

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5906239号
(P5906239)

(45) 発行日 平成28年4月20日(2016.4.20)

(24) 登録日 平成28年3月25日(2016.3.25)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/966 (2013.01)
A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/966
A 6 1 F 2/24

請求項の数 14 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2013-519648 (P2013-519648)
(86) (22) 出願日 平成23年7月12日(2011.7.12)
(65) 公表番号 特表2013-534452 (P2013-534452A)
(43) 公表日 平成25年9月5日(2013.9.5)
(86) 国際出願番号 PCT/US2011/001218
(87) 国際公開番号 W02012/009006
(87) 国際公開日 平成24年1月19日(2012.1.19)
審査請求日 平成26年7月2日(2014.7.2)
(31) 優先権主張番号 61/364,453
(32) 優先日 平成22年7月15日(2010.7.15)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511069541
セント・ジュード・メディカル、インコー
ポレイテッド
アメリカ合衆国ミネソタ州55117-9
983, セント・ポール, セント・ジュー
ド・メディカル・ドライヴ 1
(74) 代理人 100099623
弁理士 奥山 尚一
(74) 代理人 100096769
弁理士 有原 幸一
(74) 代理人 100107319
弁理士 松島 鉄男
(74) 代理人 100114591
弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経カテーテル心臓弁送達システム用のリテーナ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも1つの保持部材を一端に有する移植可能な医学装置用の送達装置において、前記送達装置は、

長手方向に延在しているシャフトと、

前記シャフトの長手方向部分を囲んでいる細長シースであって、前記シャフトに対して長手方向に摺動可能になっている細長シースと、

前記シースの内側に画定され、組立状態にある前記医学装置を受容するように構成された区画と、

前記区画の一端に配置されたりテーナであって、内側片と、前記内側片の周りに回転可能となるように、かつ前記内側片に対して長手方向における運動が制約されるように、前記内側片上に取り付けられた外側片とを備えているリテーナと、

前記組立状態にある前記医学装置の前記保持部材を受け入れるように構成された、前記リテーナ内の少なくとも1つの受入れ部と、
を備え、

前記外側片は、前記区画と向き合った保持縁を有しており、前記受入れ部は、前記保持部材を受け入れるように寸法決めされた第1の領域を有しており、前記受入れ部は、前記第1の領域と前記保持縁との間に狭小ネックを画定する少なくとも1つの突起を備えていることを特徴とする送達装置。

【請求項 2】

10

20

前記医学装置は、複数の支柱を有する自己拡張型ステントを備えており、前記外側片は、前記保持縁における開端から閉端に向かって長手方向に延在する少なくとも1つの凹部を有しており、前記凹部は、前記組立状態にある前記ステントの端における前記複数の支柱の1つを受け入れるように構成されていることを特徴とする、請求項1に記載の送達装置。

【請求項3】

前記受入れ部は、組立状態において前記複数の支柱の前記1つが前記凹部の前記閉端に接触すると共に前記保持部材が前記受入れ部の閉端から離間するような、長手方向長さを有していることを特徴とする、請求項2に記載の送達装置。

【請求項4】

請求項1に記載の送達装置を含むシステムであって、前記システムは、

前記区画内に組み込まれた移植可能な医学装置であって、前記医学装置は、その一端に少なくとも1つの保持部材を有しており、前記保持部材は、前記受入れ部内に配置されている医学装置をさらに備えていることを特徴とするシステム。

【請求項5】

前記外側片および前記内側片の一方は、周方向に延在する溝を備えており、前記外側片および前記内側片の他方は、前記溝に組み込まれて前記外側片が前記内側片の周りを回転することを可能にする環状リングを備えていることを特徴とする、請求項1に記載の送達装置。

【請求項6】

前記リテーナは、前記内側片上に取り付けられて前記外側片に固定して接続された支持片をさらに備えており、これによって、前記外側片および前記支持片は、前記内側片の周りを一緒に回転可能になっていることを特徴とする、請求項5に記載の送達装置。

【請求項7】

前記医学装置は、複数の支柱を有する自己拡張型ステントを備えており、前記外側片は、前記保持縁における開端から閉端に向かって長手方向に延在する少なくとも1つの凹部を有しており、前記ステントの端における前記複数の支柱の1つは、前記凹部内に組み込まれていることを特徴とする、請求項4に記載のシステム。

【請求項8】

前記受入れ部は、前記複数の支柱の前記1つが前記凹部の前記閉端に接触すると共に前記保持部材が前記受入れ部の閉端から離間するような、長手方向長さを有していることを特徴とする、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記少なくとも1つの受入れ部から半径方向外方に延在して前記保持部材の開口に係合された、ピンと、

前記ピンに連結されたアクチュエータであって、前記ピンを長手方向に移動させるように構成されており、これによって、前記受入れ部に対する前記保持部材の長手方向位置を調整するようになっているアクチュエータと、
をさらに備えていることを特徴とする、請求項4に記載のシステム。

【請求項10】

前記受入れ部は、組立状態において前記受入れ部の長さが前記保持部材の長手方向長さよりも大きくなるような長手方向長さを有していることを特徴とする、請求項1に記載の送達装置。

【請求項11】

前記医学装置は、複数の支柱を有する自己拡張型ステントを備えており、前記リテーナは、前記保持縁における開端から閉端に向かって長手方向に延在する少なくとも1つの凹部を有しており、前記凹部は、前記組立状態にある前記ステントの端における前記複数の支柱の1つを受け入れるように構成されていることを特徴とする、請求項10に記載の送達装置。

【請求項12】

前記医学装置は、自己拡張型折畳み可能な人工弁であることを特徴とする、請求項4に記載のシステム。

【請求項13】

前記少なくとも1つの受入れ部から半径方向外方に延在しているピンであって、前記保持部材の開口に係合するように構成されているピンと、

前記ピンに連結されたアクチュエータであって、前記ピンを長手方向に移動させるように構成されており、これによって、前記受入れ部に対する前記保持部材の長手方向位置を調整するようになっているアクチュエータと、

をさらに備えていることを特徴とする、請求項1または10に記載の送達装置。

【請求項14】

前記組立状態において、前記複数の支柱の前記1つは、前記凹部の前記閉端に接触しており、前記保持部材は、前記受入れ部の閉端から離間していることを特徴とする、請求項11に記載の送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

本願は、2010年7月15日に出願された米国仮特許出願第61/364,453号の出願日の利得を主張するものであり、その開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

【0002】

〔発明の分野〕

本発明は、人工心臓弁置換に関し、さらに詳細には、折畳み可能な人工心臓弁の経カテーテル送達のための装置、システム、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

比較的小さい周方向寸法に折畳み可能な人工心臓弁は、折畳み可能になっていない弁よりも低侵襲的に患者内に送達されることが可能である。例えば、折畳み可能な弁は、カテーテル、トロカール、腹腔鏡器具、などのような管状送達装置を介して、患者内に送達されることになる。この折畳み性によって、完全な開胸手術、すなわち、心臓切開手術のようなより侵襲性の高い手術を行う必要性を回避することができる。

【0004】

折畳み可能な人工心臓弁は、典型的には、ステントに取り付けられた弁構造体の形態を取っている。折畳み可能な弁が取り付けられるステントには、2つの形式、すなわち、自己拡張型ステントおよびバルーン拡張型ステントがある。折畳み可能な弁を送達装置内に設置し、最終的に患者内に配置するために、弁は、最初に、その周方向寸法を縮小するために折畳みまたは圧着されねばならない。

