

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7143290号

(P7143290)

(45)発行日 令和4年9月28日(2022.9.28)

(24)登録日 令和4年9月16日(2022.9.16)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

請求項の数 21 (全96頁)

(21)出願番号	特願2019-518503(P2019-518503)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	平成30年5月10日(2018.5.10)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65)公表番号	特表2020-519314(P2020-519314 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和2年7月2日(2020.7.2)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(86)国際出願番号	PCT/US2018/031959		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2018/209021	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	平成30年11月15日(2018.11.15)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和3年5月7日(2021.5.7)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/504,389		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	平成29年5月10日(2017.5.10)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/571,552		
(32)優先日	平成29年10月12日(2017.10.12)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 僧帽弁スパーサーデバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成されているスパーサー部材と、

前記スパーサー部材に結合され、前記自然弁尖を前記スパーサー部材に対して固定するように構成されている複数のアンカーであって、前記アンカーは、第1の構成と第2の構成との間で前記スパーサー部材に関して枢動可能であり、前記アンカーの第1の部分と前記スパーサー部材との間に成す角度は、前記アンカーが前記第1の構成にあるときに約120度より大きい、アンカーと、

それぞれのアンカーに結合され、前記自然弁尖を前記アンカーに固定するように構成された複数のクラスプであって、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能である複数のクラスプと、

を含んでなることを特徴とする、植え込み可能な補綴デバイス。

【請求項2】

前記補綴デバイスは、前記スパーサー部材が半径方向に圧縮され、前記アンカーの少なくとも一部に関して軸方向に相対して並ぶ、圧縮構成と、前記スパーサー部材が前記圧縮構成に関して半径方向外向きに拡張し、前記アンカーの少なくとも一部と重なる、拡張構成との間で移動可能であることを特徴とする、請求項1に記載の補綴デバイス。

【請求項3】

前記アンカーは、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分と前記第2の部分との間に配設されるジョイント部分とを有し、前記第1の部分は、前記スパーサー部材に結合

されていることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の補綴デバイス。

【請求項 4】

前記アンカーの前記少なくとも一部は、前記アンカーの第 2 の部分であることを特徴とする、請求項 2 に記載の補綴デバイス。

【請求項 5】

前記第 1 の部分は、圧縮構成において前記第 2 の部分に関して隔てて並び、拡張構成において前記第 2 の部分と重なることを特徴とする、請求項 3 に記載の補綴デバイス。

【請求項 6】

前記アンカーは、第 1 の構成と第 2 の構成との間で前記スペーサー部材に関して枢動可能であり、前記アンカーの第 1 の部分と前記スペーサー部材との間に成す角度は、前記アンカーが前記第 1 の構成にあるときに約 180 度であり、前記アンカーの前記第 1 の部分と前記スペーサー部材との間に成す前記角度は、前記アンカーが前記第 2 の構成にあるときに約 0 度であることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の補綴デバイス。

【請求項 7】

前記クラスプは取り付け部分とアーム部分とを備え、前記取り付け部分は前記アンカーに結合され、前記アーム部分は前記開放構成と前記閉鎖構成との間で前記取り付け部分に関して枢動可能であることを特徴とする、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の補綴デバイス。

【請求項 8】

前記クラスプは、前記取り付け部分と前記アーム部分との間に前記自然弁尖を捕らえるように構成されていることを特徴とする、請求項 7 に記載の補綴デバイス。

【請求項 9】

前記クラスプは、前記閉鎖構成に付勢されるように構成されていることを特徴とする、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の補綴デバイス。

【請求項 10】

前記クラスプは、前記クラスプが前記閉鎖構成にあるときに予荷重を有するように構成されていることを特徴とする、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の補綴デバイス。

【請求項 11】

前記クラスプは、前記自然弁尖の組織と係合するように構成されているバンプを備えることを特徴とする、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の補綴デバイス。

【請求項 12】

前記スペーサー部材および前記アンカーは、単一の材料単位片から形成されることを特徴とする、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載の補綴デバイス。

【請求項 13】

前記スペーサー部材および前記アンカーは、ニチノールを含む編組または織り材料を含むことを特徴とする、請求項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載の補綴デバイス。

【請求項 14】

前記補綴デバイスは、自然僧帽弁内に植え込むように、そして、僧帽弁逆流を低減するように構成されていることを特徴とする、請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載の補綴デバイス。

【請求項 15】

心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成されているスペーサー部材と、
前記スペーサー部材に結合され、前記自然弁尖を前記スペーサー部材に対して固定するように構成されている複数のアンカーであって、第 1 の構成と第 2 の構成との間で前記スペーサー部材に関して枢動可能であり、前記アンカーが前記第 1 の構成にあるときに前記アンカーの少なくとも一部と前記スペーサー部材との間で成す角度が約 180 度で、前記アンカーが前記第 2 の構成にあるときに前記アンカーの前記少なくとも一部と前記スペーサー部材との間に成す前記角度が約 0 度である、複数のアンカーと、

それぞれのアンカーに結合され、前記自然弁尖を前記アンカーに固定するように構成された複数のクラスプであって、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能である複数

10

20

30

40

50

のクラスプと、

を含んでなることを特徴とする、植え込み可能な補綴デバイス。

【請求項 16】

前記アンカーは、第 1 の部分と、第 2 の部分と、前記第 1 の部分と前記第 2 の部分との間に配設されるジョイント部分とを有し、前記第 1 の部分は、前記スペーサー部材に結合され、前記アンカーの前記少なくとも一部は、前記アンカーの前記第 1 の部分であることを特徴とする、請求項 15 に記載の補綴デバイス。

【請求項 17】

前記クラスプは、前記開放構成と前記閉鎖構成との間で別々に移動可能であることを特徴とする、請求項 15 または 16 に記載の補綴デバイス。

【請求項 18】

心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成されているスペーサー部材と、

前記スペーサー部材に結合され、前記自然弁尖を前記スペーサー部材に対して固定するように構成されている複数のアンカーであって、前記アンカーは、第 1 の部分と、第 2 の部分と、前記第 1 の部分と前記第 2 の部分との間に配設されるジョイント部分とを有し、前記第 1 の部分は、前記スペーサー部材に結合されている、アンカーと、

それぞれのアンカーに結合され、前記自然弁尖を前記アンカーに固定するように構成された複数のクラスプであって、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能である複数のクラスプと、

を含んでなることを特徴とする、植え込み可能な補綴デバイス。

【請求項 19】

植え込み可能な補綴デバイスであって、

心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成されているスペーサー部材と、

前記スペーサー部材に結合され、前記自然弁尖を前記スペーサー部材に対して固定するように構成されている複数のアンカーと、

それぞれのアンカーに結合され、前記自然弁尖を前記アンカーに固定するように構成された複数のクラスプであって、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能である複数のクラスプと、

を含み、

前記補綴デバイスは、前記スペーサー部材が半径方向に圧縮されかつ前記アンカーの少なくとも一部に関して軸方向に相対して並ぶ圧縮構成と、前記スペーサー部材が前記圧縮構成に関して半径方向外向きに拡張しかつ前記アンカーの少なくとも一部と重なる拡張構成と、の間に移動可能であり、

前記アンカーの前記少なくとも一部は、前記アンカーの第 2 の部分であることを特徴とすることを特徴とする、植え込み可能な補綴デバイス。

【請求項 20】

植え込み可能な補綴デバイスであって、

心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成されているスペーサー部材と、

前記スペーサー部材に結合され、前記自然弁尖を前記スペーサー部材に対して固定するように構成されている複数のアンカーであって、前記アンカーは、第 1 の部分と、第 2 の部分と、前記第 1 の部分と前記第 2 の部分との間に配設されるジョイント部分とを有し、前記第 1 の部分は、植え込み可能な前記補綴デバイスが圧縮構成にある場合に前記第 2 の部分に関して隔てて並び、植え込み可能な前記補綴デバイスが拡張構成にある場合に前記第 2 の部分と重なり、前記第 1 の部分は、前記スペーサー部材に結合されている、アンカーと、

それぞれのアンカーに結合され、前記自然弁尖を前記アンカーに固定するように構成された複数のクラスプであって、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能である複数のクラスプと、

を含んでなることを特徴とする、植え込み可能な補綴デバイス。

【請求項 21】

心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成されているスペーサー部材と、

前記スペーサー部材に結合され、前記自然弁尖を前記スペーサー部材に対して固定するように構成されている複数のアンカーであって、前記アンカーは、第1の構成と第2の構成との間で前記スペーサー部材に関して枢動可能であり、前記アンカーの第1の部分と前記スペーサー部材との間に成す角度は、前記アンカーが前記第1の構成にあるときに約180度であり、前記アンカーの前記第1の部分と前記スペーサー部材との間に成す前記角度は、前記アンカーが前記第2の構成にあるときに約0度である、アンカーと、

それぞれのアンカーに結合され、前記自然弁尖を前記アンカーに固定するように構成された複数のクラスプであって、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能である複数のクラスプと、

を含んでなることを特徴とする、植え込み可能な補綴デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般的に、自然心臓弁を封止して中を通る逆流を防ぐか、または低減することを助けるための補綴デバイスおよび関係する方法、さらにはそのような補綴デバイスを植え込むためのデバイスおよび関係する方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

自然心臓弁（すなわち、大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁）は、心臓血管系を通る適切な供給量の血液の前方流を確実にする重要な機能を果たす。これらの心臓弁は、先天性奇形、炎症過程、伝染病、感染状態、または疾病によって、損傷し、したがって作用を弱められ得る。弁へのそのような損傷は、結果として、重大な心臓血管系副作用または死亡を引き起こし得る。何年にもわたって、そのような損傷した弁に対する決定的治療法は、心臓切開手術における弁の外科的修復または置換術であった。しかしながら、そのような心臓切開手術は、侵襲性が高く、多くの合併症を引き起こしがちである。したがって、心臓弁に欠陥のある高齢のおよび虚弱な患者は、未治療のままになることが多かった。つい最近、心臓切開手術に比べて侵襲性がかかなり低い方式で補綴デバイスを導入し、埋め込むための経血管技法が開発された。自然僧帽弁および大動脈弁にアクセスするために使用される1つの特定の経血管技法は、経中隔技法である。経中隔技法は、カテーテルを右大腿静脈内に挿入し、下大静脈内を上に進ませ、そして右心房内に送り込むことを含む。次いで、中隔が穿刺され、カテーテルが左心房内に通される。そのような経血管技法は、その高い成功率により人気が増してきている。

【0003】

健康な心臓は、下側頂点に向かって先細りである一般的に円錐状の形状を有する。心臓は4室構成であり、左心房と、右心房と、左心室と、右心室とを備える。心臓の左側および右側は、隔壁と一般的に称される壁によって隔てられる。ヒトの心臓の自然僧帽弁は、左心房を左心室に接続する。僧帽弁は、他の自然心臓弁と非常に異なる解剖学的構造を有する。僧帽弁は、これは僧帽弁口を囲む自然弁組織の輪状部分である輪状部分と、輪から左心室内へ下降して延在する、一对の尖、すなわち弁尖とを備える。僧帽弁輪は、「D字」形、卵形、または長軸と短軸とを有する他の何らかの完全な円ではない断面形状を形成し得る。前尖は、後尖より大きく、一緒に閉じられたときに弁尖の当接する自由縁の間に一般的に「C字」形の境界を形成することができる。

【0004】

適切に動作したときに、前尖および後尖は一緒に、一方向弁として機能し、血液が左心房から左心室へのみ流れることを可能にする。左心房は、肺静脈から酸素を豊富に含んだ血液を受け取る。左心房の筋肉が収縮し、左心室が拡張する（「心室拡張期」または「拡張期」とも称される）と、左心房内に集められた酸素を豊富に含んだ血液は左心室内に流れ込む。左心房の筋肉が弛緩し、左心室の筋肉が収縮する（「心室収縮期」または「収縮期」とも称される）と、左心室内の血圧が増大し、この増大が、2つの弁尖を付勢して一

10

20

30

40

50

緒にし、それによって、一方向僧帽弁を閉じ、それによって血液は左心房内に逆流することができず、その代わりに、大動脈弁を通して左心室から吐き出される。2つの弁尖が圧力により脱出し、僧帽弁輪を通して左心房の方へ折り返すのを防ぐために、腱索と呼ばれる複数の線維索が弁尖を左心室内の乳頭筋に繫留する。

【0005】

僧帽弁逆流は、心収縮の収縮期に自然僧帽弁が適切に閉じることができず、血液が左心室から左心房内に流れ込むときに生じる。僧帽弁逆流は、心臓弁膜症の最も一般的な形態である。僧帽弁逆流は、左心室の拡張の結果生じる、弁尖逸脱、乳頭筋不全、および／または僧帽弁輪の伸びなどの異なる原因を有する。弁尖の中心部分における僧帽弁逆流は、中心ジェット僧帽弁逆流と称され、弁尖の一方の交連（すなわち、弁尖が接触する位置）のより近くでの僧帽弁逆流は、偏心ジェット僧帽弁逆流と称され得る。

10

【0006】

僧帽弁逆流を治療するためのいくつかの従来技法は、自然僧帽弁弁尖の部分同士を直接縫い合わせる（「アルフィエリ」縫合として知られる）を含む。他の従来技法は、自然僧帽弁尖の接合縁上にクリップされるMitraClip（登録商標）などの弁尖クリップの使用を含み、それらを一緒に保持してアルフィエリ縫合を模倣する。しかし残念なことに、MitraClip（登録商標）デバイスには、多くの欠点がある。たとえば、弁尖を互いに直接固定することで、過度の応力を弁尖にかける可能性があり、延いては引き裂きと単一弁尖脱離を引き起こし得る。また、MitraClip（登録商標）デバイスは、比較的狭い外形を有し、弁尖の非常に小さな領域のみを捕らえる可能性があり、弁尖上に応力がかかる領域を形成し、場合によっては弁尖に外傷を負わせることもあり得る。弁尖同士を直接留めることも、また、接合縁の捕らえられた部分が心室拡張期に分離するのを妨げ、これは僧帽弁を通る順行性血流を阻害し得る。

20

【0007】

さらに、MitraClip（登録商標）デバイスを植え込むための手術は、多くの理由から比較的困難で、時間もかかる。たとえば、クリップ部材が、心臓周期において移動する、自然弁尖の背後に来るようにデバイスを適切に位置決めすることは困難である。さらに、MitraClip（登録商標）デバイスを位置決めするか、または取り出すときに、クリップ部材は、腱索などの、隣接する組織上で絡み合うか、または引っ掛かることがあり得る。絡み合った組織からデバイスを取り外すのは、難しく、組織に傷を付ける可能性がある。もう1つの欠点は、単一のMitraClip（登録商標）デバイスは、典型的には、弁尖の非常に小さい領域しか一緒に保持されないため僧帽弁逆流を十分に低減しないという点である。そのようなものとして、2乃至4個のデバイスなどの、複数のデバイスが、典型的には、逆流に適切に対処するために必要であり、手術の複雑さが増し、手術の時間が伸びる。

30

【0008】

さらに、左心房の小さな閉鎖空間内でMitraClip（登録商標）送達システムの遠位端部分を操作することは困難である。たとえば、MitraClip（登録商標）送達システムは、前後方向、上下方向、および左右方向におけるインプラントの独立した位置決めを許さない。MitraClip（登録商標）送達システムの制限があるため、左右方向の送達システムの調整は、たとえば、インプラントの上下方向位置決めを変化させる。したがって、インプラントをMitraClip（登録商標）送達システムを使用して接合縁に沿って所望の配置に位置決めすることは、困難であり、および／または時間もかかる。

40

【0009】

したがって、僧帽弁逆流を処置するための改善されたデバイスおよび方法が引き続き必要である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【文献】米国仮出願第62／555，240号明細書
米国特許出願第2016／0331523号明細書

50

米国仮出願第 62 / 1 6 1 , 6 8 8 号明細書
米国特許出願第 62 / 4 9 1 , 3 9 2 号明細書
米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 1 5 8 4 9 7 号明細書
米国特許出願第 1 5 / 7 9 6 , 4 3 6 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本明細書において説明されるのは、ヒトの心臓の僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁領域のうちの 1 つに植え込まれることが主に意図される補綴デバイスの実施形態、さらにはそれを植え込むための装置および方法の実施形態である。補綴デバイスは、欠陥のある自然弁の機能を回復させ、および／または置き換えるのを助けるために使用できる。

10

【0012】

植え込み可能な補綴デバイスは、スペーサー部材と、複数のアンカーと、複数のクラスプとを備え得る。スペーサー部材は、心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成され得る。アンカーは、スペーサー部材に結合され、自然弁尖をスペーサー部材に対して固定するように構成され得る。クラスプは、それぞれのアンカーに結合され、自然弁尖をアンカーに固定するように構成され得る。クラスプは、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能であるものとしてよい。

【課題を解決するための手段】

【0013】

一代表的実施形態において、植え込み可能な補綴デバイスは、スペーサー部材と、複数のアンカーと、複数のクラスプとを備える。スペーサー部材は、心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成される。アンカーは、スペーサー部材に結合され、自然弁尖をスペーサー部材に対して固定するように構成される。クラスプは、それぞれのアンカーに結合され、自然弁尖をアンカーに固定するように構成される。クラスプは、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能である。

20

【0014】

いくつかの実施形態において、補綴デバイスは、スペーサー部材が半径方向に圧縮され、アンカーの少なくとも一部に関して軸方向に相隔てて並ぶ、圧縮構成と、スペーサー部材が圧縮構成に関して半径方向外向きに拡張し、アンカーの少なくとも一部と重なる、拡張構成との間で移動可能である。

30

【0015】

いくつかの実施形態において、アンカーは、第 1 の構成と第 2 の構成との間でスペーサー部材に関して枢動可能である。アンカーの第 1 の部分とスペーサー部材との間に成す角度は、アンカーが第 1 の構成にあるときに約 120 度より大きい。

【0016】

いくつかの実施形態において、アンカーは、第 1 の部分と、第 2 の部分と、第 1 の部分と第 2 の部分との間に配設されるジョイント部分とを有する。第 1 の部分は、スペーサー部材に結合される。

【0017】

いくつかの実施形態において、アンカーの少なくとも一部は、アンカーの第 2 の部分である。

40

【0018】

いくつかの実施形態において、第 1 の部分は、圧縮構成において第 2 の部分に関して隔てて並び、拡張構成において第 2 の部分と重なる。

【0019】

いくつかの実施形態において、アンカーは、第 1 の構成と第 2 の構成との間でスペーサー部材に関して枢動可能である。アンカーの第 1 の部分とスペーサー部材との間に成す角度は、アンカーが第 1 の構成にあるときに約 180 度であり、アンカーの第 1 の部分とスペーサー部材との間に成す角度は、アンカーが第 2 の構成にあるときに約 0 度である。

50

【0020】

いくつかの実施形態において、クラスプは取り付け部分とアーム部分とを備え、取り付け部分はアンカーに結合され、アーム部分は開放構成と閉鎖構成との間で取り付け部分に関して枢動可能である。

【0021】

いくつかの実施形態において、クラスプは、取り付け部分とアーム部分との間に自然弁尖を捕らえるように構成される。

【0022】

いくつかの実施形態において、クラスプは、閉鎖構成に付勢されるように構成される。

【0023】

いくつかの実施形態において、クラスプは、クラスプが閉鎖構成内にあるときに予荷重を有するように構成される。

【0024】

いくつかの実施形態において、クラスプは、自然弁尖の組織と係合するように構成されているバンプを備える。

【0025】

いくつかの実施形態において、スペーサー部材およびアンカーは、材料の単一の単位個片から形成される。

【0026】

いくつかの実施形態において、スペーサー部材およびアンカーは、ニチノールを含む編組または織り材料を備える。

【0027】

いくつかの実施形態において、補綴デバイスは、自然僧帽弁内に植え込むように、また僧帽弁逆流を低減するように構成される。

【0028】

別の代表的実施形態において、植え込み可能な補綴デバイスは、スペーサー部材と、複数のアンカーと、および複数のクラスプとを備える。スペーサー部材は、心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成される。アンカーは、スペーサー部材に結合され、自然弁尖をスペーサー部材に対して固定するように構成される。アンカーは、第1の構成と第2の構成との間でスペーサー本体部に関して枢動可能である。アンカーの少なくとも一部とスペーサー部材との間に成す角度は、アンカーが第1の構成にあるときに約180度であり、アンカーの少なくとも一部とスペーサー部材との間に成す角度は、アンカーが第2の構成にあるときに約0度である。クラスプは、それぞれのアンカーに結合され、自然弁尖をアンカーに固定するように構成される。クラスプは、開放構成と閉鎖構成との間で移動可能である。

【0029】

いくつかの実施形態において、アンカーは、第1の部分と、第2の部分と、第1の部分と第2の部分との間に配設されるジョイント部分とを有する。第1の部分は、スペーサー部材に結合される。アンカーの少なくとも一部は、アンカーの第1の部分である。

【0030】

いくつかの実施形態において、クラスプは、開放構成と閉鎖構成との間で別々に移動可能である。

【0031】

別の代表的実施形態において、アセンブリは、植え込み可能な補綴デバイスと送達装置とを備える。植え込み可能な補綴デバイスは、スペーサー部材と、複数のアンカーと、複数のクラスプと、第1のカラーと、第2のカラーとを有する。アンカーの第1の端部分は、スペーサー部材の第1の端部分に結合され、アンカーの第2の端部分は、第1のカラーに結合される。第2のカラーは、スペーサー部材の第2の端部分に結合され、クラスプは、アンカーに結合される。送達装置は、第1のシャフトと、第2のシャフトと、複数のクラスプ制御部材とを有する。第1のシャフトは、補綴デバイスの第1のカラーに解放可能

10

20

30

40

50

に結合され、第2のシャフトは、補綴デバイスの第2のカラーに解放可能に結合され、クラスプ制御部材は、補綴デバイスのクラスプに解放可能に結合される。クラスプ制御部材を作動させると、クラスプが開放構成と閉鎖構成との間で移動する。

【0032】

いくつかの実施形態において、送達装置は、第1のシャフトおよび第2のシャフトを互いに関して移動させると、補綴デバイスが、アンカーが半径方向に圧縮され、軸方向に伸長する構成にある、第1の構成と、アンカーが半径方向に拡張され、軸方向に圧縮される構成にあり、アンカーとスペーサー部材との間で自然弁尖を捕らえるようにスペーサー部材と少なくとも部分的に重なる、第2の構成との間で移動するように構成される。

【0033】

いくつかの実施形態において、送達装置は、クラスプ制御機構をさらに備え、クラスプ制御部材は、クラスプ制御機構に解放可能に結合される。クラスプ制御機構は、クラスプ制御部材が同時にまたは別々に、のいずれかで作動され得るように構成される。

【0034】

いくつかの実施形態において、クラスプ制御部材は、第1のクラスプ制御部材と第2のクラスプ制御部材とを備える。クラスプ制御機構は、第1の側部と、第2の側部と、第1の側部と第2の側部とを選択的に結合する取り外し可能ピンとを備える。第1のクラスプ制御部材は、クラスプ制御機構の第1の側部に解放可能に結合され、第2のクラスプ制御部材は、クラスプ制御機構の第2の側部に解放可能に結合される。

【0035】

いくつかの実施形態において、送達装置は、第1のシャフトおよび第2のシャフトに結合され、第1のシャフトと第2のシャフトとの間の相対的な軸方向移動を選択的に妨げるように構成される係止機構をさらに備える。

【0036】

いくつかの実施形態において、係止機構は、回転可能ノブを備える。

【0037】

いくつかの実施形態において、係止機構は、係止構成から解放構成に選択的に移動可能であるように構成される。係止機構は、係止構成において第1のシャフトと第2のシャフトとの間の相対的な軸方向移動を妨げ、係止機構は、解放構成において第1のシャフトと第2のシャフトとの間の相対的な軸方向移動を許す。

【0038】

いくつかの実施形態において、係止機構は、ノブと、打ち込みネジと、ガイドピンとを備える。ノブは、第2のシャフトおよび打ち込みネジに回転可能に結合され、打ち込みネジは、第1のシャフトに結合され、ガイドピンは、第2のシャフトに結合され、ノブと打ち込みネジとの間の相対的な回転移動を妨げるように構成される。ノブを第2のシャフトおよび打ち込みネジに関して回転させると、その結果、第1のシャフトと第2のシャフトとの間で相対的な軸方向移動が生じる。

【0039】

いくつかの実施形態において、第1のシャフトおよび第1のカラーは、螺合可能に結合される。

【0040】

いくつかの実施形態において、第1のカラーは、内腔を備える。第1のシャフトは、第1のシャフトの遠位端部分に配設された半径方向拡張可能部材を備える。拡張可能部材は、拡張可能部材が圧縮状態にあるときに拡張可能部材が第1のカラーの内腔に挿通され得るように、また拡張可能部材が第1のカラーの内腔に挿通され、拡張可能部材が拡張状態にあるときに拡張可能部材が第1のカラーの内腔から引き抜けないように構成される。

【0041】

別の代表的実施形態において、植え込み可能な補綴デバイスは、スペーサー部材と、複数のアンカーと、および複数のクラスプとを備える。スペーサー部材は、心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成される。アンカーは、スペーサー部材に結合され、自然弁尖

10

20

30

40

50

をスペーサー部材に対して固定するように構成される。クラスプは、自然弁尖をアンカーに固定し、固定端部分および自由端部分を有するように構成される。固定端部分は、アンカーに結合される。自由端部分はバンプを有する。自由端部分は、開放構成と閉鎖構成との間で固定端部分に関して枢動可能である。自由端部分は、バンプが自然弁尖の組織と係合する第1の位置からバンプが自然弁尖の組織から係脱する第2の位置まで開放構成で軸方向に移動可能である。

【0042】

別の代表的実施形態において、植え込み可能な補綴デバイスは、スペーサー部材と、複数のアンカーと、および複数のクラスプとを備える。スペーサー部材は、心臓の自然僧帽弁尖の間に配設されるように構成される。アンカーは、スペーサー部材に結合される。アンカーは、心室収縮期に自然僧帽弁尖をスペーサー部材に対して固定し、心室拡張期に自然僧帽弁尖がスペーサー部材から遠ざかることを許すように構成される。クラスプは、それぞれのアンカーに結合され、自然弁尖をアンカーに固定するように構成される。クラスプは、開放構成と閉鎖構成との間で移動可能である。

10

【0043】

さらに別の代表的実施形態において、植え込み可能な補綴デバイスは、スペーサー部材と、スリーブと、複数のアンカーと、ピストンとを備える。スペーサー部材は、心臓の自然弁尖の間に配設されるように構成される。スリーブは、スペーサー部材に結合され、スペーサー部材内に半径方向に配設される。アンカーは、自然弁尖をスペーサー部材に対して固定し、第1の端部分および第2の端部分を有するように構成される。第1の端部分は、スペーサー部材に結合される。アンカーは、伸長構成と短縮構成との間で移動可能である。ピストンは、アンカーの第2の端部分に結合される。ピストンは、第1の構成と第2の構成との間でシリンダーに関して軸方向に移動可能である。アンカーは、ピストンが第1の構成にあるときに伸長構成を取る。アンカーは、ピストンが第2の構成にあるときに短縮構成を取る。

20

【0044】

別の代表的実施形態において、アセンブリは、前の段落の補綴デバイスと、送達装置とを備える。送達装置は、外側シャフトと、作動シャフトと、複数のテザーとを備える。外側シャフトは、第1の内腔と、第1の内腔から半径方向外向きに配設される複数の第2の内腔とを有する。作動シャフトは、第1の内腔を通して延在する。作動シャフトは、外側シャフトに関して軸方向に移動可能であり、補綴デバイスのピストンに解放可能に結合される。テザーは、第2の内腔を通して延在し、補綴デバイスに解放可能に結合される。テザーをピンと張ると、植え込み可能な補綴デバイスおよび外側シャフトが互いの方へ移動する。テザーを緩めると、植え込み可能な補綴デバイスおよび外側シャフトが互いから隔たるのを許す。

30

【0045】

いくつかの実施形態において、テザーの各々は、約180度だけ周上にオフセットされる第2の内腔のうちの2つの中に配設される。

【0046】

いくつかの実施形態において、補綴デバイスは、複数のクラスプをさらに備える。クラスプは、それぞれのアンカーに結合され、自然弁尖をアンカーに固定するように構成される。クラスプは、開放構成と閉鎖構成との間で移動可能である。送達装置の外側シャフトは、第1の内腔から半径方向外向きに配設される複数の第3の内腔をさらに備える。送達装置は、第3の内腔を通して延在し、補綴デバイスのクラスプに解放可能に結合される複数の制御部材をさらに備える。制御材料をピンと張ると、クラスプは開放構成に移動する。制御材料を緩めると、クラスプが閉鎖構成に移動することを許す。

40

【0047】

いくつかの実施形態において、制御部材の各々は、約180度だけ周上にオフセットされる第3の内腔のうちの2つの中に配設される。

【0048】

50

いくつかの実施形態において、第2の内腔のうちの各々は、約90度だけ隣接する第2の内腔に関して周上でオフセットされる。第3の内腔のうちの各々は、約90度だけ隣接する第3の内腔に関して周上でオフセットされる。第2の内腔のうちの各々は、約45度だけ隣接する第3の内腔に関して周上でオフセットされる。

【0049】

別の代表的実施形態において、アセンブリは、植え込み可能な補綴デバイスと送達装置とを備える。植え込み可能な補綴デバイスは、スペーサー部材と、複数のアンカーと、複数のクラスプと、第1のカラーと、第2のカラーとを有する。アンカーの第1の端部分は、スペーサー部材の第1の端部分に結合され、アンカーの第2の端部分は、第1のカラーに結合される。第2のカラーは、スペーサー部材の第2の端部分に結合され、クラスプは、アンカーに結合され、開放構成と閉鎖構成との間で独立して移動可能である。送達装置は、第1のシャフトと、第2のシャフトと、複数のテザーと、複数のクラスプ制御部材とを有する。第1のシャフトは、テザーによって補綴デバイスの第1のカラーに解放可能に結合され、第2のシャフトは、補綴デバイスの第2のカラーに解放可能に結合され、クラスプ制御部材は、補綴デバイスのクラスプに解放可能に結合される。クラスプ制御部材を作動させると、クラスプが開放構成と閉鎖構成との間で移動する。テザーをピンと張ると、補綴デバイスおよび第1のシャフトは互いの方へ移動し、テザーを緩めると、補綴デバイスおよび第1のシャフトは互いから隔たるのを許す。

【0050】

別の代表的実施形態において、送達装置用のハンドルは、本体部と、本体部に結合されるアンカー作動機構とを備える。アンカー作動機構は、補綴スペーサーデバイスのアンカーに結合され、補綴スペーサーデバイスのアンカーを閉鎖構成と開放構成との間で移動するように構成される。アンカー作動機構は、ノブと、第1の動作モードと第2の動作モードとの間でアンカー作動機構を移動するように構成されているモードセクターボタンとを備える。アンカー作動機構が第1の動作モードにあるときに、ノブは本体部に関して回転可能であり、ノブが回転すると、補綴スペーサーデバイスのアンカーが閉鎖構成と開放構成との間で移動する。アンカー作動機構が第2の動作モードにあるときに、ノブは本体部に関して軸方向に摺動可能であり、ノブを軸方向に摺動させると、補綴スペーサーデバイスのアンカーが閉鎖構成と開放構成との間で移動する。

【0051】

いくつかの実施形態において、ハンドルは、本体部に結合されるクラスプ作動機構をさらに備える。クラスプ作動機構は、補綴スペーサーデバイスのクラスプに結合されるように構成され、補綴スペーサーデバイスのクラスプを閉鎖構成と開放構成との間で移動するように構成される。

【0052】

一代表的実施形態において、送達装置のための位置決めツールは、本体部と1つまたは複数の突出部とを備える。本体部は、送達装置のハンドルの第1の部分に解放可能に結合されるように構成される。突出部は本体部から延在し、送達装置のハンドルの第2の部分と解放可能に係合するように構成されている。位置決めツールは、送達装置のハンドルの第1の部分と第2の部分との間の相対的移動を位置決めツールがそれに結合されるときに妨げる。

【0053】

本開示の様々な革新的技術は、組み合わせてまたは別々に使用され得る。この「発明の概要」は、以下の「発明を実施するための形態」でさらに説明される簡素化された形式の概念の選択を導入するために用意される。この「発明の概要」は、請求される主題の鍵となる特徴または本質的特徴を識別することを意図しておらず、また請求される主題の範囲を制限するために使用されることも意図しない。本開示の前述のおよび他の目的、特徴、および利点は、添付図面を参照しつつ進む次の詳細な説明からより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0054】

10

20

30

40

50

【図 1】第 1 の構成を示す、補綴スペーサーデバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 2】第 2 の構成を示す、図 1 の補綴スペーサーデバイスの斜視図である。

【図 3】第 3 の構成を示す、図 1 の補綴スペーサーデバイスの斜視図である。

【図 4】第 1 の構成を示す、図 1 の補綴スペーサーデバイスのクラスプの平面図である。

【図 5】第 2 の構成を示す、図 1 の補綴スペーサーデバイスのクラスプの斜視図である。

【図 6】補綴スペーサーデバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 7】図 6 の補綴スペーサーデバイスの側面図である。

【図 8】上に載るカバーを示す、図 7 の補綴スペーサーデバイスの側面図である。

【図 9】補綴スペーサーデバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

10

【図 10】補綴スペーサーデバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 11】図 6 の補綴スペーサーデバイス（部分断面図として示される）と送達装置とを備える送達アセンブリの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 12】送達装置に解放可能に結合される補綴スペーサーデバイスを示す、図 11 の送達アセンブリの遠位端部分の斜視図である。

【図 13】送達装置から解放される補綴スペーサーデバイスを示す、図 11 の送達アセンブリの遠位端部分の斜視図である。

【図 14】図 11 の送達装置のカプラーの断面図である。

【図 15】補綴スペーサーデバイスが部分断面図で示され、送達装置のいくつかのコンポーネントが概略図で示される、図 11 の送達アセンブリの斜視図である。

20

【図 16】図 11 の送達装置のシャフトの平面図である。

【図 17】図 11 の送達装置の近位端部分の側面図である。

【図 18】図 17 に示される直線 18-18 に沿って切り取られた、図 11 の送達装置の近位端部分の断面図である。

【図 19】図 11 の送達装置の近位端部分の分解図である。

【図 20】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

【図 21】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

30

【図 22】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

【図 23】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

【図 24】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

【図 25】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

【図 26】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

【図 27】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

40

【図 28】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

【図 29】部分的に示される、心臓の自然僧帽弁を修復するために使用される図 11 の送達アセンブリの例示的な手技を示す図である。

【図 30】図 11 の送達装置のためのハンドルの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 31】図 30 のハンドルの分解図である。

【図 32】近位カラーに解放可能に結合されるカプラーを示す、図 11 の送達アセンブリのためのカプラーおよび近位カラーの他の例示的な実施形態を示す図である。

【図 33】近位カラーから解放されたカプラーを示す、図 32 のカプラーおよび近位カラ

50

一の斜視図である。

【図 3 4】解放ワイヤによって作動シャフトに解放可能に結合される遠位カラーを示す、図 1 1 の送達アセンブリのための遠位カラー、作動シャフト、および解放ワイヤの他の例示的な実施形態を示す図である。

【図 3 5】作動シャフトおよび解放ワイヤから解放された遠位カラーを示す、図 3 2 の遠位カラー、作動シャフト、および解放ワイヤの斜視図である。

【図 3 6】図 1 1 の送達アセンブリのカプラー、近位カラー、遠位カラー、および作動シャフトの他の例示的な実施形態を示す図である。

【図 3 7】図 3 6 のカプラーおよび近位カラーの斜視図である。

【図 3 8】図 1 1 の送達装置のクラスプ制御部材の別の例示的な実施形態を示す図である。

10

【図 3 9】図 3 8 に示される斜視図 3 9 から取られた、図 3 8 のクラスプ制御部材の詳細図である。

【図 4 0】図 3 8 のクラスプ制御部材のためのガイドレールの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 4 1】図 1 1 の送達装置のシャフトの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 4 2】別の例示的な送達アセンブリおよびそのコンポーネントを示す図である。

【図 4 3】別の例示的な送達アセンブリおよびそのコンポーネントを示す図である。

【図 4 4】別の例示的な送達アセンブリおよびそのコンポーネントを示す図である。

【図 4 5】別の例示的な送達アセンブリおよびそのコンポーネントを示す図である。

【図 4 6】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

20

【図 4 7】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 4 8】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 4 9】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 0】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 1】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

30

【図 5 2】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 3 A】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 3 B】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 4】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 5】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

40

【図 5 6】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 7】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 8】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 5 9】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 0】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図で

50

ある。

【図 6 1 A】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 1 B】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 1 C】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 1 D】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 2】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

10

【図 6 3】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 4】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 5】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 6】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 7】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

20

【図 6 8】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 6 9】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 7 0】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 7 1】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

【図 7 2】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示す図である。

30

【図 7 3】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示し、なおもクラスプ位置決めツールの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 7 4】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示し、なおもクラスプ位置決めツールの例示的な一実施形態を示す図である。

【図 7 5】送達装置およびそのコンポーネントのための別の例示的なハンドルを示し、なおもクラスプ位置決めツールの例示的な一実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0055】

一般的考慮事項

40

本発明を説明することを目的として、本開示の実施形態のいくつかの態様、利点、および新規性のある特徴が本明細書において説明される。開示される方法、装置、およびシステムは、いかなる形でも制限するものとして解釈されるべきでない。その代わりに、本開示は、単独のまた互いとの様々な組合せおよび部分的組合せの様々な開示される実施形態のすべての新規性のある非自明の特徴および態様を対象とする。方法、装置、およびシステムは、特定の態様または特徴またはこれらの組合せに限定されず、また開示される実施形態が1つまたは複数の特定の利点が存在すること、または問題が解決されることを要求するものではない。

【0056】

開示される実施形態のうちのいくつかの方法の動作は、発表の便宜のため特定の順次的

50

順序で説明されるが、この説明の仕方は、特定の順序が以下に規定される特定の言語で要求されていない限り、再配置を包含することは理解されるであろう。たとえば、順次的に説明される動作は、場合によっては、再配置されるか、または同時に実行され得る。さらに、簡単にするため、添付図面は、開示される方法が他の方法と併せて使用され得る様々な仕方を示さないことがある。それに加えて、説明では、開示される方法を説明するために「提供する」または「達成する」のような言い回しを使用することもある。これらの言い回しは、実行される実際の動作の高水準の抽象化である。これらの言い回しに対応する実際の動作は特定の実装形態に応じて変わり得るものであり、当業者によって容易に認識可能である。

【0057】

本出願および請求項で使用されるように、「a、an」および「the」で示される単数形は、文脈上明らかにそうでないことを示さない限り、複数形を含む。それに加えて、「含む、備える (include)」という言い回しは「備える、含む (comprise)」を意味する。さらに、「結合される」という言い回しは、物理的に、機械的に、化学的に、磁氣的に、および／または電氣的に結合されるか、もしくは連結されることを一般的に意味し、特定の反対語がない限り結合されるか、または関連付けられる項目の間の中間要素の存在を除外しない。

【0058】

本明細書で使用されるように、「近位」という語は、ユーザにより近く、埋め込み部位からより遠いデバイスの位置、方向、または部分を指す。本明細書で使用されるように、「遠位」という語は、ユーザからより遠く、埋め込み部位により近いデバイスの位置、方向、または部分を指す。したがって、たとえば、デバイスの近位運動は、植え込み部位から遠ざかり使用者に向かう（たとえば、患者の身体から外への）デバイスの運動であるが、デバイスの遠位運動は、使用者から遠ざかり植え込み部位に向かう（たとえば、患者の身体内への）デバイスの運動である。「長手方向」および「軸方向」という語は、他の形で明示的に定義されていない限り、近位および遠位方向に延在する軸を指す。

