

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号  
特表2025-511791  
(P2025-511791A)

(43)公表日 令和7年4月16日(2025.4.16)

(51)国際特許分類  
A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I  
A 6 1 F 2/24

テーマコード (参考)  
4 C 0 9 7

| 審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全107頁) |                                                                                                                                                                    |         |                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21)出願番号                    | 特願2024-559280(P2024-559280)                                                                                                                                        | (71)出願人 | 500218127<br>エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション<br>Edwards Lifesciences Corporation<br>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<br>One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A. |
| (86)(22)出願日                 | 令和5年3月29日(2023.3.29)                                                                                                                                               | (74)代理人 | 100108453<br>弁理士 村山 靖彦                                                                                                                                                        |
| (85)翻訳文提出日                  | 令和6年12月3日(2024.12.3)                                                                                                                                               | (74)代理人 | 100188558<br>弁理士 飯田 雅人                                                                                                                                                        |
| (86)国際出願番号                  | PCT/US2023/016780                                                                                                                                                  |         |                                                                                                                                                                               |
| (87)国際公開番号                  | WO2023/196150                                                                                                                                                      |         |                                                                                                                                                                               |
| (87)国際公開日                   | 令和5年10月12日(2023.10.12)                                                                                                                                             |         |                                                                                                                                                                               |
| (31)優先権主張番号                 | 63/328,638                                                                                                                                                         |         |                                                                                                                                                                               |
| (32)優先日                     | 令和4年4月7日(2022.4.7)                                                                                                                                                 |         |                                                                                                                                                                               |
| (33)優先権主張国・地域又は機関           | 米国(US)                                                                                                                                                             |         |                                                                                                                                                                               |
| (81)指定国・地域                  | AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW), EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM), EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV |         |                                                                                                                                                                               |
|                             | 最終頁に続く                                                                                                                                                             |         | 最終頁に続く                                                                                                                                                                        |

(54)【発明の名称】 展開のための人工弁

(57)【要約】

人工弁のための、装置、システム、および方法。本明細書で開示する人工弁を利用することにより、移植部位に対しての、展開、シール、およびアンカー止めが、改良され得る。移植部位は、天然の心臓弁を含んでもよい、あるいは、例では、別の移植部位を含んでもよい。人工弁の例は、人工弁の近位部分に配置された近位張力付与ボディと、人工弁の遠位部分に配置された遠位張力付与ボディと、を含んでもよい。シールスカートは、近位張力付与ボディに対して結合された近位端部部分と、遠位張力付与ボディに対して結合された遠位端部部分と、を有してもよい。シールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、近位張力付与ボディと遠位張力付与ボディとによって張力が付与され得るとともに、撓み可能とされてもよい。

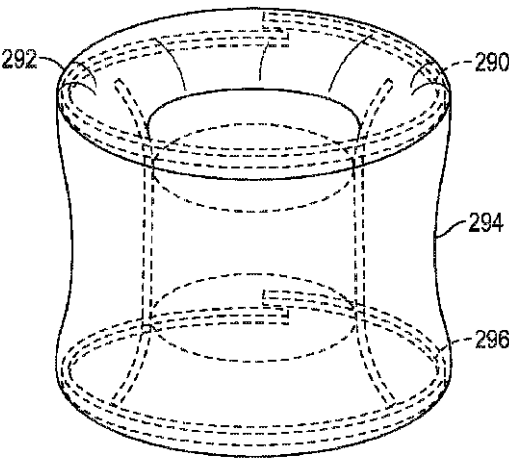


FIG. 31

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

天然弁に対する展開のための人工弁であって、  
流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、  
前記弁フレームに対して結合され、前記弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、前記流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、  
前記人工弁の近位部分に配置された近位張力付与ボディと、  
前記人工弁の遠位部分に配置された遠位張力付与ボディと、  
近位端部部分と遠位端部部分とを含むシールスカートであって、前記シールスカートと前記弁フレームとの間に空間を有した状態で前記弁フレームから径方向外側に配置されており、前記シールスカートの前記近位端部部分は、前記近位張力付与ボディに対して結合されており、前記シールスカートの前記遠位端部部分は、前記遠位張力付与ボディに対して結合されており、前記シールスカートは、前記天然弁の形状に適合するよう、前記近位張力付与ボディと前記遠位張力付与ボディとによって張力が付与されているとともに、撓み得るものとされている、シールスカートと、を含む、人工弁。

## 【請求項 2】

前記シールスカートは、前記弁フレームを取り囲んでいる、請求項 1 に記載の人工弁。

## 【請求項 3】

前記シールスカートは、前記天然弁の前記形状に適合するよう、弾性的であるとともに、径方向内向きに撓むように構成されている、請求項 1 または請求項 2 に記載の人工弁。

## 【請求項 4】

前記近位張力付与ボディは、前記弁フレームの近位部分に対して結合された第一端部と、前記第一端部から径方向外向きに延びた第二端部と、を有するアームを含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 5】

前記遠位張力付与ボディは、前記弁フレームの遠位部分に対して結合された第一端部と、前記第一端部から径方向外向きに延びた第二端部と、を有するアームを含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 6】

前記弁フレームの近位部分から径方向外向きに延びた複数の前記近位張力付与ボディと、前記弁フレームの遠位部分から径方向外向きに延びた複数の前記遠位張力付与ボディと、をさらに含む、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 7】

前記複数の近位張力付与ボディのそれぞれは、周方向において互いに等間隔に離間して配置されており、前記複数の遠位張力付与ボディのそれぞれは、周方向において互いに等間隔に離間して配置されている、請求項 6 に記載の人工弁。

## 【請求項 8】

前記遠位張力付与ボディは、前記人工弁のための遠位アンカーを含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 9】

前記近位張力付与ボディは、リングを含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 10】

前記人工弁は、僧帽弁用人工弁である、あるいは、三尖弁用人工弁である、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の人工弁。

## 【請求項 11】

天然弁に対する展開のための人工弁であって、

一つまたは複数の人工弁尖と、

前記一つまたは複数の人工弁尖を支持しているフレームと、

前記フレームに対して結合され、各々が、前記一つまたは複数の人工弁尖を前記天然弁

に対してアンカー止めするように適合される一つまたは複数のアンカーであって、前記一つまたは複数のアンカーの各々が、それぞれ対応した前記アンカーが径方向に撓むことを可能とするように適合されたヒンジを含む、一つまたは複数のアンカーと、を含む、人工弁。

【請求項 1 2】

前記ヒンジは、前記それぞれ対応したアンカーが径方向内向きに撓むことを可能とするように、適合されている、請求項 1 1 に記載の人工弁。

【請求項 1 3】

前記ヒンジは、機械的ベアリングヒンジまたはリビングヒンジを含む、請求項 1 1 または 1 2 に記載の人工弁。

【請求項 1 4】

前記ヒンジは、前記それぞれ対応したアンカーが径方向外向きに撓むことを妨害するように、適合されている、請求項 1 1 ～ 1 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 1 5】

前記一つまたは複数のアンカーの各々は、フックを含む、請求項 1 1 ～ 1 4 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 1 6】

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、  
一つまたは複数の人工弁尖と、

前記一つまたは複数の人工弁尖を支持している内側フレームと、

前記内側フレームから径方向外側に配置されているとともに前記内側フレームを取り囲んだ外側フレームであって、近位端部部分と遠位端部部分とを有しているとともに、前記内側フレームからギャップを有して離間して配置されている、外側フレームと、

前記外側フレームの前記遠位端部部分に対して結合され、各々が、前記天然弁の一つまたは複数の弁尖の径方向外側に配置されるような形状とされることで、前記天然弁に対してアンカー止めする、一つまたは複数のアンカーと、を含む、人工弁。

【請求項 1 7】

前記一つまたは複数のアンカーの各々は、フックを含む、請求項 1 6 に記載の人工弁。

【請求項 1 8】

前記一つまたは複数のアンカーの各々は、結合部分と先端部分とを含み、前記結合部分は、前記外側フレームに対して結合されており、前記先端部分は、前記結合部分から近位向きに延びるような形状とされている、請求項 1 6 または請求項 1 7 に記載の人工弁。

【請求項 1 9】

前記結合部分は、遠位向きに凸状の曲率を有している、請求項 1 8 に記載の人工弁。

【請求項 2 0】

前記外側フレームは、複数の遠位頂部を形成している複数のストラットを含み、前記結合部分は、前記遠位頂部のそれぞれ対応した一つに対して結合される、請求項 1 8 または請求項 1 9 に記載の人工弁。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願への相互参照

本出願は、2022年4月7日付けで出願された米国仮出願第63／328,638号明細書の優先権を主張するものであり、この文献の全内容は、参照により本明細書に援用される。

【0 0 0 2】

本開示における特定の特徴は、一般に、展開のための人工弁を含めたインプラントに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

ヒトの心臓弁は、大動脈弁、肺動脈弁、僧帽弁、および三尖弁を含むものであって、心臓の拍動と同期して動作する一方向弁として本質的に機能する。弁は、血液が下流に流れることを許容するものの、血液が上流に流れることを阻止する。罹患した心臓弁は、弁の狭窄または逆流などの障害を示し、弁の血流制御能力を阻害する。このような障害は、心臓の血液圧送効率を低下させ、衰弱的で生命を脅かす症状となり得る。例えば、弁の機能不全は、心肥大および心室の拡張などの症状をもたらす可能性がある。よって、機能不全に陥った心臓弁を修復したり置換したりするための方法および装置を開発するために、かなりの努力がなされてきた。

#### 【0004】

人工弁は、機能不全に陥った心臓弁に関連した問題点を修正するために、存在している。例えば、機械的な組織ベースの人工心臓弁は、機能不全に陥った天然心臓弁を置換するために使用することができる。最近では、置換心臓弁の開発に、特に開心手術と比較して患者に対してより低外傷性で送達され得るような組織ベースの置換心臓弁の開発に、多大な努力が払われている。置換弁は、低侵襲性の手順によって、さらには経皮的手順でさえ、送達されるように設計されている。

#### 【0005】

このような置換弁は、典型的には、第一の向きにおける血流を阻止することによりかつ第二の向きにおける血流を自由に可能とすることにより、天然弁の機能を代替することを意図している。しかしながら、置換弁の外側へと血液が漏れた時には、問題が生じる。例えば、置換心臓弁の文脈では、弁周囲漏洩（PVL）が特に課題であることが、判明している。追加的な課題は、そのような人工弁を、管腔内組織に対して、例えば、あらゆる体腔内の組織に対してまたはキャビティ内の組織に対して、非外傷的な態様で固定する能力に関する。

#### 【発明の概要】

#### 【0006】

本明細書で開示する人工弁の例は、人工弁における改良を対象としてもよい。そのような人工弁は、例では、置換用心臓弁を含んでもよい。各例を利用することにより、人工弁の流通チャネルの外側における流通（例えば、弁周囲漏洩）に関して、アンカー止めおよびシールが改良され得る。様々な他の改良が、開示されている。

#### 【0007】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置され、天然弁の一部をシールするように構成されたシールボディと、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、シールボディと一つもしくは複数のアンカーの少なくとも一つとを互いに引き寄せるように構成された一つまたは複数の磁石と、を含んでもよい。

#### 【0008】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置され、天然弁の一部をシールするように構成されたシールボディと、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、シールボディと一つもしくは複数のアンカーの少なくとも一つとを互いに引き寄せるように構成された一つまたは複数の磁石と、を含んでもよい。

#### 【0009】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよく、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したアンカーの可撓性を増大させるように構成された一つまたは複数のグループを含む。

#### 【0010】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよく、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したアンカーの可撓性を増大させるように構成された一つまたは複数のグループを含む。

【0011】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよく、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、コイルを含む。

10

【0012】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよく、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、コイルを含む。

【0013】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、長手方向寸法に沿って延びた流通チャンネルを取り囲んだ弁ボディと、弁ボディから径方向内向きに延び、流通チャンネルの内部に配置された一つまたは複数の人工弁尖と、弁ボディに対して旋回可能に結合された一つまたは複数のアンカーであり、弁ボディからの一つまたは複数のアンカーの径方向距離を変更させるよう、長手方向寸法まわりに旋回するように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよい。

20

【0014】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、長手方向寸法に沿って延びた流通チャンネルを取り囲んだ弁ボディと、弁ボディから径方向内向きに延び、流通チャンネルの内部に配置された一つまたは複数の人工弁尖と、弁ボディに対して旋回可能に結合された一つまたは複数のアンカーであり、弁ボディからの一つまたは複数のアンカーの径方向距離を変更させるよう、長手方向寸法まわりに旋回するように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよい。

【0015】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置されたシールボディであり、天然弁の一部をシールするように構成されたシールボディと、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、シールボディを径方向に内向きにまたは径方向外向きに移動させるよう、調節可能な直径を有するように構成されたバンドと、を含んでもよい。

30

【0016】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置されたシールボディであり、天然弁の一部をシールするように構成されたシールボディと、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、シールボディを径方向に内向きにまたは径方向外向きに移動させるよう、調節可能な直径を有するように構成されたバンドと、を含んでもよい。

40

【0017】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、流通チャンネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャンネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、弁フレームとの間に空間を有した状態で弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートと、を含んでもよく、シ

50

ールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている。

【0018】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、弁フレームとの間に空間を有した状態で弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートと、を含んでもよく、シールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている。

10

【0019】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートであり、ポケットを含むシールスカートと、ポケット内に配置されたリングであり、シールスカートを支持するように構成されたリングと、を含んでもよい。

【0020】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートであり、ポケットを含むシールスカートと、ポケット内に配置されたリングであり、シールスカートを支持するように構成されたリングと、を含んでもよい。

20

【0021】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートであり、遠位部分を含むシールスカートと、シールスカートの遠位部分を一つもしくは複数のアンカーに対して結合する一つまたは複数のスライド可能カブラであり、シールスカートの遠位部分が一つもしくは複数のアンカーに対してスライドすることを可能とするように構成された一つまたは複数のスライド可能カブラと、を含んでもよい。

30

【0022】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートであり、遠位部分を含むシールスカートと、シールスカートの遠位部分を一つもしくは複数のアンカーに対して結合する一つまたは複数のスライド可能カブラであり、シールスカートの遠位部分が一つもしくは複数のアンカーに対してスライドすることを可能とするように構成された一つまたは複数のスライド可能カブラと、を含んでもよい。

40

【0023】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工

50

弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーであり、それぞれがＴバーを含む、一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよい。

【００２４】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーであり、それぞれがＴバーを含む、一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよい。

【００２５】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディと、複数の遠位アンカーであり、それぞれが長尺アームを含み、長尺アームは、弁ボディに対して結合された第一端部を有しているとともに、第一端部からそれぞれ対応した長尺アームの先端までの長さに沿って径方向外向きに延びており、各長尺アームは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止することで、一つまたは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成されている、複数の遠位アンカーと、ディスクを形成しているシールスカートであり、ディスクは、各長尺アームの長さに沿って延びているとともに、周方向において、隣接した長尺アームどうしの間で延びている、シールスカートと、を含んでもよい。

【００２６】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディと、複数の遠位アンカーであり、それぞれが長尺アームを含み、長尺アームは、弁ボディに対して結合された第一端部を有しているとともに、第一端部からそれぞれ対応した長尺アームの先端までの長さに沿って径方向外向きに延びており、各長尺アームは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止することで、一つまたは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成されている、複数の遠位アンカーと、ディスクを形成しているシールスカートであり、ディスクは、各長尺アームの長さに沿って延びているとともに、周方向において、隣接した長尺アームどうしの間で延びている、シールスカートと、を含んでもよい。

【００２７】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよく、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したアンカーが径方向に撓むことを可能とするように構成されたヒンジを含む。

【００２８】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよく、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したアンカーが径方向に撓むことを可能とするように構成されたヒンジを含む。

【００２９】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖を支持している内側フレームと、内側フレームから径方向外側に配置されているとともに内側フレームを取り囲んだ外側フレームであり、内側フレームからギャップを有して離間して配置されている、外側フレームと、外側フレームに対して結合された一つまたは複数のアンカーであり、それぞれが、天然弁の一つまたは複数の弁尖の径方向外側に配置されることで、天然弁に対してアンカー止めするように構成された、一つまたは複数のアンカーと、を含んでもよい。

## 【0030】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよく、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖を支持している内側フレームと、内側フレームから径方向外側に配置されているとともに内側フレームを取り囲んだ外側フレームであり、内側フレームからギャップを有して離間して配置されている、外側フレームと、外側フレームに対して結合された一つまたは複数のアンカーであり、それぞれが、天然弁の一つまたは複数の弁尖の径方向外側に配置されることで、天然弁に対してアンカー止めするように構成された、一つまたは複数のアンカーと、を含む。

## 【0031】

例は、天然弁に対して展開されるように構成された人工弁を、対象としてもよい。人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、外側フレームと内側フレームを含むフレームと、を含んでもよく、外側フレームと内側フレームとは、外側フレームが内側フレームに対して一体的であるようにして、一片の材料から切り出されており、外側フレームは、内側フレームから径方向外向きに偏向されているとともに、複数の開口を囲む複数のストラットを含み、内側フレームは、一つまたは複数の人工弁尖を支持するように構成されているとともに、複数の開口を囲む複数のストラットを含み、内側フレームの少なくとも一部が外側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に位置合わせされている、あるいは、外側フレームの少なくとも一部が内側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に位置合わせされている。

## 【0032】

例は、方法を対象としてもよい。方法は、人工弁を天然弁に対して展開することを含んでもよく、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、外側フレームと内側フレームを含むフレームと、を含み、外側フレームと内側フレームとは、外側フレームが内側フレームに対して一体的であるようにして、一片の材料から切り出されており、外側フレームは、内側フレームから径方向外向きに偏向されているとともに、複数の開口を囲む複数のストラットを含み、内側フレームは、一つまたは複数の人工弁尖を支持するように構成されているとともに、複数の開口を囲む複数のストラットを含み、内側フレームの少なくとも一部が外側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に位置合わせされている、あるいは、外側フレームの少なくとも一部が内側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に位置合わせされている。

## 【0033】

本明細書で開示する例における任意の特徴は、本明細書で特定するような、すべての他の態様および例に対して、適用可能である。その上、様々な例における一例での任意の特徴は、部分的または全体的に、本明細書で説明する他の例に対して、任意の態様で、独立して組合せ可能であり、例えば、一つ、二つ、三つ、またはそれ以上の例が、全体的または部分的に、組合せ可能とされてもよい。さらに、例における任意の特徴は、他の態様または例に対して、任意選択的とされてもよい。方法に関する任意の例は、別の例におけるシステムまたは装置によって実行することができ、システムまたは装置に関する任意の例は、別の例における方法を実行するように構成することができる。

## 【0034】

本明細書で開示するシステム、装置、および方法に関する、特徴ならびに利点は、これらが明細書、特許請求の範囲、および添付図面を参照してより明瞭に理解されるにつれて、明瞭となるであろう。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0035】

【図1】図1は、本開示の例による人工弁に関する上方からの斜視図を図示している。

【図2】図2は、図1に示す人工弁に関する下方からの斜視図を図示している。

【図3】図3は、図1に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図4】図4は、移植部位へと接近している送達装置に関する概略図を図示している。

【図 5】図 5 は、送達装置の内部に配置された図 1 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 6】図 6 は、天然心臓弁に対して展開されつつある図 1 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 7】図 7 は、天然心臓弁に対して展開された図 1 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 8】図 8 は、図 7 に示すアンカーとシールボディとの間における磁氣的吸引力に関する詳細図を図示している。

【図 9】図 9 は、アンカーに関する側断面図を図示している。

【図 10】図 10 は、アンカーに関する側断面図を図示している。

10

【図 11】図 11 は、アンカーに関する側面図を図示している。

【図 12】図 12 は、図 11 に示すアンカーに関する側断面図を図示している。

【図 13】図 13 は、図 12 に示す線 A-A に沿った断面図を図示している。

【図 14】図 14 は、人工弁に関する斜視図を図示している。

【図 15】図 15 は、図 14 に示す人工弁に関する上方からの断面図を図示している。

【図 16】図 16 は、図 14 に示す人工弁に関する上方からの断面図を図示している。

【図 17】図 17 は、図 14 に示す人工弁に関する上方からの断面図を図示しており、天然弁尖が破線で示されている。

【図 18】図 18 は、人工弁に関する上方からの断面図を図示している。

【図 19】図 19 は、ロック部材に関する側断面図を図示している。

20

【図 20】図 20 は、図 19 に示すロック部材に関する側断面図を図示している。

【図 21】図 21 は、人工弁に関する斜視図を図示している。

【図 22】図 22 は、人工弁に関する部分断面による斜視図を図示している。

【図 23】図 23 は、図 22 に示す人工弁に関する部分断面による斜視図を図示している。

。

【図 24】図 24 は、図 22 に示す人工弁に関する上方からの断面図を図示している。

【図 25】図 25 は、バンドに関する平面図を図示している。

【図 26】図 26 は、バンドの一部に関する概略図を図示している。

【図 27】図 27 は、人工弁に関する側断面図を図示している。

【図 28】図 28 は、図 27 に示す位置から移動させた図 27 に示す人工弁に関する側断面図を図示している。

30

【図 29】図 29 は、図 27 に示す人工弁に関する斜視図を図示している。

【図 30】図 30 は、天然心臓弁に対して展開した図 27 に示す人工弁に関する側断面図を図示している。

【図 31】図 31 は、人工弁に関する斜視図を図示している。

【図 32】図 32 は、図 31 に示す人工弁に関する側断面図を図示している。

【図 33】図 33 は、人工弁に関する斜視図を図示している。

【図 34】図 34 は、人工弁に関する斜視図を図示している。

【図 35】図 35 は、人工弁に関する斜視図を図示している。

【図 36】図 36 は、人工弁に関する側断面図を図示している。

40

【図 37】図 37 は、リングに関する平面図を図示している。

【図 38】図 38 は、人工弁に関する側断面図を図示している。

【図 39】図 39 は、人工弁に関する側断面図を図示している。

【図 40】図 40 は、アンカーに沿ってスライドしつつあるスライド可能カプラに関する側断面図を図示している。

【図 41】図 41 は、アンカーに沿ってスライドしつつあるスライド可能カプラに関する側断面図を図示している。

【図 42】図 42 は、人工弁に関する側断面図を図示している。

【図 43】図 43 は、図 42 に示す人工弁に関する概略的な平面図を図示している。

【図 44】図 44 は、移植部位に対して展開された図 42 に示す人工弁に関する側面図を

50

図示している。

【図 4 5】図 4 5 は、人工弁に関する斜視図を図示している。

【図 4 6】図 4 6 は、図 4 5 に示す人工弁におけるアンカーに関する斜視図を図示している。

【図 4 7】図 4 7 は、図 4 5 に示す人工弁に関する概略的な平面図を図示している。

【図 4 8】図 4 8 は、図 4 5 に示すアンカーに関する平面図を図示している。

【図 4 9】図 4 9 は、図 4 5 に示すアンカーに関する平面図を図示している。

【図 5 0】図 5 0 は、アンカーに関する平面図を図示している。

【図 5 1】図 5 1 は、人工弁の一部に関する概略的な平面図を図示している。

【図 5 2】図 5 2 は、図 5 1 に示す人工弁の一部に関する斜視図を図示している。

10

【図 5 3】図 5 3 は、人工弁に関する断面による斜視図を図示している。

【図 5 4】図 5 4 は、移植部位に対して展開された図 5 3 に示す人工弁に関する側断面図を図示している。

【図 5 5】図 5 5 A および図 5 5 B のそれぞれは、アンカーに関する側断面図を図示している。

【図 5 6】図 5 6 は、アンカーに関する側断面図を図示している。

【図 5 7】図 5 7 は、送達装置の内部に配置された人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 5 8】図 5 8 は、天然心臓弁に対して展開されつつある図 5 7 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

20

【図 5 9】図 5 9 は、天然心臓弁に対して展開されつつある図 5 7 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 6 0】図 6 0 は、天然心臓弁に対して展開されつつある図 5 7 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 6 1】図 6 1 は、天然心臓弁に対して展開されつつある図 5 7 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 6 2】図 6 2 は、天然心臓弁に対して展開された図 5 7 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 6 3】図 6 3 は、内側フレームに関する側面図を図示している。

【図 6 4】図 6 4 は、外側フレームに関する側面図を図示している。

30

【図 6 5】図 6 5 は、図 6 3 に示す内側フレームに対して結合された図 6 4 に示す外側フレームに関する斜視図を図示している。

【図 6 6】図 6 6 は、図 6 3 に示す内側フレームに対して結合された図 6 4 に示す外側フレームに関する側面図を図示している。

【図 6 7】図 6 7 は、図 6 3 に示す内側フレームに対して結合された図 6 4 に示す外側フレームに関する平面図を図示している。

【図 6 8】図 6 8 は、天然心臓弁に対して展開された人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 6 9】図 6 9 は、アンカーと人工弁の一部とに関する側断面図を図示している。

【図 7 0】図 7 0 は、天然弁尖に対してアンカー止めされた図 6 9 に示すアンカーに関する側断面図を図示している。

40

【図 7 1】図 7 1 は、外側フレームに関する斜視図を図示している。

【図 7 2】図 7 2 は、図 7 1 に示す外側フレームの一部に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 7 3】図 7 3 は、送達装置の内部に配置された人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 7 4】図 7 4 は、送達装置から展開されつつある人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 7 5】図 7 5 は、送達装置から展開されつつある人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

50

【図 76】図 76 は、天然心臓弁に対して展開された図 73 に示す人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 77】図 77 は、フレームに関する斜視図を図示している。

【図 78】図 78 は、図 77 に示す位置から回転駆動された図 77 に示すフレームに関する斜視図を図示している。

【図 79】図 79 は、図 77 に示すフレームに関する側面図を図示している。

【図 80】図 80 は、図 77 に示す位置から回転駆動された図 77 に示すフレームに関する側面図を図示している。

【図 81】図 81 は、図 77 に示すフレームに関する平面図を図示している。

【図 82】図 82 は、図 77 に示す外側フレームから分離された図 77 に示す内側フレームに関する側面図を図示している。

10

【図 83】図 83 は、図 77 に示す内側フレームから分離された図 77 に示す外側フレームに関する側面図を図示している。

【図 84】図 84 は、圧着構成すなわち圧縮構成とされた図 77 に示すフレームに関する側面図を図示している。

【図 85】図 85 は、圧着構成すなわち圧縮構成とされて図 84 に示す位置から回転駆動された図 77 に示すフレームに関する側面図を図示している。

【図 86】図 86 は、圧着構成すなわち圧縮構成とされた図 77 に示すフレームに関する概略的な平面図を図示している。

【図 87】図 87 は、フレームに関する斜視図を図示している。

20

【図 88】図 88 は、フレームに関する斜視図を図示している。

【図 89】図 89 は、図 88 に示すフレームの一部に関する詳細図を図示している。

【図 90】図 90 は、人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【図 91】図 91 は、人工弁のストラットセルに関する側面図を図示している。

【図 92】図 92 は、人工弁の一部に関する概略的な側面図を図示している。

【図 93】図 93 は、人工弁に関する概略的な側断面図を図示している。

【発明を実施するための形態】

【0036】

図 1 は、置換心臓弁の形態とされた人工弁 10 に関する斜視図を図示している。人工弁 10 は、患者の身体の一部内へと展開されるように構成されてもよい。人工弁 10 は、例えば、天然僧帽弁または天然三尖弁などの天然弁における弁輪の内部に、展開されてもよい。例では、他の移植位置として、大動脈弁または肺動脈弁の内部などが利用されてもよい、あるいは所望に応じて、患者の身体内の他の弁または他の位置が利用されてもよい。

30

【0037】

人工弁 10 は、近位端 12 と、遠位端 14（図 3 に示している）と、これらの間にわたっての長さ、を含んでもよい。人工弁 10 は、さらに、弁 10 を通しての流れを制御するために流通チャネルを取り囲むように構成された、一つまたは複数の人工弁尖 16 を、あるいは複数の人工弁尖 16 を、含んでもよい。人工弁尖 16 は、天然弁尖の動作を模倣して代替するよう、開放状態と閉塞状態との間にわたって移行するように構成されている。例では、人工弁尖 16 は、フレームに対して、または、人工弁尖をフレームに接続する中間布部分に対して、結合されてもよい。フレームは、図 2 に示すようにおよび図 3 の断面図に示すように、内側フレーム 18 を含み得るとともに、図 1 および図 3 に示すように、外側フレーム 20 を含んでもよく、ここで、外側フレーム 20 は、シールボディ 11 の一部とされ得るとともに、内側フレーム 18 から径方向外向きに離間して配置されてもよい。

40

【0038】

図 3 は、人工弁 10 に関する概略的な断面図を図示している。内側フレーム 18 は、近位端 19 を有した近位部分と、遠位端 21 を有した遠位部分と、を含む。内側フレーム 18 は、近位端 19 と遠位端 21 との間で径方向外向きに湾曲する湾曲ボディを含む球根形状を有してもよい、あるいは、例では、所望に応じて、他の構成を有してもよい。内側フ

50

レーム 18 は、例では、円形状を有してもよい。人工弁尖 16 は、内側フレーム 18 の内部に配置されている。

【0039】

図 2 を参照すると、内側フレーム 18 は、複数のストラット 23 を含んでもよく、これら複数のストラット 23 の間には、空間 15 が位置している。このような構成により、内側フレーム 18 は、非展開構成すなわち非拡張構成すなわち直線状構成と、展開構成すなわち拡張構成と、の間にわたって移行することが可能とされてもよい。例えば、内側フレーム 18 は、径方向外向きに拡張することにより、展開構成すなわち拡張構成へと移行してもよく、その場合、内側フレーム 18 の直径が増大するため、内側フレーム 18 の長さは、減少する。所望に応じて、内側フレーム 18 に関する他の構成が、利用されてもよい。

10

【0040】

図 1 および図 3 を参照すると、人工弁 10 は、好ましくは、人工弁尖 16 に対して結合され得る一つまたは複数のアンカー 17 を含む。アンカー 17 は、人工弁 10 を、患者の心臓の一部に対して、例えば天然弁などに対して、アンカー止めするような形状とされている。アンカー 17 は、特に、患者の心臓の天然弁尖に対してアンカー止めするように構成されてもよい。アンカー 17 は、天然弁尖の周囲へと延びることで、天然弁尖に対してアンカー止めしてもよい。アンカー 17 は、弁 10 の遠位端 14 に配置された遠位アンカーを含んでもよい、あるいは、例では、弁 10 の中間領域に沿った位置などの、別の位置に配置されてもよい。

20

【0041】

各アンカー 17 は、遠位向きに延びるように構成されその後それぞれ対応したアンカー 17 の先端へと近位向きに湾曲するように構成された突出アームとして、構成されてもよい。このような構成により、アンカー 17 は、天然弁尖の周囲へとさらに弁尖の遠位先端の周囲へと延びることで、天然弁尖の遠位先端上へと掛止することが可能とされ得るとともに、天然弁尖の外向き面の径方向外側に配置されることが可能とされてもよい。アンカー 17 は、例えば図 1～図 3 に示すようなフック状構成をなすように、構成されてもよい。よって、アンカー 17 は、弁 10 に対して心房向きにすなわち近位向きに印加された力に対して抵抗し得るとともに、弁 10 を天然弁輪内にアンカー止めしてもよい。所望に応じて、例では、アンカー 17 に関する他の構成が、利用されてもよい。

30

【0042】

アンカー 17 は、図 1～図 3 では、アンカー 17 の先端が近位向きに延びた展開構成すなわち拡張構成で示されている。例では、アンカー 17 は、アンカー 17 の先端が遠位向きに延びた非展開構成すなわち非拡張構成すなわち直線状構成をなすように、構成されてもよい。そのような構成は、例えば、図 5 に示されている。アンカー 17 は、例では、可撓性であるように構成されてもよい。展開時には、アンカー 17 は、非展開構成から展開構成へと径方向外向きに移行するように構成されてもよく、その場合、先端は、近位方向に向けて反転する。そのような動作により、アンカー 17 は、天然弁尖の背面側へと反転することで、展開時に天然弁尖を捕捉することが可能とされてもよい。そのような構成は、図 7 に示されており、その場合、天然弁尖 82 は、アンカー 17 と外側シールフレーム 11 との間に配置されることとなる。所望に応じて、例では、アンカー 17 に関する他の展開手法が、利用されてもよい。

40

【0043】

図 3 を参照すると、人工弁尖 16 は、内側フレーム 18 の内部で支持されている。例えば、内側フレーム 18 の近位部分は、複数の人工弁尖 16 の近位部分に対して結合されてもよい。人工弁尖 16 は、内側フレーム 18 に対して結合され得るとともに、内側フレーム 18 から径方向内向きに延びてもよい。人工弁尖 16 は、中間ボディ 28 を介して弁フレーム 18 に対して結合されてもよく、ここで、中間ボディ 28 は、人工弁尖 16 を支持し得るものであって、所望に応じて縫合糸を介してまたは別の手法を介して、人工弁尖 16 を内側フレーム 18 に対して結合してもよい。

50

## 【 0 0 4 4 】

人工弁尖 1 6 は、図 3 に示すように、流通チャネル 2 5 を取り囲むものであって、開放状態と閉塞状態との間にわたって移行することにより、流通チャネル 2 5 を通しての流れを制御してもよい。図 3 に示すように、人工弁 1 0 の近位端は、人工弁 1 0 の流入端を含んでもよく、人工弁 1 0 の遠位端は、流出端を含み得るけれども、所望に応じて、他の構成が利用されてもよい。人工弁尖 1 6 は、人工弁 1 0 の中心軸線 6 1 まわりに配置されてもよい。内側フレーム 1 8 および外側フレーム 2 0 のそれぞれは、人工弁 1 0 の中心軸線 6 1 を取り囲んでもよい。

## 【 0 0 4 5 】

アンカー 1 7 のそれぞれは、流通チャネル 2 5 から径方向外向きに、および、弁 1 0 の人工弁尖 1 6 から径方向外向きに、延びてもよい。アンカー 1 7 は、内側フレーム 1 8 の遠位部分に対して結合されてもよい。アンカー 1 7 のそれぞれは、近位部分 2 7 と遠位部分 2 9 とを含んでもよく、ここで、近位部分 2 7 は、内側フレーム 1 8 に対して結合されており、遠位部分 2 9 は、それぞれ対応したアンカー 1 7 の先端を含む。アンカー 1 7 は、弁 1 0 が展開される時には、近位部分 2 7 から遠位部分 2 9 の先端へと、垂直に延びてもよい。

10

## 【 0 0 4 6 】

再び図 1 を参照すると、人工弁 1 0 は、好ましくは、外側シールボディ 1 1 を含む。シールボディ 1 1 は、人工弁尖 1 6 から径方向外向きに配置され得るとともに、天然弁の一部をシールするように構成されてもよい。シールボディ 1 1 は、弁 1 0 の外面を形成している。シールボディ 1 1 は、弁 1 0 の外径を規定し得るとともに、弁 1 0 の外周を含んでもよい。シールボディ 1 1 は、近位端 3 1 を有した近位部分と、遠位端 3 3 を有した遠位部分と、を含む（図 3 に示している）。

20

## 【 0 0 4 7 】

図 3 の断面図を参照すると、シールボディ 1 1 は、フレーム 2 0 とシールスカート 2 4 とを含む、あるいは、例では、所望に応じて、フレームのみを含んでもよいまたはシールスカートのみを含んでもよい。図示した実施形態では、フレーム 2 0 は、内側フレーム 1 8 から径方向外向きに配置された外側フレームを含む。シールスカート 2 4 は、図 1 に示すように、外側フレーム 2 0 に対して結合されているとともに、シールボディ 1 1 の外側部分を形成している。

30

## 【 0 0 4 8 】

シールボディ 1 1 の少なくとも一部は、周囲の組織に対して係合することにより、シールを形成するように、構成されている。外側フレーム 2 0 は、内側フレーム 1 8 の径方向外側に配置されている。外側フレーム 2 0 は、内側フレーム 1 8 の近位端 1 9 に対して結合された近位部分 3 5 を有してもよい。近位部分 3 5 は、内側フレーム 1 8 の近位端 1 9 から、および人工弁尖 1 6 から、径方向外向きに延びてもよい。外側フレーム 2 0 の遠位部分 3 7 は、ギャップ 3 9 の分だけ、人工弁尖 1 6 から、および内側フレーム 1 8 から、離間してもよい。ギャップ 3 9 は、シールボディ 1 1 の外側フレーム 2 0 と、内側フレーム 1 8 の遠位部分と、の間に配置されてもよい。したがって、内側フレーム 1 8 は、内側フレームを含んでもよく、シールボディ 1 1 のフレーム 2 0 は、内側弁フレーム 1 8 の径方向外側に配置された外側フレームでありかつ内側フレーム 1 8 と人工弁尖 1 6 とを取り囲んだ外側フレームを含んでもよい。

40

## 【 0 0 4 9 】

外側フレーム 2 0 は、内側フレーム 1 8 の遠位端と比較してより短い距離にわたって遠位向きに延びた長さを有してもよい。このように、外側フレーム 2 0 は、展開状態では、内側フレーム 1 8 よりも短いものであってもよい。外側フレーム 2 0 は、内側フレーム 1 8 から外向きに湾曲した湾曲構成をさらに有してもよく、この場合、外側フレーム 2 0 の最大直径は、外側フレーム 2 0 の遠位部分に沿って位置している。

## 【 0 0 5 0 】

シールボディ 1 1 の外側フレーム 2 0 は、フレーム 2 0 を形成する複数のストラット 4

50

9（図1に示している）を含み、ストラットどうしの間には、空間51を有している。フレーム20と共に利用されるこのような構成により、フレーム20は、非展開構成すなわち非拡張構成すなわち直線状構成と、図1に示すような展開構成すなわち拡張構成と、の間にわたって移行することが可能とされ、展開構成すなわち拡張構成においては、外側フレーム20およびシールボディ11は、湾曲した球根形状を有している。弁フレーム18の場合と同様に、シールボディ11の外側フレーム20の長さは、展開時にシールボディ11の外側フレーム20の直径が増大するにつれて、減少することがある。シールボディ11の外側フレーム20の直径は、内側弁フレーム18と同時的に径方向外向きに拡張してもよい、あるいは、例では、内側弁フレーム18とは異なる時間でまたは異なる拡張速度で、径方向外向きに拡張してもよい。

