

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6561044号
(P6561044)

(45) 発行日 令和1年8月14日 (2019.8.14)

(24) 登録日 令和1年7月26日 (2019.7.26)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/24 (2006.01)
A 6 1 F 2/95 (2013.01)

A 6 1 F 2/24
A 6 1 F 2/95

請求項の数 22 (全 69 頁)

(21) 出願番号	特願2016-512087 (P2016-512087)	(73) 特許権者	507020152
(86) (22) 出願日	平成26年5月2日 (2014.5.2)		メドトロニック, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2016-517749 (P2016-517749A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
(43) 公表日	平成28年6月20日 (2016.6.20)		, ミネアポリス, メドトロニック パーク
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/036688		ウェイ 710
(87) 国際公開番号	W02014/179763	(74) 代理人	100086771
(87) 国際公開日	平成26年11月6日 (2014.11.6)		弁理士 西島 孝喜
審査請求日	平成29年4月24日 (2017.4.24)	(74) 代理人	100088694
(31) 優先権主張番号	61/819,488		弁理士 弟子丸 健
(32) 優先日	平成25年5月3日 (2013.5.3)	(74) 代理人	100094569
(33) 優先権主張国・地域又は機関			弁理士 田中 伸一郎
	米国 (US)	(74) 代理人	100095898
(31) 優先権主張番号	61/819,492		弁理士 松下 満
(32) 優先日	平成25年5月3日 (2013.5.3)	(74) 代理人	100098475
(33) 優先権主張国・地域又は機関			弁理士 倉澤 伊知郎
	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 弁搬送ツール

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

システムであって、

被験者の弁を交換するための医療デバイスであって、前記埋込可能医療デバイスが自己拡張式フレームを有する前記医療デバイスと、

収縮構成に前記埋込可能医療デバイスの前記自己拡張式フレームを保持し、かつ前記自己拡張式フレームの拡張を制御するように構成されたホルダと、を含み、

前記ホルダは、制御可能に収縮可能かつ拡張可能な第1のループを含み、前記第1のループは、前記第1のループの収縮又は拡張が前記自己拡張式フレームの収縮又は拡張を制御するように前記自己拡張式フレームの少なくとも一部分の回りに円周方向に配置され、

前記自己拡張式フレームは、流入領域を含み、

前記流入領域は、上側部分及び下側部分を含み、

前記第1のループは、前記第1のループの収縮又は拡張が前記自己拡張式フレームの前記流入領域の前記上側部分の収縮又は拡張を制御するように、前記自己拡張式フレームの前記流入領域の前記上側部分の少なくとも一部分の回りに配置され、

前記ホルダは、制御可能に収縮可能かつ拡張可能な第2のループを含み、

前記第2のループは、前記第2のループの収縮又は拡張が前記自己拡張式フレームの前記流入領域の前記下側部分の収縮又は拡張を制御するように、前記自己拡張式フレームの前記流入領域の前記下側部分の少なくとも一部分の回りに配置され、

前記自己拡張式フレームは、流出領域を含み、

10

20

前記ホルダは、制御可能に収縮可能かつ拡張可能な第3のループを含み、

前記第3のループは、前記第3のループの収縮又は拡張が前記自己拡張式フレームの前記流出領域の少なくとも一部分の収縮又は拡張を制御するように、前記自己拡張式フレームの前記流出領域の少なくとも一部分の回りに配置され、

前記第1のループは、第1のコードの一部分であり、前記第2のループは、第2のコードの一部分であり、前記第3のループは、第3のコードの一部分であり、

前記ホルダは、第1の開口部と、第2の開口部と、前記第1及び第2の開口部の間の導管とを有する第1の延長部材を含み、

前記ホルダは、第1の開口部と、第2の開口部と、前記第1及び第2の開口部の間の導管とを有する第2の延長部材を含み、

前記第1のコードの一部分が、前記第1の延長部材の前記導管を通して延び、

前記第2及び第3のコードの一部分が、前記第2の延長部材の前記導管を通して延び、

前記ホルダは、シャフトと協働的に嵌合するように構成されたアダプタを含み、前記アダプタは、前記アダプタを通して延びる第1及び第2の内腔を含み、

前記第1のコードの一部分が、前記第1のコードの端部が前記アダプタを超えて延びるように前記第1の内腔を通して延び、前記第2のコードの一部分が、前記第2のコードの端部が前記アダプタを超えて延びるように前記第2の内腔を通して延び、

更に、前記シャフトを含み、

前記シャフトは、前記シャフトを通る1つ又はそれよりも多くの内腔を形成し、

前記シャフトは、前記ホルダの前記アダプタに結合するように構成され、

前記第1のコードの一部分が、前記第1のコードの端部が前記シャフトを超えて延びるように前記シャフトの前記1つ又はそれよりも多くの内腔のうちの1つを通して延び、

前記第2のコードの一部分が、前記第2のコードの端部が前記アダプタを超えて延びるように前記シャフトの前記1つ又はそれよりも多くの内腔のうちの1つを通して延び、

前記第1及び第2のコードの前記部分は、前記シャフトの同じ内腔又は異なる内腔を通して延び、

前記アダプタは、前記第1の延長部材及び前記第2の延長部材の相対位置を保持し、

前記自己拡張式フレームは、縦軸線を有し、

前記ホルダは、前記第1及び第2の延長部材が、前記ホルダが前記自己拡張式フレームを収縮するか又は前記自己拡張式フレームを収縮構成に保持する時に前記自己拡張式フレームの前記縦軸線からオフセットされ、かつ前記自己拡張式フレームの前記縦軸線に実質的に平行であるように構成される、

前記第1及び第2の延長部材は、前記ホルダが前記自己拡張式フレームを収縮するか又は前記自己拡張式フレームを収縮構成に保持する時に前記自己拡張式フレームに対して外部に位置決めされる

ことを特徴とするシステム。

【請求項2】

前記第1及び第2のループは、独立に制御可能に収縮可能かつ拡張可能である、

ことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記第1のループは、前記第2及び第3のループに対して独立に制御可能に収縮可能かつ拡張可能である、

ことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記第2及び第3のループは、互いに制御可能に収縮可能かつ拡張可能である、

ことを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項5】

前記第1のコードは、前記第1のループを形成する縫合糸と前記縫合糸の端部に取り付けられたテザーとを含み、

前記第2のコードは、前記第2のループを形成する縫合糸と前記縫合糸の端部に取り付

10

20

30

40

50

けられたテザーとを含み、

前記第 3 のコードは、前記第 3 のループを形成する縫合系と前記縫合系の端部に取り付けられたテザーとを含む、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記シャフトに作動可能に結合されたか又は作動可能に結合可能なハンドルを更に含む、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ハンドルは、前記第 1 のループの収縮及び拡張が第 1 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 1 のコードの前記端部に作動可能に結合可能な第 1 の作動要素を含む、

10

ことを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ハンドルは、前記第 2 のループの収縮及び拡張が第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 2 のコードの前記端部に作動可能に結合可能な第 2 の作動要素を含む、

ことを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第 2 の作動要素は、前記第 3 のループの収縮及び拡張が前記第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 3 のコードの前記端部と作動可能に結合可能である、

20

ことを特徴とする請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記ハンドルに繋がれた制御ユニットを更に含み、

前記制御ユニットは、前記第 2 のループの収縮及び拡張が前記制御ユニットの作動要素を通じて制御可能であるように前記第 2 のコードの前記端部に作動可能に結合可能な作動要素を含む、

ことを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記ハンドルに作動可能に結合された制御ユニットを更に含み、

30

前記制御ユニットは、前記第 1 のループの収縮及び拡張が第 1 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 1 のコードの前記端部に作動可能に結合可能な第 1 の作動要素を含む、

ことを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記制御ユニットは、前記第 2 のループの収縮及び拡張が第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 2 のコードの前記端部に作動可能に結合可能な第 2 の作動要素を含む、

ことを特徴とする請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

40

前記第 2 の作動要素は、前記第 3 のループの収縮及び拡張が前記第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 3 のコードの前記端部と作動可能に結合可能である、

ことを特徴とする請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

被験者の弁に自己拡張式フレームを有する医療デバイスを埋め込むための搬送システムであって、

前記埋込可能医療デバイスの前記自己拡張式フレームを収縮構成に保持し、かつ前記自己拡張式フレームの拡張を制御するように構成されたホルダであって、第 1 のループの収縮又は拡張が前記自己拡張式フレームの収縮又は拡張を制御するように、前記自己拡張式フレームの少なくとも一部分の回りに円周方向に配置されるように構成された第 1 の制御

50

可能に収縮可能かつ拡張可能なループを含む前記ホルダ、
を含み、

前記自己拡張式フレームは、流入領域を含み、

前記流入領域は、上側部分及び下側部分を含み、

前記第 1 のループは、前記第 1 のループの収縮又は拡張が前記自己拡張式フレームの前記流入領域の前記上側部分の収縮又は拡張を制御するように、前記自己拡張式フレームの前記流入領域の前記上側部分の少なくとも一部分の回りに配置され、

前記ホルダは、第 2 の制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループを含み、

前記第 2 のループは、前記第 2 のループの収縮又は拡張が前記自己拡張式フレームの前記流入領域の前記下側部分の収縮又は拡張を制御するように、前記自己拡張式フレームの前記流入領域の前記下側部分の少なくとも一部分の回りに配置され、

前記自己拡張式フレームは、流出領域を含み、

前記ホルダは、第 3 の制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループを含み、

前記第 3 のループは、前記第 3 のループの収縮又は拡張が前記自己拡張式フレームの前記流出領域の少なくとも一部分の収縮又は拡張を制御するように、前記自己拡張式フレームの前記流出領域の少なくとも一部分の回りに配置され、

前記第 1 のループは、第 1 のコードの一部分であり、前記第 2 のループは、第 2 のコードの一部分であり、

前記ホルダは、第 1 の開口部と、第 2 の開口部と、前記第 1 及び第 2 の開口部の間の導管とを有する第 1 の延長部材を含み、

前記ホルダは、第 1 の開口部と、第 2 の開口部と、前記第 1 及び第 2 の開口部の間の導管とを有する第 2 の延長部材を含み、

前記第 1 のコードの一部分が、前記第 1 の延長部材の前記導管を通して延び、前記第 2 のコードの一部分が、前記第 2 の延長部材の前記導管を通して延び、

前記ホルダは、シャフトと協働的に嵌合するように構成されたアダプタを含み、前記アダプタは、前記アダプタを通して延びる第 1 及び第 2 の内腔を含み、

前記第 1 のコードの一部分が、前記第 1 のコードの端部が前記アダプタを超えて延びるように前記第 1 の内腔を通して延び、前記第 2 のコードの一部分が、前記第 2 のコードの端部が前記アダプタを超えて延びるように前記第 2 の内腔を通して延び、

更に、前記シャフトを含み、

前記シャフトは、前記シャフトを通る 1 つ又はそれよりも多くの内腔を形成し、

前記シャフトは、前記ホルダの前記アダプタに結合するように構成され、

前記第 1 のコードの一部分が、前記第 1 のコードの端部が前記シャフトを超えて延びるように前記シャフトの前記 1 つ又はそれよりも多くの内腔のうちの 1 つを通して延び、

前記第 2 のコードの一部分が、前記第 2 のコードの端部が前記アダプタを超えて延びるように前記シャフトの 1 つ又はそれよりも多くの内腔のうちの 1 つを通して延び、

前記第 1 及び第 2 のコードの前記部分は、前記シャフトの同じ内腔又は異なる内腔を通して延び、

前記アダプタは、前記第 1 の延長部材及び前記第 2 の延長部材の相対位置を保持し、

前記第 1 及び第 2 の延長部材は、前記ホルダが前記自己拡張式フレームを収縮するか又は前記自己拡張式フレームを収縮構成に保持する時に前記自己拡張式フレームの縦軸線からオフセットされるように構成され、かつ前記自己拡張式フレームの前記縦軸線と実質的に平行であるように構成される、

前記第 1 及び第 2 の延長部材は、前記ホルダが前記自己拡張式フレームを収縮するか又は前記自己拡張式フレームを収縮構成に保持する時に前記自己拡張式フレームに対して外部に位置決めされることを特徴とする搬送システム。

【請求項 15】

前記第 1 及び第 2 のループは、独立に制御可能に収縮可能かつ拡張可能である、
ことを特徴とする請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記ホルダは、第 1 及び第 2 の延長部材が、前記自己拡張式フレームが拡張される時に前記自己拡張式フレームの縦軸線に対してある角度で前記自己拡張式フレームの中心開口部の中に延びるように構成されるように構成される、

ことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記シャフトに作動可能に結合されたか又は作動可能に結合可能なハンドルを更に含む、

ことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記ハンドルは、前記第 1 のループの収縮及び拡張が第 1 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 1 のコードの前記端部に作動可能に結合可能な第 1 の作動要素を含む、

10

ことを特徴とする請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記ハンドルは、前記第 2 のループの収縮及び拡張が第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 2 のコードの前記端部に作動可能に結合可能な第 2 の作動要素を含む、

ことを特徴とする請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記ハンドルに作動可能に結合された制御ユニットを更に含む、

20

前記制御ユニットは、前記第 1 のループの収縮及び拡張が第 1 の作動要素を通じて制御可能であるように前記第 1 のコードの前記端部に作動可能に結合可能な第 1 の作動要素を含む、

ことを特徴とする請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記ホルダは、第 1 の開口部と、第 2 の開口部と、前記第 1 及び第 2 の開口部の間の導管とを有する延長部材を更に含む、

前記第 1 のループは、第 1 のコードの一部であり、前記第 1 のコードの一部が、前記延長部材の前記導管を通して延び、

前記ホルダは、前記延長部材が、前記ホルダが前記自己拡張式フレームを収縮するか又は前記自己拡張式フレームを収縮構成に保持する時に前記自己拡張式フレームの縦軸線からオフセットされ、かつ前記自己拡張式フレームの前記縦軸線に実質的に平行であるように構成される、

30

ことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記ホルダは、前記延長部材が、前記ホルダが前記自己拡張式フレームを収縮するか又は前記自己拡張式フレームを収縮構成に保持する時に前記自己拡張式フレームに対して外部に位置決めされるように構成される、ことを特徴とする請求項 2 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0 0 0 1】

〔関連出願〕

本出願は、2013年5月3日出願の米国特許仮出願第61/819,488号、2013年5月3日出願の米国特許仮出願第61/819,492号、2013年5月3日出願の米国特許仮出願第61/819,490号、及び2014年1月23日出願の米国特許仮出願第61/930,905号の利益を主張するものであり、これらの各々は、これによりそれが本明細書に提示する開示に反しない範囲に対してその全体が引用によって本明細書に組み込まれる。

【0 0 0 2】

本発明の開示は、取りわけ、補綴心臓弁のような自己拡張式フレームを有する埋込可能

50

医療デバイスを搬送するためのツールに関する。

【背景技術】

【0003】

自己拡張式フレームを有する補綴心臓弁のようないくつかの自己拡張式埋込可能医療デバイスは公知である。そのような医療デバイスを埋め込むのを補助するいくつかの搬送システム及びツールが公知である。しかし、そのようなデバイスを埋め込むのを補助することができる改良された搬送ツール又はシステム又は関連のデバイスが望まれている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

一部の実施形態において、低侵襲性無縫合弁搬送ツールを本明細書に説明する。

一部の実施形態において、搬送ツールは、側面装着ホルダを含む。

本明細書に説明する搬送ツールの一部の実施形態は、使いやすい。

【0005】

様々な実施形態において、本明細書に説明するツールは、弁による急速かつ簡単な接続を可能にする。

一部の実施形態において、本明細書に説明するツールは、外科医が患者の環帯での弁の着座を可視化することを可能にする。

【0006】

本明細書に説明するツールの様々な実施形態は、外科医が、望ましい速度で弁を拡張させながら弁位置決めに対して確実な制御を有することを可能にする。

【0007】

一部の実施形態において、ツールは、配備中にスカートを広げることによってかつハンドルと弁との間の薄型又は側面装着のインタフェースを使用することによって可視化の改善を可能にするように構成される。

【0008】

様々な実施形態において、本明細書に説明するツールは、弁の容易な再位置決めを考慮している。例えば、ツールのハンドルは、外科医が弁配置に満足しない場合に弁に容易に再接続することができる。

【0009】

補綴心臓弁のような患者の弁洞に埋め込むための従来のデバイス及び関連の方法に勝る本明細書に提示する様々な実施形態のうちの1つ又はそれよりも多くの利点は、添付の図面と共に読む時に以下の詳細説明に基づいて当業者には容易に明らかであろう。

【0010】

概略図は必ずしも正確な縮尺になっていない。図に使用する同様の番号は、同様の構成要素及び段階などを指すものである。しかし、与えられた図における構成要素を参照する数字の使用は、同じ数字でラベル付けした別の図における構成要素を限定するように意図していないことは理解されるであろう。これに加えて、構成要素を参照する異なる番号の使用は、異なる番号の構成要素が同じか又は類似であることができないことを示すように意図していない。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1A】デバイスが収縮構成にあるホルダ及び自己拡張式埋込可能医療デバイスの実施形態の側面図の概略図である。

【図1B】デバイスが拡張構成にあるホルダ及び自己拡張式埋込可能医療デバイスの実施形態の側面図の概略図である。

【図2A】デバイスが収縮構成にあるホルダ及び自己拡張式埋込可能医療デバイスの実施形態の上面図の概略図である。

【図2B】デバイスが拡張構成にあるホルダ及び自己拡張式埋込可能医療デバイスの実施形態の上面図の概略図である。

10

20

30

40

50

【図 3】ホルダ及び自己拡張式埋込可能医療デバイスの側面図の概略図である。

【図 4 A】ホルダ及び自己拡張式埋込可能医療デバイスの実施形態の側面図の概略図である。

【図 4 B】ホルダ及び自己拡張式埋込可能医療デバイスの実施形態の上面図の概略図である。

【図 5】ホルダ及び自己拡張式埋込可能医療デバイスの実施形態の側面図の概略図である。

【図 6】ホルダのアダプタの実施形態の上面図の概略図である。

【図 7】搬送システム又はその構成要素の実施形態の側面図の概略図である。

【図 8】搬送システム又はその構成要素の実施形態の側面図の概略図である。

10

【図 9】搬送システム又はその構成要素の実施形態の側面図の概略図である。

【図 10 A】ピーク流れ中の開放位置の例示的な弁の概略図である。

【図 10 B】弁を通る流体の逆流を防止する閉鎖位置での図 10 A の弁の概略図である。

【図 11 A】典型的な大動脈弁の生体構造を示す上面図の概略図である。

【図 11 B】図 11 A の大動脈弁の断面図の概略図である。

【図 11 C】仮想線で流入端、流出端、及び交連ポストを示す図 11 A の大動脈弁の概略斜視図である。

【図 12】弁洞領域の形状及び相対寸法の概略表現の図である。

【図 13】交換弁、弁支持構造（又は「フレーム」）、及び弁カフを含む弁交換システムの概略斜視図である。

20

【図 14】図 13 の交換弁の概略斜視図である。

【図 15】血管の内側に配置された図 13 の血管支持構造の概略側面図である。

【図 16】図 13 の交換弁システムの概略側面図である。

【図 17】大動脈内に位置決めされた図 13 及び 16 の交換弁システムの概略図である。

【図 18 A】線 A - A に沿って切断されて平坦に置かれた支持フレームの実施形態の概略図である。

【図 18 B】図 18 A のフレームの凹面着地ゾーンを示す断面図の概略図である。

【図 19】大動脈に位置決めされた弁交換システムの実施形態の概略図である。

【図 20 A】人工弁が拡張構成にあるホルダ及び人工弁の実施形態の側面図の概略図である。

30

【図 20 B】人工弁が収縮構成にあるホルダ及び人工弁の実施形態の側面図の概略図である。

【図 21 A】患者の弁洞にホルダの実施形態を用いて人工弁の実施形態を埋め込むための手順の実施形態の一部の段階を示す概略側面図である。

【図 21 B】患者の弁洞にホルダの実施形態を用いて人工弁の実施形態を埋め込むための手順の実施形態の一部の段階を示す概略側面図である。

【図 21 C】患者の弁洞にホルダの実施形態を用いて人工弁の実施形態を埋め込むための手順の実施形態の一部の段階を示す概略側面図である。

【図 21 D】患者の弁洞にホルダの実施形態を用いて人工弁の実施形態を埋め込むための手順の実施形態の一部の段階を示す概略側面図である。

40

【図 22 A】人工弁の少なくとも一部分の周りに 1 つ又はそれよりも多くのコードを輪にするための縫合様式の実施形態の概略上面図である。

【図 22 B】人工弁の少なくとも一部分の周りに 1 つ又はそれよりも多くのコードを輪にするための縫合様式の実施形態の概略上面図である。

【図 23】人工弁の実施形態に対して位置決めされたホルダの実施形態の概略底面図である。

【図 24】ホルダの延長部の実施形態を示す概略側面図である。

【図 25】搬送システムのシャフトの実施形態及びホルダのアダプタの実施形態の概略断面図である。

【図 26】搬送システムの実施形態の概略斜視図である。

50

【図 27】張力装置の実施形態の一部の構成要素を示す搬送システムのハンドルの実施形態の概略断面図である。

【図 28】コードの実施形態及び張力装置の実施形態の一部の構成要素の斜視図の概略図である。

【図 29】張力装置の実施形態を示す搬送システムのハンドルの実施形態の概略部分切り取り図である。

【図 30】張力装置の実施形態を示す搬送システムのハンドルの実施形態の概略断面図である。

【図 31】搬送システムの実施形態の斜視図の概略図である。

【図 32】搬送システムの実施形態の斜視図の概略図である。

10

【図 33】ホルダの実施形態及び人工弁の実施形態の概略側面図である。

【図 34 A】ホルダの実施形態の側面図の概略図である。

【図 34 B】ホルダの実施形態の断面図の概略図である。

【図 35】クリンプ制限要素及び関連の人工弁を有するホルダの実施形態の概略図である。

。

【図 36 A】クリンプ制限要素及び関連の人工弁を有するホルダの実施形態の概略図である。

【図 36 B】クリンプ制限要素及び関連の人工弁を有するホルダの実施形態の概略図である。

【図 37】弁洞のモックアップにおけるホルダの実施形態及び人工弁の実施形態の概略図である。

20

【図 38】補捉特徴部を有するコードの実施形態の概略図である。

【図 39 A】搬送システムのハンドルの実施形態の概略底面図である。

【図 39 B】搬送システムのハンドルの実施形態の底面の概略図である。

【図 40 A】搬送システムのハンドル及びホルダの実施形態の概略斜視図である。

【図 40 B】搬送システムのハンドル及びホルダの実施形態の概略斜視図である。

【図 40 C】搬送システムのハンドル及びホルダの実施形態の概略斜視図である。

【図 41】搬送システムのシャフトの実施形態の一部分の概略斜視図である。

【図 42】搬送システムのハンドルの実施形態の概略側面図である。

【図 43】クリンピングガイドの実施形態及び人工弁の実施形態の概略斜視図である。

30

【図 44 A】クリンピングガイドの実施形態、人工弁の実施形態、及びクリンピング漏斗の実施形態の概略側面図である。

【図 44 B】クリンピングガイドの実施形態、人工弁の実施形態、及びクリンピング漏斗の実施形態の概略側面図である。

【図 45】クリンピングガイドの実施形態、人工弁の実施形態、及びクリンピング漏斗の実施形態の概略側面図である。

【図 46】クリンピング漏斗の実施形態の概略図である。

【図 47】サイザーの実施形態の概略図である。

【図 48】サイザーの実施形態の概略図である。

【図 49】サイザーの実施形態の概略図である。

40

【図 50】サイザーの実施形態の概略図である。

【図 51】サイザーの実施形態の概略図である。

【図 52】サイザーの実施形態の概略図である。

【図 53】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。

【図 54】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。

【図 55】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。

【図 56】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。

【図 57】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。

【図 58】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。

【図 59】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。

50

【図 6 0】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 1】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 2】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 3】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 4】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 5】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 6】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 7】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 8】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 6 9】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 7 0】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 7 1】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 7 2】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 7 3】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【図 7 4】補綴具搬送システムの一部の実施形態を示す概略図である。
【発明を実施するための形態】

10

【 0 0 1 2 】

以下の詳細説明では、デバイス、システム、及び方法のいくつかの特定の実施形態が例示的に示されている説明の一部を形成する添付の図面を参照する。他の実施形態が考えられており、かつ本発明の開示の範囲又は思想から逸脱することなく作ることができることは理解されるものとする。従って、以下の詳細説明は、限定的な意味でとらえるべきではない。

20

【 0 0 1 3 】

取りわけ本明細書に説明するのは、患者に自己拡張式フレームを有する医療デバイスを埋め込むためのデバイス、システム、及び方法である。一部の実施形態において、医療デバイスは、患者の弁洞に埋め込むように構成される。一部の実施形態において、医療デバイスは、補綴心臓弁である。一部の実施形態において、医療デバイスは、外科用補綴心臓弁である。

【 0 0 1 4 】

本明細書に説明するデバイス及びシステムの一部は、収縮構成で自己拡張式医療デバイスを保持し、かつ医療デバイスの拡張を制御するためのホルダである。そのようなホルダと協働して作用することができ、自己拡張式医療デバイスを位置決めするか又はデバイスの拡張を制御するのを補助することができる搬送ツールも説明する。

30

【 0 0 1 5 】

そのようなツール及びシステムを使用してデバイスを埋め込む方法も説明するが、インプラント工程を容易にするためのサイザー又はクリンパーのような追加のツール又はデバイスも説明する。

【 0 0 1 6 】

最初に、収縮構成で自己拡張式医療デバイスを保持し、かつデバイスの拡張を制御するためのホルダの概念的概観を本明細書に説明する。次に、被験者の弁の解剖学的特徴及び被験者の自然弁に埋め込むように構成された補綴心臓弁の例を説明する。自然弁に心臓弁を埋め込むために有用なホルダ及び搬送ツールの一部の実施形態を次に説明する。次に、補綴心臓弁の埋め込みを補助することができる付属デバイスの説明を提供し、続いて、ホルダ、ホルダを含むシステム、及び関連のインプラント方法の一部の選択された実施形態の概要を提供する。

40

【 0 0 1 7 】

図 1 ~ 9 は、自己拡張式医療デバイスを患者のターゲット位置に搬送するための汎用システム及びデバイスの概念的概観を示している。図 1 0 ~ 1 9 は、弁の解剖学的特徴及び補綴心臓弁の例を示している。図 2 0 ~ 4 2 は、患者の弁に自己拡張式補綴心臓弁を埋め込むためのシステム及びデバイスの一部のより特定の実施形態を示している。図 4 3 ~ 5

50

2 は、補綴心臓弁を埋め込むのを補助することができるサイザー及び他の付属デバイス又はツールを示している。図 5 3 ~ 7 4 は、自己拡張式補綴具を埋め込むためのシステム及びデバイスの追加の実施形態を示している。

【 0 0 1 8 】

i . 汎用保持又は搬送システム及びデバイスの概観

図 1 ~ 2 を参照すると、ホルダ 1 0 0 と医療デバイス 2 0 とを含むシステム 5 0 0 が示されている。医療デバイス 2 0 は、自己拡張式フレーム 2 4 を有する。医療デバイス 2 0 は、被験者の弁に埋め込むように構成することができる。実施形態において、医療デバイス 2 0 は、無縫合外科用心臓弁のような補綴心臓弁である。ホルダ 1 0 0 は、収縮構成で埋込可能医療デバイスのフレーム 2 4 を保持し、かつフレームの拡張を制御するように構成される。図 1 A (側面図) 及び 2 A (上面図) では、フレーム 2 4 は収縮構成にあり、図 1 B (側面図) 及び 2 B (上面図) では、フレーム 2 4 は拡張構成にある。