【0005】

折畳み可能な弁が患者内の所望の移植部位（例えば、人工弁によって置換されることになる患者の心臓弁輪またはその近傍）に達したとき、心臓弁は、送達装置から離脱され、十分な作用寸法に再拡張されることになる。

【0006】

折畳み可能な人工心臓弁送達プロセスに対してこれまでになされてきた種々の改良にも関わらず、従来の装置、システム、および方法は、いくつかの欠点を抱えている。例えば、自己拡張型折畳み可能な弁は、カテーテルのリテーナ部分内に挿入されたステント保持部材によって、カテーテル内に保持されることがある。この自己拡張型弁を所望の領域（例えば、大動脈弁輪）内に展開している間に、弁の鞘出し中に生じた高摩擦力が、2つまたは3つの保持部材に直接加えられる高軸方向力をもたらし、これによって、これらの保持部材を支持するステント支柱を損傷または変形させることがある。

【0007】

10

20

30

40

50

さらに、送達プロセスによって、ステントがカテーテルのリテーナ部分に対して捩じられ、その結果、ステント保持部材が展開中にリテーナに引っ掛かることによって、弁を離脱させることが困難になることがある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

従って、折畳み可能な人工心臓弁の経カテーテル送達のための装置、システム、および方法に対するさらなる改良が必要とされている。とりわけ、本発明の利点は、これらの欠点の1つまたは複数に対処することである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

移植可能な医学装置用の送達装置、移植可能な医学装置の送達のためのシステム、および人工弁の送達の方法が、開示されている。

【0010】

少なくとも1つの保持部材を一端に有する移植可能な医学装置用の送達装置は、長手方向に延在しているシャフトと、シャフトの長手方向部分を囲んでいる細長シースであって、シャフトに対して長手方向に摺動可能になっている細長シースと、シースの内側に画定され、組立状態にある医学装置を受容するように構成された区画と、区画の一端に配置されたリテーナであって、内側片と、内側片の周りに回転可能となるように、かつ内側片に対して長手方向における運動が制約されるように、内側片上に取り付けられた外側片とを備えているリテーナと、組立状態にある医学装置の保持部材を受け入れるように構成された、リテーナ内の少なくとも1つの受入れ部とを備えている。

【0011】

外側片および内側片の一方は、周方向に延在する溝を備えていてもよく、外側片および内側片の他方は、溝内に組み込まれて外側片が内側片の周りを回転することを可能にする環状リングを備えていてもよい。リテーナは、内側片上に取り付けられて外側片に固定して接続された支持片をさらに備えていてもよく、これによって、外側片および支持片は、内側片の周りを一緒に回転可能になっている。医学装置は、複数の支柱を有する自己拡張型ステントを備えていてもよく、外側片は、区画と向き合った保持縁、および保持縁における開端から閉端に向かって長手方向に延在する少なくとも1つの凹部を有していてもよく、凹部は、組立状態にあるステントの端における複数の支柱の1つを受け入れるように、構成されていてもよい。

【0012】

受入れ部は、組立状態において複数の支柱の1つが凹部の閉端に接触すると共に、保持部材が受入れ部の閉端から離間するような、長手方向長さを有していてもよい。外側片は、区画と向き合った保持縁を有していてもよく、受入れ部は、保持部材を受け入れるように寸法決めされた第1の領域を有していてもよく、受入れ部は、第1の領域と保持縁との間に狭小ネックを画定する少なくとも1つの突起を備えていてもよい。また、送達装置は、少なくとも1つの受入れ部から半径方向外方に延在しているピンであって、保持部材の開口に係合するように構成されているピンと、該ピンに連結されたアクチュエータであって、ピンを長手方向に移動させるように構成されており、これによって、受入れ部に対する保持部材の長手方向位置を調整するようになっているアクチュエータとを備えていてもよい。医学装置は、自己拡張型折畳み可能な人工弁であってもよい。

【0013】

移植可能な医学装置を送達するためのシステムは、長手方向に延在しているシャフトと、シャフトの長手方向部分を囲んでいる細長シースであって、シャフトに対して長手方向に摺動可能になっている細長シースと、シースの内側に画定された区画と、区画の一端に配置されたリテーナであって、内側片と、内側片の周りに回転可能となるように、かつ内側片に対して長手方向における運動が制約されるように、内側片上に取り付けられた外側片とを備えているリテーナと、リテーナ内の少なくとも1つの受入れ部とを備えた、送達

10

20

30

40

50

装置を備えている。移植可能な医学装置を送達するためのシステムは、区画内に組み込まれた移植可能な医学装置であって、その一端に少なくとも1つの保持部材を有しており、保持部材は受入れ部内に配置されている、医学装置も備えている。

【0014】

外側片および内側片の一方は、周方向に延在する溝を備えていてもよく、外側片および内側片の他方は、溝に組み込まれて外側片が内側片の周りを回転することを可能にする環状リングを備えていてもよい。リテーナは、内側片上に取り付けられ、外側片に固定して接続された支持片をさらに備えていてもよく、これによって、外側片および支持片は、内側片の周りを一緒に回転可能になっている。医学装置は、複数の支柱を有する自己拡張型ステントを備えていてもよく、外側片は、区画と向き合った保持縁、および保持縁における開端から閉端に向かって長手方向に延在する少なくとも1つの凹部を有していてもよく、ステントの端における複数の支柱の1つは、凹部内に組み込まれていてもよい。

10

【0015】

受入れ部は、複数の支柱の1つが凹部の閉端に接触すると共に保持部材が受入れ部の閉端から離間するような、長手方向長さを有していてもよい。外側片は、区画と向き合った保持縁を有していてもよく、受入れ部は、保持部材を受け入れるように寸法決めされた第1の領域を有していてもよく、受入れ部は、第1の領域と保持縁との間に狭小ネックを画定する少なくとも1つの突起を備えていてもよい。また、移植可能な医学装置を送達するためのシステムは、少なくとも1つの受入れ部から半径方向外方に延在して保持部材の開口に係合されたピンと、該ピンに連結されたアクチュエータであって、ピンを長手方向に移動させるように構成されており、これによって、受入れ部に対する保持部材の長手方向位置を調整するようになっているアクチュエータとを備えていてもよい。

20

【0016】

少なくとも1つの保持部材を一端に有する移植可能な医学装置用の送達装置は、長手方向に延在しているシャフトと、シャフトの長手方向部分を囲んでいる細長シースであって、シャフトに対して長手方向に摺動可能になっている細長シースと、シースの内側に画定され、組立状態にある医学装置を受容するように構成された区画と、区画の一端に配置されたリテーナであって、区画と向き合った保持縁を有しているリテーナと、組立状態にある医学装置の保持部材を受け入れるように適合された、リテーナ内の少なくとも1つの受入れ部であって、組立状態において受入れ部の長さが保持部材の長手方向長さよりも大きくなるような長手方向長さを有している受入れ部とを備えている。

30

【0017】

医学装置は、複数の支柱を有する自己拡張型ステントを備えていてもよく、リテーナは、保持縁における開端から閉端に向かって長手方向に延在する少なくとも1つの凹部を有していてもよく、凹部は、組立状態にあるステントの端における複数の支柱の1つを受け入れるように、構成されていてもよい。受入れ部は、保持部材を受け入れるように寸法決めされた第1の領域を有していてもよく、受入れ部は、第1の領域と保持縁との間に狭小ネックを画定する少なくとも1つの突起を備えていてもよい。医学装置は、自己拡張型折畳み可能な人工弁であってもよい。

