

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7618596号
(P7618596)

(45)発行日 令和7年1月21日(2025.1.21)

(24)登録日 令和7年1月10日(2025.1.10)

(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 14 (全108頁)

(21)出願番号	特願2021-575006(P2021-575006)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和2年10月14日(2020.10.14)		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2022-551784(P2022-551784 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和4年12月14日(2022.12.14)		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/US2020/055482		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2021/076555	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和3年4月22日(2021.4.22)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和5年10月13日(2023.10.13)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/915,589		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	令和1年10月15日(2019.10.15)		
(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】 心臓弁封止デバイスおよびその送達デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の天然弁を修復するための弁修復デバイスであって、
プラスチックで形成された主シャフトと、
各パドルが接続部、ヒンジ部、内側パドル部、および外側パドル部を備えた一対のパドルと、
を含み、
前記一対のパドルの各接続部は前記主シャフトに沿って延在し、前記主シャフトに接続され、前記ヒンジ部に接続されており、
前記一対のパドルは、開位置と閉位置との間で移動可能であることを特徴とする、弁修復デバイス。

【請求項2】

前記接続部、内側パドル部、および外側パドル部は、単一の金属ストリップから形成されている、請求項1に記載の弁修復デバイス。

【請求項3】

前記接続部、内側パドル部、および外側パドル部は、リボン状の形態を有している、請求項1に記載の弁修復デバイス。

【請求項4】

前記一対のパドルは単一のリボン材料から形成されている、請求項1に記載の弁修復デバイス。

【請求項 5】

前記単一のリボン材料が遠位キャップに取り付けられ、前記遠位キャップの移動により、前記一対のパドルが開位置と閉位置との間で移動する、請求項 4 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 6】

弁修復デバイスであって、

主シャフトであって、前記主シャフトの近位端部から前記主シャフトの遠位端部まで延在する中心開口を有する主シャフトと、

各パドルが接続部、ヒンジ部、内側パドル部、および外側パドル部を備えた一対のパドルであって、一対のパドルの各接続部が前記中心開口に沿って延在し、前記主シャフトおよび前記ヒンジ部に接続されている、一対のパドルと、

前記一対のパドルのそれぞれのパドルに取り付けられた少なくとも 1 つの留め具と、
を備えた、弁修復デバイスと、

前記主シャフトを通して延在する駆動シャフトと、

前記駆動シャフトによって前記主シャフトから遠くへ動かされ得るように、前記駆動シャフトに取り付けられているキャップと、

を含んでなる、患者の天然弁を修復するための弁修復システムにおいて、

前記キャップが前記主シャフトに向かって移動すると、前記一対のパドルは閉位置に移動し、前記キャップが前記主シャフトから離れると、前記一対のパドルは開位置に移動することを特徴とする、患者の天然弁を修復するための弁修復システム。

【請求項 7】

前記接続部、内側パドル部、および外側パドル部は、単一の金属ストリップから形成されている、請求項 6 に記載の弁修復システム。

【請求項 8】

前記接続部、内側パドル部、および外側パドル部は、リボン状の形態を有している、請求項 6 に記載の弁修復システム。

【請求項 9】

前記一対のパドルは単一のリボン材料から形成されている、請求項 6 に記載の弁修復システム。

【請求項 10】

前記単一のリボン材料が遠位キャップに取り付けられ、前記遠位キャップの移動により、前記一対のパドルが開位置と閉位置との間で移動する、請求項 9 に記載の弁修復システム。

【請求項 11】

患者の天然弁を修復するための弁修復デバイスであって、

プラスチックで形成された主シャフトであって、前記主シャフトの近位端部から前記主シャフトの遠位端部まで延在する中心開口を有する主シャフトと、

各パドルが接続部、ヒンジ部、内側パドル部、および単一の金属リボン状ストリップから作られた外側パドル部を備えた一対のパドルと、

を含み、

前記一対のパドルの各接続部のリボン状材料は、前記中心開口に沿って延在して前記主シャフトおよび前記ヒンジ部に接続されており、

前記一対のパドルは、開位置と閉位置との間で移動可能であることを特徴とする、弁修復デバイス。

【請求項 12】

前記一対のパドルは、移植中に狭くなったり広がったりするように構成されている、請求項 11 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 13】