【 0 0 1 9 】

ホルダ 2 0 0 は、制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループ 1 2 0 を含む。本明細書に使用する場合に、「収縮可能かつ拡張可能なループ」は、ループによって定められる開口部のサイズをより小さく(収縮する)又はより大きく(拡張する)ことができることを意味する。ループ 1 2 0 は、ループの収縮又は拡張がフレームの収縮又は拡張を制御するように自己拡張式フレーム 2 4 の少なくとも一部分の回りに配置される。本発明の開示の目的に対して「フレームの収縮又は拡張の制御」は、フレームの少なくとも一部分の収縮又は拡張の制御を含む。

【 0 0 2 0 】

フレームがホルダ又はホルダを含むシステムによって収縮することができる程度は、一部のフレームが小さすぎる直径までクリンピングされる場合に損傷を受ける場合があるので制限される可能性がある。あらゆる適切なクリンプ制限機構を使用することができる。例えば、ループが収縮することができる程度を制限するクリンプ制限器を使用することができる。更に別の例として、フレームを収縮することができる程度を制限するクリンプ制限器を使用することができる。クリンプ制限器の一部の例は、より特定の実施形態に関してより詳細に以下に説明する。

【 0 0 2 1 】

一部の実施形態において(例えば、図 1 ~ 2 に示すように)、ループ 1 2 0 は、コード 1 2 5 の一部分から形成される。コード 1 2 5 の一部分は、コード 1 2 5 の端部 1 2 7 が延長部材 1 1 0 を超えて延びるようにホルダの延長部材 1 1 0 内で導管 1 1 5 を通って延びる。コード 1 2 5 にかかる張力の維持は、ループ 1 2 0 を比較的収縮した状態に保持する(例えば、図 1 A 及び 2 A)。コード 1 2 5 にかかるいずれの張力の解除も、埋込可能医療デバイス 2 0 のフレーム 2 4 が自己拡張するので、ループ 1 2 0 が拡張することを可能にする(例えば、図 1 B 及び 2 B)。

【 0 0 2 2 】

ここで図 3 を参照すると、ホルダ 1 0 0 と自己拡張式フレーム 2 4 を有する埋込可能医療デバイス 2 0 とを含むシステム 5 0 0 の実施形態側面図が示されている。図 3 に示す実施形態は、図 1 A に示す実施形態に類似しており、同様の番号は同様の構成要素を指す。図 3 に示す実施形態において、ホルダ 1 0 0 は、デバイスのフレーム 2 4 の拡張を制御するための 3 つのループ 1 2 0、1 3 0、1 4 0 を含む(例えば、図 1 ~ 2 にループ 1 2 0 に関して上述したように)。ループ 1 2 0、1 3 0、1 4 0 は、各々独立に収縮可能かつ拡張可能にすることができ、又はループのうちの 1 つ又はそれよりも多くは、単独で収縮可能又は拡張可能にすることができる(例えば、1 つのループの収縮が別のループの収縮をもたらす)。1 つの位置(例えば、フレーム中央の円周の周り)におけるフレームの収縮がフレームの他の部分の拡張(例えば、上部又は底部の拡張)を防止するのに十分でないデバイスと共に使用する時に、1 つよりも多いループを有利に使用することができる。

【 0 0 2 3 】

図 3 に示す実施形態に示すように、各ループ 1 2 0、1 3 0、1 4 0 は、コード 1 2 5

、 1 3 5、 1 4 5の一部である。コード 1 2 5、 1 3 5、 1 4 5は、延長部材 1 1 0の 1つ又はそれよりも多くの導管（図示せず）を通して延びる。一部の実施形態において、ループの全ては、同じ導管を通して延びる。一部の実施形態において、各コードは、個別の導管を通して延びる。一部の実施形態において、単独で収縮可能かつ拡張可能であるループのコードは、同じ導管を通して延びる。

【 0 0 2 4 】

ホルダは、 1つ（図 1～ 2に示すように）、 2つ、 3つ（例えば、図 3に示すように）、 4つ、 5つ、又はそれよりも多くのようなあらゆる適切な数のループを含むことができることは理解されるであろう。ループのいずれか 1つ又はそれよりも多くは、独立に又は単独で収縮可能かつ拡張可能にすることができる。一部の実施形態において、少なくとも 1つのループは、少なくとも 1つの他のループに対して独立に収縮可能かつ拡張可能である。

10

【 0 0 2 5 】

ここで図 4 A～ Bを参照すると、ホルダ 1 0 0と拡張可能なフレーム 2 4を有するデバイス 2 0とを含むシステムの実施形態の側面図が示されている。図 4 A及び 4 Bに示すシステムは、ホルダの延長部 1 1 0が少なくとも部分的にフレーム 2 4の中心開口部内に位置決めされることを除いて、図 1 A及び 1 B（同様の番号は同様の構成要素を指す）に示す実施形態に類似している。延長部 1 1 0は、図示したようにフレーム 2 4の縦軸線と位置合わせすることができる。これに代えて、延長部 1 1 0は、フレームの縦軸線からオフセットすることができ、ある角度だけ軸線から偏位する場合がある等々である。例えば、図 1 Aに示す実施形態において、延長部は、フレーム 2 4の縦軸線からオフセットされてこれに平行である。

20

【 0 0 2 6 】

図 4 Bに示すように、ループ 1 2 0又はループを形成するコード 1 2 5のいずれかの延長部 1 1 0の一部分がフレーム 2 4の中心開口部内に位置決めされる時に、ループ又はコードの一部分は、ループ 1 2 0がフレーム 2 4の少なくとも一部分を拘束することができるようにフレームの中心開口部からフレームの縁部まで延びる。

【 0 0 2 7 】

ホルダは、 1つ、 2つ、 3つ、 4つ、 5つ、又は 6以上のあらゆる適切な数の延長部を含むことができる。一部の実施形態において、ホルダは、各ループ又はコードに対して 1つの延長部を有する。一部の実施形態において、ホルダは、ループ又はコードよりも多くの延長部を有し、 1つよりも多いコードが、少なくとも 1つの延長部を通過する。上で考察したように、各延長部は、あらゆる適切な数の導管を有することができる。一部の実施形態において、延長部は、延長部を通過する各コードが個別の導管を通過するように十分な数の導管を有する。一部の実施形態において、 1つよりも多いコードは、与えられた延長部の導管を通して延びる。

30

【 0 0 2 8 】

ここで図 5を参照すると、ホルダ 1 0 0と自己拡張式フレーム 2 4を有する埋込可能医療デバイス 2 0とを含むシステム 5 0 0の実施形態が示されている。図示のホルダ 1 0 0は、第 1の延長部材 1 1 0及び第 2の延長部材 1 5 0を有する。延長部材 1 1 0、 1 5 0は、フレーム 2 4の縦軸線からオフセットされてこれに実質的に平行であり、フレームに対して外部に位置決めされる。これに代えて、延長部材は、少なくとも一部分がフレームの中心開口部内にあるように、又は 1つがフレーム内にあり、別のものがフレームの外部にあるように位置決めすることができる。上で考察したように、いずれの与えられた延長部材も、フレームの縦軸線と位置合わせされ、フレームの縦軸線からオフセットされてこれに平行であり、又は縦軸線からある角度で延びることができる等々である。

40

【 0 0 2 9 】

図 5に示す実施形態において、第 1のループ 1 2 0は、第 1の延長部材 1 1 0の導管を通して延びる第 1のコード 1 2 5の一部であり、結果的にコード 1 2 5の端部 1 2 7は、第 1の延長部材 1 1 0を超えて延びるようになる。第 2のループ 1 3 0は、第 2の延長部

50

材 1 5 0 の導管を通して延びる第 2 のコード 1 3 5 の一部であり、結果的にコード 1 3 5 の端部 1 3 7 は、第 2 の延長部材 1 1 0 を超えて延びるようになる。ホルダ 1 1 0 は、第 1 のコード 1 2 5 及び第 2 のコード 1 3 5 の一部分が延びるアダプタ 1 6 0 を含む。アダプタ 1 6 0 は、延長部 1 2 0、1 5 0 の一方又は両方とは個別の構成要素又はそれと同じ構成要素の一部とすることができる。アダプタ 1 6 0 は、好ましくは、第 1 の延長部材 1 2 0 及び第 2 の延長部材 1 5 0 の相対位置を保持する。アダプタ 1 6 0 はまた、搬送デバイスのシャフトと協働的に嵌合するように構成することができ、アダプタ 1 6 0 は、様々な実施形態において以下で考察する。

【0030】

ここで図 6 を参照すると、図 5 に示すアダプタ 1 6 0 の上面図が示されている。アダプタ 1 6 0 は、アダプタ 1 6 0 を通って延びる第 1 の内腔 1 6 2 及び第 2 の内腔 1 6 4 を有する。図 5 及び 6 の両方を参照すると、第 1 のコード 1 2 5 は、アダプタ 1 6 0 の第 1 の内腔 1 6 2 を通って延び、第 2 のコード 1 3 5 は、アダプタの第 2 の内腔 1 6 4 を通って延びる。

【0031】

アダプタは、コードが通って延びることができるあらゆる数の内腔を有することができる。一部の実施形態において、アダプタは、全てのコードが通って延びる単一内腔を有する。一部の実施形態において、アダプタは、各コードが個別の内腔を通して延びるのに十分な数の内腔を有する。一部の実施形態において、1 つよりも多いコードが、アダプタの内腔を通して延びる。

【0032】

ここで図 7 を参照すると、ホルダ 1 0 0 及びシャフト 2 1 0 が示されている。ホルダは、図 6 に示すホルダに類似しており、同様の番号で表した識別子は同様の構成要素を指す。図 7 のホルダ 1 0 0 は、端部 1 2 7 を有する第 1 のコード 1 2 5 の一部としての第 1 のループ 1 2 0 と、端部 1 3 7 を有する第 2 のコード 1 3 5 の一部としての第 2 のループ 1 3 0 と、第 1 の延長部材 1 1 0 と、第 2 の延長部材 1 5 0 と、アダプタ 1 6 0 とを含む。第 1 の延長部材 1 1 0 は、第 1 のループ 1 2 0 又はコード 1 2 5 がそこから出る開口部 1 1 3 を含み、第 2 の延長部材 1 5 0 は、第 2 のループ 1 3 0 又はコード 1 3 5 がそこから出る開口部 1 5 3 を含む。開口部 1 1 3、1 5 3 は、延長部材 1 1 0、1 5 0 のあらゆる適切な位置に位置決めすることができ、図 7 に示す位置は、例示目的に過ぎないことは理解されるであろう。第 1 のコード 1 2 5 及び第 2 のコード 1 3 5 は、コードの端部 1 2 7、1 3 7 がシャフト 2 1 0 を超えて延びるように延長部材アダプタ及びシャフトを通して延びる。コード 1 2 5、1 3 5 の端部部分 1 2 7、1 3 7 は、ループ 1 2 0、1 3 0 の収縮及び拡張を制御するように構成された 1 つ又はそれよりも多くの作動機構（図示せず）に結合するように構成される。シャフト 2 1 0 は、コードが通って延びることができる 1 つ又はそれよりも多くの内腔を含むことができる。

【0033】

シャフトは、あらゆる適切な数の内腔を有することができる。一部の実施形態において、シャフトは、全てのコードが延びる単一内腔を有する。一部の実施形態において、シャフトは、各コードが個別の内腔を通して延びるのに十分な数の内腔を有する。一部の実施形態において、1 つよりも多いコードが、シャフトの内腔を通して延びる。

【0034】

ここで図 8 を参照すると、ホルダ 1 0 0 及び搬送ツール又はシステム 2 0 0 の実施形態が示されている。図 8 に示す実施形態は、図 7 に示す実施形態に類似しており、同様の番号は同様の構成要素を指す。図 8 では、搬送ツール 2 0 0 は、ループ 1 2 0、1 3 0 の収縮及び拡張を制御するように構成された張力装置と作動可能に結合された作動要素 2 3 0、2 4 0 を有するハンドル 2 2 0 を含む。ハンドル 2 2 0 は、シャフト 2 1 0 又はハンドル 2 2 0 に取り付けられ、シャフト 2 1 0 は、単一構成要素として形成することができる。シャフト 2 1 0 及びハンドル 2 2 0 は、十分に剛性であり、又は十分に剛性の構成要素を有し、ユーザがハンドル又はシャフトを把持して自己拡張式医療デバイスを望ましいイ

10

20

30

40

50

ンプラント位置に向けることを可能にする。望ましい実施形態において、ハンドルは、一方の作動要素が一方のループを制御することができ、他方の作動要素が他方のループを制御することができるように2つの作動要素230、240（各々独立に個別の張力装置に結合された）を有する。

【0035】

一部の実施形態において、1または2以上のループを、単一作動要素によって制御することができる。

【0036】

ここで図9を参照すると、ホルダ100及び搬送ツール又はシステム200の実施形態が示されている。図9に示す実施形態は、図7及び8に示す実施形態に類似しており、同様の番号は同様の構成要素を指す。図9では、搬送ツール200は、テザー150を通じてハンドル220に取り付けられた制御ユニット260を含む。制御ユニット260は、ループ120、130の収縮及び拡張を制御するための作動要素230、240（例えば、ハンドル又は制御ユニットに収容することができる張力装置と作動可能に結合された）を含む。図9に示すようなツール200は、人が1つの手で自己拡張式医療デバイス（これはホルダ100によって保持されると考えられる）を位置決めし、別の手で作動要素230、240を通じてループ120、130の収縮及び拡張を制御することを可能にする。これに代えて、1人の個人が、シャフト210又はハンドル220を把持することによって適切なインプラント位置にデバイスを位置付けることができ、別の個人が、制御ユニット260の作動要素230、240を通じてループ120、130を制御することができる。一部の実施形態において、コード（図9には示さず）は、制御ユニット260において作動要素230、240と結合される。一部の実施形態において、コードは、ハンドル又はシャフトの一部である作動アセンブリの一部分と結合され、作動アセンブリのこれらの部分は、制御ユニット260において作動要素230、240を通じて制御される。

【0037】

図1-9に関する以上の考察は、埋め込むことができるデバイス、並びにデバイスを埋め込むためのホルダ及び搬送ツールに関して一般的であることを意図している。図1-9に示す又これに関して考察した態様、構成要素、又は態様又は構成要素の両方は、互換性があることは理解されるであろう。例えば、図1に関する上記考察も、必要に応じて図9に関する考察に適用することができ、逆も同様である。

【0038】

一部の実施形態において、本明細書に説明するようなホルダ又は搬送システムを使用して埋込可能なデバイスは、被験者の自然弁に埋め込むように構成された自己拡張式デバイス又は自己拡張式構成要素を有するデバイスである。様々な実施形態において、デバイスは、自然弁の環帯と位置合わせされるように構成された環状部分を有するフレームを含む。一部の実施形態において、埋め込むべきデバイスは、補綴心臓弁である。

【0039】

一部の実施形態におけるフレームは、本明細書に説明するように、ホルダ又は搬送システムを使用して制御方式で圧潰構成から拡張構成まで拡張可能である。そのような一部の実施形態における拡張構成では、フレームの環状部分は、自然弁の環帯と係合するように構成される。フレームが自然弁の環帯と適正に位置合わせされていない場合に、埋め込み手順中にフレームを再位置決めすることができるように、フレームは、本明細書に説明するホルダ又は搬送システムを使用して拡張構成から少なくとも部分的に潰れた構成に少なくとも部分的に潰れるように構成することができる。

【0040】

一部の実施形態において、フレームは、埋め込まれた時に環状部分よりも上方に位置決めされるフランジを有し、フランジは、収縮可能かつ拡張可能である。フランジは、環帯の周りにデバイスを係止するように構成された凹面形状部分の一部とすることができる。一部の実施形態において、ホルダの少なくとも1つのループは、フランジの少なくとも一部分の周りに位置決めされ、埋め込み手順中にフランジの拡張を制御する。

【 0 0 4 1 】

I I . 弁の解剖学的特徴及び補綴心臓弁の例

患者の心臓弁に補綴心臓弁を搬送するように有利に使用することができるホルダ及び搬送システムの特定の実施形態を説明する前に、心臓弁デバイス構成要素及び心臓弁生体構造の概要を図 1 0 ~ 1 9 に関して提供する。

【 0 0 4 2 】

図 1 0 A 及び 1 0 B は、一般的に、心臓弁 1 の一例示の実施形態を示している。図 1 0 に示すように、弁 1 は、遠位流出端 2、複数のリーフレット 3、及び近位流入端 4 を含む。典型的な弁は、図 1 0 A に示すように、その弁が収縮期中に又は筋肉収縮に応答して広く開き、弁口にわたって前方流れを遮らないことを可能にすることができるという点で圧潰可能な管と同様に機能する。対照的に、前方流れは、収縮期又は収縮の終了時に減速するので、管の壁は、図 1 0 B に示すように血管壁への取り付け部位間の中心に押し込まれ、弁は完全に閉じる。

10

【 0 0 4 3 】

図 1 1 A、1 1 B、及び 1 1 C は、典型的な大動脈弁の生体構造を示している。特に、図 1 1 A は、3 つの弁洞を有する閉じた弁の上面図を示し、図 1 1 B は、閉じた弁の斜視断面図を示し、かつ図 1 1 C は、血管壁の外側からの図である。

【 0 0 4 4 】

弁交換システム及びデバイスの設計における 1 つの考慮は、交換すべき弁のアーキテクチャである。例えば、僧帽及び三尖心臓弁は弁洞を持たないのに対して、大動脈及び肺心臓弁は弁洞を有する。弁洞 1 2 は、自然弁リーフレットを取り囲む血管壁の膨張である。典型的には、大動脈弁では、各自然弁リーフレットは、リーフレットと血管壁の間に接触を許さずにピーク流れでリーフレットの最大開口部を可能にする個別の洞バルジ 1 2 又は空洞を有する。図 1 1 A、1 1 B、及び 1 1 C に示すように、洞 1 2 の程度は、一般的に、交連 1 1、血管壁 1 3、流入端 1 4、及び流出端 1 5 によって定められる。洞空洞間の近位交差点は、交連 1 1 を定める。

20

【 0 0 4 5 】

図 1 1 B 及び 1 1 C も、流入端 1 4 及び流出端 1 5 の両方において洞の狭い直径を示し、従って、洞領域の流入及び流出環帯を形成する。従って、弁洞は、自然区画を形成し、リーフレットと血管壁の間の接触を防止することによって弁の作動をサポートし、これは、次に、リーフレットの接着をもたらし、及び / 又はリーフレットの有害な摩耗及び引裂をもたらし場合がある。弁洞はまた、閉じたリーフレットにかかる流体圧力が最大である閉鎖中に弁リーフレットに課せられる応力条件を共有するように設計される。弁洞は、高逆流圧力の条件下でリーフレットのそうでなければ突然の閉鎖をやわらげる流れによる望ましい流体力学を更に生成する。最後に、洞は、洞空洞内に位置決めされたあらゆる血管への一定流量を保証する。

30

【 0 0 4 6 】

図 1 2 は、弁洞領域の形状及び相対寸法の概略表現である。図 1 2 に示すように、弁洞領域は、洞の実サイズに関係なく実質的に一定のままである特定の相対寸法によって特徴付けられる。一般的に、洞の寸法は、洞空洞 1 6 の中心においてその最大であるが、流入端 1 4 の近くの流入環帯 1 7 及び流出端 1 5 の近くの流出環帯 1 8 の両方において洞領域の顕著な狭窄が存在する。更に、洞 1 9 の高さ（すなわち、流入環帯 1 7 と流出環帯 1 8 の間の距離）は、その全体寸法に実質的に比例したままである。従って、洞領域は、弁を一意的に収容するようになっている特定の不変特徴を有する解剖学的区画を形成することは明らかである。本明細書に開示するシステム及びデバイスは、交換弁機能及び位置決めのための自然洞領域のこれらの解剖学的特徴を利用するように設計することができる。

40

【 0 0 4 7 】

図 1 3 は、米国公開特許出願第 2 0 1 0 / 0 1 6 8 8 4 号明細書（この出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲でこれによりその全体が引用によって組み込まれる）により詳細に説明されている弁交換システム 2 0 の斜視図であり、これは、以下に

50

より詳細に説明する弁の一般的特徴を含む。そのような弁、並びに図 4 に示す弁は、交換弁 2 2、弁支持構造又はフレーム 2 4、及び弁カフ 2 6 を含む。交換弁 2 2 は、交換弁 2 2 が支持構造内にあるようにフレーム 2 4 に取り付けることができる。弁支持構造 2 4 は、例えば、自然心臓弁のような埋め込み部位に搬送するようになっている拡張可能及び圧潰可能なステント様フレーム構造とすることができる。フレーム 2 4 は、自己拡張式又は非自己拡張式のいずれかとすることができ、当業者が認識するように、あらゆる適切な搬送手段を通じてターゲット部位に搬送することができる。弁カフ 2 6 は、交換弁 2 2 の流入端に取り付け可能であり、弁の周りの弁傍漏出を低減すると同時に埋込部位における埋込後の交換弁 2 2 の移動を低下させて安定性を増大させるように構成することができる。

【 0 0 4 8 】

10

図 1 3 に示す交換弁 2 2 は、三尖弁である。例示的かつ限定しない目的のために、以下の考察は弁 2 2 のみを参照し、あらゆるステント又はステントレス交換弁を考えていることは理解されるものとする。同様に、弁フレーム 2 4 は、三尖弁を受け入れるように構成すると示されているが、3 つ以外のいくつかのリーフレットを有する交換弁が相応に異なる弁支持構造を必要とすることを当業者は認めるであろう。

【 0 0 4 9 】

図 1 4 は、交換弁 2 2 の斜視図であり、交換弁 2 2 は、本明細書に説明する弁交換システム 2 0 と共に使用可能な 3 リーフレット交換弁の一例示的实施形態を表している。交換弁 2 2 は、近位流入端 3 1 及び遠位流出端 3 2 を有する弁本体 3 0 を含む。弁本体 3 0 は、縫い目 3 4 によって接合される複数の弁組織リーフレット 3 3 を含み、各縫い目 3 4 は、2 つのリーフレットの接合部によって形成される。交連タブ領域 3 5 は、弁本体 3 0 の遠位端にある各縫い目 3 4 から延びる。弁本体 3 0 の流入端 3 1 は、扇形又は直線とすることができる周囲縁部を含む。更に、弁本体 3 0 の流入端 3 1 は、縫い合わせるか又はそれ以外にそれに取り付けることができる補強構造 3 6 を更に含むことができる。

20

【 0 0 5 0 】

しかし、本明細書に説明する弁交換システム及びデバイスは、図 1 4 に示す特定の弁に限定されない。例えば、弁本体 3 0 の近位流入端 3 1 は、扇形周囲縁部と共に図 1 4 に示されているが、他の形状及び構成も考えられ、本発明の開示の意図する範囲にある。

【 0 0 5 1 】

弁リーフレット 3 3 は、限定するわけではないが、ポリマー材料、金属材料、及び / 又は組織工学材料を含むあらゆる適切な材料で構成することができる。例えば、牛、豚、馬、羊、及び / 又は他の適切な動物組織を使用して弁リーフレットを構成することができる。一部の实施形態において、弁リーフレットは、例えば、人又は動物からの心臓弁、大動脈基部、大動脈壁、大動脈尖、心臓周囲組織、血管、腸粘膜下組織、及び臍帯組織などから得られる材料で構成されるか又はそれらから形成することができる。一部の实施形態において、弁リーフレットは、現在利用可能な生体大動脈弁に類似の拡張ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E)、馬心膜、牛心膜、又は自然豚弁リーフレットで構成することができる。

30

【 0 0 5 2 】

図 1 5 は、弁支持構造 2 4 の側面図であり、弁支持構造 2 4 は、本明細書に提示する教示に従って弁交換システム 2 0 に使用可能な典型的な支持構造の一例示的实施形態を表している。一般的に弁支持構造 2 4 は、交連タブ領域 3 5 に沿って遠位に及び近位流入端 3 1 に沿って近位に弁 2 2 を支持するようになっている圧潰可能及び拡張可能な係止構造として設計される。図 1 5 に示すように、弁 2 2 及び弁カフ 2 6 は、支持構造の構造及び特徴に焦点を当てるために弁フレーム 2 4 から脱離されている。

40

【 0 0 5 3 】

一部の实施形態において、弁フレーム 2 4 は、一般的に、内部に交換弁 2 2 を固定することができるほぼ管状構成を有し、流入リム 4 1、支持ポスト 4 2、及び流出リム 4 3 を含む。交換弁 2 2 は、支持構造 2 4 の流入リム 4 1 への取り付けによって近位流入端 3 1 に、かつ軸線方向に延びるスロット 4 4 を通してねじ込まれた交連タブ 3 5 を通じて遠位

50

流出端 32 に固定することができ、これらは、弁支持構造 24 の流入リム 41 から流出リム 43 に縦方向に延びる支持ポスト 42 に形成される。従って、支持ポスト 42 の遠位端 45 は、弁支持構造 24 の流出リム 43 と接触するのに対して、支持ポスト 42 の近位端 46 は、弁支持構造 24 の流入リム 41 と接触する。

【0054】

図 15 に示す実施形態において、支持構造 24 の流出リム 43 は、一般的にその中にある軸線方向に延びるスロット 44 で又はその上方で支持ポスト 42 の間を延びる複数のリングを含むように示されている。流出リム 43 の複数のリングは、ピーク 47 及びバレー 48 を形成する波状又はジグザグパターンで構成され、個々のリングは互いに実質的に平行なままである。流出リム 43 の複数のリングは、波状又はジグザグパターンによって形成されたバレー 48 の中心に位置決めされた垂直コネクタ要素 49 を含むことができる。垂直コネクタ要素 49 は、フレームの圧縮及び拡張中にフレーム 24 を安定化させ、弁の歪みを防止するように設計される。垂直要素 49 は、円筒形弁支持構造 24 の軸線方向に縦方向に延びる。

【0055】

図 15 に示す弁支持構造 24 の実施形態において、流出リム 43 は、2つのリングで形成されるが、流入リム 41 は、支持ポスト 42 の間を延びる単一リングで形成される。しかし、リングの数は重要ではなく、多くの他の構成が考えられている。

【0056】

弁支持構造 24 の流入リム 41 及び流出リム 43 の両方は、波状又はジグザグ構成で形成される。弁支持構造の様々な実施形態において、流入リム 41 は、流出リム 43 よりも短いか又は長い波長（すなわち、ピーク間の周方向寸法）及び/又は小さいか又は大きい波高（すなわち、ピーク間の軸線方向寸法）を有することができる。流入リム 41 及び流出リム 43 の波長及び波高を選択して、実質的な歪みなしで弁支持構造 24 の均一な圧縮及び拡張を保証することができる。流入リム 41 の波長を更に選択して、図 14 に示す交換弁 22 の扇形流入端 31 のようなそれに取り付けられた弁の流入端の形状をサポートする。注意すべきは、図 15 に示すように、弁支持構造 24 の流入リム 41 を形成する波状又はジグザグパターンは、垂直支持ポスト 42 の近位端 46 が流入リム 41 のピーク 50 に接続されるように構成される。同様に、弁支持構造 24 の流出リム 43 を形成する波状又はジグザグパターンは、支持ポスト 42 の遠位端 45 が流出リム 43 のバレー 48 に接続されるように構成される。流出リム 43 のバレー 48 に支持ポスト 42 の遠位端 45 を位置付けることで、交換弁アセンブリ 20 の圧縮時に弁支持構造 24 の内腔内に固定された交換弁 22 に向けた流出リム 43 の縦方向延長を防止することができる。その結果、交換弁 22 と弁支持構造 24 の間の全部ではないがほとんどの接触が排除される。同様に、流入リム 41 のピーク 50 に支持ポスト 42 の近位端 46 を位置付けることで、弁組織に向けた流入リム 41 の縦方向延長を防止することができる。従って、交換弁 22 及び弁支持構造 24 の圧縮は、弁の歪み又は損傷をもたらさない。