【0018】

また、送達装置は、少なくとも1つの受入れ部から半径方向外方に延在しているピンであって、保持部材の開口に係合するように構成されているピンと、該ピンに連結されたアクチュエータであって、ピンを長手方向に移動させるように構成されており、これによって、受入れ部に対する保持部材の長手方向位置を調整するようになっているアクチュエータとを備えていてもよい。組立状態において、複数の支柱の1つは、凹部の閉端に接触していてもよく、保持部材は、受入れ部の閉端から離間していてもよい。受入れ部は、保持部材を受け入れるように寸法決めされた第1の領域を有していてもよく、受入れ部は、第1の領域と保持縁との間に狭小ネックを画定する少なくとも1つの突起を備えていてもよい。

40

【0019】

50

人工弁を送達する方法は、少なくとも1つの保持部材を一端に有する人工弁を準備することと、弁を送達装置の区画内に取り付けることであって、送達装置は、シャフトと、シャフトの長手方向部分を囲んでおり、弁に対して長手方向に摺動可能になっている細長シースと、区画の一端に配置されたリテーナと、リテーナ内の少なくとも1つの受入れ部とを備えており、弁は、保持部材が受入れ部内に位置するように、区画内に取り付けられていることと、弁を目標箇所配置するために、送達装置を患者内に挿入することと、シースを弁に対して長手方向の第1の方向に摺動させることによって、弁を展開させることと、展開ステップ中に、受入れ部に対する保持部材の長手方向位置を調整することと、を含んでいる。

【0020】

10

弁は、複数の支柱を有する自己拡張型ステントを備えていてもよく、リテーナは、区画と向き合って開端から閉端に向かって長手方向に延在する凹部を備えており、弁は、支柱の1つが凹部内に位置するように、区画内に取り付けられている。本方法は、展開ステップ中、長手方向力が保持部材に加えられないようにするために、支柱の1つを凹部に強制的に係合させることをさらに含んでいてもよい。受入れ部は、受入れ部に狭小ネックを画定する少なくとも1つの突起を備えていてもよい。

【0021】

本方法は、弁に対して第1の長手方向と反対の第2の長手方向にシースを摺動させることによって、弁を再鞘入れすることであって、これによって、再鞘入れ中、突起に対する保持部材の係合が、受入れ部内に配置された保持部材の状態を維持するようになっていることをさらに含んでいてもよい。リテーナは、受入れ部から半径方向外方に延在して保持部材の開口内に係合するピンを備えていてもよく、送達装置は、ピンに連結されてピンを長手方向に移動させるように構成されたアクチュエータを備えている。本方法は、受入れ部に対する保持部材の長手方向位置を調整するために、アクチュエータを長手方向の少なくとも1つの方向に移動させることをさらに含んでいてもよい。

20

【0022】

人工弁を送達する方法は、一端に位置する少なくとも1つの保持部材と、複数の支柱を有する自己拡張型ステントとを有する人工弁を準備することと、弁を送達装置の区画内に取り付けることであって、送達装置は、シャフトと、シャフトの長手方向部分を囲んでおり、弁に対して長手方向に摺動可能になっている細長シースと、区画の一端に配置されたリテーナであって、区画と向き合って開端から閉端に向かって長手方向に延在する凹部を有しているリテーナと、リテーナ内の少なくとも1つの受入れ部とを備えており、弁は、保持部材が受入れ部内に位置するように、かつ支柱の1つが凹部内に位置するように、区画内に取り付けられている、ことと、弁を目標箇所配置させるために、送達装置を患者内に挿入することと、シースを弁に対して長手方向の第1の方向に摺動させることによって、弁を展開させることであって、展開ステップにおいて、長手方向力が保持部材に加えられないようにするために、支柱の1つを凹部に強制的に係合させるようになっている、こととを含んでいる。

30

【0023】

受入れ部は、該受入れ部内に狭小ネックを画定する少なくとも1つの突起を備えていてもよい。本方法は、弁に対して第1の長手方向と反対の第2の長手方向にシースを摺動させることによって、弁を再鞘入れすることであって、これによって、再鞘入れ中、突起に対する保持部材の係合が、受入れ部内に配置された保持部材の状態を維持するようになっていることをさらに含んでいてもよい。

40

【0024】

以下、添付の図面を参照して、本発明の種々の実施形態について検討する。これらの図面は、本発明のいくつかの実施形態のみを示しており、それ故に、本発明の範囲を制限すると見なされてはならないことは、明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0025】

50

【図 1 A】折畳み可能な心臓弁用の経大腿送達装置の側面図である。

【図 1 B】近位円錐端および遠位シースを省いて示されている、図 1 A の送達装置のリテーナの縦断面図である。

【図 2 A】折畳み可能な人工心臓弁用の経心尖送達装置の側面図である。

【図 2 B】図 2 A の送達装置のリテーナの側面図である。

【図 2 C】図 2 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の拡大側面図である。

【図 3】図 1 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の縦断面図である。

【図 4】図 1 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の縦断面図である。

10

【図 5 A】ステントを遠位シースの内側に圧縮状態で保持している状態で示されている、図 1 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の側方斜視図である。

【図 5 B】図 5 A に示されているリテーナの一部の拡大側方斜視図である。

【図 6 A】ステントを保持している状態で示されている、図 1 A および図 2 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の側面図である。

【図 6 B】リテーナコーンを有するものとして示されている、図 6 A のリテーナの斜視図である。

【図 6 C】図 6 B に示されているリテーナの展開図である。

【図 7】ステントを保持している状態で示されている、図 1 A および図 2 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の側面図である。

20

【図 8】ステントを保持している状態で示されている、図 1 A および図 2 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の側面図である。

【図 9】ステントを保持している状態で示されている、図 1 A および図 2 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の側面図である。

【図 10】ステントを保持している状態で示されている、図 1 A および図 2 A の送達装置に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本明細書に用いられる「近位側」および「遠位側」という用語は、開示されている送達装置を用いる外科医を基準として決められている。「近位側」は、外科医に比較的近い側として理解されたい。一方、「遠位側」は、外科医から比較的遠く離れている側として理解されたい。

30

【0027】

以下、本発明の構造および機能を説明するために、図 1 A を参照すると、送達装置の第 1 の実施形態 10 は、遠位先端 12、および遠位先端 12 から（図示されていない）近位端に延在するカテーテルアセンブリ 14 を有しており、該近位端は、ユーザが送達装置 10 を制御するための（図示されていない）ハンドルを備えている。送達装置 10 は、折畳み可能な人工心臓弁用の例示的な経大腿送達装置である。

【0028】

40

送達装置 10 は、経大腿送達装置であるが、本願に図示され、かつ記載されている本発明のリテーナは、経心尖送達装置（例えば、図 2 A および図 2 B に示されている装置 10'）または折畳み可能なステント用の他の形式のチューブ状送達装置と共に用いられるように、構成されていてもよい。

【0029】

カテーテルアセンブリ 14 は、ハンドルから遠位先端 12 に向かって延在するシース 22、シース 22 の内側に配置されており、ハンドルから遠位先端 12 に延在する中空の内側シャフト 24、および患者内に送達される人工弁を受容するように構成された弁受容区画 28 を備えている。

