

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7584500号
(P7584500)

(45)発行日 令和6年11月15日(2024.11.15)

(24)登録日 令和6年11月7日(2024.11.7)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 50 (全116頁)

(21)出願番号	特願2022-511360(P2022-511360)	(73)特許権者	521115063
(86)(22)出願日	令和2年8月20日(2020.8.20)		ブイダイン, インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2022-544707(P2022-544707 A)		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9, メープル グロブ, 7 3 アールデ イー アベニュー エヌ. 1 0 9 0 0 ス イート 1 1 6
(43)公表日	令和4年10月20日(2022.10.20)	(74)代理人	100079108
(86)国際出願番号	PCT/US2020/047162		弁理士 稲葉 良幸
(87)国際公開番号	WO2021/035032	(74)代理人	100109346
(87)国際公開日	令和3年2月25日(2021.2.25)		弁理士 大貫 敏史
審査請求日	令和5年8月3日(2023.8.3)	(74)代理人	100117189
(31)優先権主張番号	62/889,327		弁理士 江口 昭彦
(32)優先日	令和1年8月20日(2019.8.20)	(74)代理人	100134120
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 内藤 和彦
(31)優先権主張番号	62/891,964	(72)発明者	ヴィドルンド, ロバート
(32)優先日	令和1年8月27日(2019.8.27)		
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 側方送達可能な経カテーテル人工弁の送達及び回収のデバイス及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

経カテーテル人工弁の側方送達のための送達システムであって、以下：

近位端及び遠位端を通して延びる管腔を画定し、前記近位端での前記管腔の周囲長が、前記遠位端の前記管腔の周囲長よりも大きい、圧縮デバイスと；

装填デバイスの近位端及び遠位端を通して延在する管腔を画定する前記装填デバイスであって、前記装填デバイスの前記管腔の周囲長は、前記圧縮デバイスの前記遠位端における前記管腔の周囲長に実質的に類似しており、前記装填デバイスの前記近位端は前記圧縮デバイスに取り外し可能に結合可能であり、前記装填デバイスの前記遠位端は、開状態と閉状態との間で移動可能な第1のゲートを備え、前記第1のゲートは、前記装填デバイスの前記管腔を少なくとも部分的に閉塞する、前記装填デバイスと；

ハンドル及び前記ハンドルから遠位に延在する送達カテーテルを有する送達デバイスであって、前記ハンドル及び前記送達カテーテルは、前記送達デバイスを通して延在する管腔を集合的に画定し、前記送達デバイスの管腔の周囲長は、前記装填デバイスの前記管腔の周囲長に実質的に類似しており、前記ハンドルの近位端は、前記装填デバイスの前記遠位端に結合可能であり、開状態と閉状態との間で移動可能な第2のゲートを備え、前記第2のゲートは、前記装填デバイスの前記管腔を少なくとも部分的に閉塞する、前記送達デバイスと、

を備える、前記送達システム。

【請求項2】

前記管腔が前記圧縮デバイスの前記近位端から前記遠位端まで長軸方向に延在するにつれて、前記圧縮デバイスの前記管腔が人工弁の軸方向に先細になっている、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 3】

前記近位端での前記圧縮デバイスの前記管腔の軸方向でのサイズが、拡張構成の人工弁の軸方向での高さ以上である、請求項 2 に記載の送達システム。

【請求項 4】

前記近位端での前記圧縮デバイスの前記管腔の軸方向に垂直な横方向でのサイズが、送達構成の前記人工弁の横方向での幅に実質的に等しい、請求項 3 に記載の送達システム。

【請求項 5】

前記遠位端での前記圧縮デバイスの前記管腔の軸方向でのサイズが、前記送達構成の前記人工弁の軸方向での高さを実質的に等しい、請求項 4 に記載の送達システム。

【請求項 6】

前記近位端の前記圧縮デバイスの前記管腔の前記周囲長が実質的に長方形の形状を有し、前記遠位端の前記圧縮デバイスの前記管腔の周囲長が実質的に円形の形状を有する、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 7】

前記圧縮デバイスの前記管腔の前記近位端での前記周囲長が、前記圧縮デバイスの前記管腔の前記遠位端での直径に実質的に等しい横幅を有する、請求項 6 に記載の送達システム。

【請求項 8】

前記圧縮デバイスの前記管腔の前記近位端での前記周囲長が、前記圧縮デバイスの前記管腔の前記遠位端での直径よりも大きい軸高さを有する、請求項 7 に記載の送達システム。

【請求項 9】

前記圧縮デバイスが、第 1 の部材、第 2 の部材、ならびに前記第 1 の部材及び前記第 2 の部材に関して、前記第 1 の部材及び前記第 2 の部材に一時的に結合するように取り外し可能で使い捨て可能なカップリング部材を備え、前記第 1 の部材及び前記第 2 の部材が、前記カップリング部材が取り外されるとき、横方向に分離可能である、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 10】

前記圧縮デバイスの前記第 1 の部材が第 1 の内面を有し、前記圧縮デバイスの前記第 2 の部材が、前記第 1 の内面を実質的に鏡映する第 2 の内面を有し、前記第 1 の内面、及び前記第 2 の内面が前記圧縮デバイスの前記管腔を集合的に画定する、請求項 9 に記載の送達システム。

【請求項 11】

前記圧縮デバイスが、前記装填デバイスの前記近位端が前記圧縮デバイスに取り外し可能に結合されたときに、前記人工弁を前記装填デバイスの前記管腔に送達構成で送達するように構成される、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 12】

前記装填デバイスが、前記第 1 のゲートの遠位にある第 1 のポート及び前記第 1 のゲートの近位にある第 2 のポートを備え、前記第 1 のポート及び前記第 2 のポートは、前記送達構成の人工弁がその中に配設されている場合の前記装填デバイスの前記管腔の少なくとも一部の選択的洗い流しを可能にする、請求項 11 に記載の送達システム。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の送達システムであって、さらに：

前記送達構成の前記人工弁が前記装填デバイスの管腔にあり、前記圧縮デバイスが前記装填デバイスの前記近位端から切り離されている場合、前記装填デバイスの前記近位端に取り外し可能に結合可能である止血弁であって、前記選択的洗い流し中に前記装填デバイスの前記近位端の前記管腔を実質的にシールする、前記止血弁、を備える、前記送達システム。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

請求項 1 に記載の送達システムであって、前記装填デバイスの前記遠位端が第 1 のインデックス機能を備え、前記ハンドルの前記近位端が、第 2 のインデックス機能を画定し、前記第 1 のインデックス機能、及び前記第 2 のインデックス機能は、前記装填デバイスの前記遠位端が、前記ハンドルの前記近位端に結合されて、前記装填デバイスを前記送達デバイスに対して所定の方向に配置するとき、相互接続する、前記送達システム。

【請求項 15】

前記第 1 のインデックス機能及び前記第 2 のインデックス機能のうちの 1 つは突起であり、前記第 1 のインデックス機能及び前記第 2 のインデックス機能の他方はスロットである、請求項 14 に記載の送達システム。

10

【請求項 16】

前記装填デバイスが、前記第 2 のゲートの遠位にある第 1 のポート及び前記第 2 のゲートの近位にある第 2 のポートを備え、前記第 1 のポート及び前記第 2 のポートは、送達構成の前記人工弁が、前記装填デバイスの前記管腔と、前記第 1 のゲートと前記第 2 のゲートとの間の前記送達デバイスの前記管腔とによって集散的に画定される容積に配設されるとき、前記装填デバイスの前記管腔の少なくとも一部の選択的洗い流しを可能にする、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 17】

前記装填デバイスの前記管腔が前記送達構成で前記人工弁を受け取るとき、前記第 1 のゲートは前記閉状態にあるように構成され、前記第 1 のゲートは、前記装填デバイスの前記遠位端が、前記ハンドルの前記近位端に結合された後に前記開状態に移行するように構成される、請求項 16 に記載の送達システム。

20

【請求項 18】

前記装填デバイスの前記遠位端が前記ハンドルの前記近位端に結合される前に、前記第 2 のゲートが前記閉状態にあるように構成される、請求項 17 に記載の送達システム。

【請求項 19】

送達カテーテルを介した患者への側方送達のために側方送達可能人工弁を調製する方法であって、前記人工弁は、前記人工弁を通る流体の流れの方向に平行な中央軸を画定し、以下：

前記中央軸に対して垂直な前記人工弁の横軸に沿って前記人工弁を圧縮することと；

前記圧縮後、前記人工弁を圧縮デバイスの管腔に挿入することと；

前記人工弁を、前記圧縮デバイスの前記管腔を通して、前記人工弁の遠位端部分に取り付けられたテザーを介して前記圧縮デバイスに結合された装填デバイスの管腔に引き込むことであって、前記人工弁は前記中央軸に沿って圧縮されており、その結果、前記人工弁は、前記装填デバイスの前記管腔内にあるとき、送達構成にある、前記引き込むことと；

前記テザーを前記人工弁の前記遠位端部分から取り外すことと；

前記装填デバイスの遠位端を、前記送達カテーテルを含む送達デバイスに結合することと、を含む、前記方法。

30

【請求項 20】

前記横軸に沿って前記人工弁を圧縮することが、前記横軸の前記方向に前記人工弁を手動で折り畳むことを含む、請求項 19 に記載の方法。

40

【請求項 21】

前記圧縮デバイスの前記管腔が、その近位端で実質的に長方形の周囲長を有し、その遠位端で実質的に円形の周囲長を有する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記圧縮デバイスの前記管腔の前記周囲長が前記近位端で、前記圧縮デバイスの前記遠位端での前記管腔の直径に実質的に等しい横幅を有する、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記圧縮デバイスの前記管腔の前記周囲長が前記近位端で、前記圧縮デバイスの前記遠位端での前記管腔の直径よりも大きい軸高さを有する、請求項 22 に記載の方法。

50

【請求項 24】

請求項 19 に記載の方法であって、さらに、

前記人工弁を前記圧縮デバイスの前記管腔を通じ、前記装填デバイスの前記管腔に引き込んだ後、前記圧縮デバイスを前記装填デバイスから切り離すことと；

前記圧縮デバイスを前記装填デバイスから切り離した後、止血弁を前記装填デバイスの近位端に結合することと、
を含む、前記方法。

【請求項 25】

請求項 19 に記載の方法であって、さらに：

前記人工弁を前記圧縮デバイスの前記近位端に挿入する前に、制御デバイスを前記人工弁に取り外し可能に結合すること、を含む、前記方法。

10

【請求項 26】

請求項 25 に記載の方法であって、前記制御デバイスが、前記人工弁を引っ張っている間、前記人工弁から近位に、前記圧縮デバイスを通して延在し、さらに以下：

前記人工弁を引っ張った後、前記圧縮デバイスからカップリング部材を取り外すことと；

前記圧縮デバイスの第 1 の部材及び第 2 の部材を、前記制御デバイスの一部の周囲から横方向に分離することと、
を含む前記方法。

【請求項 27】

前記制御デバイスが、マルチルーメン制御カテーテルと、前記マルチルーメン制御カテーテルの遠位端に配設されたヨークとを備え、前記制御デバイスを前記人工弁に取り外し可能に結合することは、前記ヨークを前記マルチルーメン制御カテーテルの第 1 の管腔を通して延在する第 1 のテザー及び前記マルチルーメン制御カテーテルの第 2 の管腔を通して延在する第 2 のテザーを介して前記人工弁の近位端に取り外し可能に結合することを含む、請求項 25 に記載の方法。

20

【請求項 28】

前記制御デバイスが、前記マルチルーメン制御カテーテルの第 3 の管腔を通して延在するガイドワイヤカテーテルを備え、前記制御デバイスを前記人工弁に取り外し可能に結合することは、前記ガイドワイヤカテーテルの遠位端が遠位の弁輪下固定要素に対して遠位であるように、前記弁のウェイポイントを通し、前記人工弁の流量制御構成要素の下、及び前記遠位の弁輪下固定要素を通してガイドワイヤカテーテルを挿入することを含む、請求項 27 に記載の方法。

30

【請求項 29】

請求項 28 に記載の方法であって、前記装填デバイスが、前記装填デバイスの遠位端でゲートを備え、前記ゲートは、開状態及び閉状態を有し、前記ゲートは、前記装填デバイスの管腔を少なくとも部分的に閉塞し、

前記圧縮デバイスの前記管腔を通して、前記装填デバイスの前記管腔に前記人工弁を引き込むことは、前記ゲートが前記閉状態にあるままで前記人工弁を引っ張ることを含み、その結果、（i）前記人工弁の遠位端が前記ゲートの近位側に隣接し、及び（ii）前記テザー及び前記ガイドワイヤカテーテルは、前記ゲートを越えて、前記装填デバイスの遠位端まで遠位に延在する、前記方法。

40

【請求項 30】

前記テザーが、前記装填デバイスの前記遠位端に取り外し可能に結合された引っ張りデバイスに含まれ、前記人工弁の前記遠位端部分から前記テザーを取り外すことは、前記人工弁の前記遠位端が前記閉状態で前記ゲートの前記近位側に隣接しているときに、前記装填デバイスの前記遠位端から前記引っ張りデバイスを切り離すことを含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

請求項 30 に記載の方法であって、前記装填デバイスの前記遠位端を前記送達デバイスに結合することは、前記引っ張りデバイスを分離した後であり、かつ以下：

50

前記送達デバイスの近位端から前記制御デバイスの前記ガイドワイヤカテーテルを通して延在するガイドワイヤを挿入することと；

前記装填デバイスの前記遠位端にある第1のインデックス機能を、前記送達デバイスの前記近位端で画定された第2のインデックス機能と位置合わせすることと；

前記装填デバイスが前記送達デバイスに対して所定方向にあるままで、前記装填デバイスの前記遠位端を前記送達デバイスの前記近位端に取り外し可能に結合することと、を含む、前記方法。

【請求項32】

請求項30に記載の方法であって、前記装填デバイスの前記ゲートが、第1のゲートであり、前記送達デバイスの前記近位端が第2のゲートを備え、さらに：

(i) 前記装填デバイスが前記送達デバイスに結合され、(ii) 前記第1のゲート及び前記第2のゲートは閉状態にあり、かつ(iii) 前記人工弁は、前記第1のゲートの近位にある前記装填デバイスの前記管腔にある状態で、前記装填デバイスの前記管腔と、前記第1のゲートと前記第2のゲートとの間の前記送達デバイスの管腔とによって集合的に画定される容積を選択的に洗い流すことと；

前記第1のゲートを前記閉状態から開状態に移行することと；

前記第2のゲートを前記閉状態から開状態に移行することと；

前記第1のゲートの近位にある前記装填デバイスの前記管腔から前記第2のゲートの遠位にある前記送達デバイスの前記管腔まで、前記送達構成において、前記人工弁を前進させることと、を含む、前記方法。

【請求項33】

請求項32に記載の方法であって、前記第1のゲートと前記第2のゲートとの間で集合的に画定された容積を選択的に洗い流すことが：

前記送達デバイスの少なくとも1つのポートを介して、前記第1のゲートと前記第2のゲートとの間で集合的に画定された前記容積への流体の流れを提供することと、

前記第1のゲートと前記第2のゲートとの間で集合的に画定された前記容積、または前記第1のゲートの近位の前記装填デバイスの前記管腔のうちの少なくとも1つから、前記装填デバイスの少なくとも1つのポートを介して空気の流れを吸引することと、を含む、前記方法。

【請求項34】

送達デバイスに含まれる送達カテーテルの管腔を通じて患者に側方送達するための側方送達可能な人工弁を準備するための方法であって、以下：

前記人工弁を通る流体の流れ方向に平行な中心軸、及び前記中心軸に垂直な横軸に沿って前記人工弁を圧縮して、前記人工弁を拡張構成から送達構成に移行させることと；

前記送達構成の前記人工弁を、装填デバイスの管腔に前進させることであって、一方、前記装填デバイスの遠位端の第1のゲートは、前記装填デバイスの前記管腔を少なくとも部分的に閉塞するように閉状態である、前記前進させることと；

前記装填デバイスの遠位端を、前記送達デバイスのハンドルに結合することであって、このとき(i) 前記第1のゲートは、前記閉状態にあり、(ii) 一方、第2のゲートは、前記ハンドルの近位端で、前記ハンドルの管腔を少なくとも部分的に閉塞するように閉状態にあって、前記送達カテーテルの前記管腔は、前記第2のゲートに対して遠位の前記ハンドルの前記管腔と流体連絡している、前記結合することと；

前記第1のゲート及び前記第2のゲートのそれぞれを、前記閉状態から開状態に移行することと、を備える、前記方法。

【請求項35】

前記横軸に沿って前記人工弁を圧縮することは、前記横軸の方向に前記人工弁を手動で折り畳むこと、及び前記人工弁を圧縮デバイスに少なくとも部分的に挿入することを含む、請求項34に記載の方法。

【請求項36】

前記管腔が前記圧縮デバイスを通して長軸方向に近位端から遠位端まで延在するにつれ

10

20

30

40

50

て、前記圧縮デバイスが、前記人工弁の中心軸の方向に先細になっている管腔を画定する、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記圧縮デバイスの前記遠位端での前記管腔の中心軸の方向でのサイズが、前記拡張構成の前記人工弁の中心軸に沿った高さと実質的に等しく、前記装填デバイスの前記管腔の前記遠位端の直径に対して実質的に等しい、請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 8】

請求項 3 4 に記載の方法であって、さらに：

前記人工弁を、前記送達構成で、前記装填デバイスの前記管腔に前進させる前に、制御デバイスを前記人工弁に取り外し可能に結合することを含み、これは：

制御カテーテルを通して延在する一組のテザーを介して、前記制御カテーテルの遠位端に配置されたヨークを前記人工弁の近位端に取り外し可能に結合すること；

アクチュエータを近位の弁輪下固定要素に取り外し可能に結合することと；

ガイドワイヤカテーテルの遠位端が遠位の弁輪下固定要素に対して遠位になるように、前記人工弁のウェイポイント及び前記遠位の弁輪下固定要素を通して前記ガイドワイヤカテーテルを挿入することと、を含む、前記方法。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載の方法であって、さらに：

前記人工弁を前記拡張構成から前記送達構成に圧縮する前に、引っ張りデバイスのテザーを前記人工弁の遠位端に結合することと、

前記引っ張りデバイスを前記装填デバイスの遠位端に結合し、前記テザーが前記人工弁を装填デバイスの前記管腔内及び前記管腔を通して引っ張るように、前記引っ張りデバイスを作動させることに応答して、前記人工弁を前記送達構成で前記装填デバイスの前記管腔内に前進させることと；

前記装填デバイスの前記遠位端を前記送達デバイスの前記ハンドルに結合させる前に、前記テザーを、前記人工弁の前記遠位端から、及び前記引っ張りデバイスを、前記装填デバイスの前記遠位端から取り外すことと、を含む、前記方法。

【請求項 4 0】

前記送達構成で前記人工弁を前進させることが、（i）前記人工弁の前記遠位の弁輪下固定要素が前記閉状態で前記第 1 のゲートの近位側に隣接し、及び（i i）前記テザー及び前記ガイドワイヤカテーテルが、前記第 1 のゲートを越えて、前記装填デバイスの遠位端まで遠位に延在するように、前記人工弁を前進させることを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記テザー及び前記ガイドワイヤカテーテルのそれぞれが、前記第 1 のゲートの表面とその管腔を画定する前記装填デバイスの内面との間に画定された空間を通して延在する、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記テザー及び前記ガイドワイヤカテーテルのそれぞれが、前記第 1 のゲートによって画定されるノッチを通して延在する、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 3】

請求項 4 0 に記載の方法であって、前記装填デバイスの前記遠位端を前記送達デバイスの前記ハンドルに結合することは、前記テザー及び前記引っ張りデバイスを分離した後であり、以下：

前記送達デバイスの近位端から前記制御デバイスの前記ガイドワイヤカテーテルを通して延在するガイドワイヤを挿入することと；

前記装填デバイスの前記遠位端にある突起を、前記送達デバイスの前記近位端で画定されたスロットと整列させることと；

前記装填デバイスが前記送達デバイスに対して所定の方向にあるままで、前記装填デバイスの前記遠位端を、前記送達デバイスの前記近位端に取り外し可能に結合することと、を含む、前記方法。

【請求項 4 4】

請求項 4 0 に記載の方法であって、さらに：

前記人工弁を前記送達構成で前記装填デバイスの前記管腔に前進させた後、前記制御デバイス上で止血弁を前進させること、及び前記止血弁を前記装填デバイスの近位端に結合することを含む、前記方法。

【請求項 4 5】

請求項 4 4 に記載の方法であって、さらに：

(i) 前記装填デバイスが前記送達デバイスに結合され、(i i) 前記第 1 のゲート及び前記第 2 のゲートは前記閉状態にあり、及び(i i i) 前記人工弁は、前記第 1 のゲートの近位にある前記装填デバイスの前記管腔にある状態で、前記装填デバイスの前記管腔と、前記第 1 のゲートと前記第 2 のゲートとの間の前記送達デバイスの前記管腔とによって集合的に画定される容積を選択的に洗い流すこと、を含む、前記方法。

【請求項 4 6】

請求項 4 5 に記載の方法であって、前記第 1 のゲートと前記第 2 のゲートとの間で集合的に画定された前記容積を選択的に洗い流すことが：

前記送達デバイスの前記ハンドルの少なくとも 1 つのポートを介して、前記第 1 のゲートと前記第 2 のゲートとの間で集合的に画定された前記容積への流体の流れを提供することと、

前記第 1 のゲートと前記第 2 のゲートとの間に集合的に定義される前記容積、または前記第 1 のゲートに近位の前記装填デバイスの前記管腔のうちの少なくとも 1 つから、前記装填デバイスの少なくとも 1 つのポートを介して空気の流れを吸引することと、を含む、前記方法。

【請求項 4 7】

請求項 4 6 に記載の方法であって、さらに：

前記第 1 のゲートを前記閉状態から開状態に移行することと；

前記第 2 のゲートを前記閉状態から開状態に移行することと；

前記第 1 のゲートの近位にある前記装填デバイスの前記管腔から前記第 2 のゲートの遠位にある前記送達デバイスの前記管腔まで、前記送達構成において、前記人工弁を前進させることと、を含む、前記方法。

【請求項 4 8】

請求項 4 4 に記載の方法であって、さらに：

前記第 1 のゲートを前記閉状態から開状態に移行することと；

前記第 2 のゲートが前記閉状態にある間に、前記第 1 のゲートに近位の前記装填デバイスの前記管腔から、前記装填デバイスの前記管腔及び、第 2 のゲートが閉状態にあるままで、前記第 1 のゲートと前記第 2 のゲートとの間の送達デバイスの管腔によって集合的に画定される容積まで、前記人工弁を前記送達構成で前進させることと、を含む、前記方法。

【請求項 4 9】

請求項 4 8 に記載の方法であって、さらに：

前記送達デバイスの前記ハンドルの少なくとも 1 つのポートを介して、前記第 1 のゲートと前記第 2 のゲートとの間で集合的に画定された前記容積への流体の流れを提供することと、

前記第 1 のゲートと前記第 2 のゲートとの間に集合的に画定される前記容積、または前記第 1 のゲートに近位の前記装填デバイスの前記管腔のうちの少なくとも 1 つから、前記装填デバイスの少なくとも 1 つのポートを介して空気の流れを吸引することと、

を含む、前記方法。

【請求項 50】

請求項 49 に記載の方法であって、さらに：

流体の前記流れを提供し、空気の前記流れを吸引した後、前記第 2 のゲートを前記閉状態から開状態に移行させることと；

前記第 2 のゲートの近位にある位置から前記送達デバイスの前記送達カテーテルの前記管腔まで、前記送達構成で、前記人工弁を前進させることと、を含む、前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2020年6月13日に出願された「Retrieval Device and Method for Side-Deliverable Transcatheter Prosthetic Valves」と題された、米国仮特許出願第63/038,807号、2020年5月19日に出願された、「Side-Deliverable Transcatheter Prosthetic Valves and Method for Delivering and Anchoring the Same」と題された、米国仮特許出願第63/027,345号、2019年8月27日に出願された、「Wrap Around Anchor Arm and Catheter Delivery System for Side-Delivered Transcatheter Heart Valve Prosthesis」と題された、米国仮特許出願第62/891,964号、及び2019年8月20日に出願された、「Loader System for Side-Delivered Transcatheter Heart Valve Prosthesis」と題された、米国仮特許出願第62/889,327号の優先権及び利益を主張しており、これらのそれぞれの開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

本明細書で説明する実施形態は全般的に、経カテーテル人工弁、ならびに、より具体的には、側方送達可能な経カテーテル人工弁のための送達及び／または回収のデバイス及び方法に関する。

【0003】

人工心臓弁は、心臓内での送達、展開及び／または回収に課題をもたらし得、特に、外科的アプローチを介するのではなく、患者の血管系を介したカテーテルによる送達に課題をもたらし得る。従来の経カテーテル人工弁の送達は、一般に、弁を半径方向に圧縮することと、弁の中央弁輪軸が送達カテーテルの長さ方向軸または長手方向軸に対して平行であるように、弁を送達カテーテル内に装填することと、を含む。弁は、送達カテーテルの端部から展開され、中央弁輪軸から半径方向に外側に拡張される。しかしながら、従来の弁の拡張サイズ（例えば、直径）は、送達カテーテルの内径によって制限され得る。送達カテーテルのサイズを最小限に抑えるという競合する目的は、従来の弁の拡張される直径を増大させることに課題を課す（例えば、過剰な材料及び構造をあまりにも小さい空間に圧縮しようとする）。さらに、展開中の、従来の弁の配向では、弁を自己弁輪に整列させようとするときに、追加の課題が生じ得る。

【0004】

いくつかの経カテーテル人工弁は、従来の弁と比較して側方送達弁の拡張直径の増大を可能にし得る側方送達及び／または直交送達のために構成され得る。例えば、側方（直交）送達では、弁は、圧縮または送達構成に配置され、弁の中心弁輪軸が送達カテーテルの長さ方向軸または長手方向軸に対して実質的に垂直及び／または直交するように送達カテーテルに装填され得る。より具体的には、この弁は、軸方向に（例えば、中心弁輪軸に沿って）及び横方向に（例えば、弁の中心弁輪軸及び長手方向軸のそれぞれに垂直に）圧縮

10

20

30

40

50

されてもよく、そして圧縮されないか、または長手方向（例えば、送達カテーテルの長さ方向軸または長手方向軸に平行な方向）に伸長されてもよい。圧縮された弁（例えば、送達構成の弁）は、送達カテーテルに装填され、その管腔を通して前進され、送達カテーテルの端部から展開され得る。さらに、側方送達された弁は、送達カテーテルの端部から展開されたときに、一般に、自己弁輪に対して所望の方向にある。

【0005】

しかしながら、いくつかの実装形態では、側方送達可能弁の圧縮及び／または送達システムへの弁の装填に関連する課題は続いている場合がある。さらに、場合によっては、送達カテーテルの端部から弁を展開した後、弁を回収するか、または少なくとも部分的に回収することが望ましい場合がある。

【0006】

したがって、側方送達可能な経カテーテル人工弁のための送達及び／または回収デバイス及び方法の必要性が存在する。

【発明の概要】

【0007】

本明細書に記載の実施形態は、側方送達可能な人工弁、及び／または側方送達可能な人工弁を送達及び／または回収するためのデバイス及び／または方法に関する。いくつかの実施形態では、経カテーテル人工弁の側方送達のための送達システムは、圧縮デバイス、装填デバイス、及び送達デバイスを含む。圧縮デバイスは、近位端及び遠位端を通して延在する管腔を画定し、近位端での管腔の周囲長は、遠位端の管腔の周囲長よりも大きい。装填デバイスは、その近位端及び遠位端を通して延在する管腔を画定する。装填デバイスの管腔の周囲長は、圧縮デバイスの遠位端にある管腔の周囲長と実質的に同様である。装填デバイスの近位端は、圧縮デバイスに結合可能であり、装填デバイスの遠位端は、開状態と閉状態との間で移動可能な第1のゲートを備え、この第1のゲートは、装填デバイスの管腔を少なくとも部分的に閉塞する。この送達デバイスは、ハンドル及びこのハンドルから遠位に延在する送達カテーテルを有する。ハンドル及び送達カテーテルは、送達デバイスを通して延びる管腔を集合的に画定する。送達デバイスの管腔の周囲長は、装填デバイスの管腔の周囲長と実質的に同様である。ハンドルの近位端は、装填デバイスの遠位端に結合可能であり、開状態と閉状態との間で移動可能な第2のゲートを備え、この第2のゲートは、送達デバイスの管腔を少なくとも部分的に閉塞する。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1A】一実施形態による側方送達経カテーテル人工心臓弁（本明細書では、「人工弁」とも呼ばれる）の正面概略図であり、それぞれ拡張構成及び圧縮構成で示されている。

【図1B】一実施形態による側方送達経カテーテル人工心臓弁（本明細書では、「人工弁」とも呼ばれる）の正面概略図であり、それぞれ拡張構成及び圧縮構成で示されている。

【図1C】図1A及び図1Bの人工弁の上面概略図であり、それぞれ、拡張構成及び圧縮構成で示されている。

【図1D】図1A及び図1Bの人工弁の上面概略図であり、それぞれ、拡張構成及び圧縮構成で示されている。

【図1E】自己心臓弁の弁輪内に展開された図1A～図1Dの人工弁の概略図である。

【図2A】ある実施形態による、それぞれ、第1の構成及び第2の構成における人工弁の側面の概略図である。

【図2B】ある実施形態による、それぞれ、第1の構成及び第2の構成における人工弁の側面の概略図である。

【図2C】図2A～図2Bの人工弁の底面の概略図及び側面の概略図であり、これは、それぞれ第2の構成及び第3の構成で示されている。

【図2D】図2A～図2Bの人工弁の底面の概略図及び側面の概略図であり、これは、それぞれ第2の構成及び第3の構成で示されている。

【図3】A～Cは、ある実施形態による、側方送達された経カテーテル人工心臓弁の外側

10

20

30

40

50

フレームの概略図であり、それぞれ、送達構成、配置構成、及び展開構成で示されている。

【図 4】ある実施形態による人工弁の斜視図である。

【図 5】図 4 に示される人工弁の外側支持フレームの弁輪上領域の上面斜視図である。

【図 6】図 4 に示される人工弁の外側支持フレームの経弁輪領域の遠位斜視図である。

【図 7】図 4 に示される人工弁の外側支持フレームの小弁輪領域の遠位斜視図である。

【図 8】図 4 に示される人工弁に含まれる流量制御構成要素の内側フレームの上面斜視図である。

【図 9】構造バンドに縫い付けられた弁尖ポケットを有する内側流量制御構成要素の弁尖バンドの側面斜視図であり、図 8 の内側フレームに結合するのに適した円筒形構成で示されている。

【図 10】円筒状構成にある、図 9 の弁尖バンドの底面図であり、部分的に閉鎖された流体シールを形成するための、弁尖の部分接合を示している。

【図 11】ある実施形態による、側方送達された経カテーテル人工心臓弁の底面斜視図であり、自己弁輪における弁の展開を容易にするための弁輪下部材の周囲長及び／または外周を縮小するために人工弁の 1 つ以上の部分を作動させる順序を示している。

【図 12】ある実施形態による、側方送達された経カテーテル人工心臓弁の底面斜視図であり、自己弁輪における弁の展開を容易にするための弁輪下部材の周囲長及び／または外周を縮小するために人工弁の 1 つ以上の部分を作動させる順序を示している。

【図 13】ある実施形態による、側方送達された経カテーテル人工心臓弁の底面斜視図であり、自己弁輪における弁の展開を容易にするための弁輪下部材の周囲長及び／または外周を縮小するために人工弁の 1 つ以上の部分を作動させる順序を示している。

【図 14】ある実施形態による、側方送達された経カテーテル人工心臓弁の底面斜視図であり、自己弁輪における弁の展開を容易にするための弁輪下部材の周囲長及び／または外周を縮小するために人工弁の 1 つ以上の部分を作動させる順序を示している。

【図 15】ある実施形態による、送達及び／または作動システムの少なくとも一部に取り外し可能に結合された人工弁のそれぞれ上面図及び底面斜視図である。

【図 16】ある実施形態による、送達及び／または作動システムの少なくとも一部に取り外し可能に結合された人工弁のそれぞれ上面図及び底面斜視図である。

【図 17】人工弁の底面斜視図であり、ある実施形態によって、人工弁の近位固定要素を第 1 の構成と第 2 の構成との間で移行させるプロセスを示している。

【図 18】人工弁の底面斜視図であり、ある実施形態によって、人工弁の近位固定要素を第 1 の構成と第 2 の構成との間で移行させるプロセスを示している。

【図 19】人工弁の底面斜視図であり、ある実施形態によって、人工弁の近位固定要素を第 1 の構成と第 2 の構成との間で移行させるプロセスを示している。

【図 20】人工弁の底面斜視図であり、ある実施形態によって、人工弁の近位固定要素を第 1 の構成と第 2 の構成との間で移行させるプロセスを示している。

【図 21】人工弁の側面斜視図及び底面図であり、ある実施形態による、湾曲した構成を有する弁輪上の部材を示している。

【図 22】人工弁の側面斜視図及び底面図であり、ある実施形態による、湾曲した構成を有する弁輪上の部材を示している。

【図 23】A～C は、ある実施形態による、側方送達可能人工弁及びその人工弁を送達するための送達システムの少なくとも一部の概略図である。

【図 24】ある実施形態による人工弁の側方送達のための送達システムの部分的に分解された斜視図である。

【図 25 A】図 2 4 の送達システムに含まれる圧縮デバイスの様々な図である。

【図 25 B】図 2 4 の送達システムに含まれる圧縮デバイスの様々な図である。

【図 25 C】図 2 4 の送達システムに含まれる圧縮デバイスの様々な図である。

【図 25 D】図 2 4 の送達システムに含まれる圧縮デバイスの様々な図である。

【図 25 E】図 2 4 の送達システムに含まれる圧縮デバイスの様々な図である。

【図 26 A】図 2 5 A～図 2 5 E の圧縮デバイスの側面図であり、カップリング部材なし

10

20

30

40

50

で示されている。

【図 2 6 B】図 2 6 A の線 2 6 B ~ 2 6 B に沿って取られた圧縮デバイスの断面図である。

【図 2 6 C】図 2 6 B に示される断面における圧縮デバイスの管腔のサイズに対応する半圧縮された人工弁の側面斜視図である。

【図 2 6 D】図 2 6 A の線 2 6 B ~ 2 6 B に沿って取られた圧縮デバイスの断面図である。

【図 2 6 E】図 2 6 D に示される断面における圧縮デバイスの管腔のサイズに対応する半圧縮された人工弁の側面斜視図である。

【図 2 6 F】図 2 6 A の線 2 6 B ~ 2 6 B に沿って取られた圧縮デバイスの断面図である。

【図 2 6 G】図 2 6 F に示される断面における圧縮デバイスの管腔のサイズに対応する半圧縮された人工弁の側面斜視図である。

【図 2 7】図 2 4 の送達システムに含まれる装填デバイスの斜視図である。

【図 2 8】図 2 4 の送達システムに含まれる送達デバイスの斜視図である。

【図 2 9】図 2 4 の送達システムに含まれる制御デバイスの斜視図である。

【図 3 0】図 2 9 の制御デバイスに含まれ、ライン 3 0 - 3 0 に沿って取った、マルチルーメン制御カテーテルの断面図である。

【図 3 1 A】図 2 9 の制御デバイスの遠位端部分の斜視図であり、遠位端部分に含まれるヨークを示している。

【図 3 1 B】図 2 9 の制御送達の遠位端部分の斜視図であり、送達システムの送達カテーテルに少なくとも部分的に配設され、それぞれ第 1 の構成及び第 2 の構成で示されている。

【図 3 1 C】図 2 9 の制御送達の遠位端部分の斜視図であり、送達システムの送達カテーテルに少なくとも部分的に配設され、それぞれ第 1 の構成及び第 2 の構成で示されている。

【図 3 2】図 2 9 の制御デバイスの遠位端部分の斜視図であり、一対のテザーに取り外し可能に結合されたヨークを示す。

【図 3 3】図 2 9 の制御デバイスの遠位端部分の側面斜視図であり、ヨークと、このヨークを人工弁に対して取り外し可能に連結する一対のテザーとを示している。

【図 3 4】A 及び B は、図 2 9 の制御デバイスの遠位端部分の側面斜視図であり、ヨーク、テザーの対、引張部材、及びマルチルーメン制御カテーテルから延びるガイドワイヤカテーテルを示し、このマルチルーメン制御カテーテルは、それぞれ第 1 の構成及び第 2 の構成で示されている。

【図 3 5】図 2 4 の送達システムの部分の断面図であり、患者の標的位置への側方送達のために、人工弁を圧縮し、この人工弁を送達デバイスに装填するプロセスを示している。

【図 3 6】図 2 4 の送達システムの部分の断面図であり、患者の標的位置への側方送達のために、人工弁を圧縮し、この人工弁を送達デバイスに装填するプロセスを示している。

【図 3 7】図 2 4 の送達システムの部分の断面図であり、患者の標的位置への側方送達のために、人工弁を圧縮し、この人工弁を送達デバイスに装填するプロセスを示している。

【図 3 8】図 2 4 の送達システムの部分の断面図であり、患者の標的位置への側方送達のために、人工弁を圧縮し、この人工弁を送達デバイスに装填するプロセスを示している。

【図 3 9】図 3 2 の領域 A によって特定される送達システムの一部の拡大断面図であり、送達デバイスに装填されている側方送達可能弁を示している。

【図 4 0】人工弁の様々な図であり、それぞれ異なる実施形態による、ガイドワイヤ及び／または制御カテーテルのうち少なくとも 1 つを人工弁の 1 つ以上の部分に取り付ける方法を示している。

【図 4 1】人工弁の様々な図であり、それぞれ異なる実施形態による、ガイドワイヤ及び／または制御カテーテルのうち少なくとも 1 つを人工弁の 1 つ以上の部分に取り付ける方法を示している。

【図 4 2】人工弁の様々な図であり、それぞれ異なる実施形態による、ガイドワイヤ及び／または制御カテーテルのうち少なくとも 1 つを人工弁の 1 つ以上の部分に取り付ける方法を示している。

【図 4 3】ある実施形態による人工弁の側方送達のための送達システムの少なくとも一部の部分的に分解された斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 4 4】図 4 3 の送達システムに含まれる装填デバイスの側面斜視図であり、人工弁を装填デバイスに挿入することに関連する圧縮プロセスを示している。

【図 4 5】図 4 3 の送達システムに含まれる装填デバイスの側面斜視図であり、人工弁を装填デバイスに挿入することに関連する圧縮プロセスを示している。

【図 4 6】図 4 2 の送達システムの送達デバイスに接続された、圧縮された人工弁がその中に配設された、装填デバイスの側面斜視図である。

【図 4 7 A】送達システムの一部の断面図であり、一実施形態による、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図 4 7 B】送達システムの一部の断面図であり、一実施形態による、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために人工弁を圧縮するプロセスを示している。

10

【図 4 7 C】送達システムの一部の断面図であり、一実施形態による、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図 4 7 D】送達システムの一部の断面図であり、一実施形態による、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図 4 7 E】送達システムの一部の断面図であり、一実施形態による、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために人工弁を圧縮するプロセスを示している。

20

【図 4 7 F】図 4 7 A の送達システムの一部の断面図であり、送達システムの押圧デバイスを使用して、装填デバイスから送達カテーテルの管腔へ、圧縮された人工弁を押圧する送達システムの押圧デバイスを使用するプロセスを示している。

【図 4 7 G】図 4 7 A の送達システムの一部の断面図であり、送達システムの押圧デバイスを使用して、装填デバイスから送達カテーテルの管腔へ、圧縮された人工弁を押圧する送達システムの押圧デバイスを使用するプロセスを示している。

【図 4 8 A】送達システムの一部の断面図であり、ある実施形態によって、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために、ガイドワイヤデバイス及びその近位部分に装着された制御デバイスを有する、人工弁を圧縮するプロセスを示している。

30

【図 4 8 B】送達システムの一部の断面図であり、ある実施形態によって、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために、ガイドワイヤデバイス及びその近位部分に装着された制御デバイスを有する、人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図 4 8 C】送達システムの一部の断面図であり、ある実施形態によって、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために、ガイドワイヤデバイス及びその近位部分に装着された制御デバイスを有する、人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図 4 8 D】送達システムの一部の断面図であり、ある実施形態によって、送達システムの圧縮デバイスを使用して、送達システムの装填デバイスに挿入するために、ガイドワイヤデバイス及びその近位部分に装着された制御デバイスを有する、人工弁を圧縮するプロセスを示している。

40

【図 4 8 E】図 4 8 A の送達システムの部分の側面図であり、圧縮デバイスが装填デバイスから取り外されることを可能にするために、圧縮デバイスがガイドワイヤデバイス及び制御デバイスの周りから横方向に分離されていることを示している。

【図 4 8 F】図 4 8 A の送達システムの一部の側面図であり、この送達システムに含まれる送達カテーテルの管腔内に配設された、圧縮された人工弁がその中に配設された、装填デバイスの一部を示している。

【図 4 8 G】図 4 8 A の送達システムの一部の側面図であり、送達システムの押圧デバイ

50

スを使用して、この装填デバイスから送達カテーテルの管腔へ、圧縮された人工弁を押圧するプロセスを示している。

【図４９】Ａ～Ｃは、それぞれ、送達システムの圧縮デバイス及び人工弁の側面斜視図及び部分断面図であり、ある実施形態による、人工弁の近位側に結合された引っ張りデバイスを使用して人工弁を圧縮デバイスを通して装填デバイスに引き込むプロセスを示している。

【図５０Ａ】人工弁の近位図であって、ある実施形態によって、軸方向及び横方向で、拡張または展開構成から圧縮または送達構成へ人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図５０Ｂ】人工弁の近位図であって、ある実施形態によって、軸方向及び横方向で、拡張または展開構成から圧縮または送達構成へ人工弁を圧縮するプロセスを示している。

10

【図５０Ｃ】人工弁の近位図であって、ある実施形態によって、軸方向及び横方向で、拡張または展開構成から圧縮または送達構成へ人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図５０Ｄ】人工弁の近位図であって、ある実施形態によって、軸方向及び横方向で、拡張または展開構成から圧縮または送達構成へ人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図５０Ｅ】人工弁の近位図であって、ある実施形態によって、軸方向及び横方向で、拡張または展開構成から圧縮または送達構成へ人工弁を圧縮するプロセスを示している。

【図５０Ｆ】その管腔内に配設された圧縮または送達構成の人工弁を示す送達カテーテルの断面図である。

【図５１】Ａ及びＢは、装填（または制御）カテーテルデバイスに配設された圧縮または送達構成の人工弁の側面図であり、これを使用して、ある実施形態によって、人工弁を、圧縮または送達構成で、送達カテーテルを通して患者内の標的位置（例えば、ヒトの心臓内の空間）へ前進させ得る。

20

【図５２】Ａ～Ｃは、一実施形態による、アクチュエータなどに結合され、アクチュエータなどから切り離されている人工弁の近位固定要素の一部の側面斜視図である。

【図５３】Ａ～Ｃは、人工弁の側面の概略図であり、ある実施形態による、弁を送達及び／または収縮システムの一部に格納させる順序を示す。

【図５４】弁の順序の上部斜視図であり、ある実施形態による、人工弁を送達及び／または格納システムの一部に格納させる順序を示している。

【図５５】Ａ～Ｄは、ある実施形態による、人工弁の少なくとも一部を捕獲及び／または取り囲んでその圧縮及び回収プロセスを容易にするための拡張可能な捕獲要素を有する、送達カテーテルの前面側面図の概略図である。

30

【図５６】Ａ及びＢは、送達カテーテルの前面側面図の概略図であり、送達システムから延在しており、人工弁の近位側に取り付けられている押圧／引っ張り部材と、人工弁の近位側を少なくとも部分的に圧縮するための圧縮テザーであって、人工弁を送達カテーテルに少なくとも部分的に回収することを可能にする圧縮テザーとを、ある実施形態によって示している。

【図５７】Ａ及びＢは、送達カテーテルの前面側面図の概略図であり、送達システムから延在しており、人工弁の近位側に取り付けられている押圧／引っ張り部材と、人工弁の近位側を少なくとも部分的に圧縮するための（ｉ）圧縮テザー及び（ｉｉ）拡張可能捕獲要素であって、人工弁を送達カテーテルに少なくとも部分的に回収することを可能にするものとを、ある実施形態によって示している。

40

【図５８】Ａ及びＢは、人工弁の近位端の概略図であり、この人工弁の近位側を少なくとも部分的に圧縮して回収プロセスを容易にするために使用される、人工弁の近位側の１つ以上の部分を通して経路指定される圧縮テザーを、ある実施形態によって示している。

【図５９】Ａ～Ｃは、送達カテーテルの前面側面図の概略図であり、押圧／引っ張り部材、少なくとも１つの圧縮テザー、及び拡張可能な捕獲要素を用いて人工弁を送達カテーテルに回収するプロセスを、ある実施形態によって、示している。

【図６０Ａ】例えば、捕獲要素、人工弁、及び送達カテーテルを含む、送達及び／または回収システム１８０の、ある実施形態による、少なくとも一部の分解側面図である。

【図６０Ｂ】図６０Ａの送達及び／または回収システム１８０の部分の側面図であり、圧

50

縮された構成の各人工弁及び送達カテーテルの管腔に配設された捕獲要素を示している。

【図 6 0 C】図 6 0 A の送達及び／または回収システム 1 8 0 の部分の側面図であり、送達カテーテルの遠位にある人工弁、及び送達カテーテルから展開され、少なくとも部分的に人工弁を取り囲む捕獲要素を示している。

【図 6 1 A】送達及び／または回収システム 1 8 0 の少なくとも一部の様々な図であり、人工弁の圧縮を容易にして、その人工弁が送達カテーテルの管腔に回収されることを可能にするために使用されている捕獲要素を、ある実施形態によって示している。

【図 6 1 B】送達及び／または回収システム 1 8 0 の少なくとも一部の様々な図であり、人工弁の圧縮を容易にして、その人工弁が送達カテーテルの管腔に回収されることを可能にするために使用されている捕獲要素を、ある実施形態によって示している。

10

【図 6 1 C】送達及び／または回収システム 1 8 0 の少なくとも一部の様々な図であり、人工弁の圧縮を容易にして、その人工弁が送達カテーテルの管腔に回収されることを可能にするために使用されている捕獲要素を、ある実施形態によって示している。

【図 6 1 D】送達及び／または回収システム 1 8 0 の少なくとも一部の様々な図であり、人工弁の圧縮を容易にして、その人工弁が送達カテーテルの管腔に回収されることを可能にするために使用されている捕獲要素を、ある実施形態によって示している。

【図 6 1 E】送達及び／または回収システム 1 8 0 の少なくとも一部の様々な図であり、人工弁の圧縮を容易にして、その人工弁が送達カテーテルの管腔に回収されることを可能にするために使用されている捕獲要素を、ある実施形態によって示している。

【図 6 1 F】送達及び／または回収システム 1 8 0 の少なくとも一部の様々な図であり、人工弁の圧縮を容易にして、その人工弁が送達カテーテルの管腔に回収されることを可能にするために使用されている捕獲要素を、ある実施形態によって示している。

20

【図 6 1 G】送達及び／または回収システム 1 8 0 の少なくとも一部の様々な図であり、人工弁の圧縮を容易にして、その人工弁が送達カテーテルの管腔に回収されることを可能にするために使用されている捕獲要素を、ある実施形態によって示している。

【図 6 2】A ～ B は、送達及び／または回収システム 1 8 0 の少なくとも一部の上面図であり、人工弁の近位側の周りに捕獲要素を延在させるプロセスと、制御カテーテル及び人工弁の近位側に結合されたヨークを有する制御デバイスの一部とを、ある実施形態によって示している。

【図 6 3 A】ある実施形態による、送達及び回収システムに含まれる拡張機能を備えた捕獲要素シースの一部の斜視図である。

30

【図 6 3 B】人工弁ならびに送達及び回収システムの一部の側面斜視図であり、捕獲要素シースの拡張機能を越えて、そして人工弁の一部に対して送達カテーテルを延在させるプロセスを示している。

【図 6 3 C】人工弁ならびに送達及び回収システムの一部の側面斜視図であり、捕獲要素シースの拡張機能を越えて、そして人工弁の一部に対して送達カテーテルを延在させるプロセスを示している。

【図 6 3 D】人工弁ならびに送達及び回収システムの一部の側面斜視図であり、捕獲要素シースの拡張機能を越えて、そして人工弁の一部に対して送達カテーテルを延在させるプロセスを示している。

40

【図 6 3 E】図 6 3 B ～ 図 6 3 D の人工弁ならびに送達及び回収システムの一部の側面斜視図であり、人工弁の少なくとも一部を送達カテーテルに圧縮及び／または回収するプロセスを容易にする捕獲要素を示している。

【図 6 4】A 及び B は、異なる実施形態による、例えばヨークを有する制御デバイスの遠位端の少なくとも一部に形成されるように構成されたレーザー切断されたワークピースのそれぞれ上面図である。

【図 6 5】ある実施形態による、人工弁を、送達カテーテルを介して患者に側方送達するための送達構成に圧縮する方法を示すフローチャートである。

【図 6 6】ある実施形態による、送達カテーテルを介して患者に側方送達するために人工弁を準備する方法を示すフローチャートである。

50

【図 6 7】ある実施形態による、送達デバイスに含まれる送達カテーテルの管腔を通じて患者に側方送達するための人工弁を準備する方法を示すフローチャートである。

【図 6 8】ある実施形態による、制御デバイスを使用して、少なくとも 1 つの送達及び展開の間に側方送達可能な経カテーテル人工弁を選択的に制御する方法を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0009】

開示される実施形態は、側方送達可能経カテーテル人工弁（及び／またはその構成要素）、ならびに人工弁（及び／またはその構成要素）を装填、送達、展開、及び／または回収する方法を対象とする。いくつかの実施形態では、側方送達可能人工心臓弁は外側フレーム及び流量制御構成要素を備え得る。外側フレームは、弁輪上領域、弁輪下領域、及びそれらの間に結合された経弁輪領域を有し得る。弁輪下領域は、遠位固定要素及び近位固定要素を形成し得る。流量制御構成要素は、流量制御構成要素の少なくとも一部が経弁輪領域に配設されるように、外側フレームの弁輪上領域に取り付けてもよい。人工弁は、送達システムの送達カテーテルを介して患者の心臓に人工弁を側方送達するための送達構成に配置してもよい。人工弁は、その送達カテーテルから解放されるときに、拡張構成または遊離構成に移行することを可能にされ得る。いくつかの実装形態では、人工弁が自己の心臓弁の弁輪に着座された後に人工弁が自己の心臓弁の弁輪に着座し、第 2 の構成に移行され得るにつれて、外側フレームの弁輪下領域が第 1 の構成になり得る。

【0010】

いくつかの実施形態では、送達及び／または回収システム 180 は、送達システムの送達カテーテルを通じて、自己の弁輪に対して所望の位置への人工弁の圧縮、装填、前進、送達、及び／または展開を容易にし得る。いくつかの実装形態では、送達及び／または回収システム 180 は、送達カテーテル及び／または送達システムの他の部材の端部から漏斗、包み、に延在するか及び／または展開中または展開後に人工弁を少なくとも部分的に捕獲して、弁の圧縮及びその少なくとも部分的な回収を容易にし得る自己拡張型捕獲要素を備え得る。

【0011】

いくつかの実施形態では、経カテーテル人工弁の側方送達のための送達システムは、圧縮デバイス、装填デバイス、及び送達デバイスを備え得る。圧縮デバイスは、その近位端及び遠位端を通して延在する管腔を画定する。近位端の管腔の周囲長は、遠位端の管腔の周囲長よりも大きい。装填デバイスは、その装填デバイスの近位端及び遠位端を通して延在する管腔を画定する。装填デバイスの管腔の周囲長は、圧縮デバイスの遠位端にある管腔の周囲長と実質的に同様である。装填デバイスの近位端は、圧縮デバイスに取り外し可能に連結可能である。装填デバイスの遠位端は、開状態と閉状態との間で移動可能な第 1 のゲートを備え、この第 1 のゲートは、装填デバイスの管腔を少なくとも部分的に閉塞する。送達デバイスは、ハンドル及びハンドルから遠位に延びる送達カテーテルを有する。ハンドル及び送達カテーテルは、送達デバイスを通して延びている管腔を集合的に画定する。送達デバイスの管腔の周囲長は、装填デバイスの管腔の周囲長と実質的に同様である。ハンドルの近位端は、装填デバイスの遠位端に結合可能であり、開状態と閉状態との間で移動可能な第 2 のゲートを備え、この第 2 のゲートは、送達デバイスの管腔を少なくとも部分的に閉塞する。

【0012】

いくつかの実装形態では、送達カテーテルによる患者への側方送達のために人工弁を送達構成に圧縮する方法は、人工弁の中心軸に垂直な人工弁の横軸に沿って人工弁を圧縮することを含み得、これは、今度は、人工弁を通る流体の流れの方向に平行である。圧縮後、人工弁は圧縮デバイスの近位端に挿入される。圧縮デバイスは、その近位端及び遠位端を通して延在する管腔を画定する。近位端の管腔の周囲長は、遠位端の管腔の周囲長よりも大きい。人工弁は、圧縮デバイスの管腔を通して前進し、中心軸に沿って人工弁を圧縮する。送達構成の人工弁は、圧縮デバイスの遠位端から、圧縮デバイスの遠位端に結合さ

れた装填デバイスに移行される。装填デバイスは、(i) 圧縮デバイスの遠位端の管腔の周囲長、及び(ii) 送達カテーテルの管腔の周囲長、と実質的に同様である周囲長を有する管腔を画定する。