【0059】

本明細書で使用されるように、「近似的に」という言い回しは、リストに挙げられる値およびリストに挙げられる値の10%以内の任意の値を意味する。たとえば、「約100度」は、90から110度までの、端の値を含む、任意の値を意味する。

【0060】

例示的な実施形態

本明細書において説明されるのは、ヒトの心臓の僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁領域のうちの1つに植え込まれることが主に意図される補綴スパーサードバイスの実施形態、さらにはそれを植え込むための装置および方法の実施形態である。補綴スパーサードバイスは、欠陥のある自然弁の機能を回復させ、および／または置き換えるのを助けるために使用できる。

【0061】

補綴スパーサードバイスは、スパーサー部材と少なくとも1つのアンカーとを備える。いくつかの実施形態において、補綴スパーサードバイスは、少なくとも1つのクラスプと、少なくとも1つのカラーとをさらに備える。

【0062】

スパーサー部材は、自然に完全接合しない不適切に機能する自然弁尖の間の空間を埋めるために自然弁開口部に位置決めされるように構成され得る。そのようなものとして、スパーサー部材は、自然弁尖の間により効果的なシールを形成するのを助け、逆流（たとえば、僧帽弁逆流）を防ぐか、または最小限度に抑える。スパーサー部材は、血液を通さず、自然弁尖がスパーサー部材の側部の周りで閉じ逆流する血液流（たとえば、心室収縮期に左心室から戻る形で左心房内に流れ込む血液）を阻止することを許す構造を備えることができる。

【0063】

スペーサー部材は、様々な形状を有することができる。いくつかの実施形態において、スペーサー部材は、丸形断面形状を有する伸長シリンダー形状を有することができる。他の実施形態では、スペーサー部材は、卵形断面形状、三日月形断面形状、または様々な他の非シリンダー形状を有することができる。

【0064】

スペーサー部材を有する補綴スペーサーデバイスを構成すると、たとえば、自然弁尖を互いに直接クリップするデバイスと比較して逆流を低減するために患者体内に複数の補綴スペーサーデバイスを植え込む必要性を低減することができる。

【0065】

自然僧帽弁内に植え込むように構成されているいくつかの実施形態において、スペーサー部材は、心臓の左心房内に、もしくは隣接する位置に置かれる心房または上端と、心臓の左心室内に、もしくは隣接する位置に置かれる心室または下端と、自然僧帽弁尖の間に延在する環状側面とを有することができる。

【0066】

アンカーは、補綴スペーサーデバイスを、スペーサー部材が自然弁尖の間に位置決めされるように自然弁尖のうちの1つまたは複数に固定するように構成され得る。アンカーは、自然弁尖がアンカーとスペーサー部材との間に捕らわれるように植え込まれたときに自然弁尖の背後に位置決めされるように構成され得る。

【0067】

いくつかの実施形態において、アンカーの第1の端部分は、スペーサー部材の下端部分に取り付けられるものとしてよく、アンカーの第2の端部分は、スペーサー部材の下端部分の下に配設される第1のカラーに取り付けられるものとしてよい。いくつかの実施形態において、補綴スペーサーデバイスは、スペーサー部材の上端部分に取り付ける第2のカラーを備えることができる。

【0068】

第1および／または第2のカラーは、補綴スペーサーデバイスを送達装置に解放可能に接続するように構成され得る。いくつかの実施形態において、第1および第2のカラーは、互いに関して独立して移動可能であるものとしてよい。

【0069】

いくつかの実施形態において、クラスプがアンカーに取り付けられる。クラスプは、自然弁尖を捕らえ、アンカーに固定するように構成され得る。いくつかの実施形態において、補綴スペーサーデバイスは、複数のクラスプを備える。いくつかの実施形態において、クラスプは、互いにおよび／またはアンカーに関して独立してまたは別々に作動可能である。

【0070】

図1～図5は、補綴スペーサーデバイス100およびそのコンポーネントの例示的な一実施形態を示す。図1を参照すると、補綴スペーサーデバイス100は、スペーサー部材102と、複数のパドルまたはアンカー104（たとえば、例示される実施形態の2つ）と、複数のクラスプ106（たとえば、例示される実施形態における2つ）と、第1のカラー108と、第2のカラー110とを備えることができる。図3に最もよく示されるように、アンカー104の第1の端部分112は、スペーサー部材102の第1の端部分114に結合され、そこから延在するものとしてよく、アンカー104の第2の端部分116は、第1のカラー108に結合され得る。第2のカラー110は、スペーサー部材102の第2の端部分118に結合され得る。

【0071】

スペーサー部材102およびアンカー104は、様々な方法で一緒に結合され得る。たとえば、例示される実施形態に示されるように、スペーサー部材102およびアンカー104は、スペーサー部材102とアンカー104とを単一の、単位コンポーネントとして一体形成することによって一緒に結合され得る。これは、たとえば、スペーサー部材102とアンカー104とを、編組または織りニチノールワイヤなどの、編組または織り材料

10

20

30

40

50

から形成することによってなされ得る。他の実施形態では、スペーサー部材 102 およびアンカー 104 は、溶接、留め具、接着剤、および／または結合のための他の手段によって一緒に結合され得る。

【0072】

図 2 を参照すると、アンカー 104 は、ジョイント部分 124 によって分離される第 1 の部分 120 と第 2 の部分 122 とを備えることができる。このようにして、アンカー 104 は、第 1 の部分 120 が脚の上側部分に類似し、第 2 の部分 122 が脚の下側部分に類似し、ジョイント部分 124 が脚の膝部分に類似するという点で脚に類似するように構成される。

【0073】

いくつかの実施形態において、第 1 の部分 120 および第 2 の部分 122 は、ジョイント部分 124 によって一緒に結合される別々のコンポーネントであってよい。たとえば、特定の実施形態において、第 1 の部分 120 および第 2 の部分 122 は、他にもあるがとりわけ、ジョイント部分 124 として働く布覆いによって一緒に結合されるプレートまたはシャフトであってよい。

【0074】

アンカー 104 は、第 1 のカラー 108 としたがつてアンカー 104 とをスペーサー部材 102 に関してスペーサー部材 102 の第 1 の端部分 114 と第 2 の端部分 118 との間に延在する長手方向軸に沿って軸方向移動することによって様々な構成の間を移動するように構成され得る。たとえば、アンカー 104 は、第 1 のカラー 108 をアンカー 104 がピンと張られるようにスペーサー部材 102 から遠ざかる方向に移動することによって真っ直ぐな、または実質的に真っ直ぐな、または展開された構成で位置決めされ得る。真っ直ぐな構成では、アンカー 104 のジョイント部分 124 は、スペーサー部材 102 の長手方向軸に隣接する（たとえば、図 20 に示される構成に類似する）。

【0075】

真っ直ぐな構成から、アンカー 104 は、第 1 のカラー 108 をスペーサー部材 102 の方へ移動することによって完全に折り畳まれた構成（たとえば、図 1）に移動され得る。最初に、第 1 のカラー 108 がスペーサー部材 102 の方へ移動するにつれ、アンカー 104 はジョイント部分 124 のところで曲がり、ジョイント部分 124 は図 2～図 3 に示されるように、スペーサー部材 102 の長手方向軸に関して半径方向に外向きに、およびスペーサー部材 102 の第 1 の端部分 114 の方へ軸方向に移動する。第 1 のカラー 108 がスペーサー部材 102 の方へ移動し続けると、ジョイント部分 124 は、図 1 に示されるように、スペーサー部材 102 の長手方向軸に関して半径方向に内向きに、およびスペーサー部材 102 の第 2 の端部分 118 の方へ軸方向に移動する。

【0076】

いくつかの実施形態において、アンカー 104 の第 1 の部分 120 とスペーサー部材 102 との間に成す角度は、アンカー 104 が真っ直ぐな構成にあるときに約 180 度であるものとしてよく（たとえば、図 20 を参照）、アンカー 104 の第 1 の部分 120 とスペーサー部材 102 との間に成す角度は、アンカー 104 が完全に折り畳まれた構成にあるときに約 0 度であるものとしてよい。アンカー 104 は、アンカー 104 の第 1 の部分 120 とスペーサー部材 102 との間に成す角度が約 10～170 度または約 45～135 度であり得るように様々な部分的に折り畳まれた構成で位置決めされ得る。

【0077】

補綴スペーサーデバイス 100 を、アンカー 104 が真っ直ぐな、またはほぼ真っ直ぐな構成（たとえば、スペーサー部材 102 に関して約 120～180 度）に伸長し得るように構成することには、いくつかの利点があり得る。たとえば、これは、補綴スペーサーデバイス 100 の半径方向クリンプ外形（radial crimp profile）を縮小することができる。これは、また、自然弁尖を捕らえるより大きな開口部を形成することによって自然弁尖を捕らえるのをより容易にすることができる。それに加えて、比較的狭い、真っ直ぐな構成は、補綴スペーサーデバイス 100 を送達装置内に位置決めし、および／または取り

10

20

30

40

50

出すときに補綴スペーサーデバイス100が自然解剖学的構造（たとえば、腱索）内で絡み合うことを防ぐか、またはその可能性を減じることができる。

【0078】

ここでも図2を参照すると、クラスプ106は、取り付け部分126とアーム部分128とを備えることができる。取り付け部分126は、縫合糸、接着剤、留め具（たとえば、プレート129）、溶接、および／または結合するための手段などの、様々な方法でアンカー104の第1の部分120に結合され得る。

【0079】

アーム部分128は、開放構成（たとえば、図2）と閉鎖構成（図1および図3）との間で取り付け部分126に関して枢動することができる。いくつかの実施形態において、クラスプ106は、閉鎖構成に付勢され得る。開放構成では、取り付け部分126およびアーム部分128は、自然弁尖が取り付け部分126とアーム部分128との間に位置決めされ得るように枢動して互いから遠ざかる。閉鎖構成では、取り付け部分126およびアーム部分128は、互いの方へ枢動し、それによって自然弁尖を取り付け部分126とアーム部分128との間にクランプする。

【0080】

図4～図5を参照すると、各取り付け部分126（図4～図5に示される1つだけ）は、1つまたは複数の開口部130（たとえば、例示される実施形態では3つ）を備えることができる。開口部130のうちの少なくともいくつかは、取り付け部分126をアンカー104に結合するために使用され得る。たとえば、縫合糸および／または留め具は、クラスプ106の開口部130を通して延在し、またアンカー104を通して延在して取り付け部分126をアンカー104に固定することができる。

【0081】

アーム部分128の各々は、相隔てて並びスロット134を形成する2つの側部梁132を備えることができる。スロット134は、取り付け部分126を受けるように構成され得る。アーム部分128は、取り付け部分126に結合される固定端部分136と、固定端部分136に対向して配設される自由端部分138とをさらに備え得る。

【0082】

各アーム部分128の自由端部分138は、バンプ140および／または自然弁尖組織と摩擦係合するための他の手段などの把持要素を備えることができる。把持要素は、自然弁尖組織と係合し、および／または貫通してクラスプ106の取り付け部分126とアーム部分128との間に自然弁尖を保持するのを助けるように構成され得る。

【0083】

自由端部分138は、また、小穴または開口部142を備えることができ、これは自由端部分138を取り付け部分126に関してアーム部分128を枢動させるように構成されている作動機構に結合するために使用できる。クラスプ106を作動機構に結合することに関するさらなる詳細が以下に提示される。

【0084】

いくつかの実施形態において、クラスプ106は、ニチノール、ステンレス鋼、および／または形状記憶ポリマーなどの形状記憶材料から形成され得る。いくつかの実施形態において、クラスプ106は、材料（たとえば、ニチノール）のフラットシート片を図4に示される構成にレーザー切断し、次いでクラスプ106を図5に示される構成に形状固定することによって形成され得る。

【0085】

このようにしてクラスプ106を形状固定することは、いくつかの利点を提供することができる。たとえば、クラスプ106は、形状固定構成（たとえば、図5）からクラスプ106の半径方向クリンプ外形を短縮する、フラット構成（たとえば、図4）に圧縮され得る。また、これは、補綴スペーサーデバイス100が前進させられてカテーテルシャフト（たとえば、図20を参照）に通されるか、またはその中に取り出されるときにバンプ140がアンカー140の方へ半径方向内向きを指すので、補綴スペーサーデバイス10

0を送達装置のカテーテルシャフトに関して追跡し取り出す機能も改善する。これは、したがって、クラスプ106がカテーテルシャフトを引っ掛けたり、または裂いたりすることを防ぐか、またはその可能性を低減する。

【0086】

それに加えて、図5に示される構成でクラスプ106を形状固定することで、クラスプ106が閉鎖構成にあるときにクラスプ106のクランプ力を高めることができる。これは、アーム部分128が、アンカー104が形状固定構成の方へのアーム部分128のさらなる移動を防ぐのでクラスプ106がアンカー104（たとえば、図3）に取り付けられたときにアーム部分128が達成できる位置を超える第1の位置（たとえば、図5）への取り付け部分126に関して形状固定されるからである。この結果、アーム部分128は、クラスプ106がアンカー104に取り付けられ、閉鎖構成にあるときに予荷重を有する（すなわち、クランプ力がゼロより大きく）なる。したがって、図5の構成でクラスプ106を形状固定することで、閉鎖構成で形状固定されるクラスプと比較してクラスプ106のクランプ力を高めることができる。このようにして、アーム部分128と取り付け部分126との間の接続部は、スプリングヒンジとして機能し、アーム部分128を閉鎖構成に付勢する。

【0087】

クラスプ106の予荷重の大きさは、アーム部分128が取り付け部分126に関して形状固定される角度を調整することによって変えることができる。たとえば、アーム部分128と取り付け部分126との間に成す相対的角度を大きくすると予荷重が増加し、アーム部分128と取り付け部分126との間に成す相対的角度を小さくすると予荷重が減少する。クラスプ106を閉位置に付勢するために、アーム部分128と取り付け部分126との間にバネ（たとえば、トーションバネ）または別のタイプの付勢要素を結合することなどによる、他の技法および機構が使用され得る。さらに代替的に、クラスプ106は、取り付け部分126なしで対応するアンカー104に接続されるものとしてよく、付勢要素は、アンカーに対してクラスプ106を閉鎖構成に付勢するために使用され得る。

【0088】

いくつかの実施形態において、第2のカラー110および／またはスペーサー部材102は、第2のカラー110および／またはスペーサー部材102内を血液が流れるのを低減するか、または防ぐように構成されている止血封止部材144を備えることができる。たとえば、いくつかの実施形態において、封止部材144は、図1に示されるように、複数の可撓性フラップ146を備えることができる。フラップ146は、封止構成から開放構成に枢動して送達装置が第2のカラー110を通して延在することを可能にするように構成され得る。送達装置が取り外されるときに、フラップ146は開放構成から封止構成に戻るように構成され得る。

【0089】

図6～図8は、補綴スペーサーデバイス200の例示的な一実施形態を示す。補綴スペーサーデバイス200は、スペーサー部材202と、複数のアンカー204と、複数のクラスプ206と、第1のまたは遠位カラー208と、第2のまたは近位カラー210とを有する。補綴スペーサーデバイス200のこれらのコンポーネントは、補綴スペーサーデバイス100の対応するコンポーネントに実質的に類似するように構成され得る。

【0090】

補綴スペーサーデバイス200は、複数のアンカー伸長部材212も備え得る。アンカー伸長部材212の各々は、遠位カラー208に結合され遠位カラー208から延在する第1のまたは固定端部分214と、固定端部分214に対向して配設される第2のまたは自由端部分216とを有するループ形状構造として構成され得る。アンカー伸長部材212は、アンカー204よりも遠くスペーサー部材202の周上に延在するように構成され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、アンカー伸長部材212の各々は、スペーサー部材202の周の約半分に延在するものとしてよく（図7に最もよく示されるように）、アンカー204は、スペーサー部材202の周の半分未満に延在するものとしてよ

い（図6に最もよく示されるように）。アンカー伸長部材212は、また、スペーサー部材202の外径を超えて横方向に（すなわち、スペーサー部材202の長手方向軸に垂直に）延在するように構成され得る。

【0091】

アンカー伸長部材212は、補綴スペーサーデバイス200が折り畳まれた構成（たとえば、図6～図8）にあるときにアンカー伸長部材212の自由端部分216がアンカー204のジョイント部分218に隣接して軸方向に、およびアンカー204の第1の部分220と第2の部分222との間で半径方向に配設されるようにさらに構成され得る。

【0092】

このようにしてアンカー伸長部材212を構成することは、アンカー204単独と比較して広い表面積を提供する。これにより、たとえば、自然弁尖を捕らえて固定することがより容易になり得る。増大した表面積は、また、自然弁尖に対するアンカー204およびアンカー伸長部材212のクランプ力を自然弁尖の比較的広い表面に分散させ、自然弁尖組織をさらに保護することができる。

【0093】

アンカー伸長部材212の表面積が増大することでも、自然弁尖のクランプされていない部分が、スペーサー部材202に対向して、補綴スペーサーデバイス200に隣接する位置で接合して一緒になるように自然弁尖が補綴スペーサーデバイス200にクランプされることを可能にすることができる。これは、たとえば、自然弁尖の封止を改善し、それにより、僧帽弁逆流を防ぐか、またはさらに低減することができる。

【0094】

図8を参照すると、補綴スペーサーデバイス200は、カバー224も備え得る。いくつかの実施形態において、カバー224は、スペーサー部材202、アンカー204、および／またはアンカー伸長部材212上に配設され得る。カバー224は、血流が補綴スペーサー部材200を通るのを防ぐか、または低減し、および／または自然組織内部成長を促進するように構成され得る。いくつかの実施形態において、カバー224は、PET、ペロア、または他の好適な繊維などの布もしくは織物であってよい。他の実施形態において、織物の代わりに、またはそれに加えて、カバー224は、補綴スペーサーデバイス200に施されるコーティング（たとえば、ポリマー）を含み得る。補綴スペーサーデバイス200は、図6～図7および図12～図13ではカバー224なしで、図8、図11、および図20～図27ではカバー224ありで図示されることに留意されたい。いくつかの実施形態において、カバー224は、所定の長さの時間（たとえば、1日もしくは数日、数週間、または数ヶ月）にわたってスペーサー部材202を通して血液が流れることを可能にするように選択された空隙率を有することができる。時間の経過とともにスペーサーデバイスが内皮化するにつれ、スペーサー部材を通して逆流する血流の量がゆっくりと、徐々に減り、このことにより植え込みの後に左心室にかかる応力の量が減少し得る。所定の期間にわたってスペーサー部材を逆流する血流が通るのを許すカバーのさらなる詳細は、参照により本明細書に組み込まれる2017年9月7日に出願した米国仮出願第62／555,240号において開示される。

【0095】

図9は、環状スペーサー部材302と、スペーサー部材302の外面を覆う織物カバー（図示せず）と、スペーサー部材302から延在するアンカー304とを備える補綴スペーサーデバイス300の例示的な一実施形態を示す。カバーまたは追加のカバーも、アンカー304の上に延在し得る。各アンカー304の端部は、アンカー304の端部分およびスペーサー部材302のストラットの周りにクリンプされ得るそれぞれのスリーブ306によってスペーサー部材302のそれぞれのストラットに結合され得る。スペーサー部材302のフレーム上に装着されるのは1つまたは複数のバンプもしくは突出部308であってよい。突出部308の自由端は、丸形、先が尖った形状、棘のある形状などを含む様々な形状を含み得る。突出部308は、アンカー304の自由端の下領域内で自然弁尖を内向きにスペーサー部材302内に押し進めるような形状である、アンカー304に

より自然弁尖に対して保持力を加えることができる。

【0096】

図10は、補綴スペーサーデバイス400の例示的な一実施形態を示す。補綴スペーサーデバイス400は、環状スペーサー部材402と、スペーサー部材を覆う織物カバー（図示せず）と、スペーサー部材402から延在するアンカー404とを備えることができ、補綴スペーサーデバイス300に類似する構成をとり得る。カバーは、アンカーの外面も覆うものとしてよい。

【0097】

補綴スペーサーデバイス400のアンカー404は、各アンカー404の自由端のところのカーブがアンカー304に比べて広く、大きい半径を有することを除き補綴スペーサーデバイス300のアンカー304に類似するように構成され得る。そのようなものとして、アンカー404は、アンカー304に比べてスペーサー部材402の比較的広い部分を覆う。これは、たとえば、自然弁尖組織をさらに保護するために、自然弁尖に対するアンカー404のクランプ力を自然弁尖の比較的広い表面に分散させることができる。また、自然弁尖がスペーサー部材402に対向して補綴スペーサーデバイス400に隣接する位置で接合して一緒になるように自然弁尖が補綴スペーサーデバイス400に対してクランプされるので封止を改善することができる。

【0098】

また、スペーサー部材402のフレーム上に装着されるのは1つまたは複数のバンプもしくは突出部406であってよい。突出部406の自由端は、自然弁尖と係合し、および／または貫通することができる突出部406の範囲を制限するように構成されているストッパー408を備えることができる。

【0099】

補綴スペーサーデバイスに関する追加の詳細は、たとえば、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許出願第2016/0331523号および米国仮出願第62/161,688号に見ることができる。

【0100】

補綴スペーサーデバイス（たとえば、デバイス100、200、300、400）は送達装置に結合され、送達アセンブリを形成することができる。送達装置は、患者の自然心臓弁領域内への補綴スペーサーデバイスの経皮送達、位置決め、および／または固定を行うために使用され得る。

【0101】

図11～図27は、例示的な送達アセンブリ500およびそのコンポーネントを示す。図11を参照すると、送達アセンブリ500は、補綴スペーサーデバイス200と、送達装置502とを備え得る。送達装置502は、複数のカテーテルと1つまたは複数のカテーテル安定化装置とを備え得る。たとえば、例示される実施形態において、送達装置502は、第1のカテーテル504と、第2のカテーテル506と、第3のカテーテル508と、カテーテル安定化装置510とを備える。第2のカテーテル506は、第1のカテーテル504を同軸上に通って延在し、第3のカテーテル508は、第1のカテーテル504および第2のカテーテル506を同軸上に通って延在する。補綴スペーサーデバイス200は、以下でさらに説明されるように、送達装置502の第3のカテーテル508の遠位端部分に解放可能に結合され得る。

【0102】

カテーテル安定化装置510の各々は、手技実行時に患者および送達装置の他のコンポーネントに関して対応するカテーテルを静止状態に保持するために使用され得る。安定化装置510は、共通のテーブルまたは支持プラットフォーム上に位置決めされるものとしてよく、これは次いで手術台上に置かれるものとしてよい。たとえば、カテーテルを患者の血管系内に手動で挿入し、カテーテルの遠位端を患者体内の所望の配置に位置決めした後、医者は、次いで、カテーテルを対応する安定化装置510内に置き、手技実行中に別のカテーテルを操作できるように医者の手を解放するようにできる。カテーテル安定化装

10

20

30

40

50

置および安定化装置を支持するための支持プラットフォームに関するさらなる詳細は、参照により本明細書に組み込まれる2017年4月28日に出願した米国特許出願第62/491,392号において開示される。

【0103】

例示される実施形態において、送達アセンブリ500は、たとえば、経中隔送達アプローチを介して補綴スペーサーデバイス200を自然僧帽弁内に植え込むように構成される。他の実施形態において、送達アセンブリ500は、補綴スペーサーデバイス200をヒトの心臓の大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁領域内に植え込むように構成され得る。また、送達アセンブリ500は、経中隔、経大動脈、経血管などを含む、様々な送達方法に合わせて構成され得る。

10

【0104】

図13を参照すると、補綴スペーサーデバイス200の第1のまたは遠位カラー208は、ボア226を備え得る。いくつかの実施形態において、ボア226は、図12に最もよく示されるように、送達装置502の作動シャフト512の対応する雄ネジと解放可能に係合するように構成されている雌ネジを備えることができる。

【0105】

図13を再び参照すると、補綴スペーサーデバイス200の第2のまたは近位カラー210は、遠位カラー208のボア226に軸方向に位置合わせされる中心開口部228を備えることができる。近位カラー210の中心開口部228は、図12に最もよく示されるように、送達装置502の作動シャフト512を摺動可能に受けるように構成され得る。いくつかの実施形態において、近位カラー210および／またはスペーサー部材202は、作動シャフト512が中心開口部228から引き出されるときに中心開口部228を封止するように構成されている封止部材（図示されていないが、ただし、たとえば、図1に示される封止部材144を参照）を有することができる。

20

【0106】

図13に最もよく示されるように、近位カラー210は、また、複数の隆起部または突出部230と突出部230内に形成された複数のガイド開口部232とを備えることができる。突出部230は、半径方向外向きに延在し、ガイド開口部232に関して周上でオフセット（たとえば、90度）され得る。ガイド開口部232は、中心開口部228から半径方向外向きに配設され得る。近位カラー210の突出部230およびガイド開口部232は、図12に示されるように、送達装置502のカプラー514に解放可能に係合するように構成され得る。

30

【0107】

再び図11を参照すると、上で述べたように、送達装置502は、第1のカテーテル504と第2のカテーテル506とを備えることができる。第1のカテーテル504および第2のカテーテル506は、たとえば、植え込み配置（たとえば、心臓の自然僧帽弁領域）に接近し、および／または第3のカテーテル508を植え込み配置のところに位置決めするために使用され得る。

【0108】

第1のカテーテル504および第2のカテーテル506は、それぞれ、ハンドル517、519から延在する第1のシースもしくはシャフト516および第2のシースもしくはシャフト518を備えることができる。第1のカテーテル504および第2のカテーテル506は、シース516、518が操縦可能であるように構成され得る。たとえば、図示されていないが、第2のカテーテル506は、1つまたは複数のプルワイヤと、1つまたは複数の可撓性の、軸方向に非圧縮性であるプルワイヤスリーブ（たとえば、螺旋コイル）とを備えることができる。プルワイヤおよびスリーブは、シャフト518の一部を通して延在することができ、スリーブは、シャフト518に関して自由に移動することができるが、これは参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2016/0158497号においてさらに説明されるとおりである。これは、たとえば、植え込みカテーテル（たとえば、第3のカテーテル508）の遠位端部分およびしたがって補綴スペーサー

40

50

デバイスを1つまたは複数の他の方向（たとえば、下側方向／上側方向）で僧帽弁に関して同軸にさらに保ちながら、シャフト518の操縦可能な遠位端部分518aが1つまたは複数の方向に（たとえば、後内側交連と前外側交連との間の自然僧帽弁尖の間の接合線の「C字」形を辿る内側／外側および／または前側／後側方向に）偏向され、移動され、および／または回転されることを可能にすることができる。

【0109】

第1のカテーテル504に関する追加の詳細は、たとえば、参照により本明細書に組み込まれる、2017年10月27日に出願した米国特許出願第15／796,436号に見ることができる。第2のカテーテル506に関する追加の詳細は、たとえば、米国特許出願公開第2016／0158497号に見ることができる。

【0110】

なおも図11を参照すると、送達装置502は、上で述べたように、第3のカテーテル508を備えることもできる。第3のカテーテル508は、たとえば、以下でさらに説明されるように、植え込み配置で補綴スパーサードバイス200を送達し、操作し、位置決めし、および／または配備するために使用できる。

【0111】

図15を参照すると、第3のカテーテル508は、内側または作動シャフト512と、カプラー514と、外側シャフト520と、ハンドル522（概略図に示される）と、クラスプ制御部材524とを備えることができる。外側シャフト520の近位端部分520aは、ハンドル522に結合されハンドル522から遠位に延在するものとしてよく、外側シャフト520の遠位端部分520bは、カプラー514に結合されるものとしてよい。作動シャフト512の近位端部分512aは、作動ノブ526に結合され得る。作動シャフト512は、ノブ526（概略として示される）から遠位に、ハンドル522を通り、外側シャフト520を通り、カプラー514を通過して延在し得る。作動シャフト512は、外側シャフト520およびハンドル522に関して（たとえば、軸方向におよび／または回転可能に）移動可能であるものとしてよい。クラスプ制御部材524は、ハンドル522および外側シャフト520を通過して延在し、ハンドル522および外側シャフト520に関して軸方向に移動可能であるものとしてよい。クラスプ制御部材524は、また、作動シャフト512に関して軸方向に移動可能であるものとしてよい。

【0112】

いくつかの実施形態において、第3のカテーテル508の外側シャフト520は、操縦可能であるように構成され得る。たとえば、図示されていないが、第3のカテーテル508は、プルワイヤと可撓性の、軸方向に非圧縮性であるプルワイヤスリーブ（たとえば、螺旋コイル）とを備えることができる。

【0113】

図12～図13に最もよく示されるように、第3のカテーテル508の作動シャフト512は、補綴スパーサードバイス200の遠位カラー208に解放可能に結合され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、作動シャフト512の遠位端部分512bは、補綴スパーサードバイス200のボア226の雌ネジと解放可能に係合するように構成されている雄ネジを備えることができる。そのようなものとして、補綴スパーサードバイス200の遠位カラー208に関して作動シャフト512を第1の方向に（たとえば、時計回りに）回転させることで、作動シャフト512を遠位カラー208に解放可能に固定する。補綴スパーサードバイス200の遠位カラー208に関して作動シャフト512を第2の方向に（たとえば、反時計回りに）回転させることで、作動シャフト512を遠位カラー208から解放する。

【0114】

次に図12～図14を参照すると、第3のカテーテル508のカプラー514は、補綴スパーサードバイス200の近位カラー210に解放可能に結合され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、カプラー514は、複数の可撓性アーム528と、複数の安定化装置部材530とを備えることができる。可撓性アーム528は、開口532と、ポ

10

20

30

40

50

ート５３３（図１３）と、小穴５３４（図１４）とを備えることができる。

【０１１５】

可撓性アーム５２８は、第１のまたは解放構成（図１３）と第２のまたは結合構成（図１２および図１４）との間で枢動するように構成され得る。第１の構成において、可撓性アーム５２８は、安定化装置部材５３０に関して半径方向外向きに延在する。第２の構成において、可撓性アーム５２８は、図１４に最もよく示されるように、安定化装置部材５３０と軸方向に平行に延在し、小穴５３４は半径方向に重なり合う。可撓性アーム５２８は、第１の構成に付勢されるように構成（たとえば、形状固定）され得る。

【０１１６】

補綴スペーサデバイス２００は、カプラー５１４の安定化装置部材５３０を補綴スペーサデバイス２００のガイド開口部２３２内に挿入することによってカプラー５１４に解放可能に結合され得る。カプラー５１４の可撓性アーム５２８は、第１の構成から第２の構成に半径方向内向きに枢動させられるものとしてよく、それにより、補綴スペーサデバイス２００の突出部２３０は可撓性アーム５２８の開口５３２内に半径方向に延在する。可撓性アーム５２８は、作動シャフト５１２の遠位端部分５１２ｂを小穴５３４の開口部５３６に挿入して通すことによって第２の構成に保持されるものとしてよく、これは、可撓性アーム５２８が第２の構成から第１の構成に半径方向外向きに枢動することを防ぎ、それによって補綴スペーサデバイス２００をカプラー５１４に解放可能に結合する。

【０１１７】

補綴スペーサデバイス２００は、作動シャフト５１２の遠位端部分５１２ｂが小穴５３４の開口部５３６から抜けるようにカプラー５１４に関して作動シャフト５１２を近位に引っ込めることによってカプラー５１４から解放され得る。これは、可撓性アーム５２８が第２の構成から第１の構成に半径方向外向きに枢動することを可能にし、それにより、補綴スペーサデバイス２００の突出部２３０を可撓性アーム５２８の開口５３２から引き抜く。安定化装置部材５３０は、可撓性アーム５２８が解放される間および解放された後に補綴スペーサデバイス２００のガイド開口部２３２内に挿入されたままにすることができる。これは、たとえば、可撓性アーム５２８が解放される間に補綴スペーサデバイス２００が移動する（たとえば、シフトするおよび／または揺れ動く）のを防ぐことができる。次いで、安定化装置部材５３０は、補綴スペーサデバイス２００に関してカプラー５１４を近位に引っ込めることによって補綴スペーサデバイス２００のガイド開口部２３２から引き抜かれ、それによって、補綴スペーサデバイス２００をカプラー５１４から解放することができる。

【０１１８】

図１５を参照すると、第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０は、ハンドル５２２に結合される、近位端部分５２０ａと、カプラー５１４に結合される、遠位端部分５２０ｂとの間で軸方向に延在する伸長シャフトであるものとしてよい。外側シャフト５２０は、また、近位端部分５２０ａと遠位端部分５２０ｂとの間に配設される中間部分５２０ｃも備え得る。

【０１１９】

図１６を参照すると、外側シャフト５２０は、作動シャフト内腔５３８を含む、複数の軸方向に延在する内腔と、複数の制御部材内腔５４０（たとえば、例示される実施形態では４つ）とを備え得る。いくつかの実施形態において、外側シャフト５２０は、４つより多い（たとえば、６つ）または少ない（たとえば、２つ）制御部材内腔５４０を備えることができる。

【０１２０】

作動シャフト内腔５３８は、作動シャフト５１２を受けるように構成されるものとしてよく、制御部材内腔５４０は、１つまたは複数のクラスプ制御部材５２４を受けるように構成されるものとしてよい。内腔５３８、５４０は、また、作動シャフト５１２およびクラスプ制御部材５２４がそれぞれの内腔５３８、５４０に関して移動可能であり得る（たとえば、軸方向におよび／または回転可能に）ように構成されてもよい。特定の実施形態

10

20

30

40

50

において、内腔５３８、５４０は、内腔５３８、５４０内の摩擦を減じるように構成されているライナーまたはコーティングを備えることができる。たとえば、内腔５３８、５４０は、PTFEを含むライナーを備えることができる。

【０１２１】

なおも図１５～図１６を参照すると、外側シャフト５２０は、金属およびポリマーを含む、様々な材料から形成され得る。たとえば、特定の一実施形態において、近位端部分５２０ａはステンレス鋼を備えることができ、遠位端部分５２０ｂおよび中間部分５２０ｃはPEBA（たとえば、PEBAX（登録商標））を備えることができる。外側シャフト５２０は、部分５２０ａ、５２０ｂ、および５２０ｃ上に還流するポリマーなどの、外側被覆またはコーティングも備えることができる。

10

【０１２２】

外側シャフト５２０は、内腔５３８、５４０から半径方向外向きに配設される１つまたは複数のコイル部分５４２を備えることができる。たとえば、特定の一実施形態において、外側シャフト５２０は、第１のコイル５４２ａと、第２のコイル５４２ｂと、第３のコイル５４２ｃとを備えることができる。第１のコイル５４２ａは半径方向に最も外側のコイルであってよく、第３のコイル５４２ｃは半径方向に最も内側のコイルであってよく、第２のコイル５４２ｂは第１のコイル５４２ａと第３のコイル５４２ｃとの間に半径方向に配設されるものとしてよい。

【０１２３】

コイル部分５４２は、様々な材料および／または構成を備え得る。たとえば、コイル部分５４２は、ステンレス鋼から形成され得る。特定の一実施形態において、第１のコイル５４２ａおよび第３のコイル５４２ｃは左巻き構成で巻かれたステンレス鋼コイルを含み、第２のコイル５４２ｂは右巻き構成で巻かれたステンレス鋼コイルを含む。

20

【０１２４】

コイル部分５４２は、また、様々なピッチを備え得る。コイル部分５４２の１つまたは複数のコイル部分のピッチは、１つまたは複数の他のコイル部分５４２のピッチと同じか、または異なってもよい。特定の一実施形態において、第１のコイル５４２ａおよび第２のコイル５４２ｂは、第１のピッチ（たとえば、０.７４インチ）を有することができ、第３のコイルは、第２のピッチ（たとえば、０.１４インチ）を備えることができる。

【０１２５】

外側シャフト５２０は、第３のコイル５４２ｃから半径方向内向きに配設される結合層５４４も備え得る。結合層５４４は、PEBA（たとえば、PEBAX（登録商標））などの、ポリマーを含む、様々な材料から形成され得る。

30

【０１２６】

図１７～図１９に示されるように、第３のカテーテル５０８のハンドル５２２は、ハウジング５４６と、作動係止機構５４８と、クラスプ制御機構５５０と、フラッシング機構５５２とを備えることができる。図１７を参照すると、ハウジング５４６の遠位端部分は、外側シャフト５２０の近位端部分５２０ａに結合され得る。作動係止機構５４８、クラスプ制御機構５５０、およびフラッシング機構５５２は、ハウジング５４６の近位端に結合され得る。作動係止機構５４８は、作動シャフト５１２の位置をハウジング５４６および外側シャフト５２０に関して選択的に係止するように構成され得る。クラスプ制御機構５５０は、クラスプ制御部材５２４の近位端部分にも結合されるものとしてよく、ハンドル５２２に関してクラスプ制御部材５２４を固定し、外側シャフト５２０および作動シャフト５１２に関してクラスプ制御部材５２４を移動するように構成され得る。フラッシング機構５５２は、外側シャフト５２０を患者の血管系内に挿入する前に外側シャフト５２０を（たとえば、生理食塩水で）フラッシングするように構成され得る。

40

【０１２７】

図１８～図１９に最もよく示されるように、ハンドル５２２のハウジング５４６は、本体部５５４と、本体部５５４の遠位端部分に結合されるノーズ部分５５６とを備えることができる。本体部５５４およびノーズ部分５５６は、留め具５５８および／またはピン５

50

60（たとえば、例示される実施形態に示されるような）、接着剤、および／または他の結合手段を含む、様々な方式と一緒に結合され得る。ハウジング546は、ポリマー（たとえば、ポリカーボネート）を含む、様々な材料から形成され得る。

【0128】

ハウジング546の本体部554は、作動シャフト内腔562、制御部材内腔564（図19）、および作動シャフト内腔562（図18）に流体的に接続されるフラッシング内腔566を含む、複数の内腔を備えることができる。図19に最もよく示されるように、本体部554は、作動チューブ568ならびに作動シャフト内腔562および制御部材内腔564内にそれぞれ少なくとも部分的に配設される制御部材チューブ570を含む、複数のチューブ（たとえば、ハイポチューブ）も備え得る。チューブ568、570は、それぞれ内腔562、564に関して軸方向に移動可能（たとえば、摺動可能）であるものとしてよい。

【0129】

作動チューブ568の近位端は、本体部554から近位に延在し、ノブ526と、作動シャフト512の近位端部分512aとに結合され得る。制御部材チューブ570の近位端は、本体部554から近位に延在し、クラスプ制御機構550と、クラスプ制御部材524とに結合され得る。

【0130】

チューブ568、570の遠位端は、ハウジング546に関してチューブ568、570の軸方向移動を制限するためにストッパーと係合するように構成されているフランジ572、574を備えることができる。たとえば、フランジ572、574は、本体部554のそれぞれの表面（たとえば、リップ部）と接触して、チューブ568、570がそれぞれ内腔562、564の近位端から完全に抜けてしまうのを防ぐように構成され得る。

【0131】

作動チューブ568は、作動シャフト512の近位端部分を受け、その近位端部分に結合されるように構成され得る。制御部材チューブ570は、以下でさらに説明されるように、クラスプ制御機構550の一部を受けるように構成され得る。チューブ568、570は、ポリマーおよび金属（たとえば、ステンレス鋼）を含む、様々な材料から形成され得る。

【0132】

いくつかの実施形態において、本体部554は、内腔を通り、シャフトおよび／またはチューブの周りを流れる血液漏出を防ぐか、または低減するように構成されている複数のシール部材576（たとえば、Oリング）を備えることができる。シール部材は、たとえば、留め具578（たとえば、中空係止またはソケットジャム止めネジ）によって、本体部554に関して固定され得る。

