

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7541038号
(P7541038)

(45)発行日 令和6年8月27日(2024.8.27)

(24)登録日 令和6年8月19日(2024.8.19)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 15 (全105頁)

(21)出願番号	特願2021-572476(P2021-572476)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和2年6月8日(2020.6.8)		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2022-534806(P2022-534806 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和4年8月3日(2022.8.3)		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/US2020/036577		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2020/247907	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和2年12月10日(2020.12.10)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和5年5月12日(2023.5.12)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/908,402		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	令和1年9月30日(2019.9.30)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/858,875		
(32)優先日	令和1年6月7日(2019.6.7)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心臓弁を治療するためのシステム、デバイス、および方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ドッキングデバイス(2232)を患者の心臓の生来の弁輪へと送達するための送達システム(2220)であって、

外側シャフト(2260)と、

前記外側シャフト(2260)の中に少なくとも部分的に配置されるスリーブシャフト(1500)であって、

前記ドッキングデバイス(2232)を被覆するように構成され、滑らかな外面を伴う柔軟性材料を含む遠位区域(1502)、ならびに、

剛性材料を含み、管状部分および前記管状部分から連続的に近位に延びる切断部分(1508)を備える近位区域(1504)であって、前記切断部分(1508)は開放したU字形の断面を有する、近位区域(1504)

を備えるスリーブシャフト(1500)と、

前記外側シャフト(2260)の中に少なくとも部分的に配置される押込みシャフト(1900)であって、

前記送達システム(2220)の中心長手方向軸に関連する径方向において、前記スリーブシャフト(1500)の内部に配置される主管(1902)、

前記主管(1902)の近位端部分を包囲し、前記径方向において前記主管(1902)の外面から離間される環状外殻(1904)、および、

前記外殻(1904)の近位で前記主管(1902)の近位端に連結され、前記主管(1902)の前

記近位端から近位に延びる近位延在部(1910)であって、柔軟性材料を含み、前記スリーブシャフト(1500)の前記近位区域の前記切断部分(1508)の内面的一部分に沿って延びる近位延在部(1910)

を備える押込みシャフト(1900)と
を備える送達システム(2220)。

【請求項2】

前記押込みシャフト(1900)は、前記外殻(1904)の近位端において前記環状外殻(1904)の中に配置され、前記主管(1902)を包囲する環状プラグをさらに備え、前記プラグは、前記主管(1902)と前記外殻(1904)との間に配置される環状空間(1946)の第1の部分にわたって延び、前記第1の部分を満たす三日月形部分(1974)を備える、請求項1に記載の送達システム(2220)。

10

【請求項3】

前記環状空間(1946)は、開放しており、前記プラグによって満たされない第2の部分と備え、前記スリーブシャフト(1500)の前記近位区域(1504)は前記環状空間(1946)の中で滑るように構成され、前記近位区域(1504)の前記切断部分(1508)は前記環状空間(1946)の前記第2の部分を通じて滑るように構成される、請求項2に記載の送達システム(2220)。

【請求項4】

前記近位区域(1504)の前記管状部分は、前記管状部分と前記切断部分(1508)との間の境界面において端面を有し、前記端面は前記中心長手方向軸に対して垂直に配置され、前記プラグは、前記近位区域(1504)の前記端面と境界面で接続し、前記スリーブシャフト(1500)が近位への軸方向においてさらに進むのを停止するように構成される、請求項3に記載の送達システム(2220)。

20

【請求項5】

前記スリーブシャフト(1500)は、前記スリーブシャフト(1500)の前記遠位区域(1502)と前記近位区域(1504)との間に配置される中間区域(1506)をさらに備え、前記中間区域(1506)は、前記遠位区域(1502)の前記柔軟性材料と前記近位区域(1504)の前記剛性材料との間の移行部を形成する、請求項1から4のいずれか一項に記載の送達システム(2220)。

【請求項6】

前記スリーブシャフト(1500)は、前記遠位区域(1502)および前記中間区域(1506)の外面を形成する柔軟性ポリマジャケット(1516)をさらに備え、前記柔軟性ポリマジャケット(1516)は、前記柔軟性材料と、前記遠位区域(1502)および前記中間区域(1506)の各々の内面を形成する内側ライナ(1540)と、前記近位区域(1504)の全体を形成する第1の区域、および、前記中間区域(1506)の近位部分を形成する第2の区域(1534)を含む剛性管(1530)とを備える、請求項5に記載の送達システム(2220)。

30

【請求項7】

前記剛性管(1530)は金属管であり、前記第2の区域(1534)は、前記第2の区域(1534)に沿って、前記剛性管(1530)の周辺の周りに配置される複数の開口(1546)を備え、前記剛性管(1530)は、前記複数の開口(1546)を通じて、前記内側ライナ(1540)と前記柔軟性ポリマジャケット(1516)との間の接着連結を介して前記内側ライナ(1540)および前記柔軟性ポリマジャケット(1516)に結合される、請求項6に記載の送達システム(2220)。

40

【請求項8】

ハンドル部分と、前記ハンドル部分の近位端から近位に延びると共に縫合糸係止組立体(2206)を含むハブ組立体(2230)とを備えるハンドル組立体(2200)をさらに備え、前記外側シャフト(2260)は前記ハンドル部分の遠位端から遠位に延び、前記ハブ組立体(2230)は、スリーブ作動ハンドル(2208)に結合される直線区域(2202)と、前記縫合糸係止組立体(2206)に結合される分岐区域(2204)とを伴うアダプタ(2270)を備える、請求項1から7のいずれか一項に記載の送達システム(2220)。

【請求項9】

前記押込みシャフト(1900)の前記近位延在部(1910)は、前記アダプタ(2270)の前記分岐区域(2204)の一部へと延びて前記一部分を通じて延びる、請求項8に記載の送達シス

50

テム(2220)。

【請求項10】

前記アダプタ(2270)の前記分岐区域(2204)に結合され、前記押込みシャフト(1900)の前記近位延在部(1910)の内部管腔と流体結合される第1の洗浄ポート(2210)をさらに備える、請求項9に記載の送達システム(2220)。

【請求項11】

前記第1の洗浄ポート(2216)の遠位で前記分岐区域(2204)に結合され、前記近位延在部(1910)の外表面と前記分岐区域(2204)の内面との間に形成される管腔と流体結合される第2の洗浄ポート(2216)をさらに備える、請求項10に記載の送達システム(2220)。

【請求項12】

前記縫合糸係止組立体(2206)の近位端に結合され、前記押込みシャフト(1900)の前記近位延在部(1919)の内部管腔と流体結合される第1の洗浄ポート(2210)と、前記第1の洗浄ポート(2210)の遠位で前記分岐区域(2204)に結合され、前記近位延在部(1919)の外表面と前記分岐区域(2204)の内面との間に形成される管腔と流体結合される第2の洗浄ポート(2216)とをさらに備える、請求項9に記載の送達システム(2220)。

【請求項13】

前記スリーブシャフト(1500)の前記切断部分(1508)は、前記アダプタ(2270)の前記直線区域(2202)へと延び、前記スリーブ作動ハンドル(2208)に結合される、請求項8から12のいずれか一項に記載の送達システム(2220)。

【請求項14】

前記押込みシャフト(1900)と前記スリーブシャフト(1500)とは、前記送達システム(2220)の前記中心長手方向軸に沿って互いと同軸であり、前記スリーブシャフト(1500)および前記押込みシャフト(1900)の各々は、前記外側シャフト(2260)に対して、前記中心長手方向軸に沿って軸方向に滑るように構成される、請求項1から13のいずれか一項に記載の送達システム(2220)。

【請求項15】

前記押込みシャフト(1900)の前記主管(1902)の遠位区域(1918)が、前記遠位区域(1918)の長さに沿って互いから離間される複数の切断部を含み、前記複数の切断部は、前記主管(1902)の前記遠位区域(1918)の柔軟性を増加させるように構成される、請求項1から14のいずれか一項に記載の送達システム(2220)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2019年9月30日に出願された「Systems, Devices, and Methods for Treating Heart Valves」という名称の米国仮特許出願第62/908,402号、および、2019年6月7日に出願された「Systems, Devices, and Methods for Treating Heart Valves」という名称の米国仮特許出願第62/858,875号の便益を主張し、それらの特許出願の開示は、それらの全体において本明細書で参照により組み込まれている。

【0002】

本開示は、弁逆流および/または他の弁の問題を治療するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

補綴心臓弁が、心臓の弁の疾患を治療するために使用できる。生来の心臓弁(大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁)は、心臓血管系を通じた血液の適切な供給の順行の流れを確保するときに重要な機能を果たす。これらの心臓弁は、先天性、炎症性、感染性、および他の状態によって、実効性が失われる可能性がある。このような状態は、最終的に、重篤な心臓血管の障害または死をもたらす可能性がある。

【0004】

10

20

30

40

50

経カテーテル技術が、心臓切開手術より非侵襲的な手法で、柔軟性のあるカテーテルを用いて補綴心臓弁を導入して埋め込むために用いられ得る。この技術では、補綴弁は、柔軟性のあるカテーテルの端部分に縮められた状態で搭載でき、弁が埋込部位に到達するまで患者の血管を通じて前進させられ得る。カテーテルの遠位端における弁は、不全の生来の弁の部位において、弁が搭載されるバルーンを膨張させることなどで、その機能的な大きさまで拡張させることができる。代替で、弁は、カテーテルの遠位端において送達シースから前進させられるときに弁をその機能的な大きさまで拡張させる弾力性のある自己拡張するステントまたはフレームを有し得る。任意選択で、弁は、機械的に拡張可能なフレームを有してもよい、または、弁は、バルーン拡張可能部分、自己拡張可能部分、および/もしくは機械的拡張可能部分などの拡張機構の組み合わせを有してもよい。

10

【0005】

経カテーテル心臓弁(THV: Transcatheter Heart Valve)は、生来の僧帽弁および三尖弁の内側に配置されるように、理論的に適切な大きさまたは形とされ得る。しかしながら、僧帽弁および三尖弁の生体構造は、人によって相当に異なる可能性があり、弁を多くの患者にとって適切な大きさおよび形とすることは困難であり得る。さらに、弁を不十分に治療した場合、周囲の組織が、特定の種類の弁を望まれているような位置で保持するだけの強さがない可能性がある。補綴弁を適切な位置で固定するためのドッキングシステムおよび/または装置、ならびに、安全で効果的な送達を確実にするための適切な送達システムを得ることは、有益である。また、生来の弁の形が、補綴弁の周りの弁傍の漏れ(すなわち、補綴弁を迂回する血流)を許している可能性もある。そのため、補綴弁の配置の効率を増加させるための解決策、および、弁傍の漏れを低減するための解決策は、有益である。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】米国特許第10,195,025号明細書

【文献】米国特許出願公開第2018/0206982号明細書

【文献】米国特許出願第16/252,890号明細書

【文献】米国特許付与前出願公開第2019/0374337(A1)号明細書

【文献】米国特許付与前出願公開第2019/0192296(A1)号明細書

【文献】米国特許付与前出願公開第2019/0046314(A1)号明細書

【文献】米国特許付与前出願公開第2018/0055628(A1)号明細書

【文献】米国特許出願公開第2018/0318079号明細書

【文献】米国特許出願公開第2018/0263764号明細書

【文献】米国特許出願公開第2018/0177594号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

この概要は、例を提供するように意味されており、いかなる形でも本発明の範囲の限定となるようには意図されていない。例えば、この概要の例に含まれる特徴は、請求項が明示的にその特徴を提唱していない場合、請求項によって要求されてはいない。本記載は、補綴弁、補綴弁のためのドッキングステーション、ドッキングステーションのための送達デバイス、および送達デバイスのためのパッケージングの例示の実施形態を開示している。ドッキングステーション、カテーテル、およびハンドルは、様々な方法で構築できる。また、記載されている特徴は、様々な方法で組み合わせることができる。本明細書においてどこかに記載されているような様々な特徴およびステップは、ここで概要の述べられた例に含まれてもよい。

30

40

【0008】

一部の実施形態では、本明細書でのシステムおよび/または装置は、ドッキングデバイス(例えば係留部など)、送達システム、補綴もしくは埋込可能な心臓弁、押込みデバイス、他の構成要素、または、これらの1つもしくは複数の組み合わせを備える。ドッキングデ

50

バイス、送達システム、補綴弁などは、以下または本明細書においてどこかに記載されたものと同じまたは同様であり得る。

【0009】

1つの代表的な実施形態において、埋込可能医療デバイスのための送達システムのための縫合糸係止組立体が、縫合糸を受け入れるように構成され、歯車を備える糸巻きと、糸巻きに結合され、糸巻きおよび歯車を回転させるように構成される回転可能ハンドルと、歯車の歯と係合し、一方だけの方向での歯車、糸巻き、およびハンドルの回転を許容するように構成される爪と、爪に結合され、2つの位置の間で移動可能な方向選択装置であって、2つの位置の各々は歯車の異なる回転の方向に対応し、方向選択装置は、歯車に対する爪の配向を調節し、歯車の回転の方向を調節するために、爪を枢動させるように構成される、方向選択装置とを備え得る。

10

【0010】

一部の実施形態では、爪は、第1の方向のみにおいて歯車の回転を許容する第1の配向と、反対の第2の方向のみにおいて歯車の回転を許容する第2の配向との間で枢動可能である。一部の実施形態では、第1の方向は反時計回りであり、第2の方向は時計回りである。

【0011】

一部の実施形態では、爪は、爪の背面側において爪と係合させられるバネブランジャによって、第1の配向および第2の配向で保持され、第1の配向において、爪はバネブランジャの第1の側に配置され、第2の配向において、爪はバネブランジャの第2の側に配置される。

20

【0012】

一部の実施形態では、爪は、互いから離間され、爪の正面側に配置される2つの歯を備え、爪の2つの歯は歯車の歯と係合するように構成される。

【0013】

一部の実施形態では、縫合糸係止組立体は、縫合糸係止組立体の筐体の中に配置される硬質停止部をさらに備え、歯車および爪は筐体の中に配置され、爪は、方向選択装置によって設定される選択された回転の方向と反対である方向に歯車が回転させられるとき、硬質停止部のうちの1つと境界面で接続するように構成される。

【0014】

一部の実施形態では、縫合糸係止組立体は、互いと結合される上筐体および下筐体を備える筐体をさらに備え、歯車および爪は、上筐体と下筐体との間に配置される空間の中に配置される。回転可能ハンドルおよび方向選択装置は上筐体から外向きに延び得る。上筐体は、方向選択装置の緩み位置を指示する第1のアイコンと、方向選択装置の引っ張り位置を指示する第2のアイコンとを備えてもよく、方向選択装置は、第1のアイコンの方を指す2つの位置のうちの第1の方と、第2のアイコンの方を指す2つの位置のうちの第2の方との間で移動可能である。

30

【0015】

一部の実施形態では、縫合糸係止組立体は、縫合糸切断位置が遠位端に配置されている解放バーをさらに備え、解放バーは、解放バーの内部を通じ、縫合糸切断位置を横切って、縫合糸を受け入れるように構成され、縫合糸は糸巻きから延びる。

40

【0016】

一部の実施形態では、解放バーは、解放バーの中心部分に配置される1つまたは複数の支持助材を備え、中心部分は、解放バーの遠位端と近位端との間に配置される。

【0017】

一部の実施形態では、解放バーの遠位端が、送達システムのアダプタと第1のキー連結を形成するように成形され、解放バーの近位端が、縫合糸係止組立体の下筐体と第2のキー連結を形成するように成形され、糸巻きは下筐体の内部の中に配置される。

【0018】

一部の実施形態では、縫合糸係止組立体は、下筐体に結合され、解放バーが下筐体から延びる方向と反対方向に下筐体から外向きに延びる洗浄ポートをさらに備える。

50

【0019】

一部の実施形態では、縫合糸係止組立体は、縫合糸切断位置に近接して、解放バーの遠位端部分の周りに配置される第1の環状封止要素と、解放バーの近位端部分の周りに配置される第2の環状封止要素とを含む複数の環状封止要素をさらに備え、第2の環状封止要素は、径方向において解放バーと縫合糸係止組立体の下筐体との間に配置され、糸巻きは下筐体の中に配置される。一部の実施形態では、複数の環状封止要素は、糸巻きの一部分の周りに配置され、糸巻きの一部分と下筐体との間に配置される第3の環状封止要素をさらに備える。

【0020】

一部の実施形態では、解放バーの近位端が縫合糸係止組立体の下筐体に接着される。

10

【0021】

一部の実施形態では、解放バーは、縫合糸切断位置の中に配置される分割機を備え、分割機は、解放バーを通じて長手方向に延びる縫合糸の2つの線を分離し、縫合線の2つの線の一方の線だけを、縫合糸切断位置において縫合糸係止組立体の外部に露出させるように構成される。

【0022】

一部の実施形態では、糸巻きは、糸巻きの下部の周りに配置されるフランジにおいて隙間を備え、回転可能ハンドルは、糸巻きに適用される巻回数を追跡し、隙間を位置させるように構成される指示部を外面に備える。

20

【0023】

一部の実施形態では、隙間は、糸巻きの中に配置される1つまたは複数の開口に隣接して配置され、1つまたは複数の開口は、縫合糸を、糸巻きの内側から、縫合糸を受け入れるように構成される糸巻きの外部表面へと経路設定するように構成される。

【0024】

一部の実施形態では、回転可能ハンドルは、回転可能ハンドルおよび糸巻きを通じて長手方向に延びる中心ネジを介して糸巻きに結合され、縫合糸係止組立体は、糸巻きの中心部分に隣接して中心ネジの周りに配置される1つまたは複数の摩擦パッドと、1つまたは複数の摩擦パッドのうちの下摩擦パッドの下方において中心ネジに結合される摩擦ナットとをさらに備え得る。1つまたは複数の摩擦パッドは、縫合糸における引っ張りが所定の閾を超えて増加するとき、中心ネジおよび回転可能ハンドルの回転を停止させるために中心ネジにおいて摩擦を増加させるように構成される。

30

【0025】

一部の実施形態では、縫合糸係止組立体は、回転可能ハンドルの一部分を通じて長手方向に延び、回転可能ハンドルの一部分に結合されるバネプランジャを備えるピンに基づいたクラッチシステムをさらに備え、バネプランジャは、歯車へと延びる端であって、回転可能ハンドルによって歯車の回転を許容するために、歯車の外向き表面に配置される複数の戻り止めへと延びてその戻り止めと嵌まり合うように構成される端を備える。バネプランジャは、所定の閾を超える縫合糸における引っ張りに応じて、戻り止めから滑り出るように構成され得る。

【0026】

40

他の代表的な実施形態において、ドッキングデバイスを患者の心臓の生来の弁輪へと送達するための送達システムが、外側シャフトと、外側シャフトの中に少なくとも部分的に配置されるスリーブシャフトとを備え得る。スリーブシャフトは、ドッキングデバイスを被覆するように構成され、滑らかな外面を伴う柔軟性材料を含む遠位区域と、剛性材料を含み、管状部分および切断部分を備える近位区域であって、切断部分は開放したU字形の断面を有する、近位区域とを備え得る。送達システムは、外側シャフトの中に少なくとも部分的に配置される押込みシャフトをさらに備えてもよく、その押込みシャフトは、送達システムの中心長手方向軸に関連する径方向において、スリーブシャフトの内部に配置される主管と、主管の近位端部分を包囲し、径方向において主管の外面から離間される環状外殻と、外殻の近位で主管の近位端に連結され、その主管の近位端から近位に延びる近位

50

延在部であって、柔軟性材料を含み、スリーブシャフトの近位区域の切断部分の内面の一部分に沿って延びる近位延在部とを備える。

【0027】

一部の実施形態では、押込みシャフトは、殻の近位端において環状外殻の中に配置され、主管を包囲する環状プラグをさらに備え、プラグは、主管と外殻との間に配置される環状空間の第1の部分にわたって延び、その第1の部分を満たす三日月形部分を備える。

【0028】

一部の実施形態では、環状空間は、開放しており、プラグによって満たされない第2の部分を備え、スリーブシャフトの近位区域は環状空間の中で滑るように構成され、近位区域の切断部分は環状空間の第2の部分を通じて滑るように構成される。

【0029】

一部の実施形態では、近位区域の管状部分は、管状部分と切断部分との間の境界面において端面を有し、端面は中心長手方向軸に対して垂直に配置され、プラグは、近位区域の端面と境界面で接続し、スリーブシャフトが近位への軸方向においてさらに進むのを停止するように構成される。

【0030】

一部の実施形態では、スリーブシャフトは、スリーブシャフトの遠位区域と近位区域との間に配置される中間区域をさらに備え、中間区域は、遠位区域の柔軟性材料と近位区域の剛性材料との間の移行部を形成する。

【0031】

一部の実施形態では、スリーブシャフトは、遠位区域および中間区域の外面を形成する柔軟性ポリマジャケットをさらに備え、柔軟性ポリマジャケットは、柔軟性材料と、遠位区域および中間区域の各々の内面を形成する内側ライナと、近位区域の全体を形成する第1の区域、および、中間区域の近位部分を形成する第2の区域を含む剛性管とを備える。

【0032】

一部の実施形態では、剛性管は金属管であり、第2の区域は、第2の区域に沿って、剛性管の周辺の周りに配置される複数の開口を備え、剛性管は、複数の開口を通じて、内側ライナと柔軟性ポリマジャケットとの間の接着連結を介して内側ライナおよび柔軟性ポリマジャケットに結合される。

【0033】

一部の実施形態では、送達システムは、ハンドル部分と、ハンドル部分の近位端から近位に延びるハブ組立体とを備えるハンドル組立体をさらに備え、外側シャフトはハンドル部分の遠位端から遠位に延び、ハブ組立体は、縫合糸係止組立体に結合される直線区域と、スリーブ作動ハンドルに結合される分岐区域とを伴うアダプタを備える。

【0034】

一部の実施形態では、押込みシャフトの近位延在部は、アダプタの分岐区域の一部分へと延びてその一部分を通じて延びる。

【0035】

一部の実施形態では、送達システムは、アダプタの分岐区域に結合され、押込みシャフトの近位延在部の内部管腔と流体結合される第1の洗浄ポートをさらに備える。一部の実施形態では、送達システムは、第1の洗浄ポートの遠位で分岐区域に結合され、近位延在部の外面と分岐区域の内面との間に形成される管腔と流体結合される第2の洗浄ポートをさらに備える。

【0036】

一部の実施形態では、送達システムは、縫合糸係止組立体の近位端に結合され、押込みシャフトの近位延在部の内部管腔と流体結合される第1の洗浄ポートと、第1の洗浄ポートの遠位で分岐区域に結合され、近位延在部の外面と分岐区域の内面との間に形成される管腔と流体結合される第2の洗浄ポートとをさらに備える。

【0037】

一部の実施形態では、スリーブシャフトの切断部分は、アダプタの直線区域へと延び、

10

20

30

40

50

スリーブ作動ハンドルに結合される。

【0038】

一部の実施形態では、押込みシャフトとスリーブシャフトとは、送達システムの中心長手方向軸に沿って互いと同軸であり、スリーブシャフトおよび押込みシャフトの各々は、外側シャフトに対して、中心長手方向軸に沿って軸方向に滑るように構成される。

【0039】

一部の実施形態では、押込みシャフトの主管の遠位区域が、遠位区域の長さに沿って互いから離間される複数の切断部を含み、前記複数の切断部は、主管の遠位区域の柔軟性を増加させるように構成される。一部の実施形態では、複数の切断部のうちの隣接する切断部同士の間隔が遠位区域の長さに沿って変化し、隣接する切断部同士の間隔は遠位区域の遠位端から近位端へと増加していく。

10

【0040】

他の代表的な実施形態において、ドッキングデバイスを患者の心臓の生来の弁輪へと送達するための送達システムが、ハンドル部分と、ハンドル部分の遠位端から遠位に延びる外側シャフトと、外側シャフトの内部を通じて延び、ドッキングデバイスを被覆するように構成されるスリーブシャフトと、スリーブシャフトの内部を通じて延びる主管を備える押込みシャフトと、ハンドル部分の近位端から近位に延びるハブ組立体とを備える。ハブ組立体は、ハンドル部分に結合され、第1の区域、および、第1の区域から分岐する第2の区域を含むアダプタであって、押込みシャフトの一部分が第2の区域へと延び、スリーブシャフトの近位区域が第1の区域を通じて延びる、アダプタと、第2の区域の近位端に結合され、それ自体から押込みシャフトを通じてドッキングデバイスへと延びる縫合系における引っ張りを調節するように構成される縫合系係止組立体と、第2の区域に結合され、押込みシャフトの内部の中に配置される第1の流体流れ管腔、および、スリーブシャフトとドッキングデバイスとの間に配置される第2の流体流れ管腔に流体結合される第1の洗浄ポートと、第2の区域に結合され、外側シャフトとスリーブシャフトとの間に配置される第3の流体流れ管腔に流体結合される第2の洗浄ポートとを備え得る。

20

【0041】

一部の実施形態では、送達システムは、第1の区域の近位端に配置され、スリーブシャフトの近位区域の端に結合されるスリーブ作動ハンドルであって、外側シャフトに対してスリーブシャフトの軸方向位置を調節するように構成されるスリーブ作動ハンドルをさらに備える。

30

【0042】

一部の実施形態では、第1の流体流れ管腔は、押込みシャフトの近位延在部の内部と、押込みシャフトの主管の内部とを通じて延び、主管は、近位延在部に結合され、外側シャフトの内部を通じて延び、近位延在部は、外側シャフトの一部分を通じて第2の区域へと延びる。

【0043】

一部の実施形態では、第1の流体流れ管腔は押込みシャフトの遠位端へと延び、遠位端は、ドッキングデバイスが外側シャフトの中に配置されるとき、ドッキングデバイスの近位端に隣接して配置されるがその近位端から離間される。

40

【0044】

一部の実施形態では、第2の洗浄ポートは、押込みシャフトの外殻と押込みシャフトの主管との間に配置される環状空洞と、近位延在部の外面と第2の区域の内面との間に形成される第4の流体流れ管腔とを介して、第3の流体流れ管腔に流体結合され、第4の流体流れ管腔は環状空洞に流体結合される。一部の実施形態では、第3の流体流れ管腔は、外側シャフトの内面とスリーブシャフトの遠位部分との間に配置され、遠位部分は、ドッキングデバイスが外側シャフトの内部に配置され、生来の弁輪において埋め込まれる一方で、ドッキングデバイスを被覆するように構成される。

【0045】

一部の実施形態では、送達システムは、ハンドル部分に結合され、環状空洞に流体結合

50

される第3の洗浄ポートをさらに備える。

【0046】

一部の実施形態では、送達システムは、第1の洗浄ポートが第2の区域に結合される場所と、第2の洗浄ポートが記第2の区域に結合される場所との間で、第2の区域の直径の中でその直径にわたって配置されるガスケットをさらに備える。ガスケットは、第1の流体流れ管腔と第3の流体流れ管腔とを流体的に分離するように構成される。

【0047】

一部の実施形態では、第1の洗浄ポートおよび第2の洗浄ポートは単一の流体供給源に連結される。一部の実施形態では、単一の流体供給源は輸液ポンプであり、輸液ポンプは、Y字コネクタを介して第1の洗浄ポートおよび第2の洗浄ポートに結合される。

10

【0048】

一部の実施形態では、第1の洗浄ポートおよび第2の洗浄ポートは異なる流体供給源に連結される。

【0049】

一部の実施形態では、第1の洗浄ポートは、縫合糸係止組立体の遠位で、第2の洗浄ポートの近位において、アダプタの第2の区域に直接的に結合される。

【0050】

一部の実施形態では、第1の洗浄ポートは、縫合糸係止組立体の一部であり、縫合糸係止組立体の近位端に配置される。

【0051】

一部の実施形態では、送達システムは、スリーブ作動ハンドルに近接してアダプタの第1の区域の中に配置される止血シールをさらに備え、止血シールは、第1の区域を通じてスリーブ作動ハンドルへと延びるスリーブシャフトの切断部分を包囲する開口を備え、止血シールは、スリーブシャフトの切断部分の周りで封止するように構成される。一部の実施形態では、送達システムは、止血シールの周りで第1の区域に配置される係止キャップ組立体であって、内向きの圧力を止血シールに加え、ハブ組立体の残りの部分に対するスリーブシャフトの軸方向の並進を係止するように構成される係止キャップ組立体をさらに備える。

20

【0052】

一部の実施形態では、押込みシャフトは、生来の弁輪に到達すると、ドッキングデバイスを外側シャフトの遠位端部分の内側から展開するように構成され、スリーブシャフトの遠位端が、外側シャフトの中で外側シャフトの遠位端から離間させられる一方で、ドッキングデバイスは、送達システムを生来の弁輪へと誘導する間に外側シャフトの中に配置される。

30

【0053】

一部の実施形態では、ドッキングデバイスは、補綴心臓弁を受け入れて生来の弁輪において固定するように構成される。

【0054】

1つの代表的な実施形態において、ドッキングデバイスを心臓の生来の弁へと送達する方法が、ドッキングデバイスを送達システムの遠位端から展開するステップであって、ドッキングデバイスは送達システムのスリーブシャフトの遠位区域によって被覆され、ドッキングデバイスは、中心軸に沿って延び、複数の巻回を含む中心領域、中心領域の第1の端から延びる先頭巻回、および、中心領域の反対の第2の端から延びる安定化巻回を含むコイルを備え、被覆は中心領域の上巻回の周りに沿って延び、上巻回は中心領域の第2の端に配置される、ステップと、中心領域の上巻回の被覆は生来の弁の正中交連を横断して塞ぎ、先頭巻回の少なくとも一部分が心臓の心室に位置付けられ、安定化巻回の少なくとも一部分が心臓の心房に位置付けられるように、被覆されたドッキングデバイスを生来の弁に位置付けるステップと、被覆されたドッキングデバイスを位置付けるステップの後、ドッキングデバイスを露わにするためにスリーブシャフトを近位方向に後退させるステップとを含み得る。

40

50

【0055】

一部の実施形態では、ドッキングデバイスを送達システムの遠位端から展開するステップは、被覆されたドッキングデバイスを、送達システムの押込みシャフトで、送達システムの外側シャフトの外側に押すステップを含む。

【0056】

一部の実施形態では、ドッキングデバイスを露わにするためにスリーブシャフトを後退させるステップは、スリーブ作動ハンドルを近位方向に移動させるステップを含む。

【0057】

一部の実施形態では、方法は、ドッキングデバイスを露わにするためにスリーブシャフトを後退させる一方で押込みシャフトの位置を維持するステップと、ドッキングデバイスを露わにした後、押込みシャフトを送達システムの外側シャフトへと戻すように後退させるステップとをさらに含み得る。

【0058】

一部の実施形態では、方法は、被覆されたドッキングデバイスを展開するステップと、被覆されたドッキングデバイスを生来の弁において位置付けるステップとの間に、スリーブシャフトの遠位区域とドッキングデバイスとの間に配置される第1の管腔と、送達システムの外側シャフトとスリーブシャフトとの間に配置される第2の管腔とを含め、送達システムの複数の管腔を洗浄するステップをさらに含み得る。

【0059】

一部の実施形態では、第1の管腔を洗浄するステップは、縫合糸係止部が結合されるハブ組立体の分岐区域の中に配置される押込みシャフトの近位端から、押込みシャフトの遠位端まで、押込みシャフトを通じて延びる押込みシャフト管腔に洗浄流体を提供するステップであって、遠位端は、ドッキングデバイスの近位端に近接して配置されるがその近位端から離間される、ステップと、洗浄流体を、押込みシャフト管腔を通じて流し、第1の管腔へと流してその第1の管腔を通じて流すステップとを含む。

【0060】

一部の実施形態では、洗浄流体は、縫合糸係止部の遠位で分岐区域に結合される洗浄ポートを介して押込みシャフト管腔に提供される。

【0061】

一部の実施形態では、洗浄流体は、縫合糸係止部の一部であり、縫合糸係止部の近位端に配置される洗浄ポートを介して、押込みシャフト管腔に提供される。

【0062】

一部の実施形態では、第2の管腔を洗浄するステップは、押込みシャフトの外面と分岐区域の導管の内面との間に形成される第1の空洞に洗浄流体を提供するステップと、洗浄流体を、第1の空洞から、押込みシャフトの外殻と記押込みシャフトの主管との間に形成される第2の空洞へと流すステップと、洗浄流体を第2の空洞から第2の管腔へと流すステップとを含む。

【0063】

一部の実施形態では、方法は、被覆されたドッキングデバイスの展開および位置付けの間、遠位方向においてドッキングデバイスの遠位端を越える距離で延びるように、スリーブシャフトの遠位区域の遠位先端を配置するステップをさらに含み得る。

【0064】

一部の実施形態では、方法は、補綴心臓弁をドッキングデバイスの中心領域の中で展開するステップをさらに含み得る。

【0065】

他の代表的な実施形態において、ドッキングデバイスを心臓の生来の弁に送達するように構成される送達システムに洗浄流体を提供するための方法が、洗浄流体を、前記送達システムの押込みシャフトの内部を通じて延びる内側の押込みシャフト管腔を通じて、押込みシャフトの遠位端へと流すステップであって、押込みシャフトは、送達システムのスリーブシャフトと同軸に、少なくとも部分的にスリーブシャフトの中に配置され、スリーブ

10

20

30

40

50

シャフトおよび押込みシャフトは、送達システムのハンドル組立体から遠位に延びる送達システムの外側シャフトの中に配置され、スリーブシャフトは、外側シャフトの中のドッキングデバイスを包囲して被覆する遠位区域を含む、ステップと、洗浄流体を、押込みシャフト管腔から、ドッキングデバイスの外面とスリーブシャフトの遠位区域の内面との間に形成されるスリーブシャフト管腔へと流すステップと、洗浄流体を、スリーブシャフトの外面と外側シャフトの内面との間に形成される送達シャフト管腔を通じて流すステップとを含み得る。

【0066】

一部の実施形態では、洗浄流体を、押込みシャフト管腔を通じてスリーブシャフト管腔へと流すステップと、流体を、送達シャフト管腔を通じて流すステップとは、洗浄流体を共通の流体供給源から押込みシャフト管腔、スリーブシャフト管腔、および送達シャフト管腔へと連続的に流すステップを含む。

10

【0067】

一部の実施形態では、洗浄流体を、押込みシャフト管腔を通じてスリーブシャフト管腔へと流すステップと、流体を、送達シャフト管腔を通じて流すステップとは、洗浄流体を第1の流体供給源から押込みシャフト管腔およびスリーブシャフト管腔へと連続的に流すステップと、洗浄流体を別の第2の流体供給源から送達シャフト管腔へと連続的に流すステップとを含む。

【0068】

一部の実施形態では、洗浄流体を、押込みシャフト管腔を通じてスリーブシャフト管腔へと流すステップと、流体を、送達シャフト管腔を通じて流すステップとは、ドッキングデバイスが配置されている送達システムの遠位端部分を生来の弁へと前進させ、スリーブシャフトによって被覆される間にドッキングデバイスを生来の弁に位置付ける間に行われる。

20

【0069】

一部の実施形態では、洗浄流体を、押込みシャフト管腔を通じてスリーブシャフト管腔へと流すステップと、流体を、送達シャフト管腔を通じて流すステップとは、送達デバイスを患者へと挿入する前に、送達デバイスを埋込処置のために準備する間に行われる。

【0070】

一部の実施形態では、洗浄流体を、送達シャフト管腔を通じて流すステップは、洗浄流体を、送達システムのハブ組立体の導管に結合される第1の洗浄ポートから、押込みシャフトの外面と導管の内面との間に形成される第1の空洞へと流すステップと、洗浄流体を、第1の空洞から、押込みシャフトの外殻の内面と押込みシャフトの主管の外面との間に配置される第2の空洞へと流すステップと、洗浄流体を、第2の空洞から送達シャフト管腔へと流すステップとを含む。

30

【0071】

一部の実施形態では、洗浄流体を、送達シャフト管腔を通じて流すステップは、洗浄流体を、第1の空洞と直接的な流体連通で導管に結合される第1の洗浄ポートから、第1の空洞へと流すステップを含む。

【0072】

一部の実施形態では、洗浄流体を、押込みシャフト管腔を通じて、スリーブシャフト管腔へと流すステップは、洗浄流体を、第1の洗浄ポートが導管に結合される場所の近位において、押込みシャフト管腔と直接的な流体連通で導管に結合される第2の洗浄ポートから、押込みシャフト管腔へと流すステップを含む。

40

【0073】

一部の実施形態では、方法は、第1の洗浄ポートから第1の空洞への洗浄流体の流れを、第2の洗浄ポートから押込みシャフト管腔への洗浄流体の流れと別に維持するステップをさらに含み得る。

【0074】

一部の実施形態では、補綴弁を生来の心臓弁においてドッキングするためのドッキング

50

デバイスが、中心軸に沿って延び、先頭コイル、中心領域、および安定化コイルを含むコイルを備え、中心領域は、実質的に等しい内径を有する複数の巻回を保有し、先頭巻回は、中心領域の一端から延び、中心領域の直径より大きい直径を有し、安定化巻回は、中心領域の直径より大きい直径を有し、先頭巻回と反対の中心領域の端から延びる。

【0075】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、安定化巻回は、生来の生体構造において3つの接触の点を作り出すように設計される。

【0076】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、安定化巻回は、中心領域より自由空間においてより低く位置するように設計され、それによって中心領域を持ち上げる。

【0077】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、安定化巻回は、生来の僧帽弁の開口より大きい、僧帽弁の平面に押し掛かるだけの小ささである直径を有する。

【0078】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、安定化巻回は、展開された補綴弁の周りに輪を作り出すように構成される。

【0079】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、中心領域は少なくとも3つの完全な巻回を保有する。

【0080】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、安定化巻回は、補綴弁に対して封止を形成するために被覆部を保有する。

【0081】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、被覆部は、発泡体である、および/または、発泡体を備える。

【0082】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、被覆部は、ニチノールの編組構造、および/もしくは、被覆されたニチノールの編組構造(例えば、布、生地、ポリマ、発泡体などで被覆される)などの編組構造である、かつ/または、そのような編組構造を備える。

【0083】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、被覆部は、生来の組織に対して非外傷性であり、被覆部への組織内方成長を許容するような大きさとされた孔を保有する。

【0084】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、ドッキングデバイスは、摩擦を軽減し、補綴弁のための保持力を維持するように、コイルの全長にわたって柔らかい被覆部をさらに備える。

【0085】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、柔らかい被覆部は、一体に接着されたePTFEの複数の層を備える。

【0086】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、接着は、柔らかい被覆部の粘着性を増加させるために間欠的である。

【0087】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、中心領域形態は、近位巻回、遠位巻回、および少なくとも1つの中間巻回を含む少なくとも3つの巻回を備え、近位巻回は安定化巻回に最も近い巻回であり、遠位巻回は先頭巻回に最も近い巻回であり、中心領域は概して砂時計形の構造を形成し、遠位巻回および近位巻回は少なくとも1つの中間巻回より大きい直径を有する。

【0088】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、中心領域形態は、近位巻回、遠位巻回、お

10

20

30

40

50

よび少なくとも1つの中間巻回を含む少なくとも3つの巻回を備え、近位巻回は安定化巻回に最も近い巻回であり、遠位巻回は先頭巻回に最も近い巻回であり、中心領域は概して樽形の構造を形成し、少なくとも1つの中間巻回は遠位巻回および近位巻回より大きい直径を有する。

【0089】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、ドッキングデバイスは、布を用いて、安定化巻回を、中心領域における次の隣接する巻回へと繋げることで作り出されるフランジを備える。

【0090】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、コイルは放射線不透過マーカを組み込んでいる。

【0091】

ドッキングデバイスの一部の実施形態では、放射線不透過マーカは、先頭巻回の周りでの4分の1の巻回において位置させられる。

【0092】

一部の実施形態では、埋込可能補綴心臓弁が、流入端および流出端を有し、径方向に潰れた構成と径方向に拡張した構成との間で径方向に潰れ可能および拡張可能である環状フレームであって、流入端から流出端へと延びる軸方向を定める環状フレームと、フレームの中に位置付けられ、フレームに固定される弁尖構造と、環状フレームの流入端に取り付けられ、流入端から外向きに延びるように設計されるフランジとを備える。

【0093】

一部の実施形態では、埋込可能補綴心臓弁は、記憶材料(例えば、形状記憶合金、形状記憶金属、ニチノールなど)から構築されるフランジ、および/または、記憶材料を含むフランジを有する。

【0094】

埋込可能補綴心臓弁の一実施形態では、フランジは、ニチノールから作られる、かつ/または、ニチノールを含む。

【0095】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、フランジは布媒体で環状フレームに取り付けられる。

【0096】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、埋込可能補綴心臓弁は、環状フレームの外面に取り付けられるスカートにさらに備える。

【0097】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、スカートは、発泡体および布の少なくとも一方から構築される、かつ/または、その少なくとも一方を備える。

【0098】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、発泡体は、ポリウレタン、およびポリウレタン-ポリカーボネートの母材から成る群の少なくとも1つから選択される。

【0099】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、スカートは拡張可能である。

【0100】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、スカートは布と発泡体との両方を備える。

【0101】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、環状フレームは、布および発泡体を用いて製造されたスカートの拡張を支援するために、スカートが組み込まれる記憶材料、または、スカートの下に位置させられる記憶材料を備える。

【0102】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、スカートは、補綴弁の流出端の近くではなく補綴弁の流入端の近くにおいて、より大きい直径を保有する。

10

20

30

40

50

【0103】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、スカートは、塞栓性材料の配置のためのポケットを保有する。

【0104】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、ポケットは、塞栓性材料の挿入を可能にするために孔を保有する。

【0105】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、ポケットは、塞栓性材料と生来の血液との間で流体の交換を可能にするために、透過性または半透過性の被覆部を保有する。

【0106】

埋込可能補綴心臓弁の一部の実施形態では、塞栓性材料は、ヒドロゲル、ジメチルスルホキシドに溶解させられたエチレンビニルアルコール、およびn-ブチルシアノアクリレートから選択される。

【0107】

一部の実施形態では、ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムが、送達カテーテルと、端部分を有する細長いコイル状ドッキングデバイスと、送達カテーテルに配置され、コイル状ドッキングデバイスの端部分に結合される押込みシャフトと、押込みシャフトと同軸に位置させられ、送達カテーテルと押込みシャフトとの間に配置されるスリーブシャフトとを備え、システムは、押込みシャフトとスリーブシャフトとが平行に動作するように構成される。

【0108】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、スリーブシャフトは、遠位区域と、中間区域と、近位区域とを備え、遠位区域は、ドッキングデバイスを被覆する滑らかなスリーブを形成し、近位区域は、滑らかなスリーブの位置を作動させるために使用される。

【0109】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、滑らかなスリーブは、低摩擦材料である、かつ/または、低摩擦材料を含む。

【0110】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、滑らかなスリーブは親水性皮膜を保有する。

【0111】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、滑らかなスリーブはヒドロゲル皮膜を保有する。

【0112】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、近位区域は、剛性であり、押込みシャフトへのアクセスを許容するために切断部分を保有する。

【0113】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、遠位区域および中間区域は、柔軟性であり、ポリマおよび編組構造から各々構築される。

【0114】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、ポリマは、ポリエーテルアミドブロック共重合体、もしくは2つ以上のポリエーテルアミドブロック共重合体の混合物である、かつ/または、それらを含む。

【0115】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、編組は、ステンレス鋼である、かつ/または、ステンレス鋼を含む。

【0116】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では

10

20

30

40

50

、遠位区域は高密度の編組を保有する。

【0117】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、中間区域は、遠位区域より低い密度の編組を保有する。

【0118】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、押込みシャフトは、ドッキングデバイス固定される遠位端と、遠位端と反対の近位端とを有する主ハイポ管と、外殻と、プラグと、近位延在部とを備え、外殻は、主ハイポ管およびスリーブシャフトと同軸に延び、プラグを用いて主ハイポ管の近位端に溶接され、カテーテルとスリーブシャフトとの間に配置され、近位延在部は主ハイポ管の近位端から延びる。

10

【0119】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、近位延在部は柔軟性材料から構築される。

【0120】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、シェルおよびプラグは、スリーブシャフトの切断部分を主ハイポ管と外殻との間で滑らせることができるように、主ハイポ管に溶接される。

【0121】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムはハンドル組立体をさらに備える。

20

【0122】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、ハンドル組立体は概してY字形のコネクタを備える。

【0123】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、Y字形のコネクタは直線区域と分岐部とを保有し、スリーブシャフトは直線区域の端へと延び、近位延在部は分岐部の端へと延びる。

【0124】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、ハンドル組立体は洗浄ポートをさらに備える。

30

【0125】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、洗浄ポートは、カテーテルと、スリーブシャフトと、押込みシャフトとの間に形成される複数の管腔が単一のポートから同時に洗浄可能であるように構成される。

【0126】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、ハンドル組立体は、形成された直線区域に位置させられ、スリーブシャフトの形における開口の近位に位置させられる第1の端を保有する止血シールを備える。

