

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6842427号  
(P6842427)

(45) 発行日 令和3年3月17日 (2021.3.17)

(24) 登録日 令和3年2月24日 (2021.2.24)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 8 (全 58 頁)

|                    |                               |           |                           |
|--------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2017-560160 (P2017-560160)  | (73) 特許権者 | 515319530                 |
| (86) (22) 出願日      | 平成28年6月3日 (2016.6.3)          |           | テンダイン ホールディングス、インコーポレイテッド |
| (65) 公表番号          | 特表2018-519880 (P2018-519880A) |           | アメリカ合衆国、ミネソタ州 55117       |
| (43) 公表日           | 平成30年7月26日 (2018.7.26)        |           | 、セント ポール、イースト カウンティ       |
| (86) 国際出願番号        | PCT/US2016/035719             |           | ロード ビー 177                |
| (87) 国際公開番号        | W02016/196933                 | (74) 代理人  | 100079108                 |
| (87) 国際公開日         | 平成28年12月8日 (2016.12.8)        |           | 弁理士 稲葉 良幸                 |
| 審査請求日              | 平成31年4月1日 (2019.4.1)          | (74) 代理人  | 100109346                 |
| (31) 優先権主張番号       | 62/171,329                    |           | 弁理士 大貫 敏史                 |
| (32) 優先日           | 平成27年6月5日 (2015.6.5)          | (74) 代理人  | 100117189                 |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                       |           | 弁理士 江口 昭彦                 |
| (31) 優先権主張番号       | 62/264,562                    | (74) 代理人  | 100134120                 |
| (32) 優先日           | 平成27年12月8日 (2015.12.8)        |           | 弁理士 内藤 和彦                 |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                       |           |                           |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工僧帽弁の経血管送達先端制御

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドル組立体と、

ルーメンを規定する細長部材であって、前記細長部材が前記ハンドル組立体に対して近位に及び遠位に移動可能であるように前記ハンドル組立体に動作可能に連結された細長部材と、を備え、

前記細長部材は、複数の突起と、隣接する突起同士の間凹部と、を有する係合部を有する遠位端を含み、前記凹部の各々は、人工弁の心臓内への配置中に前記細長部材が前記ハンドル組立体に対して遠位に動かされる場合、前記人工弁の支柱部を捕捉するように構成され、

前記係合部が前記人工弁の前記支柱部を捕捉して前記ハンドル組立体が操作された場合、前記細長部材と前記人工弁とは、合わせて一緒に動くように構成される、装置。

【請求項 2】

ルーメンを規定する外側シースをさらに備え、前記細長部材は前記外側シースの前記ルーメン内に移動可能に配置され、前記外側シースは、前記ハンドル組立体に動作可能に連結され、かつ、前記細長部材に対して近位に及び遠位に動くように構成され、

前記係合部が前記外側シースの前記ルーメンの外に延出する場合、前記係合部が拡張して、少なくとも1つの支柱部を含む前記人工弁の一部を受け入れるように構成された内部領域を規定するように、前記係合部は、偏向した拡張構成を有する拡張可能なメッシュを含み、

前記外側シースが前記人工弁を前記係合部内で少なくとも部分的に折り畳むように、前記人工弁の前記一部が前記内部領域内に配置される場合、前記外側シースは、前記細長部材に対して遠位に移動させられるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記外側シースは、前記外側シースが可撓性であるような可撓性材料を備える、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

ルーメンを規定する外側シースをさらに備え、前記細長部材は前記外側シースの前記ルーメン内に移動可能に配置され、前記外側シースは、前記外側シースが可撓性であるような材料から形成されている、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記ハンドル組立体は、前記人工弁から延出するテザーを前記ハンドル組立体に固定するように構成されたテザーロック装置を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

アクチュエータを含むハンドル組立体と、  
細長部材であって、前記アクチュエータを操作することによって前記細長部材が前記ハンドル組立体に対して近位に及び遠位に移動可能であるように前記ハンドル組立体に動作可能に連結された細長部材と、を備え、

前記細長部材は、複数の突起と複数の凹部とを有する係合部を有する遠位端を含み、前記凹部の各々は、隣接する突起同士の間で前記細長部材の前記遠位端周りに周方向に配置され、かつ、人工弁の心臓内への配置中に前記細長部材が前記ハンドル組立体に対して遠位に動かされる場合、前記人工弁のそれぞれの支柱部を解放可能に捕捉するように構成され、

20

前記係合部が前記人工弁の前記支柱部を捕捉して前記ハンドル組立体の前記アクチュエータが操作された場合、前記細長部材と前記人工弁とは、合わせて一緒に動くように構成される、装置。

【請求項 7】

ルーメンを規定する外側シースをさらに備え、前記細長部材は前記外側シースの前記ルーメン内に移動可能に配置され、前記外側シースは、前記外側シースが可撓性であるような可撓性材料を備える、請求項 6 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記ハンドル組立体は、前記人工弁から延出するテザーを前記ハンドル組立体に固定するように構成されたテザーロック装置を含む、請求項 6 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[0001] 本出願は、2015年12月8日に提出された「Apical Control of Transvascular Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮出願第62/264,562号、及び2015年6月5日に提出された「Stopper Tube Apparatus and Methods for Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第62/171,329号の優先権及び利益を主張し、それらの開示の各々が参照により全体として本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

[0002] 本出願は、2014年2月5日に提出された「Transfemoral Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第61/935,899号、2015年1月7日に提出された「Apparatus and Methods for Transfemoral Deli

50

very of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第62/100,548号、及び2015年2月5日に出願された「Apparatus and Methods for Transfemoral Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の国際特許出願第PCT/US2015/014572号、及び2016年1月6日に出願された「Prosthetic Mitral Valves and Apparatus and Methods for Delivery of Same」という名称の国際特許出願第PCT/US2016/012305号にも関連し、それらの開示の各々が参照により全体として本明細書に組み込まれる。

#### 【背景技術】

10

#### 【0003】

[0003] 本明細書では、人工弁の送達及び配置において使用するための装置及び方法、特に、拡張可能人工僧帽弁を送達するための装置及び方法に関する実施形態を説明する。

#### 【0004】

[0004] 人工心臓弁は、心臓内への送達及び配置に関して特別な課題をもたらすことがある。心臓弁膜症、特に、大動脈弁疾患及び僧帽弁疾患は米国(US)において重大な健康問題であり、毎年、約90,000件の弁置換が米国で実施される。心臓弁の同所性置換を伴う従来の弁置換術は、「心臓切開」手術と考えられる。手短に言えば、本術式は、胸部を開いて、人工心肺装置との体外循環を開始し、心臓を停止させて開き、患部弁を切除及び置換をして、心臓を再始動させることを必要とする。弁置換術は、通常、その他の点では健康な人で、1~4%の死亡リスクを伴うが、主に体外循環の必要性に起因して、著しく高い病的状態が本術式に関連する。さらに、心臓切開手術は多くの場合、高齢患者では十分に耐えられない。従って、本術式の体外構成要素を排除すると、病的状態の低下となり得、弁置換治療の費用を著しく削減することができる。

20

#### 【0005】

[0005] 経カテーテル法での大動脈弁の置換が、徹底した調査の主題であるが、僧帽弁にはあまり注意が向けられていない。これは一部、生来の僧帽弁器官に関連した非常に高いレベルの複雑さ、従って、置換人工器官の挿入及び固定に関して非常に高いレベルの困難さを反映している。経カテーテル僧帽弁置換術のための送達装置及び方法に対する必要性がある。

30

#### 【発明の概要】

#### 【0006】

[0006] 本明細書では、人工僧帽弁の送達及び配置において使用するための装置及び方法を説明する。本明細書で説明するように、いくつかの実施形態では、人工弁が、送達コースから心臓の左心房へ少なくとも一部送達された後、弁位置決め装置が、人工弁と係合して僧帽弁輪内に配置するために使用されることができる。弁位置決め装置は、人工弁と係合するように構成された整列部材を含むことができ、それにより、整列部材は、人工弁の遠位、近位、及び/又は回転移動を制御することができる。人工弁は、整列部材に挿入又は螺入できるテザーを含むことができ、それにより、整列部材は、テザーに沿って動かされて人工弁と係合することができる。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0007】

【図1】 [0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図2】 [0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図3】 [0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図4】 [0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

50

【図 5】[0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図 6】[0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図 7】[0008] 一実施形態に従った人工心臓弁の前面、底面、及び上面図である。

【図 8】[0008] 一実施形態に従った人工心臓弁の前面、底面、及び上面図である。

【図 9】[0008] 一実施形態に従った人工心臓弁の前面、底面、及び上面図である。

【図 10】[0009] 図 7 ~ 図 9 の人工心臓弁の内側フレームの、非拡張構成における、開いて平らにした図である。

【図 11】[0010] 拡張構成における、図 10 の内側フレームの、それぞれ、側面及び底面図である。

10

【図 12】[0010] 拡張構成における、図 10 の内側フレームの、それぞれ、側面及び底面図である。

【図 13】[0011] 非拡張構成における、図 7 ~ 図 9 の弁の外側フレームの開いて平らにした図である。

【図 14】[0012] 拡張構成における、図 13 の外側フレームの、それぞれ、側面及び上面図である。

【図 15】[0012] 拡張構成における、図 13 の外側フレームの、それぞれ、側面及び上面図である。

【図 16】[0013] 図 10 ~ 図 12 の内側フレーム及び図 13 ~ 図 15 の外側フレームの組立体の側面、前面、及び上面図である。

20

【図 17】[0013] 図 10 ~ 図 12 の内側フレーム及び図 13 ~ 図 15 の外側フレームの組立体の側面、前面、及び上面図である。

【図 18】[0013] 図 10 ~ 図 12 の内側フレーム及び図 13 ~ 図 15 の外側フレームの組立体の側面、前面、及び上面図である。

【図 19】[0014] 偏向した拡張構成で示した、図 10 ~ 図 12 の内側フレーム及び図 13 ~ 図 15 の外側フレームの組立体の側面斜視図である。

【図 20】[0015] 外側フレームを反転して示した、図 19 の組立体の側面斜視図である。

【図 21】[0016] 送達シースのルーメン内に折り畳まれた構成で示された図 20 の組立体の側面図である。

30

【図 22】[0017] 第 1 一部展開された構成で示された図 21 の組立体の側面図である。

【図 23】[0018] 第 2 一部展開された構成で示された図 21 の組立体の側面図である。

【図 24】[0019] 反転した外側フレームが送達シースの外側で実質的に展開される、第 3 の一部展開された構成で示された図 21 の組立体の側面図である。

【図 25】[0020] 外側フレームが反転されて、偏向した拡張構成をとっている、第 4 の一部展開された構成で示された図 21 の組立体の側面図である。

【図 26】[0021] 一実施形態に従って、弁リーダ部材の一部に連結されたテザーの一部を示す側面図である。

【図 27】[0022] 送達シースの一部のルーメン内に折り畳まれた構成における人工僧帽弁及び送達シースに連結されたバルーンダイレータ装置の側面図である。

40

【図 28】[0023] 送達シース内に配置された人工僧帽弁を送達して配置するための手順の段階での、図 27 の送達シース及びバルーンダイレータ装置が付いた、心臓の断面図である。

【図 29】[0024] 一実施形態に従い、人工僧帽弁をワイヤー補助構造の助けを受けて配置した後に示された送達シースの一部が付いた、心臓の断面図である。

【図 30】[0025] 一実施形態に従い、人工僧帽弁の一部に連結された図 29 のワイヤー補助構造の斜視図である。

【図 31】[0026] 一実施形態に従い、人工僧帽弁の一部に連結された補助部材の斜視図である。

50

【図 3 2】[0027]一実施形態に従い、大腿静脈を経由して人工僧帽弁を送達する方法を示す流れ図である。

【図 3 3】[0028]一実施形態に従い、送達シース内に折り畳まれた構成で示した、心外膜パッド装置の一部の側面図である。

【図 3 4】[0029]拡張構成で示した、図 3 3 の心外膜パッド装置の側面斜視図である。

【図 3 5】[0030]心外膜パッド装置を固定する前の心尖における巾着縫合を示す心臓の一部の側面斜視図である。

【図 3 6】[0031]拡張構成で示した図 3 3 の心外膜パッド装置の側面斜視図である。

【図 3 7】[0032]心臓に固定された図 3 3 の心外膜パッド装置と共に示す心臓の一部の底面斜視図である。

10

【図 3 8】[0033]統合ロック機構を示す図 3 7 における部分 A の、図 3 8 は拡大側面斜視図であり、図 3 9 は拡大底面図である。

【図 3 9】[0033]統合ロック機構を示す図 3 7 における部分 A の、図 3 8 は拡大側面斜視図であり、図 3 9 は拡大底面図である。

【図 4 0】[0034]別の実施形態に従い、折り畳まれた構成で示す、心外膜パッド装置の側面図である。

【図 4 1】[0035]拡張構成で示す、図 4 0 の心外膜パッド装置の側面斜視図である。

【図 4 2】[0036]拡張構成で示し、心尖の近くに配置されている、図 4 0 の心外膜装置の側面図である。

【図 4 3】[0037]別の実施形態に従い、心臓の近くに配置されている拡張構成で示す、心外膜パッド装置の側面図である。

20

【図 4 4】[0038]折り畳まれた構成で示し、心尖上に配置された、図 4 3 の心外膜パッド装置の側面図である。

【図 4 5】[0039]各々、別の実施形態に従い、心尖上に配置されて示す、心外膜パッド装置の側面図である。

【図 4 6】[0039]各々、別の実施形態に従い、心尖上に配置されて示す、心外膜パッド装置の側面図である。

【図 4 7】[0040]図 4 5 及び図 4 6 の心外膜パッドを心尖に固定した、心臓の底面図である。

【図 4 8】[0041]各々、人工僧帽弁を送達及び配置する手順の様々な段階において示す送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。

30

【図 4 9】[0041]各々、人工僧帽弁を送達及び配置する手順の様々な段階において示す送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。

【図 5 0】[0041]各々、人工僧帽弁を送達及び配置する手順の様々な段階において示す送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。

【図 5 1 A】[0041]各々、人工僧帽弁を送達及び配置する手順の様々な段階において示す送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。

【図 5 1 B】[0042]手続きカテーテル ( procedural catheter ) と一緒に使用されている図 4 8 ~ 図 5 1 A の送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。

40

【図 5 2 A】[0043]人工僧帽弁を送達及び配置するための手順中に示す送達シース及び弁位置決め装置が付いた、心臓の断面図である。

【図 5 2 B】[0044]手続きカテーテルと一緒に使用されている人工僧帽弁を送達及び配置する手順中に示す送達シース及び弁位置決め装置が付いた、心臓の断面図である。

【図 5 3】[0045]一実施形態に従い、第 1 位置で示す、人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図 5 4】[0046]第 2 位置で示す、図 5 3 の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図 5 5】[0047]一実施形態に従い、第 1 位置で示す、人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

50

【図 5 6】[0048] 第 2 位置で示す、図 5 5 の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図 5 7】[0049] 一実施形態に従い、第 1 位置で示す、人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図 5 8】[0050] 第 2 位置で示す、図 5 7 の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図 5 9】[0051] 第 3 の位置で示す、図 5 7 の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図 6 0】[0052] 別の実施形態に従い、人工僧帽弁を送達及び配置するための手順中に示す、送達シース及び弁位置決め装置が付いた心臓の断面図である。

10

【図 6 1】[0053] 一実施形態に従い、第 1 位置で示す、人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図 6 2】[0054] 第 2 位置で示す、図 6 1 の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図 6 3】[0055] 配置構成で示す、図 6 1 の人工弁位置決め装置の整列部材の斜視図である。

【図 6 4】[0056] 弁位置決め装置を第 1 位置で示す別の実施形態に従った、人工弁及び弁位置決め装置の側面図である。

【図 6 5】[0057] 各々、弁の一部及び、それぞれ、第 2 位置、第 3 の位置、第 4 の位置、及び第 5 の位置で示す図 6 4 の弁位置決め装置の側面図である。

20

【図 6 6】[0057] 各々、弁の一部及び、それぞれ、第 2 位置、第 3 の位置、第 4 の位置、及び第 5 の位置で示す図 6 4 の弁位置決め装置の側面図である。

【図 6 7】[0057] 各々、弁の一部及び、それぞれ、第 2 位置、第 3 の位置、第 4 の位置、及び第 5 の位置で示す図 6 4 の弁位置決め装置の側面図である。

【図 6 8】[0057] 各々、弁の一部及び、それぞれ、第 2 位置、第 3 の位置、第 4 の位置、及び第 5 の位置で示す図 6 4 の弁位置決め装置の側面図である。

【図 6 9】[0058] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図 7 0】[0058] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

30

【図 7 1】[0058] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図 7 2】[0058] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図 7 3】[0058] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図 7 4】[0058] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図 7 5】[0059] 人工僧帽弁を送達して心臓内に配置する方法を示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0008】

[0060] 本明細書では、人工僧帽弁の心臓への送達及び配置において使用するための装置及び方法を説明する。本明細書で説明するように、いくつかの実施形態では、人工弁が、送達シースから心臓の左心房内へ少なくとも一部送達された後、弁位置決め装置が、人工弁と係合して僧帽弁輪内に配置するために使用されることができる。弁位置決め装置は、人工弁と係合するように構成された整列部材を含むことができ、それにより、整列部材は、人工弁の遠位、近位、及び/又は回転移動を制御することができる。人工弁は、整列部材に挿入又は螺入できるテザーを含むことができ、それにより、整列部材は、テザーに沿って動かされて人工弁と係合することができる。いくつかの実施形態では、遠位力を整列部材に付加しながらテザーをピンと張った状態に維持すると、整列部材と人工弁との間

50

の係合を維持することができる。いくつかの実施形態では、人工弁は、弁位置決め装置と人工弁との間のしっかりとした係合を向上させる特定の形状を有する係合部を含む。いくつかの実施形態では、整列部材は、ピンと張ったテザーがない場合でも、人工弁との制御された係合を維持するように構成される。

【 0 0 0 9 】

[ 0061 ] 本明細書で説明する弁位置決め装置は、低装置プロファイルを維持しながら、人工弁又は他のインプラントを半径方向に再調整することを支援することができる。いくつかの実施形態では、心臓内に挿入された弁位置決め装置の一部は、例えば、4 ~ 8 F の直径、すなわち、穿刺サイズ、を有することができる。いくつかの実施形態では、本明細書で説明する弁位置決め装置は、人工弁を位置合わせするために半径トルクを提供することができる。加えて、弁位置決め装置は、人工弁を心房の方に動かすか、又は人工弁を心室の方に引っ込めることができる。いくつかの実施形態では、弁位置決め装置は、インプラントの一部が心室の方に移動させられて、僧帽弁輪の下に配置されることができるよう、人工弁を部分的に折り畳むことができる。弁位置決め装置は、テザーをレールとして使用して、経皮的に心尖から挿入することができる。弁位置決め装置は、次いで、人工弁を部分的に折り畳んで、それを左心房又は左心室の方に移動させ、半径方向に再配向させて、かつ / 又はそれを弁輪に入れて、それが正しい向きに再配置できるようにするために使用されることができる。

【 0 0 1 0 】

[ 0062 ] いくつかの実施形態では、本明細書で説明する弁位置決め装置は、人工弁を部分的に再捕捉するために使用される拡張可能ニチノール（登録商標）編組を含む。他の実施形態では、弁位置決め装置は、人工弁を部分的に折り畳むために使用されるグースネックスネアを含む。いくつかの実施形態では、弁位置決め装置は、弁位置決め装置の最小プロファイルを心臓の心室内で保つために、可動支点をもつマルチプロファイル装置である。いくつかの実施形態では、弁位置決め装置は、心尖の外側に延在する装置の低プロファイル部の部分を削減することを通して、トルクトランスファを最大限にすることにより、最大のトルク量を人工弁に供給できるマルチプロファイル装置である。言い換えれば、装置の最小直径部分は心臓内に挿入するために必要であるが、装置は、強度を装置に提供してトルク性を改善することができる、心臓の外側に延在する装置のより大きなプロファイル部を含むことができる。他の実施形態では、弁位置決め装置は、心尖をわずかに窪めるか、又は圧迫でき、人工弁に付加されるトルク量をさらに増大して、心尖の外側に延在する装置の低プロファイル部の部分を最小限にする。以下で、図 4 8 ~ 図 6 3 を参照して、弁位置決め装置の特定の実施形態の更なる詳細を説明する。

【 0 0 1 1 】

[ 0063 ] 本明細書で説明するように、いくつかの実施形態では、方法は、偏向した ( b i a s e d ) 拡張構成の場合に、人工僧帽弁の外側フレームを反転させることを含む。人工僧帽弁は、形状記憶材料で形成される。外側フレームを反転させた後、人工僧帽弁は、送達シースのルーメン内に挿入され、それにより僧帽弁が折り畳まれた構成に移行する。送達シースは、患者の大腿静脈に挿入され、送達シースの遠位端部が心臓の左心房内に配置されるまで、大腿静脈及び患者の心臓の中隔を通して移動する。人工僧帽弁は、反転した外側フレームが戻って、人工僧帽弁がその偏向した拡張構成をとるように、遠位に送達シースの外に出る。人工僧帽弁は、次いで、心臓の僧帽弁輪内に配置される。

【 0 0 1 2 】

[ 0064 ] いくつかの実施形態では、方法は、人工心臓弁に連結されたテザーが左心室を通り、心尖の外側に延在するように、人工心臓弁を少なくとも部分的に心臓の左心房内に配置することを含む。テザーの近位端は、整列部材によって規定されたルーメンに螺入される。テザーに沿って移動する間、整列部材の遠位端部が左心室に挿入されて、生来の僧帽弁輪を通り、心臓の左心房に入る。人工心臓弁の第 1 部分が整列部材の遠位端部と係合される。人工心臓弁が整列部材と係合して、人工心臓弁は、整列部材と人工心臓弁を合わせて動かすことにより、心臓の生来の僧帽弁輪内の所望の位置まで移動させられる。例え

ば、いくつかの実施形態では、人工心臓弁を心臓の生来の僧帽弁輪内の所望の位置まで移動させることは、人工心臓弁を人工心臓弁の中心軸の周りに回転させること、及び／又は人工心臓弁の配向を生来の僧帽弁輪に対して横方向に動かすことを含む。

【 0 0 1 3 】

[ 0065 ] いくつかの実施形態では、装置は、ハンドル組立体、及びルーメンを規定し、ハンドル組立体に動作可能に連結される細長部材を含む。ハンドル組立体は、細長部材をハンドル組立体に対して近位に、及び遠位に、動かすように構成されたアクチュエータを含む。細長部材がハンドルに対して遠位に動かされる場合、細長部材は、人工弁の心臓内への配置中に、人工弁の一部を係合するように構成された係合部を含む。係合部は、人工弁と係合される場合、人工弁の一部を少なくとも部分的に折り畳まれた構成に移行するように構成される。第1係合機構が第2係合機構と係合される場合、細長部材と人工弁は、合わせて一緒に動くように構成され、それにより、人工弁がハンドルの操作によって動かすことができるようになる。

10

【 0 0 1 4 】

[ 0066 ] いくつかの実施形態では、装置は、ハンドル組立体、及びルーメンを規定し、ハンドル組立体に動作可能に連結される細長部材を含む。ハンドル組立体は、細長部材をハンドル組立体に対して近位に、及び遠位に、動かすように構成されたアクチュエータを含む。細長部材がハンドルに対して遠位に動かされる場合、細長部材は、人工弁の心臓内への配置中に、人工弁の第2係合機構と嵌合して係合し、解放可能に連結するように構成された第1係合機構を含む。第1係合機構が第2係合機構と係合される場合、細長部材と人工弁は、合わせて一緒に動くように構成され、それにより、人工弁がハンドルの操作によって動かすことができるようになる。

20

【 0 0 1 5 】

[ 0067 ] 本明細書で説明する実施形態は経大腿送達アプローチに関して記述するが、本明細書で説明する装置は、任意の適切な送達アプローチを使用して人工心臓弁を心臓に送達するために使用できる。例えば、本明細書で説明する人工弁は、例えば、前述の参照によって組み込まれる、国際出願第PCT/US15/14572(‘572PCT出願)及び国際出願第PCT/US16/12305(‘305PCT出願)に記載されているような、経大腿送達アプローチを使用して、又は、2015年9月18日に出願された「Apparatus and Methods for Transatrial Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第62/220,704号(‘704出願)に記載されているような、経心房アプローチで、送達でき、その米国仮特許出願は参照により全体として本明細書に組み込まれる。かかる場合、経大腿送達アプローチと同様に、反転された弁が心房を通過して心臓に入る。一旦、反転された弁が少なくとも部分的に左心房内に配置されると、本明細書で説明する弁位置決め装置を使用してそれを配置できる。別の例では、本明細書で説明する反転された弁は、例えば、2106年3月9日に出願された「Apparatus and Methods for Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第62/305,678号(‘678出願)に記載されているような、経頸静脈アプローチで、右心房を経由し、心房中隔を通過して送達でき、その米国仮特許出願の開示は参照により全体として本明細書に組み込まれる。かかる場合、弁が少なくとも部分的に左心房内に配置された後、本明細書で説明する弁位置決め装置が、反転された弁を配置するのと同様に使用できる。本明細書で説明する人工弁は、必要に応じて、尖部から(apically)も送達できる。

30

40

【 0 0 1 6 】

[ 0068 ] 図1～図6は、人工僧帽弁200(図3～図6に示す)を、大腿静脈から導入して、心臓Hの左心房LAに送達する方法を示す。図1に示すように、手続きカテーテル222が、心臓Hの尖部Apで心室壁内の心尖穿刺(例えば、5F心尖穿刺)を通して挿入される。リーダ管224は、手続きカテーテル222のルーメン(図示せず)から挿入されて、左心室LVを通り、僧帽弁の間隙を通過して延出して、左心房LAに入る。送達シ