【0030】

50

弁受容区画 28 は、折畳み可能な人工心臓弁を受容するように構成されている（例えば、折畳み可能な人工弁のステント部分が、図 5 A、図 6 A、および図 7 ~ 図 10 に示されている）。

弁受容区画 28 は、シース 22 の内側に配置されたりテーナ 30、リテーナ 30 に隣接する近位円錐端 31、およびリテーナ 30 から離間した遠位円錐端 32 を備えている。円錐端 32 は、弁受容区画 28 の一端において内側シャフト 24 に接合されており、円錐端 31 およびリテーナ 30 は、弁受容区画 28 の他端において内側シャフト 24 に取り付けられた補剛部材 25 に接合されている。好ましくは、内側シャフト 24 および補剛部材 25 は、（図示されていない）ガイドワイヤーを受け入れるように構成された同一の内径を有している。代替的に、本明細書に記載されている送達装置実施形態のいずれにおいても、内側シャフト 24 および補剛部材 25 は、単一体のシャフトであってもよい。患者内に送達するために、折畳み可能な弁が、弁受容区画 29 の円錐端 31、32 間に内側シャフト 24 を囲むように装填され、該弁のステント部分が、リテーナ 30 に連結されるようになっている。

【0031】

図 1 B を参照すると、リテーナ 30 は、外側片 40、外側片 40 に隣接して配置された支持片 42、および外側片 40 に該外側片 40 に対して回転可能となるように連結された内側片 50 を備えている。外側片 40 は、1 つまたは複数の受入れ部 36 を画定している。各受入れ部 36 は、外側片 40 の保持縁 34 に配置されており、折畳み可能な弁のステント部分の対応する保持部材（例えば、図 6 A の保持部材 4 参照）を受け入れるように構成されている。各受入れ部 36 は、好ましくは、従来のステント保持部材を受入れ部 36 との間にごくわずかな逃げを介在させて容易に捕捉するために、該ステント保持部材と同様の形状およびいくらか大きい寸法を有している。適切な形状および寸法を有する受入れ部 36 を形成することによって、例えば、展開または再鞘入れ手順における弁受容区画 28 内における弁の長手方向運動を阻止することができる。

【0032】

図 1 B に示されている実施形態では、外側片 40 および支持片 42 は、それらが内側片 50 に対して一緒に回転可能となるように、（例えば、溶着または任意の他の周知の接合技術によって）、一緒に取り付けられている。他の実施形態（例えば、図 4 に示されている実施形態）では、外側片および支持片は、互いに回転可能になっていてもよい。例えば、支持片は、外側片が支持片および内側片の両方に対して回転するように、内側片に取り付けられていてもよい。

【0033】

内側片 50 は、環状リング 52 を備えている。環状リング 52 は、外側片 40 内に画定された対応する周囲方向溝 44 内に嵌合するように、構成されている。リング 52 および溝 44 は、外側片 40 および支持片 42 が、内側片 50 の周りを自在に回転することができるが、内側片に対してそれほど大きく長手方向に摺動しないように、構成されている。図示されている実施形態では、外側片 40 と内側片 42 との間の摩擦制動力を最小限に抑えるために、これらの要素間にわずかな長手方向運動が許容されているが、リング 52 および溝 44 は、リテーナ 30 の使用中、外側片 40 および支持片 42 を内側片 50 上に保持している。

【0034】

折畳み可能な人工弁を送達装置 10 に装填するために、ユーザは、人工弁のステント部分を外側片 40 に取付け、弁がシース 22 の内側に嵌め込まれるまで、弁を圧縮または圧着するようになっている。シース 22 は、ユーザが弁を展開することを決めるまで、該弁を圧縮状態で保持することになる。弁が後で鞘出しによって展開されると、ステントは、自己拡張し、最終的に外側片 40 から離脱する。もし弁が完全に展開されていないなら、すなわち、もし弁の一部がシース 22 の下に折り畳まれた状態でとどまっているなら、該弁は、シースを拡張されたステントの部分の上を後方に摺動させ、これによって、ステントの拡張された部分を再び折り畳むことによって、再鞘入れされるとよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

弁が自然弁（例えば、患者の大動脈弁）を置換するために、患者内に経大腿的に送達されるかまたは経心尖的に送達されるかに関わらず、弁のステント部分は、好ましくは、ステントの（弁が配置されている端の反対側の）端から突出している保持部材（すなわち、ステントの大動脈側から突出している保持部材）によって、リテーナに取り付けられるようになっている。好ましくは、これらの保持部材は、最後に展開されることになる弁の端、すなわち、シースによって最も長く覆われていることになる弁の端に位置している。

【 0 0 3 6 】

例えば、経大腿人工大動脈弁送達装置（例えば、図 1 A に示されている装置 1 0）では、外側片 4 0 の保持縁 3 4 は、外側片の遠位端に配置されており、シース 2 2 が近位方向に移動され、弁を鞘出しかつ展開させ、これによって、弁の遠位端が最初に鞘出しされることになる。

10

【 0 0 3 7 】

外側片 4 0 の保持縁 3 4 は、面取りした外縁を有しているとき、これによって、ステントの鞘出しおよび再鞘入れ中、シース 2 2 と外側片 4 0 との間に作用する摩擦力の低減が助長されることになる。本明細書に開示されているリテーナ実施形態のいずれの保持縁も、面取りした外縁を有しているときよい。

【 0 0 3 8 】

送達装置 1 0 が折畳み可能な弁を患者内に送達するのに用いられているとき、内側片 5 0 の周りを自在に回転する外側片 4 0 の能力によって、外側片 4 0 は、受入れ部 3 6 に連結されたステントによって受けた捩れ力を最小限に抑える周方向位置に、移動することが可能になる

20

【 0 0 3 9 】

例えば、送達装置 1 0 が、例えば、大動脈に向かって大腿動脈を通して、患者内を前進すると、人工弁のステント部分は、血管系を通る送達装置の移動によって、リテーナ 3 0 に対してその長軸の周りに捩じられ、これによって、ステントおよび受入れ部 3 6 に連結されたステントの保持部材の両方に捩れ応力が加えられることがある。しかし、外側片 4 0 が自在に回転するので、これらの捩れ応力は、外側片を内側片 5 0 およびシース 2 2 に対して回転させ、これによって、ステントおよびその保持部材に作用する捩れ力を解放することができる。

30

【 0 0 4 0 】

図 2 A を参照すると、送達装置の第 2 の実施形態 1 0 ' は、遠位先端 1 2、および遠位先端 1 2 から（図示されていない）近位端に延在するカテーテルアセンブリ 1 4 ' を有しており、該近位端は、ユーザが送達装置 1 0 ' を制御するための（図示されていない）ハンドルを備えている。送達装置 1 0 ' は、折畳み可能な人工心臓弁用の例示的な経心尖送達装置である。

【 0 0 4 1 】

カテーテルアセンブリ 1 4 ' は、ハンドルから遠位先端 1 2 に向かって延在する近位シース 2 0、遠位先端 1 2 からハンドルに向かって延在する遠位シース 2 2 '、近位端から近位シース 2 0 を通って摺動可能に延在しており、送達装置 1 0 ' の遠位先端 1 2 において遠位シース 2 2 ' に取り付けられた中空チューブ 2 6、および患者の内側に送達される人工弁を受容するように構成された弁受容区画 2 8 ' を備えている。