【0013】

いくつかの実装形態では、送達カテーテルを介した患者への側方送達のために側方送達可能人工弁を調製するための方法は、人工弁の中心軸に垂直な人工弁の横軸に沿って人工弁を圧縮することを含み得、これは、今度は、この人工弁を通る流体の流れの方向に平行である。圧迫後、人工弁は圧縮デバイスの管腔に挿入される。この人工弁は、圧縮デバイスの管腔を通して、人工弁の遠位端部分に取り付けられたテザーを介して圧縮デバイスに結合された装填デバイスの管腔に引き込まれる。人工弁は、中心軸に沿って圧縮され、その結果、この人工弁は、装填デバイスの管腔にあるときに送達構成にある。テザーは、人工弁の遠位端部分から取り外され、装填デバイスの遠位端及び遠位端は、送達カテーテルを含む送達デバイスに結合される。

【0014】

いくつかの実装形態では、送達デバイスに含まれる送達カテーテルの管腔を通じた患者への側方送達のために側方送達可能人工弁を調製するための方法は、人工弁を通じた流体の流動方向に対して平行な中心軸、及び、拡張構成から送達構成への人工弁の移行に対して中心軸に垂直な横軸に沿って人工弁を圧縮することを含み得る。送達構成の人工弁は、装填デバイスの管腔に進められ、一方、装填デバイスの遠位端の第1のゲートは、装填デバイスの管腔を少なくとも部分的に閉塞するために閉状態にある。装填デバイスの遠位端は、送達デバイスのハンドルに結合され、一方で(i) 第1のゲートは、閉状態にあり、(ii) 一方で、第2のゲートは、そのハンドルの近位端で閉状態にあって、そのハンドルの管腔を少なくとも部分的に閉塞する。送達カテーテルの管腔は、第2のゲートの遠位にあるハンドルの管腔と流体連絡している。結合後、第1のゲート及び第2のゲートのそれぞれは、閉状態から開状態に移行される。

【0015】

いくつかの実施形態では、側方送達可能な経カテーテル人工弁を選択的に係合させるための装置は、遠位端と近位端とを有するマルチルーメンカテーテルを備えてもよい。制御部分は、マルチルーメンカテーテルの近位端に結合され、ヨークは、マルチルーメンカテーテルの遠位端に結合されている。第1のテザーは、制御部分の第1の制御アーム及びマルチルーメンカテーテルの第1の管腔を通して伸展可能であり、第1のテザーの一部は、ヨークの第1の側を通してループされるように構成される。第2のテザーは、制御部分の第2の制御アーム及びマルチルーメンカテーテルの第2の管腔を通して伸展可能であり、第2のテザーの一部は、ヨークの第2の側を通してループになるように構成される。引張部材は、制御部分の第3の制御アーム及びマルチルーメンカテーテルの第3の管腔を通して伸展可能であり、引張部材の一部は、人工弁の近位の弁輪下固定要素に取り外し可能に結合されるように構成される。

【0016】

いくつかの実施形態では、制御デバイスは、少なくとも、第1のテザー、第2のテザー、及びそれを通して延びる引張部材を有する制御カテーテルと、この制御カテーテルの遠位端に結合されたヨークとを備え得る。いくつかの実装形態では、制御デバイスを使用して、送達及び展開の少なくとも1つの間に側方送達可能な経カテーテル人工弁を選択的に制御する方法は、第1のテザー及び第2のテザーに沿って張力を増大させて、ヨークを人工弁の表面に対して固定することを含み得る。ヨークが人工弁の表面に対して固定されている間、人工弁は送達カテーテルの管腔を通して前進する。人工弁は、送達カテーテルの遠位端から解放される。解放後、引張部材に沿った張力が増大して、近位の弁輪下固定要素を第1の構成から第2の構成に移行させる。この人工弁は、人工弁の表面にヨークによって加えられる力にตอบสนองして、自己弁の弁輪に着座される。人工弁の着座後、引張部材に沿った張力が解放されて、近位の弁輪下固定要素が第2の構成から第1の構成に移行することが可能になる。次に、制御デバイスは人工弁から切り離される。

【0017】

いくつかの実施形態では、側方送達可能な人工弁のための送達及び回収システムは、カテーテル、捕獲要素、及び制御デバイスを備えてもよい。カテーテルは遠位端を有し、管腔を画定する。人工弁は、カテーテルの管腔を介した側方送達のための送達構成と、カテーテルの遠位端から解放されたときの展開構成とを有する。捕獲要素は、実質的に閉じた構成でカテーテルの管腔で使い捨て可能であり、カテーテルの遠位端を超えて前進するとき、開構成に移行され得る。制御デバイスは、カテーテルの管腔に少なくとも部分的に配設されてもよく、人工弁に取り付けられてもよい。制御デバイスは、(i) カテーテルの管腔を通して送達構成で人工弁を前進させるために遠位方向に向けられた力を発揮し、(ii) 展開構成で人工弁をカテーテルの遠位端に引っ張るために近位方向に向けられた力を発揮するように動作可能である。捕獲要素は、制御デバイスが人工弁をカテーテルの遠位端に引っ張るにつれて、人工弁の少なくとも一部の周りに延在されて、人工弁を展開構成から送達構成に移行させ得る。

10

【0018】

いくつかの実施形態では、側方送達可能な人工弁のための回収システムは、制御デバイス、及び自己拡張型捕獲要素を備えてもよい。制御デバイスは、自己の心臓弁の弁輪における人工弁の送達及び展開中に、人工弁に取り外し可能に結合可能である。自己拡張型捕獲要素は、送達カテーテルの遠位端から漏斗まで拡張可能であるか、または弁輪に少なくとも部分的に展開された人工弁の少なくとも一部を包んで、人工弁を送達カテーテルに向かって近位方向に動かす制御デバイスによって発揮される力に応答して人工弁の圧縮を容易にする。

20

【0019】

いくつかの実装形態では、側方送達可能な人工心臓弁を回収する方法は、心臓の自己の心房に配設されたカテーテルの遠位端から自己拡張型捕獲要素を伸ばすことを含んでもよい。捕獲要素は、伸ばされた位置にあるときに空洞形状を有するか及び／または画定するように構成される。人工心臓弁は、拡張された捕獲要素の空洞に引き込まれ、人工心臓弁の圧縮が容易になる。人工心臓弁を捕獲要素に引き込むことは、捕獲要素を伸長位置から格納位置に、または格納位置に向かって移行させるように動作可能であり、そこでは、人工心臓弁が捕獲要素によって包まれている。包んだ後、捕獲要素によって（少なくとも部分的に）包まれた人工心臓弁は、ケーブルを使用してカテーテルに引き込まれる。

30

【0020】

本明細書に記載される人工心臓弁のいずれも、比較的小さい従断面であり、側方送達可能で、移植可能な人工心臓弁（本明細書ではまた「人工弁」または単に「弁」とも呼ばれる）であり得る。この人工弁のいずれも、送達カテーテルを介して心臓内に送達されるように構成された経カテーテル人工弁であり得る。人工弁は、少なくとも、弁輪外側弁フレームと、その弁フレームの中央管腔または開口部に装着されるか、及び／またはそれを通じて伸びている内部流量制御構成要素（例えば、2弁尖または3弁尖弁、スリーブなど）と、を有し得る。流量制御構成要素は、弁の流入端を通る第1の方向における血流を可能にし、弁の流出端を通る第1の方向と反対の第2の方向における血流をブロックするように構成されてもよい。加えて、人工弁は、弁を自己弁の弁輪内に固定するように構成された単一の固定要素または複数の固定要素を備え得る。

40

【0021】

本明細書に記載の任意の人工弁は、送達カテーテルを用いて身体内に導入するための圧縮または送達構成と、身体内の所望の場所に埋め込むための拡張構成もしくは展開構成との間を移行するように構成されてもよい。例えば、本明細書に記載の任意の実施形態は、バルーン膨張人工弁、自己拡張人工弁などであり得る。

【0022】

本明細書に記載される任意の人工弁は、流量制御構成要素の中心軸に対して（例えば、長手方向軸に沿って）長さ方向または直交方向に、圧縮構成または送達構成へ圧縮可能であり得、これにより、例えば、24〜36Fr送達カテーテルを使用し、大直径の弁（例

50

例えば、約5～60mmの高さ及び約20～80mmの直径を有する)を、下大静脈から、自己の僧帽弁または三尖弁の弁輪内に送達及び展開することを可能にし得る。長手方向軸は、送達カテーテルの長さ方向の円柱軸に実質的に平行にしてもよく、これにより、従来の経カテーテル送達で一般的な鋭角のアプローチなしに、人工弁の展開が可能になり得る。

【0023】

本明細書に記載される人工弁のいずれも、弁を通る血流方向に対して同軸方向か、または少なくとも実質的に平行である中心軸を有し得る。いくつかの実施形態では、弁の圧縮構成または送達構成は、血流方向に直交する。いくつかの実施形態では、弁の圧縮構成または送達構成は、血流方向に対して平行であるか、または整列されている。ある実施形態では、弁は、血流方向に対して直交方向(例えば、横方向に)、及び血流に対して平行方向(例えば、軸方向に)という2つの方向において圧縮構成または送達構成に圧縮され得る。いくつかの実施形態では、圧縮構成もしくは送達構成及び／または拡張構成もしくは展開構成にあるときに、長軸または長手方向軸は、最初の方

10

【0024】

向に対して45～135度の交差角度で配向される。本明細書に記載される人工弁のいずれも、外側支持フレームを備えてもよく、その外側支持フレームは、中心軸に対して実質的に直交する配向及びセル幾何形状を有する一組の圧縮可能なワイヤセルを備え、この外側支持フレームが送達構成(例えば、圧縮構成、圧延圧縮構成、または折り畳み圧縮構成)にあるときに、ワイヤセル歪みを最小限に抑え得る。

20

【0025】

本明細書に記載される任意の外側フレームは、弁輪上領域、弁輪下領域、及びそれらの間に結合された経弁輪領域を有し得る。弁輪上領域は、例えば、外側支持フレームの上部カラー部分を形成し得、自己組織、人工弁の内側流量制御構成要素、及び／または送達、アクチュエータ及び／または回収の機構と係合するように構成された多数の機能を備え得る。弁輪下領域は、例えば、人工弁が自己弁輪に着座されたときに弁輪下(心室)組織と係合するように構成された遠位固定要素及び近位固定要素を形成し得る。経弁輪領域は、弁輪上領域と弁輪下領域との間に結合され得る。経弁輪領域は、外側支持フレームが拡張構成にあるときに、漏斗、円筒、扁平円錐、または円形双曲面などの形状を形成し得る。いくつかの実施形態では、外側支持フレームは、ワイヤ、編組ワイヤ、またはレーザー切断ワイヤフレームから形成され、生体適合性材料で覆われている。この生体適合性材料は、内面が心膜組織で覆われ、外面が織布合成ポリエステル材料で覆われ、及び／または内面が心膜組織で覆われ、しかも外面が織布合成ポリエステル材料で覆われる両方であるように、外側支持フレームを被覆し得る。

30

【0026】

本明細書に記載の外側支持フレームのいずれも、外径Rが40～80mm、内径rが20～60mm、及び高さが5～60mmの円錐形の側面従断面を有し得る。いくつかの実施形態では、管状支持フレームは、上部直径R1が40～80mm、底部直径R2が50～70mm、内径rが20～60mm、及び高さが5～60mmの砂時計型という側面従断面を有している。

40

【0027】

本明細書に記載される任意の人工弁は、弁フレームの一部から延在するか、それと結合するか、及び／またはそうでなければ一体である1つ以上の固定要素を備えてもよい。例えば、任意の人工弁は、遠位固定要素を備えてもよく、その遠位固定要素は、例えば、右心室流出管(Right Ventricular Outflow Tract)(「RVOT」)タブまたは左心室流出管(Left Ventricular Outflow Tract)(「LVOT」)タブとして使用されてもよい。本明細書に記載される任意の弁はまた、弁フレームの近位側から延在する固定要素も含み得、その固定要素を使用して、例えば、弁を心室の近位弁輪下組織に固定してもよい。これらの固定要素は、管状フレームから約10～40mm離れて延在するワイヤループもしくはワイヤフレーム、一体

50

化されたフレーム部分、及び／またはステントを含んでもよく、及び／またはそれらで形成されてもよい。例えば、本明細書に記載の任意の人工弁は、遠位及び近位の固定要素を形成するワイヤまたはレーザー切断された弁輪下領域もしくは部材を有する弁フレームを備えてもよい。

【0028】

本明細書に記載の任意の人工弁はまた、(i) 弁フレームの遠位上端から延在するか、それに取り付けられるか、及び／またはそうでなければ一体である遠位上部（弁輪上）固定要素と、(ii) 弁フレームの近位上端から延在するか、それに取り付けられるか、及び／またはそうでなければ一体である近位上部（弁輪上）固定要素も備えてもよい。遠位及び近位の上部固定要素は、弁フレームから約2～20mm離れて延在するワイヤループまたはワイヤフレームを備えてもよいし、またはそれらから形成されてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載の人工弁は、遠位及び近位の上部固定要素を形成するワイヤまたはレーザー切断された弁輪下領域もしくは部材を備えてよい。遠位及び近位の上部固定要素は、心房の弁輪上組織と接触するか、及び／またはそれに隣接する弁輪上位置内に位置決めされるように構成されている。いくつかの実装形態では、本明細書に記載の人工弁は、近位及び遠位の上部固定要素が輪上組織に力を及ぼし、近位及び遠位の下部固定要素が弁輪下組織に反対方向の力を及ぼし、それによって人工弁を自己弁輪に固定するように、自己弁輪に着座された後、締められてもよいし、または少なくとも部分的に圧縮されてもよい。本明細書に記載される任意の弁はまた、弁フレームの前方側または後方側からそれぞれ延在されるか、及び／または固定される前方固定要素または後方固定要素も備えてもよい。

【0029】

本明細書に記載される任意の人工心臓弁は、上部に装着された2～4つの可撓性弁尖を備える弁尖フレームを有する内部流量制御構成要素を備え得る。この2～4つの弁尖は、流量制御構成要素の流入端部を通る第1の方向への血流を可能にし、流量制御構成要素の流出端部を通る、第1の方向とは反対の第2の方向への血流を遮断するように構成される。この弁尖フレームは、例えば、ニチノールなどの熱設定形状記憶合金材料で作製された菱形または腫形に成形されたワイヤセルの2つ以上のパネルを備えてもよい。この弁尖フレームは、丸みのあるまたは円筒形の構成から扁平円筒形構成に、z軸（例えば、長手方向軸）に沿って折り畳み可能であり、または圧縮構成に対して垂直なy軸（例えば、中心軸）に沿って圧縮可能であるように構成されてもよい。いくつかの実装形態では、弁尖フレームは、一对のヒンジ部分、折り畳み部分、接続点等を備えてもよく、これらにより、弁尖フレームが垂直なy軸に沿って圧縮される前に、弁尖フレームがz軸に沿って扁平に折り畳まれることが可能になり得る。この弁尖フレームは、例えば、2つ以上のリビングヒンジを備えた一体構造（例えば、応力集中ライザー及び／または弁尖フレームの弾性／非永久変形を可能にするように構成された任意の適切な構造）であっても、または二次取り付け方法（例えば、縫合糸、布、成形ポリマー部品など）を使用してヒンジ領域が形成されるツーピース構造であってもよい。

【0030】

いくつかの実施形態では、拡張構成での内部流量制御構成要素は、漏斗、円筒、扁平円錐、または円形双曲面などの形状を形成する。いくつかの実施形態では、内部流量制御構成要素は、20～60mmの外径R、10～50mmの内径rを有する扁平円錐形状の側面従断面を有する弁尖フレームを有し、ここで、直径Rは、直径rよりも大きく、高さは、5～60mmである。いくつかの実施形態では、弁尖フレームは、ワイヤ、編組ワイヤ、またはレーザー切断されたワイヤフレームから構成される。いくつかの実施形態では、弁尖フレームは、その中に一体化されるか、またはその上に装着され、剛性または半剛性の支柱、剛性または半剛性のリブ、剛性または半剛性のボタン、剛性または半剛性のパネル、及びそれらの組み合わせから選択される1つ以上の長手方向の支持体を有してもよい。

【0031】

任意の人工弁及び／またはそれらの構成要素は、任意の好適な生体適合性材料、または

材料の組み合わせから製造されてもよい。例えば、外側弁フレーム、内側弁フレーム（例えば、内部流量制御構成要素の）、及び／またはそれらの構成要素は、生体適合性金属、金属合金、ポリマーコーティングされた金属などから製造され得る。好適な生体適合性金属及び／または金属合金としては、ステンレス鋼（例えば、316Lステンレス鋼）、コバルトクロム（Co-Cr）合金、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール（登録商標））などが挙げられ得る。さらに、本明細書に記載される外側フレームまたは内側フレームのいずれも、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール（登録商標））などの超弾性合金または形状記憶合金から形成され得る。好適なポリマーコーティングとしては、ポリエチレンビニルアセテート（PEVA）、ポリブチルメタクリレート（PBMA）、トランスルースチレンイソプレンプタジエン（SIBS）コポリマー、ポリ乳酸、ポリエステル、ポリラクチド、D-乳酸ポリ乳酸（DLPLA）、ポリ乳酸コグリコール酸（PLGA）などが挙げられ得る。いくつかのそのようなポリマーコーティング材は、例えば、シロリムス、ゾタロリムス、ビオリムス、ノボリムス、タクロリムス、パクリタキセル、プロブコールなどのような薬物に対して好適な担体マトリックスを形成し得る。

【0032】

いくつかの生体適合性合成材料（複数可）としては、例えば、ポリエステル、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）（例えば、テフロン）などが挙げられ得る。薄くて耐久性のある合成材料が想定される場合（例えば、被覆のために）、合成ポリマー材料発泡PTFEまたはポリエステルなどが、任意選択的に使用され得る。他の好適な材料としては、任意選択的に、エラストマー、熱可塑性プラスチック、ポリウレタン、熱可塑性プラスチックポリカーボネートウレタン、ポリエーテルウレタン、セグメント化ポリエーテルウレタン、シリコーンポリエーテルウレタン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコーンポリカーボネートウレタン、ポリプロピレン、ポリエチレン、低密度ポリエチレン（LDPE）、高密度ポリエチレン（HDPE）、超高密度ポリエチレン（UHDPE）、ポリオレフィン類、ポリエチレングリコール類、ポリエーテルスルホン類、ポリスルホン類、ポリビニルピロリドン類、ポリ塩化ビニル類、他のフルオロポリマー類、ポリエステル類、ポリエチレンテレフタレート（PET）（例えば、ダクロン）、ポリL乳酸（PLL A）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリ（D，Lラクチド／グリコリド）コポリマー（PDLA）、シリコーンポリエステル類、ポリアミド類（ナイロン）、PTFE、伸展PTFE、発泡PTFE、シロキサポリマー及び／またはオリゴマー、及び／またはポリラクトン、あるいは同じものを使用するブロックコポリマーが挙げられ得る。

【0033】

任意の外側弁フレーム、内側弁フレーム（例えば、流量制御構成要素の）、及び／またはそれらの部分もしくは構成要素は、心膜などの生体適合性材料を用いて、内部または外部で、部分的または完全に覆われてもよい。弁フレームは、ポリエステルまたはDacron（登録商標）等の第2の生体適合性材料で部分的または完全に、任意選択的に外部で被覆され得る。開示される実施形態においては、ウシ（ウシ心膜）、ヒツジ（ヒツジ心膜）、ブタ（ブタ心膜）、またはウマ（ウマ心膜）等の動物の化学的に安定化された心膜組織である生体組織などの組織を使用してもよい。好ましくは、この組織はウシ心膜組織である。好適な組織の例としては、製品Duraguard（登録商標）、Peri-guard（登録商標）、及びVascu-guard（登録商標）に使用されるものが挙げられ、これらの製品は全て、現在外科処置に使用されており、概して30月齢未満の牛から採取されるものとして市販されている。

【0034】

本明細書に記載の人工弁を製造するための任意の方法は、例えば、圧縮性／拡張性外部支持フレーム及び／または圧縮性／拡張性内部弁尖フレームを製造するために、アディティブまたはサブトラクティブの金属または金属合金の製造を使用することを含み得る。付加（アディティブ）の金属または金属合金製造は、限定するものではないが、3Dプリント、直接金属レーザ焼結（粉末溶融）などを含んでもよい。除去（サブトラクティブ）の

金属または金属合金製造としては、限定するものではないが、フォトリソグラフィ、レーザー焼結／切断、CNC加工、電気放電加工などが挙げられ得る。さらに、本明細書に記載の任意の製造プロセスは、切断または機械加工されたワークピースを任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成に、成形及び／または硬化（例えば、熱硬化）することを含んでもよい。例えば、本明細書に記載の任意の外側支持フレーム及び／または内側弁尖フレームは、1つ以上のワークピースからレーザー切断され、所望の形状、サイズ、及び／または構成に熱設定され得る。さらに、本明細書に記載の任意のフレームは、所望の形状に形成され、一緒に結合されてフレームを形成する複数の独立した構成要素を備えてもよい。

【0035】

いくつかの実施形態では、製造プロセスは、流量制御構成要素を集散的に形成するために2～4個の可撓性弁尖を内側弁尖フレームに取り付けること、外側支持フレーム内に流量制御構成要素を取り付けること、及び／または心膜材料もしくは同様の生体適合性材料で外側支持フレームの少なくとも一部を覆うことと、をさらに含んでもよい。

【0036】

本明細書に記載の任意の送達システムは、側方送達可能な経カテーテル人工弁を患者内の標的位置に（例えば、自己の心臓弁の弁輪に、またはその中に）送達するように構成してもよい。そのような送達システムは、以下の構成要素のうちの1つ以上を備えてもよい：（i）動脈経路の少なくとも一部を、大腿動脈、IVC、及び／またはSVCなどの心臓へ拡張するための拡張器、（ii）人工弁を送達構成に圧縮するための漏斗などの圧縮デバイス、（iii）送達構成で人工弁を受け取るためのローダー、カプセル、チャンバーなど、（iv）アトリウムなどの心臓内の空間に送達構成で人工弁を送達するためのハンドル及びそこから延在する送達カテーテルを備える送達デバイス、（v）人工弁の1つ以上の部分を係合及び／または作動させるための制御デバイス、コントローラ、及び／またはマルチルーメン制御カテーテルなどのアクチュエータ、ならびに（vi）人工弁に結合するための、ならびに送達及び／または展開中に人工弁をガイドワイヤに沿って前進させることを可能にするガイドワイヤを受け取るためのガイドワイヤカテーテル。

【0037】

任意の本明細書に記載の送達システムは、側方送達可能な人工弁の側方送達のための送達カテーテルを備えてもよい。その送達カテーテルは、外側近位端部、外側遠位端部、及び外側シャフト管腔を有する外側シャフトを備えてもよく、この外側遠位端部は、その上に装着された非外傷性のボールで閉じられる。この外側シャフト管腔は、側方送達される経カテーテル人工弁（例えば、人工三尖弁及び／または人工僧帽弁）がその外側シャフト管腔を通して通過するためにサイズ設計された8～10mmの内径を有する。

【0038】

任意の本明細書に記載の送達システムは、送達カテーテル、制御カテーテル、及び／または他の適切な部分を備えてもよく、これは、自己の心臓弁の弁輪からの弁の少なくとも部分的な回収を容易にするように構成された1つ以上の部材、構成要素、機能などを備える。例えば、そのような送達システムは、例えば、人工弁の一部を少なくとも部分的に取り囲むか、及び／または捕獲するために拡張位置に配置され得る自己拡張型捕獲要素を備えてもよい。いくつかの実装形態では、人工弁は、送達及び／または展開中に人工弁に取り付けられた制御カテーテル及び／または他の構成要素によって、自己拡張型捕獲要素に引っ張られてもよいし、及び／または引き込まれてもよい。したがって、自己拡張型捕獲要素は、人工弁の少なくとも一部を取り囲むか、及び／または捕獲し得、これにより、少なくとも部分的に拡張された構成から少なくとも部分的に圧縮された構成への人工弁の移行を容易にし得、これによって人工弁を、人工弁を送達するために使用される送達カテーテル内に少なくとも部分的に格納することが可能になる。

【0039】

自己の心臓弁の弁輪に人工弁を送達及び展開するための任意の方法は、人工弁またはその外側フレームを送達システムの一部に取り外し可能に結合することを含み得る。この人工弁は、送達構成に配置され、送達カテーテルを含む送達デバイスに装填され、送達カテ

ーテルの管腔を通して前進される。次に、人工弁は、心臓の心房に配設されている送達カテーテルの遠位端から解放され得る。いくつかの実装形態では、人工弁を解放した後、人工弁の弁輪下部材の近位固定要素を第1の構成に配置してもよく、近位固定要素が第1の構成にあるままで、人工弁は自己の心臓弁の弁輪に着座される。次に、近位固定要素は、人工弁を弁輪に着座した後、第1の構成から第2の構成に移行し得る。いくつかの実装形態では、人工弁を送達及び／または展開するための方法は、任意選択で、人工弁の少なくとも一部の再配置及び／または再装着を可能にするために、弁輪から人工弁の少なくとも一部を回収することを含んでもよい。

【0040】

本明細書に記載される人工心臓弁を送達及び／または展開するための任意の方法は、ヒト心臓の自己弁輪への、人工心臓弁の直交送達を含み得、その直交送達には、(i) 送達カテーテルを、大腿静脈を介して、下大静脈(IVC)を通して、心臓の三尖弁または肺動脈に前進させること、(ii) 頸静脈を介して、上大静脈(SVC)を通して、心臓の三尖弁または肺動脈に前進させること、または(iii) IVC-大腿またはSVC-頸部アプローチを介して、経心房のアプローチ(例えば、卵円窩または下部)を通して、心臓の僧帽弁に前進させること、及び(iv) 弁を送達カテーテルから解放することによって、人工心臓弁を自己弁輪に送達及び／または展開すること、のうちの少なくとも1つが含まれる。

【0041】

本明細書に記載の人工弁を送達するための任意の方法は、人工弁を送達構成に配置することを含み得る。送達構成は、(i) 弁を中心垂直軸に沿って圧縮して、上部から底部までの弁の垂直寸法を低減し、その弁を送達構成で配置すること、(ii) この弁を、長軸に実質的に平行である2つの平衡面に扁平化して、この弁を送達構成におくこと、または(iii) この弁を、長軸に対して実質的に平行である2つの平行パネルに扁平化し、次いで中心垂直軸に沿って弁を圧縮して、上部から底部までの弁の垂直寸法を低減し、弁を送達構成に配置すること、のうちの少なくとも1つを含み得る。

【0042】

本明細書に記載の人工弁を送達するためのいずれの方法も、送達カテーテルを身体内の所望の位置に前進させることと、及び送達カテーテルから弁を解放することによって、人工弁を身体内の所望の位置に送達することと、を含む、身体内の所望の位置への人工弁の直交送達を含み得る。この弁は、送達カテーテル内にあるときに圧縮構成または送達構成にあり、送達カテーテルから解放されるときに拡張構成または解放構成に移行する。

【0043】

本明細書に記載される人工心臓弁を送達するための任意の方法は、(i) 側壁、ドラムもしくはカラー、及び／または固定要素(例えば、遠位固定要素)に解放可能に接続された引っ張り部材(例えば、ワイヤまたはロッド)を使用して、弁を送達カテーテルから引っ張り出すことであって、送達カテーテルから離れて引っ張り部材を前進させることにより、弁を送達カテーテルから引っ張り出すという、引っ張り出すこと、または(ii) 側壁、ドラムもしくはカラー、及び／または固定要素(例えば、近位及び／または遠位固定要素)に解放可能に接続された押圧部材(例えば、ワイヤ、ロッド、カテーテル、送達部材、ヨーク等)を使用して、弁を送達カテーテルから押圧することであって、送達カテーテルの遠位端から外に押圧部材を前進させることにより、弁が送達カテーテルから押し出されるという、押圧すること、によって、弁を送達カテーテルから解放することを含み得る。さらに、送達カテーテルから弁を解放することにより、この弁は、その送達構成から拡張及び／または展開構成に移行及び／または拡張することが可能になる。

【0044】

本明細書に記載される人工弁を送達及び／または展開するための任意の方法は、(i) 弁を送達カテーテルから部分的に解放して、部分的に解放された弁の周りの血流、及び流量制御構成要素を通る血流を確立すること；(ii) 弁への取り付けを維持しながら、弁を送達カテーテルから完全に解放して、流量制御構成要素を通る血流を増大させ、かつ弁

10

20

30

40

50

の周りの血流を減少させる状態に移行させること、(i i i) 弁を自己弁輪内の最終的な装着または着座位置に展開させて、流量制御構成要素を通る血流を完全にし、かつ弁の周りの血流を最小限にするか、または全く存在しない状態に移行させること、及び(i v) 位置決めしたカテーテルを切り離して引き抜き、ワイヤもしくはロッド、送達カテーテル、アクチュエータ、及び／または送達システムの他の適切な部分を引っ張るか、もしくは押圧すること、によって、弁の展開中に血流を増大させながら、弁を送達カテーテルから解放することを含み得る。

【 0 0 4 5 】

いくつかの実装形態では、切断及び撤回の前に、この方法は、任意選択で、弁が弁輪組織に接触して弁を自己弁輪に固定するように、アクチュエータまたは送達システムの一部を介して弁を固定または締め付け状態に移行させることを含んでもよい。いくつかの実装形態では、切断及び撤回の前に、この方法は、任意選択で、弁輪から弁の少なくとも一部を回収すること、及び弁輪の弁の少なくとも一部を再配置することを含み得る。いくつかの実装形態では、回収は、弁の少なくとも一部を送達カテーテルに回収及び／または引っ込めることを含み得る。

【 0 0 4 6 】

本明細書に記載される人工弁を送達及び／または展開するための任意の方法は、弁またはその一部分を、自己組織に対して所望の位置に位置決めすることを含み得る。例えば、その方法は、心臓弁人工器官の遠位固定タブを左心室または右心室の心室流出管に位置決めすることを含み得る。いくつかの実装形態では、その方法は、上部遠位固定タブを弁輪上位置に位置決めすることをさらに含み得、そこでは、上部遠位固定タブは、弁輪上の下向きの力を心室の方向に与え、遠位固定タブ（例えば、下部遠位固定タブ）は、弁輪下の上向きの力を心房の方向に与える。いくつかの実装形態では、この方法は、人工弁の近位部分が少なくとも部分的に圧縮されて送達カテーテル内に配設される間、その遠位部分が自己の輪状組織に接触するように、人工弁を弁輪に部分的に挿入することを含み得る。いくつかの実装形態では、その方法は、弁の弁輪の平面に対して平行である軸に沿って、操縦可能なカテーテル、ヨーク、テザーのセット、アクチュエータ、及び／または送達システムの他の部分（またはそれらの組み合わせ）を使用して、心臓弁人工器官を回転させることを含み得る。いくつかの実装形態では、この方法は、1つ以上の固定要素を所望の位置及び／または状態に移行させて、弁輪の少なくとも一部を取り囲む自己組織と係合させることを含み得る。いくつかの実装形態では、1つ以上の組織アンカーを弁に、及び自己組織内に固定して、その弁を所望の位置に固定してもよい。

【 0 0 4 7 】

本明細書に記載の人工弁を少なくとも部分的に回収するための任意の方法は、(i) 心臓の心房に配設された送達カテーテルの遠位端から自己拡張型捕獲要素を伸ばすことであって、ここでこの捕獲要素が、伸展位置にあるとき空洞形状を有するように構成されていること、及び(i i) 心臓弁をその送達（圧縮）構成へのまたはその方向への圧縮を容易にするために、心臓弁を伸展捕獲要素の空洞に引き込むことであって、ここで、心臓弁を捕獲要素に引き込み、この捕獲要素を伸長位置から格納位置に移行させ、ここで、この心臓弁は、格納位置の捕獲要素によって取り囲まれ、この心臓弁－捕獲要素の組み合わせが、送達及び／または回収カテーテル（例えば、ケーブル、制御カテーテル、アクチュエータ、及び／または送達及び回収システムの他の適切な部分を使用する）に引き込まれること、を含み得る。いくつかの実装形態では、この方法は、任意選択で、(a) 心房または弁輪上カラーもしくは部材の下側に対して近位弁輪下固定要素を縫合することによって、または(b) 人工弁の近位側壁ヒップを挟むことによって、または(c) 心臓弁を捕獲要素の空洞に引き込む前に、その後、送達及び／または回収カテーテルに引き込む前にの両方によって、弁を事前圧縮することを含んでもよい。

【 0 0 4 8 】

本明細書に記載の任意の人工弁（またはその構成要素、機能、及び／または態様）、送達システム、製造方法、送達方法、展開方法、及び／または回収方法は、2019年9月

10

20

30

40

50

19日に出願された、「Transcatheter Deliverable Prosthetic Heart Valves and Method of Delivery」（本明細書では「'957 PCT」と呼ばれる）と題された国際特許出願第PCT/US2019/051087号；2019年12月18日に提出された「Transcatheter Deliverable Prosthetic Heart Valves and Methods of Delivery」と題された国際特許出願番号PCT/US2019/067010（本明細書では「'010 PCT」と呼ばれる）；2020年1月27日に提出された、「Collapsible Inner Flow Control Component for Side-Deliverable Transcatheter Heart Valve Prosthesis」と題された、国際特許出願番号PCT/US2020/015231号（本明細書では「'231 PCT」と呼ぶ）；2020年5月4日に提出された、「Cinch Device and Method for Deployment of a Side-Delivered Prosthetic Heart Valve in a Native Annulus」と題された国際特許出願第PCT/US2020/031390（本明細書では「'390 PCT」と呼ばれる）；及び／または2020年8月6日に提出された「Side-Deliverable Transcatheter Prosthetic Valves and Methods for Delivering and Anchoring the Same」と題された、国際特許出願第PCT / US2020 / 045108（本明細書では「'108 PCT」と呼ばれる）（それら開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる）に記載されているもののいずれかと類似及び／または実質的に同じであり得る。

【0049】

同様に、本明細書に記載の任意の人工弁（またはその構成要素、機能、及び／または態様）、送達システム、製造方法、送達方法、展開方法、及び／または回収方法は、米国仮特許出願第62/889,327号（本明細書では「仮'327」と呼ばれる）；米国仮特許出願第62/891,964号（本明細書では「仮'964」と呼ばれる）；米国仮特許出願第63/027,345号（本明細書では「仮'345」と呼ばれる）；及び／または米国仮特許出願第63/038,807号（本明細書では「仮'807」と呼ばれる）（この出願が優先権を主張し、その利益及び開示は、その全体が参照により上記に組み込まれている）に記載されているもののいずれかと類似及び／または実質的に同じであり得る。

【0050】

本明細書で使用される専門用語は、特定の実施形態を説明することのみを目的とし、特許請求の範囲の全範囲を限定することが意図されるものではない。別に定義がない限り、本明細書で用いる全ての技術及び科学用語は、当業者が広く理解しているものと同じ意味を有する。本開示のいかなる内容も、本開示に記載される実施形態には先行発明により当該開示に先行する権利が無いことを承認するものと解釈すべきではない。

【0051】

本明細書で使用される場合、単数形の「a（不定冠詞）」、「an（不定冠詞）」、及び「the（定冠詞）」は、文脈により明らかに別様であると示されない限り、複数の形態も同様に含むことが意図される。本明細書の実質的にいかなる複数形及び／または単数形の用語の使用に関しても、当業者は、文脈及び／または用途に適切であるように、複数形から単数形に及び／または単数形から複数形に変換し得る。様々な単数形／複数形の置き換えは、明確にするために本明細書において明示的に記載され得る。

【0052】

概して、本明細書で、特に添付の特許請求の範囲（例えば、添付の特許請求の範囲の本文）で使用される用語は、「オープン（open）」用語として意図される（例えば、「含む」という用語は、「含むが、これらに限定されない」と解釈されるべきであり、「有する」という用語は、「少なくとも有する」と解釈されるべきである等）。同様に、本明細書で使用される場合、「含む（comprises）」及び／または「含んでいる（c

omprising)」という用語は、記載された機能、完全体（またはその部分）、ステップ、動作、要素、及び／または構成要素の存在を指定するが、1つ以上の他の機能、完全体（またはその部分）、ステップ、動作、要素、構成要素、及び／またはそれらのグループの存在または追加を排除しない。本文書で使用される場合、「含んでいる」という用語は、「含むがこれらに限定されない」を意味する。

【0053】

本明細書で使用される場合、「及び／または」という用語は、関連する列挙された項目のうちの1つ以上の任意の組み合わせ及び全ての組み合わせを含む。2つ以上の代替用語を示す任意の適切な離接語及び／または表現は、明細書、特許請求の範囲、または図面におけるかどうかにかかわらず、用語のうちの1つ、用語のうちのいずれか、または両方の用語を含む可能性を企図することを理解されたい。例えば、「AまたはB」という表現は、「A」または「B」または「A及びB」の可能性を含むと理解される。

【0054】

本明細書に開示されている全ての範囲はまた、明示的な別段の定めがない限り、ありとあらゆる可能な部分範囲、ならびにそれらの部分範囲の組み合わせも包含する。列挙された任意の範囲は、特に明記しない限り、同じ範囲が少なくとも等しい部分の一部に分類することを十分に表し、可能にするものとして認識されるべきである。当業者が理解するであろうように、範囲には各個々の成員が含まれる。

【0055】

「人工弁 (valve prosthesis)」、「人工心臓弁」、及び／または「人工弁 (prosthetic valve)」という用語は、フレーム及び弁尖または流量制御構造または構成要素との組み合わせを指す場合があり、解剖学的部分の完全な置き換え（例えば、新たな機械的弁が自己弁を置き換える）、ならびに既存の解剖学的部分を置き換える及び／または補助する、修復させる、または改善する医療機器（例えば、自己弁が所定の位置に残される）の両方を包含し得る。

【0056】

本明細書に開示される人工弁は、自己弁輪内に着座され得、弁尖構造、流量制御構成要素、または可撓性往復運動スリーブもしくはスリーブ弁の装着要素として使用され得る部材（例えば、フレーム）を備え得る。実施形態に応じて、人工弁は、そのような弁尖構造または流量制御構成要素を備えてもよいし、または備えなくてもよい。かかる部材は、本明細書において、「弁輪支持フレーム」、「管状フレーム」、「ワイヤフレーム」、「弁フレーム」、「フランジ」、「カラー」、及び／または任意の他の同様の用語で呼ばれてもよい。

【0057】

「流量制御構成要素」という用語は、非限定的な意味で、人工心臓弁として機能するために、弁輪支持フレームに縫い付けられたかまたは結合されている、処理済みまたは未処理の心膜等の可撓性生体適合性材料の2-、3-、4-弁尖を有する弁尖構造を指してもよい。かかる弁は、心房から心室への拡張期に流れる血液に対して開放され、外側表面に印加される収縮期の心室圧力により閉じる、三尖弁、僧帽弁、大動脈弁、または肺動脈弁等の心臓弁であり得る。連続して繰り返される開閉は、「往復動」として説明され得る。流量制御構成要素は、多種多様な（バイオ）人工心臓弁を含むことが想定される。バイオ人工心臓弁としては、バイオ人工大動脈弁、バイオ人工僧帽弁、バイオ人工三尖弁、及びバイオ人工肺動脈弁が挙げられ得る。

【0058】

開示された弁の実施形態のいずれも、経カテーテルアプローチによって送達され得る。「経カテーテル」という用語は、心腔（または身体内の他の所望の位置）に展開される、カテーテルの管腔内の医療デバイスまたは器具、ならびにそのようなプロセスによって送達または制御されたアイテムにアクセス、制御、及び／または送達するプロセスを定義するために使用される。経カテーテルアクセスとしては、大腿動脈及び／または静脈の管腔を介して、上腕動脈及び／または静脈の管腔を介して、頸動脈の管腔を介して、頸静脈の

10

20

30

40

50

管腔を介して、肋間（肋骨）及び／または剣状突起下腔を介して、及び／または同様のものを介した心臓アクセスを含むことが知られている。さらに、経カテーテル心臓アクセスは、下大静脈（IVC）、上大静脈（SVC）を介し得、及び／または経心房（例えば、卵円窩または下部）を介してもよい。経カテーテルは、経管腔と同義であり得、これは心臓弁の送達に関して、「経皮的」という用語に機能的に関連している。本明細書で 사용되는場合、「管腔」という用語は、円筒またはチューブの内部を指し得る。「穿孔」という用語は、管腔の内径を指し得る。

【0059】

心臓アクセスのモードは、「身体チャネル」に少なくとも部分的に基づき得、「身体チャネル」は、身体内の血液導管または血管を画定するために使用され、人工弁の開示された実施形態の特定の用途によって、問題の身体チャネルが決定され得る。例えば、大動脈弁置換部は、大動脈弁輪内に、または大動脈弁輪に隣接して植え込まれる。同様に、三尖弁または僧帽弁置換物は、それぞれ三尖弁または僧帽弁輪に移植される。本明細書に記載される特定の機能は、所与の移植部位に対して特に有利である場合があるが、機能の組み合わせが構造的に不可能であるか、または請求項の文言によって除外されない限り、本明細書に記載される任意の弁の実施形態は、任意の身体チャネルに移植されてもよい。

【0060】

本明細書で使用される「拡張可能」という用語は、第1の送達サイズまたは構成から第2の移植サイズまたは構成へと拡張可能な人工心臓弁または人工心臓弁の構成要素を指す場合がある。したがって、拡張可能な構造は、文脈で明確に示されていない限り、例えば温度の上昇または他のそのような偶発的な原因からわずかに拡張する可能性のある構造を指すことは意図しない。逆に、「拡張可能でない」とは、例えば、従来の「拡張可能でない」心臓弁の多少の拡張が観察され得るので、完全に剛性または寸法的に安定していることを意味すると解釈されるべきではない。

【0061】

本明細書に開示される人工弁及び／またはその構成要素は、一般に、2つ以上の構成、状態、形状、及び／または配置の間で移行し得る。例えば、本明細書に記載の人工弁は、任意の適切な数の構成の間で「圧縮可能」及び／または「拡張可能」であり得る。これらの構成を説明または参照するためにさまざまな用語を使用してもよく、文脈で明確に別段の定めがない限り、限定することを意図するものではない。例えば、人工弁は、「送達構成」に配置されていると説明される場合があるが、これは、人工弁の送達を可能にさせるか、または可能にする任意の適切な構成であり得る。送達構成の例としては、圧縮構成、折り畳み構成、圧延構成、及び／または同様の構成、またはそれらの任意の適切な組み合わせが挙げられる。同様に、人工弁は、「拡張構成」に配置されていると説明され得、これは、人工弁の送達を明確に意図していない任意の適切な構成であり得る。拡張された構成の例としては、解放された構成、弛緩された構成、展開された構成、非送達構成、及び／または同様の構成、またはそれらの任意の適切な組み合わせが含まれ得る。本明細書に記載のいくつかの人工弁及び／またはその構成要素もしくは機能は、様々なモード、レベル、状態、及び／または作動、展開、係合などの部分に関連付けられ得る多数の追加の構成を有し得る。このような構成の例としては、作動構成、着座構成、安全構成、係合構成、及び／または同様の構成、またはそれらの任意の適切な組み合わせが挙げられる。上記に特定の例が示されているが、これらは構成の完全な列挙を意図したものではないことを理解のこと。他の構成も可能である。さらに、さまざまな用語を使用して、同じまたは実質的に類似した構成を説明してもよく、したがって、特定の用語の使用は、用語及び／または構成が相互に排他的でない限り、または文脈が明確にそうではないと述べない限り、他の用語を制限及び／または除外することを意図しない。

【0062】

一般に、人工弁の従来の送達は、弁の中心の円柱軸が弁を送達するために使用される送達カテーテルの長さ方向軸に対して実質的に平行であるような送達であってもよい。典型的には、弁は、中央の円柱軸に対して半径方向に圧縮され、送達カテーテルの管腔を通

10

20

30

40

50

て前進する。この弁は、送達カテーテルの端から展開され、中央円柱軸から半径方向に外側に拡張される。弁の配向とは、一般に、弁が心臓の心房にあり、弁輪に対して再配向されたままで弁が送達カテーテルから完全に解放されることを意味し、これは、場合によっては、弁のサイズを制限し得る。

【0063】

本明細書に記載の人工弁は、特に明記しない限り、側方または直交送達技術を介して送達されるように構成される。本明細書で使用される場合、「側方送達される」、「側方送達」、「直交送達」、「直交送達される」などの用語は、そのような送達方法、及び／またはそのような方法を使用して送達される弁を説明するために、区別なく使用され得る。人工弁の直交送達は、弁の中心円柱軸が送達カテーテルの長さ方向軸に実質的に直交するものであり得る。直交送達では、弁は、中心円柱軸に対して実質的に平行な方向及び／または中心円柱軸に対して横方向に圧縮される（またはそうでなければサイズが縮小される）。したがって、直交的に送達される弁の長さ方向軸（例えば、長手方向軸）は、送達カテーテルの長さ方向軸に対して実質的に平行である。換言すれば、直交送達される人工弁は、経カテーテル人工弁を圧縮及び送達する従来のプロセスと比較して、約90度の角度で圧縮及び／または送達される。さらに、場合によっては、弁輪に対して直交して送達される弁の配向により、弁の近位部分が少なくとも部分的に、送達カテーテル内に留まったままで、弁の遠位部分を少なくとも部分的に自己の心臓弁の弁輪に挿入することが可能になり、それにより、いくつかの公知の従来の送達技術が直面するサイズの制約の少なくともいくつかを回避する。直交送達されるように構成された人工弁及びそのような弁を送達するプロセスの例は、参照により本明細書上記に組み込まれる‘957 PCT及び／または‘010 PCTに詳細に記載されている。

【0064】

数学的には、「直交」という用語は、2つの線または平面間の90度の交差角を指す。本明細書で使用される場合、「実質的に直交する」という用語は、90度±好適な公差の交差角を指す。例えば、「実質的に直交する」とは、75～105の範囲の交差角を指す場合がある。

【0065】

本明細書の実施形態、及び／またはそれらの様々な機能もしくは有利な詳細については、添付の図面に示され、以下の説明で詳細が記載される非限定的な実施形態を参照してより完全に説明される。本明細書の実施形態を不必要に曖昧にしないように、周知の構成要素及び処理技術の説明を省略する。同様の数字は、全体を通して同様の要素を指す。

【0066】

人工弁の様々な実施形態、構成要素、及び／または機能の考察の後に、そのような人工弁を送達、展開、及び／または少なくとも部分的に回収するために使用される送達及び／または回収システム180についての考察が続く。本明細書に記載の実施例及び／または実施形態は、この実施形態の構造、機能、及び／または態様、実施形態を実施する方法の理解を容易にすること、及び／または当業者が本明細書の実施形態を実施することをさらに可能にすることを意図している。同様に、本明細書に記載される実施形態を使用する方法及び／または方向は、単に例として提供するものであり、限定ではない。本明細書に記載されている特定の使用は、文脈が明示的に別段の定めをしない限り、他の使用を除外するために提供されるものではない。例えば、本明細書に記載される任意の人工弁は、例えば、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、及び／または肺動脈弁を含むヒト心臓の自己弁を置き換えるために使用され得る。いくつかの人工弁は、自己僧帽弁または自己三尖弁を置き換えるという文脈で本明細書に記載されているが、特に明示的に記述されていない限り、または、1つ以上の構成要素及び／または機能が、それ以外の場合では、そのような使用のためにはその人工弁は対応しないと、当業者が明確に認めない限り、そのような人工弁を使用して任意の人工弁を置き換えることができることを理解されたい。したがって、本明細書に記載の特定の例、実施形態、方法、及び／または使用は、本明細書の発明または発明の概念の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。むしろ、実施例及び実施形

態は、本開示が完璧かつ完全であり、当業者に本発明の概念の範囲を完全に伝達するように提供される。

【0067】

図1A～図1Eは、ある実施形態による経カテーテル人工弁100の様々な概略図である。経カテーテル人工弁100は、（例えば、ヒト患者の）身体内の所望の位置に展開され、経カテーテル人工弁100の流入端を通る第1の方向の血流を可能にし、第1の方向とは反対の、経カテーテル人工弁100の流出端を通る第2の方向の血流を遮断するように構成されている。例えば、経カテーテル人工弁100は、自己弁の機能を補完及び／または置き換えるために、ヒト心臓の自己三尖弁または自己僧帽弁の弁輪内に展開されるように構成される経カテーテル人工心臓弁であり得る。

10

【0068】

経カテーテル人工弁100（本明細書において「人工弁」または単に「弁」とも称される）は、弁100の長軸102（本明細書において「水平軸」、「長手方向軸」または「長さ方向軸」とも称される）に対して少なくとも1つの方向で圧縮可能及び拡張可能である。弁100は、身体（例えば、ヒト心臓）内の所望の位置に移植するための拡張構成（図1A、1C、及び1E）と、送達カテーテルを使用して身体内に導入するための圧縮構成または送達構成（図1B及び1D）との間で圧縮可能及び拡張可能である。

【0069】

いくつかの実施形態では、弁100（及び／または少なくともその弁の一部）は、おおむね管状構成で開始してもよく、加熱成形されるか、及び／またはそうでなければ任意の所望の形状に形成されてもよい。いくつかの実施形態では、弁100は、心房シーリング用の上部心房カフまたはフランジ、心室シーリング用の下部心室カフまたはフランジ、及びそれらの間に配設される経弁輪セクションまたは領域（例えば、身体セクション、管状セクション、円筒セクション、など）を備えてもよい。経弁輪領域は、砂時計断面を外周の約60～80%にわたって有し得、後方及び前方弁輪セグメントに沿って自己弁輪に一致させる一方で、弁輪外周の20～40%に沿って実質的に垂直の扁平さを残しながら、中隔弁輪セグメントに一致させ得る。弁100は、所与の形状を有するものとして、図1A～1Eに示されているが、弁100（及び／またはその弁の少なくとも一部分）のサイズ及び／または形状は、自己組織の解剖学的構造のサイズ及び／または形状に基づき得ることを理解されたい。

20

【0070】

例えば、弁100は、中心的（例えば、中心のy軸104に対して放射状に対称的）であってもよいし、または偏心的（例えば、中心のy軸104に対して放射状に非対称的）であってもよい。いくつかの偏心的実施形態では、弁100またはその外側フレームは、弁100が取り付けられている解剖学的構造によって決定される複雑な形状を有し得る。例えば、場合によっては、弁100は、実質的に垂直な中隔壁を備えた丸い楕円の形状の円周を有し、前後線に沿って病状で拡大することが知られている三尖弁輪に配設されてもよい。場合によっては、弁100は、実質的に垂直な中隔壁を備えた丸い楕円の形状の円周を有し、病状で拡大することが知られている僧帽弁輪に（例えば、前尖付近に）配設されてもよい。したがって、弁100は、自己の弁輪及び／または自己の弁の病状によって、少なくとも部分的に、決定される複雑な形状を有し得る。例えば、いくつかのこのような実施形態では、弁100またはその外側フレームは、（上から見て）D字形を有し得るので、平坦な部分は、弁100が展開される解剖学的構造と一致され得る。

30

40

【0071】

示されるように、弁100は、概して、弁輪支持フレーム110及び流量制御構成要素150を備える。さらに、弁100及び／または弁100の少なくとも弁輪支持フレーム110は、アクチュエータ170及び／または送達システムインターフェース180を備えてもよく、及び／またはそれに結合してもよい。いくつかの実装形態では、弁100及び／またはその態様もしくは部分は、上述の参照により本明細書に組み込まれる‘957PCT、‘010PCT、‘231PCT、‘390PCT、‘108PCT、仮‘327、仮50

964、仮‘345、及び／または仮‘807に詳細に記載された弁（及び／またはその対応する態様もしくは部分）と同様であってもよいし、及び／またはそれと実質的に同じであってもよい。したがって、弁100の特定の態様、部分、及び／または詳細は、本明細書ではさらに詳細に説明されない場合がある。

【0072】

弁輪支持フレーム110（本明細書では「管状フレーム」、「弁フレーム」、「ワイヤフレーム」、「外フレーム」、または「フレーム」とも呼ばれる）は、弁輪上領域120、弁輪下領域130、及び、それらの間に配設及び／または結合された経弁輪領域112を有し得る。いくつかの実施形態では、弁輪上領域120、弁輪下領域130、及び経弁輪領域112は、集合的にフレーム110を形成するように結合される、別個の、独立した、及び／またはモジュール式の構成要素であってもよい。いくつかの実装形態では、そのようなモジュール構成により、フレーム110を、弁100が取り付けられている解剖学的構造の所与のサイズ及び／または形状に適合させ得る。例えば、弁輪上領域（複数可）120、弁輪下領域130、及び／または経弁輪領域112のうちの1つ以上は、支持フレームが任意の所望の高さ、外径及び／または内径、例えば、上記のいずれかを有するように設計及び／または適合されてもよい。さらに、そのようなモジュール構成によって、フレーム110は、その塑性変形も永久的な変形もなしに、曲げ、屈曲、圧縮、折り畳み、転がし、及び／または他の方法で再構成することが可能になり得る。例えば、フレーム110は、送達するために圧縮構成に圧縮可能であり、解放されたときに、その元の形状（非圧縮または拡張構成）に戻るよう構成されている。

【0073】

支持フレーム110及び／または弁輪上領域120、弁輪下領域130、及び／または経弁輪領域112は、任意の適切な材料から形成されても、または任意の適切な材料で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、弁輪上領域120、弁輪下領域130、及び系弁輪領域112は、形状記憶合金または超弾性金属、金属合金、プラスチックなどから形成されても、またはそれらで形成されてもよい。例えば、弁輪上領域120、弁輪下領域130、及び経弁輪領域112は、ニチノールなどから形成されても、またはニチノールなどで形成されてもよい。さらに、弁輪上領域120、弁輪下領域130、及び経弁輪領域112は、支持フレーム110のワイヤフレーム部分から結合されてもよく、支持フレーム110は、例えば、上記のような、心膜組織（例えば、Duraguard（登録商標）、Peri-Guard（登録商標）、Vascu-Guard（登録商標）など）、ポリマー（例えば、ポリエステル、Dacron（登録商標）など）などのような生体適合性材料によって覆われる。