50



ース 226 が、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通して延出して、右心房に入り、次いで、心臓 H の中隔 S p の経中隔穿刺を通して、心臓 H の左心房 L A に入る。スネア装置 228 は、図 1 に示すように、送達シース 226 内に移動可能に配置されて、リーダ管 224 の遠位端部を掴むか、又は捕らえるために使用される。スネア装置 228 を使用して、リーダ管 224 を、送達シース 226 を通して引っ張ることができ、それにより、図 2 に示すように、リーダ管 224 の遠位端部が大腿静脈の外側に延出し、リーダ管 224 の近位端部が心臓 H の尖部 A p で心室壁を通して配置される。リーダ管 224 は、大腿静脈内で始まって、尖部 A p で心臓 H から出る、人工僧帽弁 200 のバックロードを可能にする。図 1 及び図 2 には示していないが、手続きカテーテル 224 は、患者の体外に配置され、リーダ管 224 の遠位端は、大腿静脈の外側及び患者の体外に延在し、またリーダ管 224 の近位端は、尖部 A p の外側及び患者の体外に延在する。前述したスネアプロセスは、リーダ管 224 を心臓の左心房に送達し、次いで、スネア装置 228 を使用してリーダ管 224 を捕らえると説明するが、代替実施形態では、リーダ管 224 は、左心室 L V に送達でき、スネア装置 228 及び送達シース 226 は、僧帽弁輪から挿入されて左心室 L V に入り、前述のように、リーダ管 224 を掴むか、又は捕らえることができる。

10

#### 【0017】

[0069] リーダ管 224 が、尖部 A p と大腿静脈へのアクセス部位との間に延在されると、人工僧帽弁 200 (「弁」とも呼ぶ)に取り付けられた弁リーダ部材 234 が、リーダ管 224 の大腿端でリーダ管 224 に挿入されることができ、弁リーダ部材 234 がリーダ管 224 の心尖端でリーダ管を出るまで、リーダ管 224 を通って延出することができる。弁リーダ部材 234 が挿入されて尖部 A p の外側に延在すると、リーダ管 224 は患者から取り除かれることができる。例えば、リーダ管 224 は、尖部穿刺部位から、又は大腿静脈穿刺部位から引き抜かれることができる。従って、図 3 に示すように、弁リーダ部材 234 だけが体内に配置されたままになる。

20

#### 【0018】

[0070] 弁リーダ部材 234 は、先細の遠位端 235 を持つことができ、リーダ管 224 を通して弁リーダ部材 234 を挿入して、操縦するのを支援する。弁リーダ部材 234 は、近位端部 237 でテザー線 236 (本明細書では「テザー」とも呼ぶ)に取り付けられ、テザー線は弁 200 に取り付けられる。図 26 は、近位端部 237 のテザー 236 への取付けの拡大図を示す。テザー 236 は、例えば、図 26 に示すように、編組ロープ又はコードとして形成されることができる。

30

#### 【0019】

[0071] 図 3 に示すように、弁 200 は、送達シース 226 のルーメン内に一部、配置される。送達シース 226 は、スネア装置 228 及び弁 200 の両方を送達するために使用されるが、他の実施形態では、弁 200 を送達するために使用されるものとは異なる送達シースが、スネア装置 228 を送達するために使用されることができる。図 3 に示すように、弁リーダ部材 234 をリーダ管 224 に挿入する前に、手続きカテーテル 222 を取り除くことができる。代替として、手続きカテーテル 222 は、弁リーダ部材 234 を挿入した後に取り除くことができる。

40

#### 【0020】

[0072] 図 3 に示すように、この実施形態では、弁 200 の一部は、送達シース 226 の遠位端の外側に一部、展開することができる。弁 200 の部分的に展開された部分は、弁 200 が大腿静脈から挿入される時に、送達シース 226 への引込み (lead-in) として使用できる。例えば、弁 200 は、(以下でさらに詳細に説明するように)形状記憶材料で形成されることができ、偏向した未変形の形状を持つことができ、操作及び/又は変形 (例えば、圧縮及び/又は拡張) させることができ、解放時には、その元の未変形の形状に戻る。いくつかの実施形態では、弁 200 は、心臓内に配置される場合、偏向した拡張構成又は未変形構成を持つことができ、大腿静脈からの送達のために、送達シース 226 のルーメン内に配置される場合、折り畳まれた構成又は変形構成に移行されることができる。弁は、例えば、以下で詳細に説明する、人工心臓弁 500 と同じか、又は同

50

様に構築された弁で、人工心臓弁500と同じか、又は同様に機能することができる。

【0021】

[0073] 弁リーダ部材234が、前述のように、大腿穿刺部位と心尖穿刺部位との間に位置に配置されると、弁200を備えた送達シース226は、大腿穿刺部位から挿入されて、大腿静脈を通り、下大静脈を通過して、右心房まで移動し、次いで、図4に示すように、（弁200を備えた）送達シース226の遠位端部が左心房LA内に配置されるまで、中隔Spを通過して移動することができる。図4に示すように、テザー236は、弁200から心尖穿刺を通り、患者の体外まで延在する。送達シース226を進める際に、テザー236は、任意選択として、弁200をその中に配置した、送達シース226が、大腿静脈を通り、中隔穿刺を通過して移動して、左心房LAに入るのを支援するために、心尖端で引っ張ることができる。弁200は、次いで、弁200が送達シース226のルーメンから引き出されて、左心房LA内に配置されるまで、テザー236の心尖端部を引っ張ることにより、左心房LA内で完全に展開されることができる（例えば、図5を参照）。代替として、プッシャ装置238（例えば、図4を参照）を送達シース226内に挿入して、弁200を送達シース226の遠位端の外側に押し出すために使用することができる。さらに他の実施形態では、プッシャ装置238は、テザー236を引っ張っている間に、弁200を押すために使用することができる。言い換えれば、弁200は、プッシャ装置238で弁200を押すことにより、テザー236で弁200を引っ張ることにより、又はその両方で、配置されることができる。プッシャ238は、弁200を、左心房LA内の所望の半径方向配向に配置するのを支援するためにも使用することができる。例えば、プッシャ装置238は、内側フレーム部を小さい直径に保持するために弁200の内側フレーム部の上に配置されることができる内側ルーメン（図示せず）を規定でき、それは、弁200を所望の半径方向配向に置いて、僧帽弁の輪内に固定することができるようにするのを支援することができる。かかる弁補助装置のさらなる例を、図29～図31を参照して、以下で説明する。

【0022】

[0074] 図5及び図6に示すように、弁200が左心房LA内に配置されると、弁200は、その偏向拡張又は展開構成をとることが可能になる。送達シース226は、次いで、患者から取り除くことができ、弁200は、生来の僧帽弁輪内の所望又は最適な位置を得て、弁周囲逆流を最小限にするために、テザー236を使用して、配置して伸ばすことができる。心外膜パッド装置239が、図6に示すように、テザー236及び弁200を僧帽弁輪内の適切な位置に固定するために使用されることができる。例えば、国際特許出願第PCT/US14/49218（「218PCT出願」）に記載されているような心外膜パッド装置が使用されることができ、その国際特許出願の開示は、参照により全体として本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、拡張可能心外膜パッドが、テザー及び弁を適切な位置に固定するために使用されることができる。使用されることができる拡張可能パッドの実施形態例は、図33～図47を参照して、本明細書で説明する。かかるパッドは、そのパッドが小切開及び小型のカテーテル又は送達シースで心臓まで送達できるように、さらに小さいサイズにすることができる。いくつかの実施形態では、弁200を置いて心外膜パッド装置を配置するのを支援するために位置決め装置（図示せず）が使用されることができる。例えば、前述の参照によって組み込まれた「218PCT出願」に記載の位置決め装置、又はその開示が参照により全体として本明細書に組み込まれる、国際特許出願第PCT/US14/61046に記載の装置が使用されることができる。いくつかの実施形態では、人工僧帽弁をテザー及び心外膜パッドで固定するのではなく、人工僧帽弁は、クリップ又は他の連結方法で、僧帽弁器官の部分（複数可）及び/又は心臓の心室壁に固定されることができる。例えば、かかる連結方法は、国際特許出願第PCT/US14/58826（「826PCT出願」）に記載されており、その開示は参照により全体として本明細書に組み込まれる。

【0023】

[0075] 図7～図9は、前述のような経大腿送達アプローチを使用して、心臓の左心房

10

20

30

40

50

内に送達及び配置することができる人工心臓弁の実施形態を示す。図7～図9は、一実施形態に従った人工心臓弁500の、それぞれ、前面、底面、及び上面図である。人工心臓弁500（本明細書では「弁」とも呼ぶ）は、僧帽弁などの、損傷したか、又は病気に罹った生来の心臓弁を置換するように設計される。弁500は、外側フレーム組立体510及び外側フレーム組立体510に連結された内側弁組立体540を含む。

【0024】

[0076] 図示のように、外側フレーム組立体510は、外側被覆530でその外面の全部又は一部を覆われ、内側被覆532でその内面の全部又は一部を覆われた、外側フレーム520を含む。外側フレーム520は、一次構造として、弁を生来の心臓弁器官に係留するための係留機構及び/若しくは別個の係留機構に対する付着点として、内側弁組立体540を支えるための支持、並びに/又は人工心臓弁500と生来の心臓弁器官との間の弁傍漏れを阻止するためのシールとして機能することを含め、人工心臓弁500に対していくつかの機能を提供することができる。

10

【0025】

[0077] 外側フレーム520は、操作及び/又は変形（例えば、圧縮及び/又は拡張）されて、解放時には、その元の（変形していない）形状に戻るよう構成される。これを達成するために、外側フレーム520は、形状記憶特性を有する、金属又はプラスチックなどの、材料で形成できる。金属に関して、ニチノール（登録商標）は、オーステナイト、マルテンサイト、又は超弾性に加工できるので、特に有用であることが分かっている。Cu-Zn-Al-Ni合金、及びCu-Al-Ni合金などの、他の形状記憶合金も使用され得る。

20

【0026】

[0078] 図7に最も良く示すように、外側フレーム組立体510は上端（例えば、心房部516において）、下端（例えば、心室部512において）、及びその間に中央部（例えば、弁輪部514において）を有する。外側フレーム組立体510の中央部は、生来の房室弁の輪に適合するように構成（例えば、サイズ調整、成形）される周囲長を有する。外側フレーム組立体510の上端は、中央部の周囲長よりも大きい周囲長を有する。いくつかの実施形態では、外側フレーム組立体510の上端の周囲長は、中央部の周囲長よりも実質的に大きい周囲長を有する。図9に最も良く示すように、外側フレーム組立体510の上端及び中央部は、D形状の断面を有する。このようにして、外側フレーム組立体510は、生来の房室弁の輪にふさわしい適合を促進する。

30

【0027】

[0079] 内側弁組立体540は、内側フレーム550、外側被覆560、及び小葉570を含む。図示のように、内側弁組立体540は、複数のアーチで形成された周辺を有する上部を含む。内側フレーム550は、外側被覆560及び小葉570を支持する6つの軸方向ポスト又はフレーム部材を含む。小葉570は、交連ポスト552（図8に最も良く示される）として示される、ポストの3つに沿って取り付けられ、外側被覆560は、他の3つのポスト554（図8に最も良く示される）に、かつ任意選択として、交連ポスト552に取り付けられる。外側被覆560及び小葉570の各々は、おおよそ長方形シートの材料から形成され、それらは、それらの上側、すなわち心房端で結合される。外側被覆560の下側、心室端は、外側フレーム組立体510の内側被覆532に接合され得、小葉570の下側、心室端は、交連ポスト552の下端に連結されているが、自由縁575を形成し得る。

40

【0028】

[0080] 内側弁組立体540は3つの小葉を有しているとして示されているが、他の実施形態では、内側弁組立体は、任意の適切な数の小葉を含むことができる。小葉570は、開構成と、小葉570がシーリングアバットメント（sealing abutment）内で接合又は交わる閉構成との間で移動可能である。

【0029】

[0081] 外側フレーム組立体510の外側被覆530及び外側フレーム組立体510の

50

内側被覆 5 3 2、内側弁組立体 5 4 0 の外側被覆 5 6 0 及び内側弁組立体 5 4 0 の小葉 5 7 0 は、前述したものなどの、任意の適切な材料又は材料の組合せで形成され得る。この実施形態では、外側フレーム組立体 5 1 0 の内側被覆 5 3 2、内側弁組立体 5 4 0 の外側被覆 5 6 0、及び内側弁組立体 5 4 0 の小葉 5 7 0 は、少なくとも一部、プタ心膜で形成される。さらに、この実施形態では、外側フレーム組立体 5 1 0 の外側被覆 5 3 0 は、少なくとも一部、ポリエステルで形成される。

【 0 0 3 0 】

[ 0082 ] 内側フレーム 5 5 0 を、図 1 0 ~ 図 1 2 にさらに詳細に示す。具体的には、図 1 0 ~ 図 1 2 は、それぞれ、一実施形態に従った、未変形の、初期状態における内側フレーム 5 5 0 ( 図 1 0 )、内側フレーム 5 5 0 の展開構成における側面図 ( 図 1 1 )、及び内側フレーム 5 5 0 の展開構成における底面図 ( 図 1 2 ) である。

10

【 0 0 3 1 】

[ 0083 ] この実施形態では、内側フレーム 5 5 0 は、ニチノール ( 登録商標 ) のレーザカット管から形成される。内側フレーム 5 5 0 は、図 1 0 に、未変形の、初期状態で、すなわち、レーザカットとして示されているが、カットだけで、説明を容易にするために、平らなシートに展開されている。内側フレーム 5 5 0 は、最終的な形で内側フレーム 5 5 0 の機能的に異なる部分に対応する、4 つの部分：心房部 5 4 1、本体部 5 4 2、支柱部 5 4 3、及びテザークランプ又は連結部 5 4 4、に分割できる。支柱部 5 4 3 は、本体部 5 4 2 をテザークランプ部 5 4 4 に連結する、支柱 5 4 3 A などの、6 本の支柱を含む。

【 0 0 3 2 】

20

[ 0084 ] 連結部 5 4 4 は、一対の対向した、わずかに V 字形の連結部材 ( 又は「微小 V」) によって周囲に連結された、支柱の縦方向拡張を含む。連結部 5 4 4 は、微小 V をさらに深い V 字形にする、圧縮力を付加することにより、頂点を一緒に縦方向に近づけ、V 字形の開放端を一緒に周囲方向に近づけて、半径方向に折り畳まれるように構成される。このように、連結部 5 4 4 は、テザーの 1 つの端部を圧力をかけてクランプするか、又は握るように構成でき、テザー線 ( 例えば、編組フィラメント線 ) に直接、又は、結果としてテザー線にしっかりと固定されるポリマー若しくは金属片などの、中間構造に、連結する。

【 0 0 3 3 】

[ 0085 ] 連結部 5 4 4 とは対照的に、心房部 5 4 1 及び本体部 5 4 2 は、半径方向に拡張するように構成される。支柱部 5 4 3 は、縦方向の連結及び、拡張した本体部と圧縮した連結部 5 4 4 との間での、半径方向の移行を形成する。

30

【 0 0 3 4 】

[ 0086 ] 本体部 5 4 2 は、ポスト 5 4 2 A などの、6 本の縦のポストを含む。ポストは、小葉 5 7 0 を内側フレーム 5 4 0 に取り付けるために使用されることができ、かつ / 又は内側組立体 5 4 0 を、内側フレーム 5 5 0 を外側フレーム 5 2 0 に連結するなどにより、外側組立体 5 1 0 に取り付けるために使用されることができる。図示した実施形態では、ポストは、ポストを他の構造に連結するために連結部材 ( 縫合フィラメント及び / 又はワイヤーなど ) を通すことができる開口部を含む。

【 0 0 3 5 】

40

[ 0087 ] 内側フレーム 5 5 0 は、完全に変形された、すなわち、最終的な、展開構成を、図 1 1 及び図 1 2 に、それぞれ、側面図及び底面図で示す。

【 0 0 3 6 】

[ 0088 ] 弁 5 0 0 の外側フレーム 5 2 0 を図 1 3 ~ 図 1 5 にさらに詳細に示す。この実施形態では、外側フレーム 5 2 0 もニチノール ( 登録商標 ) のレーザカット管から形成される。外側フレーム 5 2 0 は、図 1 3 に、未変形の、初期状態で、すなわち、レーザカットとして示されているが、カットだけで、説明を容易にするために、平らなシートに展開されている。外側フレーム 5 2 0 は、図 1 3 に示すように、連結部 5 7 1、本体部 5 1 2、及びカフ部 5 7 3 に分割されることができる。連結部 5 7 1 は、以下でさらに詳細に説明するように、外側フレーム 5 2 0 が内側フレーム 5 5 0 に連結されることができる、5

50

7 1 A などの、複数の開口部又は穴を含む。

【 0 0 3 7 】

[ 0089 ] 外側フレーム 5 2 0 は、完全に変形された、すなわち、最終的な、展開構成を、図 1 4 及び図 1 5 に、それぞれ、側面図及び底面図で示す。図 1 5 に最も良く示すように、連結部 5 7 1 の下端は、おおよそ円形開口部（図 1 5 で「O」によって識別される）を形成する。この開口部の直径は、好ましくは、内側フレーム 5 5 0 の本体部 5 4 2 の直径に略対応して、弁 5 0 0 の 2 つの構成要素の連結を容易にする。

【 0 0 3 8 】

[ 0090 ] 外側フレーム 5 2 0 及び内側フレーム 5 5 0 は、図 1 6 ~ 図 1 8 に、それぞれ、前面、側面、及び上面図で、一緒に連結して示されている。2 つのフレームはまとめて、弁 5 0 0 などの、人工弁に対する構造用支持を形成する。フレームは、小葉様弁膜構造（例えば、小葉 5 7 0 ）を生来の弁輪に対して所望の関係で支持し、心房と心室との間の血液漏出に対してバリアを提供するための 2 つのフレームに対する被覆（例えば、外側被覆 5 3 0、内側被覆 5 3 2、外側被覆 5 6 0 ）を支持し、心室壁へのテザー連結によって人工弁を生来の弁輪内の適当な位置に保持するのを支援するためにテザー（例えば、テザー組立体 5 9 0 ）に（内側フレーム 5 5 0 によって）連結する。外側フレーム 5 2 0 及び内側フレーム 5 5 0 は、6 つの連結点（代表的な点を「C」として識別する）で連結される。この実施形態では、連結点は、外側フレーム 5 2 0 の連結部 5 7 1 内の開口部（開口部 5 7 1 A など）及び内側フレーム 5 5 0 の本体部 5 4 2 内の縦のポスト（ポスト 5 4 2 A など）内の対応する開口部を通された、短いワイヤーなどの、機械的留め具と共に実装される。内側フレーム 5 5 0 は、このようにして外側フレーム 5 2 0 内に配置されて、それにしっかりと連結される。

【 0 0 3 9 】

[ 0091 ] 図 1 9 ~ 図 2 5 は、人工心臓弁 3 0 0 を、大腿静脈を経由して心臓に送達するために、送達シース 3 2 6（例えば、図 2 1 ~ 図 2 5 を参照）に挿入する前に、人工心臓弁 3 0 0（例えば、人工僧帽弁）を再構成する方法を示す。人工心臓弁 3 0 0（「弁」とも呼ぶ）は、前述した弁 5 0 0 と同じか、又は同様に構築されることができ、弁 5 0 0 と同じか、又は同様に機能することができる。従って、弁 3 0 0 に関するいくつかの詳細は、以下で説明しない。具体的に説明しない特徴及び機能について、それらの特徴及び機能は、弁 5 0 0 と同じか、又は同様であり得ることが理解されるはずである。

【 0 0 4 0 】

[ 0092 ] 図 1 9 に示すように、弁 3 0 0 は、外側フレーム 3 2 0 及び内側フレーム 3 5 0 を有する。弁 2 0 0 及び 5 0 0 について前述したように、弁 3 0 0 の外側フレーム 3 2 0 及び内側フレーム 3 5 0 は各々、形状記憶材料で形成でき、偏向した拡張又は展開構成を有することができる。外側フレーム 3 2 0 及び内側フレーム 3 5 0 は、弁 3 0 0 を心臓に送達するために、折り畳まれたか、又は未展開構成に移行できる。弁 3 0 0 を心臓に送達するために準備する、この方法例では、弁 3 0 0 の外側フレーム 3 2 0 は、図 2 0 に示すように、まず、脱出（prolapsed）又は反転構成で配置される。具体的には、弁 3 0 0 の外側フレーム 3 2 0 の弾性又は超弾性構造により、外側フレーム 3 2 0 は、弁 3 0 0 が送達シース 3 2 6 のルーメン内に挿入される前に、脱出又は反転構成で配置できるようになる。図 2 0 に示すように、外側フレーム 3 2 0 を反転構成で配置するため、外側フレーム 3 2 0 は、内側フレーム 3 5 0 から離れて向けられるように、遠位に折り畳まれるか、又は反転される。この反転構成では、弁 3 0 0 の全外周囲又は外径が縮小されて、全長が増加する。例えば、図 1 9 に示す直径 D 1 は、図 2 0 に示す D 2 よりも大きく、図 1 6 の長さ L 1 は、図 2 0 の長さ L 2 よりも短い。外側フレーム 3 2 0 を反転構成にすると、弁 3 0 0 は、図 2 1 に示すように、弁 3 0 0 を心臓の左心房に送達するため、送達シース 3 2 6 のルーメン内に配置されることができ、外側フレーム 3 2 0 を反転構成にすることにより、弁 3 0 0 は、さらに小さい全径に折り畳むことができる、すなわち、図 1 9 に示す構成における弁 3 0 0 が半径方向に折り畳まれる場合に可能であるよりも、さらに小さい直径の送達シース内に配置できる。これは、図 1 9 に示す構成では、2 つのフ

レーンは同心であり、従って、外側フレーム 320 は内側フレーム 350 の周囲に折り畳まれる必要があるが、他方、図 20 に示す構成では、2 つのフレームは同心ではなく、同軸であり、そのため、外側フレーム 320 は、内側フレーム 350 をその内部に収納する必要なく、折り畳むことができるためである。

#### 【0041】

[0093] 弁 300 を心臓に送達する手順は、図 1 ~ 図 6 を参照して説明した手順と同じか、又は同様にされることができる。この実施形態では、弁 300 は、大腿穿刺に挿入されて、大腿静脈を通り、下大静脈を通して、右心房に入り、中隔 Sp を通って心臓の左心房 LA に入る前に、送達シース 326 のルーメンの外側に部分的に展開されない。送達シース 326 の遠位端部を心臓の左心房内に配置して、弁 300 は、送達シース 326 の外側に配置されることができる。例えば、図示していないが、弁 200 について前述したテザー 236 などのテザーが、弁 300 に取り付けて、弁 300 を送達シース 326 のルーメンから引っ張り出すために使用されることができる。代替として、又は追加として、プッシャ装置（図示せず）が弁 300 を配置するために使用されることができる。このようにして、弁 200 について前述したように、弁 300 は、プッシャ装置で押すこと、テザーで引っ張ること、又はその両方によって、配置されることができる。

#### 【0042】

[0094] 弁 300 が送達シース 326 のルーメンを出るとき、図 22 ~ 図 24 の進行に示すように、外側フレーム組立体 310 はまず、その反転構成で抜け出る。外側フレーム組立体 310 が、送達シース 326 のルーメンの完全に外側になると、外側フレーム 320 は、図 25 に示すように、その拡張又は展開構成に戻ることができる。いくつかの実施形態では、プッシャ装置及び/又はテザーが、外側フレーム組立体 310 が戻るのを支援するために使用されることができる。弁 300 は、内側フレーム 350 が左心房で完全に配置されて、弁 300 が拡張又は展開構成（図 19 に示すような）になるまで、展開し続けることができる。

#### 【0043】

[0095] 図 27 及び図 28 は、人工心臓弁を心臓に経大腿送達するための手順中に使用されることができる任意選択のバルーンダイレクタ装置を示す。図 27 は、送達シース 426 のルーメン内に配置された弁 400 を示す。弁 400 は、前述した弁 200、500 及び 300 と同じか、又は同様に構築されることができ、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、弁 400 は、以前の実施形態に関して前述したように、外側フレーム 420 及び内側フレーム 450 を含むことができる。テザー 436 が弁 400 に連結でき、弁リーダ部材 434（図 28 を参照）がテザー 436 に連結されることができる。

#### 【0044】

[0096] この実施形態では、弁 400 を送達するために、リーダ管（図示せず）が心尖穿刺から挿入されて、心臓を通して延出し、大腿静脈アクセス部位を通して出ることができる。テザー 436 に連結された弁リーダ部材 434 は、図 1 ~ 図 6 に関して前述したように、リーダ管の大腿端から挿入して、リーダ管の心尖端から出るまで延出されることができる。弁 400 は、テザー 436 及び弁リーダ部材 434 が患者の体内に通される前又は後のいずれかに、送達シース 426 のルーメンの遠位端に搭載されることができる。バルーンダイレクタ装置 445 は、次いで、弁リーダ部材 434 に沿って進んで、心尖端から、心臓を通り、大腿静脈を通して、大腿アクセス部位から出ることができる。

#### 【0045】

[0097] バルーンダイレクタ装置 445 は、図 27 に示すように、送達装置 426 のルーメンの遠位端部に少なくとも部分的に配置できるバルーン部材 446、及び弁 400 の遠位を含む。バルーンダイレクタ装置 445 は、バルーン部材 446 に連結されて、バルーン部材 446 の内部と流体連結した膨張ルーメンを規定する、細長部材 447 も含む。細長部材 447 は、膨張媒体をバルーン部材 446 に供給するように構成された膨張媒体源（図示せず）に連結できる。図 27 に示すように、バルーンダイレクタ装置 445 が送達シース 426 に連結されると、バルーン部材 446 が膨張できる。送達シース 426