40

【0127】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、スリーブシャフトは、概してU字形の構造を形成するレーザー切断部分を保有し、開口はU字形を保有する。

【0128】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、ハンドル組立体は、止血シールの一端に位置させられる第1の剛性ワッシャと、止血シールの第2の端における第2の剛性ワッシャとをさらに備える。

【0129】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では

50

、第1の剛性ワッシャおよび第2の剛性ワッシャは、止血シールとスリーブシャフトとの間に封止を形成するために、内向きの圧力を止血シールに与える。

【0130】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、ハンドル組立体は係止キャップ組立体をさらに備える。

【0131】

ドッキングデバイスを生来の弁において埋め込むためのシステムの一部の実施形態では、係止キャップ組立体は、スリーブシャフトを不動とするために、第1の剛性ワッシャと、第2の剛性ワッシャと、止血シールとの間で内向きの圧力の調節を許容する。

【0132】

本開示は、心臓の生来の弁に埋込物を送達する方法を提供する。方法は、本明細書に記載されているドッキングデバイスを含め、本明細書に記載されている埋込物のいずれかを送達するために使用できる。一部の実施形態では、方法は、ドッキングデバイスの先頭巻回の少なくとも一部分が、心臓の心室において、生来の弁の1つまたは複数の弁尖の周りに位置付けられるように、選択されたドッキングデバイスを心臓の生来の弁に位置付けるステップを含み得る。特定の実施形態では、ドッキングデバイスの埋め込みは、生来の弁の機能を修復するために、心臓における1つまたは複数の組織を再成形するように作用することができる。一部の実施形態では、方法は、心臓の機能に関連して左心室を修復するために、ドッキングデバイスを生来の僧帽弁に送達するステップを含み得る。一部の実施形態では、方法は、弁輪の直径を縮小し、索に引っ張りを与えることができる。一部の実施形態では、方法は、後僧帽弁弁尖の自由縁に前僧帽弁弁尖の自由縁を取り付けるためにクリップを取り付けることなどで、生来の僧帽弁の生来の弁尖に縁同士の修復を実施することをさらに含み得る。

【0133】

一部の実施形態では、方法は、ドッキングデバイスが所望の位置において心臓の生来の弁に位置付けられた後、埋込可能補綴心臓弁をドッキングデバイスの中に送達するステップを含み得る。方法は、本明細書に記載されている埋込可能補綴心臓弁のいずれかを送達するために使用できる。一部の実施形態では、方法で使用され得る適切な埋込可能補綴心臓弁が、径方向に潰れた構成と径方向に拡張した構成との間で径方向に潰れ可能および拡張可能である、流入端および流出端を伴う環状フレームであって、流入端から流出端へと延びる軸方向を定める環状フレームと、フレームの中に位置付けられ、フレームに固定される弁尖構造と、環状フレームの流入端に取り付けられ、流入端から外向きに延びるように設計されるフランジとを備える。特定の実施形態では、方法は、埋込可能補綴心臓弁を、ドッキングデバイスの中において径方向に潰れた構成で位置付けるステップと、径方向外向きの圧力が埋込可能補綴心臓弁のフレームによってドッキングデバイスの中心領域の少なくとも一部分に加えられるように、埋込可能補綴心臓弁を径方向に潰れた構成から径方向に拡張した構成へと拡張させるステップとをさらに含み得る。

【0134】

一部の態様では、本開示は、本明細書においてどこかに記載されている送達システムを用いて埋込物を送達する方法をさらに提供する。特定の実施形態では、方法での使用に適する送達システムは送達カテーテルと、安定化巻回の端における端部分が中心領域の反対に位置させられているドッキングデバイスと、送達カテーテルに配置され、ドッキングデバイスの端部分に結合される押込みシャフトと、押込みシャフトと同軸に位置させられ、送達カテーテルと押込みシャフトとの間に配置されるスリーブシャフトとを備え得る。一部の実施形態では、送達システムは、押込みシャフトとスリーブシャフトとが平行に動作するように構成され得る。特定の実施形態では、方法の位置付けのステップは、押込みシャフトでカテーテルからドッキングデバイスを押し出すステップを含んでもよい。

【0135】

様々な実施形態において、方法は、生きている動物または生きていない死体、死体心臓、シミュレータ(例えば、シミュレーションされる身体部分、組織など)、擬人的な形骸な

10

20

30

40

50

どにおいて実施されてもよい。

【0136】

開示されている技術の前述および他の目的、特徴、および利点は、添付の図面を参照して進行する以下の詳細な記載からより明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0137】

【図1】 様々な実施形態による、人の心臓の概略的な断面図である。

【図2】 様々な実施形態による、心臓の僧帽弁輪の概略的な上面図である。

【図3A】 様々な実施形態による、フランジを保有する補綴心臓弁の実施形態の斜視図である。

【図3B】 様々な実施形態による、フランジを保有する補綴心臓弁の実施形態の側面図である。

【図3C】 様々な実施形態による、交連フランジを保有する補綴心臓弁の例の実施形態の斜視図である。

【図4A】 様々な実施形態による、被覆部を保有する補綴心臓弁の例の実施形態の図である。

【図4B】 様々な実施形態による、被覆部を保有する補綴心臓弁の例の実施形態の図である。

【図4C】 様々な実施形態による、被覆部を保有する補綴心臓弁の例の実施形態の図である。

【図5A】 様々な実施形態による、彫刻された被覆部を保有する例の実施形態の図である。

【図5B】 様々な実施形態による、彫刻された被覆部を保有する例の実施形態の図である。

【図5C】 様々な実施形態による、彫刻された被覆部を保有する例の実施形態の図である。

【図5D】 様々な実施形態による、彫刻された被覆部を保有する例の実施形態の図である。

【図5E】 様々な実施形態による、彫刻された被覆部を保有する例の実施形態の図である。

【図5F】 様々な実施形態による、彫刻された被覆部を保有する例の実施形態の図である。

【図6A】 様々な実施形態による、織られた布の被覆部を保有する補綴心臓弁の実施形態の側面図である。

【図6B】 様々な実施形態による、ハイブリッド被覆部を保有する補綴心臓弁の実施形態の側面図である。

【図6C】 様々な実施形態による、縁被覆部を保有する補綴心臓弁の実施形態の図である。

【図6D】 様々な実施形態による、縁被覆部を保有する補綴心臓弁の実施形態の図である。

【図6E】 様々な実施形態による、縁被覆部を保有する補綴心臓弁の実施形態の図である。

【図7A】 様々な実施形態による、柔軟性フランジ支持体を保有する補綴心臓弁の図である。

【図7B】 様々な実施形態による、柔軟性フランジ支持体を保有する補綴心臓弁の図である。

【図7C】 様々な実施形態による、柔軟性フランジ支持体を保有する補綴心臓弁の図である。

【図8】 様々な実施形態による、外向き支柱を保有する補綴心臓弁の図である。

【図9A】 様々な実施形態による、左心房における3つの接触の点を伴うドッキングデバイスまたはドッキングデバイスの芯材の例の実施形態の上面図である。

【図9B】 様々な実施形態による、左心房における3つの接触の点を伴うドッキングデバイスまたはドッキングデバイスの芯材の例の実施形態の側面図である。

【図9C】 様々な実施形態による、左心房における3つの接触の点を伴うドッキングデバイスまたはドッキングデバイスの芯材の例の実施形態の側面図である。

【図10A】 様々な実施形態による、平坦な安定化または心房の巻回を伴うドッキングデバイスの例の実施形態の上面図である。

【図10B】 様々な実施形態による、平坦な安定化または心房の巻回を伴うドッキングデバイスの例の実施形態の上面図である。

10

20

30

40

50

【図10C】様々な実施形態による、平坦な安定化または心房の巻回を伴うドッキングデバイスまたはドッキングデバイスの芯材の例の実施形態の側面図である。

【図10D】様々な実施形態による、平坦な安定化または心房の巻回を伴うドッキングデバイスまたはドッキングデバイスの芯材の例の実施形態の側面図である。

【図11A】様々な実施形態による、ハイブリッドドッキングデバイスのまたはハイブリッドドッキングデバイスの芯材の例の実施形態の上面図である。

【図11B】様々な実施形態による、ハイブリッドドッキングデバイスのまたはハイブリッドドッキングデバイスの芯材の例の実施形態の側面図である。

【図11C】様々な実施形態による、ハイブリッドドッキングデバイスのまたはハイブリッドドッキングデバイスの芯材の例の実施形態の側面図である。

10

【図12A】様々な実施形態による、安定化または心房の巻回に被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の上面図である。

【図12B】様々な実施形態による、安定化または心房の巻回に被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の上面図である。

【図12C】様々な実施形態による、安定化または心房の巻回に被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の上面図である。

【図12D】様々な実施形態による、安定化または心房の巻回に被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の上面図である。

【図12E】様々な実施形態による、機能性巻回に被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の斜視図である。

20

【図12F】様々な実施形態による、図12Eのドッキングデバイスの被覆部の第1の部分の断面図である。

【図12G】様々な実施形態による、図12Eのドッキングデバイスの被覆部の第2の部分の断面図である。

【図12H】様々な実施形態による、図12Eのドッキングデバイスの特徴を指示する主要な解剖学的目印および図線を指示する、弁尖が閉じられて接合している僧帽弁の上からの図または平面図である。

【図13A】様々な実施形態による、被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の斜視図である。

【図13B】様々な実施形態による、被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の断面図である。

30

【図13C】様々な実施形態による、被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の断面図である。

【図14A】様々な実施形態による、柔らかい被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の断面図である。

【図14B】様々な実施形態による、柔らかい被覆部を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の断面図である。

【図14C】様々な実施形態による、柔らかい被覆部の接着の概略の拡大の線図である。

【図15A】様々な実施形態による、中心領域において砂時計形を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の側面図である。

40

【図15B】様々な実施形態による、中心領域において砂時計形を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の側面図である。

【図15C】様々な実施形態による、中心領域において樽形を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の側面図である。

【図15D】様々な実施形態による、中心領域において樽形を保有するドッキングデバイスの例の実施形態の側面図である。

【図16】様々な実施形態による、安定化または心房の巻回にフランジを保有するドッキングデバイスの例の実施形態の斜視図である。

【図17A】様々な実施形態による、スリーブシャフトの例の実施形態の図である。

【図17B】図17Aのスリーブシャフトの側方からの断面図である。

50

【図 17 C】スリーブシャフトの異なる材料の間での境界面を示す、図 17 B のスリーブシャフトの一部分の詳細図である。

【図 17 D】図 17 B のスリーブシャフトの柔軟性ポリマジャケットの例の実施形態の側面図である。

【図 17 E】図 17 B のスリーブシャフトのより剛性の管部分の例の実施形態の側面図である。

【図 18】様々な実施形態による、滑らかなスリーブの層構造の例の実施形態の図である。

【図 19】図 17 B のスリーブシャフトのための柔軟性先端の例の実施形態の側方からの断面図である。

【図 20 A】様々な実施形態による、スリーブシャフトの近位区域の例の実施形態の側面図である。

10

【図 20 B】様々な実施形態による、スリーブシャフトの近位区域のより剛性の管部分の例の実施形態の斜視図である。

【図 20 C】様々な実施形態による、スリーブシャフトの近位区域における図 20 B の管部分と内側ライナとの間の境界面の例の実施形態の斜視図である。

【図 20 D】様々な実施形態による、スリーブシャフトの近位区域における管部分と図 20 C の内側ライナとにわたって配置された外側柔軟性ポリマ層の例の実施形態の斜視図である。

【図 21 A】様々な実施形態による、押込みシャフトの例の実施形態の第 1 の側の断面図である。

20

【図 21 B】様々な実施形態による、押込みシャフトの例の実施形態の第 2 の側の断面図である。

【図 21 C】図 21 B の押込みシャフトの遠位端の詳細図である。

【図 21 D】図 21 B の押込みシャフトの近位端の図である。

【図 21 E】図 21 B の押込みシャフトの管部分の側面図である。

【図 21 F】図 21 B の押込みシャフトの外殻の側面図である。

【図 21 G】図 21 B の押込みシャフトのプラグの端面図である。

【図 22 A】様々な実施形態による、相互動作するスリーブシャフトおよび押込みシャフトの例の実施形態の図である。

【図 22 B】様々な実施形態による、相互動作するスリーブシャフトおよび押込みシャフトの例の実施形態の図である。

30

【図 22 C】様々な実施形態による、相互動作するスリーブシャフトおよび押込みシャフトの例の実施形態の図である。

【図 23 A】様々な実施形態による、押込みシャフトの近位延在部の例の実施形態の側面図である。

【図 23 B】図 23 A の近位延在部を含む押込みシャフトの斜視図である。

【図 24 A】様々な実施形態による、ドッキングデバイスのための送達システムのためのハンドル組立体の一部分の例の実施形態の図である。

【図 24 B】ドッキングデバイスのための送達システムの例の実施形態の図である。

【図 25】様々な実施形態による、洗浄板の例の実施形態の図である。

40

【図 26 A】様々な実施形態による、止血シールの例の実施形態の図である。

【図 26 B】様々な実施形態による、止血シールの例の実施形態の図である。

【図 27 A】様々な実施形態による、縫合糸係止部およびスリーブハンドルを備える送達システムのためのハンドル組立体の一部分の例の実施形態の図である。

【図 27 B】ハンドル組立体の分岐部から連結解除された、図 27 A の縫合糸係止部の斜視図である。

【図 27 C】図 27 A の縫合糸係止部の分解図である。

【図 28 A】縫合糸係止部の近位端において洗浄ポートを備える、図 27 A ～ 図 27 C の縫合糸係止部の実施形態の側面図である。

【図 28 B】解放ノブおよび内部解放バーを示す、図 27 A ～ 図 27 C の縫合糸係止部の詳細

50

部分の斜視図である。

【図 28 C】図 28 B の縫合糸係止部の解放バーの側方からの断面図である。

【図 28 D】図 28 B および図 28 C の解放バーの斜視図である。

【図 28 E】図 28 B ～図 28 D の解放バーの縫合糸切断部分の詳細な断面図である。

【図 29 A】様々な実施形態による、縫合糸係止部のための方向性機構の例の実施形態の図である。

【図 29 B】様々な実施形態による、縫合糸係止部のための方向性機構の例の実施形態の図である。

【図 29 C】様々な実施形態による、縫合糸係止部のための方向性機構の例の実施形態の図である。

【図 29 D】様々な実施形態による、縫合糸係止部のための方向性機構の例の実施形態の図である。

【図 29 E】様々な実施形態による、縫合糸係止部のための方向性機構の例の実施形態の図である。

【図 30 A】様々な実施形態による、縫合糸切断除去機構の例の実施形態の図である。

【図 30 B】様々な実施形態による、縫合糸切断除去機構の例の実施形態の図である。

【図 30 C】様々な実施形態による、縫合糸切断除去機構の例の実施形態の図である。

【図 31 A】様々な実施形態による、コイル保持体の例の実施形態の図である。

【図 31 B】様々な実施形態による、コイル保持体の例の実施形態の図である。

【図 32 A】様々な実施形態による、ドッキングデバイスにわたる被覆部を拡張させるための方法の図である。

【図 32 B】様々な実施形態による、ドッキングデバイスにわたる被覆部を拡張させるための方法の図である。

【図 32 C】様々な実施形態による、ドッキングデバイスにわたる被覆部を拡張させるための方法の図である。

【図 33】送達システムの送達カテーテルの外側に延びる、ドッキングデバイスを被覆するスリーブシャフトの例の実施形態の斜視図である。

【図 34】図 33 の送達システムからドッキングデバイスを展開し、ドッキングデバイスからスリーブシャフトを除去した後の押込みシャフトを包囲するスリーブシャフトの図である。

【図 35】ハンドル組立体の一部分およびハンドル組立体の管腔を通る流体流れの側方からの断面図である。

【図 36】図 35 のハンドル組立体のより詳細な一部分、および、ハンドル組立体の管腔を通る流体流れの斜視での断面図である。

【図 37】互いと同軸に配置された押込みシャフトおよびスリーブシャフトを備える送達システムの一部分、および、同軸の構成要素同士の間配置される管腔を通る流体流れの斜視での断面図である。

【図 38】送達システムが、その外側シャフトに配置された押込みシャフトと、スリーブシャフトと、ドッキングデバイスとを備える、送達システムの遠位端部分の管腔を通る流体流れの概略図である。

【図 39】ドッキングデバイスを心臓の生来の弁に送達し、ドッキングデバイスおよび関連する補綴心臓弁を生来の弁において埋め込むための方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0138】

本明細書において開示されているのは、補綴弁を埋込部位においてよりしっかりと埋め込んで保持するために、生来の弁輪(例えば、僧帽弁または三尖弁の弁輪)において拡張可能な補綴弁(例えば、経カテーテルの心臓弁(THV))と併せて使用され得る係留デバイスまたはドッキングデバイスを含む様々なシステム、装置、方法などである。本発明の実施形態による係留デバイス/ドッキングデバイスは、補綴弁が拡張または埋込され得る埋込部位において、より円形および/または適切な係留部位、着地ゾーン、または埋込ゾーンを提供

10

20

30

40

50

または形成する。これらのドッキングデバイスおよび補綴弁の多くは、自然に円形の断面を伴う場所へと拡張または埋込され得る円形または円筒に成形された弁フレームまたはステントを有する。しかしながら、ドッキングデバイスおよび補綴弁のさらなる実施形態は、非円形および/または非円筒形の生体構造により適している他の形状(例えば、長円形、卵形、長く湾曲された形など)を有する。補綴弁のための係留部位を提供することに加えて、係留装置/ドッキング装置は、生来の弁(例えば、僧帽弁、三尖弁など)の生体構造を径方向内向きに締めるまたは引くような大きさおよび形とされ得る。この手法では、弁逆流(例えば、機能性僧帽弁逆流)、心臓および/または弁輪の特異的な肥大(例えば、左心室の肥大など)、ならびに、生来の弁(例えば、僧帽弁)の弁輪の結果生じる引き伸ばしの主な原因のうちの1つが、少なくとも部分的に相殺または対抗させられ得る。係留デバイスまたはドッキングデバイスの一部の実施形態は、例えば、補綴弁の拡張の最中および/または後のドッキングデバイスの位置または形をより良好に保持するために成形および/または変更される特徴をさらに含む。このような係留デバイスまたはドッキングデバイスを提供することで、置換弁は、自然に年形の断面を有していない僧帽弁輪を含め様々な弁輪において、よりしっかりと埋め込みおよび保持できる。

【0139】

初めに図1および図2を参照すると、僧帽弁10は、人の心臓の左心房12と左心室14との間で血液の流れを制御する。左心房12が、酸素化された血液を、肺静脈を介して肺から受け入れた後、僧帽弁10は、左心房12から左心室14への酸素化された血液の流れを許可する。左心室14が収縮するとき、左心室14において保持された酸素化された血液が、大動脈弁16および大動脈18を通じて身体のその他の部分へと送達される。一方で、僧帽弁は、血液が左心房へと戻るように流れるのを防止するために、心室の収縮の間に閉じている必要がある。

【0140】

左心室が収縮するとき、左心室における血圧は実質的に増加し、これは僧帽弁を閉じさせるように供する。この時間の間の左心室と左心房との間の圧力差のため、大きな程度の圧力が僧帽弁に与えられ、心房へと戻る僧帽弁の弁尖の脱出または外転の可能性をもたらす。そのため、一連の腱索22が、僧帽弁の弁尖を、左心室の壁に位置させられた乳頭筋に連結しており、腱索と乳頭筋との両方が、心室の収縮の間、弁尖を閉じた位置で保持し、弁尖が左心房に向けて戻るように延びるのを防止するために、引っ張られる。これは、左心房へと戻る酸素化された血液の逆流を防止するのを助ける。腱索22は、図1の心臓の断面と、図2の僧帽弁の上面図との両方において概略的に示されている。

【0141】

左心房から見られたときの僧帽弁およびその弁尖の大まかな形が、図2に示されている。交連24が、前弁尖26と後弁尖28とが一緒になる僧帽弁10の端に位置させられている。僧帽弁の様々な合併症は、致命的な心臓の不全を潜在的に引き起こす可能性がある。心臓弁膜症の1つの形態は、左心室から僧帽弁を通じて左心房へと戻る血液の異常な漏れによって特徴付けられる僧帽弁の漏れまたは僧帽弁の逆流である。これは、例えば、生来の僧帽弁の弁尖を完全に接合させず、結果的に漏れをもたらす左心室の膨張によって、生来の弁尖への損傷によって、または、腱索および/もしくは乳頭筋の衰弱(または、それらへの損傷)によって、引き起こされる可能性がある。これらの状況では、僧帽弁を修復すること、または、僧帽弁の機能性を補綴心臓弁の機能で置き換えることが、望ましい可能性がある。

【0142】

経カテーテルによる大動脈弁の置換の分野は、経カテーテルによる僧帽弁の置換よりはるかに大きく発展しており、幅広い成功を得ている。この相違は、例えば、僧帽弁の非円形の物理的構造、僧帽弁の環下の生体構造、および弁へのより困難なアクセスなど、僧帽弁の置換が多く の点において大動脈弁の置換より難しいことに起因している。また、僧帽弁は石灰化をしばしば欠いており、僧帽弁の中に係留する補綴弁の能力を制限してしまう。

【0143】

僧帽弁置換の最も顕著な障害のうちの1つは、弁が大きな周期的な荷重を受けるため、僧帽弁の位置における弁の効果的な係留または保持である。先に記載したように、僧帽弁置換に伴う別の問題は、図2において見られるように、生来の僧帽弁輪の大きさおよび形である。大動脈弁は僧帽弁より形が円または円筒である。また、僧帽弁および三尖弁は両方とも大動脈弁より大きく、形がより細長く、概して円形または円筒形の弁フレームを伴う置換弁を埋め込むのに、それら弁をより難しく従来と違う部位にさせている。小さすぎる円形の補綴弁は、良好な封止が弁の周りに確立されない場合、埋込物(つまり、弁傍の漏れ)の周りに漏れをもたらす可能性があり、一方で、大きすぎる円形の補綴弁は、生来の僧帽弁輪のより狭い部分を引き伸ばして損傷させる可能性がある。さらに、多くの場合において、大動脈弁の置換の必要性は、例えば、生来の弁尖の石灰化または他の硬化のため大動脈弁が狭くなる大動脈弁の狭窄のため生じる。そのため、大動脈弁輪は、大動脈弁輪より大きく非円形である僧帽弁輪よりも、補綴弁にとってよりコンパクトで剛性がある安定した係留部位を概して形成する。僧帽弁の弁逆流の事例は、このような良好な係留部位を提供しそうにない。また、僧帽弁の位置における腱索および他の生体構造の存在は、デバイスを僧帽弁の位置で適切に係留するのをはるかに困難にする障害物を形成する可能性がある。

【0144】

効果的な僧帽弁の置換への他の障害物は、僧帽弁が受ける大きな周期的な荷重に起因する可能性があり、十分に強く安定した係留および保持を確立する必要がある。また、弁の位置合わせにおける若干のずれであっても、心臓の弁または他の部位を通る血流の妨害または他の悪影響をもたらす可能性がある。

【0145】

補綴弁の実施形態

例示の実施形態による補綴弁が図3A～図6Bに示されている。補綴心臓弁の特定の例が本明細書において検討されているが、本明細書において係留デバイス/ドッキングデバイスとの使用のために適合され得る様々な補綴弁の大まかな構造、製造の方法、使用の方法は、「Prosthetic Heart Valve」という名称の米国特許第10,195,025号、「Covered Prosthetic Heart Valve」という名称の米国特許出願公開第2018/0206982号、および「Covered Prosthetic Heart Valve」という名称の米国特許出願第16/252,890号に少なくとも記載されており、それらの各々の開示が、その全体において本明細書において参照により組み込まれている。

【0146】

図3Aおよび図3Bは様々な実施形態による例の補綴弁30を示しており、フランジ32が、補綴弁30の心房(流入端)34に取り付けられ、360°で径方向外向きに延びている。これらの実施形態の多くでは、フランジ32は、生来の僧帽弁、三尖弁の平面など、生来の弁の平面に押し掛かるように設計されている。一部の実施形態のフランジ32は、弁傍の漏れを防止および/または低減するために、補綴弁30を通る流れを促すように設計される。図3Cは、僧帽弁の平面全体ではなく僧帽弁の交連だけを覆うように設計されたフランジ32および32'を備える補綴弁30を示している。交連だけを覆うフランジ32および32'は、送達の間より細い外形のために、弁の縮められた大きさまたは圧縮された大きさを有益に低減することができるが、展開の間に補綴弁30の再位置付けまたは調節を必要とする可能性がある。様々な実施形態において、フランジ32(またはフランジ32および32')は、送達のためにカテーテルにおいてコンパクトにさせることができる弾力性のある材料から作られる。特定の実施形態では、フランジ32(またはフランジ32および32')は、圧縮または操作でき、力が除去されると特定の形へと戻る記憶材料から作られる、かつ/または、そのような記憶材料を備える。記憶材料の例はニチノール(またはNiTi)であるが、他の形状記憶合金または形状記憶金属が使用されてもよい。記憶材料は、圧縮可能であり、カテーテルから解放されるとその形成された形(例えば、フランジ)へと戻る織りまたはフレームへと形成され得る。一部の実施形態では、フランジ32は布媒体36を介して補綴弁のフレームに取り付けられる。

【0147】

図4A～図4Bを見ると、スカートなどの被覆部42を外面に備える補綴弁40の例示の実施形態が示されている。被覆された実施形態では、被覆部は、補綴弁40と生来の弁との間での弁傍の漏れを防止するために、生来の生体構造を保護するために、組織内方成長を促進するために設計および/もしくは構成でき、かつ/または、他の目的のために設計/構成できる。僧帽弁の概してD字形のため(図2参照)、および、大動脈弁と比べて比較的大きい弁輪のため、被覆部42は、補綴弁40の周りの封止部として作用し(例えば、弁が弁輪より小さい大きさとされる場合)、補綴弁40に対して生来の弁尖の滑らかな接合を可能にする。様々な実施形態において、被覆部42は、補綴弁の経カテーテルでの送達のために縮めることができ、補綴弁の周りでの弁傍の漏れを防止するために拡張可能である材料から成る。可能な材料の例には、発泡体、布、生地、1つもしくは複数のポリマ、および/または、封入されたヒドロゲルなどの封入された材料がある。特定の実施形態では、被覆部は、図4Aに示されているように、輪で掛けられた縫い目63を介して取り付けられ、一方で、追加の実施形態は、図4Bに示されているように径方向の水平の縫い目を伴う縁被覆帯片65を利用する。多くの実施形態の縁被覆帯片65は、ePTFE、ウシ心膜、ブタ心膜、ウマ心膜、織られたPTFE、編まれたPTFE、編組PTFE、ポリウレタン、静電紡糸ePTFE、浸漬された熱可塑性プラスチック、噴霧された熱可塑性プラスチック、その他の有機組織、他の非有機組織、およびそれらの組み合わせを含む、生体適合性があり、生来の組織に対して非外傷性である任意の適切な材料から構築される。

10

【0148】

図4Cを見ると、一部の実施形態の被覆(例えば、布、生地などでの)の解決策は、弁の配置の後の塞栓性材料の挿入、注入、または封入を可能にし、生来の血液との液体の自由な交換を許容するために、カップ形またはバッグ形などのポケット46を形成することになる。ポケットを含む特定の実施形態は、心臓収縮の間に外側層を膨張させるために、被覆部の層に1つまたは複数の孔44を備える。一部の実施形態では、封入された材料は拡張の訴求機構を提供してもよい。特定の実施形態は、補綴弁の心房側から血液を受け入れることで膨張する。追加の実施形態において、孔44またはポートは、生来の血液への限られた露出で塞栓性材料の挿入を可能にする一方で、さらなる実施形態は塞栓性材料を完全またはほとんど完全に封入する。一部の封入された実施形態では、スカートは、塞栓性材料と血液との間で流体の交換を可能にするために、透過性または半透過性の被覆部を保有することができる。一部の実施形態では、塞栓性材料はカテーテルまたは注射器を通じて注入される。さらなる実施形態は、モノフィラメントの整経および/または座屈を用いてポケットを拡張させる。モノフィラメントの整経の例は、図8に関連して本明細書でさらに検討されている。

20

30

【0149】

いくつかの実施形態において、塞栓性材料はヒドロゲルとされる。一部のヒドロゲルは体温で拡張し、したがって、体温で拡張可能なヒドロゲルを選択することによって、患者の自然の心臓は、補綴弁の周りにヒドロゲルの拡張を提供し、弁傍の漏れを防止することができる。さらなる実施形態は、例えば血液といった流体を吸収することで拡張するヒドロゲルを保有する。このような実施形態では、ヒドロゲルは弁の展開の前にスカートに挿入でき、展開の後の血液の存在がヒドロゲルを拡張させることになる。追加の実施形態は、ジメチルスルホキシド(DMSO)に溶解させられたエチレンビニルアルコール(EVOH)などの沈殿する組成を利用する。特定のEVOH-DMSOの組成が、ONYX(登録商標) LIQUID EMBOLIC SYSTEM(商標)(Micro Therapeutics, Inc., Irvine, California, U.S.A.)の製剤のONYX(登録商標) 18(6%EVOH)、ONYX(登録商標) 34(8%EVOH)、ONYX(登録商標) HD-500(20%EVOH)またはそれらの混合物を含め、技術的に知られている。このような実施形態では、EVOH-DMSOの組成は、弁の展開の後または最中にスカートへと挿入される。これらの組成におけるDMSOは、血液によって運び去られ、EVOHを後に残し、それによって塞栓を形成して弁傍の漏れを防止する。

40

【0150】

50

特定の実施形態では、塞栓性材料はn-ブチルシアノアクリレートであり得る。一部の適切な塞栓性材料は、イオン媒体(例えば、水、血液)との接触で、柔らかい組織への接着を形成することができる柔軟性のポリマを形成するアルキル-2-シアノアクリレートモノマーであり得る。分離したこれらの液体モノマーは非粘着性で放射線透過性であり、素早く重合する。特定の実施形態では、塞栓性材料は、シアノアクリレートと放射線不透過材料とを含む複数成分の製剤、ヨード化ケシ油エチルエステル、または両方であり得る。一部の実施形態では、追加の成分が重合時間を長くし、液状剤を不透明にし、蛍光透視法の下で可視化を可能にすることができる。特定のn-ブチルシアノアクリレートが、TRUFILL(登録商標) n-ブチル-2-シアノアクリレート(n-BCA)液体塞栓性システム(DePuy Synthes Companies、Raynham、Massachusetts、U.S.A.)を含め、技術的に知られている。

10

【0151】

さらなる実施形態において、塞栓性材料は、蛍光透視法の下で可視化を提供する1つまたは複数の放射線不透過材料を含み得る。特定の実施形態では、放射線不透過材料は、ヨウ素、バリウム、タンタル、ビスマス、または金を含む1つまたは複数の塩、化合物、またはナノ粒子を含み得る。一部の実施形態では、放射線不透過材料はタンタル粉末であり得る。

【0152】

発泡体の解決策を取り入れている実施形態は、カテーテルを介してデバイスを送達することができる小さく縮んだ外形を維持する一方で、実質的な弁傍の漏れの解決策を提供するために、弁フレームの外部に取り付けられる被覆部を提供する。特定の実施形態では、1つまたは複数の発泡材料が、縮められている間に小さいデバイス外形を達成するために、および、僧帽弁の位置において拡張を提供し、生来の僧帽弁と相互作用する柔らかい滑らかな表面を提供するために、使用できる。可能な発泡材料には、長期間の埋め込みのために意図されたポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、およびポリウレタン-ポリカーボネートの母材がある。発泡体は、発泡体が典型的にはより小さい縮んだ外形へと圧縮することができ、僧帽弁において膨らむ量が、発泡体の増加する体積に基づいて、弁傍の漏れの量を減らす上で実質的により効果的であるため、布の被覆部に対して有利であり得る。また、発泡体は、非常に適応性があり、僧帽弁の生体構造の接合に対して非外傷性であり得る。発泡体のさらなる利点は組織内方成長およびエコー輝度を含む。組織内方成長の利点は、発泡体が典型的には他の材料より多孔性であり、多孔性は、より良好であるかまたはより向上した組織内方成長を許容することができるために生じる。向上したエコー輝度は、医師、循環器専門医、外科医などの他の医療従事者などの使用者に、発泡体が拡張した場所に基づいて補綴弁の配置を見させることができるため、有利である。

20

30

【0153】

補綴弁のための被覆部は、図5A～図5Fに見られるように、補綴弁の流入部分および流出部分における変更(例えば、先に示されているように、形が常に完全に円筒形である必要がない)を可能にするために、さらに変更され得る。これらの図では、フレーム50が、流入部分54においてより大きい外形を可能にするために、所望の形へと機械加工、熱成形、または製造される被覆部52を保有する。様々な実施形態は、図5A～図5Fに示されているように、特定の形を保有することになる。一部の実施形態は、図5Aに示されているように、流入部分54においてより大きい外径を有し、流出部分56におけるより小さい外径へと徐々に先細りする概して円錐形の形を保有する。実施形態の別のセットは、図5Bにおけるものなど、湾曲して先細りする被覆部52を保有し、被覆部52は流入部分54の近くでより太くなり、流出部分56に向けて概して湾曲した先細りを保有する。

40

【0154】

追加の実施形態は、図5C～図5Eに示されているものなど、概して砂時計形を保有する。図5Cに示されているように、一部の実施形態は、流入部分54および流出部分56においてより大きい外径を有する一方で、補綴弁50の中間部分58においてより細い外径を保有する。一部の実施形態で使用される被覆部52の別の形が図5Dに示されており、被覆部52は、補綴弁50の流入部分54から若干後退させられ、流入部分54に向けてより大きい外径

50

を保有し、追加的に、被覆部52は、流出部分56においてより大きい外径を保有し、流出部分56に近接する位置58においてより小さい外径を有する。図5Eは、発泡体の圧縮が第1の部分57の体積および/または形に影響を与えるのを防止するように設計された狭窄部53を被覆部52が保有する実施形態を示している。狭窄部53は、第1の部分57の圧縮を防止するように設計されているため、狭窄部53は、この目的を達成するために本体に沿う任意の場所に位置させられ得る。例えば、狭窄部53は、流入部分に近接できる(図示されているように)、または流出部分56に近接して位置させることができる、もしくは、流出部分56と流入部分54との間の中間位置に位置させることができる。これらの実施形態の多くにおいて、狭窄部53は機械加工されたスリットである。狭窄部53を伴う多くの実施形態において、被覆部52の全体の形は円筒形(例えば、図4Aと同様)であるが、多くの実施形態は被覆部52に輪郭または他の形を加えることになる。例えば、図5Eに示されているように、第1の部分57は、流入部分54から厚さにおいて漸進的な増加を有し、第2の部分59は、流出部分56に向けて概して湾曲した先細りを有する。

【0155】

図5Fを見ると、補綴弁50のさらなる実施形態が、概してキノコの形を伴う被覆部52を保有し、被覆部52は、流入部分54から位置58に向けて厚さにおける湾曲した増加を伴う第1の部分57を保有する。被覆部52は、位置58から流出部分56に向けて延びる第2の部分59も保有し、概して円筒の形を有する。

【0156】

図5A～図5Fに示された実施形態の一部が輪で掛けられた縫い目を伴って示され、他の実施形態が縁帯片および径方向の水平の縫い目を伴って示されているが、これらの図示は、縫い目の種類を任意の特定の実施形態に限定させるように意味されておらず、多くの実施形態は、補綴弁50における被覆部52の形から独立して、輪で掛けられた縫い目または縁帯片を保有することは、留意されるべきである。

【0157】

図6Aを見ると、被覆された弁60のいくつかの実施形態は、複数の浮き糸区域61(例えば、突出区域またはパフ区域)を保有する織られた布または生地から作られた被覆部を保有する。複数の浮き糸区域61を伴う例示の被覆された弁の詳細は、米国特許付与前出願公開第2019/0374337(A1)号、米国特許付与前出願公開第2019/0192296(A1)号、および米国特許付与前出願公開第2019/0046314(A1)号にさらに記載されており、それらの開示は、それらの全体において、本明細書ですべての目的について組み込まれている。特定の実施形態では、浮き区域は、1つまたは複数の水平バンド63によって分離されている。多くの実施形態において、水平バンド63は、織られた構造の強度を向上させるからみ織を介して構築される。織られた布の一部の実施形態では、鉛直の繊維(例えば、弁60の長手方向軸に沿って延びる)が、嵩高横糸などの大きな度合いの拡張を保有する糸または他の繊維を備え、一方、からみ織での水平の繊維(例えば、弁60の周りを周囲方向に延びる)が、小さい拡張の糸または繊維を備える。

【0158】

浮き糸区域61は、例えば、より柔らかくし、より質感を持たせるためにといった、所望の大きさおよび質感を得るために、熱設定され得る。嵩高は、繊維がその変形されて振じられた形を保持し、嵩張る生地を作り出すように、区域61で使用される燃糸/糸の構成繊維を、振じること、熱設定すること、および燃りを戻すことで達成できる。一部の実施形態では、浮き糸区域61は、織り構造なしで質感の持たされたPETから形成され得る。特定の実施形態では、被覆された弁60の被覆部は、80～160%の間の伸縮性を達成するために熱収縮され得る。

【0159】

様々な実施形態において、織られた布は、組み立てられるとき、および、引っ張られているとき(例えば、弁60の送達の前に圧縮された弁60において長手方向に伸ばされるとき)、生地の生地に似る。弁60が展開されて拡張させられるとき、浮き61における引っ張りが弛緩され、浮き61の拡張を許容する。多くの実施形態において、浮き61の数および大

10

20

30

40

50

きさは、米国特許付与前出願公開第2019/0374337(A1)号、米国特許付与前出願公開第2019/0192296(A1)号、および米国特許付与前出願公開第2019/0046314(A1)号においてさらに記載されているように、僧帽弁の平面にわたって弁傍の漏れを防止するための拡張の度合いを提供するために(例えば、より大きな度合いの拡張の厚さを有するために)、および/または、より小さい縮みの外形(例えば、弁の送達のために)を提供するために、最適化される。また、バンド63は、支柱の特定の大きさもしくは位置、または、弁における他の構造的要素に基づいて弁への被覆部の取り付けを可能にするように最適化されてもよい。

【0160】

一部の実施形態では、被覆された弁60(例えば、図6Bに示されているように)は、一体に作用する複数の異なる種類の被覆部を備え得るハイブリッド被覆部62を保有する。図6Bに示された例では、弁60の流入部分66の近くのハイブリッド被覆部62の第1の部分64が、発泡体または他の拡張可能材料を備えるが、弁60の流出部分69の近くのハイブリッド被覆部62の第2の部分68が、1つまたは複数の拡張可能部分61を有し得る織られた布または生地を備える。さらに、図6Bでは、発泡体または他の拡張可能材料が、封止を形成する能力を増加させるために、および、僧帽弁の平面の周りの弁傍の漏れを防止するために、流入部分においてより大きい拡張した外形を有する。織られた布の小さい外形の能力と結合された発泡体/拡張可能材料の圧縮性のため、この発泡体-布のハイブリッドスカートは、弁が縮められたときに小さい外形を有益に達成する。拡張された弁は、良好な弁傍の封止を可能とするために、流入端において径方向外向きに延びる。

【0161】

また、図6Bは、縁被覆部65における変形を示している。具体的には、多くの実施形態における縁被覆部65は、縁被覆部65に配置される一連の開口67を保有する(図6C~図6E)。特定の実施形態では、開口は、型抜き、レーザー切断、打抜き、または、縁被覆部65の材料に開口を作り出す任意の他の方法を介して、作り出すことができる。図6Cおよび図6Dを見ると、流入部分66の斜視図(図6C)と流出部分69の斜視図(図6D)とが示されている。これらの図において見られるように、縁被覆部65は、多くの実施形態の補綴弁の両端において開口67を保有することになる。さらに、図6Eは、流出部分69の中からの斜視図を示しており、一連の開口67を伴う縁被覆部65を示している。図6Eに示されているように、多くの実施形態の補綴弁のフレーム63は、カテーテルまたは他の送達デバイスの周りに圧縮性を許容する斜めの支柱を保有する。開口67は、フレーム63における頂部同士の間で並ぶように切断される。開口を頂部同士の間で配置することで、特定の実施形態の補綴弁がカテーテルまたは他の送達デバイスの周りで縮められるとき、縁被覆部65は膨出せず、そのため縮められた弁の外径を最小限にする。

【0162】

図3A~図6Fに示された様々な実施形態は、発泡体および/または織られた布のものであるとして記載されており、追加の実施形態は、織られたPET、編まれたPET、編組PET、織られたPTFE、編まれたPTFE、編組PTFE、ePTFE膜、静電紡糸ePTFE、熱可塑性膜、浸漬された熱可塑性プラスチック、噴霧された熱可塑性プラスチック、発泡体、およびそれらの組み合わせを含め、同じ効果を提供することができる材料から構築される。

【0163】

一部の実施形態では、被覆部を伴う補綴弁は、圧縮または操作でき、力が除去されると特定の形へと戻る、被覆部の下に配置される材料、および/または、被覆部が組み込まれる材料を利用する。図7A~図7Bは、被覆部をその完全な位置へと拡張させることができるフランジ支持構造71を示している。明確には、図7A~図7Bは、多くの実施形態のフレーム63に固定されるフランジ支持構造71を示している。いくつかの実施形態では、フランジ支持構造71は、流入部分72の近くで、フレーム63の中間部分73において固定される。一部の実施形態では、固定は、縫い付け、溶接、または、フランジ支持構造71をフレーム63に固定するための任意の他の適切な方法を介して遂行される。いくつかの実施形態では、フランジ支持構造71は一連の窓75を保有し、窓75は、フランジ支持構造71をフレーム

63から径方向外向きに膨出させ、被覆部をその最大位置まで拡張させることができる。図7Cは、フランジ支持構造71がカテーテルなどの送達デバイスにおいて縮められている状態での補綴弁の実施形態を示している。図7Cでは、圧縮されたフレーム63とフランジ支持構造71とが、縮められたフレーム63の外径(両方向矢印)を大幅に増加させてはいない。フランジ支持構造71は、生体適合性、および/または、生来の組織に対して非外傷性など、任意の適切な材料から構築され得る。特定の実施形態では、フランジ支持構造71はePTFEから構築される。また、フランジ支持構造71に配置される窓75の数は、フランジ支持構造71をフレーム63から外向きに膨出させることができる任意の数であり得る。一部の実施形態では、8個の窓が切断されるが、追加の実施形態は、10個、12個、16個、24個、またはより多くの窓を保有する。

【0164】

図8に示されているものなど、追加の実施形態では、外向き支柱77が、モノフィラメントの整経および/または座屈を介して拡張する多くの実施形態のフレーム63に配置されている。これらの実施形態の多くでは、外向き支柱77は、ニチノールなどの記憶材料から構築され、発泡体もしくは布/生地の下に置かれる、または、発泡体もしくは布/生地の中に組み込まれ、記憶材料は被覆部の弾力性のある拡張を支援することができる。多くの実施形態の任意の数の外向き支柱77は、被覆部の拡張を可能にするために所定値に配置され得る。一部の実施形態は、外向き支柱77をフレーム63の周りの3つの位置に配置するが、追加の実施形態が、外向き支柱77をフレーム63の周りの4つ、6つ、または8つの場所に配置する。一部の実施形態では、2つの外向き支柱77が、おおよそ同じ位置でフレーム63に結合され、フレーム63から概してV字形で外向きに拡張する一方で、他の実施形態は、フレーム63から外向きに拡張する特定の場所において、単一の外向き支柱77を保有する。図8は、フレーム63の心房側もしくは流入側またはその近くにおける拡張について示されているが、同様の機構は、血液または塞栓性材料を封入するためのポケットの拡張を支援するために、フレーム63の心室側または流出側においてポケット被覆部を拡張するために使用される(図4C参照)。

【0165】

図3A～図8に示された実施形態が例示であり、例示された特徴が組み合わせ不可能でない場合、任意の他の実施形態において排他的または限定となるように意味されていないことは、留意されるべきである。例えば、図4A～図6Aのいずれかに示されたものなどの発泡体の被覆部、および/または、図3A～図3Cのいずれかに示されたようなフランジを伴う図7A～図7Cに示されたものなど、いくつかの実施形態はフランジ支持構造を組み込む。

【0166】

ドッキングデバイス

本発明の例の実施形態による係留部/ドッキングデバイス(例えば、ドック)が図9A～図16に示されており、これらはコイル形を備え得る。房室間位置における特定のドッキングデバイスが、望まれるよりもドッキングデバイスの展開後に心室へとより遠くまたはより深く移動し得る可能性がある。弁傍の漏れを回避するのを助けるために過剰な「ドックドロップ」を回避することは有益とでき、例えば、生来の弁尖におけるより高くにおいてドッキングデバイスと補綴弁封止とを一体に封止することが、腱索においてより低くにおいて行われた場合に起こり得る弁傍の漏れを防止できる。また、より高い配置(例えば、ドックドロップを回避することによる)は、弁尖がその遠位端においてより弁輪の近くでより厚くてより堅牢になり、そのため弁輪またはその近くでの係留がより強くなり、より長い期間の安定性を提供すると考えられるため、弁のより長い期間の安定性を助けることができる。また、補綴弁のより高い配置は、人工弁を弁尖および/または腱索に対して擦らせにくくすることで、生来の組織に対する(例えば、生来の弁尖および/または腱索に対する)弁の摩耗を回避するのを助けることができる。