【0074】

フレーム110の弁輪上領域120は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、例えば、経弁輪領域112の上端または上部に取り付けられ得るか、または結合され得るかまたはカラーであってもよく、及び／またはそれを形成してもよい。弁100がヒトの心臓内に展開されるとき、弁輪上領域120は、自己の展開位置に合致するように成形される心房カラーであり得る。三尖弁及び／または僧帽弁の置き換えにおいて、例えば、弁輪上領域120カラーは、自己弁、及び／またはそれぞれ三尖弁及び／または僧帽弁を取り囲む心房床の一部分に合致するように構成された様々な部分を有し得る。いくつかの実装形態では、弁輪上領域120を心房床に配置して、血液を心房から弁100の流量制御構成要素150に向け、フレーム110の周りの血液漏出（弁周囲漏出）をシールしてもよい。

【0075】

いくつかの実施形態では、弁輪領域120は、任意の適切な材料からレーザー切断されたワイヤフレームであり得る。いくつかの実施形態では、弁輪領域120は、形状記憶材料または、例えば、ニチノールなどの超弾性材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、弁輪領域120を、ニチノールなどの形状記憶金属合金のシートからレーザー切断して、例えば、所望の形状及び／または構成に熱設定してもよい。いくつかの実施形態で

は、そのような方法で弁輪上領域 120 を形成することにより、弁輪上領域 120 を、実質的に塑性変形することなしで、及び／またはその 1 つ以上の部分の故障または破損を生じ得る疲労もなしで、曲げ、屈曲、折り畳み、圧縮、及び／または他の方法で、再構成することを可能にし得る。さらに、弁輪上領域 120 のワイヤフレームは、任意の適切な生体適合性材料、例えば、任意の上記の材料で覆ってもよい。

図 1 A に示すように、弁輪上領域 120 は、遠位部分 122 及び近位部分 124 を含む。いくつかの実施形態では、遠位部分 122 は、人工弁 100 が弁輪に着座されるときに、弁輪の遠位側の自己組織と係合し得る遠位弁輪上固定要素などであってもよく、及び／またはそれを含んでもよい。いくつかの実施形態では、遠位部分 124 は、人工弁 100 が弁輪に着座されるときに、弁輪の近位側の自己組織と係合し得る、近位弁輪上固定要素などであってもよく、及び／または含んでもよい。いくつかの実施形態では、遠位部分 122 及び／または遠位弁輪上固定要素は、人工弁 100 が配設される心臓の心房床の遠位部分のサイズ及び／または形状に対応するようにサイズ決定されてもよいし、及び／または成形されてもよい。同様に、近位部分 124 及び／または近位弁輪上固定要素は、心臓の心房床の近位部分のサイズ及び／または形状に対応するようにサイズ決定されてもよいし、及び／または成形されてもよい。

【0076】

図 1 A ～ 1 E には示されていないが、弁輪上領域 120 は、自己組織及び／または弁 100、アクチュエータ 170、及び／または送達システムインターフェース 180 のうちの 1 つ以上の他の部分と係合するように構成された任意の数の機能を含むように成形されてもよいし、及び／または形成されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、弁輪上領域 120 は、外側部分、内側部分、及び外側部分と内側部分との間に配設された 1 つ以上のスプラインを含んでもよく、及び／または形成してもよい。いくつかの実装形態では、外側部分は、自己組織と係合するようにサイズ設計されても、及び／または成形されてもよく、内側部分は、流量制御構成要素 150 を支持フレーム 110 に取り付けるための構造を提供し得、1 つ以上のスプラインは、特定の実施形態を参照して本明細書でさらに詳細に説明されるように、アクチュエータ 170 及び／または送達システムインターフェース 180 を受容するか、それに連結するか、及び／または他の方法で係合し得る。

【0077】

フレーム 110 の弁輪上領域 130 は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、例えば、経弁輪領域 112 の下端または上部に取り付けられても、または結合されてもよいカフまたはカラーであってもよく、及び／またはそれを形成してもよい。弁 100 がヒトの心臓内に展開されるとき、弁輪上領域 130 は、自己の展開位置に合致するように形成される心房カラーであり得る。三尖弁及び／または僧帽弁の置き換えにおいて、例えば、弁輪下領域 130 カラーは、自己弁、及び／またはそれぞれ三尖弁及び／または僧帽弁を取り囲む心室天井の一部分に合致するように構成された様々な部分を有し得る。いくつかの実装形態では、弁輪下領域 130 またはその少なくとも一部は、自己弁輪を取り囲む心室天井と係合して、弁 100 を自己弁輪に固定し、弁 100 の脱落を防止し、自己弁輪または隣接する弁輪上領域 120 と弁輪下領域 130 との間の隣接組織を挟むかもしくは圧縮するか、及び／またはフレーム 110 の周りの血液漏出（収縮期中の弁周囲漏出及び／または逆流）に対してシールしてもよい。

【0078】

いくつかの実施形態では、弁輪下領域 130 は、任意の適切な材料からレーザー切断されたワイヤフレームであり得る。いくつかの実施形態では、弁輪領域 130 は、形状記憶材料または、例えば、ニチノールなどの超弾性材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、弁輪下領域 130 を、ニチノールなどの形状記憶金属合金のシートからレーザー切断して、例えば、所望の形状及び／または構成に熱設定してもよい。いくつかの実施形態では、そのような方法で弁輪下領域 130 を形成することにより、弁輪下領域 130 を、実質的に塑性変形することなしで、及び／またはその 1 つ以上の部分の故障または破損を生じ得る疲労もなしに、曲げ、屈曲、折り畳み、圧縮、及び／または他の方法で、再構

10

20

30

40

50

成することが可能になり得る。さらに、弁輪下領域 130 のワイヤフレームは、任意の適切な生体適合性材料、例えば、任意の上記の材料で覆ってもよい。

【0079】

弁輪下領域 130 は、自己組織、弁 100 の 1 つ以上の他の部分、及び／またはアクチュエータ 170 と係合するように構成された多数の機能を含むように形成されてもよいし、及び／または形成されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、弁輪下領域 130 は、遠位固定要素 132 を有する遠位部分と、近位固定要素 134 を有する近位部分とを含んでもよいし、及び／または形成してもよい。いくつかの実施形態では、弁輪領域 130 は、任意の他の適切な固定要素（図 1A～1E には示されていない）を含んでもよく、及び／またはそれを形成してもよい。いくつかの実施形態では、固定要素 132 及び 134 は、弁輪下領域 130 と一体的に及び／またはモノリシックに形成される。弁輪領域 130 の遠位固定要素 132 及び近位固定要素 134 は、‘957 PCT、‘010 PCT、‘231 PCT、‘390 PCT、‘108 PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、及び／または仮‘807、及び／または特定の実施形態に関して本明細書に記載されている任意のものに詳細に記載されている任意のものなど、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成であり得る。例えば、固定要素 132 及び 134 は、弁輪下領域 130 の一部から約 10～40 mm 延在し得る。

10

【0080】

いくつかの実施形態では、遠位固定エレメント 132 は、ガイドワイヤの一部分もしくはガイドワイヤアセンブリの一部分を選択的に係合及び／または受容するように構成されたガイドワイヤカプラを任意選択で備えてもよい。ガイドワイヤカプラは、ガイドワイヤの一部分がガイドワイヤカプラの開口部を通して延在することを可能にするように構成され、それによって、送達及び展開の間、弁 100 がガイドワイヤの上またはそれに沿って前進することを可能にする。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤカプラは、ガイドワイヤが、プッシャーなどの他の要素及び／または構成要素を遮断または防止しながら、ガイドワイヤカプラを通して前進することを選択的に可能にし得る。

20

【0081】

弁輪下領域 130 の固定要素 132 及び／または 134 は、自己組織の所望の部分に係合して、弁 100 及び／または支持フレーム 110 を、展開される自己弁の弁輪に装着するように構成され得る。例えば、いくつかの実装形態では、遠位固定要素 132 は、弁輪下領域 130 から R V O T または L V O T に延在する突起または突出であってもよい。そのような実装形態では、遠位固定要素 132 は、遠位固定要素 132 が、弁 100 の遠位端部を自己弁輪内に少なくとも部分的に固定するように動作可能な弁輪下組織に力を作用させるように、形成されてもよく、及び／または付勢されてもよい。いくつかの実装形態では、近位固定要素 134 は、自己弁輪の近位側上の弁輪下組織に係合して、弁輪内の弁 100 の固定に役立つように構成され得る。

30

【0082】

いくつかの実装形態では、少なくとも近位固定要素 134 は、近位固定要素 134 が弁輪下領域 130 から第 1 の量または距離まで延びる第 1 の構成と、近位固定要素 134 が弁輪下領域 130 から第 2 の量または距離まで延びる第 2 の構成との間で移行、移動、及び／またはそうでなければ再構成するように構成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、近位固定要素 134 は、近位固定要素 134 が圧縮されるか、収縮されるか、格納されるか、展開解除されるか、折り畳まれるか、及び／または拘束された状態（例えば、経弁輪領域 112 及び／または支持フレーム 110 の弁輪上領域 120 の付近にあるか、隣接するか、及び／またはそれと接触する位置）にある第 1 の構成と、近位固定要素 134 が拡張されるか、延在されるか、展開されるか、折り畳み解除されるか、及び／または拘束解除された状態（例えば、経弁輪領域 112 から離れて延在する）にある第 2 の構成と、を有し得る。さらに、いくつかの実装形態では、本明細書でさらに詳細に説明するように、近位固定要素 134 は、アクチュエータ 170 の作動に応答して移行され得る。

40

【0083】

50

いくつかの実装形態では、近位固定要素 1 3 4 は、展開中に第 1 の構成から第 2 の構成に移行して、自己の組織、腱索、小柱、弁輪組織、弁尖組織、及び／または自己の弁輪において弁 1 0 0 の固定を助ける任意の他の解剖学的構造に選択的に係合され得る。近位固定要素 1 3 4（及び／または遠位固定要素 1 3 2）は、近位固定要素 1 3 4（及び／または遠位固定要素 1 3 2）と自己の組織との間の係合を容易にするように構成された任意の適切な機能、表面、膜などを備え得る。例えば、いくつかの実装形態では、近位固定要素 1 3 4 は、特定の実装形態を参照して本明細書でさらに詳細に説明されるように、第 2 の構成にある時、自己組織、腱索、小柱、弁輪組織、弁尖組織、及び／または、任意の他の解剖学的構造に係合及び／または絡み合うように構成された 1 つ以上の機能を備えてもよい。

10

【0084】

支持フレーム 1 1 0 の経弁輪領域 1 1 2 は、弁輪上領域 1 2 0 と弁輪下領域 1 3 0 との間に配設されている。いくつかの実装形態では、経弁輪領域 1 1 2 は、所望の量の移動及び／または屈曲がそれらの間で可能になるように、弁輪上領域 1 2 0 及び弁輪下領域 1 3 0 のそれぞれに結合し得る（例えば、溶接、結合、縫合、結合、及び／または同様のもの）。例えば、いくつかの実装形態では、経弁輪領域 1 1 2 及び／またはその一部は、弁輪上領域 1 2 0 及び弁輪下領域 1 3 0（及び／またはその一部）のそれぞれに縫い付けられてもよい。

【0085】

経弁輪領域 1 1 2 は、リング、円筒状管、円錐管、D 字管、及び／または任意の他の好適な弁輪形状に成形されても、及び／または形成されてもよい。いくつかの実装形態では、経弁輪領域 1 1 2 は、扁平円錐形状、逆扁平円錐形状（上部がより狭く、下部がより広い）、凹状円筒（中に曲がった壁）、凸円柱（壁が隆起している）、角砂時計、湾曲砂時計、傾斜砂時計、フレアトップ、フレアボトム、もしくはその両方を有するリングまたは円筒という側面従断面を有してもよい。さらに、経弁輪領域 1 1 2 は、中心軸 1 0 4（例えば、y 軸）に沿って延びる開口または中央チャネル 1 1 4 を形成及び／または画定し得る。中央チャネル 1 1 4（例えば、中心軸方向の管腔またはチャネル）は、中央チャネル 1 1 4 の直径の一部分を横切って流量制御構成要素 1 5 0 を受容するようにサイズ設計及び構成されてもよい。いくつかの実装形態では、経弁輪領域 1 1 2 は、支持フレーム 1 1 0 の弁輪上領域 1 2 0 及び／または弁輪下領域 1 3 0、及び／またはそれが展開されるように構成されている自己の弁輪のサイズ、形状、及び／または構成に少なくとも部分的に基づく形状及び／またはサイズを有し得る。例えば、経弁輪 1 1 2 は、弱化した自己弁輪の輪に構造的開存性を提供するために、自己弁輪の内側面に対して張力をかけられ得る、自己弁輪組織に係合するための外周面を有し得る。

20

30

【0086】

いくつかの実装形態では、経弁輪領域 1 1 2 は、任意の適切な材料からレーザー切断されるワイヤフレームであり得る。いくつかの実装形態では、経弁輪領域 1 1 2 は、形状記憶材料または、例えば、ニチノールなどの超弾性材料から形成され得る。いくつかの実装形態では、経弁輪領域 1 1 2 を、ニチノールなどの形状記憶金属合金のシートからレーザー切断して、例えば、所望の形状及び／または構成に熱設定してもよい。図 1 A～1 E には示されていないが、いくつかの実装形態では、経弁輪領域 1 1 2 は、所望の形状及び／または構成に形成され、一緒に結合されて経弁輪領域 1 1 2 を形成し得る 2 つのレーザー切断された半分を含んでもよいし、及び／またはそれらで形成されてもよい。経弁輪領域 1 1 2 は、一組の圧縮可能なワイヤセルを含むように形成されてもよく、このワイヤセルは、中心軸 1 0 4 に対して実質的に直交する配向及び／またはセル幾何形状を有して（図 1 A）、経弁輪領域 1 1 2 が垂直な圧縮構成、巻かれた圧縮構成、または折り畳まれた圧縮構成にあるときに、ワイヤセル歪みを最小限に抑える。いくつかの実装形態では、そのような方法で経弁輪領域 1 1 2 を形成することにより、経弁輪領域 1 1 2 は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、横軸 1 0 6（図 1 C）に沿って、またはその方向の、及び／または中心軸 1 0 4（図 1 D）に沿って、またはその方向の側方折り畳みに応答して

40

50

、曲げ、屈曲、折り畳み、変形及び／またはそうでなければ再構成する（実質的に塑性の変改も及び／または過度の疲労もなく）ことが可能になり得る。

【0087】

弁輪上領域120及び弁輪下領域130の参照して上記されるとおり、経弁輪領域112のワイヤフレームは、任意の適切な生体適合性材料、例えば、任意の上記の材料で覆ってもよい。いくつかの実装形態では、弁輪上領域120、経弁輪領域112、及び弁輪下領域130のワイヤフレームは、柔軟に結合（例えば、縫合）されて、支持フレーム110のワイヤフレーム部分を形成し得、次に、これは生体適合性材料で覆われる。別の言い方をすれば、弁輪上領域120、経弁輪領域112、及び弁輪下領域130は、結合される前または結合された後に、生体適合性材料で覆われてもよい。結合された後にワイヤフレームが覆われる実施形態では、生体適合性材料は、それらの間の結合を容易にするか、及び／または支持し得る。

10

【0088】

図1A～図1Eには示されていないが、フレーム110はまた、追加の構成要素、例えば、生体適合性カバー、組織固定具、解放可能な展開及び回収制御（例えば、アクチュエータ170、送達システムインターフェース180及び／または他の適切なガイド、ノブ、アタッチメント、リギング等）等を装着するための追加の機能的な要素（例えば、ループ、固定具等）を有してもよく、及び／またはそれを形成してもよい。いくつかの実装形態では、フレーム110（またはその態様及び／または部分）は、'957 PCT、'010 PCT、'231 PCT、'390 PCT、'108 PCT、仮'327、仮'964、仮20345、及び／または仮'807に詳細に記載されたフレーム（またはその対応する態様及び／または部分）に構造的及び／または機能的に同様であってもよい。

【0089】

流量制御構成要素150は、非限定的な意味で、そこを通る流体の流れを制御するためのデバイスを指す場合がある。いくつかの実装形態では、流量制御構成要素150は、処理済みまたは未処理の心膜等の可撓性生体適合性材料から作製された、2弁尖、3弁尖、4弁尖、またはそれ以上を有する弁尖構造であり得る。これらの弁尖は、内側フレームなどの支持構造体に縫い付けられてもまたは接合されてもよく、続いて、外側フレーム110に縫い付けられてもまたは接合されてもよい。弁尖は、開状態と閉状態との間、または実質的にシールされた状態で動いて、流量制御構成要素150を通して弁100の流入端を通る第1の方向に血液が流れることを可能にするように、及び弁100の流出端を通る、第1の方向とは反対の第2の方向の血流を遮断するように構成され得る。例えば、流量制御構成要素150は、弁100が、例えば三尖弁、僧帽弁、大動脈弁、または肺動脈弁等の心臓弁として機能し、拡張期に心房から心室に流れる血液に対して開放し得、外面に加えられる収縮期心室圧力から閉鎖し得るように、構成されてもよい。連続して繰り返される開閉は、「往復動」として説明され得る。

30

【0090】

内側フレーム、及び／またはその部分もしくは態様は、外側フレーム110、及び／またはその部分もしくは態様と、少なくとも形式及び／または機能において同様であり得る。例えば、内側フレームは、ニチノールなどの形状記憶材料から形成されるか、またはそれだけでできている、レーザー切断されたワイヤフレームであってもよい。さらに、内側フレームは、送達するために圧縮可能であり、かつ解放されたときに（例えば、送達後）、その元の（非圧縮）形状に戻るように構成されてもよい。いくつかの実装形態では、内側フレームは、任意の好適な数の、圧縮可能、弾性的に変形可能な菱形または腫形に成形されたワイヤセルなどを備えてもよく、及び／またはそれを形成してもよい。ワイヤセルは、流量制御構成要素150の軸に実質的に直交する配向及びセル幾何形状を有して、内側フレームが圧縮構成にあるときに、ワイヤセル歪みを最小限に抑え得る。

40

【0091】

いくつかの実装形態では、流量制御構成要素150、及び／またはその内側フレームは、弁100が拡張構成にあるときに、実質的に円筒状または管状の形状を有し得（例えば

50

、図1Cを参照)、弁100が圧縮構成に載置されたときに、弾性的に変形するように構成され得る(例えば、図1B及び1Dを参照のこと)。図1A～図1Eには示していないが、いくつかの実施形態では、流量制御構成要素150の内側フレームは、2つの半分を含んでもよいし、及び／またはそれらで形成されてもよく、本明細書にさらに詳細に説明されるように、その2つの半分は、その内側フレームが横方向軸106の方向に沿ってまたはその方向に、横方向の圧縮または折り畳みを行うことに応答して、内側フレームが弾性的に変形することを可能にするように、一緒に結合され得る(図1C)。

【0092】

図1A～図1Dに示すように、流量制御構成要素150は、フレーム110の中央チャンネル114内に装着されている。より具体的には、流量制御構成要素150は、弁輪上領域120(例えば、その内部部分)に取り付けられるか、及び／または結合され、経弁輪領域112によって形成されるか、及び／またはそれによって画定される中央チャンネル114に及び／またはそれを通じて延在するように構成される。いくつかの実施形態では、流量制御構成要素150は、組織、生体適合性メッシュ、1つ以上の織布または編み布、1つ以上の超弾性または形状記憶合金構造体を介して、弁輪上領域120に結合されてもよく、それらは、弁輪上領域120の一部に縫い付けられるか、縫合されるか、及び／または、そうでなければ固定される。いくつかの実施形態では、流量制御構成要素150は、流量制御構成要素150の一部が弁輪上領域120の上に配設されるように、及び／またはそうでなければ弁輪領域120を超えて延在する(例えば、心房の方向で、弁輪から離れて延在する)ように、弁輪上領域120に結合されてもよい。いくつかの実施形態では、弁輪上領域120の上及び／またはそれを超えて延在する流量制御構成要素150の部分は、突起部、棚、壁、ステップアップなどを形成し得る。いくつかの実装形態では、そのような配置は、流量制御構成要素150を閉塞することなく、弁輪上領域120を覆う自己組織の内部成長を容易にし得る。

【0093】

流量制御構成要素150は、流量制御構成要素150を通る血流の方向に延在する流量制御構成要素150の軸がフレーム110の中心軸104に対して実質的に平行であるように、中央チャンネル114内に少なくとも部分的に配設され得る。いくつかの実施形態では、流量制御構成要素150が中央チャンネル114内の中央に置かれるように、支持フレーム110が配置されてもよい。他の実施形態では、流量制御構成要素150が中央チャンネル114内で中央から外れるように、支持フレーム110が配置されてもよい。いくつかの実施形態では、中央チャンネル114は、流量制御構成要素150の直径及び／または周囲長よりも大きい直径及び／または周囲長を有し得る。図1A～1Eには示されていないが、いくつかの実施形態では、弁100は、流量制御構成要素150に隣接する中央チャンネル114内に配設され得るスペーサなどを備えてもよい。他の実施形態では、スペーサは、フレーム110の一部に結合され、中央チャンネル114の一部を覆うように構成されたカバーなどであってもよい。場合によっては、このスペーサを使用して、フレーム110への流量制御構成要素150の結合を容易にし得る。

【0094】

いくつかの実施形態では、流量制御構成要素150(またはそれらの部分及び／または態様)は、例えば、'231PCTに記載されている任意の流量制御構成要素と同様であり得る。したがって、流量制御構成要素150及び／またはその態様または部分は、本明細書ではさらに詳細に説明されていない。

【0095】

図1Aに戻って参照すると、弁100は、アクチュエータ170及び送達インターフェース180を含むか、及び／またはそれらに結合される。アクチュエータ170は、弁100の少なくとも一部を作動させるように構成された任意の適切な部材、機構、及び／またはデバイスであり得る。例えば、いくつかの実施形態では、アクチュエータ170及び／またはアクチュエータ170の一部は、支持フレーム110の弁輪上領域120(例えば、スプライン及び／またはその他の部分)に少なくとも一時的に結合するように構成し

てもよく、そして、弁100の1つ以上の部分を作動させるように構成してもよい。より具体的には、アクチュエータ170は、支持フレーム110の弁輪下領域120の少なくとも近位固定要素134を作動させて、近位固定要素134をその第1の構成と第2の構成との間で移行させるように構成してもよい。いくつかの実装形態では、アクチュエータ170は、1つ以上のケーブル、テザー、リンケージ、ジョイント、接続などを備えてもよく、これらは、第1の構成と第2の構成との間の近位固定要素134を移行させるように作動可能な近位固定要素134の一部に対して力を発揮し得る（または発揮された力を除き得る）。例えば、支持フレーム110の弁輪下領域130は、非圧縮及び／または拡張構成で付勢された近位固定要素134で形成されてもよく、アクチュエータ170は、近位固定要素134を圧縮及び／または収縮構成に移行するように動作可能である、1つ以上のケーブル、テザーなどを介して力を発揮するように作動されてもよい。

10

【0096】

いくつかの実装形態では、アクチュエータ170は、近位固定要素134が圧縮及び／または収縮されるときに（例えば、第1の構成）固定及び／またはロックされて、近位固定要素134を第1の構成に少なくとも一時的に維持し得る。上記のように、いくつかの実装形態では、近位固定要素134は、弁100を自己弁輪に着座する前に、送達及び展開のための第1の構成であってもよい。弁100が自己弁輪に一旦、着座されれば、ユーザは、送達システムの一部を操作して、アクチュエータ170を作動させ得る。この実施例では、アクチュエータ170を作動させると、アクチュエータ170が、近位固定要素134に加えられた力を解放及び／または除去し得（例えば、ケーブル（複数可）、テザー（複数可）などを介して）、それにより、上記のように、近位固定要素134が元の構成または付勢された構成（例えば、第2の構成）に戻ることが可能になる。

20

【0097】

図1Aに示される送達システムインターフェース180は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成を有する任意の数の構成要素を備え得る。いくつかの実装形態では、送達システムインターフェース180は、例えば、弁100を患者の体の所望の位置（例えば、自己の心臓弁の弁輪）に送達するために用いられる送達システムの遠位端部分であってもよいし、及び／またはそれを備えてもよい。いくつかの実装形態では、送達システムインターフェースは、例えば、'957 PCTに記載されるとおり、例えば、圧縮構成で人工弁100を受け入れるのに十分な任意の適切な対応する管腔直径を有する12-34 Frの送達カテーテルなどの送達カテーテルを備えてもよい。さらに、送達システムは、二次カテーテルを備えてもよく、これは、例えば、弁100と係合して弁100を送達カテーテルを通して前進させるように構成されたマルチルーメンカテーテルであってもよい。いくつかの実装形態では、マルチルーメン二次カテーテルの各管腔は、例えば、ケーブル、テザー、及び／またはアクチュエータ170に関連するか及び／または含まれる任意の他の適切な構成要素を備えてもよい。次に、各ケーブル、テザー、及び／または構成要素は、特定の実装形態を参照して本明細書でさらに詳細に記載されるとおり、弁100または支持フレーム110の一部に結合され、その一部を作動させるように構成されてもよい。

30

【0098】

さらに、マルチルーメン二次カテーテルの管腔（例えば、中央管腔）は、トルクケーブル及びガイドワイヤを備えてもよく、及び／または受け取ってもよい。ガイドワイヤは、二次カテーテルを通して、自己組織（例えば、RVOTまたはLVOT）に対して所望の位置に延在し、'957 PCTに記載されているように、送達及び／または展開中に弁100が移動する経路を提供する。トルクケーブルは、フレーム110の弁輪上領域120に取り外し可能に結合するように構成された任意の適切なケーブルなどであり得る（例えば、弁輪上領域120に結合するか、及び／またはそれによって形成されるウェイポイント）。トルクケーブルは、弁100の送達及び／または展開、ならびに必要なに応じて弁100の格納を容易にするように構成され得る比較的堅いケーブルであってもよい。このようにして、図1Aに示される送達システムインターフェース180は、上記の任意の構成

40

50

要素を含む送達システムの遠位端部分であり得る。したがって、送達システムインターフェース180は、弁100の送達、弁100またはその一部（例えば、近位固定要素134）の展開及び／または作動、及び／または弁100の格納に使用してもよく、及び／またはそうでなければそれを容易にし得る。さらに、送達システムインターフェース180は、特定の実施形態を参照して本明細書でさらに詳細に説明するように、弁100が自己弁輪に展開された後、弁100を切り離すか、取り外すか、及び／またはさもなければ解放するように構成されてもよい。

【0099】

上述したように、弁100は、拡張構成と圧縮構成との間で圧縮可能であり、拡張可能である。弁100は、拡張構成にあるときに中心軸104に沿った第1の高さまたはサイズを有してもよく、圧縮構成にあるときに、中心軸104に沿った、第1の高さまたはサイズ未満の、第2の高さまたはサイズを有してもよい。弁100はまた、さらなる方向に圧縮されてもよい。例えば、弁100は、長手方向軸102及び中心軸104の両方に対して垂直である横方向軸106に沿って圧縮され得る（例えば、図1B及び1Cを参照のこと）。

【0100】

弁100は、弁100の送達中に圧縮され、送達カテーテルから一旦、解放されると拡張するように構成されている。より具体的には、弁100は、身体内の所望の場所（例えば、自己弁の弁輪）への経カテーテル直交送達のために構成され、そこでは、弁100は、拡張構成にある弁100の寸法に対して直交方向または横方向に（例えば、中心軸104及び／または横方向軸106に沿って）圧縮される。送達中、弁100の長手方向軸102は、‘957PCTに記載のとおり、送達カテーテルの長手方向軸に対して実質的に平行である。

【0101】

弁100は、送達システムに装填される前に、及び送達カテーテルから解放され、そして身体内の所望の場所で展開または移植された後に（または展開もしくは移植される準備ができて）、拡張構成にある。図1A、1B、及び1Eに示した拡張構成にあるときに、弁100は、弁100を送達するために使用される送達カテーテルの管腔の直径よりも大きい、長手方向軸102に対して直交方向または横方向（例えば、中心軸104及び／または横方向軸106に沿って）の任意の方向への広がりをも有する。例えば、いくつかの実施形態では、弁100は、5～60mmの拡張された高さ（例えば、中心軸104に沿った）を有し得る。いくつかの実施形態では、弁100は、約20～80mm、または約40～80mmという拡張された直径の長さ（例えば、長手方向軸102に沿った）及び幅（例えば、横軸106に沿った）を有し得る。

【0102】

図1B及び1Dに示した圧縮構成にあるときに、弁100は、長手方向軸102に対して直交方向または横方向（例えば、中心軸104及び／または横方向軸106に沿って）の任意の方向への広がりをも有し、その広がり、送達カテーテルの管腔の直径よりも小さく、弁100がその管腔を通して送達されることを可能にする。例えば、いくつかの実施形態では、弁100は、約6～15mm、約8～12mm、または約9～10mmという圧縮高さ（例えば、中心軸104に沿った）及び圧縮幅（例えば、横軸106に沿った）を有し得る。弁100は、‘957PCT、‘010PCT、‘231PCT、‘390PCT、‘108PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、及び／または仮‘807に詳細に記載されるように、圧縮、圧延、折り畳み、及び／または任意の他の適切な方法、またはそれらの組み合わせによって圧縮され得る。いくつかの実施形態では、弁100の長さ（例えば、長手方向軸102に沿った）は、送達のために圧縮されないことを企図している。むしろ、いくつかの実施形態では、弁100の長さは、中心軸104及び／または横方向軸106に沿った弁100の圧縮に応答して増大され得る。

【0103】

図1Eに示すように、弁100は、例えば、ヒト心臓の心房に送達されてもよく、例え

10

20

30

40

50

ば、肺動脈弁（P V）、僧帽弁（M V）、大動脈弁（A V）、及び／または三尖弁（T V）などの自己弁の弁輪内に配設されてもよい。上述したように、弁１００は、圧縮構成にあってもよく、送達システムを介して弁輪に送達されてもよく、そして送達システムから解放されて、拡張構成に拡張することが可能にされてもよい。例えば、弁１００は、‘ 9 5 7 P C T、‘ 0 1 0 P C T、‘ 2 3 1 P C T、‘ 3 9 0 P C T、‘ 1 0 8 P C T、仮‘ 3 2 7、仮‘ 9 6 4、仮‘ 3 4 5、及び／または仮‘ 8 0 7 に詳細に記載されている任意の送達システム、デバイス、及び／または方法を介して、ヒト心臓の心房に送達され、そして送達カテーテル（図示せず）から解放され得る。

【 0 1 0 4 】

いくつかの実装形態では、弁１００の送達は、ガイドワイヤをヒト心臓の心房に、自己弁を通して、心室（例えば、R V O TまたはL V O T）内の所望の位置に前進させることを含み得る。ガイドワイヤを位置決めした後、送達カテーテルは、ガイドワイヤに沿って、及び／またはその上を、心房内に前進され得る（例えば、I V C、S V C、及び／または経中隔アクセスを介して）。いくつかの実装形態では、弁１００のガイドワイヤカプラ（例えば、遠位固定要素１３２内またはその上に含まれる）をガイドワイヤの近位端部分に結合してもよく、弁１００を圧縮構成に配置してもよく、これによって、弁１００が、ガイドワイヤに沿って、送達カテーテルの管腔を通して、心房内に前進することが可能になる。

【 0 1 0 5 】

弁１００を展開することは、弁１００の残りの部分が心房（R A、L A）内にある間に、心室（R V、L V）内の弁輪下領域１３０の遠位固定要素１３２を弁輪の下に配置することを含み得る。場合によっては、遠位固定要素１３２は、ガイドワイヤの上を、及び／またはそれに沿って、例えば、心室の流出管などの心室内の所望の位置に前進され得る。例えば、いくつかの実装形態では、弁１００は、自己三尖弁（T V）の弁輪に送達され得、遠位固定要素１３２の少なくとも一部分は、R V O T内に位置決めされ得る。他の実装形態では、弁１００は、自己僧帽弁（M V）の弁輪に送達され得、遠位固定要素１３２の少なくとも一部分は、L V O T内に位置決めされ得る。

【 0 1 0 6 】

いくつかの実装形態では、人工弁１００は、部分的に展開された状態に一時的に維持され得る。例えば、弁１００は、弁１００の周囲の自己弁輪を部分的に通じ、弁１００を部分的に通って血液が心房から心室に流れることを可能にするために、弁輪に部分的に挿入され、弁輪に対してある角度に維持され得、これによって、弁機能の評価が可能になり得る。

【 0 1 0 7 】

弁１００は、弁輪下領域１３０（例えば、心室カラー）が、弁輪下位置に配設され、弁フレーム１１０の経弁輪領域１１２が、弁輪を通して延在し、弁輪上領域１２０（例えば、心房カラー）が、弁輪上位置のままであるように、自己弁（P V、M V、A V、及び／またはT V）の弁輪（P V A、M V A、A V A、及び／またはT V A）に配置または着座され得る。例えば、いくつかの実装形態では、送達システム、送達システムインターフェース１８０、アクチュエータ１７０、及び／または任意の他の適切な部材、ツールなどを使用して、弁１００の少なくとも近位端部分を、弁輪に押圧してもよい。いくつかの実装形態では、近位固定要素１３４は、弁１００が弁輪に着座するとき、その第１の構成で維持され得る。例えば、上述したように、近位固定要素１３４は、近位固定要素１３４がフレーム１１０の経弁輪領域１１２及び／または弁輪上領域１２０と接触している、隣接している、及び／またはその近くにある、圧縮、収縮、及び／または格納の構成にあってもよく、これは、次に、フレーム１１０の弁輪下領域１３０の全周を制限し得、それにより、今度はフレーム１１０の弁輪下領域１３０及び経弁輪領域１１２が、弁輪に、及び／または弁輪を通して挿入されることが可能になる。

【 0 1 0 8 】

一旦着座されると、近位固定要素１３４は、‘ 0 1 0 P C T、‘ 1 0 8 P C T、及び／

10

20

30

40

50

または仮‘ 3 4 5 で詳細に説明されているように、その第 1 の構成から第 2 の構成に移行され得る。例えば、いくつかの実装形態では、ユーザは、送達システムの一部を操作して、アクチュエータ 1 7 0 を作動させ得る。いくつかの実装形態では、アクチュエータ 1 7 0 を作動させると、アクチュエータ 1 7 0 の、1 つ以上のテザー、ケーブル、接続、及び／または部分内の張力の量を解放及び／または低減し得、それにより、近位固定要素 1 3 4 が移行することを可能にする。したがって、一旦、弁 1 0 0 が弁輪に着座すれば、近位固定要素 1 3 4 は、近位固定要素 1 3 4 が弁輪下組織に接触するか、係合するか、及び／またはそうでなければ隣接して配設される第 2 の構成に配置され得る。いくつかの実装形態では、近位固定要素 1 3 4 は、近位固定要素 1 3 4 が心室内に配設されるときに、自己組織、腱索、小柱、弁輪組織、弁尖組織などを係合及び／または捕獲するように構成され得る。例えば、いくつかの実装形態では、弁 1 0 0 を弁輪内に着座させた後、近位固定要素 1 3 4 は、第 1 の（圧縮）構成から第 2 の（延在）構成に移行され得、この結果、近位固定要素 1 3 4 は、自己組織、腱索等の 1 つ以上の部分の周りに、及び／またはそれを通して延在する。次いで、近位固定要素 1 3 4 は、第 1 の構成に戻され得、近位固定要素 1 3 4 と、例えば、外側フレーム 1 1 0 の経弁輪部分との間に、自己組織、腱索、小柱、弁輪組織、弁尖組織等の 1 つ以上の部分を捕獲及び／または固定し得る。他の実装形態では、近位固定要素 1 3 4 は、弁 1 0 0 が自己弁輪内に着座された後、第 2 の（延在）構成で維持され得る。そのような実装形態では、近位固定要素 1 3 4 は、例えば、弁輪の近位側の弁輪下組織と接触及び／または係合し得、この結果、近位固定要素、及び心房カラーの近位部分は、弁輪組織の近位部分に圧縮力を及ぼす。

【0109】

このようにして、遠位固定要素 1 3 2 は、弁輪の遠位側上の自己組織に係合するように構成され得、近位固定要素 1 3 4 は、弁輪の近位側上の自己組織に係合するように構成され得（例えば、第 2 構成または拡張構成）、それによって、図 1 E に示すように、弁 1 0 0 を自己弁輪内に確実に着座し得る。いくつかの実装形態では、弁の任意の他の部分または追加の部分は、同様に、自己組織と係合して、弁 1 0 0 を自己弁輪にしっかり着座させるか、及び／または支持フレーム 1 1 0 と自己弁輪を形成する組織との間にシールを形成し得る（例えば、弁輪上領域 1 2 0、経弁輪領域 1 1 2、及び／または 1 つ以上の他のもしくは追加の固定要素（図 1 A ～ 1 E には示されていない）の遠位部分 1 2 2 及び／または近位部分 1 2 4）。

【0110】

図 1 A ～ 1 E には示されていないが、いくつかの実装形態では、‘ 9 5 7 P C T に詳細に記載されているように、弁 1 0 0 及び／または送達システムは、1 つ以上の組織アンカーを含み得、この組織アンカーを使用して、弁 1 0 0 の 1 つ以上の部分を弁輪組織に固定し得る。いくつかの実装形態では、この組織アンカーは、固定要素 1 3 2 及び／または 1 3 4、及び／または心房カラーに穴を開け、突き刺し、及び／またはそうでなければ弁輪組織に固定するように構成されてもよい。他の実施形態では、組織アンカーは、例えば、自己組織に穴を開けず、突き刺さず、及び／またはそうでなくても外傷を起こすことなく、固定要素 1 3 2 及び／または 1 3 4、及び／または心房カラーを弁輪組織に固定するように構成された無外傷性アンカーであり得る。

【0111】

図 2 A ～ 2 D は、ある実施形態による弁輪支持フレーム 2 1 0 の概略図である。弁輪支持フレーム 2 1 0（本明細書では「管状フレーム」、「弁フレーム」、「ワイヤフレーム」、「外側フレーム」、「支持フレーム」、または「フレーム」とも呼ばれる）は、支持フレーム 2 1 0 の 1 つ以上の部分を作動させるように構成されたアクチュエータ 2 7 0 を備えてもよく、及び／またはそれらに結合されてもよい。いくつかの実装形態では、支持フレーム 2 1 0 及び／またはアクチュエータ 2 7 0 は、それぞれ、図 1 A ～ 図 1 E を参照して上記で説明した支持フレーム 1 1 0 及び／またはアクチュエータ 1 7 0 と、少なくとも形態及び／または機能において実質的に同様であり得る。したがって、支持フレーム 2 1 0 及び／またはアクチュエータ 2 7 0 の部分及び／または態様は、本明細書ではさらに

詳細には記載していない。

【0112】

示されるように、弁輪支持フレーム210は、それらの間に配設及び／または結合された、弁輪上部材及び／または領域220、弁輪下部材及び／または領域230、ならびに経弁輪部材及び／または領域212を有する。図2A～図2Dに示される実施形態では、弁輪上部材及び／または領域220、弁輪下部材及び／または領域230、ならびに経弁輪部材及び／または領域212は、集合的にフレーム210を形成するように結合される、別個の、独立した、及び／またはモジュール式の構成要素である。弁輪上部材及び／または領域220、弁輪下部材及び／または領域230、ならびに経弁輪部材及び／または領域212（本明細書では、弁輪上、弁輪下、及び経弁輪「部材」と呼ばれる）のそれぞれは、形状記憶材料またはニチノールのような超弾性材料などの任意の適切な材料からレーザー切断されたワイヤフレームである。いくつかの実装形態では、弁輪上部材220、弁輪下部材230、及び経弁輪部材212のそれぞれを、ニチノールのシートからレーザー切断し、例えば、所望の形状及び／または構成に熱設定してもよい。上記のように、このような方法で弁輪上部材220、弁輪下部材230、及び経弁輪部材212を形成することは、塑性変形または永続変形に対して所望の量の可塑性及び／または耐性を提供し得、これによって、フレーム210が送達のために折り畳まれるか、及び／または圧縮されることを可能にし得る。さらに、弁輪上部材220、弁輪下部材230、及び経弁輪部材212のワイヤフレーム部分は、上記のもののいずれかなどの任意の適切な生体適合性材料で覆われてもよい。

10

20

【0113】

いくつかの実装形態では、フレーム210の弁輪上部材220は、図1A～図1Eを参照して上記でされた弁輪上部材120と少なくとも形態及び／または機能において、同様であり得る。例えば、弁輪上部材220は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、例えば、経弁輪領域212の上端または上部に取り付けられてもよいし、または結合されてもよいカフまたはカラーであってもよく、及び／またはそれを形成してもよい。いくつかの実装形態では、上記で詳細に説明したように、弁輪上部材220を心房床に配置して、血液を心房からフレーム210に取り付けられた流量制御構成要素に向けてもよい。弁輪上部材220は、自己組織及び／またはフレーム210の1つ以上の他の部分、及び／またはアクチュエータ270と係合するように構成された任意の数の機能を含むように成形されてもよいし、及び／または形成されてもよい。例えば、いくつかの実装形態では、弁輪上領域220は、外側部分またはループ、内側部分、またはループ、及び外側部分と内側部分またはループとの間に配設された1つ以上のスプラインを含んでもよく、及び／またはそれらを形成してもよい。

30

【0114】

いくつかの実装形態では、外側部分またはループ（本明細書では「外側ループ」と呼ばれる）は、自己組織と係合するように成形及び／またはサイズ設定してもよい。より具体的には、弁輪上部材220（またはその外側ループ）は、遠位弁輪上組織に係合するように構成された遠位部分222と、近位弁輪上組織に係合するように構成された近位部分224とを有し得る。いくつかの実装形態では、遠位部分及び近位部分222及び224は、丸みを帯びた及び／または湾曲した形状を有してもよく、近位部分224の曲率半径は、遠位部分222の曲率半径よりも大きい。いくつかの実装形態では、遠位部分222は、例えば、遠位弁輪上組織と係合して、フレーム210を自己弁輪に少なくとも部分的に安定化及び／または固定し得る遠位上部固定要素を形成し得る。同様に、近位部分224は、例えば、近位弁輪上組織と係合して、フレーム210を自己弁輪に少なくとも部分的に安定化及び／または固定し得る近位上部固定要素を形成し得る。

40

【0115】

弁輪上部材220の内側部分またはループ（本明細書では「内側ループ」と呼ばれる）は、実質的に円形であってもよく、そして1つ以上のスプラインによって外側ループに結合されても、及び／またはそこから吊り下げられてもよい。特定の実装形態を参照して本

50

明細書でさらに詳細に説明するように、内側ループは、流量制御構成要素の内側フレームに結合して、流量制御構成要素を支持フレーム 210 に少なくとも部分的に取り付け得る。いくつかの実装形態では、(1つ以上のスプラインを介して)内側ループを外側ループから吊り下げることにより、本明細書でさらに詳細に説明されるように、例えば、拡張構成と圧縮構成との間でフレーム 210 を移行させることに関連する力の少なくとも一部から内側ループを少なくとも部分的に分離し得る。さらに、流量制御構成要素を、弁輪上部材 220 の内側ループに取り付けることは、同様に、フレーム 210 がその拡張構成とその圧縮構成との間で移行するときに流量制御構成要素に伝達される力の量を少なくとも部分的に隔離及び／または低減する。

【0116】

弁輪上部材 220 の 1つ以上のスプラインは、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成であり得る。例えば、いくつかの実装形態では、弁輪上部材 220 は、遠位スプライン及び近位スプラインを含んでもよい。上記のように、スプラインは、内側ループを支持するか、及び／またはそうでなければ内側ループを外側ループに結合するように構成され得る。いくつかの実装形態では、弁輪上部材 220 は、アクチュエータ 270 及び／または送達システムインターフェースを受け取るか、結合するか、及び／またはそうでなければ係合するように構成されたスプライン(例えば、近位スプライン)を備えてもよい。例えば、いくつかの実装形態では、近位スプラインは、特定の实装形態を参照して本明細書にさらに詳細に記載されるとおり、接続点、取り付け点、ウェイポイント、及び／またはアクチュエータ 270 に一時的及び／または取り外し可能に結合し得る任意の他の適切な機能を形成し得る。

【0117】

いくつかの実装形態では、フレーム 210 の弁輪下部材 230 は、図 1A～図 1E を参照して上記された弁輪下領域 130 と、少なくとも形態及び／または機能において、同様であり得る。例えば、フレーム 210 の弁輪下部材 230 は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、例えば、経弁輪領域 212 の下端または上部に取り付けられてもよいし、または結合されてもよいカフまたはカラーであってもよく、及び／またはそれを形成してもよい。フレーム 210 がヒトの心臓内に展開されるとき、弁輪下部材 230 は、自己の展開位置に一致するように成形される心室カラーであり得る。三尖弁及び／または僧帽弁の置き換えにおいて、例えば、弁輪下部材 230 カラーは、自己弁、及び／またはそれぞれ三尖弁及び／または僧帽弁を取り囲む心室天井の一部分に合致するように構成された様々な部分を有してもよい。いくつかの実装形態では、弁輪下部材 230 またはその少なくとも一部は、自己弁輪を取り囲む心室天井と係合して、フレーム 210 を自己弁輪に固定し、フレーム 210 の脱落を防止し、自己弁輪または弁輪上部材 220 と弁輪下部材 230 との間の隣接組織を挟むかもしくは圧縮するか、及び／またはフレーム 210 の周りの血液漏出(収縮期中の弁周囲漏出及び／または逆流)に対してシールし得る。

【0118】

弁輪下部材 230 は、自己組織、フレーム 210 の 1つ以上の他の部分、及び／またはアクチュエータ 270 と係合するように構成された任意の数の機能を含むように成形されてもよいし、及び／または形成されてもよい。例えば、いくつかの実装形態では、弁輪下部材 230 は、遠位固定要素 232 を有する遠位部分と、近位固定要素 234 を有する近位部分とを備えてもよいし、及び／または形成してもよい。いくつかの実装形態では、弁輪下部材 230 は、任意の他の適切な固定要素(図 2A～図 2D には示されていない)を含んでもよく、及び／またはそれを形成してもよい。いくつかの実装形態では、固定要素 232 及び 234 は、弁輪下部材 230 と一体的に及び／またはモノリシックに形成される。弁輪下部材 230 の遠位固定要素 232 及び近位固定要素 234 は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成、例えば、'957 PCT、'010 PCT、'231 PCT、'390 PCT、'108 PCT、仮'327、仮'964、仮'345、仮'807 に詳細に記載されている任意のもの、弁 100 を参照して上記されている任意のもの、及び／または特定の实装形態に関して本明細書に記載されている任意のものであってもよい。

【0119】

いくつかの実施形態では、遠位固定要素232は、ガイドワイヤの一部もしくはガイドワイヤアセンブリの一部を選択的に係合及び／または受容するように構成されたガイドワイヤカプラ133を任意選択的に備えてもよい。ガイドワイヤカプラは、ガイドワイヤの一部がガイドワイヤカプラの開口部を通して延在することを可能にするように構成され、それによって、フレーム210が送達及び展開の間に、ガイドワイヤの上またはそれに沿って前進することが可能になる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤカプラは、ガイドワイヤが、プッシャーなどの他の要素及び／または構成要素を遮断または防止しながら、ガイドワイヤカプラを通して前進することを選択的に可能にし得る。

【0120】

弁輪下部材230の固定要素232及び／または234は、自己組織の所望の部分に係合して、弁が展開される自己弁の弁輪にフレーム210を装着するように構成されてもよい。例えば、いくつかの実装形態では、遠位固定要素232は、弁輪下部材230からRVOTまたはLVOTに延在する突起または突出であってもよい。そのような実装形態では、遠位固定要素232は、遠位固定要素232が、フレーム210の遠位端部を自己弁輪内に少なくとも部分的に固定するように動作可能な弁輪下組織に力を作用させるように、成形されても、及び／または付勢されてもよい。いくつかの実装形態では、近位固定要素234は、自己弁輪の近位側上の弁輪下組織に係合して、弁輪内のフレーム210の固定に役立つように構成してもよい。

【0121】

いくつかの実装形態では、少なくとも近位固定要素234は、近位固定要素234が弁輪下部材230から第1の量または距離まで延びる第1の構成と、近位固定要素234が弁輪下部材230から第2の量または距離まで延びる第2の構成との間で移行、移動、及び／またはそうでなければ再構成するように構成され得る。上記のように、フレーム210の弁輪下部材230は、例えば、所望の形状に熱設定されるニチノールなどの形状記憶材料で形成されたレーザー切断ワイヤフレームであってもよいし、及び／またはそれを含んでもよい。いくつかの実施形態では、弁輪上部材230の熱設定は、レーザー切断ワイヤの一部に1つ以上のねじれを形成することを含んでもよく、これにより、次に、弁輪下部材230の1つ以上の部分を異なる方向、及び／または配向に付勢することが可能になり得る。例えば、一般に、フレーム210の弁輪下部材230は、弁輪上部材230が折り畳まれるか及び／または圧縮されることを可能にする方向に（例えば、弁輪下部材230の長手軸方向に対して）大きい可塑性を提供するように形成され得る。しかしながら、いくつかの実施形態では、弁輪下部材230の一部は、近位固定要素234が作動されるか、及び／またはそうでなければその第1と第2の構成との間で移行することを可能にする方向（例えば、弁輪下部材230の長手方向軸に直交し、折り畳み及び／または圧縮方向に直交する方向）で大きい可塑性を提供するように、ねじられてもよいし、及び／またはそうでなければ配向されてもよい。

【0122】

いくつかの実施形態では、近位固定要素234は、第1の構成の場合、圧縮されるか、収縮されるか、格納されるか、展開解除されるか、折り畳まれるか、及び／または拘束された状態（例えば、経弁輪部材212及び／または支持フレーム210の弁輪上部材220の付近にあるか、隣接するか、及び／またはそれと接触する位置）にあってもよく、及び第2の状態の場合は、拡張されるか、延在されるか、展開されるか、折り畳み解除されるか、及び／または拘束解除された状態（例えば、経弁輪領域212から離れて延在する）にあってもよい。いくつかの実施形態では、近位固定要素234は、第2の構成に付勢されてもよいし、及び／または熱設定されてもよい。さらに、いくつかの実装形態では、本明細書でさらに詳細に説明するように、近位固定要素234は、アクチュエータ270の作動に応答して移行され得る。

【0123】

いくつかの実装形態では、近位固定要素234は、展開中に第1の構成から第2の構成

に移行して、自己組織、腱索、小柱、弁輪組織、弁尖組織、及び／または自己の弁輪においてフレーム 210 の固定を助ける任意の他の解剖学的構造に選択的に係合され得る。近位固定要素 234（及び／または遠位固定要素 232）は、近位固定要素 234（及び／または遠位固定要素 232）と自己の組織との間の係合を容易にするように構成された任意の適切な機能、表面、膜などを備え得る。例えば、いくつかの実施形態では、近位固定要素 234 は、特定の実施形態を参照して本明細書でさらに詳細に説明されるように、第 2 の構成にある時、自己組織、腱索、小柱、弁輪組織、弁尖組織、及び／または、任意の他の解剖学的構造に係合及び／または絡み合うように構成された 1 つ以上の機能を備えてもよい。

【0124】

いくつかの実施形態では、フレーム 210 の経弁輪部材 212 は、図 1A～図 1E を参照して上記された経弁輪領域 112 と、少なくとも形態及び／または機能において、同様であり得る。例えば、経弁輪部材 212 は、弁輪上部材 220 と弁輪下部材 230 との間に配設されている。いくつかの実施形態では、経弁輪部材 212 は、所望の量の移動及び／または屈曲がそれらの間で可能になるように、弁輪上部材 220 及び弁輪下部材 230 のそれぞれに結合し得る（例えば、溶接、結合、縫合、結合、及び／または同様のもの）。例えば、いくつかの実装形態では、経弁輪部材 212 及び／またはその一部は、弁輪上部材 220 及び弁輪下部材 230（及び／またはその一部）のそれぞれに縫い付けられてもよい。経弁輪領域 212 は、経弁輪部材 112 を参照して上記されるとおり、リング、円筒状管、円錐管、D 字管、及び／または任意の他の好適な弁輪形状に成形されても、及び／または形成されてもよい。いくつかの実施形態では、経弁輪部材 212 は、支持フレーム 210 の弁輪上部材 220 及び／または弁輪下部材 230、支持フレーム 210 に結合するように構成された流量制御構成要素、及び／またはそれが展開されるように構成されている自己の弁輪のサイズ、形状、及び／または構成に少なくとも部分的に基づく形状及び／またはサイズを有し得る。例えば、経弁輪部材 212 は、弱化した自己弁輪の環に構造的開存性を提供するために、自己弁輪の内側面に対して張力をかけられ得る自己弁輪組織に係合するための外周面を有し得る。

【0125】

上記されるとおり、弁輪上部材 220、弁輪下部材 230、及び経弁輪部材 212 は、集合的にフレーム 210 を形成するように結合される、独立した、及び／またはモジュール式の構成要素であってもよい。いくつかの実施形態では、弁輪上部材 220 は、自己弁の弁輪上組織と係合するように構成され、心房床と実質的に流体密なシールを形成して、フレーム周囲の漏れ（例えば、弁周囲漏出）を制限及び／または実質的に防止するように成形されてもよいし、及び／または付勢されてもよい。同様に、弁輪下部材 220 は、自己弁の弁輪上組織と係合するように構成され、心室天井と実質的に流体密なシールを形成して、フレーム周囲の漏れを制限及び／または実質的に防止するように成形されても、及び／または付勢されてもよい。さらに、いくつかの実装形態では、経弁輪部材 212 は、自己の弁輪組織に対してわずかに大きすぎる円周を有してもよく、例えば、フレーム 210 の経弁輪部材 212 と弁輪の壁を形成する自己組織との間に少なくとも部分的なシールを形成し得る。そのような実装形態では、心房床、心室天井、及び弁輪の壁に対してシールを形成することで、弁輪上部材 220、弁輪下部材 230、及び／または経弁輪部材 212 のうちの 1 つ以上によって形成された不完全または部分的なシールの事象では、冗長性を提供し得る。