は、次いで、図 28 に示すように、大腿アクセス部位から挿入されて、大腿静脈を通して進み、下大静脈を通り、右心房に入り、中隔 S p を通って左心房 L A に入ることができる。バルーン部材 446 は、滑らかな表面を提供し、送達シース 426 を操作して大腿静脈及び中隔を通り心臓に入るのを支援する。送達シース 426 の遠位端部を左心房 L A 内に配置すると、バルーン部材 446 は収縮して心尖アクセス部位から除去されることができる。弁 400 は、次いで、図 1 ~ 図 6 について前述したように、僧帽弁輪内に配置して、適切な場所に置くことができる。例えば、プッシャ装置 438 (図 27 を参照) が、弁 400 を送達シース 426 のルーメンから押し出すために使用されることができ、かつ / 又は弁 400 に連結されたテザー 436 を引っ張ることができる。

【0046】

10

[0098] 図 29 及び図 30 は、以前の実施形態に関して前述したように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることができ、任意選択のワイヤー補助構造を示す。ワイヤー補助構造 649 は、図 29 に示すように、弁 600 に解放可能なように連結されることができる。弁 600 は、以前の実施形態に関して前述した弁と同じか、又は同様に構築されることができ、同じか、又は同様に機能できる。例えば、弁 600 は、外側フレーム 620 及び内側フレーム 650 を含むことができる。ワイヤー補助構造 649 は、図 30 に最も良く示すように、内側フレーム 650 に解放可能なように連結されることができる。例えば、ワイヤー補助構造 649 を内側フレーム 650 に連結するために、解除可能コネクタ (図示せず) が使用されることができ。

【0047】

20

[0099] 使用中、ワイヤー補助構造 649 は、弁 600 を心臓に送達するために使用される送達シース 626 内に移動可能に配置されることができる。ワイヤー補助構造 649 は、内側フレーム 650 を保持して、弁 600 の外側フレーム 650 が完全に拡張している間に、弁 600 の位置決め制御 (すなわち、クロッキング (clocking) 及び前進) を可能にでき、それにより、弁 600 が位置決めフェーズ中に機能することができるようにする。弁 600 が所望の最終位置にある場合、ワイヤー補助構造 649 は、内側フレーム 650 から解放して、送達シース 626 で除去されることができる。

【0048】

[0100] 図 31 は、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用できる別の任意選択の補助部材を示す。補助部材 748 は、弁 700 の内側フレーム 750 の少なくとも一部を受け入れるサイズの直径をもつルーメンを規定する管状部材の形をとることができる。弁 700 は、以前の実施形態に関して前述した弁と同じか、又は同様に構築でき、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、弁 700 は、以前の実施形態に関して前述したように、外側フレーム (図示せず) 及び内側フレーム 750 を含むことができる。

30

【0049】

[0101] 使用中、補助部材 748 は、弁 700 を送達して、内側弁組立体 740 の少なくとも一部の上に配置するために使用される送達シース (図示せず) 内に移動可能に配置されることができる。ワイヤー補助構造 649 と同様に、補助部材 748 は、内側フレーム 750 を小さくてコンパクトな構成に保持して、弁 700 の外側フレームが拡張している間に、弁 700 の位置決め制御 (すなわち、クロッキング及び前進) を可能にすることができる。これは、場合によっては、弁 700 の位置決めフェーズ中に、弁 700 が機能 (又は少なくとも部分的に機能) することができるようにする。内側フレーム 750 をコンパクト又は小径の形状因子に保持すると、弁 700 は、さらに容易に配置されることができ、弁輪を弁 700 の外側フレーム (図示せず) で塞ぐ役に立つ。弁 700 が所望の最終位置にある場合、補助部材 748 は、除去されることができる。

40

【0050】

[0102] 図 32 は、経大腿送達アプローチを使用して、人工僧帽弁を心臓に配置する方法を示す流れ図である。本方法は、880 で、リーダ管を、患者の皮膚上のアクセス部位から挿入して、心尖上のアクセス穿刺部位を通り、心臓の左心房内にリーダ管の遠位端部を配置することを含む。881 で、連結されたスネア装置を備えた送達シースを大腿静脈

50

へのアクセス部位を通して心臓の左心房内へ挿入する。８８２で、リーダ管は、スネア装置で捕捉されて、リーダ管が心尖と、大腿静脈の入口との間に延在するように、大腿静脈を通して引っ張られる。８８３で、人工僧帽弁が偏向した拡張構成にある場合、人工僧帽弁の外側フレームが反転構成にされる。例えば、人工僧帽弁は、形状記憶材料で形成されて、偏向した拡張構成を有することができる。

#### 【００５１】

[0103] ８８４で、外側フレームを反転した後、人工僧帽弁が、折り畳まれた構成に移行されることができるように、送達シースのルーメン内に挿入される。送達シースは、スネア装置と共に使用されるのと同じ送達シース又は異なる送達シースにすることができる。８８５で、弁リーダ部材が、リーダ管の大腿端でリーダ管に挿入されて、弁リーダ部材が心尖の外側でリーダ管を出るまで、リーダ管を通して移動する。弁リーダ部材の近位端は、テザー線に連結され、それは次いで、人工僧帽弁に連結されて、送達シース内に配置される。８８６で、送達シースが、大腿静脈に挿入されて、送達シースの遠位端部が心臓の左心房内に配置されるまで、大腿静脈を通り、心臓の中隔を通して移動する。８８７で、人工僧帽弁の反転した外側フレームが戻るように、人工僧帽弁が遠位に送達シースから出て、人工僧帽弁はその偏向した拡張構成をとる。８８８で、人工僧帽弁が心臓の僧帽弁輪内に配置され、任意選択で、人工僧帽弁を僧帽弁輪内の所望の位置（例えば、配向）に維持するために、心外膜パッド装置が心尖に固定されることができる。いくつかの実施形態では、人工僧帽弁をテザー及び心外膜パッドで固定するのではなく、人工僧帽弁は、クリップ又は他の連結方法で心臓の心室壁の部分（複数可）に固定されることができる。

#### 【００５２】

[0104] 図３３～図３７は、人工僧帽弁に取り付けられたテザーを心臓に、例えば、心尖で固定するために使用されることができる拡張可能な心外膜パッド装置の一実施形態を示す。心外膜パッド装置９３９（本明細書では「心外膜パッド」又は「パッド」とも呼ぶ）は、例えば、本明細書で説明するように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることができる。心外膜パッド９３９は、心外膜パッド９３９が小切開及び小径の送達カテーテル又は送達シース９６３（図３３及び図３４を参照）で心臓の外部まで送達されることができるように、小さいプロファイルで形成されることができる。いくつかの実施形態では、送達シース９６３は、例えば、３～５mmの範囲内の直径にすることができる。内側送達シース９６４は、送達シース９６３のルーメン内に移動可能に配置されることができ、以下でさらに詳細に説明するように、心外膜パッド９３９が配置されている間に、テザー９３６を保持するために使用されることができる。

#### 【００５３】

[0105] 図３３及び図３４に示すように、心外膜パッド９３９は、フレーム部材９６１及びファブリックカバー９６２を含む。フレーム部材９６１は、心外膜パッド９３９が、図３４及び図３６に示すように、偏向した拡張構成を有することができ、図３３に示す折り畳まれた構成に移行されることができるように、例えば、ニチノール（登録商標）などの形状記憶材料で形成されることができる。例えば、図３３に示すように、心外膜パッド９３９を折り畳まれた構成に移行するために、心外膜パッド９３９は、送達シース９６３のルーメン内に配置されることができる。ファブリックカバー９６２は、例えば、ポリエステル、ポリエチレン又はe P T F Eなどの、様々な適切な材料（複数可）で形成されることができる。

#### 【００５４】

[0106] 使用中、本明細書で説明するように、人工僧帽弁が経大腿送達アプローチで心臓H内に配置された後、人工弁（図示せず）に取り付けられたテザー９３６は心尖の外側に延出されることができる。心外膜パッド９３９は、テザー９３６及び人工弁を所望の位置に固定するために使用されることができる。テザー９３６を心臓の外側に延出すると、図３３及び図３４に示すように、テザー９３６は、心外膜パッド９３９の中央開口部から、内側送達シース９６４のルーメンを通して螺入されることができる。外側送達シース９６３は、図３３に示すように、心外膜パッド９３９を折り畳むために、内側送達シース



6 4 及び心外膜パッド 9 3 9 の上を締めることができる。前述のように、外側送達シース 9 6 4 は、患者の皮膚内の小切開から挿入できるように、比較的小さい外径を持つことができる。送達シース 9 6 3 の遠位端が心尖近くの所望の位置にある場合、心外膜パッド 9 3 9 が図 3 4 及び図 3 6 に示す偏向した拡張構成をとることができるように、心外膜パッド 9 3 9 は、送達シース 9 6 3 の外に出ることができる。例えば、心外膜パッド 9 3 9 を送達シース 9 6 3 のルーメンの外に出すために、送達シース 9 6 3 が心外膜パッド 9 3 9 から取り外せるように、送達シース 9 6 3 は、近位に動かすことができる。代替として、心外膜パッド 9 3 9 は、送達シース 9 6 3 のルーメンの外に遠位に出すことができる。例えば、プッシュロッド（図示せず）が使用されることができ、又はテザー 9 3 6 がその中に配置される内側送達シース 9 6 4 を使用して、心外膜パッド 9 3 9 を送達シース 9 6 3 の外に出すか、若しくは押し出すことができる。

10

#### 【0055】

[0107] 拡張した心外膜パッド 9 3 9 を心尖上の適切な位置に移動させる前に、テザー 9 3 6 が心尖で心臓から出て伸びる切開での従来の巾着縫合 9 6 5 を閉じることができる。拡張構成の心外膜パッド 9 3 9 は、次いで、心尖上に配置されることができる。この実施形態では、心外膜パッド 9 3 9 は、図 3 7 ~ 図 3 9 に示す、統合ロック機構 9 6 6 を含む。ロック機構は、フレーム部材 9 6 1 と一体的に形成でき、返し (barb) 9 6 7 を含むことができる。図 3 3 及び図 3 4 に示すように、送達シース 9 6 4 が返し 9 6 7 がテザー 9 3 6 と接触するのを防ぐことができるように、テザー 9 3 6 は、内側送達シース 9 6 4 のルーメンを通して挿入されることができる。例えば、テザー 9 3 6 は、内側送達シース 9 6 4 及びテザー 9 3 6 を心外膜パッド 9 3 9 の中央開口部から挿入する前に、内側送達シース 9 6 4 内に螺入されることができる。このようにして、内側送達シース 9 6 4 は、心外膜パッド 9 3 9 の展開中に、ロック機構 9 6 6 の返し 9 6 7 からテザー 9 3 6 を保護することができる。心外膜パッド 9 3 9 が心臓上の所望の位置に配置されると、内側送達シース 9 6 4 を取り外して、テザー 9 3 6 からカバーを取り、図 3 8 及び図 3 9 に示すように、返し 9 6 7 がテザー 9 3 6 に係合するか、又は穴を開けることができる。返し 9 6 8 は、テザー 9 3 6 及び心外膜パッド 9 3 9 を所望の位置に保持又はロックされることができる。返し 9 6 8 は、心外膜パッド 9 3 9 の縦軸に対して、例えば、45 ~ 120 度の間など、様々な異なる角度に向けることができる。

20

#### 【0056】

[0108] 代替実施形態では、心外膜パッド 9 3 9 を心臓に固定する他の方法が使用されることができる。例えば、心外膜パッド 9 3 9 が、前述した統合ロック機構を含んでいない実施形態では、テザー 9 3 6 の遠位端部が固締されることができ、又はクリップ若しくは止めピンなどの別の固定装置が使用されることができる。

30

#### 【0057】

[0109] 図 4 0 ~ 図 4 2 は、人工僧帽弁に取り付けられたテザーを心臓に、例えば、心尖で固定するために使用できる拡張可能な心外膜パッド装置の別の実施形態を示す。心外膜パッド装置 1 0 3 9（本明細書では「心外膜パッド」又は「パッド」とも呼ぶ）は、例えば、本明細書で説明するように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることができる。心外膜パッド 1 0 3 9 は、心外膜パッド 9 3 9 について前述したように、心外膜パッド 1 0 3 9 が小切開及び小径の送達カテーテル又は送達シース 9 3 6（図示せず）で心臓の外部まで送達できるように、小さいプロファイルで形成されることができる。

40

#### 【0058】

[0110] 図 4 0 ~ 図 4 2 に示すように、心外膜パッド 1 0 3 9 は、フレーム部材 1 0 6 1 及びファブリックカバー 1 0 6 2 を含む。この実施形態では、フレーム部材 1 0 6 1 は、第 1 フレーム部 1 0 6 8 及び第 2 フレーム部 1 0 6 9 を含む。以前の実施形態と同様に、フレーム部材 1 0 6 1 は、心外膜パッド 1 0 3 9 が、図 4 1 及び図 4 2 に示すように、偏向した拡張構成を有することができ、図 4 0 に示す折り畳まれた構成に移行されることができるように、例えば、ニチノール（登録商標）などの形状記憶材料で形成できる。例えば、この実施形態に対しては図示していないが、心外膜パッド 1 0 3 9 を折り畳まれた

50

構成に折り畳むか、又は移行するために、心外膜パッド１０３９は、送達シースのルーメン内に配置されることができる。拡張構成では、第２フレーム部１０６９は、図４１に最も良く示すように、第１フレーム部１０６８によって規定された内部領域内で膨張する。言い換えれば、第２フレーム部１０６９及び第１フレーム部１０６８は二重層の花のような形状を成す。ファブリックカバー１０６２は、ファブリックカバー９６２に関して前述したように、例えば、ポリエステル、ポリエチレン又はe P T F Eなどの、例えば、様々な適切な材料（複数可）で形成されることができる。

#### 【００５９】

〔０１１１〕 使用中、本明細書で説明するように、人工僧帽弁が、例えば、経大腿送達アプローチで心臓Ｈ（図４２）内に配置された後、人工弁（図示せず）に取り付けられたテザー１０３６は心尖の外側に延在されることができる。心外膜パッド１０３９は、テザー１０３６及び人工弁を所望の位置に固定するために使用されることができる。テザー１０３６が心臓の外側に延在すると、テザー１０３６は、前述した内側送達シース９６４などの、内側送達シースのルーメンから、心外膜パッド１０３９の中央開口部を通して螺入されることができる。外側送達シース（図示せず）が、心外膜パッド１０３９を折り畳むように、内側送達シースを覆って配置できる。前述のように、外側送達シースは、患者の皮膚内の小切開から挿入できるように、比較的小さい外径を持つことができる。送達シースの遠位端が心尖近くの所望の位置にある場合、心外膜パッド１０３９に関して前述したように、心外膜パッド１０３９が、図４１及び図４２に示す偏向した拡張構成をとることができるように、心外膜パッド１０３９は、送達シース９６３の外に出ることができる。

#### 【００６０】

〔０１１２〕 拡張した心外膜パッド１０３９を心尖上の適切な位置に移動させる前に、テザー１０３６が心尖で心臓から出て伸びる切開での従来の巾着縫合１０６５を閉じることができる。拡張構成における心外膜パッド１０３９は、次いで、心尖上に配置できる。心外膜パッド１０３９は、テザー１０３６及び心外膜パッド１０３９を心臓上の適切な位置に固定又はロックするために、前述したロック機構９６６に類似しているか、又は同じ、統合ロック機構を含むことができる。代替実施形態では、心外膜パッド１０３９を心臓に固定する他の方法が使用されることができる。例えば、前述のように、テザー１０３６の遠位端部が固締できるか、又はクリップ若しくは止めピンなどの別の固定装置が使用されることができる。

#### 【００６１】

〔０１１３〕 図４３及び図４４は、別の実施形態に従った、拡張可能な心外膜パッド装置１１３９を示す。心外膜パッド装置１１３９は、人工僧帽弁に取り付けられたテザーを心臓に、例えば、心尖で固定するために、以前の実施形態に関して説明したのと同じか、又は同様の方法で、使用されることができる。心外膜パッド装置１１３９（本明細書では「心外膜パッド」又は「パッド」とも呼ぶ）は、例えば、本明細書で説明するように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることができる。この実施形態では、心外膜パッド装置１１３９は、バルーン部材１１５５を含む。バルーン部材１１５５は、以前の実施形態に関して前述したように、バルーン部材１１５５が、小切開及び小径の送達カテーテル又は送達シース（図示せず）で心臓の外部まで送達することができるように、小さいサイズにすることができる。

#### 【００６２】

〔０１１４〕 バルーン部材１１５５は、テザー１１３６が挿入されることができる内側ルーメンを規定することができる。心外膜パッド１１３９は、膨張媒体がそれを通してバルーン部材１１５５とやりとりできる膨張ルーメンも含むことができる。例えば、膨張ルーメン（図示せず）は、バルーン部材１１５５によって、又はバルーン部材１１５５の内部と流体連結した別個の膨張線（図示せず）によって、規定されることができる。

#### 【００６３】

〔０１１５〕 使用中、人工僧帽弁が、本明細書で説明するように、例えば、経大腿送達アプローチで心臓Ｈ（図４２）内に配置された後、人工弁（図示せず）に取り付けられたテザ

ー 1 1 3 6 は心尖の外側に延在されることができる。テザー 1 1 3 6 が心臓の外側に延在すると、テザー 1 1 3 6 は、前述のようにバルーン部材 1 1 5 5 のルーメンを通して螺入又は挿入されることができる。バルーン部材 1 1 5 5 は、テザー 1 1 3 6 がバルーンルーメンに挿入される場合、膨張又は収縮することができる。バルーン部材 1 1 5 5 は、折り畳むか収縮されることができ（図示せず）、次いで、送達シース（図示せず）のルーメン内に配置されることができる。送達シースは、患者の皮膚の小切開から、心尖近くの所望の位置に配置された送達シースの遠位端を通して挿入されることができる。心外膜パッド 1 1 3 9（すなわち、バルーン部材 1 1 5 5）は、図 4 3 に示すように、送達シースの外に出して、膨張させることができる。

【 0 0 6 4 】

[ 0116 ] 心外膜パッド 1 1 3 9 を心尖上に配置する前に、テザー 1 1 3 6 が心尖で心臓から出て伸びる切開における巾着縫合 1 1 6 5 を閉じることができる。バルーン部材 1 1 5 5 を心尖上に配置する前に、バルーン部材 1 1 5 5 は、部分的に収縮されることができるか、又は完全に収縮されることができる。バルーン部材 1 1 5 5 は、次いで、遠位に移動して心臓と接触し、そこで、図 4 4 に示すように、バルーン部材 1 1 5 5 が心臓に押し付けられると、カップ形状を成すように自身の上に内側に折り畳むことができる。心外膜パッド 1 1 3 9 及びテザー 1 1 3 6 は、例えば、クリップ（複数可）もしくは止めピン（複数可）で、又はテザー 1 1 3 6 を固締することにより、所望の位置に固定されることができる。いくつかの実施形態では、バルーン部材 1 1 5 5 がテザー 1 1 3 6 に対して動くのを防ぐように、バルーン部材 1 1 5 5 をテザー 1 1 3 6 に接着連結することにより、バルーン部材 1 1 5 5 は、固定される。いくつかの実施形態では、バルーン部材 1 1 5 5 は、テザー 1 1 3 6 に接着連結されることができ、心臓にも接着連結されることができる。いくつかの実施形態では、バルーン部材 1 1 5 5 は、完全に収縮され、接着剤又はセメント材料で充填されて、バルーン部材 1 1 5 5 に強度及び硬性を加えることができる。

【 0 0 6 5 】

[ 0117 ] 図 4 5 ~ 図 4 7 は、人工僧帽弁に取り付けられたテザーを心臓に、例えば、心尖で固定するために使用されることができる心外膜パッド装置のさらに別の実施形態を示す。心外膜パッド装置 1 2 3 9（本明細書では「心外膜パッド」又は「パッド」とも呼ぶ）は、例えば、本明細書で説明するように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることができる。この実施形態では、心外膜パッド装置 1 2 3 9 は、複数の積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 を含み、それらは、各積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 が、小切開及び小径の送達カテーテル又は送達シース（図示せず）で心臓の外部まで別々に送達できるように、サイズを調整することができる。積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 の全部が移植されて心臓に取り付けられる場合、積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 は、例えば、2 cm の総表面積を規定することができる。積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 は、例えば、PEEK プラスチック、又は、例えば、MP 3 5 N ステンレス鋼などの、ステンレス鋼、などの適切なポリマー又は金属材料で形成されることができる。

【 0 0 6 6 】

[ 0118 ] 使用中、人工僧帽弁が、本明細書で説明するように、例えば、経大腿送達アプローチで心臓 H 内に配置された後、人工弁（図示せず）に取り付けられたテザー 1 2 3 6 は心尖の外側に延在されることができる。テザー 1 2 3 6 が心臓の外側に延在すると、第 1 積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 をテザー 1 2 3 6 の上に滑らせることができる。例えば、積み重ね部材 1 2 7 3 は、テザー 1 2 3 6 をその中に受け入れることができる貫通孔を規定することができる。第 1 積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 は、図 4 5 に示すように、心臓 H の表面に接触するまで、テザー 1 2 3 6 に沿って遠位に滑るか、又は移動することができる。図 4 5 に示すように、第 2 積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 が、次いで、第 1 積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 に接触するまで、テザー 1 2 3 6 に沿って遠位に滑ることができ、次いで、第 3 の積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 が、第 2 積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 に接触するまで、テザー 1 2 3 6 に沿って遠位に滑ることができる。各積み重ね可能なパッド部材 1 2 7 3 は、図 4 7 に示すように、テザー 1 2 3 6 に

対して異なる角度に向けることができる。３つの別個の積み重ね可能なパッド部材１２７３をこのように使用すると、心臓の表面に対する力を、単一の積み重ね可能なパッド部材１２７３よりも均等に分散することができる。３つの積み重ね可能なパッド部材１２７３が心臓に対して配置されると、積み重ね可能なパッド部材１２７３を心臓の表面に対して固定するために、止めピン１２７４がテザー１２３６を通して側方に挿入されることができる。いくつかの実施形態では、各積み重ね可能なパッド部材１２７３が配置された後に止めピンを挿入するのが望ましくあり得る。

#### 【００６７】

【０１１９】 図４８～図５１Ｂは、任意選択のストッパー管装置を示しており、人工心臓弁を患者の心臓に送達する手順中に使用されることができる、弁位置決め装置若しくは弁整列装置とも呼ばれるか、又は弁位置決め装置若しくは弁整列装置の一部として含まれる。例えば、本明細書で説明するストッパー管装置は、以前の実施形態に関して前述し、図６９～図７４に関して以下で説明する、経大腿アプローチなどの、様々な異なる送達アプローチを使用して、人工心臓弁を心臓に送達する手順中に使用されることができる。前述したように、経心房アプローチ又は経頸静脈アプローチなどの、他の送達アプローチが使用されることができる。ストッパー管装置は、人工弁を心臓内に配置するのを支援するために使用されることができ、人工弁を心臓の弁輪に送達する前に、人工弁が左心室に入るのを防ぐ。図４８～図５１に示すように、人工弁１３００は、以前の実施形態に関して前述した人工弁と同じか、又は同様に構築でき、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、人工弁１３００は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。人工弁１３００は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓Ｈに送達されることができる。例えば、人工弁１３００は、送達シース１３２６の遠位端に取り付けることができ、送達シース１３２６は、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈ＩＶＣを通過して延出して、右心房に入り、次いで、心臓Ｈの中隔Ｓｐの経中隔穿刺を通過して、心臓Ｈの左心房ＬＡに入ることができる。

#### 【００６８】

【０１２０】 送達シース１３２６の遠位端部を心臓の左心房ＬＡ内に配置して、人工弁１３００は、送達シース１３２６の外側に配置できる。テザー１３３６が、人工弁１３００に連結でき、前述したように、人工弁１３００を送達シース１３２６のルーメンから引っ張り出すために使用されることができる。いくつかの実施形態では、テザー１３３６は、例えば、編組ロープ又はコードとして形成されることができる。代替として、又は追加として、前述したプッシャ装置（図示せず）（例えば、プッシャ装置２３８）が人工弁１３００を配置するために使用されることができる。テザー１３３６は、弁輪を通り、左心室ＬＶを通過して延出して、尖部ＡＰで心臓から出ることができる。

#### 【００６９】

【０１２１】 この実施形態では、テザー１３３６は、図４８～図５１に示すように、ストッパー管装置１３７６（「ストッパー管」とも呼ぶ）に螺入又は挿入される。ストッパー管１３７６は、次いで、心臓の尖部Ａｐから挿入され、ストッパー管１３７６の遠位端が、左心室ＬＶを通り、弁輪を通過して延出して、左心房ＬＡに入る。ストッパー管１３７６は、送達手順のこの時点において、例えば、人工弁１３００が左心室ＬＶに早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることができる。

#### 【００７０】

【０１２２】 人工弁１３００が送達シース１３２６のルーメンから出ると、人工弁１３００の外側フレーム組立体がその反転した構成で送達シース１３２６を出て、例えば、図２２～図２４の実施形態に関して前述し、図５０に示す、その拡張若しくは展開構成に戻るか、又はひっくり返し始める。いくつかの実施形態では、プッシャ装置及び／又はテザー１３３６は、外側フレーム組立体に戻るのを支援するために使用されることができる。図５０に示すように、外側フレームが戻って、その拡張又は展開構成になると、ストッパー管１３７６及びテザー１３３６は、それらが心臓に対して固定された位置になるように操作又は移動され、テザー１３３６をピンと引っ張って、人工弁１３００の配置及び移動の制

10

20

30

40

50

御を支援する。送達シース 1326 は、人工弁 1300、ストッパー管 1376 及び弁輪が同心になるように、人工弁 1300 を弁輪の方に傾けるために、左心房 LA 内で前方に、又はさらに動かすこともできる。