【0057】

図 15 は、支持ポスト 42 が、ほぼパドルの形状に構成され、軸線方向スロット 44 がパドルのブレード 51 内に延びることを示している。パドルのブレード 51 は、支持構造 24 の流出リム 43 に向けられ、流出リム 43 の波状又はジグザグパターンのバレー 48 で流出リム 43 に接続する。支持ポスト 42 の重要な機能は、一般的に弁 22 の安定化、特に、交換弁システム 20 の圧縮時の弁延伸又は歪みを不可能にするように弁取り付けの点でのあらゆる縦方向延長の防止である。パドル形状支持ポスト 42 のブレード 51 は、弁 22 の交連タブ 35 に適合するように設計することができる。

【0058】

支持ポスト 42 は、支持ポストの近位端 46 の各側面に対して延びる三角形要素 52 を更に含む。三角形要素 52 は、弁カフ 26 に対して取り付け部位として機能するように設計することができ、これらの機能を失うことなく異なる形状で設計することができる。従って、図 15 に示す要素 52 の特定の設計は、弁カフ 26 の取り付けに対してそれほど重

10

20

30

40

50

要ではなく、多くの他の設計及び形状が考えられており、本発明の開示の意図する範囲にある。

【 0 0 5 9 】

支持ポスト 4 2 の数は、ほぼ 2 ~ 4 の範囲にあり、かつ一般的に交換弁 2 2 に存在する交連及びリーフレットの数に依存する。従って、弁支持構造 2 4 は、3リーフレット交換弁 2 2 に対して 3 つの支持ポストを含むことができる。弁フレーム 2 4 の支持ポスト 3 2 は、交換される自然弁の自然交連とほぼ一致するように構造化することができる。

【 0 0 6 0 】

弁フレーム 2 4 は、限定するわけではないが、ステンレス鋼又はニチノールを含むあらゆる適切な材料から形成することができる。弁支持構造 2 4 に対して選択された特定の材料は、支持構造が自己拡張式であるか又は非自己拡張式であるかに基づいて決定することができる。例えば、自己拡張式支持構造に対する好ましい材料は、ニチノールのような形状記憶材料を含む。

【 0 0 6 1 】

図 1 6 は、図 1 3 の交換弁デバイス 2 0 を示す側面図であり、これは、ここでもまた交換弁 2 2、弁支持フレーム 2 4、及び弁カフ 2 6 を含む。図 1 6 に示す実施形態に示すように、弁 2 2 は、弁フレーム 2 4 の流入リム 4 1 への取り付けによって近位流入端 3 1 に、及び支持ポスト 4 2 に形成された軸線方向に延びるスロット 4 4 を通じてねじ込まれた交連タブ 3 5 を通じて遠位流出端 3 2 に固定される。注意すべきは、図 1 6 に示す実施形態において認められるように、可撓性 2 4 の流出リム 4 3 は、管状弁フレーム 2 4 の内腔内にある弁リーフレット 3 3 の遠位流出端 3 2 から縦方向に変位するように構造化することができる。従って、弁リーフレット 3 3 とフレーム 2 4 の間の接触は回避される。

【 0 0 6 2 】

弁の遠位流出端 3 2 で支持ポスト 4 2 と接触する交換弁 2 2 の交連装着タブ 3 5 だけによるフレーム 2 4 の内の交換弁 2 2 の位置決めは、弁の近位流入端 3 1 が弁カフ 2 6 によって弁支持構造 2 4 の流入リム 4 1 から分離される間に、交換弁 2 2 のどの部分も弁 2 2 の作動中フレーム 2 4 が接触しないことを保証し、それによってそうでなければ機械的要素との接触から生じる場合がある弁 2 2 に及ぼす摩耗を排除する。

【 0 0 6 3 】

図 1 6 に示すように、弁カフ 2 6 は、一般的にスカート 6 0 及びフランジ 6 2 を含む。図 1 6 に示すように、スカート 6 0 は、近位流入端 3 1 に沿ってなどで弁支持構造 2 4 の外面を覆うように構造化することができる。特に、弁カフ 2 6 のスカート 6 0 は、それぞれ近位流入端 3 1 及び流入リム 4 1 の近くの交換弁 2 2 及びフレーム 2 4 の全周囲に巻き付けられる。更に、図 1 6 に示すように、スカート 6 0 は、自然弁埋め込み部位に又はその周りに見出される扇形と交換弁 2 2 の扇形構成とに実質的に位置合わせされるようにほぼ扇形構成を有することができる。しかし、非扇形スカートを有する弁カフも考えられており、本発明の開示の意図する範囲にあることを当業者は認めるであろう。

【 0 0 6 4 】

弁カフ 2 6 のスカート 6 0 は、交換弁 2 2 のような交換弁と共に使用する時に多くの利益を提供するように設計される。第 1 に、スカート 6 0 は、例えば、自然弁取り外し手順後に残された石灰化残余物又は弁残余物が交換弁 1 2 のどの部分とも接触状態にならないように弁環帯の不規則性から交換弁 2 2 の近位流入端 3 1 を保護するように機能する。そうでなければ交換弁 2 2 と接触する場合に、これらの残余物は、弁への損傷の危険を課すものである。第 2 に、自然弁環帯に隣接して位置決めされる時に、スカート 6 0 は、別の弁密封源を提供し、また弁カフ 2 6 が自然弁環帯の不規則性に適合するのを補助する。第 3 に、弁カフ 2 6 が自然弁環帯に隣接して位置決めされた時に、スカート 6 0 は、弁カフの中への組織内方成長を可能にする。そのような組織内方成長は、弁カフ 2 6 によって提供されるシールを改良するだけではなく、弁カフを自然弁環帯に固定し、埋め込み後に交換弁システム 2 0 の移動を最小にするのにも役立つ。弁カフ 2 6 のスカート 6 0 は、当業者が認識するように、以前に考察したもの以外の追加の利益を提供することができる。

【 0 0 6 5 】

図 1 6 に示すように、弁カフ 2 6 のフランジ 6 2 は、弁の全周囲で交換弁デバイス 2 0 から突出するようにスカート 6 0 に結合されかつ構成される。交換弁システム 2 0 が埋め込み部位に搬送されて配備される時に、弁支持構造 2 4 は、埋め込み部位において自然組織に対してフランジ 6 2 を押圧する半径方向力を弁カフ 2 6 内に働かせ、それによってシールを生成し、大動脈内の交換弁デバイス 2 0 の弁傍漏出及び移動を防止する。例えば、弁支持構造 2 4 が形状記憶金属から形成される実施形態において、半径方向力は、埋め込み部位に配備した後に拡張形態に「跳ね返る」支持構造から生じる場合がある。

【 0 0 6 6 】

弁カフ 2 6 のフランジ 6 2 は、交換弁 2 2 の近位流入端 3 1 と自然弁部位の環帯の間にシールを形成するように構成される。一部の実施形態において、1 つ又はそれよりも多くの自然弁構造が、交換弁デバイス 2 0 の埋め込み前に患者の身体から取り外される場合に、不規則性が自然弁部位の環帯の周りに存在する場合がある。これらの不規則性は、例えば、自然弁の抽出物から残された自然石灰化又は弁残余物の結果であることができる。環帯の周りの不規則性は、これらが弁傍漏出に寄与する可能性があるので問題である場合がある。

【 0 0 6 7 】

過去には、不規則性が存在した時の自然弁環帯と交換弁の間に密封を維持することは困難であった。しかし、弁カフ 2 6 のフランジ 6 2 は、自然弁環帯の周りの不規則性に適合し、従って、交換弁 2 2 と自然弁環帯の間のシールを改良するように構造化される。その結果、交換弁の周りの弁傍漏出は、減少又は排除することができる。

【 0 0 6 8 】

図 1 7 は、大動脈弁内に位置決めされた交換弁システム 2 0 の図であり、交換弁システム 2 0 は自然弁環帯 6 4 を含む。図 1 7 に示すように、弁フレーム 2 4 は、自然弁環帯 6 4 内で拡張されており、それによって自然弁環帯 6 4 に対して弁カフ 2 6 のフランジ 6 2 を押圧し、埋め込み部位から交換弁 2 2 の弁傍漏出及び移動を防止又は少なくとも最小にするように、交換弁 2 2 と自然弁環帯 6 4 の間に密封を形成する。従って、自然環帯 6 4 に接触したフランジ 6 2 により、弁カフ 2 6 は、ガasketとして作用して、交換弁システム 2 0 と自然弁環帯 6 4 との間で接合部を密封する。

【 0 0 6 9 】

一実施形態において、自然弁環帯内に埋め込む前に接着剤を弁カフ 2 6 に塗布することができる。例えば、あらゆる適切な生体適合性接着剤をスカート 6 0 及びフランジ 6 2 の外面に塗布して、弁環帯の周囲組織に対して弁カフ 2 6 を密封するのを補助する。必須の構成要素ではないが、生体適合性接着剤は、更に弁傍漏出を低減するために、より密封を提供するのを補助することができる。

【 0 0 7 0 】

他の実施形態において、弁カフ 2 6 のフランジ 6 2 は、自然弁環帯で密封を生成するのを補助するフランジ内に配置された記憶形状又は変形可能な材料で構成することができる。特に、記憶形状又は変形可能な材料は、弁カフ 2 6 が埋め込み部位に適正に位置決めされる時に拡張することができるように構造化される。このタイプの弁カフフランジは、弁支持構造が自己拡張式タイプか又は非自己拡張式タイプかに関係なく利用することができる。

【 0 0 7 1 】

一部の実施形態において、弁カフ 2 6 のスカート 6 0 及びフランジ 6 2 の両方は、布又は織材から形成することができる。織物は、限定するわけではないが、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、又は他の生体適合性材料のような織りポリエステルを含むあらゆる適切な材料を含むことができる。

【 0 0 7 2 】

弁交換システム 2 0 を組み立てる一例示的实施形態において、スカート 6 0 及びフランジ 6 2 は、弁カフ 2 6 を形成するように互いに結合された個別の構成要素として形成され

10

20

30

40

50

る。特に、スカート60は、縫合などによるあらゆる適切な方式で弁支持フレーム24の周りに位置決めされてこれに結合することができる。例えば、各スカート取り付け部分63は、弁フレーム24の対応する支持ポスト42に巻き付けることができる。次に、スカート取り付け部分63は、例えば、支持ポスト42の各々の近位端46の近くの三角形取り付け部位52に縫合することができる。次に、フランジ62は、スカート60の周りの望ましい位置に位置決めされ、縫合などによってあらゆる適切な手段によってスカートに結合することができる。次に、交換弁22は、フレーム24の内側内腔内に位置決めし、交換弁22の交連タブ部分35を対応する軸線方向に延びるスロット44を通じて支持ポスト42の中に挿入することができる。フレーム24の流入リム41の周りに周方向に位置決めされた弁カフ26のスカート60は、次に、交換弁22の近位流入端31に巻き付けられ、例えば、縫合糸で弁に取り付けることができる。取り付けられると、スカート60及びフランジ62は、交換弁22と自然弁環帯の間に緊密なガスケット様シール面を生成するように構造化される。上述の事項は、本発明の開示に従って弁交換システムを組み立てる1つの方法の例示的实施形態のみを表している。従って、当業者が認識するように段階の数及び順序に修正を行うことができる。

【0073】

ここで図18Aを参照すると、人工弁のフレーム24は、例えば、「凹面着地ゾーンを有する係止構造」という名称の米国特許出願公開第2010/0100176号明細書に説明するような凹面着地ゾーンを含むことができ、この特許出願公開は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲でこれによりその全体が引用によって組み込まれる。図18Aのフレーム24は、線A-Aに沿って切断されて平坦に置かれていると示されている。図18Aのフレーム24は、本明細書に説明する弁交換システム20に使用可能な典型的な固定又は支持構造の一例示的实施形態を表している。一般的に、フレーム24は、交連領域に沿って遠位に及び近位流入端に沿って近位に弁を支持するようになっている圧潰可能及び拡張可能な係止構造として設計される。図18に示すように、弁は、支持構造の構造及び特徴に焦点を当てるために弁フレーム24から脱離されている。

【0074】

フレーム24は、内部に交換弁を固定することができるほぼ管状構成を有し、流入リム41、支持ポスト42、及び流出リム43を含む。交換弁は、支持構造24の流入リム41への取り付けによって近位流入端31に、かつ軸線方向に延びるスロット44を通じてねじ込まれた交連タブ35を通じて遠位流出端32に固定することができ、これらは弁支持構造24の流入リム41から流出リム43に縦方向に延びる支持ポスト42に形成される。従って、支持ポスト42の遠位端45は、弁支持構造24の流出リム43と接触するのに対して、支持ポスト42の近位端46は、フレーム24の流入リム41と接触する。

【0075】

図18に示すように、支持フレーム24の流出リム43は、一般的に、その中にある軸線方向に延びるスロット44で又はその上方で支持ポスト42の間を延びる単一ワイヤリング又はレールを含むように示されている。流出リム43は、ピーク47及びバレー48を形成する波状又は正弦波パターンから構成される。しかし、リングの数は重要ではなく、多くの他の構成が考えられており、様々なパターンの単一、二重、及び三重構成などで利用することができる。流入リム41は、遠位流入ワイヤリング49及び近位流入ワイヤリング51を含む二重ワイヤリング又はレールを含むと示されている。遠位流入ワイヤリング49及び近位流入ワイヤリング51は、ピーク47及びバレー48を形成する波状又は正弦波パターンから構成される。図示のように、二重ワイヤレールは、近位流入ワイヤリング51のピークが遠位流入ワイヤリング49のトラフと接続するように構成され、従って、ダイヤモンドパターンを形成するが、五角形、六角形、矩形のいかなるいくつかの望ましい形状を達成することができ、これらの全ては、本明細書に提示する開示の範囲にある。

【0076】

流入リム41は、遠位及び近位流入ワイヤリング49、51がこれらから軸線方向に接

続して延びるところに位置決めされた指状要素 5 3 を含む。指状要素 5 3 は、流入リム 4 1 を覆って織物を係止して組織内方成長を可能にすることができる織物への追加の支持を与えるように設計される。

【 0 0 7 7 】

図 1 8 A に示す支持フレーム 2 4 の実施形態において、流出リム 4 3 は単一リングで形成されるが、流入リム 4 1 は、支持ポスト 4 2 の間を延びる二重リングで形成される。しかし、リングの数は、変化することができ、多くの他の構成が考えられている。

【 0 0 7 8 】

フレーム 2 4 の流入リム 4 1 及び流出リム 4 3 の両方は、波状又は正弦波状構成で形成することができる。弁支持構造の様々な実施形態において、流入リム 4 1 は、流出リム 4 3 よりも短い又は長い波長（すなわち、ピーク間の周方向寸法）又は小さい又は大きい波高（すなわち、ピーク間の軸線方向寸法）を有することができる。流入リム 4 1 及び流出リム 4 3 の波長及び波高を選択して、実質的な歪みなしに支持フレーム 2 4 の均一な圧縮及び拡張を保証することができる。流入リム 4 1 の波長を更に選択して、図 1 8 に示す交換弁 2 2 の扇形流入端 3 1 のようなそれに取り付けられた弁の流入端の形状を支持することができる。注意すべきは、図 1 8 A に示すように、フレーム 2 4 の流入リム 4 1 を形成する波状又は正弦波パターンは、垂直支持ポスト 4 2 の近位端 4 6 が流入リム 4 1 のトラフ 4 8 に接続されるように構成することができる。同様に、支持構造 2 4 の流出リム 4 3 を形成する波状又は正弦波パターンは、支持ポスト 4 2 の遠位端 4 5 が流出リム 4 3 のピーク 4 7 で接続されるように構成することができる。この配置は、搬送する前に弁がその半径方向クリンプ状態にある時に遠位流入ワイヤリング及び近位流入ワイヤリングが互いに移動することを可能にし、従って、生体心臓弁への潜在的損傷を防止する。

【 0 0 7 9 】

図 1 8 A に示す実施形態において、支持ポスト 4 2 の遠位端 4 5 は、ほぼパドルの形状に構成され、軸線方向スロット 4 4 は、パドルのブレード 5 1 内で内部に延びる。パドルのブレード 5 1 は、支持構造 2 4 の流出リム 4 3 に向けられ、流出リム 4 3 の波状正弦波状パターンのピークで流出リム 4 3 に接続する。支持ポスト 4 2 は、一般的には弁を安定化し、特に、交換弁システムの圧縮時に弁延伸又は歪みを不可能にするように弁取り付けの点における縦方向延長の防止を安定化する。パドル形状支持ポスト 4 2 のブレード 5 1 も、弁の交連タブに適合するように設計される。

【 0 0 8 0 】

支持ポスト 4 2 の数は、存在する場合に、ほぼ 2 ～ 4 の範囲にあり、かつ弁洞に存在する交連ポストの数によって決定される。従って、一部の実施形態において、弁支持構造 2 4 は、3 つの自然交連を特徴付ける自然弁を有する 3 リーフレット交換弁に対して 3 つの支持ポストを含む。フレーム 2 4 の支持ポスト 4 2 は、存在する場合に、自然弁の自然交連とほぼ一致するように構造化することができる。

【 0 0 8 1 】

ここで、図 1 8 B には、凹面着地ゾーン 6 0 を示す流入リム 4 1 の断面図が示されている。図示のように、遠位流入リング 4 9 のピーク 4 7 及び近位流入リング 5 1 のトラフ 4 8 は、配備すると流入リム 4 1 が C 字形の断面を形成するように外向きに広がる。流入リム 4 1 の断面積 6 1、又は換言するとフレームの凹面部分は、直接に自然環帯に対応する。流入リムのフレームは、環帯の上及び下に重なる広がったレール 4 7、4 8 を有する自然環帯と係合する。配備すると、自己拡張式フレームによってもたらされる半径方向力は、適切な位置に弁を保持する。

【 0 0 8 2 】

凹面着地ゾーン 6 1 は、実質的に弁傍漏出を防止する。弁傍漏出は、流入リム 4 1 が実質的に環帯の近位に及び遠位に固定されることを保証することによって低減し、すなわち、密封を形成することができる。凹面着地ゾーン 6 0 は、外科医が容易に生体心臓弁を環帯に置くことを可能にし、従って、患者が手術に費やす時間を最小にする。

【 0 0 8 3 】

10

20

30

40

50

図19は、自然弁解剖学的構造内に位置決めされた交換弁システム20であり、自然弁解剖学的構造は、流入環帯64及び流出環帯66を含む。図10に示すように、図18Aの管状係止構造24は、自然弁位置の洞空洞内で拡張しており、それによって自然弁生体構造の流入環帯64に対して流入リム41を押圧し、交換弁システム20と自然弁生体構造の間に密封を形成する。より具体的には、配備すると、流入リム41は、図18B及び10で認められるように、断面凹面着地ゾーン60において実質的にC字形を有する。遠位流入リング49は、環帯の遠位側に当接するが、近位流入リング51は、自然環帯の近位側に当接する。凹面着地ゾーン60は、埋め込み部位からの交換弁システム20の弁傍漏出及び移動を防止又は最小にする。従って、流入環帯64に接触した流入リング41により、凹面着地ゾーン60は、ガスケットとして作用し、交換弁システム20と自然生体構造の間の接合部を密封する。典型的には、流入リング41は、織物で覆われて時間と共に組織内方成長を刺激し、適切な位置に交換心臓弁を固定する。織物は、限定するわけではないが、織ポリエステル、ポリエステルペロア、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、又は他の生体適合性材料を含むあらゆる適切な材料を含むことができる。弁アセンブリは、氷中でクリンピングされ、搬送システムの中に装填され、かつ大動脈弁位置の中に配備することができる。係止構造の自己拡張式特性は、埋め込み後に弁を適切な位置に保持するのに必要な半径方向強度を提供する。

【0084】

上記開示は3リーフレット交換弁デバイス20に着目したが、本発明の開示による弁カフは、限定するわけではないが、米国特許出願第10/680,071号明細書、米国特許出願第11/471,092号明細書、及び米国特許出願第11/489,663号明細書を含むほぼ類似の構造のあらゆるタイプの交換弁と共に使用することができ、これらは、本明細書に提示する開示に反しない範囲でこれによりその全体が本明細書に組み込まれる。従って、本明細書に開示する弁カフ概念は、本発明の開示の精神及び範囲から逸脱することなくいくつかのリーフレットを有する多くの他のタイプの交換弁で機能するように構成された弁カフに適用することができる。

【0085】

更に、上記開示は、流入リム41、流出リム43、及び3つの支持ポスト42を有するフレーム24に焦点を当てるが、この特定の弁支持構造は、単に例示的な目的のために説明するものであり、限定するものではない。従って、本発明の開示による弁カフは、当業者が認識するように、あらゆるほぼ管状のステント状の弁支持構造と共に使用することができる。

【0086】

本明細書に説明する搬送システム及び関連のデバイスに使用することができる補綴心臓弁の追加の設計は、2013年6月3日出願の米国特許仮出願第61/819,486号明細書に開示されたそれらの設計、及び本出願と同日出願の代理人整理番号C00005661・USU3を有する「人工弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許出願第14/268,494号明細書に開示されたものを含み、これらの特許出願は、これらが本明細書に提示する開示に反しない範囲でこれらのそれぞれの全体が引用によってこれにより各々本明細書に組み込まれる。心臓弁は、例えば、(i)2014年1月23日出願の米国特許仮出願第61/930,851号明細書、(ii)2013年5月3日出願の米国特許仮出願第61/819,486号明細書、及び(iii)本出願と同日出願の代理人整理番号C00007020・USU2を有する「弁に埋め込むための医療デバイス及び関連の方法」という名称の米国特許出願第14,268,925号明細書に開示するようなインプラントを容易にし、インプラント深さ又は向きに関する視覚フィードバックを提供するようなマーキングを有することができ、これらの特許出願の各々は、これらが本明細書に提示する開示に反しない範囲でこれらのそれぞれの全体が引用によってこれにより本明細書に組み込まれる。

【0087】

実施形態において、本明細書に説明する交換弁システムは、無縫合弁システムである。

勿論、縫合系も、そのようなシステムに使用することができる。無縫合交換弁システムの利点は、より短い埋め込み手順時間及び低侵襲性埋め込みを含む。現在の無縫合弁システムによる一部の欠点又は知覚する欠点は、弁傍漏出（PVL）の潜在的危険の増加及び耐久性の潜在的欠如を含む。本明細書に提示する設計は、好ましくは、現在の無縫合弁設計の欠点又は知覚する欠点のうちの1つ又はそれよりも多くに対処する。

【0088】

III. 補綴心臓弁の保持又は搬送のためのシステム及びデバイス

弁交換システムのためのホルダ及び搬送システムの様々な実施形態を以下に説明する。一部の実施形態において、ホルダ及び搬送システムは、多くの場合、弁搬送システム、特に無縫合人工弁を搬送するための搬送システムに関連付けられた不正確な配置又は不十分な可視化に対する解決法を提供する。

10

【0089】

埋め込み工程に対して重要なものは、弁交換システム及び搬送システムパッキング構成である。一部の実施形態において、弁は、ホルダ、1つ又はそれよりも多くのコード（これらはループ及びテザーを形成するシンチ縫合系を含むことができる）、及びアダプタと共にパッケージ化され、コードを管理してもつれを防止する。一部の実施形態において、搬送システムは、クリンピング漏斗及びいずれの他の付属品とも個別にパッケージ化される。

【0090】

以下の図20～42及び53～74では、心臓弁、ホルダ、及び搬送システムのいくつかの実施形態を説明する。多くの態様において、図20～42及び53～74に関して示され、又は考察された構成要素は、図1～9に関して上で提示するか又は考察したものに類似し、同様の番号は同様の構成要素を指す。図における異なる番号の使用は、ラベル付けしたシステム、デバイス、又は構成要素が異種であり又は同じであり得ないことを必然的に意味する。

20

【0091】

ここで図20A～Bを参照すると、ホルダ100及び自己拡張式フレーム24を有する補綴心臓弁20の実施形態が示されている。図示の実施形態において、ホルダは、アダプタ160からデバイス20の中心開口部の中に延びる3つの延長部110、150、170を有する。延長部の遠位端部分において、導管（例えば、延長部110の導管113）は、コード（例えば、コード125）の管理のための延長部によって形成される。図示の実施形態において、各延長部のために1つのコードがある。図面からは容易に明らかではないが、各コード（例えば、コード125）は、補綴心臓弁デバイス20の流入領域70の上側部分72の外周の約3分の1付近に配置される。3つのコードは、互いに流入領域70の上側部分72付近に実質的に延びる。そのような実施形態において、コードの全ては、好ましくは、ループ（例えば、第1のコード125のループ120）が張力により互いに収縮又は拡張されるように単独で制御される。図示していないが、単一ループは、上側流入部分72の付近に延びることができ、又は流入領域70の下側部分74又はデバイス又はフレームの流出部分のような他の領域の少なくとも一部分の付近に延びることができることは理解されるであろう。

30

40

【0092】

一部の実施形態において、人工弁の流入領域付近に位置決めされたコードは、1つ又はそれよりも多くの回数でスカートを通過することができる。コードを通過すると、スカートは、スカートの望ましくない縮みをもたらす場合がある。より小さい咬合（より短い間隔でスカートの内外を通る）によってより少ない縮みが生じる。様々な実施形態において、コードは、2mm又はそれ未満の間隔でスカートの内外を通る。好ましくは、咬合は、フレームの広がった構造の位置で起こり、弁を温める時にコードが滑り落ちるのを防止する。

【0093】

一部の実施形態において、コードは、コードが弁の上部から摺動して外れないような方

50

式で人工弁の流出部分の周りに位置決めされる。一部の実施形態において、コードは、弁流出領域（例えば、交連において）に組み立てられた１つ又はそれよりも多くの織物片を通過する。一部の実施形態において、フック又は広がった部分が、フレームの流出端の中に形成されてコードを取り込む。

【 0 0 9 4 】

図 2 0 A では、デバイス 2 0 が拡張構成で示されている。図示のように、流入領域 7 0 は、フレーム 2 4 が、弁洞の環帯の回りのデバイスに係合して密封（スカート 6 0 に沿って）するのを補助するように構成されたフランジを形成する流入領域 7 0 の上側部分 7 4 及び下側部分 7 2 で拡張される。図 2 0 B において、デバイスは収縮構成で示されている。

10

【 0 0 9 5 】

コード管理アセンブリ 3 0 0 も図 2 0 A ~ B に示されている。コード管理システム 3 0 0 は、コードを巻き付けるスプール 3 1 0 と、コードを取り付けることができるブロック 3 2 0 とを含む。

【 0 0 9 6 】

本明細書に説明するほとんどあらゆる実施形態は、図 2 0 A 及び 2 0 B に示すアセンブリのようなコード管理アセンブリを含むことができる。コード管理アセンブリを含めることで、ホルダを搬送システムに接続する前の出荷及び／又はクリンピング中にコードを管理するように機能することができる。実施形態において、テザー管理構成要素は、テザー縫合糸が巻かれ、テザー接続アダプタを装着するコイルを含む。これは、人工弁がコードの鳥の巣をユーザ管理することなくクリンピングされることを可能にすることができる。コード管理アセンブリは、一部の実施形態において、人工弁が搬送システムに接続する待機状態になっている時は不要にすることができる。

20

【 0 0 9 7 】

ここで図 2 1 A ~ D を参照すると、ホルダ 1 0 0、補綴心臓弁 2 0、及び搬送システム（又はその一部）が埋め込み手順の様々なステージで示されている。ホルダ 1 0 0 及び補綴心臓弁 2 0 は、図 2 0 A ~ B に示されているものと同じであり、同様の番号は同様の構成要素を指す。

