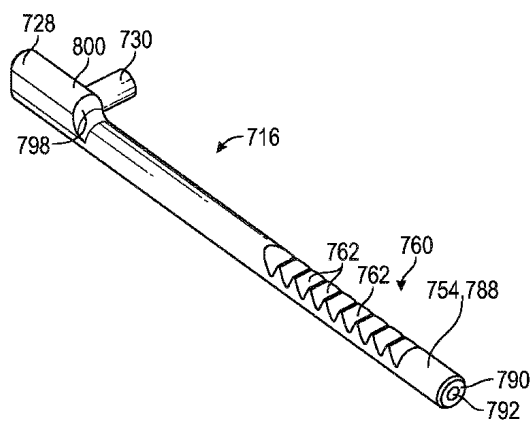


FIG. 33A

【図 3 3 B】

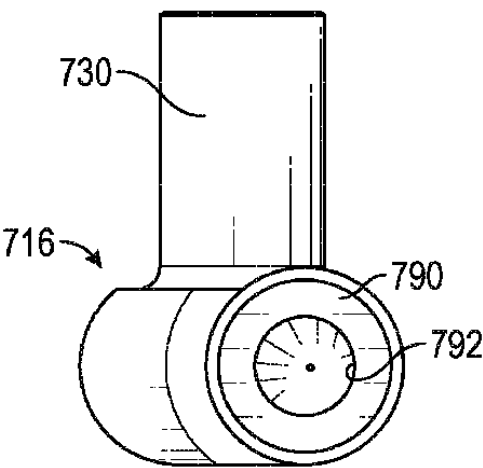


FIG. 33B

10

20

30

40

50

【図 3 4 A】

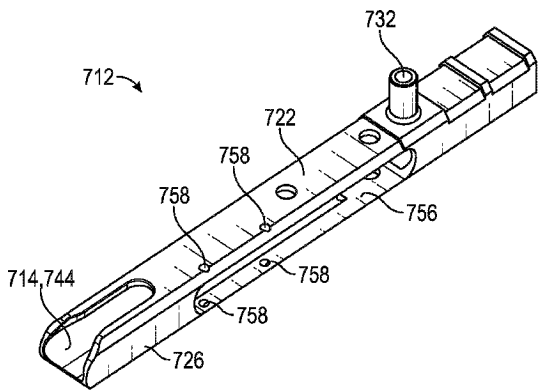


FIG. 34A

【図 3 4 B】

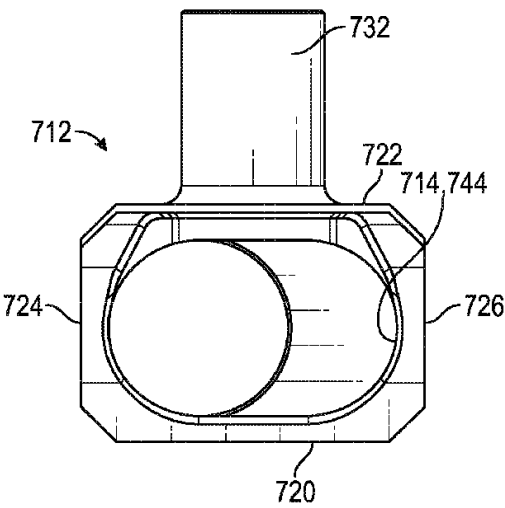


FIG. 34B

【図 3 5】

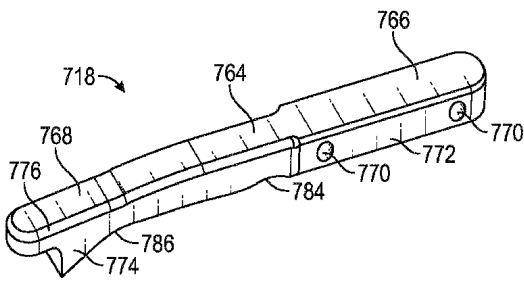


FIG. 35

【図 3 6】

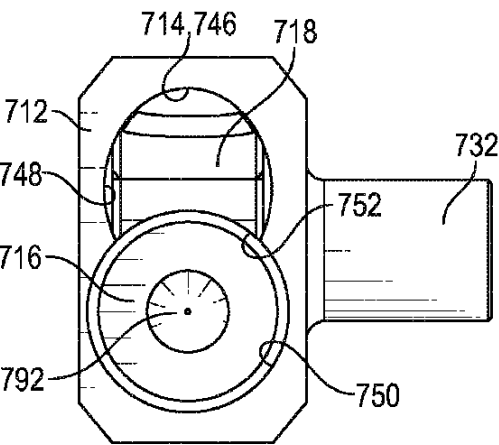


FIG. 36

10

20

30

40

50

【図 3 7】

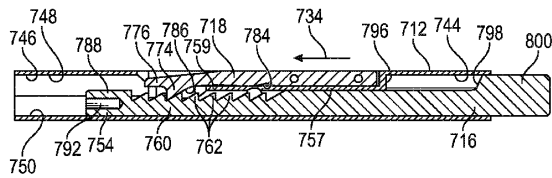


FIG. 37

【図 3 8】

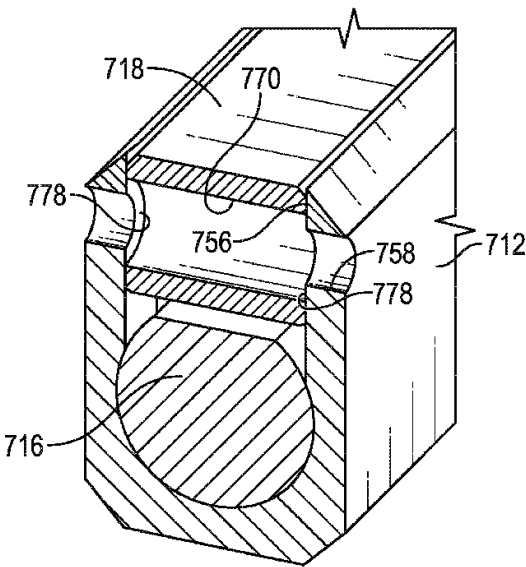


FIG. 38

【図 3 9】

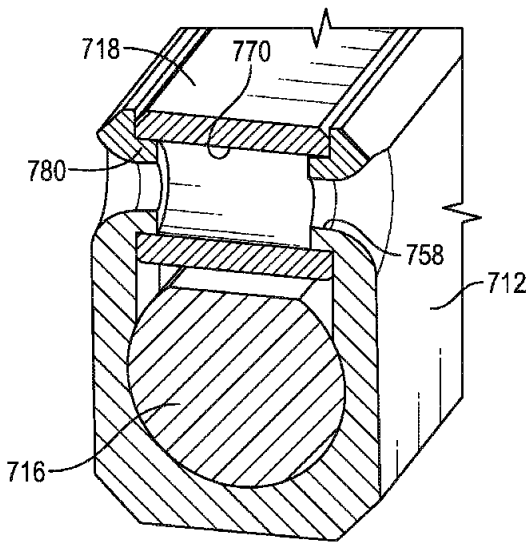


FIG. 39

【図 4 0】

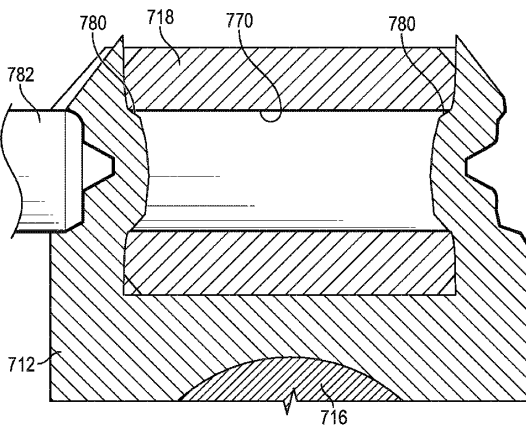


FIG. 40

10

20

30

40

50

【図 4 1】

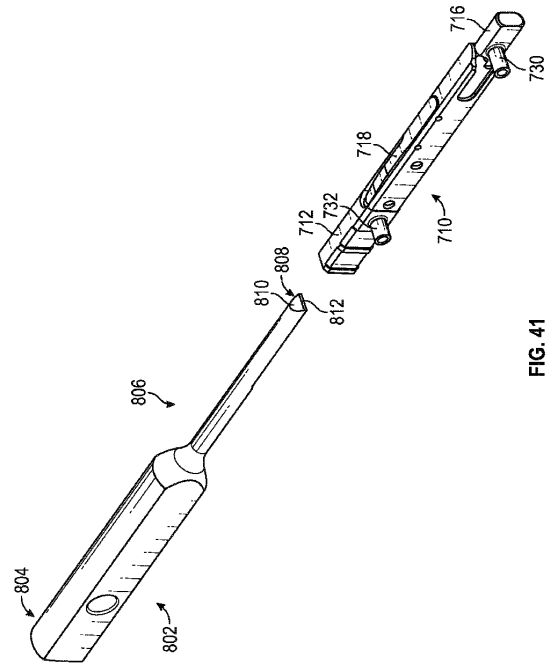


FIG. 41

【図 4 2】

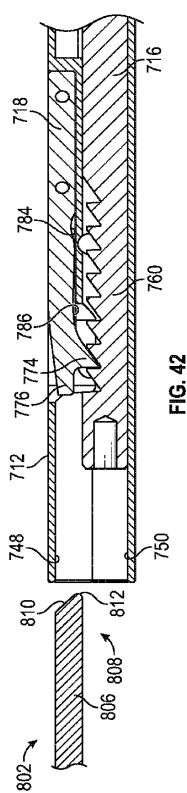


FIG. 42

【図 4 3】

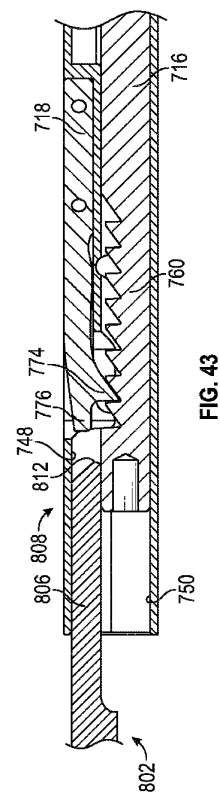


FIG. 43

【図 4 4】

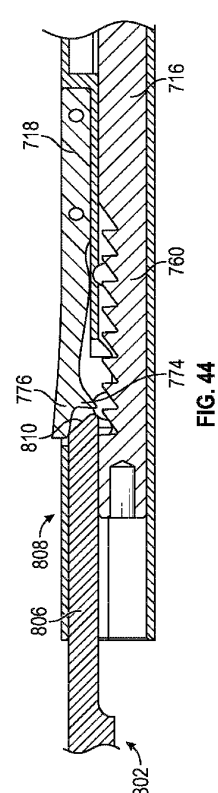


FIG. 44