#### 【0071】

[0123] 人工弁 1300、ストッパー管 1376 及び弁輪をこの同心に整列させると、人工弁 1300 は、ストッパー管 1376 の近位端の外側に伸びているテザー 1336 を使用して、ストッパー管 1376 の方に引っ張ることができる。ストッパー管 1376 は、図 50 に示すように、人工弁をゆっくりと制御可能な方法で、弁輪内に移動 / 配置できるようにする。例えば、人工弁 1300 の配置中に、ストッパー管 1376 は、人工弁 1300 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するのを支援できる。ストッパー管 1376 は、人工弁 1300 の配置が低すぎる場合、人工弁 1300 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることができる。このように、ストッパー管 1376 は、人工心臓弁を、人工心臓弁の中心軸の周りに回転させ、かつ / 又は人工心臓弁の配向を生来の僧帽弁輪に対して横方向に動かすことにより、人工心臓弁を、心臓の生来の僧帽弁輪内の所望の位置に動かすために使用されることができる。ストッパー管 1376 は、人工弁を心臓内で近位 遠位方向に動かして配置するためにも使用されることができる。人工弁 1300 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、図 51A に示すように、ストッパー管 1376 は尖部 Ap から引き出すことができ、送達シース 1326 も心臓から出して引き戻すことができる。

10

#### 【0072】

[0124] 図 51B は、ストッパー管 1376 を心臓に導入するための大腿アプローチを示す。かかるアプローチは、本明細書で説明する弁位置決め装置又は弁整列装置の任意の実施形態で使用されることができる。図 51B に示すように、手続きカテーテル 1322 が、まず、尖部から心臓に導入できる。ストッパー管 1376 は次いで、図 48 ~ 図 51A を参照して前述したように、手続きカテーテル 1322 から挿入して、ストッパー管 1376 の遠位端が左心房内に配置されることができる。

20

#### 【0073】

[0125] いくつかの実施形態では、本明細書で説明するストッパー管（又は弁位置決め装置若しくは弁整列装置）は、テザーを含んでいない人工弁の配置中に使用できる。例えば、かかる実施形態では、人工弁は、そのリード端に先細ノーズコーン又はダイレータ先端部を有し得、弁輪内に配置される際に、ストッパー管の遠位端が先細ノーズコーンに接触して、又はそれを覆って配置されて、人工弁の僧帽弁輪内への配置及び配向をガイドするのを支援するために使用できる。いくつかの実施形態では、テザーを有していない人工弁で使用するために、一時的テザーを弁に取り付けることができ、それにより、本明細書で説明する弁位置決め装置が弁を心臓内に配置するのを支援するために使用できる。例えば、テザーは、弁を心臓に送達する前に、弁に取り外し可能に取り付けて（例えば、テザーを弁に固締するか、又は別の適切な取付け方法を使用して）、次いで、弁が心臓内の所望の位置及び配向で配置された後に取り外すことができる。一時的テザーは次いで、例えば、テザーを切ることにより、弁から取り外すことができる。

30

#### 【0074】

[0126] いくつかの実施形態では、ストッパー管は、人工弁上のかかるノーズコーン / ダイレータ部に係合することができる、拡張可能部材をその遠位端に含むことができる。例えば、拡張可能部材は、拡張して傘形状を有することができ、人工弁のノーズコーンを傘形状の拡張可能部材の凹部内に受け入れることができる。いくつかの実施形態では、かかる拡張可能部材は、ニチノール編組材料で形成されることができる。

40

#### 【0075】

[0127] 人工弁がテザーを含んでいないが、代わりに、ガイドワイヤーを使用して、配置中に人工弁を導入してガイドする、いくつかの実施形態では、本明細書で説明するストッパー管を、図 48 ~ 図 51 の実施形態のテザーと共に使用するのと同様に使用することができる。例えば、ストッパー管は、ガイドワイヤーの上に配置されることができ、前述

50

のように、尖部から挿入して左心房に入ることができる。ガイドワイヤーは、次いで、ストッパー管と共に人工弁を配置及び配向するのを支援するために使用されることができる。

#### 【0076】

[0128] 人工心臓弁の配置中に使用されることができる、弁位置決め装置の様々な代替実施形態を本明細書で説明する。弁位置決め装置の様々な実施形態は、整列部材（すなわち、ストッパー管）を含むことができ、人工心臓弁を心臓の弁輪（例えば、生来の僧帽弁輪）内に移動及び配置するために使用して、弁輪内での所望の解剖学的配向及び位置を達成することができる。例えば、人工弁が少なくとも部分的に心臓の左心房内に（例えば、経大腿、経心房、経頸静脈、又は尖部から、など、様々な異なる送達アプローチのいずれかで）送達されると、弁位置決め装置を使用して人工弁を回転させるのを支援して、心臓内での所望の解剖学的配向を達成することができる。本明細書で説明する弁位置決め装置は、人工弁の配置が低すぎる（例えば、人工僧帽弁の場合、左心室内に入った）場合に人工弁を、例えば、遠位に、若しくは弁輪の方に押すか、又は移動させるために使用することもできる。このように、弁位置決め装置は、人工心臓弁を、人工心臓弁の中心軸の周りに回転させ、かつ／又は人工心臓弁の配向を生来の弁輪に対して横方向に移動させ、かつ／又は人工弁を心臓内で近位 遠位方向に移動させることにより、人工心臓弁を、心臓の生来の弁輪内の所望の位置及び配向に動かすために使用されることができる。

10

#### 【0077】

[0129] 図52Aは、人工弁を配置するのを支援するために使用されることができる弁位置決め装置の別の実施形態を示す。この実施形態では、人工弁位置決め装置1392は、前述したストッパー管1376の代わりに、人工弁1300を配置するために使用しているところが示されている。人工弁位置決め装置1392（本明細書では「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、整列部材1376'及び段付き又は可変外径を有する外側本体部材1394を含む。整列部材1376'は、管状にでき、ルーメン（図示せず）を規定することができる。整列部材1376'は、ストッパー管1376と同じか、又は同様にできる。弁位置決め装置1392は、テザーロック装置1395も含むことができる。ロック部材1395は、例えば、テザーを貫通するために使用されるピン止め装置（pinning device）、又はテザーをクランプ若しくは締めつけるように構成された万力タイプの装置にできる。他のタイプのテザーロック装置が代替として使用されることができる。いくつかの実施形態では、整列部材1376'は、外側本体部材1394のルーメン内に移動可能に配置される。いくつかの実施形態では、整列部材1376'は、外側本体部材1394に固定して連結され、さらに他の実施形態では、整列部材1376'は、外側本体部材1394と統合して、又は一体的に形成される。

20

30

#### 【0078】

[0130] 以前の実施形態（例えば、ストッパー管1376）と同様に、弁位置決め装置1392の整列部材1376'は、心尖から挿入されて、人工弁1300を心臓H内に配置するのを支援するために使用でき、人工弁を心臓の弁輪に送達する前に、人工弁1300が、左心室LVに入るのを防ぐことができる。整列部材1376'は、ストッパー管1376と同様の構造及び機能にできる。外側本体部材1394は、整列部材1376'よりも大きい外径を有する。外側本体部材1394は、第1直径を有する遠位部及び第2直径を有する近位部を含むことができる。弁位置決め装置1392の使用中に、患者の解剖学的構造内での外側本体部材1394の操作を容易にするために、第1直径は、第2直径よりも小さくできる。大きい直径の外側本体部材1394は、整列部材1376'と一緒に、使用中に弁位置決め装置1392を操作する際に、向上された制御及びトルク性を提供する。弁位置決め装置1392のマルチプロファイル構成は、心尖の外側に延在する装置の低プロファイル部の部分を削減することを通して、トルクトランスファを最大限にすることにより、増大したトルク量を人工弁に供給することができる。言い換えれば、装置のより小さい直径部分は、心臓に挿入するために必要であるが、装置は、装置に強度を提供して、トルク性を改善することができる、心臓の外側に延在する装置のより大きなプロ

40

50

ファイル部分を含むことができる。

【 0 0 7 9 】

【 0131 】 図 4 8 ~ 図 5 1 を参照して前述したのと同様に、送達シース 1 3 2 6 の遠位端が心臓 H の左心房 L A 内に配置されて、人工弁 1 3 0 0 が少なくとも部分的に送達シース 1 3 2 6 の外側に展開された後、テザー 1 3 3 6 は、図 5 2 に示すように、弁位置決め装置 1 3 9 2 を通して螺入又は挿入されることができる。より詳細には、テザー 1 3 3 6 は、整列部材 1 3 7 6 ' のルーメン（図示せず）から、ロック装置 1 3 9 5 の開口部を通して螺入又は挿入されることができる。整列部材 1 3 7 6 ' は、次いで、心臓 H の尖部 A p から挿入されることができ、整列部材 1 3 7 6 ' の遠位端が左心室 L V から挿入され、弁輪を通して左心房 L A に入ることができる。整列部材 1 3 7 6 ' は、送達手順のこの時点において、例えば、人工弁 1 3 0 0 が、左心室 L V に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることができる。

10

【 0 0 8 0 】

【 0132 】 人工弁 1 3 0 0 が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、弁位置決め装置 1 3 9 2 及びテザー 1 3 3 6 は、弁 1 3 0 0 と係合した位置決め装置 1 4 9 2 を設置するために操作又は移動させられることができる。例えば、人工弁 1 3 0 0 の遠位部（例えば、図 1 0 ~ 図 1 2 を参照して前述した連結部 5 4 4 に類似しているか、又は同じ連結部）が、整列部材 1 3 7 6 ' の遠位端と接触するように整列部材 1 3 7 6 ' が遠位に移動させられている間、テザー 1 3 3 6 は、ピンと引っ張ることができる。例えば、人工弁 1 3 0 0 の連結部の少なくとも一部は、整列部材 1 3 7 6 ' のルーメン内に配置できる。

20

【 0 0 8 1 】

【 0133 】 テザー 1 3 3 6 をピンと張った状態に維持し、整列部材 1 3 7 6 ' を弁 1 3 0 0 と係合すると、テザー 1 3 3 6 の近位部が、ロック装置 1 3 9 5 により、外側本体部材 1 3 9 4 に対して適切な位置にロックされることができる。結果として、人工弁 1 3 0 0 は、弁位置決め装置 1 3 9 2 に対して固定された位置に保持され、弁位置決め装置 1 3 9 2 とピンと張ったテザー 1 3 3 6 の組合せにより、人工弁 1 3 0 0 の配置及び移動の制御を支援することができる。言い換えれば、整列部材 1 3 7 6 ' 及び人工弁 1 3 0 0 は、一緒に移動（例えば、回転、遠位 / 近位での移動、後方 / 前方への移動）させられることができる。送達シース 1 3 2 6 は、人工弁 1 3 0 0 、整列部材 1 3 7 6 ' 及び弁輪が同心になるように、人工弁 1 3 0 0 を弁輪の方に傾けるために、左心房 L A 内で前方に、又はさらに動かすこともできる。

30

【 0 0 8 2 】

【 0134 】 人工弁 1 3 0 0 の心臓 H 内への配置中、弁位置決め装置 1 3 9 2 の外側本体部材 1 3 9 4 は、心臓 H の外側に保持されて、尖部 A p には入らない。いくつかの実施形態では、整列部材 1 3 7 6 ' は、外側本体部材 1 3 9 4 の遠位端から任意の適切な距離だけ拡張できるように、調整可能にして、様々な心臓サイズに適合でき、同時に、整列部材 1 3 7 6 ' の外側本体部材 1 3 9 4 からの拡張距離も最小限にする。例えば、いくつかの実施形態では、外側本体部材 1 3 9 4 は、整列部材 1 3 7 6 ' に対して移動可能に配置して、外側本体部材 1 3 9 4 から心臓内の所望の距離まで遠位に延在する整列部材 1 3 7 6 ' の長さ又は部分を調整することができる。例えば、整列部材 1 3 7 6 ' は、外側本体部材 1 3 9 4 のルーメン内に移動可能に配置し、次いで、外側本体部材 1 3 9 4 に対して所望の位置でロックされることができる。例えば、場合によっては、整列部材 1 3 7 6 ' は、整列部材 1 3 7 6 ' が外側本体部材 1 3 9 4 の遠位端から心臓 H 内に約 2 ~ 約 3 c m の距離だけ延出するように、外側本体部材 1 3 9 4 のルーメンから遠位に出ることができる。いくつかの実施形態では、整列部材 1 3 7 6 ' は、外側本体部材 1 3 9 4 に対して調整可能ではなく、代わりに、外側本体部材 1 3 9 4 の遠位端から延出する、予め設定された長さ又は部分を有する。いくつかの実施形態では、整列部材 1 3 7 6 ' 及び外側本体部 1 3 9 4 は、互いに統合して、又は一体的に、単一の構成要素として、形成される。

40

【 0 0 8 3 】

50

【0135】 外側本体部材 1 3 9 4 からの整列部材 1 3 7 6 ' の拡張の長さを削減した結果として、整列部材 1 3 7 6 ' の心臓 H 内での移動は、外側本体部材 1 3 9 4 を使用して、さらに容易に制御されることができる。言い換えれば、外側本体部材 1 3 9 4 から遠位に延出する整列部材 1 3 7 6 ' の部分は、整列部材 1 3 7 6 ' が外側本体部材 1 3 9 4 から延出する距離が短いほど、より硬性であろう。

【0084】

【0136】 追加として、整列部材 1 3 7 6 ' は、外側本体部材 1 3 9 4 のルーメン内で任意の適切な距離だけ近位に延出するようにサイズ調整できる。例えば、整列部材 1 3 7 6 ' の近位端が、外側本体部材 1 3 9 4 の小さい方の直径の遠位部内に配置されることができるか又は連結されることができる。代替として、例えば、整列部材 1 3 7 6 ' の近位端は、外側本体部材 1 3 9 4 の大きい方の直径の近位部内に延在することができる。いくつかの実施形態では、整列部材 1 3 7 6 ' は、外側本体部材 1 3 9 4 の近位端から出て伸びる。

【0085】

【0137】 人工弁 1 3 0 0、整列部材 1 3 7 6 ' 及び弁輪を図 5 2 A に示す同心に整列させると、弁位置決め装置 1 3 9 2 は、人工弁 1 3 0 0 がゆっくりと、制御可能な方法で弁輪内に移動 / 配置されることができるようになる。例えば、人工弁 1 3 0 0 の配置中、弁位置決め装置 1 3 9 2 は、人工弁 1 3 0 0 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するのを支援することができる。弁位置決め装置 1 3 9 2 は、人工弁 1 3 0 0 の配置が低すぎる場合、人工弁 1 3 0 0 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることができる。人工弁 1 3 0 0 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1 3 3 6 を弁位置決め装置 1 3 9 2 から解除することができ、弁位置決め装置 1 3 9 2 の整列部材 1 3 7 6 ' は、尖部 A p から（例えば、テザー 1 3 3 6 に沿って）引き出すことができる。送達シース 1 3 2 6 も心臓から出して引き戻すことができる。

【0086】

【0138】 以前の実施形態と同様に、弁位置決め装置 1 3 9 2 は、図 5 2 B に示すように、手続きカテーテル 1 3 2 2 で心臓に導入されることができる。手続きカテーテル 1 3 2 2 は、心尖から挿入されて、左心室に入ることができ、次いで、整列部材 1 3 7 6 ' は、ストッパー管 1 3 7 6 及び図 5 1 B に関して前述したのと同様に、手続きカテーテル 1 3 2 2 のルーメンから挿入されて心臓に入ることができる。

【0087】

【0139】 図 5 3 及び図 5 4 は、前述したストッパー管装置 1 3 7 6 及び弁位置決め装置 1 3 9 2 と同様に、人工弁を配置する際に使用できる別の装置を示す。図 5 3 は、第 1 位置で配置された人工弁位置決め装置 1 4 9 2 の側面の略図であり、図 5 4 は、第 2 位置で配置された人工弁位置決め装置 1 4 9 2 を示す。人工弁位置決め装置 1 4 9 2（本明細書では「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側シース 1 4 7 9 及び整列部材 1 4 7 6 を含み、図 5 3 に外側シース 1 4 7 9 及び整列部材 1 4 7 6 の両方を透けて見えるように示している。1 4 7 9 ' 及び 1 4 7 9 " においてファントムで示すように、外側シース 1 4 7 9 は可変シース (steerable sheath) にできる。整列部材 1 4 7 6 は、外側シース 1 4 7 9 のルーメン（図示せず）内に移動可能に配置される。追加として、整列部材 1 4 7 6 は、テザールーメン（図示せず）及び弁係合機構 1 4 7 7 を含む。

【0088】

【0140】 弁位置決め装置 1 4 9 2 は、人工弁 1 4 0 0 と係合して、配置するために使用されるように構成される。人工弁 1 4 0 0 は、本明細書で説明する人工弁と実質的に同様に構築及び機能することができる。例えば、人工弁 1 4 0 0 は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。人工弁 1 4 0 0 は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓に送達できる。例えば、人工弁 1 4 0 0 は、送達シースの遠位端に取り付けることができ、送達シースは、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通して延出して、右心房に入り、次いで、心臓の中隔の経中隔穿刺を通して、心臓の左心房に入ることができる。



## 【 0 0 8 9 】

[0141] 具体的には、例えば、人工弁 1 4 0 0 は、支柱 1 4 4 3 A などの、いくつかの支柱を含む、支柱部 1 4 4 3 を含む。支柱部 1 4 4 3 は、図 7 を参照して前述した支柱部 5 4 3 と実質的に同様な構造及び機能にできる。人工弁 1 4 0 0 は、連結部 1 4 4 4 も含む。連結部 1 4 4 4 は、図 1 0 ~ 図 1 2 を参照して前述した連結部 5 4 4 と実質的に同様な構造及び機能にできる。コネクタ 1 4 8 9 は、連結部 1 4 4 4 から延出して凹部 1 4 9 1 を規定する。追加として、テザー 1 4 3 6 が弁 1 4 0 0 のコネクタ 1 4 8 9 及び / 又は連結部 1 4 4 4 に連結される。テザー 1 4 3 6 は、本明細書で説明するテザーと実質的に同様な構造及び機能である。図 5 3 に示すように、テザー 1 4 3 6 は整列部材 1 4 7 6 のルーメンを通して延出することができる。

10

## 【 0 0 9 0 】

[0142] 整列部材 1 4 7 6 の弁係合機構 1 4 7 7 及びコネクタ 1 4 8 9 の凹部 1 4 9 1 は、弁係合機構 1 4 7 7 が凹部 1 4 9 1 内に受け入れられるか、又は別の方法で凹部 1 4 9 1 と係合することができるように、成形及びサイズ調整される。図 5 4 に示す第 2 位置で、整列部材 1 4 7 6 は、外側シース 1 4 7 9 に対してテザー 1 4 3 6 に沿って延出して、コネクタ 1 4 8 9 と係合している。第 2 位置では、弁係合機構 1 4 7 7 は、凹部 1 4 9 1 と係合し、テザー 1 4 3 6 は矢印 A A の方向にピンと張られる。結果として、整列部材 1 4 7 6 は、人工弁 1 4 0 0 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動 / 配置するために使用されることができる。弁係合機構 1 4 7 7 及び凹部 1 4 9 1 は、補完する長方形を有しているとして示されているが、弁係合機構 1 4 7 7 及び凹部 1 4 9 1 は、整列部材 1 4 7 6 と人工弁 1 4 0 0 との間の係合を可能にする任意の適切な形状を有することができる。追加として、図 5 3 及び図 5 4 の弁位置決め装置 1 4 9 2 は 1 つの連結機構及び 1 つの凹部だけを含むとして示されているが、整列部材 1 4 7 6 は任意の適切な数の連結機構を含むことができ、コネクタ 1 4 8 9 は任意の適切な数の凹部を含むことができる。いくつかの実施形態では、連結機構はコネクタ 1 4 8 9 上に設置されることができ、凹部は整列部材 1 4 7 6 上に設置されることができる。

20

## 【 0 0 9 1 】

[0143] 使用中、図 5 3 及び図 5 4 の弁位置決め装置 1 4 9 2 は、図 4 8 ~ 図 5 1 を参照して説明した弁位置決め装置（すなわち、ストッパー管 1 3 7 6）と同様に操作できる。人工弁 1 4 0 0 が、左心房内で少なくとも部分的に送達シースの外側に展開されて、テザー 1 4 3 6 が心臓の外側に延在すると、テザー 1 4 3 6 は、図 5 3 に示すように、整列部材 1 4 7 6 のテザールーメンを通して螺入又は挿入できる。外側シース 1 4 7 9 及び整列部材 1 4 7 6 は、次いで、心尖から挿入できる。整列部材 1 4 7 6 の遠位端が左心室に挿入され、弁輪を通して左心房に入ることができるように、整列部材 1 4 7 6 は、外側シース 1 4 7 9 に対して延出できる。整列部材 1 4 7 6 は、送達手順のこの時点において、例えば、人工弁 1 4 0 0 が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用できる。

30

## 【 0 0 9 2 】

[0144] 人工弁 1 4 0 0 が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、整列部材 1 4 7 6 及びテザー 1 4 3 6 は、弁 1 4 0 0 と係合した整列部材 1 4 7 6 を設置するために操作又は移動させられることができる。例えば、コネクタ 1 4 8 9 の凹部 1 4 9 1 が、整列部材 1 4 7 6 の連結機構 1 4 9 1 としっかりと係合するように整列部材 1 4 7 6 が遠位に移動させられている間、テザー 1 4 3 6 は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。テザー 1 4 3 6 をピンと張った状態に維持すると、テザーの近位部が、ロック装置（図示せず）を使用して、整列部材 1 4 7 6 に対して適切な位置にロックされることができる。結果として、人工弁 1 4 0 0 は、弁位置決め装置 1 4 9 2 に対して固定された位置に保持されることができる。代替として、操作者は、人工弁 1 4 0 0 を配置している間、手動でテザー 1 4 3 6 をピンと張った状態に維持されることができる。テザー 1 4 3 6 をピンと張り、かつ / 又は整列部材 1 4 7 6 に対して固定された位置にロックすると、例えば、整列部材 1 4 7 6 及び人工弁 1 4 0 0 の遠位、近

40

50

位、側方及び／又は回転移動中に、コネクタ１４８９は、整列部材１４７６の遠位端と係合したままにすることができる。

【００９３】

〔０１４５〕 人工弁１４００のコネクタ１４８９と整列部材１４７６を図５４に示すように係合すると、人工弁１４００は、ゆっくりと制御された方法で弁輪内に移動／配置できる。例えば、人工弁１４００の配置中、整列部材１４７６は、人工弁１４００を回転させて所望の解剖学的配向を達成するために使用されることができる。整列部材１４７６は、人工弁１４００の配置が低すぎる場合、人工弁１４００を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることができる。追加として、外側シース１４７９が可変である実施形態では、外側シース１４７９は、人工弁１４００の移動及び角度位置をさらに制御するために操作されることができる。人工弁１４００が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー１４３６は整列部材１４７６から解除することができ、整列部材１４７６及び外側シース１４７９は、尖部から（例えば、テザー１４３６に沿って）引き出すことができる。

10

【００９４】

〔０１４６〕 図５５及び図５６は、前述した、ストッパー管装置１３７６、弁位置決め装置１３９２、及び弁位置決め装置１４９２と同様に人工弁を配置する際に使用されることができる別の装置を示す。図５５は、第１位置で配置して示された人工弁位置決め装置１５９２の側面の略図であり、図５６は、第２位置で配置して示された人工弁位置決め装置１５９２の側面図である。人工弁位置決め装置１５９２（「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側シース１５７９及び整列部材１５７６を含み、図５５に外側シース１５７９及び整列部材１５７６の両方を透けて見えるように、また図５６に整列部材１５７６を透けて見えるように示している。１５７９'及び１５７９"においてファントムで示すように、外側シース１５７９は可変シースにすることができる。整列部材１５７６は、外側シース１５７９のルーメン（図示せず）内に移動可能に配置される。追加として、整列部材１５７６は、テザールーメン（図示せず）及び弁係合部１５７７を含む。弁係合部１５７７は、第１弁係合機構１５７７Ａ及び第２弁係合機構１５７７Ｂなどの、整列部材１５７６の遠位端から突き出た複数の弁係合機構を含む。

20

【００９５】

〔０１４７〕 弁位置決め装置１５９２は、人工弁１５００と係合して、配置を支援するために使用されるように構成される。人工弁１５００は、本明細書で説明する人工弁と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。例えば、人工弁１５００は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。人工弁１５００は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓に送達できる。例えば、人工弁１５００は、送達シースの遠位端に取り付けることができ、送達シースは、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通して延出して、右心房に入り、次いで、心臓の中隔の経中隔穿刺を通して、心臓の左心房に入ることができる。

30

【００９６】

〔０１４８〕 具体的には、人工弁１５００は、支柱１５４３Ａなどの、複数の支柱を含む、支柱部１５４３を含む。支柱部１５４３は、図７を参照して前述した支柱部５４３と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。人工弁１５００は、連結部１５４４も含む。連結部１５４４は、図１０～図１２を参照して前述した連結部５４４と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。追加として、テザー１５３６は連結部１５４４に連結される。テザー１５３６は、本明細書で説明するテザーと実質的に同様な構造及び機能である。図５５に示すように、テザー１５３６は整列部材１５７６のルーメンを通して延出することができる。

40

【００９７】

〔０１４９〕 整列部材１５７６の弁係合部１５７７は、弁係合部１５７７が支柱部１５４３と係合することができるように、成形及びサイズ調整される。図５６に示すように、第２位置で、整列部材１５７６は、外側シース１５７９に対してテザー１５３６に沿って延出して、支柱部１５４３と係合している。第２位置では、弁係合部１５７７の弁係合機構は