【 0 0 9 8 】

図 2 1 A に示すように、搬送システムのシャフト 2 1 0 は、ホルダ 1 0 0 のアダプタに結合されている。補綴心臓弁デバイス 2 0 は、デバイス 2 0 の流入領域の適切な部分がホルダ 1 0 0 及び搬送システムを通じて自然弁の環帯 1 4 と位置合わせされるまで自然弁の中に挿入される。弁デバイス 2 0 は、収縮（例えば、圧縮）構成で挿入される。張力は、ループ 1 2 0、1 3 0、1 4 0 を形成するコード上に掛けられ、収縮構成で上側流入部分 7 4 を保持する。

30

【 0 0 9 9 】

図 2 1 B に示すように、張力は、ループを形成するコード上に保持されて上側流入部分 7 4 を収縮させるが、他の部分（例えば、流入領域及び流出領域 8 0 の下側部分 7 2）は、拡張されるか又は拡張することができる。一部の実施形態において、フレームは、フレームを加熱することにより、例えば、温水又は食塩水によって拡張される。デバイス 2 0 が適切な深さまで挿入される場合に、流入領域の下側部分 7 2 の拡張は、環帯 1 4 を過ぎたデバイス 2 0 の引き戻しを防止するはずである。流入領域の下側部分 7 2 の拡張後にデバイス 2 0 が適正に位置決めされるか又は適正に位置決めされるように移動するように思われる場合に、流入領域の上側部分 7 4 は、コードの張力を弛めることによって拡張することができ、ループ 1 2 0、1 3 0、1 4 0、及び従って上側流入部分 7 4 が拡張することを可能にすることができる（図 2 1 C）。上側流入部分 7 4 及び下側流入部分 7 2 の拡張により、デバイス 2 0 は、自然弁環帯と確実に係合する。上側流入部分 7 4 が拡張した状態で、ホルダ又はその一部分（例えば、延長部 1 1 0、1 5 0、1 7 0、及びアダプタは、図 2 1 D に示すようにコード 1 2 5、1 3 5、1 4 5 にわたって移動する）は、手術ゾーンから移動することができるが、ループ 1 2 0、1 3 0、1 4 0 は、補綴心臓弁の適

40

50

切な位置決めを確認することができるようにフレームの周りで弛んだままである。位置決めを確認する場合に、コード 1 2 5、1 3 5、1 4 5 を切断して、コード（及びループ）を取り除くことができる。補綴心臓弁が不適正に位置決めされたと決定された場合に、搬送ツール及びホルダは、人工弁に向けてコードの上を前進させることができ、上側流入領域は、コードにかかる張力を増加させることによって収縮され、上側流入部分を制限することができる、人工弁は、必要又は所望に応じて再位置決めすることができる。

【 0 1 0 0 】

収縮構成で人工弁を保持するためのループを形成するコードは、あらゆる適切な材料で作ることができ、あらゆる適切な方式で人工弁と係合することができる。実施形態において、コードは、外科用縫合材料から形成される。取りわけコードは、弁上側流入カフをクリンピングし、張力を受ける時にホルダに剛的に弁を保持し、及び / 又はホルダ又は搬送システムが外科用空洞から取り除かれた後でさえも弁でテザーを保持するように機能することができる。コードは、1 つ又はそれよりも多くの（例えば、3 つの）事例において弁を経由する 1 つの長い縫合系、各々 1 回弁を経由する 1 つ又はそれよりも多くの（例えば、3 つの）縫合系、又はその組合せとすることができる。いずれかの条件の結果として、弁を出す複数の（例えば、6 つの）縫合アームがある。3 つの縫合系の場合に、各テザー縫合系は、弁外周の 1 / 3、2 / 3、3 6 0 °、又はそれよりも多くを封入することができる。そのような場合に、テザーの機能の全ては、1 / 3 の外周封入で達成することができる。従って、追加の封入は、手順の終わりにより大きい縫合系除去力をもたらすことができるので、各縫合系を 1 / 3 封入に制限することを望ましいとすることができる。高テザー縫合系除去力は、弁脱落をもたらす可能性がある。従って、一部の実施形態において、高強度の小径縫合系を好ましいとすることができる [（例えば、3 - 0 極高分子量ポリエチレン（UHMWPE））]。勿論他の縫合系（例えば、2 - 0 ポリプロピレン、2 - 0 ナイロン、4 - 0 UHMWPE など）又は他の適切な材料を使用することができる。ループは、下側流入カフ、中心流入カフ、流出レール及びタブ、又はその組合せを経由することができる。

【 0 1 0 1 】

補綴心臓弁のフレーム部分の周りを取り囲むように 2 つのコード 1 2 5、1 3 5 を使用するバージョンが、図 2 2 A - B に示されている。コードは、異なる色（例えば、青色及び赤色）のものとするすることができる。コードは、巾着縫合方式（図 2 2 A）のような非対称性収集方式、優れた巾着縫合方式（図 2 2 B）のような対称性収集方式、又はいずれかの他の適切な方式で構成することができる。

【 0 1 0 2 】

コードの数又は縫合様式に関係なく、ホルダは、コードに対して 1 つ又はそれよりも多くの導管を形成する 1 つ又はそれよりも多くの延長部を含むことができる。導管は、延長部の長さ又は延長部の一部分のみを通過することができる。例えば、図 2 0 ~ 2 1 に示す実施形態に示すように、導管は、延長部の遠位端部分に形成することができる。導管は、ループの様式に応じてコードの 1 つ、2 つ、又はそれよりも多くのアームを経路指定することができる。図 2 0 ~ 2 1 に示された実施形態において、3 つの延長部の各々は、コードの 2 つのアームを人工弁の 3 つの突出部の各々に経路指定する。図 2 0 ~ 2 1 に示す実施形態において、3 つの延長部（1 1 0、1 5 0、1 7 0）は、好ましくは、1 2 0 ° 各々で分離される。

【 0 1 0 3 】

そのような実施形態において、延長部は、好ましくは、ホルダを取り外すか又は弁から再挿入する時に人工弁のリーフレットをクリアするほど十分に広がるが、これらが流出レールを妨げるほど広がらない。図 2 3 に例示が提供されており、ここで第 1 のコード 1 2 5 の 2 つのアームが第 1 の延長部 1 1 0 の遠位導管を通じて挿入され、第 2 のコード 1 3 5 の 2 つのアームは第 2 の延長部 1 5 0 の遠位導管を通じて挿入され、第 3 のコード 1 4 5 の 2 つのアームは第 3 の延長部 1 7 0 の遠位導管を通じて挿入される。図 2 3 に示す実施形態において、延長部は 1 2 0 ° で分離され、ある向きで弁の中に挿入されて 3 つの弁

リーフレット 33A、33B、33C との接触を回避する。図 23 に示す実施形態において、コードのループ 120、130、140 の各々は、人工弁のフレーム 24 の上側流入部分の約 120° 周囲に広がる。これに加えて、コードの各々を示す描いた実施形態は、アダプタ 160 の単一内腔を通して延びる。

【0104】

好ましくは、ホルダ延長部は、25 ~ 30 lbs の圧縮荷重を累積的に支持するのに十分な剛性である。延長部に管形状又は I 形梁形状を取らせることで、延長部の偏向を防止するのを補助する。ホルダはまた、ループが張力を受ける時に、人工弁デバイスと搬送システムとの間で剛性接続するように機能することができ、ホルダは、搬送システムの垂直位置決めを振り又は調節することによって人工弁の再位置決めを可能にする。脚は、剛性又は半剛性の金属、プラスチック、又はいずれかの他の材料とすることができる。I 形梁ホルダ延長部 110 の例示が、図 24 に示されている。I 形梁形状は、振り力により良く抵抗するはずである。

【0105】

ホルダを通じて人工弁の位置決めを調節するために、ホルダは、好ましくは、搬送システムシャフトに剛的に取り付けられる。シャフトへのホルダとの接続は、好ましくは、軸線方向及び振り力の両方に同時に抵抗する。ホルダ - シャフト接続の 1 つの例は、図 25 に描かれ、ここで、ホルダのアダプタ 160 のスナップ又は窪み 168 は、搬送システムのシャフト 210 の戻り止め 212 と協働する。アダプタ 160 及びシャフト 210 は、回転安定性のために自動位置合わせキー 168 を含むことができる。勿論、戻り止め、パヨネット、ネジ付き接続、玉軸受エアライン取り付け具、接続 90° 回転を必要とするシューホーン接続などを有する他のスナップ式のないいずれかの他の適切なホルダ - シャフト接続を使用することができる。そのような接続の一部の例は、2013 年 5 月 3 日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第 61/819,488 号明細書の図 A9 ~ A12 に示されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

【0106】

追加の説明

以下で提供するのは、三脚ホルダ及びラチェット式搬送システム実施形態の追加の考察である。以下に提示する一部の実施形態は、上述したものと同じか又はこれらに類似している場合がある。

【0107】

この節に説明するホルダ及び搬送システムの実施形態は、取りわけ、無縫合弁搬送システムによる不正確な配置及び不十分な可視化に対する解決法を提供する。

【0108】

好ましくは、人工弁は、ホルダと共にパッケージ化されると考えられる。外科医は、最初に自然弁環帯のサイズを決定し、次に、ホルダを有する適切な弁を選択する。次に、ホルダ / 弁は、これらのパッケージから取り除かれて氷浴中に置かれることになる。次に、ホルダ / 弁は、搬送システムシャフトに結合又は接続されることになる。次に、弁は、使い捨て可能なクリンパー又は内蔵型縫合系のいずれかを使用してクリンピングすることができる。次に、圧縮弁は、交換すべき自然弁環帯のレベルまで患者の中に下げられることになり、温生理食塩水が、弁の上に噴霧されることになる。人工弁は回転し、従って、タブは自然リーフレット交連と位置合わせされ、ハンドル上のラチェットは、配備モードで作動することになる。人工弁拡張後に、位置決めが正しくなかった場合に、外科医は、ラチェットを圧縮モードに切り換えることになり、弁はクリンピングされて再位置決めされることになる。再位置決めを終了した後に、弁は、ここでもまた配備モードに徐々に出されることになり、位置決めを確認することになる。ホルダを人工弁から取り除くために、ボタンをハンドルで押し下げて縫合系を切り離すことになる。ホルダを有するハンドルは、患者から取り除かれることになる。次に、3 つの縫合残余物は、個々に人工弁から取り出

して埋め込みを達成することになる。

【 0 1 0 9 】

不正確な配置は、3つの取外し可能な縫合系によって弁に固定された三又のホルダを有することによって対処される。ホルダは、3つの位置でのその剛性取り付けにより自然弁環帯の人工弁の容易な回転及び再位置決めを可能にする。取付位置は、リーフレットの外側の上側流入カフ上及び／又はリーフレットの内側オリフィスを経る3つの突起を有する下側流入カフ上とすることができる。人工弁に固定された3つの縫合系を使用して、ハンドルのラチェット機構によってこれらを強く引っ張ることにより弁直径を縮小することができる。人工弁は、弁を温め、縫合系にかかる張力を解除する（逆徐々に動かす）ことによって配備することができる。上側及び下側流入の両方を制御したい場合に、追加の縫合系は、ホルダの反対の流入の終わりまで囲まれることが可能である。120度で弁にクリンピングされる3つの縫合系を有することにより、弁の均一な縮小が明らかにされている。ハンドルの切断機構を使用して縫合系を切り離し、これらを配備後引き離すことを可能にすることができる。

10

【 0 1 1 0 】

この実施形態は、ちょうど3つの小さい管を使用して弁に取り付けるので、流入カフ及び生体構造の可視化は、あらゆるかさ高い円錐又は他の搬送ツール構成要素によって邪魔されない。人工弁を自然弁環帯上に着座させることの確認は、自然弁環帯が見られるまで人工弁の上側流入を簡単に徐々に動かすことによって達成することができる。

【 0 1 1 1 】

20

ハンドル機構は、3つの縫合系を直線的に後退させる歯車を作動させる単一プッシュボタンを有することができる。この線形移動を達成することで、歯車の周りのワイヤをスプール処理し、ウォーム歯車を使用して回転を線形移動に並進させ、又は簡単に連結を使用して望ましい線形移動を達成することによって達成することができる。プッシュボタンは、外科医の利き手にあることができ、又はテザーによってハンドルに取り付けることができ、次に、プッシュボタンは、外科医の利き手でない手又はアシスタントによって作動させることができる。純粋に機械的縫合系締めつけ機構に代えて、サーボモータを使用して縫合系を締めつけて緩めることができる。モータを使用することの利点は、ツールを作動させながらより大きい安定性を有することになることである（一方の手で容易に作動させることができる手持ち式ドリルに対して安定性のために2つの手を必要とする手回しドリルを使用することの性能の差に類似している）。いずれの場合にも、この実施形態は、弁圧縮機構が、2つの方向に圧縮及び配備モードで両方とも徐々に動かすことができることを仮定している。p r a w l又は滑車機構を使用して後向き運動を防止することができる。圧縮及び配備モードは、2つのラチェットボタンによるか又は圧縮／配備スイッチを有する1つのボタンによるかのいずれかで達成することができる。これに代えて、ネジ付きハンドルを使用することができる。

30

【 0 1 1 2 】

以下に説明するのは、実施することができる配備段階である（サイジング後）：（1）弁を濯ぎ、（2）弁を冷やし、（3）弁／ホルダを使い捨てクリンパーに移送し、（4）使い捨てクリンパーを有する弁にクリンピングし、（5）弁／ホルダを搬送ツールシャフトに取り付け、（6）クリンピングラチェットを作動させてホルダを締めつけ、（7）弁をクリンパーから取り外し、（8）円板をホルダから取り外し、（9）弁を環帯内に位置決めし、（10）弁を温め／食塩水を温め、（11）弁を適切な位置にラチェット解除し、（12）必要に応じてラチェットして再位置決めし／再配備し、（13）ホルダ取り外しボタンを作動させ、3つの収集縫合系を切り離して可撓性後側シャフトをアンロックし、（14）可撓性後側シャフトを搬送ツールの背部から引っ張って収集縫合系を取り外し、かつ（15）搬送ツール／ホルダを取り外す。

40

【 0 1 1 3 】

他の実施形態

多くの延長部を使用して流出レール又はタブに取り付ける1つと、プラスチックスリー

50

ブ又はバンドで流出レール及びタブを締める別のものを含む三脚以外のホルダのバージョンを考えている。その例は、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A16～A17に示されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

【0114】

インプラント工程

例示目的のために、本明細書に説明するホルダ及び搬送システムの様々な実施形態を使用することができるMedtronic, Inc.のEnable II弁のような人工弁デバイスを埋め込むための手順にここに説明する。患者の自然リーフレットの除去及び自然環帯の創面切除の後に、外科医は、典型的には、自然環帯をサイズ決定し、適切な交換弁システムを選択する。次に、ホルダ及びコードを有する交換弁システムは、これらのパッケージから取り外されて氷浴中に置かれる。次に、ホルダ/弁は、典型的には、搬送システムシャフトに結合又は接続される。次に、人工弁は、使い捨てクリンパー又は内蔵型縫合系のいずれかを使用してクリンピングされることになる。これに代えて、人工弁は、搬送システムに取り付ける前にクリンピングすることができる。クリンピングされた人工弁は、患者内に位置決めされて自然弁環帯のレベルまで下げることであり、温生理食塩水は、人工弁の上に噴霧されることになる。人工弁の上側流入は、張力を受けて周方向ループによりクリンピングされたままになる。人工弁は回転することになるので、タブは自然リーフレット交連と位置合わせされ、搬送システム作動要素を作動させてループにかかる張力を解除することになる。次に、外科医は、搬送システム及びホルダを外科用空洞から摺動して落として人工弁の位置決めを点検することになる。位置決めが正しくなかった場合に、外科医は、搬送システムを摺動させて人工弁に戻し、搬送システム上の作動要素を作動させ、人工弁は、張力を受けたループを通じてクリンピングされることになり、再位置決めすることができる。再位置決めが終了した後に、人工弁は、配備システムを通じてここでもまた配備されることになり、位置決めを確認することになる。人工弁配備工程を終了するために、コードは、搬送システムが外科用空洞から引っ張り出される時に切断されることになる。次に、縫合残余物は、個々に人工弁から取り出されて埋め込みを達成することになる。

【0115】

人工弁の初期配備が自然弁環帯の上方である場合に、人工弁フレームの上側流入部分の周りのループの再張力付与は、上側流入を単に低減することになり、従って、拡張下側流入カフが自然弁環帯の下を通ることを可能にしない。従って、1つ又はそれよりも多くのループは、流入カフの下側部分の周りに位置決めすることができ、又は人工弁は、外科用空洞から取り外されて再クリンピングすることができる。人工弁を再クリンピングするために、フレーム又はその構成要素が例えば、「ニチノール」のような形状記憶材料から形成される場合に、最初に、人工弁を温めてそれをその本来の形状に戻すことができる。次に、人工弁を冷やすことができ、クラムシェル漏斗のような漏斗は、人工弁の近位の搬送システムシャフト上に置くことができる。ガイドを使用して、漏斗を通じて人工弁を案内し、人工弁全体にクリンピングすることができる。クラムシェル漏斗を開放することができ、人工弁は、人工弁ガイドから取り外すことができ、かつ作動要素を作動させることによってあらゆる残留コード緩みを集めることができる。

【0116】

搬送システムテザー係合方法

一部の実施形態において、搬送システムは、少なくとも3つの機能を実施する。第1に、ホルダのアダプタ及びコードと接続することができる。第2に、軸線方向にコードを張力付与することによって人工弁の上側流入カフのような人工弁の少なくとも一部分をクリンピングすることができる。第3に、人工弁の部分が拡張すること及びホルダが摺動して弁から戻ることを可能にするコードにかかる張力を全て又は実質的に全て解除することができる。

【 0 1 1 7 】

コードは、あらゆる適切な方式で搬送ツール張力付与機構に接続することができ、搬送ツールは、あらゆる適切な張力付与機構を有することができる。接続及び張力付与機構の例は、ワイヤを含むコードであり、コードは、コイリングホイールに巻き付けることができる。コイリングホイールは、ツールの中心平面と平行に又はツールの中心線といずれかの他の向きで位置決めすることができる。コイリングホイールは、初期設定のためにホイールに結合する金属テザーの容易な接続を考慮するその中に磁石を有することができる。別の実施形態において、コードは、コイリングホイールの孔を通じて直接引っ張ることができ、ホイールの数回転後に、コードはホイールに剛的に取り付けられる。

【 0 1 1 8 】

10

張力付与機構としてコイリングホイールを含む搬送ツール 2 0 0 の実施形態は、図 2 6 ~ 2 7 に示されている。図 2 6 に示すように、搬送ツール 2 0 0 は、ホルダ 1 6 0 のアダプタに接続されたシャフト 2 1 0 を有する。1 つ又はそれよりも多くのコード（図 2 6 には示さず）は、シャフト 2 1 0 の 1 つ又はそれよりも多くの導管を通して延び、ハンドル 2 2 0 に収容された張力付与機構に接続する。ハンドルは、作動機構 2 3 0 A、2 3 0 B、この場合はクランク 2 3 0 A 及び張力解除ボタン 2 3 0 B を含む。クランク 2 3 0 A を回転させて、コードにかかる張力を増減させることができる。張力解除ボタン 2 3 0 B を押し下げて、コードにかかる張力を全て又は実質的に全て解除することができる。

【 0 1 1 9 】

図 2 7 は、図 2 6 に示す搬送ツール 2 0 0 の張力付与機構の実施形態を示している。図示のように、シャフト 2 1 0 は、コード 1 2 5 に対して導管を形成する内腔 2 1 5 を有し、コード 1 2 5 は、張力付与ホイール 4 1 0 に結合される。張力付与ホイール 4 1 0 は、シャフト 4 1 2 の回りで回転してコード 1 2 5 にかかる張力を調節することができる。

20

【 0 1 2 0 】

搬送ツールが張力付与機構及び解除機構（例えば、図 2 6 に示す実施形態）を有する搬送ツール及びホルダと共に人工弁を埋め込むために使用することができる 1 つの方法の例は、（ 1 ）搬送ツール張力付与機構に対してコードを捕捉して引っ張り、（ 2 ）張力付与機構にコードを接続し、（ 3 ）張力付与機構を作動させて人工弁を収縮又はクリンピングし、（ 4 ）必要又は望ましい場合圧縮デバイスで人工弁にクリンピングし、（ 5 ）患者の外科用空洞内に人工弁を位置決めし、（ 6 ）弁を温め、（ 7 ）張力付与機構の解除ボタンを押圧して人工弁の拡張を可能にし、（ 8 ）必要に応じて、張力付与機構を作動させて人工弁を再び締め／再位置決めし、（ 9 ）張力付与機構の解除ボタンを保持しながら、患者の外科用空洞からツール／ホルダを引っ張り出し、（ 1 0 ）人工弁の正しい埋め込み位置を確認し、（ 1 1 ）コードを切断して人工弁の周りから取り外すことを含む。

30

【 0 1 2 1 】

一部の実施形態において、コードは、ラック、ビーズチェーン、ベルト及び／又は 3 D 滑車を含み、張力付与機構は、コードと係合する平歯車スプロケット、スクリュー、及び／又はウォーム歯車を含む。例えば、図 2 8 は、ビーズチェーンを有するコード 1 2 5 及びビーズチェーンと係合するように構成されたスプロケット 5 1 0 を含む。スプロケット 5 1 0 の回転は、コード 1 2 5 にかかる張力を増減させることができる。

40

【 0 1 2 2 】

最少構成要素によってベルトを進める 1 つの方法は、インデックス結合機構を使用することになる。近位方向に進む時に把持し、遠位方向に進む時に緩む結合穴あき構成要素を使用することができる。これは、ベルトと直角の角度を非把持方向に及び把持方向に僅かな角度で変えることによって達成することができる。

【 0 1 2 3 】

簡単なベルト又は可撓性ラックを使用することに加えて又はこれに代えて、粗面を有するベルト又はチェーンベルトのような特定の形状を使用することができる。

【 0 1 2 4 】

コードを張力機構に結合するための及び張力機構を制御するための機構の例は、 2 0 1

50

3年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図19～A40に描かれてこれに関して考察されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

【0125】

テザーアダプタは、コードの一部をコードが張力付与機構と嵌合することができるように形成することができる。コード（例えば、縫合糸）の遠位部分は、アダプタの中に入れることができる。勿論、結び、接着剤、又はクリンピングなどのいかなるいずれかの他の適切な機構を使用して、コードの遠位部分を張力付与機構と嵌合するように構成されたアダプタと結合させることができる。アダプタは、あらゆる適切な特徴を有し、ラック、ピーズチェーン、ベルト、3D滑車、及び/ないかなる張力付与機構と嵌合することができる。コードを単独で制御することになる場合に、そのようなコードは、与えられたテザーアダプタに互いに結合することができる。

10

【0126】

スプロケット張力機構を有する搬送ツールの例は、図29に示されている。図示の実施形態において、スプロケット510は、コード125のピーズチェーンと係合する。スプロケット510は、歯車520と係合する平歯車530に結合される。作動要素230（この場合に、回転可能なつまみ）の回転運動は、歯車520を回転させ、歯車520は、平歯車430及びスプロケット510を回転させ、それによってコード125にかかる張力を調節する。

20

【0127】

1つ又はそれよりも多くの作動要素は、搬送デバイスのハンドルのあらゆる適切な位置に置くことができる。図26に示すように、作動要素は、ハンドルの側部（例えば、上部、底部、又は側部）上に置くことができる。図29に示すように、作動要素は、ハンドルの背部に置くことができる。一部の実施形態において、作動機構は、モータ及び好ましい制御電子装置に結合されたボタン、スイッチ、つまみ、及び/又はレバーなどである。従って、テザリング機構は、機構を手動で作動させる（例えば、徐々に動かす、回転する、クランクを回転させる、その他）のではなくモータによって給電することができる。

【0128】

電気機械的搬送システムで達成されるテザー張力付与機能の例は、図30に示されている。搬送ツールのハンドルのハウジングには、例えば、回路基板及びハンドル上に配置された作動要素230、270に対する適切な接続のようなスプールラックインタフェース、電源630、制御電子装置620を備えた線形サーボモータ又は回転モータのようなモータ610が配置される。電源630、制御電子装置620、及びモータ610は、作動可能に結合される。作動要素230、270を作動させて、コードにかかる張力を制御することができる。一例として、作動要素230の前側部分232を押し下げて、張力を増加させることができ、要素230の後側部分234を押し下げて張力を増加させることができる。張力解除ボタン700も含むことができる。

30

【0129】

動力搬送システムに使用することができる他の機構又は作動要素は、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A42～A47に示されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

40

【0130】

張力を制御する遠隔ユニット

一部の実施形態において、1つ又はそれよりも多くのコードにかかる張力を制御するための1つ又はそれよりも多くの作動要素は、搬送ツールのハンドルから離れて位置決めすることができる。そのような実施形態は、一方の手の使用が人工弁を位置付けることを可能にし、別の手の使用が1つ又はそれよりも多くのコードにかかる張力を通じて収縮又は

50

拡張を制御することを可能にし、又は2人の人が異なる態様を実施することを可能にする。

【0131】

張力機構が動力を供給される時に、張力付与機構は、ハンドルに配置することができ、作動機構は、ハンドルの張力付与機構に電氣的に又は遠隔に結合されたハンドルから距離を置くことができる。

【0132】

搬送ツールのハンドルから離れて作動要素を有する搬送システムの例は、図31～32に示されている。図31に示す実施形態において、ハンドル220は作動要素230を含み、遠隔ユニット260は、可撓性シャフト250を通じてハンドル220の結合された別の作動要素240を含む。これは、1人のユーザ（又は2人のユーザ）が一方の手（又は一方のユーザ）を使用してハンドル220及び作動要素230を通じて人工弁を位置決めし、別の手（又は別のユーザ）が遠隔ユニット上の作動要素240を作動させる。作動要素230、240を使用して、同じか又は異なるコードの張力を制御することができる。同じコードを制御するのに使用する場合に、ユーザは、いずれの手（いずれのユーザ）を使用するかを選択することができる。一部の実施形態において、作動要素230は、張力解除作動要素であり、作動要素240は張力制御要素である。

【0133】

図32に示す実施形態において、ハンドル220は、作動要素を含まないが、可撓性シャフト250を通じてハンドル220に結合された遠隔ユニット260は、1つ又はそれよりも多くの作動要素（230の1つだけが示された）を含む。

【0134】

他の実施形態は、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A42～A43に示してこれに関して考察されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

【0135】

調節可能なシャフトの概念

一部の外科医は、あらゆる与えられた患者に応じてハンドルのシャフト長さに関して異なる好みを有する場合がある。従って、本明細書に説明する搬送ツールのシャフトは、あらゆる適切な長さを有することができ又は調節可能にすることができる。例えば、ロック/アンロックスイッチを使用する調節可能な長さのシャフトの実施形態は、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A51に示してこれに関して考察されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

【0136】

コード切断機構

人工弁を適正に埋込んだ後にコードを切断する1つの方法は、ユーザにハサミを取らせてコードを切断することである。別の方法は、コードを自動的に切断させることである。これは、搬送システムハンドルで、シャフトで、ホルダ内で、その他で行うことができる。本明細書で考えているアイデアの一部は、鋭いディスクの回転、鋭い刃先の軸線方向移動を含み、又は多くの外科用弁に対して行われるようにホルダ上に隆起切断点を有することである。1つのバージョンでは、コードの一端（2つのアームがホルダ、シャフト又は搬送システムを通じて与えられる実施形態において）は、ホルダシャフト、又は搬送システム、その他に固定されたままになり、コードを搬送システムハンドルで引っ張り出すことを可能にする。第2の企図は、搬送システムが取り外された後に弁の回りにコードを残すことになり、コードの各々を個々に引っ張り出すことを可能にする。第3の企図は、コードの各々に搬送システムによって区分的に弁から自動的に引っ張らせることになる。