10

20

30

40

50

【図 4 5】

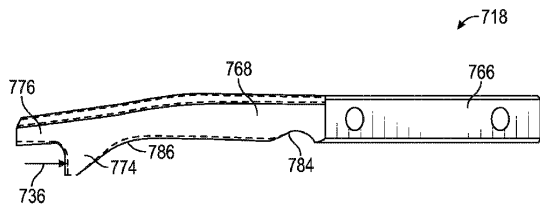


FIG. 45

【図 4 6】

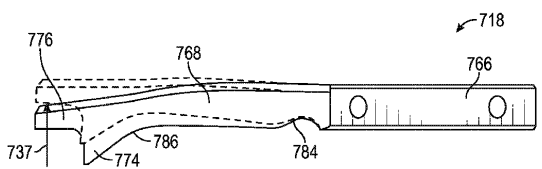


FIG. 46

【図 4 7】

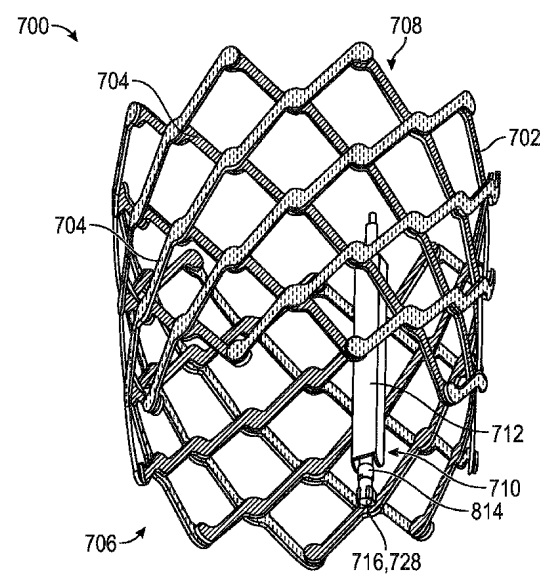


FIG. 47

【図 4 8】

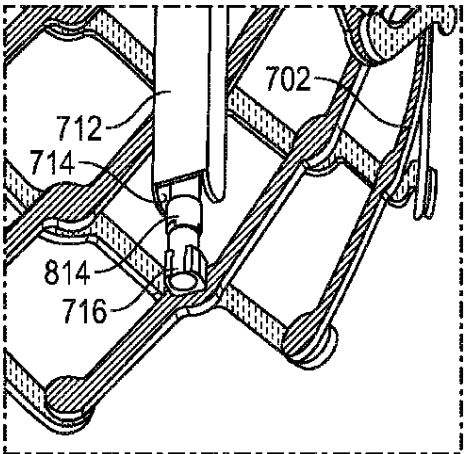


FIG. 48

10

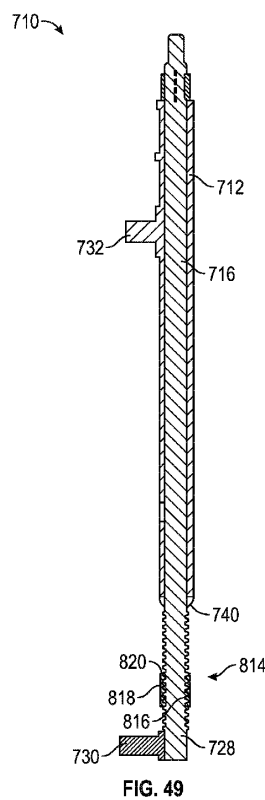
20

30

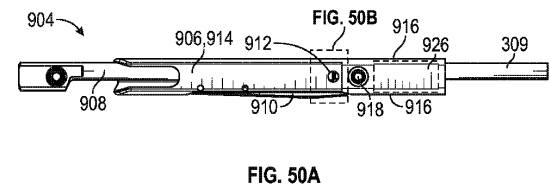
40

50

【図 4 9】



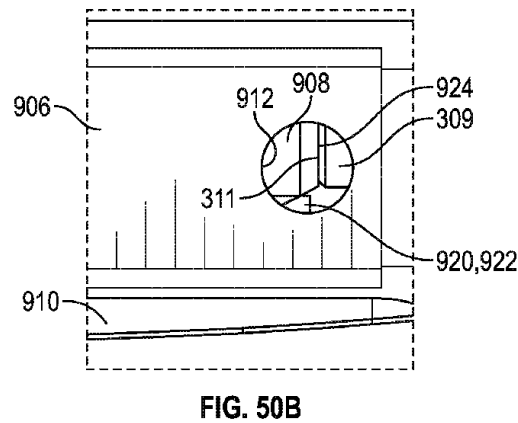
【図 5 0 A】



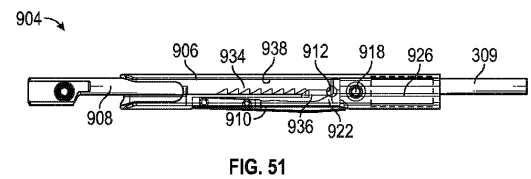
10

20

【図 5 0 B】



【図 5 1】



30

40

50

【図 5 2】

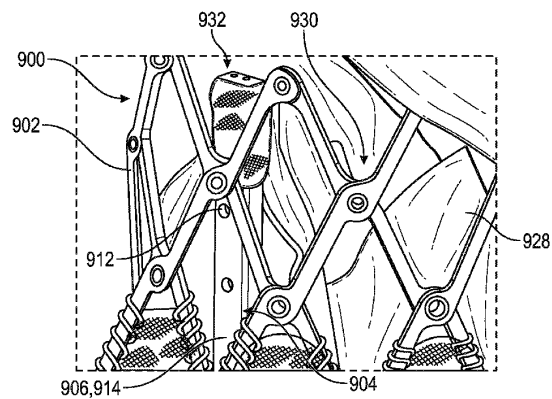


FIG. 52

【図 5 3】

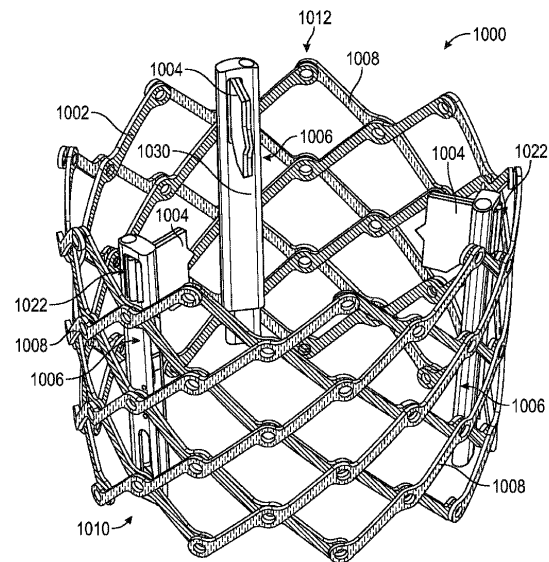


FIG. 53

【図 5 4】

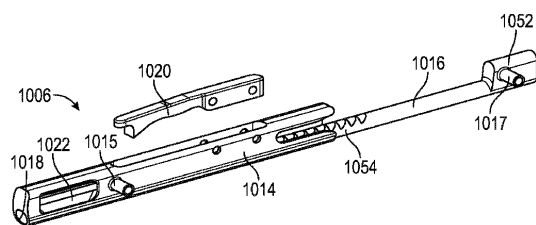


FIG. 54

【図 5 5】

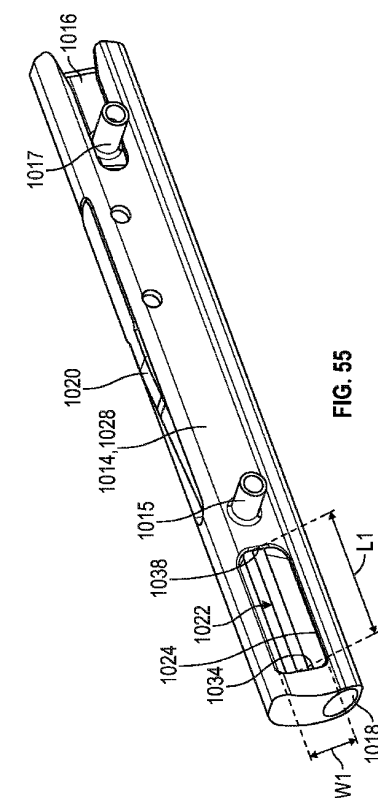


FIG. 55

10

20

30

40

50

【図 5 6】

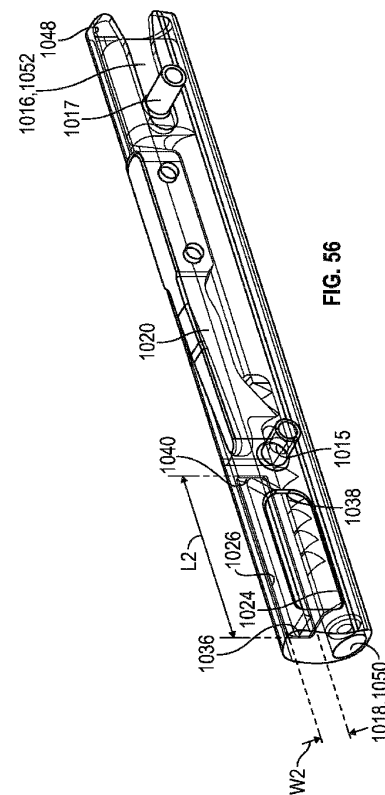


FIG. 56

【図 5 7】

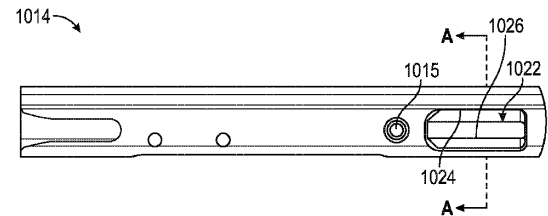


FIG. 57

10

20