50

、支柱部 1 5 4 3 の支柱と係合し、テザー 1 5 3 6 は矢印 B B の方向にピンと張られる。例えば、弁係合部 1 5 7 7 は、第 1 弁係合機構 1 5 7 7 A と第 2 弁係合機構 1 5 7 7 B との間など、弁係合機構間に凹部を規定する。支柱 1 5 4 3 A は、第 1 弁係合機構 1 5 7 7 A と第 2 弁係合機構 1 5 7 7 B との間に形成された凹部と係合することができる。整列部材 1 5 7 6 を人工弁 1 5 0 0 と係合すると、整列部材 1 5 7 6 及び人工弁 1 5 0 0 は一緒に移動することができる。このように、整列部材 1 5 7 6 は、人工弁 1 5 0 0 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動 / 配置するために使用されることができる。弁係合部 1 5 7 7 の弁係合機構は、長方形を有しているとして示されているが、弁係合機構は、整列部材 1 5 7 6 と人工弁 1 5 0 0 との間の係合を可能にする任意の適切な形状を有することができる。追加として、整列部材 1 5 7 6 は任意の適切な数の弁係合機構を含むことができ、支柱部 1 5 4 3 は任意の適切な数の支柱を含むことができる。

10

#### 【 0 0 9 8 】

【 0150 】 使用中、図 5 5 及び図 5 6 の弁位置決め装置 1 5 9 2 は、例えば、図 5 3 及び図 5 4 を参照して説明した弁位置決め装置 1 4 9 2 と同様に操作されることができる。人工弁 1 5 0 0 が、左心房内で送達シースの外側に展開されると、テザー 1 5 3 6 は、図 5 5 に示すように、整列部材 1 5 7 6 のテザールーメンを通して螺入又は挿入されることができる。外側シース 1 5 7 9 及び整列部材 1 5 7 6 は、次いで、心尖から挿入できる。整列部材 1 5 7 6 の遠位端が左心室から挿入され、弁輪を通して左心房に入ることができるように、整列部材 1 5 7 6 は、外側シース 1 5 7 9 に対して延出できる。弁係合部 1 5 7 7 が人工弁 1 5 0 0 と係合する前、整列部材 1 5 7 6 は、送達手順のこの時点において、例えば、前述のように、人工弁 1 5 0 0 が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることができる。

20

#### 【 0 0 9 9 】

【 0151 】 人工弁 1 5 0 0 が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、整列部材 1 5 7 6 及びテザー 1 5 3 6 は、弁 1 5 0 0 と係合するために操作又は移動させられることができる。例えば、弁係合部 1 5 7 7 が、整列部材 1 5 7 6 の支柱部 1 5 4 3 としっかりと係合するまで、整列部材 1 5 7 6 がテザー 1 5 3 6 に沿って遠位に移動させられている間、テザー 1 5 3 6 は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。テザー 1 5 3 6 をピンと張った状態に維持すると、前述のように、テザー 1 5 3 6 の近位部が、ロック装置（図示せず）を使用して、整列部材 1 5 7 6 に対して適切な位置にロックされることができる。結果として、人工弁 1 5 0 0 は、弁位置決め装置 1 5 9 2 に対して固定された位置に保持されることができる。代替として、操作者は、人工弁 1 5 0 0 を配置している間、手動でテザー 1 5 3 6 をピンと張った状態に維持されることができる。テザー 1 5 3 6 をピンと張り、かつ / 又は整列部材 1 5 7 6 に対して固定された位置にロックすると、例えば、整列部材 1 5 7 6 の遠位、近位、側方及び / 又は回転移動中に、弁 1 5 0 0 の支柱部 1 5 4 3 は、整列部材 1 5 7 6 の遠位端と係合したままにできる。

30

#### 【 0 1 0 0 】

【 0152 】 人工弁 1 5 0 0 の支柱部 1 5 4 3 と整列部材 1 5 7 6 の弁係合部 1 5 7 7 を図 5 6 に示すように係合すると、人工弁 1 5 0 0 は、ゆっくりと制御された方法で弁輪内に移動 / 配置されることができる。例えば、人工弁 1 5 0 0 の配置中、整列部材 1 5 7 6 は、人工弁 1 5 0 0 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するために使用されることができる。整列部材 1 5 7 6 は、人工弁 1 5 0 0 の配置が低すぎる場合、人工弁 1 5 0 0 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることができる。追加として、外側シース 1 5 7 9 が可変である実施形態では、外側シース 1 5 7 9 は、人工弁 1 5 0 0 の移動及び角度位置をさらに制御するために操作されることができる。人工弁 1 5 0 0 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1 5 3 6 は整列部材 1 5 7 6 から解除することができ、整列部材 1 5 7 6 及び外側シース 1 5 7 9 は、尖部から（例えば、テザー 1 5 3 6 に沿って）引き出すことができる。

40

#### 【 0 1 0 1 】

50

【0153】 図57～図59は、前述した弁位置決め装置と同様に人工弁を配置する際に使用されることができる別の装置を示す。図57は、第1位置で配置された人工弁位置決め装置1692の側面の略図であり、図58は、第2位置での人工弁位置決め装置1692を示し、図59は、第3の位置での人工弁位置決め装置1692を示す。人工弁位置決め装置1692（「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側シース1679及び整列部材1676を含み、図57及び図58に外側シース1679及び整列部材1676の両方を透けて見えるように示している。1679'及び1679"においてファントムで示すように、外側シース1679は可変シースにできる。整列部材1676は、外側シース1679のルーメン（図示せず）内に移動可能に配置される。追加として、整列部材1676は、テザー1636がそれを通して挿入できるルーメン（図示せず）と連結した遠位開口部1696を規定する。整列部材1676の遠位端は、以下でさらに詳細に説明する弁係合部1677を含む。

10

#### 【0102】

【0154】 弁位置決め装置1692は、人工弁1600と係合して、配置するために使用されるように構成される。人工弁1600は、本明細書で説明する人工弁と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。例えば、人工弁1600は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。人工弁1600は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓に送達されることができる。例えば、人工弁1600は、送達シースの遠位端に取り付けることができ、送達シースは、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通して延出して、右心房に入り、次いで、心臓の中隔の経中隔穿刺を通して、心臓の左心房に入る

20

#### 【0103】

【0155】 具体的には、人工弁1600は、支柱1643Aを含めて、複数の支柱を含む、支柱部1643を含む。支柱部1643は、図7を参照して前述した支柱部543と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。人工弁1600は、連結部1644も含む。連結部1644は、図10～図12を参照して前述した連結部544と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。追加として、テザー1636は連結部1644に連結される。テザー1636は、本明細書で説明するテザーと実質的に同様な構造及び機能である。図57に示すように、テザー1636は整列部材1676のルーメンを通して延出することができる。

30

#### 【0104】

【0156】 弁係合部1677は、図57に示すように、外側シース1679内に配置された場合の、折り畳まれたか、又は未展開構成から、図58に示すように、弁位置決め装置1692が外側シース1679から出の場合の、拡張又は展開構成に、拡張可能である。図58に示す第2位置では、弁係合部1677が外側シース1679から遠位に延出するように、整列部材1676は、矢印CCの方向に外側シース1679に対して遠位に移動させられている。弁係合部1677が第2位置にある場合、外側シース1679によって展開されると、弁係合部1677は、折り畳まれたか、又は未展開構成における場合の弁係合部1677の直径よりも大きい直径を有する展開構成に拡張されることができる。例えば、弁係合部1677は、形状記憶材料で形成されて、弁係合部1677が外側シース1679から出ると自動的に拡張するように、偏向した拡張又は展開構成を有することができる。いくつかの実施形態では、弁係合部1677は、ニチノール（登録商標）管をレーザカットするか、又はニチノール（登録商標）ワイヤーを編組にすることにより形成されることができる。

40

#### 【0105】

【0157】 整列部材1676の弁係合部1677は、拡張又は展開構成において、弁係合部1677が連結部1644を囲んで支柱部1643と係合することができるように、成形及びサイズ調整される。例えば、弁係合部1677が拡張すると、遠位開口部1696が大きくなり、外側シース1679の外側に配置される整列部材1676のルーメンも拡大して、それにより、連結部1644が遠位開口部1696から受け入れられて、整列部

50

材 1 6 7 6 の弁係合部 1 6 7 7 と関連しているルーメンの一部内に配置できるようになる。弁係合部 1 6 7 7 が支柱部 1 6 4 3 と係合するためにその拡張又は展開構成に移行するために、テザー 1 6 3 6 はピンと張られて、整列部材 1 6 7 6 がテザー 1 6 3 6 に沿って外側シース 1 6 7 9 に対して矢印 C C の方向に遠位に移動させられ、それにより、係合部 1 6 7 7 が外側シース 1 6 7 9 の遠位端の外に出る。図 5 9 に示すように、弁係合部 1 6 7 7 が、外側シース 1 6 7 9 の遠位端の外に延出した後、係合部 1 6 7 7 はその偏向した拡張位置（図 5 8 に示すような）をとることができ、弁 1 6 0 0 の連結部 1 6 4 4 及び／又は支柱部 1 6 4 3 を取り囲むように更に遠位に移動させられることができる。外側シース 1 6 7 9 は、任意選択で、整列部材 1 6 7 6 に沿って矢印 D D の方向に人工弁 1 6 0 0 に向かって遠位に移動して、弁係合部 1 6 7 7 を弁 1 6 0 0 の連結部 1 6 4 4 及び／又は支柱部 1 6 4 3 を囲むように部分的に折り畳むか、又は圧縮されることができる。その結果として、弁係合部 1 6 7 7 は、弁 1 6 0 0 と更にしっかりと係合されることができる。結果的に、整列部材 1 6 7 6 は、人工弁 1 6 0 0 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動／配置するために使用されることができる。

#### 【 0 1 0 6 】

[ 0158 ] 使用中、図 5 7 ~ 図 5 9 の弁位置決め装置 1 6 9 2 は、図 5 5 及び図 5 6 を参照して説明した弁位置決め装置 1 5 9 2 と同様に操作できる。人工弁 1 6 0 0 が、左心房内で送達シースの外側に少なくとも部分的に展開されて、テザー 1 6 3 6 が心臓の外側に延在すると、テザー 1 6 3 6 は、図 5 7 に示すように、整列部材 1 6 7 6 のルーメンを通して螺入又は挿入されることができる。外側シース 1 6 7 9 及び整列部材 1 6 7 6 は、次いで、心尖から挿入できる。前述のように、整列部材 1 6 7 6 の弁係合部 1 6 7 7 が外側シース 1 6 7 9 の遠位端から外に出てその偏向した拡張構成をとることができるよう、整列部材 1 6 7 6 は、外側シース 1 6 7 9 に対して延出し、左心室から挿入され、弁輪を通過して左心房に入ることができる。代替として、整列部材 1 6 7 6 の弁係合部 1 6 7 7 が外側シース 1 6 7 9 に対して拡張及び展開する前に、外側シース 1 6 7 9 及び整列部材 1 6 7 6 が、左心室から挿入され、弁輪を通過して左心房に入ることができる。弁係合部 1 6 7 7 が人工弁と係合する前、外側シース 1 6 7 9 及び／又は整列部材 1 6 7 6 は、例えば、前述のように、人工弁 1 6 0 0 が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることができる。

#### 【 0 1 0 7 】

[ 0159 ] 人工弁 1 6 0 0 を部分的に展開するか、又はその拡張若しくは展開構成にすると、整列部材 1 6 7 6 及びテザー 1 6 3 6 は、弁 1 6 0 0 と係合するために操作又は移動させられることができる。例えば、弁係合部 1 6 7 7 が、前述のように、弁 1 6 0 0 の連結部 1 6 4 4 及び／又は支柱部 1 6 4 3 を取り囲むまで、整列部材 1 6 7 6 がテザー 1 6 3 6 に沿って遠位に移動させられている間、テザー 1 6 3 6 は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。テザー 1 6 3 6 をピンと張った状態に維持すると、外側シース 1 6 7 9 が、次いで、整列部材 1 6 7 6 に対してテザー 1 6 3 6 に沿って遠位に移動して、弁 1 6 0 0 の連結部 1 6 4 4 及び／又は支柱部 1 6 4 3 を囲むように弁係合部 1 6 7 7 を部分的に折り畳むか、又は圧縮できる（図 5 9 ）。その結果として、弁係合部 1 6 7 7 は、弁 1 6 0 0 と更にしっかりと係合することができる。

#### 【 0 1 0 8 】

[ 0160 ] いくつかの実施形態では、更にいっそうしっかりと係合するために、テザー 1 6 3 6 をピンと張った状態に維持すると、テザー 1 6 3 6 の近位部が、ロック装置（図示せず）を使用して、整列部材 1 6 7 6 に対して適切な位置にロックされることができる。結果として、人工弁 1 6 0 0 は、弁位置決め装置 1 6 9 2 に対して固定された位置に保持される。代替として、操作者は、人工弁 1 6 0 0 を配置している間、手でテザー 1 6 3 6 をピンと張った状態に維持されることができる。テザー 1 6 3 6 をピンと張り、かつ／又は整列部材 1 6 7 6 に対して固定された位置にロックすると、弁 1 6 0 0 の連結部 1 6 4 4 及び支柱部 1 6 4 3 は、例えば、整列部材 1 6 7 6 の遠位、近位、側方及び／又は回転移動中に、整列部材 1 6 7 6 の遠位端と係合したままにすることができる。

## 【 0 1 0 9 】

[ 0161 ] 人工弁 1 6 0 0 の連結部 1 6 4 4 と支柱部 1 6 4 3 及び整列部材 1 6 7 6 の弁係合部 1 6 7 7 を図 5 9 に示すように係合すると、人工弁 1 6 0 0 は、ゆっくりと制御された方法で弁輪内に移動 / 配置されることができる。例えば、人工弁 1 6 0 0 の配置中、整列部材 1 6 7 6 は、人工弁 1 6 0 0 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するために使用されることができる。整列部材 1 6 7 6 は、人工弁 1 6 0 0 の配置が低すぎる場合、人工弁 1 6 0 0 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用できる。追加として、外側シース 1 6 7 9 が可変である実施形態では、外側シース 1 6 7 9 は、人工弁 1 6 0 0 の移動及び角度位置をさらに制御するために操作されることができる。人工弁 1 6 0 0 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1 6 3 6 は整列部材 1 6 7 6 から解除することができ、整列部材 1 6 7 6 及び外側シース 1 6 7 9 は、尖部から（例えば、テザー 1 6 3 6 に沿って）引き出すことができる。

10

## 【 0 1 1 0 】

[ 0162 ] 図 6 0 は、人工弁を配置するのに支援するために使用されることができる弁位置決め装置の別の実施形態を示す。図 6 0 に示すように、人工弁 1 7 0 0 は、以前の実施形態に関して前述した人工弁と同じか、又は同様に構築されることができ、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、人工弁 1 7 0 0 は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。追加として、人工弁 1 7 0 0 は、以前の実施形態に関して前述した人工弁と同じか、又は同様に構築して、同じか、又は同様に機能する、連結部（図示せず）及び支柱部（図示せず）を含むことができる。人工弁 1 7 0 0 は、以前の実施形態に関して前述したテザーと同じか、又は同様のテザー 1 7 3 6 も含むことができる。人工弁 1 7 0 0 は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓 H に送達されることができる。例えば、人工弁 1 7 0 0 は、送達シース 1 7 2 6 の遠位端に取り付けることができ、送達シース 1 7 2 6 は、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈 I V C を通って延出して、右心房に入り、次いで、心臓 H の中隔 S p の経中隔穿刺を通して、心臓 H の左心房 L A に入ることができる。

20

## 【 0 1 1 1 】

[ 0163 ] 図 6 0 の実施形態では、人工弁位置決め装置 1 7 9 2 は、人工弁 1 7 0 0 を配置するために使用しているところを示されている。人工弁位置決め装置 1 7 9 2（本明細書では「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側本体部材 1 7 9 4 から延出する外側シース 1 7 9 7 を含む。外側シース 1 7 9 7 は、管状にでき、ルーメン（図示せず）を規定することができる。外側本体部材 1 7 9 4 は、段付き又は可変外径を有することができる。いくつかの実施形態では、外側シース 1 7 9 7 は、外側本体部材 1 7 9 4 のルーメン内に移動可能に配置される。いくつかの実施形態では、外側シース 1 7 9 7 は、外側本体部材 1 7 9 4 に固定して連結され、さらに他の実施形態では、外側シース 1 7 9 7 は、外側本体部材 1 7 9 4 と統合して、又は一体的に形成される。外側本体部材 1 7 9 4 は、外側シース 1 7 9 7 よりも大きい外径を有する。いくつかの実施形態では、外側本体部材 1 7 9 4 は、図 5 2 を参照して前述した外側本体部材 1 3 9 4 と同じか、又は同様にすることができる。大きい直径の外側本体部材 1 7 9 4 は、外側シース 1 7 9 7 と一緒に、使用中に弁位置決め装置 1 7 9 2 を操作する際に、向上された制御及びトルク性を提供できる。本明細書で前述したように、弁位置決め装置 1 7 9 2 のマルチプロファイル構成は、心尖の外側に延在する装置の低プロファイル部の部分を削減することを通して、トルクトランスファを最大限にすることにより、増大したトルク量を人工弁に供給することができる。言い換えれば、装置のより小さい直径部分は、心臓に挿入するために必要であるが、装置は、装置に強度を提供して、トルク性を改善することができる、心臓の外側に延在する装置のより大きなプロファイル部分を含むことができる。

30

40

## 【 0 1 1 2 】

[ 0164 ] この実施形態では、弁位置決め装置 1 7 9 2 は内側シース 1 7 7 9 及び整列部材 1 7 7 6 も含む。内側シース 1 7 7 9 は、図 5 7 ~ 図 5 9 を参照して前述した外側シース 1 6 7 9 と同じか、又は同様の構造及び機能にできる。例えば、内側シース 1 7 7 9 は

50

、管状にでき、ルーメン（図示せず）を規定することができる。整列部材１７７６は、前述した整列部材１６７６と同じか、又は同様に構築されることができ、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、整列部材１７７６は、管状にでき、ルーメン（図示せず）及び遠位開口部１７９６を規定することができる。整列部材１７７６の遠位端部は、弁係合部１７７７を含む。内側シース１７７９は、外側シース１７９７のルーメン内に移動可能に配置される。同様に、整列部材１７７６は、内側シース１７７９のルーメン内に移動可能に配置される。弁位置決め装置１７９２は、テザー１７３６を位置決め装置１７９２に対して固定された位置にロックするためのロック装置１７９５も含むことができる。

#### 【０１１３】

[0165] 以前の実施形態と同様に、整列部材１７７６の弁係合部１７７７は、内側シース１７７９のルーメンの内側に配置された場合、折り畳まれたか、又は未展開構成を有し、内側シース１７７９のルーメンの外側に出ると、拡張又は展開構成を有することができる。弁係合部１７７７が内側シース１７７９から遠位に延出すると、弁係合部１７７７は、折り畳まれたか、又は未展開構成における場合の弁係合部１７７７の直径よりも大きい直径を有する拡張又は展開構成に拡張できる。弁係合部１７７７は、形状記憶材料で形成されて、弁係合部１７７７が内側シース１７７９から出ると自動的に拡張するように、偏向した拡張又は展開構成を有することができる。いくつかの実施形態では、弁係合部１７７７は、ニチノール（登録商標）管をレーザカットするか、又はニチノール（登録商標）ワイヤーを編組にすることにより形成されることができ。追加として、整列部材１７７

10

20

#### 【０１１４】

[0166] 以前の実施形態と同様に、弁位置決め装置１７９２は、心尖から挿入されて、人工弁１７００を心臓Ｈ内に配置するのを支援し、人工弁を心臓の弁輪に送達する前に、人工弁１７００が、左心室ＬＶに入るのを防ぐために使用されることができ。加えて、弁位置決め装置１７９２は、人工弁１７００に対する制御を向上させ、周囲の心臓組織に対する損傷を最小限にして、人工弁１７００を配置するために使用されることができ。

30

#### 【０１１５】

[0167] 図５７～図５９を参照して前述したのと同様に、送達シース１７２６の遠位端及び人工弁１７００が心臓Ｈの左心房ＬＡ内に配置されて、テザー１７３６が心臓Ｈの外側に延出した後、テザー１７３６は、図６０に示すように、弁位置決め装置１７９２を通して螺入又は挿入されることができ。より詳細には、テザー１７３６は、整列部材１７７６のルーメンから、ロック装置１７９５の開口部を通して螺入又は挿入されることができ。弁位置決め装置１７９２は、次いで、心臓Ｈの尖部Ａｐから挿入でき、外側シース１７９７の遠位端が左心室ＬＶから挿入され、弁輪を通して左心房ＬＡに入ることができる。弁位置決め装置１７９２は、送達手順のこの時点において、以前の実施形態に関して前述したように、例えば、人工弁１７００が、左心室ＬＶに早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることができ。

40

#### 【０１１６】

[0168] 人工弁１７００が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、内側シース１７７９は外側シース１７９７から遠位に延出でき、整列部材１７７６は、同時に、又は連続して、内側シース１７７９から遠位に延出することができる。図５７～図５９に関して前述した整列部材１６７６と同様に、整列部材１７７６が内側シース１７７９の遠位端を出ると、弁係合部１７７７は未展開又は折り畳まれた構成から、展開又は拡張構成に拡張されることができ。弁係合部１７７７が、人工弁１７００の遠位端（例えば、連結部及び／又は支柱部）よりも大きい直径まで拡張すると、整列部材１７７６及びテザー１７３６は、弁１７００と係合した弁係合部材１７７７を配

50

置するために操作又は移動させられることができる。例えば、弁係合部 1777 が人工弁 1700 の連結部及び／又は支柱部を囲むように整列部材 1776 が遠位に移動させられている間、テザー 1736 は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。一旦、弁係合部 1777 が、連結部及び／又は支柱部を囲むように配置されると、テザー 1736 をピンと張った状態に維持して、内側シース 1779 が、テザー 1736 に沿って、整列部材に 1776 対して遠位に移動して、人工弁 1700 の連結部及び／又は支柱部を囲むように、整列部材 1776 の弁係合部 1777 を部分的に折り畳むか、又は圧縮することができる。その結果として、弁係合部 1777 は、弁 1700 と更にしっかりと係合することができる。結果的に、整列部材 1776 は、人工弁 1700 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動／配置するために使用されることができる。人工弁 1700 及び弁係合部 1777 が係合に備えて配置され、かつ人工弁 1700、弁係合部 1777 及び弁輪が同心になるように、人工弁 1700 を弁輪の方に傾けるために、送達シース 1726 は、左心房 LA 内で前方に、又はさらに動かすこともできる。

10

#### 【0117】

[0169] いくつかの実施形態では、弁位置決め装置 1792 の操作を容易にするために、テザー 1736 をピンと張った状態に維持すると、テザー 1736 の近位部が、ロック装置 1795 を使用して、整列部材 1776 に対して適切な位置にロックされることができる。代替として、操作者は、弁係合部 1777 及び内側シース 1779 を人工弁 1700 に対して配置している間、手でテザー 1736 をピンと張った状態に維持されることができる。テザー 1736 をピンと張り、かつ／又は整列部材 1776 に対して固定された位置にロックすると、以前の実施形態に関して説明したように、内側シース 1779 が遠位に移動して、弁係合部 1777 との係合を圧縮している間、弁 1700 の連結部及び支柱部の一部は、整列部材 1776 の弁係合部 1777 内のままにできる。内側シース 1779 が弁係合部 1777 を弁 1700 の連結部又は支柱部の一部を囲むように部分的に折り畳むか、又は圧縮しながら、かつ、テザー 1736 をピンと張った状態及び／又は係合部材 1777 に対して固定された位置に維持すると、整列部材 1776 は、弁 1700 を、例えば、遠位に、近位に、及び／又は回転して移動させるために使用されることができる。代替として、整列部材 1776 及び内側シース 1779 が弁 1700 と係合すると、テザー 1736 をピンと張った状態又は整列部材 1776 に対して固定された位置に維持する必要性はもう存在しなくてもよい。図 52 に関して前述した外側本体部材 1392 と同様に、人工弁 1700 を心臓 H 内に配置している間、弁位置決め装置 1792 の外側本体部材 1794 は、心臓 H の外側に保持されて、尖部 Ap には入らない。

20

30

#### 【0118】

[0170] いくつかの実施形態では、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 の遠位端から任意の適切な距離だけ拡張することができるように、調整可能にして、様々な心臓サイズに適合することができ、同時に、外側シース 1797 の外側本体部材 1394 からの拡張距離も最小限にする。例えば、いくつかの実施形態では、外側本体部材 1794 は、外側シース 1797 に対して移動可能に配置して、外側本体部材 1794 から心臓内の所望の距離まで遠位に延出する外側シース 1797 の長さ又は部分を調整することができる。例えば、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 のルーメン内に移動可能に配置し、次いで、外側本体部材 1794 に対して所望の位置でロックされることができる。例えば、場合によっては、外側シース 1797 が外側本体部材 1794 の遠位端から心臓 H 内に約 2 ～ 約 3 cm の距離だけ延出するように、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 のルーメンから遠位に出ることができる。

40

#### 【0119】

[0171] いくつかの実施形態では、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 に対して調整可能ではなく、代わりに、外側本体部材 1794 の遠位端から延出する、予め設定された長さ又は部分を有する。いくつかの実施形態では、外側シース 1797 及び外側本体部材 1794 は、互いに統合して、又は一体的に、単一の構成要素として、形成される。外側本体部材 1794 からの外側シース 1797 の拡張の長さを削減した結果として、

50



外側シース 1797 の心臓 H 内での移動は、外側本体部材 1794 を使用して、さらに容易に制御することができる。言い換えれば、外側本体部材 1794 から遠位に延出する外側シース 1797 の部分は、外側シース 1797 が外側本体部材 1794 から延出する距離が短いほど、より硬性であろう。追加として、前述した整列部材 1376' と同様に、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 内で任意の適切な距離だけ近位に延出するようにサイズ調整されることができる。