【0137】

搬送ツールの中に組み込まれた切断装置の例は、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A13～A14及びA48～A50に示されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。手動切断のための隆起切断点及びコードの例は、米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A15に示されている。

【0138】

一部の実施形態において、コードはハンドル内で切り離され、ハンドルはシャフトから切断可能である。コード切断要素を作動させた後に、ハンドルはシャフトから切断される。シャフトは、ホルダが適切な位置に（例えば、上側流入カフのレベルで）残るように保持することができ、縫合糸は、1つずつ引っ張り出すことができる。縫合糸は、非垂直に人工弁から半径方向に引っ張られるので（所定位置でホルダにより）、弁から縫合糸を引っ張る弁脱落の危険がほとんどないか又は全くない。

10

【0139】

一部の実施形態において、搬送ツールハンドルが後退する時に自動コード取り外しが行われる。そのような実施形態において、人工弁に対して適切な位置にホルダを維持することが望ましい。ホルダはループ（例えば、弁流入カフ）のレベルにあるので、力は全て半径方向であり、この工程から弁脱落の危険はほとんどないか又は全くない。

【0140】

オフセットホルダを有する実施形態

20

この節で提供する考察は、一般的に、人工弁の縦軸線から延長部がオフセットされたホルダに関する。しかし、この節で提示する考察の一部は、本明細書に説明するあらゆるホルダ又は搬送システムに適用することができることは理解されるであろう（例えば、クリンプ制限器、迅速接続、ハンドル及び作動要素構成、埋め込み手順、その他に関する以下の考察）。

【0141】

一部の実施形態において、搬送デバイスのホルダ及びシャフトは、人工弁の縦軸線からオフセットされ、埋め込み中の医師の視野を改善する。1つのそのような実施形態は、図33に示されている。図示のように、ホルダ100は、2つの延長部110、150（しかし、多くはあらゆる適切な数の延長部を含む）及びアダプタ160を含み、延長部の相対位置を保持してコードを管理する（例えば、図1～9で上述のように）。アダプタ160は、シャフト及びホルダがオフセットされて人工弁20の縦軸線にほぼ平行になるように搬送ツールのシャフト210に接続するように構成される。示された実施形態において、延長部110は、弁20の外部に延びるが（すなわち、自己拡張式フレーム24の中心開口部内ではない）、延長部150は、自己拡張式フレーム24の中心開口部内に延びる。

30

【0142】

図33に示す実施形態において、人工弁は、スカート上部にある上側流入領域4、スカートの底部にある下側流入領域6、及びスカート腰部5、並びに上側流出領域1、中間流出領域2、及び下側流出領域3を有する。この節においてホルダ又は搬送デバイスを考察する時に、図33に示すような人工弁を多くの場合に説明する。しかし、この節に説明するホルダ及び搬送システムを使用して、他の構成を有する人工弁を搬送することができることは理解されるであろう。

40

【0143】

さらに、図33を参照すると、ホルダ100は、ループ120、130、140を有し、1つのループは、人工弁20の上側流入領域4の回りに配置され、別のループは、下側流入領域6の回りに配置され、他のループは、中間流入領域2から上側流入領域1の回りに配置される。

【0144】

図33に示すように、弁装置は、上縁、下縁、及び腰部を有するスカートを含むことが

50

できる。スカートは、マーキング7を含み、患者の環帯との位置合わせ及び交連と位置合わせをするための1つ又はそれよりも多くのマーキング8、又は両マーキング7、8を容易にすることができる。マーキングに関する追加の情報は、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書、2014年1月23日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/930,851号明細書、及び本米国特許非仮出願と同日出願の代理人整理番号C00007020・USU2を有する「弁に埋め込むための医療デバイス及び関連の方法」という名称の米国特許出願第14,268,925号明細書に説明されており、これらの特許出願は、これらが本発明の開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

10

【0145】

ここで図34Aを参照すると、図33に示すホルダの実施形態の概略図が、取り込まれた人工弁デバイス20なしに示されている。一方の延長部110の開口部112からループ130が出ている。他方の延長部150の第1の開口部154からループ110が出て、延長部150の別の開口部152から別のループ140が出ている。ループ120、130、140を形成するコードの一部分は、延長部110、150の導管を通じて及びアダプタ160を通して延びる。延長部及びアダプタは、あらゆる適切な数の導管を有することができる。

【0146】

ここで図34Bを参照すると、図34Aに示すホルダの縦方向断面の実施形態が示されている。図示の実施形態において、第1の延長部110は、延長部の長さ延びる導管115を有し、第2の延長部150は、延長部の長さ延びる導管155を有し、アダプタ160は、アダプタの長さのビル導管165を有する。アダプタの導管165は、第1の延長部の導管115及び第2の延長部の導管155と連通している。ループ（図34Bには描かず）を形成するコード125の一部分は、第1の延長部の導管115及びアダプタの導管165を通して延び、ループ（図34Bには描かず）を形成するコード125、145の部分は、第2の延長部の導管155及びアダプタの導管165を通して延びる。1つの導管は第1の延長部、第2の延長部、及びアダプタの各々に対して示されているが、ホルダ及びその構成要素は、コードを管理するためにあらゆる適切な数の導管を有することができることは理解されるであろう。アダプタ（及び搬送システムシャフト）を超えて延びるコードの端部部分は、張力装置（例えば、上述のような）を制御するために1つ又はそれよりも多くの張力装置及び作動要素と作動可能に結合することができる。ループは、個々に又は2つ又はそれよりも多くの群として制御することができる。

20

30

【0147】

図34A～Bに示すホルダは2つの延長部を含むが、好ましいホルダは、いずれかの他の適切な数の延長部を含むことができることは理解されるであろう。例えば、3つのループを使用する場合に、ホルダは、1つ、2つ、又は3つの延長部を合理的に有することができる。

【0148】

ホルダ、ループ、又はハンドルは、いずれか1つ又はそれよりも多くのループを収縮して弁装置のクリンピングを制限することができる量を限定又は制限し、それによって弁が過度にクリンピングされるのを防止することができる。あらゆる適切なクリンプ制限器を使用することができる。実施形態において、クリンプ制限は、ビーズをループ線に組み立て、圧縮スリーブをビーズの背後で組み立てることによって達成することができ、次に、これは、ループが移動することができる移動量を制限する。制限器は、いずれか1つ又はそれよりも多くのループ線上に置くことができる。好ましくは、制限器は、上側スカート/下側流出領域のような流出領域において弁装置を保持するように構成されたループ上に置かれる。

40

【0149】

一部の実施形態において、2つ又はそれよりも多くのループは、同じ機構によって作動

50

させることができる。そのような実施形態において、ループのうちの１つに対する戻り止めは、同じ機構によって制御されるループの全てのクリンピングを実質的に制限することができる。

【 0 1 5 0 】

一部の実施形態において、クリンプ制限器は、下側流入領域にあるループに対しては使用されない。下側流入領域は、弁又はフレームの損傷に関する懸念をあまり呈示しない。勿論、クリンプ制限器は、この領域においてループに使用することができる。

【 0 1 5 1 】

クリンプ制限器（例えば、上述の戻り止め）は、好ましくは、一貫した方式で製造することができる。上述の実施形態に対して、戻り止めは、正確な糸結び及びループ線長さに依存してクリンプ停止位置で低可変性を得る。低可変性組み立て工程を容易にするために、製造治具を有効設計に使用することができる。実施形態において、治具は、所定位置に弁装置を保持するポスト及び結び目／圧縮スリーブが属する縫合糸長さを設定するポストを伴う場合がある。圧縮スリーブを使用することにより、戻り止めを再生可能に置くことができる。圧縮スリーブ単独では、弁の緊締で見られる力に対して十分に強力ではない場合があるので、結び目は、戻り止めの滑りを防止する圧縮スリーブのすぐ背後又は前面に置くことができる。

【 0 1 5 2 】

ホルダを弁装置と作動可能に結合するための製造工程の実施形態の概観は、３つのレベルで弁装置のフレームの交連に対して組み立てループを含む。次に、ビーズは、上側スカート領域に弁装置を保持するように構成されたループの１つのアームに組み立てられる。次に、ホルダは、３つの確実なループの上に組み立てられる。次に、圧縮スリーブ又は迅速接続構成要素を追加して、過度のループ材料長さを切り取る。

【 0 1 5 3 】

実施形態において、１つ又はそれよりも多くのループは、弁装置に（例えば、フレームに）結合され、ループが弁装置から滑り落ちるのを防止する。実施形態において、ループは、交連を通じて結合される。実施形態において、ループは縫合糸を通じて結合される。勿論、ループは、あらゆる適切な位置に及びあらゆる適切な方式で結合することができる。例えば、フレームは、ループを制約する巻き毛のピッグテールを有することができ、フレームは、外向きに広がって縫合糸が摺動して落ちることなどを防止することができる。

【 0 1 5 4 】

ここで図３５を参照すると、円板状クリンプ制限要素１９６、１９８を有するホルダ１００の実施形態が示されている。ホルダ１００は、１つの延長部１１０又は脚が人工弁２０の外側にあり、１つの延長部１５０が弁２０の中心開口部内に位置決めされるように位置決めされる。円板状クリンプ制限器１９６、１９８は、人工弁２０内に位置決めされるように構成された延長部２０の一部として形成され、かつこれに取り付けられる。クリンプ制限要素１９６、１９８は、たとえ更に別の張力をループ１２０、１３０、１４０に印加する場合でも、フレームが限定要素１９６、１９８と係合してそれ以上収縮しないので、デバイス２０のフレームにクリンピングすることができる量を制限する。図３５に示す実施形態において、ループ１２０及び１４０は、互いに制御することができる。従って、クリンプ制限要素１９６は、１つのループの更に別のクリンピングを停止することで、ループが単独で制御される場合に他のループの更に別のクリンピングを停止することになるので、両ループ１２０、１４０による更に別のクリンピングを防止するように機能することができる。クリンプ制限要素１９８は、弁２０の流入領域の周りに位置決めされた独立に制御されるループ１３０によってクリンピングを制限するように機能することができる。

【 0 1 5 5 】

ホルダは、あらゆる適切な数のクリンプ制限円板状要素を含むことができる。一部の実施形態において、ホルダは、弁の一部分を取り囲む各ループ又は群のループに対して１つの円板状クリンプ制限要素を含む。一部の実施形態において、ホルダは、独立に制御可能な各ループ又はセットのループに対して１つの円板状クリンプ制限要素を含む。円筒体は

10

20

30

40

50

、複数の独立に制御可能なループのクリンピングを実質的に制限することができる。

【 0 1 5 6 】

ここで図 3 6 A ~ B を参照すると、図 3 5 に示すホルダの実施形態の原型が弁の実施形態内に位置決めされて示されている。図 3 6 A ~ B の概略図はボトムアップ図であり、人工弁のクリンプ制限要素 1 9 8、ループ 1 3 0、及び下側流入領域 6 を示している。図 3 6 A は、拡張構成の弁を示している。図 3 6 B は、収縮構成の弁を示し、ここでクリンピングはクリンプ制限要素 1 9 8 によって制限される。

【 0 1 5 7 】

ホルダが側面装着ホルダである実施形態（例えば、この節において上述の実施形態）において、縫い目は、好ましくは、ホルダが均一な圧縮を容易にするように取り付けられ又は取り付けられることになる。

10

【 0 1 5 8 】

実施形態において、弁装置は、下側流入領域にあるスカートにおいて広がるように構成される。本明細書に説明するようにツールを使用して弁を埋め込む時に、スカートは、下側流入領域で広がるができるが、流出及び上側流入はクリンピングされたままである（例えば、1 つよりも多いループ、例えば、上述のようなループ 1 1 0 及び 1 4 0 の使用により）。図 3 7 は、下側流出領域 6 及び上側流入 4 及び流出 1、2、3 領域における広がったスカートの概略図を提示する。スカート腰部は、図 3 7 に示す図面の自然弁の環帯 1 4 と適正に位置合わせされている。

【 0 1 5 9 】

20

好ましくは、本明細書に説明する搬送ツールは、ループの直径を制御するための装置へのハンドルの急速接続を可能にする。本明細書に説明するようにシステムの実施形態によって、装填工程は、予め利用可能なシステムで数分かかるのではなく数秒が可能である。

【 0 1 6 0 】

急速装填を容易にするために、迅速接続システムを使用することができる。実施形態において、迅速接続は、流出に対して 1 つ及び流入に対して 1 つ、弁上に 2 つのコード又はセットのコードによって達成することができ、これらは、ビーズと係合するアームを通じて搬送ハンドルアクチュエータと迅速に接続する。外科医が迅速に切断して再接続することを可能にすることにより、これらは、再位置決め確認中にツールを設定しておき、弁を再位置決めするのに必要な場合に再接続することができる。

30

【 0 1 6 1 】

その例を図 3 8 に示しており、ここで第 1 のコード 1 2 9 は、図示したボール 1 2 8 のような第 1 の迅速接続機構を含み、第 2 のコード 1 3 5 は、図示したボール 1 3 8 のような第 1 の迅速接続機構を含む。第 1 及び第 2 のコードの一方又は両方は、1 つよりも多いコードを含むことができる。例えば、コード 1 2 9 は、一部の実施形態において、そのようなコードのループの収縮及び拡張を単独で制御することができるので、図 3 4 B に示すようにコード 1 2 5 及びコード 1 4 5 を含むことができる。

【 0 1 6 2 】

ここで図 3 9 A ~ B を参照すると、迅速接続テザーアダプタ（例えば、図 3 8 に示し、図 3 8 に関して上述したように）と協働するように構成された迅速接続機構を有する搬送システムのハンドル 2 2 0 が示されている。図 3 9 A では、概略図が示されている。図 3 9 B では、原型の概略図が示されている。図示のように、ハンドル 2 2 0 は、1 つ又はそれよりも多くのコード 1 2 9、1 3 5 が通って延びることができるチャンネル又は導管を含む。ハンドルは、コード 1 2 9、1 3 5 のテザーアダプタを取り込み又は解除するように構成された揺動アーム 2 9 0 A、2 9 0 B を含む。アーム 2 9 0 A、2 9 0 B は、コードを受け入れるためのスロットを有する湾曲端部 2 9 5 A、2 9 5 B を含む。スロットの幅は、補捉特徴部（例えば、図 3 8 に示すボール 1 2 8、1 3 8）の遠位のコードの一部分を受け入れるほど十分に大きい、補捉特徴部の幅又は直径よりも小さい。例えば、補捉特徴部（例えば、ビーズ又はボール）は、揺動アームによって妨げられる場合がある。作動されない時に、プランジャは（又は他の適切な要素）は、補捉特徴部（例えば、ビーズ

40

50

又はボール)をアクチュエータアームから押し出すことができる。

【0163】

ここで図40～41を参照すると、迅速接続要素を有する搬送システムが示されている。システムは、ホルダ100(例えば、上述のようなあらゆるホルダ)、コードが通って延びることができるシャフト210、及びハンドル220を含む。ハンドルは、2つの作動要素230、240、この場合にトリガと、作動要素232、242を受け入れるための凹部とを含む。作動要素232、242は、人工弁20の収縮及び拡張を制御するループを制御するコードに結合される。作動要素232、242は、コードのテザー要素に結合された歯車を含むことができる。ハンドル220は、作動要素230、240と作動可能に結合された協働する歯車を含むことができる。作動要素232、242をハンドルの凹部222によって受け入れる時に、ハンドル内の歯車は、トリガ230、240を作動させ、コードにかかる張力を増減させて人工弁20の収縮又は拡張を制御することができるように作動要素232、242内の歯車と係合することができる。

10

【0164】

図40A～Cに示すように、ハンドルはロッド218を含み、作動要素232、242とハンドル220との適切な結合を容易にすることができる。ハンドル220のロッド218をシャフト210の内腔の中に挿入して、ハンドル220をシャフト210に対して位置合わせすることができる。シャフト210は、作動要素232、242をハンドル220の凹部222の中に適正に受け入れるまで、ロッド218の上を前進させることができる。

20

【0165】

ここで図41を参照すると、図40A～Cに示すシステムと共に使用することができるシャフト210の実施形態の一部分の概略図が示されている。シャフト210は、コードが通って延びることができる内腔212、214を含む。各内腔212、214は、1つ又はそれよりも多くのコードを受け入れることができる。一部の実施形態において、内腔212は、シャフト上の第1の作動要素に結合された1つのコードを受け入れ、内腔214は、シャフト上の第2の作動要素に両方結合された2つのコードを受け入れる。

【0166】

ハンドルは、あらゆる適切な形態を取り、あらゆる適切な作動要素を有してループの直径を制御することができる。例えば、ハンドルは、以下の形状因子：ピストル、バイクブレーキ、ペン型(適切なモータを有する)、経力テータルの搬送システム(回転つまみ)、注射器、又はサムホイールなどうちの1つにすることができる。そのようなハンドル及び作動要素の例は、2014年1月23日出願の「弁搬送ツール」という名称の米国特許仮出願第61/930,905号明細書の図11～20に描かれてこれに関して考察されており、上述のように、この特許出願は、それが本発明の開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

30

【0167】

例えば、及び図42を参照すると、トリガ様作動機構230、240を有するハンドル220が示されている。図示の実施形態において、ハンドル220は、ロック要素238、248を含む。ロック機構238、248は、トリガ230、240位置をロックするように構成される。ロック要素238、248は、解除可能な一方向ロック要素である。トリガ238、248を引くと、ロック要素238、248は、所定間隔で(例えば、歯によって定められた間隔で)トリガをロックする。そのようなロック機構は、手動作動要素230、240を使用する時(電動式要素ではなく)に有利である場合があり、そうでなければクリンプされた位置で人工弁を保持するようにトリガに対する人の力を維持する必要がある可能性がある。長時間にわたる(例えば、数秒又はそれよりも長い)力の維持が、特に人工弁を位置決めしている間に困難な場合がある。そのようなロック機構はまた、医療助手が人工弁にクリンピングして搬送システムで弁の圧縮構成を保持し、次に、埋め込むために搬送システムを外科医に手渡す時に有利である場合がある。図42に示すロック機構は、例示的な目的で示されており、他の適切

40

50

なロッキング機構は本明細書で考えられていることは理解されるであろう。

【0168】

一部の実施形態において、搬送システムは、クリンブロックアウト機構を含み、過剰な数のクリンピング及びクリンブロック解除事象を防止する。典型的には、人工弁は、それらの使用がそれ以上推奨されなくなる前に数回（例えば、3回）のみクリンピングすることができる。あらゆる適切なクリンブロックアウト機構を使用することができる。例えば、搬送システムの作動機構が電動式であり、搬送システムが制御電子装置を含む場合に、クリンピング及びクリンブロック解除事象の数は、最大数又はクリンピング及びクリンブロック解除事象に達するまで電氣的に数えることができる。更に別のクリンピングを防止して、新しい人工弁を使用することが可能にされる。作動機構が手動である場合に、クリンブロックアウト機構は、例えば、規定の時間を進むくぎを有する歯車ダイヤルとすることができ、その後、くぎが更に別のクリンピングを防止する位置まで進む。勿論、いずれかの他の適切なロックアウト機構を使用することができる。

10

【0169】

本明細書に説明する搬送ツールの実施形態を使用して外科用交換弁装置を埋め込む方法の実施形態の概観が以下に示されている。ホルダは、1つ又はそれよりも多くのループを含み、弁フレームを拡張又は潰れる程度を制御する。第1の段階では、ハンドルは、ハンドルが外科医によって使用されてループがフレームの拡張を制御又は可能にする程度を制御することができるように、ホルダと作動可能に結合される。次に、弁は、ハンドル上の1つ又はそれよりも多くの作動要素の操作によって1つ又はそれよりも多くのループの直径を縮小することによって潰れる（すなわち、クリンピングされる）。次に、弁は、クリンピングされた状態で位置決めされる。次に、下側スカートは、ハンドル上の作動要素の操作によってスカートを予め収縮させたループの直径を増大することによって拡張することができる。次に、フレームの流出部分は、ハンドルの1つ又はそれよりも多くの作動要素を操作することによってフレームの流出部分を予め収縮させた1つ又はそれよりも多くのループの直径を増大させることによって拡張される。次に、ハンドルを取り外して、弁の位置を検証することができる。位置が不適切であると決定される場合に、ハンドルはホルダに再結合することができ、弁は再位置決めすることができる。好ましくは、弁は、適切な位置決めが達成される前に2又は3回以上クリンピングされて解除されることはない。位置決めが適切であると決定される場合に、ループ又はその延長部は、切断して取り外すことができる。実施形態において、ループは、縫合ワイヤ又はスレッドで形成することができる。勿論、いずれかの他の適切な生体適合性材料を使用することができる。

20

30

【0170】

シース搬送システム

この節に説明する搬送システムの実施形態は、14 mmよりも大きくない直径まで弁を縮小することができる。弁は、ネジ付きホルダを通じて搬送ツールに接続されるが、スナップ式及び/又は他の機構も考えている。次に、クラムシェル漏斗は、搬送ツールのシースの端部上に組み立てられ、シースは、人工弁（弁が固定される）の上を前進する。これは、ラック上のサムホイールを通じて達成される。そのようなホイール/つまみの様々な歯車比及び向きにより、原型が製造されている。スカートをシースの中に引き込む前に、シースをスピンしてシース交連マーカを弁スカートの交連マーカと位置合わせすることができる。弁を完全に覆った後に、漏斗を搬送ツールから引っ張って取る。弁は、装填する前に冷やすことができるが、弁に応じてそれは必須ではない。

40

【0171】

次に、弁は、ハンドル上のバネ又はルアーポートを通じて加熱することができ、人工弁は、患者の外科用空洞内に置かれ、搬送ツールを使用して自然弁環帯のすぐ下のレベルまで下げられる。次に、ユーザはサムホイールインタフェースを通じてシースを再追跡し、スカートが広がった形状の中に拡張することを可能にする。次に、ユーザは、腰部マーキングが自然弁環帯に密接に相関するように、交連マーキング及び腰部マーキングを観察し、交連マーキングを自然交連と共に記録し、かつ自然弁環帯に対して弁を引き上げる。次

50

に、ユーザは、人工弁及を完全に配備して位置決めを確認する。

【0172】

ユーザが位置決めに満足していない場合に、ユーザは、シースを弁の上に進めてそれを再位置決めすることができる。流入スカートはシースの中に引き込むことはできないが、弁の残りの部分のクリンピングから十分な減少を導出し、弁を再位置決めすることを可能にすることができる。

【0173】

ユーザが再位置決めに満足した後に、ユーザは、縫合糸を例えば弁ホルダ上の単一切断点で切断し、搬送ツール及びホルダを外科用空洞から取り外す。ホルダと弁の間に可撓性縫合糸を使用することにより、ユーザは、弁の位置決めを確認しながら邪魔にならない所に搬送ツールを容易に移動することができる。更に、ユーザは、弁を脱落させることなく弁を確実に引っ張って、十分な係合力を確認することができる。縫合糸は弁に緩く固定されるので、単一剛性脚は、配備中にシースから弁を引き出す必要がある。剛性脚が存在しなかった場合に、弁は、縫合糸の弛みを取り除いた後にのみ進むことができ、次に、弁は、スカートとシースの間の張力を低減した後にシースから抑制しきれずに飛び出す場合がある。

【0174】

シース搬送ツール実施形態は、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A72～A78に描かれ、これに関して考察されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

【0175】

電動式シース搬送システムは、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,490号明細書の図B1～B4に描かれ、これに関して考察されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。先に出願された米国特許仮出願に示すように、外科医は、ペン様把持部を包含して無縫合人工弁を配備するのに最小の力を必要とするハンドル構成に対する好みを示している。好ましくは、この力は、ユーザの親指又は人さし指のいずれかから付与される。超弾性人工弁の圧縮に伴う大きい力により、手術器具が純粋に機械的である時に人工弁配備中に制御を維持することは困難な場合がある。この課題を克服するために、これらの指で非常に小さい力を与えながらユーザがペン様把持部を使用することを可能にする電子ハンドルが開発されており、人工弁配備の最大制御を可能にする。

【0176】

いくつかのタイプのモータを使用して、無縫合弁の配備を制御することができる。ステップ及びサーボの両方のモータを使用することができる。しかし、小さいモータで生じる場合がある十分なトルクの不足が生じる場合がある。従って、高歯車比と組み合わせたDCモータを使用して、無縫合人工弁の配備を制御するのに十分なトルクを得ることができる。

【0177】

DCモータの利点は、回路基板がDCモータを制御するのに必要ないということである。例えば、Hブリッジ回路は、2つのボタンを使用して模擬することができる。しかし、これは、モータ速度の制御に関する現在の難しさを提示する場合がある。速度は、常に選択されたバッテリー/モータが許容する最大値とすることになる。弁が配備するか又は再び取り込まれる速度をユーザが制御することができることが好ましい。一部の実施形態において、1つは前方にかつ1つは逆の2つのプッシュボタンが存在する。この構成を使用した場合に、モータは、数秒の間低速で前進することができるが、ボタンをより長い期間中に保持する時に速度は最大速度まで上昇することができる。これは、弁の流入が配備された後で望ましいように、ユーザが急速にシースを戻すことを可能にすることになる。別の

ボタン構成は、ロッカースイッチを電位差計に関連付けることになり、ここで更に前方にスイッチを揺らすと速度は大きくなる。スイッチがごく僅か前方に揺らされた場合に、配備の速度を非常に遅くすることになる。

【 0 1 7 8 】

デバイスをオンにするために、デバイスは、オン / オフスイッチ又は「振動目覚まし」機能を有する回路基板を有することができる。

【 0 1 7 9 】

搬送ハンドルは、ピニオンを通じてラックと連動するモータを有することができるが、ウォームラックを有するウォームのような他のバージョンも使用することができ、モータ及びラックを平行にすることを可能にする。更に、モータは、ケーブル又は縫合糸をスプール処理することができる。

10

【 0 1 8 0 】

追加することができる別の特徴は、搬送ツールシャフト又はシースにおける L E D 光のような光源である。これは、外科用空洞の照明を可能にすることになり、弁配備位置を確認しながら弁のより良い可視化を外科医に提供する。L E D は、完全にシース内、シースの外側、又は部分的にシースの内外に置くことができる。複数の L E D を使用して、追加の照明を提供することができる。好ましくは、光は、ユーザがハンドルを移動するか又は配備ボタンを押し下げる時にオンにし、10秒のような設定期間中オンのままにすることになる。

【 0 1 8 1 】

20

I V . 補綴心臓弁の埋め込みを容易にする付属デバイス クリンピング

弁の初期クリンプの目的は、大動脈弁のような自然弁に至るまで容易に並進し、依然としてユーザ可視化を可能にするほど十分に小さい直径にその全体の弁を縮小することである。この臨海クリンプ直径は、典型的には、自然弁環帯サイズよりも小さい4mmである。従って19mmの場合に、弁は、約15mmまで最小にクリンピングされなければならない。弁が「ニチノール」で形成された構成要素を有する場合に、弁は、クリンピング前に冷やすべきであるので、弁は、小径形状を保持することができる。弁のクリンピングは、弁が取り付けられ又は搬送システムから脱離される間に行うことができる。弁が搬送システムに取り付けられる場合に、例えば、漏斗を人工弁にわたって簡単に引っ張ることができるので、クリンピング漏斗を通じて弁を押すガイドは必要ないが、ガイドは、クリンピングを均一に保つという目的に機能する。