【0133】

図19に最もよく示されるように、ハウジング546のノーズ部分556は、作動シャフト内腔580および制御部材内腔582を含む、複数の内腔を備えることができる。ノーズ部分556の作動シャフト内腔580は、本体部554の作動シャフト内腔562と同軸上に延在し得る。ノーズ部分556の制御部材内腔582の近位端は、ノーズ部分556の近位端で本体部554の制御部材内腔564と位置合わせされ得る（すなわち、内腔582、564は同じ平面内にある）。制御部材内腔582は、ある角度（すなわち、本体部554の制御部材内腔564に関する）で近位端から互いの方へ延在するものとしてよく、制御部材内腔582の遠位端は、ノーズ部分556の遠位端の近くの配置でノーズ部分556の作動シャフト内腔580と交差することができる。言い換えると、内腔582の近位端は、カテーテルの長手方向軸に平行な第1の平面（すなわち、本体部554の制御部材内腔564の平面）内にあり、内腔582の遠位端は、カテーテルの長手方向軸に平行な第2の平面（すなわち、本体部554の作動シャフト内腔562の平面）内にある。

【0134】

図 18 に最もよく示されるように、ノーズ部分 556 の作動シャフト内腔 580 は、外側シャフト 520 の近位端部分を受けるように構成され得る。外側シャフト 520 の近位端部分は、接着剤、留め具、摩擦嵌め、および／または他の結合手段などによる様々な方法でノーズ部分 556 に結合され得る。

【0135】

なおも図 18 を参照すると、ハンドル 522 の作動係止機構 548 は、ハウジング 546 の本体部 554 の近位端部分と、作動チューブ 568 とに結合され得る。作動係止機構 548 は、作動チューブ 568 とハウジング 546 との間の相対的移動を選択的に制御するように構成され得る。これは、延いては、作動シャフト 512（作動チューブ 568 に結合される）と外側シャフト 520（ハウジング 546 のノーズ部分 556 に結合される）との間の相対的移動を選択的に制御する。

10

【0136】

いくつかの実施形態において、作動係止機構 548 は係止構成を備え、これは、作動チューブ 568 とハウジング 546 との間の相対的移動を防ぐ、係止構成と、作動チューブ 568 とハウジング 546 との間の相対的移動を可能にする、解放構成とを備えることができる。いくつかの実施形態において、作動係止機構 548 は、作動チューブ 568 とハウジング 546 との間の相対的移動を可能にする 1 つまたは複数の中間構成（すなわち、係止および解放構成に加えて）を含むように構成されるものとしてよいが、相対的移動を引き起こすのに必要な力は、作動係止機構が解放構成にあるときに比べて大きい。

【0137】

例示される実施形態の図 18 に示されるように、作動係止機構 548 は、ロック（たとえば、Tuohy-Borst アダプタ）584 とカプラー（たとえば、メススルーカプラー）586 とを備えることができる。カプラー 586 は、ロック 584 の遠位端に取り付けられ、ハウジング 546 の本体部 554 の近位端に結合され得る。作動チューブ 568 は、ロック 584 およびカプラー 586 を通して同軸上で延在し得る。そのようなものとして、ロック 584 のノブ 588 を第 1 の方向（たとえば、時計回り）に回転させることで、作動チューブ 568 上のロック 584 の摩擦係合を高め、それにより、作動チューブ 568 とハウジング 546 との間の相対的移動をより難しくするか、または完全に防ぐことができる。ロック 584 のノブ 588 を第 2 の方向（たとえば、反時計回り）に回転させることで、作動チューブ 568 上のロック 584 の摩擦係合を減じて、それにより、作動チューブ 568 とハウジング 546 との間の相対的移動をしやすくすることができる。

20

30

【0138】

他の実施形態において、作動係止機構 548 は、作動チューブ 568 とハウジング 546 との間の相対的移動を防ぐように構成されている他の構成を含むことができる。たとえば、作動係止機構 548 は、弁のプランジャ部分が作動チューブ 568 と選択的に係合するストップコック弁に類似する構成のロックを備えることができる。

【0139】

いくつかの実施形態において、作動係止機構 548 は、解放部材（たとえば、止めネジまたはピン）を備えることができる。解放部材は、ハウジング 546 内に延在することができ、作動チューブ 568 と選択的に係合することができる。解放部材が作動チューブ 568 と係合されたときに（たとえば、解放部材をハウジング 546 内に挿入し、作動チューブ 568 と接触させることによって）、解放部材は、たとえば、作動チューブ 568、およびしたがって、（たとえば、アンカー 204 を作動させたときに）作動シャフト 512 がそれぞれの内腔 568、580 から完全に抜けるのを防ぐことができる。解放部材が作動チューブ 568 から解放されるときに（たとえば、ハウジング 546 から引き抜き、および／または作動チューブ 546 との接触から外すことによって）、作動チューブ 568、およびしたがって、作動シャフト 512 は、それぞれの内腔 568、580 から完全に引き抜かれ得る（たとえば、補綴スパーサーデバイス 200 を送達装置 502 から解放したときに）。

40

【0140】

50

クラスプ制御機構 550 は、アクチュエータ部材 590 と、1 つまたは複数の係止部材 592（たとえば、例示される実施形態では 2 つ）を備えることができる。アクチュエータ部材 590 の遠位端部分は、制御部材チューブ 570 に結合されてよく、これは、図 18 に最もよく示されるように、ハウジング 546 の本体部 554 の近位端から延在する。係止部材 592 は、アクチュエータ部材 590 の近位端部分に結合され得る。

【0141】

例示される実施形態に示されるように、アクチュエータ部材 590 は、任意選択で、第 1 の側部 594 と、接続ピン 598 によって第 1 の側部 594 に選択的に結合される第 2 の側部 596 とを備えることができる。アクチュエータ部材 590 は、第 1 の側部 594 および第 2 の側部 596 が、接続ピン 598 が第 1 の側部 594 および第 2 の側部 596 に挿通されたときに一緒に移動するように構成され得る。接続ピン 598 が引き抜かれるときに、第 1 の側部 594 および第 2 の側部 596 は互いに関して移動され得る。これは、クラスプ制御部材 524（係止部材 592 によって第 1 の側部 594 および第 2 の側部 596 に解放可能に結合される）が個別に作動されることを可能にし得る。

【0142】

第 1 の側部 594 と第 2 の側部 596 との間の接続は、第 1 の側部 594 および第 2 の側部 596 が軸方向に（すなわち、近位および遠位に）移動し得るが、接続ピン 598 が引き抜かれたときには互いに関して回転可能に移動し得ないように構成される。これは、たとえば、第 1 の側部 594 をキースロットまたは溝を備えるように構成し、第 2 の側部 596 を第 1 の側部 594 のキースロットまたは溝に対応するキー突出部または舌部を備えるように構成することによって達成され得る。これは、たとえば、クラスプ制御部材 524 が外側シャフト 520 に関して捻ることを防ぐか、またはその可能性を減じることができる。

【0143】

第 1 の側部 594 および第 2 の側部 596 は、軸方向に延在する内腔 501 を備えることができる。内腔 501 の遠位端は、制御部材チューブ 570 の近位端部分を受けるとともに構成され得る。内腔 501 の近位端は、係止部材 592 の一部を受けるとともに構成され得る。上で述べたように、クラスプ制御部材 524 の近位端部分は、それぞれの係止部材 592 を通って延在する。

【0144】

係止部材 592 は、クラスプ制御部材 524 とアクチュエータ部材 590 のそれぞれの第 1 の側部 594 または第 2 の側部 596 との間の相対的移動を選択的に制御するように構成され得る。係止部材 592 は、クラスプ制御部材 524 とそれぞれの第 1 の側部 594 または第 2 の側部 596 との間の相対的移動を妨げる、係止構成と、クラスプ制御部材 524 とそれぞれの第 1 の側部 594 または第 2 の側部 596 との間の相対的移動を可能にする、解放構成とを備えることができる。いくつかの実施形態において、係止部材 592 は、また、クラスプ制御部材 524 とそれぞれの第 1 の側部 594 または第 2 の側部 596 との間の相対的移動を可能にする 1 つまたは複数の中間構成（すなわち、係止および解放構成に加えて）を備え得るが、相対的移動を引き起こすのに必要な力は、係止部材 592 が解放構成にあるときに比べて大きい。

【0145】

例示される実施形態において示されるように、係止部材 592 は、ストップコック弁と類似の構成を取ることができる。したがって、ノブ 503 を第 1 の方向（たとえば、時計回り）に回転させることで、クラスプ制御部材 524 上の係止部材 592 の間の摩擦係合を高め、クラスプ制御部材 524 とそれぞれの第 1 の側部 594 または第 2 の側部 596 との間の相対的移動をより難しくするか、または完全に防ぐことができる。ノブ 503 を第 2 の方向（たとえば、時計回り）に回転させることで、クラスプ制御部材 524 上の係止部材 592 の間の摩擦係合を減じて、クラスプ制御部材 524 とそれぞれの第 1 の側部 594 または第 2 の側部 596 との間の相対的移動をしやすくすることができる。他の実施形態において、係止部材 592 は、クラスプ制御部材 524 上の係止部材 592 の間の

相対的移動を防ぐように構成されている他の構成を含むことができる。

【0146】

フラッシング機構552は、フラッシングチューブ505と弁507（たとえば、ストップコック弁）とを備えることができる。フラッシングチューブ505の遠位端は、フラッシング内腔566に結合され、流体的に連通し、したがって本体部554の作動シャフト内腔562と流体的に連通することができる。フラッシングチューブ505の近位端は、弁507に結合され得る。このようにして、フラッシング機構552は、外側シャフト520を患者の血管系内に挿入する前に外側シャフト520を（たとえば、生理食塩水で）フラッシングするように構成され得る。

【0147】

クラスプ制御部材524は、以下でさらに説明されるように、クラスプ206の構成を操作するように構成され得る。図15に最もよく示されるように、クラスプ制御部材524の各々は、縫合糸（たとえば、ワイヤまたは糸）ループとして構成され得る。クラスプ制御部材524の近位端部分は、クラスプ制御機構550の近位端部分から近位に延在するものとしてよく、クラスプ制御機構550の係止部材592に解放可能に結合されるものとしてよい。

【0148】

係止部材592から、クラスプ制御部材524はクラスプ制御機構550の内腔501を通り、制御部材チューブ570を通り、ハンドル522の制御部材内腔564、582を通り、外側シャフト520の制御部材内腔540を通して遠位に延在するループを形成することができる。クラスプ制御部材524は、内腔540から半径方向外向きに、たとえば、カプラー514のポート533（図13）を通して延在し得る。次いで、クラスプ制御部材524は、クラスプ206の開口部234（たとえば、補綴スペーサーデバイス100の開口部142に類似する）を通して延在することができる。次いで、クラスプ制御部材524は、カプラー514へ近位に戻り、カプラー514のポート533を通して半径方向内向きに、次いで外側シャフト520およびハンドル522を通して近位に、クラスプ制御機構550の係止部材592に延在することができる。

【0149】

図15において、クラスプ制御部材524は、弛んでいるように示され、クラスプ206は、クラスプ206の開口部234を通して延在するクラスプ制御部材524を例示するために部分的に開いている。しかしながら、通常はクラスプ制御部材524が弛んでいるときに、クラスプ206は、閉鎖構成にある。

【0150】

例示される実施形態に示されるように、クラスプ制御部材524の各々は、外側シャフト520の複数の制御部材内腔540を通して延在するものとしてよい。たとえば、クラスプ制御部材524の各々は、内腔540のうちの2つを通してループするものとしよい。他の実施形態では、クラスプ制御部材524の各々は、単一の制御部材内腔540内に配設され得る。さらに他の実施形態では、複数のクラスプ制御部材524が、単一の制御部材内腔540内に配設され得る。

【0151】

クラスプ制御部材524がクラスプ206に結合された状態で、クラスプ制御機構550は、開放構成と閉鎖構成との間でクラスプ206を作動させるために使用され得る。クラスプ206は、アクチュエータ部材590をノブ526およびハウジング546に関して近位に移動することによって開くことができる。これは、クラスプ制御部材524の引張力を高め、クラスプ206を閉鎖構成から開放構成に移動させる。クラスプ206は、アクチュエータ部材590をノブ526およびハウジング546に関して遠位に移動することによって閉じることができる。これは、クラスプ制御部材524にかかる引張力を減じ、クラスプ206を開放構成から閉鎖構成に移動することを可能にする。クラスプ206は、接続ピン598を取り外し、第1の側部594または第2の側部596を互いに、ノブ526に、およびハウジング546に関して移動することによって個別に作動させる

10

20

30

40

50

ことができる。

【0152】

ハンドル522が図17～図18に最もよく示されるように組み立てられたときに、作動シャフト512は、ノブ526から遠位に、作動チューブ568を通り、ハウジング546の作動内腔562、580を通り、外側シャフト520の作動シャフト内腔538を通り、カプラー514を通過して遠位に延在し得る。

【0153】

図20～図27は、送達アセンブリ500が、たとえば、経中隔送達アプローチを使用して補綴スペーサーデバイス200を心臓602の自然僧帽弁600内に植え込むために使用されることを示す。図示されていないが、ガイドワイヤが導入器シースを通して患者の血管系（たとえば、大腿静脈）内に挿入され得る。ガイドワイヤは、前進させられて大腿静脈を通り、下大静脈を通り、右心房内に入り、心房中隔604を通り（たとえば、卵円窩を経由して）、左心房606内に送り込まれ得る。第1のカテーテル504の第1のシース516は、第1のシース516の遠位端部分が左心房606内に配設されるようにガイドワイヤ上で前進させられるものとしてよく、これは図20に最もよく示される。

【0154】

補綴スペーサーデバイス200が第3のカテーテル508に結合され（たとえば、図12に示されるように）、半径方向に圧縮され、送達構成で構成されている場合、補綴スペーサーデバイス200は、第2のカテーテル506の第2のシース518内に装填され、補綴スペーサーデバイス200を送達構成に保持することができる。このようにして、第2のシース518の遠位端部分は補綴インプラント200用の送達カプセルとしての機能を果たす。いくつかの実施形態において、半径方向に圧縮された送達構成は、軸方向伸長構成（たとえば、図20に示される構成に類似する）であってよい。他の実施形態において、半径方向に圧縮された送達構成は、軸方向短縮構成（たとえば、図22に示される構成に類似する）であってよい。次いで、第2のカテーテル506は補綴スペーサーデバイス200および第3のカテーテル508とともに、第2のシース518の遠位端部分が、図20に示されるように、第1のシース516の遠位端部分から外向きに延在し、左心房606内に配設されるまで、一緒に前進させられ第1のカテーテル504に通されるものとしてよい。

【0155】

図20に示されるように、補綴スペーサーデバイス200は、第2のシース518に関して第3のカテーテル508の外側シャフト520および作動シャフト512を遠位に前進させ、および／または外側シャフト520および作動シャフト512に関して第2のシース518を引っ込めることによって第2のシース518から前進させられるものとしてよく、それにより、アンカー204を強制的に第2のシース518から押し進めることができる。第2のシース518から露出した後、アンカー204は、第3のカテーテル508の外側シャフト520に関して第3のカテーテル508の作動シャフト512を引っ込めること、および／または作動シャフト512に関して外側シャフト520を前進させ、アンカー204を図20に示される構成から図21に示される部分的に折り畳まれた構成に、次いで図22に示される完全に折り畳まれた構成になるように曲げることによって折り畳まれ得る。これは、たとえば、作動係止機構548を解放構成にし（たとえば、ノブ588をハンドル522に関して反時計回りに回転させることによって）、次いで、ハウジング546に関してノブ526を近位に移動することによって達成され得る。手技の任意の時点において、医者は、作動シャフト512および外側シャフト520の相対的位置、およびしたがって、アンカー204の位置を、作動係止機構548を作動させることによって係止することができる。

【0156】

次いで、補綴スペーサーデバイス200は、図22に示されるように、第2のカテーテル506の第2のシース518を操作する（たとえば、操縦するおよび／または曲げる）ことによって自然僧帽弁600に関して同軸上に位置決めされ得る。第2のシース518

10

20

30

40

50

の曲率は、遠位操縦可能セクション５１８aが操縦可能セクション５１８aから近位に延在するセクション５１８bに関して約９０度の角度を成すように延在するように調整され得る（たとえば、操縦機構により）。都合のよいことに、これは、自然僧帽弁によって定められる平面に実質的に垂直である軸に沿って操縦可能遠位セクション５１８aと補綴スペーサーデバイス２００とを位置決めする。別の言い方をすると、操縦可能遠位セクション５１８aと補綴スペーサーデバイス２００とを通して延在する軸は、自然僧帽弁の流路と同軸であるか、または実質的に平行であるということである。

【０１５７】

第１のカテーテル５０４の第１のシース５１６および左心房６０６に関して第２のカテーテル５０６の第２のシース５１８および第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０を（たとえば、矢印５２１によって示される方向に）引っ込めるか、または前進させると、第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０および補綴スペーサーデバイス２００は自然弁尖６０８に関して内側および外側方向に（たとえば、図２８の矢印５２３によって示される方向に）移動する。第２のシース５１８および外側シャフト５２０が前進させられ、および／または引っ込められると、上側／下側方向（たとえば、図２２に示される方位の上／下）への自然僧帽弁に関する補綴スペーサーデバイス２００の位置決めは、少なくとも実質的に一定のままであり、および／または第２のシース５１８は第２のカテーテル５０６の操縦機構の構成により「ホイップ」しないが、これは上で説明される。第１のカテーテル５０４の第１のシース５１６および左心房６０６に関して第２のカテーテル５０６の第２のシース５１８を（たとえば、図２２の矢印５２５によって示される方向に）回転させる（「トルクを与える」とも称され得る）と、第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０および補綴スペーサーデバイス２００は前側／後側方向に（たとえば、図２８の矢印５２７によって示される方向に）枢動する。補綴スペーサーデバイス２００は、また、アンカー２０４を自然僧帽弁６００の自然弁尖６０８と位置合わせするために自然僧帽弁６００に関して（たとえば、ハウジング５４６を回転させることによって）回転させられ得る。上側／下側方向（たとえば、図２２に示される方位の上／下）への自然僧帽弁に関する補綴スペーサーデバイス２００の位置決めは、第２のカテーテル５０６の第２のシースに関して第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０を引っ込める／前進させることによって調整され得る。したがって、開示される送達装置の一利点は、補綴スペーサーデバイスの位置決めが３つの方向（すなわち、内側／外側、前側／後側、および上側／下側方向）に独立して調整できることである。たとえば、補綴スペーサーデバイスが内側／外側方向に移動するように送達装置を作動させても、前側／後側方向または上側／下側方向への補綴スペーサーデバイスの位置決めに影響しない。したがって、送達装置５０２の３方向および／または独立操縦性は、医師が補綴スペーサーデバイス２００を比較的高速でおよび／または容易な方式で自然弁尖に関する所望の植え込み位置に（たとえば、自然弁尖の接合線６１２（図２８）の中心の近くのＡ２／Ｐ２位置に）正確におよび／または精密に位置決めすることを可能にする。

【０１５８】

次いで、補綴スペーサーデバイス２００のアンカー２０４は、ハウジング５４６に関して遠位にノブ５２６を移動することによって図２３に示される構成になるように部分的に開かれる（すなわち、スペーサー部材２０２に関して半径方向外向きに移動される）ものとしてよい。次いで、補綴スペーサーデバイス２００は、第２のカテーテル５０６に関して第３のカテーテル５０８のハンドル５２２を前進させることによって、前進させられて自然僧帽弁６００の輪に通され、少なくとも部分的に左心室６１０に送り込まれるものとしてよい。次いで、アンカー２０４が自然弁尖６０８の心室部分の背後（たとえば、Ａ２／Ｐ２位置）に位置決めされ、スペーサー部材２０２は、自然弁尖６０８の心房側に配設されるように補綴スペーサーデバイス２００は、部分的に引っ込められる。代替的に、補綴スペーサーデバイス２００は完全に折り畳まれた構成で（図２２に示されるように）、前進させられて自然弁に通され、その後アンカー２０４は開かれ得る。

【０１５９】

この構成では、自然弁尖608は、クラスプ206で自然弁尖を捕らえることによってアンカー204に関して固定され得る。自然弁尖608は、アクチュエータ部材590を作動させることによって同時にまたは別々に捕らえられ得る。たとえば、図24は、別個の弁尖捕獲を示す。これは、接続ピン598をアクチュエータ部材590から取り外し、第1の側部594または第2の側部596を互いに、ノブ526に、およびハウジング546に関して移動することによって達成され得る。第1の側部594または第2の側部596をノブ526およびハウジング546に関して遠位に移動することで、自然弁尖608上のクラスプ206が閉じる（たとえば、図24に例示されるような左クラスプ206によって示されるように）。第1の側部594または第2の側部596をノブ526およびハウジング546に関して近位に移動することで、クラスプ206が開く（たとえば、図24に例示されるような右クラスプ206によって示されるように）。クラスプ206が閉じられた後、医師は、クラスプ206を再び開き、クラスプ206の位置決めを調整することができる。

10

【0160】

クラスプ206が再び開くと、クラスプ206は、最初に、クラスプ206がスペーサ部材202と（たとえば、図23に示されるように）接触するまでスペーサ部材202の方へ半径方向内向きに（図24の右クラスプ206で示されるように）移動する。いくつかの場合において、クラスプ206のバンプ236は、クラスプ206が再び開かれるときに自然弁尖608を保持し、スペーサ部材202の方へ自然弁尖608を引くものとしてよい。クラスプ206がスペーサ部材202と接触した後、クラスプ制御部材524をさらに引っ張ることで、クラスプ206はスペーサ部材202に関してわずかに近位に移動する（そしてアンカー204をわずかに広げる）。クラスプ206が近位に移動することで、たとえば、バンプ236は自然弁尖608から引き出すことができ、これは補綴スペーサデバイス200の再位置決めおよび／または取り出しを円滑にすることができる。

20

【0161】

自然弁尖608の両方がクラスプ206内に固定される場合、医師は、ノブ526をハウジング546に関して近位に移動することができる。これは、図25に示されるように、アンカー204を引き、したがって自然弁尖608をスペーサ部材202に対して半径方向内向きに引く。次いで、医師は、位置決めおよび／または逆流の低減を観察することができる。再位置決めまたは取り外しが望まれる場合、医師は、アンカー204および／またはクラスプ206を再び開くことができる。

30

【0162】

所望の位置決めおよび／または逆流の低減が達成された後、医師は補綴スペーサデバイス200を送達装置502から解放することができる。クラスプ206は、クラスプ制御部材524に係止部材592から解放し、クラスプ制御部材524をクラスプ206の開口部234から螺合解除することによって送達装置502から解放され得る。補綴スペーサデバイス200の遠位カラー208は、作動シャフト512がボア226から抜けるとようにハウジング546に関してノブ526を第2の方向に回転させることによって送達装置502から解放され得る。次いで、作動シャフト512は、ハウジング546に関してノブ526を近位に引くことによって補綴スペーサデバイス200を通して近位に引っ込められ得る。補綴スペーサデバイス200の近位カラー210は、作動シャフト512の遠位端部分がカプラー514の小穴534から抜けるとようにカプラー514に関して作動シャフト512を近位に引っ込めることによって送達装置502から解放され得る。これは、カプラー514の可撓性アーム528が近位カラー210の突出部230から半径方向外向きに遠ざかることを可能にする。次いで、カプラー514の安定化装置部材530は、ハウジング546を近位に引くことによって近位カラー210のガイド開口部232から引き抜かれ、それによって、補綴スペーサデバイス200を図26に示されるように送達装置502から解放することができる。

40

【0163】

50

次いで、第3のカテーテル508のシャフト512、520は、第2のカテーテル506の第2のシース518内に近位に引っ込められるものとしてよく、第2のカテーテル506の第2のシース518は、第1のカテーテル504の第1のシース516内に近位に引っ込められ得る。カテーテル504、506、508は、近位に引っ込められ、患者の血管系から取り出されるものとしてよい。

【0164】

補綴スペーサーデバイス200がA2/P2位置に植え込まれた状態で、自然僧帽弁600は、いくつかの実施形態において、図27に示されるように、心室拡張期に二重弁口を備えることができる。心室収縮期に、自然弁尖608は、図28に示されるように、補綴スペーサーデバイス200と一緒におよび／または当たって接合し、僧帽弁逆流を防ぐか、または低減することができる。

10

【0165】

他の実施形態において、アンカー204は、図29に示されるように、自然僧帽弁600が単一の弁口を有するように心室拡張期にスペーサー部材202に関して半径方向外向きに移動し部分的に開いた構成になるものとしてよい。アンカー204は、自然弁尖608が、図28に示されるように、補綴スペーサーデバイス200と一緒におよび／または当たって接合し、僧帽弁逆流を防ぐか、または低減するように心室収縮期にスペーサー部材202に関して半径方向内向きに移動して閉鎖構成になるものとしてよい。アンカー204が自然心周期で開閉するときに、クラスプ206は、図28～図29に示されるように、自然弁尖608をアンカー204に当てて保持することができる。

20

【0166】

補綴スペーサーデバイス200をこのようにして構成することで、自然弁尖608が植え込み後に自然に移動するようにできる。これは、たとえば、心室拡張期に順行性血流を促進することができ、その一方で、心室収縮期に逆行性血流を低減するか、または防ぐことができる。これは、また、自然弁尖への自然組織損傷を低減するか、または防ぐことができる。時間が経つうちに、内皮化がアンカーとスペーサー部材との間に組織ブリッジを形成し得る。

【0167】

図30～図31は、特に第3のカテーテル508とともに使用するための、送達装置502に対するハンドル700の別の例示的な実施形態を示す。図30を参照すると、ハンドル700は、ハウジング702と、作動制御機構704と、クラスプ制御機構550と、フラッシング機構（図示されていないが、たとえば図17のフラッシング機構552を参照）とを備えることができる。ハウジング702は、本体部706とノーズ部分556とを備えることができる。ハウジング702のノーズ部分556は、外側シャフト520の近位端部分に結合され得る。作動制御機構704、クラスプ制御機構550、およびフラッシング機構552は、ハウジング702の本体部706の近位端に結合され得る。

30

【0168】

ハンドル700は、ハウジング702に関する作動制御機構704の第1のノブ718の回転移動が作動チューブ568および作動シャフト512の軸方向移動を引き起こすようにハンドル700が構成されることを除きハンドル522に類似する構成を取ることができるが、ハンドル522は、ハウジング546に関するノブ526の軸方向移動（たとえば、押すことと引くこと）が作動チューブ568および作動シャフト512の軸方向移動を引き起こすように構成される。

40

【0169】

上で述べたように、ハウジング702は、本体部706とノーズ部分556とを備えることができる。図31を参照すると、ハウジング702の本体部706は、作動内腔708と、制御部材内腔710と、フランジ部分712とを備えることができる。フランジ部分712は、本体部706の近位端部分から軸方向に、および作動内腔708の周りで環状に延在し得る。

【0170】

50

本体部 706 のフランジ部分 712 は、1 つまたは複数の周方向溝 714 と、ボア（図示されず）と、ガイドピン 716 とを備えることができる。溝 714 は、以下でさらに説明されるように、作動制御機構 704 と相互作用するように構成され得る。ボアは、フランジ部分 712 の外径から内径へ半径方向内向きに延在するものとしてよく、ガイドピン 716 を受けるように構成され得る。ガイドピン 716 は、ボア内に部分的に配設されるものとしてよく、ガイドピン 716 が作動内腔 708 内に突き出るようにボアから半径方向内向きに延在し得る。

【0171】

図 31 をなおも参照すると、作動制御機構 704 は、第 1 のノブ 718 と、取り付けピン 720 と、駆動ネジ 722 と、コレット 724 と、第 2 のノブ 726 とを備えることができる。第 1 のノブ 718 は、遠位端部分 728 と近位端部分 730 とを有することができる。第 1 のノブ 718 は、遠位端部分 728 の内径が近位端部分 730 の内径より比較的大きくなるように構成され得る。遠位端部分 728 は、遠位端部分 728 の外径から内径へ半径方向内向きに延在する側部開口部 732 を備えることができる。

【0172】

図 30 を再び参照すると、遠位端部分 728 の内径は、第 1 のノブ 718 の遠位端部分 728 が本体部 706 のフランジ部分 712 の上に延在できるように構成され得る。開口部 732（図 31）は、第 1 のノブ 718 がフランジ部分 712 の上に配設されるときに溝 714 と軸方向に位置合わせするように構成され得る。取り付けピン 720 は、第 1 のノブ 718 の開口部 732 を通って延在し、フランジ部分 712 の溝 714 内に貫入するように構成され得る。このようにして、取り付けピン 720 は、第 1 のノブ 718 とフランジ部分 712 との間で相対的回転移動を許し、相対的軸方向移動を妨げる。

【0173】

第 1 のノブ 718 の近位端部分 730 の内径は、駆動ネジ 722 の対応する雄ネジ 734 と係合するように構成されている雌ネジ（図示せず）を有することができる。図 31 に最もよく示されるように、駆動ネジ 722 は、雄ネジ 734 を横切って軸方向に延在するスロット 736 を有することができる。スロット 736 は、フランジ部分 712 のガイドピン 716 を受けるように構成され得る。そのようなものとして、ハンドル 700 が組み立てられ（図 30）、第 1 のノブ 718 がフランジ部分 712 に関して回転させられるときに、ガイドピン 716 は、駆動ネジ 722 が第 1 のノブ 718 と一緒に回転するのを防ぎ、駆動ネジ 722 を第 1 のノブ 718 およびフランジ部分 712 に関して軸方向に移動させる。このようにして、第 1 のノブ 718 を第 1 の方向（たとえば、時計回り）に回転させると、駆動ネジがハウジング 702 に関して遠位に移動し、第 1 のノブ 718 を第 2 の方向（たとえば、反時計回り）に回転させると、駆動ネジがハウジング 702 に関して近位に移動する。

【0174】

駆動ネジ 722 は、また、図 31 に示されるように、内腔 738 を有することができる。内腔 738 は、作動チューブ 568 が駆動ネジ 722 を通って延在できるように構成され得る。内腔 738 は、コレット 724 の遠位端部分 740 が内腔 738 の近位端部分内にも挿入され得るように構成されるものとしてよい。

【0175】

第 2 のノブ 726 は、第 1 の遠位部分 742 と第 2 の近位部分 744 とを備えることができる。遠位部分 742 は、駆動ネジ 722 の雄ネジ 734 に対応する雌ネジ（図示せず）を備えることができる。近位部分 744 は、コレット 724 の近位端部分 746 と係合をするように構成されている円錐状内面を備えることができる。

【0176】

組み立てられたとき（図 30）、作動チューブ 568 は、駆動ネジ 722 の内腔 738 内を通り、コレット 724 を通り、第 2 のノブ 726 を通って延在し得る。第 2 のノブ 726 は、コレット 724 の上に配設されるものとしてよく、第 2 のノブの遠位部分 742 の雌ネジは、駆動ネジ 722 の雄ネジ 734 と螺合可能に係合することができる。したが

って、第2のノブ726を駆動ネジ722に関して第1の方向（たとえば、時計回り）に回転させることで、第2のノブ726の近位部分744をコレット724の近位端部分746の方へ移動させ、それにより、コレット724を作動チューブ568に当たるように半径方向内向きに付勢する。結果として、作動チューブ568および駆動ネジ722は、第1のノブ718がハウジング702に関して回転するときに一緒に軸方向に移動する。第2のノブ726を駆動ネジ722に関して第2の方向（たとえば、反時計回り）に回転させることで、第2のノブ726の遠位部分742をコレット724の近位端部分746から遠ざけ、それにより、コレット724が作動チューブ568に関して半径方向外向きに移動することを可能にする。その結果、作動チューブ568および駆動ネジ722は互いに関して移動することができる。

【0177】

コレット724の代わりにまたはそれに加えて、ハンドル700の作動制御機構704は、解放部材（たとえば、止めネジまたはピン）を備えることができる。解放部材は、ハウジング702内に（たとえば、ハウジング702の近位端の近くに）延在してよく、駆動ネジ722および作動チューブ568と選択的に（たとえば、螺合可能に）係合することができる。解放部材が駆動ネジ722および作動チューブ568と係合されたときに（たとえば、解放部材をハウジング702内に挿入し、駆動ネジ722および作動チューブ568と接触させることによって）、解放部材は、たとえば、作動チューブ568が駆動ネジ722に関して移動することを防ぐことができ、したがって（たとえば、アンカー204を作動させたときに）作動シャフト512がそれぞれの内腔568、580から完全に抜けるのを防ぐことができる。解放部材が駆動ネジ722および作動チューブ568から解放されるときに（たとえば、ハウジング702から引き抜き、および／または作動チューブ546との接触から外すことによって）、作動チューブ568、およびしたがって、作動シャフト512は駆動ネジ722に関して移動することができ、したがってそれぞれの内腔568、580から完全に引き抜かれ得る（たとえば、補綴スペーサーデバイス200を送達装置502から解放したときに）。

【0178】

補綴スペーサーデバイス200を送達装置502の作動シャフト512および外側シャフト520に結合される場合、医師は、ハンドル700の作動制御機構704を使用して補綴スペーサーデバイス200のスペーサー部材202に関して補綴スペーサーデバイス200のアンカー204を操作することができる。作動制御機構704は、第2のノブ726を駆動ネジ722に関して第1の方向に回転させることによって作動し、作動チューブ568およびしたがって作動シャフト512を駆動ネジ722に固定することができる。次いで、医師は、第1のノブ718をハウジング702に関して回転させることができ、これにより、駆動ネジ722およびしたがって作動チューブ568および作動シャフト512はハウジング702およびしたがって外側シャフト520に関して軸方向に移動する。次いで、これは、アンカー204（遠位カラー208を介して作動シャフト512に結合される）をスペーサー部材202（カプラー514および近位カラー210を介して外側シャフト520に結合される）に関して移動させる。

【0179】

補綴スペーサーデバイス200は、第2のノブ726を駆動ネジ722に関して第2の方向に回転させることによって送達装置502から解放され得る。これは、作動チューブ568およびしたがって作動シャフト512が駆動ネジ722に関して移動することを可能にする。次いで、送達装置502のシャフト512、520は、上で説明されるように、補綴スペーサーデバイス200のそれぞれのカラー208、210から取り外され得る。

【0180】

送達装置を、作動制御機構704を伴うように構成することはいくつかの利点をもたらし得る。たとえば、ハンドル700の第1のノブ718を作動させるために必要な回転力は、ハンドル700のノブ526を作動させるために必要な軸力より小さくてよい。

【0181】

作動制御機構 704 は、また、ノブ 526 の軸方向移動よりもむしろ作動シャフト 512 の軸方向移動が第 1 のノブ 718 の回転および駆動ネジ 722 のネジ山のピッチによって制御されるのでアンカー 204 の比較的精密な制御を行うことを可能にする。言い換えると、作動制御機構 704 は、たとえば、第 1 のノブ 718 の 1 回転が作動シャフト 512 を小さな軸方向距離（たとえば、1 mm）だけ移動するように構成され得るが、ノブ 526 およびしたがって作動シャフト 512 を小さな増分（たとえば、1 mm）単位で軸方向に移動することは比較的に難しい場合がある。

【0182】

それに加えて、作動制御機構 704 は、シャフト 512 がうっかり移動し解放されるのを防ぐか、または低減することができる。たとえば、作動制御機構 704 は作動シャフト 512 を動かすために第 1 のノブ 718 の回転移動を必要とするので、これは、ノブ 526 にうっかり接触した場合に作動シャフト 512 が移動することを防ぐか、またはその可能性を低減することができる。また、医師は、ノブ 526 を回転させて作動シャフト 512 を補綴スパーサデバイス 200 の遠位カラー 208 から解放し、作動シャフト 512 を近位に引っ込めることができる前に作動チューブ 568 を駆動ネジ 722 から解放するために第 2 のノブ 726 を回転させなければならない。この 2 段階解放プロセスがあれば、医師が補綴スパーサデバイス 200 を送達装置 502 からうっかり解放する可能性を減じることができる。

【0183】

図 32～図 33 は、カプラー 800 および近位カラー 802 の例示的な実施形態を示す。図示されていないが、カプラー 800 は、カプラー 514 と同様にして外側シャフト 520（図 16）の遠位端部分に結合され得る。図示されるように、近位カラー 802 は、近位カラー 210（図 13）と同様にしてスパーサ部材 202 の近位端部分に結合され得る。そのようなものとして、カプラー 800 および近位カラー 802 は、たとえば、送達アセンブリ 500 のカプラー 514 および近位カラー 210 の代わりに、それぞれ、補綴スパーサデバイス 200 を外側シャフト 520（図 16）に解放可能に結合するために使用され得る。

【0184】

図 33 を参照すると、カプラー 800 は、軸方向伸長内腔 804 と、複数の半径方向伸長開口部 806 とを備えることができる。内腔 804 は、作動シャフト 512（図 32）を受けるとともに構成され得る。開口部 806 は、以下でさらに説明されるように、近位カラー 802 を受けるとともに構成され得る。

【0185】

近位カラー 802 は、複数の近位伸長タブまたはフィンガー 808 を備えることができる。フィンガー 808 の自由端部分 810 は、その上に半径方向伸長突出部 812 が形成されてよい。フィンガー 808 は、第 1 のまたは休止状態（図 33）と第 2 のまたは偏向状態（図 32）との間で枢動するように構成され得る。第 1 の状態において、フィンガー 808 の自由端部分 810 は、互いに対して半径方向内向きに押し付け合う。第 2 の状態において、フィンガー 808 の自由端部分 810 は、互いから半径方向に相対して並ぶ。

【0186】

図 32 を参照すると、カプラー 800 および近位カラー 802 は、カプラー 800 内に近位カラー 802 のフィンガー 808 を位置決めすることによって解放可能に一緒に結合され得る。次いで、作動シャフト 512 は前進させられて、カプラー 800 の内腔 804 を通り、近位カラー 802 のフィンガー 808 を通り、それにより、フィンガー 808 の自由端部分 810 を第 1 の状態から第 2 の状態に半径方向外向きに枢動させることができる。フィンガー 808 の突出部 812 およびカプラー 800 の開口部 806 は、突出部 812 が開口部 806 内に延在し、それによってカプラー 800 を近位カラー 802 に解放可能に結合するように回転可能に位置合わせされ得る。カプラー 800 は、作動シャフト 512 を近位カラー 802 のフィンガー 808 から引っ込めることによって近位カラー 802 から解放され得る。これは、フィンガー 808 の自由端部分 810 が、第 2 の状態か

10

20

30

40

50

ら第1の状態に駆動して戻ることができるように、フィンガー808の突出部812をカプラー800の開口部806から引き抜かせ、それによりカプラー800を近位カラー802から解放する。

【0187】

いくつかの実施形態において、近位カラー802のフィンガー808は、フィンガー808が第1の状態にあるときに止血シールを形成するように構成され得る。これは、たとえば、補綴スペーサーデバイス200が患者体内に植え込まれるときに血液が近位カラー802を通して流れるのを防ぐか、または低減することができる。

【0188】

図34～図35は、たとえば、送達アセンブリ500とともに使用され得る、遠位カラー900、作動シャフト902、および開放部材（たとえば、ワイヤ）904の例示的な実施形態を示す。図示されていないが、遠位カラー900は、補綴スペーサーデバイス200の遠位端部分に結合され得る。作動シャフト902の近位端部分（図示せず）は、作動チューブ568およびノブ526に結合され得る。作動シャフト902は、近位端部分から遠位にハンドル522（図17）を通り、外側シャフト520（図17）を通り、補綴スペーサーデバイス200（図12）内に延在し得る。作動シャフト902の遠位端部分は、補綴スペーサーデバイス200の遠位カラー900に解放可能に結合され得る。そのようなものとして、遠位カラー900および作動シャフト902は、たとえば、それぞれ遠位カラー208および送達アセンブリ500の作動シャフト512の代わりに使用され得る。

【0189】

図35を参照すると、遠位カラー900は、中心ボア906と、遠位カラー900の側面910内に形成（たとえば、レーザー切断）されたタブまたは舌部908を備えることができる。舌部908は、その中に開口部912が形成（たとえば、レーザー切断）されるものとしてよい。