10

#### 【0051】

シールボディ11は、内側弁フレーム18の周囲へとおよび人工弁尖16の周囲へと延び得るシールスカート24（図1に示すように）を含んでもよい。スカート24は、シールボディのフレーム20に対して直接的に結合されてもよい、あるいは、フレーム20から外向きに自由に拡張してもよい。

#### 【0052】

シールスカート24は、シールボディ11の近位部分に対して結合された近位部分41（図3に示している）でありかつ内側フレーム18の近位部分に対しても結合され得る近位部分41を、有している。スカート24は、フレーム20の遠位端に対して結合され得る遠位部分43（図3に示している）を有してもよく、例では、内側弁フレーム18に対して、または一つもしくは複数のアンカー17に対して、結合されてもよい。図3に示すように、アンカー17は、内側弁フレーム18から径方向外向きに、さらに、ギャップ39を横切って、それぞれ対応したアンカー17の先端へと、延びるように構成されている。

20

#### 【0053】

シールスカート24は、好ましくは、布材料、織物材料、もしくはポリマーなどの、内部を通過する流体流通に抵抗する材料から、または内部を通過する流体流通に抵抗する材料から、形成されている。材料は、布を含んでもよい。所望に応じて、スカート24に関する様々な材料が、利用されてもよい。

#### 【0054】

シールボディ11は、流体流通を低減させるよう、患者の心臓の一部に対して当接するように構成されてもよい。スカート24は、天然弁輪の一部をシールするように構成されてもよい。例えば、シールボディ11は、シールボディ11と天然弁尖との間における流体流通を低減させるよう、患者の天然弁尖がなす面に対して当接してもよい。シールボディ11は、流体流通を低減させるよう、所望に応じて、患者の心臓の他の部分に対して当接するように構成されてもよい。

30

#### 【0055】

例では、シールボディ11は、天然弁輪に対する移動および適合性を可能とするよう、可撓性とされてもよい。

#### 【0056】

例では、人工弁10の部分どうしを互いに向けて引き寄せるよう、一つまたは複数の磁石が利用されてもよい。例えば、一つまたは複数の磁石は、アンカー17をシールボディ11に向けて引き寄せるように、構成されてもよい。磁石は、また、所望に応じて人工弁の他の部分どうしを一緒に引っ張るために、他の位置に設けられてもよい。

40

#### 【0057】

図1を参照すると、一つまたは複数の磁石は、人工弁10上における様々な位置に配置されてもよい。一例では、一つまたは複数の磁石は、アンカー17の内部に組み込まれている、あるいは、またはアンカー17に対して取り付けられている。磁石62が、各アンカー17上に配置されてもよく、好ましくは、アンカー17の先端上に配置される。例では、各磁石62は、磁石62どうしが周方向において互いに離間して配置されているよう

50

にして、また、磁石 6 2 がシールボディ 1 1 から径方向外向きに離間して配置されているようにして、アンカー 1 7 上に配置されてもよい。

【0058】

例では、一つまたは複数の磁石 6 4 が、シールボディ 1 1 上に配置されてもよい。磁石 6 4 は、シールボディ 1 1 上に、および周方向において互いに離間して配置されてもよい。磁石 6 4 は、例では、アンカー 1 7 上の磁石 6 2 に対して周方向に位置合わせして配置されてもよい、あるいは、別の位置に配置されてもよい。例えば、磁石 6 4 は、磁石 6 2 に対して、天然弁尖の別のサイド上において、隣接してもよい。磁石 6 4 は、アンカー 1 7 上において、磁石 6 2 に対して近接して配置されてもよい。磁石 6 4 は、外側フレーム 2 0 に対して結合されてもよい、あるいは、シールスカート 2 4 内に埋め込まれてもよい、あるいは他の場合には、シールボディ 1 1 に対して結合されてもよい。外側フレーム 2 0 は、内側フレーム 1 8 に対して結合され得る近位部分 6 3 と、遠位部分 6 5 と、を含んでもよい。磁石 6 4 は、遠位部分 6 5 上に配置されてもよい、あるいは、例では、別の位置に配置されてもよい。

10

【0059】

例では、アンカー 1 7 上の磁石 6 2 は、シールボディ 1 1 上に配置された対向する磁石 6 4 に対して、相互作用するように構成されている。磁石 6 2、6 4 の極性は、例えば、磁石 6 2、6 4 の間に磁氣的吸引力が生成されることで磁石 6 2、6 4 を互いに向けて引き寄せるように、設定されてもよい。対応した態様で、それぞれ対応したアンカー 1 7 とシールボディ 1 1 とは、互いに向けて引き寄せられてもよい。

20

【0060】

例では、強磁性材料などの磁気応答性材料が、磁石と組み合わせて、または磁石に代えて、利用されてもよい。例えば、鉄などの強磁性体が、または別の金属が、または合金が、磁石 6 2、6 4 の一方を引き寄せるために、利用されてもよい。例えば、アンカー 1 7 上の磁石 6 2 に代えて、強磁性材料が使用されてもよく、シールボディ 1 1 上の磁石 6 4 に対して引き寄せられてもよい。同様に、シールボディ 1 1 上の磁石 6 4 に代えて、強磁性材料が使用されてもよく、アンカー 1 7 上の磁石 6 2 に対して引き寄せられてもよい。所望に応じて、例では、磁石と強磁性材料との組合せが、利用されてもよい。

【0061】

図 4 は、人工弁 1 0 を移植部位に対して展開するための送達システム 7 0 について、前進を図示している。送達システム 7 0 は、近位部分と遠位部分とを有した長尺シャフト 7 2 を含んでもよく、ここで、近位部分は、ハンドル 7 4 の形態とされたハウジングに対して結合されている。送達システム 7 0 は、患者の血管系を通して、例えば図 4 に示すような大腿静脈などを通して、前進駆動されてもよい。例では、経心尖的なものを含めて、また、開胸手術もしくは開心手術などの外科的手法を介するものを含めて、他の導入手法が利用されてもよい。

30

【0062】

人工弁 1 0 は、送達システム 7 0 のインプラント保持領域内に配置され得るとともに、展開前の時点では、カプセルによって覆われてもよく、または他の態様で保持されてもよい。人工弁 1 0 は、自己拡張型人工弁として展開されてもよい、あるいは、バルーン拡張型人工弁（例えば、患者の身体内への導入時に膨張可能バルーン上に配置されている、または、患者の身体内で膨張可能バルーン上へとスライドされる）とされてもよい、あるいは、機械的に拡張されてもよい、あるいは、他の展開形態とされる。

40

【0063】

送達システム 7 0 は、前進駆動されることで、心臓の心房内へと通過し得るとともに、経中隔的に別の心房内へと（例えば、右心房から左心房へ）通過することで、移植部位へと到達してもよい。このような送達アプローチは、例えば僧帽弁天然弁へのアクセスに関して、利用されてもよい。例では、送達システム 7 0 は、例えば、三尖弁アクセスのために右心房まで延びてもよい、あるいは、所望に応じて、例では、他の移植部位への他の送達アプローチが、利用されてもよい。

50

## 【0064】

図5は、送達システム70のカプセル79内で圧縮構成とされた人工弁10に関する側断面図を図示している。アンカー17は、長尺構成とされて長手方向に延びた態様で示されている。人工弁10は、天然弁80に対して展開されるように位置決めされてもよい。

## 【0065】

図6は、天然弁80に対して部分的に展開された人工弁10を図示している。アンカー17は、前進駆動され得るとともに、カプセル79から径方向外側に展開されてもよい。アンカー17は、アンカー17の先端が天然弁尖82の径方向外側に位置するようにして、天然弁尖82上へと掛止されてもよい。したがって、アンカー17に対して結合された磁石62は、天然弁尖82の径方向外側に位置してもよい。

10

## 【0066】

図7は、天然弁80に対して展開された人工弁10を図示している。アンカー17に対して結合された磁石62は、天然弁尖82の径方向外側に配置されている。シールボディ11に対して結合された磁石64は、天然弁尖82の径方向内側に配置されている。磁石62、64は、磁石62、64の間に磁氣的吸引力を生成するよう、周方向において互いに位置合わせされてもよく、かつ、軸線方向において互いに位置合わせされてもよい。

## 【0067】

図8は、互いに相互作用している磁石62、64に関する拡大図を提供している。磁石62、64は、天然弁尖82の互いに反対側に配置されることで、天然弁尖82を通しての磁氣的吸引力（線84によって表されている）を生成してもよい。

20

## 【0068】

磁石62、64は、シールボディ11とアンカー17との間における天然弁尖82のクランプを強化するように構成されてもよい。磁石62、64によって印加された追加的なクランプ力は、天然弁に対する人工弁10のアンカー止めの改良、および人工弁10の周囲における流体流通（例えば、弁周囲漏洩）に対するシールの強化、を含めて、様々な利点を提供してもよい。天然弁尖82に対して磁石62、64が圧縮を印加することにより、天然弁尖82に対してシールボディ11が押圧されることで、シールボディ11が提供するシールが強化されてもよい。例では、磁石62、64の一つまたは複数は、所望に応じて、強磁性材料などの磁気応答性材料によって、補足されたり置換されたりしてもよい。

30

## 【0069】

図1～図8の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の特徴と組み合わせて利用されてもよい。

## 【0070】

図9は、本明細書の例において利用され得るアンカー90に関する別の例を図示している。アンカー90は、人工弁および人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成されてもよく、そのアンカー止めは、図1～図3に示すアンカー17と同様の態様とされてもよい。

## 【0071】

アンカー90は、長尺アームを含んでもよく、この長尺アームは、第一部分92すなわち内側部分を含むとともに、先端96を含めた第二部分94すなわち外側部分へと、径方向外向きに延びている。長尺アームは、長さを有している。第一部分92は、弁ボディ91に対して結合されてもよく、長尺アームは、弁ボディ91から先端96へと、径方向外向きに延びてもよい。弁ボディ91は、例えば図1～図3に示す弁ボディと同様の態様で、一つまたは複数の人工弁尖を支持してもよい。

40

## 【0072】

アンカー90は、フック状構成とされ得るとともに、凸状の曲率を有した湾曲部分98を含んでもよく、ここで、面100は、径方向内側を向いており、面102は、径方向外側を向いている。アンカー90は、図1～図3に示すアンカー17と同様の態様で、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されてもよい。

50

## 【0073】

アンカー90は、好ましくは、アンカー90の可撓性を増大させる（すなわち、曲げ硬さを低減させる）ように構成された一つまたは複数のグループ104を含む。一つまたは複数のグループ104は、アンカー90の長さに対して横方向に延びてもよい。例では、複数のグループ104は、アンカー90の長さに沿って互いに離間し得るように設けられてもよい。図9に示すように、一つまたは複数のグループ104は、湾曲部分98上に配置され得るとともに、径方向内側を向いた面100上に配置されてもよい。

## 【0074】

一つまたは複数のグループ104は、径方向内向きにおいてアンカー90の可撓性を増大させるように構成されている。この構成を使用することにより、外向きの硬さを維持しつつ、内向きの可撓性が増大されてもよい。図9に示す矢印によって表しているように、アンカー90は、移植時には径方向内向きに撓むように構成されてもよい。このような可撓性により、天然弁輪に対する電気伝導障害の低減と、天然弁が損傷する可能性の低減と、を含めて、様々な利点が提供されてもよい。その結果、天然弁の内部における、展開性、結合性、および適合性に関する向上が、得られてもよい。

## 【0075】

図10は、両側面上にグループが形成されたアンカー106に関する一例を図示している。より具体的には、アンカーは、内向き面110上に一つまたは複数のグループ108と、外向き面114上に一つまたは複数のグループ112と、を含む。外向き面114上のグループ112は、グループ104と同様とされ得る内向き面110上のグループ108と比較して、同様に構成されてもよい。その結果、径方向内向きと径方向外向きとにおいて、可撓性の増大が得られてもよい。

## 【0076】

したがって、アンカーは、単一方向性であってももしくは双方向性であってもよく、あるいは、例では、他の方向における可撓性を有してもよい。アンカーの可撓性が増大することにより、心室の構造変形の可能性を向上させ得るとともに、心室内の伝導障害の可能性を低減させてもよい。アンカーは、心室の構造変形に伴って撓む可能性がある。

## 【0077】

図9および図10の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の特徴と組み合わせて利用されてもよい。

## 【0078】

図11～図13は、本明細書の例において利用され得るアンカー120に関する別の例を図示している。アンカー120は、図1～図3に示すアンカー17と同様の態様で、人工弁を天然弁内に固定することを補助するように適合されている。

## 【0079】

アンカー120は、長尺アームを含んでもよく、この長尺アームは、第一部分122すなわち内側部分すなわち結合部分を含み得るとともに、先端部分126を含めた第二部分124すなわち外側部分へと、径方向外向きに延びてもよい。長尺アームは、長さを有してもよい。第一部分122は、弁ボディ128に対して結合されるためのものであってもよく、長尺アームは、弁ボディ128から先端部分126へと、径方向外向きに延びてもよい。弁ボディ128は、例えば図1～図3に示す弁ボディと同様の態様で、一つまたは複数の人工弁尖を支持してもよい。

## 【0080】

アンカー120は、フック状構成とされ得るとともに、凸状の曲率を有した湾曲部分130を含んでもよく、ここで、湾曲部分130は、径方向内側を向いた面132と、径方向外側を向いた面134と、を有している。アンカー120は、図1～図3に図示のアンカー17と同様の態様で、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されてもよい。径方向内側を向いた面132は、アンカー120の内径を含んでもよく、径方向外側を向いた面134は、アンカー120の外径を含んでもよい。

## 【0081】

図 1 2 は、図 1 1 に示すアンカー 1 2 0 に関する断面図を図示している。図示したアンカー 1 2 0 は、コイル 1 3 6 を含む。コイル 1 3 6 は、第一部分 1 3 8 すなわち内側部分すなわち結合部分を含み得るとともに、第二部分 1 4 0 へと径方向外向きに延びてもよい。コイル 1 3 6 は、長尺アームを形成し得るとともに、アンカー 1 2 0 の結合部分から、アンカーの先端部分 1 2 6 へと、径方向外向きに延びてもよい。コイルは、結合部分に対して一体であってもよい、あるいは、結合部分に対して取り付けられた別個の部材であってもよい。

【 0 0 8 2 】

コイル 1 3 6 は、スプリングコイルを含み得るとともに、螺旋形状へと曲げられたワイヤを含んでもよい。例では、コイル 1 3 6 は、コイル形状へと切り出されたハイポチューブを含んでもよい、あるいは、所望に応じて、別の構成を有してもよい。

10

【 0 0 8 3 】

コイル 1 3 6 は、第二コイル部分 1 4 4 と比較してより大きな硬さを有し得る第一コイル部分 1 4 2 を、有してもよい。第一コイル部分 1 4 2 は、例えば、第二コイル部分 1 4 4 と比較して、より稠密とされたコイル巻回を有してもよく、この場合、第二コイル部分 1 4 4 は、第一コイル部分 1 4 2 と比較して、より大きな可撓性を有している。第二コイル部分 1 4 4 は、第二コイル部分 1 4 4 のところにおけるコイルの局所的な圧縮および完全な曲げを可能とするギャップを含んでもよい。第二コイル部分 1 4 4 は、図 1 2 に示すような第一コイル部分 1 4 2 の径方向外側に配置されることを含めて、様々な位置に配置されてもよい。例では、第二コイル部分 1 4 4 は、より大きな硬さを有した第一コイル部分 1 4 2 の径方向内側に配置されてもよい。例では、コイル 1 3 6 の複数の部分は、より大きな硬さまたはより小さな硬さを有し得るとともに、所望に応じて、可変的に配置されてもよい。例えば、より小さな硬さを有した部分は、所望に応じて、より大きな硬さを有した部分に対して、相互織込されてもよい。

20

【 0 0 8 4 】

例では、より小さな硬さを有した第二コイル部分 1 4 4 は、アンカー 1 2 0 の頂点のところにおけるまたは傾斜部分のところにおけるアンカー 1 2 0 の可撓性を増大させるよう、アンカー 1 2 0 の湾曲部分 1 3 0 に沿って配置されてもよい。したがって、アンカー 1 2 0 は、第一コイル部分 1 4 2 のところと比較して、第二コイル部分 1 4 4 のところにおいてより容易に撓み得るものと、されてもよい。

30

【 0 0 8 5 】

例では、第三コイル部分 1 4 6 が、第二コイル部分 1 4 4 の径方向外側に配置されてもよい。第三コイル部分 1 4 6 は、第二コイル部分 1 4 4 と比較してより大きな硬さを有し得るとともに、アンカー 1 2 0 の先端部分 1 2 6 へと、径方向外向きに延びてもよい。例では、第二コイル部分 1 4 4 が、第一コイル部分 1 4 2 と第三コイル部分 1 4 6 との間に配置されることで、アンカー 1 2 0 の、より硬い第一コイル部分 1 4 2 と第三コイル部分 1 4 6 との間における、頂点のところにおいてまたは傾斜部分のところにおいて、より大きな可撓性が提供されてもよい。よって、アンカー 1 2 0 は、第二コイル部分 1 4 4 のところにおいて、より大きな可撓性を有してもよい。

【 0 0 8 6 】

40

様々な例では、アンカー 1 2 0 は、補剛アーム 1 4 8 をさらに含んでもよい。補剛アーム 1 4 8 は、コイル 1 3 6 に沿って延びた長尺アームを含むとともに、アンカー 1 2 0 の硬さを増大させてもよい。補剛アーム 1 4 8 は、第一部分 1 5 0 すなわち内側部分を含み得るとともに、第二部分 1 5 2 すなわち外側部分へと、径方向外向きに延びてもよい。補剛アーム 1 4 8 の長さは、コイル 1 3 6 の長さに沿って、コイル 1 3 6 の第一部分 1 3 8 から、コイル 1 3 6 の第二部分 1 4 0 へと、延び得るとともに、アンカー 1 2 0 の長さに沿って、アンカー 1 2 0 の第一部分 1 2 2 から、アンカー 1 2 0 の第二部分 1 2 4 へと、延びてもよい。

【 0 0 8 7 】

補剛アーム 1 4 8 は、コイル 1 3 6 の長さに対して平行に延び得るとともに、アンカー

50

120の外径に沿って延びてもよい。補剛アーム148は、コイル136の外側に配置されてもよい。補剛アーム148は、コイル136の片側上において、コイル136の外径の外側に沿って、コイル136に対して周方向に配置されてもよい。図13は、例えば、図12における線A-Aに沿ったアンカー120に関する断面図を図示している。図13は、コイル136の片側上においてコイル136の外径に沿った補剛アーム148を示している。一つまたは複数の補剛アームが、所望に応じて、他の位置に設けられてもよい。例えば、補剛アームが、アンカー120の内径に沿って配置されてもよい、あるいは、例では、コイル136の中立軸線に沿って配置されてもよい。複数の補剛アームが、所望に応じて、様々な位置で利用されてもよい。

#### 【0088】

補剛アーム148は、アンカー120を強化し得るとともに、アンカー120を、周方向の負荷（例えば、図12に示すページの内外方向の力）に抗して、支持してもよい。補剛アーム148は、アンカー120が弁ボディから径方向外向きに不都合に撓む可能性を、さらに低減してもよい。例では、補剛アームは、所望に応じて、除外されてもよい。

#### 【0089】

例では、アンカー120は、コイル136上へとおよび補剛アーム148上へと配置され得るカバー154を、含んでもよい。カバー154は、コイル136と補剛アーム148とを含むアンカー120の内部を、保護してもよい。カバー154は、コイル136と補剛アーム148とを含めたアンカー120の内部を、一緒にさらに結合してもよい。カバー154は、コイル136上へとおよび補剛アーム148上へと延び得るシースを、含んでもよい。カバー154は、コイル136と補剛アーム148とがなす全長に沿って、延びてもよい。カバー154は、天然弁を損傷してしまう可能性を低減するよう、非外傷性のものとされてもよい。

#### 【0090】

例では、カバー154は、コイル136上へとおよび補剛アーム148上へと配置され得るオーバーモールドを、含んでもよい。オーバーモールドは、アンカー120が撓むことを可能とするよう、それでもコイル136と補剛アーム148とをシールして結合させ得るよう、可撓性とされてもよい。図13は、例えば、コイル136と補剛アーム148とを封入したオーバーモールドの形態とされたカバー154を図示している。ポリマーオーバーモールドまたは別の形態のオーバーモールドを含めて、様々な形態のオーバーモールドが、設けられてもよい。

#### 【0091】

コイル136は、径方向内向きにおけるアンカー120の可撓性を増大させるように構成されてもよい。アンカー120の可撓性により、アンカー120が撓むことが可能とされて天然弁の形状に適合することが可能とされ得るとともに、電気伝導障害の可能性が、および天然弁を損傷してしまう可能性が、低減されてもよい。その結果、天然弁の内部における、展開性、結合性、および適合性に関する向上が、得られてもよい。例では、径方向外向きに増強された可撓性が、提供されてもよい。

#### 【0092】

図9～図13の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

#### 【0093】

図14は、人工弁160に関する別の例を図示している。この実施形態では、人工弁160は、内部流通チャネル164を取り囲んだ弁ボディ162を含む。一つまたは複数のアンカー166は、弁ボディ162に対して旋回可能に結合されているとともに、長手方向寸法まわりに旋回（回転）することで、弁ボディ162からの一つまたは複数のアンカー166の径方向距離を変更するように構成されている。

#### 【0094】

先の各実施形態と同様に、弁ボディ162は、流通チャネル164内に配置された一つまたは複数の人工弁尖（例えば、図2に図示のように）を支持する。弁ボディ162は、

10

20

30

40

50

フレームを含み得るとともに、本明細書で開示する他の例と同様とされ得るシールボディを含んでもよい。弁ボディ 162 の外面 168 は、例えば、天然弁尖または弁ボディ 162 の別の部分を含み得る天然弁の一部に対して接触するように構成された弁ボディ 162 の一部を含んでもよい。例えば、弁ボディ 162 の外面 168 は、天然弁の一部をシールするように構成され得るシールスカートを、含んでもよい。例では、弁ボディに関する様々な他の構成が、利用されてもよい。

【0095】

流通チャネル 164 の長手方向寸法は、人工弁 160 を通しての流体流通方向を規定する。中心軸線 170（図 14 および図 15 に示している）は、長手方向寸法に沿って延びてもよい。弁ボディ 162 は、中心軸線 170 上へと中心合わせされてもよい。

10

【0096】

アンカー 166 は、図 14 に示すような遠位アンカーを含んでもよい。例えば、遠位アンカーのそれぞれは、フック状構成を有してもよい。遠位アンカーは、例えば、人工弁 160 を移植部位に対してアンカー止めするよう、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成され得る湾曲部分 172 を有してもよい。例では、アンカー 166 に関する様々な他の構成が、利用されてもよい。

【0097】

アンカー 166 は、アンカー 166 を弁ボディ 162 に対して旋回可能に結合させ得る内側部分すなわち結合部分 174 を含んでもよい。ヒンジ 176 の形態とされたカブラが、または他の形態とされたカブラが、結合部分 174 を弁ボディ 162 に対して結合させてもよい。ヒンジ 176 は、アンカーを弁ボディに対して固定しつつも、アンカーがヒンジ（または、同様の機構）に対して回転することを可能とする。各アンカー 166 は、例えば、中心軸線 170 に対して平行に延び得るそれぞれ対応した軸線 178（図 15 に示している）まわりに旋回するように構成されてもよい。各アンカー 166 は、周方向において互いに離間して配置されてもよく、離間間隔は、等しくてもよい、あるいは、例では、変化してもよい。

20

【0098】

アンカー 166 のそれぞれは、ヒンジ 176 まわりに回転するように構成された先端 182 を含んでもよい。

【0099】

アンカー 166 の旋回により、弁ボディ 162 からのアンカー 166 の最大直径距離が変更されてもよい。例えば、図 15 を参照すると、アンカー 166 は、平面図で示されていて、弁ボディ 162 の外面 168 に対して垂直に延びている。アンカー 166 は、このような構成とされた時には、弁ボディ 162 の外面 168 に対して、最大の径方向範囲を有してもよい。

30

【0100】

図 16 を参照すると、アンカー 166 は、弁ボディ 162 からのアンカー 166 の径方向距離 180 を変更させるよう、長手方向寸法まわりに旋回されてもよい。各アンカー 166 は、図 16 に示すように、反時計まわりに回転することにより、アンカー 166 の先端 182 を、弁ボディ 162 の外面 168 に向けて引き寄せている。アンカー 166 の最大径方向範囲は、図 15 に示す位置から減少している。人工弁 160 の最大径方向範囲は、変更されている。アンカー 166 は、所望に応じて、さらに旋回されてもよい。各アンカー 166 の長さ 183 は、アンカー 166 が長手方向寸法まわりに旋回した時でも、一定のままであり得る。

40

【0101】

図 17 は、例えば、反時計まわりに継続して回転駆動されたアンカー 166 を図示している。先端 182 は、弁ボディ 162 の外面 168 に向けて引き寄せられてもよく、アンカー 166 の最大径方向範囲は、減少している。アンカー 166 の少なくとも一部は、弁ボディ 162 の外面 168 に対して平行に延びてもよい。

【0102】

50

アンカー１６６は、天然弁のサイズに対して適合するように旋回されてもよい。よって、天然弁が比較的小さなサイズを有している場合には、アンカー１６６は、減少された最大径方向範囲を有してもよく、天然弁がより大きなサイズを有している場合には、アンカー１６６は、増大した最大径方向範囲を有してもよい。したがって、アンカー１６６が弁ボディ１６２の外周１６８に対して配置される角度は、天然弁のサイズに適合するように変更され得る。図１７は、例えば、天然弁尖８２の代表的な位置を、破線によって図示している。アンカー１６６の先端１８２は、天然弁尖８２の径方向外側に配置されてもよい。天然弁尖８２がより厚い場合には、または、天然弁尖８２が弁ボディ１６２の外周１６８からさらに遠くに配置されている場合には、アンカー１６６は、弁ボディ１６２の外周１６８からより遠くに回転駆動されてもよく、図１７に示すものと比較して、より長い径方向範囲を有してもよい。

10

#### 【０１０３】

アンカー１６６は、例では、天然弁尖を弁ボディ１６２の外周１６８に対して押圧するように構成されてもよい。外周１６８は、シールスカートなどのシールボディを含んでもよい、あるいは、所望に応じて、他の形態のシールボディを含んでもよい。よって、アンカー１６６は、弁ボディ１６２と天然弁との間における流体シールを改良し得るとともに、例では、弁周囲漏洩などの漏洩を低減してもよい。

#### 【０１０４】

例では、様々な数のアンカー１６６が利用されてもよい。図１８は、例えば、図１４～図１７の例で示したものと比較してより多数のアンカー１８６を含む人工弁１８４に関する一例を、図示している。複数のアンカー１８６は、周方向において互いに離間して配置されてもよく、周方向の離間間隔は、等間隔であってもよい、あるいは、例では、変化してもよい。

20

#### 【０１０５】

アンカー１６６、１８６は、患者の身体内への挿入前におよび展開前に、径方向位置へと撓んでもよい。例えば、天然弁は、人工弁１６０、１８４の挿入前に、サイズが決定されてもよく、したがって、アンカー１６６、１８６は、挿入前の時点で、規定された角度へと設定されてもよい。人工弁１６０、１８４は、アンカー１６６、１８６が径方向位置にセットされた状態で、送達装置に対して圧縮され得るとともに、その後、本明細書で開示する展開手法を含み得る態様で、天然弁に対して展開されてもよい。

30

#### 【０１０６】

例では、アンカー１６６、１８６は、生体内で旋回させ得るものとされてもよい。展開時には、アンカー１６６、１８６および／または弁ボディ１６２は、弁ボディ１６２からのアンカー１６６、１８６の最大径方向距離へと、回転駆動されてもよい。アンカー１６６、１８６は、例えば、送達装置から展開されてもよい、あるいは、天然弁尖まわりに掛止された後に、弁ボディ１６２からの径方向距離へと変更されるよう、旋回されてもよい。最大径方向距離の変更は、生体内で行われ得るとともに、移植部位の画像化と組み合わせで行われてもよい。

#### 【０１０７】

例では、弁ボディ１６２は、弁ボディ１６２からのアンカー１６６、１８６の最大径方向距離を変更させるよう、天然弁に対して送達装置によって回転駆動されてもよい。

40

#### 【０１０８】

例では、アンカー１６６、１８６は、弁ボディ１６２に対して自由に旋回可能とされてもよい。よって、展開時には、アンカー１６６、１８６は、弁ボディ１６２まわりに自由に旋回可能とされることで、天然弁のサイズに適合されてもよい。アンカー１６６、１８６は、旋回可能とされることで、アンカー止め部位を、所望に応じて伸縮可能としてもよい。この機能を使用することにより、展開時における天然弁の直径が、能動的に変更されてもよい。

#### 【０１０９】

例では、アンカー１６６、１８６を弁ボディ１６２に対する所定位置にロックし得るよ

50

うな一つまたは複数のロック部材が、設けられてもよい。ロック部材は、長手方向寸法まわりにおけるアンカー１６６、１８６の移動をロックしてもよい。ロック部材は、人工弁１６０、１８４を患者の身体内へと挿入する前に、設定されてもよい。例では、ロック部材は、生体内で駆動されてもよい。

#### 【０１１０】

図１９は、例えば、ロック部材１８８を含み得るヒンジ１７６に関する断面図を図示している。ロック部材１８８は、スペーサ１９０と突起１９２とを含んでもよい、あるいは、所望に応じて、ロックのための別の構成を有してもよい。ロック部材１８８は、生体内で駆動されるように構成されてもよい。例えば、アンカー１６６の結合部分１７４は、ヒンジ１７６を通過し得るとともに、ヒンジ１７６の内部で回転するように構成されてもよい。アンカー１６６が所望位置まで回転した時点で、スペーサ１９０がヒンジ１７６から引き抜かれることで、突起１９２がアンカー１６６の結合部分１７４に対して接触することが可能とされ、これにより、アンカー１６６が所定位置にロックされてもよい。スペーサ１９０は、ヒンジ１７６からスペーサ１９０を引き抜くように構成され得る送達装置に対して、結合されてもよい。

10

#### 【０１１１】

図２０は、例えば、スペーサ１９０がヒンジ１７６から引き抜かれることで、アンカー１６６が所定位置にロックされている様子を、図示している。ロック部材１８８は、アンカー１６６が弁ボディ１６２に対して所望角度に配置された時点で、生体内でロックされてもよい。所望に応じて、例では、ロック部材に関する様々な他の構成が、利用されてもよい。

20

#### 【０１１２】

アンカー１６６、１８６は、様々な形状および様々な構成を有してもよい。図２１は、例えば、アンカー１９４を図示しており、このアンカー１９４は、図１４に示す湾曲部分１７２と同様に、人工弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成され得る遠位湾曲部分１９６を、有している。アンカー１９４は、遠位アンカーすなわち心室アンカーを含んでもよい。アンカー１９４のそれぞれは、近位フレーム支持体１９８を含んでもよく、近位フレーム支持体１９８は、シールボディを支持するように構成されてもよい、あるいは、所望に応じて、近位アンカーすなわち心房アンカーとして利用されてもよい。近位フレーム支持体１９８は、例えば、弁ボディ２００から径方向外向きに延び得る長尺アームを含んでもよい。近位フレーム支持体１９８は、フック状構成を有し得るとともに、人工弁２０２を所定位置にアンカー止めするよう、天然弁の近位側上へとすなわち心房側上へと掛止するように構成されてもよい。所望に応じて、例では、近位フレーム支持体１９８は、他の構成を有してもよい。近位フレーム支持体１９８は、それぞれ対応した遠位アンカーに対して結合され得るとともに、遠位アンカーと共に長手方向寸法まわりに回転するように構成されてもよい。例では、近位フレーム支持体１９８は、遠位湾曲部分１９６に対して一体的であってもよい。所望に応じて、アンカー１９４に関する様々な他の構成が、利用されてもよい。

30

#### 【０１１３】

例では、アンカー１６６、１８６、１９４は、軸線方向において位置が調節可能であるように構成されてもよい。例えば、自身のまわりにアンカーが回転し得る各軸線（例えば、図１５に示すような軸線１７８）に沿ったアンカー１６６、１８６、１９４の軸線方向位置は、調節されてもよい。この調節は、人工弁の流通チャンネルの寸法に沿って（例えば、図１５に示す中心軸線１７０に対して平行に）行われてもよい。調節は、所望により、近位向きにまたは遠位向きに（あるいは、近位向きと遠位向きとの組合せで）行われてもよい。調節は、移植前に行われてもよい、あるいは、生体内で行われてもよい。生体内での調節により、アンカー１６６、１８６、１９４の軸線方向位置を、天然の解剖学的構造のサイズ（例えば、天然弁尖のサイズまたは長さ）に対応するように調節することが可能とされてもよい。生体内での調節を利用することにより、アンカーが捕捉し損ねた弁尖を、捕捉したり再捕捉したりすることが可能とされてもよい。例えば、弁尖を捕捉し損ねた

40

50

アンカーは、遠位向きに前進駆動されることで、アンカーが、天然弁尖上へと延びた後に、近位向きに後退することを、可能としてもよく、これにより、弁尖の捕捉が可能とされる。例では、軸線方向の位置調節と、弁ボディからのアンカー１６６、１８６、１９４の径方向距離の変更と、の組合せが、利用されてもよい。

【０１１４】

図１４～図２１の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

【０１１５】

図２２は、人工弁２１０に関する別の例を図示している。この実施形態では、人工弁２１０は、調節可能な直径を有したバンド２１２を含み、これにより、シールボディ２１４が、径方向内向きにまたは径方向外向きに調節されることを、可能としている。人工弁２１０は、一方向弁を提供するために、流通チャネル２１８内に配置された一つまたは複数の人工弁尖（例えば、図２に示すようなもの）を含んでもよい。弁ボディ２１６は、流通チャネル２１８を取り囲み得るとともに、流通チャネル２１８内に人工弁尖を支持し得るフレームを含んでもよい。フレームは、シールボディ２１４の径方向内側に配置され得る内側フレームを含んでもよい。弁ボディ２１６は、円筒形状を有してもよい、あるいは、所望に応じて、他の形状を有してもよい。

【０１１６】

人工弁２１０は、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成され得る一つまたは複数のアンカー２２０を含んでもよい。アンカー２２０は、例えば、図１に示すアンカー１７と同様に構成され得るような遠位アンカーを、含んでもよい。アンカー２２０は、例えば、フック状構成を有してもよい。遠位アンカーは、例えば、人工弁２１０を移植部位に対してアンカー止めするよう、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されてもよい。例では、アンカー２２０に関する様々な他の構成が、利用されてもよい。

【０１１７】

シールボディ２１４は、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置され得るとともに、天然弁の一部をシールするように構成されてもよい。シールボディ２１４は、弁ボディ２１６の近位部分に対して結合され得る近位部分２２２を含み得るとともに、弁ボディ２１６の遠位部分に対してまたは一つもしくは複数のアンカー２２０に対して結合され得る遠位部分２２４を含んでもよい。シールボディ２１４は、天然弁の周囲組織に対して接触してその周囲組織をシールするように構成され外面２２６を、含む。シールボディ２１４は、外面２２６とは反対側を向き得る内面２２８を含んでもよい。

【０１１８】

シールボディ２１４は、例では、可撓性とされ得るとともに、弾性的であるように構成されてもよい。したがって、シールボディ２１４は、必要であれば、弁ボディ２１６から径方向外向きに移動したり伸張したりするように構成されてもよい。シールボディ２１４は、シールスカートを含んでもよい。

【０１１９】

バンド２１２は、弁ボディ２１６の周囲に、かつ、人工弁尖の周囲に、延びている。バンド２１２は、弁ボディ２１６の、および人工弁尖の、径方向外側に配置されてもよい。バンド２１２は、周方向において、シールボディ２１４まわりに延びてもよい。例えば、バンド２１２は、例では、シールボディ２１４の径方向内側に配置されてもよい、あるいは、シールボディ２１４の径方向外側に配置されてもよい、あるいは、例では、シールボディ２１４の内部に配置されてもよい。バンド２１２は、例では、ループを形成してもよい。ループは、シールボディ２１４に対して力を印加することで、シールボディ２１４を径方向外向きにまたは径方向内向きに移動させるように、構成されてもよい。

【０１２０】

図２４は、図２２に示す人工弁２１０に関する上方からの断面図を図示している。バンド２１２は、第一端部部分２３０と第二端部部分２３２とを有してもよい。第一端部部分

２３０および第二端部部分２３２は、例では、一緒に結合されてもよい、あるいは、互いに自由であってもよい。例えば、図２４に示すように、第一端部部分２３０は、内部を通して第二端部部分２３２をスライドさせ得るカブラ２３４を含んでもよい。カブラ２３４は、第一端部部分２３０の端部に配置されてもよく、第二端部部分２３２は、カブラ２３４を通してスライドすることで、バンド２１２の直径２３６を調節するように構成されてもよい。第一端部部分２３０は、第二端部部分２３２の長さに沿って延びてもよい。バンド２１２は、第二端部部分２３２のところに端部を有したループを含んでもよく、ここで、第一端部部分２３０は、第二端部部分２３２のところで、その端部に対してオーバーラップするように構成されている。バンド２１２は、円形状を有してもよい。例では、他の構成が、利用されてもよい。

10

#### 【０１２１】

第一端部部分２３０が第二端部部分２３２に対してオーバーラップする量の変更されることで、バンド２１２の直径２３６が変更されてもよい。例えば、オーバーラップ量を減少させると、バンド２１２の直径２３６が増大することとなり、オーバーラップを増大させると、直径２３６が減少することとなる。バンド２１２の直径２３６が増大した時には、バンド２１２は、シールボディ２１４を径方向外向きに駆動してもよい。バンド２１２の直径２３６が減少した時には、バンド２１２は、シールボディ２１４を径方向内向きに駆動してもよい。

#### 【０１２２】

バンド２１２の第二端部部分２３２は、図２４に示すように、第一端部部分２３０の径方向外側に位置するように構成されてもよい。例では、第二端部部分２３８は、例えば図２５に示すように、バンド２４２の第一端部部分２４０の径方向内側に配置されてもよい。