【0167】

弁傍の漏れは、生来の弁輪が補綴弁と比べて大きすぎる場合、交連弁尖が短すぎる、かつ/もしくは、損傷されている場合、ドッキングデバイスの埋め込みが生来の弁尖を完全に

10

20

30

40

50

捕獲していない場合、弁の一方の側から他方の側へのドッキングデバイスの横断が(例えば、交連において)小さい隙間をもたらす場合、補綴弁の配置が横側、前側、後側、および/もしくは中央側に偏りすぎる場合、ならびに/または、特定の患者における解剖学的な異常(例えば、裂け目、変性僧帽弁逆流と関連するものなど)がある場合を含め、いくつかの原因のため起こり得る。この開示の様々な実施形態は、生来の僧帽弁の両側におけるドックアップを保持する(したがって、生来の弁輪の平面に近いドックおよび補綴弁を維持することでドックドロップを低減および/または抑制する)ことによって、補綴弁の周りにより良好な封止を作り出すことによって、生来の弁輪の上方により良好な封止を作り出すことによってなどを含め、これらの問題の多くを相殺、回避、低減、および/または除去するように設計される。例えば、図9A~図9Cは、左心房における少なくとも3つの接触点または左心房壁への完全な接触など、ドックと左心房壁との間の接触の1つまたは複数の点または領域を提供するように構成されたドックのバージョンまたはドックの芯材を示しており、図10A~図10Cは、心房部分が僧帽弁の平面に位置する平坦なドックまたは平坦なドックの芯材を示しており、図11A~図11Cは、安定化巻回または心房巻回が、弁を封止するために、および、弁傍の漏れを低減するために、展開させられた補綴弁の周りに輪を作り出すハイブリッドドックまたはハイブリッドドックの芯材を示している。図9A~図11Cの例では、ドッキングデバイス70は、ドッキングデバイス70の中心軸に沿って延びる複数の巻回を伴うコイルまたはコイル状部分を備える。コイルまたはコイル状部分は、後でより詳細に記載されているように、連続的とでき、様々な異なる大きさおよび形とされた区域を伴って、概して螺旋状に延び得る。図9A~図11Cに示されたドッキングデバイス70は、僧帽弁位置において嵌まるように構成できるが、他の実施形態では、三尖弁においてなど、他の生来の弁の位置においても、より良好な収容のために、同様にかまたは異なるように成形および/または適合させられ得る。有利には、本開示のドッキングデバイス形状は、増加した安定性と、ドッキングデバイスと、そこにドッキングされる補綴弁と、生来の生体構造との間の相対運動の低減とを提供することができる、生来の生体構造との係合を提供することができる。このような相対的な運動の低減は、ドッキングデバイスおよび/またはそこにドッキングされる補綴弁の構成要素の材料劣化を防止することができ、生来の組織への損傷/外傷を防止することができる。

【0168】

多くの実施形態のドッキングデバイス70は、コイル、コイル状部分、または複数のコイル(例えば、2つのコイル、3つコイル、4つのコイル、2つから5つの間のコイル、またはより多くのコイル)を伴う中心領域80を備える。中心領域80のコイル状部分またはコイルは、同様の大きさおよび形とでき、または、大きさおよび/もしくは形が変化できる。一部の実施では、中心領域80は、実質的に等しい内径を有する3つまたはおおよそ3つの完全なコイル巻回を備える。ドッキングデバイス70の中心領域80は、ドッキングデバイス70および弁補綴が患者の身体へと埋め込まれるとき、拡張可能な補綴弁を保持するための主着地領域または保持領域として供する。一部の実施形態では、ドッキングデバイス70は、例えば、患者の生体構造、ドッキングデバイス70と弁補綴(例えば、経カテーテル心臓弁またはTHV)との間で望まれる鉛直接触の度合い、および/または他の因子に依存して、3つより多いコイル巻回または少ないコイル巻回を伴う中心領域80を有する。中心領域80のコイル状部分またはコイルは、これらのコイルの特性が、弁補綴と、ドッキングデバイス70と、生来の僧帽弁弁尖および/または他の解剖学的構造との間で発生させられる保持力の大きさに最も寄与するため、「機能性コイル」または「機能性巻回」とも称することができる。

【0169】

様々な因子は、ドッキングデバイス70とそこに保持される補綴弁との間の全体の保持力に寄与することができる。主要な因子は、機能性コイルに含まれる巻回の数であるが、他の因子には、例えば、機能性コイルの内径、摩擦係数(例えば、コイルと補綴弁との間の摩擦係数)、ならびに補綴弁の強度、および、弁がコイルに加える径方向の力がある。ドッキングデバイスは、様々な数のコイルおよび/または巻回を有し得る。機能性巻回数は、半分を

若干上回る巻回から5巻回まで、1回の完全な巻回から5巻回まで、またはより多くの範囲であり得る。3つの完全な巻回を伴う一実施形態では、追加の2分の1の巻回がドッキングデバイスの心室部分に含まれる。別の実施形態では、ドッキングデバイスにおいて全部で3つの完全な巻回があり得る。一実施形態では、ドッキングデバイスの心房部分に、2分の1から4分の3までの巻回、または、円の2分の1から4分の3までがあり得る。ある範囲の巻回が提供されるが、ドッキングデバイスにおける巻回の数が高減されるため、コイルおよび/またはコイルが作られるワイヤの寸法および/または材料も、適切な保持力を維持するために変化してもよい。例えば、ワイヤの直径は、より大きくてもよく、および/または、より少ないコイルを伴うドッキングデバイスにおける機能性コイルの巻回の直径は、より大きくてもよい。心房および心室に複数のコイルがあってもよい。

【0170】

中心領域80の機能性コイルまたはコイルの大きさは、概して、患者へと埋め込まれる所望のTHVの大きさに基づいて選択される。概して、機能性コイル/巻回(例えば、ドッキングデバイス70の中心領域80のコイル/巻回)の内径90は、拡張可能心臓弁の外径より小さく、そのため、補綴弁がドッキングデバイスにおいて拡張させられるとき、追加の径方向の引っ張り力または保持力が、補綴弁を所定位置で保持するために、ドッキングデバイスと補綴弁との間で作用する。補綴弁の適切な埋め込みのために必要とされる保持力は、補綴弁の大きさに基づいて、および、およそ180mmHgの僧帽弁圧力を取り扱う組立体の能力に基づいて変化する。例えば、29mmの拡張した外径を伴う補綴弁を用いる血流力学データに基づいて、少なくとも15.8Nの保持力が、補綴弁をドッキングデバイスにおいてしっかりと保持するために、および、弁逆流または漏れに抵抗または防止するために、ドッキングデバイスと補綴弁との間に必要とされ得る。しかしながら、この例の下で、15.8Nの保持力の要件を、実質的な信頼性を伴って満たすためには、標的の平均保持力は、例えばおよそ30Nといった、実質的により大きくなければならない。

【0171】

多くの実施形態において、ドッキングデバイスと弁補綴との間の保持力は、減少した大きさの差が構成要素同士の間で十分な保持力を作り出すには小さすぎることになり得るため、補綴弁のその拡張した状態における外径と機能性コイルの内径との間の差が約5mm未満であるときに大幅に減少する。例えば、一実施形態では、29mmの拡張した外径を伴う補綴弁が24mmの内径を伴うコイルのセットにおいて拡張させられたとき、観測された保持力は約30Nであったが、同じ補綴弁が25mmの内径(例えば、1mmだけより大きい)を伴うコイルのセットにおいて拡張させられたときは、保持力が20Nだけまで相当に低下することが観測された。そのため、一部の実施形態では、ドッキングデバイスと29mmの補綴弁との間に十分な保持力を作り出すために、機能性コイル(例えば、ドッキングデバイス1の中心領域10のコイル)の内径は24mm以下とされるべきである。しばしば、機能性コイル(例えば、ドッキングデバイス70の中心領域80)の内径は、埋め込みのために選択される補綴弁より少なくとも約5mm小さくなるように選択されるべきであるが、様々な因子が保持力に影響を与え得るため、他の大きさまたは大きさ範囲が使用される場合、他の特徴および/または特性(例えば、摩擦を増強させる特徴、材料特性など)が、より良好な保持を提供するために使用できる。

【0172】

しかしながら、機能性コイルの直径は、最適な結果を得るために、いくつかの因子の検討および釣り合いに基づいて選択されるべきである。例えば、僧帽弁の平面における僧帽弁輪と乳頭筋頭との間の生来の生体構造は大まかな台形を形成し、僧帽弁の弁尖の組織は、僧帽弁の平面の近くでより厚く、僧帽弁の平面の下に行くほど薄くなる。中心領域80のより小さい直径は、ドッキングデバイス70を望まれるよりも僧帽弁の平面のずっと下に設置させるように仕向ける可能性がある(同様の効果が三尖弁においても観測され得る)。僧帽弁の弁尖がより薄い場所でドッキングが行われるとき、これは、補綴弁にとって準最適な係留位置をもたらす可能性がある。したがって、補綴弁を弁尖においてより高くで保持するのを助ける大きさ、直径、および他の特徴は、有益であり得る。また、機能性コイル

または中心領域80の内径の大きさは、例えば左心室の拡大の結果としての生来の弁輪の引き伸ばしによって引き起こされる弁逆流を少なくとも部分的に相殺または中和するために、生来の生体構造をより近くへと一体に引き寄せるために選択されてもよい。

【0173】

先に検討された所望の保持力が僧帽弁置換についての実施形態に適用可能であることは、留意されている。そのため、他の弁の置換のために使用されるドッキングデバイスの他の実施形態は、それらのそれぞれの位置における弁置換のための所望の保持力に基づいて、異なる大きさの関係を有する可能性がある。また、大きさの差は、例えば、機能性コイルの拡張を防止するための任意の他の特徴があろうが、または摩擦/係止を高めるための任意の他の特徴があろうが、弁および/またはドッキングデバイスのために使用される材料に基づいて変わってもよく、および/または、様々な他の因子に基づいて変わってもよい。

10

【0174】

ドッキングデバイス70が僧帽弁位置において使用される実施形態では、ドッキングデバイスは、初めに、生来の僧帽弁輪へと最初に前進および送達させることができ、次に、補綴心臓弁の埋め込みの前に、所定の位置に設定され得る。一部の実施形態では、ドッキングデバイス70は、ドッキングデバイス70のコイルが経カテーテルの手法を介した送達のためにも真っ直ぐにされ得るように、柔軟性である、および/または、形状記憶材料から作られる。一部の実施形態では、コイルは、ステンレス鋼などの他の生体適合性の材料から作られる。同じカテーテルおよび他の送達器具の一部が、別々の準備のステップを実施する必要なく、ドッキングデバイス70および補綴弁の両方の送達のために使用でき、最終使用者に対して埋込処置を単純化する。

20

【0175】

補綴弁との保持力を増加させるために、ドッキングデバイス70の中心領域80の機能性コイル/巻回またはコイル/巻回が、直径において比較的小さく保たれるため(例えば、一実施形態における中心領域80が、おおよそ21~24mm(例えば、 ± 2 mm)の間の内径、または、補綴弁および/もしくは生来の弁輪より小さい別の直径を有し得る)、ドッキングデバイス70を、存在する弁尖および/または腱索の周りで、生来の僧帽弁輪に対して所望の位置まで前進させることは困難であり得る。これは、ドッキングデバイス70全体が中心領域80と同じ小さい直径を有するように作られる場合、特に当てはまる。そのため、ドッキングデバイス70は、ドッキングデバイス70の先頭コイル/巻回(取り囲む巻回または先頭心室コイル/巻回と称されることもある)を備える、および/または、そのような先頭コイル/巻回から成る遠位または下方の領域82を有することができ、遠位または下方の領域82は、機能性コイル/巻回または中心領域80のコイル/巻回の直径より大きい直径をより下方で有する。

30

【0176】

生来の生体構造の特徴は、特に右心室および左心室において、変化し得る寸法を有する。例えば、生来の僧帽弁の生体構造は、長軸においておおよそ35mmから45mmまでの最大幅を有し得る。下方の領域82の取り囲む巻回または先頭コイル/巻回(例えば、心室コイル/巻回)の直径または幅は、ドッキングデバイス70の遠位または先頭の先端84を、生来の生体構造(例えば、弁尖および/または腱索)の特徴の周りでより容易に誘導し、生来の生体構造を取り囲むように、より大きくなるように選択され得る。

40

【0177】

様々な大きさおよび形が可能であり、例えば、一実施形態では、直径は25mmから75mmまでの任意の大きさであり得る。本開示で使用されているような「直径」という用語は、コイル/巻回が完全な円または完璧に成形された円であることを要求しておらず、コイル/巻回の相対する点同士にわたる最大の幅に言及するために概して使用されている。例えば、先頭コイル/巻回に関して、図9Aにおける直径91として示されているように、下方の領域または先頭コイル/巻回82が完全な回転を形成しているかのように、直径が遠位先端84から反対側へと測定され得る。代替で、直径は、先頭コイル/巻回の曲率半径の2倍と見なすことができる。様々な実施形態において、下方の領域82の直径91は、下方の領域82の

50

内径が中心領域80の内径(例えば、図10Aに示された直径90)以上となるように、僧帽弁の弁尖および索を含め、心室の中の解剖学的特徴を取り囲むのに十分である。さらなる実施形態は、心室内の壁または隔膜を含め、他の心室の生体構造に対して非外傷性であるように設計される。それによって、下方の領域82の直径91は、壁または隔膜に接触しないのに十分な小ささである。特定の実施形態では、下方の領域82の直径91はおおよそ33~37mm(例えば、±2mm)の範囲である。一実施形態において、ドッキングデバイス70の下方の領域82(例えば、先頭コイル/巻回)は、43mmまたはおおよそ43mm(例えば、±2mm)の直径91を有し、別の言い方をすれば、先頭コイル/巻回における曲率半径は、21.5mmまたはおおよそ21.5mm(例えば、±2mm)であり得る。他の実施形態では、ドッキングデバイス70の下方の領域82の直径91は、28~38mm、30~36mm、31~35mm、32~34mm、または32.5~33.5mm(例えば、16.25~16.75mmでの曲率半径)の範囲である。

【0178】

機能性コイルより大きい寸法を伴う先頭コイル/巻回を有することで、コイルを、腱索の形状の周りに、および/または、腱索の形状を通じて、より容易に案内し、最も重要なことには、生来の弁(例えば、生来の僧帽弁、三尖弁など)の両方の生来の弁尖の周りにより容易に案内するのを助けることができる。遠位先端84が所望の生来の生体構造の周りで誘導されると、ドッキングデバイス70の残りのコイルも同じ特徴の周りで案内され得る。一部の実施形態では、他のコイルの大きさは、囲まれた生態学的特徴を径方向内向きまたは若干径方向内向きに引っ張らせるのに十分な小ささとされ得る。その間、拡大した下方の領域82または先頭コイル/巻回の長さは、下方の領域82または先頭コイル/巻回による心室流出路に沿っての血液の流れの妨害または干渉を防止または回避するために、比較的短く維持され得る。例えば、一実施形態において、拡大した下方の領域82または先頭コイル/巻回は、輪または回転の約半分だけにわたって延びる。この比較的短い長さを有する下方の領域82または先頭コイル/巻回であれば、補綴弁がドッキングデバイス70へと拡張させられ、ドッキングデバイス70のコイルが、ドッキングデバイスと補綴弁との間の大きさの差のため、若干解れ始めるとき、下方の領域82または先頭コイル/巻回も引き込まれ、若干ずれることができる。この例の下では、補綴弁の拡張の後、下方の領域82または先頭コイル/巻回は、大きさが同様とでき、機能コイルから離れるように突出し続けるのではなく、ドッキングデバイス70の機能性コイルと実質的に並べられ、それによって潜在的な流れの攪乱を低減することができる。他のドッキングデバイスの実施形態は、具体的な適用に応じて、より長いまたはより短い下方の領域を有し得る。

【0179】

様々な実施形態において、図9A~図11に示されたドッキングデバイス70は、ドッキングデバイス70の安定化コイル/巻回(例えば、心房コイル/巻回であり得る)を備える、かつ/または、その安定化コイル/巻回から成る拡大した近位または上方の領域86も備える。埋込処置の一時的または中間の段階の間、すなわち、ドッキングデバイス70の展開および解放と補綴弁の最終的な送達との間の時間の間、コイルがその所望の位置または配向から、例えば通常の心臓の機能によって、ずらされるかかつ/または押し退けられる可能性がある。ドッキングデバイス70のずれは、潜在的に、補綴弁について、より不確実な埋め込み、位置ずれ、および/または他の位置付けの問題をもたらす可能性がある。安定化の特徴部またはコイルは、ドッキングデバイスを所望の位置で安定化させるのを助けるために使用できる。例えば、ドッキングデバイス70は、循環系(例えば、左心房)において位置付けられるように意図された拡大した安定化コイル/巻回(例えば、機能性コイルより大きい直径92および/または94を有する拡大した心房コイル/巻回)を伴う上方の領域86を、それがドッキングデバイスを安定化させることができるように備え得る。例えば、上方の領域86または安定化コイル/巻回は、補綴弁の埋込の前に所望の位置に留まるドッキングデバイス70の能力を向上させるために、循環系の壁(例えば、左心房の壁)に当接または押圧するように構成され得る。

【0180】

図示されている実施形態におけるドッキングデバイス70の上方の領域86における安定

化コイル/巻回(例えば、心房コイル/巻回)は、約1回の完全な巻回または回転まで延びることができ、近位先端88において途切れている。他の実施形態では、安定化コイル/巻回(例えば、心房コイル)は、例えば、各々の具体的な適用において、ドッキングデバイスと循環系(例えば、左心房)との間で望まれる接触の度合いに依存して、1回より多くかまたは少ない巻回または回転にわたって延びることができる。上方の領域86における安定化コイル/巻回(例えば、心房コイル)の径方向の大きさも、安定化コイル/巻回(例えば、心房コイルまたは心房巻回)が循環系の壁(例えば、左心房の壁)と接触するために十分に外向きに拡がるかまたは延びるように、中心領域80における機能性コイルの大きさより相当に大きくなり得る。また、様々な実施形態の安定化コイル/巻回は、生来の組織および/または生体構造への擦れを少なくするように構成される。例えば、表面の質感は、生来の生体構造に対するドッキングデバイスの移動が生来の組織を損傷させないように、より滑らかにおよび/またはより柔らかく作られ得る。

【0181】

これらの図に示されているような近位先端88は、アイレットまたは小穴も備える。近位先端におけるアイレットは、(以下に説明されるように)縫合系を含む様々な手段を通じてドッキングデバイス70を送達システムに固定するために使用される。それによって、近位先端88にアイレットを備える様々な実施形態は、異なる形および大きさのアイレットを利用する。それによって、一部の実施形態はより大きいアイレットを利用するが、他の実施形態はより小さいアイレットを使用する。また、一部の実施形態が丸いアイレットを保有するが、他の実施形態がD字形のアイレットを利用するように、形は特定の実施形態では異なる。さらに、様々な実施形態は、図示されているものなど、アイレットを保有しないが、レーザー穿孔された孔など、ドッキングデバイス自体に穿孔された孔を保有する。

【0182】

図9A~図9Cを見ると、これらの図はドッキングデバイスを表しているが、ドッキングデバイスを形成するために被覆および/または追加され得る芯材も表している。安定化コイル86は、心房における少なくとも3つの接触の点によって形成された平面を作り出すように設計されている。これらの3つの係留位置または接触の点は、生来の弁(例えば、僧帽弁など)の後棚、心房の前壁、および、心房の心耳または生来の弁の横棚のいずれかである。3つの接触の点によって形成されるこの平面は、生来の弁の平面と平行になり、これは生来の弁の平面と平行なドック位置を維持することになる。一部の実施形態では、安定化コイルの直径は、弁輪、生来の弁の平面、および、より良好な安定化のための心房より望ましくは大きい。安定化コイルは、ドッキングデバイス70の長期間の配置にわたって患者の心房への損傷を防止するために、薄く弱い断面で柔軟性がある。

【0183】

ドッキングデバイスのための適切な材料は、およそ0.3mmからおよそ1mmまでの芯材の大きさの範囲を伴うニチノール芯材を備える。柔軟性の芯材は、安定化コイルを、変化する心房の形および大きさになじませることになる。また図9Bおよび図9Cに示されているような3つの接触の点の設計を伴う一部の実施形態では、安定化コイルは、制約されない場合(例えば、患者の生来の弁に設置されない場合)、機能性コイルより自由空間において下に位置するように、または、機能性コイルにわたって下向きに交差するように、設計される。これは、埋め込まれるとき、生来の生体構造、生来の弁の平面、および弁尖に対して、機能性コイル(中心領域80)を有益に持ち上げることができる。例えば、中心領域または機能性コイルの近位側から中心領域/機能性コイルの遠位側へ、またはその遠位側に向かって交差する安定化コイルは、心房において展開されるとき、心房および/または生来の弁の平面において押し下がって、中心領域/機能性コイルを、弁の心室側においてより高くし、弁尖の下でより高くするように、持ち上げさせる、または、上に付勢させる。

【0184】

図10A~図10Dを見ると、これらの図はドッキングデバイスを表しているが、ドッキングデバイスを形成するために被覆および/または追加され得る芯材も表している。図10A~図10Dでは、ドッキングデバイス70は、生来の弁の平面に(例えば、生来の僧帽弁の平面

10

20

30

40

50

または生来の三尖弁の平面に)位置する平坦な安定化コイル86を有するように設計されている。これらの実施形態では、安定化コイル86は、生来の弁(例えば、僧帽弁または三尖弁)の開口より大きくなるが、安定化コイル86が生来の弁の平面に位置しないような大きさにはならないように設計されている。安定化コイル86は、図10Aに示されているものなど、連続した曲線を形成することができる、または、図10Bにおいて見られるように、心房の後壁に向けて拡げられるかもしくは付勢され、それによって、心室での人工弁または補綴弁の展開の前にドッキングデバイス70が心室へと落下するのを防止するために、後棚を利用することができる。また、特定の平坦な実施形態では、安定化コイルは、相対的な運動を呈する領域(例えば、ドッキングデバイス70が僧帽弁を通じて心房から心室へと交差する場所)における生来の生体構造への外傷を防止するために、滑らかなカバーを有する。

10

【0185】

図11A～図11Cを見ると、これらの図はドッキングデバイスを表しているが、ドッキングデバイスを形成するために被覆および/または追加され得る芯材も表している。図11A～図11Cでは、弁傍の漏れの防止および/または抑制を向上させるように構成されるハイブリッドドックの設計が示されている。このハイブリッドドッキングデバイス70の実施形態では、安定化コイル86は、展開された補綴弁の周りにより密接した輪を作り出し、それによって弁を封止するのを助け、弁傍の漏れを防止するように設計されている。一部の実施形態では、この封止の効果は、最大の弁外径にドッキングデバイスの断面の半分を加えたものから径方向外向きにドックの芯材をずらすことで最大化される。一部の実施形態では、安定化コイル86は、補綴弁展開の前にドックドロップでも役立つために、最大外径(例えば、心房との最適な接触)を可能にする。また、一部の実施形態では、ドッキングデバイスは、補綴弁展開の後、安定化コイルが埋め込まれて拡張した補綴弁の外径と面一になるように構成される。このハイブリッド設計は、補綴弁の周りの近くでの弁傍の漏れを防止するために、異なる補綴弁の外径に依存するように製造され得る。例えば、ドッキングデバイスは、およそ30mmもしくはおよそ34mmの外径、またはそれらの間の任意の直径を伴う弁を受け入れるように設計され得る。また、ドッキングデバイス70の直径は、およそ20mmからおよそ50mmの範囲の外径を伴う補綴弁を取り扱うように調節され得る。

20

【0186】

一部の実施形態では、本明細書における様々なドッキングデバイスは、送達デバイスのカテーテル/スリーブ/シースの内側に嵌まるために、送達の際に十分に小さい断面を有するが(後でより詳細に検討されている)、埋め込みの後にODを最大化して補綴弁の周りに向上した封止を作り出すように、展開後に拡張するように構成される。また、一部の実施形態は、組織内方成長を最適化するように構成された材料を備えるおよび/または利用する(例えば、より大きな利用可能な表面積を提供してこのような内方成長を促すのを支援するために、孔および/または他の開口を伴う)。一部の実施形態では、孔および/または開口の大きさはおよそ30 μ m～1000 μ mであり、これは最適な組織内方成長を促すことができる。組織内方成長は、ドッキングデバイスおよび補綴弁を安定化させ、時間に伴う擦れおよび/または損傷を防止するために、向上した封止と、生来の弁生体構造とのより良好な統合とを可能にすることができる。特定の実施形態では、ドッキングデバイスは、約400～800 μ m、500～750 μ m、500～660 μ m、600～650 μ m、または625～650 μ mの範囲での大きさを伴う開口(例えば、孔)を有する材料を備え得る。

30

40

【0187】

本明細書における様々なドッキングデバイスは、ドッキングデバイスの機能性を向上させるために、機能性コイル(例えば、図9A～図11Cにおける中心領域80)および/または安定化コイル(例えば、図9A～図11Cにおける項86)に追加の変更を取り入れることもできる。一部のこのような追加の変更の例は、図12A～図16に示されている。

【0188】

図12A～図12Gは、補綴弁に封止を形成し、弁傍の漏れを低減するために、ドッキング

50

デバイス(例えば、図9A～図11Cまたは本明細書においてどこかに示されているようなドッキングデバイス70)の全部または一部分だけに配置され得る可及的な被覆部100の例を示している。多くの実施形態では、被覆部100は、支配的に、または、安定化巻回/コイル(例えば、心房巻回/コイル)もしくはその一部分のみを覆う。一部の実施形態では、被覆部100は、心房巻回に取り付けられ、中心領域における機能性巻回に向けて延びる、および/または、機能性巻回の一部分において延びる。一部の実施形態では、被覆部100は、機能性巻回に取り付けられ、心房巻回に向けて延びる。特定の実施形態は、機能性巻回のみにおいて被覆部100を保有する。一部の実施形態では、被覆部100はドッキングデバイス70の全体にわたって延びる。安定化コイル/巻回または心房コイル/巻回にあるとき、被覆部100は、心房における血液が補綴弁を通じる以外に心房から心室への方で流れるのを妨げることで、生来の弁尖、交連を通じて、および/または、補綴弁の外側の周りで、血液が漏れるのを防止および/または抑制するために、房室弁の心房側を覆うのを助けることができる。一部の実施形態では、被覆部100は、細い外形での血管系を通じた心臓弁への送達のための圧縮構成と、被覆部100がより大きい外径(弁傍の漏れを防止および/または抑制するのを有益に助けることができる)へと拡張させられる拡張構成とを有するように構成される。

【0189】

一部の実施形態では、被覆部100は、弁傍の漏れを防止および/または抑制するために、おおよそ5mm(例えば、±4mm)の直径まで拡張することができる。一部の実施形態では、被覆部100は、向上した封止がここで展開された補綴弁(図11A～図11Cにおいて先に記載されたものなど)のより近くにおいて、および/または、その補綴弁に対して形成されるように、拡張するように構成される。一部の実施形態では、被覆部100は、ドッキングデバイス70が生来の弁の弁尖同士の間を交差する場所において漏れを防止および/または抑制するように構成される(例えば、被覆部100のない場合、ドッキングデバイスは、弁尖と交差する位置において弁尖同士を離すように押し、その位置において(例えば、ドッキングデバイスまたはその側面に沿って)漏れを許容する可能性があるが、被覆部100は、拡張して、その位置におけるあらゆる開口を覆うおよび/または満たし、ドッキングデバイスに沿っての漏れを抑制するように構成できる)。

【0190】

一部の実施形態では、例えば図12Aに示されているように、被覆部100は、拡張可能発泡体を備え得る、および/または、拡張可能な発泡体から成り得る。一部の実施形態では、被覆部は、ドッキングデバイス70の送達の前の縮める圧力の除去において、特定の形または特定のあらかじめ設定された形へと拡張するように、記憶発泡体である拡張可能発泡体を備える、および/または、そのような拡張可能発泡体から成る。このような発泡体の例には、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリウレタン、およびポリウレタン-ポリカーボネートの母材がある。一部の実施形態では、発泡体は、被覆部の領域における断面直径が2mmから7mmとなるように、ドッキングデバイス70の断面直径を拡張させるように構成される。または、発泡体を利用する一部の実施形態では、発泡体は、生来の生体構造に対して非外傷性となり、組織内方成長を許容するだけの大きな孔を備える。

【0191】

一部の実施形態では、被覆部100は、ドッキングデバイス70にわたって拡張可能な非発泡体の構造を備える。例えば、図12Bに示されているように、被覆部100はドッキングデバイス70にわたって編組構造を備え得る。編組構造は、ドッキングデバイス70の展開の前にスリーブまたは被覆部の内側で引き伸ばすことができるが、展開の後、編組構造は、封止を作り出すためにその最大の可能な直径まで拡張するように可能とされ得る。一部の実施形態では、編組構造は、形が設定されている編組の形状記憶材料(例えば、形状記憶合金、形状記憶金属、ニチノールなど)、ならびに/または、制約されないとき、および、生来の弁において展開されるとき、特定の形および/もしくは大きさへと拡張するようにあらかじめ構成される編組の形状記憶材料(例えば、形状記憶合金、形状記憶金属、ニチノールなど)である。

【0192】

図12Cでは、一部の実施形態の被覆部100は、同じ材料および/または異なる材料の複数の層を備える。これらの実施形態では、被覆部(編組構造、発泡体、または拡張可能な非発泡体の構造)が第2の被覆部102で被覆され得る。これらの実施形態では、第2の被覆部102は、生来の組織に非外傷性となるように、および/または、第2の被覆部102と、可及的には被覆部100とへの組織内方成長を促進するように、設計される。第2の被覆部は、第1の被覆部100および第2の被覆部102の圧縮および拡張を許容するために柔軟性である、発泡体、布、生地、および/またはポリマを含む任意の適切な材料から構築され得る。

【0193】

ドッキングデバイス70と被覆部100との間の運動は、生来の組織に外傷をもたらす可能性があり、それによって、ドッキングデバイス70のいくつかの実施形態は、運動を制限するための手段を組み込み、それによって生来の組織への外傷の危険性を低減する。図12Dを見ると、編組の安定化コイル86を伴う被覆されたドッキングデバイスの実施形態が示されている。図12Dに示されたような実施形態では、ドックの安定化コイル86における編組の質感が、安定化コイル86を包囲する被覆部100と相互作用することができる。安定化コイル86と被覆部100との間の相互作用を形成することで、ドッキングデバイス70の運動は低減され、外傷を生来の組織に限定することができる。

【0194】

図12Eでは、ドッキングデバイス70の実施形態が、被覆部100がドッキングデバイスの中心領域における機能性コイルにある状態で示されている。図12Bに示されている例のように、被覆部100はドッキングデバイス70にわたって編組構造を備え得る。編組構造は、ドッキングデバイス70の展開の前にスリーブまたは被覆部の内側で引き伸ばすことができるが、展開の後、編組構造は、封止を作り出すためにその最大の可能な直径まで拡張するように可能とされ得る。一部の実施形態では、編組構造は、形が設定されている編組の形状記憶材料(例えば、形状記憶合金、形状記憶金属、ニチノールなど)、ならびに/または、制約されないとき、および、生来の弁において展開されるとき、特定の形および/もしくはは大きさへと拡張するようにあらかじめ構成される編組の形状記憶材料(例えば、形状記憶合金、形状記憶金属、ニチノールなど)である。図12Eに示されているように、ドッキングデバイス70は、機能性巻回を有する中心領域142と、心房巻回を有する上方領域144との間に実質的に位置付けられる延在部140を有し得る。本明細書においてどこかに記載されているように、ドッキングデバイス70は、中心領域142における機能性巻回に対してより大きい直径を伴う取り囲む巻回を有する下方領域146を有し得る。図12Eにおいて、延在部140は、ドッキングデバイス70の中心軸と実質的に平行に延びるコイルの鉛直部から作られる、または、そのような鉛直部を備える。一部の実施形態では、延在部140は、ドッキングデバイス70の中心軸に対して斜めにされてもよいが、鉛直または軸方向の隙間が、延在部140のいずれかの側において、コイル部分同士の間形成される(例えば、隙間が、ドッキングデバイス70の上方または心房の側と下方または心室の側との間に形成され得る)ように、鉛直方向または軸方向においてドッキングデバイス70の隣接する連結部分を離間する鉛直スペーサまたは軸方向スペーサとして概して供する。特定の実施形態では、延在部140は、被覆部100の一部分が後内側交連PCに位置付けられるように被覆部100が僧帽弁輪の平面を交差して位置付けられる状態で、ドッキングデバイス70が埋め込まれるときに前外側交連ACまたはその近くに位置付けられるように意図されている。延在部140を有するドッ

キングデバイス70についての例示の形の追加的な詳細は、米国特許付与前出願公開第2018/0055628(A1)号において見ることができ、その全体がすべての目的について本明細書において組み込まれている。

【0195】

図12Eでは、ドッキングデバイス70の実施形態が、被覆部100が中心領域の上機能性巻回において延びる状態で示されている。このような実施形態では、被覆部100は、心房における血液が補綴弁を通じる以外に心房から心室への方

10

20

30

40

50

来の弁尖、交連を通じて、および/または、補綴弁の外側の周りで、血液が漏れるのを防止および/または抑制するために、房室弁の心室側を覆うのを助けることができる。図12Bに示されている例のように、被覆部100はドッキングデバイス70にわたって編組構造を備え得る。編組構造は、ドッキングデバイス70の展開の前にスリーブまたは被覆部の内側で引き伸ばすことができるが、展開の後、編組構造は、封止を作り出すためにその最大の可能な直径まで拡張するように可能とされ得る。一部の実施形態では、編組構造は、形が設定されている編組の形状記憶材料(例えば、形状記憶合金、形状記憶金属、ニチノールなど)、ならびに/または、制約されないとき、および、生来の弁において展開されるとき、特定の形および/もしくは大きさへと拡張するようにあらかじめ構成される編組の形状記憶材料(例えば、形状記憶合金、形状記憶金属、ニチノールなど)である。一部の実施形態では、被覆部100は、心房巻回に取り付けられ、中心領域における機能性巻回に向けて延びる、かつ/または、機能性巻回の一部分において延びる。一部の実施形態では、被覆部100は、機能性巻回に取り付けられ、心房巻回に向けて延びる。さらなる実施形態において、被覆部100は、被覆部100の両端においてドッキングデバイス芯材に取り付けられ、それら両端の間に自由に浮く部分を有し得る。また、被覆部100は、拡張可能発泡体を備え得る、および/または、拡張可能発泡体から成り得る。一部の実施形態では、被覆部は、図12Aにおける例のように、ドッキングデバイス70の送達の前での縮める圧力の除去において、特定の形または特定のあらかじめ設定された形へと拡張するように、記憶発泡体である拡張可能発泡体を備える、および/または、そのような拡張可能発泡体から成る。

【0196】

図12Fおよび図12Gは、多くの実施形態の安定化コイル86の上または周りに一体化され得る様々な構成要素の異なる配置を示している。具体的には、図12Fは、被覆部100および第2の被覆部102とともに安定化コイル86の断面を示している。図示されているように、被覆部100および第2の被覆部102が拡張するにつれて、空洞104が安定化コイル86と被覆部100、102との間に形成される。同じく図示されているのは、芯材106を備える心房巻回の構造であり、芯材106は、例えば、NiTiの芯材、または、様々な他の生体適合性の材料のうちの1つもしくは複数から作られるかもしくはそれらを含む芯材であり得る。図12Fは、心房巻回が生来の組織に対して非外傷性となるように、衝撃を和らげるパッド式の層を提供するための管状の層108も示している。特定の実施形態では、管状の層108はePTFEから構築されている。図12Fは、管状の層108にわたって配置された編組層110をさらに示している。先に記載したように、編組層110は、運動を制限するために、および/または、生来の組織への外傷を制限するために、被覆部100と相互作用するように設計されている。図12Fが、様々な実施形態のドッキングデバイスの構造で利用できる様々な選択肢を示しており、具体的な配置は一部の実施形態の単なる例示であることは、留意されるべきである。それによって、いくつかの実施形態は、ドッキングデバイスを構築するとき、図12Fで示されている構成要素のすべてを必ずしも保有しない。

【0197】

一部の実施形態では、図12Fの断面は、図12B~図12Dに示されたコイルで実施され得る。さらに、一部の実施形態では、安定化コイル86は2つの部分を有することができ、第1の部分は、図12Fに示された断面を有し、隣接する第2の部分は、図12Gに示された断面を有する。図12Gに示された断面は、編組層110を含まないことを除いて、図12Fに示された断面と同じであり得る。一部の実施形態では、図12Eに示されているように、被覆部100の領域は、矢印12Fの方向に延びる第1の部分と、矢印12Gによって示されているような反対方向に延びる第2の部分とを含め、(点線によって示されているような)2つの部分へと分割され得る。第1の部分は、図12Fに示された断面を有し得る一方で、第2の部分は、図12Gに示された断面を有し得る。特定の実施形態では、図12Fに示された断面を有する第1の部分は、図12Gに示された断面を有する第2の部分の全体の断面の直径より小さい全体の断面の直径を有し得る。これらの実施形態の1つの潜在的な利点は、前弁尖の下で左心室に存在する被覆部100、102の一部分の縮小した断面直径のためLVOT閉塞についての可能性が低減されることである。

【0198】

図12Hは、ドッキングデバイス70の特定の実施形態において含まれ得る被覆部100の例示の範囲を概して示している僧帽弁輪の周りの周方向の広がり130を示している。図12Hは、後部が下であって前部が上にある状態での僧帽弁の平面図である。健康な心臓では、僧帽弁MVの弁輪は、図12Hにおいて見られるように、最大の収縮または収縮期圧において、後弁尖PLと前弁尖ALとが流れ開口部において接合し、ぴったりとした接合部を形成するように、解剖学的な形および引っ張りを作り出す。僧帽弁MVの弁輪は、後弁尖PLが付着する後面と、前弁尖ALが付着する前面とを有する。弁尖同士が、相対する中間において接触する場合、弁輪の横側は、弁尖交連、すなわち、前交連ACおよび後内側交連PCと呼ばれる。後弁尖は、前交連から始まって反時計回りに後交連へと続けてP1、P2、およびP3と特定されることがある3つのスカロップまたはカスプへと分割される。後スカロップP1、P2、およびP3は、弁輪の後面の周辺に特定の円弧を囲み、これは、僧帽弁の後の弁尖のスカロップの実際の測定、および外科医の好みを含め、様々な因子に応じて変わる可能性がある。しかしながら、原則として、僧帽弁輪の長軸122が、おおそ交連AC、PCにおいて、第1の後スカロップP1と第3の後スカロップP3との両方と交差し、短軸124が、中間の後スカロップP2と交差して大まかに二等分する。前弁尖は、図12Hで指示されているような、A1、A2、およびA3の付けられたスカロップまたは領域も特徴とする。僧帽弁の前弁尖ALは、僧帽弁輪の繊維性部分FAに付着しており、線維性部分FAは僧帽弁輪周辺全体の約3分の1を作り上げている。僧帽弁輪の筋肉部分は僧帽弁輪の残りの部分を構成し、後弁尖PLはその部分に付着している。2つの端が線維性三角部Tと呼ばれる前線維性弁輪FAは、心臓の中央線維性本体の一部を形成している。前交連ACおよび後交連PCは、各々の線維性三角部のすぐ後に位置させられる。線維性僧帽弁輪FAは、大動脈弁AVと一致または隣接しており、具体的には、左冠状静脈洞LCSおよび無冠状静脈洞NCSと一致または隣接している。中央線維性本体は伸長に対してかなり耐性があり、したがって、僧帽弁輪の膨張の大部分は、弁輪の後の3分の2において、または、筋肉の僧帽弁輪の周りで起こる。

被覆部100は、追加の被覆部102があろうとまたはなかろうと、周方向の広がり130を有する埋め込みにおいて所望の長さを伴うドッキングデバイス70に設けられ得る。一部の実施形態では、被覆部100は、前記被覆部が、左心室における第1の径方向角度位置134から、PCを通じて左心房の中へ延び、左心房における第2の径方向角度位置136へと延び得る。図12Hにおいて、第1の径方向角度位置134は、PCとACとの間の点において示されているが、他の実施では、周方向の広がり130は、弁輪の周りでさらに、ACに向けて、もしくはACを越えて延びることができる、または、図12Hにおいて例示の角度位置138として示されているように、弁輪の周りに径方向角度未満で延びることができる。

【0199】

第1の径方向角度位置は、埋め込みにおいて、様々な実施形態における僧帽弁輪の生体構造に対する様々な場所のうちの1つにあり得る。一部の実施形態では、第1の径方向角度位置134は、A1における点、A2における点、またはA3における点に対応する径方向角度位置にあり得る。特定の実施形態では、埋め込みにおいて、第1の径方向角度位置134はALのA2領域の下にあり、これは、LVOT閉塞の危険性を低減するという利点を提供することができる。一部の実施形態では、第1の径方向角度位置134は、左冠状静脈洞LCSおよび無冠状静脈洞NCSの隣接する大動脈弁構造と重なるのを回避するように選択される。他の実施形態では、第1の径方向角度位置134は、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%(おおそ短軸124によって交差させられる点におけるA2のおおそ中間)、約60%、約70%、約80%、約90%、または約100%(おおそAC)の、PCからACへの(図12Hにおける反時計回り方向での)周方向距離の百分率を表す点にあり得る。

【0200】

第2の径方向角度位置136は、埋め込みにおいて、様々な実施形態における僧帽弁輪の生体構造に対する様々な場所のうちの1つにあり得る。一部の実施形態では、第2の径方向角度位置136は、ACまたはその近くでの径方向角度位置132にあり得る。他の実施形態で

は、第2の径方向角度位置136は、P1における点、P2における点、またはP3における点にあり得る。なおも他の実施形態では、第2の径方向角度位置136は、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%(およそ短軸124によって交差させられる点におけるP2のおおよそ中間)、約60%、約70%、約80%、約90%、または約100%(およそAC)の、PCからACへの(図12Hに示されたような時計回り方向での)周方向距離の百分率を表す点にあり得る。さらなる実施形態では、被覆部100は、左心房へと延びるドッキングデバイス70の延在部140の一部分へと上向きに、ACの径方向角度位置132へとずっと延びることができる。

【0201】

特定の実施形態では、第1の径方向角度位置134および第2の径方向角度位置136は、被覆部100がMVの周りに完全な周方向の広がりを選択され得る。一部の実施形態では、両方の径方向角度位置134、136は、ACまたはその近くにあり得る。特定の実施形態では、第1の径方向位置134は、被覆部100がMVの1つの完全な周辺より長い全体の径方向角度長さで埋め込まれるように、左心室における被覆部100の一部分が、図12Hにおいて見られるように、第2の径方向角度位置136を越えて半時計回りで延びるように選択され得る。

【0202】

一部の実施形態では、ドッキングデバイス70が展開されるまで被覆部100が拡張するのを防止するためのスリーブまたはシースが提供される。この追加のスリーブまたはシースは送達システムおよび/または送達デバイスに組み込むことができる(例えば、図17A~図20D、図22A~図22C、図24A~図24B、および図33~図34を参照して後で記載されるものなど)。一部の実施形態では、スリーブまたはシースは、送達デバイスの製造において、または、使用者がスリーブもしくはシースを引き込むことにおいて追加の要件なしで、展開の後に時間の期間にわたって分解するように、生分解性または生体吸収性の材料であり得る。これらの場合、スリーブまたはシースはむしろ被覆部における皮膜であり得る。生体吸収性のスリーブを使用する実施形態では、材料は、医者、外科医、または他の医療従事者がドッキングデバイス70または補綴弁を展開する作業を妨げることなく、ドッキングデバイス70および/または補綴弁の展開および/または再展開を許容するのに十分な時間の期間にわたって生分解するように設計され得る。