患者の天然弁を修復するための弁修復デバイスであって、前記弁修復デバイスは、主シャフトと、

各パドルが接続部、ヒンジ部、内側パドル部、および外側パドル部を備えた一对のパドルであって、前記一对のパドルの各接続部は、前記主シャフトおよび前記ヒンジ部に接続される、一对のパドルと、

前記主シャフトおよび前記接続部上に取り付けられた接合形成要素と、
を備え、

前記一对のパドルは、開位置と閉位置との間で移動可能である、弁修復デバイス。

【請求項 14】

患者の天然弁を修復するための弁修復システムであって、前記弁修復システムは、弁修復デバイスを備え、前記弁修復デバイスは、

主シャフトと、

各パドルが接続部、ヒンジ部、内側パドル部、および外側パドル部を備えた、一对のパドルであって、一对のパドルの各接続部は、前記主シャフトおよびヒンジ部に接続される、一对のパドルと、

前記主シャフトおよび前記接続部上に取り付けられた接合形成要素と、

前記主シャフトを貫通して延びる駆動シャフトと、

前記駆動シャフトに取り付けられたキャップであって、前記駆動シャフトによって前記キャップを前記主シャフトから離すように移動させることができる、キャップと、
を備え、

前記キャップを前記主シャフトに向かって動かすと、前記一对のパドルが閉位置に移動し、前記キャップを前記主シャフトから離すと、前記一对のパドルが開位置に移動する、
弁修復システム。

【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、全体が参照により本明細書に組み込まれている、2019年10月15日に
出願した米国仮出願第62/915589号、名称「Heart Valve Sealing Devices and
Delivery Devices Therefor」の利益を主張するものである。

【背景技術】

【0002】

天然の心臓弁（すなわち、大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁）は、心血管系
を通る適切な血液供給の順流を確保するのに重要な役割を果たす。これらの心臓弁は、先
天性奇形、炎症過程、感染状態、疾患などによって損傷を受け、したがって有効性が低下
することがある。このような弁の損傷は、深刻な心血管系の危険や死を招くおそれがある
。損傷を受けた弁は、直視下心臓手術において外科的修復または置換がなされ得る。しか
し、直視下心臓手術は高度に侵襲的であり、合併症を起こし得る。直視下心臓手術に比
べて侵襲性がかなり低い方式で補綴デバイスを導入し、移植するための経血管技法が使用
され得る。一例として、経中隔技法が使用されることもあり得、たとえば、カテーテルを右
大腿静脈内に挿入し、下大静脈内を上に進ませ、そして右心房内に送り込み、中隔を穿
刺し、カテーテルを左心房内に通すことを含む。

【0003】

健康な心臓は下方尖部に向かって細くなる概して円錐形状を有する。心臓には4つの房
が設けられており、左心房、右心房、左心室、および右心室を備える。心臓の左側と右側
は、中隔と一般的に呼ばれる壁によって分離されている。ヒトの心臓の天然の僧帽弁は左
心房を右心室に連結する。僧帽弁は、他の天然心臓弁とは非常に異なる解剖学的形態を有
する。僧帽弁は、僧帽弁口を囲む天然弁組織の環状部分である弁輪部分と、弁輪から左心
室の中へ下方に伸長する一对の心臓弁膜尖、すなわち弁尖とを備える。僧帽弁輪は、「D
字」状、長円、または別の、長軸および短軸を有する真円ではない、断面形状を形成し得
る。前弁尖は後弁尖よりも大きく、これらが共に閉じたときに各弁尖の当接側面間に概し
て「C字」形の境界を形成し得る。