20

#### 【０１２３】

バンド２１２の直径２３６は、様々な態様で調節されてもよい。例えば、バンド２１２の一部は、シールボディ２１４を通してアクセス可能とされ得るとともに、バンド２１２の直径２３６を変更するように操作されてもよい。図２４を参照すると、例えば、第二端部部分２３２は、把持され得るとともに、第一端部部分２３０に対してスライドされてもよく、これにより、バンド２１２の直径２３６が変更される。第二端部部分２３２は、ピンセットなどのデバイスによって把持されてもよい、あるいは、所望に応じて、送達システムの一部によって把持されてもよい。カブラ２３４は、バンド２１２の直径２３６を所望に応じて維持し得るような、ラチェット式ロック部材を、または他の形態のロック部材を、含んでもよい。

30

#### 【０１２４】

例では、バンドの直径を調節するように構成され得る調節機構が、設けられてもよい。例えば、図２６を参照すると、調節機構２４４は、歯車２４６を含んでもよく、この歯車２４６は、回転駆動されることで、第二端部部分２３８に対する第一端部部分２４０のオーバーラップ量を調節するように、構成されてもよい。歯車２４６は、例えば、第二端部部分２３８上の凹所に対して係合し得る歯を含んでもよく、これらの歯は、回転駆動されることで、第二端部部分２３８を第一端部部分２４０に対して駆動するように、構成されてもよい。歯車２４６を噛み合わせるために、相手歯車２４８を含む調節デバイスが使用されてもよい。相手歯車２４８は、相手歯車２４８を回転させるために、動力によって駆動されてもよい、あるいは、他の態様で回転可能とされてもよい（例えば、引張テザーを介して、または別の制御部材を介して）。相手歯車２４８は、歯車２４６に対して接触し得るとともに、バンドの直径を増大または減少させる向きに、回転駆動されてもよい。調節機構は、バンドの端部に配置され得るとともに、バンドの直径を調節するように構成されてもよい。所望に応じて、他の形態の調節機構が、利用されてもよい。

40

#### 【０１２５】

バンドを利用することにより、シールボディ２１４の外側膨出が変更されてもよく、これにより、シールボディ２１４が、天然弁の形状に対して押圧されて適合することが、可

50

能とされる。よって、人工弁 210 が、展開されてもよく、バンド 212 が生体内で調節されることにより、シールボディ 214 を天然弁に対して接触させて、シールボディ 214 によって、天然弁に対して力を印加させる。シールボディ 214 と天然弁との間における接触により、人工弁 210 の周囲における流体流通すなわち漏洩が、低減されてもよい。バンドが生体内で調節されることにより、天然弁の変更されたサイズおよび形状が考慮されてもよい。

#### 【0126】

例では、バンドの直径は、患者の身体内への挿入前に、調節されてもよい。例えば、天然弁のサイズが画像化されてもよく、バンドは、天然弁のサイズに適合するように調節されてもよい。

#### 【0127】

図 22～図 26 の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

#### 【0128】

図 27 は、流通チャネル 264 を取り囲む弁フレーム 262 を含めた人工弁 260 に関する別の例を図示している。シールスカート 266 が、弁フレーム 262 から径方向外向きに配置されており、シールスカート 266 は、天然弁の形状に適合するよう、張力状態に保持されているとともに、撓むように構成されている。図 28 は、シールスカート 266 と弁フレーム 262 との間の空間（例えば、クリアランス）268 を図示している。

#### 【0129】

図 27 を参照すると、弁フレーム 262 は、弁フレーム 262 に対して結合された一つまたは複数の人工弁尖（例えば、図 2 に示すようなもの）を支持してもよく、人工弁尖は、弁フレーム 262 から径方向内向きに延び得るとともに、流通チャネル 264 内に配置されてもよい。弁フレーム 262 は、流通チャネル 264 内で人工弁尖を支持してもよい。弁フレーム 262 は、シールスカート 266 の径方向内側に配置されてもよい。弁フレーム 262 は、円筒形状を有してもよい、あるいは、所望に応じて、他の形状を有してもよい。

#### 【0130】

弁フレーム 262 は、図 1～図 3 に関して説明した内側フレーム 18 と同様の態様で、圧縮したり拡張したりするように構成されてもよい。弁フレーム 262 は、例えば、径方向外向きに拡張してもよく、弁フレーム 262 の長さは、減少してもよい（例えば、図 28 に示すように）。弁フレーム 262 は、図 27 では圧縮構成すなわち非展開構成とされ得るとともに、図 28 では非圧縮構成すなわち展開構成とされてもよい。このように、弁フレーム 262 の直径は、径方向外向きに拡張してもよく、弁フレーム 262 の長さは、図 28 に示すように、減少してもよい。

#### 【0131】

シールスカート 266 は、一つもしくは複数の人工弁尖の、および弁フレーム 262 の、径方向外側に配置され得るとともに、天然弁の一部をシールするように構成されてもよい。シールスカート 266 は、弁フレーム 262 を取り囲んでもよい。シールスカート 266 は、近位部分 270 と遠位部分 272 とを含んでもよい。シールスカート 266 は、近位部分 270 と遠位部分 272 との間に懸架され得るとともに、シールスカート 266 と弁フレーム 262 との間に空間 268 を有して保持されてもよい。

#### 【0132】

人工弁 260 は、一つまたは複数の近位張力付与ボディ 274 と、一つまたは複数の遠位張力付与ボディ 276 と、を含んでもよい。近位張力付与ボディ 274 は、人工弁 260 の近位部分に配置されてもよく、遠位張力付与ボディ 276 は、人工弁 260 の遠位部分に配置されてもよい。シールスカート 266 の、シールスカート 266 の近位端を含む近位部分 270 は、近位張力付与ボディ 274 に対して結合されてもよい。シールスカート 266 の、シールスカート 266 の遠位端を含む遠位部分 272 は、遠位張力付与ボディ 276 に対して結合されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【0133】

近位張力付与ボディ274は、様々な形態を有してもよい。図27～図29に示すように、近位張力付与ボディ274は、アームを含んでもよく、アームは、弁フレーム262の近位部分に対して結合された第一端部278と、第一端部278から径方向外側に延びるように構成された第二端部280と、を有している。近位張力付与ボディ274は、弁フレーム262の近位部分から径方向外側に延びてもよい。同様に、遠位張力付与ボディ276は、アームを含んでもよく、アームは、弁フレーム262の遠位部分に対して結合された第一端部282と、第一端部282から径方向外側に延びるように構成された第二端部284と、を有している。遠位張力付与ボディ276は、弁フレーム262の遠位部分から径方向外側に延びてもよい。図29を参照すると、近位張力付与ボディ274のアームと、遠位張力付与ボディのアームとは、周方向において互いに離間して配置され得るとともに、流通チャネル264から径方向外側に延びてもよい。離間間隔は、周方向において互いに等間隔であってもよい、あるいは、変化した離間間隔が、設けられてもよい。

10

## 【0134】

シールスカート266は、近位張力付与ボディ274と遠位張力付与ボディ276とによって、張力が付与されてもよい。例えば、図28および図29を参照すると、弁フレーム262の拡張時には、シールスカート266は、張力が付与され得るとともに、近位張力付与ボディ274と遠位張力付与ボディ276との間に懸架されて保持されてもよい。シールスカート266の中央部分は、フレームに対して結合されずにフレームから自由とされ得るとともに、天然弁の形状に適合するよう、内向きに撓み得るものとされてもよい。シールスカート266は、例えば、天然弁の形状に適合するよう、弾性的とされ得るとともに、内向きに撓むように構成されてもよい。

20

## 【0135】

図30は、例えば、天然弁80に対して展開された人工弁260を図示している。張力が付与されたシールスカート266は、径方向内向きに撓むことで、天然弁80の形状に対して、特に天然弁尖82の位置に対して、適合している。シールスカート266は、天然弁80に対してシールを形成することにより、流通チャネル264の外側の流体流通（例えば、弁周囲漏洩）を低減させてもよい。

## 【0136】

図30に示すように、例では、遠位張力付与ボディ276は、人工弁260のための遠位アンカーすなわち心室アンカーを含んでもよい。近位張力付与ボディ274は、例では、人工弁260のための近位アンカーすなわち心房アンカーを含んでもよい。したがって、遠位張力付与ボディ276および近位張力付与ボディ274は、人工弁260を所定位置にアンカー止めし得るとともに、近位向きのおよび遠位向きの移動を、すなわち心房でのおよび心室での移動を、妨害してもよい。

30

## 【0137】

近位張力付与ボディまたは遠位張力付与ボディは、例では、他の形態を有してもよい。例えば、図31を参照すると、近位張力付与ボディは、リング290を含んでもよい。リング290は、圧縮可能とされ得るとともに、外向きに拡張するように、または図31に示す形状へと、付勢されてもよい。リング290は、シールスカート294の近位端部分292を支持してもよい。遠位張力付与ボディは、リング296を含んでもよい。リング296も、同様に、圧縮可能とされ得るとともに、外向きに拡張するように、または図31に示す形状へと、付勢されてもよい。

40

## 【0138】

シールスカート294は、近位リング290と遠位リング296とによって、張力が付与されてもよい。例えば、図32の断面図に示すように、シールスカート294は、張力状態とされ得るとともに、シールスカート294と弁フレーム300との間に空間298を有して配置されてもよい。シールスカート294は、図30に示すシールスカート266と同様の態様で、内向きに撓むように構成されてもよい。

## 【0139】

50

図 3 3 は、人工弁 3 0 1 を図示しており、この場合、シールスカート 3 0 2 は、複数のワイヤ 3 0 4 によって支持されている。ワイヤ 3 0 4 は、シールスカート 3 0 2 に沿って延びてもよい。シールスカート 3 0 2 は、弁フレーム 3 0 6 から径方向外向きに、シールスカート 3 0 2 と弁フレーム 3 0 6 との間に空間を有した状態で、配置されてもよく、シールスカート 3 0 2 は、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている。複数のワイヤ 3 0 4 は、軸線方向に延び得るとともに、周方向において弁フレーム 3 0 6 まわりに互いに離間して配置されてもよい。複数のワイヤ 3 0 4 は、シールスカート 3 0 2 と共に内向きに撓むように構成されてもよい。

【 0 1 4 0 】

図 3 4 は、人工弁 3 1 0 の一例を図示しており、この場合、シールスカート 3 1 2 は、複数のワイヤ 3 1 4 によって支持されている。ワイヤ 3 1 4 は、シールスカート 3 1 2 に沿って延びてもよい。シールスカート 3 1 2 は、弁フレーム 3 1 6 から径方向外向きに、シールスカート 3 1 2 と弁フレーム 3 1 6 との間に空間を有した状態で、配置されてもよく、シールスカート 3 1 2 は、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている。複数のワイヤ 3 1 4 のそれぞれは、周方向に延び得るとともに、軸線方向において互いに離間して配置されてもよい。複数のワイヤ 3 1 4 は、シールスカート 3 1 2 と共に内向きに撓むように構成されてもよい。

【 0 1 4 1 】

図 3 5 は、人工弁 3 2 0 の一例を図示しており、この場合、シールスカート 3 2 2 は、複数のワイヤ 3 2 4 によって支持されている。ワイヤ 3 2 4 は、シールスカート 3 2 2 に沿って延びてもよい。シールスカート 3 2 2 は、弁フレーム 3 2 6 から径方向外向きに、シールスカート 3 2 2 と弁フレーム 3 2 6 との間に空間を有した状態で、配置されてもよく、シールスカート 3 2 2 は、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている。複数のワイヤ 3 2 4 のそれぞれは、人工弁 3 2 0 の中心軸線に対して傾斜して、軸線方向に延びてもよい。複数のワイヤ 3 2 4 は、周方向において弁フレーム 3 2 6 まわりに互いに離間して配置されてもよい。複数のワイヤ 3 2 4 は、シールスカート 3 2 2 と共に内向きに撓むように構成されてもよい。

【 0 1 4 2 】

図 3 6 は、人工弁 3 3 0 の一例を図示しており、この場合、近位張力付与ボディは、リング 3 3 2 を、または同様のトロイダル形状の部材を、含んでいる。シールスカート 3 3 4 の遠位部分は、弁フレーム 3 3 6 の一部に対して、または遠位アンカー 3 3 8 の一つまたは複数に対して、結合されてもよい。シールスカート 3 3 4 は、弁フレーム 3 3 6 から径方向外向きに、シールスカート 3 3 4 と弁フレーム 3 3 6 との間に空間を有した状態で、配置されてもよく、シールスカート 3 3 4 は、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている。リング 3 3 2 は、図 3 1 に示すリング 2 9 0 と同様に構成されてもよい。図 3 7 は、例えば、リング 3 3 2 に関する平面図を図示しており、この場合、リング 3 3 2 は、オーバーラップした端部部分を有してもよい。

【 0 1 4 3 】

例では、シールスカートは、ポケットを含んでもよい。ポケットの内部には、リングが、または他の形態とされた張力部材が、配置されてもよい。図 3 8 は、例えば、人工弁 3 4 0 に関する断面図を図示しており、人工弁 3 4 0 は、弁フレーム 3 4 6 から径方向外向きに配置されたシールスカート 3 4 4 と、弁 3 4 0 の周縁まわりに延びたポケット 3 4 8 と、を含む。リング 3 3 2 は、ポケット 3 4 8 の内部に配置され得るとともに、シールスカート 3 4 4 を支持するように構成されてもよい。リング 3 3 2 は、シールスカート 3 4 4 に対して張力を付与するように構成された近位張力付与ボディを含んでもよい。

【 0 1 4 4 】

弁フレーム 3 4 6 は、図 2 7 に関して説明した弁フレーム 2 6 2 と同様に構成されてもよい。弁フレーム 3 4 6 は、流通チャネル 3 5 0 を取り囲んでもよく、その場合、一つまたは複数の人工弁尖は、弁フレーム 3 4 6 に対して結合され得るとともに、弁フレーム 3

10

20

30

40

50

４６から径方向内向きに延びてもよく、流通チャネル３５０の内部に配置されてもよい。人工弁尖は、弁フレーム３４６から径方向内向きに延び得るとともに、流通チャネル３５０の内部に配置されてもよい。弁フレーム３４６は、流通チャネル３５０の内部で人工弁尖を支持してもよい。

【０１４５】

一つまたは複数の遠位アンカー３５２が、弁フレーム３４６の遠位部分に対して結合されてもよい。遠位アンカー３５２は、図１に関して説明した遠位アンカー１７と同様に構成されてもよい。遠位アンカー３５２は、例えば、フック状構成を有してもよい。遠位アンカーは、例えば、人工弁３４０を移植部位に対してアンカー止めするよう、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されてもよい。例では、アンカー３５２に関する様々な他の構成が、利用されてもよい。

10

【０１４６】

シールスカート３４４は、一つまたは複数の遠位アンカー３５２に対して結合された遠位部分３５４と、ポケット３４８を含む近位部分３５６と、を含んでもよい。シールスカート３４４の近位部分３５６は、さらに、弁フレーム３４６の近位部分に対して結合されてもよい。

【０１４７】

ポケット３４８は、シールスカート３４４のオーバーラップした材料を含んでもよい。例えば、図３８に示すように、ポケット３４８は、第一部分３５８すなわち近位部分と、第一部分３５８の長さに沿って延びた第二部分３６０すなわち遠位部分と、を含んでもよい。ポケット３４８の第一部分３５８と第二部分３６０とは、互いに平行に延びてもよい。第一部分３５８と第二部分３６０との間の空間は、リング３３２を受領するためのキャビティを含んでもよい。第一部分３５８と、第二部分３６０と、リング３３２と、のそれぞれは、キャビティおよびポケット３４８が弁フレーム３４６まわりに環状形状を有しているようにして、周方向において弁フレーム３４６まわりに延びてもよい。ポケット３４８は、リング３３２をシールスカート３４４に対する所望位置に配置するように機能してもよい。

20

【０１４８】

シールスカート３４４は、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされ得るとともに、撓むように構成されてもよい。

30

【０１４９】

例では、シールスカートの遠位部分は、一つまたは複数のスライド可能カプラに対して結合されてもよく、各スライド可能カプラは、一つまたは複数のアンカーに対してスライドするように構成されている。図３９は、例えば、人工弁３６１を図示しており、この場合、人工弁３６１は、一つまたは複数のスライド可能カプラ３６２を含む。一つまたは複数のスライド可能カプラ３６２は、シールスカート３４４の遠位部分３５４を、一つまたは複数の遠位アンカー３５２に対して結合し得るとともに、シールスカート３４４の遠位部分３５４が、遠位アンカー３５２に対してスライドすることを可能とするように、構成されてもよい。

【０１５０】

シールスカート３４４は、図３８に関して説明したシールスカート３４４と同様に構成され得るとともに、図３８に関して説明したポケット３４８については、含んでも含まなくてもよい。シールスカート３４４は、弁フレーム３４６から径方向外向きに配置されてもよい。シールスカート３４４は、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされ得るとともに、撓むように構成されてもよい。弁フレーム３４６は、図３８に関して説明した弁フレーム３４６と同様に構成されてもよい。弁フレーム３４６は、流通チャネルを取り囲んでもよい。弁フレーム３４６は、一つまたは複数の人工弁尖を支持してもよく、人工弁尖は、弁フレーム３４６から径方向内向きに延び得るとともに、流通チャネルの内部に配置されてもよい。

40

【０１５１】

50

遠位アンカー３５２は、図３８に関して説明した遠位アンカー３５２と同様に構成されてもよい。遠位アンカー３５２は、人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成されてもよい。遠位アンカー３５２のそれぞれは、長尺アームを含んでもよい。長尺アームは、長尺アームの先端３６３のところまで、径方向外向きに延びてもよい。

#### 【０１５２】

図４０を参照すると、スライド可能カブラ３６２のそれぞれは、リングを含んでもよい。リングは、一つまたは複数のアンカー３５２のそれぞれに対応したアンカーを取り囲み得るとともに、一つまたは複数のアンカー３５２に沿ってスライドするように構成されてもよい。スライド可能カブラ３６２は、例では、一つまたは複数のアンカー３５２の長さに沿って径方向内向きにスライドするように構成され得るとともに、一つまたは複数のアン

10

#### 【０１５３】

例えば、遠位アンカー３５２は、長尺アームを含んでもよく、スライド可能カブラ３６２は、長尺アームの長さに沿ってスライドするように構成されてもよい。スライド可能カブラ３６２は、例えば、先端３６３から離間する向きにスライドしてもよい、すなわち、図４０に示すように、長尺アームの先端３６３に対して径方向内向きにスライドしてもよい。スライド可能カブラ３６２は、長尺アームの、スライド可能カブラ３６２と先端３６３との間に位置した突出部分３６４のサイズを増大させるよう、先端３６３から離間する向きにスライドしてもよい。突出部分３６４は、天然弁尖の遠位先端に対してオーバーラップしてもよい。突出部分３６４のサイズは、天然弁の形状に適合するよう、増大されて

20

#### 【０１５４】

例えば、図４０に示すように、弁尖８２は、スライド可能カブラ３６２を径方向内向きにかつ先端３６３から離間する向きにスライドさせ得るような、より大きな長さまたは厚さを有してもよい。したがって、突出部分３６４のサイズは、先端３６３とシールスカート３４４との間における弁尖８２のサイズに適合するよう、増大されてもよい。したがって、シールスカート３４４の遠位部分３５４は、アンカー３５２に対してスライドしてもよい。シールスカート３４４の遠位部分３５４は、径方向内向きにスライドし得るとともに、弁尖８２に対して接触することで弁尖８２に対するシールを形成してもよい。

#### 【０１５５】

したがって、スライド可能カブラ３６２の移動は、天然弁の様々な構成に適應してもよく、これにより、図４０に示すように、天然弁がより大きなサイズを有する場合でも、シールが可能とされる。例では、スライド可能カブラ３６２は、天然弁が比較的小さなサイズを有する場合には、より短い距離の分だけ径方向内向きにスライドしてもよい。図４１は、例えば、図４０に示す距離と比較してより短い距離の分だけ径方向内向きにスライドしたスライド可能カブラ３６２を、図示している。このような構成は、弁尖８２の長さまたはサイズが、図４０に示す場合と比較して、より小さいことに起因してもよい。したがって、スライド可能カブラ３６２は、様々なサイズの天然弁に対して適應してもよい。

30

#### 【０１５６】

例では、スライド可能カブラ３６２は、径方向外向きにスライドするように構成されてもよい。スライド可能カブラ３６２の移動により、天然弁のサイズがより小さい場合に、シールスカート３４４が、径方向外向きに引っ張られてもよい。

40

#### 【０１５７】

人工弁３６１は、天然弁に対して展開されてもよく、スライド可能カブラ３６２は、天然弁の形状に適合するよう、自動的にスライドしてもよい。スライド可能カブラ３６２は、例えば、天然弁の形状に応じて、内向きにまたは外向きにスライドしてもよい。

#### 【０１５８】

例では、スライド可能カブラ３６２は、スライド可能カブラ３６２の位置を調節するよう、展開時にまたは展開後に、制御されてもよい。このような調節は、生体内で行われてもよい。展開は、画像化されてもよく、スライド可能カブラ３６２は、天然弁のサイズお

50

よび形状を考慮して、スライドされてもよい。例では、スライド可能カブラ 362 は、患者の身体内への挿入前に、調節されてもよい。

【0159】

例では、スライド可能カブラ 362 は、リングとは異なる形態を有してもよい。例えば、所望に応じて、スライドレール、磁気カップリング、または他の形態とされたスライド可能なカブラが、利用されてもよい。

【0160】

図 42 は、人工弁 370 を図示しており、この人工弁 370 は、それぞれがコイル 374 を含む一つまたは複数のアンカー 372 を含んでいる。コイル 374 は、人工弁 370 の弁フレーム 376 から径方向外向きに延びた長尺アームを形成してもよい。

10

【0161】

各コイル 374 は、弁フレーム 376 に対して結合された第一部分すなわち内側部分 378 と、内側部分 378 から径方向外向きに延びた第二部分すなわち外側部分 380 と、を含んでもよい。各コイル 374 は、弁ボディの、弁フレーム 376 を含む弁ボディの近位部分から、延びてもよい。コイル 374 は、天然弁の形状に適合するよう、撓むように構成された可撓性の長尺アームを含んでもよい。図 43 に示す概略的な平面図を参照すると、アンカー 372 は、周方向において互いに離間して配置され得るとともに、それぞれが弁フレーム 376 から径方向外向きに延びてもよい。

【0162】

例では、コイル 374 は、コイル 374 の長さに沿って均等な可撓性を有してもよい、あるいは、変化した可撓性を有し得る一つまたは複数の部分を含んでもよい。コイル 374 は、例えば、コイル 374 の径方向外側部分 384 と比較しておおよびコイル 374 の径方向内側部分 386 と比較してより大きな可撓性を有し得る部分 382 を、有してもよい。したがって、コイル 374 は、所望に応じて内向きにおおよび／または外向きに、部分 382 まわりに撓むように構成されてもよい。

20

【0163】

例では、各アンカー 372 は、図 11 および図 12 に関して説明したアンカー 120 と同様に構成されてもよい。例えば、アンカー 372 は、図 11 および図 12 に関して説明したアンカー 120 と同様とされ得るよう、一つまたは複数のコイル部分、補剛アーム、おおよび／またはカバー、を含んでもよい。例では、アンカー 372 は、コイル 374 のみを含んでもよい。

30

【0164】

アンカー 372 は、シールスカート 388 に対して結合され得るとともにシールスカート 388 に対して張力を付与し得る近位張力付与ボディを、含んでもよい。例えば、コイル 374 の部分 382 は、シールスカート 388 の近位部分に対して結合され得るとともに、天然弁に対するシールのために、シールスカート 388 を支持してもよい。シールスカート 388 は、弁フレーム 376 から径方向外向きに、シールスカート 388 と弁フレーム 376 との間に空間を有して配置されてもよく、シールスカート 388 は、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている。シールスカート 388 の遠位端は、遠位アンカー 390 に対して結合されてもよい、あるいは、所望に応じて、人工弁 370 の別の部分に対して結合されてもよい。

40

【0165】

図 43 は、人工弁 370 に関する概略的な平面図であって、周縁まわりに離間して配置されたような、アンカー 372 に関する一つの例示的な構成を示している。

【0166】

アンカー 372 は、人工弁 370 を心臓の心房内にアンカー止めし得る近位アンカーすなわち心房アンカーを含んでもよい。図 44 は、例えば、天然弁 80 に対して展開されて天然弁尖 82 に対してアンカー止めされた人工弁 370 を、図示している。アンカー 372 は、近位向きに延び得るとともに、弁の心房側において、心房の壁に対して、または天然弁の一部に対して、接触してもよい。アンカー 372 は、天然弁に関して損傷を低減し

50

たり伝導障害の可能性を低減したりするために、可撓性とされてもよい。

【0167】

例では、遠位アンカー390は、図1に関して説明した遠位アンカー17と同様の態様で、人工弁370を天然弁に対してアンカー止めしてもよい。遠位アンカー390は、弁ボディの遠位部分に配置されたフック状アンカーを含んでもよい。シールスカート388は、天然弁をシールすることで、弁370の流通チャンネルの外側における流通を低減してもよい。

【0168】

図45は、人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカー402を含む人工弁400に関する一例を図示しており、一つまたは複数のアンカー402は、全体的にTバー404という形状とされた構造を含んでいる。

10

【0169】

人工弁400は、流通チャンネル408を取り囲む弁フレーム406を含んでもよい。一つまたは複数の人工弁尖は、流通チャンネル408の内部に配置され得るとともに、弁フレーム406によって支持されてもよい。シールスカート410は、弁フレーム406の径方向外側に配置され得るとともに、アンカー402によって支持されてもよい。シールスカート410は、例えば、近位部分と遠位部分とを有してもよく、アンカー402は、シールスカート410の近位部分に対して結合されるとともにシールスカート410に対して張力を付与するように構成された近位張力付与ボディを、含んでもよい。

【0170】

20

図46を参照すると、各Tバー404は、クロスバー412と、ステム414と、を含んでもよい。ステム414は、弁フレーム406から径方向外向きにクロスバー412を延ばしてもよい。各ステム414は、弁フレーム406の近位部分に対して結合されてもよい。クロスバー412は、ステム414の径方向外側に配置されてもよい。クロスバー412は、ステム414に対して横方向に延びてもよい。クロスバー412は、シールスカート410を張力状態で支持し得る支持体を含んでもよい。

【0171】

図47を参照すると、各Tバー404は、周方向において弁フレーム406まわりに互いに離間して配置されてもよい。複数のアンカー402のクロスバー412は、周方向において人工弁まわりに延びたリングを形成してもよい。周方向において人工弁まわりに延びたセグメント化されたフランジは、複数のアンカー402のクロスバー412によって形成されてもよい。各Tバー404は、弁フレーム406の近位部分に配置され得るとともに、弁フレームの近位部分から径方向外向きに延びてもよい。

30

【0172】

例では、各Tバー404は、径方向内向きに撓むように構成されてもよい。図48は、例えば、Tバー404に関する平面図を図示しており、クロスバー412のアームは、ステム414に対して周方向外側に延びている。クロスバー412は、ステム414に対して結合された中央部分413と、それぞれが中央部分413から外側に延びた第一アーム415および第二アーム417と、を含んでもよい。第一アーム415および第二アーム417は、周方向において外向きに延びてもよい。例では、例えば図49に示すように、クロスバー412のアーム415、417は、ステム414に向けて内向きに偏向されてもよい。

40

【0173】

ステム414は、直線状に延びたステム414を含んでもよい、あるいは、例では、起伏を含んでもよい。図50は、例えば、ステム416に対して可撓性を提供するように構成された起伏を含むような、ステム416に関する変形例を図示している。起伏は、ステム416の可撓性を増大させてもよい。したがって、Tバーの可撓性が、増大されてもよい。

【0174】

アンカー402は、人工弁400を天然弁の内部に支持し得る近位アンカーすなわち心

50

房アンカーを含んでもよい。アンカー４０２は、アンカー４０２が天然弁の形状に適合することを可能とするよう、可撓性であるように構成されてもよい。

【０１７５】

例では、人工弁４００は、一つまたは複数の遠位アンカー４１８を含んでもよい。遠位アンカー４１８は、弁フレーム４０６の遠位部分に配置されてもよい。遠位アンカー４１８は、図１に関して説明した遠位アンカーと同様に構成されてもよい。遠位アンカー４１８は、例えば、遠位アンカー４１８を天然弁に対してアンカー止めするよう、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されてもよい。例では、遠位アンカー４１８は、シールスカート４１０の遠位部分に対して結合され得るとともに、シールスカート４１０に対して張力を付与してもよい。

10

【０１７６】

例では、遠位アンカー４１８は、周方向において、隣接したＴバー４０４を含む二つの近位アンカーの間に、配置されてもよい。図５１は、例えば、遠位アンカー４１８とＴバー４０４とに関するそのような構成を図示している。シールスカート４１０は、遠位アンカー４１８と弁フレーム４０６との間に延び得るとともに、周方向において、隣接したＴバー４０４の外側に延びてもよい。よって、遠位アンカー４１８が弁尖を捕捉し損ねた時には、アンカーは、Ｔバー４０４の外側範囲の内側に配置されてもよい。よって、Ｔバー４０４を覆うシールスカート４１０は、天然弁の、天然弁尖を捕捉し損ねた部分のところで、シールを提供してもよい。

【０１７７】

図５２は、例えば、周方向に隣接したＴバー４０４どうしの間に配置された遠位アンカー４１８を示す側方からの斜視図を図示している。

20

【０１７８】

図２７～図５２に関して開示した人工弁は、単一フレームの人工弁を含んでもよい、あるいは、所望に応じて、別の構成を有してもよい。図２７～図５２の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

【０１７９】

図５３は、人工弁４３０の一例を図示しており、この場合、シールスカート４３２は、各長尺アンカーアーム４３４の長さに沿って延びたディスク形状の構造を形成している。ディスク形状の構造は、周縁まわりに連続的とされ得るとともに、隣接したアンカーアーム４３４どうしの間に延びてもよい。

30

【０１８０】

人工弁４３０は、一つまたは複数の人工弁尖（例えば、図２に示すようなもの）を支持している弁ボディ４３１を含んでもよい。弁ボディ４３１は、図５３に示すようなフレームを含んでもよい、あるいは、所望に応じて、別の構成を有してもよい。複数の遠位アンカーが、アンカーアーム４３４の形態とされて、設けられてもよい。

【０１８１】

アンカーアーム４３４は、長尺アームを含んでもよく、長尺アームのそれぞれは、弁ボディ４３１に対して結合された第一端部４３３を有しており、長尺アームは、第一端部４３３からそれぞれ対応した長尺アームの先端４３５までの長さに沿って、径方向外向きに延びている。各長尺アンカーアーム４３４は、一つまたは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするよう、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されてもよい。よって、シールスカート４３２は、アンカーアーム４３４に沿って延び得るとともに、天然弁尖の径方向外側に配置されてもよい。図５４は、例えば、天然弁尖の径方向外側とされたシールスカート４３２の位置を、図示している。

40

【０１８２】

例では、シールスカート４３２は、各長尺アンカーアーム４３４に対して同軸的であってもよい。図５３および図５４に示すシールスカート４３２は、長尺アンカーアーム４３４に沿って緊密に係合し得るとともに、アーム４３４の長さに沿って延びてもよい。各長

50

尺アンカーアーム 434 は、湾曲部分 437 を有してもよく、シールスカート 432 によって形成されたディスクは、湾曲部分 437 に沿って延びてもよい。

【0183】

シールスカート 432 の径方向外側範囲は、変更されてもよい。例では、シールスカート 432 は、アンカーアーム 434 の第一端部 433 から、各アンカーアーム 434 の先端 435 までにわたって、延びてもよい。例では、より短い範囲（例えば、アンカーアーム 434 の一部だけに沿って）が、設けられてもよい。シールスカート 432 は、それでも、シールスカート 432 が天然弁尖の径方向外側に位置するようにして、アンカーアーム 434 に沿って延びてもよい。

【0184】

シールスカート 432 は、図 53 に示すように、凸状の曲率を有したディスクを含んでもよい。シールスカート 432 は、周方向において弁ボディ 431 の全体まわりに延び得るとともに、弁ボディ 431 まわりに、連続的なディスクを形成してもよい。

【0185】

例では、シールスカート 432 は、弁ボディ 431 のフレームに対して、同軸的であってもよい。例えば、図 53 に示すように、シールスカート 432 は、フレームの近位部分および近位端のところまで、フレームに沿って近位向きに延びてもよい。シールスカート 432 は、フレームに沿って遠位向きに継続し得るとともに、シールスカート 432 の、アンカーアーム 434 に沿って延びた部分に対して、連続するものとされてもよい。例では、人工弁は、単一フレームの人工弁を含んでもよい。

【0186】

シールスカート 432 が、アンカーアーム 434 に沿って延びているとともに、ディスク構成を形成していることに基づいて、改良されたシールがもたらされてもよい。より小さな圧縮プロファイルが、また、提供されてもよい。

【0187】

フレームは、人工弁が心室内へと移動してしまう可能性を低減するよう、肩形状または砂時計形状を含む形状を、有してもよい。砂時計形状は、また、人工弁尖が砂時計の内壁に対して適合することにより、人工弁尖が、血液が人工弁 430 を通過することを可能とするための開放構成とされた時に、人工弁尖とフレームとの間におけるあらゆるギャップを低減させることのために、有利である。ギャップを排除することにより、滞留血液量が低減され、これにより、血栓形成の可能性が低減される。

【0188】

例では、ディスクが天然弁尖まわりに延びることを可能とするよう、心室の腱索が切断されてもよい。腱索とシールスカート 432 とが干渉してしまう可能性を低減するよう、腱索は、人工弁を展開する前に、切断されてもよい。例では、シールスカート 432 は、腱索が切断されることなく人工弁の展開を可能とするよう、一つまたは複数のスリットを含んでもよい。例では、腱索は、展開時には、スリットの一つまたは複数の内部に配置されてもよい。

【0189】

図 53 および図 54 の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

【0190】

図 55 A は、本明細書の例で利用され得るアンカー 440 に関する断面図を図示している。アンカー 440 は、アンカー 440 が径方向に撓むことを可能とするように構成され得るヒンジ 442 を、含んでもよい。

【0191】

アンカー 440 は、本明細書で開示する人工弁の任意の例と共に、または別の形態の人工弁と共に、利用されるように構成されてもよい。アンカー 440 は、弁ボディ 446 に対して結合され得る内側部分すなわち結合部分 444 を含んでもよい。弁ボディ 446 は、本明細書で開示する弁ボディの任意の例と同様に構成されてもよい、あるいは、例では

10

20

30

40

50

、別の構成を有してもよい。弁ボディ 446 は、一つまたは複数の人工弁尖を支持してもよい。アンカー 440 は、例では、弁ボディ 446 の遠位端部部分 448 に対して結合されてもよい、あるいは、所望に応じて、例では、別の位置に配置されてもよい。

【0192】

アンカー 440 は、例では、長尺アームを含んでもよい。アンカー 440 の結合部分 444 は、例では、湾曲したものとされ得るとともに、遠位向きに凸状の曲率を有してもよい。結合部分 444 は、遠位向きに延びてもよい。結合部分 444 は、アンカー 440 の先端部分 450 に対して結合されてもよい。結合部分 444 は、アンカー 440 の先端部分 450 を径方向外向きに延ばすことで、先端部分 450 の径方向外側位置を増大させてもよい。例では、所望に応じて、結合部分 444 は、他の構成を有してもよい。

10

【0193】

アンカー 440 の先端部分 450 は、アンカー 440 の展開時には、近位向きに延びてもよい。先端部分 450 は、例では、結合部分 444 に対する接合部 443 から、直線的に延びてもよい。先端部分 450 は、アンカー 440 の先端 452 のところまで、近位向きに直線的に延びてもよい。先端 452 は、弁ボディ 446 の中間部分 454 に対して軸線方向に位置合わせされてもよい、あるいは、所望に応じて、例では、別の位置のところに位置してもよい。

【0194】

ヒンジ 442 は、結合部分 444 に対する先端部分 450 の接合部 443 のところに位置してもよい、あるいは、所望に応じて、別の位置のところに位置してもよい。例では、ヒンジ 442 は、先端部分 450 上において近位向きに、および図 55A に示す位置よりも先端 452 に対してより近くに、配置されてもよい。アンカー 440 の、ヒンジ 442 の近位、すなわち外側に位置した部分は、アンカー 440 の旋回部分を含んでもよく、アンカー 440 の、ヒンジの遠位に位置した部分は、すなわちヒンジの内側に位置した部分は、アンカー 440 の静止部分を含んでもよい。例では、ヒンジ 442 は、結合部分 444 上に配置されてもよい。

20

【0195】

ヒンジ 442 は、図 55B に示すように、アンカー 440 の旋回部分が径方向内向きに撓むことを可能とするように構成されてもよい。ヒンジ 442 は、径方向内向きにおける、アンカー 440 の可撓性を増大させてもよい。ヒンジ 442 は、人工弁の長手方向軸線に対して横方向に延びた軸線まわりに旋回するように、構成されてもよい。

30

【0196】

例では、ヒンジ 442 は、アンカー 440 の径方向外向きの撓みを妨害するように構成されてもよい。ヒンジ 442 は、例えば、径方向内向きの移動を可能とし得るようなかつ径方向外向きの移動を妨害するような、一方向ヒンジすなわち単一方向ヒンジ 442 を含んでもよい。例では、ヒンジは、アンカー 440 が径方向外向きに撓むことを可能としてもよい。

【0197】

アンカー 440 は、例では、フック状構成であるように構成されてもよい。アンカー 440 は、アンカー止めのために、天然弁尖の遠位端上へとすなわち遠位先端上へと延びるように構成されてもよい。先端部分 450 は、フック状構成では、天然弁尖の径方向外側に配置されてもよい。