【0203】

図12A~図12Gに示されているものなど、被覆部100を伴うドッキングデバイスの一部の実施形態では、被覆部は、編組NiTi、編組PETで被覆された編組NiTi、織られたPETで被覆された編組NiTi、編まれたPETで被覆された編組NiTi、ePTFE膜で被覆された編組NiTi、静電紡糸ePTFEで被覆された編組NiTi、エラストマで浸漬された編組NiTi、エラストマで噴霧された編組NiTi、熱可塑性膜の熱圧縮された層の間の編組NiTi、発泡体、PET編組、PETで織られた布、PETで編まれた布、NiTiおよびPETの糸を有する複合編組材料、編組PET、織られたPET、編まれたPET、ePTFE膜、静電紡糸ePTFEのうちの1つもしくは複数で覆われたNiTiおよびPETの糸を有する複合編組材料、エラストマで浸漬または噴霧されたNiTiおよびPETの糸を有する複合編組材料、熱可塑性膜の熱圧縮された層の間のNiTiおよびPETの糸を有する複合編組材料、またはそれらの組み合わせから作られる。特定の実施形態では、複合編組材料は、糸端部のうちの30個がPETを備えており、糸端部のうちの18個がNiTiを備えている48個の糸端部を有する編組複合材を備え得る。さらなる実施形態では、被覆部100は、形質転換成長因子 α (TGF- α)、形質転換成長因子 β (TGF- β)、塩基性線維芽細胞成長因子(bFGF)、血管内皮細胞増殖因子(VEGF)、およびそれらの組み合わせなど、組織内方成長を刺激または促進するための成長因子が含浸させられ得る。

【0204】

本明細書における様々なドッキングデバイスは、ドッキングデバイスの様々な表面において織物または編組の質感または被覆を備え得る。例えば、中心領域または機能性コイルにおける織物または編組の質感または被覆を伴うドッキングデバイスは、ドッキングデバイスにおいて補綴心臓弁が展開されるとき、ドッキングデバイス、生来の生体構造、およ

10

20

30

40

50

び/または補綴心臓弁の間の摩擦を高めるのを有益に助けることができ、これは、保持力を向上させるのを助けることができる。これは、より大きな表面性を組織内方成長のために提供することもできる。これらの質感が補綴弁のためのより良好な保持力などの便益を提供する一方で、質感は、ドッキングデバイスが生来の弁に位置付けられている間に、生来の生体構造において望ましくない摩擦も引き起こす可能性があり、これは、ドッキングデバイスの展開を遅くする可能性がある、かつ/または、生来の生体構造に損傷をもたらす可能性がある。一部の実施形態では、織物または編組の質感または被覆は、小さい外形を維持するために、および、場所を固定するために、ドッキングデバイスの外壁の一部である、および/または、ドッキングデバイスの外壁にしっかりと保持される。一部の実施形態では、織物または編組の質感または被覆は、ePTFE被覆および/またはPET被覆を備える。

10

【0205】

図13A～図13Cは、ドッキングデバイスと置換弁との間の保持力を向上させるように構成された例のドッキングデバイスの一部分の概略的な断面図を示している。図13Aは、ドッキングデバイス70の3つの巻回(中心領域80など)の一部分を示しているが、図13Bは、ドッキングデバイス70の断面図を示している。ドッキングデバイス70は主コイルまたは芯材1102を備え、主コイルまたは芯材1102は、例えば、NiTiのコイル/芯材、または、様々な他の生体適合性の材料のうちの1つもしくは複数から作られるかもしくはそれらを含むコイル/芯材であり得る。ドッキングデバイス70は、コイル/芯材1102を覆う被覆部1104をさらに備える。被覆部1104は、拡張可能弁がドッキングデバイス70において拡張させられるとき、ドッキングデバイス70の形を保持するために、および、ドッキングデバイス70が解れるのを防止または抑制/抵抗するために、増加した度合いの摩擦が弁と被覆部1104との間に発生させられるように、高摩擦材料から作られ得る、または、高摩擦材料を含み得る。一部の実施形態では、被覆部が、同様に、または代替で、ドッキングデバイス、弁尖、および/または補綴弁の相対位置を保持するのを助けるために、ドッキングデバイスと生来の弁尖および/または補綴弁との間の摩擦の度合いを増加させる。一部の実施形態では、被覆部1104は、コイルワイヤ/芯材1102にわたって配置される1つまたは複数の高摩擦材料から作られる。一部の実施形態では、被覆部1104は、PET編組から作られる、または、PET編組を含む。

20

【0206】

追加の実施形態において、被覆部1104は、ePTFE管(例えば、図13Cの1106)にわたってPET編組からなり、またはPET編組を含み、そのePTFE管は、被覆部1104についての芯材として供する。ePTFE管は多孔性であり、埋め込むための拡張可能な弁フレームの支柱または他の部分に衝撃を和らげるパッド式の層を提供し、弁とドッキングデバイス70との間の係合を向上させる。一方で、PET層は、補綴弁が拡張させられ、弁フレームの支柱または他の部分がドッキングデバイス70に外向きの圧力を加えるとき、生来の弁の弁尖に追加の摩擦を提供する。これらの特徴は、ドッキングデバイス70と生来の弁尖および/または補綴弁との間の径方向の力を増加させるために一緒に作用することができ、それによって、保持力も増加させ、ドッキングデバイス70が解れるのを防止する。

30

【0207】

他の実施形態では、被覆部1104は、コイル1102を同様の手法で被覆する1つまたは他の高摩擦材料から作られ得る。被覆部1104を作るために選択された材料は、素早い組織内方成長を促進させることもできる。また、一部の実施形態では、置換弁のフレームの外表面が、ドッキングデバイスと弁との間の摩擦力をさらに増加させ、それによってドッキングデバイスが解れるのをさらに低減または防止するために、布材料または他の高摩擦材料で被覆されてもよい。被覆によって提供される摩擦は、1より大きい摩擦係数を提供することができる。被覆部は、ePTFEから作ることができ、コイルを被覆する管とでき、滑らかとできる、または、組織内方成長を促すために孔を有することができる(または、編組とされ得る、もしくは、孔が行うようにより大きなアクセス可能な表面積を提供する他の構造的特徴を有し得る)。被覆部は、ePTFE管が滑らかであるとき、ePTFE管にわたってPET編組を有してもよい。被覆部または被覆部にわたる編組の最も外側の表面は、生体適合

40

50

性の金属、シリコン管、またはPETなど、摩擦を提供する任意の生体適合性材料であり得る。被覆部における孔の大きさは30~100ミクロンの範囲であり得る。ePTFEの上にPET被覆部がある実施形態では、PET層は、ePTFE被覆部に付着されるだけででき、ドッキングデバイスのコイルに直接的に付着されない。ePTFE管被覆部は、被覆部の近位端および遠位端においてドッキングデバイスコイルに取り付けられ得る。ePTFE管被覆部は、コイルにレーザー溶接されてもよい、または、加締め材料としてePTFE管被覆部またはPET編組の外側に配置される放射線不透過マーカを用いることを含め、所定位置で保持するためにコイルに加締められてもよい。

【0208】

被覆部1104は、本明細書に記載されているドッキングデバイスのいずれかに追加でき、ドッキングデバイスの全部または一部分を覆うことができる。例えば、被覆部は、機能性コイル、先頭コイル、スタビライゼーションコイル、または、これらのうちの1つもしくは複数の一部分だけ(例えば、機能性コイルの一部分だけ)を被覆するのみとなるように構成されてもよい。

【0209】

図14A~図14Cは、補綴弁のための保持力を維持しつつ摩擦を低減するために、ドッキングデバイスの芯材1202にわたって滑らかなおよび/または柔らかい被覆部1200を利用する実施形態を示している。特定の実施形態では、柔らかいカバー1200は、拡張させられたポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)であるが、他の材料も可能である。図14Aでは、芯材1202は、ePTFEの2つの層であり得る2つの層によって包囲されている。外側層1204は、補綴弁をePTFEへと埋め込ませることができ、したがって、補綴弁に保持力を提供する低密度ePTFEとできる。また、内側層1206は、展開の間にドッキングデバイスの遠位端および近位端においてePTFEが破れたり片寄ったりするのを防止するより高い密度のePTFEであり得る(例えば、項21および項31、図9A~図11C)。例示の低密度ePTFEは、およそ 0.2g/cm^3 のePTFEであり得る。例示のより高い密度のePTFEは、およそ 1.3g/cm^3 、 1.4g/cm^3 、 1.5g/cm^3 、 1.6g/cm^3 、 1.7g/cm^3 、 1.8g/cm^3 、 1.85g/cm^3 、または 1.9g/cm^3 のePTFEであり得る。二層の柔らかいおよび/または滑らかな被覆部を用いる一部の実施形態では、芯材の直径はおよそ 0.84mm (例えば、 $\pm 0.5\text{mm}$)となるが、一部の実施形態は少なくとも 0.83mm の芯材直径を保有する。また、一部の実施形態の内側層1206の外径はおよそ 1.34mm (例えば、 $\pm 1\text{mm}$)となる。さらに、外側層1204の外径は 3.1mm (例えば、 $\pm 1\text{mm}$)となる。特定の実施形態では、外側層1204の外径は 3.1mm 以下となる。

【0210】

一部の実施形態では、柔らかいおよび/または滑らかな被覆部は、図14Bに示されているように、三層の方法を利用する。三層の例では、ePTFEの中間層1208が、内側層1206と外側層1204との間にePTFEの中間層を保有する。一部の実施形態では、中間層1208は、外側層1204より高い密度であるが内側層1206より低い密度のePTFEを利用する。例えば、図14Bに示されているような三層の実施形態は、約 0.2g/cm^3 のePTFEの外側層1204と、約 1.3g/cm^3 から約 1.9g/cm^3 の間の密度を有するePTFEの内側層1206と、約 0.2g/cm^3 から約 1.9g/cm^3 の間の密度を有するePTFEを使用する中間層1208とを有し得る。二層の柔らかいおよび/または滑らかな被覆部を用いる一部の実施形態では、芯材の直径はおよそ 0.84mm (例えば、 $\pm 0.5\text{mm}$)となるが、一部の実施形態は少なくとも 0.83mm の芯材直径を保有する。また、一部の実施形態の内側層1206の外径はおよそ 1.34mm (例えば、 $\pm 1\text{mm}$)となる。また、一部の実施形態の中間層1208の外径はおよそ 1.62mm (例えば、 $\pm 1\text{mm}$)となるが、外側層1204の外径は、様々な実施形態において 3.1mm (例えば、 $\pm 1\text{mm}$)となる。一部の実施形態では、外側層1204の外径は 3.1mm 以下となる。

【0211】

柔らかいおよび/または滑らかな被覆部を作り出すためにePTFEの複数の層を備える一部の実施形態は、被覆部および/またはドッキングデバイスの全長にわたって一体に接着される層を有する。しかしながら、追加の実施形態は、図14Cに示されたものなど、被覆部

の粘着性を増加させるために、間欠的な接着パターンを使用する。図14Cでは、滑らかなおよび/または柔らかい被覆部を伴うドッキングデバイスの長さが示されている。接着1210が、柔らかい被覆部1200の長さに沿う様々な位置に示されている。接着の間の距離は、様々な実施形態において、5mmごと、8mmごと、または12mmごとであり得る。一部の実施形態では、接着は、ドッキングデバイスの長さに沿って性質を調節するために、変化可能な距離にあり得る。

【0212】

本明細書におけるドッキングデバイスの機能性コイルは、大きさおよび形が同様もしくは同じであり得る、または、大きさおよび/もしくは形が変化してもよい。図15A～図15Dを見ると、ドッキングデバイス70の機能性コイルへの変化が示されている。図15Aおよび図15Bでは、中心領域80は、機能性コイルが、中間部分1306においてより小さい内径を伴って、中心領域80の流入部分1302および流出部分1304においてより大きい内径を有するように、機能性コイルにおいて概して砂時計の形を保有する。反対に、図15Cおよび図15Dは、中間部分1306におけるより大きい内径と、流入部分1302(例えば、心房または近位)および流出部分1304(例えば、心室または遠位)においてより小さい内径を保有する概して樽の形を保有する中心領域80を示している。図15A～図15Dの砂時計および/または樽の設計はそれぞれ、補綴弁の弁尖のより良好な洗い流しを可能にでき、これは血栓が形成するのを防止するのを助けることができる。

【0213】

図15A～図15Dの砂時計および/または樽の形は、近位先端88から遠位先端84へと均一な断面を伴うドッキングデバイス70を形成することを含め、様々な方法で形成できるが、中心領域80の形は、図15A～図15Dに示された砂時計または樽の形をそれぞれ維持する。これらの形を作り出す他の方法は、中心領域80における内径が砂時計形または樽形のいずれかを保有するように、近位先端88から遠位先端84への断面を変化させることになる。また、機能性コイルの数は、図15A～図15Dの砂時計形または樽形を形成するために増加させられ得る。例えば、砂時計形の一部の実施形態は3つのコイルの中心領域80(図15Aに示されているようなもの)を利用し、最も遠位および近位の機能性コイルがより大きい内径を保有する一方で、中間コイルは比較的より小さい内径を保有し、他の実施形態は、5つのコイルの中心領域80(図15Bに示されているようなもの)を利用し、他の実施形態は、最も遠位および近位の機能性コイルのより大きい直径と中間コイルとの間で内径がより漸進的に変化する状態で、7つ以上のコイルを中心領域80において使用する。反対に、樽形の実施形態は、3つのコイルの形態(図15C)、5つのコイルの形態(図15D)、または7つ以上のコイルを含め、砂時計形について記載されているのと同様の数のコイルを利用するが、樽形は、最も遠位および近位の機能性コイルに対して、中間コイルについて内径を増加させることになることは、留意されるべきである。さらに、3つ、5つ、および7つのコイルのこれらの例は、単に例示のためであり、コイルの数を奇数のコイルに限定するように、または、コイルの数をこれらの例だけに限定するように、解釈されるべきではない。

【0214】

一部の実施形態では、本明細書におけるドッキングデバイスは、例えば図16に示されているように、ドッキングデバイス70の安定化コイルにフランジ1402をさらに組み込むことができる。図16では、安定化コイル86は、中心領域80における次の隣接する巻回1404に連結された布または他の生地を保有する。この布は、弁傍の漏れを低減するために、および/または、補綴弁を通じて流れる血液の量を増加させるために、フランジ1402として作用する。

【0215】

一部の実施形態では、本明細書における様々なドッキングデバイスが、ドッキングデバイスの長さに沿って1つまたは複数の放射線不透過マーカを備える。例えば、放射線不透過マーカが一部の実施形態の遠位先端に配置でき、一部の実施形態は、ドッキングデバイスのコイルを通じておよそ4分の1の巻回の場所に、放射線不透過マーカを備える。追加の実施形態は、ドッキングデバイス全体を通じた位置に位置させられた複数の放射

10

20

30

40

50

線不透過マーカを備える。例えば、放射線不透過マーカは、25mmごと、29mmごと、30mmごと、34mmごと、またはより大きな間隔ごとに配置でき、補綴弁が後でドッキングデバイスにおいて展開されるときなど、機能性巻回の直径における拡張の大きさを特定するために、医療従事者によって使用され得る。放射線不透過マーカバンドは、コイルにレーザー溶接され得る、または、ePTFE管被覆部またはPET編組の外側に配置され、コイルへの所定位置でそれらを保持するために材料に加締められ得る。

【0216】

様々な実施形態が、図12A～図16に関連して記載されたものなど、複数の特徴を包含し、特定の技術が相互に排他的でない場合、および/または、物理的に組み合わせ不可能でない場合(例えば、図15A～図15Dの砂時計形と樽形との両方を保有するドッキングデバイス)、これらの特徴のすべての組み合わせが本明細書において検討されていることは、留意されるべきである。また、安定化コイル/巻回および心房コイル/巻回は、本明細書において同時または置き換え可能に使用されているが、ドッキングデバイスは同様の形が有益である他の場所においても使用でき、これらの用語の使用は、心房での展開に向けた本明細書に記載されている実施形態の使用に限定するように意味されていないことは、留意されるべきである。

【0217】

送達システム

特定の実施形態が、係留部/ドッキングデバイス(図9A～図16に関連して先に記載されたドッキングデバイスのうちの1つなど)を、動物、人、死体、死体心、擬人的な形骸、および/またはシミュレーション/シミュレータの心臓および/または生来の弁へと送達するための送達システムおよび/またはデバイスに向けられている。このようなデバイスは、血管系を通じたドッキングデバイスの送達を案内するために使用され得る経カテーテルデバイスを備える。

【0218】

ドッキングデバイス2232を標的の埋込部位へと送達するように構成された送達システム2220が図24Bに示されている。一部の実施形態では、ドッキングデバイス2232は、図9A～図16を参照して先に記載されたドッキングデバイスのうちの1つであり得る。送達システムは、ハンドル組立体2200と、ハンドル組立体2200から遠位に延びる外側シャフト(例えば、送達カテーテル)2260とを備え得る。ハンドル組立体2200は、1つまたは複数のノブ、ボタン、ホイールなどを含むハンドル2222を備え得る。例えば、図24Bに示されているような一部の実施形態では、ハンドル2222は、送達システム(例えば、外側シャフト2260)の屈曲を制御するように構成され得るノブ2224および2226を備え得る。ドッキングデバイスを標的の埋込部位に送達するように構成される送達システム2220などの送達システムにおけるさらなる詳細が、米国特許出願公開第2018/0318079号、米国特許出願公開第2018/0263764号、および米国特許出願公開第2018/0177594号において見出すことができ、それらは、それらの全体において本明細書で参照により組み込まれている。

【0219】

標的の埋込部位における一部のドッキングデバイスの送達の間、ドッキングデバイスは、生来の生体構造に対する摩擦力、遠位端または先端が小柱および/または索に捕まること、ドッキングデバイスの機能性巻回の内径と生来の弁尖の外径との間の大きさの差などのいくつかの因子によって、心臓壁、小柱、生来の弁尖、腱索などの生体構造の生来の一部分により引っ掛かる、詰まる、および/または邪魔される危険性がある。一部のドッキングデバイスは、摩擦を増加させるために、ドッキングデバイスの表面に、織られたまたは編組された質感および/または被覆部を有する。この摩擦は、ドッキングデバイスを生来の生体構造の周りで前進させるときに難しくさせる可能性がある。さらに、生来の弁尖は、最大で約55mmの直径を有し得るが、ドッキングデバイスの機能性巻回は、相当により小さく(例えば、おおよそ22mmほどの小ささ)なるように概して設計される。ドッキングデバイスの機能性巻回がより小さいとき、生来の弁尖はドッキングデバイスに押し出て生来の

弁尖とドッキングデバイスとの間の摩擦力を増加させる。

【0220】

ドッキングデバイスがこれらのような障害物へと進むと、医者、外科医、または他の医療従事者は、ドッキングデバイスを送達システム(例えば、経カテーテルデバイス)へと後退させ、再びドッキングデバイスの展開を試みる必要があり得る。この試行錯誤の方法論は、ドッキングデバイスに存在する質感または編組が組織の一部分に擦れるおよび/または引っ掛かり、ドッキングデバイスを経カテーテル送達システムへと引き戻すため、生来の組織に損傷を与える可能性があり、これは経カテーテル送達システムに損傷を与える、または詰まらせる可能性がある。さらに、これは、展開処置のための時間の長さを引き延ばす可能性がある。

10

【0221】

これらの困難を克服するために、(例えば、機能性巻回および/または他の部分に)滑らかな外面を有するが、ひとたび適切に位置付けられると、および、その位置での後の補綴弁の展開の間に、より高い摩擦の機能性コイル/巻回を有するドッキングデバイスを提供することが望ましい。一部の実施形態では、これは、送達の際にドッキングデバイスにわたって配置され得る一時的な滑らかなスリーブまたはシースで達成でき、そのスリーブまたはシースは、ドッキングデバイスが所望の位置/場所になった後、ドッキングデバイスから後退可能である。一部の実施形態では、滑らかまたは低摩擦のスリーブ/シースが、図24Bの送達システム2220など、経血管および経カテーテルの送達システムに組み込むことができる。

20

【0222】

送達システム2220など、滑らかスリーブを含む送達システムの実施形態は、以下の特性、すなわち、数多くの再位置付けの繰り返し(例えば、30回を超える繰り返し)に耐えることができる耐久性のある滑らかな耐キンク性のスリーブ、ドッキングデバイスと同時に生体構造へと前進することができるが、ドッキングシステムおよび送達システムの押込みシャフトから独立して移動することができるスリーブ、僧帽弁の弁尖を取り囲む容易性を増加させ、僧帽弁の生体構造への損傷の危険性を低減するスリーブ、ドッキングデバイスの位置に影響を与えることなく、ドッキングデバイスを解放する前に後退させることができるスリーブ、送達システムの長さおよび/またはドッキングデバイスの断面を相当に増加させることのないスリーブ、ドッキングデバイスの展開の力または回収の力を増加させないスリーブ、人間工学的であり、手順のステップの数を相当に増加させないかまたは同時のステップを含むスリーブ、送達システムが、血栓形成を回避するように連続的な洗浄を有するために、スリーブの内側の管腔と外側の管腔とを許容すること、スリーブを後退させる前に、ドックにおける弁傍の漏れの解決策(例えば、先に検討されたような発泡体または編組)を圧縮するために径方向の強度を有するスリーブのうちの1つ、いくつか、または全部を含み得る。ドッキングデバイスを被覆するための後退可能なスリーブを備えるために、特定の実施形態は、互いから独立して作動させることができる、ドッキングデバイスの送達のための2つのシャフト、すなわち、ドッキングデバイスを所定位置へと押すための押込みシャフトと、送達システムの外径における最小限の増加でドッキングデバイスを包囲する滑らかなスリーブを作動させるスリーブシャフトとを備える。多くの実施形態において、2つのシャフトは送達カテーテルの内側で同軸に延びる。

30

40

【0223】

例えば、一部の実施形態では、送達システム2220は、外側シャフト2260の中で同軸に位置させられ、ハンドル組立体2200へと延び入る一部分を各々が有する押込みシャフト2238とスリーブシャフト(図24Bでは見えない)とを備え得る。押込みシャフト2238は、標的の埋込部位に到達すると、ドッキングデバイス2232を外側シャフト2260の遠位端部分の内側から展開するように構成でき、スリーブシャフトは、送達システム2220の内側にある間、および、標的の埋込部位において埋め込まれる間、ドッキングデバイスを被覆するように構成され得る。さらに、送達システム2220は、後でさらに説明されているように、標的の埋込部位における埋め込みの後、スリーブシャフトのスリーブ部分(例えば、遠

50

位区域)をドッキングデバイス2232から除去するために、スリーブシャフトの軸方向部分を調節するように構成され得る。図24Bに示されているように、送達の間、ドッキングデバイス2232は、押込みシャフト2238を通じて延びる解放縫合系2236(または、ドッキングデバイスの周りに結び付けられ、除去のために切断されるように構成され得る紐、糸、または他の材料を備える他の回収ライン)を介して、送達システムに結合され得る。図24Aおよび図27A～図30Cを参照して後でさらに説明されているように、解放縫合系2236は、送達システム2220を通じ、押込みシャフト2238の内部管腔を通じて、送達システム2220の縫合系係止組立体2206へと延びることができる。押込みシャフトおよびスリーブシャフトに関するさらなる詳細は、図24A、図17A～図23B、および図33～図34を参照して以下で検討されている。

10

【0224】

ハンドル組立体2200は、縫合系係止組立体(例えば、縫合系係止部)2206と、それに取り付けられたスリーブハンドル2234とを伴うハブ組立体2230をさらに備え得る。ハブ組立体が、送達システム2220の押込みシャフトおよびスリーブシャフトを制御するように構成され得る一方で、スリーブハンドル2234は、押込みシャフトに対するスリーブシャフトの位置を制御することができる。この方法では、ハンドル組立体2200の様々な構成要素の動作は、外側シャフト2260の中に配置される構成要素の動作を作動および制御することができる。一部の実施形態では、ハブ組立体2230は、コネクタ2240を介してハンドル2222に結合され得る。

【0225】

20

ハンドル組立体2200は、潜在的な血栓の形成を低減するために、洗浄流体を、送達システム2220の中に配置された1つまたは複数の管腔(例えば、送達システム2220の同軸の構成要素同士の間)に配置される環状管腔)へと供給するように、1つまたは複数の洗浄ポートをさらに備え得る。送達システム2220が3つの洗浄ポート(例えば、洗浄ポート2210、2216、および2218)を備える一実施形態が図24Bに示されている。ハンドル組立体2200のこれらの洗浄ポートおよび構成要素へのさらなる詳細は、図24Aを参照して以下で検討されている。

【0226】

スリーブシャフト

図24Bの送達システム2220などのドッキングデバイス送達システムの中に実装され得る、様々な実施形態による例のスリーブシャフト1500が、図17A～図20Dに示されている。これらの図における図示された特徴の一部だけを伴う、および/または、追加の図示されていない特徴を伴うスリーブシャフトの他の変形も可能である。一部の実施形態では、図17Aに示されているように、スリーブシャフト1500は、3つの区域、すなわち、展開の間にドッキングデバイスを被覆するために滑らかなスリーブを備える遠位区域またはスリーブ区域1502と、スリーブ位置を操作または作動させるために使用される近位区域1504と、遠位区域1502と近位区域1504とを連結するための中間区域1506とを備える。近位区域1504の一部分はハンドル組立体に配置され得る(図24Aおよび図35～図37を参照して後でさらに検討されている)。さらに、スリーブシャフト1500の区域1502、1504、および1506は、柔軟性ポリマジャケット1516(図17D)と、より剛性のある管1530(図17E)と、内側ライナ1540(図17B、図17C、図19、および図20C)と、金属編組1542(ポリマジャケット1516の一部分であり得る、または、ポリマジャケット1516の一部分の中に埋め込まれ得る)とを含め、複数の構成要素および/または材料によって形成され得る。例えば、後でさらに説明されているように、ポリマジャケット1516は遠位区域1502および中間区域1506の一部とでき、内側ライナ1540は、遠位区域1502および中間区域1506に沿って延び、遠位区域1502および中間区域1506の内面を形成でき、管1530は、中間区域1506の近位部分へと延びる一部分を伴って、近位区域1504を形成できる。この方法では、スリーブシャフト1500の遠位区域1502、近位区域1504、および中間区域1506の各々は、後でさらに説明されているように、異なる材料の層および組成を含むことができる。

30

40

50

【0227】

遠位区域1502がドッキングデバイスを被覆するように構成されるため、様々な実施形態の遠位区域は柔軟性とでき、より小さいデュロメータ(例えば、硬度)を有し、親水性皮膜を有し得る。一部の実施形態の親水性皮膜は、滑らかな表面として作用して、生来の生体構造を取り囲む容易性を向上させ、生来の生体構造への損傷の危険性を低減し、処置の時間を短縮する。滑らかなスリーブは、埋め込みの間にドッキングデバイスのより高い摩擦の領域を被覆することができる。また、遠位区域1502は、先に検討されているように、ドッキングデバイスに存在し得る発泡体または編組による弁傍の漏れの解決策のための被覆部として作用することができる。遠位区域1502は、ドッキングデバイスのためのスリーブまたはカバーとして作用するため、多くの実施形態において管状構造(例えば、後でさらに検討されているように、図17Dに示されているようなもの)を形成することができる。この管状構造は、ドッキングデバイスを包囲するに十分な内径と、ドッキングデバイスの直径よりはるかに大きすぎることではない外径とを備える。例えば、一部の実施形態では、スリーブシャフト1500の遠位区域1502の内径はおおよそ2.4mm(例えば、 ± 0.3 mm)であり、外径はおおよそ3.4mm(例えば、 ± 0.5 mm)である。一部の実施形態では、内径は2.4mm ± 0.1 mmであり、外径は3.4mm ± 0.2 mmである。さらに、一部の実施形態では、遠位区域1502の長さは、遠位端から近位端へのドッキングデバイスの全長を被覆するのに十分である。一部の実施形態では、遠位区域1502は、ドッキングデバイスの連結領域を被覆するために、または、追加の柔軟性もしくは任意の他の合理的な目的のために必要以上の空間を与えるために、いくらかの余裕を許容するようにドッキングデバイスより長くなる。例えば、一部の実施形態では、送達の間、遠位区域1502の遠位先端(または端)1512が、ドッキングデバイスの遠位端(図17Bにおいて1514と付されているが、代替の実施形態では、ドッキングデバイスの遠位端の場所1514は、遠位先端1512からさらに遠くに離され得る)を越えて延びることができ、それによって、スリーブシャフト1500の遠位区域1502に、それがドッキングデバイスの埋込部位の生来の構造の周りで誘導されるとき、曲がる、押し潰れる、変形することなどができより非外傷性の先端を提供する。これは、図33を参照して後でさらに説明される。一部の実施形態では、遠位区域1502は長さがおおよそ400mm(例えば、 ± 10 mm)となる。一部の実施形態では、遠位区域1502の長さは385mm~415mmの範囲にあり得る。

【0228】

図18に示されているように、一部の実施形態では、遠位区域1502は複数の異なる構成要素を備える。一部の実施形態では、遠位区域1502は、支持する編組1604にわたって柔軟性ポリマ1602から構築される。柔軟性ポリマ1602(ポリマジャケット1516の一部であり得る)は様々なエラストマ材料から選択できるが、編組は、高密度の編組(1インチあたりの打ち込み本数によって測定され、例えば、80ppi、90ppiなど)を含め、支持性および柔軟性がある必要がある。一部の実施形態では、編組1604は、ニチノールまたはステンレス鋼などの金属から構築され得る。一部の実施形態では、編組1604は、おおよそ90ppiの密度を有するステンレス鋼編組であり得る。特定の実施形態では、柔軟性ポリマは、ポリエーテルアミドブロック共重合体、または2つ以上のポリエーテルアミドブロック共重合体の混合物であり得る。柔軟性ポリマは、約20から約40の間、約20から約30の間、約22、または約25の、ISO 868:2003に従って測定されたショアD硬度を有し得る。一部の実施形態では、柔軟性ポリマは、約10MPaから約80MPaの間、約10MPaから約25MPaの間、約10MPaから約20MPaの間、約10MPaから約15MPaの間、約10MPaから約12MPaの間、約10MPaから約11MPaの間、約12MPa、約13MPa、約14MPa、または約15MPaの、ISO 178:2010に従って測定された曲げ弾性率を有し得る。特定の実施形態では、柔軟性ポリマは、PEBAX(登録商標)等級2533、3533、4033、4533、および5513(Arkema S.A., France)およびVESTAMID(登録商標)等級E40(Evonik Industries AG, Germany)のうちの1つ、または2つ以上の混合物であり得る。一部の実施形態では、柔軟性ポリマはPEBAX(登録商標)2533であり得る。

【0229】

遠位区域1502の追加の実施形態は、PTFEなどの様々なポリマ材料から作られ得る内側層(内側ライナ1540の一部であり得る)をドッキングデバイスに対して提供するために、内側層(例えば、内側ライナ)1606を備え得る。最後に、一部の実施形態では、柔軟性ポリマ1602が十分に滑らかでない場合、ヒドロゲルなどの親水性皮膜1608がスリーブの外側に適用される。親水性皮膜は、スリーブ付きドッキングデバイスを、相当の摩擦なしで、生来の弁の生体構造の周りにより容易に誘導させることができるなど、様々な意義を提供することができる。また、親水性化合物はエコー輝度を増加させ、それによって、超音波検査を用いたスリーブの視覚化を可能にする。さらに、一部の実施形態の遠位区域1502は、図19を参照して後でさらに記載されているように、ドッキングデバイスの展開の間にスリーブを視覚化する能力を高めるために、放射線不透過材料を含み得る。

【0230】

図18は遠位区域1502の例示の構造を示しているが、他の実施形態は、切断した(レーザー切断など)より大きいデュロメータの材料を利用できる。このようなレーザー切断されたより大きいデュロメータの材料の実施形態では、切断部が、遠位区域1502をより柔軟性にさせ、遠位区域1502を曲げさせる一方で、より大きいデュロメータの材料は、遠位区域に完全性を提供することができる。

【0231】

また、様々な実施形態のスリーブシャフト1500の遠位区域1502は、図17Bにおいて示され、図19においてより詳細に示されているように、遠位先端1520を備える。遠位先端1520は、遠位先端が障害物に接触する場合、スリーブを撓ませるのを助けるためにより薄いおよび/またはより柔らかい材料を組み込むことができる。一部の実施形態では、遠位先端1520は、その遠位端1512においてより小さい直径を有するように先細りにもされる。図19に示されているように、一部の実施形態では、内側ライナ1540は遠位端1512へと延びず、それによって、遠位先端1520の遠位端部分を柔軟性ポリマ(例えば、ポリマジャケット1516の柔軟性ポリマ材料)だけから成るようにさせてもよい。さらに、いくつかの実施形態は、送達システムからの展開の間、(例えば、標的の埋込部位において)スリーブシャフト1500の遠位先端1520の視認性を増加させるために、放射線不透過材料を遠位先端1520に組み込む。一部の実施形態では、図19に示されているように、放射線不透過材料は、ポリマジャケット1516の中に埋め込まれ、遠位端1512から離間された1つまたは複数のマーカーストリップ1552の形態であり得る。一部の実施形態では、ポリマジャケット1516の金属編組または編組部分は、図19に示された場所1554など、マーカーストリップ1552の遠位端の前のある距離で途切れてもよい。一部の実施形態では、マーカーストリップ1552の放射線不透過材料は白金-イリジウムマーカーストリップであるが、他の実施形態は、ビスマスまたはBaSO₄、60% BaSO₄が装填された柔軟性ポリマの区域を利用する。

【0232】

様々な実施形態のスリーブシャフト1500の中間区域1506は、ドッキングデバイスが生来の弁の生体構造を取り囲み、患者の生体構造を送達システムの挿入の点から心臓へと誘導した後、遠位区域をドックで押し、遠位区域1502を後退させるために、柱強度を提供するように供する。そのため、様々な実施形態の中間区域1506は、柔軟性とできるとともに、編組のポリマシャフトを保有することができる。また、一部の実施形態では、中間区域1506は、図17Dを参照して後でさらに説明されているように、その長さに沿って変化するデュロメータの柔軟性ポリマを含むことができる。多くの実施形態の中間区域1506は、支持する編組にわたる柔軟性ポリマから構築され得る。特定の実施形態では、柔軟性ポリマは、ポリエーテルアミドブロック共重合体、または2つ以上のポリエーテルアミドブロック共重合体の混合物であり得る。柔軟性ポリマは、約35から約70の間、約45から約65の間、約50から約60の間、または約55の、ISO 868:2003に従って測定されたショアD硬度を有し得る。一部の実施形態では、柔軟性ポリマは、約75MPaから約400MPaの間、約100MPaから約250MPaの間、約150MPaから約200MPaの間、約160MPaから約180MPaの間、約160MPaから約170MPaの間、約160MPa、約165MPa、約170MPa、約175MPa、約180MPa、または約185MPaの、ISO 178:2010に従って測定さ

10

20

30

40

50

れた曲げ弾性率を有し得る。特定の実施形態では、柔軟性ポリマは、PEBAX(登録商標)等級4033、4533、5533、6333、および7033(Arkema S.A., France)およびVESTAMID(登録商標)等級E40、E47、E55、E58、およびE62(Evonik Industries AG, Germany)のうちの1つ、または2つ以上の混合物であり得る。一部の実施形態では、柔軟性ポリマはPEBAX(登録商標)5533であり得る。他の実施形態では、柔軟性ポリマはVESTAMID(登録商標)E55であり得る。編組は、遠位区域1502と同じ密度(例えば、80ppi、90ppiなど)、または、遠位区域1502より低い密度(例えば、60ppi)の編組であり得る。また、一部の実施形態では、中間区域1506は、スリーブシャフトが押込みシャフトにわたって動作することができるように適合および/または構成される管状構造である。管状構造として、内径はおおよそ2.25mm(例えば、±0.3mm)とできる一方で、外径はおおよそ3.0mm(例えば、±0.5mm)とできる。一部の実施形態では、内径は2.21mmであり、外径は3.07mmである。様々な実施形態において、中間区域の長さは、患者の生体構造を通じて誘導するのに十分である。多くの実施形態において、中間区域の長さはおおよそ940mm(例えば、±50mm)である。

【0233】

一部の実施形態では、遠位区域1502と中間区域1506とは、単一の連続した単位として形成され、単一の単位の長さに沿って変化する性質(例えば、寸法、ポリマ、編組など)を伴う。例えば、図17Dは、柔軟性ポリマジャケット(または被覆部)1516と、スリーブシャフト1500の上記の区域におけるその関連する場所との例示的实施形態を示している。ポリマジャケット1516は、スリーブシャフト1500の遠位区域1502および中間区域1506に含まれ得る、かつ/または、スリーブシャフト1500の遠位区域1502および中間区域1506を少なくとも部分的に形成する。図17Dにおける破線は、柔軟性ポリマジャケットを含まないスリーブシャフト1500の近位区域1504を示している。一部の実施形態では、先に説明されているように、ポリマジャケット1516は、その長さに沿って、同じ柔軟性ポリマ(例えば、PEBAX(登録商標))の異なる等級または硬度を備え得る。他のやり方で、ポリマジャケット1516は、その遠位端1518からその近位端1522に向けて、その長さに沿って変化する(例えば、増加する)硬度(デュロメータとも称され得る)を有してもよい。

【0234】

例として、遠位区域1502は、第1の硬度(例えば、ショアD硬度)を伴う柔軟性ポリマ(例えば、PEBAX(登録商標))を備え得る。遠位区域1502についての可能な等級およびショアD硬度は先に検討されている。中間区域1506を形成するポリマジャケット1516の一部分は、遠位区域1502の第1の硬度より大きい(例えば、より柔軟性のない)第2の硬度を伴う同じ柔軟性ポリマを備える第1の部分1524と、第2の硬度より大きい(例えば、より柔軟性のない)第3の硬度を伴う同じ柔軟性ポリマを含む第2の部分1526とを備え得る。中間区域1506についての可能な等級およびショアD硬度は先に検討されている。一部の実施形態では、第1の硬度は約20～約24とでき、第2の硬度は約50～約60とでき、第3の硬度は約55～約65とできる。それによって、ポリマジャケット1516は、硬度が増加でき、その近位端1522に向けて柔軟性が低下することができる。代替の実施形態では、ポリマジャケット1516は、図17Dに示されたものより多くの区域を変化する硬度を伴って備え得る。例えば、一部の実施形態では、中間区域1506を形成するポリマジャケット1516の一部分は、異なる硬度を伴う3つ以上の区域(例えば、異なる硬度を各々が有する3つの区域)を備え得る。

【0235】

一部の実施形態では、内側ライナ1540は、遠位区域1502および中間区域1506においてポリマジャケット1516の内面に沿って配置され得る。先に説明されているように、一部の実施形態では、内側ライナ1540はPTFEなどのポリマの薄い層を備え得る。内側層1540のポリマ材料とポリマジャケット1516のポリマ材料とは互いと接着するように構成され得る。

【0236】

スリーブシャフトの近位区域1504は、中間区域1506および遠位区域1502をドッキング

グデバイス(例えば、図9A～図11Cに示されているようなドッキングデバイス70)で押すことで、および、ドッキングデバイスが生来の生体構造を取り囲んだ後に遠位区域1502を後退させることで、滑らかなスリーブの位置を作動させるために、より剛性のあるように、および、柱強度を提供するように設計される。様々な実施形態のスリーブシャフト1500は、動作して押込みシャフト(例えば、後でさらに記載されているように、図21A～図21Gの押込みシャフト1900)を包囲するため、構造は、構造が概して管状となり、より剛性のあるように成形および構成され得る。例えば、近位区域1504は、図17Eに示されているように、比較的剛性のある管1530によって形成され得る。一部の実施形態では、管1530は、ステンレス鋼などの外科等級の金属から構築され得る。一部の実施形態では、管1530はハイボ管であり得る。

【0237】

管1530は、第1の区域1532(近位区域1504の全体を形成することができる)と、中間区域1506へと延びる第2の区域1534とを備え得る(図17Eおよび図20B参照)。後でさらに説明されるように、第1の区域1532は、完全な円ではない(例えば、開いており、閉じた管を形成していない)断面(スリーブシャフト1500の中心長手方向軸1501に対して垂直な平面における断面)を有する切断部分1508を備える。管1530の残りの部分は管状とできる(例えば、比較的円の断面を有する閉じた管)。後でさらに説明されているように、第2の区域1534は、第2の区域1534の内面に配置された内側ライナ1540と、第2の区域1534の外面に配置されたポリマジャケット1516との間での接着を容易にするように構成され得る。

【0238】

管状構造として、様々な実施形態の管1530はおおよそ2.4mm(例えば、 ± 0.3 mm)の内径を有し得るが、外径はおおよそ3.0mm(例えば、 ± 0.5 mm)とできる。一部の実施形態では、管1530の内径および外径は管1530の長さにならって変化し得る。例えば、一部の実施形態では、管1530の近位端1536は2.21mm(± 0.02 mm)の内径と3.07mm(± 0.02 mm)の外径とを有し得る。一部の実施形態では、管1530の遠位端1538は2.67mm(+0.3mm)の内径と2.87mm(+0.3mm)の外径とを有し得る。

【0239】

上記で紹介されているように、管1530の第1の区域1532は、近位端1536に近接して切断部分1508を備え得る。図24A、図35、および図36(後でさらに詳細に記載されている)に示されているように、スリーブシャフト1500の切断部分1508はハンドル組立体2200のハブ組立体2230へと延び、押込みシャフト1900の一部分(例えば、近位延在部1910)は切断部分1508の内面に沿って延びる。切断部分1508の切断の(例えば、開いた)外形は、押込みシャフト1900の近位延在部1910を、切断部分1508に形成された空き空間1544(図20Aおよび図20B)から外へと延ばすことができ、切断部分1508に対してある角度で、ハブ組立体の分岐部2204へと分岐させることができる(例えば、図24Aに示されているように、縫合糸係止部2206が分岐部2204の端に連結され得る)。それによって、押込みシャフト1900とスリーブシャフト1500とは互いと平行に動作させることができ、スリーブシャフト1500および押込みシャフト1900が組み込まれる送達システムの全長は、スリーブを組み込んでいない以前の送達システムと同様に維持され得る、または、そのような以前の送達システムより最小限で長くされて維持され得る。

【0240】

一部の実施形態では、切断部分1508は、完全な管状構造の一部が除去された状態で概してU字形の断面を有し得る。例えば、切断部分1508は、開いた通路または導管を形成することができる。様々な実施形態において、切断部分1508はレーザーを用いて切断され得るが、管状構造の一部を除去するための任意の他の手段が使用されてもよい。切断部分1508の形の例の実施形態は、図20Aおよび図20Bにおいて見られる。しかしながら、代替の実施形態において、図20Aおよび図20Bにおいて示されたものと異なる管1530の周辺の一部が、切断部分1508を形成するために除去/切断されてもよい。

【0241】

端面1545(図20Aおよび図20B)が、切断部分1508と第1の区域1532の残りの部分との間の境界面において、第1の区域1532の完全な管状の部分に形成(例えば、露出)される。この端面1545は、中心長手方向軸1501に対して垂直に配置でき、押込みシャフトの停止要素(例えば、プラグ1906)と面を共有する接触になるように構成され得る(例えば、図22Bにおいて示され、後でさらに説明されているように)。

【0242】

図17Eに示されているように、管1530の第2の区域1534は、ポリマジャケット1516の第2の部分1526の近位端の接着を可能にするように構成され、第2の区域1534の外面上において、第2の区域1534の内面に配置される内側ライナ1540へと配置される複数の開口1546を備え得る。例えば、図20Cに示されているように、内側ライナ1540は、第2の区域1534の内面に沿って、管1530の第1の区域1532と第2の区域1534との間の境界面を形成する第2の区域1534の縁1556へと延びることができる。しかしながら、図20Cにおいて、内側ライナ1540と管1530の第2の区域1534とは一体に接着されていない。図20Dに示されているように、ポリマジャケット1516は、第2の区域1534の外面にわたってリフローで接合させることができ、開口1546を通じて内側ライナ1540に接着することができる。したがって、図20Dにおいて、管1530の第2の区域1534はポリマジャケット1516と内側ライナ1540との間に挟まれる。

【0243】

例えば、ポリマジャケット1516および内側ライナ1540のポリマは、管1530の材料(例えば、金属)に直接的に接着(例えば、付着)することができない可能性があるが、互いと接着することができる。したがって、各々の開口1546の大きさおよび形と、第2の区域1534における開口1546の相対的な配置とは、外側ポリマジャケット1516を内側ライナ1540に、それらの間に管1530の第2の区域1534が配置された状態でしっかりと接着させるように選択できる。それによって、管1530は、ポリマジャケット1516および内側ライナ1540に固定され得る。

【0244】

一部の実施形態では、複数の開口1546の各々は管1530の全体の厚さを通じて延びることができる。一部の実施形態では、開口1546は、管1530の第2の区域1534の全体を通じて打抜きまたは切断される貫通孔(最初から最後まで押し通された孔)として形成され得る。それによって、一部の実施形態では、図17Eにおける1つの視認可能な開口1546の各々の軸方向の場所において、別の開口1546が、視認可能な開口1546から管1530の周辺の周りに180度に位置させられ得る。例えば、図17Eに示されているように、第2の区域1534は、互いから90度でずらされた開口1546の隣接するセットを伴って、28個の開口1546を備え得る。一部の実施形態では、第2の区域1534の長さに沿って、軸方向において、開口同士は第1の(中心から中心への)距離1548で互いから離間されてもよく、同じ軸方向位置における開口1546の各々のセットは、第2の距離1550において、開口1546の隣接するセットから離間され得る。一部の実施形態では、第1の距離1548はおおよそ3mmであり、第2の距離1550は1.5mmである。一部の実施形態では、第1の距離1548は2.5mmから3.5mmの範囲にあり、第2の距離1550は1.0mmから2.0mmの範囲にある。一部の実施形態では、第2の距離1550は第1の距離1548の半分である。代替の実施形態において、異なる数の開口1546、ならびに/または、図17Eに示されて先に記載されたものと異なる開口1546同士の間の相対的な間隔および配置が可能であるが、内側ライナ1540とポリマジャケット1516との間の適切な接着をなおも提供する。