【0004】

適切に動作しているとき、前弁尖と後弁尖は共に一方向弁として機能して、血液が左心房から左心室へのみ流れることが可能になる。左心房は、酸素化血液を肺静脈から受け取る。左心房の筋肉が収縮し、左心室が拡張すると（「心室拡張期」または「拡張期」とも呼ばれる）、左心房に集められた酸素化血液は左心室に流入する。左心房の筋肉が弛緩し、左心室の筋肉が収縮すると（「心室収縮期」または「収縮期」とも呼ばれる）、左心室の上昇した血圧により2つの弁尖の側面が共に付勢され、それによって一方向僧帽弁が閉じられ、その結果血液は、左心房に逆流することができなくなり、代わりに左心室から大動脈弁を経由して排出される。2つの弁尖が圧力を受けて逸脱し、僧帽弁輪から左心房に向かって折れ戻るのを防止するために、腱索と呼ばれる複数の線維索が弁尖を左心室の乳頭筋につなぎ留めている。

10

【0005】

僧帽弁逆流は、天然の僧帽弁が適切に閉じることができず、心臓収縮の収縮期中に血液が左心室から左心房に流入するときに発生する。僧帽弁逆流は、心臓弁膜症の最も一般的な形態の1つである。僧帽弁逆流は、左心室の拡張の結果生じる、弁尖逸脱、乳頭筋不全、僧帽弁輪の伸長、これらのうちの複数などの多数の異なる原因を有し得る。弁尖の中心部分における僧帽弁逆流を中心ジェット僧帽弁逆流と呼び、弁尖の1つの交連部（すなわち、弁尖が接触する位置）により近い僧帽弁逆流を偏心ジェット僧帽弁逆流と呼ぶことができる。中心ジェット僧帽弁逆流は、弁尖の縁部が中間で接触せず、したがって弁が閉じずに逆流が存在するときに生じる。

20

【0006】

患者の僧帽弁および他の弁逆流を治療する技法は、天然の弁尖の縁部を直接に互いに固定することを含み得る。たとえば、カテーテル送達クリップが、弁尖の側面を弁尖の端部で合わせ留めることを試みるために使用されてよい。しかし、著しい問題が存在する。たとえば、逆流を許容できるレベルまで除去または減少させるためには、複数のクリップが必要となることがあるが、状況によっては手術時間が長くなり、流れが過度に制限されるか、または天然の解剖学的構造に望ましくない応力がかかる可能性がある。

【0007】

これらの従来技法にもかかわらず、弁逆流を治療するためのデバイスおよび方法の改善が引き続き必要とされている。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【文献】国際出願第PCT/US2018/028171号

【文献】国際出願第PCT/US2019/028041号

【文献】米国特許出願第16/123,105号

【文献】国際出願第PCT/US2018/031959号

【文献】国際出願第PCT/US2018/028189号

【文献】国際出願第PCT/US2018/045985号

【文献】米国仮特許出願第62/744031号

【文献】米国仮特許出願第62/803854号

【文献】米国仮特許出願第62/809856号

【文献】米国仮特許出願第62/808377号

【文献】米国仮特許出願第62/805847号

【文献】国際出願第PCT/US16/32462号

【文献】米国特許第8,449,599号

【文献】米国特許出願公開第2014/0222136号

【文献】米国特許出願公開第2014/0067052号

【文献】米国特許出願公開第2016/0331523号

【発明の概要】

40

50

【課題を解決するための手段】

【0009】

この発明の概要では、いくつかの例を提示することになっており、本発明の範囲をいかなる形でも制限することを意図しない。たとえば、この発明の概要の例に含まれる特徴はいずれも、請求項において明示的に特徴を述べていない限り、請求項では要求されない。また、この発明の概要における例で、および本開示の別のところで説明されている特徴、構成要素、ステップ、コンセプトなどは、様々な様式で組み合わせられ得る。本開示の別のところで説明されているような様々な特徴およびステップは、ここで要約としてまとめられている例に含まれ得る。

【0010】

例示的な移植可能な補綴デバイスは、接合要素、および少なくとも1つのアンカーを有する。接合要素は、天然の心臓弁口の中に配置されて天然の弁が逆流性である空間を埋め、より効果的な封止部を形成する助けになるように構成される。接合要素は、血液不浸透性である（または他の何らかの形で血液を阻止する）構造物を有することができ、この構造物は、心室収縮中に天然の弁尖が接合要素の周囲で閉じて、血液が左心室または右心室からそれぞれ左心房または右心房に逆に流れ込むことを阻止できるようにする。接合要素は、アンカーによって天然の弁の弁尖に連結することができる。