#### 【0120】

[0172] 外側シース 1797 は、外側シース 1797 の遠位端が左心室 LV から挿入され、弁輪を通して、左心房 LA に入ってから、内側シース 1779 が外側シース 1797 の遠位で押されるように、最初に延出されているとして前述しているが、外側シース 1797 の遠位端は、内側シース 1779 が外側シース 1797 から延出するために、心臓 H 内の任意の適切な位置に配置されることができる。例えば、内側シース 1779 が外側シース 1797 から延出する場合、外側シース 1797 の遠位端は、左心室 LV 又は弁輪内に配置されることができる。

#### 【0121】

[0173] 人工弁 1700、整列部材 1776、内側シース 1779、及び弁輪を図 60 に示す同心に整列させると、弁位置決め装置 1792 は、人工弁 1700 を弁輪内でゆっくりと、制御可能な方法で移動及び配置するために使用できる。例えば、人工弁 1700 の配置中、弁位置決め装置 1792 は、人工弁 1700 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するのを支援することができる。弁位置決め装置 1792 は、人工弁 1700 の配置が低すぎる場合、人工弁 1700 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用することができる。人工弁 1700 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1736 はロック装置 1795 から解除されることができ、位置決め装置 1792 をテザー 1736 に対して移動させることができるようにする。内側シース 1779 は、整列部材 1776 に対して近位に引っ張ることができる。整列部材 1776 は、整列部材 1776 が内側シース 1779 内で折り畳まれたか、又は未展開位置になるまで、内側シース 1779 に対して近位に引っ張ることができる。弁位置決め装置 1792 の内側シース 1779 及び外側シース 1797 は、尖部 Ap から（例えば、テザー 1736 に沿って）引き出すことができ、送達シース 1726 も心臓 H から出して引き戻すことができる。いくつかの実施形態では、外側シース 1797 を心臓 H から取り除く前に、整列部材 1776 を含む内側シース 1779 は、外側シース 1797 内に、及び/又は尖部 Ap から引き戻される。他の実施形態では、整列部材 1776 を含む内側シース 1779 を心臓 H から取り除く前に、外側シース 1797 を心臓 H から取り除くことができる。

#### 【0122】

[0174] 図 61 及び図 62 は、前述した弁位置決め装置と同様に人工弁を配置する際に使用されることができる別の装置を示す。図 61 は、第 1 位置での人工弁位置決め装置 1892 の側面の略図であり、図 62 は、第 2 位置での人工弁位置決め装置 1892 を示す。人工弁位置決め装置 1892（「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側シース 1879 及び整列部材 1876 を含み、図 61 に外側シース 1879 を透けて見えるように示している。前述した外側シースと同様に、外側シース 1879 は可変シースにすることができる。整列部材 1876 は、外側シース 1879 のルーメン（図示せず）内に移動可能に配置される。この実施形態では、整列部材 1876 は、細長部材 1898 及び、細長部材 1898 の遠位端から延出する弁係合部 1877 を含む。弁係合部 1877 は、ループとして形成されたスネア部 1899 を含む。いくつかの実施形態では、弁係合部 1877 のスネア部 1899 は、グースネック形状を有することができる。例えば、整列部材 1876 は、図 63 に示すものなどの、Amplatz Goose Neck（登録商標）Snare 又は Amplatz Goose Neck（登録商標）Microsnare にできる。いくつかの実施形態では、細長部材 1898 は、マイクロカテーテル又は管として形成され、ルーメン（図示せず）を含む。かかる実施形態では、スネア

部 1 8 9 9 は、図 6 3 に示すように、細長部材 1 8 9 8 のルーメン内に移動可能に配置される細長ワイヤー 1 8 9 3 に連結できるか、又は細長ワイヤー 1 8 9 3 と共に形成されることができる。他の実施形態では、細長部材 1 8 9 8 は、ワイヤーとして形成されることができ、スネア部 1 8 9 9 は直接それに連結されることができる。

#### 【 0 1 2 3 】

[ 0175 ] 以前の実施形態と同様に、弁位置決め装置 1 8 9 2 は、人工弁 1 8 0 0 と係合して、配置するために使用されるように構成される。人工弁 1 8 0 0 は、本明細書で説明する人工弁と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。例えば、人工弁 1 8 0 0 は、図 7 を参照して前述した外側フレーム 5 1 0 と同様の構造及び機能の外側フレーム並びに図 1 0 を参照して前述した内側フレーム 5 5 0 と同様の構造及び機能の内側フレームを含むことができる。人工弁 1 8 0 0 は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓に送達できる。例えば、人工弁 1 8 0 0 は、送達シースの遠位端に取り付けることができ、送達シースは、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通して延出して、右心房に入り、次いで、心臓の中隔の経中隔穿刺を通して、心臓の左心房に入ることができる。

#### 【 0 1 2 4 】

[ 0176 ] 具体的には、例えば、人工弁 1 8 0 0 は、支柱 1 8 4 3 A などの、複数の支柱を含む、支柱部 1 8 4 3 を含む。支柱部 1 8 4 3 は、図 7 を参照して前述した支柱部 5 4 3 と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。人工弁 1 8 0 0 は、図 1 0 ~ 図 1 2 を参照して前述した連結部 5 4 4 と実質的に同様な構造及び機能にすることができる連結部 1 8 4 4 も含む。追加として、テザー 1 8 3 6 は連結部 1 8 4 4 に連結される。テザー 1 8 3 6 は、本明細書で前述したテザーと実質的に同様な構造及び機能である。この実施形態では、図 5 7 に示すように、テザー 1 8 3 6 は、弁係合部 1 8 7 7 のスネア部 1 8 9 9 を通り、外側シース 1 8 7 9 のルーメンを通して延出することができる。

#### 【 0 1 2 5 】

[ 0177 ] 弁係合部 1 8 7 7 は、外側シース 1 8 7 9 内に配置された場合の未展開構成（図示せず）から、図 6 1 に示すように、外側シース 1 8 7 9 の外側に展開された場合の展開構成に、拡張可能である。いくつかの実施形態では、弁係合部 1 8 7 7 の未展開構成は、折り畳まれた構成にすることができ、その構成では、弁係合部 1 8 7 7 は、外側シース 1 8 7 9 のルーメン内に収まるように、曲げて、締めつけられるか、又は別の方法で直径が縮小される。弁係合部 1 8 7 7 は、形状記憶材料で形成されて、弁係合部 1 8 7 7 が外側シース 1 8 7 9 のルーメンから出ると自動的に拡張するように、偏向した拡張又は展開構成を有することができる。代替として、弁係合部 1 8 7 7 は、外側シース 1 8 7 9 のルーメンよりも小さい直径を有する結果として、外側シース 1 8 7 9 内及び外側シース 1 8 7 9 の外側の両方で、細長部材 1 8 9 8 に対して実質的に同じ角度（例えば、約 9 0 °）のままにできる。

#### 【 0 1 2 6 】

[ 0178 ] 整列部材 1 8 7 6 の弁係合部 1 8 7 7 は、拡張又は展開構成において、弁係合部 1 8 7 7 のスネア部 1 8 9 9 が人工弁 1 8 0 0 の外側フレームの一部を囲んでそれと係合することができるように、成形及びサイズ調整される。図 6 2 に示すように、整列部材 1 8 7 6 は、外側シース 1 8 7 9 に対してテザー 1 8 3 6 に沿って延出して、弁 1 8 0 0 と係合する。この位置で、弁係合部 1 8 7 7 のスネア部 1 8 9 9 は、弁 1 8 0 0 と係合し、テザー 1 8 3 6 は矢印 E E の方向にピンと張られる。図 6 2 に示すように、弁係合部 1 8 7 7 が矢印 F F の方向に移動して人工弁 1 8 0 0 と係合すると、人工弁 1 8 0 0 が圧縮される。人工弁 1 8 0 0 の弁係合部 1 8 7 7（すなわち、スネア部 1 8 9 9）への偏向した外に向かう力は、人工弁 1 8 0 0 と弁係合部 1 8 7 7 との間のしっかりとした係合をもたらす。結果として、整列部材 1 8 7 6 は、人工弁 1 8 0 0 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動／配置するために使用されることができる。追加として、弁係合部 1 8 7 7 のスネア部 1 8 9 9 のサイズに応じて、弁係合部 1 8 7 7 は、図 6 2 に示すように、人工弁 1 8 0 0 を様々なサイズに折り畳んで、僧帽弁輪の下に配置するために、人工弁 1 8 0 0 の少なくとも一部を左心室に入れることができるようにする。

## 【 0 1 2 7 】

[0179] 使用中、図 6 1 ~ 図 6 2 の弁位置決め装置 1 8 9 2 は、前述した弁位置決め装置と同様に操作できる。人工弁 1 8 0 0 が、左心房内で送達シースの外側に少なくとも部分的に展開されて、テザー 1 8 3 6 が心臓の外側に延在すると、テザー 1 8 3 6 は、整列部材 1 8 7 6 の弁係合部 1 8 7 7 (すなわち、スネア部 1 8 9 9) から、外側シース 1 8 7 9 を通して螺入又は挿入されることができる。整列部材 1 8 7 6 が外側シース 1 8 7 9 内にあると、外側シース 1 8 7 9 及び整列部材 1 8 7 6 は、心尖から挿入されることができる。整列部材 1 8 7 6 は、弁係合部 1 8 7 7 (すなわち、スネア部 1 8 9 9) が外側シース 1 8 7 9 のルーメンから出てその展開した拡張構成をとることができるように、外側シース 1 8 7 9 に対して遠位に移動させられることができる。弁係合部 1 8 7 7 は、左心室から挿入され、弁輪を通して左心房に入ることができる。代替として、外側シース 1 8 7 9 及び整列部材 1 8 7 6 は、整列部材 1 8 7 6 の弁係合部 1 8 7 7 が外側シース 1 8 7 9 のルーメンの外側に遠位に延出する前に、左心室から挿入され、弁輪を通して、左心房に入ることができる。外側シース 1 8 7 9 及び / 又は整列部材 1 8 7 6 は、送達手順のこの時点で、例えば、人工弁 1 8 0 0 が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることができる。

10

## 【 0 1 2 8 】

[0180] 人工弁 1 8 0 0 が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、整列部材 1 8 7 6 及びテザー 1 8 3 6 は、弁係合部材 1 8 7 7 を弁 1 8 0 0 と係合させるように操作又は移動させられることができる。例えば、弁係合部 1 8 7 7 (すなわち、スネア部 1 8 9 9) が人工弁 1 8 0 0 を圧縮して、人工弁 1 8 0 0 としっかりと係合するように、整列部材 1 8 7 6 が遠位に移動させられている間、テザー 1 8 3 6 は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。

20

## 【 0 1 2 9 】

[0181] いくつかの実施形態では、更にいっそうしっかりと係合するために、テザー 1 8 3 6 をピンと張った状態に維持すると、テザー 1 8 3 6 の近位部が、ロック装置 (図示せず) を使用して、整列部材 1 8 7 6 に対して適切な位置にロックされることができる。代替として、操作者は、人工弁 1 8 0 0 を配置している間、手動でテザー 1 8 3 6 をピンと張った状態に維持することができる。テザー 1 8 3 6 をピンと張り、かつ / 又は整列部材 1 8 7 6 に対して固定された位置にロックして、整列部材を人工弁 1 8 0 0 の外側フレームと係合するか、若しくは外側フレームに連結すると、整列部材 1 8 7 6 は、弁 1 8 0 0 を、例えば、遠位に、近位に、又は回転して移動させて、人工弁 1 8 0 0 を弁輪内の所望の位置に配置するために使用されることができる。

30

## 【 0 1 3 0 】

[0182] いくつかの実施形態では、弁係合部 1 8 7 7 のスネア部 1 8 9 9 は、弁 1 8 0 0 の周囲の弁係合部 1 8 7 7 のタイトネスを調整するため、又は弁 1 8 0 0 の異なるサイズに対応するために、調整可能な直径を有することができる。例えば、整列部材 1 8 7 6 は、弁係合部 1 8 7 7 の少なくとも一部が、引き結び又は輪なわと同様の方法で、整列部材 1 8 7 6 の管内に引っ込めることができるように構築されることができる。

## 【 0 1 3 1 】

[0183] 人工弁 1 8 0 0 と整列部材 1 8 7 6 の弁係合部 1 8 7 7 を図 6 2 に示すように係合すると、人工弁 1 8 0 0 は、ゆっくりと制御された方法で弁輪内に移動 / 配置されることができる。例えば、人工弁 1 8 0 0 の配置中、整列部材 1 8 7 6 は、人工弁 1 8 0 0 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するために使用されることができる。整列部材 1 8 7 6 は、人工弁 1 8 0 0 の配置が低すぎる場合、人工弁 1 8 0 0 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることができる。追加として、外側シース 1 8 7 9 が可変である実施形態では、外側シース 1 8 7 9 は、人工弁 1 8 0 0 の移動及び角度位置をさらに制御するために操作されることができる。人工弁 1 8 0 0 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1 8 3 6 は整列部材 1 8 7 6 から解除することができ、整列部材 1 8 7 6 及び外側シース 1 8 7 9 は、尖部から (例えば、テザー 1 8 3 6 に沿って) 引き出すこ

40

50

とができる。

#### 【0132】

[0184] 図64～図68は、前述した弁位置決め装置と同様に人工弁を配置する際に使用できる別の装置を示す。人工弁位置決め装置1992(「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ)は、ハンドル組立体1911に動作可能に連結された整列部材1976を含む。整列部材1976は、管状にして、ルーメン(図示せず)を規定することができる、前述したストッパー管1376と同じか、又は同様に構成できる。弁位置決め装置1992は、ハンドル組立体1991上に配置されたテザーロック装置1995及びアクチュエータ1915を含む。ロック部材1995は、例えば、前述したように、人工弁1900から延出するテザー1936を貫通するために使用されるピン止め装置にすることができる。代替実施形態では、ロック部材は、テザーをクランプ若しくは締めつけるように構成された万力タイプの装置にすることができる。他のタイプのテザーロック装置が代替として使用されることができる。アクチュエータが作動される場合、整列部材1976がハンドル組立体1991に対して縦方向に移動することができるように、整列部材1976は、アクチュエータ1915に移動可能かつ動作可能に連結される。言い換えれば、使用中、アクチュエータ1915は、以下でさらに詳細に説明するように、整列部材1976を近位に、又は遠位に移動するために使用されることができる。

10

#### 【0133】

[0185] 以前の実施形態と同様に、弁位置決め装置1992の整列部材1976は、心尖から挿入されて、人工弁1900を心臓内に配置するのに支援するために使用されることができる。例えば、弁位置決め装置1992は、人工弁1900を心臓の弁輪に送達する前に、人工弁1900が、左心室に入るのを防ぐために使用されることができる。弁位置決め装置1992は、人工弁1900を回転させて、僧帽弁の生来の弁輪内の所望の位置に向けるためにも使用されることができる。いくつかの実施形態では、整列部材1976は、例えば、図51Bを参照して、前述したように、手続きカテーテル(図64～図68には示さず)を通して心臓内に導入されることができる。

20

#### 【0134】

[0186] 前述したように、人工弁1900が心臓の左心房に送達されて、非反転の拡張構成に戻った後、テザー1936は、図64に示すように、弁位置決め装置1992を通して螺入又は挿入されることができる。より詳細には、テザー1936は、整列部材1976のルーメン(図示せず)から、ハンドル組立体1911の内部、及びロック装置1995を通して螺入又は挿入されることができる。整列部材1976は、次いで、心尖から(又は心尖から挿入された手続きカテーテルを通して)挿入でき、整列部材1976の遠位端は、左心室を通して挿入され、弁輪を通り、左心房に入ることができる。整列部材1976は、送達手順のこの時点で、例えば、人工弁1900が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用できる。

30

#### 【0135】

[0187] 人工弁1900が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、弁位置決め装置1992は、人工弁1900を弁輪内に配置するのに支援するために使用されることができる。より詳細には、テザー1936は、ピンと張り、次いで、ロック装置1995を備えたハンドル組立体1911に突き刺すことができる。テザー1936をハンドル組立体1911に突き刺すと、テザー1936及び人工弁1900は、ハンドル組立体1911に対して動かすことができないであろう。この実施形態では、整列部材1976を遠位に移動させるために、ユーザー(例えば、医師)は、アクチュエータ1915を作動させて、整列部材1976を遠位に動かすことができる。この実施形態では、アクチュエータ1915は、図64に示すような、回転可能な前進ノブ(advancement knob)を含む。従って、ユーザーは前進ノブを回転させて整列部材1976を遠位に動かし、それにより、人工弁1900の遠位部(例えば、図10～図12を参照して前述した連結部544と同様か、又は同じ連結部)が、図64及び図65に示すように、整列部材1976の遠位端と接触する。

40

50

## 【 0 1 3 6 】

[0188] 前進ノブ（すなわち、アクチュエータ 1 9 1 5）を回し続けることにより、整列部材 1 9 7 6 は、図 6 5 ~ 図 6 8 に整列部材 1 9 7 6 の進行を示すように、人工弁の上を遠位に進む。図 6 5 では、整列部材 1 9 7 6 の遠位端は、弁 1 9 0 0 に対して位置 A にあり、図 6 6 では、整列部材 1 9 7 6 の遠位端は、弁 1 9 0 0 に対して位置 B にあり、図 6 7 では、整列部材 1 9 7 6 の遠位端は、弁 1 9 0 0 に対して位置 C にあり、図 6 8 では、整列部材 1 9 7 6 は、弁 1 9 0 0 に対して位置 D にあり、ここで、D は C の遠位であり、C は B の遠位であり、B は A の遠位である。前述したように、テザー 1 9 3 6 をハンドル組立体 1 9 1 1 にピンで留めているか、又はロックして、テザー 1 9 0 0 は弁 1 9 0 0 に取り付けられているせいで、整列部材 1 9 7 6 が遠位に移動する際に、弁 1 9 0 0 はハ  
10  
ンドル組立体 1 9 1 1 に対して固定された位置のままである。図 6 8 に示すように、整列部材 1 9 7 6 は、弁 1 9 0 0 の連結部の微小 V の上を遠位に進み続けて、弁 1 9 0 0 を部分的に折り畳むことができる。

## 【 0 1 3 7 】

[0189] 弁位置決め装置 1 9 9 2 は、次いで、人工弁 1 9 0 0 を心臓の弁輪内で移動及び配置するために使用されることができる。例えば、整列部材 1 9 7 6 及び人工弁 1 9 0 0 は、一緒に移動（例えば、回転、遠位 / 近位での移動、後方 / 前方への移動）できる。人工弁 1 9 0 0 を心臓の左心房に送達するために使用される送達シース（図 6 4 ~ 図 6 8  
20  
には示さず）は、例えば、人工弁 1 9 0 0、整列部材 1 9 7 6 及び弁輪を相互に同心位置に配置するために、人工弁 1 9 0 0 を弁輪の方に傾けるのを支援するために、左心房内で前方に、又はさらに動かすこともできる。人工弁 1 9 0 0、整列部材 1 9 0 0 及び弁輪を同心に整列させると、弁位置決め装置 1 9 9 2 は、人工弁 1 9 0 0 を、ゆっくりと制御可能な方法で、弁輪内に移動及び配置するために使用できる。人工弁 1 9 0 0 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1 9 3 6 は弁位置決め装置 1 9 9 2 から解除でき、弁位置決め装置 1 9 9 2 の整列部材 1 9 7 6 は、尖部から（又は手続きカテーテルから）引き出すことができる。

## 【 0 1 3 8 】

[0190] 図 6 9 ~ 図 7 4 は、人工弁を経大腿送達アプローチで心臓の弁輪内に送達する代替方法を示す。図 6 9 に示すように、手続きカテーテル 2 0 2 2 が、心臓 H の尖部 A p  
30  
で心室壁内の心尖穿刺（例えば、5 F 心尖穿刺）を通して挿入される。ガイドワイヤー 2 0 2 3 は、手続きカテーテル 2 0 2 2 のルーメン（図示せず）から挿入されて、左心室 L V を通り、僧帽弁の間隙を通過して延出して、左心房 L A に入る。送達シース 2 0 2 6 が、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通過して延出して、右心房に入り、次いで、心臓 H の中隔 S p の経中隔穿刺を通過して、心臓 H の左心房 L A に入る。スネア装置 2 0 2 8 は、図 6 9 に示すように、送達シース 2 0 2 6 内に移動可能に配置されて、ガイドワイヤー 2 0 2 3 の遠位端部を掴むか、又は捕らえるために使用される。スネア装置 2 0 2 8 を使用して、図 7 0 に示すように、ガイドワイヤー 2 0 2 3 の遠位端部が大腿静脈の外側に伸び、ガイドワイヤー 2 0 2 3 の近位端が心臓 H の尖部 A p で心室壁を通過して配置されるように、ガイドワイヤー 2 0 2 3 を、送達シース 2 0 2 6 を通して引っ張ることができる。図 6 9 及び図 7 0 には示していないが、手続きカテーテル 2 0 2 2 は、患者の体外に配置  
40  
されて、ガイドワイヤー 2 0 2 3 の遠位端は、大腿静脈の外側及び患者の体外に伸び、またガイドワイヤー 2 0 2 3 の近位端は、尖部 A p の外側及び患者の体外に伸びる。前述したスネアプロセスは、ガイドワイヤー 2 0 2 3 を心臓の左心房に送達し、次いで、スネア装置 2 0 2 8 を使用してガイドワイヤー 2 0 2 3 を捕らえると説明するが、代替実施形態では、ガイドワイヤー 2 0 2 3 は、左心室 L V に送達でき、スネア装置 2 0 2 8 及び送達シース 2 0 2 6 は、前述のように、僧帽弁輪から左心室 L V に挿入されて、ガイドワイヤー 2 0 2 3 を掴むか、又は捕らえることができる。

## 【 0 1 3 9 】

[0191] ガイドワイヤー 2 0 2 3 が尖部 A p と大腿静脈へのアクセス部位との間に延出した後、送達シース 2 0 2 6 は取り除くことができる。リーダ管 2 0 2 4 は、図 7 1 に示  
50

すように、心臓の外側（及び手続きカテーテル 2022 の外側）から始まって、大腿穿刺で大腿静脈を出る、ガイドワイヤー 2023 上に装着される。図 71 に示すように、リーダ管 2024 は、送達シース 2026 の遠位端に挿入されて、人工弁 2000 の遠位端部の上に一部、配置される、バルーンダイレクタ部材 2046 を含む。例えば、バルーンダイレクタ部材 2046 は、ガイドワイヤー 2023 を通して送達するために、折り畳まれたか、又は未膨張構成（図示せず）を有することができ、次いで、図 71 に示す拡張構成に膨張するか、又は別の方法で移行することができる。同様に、図 71 に示すように、プッシャ 2038 が、送達シース 2026 のルーメン内に配置されて、以下でさらに詳細に説明するように、人工弁を左心房 LA に移動させるか、又は押すために使用されることができる。リーダ管 2024 を大腿穿刺部位と心尖との間に配置すると、ガイドワイヤー 2023 を取り除くことができる。図 71 ~ 図 73 には示していないが、手続きカテーテル 2022 は、図 69 及び図 70 に示すように、心臓の左心室 LV に挿入したままである。

10

#### 【0140】

[0192] 人工弁 2000 は、本明細書で説明する人工弁と同じか、又は同様に構成できる。人工弁 2000（図 71 の送達シース 2026 内に概略的に示す）は、送達シース 2026 内に反転構成で配置されて、人工弁 2000 の全体的な外周囲を低減することができる。テザー 2036 は、人工弁 2000 の遠位端部に連結される（図 73 及び図 74 を参照）。テザー 2036 は、リーダ管 2024 が送達シース 2026 の遠位端内に配置される前に、リーダ管 2024 に螺入できる。例えば、前述したように、テザー 2036 は、前述した弁リーダ部材 234（例えば、図 26 を参照）と同様の弁リーダ部材（図示せず）を含むことができる。弁リーダ部材は、リーダ管 2024 を通して弁リーダ部材を挿入及び操作するのを支援するために、先細遠位端を有することができる。弁リーダ部材は、テザー 2036 の近位端部に取り付けることができ、テザー 2036 の近位端部は弁 2000 に取り付けられる。テザー 2036 は、例えば、編組ロープ又はコードとして形成することができる。テザー 2036 は、弁リーダ部材を心尖の外側のリーダ管 2024 の近位端の先端から延出させて、リーダ管 2024 に螺入されることができる。従って、テザー 2036 は、尖部 Ap と、テザー 2036 が弁 2000 に連結される大腿穿刺部位との間に延在する。

20

#### 【0141】

[0193] 送達シース 2026 は、次いで、大腿穿刺部位から挿入されて、大腿静脈を通り、下大静脈を通して、右心房に入り、次いで、図 72 に示すように、（弁 2000 を備えた）送達シース 2026 の遠位端部が左心房 LA 内に配置されるまで、中隔 Sp を通って移動させられることができる。ダイレクタバルーン部材 2046 は滑らかな引込み（lead-in）を提供して、送達シース 2026 の遠位端を大腿静脈を通して、及び心臓内で操作するのを支援することができる。送達シース 2026 は、スネア装置 2028 及び弁 2000 の両方を送達するために使用されるが、他の実施形態では、スネア装置 2028 を送達するために、弁 2000 を送達するために使用されるものとは異なる送達シースが使用されることができる。