30

【 0 1 8 2 】

クリンピングガイド800及びクリンピング漏斗900の実施形態は、図43～46に示されている。ここで図36を参照すると、クリンピングガイド800は、120°離れた3つのアーム(2つの810、820のみを示す)を有し、これは、弁のタブがクリンピング中に120°は離れていることを保証する。アームの延長部812、822は、人工弁の交連ポストを受け入れるためのスロットを形成する。アームはまた、人工弁の下側流入部分とクリンピングして、ガイド800の再現可能深さで人工弁を保持するように構成されたショルダー814、824を含む。

40

【 0 1 8 3 】

図344A～Bは、ガイド800上を摺動しているヒンジ漏斗900及び弁20にクリンピングするための人工弁20を示している。

【 0 1 8 4 】

図45は、ガイド800を格納する開放ヒンジ漏斗900及びクリンピングされた人工弁20を示している。

【 0 1 8 5 】

図46は、均一及び再現可能なクリンピング結果を保証するようにクリンピングガイドのアームを受け入れるためのチャネル910、920、930を含むヒンジ漏斗900の実施形態を示している。

50

【 0 1 8 6 】

同様のクリンピング装置は、2013年5月3日出願の「外科用心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法」という名称の米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A93に示されてこれに関して考察されており、上述のように、この特許出願は、それが本明細書に提示する開示に反しない範囲で引用によって本明細書に組み込まれ、本明細書で考えている代替のクリンパーである。

【 0 1 8 7 】

クリンピングするための工程の実施形態をここに説明する。本方法は、以下の段階を含む。勿論、他の段階、変形、又は省略が考えられている。図示のように、段階の一部を示す図面が示されている。米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A82～A92は、以下に説明する本方法の段階の一部を示している。

- 1) 個別の無菌食塩水浴3X中で弁を濯ぎ(30秒各々)、
- 2) 約5 無菌食塩水氷浴中で弁を冷やし(30秒)、
- 3) スネアで収集縫合系を集め、搬送システムハンドルの後側を通じて収集縫合系を引っ張り、
- 4) 弁を円錐低減器に置き、弁タブを低減器スロットと位置合わせし、
- 5) 弁ドライバを円錐低減器に置き、3つのドライバ突起を低減器スロットと位置合わせし、
- 6) 過剰の収集縫合系を集め(実施形態において、弁を収集縫合系によって円錐低減器の中に引き込まないことが重要であると考えられる)、
- 7) 弁ドライバが完全に進むまで弁を進め、
- 8) 過剰の収集縫合系を集め、搬送システムハンドル上のロックボタンを押し、
- 9) 弁ドライバを円錐低減器から取り外し、
- 10) 円錐低減器のドアを開き、搬送システム円錐に弁を有する搬送システムを取り外し、
- 11) 搬送システム円錐に弁を手動で着座させ、かつ
- 12) 搬送システムハンドル上のアンロックボタンを押し、過剰の収集縫合系を集め、終了する時に搬送システムハンドル上のロックボタンを押す。

【 0 1 8 8 】

再クリンピングするための工程の実施形態をここに説明する。人工弁の完全な再クリンピングは、弁が患者の中に配備されていない場合に弁上で実施することができる。弁が患者に配備されている場合に、好ましくは、完全な再クリンピングは実施されず、弁は廃棄される場合がある。本方法は、以下の段階(勿論、他の段階、変形、又は省略が考えられている)を含む：

- 1) 10秒の間温生理食塩水浴(約37)中に弁を置き、弁を拡張させ、
- 2) 円錐低減器に搬送システムの搬送円錐を置き、ドアを閉じ、かつラッチが係合することを確認し、
- 3) 約5 無菌食塩水氷浴中で弁を冷やし(30秒)、
- 4) スネアで収集縫合系を集め、搬送システムハンドルの後側を通じて収集縫合系を引っ張り、
- 5) 弁を円錐低減器に置き、弁タブを低減器スロットと位置合わせし、
- 6) 弁ドライバを円錐低減器に置き、3つのドライバ突起を低減器スロットと位置合わせし、
- 7) 過剰の収集縫合系を集め(実施形態において、弁を収集縫合系によって円錐低減器の中に引き込まないことが重要である場合がある)、
- 8) 弁ドライバが完全に進むまで弁を進め、
- 9) 過剰の収集縫合系を集め、搬送システムハンドル上のロックボタンを押し、
- 10) 弁ドライバを円錐低減器から取り外し、
- 11) 円錐低減器のドアを開き、搬送システム円錐において弁を有する搬送システムを取り外し、

12) 搬送システム円錐に弁を手動で着座させ、かつ

13) 搬送システムハンドル上のアンロックボタンを押し、過剰の収集縫合糸を集め、終了する時に搬送システムハンドル上のロックボタンを押し。

【0189】

他のクリンピング装置は本明細書で考えられている。例えば、虹彩クリンパーは、米国特許仮出願第61/819,488号明細書の図A60に示している。

【0190】

サイザー

無縫合大動脈弁埋め込み手順のために正確な弁サイズ決定を容易にする様々な大動脈弁サイザーの器具が本明細書に開示されている。

【0191】

図47の下に示されているのは、単一サイザーヘッド上の複数の直径を特徴付けるサイザー概念である。1つの構成1010は、各1mm直径成長量でマーカを備えた一定のテーパを有するが、別の構成1020は、各直径遷移で段階を備えた垂直壁を有する。後の構成は、各サイズの間で触感を提供する。マーカは、移行のレベルでサイザー内に置かれ、サイザーの深さに基づいて直径を通知することができる。マーキングはユーザに面している。この構成は、僅か3つのサイズを有するが、より少ないか又はより多いサイズを各サイザーヘッド上に置くことができる。

【0192】

図48に示されているのは、補綴具の重要な特徴を複製し又はこれらを近似し、適切なサイズの補綴具を選択するのに外科医を助ける様々なサイザーヘッドである。図示の実施形態において、補綴具流入カフの形状を模倣するフランジが存在している。底部フランジも存在した場合に、大動脈弁環帯へのサイザーの挿入が可能でないため、カフの上側部分を模倣する。複製カフの実形状は、それが実生体構造にあるように補綴具カフの形状を模倣し、これは、ニチノールの弾性特性により僅かに傾斜している場合がある。これに加えて、何らかの干渉部が、サイザー上のカフ形状又下側バレルの中に設計され、弁が環帯上に有することになる半径方向力を模擬することができる。

【0193】

複製サイザーヘッドの流出部分は、補綴具の高さ及び幾何学的特徴を模倣するか又はそれを近似する。サイザーヘッド上のリーフレット交連の間に間隙を置いて、冠動脈ステント手順のためにカテーテルを通じてアクセス可能な区域（冠動脈ステント手順のためにカテーテルにアクセスできない区域のみが弁交連にある場合がある）を示すことができる。これに代えて、ステント及びリーフレット形状（図示せず）を示すサイザーの流出部分上に線を印刷することができる。弾丸状先端が下に示されているが、サイザーの流入端にある標準円筒体も考慮している。

【0194】

続行/中止サイザーヘッド

削除の工程によって外科医が補綴具サイズを選択することを可能にする図49の続行/中止サイザー1040が考えられている。サイザーは、サイザーよりも小さい直径の遠位端部分とサイザーのサイズの近位端部分とを有する。例示によって及びサイズ23mmのサイザーに対して、サイザーの遠位端は、22mmの直径を有することができ、近位端は、23mmの直径を有することができる。同様に、25mmのサイザーに対して、サイザーの遠位端は24mmの直径を有することができ、近位端は26mmの直径を有することができる。

【0195】

サイザーを使用する時に、外科医は、サイザーの近位端が快適に大動脈弁環帯を通過しなくなるまで順次より大きいサイザーを挿入することになる。次に、適切な補綴具は、通らない近位端を有する最小サイザーに等しくなる。

【0196】

図50のこの続行/中止サイザー1050の別のバージョンは、サイザーヘッド上の2

10

20

30

40

50

つの直径の間のステップではなくて連続テーパを有することができる。

【0197】

環帯へのサイザーヘッドの挿入をより容易にするために、弾丸状先端サイザーヘッドが本明細書で考えられており、形状は、h e g a r サイザーを模倣するように設計される。h e g a r サイザーとこの大動脈弁サイザーの間の差は、このサイザーが透明な壁を有し、全長がより短くなる点である。

【0198】

自己拡張式サイザーも本明細書で考えられている。自己拡張式補綴具が実際にどのように感じるかをユーザに感じさせるために、弾性複製構成要素は、環帯の中に配備され、実人工弁の同一力表現を提供する。この構成要素は、単に弁フレームの複製とすることができ、又はプラスチック又はパネ鋼のような高価でない代替りの材料のものとすることができる。

【0199】

図51のダブルエンドサイザーハンドル1060及び図52のシングルエンドサイザーハンドル1070も本明細書で考えられている。シングルエンドサイザーハンドルに関して、ユーザに面した端部上にエッチングされたサイズを有することにより、ユーザは、サイジング中にサイザーのサイズを遥かに容易に見ることができる(図51~52)。同様に、斜面様特徴部をダブルエンドサイザーに加えて同じ効果(図示せず)を達成することができる。

【0200】

追加の搬送システム

人工弁を搬送するのに使用することができる搬送システムの一部の追加の実施形態を以下に提供する。

【0201】

一部の実施形態において、搬送ツールは、回転シャフトを含む。搬送ツールは、好ましくは、人工弁を搬送し、配備し、再取り込みし、かつ必要に応じて繰り返すことを可能にする。様々な実施形態において、搬送ツールは、自己拡張式人工弁の収縮及び拡張を制御する回転可能なシャフトを有する。一方の方向の回転は、人工弁を収縮するが、他方の方向の回転は、人工弁の拡張の制御を可能にする。

【0202】

ここで図53を参照すると、回転シャフトを有する搬送ツールの実施形態が示されている。ツールは、ハンドル1100及び固定シャフト1120を有する。ハンドルは、固定シャフト1100の少なくとも一部分内に配置された回転シャフト130に結合された回転可能なリングアクチュエータ1110を含む。リング1100は、時計回り又は反時計回りに回転して、回転シャフト1130を時計回り又は反時計回りに回転させることができる。ポスト1150は、固定シャフト1120に接続することができる。ポスト1150は、弁を収縮又は拡張するのにツールを使用する時に、人工弁を保持して弁が回転するのを防止するように位置決めされてそのように構成される。ツールは、人工弁に取り付けるように構成されたコイルアーム1140を更を含む。コイルアーム1140は、回転シャフト1130に結合される。

【0203】

図53に示すツールは、以下のように使用することができる。人工弁(図53には示さず)は、ツールの遠位端の上を摺動することができる。次に、コイルアーム1140は、弁の上にフックで留めることができる。弁は、アクチュエータリング1100を擦ってポスト1150の中への人工弁落下を可能にすると所定位置に保持することができ、ポスト1150は、回転運動から弁を制約し、アーム1140は、これらが擦って強く引っ張ると弁を内向きに引っ張らせる。アクチュエータリング1100は、回転し続けて回転シャフト1130がコイルアーム1140を擦れることを可能にすることができる。アーム1140は、弁の上にフックで留められ、弁はポスト1150により移動できない。擦ることで、アーム1140が強く引っ張れるようにし、弁を装填位置までクリンピングする。

【 0 2 0 4 】

次に、搬送システムは、患者の中に置くことができる。安全アンロックは、アクチュエータリング 1 1 1 0 を回転させて弁を解除しながら押圧することができる。弁の位置は、点検することができる。位置が受け入れられない場合に、弁は、アクチュエータリング 1 1 1 0 を据えることによって再び取り込んでコイル 1 1 4 0 を締めつけることができる。弁の位置が受け入れられる場合に、コイル 1 1 4 0 は、フックを手動で外すことによって弁から解放することができる。

【 0 2 0 5 】

図 5 4 A ~ C は、コイルアーム（弁は図示せず）を締めつけ（図 5 4 A ~ 図 5 4 B ）、かつ緩める（図 5 4 B ~ 図 5 4 C ）ような回転の順序を示している。

10

【 0 2 0 6 】

一部の実施形態において、搬送ツールは、ハンドルを回転させることによって拡張して潰れることができる j u b i l e e クリップタイプを含む。ここで図 5 5 を参照すると、そのようなツールの実施形態が示されている。ツールは、ハンドル 1 2 0 0、固定シャフト 1 2 1 0、回転シャフト 1 2 2 0、円錐 1 2 3 0、及びバンド 1 2 4 0 を含む。ハンドル 1 2 0 0 を回転させる時に、回転可能なシャフト 1 2 2 0 は、円錐 1 2 3 0 がバンド 1 2 4 0 を拡張又は収縮させるように回転する。弁は、バンド 1 2 4 0 内に置くことができる。

【 0 2 0 7 】

ここで図 5 6 を参照すると、j u b i l e e クリップタイプのデバイスの別の実施形態が示されている。デバイスは、ハンドル 1 2 0 0、シャフト 1 2 1 0、ネジ機構 1 2 5 0、及びバンド 1 2 4 0 を含む。回転ハンドル 1 2 0 0 は、シャフト 1 2 1 0 を回転させ、それによってネジ機構 1 2 5 0 を作動させてバンド 1 2 4 0 を収縮又は拡張させる。

20

【 0 2 0 8 】

一部の実施形態において、搬送ツールのシャフトは長くなり又は短くなり、人工弁のフレームにかかる張力を増減させ、人工弁を収縮又は拡張させる。ここで図 5 7 ~ 5 9 を参照すると、そのようなツールの実施形態が示されている。ツールは、流入及び流出端でデバイスのフレーム 2 4 に取り付けられたテザー 1 3 0 0 を含む。テザー 1 3 0 0 は、ネジ付き要素 1 3 1 0、1 3 1 2 内に接続される。要素 1 3 1 0 は、要素 1 3 1 2 の反対方向にねじ込まれる。シャフト 1 3 2 0 は、第 1 のスレッド 1 3 2 2 及び第 1 のスレッド 1 3 2 2 から離間した第 2 のスレッド 1 3 2 4 を有する。スレッド 1 3 2 2、1 3 2 4 は、シャフトの回転により要素 1 3 1 0、1 3 1 2 の間の距離がシャフトを回転させる方向に応じて増減させるように、内部にねじ込まれた要素 1 3 1 0、1 3 1 2 と係合するように構成される。図 5 9 に示すように、内部にねじ込まれた要素 1 3 1 0、1 3 2 0 は、固定バー 1 3 9 9 を含み、ネジ付き要素の運動を保証してこれらがシャフトによって回転するのを防止することができる。固定バー 1 3 9 9 は、ネジ付き特徴の運動と共に延びて潰れることができる。図 6 0 は、2 つのシャフトによる 2 つの移動と共に実施形態を示している。

30

【 0 2 0 9 】

一部の実施形態において、搬送ツールは、縫合系を接続する回転可能な要素を含む。縫合系は人工弁をフレームに接続することができる。要素が回転する時に、縫合系は、フレームの周りで締めつけ又は弛めて人工弁の収縮及び拡張を制御する。そのようなシステムの例は、図 6 1 ~ 6 4 に示されている。デバイスは、補綴具が着座することができるカラー 1 4 0 0 を含む。カラーは、除去することができ、かつ取外し可能とすることができる。1 つ又はそれよりも多くの縫合系 1 4 1 0 は、デバイスのフレーム 2 4 の少なくとも一部分の周りに置くことができる。縫合系 1 4 1 0 は、カラー 1 4 0 0 のスロット 1 4 0 2 を通じて及びハンドル 1 4 3 0 通して下を通過し、回転可能な作動要素 1 4 4 0 に接続することができる。ハンドル 1 4 3 0 の回転可能な作動要素 1 4 4 0 及びその少なくとも一部分は、相補的にねじ込まれる。一方の方向の要素 1 4 4 0 の回転は、要素 1 4 4 0 と補綴具の間の距離を増加させ、フレーム 2 4 を収縮させる。反対方向の要素 1 4 4 0 の回転

40

50

は、要素 1 4 4 0 と補綴具の間の距離を低減し、フレーム 2 4 を拡張させる。図 6 5 は、図 6 1 ~ 6 4 に示すシステムと共に使用することができる増加縫合系 1 4 2 1、1 4 2 2、1 4 2 3 を示している。

【0210】

一部の実施形態において、制御アーム搬送システムを使用して、自己拡張式人工デバイスを搬送する。好ましくは、システムは、配備、再取り込み、及び繰返しを必要に応じて可能にする。一部の実施形態において、ユーザは、摺動シースを制御して、制御アームが半径方向に内外に移動することを可能にし、これは、補綴具を収縮又は拡張させる。一部の実施形態において、搬送システムはフックを含み、フックは、緊張状態にある時に自然に補綴具のフレームの中に留める三角形とすることができ、補綴具を拡張する時に前方に押すことによって解除することができる。一部の実施形態において、搬送は、ユーザが流入を配備して着座を点検することができるように、人工弁の流入及び流出を個別に制御する 2 つのシャフトを有する。視覚的に位置決めを点検した後に、ユーザは、必要に応じて再圧潰して再位置決めし、又は第 2 のシャフトを作動させて弁を完全に拡張させ、前方に押して外すことができる。

【0211】

ここで図 6 6 ~ 6 8 を参照すると、制御アーム搬送システムの実施形態が示されている。システムは、ハンドル 1 5 3 0、摺動リング 1 5 4 0、ハンドル 1 5 3 0 に結合された制御アーム 1 5 1 0、及びハンドル 1 5 3 0 に接続されたシャフト 1 5 2 0 を含む。制御アーム 1 5 1 0 は、三角形とすることができ、フック 1 5 1 5 を含み、補綴具のフレーム 2 4 と相互作用する。制御アーム 1 5 1 0 は、リング 1 5 4 0 の摺動は、リング 1 5 4 0 の摺動が、上方にアーム 1 5 1 0 を内向きに移動し、それによってフレーム 2 4 を収縮させるように、自然に外向きに広がって成形される。

【0212】

ここで図 6 9 ~ 7 2 を参照すると、制御アーム搬送システムの実施形態が描かれており、ここで人工弁のフレーム 2 4 の流入及び流出は、独立に制御可能にすることができる。搬送システムは、外側制御アーム 1 6 2 5 の上を前進させることができ、外側制御アーム 1 6 2 5 は、図 6 6 ~ 6 8 に関して上述したように制御アームとすることができる。搬送システムは、内側制御アーム 1 6 1 5 の上を前進させることができる内側シャフト 1 6 1 0 を更に含み、内側シャフト 1 6 1 0 は、図 6 6 ~ 6 8 に関して上述したように制御アームとすることができる。制御アーム 1 6 2 5 は、フレーム 2 4 の流入部分に接続することができる。制御アーム 1 6 1 5 は、フレーム 2 4 の流出部分に接続することができる。内側シャフト 1 6 1 0 は、制御アーム 1 6 1 5 の上で押し下げてアームを内向きに移動し、フレーム 2 4 の流出部分を収縮させることができる。外側シャフト 1 6 2 0 は、制御アーム 1 6 2 5 の上で押し下げてアームを内向きに移動し、フレーム 2 4 の流入部分を収縮させることができる。

【0213】

ここで図 7 3 を参照すると、制御アーム搬送システムの実施形態が示されている。搬送システムは、固定ハンドル 1 7 1 0 及びハンドル 1 7 1 0 に取り付けられたロッド 1 7 2 0 を含み、内側流出制御アームアクチュエータ 1 7 3 0 (摺動リングのような) 及び外側流入制御アームアクチュエータ 1 7 4 0 (摺動リングのような)、並びに流出 1 7 3 5 及び流入 1 7 4 5 制御アームを含む。流出制御アーム 1 7 3 5 はフック 1 7 3 8 を含み、流入制御アーム 1 7 4 5 は、フック 1 7 4 8 を含む。フック 1 7 3 8、1 7 4 8 は三角形であり、人工弁のフレームの中に自然にロックする。フック 1 7 3 8、1 7 4 8 は、フレームが潰れる時にロックされたままであるが、フレームを拡張して搬送システムを押し進める時に、フックは自然に飛び出ることになる。流入アクチュエータ 1 7 4 0 が完全に後退する時に (ハンドル 1 7 1 0 により近く)、フレームの流入部分が拡張する。流入アクチュエータ 1 7 4 0 が完全に進む時に (ハンドル 1 7 1 0 から離れる)、フレームの流入部分が収縮する。流出アクチュエータ 1 7 3 0 が完全に後退する時に (ハンドル 1 7 1 0 により近く)、フレームの流出部分が拡張する。流出アクチュエータ 1 7 3 0 が完全に進む

時に（ハンドル１７１０から離れる）、フレームの流出部分が収縮する。人工弁のフレームの流入及び外側部分は、独立に制御することができる。

【０２１４】

ここで図７４Ａ～Ｂを参照すると、原型制御アーム搬送システムの実施形態の図面が示されている。搬送システムは、ハンドル１８１０、制御アーム１８２０、及びアクチュエータリング１８３０を含む。リング１８３０がアーム１８３０の上を前進すると、アーム１８４０は内向きに移動する（図７４Ａを図７４Ｂと比較されたい）。

【０２１５】

定義

本明細書に使用する全ての科学的及び技術的用語は、別に定めない限り、一般的に当業技術に使用する意味を有する。本明細書で提供する定義は、本明細書で頻繁に使用する特定の用語の理解を容易にするためであり、本発明の開示の範囲を制限するようにはなっていない。

10

【０２１６】

本明細書及び特許請求の範囲に使用される場合に、単数形「a」、「an」、及び「the」は、そうでないとする異なる指示がない限り複数の参照物を有する実施形態を包含する。

【０２１７】

本明細書及び特許請求の範囲に使用される場合に、用語「又は」は、一般的に、そうでないとする異なる指示がない限り「及び／又は」を含む意味に使用される。

20

【０２１８】

本明細書に使用する場合に、「有する」、「有している」、「含む」、「含んでいる」、「備える」、又は「備えている」などは、これらのオープンエンドの意味に使用され、一般的に「含むが限定しない」を意味する。「本質的に構成される」又は「構成される」などは、「備えている」などに組み込まれることは理解されるであろう。

【０２１９】

一部の選択実施形態の要約

デバイス、システム、及び方法のいくつかの実施形態を本明細書に説明している。上述の一部の実施形態の一部の態様の要約を以下に提示する。

【０２２０】

30

第１の態様において、システムは、被験者の弁に埋め込むための医療デバイスを含む。埋込可能医療デバイスは、自己拡張式フレーム（補綴心臓弁フレームのような）と、収縮構成で埋込可能医療デバイスのフレームを保持し、フレームの拡張を制御するように構成されたホルダとを有する。ホルダは、第１の制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループを含み、第１のループは、第１のループの収縮又は拡張がフレームの収縮又は拡張を制御するように、自己拡張式フレームの少なくとも一部分の回りに配置される。

【０２２１】

第２の態様は、第１の態様によるシステムであって、フレームは流入領域を含み、流入領域は上側部分及び下側部分を含み、第１のループは、第１のループの収縮又は拡張がフレームの流入領域の上側部分の収縮又は拡張を制御するように、フレームの流入領域の上側部分の少なくとも一部分の回りに配置される。

40

【０２２２】

第３の態様は、第２の態様によるシステムであって、ホルダは、第２の制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループを含み、第２のループは、第２のループの収縮又は拡張がフレームの流入領域の下側部分の収縮又は拡張を制御するように、フレームの流入領域の下側部分の少なくとも一部分の回りに配置される。

【０２２３】

第４の態様は、第３の態様によるシステムであって、第１及び第２のループは、独立に制御可能に収縮可能かつ拡張可能である。

【０２２４】

50

第5の態様は、第3の態様によるシステムであって、フレームは流出領域を含み、ホルダは、第3の制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループを含み、第3のループは、第3のループの収縮又は拡張がフレームの流出領域の少なくとも一部分の収縮又は拡張を制御するように、フレームの流出領域の少なくとも一部分の回りに配置される。

【0225】

第6の態様は、第5の態様によるシステムであって、第1のループは、独立に制御可能に第2及び第3のループに対して収縮可能かつ拡張可能である。

【0226】

第7の態様は、第6の態様によるシステムであって、第2及び第3のループは、互いに制御可能に収縮可能かつ拡張可能である。

【0227】

第8の態様は、第6の態様によるシステムであって、第1のループは第1のコードの一部分であり、第2のループは第2のコードであり、第3のループは第3のコードの一部分であり、ホルダは、第1の開口部、第2の開口部、及び第1及び第2の開口部の間の導管を有する第1の延長部材を含み、ホルダは、第1の開口部、第2の開口部、及び第1及び第2の開口部の間の導管を有する第2の延長部材を含み、第1のコードの一部分は、第1の延長部材の導管を通して延び、かつ第2及び第3のコードの一部分は、第2の延長部材の導管を通して延びる。

【0228】

第9の態様は、第8の態様によるシステムであって、フレームは縦軸線を有し、ホルダは、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時に、第1及び第2の延長部材がフレームの縦軸線からオフセットされ、フレームの縦軸線に実質的に平行であるように構成される。

【0229】

第10の態様は、第9の態様によるシステムであって、第1及び第2の延長部材は、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時にフレームに対して外部に位置決めされる。

【0230】

第11の態様は、第8の態様によるシステムであって、第1のコードは、第1のループを形成する縫合系及び縫合系の端部に取り付けられたテザーを含み、第2のコードは、第2のループを形成する縫合系及び縫合系の端部に取り付けられたテザーを含み、かつ第3のコードは、第3のループを形成する縫合系及び縫合系の端部に取り付けられたテザーを含む。

【0231】

第12の態様は、第8の態様によるシステムであって、ホルダは、シャフトと協働的に嵌合するように構成されたアダプタを含み、アダプタは、アダプタを通して延びる第1及び第2の内腔を含み、第1のコードの一部分は、第1のコードの端部がアダプタを超えて延びるように第1の内腔を通して延び、第2のコードの一部分は、第2のコードの端部がアダプタを超えて延びるように第2の内腔を通して延びる。

【0232】

第13の態様は、第12の態様によるシステムであって、シャフトを更に含み、シャフトは、シャフトを通る1つ又はそれよりも多くの内腔を形成し、シャフトは、ホルダのアダプタに結合するように構成され、第1のコードの一部分は、第1のコードの端部がシャフトを超えて延びるように、シャフトの1つ又はそれよりも多くの内腔のうちの1つを通して延び、第2のコードの一部分は、第2のコードの端部がアダプタを超えて延びるように、シャフトの1つ又はそれよりも多くの内腔のうちの1つを通して延び、第1及び第2のコードの部分は、シャフトの同じ内腔又は異なる内腔を通して延びる。

【0233】

第14の態様は、第13の態様によるシステムであって、シャフトに作動可能に結合されたか又は作動可能に結合可能なハンドルを更に含む。

10

20

30

40

50

【 0 2 3 4 】

第 1 5 の態様は、第 1 4 の態様によるシステムであって、ハンドルは、第 1 のループの収縮及び拡張が第 1 の作動要素を通じて制御可能であるように、第 1 のコードの端部に作動可能に結合可能な第 1 の作動要素を含む。

【 0 2 3 5 】

第 1 6 の態様は、第 1 5 の態様によるシステムであって、ハンドルは、第 2 のループの収縮及び拡張が第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように、第 2 のコードの端部に作動可能に結合可能な第 2 の作動要素を含む。

【 0 2 3 6 】

第 1 7 の態様は、第 1 6 の態様によるシステムであって、第 2 の作動要素は、第 3 のループの収縮及び拡張が第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように、第 3 のコードの端部と作動可能に結合可能である。

10

【 0 2 3 7 】

第 1 8 の態様は、第 1 5 の態様によるシステムであって、ハンドルに繋がれた制御ユニットを更に含み、制御ユニットは、第 2 のループの収縮及び拡張が制御ユニット作動要素を通じて制御可能であるように、第 2 のコードの端部に作動可能に結合可能な作動要素を含む。