【0011】

例示的な一実施形態では、患者の天然の弁を修復するための弁修復デバイスは、接合要素、および1つまたは複数のアンカー部を含む。接合要素は、材料の中実または中空片から、成形、3次元プリンティング、鋳造などの多様な異なるプロセスによって形成され得る。1つまたは複数のアンカー部は、開位置と閉位置との間で移動可能である。

【0012】

例示的な一実施形態において、患者の天然の弁を修復するための弁修復デバイスは、主シャフト（main shaft）、接合部材、少なくとも1つのパドル、少なくとも1つの留め具、駆動シャフト、およびキャップを含む。取付突出部は、主シャフトから外向きに延在する。

【0013】

いくつかの実施形態では、接合部材は、中心開口（central opening）と、中心開口に沿った溝と、少なくとも1つの係合陥凹部とを備える。中心開口は、主シャフトを受け入れるように構成され得る。中心開口に沿った溝は、主シャフトの取付突出部が接合部を通過することを可能にするように構成され得る。

【0014】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの係合陥凹部は、主シャフトの取付突出部を受け入れる。

【0015】

いくつかの実施形態では、駆動シャフトは、主シャフトを通り延在する。

【0016】

いくつかの実施形態では、キャップは、駆動シャフトによって主シャフトから遠くへキャップを動かすことができるように駆動シャフトに取り付けられる。

【0017】

これらのパドル部は、開位置と閉位置との間で移動可能である。

【0018】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの留め具は、複数のパドル部の各々に取り付けられる。

【0019】

いくつかの実施形態では、キャップが主シャフトに向かって動くことによりパドル部が閉位置へ動き、キャップが主シャフトから離れる方向に動くことによりパドル部は開位置へ動く。

【0020】

10

20

30

40

50

例示的な一実施形態において、患者の天然の弁を修復するための弁修復デバイスは、主シャフト、接合部材、駆動シャフト、キャップ、および1つまたは複数のパドルを含む。いくつかの実施形態では、主シャフトは、少なくとも1つのパドル開口を有する。

【0021】

いくつかの実施形態では、取付突出部は、主シャフトから外向きに延在する。

【0022】

いくつかの実施形態では、駆動シャフトは、主シャフトを通り延在する。

【0023】

いくつかの実施形態では、キャップは、駆動シャフトによって主シャフトから遠くへキャップを動かすことができるように駆動シャフトに取り付けられる。

【0024】

いくつかの実施形態では、キャップは、1つまたは複数のパドル開口を備える。

【0025】

いくつかの実施形態では、複数のパドル部は、開位置と閉位置との間で移動可能である。

【0026】

いくつかの実施形態では、各パドルの近位端は、主シャフト内の複数のパドル開口のうちの1つに挿入される。

【0027】

いくつかの実施形態では、各パドルの遠位端は、キャップのパドル開口内に挿入される。

【0028】

いくつかの実施形態では、キャップが主シャフトに向かって動くことによりパドル部が閉位置へ動き、キャップが主シャフトから離れる方向に動くことによりパドル部は開位置へ動く。

【0029】

例示的な一実施形態において、患者の天然の弁を修復するための弁修復デバイスは、主シャフト、接合部材、1つまたは複数のパドル、駆動シャフト、および広げ部材を含む。駆動シャフトは、主シャフトを通り延在する。広げ部材は、係合位置と係合解除位置との間で移動可能である。1つまたは複数のパドルは、開位置と閉位置との間で移動可能である。カム部は移動可能であり、これはカム部に、パドルと係合してパドルを広げ離すことを行わせる。

【0030】

例示的な一実施形態では、弁修復デバイスは、接合要素とアンカー部とを備える。接合要素は、送達カテーテル内に嵌合するように接合要素を圧縮することを可能にする複数の切り欠きまたは開口を含む。

【0031】

本発明の性質および利点のさらなる理解については、特に添付の図面と併せて考察されたときに、以下の説明および特許請求の範囲で明らかになる。図面では、同じ部分に同じ参照番号が記されている。