【図 5 8】

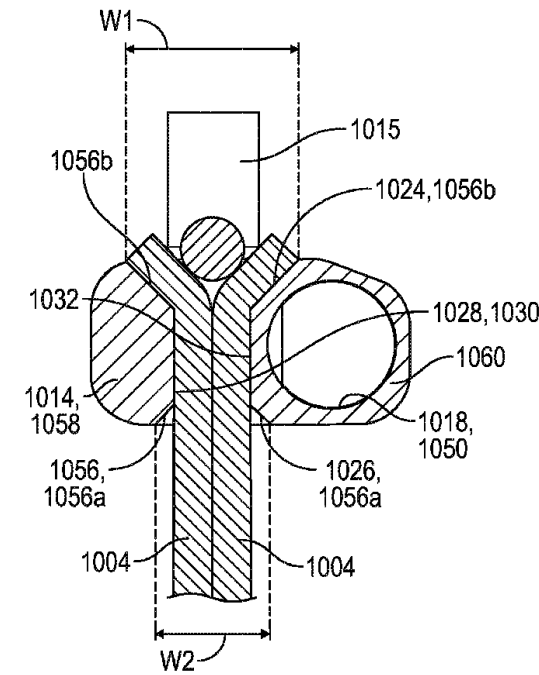


FIG. 58

【図 5 9】

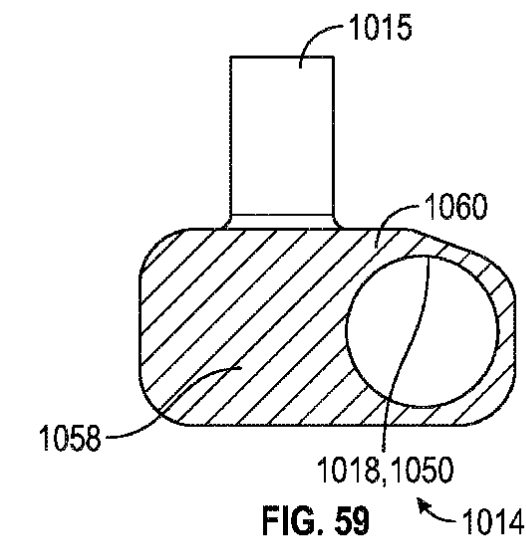


FIG. 59

30

40

50

【図 6 0】

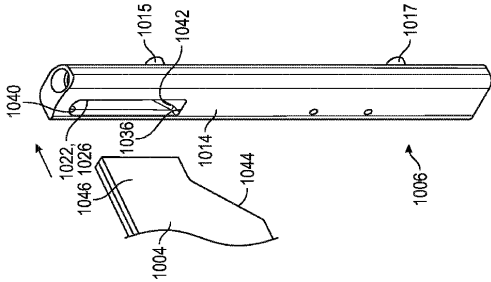


FIG. 60

【図 6 1】

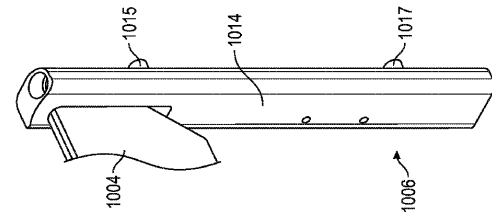


FIG. 61

【図 6 2】

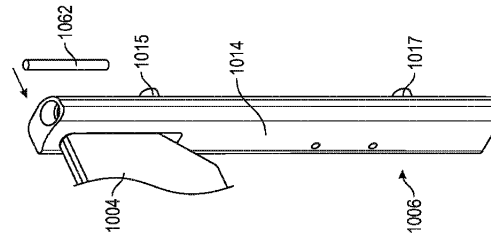


FIG. 62

【図 6 3】

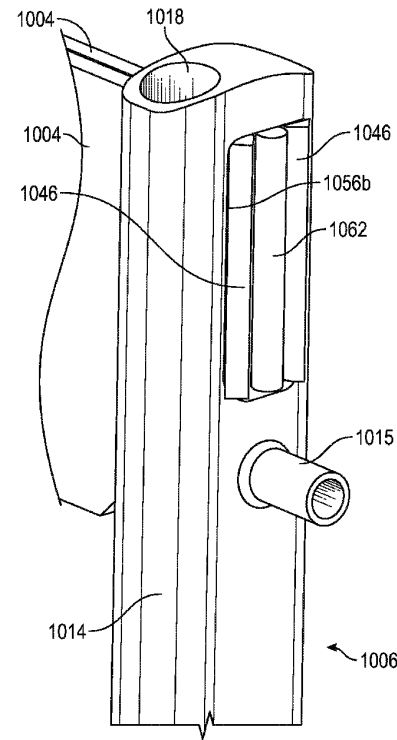


FIG. 63

10

20

30

40

50

【図 6 4】

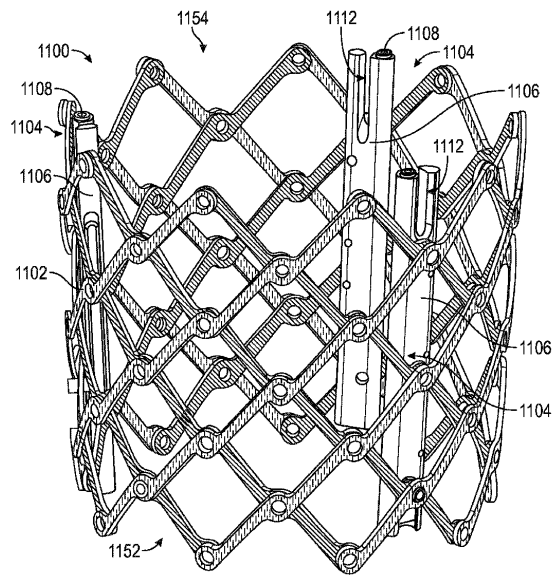


FIG. 64

【図 6 5】

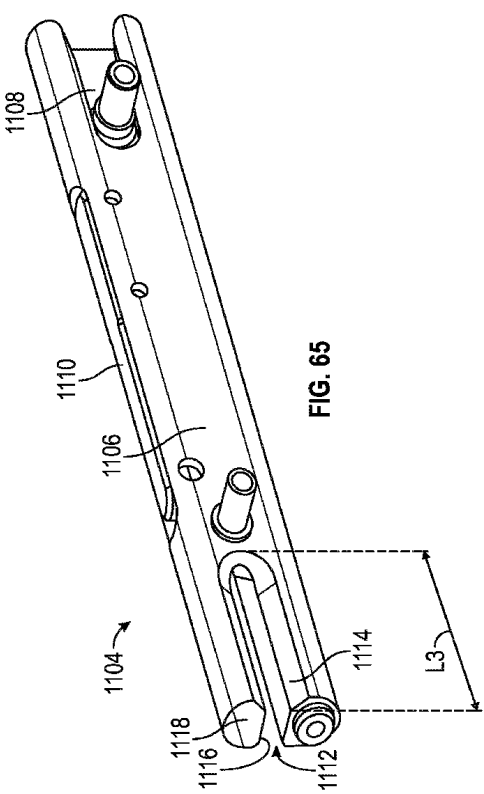


FIG. 65

【図 6 6】

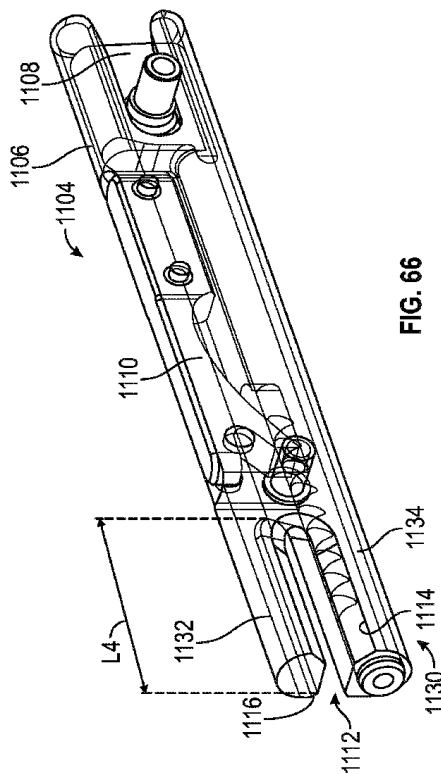


FIG. 66

【図 6 7】

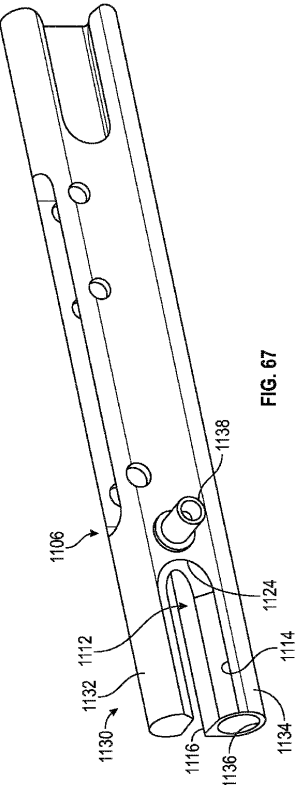


FIG. 67

10

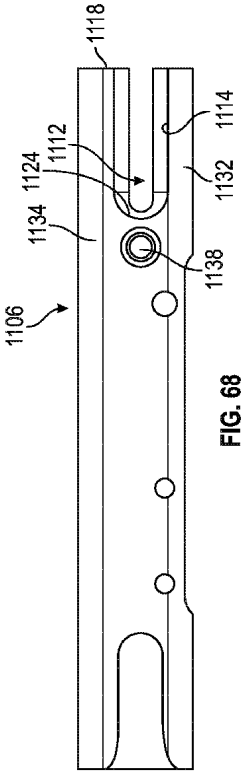
20

30

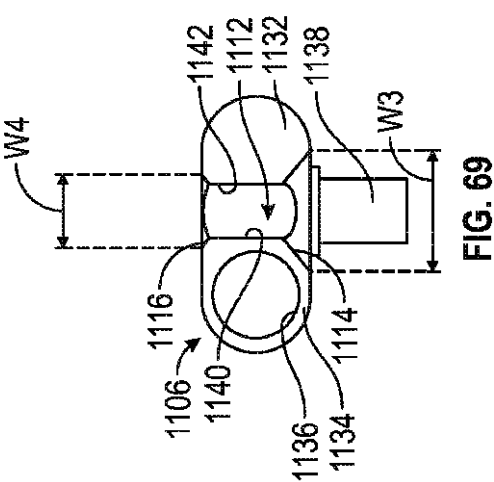
40

50

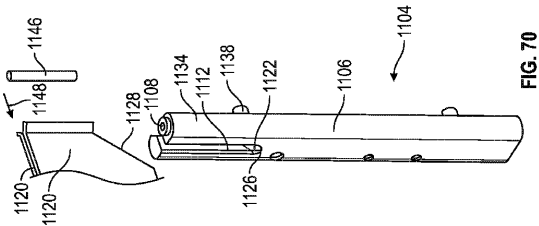
【図 6 8】



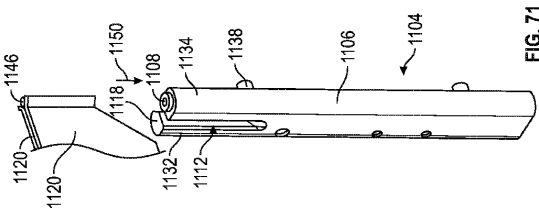
【図 6 9】



【図 7 0】



【図 7 1】



10

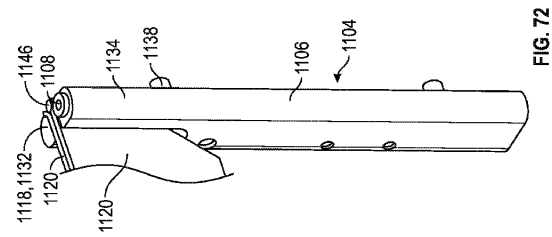