30

#### 【0142】

[0194] 送達シース 2026 の遠位端が左心房 LA 内に入ると、リーダ管 2024 は尖部 Ap を通って取り除くことができ、テザー 2036 を弁 2000 と心臓の尖部 Ap の外側との間に延在したままにする（図 73 を参照）。例えば、バルーンダイレクタ部材 2046 は、手続きカテーテル 2022 を通して取り除くために、折り畳まれた構成に移行して戻ることができる。手続きカテーテル 2022 も、次いで、除去されることができる。プッシャ 2038 は、図 73 に示すように、弁 2000 を送達シース 2026 の遠位端から、心臓の左心房 LA 内で、押し出すか、又は移動させるために使用されることができる。弁が送達シース 2026 の遠位端から出ると、弁 2000 は、例えば、弁 2000 に関して、前述したように、元の未変形の形状に戻ることができる。例えば、弁 2000 は、形状記憶材料で形成でき、偏向した未変形の形状を持つことができ、操作及び/又は変形（例えば、圧縮及び/又は拡張）させることができ、解放時には、その元の未変形の形状に

40

50

戻る。弁は、例えば、前述した、人工心臓弁500と同じであるか、同様に構築された弁であり、人工心臓弁500と同じであるか、同様に機能することができる。

【0143】

[0195] 図73に示すように、テザー2036は、弁2000から心尖穿刺を通り、患者の体外まで伸びる。送達シース2026を進める際に、テザー2036は、任意選択として、弁2000をその中に配置した、送達シース2026が、大腿静脈を通り、中隔穿刺を通して移動して、左心房LAに入るのを支援するために、心尖端で引っ張ることができる。弁2000は、次いで、弁2000が送達シース2026のルーメンから引き出されて、左心房LA内に配置されるまで、前述のプッシュ2038を使用することにより、かつ/又はテザー2036の心尖端部を引っ張ることにより、図74に示すように、左心房LA内で完全に展開されることができる。

10

【0144】

[0196] いくつかの実施形態では、プッシャ2038は、弁2000を、左心房LA内の所望の半径方向配向に配置するのを支援するためにも使用されることができる。例えば、プッシャ装置2038は、弁2000の内側フレーム部の上に配置して内側フレーム部を小さい直径に保持できる内側ルーメン(図示せず)を規定することができ、それは、弁2000を所望の半径方向配向に配置して、僧帽弁の輪内に固定することができるようにするのを支援できる。かかる弁補助装置のさらなる例は、図29~図31を参照して、上で説明する。

【0145】

20

[0197] 図74に示すように、弁2000が左心房LA内に配置されると、弁2000は、その偏向拡張又は展開構成をとることが可能になる。送達シース2026は、次いで、患者から取り除くことができ、弁2000は、生来の僧帽弁輪内の所望又は最適な位置を得て、弁周囲逆流を最小限にするために、テザー2036を使用して、配置してピンと張ることができる。心外膜パッド装置2039は(前述のように)、テザー2036及び弁2000を僧帽弁輪内の適切な位置に固定するために使用できる。いくつかの実施形態では、前述のように、弁2000を配置するのを支援するために位置決め装置(図示せず)が使用できる。いくつかの実施形態では、人工僧帽弁をテザー及び心外膜パッドで固定するのではなく、人工僧帽弁は、クリップ又は他の連結方法で、僧帽弁器官の部分(複数可)及び/又は心臓の心室壁に固定できる。いくつかの実施形態では、前述のような弁位置決め装置(例えば、1376、1392、1492、1592など)は、弁2000を僧帽弁輪内に配置するのを支援するために使用できる。

30

【0146】

[0198] 図75は、経大腿送達アプローチを使用して、人工僧帽弁を心臓内に送達して配置する方法を示す流れ図である。本方法は、2180で、手続きカテーテルの遠位端部を心尖の穿刺部位から挿入すること、及び遠位端を心臓の左心室内に配置することを含む。2181で、ガイドワイヤーが手続きカテーテルを通して挿入され、ガイドワイヤーの遠位端が心臓の左心房に入れられる。2182で、ガイドワイヤーの遠位端部がスネアで捕捉されて、図69~図74を参照して前述したように、送達シースを通して引っ張られて、大腿静脈から引き出される。2183で、リーダ管は、尖部の外側からガイドワイヤー上を移動又は走り、心臓を通して、大腿静脈穿刺部位から出る。2184で、ガイドワイヤーは、心臓上の尖部穿刺部位から取り除くことができる。2185で、リーダ管上のバルーンダイレクタ部材のノーズコーンが膨張できる。

40

【0147】

[0199] 2186で、人工弁が反転構成でその中に配置された送達シースが、リーダ管に沿って、大腿静脈を通して移動させられて、心臓の左心房に入る。2187で、リーダ管は心臓の尖部穿刺部位から取り除くことができる。2188で、人工弁が戻って偏向した拡張構成をとることができるように、人工弁が心臓の左心房内に配置される。2189で、人工弁が、生来の僧帽弁輪内に配置されて、手続きカテーテルを取り除くことができ、心外膜パッドが心尖に固定される。

50

## 【 0 1 4 8 】

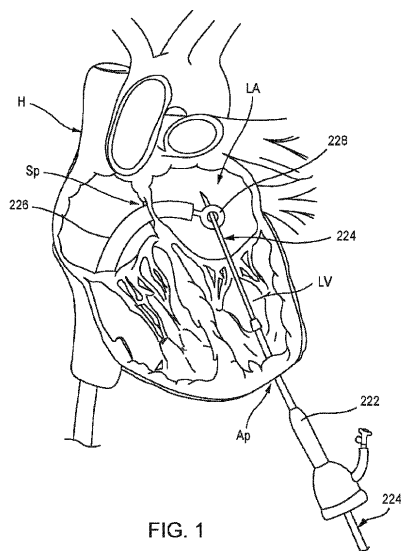
[ 0200 ] 上で様々な実施形態を説明してきたが、それらは限定ではなく一例として提示されていることが理解されるべきである。前述した方法が、ある順序で生じるある事象を示している場合、ある事象の順序は変更され得る。追加として、事象のいくつかは、前述のように、連続して実行されるだけでなく、可能な場合には、並行プロセスで同時に実行され得る。

## 【 0 1 4 9 】

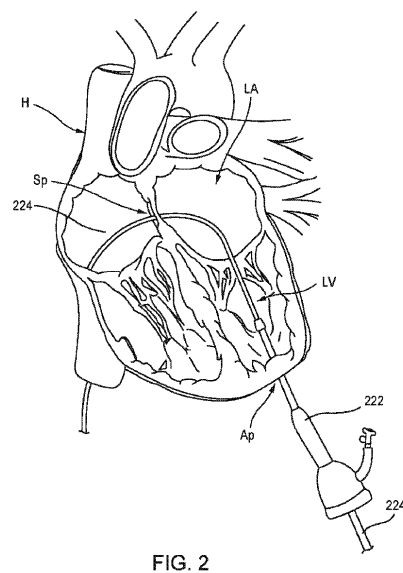
[ 0201 ] 前述の概略図及び／又は実施形態が、ある配向又は位置で配列されたある構成要素を示す場合、構成要素の配置は、変更され得る。実施形態は具体的に示されて説明されているが、形状及び詳細における様々な変更が行われ得ることが理解されよう。本明細書で説明する装置及び／又は方法の任意の部分は、相互に排他的な組合せを除いて、任意の組合せで組み合わせてもよい。本明細書で説明する実施形態は、説明する異なる実施形態の機能、構成要素、及び／又は特徴の様々な組合せ及び／又は部分的組合せを含むことができる。

10

【 図 1 】

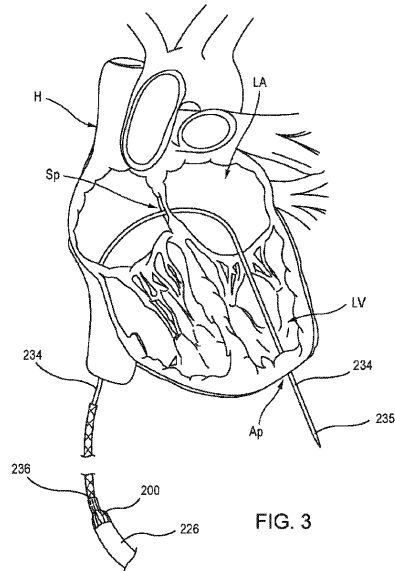


【 図 2 】

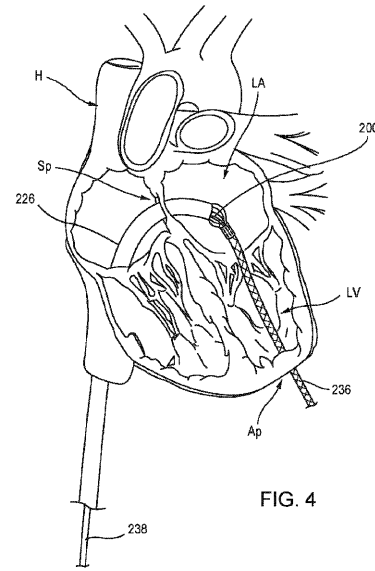




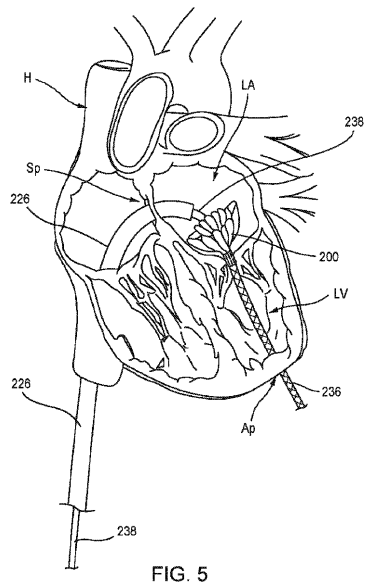
【図 3】



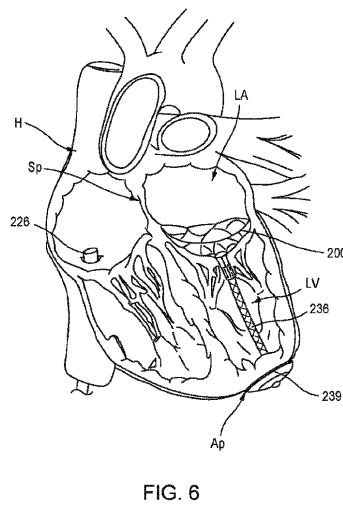
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

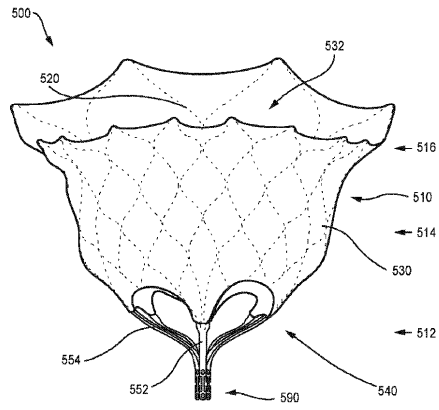


FIG. 7

【図 8】

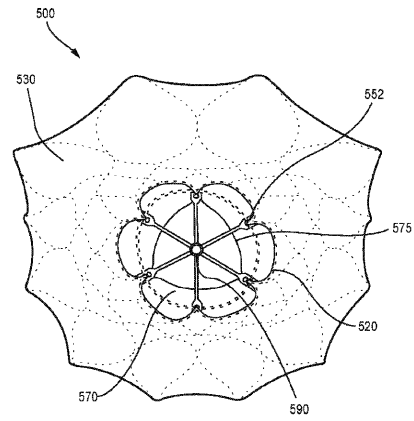


FIG. 8

【図 9】

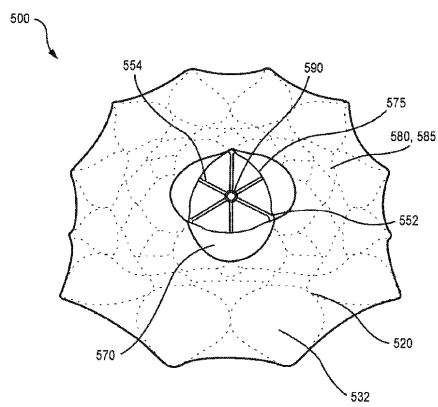


FIG. 9

【図 10】

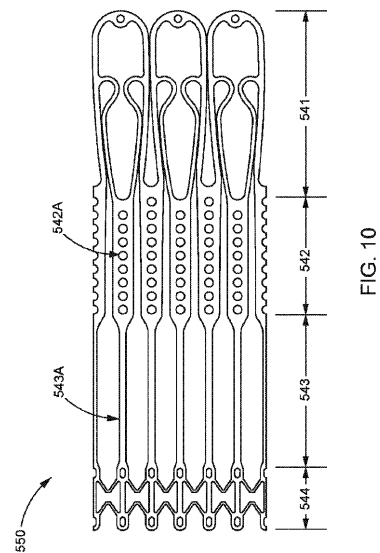


FIG. 10

【図 1 1】

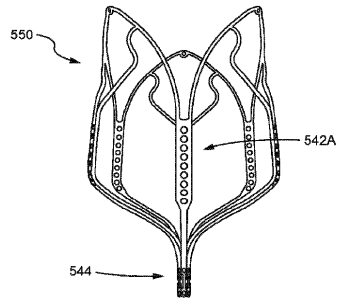


FIG. 11

【図 1 2】

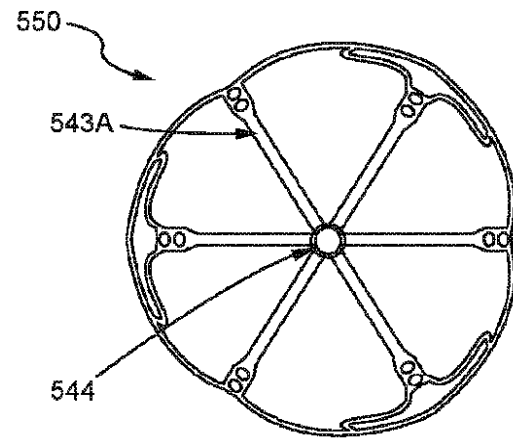


FIG. 12

【図 1 3】

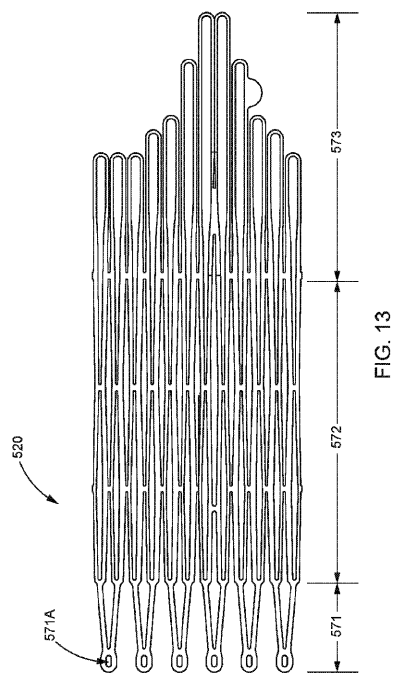


FIG. 13

【図 1 4】

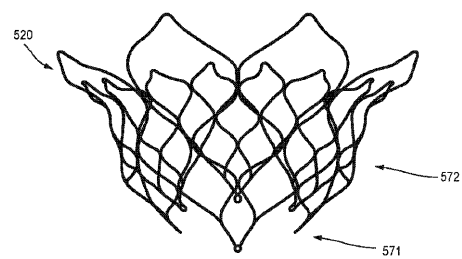


FIG. 14

【図 1 5】

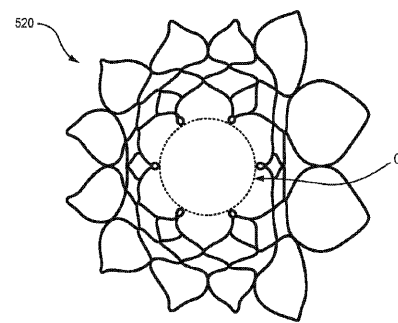


FIG. 15

【図 16】

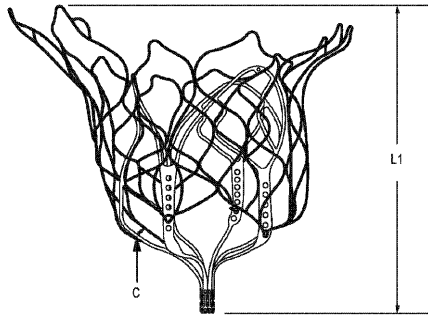


FIG. 16

【図 17】

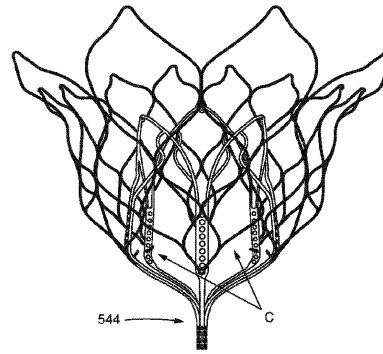


FIG. 17

【図 18】

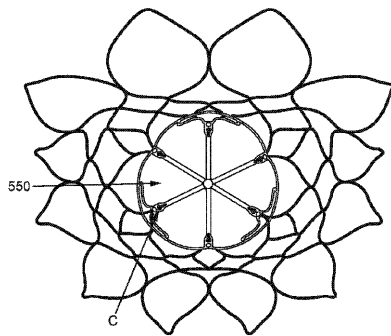


FIG. 18

【図 19】

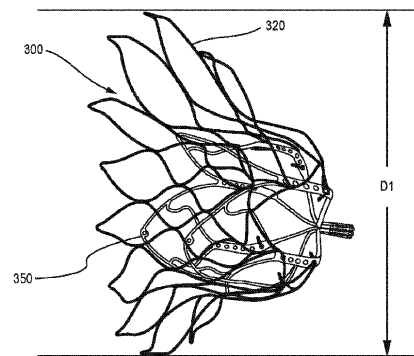
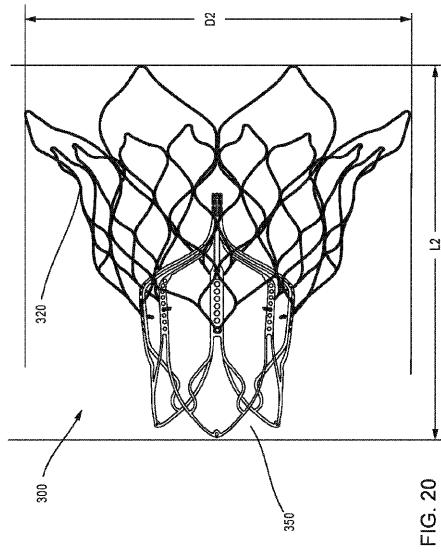
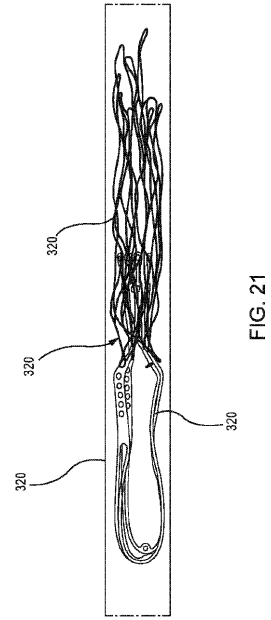


FIG. 19

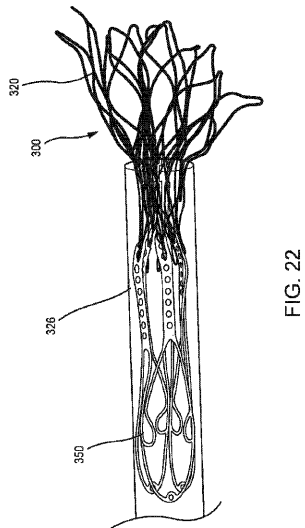
【図 20】



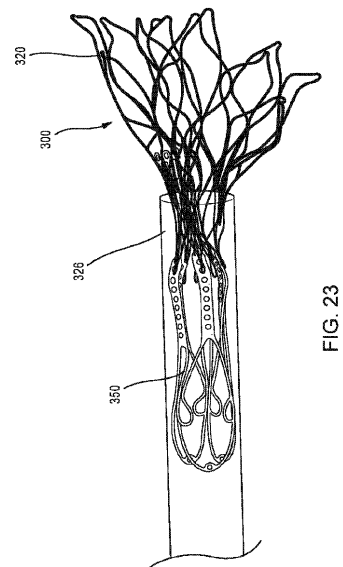
【図 21】



【図 22】



【図 23】



【図 24】

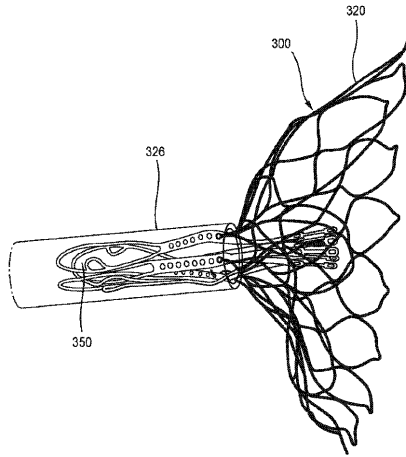


FIG. 24

【図 25】

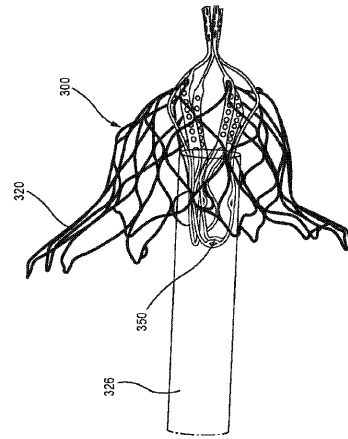


FIG. 25

【図 26】

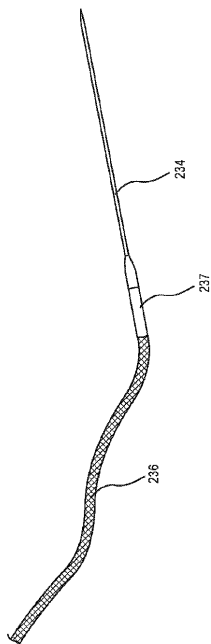


FIG. 26

【図 27】

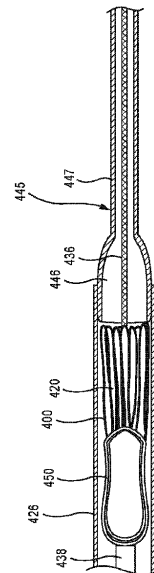
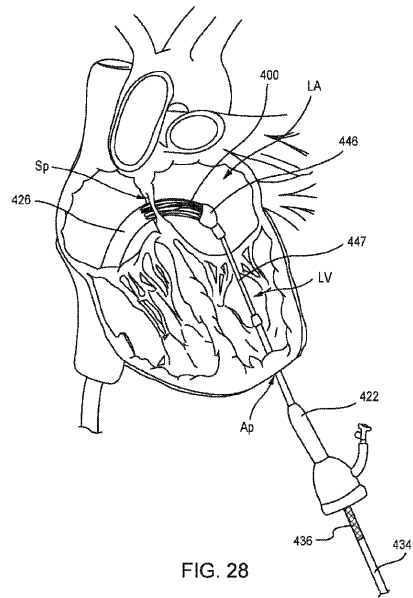
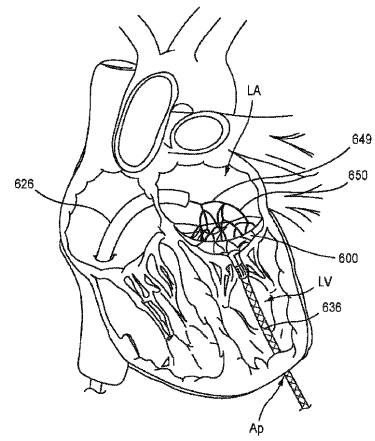