【0190】

中心ボア906は、作動シャフト902の遠位端部分を受けよう構成されるものとしてよい。舌部908は、第1のまたは休止構成（図35）から第2のまたは偏向構成（図34）へ遠位カラー900の側面910に関して駆動可能であるものとしてよい。第1の構成において、舌部908は側面910と同一平面にあるものとしてよい。第2の構成において、舌部908は、側面910に関して半径方向内向きに延在し、中心ボア906内に突き出るものとしてよい。舌部908は、第1の構成の方へ付勢され得る（たとえば、形状固定される）。

【0191】

舌部908は、たとえば、図34に示されるように、遠位カラー900を作動シャフト902に解放可能に結合するために使用され得る。たとえば、作動シャフト902は、遠位カラー900の中心ボア906内に挿入され得る。次いで、舌部908は、舌部908が作動シャフト902に押し付けられ、カラー900に関して作動シャフト902を摩擦で保持するように第1の構成から第2の構成に半径方向内向きに押されるものとしてよい。次いで、解放部材904は、解放部材904の遠位端部分914が舌部908の開口部912を通して延在するように遠位に前進させられ得る。したがって、解放部材904は、第2の構成の舌部908を作動シャフト902にあてがって保持し、それにより遠位カラー900を作動シャフト902に解放可能に結合する。

【0192】

遠位カラー900は、解放部材904の遠位端部分914が舌部908の開口部912から抜けるように解放部材904を近位に引っ込めることによって作動シャフト902から解放され得る。これは、舌部が第2の状態から第1の状態へ半径方向外向きに戻り、それによって、遠位カラー900を作動シャフト902から解放することを可能にする。

【0193】

この構成は、いくつかの利点をもたらす。たとえば、いくつかの実施形態において

、遠位カラー９００および作動シャフト９０２は、ネジ山なしで形成され得る。ネジ山を取り除くことで、遠位カラー９００および作動シャフト９０２を製造することがしやすくなり、および／または製造コストを下げるができる。ネジ山を作動シャフト９０２から取り除くことで、作動シャフト９０２が送達アセンブリ５００の別のコンポーネントを引っ掛けたり、引っ掛かったりする可能性を減じることでもある。

【０１９４】

図３６～図３７は、たとえば、送達アセンブリ５００とともに使用され得る、カプラー１０００、近位カラー１００２、遠位カラー１００４、および作動シャフト１００６の例示的な実施形態を示す。図３６を参照すると、カプラー１０００は、外側シャフト５２０の遠位端部分に結合され得る。近位カラー１００２は、補綴スペーサーデバイス２００（部分断面図で概略が示される）の近位端部分に結合されるものとしてよく、遠位カラー１００４は、補綴スペーサーデバイス２００の遠位端部分に結合され得る。作動シャフト１００６の近位端部分（図示せず）は、作動チューブ５６８およびノブ５２６に結合され得る。作動シャフト１００６は、近位端部分から遠位にハンドル５２２（図１７）を通り、外側シャフト５２０（図１７）を通り、補綴スペーサーデバイス２００（図１２）内に延在し得る。作動シャフト１００６の遠位端部分は、補綴スペーサーデバイス２００の遠位カラー１００４に解放可能に結合され得る。そのようなものとして、カプラー１０００、近位カラー１００２、遠位カラー１００４、および作動シャフト１００６は、たとえば、それぞれカプラー５１４、近位カラー２１０、遠位カラー２０８、および送達アセンブリ５００の作動シャフト５１２の代わりに使用され得る。

【０１９５】

図３７を参照すると、カプラー１０００は、接続部分１００８と、複数のピン１０１０（たとえば、例示される実施形態では３つ）と、１つまたは複数の固定部材１０１２（たとえば、例示される実施形態では３つ）とを備えることができる。ピン１０１０および固定部材は、接続部分１００８に結合され接続部分１００８から遠位に延在するものとしてよい。

【０１９６】

接続部分１００８は、作動シャフト１００６を摺動可能に受けるように構成されている軸方向伸長内腔１０１４を有することができる。いくつかの実施形態において、接続部分１００８は、また、図３６に示されるように、外側シャフト５２０の遠位端部分内に挿入されるように構成されている凹んだ外向きの表面１０１５（図３７）を有することができる。

【０１９７】

図３７に最もよく示されるように、ピン１０１０は、互いに関して、および固定部材１０１２に関して周上に隔てて並ぶものとしてよい。固定部材１０１２は、互いに関して周上に隔てて並ぶものとしてよい。いくつかの実施形態において、ピン１０１０および固定部材１０１２は、接続部分１００８上に交互型のパターンで（たとえば、ピン-固定部材-ピンのように）配置構成され得る。

【０１９８】

図３６を参照すると、ピン１０１０は、近位カラー１００２の開口部１０１６内に延在するように構成され得る。いくつかの実施形態では、固定部材１０１２は、縫合糸ループであってよい。固定部材１０１２は、近位カラー１００２の開口部１０１６を通して延在し、作動シャフト１００６の周りに延在するように構成され得る。わかりやすくするため、図３６には、作動シャフト１００６の周りに延在する固定部材１０１２が１つだけ示される。

【０１９９】

再び図３７を参照すると、開口部１０１６に加えて、近位カラー１００２は、開口部１０１６から半径方向内向きに配設される中心内腔１０１８を備えることができる。中心内腔１０１８は軸方向に延在するものとしてよく、図３６に示されるように、作動シャフト１００６を摺動可能に受けるように構成され得る。

【0200】

遠位カラー1004は、図36に示されるように、作動シャフト1006が摺動可能に遠位カラー1004を通して延在できるようにスリーブと同様に構成され得る。

【0201】

作動シャフト1006は、作動シャフト1006の遠位端部分1022のところ、またはその近くに配設される半径方向拡張可能部分1020を備えることができる。半径方向拡張可能部分1020は、圧縮構成から拡張構成に選択的に拡張可能であるように構成され得る。たとえば、半径方向拡張可能部分1020は膨張可能バルーンまたは拡張可能メッシュ（たとえば、編組）バスケットであってよい。

【0202】

半径方向拡張可能部分1020は、半径方向拡張可能部分1020が圧縮構成にあるときに半径方向拡張可能部分1020の外径が遠位カラー1004の内径、近位カラー1002の中心内腔1018、およびカップラー1000の内腔1014より小さくなるように構成され得る。半径方向拡張可能部分1020が拡張構成にあるときに、半径方向拡張可能部分1020の外径は遠位カラー1004の内径より大きい。したがって、拡張構成では、半径方向拡張可能部分1020は、遠位端部分1022が遠位カラー1004に関して近位に移動することを妨げることができる。

【0203】

図36に示されるように、補綴スペーサーデバイス200は、ピン1010および固定部材1012を近位カラー1002のそれぞれの開口部1016に挿通することによって外側シャフト520および作動シャフト1006に解放可能に結合され得る。半径方向拡張可能部分1020が圧縮構成にある場合、作動シャフト1006は、半径方向拡張可能部分1020が遠位カラー1004に関して配設されるように遠位に前進させられ、カップラー1000の内腔を通り、近位カラー1002の中心内腔1018および固定部材1012を通り、遠位カラー1004を通るものとしてよい。次いで、作動シャフト1006の半径方向拡張可能部分1020は、圧縮構成から拡張構成に拡張されるものとしてよく、それにより、補綴スペーサーデバイス200を外側シャフト520および作動シャフト1006に解放可能に結合することができる。

【0204】

補綴スペーサーデバイス200は、作動シャフト1006の半径方向拡張可能部分1020を圧縮し、作動シャフト1006を、遠位カラー1004を通り、固定部材1012および近位カラー1002の中心内腔1018を通して近位に引っ込めることによって外側シャフト520および作動シャフト1006から解放され得る。次いで、外側シャフト520は、ピン1010および固定部材1012が近位カラー1002内の開口部1016から引き抜かれるように補綴スペーサーデバイス200に関して近位に引っ込められ、それにより、補綴スペーサーデバイス200を外側シャフト520および作動シャフト1006から解放することができる。

【0205】

図38～図39は、たとえば、送達アセンブリ500のクラスプ制御部材524の代わりに使用され得る、クラスプ制御部材1100の例示的な実施形態を示す。図39を参照すると、クラスプ制御部材1100は、スリーブ1102と、接続部材1104と、解放部材1106とを備えることができる。接続部材1104および解放部材1106は、軸方向にスリーブ1102を通して延在することができ、スリーブ1102に関して移動可能であるものとしてよい。

【0206】

スリーブ1102の近位端部分（図示せず）は、制御部材チューブ570に結合されるものとしてよく、スリーブ1108の遠位端部分は、以下でさらに説明されるように、接続部材1104および解放部材1106によって補綴スペーサーデバイス200のクラスプ206に解放可能に結合され得る。

【0207】

接続部材 1104 は、たとえば、送達装置 502 のクラスプ制御機構 550 から制御部材チューブ 570 を通り、スリーブ 1102 を通り、クラスプ 206 の開口部 234 を通って遠位に延在する縫合糸ループであってよい。接続部材 1104 は、解放部材 1106 によって補綴スパーサデバイス 200 のクラスプ 206 に解放可能に結合され得る。

【0208】

解放部材 1106 は、たとえば、送達装置 502 のクラスプ制御機構 550 から制御部材チューブ 570 を通り、スリーブ 1102 を通り、接続部材 1104 のループを通して遠位に延在するワイヤであってもよい。このようにして、解放部材 1106 は、接続部材 1104 がクラスプ 206 の開口部 234 を通って抜けるのを防ぐことによって接続部材 1104 およびしたがってスリーブ 1102 をクラスプ 206 に解放可能に結合する。接続部材 1104 は、解放部材 1106 を接続部材 1104 のループから引き抜き、接続部材 1104 をクラスプ 206 の開口部 234 から引き抜くことによってクラスプ 206 から解放され得る。

【0209】

スリーブ 1102 が接続部材 1104 および解放部材 1106 によって補綴スパーサデバイス 200 のクラスプ 206 に解放可能に結合される場合、クラスプ 206 は、外側シャフト 520 および作動シャフト 512 に関してスリーブ 1102 を軸方向に移動することによって（一緒に、または別々にのいずれかで）作動させることができる。これは、たとえば、ハウジング 546 および作動チューブ 568 に関して、制御部材チューブ 570 を介してスリーブ 1102 に結合される、アクチュエータ部材 590 を移動することによって達成され得る。アクチュエータ部材 590 をハウジング 546 および作動チューブ 568 に関して近位に移動することでクラスプ 206 を開くことができ、アクチュエータ部材 590 をハウジング 546 および作動チューブ 568 に関して遠位に移動することでクラスプ 206 を閉じることができる。

【0210】

スリーブ 1102 は、比較的硬質であるので（たとえば、クラスプ制御部材 524 と比較して）、スリーブ 1102 は、クラスプ 206 を押して閉じるために使用され得る（閉位置へのクラスプ 206 の付勢の代わりに、またはそれに加えて）。このように押すことができることは、自然弁尖がクラスプ 206 内に捕らえられ、それによりアンカー 204 に固定されることを確実にすることを助け得る。

【0211】

図 40 は、ガイドレール 1200 の例示的な一実施形態を示す。ガイドレール 1200 は、たとえば、補綴スパーサデバイス 200 のそれぞれのクラスプ 206 に結合され得る。いくつかの実施形態において、クラスプ制御部材 1100 は、図 39 に関して上で説明されるものと同様のスネア風にガイドレール 1200 に解放可能に結合され得る。

【0212】

クラスプ制御部材 1100 を、クラスプ 206 に直接ではなくガイドレール 1200 に結合することで、クラスプ 206 が開放構成と閉鎖構成との間を移動するときにクラスプ制御部材 1100 をガイドレール 1200 に沿って長手方向に摺動することを可能にする。これは、たとえば、クラスプ 206 が作動させられるとクラスプ制御部材 1100 がアンカー 204 に関して比較的一定の角度を維持することを可能にし得る。たとえば、クラスプ制御部材 1100 は、クラスプ 206 が引っ張られて開いたときにガイドレール 1200 の第 1 の側部 1202 の方へ外向きに摺動することができ、クラスプ制御部材 1100 は、クラスプ 206 が押されて閉じたときにガイドレール 1200 の第 2 の側部 1204 の方へ内向きに摺動することができる。これは、したがって、クラスプ制御部材 1100 を作動させるために必要な力を低減することができる。

【0213】

図 41 は、シャフト 1300 の例示的な一実施形態を示す。シャフト 1300 は、たとえば、第 3 のカテーテル 508 の外側シャフト 520 の代わりに送達装置 502 とともに使用できる。シャフト 1300 は、作動シャフト内腔 1302 を含む、複数の軸方向に延

10

20

30

40

50

在する内腔と、作動シャフト内腔 1302 から半径方向外向きに配設される複数の制御部材内腔 1304（たとえば、例示される実施形態では 4 つ、1304 a、1304 b、1304 c、1304 d -- 「制御部材内腔 1304」と総称される）とを備え得る。制御部材内腔 1304 は、互いに関して相隔てて並ぶものとしてよく、作動シャフト内腔 1302 の周上に均等に分散され得る。たとえば、制御部材内腔 1304 の各々は、隣接する制御部材内腔 1304 から約 90 度に配置され得る。

【0214】

作動シャフト内腔 1302 は、作動シャフト 512 を受けるように構成されるものとしてよく、制御部材内腔 1304 は、クラスプ制御部材 524 を受けるように構成されるものとしてよい。内腔 1302、1304 は、また、作動シャフト 512 およびクラスプ制御部材 524 がそれぞれ内腔 1302、1304 に関して移動可能であり得る（たとえば、軸方向におよび／または回転可能に）ように構成されてもよい。特定の実施形態において、内腔 1302、1304 は、それぞれ、内腔 1302、1304 と作動シャフト 512 およびクラスプ制御部材 524 の間の摩擦を減じるように構成されているライナーまたはコーティング（たとえば、PTFE）を備えることができる。

【0215】

クラスプ制御部材 524 の各々は、制御部材内腔 1304 のうちの 1 つまたは複数を通して延在し、補綴スペーサーデバイス 200 のクラスプ 206 の周りに延在するものとしてよい。たとえば、いくつかの実施形態において、各クラスプ制御部材 524 は、周上で 90 度だけオフセットされる一対の制御部材内腔 1304 を通って延在することができる。特定の一実施形態において、第 1 のクラスプ制御部材 524 は、内腔 1304 a、1304 b を通って延在し、補綴スペーサーデバイス 200 の第 1 のクラスプ 206 の周りに延在するものとしてよく、第 2 のクラスプ制御部材 524 は、内腔 1304 c、1304 d を通って延在し、補綴スペーサーデバイス 200 の第 2 のクラスプ 206 の周りに延在するものとしてよい。

【0216】

そのような実施形態において、シャフト 1300 がクラスプ制御部材 524 のうちの 1 つ（たとえば、図 41 に示されるように右）に対応する 2 つの内腔の間に配向される方向に偏向されたときに、内腔 1304 a、1304 b は両方とも、それらがカーブの内径上にあるので短縮し、内腔 1304 c、1304 d は両方とも、それらがカーブの外径上にあるので伸長する。クラスプ制御部材 524 は内腔 1304 内で軸方向に自由に移動できるので、第 1 のクラスプ制御部材 524（カーブの内径上に配設される）の張力が低減され、したがって、第 1 のクラスプ 206 は、クラスプの付勢により閉鎖構成の方へわずかに移動することができるが、第 2 のクラスプ制御部材 524（カーブの外径上に配設される）の張力は高まり、したがって第 2 のクラスプ 206 は開放構成の方へわずかに移動することができる。シャフト 1300 が 180 度回転されたとき、内腔 1304 a、1304 b および第 1 のクラスプ制御部材 524 は、カーブの内径からカーブの外径へ移動し、それにより、張力を高め、第 1 のクラスプ 206 をわずかに開き、内腔 1304 c、1304 d および第 2 のクラスプ制御部材 524 は、曲がりの外径から曲がりの内径へ移動し、それにより、張力を減少させ、クラスプ 206 をわずかに閉じる。

【0217】

他の実施形態において、第 1 のクラスプ制御部材 524 は、内腔 1304 a を通って延在し、第 1 のクラスプ 206 の周りに延在し、内腔 1304 c を通って延在するものとしてよい。第 2 のクラスプ制御部材 524 は、内腔 1304 b を通って延在し、第 2 のクラスプ 206 の周りに延在し、内腔 1304 d を通って延在するものとしてよい。各クラスプ制御部材 524 を周上で 180 度だけオフセットされる一対の制御部材内腔 1304 に螺合して通すことは、いくつかの利点をもたらす。たとえば、この構成は、シャフト 1300 が偏向されおよび／または回転されるときに（たとえば、補綴スペーサーデバイス 200 の位置決めの際に）クラスプ制御部材 524 がクラスプ 206 上で均一な張力を維持することを可能にする。これは、シャフト 1300 が偏向され、および／または回転

したときに各内腔 1 3 0 4 が短縮／伸長する長さが、それぞれの対角線上反対側の内腔 1 3 0 4 が伸長／短縮する等しいが反対方向である長さだけオフセットされ、また内腔 1 3 0 4 が短縮／伸長するとクラスプ制御部材 5 2 4 が内腔 1 3 0 4 およびクラスプ 2 0 6 に関して移動できるからである。したがって、補綴スパーサードバイス 2 0 0 のクラスプ 2 0 6 は、シャフト 1 3 0 0 の偏向および／または回転に関係なく開放および／または閉鎖構成を維持する。

【0 2 1 8】

シャフト 1 3 0 0 は、金属およびポリマーを含む、様々な材料から形成され得る。たとえば、特定の一実施形態において、シャフト 1 3 0 0 は、第 1 の部分または層 1 3 0 6 と、第 2 の部分または層 1 3 0 8 と、第 3 の部分または層 1 3 1 0 とを備えることができる。第 1 の部分 1 3 0 6 は半径方向に最も外側の部分であってよく、第 3 の部分 1 3 1 0 は半径方向に最も内側の部分であってよく、第 2 の部分 1 3 0 8 は第 1 の部分 1 3 0 6 と第 3 の部分 1 3 1 0 との間に半径方向に配設されるものとしてよい。いくつかの実施形態において、第 1 の部分 1 3 0 6 および第 3 の部分 1 3 1 0 は、ポリマー材料（たとえば、5 5 D のタイプ D ショアデュロメータ値を有する PEBA）から形成されてよく、第 2 の部分 1 3 0 8 は、金属材料（たとえば、編組ステンレス鋼）から形成され得る。

【0 2 1 9】

このようにしてシャフト 1 3 0 0 を構成することで、たとえば、シャフト 1 3 0 0 の遠位端部分の制御をさらに改善することができる。たとえば、この構成は、シャフト 1 3 0 0 が近位端部分のところで（たとえば、ハンドル 5 2 2 のハウジング 5 4 6 を回転させることによって）回転させられたときにシャフト 1 3 0 0 の遠位端部分のところの「ホイップ」（たとえば、急なまたは突然の移動）を防ぐか、または低減することができる。そのようなものとして、医師は、医師が補綴スパーサードバイスを回転して補綴スパーサードバイスのアンカーを自然弁尖と位置合わせするときなど植え込みの手技の際にシャフト 1 3 0 0 の遠位端部分およびしたがって補綴スパーサードバイス（たとえば、補綴スパーサードバイス 2 0 0）のより精密な制御を行うことができる。

【0 2 2 0】

いくつかの実施形態において、ハンドル 5 2 2 のハウジング 5 4 6 は、制御部材内腔 1 3 0 4 に結合される 4 つの制御部材内腔 5 6 4、5 8 2（すなわち、各々 4 つ）を備えることができることに留意されたい。そのようなものとして、各クラスプ制御部材 5 2 4 の各長手方向延在セクションは別個の内腔内でハンドル 5 2 2 のクラスプ制御機構 5 5 0 から補綴スパーサードバイス 2 0 0 へ遠位に延在し得る。

【0 2 2 1】

図 4 2～図 4 5 は、補綴スパーサードバイス 1 4 0 2 と送達装置 1 4 0 4 とを備える例示的な送達アセンブリ 1 4 0 0 を示す。補綴スパーサードバイス 1 4 0 2 は、自然心臓弁（たとえば、自然僧帽弁）を通る逆流を低減するか、または防ぐように構成され得る。図 4 2～図 4 3 および図 4 5 に示されるように、補綴スパーサードバイス 1 4 0 2 は、補綴スパーサードバイスを植え込むために使用され得る、送達装置 1 4 0 4 に解放可能に結合され得る。

【0 2 2 2】

図 4 2 を参照すると、補綴スパーサードバイス 1 4 0 2 は、スパーサー部材 1 4 0 6 と、複数のアンカー 1 4 0 8 と、複数のクラスプ 1 4 1 0 とを備え得る。いくつかの実施形態において、スパーサー部材 1 4 0 6、アンカー 1 4 0 8、およびクラスプ 1 4 1 0 は、それぞれ、補綴スパーサードバイス 2 0 0 のスパーサー部材 2 0 2、アンカー 2 0 4、およびクラスプ 2 0 6 と同様に構成され得る。

【0 2 2 3】

補綴スパーサードバイス 1 4 0 0 は、また、近位カラー 1 4 1 2 と、スリーブまたはシリンダー 1 4 1 4 と、ピストン 1 4 1 6 とを備えることができる。近位カラー 1 4 1 2 およびシリンダー 1 4 1 4 は、スパーサー部材 1 4 0 6 に結合されるものとしてよく、ピストン 1 4 1 6 は、アンカー 1 4 0 8 に結合されるものとしてよい。

【0224】

近位カラー1412は、スペーサー部材1406の近位端部分（すなわち、例示されるような上端部分）に結合され、近位端部分の周りに環状に延在し得る。近位カラー1412は、たとえば、以下でさらに説明されるように、補綴スペーサーデバイス1400を送達装置1404に結合するために使用され得る。いくつかの実施形態において、近位カラー1412は、送達装置1404のテザー1432を受けるためのコネクタ部材を有することができる。コネクタ部材は、たとえば、テザーを近位カラー1412に接続するための開口部、小穴、および／または他の好適な手段を備えることができる。

【0225】

シリンダー1414は、スペーサー部材1406の少なくとも一部に結合され、そこを
10 通って同軸上で延在することができる。シリンダー1414は、留め具、縫合糸、接着剤、溶接、および／または結合するための他の手段などの、様々な方法でスペーサー部材1406に結合され得る。シリンダー1414は、ピストン1416がシリンダー1414を
通って軸方向に移動することができるようなサイズおよび構成を取ることができる。そのようなものとして、シリンダー1414は、たとえば、補綴スペーサーデバイス1400が短縮／機能的構成（たとえば、図42）および伸長／送達構成（たとえば、図43）
などの様々な構成の間で移動されるときにピストン1416のためのガイドとして使用され得る。

【0226】

ピストン1416の遠位端部分1418は、アンカー1408の遠位端部分1420に
20 結合され得る。これは、留め具、縫合糸、接着剤、溶接、および／または他の結合手段などの、様々な方法で達成され得る。ピストン1416の近位端部分1422は、送達装置1404に結合され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、ピストン1416の
近位端部分1422は、送達装置1404の作動シャフト1428の対応する雄ネジを受けるように構成されている雌ネジを有するボアまたは開口部1424を備えることができる。ピストン1416（送達装置と組み合わせて）は、たとえば、折り畳まれた／機能的
構成（たとえば、図42）と真っ直ぐな／送達構成（たとえば、図43）などの様々な構成の間でアンカー1408を移動するために使用され得る。

【0227】

送達装置1400は、外側シャフト1426と、作動シャフト1428と、複数のクラ
30 スプ制御部材1430と、複数のテザー1432とを有する植え込みカテーテル（たとえば、送達装置502の第3のカテーテル508に類似する）を備えることができる。外側
シャフト1426は、たとえば、補綴スペーサーデバイス1402の植え込み手技の際に補綴スペーサーデバイス1402を位置決めするために使用され得る。作動シャフト14
28は、たとえば、機能的構成（図42）と送達構成（たとえば、図43）との間で補綴
スペーサーデバイス1402を移動するために使用され得る。クラスプ制御部材1430
は、たとえば、クラスプ1410を開放構成と閉鎖構成との間で移動するために使用され
得る。テザー1432は、たとえば、補綴スペーサーデバイス1402を外側シャフト1
426に結合するために使用され得る。

【0228】

図44を参照すると、外側シャフト1426は、作動シャフト内腔1434を含む、複
40 数の内腔と、複数の制御部材内腔1436と、複数のテザー内腔1438とを備え得る。
外側シャフト1426は、さもなければ、外側シャフト520および／またはシャフト1
300に類似する構成を取り得る。

【0229】

図42を再び参照すると、作動シャフト1428は、作動シャフト512に類似する構
成を取り得る。いくつかの実施形態において、作動シャフト1428の遠位端部分は、ピ
ストン1416の近位端部分1422内の開口部1424の雌ネジと螺合可能に嵌合する
ように構成されている雄ネジ1440を備えることができる。

【0230】

10

20

30

40

50

他の実施形態において、作動シャフト1428は、様々な方法で補綴スペーサーデバイス1402のアンカー1408に結合され得る。図示されていないが、補綴スペーサーデバイス1402は、たとえば、ピストン1416の代わりに、またはそれに加えて遠位カラー108、208、900、および／または1004に類似する構成を取る遠位カラーを備えることができ、作動シャフト1428は、作動シャフト512、902、および／または1006に類似する構成を取り得る。

【0231】

クラスプ制御部材1430は、送達装置502のクラスプ制御部材524に類似する構成を取り得る。クラスプ制御部材1430は、外側シャフト1426の制御部材内腔1436を通して延在し、補綴スペーサーデバイス1402のクラスプ1410の周りに延在するものとしてよい。クラスプ制御材料1430をピンと張ると、クラスプ1410を開放構成に移動することができる。クラスプ制御部材1430を緩ませることで、クラスプ1410が閉鎖構成に移動することを可能にすることができる（閉鎖構成の方へのクラスプ1410の付勢により）。

【0232】

いくつかの実施形態において、クラスプ制御部材1430の各々は、外側シャフト1426の制御部材内腔1436のうちの2つを通して延在するものとしてよい。いくつかの実施形態において、各クラスプ制御部材1430は、シャフト1300に関して上で説明されるものと同様にして180度だけ互いから周上でオフセットされる2つの制御部材内腔1436を通して延在することができる。

【0233】

テザー1432は、外側シャフト1426のテザー内腔1438を通して延在し、補綴スペーサーデバイス1402の近位端（たとえば、近位カラー1412を通る）の周りに延在するものとしてよい。テザー1432をピンと張ることで、補綴スペーサーデバイス1402の近位端部分を外側シャフト1426（たとえば、図42～図43）の遠位端部分の方へ引くことができる。テザー1432を緩めることで、補綴スペーサーデバイス1402の近位端部分が外側シャフト1426（たとえば、図45）の遠位端部分から分離するのを許すことができる。

【0234】

いくつかの実施形態において、テザー1432の各々は、外側シャフト1426のテザー内腔1438のうちの2つを通して延在するものとしてよい。いくつかの実施形態において、各テザー1432は、180度だけ互いから周上でオフセットされる2つのテザー内腔1438を通して延在することができる。

【0235】

補綴スペーサーデバイス1402が外側シャフト1426（テザー1432を介して）、作動シャフト1428、およびクラスプ制御部材1430によって送達装置1404に結合される場合、送達アセンブリ1400は、たとえば、患者の心臓の自然心臓弁内に補綴スペーサーデバイス1402を植え込むために使用され得る。これは、たとえば、補綴スペーサーデバイス1402を前進させ送達装置502の第1のカテーテル504および第2のカテーテル506に通し、患者の心臓内に送達構成（たとえば、図43）の補綴スペーサーデバイス1402とともに送り込むことによって達成され得る。補綴スペーサーデバイス1402は、第1のカテーテル504および第2のカテーテル506の遠位端から前進させて出すことができる。次いで、補綴スペーサーデバイス1402は、ピストン1416がシリンダー1414を通して移動し、ピストン1416の近位端部分1422が近位カラー1412に隣接して配設されるように作動シャフト1428を外側シャフト1426に関して近位に移動することによって送達構成から機能的構成（たとえば、図42）に移動され得る。

【0236】

送達装置1404の作動シャフト1428および／またはクラスプ制御部材1430は、自然心臓弁尖をクラスプ1410で捕らえるように作動されるものとしてよく、自然弁

10

20

30

40

50

尖はスペーサー部材 1 4 0 6 に対して固定され得る。これは、送達アセンブリ 5 0 0 に関して上で説明され、図 2 2 ~ 図 2 5 に示されるものと同様に実行され得る。

【 0 2 3 7 】

補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 が自然弁尖に固定される場合に、補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 の機能性および／または位置決めが、評価され得る。評価するために、医師は、たとえば、ピストン 1 4 1 6 から作動シャフト 1 4 2 8 を解放し、作動シャフトの遠位端部分が外側シャフト 1 4 2 6 の中心内腔 1 4 3 4 内に配設されるように作動シャフトを近位に移動することができる。クラスプ制御部材 1 4 3 0 およびテザー 1 4 3 2 は、外側シャフト 1 4 2 6 が引っ込められて補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 の近位端部分から遠ざかり、シャフト 1 4 2 6 の遠位端が補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 から間隔をあけて並び得るように緩められ得る。このようにして、補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 は、送達装置 1 4 0 0 から部分的に解放されるが、クラスプ制御部材 1 4 3 0 およびテザー 1 4 3 2 は、補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 に結合されたままである。クラスプ制御部材 1 4 3 0 およびテザー 1 4 3 2 が柔軟で、緩んでいるので、補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 は、送達装置 1 4 0 4 から完全に解放されたかのように移動し、および／または機能することができる。その結果、部分的解放構成は、たとえば、医師が外側シャフト 1 4 2 6 および／または作動シャフト 1 4 2 8 に接続される間に補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 を評価するときよりも補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 を完全に解放する前に補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 の機能性および／または位置決めをより適切に評価することを可能にし得る。これは、外側シャフト 1 4 2 6 および／または作動シャフト 1 4 2 8 が、クラスプ制御部材 1 4 3 0 およびテザー 1 4 3 2 より比較的硬く、したがって補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 が送達装置 1 4 0 4 から部分的にまたは完全に解放されたときと比べて補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 の位置および／または血行動態を変え得るからである。

【 0 2 3 8 】

医師が補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 の位置決めを調整したい場合、テザー 1 4 3 2 は締め付けられ、外側シャフト 1 4 2 6 の遠位端部分は、補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 の近位端部分に当接するようにテザー 1 4 3 2 上を遠位に前進させられ得る。作動シャフト 1 4 2 8 は、外側シャフト 1 4 2 6 の中心内腔 1 4 3 4 を通して遠位に前進させられ、ピストン 1 4 1 6 の近位端部分 1 4 2 2 に再接続され得る。次いで、補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 は、それぞれ作動シャフト 1 4 2 8 および／またはクラスプ制御部材 1 4 3 0 を作動させてアンカー 1 4 0 8 および／またはクラスプ 1 4 1 0 を操作することによって自然弁尖に関して移動／再位置決めされ得る。次いで、医師は、補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 の位置決めおよび／または機能性を再評価し、望ましい場合に、追加の調整を行うことができる。

【 0 2 3 9 】

部分的解放構成から、補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 は、クラスプ制御部材 1 4 3 0 を補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 のクラスプ 1 4 1 0 から引き抜き、テザー 1 4 3 2 を補綴スペーサーデバイス 1 4 0 2 の近位端部分から引き抜くことによって送達装置 1 4 0 4 から完全に解放され得る。次いで、クラスプ制御部材 1 4 3 0 およびテザー 1 4 3 2 は、外側シャフト 1 4 2 6 の内腔 1 4 3 6、1 4 3 8 内に近位に引っ込められるものとしてよく、外側シャフトは作動シャフト 1 4 2 8 と一緒に、第 1 のカテーテル 5 0 4 および第 2 のカテーテル 5 0 6 を通して近位に引っ込められ、患者の身体から取り出されるものとしてよい。

【 0 2 4 0 】

テザー 1 4 3 2 は、インプラントの手術を評価するために送達装置にそのままつながれている間に補綴インプラントが植え込まれることを可能にし、その後、インプラントの手術が医者によって確認された後、送達装置からインプラントを完全に解放する、ように本明細書において開示される実施形態のどれかに組み込まれ得る。

【 0 2 4 1 】

図 4 6 ~ 図 5 4 は、ハンドル 1 5 0 0 およびそのコンポーネントの例示的な一実施形態

10

20

30

40

50

を示す。ハンドル１５００は、たとえば、ハンドル５２２の代わりに送達装置５０２の第３のカテーテル５０８とともに使用できる。図４６を参照すると、ハンドル１５００は、接続部材１５０２、フラッシング機構１５０４、ハウジング１５０６、アンカー作動機構１５０８、およびクラスプ作動機構１５１０の５個の主コンポーネントを有する。

【０２４２】

ハンドル１５００の構成は、一般的にハンドル５２２、７００の構成に類似する。ハンドル１５００のアンカー作動機構１５０８は、以下でさらに説明されるように、使用者がアンカー作動機構１５０８の作動ノブ１５１２を軸方向に移動する（たとえば、押す／引く）こと（たとえば、上で説明されるノブ５２６の作動に類似する）、または作動ノブ１５１２を回転させること（たとえば、上で説明されるノブ７１８の作動に類似する）によって補綴スペーサデバイスのアンカー（たとえば、アンカー２０４）を作動させることを可能にするように構成される。このようにして、アンカー作動機構１５０８は、アンカー作動機構１５０８の軸方向作動と回転作動との両方をもたらし、これは本明細書では「ハイブリッド作動」とも称される。

【０２４３】

なおも図４６を参照すると、接続部材１５０２は、ハウジング１５０６の遠位端部分および外側シャフト５２０（図示せず）の近位端部分５２０aに結合され得る。接続部材１５０２は、外側シャフト５２０に対して張力緩和を行うように構成され得る。外側シャフトにかかる張力を低減することで、たとえば、ハウジング１５０６の近くの外側シャフト５２０によじれができるのを低減することができる。

【０２４４】

次に図４７を参照すると、接続部材１５０２は、たとえば、遠位端部分１５１４から近位端部分１５１６へ半径方向外向きに先細りになる略円錐状の形状を有することができる。接続部材１５０２は、屈曲を円滑にし得る、１つもしくは複数のスリット、または溝１５１８も有することができる。スリット１５１８は、接続部材１５０２の周上に延在し得る。

【０２４５】

図４６に示されるように、ハンドル１５００のフラッシング機構１５０４は、ハウジング１５０６および外側シャフト（図示せず）に結合され、流体的に連通することができる。このようにして、フラッシング機構１５０４は、第３のカテーテル５０８を患者の身体内に挿入する前に外側シャフトを（たとえば、生理食塩水で）フラッシングするために使用され得る。

【０２４６】

図４７に示されるように、ハンドル１５００のハウジング１５０６は、ノーズ部分１５２０と本体部１５２２とを備えることができる。ノーズ部分１５２０および本体部１５２２は、たとえば、留め具（たとえば、ボルト）１５２４で一緒に結合され得る。ノーズ部分１５２０および本体部１５２２は、作動シャフト内腔１５２６および制御部材内腔１５２８を含む、複数の内腔を備えることができる。作動チューブ１５３０は、作動シャフト内腔１５２６内に配設され、作動シャフト内腔１５２６に関して軸方向に移動可能であるものとしてよい。クラスプ制御チューブ１５３２は、制御部材内腔１５２８内に配設され、制御部材内腔１５２８に関して軸方向に移動可能であるものとしてよい。

【０２４７】

ハウジング１５０６の本体部１５２２は、また、以下でさらに説明されるように、アンカー作動機構１５０８の１つまたは複数のコンポーネントを受けるとともに構成されているスロット１５３４とボア１５３６とを備えることができる。スロット１５３４は、ハウジング１５０６の作動シャフト内腔１５２６内に半径方向に、およびそれに沿って軸方向に延在し得る。ボア１５３６は、スロット１５３４の近位に配設されてよく、ハウジング１５０６の作動シャフト内腔１５２６内に半径方向に延在し得る。

【０２４８】

いくつかの実施形態において、ハウジング１５０６は、作動内腔１５２６の長手方向軸

10

20

30

40

50

に垂直な平面内で取られた略三角形の断面形状を有することができる。他の実施形態では、ハウジングは、矩形、円形などの様々な他の形状であってもよい。

【0249】

アンカー作動機構1508は、作動シャフト512をハウジング1506（およびしたがって外側シャフト520）、ならびにしたがって補綴スペーサーデバイス200（作動シャフト512に結合され得る）のアンカー204に関して軸方向に移動するために使用され得る。アンカー作動機構1508は、補綴スペーサーデバイスから作動シャフトを解放するためにも使用され得る。アンカー作動機構1508は、作動チューブ1530と、駆動ネジ1538と、作動ノブ1512と、解放ノブ1540と、解放ピン1542と、ブッシング1544と、モードセレクターボタン1546と、付勢要素（たとえば、バネ）1548とを備えることができる。

10

【0250】

図48を参照すると、作動チューブ1530は、作動チューブの遠位端部分に配設されるフランジ1550と、作動チューブの遠位端部分から近位端部分まで延在する内腔1552とを有することができる。フランジ1550は、たとえば、作動チューブ1530を解放ピン1542およびブッシング1544に結合するために使用され得る。内腔1552は、たとえば、作動シャフト（たとえば、作動シャフト512）を受けることができる。

【0251】

図48に示されるように、フランジ1550は、1つまたは複数の陥凹部分もしくは「平坦部」1554（たとえば、フランジ1550の対角線上反対側に2つ）を有することができる。このようにして、作動チューブ1530のフランジ1550は、ブッシング1544の第1の開口部1556（図49）内に挿入されるものとしてよく、解放ピン1542は、図51に示されるように、作動チューブ1530およびブッシング1544と一緒に結合するためにブッシング1544の第2の開口部1558（図49）内に挿入されるものとしてよい。図50を参照すると、解放ピン1542は、溝1562によって相隔てて並ぶ1つまたは複数のタブ1560（たとえば、例示される実施形態では2つ）を有することができる。再び図51を参照すると、解放ピン1542のタブ1560および溝1562ならびに／または作動チューブ1530のフランジ1550は、解放ピン1542のタブ1560が作動チューブ1530の平坦部1554に沿って延在し係合するようなサイズおよび構成を有することができる。係合構成（たとえば、図51）では、解放ピン1542は、作動チューブ1530とブッシング1544との間の相対的移動（たとえば、回転および軸方向）を制限する。

20

30

【0252】

いくつかの実施形態において、解放ピン1542およびブッシング1544は、それぞれ、係止要素1564、1566を有することができる。係止要素1564、1566は、たとえば、解放ピン1542およびブッシング1544を係合構成に保持するのを補助することができる。係止要素1566は、ブッシング1544の内面上に形成されたスロットであってよく、係止要素1564は、解放ピン1542上に形成され、対応するスロット1566内に受け入れられるサイズのタブまたは突起部であってよい。代替的に、タブ1564はブッシング上に形成されてよく、スロット1566は解放ピン上に形成されてよい。タブ1564は、スロット1566内に受け入れられたときに、ブッシングに関して解放ピンがうっかり移動してしまうのを防ぎ、さらに使用者が望んだときに解放ピンがブッシングから手動で取り出せるようにする。

40

【0253】

図47を参照すると、駆動ネジ1538は、内腔1568と、遠位部分1570と、近位部分1572とを備えることができる。内腔1568は、駆動ネジ1538の遠位部分1570から駆動ネジ1538の近位部分1572まで延在し得る。