【 0 2 3 8 】

第 1 9 の態様は、第 1 4 の態様によるシステムであって、ハンドルに作動可能に結合された制御ユニットを更に含み、制御ユニットは、第 1 のループの収縮及び拡張が第 1 の作動要素を通じて制御可能であるように第 1 のコードの端部に作動可能に結合可能な第 1 の作動要素を含む。

20

【 0 2 3 9 】

第 2 0 の態様は、第 1 9 の態様によるシステムであって、制御ユニットは、第 2 のループの収縮及び拡張が第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように第 2 のコードの端部に作動可能に結合可能な第 2 の作動要素を含む。

【 0 2 4 0 】

第 2 1 の態様は、第 2 0 の態様によるシステムであって、第 2 の作動要素は、第 3 のループの収縮及び拡張が第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように第 3 のコードの端部と作動可能に結合可能である。

30

【 0 2 4 1 】

第 2 2 の態様は、第 1 の態様によるシステムであって、第 2 の作動要素は、第 3 のループの収縮及び拡張が第 2 の作動要素を通じて制御可能であるように第 3 のコードの端部と作動可能に結合可能である。

【 0 2 4 2 】

第 2 3 の態様は、第 2 2 の態様によるシステムであって、ホルダは、第 3 の制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループを更に含み、第 3 のループは、第 1 のループの収縮又は拡張がフレームの収縮又は拡張を制御するように自己拡張式フレームの少なくとも一部分の回りに配置される。

【 0 2 4 3 】

第 2 4 の態様は、第 2 3 の態様によるシステムであって、第 1、第 2、及び第 3 のループは、フレームの円周の回りに互いに配置される。

40

【 0 2 4 4 】

第 2 5 の態様は、第 2 3 の態様によるシステムであって、第 1、第 2、及び第 3 のループの収縮及び拡張は、独立に制御可能である。

【 0 2 4 5 】

第 2 6 の態様は、第 2 3 の態様によるシステムであって、第 1 のループの収縮及び拡張は、第 2 及び第 3 のループに対して独立に制御可能であり、第 2 及び第 3 のループの収縮及び拡張は、一緒に制御される。

【 0 2 4 6 】

50

第 27 の態様は、第 22 の態様によるシステムであって、第 1 のループは第 1 のコードの一部であり、第 2 のループは第 2 のコードの一部であり、ホルダは、第 1 の開口部、第 2 の開口部、及び第 1 及び第 2 の開口部の間の導管を有する第 1 の延長部材を含み、ホルダは、第 1 の開口部、第 2 の開口部、及び第 1 及び第 2 の開口部の間の導管を有する第 2 の延長部材を含み、第 1 のコードの一部は、第 1 の延長部材の導管を通して延び、第 2 のコードの一部は、第 2 の延長部材の導管を通して延びる。

【 0 2 4 7 】

第 28 の態様は、第 27 の態様によるシステムであって、フレームは縦軸線を有し、ホルダは、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時に、第 1 及び第 2 の延長部材がフレームの縦軸線からオフセットされ、フレームの縦軸線に実質的に平行であるように構成される。

10

【 0 2 4 8 】

第 29 の態様は、第 28 の態様によるシステムであって、第 1 及び第 2 の延長部材は、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時にフレームに対して外部に位置決めされる。

【 0 2 4 9 】

第 30 の態様は、第 23 の態様によるシステムであって、第 1 のループは第 1 のコードの一部であり、第 2 のループは第 2 のコードの一部であり、第 3 のループは第 3 のコードの一部であり、ホルダは、第 1 の開口部、第 2 の開口部、及び第 1 及び第 2 の開口部の間の導管を有する第 1 の延長部材を含み、ホルダは、第 1 の開口部、第 2 の開口部、及び第 1 及び第 2 の開口部の間の導管を有する第 2 の延長部材を含み、ホルダは、第 1 の開口部、第 2 の開口部、及び第 1 の開口部と第 2 の開口部の間の導管を有する第 3 の延長部材を含み、第 1 のコードの一部は、第 1 の延長部材の導管を通して延び、第 2 のコードの一部は、第 2 の延長部材の導管を通して延び、第 3 のコードの一部は、第 3 の延長部材の導管を通して延びる。

20

【 0 2 5 0 】

第 31 の態様は、第 30 の態様によるシステムであって、フレームは縦軸線を有し、ホルダは、フレームが拡張される時に第 1、第 2、及び第 3 の部材がフレームの縦軸線に対してある角度でフレームの中心開口部の中に延びるように構成される。

【 0 2 5 1 】

30

第 32 の態様は、第 1 の態様によるシステムであって、フレームは縦軸線を有し、ホルダは、第 1 の開口部、第 2 の開口部、及び第 1 及び第 2 の開口部の間の導管を有する第 1 の延長部材を更に含み、第 1 のループは第 1 のコードの一部であり、第 1 のコードの一部は、延長部材の導管を通して延び、ホルダは、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時に、延長部材がフレームの縦軸線からオフセットされ、フレームの縦軸線に実質的に平行であるように構成される。

【 0 2 5 2 】

第 33 の態様は、第 32 の態様によるシステムであって、ホルダは、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時に延長部材がフレームに対して外部に位置決めされるように構成される。

40

【 0 2 5 3 】

第 34 の態様は、被験者の弁洞に自己拡張式フレームを有する医療デバイスを埋め込むための搬送システムである。搬送システムは、収縮構成に埋込可能医療デバイスのフレームを保持し、フレームの拡張を制御するように構成されたホルダを含む。ホルダは、第 1 のループの収縮又は拡張がフレームの収縮又は拡張を制御するように、自己拡張式フレームの少なくとも一部分の回りに配置されるように構成された第 1 の制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループを含む。

【 0 2 5 4 】

第 35 の態様は、第 34 の態様によるシステムであって、ホルダは、第 2 のループの収縮又は拡張が、フレームの流入領域の下側部分の収縮又は拡張を制御するように、自己拡

50

張式フレームの少なくとも一部分の回りに配置されるように構成された第2の制御可能に収縮可能かつ拡張可能なループを含む。

【0255】

第36の態様は、第35の態様によるシステムであって、第1及び第2のループは、独立に制御可能に収縮可能かつ拡張可能である。

【0256】

第37の態様は、第35の態様によるシステムであって、第1のループは第1のコードの一部であり、第2のループは第2のコードの一部であり、ホルダは、第1の開口部、第2の開口部、及び第1及び第2の開口部の間の導管を有する第1の延長部材を含み、ホルダは、第1の開口部、第2の開口部、及び第1及び第2の開口部の間の導管を有する第2の延長部材を含み、第1のコードの一部は、第1の延長部材の導管を通して延び、第2及び第3のコードの一部は、第2の延長部材の導管を通して延びる。

10

【0257】

第38の態様は、第37の態様によるシステムであって、第1及び第2の延長部材は、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時に、フレームの縦軸線からオフセットされるように構成され、かつフレームの縦軸線に実質的に平行であるように構成される。

【0258】

第39の態様は、第38の態様によるシステムであって、第1及び第2の延長部材は、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時にフレームに対して外部に位置決めされる。

20

【0259】

第40の態様は、第37の態様によるシステムであって、ホルダは、フレームが拡張される時に第1、第2、及び第3の部材がフレームの縦軸線に対してある角度でフレームの中心開口部の中に延びるように構成される。

【0260】

第41の態様は、第37の態様によるシステムであって、ホルダは、シャフトと協働的に嵌合するように構成されたアダプタを含み、アダプタは、アダプタを通して延びる第1及び第2の内腔を含み、第1のコードの一部は、第1のコードの端部がアダプタを超えて延びるように第1の内腔を通して延び、第2のコードの一部は、第2のコードの端部がアダプタを超えて延びるように第2の内腔を通して延びる。

30

【0261】

第42の態様は、第41の態様によるシステムであって、シャフトを更に含み、シャフトは、シャフトを通る1つ又はそれよりも多くの内腔を形成し、シャフトは、ホルダのアダプタに結合するように構成され、第1のコードの一部は、第1のコードの端部がシャフトを超えて延びるようにシャフトの1つ又はそれよりも多くの内腔のうちの1つを通して延び、第2のコードの一部は、第2のコードの端部がアダプタを超えて延びるようにシャフトの1つ又はそれよりも多くの内腔のうちの1つを通して延び、第1及び第2のコードの部分は、シャフトの同じ内腔又は異なる内腔を通して延びる。

【0262】

40

第43の態様は、第42の態様によるシステムであって、シャフトと作動可能に結合されるか又はシャフトと作動可能に結合可能なハンドルを更に含む。

【0263】

第44の態様は、第43の態様によるシステムであって、ハンドルは、第1のループの収縮及び拡張が第1の作動要素を通じて制御可能であるように、第1のコードの端部に作動可能に結合可能な第1の作動要素を含む。

【0264】

第45の態様は、第44の態様によるシステムであって、ハンドルは、第2のループの収縮及び拡張が第2の作動要素を通じて制御可能であるように、第2のコードの端部に作動可能に結合可能な第2の作動要素を含む。

50

【 0 2 6 5 】

第 4 6 の態様は、第 4 3 の態様によるシステムであって、ハンドルに作動可能に結合された制御ユニットを更に含み、制御ユニットは、第 1 のループの収縮及び拡張が第 1 の作動要素を通じて制御可能であるように、第 1 のコードの端部に作動可能に結合可能な第 1 の作動要素を含む。

【 0 2 6 6 】

第 4 7 の態様は、第 3 4 の態様によるシステムであって、ホルダは、第 1 の開口部、第 2 の開口部、及び第 1 及び第 2 の開口部の間の導管を有する延長部材を更に含み、第 1 のループは第 1 のコードの一部であり、第 1 のコードの一部分は、延長部材の導管を通して延び、ホルダは、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時にフレームの縦軸線からオフセットされ、かつフレームの縦軸線に実質的に平行であるように構成される。

10

【 0 2 6 7 】

第 4 8 の態様は、第 4 7 の態様によるシステムであって、ホルダは、ホルダがフレームを収縮するか又はフレームを収縮構成に保持する時に、延長部材がフレームに対して外部に位置決めされるように構成される。

【 0 2 6 8 】

第 4 9 の態様は、患者の弁に自己拡張式フレームを有する医療デバイスを埋め込む方法である。本方法は、デバイスを患者の弁環帯の中に挿入する段階を含み、フレームは収縮構成にあり、フレームの少なくとも一部分の周りに配置されたループを拡張してフレームが拡張し、デバイスの少なくとも一部分を自然弁環帯の少なくとも一部分と係合させる。

20

【 0 2 6 9 】

第 5 0 の態様は、第 4 9 の態様による方法であり、デバイスは補綴心臓弁であり、自己拡張式フレームは、補綴心臓弁の流入領域を含み、流入領域は、上側部分及び下側部分を含み、ループは、ループの拡張がフレームの流入領域の上側部分が拡張することを可能にするように、フレームの流入領域の上側部分の少なくとも一部分の回りに配置される。

【 0 2 7 0 】

第 5 1 の態様は、第 4 9 の態様による方法であり、ループは、シンチ縫合系の形態にある。

【 0 2 7 1 】

すなわち、「弁搬送ツール」の実施形態を開示した。本明細書に説明する心臓弁及び関連の装置、システム、及び方法は、開示されたもの以外の実施形態に実施することができることを当業者は認めるであろう。開示した実施形態は、例示的な目的で提示したものであり、限定ではない。