40

【0198】

ヒンジ 442 は、例では、ジョイントまたはリンクを含んでもよい。ヒンジ 442 は、例えば、図 55A および図 55B に示すような機械的ベアリングヒンジを含んでもよい。機械的ベアリングヒンジは、ヒンジが動作することを可能とするために、互いに回転するように構成されたまたは互いに移動するように構成された複数の部材を含んでもよい。機械的ベアリングヒンジは、機械的ベアリングヒンジが旋回する軸体を含んでもよい。例では、機械的ベアリングヒンジは、先端部分 450 を結合部分 444 に対して接合するような、縫合糸または布などの、コネクタによって形成されてもよい。例では、縫合糸ループ

50

が、軸体として機能してもよい。例では、ヒンジは、図 5 6 に示すように、リビングヒンジ 4 5 6 を含んでもよい。リビングヒンジ 4 5 6 は、アンカー 4 5 8 をなす材料の、その部分まわりにアンカー 4 5 8 が撓み得るような、より薄い部分すなわちより弱い部分を、含んでもよい。より薄い部分すなわちより弱い部分は、アンカー 4 5 8 の径方向を向いた面（図 5 6 に示すような、径方向内側を向いた面、など）上に位置してもよい、あるいは、アンカー 4 5 8 の一つまたは複数の側面（例えば、周方向を向いた面）上に位置してもよい。

#### 【0199】

例では、ヒンジは、径方向外側位置へと、スプリング付勢されてもよい。スプリング付勢は、例では、径方向内向き力によって、克服されてもよい。スプリング付勢は、例では、スプリングを含むヒンジの一部によって、生成されてもよい。ヒンジを含む材料（例えば、形状記憶材料、または、他の形態の材料）は、径方向外側位置へと付勢され得るスプリング付勢材料を含んでもよい。

#### 【0200】

本明細書で開示するヒンジは、移植時に移植部位に対するアンカーの追従性をより大きくするよう、アンカーが旋回することを可能としてもよい。例えば、アンカーは、天然の心臓弁の形状に適合するよう、径方向内向きに撓むように構成されてもよい。その結果、移植部位に対する径方向圧力が減少してもよい。その結果、天然の解剖学的構造に対する電気伝導障害の可能性が減少してもよい。例えば、心臓の伝導構造（例えば、A V 結節）に対する力が、または心臓弁輪に対する力が、減少してもよい。

#### 【0201】

例では、本明細書で開示するヒンジは、アンカーが捕捉し損ねた天然弁尖を、アンカーが捕捉したりまたは再捕捉したりすることを可能とするように、構成されてもよい。捕捉または再捕捉は、例では、人工弁の展開シーケンス時に、行われてもよい。例では、捕捉または再捕捉は、展開シーケンスの後に、行われてもよい。

#### 【0202】

天然弁尖の捕捉または再捕捉は、天然弁尖の移動に応答して行われてもよい。この移動は、例では、天然弁尖の収縮期移動を含んでもよい。収縮期移動は、例では、僧帽弁または三尖弁に対する展開において、利用されてもよい。ヒンジは、それぞれ対応したアンカーが天然弁尖の径方向内向き力に応答して径方向内向きに撓むことを可能とするように、構成されてもよい。

#### 【0203】

例えば、図 5 7 ～図 6 2 は、一つまたは複数のヒンジ 4 4 2 を利用した人工弁 4 6 0 の展開シーケンスを図示している。リビングヒンジ 4 5 6 の一つを利用した人工弁は、同様の態様で動作してもよい。

#### 【0204】

図 6 2 を参照すると、人工弁 4 6 0 は、本明細書で開示する人工弁の任意の例と同様に、または任意の他の形態の人工弁と同様に、構成されてもよい。人工弁 4 6 0 は、例えば図 1 ～図 8 に関して説明した人工弁と同様の各特徴を含んでもよい。人工弁 4 6 0 は、弁ボディ 4 4 6 を含んでもよく、この弁ボディ 4 4 6 は、例では、内側弁ボディ 4 4 7 すなわち内側フレームを含んでもよい。弁ボディ 4 4 6 は、近位端部部分 4 4 9 と遠位端部部分 4 4 8 とを含んでもよく、アンカー 4 4 0 は、弁ボディ 4 4 6 の遠位端部部分 4 4 8 に対して結合されてもよい。一つまたは複数のアンカー 4 4 0 が、利用されてもよい（複数のアンカー 4 4 0 a、b が、図 6 2 に示されている）。アンカー 4 4 0 は、弁ボディ 4 4 6 から径方向外向きに延びてもよい。アンカー 4 4 0 は、周方向において互いに離間して配置されてもよい。

#### 【0205】

弁ボディ 4 4 6 は、内側弁ボディ 4 4 7 の径方向外側に配置されたシールボディ 4 6 6 を含んでもよい。シールボディ 4 6 6 は、遠位端部部分 4 5 3 と近位端部部分 4 5 5 とを含んでもよい。内側弁ボディ 4 4 7 の近位端部部分 4 5 7 は、シールボディ 4 6 6 の近位

端部部分 455 に対して結合されてもよい。アンカー 440 は、内側弁ボディ 447 の遠位端部部分 459 に対して結合されてもよい。内側弁ボディ 447 は、内側フレームを含んでもよく、シールボディ 466 は、外側フレームを含んでもよい。例では、シールスカートが、外側フレーム上に配置されてもよい。

【0206】

内側弁ボディ 447 の遠位端部部分 459 は、シールボディ 466 の遠位端部部分 453 から、ギャップ 461 を有して、離間して配置されてもよい。

【0207】

図 57 を参照すると、人工弁 460 は、送達装置のカプセル 462 内において圧縮構成すなわち圧着構成で示されている。図 57 に示す構成では、それぞれがアンカー 440 と同様に構成され得るアンカー 440 a、b は、カプセル 462 内において長尺構成すなわち伸張構成で示されている。人工弁 460 は、移植部位に対するアプローチのために、圧縮構成すなわち圧着構成とされてもよい。

【0208】

アンカー 440 a、b は、本明細書で開示する態様では、カプセル 462 から解放されてもよい。例えば、図 58 を参照すると、カプセル 462 は、後退駆動されてもよく、アンカー 440 a、b は、径方向外向きに拡張可能とされてもよい。アンカー 440 b は、天然弁尖 464 b を捕捉し得るとともに、天然弁尖 464 b の径方向外側に配置されてもよい。しかしながら、アンカー 440 a は、天然弁尖 464 a を捕捉し損ねる可能性があり、その場合、天然弁尖 464 a の径方向内側に位置する可能性がある。アンカー 440 a 上のヒンジ 442 を利用することにより、天然弁尖 464 a の捕捉または再捕捉が、可能とされ得る。例では、弁尖 464 a の収縮期移動により、ヒンジ 442 が旋回されることとなり、これにより、天然弁尖 464 a の捕捉または再捕捉が可能とされ得る。

【0209】

アンカー 440 a の移動は、弁尖 464 a の収縮期閉塞移動下での弁尖 464 a の径方向内向き移動に起因して、起こり得る。ヒンジ 442 が内向きに旋回することにより、アンカー 440 a が、弁尖 464 a の径方向外側に配置されることが可能とされてもよい。弁尖 464 a は、アンカー 440 a の径方向内側に位置するよう、アンカー 440 a の先端上を、径方向内向きに通過してもよい。ヒンジ 442 は、弁尖 464 a の移動に対応するよう、旋回してもよい。

【0210】

図 59 ～図 61 は、例えば、弁尖 464 a のこのような移動を図示している。図 59 を参照すると、弁尖 464 a は、アンカー 440 a の径方向外側に位置するものとして、示されている。人工弁 460 は、展開されつつある途中過程であり得るとともに、径方向内向きの圧縮構成に部分的に保持されてもよい。人工弁 460 の圧縮により、特に、人工弁 460 の外側フレームまたはシールボディ 466 の圧縮により、アンカー 440 a と人工弁 460 のボディとの間のギャップクリアランス 468 が増大してもよく、これにより、アンカー 440 a が径方向内向きに回転する能力が、増大してもよい。アンカー 440 a の先端が回転するスペースは、増大させてもよい。

【0211】

展開時には、弁尖 464 a、b は、拡張期移動および収縮期移動に追従して移動してもよい。弁尖 464 b は、アンカー 440 b によって、拡張期時に径方向外向きに移動しないよう拘束されてもよい。しかしながら、弁尖 464 b は、収縮期時には、径方向内向きに移動可能とされてもよい。弁尖 464 a は、収縮期時に、径方向内向きに移動してもよい。弁尖 464 a の内向き移動により、アンカー 440 a 上のヒンジ 442 が、径方向内向きに旋回駆動されてもよい。弁尖 464 a は、例えば図 60 に示すように、アンカー 440 a の径方向内側に移動してもよい。弁尖 464 a は、例では、アンカー 440 a の先端 452 を超えて、径方向内側に移動してもよい。

【0212】

アンカー 440 a 上におけるヒンジ 442 の構成により、拡張期時には、弁尖 464 a

の径方向外向き移動が妨害されてもよく、したがって、弁尖 464a は、図 61 に示すように、アンカー 440a によって捕捉されてもよい。

【0213】

人工弁 460 は、図 62 に示すように、完全に展開されてもよい。アンカー 440a、440b は、それぞれ対応した弁尖 464a、464b を捕捉してもよい。

【0214】

例では、アンカー 440a、b は、径方向外向きに撓むように構成されてもよい。利用されるヒンジは、例えば、径方向外向き移動を可能とするように構成されてもよい。径方向外向きに移動することにより、移植時におけるアンカー 440a、b の可撓性および追従性が増大されてもよい。例では、他の構成が、利用されてもよい。

10

【0215】

例では、本明細書で開示するアンカーは、弁尖が捕捉されているかどうかに関して、医療用撮像下の視覚的インジケータを含んでもよい。アンカーが径方向内向きに移動することは、弁尖の捕捉が行われていないことを示す指標を含んでもよい。医療用撮像は、超音波検査（例えば、心エコー）を、または X 線透視撮影を、または超音波検査と X 線透視撮影との組合せを、または他の形態の医療用撮像を、含んでもよい。アンカーは、例では、X 線透視撮影マーカーを含んでもよい。アンカーは、弁尖が捕捉されたかまたは弁尖が捕捉され損なわれたかを決定するために、可視化されてもよい。

【0216】

図 55A～図 62 の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

20

【0217】

図 63～図 67 は、本明細書の各例で利用され得るフレームに関する一例を図示している。フレームは、例えば図 63 に示すように、内側フレーム 480 を含んでもよい。内側フレーム 480 は、本明細書で開示する内側フレームの他の例と同様に、一つまたは複数の人工弁尖を支持するように構成されてもよい。内側フレーム 480 は、近位端部部分 481 と遠位端部部分 483 とを含んでもよい。フレームは、例えば図 64 に示すように、外側フレーム 482 を含んでもよい。

【0218】

外側フレーム 482 は、フレームを移植部位に対してアンカー止めするように構成され得る一つまたは複数のアンカー 484 を、含んでもよい。一つまたは複数のアンカー 484 は、外側フレーム 482 に対して結合され得るとともに、天然弁をアンカー止めするよう、天然弁の一つまたは複数の弁尖の径方向外側に配置されるように構成されてもよい。アンカー 484 は、フック状構成を有したアンカーを含んでもよい、あるいは、例では、他の形態のアンカーを含んでもよい。

30

【0219】

外側フレーム 482 は、近位端部部分 486 と遠位端部部分 488 とを含んでもよい。アンカー 484 は、例では、外側フレーム 482 の遠位端部部分 488 に配置されてもよい。外側フレーム 482 は、格子構造を有した複数のストラットを含んでもよい。外側フレーム 482 のストラットは、例では、複数の遠位頂部 490 を形成してもよい。アンカー 484 は、頂部 490 から遠位向きに延びてもよい。例では、他の配置が、利用されてもよい。

40

【0220】

各アンカー 484 は、結合部分 493 と先端部分 495 とを含んでもよい。結合部分 493 は、外側フレーム 482 に対して結合されてもよく、先端部分 495 は、結合部分 493 から近位向きに延びるように構成されてもよい。結合部分 493 は、外側フレーム 482 の遠位端部部分 488 に対して結合されてもよい。結合部分 493 は、例では、遠位頂部 490 のそれぞれ対応した一つに対して、結合されてもよい。結合部分 493 は、遠位向きに凸状の曲率を有してもよい（図 64 に示すように）、あるいは、所望に応じて、例では、別の構成を有してもよい。先端部分 495 は、例では、結合部分 493 から直線

50

的に延びてもよい。

【0221】

図65は、外側フレーム482に対して結合された内側フレーム480に関する斜視図を図示している。内側フレーム480の近位端部部分481は、外側フレーム482の近位端部部分486に対して結合されてもよい。

【0222】

図66は、外側フレーム482に対して結合された内側フレーム480に関する側面図を図示している。外側フレーム482は、内側フレーム480から径方向外側に配置され得るとともに、内側フレーム480を取り囲んでもよい。内側フレーム480の遠位端部部分483は、例では、外側フレーム482の遠位端部部分488から、ギャップ487を有して、離間して配置されてもよい。

10

【0223】

図67は、外側フレーム482に対して結合された内側フレーム480に関する平面図を図示している。アンカー484は、外側フレーム482から径方向外向きに突出するものとして、示されている。アンカー484は、周方向において互いに離間して配置されてもよい。

【0224】

展開時には、アンカー484を利用することにより、例では、アンカー止めのために、天然弁尖上へと延び得るとともに、天然弁尖の径方向外側に配置されてもよい。図68は、例えば、天然弁に対して展開された人工弁491を図示しており、人工弁491は、天然弁尖492a、bの径方向外側に配置されたアンカー484を有している。シールスカート497は、例では、本明細書で開示するような外側フレーム482上に、配置されてもよい。

20

【0225】

人工弁491は、本明細書で開示する人工弁の他の例と同様に、一つまたは複数の人工弁尖を含んでもよい。人工弁491は、別のことが記載されない限り、本明細書で開示する人工弁の各例と同様に構成されてもよい。

【0226】

外側フレーム482は、内側フレーム480が圧力負荷（人工弁尖の移動に対して向けられたもの）を受領するようにして、かつ、外側フレーム482がアンカー止め負荷を受領するようにして、有利には、アンカー484を含んでもよい。このように、内側フレーム480は、内側フレームがアンカーを含む構成（例えば、図3に示すようなもの）と比較して、この内側フレーム自身に対して作用するような、より小さな負荷しか受領しない。内側フレームは、さらに、圧縮動作の際にこの内側フレーム自身に対して作用するような圧縮歪みとして、低減された圧縮歪みを有してもよい。

30

【0227】

例では、外側フレームは、径方向寸法における内側フレームの厚さ496（図69に示している）と比較して、径方向寸法（径方向の厚さ）におけるより薄い厚さ494（図69に示している）を有してもよい。したがって、アンカー484は、内側フレームの厚さ496よりも薄い厚さ494を有してもよい。外側フレームおよびアンカーの厚さ494が薄いことにより、より厚いフレームの場合と比較して、アンカーを、よりきつい曲率半径へと、すなわちより小さな曲率半径へと、成形することが可能とされ得る。例えば、外側フレームと同じ厚さを有したアンカーは、内側フレームと同じ厚さを有したアンカーと比較して、よりきつい曲率半径へと、すなわちより小さな曲率半径へと、成形されることが可能とされ得る。より薄いアンカーは、さらに、移植部位に対して、より小さな力しか作用させないものであってもよい。その結果、例えば、心臓の弁輪に対する力が、低減され得る。その結果、電気伝導障害が起こる可能性が、低減され得る。

40

【0228】

例では、アンカー498は、人工弁の一部と共にクランプするように構成されてもよい。アンカー498は、弁尖をアンカー止めするよう、弁尖を、アンカー498と人工弁の

50

一部との間にクランプするように構成されてもよい。図 69 は、例えば、弁尖をアンカー 498 と外側フレーム 500 との間にクランプするよう、アンカー 498 が、弁尖をアンカー 498 と外側フレーム 500 との間に固定するように構成された構成を、図示している。アンカー 498 は、弁尖を外側フレーム 500 に対して押圧するよう、弁尖に対して径方向内向きの力を提供してもよい。

#### 【0229】

アンカー 498 は、外側フレーム 500 に対して径方向内向きに付勢されてもよい。アンカー 498 は、例えば、遠位ループ部分 502 を含んでもよく、この遠位ループ部分 502 は、アンカー 498 の先端部分 504 に対して近位向きに傾斜し得るとともに、先端部分 504 を、外側フレーム 500 に向けて径方向内向きに向けさせてもよい。先端部分 504 は、外側フレーム 500 に対して当接してクランプするように構成されたクランプ部分を含んでもよい。シールスカート 501 は、例では、外側フレーム 500 に対して結合されてもよい。

#### 【0230】

アンカー 498 は、展開前の時点では、長尺構成に保持されてもよい（図 57 に示す構成と同様に）。先端部分 504 は、遠位向きに延びてもよい。アンカー 498 は、径方向外向きに延びるように解放され得るとともに、近位向きに延びるように位置を反転させてもよい（図 70 に示すように）。アンカー 498 は、弁尖 492a の径方向外側に配置され得るとともに、クランプのために、外側フレーム 500 に向けて回転してもよい。アンカー 498 は、図 70 に示すように、天然弁尖 492a を径方向内向きに押圧し得るとともに、外側フレーム 500 に対して押圧してもよい。天然弁尖 492a は、所定位置にクランプされてもよく、このようなクランプにより、人工弁の近位移動（すなわち、心房移動）に対して、および人工弁の遠位移動（すなわち、心室移動）に対して、抵抗してもよい。その結果、移植部位に対するアンカー止めが、改良され得る。

#### 【0231】

図 63 ～図 70 の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

#### 【0232】

図 71 ～図 76 は、アンカー 510 が近位向きに延びている一例を、図示している。アンカー 510 は、例では、直線状に延び得る長尺アームを含んでもよい。アンカー 510 のそれぞれは、支点 514 とは反対側に位置したカウンタレバー部分 512 を含み得るレバーアームを、含んでもよい。アンカー 510 の先端部分 516 は、支点 514 から近位向きに延びてもよい。アンカー 510 は、カウンタレバー部分 512 に対して印加された径方向内向き力によって、アンカー 510 の先端部分 516 が支点 514 まわりに径方向外向きに旋回するように、さらに、外側フレーム 520 からの先端部分 516 の距離が延びるように、構成されてもよい。アンカー 510 は、カウンタレバー部分 512 に対して印加された径方向内向き力が減少した時には先端部分 516 を径方向内向きに移動させるように、付勢されてもよい。アンカー 510 は、アンカー 510 の径方向位置を変更させるよう駆動されるように、構成されてもよい。アンカー 510 は、例では、縫合糸を介して、または他の形態の結合を介して、フレーム 520 に対して結合されてもよい。アンカー 510 は、所望に応じて、フレーム 520 の遠位頂部に対して、または他の部分に対して、結合されてもよい。

#### 【0233】

カウンタレバー部分 512 は、例では、アクチュエータアセンブリに対して結合するように構成され得る一つまたは複数のアクチュエータカプラ 522 を、含んでもよい。アクチュエータアセンブリは、例では、送達システムの構成要素を含み得るとともに、所望に応じて、展開手順時にアンカー 510 を駆動するために利用されてもよい。アクチュエータカプラ 522 は、例えば、アクチュエータアセンブリの一つまたは複数のテザーに対して係合するように構成されたアイレットを含んでもよい、あるいは、所望に応じて、別の構成を有してもよい。アクチュエータカプラ 522 は、例では、外側フレーム 520 の遠

位端部部分に配置されてもよい。アクチュエータカブラ 5 2 2 は、アクチュエータアセンブリによって径方向内向きに引っ張られることで、アンカー 5 1 0 の先端部分 5 1 6 を径方向外向きに撓ませるように、構成されてもよい。

【0 2 3 4】

外側フレーム 5 2 0 は、格子構造を形成する複数のストラット 5 2 1 を含んでもよい。格子構造は、複数の開口 5 2 4 を有してもよい。アンカー 5 1 0 の先端部分 5 1 6 は、例では、外側フレーム 5 2 0 の、一つまたは複数のストラットによって拘束された開口 5 2 4 に対して、位置合わせされてもよい。アンカー 5 1 0 の位置により、アンカー 5 1 0 は、径方向内向きに引き込まれることが可能とされ得るとともに、圧縮構成すなわち圧着構成とされた人工弁の外径を低減することが可能とされてもよい。

10

【0 2 3 5】

図 7 2 は、アンカー 5 1 0 の位置を図示した側断面図を図示している。アンカー 5 1 0 の先端部分 5 1 6 は、近位向きに延びてもよい。

【0 2 3 6】

図 7 3 ~ 図 7 6 は、人工弁に関する、外側フレーム 5 2 0 およびアンカー 5 1 0 を利用した例示的な展開シーケンスを、図示している。図 7 3 は、送達システムのカプセル 5 2 6 内で圧縮構成すなわち圧着構成とされた人工弁を図示している。アンカー 5 1 0 は、先端部分 5 1 6 が支点 5 1 4 から近位向きに延びた状態で、近位向きに延びてもよい。各アンカー 5 1 0 の先端部分 5 1 6 は、人工弁が圧着構成とされた時には、近位向きに延びるように構成されている。

20

【0 2 3 7】

アンカー 5 1 0 のそれぞれは、先端部分 5 1 6 を外側フレーム 5 2 0 から径方向外向きに撓ませよう駆動されるように、構成されてもよい。

【0 2 3 8】

例では、アクチュエータアセンブリ 5 3 0 を利用することにより、アンカー 5 1 0 が駆動されてもよい。アクチュエータアセンブリ 5 3 0 は、例えば、カブラ 5 2 2 に対して係合するように構成された一つまたは複数のテザー 5 3 2 を、含んでもよい。テザー 5 3 2 は、例では、コード、ケーブル、ワイヤ、または他の形態のテザー、を含んでもよい。テザー 5 3 2 は、送達システムを通して延びた二つの長さ部分を有した状態で、ループを形成してもよい。よって、テザー 5 3 2 の長さは、それぞれ対応したカブラ 5 2 2 から解放されるよう、テザー 5 3 2 がカブラ 5 2 2 から引っ張られることを可能とするように、切断されてもよい。アクチュエータアセンブリ 5 3 0 は、テザー 5 3 2 に対して係合し得るシャフト 5 3 4 を、含んでもよい。シャフト 5 3 4 は、シースまたはシュラウドを含んでもよく、シースまたはシュラウドは、テザー 5 3 2 上へと延び得るとともに、アンカー 5 1 0 を駆動するよう、テザー 5 3 2 を引っ張ったり解放したりすることを可能としてもよい。

30

【0 2 3 9】

図 7 4 は、カプセル 5 2 6 から部分的に解放された人工弁を図示している。アクチュエータアセンブリ 5 3 0 は、アンカー 5 1 0 のカウンタレバー部分 5 1 2 に対して径方向内向き力を印加するように、駆動されてもよい。テザー 5 3 2 は、例えば、径方向内向きに引っ張られることで、カウンタレバー部分 5 1 2 を径方向内向きに引っ張ってもよい。カウンタレバー部分 5 1 2 の径方向内向きの移動により、先端部分 5 1 6 は、径方向外向きに延びてもよい。先端部分 5 1 6 は、弁尖をアンカー止めするための位置へと、天然弁尖の径方向外側に配置されてもよい。例では、人工弁は、天然弁輪の遠位に配置されてもよい、あるいは、遠位向きに駆動されることで、先端部分 5 1 6 が、天然弁尖上へと掛止することを、または天然弁尖の径方向外側に配置されることを、可能としてもよい。人工弁は、例では、近位向きに後退駆動されることで、天然弁尖を先端部分 5 1 6 上へと着座させてもよい。

40

【0 2 4 0】

人工弁は、図 7 5 に示すように、解放と拡張とを継続してもよい。アクチュエータアセ

50

ンブリ 530 は、カウンタレバー部分 512 に対して径方向内向き力を印加することを、継続してもよい。先端部分 516 は、径方向外向きに拡張した状態とされてもよい。アクチュエータアセンブリ 530 が解放されることにより、先端部分 516 が図 76 に示すように径方向内向きに移動することが、可能とされてもよい。アンカー 510 は、人工弁を所定位置にアンカー止めしてもよい。アンカー 510 は、天然弁尖に対してクランプ力を印加してもよい。アンカー 510 は、外側フレーム 520 に対して当接させて天然弁尖をクランプしてもよい。アンカー 510 は、外側フレーム 520 上に配置されておりかつ図 71 に示すような開口 524 を覆っているシールスカートに対して、天然弁尖を押圧してもよい。アンカー 510 は、所望に応じて、別の位置へと、クランプ力を印加してもよい。クランプ力は、人工弁が近位向きに（すなわち、心房向きに）移動したり、人工弁が遠位向きに（すなわち、心室向きに）移動したり、することに抵抗してもよい。

10

#### 【0241】

図 71～図 76 の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

#### 【0242】

図 77～図 84 は、人工弁における、本明細書の各例において利用され得るフレーム 540 を、図示している。フレーム 540 は、図 77 では、拡張構成すなわち展開構成で示されている。フレーム 540 は、内側フレーム 542 を含み得るとともに、外側フレーム 544 を含んでもよい。内側フレーム 542 は、図 82 では、外側フレーム 544 から分離して示されている。外側フレーム 544 は、図 83 では、内側フレーム 542 から分離して示されている。

20

#### 【0243】

フレーム 540 の、内側フレーム 542 と外側フレーム 544 とを含む部分は、例では、単一片の材料から切り出されてもよい。よって、外側フレーム 544 は、例では、内側フレーム 542 に対して一体的すなわち一体型とされてもよい。円筒形状を有した材料を切断することで、フレーム 540 の、内側フレーム 542 と外側フレーム 544 とを含む部分が、形成されてもよい。外側フレーム 544 は、内側フレーム 542 から径方向外側に偏向されてもよい。外側フレーム 544 は、例えば、例では、内側フレーム 542 の外側に位置するように、外側に偏向されて形状設定されてもよい。

#### 【0244】

内側フレーム 542 は、図 77 に示すように、拡張構成すなわち展開構成とされた円筒形状を有してもよい。内側フレーム 542 は、複数のストラット 546 を含んでもよい。複数のストラット 546 は、複数の開口 548 を囲んでもよい。ストラット 546 は、例では、複数のストラット 546 a～d がストラットセルを形成している格子構造へと、形成されてもよい。例示的なストラットセルは、菱形を形成しかつ開口 548 を囲む四つのストラット 546 a～d を含むものとして、図 77 に示されている。ストラットセルは、例では、ストラット 546 a～d によって完全に囲まれた閉塞したストラットセルを含んでもよい。そのような三つのストラットセルが、周方向において互いに離間して配置されたものとして、図 77 に示されている。例では、内側フレームは、ストラットセルどうしを互いに接合し得るような、周方向に延びたストラット 546 e を含んでもよい。例では、内側フレーム 542 に関する他の構成が、利用されてもよい。

30

40

#### 【0245】

内側フレーム 542 は、例では、一つまたは複数の人工弁尖を支持するように構成されてもよい。図 77 は、三つの人工弁尖に対して利用され得る構成を図示している。人工弁尖の交連は、図 77 に示す内側フレーム 542 における三つのストラットセルのそれぞれに配置されてもよい。

#### 【0246】

外側フレーム 544 は、複数のストラット 550 を含んでもよい。ストラット 550 は、例では、複数のストラット 550 a～d がストラットセルを形成している格子構造へと、形成されてもよい。例示的なストラットセルは、菱形を形成しかつ開口 552 を囲む複

50

数のストラット 5 5 0 a ~ d を含むものとして、図 7 7 に示されている。そのような三つのストラットセルが、周方向において互いに離間して配置されたものとして、図 7 7 に示されている。例では、外側フレームは、外側フレーム 5 4 4 の中央部分すなわち中間部分からそれぞれ近位向きと遠位向きとに延びたより小さなストラットセル 5 5 4、5 5 6 を、含んでもよい。より小さなストラットセル 5 5 4、5 5 6 は、周方向において、より大きなストラットセルどうしの間に配置されてもよい。三つの対をなすより小さなストラットセル 5 5 4、5 5 6 が、周方向において、隣接したより大きなストラットセルどうしの間に配置されたものとして、図 7 7 に示されている。

【0 2 4 7】

外側フレーム 5 4 4 および内側フレーム 5 4 2 のそれぞれは、周方向に延びたストラット 5 4 6 e を含んでもよい。

【0 2 4 8】

内側フレーム 5 4 2 の少なくとも一部は、外側フレーム 5 4 4 における複数の開口 5 5 2 の少なくとも一つ内で、位置合わせされている。ストラット 5 4 6 a ~ d によって形成されたストラットセルは、例えば、外側フレーム 5 4 4 の、ストラット 5 5 0 a ~ d によって拘束された開口 5 5 2 内で、位置合わせされている。図 7 9 は、例えば、そのような位置合わせを図示している。ストラット 5 4 6 a ~ d によって形成されたストラットセルは、閉塞したストラットセルを含んでもよい。内側フレーム 5 4 2 における菱形形状のストラットセルは、外側フレーム 5 4 4 における菱形形状のストラットセル内で、位置合わせされてもよい。

【0 2 4 9】

図 7 8 は、図 7 7 に示す位置から回転させたフレーム 5 4 0 に関する斜視図を図示している。

【0 2 5 0】

図 7 9 は、フレーム 5 4 0 に関する側面図を図示している。外側フレーム 5 4 4 は、近位部分 5 5 8 と、遠位部分 5 6 2 と、中央部分 5 6 0 と、を含んでもよい。外側フレーム 5 4 4 は、拡張構成において砂時計形状を有するものとして示されており、近位部分 5 5 8 は、外側フレーム 5 4 4 の中央部分 5 6 0 から径方向外向きに広がっている。外側フレーム 5 4 4 の遠位部分 5 6 2 は、外側フレーム 5 4 4 の中央部分 5 6 0 から径方向外向きに広がっている。中央部分 5 6 0 は、近位部分 5 5 8 と遠位部分 5 6 2 との間に配置された狭幅部分すなわちウエスト部分を含んでもよい。

【0 2 5 1】

図 8 0 は、図 7 9 に示す位置から回転させたフレーム 5 4 0 に関する側面図を図示している。内側フレーム 5 4 2 は、拡張構成において円筒形状（図 8 2 により明確に示している）を有してもよい。例では、内側フレーム 5 4 2 は、非円筒形プロファイルまたは非対称プロファイルを含めた他の構成を有してもよい。

【0 2 5 2】

図 8 1 は、フレーム 5 4 0 に関する平面図を図示している。図 8 2 は、外側フレーム 5 4 4 を示すことなく内側フレーム 5 4 2 を分離した図を図示している。図 8 3 は、内側フレーム 5 4 2 を示すことなく外側フレーム 5 4 4 を分離した図を図示している。

【0 2 5 3】

フレーム 5 4 0 は、圧着構成すなわち圧縮構成から拡張構成へと径方向外向きに拡張するように構成されてもよい。内側フレーム 5 4 2 と外側フレーム 5 4 4 とのそれぞれは、圧着構成すなわち圧縮構成において円筒形状を有してもよい。

【0 2 5 4】

単一片の材料から切り出されたフレーム 5 4 0 の構成により、フレーム 5 4 0 は、内側フレーム 5 4 2 のストラットセルが外側フレーム 5 4 4 のストラットセルの開口内に配置され得る圧着構成すなわち圧縮構成へと、移行することが可能とされてもよい。このような構成は、例えば、図 8 4 に示されている。内側フレーム 5 4 2 の少なくとも一部は、フレーム 5 4 0 が圧着構成すなわち圧縮構成とされた時には、外側フレーム 5 4 4 の少なく

とも一つの開口内に位置している。外側フレーム 5 4 4 のストラットセルの開口内における内側フレーム 5 4 2 の位置により、例えば図 5 に示すような構成となり得るよう、外側フレームが内側フレーム上へと積層されていないことのために、人工弁の外径を低減することが可能とされてもよい。図 8 5 は、例えば、図 8 4 に示す図から回転させた図において、圧着構成すなわち圧縮構成とされたフレーム 5 4 0 に関する図を図示している。

【0255】

図 8 6 は、圧着構成すなわち圧縮構成とされたフレーム 5 4 0 に関する概略的な平面図を図示している。外側フレーム 5 4 4 (図 8 5 に示している) は、このような構成では、内側フレーム 5 4 2 と同じ直径とされている、すなわち内側フレーム 5 4 2 と同じ径方向距離のところに位置している。フレームは、人工弁の中心軸線 5 6 3 を取り囲んでもよい。

10

【0256】

フレーム 5 4 0 に関する変形例が採用されてもよい。図 8 7 は、例えば、一つまたは複数の遠位アンカー 5 6 4 が外側フレーム 5 6 6 に対して結合され得る構成を、図示している。遠位アンカー 5 6 4 は、例では、外側フレーム 5 6 6 のストラットの遠位頂部に対して結合されてもよい。遠位アンカー 5 6 4 は、天然弁に対するアンカー止めのために、フックを形成してもよい。遠位アンカー 5 6 4 は、フック状構成を有してもよい。フレーム 5 6 8 は、他の点では、フレーム 5 4 0 と同様に構成されてもよい。遠位アンカー 5 6 4 は、例では、天然弁尖の径方向外側に配置されるように構成されてもよい。

【0257】

20

図 8 8 は、遠位アンカー 5 7 0 が内側フレーム 5 7 2 に対して結合され得るという変形例を、図示している。遠位アンカー 5 7 0 は、例では、内側フレーム 5 7 2 のストラットの遠位頂部に対して結合されてもよい。遠位アンカー 5 7 0 は、天然弁に対するアンカー止めのために、フックを形成してもよい。遠位アンカー 5 7 0 は、フック状構成を有してもよい。外側フレーム 5 7 8 のセルは、アンカー止めのために遠位アンカー 5 7 0 を径方向外向きに通過させることを可能とし得る切欠 5 8 0 を有した開放ストラットセルを、含んでもよい。切欠 5 8 0 は、さらに、フレーム 5 8 2 が圧着時にすなわち圧縮時に一様な直径を有することを可能としてもよい (例えば、図 8 6 に示すように)。内側フレーム 5 7 2 の少なくとも一部は、複数の開口したストラットセルの少なくとも一部に対して、位置合わせされてもよい。フレーム 5 8 2 は、他の点では、フレーム 5 4 0 と同様に構成されてもよい。

30

【0258】

図 8 9 は、外側フレーム 5 7 8 を通過することを可能とするための、遠位アンカー 5 7 0 に対する切欠 5 8 0 の位置に関する概略図を図示している。

【0259】

アンカー 5 6 4、5 7 0 は、遠位向きに延び得るとともに、それぞれ対応したフレームの遠位アンカーを含んでもよい。

【0260】

例では、アンカー 5 6 4、5 7 0 は、天然弁の弁尖をクランプするために、フックを形成するように構成されてもよい。アンカー 5 6 4、5 7 0 は、図 7 0 に関して開示した態様で、または所望に応じて別の態様で、弁尖をフレームの一部に対してクランプしてもよい。アンカー 5 6 4、5 7 0 は、例では、弁尖をそれぞれ対応した外側フレームに対してクランプしてもよい。

40

【0261】

例では、展開時に、外側フレーム 5 4 4 は、人工弁 5 9 0 を移植部位に対してアンカー止めするために利用され得るアンカーボディを含んでもよい。図 9 0 は、例えば、人工弁 5 9 0 の展開構成を図示している。外側フレーム 5 4 4 の近位部分 5 5 8 は、近位アンカーを含んでもよく、外側フレーム 5 4 4 の遠位部分 5 6 2 は、遠位アンカーを含んでもよい。近位アンカーは、天然弁の心房側に配置されてもよい。遠位アンカーは、天然弁の心室側に配置されてもよい。近位部分 5 5 8 および遠位部分 5 6 2 のフレア形状は、人工弁

50

５９０がそれぞれ心室内でおよび心房内で移動することを妨害するように、機能してもよい。

【０２６２】

例では、シールスカート５９２が、フレーム５４０上に配置されてもよい。シールスカート５９２は、ストラットの開口上へと延びることで、内部を通しての流体流通を覆ってシールしてもよい。人工弁５９０は、一つまたは複数の人工弁尖５９６を含んでもよい。例では、シールスカート５９２の内部部分は、人工弁５９０の、人工弁尖５９６が内部に配置され得る流通チャネル５９４を、囲んでもよい。人工弁尖５９６は、シールスカート５９２に対して、縫合されてもよい、あるいは、他の態様で結合されてもよい。

【０２６３】

フレーム５４０および人工弁５９０に関する変形例が、採用されてもよい。図９１～図９３は、例えば、図７７の内側フレーム５４２を形成するストラットが、径方向外向きに撓むことで、外側フレーム６００を形成しているとともに、図７７の外側フレーム５４４を形成するストラットが、円筒構成に維持されることで、内側フレーム６０２を形成しているような、変形例を図示している。よって、外側フレーム６００のセルは、例では、内側フレーム６０２のセルの開口６０４に対して、位置合わせされてもよい。圧縮構成すなわち圧着構成では、フレームは、例えば図８４および図８５に示す構成を有してもよい。外側フレーム６００の少なくとも一部は、フレームが圧着構成とされた時には、内側フレーム６０２の少なくとも一つの開口内に位置している。

【０２６４】

図９１は、内側フレーム６０２の開口６０４内に位置合わせされた外側フレーム６００のセルに関する側面図を図示している。外側フレーム６００の少なくとも一部は、内側フレーム６０２の複数の開口６０４の少なくとも一つ内に位置合わせされている。内側フレーム６０２のストラット６０１a～d（図７７に示すストラット５５０a～dに対応している）によって形成されるストラットセルは、閉塞したストラットセルを含んでもよい。外側フレーム６００の菱形形状のストラットセル６０５（図７７に示すストラット５４６a～dに対応している）は、内側フレーム６０２の菱形形状のストラットセル内に位置合わせされてもよい。

【０２６５】

図９２は、内側フレーム６０２から突出した外側フレーム６００に関する側面図を図示している。

【０２６６】

例では、外側フレーム６００は、心臓の一部をクランプするように構成されてもよい。外側フレーム６００は、例えば、人工弁を所定位置にアンカー止めするために、天然の心臓弁輪をクランプしてもよい。外側フレーム６００は、フレームを心臓に対してアンカー止めするために、心臓の一部を、フレーム６００の近位部分６０８と遠位部分６１０との間に、クランプしてもよい。図９３は、人工弁６０６を所定位置にアンカー止めするために、外側フレーム６００が、天然の心臓弁の心房側および心室側をクランプするような、例示的な展開構成を図示している。例では、他の構成が、利用されてもよい。