20

30

40

50

【図 7 2】



【図 7 3】

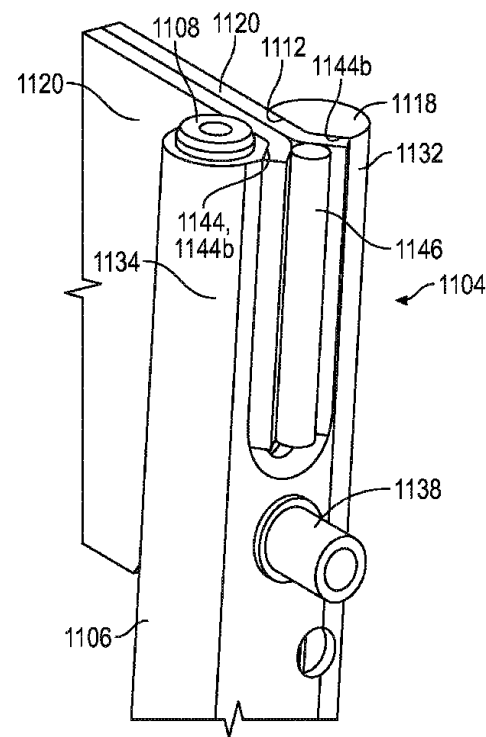


FIG. 73

【図 7 4】

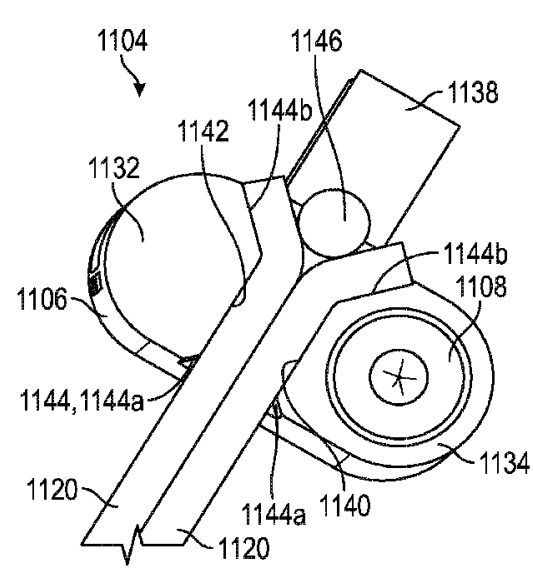


FIG. 74

【図 7 5】

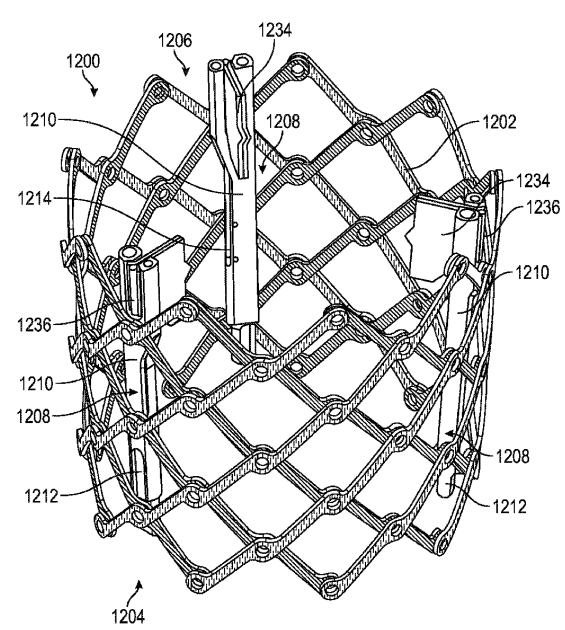


FIG. 75

10

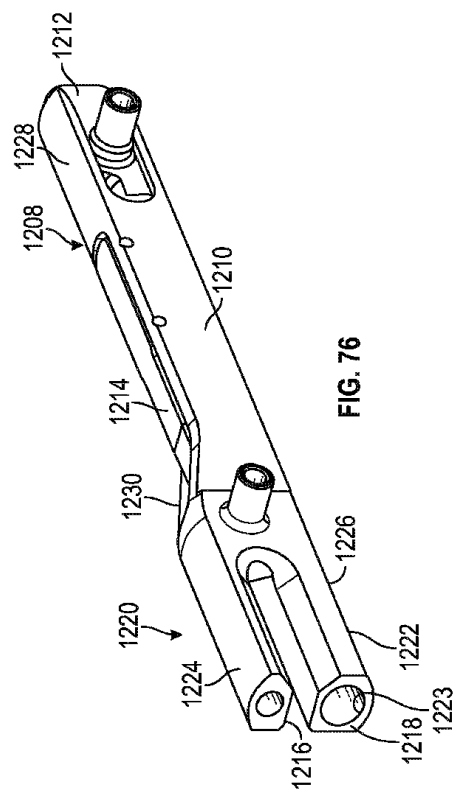
20

30

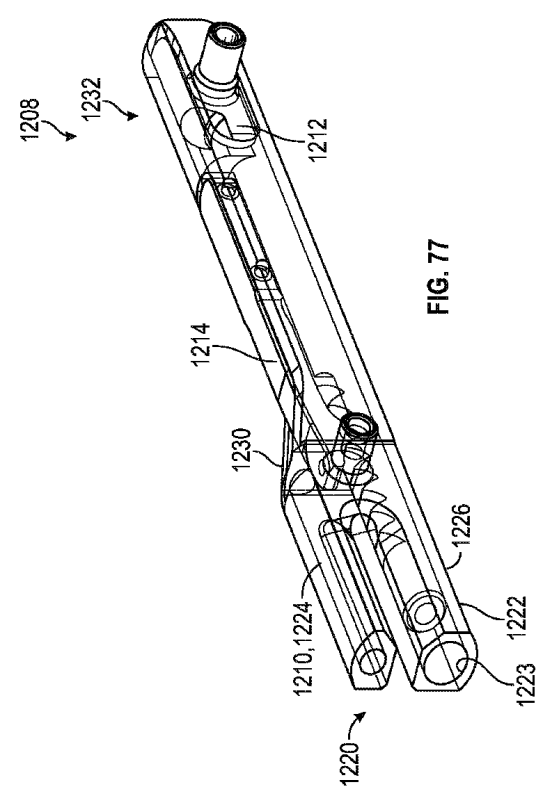
40

50

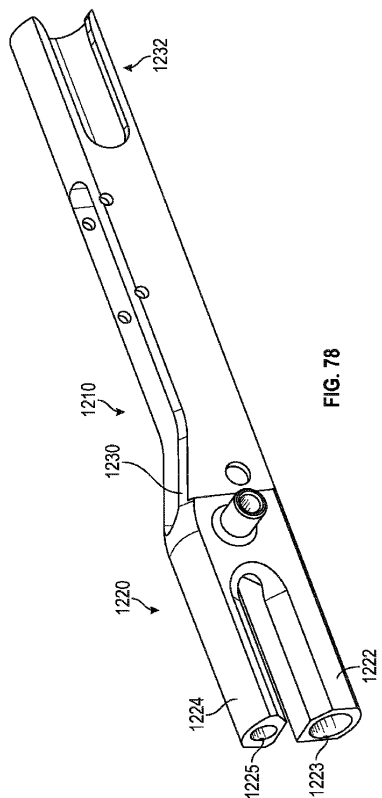
【図 7 6】



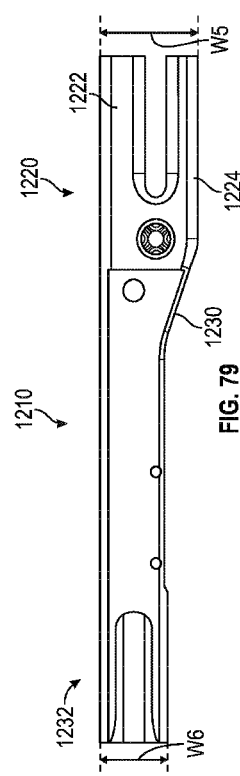
【図 7 7】



【図 7 8】



【図 7 9】



10

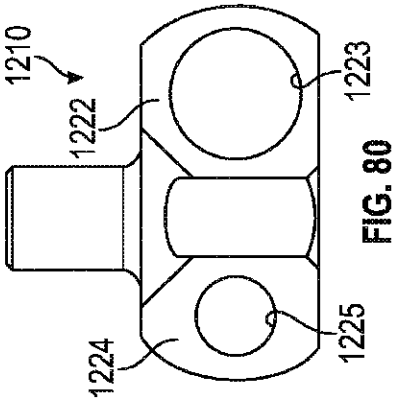
20

30

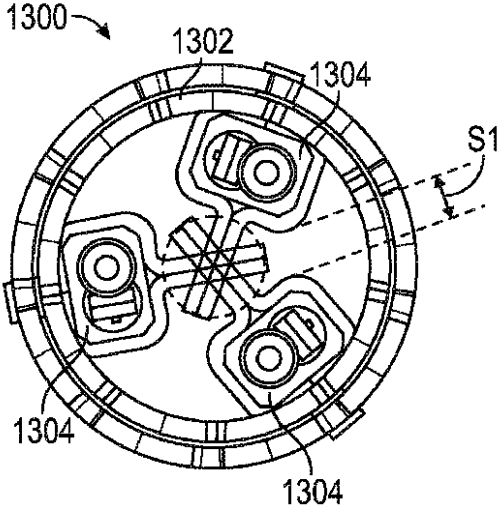
40

50

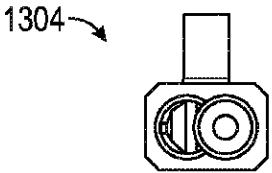
【図 8 0】



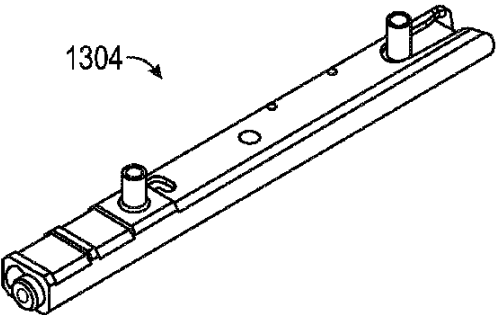
【図 8 1 A】



【図 8 1 B】



【図 8 1 C】



10

20

30

40

50

【図 8 2 A】

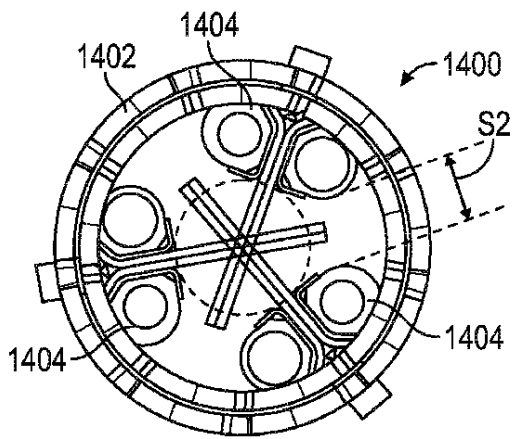


FIG. 82A

【図 8 2 B】

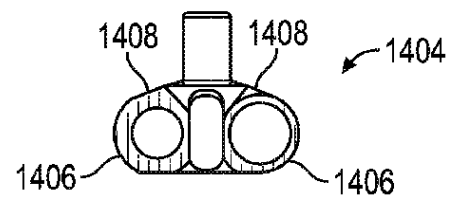


FIG. 82B

10

【図 8 2 C】

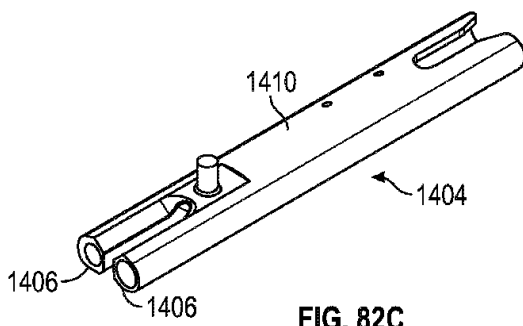


FIG. 82C

【図 8 3 A】