【0126】

他の実装形態では、遠位及び近位の固定要素 232 及び 234 は、フレーム 210 の弁輪上部材 220 を心房床に向かって引っ張ることで動作可能な弁輪下組織に力を加え、それによってシールの形成を容易にし得る。そのような実装形態では、例えば、弁輪下部材 230 及び／または経弁輪部材 212 は、シールを形成する必要があるか、または弁輪上部材 220 によって形成されるシールのおかげで、自己組織と部分的にシールを形成し得る。

【0127】

いくつかの実装形態では、構造的支持及び／または剛性が弁輪上部材220及び弁輪下部材230によって提供されるように、フレーム210を配置してもよく、一方、経弁輪部材212は、実質的な支持及び／または剛性を提供する必要はない。いくつかのそのような実装形態では、経弁輪部材212は、実質的な支持及び／または剛性を提供するのではなく、弁輪上部材220を弁輪下部材230に結合し、送達のために（弾性的に）容易に変形するように構成してもよい。さらに、経弁輪部材212は、生体適合性材料で覆われたレーザー切断ワイヤフレームによって形成されると上記で説明されているが、他の実施形態では、経弁輪部材212は、心膜組織、織布、ポリエステルなどの任意の適切な可撓性材料から形成されてもよい。いくつかのそのような実施形態では、レーザー切断ワイヤフレームなしで可撓性材料を形成することにより、例えば、圧縮構成にあるときにフレーム210のサイズが縮小され得、それにより、より小さな送達カテーテルを使用して弁を送達することが可能になる。いくつかの実施形態では、フレーム210は、別個の経弁輪部材212を備える必要はない。例えば、そのような実施形態では、流量制御構成要素は、弁輪上部材220と弁輪下部材230との間に結合されてもよく、それにより、圧縮構成の弁のサイズをさらに小さくすることが可能になる。

10

【0128】

図2A～2Dに示されるように、アクチュエータ270は、少なくとも一時的に、弁輪上部材220及び弁輪下部材230に結合され得る。いくつかの実施形態では、アクチュエータ270またはその一部はまた、経弁輪部材212の一部に少なくとも一時的に結合し得る。アクチュエータ270は、フレーム210の少なくとも一部を作動させるように構成された任意の適切な部材、機構、及び／またはデバイスであり得る。さらに、アクチュエータ270の一部は、フレーム210及び／またはフレーム210を含む弁を送達するために使用される送達システムの一部を通して延在し得る。このようにして、ユーザは、アクチュエータ270の近位端部分を操作して、アクチュエータ270を作動し得る。

20

【0129】

いくつかの実施形態では、アクチュエータ270及び／またはアクチュエータ270の一部は、弁輪上部材220（例えば、取り付け点、ウェイポイント、コネクタ、ねじ式カプラなど）のスプラインに少なくとも一時的に結合するように構成してもよく、そして、フレーム210の1つ以上の部分を作動させるように構成してもよい。アクチュエータ270は、支持フレーム210の弁輪下部材220の少なくとも近位固定要素234を作動させて、近位固定要素234をその第1の構成と第2の構成との間で移行させるように構成してもよい（上記）。

30

【0130】

いくつかの実装形態では、アクチュエータ270は、1つ以上のケーブル、テザー、リンクエッジ、ジョイント、接続などを備えてもよく、これらは、第1の構成と第2の構成との間の近位固定要素234を移行させるように作動可能な近位固定要素234の一部に対して力を発揮し得る（または発揮された力を除き得る）。例えば、アクチュエータ270は、弁輪上部材220のウェイポイントなどに結合してもよく、ウェイポイント及び／または1つ以上の開口または開口部を通して延在する1つ以上のテザー、ケーブル、及び／または部材を備えて、近位固定要素234に結合し得る。いくつかの実装形態では、1つ以上のテザー、ケーブル、及び／または部材は、例えば、'010 PCT、'108 PCT、及び／または仮'345に記載されるように、近位固定要素234に取り外し可能及び／または一時的に結合され得る。

40

【0131】

上記のように、弁輪下部材230は、非圧縮及び／または拡張構成で付勢された近位固定要素234で形成され得る。このようにして、アクチュエータ270は、1つ以上のケーブル、テザーなどを介して、近位固定要素234を圧縮及び／または格納構成に移行するように動作可能な力を加えるように作動され得る。より具体的には、ユーザは、アクチュエータ270の近位端部分を操作して、フレーム210に結合されたアクチュエータ2

50

70の遠位端部分を作動させ得る。例えば、アクチュエータ270を作動させることは、1つ以上のケーブル、テザー、及び／または部材が、図2Bの矢印AAによって示されるように、近位方向に（例えば、フレーム210から離れて、及び／またはその中の張力を増大させる方法で）引っ張られるような作動であってもよい。アクチュエータ270の遠位端部分のフレーム210への結合は、ケーブル、テザーなどの近位の動きが、図2Bにおいて矢印BBで示されるように、近位固定要素234をフレーム210の中心軸に向かって引っ張るような結合であり得る。したがって、アクチュエータ270を作動させることで、図2Bに示すように、近位固定要素234を圧縮、格納、拘束、及び／または作動構成に配置するように動作可能な近位固定要素234に対する力を加えてもよい。

【0132】

いくつかの実装形態では、アクチュエータ270を作動させることはまた、弁輪下部材及び／または経弁輪壁の近位前部、ならびに弁輪下部材及び／または経弁輪壁の近位後部を弁200の長手方向軸に、またはそれに向かって引っ張るように動作可能であり得る。例えば、図2Cは、アクチュエータ270の作動（例えば、アクチュエータ270またはテザーをAA方向に動かす）が、矢印BBによって示されるように、近位固定要素234を弁フレーム210の中央部分に向かって圧縮及び／または動かし、そして、矢印CCによって示されるように、後部及び前部側壁を弁フレーム210の中央部分に向かって圧縮することを示す。したがって、アクチュエータ270を作動させることにより、少なくとも弁輪下部材230の周囲長を縮小し得、それによって弁フレーム210の所望の部分を自己弁の弁輪に挿入することが可能になる。

【0133】

いくつかの実装形態では、アクチュエータ270は、近位固定要素234が圧縮及び／または収縮されるときに（例えば、第1の構成）固定及び／またはロックされて、近位固定要素234を第1の構成に少なくとも一時的に維持し得る。上記のように、いくつかの実装形態では、近位固定要素234は、自己弁輪のフレーム210（または弁）を着座する前に、送達及び展開のための第1の構成であってもよい。フレーム210が一旦、自己弁輪に着座されると、ユーザは、アクチュエータ270の近位部分を操作して、アクチュエータ270を作動及び／または解放し得る。この実施例では、アクチュエータ270を作動させて、近位固定要素234に加えられた力の少なくとも一部を解放及び／または除去し（例えば、ケーブル、テザーなどを介して）、それにより、上記のように、近位固定要素234（及び／または前及び／または後壁の1つ以上の部分）がその付勢された構成または第2の構成（例えば、第2Aを参照のこと）に戻ることが可能になる。

【0134】

いくつかの実装形態では、アクチュエータ270は、フレーム210（または弁）が自己弁輪に着座された後、フレーム210をさらに作動させるように構成されてもよい。例えば、いくつかの実装形態では、ユーザは、アクチュエータ270の近位端部分を（例えば、異なる方法で記載されたとおりの同じ方法で）操作して、1つ以上のケーブル、テザー、及び／またはアクチュエータ270の部材を、図2Dの矢印DDによって示されるように、近位方向に（例えば、フレーム210から離れて、及び／またはその中の張力を増大させる方法で）移動し得る。この実施例では、近位固定要素234は、フレーム210を自己弁輪に着座させた後、その非圧縮状態または非作動状態にある。アクチュエータ270は、アクチュエータ270の作動が、近位固定要素234を、図2Dの矢印EEに示されるように、弁輪上部材220の近位部分224に向かって引っ張るように動作可能な力を生じるように、弁輪上部材220、弁輪下部材230、及び／または近位固定要素234に結合され得る。例えば、アクチュエータ270は、フレーム210の少なくとも一部を締め付ける際に動作可能な圧縮力などを発揮し得る。

【0135】

図2Dに示すように、場合によっては、近位固定要素234は、（例えば、その付勢された位置を超えて）自己弁輪の方向に屈曲し得、これは、近位固定要素234と、自己組織及び／または自己弁輪の近位側の腱索との間の係合を容易にし得る。いくつかの実装形

10

20

30

40

50

態では、アクチュエータ 270 の作動から生じる力は、図 2 D において矢印 F F によって示されるように、弁輪下部材 230 の他の部分を弁輪上部材 220 に向かって引っ張る、動かす、圧縮する、及び／または締め付けるように動作可能であり得る。いくつかのそのような実装形態では、締め付けの量は、フレーム 210 全体にわたって変化させてもよい。例えば、フレーム 210 の近位部分またはその近くでの締め付けの量は、フレーム 210 の遠位部分またはその近くでの締め付けの量よりも大きくなり得る。他の実装形態では、締め付けの量は、フレーム 210 全体で実質的に一貫していてもよい。さらに、フレーム 210 が自己弁輪に着座し、したがって、弁輪上部材 220 及び弁輪下部材 230 の締め付けが、部材 220 と 230 との間に自己組織を圧搾及び／または挟むように動作可能であり得るとき、弁輪上部材 220 と弁輪下部材 230 との間に、自己の弁輪を取り巻く少なくともいくつかの組織を配設してもよい。このようにして、締め付けは、自己弁輪におけるフレーム 210 の固定を増強し得る。

10

【0136】

図 2 A～図 2 D には示されていないが、いくつかの実施形態では、フレーム 210 が自己の弁輪に対してまたはそれに比べて締め付けられる場合、近位固定要素 234 は、自己組織、腱索、小柱、弁輪組織、弁尖組織などに係合するようにサイズ設定及び／または成形してもよい。いくつかの実施形態では、近位固定要素 234 としては、フレーム 210 が自己弁輪に対してまたはそれに比べて締め付けられるとき、自己の組織に係合するか、及び／または係合を容易にし得る、1 つ以上の突起、機能、隆起、リブ、ノブ、結び目、ビーズ、ループなどが挙げられる。

20

【0137】

フレーム 210 及び／または弁輪下部材 230 の 1 つ以上の部分は、アクチュエータ 270 の作動に応答してフレーム 210 の中心軸に向かって内側に移動するように圧縮されると上記で説明されているが、他の実施形態では、アクチュエータ 270 は、フレーム 210 の 1 つ以上の部分に取り外し可能に結合され、任意の適切な方法でそのような部分を動かすように構成され得る。例えば、いくつかの実装形態では、アクチュエータ 270 の作動が近位固定要素 234 の折り畳みまたはフレーム 210 の経弁輪部材 212 周囲を、作動モードに応じて前方向または後方向のいずれか、あるいは両方向に巻き付けるように、アクチュエータ 270（例えば、上記のような 1 つ以上のテザーなど）を近位固定要素 234 に結合してもよい。上記のように、経弁輪部材 212 の周りの近位固定要素 234 の折り畳み及び／または巻き付けは、少なくとも弁輪下部材 230 の円周または直径を減少させ得、フレーム 210 を、自己心臓弁の弁輪に挿入するか、及び／または少なくともその一部分に挿入することを可能にする。

30

【0138】

図 3 A～図 3 C は、一実施形態による弁輪支持フレーム 310 の概略図である。弁輪支持フレーム 310（本明細書では「管状フレーム」、「弁フレーム」、「ワイヤフレーム」、「外側フレーム」、「支持フレーム」、または「フレーム」とも呼ばれる）は、支持フレーム 310 の 1 つ以上の部分を作動させるように構成されたアクチュエータ 370 を備えてもよいし、及び／またはそれらに結合されてもよい。いくつかの実施形態では、支持フレーム 310 及び／またはアクチュエータ 370 は、それぞれ、支持フレーム 110、210 及び／またはアクチュエータ 170 と、少なくとも形態及び／または機能において、実質的に同様であり得る。したがって、支持フレーム 310 及び／またはアクチュエータ 370 の部分及び／または態様は、本明細書ではさらに詳細には記載していない。

40

【0139】

示されるように、弁輪支持フレーム 310 は、それらの間に配設及び／または結合された、弁輪上部材及び／または領域 320、弁輪下部材及び／または領域 330、ならびに経弁輪部材及び／または領域 312 を有する。図 3 A～図 3 C に示される実施形態では、弁輪上部材及び／または領域 320、弁輪下部材及び／または領域 330、ならびに経弁輪部材及び／または領域 312 は、集合的にフレーム 310 を形成するように結合される、別個の、独立した、及び／またはモジュール式の構成要素である。弁輪上部材及び／ま

50

たは領域 3 2 0、弁輪下部材及び／または領域 3 3 0、ならびに経弁輪部材及び／または領域 3 1 2（本明細書では、弁輪上、弁輪下、及び経弁輪「部材」と呼ばれる）のそれぞれは、形状記憶材料またはニチノールのような超弾性材料などの任意の適切な材料からレーザー切断されたワイヤフレームである。いくつかの実装形態では、弁輪上部材 3 2 0、弁輪下部材 3 3 0、及び経弁輪部材 3 1 2 のそれぞれを、ニチノールのシートからレーザー切断し、例えば、所望の形状及び／または構成に熱設定してもよい。上記のように、このような方法で弁輪上部材 3 2 0、弁輪下部材 3 3 0、及び経弁輪部材 3 1 2 を形成することは、塑性変形または永続変形に対して所望の量の可塑性及び／または耐性を提供し得、これによって、フレーム 3 1 0 が送達のために折り畳まれるか、及び／または圧縮されることを可能にし得る。さらに、弁輪上部材 3 2 0、弁輪下部材 3 3 0、及び経弁輪部材 3 1 2 のワイヤフレーム部分は、上記のものいずれかなどの任意の適切な生体適合性材料で覆われてもよい。

10

【0140】

いくつかの実施形態では、フレーム 3 1 0 の弁輪上部材 3 2 0 は、上記でされた弁輪上部材 1 2 0、2 2 0 と少なくとも形態及び／または機能において、同様であり得る。例えば、弁輪上部材 3 2 0 は、例えば、経弁輪領域 3 1 2 の上端または上部に取り付けられてもよいし、または結合されてもよいカフまたはカラーであってもよく、及び／またはそれを形成してもよい。弁輪上部材 3 2 0 は、自己組織及び／またはフレーム 3 1 0 の 1 つ以上の他の部分、及び／またはアクチュエータ 3 7 0 と係合するように構成された任意の数の機能を含むように形成されてもよいし、及び／または形成されてもよい。例えば、弁輪上部材 3 2 0（またはその外側ループ）は、遠位弁輪上組織に係合するように構成された遠位部分 3 2 2 と、近位弁輪上組織に係合するように構成された近位部分 3 2 4 とを有し得る。

20

【0141】

上記のとおり、弁輪上領域 3 2 0 は、外側部分またはループ、内側部分またはループ、及び外側部分と内側部分またはループとの間に配設された 1 つ以上のスプラインを含んでもよく、及び／またはそれらを形成してもよい。外側部分またはループ（本明細書では「外側ループ」と呼ばれる）は、自己組織と係合するように成形されても、及び／またはサイズ設定されてもよい。いくつかの実装形態では、外側ループは、例えば、遠位弁輪上組織と係合して、フレーム 3 1 0 を自己弁輪に少なくとも部分的に安定化及び／または固定し得る、1 つ以上の上部または弁輪上固定要素を形成し得る。弁輪上部材 3 2 0 の内側部分またはループ（本明細書では「内側ループ」と呼ばれる）は、1 つ以上のスプラインによって外側ループに結合及び／または外側ループから吊り下げられ、弁輪上部材 2 2 0 を参照して上記されるように、流量制御構成要素の内側フレームに結合可能であり、流量制御構成要素を支持フレーム 3 1 0 に少なくとも部分的に装着する。弁輪上部材 3 2 0 の 1 つ以上のスプラインは、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、弁輪上部材 3 2 0 は、遠位スプライン及び近位スプラインを含んでもよい。いくつかの実施形態では、弁輪上部材 3 2 0 は、アクチュエータ 3 7 0 及び／または送達システムインターフェースを受け取るか、それに結合するか、及び／またはそうでなければ係合するように構成されたスプライン（例えば、近位スプライン）を備えてもよい。例えば、図 3 A ～ 図 3 C に示される実施形態では、弁輪上部材 3 3 0（例えば、そのスプライン）は、特定の実施形態を参照して本明細書でさらに詳細に記載されるように、アクチュエータ 3 7 0 及び送達システムの任意の他の適切な部分に一時的及び／または取り外し可能に結合するか及び／またはそれらを受容し得るウェイポイント及び／または同様のものを形成し得る。

30

40

【0142】

フレーム 3 1 0 の弁輪上部材 3 3 0 は、上記された弁輪下領域及び／または部材 1 3 0、2 3 0 と少なくとも形態及び／または機能において、同様であり得る。例えば、フレーム 3 1 0 の弁輪下部材 3 3 0 は、例えば、経弁輪部材 3 1 2 の下端または上部に取り付けられてもよいし、または結合されてもよいカフまたはカラーであってもよく、及び／また

50

はそれを形成してもよい。フレーム 310 がヒトの心臓内に展開されるとき、弁輪下部材 330 は、自己の展開位置に一致するように成形される心室カラーであり得る。いくつかの実装形態では、弁輪下部材 330 またはその少なくとも一部は、自己弁輪を取り囲む心室天井と係合して、フレーム 310 を自己弁輪に固定するか、フレーム 310 の脱落を防止するか、及び／またはフレーム 310 の周りの血液漏出（収縮期中の弁周囲漏出及び／または逆流）に対してシールし得る。

【0143】

図 3A～図 3C に示されるフレームに含まれる弁輪下部材 330 は、遠位固定要素 332 を有する遠位部分と、近位固定要素 334 を有する近位部分とを含んでもよいし、及び／または形成してもよい。いくつかの実装形態では、弁輪下部材 330 は、任意の他の適切な固定要素（図 3A～3C には示されていない）を含んでもよく、及び／またはそれを形成してもよい。固定要素 332 及び 334 は、弁輪下部材 330 と一体的に形成されても、及び／またはモノリシックに形成されてもよい。弁輪下部材 330 の遠位固定要素 332 及び近位固定要素 334 は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成、例えば、‘957PCT、‘010PCT、‘231PCT、‘390PCT、‘108PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、仮‘807 に詳細に記載されている任意のもの、弁 100 を参照して上記されている任意のもの、及び／または特定の実装形態に関して本明細書に記載されている任意のものであり得る。遠位固定要素 332 は、遠位固定要素 132、232 と実質的に類似し得、したがって、本明細書ではさらに詳細には説明していない。

【0144】

近位固定要素 334 は、近位固定要素 334 が弁輪下部材 330 から第 1 の量、距離及び／または方向まで延在する第 1 の構成と、近位固定要素 334 が弁輪下部材 330 から第 2 の量、距離及び／または方向まで延在する第 2 の構成との間で移行、移動、及び／またはそうでなければ再構成するように構成され得る。いくつかの実装形態では、近位固定要素 334 は、図 2A～図 2D を参照して上記で説明した近位固定要素 234 と、少なくとも形態及び／または機能において、実質的に類似し得る。したがって、そのような類似性は、本明細書ではさらに詳細に説明されていない。

【0145】

いくつかの実装形態では、近位固定要素 334 は、第 1 の構成の場合、圧縮されるか、収縮されるか、格納されるか、展開解除されるか、折り畳まれるか、及び／または拘束された状態（例えば、経弁輪部材 312 及び／または支持フレーム 310 の弁輪上部材 320 の付近にあるか、隣接するか、及び／またはそれと接触する位置）にあってもよく、及び第 2 の状態の場合は、拡張されるか、延在されるか、展開されるか、折り畳み解除されるか、及び／または拘束解除された状態（例えば、経弁輪部材 312 から離れて延在する）にあってもよい。いくつかの実装形態では、近位固定要素 334 は、第 2 の構成に付勢されてもよいし、及び／または熱設定されてもよい。さらに、いくつかの実装形態では、本明細書でさらに詳細に説明するように、近位固定要素 334 は、アクチュエータ 370 の作動に応答して移行され得る。

【0146】

経弁輪部材 312 は、弁輪上部材 320 と弁輪下部材 330 との間に配設されている。いくつかの実装形態では、経弁輪部材 312 は、所望の量の移動及び／または屈曲がそれらの間で可能になるように、弁輪上部材 320 及び弁輪下部材 330 のそれぞれに結合し得る（例えば、溶接、結合、縫合、結合、及び／または同様のもの）。いくつかの実装形態では、フレーム 310 の経弁輪部材 312 は、上記された経弁輪領域 112、212 と、少なくとも形態及び／または機能において、同様であり得、従って、本明細書ではさらに詳細には記載していない。

【0147】

フレーム 310 は、図 2A～図 2D を参照して上記で説明したフレーム 210 と実質的に同様であるとして上記で説明したが、フレーム 310 は、アクチュエータとの係合及び近位固定要素 334 の動きにおいてフレーム 210 とは異なってもよい。図 3A～3C に

示されるように、アクチュエータ３７０は、少なくとも一時的に、弁輪上部材３２０及び弁輪下部材３３０と係合し得る。アクチュエータ３７０は、フレーム３１０の少なくとも一部を作動させるように構成された任意の適切な部材、機構、及び／またはデバイスであり得る。さらに、アクチュエータ３７０の一部は、フレーム３１０及び／またはフレーム３１０を含む弁を送達するために使用される送達システムの一部を通して延在し得る。このようにして、ユーザは、アクチュエータ３７０の近位端部分を操作して、アクチュエータ３７０を作動し得る。

【０１４８】

図３Ａは、フレーム３１０が圧縮または送達構成にある間、アクチュエータ３７０がフレーム３１０と係合していることを示している。弁１００に関して上で説明したように、フレーム３１０は、送達カテーテルを介した側方送達のための送達構成に、圧縮、折り畳み、及び／または他の方法で、配置され得る。フレーム３１０を送達システムに配置する前に、アクチュエータ３７０は、フレーム３１０（または弁）及びアクチュエータ３７０と一緒に送達カテーテルを通して前進するように、フレーム３１０に取り外し可能に結合され得る。この実施形態では、アクチュエータ３７０は、弁輪上部材３２０によって画定されるウェイポイント３２８を通して延在するテザーであり得、弁輪下部材３３０の１つ以上の取り付け点（例えば、近位固定要素３３４上または近位の１つ以上の取り付け点）を通してループされ、そして次にウェイポイント３２８を通してループバックされ得る。したがって、テザーの両端はフレーム３１０の近位にあり、送達システムの近位及び／または近位端に維持され得、オペレータがアクチュエータ３７０（テザー）を操作して近位固定要素３３４を作動させることを可能にする。図３Ａは、フレーム３１０が送達カテーテルを介した側方送達のための送達構成にあるとき、近位固定要素３３４が拡張または非作動構成にあることを示している。

【０１４９】

図３Ｂは、近位固定要素３３４を第１の位置または構成から第２の位置または構成に移動させるように作動されるアクチュエータ３７０を示している。より具体的には、フレーム３１０（及び／または弁）は、送達カテーテルを通して前進し得、フレーム３１０が送達カテーテルから解放されるにつれて、少なくとも部分的に拡張することが可能になる。いくつかの実装形態では、フレーム３１０の近位端部分が送達カテーテル内に留まっている間に、フレーム３１０が少なくとも部分的に弁輪に挿入される。フレーム３１０を送達カテーテルから完全に解放した後、オペレータは、アクチュエータ３７０の近位端部分を操作して、近位固定要素３３４に結合されたアクチュエータ３７０の遠位端部分を作動し得る。

【０１５０】

例えば、アクチュエータ３７０を作動させることで、図３Ｂで矢印ＧＧによって示されるように、１つ以上のテザーが近位方向に（例えば、フレーム３１０から離れて、及び／またはその中の張力を増大させる方法で）引っ張られるようになり得る。アクチュエータ３７０が、この実施形態においてアクチュエータ３７０によって作動されない、弁輪上部材３２０のウェイポイント３２８を通過することで、ケーブル、テザーなどの近位の動きは、近位の固定要素３３４を、図３Ｂの矢印ＨＨによって示されるように、ウェイポイント３２８に向かって引っ張る。したがって、アクチュエータ３７０を作動させることで、図３Ｂに示すように、動作可能な近位固定要素３３４に力を加えて、近位固定要素３３４を圧縮、収縮、拘束、及び／または作動構成に配置してもよい。上記のように、近位固定要素３３４を圧縮及び／または作動構成に配置することにより、少なくとも弁輪下部材３３０の周囲長が減少し、弁輪下部材３３０が自己弁の弁輪を通過することが可能になる。

【０１５１】

フレーム３１０（または弁）が弁輪に着座された後、アクチュエータ３７０を再び作動させてもよいし、及び／またはそうでなければ作動していない状態もしくは構成に戻してもよい。したがって、近位固定要素３３４は、拡張された構成及び／または作動されていない構成に戻ることが可能である。図３Ａ～図３Ｃに示される実施形態では、近位固定要

素 3 3 4 は、拡張及び／または非作動構成において、近位固定要素 3 3 4 が自己弁輪下組織と係合して、フレーム 3 1 0 を弁輪に少なくとも部分的に固定するように付勢されてもよい。図 3 C は、フレーム 3 1 0 が弁輪に一旦着座されれば、オペレータがアクチュエータ 3 7 0 を操作して、アクチュエータ 3 7 0 をフレーム 3 1 0 から取り外し得ることを示している。例えば、オペレータは、テザーが弁輪上部材 3 3 0 の取り付け点及び弁輪上部材 3 2 0 のウェイポイント 3 2 8 から引き抜かれるように、テザー（例えば、アクチュエータ 3 7 0）の一端を引っ張り得る。したがって、アクチュエータ 3 7 0 及び／またはアクチュエータ 3 7 0 がその一部である送達システムは、フレーム 3 1 0 が自己の心臓弁の弁輪に留まっている間に、患者から引き抜かれてもよい。

【0152】

側方送達可能な経カテーテル人工弁（例えば、人工弁）の特定の態様または実施形態の考察が、以下に提供される。特定の実施形態に関して以下に記載する経カテーテル人工弁（またはその態様もしくは部分）は、弁 1 0 0 及び／または 2 0 0（またはその対応する態様もしくは部分）と少なくとも形態及び／または機能において、実質的に同様であり得る。同様に、以下に記載される弁（またはその態様または一部）は、' 9 5 7 P C T、' 0 1 0 P C T、' 2 3 1 P C T、' 3 9 0 P C T、' 1 0 8 P C T、仮 ' 3 2 7、仮 ' 9 6 4、仮 ' 3 4 5、及び／または 仮 ' 8 0 7 に詳細に記載される弁と、少なくとも形態及び／または機能において、同様であり得る。したがって、特定の実施形態の特定の態様及び／または部分は、本明細書でさらに詳細に説明されない場合がある。

【0153】

図 4～図 1 0 は、ある実施形態による、側方送達可能な（直交送達可能な）経カテーテル人工心臓弁 4 0 0（本明細書では、「人工弁」または「弁」とも称される）を図示する。図 4 は、弁 4 0 0 の上面斜視図の例示である。いくつかの実装形態では、弁 4 0 0 は、例えば、自己の三尖弁及び／または僧帽弁の弁輪内で展開され得る。弁 4 0 0 は、弁 4 0 0 の流入端を通る第 1 の方向における血流を可能にし、弁 4 0 0 の流出端を通る第 1 の方向とは反対の第 2 の方向における血流をブロックするように構成されている。例えば、人工弁 4 0 0 は、自己弁の機能性を補完及び／または置き換えるために、ヒト心臓の自己三尖弁または自己僧帽弁の弁輪内で展開されるように構成された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁であり得る。

【0154】

弁 4 0 0 は、弁 4 0 0 の x 軸（本明細書では、「水平軸」、「長手方向軸」、「長軸」、及び／または「縦方向軸」とも称される）に対して少なくとも 1 つの方向に圧縮可能であり、また拡張可能である。弁 4 0 0 は、身体（例えば、ヒト心臓）内の所望の場所に移植するための拡張構成と、送達カテーテルを使用して身体内に導入するための圧縮構成との間で、圧縮可能であり、拡張可能である（図 4 には示されていない）。いくつかの実装形態では、弁 4 0 0 の水平 x 軸は、拡張構成時及び／または圧縮構成時において、中心（垂直）y 軸に対して直交するか（90 度）、もしくは実質的に直交するか（75～105 度）、または実質的に傾斜する（45～135 度）。さらに、圧縮構成における弁 4 0 0 の水平 x 軸は、弁 4 0 0 が配設されている送達カテーテルの長さ方向の円柱軸に対して実質的に平行である。

【0155】

いくつかの実装形態では、弁 4 0 0 は、約 5～60 mm、約 5～30 mm、約 5～20 mm、約 8～12 mm、または約 8～10 mm という拡張または展開された高さ、及び約 25～80 mm、または約 40～80 mm という拡張または展開された直径（例えば、長さ及び／または幅）を有する。いくつかの実装形態では、弁 4 0 0 は、約 6～15 mm、約 8～12 mm、または約 9～10 mm という圧縮された高さ（y 軸）及び幅（z 軸）を有する。いくつかの実装形態では、弁 4 0 0 の長さ（例えば、x 軸に沿った）は、送達カテーテルの中心円柱軸の長さに沿って延在し得るので、圧縮されないし、さもなければ短縮もされないことが企図される。

【0156】

特定の実施形態では、弁４００は、中心的であるか、または放射状に対称的である。他の実施形態では、弁４００は、偏心しているか、または半径方向に非対称である（例えば、 y 軸に沿ってまたはそれに対して）。いくつかの偏心した実施形態では、フレーム４１０は、Ｄ字形断面を有してもよく、平坦な部分または表面は、前方弁尖でまたはその近辺で、自己僧帽弁の弁輪と実質的に適合するように構成される。図４～図１０に示される実施例では、弁４００は偏心しており、１つ以上の構成要素が y 軸に対してオフセットまたは非対称領域である。

【０１５７】

弁４００は、弁輪外側支持フレーム４１０、及びその弁輪外側支持フレーム４１０内に装着された折り畳み可能な流量制御構成要素４５０を備える。弁輪外側支持フレーム４１０（本明細書では、「外側フレーム」とも称される）は、ニッケルチタン合金（*Nitinol*）などの形状記憶材料から作製され、したがって、圧縮構成から拡張構成への自己拡張構造体である。図４に示すように、弁４００の少なくとも外側支持フレーム４１０は、生体適合性カバー４４０によって覆われるか、巻き付けられるか、及び／または取り囲まれる。生体適合性カバー４４０は、メッシュ材料、心膜組織、織布合成ポリエステル材料、及び／または上記のものなどの任意の他の好適な生体適合性材料であってもよい。

【０１５８】

外側フレーム４１０は、垂直軸または中心軸（ y 軸）の周り及び／またはそれに沿って中央（内部）チャンネルを外接、形成、及び／または画定する経弁輪部材４１２及び／または本体を有する。外側フレーム４１０は、経弁輪部材４１２の上端に円周方向に取り付けられた弁輪上部材４２０と、経弁輪部材４１２の下端に円周方向に取り付けられた弁輪下部材４１０とを有する。弁輪上部材４２０は、自己展開場所と合致するように成形されている。三尖弁の置き換えにおいて、例えば、弁輪上部材４２０または心房カラーは、自己弁の中隔領域に合致するための背の高い背面壁部分を有し得、遠位及び近位部分を有し得る。遠位部分は、心室の流出管（*VOT*）弁輪下領域の上方（心房）よりも大きな平坦空間を考慮して近位部分よりも大きくなってもよい。僧帽弁の置き換えにおいて、例えば、外側フレーム４１０の弁輪上部材４２０は、Ｄ字形状であっても、または自己構造にそっくりの双曲放物面と同様の形状であってもよい。

【０１５９】

折り畳み可能な（内部）流量制御構成要素４５０は、外側フレーム４１０内に装着される。流量制御構成要素４５０は、２つ（以上）の折り畳み領域、ヒンジ領域、結合領域、弾性的に変形可能な領域等を有する、折り畳み可能及び圧縮可能な内側ワイヤフレーム３５（「内側弁尖フレーム」または「内側フレーム」とも称される）を有する。２～４つの可撓性弁尖４５６のセットが、内側フレーム４５１の中または上に装着されている（図４には示さず）。いくつかの実施形態では、流量制御構成要素４５０は、本明細書にさらに詳細に記載のとおり、内側フレーム４５１内に装着された３つの弁尖４５６先端またはポケットを有する。

【０１６０】

内部流量制御構成要素４５０は、外側フレーム４１０と同様、折り畳み可能であり、圧縮可能である。例えば、内側フレーム４５１は、円筒形構成から扁平円筒形構成（または２層バンド）に、 z 軸に沿ってまたはその方向に折り畳み可能であり（例えば、折り畳み領域等で折り畳み可能である）、この場合、折り畳み領域は、内側フレーム４５１の遠位側上及び近位側上に配置される。流量制御構成要素４５０はまた、外側フレーム４１０と同様に、垂直（ y 軸）方向に、短縮または圧縮構成に圧縮可能である。 z 軸方向に折り畳み（圧縮し）、かつ y 軸方向に垂直圧縮することによって、弁４００は、水平（ x 軸）に沿って比較的大きな寸法を維持することが可能になる。いくつかの実装形態では、外側フレーム４１０及び流量制御構成要素４５０は、側壁が接触するか、またはほぼ接触するまで、 z 軸に沿って減少される。また、これにより、外側フレーム４１０及び流量制御構成要素４５０が水平軸（ x 軸）に沿って半径を維持するとともに、外側及び内側フレームを作り上げており、送達カテーテルに装填するために必要である、折り畳み中及び／または

圧縮中に加えられる力によって損傷を受け得る、ワイヤセルの数を最小限に抑えることも可能になる。

【0161】

流量制御構成要素450は、外側フレーム410の中央チャンネルの直径及び／または周囲長よりも小さい直径及び／または周囲長を有する。流量制御構成要素450は、内側フレーム451の中心軸または垂直軸（y軸）が外側フレーム410の中心軸または垂直軸（y軸）に対して平行であるように、外側フレーム410にまたはその内部に装着されている。いくつかの実施形態では、内側フレーム451によって画定されるy軸は、外側フレーム410によって画定されるy軸に対して平行であるが、それからオフセットされている（図4）。いくつかの実装形態では、スペーサー要素445は、中央チャンネル内及び／または中央チャンネルを横切って配設され、外部支持フレーム410に対して流量制御構成要素450の一部（例えば、そうでなければ支持されていない部分）の装着か、及び／または弁400の弁輪上部材420の少なくとも一部にわたる自己組織の内方成長を容易にし得、いくつかの実施形態では、スペーサー要素445は、‘231 PCTに記載されている任意のものと同様であり得る。

【0162】

特定の実施形態では、内側フレーム451は、約25～30mmの直径を有し得、外側フレーム410（またはその経弁輪部材412）は、約50～80mmの直径を有し得、弁輪上部材420（または心房カラー）は、経弁輪部材412の上端部を約20～30mmだけ超えて延在し得、弁周囲漏れ（PVL）に対する、心房床上でのシールを提供し得る。流量制御構成要素450及び外側フレーム410は、折り畳み可能であり得（例えば、z軸の方向に）、及び／または圧縮可能であり得（例えば、y軸の方向に）、弁400全体のサイズを低減して、送達カテーテル（この図4には示されていない）の内径の24～36Fr（8～12mm内径）以内に収まる。

【0163】

図5は、図4に示される弁400の外側支持フレーム410の弁輪上部材420を示す上面斜視図である。図5は、生体適合性材料426が結合された弁輪上部材420のレーザ切断ワイヤフレームを示しており、これにより、内側流量制御構成要素450の外側フレーム410への取り付けが容易になる。いくつかの実施形態では、外側フレーム410の弁輪上部材420は、上記された弁輪上部材120及び／または220と、少なくとも形態及び／または機能において、実質的に類似し得る。したがって、弁輪上部材420の部分及び／または態様は、本明細書に、さらに詳細には説明されない場合がある。

【0164】

示されるように、弁輪上部材420は、遠位部分422、近位部分424、外側ループ421、内側ループ425、及び少なくとも1つのスプライン427を備える。いくつかの実施形態では、外側ループ421は、自己組織と係合するように成形及び／またはサイズ設定してもよい。例えば、弁輪上部材420の遠位部分422（その外側ループ421によって少なくとも一部は形成される）は、遠位弁輪上組織に係合するように構成され、近位部分424（外側ループ421によって少なくとも一部は形成される）は、近位弁輪上組織に係合するように構成される。遠位部分及び近位部分422及び424は、丸みを帯びた及び／または湾曲した形状を有してもよく、近位部分424の曲率半径は、遠位部分422の曲率半径よりも大きい。遠位部分422は、例えば、遠位弁輪上組織と係合して、フレーム410を自己弁輪に少なくとも部分的に安定化及び／または固定し得る遠位固定ループ423を形成し得る。図5には示さないが、近位部分424は同様に、近位弁輪上組織と係合して、フレーム410を自己弁輪に少なくとも部分的に安定化及び／または固定し得る近位上部固定要素を形成し得る。

【0165】

弁輪上部材420の内側ループ425は、実質的に円形であってもよく、そして1つ以上のスプライン427によって外側ループに結合されても、及び／またはそこから吊り下げられてもよい。図5に示されるように、内側ループ425は、生体適合性材料426に

結合し得、これを使用して、流量制御構成要素 450 の内側フレーム 451 を支持フレーム 410 の内側ループ 425 に結合してもよい。いくつかの実装形態では、内側ループ 425 を外側ループ 421 から吊り下げることにより、フレーム 210 を参照して上記で記載されるように、例えば、拡張構成と圧縮構成との間でフレーム 410 を移行させることに関連する力の少なくとも一部から内側ループ 425（及び内側ループ 425 に結合した流量制御構成要素 450）を少なくとも部分的に分離し得る。

【0166】

弁輪上部材 420 の 1 つ以上のスプライン 427 は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成であり得る。例えば、いくつかの実装形態では、弁輪上部材 420 は、遠位スプライン 427 及び 1 つ以上の遠位スプライン 427 を備えてもよい。遠位スプライン 427 は、内側ループ 425 の遠位部分を外側ループ 421 の遠位部分に結合し得る。同様に、近位スプライン 427 は、内側ループ 425 の近位部分を外側ループ 421 の近位部分に結合し得る。いくつかの実装形態では、近位スプライン 427 は、アクチュエータ及び／または送達システムの一部を受け取るか、それに結合するか、及び／またはそうでなければ係合するように構成されてもよい。例えば、近位スプライン 427 は、フレーム 110 及び 210 を参照して上記で説明したように、アクチュエータ及び／または送達システムの 1 つ以上の部分に結合するために使用され得るウェイポイント 428 を備えるか、形成するか、及び／またはそれに結合し得る。

【0167】

図 6 は、図 4 に示される弁 400 の外側フレーム 410 の経弁輪部材 412 を示す遠位斜視図である。いくつかの実装形態では、外側フレーム 410 の経弁輪部材 420 は、上記の経弁輪領域及び／または部材 112 及び／または 212 と少なくとも形態及び／または機能において、実質的に類似し得る。したがって、経弁輪部材 412 の部分及び／または態様は、本明細書に、さらに詳細には説明されない場合がある。

【0168】

経弁輪部材 412 は、リング、円筒管、円錐管、及び／または任意の他の好適な弁輪形状に成形されても、及び／または形成されてもよい。いくつかの実装形態では、経弁輪部材 412 は、凹状円筒（中が曲がった壁）、角砂時計、湾曲砂時計、傾斜砂時計、フレアトップ、フレアボトム、もしくはその両方を有するリングまたは円筒という側面従断面を有してもよい。さらに、経弁輪領域 412 は、中心軸 404（例えば、y 軸）に沿って延在する開口部または中央チャンネル 414 を形成及び／または画定し得る。中央チャンネル 414（例えば、中心軸方向の管腔またはチャンネル）は、中央チャンネル 414 の直径の一部分を横切って流量制御構成要素 450 を受容するようにサイズ設計及び構成され得る。いくつかの実装形態では、経弁輪領域 412 は、上記で記載されるとおり、支持フレーム 410 の弁輪上部材 420 及び／または弁輪下部材 430、及び／またはそれが展開されるように構成されている自己の弁輪のサイズ、形状、及び／または構成に少なくとも部分的に基づく形状及び／またはサイズを有し得る。

【0169】

経弁輪部材 412 は、ニチノールなどからレーザー切断され、例えば、所望の形状及び／または構成に熱設定されたワイヤフレームであってもよく、及び／またはそれを含んでもよい。経弁輪部材 412 は、一組の圧縮可能なワイヤセル 413 を備えるように構成されてもよく、そのワイヤセルは、中心チャンネル 414 を通って延伸する中央軸に対して実質的に直交する配向及び／またはセル幾何形状を有して、経弁輪部材 412 が垂直な圧縮構成、巻かれた圧縮構成、または折り畳まれた圧縮構成にあるときに、ワイヤセル歪みを最小限に抑える。図 6 に示されるように、経弁輪部材 412 は、所望の形状に形成され、一緒に結合されて経弁輪部材 412 を形成し得る第 1 のレーザー切断の半分 415（例えば、前側）及び第 2 のレーザー切断の半分 416（例えば、後側）を備える。前側 415 及び後側 416 は、経弁輪部材 412 の遠位部分及び近位部分に沿った 1 つ以上のヒンジポイント 417 で結合され得る。より具体的には、前側 415 及び後側 416 は、2 つのヒンジまたは結合点 417 を形成する 2 つの縫合を介して経弁輪部材 412 の遠位側に沿

って結合されてもよく、単一のヒンジまたは結合点 4 1 7 を形成する 1 つの縫合を介して経弁輪部材 4 1 2 の近位側に沿って結合され得る。

【0 1 7 0】

いくつかの実施形態では、そのような方法で経弁輪部材 4 1 2 を形成することにより、経弁輪部材 4 1 2 は、横軸または Z 軸に沿って、もしくはその方向の側方折り畳み、及び／または中心軸もしくは Y 軸に沿って、もしくはその方向の垂直圧縮に応じて、曲げ、屈曲、折り畳み、変形及び／またはそうでなければ再構成する（実質的に塑性変形も及び／または過度の疲労もなく）ことが可能になり得る。さらに、縫合を使用するヒンジポイント 4 1 7 での結合は、縫合糸と前部／後部側 4 1 5 ／ 4 1 6 との間の所望の量の滑りを可能にし得、これは、次に、横軸または Z 軸に沿った折り畳みに応じて、結合、付着、及び／または破損を制限及び／または実質的に防止し得る。

10

【0 1 7 1】

図 6 に示されるように、経弁輪部材 4 1 2 の近位部分は、単一のヒンジまたは結合点 4 1 7 を備える。いくつかの実施形態では、経弁輪部材 4 1 2 は、近位ヒンジまたは結合点 4 1 7 の下にギャップまたは空間 4 1 8 を画定し得、これは、本明細書でさらに詳細に説明するように、弁輪下部材 4 3 0 の近位固定要素が第 1 の構成と第 2 の構成との間で移行することを可能にする空間を提供し得る。

【0 1 7 2】

図 7 は、図 4 に示される弁 4 0 0 の外側フレーム 4 1 0 の弁輪下部材 4 3 0 を示す遠位斜視図である。いくつかの実施形態では、フレーム 4 1 0 の弁輪下部材 4 3 0 は、少なくとも形態及び／または機能において、上記の弁輪下領域及び／または部材 1 3 0 及び／または 2 3 0 と実質的に同様であり得る。したがって、経弁輪部材 4 1 2 の部分及び／または態様は、本明細書に、さらに詳細には説明されない場合がある。

20

【0 1 7 3】

示されるとおり、フレーム 4 1 0 の弁輪下部材 4 3 0 は、遠位固定要素 4 3 2 を有する遠位部分と、近位固定要素 4 3 4 を有する近位部分とを備えるか、及び／または形成する。固定要素 4 3 2 及び 4 3 4 は、弁輪下部材 4 3 0 と一体的に形成されるか、及び／またはモノリシックに形成される。弁輪下部材 4 3 0 の遠位固定要素 4 3 2 及び近位固定要素 4 3 4 は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成、例えば、' 9 5 7 P C T、' 0 1 0 P C T、' 2 3 1 P C T、' 3 9 0 P C T、' 1 0 8 P C T、仮 ' 3 2 7、仮 ' 9 6 4、仮 3 0 3 4 5、仮 ' 8 0 7 に詳細に記載されている任意のもの、フレーム 1 1 0 及び／または 2 1 0 を参照して上記されている任意のもの、及び／または特定の実施形態に関して本明細書に記載されている任意のものであってもよい。

【0 1 7 4】

遠位固定要素 4 3 2 は、ガイドワイヤの一部分もしくはガイドワイヤアセンブリの一部分を選択的に係合及び／または受容するように構成されたガイドワイヤカプラ 4 3 3 を形成する無侵襲末端を備えたものとして示される。ガイドワイヤカプラ 4 3 3 は、例えば、ガイドワイヤの一部分がガイドワイヤカプラ 4 3 3 の開口／及び／または開口部を通して延在することを可能にするように構成され、それによって、フレーム 4 1 0 が送達及び展開の間、ガイドワイヤの上またはそれに沿って前進することが可能になる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤカプラ 4 3 3 は、ガイドワイヤが、プッシャーなどのような他の要素及び／または構成要素を遮断または防止しながら、ガイドワイヤカプラを通して前進することを選択的に可能にし得る。

40

【0 1 7 5】

固定要素 4 3 2 及び／または 4 3 4 は、自己組織の所望の部分に係合して、弁が展開される自己弁の弁輪にフレーム 4 1 0 を装着するように構成される。例えば、遠位固定要素 4 3 2 は、弁輪下部材 4 3 0 から R V O T または L V O T 内に延在し得る（例えば、約 1 0 ～ 4 0 mm）。遠位固定要素 4 3 2 は、遠位固定要素 4 3 2 が、フレーム 4 1 0 の遠位端部を自己弁輪内に少なくとも部分的に固定するのに動作可能な弁輪下組織に力を作用させるように、成形されてもよく、及び／または付勢されてもよい。

50

【0176】

近位固定要素434は、自己弁輪の近位側上の弁輪下組織に係合して、弁輪内のフレーム410の固定に役立つように構成されてもよい。さらに具体的には、近位固定要素434は、近位固定要素434が弁輪下部材430から第1の量または距離延在する第1の構成と、近位固定要素434が弁輪下部材430から第2の量または距離延在する第2の構成との間で移行、移動、及び／またはそうでなければ再構成するように構成される。上記のように、フレーム410の弁輪下部材430は、例えば、所望の形状に熱設定されるニチノールなどの形状記憶材料で形成され、生体適合性材料（例えば、図7に示される織布）で包まれた、レーザー切断ワイヤフレームであってもよいし、及び／またはそれを含んでもよい。

10

【0177】

上記のように、近位固定要素434は、第1の構成の場合、圧縮されるか、収縮されるか、格納されるか、展開解除されるか、折り畳まれるか、及び／または拘束された状態（例えば、経弁輪部材412及び／または支持フレーム410の弁輪上部材420の付近にあるか、隣接するか、及び／またはそれと接触する位置）にあってもよく、及び第2の状態の場合は、拡張されるか、延在されるか、展開されるか、折り畳み解除されるか、及び／または拘束解除された状態（例えば、経弁輪部材412から離れて延在する）にあってもよい。いくつかの実施形態では、近位固定要素434は、第2の構成に付勢されてもよいし、及び／または熱設定されてもよい。さらに、いくつかの実装形態では、外側フレーム410の経弁輪部材412によって画定される空間418は、近位固定要素434が第1の構成と第2の構成との間で移行することを可能にするのに十分な空間を提供するように構成される。

20

【0178】

図8～10は、図4に示される弁400に含まれる流量制御構成要素450の少なくとも一部を示している。例えば、図8は、内側弁尖フレーム451の上面斜視図の図示である。いくつかの実施形態では、内側弁尖フレーム451は、横方向の接続点451及び453（例えば、折り畳み領域、弾性変形可能領域、結合縁端部分等）において結合される2つの別個のワイヤフレームシートまたは部材で形成される。内側弁尖フレーム451は、拡張構成または円筒形構成にある（例えば、折り畳まれるか、及び／または圧縮される前に）ことが示されている。

30

【0179】

示されていないが、内側弁尖フレーム451は、拡張または円筒形構成から少なくとも部分的に折り畳まれた構成に移行され得る。内側弁尖フレーム451は、少なくとも横方向の接続点451及び453において回転またはヒンジ運動を可能にするワイヤフレーム側壁を有し得る。内側弁尖フレーム451は、弁400が送達のために折り畳まれるか、及び／または圧縮されることに応答して、折り畳むように構成され得る。例えば、完全に折り畳まれた構成に移行する場合、ワイヤフレームの側壁は、それらの横方向の接続点451及び453で回転されても、ヒンジ運動されても、及び／または折り畳まれてもよい。さらに、内側弁尖フレーム451は、圧縮構成へ垂直に圧縮され得る。ワイヤフレーム側壁は、内側フレーム451の弾性圧縮を可能にするように圧縮の方向に配向され得るセル（例えば、菱形成形されたセル等）を形成し得る。いくつかの実施形態では、内側フレーム451は、プリーツまたは蛇腹（圧縮）構成に垂直に圧縮され得る。

40

【0180】

いくつかの実施形態では、流量制御構成要素450の内側弁尖フレーム451は、（例えば、図8に示されるように）さらに円筒構造に組み立てられる前に、線形ワイヤフレームまたはレーザー切断シートから形成され得る。内側弁尖フレーム451は、円筒構造もしくは構成（または円錐構造もしくは構成）に形成されてもよく、線状ワイヤフレームシートの縁端部分は、横方向の接続点451及び453（例えば、ヒンジ領域、折り畳み領域等）において接続または結合される。さらに、内側弁尖フレーム451は、線状シート構成から円筒構造または構成に拡張（例えば、駆動、形成、屈曲等）され得る。

50

【0181】

図9及び10は、構造バンド455に縫い付けられた弁尖ポケット456を備えた心膜組織の構造バンド455を示している。図9及び10は、内側フレーム451を組み立てるか、及び／またはその上に及び／または中に装着して、折り畳み式（折り畳み可能、圧縮可能な）流量制御構成要素450を形成する前に、構造バンド455及び弁尖ポケット456を図示している、それぞれ側面斜視図及び底面図である。図9は、円筒弁尖構成への組み立て後に、構造バンド455に縫い付けられた弁尖ポケット456を有する心膜組織で形成された構造バンド455を示しており、弁尖ポケット456は、構造バンド455の内面上に配設されている。弁尖ポケット456は、開放縁端部が外側に延在し、縫い付けられた縁端部が取り付けを提供する閉鎖された上部放物線縁端部を形成するように、構造バンド455に縫い付けられてもよい。図10は、流量制御構成要素450の底面図の例示である。円筒形の構造バンド455及び弁尖構成要素456は、閉じた流体シールを形成することに向けて部分的に接合されて示されている。図示されていないが、円筒形構造バンド455は、流量制御構成要素を集散的に形成するために、内側弁尖フレーム451（図8）にまたはその中に取り付けてもよい。次に、流量制御構成要素450は、次には、図4を参照して上で詳細に説明したように、外側支持フレーム410に取り付けられる。

10

【0182】

図11～14は、ある実施形態による弁500の1つ以上の部分を作動させるために使用されるアクチュエータ570に取り外し可能に結合された人工弁500の底面図を示す順序図である。弁500は、少なくとも弁輪上部材530の周囲長または外周を減少させて、自己弁輪における弁500の展開を容易にするために、内側に引き込まれるレーザー切断またはワイヤループを有するか、及び／または形成し得る（及び側壁に取り付けられた）弁輪下部材530を有する。この実施形態では、アクチュエータ570は、1組のテザー、張力部材、縫合糸、ケーブル、及び／または弁輪上部材530に沿った1つ以上の取り付け点に取り付けることができる任意の他の適切なコネクタ（例えば、弁輪下部材530の近位固定要素）であってもよいし、及び／またはそれを備えてもよい。アクチュエータ570はまた、弁フレームの弁輪上部材によって形成された、動的ウェイポイント、開口部、取り付け点、貫通穴などを通して挿入され得るカテーテルを備えてもよく、及び／またはカテーテル内に少なくとも部分的に配設されてもよい。いくつかの実装形態では、アクチュエータ570は、近位固定要素を作動させる（例えば、折り畳む）、中隔壁側壁を作動させる（例えば、折り畳む）、及び／またはフリーウォールの側壁を作動させる（例えば、折り畳む）のに用いられる別々のテザーであっても、及び／またはそれを備えてもよい。

20

30

【0183】

図11～14は、弁フレームの弁輪上部材を通して延在する、及び／またはその下に少なくとも部分的に配設される、カテーテルから延在するアクチュエータ570の1組のテザーを示す。例えば、テザーは、比較的小さな動的ウェイポイントカテーテルに通されてもよく、患者の外側で作動させて、近位固定要素、弁輪上部材530、及び／または弁500の形状を操作して、弁500の近位側を自己弁輪に着座することを容易にし得る。いくつかの実装形態では、送達中、動的ウェイポイントカテーテルは、送達カテーテル内の圧縮弁500の近位にあり、送達カテーテル内の圧縮弁500の上に動的ウェイポイントカテーテルが積み重ねられることを回避し得る。本発明の範囲内で、単一のテザーまたは複数のテザー（例えば、1つのテザー、2つのテザー、3つのテザー、4つのテザー、5つのテザー、6つのテザー、7つのテザー、8つのテザー、9つのテザー、10のテザー、またはそれ以上、これらのそれぞれは、弁500上の1つ以上の取り付け点に取り外し可能に結合され得る）を備えたアクチュエータが企図される。アクチュエータ570及び／またはテザーは、弁500が展開されて自己の弁輪に固定された後にアクチュエータ570及び／またはテザーを引き抜くことを可能にするように、切断要素を装備されてもよい。動的ウェイポイントカテーテルはまた、例えば、プッシャーカテーテル、マルチルー