【0254】

駆動ネジ1538および／または作動チューブ1530の内腔1568は、作動チューブ1530が内腔1568を通して延在できるような、また作動チューブ1530が駆動

50

ネジ 1 5 3 8 に関して回転可能に、および軸方向に移動できるようなサイズおよび構成とすることができる。

【0255】

駆動ネジ 1 5 3 8 の遠位部分 1 5 7 0 は、以下でさらに説明されるように、モードセレクトボタン 1 5 4 6 の対応するネジ山（たとえば、雌ネジ）と係合するように構成されているネジ山（たとえば、雄ネジ）を備えることができる。

【0256】

駆動ネジ 1 5 3 8 の近位部分 1 5 7 2 は、作動ノブ 1 5 1 2 に結合され固定され得る。そのようなものとして、作動ノブ 1 5 1 2 の移動（たとえば、回転および軸方向）が生じると、その結果、駆動ネジ 1 5 3 8 の対応する移動が生じ得る。いくつかの実施形態において、作動ノブ 1 5 1 2 は、留め具（たとえば、止めネジ）、接着剤、および／または留めるための他の手段により駆動ネジに結合され固定され得る。他の実施形態において、作動ノブ 1 5 1 2 は、作動ノブ 1 5 1 2 と駆動ネジ 1 5 3 8 とを単一の単位コンポーネントとして一体形成することによって駆動ネジ 1 5 3 8 に結合され固定され得る。

【0257】

解放ノブ 1 5 4 0 は、作動チューブ 1 5 3 0 の近位端部分に結合され固定され得る。そのようなものとして、解放ノブ 1 5 4 0 の移動（たとえば、回転および／または軸方向）が生じると、その結果、作動チューブ 1 5 3 0 の対応する移動が生じ得る。いくつかの実施形態において、作動ノブ 1 5 1 2 は、留め具（たとえば、止めネジ）、接着剤、および／または留めるための他の手段により駆動ネジ 1 5 3 8 に結合され固定され得る。

【0258】

図 5 2 を参照すると、モードセレクトボタン 1 5 4 6 は、開口部 1 5 7 4 を有することができる。開口部 1 5 7 4 は楕円形であり、駆動ネジ 1 5 3 8 を受けるように構成され得る。開口部 1 5 7 4 を画成する環状表面は、第 1 の部分 1 5 7 6（すなわち、図示される配向の上側部分）と第 2 の部分 1 5 7 8（すなわち、図示される配向の下側部分）とを有することができる。第 1 の部分 1 5 7 6 は、概して滑らかであり得る。第 2 の部分 1 5 7 8 は、図 5 3 A に示されるように、駆動ネジ 1 5 3 8 の遠位部分 1 5 7 0 の対応するネジ山と係合するように構成されているネジ山（たとえば、雌ネジ）を有することができる。ボタン 1 5 4 6 の開口部 1 5 7 4 は、図 5 3 B に示されるように、ボタン 1 5 4 6 の第 1 の部分 1 5 7 6 が駆動ネジ 1 5 3 8 と接触したときに、ボタン 1 5 4 6 の第 2 の部分 1 5 7 8 のネジ山が駆動ネジ 1 5 3 8 のネジ山から係脱するようなサイズおよび構成を取り得る。この構成は、以下でさらに説明されるように、ボタン 1 5 4 6 と駆動ネジ 1 5 3 8 との間の相対的移動（たとえば、軸方向）を可能にする。

【0259】

図 4 6 ～図 4 7 を参照すると、ハンドル 1 5 0 0 のアンカー作動機構 1 5 0 8 は、ブッシング 1 5 4 4 の耳部 1 5 8 0（図 4 9）がハウジング 1 5 0 6 のスロット 1 5 3 4 から延出するようにブッシング 1 5 4 4 をハウジング 1 5 0 6 の作動内腔 1 5 2 6 内に挿入することによって組み立てられ得る。このようにして、ハウジング 1 5 0 6 のスロット 1 5 3 4 は、ハウジング 1 5 0 6 の作動内腔 1 5 2 6 内のブッシング 1 5 4 4 の相対的軸方向移動を可能にし、ブッシング 1 5 4 4 とハウジング 1 5 0 6 との間の相対的回転移動を制限するブッシング 1 5 4 4 のためのトラックまたはガイドとして働き得る。いくつかの実施形態において、ブッシング 1 5 4 4 は、ブッシング 1 5 4 4 とハウジング 1 5 0 6 との間の相対的回転移動を制限するためにハウジング 1 5 0 6 の作動内腔 1 5 2 6 の対応する嵌合特徴部（たとえば、レール 1 5 8 6 および／または切欠 1 5 8 8（図 5 4））と係合することができる追加の嵌合特徴部（たとえば、スロット 1 5 8 2 および／またはタブ 1 5 8 4（図 4 9））を有することができる。

【0260】

付勢部材 1 5 4 8 は、ハウジング 1 5 0 6 のボア 1 5 3 6 内に位置決めされるものとしてよく、モードセレクトボタン 1 5 4 6 は、付勢部材 1 5 4 8 上に、またボア 1 5 3 6 内に配設されるものとしてよい。次いで、ボタン 1 5 4 6 は、ボタン 1 5 4 6 の開口部 1

10

20

30

40

50

５７４がハウジング１５０６の作動内腔１５２６と半径方向に揃うようにハウジング１５０６のボア１５３６に関して内向きに押され得る（ボタン１５４６にかかる付勢部材１５４８の外向きの力に打ち勝つ）。

【０２６１】

この構成において、駆動ネジ１５３８は、ハウジングの作動内腔１５２６内に挿入され、ボタン１５４６の開口部１５７４に通されるものとしてよく、それにより駆動ネジ１５３８の遠位端部分１５７０はブッシング１５４４に当接する。

【０２６２】

作動チューブ１５３０は、解放ノブ１５４０が作動ノブ１５１２に当接するように、また作動チューブ１５３０のフランジ１５５０が駆動ネジ１５３８の内腔１５６８から遠位に延在しブッシング１５４４の第１の開口部１５５６内に延在するように駆動ネジ１５３８の内腔１５６８に挿通され得る。解放ピン１５４２は、図５１に示されるように、ブッシング１５４４の第２の開口部１５５８内に挿入されるものとしてよく、それにより、解放ピン１５６０のタブ１５６０は、フランジ１５５０の平坦部１５５４と係合する。したがって、解放ピン１５４２が係合されていれば、作動チューブ１５３０はブッシング１５４４またはハウジング１５０６に関して回転することができない。また、作動シャフト１５３０および駆動ネジ１５３８は軸方向に一緒に移動する。これは、作動シャフトがブッシング１５４４（駆動ネジ１５３８の内腔１５６８内に延在できない）のせいで駆動シャフト１５３８に関して近位に移動できない、また作動シャフトが解放ノブ１５４０（作動ノブ１５１２を超えて延在できない）のせいで駆動シャフト１５３８に関して遠位に移動できないからである。しかしながら、駆動ネジ１５３８は、作動シャフト１５３０に関して回転することができる。

【０２６３】

組み立てられた後（たとえば、図４６）、アンカー作動機構１５０８は、回転モードおよび摺動モードで動作可能である。付勢部材１５４８が駆動ネジ１５３８（たとえば、図５３Ａを参照）のネジ山に対してモードセクターボタン１５４６のネジ山付きの第２の部分１５７８を付勢するので、既定の動作モードは回転モードである。

【０２６４】

代替的实施形態において、モードセクターボタン１５４６は、既定の動作モードが摺動モードであるように構成され得る。これは、たとえば、ボタン１５４６のネジ山付き部分１５７８および滑らかな部分１５７６の配置を切り替えることによって達成され得る。

【０２６５】

回転モードでは、補綴スペーサーデバイスのアンカーは、ハウジング１５０６に関して作動ノブ１５１２を回転させることによって作動され得る。これは、駆動ネジ１５３８をボタン１５４６に関して軸方向に移動する。駆動ネジ１５３８が軸方向に移動すると、駆動ネジ１５３８はそれと一緒に軸方向に作動チューブ１５３０（および作動チューブ１５３０に結合され得る作動シャフト５１２）を運ぶ。また、解放ピン１５４２は、スロット１５３２に関して軸方向に移動し、ブッシング１５４４は、作動内腔１５２６に関して軸方向に移動する。

【０２６６】

ハウジング１５０６に関して第１の方向（たとえば、時計回り）に作動ノブ１５１２を回転させると、その結果、補綴スペーサーデバイスのアンカーは開くか、またはスペーサー本体部から遠ざかるように広がり得る。ハウジング１５０６に関して第２の方向（たとえば、反時計回り）に作動ノブ１５１２を回転させると、その結果、補綴スペーサーデバイスのアンカーは閉じるか、またはスペーサー本体部の方へ折り畳まれ得る。

【０２６７】

回転モードから摺動モードに切り替えるために、使用者はモードセクターボタン１５４６をハウジング１５０６に関して内向きに押すことができる。この移動は、ボタン１５４６のネジ山を駆動ネジ１５３８のネジ山から係脱し、それによって、使用者が作動ノブ１５１２をハウジング１５０６に関して遠位に押すことによって補綴スペーサーデバイス

10

20

30

40

50

のアンカーを開くこと、または作動ノブ 1 5 1 2 をハウジング 1 5 0 6 に関して近位に引くことによって補綴スペーサーデバイスのアンカーを閉じることを可能にする。

【0 2 6 8】

デュアル／ハイブリッド作動モードがあるため、ハンドル 1 5 0 0 はいくつかの著しい利点をもたらす。たとえば、ハンドル 1 5 0 0 は、使用者が押す／引く作動のクイックおよび／または粗調整ならびに回転作動の精密および／または微調整の両方を行うことを可能にする。ハンドル 1 5 0 0 は、また、使用者が作動ノブ 1 5 1 2 を回転させおよび／またはモードセクターボタン 1 5 4 6 を押し、作動ノブ 1 5 1 2 を軸方向に移動することをせず作動シャフト 5 1 2 がハウジング 1 5 0 6 に関して移動されることはあり得ないのでいずれの動作モードでも係止機構を実現する。

10

【0 2 6 9】

作動シャフトを補綴スペーサーデバイスから解放するために、使用者は解放ピン 1 5 4 2 を作動チューブ 1 5 3 0、プッシング 1 5 4 4、およびスロット 1 5 3 4 から引き抜くことができる。これは、使用者がハウジング 1 5 0 6 に関して解放ノブ 1 5 4 0 を（たとえば、反時計回りに）回転させることを可能にし、これにより、結果として、作動チューブ 1 5 3 0 および作動シャフトがハウジング 1 5 0 6 および補綴スペーサーデバイスに関して回転することになる。これは、補綴スペーサーデバイスの遠位カラーから作動シャフトを引っ込めることができる。次いで、解放ノブ 1 5 4 0 が、補綴スペーサーデバイスおよび外側シャフト 5 2 0 のカプラー 5 1 4 から作動シャフトを引き抜くためにハウジング 1 5 0 6 に関して近位に移動され、それによって、補綴スペーサーデバイスを送達装置から解放することができる。

20

【0 2 7 0】

いくつかの実施形態において、解放ノブ 1 5 4 0 および解放ピン 1 5 4 2 は第 1 の色（たとえば、青色）であってよく、作動ノブ 1 5 1 2 は第 2 の色（たとえば、黒色）であってよく、モードセクターボタン 1 5 4 6 は第 3 の色（たとえば、灰色）であってよい。これは、たとえば、使用者に、解放ノブ 1 5 4 0 および解放ピン 1 5 4 2 が関係すること（すなわち、それらが同じ色であるため）を示す視覚的インジケータ、ならびに作動ノブ 1 5 1 2、解放ノブ 1 5 4 0、およびモードセクターボタン 1 5 4 6 が別々の機能を実行すること（すなわち、それらが異なる色であるため）を示す視覚的インジケータを提供することができる。

30

【0 2 7 1】

それに加えて、または代替的に、解放ノブ 1 5 4 0 および解放ピン 1 5 4 2 は、コンポーネントを使いやすくおよび／または直観的な使い方ができるようにレタリング（たとえば、「Release」）、記号（たとえば、鍵のかかっていない鍵）、および／または質感（たとえば、リブ）などの他のインジケータまたは特徴部を有することができる。同様に、モードセクターボタン 1 5 4 6 および／または作動ノブ 1 5 1 2 は、1 つまたは複数のそのようなインジケータまたは特徴部を有することができる。

【0 2 7 2】

ハンドル 1 5 0 0 のクラスプ制御機構 1 5 1 0 は、上で説明されるクラスプ制御機構 5 5 0 に類似する構成を取り得る。

40

【0 2 7 3】

図 5 5 ～図 6 1 D は、ハンドル 1 6 0 0 およびそのコンポーネントの例示的な一実施形態を示す。ハンドル 1 6 0 0 は、たとえば、ハンドル 5 2 2 の代わりに送達装置 5 0 2 の第 3 のカテーテル 5 0 8 とともに使用できる。図 5 5 を参照すると、ハンドル 1 6 0 0 は、接続部材 1 6 0 2、フラッシング機構（図示せず）、ハウジング 1 6 0 4、アンカー作動機構 1 6 0 6、およびクラスプ作動機構 1 6 0 8 の 5 個の主コンポーネントを有する。

【0 2 7 4】

ハンドル 1 6 0 0 は、ハンドル 1 5 0 0 に類似する構成を取る。ハンドル 1 6 0 0 のアンカー作動機構 1 6 0 6 は、以下でさらに説明されるように、使用者がアンカー作動機構 1 6 0 6 の作動ノブ 1 6 1 0 の軸方向（すなわち、遠位／近位）移動、および作動ノブ 1

50

610の回転移動（すなわち、時計回り／反時計回り）によって補綴スペーサデバイスのアンカー（たとえば、アンカー204）を作動させることを可能にするように構成される。このようにして、アンカー作動機構1508は、ハイブリッドアンカー作動（たとえば、ハンドル1500に類似する）を実現する。

【0275】

ハンドル1600のハウジング1604は、ノーズ部分1612と、本体部1614と、支持部分1616とを備えることができる。ノーズ部分1612の遠位端は、接続部材1602および／または外側シャフト520に結合されてよく、ノーズ部分1612の近位端は、本体部1614の遠位端に結合され得る。支持部分1616は、本体部1614の近位端に結合され得る。

10

【0276】

ハウジング1604のノーズ部分1612、本体部1614、および支持部分1616は、作動内腔（図示せず）を備えることができる。ノーズ部分1612および本体部1614は、複数の（たとえば、2つの）クラスプ制御内腔（図示せず）も備え得る。

【0277】

ハウジング1604の本体部1614は、略円筒形または略丸形の形状を有することができる。円筒形の形状は、たとえば、（たとえば、外側シャフト520を回転させるときに）ハンドル1600が任意の回転配向で物体（たとえば、テーブル）に置かれるか、または固定されることを可能にすることができる。円筒形の形状は、また、ハンドル1600がハンドルを枢動させるかまたはどさっと落とす平坦な側を有しないので物体に関してその回転配向を維持するのを助けることができる。

20

【0278】

ハウジング1604の支持部分1616は、略矩形の形状を有することができる。いくつかの実施形態において、支持部分1616の縁は丸く、本体部1614の半径に類似する半径を有することができる。

【0279】

図56を参照すると、ハウジング1604の支持部分1616は、作動内腔から延在するスロット1618を備え得る。スロット1618は、作動機構1606の解放ピン1622および／またはブッシング1624を受けるように構成され得る（たとえば、ハンドル1500のスロット1534に類似する）。支持部分1616は、ボア1620を備えることもできる。ボア1620は、作動機構1606のモードセレクトボタン1626および付勢部材（たとえば、バネ）1628を受けるように構成され得る。

30

【0280】

図56を参照すると、ハンドル1600の作動機構1606は、作動チューブ1630と、駆動ネジ1632と、作動ノブ1610と、解放ノブ1634と、解放ピン1622と、ブッシング1624と、モードセレクトボタン1626と、付勢要素1628とを備えることができる。作動機構1606は、ハンドル1500に類似する作動機構1508と同様にして構成され、組み立てられ、操作され得る。たとえば、図57～図59は、それぞれ、作動チューブ1630、ブッシング1624、および解放ピン1622の遠位部分1636の詳細図を示す。図60は、解放ピン1622によってブッシング1624に結合される作動チューブ1630の遠位部分1636を示す。図55は、組み立てられ、ハウジング1604に結合される作動機構1606全体を示す。

40

【0281】

図55を参照すると、ハンドル1600のクラスプ制御機構1608は、クラスプチューブ1638と、アクチュエータ1640と、係止部材1642とを備えることができる。例示される実施形態において、2つのチューブ、クラスプチューブ1632、2つのアクチュエータ1640、および2つの係止部材1642がある。他の実施形態では、クラスプ制御機構1608は、2つより多い（たとえば、3つ）または少ない（たとえば、1つ）チューブ、アクチュエータ、および係止部材を有することができる。

【0282】

50

クラスプチューブ１６３８の各々の遠位端部分は、本体部１６１４のそれぞれの制御内腔内に配設され、それに関して軸方向に移動可能であるものとしてよい。クラスプチューブ１６３８の各々の近位端部分は、それぞれのアクチュエータ１６４０に結合されるものとしてよい。係止部材１６４２（たとえば、ストップコック）の各々は、それぞれのアクチュエータ１６４０に結合され得る。クラスプ制御部材５２４（図１５）は、クラスプチューブ１６３８を通して延在することができ、係止部材１６４２によってアクチュエータに解放可能に固定され得る。

【０２８３】

アクチュエータ１６４０は、たとえば、取り外し可能ピン１６４４によって、選択的に一緒に結合され得る。そのようなものとして、アクチュエータ１６４０は、ピン１６４４がアクチュエータ１６４０内に挿入されるときに同時にクラスプ制御部材５２４（およびしたがって補綴スペーサデバイスのクラスプ２０６）を作動させるように一緒に移動され得る。ピン１６４４が取り出されるときに、アクチュエータ１６４０（クラスプ２０６）は、個別に移動され得る。

【０２８４】

図６１Ａを参照すると、いくつかの実施形態において、アクチュエータ１６４０の各々は、ハウジング１６０４の支持部分１６１６に面するアクチュエータ１６４０の表面上に配設され、および／またはそこから延在する保持部材（たとえば、ピン）１６４６を有することができる。保持部材１６４６は、ハウジング１６０４の支持部分１６１６と係合してアクチュエータ１６４０およびハウジング１６０４の相対的位置を保持し、次いで、補綴スペーサデバイスのクラスプの位置決めを保持するように構成され得る。

【０２８５】

いくつかの実施形態において、保持部材１６４６は、ハウジング１６０４の制御内腔に関してわずかに軸外れにクラスプチューブ１６３８を位置決めするようなサイズおよび／または構成を取ることができる。このようにして、クラスプチューブ１６３８は、支持部分１６１６に保持部材１６４６を押し付ける付勢部材として働く。この力の結果、クラスプチューブ１６３８と支持部分１６１６との間に摩擦係合が生じ、それにより、アクチュエータ１６４０が支持部分１６１６に関してうっかり移動される可能性を減じる。摩擦係合は、クラスプを閉位置の方へ付勢することによって引き起こされるクラスプ制御部材およびアクチュエータにかかる引張力に打ち勝つことによって補綴デバイスのクラスプの開位置への位置決めを保持することも助ける。

【０２８６】

他の実施形態では、保持部材１６４６は、ハウジング１６０４の制御内腔の同軸上でクラスプチューブ１６３８を位置決めするようなサイズおよび／または構成を取ることができる。ハウジング１６０４の支持部分１６１６は、アクチュエータ１６４０に面する支持部分１６１６の表面に配設され、および／またはそこから延在する、１つまたは複数の保持要素（それぞれ図６１Ａ～図６１Ｄ示され、また「保持要素１６４８」と一般的におよび／または総称的に称される保持要素１６４８a、１６４８b、１６４８c、および１６４８dを参照のこと）を有することができる。保持要素１６４８は、アクチュエータ１６４０および／または保持部材１６４６と係合してアクチュエータ１６４０およびハウジング１６０４の相対的位置を保持し、次いで、補綴スペーサデバイスのクラスプの位置決めを保持するように構成され得る。

【０２８７】

図６１Ａは、例示的な保持要素１６４８aを示す。保持要素１６４８aは、アクチュエータ１６４０の保持部材１６４６の方へ延在し、および／または係合する突出部または隆起部を備える。したがって、アクチュエータ１６４０がハウジング１６０４に関して移動するために、保持部材１６４６は、保持要素１６４８a上に移動されなければならない。保持部材１６４６が保持要素１６４８a上に移動すると、クラスプチューブ１６３８はハウジングの制御内腔に関してわずかに軸外れに押され、それにより制御内腔とクラスプチューブ１６３８との間の摩擦係合を増大させる。これは、次いで、ハウジング１６０４に

関してアクチュエータ1640を移動することを比較的難しくする。補綴スパーサードバイス上のクラスプを開くために、アクチュエータ1640は、最も近位にある位置（図61Aに示されるような）に移動される。保持部材1646と保持要素1648aとの係合は、クラスプの引張力の下でアクチュエータ1640の移動に抵抗し、それによってクラスプをその開位置に保持する。クラスプを閉じるために、使用者は、保持部材1646を保持要素1648a上に押す十分な力によりアクチュエータ1640を遠位に（図61Aでは左に）押すことができる。望ましい場合、使用者は、アクチュエータを支持部分1616から遠ざかる方へ、保持部材1646が保持要素1648aを取り除けるようにそれらのアクチュエータを遠位に押しながら、わずかに持ち上げることができる。

【0288】

図61Bは、たとえば、保持要素1648aの代わりに、使用され得る、別の例示的な保持要素1648bを示す。保持要素1648bは、比較的緩やかな傾きの遠位部分と、比較的急な傾きの近位部分とを有する。保持要素1648bの急な傾きの近位部分は、保持部材1646（およびしたがってアクチュエータ1640）を最も近位にある位置に選択的に保持するためのロックとして働き得る。アクチュエータ1640は、保持部材1646が保持要素1648bの急な傾きの近位部分を「登り」、保持要素1648bの緩やかな傾きの遠位部分上に移動するように十分な遠位力（および／または垂直力）をアクチュエータ1640に印加することによって最も近位にある位置から移動され得る。保持部材1648が保持要素1648bの頂点を通った後、アクチュエータは、緩やかな傾きの遠位部分（およびクラスプ制御部材524上の張力）により遠位方向に比較的容易に移動する傾向がある。アクチュエータ1640は、保持部材1646が保持要素1648bの緩やかな傾きの遠位部分を「登り」、保持要素1648bの急な傾きの近位部分上に移動するのに十分な力でアクチュエータ1640を近位に移動することによって最も近位にある位置に移動され得る。緩やかな傾きの部分は、急な傾きの部分に比べて急な変わり方をあまりしないので、アクチュエータ1640を保持要素1648bの遠位部分上で近位に移動するのに必要な力は、アクチュエータ1640を保持要素1648bの近位部分の遠位に移動するのに必要な力に比べて使用者からは比較的気付きにくい（すなわち、容易に思える）。これは、保持要素1648aの近位側および遠位側に類似の傾きを有する、図61Aに示される保持要素1648aとは対照的である。

【0289】

図61Cは、たとえば、保持要素1648a、1648bの代わりに、使用され得る、別の例示的な保持要素1648cを示す。保持要素1648cは、比較的緩やかな傾きの遠位部分と、比較的急な傾きの近位部分とを有する。保持要素1648cの近位部分は、保持要素1648b（図61B）の近位部分の傾きに実質的に類似する傾きを有する。保持要素1648cの遠位部分は、図61Bに示される保持要素1648bの遠位部分の傾きよりなおいっそう緩やかである傾きを有する。

【0290】

図61Dは、たとえば、保持要素1648a、1648b、1648cの代わりに、使用され得る、さらに別の例示的な保持要素1648dを示す。保持要素1648dは、近位側に垂直に延在する壁またリップ部と、遠位側に比較的急な傾きの部分とを有する。そのようなものとして、アクチュエータ1640を遠位に移動するために、使用者は、アクチュエータ1640を保持要素1648dの上で持ち上げ遠位に移動し、クラスプがその開放構成から閉鎖構成に移動することを可能にし得る。このようにして、保持要素1648dの垂直リップ部は、保持要素1684a、1684b、および／または1684cと比較してアクチュエータがうっかり遠位に移動される可能性を減じることができる。

【0291】

いくつかの実施形態において、保持要素1648は、アクチュエータ1640を支持部分1616の近位端の近くに保持するように構成され、および／または位置決めされ得る。これは、たとえば、補綴スパーサードバイスのクラスプを開放構成に保持するのを助けることができる。

【0292】

いくつかの実施形態において、支持部分1616は、支持部分の長さに沿った様々な配置において複数の保持要素1648を有することができる。たとえば、第1の保持要素は、支持部分の近位端の近くに位置決めされるものとしてよく（たとえば、アクチュエータ1640を最も近位にある位置に保持し、クラスプをその開放構成に保持する）、第2の保持要素は、支持部分の遠位端の近くに位置決めされるものとしてよい（たとえば、アクチュエータを最も遠位にある位置に保持し、クラスプをその閉鎖構成に保持する）。

【0293】

図62～図75は、ハンドル1700およびそのコンポーネントの例示的な一実施形態を示す。ハンドル1700は、補綴スパーサデバイスを位置決めし、固定し、および／または配備するために、たとえば、ハンドル522の代わりに送達装置502の第3のカテーテル508とともに使用できる。図62を参照すると、ハンドル1700は、接続部材（張力緩和材と称されることもある）1702、ハウジング1704、アンカー作動機構1706、クラスプ作動機構1708、およびフラッシング機構1710（図63に部分的に示される）、の5個の主コンポーネントを有する。

【0294】

ハンドル1700は、ハンドル1500、1600と概して同様にして構成され機能する。ハンドル1700のアンカー作動機構1706は、使用者がモードセクターボタン1714を押しながらアンカー作動機構1706の作動ノブ1712を押す／引くことのいずれか、またはモードセクターボタン1714を押さずに作動ノブ1712を回転させることによって補綴スパーサデバイスのアンカー（たとえば、補綴スパーサデバイス200のアンカー204）を作動させることを可能にするように構成される。このようにして、アンカー作動機構1706は、ハイブリッドアンカー作動（たとえば、ハンドル1600に類似する）を実現する。

【0295】

ハンドル1700のハウジング1704は、本体部分1716と、支持部分1718とを備えることができる。本体部分1716の遠位端は、接続部材1702および／または外側シャフト520に結合されてよい。本体部1716は、第1の部分1716a（すなわち、図62に示される配向の上側部分）と第2の部分1716b（すなわち、図62に示される配向の下側部分）とを有することができる。支持部分1718は、本体部1716の近位端から（たとえば、本体部1716の第2の部分1716bから）延在し得る。支持部分1718は、第1の部分1718a（すなわち、図62に示される配向の上側部分）と第2の部分1718b（すなわち、図62に示される配向の下側部分）とを有することができる。

【0296】

いくつかの実施形態において、本体部1716の1つもしくは複数の部分および／または支持部分1720の1つもしくは複数の部分は、単一の単位コンポーネントとして一体形成（たとえば、成形）されるか、または一緒に（たとえば、留め具、摩擦係合（たとえば、タブ）、接着剤、溶接、および／または留めるための他の手段により）結合される別個のコンポーネントとして形成され得る。たとえば、図62～図63に示されるように、本体部1716の第2の部分1716b、1718b、および支持部分1718は、一体形成されてよく、本体部1716の第1の部分1716aおよび第2の部分1716bは、留め具（たとえば、ネジ1720）により一緒に結合されてよく、支持部分1718の第1の部分1718aおよび第2の部分1718bは、留め具（たとえば、ネジ1720）により一緒に結合されてよい。他の実施形態では、本体部1716の第1の部分1716aおよび第2の部分1716bは、一体形成され得る。

【0297】

図64～図65を参照すると、ハンドル1700は、ハウジング1704内に配設され、および／または結合される様々なコンポーネントをさらに備えることができる。たとえば、いくつかの実施形態において、ハンドル1700は、任意選択で、結合部材1722

10

20

30

40

50

、安定化装置部材 1724、および／またはシャフトガイド部材 1726 を備えることができる。

【0298】

図 66～図 67 を参照すると、結合部材 1722 は、シャフト部分 1728 と、シャフト部分 1728 から半径方向外向きに延在するフランジ部分 1730 と、結合部材 1722 の遠位端から近位端へシャフト部分 1728 を通り軸方向に延在する内腔 1732 とを有することができる。いくつかの実施形態において、シャフト部分 1728 は、半径方向外向きに延在する突出部または隆起部 1734 を有することができる。

【0299】

図 64 に示されるように、接続部材 1702 は、結合部材 1722 のシャフト部分 1728 の上に部分的に延在するものとしてよく、隆起部 1734 は、それらの間の相対的移動を防ぐのを助けることができる。フランジ部分 1730 は、結合部材 1722 をハウジング 1704 に（たとえば、留め具 1736 により）接続するように構成され得る。外側シャフト 520 は、内腔 1732 の遠位端部分内に延在するものとしてよく、作動シャフト 512 およびクラスプ制御部材 524 は、外側シャフト 520 および内腔 1730 の近位端から延在するものとしてよい。

【0300】

いくつかの実施形態において、結合部材 1722 は、内腔 1732 を複数のセグメントに分割する仕切り 1738 を有することができる。仕切り 1738 は、内腔 1732 の近位端部分内に配置され得る。例示される実施形態において、仕切り 1738 は、略「Y 字形」の形状であり、したがって、内腔 1732 を 3 つのセグメント 1732a、1732b、1732c に分割する。たとえば、セグメント 1732a は、クラスプ制御部材 524 のうちの 1 つを受けるように構成されるものとしてよく、セグメント 1732b は、クラスプ制御部材 524 のうちの別の 1 つを受けるように構成されるものとしてよく、セグメント 1732c は、作動シャフト 512 を受けるように構成されるものとしてよい。

【0301】

特定の実施形態において、仕切り 1738 は、所定の回転配向において結合部材 1722（およびしたがってハンドル 1700）に関して外側シャフト 520（およびしたがって外側シャフト 520 の遠位端部分に結合される補綴スペーサーデバイス）を配向するように構成され得る。これは、仕切り 1738 の軸 1733 を結合部材 1722 の軸 1735 に関して角度 θ に位置決めすることによって達成され得る。軸 1733 と 1735 との間の角度 θ は、0～360 度の範囲内であってよい。いくつかの実施形態において、軸 1733 と 1735 との間の角度 θ は、15～90 度の範囲内であってよい。特定の一実施形態において、軸 1733 と 1735 との間の角度 θ は、約 45 度であってよい。結合部材 1722 は、外側シャフトのクラスプ制御内腔（たとえば、図 41 に示される外側シャフト 1300 の内腔 1304a～1304d を参照）の対を結合部材 1722 のそれぞれのセグメント 1732a、1732b と位置合わせすることによって第 3 のカテーテルの外側シャフトに結合され得る。結合部材 1722 は、外側シャフトと一緒に、シャフトガイド部材 1726 およびハウジング 1704 に結合され得る。結合部材 1722 は、1 つの回転配向で（たとえば、その非対称的形状により）シャフトガイド部材 1726 およびハウジング 1704 にのみ結合され得るので、結合部材 1722 の回転配向は、ハンドル 1700 に関して外側シャフトの回転配向をこうして決定する。

【0302】

外側シャフトとハンドル 1700 との間の所定の配向は、たとえば、補綴スペーサーデバイスが外側シャフト 520 に結合され、前進させられて患者の血管系内に通され植え込み配置に達したときに自然解剖学的構造に関して補綴スペーサーデバイスを回転可能に位置合わせするように選択され得る（たとえば、角度 θ を経由して）。たとえば、経中隔送達アプローチを介して補綴スペーサーデバイスを患者の自然僧帽弁のところに植え込むように構成されている送達アセンブリ（たとえば、ハンドル 1700 を備える補綴スペーサーデバイス 200 および送達装置 502）について、仕切り 1738 は、図 67 に示され

10

20

30

40

50

るように約45度である角度θで配向され得る。このようにして配向されたときに、補綴スパーサーデバイスは、補綴スパーサーデバイスがシース518から配備され、僧帽弁（たとえば、図20～図23を参照）と同軸に位置決めされたときに補綴スパーサーデバイスのアンカーが僧帽弁の自然弁尖と少なくとも実質的に回転可能に揃えられるように自然解剖学的構造に関して配向され、ハンドル1700は、クラスプ作動機構が上方に向く（たとえば、図62に示される配向で）ように回転可能に配向される。

【0303】

これは、たとえば、医者が植え込み手技の実行時に補綴スパーサーデバイスを位置合わせするのに費やす時間を短縮することができる。これは、また、結合部材1722に関して外側シャフト520を配向するのに必要な推量作業の量を減らすことによって製造プロセスの効率および精度を改善することができる。

10

【0304】

仕切り1738は、たとえば、スリーブ1740（図65）（クラスプ制御部材が通って延在する）と外側シャフト520のジョイント部のところの漏出を減らすことによって、外側シャフト520とハンドル1700との間の止血封止を改善することもできる。

【0305】

図65に示されるように、安定化装置部材1724は、留め具、接着剤、および／または他の結合手段（たとえば、タブ1739）などによって、シャフトガイド部材1726の遠位端部分に結合され得る。安定化装置部材1724は、外側シャフト520（図64）の近位端とシャフトガイド部材1726の遠位端部分のポート1743との間に相隔てて並ぶ支持部分1741を備えることができる。安定化装置部材1724は、作動シャフト512およびそのスリーブ1744が通って延在し得る開口部1742も備えることができる。このようにして、安定化装置部材1724は、たとえば、作動シャフト512の部分、および外側シャフト520とシャフトガイド部材1726との間に配設されるスリーブ1744を支持することができる。そのようなものとして、安定化装置部材1724は、たとえば、アンカー作動機構1706を作動させたときに作動シャフト512に生じる座屈またはよじれを低減することができる。これは、次いで、アンカー作動機構1706およびしたがって補綴スパーサーデバイスのアンカー作動の機能性および／または信頼性を改善する。

20

【0306】

安定化装置部材1724および仕切り1738は、ハンドル1700の他のコンポーネントをわかりやすく示すために図64に示されていないことに留意されたい。

30

【0307】

シャフトガイド部材1726は、クラスプ制御内腔1746（たとえば、例示される実施形態では2つ）と、作動シャフト内腔1748と、フラッシング内腔1750とを備えることができる。クラスプ制御部材524は、クラスプ制御内腔1746を通して延在するものとしてよく、クラスプ制御機構1708に結合され得る。作動シャフト512は、作動シャフト内腔1748を通して延在するものとしてよく、アンカー作動機構1706に結合されるものとしてよい。フラッシング内腔1750は、フラッシングチューブ（図64）の第1の部分1752と、フラッシング機構1710（図63）のフラッシングチューブ（図63）の第2の部分1754とに結合され得る。

40

【0308】

アンカー作動機構1706は、作動シャフト512に結合され得る。上で述べたように、ハンドル1700のアンカー作動機構1706は、使用者がモードセレクトボタン1714を押しながらアンカー作動機構1706の作動ノブ1712を押す／引くことのいずれか、またはモードセレクトボタン1714を押さずに作動ノブ1712を回転させることによって作動シャフト512およびしたがって補綴スパーサーデバイスのアンカーを作動させることを可能にするように構成される。

【0309】

図62を参照すると、ハンドル1700の近位端部分から始まり、遠位端部分の方へ移

50

動する間に、アンカー作動機構 1706 は、解放ノブ 1756 と、作動ノブ 1712 と、駆動シャフト 1758 と、モードセレクトボタン 1714 と、解放ピン 1760 とを備え得る。図 68～図 69 を参照すると、アンカー作動機構 1706（図 62）は、それぞれ遠位および近位作動スリーブ 1762、1764 と、スリーブ 1762、1764 に結合され、それらの間に延在するフェール 1766 とを備えることもできる。図 69 に示されるように、作動シャフト 512 は、スリーブ 1762、1764 およびフェール 1766 を通って延在し、それらに結合され固定され得る。このようにして、作動シャフト 512、スリーブ 1762、1764、およびフェール 1766 は、一緒に、軸方向に移動することと回転可能に移動することの両方を行う。図 75 を参照すると、アンカー作動機構 1706 は、ブッシング 1768 も備え得る。作動機構のコンポーネントおよび動作は、以下でさらに説明される。

10

【0310】

図 62 を再び参照すると、駆動シャフト 1758 の近位端部分 1758a は、ハウジング 1704 の外側に配設されるものとしてよく、作動ノブ 1712 は、それに結合され固定され得る。駆動シャフト 1758 は、ハウジング 1704 の近位開口部 1770 を通って延在することができる。次に図 75 を参照すると、駆動シャフト 1758 は、モードセレクトボタン 1714（図示されていないが、たとえば、図 52 に示されるモードセレクトボタン 1546 の開口部 1574 を参照）の開口部を通して延在し、ブッシング 1768 の開口部 1772 を通って延在することができる。駆動シャフト 1758 の遠位端部分 1758b は、駆動シャフト 1758 がブッシング 1768 に関して回転することができるが、ブッシング 1768 に関して軸方向には移動できないようにブッシング 1768 に結合され得る。これは、たとえば、駆動シャフト 1758 の遠位端部分 1758b をブッシング 1768 の遠位および近位側で留め具（たとえば、C クリップ 1774）によりブッシング 1768 に結合することによって達成され得る。

20

【0311】

図 62 に示されるように、駆動シャフト 1758 は、ネジ山付き部分 1776 を備え得る。モードセレクトボタン 1714（ハウジング 1704 に移動可能に結合される）は、モードセレクトボタン 1714 が第 1 の動作モードにあるときに駆動シャフト 1758 のネジ山付き部分 1776 と螺合可能に係合するように構成されているネジ山付き部分を備えることができる。第 1 の動作モードにおいて、駆動シャフト 1758 は、作動ノブ 1712 をハウジング 1704 に関して回転させることによってモードセレクトボタン 1714 に関して軸方向に移動され得る。例示される実施形態において、駆動シャフト 1758 のネジ山付き部分およびモードセレクトボタン 1714 は、「左」ネジである。そのようなものとして、駆動シャフト 1758 をモードセレクトボタン部分 1714 に関して時計回りに回転させると、駆動シャフト 1758 はハウジング 1704 に関して近位に移動し、駆動シャフト 1758 をモードセレクトボタン部分 1714 に関して反時計回りに回転させると、駆動シャフト 1758 はハウジング 1704 に関して遠位に移動する。他の実施形態において、駆動シャフト 1758 のネジ山付き部分およびモードセレクトボタン 1714 は、「右」ネジであるものとしてよい。それらの実施形態において、駆動シャフト 1758 をモードセレクトボタン部分 1714 に関して反時計回りに回転させると、駆動シャフト 1758 はハウジング 1704 に関して近位に移動し、駆動シャフト 1758 をモードセレクトボタン部分 1714 に関して時計回りに回転させると、駆動シャフト 1758 はハウジング 1704 に関して遠位に移動する。

30

40

【0312】

モードセレクトボタン 1714 は、モードセレクトボタン 1714 が第 2 の動作モードにあるときに駆動シャフト 1758 と係合するように構成されている非ネジ山付き部分を備えることもできる。第 2 の動作モードにおいて、駆動シャフト 1758 は、作動ノブ 1712 をハウジング 1704 に関して押すかまたは引くことによってモードセレクトボタン 1714 に関して軸方向に移動され得る。モードセレクトボタン 1714 は、既定の動作モードとして第 1 の動作モードまたは第 2 の動作モードのいずれかに付勢され