【0032】

本発明の実施形態の様々な態様をさらに明らかにするために、添付の図面の様々な態様を参照して、いくつかの実施形態についてのより具体的な説明をする。これらの図面は本開示の典型的な実施形態のみを示し、したがって、本開示の範囲を限定するものとはみなされないことを理解されたい。さらに図は、いくつかの実施形態では原寸に比例して描かれることもあるが、すべての実施形態について図が原寸に比例して描かれているわけではない。本開示の実施形態ならびに特徴および利点について、添付の図面を用いることによってさらに具体的かつ詳細に記述し説明する。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】拡張期のヒトの心臓の切断図である。

【図2】収縮期のヒトの心臓の切断図である。

10

20

30

40

50

【図 3】僧帽弁逆流を示す、収縮期のヒトの心臓の別の切断図である。

【図 4】収縮期の僧帽弁弁尖の自然な形状を示すために注釈を付けた図 3 の切断図である。

【図 5】僧帽弁の心房側から見た、弁尖が閉じている健康な僧帽弁を示す図である。

【図 6】僧帽弁の心房側から見た、弁尖間に目に見える隙間がある機能不全の僧帽弁を示す図である。

【図 7】三尖弁の心房側から見た三尖弁の図である。

【図 8】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 9】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 10】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 11】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配備の別個の段階において示す図である。

【図 12】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配置の別個の段階において示す図である。

【図 13】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配置の別個の段階において示す図である。

【図 14】移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を配置の別個の段階において示す図である。

【図 15】図 8 ～ 14 に示されたデバイスと類似しているがパドルが独立して制御可能である、移植可能な補綴デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 16】天然の僧帽弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 17】天然の僧帽弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 18】天然の僧帽弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 19】天然の僧帽弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 20】天然の僧帽弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 21】天然の僧帽弁の中に送達され移植されている図 8 ～ 14 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 22】例示的な移植可能な補綴デバイスの閉状態における斜視図である。

【図 23】図 22 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 24】図 22 の移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 25】カバーがパドルおよび接合要素を覆っている、図 22 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。

【図 26】開位置にある図 22 の移植可能な補綴デバイスの上面斜視図である。

【図 27】開位置にある図 22 の移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。

【図 28】移植可能な補綴デバイスに使用するための返し付き留め具を示す図である。

【図 29】返し付き留め具によって捕捉された天然の弁組織の一部を示す図である。

【図 30】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの不完全に開いた状態の側面図である。

【図 31】返し付き留め具が開状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの不完全に開いた状態の側面図である。

【図 32】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの半分開いた状態における側面図である。

【図 33】返し付き留め具が開状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの半分開い

10

20

30

40

50

た状態における側面図である。

【図 3 4】返し付き留め具が閉状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの 4 分の 3 開いた状態における側面図である。

【図 3 5】返し付き留め具が開状態にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの 4 分の 3 開いた状態における側面図である。

【図 3 6】返し付き留め具が閉位置にある、完全脱出位置にある例示的な移植可能な補綴デバイスの側面図である。

【図 3 7】返し付き留め具が開位置にある、例示的な移植可能な補綴デバイスの完全脱出位置における側面図である。

【図 3 8】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

10

【図 3 9】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 4 0】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 4 1】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 4 2】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 4 3】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

20

【図 4 4】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 4 5】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 4 6】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 4 7】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 4 8】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