40

50

メン制御カテーテルなどのように送達システムの一部に含まれ、及び／またはその中に收容されてもよく、それにより、動的ウェイポイントカテーテルは、ウェイポイントを通じて、穴を通じて、弁500の開口部などを通じて弁輪下位置に落下し得るが、プッシャーカテーテル、マルチルーメン制御カテーテル、及び／または送達システムの他の部分（複数可）はウェイポイントを通過するには大きすぎる。したがって、プッシャーカテーテル、制御カテーテル、及び／または送達システムの他の部分（複数可）を使用して、弁500の少なくとも一部の配置を制御してもよい。例えば、プッシャーカテーテル、制御カテーテル、及び／または送達システムの他の部分を使用して、弁輪上部材の表面を押し下げて、弁輪下部材530が作動構成にあるままで、自己弁輪で弁輪500の近位側を着座し得る。

10

【0184】

図11は、弁500及びアクチュエータ570の底面斜視図であり、少なくとも部分的に延在されたか、または作動されていない構成の弁輪下部材530を示している。図12は、弁500及びアクチュエータ570の底面斜視図であり、例えば、弁輪下部材530の近位固定要素が動的ウェイポイントカテーテル及び／または弁500の内部流制御構成要素に向かって引き寄せられるように部分的に作動する弁輪上部材530を示している。図13は、弁500及びアクチュエータ570の底面斜視図であり、近位固定要素、例えば、弁500の隔壁側壁及びフリーウォール側壁の近位部分が動的ウェイポイントカテーテル及び／または弁500の内部流量制御構成要素に向かって引き寄せられるように、圧縮されるか、折り畳まれるか、及び／または作動される構成にある、弁輪上部材530を示している。図14は、弁500及びアクチュエータ570の側面斜視逆さま図であり、作動構成の弁輪上部材530、弁フレームの弁輪上部材の下に延在する動的ウェイポイントカテーテル、及び動的ウェイポイントカテーテルに向かって及び／またはその中に格納されるか、または引っ張られたテザーを示している。図14は、動的ウェイポイントカテーテルをまた使用して、弁を心室に引き下げ得（例えば、収縮したテザーを介して）、圧縮性弁を自己弁輪に押し込む必要性を回避し得ることを示している。

20

【0185】

アクチュエータ570が図11～14に示され、弁500の動的ウェイポイントを通じて延在するウェイポイントカテーテルを含むものとして上で説明されているが、他の実装形態では、アクチュエータ570は、ウェイポイントカテーテルを含む必要はない。例えば、任意の数のテザー、ケーブル、引張部材、縫合糸などを、マルチルーメン制御カテーテルの1つ以上の管腔を通して経路指定してもよく、ウェイポイント、貫通穴、開口、及び／または弁500によって画定される同様のものを延在して、近位の弁輪下固定要素に取り外し可能に結合してもよい。

30

【0186】

図15及び16は、ある実施形態による、送達システム680に対して除去可能に結合された側方送達可能経カテーテル人工弁600の、それぞれ、上面図及び底面斜視図である。弁600は、弁フレーム610及びその中に取り付けられた流量制御構成要素650を備える。弁フレーム610は、弁輪上部材620、弁輪下部材630、及び弁輪上部材620を弁輪下部材630に結合する経弁輪部材612を備える。送達システム680及び／または送達システム680の少なくとも一部は、弁600が心臓の心房に送達される送達カテーテル682を備える。送達システム680は、弁600に取り外し可能に結合可能な接続部材678をさらに備える。図15及び図16は、ウィッシュボーンまたはヨーク構成を有する接続部材678を示しているが、他の構成も可能である。接続部材678は、マルチルーメン操縦可能カテーテルの遠位端部分に結合されても及び／または含まれてもよく、これは、弁600及び／または送達システム680の1つ以上の構成要素を送達するために使用され得る。

40

【0187】

図15は、弁フレーム610の弁輪上部材620と接触している接続部材678（例えば、ヨーク）を示している。いくつかの実施形態では、接続部材678は、ドラムまたは

50

フレーム 610 の経弁輪部材 612 と接触するか、及び／または取り外し可能に結合され得る。他の実施形態では、接続部材 678 は、弁 600 の任意の適切な部分と接触されても、及び／または結合されてもよい。接続部材 678 は、縫合糸、テザー、ケーブル、クリップ、カプラ、及び／または任意の他の取り外し可能な結合を介して、弁 600 に取り外し可能に結合し得る。例えば、図 15 は、弁輪上部材 620 に結合されるか、及び／またはそれから延在する弁 600 の取り付け部材 638 を示している。いくつかの実施形態では、弁 600 の取り付け部材 638 は、弁輪上部材 620 のワイヤフレーム部分に結合及び／またはそこから延在し得るテザー、縫合糸、ケーブル、フレーム構造など、または、例えば、ドラムもしくは生体適合性のカバーであってもよい。そのような実施形態では、送達システム 680 の接続部材 678 は、弁 600 の取り付け部材 638 に（例えば、縫合糸、テザー、及び／または任意の他の取り外し可能な結合を介して）取り外し可能に結合され得る。

【0188】

図 15 及び 16 はさらに、例えば、弁輪上部材 630 及び／またはそのドラムのウェイポイントまたは開口を通して延在し、弁輪下部材 630 の遠位固定要素 632 のガイドワイヤカプラ 633 を通って延在する送達システム 680 のガイドワイヤカテーテル 684 を示す。図 16 は、弁 600 の流量制御構成要素 650 の下に延在するガイドワイヤカテーテル 684 を示している。送達の前に及び／または送達の一部として、ガイドワイヤカテーテル 684 は、弁 600 を通して前進及び／または挿入され（図 53 に示されるように）、心臓内の所望の位置にすでに配置されたガイドワイヤ上で前進され得る。したがって、送達カテーテル 682 を通じて圧縮構成で弁 600 を送達することは、ガイドワイヤに沿ってガイドワイヤカテーテル 684 を前進させることを含む。ガイドワイヤカテーテル 684 は、遠位固定要素 632 のガイドワイヤカプラ 633 を通って延在し得る（例えば、ガイドワイヤカテーテル 684 の遠位端は、ガイドワイヤカプラから約 0.1 cm 〜 約 1.0 cm、またはそれ以上遠位であり得る）。

【0189】

ガイドワイヤカテーテル 684 は、例えば、送達中の弁 600 の可動域を（少なくとも部分的に）制限及び／または画定するのに十分に剛性であり得る。例えば、ガイドワイヤカテーテル 684 は、送達中に弁 600 が回転し得るが、他の方向への弁 600 の動きを実質的に制限または反対にし得る軸を画定し得る。いくつかの実装形態では、接続部材 678（例えば、ヨーク）及びガイドワイヤカテーテル 684 の配置は、送達中の弁 600 の位置のより大きな制御を可能にし得る。ガイドワイヤカテーテル 684 及び／または弁 600 の 1 つ以上の部分（例えば、弁輪下部材 630）はまた、画像誘導送達中の強化された視覚化を可能にする放射線不透過性マーカーを含み得る。例えば、場合によっては、放射線不透過性マーカーまたはワイヤを、自己の弁の弁輪面に対して配置してもよく、画像誘導送達中に目印を画定してもよい。そのような場合、ガイドワイヤカテーテル 684 及び／または弁 600 の他の部分（複数可）（例えば、弁輪下部材 630）上の放射線不透過性マーカーを使用して、目印に対する弁 600 の位置合わせ、配向、位置特定、インデックス付けなどを行ってもよく、これは次に、自己弁の弁輪面に対応する。したがって、画像誘導送達により、ユーザは、送達及び／または展開中に弁 600 を視覚化し得、弁 600 が弁輪に着座されたときに視覚化することを可能にし得る（例えば、弁 600 の放射線不透過性マーカーバンドが放射線不透過性の目印に対して下にまたは弁輪下方向にある）。

【0190】

図 16 はさらに、送達システム 680 の部分に含まれるアクチュエータ 670（またはアクチュエータ 670 の少なくとも一部）を示している。アクチュエータ 670 は、例えば、弁 600 上の 1 つ以上の取り付け点に取り外し可能に結合された 1 つ以上のテザー、縫合糸、ケーブル、引張部材、タイなどであってもよく、及び／またはそれらを含んでもよい。例えば、テザー（複数可）は、弁輪下部材 630 の近位固定要素 634 に取り外し可能に結合されて示されている。アクチュエータ 670（例えば、テザー（複数可））を

使用して、2つ以上の構成、位置、状態などの間で近位固定要素634を作動してもよい。図16は、拡張または非作動構成の近位固定要素634を示している。展開中、オペレータは、アクチュエータ670の近位端部分（例えば、体の外側に配設される）を作動させて、例えば、テザー（複数可）を近位方向に引っ張ってもよく、それによって、近位固定要素634を流量制御構成要素650に向けて折り畳むかまたは圧縮する。アクチュエータ670の作動はまた、経弁輪部材612の後壁及び前壁の近位部分を、流量制御構成要素650に向かって内側に折り畳み、圧縮し、及び／または引き寄せ得る（例えば、図11～14を参照して上記で説明したように）。弁600を自己弁の弁輪に配設した後、アクチュエータ670を弁600から取り外すか、または切り離し得、ガイドワイヤカテーテル684（及びそれを通して延在するガイドワイヤ）を、弁輪上部材620のウェイポイントまたは開口部を通して引っ込め得、及び送達システム680の部分を、弁600から切り離し、患者から引き抜いて、展開された人工弁600を、自己の心臓弁の弁輪内の所定の位置に残し得る。

【0191】

弁500及び／または600は、特定の方法で対応する近位固定要素を作動及び／または移行させるものとして上で説明されているが、弁の近位固定要素は、作動、移動、スイング、回転、及び／またはその他の適切な方法で移行できることを理解されたい。例えば、図17～20は、人工弁700の底面斜視図であり、ある実施形態によって、人工弁700の近位固定要素734を第1の構成と第2の構成との間で移行させるプロセスを示している。弁700は、外側支持フレーム710の中央領域内に取り付けられた外側支持フレーム710及び流量制御構成要素750を含むものとして示されている。フレーム710は、少なくとも弁輪上部材720及び弁輪下部材730を有することが示されている。弁輪上部材720及び弁輪下部材730は、上記のもののいずれにも類似し得る。したがって、特定の態様及び／または機能は、本明細書ではさらに詳細に説明されない場合がある。

【0192】

図17は、遠位固定要素732及び近位固定要素734を有するか及び／または形成する弁輪下部材730を示している。弁輪上部材720は、弁輪上部材720の近位端部分またはその近くにウェイポイント728を画定する、スプライン727（例えば、弁輪上部材720（図示せず）の外側ループと内側ループとの間に延在する）を備えて示されている。弁輪上部材720は、弁輪上部材720の内側及び外側ループの間に延在し、及び／またはそれに結合され、流量制御構成要素750によって他の方法で占有されない空間をカバーするドラム3445を備えるものとしてさらに示される。弁輪上部材720（またはその内部ループ）は、弁700に対して遠位方向にオフセットされている流量制御構成要素750に結合されて示されている。

【0193】

弁700は、送達システム780の少なくとも一部などと係合するか、または係合するように構成される。送達システム780は、弁700の1つ以上の部分を送達、回収、展開、移動、操作、作動するか、及び／またはそれと他の方法で相互作用するための任意の適切な構成要素を含んでもよい。この実施形態では、送達システム780は、例えば、1つ以上のカテーテルを含んでもよい。例えば、送達システム780は、弁700が自己の心臓弁の弁輪に送達される送達カテーテルを備え得る。送達システム780はまた、1つ以上の操縦可能なカテーテル、制御カテーテル、マルチルーメンカテーテルなど、またはそれらの組み合わせを備えてもよい。いくつかの実施形態では、送達システム780は、弁700の1つ以上の部分に取り外し可能に係合及び／または結合して、弁700の送達、展開、及び／または回収を容易にするように構成された遠位端部分を有する、マルチルーメン制御カテーテルを備えてもよい。図17～20には示していないが、送達システム780はまた、送達及び／または展開中にガイドワイヤ上で前進され得るガイドワイヤカテーテルを備えてもよい。そのような実装形態において、ガイドワイヤカテーテルは、図15及び図16に示される弁700を参照して上記のように、ウェイポイント728を通

過し、流量制御構成要素 750 の下を、遠位固定要素のガイドワイヤカプラを通過し得る。

【0194】

図 17 はさらに、アクチュエータ 770 を含む送達システム 780 を示している。アクチュエータ 770 は、例えば、170、270、及び／または 370 を参照して上で説明したものと同様であり得る。例えば、アクチュエータ 770 は、スプライン 727 のウェイポイント 728 を通って延在し、弁輪下部材 730 に結合及び／またはそれに沿って形成された 1 つ以上の取り付け点（複数可） 736 を通ってねじ込まれるテザーであってもよく、及び／またはそれを備えてもよい。このテザーは、アタッチメント（複数可） 736 を通ってループし、ウェイポイント 728 を通って近位方向に延在して戻る。このように、テザーの両端を体の外側に維持し得、ユーザがテザー（アクチュエータ 770）を操作することを可能にする。この実施形態では、テザーは、アクチュエータ 770（例えば、テザー）の作動が移行し、及び／または第 1 の構成と第 2 の構成との間の少なくとも近位固定要素 734 を移動するように、弁輪下部材 730 の近位固定要素 734 でまたはそれに沿って、複数の結合点 736 を通されて示される。テザーは、任意の適切な方法で取り付け点 736 に通されてもよく、これは、次に、近位固定要素 734 が移行または移動される方法を制御及び／または決定し得る。さらに、取り付け点 736 は、それを通るテザーの通過または糸通しを容易にし得る任意の適切な材料から形成され得る。例えば、取り付け点 736 は、（例えば、小穴などのように）弁輪上部材 720 のレーザー切断されたワイヤフレームに含まれてもよいし、及び／またはそれと一体的に形成されてもよい。他の実施形態では、取り付け点 736 は、縫合ループ及び／または生体適合性織布内に、もしくは生体適合性織布によって形成されたループであり、弁輪上部材 720 の周りを少なくとも部分的に包んでいる。さらに他の実施形態では、取り付け点 736 は、例えば、ポリエチレンなどのような生体適合性ポリマーから形成され得る。いくつかのそのような実施形態では、生体適合性材料は、例えば、取り付け点 736 を通るテザーの移動を容易にし得る、自己潤滑性ポリマー複合体及び／または同様のものであり得る。

【0195】

図 17 は、テザー（アクチュエータ 770）が蛇行して取り付け点 736 を通ってループされた、第 1 または非作動構成の近位固定要素 734 を示している。図 18 及び図 19 は、近位固定要素 734 を、それが、アクチュエータ 770 の作動に応じて（例えば、テザーを近位方向及び／またはそうでなければテザーの長さに沿って張力を発生させる方向に引っ張ること）、第 2 の作動された構成に向けて、第 1 の非作動構成から移行されるにつれて示す。図 20 は、第 2 の作動構成における近位固定要素 734 を示している。

【0196】

図 17 ～ 20 に示される実施形態では、アクチュエータ 770 は、弁輪上部材 730 の前側またはフリーウォール側の取り付け点 736 の 1 つが、近位固定要素 734 が少なくとも部分的に回転され、折り畳まれ、丸められるなどのピボット点として機能するように、近位固定要素 734 を係合する。他の実施形態では、アクチュエータ 770 は、弁輪下部材 730 の後側または中隔側の取り付け点 736 がピボット点として機能するように、近位固定要素 734 と係合し得る。言い換えれば、近位固定要素 734 は、アクチュエータ 770 が、近位固定要素 734 の取り付け点 736 をどのように係合するかに応じて、弁 700 の前側または弁 700 の後側に向かって回転されても、折り畳まれても、丸められても、旋回されても、スイングされても、及び／またはそうでなければ移動されてもよい。

【0197】

図 19 及び図 20 はまた、近位固定要素 734 上に含まれるか、及び／または近位固定要素 734 によって形成されるタブ 737 も示す。いくつかの実装形態では、タブ 737 は、自己の弁輪下組織に接触して、自己の弁の弁輪における弁 700 の近位側の固定を容易にし得る。より具体的には、タブ 737 は、近位固定要素 734 に沿って及び／または近位固定要素 734 に隣接して配置されてもよく、アクチュエータ 770 の作動に応じて、近位固定要素 734 と共に回転、スイング、旋回、及び／またはそうでなく移動し得る

。いくつかの実装形態では、タブ 7 3 7 の位置は、近位固定要素 7 3 4 が移動するとき（例えば、弁 7 0 0 が展開及び／または弁輪に着座された後、圧縮構成から拡張構成に）、タブ 7 3 7 が、例えば、接合面、後尖または中隔尖、腱索、小柱、及び／または自己組織の任意の他の所望の部分の後ろに移動またはスライドするような位置であってもよい。1 つのタブ 7 3 7 が図 1 9 及び図 2 0 に示されているが、他の実施形態では、近位固定要素 7 3 4 は、2 つ以上のタブ 7 3 7 を備えてもよく、これは配列されてもよいし、及び／またはその他の方法で自己組織にフックするかまたはその後ろにフックする、フックなどとして機能し、それによって近位固定要素 7 3 4 を、自己弁輪下組織に固定する。

【0198】

図 2 1 及び図 2 2 は、側方送達可能な人工弁 8 0 0 の様々な図であり、ある実施形態による、湾曲した構成を有する弁輪上部材 8 2 0 の一部を示している。弁 8 0 0 は、外側支持フレーム 8 1 0 の中央領域内に取り付けられた外側支持フレーム 8 1 0 及び流量制御構成要素 8 5 0 を含むものとして示されている。フレーム 8 1 0 は、少なくとも弁輪上部材 8 2 0、弁輪下部材 8 3 0、及びそれらの間に結合された経弁輪部材 8 1 2 を有して示されている。フレーム 8 1 0 及び／またはその態様は、上記のもののいずれかと同様であり得る。したがって、特定の態様及び／または機能は、本明細書ではさらに詳細に説明されない場合がある。

【0199】

弁 8 0 0 は、遠位固定要素 8 3 2 及び近位固定要素 8 3 4 を有するか及び／または形成する弁輪下部材 8 3 0 を示している。遠位固定要素 8 3 2 は、ガイドワイヤカブラ 8 3 3 によって画定される開口、穴、開口部、ポートなどを通してガイドワイヤ及び／またはガイドワイヤカテーテルを受け入れ得るガイドワイヤカブラ 8 3 3 を備える。いくつかの実装形態では、ガイドワイヤカテーテルは、遠位固定要素 8 3 2 を超えて延在してもよく、ガイドワイヤカテーテルの管腔に通されるガイドワイヤに沿って弁 8 0 0 を前進させることを可能にするのに十分な剛性を有するか及び／または提供し得る。近位固定要素 8 3 4 は、例えば、送達及び／または展開中に弁輪下部材 8 2 0 の周囲長を縮小するために、第 1 の構成と第 2 の構成との間で（例えば、アクチュエータによって）移動及び／または他の方法で移行するように構成された可動固定要素であってもよい。

【0200】

近位固定要素 8 3 4 は、近位固定要素 8 3 4 がアクチュエータに結合される方法に少なくとも部分的に基づいて、第 1 の拡張構成（図 2 1）から第 2 の圧縮構成に任意の適切な方向に移動するように構成されてもよい。例えば、近位固定要素 8 3 4 は、内側流量制御構成要素 8 5 0 に向かって内側に移動されてもよく、弁輪上部材 8 2 0 及び／またはその一部に向かって上方に移動されてもよく、及び／または弁 8 0 0 の前側または後側に向かって移動されてもよい。さらに、フレーム 8 1 0 の経弁輪部材 8 1 2 が弁輪下部材 8 3 0 に結合されている状態で、アクチュエータの作動は、いくつかの実装形態では、経弁輪部材 8 1 2 の 1 つ以上の部分を動かし得る。

【0201】

弁輪上部材 8 2 0 は、生体適合性材料で包まれているかまたは覆われているレーザー切断されたワイヤフレームを有することが示されている。弁輪上部材 8 2 0 は、遠位部分 8 2 2、近位部分 8 2 4、外側ループ 8 2 1、内側ループ 8 2 5、及び少なくとも 1 つのスプライン 8 2 7 を備える。いくつかの実装形態では、外側ループ 8 2 1 は、自己組織と係合するように成形及び／またはサイズ設定してもよい。例えば、弁輪上部材 8 2 0 の遠位部分 8 2 2（その外側ループ 8 2 1 によって少なくとも一部は形成される）は、遠位弁輪上組織に係合するように構成され、近位部分 8 2 4（外側ループ 8 2 1 によって少なくとも一部は形成される）は、近位弁輪上組織に係合するように構成される。遠位部分及び近位部分 8 2 2 及び 8 2 4 は、丸みを帯びたか、及び／または湾曲した形状を有してもよく、近位部分 8 2 4 の曲率半径は、遠位部分 8 2 2 の曲率半径よりも大きい。遠位部分 8 2 2 及び／または近位部分 8 2 4 は、例えば、それぞれ、遠位弁輪上固定要素及び／または近位弁輪上固定要素を形成し得、これらのそれぞれは、弁輪上組織に係合して、少なくと

10

20

30

40

50

も部分的にフレーム 8 1 0 を自己弁輪に安定化及び／または固定し得る。

【0202】

弁輪上部材 8 2 0 の内側ループ 8 2 5 は、長方形を有してもよく、または涙滴形状が 1 つ以上のスプライン 8 2 7 によって外側ループ 8 2 1 に結合されてもよいし、及び／またはそれから吊り下げられてもよい。内側ループ 8 2 5 は、例えば、生体適合性材料 8 2 6 を介して、流量制御構成要素 8 5 0 に結合され得る。内側ループ 8 2 5 は、流量制御構成要素 8 5 0 が弁 8 0 0 に対して遠位方向にオフセットされるように、流量制御構成要素 8 5 0 に結合されているように示されている。いくつかの実装形態では、内側ループ 8 2 5 を外側ループ 8 2 1 から吊り下げることにより、例えば、拡張構成と圧縮構成との間でフレーム 8 1 0 を移行させることに関連する力の少なくとも一部から（例えば、送達及び／または展開の間）、内側ループ 8 2 5（及び内側ループ 8 2 5 に結合した流量制御構成要素 8 5 0）を少なくとも部分的に分離し得る。

10

【0203】

弁輪上部材 8 2 0 の 1 つ以上のスプライン 8 2 7 は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成であり得る。例えば、いくつかの実装形態では、弁輪上部材 8 2 0 は、ウェイポイント 8 2 8 を画定する、遠位スプライン 8 2 7 を備えてもよい。ウェイポイント 8 2 8 は、例えば、少なくとも一時的に送達システムの一部に結合するか、及び／またはそれを受容するように構成された開口、穴、開口部、ポート、カブラ、シール可能／再シール可能アクセスポイントなどであってもよい。例えば、いくつかの実装形態では、送達システムの部分は、少なくともアクチュエータ及びガイドワイヤカテーテルを備えてもよい。

20

【0204】

弁輪上部材 8 2 0 は、外側ループ 8 2 1 と内側ループ 8 2 5 との間に延在するか、及び／またはそれに結合され、流量制御構成要素 8 5 0 によって他の方法で占有されない空間をカバーする、ドラム 8 4 5 を含むものとしてさらに示される。図 2 1 は、ドラム 8 4 5 の剛性を高めるために使用され得るスポーク 8 4 5 A のセットを有するか、及び／または形成するドラム 8 4 5 を示す。スポーク 8 4 5 A は、例えば、ドラム 8 4 5 の剛性を高めるために、及び／または、そうでなければ、例えば、収縮期中にドラム 8 4 5 の変形モードを変更するために、ドラム 8 4 5 に縫い付けられる縫合糸であってもよく、これが次に、弁 8 0 0 の性能を向上させるか、及び／またはドラム 8 4 5 内またはドラム 8 4 5 に沿った疲労を低減し得る。特に図 2 1 に示されているが、スポーク 8 4 5 A は、ドラム剛性の増大をもたらす任意の適切な方法で配置され得る。例えば、スポーク 8 4 5 A は、縦方向で配置しても、横方向で配置しても、及び／または縦方向もしくは横方向に対してある角度で配置してもよい。他の実施形態では、スポーク 8 4 5 A は、網目模様パターン及び／または任意の他の適切なパターンで配置されてもよい。

30

【0205】

図 2 1 はさらに、送達システムの一部への一時的な取り付けを容易にし得る取り付け部材 8 3 8 を備えるドラム 8 4 5 を示している。取り付け部材 8 3 8 は、例えば、編組糸、縫合糸、テザー、ケーブルなどであってもよい。上記のように、いくつかの実装形態では、送達システムは、統合されたヨークまたは他の適切な取り外し可能なカブラを備え得る制御または操縦可能なカテーテルを備えてもよい。より具体的には、取り付け部材 8 3 8 は、一組のテザーをねじ込み、送達システムのヨークを弁 8 0 0 に取り外し可能に結合し得る一組のループ 8 3 9 を備えてもよい。このテザーは、テザーの各端部が患者の外側に維持されるようにループ 8 3 9 を通過されてもよく、これにより、オペレータは、ヨークとドラム 8 4 5 との間の接触を制御するためにテザーを操作することが可能になる。

40

【0206】

取り付け部材 8 3 8 は、ドラム 8 4 5 の近位端またはその近くでドラム 8 4 5 に結合されて示されているが、他の実施形態では、取り付け部材 8 3 8 は、任意の適切な位置（例えば、流量制御構成要素 8 5 0 に隣接する近位位置、図 2 1 に示されるような遠位位置、またはそれらの間の任意の適切な位置）でドラム 8 4 5 に結合されてもよい。取り付け部材 8 3 8 は、ドラム 8 4 5 に結合されているものとして上で説明されているが、他の実施

50

形態では、弁 800 の任意の部分は、取り付け部材 838 を備えてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、弁輪上部材 820 は、外側ループ 825 の一部を横切って延在する（例えば、スプライン 827 に垂直な）ワイヤフレームのレーザー切断部分を備え得る。

【0207】

図 21 及び図 22 はさらに、湾曲した形状及び／または構成を有する弁輪上部材 820 のスプライン 827 を示しており、このスプライン 827 は、弁輪下部材 820 から突出している。例えば、いくつかの実施形態では、弁輪上部材 820 のレーザー切断フレームは、湾曲した構成を有するスプライン 827 で形成され得る。いくつかの実装形態では、曲がったスプライン 827 は、ドラム 845 に力を加えて、ドラム 845 を曲げ、ドラム 845 の領域全体の張力を増大し得る。次に、張力の増大は、ドラム 845 の相対剛性を増大させ、これは、例えば、拡張期または収縮期の間のドラム変形の量を低減及び／または制限し得、それにより、弁 800 の性能を増強するか、及び／またはドラム 845 の中もしくはそれに沿って疲労を低減し得る。別の言い方をすれば、心房（拡張期）の収縮中にドラム 845 の心房側に生成される圧力は、曲がったスプライン 827 のせいで、ドラム 845 の曲がった構成を反転させるのに十分ではない（すなわち、油缶のようなたわみを生成しない）。ドラム 845 の湾曲した構成はまた、実質的なたわみなしに、心室（収縮期）の収縮中にドラム 845 の心室側で生成されるより大きな圧力にも耐え得る。さらに、スプライン 827 の弓は、ウェイポイント 828 が、ウェイポイント 828 を通じた送達システムの 1 つ以上の部分の挿入または回収を容易にするために、所望の角度及び／または向きに配置されるような弓であり得る。

【0208】

本明細書に記載の弁は、側方または直交送達技術、方法、及び／またはシステムを介して、患者内の所望の標的位置に送達されるように構成される。経カテーテル人工弁を側方送達するための送達システムは、任意の形状、サイズ、及び／または構成であり得、任意の適切な機能、構成要素、部材、機構、アセンブリ、サブシステムなどを備えてもよい。いくつかの実装形態では、送達システムは、‘957 PCT、‘010 PCT、‘231 PCT、‘390 PCT、‘108 PCT、仮‘327、仮‘964 暫定、仮‘345、及び／または仮‘807 のいずれかに記載される送達システム由来の構成要素の任意の適切な組み合わせと同様であっても、及び／またはそれらを含んでもよい。

【0209】

例えば、図 23A～図 23C は、ある実施形態による、側方送達可能人工弁 900、及び自己の心臓弁の弁輪に対して人工弁を側方送達するための送達システム 980 の少なくとも一部の概略図である。側方送達可能な人工弁 900（「弁」）は、例えば、弁 100、400、500、600、700、及び／または 800 と実質的に同様であり得る。例えば、弁 900 は、その中に取り付けられた内部流量制御構成要素を備えた外側フレームを有し得る。弁 900 は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、長手方向軸に対して少なくとも一方向に圧縮及び拡張可能である。

【0210】

送達システム 980 は、弁 900 を送達構成に配置し、弁 900 を送達システム 980 の一部に装填し、弁 900 を送達システム 980 の一部を通して送達構成で送達し、自己弁の弁輪における弁 900 の展開を制御及び／または促進し、場合によっては、弁 900 の調整及び／または再装着または、心臓からの弁 900 の除去（例えば、失敗または患者の苦痛の場合）を可能にするために弁輪から弁 900 を少なくとも部分的に回収するように構成された任意の適切な構成要素（複数可）を備える。

【0211】

図 23A～図 23C に示される実施形態では、送達システム 980 は、少なくとも制御デバイス 970、圧縮デバイス 990、装填デバイス 960、及び送達デバイス 981 を備える。制御デバイス 970 は、弁 900 の 1 つ以上の部分に少なくとも一時的に結合及び／または接触し得、例えば、弁 900 の送達、展開、及び／または回収を制御及び／または促進するように構成され得る任意の数の構成要素であってもよく、及び／またはそれ

らを含んでもよい。例えば、いくつかの実施形態では、制御デバイス 970 は、制御カテータルの遠位端に配設された接続部材を備える制御カテータルを備えてもよい。いくつかの実施形態では、接続部材は、ウィッシュボーンまたはヨーク構成を有してもよいが、他の構成も可能である。

【0212】

接続部材は、弁 900 に取り外し可能に結合可能である。より具体的には、接続部材は、弁フレームの弁輪上部材または領域に取り外し可能に結合され、接触して配置されてもよい。いくつかの実施形態では、接続部材は、弁輪上部材または領域、フレームの弁輪上部材または領域、及び／または弁 900 の任意の他の適切な部分を横切って延びるドラムと接触してもよいし、及び／または取り外し可能に結合してもよい。接続部材は、縫合糸、テザー、ケーブル、クリップ、カプラ、及び／または任意の他の取り外し可能な結合を介して、弁 900 に取り外し可能に結合し得る。例えば、いくつかの実施形態では、弁 900 は、制御デバイス 970 の接続部材が取り外し可能に結合され得る（例えば、縫合糸、テザー、及び／または任意の他の取り外し可能な結合を介して）テザー、縫合糸、ケーブル、フレーム構造、ドラム構造などの 1 つ以上の取り付け部材を備えてもよい。

【0213】

制御デバイス 970 は、その遠位端で接続部材に結合されているか、及び／またはそうでなければその接続部材を備える制御カテータルを備えてもよい。いくつかの実施形態では、この制御カテータルは、操縦可能なマルチルーメンカテータルであってもよい。複数の管腔は、1 つ以上の構成要素が弁 900 と選択的に係合するように延在し得る 1 つ以上の経路を提供するように構成されてもよい。例えば、図 23A に示すように、送達システム 980 は、制御カテータルの管腔を通して、そして弁 900 の 1 つ以上の部分を通して延在するガイドワイヤカテータル 984 を備えてもよい。より具体的には、ガイドワイヤカテータル 984 は、弁 900 の弁輪上部材または領域において、またはそれによって画定されるウェイポイントまたは開口を通して延在し得、弁 900 の内側流量制御構成要素の下の距離を横切り得、例えば、図 15 及び図 16 に示される弁 600 を参照して上で詳細に説明されるように、遠位の弁輪下固定要素に含まれるガイドワイヤカプラを通じて延在し得る。

【0214】

さらに、マルチルーメン制御カテータルの 1 つ以上の管腔は、接続部材（例えば、ヨーク）の一部または側面を通して、弁 900 の取り付け点の周りで、接続部材の部分または側面を再び通り、制御カテータルの同じ管腔を通して戻り、ループするように構成されたテザー、縫合糸、ワイヤなどを受容し得、それによって接続部材を弁 900 に結合し得る。さらに、そのような配置により、オペレータは、テザー、縫合糸、ワイヤなどの一端を引っ張って（「テザー」）、制御デバイス 970 からテザーを取り外すことが可能になり得、これにより、少なくとも部分的に、弁 900 からの接続部材を切り離し得る（例えば、弁の展開が成功した後）。同様に、制御カテータルの 1 つ以上の管腔は、アクチュエータ、引張部材、テザー、ケーブル、ワイヤなどを受け入れ得、これらは、制御カテータルの管腔を通して経路指定されて、弁 900 の近位固定要素と係合し得る。したがって、引張部材などを作動させて（例えば、張力下に置く）、弁 500、600、及び／または 700 を参照して上記で詳細に説明したように、近位固定要素を 2 つ以上の構成間で移行させてもよい。

【0215】

図 23A は、装填デバイス 960 に取り外し可能に結合された圧縮デバイス 990 を示し、圧縮デバイス 990 の管腔 995 内に少なくとも部分的に配設された弁 900 を示している。いくつかの実装形態では、弁 900 を圧縮デバイス 990 に挿入する前に、制御デバイス 970 を弁 900 に結合することが望ましい。したがって、圧縮デバイス 990 は、例えば、本明細書でさらに詳細に説明されるように、弁 900 がそれを通して前進した後に、圧縮デバイス 990 を装填デバイス 960 から、及びの制御デバイスの少なくとも一部の周りから切り離すこと可能にするために分離され得る、マルチコンポーネントデ

バイスであってもよい。

【0216】

図23Aは、管腔が圧縮デバイス990の近位端から圧縮デバイス990の遠位端まで延在するときに、圧縮デバイス990の管腔995が少なくとも一方向に先細になっていることを示している。いくつかの実施形態では、例えば、管腔995は、長手方向（例えば、近位遠位方向）に直交する軸方向（例えば、弁を通る流体の流れに平行な方向）などの一方向に先細りになってもよい。そのような実施形態では、圧縮デバイス990の近位端にある管腔995のサイズ及び／または周囲長は、オペレータまたはユーザが、弁900を圧縮デバイスの近位端に挿入する前に、軸方向及び縦方向の両方に直交する横方向に弁900を圧縮及び／または折り畳むような周囲長であり得る。他の実施形態では、管腔995は、2つの方向、すなわち、軸方向及び横方向に先細りにされてもよい。いずれの実施形態においても、圧縮デバイス990の近位端にある管腔995のサイズ及び／または周囲長は、圧縮デバイス990の遠位端にある管腔995のサイズ及び／または周囲長よりも大きい。さらに、いくつかの実施形態では、圧縮デバイス990の近位端にある管腔995の形状は、圧縮デバイス990の遠位端にある管腔の形状とは異なり得る。例えば、いくつかの実施形態では、圧縮デバイス990の近位端の管腔995は、実質的に長方形の周囲長を有してもよく、一方、圧縮デバイス990の遠位端の管腔995は、実質的に円形の周囲長を有してもよい。他の実施形態では、管腔995は、近位端及び遠位端で実質的に同じ形状を有してもよく、または近位端及び遠位端で形状の任意の適切な組み合わせを有してもよい。

【0217】

いくつかの実装形態では、最初に弁900を圧縮デバイス990の近位端に挿入した後、ユーザまたはオペレータは、例えば、接続部材（例えば、ヨーク）が圧縮デバイス990を通じて弁900を押すように、制御デバイス970に力を加え得る。他の実装形態では、制御デバイス970はプッシャーを備えてもよく、及び／またはガイドワイヤカテテル984は、遠位の弁輪下固定要素の一部に選択的に係合して、制御デバイス970に加えられる遠位に方向付けられた力に応じて圧縮デバイス990を通して弁900を引っ張り得るプッシャーを備えてもよい。いくつかの実装形態では、送達システム980は、装填デバイス960の遠位部分及び弁900の遠位端に（例えば、テザーなどを介して）取り外し可能に結合され得る引っ張りデバイス及び／または同様のもの（図示せず）を備えてもよく、圧縮デバイス990を通して弁900を引っ張るように操作されてもよい。いくつかの実装形態では、引っ張りデバイスを使用して弁900を引っ張ってもよく、制御デバイス970を使用して弁900を押圧するか、及び／または引っ張って、圧縮デバイス990を通して弁900を集合的に前進させてもよい。

【0218】

弁900は図23Aにおいて、圧縮デバイス990の管腔995を通して、近位端から遠位端まで前進し、圧縮デバイス990は、弁900がそれを通して前進するときに、弁900を少なくとも軸方向に圧縮するとして示されている。場合によっては、弁900は、圧縮デバイス990の近位端に挿入されたとき、実質的に非圧縮または横方向に圧縮された構成になり得、圧縮デバイス990の遠位端に前進するとき、及び／またはそれを通して前進するときに、圧縮または送達構成に圧縮され得る。示されていないが、場合によっては、弁900は、圧縮デバイス990に装填され、管腔995を通して前進され得るが、一方、少なくとも圧縮デバイス990は、圧縮デバイス990を通じた弁900の前進を容易にし得、弁900の実質的な無菌性を維持し得る生理食塩水浴などに配設される。

【0219】

図23Aは、圧縮デバイス990の遠位端に取り外し可能に結合されている装填デバイス960の近位端を示している。装填デバイス960は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成であり得る。図23Aは、装填デバイス960を貫通して延在する管腔963を画定し、装填デバイス960の遠位端にゲート966を有するものとして装填デバイス960を示している。ゲート966は、閉状態（図23A及び23B）と開状態（図

２３Ｃ）との間で移動可能である。本明細書でさらに詳細に説明するように、閉状態のゲート９６６は、管腔９６３の一部を選択的に閉塞し得る。

【０２２０】

装填デバイス９６０の遠位端は、少なくとも１つのポート９６７を含むものとしてさらに示されている。少なくとも１つのポート９６７は、管腔９６３と流体連絡しており、管腔９６３の少なくとも一部の選択的洗い流しを提供するように構成される。いくつかの実施形態では、例えば、装填デバイス９６０は、ゲート９６６の近位に配置され、ゲート９６６の近位の管腔９６３の少なくとも一部と流体連絡する第１のポートと、ゲート９６６の遠位に配設され、ゲート９６６の遠位にある管腔９６３の少なくとも一部と流体連絡している第２のポートとを備えてもよい。いくつかの実装形態では、ポート９６７（例えば、ポート９６７の第１の部分または第１のポートを介して）を使用して、管腔９６３の少なくとも一部に吸引を提供するとともに、管腔９６３の少なくとも一部を洗い流すための流体の流れ（例えば、ポート９６７の第２の部分または第２のポートを介して）を提供してもよい。場合によっては、ポート９６７は、ゲート９６６が閉状態にある間、及び／またはゲート９６６が開状態に移行した後、管腔９６３の少なくとも一部の洗い流し（例えば、同時の吸引の有無における、生理食塩水などの滅菌流体の流れ）を提供し得る。

10

【０２２１】

装填デバイス９６０の管腔９６３は、圧縮デバイス９９０の遠位端の管腔での管腔９９５の直径及び／または周囲長と実質的に同様である直径及び／または周囲長を有する。したがって、弁９００は、送達構成に圧縮され、圧縮デバイス９９０から装填デバイス９６０の管腔９６３に前進され得る。図２３Ｂは、装填デバイス９００の管腔９６３に配置された送達構成の弁９００を示している。図２３Ｂはさらに、弁９００が管腔９６３内に前進した後、圧縮デバイス９９０が装填デバイス９６０の近位端から取り外されるか、及び／または切り離されることを示している。いくつかの実装形態では、例えば、圧縮デバイス９９０は、上記のように、横方向に分離され、制御デバイス９７０の周囲から取り外され、装填デバイス９６０から引き出されてもよい。図２３Ａ～２３Ｂには示されていないが、圧縮デバイス９９０を装填デバイス９６０から取り外した後、止血弁などを制御デバイス９７０の一部上で前進させ、装填デバイス９６０の近位端に結合してもよい。止血弁及び／または同様のものは、装填デバイス９６０の近位端（例えば、制御デバイス９７０及び／またはその制御カテーテルの周囲）に実質的に流体密なシールを形成し得る。さらに、引っ張りデバイスなどが装填デバイス９６０の遠位端に結合されて弁９００を装填デバイスに引き込む実装形態において、引っ張りデバイスは、装填デバイス９６０から切り離されてもよく、及び弁９００の遠位端に取り付けられた任意のテザー、ケーブル、及び／または接続が、そこから取り外されてもよい。

20

30

【０２２２】

図２３Ｂは、ゲート９６６が閉状態にある間に、弁９００が装填デバイス９６０に装填されることを示している。いくつかの実装形態では、弁９００は、例えば、弁９００の遠位固定要素（または遠位のほとんどの部分）が、閉状態でゲート９６６の近位表面に接触及び／または隣接するまで、管腔９６３を通過して前進され得る。図２３Ｂはさらに、ガイドワイヤカテーテル９８４が、弁９００から遠位に、閉状態でゲート９６６を通過して、そして装填デバイス９６０の遠位端を越えて延在することを示している。いくつかの実装形態では、例えば、ゲート９６６は、ゲート９６６の端部と装填デバイス９６０の内面との間に空間が画定され、ガイドワイヤカテーテル９８４がそれを通して延在することを可能にするような形状及び／またはサイズを有し得る。いくつかの実装形態では、ゲート９６６は、ガイドワイヤカテーテル９８４がそれを通して延びることができる開口、穴、ノッチ、くぼみなどを画定し得る。

40

【０２２３】

図２３Ｂ及び２３Ｃは、装填デバイス９６０の遠位端が、送達デバイス９８１の近位端に結合され得ることを示している。いくつかの実装形態では、送達デバイス９８１及び／または少なくともその送達カテーテルは、患者に挿入され、送達デバイス９８１（送達力

50

テータル)の遠位端が心臓の空間または容積に配設されるように、患者を通して前進され得る。さらに、送達デバイス981及び／または少なくともその送達カテーテルは、事前に患者を通して挿入され、自己の心臓弁の弁輪に対して所望の位置に配置されたガイドワイヤ985上で追跡及び／または前進させられてもよい。図23Bは、ガイドワイヤ985の近位端が送達デバイス981の近位端から延びることを示している。上記のように、場合によっては、弁900は、圧縮デバイス990及び装填デバイス960が流体(例えば、生理食塩水)浴に配設されているままで、装填デバイス960に装填される。そのような場合、管腔963に配設された送達構成の弁900、近位端に結合された止血弁など、及び閉状態のゲート966を備えた装填デバイス960は、浴から取り出され、例えば、すでに患者に挿入されている送達デバイス981の近位端に結合される手術台などにもたらされ得る。

【0224】

図23Bは、装填デバイス960の遠位端を送達デバイス981に結合する前に、送達デバイス981の近位端を通して延在するガイドワイヤ985がガイドワイヤカテーテル984に挿入されることを示している。送達デバイス981は、装填デバイス960の管腔963の周囲長及び／または直径に実質的に類似する周囲長及び／または直径を有する管腔983を画定するものとして示されている。図23Bは、送達デバイス981の近位端が、閉状態(図23B)と開状態(図23C)との間で移動可能なゲート966を含むことを示している。送達デバイス981の近位端は、少なくとも1つのポート987を含むものとしてさらに示されている。少なくとも1つのポート987は、管腔983と流体連絡しており、管腔983の少なくとも一部の選択的洗い流しを提供するように構成される。いくつかの実施形態では、例えば、送達デバイス981は、ゲート986の近位に配置され、ゲート986の近位の管腔983の少なくとも一部と流体連絡する第1のポートと、ゲート986の遠位に配設され、ゲート986の遠位にある管腔983の少なくとも一部と流体連絡している第2のポートとを備えてもよい。いくつかの実装形態では、ポート987(例えば、ポート987の第1の部分または第1のポートを介して)を使用して、管腔983の少なくとも一部に吸引を提供するとともに、装填デバイス960を参照して上記されるとおり、管腔983の少なくとも一部を洗い流すための流体の流れ(例えば、ポート987の第2の部分または第2のポートを介して)を提供してもよい。

【0225】

図23Bは、ゲート966及び986のそれぞれが閉状態にあるままで、装填デバイス960の遠位端が送達デバイス981の近位端に結合されていることを示している。いくつかの実装形態では、装填デバイス960を送達デバイス981に結合した後、閉状態のゲート966と986との間に配置された管腔963及び983によって集合的に定義される体積を、ポート967及び987を介して洗い流してもよい。例えば、いくつかの実装形態では、ポート987は、生理食塩水及び／または他の滅菌流体の容積への流れを提供し得、一方でポート967は、少なくともこの容積への及び／または容積を介した吸引を提供し得る(またはその逆も同様)。

【0226】

図23Cは、装填デバイス960を送達デバイス981に結合した後、ゲート966と986との間に画定された容積を洗い流した後、ゲート966及び986が閉状態から開状態に移行され得ることを示す。したがって、管腔963及び983は、実質的に開いているか、そうでなくても閉塞されていない。したがって、ユーザ及び／またはオペレータは、制御デバイス970の一部に遠位力を加えて、弁900を送達構成において、装填デバイス960から送達デバイス981の管腔983に前進させ得る。さらに、遠位力は、送達デバイス(図示せず)の送達カテーテルを通して弁900を前進させ、その遠位端から弁900を解放するように操作可能であり得る。一旦、解放されると(または少なくとも部分的に解放されると)、制御デバイス970は、弁900を制御及び／または操作して、弁を自己の心臓弁の弁輪に着座し得る。

【0227】

場合によっては、展開中に弁輪から弁900を少なくとも部分的に回収することが望ましい場合がある（例えば、弁輪における弁900の位置、向き、及び／または着座を調整するため）。そのような場合、制御デバイス970はさらに、弁900を送達カテーテル（送達デバイスに含まれる）の遠位端に少なくとも部分的に回収するために使用され得る。例えば、接続部材（例えば、ヨーク）が弁900の一部に結合されている場合、ユーザ及び／またはオペレータは、その弁900を近位方向に及び／または送達カテーテルに引っ張り得る制御デバイス970に対する近位方向の力を加え得る。さらに、送達システム980は、弁900が送達カテーテルに向かって及び／または送達カテーテル内に近位方向に引っ張られるにつれて弁900の圧縮を容易にするように構成された任意の適切な捕獲要素、機能、部材、機構などを含み得る。場合によっては、弁900を部分的に回収した後、制御デバイス970を操作して、弁900を所望の方向及び／または構成で弁輪に再着座してもよい。

10

【0228】

図24～図39は、ある実施形態による、人工弁1000を送達、展開、及び／または少なくとも部分的に回収するための送達及び／または回収システム1080の様々な部分を示す。送達及び／または回収システム1080（「送達システム」）は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成であってもよく、任意の適切な構成要素または構成要素の組み合わせを備えてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、送達システム1080及び／またはその少なくとも一部または態様は、図23A及び図23Cを参照して上記で説明した送達システム980と類似及び／または実質的に同じであり得る。したがって、送達システム1080部分、及び／または態様は、本明細書ではさらに詳細に説明されない場合がある。さらに、送達システム1080は、例えば、弁100、400、500、600、700、800、及び／または900のいずれかなどの任意の適切な弁を送達、展開、及び／または少なくとも部分的に回収するために使用され得る。例えば、弁1000は、その中に取り付けられた内部流量制御構成要素を備えた外側フレームを有し得る。弁1000は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、弁1000の長手方向軸に対して軸方向に及び横方向に圧縮可能及び拡張可能である。

20

【0229】

送達システム1080は、弁1000を送達構成に配置し、弁1000を送達システム1080の一部に装填し、弁1000を送達システム1080の一部を通して送達構成で送達し、自己弁の弁輪における弁1000の展開を制御及び／または促進し、場合によっては、弁1000の調整及び／または再装着、もしくは心臓からの弁1000の除去（例えば、失敗または患者の苦痛の場合）を可能にするために弁輪から弁1000を少なくとも部分的に回収するように構成された任意の適切な構成要素（複数可）を備えてもよい。

30

【0230】

図24は、送達システム1080の部分的に分解された斜視図である。示されるように、送達システム1080は、拡張器1058、装填デバイス1060、制御デバイス1070、送達デバイス1081、圧縮デバイス1090、ガイドワイヤカテーテル1084、及び牽引デバイス1098を備える。拡張器1058は、例えば、送達カテーテル及び／または他の比較的大きなゲージのカテーテルが経路を通過して前進することを可能にするために、体内の経路の少なくとも一部を拡張するように構成された任意の適切な拡張器であってもよい。この実施形態では、拡張器1058は、例えば、大腿静脈及びIVCを通る経路を拡張して、送達デバイス1081の送達カテーテル1082が患者の心臓に前進することを可能にするように構成され得る。

40

【0231】

引っ張りデバイス1098は、弁1000に取り外し可能に結合して、送達システム1080の1つ以上の部分を通る弁1000の前進（例えば、引っ張り）を容易にするように構成された任意の適切なデバイスであり得る。例えば、いくつかの実施形態では、引っ張りデバイス1098は、第1の端部で弁1000の遠位端に結合し得るテザー（例えば、縫合糸、引張部材、ケーブル、ワイヤなど）を備えてもよい。テザーの反対側の端部は

50

、引っ張りデバイス１０９８に結合し得、これは、テザーの少なくとも一部をスプールまたは巻くことができるスプール機構などであってもよく、及び／またはそれを備えてもよい。本明細書でさらに詳細に説明するように、テザーの巻き取り及び／または巻き付けは、送達システム１０８０の１つ以上の部分を通して弁１０００を引っ張るように動作可能であり得る。

【０２３２】

図２５Ａ～２５Ｅ及び図２６Ａ～２６Ｇは、圧縮デバイス１０９０の様々な図及び／または態様を示している。上記のように、弁１０００を圧縮デバイス１０９０に挿入して、弁１０００を非圧縮または部分的に圧縮された（例えば、横方向に圧縮された）構成から圧縮または送達構成に移行させ得る。圧縮デバイス１０９０は、第１の部材１０９１、第２の部材１０９１、及びカブラ１０９２を含んで示されている。圧縮デバイス１０９０は、漏斗のような形状を有し得、圧縮デバイスの近位端及び遠位端を通して延在する管腔１０９５を画定する。図２５Ａ～図２５Ｃは、カブラ１０９２が、部材１０９１及び１０９２と一緒に結合するために、第１の部材１０９１及び第２の部材１０９２の少なくとも一部の周りに取り外し可能に配設され得ることを示している。図２５Ａによって、圧縮デバイス１０９０の漏斗状の形状により、カブラ１０９２が第１の部材１０９１及び第２の部材１０９２の一部上をスライドし、第１及び第２の部材１０９１及び１０９２によって集合的に形成される圧縮デバイス１０９０の外面が、カブラ１０９２の内面との摩擦ばめを形成する位置まで前進し、それにより、圧縮デバイス１０９０を形成することを可能にすることが示される。図２５Ｂは、カブラ１０９２が、例えば、遠位方向において、第１の部材１０９１及び第２の部材１０９２から取り外され得ることを示している。

【０２３３】

図２５Ｃは、第１の部材１０９１及び第２の部材１０９２が横方向に分離可能であることを示している。すなわち、第１の部材１０９１及び第２の部材１０９２は、長手方向（例えば、近位－遠位方向）及び軸方向に延在し、横軸及び／または方向に直交する平面の周りで分離可能である。第１の部材１０９１及び第２の部材１０９２は、実質的に鏡像化された配置を有するものとして示されている。さらに、第１の部材１０９１の内面及び第２の部材１０９２の内面は、集合的に管腔１０９５を画定する。

【０２３４】

図２５Ｄは、圧縮デバイス１０９０の近位図であり、圧縮デバイス１０９０の近位端を通して延在する管腔１０９５を示している。近位端の管腔１０９５は実質的に長方形の形状をしている。具体的には、管腔１０９５及び／または管腔１０９５の周囲は、その中に挿入されるように構成された弁１０００の軸方向の高さに実質的に対応する軸方向の寸法を有する。いくつかの実施形態では、軸方向寸法は、弁１０００の軸方向高さよりわずかに大きくてもよく、圧縮デバイス１０９０の近位端に挿入されたときに弁１０００が軸方向に実質的に圧縮されないことを可能にする。他の実施形態では、軸方向寸法は、弁１０００の軸方向高さよりわずかに小さくてもよく、その結果、圧縮デバイス１０９０の近位端に弁１０００を挿入することは、弁１０００を軸方向に少なくともわずかに圧縮することを含む。

【０２３５】

管腔１０９５及び／または管腔１０９５の周囲長は近位端で、その中に挿入されるように構成された弁１０００の横幅に実質的に対応する横方向の寸法を有する。より具体的には、横方向の寸法は、横方向に圧縮された構成における弁１０００の幅に実質的に対応する。上で詳細に説明したように、弁１０００は、横方向に圧縮されても、及び／または折り畳まれてもよい。この実施形態では、近位端での管腔１０９５の横方向の寸法は、弁１０００が圧縮デバイス１０９０の近位端に挿入される前に手動で圧縮及び／または折り畳まれるような寸法である。

【０２３６】

図２５Ｅは、圧縮デバイス１０９０の遠位図であり、圧縮デバイス１０９０の遠位端を通して延在する管腔１０９５を示している。管腔１０９５の遠位端は実質的に環状の形状

をしている。具体的には、管腔1095及び／または管腔1095の周囲長は、送達構成の弁1000の周囲長及び／または軸－横の程度に実質的に対応するサイズ及び／または直径を有する。いくつかの実施形態では、圧縮デバイス1090の遠位端での管腔1095の横方向の寸法（例えば、遠位端での管腔1095の直径）は、圧縮デバイス1090の近位端で管腔1095の横方向の寸法と実質的に同じであり得る。したがって、そのような実施形態では、圧縮デバイス1090は、弁1000を軸方向に圧縮するように構成される。他の実施形態では、遠位端での管腔1095の直径は、近位端での管腔1095の軸方向寸法及び横方向寸法よりも小さくてもよい。圧縮デバイス1090の管腔1095の減少するサイズ及び／または周囲長は、弁1000がそれを通して前進するときに、弁1000を圧縮または送達構成に移行するように構成される。