【0245】

一部の実施形態では、開口1546は、0.5~1.5mm、0.8mm~1.2mm、または0.95~1.05mmの範囲の直径を伴う円であり得る。一部の実施形態では、開口1546の直径がおおよそ1.0mmであり得る。一部の実施形態では、開口1546は、長円形、正方形、長方形、星形、三角形などの他の形を有してもよい。各々の開口1546の直径または幅は、柔軟性ポリマジャケット1516が管1530の外面にわたってリフローで接合され、開口1546へと流れ、図17Cの詳細図1510に示されているように、中間区域1506と近位区域1504と

の間の境界面において管1530の内面に配置される内側ライナ1540にしっかりと接着することができるように選択され得る。

【0246】

一部の実施形態では、図20Aに示されているように、ガスケット1804が、スリーブシャフト1500と、スリーブシャフト1500を通じて延びる押込みシャフト(例えば、図21A～図21Bにおいて示され、後でさらに説明されているような押込みシャフト1900)との間に封止を形成するために、スリーブシャフト1500の遠位部分1504の管状部分の中に位置させられ得る。一部の実施形態によれば、ガスケット1804によって形成される封止は、後でさらに説明されているように、逆流するように、または、意図されている別の管腔を通るより低抵抗の経路を見つけ出すように、流体が送達システムを通じて流されるのを防止するためのものである。

10

【0247】

押込みシャフト

様々な実施形態による、図24Bの送達システム2220などのドッキングデバイスのための送達システムにおいて使用され得る例の押込みシャフト1900が、図21A～図21Gおよび図23A～図23Bに示されている。図21Aは押込みシャフト1900の4つの主要な構成要素を示しており、図21Bは、押込みシャフト1900のより詳細な実施形態を示している。押込みシャフト1900の例示の遠位端の側面図が図21Cに示されており、押込みシャフト1900の近位端の図が図21Dに示されている。図21E～図21Gは、主管(一部の実施形態では、ハイポ管であり得る)1902(図21E)と、外殻1904(図21F)と、プラグ1906(図21G)とを含め、押込みシャフト1900の個々の構成要素の一部を示している。図23A～図23Bは押込みシャフト1900の一部分の図を示しており、押込みシャフト1900の外殻1904、主管1902、および近位延在部1910は互いと境界面で接続している。押込みシャフト1900のこれらの図は、図22A～図22Cを参照して後でさらに説明されているように、スリーブシャフト1500の中心長手方向軸1501および送達システムの外側シャフト2260と同軸であり得る押込みシャフト1900の中心長手方向軸1901を示している。

20

【0248】

図21A～図21Gに示されているように、例の押込みシャフト1900は、4つの区域または構成要素、すなわち、ドッキングデバイス(本明細書に記載されているドッキングデバイスのうちの1つなど)を前進および後退させ、ドッキングデバイスを押込みシャフトに固定する解放縫合糸を収容するための主管(例えば、シャフト)1902と、押込みシャフト1900を包囲し、シャフトへの係合を可能にし、スリーブシャフトの移動と干渉することなく押込みシャフトへの止血シールを提供する外殻1904と、主管1902を筐体1904に連結し、スリーブシャフトのための停止部として作用するプラグ1906と、押込みシャフトをスリーブシャフトの内側からスリーブシャフトの外側へと経路設定させて、2つのシャフトを平行に作動させ、送達システムの全長を短縮する近位延在部1910(図23A～図23Bにおいて最良に示されている)とを備える。

30

【0249】

主管1902は、送達システムの外側シャフト(例えば、図24Bに示された外側シャフト2260)の遠位端から、送達システムのハンドル組立体(例えば、図24Aおよび図24Bのハンドル組立体2200)へと延び得る。例えば、図35および図36に示されており、後でさらに記載されているように、主管1902と、外殻1904と、プラグ1906と、近位延在部1910(図21A、図21B、および図21Dに示されているようなもの)の間に境界面を含む押込みシャフト1900の近位端部分1912は、ハンドル組立体のハブ組立体(例えば、ハブ組立体2230)の中に、またはハブ組立体に近接して配置され得る。したがって、主管1902は、送達システムの大部分に沿って延びる細長い管であり得る。

40

【0250】

一部の実施形態では、主管1902はハイポ管であり得る。ハイポ管は、ドッキングデバイスを展開するために利用できる構成要素であり、「Deployment systems, tools, and methods for delivery an anchoring device for a prosthetic valve」の名称の米国

50

特許出願公開第2018/0318079号において以前に記載されており、この開示は、その全体において本明細書で参照により組み込まれている。一部の実施形態では、主管1902は、ステンレス鋼などの生体適合性の金属を備え得る。

【0251】

様々な実施形態において、主管1902(図21Eにおいてより詳細に、それ自体によって示されている)は、ドッキングデバイスの展開を作動させるための柱強度を提供する比較的剛性のある管である。主管1902は、ドッキングデバイスと境界面接続する点における遠位端1914と、(後でさらに検討されているように)近位延在部1910が取り付けられる近位端1916とを保有し得る。

【0252】

一部の実施形態では、図21Eに示されているように、主管1902は、その遠位端での柔軟性が増加させられた主管1902を提供する複数の切断部1920を備える遠位区域1918を有し得る。したがって、遠位区域1918は、主管1902の柔軟性の区域または一部分と称されてもよい。一部の実施形態では、切断部1920は、主管1902の表面(例えば、外面)へのレーザー切断によって形成されるレーザー切断であり得る。代替の実施形態において、切断部1920は、別の切断プロセス(例えば、主管1902の外面へのエッチング、引っ掻き、貫通切断など)によって形成される別の種類の切断とできる。切断部1920の幅および深さは、柔軟性を主管1902に加えるように構成され得る。一部の実施形態では、切断部1920の各々は、主管1902の全体を貫いて(例えば、中心長手方向軸1901に対して垂直な方向において一方の側から他方の側へと)貫通する最初から最後まで押し通された切断であり得る。一部の実施形態では、各々の切断部1920の幅はおおよそ0.05mmであり得る。一部の実施形態では、各々の切断部1920の幅は0.03mm~0.08mmの範囲にあり得る。

【0253】

一部の実施形態では、隣接する切断部1920同士の間隔が、遠位区域1918の長さに沿って変化し得る。例えば、図21Eに示されているように、隣接する切断部1920同士は、遠位端1914において一体に最も近くに配置でき、次に、隣接する切断部1920同士の間隔は、遠位端1914から遠位区域1918の近位端へと増加することができる。一部の実施形態では、切断部1920は、主管1902の遠位区域1918の外面へと(およびその外面を通じて)切り込まれる螺旋状のネジ山として形成され得る。したがって、これらの実施形態では、隣接する切断部1920同士の間隔または距離は、切断部のピッチとして定められ得る。例示の実施形態では、図21Eに示されているように、遠位区域1918の第1の部分1922は0.4mm~0.64mmの範囲でのピッチを有することができ、遠位区域1918の第2の部分1924は0.64mm~1.2mmの範囲でのピッチを有することができ、遠位区域1918の第3の部分1926は1.2mmのピッチを有することができ、遠位区域1918の第4の部分1928は1.2mm~3.0mmの範囲でのピッチを有することができる。一部の実施形態では、第1の部分1922のピッチはその長さに沿って0.4mm(その遠位端1914における)から0.64mmへと増加することができ、第2の部分1924のピッチはその長さに沿って0.64mmから1.2mmへと増加することができ、第3の部分1926のピッチはその長さに沿っておおよそ1.2mmとでき、第4の部分1928のピッチはその長さに沿って1.2mmから3.0mmへと増加することができる。遠位区域1918についての上記ピッチの値は例示であり、他のピッチが可能とでき、ピッチの値は、主管1902に、その遠位端1914において増加した柔軟性を提供し、遠位区域1918の長さに沿って低下した柔軟性の度合いを提供するように選択され得る。この方法では、遠位区域1918は、患者の内部管腔を通じて標的の埋込部位へと誘導されるとき、送達システムの外側シャフト2260とともに撓むおよび/または曲がるように構成され得る。

【0254】

主管1902は、一部の実施形態では、主管1902の外面の一部分に沿って配置された外側の柔軟性ポリマ層(例えば、被覆部またはジャケット)の内側ライナへの曲げを可能にするように構成される複数の開口1934を備える1つまたは複数の部分または区域を備えてもよく、内側ライナは、(例えば、スリーブシャフト1500の開口1546と同様に)主管1902の

内面に沿って配置される。同時に、開口1934は、押込みシャフト1900に剛性を提供するように構成され得る。

【0255】

図21Eに示された主管1902の実施形態は、互いから離間され、主管1902の厚さを通じて延びる1つまたは複数の開口1934(例えば、主管1902の外表面から貫通して内面へと延びる貫通孔)を各々備える第1の区域1930および第2の区域1932を備える。開口1934は主管1902の周辺の周りで離間され得る。一部の実施形態では、図2Eに示されているように、各々の開口1934は主管1902の全体を通じて延び、それによって、主管1902の周辺にわたって互いから180度で離されて配置された2つの開口1934を作り出すことができる。さらに、一部の実施形態では、開口1934の隣接するセットが90度で互いからずらされてもよい(例えば、図21Eに示されているように、第1の区域1930は20個の開口を備え得る)。

10

【0256】

各々の開口1934の大きさおよび/または形と第1の区域1930および第2の区域1932の各々の開口1934同士の間の数および間隔とは、外側の柔軟性ポリマ層を内側ライナに、主管1902がそれらの間に配置され、押込みシャフト1900になお剛性を提供する状態で、接着(例えば、接合)させることができるように選択され得る。例えば一部の実施形態では、開口1934は、0.4~0.6mmの範囲での直径を伴う円形であり得る。一部の実施形態では、開口1934の直径はおおよそ0.5mmであり得る。一部の実施形態では、開口1934は、長円形、正方形、長方形、星形、三角形などの他の形を有してもよい。

20

【0257】

一部の実施形態では、第1の区域1930および第2の区域1932の長さに沿って、軸方向において、開口同士は第1の(中心から中心への)距離1952で互いから離間されてもよく、同じ軸方向位置における開口1934の各々のセットは、第2の距離1954において、開口1934の隣接するセットから離間され得る。一部の実施形態では、第1の距離1952はおおよそ2mmであり、第2の距離1954はおおよそ1.0mmである。一部の実施形態では、第1の距離1952は1.5mmから2.5mmの範囲にあり、第2の距離1954は0.5mmから1.5mmの範囲にある。一部の実施形態では、第2の距離1954は第1の距離1952の半分である。代替の実施形態において、異なる数の開口1934、ならびに/または、図17Eに示されて先に記載されたものと異なる開口1934同士の間相対的な間隔および配置が可能であるが、内側ライナと外側の柔軟性ポリマとの間の適切な接着をなおも提供し、押込みシャフト1900に剛性を提供する。

30

【0258】

図21Eに示されているように、第2の区域1932は、主管1902の近位端1916に配置され、第1の区域1930より少ない開口1934を備える。しかしながら、代替の実施形態において、第2の区域1932は、図21Eに示されているより多くの開口1934を備え得る。一部の実施形態では、第1の区域1930は20個の開口1934を備えることができ、第2の区域1932は8個の開口を備えることができる。他の実施形態では、第1の区域1930は20個より多くかまたは少ない開口1934を備えることができ、第2の区域1932は8個より多くかまたは少ない開口1934を備えることができる。

40

【0259】

図21Eに示されているように、主管1902は、第1の区域1930と、任意の開口1934を備えない第2の区域1932との間に配置されてそれらの間で延びる第3の区域1936を備え得る。

【0260】

図21Bは、押込みシャフト1900の材料および構成要素の例示の実施形態を示している。図21Bに示されているように、押込みシャフト1900は、主管1902の内面を被覆し、近位延在部1910の内面を形成する内側ライナ1938を備え得る。一部の実施形態では、内側ライナ1938は押込みシャフト1900の全長に沿って延び得る。内側ライナは内側層1606(図18に示されている)と同じまたは同様であり得る。一部の実施形態では、内側ライナはP

50

TFEを含み得る。さらに、一部の実施形態では、内側ライナ1938の厚さは0.012mm～0.064mmの範囲にあり得る。

【0261】

また、一部の実施形態では、押込みシャフト1900の一部分は、ポリマ層(外側の被覆部またはジャケットとも称される)1940を備え得る。ポリマ層は、後でさらに説明されているように、柔軟性ポリマであり得る。一部の実施形態では、外側ポリマ層1940が、主管1902の第4の区域1942(第4の区域1942は遠位区域1918と第1の区域1930とを含む)にわたって、第4の区域1942に沿って配置されるが、主管1902の第3の区域1936は外側ポリマ層1940を含まない(図21Bおよび図21E)。一部の実施形態では、外側ポリマ層1940は、主管1902の第2の区域1932にも含まれ、近位延在部1910の外側層を形成する。例えば、近位延在部1910は内側ライナ1938と外側ポリマ層1940とを備え得る。

10

【0262】

外側ポリマ層1940は、切断部1920および開口1934にわたってリフローで接合され得る。特定の実施形態では、外側ポリマ層1940は、ポリエーテルアミドブロック共重合体、または2つ以上のポリエーテルアミドブロック共重合体の混合物を含み得る。外側ポリマ層1940のポリマは、約60から約75の間、約65から約75の間、約70から約75の間、または約72の、ISO 868:2003に従って測定されたショアD硬度を有し得る。一部の実施形態では、外側ポリマ層1940は、約350MPaから約550MPaの間、約450MPaから約550MPaの間、約500MPaから約550MPaの間、約500MPaから約525MPaの間、約510MPaから約520MPaの間、約500MPa、約505MPa、約510MPa、約515MPa、約520MPa、または約525MPaの、ISO 178:2010に従って測定された曲げ弾性率を有し得る。特定の実施形態では、外側ポリマ層1940は、PEBAX(登録商標)等級7033および7233(Arkema S.A., France)およびVESTAMID(登録商標)等級E62、E72、およびEX9200(Evonik Industries AG, Germany)のうちの1つ、または2つ以上の混合物であり得る。一部の実施形態では、外側ポリマ層1940はPEBAX(登録商標)7233であり得る。他の実施形態では、外側ポリマ層1940はVESTAMID(登録商標)EX9200であり得る。

20

【0263】

一部の実施形態では、その遠位端1914からその近位端1916へと、主管1902は、約1.0mmから約1.34mmまでの範囲で均一な内径を保有できる一方で、外径は、近位区域および遠位区域において、およそ1.8～2.0mm(例えば、±0.2mm)で変化することができる。

30

【0264】

押込みシャフト1900の遠位先端1942の例示の実施形態が図21Cに示されている。一部の実施形態では、遠位先端1942は、柔軟性ポリマを含むより柔軟性のあるポリマの先端または遠位端部分1944を備える。一部の実施形態では、ポリマ遠位端部分1944は、同じ柔軟性材料を備え得る、かつ/または、外側ポリマ層1940と連続的であり得る。したがって、遠位先端1942のポリマ遠位端部分1944は、主管1902の遠位端1942にわたってリフローで接合され、内側ライナ1938に接着され得る。

【0265】

図21A、図21B、および図21Dに示されているように、外殻1904の内径1948は主管1902の外径1950より大きく、それによって、(径方向における)主管1902と外殻1904との間に環状空洞1946を形成する。それによって、スリーブシャフト1500の近位部分1504は、図22A～図22Cを参照して後でさらに記載されているように、環状空洞(例えば、空間)1946の中で滑ることができる。さらに、ハブ組立体において、近位延在部1910の外側における管腔に提供される洗浄流体が、矢印3202によって示されているように、環状空洞1946を通じて流れ、外殻の遠位端を出て、図35～図38を参照して後でさらに検討されているように、送達システムのスリーブシャフト1500と外側シャフト2260との間の管腔(図38に示されている送達シャフト管腔3216)へと入ることができる。

40

【0266】

押込みシャフト1900の外殻1904の例示の実施形態の側面図が図21Fに示されている。

50

外殻1904は、遠位区域1960と、中間区域1962と、近位区域1964とを備え得る。遠位区域1960は内側ライナ1938および外側ポリマ層1966によって形成され得る。一部の実施形態では、外側ポリマ層1966は、PEBAX(登録商標)など、本明細書に記載されている柔軟性ポリマのうちの1つを備え得る。一部の実施形態では、外側ポリマ層1966は、主シャフト1902の外側ポリマ層1940と同じもしくは異なるPEBAX(登録商標)の等級とできる、かつ/または、外側ポリマ層1940のものと同じもしくは異なる硬度を有し得る。図21Fに示されているように、外殻1904の遠位端1968が丸められた縁を有し得る。一緒になって、遠位端1968の丸められた縁と、遠位区域1960のより柔軟性のある性質(内側ライナ1938および外側ポリマ層1966から成り、より剛性のある管から成らないため)とが、より非外傷性の遠位先端を外殻1904に提供することができ、それによって、外殻1904を包囲する送達システム外側シャフト(例えば、外側シャフト2260)の内面への擦れを低減または防止する。

10

【0267】

外殻1904の中間区域1962は、内側ライナ1938と、外側ポリマ層1966と、(径方向において)内側ライナ1938と外側ポリマ層1966との間に配置されたより剛性のある管1968とを備え得る。一部の実施形態では、管1968は、ステンレス鋼などの金属を備え得る。一部の実施形態では、管1968はハイポ管であり得る。管1968は、先に記載されているような、主管1902の開口1934と同様に、管1968の全厚を通じて延びる複数の開口1970を備え得る。先に記載されているように、開口1970の大きさ、数、および配置は、外側ポリマ層1966に開口1970を通じて流させ、内側ライナ1938へのしっかりとした接着を形成させる一方で、剛性を第2の区域1962に提供するように選択され得る。一部の実施形態では、開口1970の直径は1.0mm~1.4mmの範囲にあり得る。一部の実施形態では、開口1970の直径はおおよそ1.2mmであり得る。

20

【0268】

外殻1904の近位区域1964は、開口のない管1968を備えることができる。さらに、図21Fに示されているように、近位区域1964は、外側ポリマ層1966または内側ライナ1938を備えない。図35~図37に示されているように、外殻1904の近位区域1964は、押込みシャフト1900の近位延在部1910がスリーブシャフト1500の切断部分1508から離れるように斜めになる場所に近接して、ハブ組立体2230へと、および/または、ハブ組立体2230の中へと延び得る。外殻1904の近位区域1964の近位端1905が、後でさらに説明されているように、プラグ1906を受け入れるように構成され得る。

30

【0269】

プラグ1906は、外殻1904の近位端1905において、環状空洞1946の中に配置されるように構成され得る(図21A、図21B、図21D、および図23Bに示されている)。一部の実施形態では、プラグ1906は、中心長手方向軸1901の方向に延びる長さ1907を有し得る(図21Aに示されている)。一部の実施形態では、長さ1907は、3.0mm~9.0mm、4.0mm~8.0mm、5.0mm~7.0mm、または5.5~6.5mmの範囲にある。一部の実施形態では、長さ1907はおおよそ6.0mmである。

【0270】

プラグ1906は、近位端1905において環状空洞1946の一部を「塞ぐ」または満たすように構成できるが、スリーブシャフト1500の切断部分1508を受け入れるために、環状空洞の一部の残りの部分を開けたままにする。例えば、図21Gの端面図に示されているように、一部の実施形態では、押込みシャフト1900のプラグ1906は、環状部分1972と、環状部分1972の一方の側から径方向外向きに延びる三日月形部分1974とを備え得る。環状部分1972の内径1976は、環状部分1972が主シャフト1902の外面を取り囲むように選択でき、三日月形部分1974の外径1978は、三日月形部分1974が環状空間1946を満たすように選択できる。例えば、内径1976は、主シャフト1902の外径1950より若干大きくなるように選択でき、外径1978は、外殻1904の内径1948より若干小さくなるように選択できる(図21Aに示されている)。一部の実施形態では、内径1976はおおよそ1.81mmであり、外径1978はおおよそ3.42mmである。三日月形部分1974の円弧長さは

40

50

、60～140度、80～120度、90～110度、または95～105度の範囲であり得る。

【0271】

様々な実施形態の外殻1904およびプラグ1906は、スリーブシャフトの切断部分1508(図20Aおよび図20B)を主管1902と外殻1904との間で滑らせるために、主管1902に溶接される。例えば、図21Dに示されているように、第1の溶接部1980がプラグ1906の環状部分1972を主シャフト1902に固定することができ、第2の溶接部1982がプラグ1906の三日月形部分1974を外殻1904に固定することができる。一部の実施形態では、溶接部1980および1982の各々は、プラグ1906と主シャフト1902と外殻1904との間の嵌まり合う表面の全体に沿って延びないタック溶接であり得る。

【0272】

特定の実施形態の近位延在部1910が図23Aおよび図23Bに示されている。図23Aおよび図23Bは、主管1902の近位端から延びる近位延在部1910と、外殻1904とを示している。先に記載したように、近位延在部1910は、スリーブシャフトの内側(例えば、切断部分1508)からスリーブシャフトの外側へと経路設定され得るように押込みシャフト1900に柔軟性を提供し、それによって2つのシャフトを平行に作動させることができる。多くの実施形態において、先に検討されているように、近位延在部1910は柔軟性ポリマから作られ得る。特定の実施形態では、柔軟性ポリマは、ポリエーテルアミドブロック共重合体、または、PEBAX(登録商標)等級2533、3533、4033、4533、5533、6333、7033、および7233(Arkema S.A., France)およびVESTAMID(登録商標)等級E40、E47、E55、E62、E72、およびEX9200(Evonik Industries AG, Germany)など、2つ以上のポリエーテルアミドブロック共重合体の混合物である。

【0273】

押込みシャフトとスリーブシャフトとの組立体

先に紹介されているように、押込みシャフト1900とスリーブシャフト1500とは、少なくとも送達システム(例えば、図24Bの送達システム2220)の外側シャフト2260(例えば、カテーテル部分)の中で、互いと同軸とできる。図22A～図22Cは、送達システムの外側シャフト2260における押込みシャフト1900およびスリーブシャフト1500の配置を示している組立図である。また、図33および図34は、スリーブシャフト1500の遠位(またはスリーブ)部分1502によって被覆される、送達システムの外側シャフト2260から展開される例示のドッキングデバイス70(図33)と、スリーブシャフト1500が外側シャフト2260へと戻るように後退させられた後の例示のドッキングデバイス70(図34)とを示す斜視図である。

【0274】

図22A～図22C、図33、および図34に示されているように、スリーブシャフト1500はドッキングデバイス70を被覆(例えば、包囲)するように構成でき、一緒になって、押込みシャフト1900とスリーブシャフト1500とは、標的の埋込部位に到達すると、ドッキングデバイス70を送達システムの外側シャフト2260から展開するように構成され得る。後でさらに記載されているように、図22A～図22C、図33、および図34は埋込プロセスの異なる段階を示している。

【0275】

図22Aおよび図22Bは、切断部分1508を含むスリーブシャフト1500の近位区域1504が、環状空洞1946の中で、主管1902と外殻1904との間において、押込みシャフト1900の近位端部分1912をどのように通過するかを示している。明確には、図22Aは、ドッキングデバイス70の展開前または展開の最中における押込みシャフト1900とスリーブシャフトとの組立体の第1の構成の例を示しており、スリーブシャフト1500はドッキングデバイス70にわたって配置されており、管1530の端面1545はプラグ1906から離して位置付けられる。ドッキングデバイス70を送達システムの外側シャフト2260から展開する間、押込みシャフト1900とスリーブシャフト1500とは、軸方向において、ドッキングデバイス70と一緒に移動することができる。例えば、ドッキングデバイス70に押し付き、ドッキングデバイス70を外側シャフト2260から外に移動させるための押込みシャフト1900

の作動は、スリーブシャフト1500を押込みシャフト1900およびドッキングデバイス70とともに移動させることもできる。それによって、図33に示されているように、ドッキングデバイス70は、押込みシャフト1900を介してドッキングデバイス70を標的の埋込部位における位置まで押す間、スリーブシャフト1500の遠位区域1502によって被覆されたままとされ得る。

【0276】

一部の実施形態では、図22Aに示されているように、外側シャフト2260は、外側シャフト2260の遠位端部分における第1の内径2104と、外側シャフト2260のより近位の端部分における第2の内径2106とを有し得る。第2の内径2106は、より太い外殻1904を収容するために、第1の内径2104より大きくなり得る。

【0277】

また、図17Bで先に紹介されたように、および、図33で示されるように、被覆されたドッキングデバイス70の標的の埋込部位での送達および埋め込みの間、スリーブシャフト1500の遠位区域1502の遠位先端1512は、ドッキングデバイス70の遠位端1514へと遠位に(例えば、遠位端1514を越えて)延びることができ、それによって、スリーブシャフト1500の遠位区域1502に、より非外傷性の先端を提供する。一部の実施形態では、スリーブシャフト1500の遠位先端1512とドッキングデバイス70の遠位端1514との間の距離は、標的の埋込部位における埋め込みの間で、スリーブシャフト1500をドッキングデバイス70から後退させる前に、約3mmから約1mm、約2mmから約1.2mm、または約1.7mmから約1.4mmの範囲にあり得る。図33に示されているように、一部の実施形態では、ドッキングデバイス70の遠位端1514は、スリーブシャフト1500のマーカーバンド1552に近接して、または、マーカーバンド1552のすぐ遠位に配置され得る。

【0278】

図22Bは、標的の埋込部位においてドッキングデバイス70を外側シャフト2260から展開し、スリーブシャフト1500を埋め込まれたドッキングデバイス70から離すように後退させた後の、押込みシャフト1900とスリーブシャフト1500との組立体の第2の構成を示している。図22Bにおいて示されているように、所望の位置においてドッキングデバイス70を標的の埋込部位において埋め込んだ後、スリーブシャフト1500はドッキングデバイス70から引っ張り出され、外側シャフト2260へと戻すように後退させることができる。一部の実施形態では、図22Bに示されているように、スリーブシャフト1500は、端面1545がプラグ1906と接触すると、送達システムへのさらなる後退から停止させられ得る。

【0279】

図34は、ドッキングデバイスから除去されたスリーブシャフト1500を示しており、ドッキングデバイス70を被覆させないままとしている。図34に示されているように、スリーブシャフト1500の遠位先端1512は、縫合糸2236を介してドッキングデバイス70の端になおも連結され得る押込みシャフト1900の遠位端の近位に配置され得る(例えば、その遠位端を越えて後退させられ得る)。後でさらに説明されているように標的の埋込部位においてドッキングデバイス70を埋め込み、スリーブシャフト1500の遠位部分1504を、ドッキングデバイスの被覆から除去した後、ドッキングデバイス70は、送達システムの縫合糸係止組立体(例えば、図24Aにおいて示された縫合糸係止組立体2206、および/または、図27A~図29Dにおいて示された縫合糸係止部2700)を介して縫合糸2236を切断することで送達システムから連結解除され得る。

【0280】

図22Cを見ると、特定の実施形態が、一部の実施形態の押込みシャフト1900の主管1902に位置させられる封止機構1908を備える。一部の実施形態における封止機構1908は、(図35~図38を参照して後にさらに記載されているように)別の管腔を通るより小さい抵抗の経路を逆流または見つけ出すようにシステムを通じて流される流体を防止するために、押込みシャフト1900の主管1902とスリーブシャフト1500との間に封止を形成する。特定の実施形態は、押込みシャフト1900の主管1902に配置されるプラスチック、ゴム、PTFE、PBAX、または他の適切な材料から作られるガスケットを使用する。ガスケットを

使用する実施形態では、ガスケットは、ガスケットを主管1902に融合することによって所定位置で接着されるが、一部の実施形態は、糊または他の接着剤を使用してガスケットに付着する。追加の実施形態は、封止機構1908として、スリーブシャフト1500に向けて延びる隆起または突起を主管1902において含むように主管1902を製造するが、特定の実施形態は、封止機構として、主管1902に向けて延びる隆起または突起をスリーブシャフト1500において形成する。特定の実施形態は、隆起および/またはガスケットの任意の組み合わせの押込みシャフト1900の主管1902とスリーブシャフト1500との間に封止を形成するために、複数の封止機構1908を備える。追加の実施形態は、1つまたは複数の封止機構1908に加えて、スリーブシャフト1500の近位端(例えば、図20Aのガスケット1804)に向けて位置させられるガスケットをさらに備える。

10

【0281】

ハンドルシステム

先に紹介されているように、送達システム(例えば、図24Bの送達システム2220)は、押込みシャフトおよびスリーブシャフトを含め、送達システムの動作を制御するように構成されるハンドル組立体2200を備え得る。ハンドル組立体は、様々な構成要素、ハンドル、ハブ、コネクタ、ノブ、シャフトなどのうちの1つまたは複数に伴って、様々な方法で構成され得る。完成したハンドル組立体2200の例の実施形態が、先に記載されているように、図24Bに示されている。図24Aに示され、先に紹介されているように、一部の実施形態のハンドル組立体2200は、一部の実施形態において、直線区域(例えば、直線導管)2202と、少なくとも1つの分岐部(例えば、分岐導管)2204(一部の実施形態では、2つ以上の分岐部を備え得る)とを有するY字形のコネクタ(例えば、アダプタ)を備え得るハブ組立体2230を備える。

20

【0282】

一部の実施形態では、縫合糸係止組立体(例えば、縫合糸係止部)2206は分岐部2204に取り付けることができ、スリーブ作動ハンドル2208(図24Bのスリーブハンドル2234と同様であり得る)が直線区域2202の近位端に配置され得る。ハブ組立体2230は、押込みシャフト1900の近位延在部1910(または他の同様の押込みシャフト)を、分岐部2204の端に配置される縫合糸係止組立体2206へと延ばすことができるように適合および構成できるが、スリーブシャフト1500の切断部分1508は、直線区域2202の端に配置されるスリーブ作動ハンドル2208へと延びる。この構成であれば、医療従事者は、ハンドル組立体2200の位置を操作すること(例えば、ハンドル組立体2200を軸方向に移動させること)によって、ドッキングデバイス(例えば、図24Bのドッキングデバイス2232、ならびに/または、図9A~図12Bおよび図22A~図22Cのドッキングデバイス70)の展開を実行することができる、スリーブ作動ハンドル2208において軸方向に戻すように引っ張ることで、スリーブシャフトの後退(埋め込まれたドッキングデバイスから離して遠ざけること)を実行することもできる。したがって、このようなハンドル構成は、スリーブシャフトまたはドッキングデバイスのための他の取り外し可能なカバーを含まない送達システムと比較して、スリーブシャフトを後退させるときに1つの追加のステップを追加するだけであり得る。

30

【0283】

スリーブシャフトと押込みシャフトとの組立体は、ドッキングデバイスを生来の弁において展開および位置付けするとき(例えば、ハブ組立体2230全体を軸方向において前方および/または後方に移動させることで)、スリーブシャフトと押込みシャフトとが同時に移動させられ得るように、一緒に稼働するように構成できるが、独立して移動してもよく、そのため、スリーブシャフト1500がドッキングデバイスから離れて後退させられる間(例えば、スリーブを引き込むためにスリーブ作動ハンドル2208において近位に引っ張る間に、送達システムの外側シャフト2260、ならびに/または、送達システムおよび/もしくはドッキングデバイスの他の部品に対してハブ組立体2230を所定位置で保持することで)、押込みシャフト1900はドッキングデバイスを所定位置で保持できる。先に紹介され、図22A~図22Cにおいて示されているように、スリーブシャフト1500と押込みシャフト1

40

50

900とは、この稼働を容易にするために、送達システムの一部、全部、または大部分に沿って同軸であり得る。

【0284】

ハンドル組立体2200は、送達システムの軸方向に延びる構成要素同士の間配置される様々な管腔(例えば、同軸のシャフトなど、構成要素同士の間配置される環状空間)の洗浄を可能にする1つまたは複数の洗浄ポートを備え得る。例えば、送達システムの外側シャフト2260の中に配置される押込みシャフト(例えば、押込みシャフト1900)およびスリーブシャフト(例えば、スリーブシャフト1500)を含む送達システム(例えば、送達システム2220)の遠位端部分を示す図38に示されているように、送達および埋込処置の間に洗浄流体を受け入れるように構成される様々な管腔が、ドッキングデバイス70と、押込みシャフト1900と、スリーブシャフト1500と、外側シャフト2260との間に形成される。第1の押込みシャフト管腔3210が押込みシャフトの内部の中(例えば、主管1902の内部の中)に形成され得る。押込みシャフト管腔3210は、洗浄流体を第1の流体供給源から受け入れることができ、第1の流体供給源はハンドル組立体の一部分(例えば、後でさらに記載されているような分岐部2204)に流体結合され得る。押込みシャフト管腔3210を通る洗浄流体の流れ3204は、押込みシャフト1900の主管1902の長さに沿って、押込みシャフト1900の遠位端1914へと進むことができる。図38に示されているように、押込みシャフト1900の遠位端1914がドッキングデバイス70の近位端から離間させることができるため、洗浄流体の流れ3204の少なくとも一部分は、ドッキングデバイス70の外表面とスリーブシャフト1500の遠位区域1502の内面との間に配置される第2のスリーブシャフト管腔の第1の部分3212へと、洗浄流体の流れ3208として流れることができる。さらに、一部の実施形態では、洗浄流体の流れ3204の一部分が、押込みシャフト1900の外表面とスリーブシャフト1500の内面との間に配置されるスリーブシャフト管腔の第2の部分3214へと、洗浄流体の流れ3206として流れることもできる。この方法では、同じ第1の流体供給源が、押込みシャフト管腔3210を介して、押込みシャフト管腔3210の各々と、スリーブシャフト管腔の第1の部分3212と、スリーブシャフト管腔の第2の部分3214との各々に洗浄流体を提供することができる。

【0285】

図38に同じく示されているように、第3の送達シャフト管腔3216が、外側シャフト2260の内表面とスリーブシャフト1500の外表面との間の環状空間に形成され得る。送達シャフト管腔3216は、ハンドル組立体の一部分(例えば、後でさらに記載されているような分岐部2204および/またはハンドル2222)に流体結合でき、送達シャフト管腔3216を通じて外側シャフト2260の遠位端へと流れる洗浄流体の流れ3202をもたらし得る1つまたは複数の第2の流体供給源から洗浄流体を受け入れることができる。

【0286】

先に記載された管腔を洗浄することは、送達装置からのドッキングデバイスの展開の間、および、標的の埋込部位におけるドッキングデバイスの埋め込みの間に、ドッキングデバイスおよび送達システムの他の同心の部品ならびにそれらの周りにおける血栓形成を防止するために重要である。これらの管腔を洗浄するために、様々な実施形態は、送達システムのハンドル組立体2200に配置および/または結合される1つまたは複数の洗浄(フラッシュ)ポートを保有する。図24A、図24B、図28A、図35、および図36は、図38に関連して先に記載された管腔に洗浄流体を提供するように構成された可及的な洗浄ポートの配置の異なる実施形態を示している。また、図37は、ハブ組立体2230(図24A、図35、および図36に示されているようなもの)と送達システムの遠位端部分(図38に示されているようなもの)との間に配置される送達システムの一部を通じた洗浄流体の流れを示している。

【0287】

洗浄ポートの配置の第1の実施形態では、ハンドル組立体2200は、ハブ組立体2230の分岐部2204(縫合糸係止分岐部と称されてもよい)に配置される2つの洗浄ポートを備えることができ、洗浄ポートのうちの一方は、洗浄流体の流れ3204を押込みシャフト管腔3210に提供し、洗浄ポートのうちの他方は、洗浄流体の流れ3202を送達シャフト管腔321

6に提供する。例えば、分岐部2204における2つの洗浄ポートは第1の洗浄ポート2210と第2の洗浄ポート2216とを備えることができ、第1の洗浄ポート2210は、分岐部2204における第2の洗浄ポート2216の近位に配置される。一部の実施形態では、分岐部2204における第2の洗浄ポート2216の場所は、図24A、図35、および図36に示されたものより第1の洗浄ポート2210の近くまたは遠くであり得る。

【0288】

図24A、図35、および図36に示されているように、第1の洗浄ポート2210は、分岐部2204における内部空洞2250に流体連結される内部流れ管腔を有する。押込みシャフト1900の近位延在部1910の開いた近位端2252が、内部空洞2250に流体結合され得る、および/または、内部空洞2250の中に配置され得る(図24A、図35、および図36に示されている)。先に説明されているように、近位延在部1910は、分岐部2204を通じて、ハブ組立体2230の直線区域2202へと経路設定し、押込みシャフトの主管1902に連結する(図36)。したがって、押込みシャフト管腔3210は、主管1902および近位延在部1910によってそれらの中に形成される。それによって、第1の洗浄ポート2210からの洗浄流体の流れ3204は、近位延在部1910の近位端2252において押込みシャフト管腔3210へと入り、押込みシャフトの主管1902の全体へと入って通り、遠位端1914へと続いていく(図38に示されている)。

【0289】

第2の洗浄ポート2216は、分岐部2204の中で近位延在部1910の外部を包囲し、スリーブシャフト1500の近位区域1504の切断部分1508の内面と近位延在部1910との間の空間において直線区域2202へと延びる細長い空間または空洞2254(空洞の少なくとも一部分に沿って環状であり得る)に流体連結される内部流れ管腔を有する。したがって、第2の洗浄ポート2216からの洗浄流体の流れ3202は、空洞2254に入り、空洞2254を通り、近位延在部1910の周りで環状空洞1946へと流れることができる(図37)。図21Aおよび図22Aを参照して先に説明されているように、洗浄流体の流れ3203は、送達シャフト管腔3216に入るために、図21Aおよび図22Aにおける矢印3202によって示されているように、環状空洞1946を通じて流れ、外殻1904の遠位端を出ることができる。

【0290】

一部の実施形態では、図24Bおよび図35に示されているように、送達シャフト管腔3216は、プラグ1906の下流で(例えば、プラグ1906の遠位で)、環状空洞1946に流体結合される第3の洗浄ポート2218からの追加の洗浄流体(第2の洗浄ポート2216からの流体に加えて)が提供され得る。この方法において、一部の実施形態では、補足の洗浄流体3218が、洗浄流体の流れ3202と組み合わせられ、送達シャフト管腔3216へと供給され得る。一部の実施形態では、図24Bおよび図35に示されているように、第3の洗浄ポート2218がハンドル2222の一部分に配置され得る。代替の実施形態において、第3の洗浄ポート2218は、図24Bおよび図25に示されているものより、ハンドルにおいて遠位の場所に配置されてもよい。一部の実施形態では、第3の洗浄ポート2218は、埋込処置の間に使用されない可能性があり、代わりに、患者への送達システムの挿入の前に、送達シャフト管腔3216を洗浄するために使用されるだけであり得る。一部の実施形態では、送達システムは第3の洗浄ポート2218を備えなくてもよい。

【0291】

先に記載された洗浄ポートの配置の第1の実施形態を含め、ハブ組立体2230の様々な実施形態は、分岐部2204における2つの洗浄ポート(例えば、図24A、図35、および図36に示されている第1の洗浄ポート2210および第2の洗浄ポート2216、または、第2の洗浄ポート2216および図28Aに示されている洗浄ポート2806)によって送り込まれる別々の区別できる流体流れ管腔を作り出すために、分岐部2204における2つの洗浄ポートの間において、分岐部2204の中に位置させられるガスケット2211を備えることができる。例えば、ガスケット2211は、近位延在部1910をきつく受け入れるように構成される単一の(例えば、一部の実施形態では中心の)孔を伴う円板として構成され得る。ガスケット2211は、追加の孔を含まなくてもよく、内部空洞2250と空洞2254との間に封止を提供するよう

10

20

30

40

50

にさらに構成され得る。結果として、第1の洗浄ポート2210から(または、代替で、後でさらに記載されているように、洗浄ポート2806から)内部空洞2250へと入る洗浄流体の流れ3204の全部が、空洞2254へと入ることなく、および、送達シャフト管腔3216へと流れることなく、押込みシャフト管腔3210に入ることができる。同様に、第2の洗浄ポート2216から空洞2254に入る洗浄流体の流れ3202のすべてが、環状空洞1946および送達シャフト管腔3216に入ることができる。

【0292】

洗浄ポートの配置の第2の実施形態では、ハンドル組立体2200は、ハブ組立体2230の分岐部2204(縫合糸係止分岐部と称されてもよい)に配置される2つの洗浄ポートを備えることができ、洗浄ポートのうちの一方は、洗浄流体の流れ3204を押込みシャフト管腔3210に提供し、洗浄ポートのうちの他方は、洗浄流体の流れ3202を送達シャフト管腔3216に提供する。しかしながら、第2の実施形態では、押込みシャフト管腔3210に洗浄流体の流れ3204を提供する洗浄ポートは、縫合糸係止組立体(例えば、図24Aおよび図24Bの縫合糸係止組立体2206、または、図27A～図29Dの縫合糸係止組立体2700)の端において、分岐部2204の近位端に配置され得る。例えば、図28Aに示されているように、洗浄流体の流れ3204は、縫合糸係止組立体2700の近位端に配置される洗浄ポート2806を介して提供され得る。この方法では、洗浄流体の流れ3204は、(図24A、図24B、図35、および図36に示されているような押込みシャフト管腔3210に対して垂直の代わりに)流れ管腔が押込みシャフト管腔3210と平行に配置された状態で、洗浄ポート(例えば、洗浄ポート2806)を介して押込みシャフト管腔3210に提供され得る。

【0293】

先に記載されている第1および第2の実施形態など、複数の洗浄ポートを保有する洗浄ポート配置の実施形態は、独立して(例えば、2つの別々の流体供給源で)、または、共通の流体供給源と一緒に、洗浄流体が供給され得る。例えば、一部の実施形態では、各々の洗浄ポート(例えば、第1の洗浄ポート2210および第2の洗浄ポート2216、または、洗浄ポート2806および第2の洗浄ポート2216)に、2つの別々の輸液ポンプ(1つが洗浄ポートの各々に流体結合される)、または、流体供給源の別のセットから洗浄流体が供給され得る。代替の実施形態では、単一の輸液デバイス(例えば、ポンプ)3220が、図35に示されているように、単一の流体配管を複数の洗浄ポートに連結するY字コネクタ3222を通じてなどで、複数の洗浄ポートに連結され得る。図35に示されているように、第1の洗浄ポート2210および第2の洗浄ポート2216は、同じ供給源(例えば、輸液ポンプ3220)から流体が供給される。一部の実施形態では、輸液ポンプ3220は洗浄ポート2806および第2の洗浄ポート2216に流体を供給することができる。

【0294】

洗浄流体の流れが各々の管腔において均等になるように、洗浄流体の流れを管腔同士の間で平衡にさせることが望まれ得る。しかしながら、一部の実施形態では、押込みシャフト管腔3210を通過する洗浄流体の流れは、送達シャフト管腔3216に対して増加した抵抗を保有する可能性がある。一例では、増加した抵抗は、より細い流れ管腔、および/または、被覆部(例えば、図12A～図12Dの被覆部100)とスリーブシャフトのスリーブ区域(例えば、図17のスリーブ1502)との間の摩擦のためであり得る。一例として、追加の洗浄ポートが、管腔同士の間の流れを均等にするために、押込みシャフト管腔3210に流れを補足するように加えられ得る。別の例として、2つの別々の輸液デバイスが、洗浄流体の所望の流量を押込みシャフト管腔3210および送達シャフト管腔3216に提供するために使用され得る。なおも他の例として、両方の洗浄ポートに供給するために単一の輸液デバイスを使用する場合、送達シャフト管腔3216における抵抗が、送達シャフト管腔3216と押込みシャフト管腔3210との間で相対的な抵抗を等しくするために、増加させられ得る。例えば、特定の実施形態は、線ポート管腔の一方もしくは両方の内径(例えば、第1の洗浄ポート2210に対して、第2の洗浄ポート2216の内部管腔の直径を小さくする)、Y字コネクタ3222の分岐部分の直径、または、空洞2254(送達シャフト管腔3216への送り込み)および押込みシャフト管腔3210への相対的な流れを変えるための他の構成要素を変えること