30

【図 4 9】天然の僧帽弁内に送達され、移植される、カバーを含む、図 3 0～図 3 8 の移植可能な補綴デバイスを示す図である。

【図 5 0】弁修復デバイスの接合要素の各側面に沿った天然の弁尖の通路を示す概略図である。

【図 5 1】弁修復デバイスの接合要素の周りの天然の弁尖の通路を示す概略上面図である。

【図 5 2】僧帽弁の心房側から見た、僧帽弁の隙間の接合要素を示す図である。

【図 5 3】僧帽弁の心室側から見た、僧帽弁の隙間の接合要素によって僧帽弁弁尖に付けられた弁修復デバイスを示す図である。

【図 5 4】僧帽弁の隙間の接合要素が僧帽弁の心室側から示されている、僧帽弁弁尖に付けられた弁修復デバイスの斜視図である。

40

【図 5 5】例示的な移植可能な補綴デバイスの閉状態における斜視図である。

【図 5 6】例示的な移植可能な補綴デバイスの例示的な返し付き留め具の閉状態における斜視図である。

【図 5 7】移植可能な補綴デバイスのパドルの動きを示す図である。

【図 5 8】移植可能な補綴デバイスのパドルの動きを示す図である。

【図 5 9】移植可能な補綴デバイスのパドルの動きを示す図である。

【図 6 0】移植可能な補綴デバイスのパドルの動きを示す図である。

【図 6 1】移植可能な補綴デバイスのパドルの動きを示す図である。

【図 6 2】移植可能な補綴デバイスのパドルの動きを示す図である。

50

- 【図 6 3】移植可能な補綴デバイスのパドルの動きを示す図である。
- 【図 6 4】移植可能な補綴デバイスのパドルの動きを示す図である。
- 【図 6 5】例示的な移植可能な補綴デバイスの閉状態における上面斜視図である。
- 【図 6 6】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。
- 【図 6 7】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。
- 【図 6 8】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの側面図である。
- 【図 6 9】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの上面図である。
- 【図 7 0】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの底面図である。
- 【図 7 1】図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの構成要素の分解斜視図である。
- 【図 7 1 A】例示的な移植可能な補綴デバイスの構成要素の斜視図である。
- 【図 7 2】開位置にある図 6 5 の移植可能な補綴デバイスの上面斜視図である。
- 【図 7 3】図 7 2 の移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。
- 【図 7 4】図 7 2 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。
- 【図 7 5】図 7 2 の移植可能な補綴デバイスの側面図である。
- 【図 7 6】図 7 2 の移植可能な補綴デバイスの上面図である。
- 【図 7 7】図 7 2 の移植可能な補綴デバイスの底面図である。
- 【図 7 8】図 7 2 の移植可能な補綴デバイスのパドルおよび駆動構成要素の上面斜視図である。
- 【図 7 9】図 7 8 の移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。
- 【図 8 0】図 7 8 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。
- 【図 8 1】送達システムに取り付けられた例示的な移植可能な補綴デバイスの上面斜視図である。
- 【図 8 2】送達システムが開いている引っ込められた位置にある図 8 1 の移植可能な補綴デバイスの上面斜視図である。
- 【図 8 3】図 8 1 の例示的な移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。
- 【図 8 4】図 8 2 の移植可能な補綴デバイスの底面斜視図である。
- 【図 8 5】図 8 1 の例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。
- 【図 8 6】図 8 2 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。
- 【図 8 7】図 8 1 の例示的な移植可能な補綴デバイスの前面図である。
- 【図 8 8】図 8 2 の移植可能な補綴デバイスの前面図である。
- 【図 8 9】例示的な移植可能なデバイスの主シャフトの上面斜視図である。
- 【図 9 0】図 8 9 の主シャフトの底面斜視図である。
- 【図 9 1】図 8 9 の主シャフトの前面図である。
- 【図 9 2】図 8 9 の主シャフトの側面図である。
- 【図 9 3】図 8 9 の主シャフトの上面図である。
- 【図 9 4】図 8 9 の主シャフトの底面図である。
- 【図 9 5】例示的な移植可能なデバイスの接合要素の上面斜視図である。