10

【0237】

図26Aは、圧縮デバイス1090の側面図であり、平面の位置で管腔1095のサイズ及び／または形状を示す断面図に対応する、圧縮デバイス1090の長さに沿った3つの平面26B～26B、26D～26D、及び26F～26Fを示す。例えば、図26Bは、図26Aの平面26B～26Bに沿って取られた圧縮デバイス1090の断面図である。圧縮デバイス1090の管腔1095は、圧縮デバイス1090の近位端にある管腔1095の対応する角よりも丸みを帯びた角を有する実質的に長方形であるとして示されている（例えば、図25Dを参照）。管腔1095はさらに、近位端の管腔1095の周囲長に実質的に類似する軸方向寸法（例えば、最大軸方向寸法）及び横方向寸法（例えば、最大横方向寸法）を有する周囲長を有するものとして示されている。図26Cは、図26Bに示される管腔1095の周囲長に対応する部分的に圧縮された構成の弁1000を示す。例えば、弁1000は、軸方向の圧縮をほとんどまたは全く伴わずに横方向に圧縮され得る。

20

【0238】

図26Dは、図26Aの平面26D～26Dに沿って取られた圧縮デバイス1090の断面図である。圧縮デバイス1090の管腔1095は、図26Bに示される位置で管腔1095の対応する角よりも丸みを帯びた角を有する実質的に楕円形または卵型であるとして示されている。管腔1095はさらに、近位端の管腔1095の周囲長の横寸法に実質的に類似する横方向寸法（例えば、最大横方向寸法）を有する周囲長を有するものとして示されている。図26Dは、管腔1095の周囲長が、図26Bに示される位置での管腔1095の周囲長の軸方向寸法よりも小さい軸方向寸法（例えば、最大軸方向寸法）を有することを示している。図26Eは、図26Dに示される管腔1095の周囲長に対応する部分的に圧縮された構成の弁1000を示す。例えば、弁1000は、横方向に圧縮されて、軸方向に部分的に圧縮されてもよい。

30

【0239】

図26Fは、図26Aの平面26F～26Fに沿って取られた圧縮デバイス1090の断面図である。圧縮デバイス1090の管腔1095は、圧縮デバイス1090の遠位端における管腔1095の周囲長及び／または直径に実質的に類似する周囲長及び／または直径を有する実質的に円形であるとして示されている（例えば、図25Eを参照のこと）。図26Gは、図26Gに示される管腔1095の周囲長に対応する、実質的に圧縮されたか、及び／または送達構成の弁1000を示す。従って、圧縮デバイス1090は、弁1000がそれを通して前進するにつれて、弁1000を送達構成に圧縮するように構成される。本明細書でさらに詳細に説明するように、制御デバイス1070及び／または引っ張りデバイス1098を使用して、圧縮デバイス1090を通して弁1000を押圧し、引っ張り、及び／またはそうでなければ前進させてもよい。

40

【0240】

図27は、送達システム1080に含まれる装填デバイス1060の斜視図である。装填デバイス1060は、遠位端及び近位端を有し、その装填デバイス1060を通じて延在する管腔1063を画定する。管腔1063は、圧縮デバイス1090の遠位端における管腔1095の直径に類似するか、及び／または実質的に同じである直径を有する実質

50

的に環状の周囲長を有する。装填デバイス1060の近位端は、圧縮デバイス1090の遠位端に取り外し可能に結合されるように構成され、装填デバイスの遠位端は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、引っ張りデバイス1098及び送達デバイス1081のそれぞれに取り外し可能に結合される（例えば、一度に1つ）ように構成される。図27はさらに、本明細書でさらに詳細に説明されるように、開状態と閉状態との間で移動可能であり、装填デバイス1060の管腔1063を少なくとも部分的に閉塞するゲート1066を備える装填デバイス1060の近位端を示す。装填デバイス1060の近位端はまた、本明細書のさらに説明されるように、管腔1063の少なくとも一部を洗い流し及び／または吸引するために使用され得る、滅菌可撓性チューブが結合されるポート1067のセットを含むものとしても示されている。

10

【0241】

図28は、送達システム1080に含まれる装填デバイス1081の斜視図である。送達デバイス1081は、ハンドル1088及びハンドル1081の遠位端から延在する送達カテーテル1082を備える。ハンドル1088及び送達カテーテル1082は、送達デバイス1081を通して延在する管腔1083を集散的に画定する。管腔1083は、装填デバイス1060の管腔1063の直径に類似するか、及び／または実質的に同じである直径を有する実質的に環状の周囲長を有する。ハンドル1088の近位端は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、装填デバイス1060の遠位端に取り外し可能に結合されるように構成される。図28はさらに、本明細書でさらに詳細に記載されるように、開状態と閉状態との間で移動可能であり、送達デバイス1081の管腔1083を少なくとも部分的に閉塞するゲート1086を備えるハンドル1088の近位端を示す。ハンドル1088の近位端はまた、本明細書のさらに説明されるように、管腔1083の少なくとも一部を洗い流し及び／または吸引するために使用され得る、滅菌可撓性チューブが結合される一組のポート1087を含むものとしても示されている。ハンドル1088の近位端はまた、装填デバイス1060に結合されたときに送達ハンドル1088を位置合わせするように構成されたインデックス機能1089を備えたカプラを含んで示されている。インデックス機能1089は、装填デバイス1060の遠位端に含まれる対応するインデックス機能（例えば、突起）を受け入れることができるスロットとして示されている。このようにして、送達デバイス1081及び装填デバイス1060は、結合されたときに、所定の方向にあっても、及び／または所望の方向にあってもよい。

20

30

【0242】

図29～図34Bは、送達システム1080に含まれる制御デバイス1070の様々な部分を示している。制御デバイス1070は、弁1000の1つ以上の部分に少なくとも一時的に結合及び／または接触し得、例えば、弁1000の送達、展開、及び／または回収を制御及び／または促進するように構成され得る任意の数の構成要素であってもよいし、及び／またはそれらを備えてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、制御デバイス1070は、制御カテーテル1071の遠位端及び制御カテーテル1071の近位端の制御部分1072に配設された接続部材1078を有する制御カテーテル1071を備えてもよい。

【0243】

制御部分1072は、任意の適切な形状、サイズ、及び／または構成であり得、ユーザ及び／またはオペレータが制御デバイス1072の1つ以上の部分と係合する方法を提供し得る。制御部分1072は、いくつかの制御アーム1077を有し、それぞれが、例えば、1つ以上のテザー、引張部材、ケーブル、ワイヤ、縫合糸などの制御デバイス1070の一部を受け取り、制御する方法を提供し得る。

40

【0244】

制御カテーテル1071は、操縦可能なマルチルーメンカテーテルであり得る。例えば、図30は、図29の線30～30に沿って取られた制御カテーテル1071の断面図である。制御カテーテル1071は、一組のテザーまたは引張部材管腔1073及びガイドワイヤカテーテル管腔1074を含むものとしても示されている。各テザーまたは引張部材

50

の管腔 1073 は、対応する管腔 1073 への近位アクセスを提供する、制御部分 1072 の異なる及び／または対応する制御アーム 1077 と連絡している。テザーまたは引張部材の管腔 1073 は、ガイドワイヤカテーテル管腔 1074 よりも小さい直径を有し、ガイドワイヤカテーテル管腔 1074 を画定する外面と内面との間の制御カテーテル 1071 の側壁部分を通して延在するものとして示されている。テザーまたは引張部材の管腔 1073 は、1 つ以上のテザー、引張部材、ケーブル、ワイヤ、縫合糸などが、本明細書でさらに詳細に説明するように、弁 1000 の部分と選択的に係合するようにそれを通して延在し得る 1 つ以上の経路を提供する。ガイドワイヤカテーテル管腔 1074 は、制御デバイス 1070 の制御部分 1072 を通って延在し、ガイドワイヤカテーテル 1084 がそれを通して延在し得る経路を提供して、ガイドワイヤカテーテル 1084 の遠位端が、本明細書でさらに詳細に説明されるように、弁 1000 の 1 つ以上の部分と係合するか、及び／またはそれを通して延在することを可能にする。

【0245】

図 31A～図 31C は、制御デバイス 1070 の遠位端の斜視図であり、拡張構成と圧縮構成との間で移行する接続部材 1078 を示している。接続部材 1078 は、ニチノールなどのような形状記憶合金などの任意の適切な材料から形成され得る。図 31A は、例えば、図 15 に示される接続部材 1078 を参照して、上記のようなウィッシュボーンまたはヨーク設計を有する接続部材 1078 を示す。したがって、接続部材 1078 は、第 1 の部分、側面、及び／またはアームと、この第 1 の部分、側面、及び／またはアームの反対側の第 2 の部分、サイズ、及び／またはアームとを有し得る。図 31A は、拡張構成における接続部材 1078 を示している。図 31B は、制御デバイス 1070 の遠位端またはその近くに配置された送達カテーテル 1082 に応答して、拡張構成から圧縮構成に移行し始めている接続部材 1078 を示している。図 31C は、接続部材 1078 が送達カテーテル 1082 の管腔内に少なくとも部分的に配設されている場合の、圧縮構成の接続部材 1078 を示している。送達カテーテル 1082 の管腔の直径は、拡張構成における接続部材 1078 の幅よりも小さいため、接続部材 1078 が送達カテーテル 1082 内に少なくとも部分的に配設されているとき、送達カテーテル 1082 は、接続部材 1078 を圧縮構成に圧搾することが示されている。圧縮構成の接続部材 1078 は、制御カテーテル 1071 が送達カテーテル 1082 を通って前進することを可能にし、接続部材 1078 は、送達カテーテル 1082 から解放されるか、及び／またはそうでなければ送達カテーテル 1082 に対して遠位に移動されるとき、圧縮構成から拡張構成に自動的に移行し得る。

【0246】

図 32 は、制御デバイス 1070 の遠位端の斜視図であり、接続部材 1078 と、対応するテザーから延在する一組のテザー 1075 と、及び／または制御カテーテル 1071 の引張部材の管腔 1073 とを示している。テザー 1075 は、制御カテーテル 1071 から延在し、接続部材 1078（ヨーク）の各側またはアームに沿って画定される一組の開口 1079 を通ってループし、対応するテザー及び／または引張部材の管腔 1073 に戻るように延在することが示されている。テザー 1075 を使用して、接続部材 1078 を弁 1000 に取り外し可能に接続し得る。

【0247】

図 33 は、弁 1000 に取り外し可能に結合された接続部材 1078 を示す、制御デバイス 1070 の遠位端の側面斜視図である。弁 1000 は、弁 400、500、600、700、及び／または 1000 に関して上記で説明したように、その中に取り付けられた流量制御構成要素 1050 を備えた外側フレーム 1010 を有することが示されている。外側フレーム 1010 は、弁輪上領域 1020、及び弁輪下領域 1030 とそれらの間に結合された経弁輪領域を有する。

【0248】

弁輪上領域 1020 は、生体適合性材料で包まれているかまたは覆われているレーザー切断フレームを有することが示されている。弁輪上領域 1020 は、弁 800 に関して上

10

20

30

40

50

記で説明したように、弁輪上領域 1020 の外側ループと内側ループとの間に延在する近位スプライン 1027 を備える。流量制御構成要素 1050 は、弁輪上領域 1020 の内側ループに取り付けられて示されている。スプライン 1027 は、曲がった構成を有し、ウェイポイント 1028 を画定して示されている。ウェイポイント 1028 は、例えば、少なくとも一時的に送達システム 1080 の一部に結合するか、及び／またはそれを受容するように構成された開口、穴、開口部、ポート、カプラ、シール可能／再シール可能アクセスポイントなどであってもよい。

【0249】

弁輪上領域 1020 は、外側ループと内側ループとの間に延在するか、及び／またはそれに結合され、流量制御構成要素 1050 によって他の方法で占有されない空間をカバーするドラム 1045 を含むものとしてさらに示される。ドラム 1045 は、弁 800 に関して上記で説明したように、ドラム 1045 の剛性を高めるために使用され得るスポークのセットを有してもよく、及び／または形成してもよい。曲がったスプライン 1027 は、ドラム 1045 に力を加えて、ドラム 1045 を曲げ、ドラム 1045 の領域全体の張力を増大し得る。スポークに起因する、ドラム 105 の張力の増大及びドラム 1045 の剛性の増大は、次に、例えば、拡張期または収縮期の間のドラム変形の量を低減及び／または制限し得、それにより、弁 800 に関して上記で詳細に記載したとおり、弁 1000 の性能を増強するか、及び／またはドラム 1045 の中もしくはそれに沿って疲労を低減し得る。弁輪上領域 1020 及び／またはドラム 1045 は、ドラム 1045 の一部に沿ってまたはドラム 1045 の一部を横切って延在し得る取り付け部材 1038 を有することがさらに示されている。取り付け部材 1038 は、制御デバイス 1070 の一部への一時的及び／または取り外し可能な取り付けを容易にする。取り付け部材 1038 は、例えば、取り付け部材 1038 の選択的係合を可能にする一組のループ 1039 などを含むか、及び／または形成し得る編組糸、縫合糸、テザー、ケーブルなどであり得る。

【0250】

図 33 は、弁 1000 に取り外し可能に接続されている制御デバイス 1078 の遠位端を示す。具体的には、接続部材 1078 (ヨーク) がドラム 1045 と接触して示されている。テザー 1075 は、制御カテーテル 1071 から延在し、接続部材 1078 の各側またはアーム及び取り付け部材 1038 の対応するループ 1039 を通ってまたはその周りをループして示されている。テザー 1075 のループ状の配置は、接続部材 1078 及び弁 1000 の取り付け部材 1038 を通るか及び／またはその周りにあり、その結果、テザー 1075 の近位端及び遠位端のそれぞれが、制御部分 1072 の単一の制御アーム 1077 を通って外側に (例えば、近位に) 延在する。したがって、近位に向けられた力をテザー 1075 (複数可) の近位端及び遠位端のそれぞれに加えて、テザー 1075 に沿った張力を増大させてもよく、これにより、接続部材 1038 がドラム 1045 に向かって引っ張られ、それによって、接続部材 1078 が弁に固定される。逆に、テザー (複数可) 1075 の近位端または遠位端の一方のみに加えられる近位方向の力は、テザー (複数可) 1075 を接続部材 1078 から切り離し得、テザー (複数可) 1075 を制御デバイスから引き抜き得、デバイス 1070 は、次に、接続部材 1078 を弁 1000 から切り離すかまたは取り外すことを可能にし得る。

【0251】

図 33 はさらに、制御カテーテル 1071 から (例えば、テザーまたは引張部材の管腔 1073 の 1 つを通して)、ウェイポイント 1028 を通って延在する引張部材 1076 を示している。引張部材 1076 は、例えば、弁 1000 の弁輪下領域 1030 によって形成される近位固定要素 1034 と選択的に係合し得るアクチュエータなどであり得る。引張部材 1076 は、制御部分 1072 の制御アーム 1077 の 1 つ、その制御アーム 1077 に対応する管腔 1073 の 1 つを通して、近位固定要素 1034 の 1 つ以上の部分の周り及び／またはそれを通して、そして対応する管腔 1073 を通って戻るように経路指定され得る。したがって、引張部材 1076 は、テザー 1075 に関して上記で説明したのと同様の方法で作動され (または張力状態に置かれ) てもよいし、及び／または解放

されてもよい。さらに、引張部材1076に沿って張力の量を増大させることは、弁600及び／または700に関して上記で詳細に説明したように、近位固定要素1034を第1の構成と第2の構成との間で移行させるように動作可能であり得る。

【0252】

図33はさらに、制御カテーテル1071から（例えば、ガイドワイヤカテーテル管腔1074を通して）そしてウェイポイント1028を通して延在するガイドワイヤカテーテル1084を示している。弁1000が示されており、ガイドワイヤカプラ1033によって画定される開口、穴、開口部、ポートなどを通してガイドワイヤカテーテル1084を受け入れ得るガイドワイヤカプラ1033を有する遠位固定要素1032を有するか、及び／または形成する弁輪下部材1030を備える。したがって、ガイドワイヤカテーテル1084は、制御カテーテル1071から（弁1000に対して弁輪上位置にある）、弁1000のウェイポイント1028を通して、流量制御構成要素1050の下を通り、そして遠位の弁輪下固定要素1032を通して延在して示されている。さらに、ガイドワイヤカテーテル1084は、遠位固定要素1032を超えて延在し、ガイドワイヤカテーテル1084が上に配設されるガイドワイヤ1085に沿って弁1000を前進させることを可能にするのに十分な剛性を有するか、及び／または提供し得る。今説明した制御デバイス1072の配置によって、接続部材1078、テザー1075、引張部材1076、及びガイドワイヤカテーテル1084を備える制御デバイス1072が、弁1000の展開が成功した後、弁1000から切り離されて、送達カテーテル1082を通して引き抜かれることが可能になる。

【0253】

図34A及び34Bは、それぞれ、第1の構成及び第2の構成における制御デバイス1070の遠位端を示す。制御デバイス1070の遠位端は、上記のように弁1000に取り外し可能に結合されている。図34Aは、第1の構成にあるとき、実質的に真っ直ぐなまたは変形していない形状を有する制御カテーテル1071の遠位端を示す。図34Bは、遠位端が曲げられ、屈曲され、操縦され、湾曲され、偏向され、変形されるなどである第2の構成における制御カテーテル1071の遠位端を示す。例えば、上記のように、テザー1075は、取り付け部材1038を通してループされて、接続部材1078を弁1000の弁輪上領域1020に取り外し可能に結合し得、一方、引張部材1076は、近位の弁輪下固定要素1034の1つ以上の部分の周り及び／またはそれを通してループされ得る。場合によっては、引張部材1076に沿った張力を増大させて、近位固定要素1034を第1の構成と第2の構成との間で移行させ得る。場合によっては、テザー1075に沿った張力及び引張部材1076に沿った張力は、弁1000の比較的小さな部分に加えられる少なくとも部分的に対抗する力であってもよく、一方、弁1000は、いくらか制限された運動範囲を有する（例えば、上記のように、ガイドワイヤカテーテル1084に起因する）。したがって、張力の閾値量を超える引張部材1076に沿った張力は、制御カテーテル1071の遠位端を曲げるか、屈曲させるか、操縦するか、湾曲させるか、偏向させるか、及び／またはさもなければ変形させるように動作可能であり得る。換言すれば、引張部材1076に沿って張力を増大させることにより、場合によっては、制御カテーテル1071の操舵及び／または他の方法で所望の偏向が可能になる。場合によっては、例えば、制御カテーテル1071は、制御カテーテル1071に沿った遠位方向の力が接続部材1078に力を及ぼし、少なくとも部分的に弁輪下方向にある弁1000に力を加え、それにより、自己弁輪における弁1000の展開及び／または着座を容易にするように、弁1000に対して弁輪上方向に偏向及び／または曲げられ得る。

【0254】

図35～39は、弁1000を送達構成に配置し、心臓への側方送達のために弁1000を送達デバイス1081に装填するプロセスを示す送達システム1080の断面図である。弁1000を装填する前に（または少なくとも部分的に同時のプロセスで）、ユーザ、オペレータ、外科医などは、送達デバイス1081を操作して、ガイドワイヤ1085を患者を通る経路に沿って、心臓の所望の位置に前進させ得る。場合によっては、拡張器

1058をガイドワイヤ1085に沿って前進させ、操作して、患者を通る経路の少なくとも一部を拡張し得る。次に、送達カテーテル1082を、送達カテーテル1082の遠位端が心臓の容積（例えば、心房）に配置されるような経路を通して前進させてもよい。さらに、送達デバイス1081の配置は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、ガイドワイヤ1085の近位端が、送達デバイス1081のハンドル1088の近位端から延びるような配置である。

【0255】

図35は、装填デバイス1060の近位端に取り外し可能に結合された圧縮デバイス1090と、引っ張りデバイス1098に取り外し可能に結合された装填デバイス1060の遠位端とを示している。より具体的には、引っ張りデバイス1098のテザー1099は、装填デバイス1060の管腔1063及び圧縮デバイスの管腔1095を通して延在してもよく、弁1000の遠位端に取り外し可能に結合されてもよい（例えば、弁1000の遠位端の1つ以上の部分の周囲またはそれを通してループされてもよい）。テザー1099の端部は、引っ張りデバイス1098のスプールなどの周りに配設されるか、及び／または少なくとも部分的に巻き付けられて示されている。この実施形態では、スプールまたは引っ張りデバイス1098の一部の回転は、テザー1099に沿った張力を増大させ、これは、圧縮デバイス1090及び／または装填デバイス1060を通して弁1000を引っ張るように動作可能である。さらに、弁1000を装填デバイス1060に装填している間、ゲート1066は閉状態にあり、したがって、テザー1099は、ゲート1066と装填デバイス1060の内面との間に画定された空間を通して延在するように構成されてもよい（上記のとおり）。

【0256】

図35は、引っ張りデバイス1098のテザー1099に取り外し可能に結合された弁1000の遠位端と、制御デバイス1070に取り外し可能に結合された弁1000の近位端とを示している。ガイドワイヤカテーテル1084は、弁1000を通して遠位の弁輪下固定要素の遠位に延びて示されている。図35はさらに、圧縮デバイス1090の管腔1095に部分的に挿入された弁1000を示している。上記のように、弁1000は、弁1000を圧縮デバイス1090に挿入する前に、後の方向に少なくとも部分的に圧縮され得る。したがって、弁1000は、横方向に圧縮されているが、まだ軸方向に圧縮されていない（実質的に）ことが示されている。上記のとおり、場合によっては、弁1000は、圧縮デバイス1090に装填され、管腔1095を通して前進され得るが、一方、少なくとも圧縮デバイス1090は、圧縮デバイス1090を通じた弁1000の前進を容易にし得、弁1000の実質的な無菌性を維持し得る生理食塩水浴などに配設される。

【0257】

図36は、弁1000が、圧縮デバイス1090を通して、装填デバイス1060の管腔1063内に少なくとも部分的に前進したことを示している。例えば、弁1000を圧縮デバイス1090の近位端に最初に挿入した後、ユーザまたはオペレータは、例えば、引っ張りデバイス1098を操作して、テザー1099をさらにスプール及び／または包み得る。いくつかの実装形態では、ユーザ及び／またはオペレータはまた、接続部材（図示せず）が圧縮デバイス1090を通して弁1000を押圧するように、制御デバイス1070に力を加え得る。弁1000が示されており、ここでは、圧縮デバイス1090の管腔1095を通して近位端から遠位端まで前進し、圧縮デバイス1090は、弁1000がそれを通して前進するにつれて、弁1000を少なくとも軸方向に圧縮する。場合によっては、弁1000は、圧縮デバイス1090の近位端に挿入されたときに実質的に非圧縮または横方向に圧縮された構成になり得、圧縮デバイス1090の遠位端に前進するとき、及び／またはそれを通して装填デバイス1060の管腔1063に前進するときに、圧縮または送達構成に圧縮され得る（図36）。

【0258】

図35～37は、ゲート1066が閉状態にある間に、弁1000が装填デバイス1060に装填されることを示している。図37は、弁1000が、例えば、弁1000の遠

位固定要素（または遠位のほとんどの部分）が、閉状態でゲート１０６６の近位表面に接触及び／または隣接するまで、管腔１０６３を通過して前進したことを示す。ガイドワイヤカテーテル１０８４は、弁１０００から遠位に、閉状態でゲート１０６６を通過して、そして装填デバイス１０６０の遠位端を越えて延在する。いくつかの実施形態では、例えば、ゲート１０６６は、ゲート１０６６の端部と装填デバイス１０６０の内面との間に空間が画定され、ガイドワイヤカテーテル１０８４及び引っ張りデバイス１０９８のテザー１０９９がそれを通して延在することを可能にするような形状及び／またはサイズを有し得る。いくつかの実施形態では、ゲート１０６６は、ガイドワイヤカテーテル１０８４及びテザー１０９９がそれを通して延在し得る開口、穴、ノッチ、くぼみなどを画定し得る。

【０２５９】

弁１０００を装填デバイス１０６０内に前進させた後、圧縮デバイス１０９０を装填デバイス１０６０の近位端から取り外してもよい。上記のように、圧縮デバイス１０９０の第１の部材１０９１及び第２の部材１０９２は、カプラ１０９３が取り外されたときに横方向に分離可能である。したがって、カプラ１０９３を取り外してもよく、第１の部材１０９１及び第２の部材１０９２を分離して、例えば、弁１０００に対して制御デバイス１０７０を切断、取り外し、及び／または実質的に変更することなく、圧縮デバイス１０９０を装填デバイス１０６０の近位端から切り離してもよい。圧縮デバイス１０９０を装填デバイス１０６０から取り外した後、止血弁１０６８などを制御デバイス１０７０の一部の上で前進させ、装填デバイス１０６０の近位端に結合してもよい（例えば、図３８を参照のこと）。止血弁１０６８は、装填デバイス１０６０の近位端（例えば、制御デバイス１０７０及び／またはその制御カテーテルの周囲）に実質的に流体密なシールを形成してもよい。さらに、引っ張りデバイス１０９８はまた、装填デバイス１０６０の遠位端から切り離されても、及び／または取り外されてもよく、テザー１０９８は、弁１０００から切り離され、装填デバイス１０６０から引き出されてもよい。

【０２６０】

止血弁１０６８が装填デバイス１０６０の近位端に結合され、装填デバイス１０６０の遠位端が装填デバイス１０６０から切り離された状態で、装填デバイス１０６０は、送達デバイス１０８１に結合する準備ができています。従って、液体（例えば、生理食塩水）浴中のままで、弁１０００が装填デバイスに装填されて、管腔１０６３に配設された送達構成の弁１０００、近位端に結合された止血弁１０６８、及び閉状態のゲート１０６６を備えた装填デバイス１０６０は、この浴から取り出され、例えば、手術台などにもたらされ、すでに患者に挿入されている送達デバイス１０８１の近位端に結合され得る。

【０２６１】

図３８は、送達デバイス１０８１の近位端に結合される装填デバイス１０６０の遠位端を示している。図３９は、送達システム１０８０の一部の拡大図であり、装填デバイス１０６０の遠位端部分に含まれるインデックス機能１０６９と係合するハンドル１０８８のインデックス機能１０８９を示している。インデックス機能１０８９及び１０６９は、キーアンドスロット（key-and-slot）の配置を有して示されているが、他のインデックスのモードが可能である。インデックス機能１０８９及び１０６９は、送達デバイス１０８１が、装填デバイス１０６０に対して所定の及び／または所望の方向にあることを保証し、したがって、弁１０００は、所定の及び／または所望の配向で送達デバイス１０００に移されてもよい（例えば、弁１０００が圧縮デバイス１０９０の管腔１０９５に挿入される方法によって、一圧縮部材１０９０の近位端での管腔１０９５の周囲長に従って、設定及び／または画定される）。

【０２６２】

上記のように、送達カテーテル１０８２は、前もって患者に挿入され、ガイドワイヤ１０８５の近位端は、送達デバイス１０８１のハンドル１０８８の近位端から延在する。したがって、装填デバイス１０６０の遠位端をハンドル１０８８の近位端に結合する前に、ガイドワイヤ１０８５の近位端がガイドワイヤカテーテル１０８４に挿入される。上記のように、装填デバイス１０６０は、ハンドル１０８８の近位端に結合され、一方、弁１０

00は、装填デバイス1060の1066、ならびにそれぞれ装填デバイス1060及び送達デバイス1081のゲート1066及び1086にそれぞれが近位であり、閉状態である。いくつかの実装形態では、装填デバイス1060を送達デバイス1081に結合した後、かつゲート1066及び1086を開状態に移行する前、ゲート1066と1086との間に配設された管腔1063及び1083によって集合的に画定される容積を、ポート1067及び1087を介して洗い流してもよい。例えば、いくつかの実装形態では、ポート（複数可）1087は、生理食塩水及び／または他の滅菌流体の容積への流れを提供し得、一方でポート（複数可）1067は、少なくともその容積への及び／またはその容積を介した吸引を提供し得る（またはその逆も同様）。

【0263】

図38及び39は、装填デバイス1060を送達デバイス1081のハンドル1088に結合した後、ゲート1066と1086との間に画定された容積を洗い流した後、ゲート1066及び1086が閉状態から開状態に移行され得ることを示す。したがって、管腔1063及び1083は、実質的に開いているか、そうでなくても閉塞されていない。したがって、ユーザ及び／またはオペレータは、例えば、制御デバイス1070の制御部分1072に遠位力を加えて、送達構成において弁1000を装填デバイス1060から送達デバイス1081の管腔1083に、及び送達カテーテル1082を通じて前進させ得る。次いで、弁1000は、遠位端送達カテーテル1082から少なくとも部分的に解放されてもよく、一旦、解放されると（または少なくとも部分的に解放されると）、制御デバイス1070は、弁1000を制御及び／または操作して、この弁を自己の心臓弁の弁輪に着座し得る（例えば、図29～34Bを参照して上で説明したように）。

【0264】

場合によっては、展開中に弁輪から弁1000を少なくとも部分的に回収することが望ましい場合がある（例えば、弁輪における弁1000の位置、配向、及び／または着座を調整するため）。そのような場合、制御デバイス1070はさらに、弁1000を送達カテーテル1082の遠位端に少なくとも部分的に回収するために使用され得る。例えば、接続部材1078（例えば、ヨーク）が弁1000に取り外し可能に結合されている場合、ユーザ及び／またはオペレータは、その弁1000を近位方向に及び／または送達カテーテル1082に引っ張り得る、制御デバイス1070に対する近位方向の力を加え得る。さらに、送達システム1080は、弁1000が送達カテーテル1082に向かって及び／または送達カテーテル1082内に近位方向に引っ張られるにつれて弁1000の圧縮を容易にするように構成された任意の適切な捕獲要素、機能、部材、機構など（例えば、特定の実装形態を参照して本明細書に記載されるものなど）を備え得る。場合によっては、弁1000を部分的に回収した後、制御デバイス1070を操作して、弁1000を所望の方向及び／または構成で弁輪に再着座してもよい。

【0265】

図40は、ウェイポイント1128に通されたガイドワイヤ1185と、弁1100の近位側に取り付けられた位置決め及び／または制御カテーテル1171とを備えた弁1100の上面斜視図である。ガイドワイヤ1185と、送達カテーテル1182の管腔内に配設された位置決め及び／または制御カテーテル1171とを有する送達カテーテル1182が示されている。

【0266】

図41は、弁1200の側面斜視図を示しており、ガイドワイヤ1285がウェイポイント1228に通されており、位置決め及び／または制御カテーテル1271が、弁1200の近位側に取り付けられている。送達カテーテル1282が示されており、ガイドワイヤ1285と、送達カテーテル1282の管腔内に配設された位置決め及び／または制御カテーテル1271とを有する。

【0267】

図42は、位置決め及び／または制御カテーテル1371に結合されている弁1300の下の斜視図を図示する。カテーテルガイド及び／または支持体は、弁1300との取り

10

20

30

40

50

付け中に、位置決め及び／または制御カテーテル 1371 の追加の接続及び支持を提供し得る。位置決め及び／または制御カテーテル 1371 を弁 1300 に取り付けするためのマウント 1335 が示されている。いくつかの実施形態では、位置決め及び／または制御カテーテル 1371 は、弁 1300 上の対応するねじ付き構成要素と係合するねじ部分を有し、それにより、位置決め及び／または制御カテーテル 1371 を回転させて、位置決め及び／または制御カテーテル 1371 を弁 1300 から係合／解放し得る。遠位アンカーチャンネル及び近位アンカーチャンネルは、弁 1300 の側壁 1312 の外側部分によって包含及び／または形成され得、例えば、カラー部分 1320 からチャンネルを通して、組織アンカーの展開のための弁輪下空間への弁輪下アクセスを提供し得る（図示せず）。遠位固定要素 1332 及びガイドワイヤカプラまたはアンカーヘッド 1333 は、弁 1300 の下部または弁輪領域 1320 から遠位に延在して示されている。

10

【0268】

図 43 は、送達システム 1480 の構成要素の側面斜視図の図である。装填圧縮円筒 1462 を備えた装填デバイス 1460 は、1 つの構成要素に示されている。送達デバイス 1481 及びねじ山付きマウント 1435 は、第 2 の構成要素で示されている。ガイドワイヤ 1485 ならびに位置決め及び／または制御カテーテル 1471 は、送達カテーテル 1482 の近位端にあるレシーバーに通されて示されている。位置決め及び／または制御カテーテル 1471 は、位置決め及び／または制御カテーテル 1471 及び／または送達カテーテル 1482 の管腔を通して液体を洗い流すためのポート 1487 を提供するために、ルアーロックなどを装備されてもよい。

20

【0269】

図 44 は、弁 1400 を装填デバイス 1460 に装填することに関連する圧縮プロセスを開始する弁 1400 の側面斜視図を示す。遠位固定要素 1432 は、弁 1400 を装填圧縮円筒 1462 に導くように示されている。弁 1400 のカラーまたは弁輪上領域 1420 は、側方部分が下向き及び／または内向きに折り畳まれ始めて、弁 1400 の側壁に対して平らになるように示されている。

【0270】

図 45 は、装填圧縮円筒 1462 に部分的に挿入された弁 1400 の側面斜視図を図示する。弁 1400 が装填デバイス 1460 に挿入されるにつれて、弁 1400 はさらに圧縮される。図 45 は、装填圧縮円筒 1462 にほぼ完全に装填された弁 1400 を示している。ガイドワイヤ 1485 及び位置決め及び／または制御カテーテル 1471 は、弁 1400 が圧縮されるにつれて弁 1400 に取り付けられて示されている。

30

【0271】

図 46 は、送達デバイス 1481 に接続された装填デバイス 1460 の側面斜視図を図示する。弁 1400 は、装填圧縮円筒 1462 内で圧縮または送達構成に完全に圧縮されて示されている。装填デバイス 1460 の送達デバイス 1481 への接続によって、弁 1400 を装填デバイス 1460 から送達カテーテル 1482 を通って前進させて、患者に展開することが可能になる。

【0272】

図 47A は、ある実施形態による、遠位端に配置された装填デバイス 1560（例えば、圧縮またはレシーバーカテーテル）及び側方送達弁 1500 に取り付けられたテザー 1599 を備えた圧縮デバイス 1590 の側面図を図示する。図 47A は、遠位固定要素 1532 に隣接する遠位テザーリング 1511 を有する弁 1500 を示している。圧縮デバイス 1590 は、（例えば、近位端に）長方形の空洞 1595A を有するか及び／または形成する管腔、容積、空間などを画定し、これは、円形の空洞 1595C につながる移行空洞 1595B につながる（例えば、装填デバイス 1560 に遠位端で、及び隣接する）。

40

【0273】

図 47B は、テザー 1599 によって右から左に圧縮デバイス 1590 の長方形の空洞 1595A 内に、移行空洞 1595B に向かって引っ張られている弁 1500 の側面図を図示する。装填デバイス 1560 は、遠位端（例えば、円形空洞 1595C に隣接する）

50

で圧縮デバイス1590に接続されている。この接続は、ねじ山接続、張力／形状適合接続、またはビーズアンドチャンネル（bead-and-channel）またはクランプオン（clamp-on）接続などの他のタイプの接続であってもよい。図47Cは、長方形の空洞1595Aから移行空洞1595Bを通して、圧縮デバイス1590の円形空洞1595C内にさらに右から左に引っ張られている弁1500の側面図を図示する。遠位固定要素1532は、弁1500を装填デバイス1560の管腔に導くものとして示されている。

【0274】

図47Dは、テザー1599によって右から左に圧縮デバイス1590から出て、遠位端で圧縮デバイス1590に結合された装填デバイス1560の管腔内に引っ張られている（例えば、円形空洞1595Cに隣接）、弁1500の側面図を図示する。図47Eは、装填デバイス1560内に完全に配設された圧縮及び／または送達構成の弁1500の側面図を図示する。装填デバイス1560は、圧縮デバイス1590から切り離されるか、及び／または他の方法で取り外されて示されている。

【0275】

図47Eは、装填デバイス1560内の、圧縮構成での、弁1500に係合する押圧デバイス1519の側面図を図示する。さらに、装填デバイス1560は、送達カテーテル1582に接続されて示されている。押圧デバイス1519は、押し棒1519Aを前進させて圧縮弁1500を押圧するために使用され得るねじ機構などを備えてもよい。押し棒1519Aは、弁1500の側壁に係合して、装填デバイス1560から送達カテーテル1582へ送達構成で弁1500を前進及び／または押圧する遠位端1519Bを備えて示されている。送達構成の弁1500が送達カテーテル1582内に一旦配設されると、遠位固定要素1532は、弁1500がちょうど通って前進された送達カテーテル1582の遠位開放端に向かって配置されてもよい。図47Gは、押圧デバイス1519を介して送達カテーテル1582の管腔内に配設された送達構成の弁1500の側面図を図示する。弁1500は、送達カテーテル1582に首尾よく装填されて示され、装填デバイス1560は、弁1500から切り離され、送達カテーテル1582から引き抜かれ得る。したがって、弁1500は、送達カテーテル1582を介して自己の弁輪への側方送達の準備ができています。

【0276】

図48Aは、圧縮デバイス1690の側面図を図示しており、この圧縮デバイス1690の遠位端には装填デバイス1660が配設されており、テザー1699が側方送達弁1600の遠位端に取り付けられており、ガイドワイヤ1685及びトルクを有するか、及び／または弁1600の近位端に取り付けられたケーブル1647を位置決めする。図48Aは、遠位固定要素1632に隣接する遠位テザーリング1611を有する弁1600を示している。圧縮デバイス1690は、（例えば、近位端に）長方形の空洞1695Aを有するか及び／または形成する管腔、容積、空間などを画定し、これは、円形の空洞1695Cにつながる移行空洞1695Bにつながる（例えば、装填デバイス1660に遠位端で及び隣接）。

【0277】

図48Aは、2つの部分またはそうでなければ複数部分の構造を有する圧縮デバイス1690の実施形態を示している。例えば、圧縮デバイス1690は、ワイヤ、ケーブル、テザー、カテーテルなどを弁1600から切り離すことなく、横方向に分離可能または分解及び除去し得る2つの実質的にミラー化された部品を備えてもよい。弁1600は、ガイドワイヤ1685を弁輪上領域1620（例えば、カラー、ドラムなど）を通して、及び遠位の弁輪下固定要素1632を通して動かすためのウェイポイント1628を備える。トルク及び／または位置決めケーブル1647は、トルク及び／または位置決めケーブル1647を軸方向に回転させることによって遠隔で切断され得るねじ山付きレシーバー1635を使用して、弁1600に取り付けられる。

【0278】

図４８Ｂは、テザー１６９９によって右から左に圧縮デバイス１６９０の長方形の空洞１６９５Ａ内に、移行空洞１６９５Ｂに向かって引っ張られている弁１６００（ならびにガイドワイヤ１６８５及びトルク及び／またはそれに取り付けられた位置決めカテーテル１６４７）の側面図を図示する。装填デバイス１６６０は、圧縮デバイス１６９０の遠位端に接続されて示されている。この接続は、ねじ山接続、張力／形状適合接続、またはビーズアンドチャンネル（bead-and-channel）またはクランプオン（clamp-on）接続などの他のタイプの接続であってもよい。図４８Ｃは、移行空洞１６９５Ｂを通して、圧縮デバイス１６９０の円形空洞１６９５Ｃ内にさらに右から左に引っ張られている弁１６００、ガイドワイヤ１６８５、及びケーブル１６４７の側面図を図示する。遠位固定要素１６３２は、弁１６００を装填デバイス１６６０の管腔に導くものとして示されている。

10

【０２７９】

図４８Ｄは、テザー１６９９によって圧縮デバイス１６９０から出て右から左に、及び遠位端で圧縮デバイス１６９０に結合された装填デバイス１６６０内に引っ張られる、弁１６００、ガイドワイヤ１６８５、及びケーブル１６４７の側面図を図示する。図４８Ｅは、装填デバイス１６６０内に完全に配設された圧縮及び／または送達構成の弁１６００の側面図を図示しており、ガイドワイヤ１６８５及びその中に結合されているケーブル１６４７を有する。圧縮デバイス１６９０は、第１の部分１６９１及び第２の部分１６９２に横方向に分離されて示されており、事前に取り付けられたガイドワイヤ１６８５及びケーブル１６４７への弁１６００の接続を維持しながら、圧縮デバイス１６９０を装填デバイス１６６０から取り外すことが可能である。

20

【０２８０】

図４８Ｆは、送達構成における弁１６００の側面図を図示しており、ガイドワイヤ１６８５及びケーブル１６４７が装填デバイス１６６０内に取り付けられ、配設され、装填デバイス１６６０が送達カテーテル１６８２に接続されるか、結合されるか、及び／または挿入されている。図４８Ｇは、本発明による、圧縮弁１６００を装填デバイス１６６０から送達カテーテル１６８２まで押圧するために、装填デバイス１６６０内で弁１６００に係合した後の押圧デバイス１６１９の側面図を図示している。押圧デバイス１６１９は、押し棒１６１９を前進させて圧縮弁１６００を押圧するために使用され得るねじ機構１６１９Ｂを備えてもよい。押し棒１６１９は、弁１６００の側壁に係合して、装填デバイス１６６０から送達カテーテル１６８２への送達構成で前進及び／または弁１６００を押圧する遠位端１６１９Ａを備えて示されている。弁１６００は、装填デバイス１６６０（弁１６００が、房室弁へのアンカーの最初の送達中に使用される方向とは反対の方向を向く遠位固定要素１６３２で配置される）から送達カテーテル１６８２に進められて、弁１６００及び遠位固定要素１６３２の向きが修正される。送達構成の弁１６００が送達カテーテル１６８２内に一旦配設されると、遠位固定要素１６３２は、弁１６００がちょうど通って前進された送達カテーテル１６８２の遠位開放端に向かって配置されてもよい。図４８Ｇは、弁１６００が、送達カテーテル１６８２に首尾よく装填されて示され、装填デバイス１６６０が、弁１６００から切り離され、送達カテーテル１６８２から引き抜かれて示される。したがって、弁１６００は、送達カテーテル１６８２を介して自己の弁輪への側方送達の準備ができている。

30

40

【０２８１】

図４９Ａは、テザー１７９９に取り付けられた弁テザーリング１７１１を備えた、近位側が最初に弁１７００を受け取る圧縮デバイス１７９０の斜視図を図示する。図４９Ａは、圧縮デバイス１７９０の２つの半分を一緒に保持し、カプラ１７９３が漏斗ネック要素に着座し、ショルダー要素１７９６に隣接しているカプラ１７９３を示している。図４９Ａは、圧縮デバイスを通して延在する管腔の一部を示しており、これは、圧縮デバイス１７９０の近位端に長方形の空洞１７９５Ａを画定及び／または形成する。いくつかの実施形態では、長方形の空洞１７９５Ａは、非圧縮構成で弁１７００を受け入れるようなサイズ及び／または形状にされ得る。他の実施形態では、長方形の空洞１７９５Ａは、側方に

50

圧縮されるかまたは折り畳まれた構成、及び軸方向に非圧縮構成で、少なくとも部分的に弁1700を受け入れるようなサイズ及び／または形状にされてもよい。さらに他の実施形態では、長方形の空洞1795Aは、少なくとも部分的に側方に圧縮され、及び少なくとも部分的に軸に圧縮された構成で、弁1700を受け入れるようなサイズ及び／または形状にされ得る。

【0282】

図49Bは、近位側が最初に、圧縮デバイス1790に引き込まれている弁1700の側面断面図の図示であり、遠位固定要素1732が圧縮デバイス1790を通して弁1700を追跡している。送達カテーテル1782は、圧縮デバイス1790の遠位端に接続されて（例えば、管腔の円形空洞1795C部分にまたは隣接して）、圧縮デバイス1790から送達構成で弁1700を受け入れる準備ができていることが示されている。

10

【0283】

図49Cは、押圧デバイスなどを用いることもなく、それ以外に圧縮デバイス1790を使用することに関連して弁1700を遠位アンカーファーストアプローチを介して送達構成に圧縮することもなく、遠位固定要素1732が所望の位置（例えば、遠位位置及び／またはそうでなければ送達カテーテルの遠位単に向かって配向される）にある状態で送達カテーテル1782に直接引き込まれた、圧縮または送達構成の弁1700の側面断面図の図である。示されていないが、弁1700を圧縮及び装填するこのプロセスは、ガイドワイヤ及びトルク及び／または弁1700に事前に取り付けられた位置決めカテーテル（例えば、図48A～48Gを参照して上記のとおり）で使用され得る。

20

【0284】

図50A～図50Eは、人工弁1800の近位端面図であって、ある実施形態によって、拡張または非圧縮構成から圧縮及び／または送達構成へ弁1800を圧縮するプロセスを図示している。図50Aは、非圧縮構成にある弁1800を示す。示されるように、弁1800は、弁輪上領域（またはカラー部分）1820及び側壁部分1812（または弁輪領域）を有する。図50Bは、カラー1820の側面が側壁部分1812と平行に折り畳まれた、部分的に圧縮された弁1800を示している。図50Cは、カラー1820の側面が折り畳まれ、側壁部分1812が内側に折り畳まれた状態でさらに圧縮された弁1800を示している。図50Dは、カラー1820の側面が折り畳まれ、側壁部分1812がさらに内側に折り畳まれた状態でさらに圧縮された弁1800を示している。図50Eは、カラー1820の側面が折り畳まれ、側壁部分1812が完全に内側に折り畳まれ、弁1800の軸方向の高さが圧縮されて弁1800を送達構成に配置した状態でさらに圧縮された弁1800を示す。図50Fは、圧縮された弁1800が送達カテーテル1882の内径内にどのように適合し得るかを示す送達カテーテル1882の断面の図である。

30

【0285】

図51A及び図51Bは、シャトル、装填、及び／または弁カテーテル1962内に配置された圧縮弁1900を示しており、これは、ある実施形態による、チューブインチューブ配置で、より大きな外部送達カテーテル1982内で圧縮弁1900を往復運動させるために使用される。図51Aは、シャトルカテーテル1962内の圧縮弁1900を示しており、これは、次に、送達カテーテル1982に装填及び／または挿入されている。図51Bは、シャトルカテーテル1962内に部分的に配設された圧縮弁1900を示しており、これは、弁1900の自己弁輪への展開中に送達カテーテル1982内に部分的に配置されている。弁1900は、シャトルカテーテル1962から部分的に解放されて示され、遠位固定要素1932は、自己弁輪まで延在し、一方で弁1900の残りの部分は、シャトルカテーテル1962内に配設されている。

40

【0286】

上記のように、本明細書に記載の任意の人工弁は、送達システムを介して送達されてもよく、任意の適切な方法で送達システムと係合するように構成されてもよい。いくつかの実装形態では、人工弁は、上記の参照により組み込まれた‘010PCT、‘108PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、及び／または仮‘807に記載されているのと同様の

50

方法で送達システムに係合するように構成され得る。

【0287】

例えば、図52A～52Cは、ある実施形態による、側面送達された経カテーテル人工心臓弁2000及びアクチュエータ2070の側面斜視図を示す。弁2000は、カラー2020（例えば、弁輪上部材）、遠位固定要素2032、及び近位固定要素2034（例えば、ワイヤループ固定要素及び／または任意の他の適切なタイプの固定要素）を備えたフレーム2010を有する。フレーム2010は、ウェイポイント2028を画定する。カラー2020は、取り付け点2029を含み、及び／またはそれを形成する。ウェイポイント2028は、フレーム2010の本体に沿って示されているが、他の実施形態では、カラー2020及び／または弁2000の任意の他の適切な部分は、ウェイポイント2028を形成及び／または画定し得る。同様に、取り付け点2029は、カラー2020に沿って示されているが、他の実施形態では、フレーム2010の本体及び／または弁2000の任意の他の適切な部分は、取り付け点2029を備え得る。

10

【0288】

図52A～図52Cに示される実施形態では、アクチュエータ2070は、張力部材等として配置されている。アクチュエータ2070は、近位固定要素2034の取り付け点2036に結合及び／またはねじ込まれるように構成されたリード2041を備える。リード2041は、第1の結合機能2044を有する及び／または形成する第1の端部と、第2の結合機能2044を有する及び／または形成する第2の端部とを備える。この結合機能は、任意の適切な構成であり得る。例えば、この実施形態では、第1の結合機能2044は、ループ、小穴、開口部などであり、及び／または形成し、第2の結合機能2042は、ボール、突起、ノブ、結び目などであるか及び／またはそれらを形成する。アクチュエータ2070は、任意の適切なケーブル、テザー、ワイヤ、カテーテル、導管などであっても、及び／またはそれを含んでもよい。いくつかの実装形態では、アクチュエータ2070は、例えば、送達システムを通じて弁2000を押圧する及び／またはそうでなければ前進させるように構成されたプッシャーなどとして使用され得る。

20

【0289】

この実施形態では、アクチュエータ2070は、カラーによって形成された取り付け点2029（例えば、ねじ山ナットなど）に係合及び／または結合するように構成されたねじ山カプラを形成する端部を備えた第1のケーブル2047を備える。アクチュエータ2070は、リード2041の第2の端部を受容及び／または取り外し可能に結合するように構成された受容部材を形成する端部を備えた第2のケーブル2048を備える。例えば、第2のケーブル2048の受容部材、及びリード2041の第2の端部によって形成される結合機能2042は、ボールアンドカップの結合機構であってもよい。さらに、アクチュエータ2070は、第1のケーブル2047及び第2のケーブル2048を少なくとも部分的に収容するように構成された外部シースまたはカテーテルを含んでもよいし、及び／または形成してもよい。

30

【0290】

図52Aは、弁2000及び／またはリード2041に結合する前のアクチュエータ2070を示している。リード2041は、第1端部2044及び第2の端部2042が、それぞれ、弁2000の外側、及び／またはカラー2020の上方または近位にあるように、弁2000の一部及びウェイポイント2028に通され、近位固定要素2034の取り付け点2036の周りまたはそれを通してループされ、ウェイポイント2028及び弁2000の一部を通して戻される。

40

【0291】

図52Bは、例えば、ねじ山結合を介して、カラー2020の取り付け点2029に結合されたアクチュエータ2070の第1のケーブル2047の端部を示している。リード2041の第1の結合機能2044は、第1のケーブル2047に結合される（例えば、第1の結合機能2044は、第1のケーブル2047上またはその周りに配設されるループであり得る）。いくつかの実装形態では、アクチュエータ2070は、カラー2020

50

によって形成された取り付け点 2029 に結合されている第 1 のケーブル 2047 によって、近位プッシャーとして使用され得る。例えば、第 1 のケーブル 2047 の実質的に固定された部分は、第 1 のケーブル 2047 を介してアクチュエータ 2070 に加えられる遠位または押圧力が弁 2000 を押圧するように、アクチュエータ 2070（例えば、外側シース）から延在し得る。第 1 のケーブル 2047 に結合された第 1 の結合機能 2044 により、リード 2041 の第 1 の端部は、弁 2000 に対して比較的固定された位置に維持される。アクチュエータ 2070 の第 2 のケーブル 2048 は、リード 2041 の第 2 の結合機能 2042 に結合されて示されている（例えば、ボールアンドカップ結合機構などを介して）。したがって、アクチュエータ 2070 及び／または第 1 のケーブル 2047 を使用して弁 2000 を押圧することができる一方で、張力または引っ張り力を第 2 のケーブル 2048 に加えてもよく、これにより、リード 2041 の第 2 の端部を近位方向に引っ張ってもよく、それによってリードに張力を与える。したがって、リード 2041 は、展開中にその第 1 の構成で近位固定要素 2034 を維持し得る。

【0292】

図 52C は、カラー 2020 の取り付け点 2029 から切り離された第 1 のケーブル 2047 と、リード 2041 の第 1 の端部にある第 1 の結合機能 2044 とを示している。リード 2041 の第 2 の端部にある第 2 の結合機能 2042 は、第 2 のケーブル 2048 に結合されたままであり得る。弁が展開された後、アクチュエータ 2070 が引っ張られて、アクチュエータ 2070 及びリード 2041 が弁 2000 及び送達システムから取り外される。アクチュエータ 2070 が取り外された状態で、近位固定要素 2034 は、その第 2 の構成に移行することが可能になる。

【0293】

図 53A～図 53C は、一連の 3 つの画像の本発明による図であり、人工弁 2100 が送達／回収カテーテル 2182 に回収されることを示しており、ここではカテーテル 2182 の長手方向軸は、従来の交換用弁と同様に弁 2100 を通る中心血流軸に平行でないが、代わりに、弁 2100 を通る血流の方向に対して側方から（すなわち、直交して）接近する。

【0294】

図 53A は、心臓の心房に（例えば、経大腿送達などを使用して下大静脈を介して）アクセスする送達／回収カテーテル 2182 の遠位端部分を示す。図 53B は、細長い接続部材 2178（例えば、ガイドワイヤ、制御押し棒、操縦可能なカテーテル、ヨーク、張力カテーテル、ヨーク、引張部材、縫合糸、テザー、回収ツールなど）を有する送達／回収カテーテル部材、縫合糸、テザー、回収ツールなどがどのように弁 2100 の近位側に（例えば、送達システム－弁取り付け点、ウェイポイント、コネクタなどに）接続するかを示している。いくつかの実装形態では、細長い接続部材 2178 は、すでに弁 2100 に取り付けられている（例えば、弁 2100 を弁輪に送達するために）。

【0295】

いくつかの実装形態では、回収プロセス（またはその一部）は、最初の弁の展開／送達手順の間、及び弁 2100 が依然として細長い接続部材 2178 に取り付けられている及び／または接続されている間に、実行され得る。例えば、回収プロセスを実行して、展開されていた弁 2100 を回収するか、または少なくとも部分的に回収することを要求する介入者によって特定された問題または医学的問題に起因して、人工弁 2100 を少なくとも部分的に引き抜いてもよい。他の実装形態では、回収プロセス（またはその一部）は、弁 2100 が展開され、細長い接続部材 2178 から切り離された後に実行され得る。そのような実装形態では、細長い接続部材 2178 は、弁 2100 に再接続され得る（または、新しい細長い接続部材を弁 2100 に接続してもよい）。いくつかの実装形態では、取り付け及び／または接続は、細長い接続部材 2178 及び弁 2100 の近位部分に無線マーカーを使用することによって支援され得る。