40

【 0 0 4 2 】

弁受容区画 2 8 ' は、折畳み可能な人工心臓弁を受容するように構成されている。弁受容区画 2 8 ' は、近位シース 2 0 の遠位端における近位円錐端 3 1 '、近位円錐端から離間した遠位円錐端 3 2 '、および遠位円錐端 3 2 ' に隣接して遠位シース 2 2 ' の内側に配置されたりリテーナ 3 0 ' を備えている。中空内側シャフト 2 4 ' は、その一端が近位円錐端 3 1 ' に接続されており、その他端が遠位円錐端 3 2 ' に接続されており、中空チューブ 2 6 を内部に摺動可能に受容している。患者内に送達するために、折畳み可能な弁は、弁受容区画 2 8 ' の円錐端 3 1 '、3 2 ' 間に内側シャフト 2 4 ' を囲むように装填さ

50

れており、弁のステント部分が、リテーナ 30' に連結されている。

【0043】

図 2 B を参照すると、リテーナ 30' は、外側片 40、外側片 40 に隣接して配置された支持片 42、および外側片 40 に該外側片 40 に対して回転可能となるように連結された（図示されていないが、内側シャフト 24' の外側に取り付けられている）内側片を備えている。外側片 40 は、1 つまたは複数の受入れ部 36 を画定している。各受入れ部 36 は、外側片 40 の保持縁 34 に配置されており、折畳み可能な人工弁のステント部分の対応する保持部分を受け入れるように構成されている。各受入れ部 36 は、好ましくは、従来のステント保持部材を受入れ部 36 との間にごくわずかな逃げを介在させて容易に捕捉するために、該保持部材と同様の形状およびいくらか大きい寸法を有している。

10

【0044】

経心尖人工大動脈弁送達装置（例えば、図 2 A および図 2 B に示されている装置 10'）では、保持縁 34 は、外側片 40 の近位端に配置されており、遠位シース 22' は、遠位方向に移動され、弁を鞘出しかつ展開させ、その結果、弁の近位端が最初に鞘出しされるようになっている。

【0045】

図 2 C を参照すると、図 1 A に示されている送達装置 10 または図 2 A に示されている送達装置 10' に用いられるのに適するリテーナ 30' は、1 つまたは複数の受入れ部 36' を有する代替的な外側片 40' を備えている。各受入れ部 36' は、外側片 40' の保持縁 34 に配置されており、折畳み可能な人工弁のステント部分の対応する保持部材を受け入れるように構成されている。

20

【0046】

図 1 A および図 2 B に示されている受入れ部 36 と比較して、図 2 C に示されている各受入れ部 36' は、保持縁 34 に近づくにつれて狭くなっている。具体的には、保持縁 34 から最も遠く離れている受入れ部 36' の端は、保持縁 34 により近い受入れ部 36' の部分よりも広がっている。図 2 C に示されている受入れ部 36' のテーパー形状によって、ユーザは、図 1 A および図 2 B に示されている受入れ部 36 の形状と比較して、ステントの保持部材をリテーナ 30' 内により容易に装填することができる。テーパー形状を有する受入れ部 36' は、本明細書に開示されているリテーナ実施形態のいずれに用いられてもよい。

30

【0047】

図 3 を参照すると、図 1 A に示されている送達装置 10 に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態 30 a は、内側片 50 a に該内側片 50 a に対して回転可能となるように連結された外側片 40 a を備えている。外側片 40 a は、1 つまたは複数の受入れ部 36 を画定している。各受入れ部 36 は、外側片 40 a の保持縁 34 に配置されており、折畳み可能な弁のステント部分の対応する保持部材を受け入れるように構成されている。リテーナ 30 a は、中空内側シャフト 24 に取り付けられた補剛部材 25 に取り付けられている。

【0048】

リテーナ 30 a の外側片 40 a は、リテーナ 30 の外側片 40 と支持片 42 とを組み合わせた形状に似た形状を有している。内側片 50 a は、環状リング 52 a を備えている。環状リング 52 a は、外側片 40 a 内に画定された対応する周方向溝 44 a 内に嵌合するように構成されている。図 1 B に示されているリテーナ 30 と同様、このリング・溝構造によって、外側片 40 a は、内側片 50 a の周りを自在に回転することができるが、内側片 50 a に対してそれほど大きく長手方向に摺動することができないようになっている。

40

【0049】

図 4 を参照すると、図 1 A に示されている送達装置 10 に用いられるのに適するリテーナのさらに他の実施形態 30 b は、内側片 50 b、内側片に回転可能に連結された外側片 40 b、および外側片 40 b に隣接して配置されており、内側片に固定して連結された支持片 42 b を備えている。その結果、外側片 40 b が内側片 50 b に対して回転すると、

50

外側片 40b は、支持片 42b に対しても回転することになる。外側片 40b は、1 つまたは複数の受入れ部 36 を備えている。各受入れ部 36 は、外側片の保持縁 34 に配置されており、折畳み可能な弁のステント部分の対応する保持部材を受け入れるように構成されている。リテーナ 30b は、中空内部シャフト 24 に取り付けられた補剛部材 25 に取り付けられている。

【0050】

内側片 50b は、環状リング 52b を備えている。環状リング 52b は、外側片 40b 内に画定された対応する周方向溝 44b 内に嵌合するように構成されている。図 1B に示されているリテーナ 30 と同様、リング 52b および溝 44b は、外側片 40b が内側片 50b の周りに自在に回転することができるが、内側片に対してそれほど大きく長手方向に摺動することができないように、構成されている。

10

【0051】

図 5A および図 5B を参照すると、図 1A に示されている送達装置 10 に用いられるのに適するリテーナのさらに他の実施形態 30c は、外側片 40c、外側片 40c に隣接して配置された支持片 42c、および外側片 40c に回転可能に連結された内側片 50c を備えている。支持片 42c は、内側片 50c に対して回転可能となるように外側片 40c に取り付けられていてもよいし、または外側片 40c と支持片 42c との間に相対的な回転運動が生じるように、内側片 50c に固定して取り付けられていてもよい。外側片 40c は、1 つまたは複数の受入れ部 36c を備えている。各受入れ部 36c は、外側片 40c の保持縁 34 に配置されている。

20

【0052】

図 1B に示されているリテーナ 30 と同様、リテーナ 30c は、(図示されていない) リング・溝構造を備えており、このリング・溝構造によって、外側片 40c は、内側片 50c の周りを自在に回転することができるが、これらの 2 つの間のかなりの長手方向運動を阻止するようになっている。

【0053】

折畳み可能な弁のステント部分 1 が、リテーナ 30c に連結された状態で示されている。ステント部分 1 は、複数のステント支柱 2 を備えており、該支柱 2 は、それらの間にセル 3 を画定している。少なくとも 1 つの保持部材 4 が、ステント部分 1 の端から延在している。各保持部材 4 は、開口 5 を備えている。リテーナ 30c に対して前述したように、自然弁(例えば、患者の大動脈弁)を置換するために、弁が患者内に経心尖的に送達されるかまたは経大腿的に送達されるかに関わらず、該弁を含むステント 1 は、好ましくは、ステント 1 の(該弁が配置されている端の反対側の)端から突出している保持部材 4 (例えば、ステント 1 の大動脈側から突出している保持部材 4)によって、リテーナ 30c に取り付けられるようになっている。