- 【図 9 6】図 9 5 の接合要素の底面斜視図である。
- 【図 9 7】図 9 5 の接合要素の前面図である。
- 【図 9 8】図 9 5 の接合要素の側面図である。
- 【図 9 9】図 9 5 の接合要素の上面図である。
- 【図 1 0 0】図 9 5 の接合要素の底面図である。
- 【図 1 0 1】例示的な接合要素および主シャフトのアセンブリの図である。
- 【図 1 0 2】例示的な接合要素および主シャフトのアセンブリの図である。
- 【図 1 0 3】例示的な接合要素および主シャフトのアセンブリの図である。
- 【図 1 0 4】例示的な接合要素および主シャフトのアセンブリの図である。
- 【図 1 0 5】例示的な接合要素および主シャフトのアセンブリの図である。
- 【図 1 0 6】例示的な移植可能な補綴デバイスのパドルの上面斜視図である。
- 【図 1 0 7】図 1 0 6 のパドルの底面斜視図である。
- 【図 1 0 8】図 1 0 6 のパドルの左側面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 1 0 9】図 1 0 6 のパドルの前面図である。
- 【図 1 1 0】図 1 0 6 のパドルの右側面図である。
- 【図 1 1 1】図 1 0 6 のパドルの上面図である。
- 【図 1 1 2】図 1 0 6 のパドルの底面図である。
- 【図 1 1 3】材料の平坦なシートからレーザ切断された図 1 0 6 のパドルの図である。
- 【図 1 1 4】材料の平坦なシートからレーザ切断された図 1 0 6 のパドルの図である。
- 【図 1 1 5】例示的な移植可能な補綴デバイスのパドルの上面斜視図である。
- 【図 1 1 6】図 1 0 6 のパドルの底面斜視図である。
- 【図 1 1 7】図 1 0 6 のパドルの左側面図である。
- 【図 1 1 8】図 1 0 6 のパドルの前面図である。
- 【図 1 1 9】図 1 0 6 のパドルの右側面図である。
- 【図 1 2 0】図 1 0 6 のパドルの上面図である。
- 【図 1 2 1】図 1 0 6 のパドルの底面図である。
- 【図 1 2 2】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の上面斜視図である。
- 【図 1 2 3】図 1 2 2 の広げ部材の底面斜視図である。
- 【図 1 2 4】図 1 2 2 の広げ部材の側面図である。
- 【図 1 2 5】図 1 2 2 の広げ部材の前面図である。
- 【図 1 2 6】図 1 2 2 の広げ部材の上面図である。
- 【図 1 2 7】図 1 2 2 の広げ部材の底面図である。
- 【図 1 2 8】例示的な移植可能なデバイスの遠位ナットアセンブリの構成要素の、分解状態の上面斜視図である。
- 【図 1 2 9】図 2 1 8 の遠位ナットアセンブリの、組み立て済み状態の図である。
- 【図 1 3 0】例示的な移植可能なデバイスの駆動要素、広げ部材、および遠位ナットアセンブリの、分解状態の上面斜視図である。
- 【図 1 3 1】図 1 3 0 の構成要素の底面斜視図である。
- 【図 1 3 2】図 1 3 0 の構成要素の前面図である。
- 【図 1 3 3】図 1 3 0 の構成要素の側面図である。
- 【図 1 3 4】例示的な移植可能なデバイスの駆動要素、広げ部材、および遠位ナットアセンブリの、組み立て済み状態の上面斜視図である。
- 【図 1 3 5】図 1 3 4 の構成要素の底面斜視図である。
- 【図 1 3 6】図 1 3 4 の構成要素の前面図である。
- 【図 1 3 7】図 1 3 4 の構成要素の側面図である。
- 【図 1 3 8】例示的な移植可能なデバイスの駆動要素、広げ部材、および遠位ナットアセンブリの、分解状態の上面斜視図である。
- 【図 1 3 9】図 1 3 8 の構成要素の底面斜視図である。
- 【図 1 4 0】図 1 3 8 の構成要素の前面図である。
- 【図 1 4 1】図 1 3 8 の構成要素の側面図である。
- 【図 1 4 2】例示的な移植可能なデバイスの駆動要素、広げ部材、および遠位ナットアセンブリの、組み立て済み状態の上面斜視図である。
- 【図 1 4 3】図 1 4 2 の構成要素の底面斜視図である。
- 【図 1 4 4】図 1 4 2 の構成要素の前面図である。
- 【図 1 4 5】図 1 4 2 の構成要素の側面図である。
- 【図 1 4 6】例示的な移植可能なデバイスのパドルフレームおよび遠位ナットアセンブリの、分解状態の上面斜視図である。
- 【図 1 4 7】図 1 4 6 の構成要素の底面斜視図である。
- 【図 1 4 8】図 1 4 6 の構成要素の側面図である。
- 【図 1 4 9】例示的な移植可能なデバイスのパドルフレームおよび遠位ナットアセンブリの、組み立て済み状態の上面斜視図である。
- 【図 1 5 0】図 1 4 9 の構成要素の底面斜視図である。
- 【図 1 5 1】図 1 4 9 の構成要素の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 5 2】パドルフレームが形状設定位置にある図 1 4 9 の構成要素の上面斜視図である。