【0296】

図 53C は、送達／回収カテーテル 2182 に引き込まれた弁 2100 を示している。

例えば、細長い接続部材 2 1 7 8 を使用して、弁 2 1 0 0 の近位端をカテーテル 2 1 8 2 の遠位端部分に引っ張ってもよい。いくつかの実装形態では、カテーテル 2 1 8 2 の遠位端部分は、弁 2 1 0 0 のカテーテル 2 1 0 0 への圧縮及び収縮を補助するための表面コーティング、らせん状ビーズライン、らせん状チャネル、及び／またはカテーテル 2 1 8 2 の遠位端部分の内面にある同様のものなど、弁 2 1 0 0 の圧縮及び格納を補助する 1 つ以上の機能を有する圧縮先端であってもよく、及び／またはそれを備えてもよい。示されるように、場合によっては、送達カテーテル 2 1 8 2 が引き抜かれ、弁 2 1 0 0 が患者から取り出されることができるよう、細長い接続部材 2 1 7 8 が取り付けられた状態で、弁 2 1 0 0 は折り畳まれ、カテーテル 2 1 8 2 内に圧縮される。

【0 2 9 7】

図 5 4 は、一連の 9 つの画像 (a) ~ (i) の本発明による図であり、弁 2 2 0 0 が、自己の弁輪モデルから、送達／回収カテーテル 2 2 8 2 に回収されることを示しており、ここではカテーテル 2 2 8 2 の縦軸が弁 2 2 0 0 のフレーム及び流量制御（弁の弁尖）構成要素の向きに直交する。

【0 2 9 8】

図 5 4 (a) は、人工弁 2 2 0 0 の近位部分に取り付けられた、細長い接続部材 2 2 7 8（例えば、ガイドワイヤ、制御押し棒、操縦可能なカテーテル、ヨーク、張力部材、縫合糸、テザー、回収ツールなど）を有する送達／回収カテーテル 2 2 8 2 の遠位端部分を示す。図 5 4 (a) は、自己の心臓弁の弁輪に対応する及び／またはそれを表す開口に部分的に配設される、比較的大きな直径の弁（例えば、6 5 mm × 4 5 mm の管状フレーム（心房カラーを含む 1 1 0 mm × 7 2 mm）、弁 2 2 0 0 の管状フレーム内に取り付けられた 2 9 mm の流量制御構成要素を伴う）を示す。前記引張部材の遠位端を、前記制御デバイスの第 3 の制御アーム、前記制御カテーテルの第 3 の管腔を通り、近位の弁輪下固定要素の複数の取り付け点を通り、前

【0 2 9 9】

図 5 4 (b) は、人工弁 2 2 0 0 が送達／回収カテーテル 2 2 8 2 に引き込まれ、弁 2 2 0 0 の約 1 0 ~ 2 0 % がカテーテル 2 2 8 2 の管腔内で圧縮されていることを示している。図 5 4 (b) は、大きな弁が標準サイズの経大腿カテーテル（例えば、2 2 ~ 3 2 F r、または約 2 8 F r カテーテル）内に圧縮されるように、人工弁 2 2 0 0 は、前面が背面に近づくように折り畳むためにどのように設計され、垂直方向に圧縮するようにどのように設計されるかを図示している。画定の目的のために、フレンチのサイジングは 3 で割ることによってミリメートルに変換され得、その結果、2 2 F r カテーテルは約 8 mm の内径、3 0 F r カテーテルは約 1 0 mm の内径などになる。

【0 3 0 0】

図 5 4 (c) は、人工弁 2 2 0 0 が送達／回収カテーテル 2 2 8 2 に引き込まれ、弁 2 2 0 0 の約 2 0 ~ 3 0 % がカテーテル 2 2 8 2 の管腔内で圧縮されていることを示している。図 5 4 (c) は、例えば、カテーテル 2 2 8 2 内に少なくとも部分的に収容された近位固定位置を示している。

【0 3 0 1】

図 5 4 (d) は、人工弁 2 2 0 0 が送達／回収カテーテル 2 2 8 2 に引き込まれ、弁 2 2 0 0 の約 3 0 ~ 4 0 % がカテーテル 2 2 8 2 の管腔内で圧縮されていることを示している。図 5 4 (d) は、例えば、心房カラー及び／または弁フレームの弁輪上部材が、長手方向軸に向かって内側に折り畳み始めていることを示している（図示せず）。

【0 3 0 2】

図 5 4 (e) 及び 5 4 (f) は、人工弁 2 2 0 0 が送達／回収カテーテル 2 2 8 2 に引き込まれ、弁 2 2 0 0 の約 5 0 ~ 6 0 % がカテーテル 2 2 8 2 の管腔内で圧縮されていることを示している。図 5 4 (e) 及び 5 4 (f) は、弁 2 2 0 0 が開口部（弁輪）から少なくとも部分的に引き抜かれ、弁 2 2 0 0 が垂直方向に圧縮され始めた方法を示している。

【0 3 0 3】

図 5 4 (g) ~ 5 4 (i) は、弁 2 2 0 0 が送達／回収カテーテル 2 2 8 2 の管腔に引

10

20

30

40

50

き込まれ続けており、弁 2200 のそれぞれ 70%、80%、及び 90% 超がカテーテル 2282 の管腔内で圧縮されていることを示している。図 54 (g) ~ 54 (i) は、弁 2200 がどのように折り畳み及び／または圧縮し、送達／回収カテーテル 2282 内に格納し続けるかを示している。

【0304】

図 55 A ~ 55 D は、ある実施形態による、人工弁 2300 の概略図であり、人工弁を送達及び／または回収カテーテル 2382 に回収するプロセスを示している。図 55 A は、弁 2300 の近位端を取り囲む拡張型捕獲要素 2308 を有する、送達及び／または回収カテーテル 2382 の前面側面図である。押圧／引っ張りケーブル 2347 が、送達カテーテル 2382 を通って延在し、弁 2300 に取り付けられて示されている。図 55 B は、弁 2300 の近位端を取り囲む拡張型捕獲要素 2308 を有する送達及び／または回収カテーテル 2382 の前面側面図であり、弁 2300 は、高さ (y 軸) 及び幅 (z 軸) では圧縮されているが、長さ (x 軸) は圧縮されていない。図 55 C は、弁 2300 の近位端を取り囲み、弁 2300 のさらなる圧縮及び弁 2300 の送達及び／または回収カテーテル 2382 の管腔への捕獲／回収を容易にする、拡張型捕獲要素 2308 を有する、送達及び／または回収カテーテル 2382 の前面側面図である。図 55 D は、弁 2300 の近位端を取り囲み、弁 2300 の送達及び／または回収カテーテル 2382 の管腔への弁 2300 の圧縮、捕獲及び回収をほぼ完了する、捕獲要素 2308 を有する送達及び／または回収カテーテル 2382 の前面側面図である。

【0305】

図 56 A 及び 56 B は、少なくとも弁 2400 の近位端を圧縮するため、弁 2400 の近位端に取り付けられた押圧／引っ張りケーブル 2447 と、圧縮機構及び／またはアクチュエータ 2470 とを有する、人工弁 2400 ならびに送達及び／または回収カテーテル 2482 の遠位端の概略図である。例えば、図 56 A は、近位の弁輪下固定要素を弁 2400 の弁輪上領域の下側 (例えば、心房カラーの下側など) に対して引き上げるように構成された、縫合糸 (複数可)、テザー (複数可)、ケーブル (複数可) などの形態の圧縮機構／アクチュエータ 2470 を示している。図 56 A は、実質的には圧縮されていない構成にある弁 2400 を示す。図 56 B は、圧縮機構／アクチュエータ 2470 (例えば、縫合糸 (複数可)、テザー (複数可)、ケーブル (複数可) など) に加えられた近位の力に応答して部分的に圧縮された構成の弁 2400 を示しており、近位弁輪下固定要素 2434 は、弁 2400 の弁輪上領域に向かって弁輪上方向に引っ張られる。

【0306】

図 57 A 及び 57 B は、弁 2500 の少なくとも近位端を圧縮するため、弁 2500 の近位端に取り付けられた押圧／引っ張りケーブル 2547 と、少なくとも圧縮機構／アクチュエータ 2570 とを有する、人工弁 2500 ならびに送達及び／または回収カテーテル 2582 の遠位端の概略図である。例えば、図 57 A は、近位の弁輪下固定要素 2534 を弁 2500 の弁輪上領域の下側 (例えば、心房カラーの下側など) に対して引っ張るように構成された、縫合糸 (複数可)、テザー (複数可)、ケーブル (複数可) などの形態の圧縮機構／アクチュエータ 2570、並びに送達及び／または回収カテーテル 2582 の管腔内に装填または前装填された捕獲デバイス 2508 を示している。捕獲デバイス 2508 は、送達及び／または回収カテーテル 2582 から延在されて、弁 2500 の少なくとも近位端を包含し得る。

【0307】

図 57 A は、実質的には圧縮されていない構成にある弁 2500 を示す。図 57 B は、圧縮機構 (例えば、縫合糸 (複数可)、テザー (複数可)、ケーブル (複数可) など) に加えられた近位の力に応答して部分的に圧縮された構成の弁 2500 を示しており、近位弁輪下固定要素は、弁 2500 の弁輪上領域に向かって弁輪上方向に引っ張られる。図 57 B は、捕獲デバイスが、送達及び／または回収カテーテル 2582 から延在して、弁 2500 の少なくとも近位端を包含することをさらに示す。捕獲デバイス 2508 は、押圧／引っ張りケーブル 2547 によって弁に加えられる力が弁 2500 を送達及び／または回

収力カテーテル 2582 に向かって引っ張るときに、弁 2500 の圧縮を容易にし得る。

【0308】

図 58A 及び図 58B は、ある実施形態による、それぞれ、第 1 の構成及び第 2 の構成における人工弁 2600 の近位端である。図 58A は、例えば、弁 2600 の近位側に結合された 1 つ以上の縫合糸（複数可）、テザー（複数可）、引張部材（複数可）、ケーブル（複数可）、フィラメント（複数可）などのような圧縮機構／アクチュエータ 2670 を示す。より具体的には、圧縮機構／アクチュエータ 2670 は、1 つ以上の近位の弁輪下側壁部分、フレームヒップ、前縁及び／または後縁またはワイヤフレーム、及び／または弁の任意の他の適切な部分の周り及び／またはそれらを通して経路指定され得る。さらに、圧縮機構／アクチュエータ 2670 または第 2 の圧縮機構は、近位固定要素 2634 と弁 2600 の弁輪上領域またはカラーとの間及び／またはその周囲に結合されて経路指定され得る。図 58A は、実質的に圧縮されていないかまたは拡張された構成にある弁 2600 の近位端を示す。図 58B は、近位固定要素 2634 及び／または近位弁輪下側壁部分が、弁 2600 を第 2 の構成に配置するために、弁 2600 の弁輪上領域またはカラーに向かって内側に及び／または弁輪上方向に引っ張ることができることを示す。弁 2600 は、少なくとも部分的に圧縮されて示され（または少なくとも弁 2600 の近位端は圧縮されて示され）、弁 2600 を自己弁輪から、例えば、送達及び／または回収カテーテルの管腔に回収することを可能にする。

10

【0309】

図 59A～59C は、ある実施形態による、人工弁 2700 の概略図であり、人工弁を送達及び／または回収カテーテル 2782 に回収するプロセスを示している。図 59A は、弁 2700 の少なくとも近位端を取り囲む拡張型捕獲要素 2708 を有する、送達及び／または回収カテーテル 2782 の前面側面図である。弁 2700 は、少なくとも部分的に圧縮されて示されている。弁 2700 の近位端部分は、送達及び／または回収カテーテル 2782 に引っ張られ、及び／または回収されて示されている。図 59B は、弁 2700 が送達及び／または回収カテーテル 2782 の管腔に引き込まれるにつれて、弁 2700 がさらに圧縮され、ほぼ完全に送達及び／または回収カテーテル 2782 の管腔に格納及び／または回収され、そして捕獲要素 2708 及び／または送達及び／または回収カテーテル 2782 がさらに弁 2700 の中央部及び遠位部分をさらに圧縮することを示す。図 59C は、弁 2700 が送達及び／または回収カテーテル 2782 の管腔内に完全に圧縮され、格納され、及び／または回収されることを示している。

20

30

【0310】

図 60A は、ある実施形態による、捕獲要素 2808 ならびに送達及び／または回収カテーテル 2882 を有し、弁 2800 を送達及び／または回収するように構成されている送達及び／または回収システム 2880 の分解側面図である。図 60B は、送達及び／または回収システム 2880 の断面側面図であり、送達及び／または回収カテーテル 2882 内のチャンネルに組み込まれた、または内側シースと外側シースの間に配設された捕獲要素 2808 を有する外側及び内側シースになった送達及び／または回収カテーテルシステムを使用する、捕獲要素 2808 を示す。図 60C は、弁 2800 が展開された後、送達及び／または回収カテーテル 2882 から延在された捕獲要素 2808 を示す、送達及び／または回収システム 2880 の断面側面図である。

40

【0311】

図 61A～61G は、ある実施形態による、人工弁を送達、展開、及び／または回収するように構成された送達及び／または回収システム 2980 の様々な図である。図 61A は、カテーテル 2982 の遠位端から延在し、かつ弁 2900 の少なくとも近位端を取り囲む捕獲要素 2908 を有する、送達及び／または回収カテーテル 2982 の底面図である。捕獲要素 2908 は、例えば、自己拡張型ワイヤメッシュ、バスケット、ネットなどであってもよい。いくつかの実施形態では、捕獲要素 2908 は、ニチノールなどの形状記憶合金から形成され得る。捕獲要素 2908 は、圧縮された構成にあってはよく、カテーテル 2982 の遠位端から前進することに対応して、拡張された構成に自動的に移行し

50

得る。いくつかの実装形態では、捕獲要素 2908 は、シース、捕獲要素カテーテル、制御カテーテル、及び／または任意の他の適切なチューブ、部材、ロッド、カテーテルなどの中にまたは上に備えられてもよい。いくつかの実装形態では、捕獲要素 2908 は、弁 2900 の心臓への送達中にカテーテル 2982 内に配設され得る。他の実装形態では、捕獲要素 2908 は、自己弁輪及び／または心臓全体から弁 2900 を、少なくとも部分的に回収することが望ましい場合、弁 2900 の展開中に送達カテーテル 2982 に挿入され、それを通して前進され得る。

【0312】

図 61A は、弁 2900 の近位の弁輪上部分に取り付けられた押圧／引っ張りケーブル 2947 を備えた実質的に非圧縮構成の弁 2900 を示す底面図である。捕獲要素 2908 は、カテーテル 2982 から延在しているが、弁 2900 をまだ取り囲んでおらずに示されている。図 61B は、近位固定要素及び／または近位弁輪下側壁が弁 2900 の弁輪上領域に向かって内側及び／または上方に引っ張られている、部分的に圧縮された構成の弁 2900 を示す底面図である。捕獲要素 2908 は、弁 2900 の近位端を越えて延在し始めているものとして示されている。図 61C は、近位固定要素及び／または近位弁輪下側壁がさらに、内側及び／または上方に引っ張られている、さらに圧縮された構成の弁 2900 を示す底面図である。弁 2900 は、（例えば、押圧／引っ張りケーブル 2947 によって加えられる力にตอบสนองして）拡張型捕獲要素 2908 に引き込まれているとして示されている。

【0313】

図 61D は、圧縮された構成で、送達カテーテル 2982 に隣接して引っ張られた、弁 2900 の近位端を示す中隔側面図である。捕獲要素 2908 は、弁 2900 の圧縮を容易にするために、弁 2900 の近位端の周りに延在する、及び／またはそれを取り囲むんで示されている。図 61E は、弁 2900 が送達カテーテル 2982 に引き込まれるにつれて（例えば、押圧／引っ張りケーブル 2947 によって加えられる力にตอบสนองして）、送達カテーテル 2982 内に少なくとも部分的に配設される弁 2900 の近位端、及び弁 2900 のより多くを延伸及び／または取り囲む捕獲要素 2908 を示す中隔側面図である。捕獲要素 2908 は、弁 2900 と共にカテーテル 2982 に引き込まれていることが示されている。

【0314】

図 61F は、送達カテーテル 2982 に引き込まれた弁 2900 の中央部分を示す中隔側面図である。弁 2900 は、送達カテーテル 2982 に引き込まれるにつれてさらに圧縮され、捕獲要素 2908 は、弁 2900 と共に送達カテーテル 2982 に引き込まれる一方で、送達カテーテル 2982 の遠位にある弁 2900 の一部を包含するものとして示される。図 61G は、実質的に圧縮された構成であり、カテーテル 2982 にほぼ完全に引っ張られるか、及び／または回収された、弁 2900 を示す中隔側面図である。図示されていないが、捕獲要素 2908 は、送達カテーテル 2982 内に配設された弁 2900 の部分を取り囲む。場合によっては、弁 2900 の圧縮は、弁 2900 の圧縮を容易にする捕獲要素 2908 が実質的になしで、弁 2900 の残りの部分をカテーテル 2982 に引き込むのに十分であり得る。

【0315】

図 62A～図 62B は、送達及び／または回収システム 3080 の少なくとも一部の上面図であり、人工弁 3000 の近位側の周りに捕獲要素 3008 を延在させるプロセスと、制御カテーテル及び人工弁 3000 の近位側に結合されたヨーク 3078 を有する制御デバイスの一部とを、ある実施形態によって示す。図 62A は、弁 3000 の近位にありながら、送達カテーテル（図示せず）から制御デバイス 3070 の一部にわたって延在される自己拡張ワイヤメッシュとしての捕獲要素 3008 を示している。弁 3000 は、外側フレームに取り付けられたオフセット流量制御構成要素を有するように示されている。外側フレームは、上部心房カラー構成要素（例えば、弁輪上部材または領域）及び下部弁輪下構成要素、部材、及び／または領域を有する。ヨーク 3078 は、上部心房構成要素

に結合されて示されている。弁3000及び／または制御カテーテルは、弁3000の近位固定要素を上昇、下降、及び／または圧縮するための、及び例えば、下部弁輪下構成要素の弁輪下側壁ヒップを挟むかまたは圧縮するための、1つ以上の要素（例えば、縫合糸、テザー、引張部材など）を有する作動及び／または圧縮システムをさらに備えてもよい。図62Bは、弁3000がどのように漏斗、メッシュ、バスケット、及び／または捕獲要素3008の構造内に運ばれるかを示しており、これは、弁3000を送達カテーテルに向かって及び／または送達カテーテル内に導き、弁3000の高さ寸法及び幅寸法での圧縮を容易にするが、送達軸に沿った長さ寸法での圧縮ではない。

【0316】

図63A～63Eは、ある実施形態による、送達及び／または回収システム3180の一部の様々な図である。送達及び／または回収システム3180は、図55A～図63Aを参照して上記で説明した任意の送達及び／または回収システム3180、またはそれらの組み合わせと同様であり得る。送達及び／または回収システム3180は、人工弁3100を送達、展開、及び場合によっては回収するように構成される。送達及び／または回収システム3180は、送達及び／または回収カテーテル3182、制御カテーテル及び制御カテーテルの遠位端に取り付けられたヨーク3178を有する制御デバイス3170、ならびに捕獲要素3108を備える。この実施形態では、送達及び／または回収システム3180は、捕獲要素3108が送達カテーテル3182及び弁3100の少なくとも一部について延在するにつれて、捕獲要素3108の拡張を容易にするように構成された拡張要素3109をさらに備える。

【0317】

図63Aは、送達及び／または回収システム3180に含まれる拡張要素3109の斜視図である。拡張要素3109は、例えば、制御カテーテルの遠位端部分に、及び／またはその一部に統合されてもよい。他の実施形態では、拡張要素3109は、別個のシース、カテーテル、チューブ、及び／または送達カテーテル3182を通して前進し得る要素（例えば、弁3100とともにまたは独立して）に統合されてもよく、及び／またはその一部であってもよい。拡張要素3109は、拡張可能なフレーム、傾斜路、構造などとして示されている。拡張要素3109は、例えば、ニチノールなどの形状記憶合金から形成され得る。拡張要素3109は折りたたみ可能であり得、拡張要素3109が送達カテーテル3182を通して前進することを可能にし、送達カテーテル3182の遠位端から解放されたときに拡張可能であり得る（例えば、自己拡張、自動拡張、及び／または力もしくは他の入力に応じて拡張する）。

【0318】

図63Bは、弁3100の斜視側面図であり、弁3100の近位にある送達カテーテル3182の遠位端、弁3100の弁輪上領域3120に結合された制御デバイス3170のヨーク3178、及び例えば、弁3100の弁輪下領域3130の近位固定要素3132と選択的に係合するために、弁3100のウェイポイントを通して延びる引張部材及び／または作動機構を示している。図63Bは、弁3100の弁輪上領域3120に沿った取り付け点に取り外し可能に固定されたヨーク3178を示している。いくつかの実装形態では、ヨーク3178を弁輪上領域3120に固定することにより、制御デバイスに加えられた遠位力を、ヨーク3178を介して弁3100に伝達し得、これは、弁3100の送達及び／または展開中に使用され得る。同様に、ヨーク3178を弁輪上領域3120に固定することにより、制御デバイスに加えられた近位力を、ヨーク3178を介して弁3100に伝達することが可能になり得、これは、弁3100の回収中に使用され得る。

【0319】

図63Bはさらに、送達カテーテル3182の遠位端に対して遠位位置にある（ただし、制御カテーテルの遠位端に対して近位部分にある）拡張要素3109を示している。さらに、捕獲要素3108は、送達カテーテル3182から遠位方向に延在されているものとして示されている。送達及び／または回収システム3180の同軸配置は、捕獲要素3108が送達カテーテル3182から延在するにつれて、拡張要素3108が拡張要素3

109の少なくとも一部に接触し、これにより、捕獲要素3108が共通の軸（例えば、送達軸）に対して半径方向に拡張するようになっている。図63Cは、送達カテーテル3182からさらに伸ばされた捕獲要素3108を示し、拡張要素3109の配置が、捕獲要素3108が制御デバイス（例えば、ヨーク3178、引張部材、及び／または制御デバイスの他の適切な部分）と絡まる可能性を防止及び／または低減することを示す。

【0320】

図63Dは、捕獲要素3108が弁3100の少なくとも近位端を包含するように、拡張された構成にある捕獲要素3108を示している。図63Eは、制御デバイスに加えられた近位に向けられた力に応答して、弁3100が近位方向に引っ張られていることを示している。拡張要素3109及び制御カテーテルは、送達カテーテル3182内に引き込まれ、したがって、示されていない。ヨーク3178は、送達カテーテル3182内に部分的に引っ込められて示されている。弁3100は、送達カテーテル3182に向かって引っ張られて示され、弁3100の近位端は、圧縮された構成で示されている。弁3100の少なくとも近位端を包含する捕獲要素3108は、少なくとも近位端の圧縮を容易にする。さらに、オペレータは、引張部材（例えば、作動機構）の近位端を操作して、弁3100（または少なくとも近位固定要素3134）の近位端を拡張構成から圧縮構成に移行させ得る。したがって、弁3100が送達カテーテル3182に向かって近位方向に引っ張られるにつれ、制御デバイス及び／または捕獲要素3108は、弁を圧縮するように作用する。図63Eには示されていないが、弁3100の近位端が十分に圧縮された状態で、制御デバイスによって加えられる近位方向へのさらなる力が、弁3100を送達及び／または回収カテーテル3182内に引っ張り得る。

【0321】

上記のように、図34A及び34Bに示される制御カテーテルに関して、制御カテーテル、送達カテーテル、シース、チューブなどのいずれも、少なくとも部分的に操縦可能及び／または他の方法で選択的に移動可能、屈曲可能、変形可能などであり得る。場合によっては、制御カテーテルの遠位端に統合されたヨークなどの取り付けデバイスの一部は、制御カテーテルの遠位端に構造的剛性を提供して、例えば、ねじれ、塑性（例えば、永久）変形、破損、座屈などがない、所望のたわみ、曲げ、及び／または変形を可能にする。

【0322】

例えば、図64A及び図64Bは、異なる実施形態による、例えばヨークを有する制御デバイスの遠位端の少なくとも一部に形成されるように構成された、レーザー切断されたワークピースのそれぞれ上面図である。図64Aは、複数のスロット、スリット、ノッチ、カットなどを含むレーザー切断されたワークピース3278Aを示している。フラットパターンとして、及び／またはそうでなければフラットシートとして示されているが、ワークピース3278Aは、例えば、レーザー切断円筒などであってもよい。他の実施形態では、ワークピース3278Aは、レーザー切断され、次いで熱設定されるか、及び／またはそうでなければ、その遠位端に形成されたヨークを備えた実質的に円筒形に形成されてもよい。いくつかの実装形態では、円筒形のワークピース3278Aは、制御カテーテルなどの遠位端に組み込まれてもよい。他の実装形態では、制御カテーテルの遠位端は、ワークピース3278Aの一部の上、周囲、及び／または周囲にオーバーモールドされても、及び／または他の方法で押し出されてもよく、それによって統合された遠位端が形成され得る。さらに、スロット、スリット、ノッチ、カットなどのパターンを選択して、制御カテーテルなどの遠位端の所望の柔軟性及び／または剛性をもたしてもよい。いくつかの実装形態では、例えば、所望の可塑性及び／または剛性によって、制御カテーテルの遠位端が、図34Bに示されるものと同様の方法で曲げ、屈曲、及び／または変形することが可能になり得る。

【0323】

図64Bは、蟻継ぎなどのセットを形成する複数のらせん状パターンを含む、レーザー切断されたワークピース3378Aを示している。図64Aに示されるワークピース3278Aを参照して上で説明したように、ワークピース3378Aは、レーザー切断円筒か

ら形成されてもよく、またはレーザー切断シートから形成されてもよく、これは、その後、熱設定及び／またはそうでなければ実質的に円筒形に形成され、制御カテーテルなどの遠位端部分に組み込まれる。

【0324】

図65は、ある実施形態による、送達カテーテルを介して患者に側方送達するための送達構成に人工弁を圧縮する方法10を示すフローチャートである。弁は、本明細書に記載される任意の弁、例えば、弁100、400、500、600、700、800及び／または1000、及び／または本明細書に参照によって組み込まれる‘957PCT、‘010PCT、‘231PCT、‘390PCT、‘108PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、及び／または仮‘807に記載された任意の弁と実質的に同様であり得る。例えば、弁は、外側支持フレームと、この外側支持フレーム内に及び／または外側支持フレームと取り付けられた（内側）流量制御構成要素とを備えてもよい。外側支持フレームは、例えば、弁輪上部材または領域、弁輪下部材または領域、及びそれらの間に結合された経弁輪部材または領域を備えてもよい。流量制御構成要素は、上記のように、経弁輪部材または領域の一部を通して延在するように、外側支持フレームに取り付けられる。さらに、この弁は、弁を通る流体の流れ方向に平行な中心軸、ならびにその中心軸に直交及び／または垂直な横軸に沿って圧縮可能である。

【0325】

方法10は、中央軸に対して垂直な弁の横軸に沿って人工弁を圧縮することを含む（11）。いくつかの実装形態では、弁は横軸に沿って手動で圧縮される。例えば、ユーザは、弁に横方向の力を加えて、弁を横方向に圧縮された構成に圧縮、折り畳み、及び／または圧搾し得る。

【0326】

弁を横方向に圧縮した後、弁は、近位端及び遠位端を通して延在する管腔を画定する圧縮デバイスの近位端に挿入される（12）。いくつかの実装形態では、近位端での管腔の周囲長は、圧縮デバイス1090に関して上記で説明したように、遠位端での管腔の周囲長よりも大きい。さらに、いくつかの実装形態では、圧縮デバイス及び弁が流体浴（例えば、生理食塩水浴など）に配置されているままで、弁を圧縮デバイスに挿入してもよい。上記のように、弁の遠位端は、弁の近位端の前に圧縮デバイスに挿入されてもよい（例えば、遠位固定要素は、弁を圧縮デバイスを通して導き得る）。

【0327】

人工弁は、圧縮デバイスの管腔を通して前進し、中心軸に沿って人工弁を圧縮する（13）。いくつかの実装形態では、弁の前進は、弁の近位端に力を加えて、圧縮デバイスを通して弁を押圧する制御デバイスなどに応答してもよく、圧縮デバイスを介して（例えば、弁の遠位端に取り付けられたテザーなどを介して）弁を引っ張る引っ張りデバイスに応答してもよく、または押圧及び／または引っ張りの組み合わせに応答してもよい。上記のように、圧縮デバイスの管腔は、その管腔が圧縮デバイスの近位端から遠位端まで延伸するにつれて、少なくとも軸方向に先細になってもよい。圧縮デバイスの遠位端の管腔は、ある周囲長を有してもよく、及び／または直径は、例えば、圧縮及び／または送達構成における弁の軸方向一側方範囲に関連付けられる。言い換えれば、圧縮デバイスを通して弁を前進させると、弁は送達構成におかれる。

【0328】

送達構成の人工弁は、圧縮デバイスの遠位端から、圧縮デバイスの遠位端に結合された装填デバイスに移行される（14）。装填デバイスは、（i）圧縮デバイスの遠位端の管腔の周囲長、及び（ii）送達カテーテルの管腔の周囲長と実質的に同様である周囲長を有する管腔を画定する。上記のように、弁は、圧縮デバイスを通して装填デバイスに押し込まれても、及び／または引っ張られてもよい。さらに、装填デバイスの管腔の周囲長は、装填デバイスの管腔に配設されたときに弁が送達構成にあるような周囲長である。弁が圧縮及び／または送達構成に圧縮された状態で、弁は、例えば、送達カテーテル内及び／または送達カテーテルを通して、患者の標的位置（例えば、自己の心臓弁の弁輪）に前進

する準備ができています。

【0329】

図66は、ある実施形態による、送達カテーテルを介して患者に側方送達するために人工弁を準備する方法20を示すフローチャートである。弁は、本明細書に記載される任意の弁、例えば、弁100、400、500、600、700、800及び／または1000、及び／または本明細書に参照によって組み込まれる‘957PCT、‘010PCT、‘231PCT、‘390PCT、‘108PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、及び／または仮‘807に記載された任意の弁と実質的に同様であり得る。例えば、弁は、外側支持フレームと、その外側支持フレーム内に及び／または外側支持フレームと取り付けられた（内側）流量制御構成要素とを備えてもよい。外側支持フレームは、例えば、弁輪上部材または領域、弁輪下部材または領域、及びそれらの間に結合された経弁輪部材または領域を備えてもよい。流量制御構成要素は、上記のように、経弁輪部材または領域の一部を通して延在するように、外側支持フレームに取り付けられる。さらに、この弁は、弁を通る流体の流れ方向に平行な中心軸、ならびにその中心軸に直交及び／または垂直な横軸に沿って圧縮可能である。

10

【0330】

方法20は、中央軸に対して垂直な弁の横軸に沿って、人工弁を圧縮することを含む（21）。いくつかの実装形態では、弁は横軸に沿って手動で圧縮される。例えば、ユーザは、弁に横方向の力を加えて、弁を横方向に圧縮された構成に圧縮、折り畳み、及び／または圧搾し得る。

20

【0331】

弁を横方向に圧縮した後、弁は、近位端及び遠位端を通して延在する管腔を画定する圧縮デバイスの近位端に挿入される（22）。いくつかの実装形態では、近位端での管腔の周囲長は、圧縮デバイス1090に関して上記で説明したように、遠位端での管腔の周囲長よりも大きい。さらに、いくつかの実装形態では、圧縮デバイス及び弁が流体浴（例えば、生理食塩水浴など）に配置されているままで、弁を圧縮デバイスに挿入してもよい。上記のように、弁の遠位端は、弁の近位端の前に圧縮デバイスに挿入されてもよい（例えば、遠位固定要素は、弁を圧縮デバイスを通して導き得る）。

【0332】

人工弁は、圧縮デバイスの管腔を通して、弁の遠位端部分に取り付けられたテザーを介して圧縮デバイスに結合された装填デバイスに引き込まれ、その結果、その弁は、装填デバイスの管腔内のとき、中央軸にそって圧縮されて、人工弁を送達構成に配置する（23）。いくつかの実装形態では、テザーは、装填デバイスの遠位端に取り外し可能に結合されている引っ張りデバイスに備えられてもよい。例えば、引っ張りデバイスは、テザーの一部が巻き取られるかまたは巻かれるスプール及び／または巻き取りデバイスであってもよいし、及び／またはそれを備えてもよい。そのような実施形態では、スプール、巻線、及び／または引っ張りデバイスの任意の他の適切な部分を回転させると、テザーを圧縮デバイスを通して装填デバイスに引っ張り得るテザーに沿った張力を増大させ得る。上で詳細に説明したように、圧縮デバイスは、送達構成における弁のサイズに対応するその遠位端を有する先細の管腔を有してもよく、及び／またはそれを画定してもよい。装填デバイスの管腔は、圧縮デバイスの遠位端の管腔と実質的に同様であり得、したがって、弁は、装填デバイスの管腔に引き込まれたときに送達構成にある。

30

40

【0333】

テザーは、人工弁の遠位端部分から取り外される（24）。例えば、テザーは、上記のように引っ張りデバイスの一部などであってもよく、これは、次に、装填デバイスの遠位端から切り離されてもよい。いくつかの実装形態では、ユーザは、例えば、テザーの一端を引っ張って、テザーを弁及び装填デバイスの遠位端部分から引き抜き得る。さらに、テザー及び弁の配置は、弁が送達構成にあり、装填デバイスの管腔に配設されているままで、テザーを弁の遠位端部分から取り外すことができるような配置である。

【0334】

50

装填デバイスの遠位端は、送達カテーテルを含む送達デバイスに結合されている（25）。送達デバイスは、例えば、図24～39を参照して上記された送達装置1081などの任意の適切なデバイスであってもよい。したがって、送達デバイスは、送達カテーテルがそこから遠位に延在したままで、装填デバイスの遠位端に結合されるハンドル及び／または近位部分を備えてもよい。いくつかの実装形態では、装填デバイスが送達デバイスに結合されるとき、弁を装填デバイスから送達デバイスに進める前に、装填デバイスの管腔または送達デバイスの管腔の少なくとも1つが洗い流されてもよい。いくつかの実装形態では、装填デバイス及び送達デバイスはそれぞれ、洗い流し手順が実行されるまで閉状態にあるゲートなどを備えてもよく、洗い流し後、そのゲートは開いた状態に移行して、その弁が装填デバイスから送達デバイスに移され、送達カテーテルを介して側方送達されることを可能にし得る。

10

【0335】

図67は、ある実施形態による、送達デバイスに含まれる送達カテーテルの管腔を通じて患者に側方送達するための人工弁を準備する方法30を図示するフローチャートである。弁は、本明細書に記載される任意の弁、例えば、弁100、400、500、600、700、800及び／または1000、及び／または本明細書に参照によって組み込まれる‘957PCT、‘010PCT、‘231PCT、‘390PCT、‘108PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、及び／または仮‘807に記載された任意の弁と実質的に同様であり得る。例えば、弁は、外側支持フレームと、この外側支持フレーム内に及び／または外側支持フレームと取り付けられた（内側）流量制御構成要素とを備えてもよい。外側支持フレームは、例えば、弁輪上部材または領域、弁輪下部材または領域、及びそれらの間に結合された経弁輪部材または領域を備えてもよい。流量制御構成要素は、上記のように、経弁輪部材または領域の一部を通して延在するように、外側支持フレームに取り付けられる。さらに、この弁は、弁を通る流体の流れ方向に平行な中心軸、ならびにその中心軸に直交及び／または垂直な横軸に沿って圧縮可能である。

20

【0336】

方法30は、中心軸及び横軸に沿って人工弁を圧縮して、弁を拡張構成から送達構成に移行させることを含む（31）。いくつかの実装形態では、弁は横軸に沿って手で圧縮される。例えば、ユーザは、弁に横方向の力を加えて、弁を横方向に圧縮された構成へと圧縮、折り畳み、及び／または圧搾し得る。いくつかの実装形態では、弁を横方向に圧縮した後、弁は圧縮デバイスを通して前進され、中心軸に沿って弁を圧縮する。他の実装形態では、弁は、横軸にそって弁を手動で圧縮することなく、圧縮デバイスを通して前進され得る。例えば、圧縮デバイスの第1の端部は、圧縮されていない弁を受け入れるのに十分なサイズを有し得、それを通して弁を前進させると、その弁を横方向及び軸方向に圧縮する。いくつかの実装形態では、圧縮デバイスは、管腔を画定する内面を有してもよく、この内面のサイズ、形状、及び／または構成は、弁がそれを通して前進するにつれて弁が圧縮される通路を少なくとも部分的に画定し得る。さらに、第2の端部（例えば、遠位端）の内面または管腔のサイズ及び／または形状は、送達構成における弁のサイズ、形状、及び／または軸方向一側方範囲と関連付けられ得る。したがって、弁は拡張構成から送達構成に移行される。

30

40

【0337】

送達構成の弁は、装填デバイスの管腔に進められ、一方、装填デバイスの遠位端の第1のゲートは、装填デバイスの管腔を、少なくとも部分的に閉塞するために閉状態にある（32）。例えば、いくつかの実装形態では、上記で詳細に説明したように、弁を圧縮デバイスを通して前進させて送達構成に配置し、次に装填デバイスの管腔に前進させ得る。いくつかの実装形態では、弁を装填デバイスの管腔内に前進させて、遠位端または遠位の弁輪下固定要素を、閉状態のゲートの近位側と接触及び／または隣接して配置してもよい。いくつかの実装形態では、止血弁などは、弁がその中に配設されて近位端を実質的にシールするときに、装填デバイスの近位端に結合され得、人工弁は、閉状態のゲートと止血弁との間に配設されている。

50

【0338】

装填デバイスの遠位端は、送達デバイスのハンドルに結合され、このとき (i) 第1のゲートは、閉状態にあり、(ii) 第2のゲートは、そのハンドルの近位端で閉状態にあって、そのハンドルの管腔を少なくとも部分的に閉塞する(33)。送達カテーテルの管腔は、第2のゲートの遠位にあるハンドルの管腔と流体連絡している。場合によっては、閉状態の第1のゲートと第2のゲート状態との間の装填デバイス及び送達デバイスの管腔によって集合的に画定される容積は、弁が第1のゲートに近接している間に洗い流され得る。第1のゲート及び第2のゲートのそれぞれは、閉状態から開状態に移行される(34)。例えば、いくつかの実装形態では、ゲートは、洗い流しなどの後に移行される。いくつかの実装形態では、ゲートは実質的に同時のプロセスで開かれてもよい。他の実装形態では、第1のゲートは、第2のゲートの前に開状態に移行されてもよく、またはその逆も可能である。さらに、ゲートを閉状態から開状態に移行させることにより、弁を装填デバイスから送達カテーテルの管腔に前進させて、患者の標的位置(例えば、自己心臓弁の弁輪)への弁の側方送達を可能にし得る。

10

【0339】

図68は、ある実施形態による、制御デバイスを使用して、少なくとも1つの送達及び展開の間に側方送達可能な経カテーテル人工弁を選択的に制御する制御デバイスを用いる方法40を示すフローチャートである。弁は、本明細書に記載される任意の弁、例えば、弁100、400、500、600、700、800及び／または1000、及び／または本明細書に参照によって組み込まれる‘957 PCT、‘010 PCT、‘231 PCT、‘20390 PCT、‘108 PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、及び／または仮‘807に記載された任意の弁と実質的に同様であり得る。例えば、この弁は、外側支持フレームと、この外側支持フレーム内に及び／または外側支持フレームと取り付けられた(内側)流量制御構成要素とを備えてもよい。外側支持フレームは、例えば、弁輪上部材または領域、弁輪下部材または領域、及びそれらの間に結合された経弁輪部材または領域を備えてもよい。流量制御構成要素は、上記のように、経弁輪部材または領域の一部を通して延在するように、外側支持フレームに取り付けられる。さらに、この弁は、弁を通る流体の流れ方向に平行な中心軸、ならびにその中心軸に直交及び／または垂直な横軸に沿って圧縮可能である。

30

【0340】

制御デバイスは、任意の適切な制御デバイス、アクチュエータ、送達及び／または回収システムなどであり得る。例えば、いくつかの実装形態では、制御デバイスは、第1のテザー、第2のテザー、及びそれを通して延在する引張部材を有する少なくとも制御カテーテルと、この制御カテーテルの遠位端に結合されたヨークとを備え得る。いくつかの実装形態では、制御デバイスは、上記で詳細に説明した制御デバイス970及び／または1070と類似及び／または実質的に同じであり得る。

【0341】

図68は、ある実施形態による、制御デバイスを使用して、少なくとも1つの送達及び展開の間に側方送達可能な経カテーテル人工弁を選択的に制御する方法40を示すフローチャートである。弁は、本明細書に記載される任意の弁、例えば、弁100、400、500、600、700、800及び／または1000、及び／または本明細書に参照によって組み込まれる‘957 PCT、‘010 PCT、‘231 PCT、‘390 PCT、‘108 PCT、仮‘327、仮‘964、仮‘345、及び／または仮‘807に記載された任意の弁と実質的に同様であり得る。例えば、弁は、外側支持フレームと、この外側支持フレーム内に及び／または外側支持フレームと取り付けられた(内側)流量制御構成要素とを備えてもよい。外側支持フレームは、例えば、弁輪上部材または領域、弁輪下部材または領域、及びそれらの間に結合された経弁輪部材または領域を備えてもよい。流量制御構成要素は、上記のように、経弁輪部材または領域の一部を通して延在するように、外側支持フレームに取り付けられる。さらに、この弁は、この弁を通る流体の流れ方向に平行な中心軸、ならびにその中心軸に直交及び／または垂直な横軸に沿って圧縮可能である。

50

【0342】

制御デバイスは、任意の適切な制御デバイス、アクチュエータ、送達及び／または回収システムなどであってもよい。例えば、いくつかの実装形態では、制御デバイスは、第1のテザー、第2のテザー、及びそれを通して延在する引張部材を有する少なくとも制御カテーテルと、この制御カテーテルの遠位端に結合されたヨークとを備え得る。いくつかの実装形態では、この制御デバイスは、上記で詳細に説明した制御デバイス970及び／または1070と類似であっても及び／または実質的に同じであってもよい。

【0343】

方法40は、第1のテザー及び第2のテザーに沿って張力を増大させて、ヨークを人工弁の表面に対して固定することを含む(41)。制御デバイス1070に関して上で説明したように、第1のテザー及び第2のテザーは、それぞれ、ヨークの第1の部分及び第2の部分、ならびに弁上の第1の取り付け点及び第2の取り付け点をそれぞれ通ってループして、ヨークを弁の表面に取り外し可能に結合し得る。

【0344】

ヨークが人工弁の表面に対して固定されている間、弁は送達カテーテルの管腔を通して前進する(42)。例えば、いくつかの実装形態では、ユーザ及び／またはオペレータは、制御デバイスに遠位方向の力を加え得、ヨークを弁の表面に固定して、制御デバイスは、弁を送達デバイスの管腔を通して押圧し得る(例えば、ヨークと弁のインターフェースを介して)。他の実装形態では、制御デバイスは、弁の一部を通して延在し得、遠位の弁輪下固定要素に係合及び／または接触し得るブッシャーなどを備え得る。このように、遠位に向けられた力は、遠位の弁輪下固定要素に加えられてもよく、これは、次に、送達カテーテルの管腔を通して弁を引っ張るように動作可能である。いずれの実装形態においても、弁が送達カテーテルの遠位端に到達すると、弁は、送達カテーテルの遠位端から解放される(43)。

【0345】

弁の解放後、引張部材に沿った張力が増大して、近位の弁輪下固定要素を第1の構成から第2の構成に移行させる(44)。例えば、いくつかの実装形態では、制御デバイス及び弁の配置は、弁600、700、800、及び／または1000に関して上記で説明した配置と類似及び／または実質的に同じであり得る。いくつかの実装形態では、例えば、引張部材に沿った張力は、近位の弁輪下固定要素を、弁の弁輪上領域に向かって弁輪上方向に引っ張り得る。他の実装形態では、引張部材に沿った張力により、近位の弁輪下固定要素(またはその少なくとも一部)が前方向または後方向の1つにスイングされ得る。したがって、引張部材に沿って張力を増大させると、近位の弁輪下固定要素の再構成を減らして、例えば、弁の弁輪下領域の周囲長を減らし得る。

【0346】

この人工弁は、人工弁の表面にヨークによって加えられる力にตอบสนองして、自己弁の弁輪に着座される(45)。例えば、上記のように、ヨークは、制御デバイスの近位端に加えられる遠位方向の力が、ヨークが弁の表面に対して遠位方向の力の少なくとも一部を加える結果となるように、弁の表面に取り外し可能に固定され得る。いくつかの実装形態では、制御デバイスの遠位端は、弁に加えられる力の少なくとも一部が弁輪下方向になるように操縦可能などであってもよい。いくつかの実装形態では、引張部材に沿って張力を増大させることは、例えば、制御デバイスの遠位端を湾曲、曲げ、操縦、偏向、及び／または弾性的に(例えば、非永久的に)変形させるように動作可能であり得、その結果、制御デバイスに沿って加えられる遠位に向けられた力は、図34Bに示される制御デバイス1070を参照して上で詳細に説明されるように、ヨークが力の少なくとも一部を弁輪下方向に及ぼすことになる。

【0347】

引張部材に沿った張力が解放されて、人工弁着座の後、近位の弁輪下固定要素を第2の構成から第1の構成に向けて移行することが可能になる(46)。例えば、弁600、700、800、及び／または1000に関して上記で説明したように、近位固定要素は、

第1の構成と第2の構成との間で移行するように構成されてもよい。近位固定要素を第2の構成に配置して、弁が弁輪に着座されるにつれて、少なくとも弁の弁輪下領域の周囲長を縮小し得る。一旦、着座されると、近位固定要素を第2の構成から第1の構成（例えば、拡張構成）に移行させて、弁を弁輪に少なくとも部分的に固定し得る。ある場合には、引張部材に沿った張力が解放されれば、近位の弁輪下固定要素が第2の構成から第1の構成へ向かって自動的に移行することが可能になり得る。

【0348】

一旦、弁が弁輪に着座されると、制御デバイスは人工弁から切り離される（47）。例えば、弁1000及び制御デバイス1070に関して上記で説明したように、ヨークは、テザーを介して弁に解放可能に結合され得る。テザーの配置は、テザーの近位端または遠位端の1つを引っ張ることが、ヨーク及び弁の取り付け点からテザーを引き抜くように動作可能であるような配置であり得る。したがって、ヨークは弁から切り離され得る。同様に、引張部材は、そのような解放可能な方法で近位固定要素に結合されてもよい。したがって、制御デバイスを弁から切り離すことは、テザー及び引張部材を解放すること、及び引き抜くことを含み得る。さらに、ガイドワイヤカテーテルを弁から格納してもよい。次に、弁が弁輪に着座されたままで、制御デバイスを送達カテーテルを通して格納してもよい。

【0349】

様々な実施形態が上記されているが、それらは例としてのみ提示されており、限定されていないことが理解されるべきである。同様に、本明細書において使用される特定の用語は、特定の実施形態及び／またはその機能もしくは構成要素を説明するためのものであり、制限することを意図しないことを理解されたい。形態及び／または詳細の様々な修正、変更、及び／または変形は、特に明記しない限り、本開示の範囲から逸脱することなく、及び／または、その機能及び／または利点を変更することなく行われ得る。機能的に等価な実施形態、実装形態、及び／または方法は、本明細書に列挙されたものに加えて、前述の説明から当業者には明らかであり、本開示の範囲内におさまることが意図されている。

【0350】

上述の概略図、実施形態及び／または実装形態が、特定の向きまたは位置に配置された特定の構成要素を示す場合、構成要素の配置は変更されてもよい。様々な実施形態が特定の機能及び／または構成要素の組み合わせを有するものとして記載されてきたが、相互に排他的な組み合わせを除いて、本明細書に記載の任意の実施形態由来の任意の機能及び／または構成要素の組み合わせを有する他の実施形態が可能である。本明細書に記載される実施形態は、記載される異なる実施形態の機能、構成要素、及び／または機能の様々な組み合わせ及び／またはサブ組み合わせを含み得る。

【0351】

上記の方法が特定の順序で発生する特定の事象を示す場合、特定の事象の順序は変更されてもよい。追加的に、特定の事象は、可能であれば並列処理で同時に実行されてもよく、ならびに上記のように順次実行されてもよい。方法は、特定のステップ及び／またはステップの組み合わせを有するものとして説明されてきたが、相互に排他的な組み合わせを除いて、及び／または文脈が明らかに他のことを述べない限り、本明細書に記載の任意の方法由来の任意のステップの組み合わせを有する他の方法が可能である。