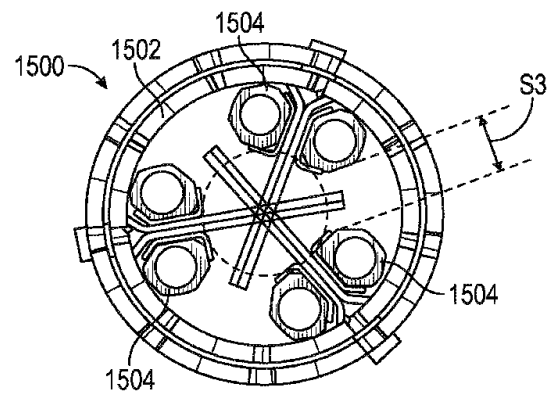


FIG. 83A

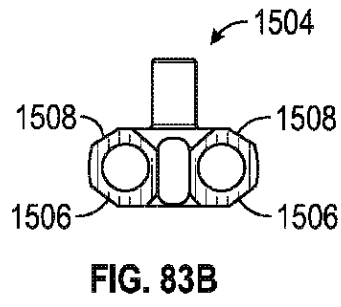
20

30

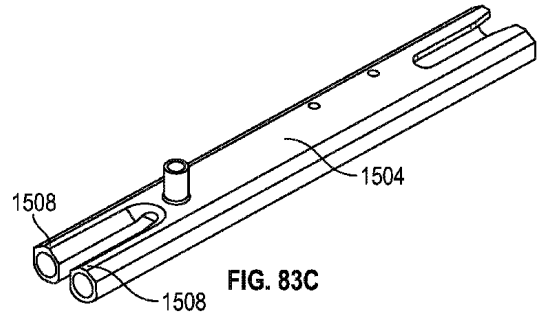
40

50

【図 8 3 B】

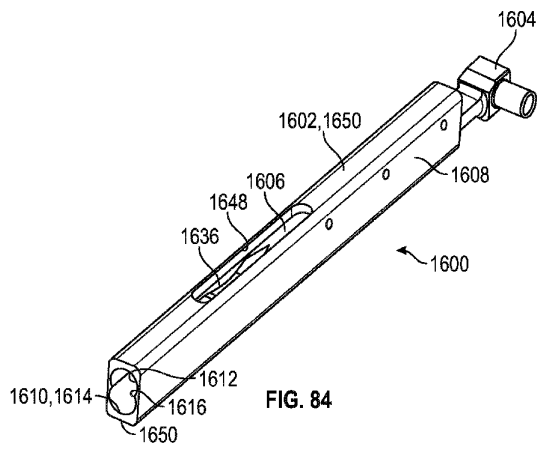


【図 8 3 C】

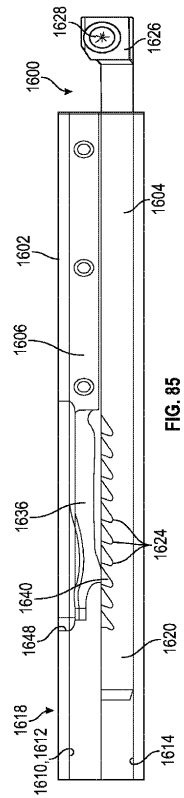


10

【図 8 4】



【図 8 5】



20

30

40

50

【図 8 6】

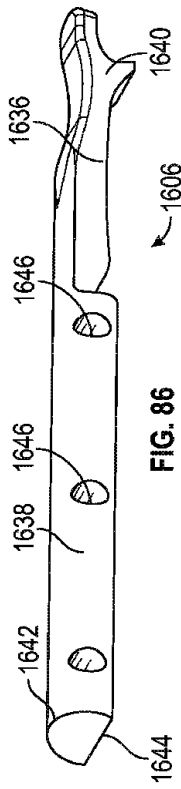


FIG. 86

【図 8 7】

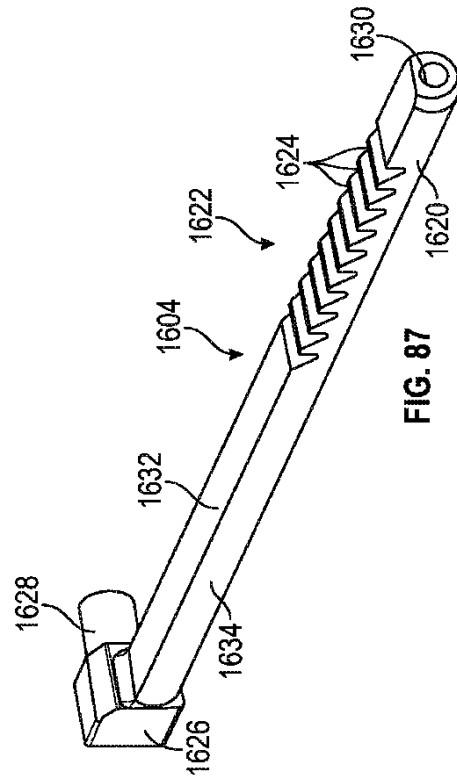


FIG. 87

【図 8 8】

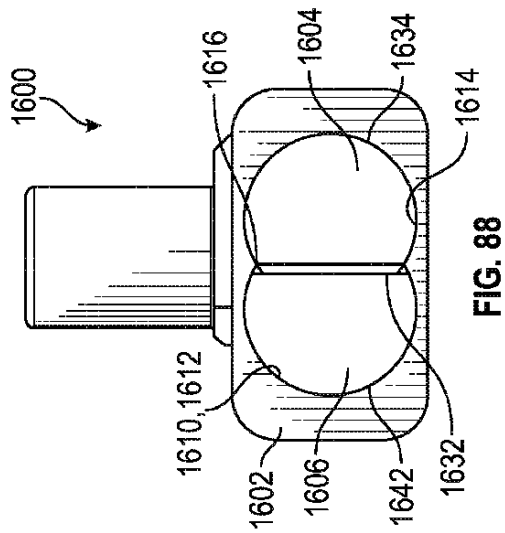


FIG. 88

【図 8 9】

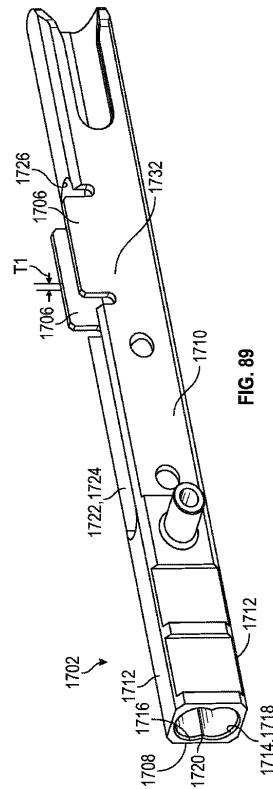


FIG. 89

10

20

30

40

50

【図 90】

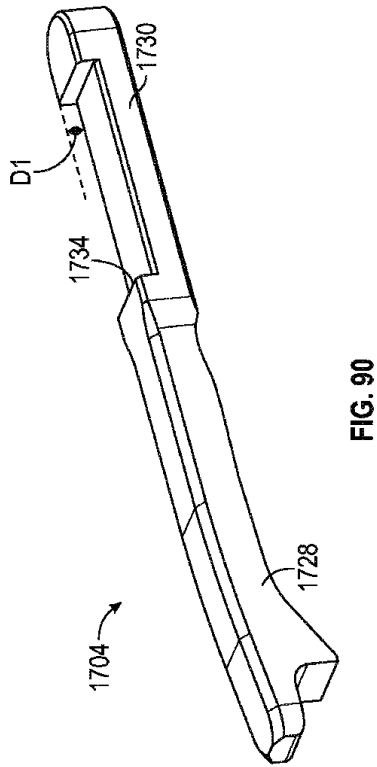


FIG. 90

【図 91】

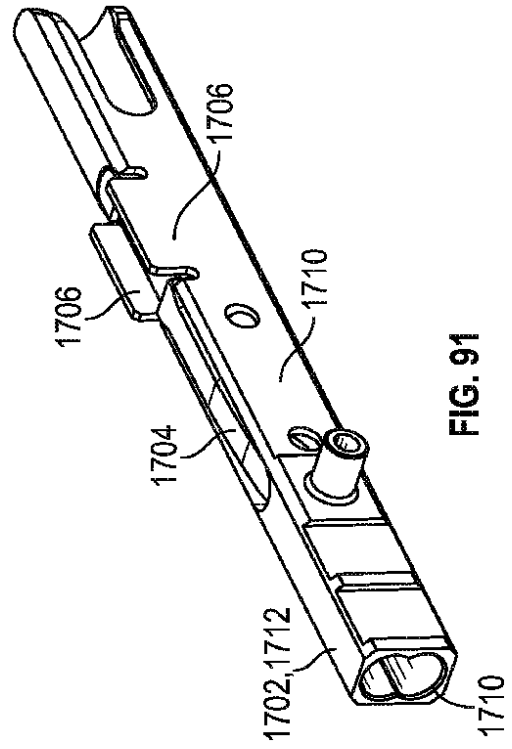


FIG. 91

【図 92】

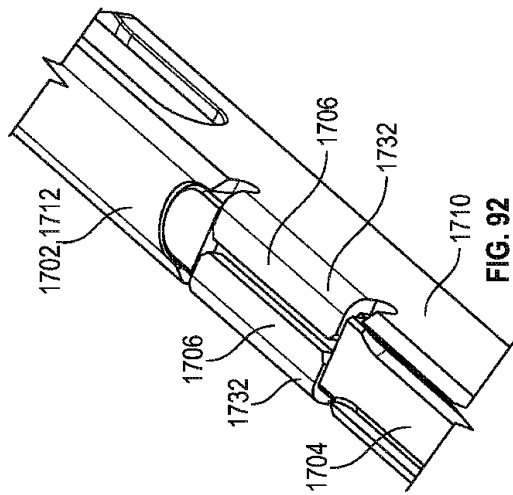


FIG. 92

【図 93】

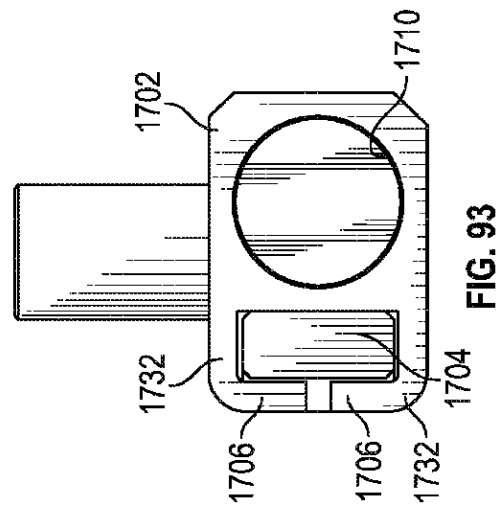


FIG. 93

10

20

30

40

50

【図 9 4】

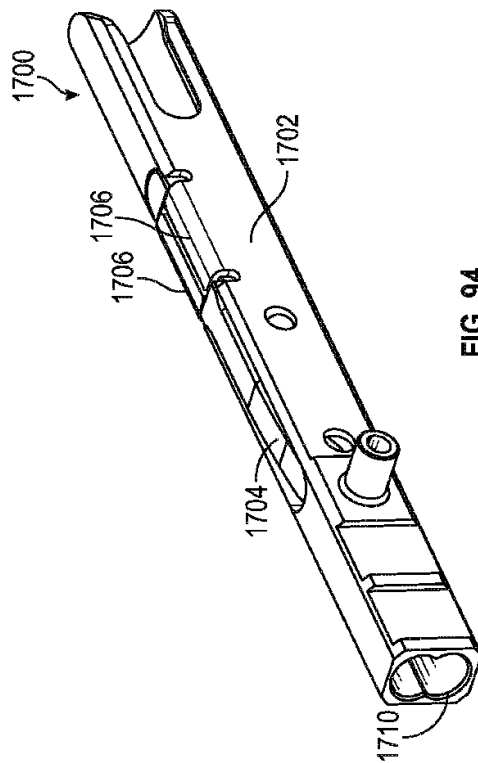


FIG. 94

【図 9 5】

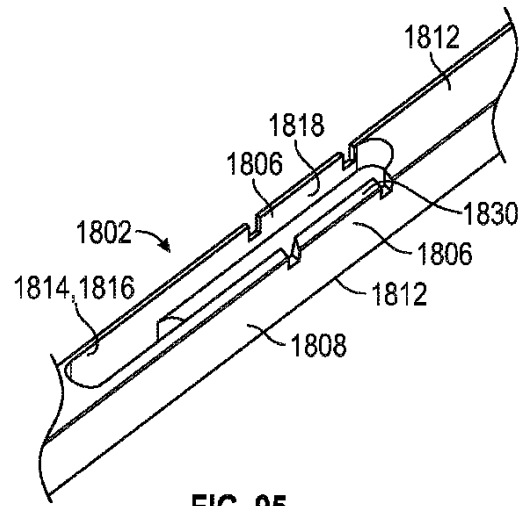