30

【0054】

リテーナ 30c において、受入れ部 36c 内の保持部材 4 の位置は、ユーザによって、長手方向に独立して調整可能になっている。すなわち、1 つまたは複数の受入れ部 36c は、ピン 60 を備えており、このピン 60 は、受入れ部内においてステント 1 の長手方向に手動によって摺動可能になっている。好ましくは、受入れ部 36c の各々が、このような摺動可能なピン 60 を備えている。各ピン 60 は、アクチュエータワイヤー 64 に連結されている。アクチュエータワイヤー 64 は、ユーザがピンを縦長孔 62 に沿って摺動させることによって、独立して押し出されるかまたは引き込まれるようになっているとよい。ステント 1 の保持部材 4 は、該保持部材の開口 5 内に挿入されたピン 60 によって保持部材 4 を対応する受入れ部 36c 内に挿入することによって、リテーナ 30c に連結されるようになっている。従って、対応するアクチュエータワイヤー 64 を近位側に引き込むかまた遠位側に押し出すことによって、ユーザは、各受入れ部 36c のピン 60 の長手方向位置、従って、対応する保持部材 4 の長手方向位置を調整することができる。

40

【0055】

送達装置 10 が折畳み可能な弁を患者内に送達するために用いられているとき、該弁は

50

、リテーナ 30c およびその受入れ部 36c に対してある角度で傾けられることがあり、その結果、容易にそれらから離脱されないことがある。リテーナ 30c に対する各保持部材 4 の長手方向位置を独立して調整する能力によって、該弁を送達装置 10 からの離脱を容易にするように真っ直ぐに延ばすことができる。

【0056】

例えば、送達装置 10 が、大動脈に向かって大腿動脈を通して、患者内を前進すると、人工弁のステント部分は、血管系を通る送達装置の移動によって、リテーナ 30c に対してその長軸を中心として捩れ、これによって、ステントおよび受入れ部 36c に連結されたステントの保持部材の両方に対して捩れ応力が加えられることがある。しかし、外側片 40c が自在に回転するので、これらの捩れ応力は、外側片を内側片 50c およびシース 22 に対して回転させ、これによって、ステントおよびその保持部材に作用している捩れ力を解放することができる。もしユーザが、(弁の十分な展開を妨げるかまたは保持部材 4 を損傷させる可能性のある) ステント 1 に蓄積されている応力またはリテーナ 30c に対するステント 1 の位置ずれを検出したなら、ユーザは、リテーナ 30c およびその受入れ部 36c に対して 1 つまたは複数の保持部材 4 の長手方向位置を独立して調整し、これによって、ステントを再調整し、弁を連続的に離脱させることができる。

【0057】

受入れ部 36c 内の保持部材 4 の位置を長手方向に沿って独立して調整する能力を有するリテーナ 30c が、図 1A ~ 図 5B に示されている回転可能なリテーナ実施形態を参照して、図示されかつ記載されているが、受入れ部 36c 内の保持部材 4 の位置を長手方向に独立して調整する能力は、受入れ部の長さが長手方向においてそれぞれの保持部材の長さよりも大きい特徴を備えている、図 6A ~ 図 10 に示されている実施形態に組み入れられてもよい。

【0058】

図 6A ~ 図 6C を参照すると、図 1A および図 2A に示されている送達装置 10 , 10' に用いられるのに適するリテーナのさらに他の実施形態 30d は、内側片 50d、内側片に回転可能に連結された外側片 40d、および外側片 40d に隣接して内側片に連結された支持片 42d を備えている。支持片 42d は、内側片 50d に対して回転可能となるように外側片 40d に取り付けられていてもよいし、または外側片 40d と支持片 42d との間に相対的な回転運動が生じるように、内側片 50d に固定して取り付けられていてもよい。内側片 50d に対して自在に回転する外側片 40d の能力によって、図 1 ~ 図 5 の実施形態に対して前述した有利なステント応力緩和効果が得られることになる。

【0059】

外側片 40d は、内側片 50d に回転可能に連結されているものとして、ここに記載されているが、いくつかの実施形態では、外側片 40d は、内側片 50d に固定されていてもよい。リテーナ 30d の他の特徴部 (例えば、凹部 38) は、外側片 40d が内側片 50d に対して固定されている実施形態に含まれていてもよいし、または外側片 40d が内側片 50d に対して回転可能になっている実施形態に含まれていてもよい。同様に、図 7 ~ 図 10 に示されている外側片は、これらの図に示されている対応する内側片に対して固定されていてもよいし、または回転可能になっていてもよい。

【0060】

図 1A に示されている装置 10 のような経大腿送達装置では、リテーナ 30d は、送達装置の内側シャフト 24 への連結に適する近位円錐端 31d に隣接して配置されているとよい。一方、図 2A に示されている装置 10' のような経心尖送達装置では、リテーナ 30d は、送達装置の内側シャフト 24' への連結に適する遠位円錐端 32d に隣接して配置されているとよい。

【0061】

外側片 40d は、1 つまたは複数の受入れ部 36d を備えている。各受入れ部 36d は、外側片 40d の保持縁 34 から延在しており、折畳み可能な人工弁のステント部分の対応する保持部材 4 を受け入れるように構成されている。各受入れ部 36d は、細長形状を

有しており、狭小ネック 39 d を画定するように互いに向かって突出する突起 37 d を備えている。狭小ネック 39 d は、保持縁 34 に向かう対応する保持部材 4 の長手方向運動を制限するものである。ネック 39 d は、保持縁 34 から離間したポケット 41 d を画定するように、受入れ部 36 d 内に配置されている。図 6 A から分かるように、ポケット 41 d は、保持部材 4 の大きさよりも実質的に大きい長手方向の長さを有している。

【0062】

3つの受入れ部 36 d が図 6 C の実施形態に示されているが、リテーナ 30 d (および本明細書に開示されている他のリテーナの全て)は、任意の数の受入れ部、例えば、1つ、2つ、4つ、6つ、または8つの受入れ部を有していてもよい。さらに、各受入れ部 36 d (および本明細書に開示されている他の受入れ部の全て)は、ネック 39 d を画定する単一突起 37 d または2つよりも多い任意の数の突起を有していてもよい。3つの保持部材 4 が、この実施形態(および本明細書に記載されている他の実施形態)において、3つの受入れ部 36 d にそれぞれ係合するように記載されているが、本明細書に記載されているリテーナは、任意の数の保持部材 4、例えば、1つ、2つ、4つ、6つ、または8つの保持部材を有するステント 1 に用いられてもよい。

【0063】

外側片 40 d は、1つまたは複数の凹部 38 をさらに備えている。凹部 38 は、保持縁 34 から内方に延在しており、ステント 1 の端において支柱 2 によって形成された V 字状接合部を受け入れるように構成されている。凹部 38 は、保持縁 34 に対する対応するステント支柱 2 の長手方向運動を制限するものである。さらに、凹部 38 は、ステント支柱 2 の周方向位置を固定し、人工弁の送達および展開中にステント支柱 2 が互いに重なって絡まるのを阻止するものである。

【0064】

図 6 A に示されているように人工弁がリテーナ 30 d に組み込まれると、保持部材 4 は、ポケット 41 d の端壁 43 から離間することになる。しかし、もし人工弁をリテーナ 30 d に対して押し出す傾向にある長手方向力が生じたなら、凹部 38 内のステント支柱 2 の係合によって、リテーナに対する人工弁の長手方向運動が阻止されることになる。その結果、保持部材 4 は、ポケット 41 d の端壁 43 から離間して維持され、人工弁のステント 1 とリテーナ 30 d との間の圧縮力は、保持部材に局在されず、むしろ、ステント支柱 2 を介してステントの周囲に実質的に均一に分配されることになる。以上の説明を考慮すれば、凹部 38 は、図 6 C に示されているように略 U 字状であってもよいし、または対応するステント支柱 2 を受け入れ、前述した目的を果たすどのような他の形状を有していてもよいことを理解されたい。