【０２６７】

図５５Ａ～図９３の例における各特徴は、単独で利用されてもよい、あるいは、本明細書で開示する任意の他の例と組み合わせて利用されてもよい。

【０２６８】

人工弁に関する各例は、本明細書で開示するように僧帽弁で利用されてもよい、あるいは、天然の三尖弁などの他の展開位置で、または他の展開位置で、利用されてもよい。大動脈弁または肺動脈弁に対する展開が、さらには他の移植部位への展開が、想定されている。

【０２６９】

本明細書で開示する各例に関する様々な改変は、行われてもよい。例における各特徴は、所望に応じて、改変されてもよい、置換されてもよい、除外されてもよい、あるいは、

10

20

30

40

50

例どうしの間にわたって組み合わせられてもよい。例どうしの間にわたっての、特徴どうしの組合せが、所望に応じて、行われてもよい。特徴どうしの組合せは、必要に応じて、それらの例における他の特徴を除外した状態で、例どうしの間にわたって行われてもよい。

【0270】

本明細書で開示するシールスカートに関する様々な例は、所望に応じて、布製スカート、発泡体製スカート、または編組スカートを含めて、様々な形態を有してもよい。所望に応じて、様々な材料が、利用されてもよい。

【0271】

本明細書で開示するインプラントは、人工心臓弁を含んでもよい、あるいは、ステントまたはフィルタなどの他の形態のインプラントを、とりわけ診断デバイスを、含んでもよい。インプラントは、圧縮状態すなわち非展開状態から拡張状態すなわち展開状態へと移行するように構成された拡張可能なインプラントであってもよい。インプラントは、低減された外形プロファイルを有するよう内向きに圧縮されることで圧縮状態すなわち非展開状態へと移行するように構成された圧縮可能なインプラントであってもよい。

【0272】

様々な形態の送達装置が、本明細書で開示する例と共に、利用されてもよい。本明細書で開示する送達装置は、大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、および肺における置換に際して、ならびに修復に際しても、利用されてもよい。送達装置は、特に、ステントまたはフィルタなどの他の形態のインプラントを送達するための、あるいはとりわけ診断デバイスを送達するための、送達装置を含んでもよい。

【0273】

本明細書で開示するインプラントおよびシステムは、経カテーテルによる僧帽弁または三尖弁の移植術において、また、大動脈弁移植術（TAVI）または他の天然心臓弁（例えば、肺動脈弁）の置換術において、使用されてもよい。本明細書で開示する送達装置およびシステムは、患者の心臓に対する、経大腿動脈アクセスを含めた経動脈アクセスに際して、利用されてもよい。送達装置およびシステムは、経大腿動脈的もしくは経頸動脈的とされ得る経動脈的手順を含めた経カテーテル的経皮的手順において、利用されてもよい。とりわけ経心尖手順が、また、利用されてもよい。所望に応じて、他の手順が、利用されてもよい。

【0274】

加えて、本明細書で説明する方法は、具体的には説明した方法に限定されるものではなく、本明細書で開示するシステムおよび装置を利用するための方法を含んでもよい。方法における各ステップは、本明細書で開示するシステム、装置、方法によって、改変されたり、除外されたり、追加されたり、されてもよい。本明細書で開示する各実施例は、実施例では、ヒトの身体内に移植するためのシステムを含んでもよい。

【0275】

本明細書の目的のために、本開示の各実施例に関する、特定の態様、利点、および新規な特徴について、本明細書で説明する。開示する方法、装置、およびシステムは、いかなる態様においても限定的なものとして解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、互いの様々な組合せで、また、互いの様々な下位組合せで、様々な開示する実施例に関するすべての新規かつ非自明な特徴および態様を対象とする。方法、装置、およびシステムは、任意の特定の態様または特徴に限定されるものではなく、また、それらの組合せに限定されるものではなく、さらに、開示する実施例が、任意の一つまたは複数の特定の利点が存在することをまた問題が解決されることを、要求するものでもない。ある実施例に関する特徴、要素、または組合せを、本明細書の他の実施例において、組み合わせることができる。

【実施例】

【0276】

実施例 1：

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁

10

20

30

40

50

尖と、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置されたシールボディであり、天然弁の一部をシールするように構成されたシールボディと、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、シールボディと一つもしくは複数のアンカーの少なくとも一つとを互いに引き寄せるように構成された一つまたは複数の磁石と、を含む、人工弁。

【0277】

実施例2：

シールボディは、フレームを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例1に記載の、人工弁。

【0278】

実施例3：

フレームは、内側フレームの径方向外側に配置された外側フレームを含み、内側フレームは、一つまたは複数の人工弁尖を支持している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例2に記載の、人工弁。

【0279】

実施例4：

外側フレームは、内側フレームに対して結合された近位部分と、遠位部分と、を含み、遠位部分は、一つまたは複数の磁石を含む、あるいは、一つもしくは複数の磁石に対して引き付けられるように構成された一つまたは複数の強磁性材料を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例3に記載の、人工弁。

【0280】

実施例5：

シールボディは、シールスカートを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例1～4に記載の、人工弁。

【0281】

実施例6：

一つまたは複数の磁石は、一つまたは複数のアンカー上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例1～5に記載の、人工弁。

【0282】

実施例7：

一つまたは複数の磁石は、シールボディ上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例1～6に記載の、人工弁。

【0283】

実施例8：

一つまたは複数の強磁性材料を、さらに含み、一つまたは複数の磁石は、一つまたは複数の強磁性材料を引き付けるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例1～7に記載の、人工弁。

【0284】

実施例9：

一つまたは複数の強磁性材料がシールボディ上に配置されておりかつ一つまたは複数の磁石が一つまたは複数のアンカー上に配置されている、あるいは、一つまたは複数の強磁性材料が一つまたは複数のアンカー上に配置されておりかつ一つまたは複数の磁石がシールボディ上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例8に記載の、人工弁。

【0285】

実施例10：

一つまたは複数のアンカーは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例1～9に記載の、人工弁。

【0286】

実施例11：

10

20

30

40

50

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 ～ 1 0 に記載の、人工弁。

【 0 2 8 7 】

実施例 1 2 :

一つまたは複数のアンカーは、天然弁尖の径方向外側に配置されるように構成されており、シールボディは、天然弁尖の径方向内側に配置されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 ～ 1 1 に記載の、人工弁。

【 0 2 8 8 】

実施例 1 3 :

一つまたは複数の磁石は、天然弁尖をシールボディと一つまたは複数のアンカーとの間にクランプするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 2 に記載の、人工弁。

【 0 2 8 9 】

実施例 1 4 :

一つまたは複数の磁石は、シールボディ上に配置された複数の磁石でありかつ周方向において互いに離間して配置された複数の磁石を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 ～ 1 3 に記載の、人工弁。

【 0 2 9 0 】

実施例 1 5 :

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 ～ 1 4 に記載の、人工弁。

【 0 2 9 1 】

実施例 1 6 :

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置されたシールボディであり、天然弁の一部をシールするように構成されたシールボディと、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、シールボディと一つもしくは複数のアンカーの少なくとも一つとを互いに引き寄せるように構成された一つまたは複数の磁石と、を含む、方法。

【 0 2 9 2 】

実施例 1 7 :

シールボディは、フレームを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 6 に記載の、方法。

【 0 2 9 3 】

実施例 1 8 :

フレームは、内側フレームの径方向外側に配置された外側フレームを含み、内側フレームは、一つまたは複数の人工弁尖を支持している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 7 に記載の、方法。

【 0 2 9 4 】

実施例 1 9 :

外側フレームは、内側フレームに対して結合された近位部分と、遠位部分と、を含み、遠位部分は、一つまたは複数の磁石を含む、あるいは、一つもしくは複数の磁石に対して引き付けられるように構成された一つまたは複数の強磁性材料を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 8 に記載の、方法。

【 0 2 9 5 】

実施例 2 0 :

シールボディは、シールスカートを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 6 ～ 1 9 に記載の、方法。

【 0 2 9 6 】

**実施例 2 1 :**

一つまたは複数の磁石は、一つまたは複数のアンカー上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 6 ~ 2 0 に記載の、方法。

【0 2 9 7】

**実施例 2 2 :**

一つまたは複数の磁石は、シールボディ上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 6 ~ 2 1 に記載の、方法。

【0 2 9 8】

**実施例 2 3 :**

一つまたは複数の磁石は、一つまたは複数の強磁性材料を引き寄せるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 6 ~ 2 2 に記載の、方法。 10

【0 2 9 9】

**実施例 2 4 :**

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したアンカーの可撓性を増大させるように構成された一つまたは複数のグループを含む、人工弁。

【0 3 0 0】

**実施例 2 5 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 に記載の、人工弁。 20

【0 3 0 1】

**実施例 2 6 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 または 2 5 に記載の、人工弁。

【0 3 0 2】

**実施例 2 7 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディから径方向外向きに延びており、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、径方向内側を向いた面と、径方向外側を向いた面と、を含み、一つまたは複数のグループは、径方向内側を向いた面上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 ~ 2 6 に記載の、人工弁。 30

【0 3 0 3】

**実施例 2 8 :**

一つまたは複数のグループは、径方向外側を向いた面上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 7 に記載の、人工弁。

【0 3 0 4】

**実施例 2 9 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、長さを有した長尺アームを含み、一つまたは複数のグループは、長尺アームの長さに対して横方向に延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 ~ 2 8 に記載の、人工弁。 40

【0 3 0 5】

**実施例 3 0 :**

一つまたは複数のグループは、長尺アームの長さに沿って互いに離間して配置された複数のグループを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 9 に記載の、人工弁。

【0 3 0 6】

**実施例 3 1 :**

50

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、凸状の曲率を有した湾曲部分を含み、一つまたは複数のグループは、湾曲部分上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 24～30 に記載の、人工弁。

【0307】

実施例 32：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、弁ボディから径方向外向きに延びており、一つまたは複数のグループは、それぞれ対応したアンカーの可撓性を径方向内向きに増大させる、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 24～31 に記載の、人工弁。

【0308】

実施例 33：

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 24～32 に記載の、人工弁。

【0309】

実施例 34：

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したアンカーの可撓性を増大させるように構成された一つまたは複数のグループを含む、方法。

【0310】

実施例 35：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 34 に記載の、方法。

【0311】

実施例 36：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 34 または 35 に記載の、方法。

【0312】

実施例 37：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディから径方向外向きに延びており、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、径方向内側を向いた面と、径方向外側を向いた面と、を含み、一つまたは複数のグループは、径方向内側を向いた面上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 34～36 に記載の、方法。

【0313】

実施例 38：

一つまたは複数のグループは、径方向外側を向いた面上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 37 に記載の、方法。

【0314】

実施例 39：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、長さを有した長尺アームを含み、一つまたは複数のグループは、長尺アームの長さに対して横方向に延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 34～38 に記載の、方法。

【0315】

実施例 40：

一つまたは複数のグループは、長尺アームの長さに沿って互いに離間して配置された複数のグループを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 39 に記載の、方法。

【0316】

10

20

30

40

50

**実施例 4 1 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、凸状の曲率を有した湾曲部分を含み、一つまたは複数のグループは、湾曲部分上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 3 4 ~ 4 0 に記載の、方法。

【0 3 1 7】

**実施例 4 2 :**

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、コイルを含む、人工弁。

【0 3 1 8】

**実施例 4 3 :**

コイルは、長尺アームを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 に記載の、人工弁。

【0 3 1 9】

**実施例 4 4 :**

コイルは、第一コイル部分と第二コイル部分とを含み、第一コイル部分は、第二コイル部分よりも大きな硬さを有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 または 4 3 に記載の、人工弁。

【0 3 2 0】

**実施例 4 5 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディから径方向外向きに延びており、第二コイル部分は、第一コイル部分の径方向外側に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 4 に記載の、人工弁。

【0 3 2 1】

**実施例 4 6 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、コイルに沿って延びた補剛アームを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ~ 4 5 に記載の、人工弁。

【0 3 2 2】

**実施例 4 7 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、内径および外径を含むように湾曲しており、補剛アームは、コイルの外径に沿って延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 6 に記載の、人工弁。

【0 3 2 3】

**実施例 4 8 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ~ 4 7 に記載の、人工弁。

【0 3 2 4】

**実施例 4 9 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ~ 4 8 に記載の、人工弁。

【0 3 2 5】

**実施例 5 0 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、凸状の曲率を有した湾曲部分を含み、コイルは、湾曲部分上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ~ 4 9 に記載の、人工弁。

【0 3 2 6】

**実施例 5 1 :**

10

20

30

40

50

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、弁ボディから径方向外向きに延びており、コイルは、それぞれ対応したアンカーの可撓性を径方向内向きに増大させる、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 0 に記載の、人工弁。

【0327】

実施例 5 2 :

コイルは、スプリングコイルを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 1 に記載の、人工弁。

【0328】

実施例 5 3 :

コイルは、切り出されたハイポチューブを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 2 に記載の、人工弁。

【0329】

実施例 5 4 :

弁ボディは、一つまたは複数の人工弁尖を支持しており、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、弁ボディに対する結合のための結合部分を含むとともに、それぞれ対応したアンカーの先端部分へと径方向外向きに延びており、コイルは、結合部分から先端部分へと径方向外向きに延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 3 に記載の、人工弁。

【0330】

実施例 5 5 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したコイル上に配置されたオーバーモールドを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 4 に記載の、人工弁。

【0331】

実施例 5 6 :

弁ボディは、一つまたは複数の人工弁尖を支持しているとともに、近位部分と遠位部分とを有しており、一つまたは複数のアンカーは、弁ボディの近位部分から延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 5 に記載の、人工弁。

【0332】

実施例 5 7 :

弁ボディの遠位部分に配置された複数のフック状アンカーを、さらに含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 5 6 に記載の、人工弁。

【0333】

実施例 5 8 :

一つまたは複数のアンカーは、それぞれ、心臓の心房内にアンカー止めするように構成された心房アンカーを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 7 に記載の、人工弁。

【0334】

実施例 5 9 :

弁ボディは、一つまたは複数の人工弁尖を支持しており、一つまたは複数のアンカーは、弁ボディから延びた複数のアンカーでありかつ周方向において互いに離間して配置された複数のアンカーを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 8 に記載の、人工弁。

【0335】

実施例 6 0 :

一つまたは複数のアンカーは、天然弁に対するシールのためのシールボディを支持している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 4 2 ～ 5 9 に記載の、人工弁。

【0336】

実施例 6 1 :

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の

10

20

30

40

50

任意の実施例に記載の、特に実施例 42～60に記載の、人工弁。

【0337】

実施例 62：

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、コイルを含む、方法。

【0338】

実施例 63：

コイルは、長尺アームを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 62に記載の、方法。

10

【0339】

実施例 64：

コイルは、第一コイル部分と第二コイル部分とを含み、第一コイル部分は、第二コイル部分よりも大きな硬さを有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 62または63に記載の、方法。

【0340】

実施例 65：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディから径方向外向きに延びており、第二コイル部分は、第一コイル部分の径方向外側に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 64に記載の、方法。

20

【0341】

実施例 66：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、コイルに沿って延びた補剛アームを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 62～65に記載の、方法。

【0342】

実施例 67：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、内径および外径を含むように湾曲しており、補剛アームは、コイルの外径に沿って延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 66に記載の、方法。

30

【0343】

実施例 68：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 62～67に記載の、方法。

【0344】

実施例 69：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 62～68に記載の、方法。

【0345】

実施例 70：

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、長手方向寸法に沿って延びた流通チャネルを取り囲んだ弁ボディと、弁ボディから径方向内向きに延び、流通チャネルの内部に配置された一つまたは複数の人工弁尖と、弁ボディに対して旋回可能に結合された一つまたは複数のアンカーであり、弁ボディからの一つまたは複数のアンカーの径方向距離を変更させるよう、長手方向寸法まわりに旋回するように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含む、人工弁。

40

【0346】

実施例 71：

流通チャネルは、中心軸線に沿って延びており、一つまたは複数のアンカーのそれぞれ

50

は、中心軸線に対して平行に延びた軸線まわりに旋回するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70 に記載の、人工弁。

【0347】

実施例 72：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、ヒンジを使用して、弁ボディに対して旋回可能に結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70 または 71 に記載の、人工弁。

【0348】

実施例 73：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したヒンジまわりに回転するように構成された先端を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 72 に記載の、人工弁。

10

【0349】

実施例 74：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、人工弁の最大径方向範囲を変更させるよう、長手方向寸法まわりに旋回するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～73 に記載の、人工弁。

【0350】

実施例 75：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、長さを有しており、長さは、それぞれ対応したアンカーが長手方向寸法まわりに旋回する際に、一定のままであるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～74 に記載の、人工弁。

20

【0351】

実施例 76：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～75 に記載の、人工弁。

【0352】

実施例 77：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～76 に記載の、人工弁。

30

【0353】

実施例 78：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、遠位アンカーを含み、人工弁は、それぞれ対応した遠位アンカーに対して結合された近位フレーム支持体を、さらに含み、近位フレーム支持体は、遠位アンカーと共に長手方向寸法まわりに旋回するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～77 に記載の、人工弁。

【0354】

実施例 79：

一つまたは複数のアンカーは、弁ボディに対して旋回可能に結合された複数のアンカーを含み、各アンカーは、弁ボディからの複数のアンカーの径方向距離を変更させるよう、長手方向寸法まわりに旋回するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～78 に記載の、人工弁。

40

【0355】

実施例 80：

複数のアンカーは、周方向において弁ボディまわりに互いに離間して配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 79 に記載の、人工弁。

【0356】

実施例 81：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、弁ボディの外面对して垂直に延びるように

50

構成されているとともに、弁ボディの外面对して平行に延びるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～80 に記載の、人工弁。

【0357】

実施例 82：

長手方向寸法まわりにおける一つまたは複数のアンカーの移動をロックするように構成された一つまたは複数のロック部材を、さらに含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～81 に記載の、人工弁。

【0358】

実施例 83：

弁ボディは、シールボディを含む外面を含み、一つまたは複数のアンカーは、天然弁尖をシールボディに対して押圧するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～82 に記載の、人工弁。

【0359】

実施例 84：

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 70～83 に記載の、人工弁。

【0360】

実施例 85：

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、長手方向寸法に沿って延びた流通チャネルを取り囲んだ弁ボディと、弁ボディから径方向内向きに延び、流通チャネルの内部に配置された一つまたは複数の人工弁尖と、弁ボディに対して旋回可能に結合された一つまたは複数のアンカーであり、弁ボディからの一つまたは複数のアンカーの径方向距離を変更させるよう、長手方向寸法まわりに旋回するように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含む、方法。

【0361】

実施例 86：

流通チャネルは、中心軸線に沿って延びており、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、中心軸線に対して平行に延びた軸線まわりに旋回するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 85 に記載の、方法。

【0362】

実施例 87：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、ヒンジを使用して、弁ボディに対して旋回可能に結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 85 または 86 に記載の、方法。

【0363】

実施例 88：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したヒンジまわりに回転するように構成された先端を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 87 に記載の、方法。

【0364】

実施例 89：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、人工弁の最大径方向範囲を変更させるよう、長手方向寸法まわりに旋回するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 85～88 に記載の、方法。

【0365】

実施例 90：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、長さを有しており、長さは、それぞれ対応したアンカーが長手方向寸法まわりに旋回する際に、一定のままであるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 85～89 に記載の、方法。

【0366】

**実施例 9 1 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 8 5 ~ 9 0 に記載の、方法。

【 0 3 6 7 】

**実施例 9 2 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 8 5 ~ 9 1 に記載の、方法。

【 0 3 6 8 】

**実施例 9 3 :**

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置されたシールボディであり、天然弁の一部をシールするように構成されたシールボディと、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、シールボディを径方向に内向きにまたは径方向外向きに移動させるよう、調節可能な直径を有するように構成されたバンドと、を含む、人工弁。

【 0 3 6 9 】

**実施例 9 4 :**

シールボディの径方向内側に配置された内側フレームを、さらに含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 9 3 に記載の、人工弁。

【 0 3 7 0 】

**実施例 9 5 :**

シールボディは、シールスカートを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 9 3 または 9 4 に記載の、人工弁。

【 0 3 7 1 】

**実施例 9 6 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 9 3 ~ 9 5 に記載の、人工弁。

【 0 3 7 2 】

**実施例 9 7 :**

バンドは、ループを含み、ループは、端部と、端部に対してオーバーラップするように構成された部分と、を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 9 3 ~ 9 6 に記載の、人工弁。

【 0 3 7 3 】

**実施例 9 8 :**

端部に配置されたカブラを、さらに含み、部分は、バンドの直径を調節するよう、カブラを通してスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 9 7 に記載の、人工弁。

【 0 3 7 4 】

**実施例 9 9 :**

端部に配置された調節機構を、さらに含み、調節機構は、バンドの直径を調節するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 9 8 に記載の、人工弁。

【 0 3 7 5 】

**実施例 1 0 0 :**

バンドは、第一端部部分と第二端部部分とを含み、第一端部部分は、第二端部部分に対してオーバーラップするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 9 3 ~ 9 9 に記載の、人工弁。

【 0 3 7 6 】

**実施例 101：**

第一端部部分は、第二端部部分の長さに沿って延びるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 100 に記載の、人工弁。

**【0377】****実施例 102：**

バンドは、第一端部部分が第二端部部分に対してオーバーラップしている量を変更することによって直径が調節されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 100 または 101 に記載の、人工弁。

**【0378】****実施例 103：**

バンドは、円形とされている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 93 ~ 102 に記載の、人工弁。

**【0379】****実施例 104：**

バンドは、生体内で直径が調節可能に調節されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 93 ~ 103 に記載の、人工弁。

**【0380】****実施例 105：**

シールボディは、弾性的とされている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 93 ~ 104 に記載の、人工弁。

**【0381】****実施例 106：**

バンドは、周方向においてシールボディまわりに延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 93 ~ 105 に記載の、人工弁。

**【0382】****実施例 107：**

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 93 ~ 106 に記載の、人工弁。

**【0383】****実施例 108：**

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖の径方向外側に配置されたシールボディであり、天然弁の一部をシールするように構成されたシールボディと、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、シールボディを径方向に内向きにまたは径方向外向きに移動させるよう、調節可能な直径を有するように構成されたバンドと、を含む、方法。

**【0384】****実施例 109：**

内側フレームが、シールボディの径方向内側に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 108 に記載の、方法。

**【0385】****実施例 110：**

シールボディは、シールスカートを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 108 または 109 に記載の、方法。

**【0386】****実施例 111：**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 108 ~ 110 に記載の、方法。

**【0387】**

10

20

30

40

50

**実施例 112 :**

バンドは、ループを含み、ループは、端部と、端部に対してオーバーラップするように構成された部分と、を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 108 ~ 111 に記載の、方法。

【0388】

**実施例 113 :**

カブラが、端部に配置されており、部分は、バンドの直径を調節するよう、カブラを通してスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 112 に記載の、方法。

【0389】

**実施例 114 :**

調節機構が、端部に配置されており、調節機構は、バンドの直径を調節するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 113 に記載の、方法。

【0390】

**実施例 115 :**

バンドは、第一端部部分と第二端部部分とを含み、第一端部部分は、第二端部部分に対してオーバーラップするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 108 ~ 114 に記載の、方法。

【0391】

**実施例 116 :**

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、弁フレームとの間に空間を有した状態で弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートと、を含み、シールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている、人工弁。

【0392】

**実施例 117 :**

シールスカートは、弁フレームを取り囲んでいる、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 116 に記載の、人工弁。

【0393】

**実施例 118 :**

人工弁の近位部分に配置された近位張力付与ボディと、人工弁の遠位部分に配置された遠位張力付与ボディと、をさらに含み、シールスカートは、近位張力付与ボディに対して結合された近位端と、遠位張力付与ボディに対して結合された遠位端と、を含み、シールスカートは、近位張力付与ボディと遠位張力付与ボディとによって、張力が付与されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 116 または 117 に記載の、人工弁。

【0394】

**実施例 119 :**

近位張力付与ボディは、アームを含み、アームは、弁フレームの近位部分に対して結合された第一端部と、第一端部から径方向外向きに延びた第二端部と、を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 118 に記載の、人工弁。

【0395】

**実施例 120 :**

遠位張力付与ボディは、アームを含み、アームは、弁フレームの遠位部分に対して結合された第一端部と、第一端部から径方向外向きに延びた第二端部と、を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 118 または 119 に記載の、人工弁。

【0396】

**実施例 121 :**

10

20

30

40

50

弁フレームの近位部分から径方向外向きに延びた複数の近位張力付与ボディと、弁フレームの遠位部分から径方向外向きに延びた複数の遠位張力付与ボディと、をさらに含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 8 ~ 1 2 0 に記載の、人工弁。

【0 3 9 7】

実施例 1 2 2 :

複数の近位張力付与ボディのそれぞれは、周方向において互いに等間隔に離間して配置されており、複数の遠位張力付与ボディのそれぞれは、周方向において互いに等間隔に離間して配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 2 1 に記載の、人工弁。

【0 3 9 8】

実施例 1 2 3 :

遠位張力付与ボディは、人工弁のための遠位アンカーを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 8 ~ 1 2 2 に記載の、人工弁。

【0 3 9 9】

実施例 1 2 4 :

近位張力付与ボディは、人工弁のための近位アンカーを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 8 ~ 1 2 3 に記載の、人工弁。

【0 4 0 0】

実施例 1 2 5 :

近位張力付与ボディは、リングを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 8 ~ 1 2 4 に記載の、人工弁。

【0 4 0 1】

実施例 1 2 6 :

遠位張力付与ボディは、リングを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 8 ~ 1 2 5 に記載の、人工弁。

【0 4 0 2】

実施例 1 2 7 :

シールスカートに沿って延びた複数のワイヤでありかつシールスカートを支持する複数のワイヤを、さらに含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 6 ~ 1 2 6 に記載の、人工弁。

【0 4 0 3】

実施例 1 2 8 :

シールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、弾性的とされているとともに、径方向内向きに撓むように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 6 ~ 1 2 7 に記載の、人工弁。

【0 4 0 4】

実施例 1 2 9 :

人工弁は、単一フレームの人工弁を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 6 ~ 1 2 8 に記載の、人工弁。

【0 4 0 5】

実施例 1 3 0 :

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 1 6 ~ 1 2 9 に記載の、人工弁。

【0 4 0 6】

実施例 1 3 1 :

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、弁フレームとの間に空間を有した状態で弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートと、を含み、シールスカートは、天然弁の形

10

20

30

40

50

状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている、方法。

【0407】

実施例132：

シールスカートは、弁フレームを取り囲んでいる、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例131に記載の、方法。

【0408】

実施例133：

近位張力付与ボディが、人工弁の近位部分に配置されており、遠位張力付与ボディが、人工弁の遠位部分に配置されており、シールスカートは、近位張力付与ボディに対して結合された近位端と、遠位張力付与ボディに対して結合された遠位端と、を含み、シールスカートは、近位張力付与ボディと遠位張力付与ボディとによって、張力が付与されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例131または132に記載の、方法。

10

【0409】

実施例134：

近位張力付与ボディは、アームを含み、アームは、弁フレームの近位部分に対して結合された第一端部と、第一端部から径方向外向きに延びた第二端部と、を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例133に記載の、方法。

【0410】

実施例135：

遠位張力付与ボディは、アームを含み、アームは、弁フレームの遠位部分に対して結合された第一端部と、第一端部から径方向外向きに延びた第二端部と、を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例133または134に記載の、方法。

20

【0411】

実施例136：

複数の近位張力付与ボディが、弁フレームの近位部分から径方向外向きに延びており、複数の遠位張力付与ボディが、弁フレームの遠位部分から径方向外向きに延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例133～135に記載の、方法。

【0412】

実施例137：

複数の近位張力付与ボディのそれぞれは、周方向において互いに等間隔に離間して配置されており、複数の遠位張力付与ボディのそれぞれは、周方向において互いに等間隔に離間して配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例136に記載の、方法。

30

【0413】

実施例138：

遠位張力付与ボディは、人工弁のための遠位アンカーを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例133～137に記載の、方法。

【0414】

実施例139：

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートであり、ポケットを含むシールスカートと、ポケット内に配置されたリングであり、シールスカートを支持するように構成されたリングと、を含む、人工弁。

40

【0415】

実施例140：

ポケットは、シールスカートに対してオーバーラップした材料を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例139に記載の、人工弁。

【0416】

50

**実施例 1 4 1 :**

シールスカートは、近位部分と遠位部分とを含み、ポケットは、近位部分に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 3 9 または 1 4 0 に記載の、人工弁。

**【 0 4 1 7 】****実施例 1 4 2 :**

一つまたは複数の遠位アンカーを、さらに含み、シールスカートの遠位部分は、一つまたは複数の遠位アンカーに対して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 4 1 に記載の、人工弁。

**【 0 4 1 8 】****実施例 1 4 3 :**

一つまたは複数の遠位アンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 4 2 に記載の、人工弁。

**【 0 4 1 9 】****実施例 1 4 4 :**

シールスカートの遠位部分は、一つまたは複数の遠位アンカーに沿ってスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 4 2 または 1 4 3 に記載の、人工弁。

**【 0 4 2 0 】****実施例 1 4 5 :**

リングは、シールスカートに対して張力を付与するように構成された近位張力付与ボディを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 3 9 ~ 1 4 4 に記載の、人工弁。

**【 0 4 2 1 】****実施例 1 4 6 :**

シールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 3 9 ~ 1 4 5 に記載の、人工弁。

**【 0 4 2 2 】****実施例 1 4 7 :**

人工弁は、単一フレームの人工弁を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 3 9 ~ 1 4 6 に記載の、人工弁。

**【 0 4 2 3 】****実施例 1 4 8 :**

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 3 9 ~ 1 4 7 に記載の、人工弁。

**【 0 4 2 4 】****実施例 1 4 9 :**

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートであり、ポケットを含むシールスカートと、ポケット内に配置されたリングであり、シールスカートを支持するように構成されたリングと、を含む、方法。

**【 0 4 2 5 】****実施例 1 5 0 :**

ポケットは、シールスカートに対してオーバーラップした材料を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 4 9 に記載の、方法。

**【 0 4 2 6 】**

10

20

30

40

50

**実施例 1 5 1 :**

シールスカートは、近位部分と遠位部分とを含み、ポケットは、近位部分に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 4 9 または 1 5 0 に記載の、方法。

**【 0 4 2 7 】****実施例 1 5 2 :**

シールスカートの遠位部分は、一つまたは複数の遠位アンカーに対して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 5 1 に記載の、方法。

**【 0 4 2 8 】****実施例 1 5 3 :**

一つまたは複数の遠位アンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 5 2 に記載の、方法。

**【 0 4 2 9 】****実施例 1 5 4 :**

シールスカートの遠位部分は、一つまたは複数の遠位アンカーに沿ってスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 5 2 または 1 5 3 に記載の、方法。

**【 0 4 3 0 】****実施例 1 5 5 :**

リングは、シールスカートに対して張力を付与するように構成された近位張力付与ボディを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 4 9 ~ 1 5 4 に記載の、方法。

**【 0 4 3 1 】****実施例 1 5 6 :**

シールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 4 9 ~ 1 5 5 に記載の、方法。

**【 0 4 3 2 】****実施例 1 5 7 :**

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートであり、遠位部分を含むシールスカートと、シールスカートの遠位部分を一つもしくは複数のアンカーに対して結合する一つまたは複数のスライド可能カプラであり、シールスカートの遠位部分が一つもしくは複数のアンカーに対してスライドすることを可能とするように構成された一つまたは複数のスライド可能カプラと、を含む、人工弁。

**【 0 4 3 3 】****実施例 1 5 8 :**

一つまたは複数のスライド可能カプラのそれぞれは、リングを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 5 7 に記載の、人工弁。

**【 0 4 3 4 】****実施例 1 5 9 :**

リングは、一つまたは複数のアンカーのそれぞれ対応した一つを取り囲んでいるとともに、一つまたは複数のアンカーに沿ってスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 5 8 に記載の、人工弁。

**【 0 4 3 5 】**

**実施例 160 :**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、長尺アームを含み、一つまたは複数のスライド可能カブラは、長尺アームに沿ってスライドすることで、シールスカートの遠位部分が一つまたは複数のアンカーに対してスライドすることを可能とするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 157～159に記載の、人工弁。

**【0436】****実施例 161 :**

長尺アームは、先端を含み、一つまたは複数のスライド可能カブラは、先端から離間する向きにスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 160に記載の、人工弁。

**【0437】****実施例 162 :**

長尺アームは、一つまたは複数のスライド可能カブラと先端との間に配置された突出部分を含み、突出部分は、天然弁尖の遠位先端に対してオーバーラップするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 161に記載の、人工弁。

**【0438】****実施例 163 :**

一つまたは複数のスライド可能カブラは、突出部分のサイズを増大させるよう、先端から離間する向きにスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 162に記載の、人工弁。

**【0439】****実施例 164 :**

シールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 157～163に記載の、人工弁。

**【0440】****実施例 165 :**

人工弁は、単一フレームの人工弁を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 157～164に記載の、人工弁。

**【0441】****実施例 166 :**

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 157～165に記載の、人工弁。

**【0442】****実施例 167 :**

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、流通チャネルを取り囲んだ弁フレームと、弁フレームに対して結合された一つまたは複数の人工弁尖であり、弁フレームから径方向内向きに延びているとともに、流通チャネルの内部に配置された、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、弁フレームから径方向外側に配置されたシールスカートであり、遠位部分を含むシールスカートと、シールスカートの遠位部分を一つもしくは複数のアンカーに対して結合する一つまたは複数のスライド可能カブラであり、シールスカートの遠位部分が一つもしくは複数のアンカーに対してスライドすることを可能とするように構成された一つまたは複数のスライド可能カブラと、を含む、方法。

**【0443】****実施例 168 :**

一つまたは複数のスライド可能カブラのそれぞれは、リングを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 167に記載の、方法。

**【0444】**

**実施例 169：**

リングは、一つまたは複数のアンカーのそれぞれ対応した一つを取り囲んでいるとともに、一つまたは複数のアンカーに沿ってスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 168 に記載の、方法。

**【0445】****実施例 170：**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、長尺アームを含み、一つまたは複数のスライド可能カブラは、長尺アームに沿ってスライドすることで、シールスカートの遠位部分が一つまたは複数のアンカーに対してスライドすることを可能とするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 167～169 に記載の、方法。

10

**【0446】****実施例 171：**

長尺アームは、先端を含み、一つまたは複数のスライド可能カブラは、先端から離間する向きにスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 170 に記載の、方法。

**【0447】****実施例 172：**

長尺アームは、一つまたは複数のスライド可能カブラと先端との間に配置された突出部分を含み、突出部分は、天然弁尖の遠位先端に対してオーバーラップするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 171 に記載の、方法。

20

**【0448】****実施例 173：**

一つまたは複数のスライド可能カブラは、突出部分のサイズを増大させるよう、先端から離間する向きにスライドするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 172 に記載の、方法。

**【0449】****実施例 174：**

シールスカートは、天然弁の形状に適合するよう、張力状態とされているとともに、撓むように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 167～173 に記載の、方法。

30

**【0450】****実施例 175：**

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーであり、それぞれが T バーを含む、一つまたは複数のアンカーと、を含む、人工弁。

**【0451】****実施例 176：**

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、心房アンカーを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 175 に記載の、人工弁。

40

**【0452】****実施例 177：**

弁フレームは、一つまたは複数の人工弁尖を支持しているとともに、近位部分と遠位部分とを有しており、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、弁フレームの近位部分から径方向外向きに延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 175 または 176 に記載の、人工弁。

**【0453】****実施例 178：**

T バーのそれぞれは、弁フレームの近位部分に対して結合されたステムと、ステムに対して横方向に延びたクロスバーと、を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施

50

例 1 7 7 に記載の、人工弁。

【 0 4 5 4 】

実施例 1 7 9 :

T バーのそれぞれは、クロスバーがステムの径方向外側に配置されているように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 7 8 に記載の、人工弁。

【 0 4 5 5 】

実施例 1 8 0 :

一つまたは複数のアンカーは、複数のアンカーを含み、複数のアンカーのクロスバーは、周方向において人工弁まわりに延びたリングを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 7 8 または 1 7 9 に記載の、人工弁。

10

【 0 4 5 6 】

実施例 1 8 1 :

一つまたは複数のアンカーは、複数のアンカーを含み、複数のアンカーのクロスバーは、周方向において人工弁まわりに延びたセグメント化されたフランジを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 7 8 ~ 1 8 0 に記載の、人工弁。

【 0 4 5 7 】

実施例 1 8 2 :

ステムは、ステムに対して可撓性を提供するように構成された起伏を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 7 8 ~ 1 8 1 に記載の、人工弁。

【 0 4 5 8 】

20

実施例 1 8 3 :

クロスバーは、ステムに対して結合された中央部分と、中央部分からそれぞれ外向きに延びた第一アームおよび第二アームと、を含み、第一アームおよび第二アームは、それぞれ、ステムに向けて径方向内向きに撓むように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 7 8 ~ 1 8 2 に記載の、人工弁。

【 0 4 5 9 】

実施例 1 8 4 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、近位アンカーを含み、人工弁は、一つまたは複数の遠位アンカーを、さらに含み、一つまたは複数の遠位アンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 7 5 ~ 1 8 3 に記載の、人工弁。

30

【 0 4 6 0 】

実施例 1 8 5 :

一つまたは複数の遠位アンカーは、周方向において二つの近位アンカーの間に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 8 4 に記載の、人工弁。

【 0 4 6 1 】

実施例 1 8 6 :

近位部分と遠位部分とを有したシールスカートを、さらに含み、一つまたは複数のアンカーは、シールスカートの近位部分に対して結合された近位張力付与ボディを含み、近位張力付与ボディは、シールスカートに対して張力を付与するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 7 5 ~ 1 8 5 に記載の、人工弁。