FIG. 95

【図 9 6】

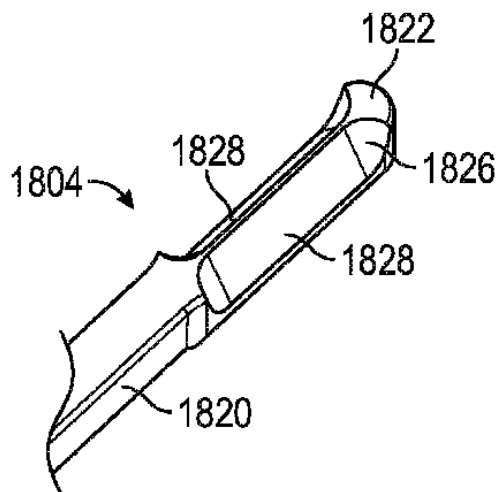


FIG. 96

【図 9 7】

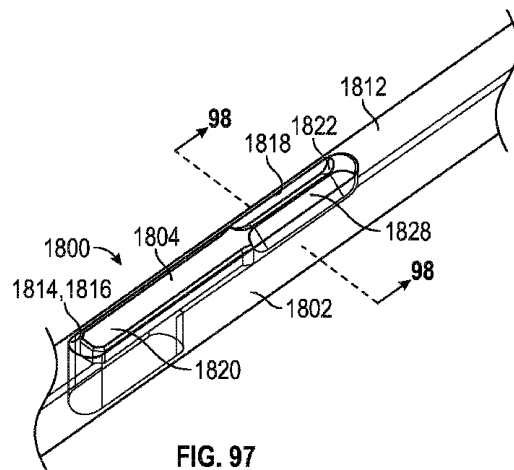


FIG. 97

10

20

30

40

50

【図 106】

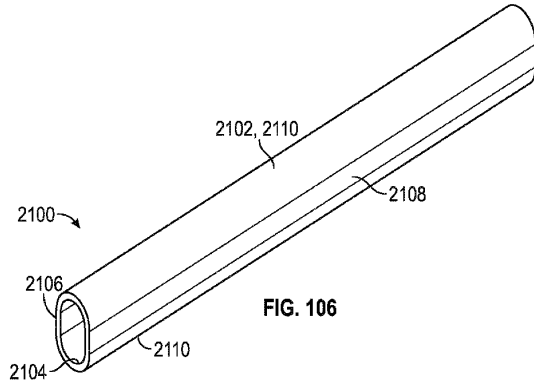


FIG. 106

【図 107】

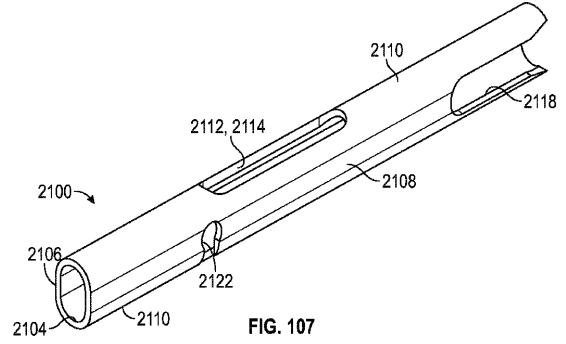


FIG. 107

10

【図 108】

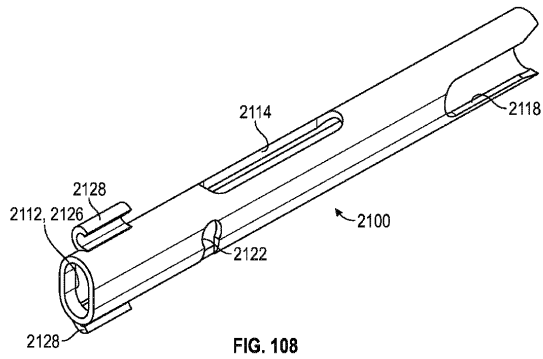


FIG. 108

【図 109】

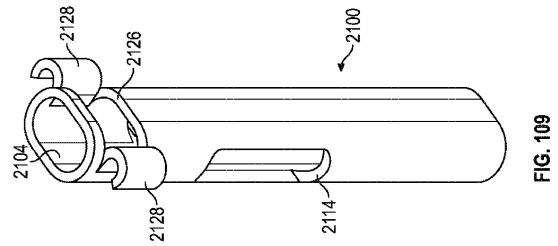


FIG. 109

20

【図 110】

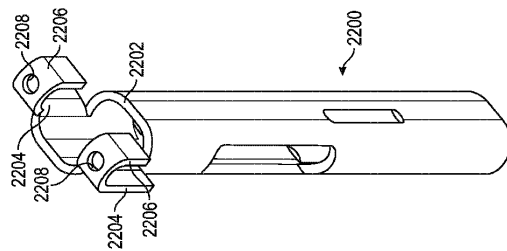


FIG. 110

【図 111】

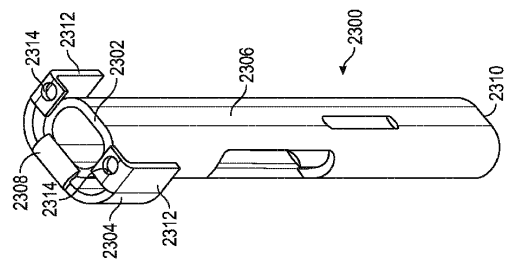


FIG. 111

30

40

50

【図 1 1 2】

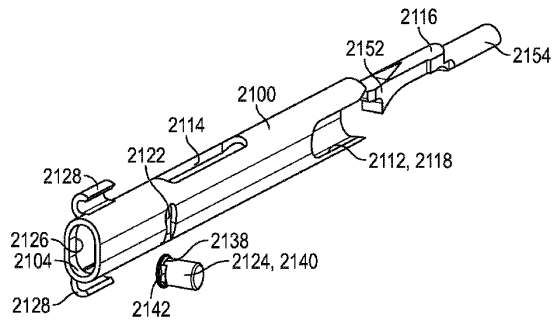


FIG. 112

【図 1 1 3】

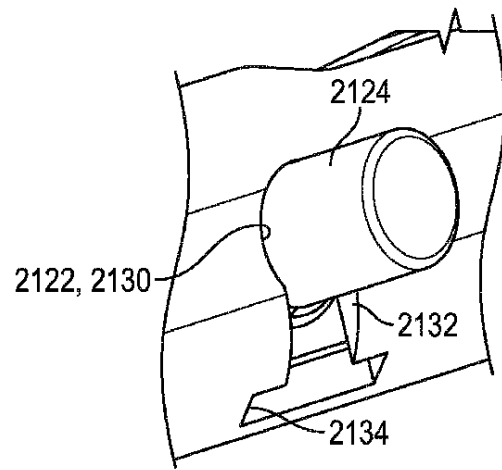


FIG. 113

10

【図 1 1 4】

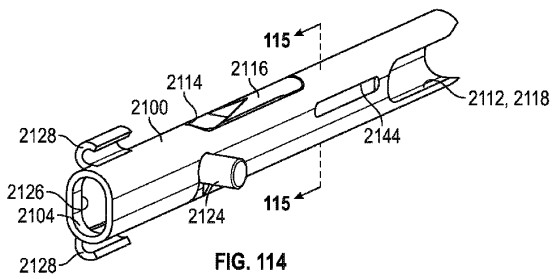


FIG. 114

【図 1 1 5】

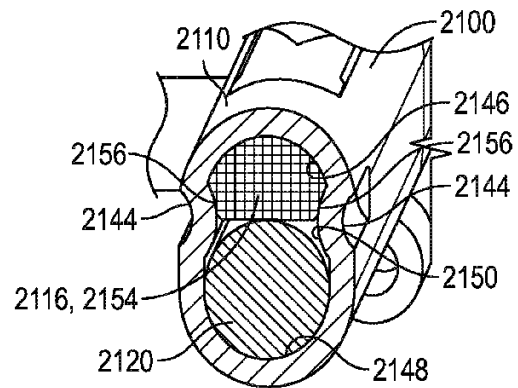


FIG. 115

20

30

40

50

【図 1 1 6】

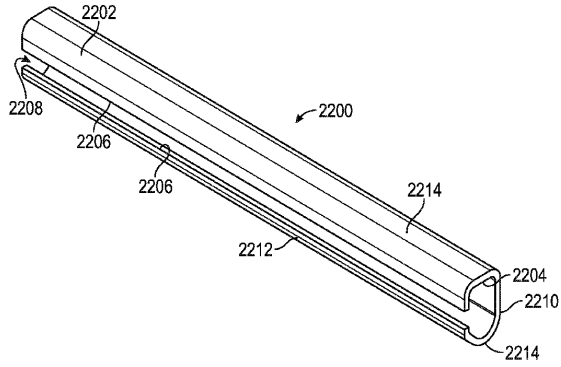


FIG. 116

【図 1 1 7】