【0065】

図 1 B に示されているリテーナ 30 と同じように、リテーナ 30 d は、環状リング・溝構成を備えており、該構成によって、外側片 40 d は、内側片 50 d の周りに自在に回転することができるが、内側片に対して長手方向に移動することが阻止されるようになっている。

【0066】

折畳み可能な弁を患者の所望の箇所内に展開するためのステント 1 の鞘出し中に、リテーナ 30 d の凹部 38 は、リテーナとステントとの間に作用する力を、保持部材 4 自体に向けるよりはむしろ、前述したように保持部材 4 を支持していないステント支柱 2 に向けるようになっている。その結果、これらの力は、ステント 1 の周囲により均一に分配されることになる。これによって、保持部材 4 または保持部材 4 を支持するステント支柱 2 が損傷または変形するのを阻止することができる。

【0067】

例えば、人工弁の鞘出しは、シース 22 または 22' (図 1 A, 2 A 参照) とステント 1 との間に摩擦力を生じさせ、これによって、ステント 1 をリテーナ 30 d に対して長手方向に押し出すかまたは引き出すことになる。この長手方向力は、ステント支柱 2 を凹部 38 の底に強制的に係合させ、その一方、保持部材 4 は、ポケット 41 d の端 43 から離

10

20

30

40

50

間して維持されており、これによって、保持部材に押圧力が加えられるのが阻止されることになる。

【 0 0 6 8 】

人工弁の再鞘入れ中にも、例えば、ユーザが患者内の弁の位置を調整する必要があると判断したときの人工弁の再鞘入れ中にも、摩擦力がシース 2 2 または 2 2 ' とステント 1 との間に生じるが、この摩擦力は、ステント 1 をリテーナ 3 0 d から離脱させるように押し出すかまたは引き出すように加えられる傾向にある。このような場合、保持部材 4 は、突起 3 7 によってポケット 4 1 d の端からさらに離れるように移動しないように阻止されることになる。

【 0 0 6 9 】

リテーナのさらに他の実施形態 3 0 e が、図 7 に示されている。リテーナ 3 0 e は、図 1 A および図 2 A にそれぞれ示されている送達装置 1 0 , 1 0 ' に用いられるのに適している。リテーナ 3 0 e は、前述のリテーナ 3 0 d と実質的に同じである。しかし、リテーナ 3 0 d の端壁 4 3 のようにリテーナ縁 3 4 から離れたポケット 4 1 e の端に端壁を有しておらず、ポケット 4 1 e は、開端を有している。前述の説明から、保持部材 4 は、人工弁を展開または再鞘入れのための展開装置の使用中に、リテーナ 3 0 d の端壁 4 3 に接触しないことを理解されたい。従って、端壁 4 3 は、必要ではなく、リテーナ 3 0 e から削除されている。

【 0 0 7 0 】

図 8 は、図 1 A および図 2 A にそれぞれ示されている送達装置 1 0 , 1 0 ' に用いられるのに適するリテーナのさらに他の実施形態 3 0 f を示している。リテーナ 3 0 f は、保持縁 3 4 から内方に延在する凹部 3 8 が削除されていることを除けば、前述のリテーナ 3 0 e と実質的に同様である。従って、リテーナ 3 0 f では、患者内の人工弁の鞘出しまたは展開中、外側片 4 0 f の保持縁 3 4 が、ステント支柱 2 の長手方向運動に制限をもたらすことになる。しかし、保持縁 3 4 がステント支柱 2 を個別に捕捉していないので、リテーナ 3 0 f は、人工弁を送達および展開するための送達装置の使用中に、ステント支柱が互いに重なって、絡まるのを阻止することができない。

【 0 0 7 1 】

リテーナのさらに他の実施形態 3 0 g が、図 9 に示されている。リテーナ 3 0 g は、図 1 A および図 2 A にそれぞれ示されている送達装置 1 0 , 1 0 ' に用いられるのに適している。リテーナ 3 0 g は、前述のリテーナ 3 0 d , 3 0 e と実質的に同じであるが、外側片 4 0 g の構成、特に受入れ部 3 6 g の構成において異なっている。受入れ部 3 6 d , 3 6 e のように、周方向において保持部材 4 に密接に嵌合されるようになっているが、長手方向において過度の自由空間を有するようになっておらず、受入れ部 3 6 g は、長手方向および周方向の両方において、大きめの寸法を有している。この点について、受入れ部 3 6 g は、周方向において、保持部材 4 の周方向寸法に対する任意の倍率、例えば、1 . 5 倍、3 倍、または 4 倍だけ、保持部材 4 に対して大きくなっているとよい。保持部材 4 の対応する寸法の少なくとも約 2 倍の周方向寸法が、好ましい。受入れ部 3 6 g の寸法が大きくなっていることによって、弁受容区画 2 8 または 2 8 ' 内への人工弁のステント部分の組込みが容易になり、また保持部材 4 が受入れ部から離脱できない可能性を最小限に抑えることによって、人工弁の展開が容易になる。

【 0 0 7 2 】

送達装置 1 0 , 1 0 ' に用いられるのに適するリテーナの他の実施形態 3 0 h が、図 1 0 に示されている。リテーナ 3 0 h は、前述のリテーナ 3 0 f と同様であるが、該リテーナ 3 0 f の特徴を前述のリテーナ 3 0 g の特徴と組み合わせている。すなわち、リテーナ 3 0 h は、リテーナ 3 0 f と同じように、内方に延在する凹部 3 8 が設けられていない保持縁 3 4 を有している。従って、人工弁の鞘出しまたは展開中、外側片 4 0 h の保持縁 3 4 が、ステント支柱 2 の長手方向運動を制限することになる。しかし、リテーナ 3 0 h は、リテーナ 3 0 f におけるように、周方向において保持部材 4 と密接に嵌合する受入れ部を有しておらず、人工弁がリテーナに組み込まれたときに保持部材 4 間に存在するどのよ

10

20

30

40

50

うな構造も本質的に省かれている、単一の受入れ領域を有している。従って、リテーナ 30 h では、周方向においてリテーナに対する人工弁の位置を固定する唯一の構造体は、保持縁 34 から受入れ領域 36 h に延在するネック 39 h である。にもかかわらず、保持縁 34 に対するステント支柱 2 の係合およびネック 39 h に対する保持部材 4 の係合によって、リテーナ 30 h に対する人工弁の長手方向運動を実質的に阻止することができる。

【0073】

本明細書では、折畳み可能なステント構造を有する人工弁の展開に対する保持に関連して、種々のリテーナ実施形態を説明してきたが、これらのリテーナ実施形態は、いずれも、他の目的に用いられてもよい。具体的には、これらの種々のリテーナ実施形態は、弁を含まない従来の折畳み可能なステントを保持するのに用いられてもよい。

10

【0074】

本明細書では、人工弁の弁輪端が最初に展開される特定の実施形態を参照して、本発明を説明してきたが、本発明は、弁の大動脈端が最初に展開される実施形態も考慮していることを理解されたい。(図示されていない)このような実施形態では、保持部材は、送達装置のリテーナと係合するために、弁のステント部分の弁輪端から突出するようになっているとよく、これによって、ステントの大動脈端は、リテーナから離れて位置することになるので、最初に鞘出しされることになる。(図示されていない)さらに他の実施形態では、保持部材は、リテーナと係合するために、弁のステントの大動脈端および弁輪端の両方から突出するようになっていてもよい。