で、単一の輸液デバイス3220から送達シャフト管腔3216および押込みシャフト管腔3210によって受け入れられる流体の流量を変えることができる。

【0295】

この方法では、押込みシャフト管腔3210における流路および/または押込みシャフト管腔3210への流路と、送達シャフト管腔3216における流路および/または送達シャフト管腔3216への流路との間の流体の流れの抵抗を、それらの管腔が単一の供給源(例えば、単一の輸液デバイス3220)から洗浄流体の等しい流れを受け入れるように、等しくすることが望ましい可能性がある。様々な実施形態は、2つの流路(例えば、押込みシャフト管腔の流路または送達シャフト管腔の流路)の一方において、1つもしくは複数の構成要素の抵抗を変えること、ならびに/または、押込みシャフト管腔3210および送達シャフト管腔3216の各々への洗浄流体の均一な流量を測定する1つもしくは複数のデバイスを提供することを含み得る。したがって、これらの2つの管腔への洗浄流体の流れは、それらのそれぞれの相対的な抵抗に基づいて、管腔における流量が等しくなることを確保するために、技術的に知られている任意の方法によって制御され得る。さらに、埋込処置の間、流れの抵抗における差が、押込みシャフト管腔3210および送達シャフト管腔の各々の中で、ならびに、押込みシャフト管腔3210と送達シャフト管腔との間で経験され得る。したがって、個別に(例えば、別々に制御された流れ供給源を介して)、または、管腔同士の間の抵抗を平衡にする(および、目標の流量を提供する)ための機構を伴う単一の輸液デバイス3220を介してのいずれかで、洗浄流体の流れをこれらの管腔へと送達することが望ましい可能性がある。

【0296】

一部の実施形態は、洗浄流体の流量が、洗浄流体を受け入れる管腔(例えば、押込みシャフト管腔および送達シャフト管腔)のうちの1つまたは複数の中のあらかじめ設定された閾流量未満に低下したときに検出するための機構(センサ、警告装置など)を備えることができる。例えば、輸液デバイスは、医療従事者または使用者に、血栓によるシステムにおける閉塞のため起こり得る流れにおける妨害を警告するために、警告装置を保有してもよい。血栓は、ドッキングデバイスの設置の間に除去される場合、脳卒中を引き起こす可能性がある。また、血栓は、スリーブとドッキングデバイスとの間に増加した摩擦を引き起こしたことによるドッキングデバイスからのスリーブシャフト1500の遠位部分の除去の間に経験させられる力を増加させることができる。一例として、2つの輸液デバイスを使用することで、特定の実施形態に、管腔を横切る流れがガスケットまたは他の封止機構(例えば、図20に示されているガスケット1804、または、図22Cに示されている封止機構1908)を用いていつ防止されるかを含め、血栓が管腔のうちの1つまたは複数においていつ形成するかを特定させることができる。さらなる実施形態は、複数の洗浄ポートに連結される単一の輸液デバイスと、血栓などの妨害を指示することができる流量における変化を医療従事者に通知するための、流れ配管(および/または警告装置)に連結される流れセンサの使用とを利用する。

【0297】

洗浄ポートの配置の第3の実施形態では、ハンドル組立体2200は、ハブ組立体2230の分岐部2204に配置される単一の洗浄ポートを備えることができ、単一の洗浄ポートは、洗浄流体の流れ3204を押込みシャフト管腔3210に提供し、洗浄流体の流れ3202を送達シャフト管腔3216に提供するように構成される。例えば、特定の構成が、第1の洗浄ポート2210(または代替で、図28Aに示されている洗浄ポート2806)など、1つだけの洗浄配管で、先に記載されている管腔のすべてを洗浄することができる。このような実施形態では、単一の洗浄ポートは、押込みシャフト管腔3210および空洞2254を通る流路に対して垂直に、洗浄板2300(図25に示されている)を分岐部2204に組み込むことによって、流体を2つの別々の管腔(押込みシャフト管腔3210および送達シャフト管腔3216)に流体を提供することができる。例えば、一部の実施形態では、洗浄板2300は、ガスケット2211が図36において示されている場所(例えば、ガスケット2211の所定位置で、第2の洗浄ポート2216がない場合)、または、ガスケットが示されている場所のさらに下流に、配置され

得る。

【0298】

図25は、様々な実施形態で使用され得る洗浄板2300を示している。図25に示されているように、洗浄板2300は、様々な管腔の間で抵抗を等しくするために、洗浄板2300において切断された開口または孔2301a、2301b、および2301cを有し得る。洗浄板2300へと切断された開口/孔2301a、2301b、および2301cは、孔から各々の管腔への洗浄流体の流れを等しくするように設計されており、それによって、洗浄流体の適切な流れが押込みシャフト管腔3210と送達シャフト管腔3216との両方に提供されることを確保する。

【0299】

図24Aに戻って、一部の実施形態では、止血シール(図26Aおよび図28Bに示されている止血シール2400など)が、スリーブ作動ハンドル2208に近接して、スリーブシャフト1500の近位区域1504の切断部分1508の周りを封止するために使用される。図26Aは、様々な実施形態による止血シール2400を示している。図26Aにおいて見られるように、止血シール2400は、切断部分1508を受け入れるように、および、スリーブシャフト1500のすべての側方において封止するように構成される、U字形または不完全(または、部分的)な環形など、スリーブシャフト1500の切断区域1508の断面の形で開口2406を保有することができる。図26Bは、多くの実施形態による、ハブ組立体2230の直線区域2202の中に配置された動作中の止血シール2400を示している。一部の実施形態では、図26Bに示されているように、2つの剛性ワッシャ2402および2404が止血シール2400の各々の端を支持することができる。剛性ワッシャ2402、2404は、止血シール2400の完全性を維持するために、止血シール2400と同じ外形を保有することができる。いくつかの実施形態において、剛性ワッシャ2402、2404は、止血シール2400とスリーブシャフト1500の切断部分1508との間に封止を確保するために、内向きの圧力を止血シール2400に与える。図24Aに戻って見ると、この止血シール2400は、多くの実施形態における位置2212など、スリーブ作動ハンドル2208の近くに位置させられ得る。止血シール2400をスリーブ作動ハンドル2208の近くに配置することで、一部の実施形態は、追加の圧力をスリーブシャフトに与えることでスリーブシャフト1500を(例えば、ハブ組立体2230の残りの部分および押込みシャフト1900に対する軸方向の並進から)係止および/または不動とするために、止血シールに与えられる内向きの圧力の調節を可能とするように、係止キャップ組立体2214をハンドル組立体2200へと組み込む。

【0300】

図24Aおよび図24Bに示され、先に紹介されているように、送達システムは、ハンドル組立体2200のハブ組立体2230の分岐部2204に位置させられる縫合糸係止組立体2206を備え得る。図27A～図29Dは、図24Aおよび図24Bの送達システム2220の縫合糸係止組立体2206として使用され得るラチェット式縫合糸係止部2700の実施形態を示している。ハブ組立体2230は、押込みシャフトの近位延在部(例えば、近位延在部1910)を、分岐部2204の端における縫合糸係止部2700へと延ばすことができるように適合および構成できるが、スリーブシャフト(例えば、スリーブシャフト1500)は、直線区域2202の端におけるスリーブ作動ハンドル2208へと延びる(例えば、図27Aに示されている)。

【0301】

図27Aに示されているような縫合糸係止部2700を備えるハブ組立体の追加の実施形態は、送達デバイスの中の止血を維持するために、および/または、(図35～図38を参照して先に記載されているように)送達デバイスを殺菌するために、送達デバイスの中の1つまたは複数の管腔(例えば、送達シャフト管腔3216)の洗浄を可能にするための洗浄配管2216を備える。図24Aおよび図24Bに示されているシステムと同様に、医療従事者は、ハンドル組立体2200の位置を操作することで、ドッキングデバイスの展開を動作させ、スリーブ作動ハンドル2208に引っ張り戻すことでスリーブを後退させるための1つの追加のステップを追加するだけである。スリーブ組立体と押込み組立体とは、ドッキングデバイスを生来の弁において展開および位置付けするとき(例えば、ハブ組立体および/またはY字形のコネクタの全体を前方および/または後方に移動させることで)、スリーブ組立体と押

込み組立体とが同時に移動させられ得るように、一緒に稼働するように構成できるが、独立して移動してもよく、そのため、スリーブがドッキングデバイスから後退させられる間(例えば、スリーブを引き込むためにスリーブ作動ハンドル2208において近位に引っ張る間に、送達システムの主シャフト、ならびに/または、送達システムおよび/もしくはドッキングデバイスの他の部品に対してハブ組立体および/またはY字形のコネクタを所定位置で保持することで)、押込み部/押込みシャフトはドッキングデバイスを所定位置で保持できる。スリーブシャフトと押込みシャフトとは、先に説明されているように、この稼働を容易にするために、送達システムの一部、全部、または大部分に沿って同軸であり得る。

【0302】

図27A～図28Aおよび図29Cに示されているように、多くの実施形態の縫合糸係止部2700は、(例えば、図24Bおよび図34に示された解放縫合糸2236と同様に)ドッキングデバイスに連結するために、縫合糸係止部2700から分岐部2204を通じ、送達システムを通じて延び得る縫合糸2812(図28B～図28Dに示されている)の引っ張りを増加または低下させるために、回転体2702(回転可能ハンドルと称されてもよい)を備える。

【0303】

多くの実施形態において、縫合糸2812は縫合糸係止部2700の糸巻き2930の周りに巻き付けられる(図27C、図29C、および図29D)。この回転体(例えば、ハンドル)2702は、所与の回転において回転する回転体2702が送達デバイス(例えば、送達システム2220)を横断する縫合糸2812に引っ張りを調節(例えば、増加または低減)するように、糸巻き2930に結合され得る。回転体2702(延いては糸巻き2930)を回転させることによって縫合糸2812に引っ張りまた緩みを提供することは、それぞれ、ドッキングデバイスを、送達システムにより近付ける、または、送達システムから遠くに離す。

【0304】

図27Bに示されているように、一部の実施形態では、回転体2702は、回転体2702を把持すること(例えば、使用者の手を介して)の容易性を増加させる1つまたはまた複数の把持部分またはグリップを備え得る。例えば、回転体2702は、回転体の周辺の周りに配置され、回転体2702の回転の間に使用者によって把持されるように構成される第1の把持部分2703を備え得る。一部の実施形態では、第1の把持部分2703は、把持の摩擦および容易性を増加させるために、複数の隆条部を備え得る。回転体2702は、回転体2702の上面に配置される第2の把持部分2701をさらに備え得る。さらに、一部の実施形態では、第1の把持部分2703および/または第2の把持部分2701は、より小さいデュロメータ(例えば、減少した硬度)を有する材料を備え得る。

【0305】

一部の実施形態では、縫合糸係止部2700は、医療実施者または他の使用者に、送達デバイスを横断する縫合糸2812における緩みを増加させるかまたは低下させるかを選択させることができる方向選択装置2704(例えば、図27A～図27Cに示されているように、スイッチの形態である)を備え得る方向性制御機構をさらに備え得る。例えば、様々な実施形態の方向選択装置2704は、医療実施者または他の使用者に方向を選択させる(例えば、引っ張りを増加または低下させる)ことができ、これによって、回転体2702を一方だけの方向に回させることになり、医療実施者または他の使用者による方向の誤りを防止する。

【0306】

例えば、図27Cおよび図29Aに示されているように、糸巻き2930は、爪2904と係合することができる歯車2902を備えることができ、爪2904は、一方だけの方向での歯車2902の回転、延いては、回転体2702および糸巻き2930の回転を許容する。回転体2702が回転させられ得る方向は、方向選択装置2704によって制御される爪2904の配向に依存する。一部の実施形態では、図27Aおよび図27Cに示されているように、上筐体2710は、方向選択装置2704の緩み位置を指示する第1のアイコン2706と、方向選択装置2704の引っ張り位置を指示する第2のアイコン2708とを備え得る。

【0307】

図29Aに示されているように、一部の実施形態では、方向性制御機構は、医療実施者ま

10

20

30

40

50

たは他の使用者による回転体2702からの方向性の移動を制限するラチェット式機構であり得る。図27B、図27C、および図29Aに示されているように、歯車2902は回転体2702に取り付けられており、一方で爪2904は方向選択装置2704に取り付けられている。爪2904は、歯車2902が一度に一方方向に回転できるだけであるように、歯車2902の歯2910と係合するように設計され得る。爪2904がある位置(例えば、引っ張りまたは緩め)へと作動(例えば、駆動)させられるとき、バネプランジャ2906が爪2904の後に係合し、それによって爪2904を選択された方向/位置において保持する(図27Cおよび図29Aに示されている)。一方方向において係合させられるとき、爪2904の1つまたは複数の歯2908が歯車2902における歯2910と相互作用する。また、停止部2912が、爪2904が両方向に移動するのを防止するために作り出されてもよく、それによって歯車2902を一方方向にのみ移動させる。停止部2912は、爪2904の両方向の移動を防止するために、それを上筐体2710の一部とさせること、または、上筐体2710の内側に追加の材料(例えば、ピン、スペーサなど)を加えることを含め、いくつかの方法で構築できる。

【0308】

図29Eは、図29Aに示された方向性制御機構の例示の動作を示す図表2950である。図29Eに示されているように、方向選択装置2704が緩み位置にある場合(例えば、図27Aに示されているように、第1のアイコン2706を指す場合)、回転体2702が反時計回りに回転させられるとき、爪2904は歯車2902によって時計回りに押されて回転を許容する(図表2950の囲み2952に示されている)。歯車2902の歯2910が爪2904の歯2908を越えるとき、バネプランジャ2906は爪2904を反時計回りに押して、歯車2902の次の歯の歯と係合させる。回転体2702が時計回りに回転させられるとき(例えば、方向選択装置2704が緩み位置にある状態)、歯車2902は、上筐体2710における硬質停止部2912に当たるまで、爪2904を反時計回りに回転させる(例えば、図29Aおよび図表2950の囲み2954に示されている)。先に紹介されているように、この硬質停止部2912は、糸巻き2930のさらなる回転を防止し、爪2904の歯2908ではなく、抵抗する回転から荷重を受ける。方向選択装置2704が引っ張り位置へと移動させられるとき、糸巻き2930は、緩み位置について先に記載されている同じ機構のため、時計回りにのみ回転させることができる(図表2950の囲み2956および2958に示されている)。一部の実施形態では、硬質停止部2912は、バネプランジャ2906が爪2904となおも係合されている間に係合するように設計され、これは、使用していない間に方向選択装置2704における緩んだ感覚を防止することができる。

【0309】

図29B～図29Dは、クラッチシステムを含む縫合糸係止部2700などの縫合糸係止部のための方向性制御機構の追加の実施形態を示している。クラッチシステムは、縫合糸(例えば、縫合糸2812)に加えられる引っ張りの量を制限し、送達システムおよび/またはドッキングデバイスへの潜在的な損傷または劣化を回避するように構成され得る。

【0310】

図29Bを見ると、糸巻き2930を回転体2702から係合解除し、トルクを回転体2702から糸巻き2930へと伝達するために摩擦パッドを使用するクラッチを有する方向性制御機構が、一部の実施形態により示されている。具体的には、図29Bは、縫合糸係止部(例えば、縫合糸係止部2700)の一部分の側方からの断面図を示しており、回転体2702は中心ネジ2916に連結されており、摩擦制御ナット2918が中心ネジ2916の遠位端の近くに連結される。中心ネジ2916は、糸巻き2930の中心を通じて延びており、糸巻き2930に結合される。摩擦パッド2920は、回転体2702を一方方向において過度に回転させることによって中心ネジ2916に摩擦の増加を引き起こし、そのためさらなる回転が防止されるように、中心ネジ2916の周りで、糸巻き2930の中心部分の上方および下方に配置される。例えば、縫合糸における引っ張りが所定の閾に達する場合、回転体2702が回転させられるとき、摩擦パッド2920からの増加した摩擦によって糸巻き2930が回転させられるのを防止する。

【0311】

代替の実施形態において、図29C～図29Dに示されているように、特定の実施形態において使用されるピンに基づいたクラッチシステムが図示されている。このような実施形態では、バネプランジャ2922がトルクを回転体2702から糸巻き2928(糸巻き2930と同様であり得る)へと伝達する。バネプランジャ2922は、糸巻き2928の駆動を許容して縫合糸における引っ張りを増加または低下させるために、歯車2926(歯車2902と同様とでき、歯車2902と同様に使用され得る)における戻り止め2924に押し掛かる(例えば、噛み合う)。戻り止め2924は歯車2926の外向き表面に配置でき、外向き表面に対して垂直な線が、歯車の歯を含む歯車の周囲表面に対して垂直に配置される。設計された縫合糸の引っ張り(例えば、所定の閾を上回る引っ張り)において、バネプランジャ2922は、戻り止めのうちの1つから滑り出て、隣接する(例えば、次の)戻り止め2924へと移動することができる。この方法では、回転体2702が特定の位置を越えて回転させられるとき、バネプランジャ2922が後退し、それによって回転体2702の追加の回転を防止し、過剰な引っ張りが縫合糸に加えられていることによるドッキングデバイスおよび/または送達システムへの劣化を低減する。ドッキングデバイスおよび/または送達システムへの劣化は、引っ張りを縫合糸に加えるとき、危険があるだけであり得る。したがって、戻り止め2924は、引っ張り構成において滑るだけであるように設計でき、緩み構成では滑らなくてもよい。

【0312】

図27A～図27Cおよび図28A～図28Bに戻って、一部の実施形態では、縫合糸係止部は、縫合糸係止部2700をハンドル組立体(例えば、図27Aのハンドル組立体2200)に取り付けるために、コネクタまたは連結部分を備え得る。例えば、縫合糸係止部2700は、縫合糸係止部2700の下筐体2712へと延びて下筐体2712と結合する解放バー2820を備え得る(図27B～図28C)。一部の実施形態では、解放バー2820は下筐体2712に接着される(例えば、接着剤、溶接、または他の除去不可能な固定手段を介して)。図27Bおよび図28A～図28Cに示されているように、解放ノブ2802が、下筐体2712の連結部分2822に隣接する解放バー2820の一部分の周りに配置され得る。解放ノブ2802は、縫合糸係止部2700を送達システムのアダプタ2270に連結するように構成され得る。一部の実施形態では、図27Aに示されているように、アダプタ2270は、先に検討されているように、分岐部2204と直線部分2202とを備え得る。例えば、解放ノブ2802は、縫合糸係止部2700をアダプタ2270に固定するために、アダプタ2270の端2272に振じ込むことができる。一部の実施形態では、アダプタ2270の形、大きさ、および/または構成は、図27Aに示されたものと異なってもよく、縫合糸係止部2700が取り付けられる(および、縫合糸係止部2700と使用される)ように構成される送達システムに基づいて変わってもよい。

【0313】

例えば、一部の実施形態では、解放ノブ2802の歯が、アダプタ2270(または送達システムの他のアダプタ)の端2272と、解放バー2820との両方に係合するとき、縫合糸係止部2700は送達システムに結合され、縫合糸切断区域2804がアダプタ2270によって覆われる(図27A、図28B、および図28Cに示されている)。一部の実施形態では、ドッキングデバイス(または他の埋込物)が、送達システムからの解放のために所望の位置に位置付けられると、解放ノブ2802は下筐体2712に向けて緩めることができ、縫合糸係止部2700は、縫合糸切断区域2804を露出させるためにアダプタ(例えば、送達システムアダプタ)2270から近位に離すように引っ張られ得る。代替の実施形態では、下筐体2712に向かう解放ノブ2802の回転は、縫合糸係止部2700全体をアダプタ2270から引っ張ることなく、縫合糸切断区域2804を露出させることができる。

【0314】

縫合糸切断区域2804は、使用者または医療実施者に、心臓または心臓類似物における設置において、送達システムからのドッキングデバイスの連結解除を可能とするために、(例えば、図24Bおよび図34に縫合糸2236として示されているように)送達システムの長さで横断する縫合糸2812を切断することができる。

【0315】

一部の実施形態では、縫合糸2812が(例えば図24Bおよび図34に示されているように)

ドッキングデバイスまたは埋込物の周りに巻き付けられ、送達システムを通じ、解放バー2820(図28Bに示されているように縫合糸切断区域2804にわたってを含め)を通じて、下筐体2712へと経路設定されると、縫合糸2812の縫合糸の2つの端は、糸巻き2930(または、図29の糸巻き2928)の下端に配置される2つの開口2932を通じて通され、次に輪を完成するために結び付けられ得る。図29Dに示されているように、糸巻き2928(または2930)は、糸巻き2928の下部におけるフランジにおいて、縫合糸2812が上筐体2710および下筐体2712の組み立ての間に潰されるのを防止することができる隙間2934を備え得る。

【0316】

一部の実施形態では、図27Aに示されているように、回転体2702は、適用される巻回10
の数を追跡し、糸巻き隙間2934を位置させるために、指示部2714を備え得る。

【0317】

多くの実施形態において、図28Cおよび図28Dに示されているように、縫合糸2812は縫合糸係止部2700の解放バー2820を通じて長手方向に延び、縫合糸の2つの線は、縫合糸切断区域2804に配置される分割機2814を横断するために分かれる。様々な実施形態が、一方の線だけがドッキングデバイスを送達デバイスから解放するために使用者または医療実施者によって切断できるように、縫合糸2812の線を分離するための分割機2814を使用する。例えば、縫合糸2812の露出される部分は、図28Dに示されているように、次に図30A~図30Cの切断機構などの切断機構によって切断され得る。縫合糸は、切断されると、送達システムから除去でき、縫合糸係止部2700は、解放ノブ2802をアダプタ2270に振じ込むことで送達システムのアダプタ2270へと戻すように取り付けられ得る。20

【0318】

追加の実施形態は、システムを通る血液、生理食塩水、または他の液体の漏れを防止するために、複数の環状封止要素(例えば、Oリング)2816a~2816cを用いることで縫合糸係止部2700の中の封止を維持する。例えば、図27C、図28C、図29B、および図29Cに示されているように、縫合糸係止部2700は、第1の遠位の解放バーOリング2816a(図27Cおよび図28C)と、第2の近位の解放バーOリング2816b(図27Cおよび図28C)と、糸巻きのOリング2816c(図27C、図29B、および図29C)とを備え得る。これらOリング2816a~2816cは、縫合糸係止部2700が組み立てられるとき、縫合糸経路を封止するように構成でき、適切に封止された送達システムに連結されたときに止血を可能にする。糸巻きのOリング2816cは、縫合糸の経路の端を越える漏れを防止することができる。近位の解放バーのOリング2816bは、解放バー2820と下筐体2712との間の漏れを防止することができる。一部の実施形態では、これは、解放バー2820を下筐体2712に接着する接着剤または他の接着媒体を接着として作用させるだけであり、封止機能を必要としない。遠位の解放バーのOリング2816aは、解放ノブ2802が係合させられる間、解放バー2820と送達システムアダプタ2270との間の漏れを防止することができる。解放ノブ2802は、アダプタ2270とのネジ係合があるとき(例えば、解放ノブがどれだけきつくされているかに依存して、可変の封止がない可能性がある)、遠位の解放バーのOリング2816aが縫合糸係止機構を封止するように設計され得る。一部の実施形態では、封止の劣化の場合に漏れ経路として作用するための孔が下筐体2712にあってもよい。30

【0319】

図38を参照して先に紹介されているように、縫合糸係止部2700の追加の実施形態は、送達システムの構成要素同士の間の血栓形成を低減するために、送達デバイスの中の止血を維持するために、および/または、送達デバイスを殺菌するために、送達デバイスの中の1つまたは複数の管腔の洗浄を許容するための洗浄ポート2806を備える。洗浄ポート2806は、単一の洗浄配管が、詰まる場合、および/または、送達デバイスにおける止血を維持しない場合、送達デバイスの特定の実施形態に管腔を独立して洗浄させることができる。特定の実施形態では、洗浄ポート2806は、送達デバイスを通る一定の流れを許容する開放したポートであるが、特定の実施形態は、一定の流れを必要とせず、実施者によって必要とされるときに流体が送達デバイスへと導入され得るように、自己封止洗浄ポート28040

10

20

30

40

50

6を保有する。図28Aに示されているような洗浄ポート2806は、図24Bに示されて上記で検討されているものなどの複数の洗浄ポートに類似して、追加の洗浄配管を連結させることができる。

【0320】

図28Bおよび図28Dを見ると、縫合糸係止部2700の一部の実施形態は、ハンドル組立体の周りでの縫合糸係止部2700の回転を防止するためにキー連結される区分を保有し、それによって、縫合糸の線のねじれを防止する、かつ/または、実施者のアクセスの容易性を高める。特定の縫合糸係止部2700のキー連結の構成要素は、構成要素における特定の丸くない形を作り出すこと、ピンの使用、溝、または、縫合糸係止部2700とハンドル組立体の外側筐体との間での回転しない嵌め合いを維持するための任意の他の方法論を含め、様々な方法で達成され得る。例えば、図28Bに示されているような一部の実施形態では、解放バーのいずれかの端が、解放バー2820と下筐体2712との間、および解放バー2820とアダプタ2270との間にそれぞれキー連結部2808aおよび2808bを形成するように成形され得る。例えば、解放バー2820の近位端2824は、第1のキー連結2808aを形成するように成形でき、解放バー2820の遠位端2826は、第2のキー連結2808bを形成するように成形できる。

10

【0321】

一部の実施形態では、図28Dに示されているように、解放バー2820は、解放バーの中心部分に配置される1つまたは複数の支持助材2828を備え、中心部分は、解放バー2820の遠位端2826と近位端2824との間に配置される。例えば、一部の実施形態では、支持助材2828は、解放バー2820の周辺の周りに延びる中心輪要素2830のいずれかの側に、解放バー2820の周辺の周りに配置される軸方向に延びる複数の助材2828を含み得る。

20

【0322】

図30A～図30Cは、様々な実施形態で使用される切断および縫合糸除去のシステムを示している。このような実施形態は、システムの止血を中断することなく、または、縫合糸を切断するための外科用メスもしくは他の切断方法に依存することなく、図28B～図28Eに示された縫合糸2812などの縫合糸を使用者に切断および除去させることができる。具体的には、図30Aは未使用位置を示しており、切断アクチュエータ3002が刃3004に取り付けられ、縫合糸除去アクチュエータ3006が、縫合糸2812に取り付けられた輪3008またはフックに取り付けられている。図30Bは、縫合糸2812を断ち切るために、切断アクチュエータ3002における押し付けによって縫合糸2812を切断しているところを示している。図30Cは、縫合糸除去アクチュエータ3006を除去することによる縫合糸の除去を示しており、除去は、送達デバイスの中から輪3008を用いて縫合糸2812を持って行く。

30

【0323】

送達システムのためのパッケージング

先に検討されているように、多くの実施形態は、ドッキングデバイスを被覆する滑らかなスリーブにおいて、皮膜、潤滑性皮膜、および/または、ヒドロゲルなどの親水性皮膜を利用する。一部の実施形態では、ドッキングデバイス自体は皮膜を有し得る。製造の後、ドッキングデバイスおよび送達システムは使用のために輸送される。輸送または保管の間、異なる天候パターン、および/または地理的な場所などで、環境が時間とともに変わる可能性があり得る。これらの環境は、湿度における変化を含み得る。しかしながら、多くの親水性皮膜は環境における水分を吸収する可能性がある。送達デバイスは輸送または保管されるため、親水性皮膜は、1回または複数回の湿り-乾燥の周期を経験する可能性がある。湿り-乾燥の周期のため、隣接するコイル同士の親水性皮膜が一体に貼り付く可能性がある。他の皮膜が、隣接するコイル同士で一体に貼り付きやすくする可能性もある。一体に貼り付くコイルは、使用のために、ドッキングデバイスを準備するとき、または、ドッキングデバイスを送達システムに装填するとき、問題になり得る。それによって、本発明の特定の実施形態は、本明細書で検討されているような送達システムおよびドッキングデバイスのためのパッケージングに向けられている。

40

【0324】

50

図31Aおよび図31Bを見ると、様々な実施形態によるコイル保持体3100が示されている。図31Aにおいて見られるように、一連のフィン3102が中心柱3104から突出している。多くの実施形態では、フィン3102は、ドッキングデバイスまたはスリーブ付きドッキングデバイスの個々の巻回またはコイルを分離する。個々のコイルまたは巻回を互いから分離することで、保管、輸送、または他のことの間に湿り-乾燥の周期を受ける場合でも、コイルは一体に貼り付くことができない。様々な実施形態における隣接するフィン3102同士は、スリーブ付きドッキングデバイスの単一の巻回をそれらの間に位置させるのに十分な距離で分離される。また、多くの実施形態のコイル保持体3100は、中心柱3104に形成された中心開口3106を備える。いくつかの実施形態では、中心開口3106は、コイル保持体3100を外側パッケージに取り付けるために使用でき、外側パッケージは、中心開口3106を使用してコイル保持体3100を搭載するために相補的な突起を有し得る。一部の実施形態では、コイル保持体3100は、図31Bに示されているように、羽根付きの円などの不規則な形を有する中心開口、または、コイル保持体3100が外側パッケージにおいて回転するのを防止する他の特徴を備える。また、コイル保持体3100は、アセタールホモポリマなど、プラスチックおよびポリマを含む、個々のコイルの分離を維持すること、および、コイルの貼り付きまたは凝集を防止することに適する任意の材料から作られ得る。

【0325】

コイル保持体3100は、外側パッケージに搭載されるとき、低い位置、または、外側パッケージに形成された容器に配置され得る。一部の実施形態では、コイル保持体3100のパッケージング、位置、および位置合わせは、外側パッケージから送達デバイスを除去することなく、または、送達デバイスがそのパッケージされた位置にある間に、スリーブ付きドッキングデバイスの準備および搭載(例えば、スリーブおよびドッキングデバイスを送達システムの外側カテーテルまたは外側シースへと後退させること)を行われるように構成される。

【0326】

方法

本開示は、心臓の生来の弁に埋込物を送達する方法を提供する。方法は、非限定的な図7A~図16において示され、本明細書におけるどこかでさらに記載されている態様を有するドッキングデバイスを含め、本明細書に記載されている埋込物のいずれかを送達するために使用できる。方法は、ドッキングデバイスの先頭巻回の少なくとも一部分が、心臓の心室において、生来の弁の1つまたは複数の弁尖の周りに位置付けられるように、選択されたドッキングデバイスを心臓の生来の弁に位置付けるステップを含み得る。一部の実施では、ドッキングデバイスの埋め込みは、生来の弁の機能を修復するために、心臓における1つまたは複数の組織を再成形するように作用することができる。特定の実施では、方法は、心臓の機能に関連して左心室を修復するために、ドッキングデバイスを生来の僧帽弁に送達するステップを含み得る。さらなる実施では、方法は、弁輪の直径を縮小し、索に引っ張りを与えることができる。なおもさらなる実施では、方法は、後僧帽弁弁尖の自由縁に前僧帽弁弁尖の自由縁を取り付けるためにクリップを取り付けることなどで、生来の弁の生来の弁尖に縁同士の修復を実施するステップをさらに含み得る。

【0327】

一部の実施では、方法は、ドッキングデバイスが所望の位置において心臓の生来の弁に位置付けられた後、埋込可能補綴心臓弁をドッキングデバイスの中に送達するステップを含み得る。方法は、非限定的な図3A~図6において示され、本明細書におけるどこかでさらに記載されている態様を有する弁を含め、本明細書に記載されている埋込可能補綴心臓弁のいずれかを送達するために使用できる。一部の実施では、方法で使用され得る適切な埋込可能補綴心臓弁が、径方向に潰れた構成と径方向に拡張した構成との間で径方向に潰れ可能および拡張可能である、流入端および流出端を伴う環状フレームであって、流入端から流出端へと延びる軸方向を定める環状フレームと、フレームの中に位置付けられ、フレームに固定される弁尖構造と、環状フレームの流入端に取り付けられ、流入端から外向きに延びるように設計されるフランジとを備える。特定の実施では、方法は、埋込可能補

綴心臓弁を、ドッキングデバイスの中において径方向に潰れた構成で位置付けるステップと、径方向外向きの圧力が埋込可能補綴心臓弁のフレームによってドッキングデバイスの中心領域の少なくとも一部分に加えられるように、埋込可能補綴心臓弁を径方向に潰れた構成から径方向に拡張した構成へと拡張させるステップとをさらに含み得る。

【0328】

一部の態様では、本開示は、非限定的な図17～図29Eおよび図33～図38において示される態様を有する送達システムを含め、本明細書におけるどこかで記載されている送達システムを用いるドッキングデバイスを送達する方法をさらに提供する。特定の実施では、方法での使用に適する送達システムは送達カテーテルと、安定化巻回の端における端部分が中心領域の反対に位置させられているドッキングデバイスと、送達カテーテルに配置され、ドッキングデバイスの端部分に結合される押込みシャフトと、押込みシャフトと同軸に位置させられ、送達カテーテルと押込みシャフトとの間に配置されるスリーブシャフトとを備え得る。一部の実施では、送達システムは、押込みシャフトとスリーブシャフトとが平行に動作するように構成され得る。特定の実施では、方法の位置付けのステップは、押込みシャフトでカテーテルからドッキングデバイスを押し出すステップを含んでもよい。一部の実施では、方法の位置付けのステップは、スリーブおよび/またはカテーテルがドッキングデバイスから後退させられる間にドッキングデバイスを所定位置で保持するために押込み部を使用するステップを含んでもよい。

【0329】

図39は、ドッキングデバイスを心臓の生来の弁に送達し、ドッキングデバイスおよび関連する補綴心臓弁を生来の弁において埋め込むための方法3300の流れ図を示している。方法3300は3302において開始し、送達システムの遠位端部分を患者の心臓の生来の弁へと前進させることを含むことができ、送達システムは、遠位端部分の中に配置され、送達システムのスリーブシャフトの遠位区域によって被覆されるドッキングデバイスを送達し埋め込むように構成される。送達システムは、図17A～図29Eを参照して先に記載されている送達システム構成要素を含め、本明細書に記載されている送達システムのうちの1つであり得る。ドッキングデバイスは、中心軸に沿って延び、複数の巻回を含む中心領域と、中心領域の第1の端から延びる先頭巻回と、中心領域の反対の第2の端から延びる安定化巻回とを含むコイルを備えることができ、被覆は中心領域の上巻回の周りに沿って延び、上巻回は中心領域の第2の端に配置される。例えば、一部の実施形態では、ドッキングデバイスは、図9A～図12Eを参照して本明細書に記載されているドッキングデバイスのうちの1つであり得る。さらに、一部の実施形態では、中心領域の上巻回の周りに沿って延びる被覆は、図12Eに示されている被覆部100であり得る。一部の実施形態では、生来の弁は心臓の僧帽弁であり得る。

【0330】

3304において、方法3300は、ドッキングデバイスを送達システムの遠位端から展開することを含むことができ、ドッキングデバイスは、送達システムのスリーブシャフトの遠位区域によって覆われる。図17A～図29Eおよび図33～図37を参照して本明細書に記載されているように、ドッキングデバイスを展開することは、被覆されたドッキングデバイスを、送達システムの押込みシャフトで、送達システムの外側シャフトの外側に押すことを含み得る。例えば、ドッキングデバイスを押込みシャフトで外側シャフトの外側に押すことは、使用者がハブ組立体および/またはハンドル組立体を遠位方向において移動させることに応じて、送達システムの外側シャフトから外へ遠位に(軸方向に沿って)延びるように押込みシャフトを作動させることを含み得る。結果として、押込みシャフトとスリーブシャフトとの両方が、外側シャフトから外へ、遠位方向において、一緒に軸方向に移動できる。

【0331】

3304における方法は、中心領域の上巻回の被覆が生来の弁の正中交連(例えば、図2に示されている下方右交連24)に交差して塞ぎ、先頭巻回の少なくとも一部分が心臓の心室(例えば、図1に示されている左心室14)に位置付けられ、安定化巻回の少なくとも一部分が

10

20

30

40

50

心臓の心房(例えば、図1に示されている左心房12)に位置付けられるように、被覆されたドッキングデバイスを生来の弁(例えば、図1および図2に示された僧帽弁10)に位置付けることをさらに含むことができる。

【0332】

被覆されたドッキングデバイスの前進、展開、および位置付けの間、先に紹介され、図33および図17Bに示されているように、スリーブシャフトの遠位区域の遠位先端は、ドッキングデバイスの遠位端の遠位に(例えば、遠位端を越えて)延びることができ、それによって、スリーブの遠位区域に、生来の生体構造の周りに誘導するときに変形および曲がることのできるより非外傷性の先端を提供する。

【0333】

3306における方法は、展開の間、送達システムの1つまたは複数の管腔を洗浄することを含み得る。1つまたは複数の管腔は、図38を参照して先に記載されているように、スリーブシャフトの遠位区域とドッキングデバイスとの間に配置される第1の管腔と、送達システムの外側シャフトとスリーブシャフトとの間に配置される第2の管腔とを備え得る。

【0334】

一部の実施形態では、第1の管腔を洗浄することは、縫合糸係止部が結合されるハブ組立体の分岐区域の中に配置される押込みシャフトの近位端から、押込みシャフトの遠位端まで、押込みシャフトを通じて延びる押込みシャフト管腔に洗浄流体を提供することを含みことができ、遠位端は、ドッキングデバイスの近位端に近接して配置されるがその近位端から離間される。第1の管腔を洗浄することは、洗浄流体を、押込みシャフト管腔を通じて流し、第1の管腔へと流してその第1の管腔を通じて流すことをさらに含むことができる。一部の実施形態では、洗浄流体は、縫合糸係止部の遠位で分岐区域に結合される洗浄ポートを介して押込みシャフト管腔に提供され得る。代替の実施形態では、洗浄流体は、縫合糸係止部の一部であり、縫合糸係止部の近位端に配置される洗浄ポートを介して、押込みシャフト管腔に提供され得る。

【0335】

一部の実施形態では、第2の管腔を洗浄することは、押込みシャフトの外表面と分岐区域の導管の内面との間に形成される第1の空洞(例えば、図36に示されている空洞2254)に洗浄流体を提供することと、洗浄流体を、第1の空洞から、押込みシャフトの外殻とスリーブシャフトとの間に形成される第2の空洞(例えば、図37に示されている空洞1946)へと流すことと、洗浄流体を第2の空洞から第2の管腔へと流すこととを含み得る。

【0336】

一部の実施形態では、先に記載されているように送達デバイスの管腔を洗浄することは、送達デバイスを患者へと挿入する前に、送達デバイスを埋込処置のために準備する間に追加的に行われ得る。

【0337】

3308において、方法3300は、被覆されたドッキングデバイスを位置付けた後、ドッキングデバイスを露わにするためにスリーブシャフトを近位方向に後退させることを含み得る。一部の実施形態では、ドッキングデバイスを露わにするためにスリーブシャフトを後退させることは、送達システムのスリーブ作動ハンドルを近位方向に移動させることを含み得る。3308における方法は、ドッキングデバイスを露わにするためにスリーブシャフトを後退させる一方で押込みシャフトの位置を維持することと、ドッキングデバイスを露わにした後、押込みシャフトを送達システムの外側シャフトへと戻すように後退させることをさらに含む得る。

【0338】

方法3300は、ドッキングデバイスを送達システムから解放(例えば、連結解除)するために3310へと続くことができる。本明細書に記載されているように、送達システムは、縫合糸係止部から送達システムを通じて延び、ドッキングデバイスの端の周りで輪になる縫合糸(または、他の回収ライン)を切断するための縫合糸切断位置を含む縫合糸係止組立体(例えば、図24Aの縫合糸係止部2206および/または図27A～図29Eの縫合糸係止部2700)

10

20

30

40

50

を備え得る。一部の実施形態では、図27A～図30Cを参照して先に記載されているように、3310における方法は、縫合糸係止部の縫合糸切断位置を露出させることと、縫合糸を切断し、次に縫合糸をドッキングデバイスから外に離すように引っ張るために、切断機構(図30A～図30Cに示されている機構など)を使用することを含み得る。結果として、ドッキングデバイスは送達システムから連結解除され得る。

【0339】

3312において、方法3300は、本明細書に記載されているように、埋め込まれたドッキングデバイスの中で補綴心臓弁(例えば、図3A～図8に示されている弁のうちの1つ)を展開することを含み得る。

【0340】

特定の実施形態によるドッキングデバイスを送達する方法が、図32A～図32Cに示されている。図32Aは、被覆部100を含むドッキングデバイスの送達を示している。具体的には、図32Aは、送達デバイスへのスリーブまたは遠位区域の初期の後退を示している。しかしながら、被覆部100は、完全に拡張されてはならず、押込みシャフト1900の一部にわたって延びている。それによって、図32Bは、被覆部100を拡張形態へと押すための、スリーブまたは遠位区域1502の部分的な再挿入を示しており、図32Cは、被覆部100が拡張形態にあり、もはや押込みシャフト1900を被覆していない状態での、送達デバイスへのスリーブまたは遠位区域の完全な後退を示している。

【0341】

本明細書におけるどこかに記載されている追加のステップが追加されてもよく、本明細書に記載されているシステムおよび組立体がこれらの方法で使用されてもよい。本明細書に記載されている方法、動作、ステップのいずれかおよび全部は、生きている動物または生きていない死体、死体心臓、シミュレータ(例えば、シミュレーションされる身体部分、組織など)、擬人的な形骸などにおいて実施されてもよい。

【0342】

一般的な留意事項

本記載の目的について、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書に記載されている。開示されている方法、装置、およびシステムは、何らかの形で限定するとして解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、ならびに、互いの様々な組み合わせおよび下位の組み合わせで、様々な開示されている実施形態のすべての新規および非自明の特徴および態様に向けられている。方法、装置、およびシステムは、それらの特定の態様、特徴、または組み合わせに限定されず、開示されている実施形態は、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必要としない。

【0343】

開示されている実施形態の一部の動作が、都合の良い提示のために特定の連続した順番で記載されているが、この手法の記載は、特定の順番が後で述べられている明確な言葉によって要求されていない場合、再編成を包含していることは理解されるべきである。例えば、連続して記載されている動作は、ある場合には、再編成されてもよい、または、並行して実施されてもよい。さらに、単純化のために、添付されている図は、開示されている方法が他の方法との組み合わせで使用できる様々な方法を示さない可能性がある。また、本記載は、開示されている方法を記載するために、「提供する」または「達成する」などの用語を使用することがある。これらの用語は、実施される実際の動作の高度の抽象化である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実施に応じて変わる可能性があり、当業者によって容易に認識可能である。

【0344】

本出願および請求項において使用されているように、「1つ」および「その」といった単数形は、文脈が他に明確に指定していない場合、複数形を含んでいる。また、「含む」という用語は「備える」を意味する。さらに、「結合」および「関連」という用語は、電氣的、電磁的、および/または物理的(例えば、機械的または化学的)に結合または繋げられ

10

20

30

40

50

ることを概して意味し、特定の反対の言葉のない場合、結合または関連する項目同士の間
の中間要素の存在を排除しない。

【0345】

本出願の文脈において、「下方」および「上方」という用語は、「流入」および「流出」
という用語とそれぞれ置き換え可能に使用される。したがって、例えば、弁の下方端は
その流入端であり、弁の上方端はその流出端である。

【0346】

送達システム、ドッキングデバイス、および補綴心臓弁を参照して本明細書で使用され
ているように、「近位」という用語は、使用者により近い、および/または、患者の外側で
埋込部位から遠くにはなられるように配置される送達システムのハンドルにより近い位置
、方向、またはデバイス的一部分を指す。本明細書で使用されているように、「遠位」と
いう用語は、使用者および/または送達システムのハンドルから遠くに離れ、埋込部位に近
い位置、方向、またはデバイス的一部分を指す。したがって、例えば、デバイスの近位へ
の運動は、使用者に向かうデバイスの運動であり、デバイスの遠位への運動は、使用者か
ら離れるデバイスの運動である。「長手方向」および「軸方向」という用語は、他に明示
的に定められていない場合、近位方向および遠位方向において延びる軸を指す。さらに、
「径方向」という用語は、物体の中心からの半径に沿って、軸および点に対して垂直に配
置される方向を指す(軸は、送達システムの中心長手方向軸など、中心に位置付けられる)。

【0347】

開示されている技術の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮して、図示され
た実施形態が単なる好ましい例であり、本開示の範囲を限定するとして取られるべきでは
ないことは、認識されるべきである。むしろ、本発明の範囲は、少なくとも以下の請求項
と同じ広さである。

【符号の説明】

【0348】

- 1 ドッキングデバイス
- 10 中心領域、僧帽弁
- 12 左心房
- 14 左心室
- 22 腱索
- 24 下方右交連
- 30 補綴弁
- 32、32' フランジ
- 34 心房、流入端
- 40 補綴弁
- 42 被覆部
- 44 孔
- 46 ポケット
- 50 フレーム、補綴弁
- 52 被覆部
- 53 狭窄部
- 54 流入部分
- 56 流出部分
- 57 第1の部分
- 58 中間部分、位置
- 59 第2の部分
- 60 被覆された弁
- 61 浮き糸区域、拡張可能部分
- 62 ハイブリッド被覆部
- 63 輪で掛けられた縫い目、水平バンド