40

【 0 4 6 2 】

実施例 1 8 7 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、近位アンカーを含み、人工弁は、一つまたは複数の遠位アンカーを、さらに含み、一つまたは複数の遠位アンカーのそれぞれは、シールスカートの遠位部分に対して結合された遠位張力付与ボディを含み、遠位張力付与ボディは、シールスカートに対して張力を付与するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 1 8 6 に記載の、人工弁。

【 0 4 6 3 】

実施例 1 8 8 :

50

人工弁は、単一フレームの人工弁を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 175～187 に記載の、人工弁。

【0464】

実施例 189：

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 175～188 に記載の、人工弁。

【0465】

実施例 190：

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーであり、それぞれが T バーを含む、一つまたは複数のアンカーと、を含む、方法。

【0466】

実施例 191：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、心房アンカーを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 190 に記載の、方法。

【0467】

実施例 192：

弁フレームが、一つまたは複数の人工弁尖を支持しているとともに、近位部分と遠位部分とを有しており、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、弁フレームの近位部分から径方向外向きに延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 190 または 191 に記載の、方法。

【0468】

実施例 193：

T バーのそれぞれは、弁フレームの近位部分に対して結合されたステムと、ステムに対して横方向に延びたクロスバーと、を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 192 に記載の、方法。

【0469】

実施例 194：

T バーのそれぞれは、クロスバーがステムの径方向外側に配置されているように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 193 に記載の、方法。

【0470】

実施例 195：

一つまたは複数のアンカーは、複数のアンカーを含み、複数のアンカーのクロスバーは、周方向において人工弁まわりに延びたリングを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 193 または 194 に記載の、方法。

【0471】

実施例 196：

一つまたは複数のアンカーは、複数のアンカーを含み、複数のアンカーのクロスバーは、周方向において人工弁まわりに延びたセグメント化されたフランジを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 193～195 に記載の、方法。

【0472】

実施例 197：

ステムは、ステムに対して可撓性を提供するように構成された起伏を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 193～196 に記載の、方法。

【0473】

実施例 198：

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディと、複数の遠位アンカーであり、それぞれが長尺アームを含み、長尺アームは、弁ボディに対して結合された第一端部を

10

20

30

40

50

有しているとともに、第一端部からそれぞれ対応した長尺アームの先端までの長さに沿って径方向外向きに延びており、各長尺アームは、天然弁尖の遠位先端上へと掛止することで、一つまたは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成されている、複数の遠位アンカーと、ディスクを形成しているシールスカートであり、ディスクは、各長尺アームの長さに沿って延びているとともに、周方向において、隣接した長尺アームどうしの間で延びている、シールスカートと、を含む、人工弁。

【0474】

実施例199：

シールスカートは、長尺アームのそれぞれに対して同軸的に位置している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例198に記載の、人工弁。

10

【0475】

実施例200：

シールスカートは、第一端部から、各長尺アームの先端へと、延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例198または199に記載の、人工弁。

【0476】

実施例201：

弁ボディは、一つまたは複数の人工弁尖を支持しているフレームを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例198～200に記載の、人工弁。

【0477】

実施例202：

シールスカートは、フレームに対して同軸的に位置している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例201に記載の、人工弁。

20

【0478】

実施例203：

ディスクは、凸状の曲率を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例198～202に記載の、人工弁。

【0479】

実施例204：

長尺アームのそれぞれは、湾曲部分を含み、ディスクは、湾曲部分に沿って延びるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例198～203に記載の、人工弁。

30

【0480】

実施例205：

ディスクの少なくとも一部は、天然弁尖の径方向外側に配置されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例198～204に記載の、人工弁。

【0481】

実施例206：

人工弁は、単一フレームの人工弁を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例198～205に記載の、人工弁。

【0482】

実施例207：

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例198～206に記載の、人工弁。

40

【0483】

実施例208：

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディと、複数の遠位アンカーであり、それぞれが長尺アームを含み、長尺アームは、弁ボディに対して結合された第一端部を有しているとともに、第一端部からそれぞれ対応した長尺アームの先端までの長さに沿って径方向外向きに延びており、各長尺アームは、天然弁尖の遠位先端上へと掛

50

止することで、一つまたは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成されている、複数の遠位アンカーと、ディスクを形成しているシールスカートであり、ディスクは、各長尺アームの長さに沿って延びているとともに、周方向において、隣接した長尺アームどうしの間で延びている、シールスカートと、を含む、方法。

【0484】

実施例209：

シールスカートは、長尺アームのそれぞれに対して同軸的に位置している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例208に記載の、方法。

【0485】

実施例210：

シールスカートは、第一端部から、各長尺アームの先端へと、延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例208または209に記載の、方法。

【0486】

実施例211：

弁ボディは、一つまたは複数の人工弁尖を支持しているフレームを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例208～210に記載の、方法。

【0487】

実施例212：

シールスカートは、フレームに対して同軸的に位置している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例211に記載の、方法。

【0488】

実施例213：

ディスクは、凸状の曲率を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例208～212に記載の、方法。

【0489】

実施例214：

長尺アームのそれぞれは、湾曲部分を含み、ディスクは、湾曲部分に沿って延びるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例208～213に記載の、方法。

【0490】

実施例215：

ディスクの少なくとも一部は、天然弁尖の径方向外側に配置されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例208～214に記載の、方法。

【0491】

実施例216：

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したアンカーが径方向に撓むことを可能とするように構成されたヒンジを含む、人工弁。

【0492】

実施例217：

ヒンジは、それぞれ対応したアンカーが径方向内向きに撓むことを可能とするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例216に記載の、人工弁。

【0493】

実施例218：

ヒンジは、機械的ベアリングヒンジまたはリビングヒンジを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例216または217に記載の、人工弁。

【0494】

実施例219：

ヒンジは、それぞれ対応したアンカーが径方向外向きに撓むことを妨害するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 1 6 ~ 2 1 8 に記載の、人工弁。

【0 4 9 5】

実施例 2 2 0 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 1 6 ~ 2 1 9 に記載の、人工弁。

【0 4 9 6】

実施例 2 2 1 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、第一部分と、第一部分に対して結合された第二部分と、を含み、第一部分は、遠位向きに延びているとともに、遠位向きに凸状の曲率を有しており、第二部分は、それぞれ対応したアンカーの先端へと、近位向きに直線状に延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 1 6 ~ 2 2 0 に記載の、人工弁。

【0 4 9 7】

実施例 2 2 2 :

ヒンジは、第二部分上に配置されている、あるいは、第一部分と第二部分との接合部に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 2 1 に記載の、人工弁。

【0 4 9 8】

実施例 2 2 3 :

ヒンジは、第一部分上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 2 1 に記載の、人工弁。

【0 4 9 9】

実施例 2 2 4 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、一つまたは複数の人工弁尖を支持している弁ボディから径方向外向きに延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 1 6 ~ 2 2 3 に記載の、人工弁。

【0 5 0 0】

実施例 2 2 5 :

弁ボディは、近位端部部分と遠位端部部分とを含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、弁ボディの遠位端部部分に対して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 2 4 に記載の、人工弁。

【0 5 0 1】

実施例 2 2 6 :

弁ボディは、内側弁ボディと、内側弁ボディの径方向外側に配置されたシールボディと、を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 2 4 または 2 2 5 に記載の、人工弁。

【0 5 0 2】

実施例 2 2 7 :

内側弁ボディは、内側フレームを含み、シールボディは、外側フレームを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 2 6 に記載の、人工弁。

【0 5 0 3】

実施例 2 2 8 :

シールボディは、外側フレームと、外側フレーム上に配置されたシールスカートと、を含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 2 6 または 2 2 7 に記載の、人工弁。

【0 5 0 4】

実施例 2 2 9 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、長尺アームを含む、本明細書の任意の実施例

10

20

30

40

50

に記載の、特に実施例 226～228 に記載の、人工弁。

【0505】

実施例 230：

内側弁ボディは、遠位端部部分と近位端部部分とを含み、シールボディは、遠位端部部分と近位端部部分とを含み、内側弁ボディの近位端部部分は、シールボディの近位端部部分に対して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 226～229 に記載の、人工弁。

【0506】

実施例 231：

内側弁ボディの遠位端部部分は、シールボディの遠位端部部分に対して、ギャップを有して離間して配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 230 に記載の、人工弁。

【0507】

実施例 232：

ヒンジは、それぞれ対応したアンカーが、天然弁尖の径方向内向き力に応答して径方向内向きに撓むことを可能とするように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 216～231 に記載の、人工弁。

【0508】

実施例 233：

ヒンジは、それぞれ対応したアンカーが、天然弁尖の収縮期移動に応答して径方向内向きに撓むことを可能とするように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 216～232 に記載の、人工弁。

【0509】

実施例 234：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、天然弁尖の遠位先端上へと延びることで、それぞれ対応した天然弁尖に対してアンカー止めするように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 216～233 に記載の、人工弁。

【0510】

実施例 235：

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 216～234 に記載の、人工弁。

【0511】

実施例 236：

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つもしくは複数の人工弁尖を天然弁に対してアンカー止めするように構成された一つまたは複数のアンカーと、を含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、それぞれ対応したアンカーが径方向に撓むことを可能とするように構成されたヒンジを含む、方法。

【0512】

実施例 237：

ヒンジは、それぞれ対応したアンカーが径方向内向きに撓むことを可能とするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 236 に記載の、方法。

【0513】

実施例 238：

ヒンジは、機械的ベアリングヒンジまたはリビングヒンジを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 236 または 237 に記載の、方法。

【0514】

実施例 239：

ヒンジは、それぞれ対応したアンカーが径方向外向きに撓むことを妨害するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 236～238 に記載の、方

10

20

30

40

50

法。

【0515】

実施例240：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例236～239に記載の、方法。

【0516】

実施例241：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、第一部分と、第一部分に対して結合された第二部分と、を含み、第一部分は、遠位向きに延びているとともに、遠位向きに凸状の曲率を有しており、第二部分は、それぞれ対応したアンカーの先端へと、近位向きに直線状に延びている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例236～240に記載の、方法。

10

【0517】

実施例242：

ヒンジは、第二部分上に配置されている、あるいは、第一部分と第二部分との接合部に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例241に記載の、方法。

【0518】

実施例243：

ヒンジは、第一部分上に配置されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例241に記載の、方法。

20

【0519】

実施例244：

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖を支持している内側フレームと、内側フレームから径方向外側に配置されているとともに内側フレームを取り囲んだ外側フレームであり、内側フレームからギャップを有して離間して配置されている、外側フレームと、外側フレームに対して結合された一つまたは複数のアンカーであり、それぞれが、天然弁の一つまたは複数の弁尖の径方向外側に配置されることで、天然弁に対してアンカー止めするように構成された、一つまたは複数のアンカーと、を含む、人工弁。

【0520】

実施例245：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例244に記載の、人工弁。

30

【0521】

実施例246：

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、結合部分と先端部分とを含み、結合部分は、外側フレームに対して結合されており、先端部分は、結合部分から近位向きに延びるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例244または245に記載の、人工弁。

【0522】

実施例247：

結合部分は、遠位向きに凸状の曲率を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例246に記載の、人工弁。

40

【0523】

実施例248：

先端部分は、直線状とされている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例246または247に記載の、人工弁。

【0524】

実施例249：

外側フレームは、遠位端部部分を含み、結合部分は、外側フレームの遠位端部部分に対

50

して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 6 ~ 2 4 8 に記載の、人工弁。

【0 5 2 5】

実施例 2 5 0 :

外側フレームは、複数の遠位頂部を形成している複数のストラットを含み、結合部分は、遠位頂部のそれぞれ対応した一つに対して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 6 ~ 2 4 9 に記載の、人工弁。

【0 5 2 6】

実施例 2 5 1 :

外側フレームは、複数の開口を有した格子構造を形成している複数のストラットを含み、先端部分は、複数の開口のそれぞれ対応した一つに対して位置合わせされるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 6 ~ 2 5 0 に記載の、人工弁。

【0 5 2 7】

実施例 2 5 2 :

内側フレームは、近位端部部分と遠位端部部分とを含み、外側フレームは、近位端部部分と遠位端部部分とを含み、内側フレームの近位端部部分は、外側フレームの近位端部部分に対して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 1 に記載の、人工弁。

【0 5 2 8】

実施例 2 5 3 :

内側フレームの遠位端部部分は、外側フレームの遠位端部部分からギャップを有して分離されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 5 2 に記載の、人工弁。

【0 5 2 9】

実施例 2 5 4 :

一つまたは複数のアンカーは、天然弁の弁尖を、一つまたは複数のアンカーと人工弁の一部との間に、クランプするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 3 に記載の、人工弁。

【0 5 3 0】

実施例 2 5 5 :

一つまたは複数のアンカーは、天然弁の弁尖を、一つまたは複数のアンカーと外側フレームとの間に、クランプするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 5 4 に記載の、人工弁。

【0 5 3 1】

実施例 2 5 6 :

内側フレームは、径方向厚さを有しており、外側フレームは、内側フレームの径方向厚さよりも薄い径方向厚さを有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 5 に記載の、人工弁。

【0 5 3 2】

実施例 2 5 7 :

内側フレームは、径方向厚さを有しており、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、内側フレームの径方向厚さよりも薄い径方向厚さを有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 6 に記載の、人工弁。

【0 5 3 3】

実施例 2 5 8 :

外側フレーム上に配置されたシールスカートを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 7 に記載の、人工弁。

【0 5 3 4】

実施例 2 5 9 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、駆動されることで、それぞれ対応したアンカ

10

20

30

40

50

一の径方向位置を変更させるように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 4 ~ 2 5 8 に記載の、人工弁。

【0 5 3 5】

実施例 2 6 0 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、人工弁が圧着構成とされた時には近位向きに延びるように構成された先端部分を含み、一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、駆動されることで、先端部分を外側フレームから径方向外向きに偏向させるように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 5 9 に記載の、人工弁。

【0 5 3 6】

実施例 2 6 1 :

外側フレームは、アクチュエータアセンブリに対する結合のための一つまたは複数のアクチュエータカプラを有した遠位端部部分を含み、一つまたは複数のアクチュエータカプラは、アクチュエータアセンブリによって径方向内向きに引っ張られることで、一つまたは複数のアンカーを径方向外向きに偏向させるように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 5 9 または 2 6 0 に記載の、人工弁。

【0 5 3 7】

実施例 2 6 2 :

一つまたは複数のアクチュエータカプラは、アクチュエータアセンブリの一つもしくは複数のテザーに対して結合されるように構成された一つまたは複数のアイレットを含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 6 1 に記載の、人工弁。

【0 5 3 8】

実施例 2 6 3 :

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 4 4 ~ 2 6 2 に記載の、人工弁。

【0 5 3 9】

実施例 2 6 4 :

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、一つまたは複数の人工弁尖を支持している内側フレームと、内側フレームから径方向外側に配置されているとともに内側フレームを取り囲んだ外側フレームであり、内側フレームからギャップを有して離間して配置されている、外側フレームと、外側フレームに対して結合された一つまたは複数のアンカーであり、それぞれが、天然弁の一つまたは複数の弁尖の径方向外側に配置されることで、天然弁に対してアンカー止めするように構成された、一つまたは複数のアンカーと、を含む、方法。

【0 5 4 0】

実施例 2 6 5 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、フック状構成をなすように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 6 4 に記載の、方法。

【0 5 4 1】

実施例 2 6 6 :

一つまたは複数のアンカーのそれぞれは、結合部分と先端部分とを含み、結合部分は、外側フレームに対して結合されており、先端部分は、結合部分から近位向きに延びるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 6 4 または 2 6 5 に記載の、方法。

【0 5 4 2】

実施例 2 6 7 :

結合部分は、遠位向きに凸状の曲率を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 6 6 に記載の、方法。

【0 5 4 3】

実施例 2 6 8 :

先端部分は、直線状とされている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 6

10

20

30

40

50

6 または 2 6 7 に記載の、方法。

【0 5 4 4】

実施例 2 6 9 :

外側フレームは、遠位端部部分を含み、結合部分は、外側フレームの遠位端部部分に対して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 6 6 ~ 2 6 8 に記載の、方法。

【0 5 4 5】

実施例 2 7 0 :

外側フレームは、複数の遠位頂部を形成している複数のストラットを含み、結合部分は、遠位頂部のそれぞれ対応した一つに対して結合されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 6 6 ~ 2 6 9 に記載の、方法。

10

【0 5 4 6】

実施例 2 7 1 :

外側フレームは、複数の開口を有した格子構造を形成している複数のストラットを含み、先端部分は、複数の開口のそれぞれ対応した一つに対して位置合わせされるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 6 6 ~ 2 7 0 に記載の、方法。

【0 5 4 7】

実施例 2 7 2 :

天然弁に対して展開されるように構成された人工弁であって、一つまたは複数の人工弁尖と、外側フレームと内側フレームを含むフレームと、を含み、外側フレームと内側フレームとは、外側フレームが内側フレームに対して一体的であるようにして、一片の材料から切り出されており、外側フレームは、内側フレームから径方向外向きに偏向されているとともに、複数の開口を囲む複数のストラットを含み、内側フレームは、一つまたは複数の人工弁尖を支持するように構成されているとともに、複数の開口を囲む複数のストラットを含み、内側フレームの少なくとも一部が外側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に位置合わせされている、あるいは、外側フレームの少なくとも一部が内側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に位置合わせされている、人工弁。

20

【0 5 4 8】

実施例 2 7 3 :

フレームは、圧着構成から拡張構成へと径方向外向きに拡張するように構成されており、内側フレームと外側フレームとのそれぞれは、圧着構成では、円筒形状を有しており、外側フレームは、拡張構成では、砂時計形状を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 7 2 に記載の、人工弁。

30

【0 5 4 9】

実施例 2 7 4 :

内側フレームは、拡張構成では、円筒形状を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 7 3 に記載の、人工弁。

【0 5 5 0】

実施例 2 7 5 :

内側フレームの少なくとも一部は、フレームが圧着構成とされた時には、外側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に配置されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 7 3 または 2 7 4 に記載の、人工弁。

40

【0 5 5 1】

実施例 2 7 6 :

外側フレームの少なくとも一部は、フレームが圧着構成とされた時には、内側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に配置されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 2 7 3 ~ 2 7 5 に記載の、人工弁。

【0 5 5 2】

実施例 2 7 7 :

50

外側フレームの複数のストラットは、複数の閉塞したストラットセルを形成しており、内側フレームの少なくとも一部は、複数の閉塞したストラットセルの少なくとも一つ内に位置合わせされている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～276 に記載の、人工弁。

【0553】

実施例 278：

外側フレームの複数のストラットは、複数の開口したストラットセルを形成しており、内側フレームの少なくとも一部は、複数の開口したストラットセルの少なくとも一つ内に位置合わせされている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～277 に記載の、人工弁。

【0554】

実施例 279：

外側フレームの複数のストラットは、それぞれが菱形形状を有した複数のストラットセルを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～278 に記載の、人工弁。

【0555】

実施例 280：

内側フレームの複数のストラットは、それぞれが菱形形状を有した複数のストラットセルを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～279 に記載の、人工弁。

【0556】

実施例 281：

外側フレームの複数のストラットは、菱形形状のストラットセルを形成しており、内側フレームの複数のストラットは、外側フレームの菱形形状のストラットセル内に位置合わせされた菱形形状のストラットセルを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～280 に記載の、人工弁。

【0557】

実施例 282：

内側フレームの複数のストラットは、菱形形状のストラットセルを形成しており、外側フレームの複数のストラットは、内側フレームの菱形形状のストラットセル内に位置合わせされた菱形形状のストラットセルを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～281 に記載の、人工弁。

【0558】

実施例 283：

内側フレームの複数のストラットは、周方向において互いに離間してそれぞれ配置された少なくとも三つの菱形形状のストラットセルを、形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～282 に記載の、人工弁。

【0559】

実施例 284：

外側フレームは、近位部分と、遠位部分と、中央部分と、を含み、近位部分は、中央部分から径方向外向きに広がるように構成されており、遠位部分は、中央部分から径方向外向きに広がるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～283 に記載の、人工弁。

【0560】

実施例 285：

外側フレームは、心臓の一部を近位部分と遠位部分との間にクランプすることで、フレームを心臓に対してアンカー止めするように、構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 284 に記載の、人工弁。

【0561】

実施例 286：

10

20

30

40

50

外側フレームは、フレームを天然弁に対してアンカー止めするように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～285 に記載の、人工弁。

【0562】

実施例 287：

外側フレームに対して結合された一つまたは複数のアンカーを、さらに含み、一つまたは複数のアンカーは、天然弁に対してアンカー止めするための掛止を形成するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～286 に記載の、人工弁。

【0563】

実施例 288：

内側フレームに対して結合された一つまたは複数のアンカーを、さらに含み、一つまたは複数のアンカーは、天然弁に対してアンカー止めするための掛止を形成するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～287 に記載の、人工弁。

【0564】

実施例 289：

外側フレームに対してもしくは内側フレームに対して結合された一つまたは複数のアンカーを、さらに含み、一つまたは複数のアンカーは、天然弁の弁尖をクランプするための掛止を形成するように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～288 に記載の、人工弁。

【0565】

実施例 290：

外側フレーム上に配置されたシールスカートを、さらに含む、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～289 に記載の、人工弁。

【0566】

実施例 291：

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 272～290 に記載の、人工弁。

【0567】

実施例 292：

方法であって、人工弁を天然弁に対して展開することを含み、人工弁は、一つまたは複数の人工弁尖と、外側フレームと内側フレームを含むフレームと、を含み、外側フレームと内側フレームとは、外側フレームが内側フレームに対して一体的であるようにして、一片の材料から切り出されており、外側フレームは、内側フレームから径方向外向きに偏向されているとともに、複数の開口を囲む複数のストラットを含み、内側フレームは、一つまたは複数の人工弁尖を支持するように構成されているとともに、複数の開口を囲む複数のストラットを含み、内側フレームの少なくとも一部が外側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に位置合わせされている、あるいは、外側フレームの少なくとも一部が内側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に位置合わせされている、方法。

【0568】

実施例 293：

フレームは、圧着構成から拡張構成へと径方向外向きに拡張するように構成されており、内側フレームと外側フレームとのそれぞれは、圧着構成では、円筒形状を有しており、外側フレームは、拡張構成では、砂時計形状を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 292 に記載の、方法。

【0569】

実施例 294：

内側フレームは、拡張構成では、円筒形状を有している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 293 に記載の、方法。

【0570】

**実施例 295 :**

内側フレームの少なくとも一部は、フレームが圧着構成とされた時には、外側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に配置されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 293 または 294 に記載の、方法。

**【0571】****実施例 296 :**

外側フレームの少なくとも一部は、フレームが圧着構成とされた時には、内側フレームの複数の開口の少なくとも一つ内に配置されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 293 ~ 295 に記載の、方法。

**【0572】****実施例 297 :**

外側フレームの複数のストラットは、複数の閉塞したストラットセルを形成しており、内側フレームの少なくとも一部は、複数の閉塞したストラットセルの少なくとも一つ内に位置合わせされている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 292 ~ 296 に記載の、方法。

**【0573】****実施例 298 :**

外側フレームの複数のストラットは、複数の開口したストラットセルを形成しており、内側フレームの少なくとも一部は、複数の開口したストラットセルの少なくとも一つ内に位置合わせされている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 292 ~ 297 に記載の、方法。

**【0574】****実施例 299 :**

外側フレームの複数のストラットは、それぞれが菱形形状を有した複数のストラットセルを形成している、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 292 ~ 298 に記載の、方法。

**【0575】****実施例 300 :**

人工弁は、僧帽弁または三尖弁に対して展開されるように構成されている、本明細書の任意の実施例に記載の、特に実施例 292 ~ 299 に記載の、方法。

**【0576】**

上記で言及した実施例 1 ~ 300 のいずれかを含むがこれに限定されない任意の実施例における任意の特徴は、上記で言及した実施例 1 ~ 300 のいずれかを含むがこれに限定されない本明細書で識別されるすべての他の態様および実施例に対して、適用可能である。その上、上記で言及した実施例 1 ~ 300 における任意の実施例を含むがこれに限定されない様々な任意の実施例における任意の特徴は、部分的にまたは全体的に、本明細書で説明する他の実施例に対して、任意の態様で独立して組み合わせることができ、例えば、一つ、二つ、もしくは三つ、またはそれ以上の実施例は、全体的にまたは部分的に、組み合わせられ得る。さらに、上記で言及した実施例 1 ~ 300 における任意の実施例を含むがこれに限定されない様々な実施例における任意の特徴は、他の実施例に対して、任意選択的とされてもよい。方法に関する任意の実施例は、別の実施例をなすシステムまたは装置によって実行されることができ、システムもしくは装置に関する任意の態様または実施例は、上記で言及した実施例 1 ~ 300 における任意の実施例を含むがこれに限定されない別の態様または別の実施例をなす方法を実行するように、構成することができる。

**【0577】**

最後に、本明細書の各態様が、特定の例を参照することによって強調されているけれども、当業者であれば、これらの開示した各例が、本明細書で開示する主題の原理を例示するためのものに過ぎないことを容易に理解するであろうことは、理解されよう。したがって、開示する主題が、本明細書で説明するような、特定の方法論、プロトコル、および／または試薬、等によって、いかようにも限定されないことは、理解されよう。よって、開

10

20

30

40

50

示する主題に関する様々な改変または変更または代替構成は、本明細書の精神から逸脱することなく、本明細書の教示に従って行うことができる。最後に、本明細書で使用する用語は、特定の例を説明する目的のためのものに過ぎず、本明細書で開示するシステム、装置、および方法の範囲を限定することを意図したものではなく、特許請求の範囲によってのみ定義されるものである。したがって、システム、装置、および方法は、図示して説明したものへと、厳密に限定されるものではない。

#### 【0578】

システム、装置、および方法に関する特定の例について、これらを実施するに際して本発明者らが知っている最良の態様を含めて、本明細書で説明している。当然のことながら、これらの説明した各例に対する変形例は、上記の説明を読むことにより、当業者には明らかとなるであろう。本発明者は、当業者がそのような変形例を適宜に採用することを予想しており、本発明者らは、システム、装置、および方法が、本明細書で具体的に説明したものとは異なる態様で実施されることを意図している。したがって、システム、装置、および方法は、適用可能な法律によって許可された際には、添付の特許請求の範囲に記載された主題に関するすべての改変および均等物を含む。その上、別のことが本明細書で示されていない限り、また、別のことが文脈によって明瞭に矛盾しない限り、上述した例におけるすべての可能な変形例中での、上述した例における組合せは、システム、装置、および方法によって、包含される。

10

#### 【0579】

システム、装置、および方法に関する、代替可能な、例、部材、またはステップ、どうしのグループ化は、限定として解釈されるべきではない。各グループメンバーは、個々に、または本明細書で開示する他のグループメンバーとの任意の組合せで、参照され得るとともに、特許請求されてもよい。グループの一つまたは複数のメンバーが、利便性および／または特許性の理由から、グループ内に含まれ得ること、また、グループから削除され得ること、が想定されている。そのような包含または削除が行われる場合には、本明細書は、改変されたグループを含むものとみなされ、よって、添付の特許請求の範囲で使用するすべてのマーカッシュグループに関する記述を満たす。

20

#### 【0580】

別のことが示されない限り、本明細書および特許請求の範囲で使用している特性、項目、量、パラメータ、特性、用語、ならびに同種のもの、を表すすべての数字は、すべての実例において、「約」という用語によって修飾されているものとして、理解されるべきである。本明細書で使用した際には、「約」という用語は、そのように限定されたような、特性、項目、量、パラメータ、特性、または用語が、変動する可能性はあるものの、本明細書で説明する所望の動作またはプロセスを実行し得る近似値を包含することを、意味している。

30

#### 【0581】

システム、装置、および方法を説明する文脈において（特に以下の特許請求の範囲の文脈において）使用するような、「一つの（a）」、「一つの（an）」、「その（the）」、および同様の参照語は、別のことが本明細書で示されない限り、また、別のことが文脈によって明瞭に矛盾しない限り、単数形と複数形との両方を網羅するものとして、解釈されるべきである。本明細書で説明するすべての方法は、別のことが本明細書で示されない限り、また、別のことが文脈によって明瞭に矛盾しない限り、任意の適切な順序で実行することができる。本明細書で提供するような、あらゆるすべての例示または例示的な文言（例えば、「など」）は、システム、装置、および方法を、より明瞭に例示するためのものに過ぎず、特許請求されるシステム、装置、および方法に関する範囲に対して制限を付与するものではない。本明細書におけるいかなる文言も、システム、装置、および方法の実施に際して不可欠ないかなる非請求部材を示すものとして解釈されるべきではない。

40

#### 【0582】

本明細書において参照されて特定されるすべての特許、特許公報、および他の刊行物は

50

、例えば、システム、装置、および方法に関連して使用され得るそのような刊行物に記載された組成物ならびに方法論を説明して開示する目的で、個別的にかつ明示的に、それらの全体が参照により本明細書に援用される。それらの刊行物として、本出願の出願日以前に開示されたもののみが、提供される。この点に関して、本発明者らが、先行発明によりまたは他の理由により、そのような開示を遡及する権利を有していないことを認めるものとして、解釈されるべきではない。それらの文献の日付もしくは表現または内容に関するすべての記述は、本出願人が入手可能な情報に基づくものであり、それらの書類の日付または内容の正確さに関するいかなる認定にも寄与するものではない。