【0075】

20

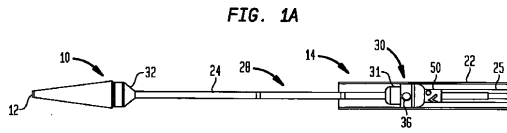
本明細書では、本発明を特定の実施形態を参照して説明してきたが、これらの実施形態は、本発明の原理および応用の単なる例示にすぎないことを理解されたい。従って、多くの修正が例示的な実施形態に対してなされてもよいこと、および添付の請求項に記載の本発明の精神および範囲から逸脱することなく、他の構成が考案されてもよいことを理解されたい。

【0076】

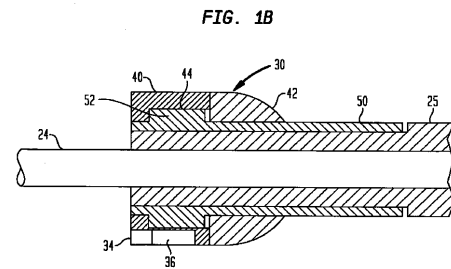
種々の従属請求項および本明細書に記載されている特徴部は、元の請求項に記載されているのとは異なる方式で組み込まれてもよいことを理解されたい。また、個々の実施形態に関連して記載されている特徴は、記載されている実施形態の他のものと共有されてもよいことも理解されたい。

30

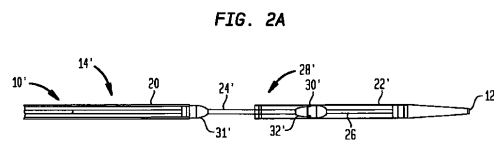
【図 1 A】



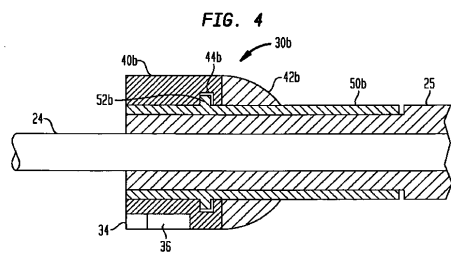
【図 1 B】



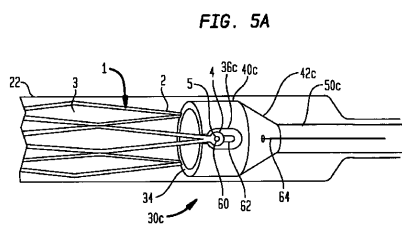
【図 2 A】



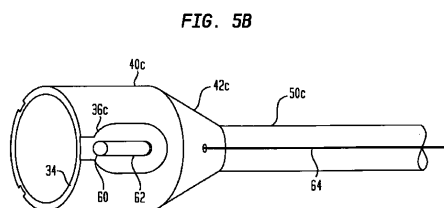
【図 4】



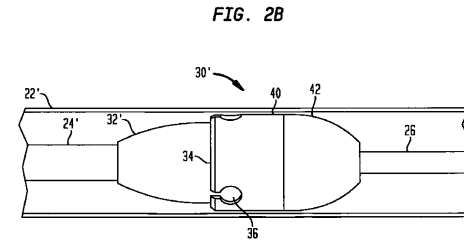
【図 5 A】



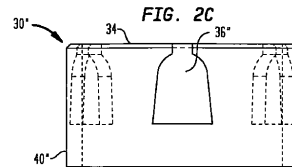
【図 5 B】



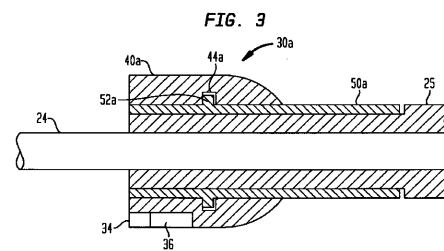
【図 2 B】



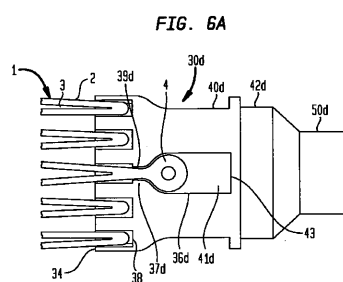
【図 2 C】



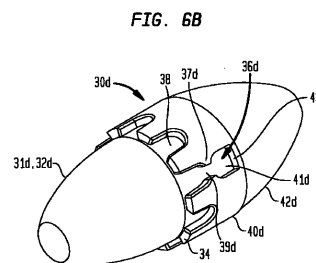
【図 3】



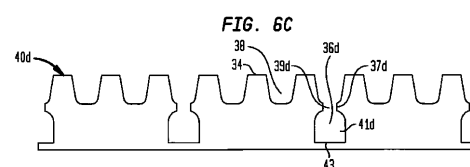
【図 6 A】



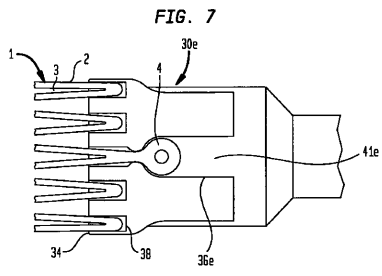
【図 6 B】



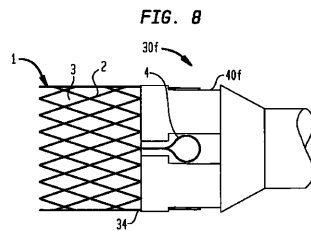
【図 6 C】



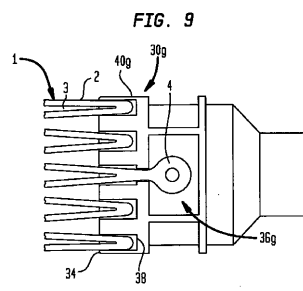
【図 7】



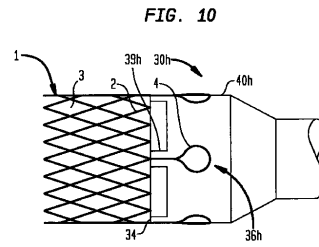
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

- (74)代理人 100125380
弁理士 中村 綾子
- (74)代理人 100142996
弁理士 森本 聡二
- (74)代理人 100154298
弁理士 角田 恭子
- (74)代理人 100166268
弁理士 田中 祐
- (74)代理人 100170379
弁理士 徳本 浩一
- (74)代理人 100161001
弁理士 渡辺 篤司
- (72)発明者 ワン, フイスン
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 1 1, メイプル・グローヴ, ファーンブルック・レイン・ノース
6 2 7 5
- (72)発明者 グレイザー, ヴァレリー・ジェイ
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 4 7, エデン・プレイリー, サンディ・ポイント・ロード 1 2
5 9 9
- (72)発明者 グラフォフ, アレックス
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 4 4, エデン・プレイリー, ストラットン・アヴェニュー 1 1
3 3 6

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 0 / 0 2 2 1 3 8 (WO, A 1)
米国特許第 0 5 7 9 7 9 5 2 (US, A)
国際公開第 2 0 0 6 / 0 6 9 7 0 4 (WO, A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 2 0 3 2 3 (US, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 9 6 6
A 6 1 F 2 / 2 4