10

20

30

40

50

64	第1の部分	
65	縁被覆帯片、縁被覆部	
66	流入部分	
67	開口	
68	第2の部分	
69	流出部分	
70	ドッキングデバイス	
71	フランジ支持構造	
72	流入部分	
73	中間部分	10
77	外向き支柱	
80	中心領域	
82	遠位または下方の領域	
84	遠位先端	
86	近位または上方の領域	
88	近位先端	
90	内径	
91	直径	
100	第1の被覆部	
102	第2の被覆部	20
104	空洞	
106	芯材	
108	管状の層	
110	編組層	
122	長軸	
124	短軸	
130	周方向の広がり	
132	径方向角度位置	
134	第1の径方向角度位置	
136	第2の径方向角度位置	30
138	角度位置	
140	延在部	
142	中心領域	
144	上方領域	
146	下方領域	
1102	主コイル、芯材	
1104	被覆部	
1106	ePTFE管	
1200	被覆部	
1202	芯材	40
1204	外側層	
1206	内側層	
1208	中間層	
1210	接着	
1302	流入部分	
1304	流出部分	
1306	中間部分	
1500	スリーブシャフト	
1501	中心長手方向軸	
1502	遠位区域	50

1504	近位区域	
1506	中間区域	
1508	切断部分	
1512	遠位先端	
1514	遠位端	
1516	柔軟性ポリマジャケット	
1520	遠位先端	
1522	近位端	
1524	第1の部分	
1526	第2の部分	10
1530	管	
1532	第1の区域	
1534	第2の区域	
1536	近位端	
1538	遠位端	
1540	内側ライナ	
1542	金属編組	
1545	端面	
1546	開口	
1548	第1の距離	20
1550	第2の距離	
1552	マーカースバンド	
1556	縁	
1602	柔軟性ポリマ	
1604	編組	
1606	内側層、内側ライナ	
1608	親水性皮膜	
1900	押込みシャフト	
1901	中心長手方向軸	
1902	主管、主シャフト	30
1904	外殻	
1905	近位端	
1906	プラグ	
1907	長さ	
1908	封止機構	
1910	近位延在部	
1912	近位端部分	
1914	遠位端	
1916	近位端	
1918	遠位区域	40
1920	切断部	
1922	第1の部分	
1924	第2の部分	
1926	第3の部分	
1928	第4の部分	
1930	第1の区域	
1932	第2の区域	
1934	開口	
1936	第3の区域	
1938	内側ライナ	50

1940	外側ポリマ層	
1942	遠位先端	
1944	ポリマ遠位端部分	
1946	環状空洞	
1948	内径	
1950	外径	
1952	第1の距離	
1954	第2の距離	
1960	遠位区域	
1962	中間区域、第2の区域	10
1964	近位区域	
1966	外側ポリマ層	
1968	遠位端、管	
1970	開口	
1972	環状部分	
1974	三日月形部分	
1976	内径	
1978	外径	
1980	第1の溶接部	
1982	第2の溶接部	20
2104	第1の内径	
2106	第2の内径	
2200	ハンドル組立体	
2202	直線区域、直線導管	
2204	分岐部、分岐導管	
2206	縫合糸係止組立体、縫合糸係止部	
2208	スリーブ作動ハンドル	
2210、2216、2218	洗浄ポート	
2211	ガasket	
2212	位置	30
2216	洗浄配管	
2220	送達システム	
2222	ハンドル	
2224、2226	ノブ	
2230	ハブ組立体	
2232	ドッキングデバイス	
2234	スリーブハンドル	
2236	解放縫合糸	
2238	押込みシャフト	
2240	コネクタ	40
2250	内部空洞	
2252	近位端	
2254	空間、空洞	
2260	外側シャフト	
2270	アダプタ	
2272	端	
2300	洗浄板	
2301a、2301b、2301c	開口、孔	
2400	止血シール	
2402、2404	剛性ワッシャ	50

2406	開口	
2700	縫合糸係止部、縫合糸係止組立体	
2701	第2の把持部分	
2702	回転体、回転可能ハンドル	
2703	第1の把持部分	
2704	方向選択装置	
2706	第1のアイコン	
2708	第2のアイコン	
2712	下筐体	
2714	指示部	10
2802	解放ノブ	
2804	縫合糸切断区域	
2806	洗浄ポート	
2808a、2808b	キー連結部	
2812	縫合糸	
2814	分割機	
2816a、2816b、2816c	環状封止要素、Oリング	
2820	解放バー	
2822	連結部分	
2824	近位端	20
2826	遠位端	
2828	支持助材	
2830	中心輪要素	
2902	歯車	
2904	爪	
2906	バネプランジャ	
2908	歯	
2910	歯	
2912	硬質停止部	
2918	摩擦制御ナット	30
2922	バネプランジャ	
2924	戻り止め	
2926	歯車	
2928、2930	糸巻き	
2932	開口	
2934	隙間	
3002	切断アクチュエータ	
3004	刃	
3006	縫合糸除去アクチュエータ	
3008	輪	40
3100	コイル保持体	
3102	フィン	
3104	中心柱	
3106	中心開口	
3202、3203、3204、3206、3208	洗浄流体の流れ	
3210	押込みシャフト管腔	
3212	スリーブシャフト管腔の第1の部分	
3214	スリーブシャフト管腔の第2の部分	
3216	送達シャフト管腔	
3218	洗浄流体	50

3220 輸液デバイス

3222 Y字コネクタ

A1、A2、A3 スカロップ、領域

AC 前交連

AL 前弁尖

AV 大動脈弁

FA 線維性部分、前線維性弁輪

LCS 左冠状静脈洞

NCS 無冠状静脈洞

P1、P2、P3 スカロップ、カスプ

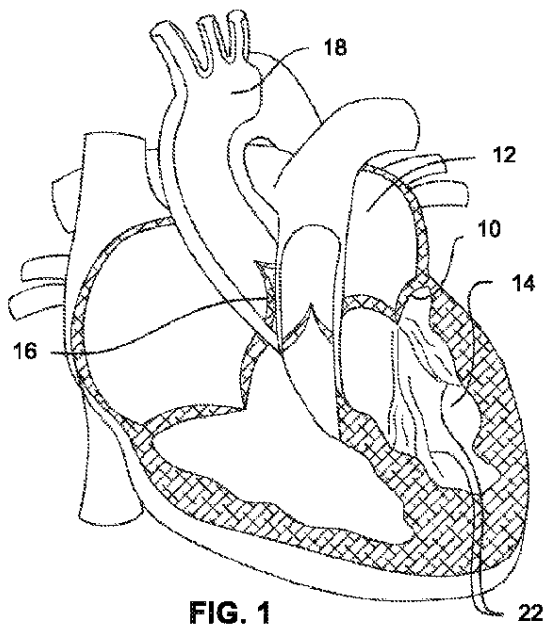
PC 後内側交連

PL 後弁尖

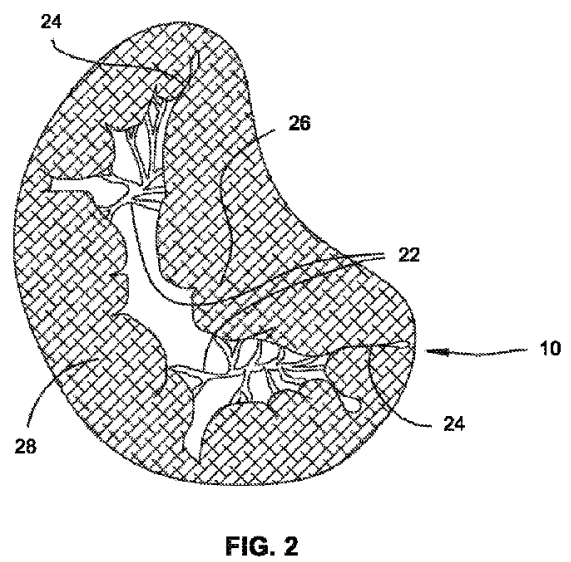
MV 僧帽弁

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【図 3 A】

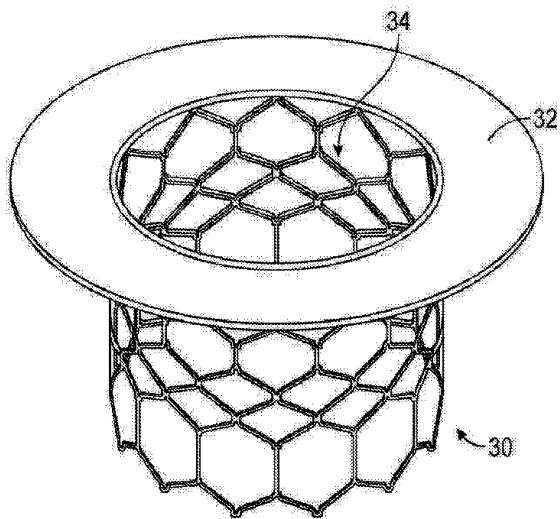


FIG. 3A

【図 3 B】

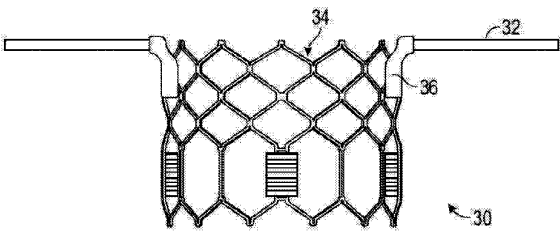


FIG. 3B

10

【図 3 C】

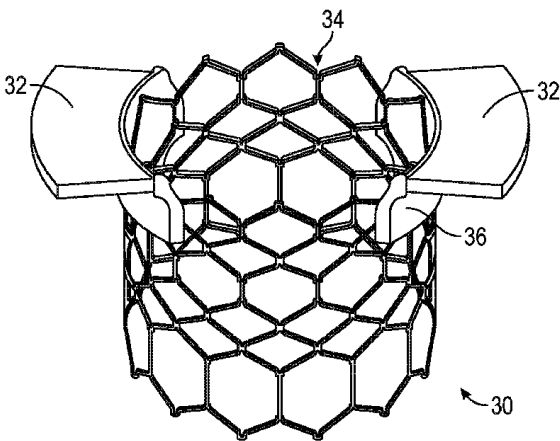


FIG. 3C

【図 4 A】

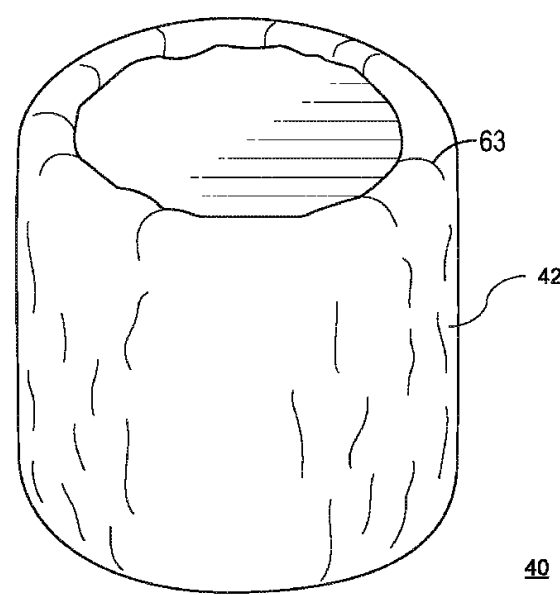


FIG. 4A

20

30

40

40

50

【図 4 B】

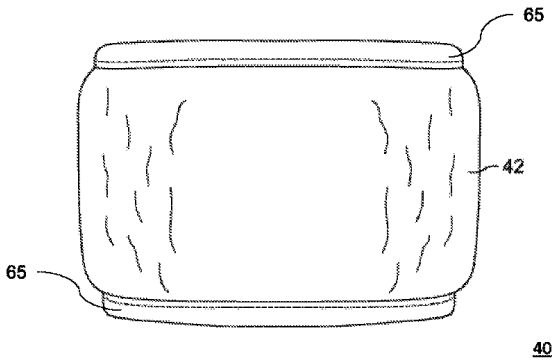


FIG. 4B

【図 4 C】

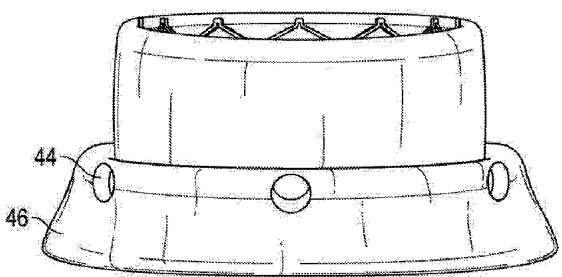


FIG. 4C

【図 5 A】

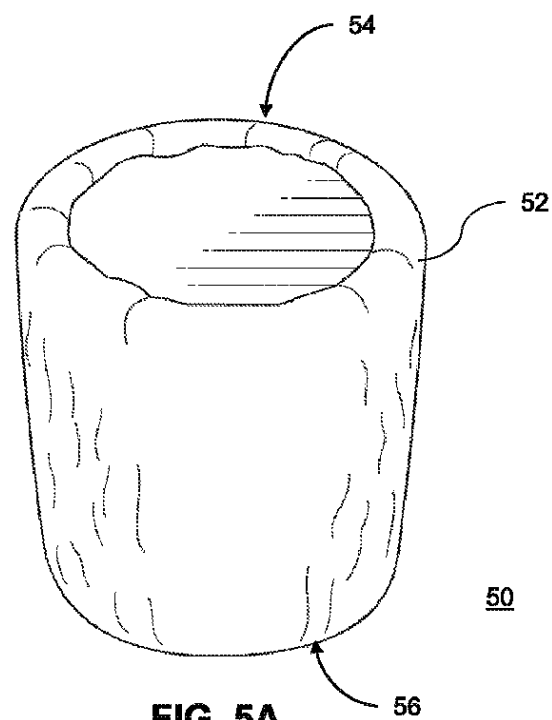


FIG. 5A

【図 5 B】

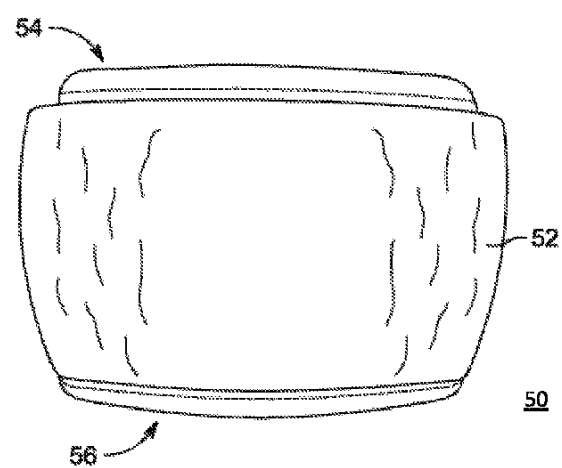


FIG. 5B

10

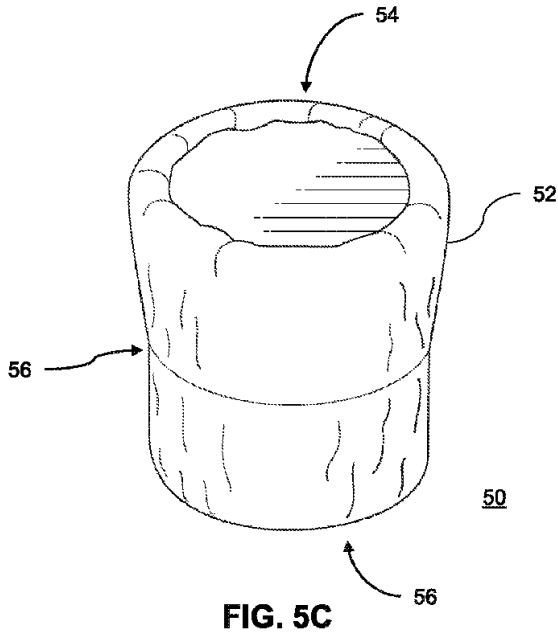
20

30

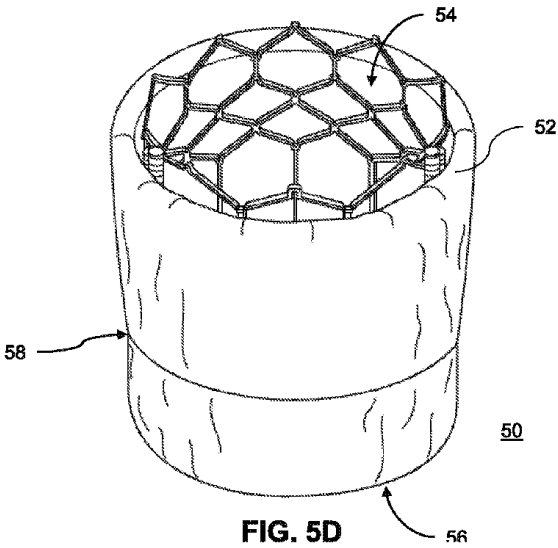
40

50

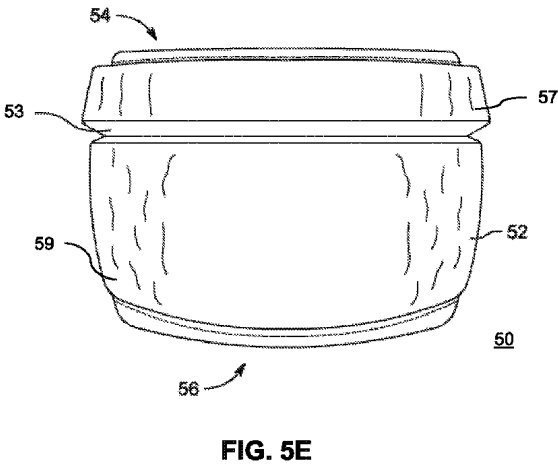
【図 5 C】



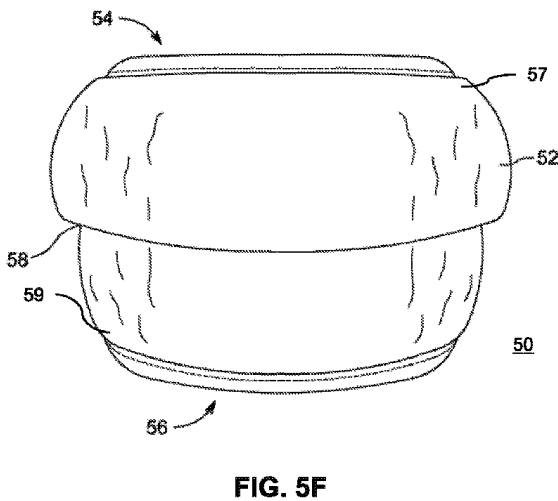
【図 5 D】



【図 5 E】



【図 5 F】



【図 6 A】

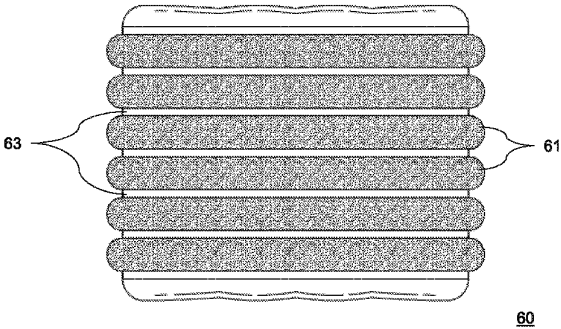


FIG. 6A

【図 6 B】

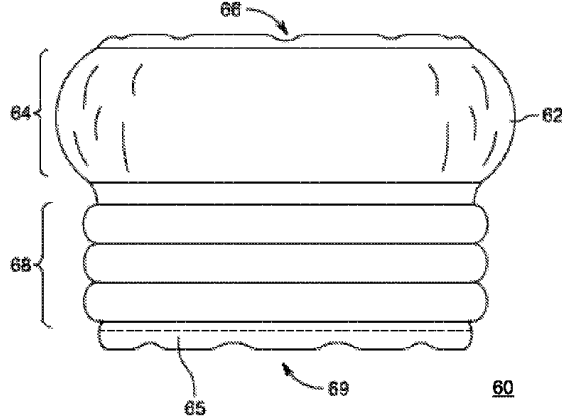


FIG. 6B

【図 6 C】

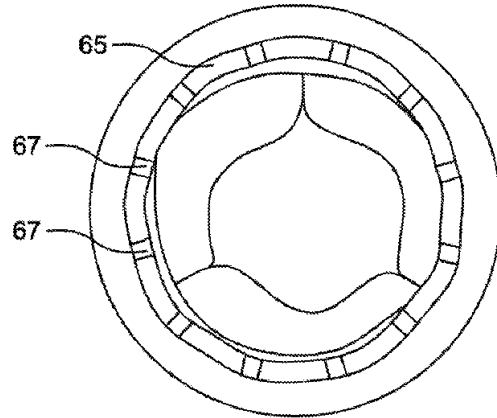


FIG. 6C

【図 6 D】

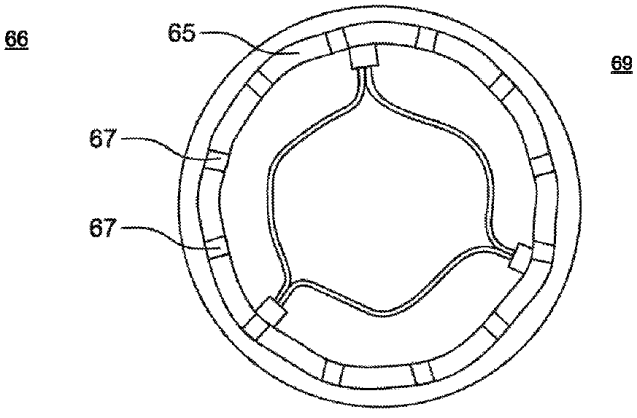


FIG. 6D

10

20

30

40

50

【図 6 E】

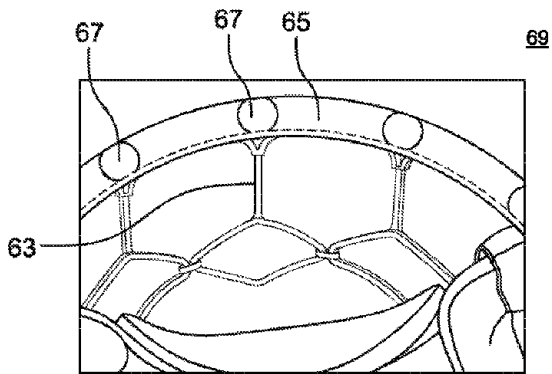


FIG. 6E

【図 7 A】

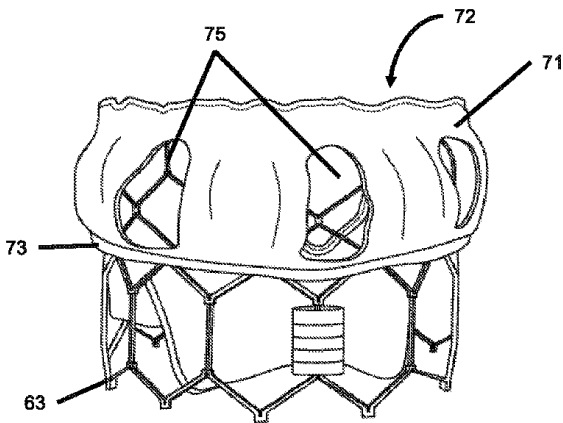


FIG. 7A

【図 7 B】

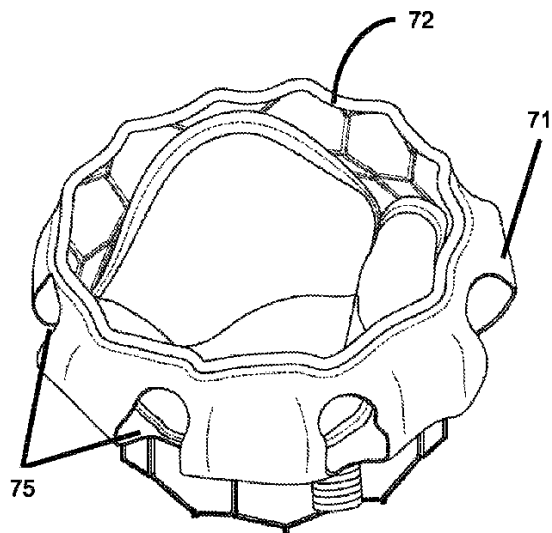


FIG. 7B

【図 7 C】

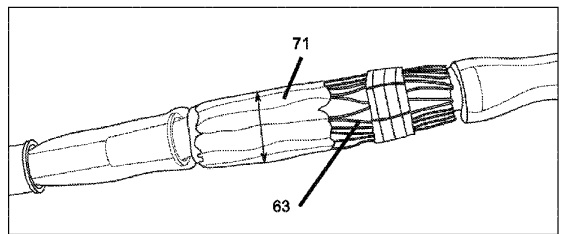


FIG. 7C

10

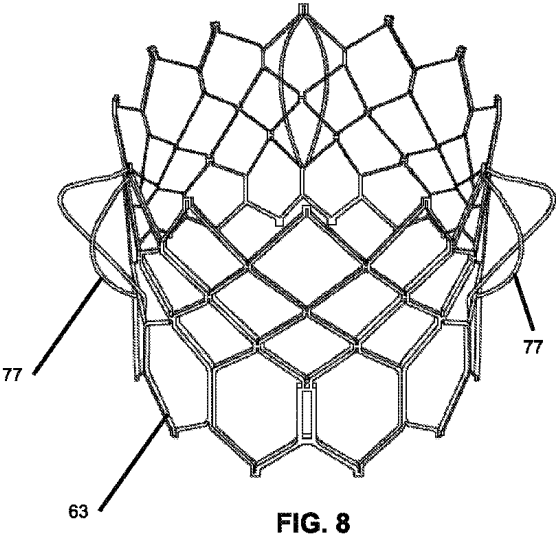
20

30

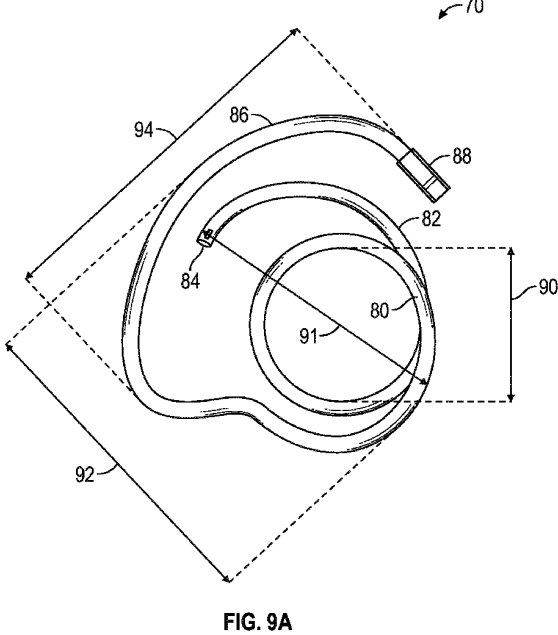
40

50

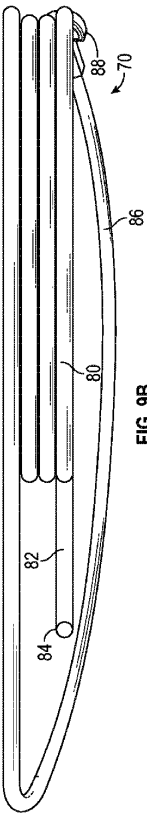
【図 8】



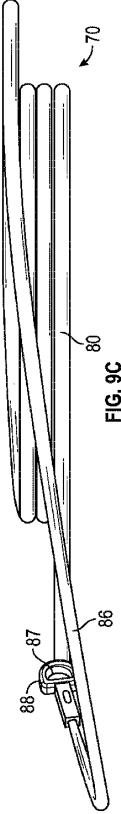
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 9 C】