FIG. 27

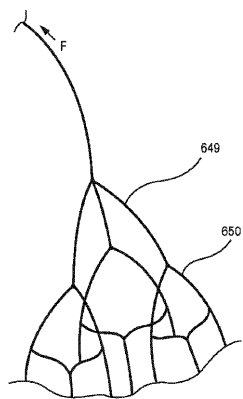
【図 28】



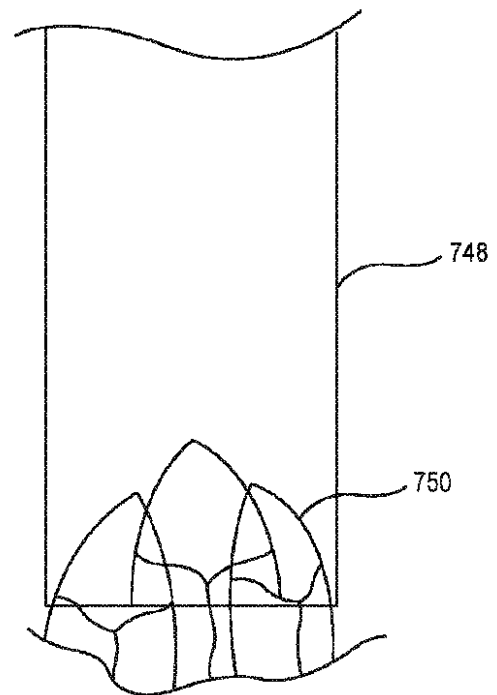
【図 29】



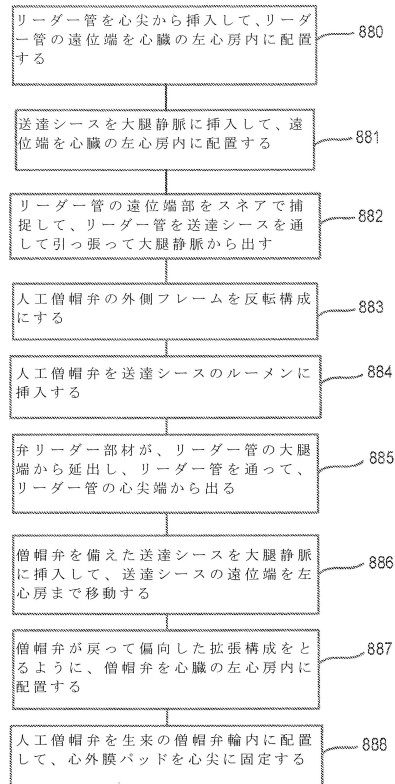
【図 30】



【図 31】



## 【図 3 2】



## 【図 3 3】

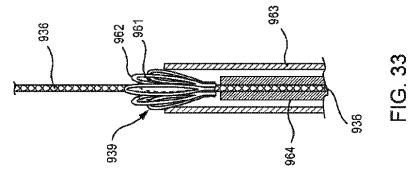


FIG. 33

## 【図 3 4】

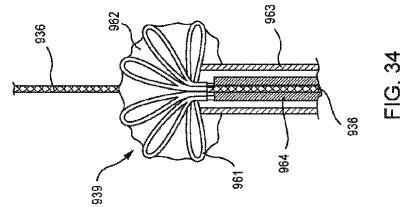


FIG. 34

## 【図 3 5】

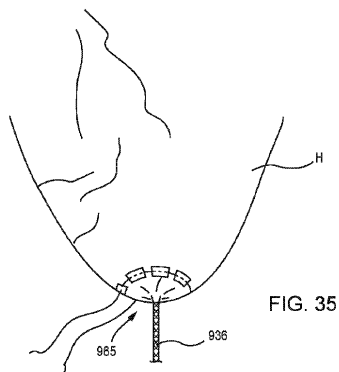


FIG. 35

## 【図 3 6】

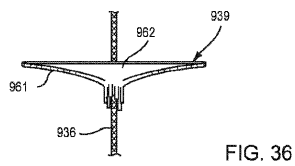


FIG. 36

## 【図 3 7 - 3 9】

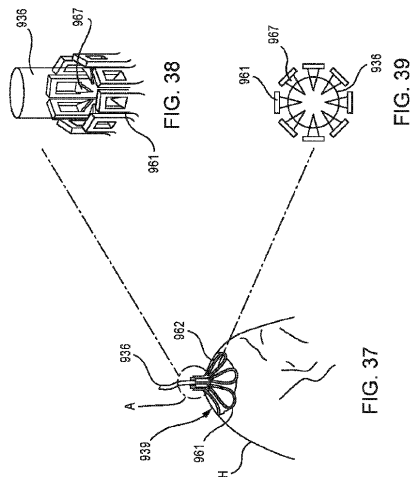


FIG. 37

FIG. 38

FIG. 39

## 【図 4 0】

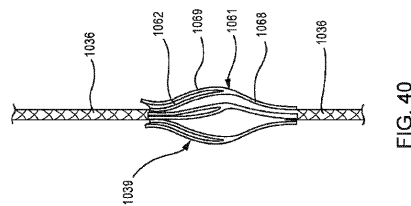


FIG. 40



【図 4 1】

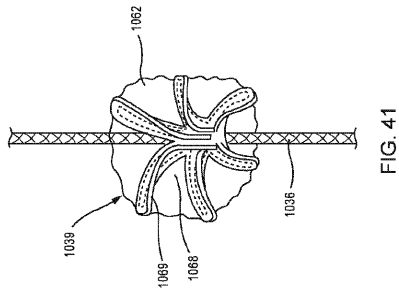


FIG. 41

【図 4 2】

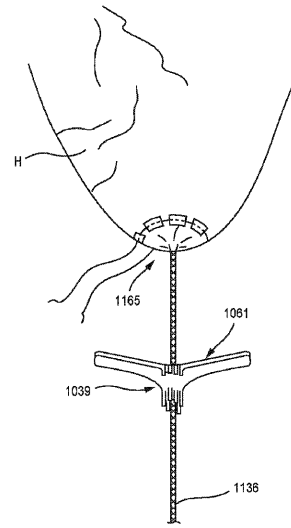


FIG. 42

【図 4 3】

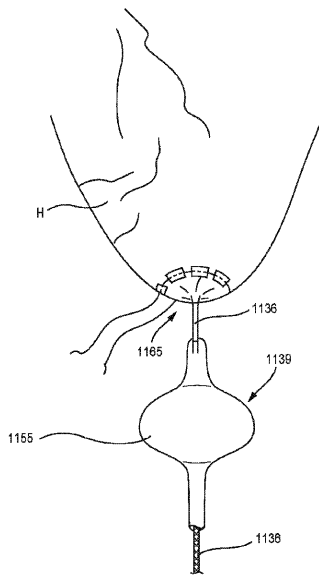


FIG. 43

【図 4 4】

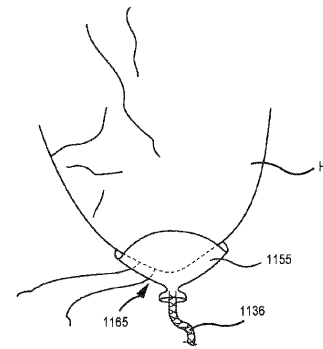


FIG. 44

【図 4 5】

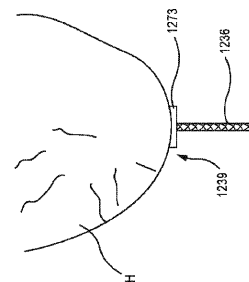
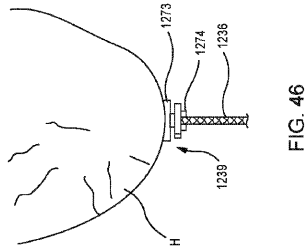


FIG. 45

【 図 4 6 】



【 図 4 7 】

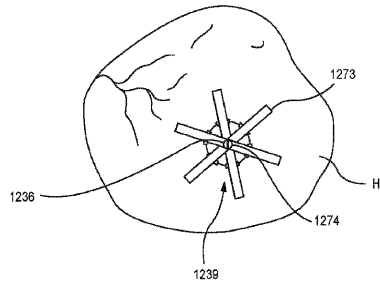


FIG. 47

【圖 48】

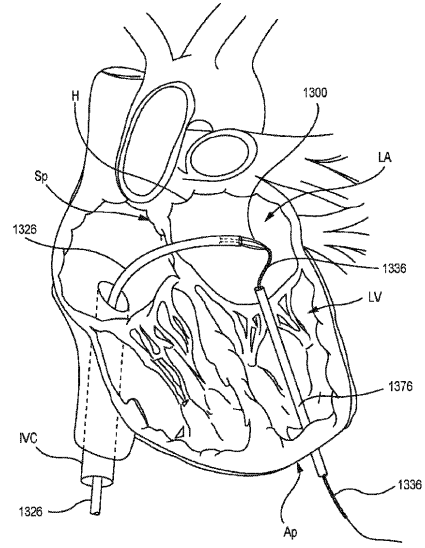


FIG. 48

【 図 4 9 】

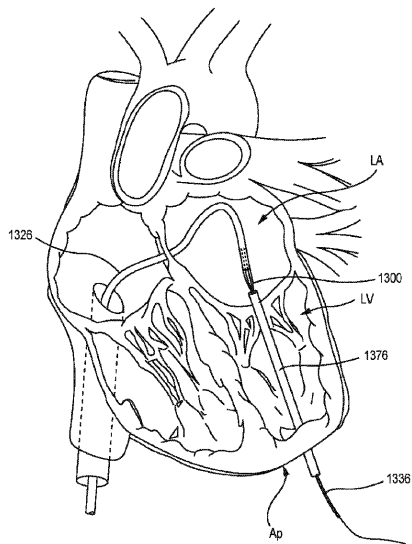


FIG. 49

【 図 5 0 】

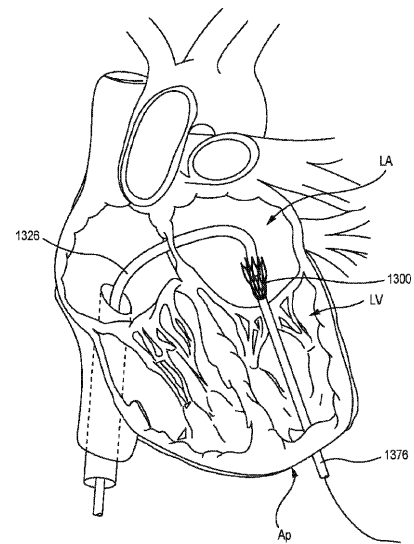


FIG. 50

【図 5 1 A】

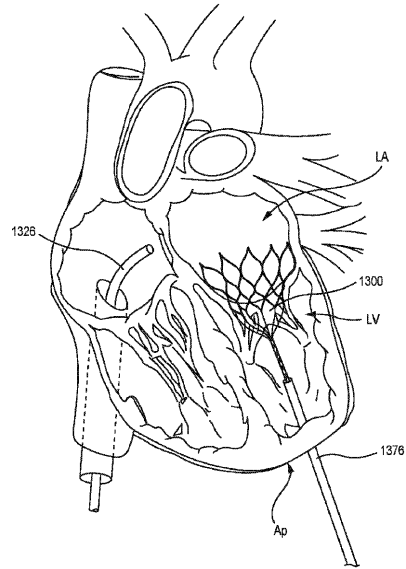


FIG. 51A

【図 5 1 B】

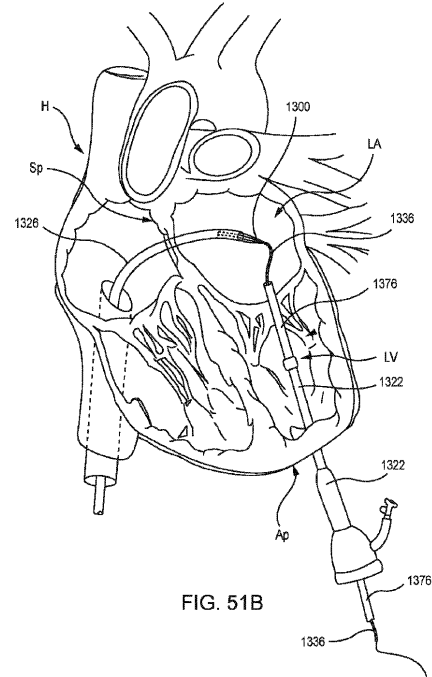


FIG. 51B

【図 5 2 A】

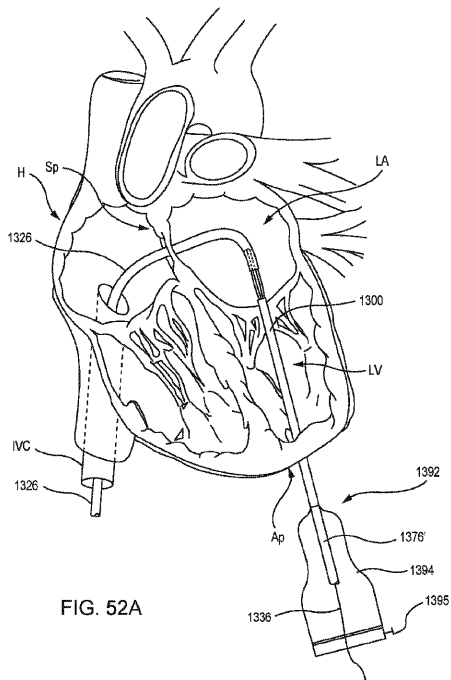


FIG. 52A

【図 5 2 B】

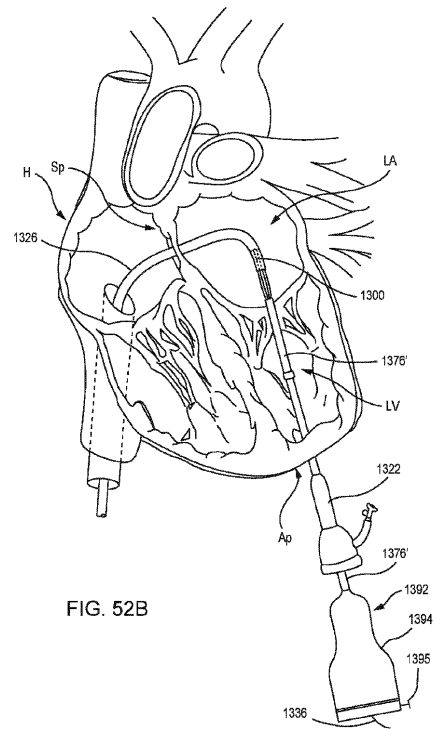


FIG. 52B

【図 53】

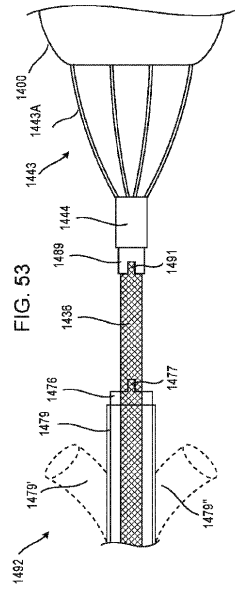


FIG. 53

【図 54】

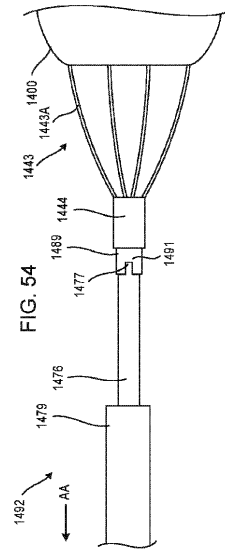


FIG. 54

【図 55】

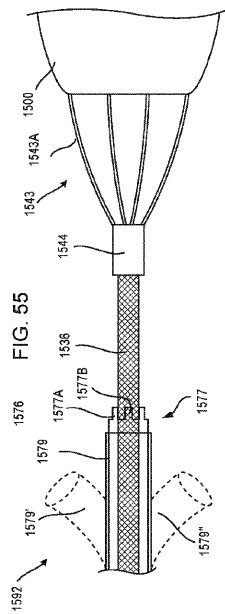


FIG. 55

【図 56】

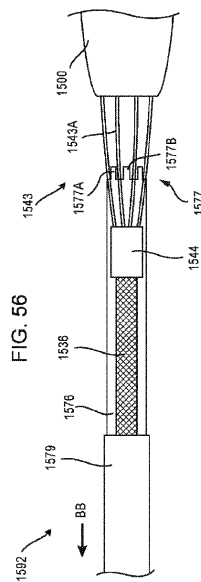


FIG. 56

【図 57】

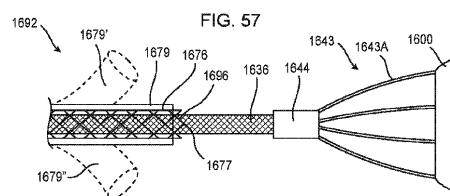
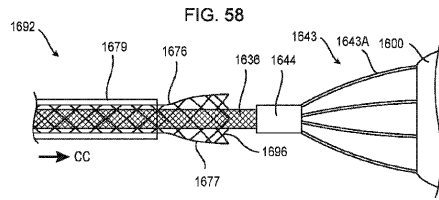
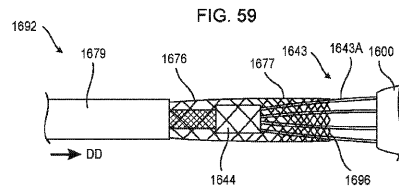


FIG. 57

【図 58】



【図 59】



【図 60】

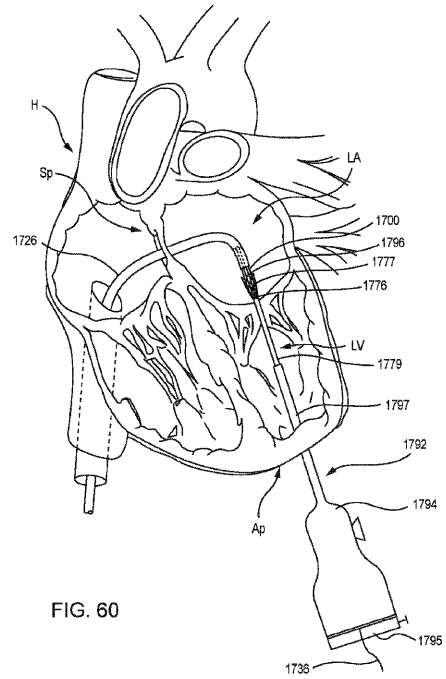
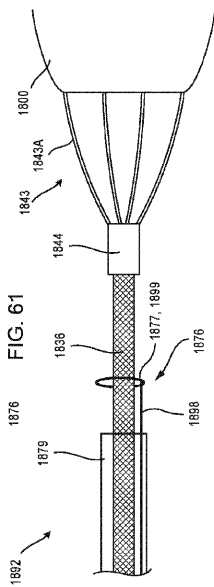
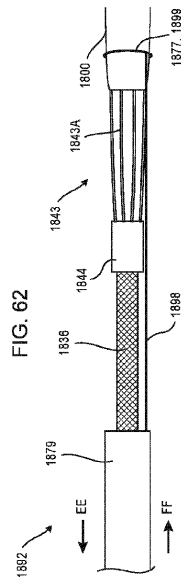


FIG. 60

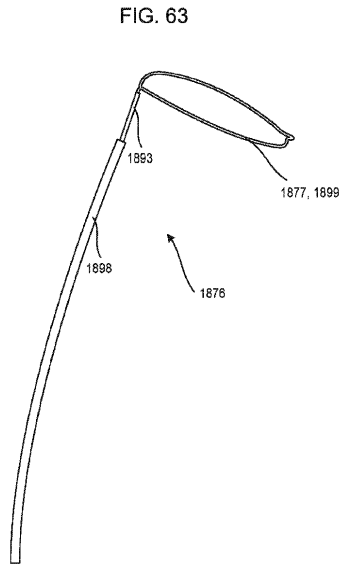
【図 61】



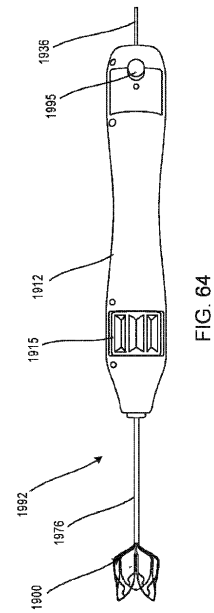
【図 62】



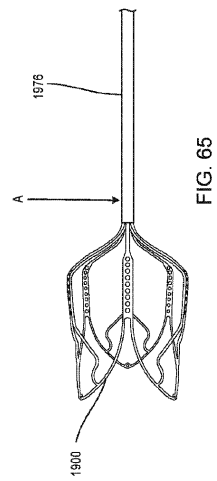
【図 6 3】



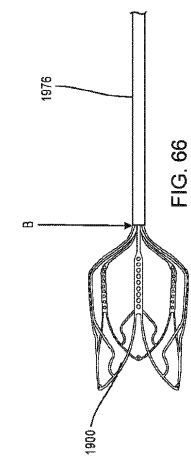
【図 6 4】



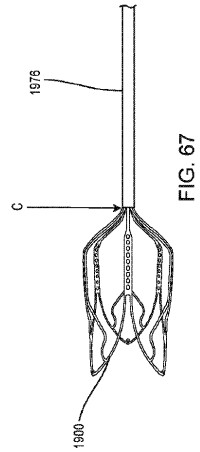
【図 6 5】



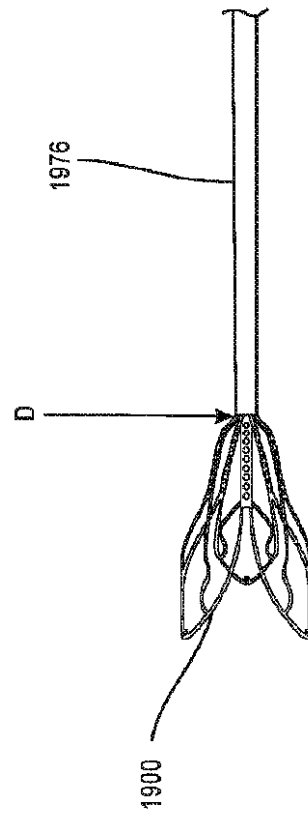
【図 6 6】



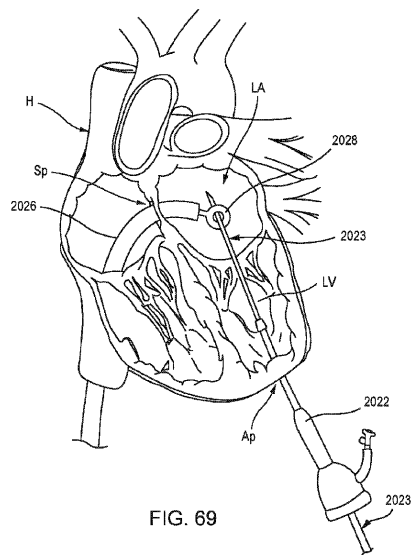
【図 67】



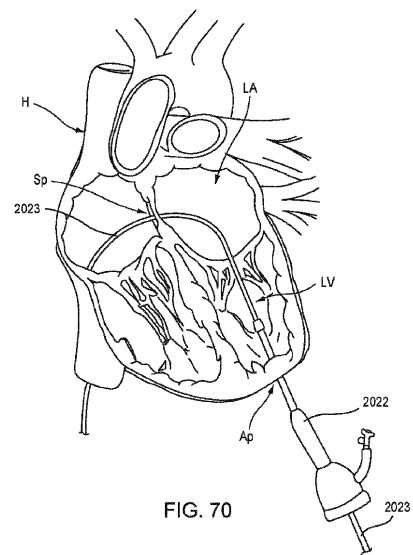
【図 68】



【図 69】



【図 70】



【図 7 1】

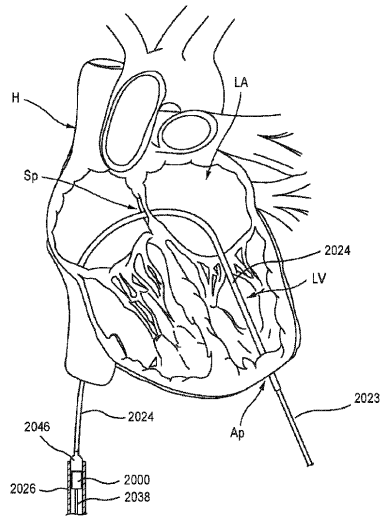


FIG. 71

【図 7 2】

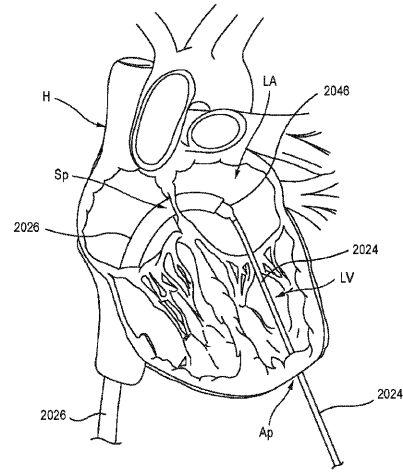


FIG. 72

【図 7 3】

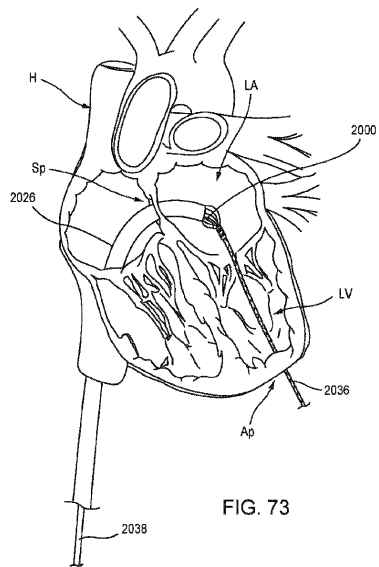


FIG. 73

【図 7 4】

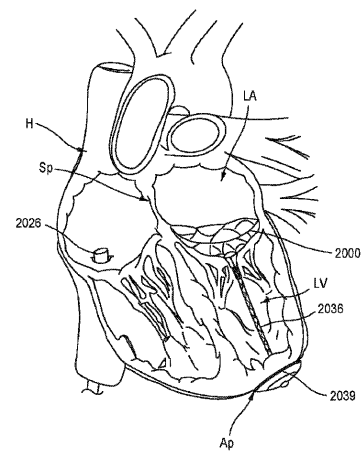
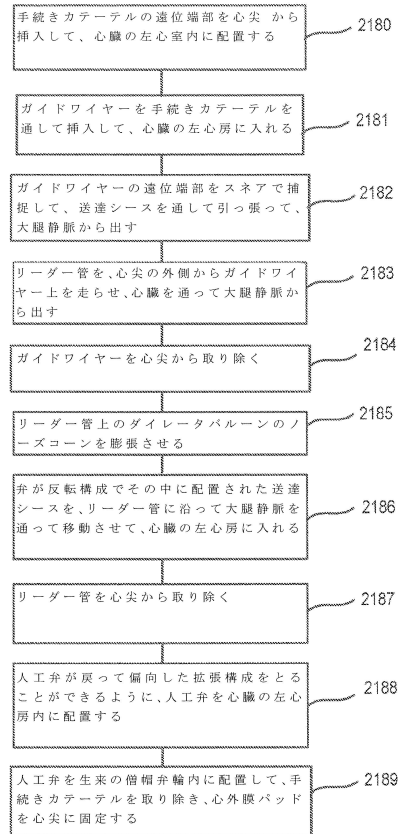


FIG. 74



## 【図 75】



## フロントページの続き

- (72)発明者 コバルスキー, イゴール  
アメリカ合衆国, ミネソタ州 55305, ミネトンカ, エセックス ロード 1840
- (72)発明者 テゲルス, ザカリー ジェイ.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州 55419, ミネアポリス, 4番 アベニュー 4856 エス.
- (72)発明者 ヴィドランド, ロバート エム.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州 55025, フォレスト レイク, ファーマン ストリート 13746, エヌイー
- (72)発明者 ヴィドランド, ザック  
アメリカ合衆国, ミネソタ州 55407, ミネアポリス, 15番 アベニュー サウス 3122

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特表2013-523261(JP, A)  
米国特許出願公開第2002/0161377(US, A1)  
米国特許出願公開第2015/0142101(US, A1)  
国際公開第2014/162306(WO, A2)  
特表2012-500665(JP, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61F 2/95

- A61F 2/97