【図面】

【図 1】

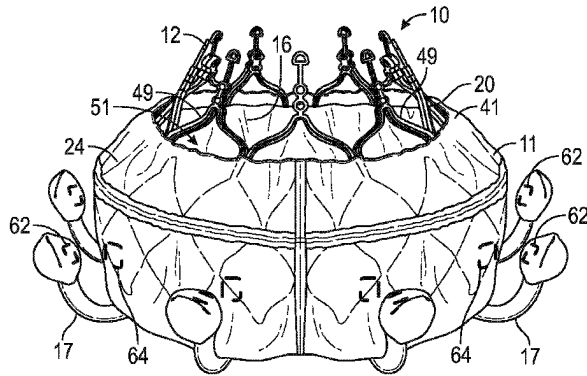


FIG. 1

【図 2】

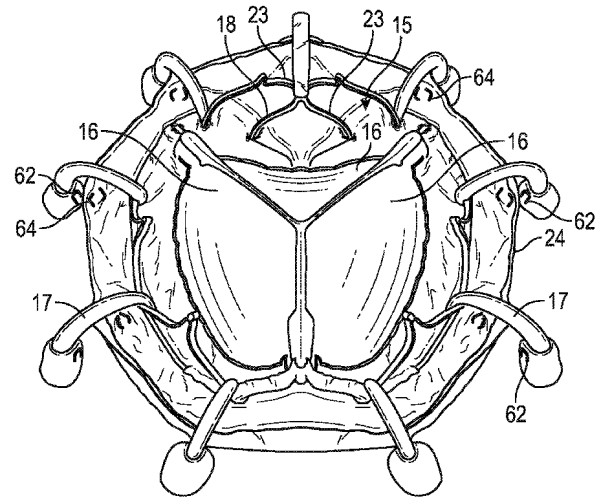


FIG. 2

10

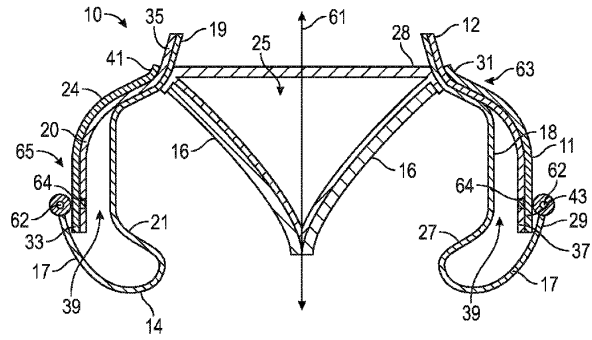
20

30

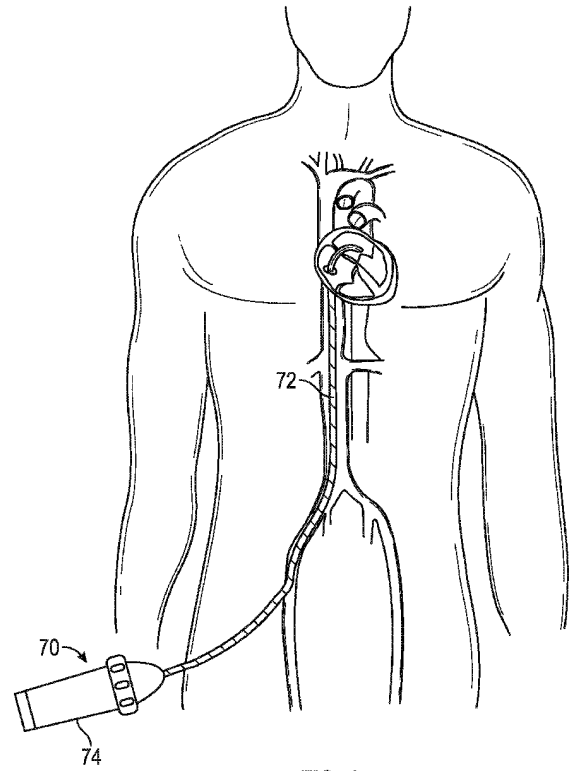
40

50

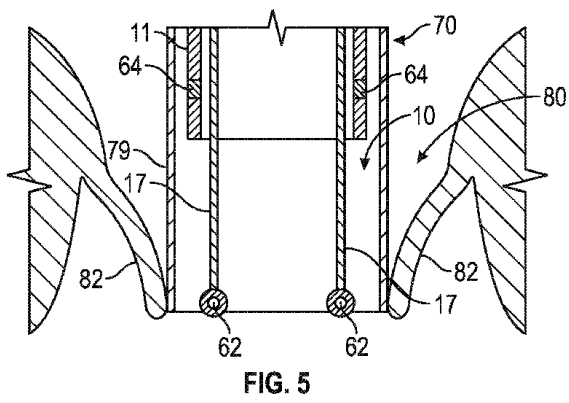
【図 3】



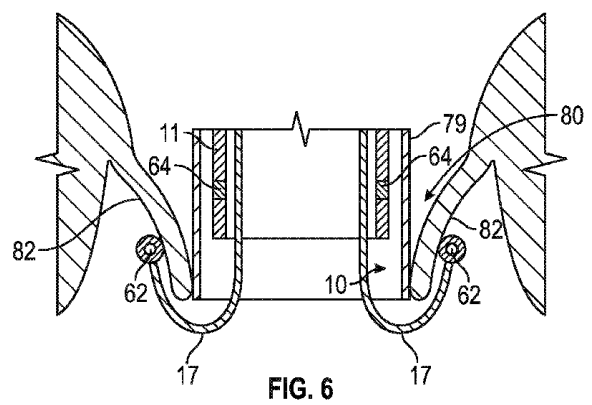
【図 4】



【図 5】



【 図 6 】



【図 7】

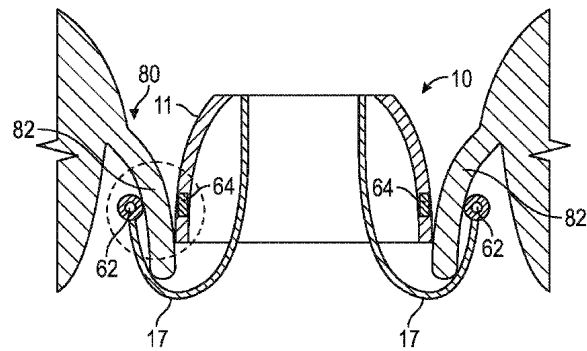


FIG. 7

【図 8】

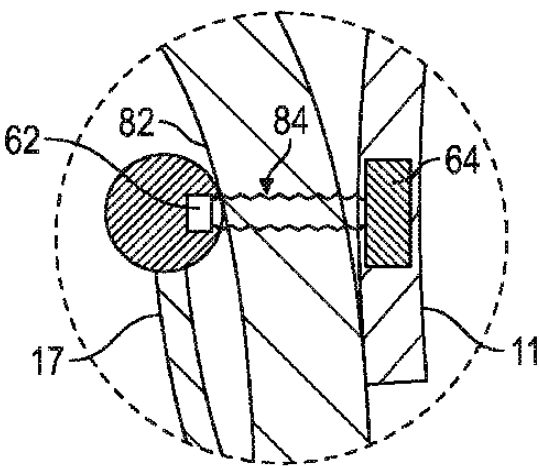


FIG. 8

【図 9】

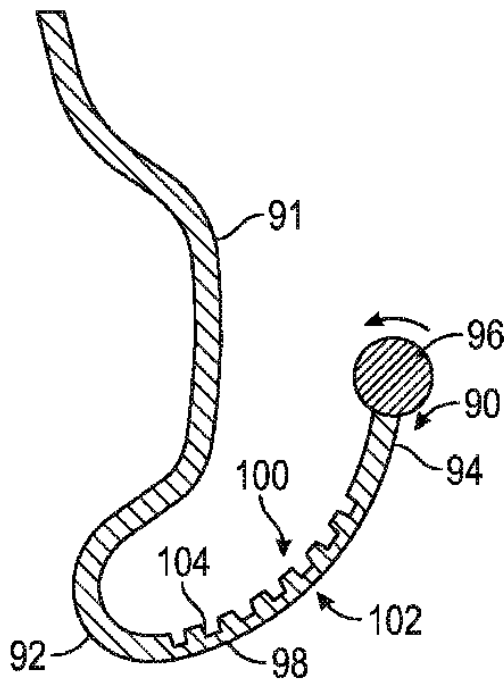


FIG. 9

【図 10】

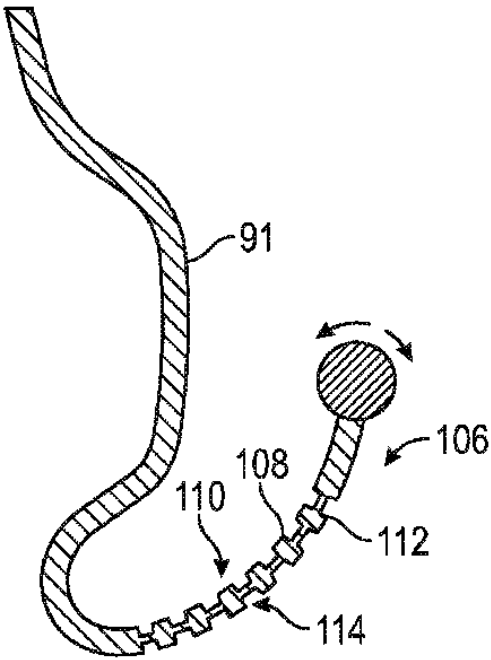


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

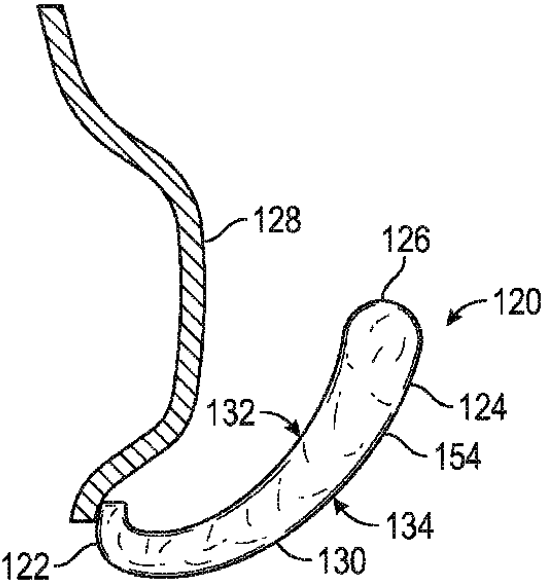


FIG. 11

【図 1 2】

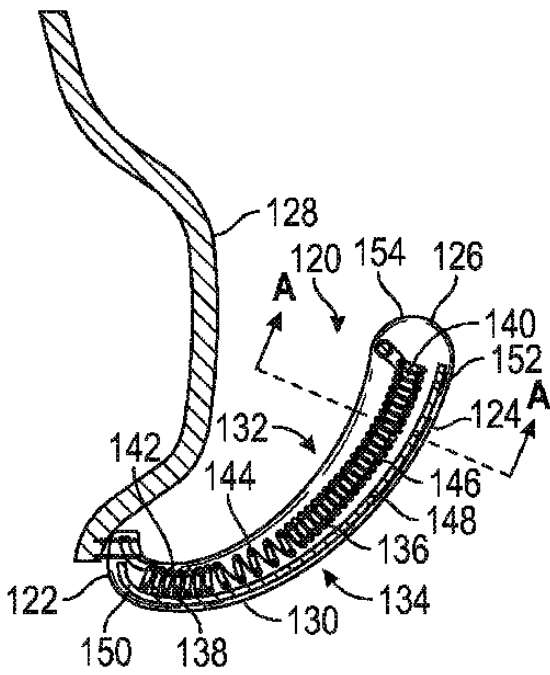


FIG. 12

【図 1 3】

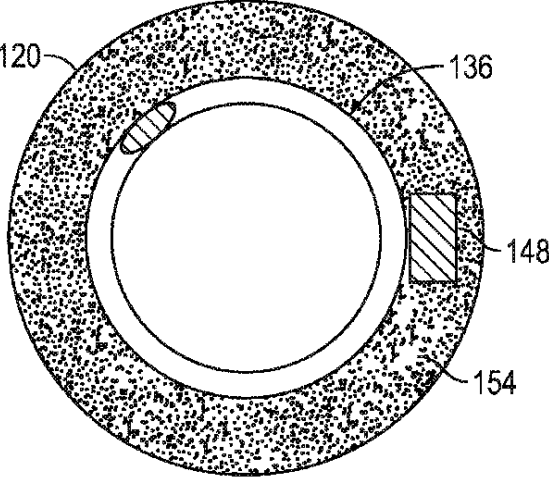


FIG. 13

【図 1 4】

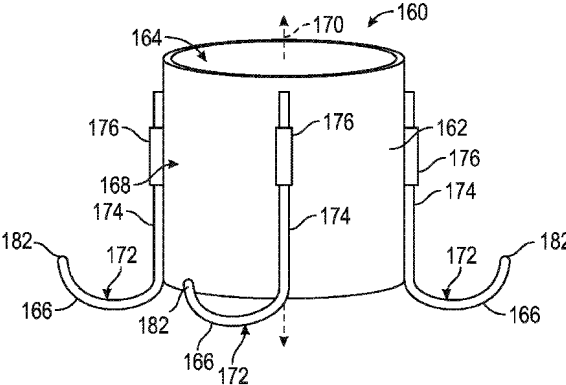


FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

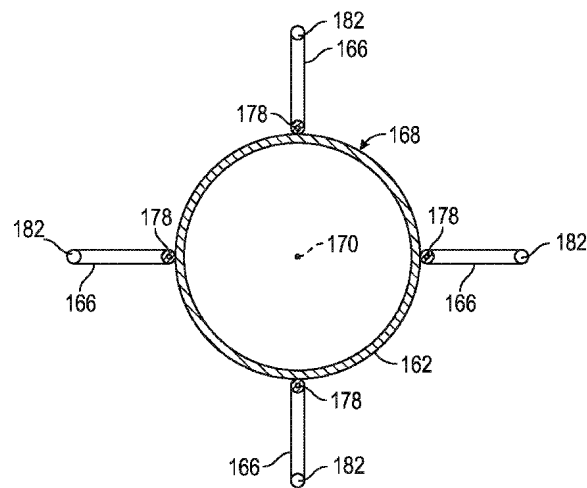


FIG. 15

【図 16】

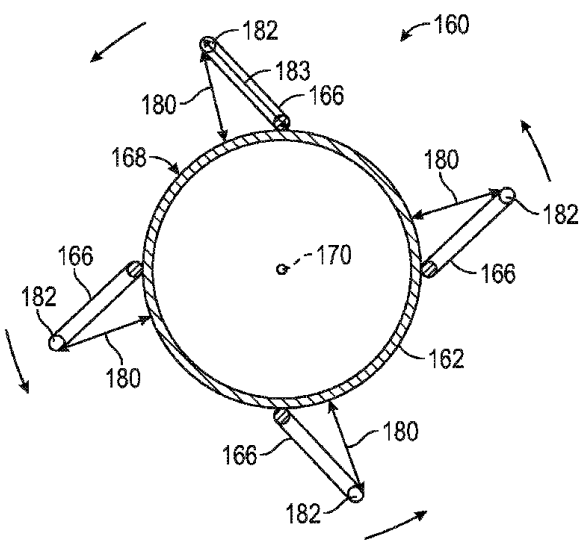


FIG. 16

【図 17】

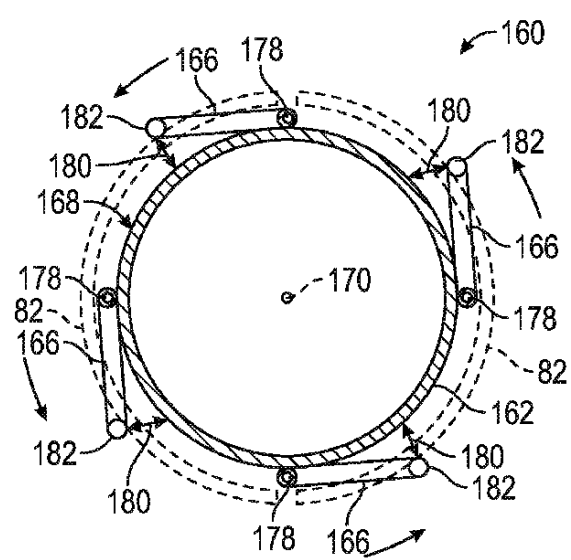


FIG. 17

【図 18】

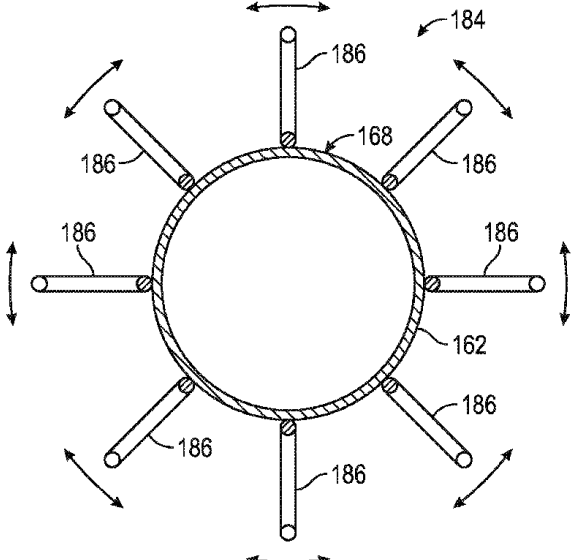


FIG. 18

10

20

30

40

50

【図 19】

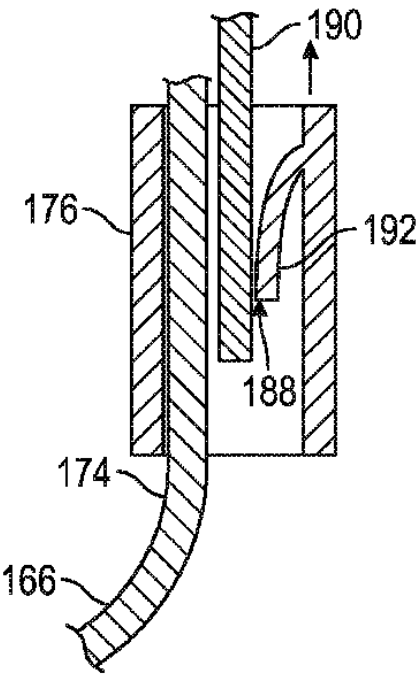


FIG. 19

【図 20】

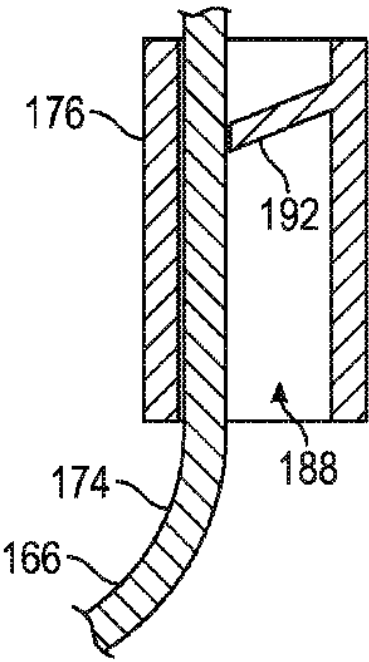


FIG. 20

【図 21】

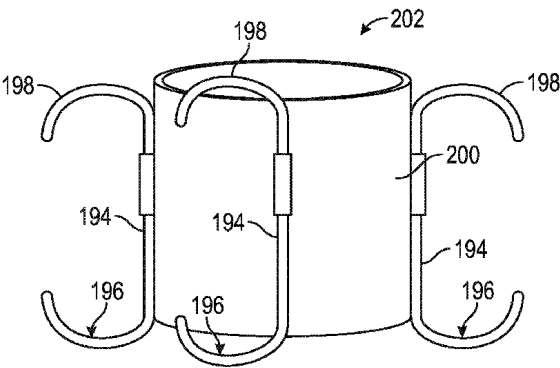


FIG. 21

【図 22】

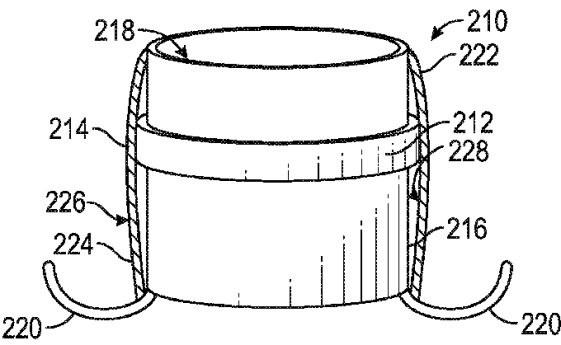


FIG. 22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

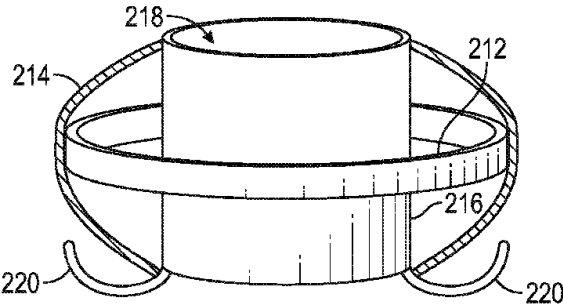


FIG. 23

【図 2 4】

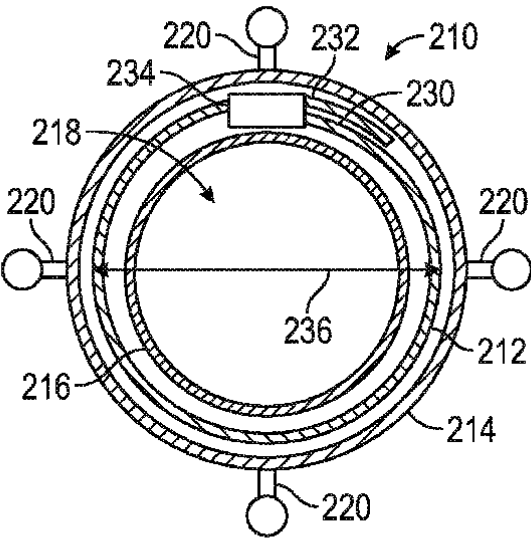


FIG. 24

【図 2 5】

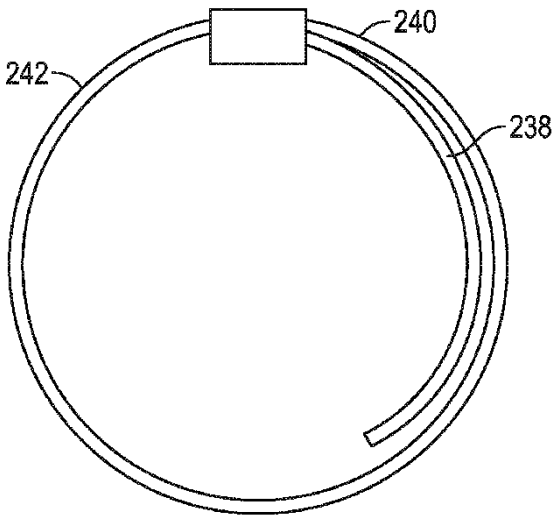


FIG. 25

【図 2 6】

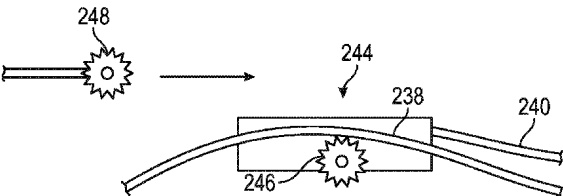


FIG. 26

10

20

30

40

50

【図 27】

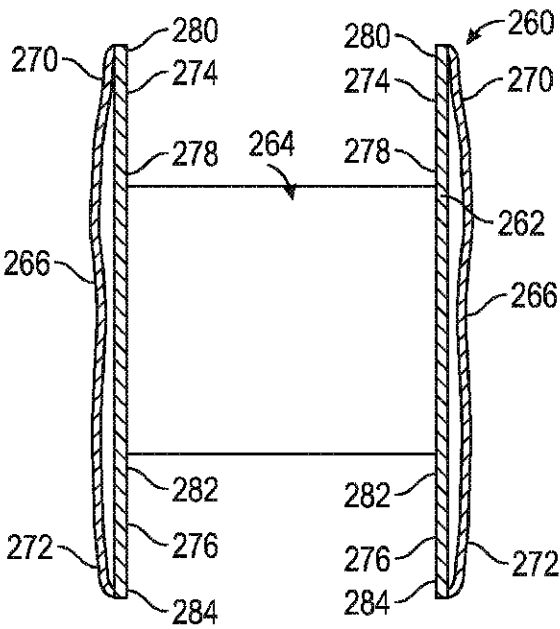


FIG. 27

【図 28】

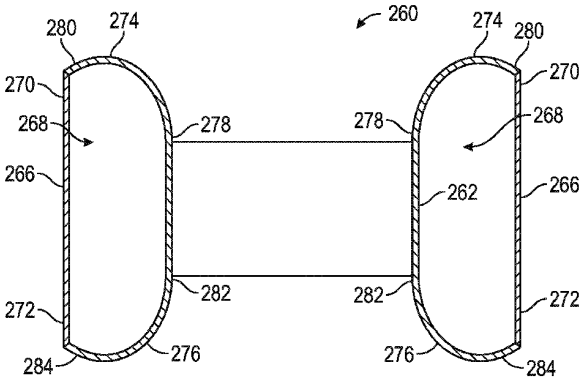


FIG. 28

【図 29】

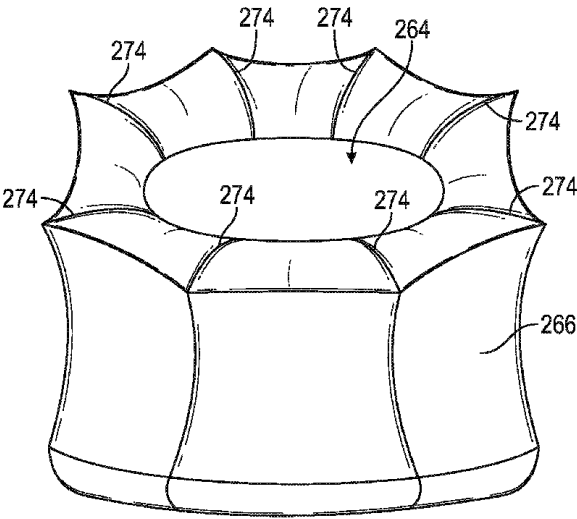


FIG. 29

【図 30】

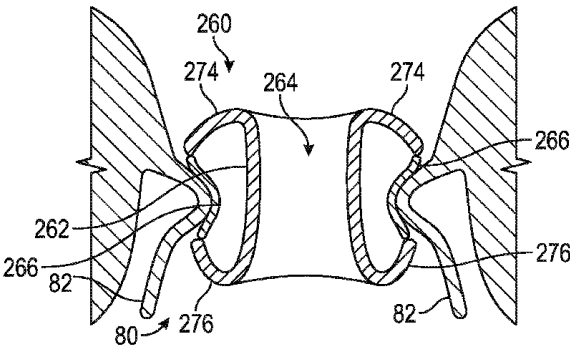


FIG. 30

10

20

30

40

50

【図 3 1】

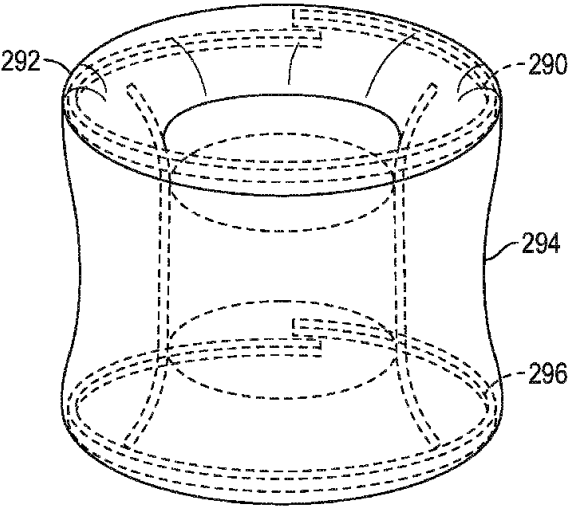


FIG. 31

【図 3 2】

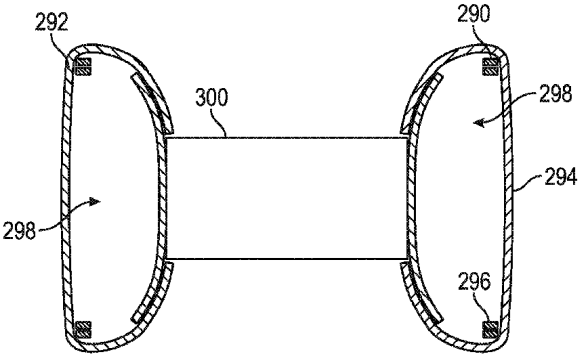


FIG. 32

【図 3 3】

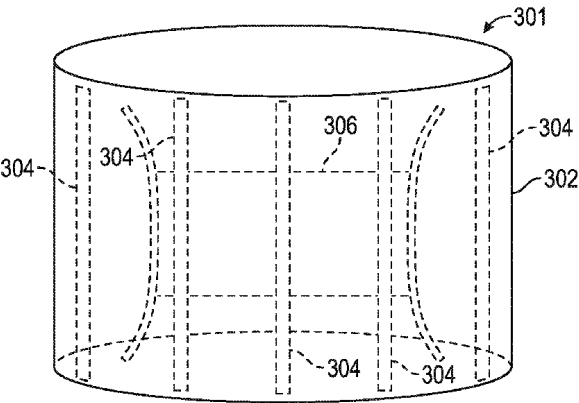


FIG. 33

【図 3 4】

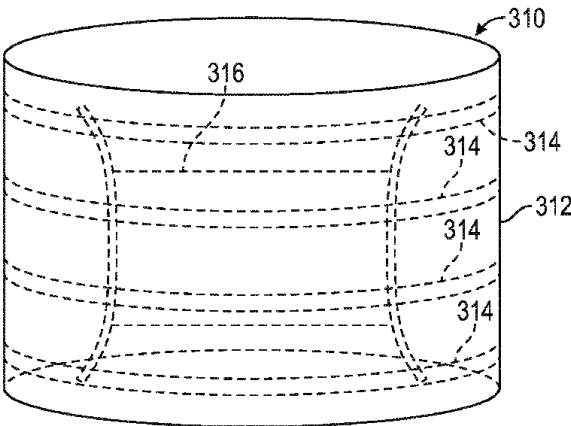


FIG. 34

10

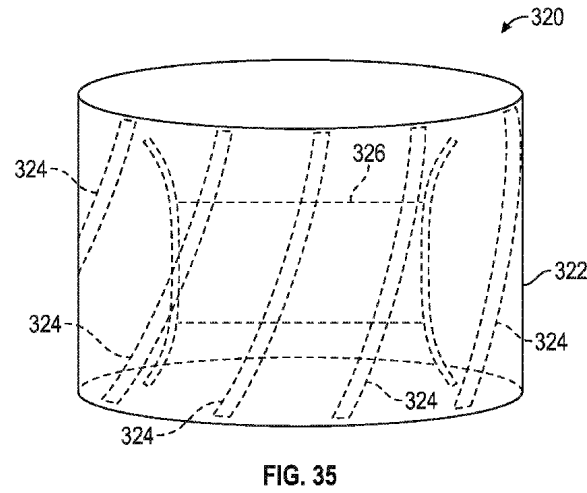
20

30

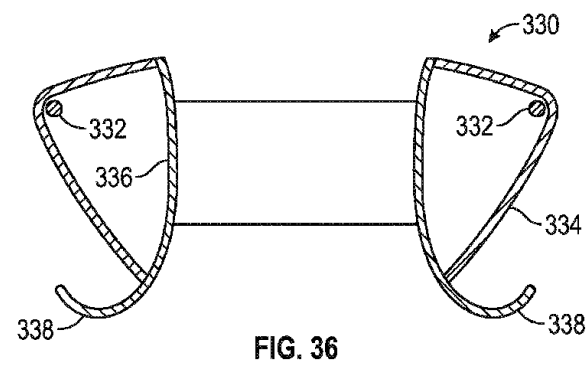
40

50

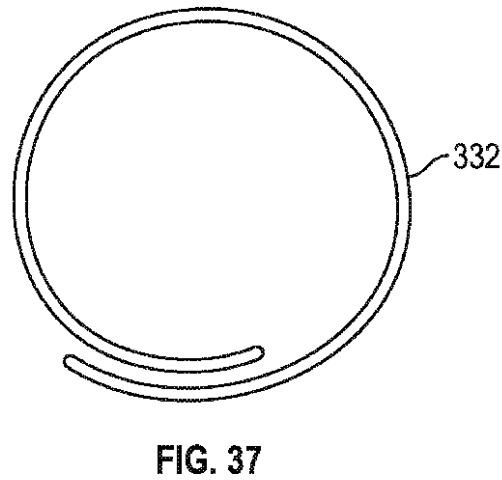
【図 3 5】



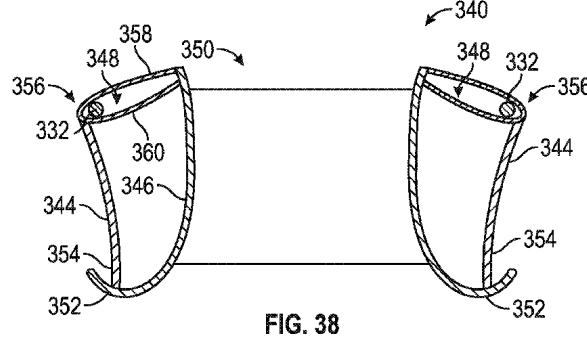
【図 3 6】



【図 3 7】



【図 3 8】



10

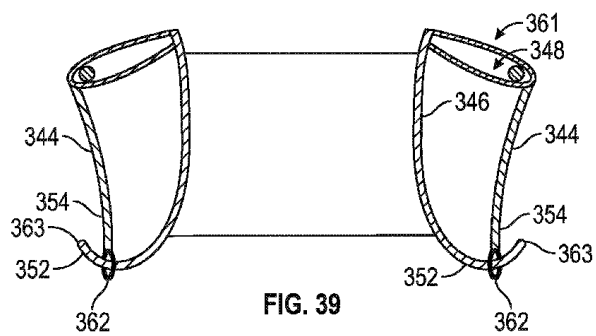
20

30

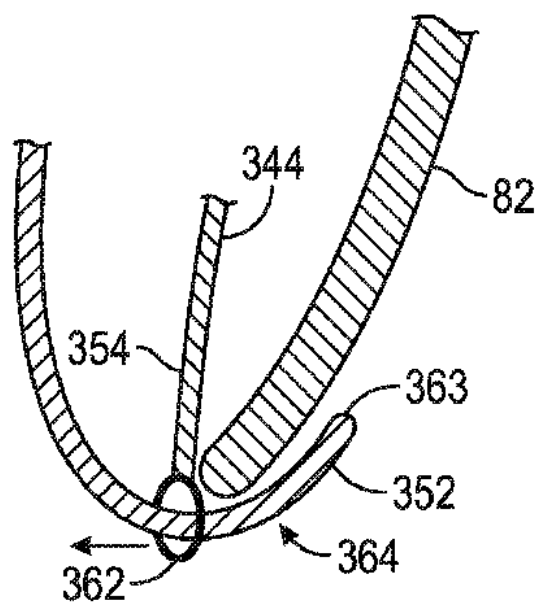
40

50

【図 39】



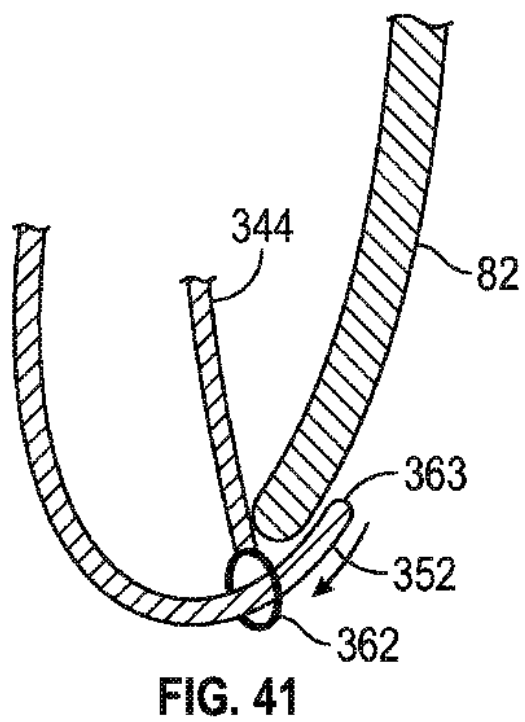
【図 40】



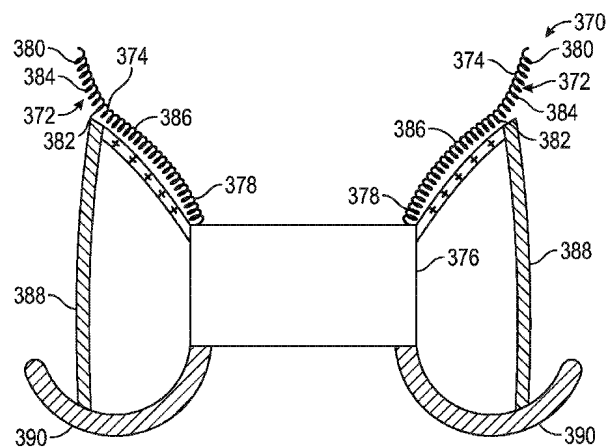
10

20

【図 41】



【図 42】



30

40

50

【図 4 3】

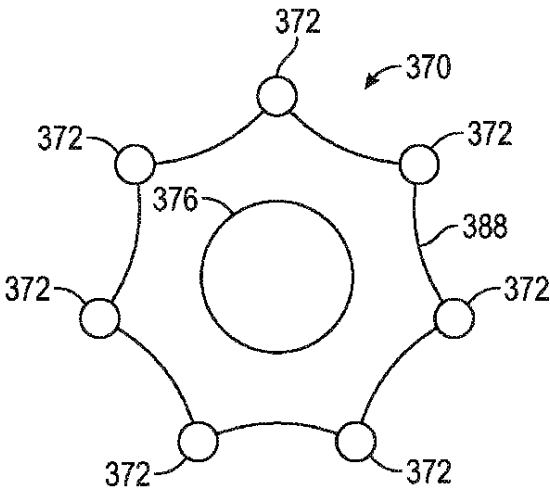


FIG. 43

【図 4 4】

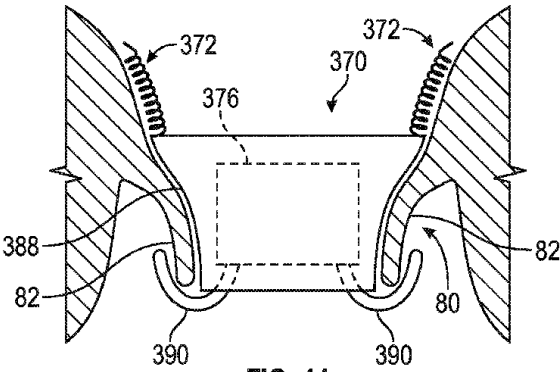


FIG. 44

【図 4 5】

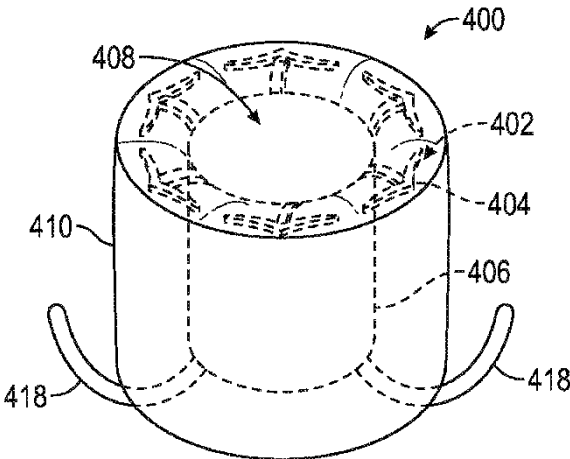


FIG. 45

【図 4 6】

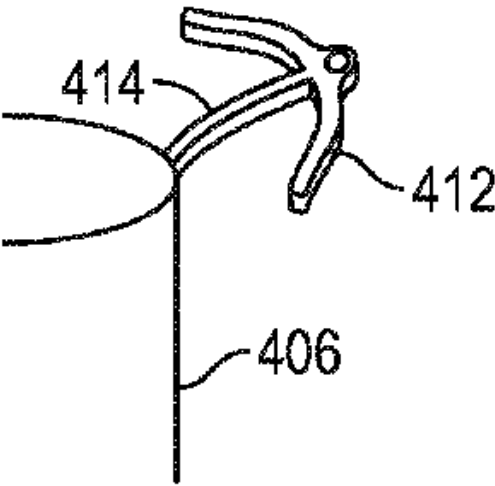


FIG. 46

10

20

30

40

50

【図 4 7】

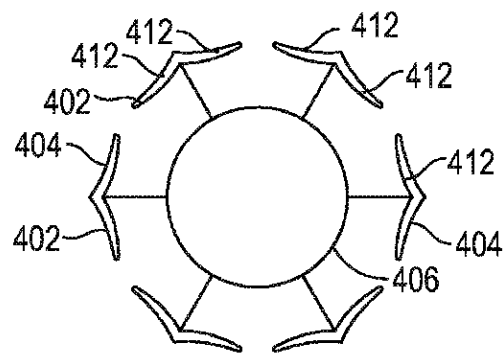


FIG. 47

【図 4 8】

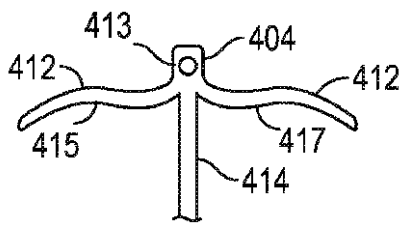


FIG. 48

【図 4 9】

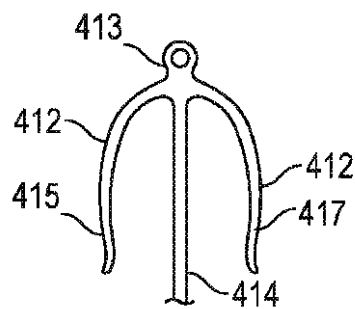


FIG. 49

【図 5 0】

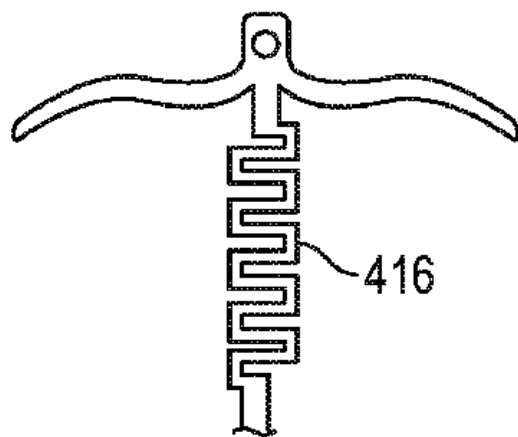


FIG. 50

10

20

30

40

50

【図 5 1】

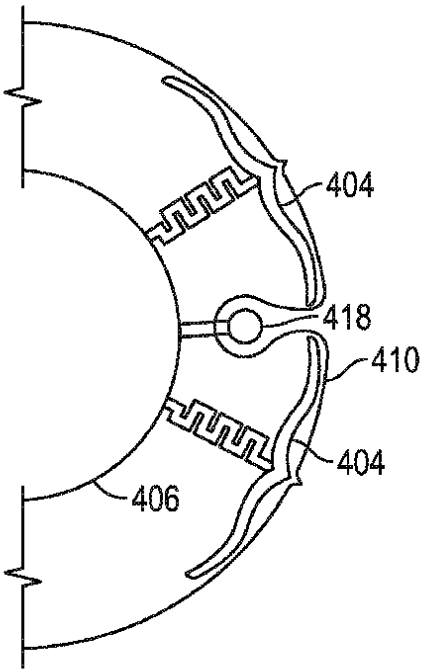


FIG. 51

【図 5 2】

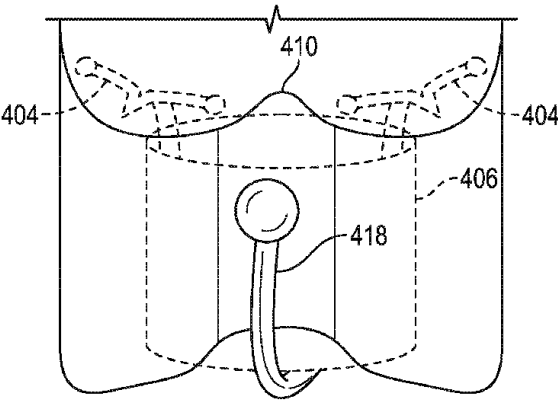


FIG. 52

【図 5 3】

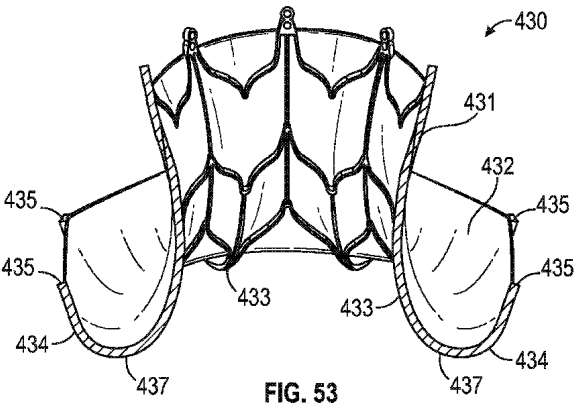


FIG. 53

【図 5 4】

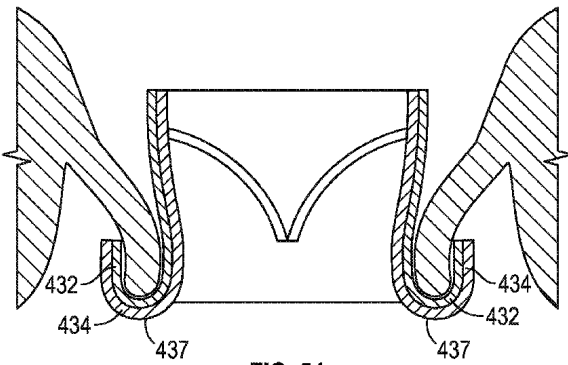


FIG. 54

10

20

30

40

50

【図 5 5 A】

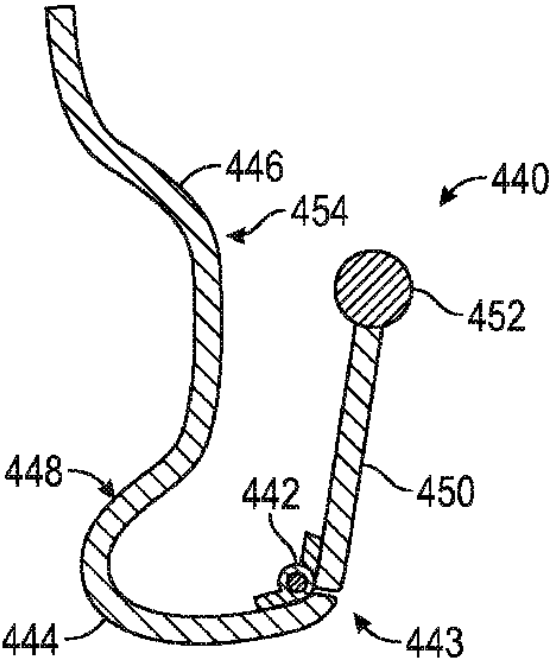


FIG. 55A

【図 5 5 B】

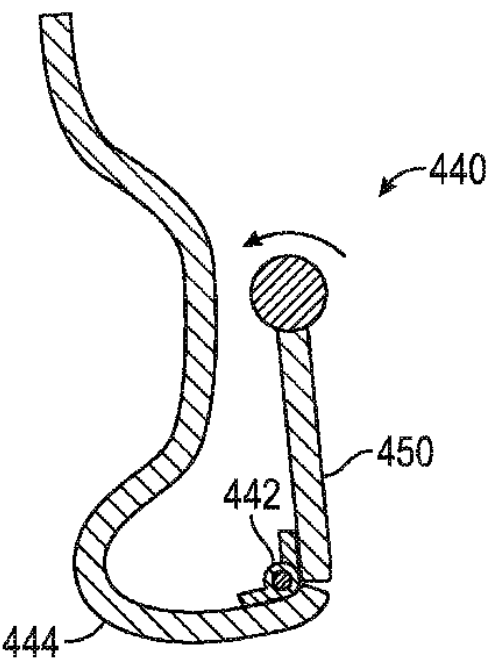


FIG. 55B

【図 5 6】

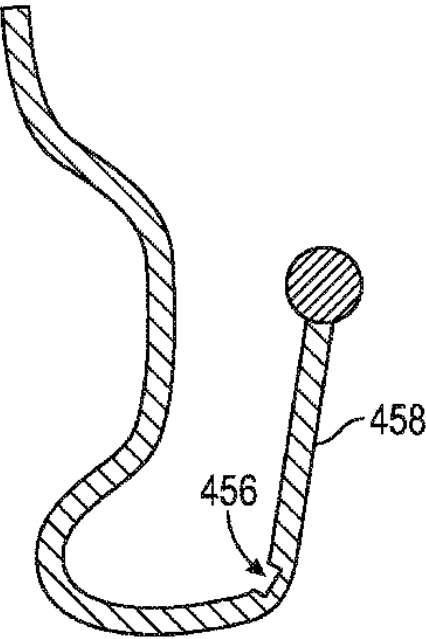


FIG. 56

【図 5 7】

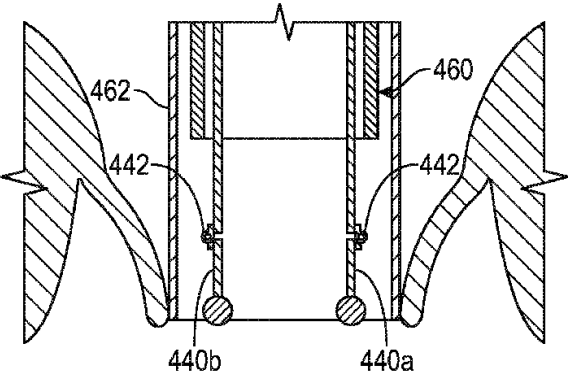


FIG. 57

10

20

30

40

50

【図 58】

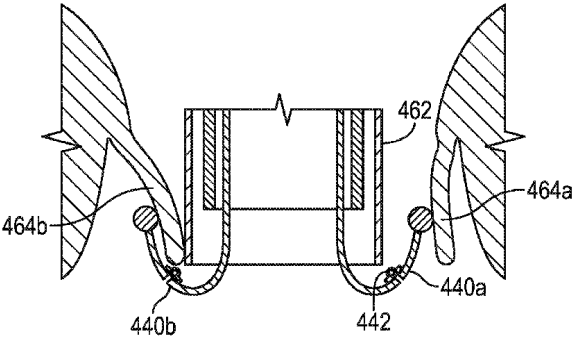


FIG. 58

【図 59】

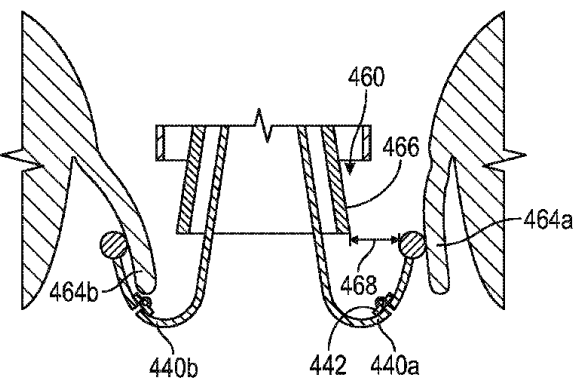


FIG. 59

【図 60】

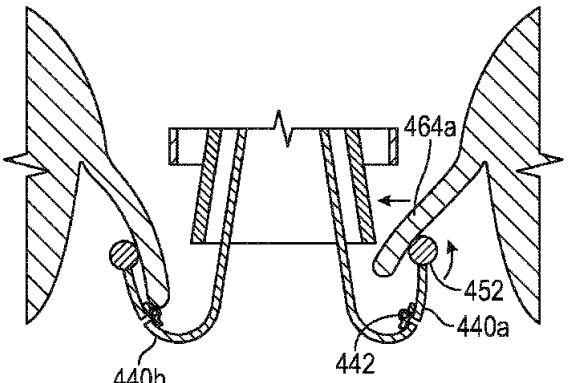


FIG. 60

【図 61】

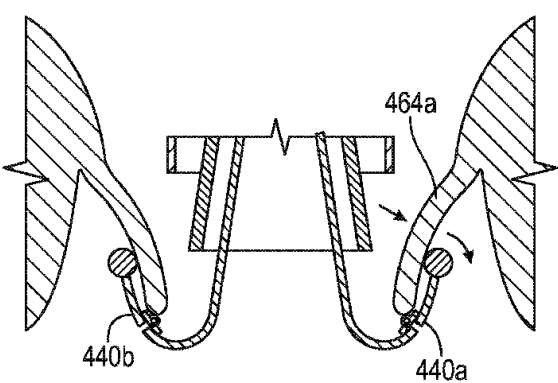


FIG. 61

10

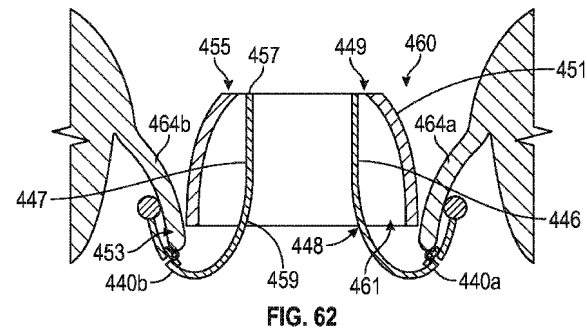
20

30

40

50

【図 6 2】



【図 6 3】

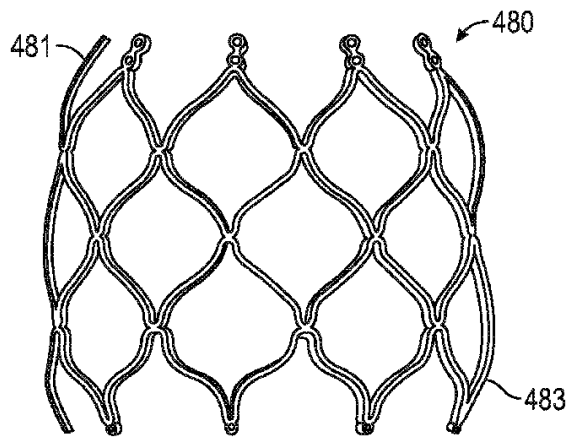
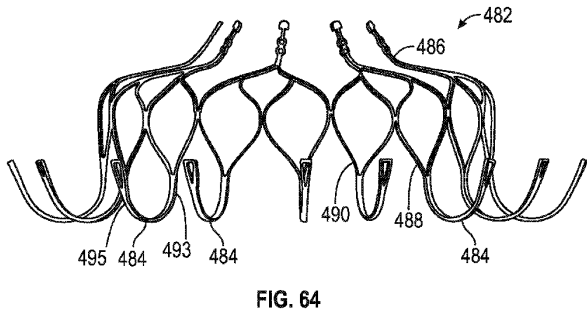


FIG. 63

【図 6 4】



【図 6 5】

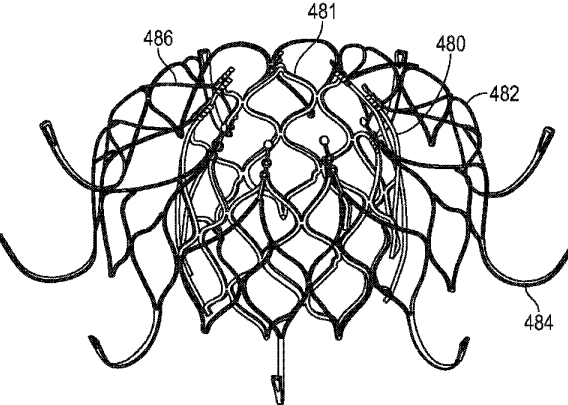


FIG. 65

10

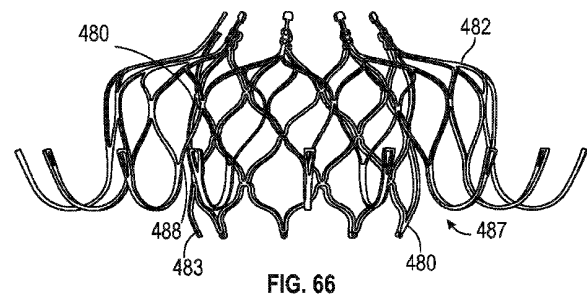
20

30

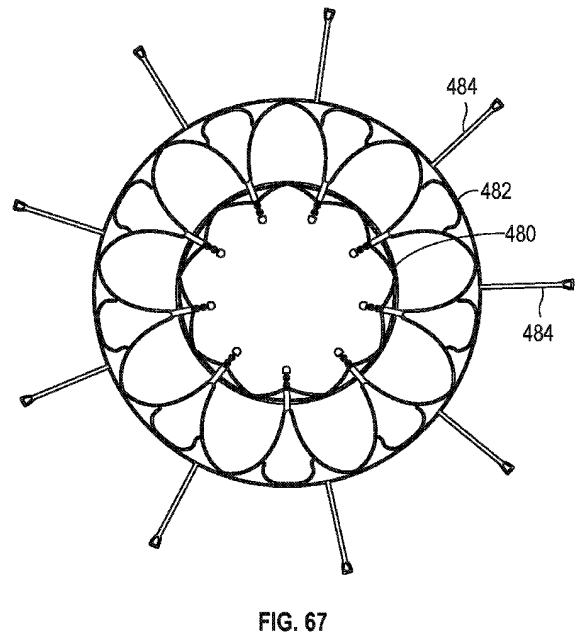
40

50

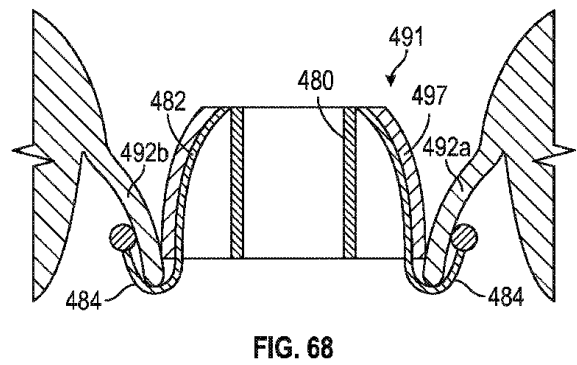
【図 6 6】



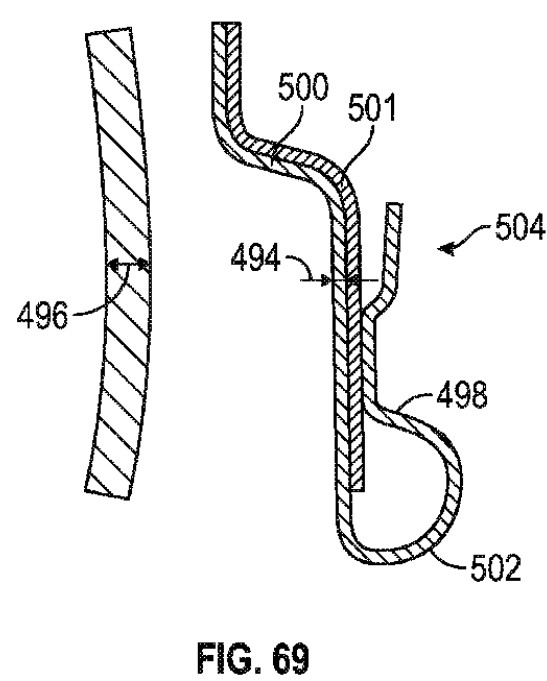
【図 6 7】



【図 6 8】



【図 6 9】



10

20

30

40

50

【図 7 0】

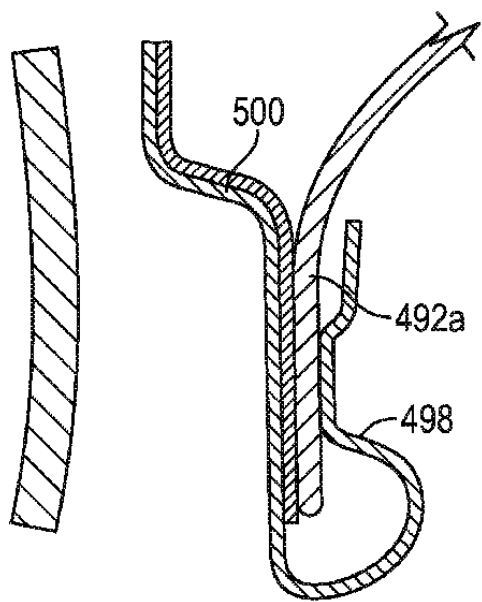


FIG. 70

【図 7 1】

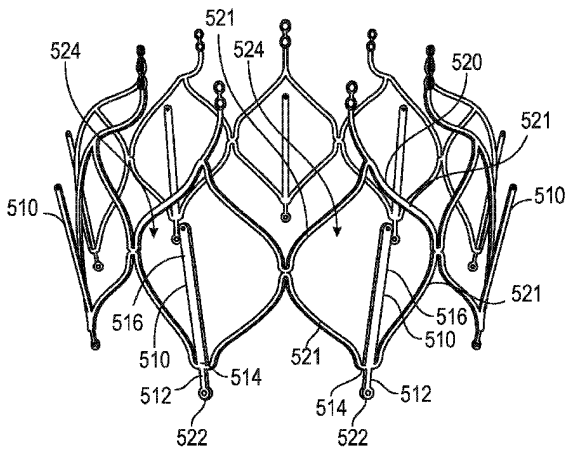


FIG. 71

【図 7 2】

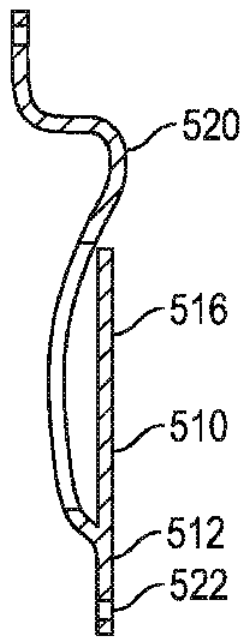


FIG. 72

【図 7 3】

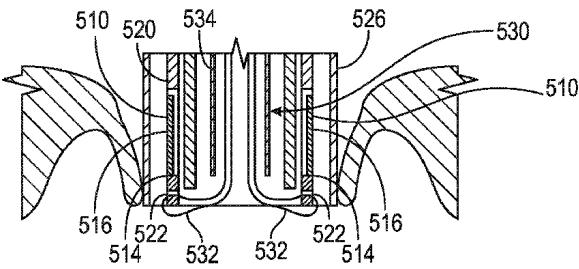


FIG. 73

10

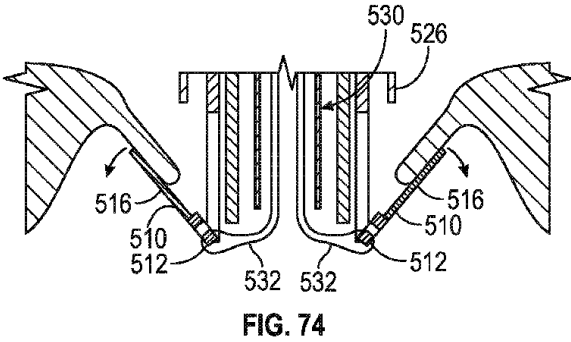
20

30

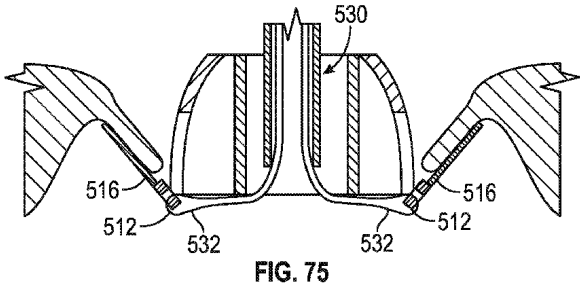
40

50

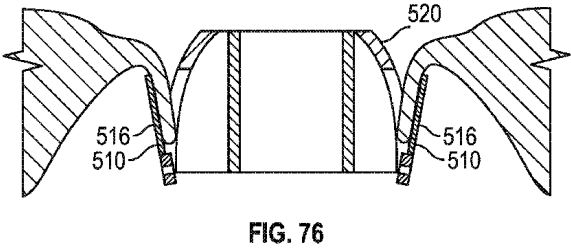
【図 7 4】



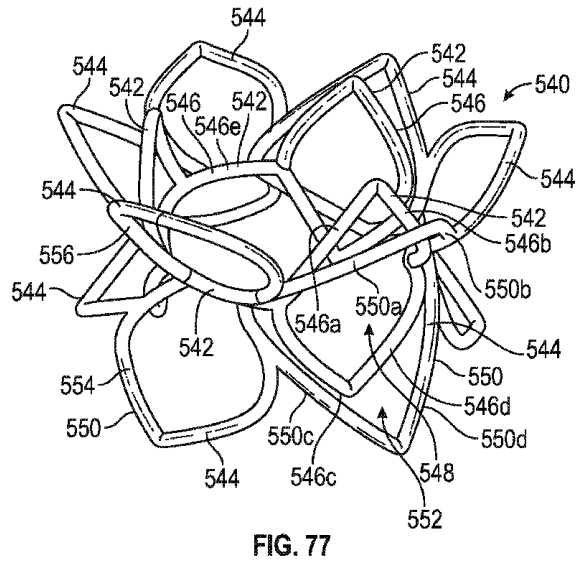
【図 7 5】



【図 7 6】



【図 7 7】



10

20

30

40

50

【図 7 8】

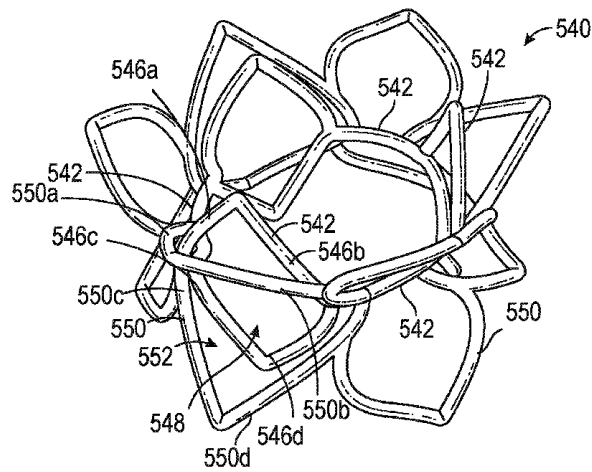


FIG. 78

【図 7 9】

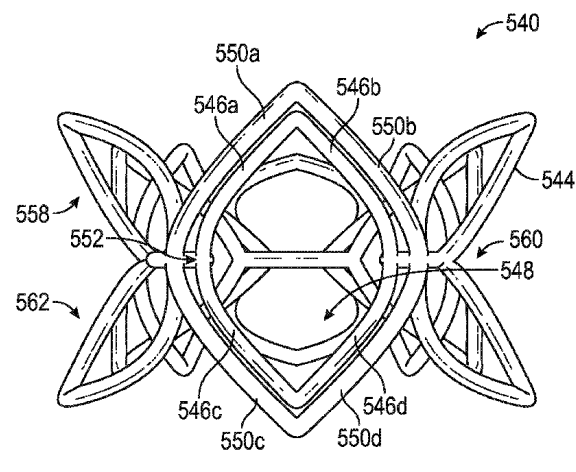


FIG. 79

【図 8 0】

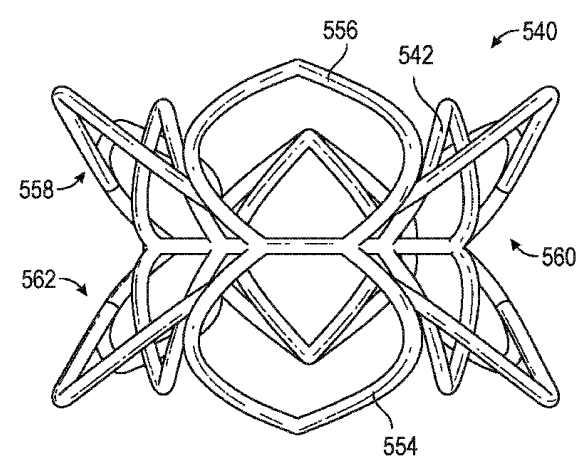


FIG. 80

【図 8 1】

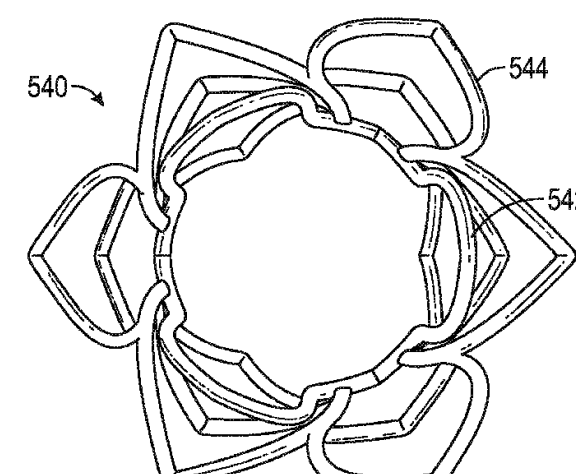


FIG. 81

10

20

30

40

50

【図 8 2】

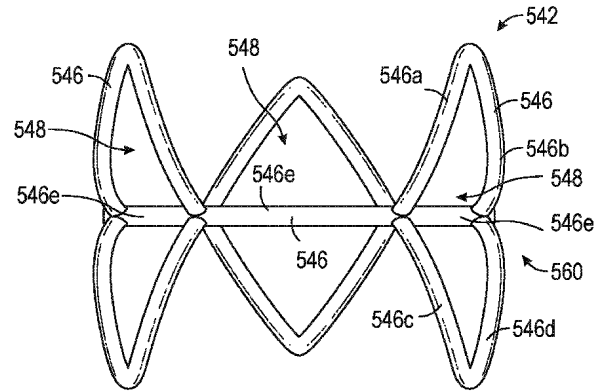


FIG. 82

【図 8 3】

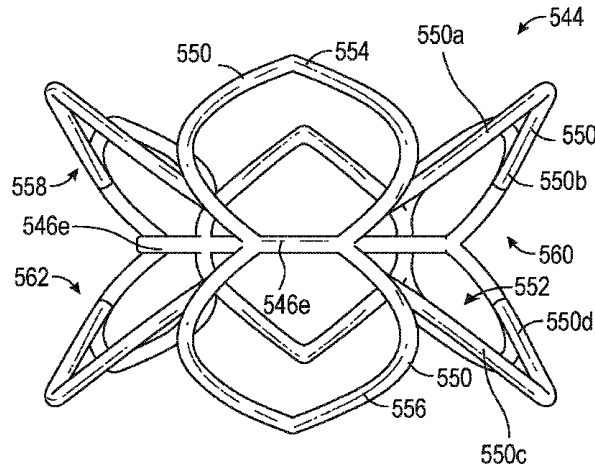


FIG. 83

【図 8 4】

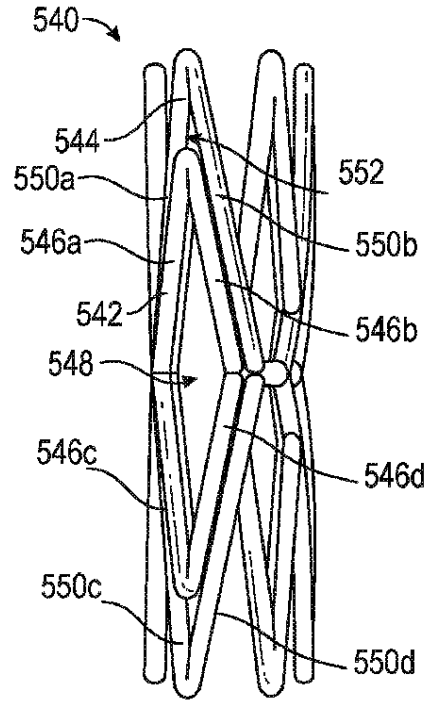


FIG. 84

【図 8 5】

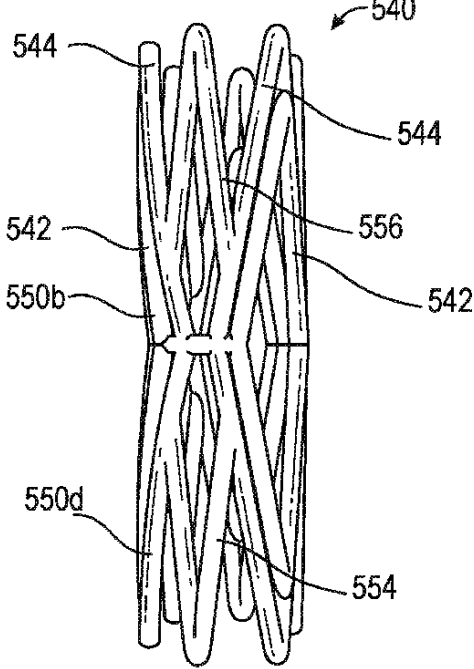


FIG. 85

10

20

30

40

50

【図 8 6】

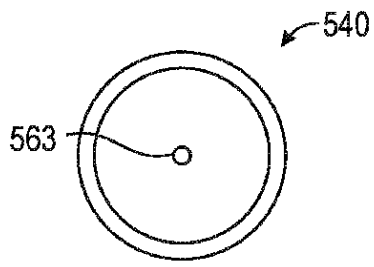


FIG. 86

【図 8 7】

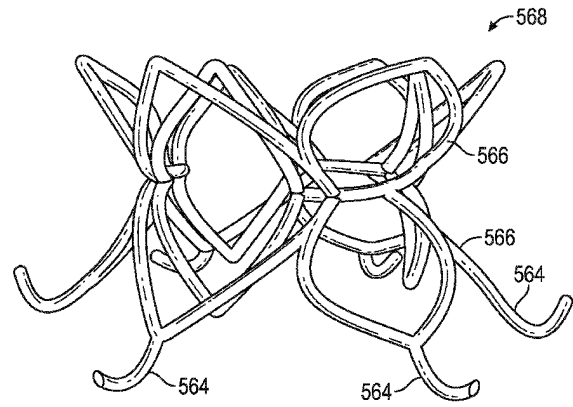


FIG. 87

【図 8 8】

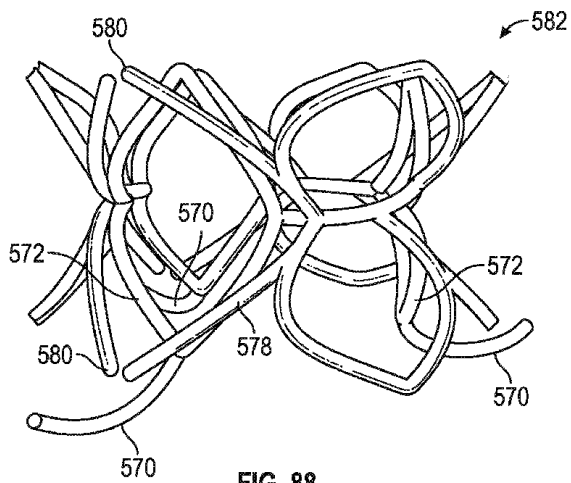


FIG. 88

【図 8 9】

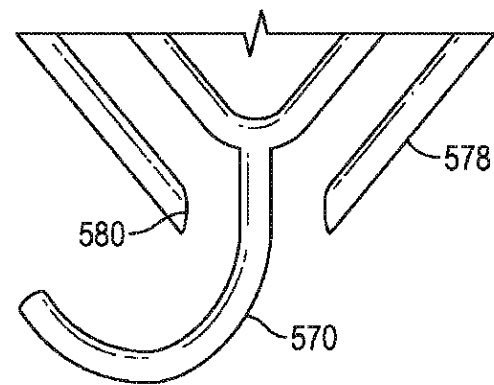


FIG. 89

10

20

30

40

50

【図 90】

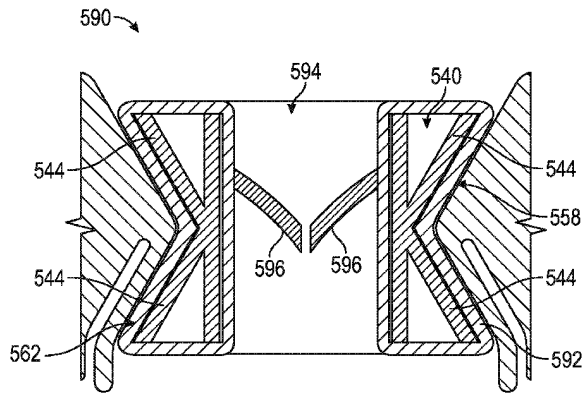


FIG. 90

【図 91】

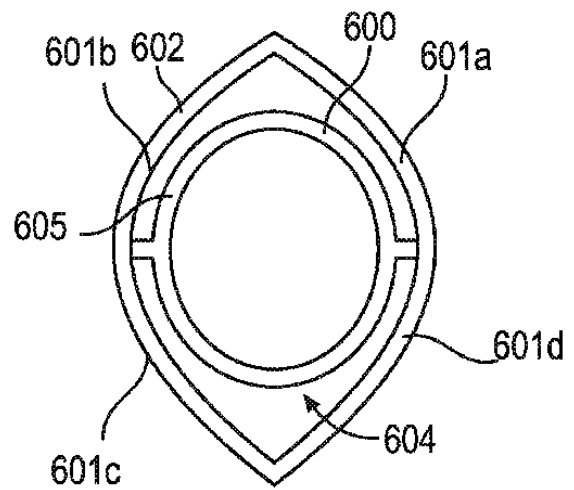


FIG. 91

10

20

【図 92】

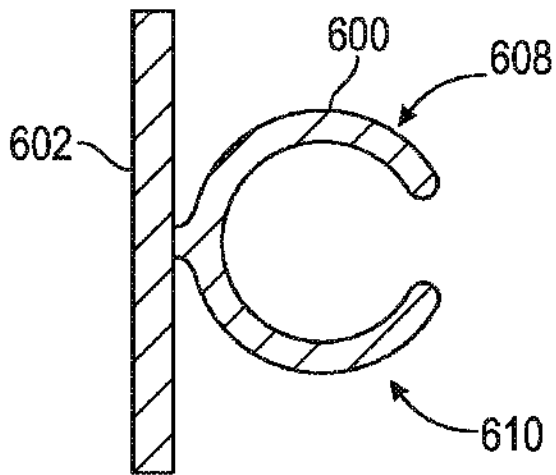


FIG. 92

【図 93】

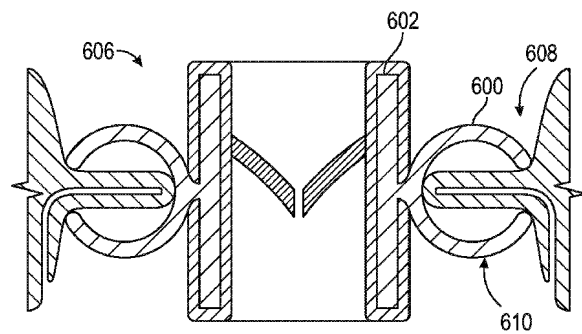


FIG. 93

30

40

50

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2023/016780

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/24

ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                      | Relevant to claim No. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X         | EP 2 777 617 A1 (CARDIAQ VALVE TECHNOLOGIES INC [US])<br>17 September 2014 (2014-09-17)<br>figures 3-5<br>paragraphs [0022], [0035], [0039],<br>[0046], [0053]<br>----- | 1-10                  |
| X         | US 2020/000579 A1 (MANASH BOAZ [IL] ET AL)<br>2 January 2020 (2020-01-02)<br>figures 6-10<br>paragraphs [0111], [0113], [0127]<br>-----                                 | 1, 2, 6-8,<br>10      |
| X         | US 2006/058872 A1 (SALAHIEH AMR [US] ET AL) 16 March 2006 (2006-03-16)<br>paragraphs [0008], [0132]; figures 23,24<br>paragraphs [0008], [0132]<br>-----<br>-/-         | 1-3, 6-8,<br>10       |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 June 2023

Date of mailing of the international search report

04/08/2023

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2

NL - 2280 HV Rijswijk

Tel. (+31-70) 340-2040,

Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Aubry, Yann

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2023/016780

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                                                         |                       |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category*                                            | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                      | Relevant to claim No. |
| X                                                    | US 2019/321171 A1 (MORRISS JOHN [US] ET AL) 24 October 2019 (2019-10-24)<br>figures 800, 82A, 82B<br>paragraphs [0416], [0422]<br>----- | 1                     |
| A                                                    | US 9 439 763 B2 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 13 September 2016 (2016-09-13)<br>figure 120<br>-----                                  | 9                     |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2023/016780

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

**see additional sheet**

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:  
**1-10**

30

40

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2023 /016780

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

## 1. claims: 1-10

Prosthetic heart valve with an outer skirt spaced apart from the prosthetic heart valve frame

---

## 2. claims: 11-15

Prosthetic heart valve with hinged anchors

---

## 3. claims: 16-20

Prosthetic heart valve with an outer frame comprising anchors

---

10

20

30

40

50

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2023/016780

| Patent document<br>cited in search report |    | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| EP 2777617                                | A1 | 17-09-2014          | NONE                       |                     |
| US 2020000579                             | A1 | 02-01-2020          | CA 3101611 A1              | 02-01-2020          |
|                                           |    |                     | CN 112469367 A             | 09-03-2021          |
|                                           |    |                     | EP 3813733 A1              | 05-05-2021          |
|                                           |    |                     | US 2020000579 A1           | 02-01-2020          |
|                                           |    |                     | US 2021361417 A1           | 25-11-2021          |
|                                           |    |                     | WO 2020005669 A1           | 02-01-2020          |
| US 2006058872                             | A1 | 16-03-2006          | AU 2006309251 A1           | 10-05-2007          |
|                                           |    |                     | CA 2623814 A1              | 10-05-2007          |
|                                           |    |                     | CA 2842921 A1              | 10-05-2007          |
|                                           |    |                     | EP 1926455 A2              | 04-06-2008          |
|                                           |    |                     | JP 2009508641 A            | 05-03-2009          |
|                                           |    |                     | US 2006058872 A1           | 16-03-2006          |
|                                           |    |                     | US 2006253191 A1           | 09-11-2006          |
|                                           |    |                     | US 2012029627 A1           | 02-02-2012          |
|                                           |    |                     | US 2014243967 A1           | 28-08-2014          |
|                                           |    |                     | WO 2007053243 A2           | 10-05-2007          |
| US 2019321171                             | A1 | 24-10-2019          | US 2019321171 A1           | 24-10-2019          |
|                                           |    |                     | US 2022110747 A1           | 14-04-2022          |
|                                           |    |                     | US 2022218472 A1           | 14-07-2022          |
|                                           |    |                     | US 2022218473 A1           | 14-07-2022          |
|                                           |    |                     | US 2022218474 A1           | 14-07-2022          |
|                                           |    |                     | US 2022331099 A1           | 20-10-2022          |
|                                           |    |                     | US 2022346948 A1           | 03-11-2022          |
| US 9439763                                | B2 | 13-09-2016          | AU 2014211978 A1           | 30-07-2015          |
|                                           |    |                     | CA 2898360 A1              | 07-08-2014          |
|                                           |    |                     | CN 105188611 A             | 23-12-2015          |
|                                           |    |                     | EP 2950753 A1              | 09-12-2015          |
|                                           |    |                     | EP 3756623 A1              | 30-12-2020          |
|                                           |    |                     | EP 4162901 A1              | 12-04-2023          |
|                                           |    |                     | JP 6773416 B2              | 21-10-2020          |
|                                           |    |                     | JP 2016506794 A            | 07-03-2016          |
|                                           |    |                     | US 2014222136 A1           | 07-08-2014          |
|                                           |    |                     | US 2017231759 A1           | 17-08-2017          |
|                                           |    |                     | US 2020060818 A1           | 27-02-2020          |
|                                           |    |                     | US 2020229919 A1           | 23-07-2020          |
|                                           |    |                     | US 2020315792 A1           | 08-10-2020          |
|                                           |    |                     | US 2021022856 A1           | 28-01-2021          |
|                                           |    |                     | WO 2014121275 A1           | 07-08-2014          |

## フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 マシュー・マイケル・ベセラ

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・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 イェヴジェニー・ダヴィドヴィッチ・カウフマン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 マシュー・エー・ピーターソン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 デイヴィッド・ロバート・ランドン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ウェイ・ガン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92602・アイアン・スプリングス・9

(72)発明者 エリック・ロバート・ディクソン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

F ターム (参考) 4C097 AA27 BB01 CC01 CC05 CC18 SB02