50

るものとしてよく（たとえば、バネなどの付勢部材により）、モードセクターボタン 1714 を押すことによって既定の動作モードから他の動作モードに移動され得る。

【0313】

駆動シャフト 1758 が第 1 の動作モードおよび第 2 の動作モードの両方においてモードセクターボタン 1714 に関して軸方向に移動するときに駆動シャフト 1758 およびモードセクターボタン 1714 の開口部を同軸上にあるように保つことを助けるために、ブッシング 1768 およびハウジング 1704 は、それぞれの嵌合特徴部を備えることができる。たとえば、例示される実施形態において、ブッシング 1768 は、図 75 に示されるように、ハウジング 1704 のそれぞれのスロット内に配設され得るタブまたは突出部 1778 を備える。ブッシング 1768 のタブ 1778 およびブッシング 1704 のスロットは、ブッシング 1768 およびしたがって駆動シャフト 1758 がハウジング 1704 およびモードセクターボタン 1714 に関して軸方向に移動することを可能にし、それらの間の横方向（たとえば、図 75 に示される配向における左／右）および垂直方向（たとえば、図 75 に示される配向における上／下）移動を妨げる。その結果、ブッシング 1768 は、駆動シャフト 1758 とモードセクターボタン 1714 の開口部とを同軸上に保つことを助ける。同軸性を維持することは、たとえば、駆動シャフト 1758 がモードセクターボタン 1714 に関してバインドすることを低減するか、もしくは妨げ、および／またはコンポーネント間の滑らかな、制御可能な移動を促進することができる。

【0314】

図 62 を参照すると、作動シャフト 512 の近位端部分 512a（図 15）および／または近位スリーブ 1764（図 69）は、解放ノブ 1756 に（たとえば、留め具、接着剤などで）固定され得る。図 71 に最もよく示されるように、駆動シャフト 1758 は、作動シャフト 512、スリーブ 1762、1764、およびフェルール 1766 が通って延在することができる軸方向に延在する内腔 1780 を有することができる。駆動シャフト 1758 の内腔は、作動シャフト 512、スリーブ 1762、1764、およびフェルール 1766 が駆動シャフト 1758 に関して移動可能（たとえば、回転可能に、軸方向に）であるようなサイズおよび／または構成を取り得る。これは、作動シャフト 512、スリーブ 1762、1764、およびフェルール 1766 の直径より少なくともわずかに大きい直径を有する駆動シャフト 1758 の内腔 1780 を形成することによって達成され得る。近位スリーブ 1764 および駆動シャフト 1758 は、解放ノブ 1756 の遠位端部分が作動ノブ 1712 の近位端部分に隣接するか、または接触して配設されたときに（たとえば、図 62 に示されるように）、フェルール 1766（近位スリーブ 1764 の遠位端部分に結合される）が駆動シャフト 1758 の遠位端部分 1758b に隣接して配設されるようなサイズを有することができる。

【0315】

フェルール 1766 から、遠位スリーブ 1762 および作動シャフト 512 は、ハウジング 1704 の支持部分 1718 を通って遠位に延在し得る。図 64～図 65 に示されるように、作動シャフト 512 は、シャフトガイド部材 1726 の作動シャフト内腔 1748 を通って遠位に延在し、スリーブ 1744 内に延在することができる。スリーブ 1744 および作動シャフト 512 は、シャフトガイド部材 1726 のポート 1743 から出て、安定化装置部材 1724 の開口部 1742 を通って延在し、外側シャフト 520 の作動シャフト内腔 538（図 16）を通過して延在し得る。図 12 に示されるように、作動シャフト 512 の遠位端部分 512b は、スリーブ 1744、および外側シャフト 520 の遠位端部分 520b を超えて遠位に延在し、補綴スペーサーデバイス 200 の遠位カラー 208 に螺合可能に結合され得る。

【0316】

送達装置 502 の作動シャフト 512 が補綴スペーサーデバイス 200 の遠位カラー 208 に結合された状態で、作動シャフト 512 は、解放ピン 1760 を介してアンカー作動機構 1706 に解放可能に結合され得る。これは、図 62 に示されるように、解放ピン

１７６０がフェルール１７６６と係合するように解放ピン１７６０をハウジング１７０４の支持部分１７１８の窓部１７８２に挿通することによって達成され得る。

【０３１７】

図６８～図６９を参照すると、解放ピン１７６０およびフェルール１７６６は、解放ピン１７６０がフェルール１７６６と係合するときにそれらの間の相対的移動（たとえば、回転可能移動および／または軸方向移動）を妨げるように構成され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、フェルール１７６６は、フェールの長手方向軸に垂直な平面内で取られた非円形（たとえば、矩形、六角形など）の断面外形を有する第１の陥凹部分１７８４を備えるものとしてよい。第１の陥凹部分１７８４は、いくつかの場合において、「平坦部」と呼ばれることもある。解放ピン１７６０は、非円形の第１の切欠を画成し、フェルール１７６６の第１の陥凹部分１７８４と係合するように構成されている顎部１７８６の第１の対を有することができる。解放ピン１７６０の非円形表面とフェルール１７６６との間の係合は、解放ピン１７６０とフェルール１７６６との間の相対的回転移動を妨げることができる。顎部１７８６の第１の対とフェルール１７６６の段部１７８８との間の係合は、解放ピン１７６０とフェルール１７６６との間の相対的軸方向移動を妨げることができる。

【０３１８】

なおも図６８～図６９を参照すると、フェルール１７６６は、任意選択で、フェールの長手方向軸に垂直な平面内で取られた円形の断面外形を有する第２の陥凹部分１７９０を備えるものとしてよい。解放ピン１７６０は、任意選択で、円形の第２の切欠を画成し、フェルール１７６６の第２の陥凹部分１７９０と係合するように構成されている顎部１７９２の第２の対を有することができる。したがって、顎部１７９２の第２の対とフェルール１７６６の段部１７９４との間の係合は、解放ピン１７６０とフェルール１７６６との間の相対的軸方向移動を妨げることができる。第２の陥凹部分１７９０および顎部１７９２の第２の対の円形構成は、たとえば、顎部１７９２の第２の対がフェルール１７６６の段部１７９４と接触する表面積は顎部１７８６の第１の対がフェルール１７６６の段部１７８８と接触する表面積より比較的広いので解放ピン１７６０および／またはフェルール１７６６が軸方向荷重に耐える能力を改善することができる。

【０３１９】

解放ピン１７６０は、また、解放ピンがフェルール１７６６に結合されたときに作動シャフト５１２とハウジング１７０４との間の相対的回転移動を妨げることができる。これは、解放ピン１７６０が表面１７９８によって画成されるハウジング１７０４の支持部分１７１８のスロット１７９６内に配設されるからである。使用者が解放ノブ１７５６を介して作動シャフト５１２を回転させようとした場合、解放ピン１７６０は、ハウジング１７０４の表面１７９８と接触し、解放ピン１７６０がハウジング１７０４に関して回転するのを妨げる。したがって、解放ピン１７６０がフェルール１７６６に結合されたときに、解放ピン１７６０は、解放ノブ１７５６がハウジング１７０４に関して回転するのを妨げ、次いでこれは作動シャフト５１２が補綴スパーサードバイス２００から解放されることを妨げる。

【０３２０】

解放ピン１７６０および解放ノブ１７５６は、解放ピン１７６０がフェルール１７６６に結合されたときに作動シャフト５１２と駆動シャフト１７５８との間の相対的軸方向移動を妨げる。これは、解放ノブ１７５６（近位スリーブ１７６４を介して作動シャフト５１２に結合される）が駆動シャフト１７５８の近位端部分１７５８aと接触し、それによって、作動シャフト５１２が駆動シャフト１７５８に関して遠位に移動するのを妨げるからであり、また解放ピン１７６０（フェルール１７６６を介して作動シャフト５１２に結合される）が駆動シャフト１７５８の遠位端部分１７５８bと接触し、それによって、作動シャフト５１２が駆動シャフト１７５８に関して近位に移動するのを妨げるからである。その結果、作動シャフト５１２は、解放ピン１７６０がフェルール１７６６に結合されたときに駆動シャフト１７５８とともに軸方向に移動する。駆動シャフト１７５８をハウ

ジング１７０４に関して遠位に移動すると、駆動シャフト１７５８の遠位端部分１７５８ｂが解放ピン１７６０に対して付勢され、したがって、作動シャフト５１２が遠位に移動する（たとえば、補綴スペーサーデバイス２００のアンカー２０４を開く）。駆動シャフト１７５８をハウジング１７０４に関して近位に移動すると、駆動シャフト１７５８の近位端部分１７５８ａが解放ノブ１７５６に対して付勢され、したがって、作動シャフト５１２が近位に移動する（たとえば、補綴スペーサーデバイス２００のアンカー２０４を閉じる）。

【０３２１】

駆動シャフト１７５８および作動シャフト５１２がハウジング１７０４に関して軸方向に移動すると、解放ピン１７６０は、スロット１７９６内で軸方向に摺動する。いくつかの実施形態において、解放ピン１７６０は、ハウジング１７０４に関する解放ピン１７６０の軸方向位置に関係なく使用者からアクセス可能であるものとしてよい。そのような実施形態において、使用者は、いつでも解放ピン１７６０をフェール１７６６から取り外すことができ、これにより、作動シャフト５１２は駆動シャフト１７５８とは独立して移動できる。これは、たとえば、解放ピン１７６０が駆動シャフト１７５８の軸方向位置に関係なく使用者からアクセス可能であるように窓部１７８２の寸法設定を軸方向に行うことによって達成され得る。

【０３２２】

他の実施形態では、ハウジング１７０４の支持部分１７１８は、解放ピン１７６０がハウジング１７０４に関して１つまたは複数の所定の配置において使用者からアクセス可能であり、１つまたは複数の他の配置では使用者から隠されるように構成され得る。たとえば、例示される実施形態において、図６２に示されるように、解放ピン１７６０は使用者からアクセス可能であり（ハウジング１７０４の窓部１７８２を介して）、したがって作動シャフト５１２（駆動シャフト１７５８を介して）がハウジング１７０４に関して１つの所定の配置にあるときのみ取り外し可能である。これは、窓部１７８２が解放ピン１７６０よりわずかにしか大きくないからである。作動シャフト５１２がハウジング１７０４に関して他の軸位置にあるときに、図７０～図７１に示されるように、解放ピン１７６０は窓部１７８２と位置合わせされず、したがってハウジング１７０４によって使用者から隠される。いくつかの実施形態において、解放ピン１７６０が使用者からアクセス可能である所定の配置は、駆動シャフト１７５８の最も近位にある位置に対応するものとしてよい。駆動シャフトのこの位置は、補綴スペーサーデバイス２００のアンカー２０４を完全閉鎖構成（たとえば、図２５）にする作動シャフト５１２の位置に対応する。そのような実施形態において、したがって、ハウジング１７０４は、補綴スペーサーデバイス２００のアンカー２０４が患者の心臓の自然弁尖に固定される前に使用者が作動シャフト５１２を補綴スペーサーデバイス２００から（解放ピン１７６０を引っ張り、解放ノブ１７５６を回転させることによって）解放する可能性を低減する追加の安全対策として働く。

【０３２３】

図７２を参照すると、クラスプ作動機構１７０８は、１つまたは複数のクラスプアクチュエータ１７０１と、１つまたは複数のクラスプチューブ１７０３と、１つまたは複数の係止部材１７０５（たとえば、ストップコック）とを備えることができる。たとえば、例示される実施形態において、クラスプアクチュエータ１７０１、クラスプチューブ１７０３、および係止部材１７０５の各々の２つがある。これらのそれぞれのコンポーネントは、個別には「１７ＸＸａ」または「１７ＸＸｂ」（たとえば、第１のクラスプアクチュエータ１７０１ａおよび第２のクラスプアクチュエータ１７０１ｂ）と称され、「１７ＸＸ」（たとえば、クラスプアクチュエータ１７０１）と総称される。図６２に最もよく示されるように、クラスプチューブ１７０３の遠位端部分は、シャフトガイド部材１７２６（図６４）に移動可能に結合され、ハウジング１７０４の支持部分１７１８に略平行なハウジング１７０４の本体部１７１６から近位に延在するものとしてよい。クラスプアクチュエータ１７０１は、クラスプチューブ１７０３の近位端部分に結合され固定されるものとしてよい。係止部材１７０５は、クラスプアクチュエータ１７０１に結合され固定され得

10

20

30

40

50

る。

【0324】

図72および図64～図65を参照すると、クラスプ制御部材524の各々（クラスプアクチュエータ1701の他の特徴部を示すために図72に示されるもののみ）は、それぞれのクラスプアクチュエータ1701から、それぞれの係止部材1705を通り、クラスプアクチュエータ1701の内腔（図示せず）を通り、それぞれのクラスプチューブ1703を通り、シャフトガイド部材1726のそれぞれのクラスプ制御内腔1746を通り、それぞれのスリーブ1740を通り、外側シャフト520のそれぞれの内腔540（図16）を通り、補綴スペーサデバイス200のそれぞれのクラスプ206の開口部238（図15）を通して延在し、次いで、略同じ経路を辿るが逆の順序で（ただし各クラスプ制御部材524の端部分は上でさらに説明されるように外側シャフト520の異なる内腔540を通過する）クラスプアクチュエータ1701に引き返すループを形成することができる。

10

【0325】

係止部材1705は、クラスプ制御部材524およびその張力をクラスプ作動機構1708に関して固定するために使用され得る。そのようなものとして、クラスプアクチュエータを遠位に移動することで、クラスプ制御部材524にかかる張力を減少させ（補綴スペーサデバイス200のクラスプ206を閉じる）、クラスプアクチュエータを近位に移動することで、クラスプ制御部材524にかかる張力を増大させる（補綴スペーサデバイス200のクラスプ206を開く）。

20

【0326】

図70を参照すると、クラスプアクチュエータ1701は、また、ハウジング1704の支持部分1718上に配設される保持要素1711と係合するように構成されている保持部材1709を備えることができる。保持部材1709および保持要素1711は、補綴スペーサデバイス200のクラスプ206の開位置に対応する、近位位置にクラスプアクチュエータ1701を選択的に保持するように構成され得る。これらの特徴部は、クラスプ206が、たとえば、クラスプアクチュエータ1701を遠位に移動させ得る閉位置の方へのクラスプ206の付勢によって引き起こされる張力がクラスプ制御部材524に与えられることにより、または使用者がクラスプアクチュエータ1701を誤って遠位に押すことにより、うっかり閉じることを防ぐのを助けることができる。

30

【0327】

第1のクラスプアクチュエータ1701aおよび第2のクラスプアクチュエータ1701bは、クラスプアクチュエータと一緒に移動され得るか（たとえば、ピン1709がクラスプアクチュエータに挿通されたとき）、または個別に移動され得る（たとえば、ピン1709がクラスプアクチュエータから取り外されたとき）ように選択的に一緒に（たとえば、ピン1713によって）結合され得る。

【0328】

いくつかの実施形態において、ハウジング1704の支持部分1718は、図70に示されるように、支持部分1718の近位端のところに配設されるストッパー1715を有することもできる。ストッパー1715は、たとえば、クラスプアクチュエータ1701の移動を近位方向に制限することができる。図72を参照すると、いくつかの実施形態において、ストッパー1715は、その中に形成された開口部1717を有することができる。開口部1717は、ピン1713がクラスプアクチュエータ1701から取り出されるときにピン1713を受け入れ、保管するように構成され得る（たとえば、個別のクラスプ作動のため）。

40

【0329】

クラスプアクチュエータ1701は、また、クラスプ制御部材524の端部をクラスプアクチュエータ1701に固定するように、および／またはクラスプ制御部材524の端部をクラスプアクチュエータ1701から解放するように構成されている1つまたは複数の任意選択の特徴部を備えることができる。たとえば、図72に示されるように、各クラ

50

スプアクチュエータ１７０１は、切欠１７２１の中に形成される１つもしくは複数の隆起部および／またはチャンネルが中を通して延在する１つもしくは複数の突起１７３１を有することができる。クラスプ制御部材５２４の一方の端部は、それぞれの係止部材１７０５から、突起１７３１のチャンネルを通り、切欠１７２１を通して延在することができる。このようにして、チャンネルおよび切欠１７２１は、クラスプ制御部材５２４のガイドとして働き得る。これは、たとえば、クラスプ制御部材５２４がハンドル１７００の別のコンポーネント（たとえば、係止部材１７０５）と絡み合う可能性を低減し得る。各クラスプアクチュエータ１７０１は、また、支柱１７０７が間に置かれる複数の相隔てて並ぶ開口部１７２３（たとえば、例示される実施形態では２つ）を有することができる。このようにして、クラスプ制御部材５２４の各々の一方の端部は、それぞれのクラスプアクチュエータ１７０１の支柱１７０７に巻き付けられ、固定され（たとえば、結び付けられ）得る。

10

【０３３０】

クラスプ制御部材５２４の各々の他方の端部は、それぞれの係止部材１７０５から延在するものとしてよく、ピン１７１３に結合され（たとえば、結び付けられ）得る。クラスプアクチュエータ１７０１の各々は、それをクラスプアクチュエータ１７０１から解放するためにそれぞれのクラスプ制御部材５２４にアクセスするためのアクセスポイント（たとえば、スロット１７２５）を有することができる。アクセスポイントは、結合配置（たとえば、開口部１７２３）と係止部材１７０５との間に配設され得る。その結果、スロット１７２５は、たとえば、使用者が外科用メスなどの切削工具を使ってクラスプ制御部材５２４にアクセスし、切断することができる配置を提供することができる。

20

【０３３１】

クラスプ制御部材５２４は、接着剤、クリップ、結び目、および／または他の固定手段などの、様々な他の方法でクラスプアクチュエータ１７０１および／またはピン１７１３に固定され得る。

【０３３２】

図７２には１つのクラスプ制御部材５２４（クラスプアクチュエータ１７０１aに結合される）のみが図示されることに留意されたい。これは、結合され、中を通して延在する別のクラスプ制御部材５２４も有し得る、クラスプアクチュエータ１７０１bの隆起部１７１９、切欠１７２１、開口部１７２３、およびスロット１７２５をわかりやすく例示するためである。

30

【０３３３】

図７３～図７５は、任意選択でハンドル１７００とともに、使用されるクラスプ位置決めツール１８００の例示的な一実施形態を示す。クラスプ位置決めツール１８００は、たとえば、使用者がクラスプ制御部材における緩みを取り除き、張力をかける間にハンドルのアンカー作動機構に関して所定の位置にハンドルのクラスプ作動機構を位置決めするために使用され得る。そのようなものとして、クラスプ位置決めツール１８００は、クラスプ制御部材における張力を一貫して精密にかけることを確実にするのに助けることができる。

【０３３４】

クラスプ位置決めツール１８００は本明細書ではハンドル１７００とともに使用されるものとして説明されるが、クラスプ位置決めツール１８００は、様々な他のハンドル（ハンドル５２２、７００、１５００、および／または１６００を含む）とともに使用され、および／または使用するよう適合されるものとしてよく、ならびに／あるいはハンドルはクラスプ位置決めツール１８００とともに使用するよう適合され得る。

40

【０３３５】

図７３を参照すると、クラスプ位置決めツール１８００は、本体部１８０２と、本体部１８０２から延在する１つまたは複数の突出部１８０４（たとえば、例示される実施形態では２つ）とを備えることができる。一般的に言えば、本体部１８０２は、クラスプ位置決めツール１８００をハウジング１７０４に解放可能に結合し、アンカー作動機構１７０６をハウジング１７０４に関して位置決めするように構成されるものとしてよく、突出部１８０４は、クラスプ位置決めツール１８００をクラスプ作動機構１７０８に解放可能に

50

結合し、クラスプ作動機構 1708 をハウジング 1704 に関して位置決めするように構成されるものとしてよい。

【0336】

クラスプ位置決めツール 1800 の本体部 1802 は、側部に形成された第 1 の開口部 1806 と、近位端部分に形成された第 2 の開口部 1808 とを備えることができる。第 1 の開口部 1806 は、図 74 に示されるように、ハンドル 1700 のモードセクターボタン 1714 へのアクセスを提供するように構成され得る。第 2 の開口部 1808 は、図 74 にも示されるように、アンカー作動機構 1706 の駆動シャフト 1758 が中を通して延在できるように、また作動ノブ 1712 が中を通して延在できないように構成され得る。このようにして、本体部 1802 は、作動ノブ 1712 が第 2 の開口部 1808 に隣接する本体部 1802 の近位端に当接したときに作動シャフト 1758 の移動を遠位方向に制限することができる。

10

【0337】

図 73 を再び参照すると、本体部 1802 は、本体部 1802 の近位端から隔てて並ぶリップ部または段部 1810 を備えることができる。リップ部または段部 1810 は、ハウジング 1704 の支持部分 1718 の近位端と係合するように構成され得る。したがって、リップ部 1810 は、ハウジング 1704 に関するクラスプ位置決めツール 1800 の移動を遠位方向に制限することができる。

【0338】

図 75 を参照すると、本体部 1802 は、また、半径方向内向きに延在する 1 つまたは複数のフランジ部分 1812 を有することができる。フランジ部分 1812 は、以下でさらに説明されるように、クラスプ位置決めツール 1800 をハンドル 1700 に解放可能に結合するように構成され得る。

20

【0339】

突出部 1804 は、本体部 1802 のフランジ部分 1812 から外向きに延在し得る（たとえば、図 75 に示される配向で垂直方向に）。突出部 1804 は、クラスプ作動機構 1708 の係止部材 1705 の開口部 1727 内に延在するように構成され得る。このようにして、突出部 1804 は、ハウジング 1704 に関するクラスプアクチュエータ 1701 の移動を遠位方向に制限することができる。

【0340】

ハンドル 1700 の係止部材 1705 の開口部 1727 へのアクセスを提供するために、ハウジング 1704 の支持部分 1718 は、図 63 に最もよく示されるように、中に形成される陥凹部 1729 を有することができる。陥凹部 1729 は、ハウジング 1704 の窓部 1782 と軸方向に位置合わせされ得る。

30

【0341】

クラスプ位置決めツール 1800 は、図 73 に示されるように、係止部材 1705 の開口部 1727（図 63）をハウジング 1704 の陥凹部 1729 と軸方向に位置合わせすることによって、また解放ピン 1760 がハウジング 1704 の窓部 1782 と位置合わせされないように作動機構 1706 を遠位に移動することによってハンドル 1700 に結合され得る。次いで、クラスプ位置決めツール 1800 の突出部 1804 は、図 74 に示されるように、開口部 1727 内に挿入され得る。クラスプ位置決めツール 1800 は、図 73 に示されるように、解放ピン 1760 がハウジング 1704 の窓部 1782 と位置合わせされ、したがってクラスプ位置決めツール 1800 のフランジ 1812 と位置合わせされるように作動機構 1706 を近位に移動することによってハンドル 1700 に（たとえば、出荷のために）固定されるか、または係止され得る。係止構成では、解放ピン 1760 は、解放ピン 1760 がハウジング 1704 の陥凹部 1729 のうちの 1 つを塞ぎ、クラスプ位置決めツール 1800 のフランジ 1812 のうちの 1 つと接触するのでクラスプ位置決めツール 1800 が係止部材 1705 の開口部 1727 から取り出されるのを妨げる。図示されていないが、作動ノブ 1712 が窓部 1782 と位置合わせされるときに、作動ノブ 1712 は、クラスプ位置決めツール 1800 の近位端から相隔てて並ぶ。

40

50

【0342】

上で述べたように、ハンドル1700は、送達装置（たとえば、送達装置502、1404）の一部であってよく、これは補綴スペーサーデバイス（たとえば、補綴スペーサーデバイス200、1402）と一緒に、送達アセンブリの少なくとも一部を形成することができる。送達アセンブリを組み立て、ハンドル1700およびクラスプ位置決めツール1800を使用する例示的な方法は以下で説明される。

【0343】

送達装置502のクラスプ制御部材524は、クラスプ制御部材524をクラスプ206（図15）の開口部234に通してループさせることによって補綴スペーサーデバイス200のクラスプ206に結合され得る。クラスプ制御部材524は、係止部材1705およびクラスプアクチュエータ1701（図72を参照）を介してハンドル1700に固定され得る。この時点で、補綴スペーサーデバイス200のクラスプ206は、それぞれクラスプアクチュエータ1701を近位および遠位に移動することによって開閉できる。送達装置502の外側シャフト520は、送達装置（図12～図14を参照）のカプラー514および作動シャフト512を介して補綴スペーサーデバイス200の近位カラー210に結合され得る。送達装置502の作動シャフト512は、作動シャフト512の遠位端部分512bを遠位カラー208のボア226内に挿入し、解放ノブ1756を補綴スペーサーデバイス200（図14および図62を参照）に関して第1の方向（たとえば、時計回り）に回転させることによって補綴スペーサーデバイス200の遠位カラー208に結合されるものとしてよい。この時点で、補綴スペーサーデバイス200のアンカー204は、それぞれ解放ノブ1756を遠位および近位に移動することによって開閉できる。

【0344】

送達装置502および補綴スペーサーデバイス200が解放可能に一緒に結合される状態で、作動シャフト512は、ハンドル1700のアンカー作動機構1706に解放可能に結合され得る。これは、たとえば、次の行為のうちの少なくともいくつかで達成され得る。作動ノブ1712は、駆動シャフト1758の遠位端部分1758bがハウジング1704（図62を参照）の窓部1782に関して近位に配設されるように位置決めされ得る。これは、作動ノブ1712をハウジング1704に関して第1の方向（たとえば、時計回り）に回転させることによって、および／またはモードセクターボタン1714を押し、作動ノブ1712をハウジング1704に関して近位に移動することによって達成され得る。フェルール1766（作動シャフト512および解放ノブ1756に結合される）は、駆動シャフト1758の内腔1780から露出され、解放ノブ1756の遠位端を作動ノブ1712の近位端に隣接するように位置決めすることによってハウジング1704の窓部1782と軸方向に位置合わせされ得る。駆動シャフト1758およびフェルール1766がこの位置にある状態で、解放ピン1760は、解放ピン1760をハウジング1704（図62を参照）の窓部1782に挿通し、解放ピン1760の顎部1786、1792をフェルール1766（図68を参照）のそれぞれの陥凹部分1784、1790の上に付勢することによってフェルール1766に結合され得る。解放ピン1760がフェルール1766に結合される状態で、作動シャフト512（およびしたがって補綴スペーサーデバイス200のアンカー204）は、アンカー作動機構1706の駆動シャフト1758とともに軸方向に移動する。

【0345】

作動シャフト512がアンカー作動機構1706に結合された後、作動ノブ1712をハウジング1704に関して第2の方向（たとえば、反時計回り）に回転させ、および／またはモードセクターボタン1714を押し、作動ノブ1712をハウジング1704に関して遠位に移動すると、結果として、アンカー204は開放構成（図20を参照）の方へ移動する。作動ノブ1712をハウジング1704に関して第1の方向（たとえば、時計回り）に回転させ、および／またはモードセクターボタン1714を押し、作動ノブ1712をハウジング1704に関して近位に移動すると、結果として、アンカー20

4は閉位置（図25を参照）の方へ移動する。

【0346】

クラスプ位置決めツール1800は、上で説明されるようにハンドル1700に結合され固定され得る（図73～図75を参照）。送達装置と、補綴スパーサードバイスと、クラスプ位置決めツール1800とを備えるアセンブリは、この構成で、パッケージングされ、および／または使用者に送り届けられ得る。

【0347】

送達アセンブリを植え込む準備をするために、使用者は、緩みを取り除き、および／またはクラスプ位置決めツール1800でクラスプ制御部材524の張力を調整することができる。これは、ハンドル1700の駆動シャフト1758を最も近位にある位置から遠位に移動することによって達成されるものとしてよく、これは、作動ノブ1712の遠位端がクラスプ位置決めツール1800の近位端に接触するまで解放ピン1760がクラスプ位置決めツール1800のフランジ1812と軸方向に位置合わせされることから、クラスプ位置決めツール1800をハンドル1700に固定するために使用される。これは、作動ノブ1712をハウジング1704に関して第2の方向（たとえば、反時計回り）に回転させることによって、および／またはモードセクターボタン1714を押し、作動ノブ1712をハウジング1704に関して遠位に移動することによって達成され得る。これは、補綴スパーサードバイス200のアンカー204を完全閉鎖構成（たとえば、図25）から少なくとも部分的に開いている開放構成（たとえば、図23）に移動する。アンカー204がこの位置にある場合に、使用者は、クラスプ作動機構1708の係止部材1705を開き、緩みを取り除き、および／または他の何らかの形でクラスプ制御部材524の張力を調整することができる。次いで、使用者は係止部材1705を閉じることによってクラスプ制御部材524上に所望の張力を保持することができ、これはクラスプ制御部材524がハンドル1700のクラスプ作動機構1708に関して移動することを妨げる。次いで、クラスプ制御部材524の第1の端部分は両方とも、クラスプ作動機構1708（図72を参照）のピン1713に結合され（たとえば、結び付けられ）得る。クラスプ制御部材524の第2の端部分の各々は、クラスプ制御部材524を切欠1721内に位置決めし、クラスプ制御部材524を開口部1723に通してループさせ、クラスプ制御部材524をそれ自体に結び付けることによってそれぞれのクラスプアクチュエータ1701に結合され得る。クラスプ制御部材524の端部を固定することで、たとえば、係止部材1705が開かれる場合であってもクラスプ制御部材524がクラスプ206から解放されるリスクを低減することができる。各クラスプ制御部材524の端部を互いから分離する（すなわち、一端をクラスプアクチュエータ1701に、他端をピン1713に結び付けることによって）ことで、クラスプ制御部材524を容易に切断できる（たとえば、解放手順において）。

【0348】

クラスプ位置決めツール1800は、クラスプ位置決めツール1800の突出部1804をハンドル1700の開口部1727から引き抜き、本体部1802をハンドル1700のハウジング1704から取り外すことによってハンドル1700から取り外され得る。

【0349】

フラッシング機構1710は、送達アセンブリを（たとえば、生理食塩水で）フラッシングするために使用され得る。

【0350】

補綴スパーサードバイス200は、作動ノブ1712およびクラスプアクチュエータ1701を最も遠位にある位置に移動することによって送達構成に位置決めされ得る。このことは、アンカー204を伸長し、クラスプ206を閉じる（図20を参照）。

【0351】

第3のカテーテル508（図11）に結合される、補綴スパーサードバイス200は、第1のカテーテル504および第2のカテーテル506（図11を参照）に挿通され、植え込み配置（図20を参照）に隣接して位置決めされ得る。カテーテル504、506、

10

20

30

40

50

508（ハンドル1700を含む）は、自然心臓弁尖（図20～22を参照）に関して補綴スペーサーデバイス200を位置決めするために使用され得る。

【0352】

植え込み配置において、ハンドル1700のアンカー作動機構1706は、伸長送達構成（たとえば、図20）、位置決め構成（たとえば、図22）、および弁尖捕獲構成（たとえば、図23）の間で補綴スペーサーデバイス200のアンカー204を操作するために使用され得る。作動ノブ1712をハウジング1704に関して第1の方向（たとえば、時計回り）に回転させ、および／またはモードセレクトボタン1714を押し、作動ノブ1712をハウジング1704に関して近位に移動することでアンカー204を閉じ、作動ノブ1712をハウジング1704に関して第2の方向（たとえば、反時計回り）に回転させ、および／またはモードセレクトボタン1714を押し、作動ノブ1712をハウジング1704に関して遠位に移動することで、アンカー204を開く。

【0353】

補綴スペーサーデバイス200のアンカー206がそれぞれの自然弁尖の背後に位置決めされた状態で、ハンドル1700のクラスプ作動機構1708は、閉鎖構成（たとえば、図20～図22は閉鎖構成のクラスプ206を示す）と開放構成（たとえば、図23は開放構成のクラスプ206を示す）との間で補綴スペーサーデバイス200のクラスプ206を操作してそれぞれのクラスプ206内に自然弁尖を捕らえるために使用され得る。クラスプアクチュエータ1701をハウジング1704に関して近位に移動することで、補綴スペーサーデバイス200のクラスプ206を開く。クラスプアクチュエータ1701をハウジング1704に関して遠位に移動することで、補綴スペーサーデバイス200のクラスプ206を閉じる。クラスプアクチュエータ1701の保持部材1709がハウジング1704の保持要素1711に関して近位に配設されるようにクラスプアクチュエータ1701を位置決めすることで、クラスプアクチュエータ1701を最も近位にある位置に保持するが、これは補綴スペーサーデバイス200のクラスプ206を開放構成に保持する。クラスプアクチュエータ1701をハウジング1704の保持要素1711の上に持ち上げ、クラスプアクチュエータ1701を最も近位にある位置から移動することで、クラスプアクチュエータ1701をハウジングに関して自由に移動させることを可能にし、補綴スペーサーデバイス200のクラスプ206の開閉を可能にする。補綴スペーサーデバイス200の両方のクラスプ206は、クラスプアクチュエータ1701がピン1713（図72）によって一緒に結合されたときに同時に操作できる。補綴スペーサーデバイス200の各クラスプ206は、ピン1713がクラスプアクチュエータ1701から取り外されたときに独立して操作され得る。

【0354】

自然弁尖が補綴スペーサーデバイス200のそれぞれのクラスプ206内に捕らえられた後、ハンドル1700のアンカー作動機構1706は、補綴スペーサーデバイス200のアンカー204を弁尖捕獲構成（たとえば、図23～図24）から閉鎖構成（たとえば、図25）に操作するために使用され得る。これは、作動ノブ1712をハウジング1704に関して第1の方向（たとえば、時計回り）に回転させ、および／またはモードセレクトボタン1714を押し、作動ノブ1712をハウジング1704に関して近位に移動することによって達成され得る。次いで、これは、図25に示されるように、自然弁尖を補綴スペーサーデバイス200のスペーサー部材202の方へ内向きに引き寄せる。

【0355】

使用者は、アンカー作動機構1706および／またはクラスプ作動機構1708を操作することによって、アンカー204および／またはクラスプ206を再度開き補綴スペーサーデバイス200の位置を変更し、および／または取り出すことができる。

【0356】

スペーサーデバイス200が所望の配置に植え込まれた後、使用者は、補綴スペーサーデバイス200から送達装置を解放することができる。解放手順の一態様は、クラスプ制御部材524をクラスプ206から解放するものである。これは、ハンドル1700の係

10

20

30

40

50

止部材 1705 を開くことによって達成され得る。使用者は、外科用メスをクラスプアクチュエータ 1701 のスロット 1725 (図 62) 内に挿入し、クラスプ制御部材 524 と接触させることによってそれぞれのクラスプアクチュエータ 1701 から自由にクラスプ制御部材 524 の第 2 の端部分を切断することができる。次いで、使用者は、少なくとも第 2 の端部分が補綴スパーサードバイス 200 のクラスプ 206 の開口部 234 から抜けるまでクラスプ制御部材 524 の第 1 の端部分を引くことができる。

【0357】

解法手順の第 2 の態様は、補綴スパーサードバイス 200 の遠位カラー 208 から作動シャフト 512 の遠位端部分 512b を解放することである。これは、作動ノブ 1712 をハウジング 1704 に関して最も近位にある位置に移動することによって達成され得る。これは、解放ピン 1760 をハウジング 1704 の窓部 1782 と軸方向に位置合わせし、これにより、補綴スパーサードバイス 200 のアンカー 204 が完全閉鎖構成を取ることを確実にする。使用者は、解放ピン 1760 を把持し、それをハウジング 1704 の窓部 1782 を通して引き抜くことによってフェール 1766 から分離することができる。解放ピン 1760 が取り外された状態で、作動シャフト 512 およびしたがって解放ノブ 1756 は、ハウジングに関して回転することができ、ハウジング 1704、駆動シャフト 1758、および作動ノブ 1712 に関して近位に移動することができる。したがって、使用者は、ハンドル 1700 の解放ノブ 1756 をハウジング 1704 に関して第 2 の方向 (たとえば、反時計回り) に回転させることによって補綴スパーサードバイス 200 の遠位カラー 208 から作動シャフト 512 を取り外すことができる。

【0358】

解法手順の第 3 の態様は、補綴スパーサードバイス 200 の近位カラー 210 から外側シャフト 520 を解放することである。これは、作動シャフト 512 の遠位端部分 512b が送達装置のカプラー 514 の近位に配設されるまでハンドル 1700 の解放ノブ 1756 を近位に移動し、次いでハンドル 1700 のハウジング 1704 (およびしたがって外側シャフト 520) を補綴スパーサードバイス 200 に関して近位に移動することによって達成され得る。

【0359】

送達装置が補綴スパーサードバイス 200 から解放された状態で、送達装置 504 のカテーテル 504、506、508 が患者から取り外され得る。

【0360】

例に関して明細書で説明される特徴は、特に断りのない限り、他の例のうちの 1 つまたは複数において説明される他の特徴と組み合わせることができる。たとえば、補綴スパーサードバイス 100 の特徴は、補綴スパーサードバイス 200 と組み合わせることができ、その逆も可能である。別の例として、送達装置のハンドル (たとえば、ハンドル 522、700、1500、1600、および/または 1700) の特徴のうちの 1 つまたは複数は、別のハンドルの特徴のうちの 1 つまたは複数と組み合わせることができる。

【0361】

本開示の原理が応用され得る多くの可能な実施形態に照らして、例示される実施形態は、好ましい例にすぎず、特許請求の範囲を制限するものとして解釈されるべきでないことは了解されるであろう。むしろ、特許請求される主題の範囲は、次の特許請求の範囲およびその均等物によって定義される。

【符号の説明】

【0362】

- 100 補綴スパーサードバイス
- 102 スパーサード部材
- 104 パドルまたはアンカー
- 106 クラスプ
- 108 第 1 のカラー
- 110 第 2 のカラー

10

20

30

40

50

1 1 2	第 1 の端部分	
1 1 4	第 1 の端部分	
1 1 6	第 2 の端部分	
1 1 8	第 2 の端部分	
1 2 0	第 1 の部分	
1 2 2	第 2 の部分	
1 2 4	ジョイント部分	
1 2 6	取り付け部分	
1 2 8	アーム部分	
1 2 9	プレート	10
1 3 0	開口部	
1 3 2	側部梁	
1 3 4	スロット	
1 3 6	固定端部分	
1 3 8	自由端部分	
1 4 0	バーブ	
1 4 2	開口部	
1 4 4	止血封止部材	
1 4 6	フラップ	
2 0 0	補綴スペーサーデバイス	20
2 0 2	スペーサー部材	
2 0 4	アンカー	
2 0 6	複数のクラスプ	
2 0 8	第 1 のまたは遠位カラー	
2 1 0	第 2 のまたは近位カラー	
2 1 2	アンカー伸長部材	
2 1 4	第 1 のまたは固定端部分	
2 1 6	第 2 のまたは自由端部分	
2 1 8	ジョイント部分	
2 2 0	第 1 の部分	30
2 2 2	第 2 の部分	
2 2 4	カバー	
2 2 6	ボア	
2 2 8	中心開口部	
2 3 0	突出部	
2 3 2	ガイド開口部	
2 3 4	開口部	
2 3 6	バーブ	
3 0 0	補綴スペーサーデバイス	
3 0 2	環状スペーサー部材	40
3 0 4	アンカー	
3 0 6	スリーブ	
3 0 8	突出部	
4 0 0	補綴スペーサーデバイス	
4 0 2	環状スペーサー部材	
4 0 4	アンカー	
4 0 6	バーブもしくは突出部	
4 0 8	ストッパー	
5 0 0	送達アセンブリ	
5 0 1	内腔	50