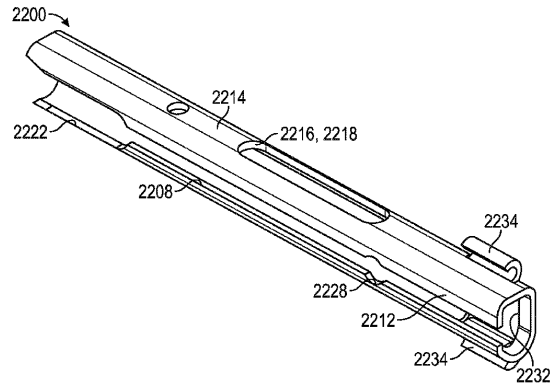


FIG. 117

【図 1 1 8】

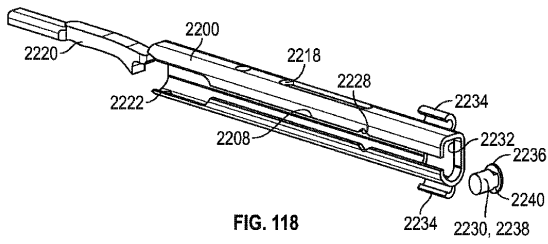


FIG. 118

【図 1 1 9】

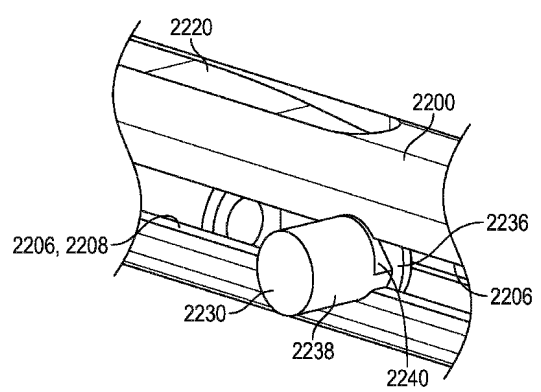


FIG. 119

10

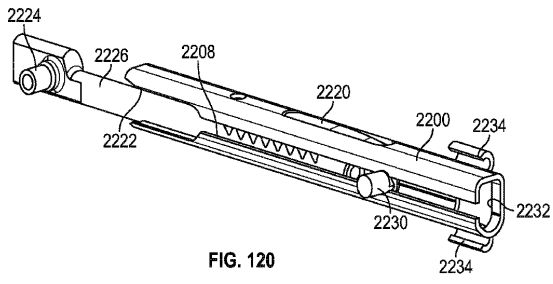
20

30

40

50

【図 120】



10

20

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)

(31)優先権主張番号 63/026,267

(32)優先日 令和2年5月18日(2020.5.18)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/981,666

(32)優先日 令和2年2月26日(2020.2.26)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/950,005

(32)優先日 令和1年12月18日(2019.12.18)

(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 ヤイール・エー・ニューマン

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 オーレン・コーエン

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 ケン・パールマター

イスラエル・3055704・ビニャミナ・ハセデフ・4・ストリート

(72)発明者 エイタン・アティアス

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 ノーム・ミラー

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 エラン・ゴールドバーグ

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 アナトリー・ドヴォルスキー

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 タミール・エス・リーヴァイ

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 ハイム・ユシュテイン

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 ダニー・エム・ガーマヒ

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 ジヴ・ヨハナン

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 マイケル・ブキン

-
- イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 ノーム・ニア
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 エレナ・シャーマン
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 ギディオン・サギ
イスラエル・２５１４７００・クファール・ヴラディム・ハザヴ・ストリート・５４
- 審査官 齊藤 公志郎
- (56)参考文献 米国特許出願公開第２００４／００９３０７７（ＵＳ，Ａ１）
特表２００８－５０７３４９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１８／１０６８３７（ＷＯ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１８／０３４４４５６（ＵＳ，Ａ１）
- (58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ２／００－９７