10

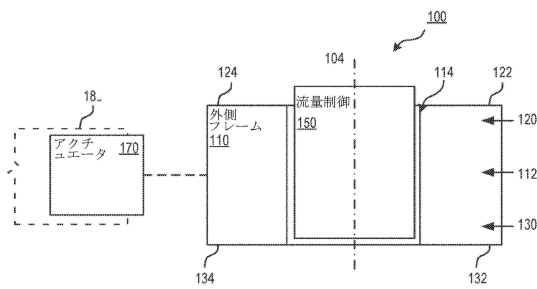
20

30

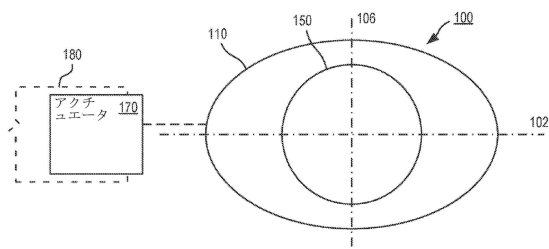
40

50

【図面】
【図 1 A】

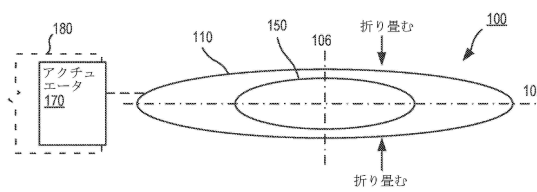


【図 1 B】

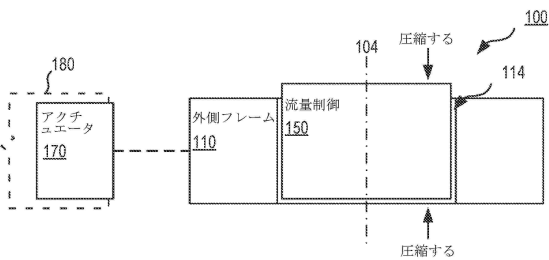


10

【図 1 C】

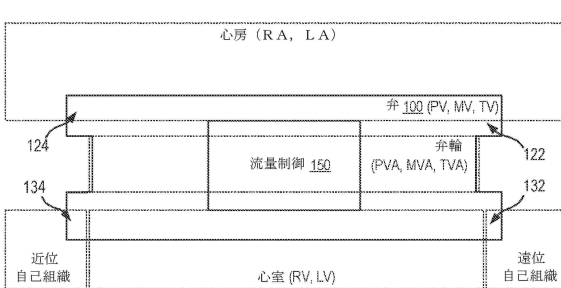


【図 1 D】

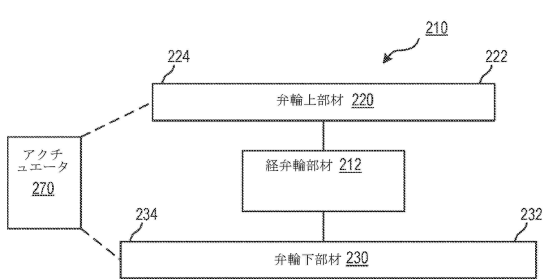


20

【図 1 E】



【図 2 A】

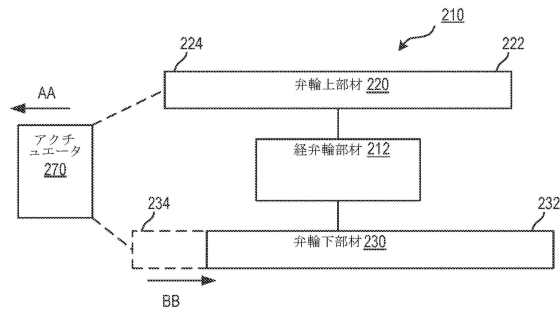


30

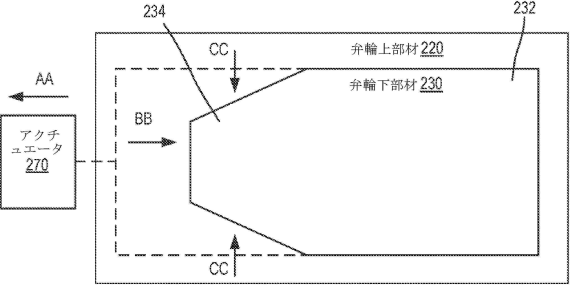
40

50

【図 2 B】

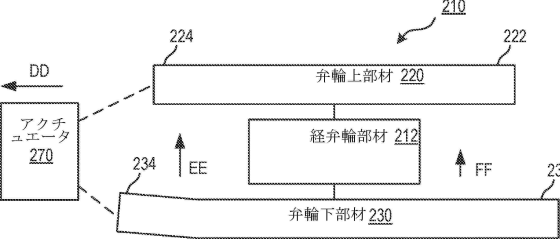


【図 2 C】

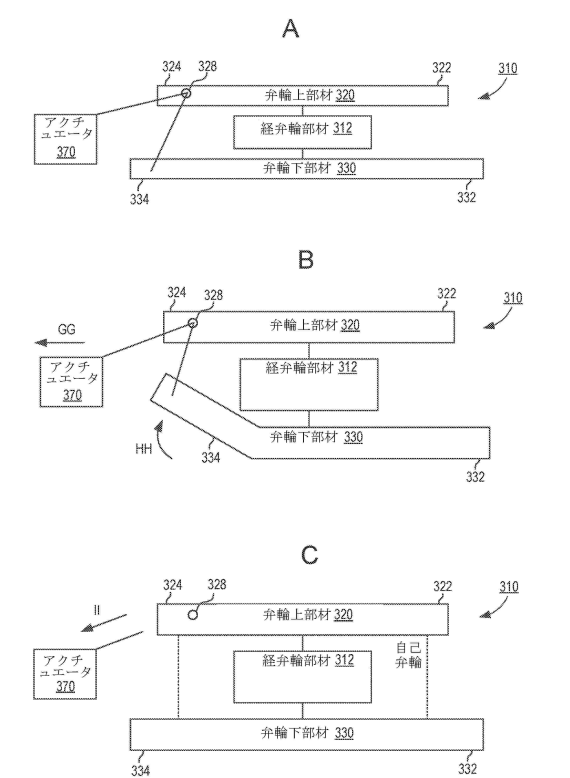


10

【図 2 D】



【図 3】



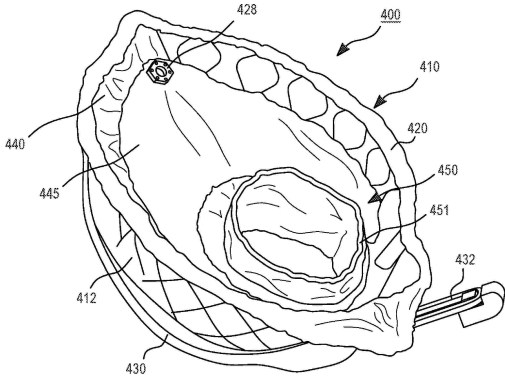
20

30

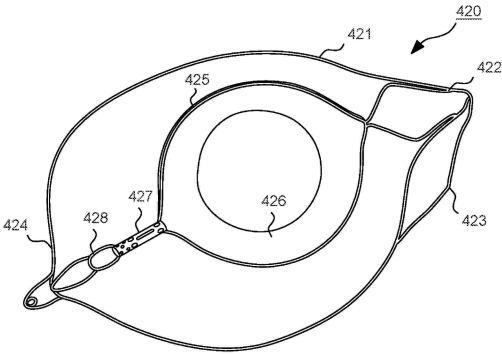
40

50

【図 4】

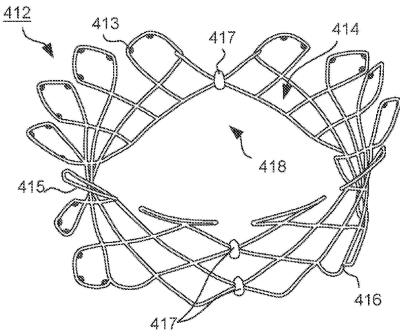


【図 5】

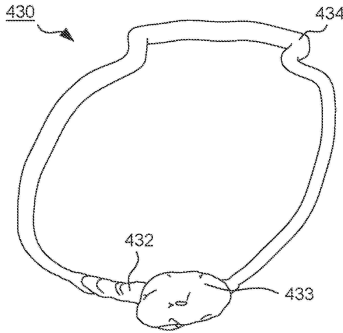


10

【図 6】

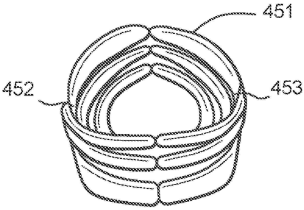


【図 7】

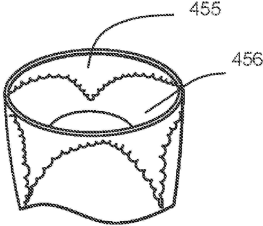


20

【図 8】



【図 9】

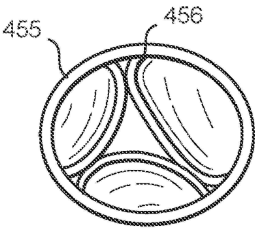


30

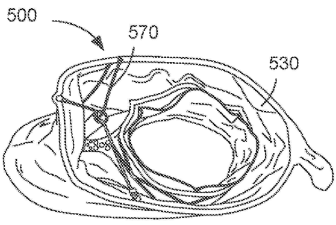
40

50

【図 1 0】

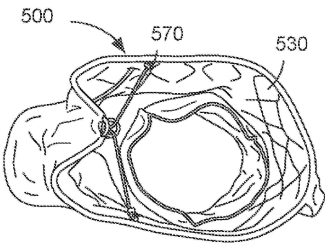


【図 1 1】

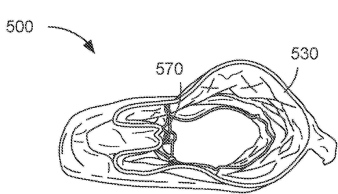


10

【図 1 2】

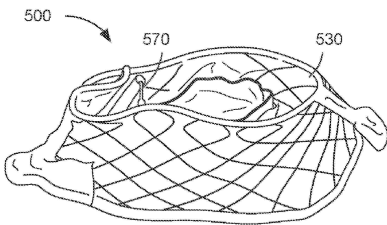


【図 1 3】

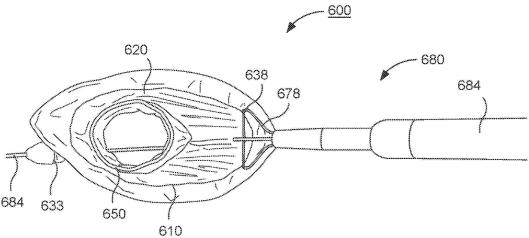


20

【図 1 4】



【図 1 5】

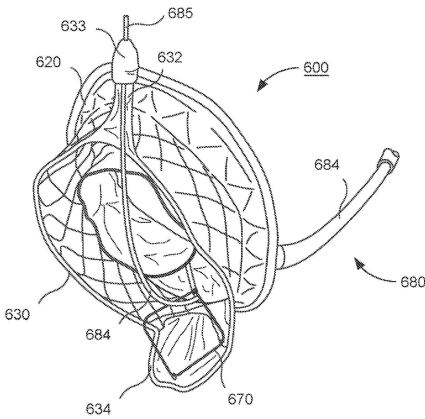


30

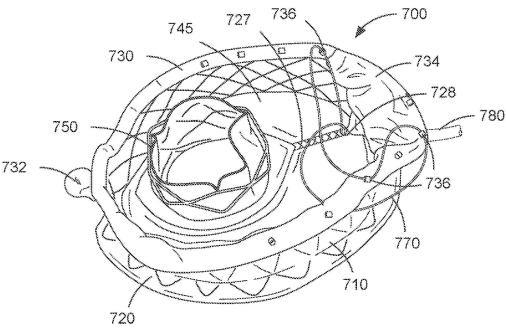
40

50

【図 1 6】

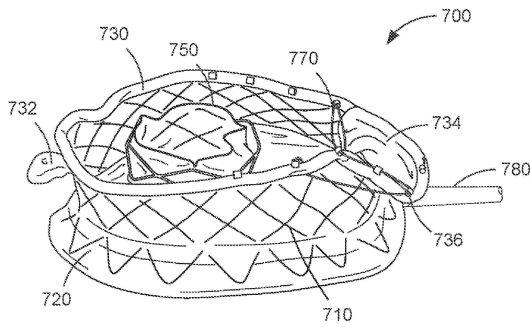


【図 1 7】

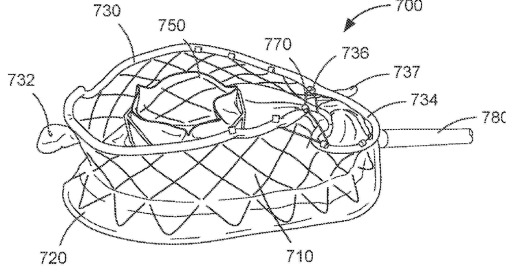


10

【図 1 8】

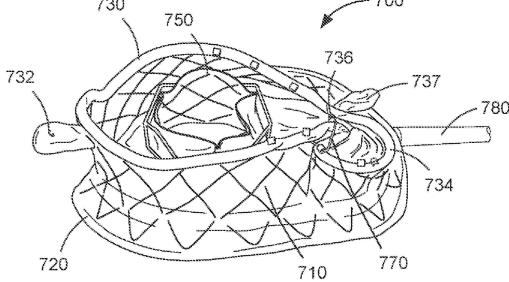


【図 1 9】

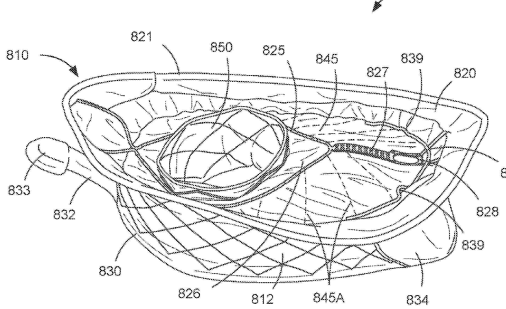


20

【図 2 0】



【図 2 1】

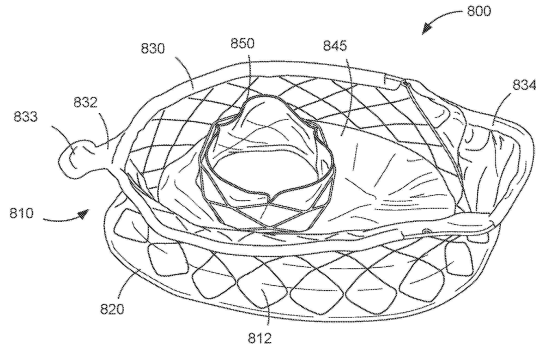


30

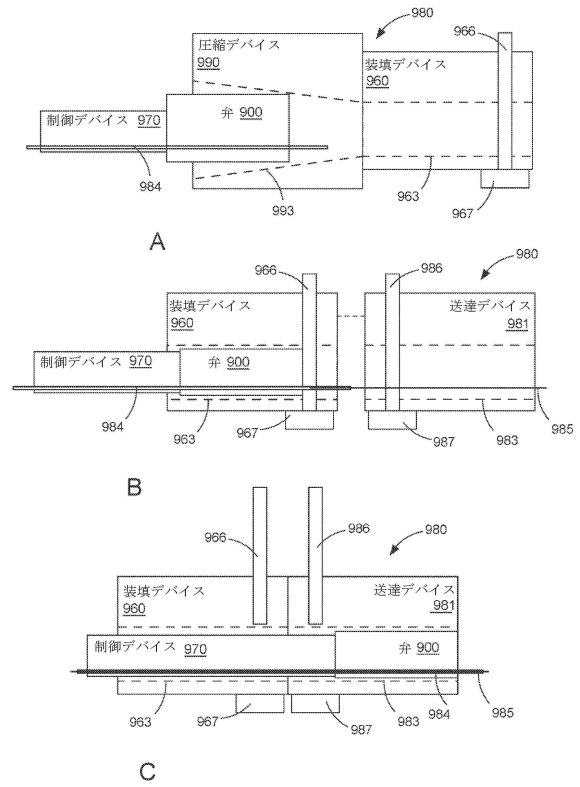
40

50

【図 2 2】



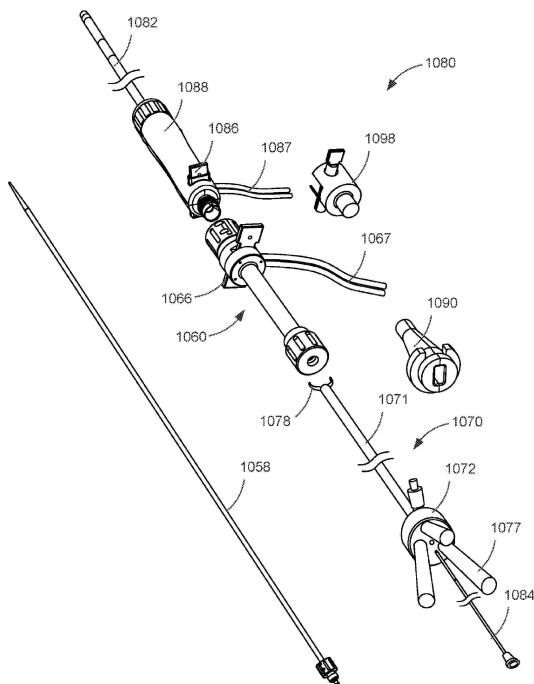
【図 2 3】



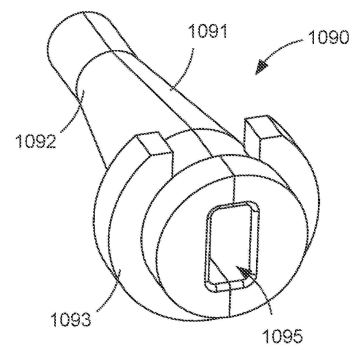
10

20

【図 2 4】



【図 2 5 A】

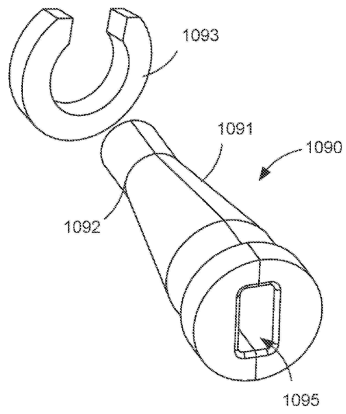


30

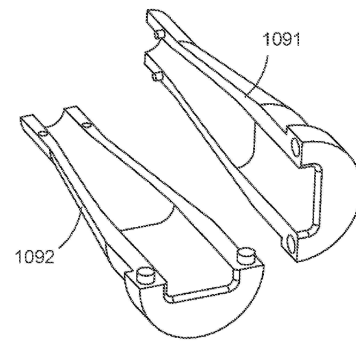
40

50

【図 2 5 B】

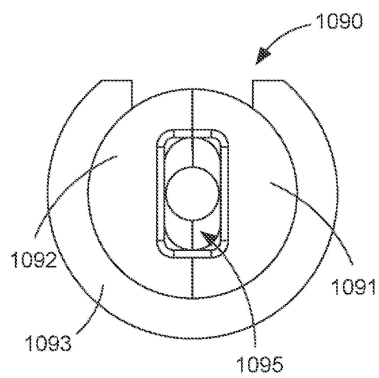


【図 2 5 C】

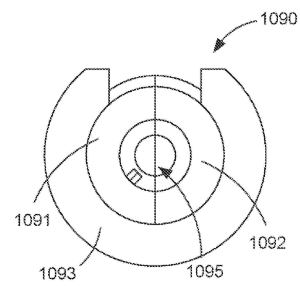


10

【図 2 5 D】

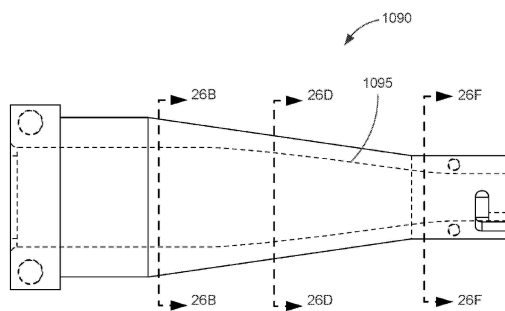


【図 2 5 E】

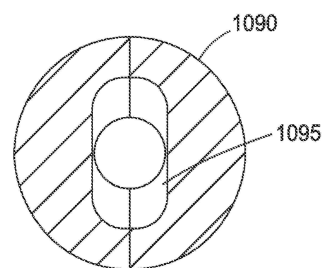


20

【図 2 6 A】



【図 2 6 B】

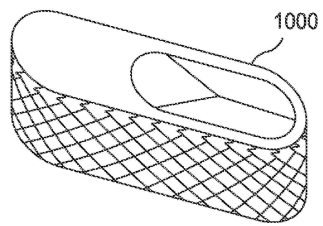


30

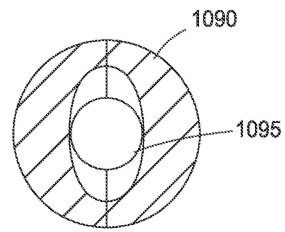
40

50

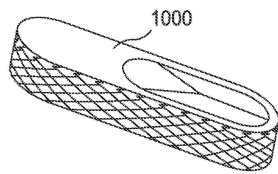
【図 2 6 C】



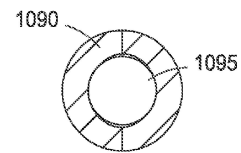
【図 2 6 D】



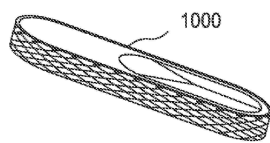
【図 2 6 E】



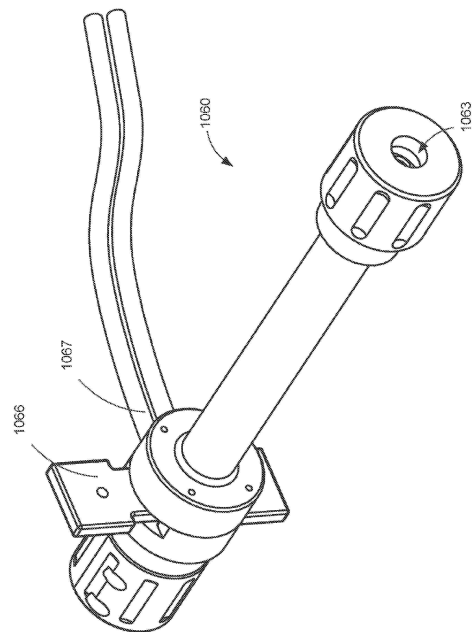
【図 2 6 F】



【図 2 6 G】



【図 2 7】



10

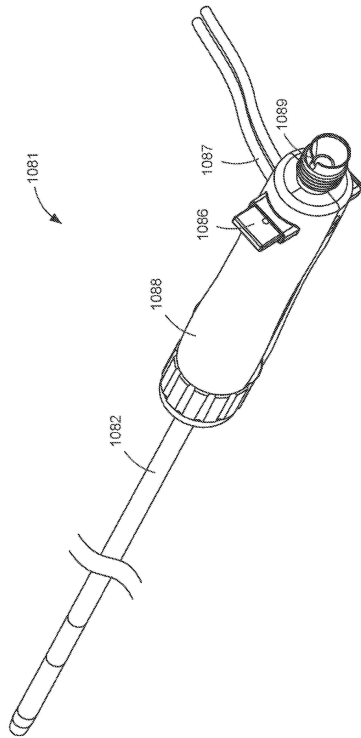
20

30

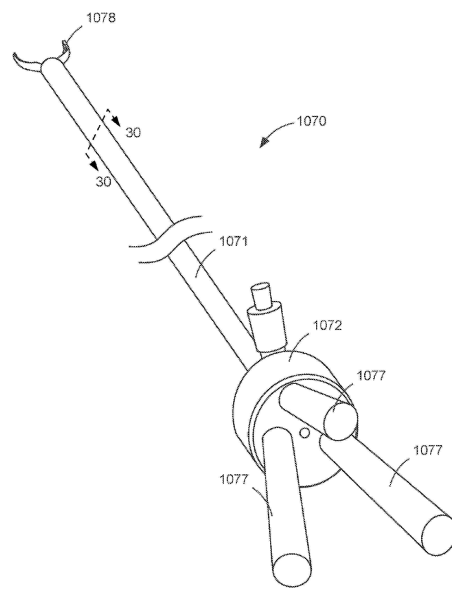
40

50

【図 28】



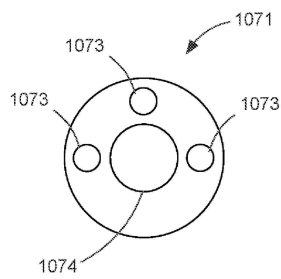
【図 29】



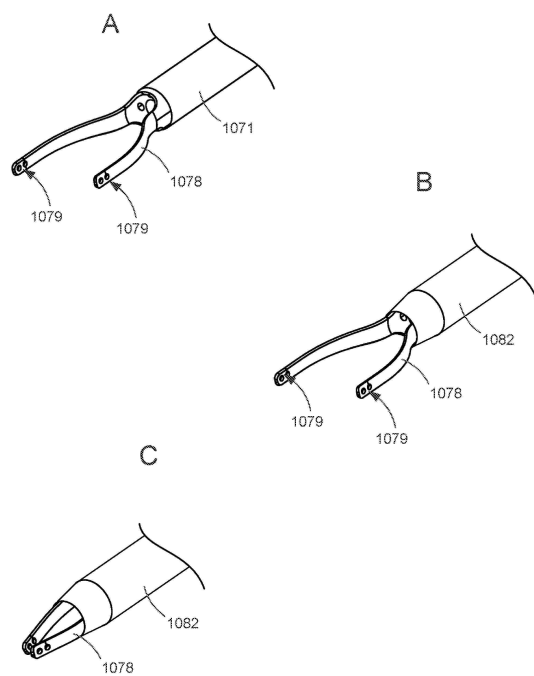
10

20

【図 30】



【図 31A - 31C】

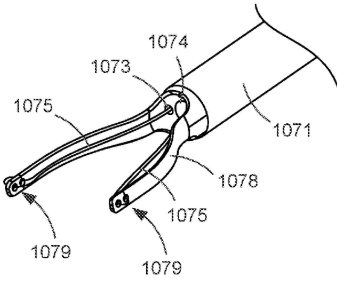


30

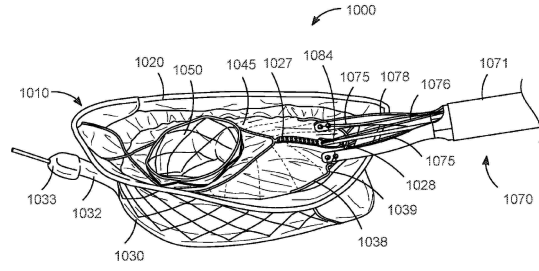
40

50

【図 3 2】

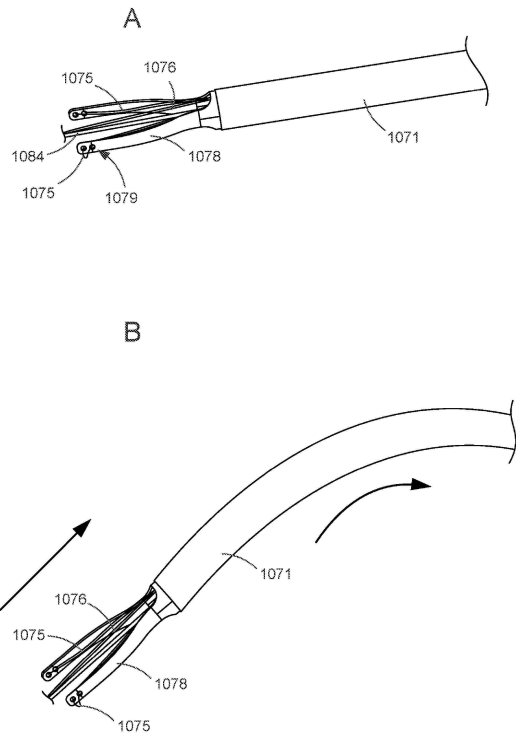


【図 3 3】

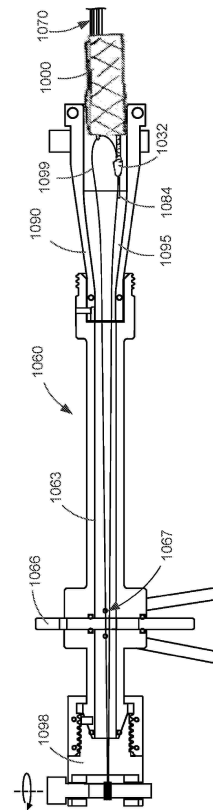


10

【図 3 4】



【図 3 5】



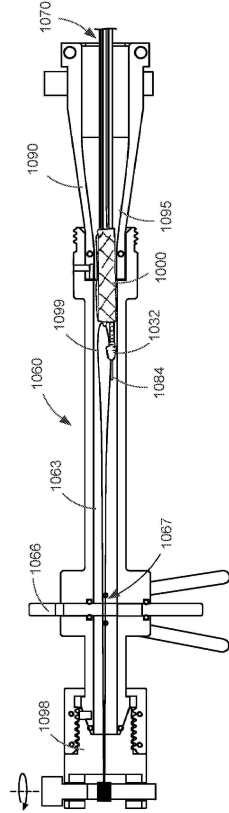
20

30

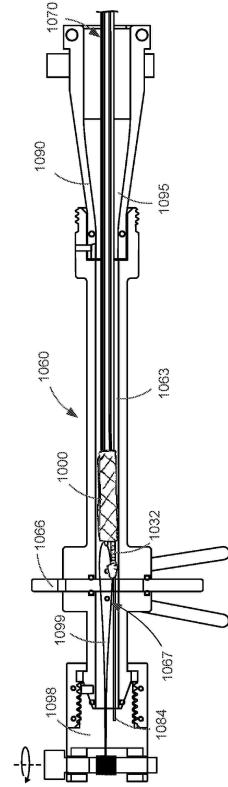
40

50

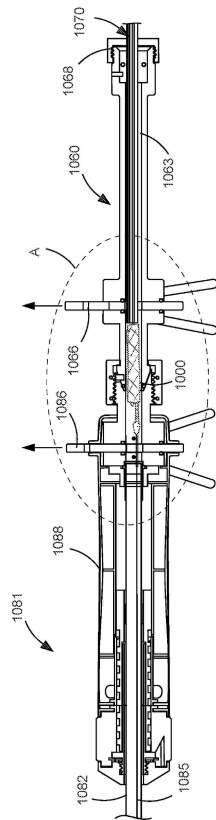
【図 3 6】



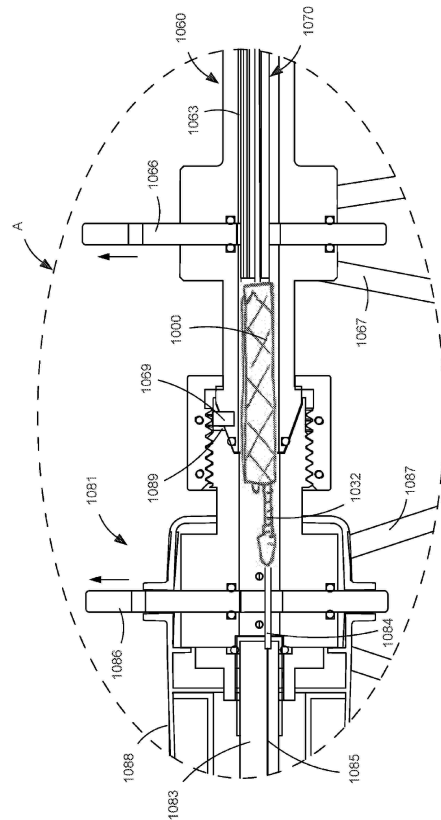
【図 3 7】



【図 3 8】



【図 3 9】



10

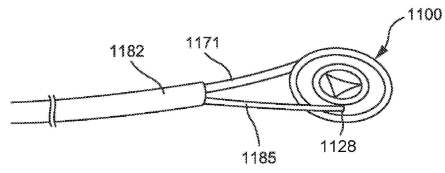
20

30

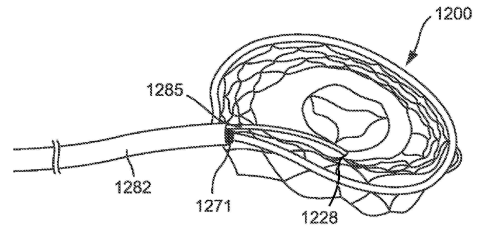
40

50

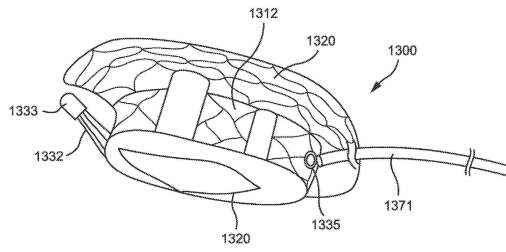
【図 4 0】



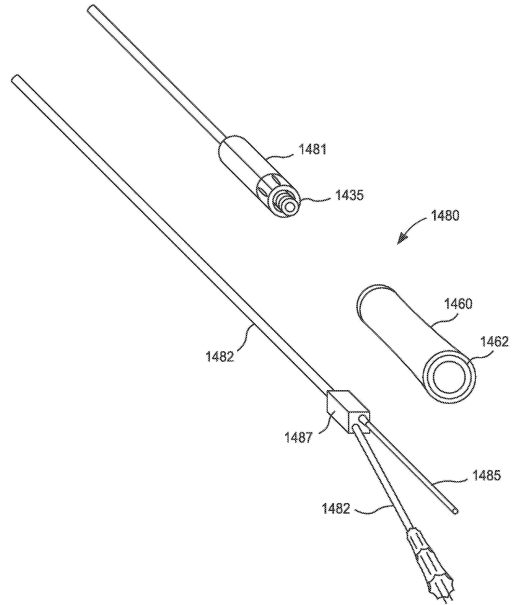
【図 4 1】



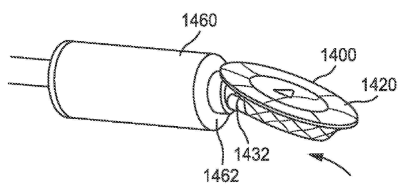
【図 4 2】



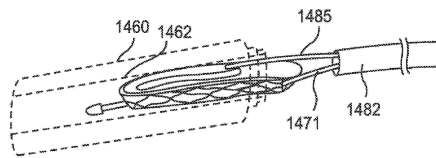
【図 4 3】



【図 4 4】



【図 4 5】



10

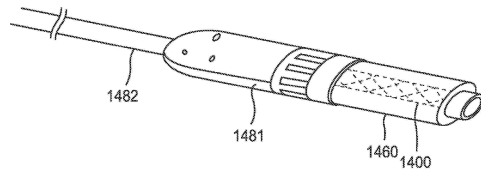
20

30

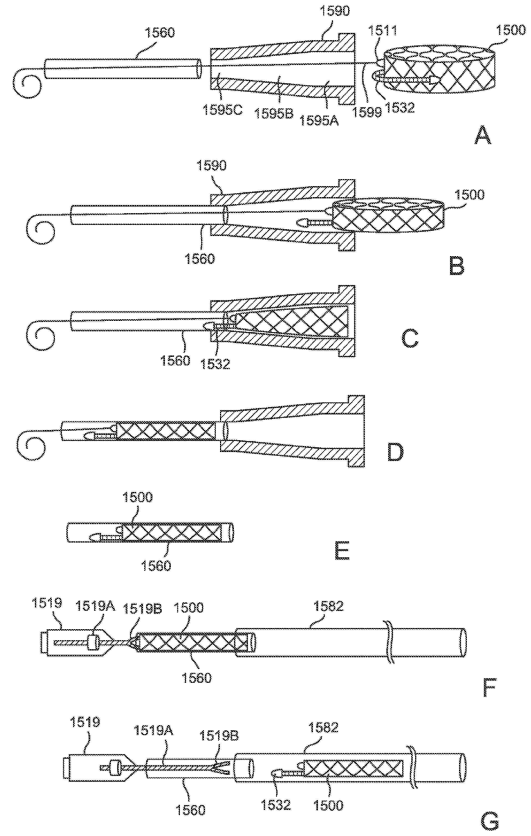
40

50

【図 46】



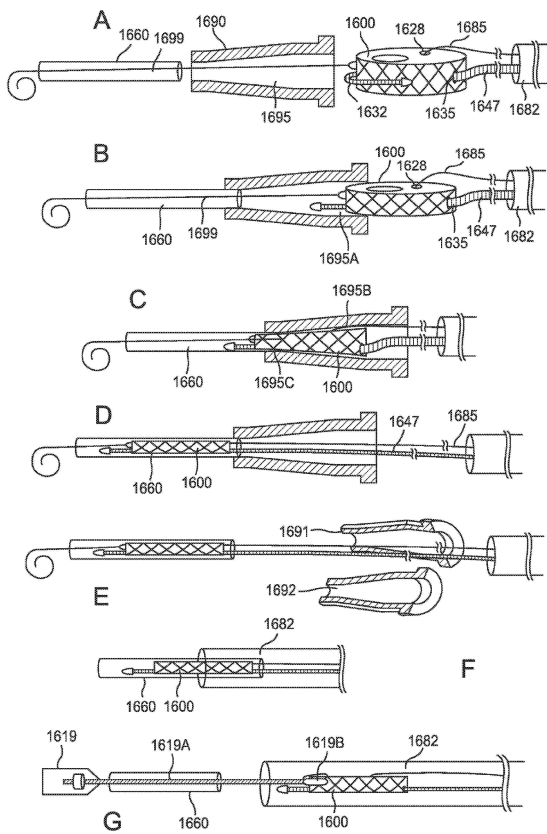
【図 47A - 47G】



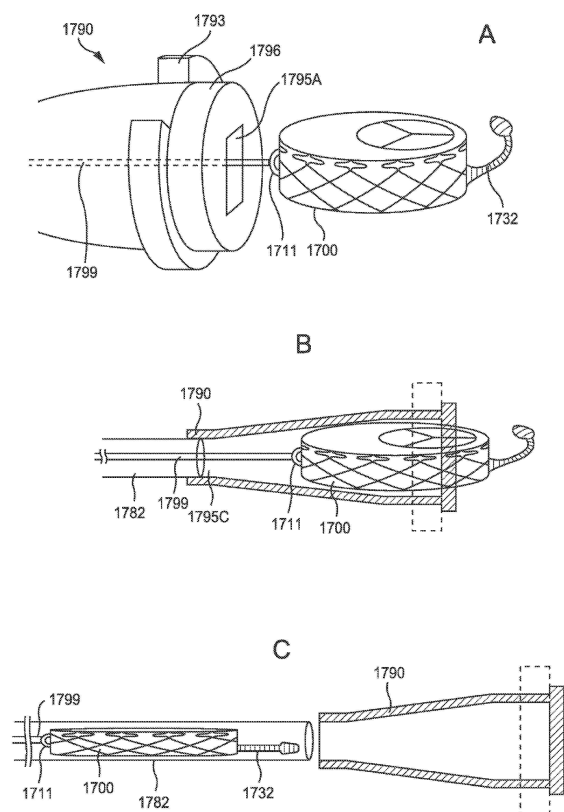
10

20

【図 48A - 48G】



【図 49】

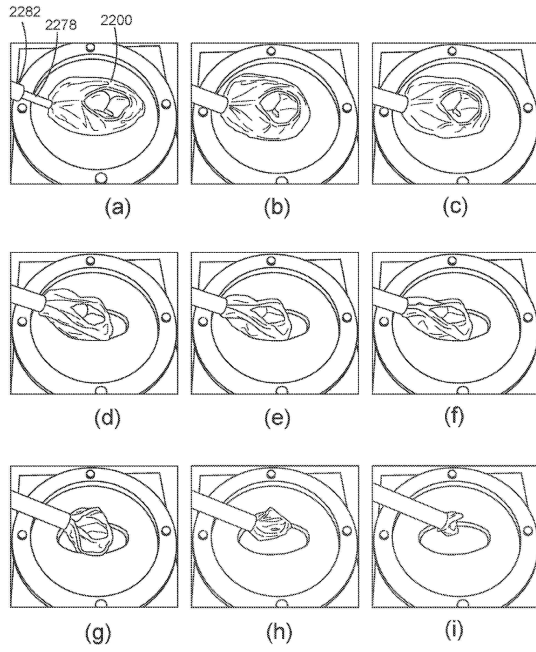


30

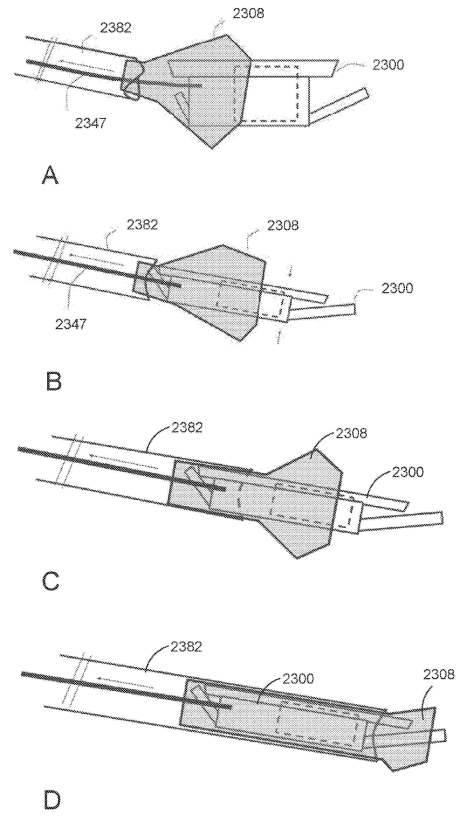
40

50

【図 5 4】



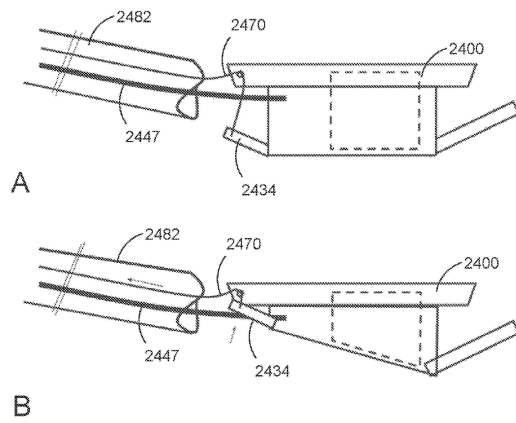
【図 5 5】



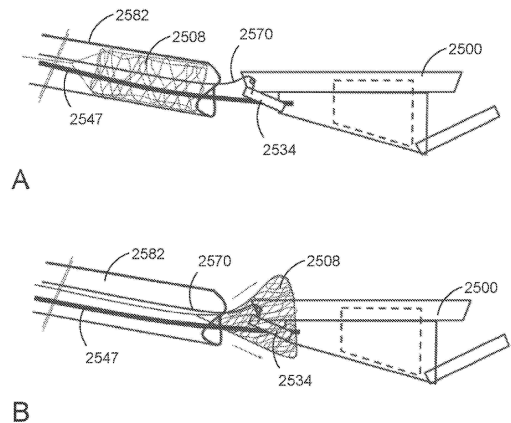
10

20

【図 5 6】



【図 5 7】

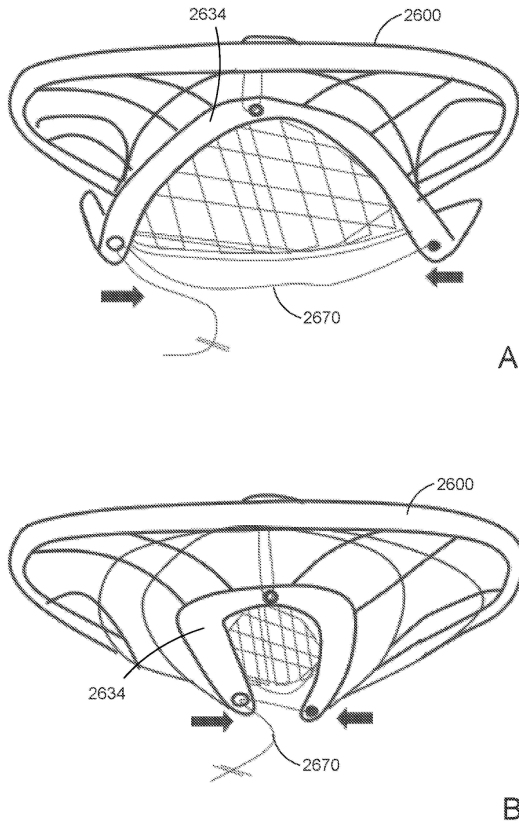


30

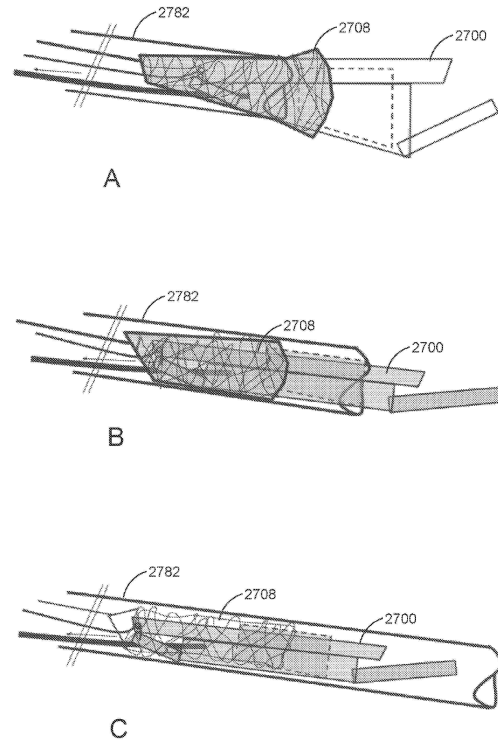
40

50

【図 58】



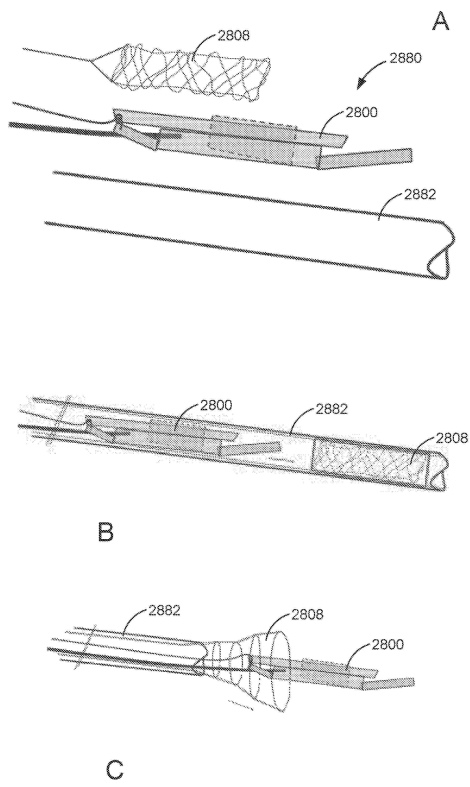
【図 59】



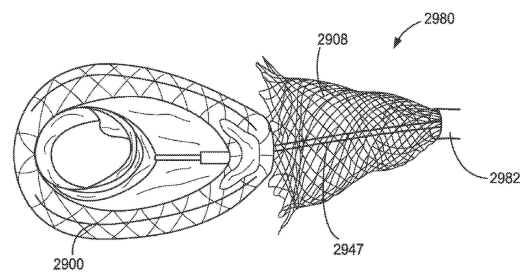
10

20

【図 60 A - 60 C】



【図 61 A】

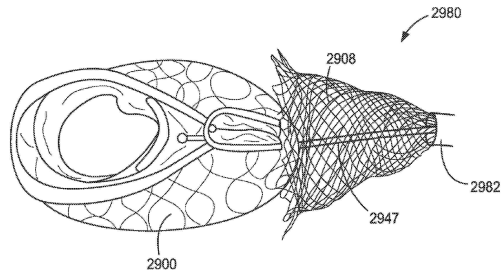


30

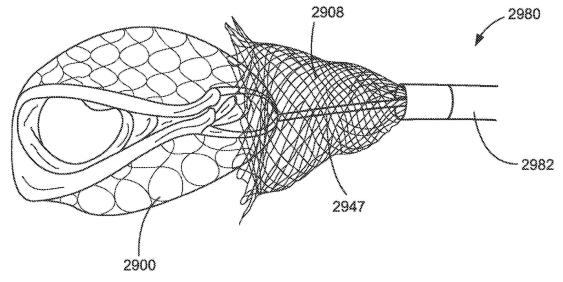
40

50

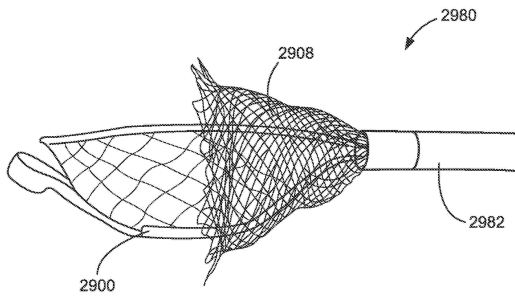
【図 6 1 B】



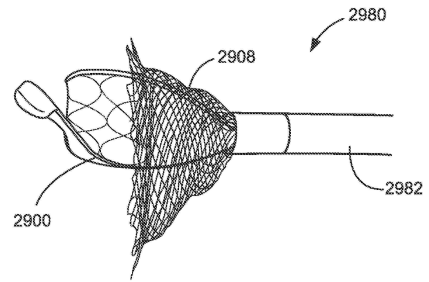
【図 6 1 C】



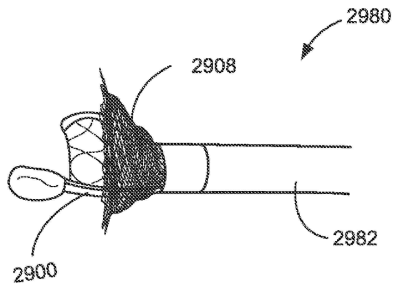
【図 6 1 D】



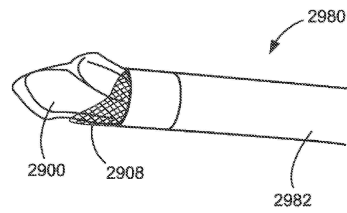
【図 6 1 E】



【図 6 1 F】



【図 6 1 G】



10

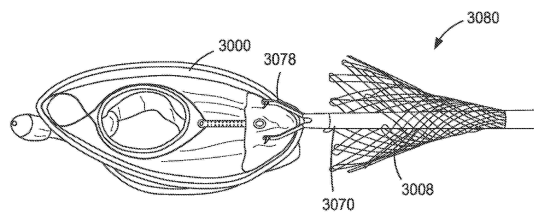
20

30

40

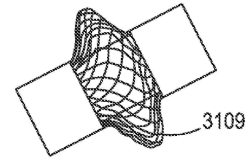
50

【図 6 2】

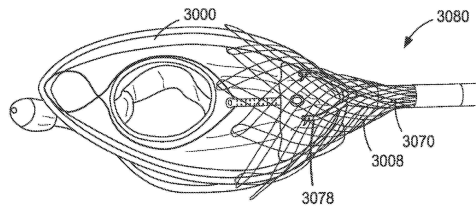


A

【図 6 3 A】



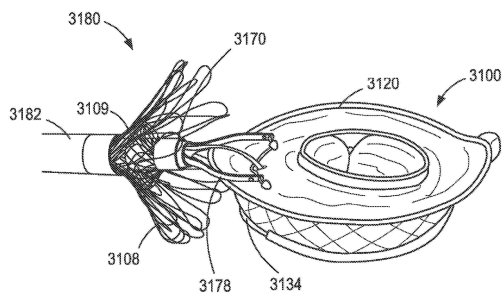
10



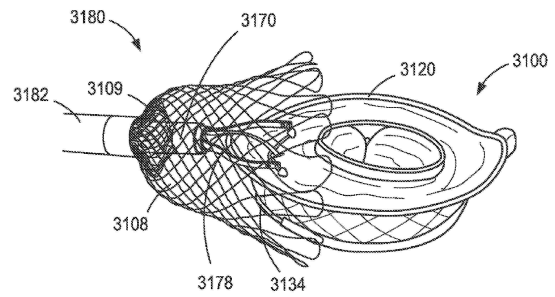
B

20

【図 6 3 B】



【図 6 3 C】

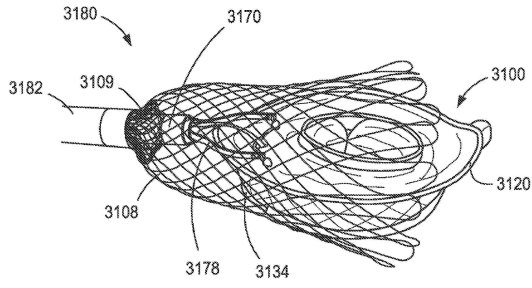


30

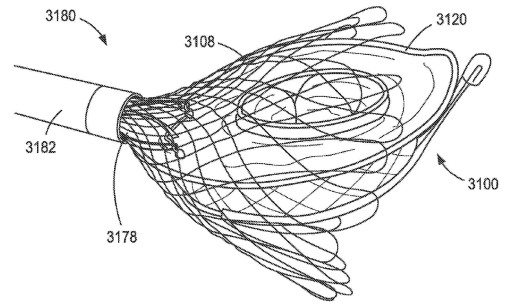
40

50

【図 6 3 D】

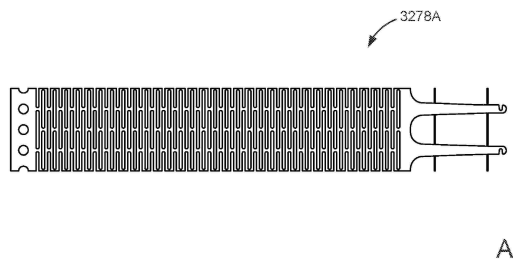


【図 6 3 E】



10

【図 6 4】



A

【図 6 5】



人工弁の中央軸に対して垂直な横軸
に沿って人工弁を圧縮する
11

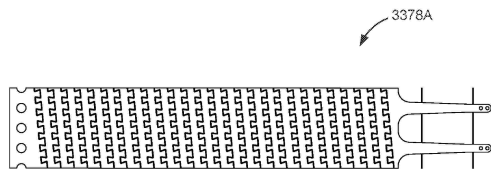
圧縮した後、人工弁を、圧縮デバイ
スの近位端に挿入する
12

圧縮デバイスの管腔を通して人工弁
を前進させて、中心軸に沿ってこの
人工弁を圧縮する
13

送達構成の人工弁を、圧縮デバイスの
遠位端から、その圧縮デバイスの遠位端に
結合された装填デバイスに移行し、ここで
この装填デバイスの管腔は、この圧縮デバ
イスの管腔と遠位端で、及び送達カテーテ
ルの管腔と実質的に同様である
14

20

30

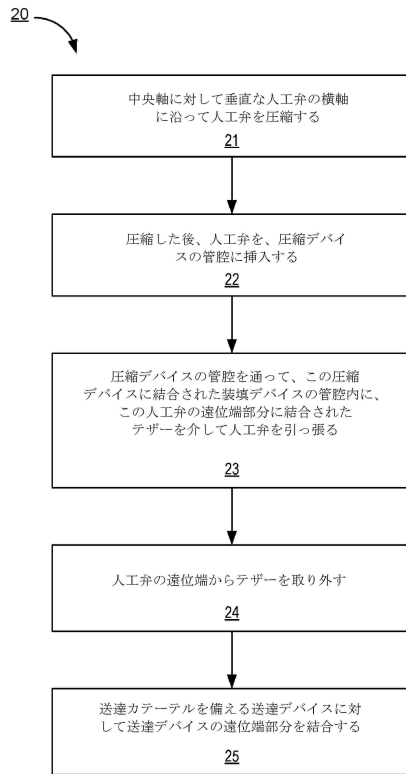


B

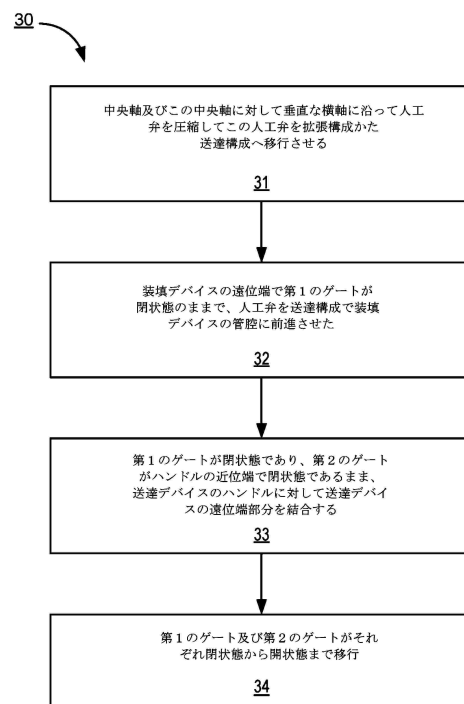
40

50

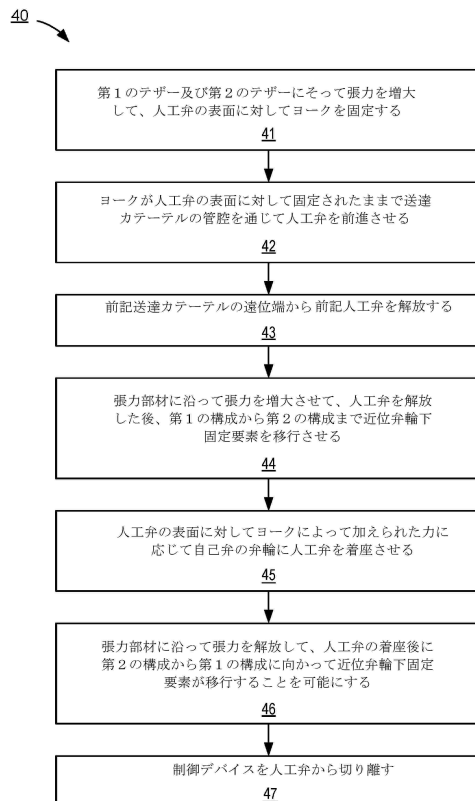
【図 6 6】



【図 6 7】



【図 6 8】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/027,345

(32)優先日 令和2年5月19日(2020.5.19)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/038,807

(32)優先日 令和2年6月13日(2020.6.13)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

(72)発明者 クリスチャンソン, マーク

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

(72)発明者 サイクリシュナン, ニーラカンタン

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

(72)発明者 クラマー, スコット

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

(72)発明者 ベリン, チャド

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

(72)発明者 ハーダー, ルーカス

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

(72)発明者 ホルタン, デイビッド

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

(72)発明者 エクヴァル, クレイグ

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

(72)発明者 ヴィドルンド, キャメロン

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 6 9 メープル グローブ 7 3 アールディー アベニュー 1
0 9 0 0 スイート 1 1 6 イーグル レイク ビジネス センター ファースト ブイダイン, イン
コーポレイテッド内

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2016/0302921 (US, A1)

米国特許第10321995 (US, B1)

国際公開第2018/136726 (WO, A1)

特表 2018-515306 (JP, A)

米国特許出願公開第 2017/0143446 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/24