5 0 2	送達装置	
5 0 4	第 1 のカテーテル	
5 0 5	フラッシングチューブ	
5 0 6	第 2 のカテーテル	
5 0 7	弁	
5 0 8	第 3 のカテーテル	
5 1 0	カテーテル安定化装置	
5 1 2	作動シャフト	
5 1 2 a	近位端部分	
5 1 2 b	遠位端部分	10
5 1 4	カプラー	
5 1 6	第 1 のシースもしくはシャフト	
5 1 8	第 2 のシースもしくはシャフト	
5 1 8 a	遠位端部分	
5 1 8 a	遠位操縦可能セクション	
5 1 8 b	セクション	
5 1 7、5 1 9	ハンドル	
5 2 0	外側シャフト	
5 2 0 a	近位端部分	
5 2 0 b	遠位端部分	20
5 2 0 c	中間部分	
5 2 2	ハンドル	
5 2 4	クラスプ制御部材	
5 2 6	作動ノブ	
5 2 8	可撓性アーム	
5 3 0	安定化装置部材	
5 3 2	開口	
5 3 3	ポート	
5 3 4	小穴	
5 3 6	開口部	30
5 3 8	作動シャフト内腔	
5 4 0	制御部材内腔	
5 4 2	コイル部分	
5 4 2 a	第 1 のコイル	
5 4 2 b	第 2 のコイル	
5 4 2 c	第 3 のコイル	
5 4 4	結合層	
5 4 6	ハウジング	
5 4 8	作動係止機構	
5 5 0	クラスプ制御機構	40
5 5 2	フラッシング機構	
5 5 4	本体部	
5 5 6	ノーズ部分	
5 5 8	留め具	
5 6 0	ピン	
5 6 2	作動シャフト内腔	
5 6 4	制御部材内腔	
5 6 6	フラッシング内腔	
5 6 8	作動チューブ	
5 7 0	制御部材チューブ	50

5 7 2、5 7 4	フランジ	
5 7 6	シール部材	
5 7 8	留め具	
5 8 0	作動シャフト内腔	
5 8 2	制御部材内腔	
5 8 4	ロック（たとえば、Tuohy-Borstアダプタ）	
5 8 6	カプラー（たとえば、メスルアーカプラー）	
5 8 8	ノブ	
5 9 0	アクチュエータ部材	
5 9 2	係止部材	10
5 9 4	第 1 の側部	
5 9 6	第 2 の側部	
5 9 8	接続ピン	
6 0 0	自然僧帽弁	
6 0 2	心臓	
6 0 4	心房中隔	
6 0 6	左心房	
6 0 8	自然弁尖	
6 1 0	左心室	
6 1 2	接合線	20
7 0 0	ハンドル	
7 0 2	ハウジング	
7 0 4	作動制御機構	
7 0 6	本体部	
7 0 8	作動内腔	
7 1 0	制御部材内腔	
7 1 2	フランジ部分	
7 1 4	周方向溝	
7 1 6	ガイドピン	
7 1 8	ノブ	30
7 2 0	取り付けピン	
7 2 2	駆動ネジ	
7 2 4	コレット	
7 2 6	第 2 のノブ	
7 2 8	遠位端部分	
7 3 0	近位端部分	
7 3 2	側部開口部	
7 3 4	雄ネジ	
7 3 6	スロット	
7 3 8	内腔	40
7 4 0	遠位端部分	
7 4 2	第 1 の遠位部分	
7 4 4	第 2 の近位部分	
7 4 6	近位端部分	
8 0 0	カプラー	
8 0 2	近位カラー	
8 0 4	軸方向伸長内腔	
8 0 6	半径方向伸長開口部	
8 0 8	近位伸長タブまたはフィンガー	
8 1 0	自由端部分	50

8 1 2	半径方向伸長突出部	
9 0 0	遠位カラー	
9 0 2	作動シャフト	
9 0 4	開放部材（たとえば、ワイヤ）	
9 0 6	中心ボア	
9 0 8	タブまたは舌部	
9 1 0	側面	
9 1 2	開口部	
1 0 0 0	カプラー	
1 0 0 2	近位カラー	10
1 0 0 4	遠位カラー	
1 0 0 6	作動シャフト	
1 0 0 8	接続部分	
1 0 1 0	ピン	
1 0 1 2	固定部材	
1 0 1 4	軸方向伸長内腔	
1 0 1 5	凹んだ外向きの表面	
1 0 1 6	開口部	
1 0 2 0	半径方向拡張可能部分	
1 0 2 2	遠位端部分	20
1 1 0 0	クラスプ制御部材	
1 1 0 2	スリーブ	
1 1 0 4	接続部材	
1 1 0 6	解放部材	
1 1 0 8	スリーブ	
1 2 0 0	ガイドレール	
1 2 0 2	第1の側部	
1 2 0 4	第2の側部	
1 3 0 0	シャフト	
1 3 0 2	作動シャフト内腔	30
1 3 0 4、1 3 0 4 a、1 3 0 4 b、1 3 0 4 c、1 3 0 4 d	制御部材内腔	
1 3 0 6	第1の部分	
1 3 0 8	第2の部分	
1 3 1 0	第3の部分	
1 4 0 0	送達アセンブリ	
1 4 0 2	補綴スペーサーデバイス	
1 4 0 4	送達装置	
1 4 0 6	スペーサー部材	
1 4 0 8	アンカー	
1 4 1 0	クラスプ	40
1 4 1 2	近位カラー	
1 4 1 4	スリーブまたはシリンダー	
1 4 1 6	ピストン	
1 4 1 8	遠位端部分	
1 4 2 0	遠位端部分	
1 4 2 2	近位端部分	
1 4 2 4	開口部	
1 4 2 6	外側シャフト	
1 4 2 8	作動シャフト	
1 4 3 0	クラスプ制御部材	50

1 4 3 2	テザー	
1 4 3 4	作動シャフト内腔	
1 4 3 6	制御部材内腔	
1 4 3 8	テザー内腔	
1 4 4 0	雄ネジ	
1 5 0 0	ハンドル	
1 5 0 2	接続部材	
1 5 0 4	フラッシング機構	
1 5 0 6	ハウジング	
1 5 0 8	アンカー作動機構	10
1 5 1 0	クラスプ作動機構	
1 5 1 2	作動ノブ	
1 5 1 4	遠位端部分	
1 5 1 6	近位端部分	
1 5 1 8	スリット、または溝	
1 5 2 0	ノーズ部分	
1 5 2 2	本体部	
1 5 2 4	留め具（たとえば、ボルト）	
1 5 2 6	作動シャフト内腔	
1 5 2 8	制御部材内腔	20
1 5 3 0	作動チューブ	
1 5 3 4	スロット	
1 5 3 6	ボア	
1 5 3 8	駆動ネジ	
1 5 4 0	解放ノブ	
1 5 4 2	解放ピン	
1 5 4 4	ブッシング	
1 5 4 6	モードセレクターボタン	
1 5 4 8	付勢要素（たとえば、バネ）	
1 5 5 0	フランジ	30
1 5 5 4	陥凹部分もしくは「平坦部」	
1 5 5 6	第 1 の開口部	
1 5 5 8	第 2 の開口部	
1 5 6 0	タブ	
1 5 6 2	溝	
1 5 6 4、1 5 6 6	係止要素	
1 5 6 8	内腔	
1 5 7 0	遠位部分	
1 5 7 2	近位部分	
1 5 7 4	開口部	40
1 5 7 6	第 1 の部分	
1 5 7 8	第 2 の部分	
1 5 8 0	耳部	
1 5 8 2	スロット	
1 5 8 4	タブ	
1 5 8 6	レール	
1 5 8 8	切欠	
1 6 0 0	ハンドル	
1 6 0 2	接続部材	
1 6 0 4	ハウジング	50

1 6 0 6	アンカー作動機構	
1 6 0 8	クラスプ作動機構	
1 6 1 0	作動ノブ	
1 6 1 2	ノーズ部分	
1 6 1 4	本体部	
1 6 1 6	支持部分	
1 6 1 8	スロット	
1 6 2 0	ボア	
1 6 2 2	解放ピン	
1 6 2 4	ブッシング	10
1 6 2 6	モードセレクトボタン	
1 6 2 8	付勢部材（たとえば、バネ）	
1 6 3 0	作動チューブ	
1 6 3 2	駆動ネジ	
1 6 3 4	解放ノブ	
1 6 3 6	遠位部分	
1 6 3 8	クラスプチューブ	
1 6 4 0	アクチュエータ	
1 6 4 2	係止部材	
1 6 4 4	ピン	20
1 6 4 8	保持要素	
1 6 4 8 a、1 6 4 8 b、1 6 4 8 c、1 6 4 8 d	保持要素	
1 6 8 4 a、1 6 8 4 b、1 6 8 4 c、1 6 4 8 d	保持要素	
1 7 0 0	ハンドル	
1 7 0 1	クラスプアクチュエータ	
1 7 0 1 a	第1のクラスプアクチュエータ	
1 7 0 1 b	第2のクラスプアクチュエータ	
1 7 0 2	接続部材	
1 7 0 3	クラスプチューブ	
1 7 0 4	ハウジング	30
1 7 0 5	係止部材	
1 7 0 6	アンカー作動機構	
1 7 0 7	支柱	
1 7 0 8	クラスプ作動機構	
1 7 0 9	保持部材	
1 7 1 0	フラッシング機構	
1 7 1 1	保持要素	
1 7 1 2	作動ノブ	
1 7 1 3	ピン	
1 7 1 4	モードセレクトボタン	40
1 7 1 5	ストッパー	
1 7 1 6	本体部分	
1 7 1 6 a	第1の部分	
1 7 1 6 b	第2の部分	
1 7 1 7	開口部	
1 7 1 8	支持部分	
1 7 1 8 a	第1の部分	
1 7 1 8 b	第2の部分	
1 7 1 9	隆起部	
1 7 2 0	支持部分	50

1 7 2 1	切欠	
1 7 2 2	結合部材	
1 7 2 3	開口部	
1 7 2 4	安定化装置部材	
1 7 2 5	スロット	
1 7 2 6	シャフトガイド部材	
1 7 2 7	開口部	
1 7 2 8	シャフト部分	
1 7 2 9	陥凹部	
1 7 3 0	フランジ部分	10
1 7 3 1	突起	
1 7 3 2	内腔	
1 7 3 2 a、1 7 3 2 b、1 7 3 2 c	セグメント	
1 7 3 3	軸	
1 7 3 4	突出部または隆起部	
1 7 3 5	軸	
1 7 3 6	留め具	
1 7 3 8	仕切り	
1 7 3 9	タブ	
1 7 4 1	支持部分	20
1 7 4 2	開口部	
1 7 4 3	ポート	
1 7 4 4	スリーブ	
1 7 4 6	クラスプ制御内腔	
1 7 4 8	作動シャフト内腔	
1 7 5 0	フラッシング内腔	
1 7 5 2	第 1 の部分	
1 7 5 4	第 2 の部分	
1 7 5 6	解放ノブ	
1 7 5 8	駆動シャフト	30
1 7 5 8 a	近位端部分	
1 7 5 8 b	遠位端部分	
1 7 6 0	解放ピン	
1 7 6 2	遠位作動スリーブ	
1 7 6 4	近位作動スリーブ	
1 7 6 6	フェルール	
1 7 6 8	ブッシング	
1 7 7 0	近位開口部	
1 7 7 2	開口部	
1 7 7 4	Cクリップ	40
1 7 7 6	ネジ山付き部分	
1 7 7 8	タブまたは突出部	
1 7 8 0	内腔	
1 7 8 2	窓部	
1 7 8 4	第 1 の陥凹部分	
1 7 8 6	顎部	
1 7 8 8	段部	
1 7 9 0	第 2 の陥凹部分	
1 7 9 2	顎部	
1 7 9 4	段部	50

- 1796 スロット
- 1798 表面
- 1800 クラスプ位置決めツール
- 1802 本体部
- 1804 突出部
- 1806 第1の開口部
- 1808 第2の開口部
- 1810 リップ部または段部
- 1812 フランジ部分