10

20

30

40

50

【図10A】

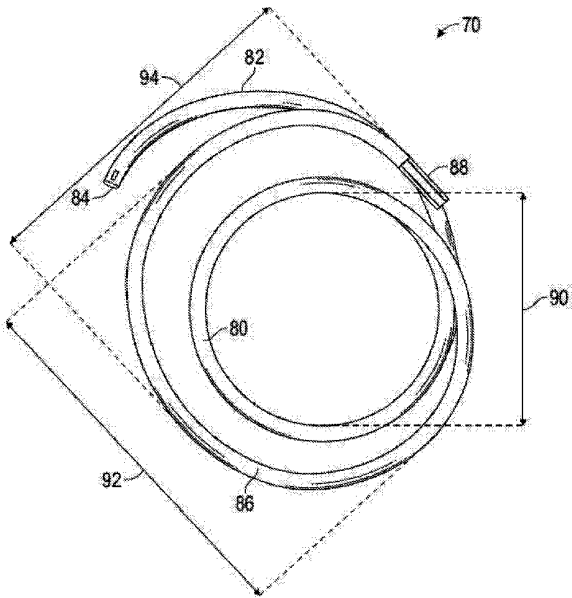


FIG. 10A

【図10B】

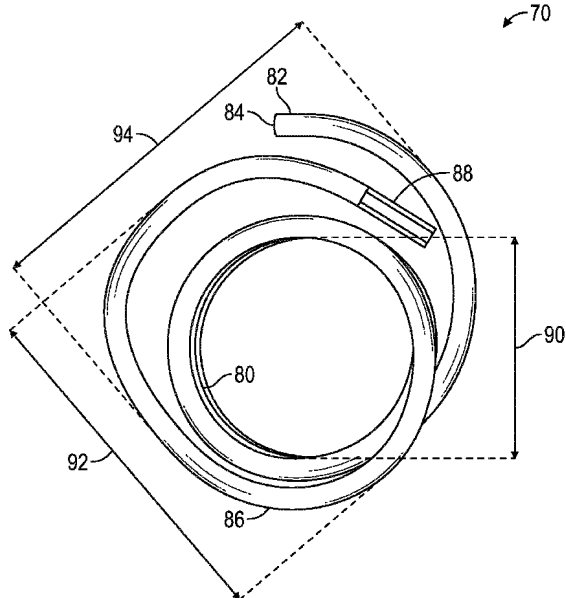


FIG. 10B

【図10C】

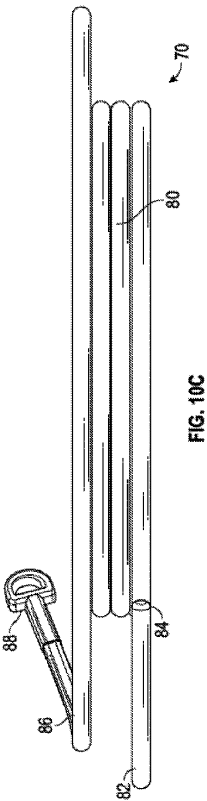


FIG. 10C

【図10D】

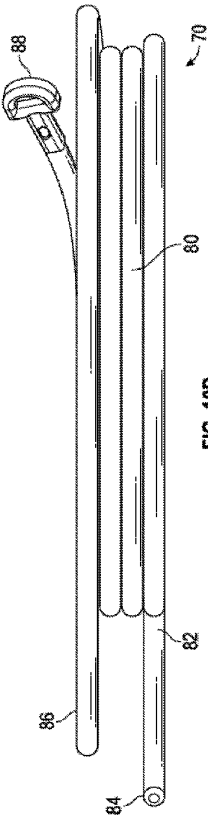


FIG. 10D

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

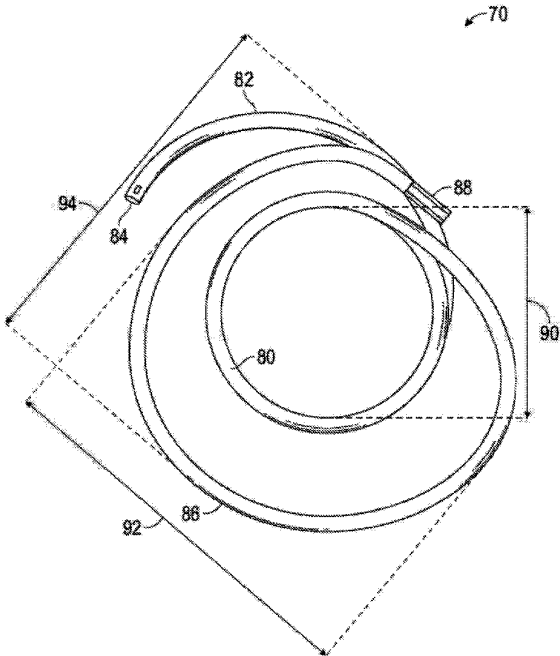


FIG. 11A

【図 1 1 B】

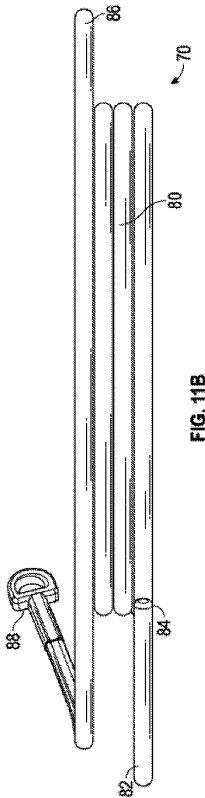


FIG. 11B

【図 1 1 C】

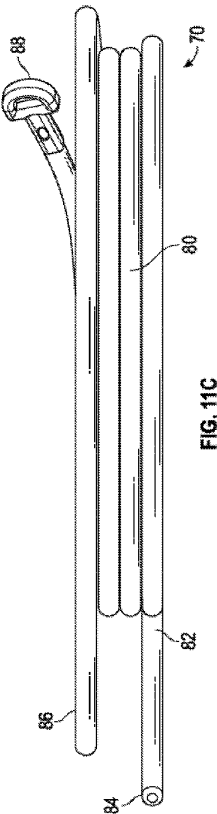


FIG. 11C

【図 1 2 A】

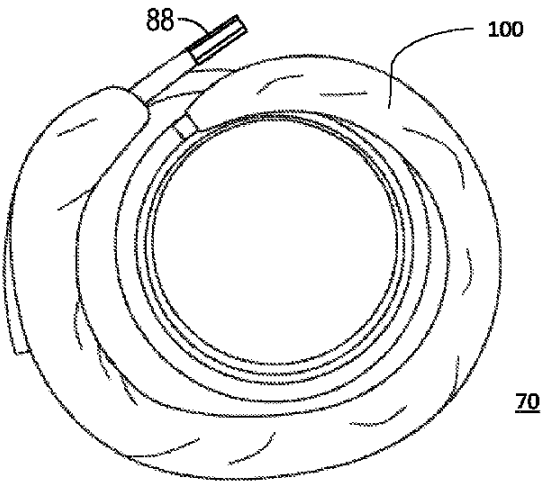


FIG. 12A

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】

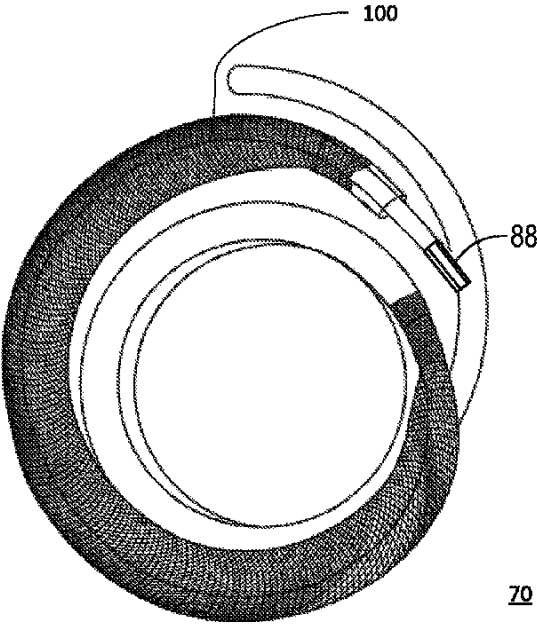


FIG. 12B

【図 1 2 C】

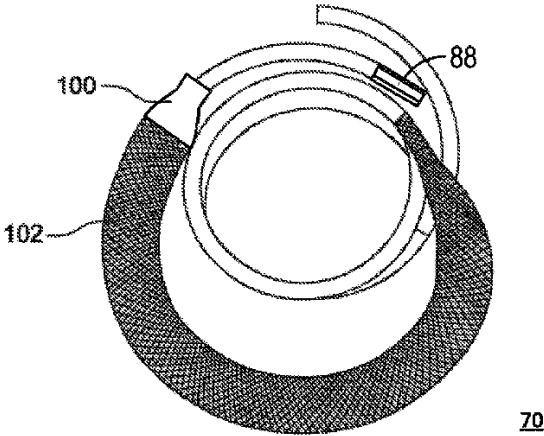


FIG. 12C

【図 1 2 D】

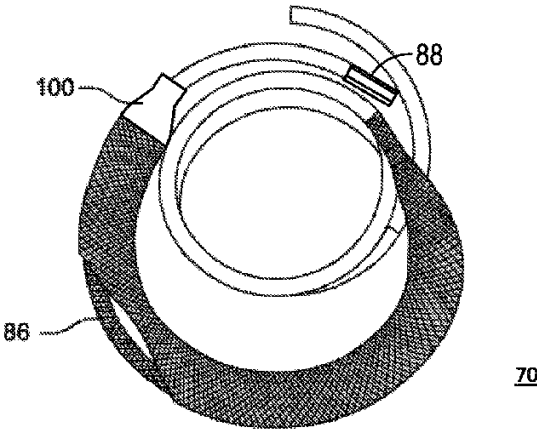


FIG. 12D

【図 1 2 E】

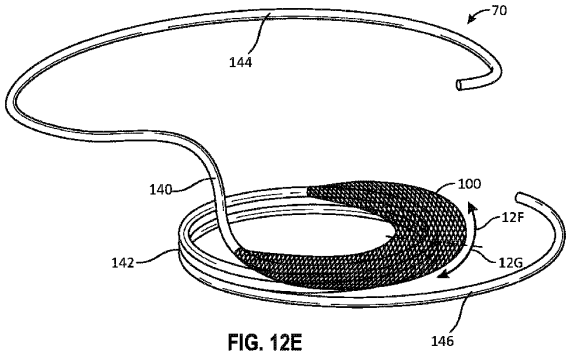


FIG. 12E

【図 1 2 F】

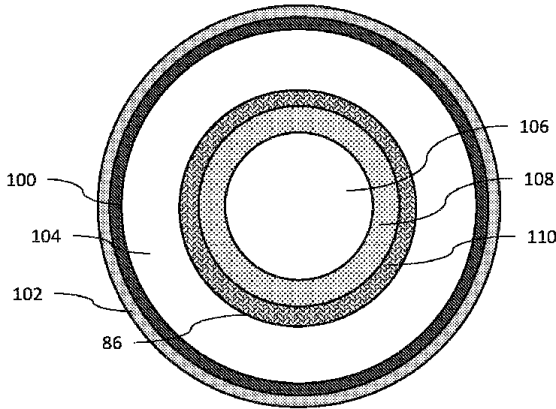


FIG. 12F

【図 1 2 G】

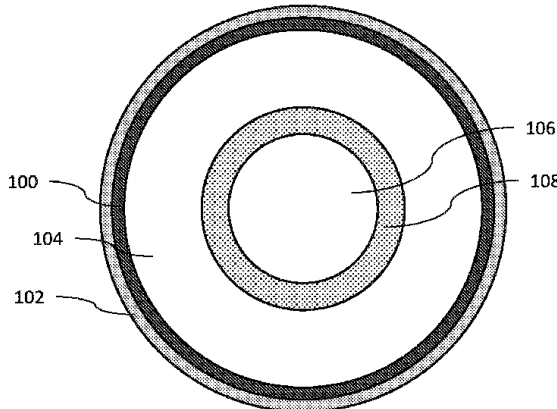


FIG. 12G

【図 1 2 H】

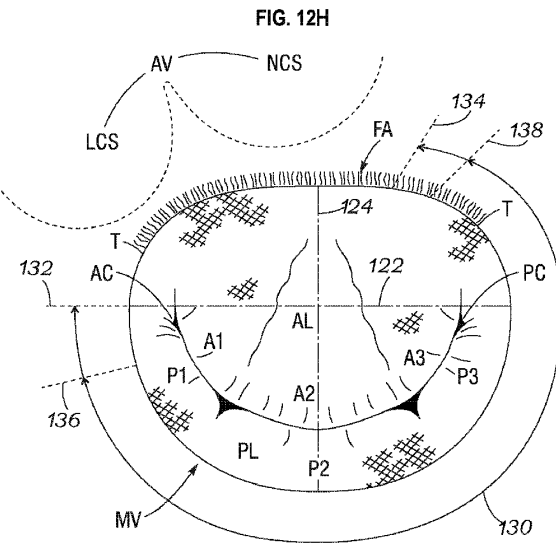


FIG. 12H

【図 1 3 A】

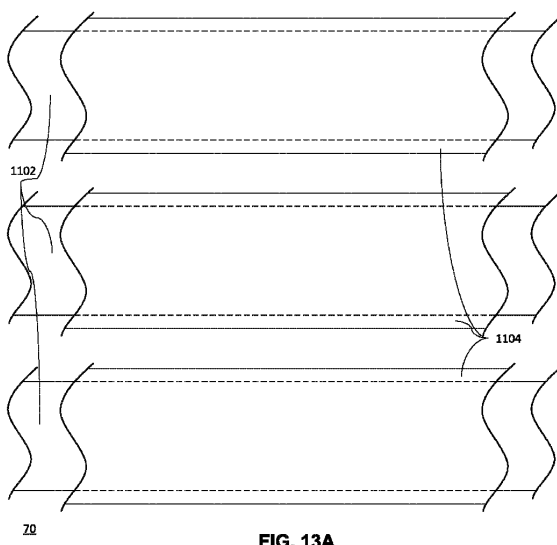


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【図 1 3 B】

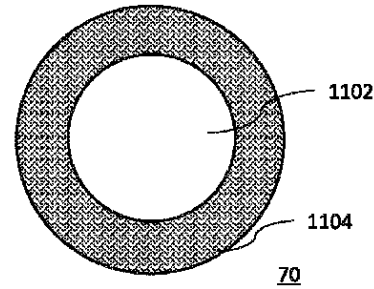


FIG. 13B

【図 1 3 C】

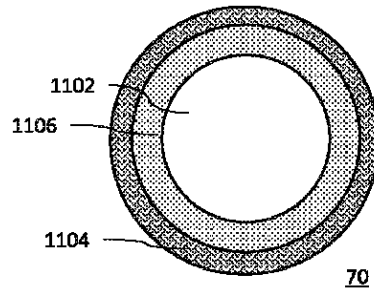


FIG. 13C

10

【図 1 4 A】

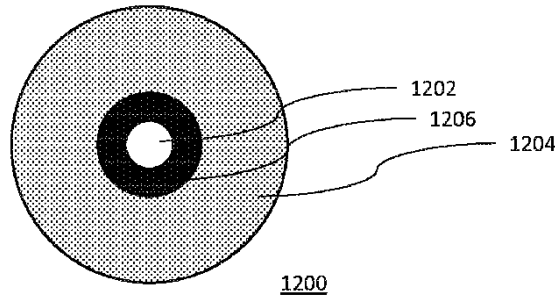


FIG. 14A

【図 1 4 B】

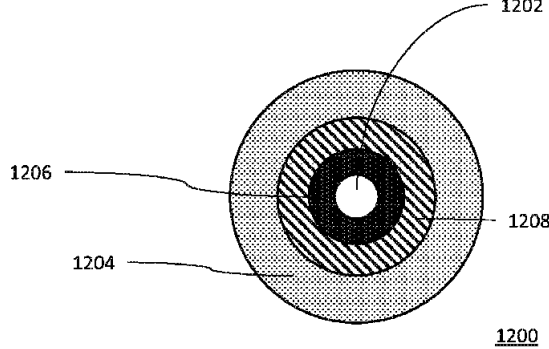


FIG. 14B

20

【図 1 4 C】

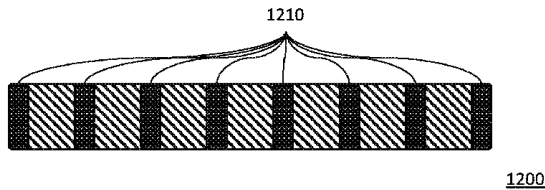


FIG. 14C

【図 1 5 A】

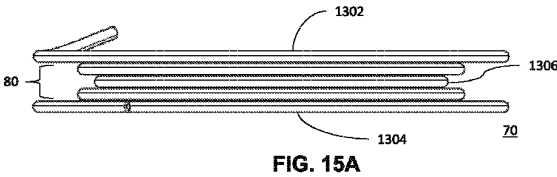


FIG. 15A

30

40

50

【図 1 5 B】

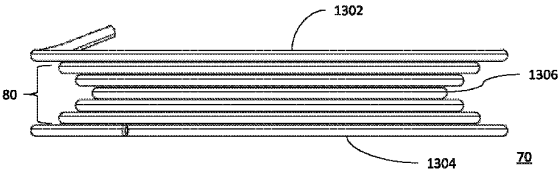


FIG. 15B

【図 1 5 C】

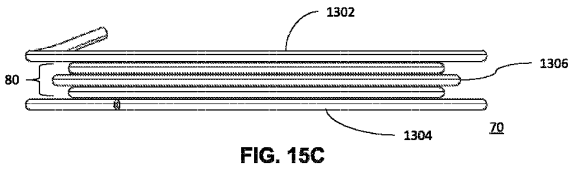


FIG. 15C

【図 1 5 D】

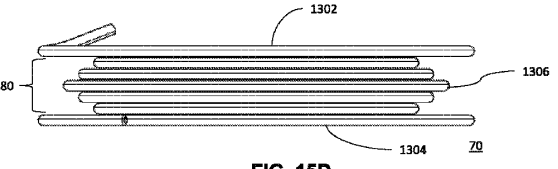


FIG. 15D

【図 1 6】

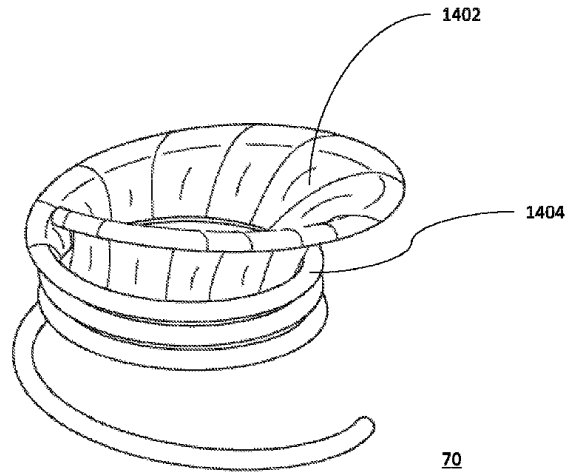


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 1 7 A】

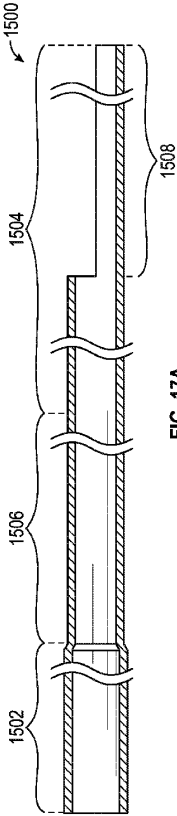


FIG. 17A

【図 1 7 B】

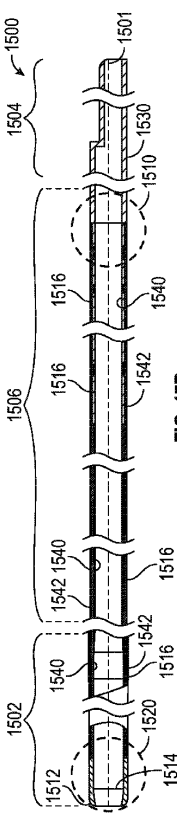


FIG. 17B

【図 1 7 C】

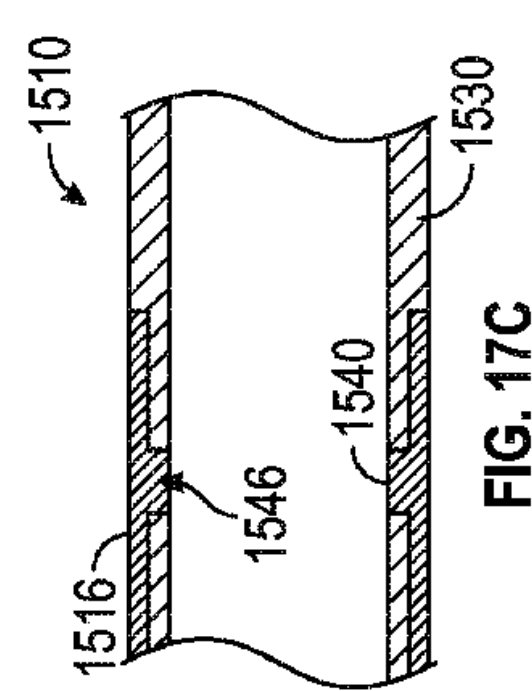


FIG. 17C

【図 1 7 D】

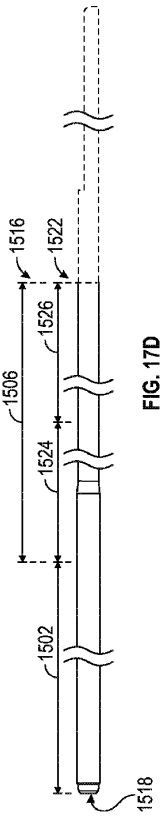


FIG. 17D

10

20

30

40

50

【図 17 E】

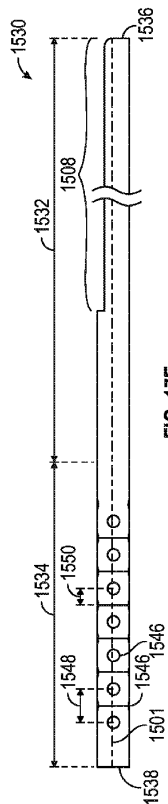


FIG. 17E

【図 18】

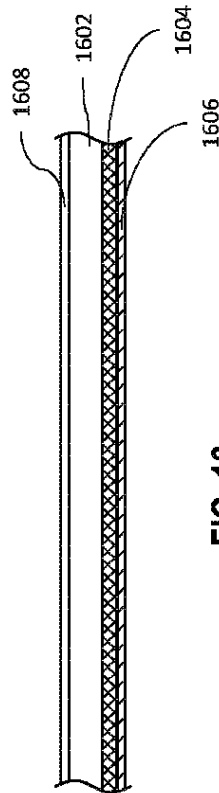


FIG. 18

【図 19】

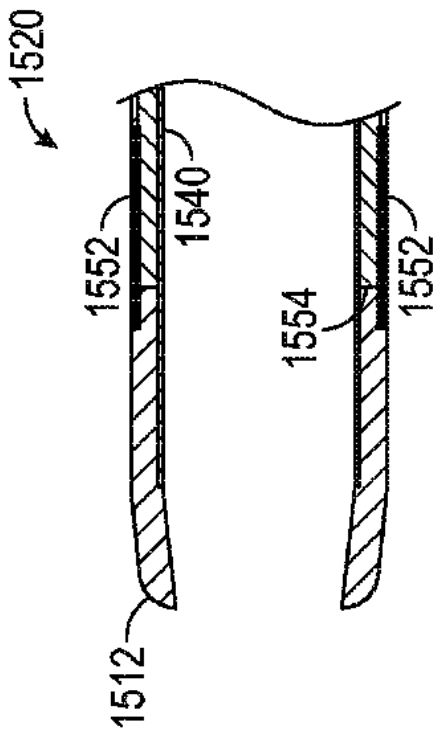


FIG. 19

【図 20 A】

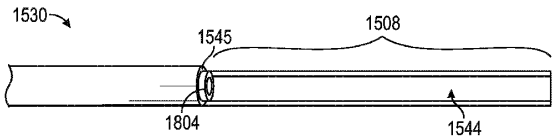


FIG. 20A

10

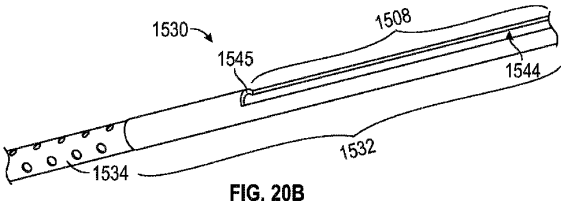
20

30

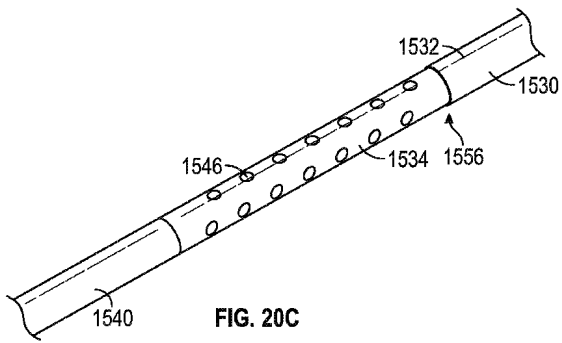
40

50

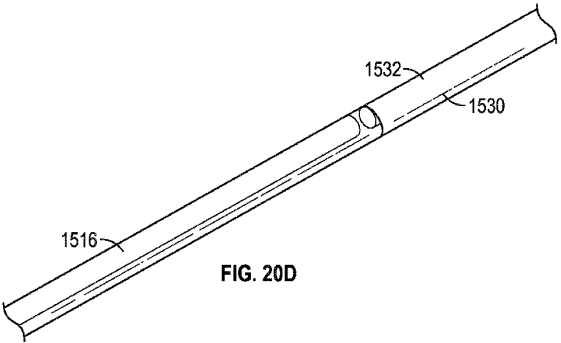
【図 20 B】



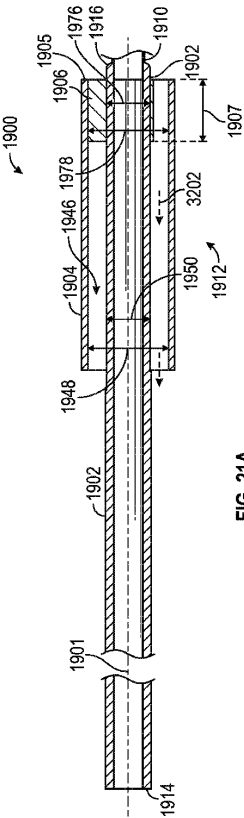
【図 20 C】



【図 20 D】



【図 21 A】



10

20

30

40

50

【図 2 1 B】

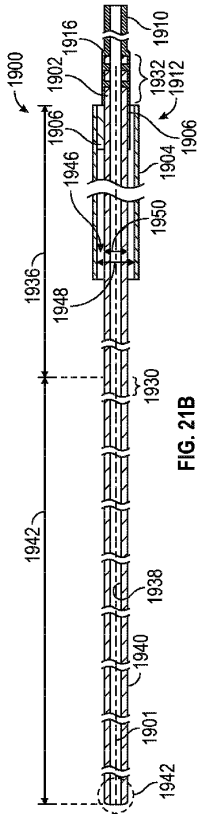


FIG. 21B

【図 2 1 C】

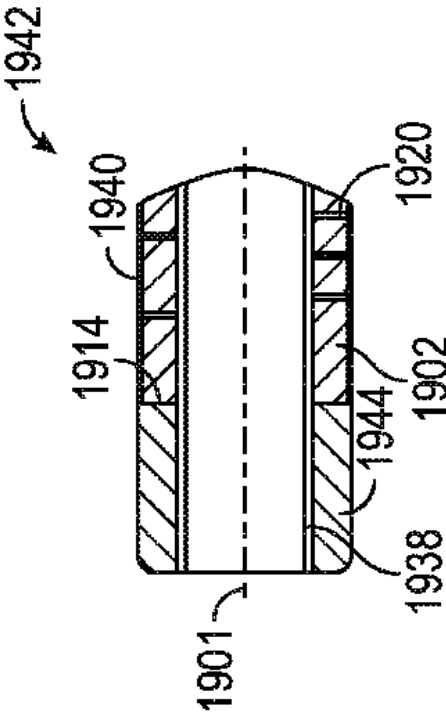


FIG. 21C

【図 2 1 D】

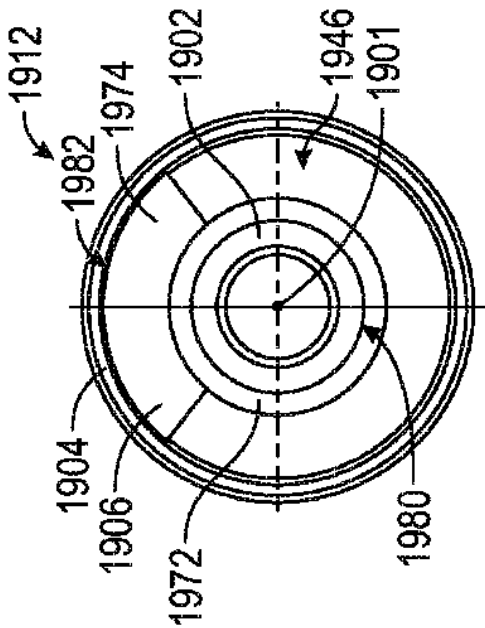


FIG. 21D

【図 2 1 E】

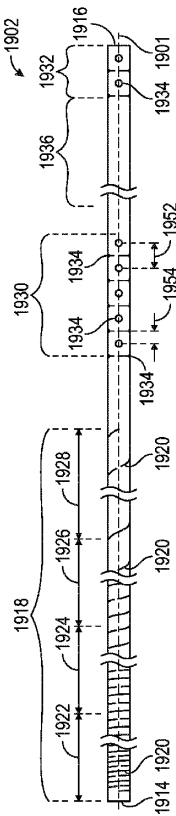


FIG. 21E

10

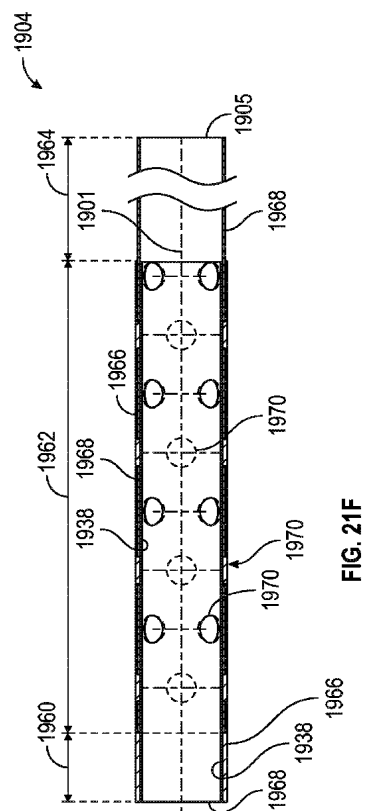
20

30

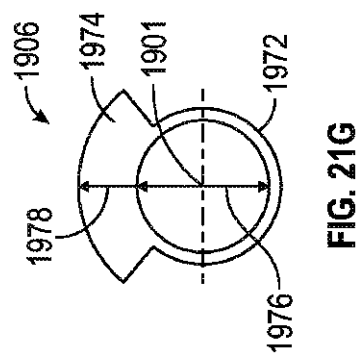
40

50

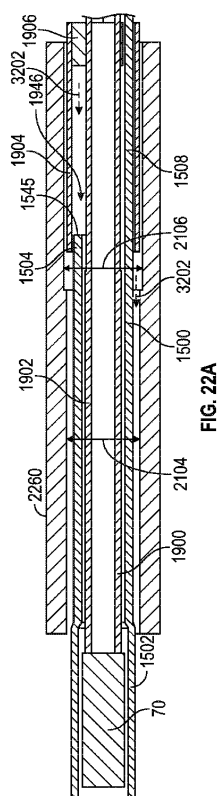
【図 2 1 F】



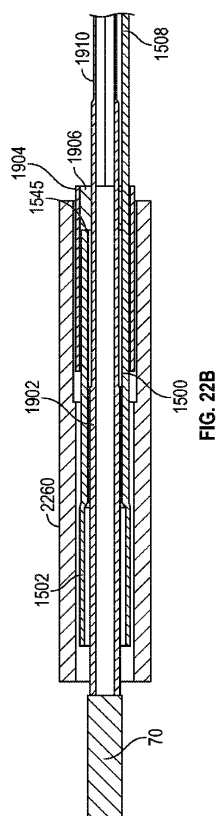
【図 2 1 G】



【図 2 2 A】



【図 2 2 B】



【図 2 2 C】

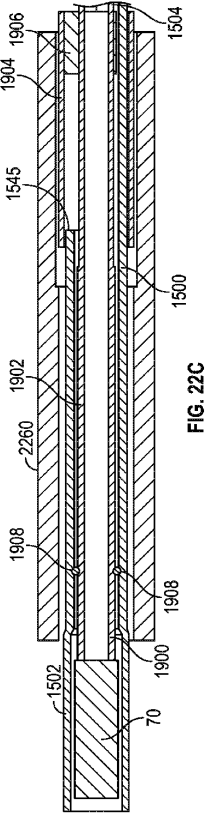


FIG. 22C

【図 2 3 A】

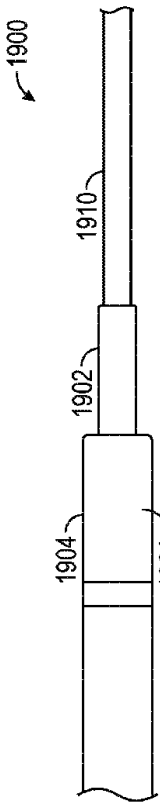


FIG. 23A

【図 2 3 B】

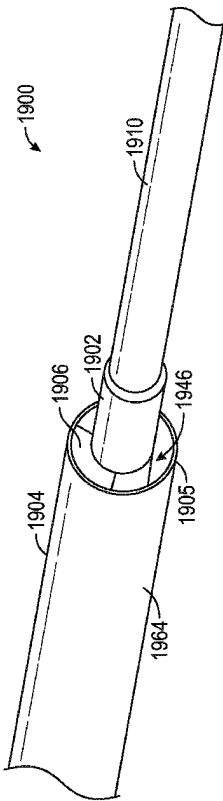


FIG. 23B

【図 2 4 A】

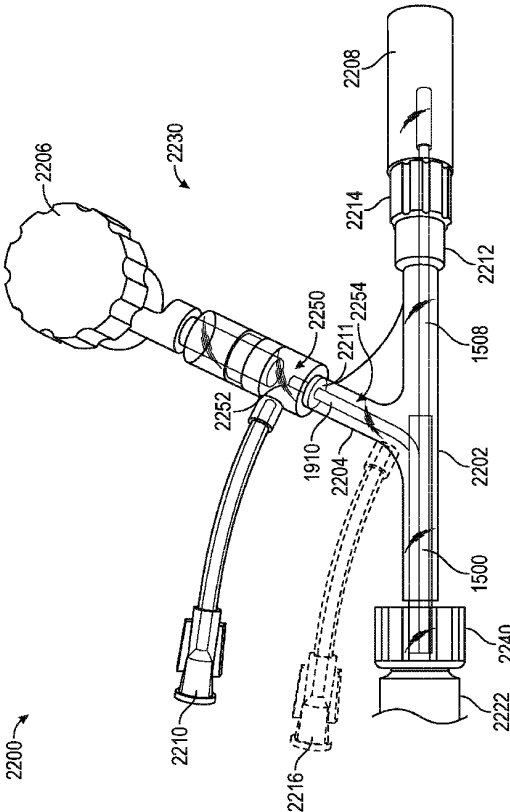


FIG. 24A

10

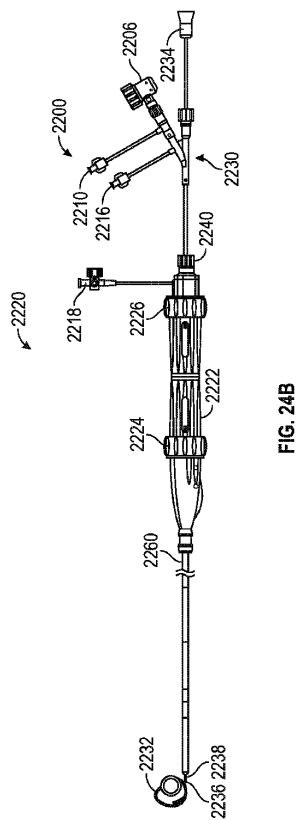
20

30

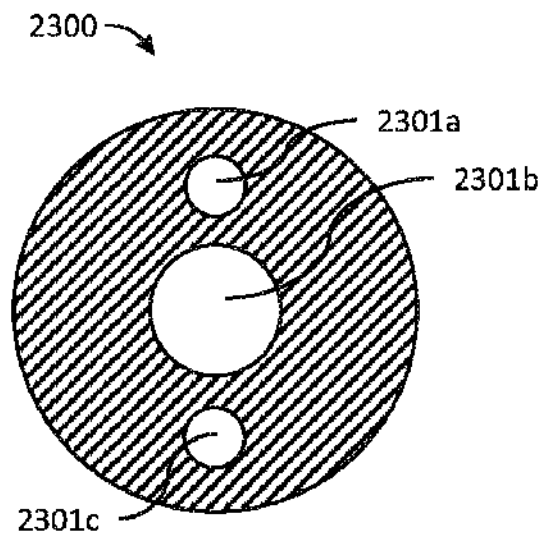
40

50

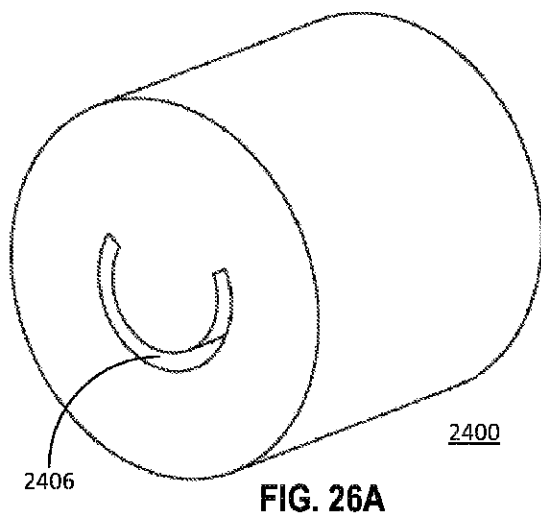
【図 2 4 B】



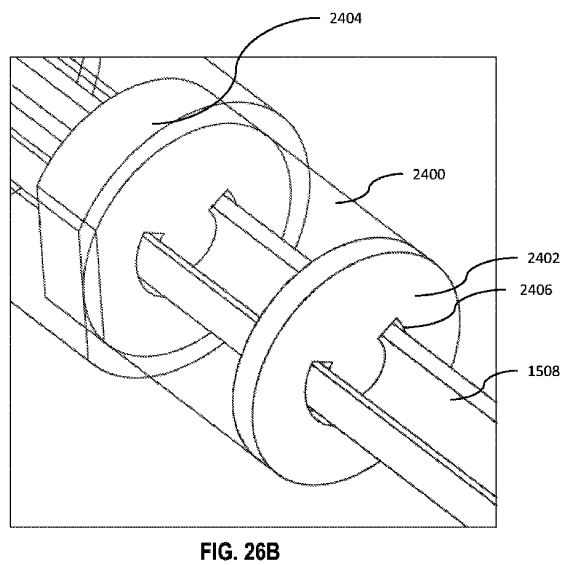
【図 2 5】



【図 2 6 A】



【図 2 6 B】



10

20

30

40

50

【図 27 A】

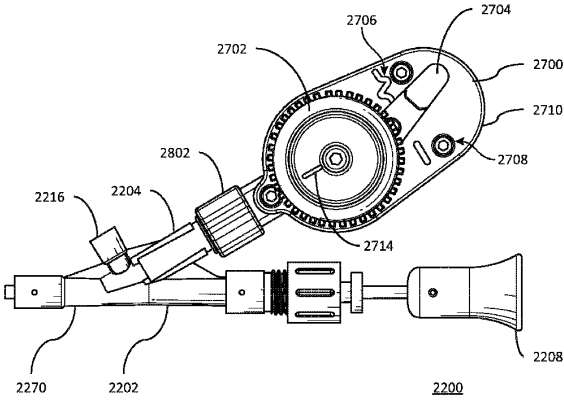


FIG. 27A

【図 27 B】

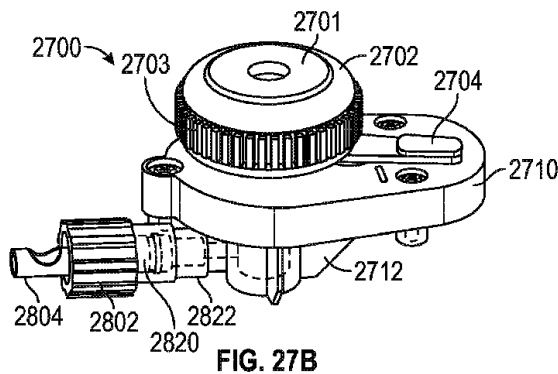


FIG. 27B

【図 27 C】

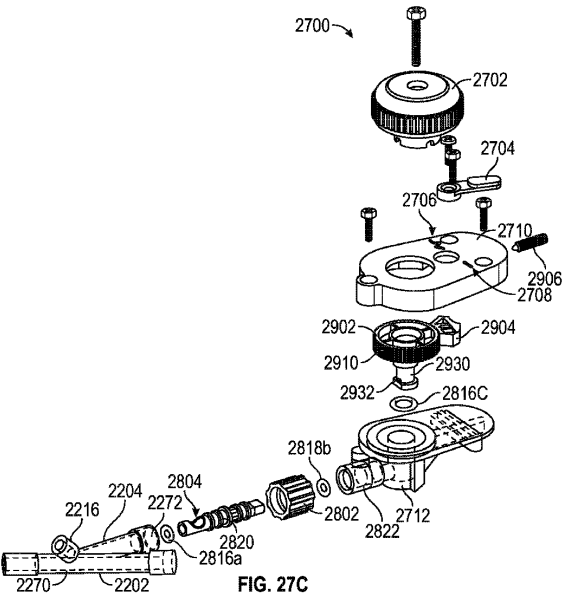


FIG. 27C

【図 28 A】

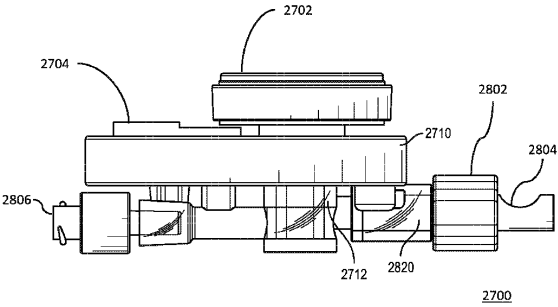


FIG. 28A

10

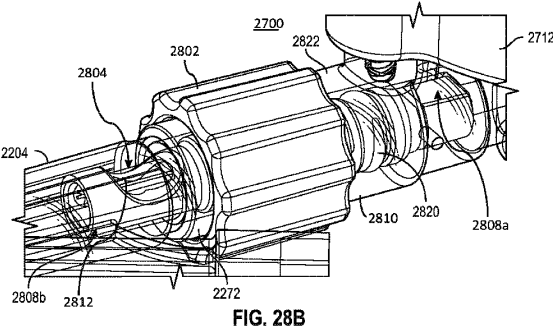
20

30

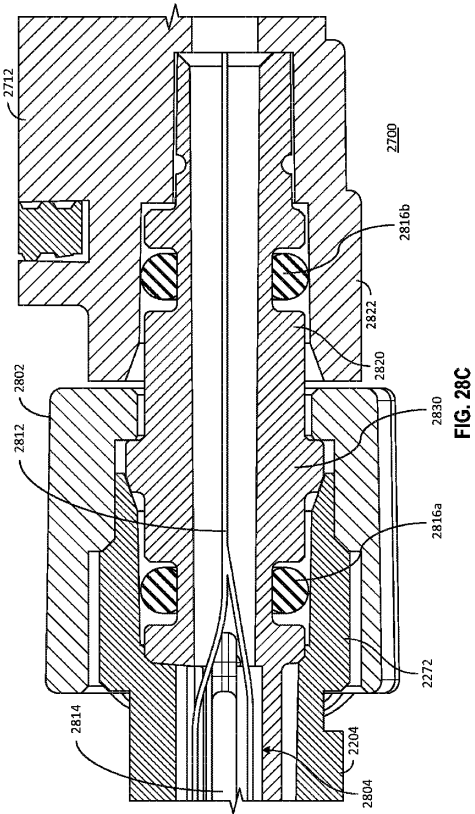
40

50

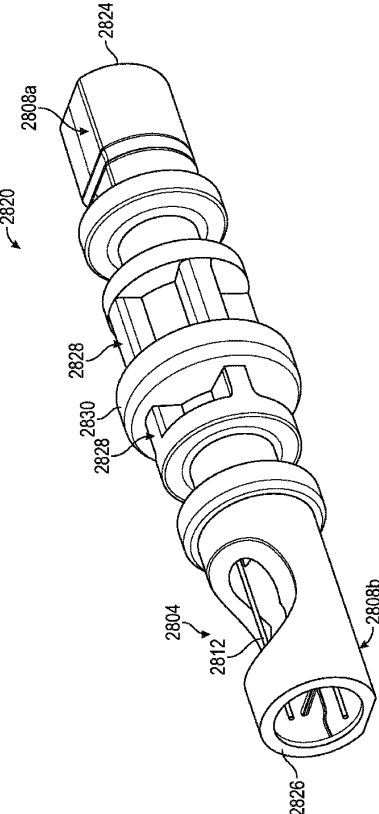
【図 28 B】



【図 28 C】



【図 28 D】



【図 28 E】

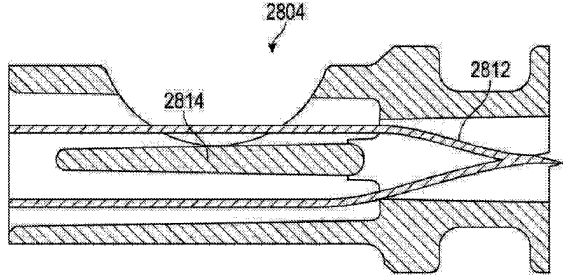


FIG. 28D

FIG. 28E

10

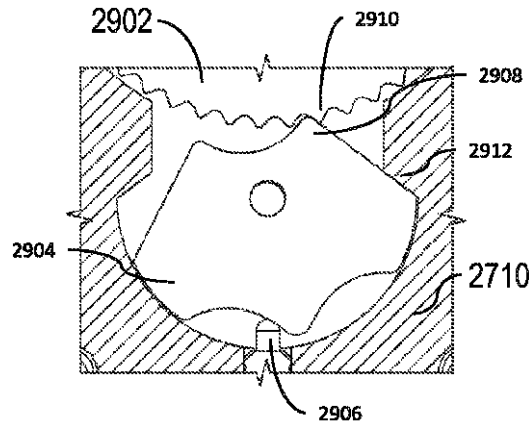
20

30

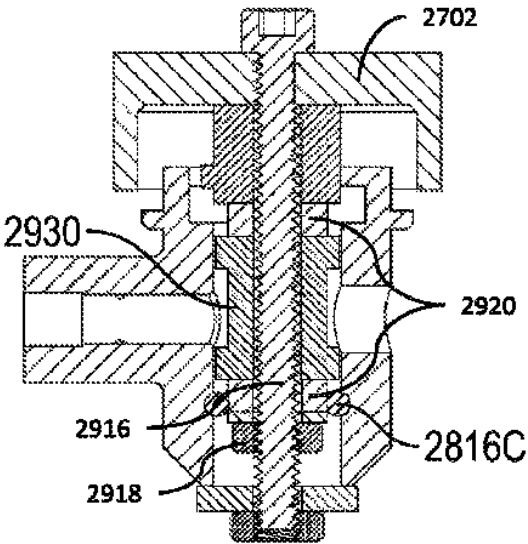
40

50

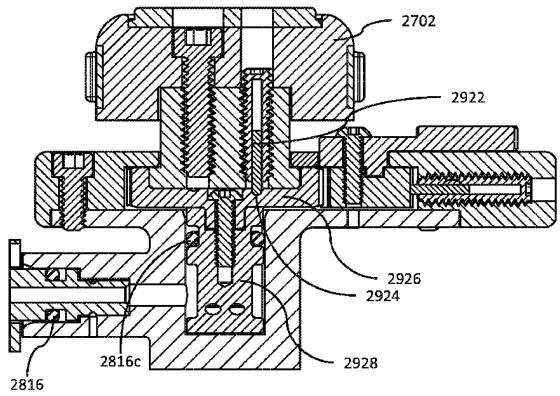
【図 2 9 A】



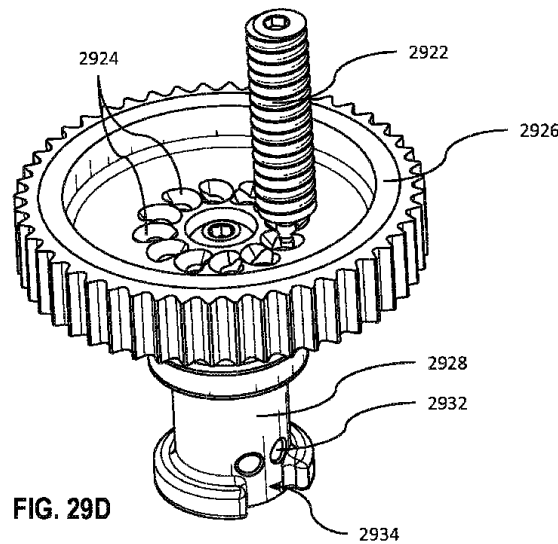
【図 2 9 B】



【図 2 9 C】



【図 2 9 D】



10

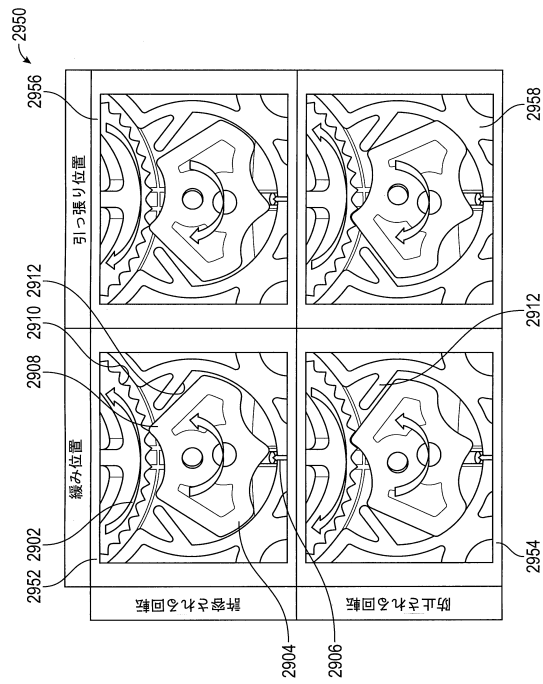
20

30

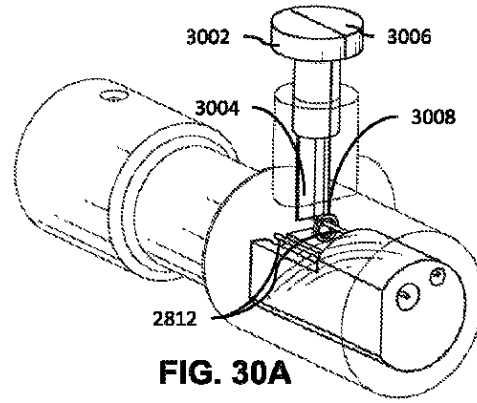
40

50

【図 29 E】



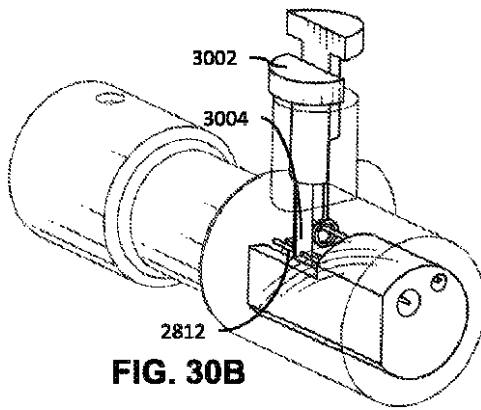
【図 30 A】



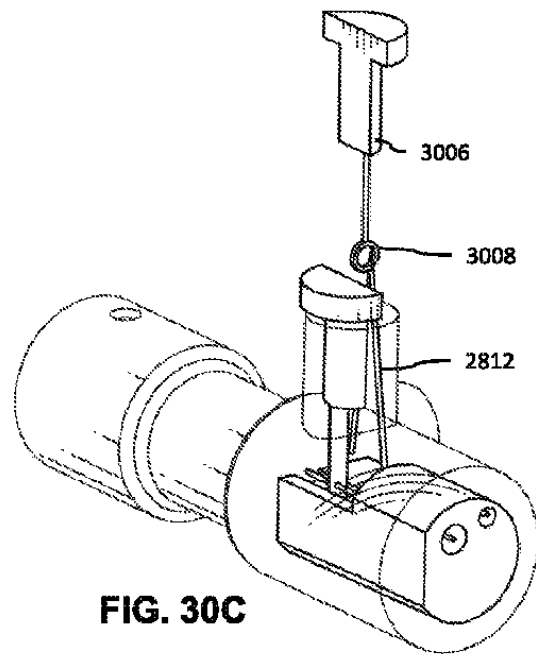
10

20

【図 30 B】



【図 30 C】



30

40

50

【図 3 1 A】

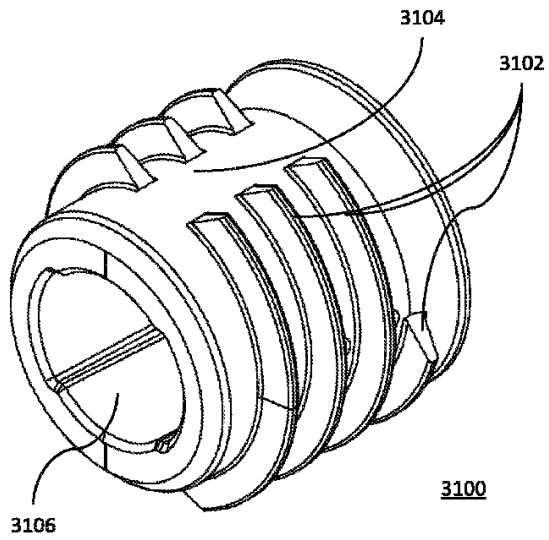


FIG. 31A

【図 3 1 B】

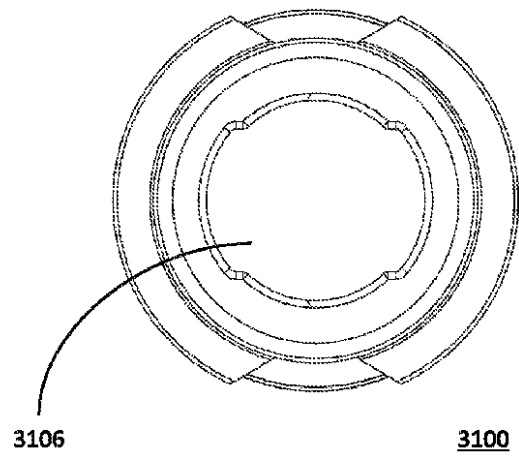


FIG. 31B

【図 3 2 A】

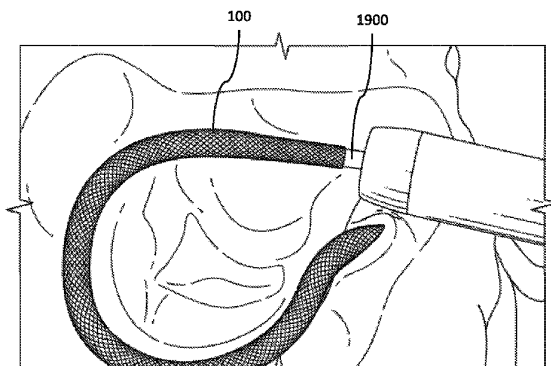


Fig. 32A

【図 3 2 B】

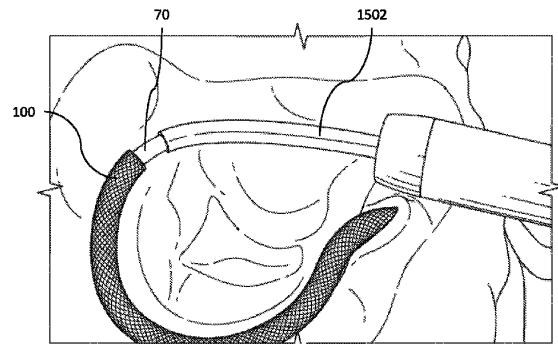


Fig. 32B

10

20

30

40

50

【図 36】

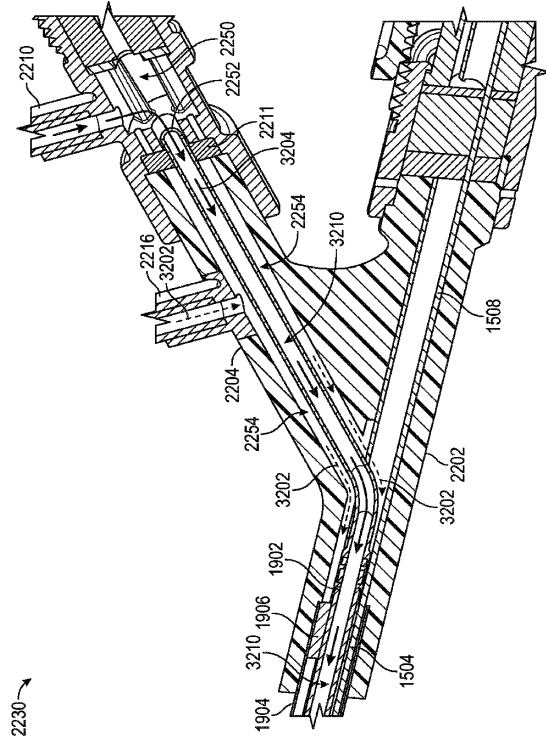


FIG. 36

【図 37】

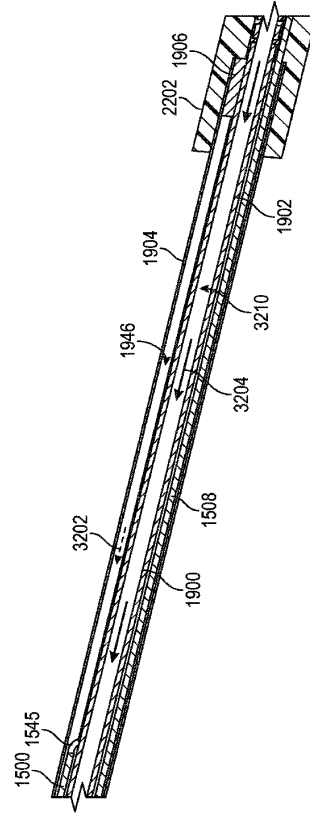


FIG. 37

【図 38】

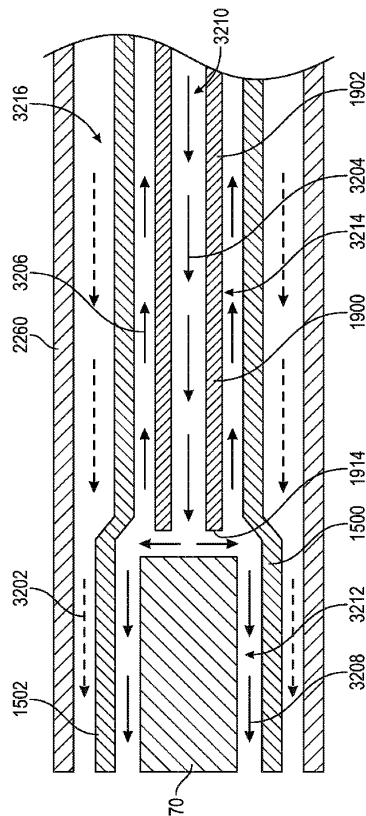


FIG. 38

【図 39】

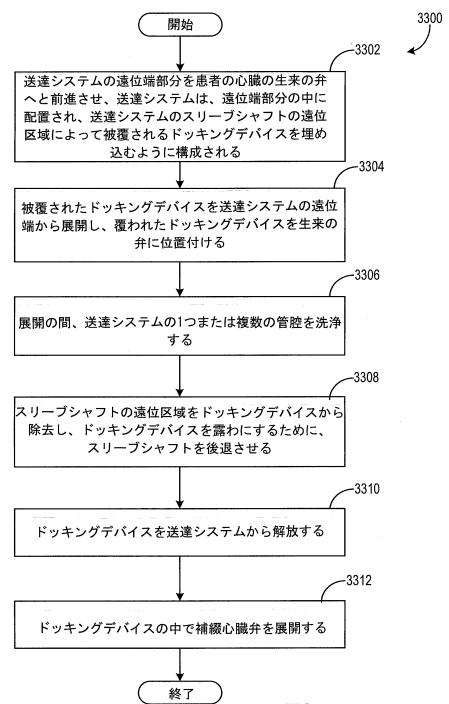


FIG. 39

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)

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 ダーシン・エス・パテル

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・(番地なし)・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 ハンナ・リード・ベッテンコート

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・(番地なし)・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 エヴァン・ティー・シュワルツ

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・(番地なし)・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 ショーン・チョウ

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・(番地なし)・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 ジョセリン・チャウ

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・(番地なし)・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 トライ・ディー・トラン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 アリッサ・ジョイ・グロス

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・(番地なし)・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 ユアンロン・ドゥ

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・(番地なし)・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 ジェyson・セン・チェ・ラム

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・(番地なし)・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 アレクサンダー・エイチ・クーパー

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・(番地なし)・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 トラム・ゴク・グエン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 ゴク・フォン・チ・グエン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 カート・ケリー・リード

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・(番地なし)・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 コーリー・モーリス・マーシャル

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・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

審査官 白土 博之

(56)参考文献 特開2016-165493(JP, A)

特開2018-171463(JP, A)

特開 2016-195827 (JP, A)

米国特許出願公開第 2007/0250150 (US, A1)

特表 2015-509023 (JP, A)

特表 2017-524486 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 F 2/24

A 61 M 25/00-25/18