30

【図 1 A】

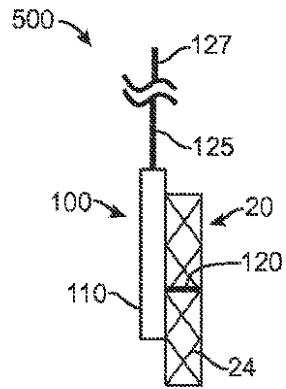


FIG. 1A

【図 1 B】

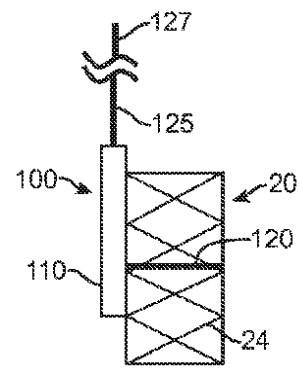


FIG. 1B

【図 2 A】

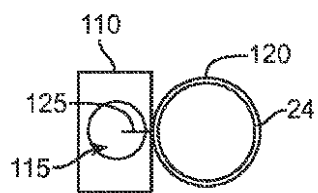


FIG. 2A

【図 3】

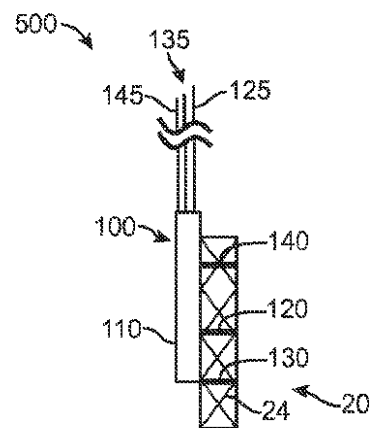


FIG. 3

【図 2 B】

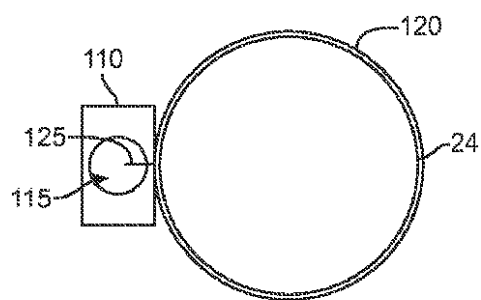


FIG. 2B

【図 4 A】

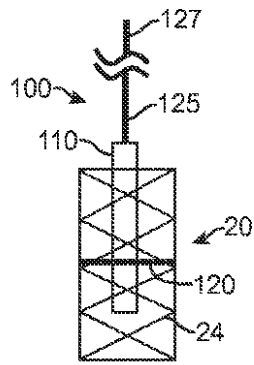


FIG. 4A

【図 4 B】

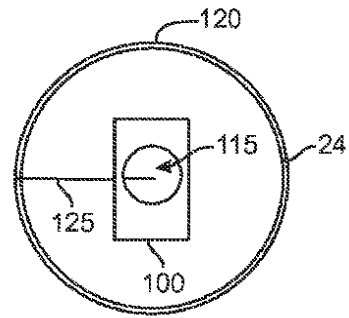


FIG. 4B

【図 5】

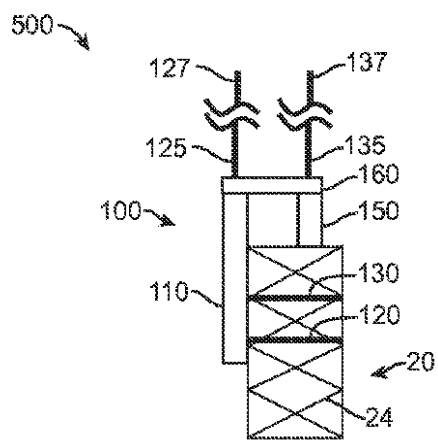


FIG. 5

【図 6】

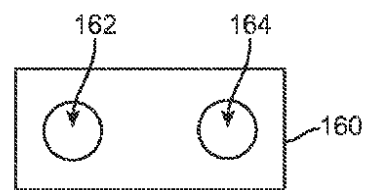


FIG. 6

【図 7】

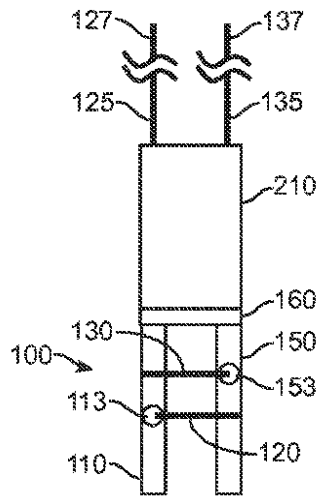


FIG. 7

【図 8】

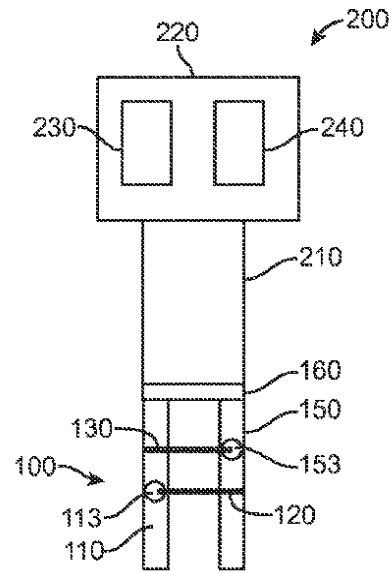


FIG. 8

【図 9】

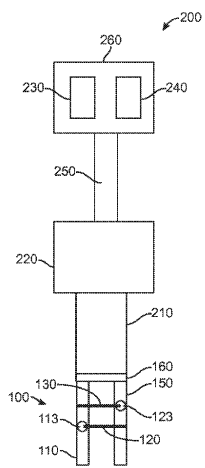


FIG. 9

【図 10 A】

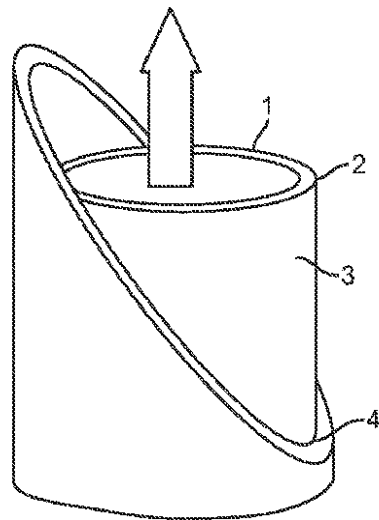


FIG. 10A

【図 10 B】

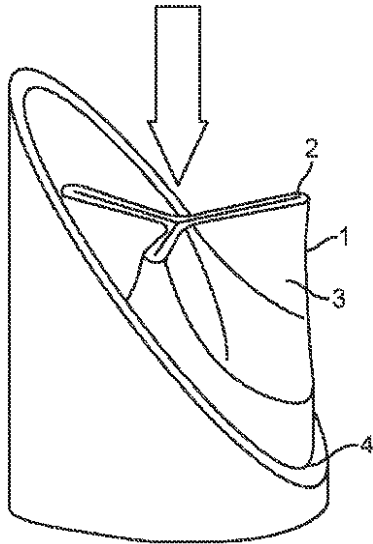


FIG. 10B

【図 11 A】

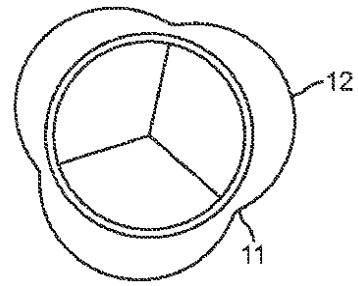


FIG. 11A

【図 11 B】

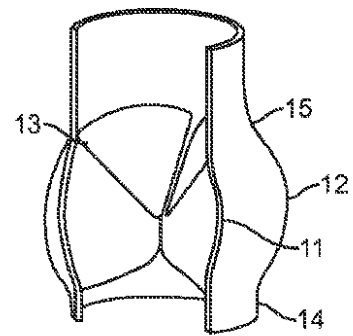


FIG. 11B

【図 11 C】

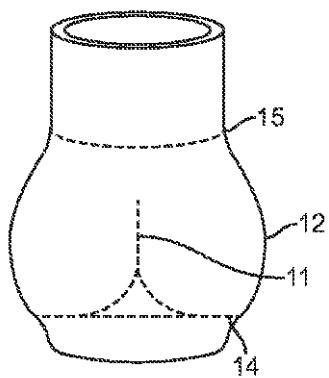


FIG. 11C

【図 13】

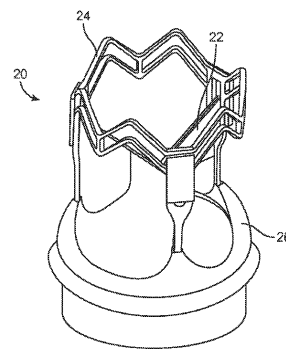


FIG. 13

【図 12】

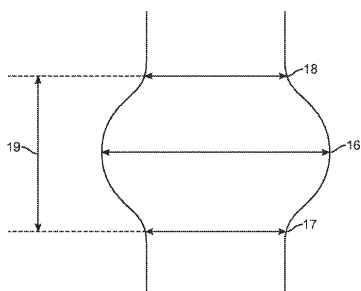


FIG. 12

【図 14】

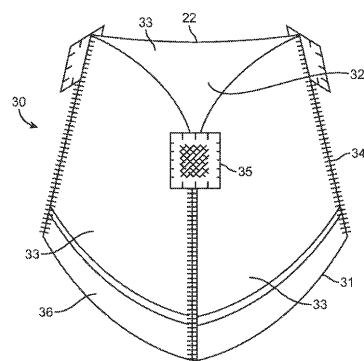


FIG. 14

【図 15】

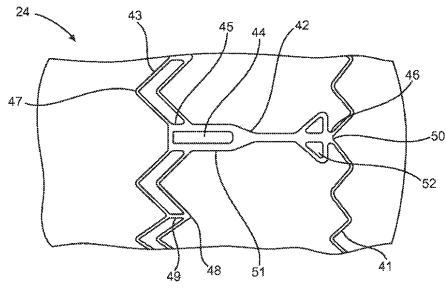


FIG. 15

【図 16】

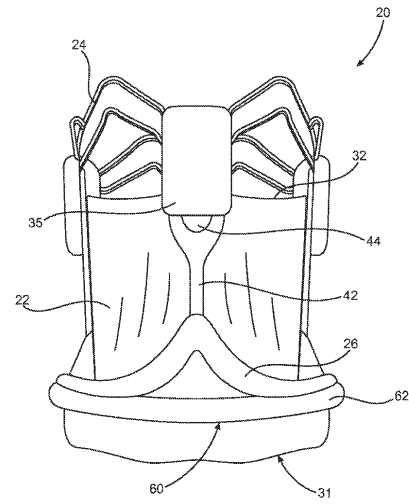


FIG. 16

【図 17】

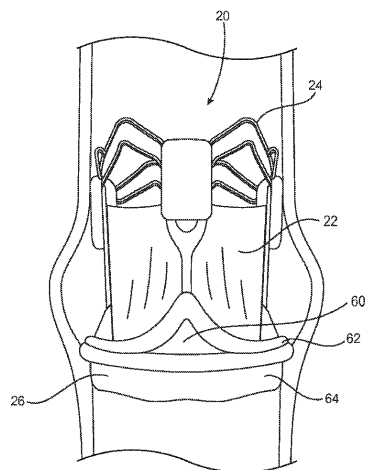


FIG. 17

【図 18 A】

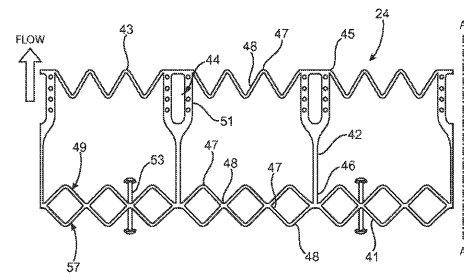


FIG. 18A

【図 18 B】

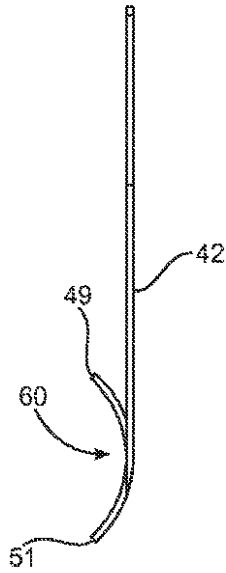


FIG. 18B

【図 19】

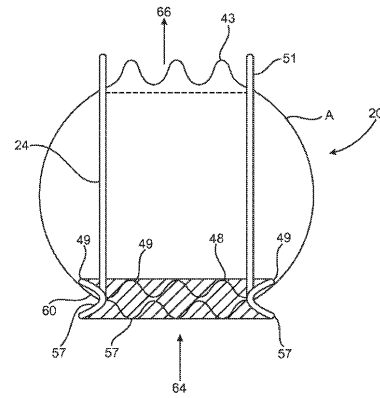


FIG. 19

【図 20 A】

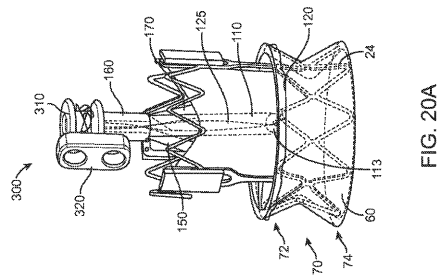


FIG. 20A

【図 20 B】

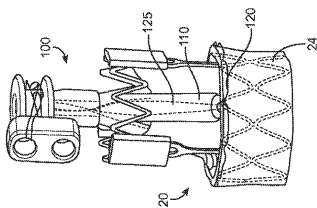


FIG. 20B

【図 21 A】

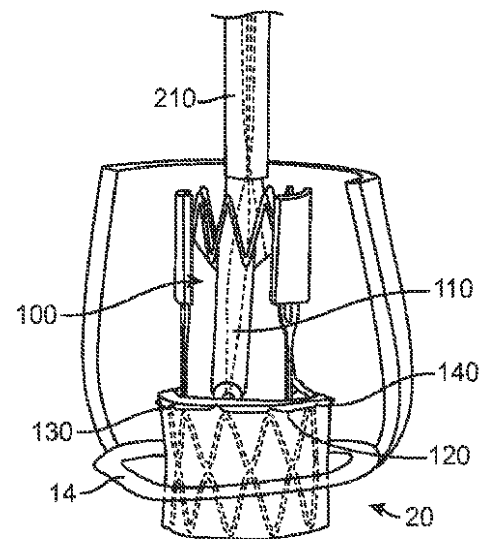


FIG. 21A

【図 2 1 B】

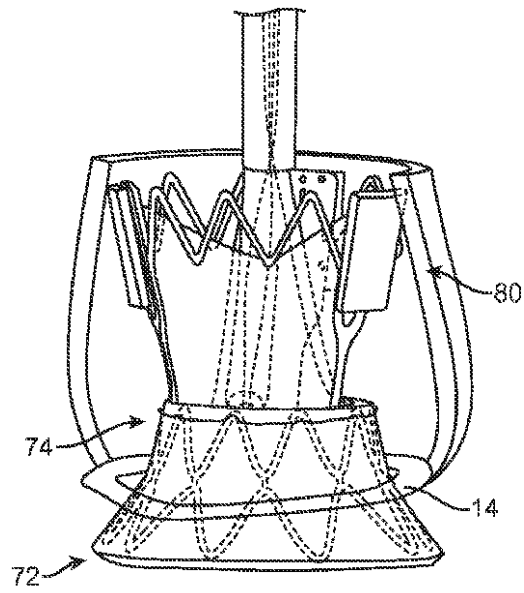


FIG. 21B

【図 2 1 C】

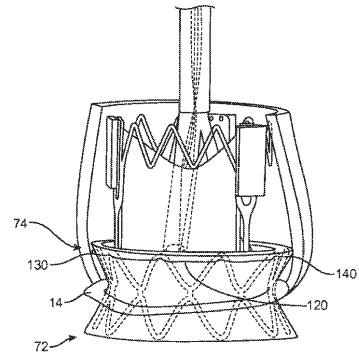


FIG. 21C

【図 2 1 D】

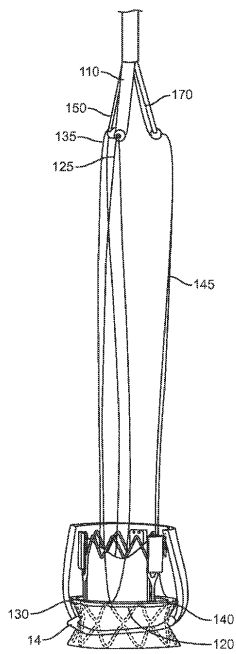


FIG. 21D

【図 2 2 A】

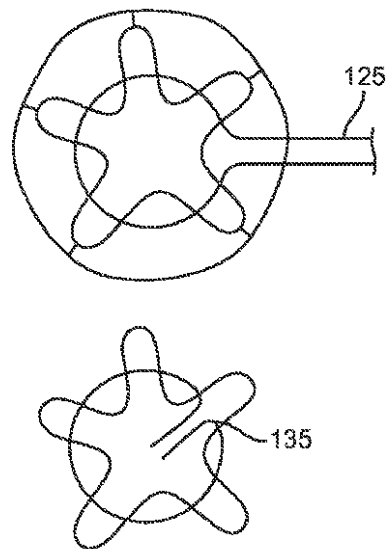


FIG. 22A

【図 2 2 B】

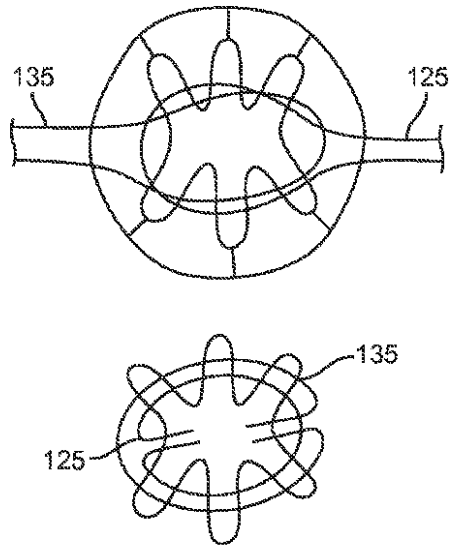


FIG. 22B

【図 2 3】

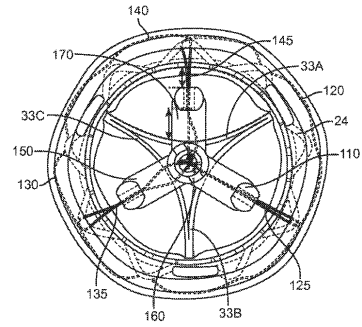


FIG. 23

【図 2 4】

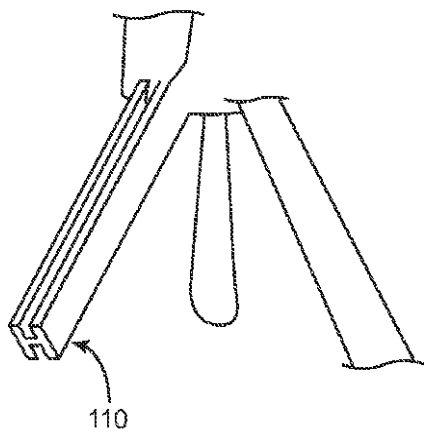


FIG. 24

【図 2 5】

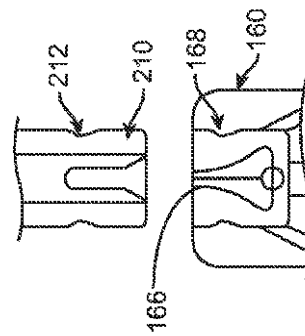


FIG. 25

【図 26】

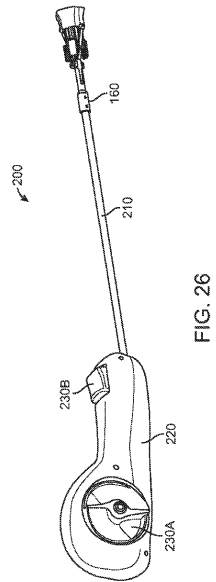


FIG. 26

【図 27】

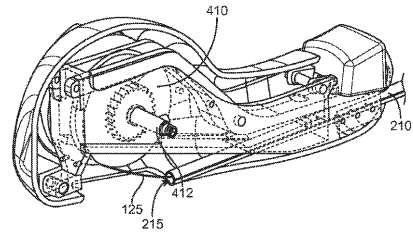


FIG. 27

【図 28】

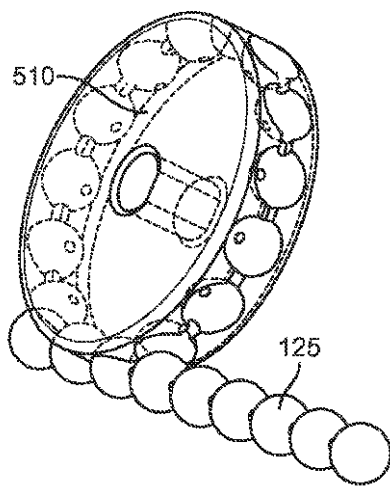


FIG. 28

【図 29】

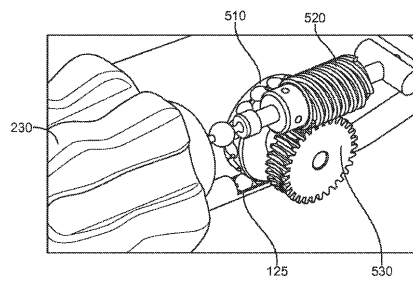


FIG. 29

【図 30】

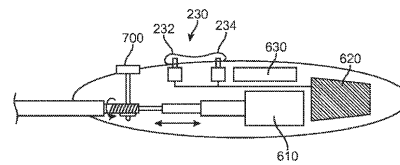


FIG. 30

【図 3 1】

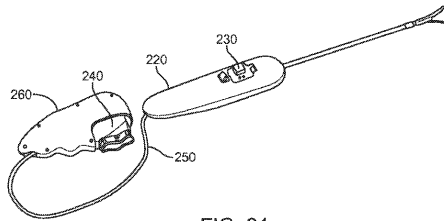


FIG. 31

【図 3 2】

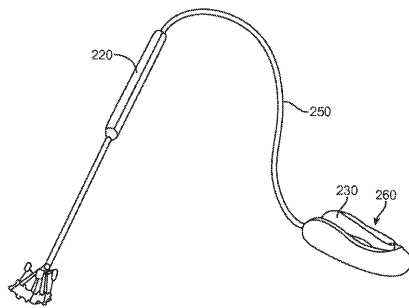


FIG. 32

【図 3 3】

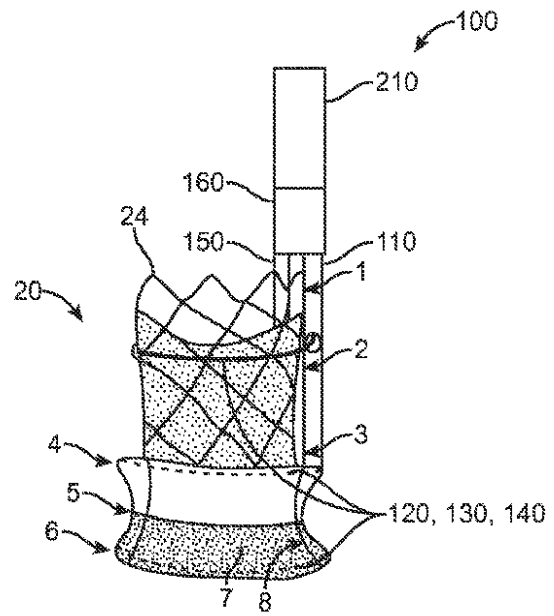


FIG. 33

【図 3 4 A】

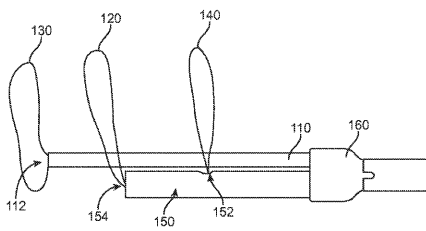


FIG. 34A

【図 3 4 B】

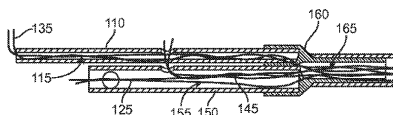


FIG. 34B

【図 3 5】

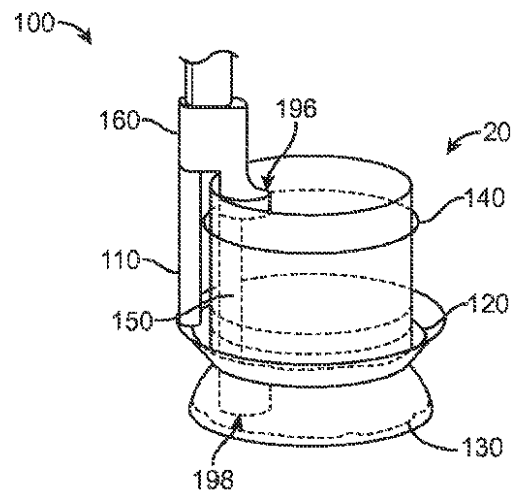


FIG. 35

【図 36 A】

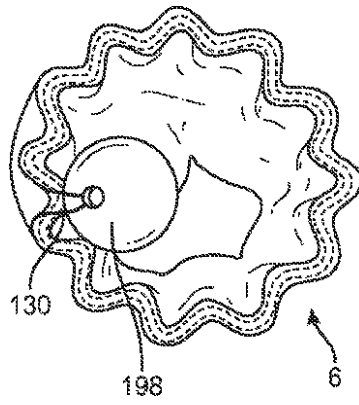


FIG. 36A

【図 36 B】

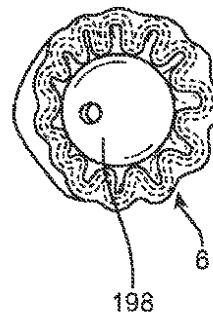


FIG. 36B

【図 37】

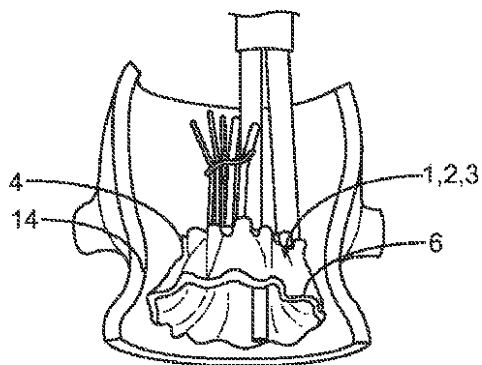


FIG. 37

【図 38】

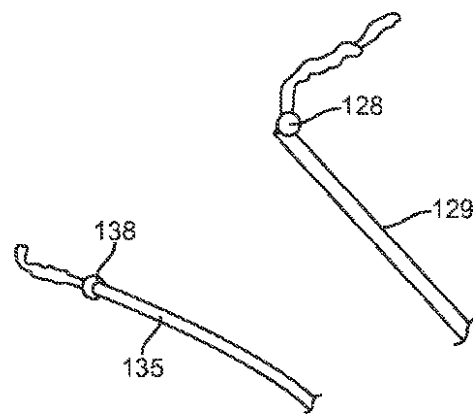


FIG. 38

【図 39 A】

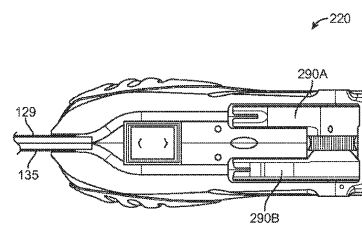


FIG. 39A

【図 39 B】

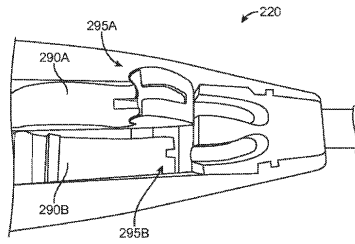


FIG. 39B

【図 40 A】

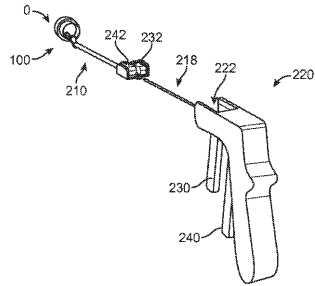


FIG. 40A

【図 40 B】

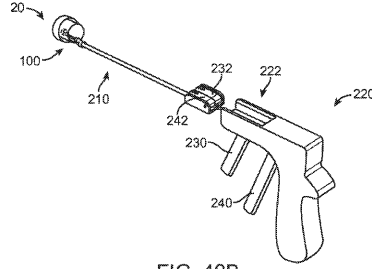


FIG. 40B

【図 40 C】

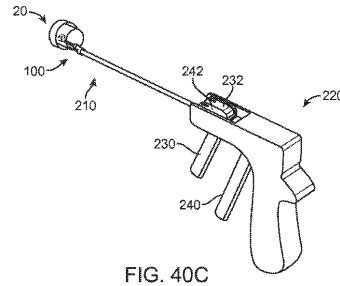


FIG. 40C

【図 41】

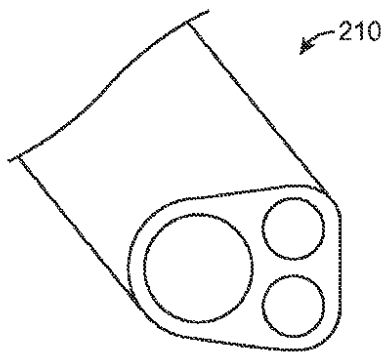


FIG. 41

【図 42】

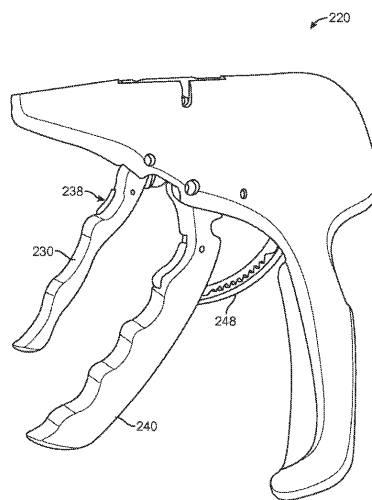


FIG. 42

【図 4 3】

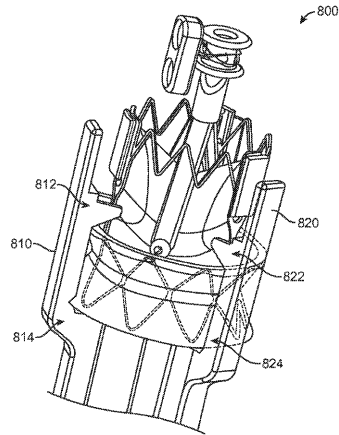


FIG. 43

【図 4 4 A】

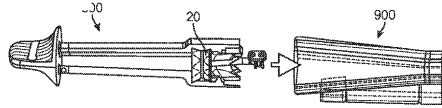


FIG. 44A

【図 4 4 B】

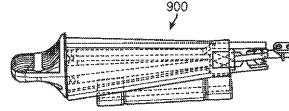


FIG. 44B

【図 4 5】

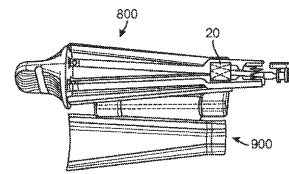


FIG. 45

【図 4 6】

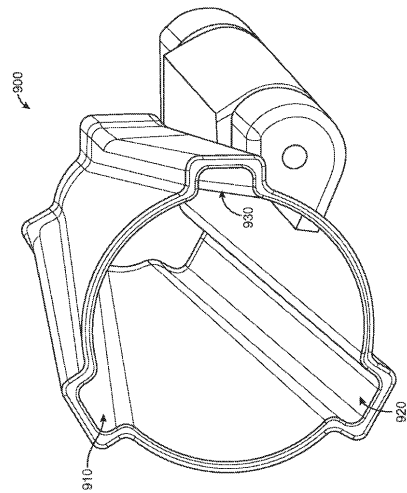


FIG. 46

【図 4 7】

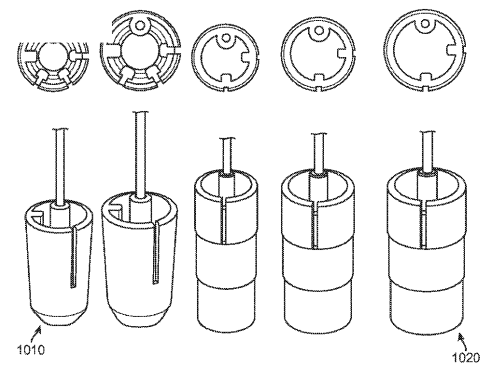


FIG. 47

【図 4 8】

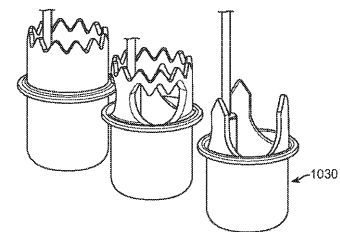


FIG. 48

【図 49】

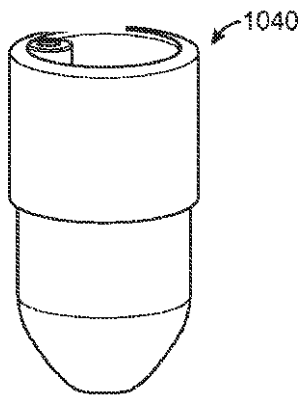


FIG. 49

【図 50】

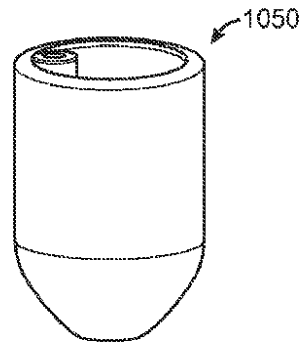


FIG. 50

【図 51】



FIG. 51

【図 52】

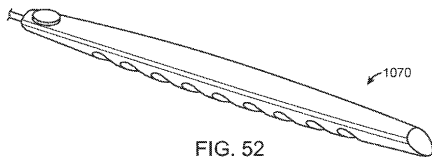


FIG. 52

【図 54 A - 54 C】

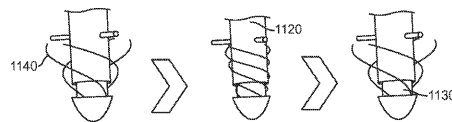


FIG. 54A

FIG. 54B

FIG. 54C

【図 53】

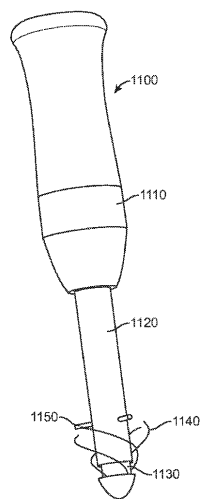


FIG. 53

【図 55】

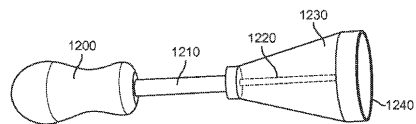


FIG. 55

【図 56】

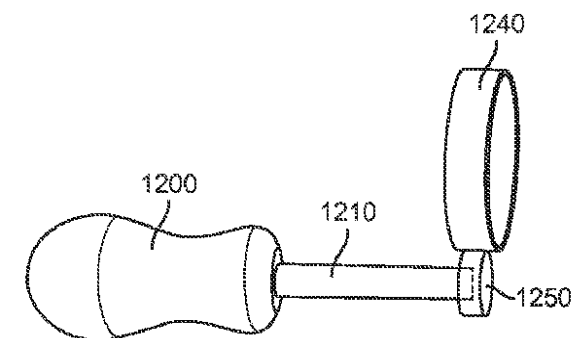


FIG. 56

【図 57】

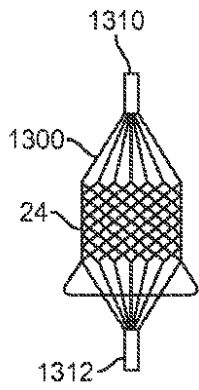


FIG. 57

【図 58】

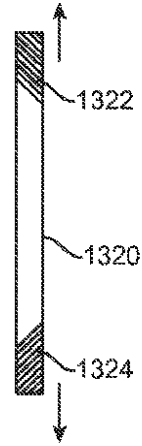


FIG. 58

【図 59】

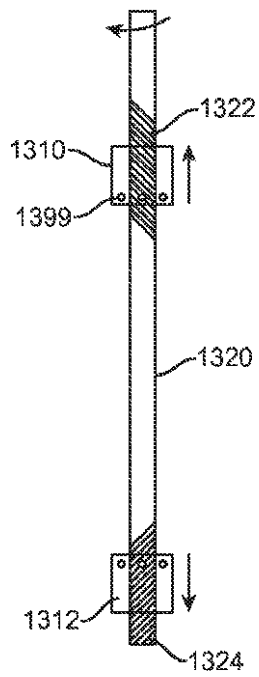


FIG. 59

【図 60】



FIG. 60

【図 6 1】

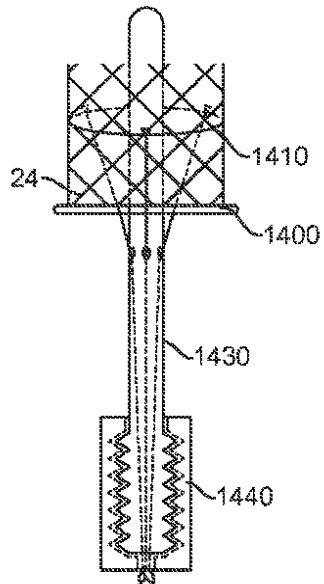


FIG. 61

【図 6 2】

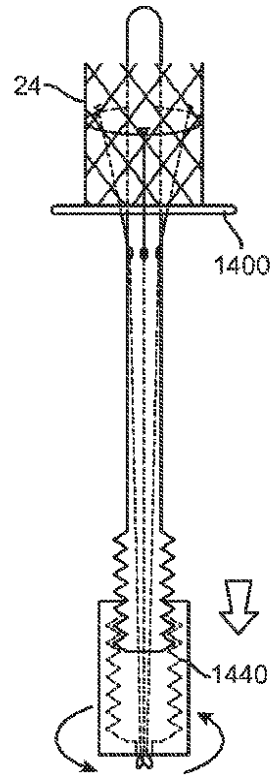


FIG. 62

【図 6 3】

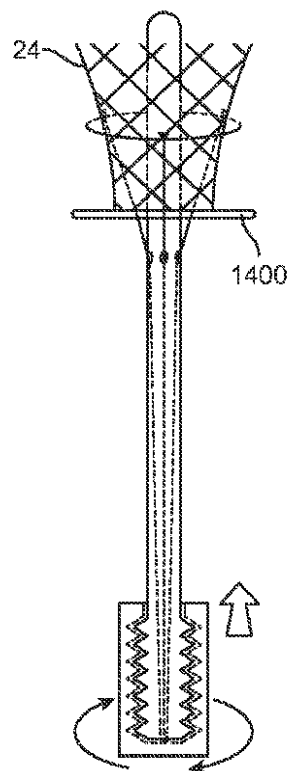


FIG. 63

【図 6 4】

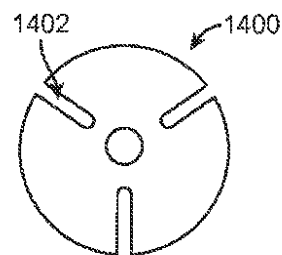


FIG. 64

【図 65】

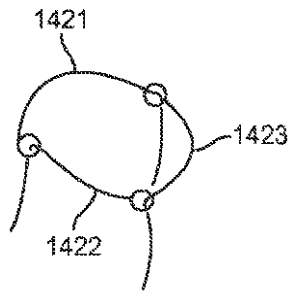


FIG. 65

【図 66】

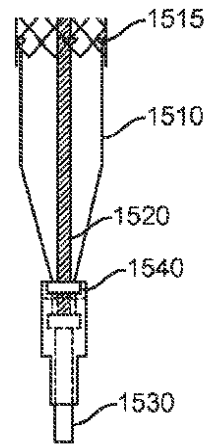


FIG. 66

【図 67】

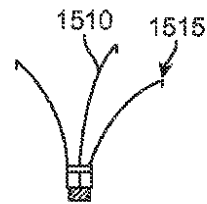


FIG. 67

【図 68】

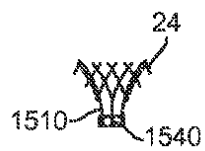


FIG. 68

【図 70】

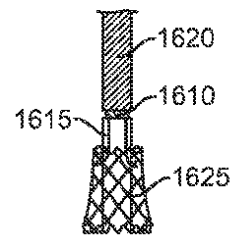


FIG. 70

【図 69】

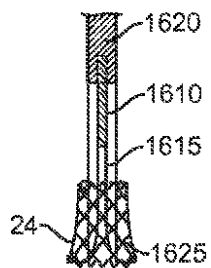


FIG. 69

【図 71】

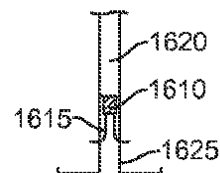


FIG. 71

【図 7 2】

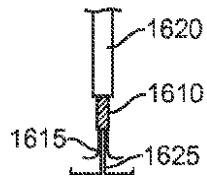


FIG. 72

【図 7 3】

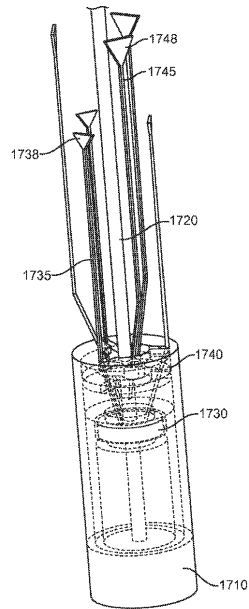


FIG. 73

【図 7 4 A】

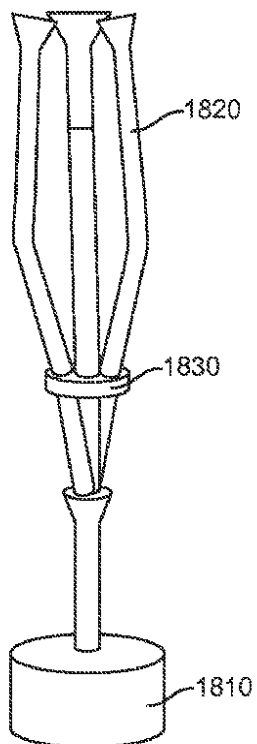


FIG. 74A

【図 7 4 B】

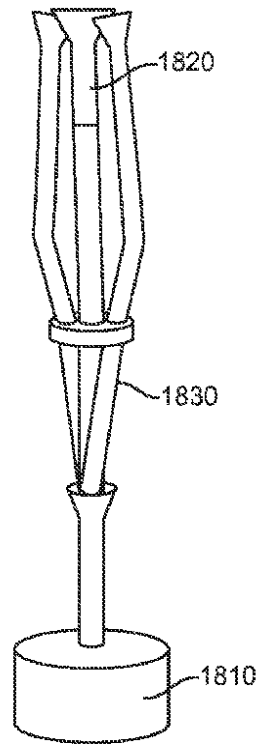


FIG. 74B

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/819,490

(32)優先日 平成25年5月3日(2013.5.3)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 61/930,905

(32)優先日 平成26年1月23日(2014.1.23)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(72)発明者 グロス マイケル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 グルーン ティモシー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 マイケルザック キャロライン シー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 ナディアン ベルーズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 ラスト マシュー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 ライアン ティモシー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 ウェストン マシュー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 アンダーソン マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 バーミンガム エブリン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 キャスレー マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

(72)発明者 マッゴーワン スミス ディアドラ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー アイビー リーガル デパートメント内

審査官 松浦 陽

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0040374(US, A1)

米国特許出願公開第2007/0100427(US, A1)

国際公開第2012/084178(WO, A2)

特表2009-511229(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61F 2/95