【図面】

【図1】

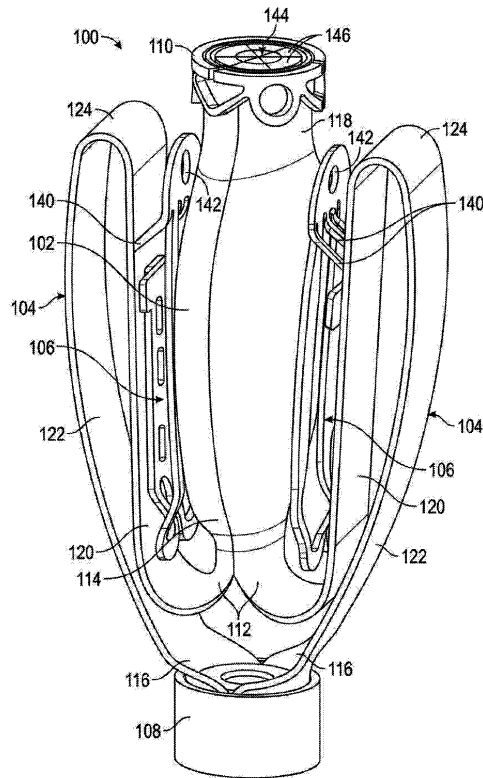


FIG. 1

【図2】

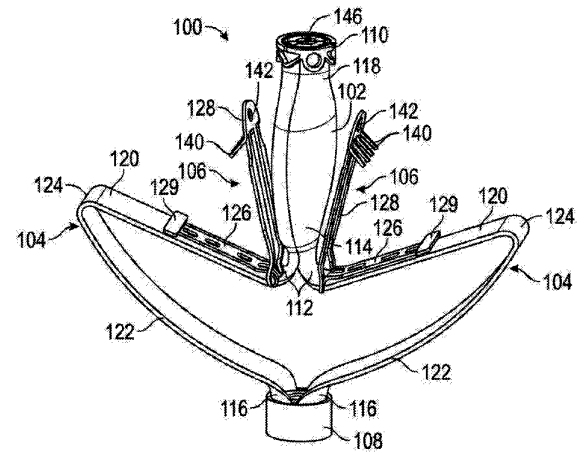


FIG. 2

10

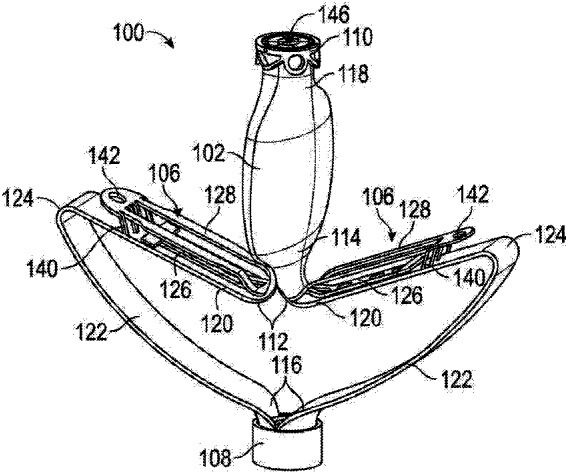
20

30

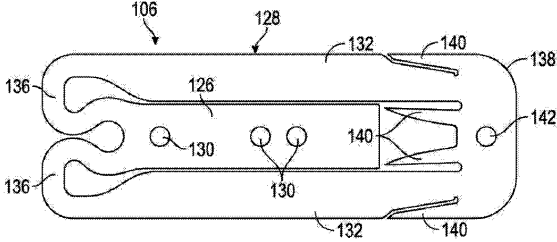
40

50

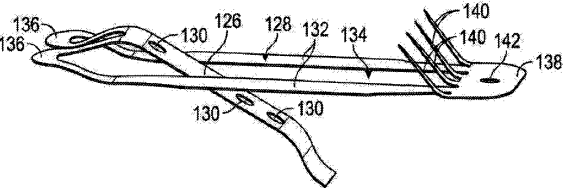
【図 3】



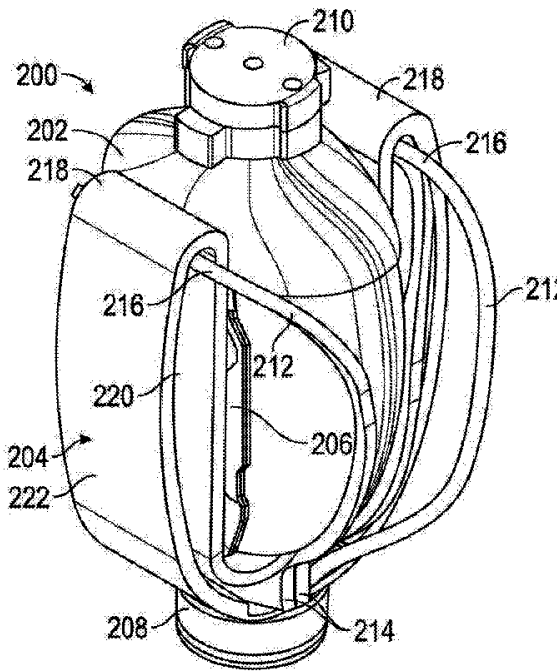
【図 4】



【図 5】



【図 6】



10

20

30

40

50

【図 7】

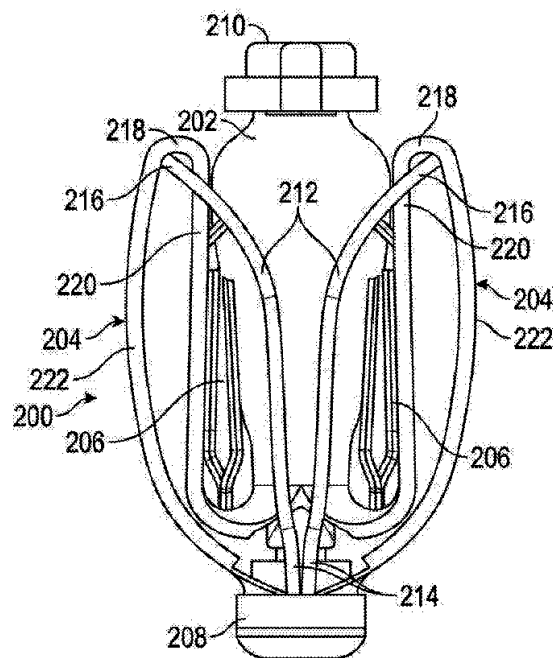


FIG. 7

【図 8】

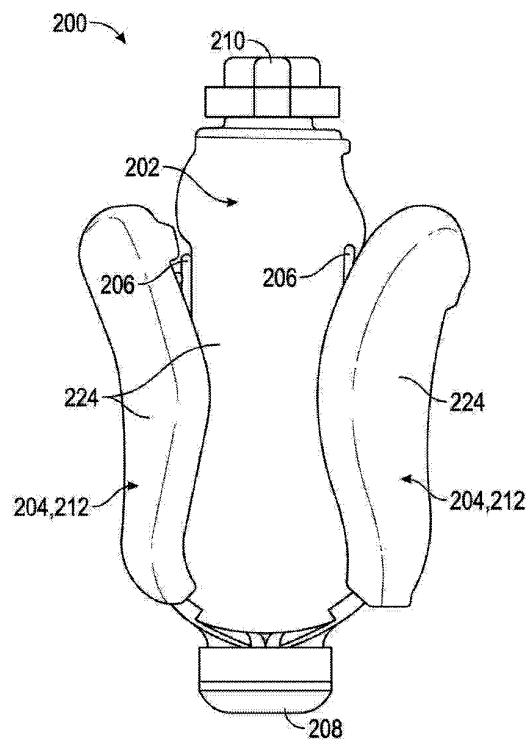


FIG. 8

【図 9】

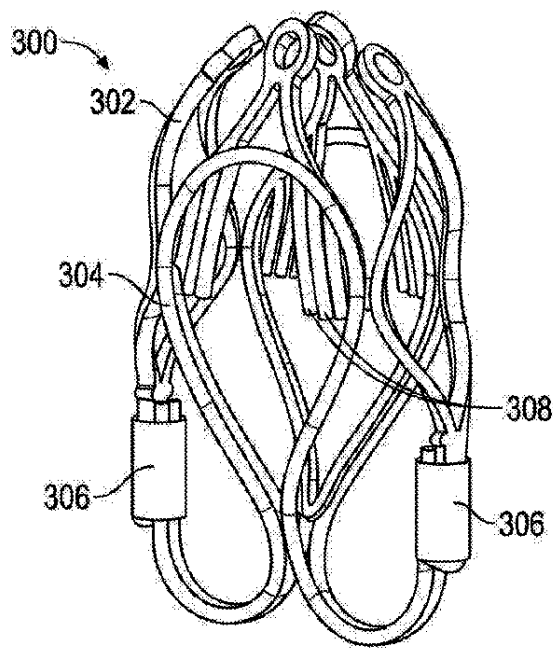


FIG. 9

【図 10】

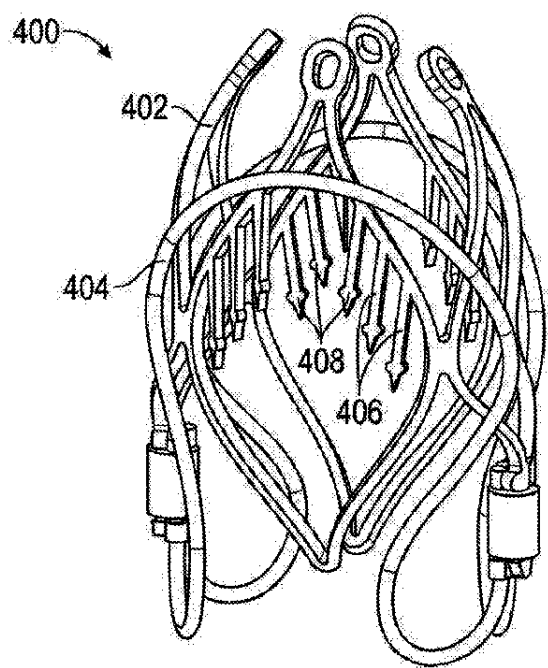


FIG. 10

10

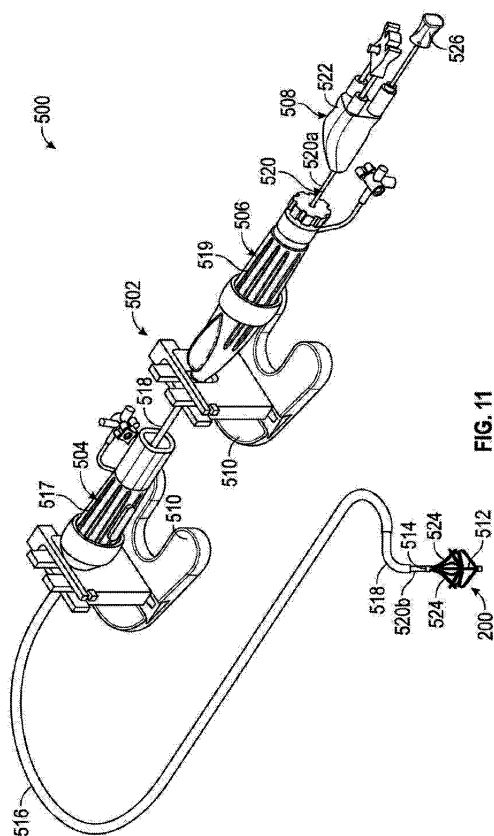
20

30

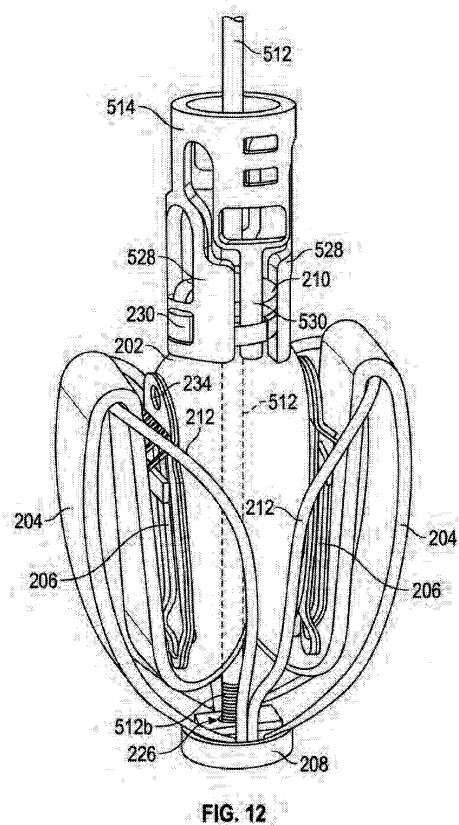
40

50

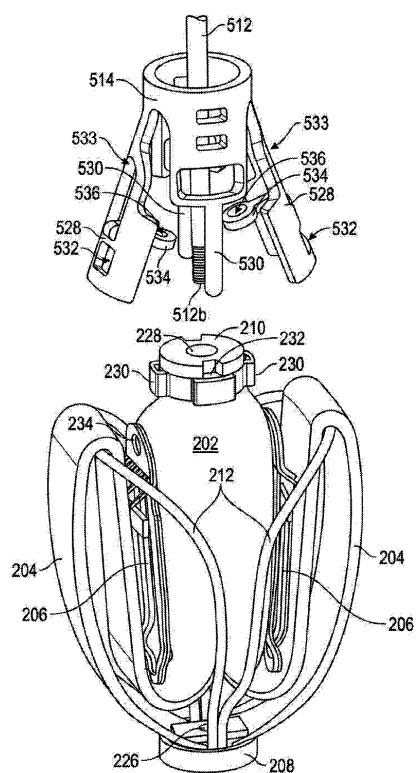
【図 1 1】



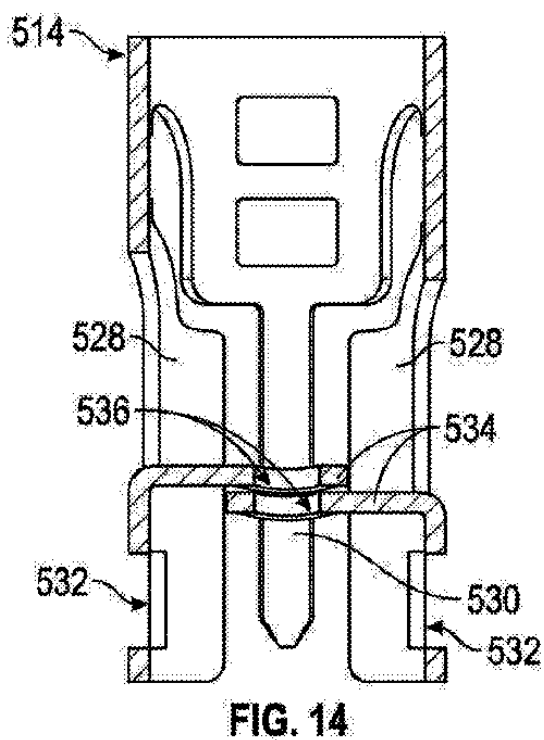
【図 12】



【図 13】



【図 14】



【図 15】

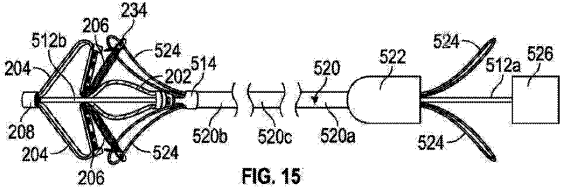


FIG. 15

【図 16】

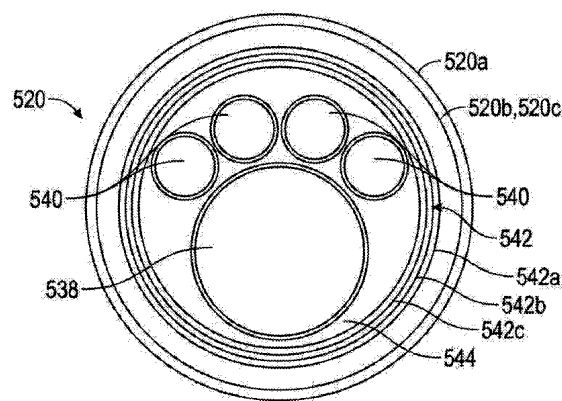


FIG. 16

【図 17】

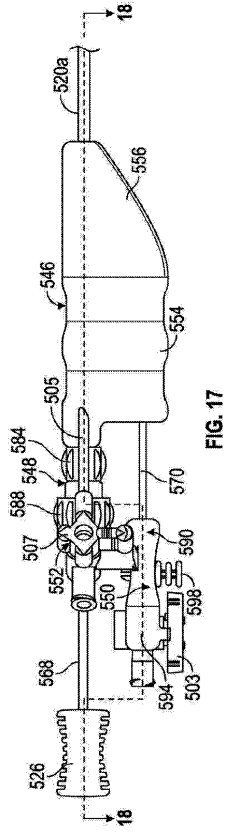


FIG. 17

【図 18】

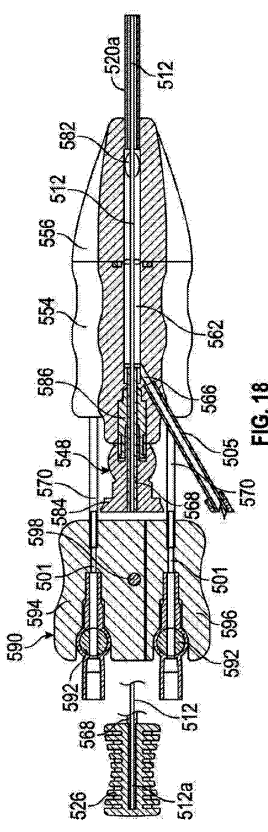


FIG. 18

10

20

30

40

50

【図 19】

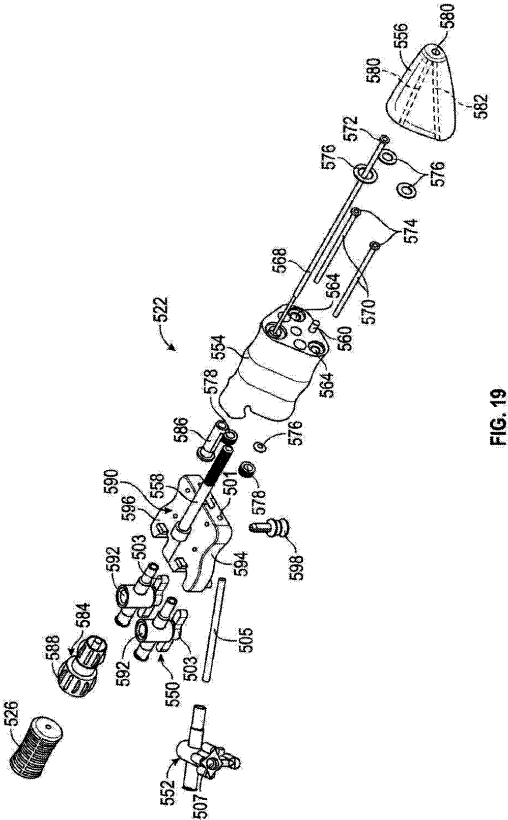


FIG. 19

【図 20】

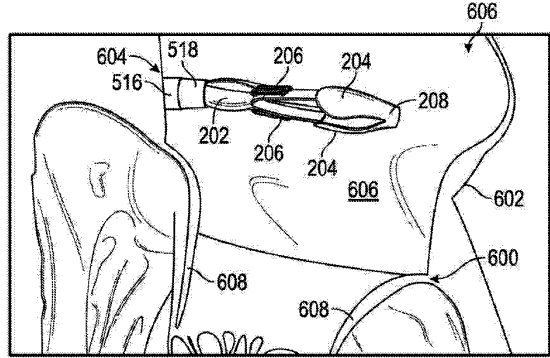


FIG. 20

【図 21】

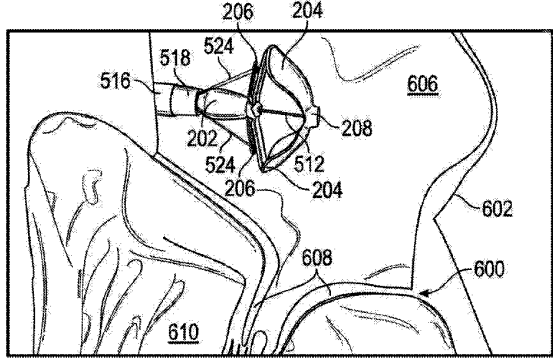


FIG. 21

【図 22】

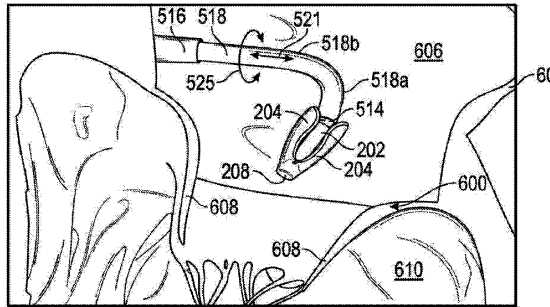


FIG. 22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

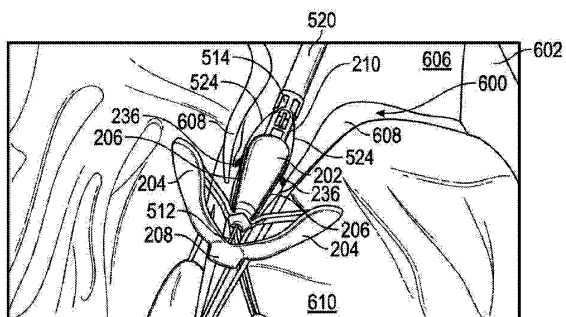


FIG. 23

【図 2 4】

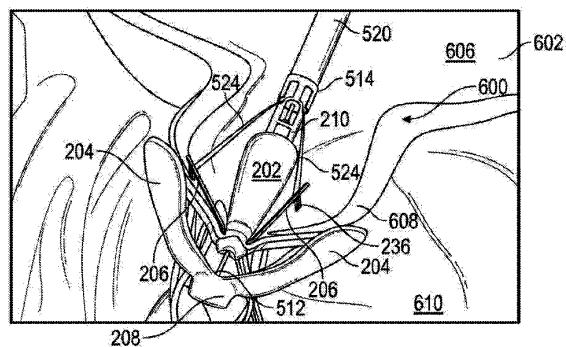


FIG. 24

【図 2 5】

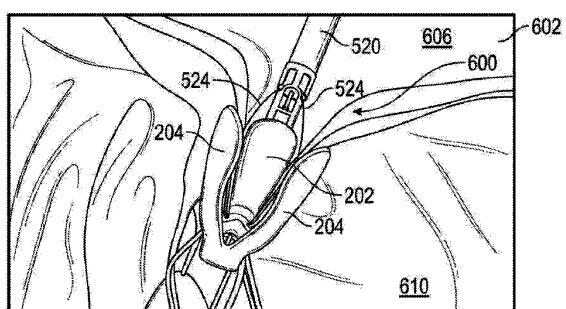


FIG. 25

【図 2 6】

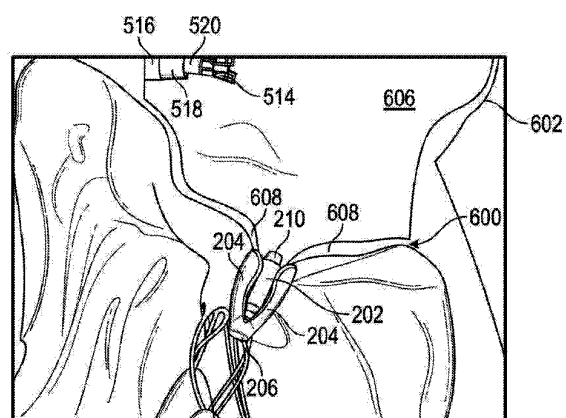


FIG. 26

10

20

30

40

50

【図 27】

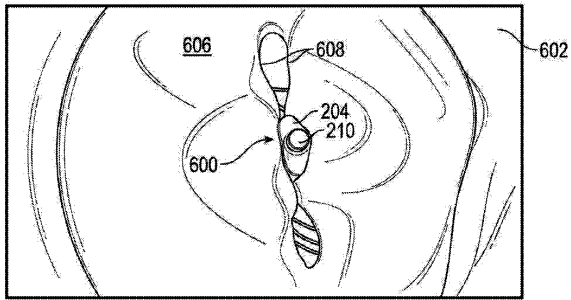


FIG. 27

【図 28】

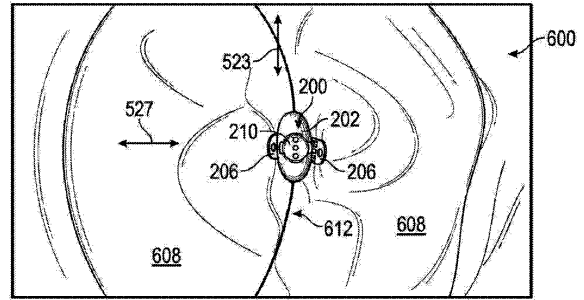


FIG. 28

【図 29】

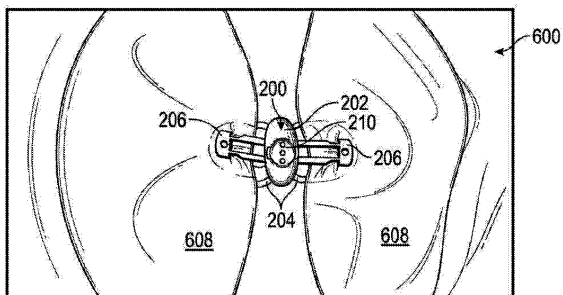


FIG. 29

【図 30】

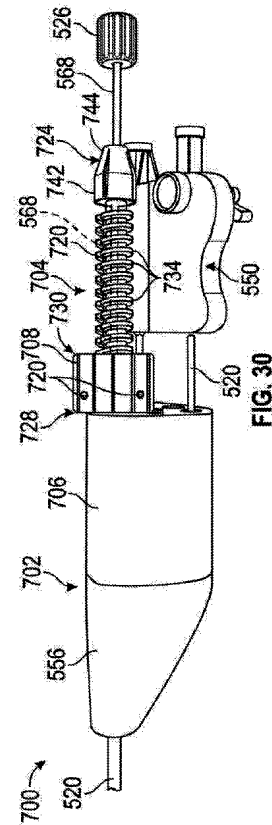


FIG. 30

10

20

30

40

50

【図 3 1】

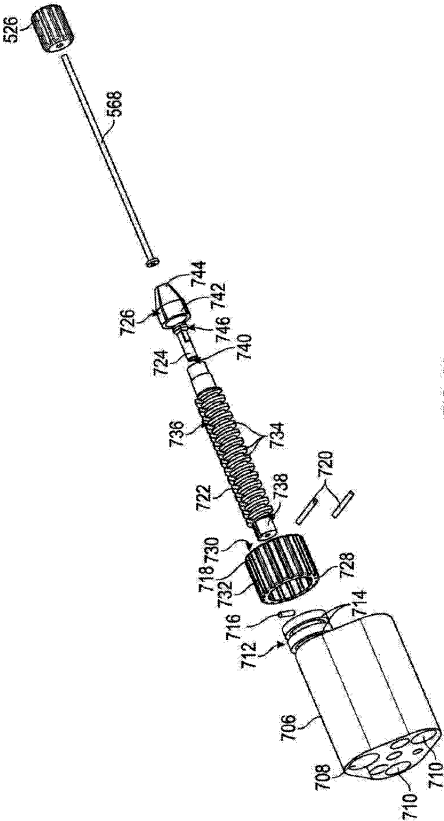


FIG. 31

【図 3 2】

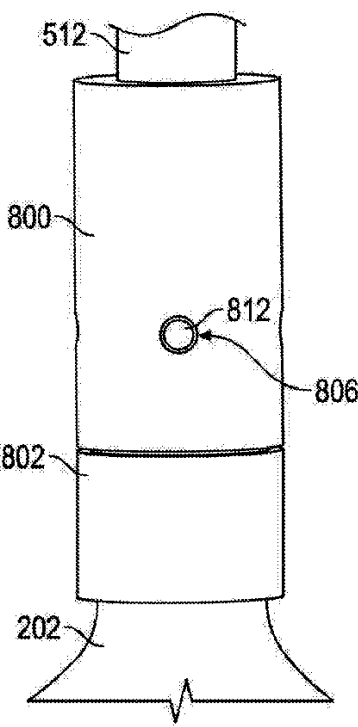


FIG. 32

【図 3 3】

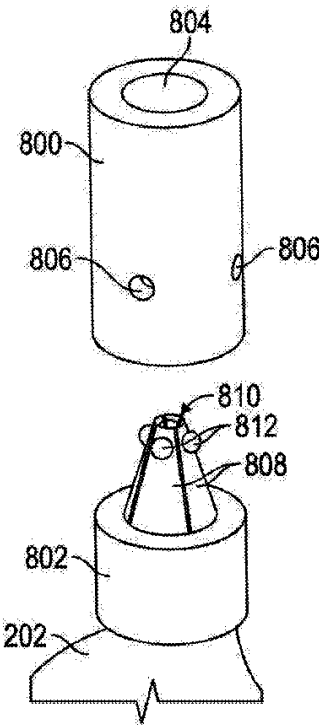


FIG. 33

【図 3 4】

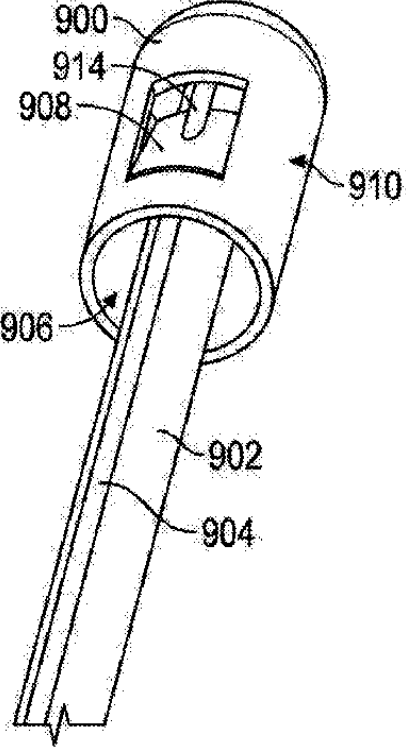


FIG. 34

10

20

30

40

50

【図 3 5】

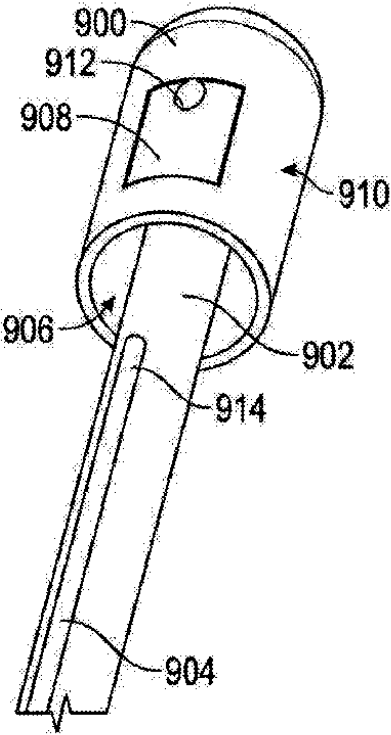


FIG. 35

【図 3 6】

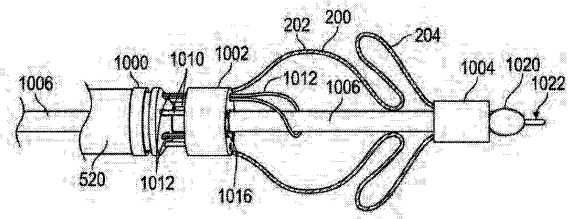


FIG. 36

【図 3 7】

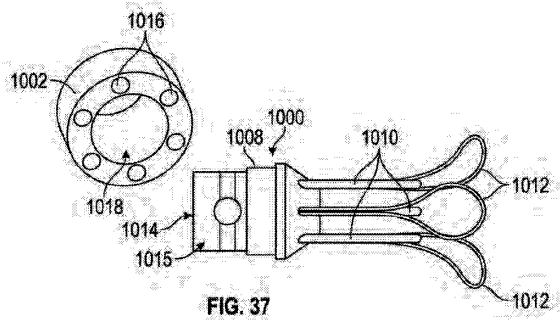


FIG. 37

【図 3 8】

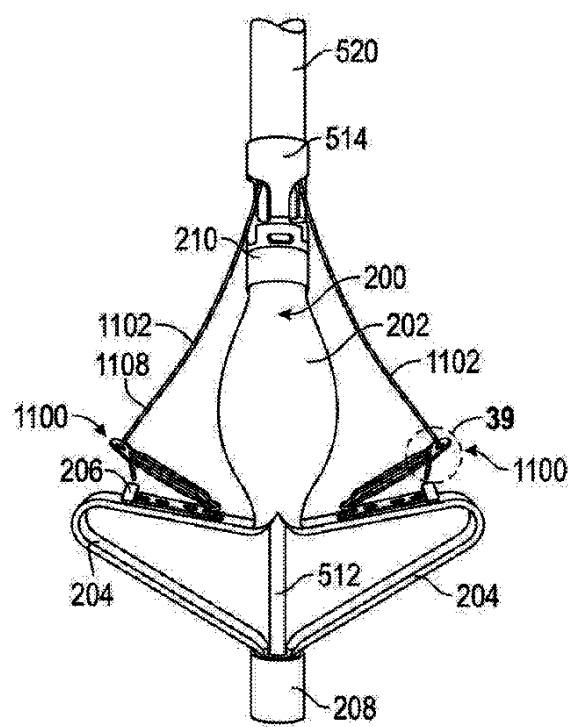


FIG. 38

10

20

30

40

50

【図 39】

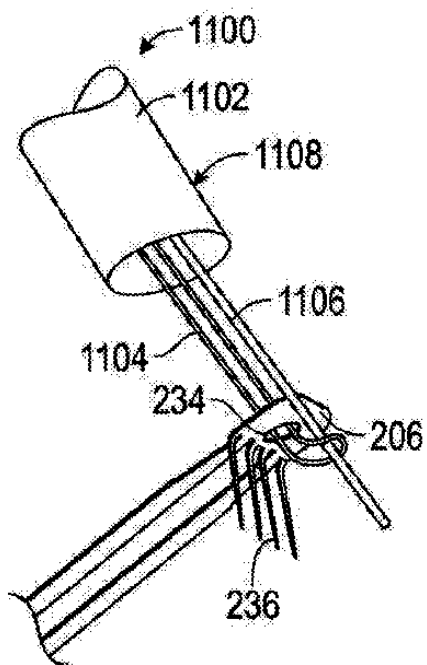


FIG. 39

【図 40】

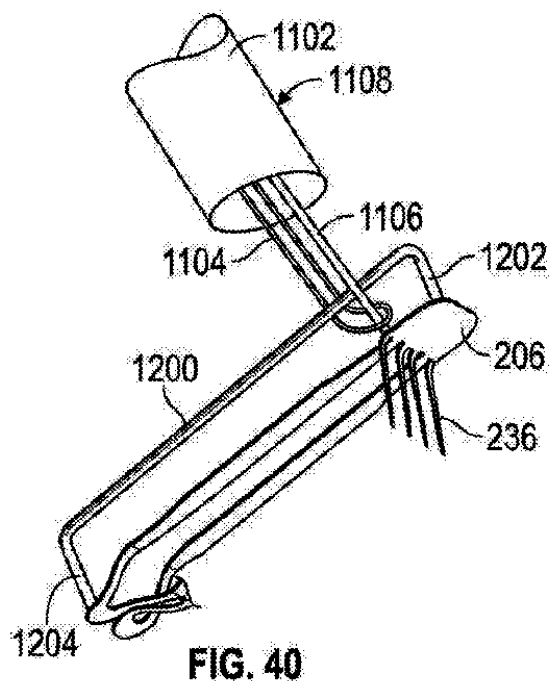


FIG. 40

【図 41】

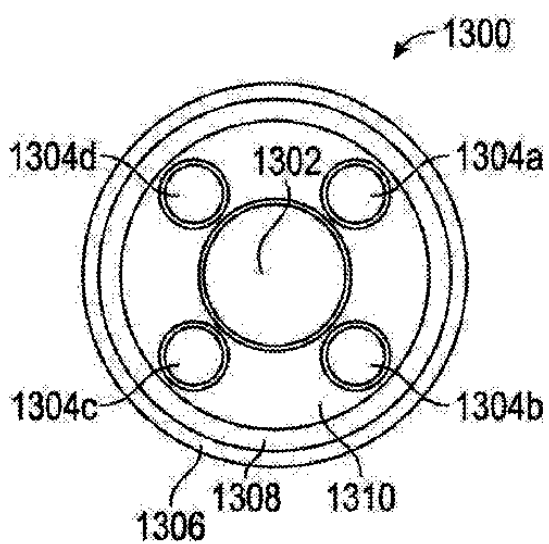


FIG. 41

【図 42】

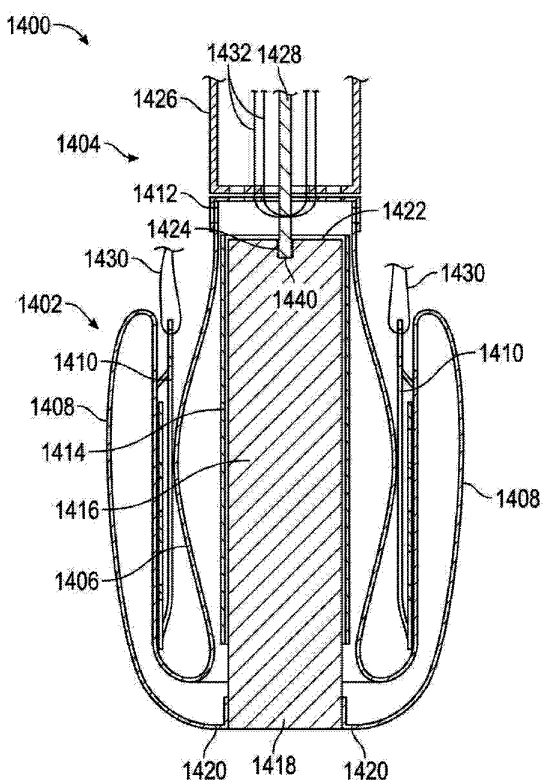


FIG. 42

10

20

30

40

50

【図 4 3】

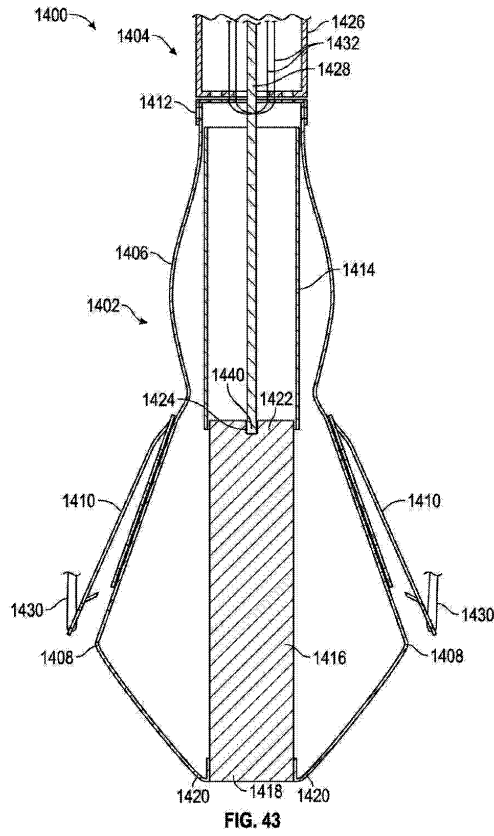


FIG. 43

【図 4 4】

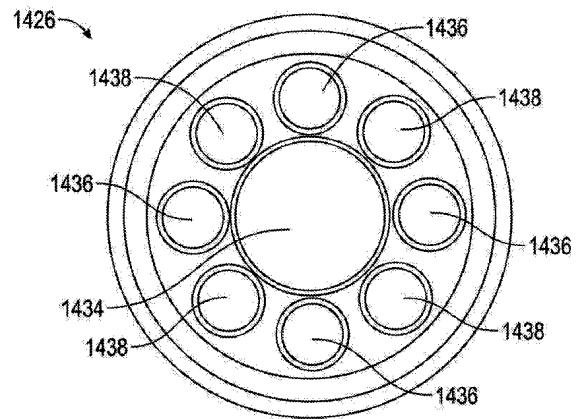


FIG. 44

【図 4 5】

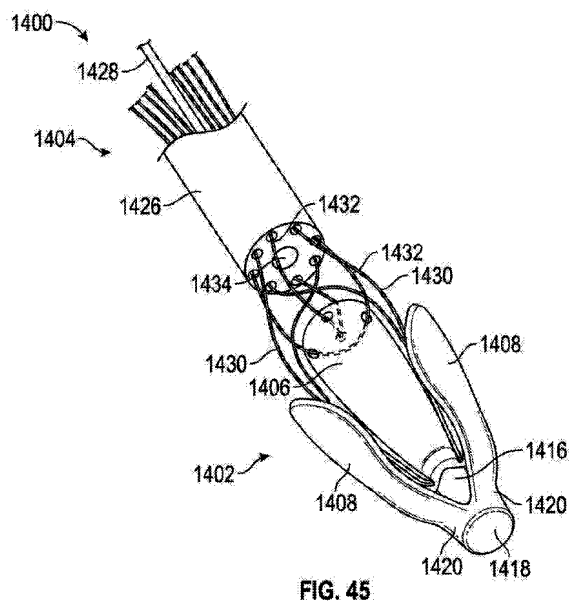


FIG. 45

【図 4 6】

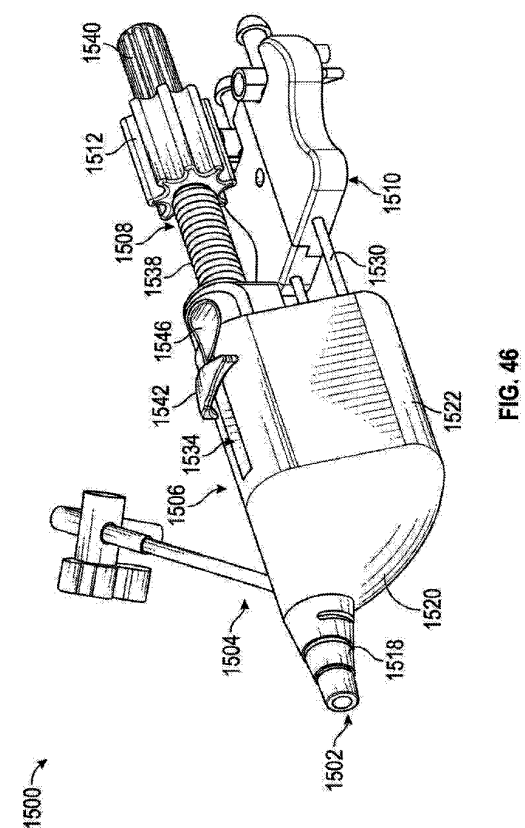


FIG. 46

10

20

30

40

50

【図 5 1】

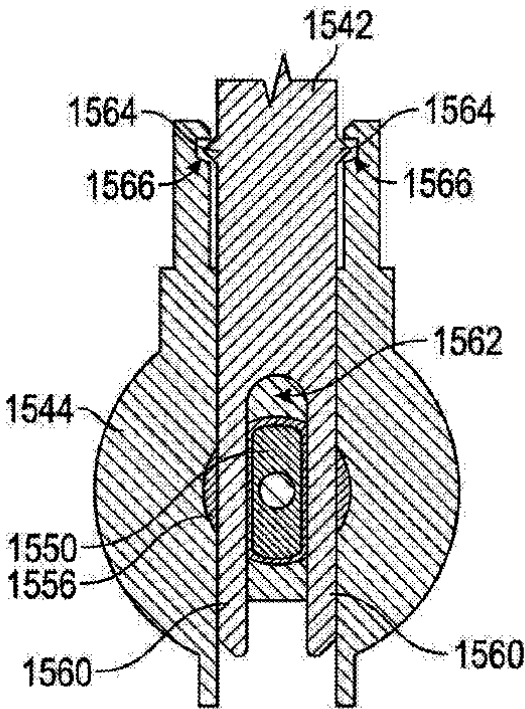


FIG. 51

【図 5 2】

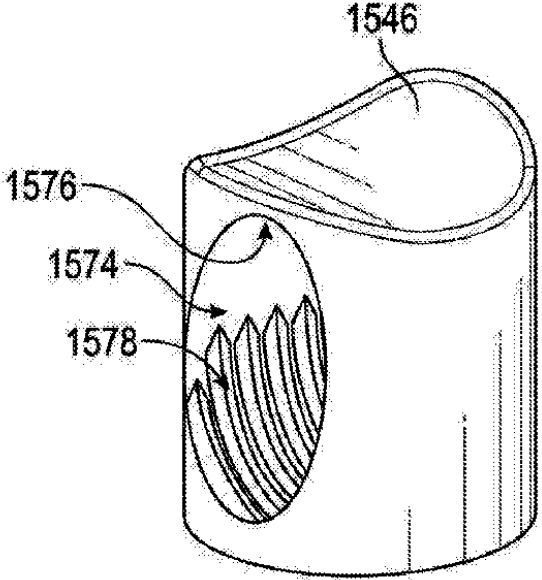


FIG. 52

【図 5 3 A】

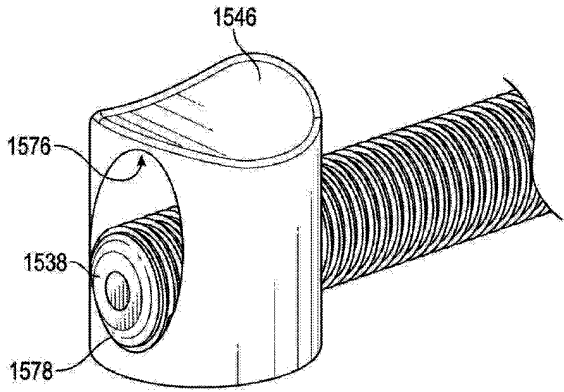


FIG. 53A

【図 5 3 B】

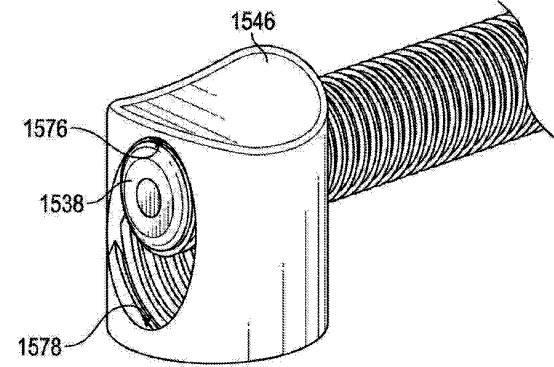


FIG. 53B

10

20

30

40

50

【図 5 4】

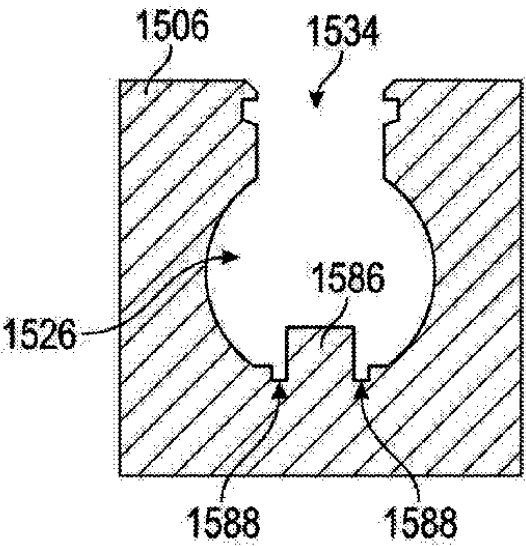


FIG. 54

【図 5 5】

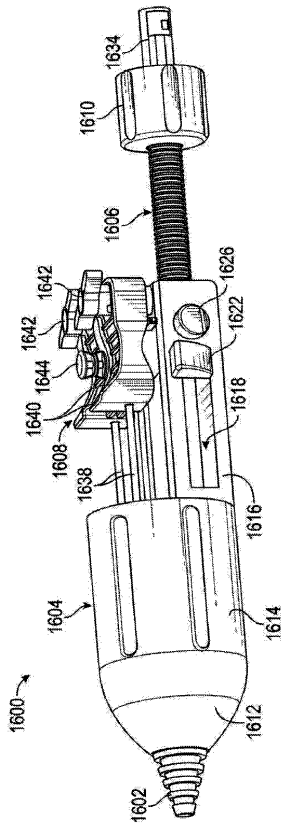


FIG. 55

【図 5 6】

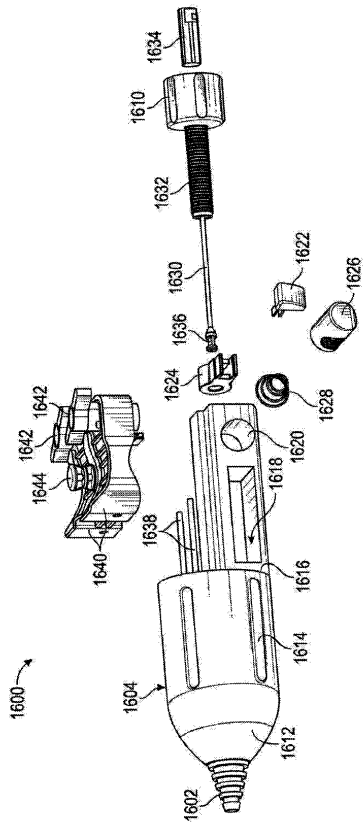


FIG. 56

【図 5 7】

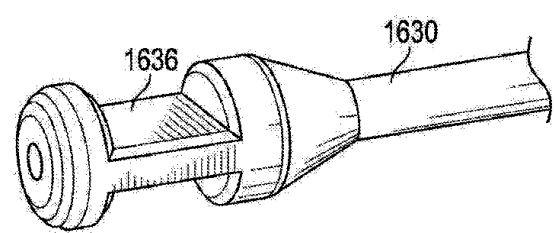


FIG. 57

10

20

30

40

50

【図 58】

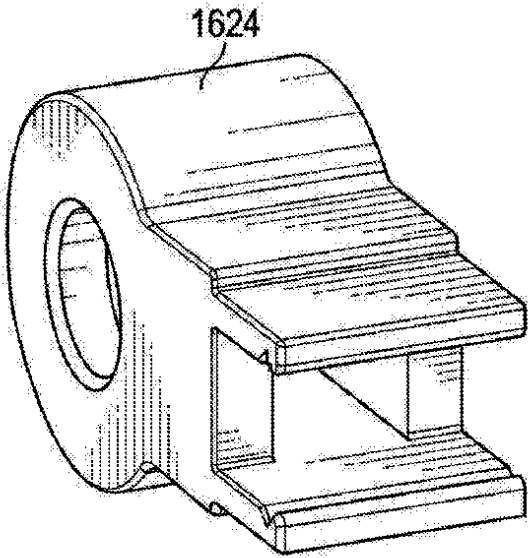


FIG. 58

【図 59】

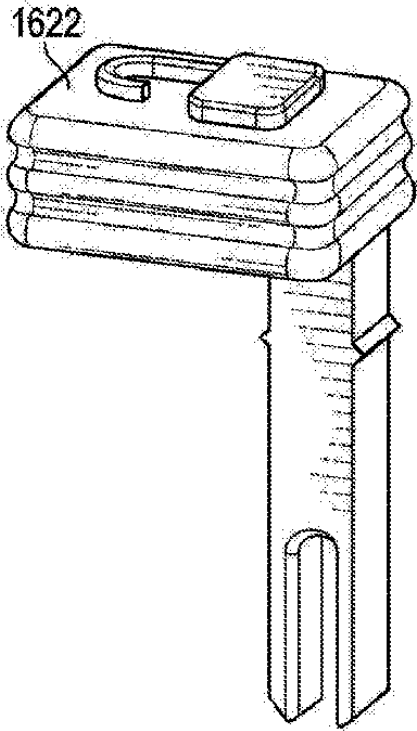


FIG. 59

【図 60】

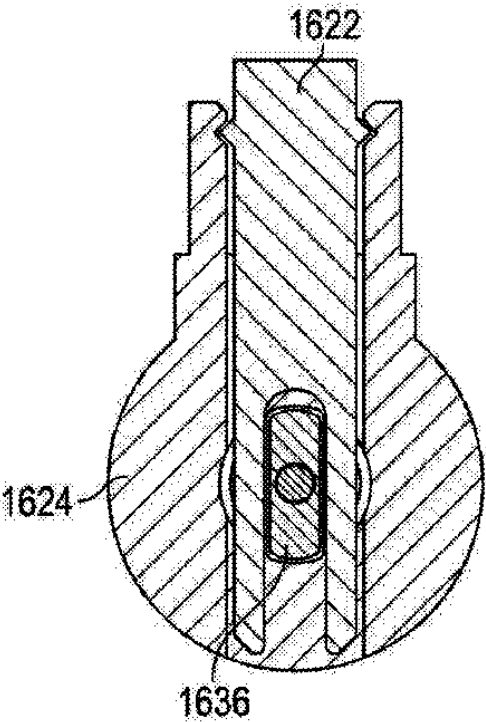


FIG. 60

【図 61 A】

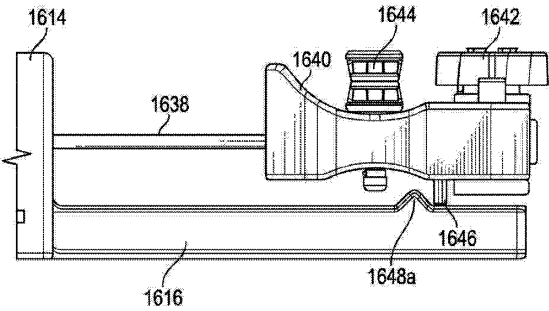


FIG. 61A

10

20

30

40

50

【図 6 1 B】

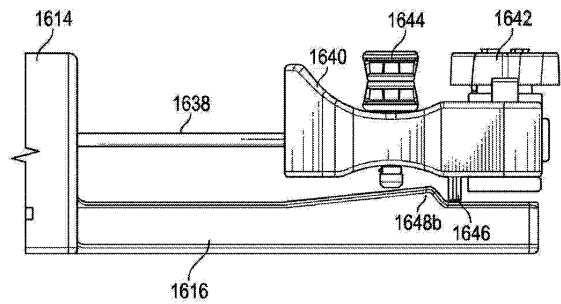


FIG. 61B

【図 6 1 C】

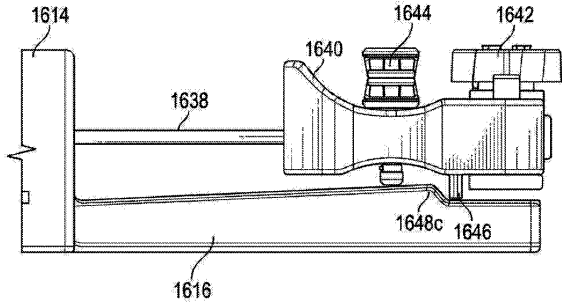


FIG. 61C

【図 6 1 D】

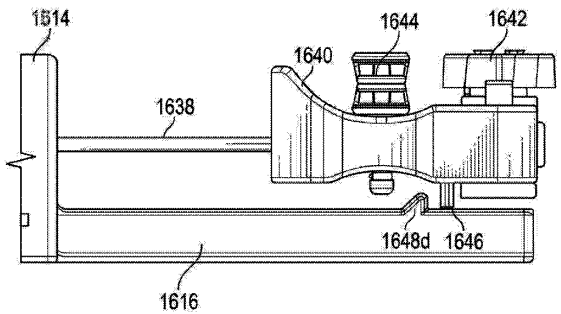


FIG. 61D

【図 6 2】

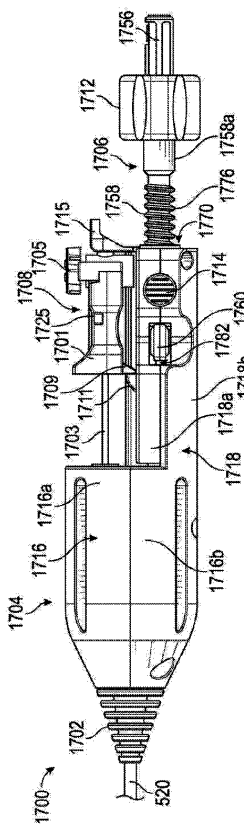


FIG. 62

【図 6 3】

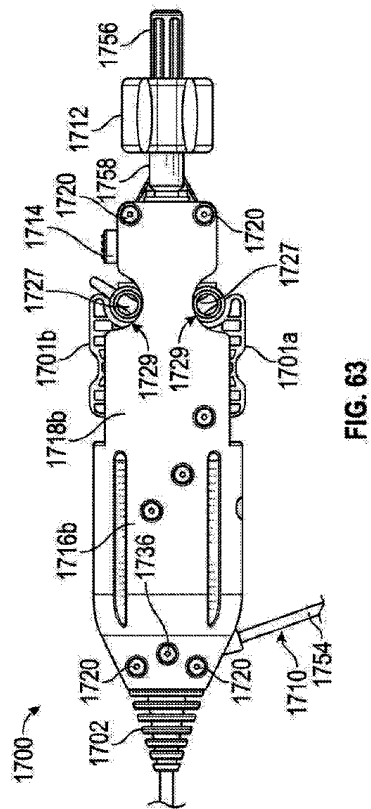


FIG. 63

【図 6 4】

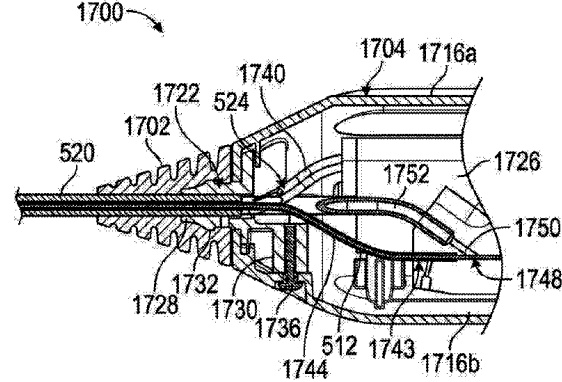


FIG. 64

【図 6 5】

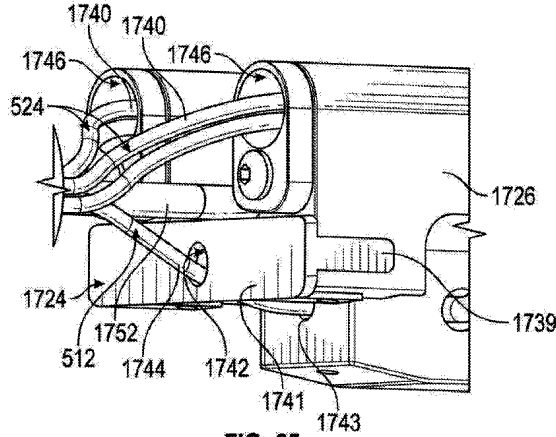


FIG. 65

【図 6 6】

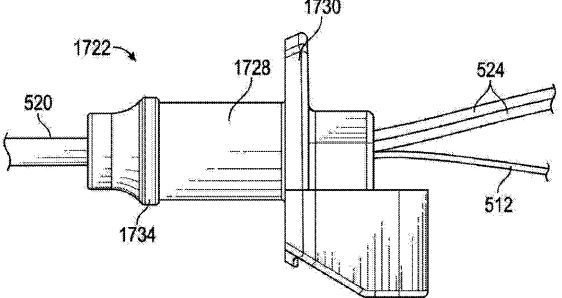
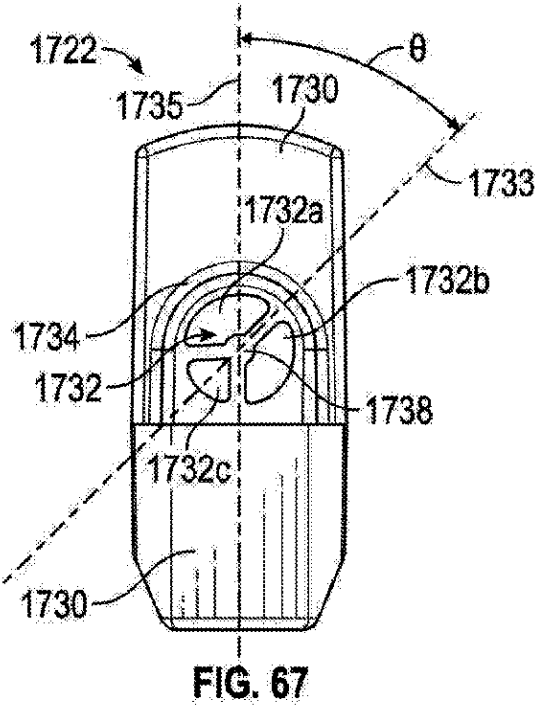
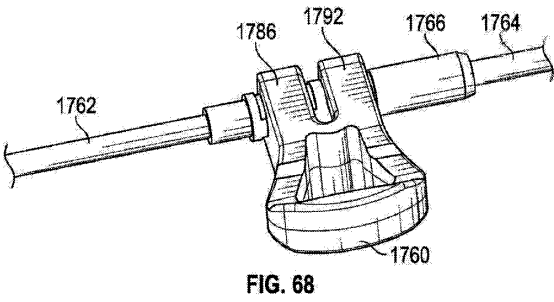


FIG. 66

【図 6 7】



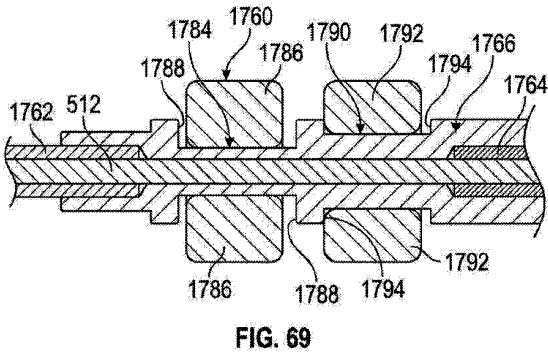
【図 6 8】



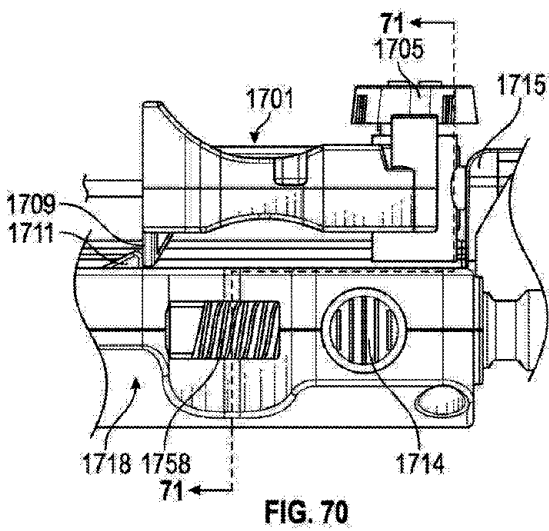
10

20

【図 6 9】



【図 7 0】



30

40

50

【図 7 1】

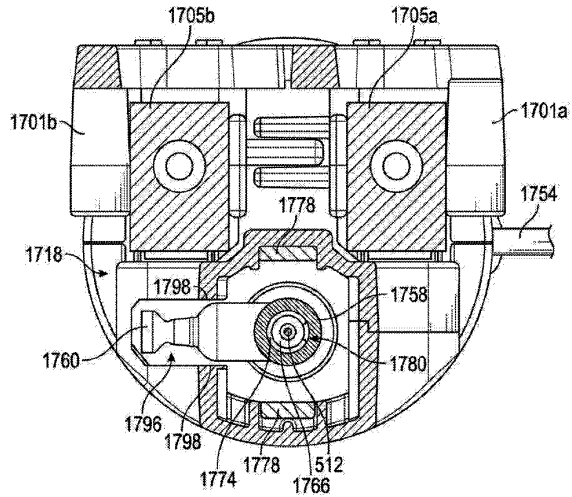


FIG. 71

【圖 7 2】

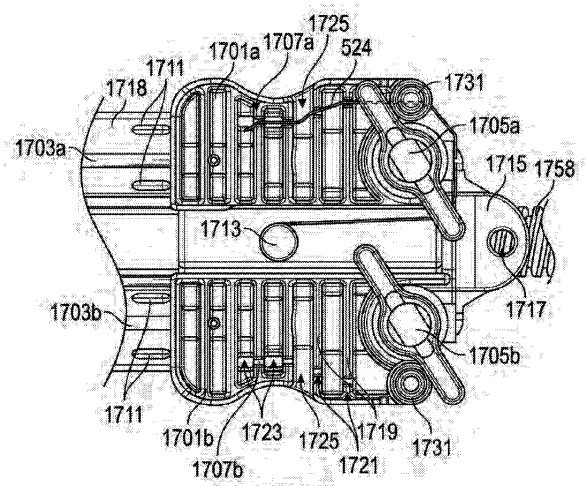


FIG. 72

【図 7 3】

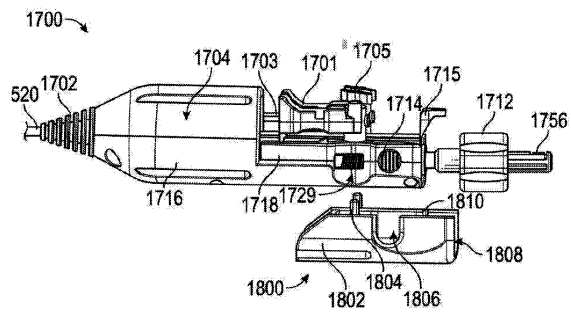


FIG. 73

【図 7 4】

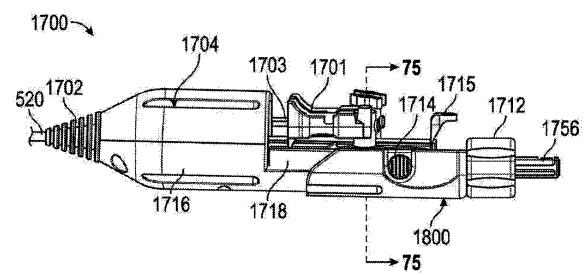


FIG. 74

【図 7 5】

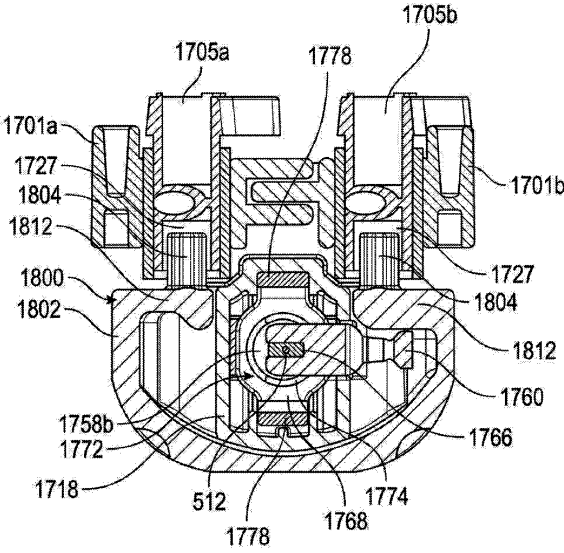


FIG. 75

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 62/659,253

(32)優先日 平成30年4月18日(2018.4.18)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/973,892

(32)優先日 平成30年5月8日(2018.5.8)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 デヴィン・エイチ・マール

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 セルジオ・デルガド

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 エリック・ロバート・ディクソン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 デイヴィッド・エム・テイラー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 アッシャー・エル・メトチク

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 マシュー・ティー・ウィンストン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 グラント・マシュー・スターンズ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 サム・ソク

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 タム・ヴァン・グエン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ラヨン・クオン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ヴィクトリア・チェン・タン・ウ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 アマンダ・クリスティーン・アンダーソン・ホワイト

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 2 7・コスタ・メサ・シックスティーンズ・プレイス・3 7 2・ユニット・ビー

審査官 齊藤 公志郎

-
- (56)参考文献 国際公開第2016/183485 (WO, A1)
 米国特許出願公開第2004/0220593 (US, A1)
 特表2014-530666 (JP, A)
 米国特許出願公開第2017/0100250 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
 A 61 F 2/24
 A 61 B 17/08、122