【図 1 5 3】パドル、パドルフレーム、および遠位ナットアセンブリの、組み立て済み状態の上面斜視図である。

【図 1 5 4】図 1 5 3 の構成要素の底面斜視図である。

【図 1 5 5】図 1 5 3 の構成要素の側面図である。

【図 1 5 6】例示的な移植可能なデバイスの構成要素の部分的に切り取られた、上面斜視図である。

【図 1 5 7】図 1 5 6 の移植可能なデバイスの構成要素の部分的に切り取られた、底面斜視図である。

【図 1 5 8】図 1 5 6 の移植可能なデバイスの構成要素の部分断面側面図である。

【図 1 5 9】図 1 5 6 の領域 1 5 9 の拡大詳細図である。

【図 1 6 0】図 1 5 7 の領域 1 6 0 の拡大詳細図である。

【図 1 6 1】例示的な移植可能な補綴デバイスのパドルの上面斜視図である。

【図 1 6 2】図 1 6 1 のパドルの底面斜視図である。

【図 1 6 3】例示的な移植可能なデバイスのパドル、パドルフレームおよび遠位ナットアセンブリの底部の、分解状態の上面斜視図である。

【図 1 6 4】例示的な移植可能なデバイスのパドル、パドルフレームおよび遠位ナットアセンブリの底部の、組み立て済み状態の上面斜視図である。

【図 1 6 5】例示的な移植可能なデバイスの返し付き留め具の上面斜視図である。

【図 1 6 6】図 1 6 5 の返し付き留め具に対するレーザ切断されたブランクの上面斜視図である。

【図 1 6 7】図 1 6 6 の返し付き留め具のブランクの上面図である。

【図 1 6 8】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の配備の上面斜視図である。

【図 1 6 9】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の配備の上面斜視図である。

【図 1 7 0】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の配備の上面斜視図である。

【図 1 7 1】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の配備の上面斜視図である。

【図 1 7 2】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の配備の底面斜視図である。

【図 1 7 3】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の配備の底面斜視図である。

【図 1 7 4】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の配備の底面斜視図である。

【図 1 7 5】例示的な移植可能なデバイスの広げ部材の配備の底面斜視図である。

【図 1 7 6】広げ部材が収納された状態にある、例示的な移植可能なデバイスの前面図である。

【図 1 7 7】広げ部材が配備された状態にある、例示的な移植可能なデバイスの前面図である。

【図 1 7 8】図 1 7 6 の例示的な移植可能なデバイスの側面図である。

【図 1 7 9】図 1 7 7 の例示的な移植可能なデバイスの側面図である。

【図 1 8 0】構成要素のいくつかを取り外され、パドルおよび返し付き留め具が捕捉対応の状態にある、例示的な移植可能なデバイスの前面図である。

【図 1 8 1】パドルが配備された広げ部材によって係合されている、図 1 8 0 の例示的な移植可能なデバイスの前面図である。

【図 1 8 2】天然の弁尖を捕捉するように返し付き留め具が閉じられ、パドルが部分的に閉じられている、図 1 8 0 の例示的な移植可能なデバイスの前面図である。

【図 1 8 3】完全に閉じられた状態にあり、広げ部材が収納された状態にある、図 1 8 0 の例示的な移植可能なデバイスの前面図である。

【図 1 8 4】例示的な圧縮可能な接合要素の上面斜視図である。

【図 1 8 5】図 1 8 4 の圧縮可能な接合要素の側面図である。

【図 1 8 6】図 1 8 4 の圧縮可能な接合要素の前面図である。

【図 1 8 7】図 1 8 4 の圧縮可能な接合要素の上面図である。

【図 1 8 8】圧縮状態にある図 1 8 5 の圧縮可能な接合要素の概略前面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 8 9】例示的な圧縮可能な接合要素の上面斜視図である。

【図 1 9 0】図 1 8 9 の圧縮可能な接合要素の側面図である。

【図 1 9 1】図 1 8 9 の圧縮可能な接合要素の前面図である。

【図 1 9 2】図 1 8 9 の圧縮可能な接合要素の上面図である。

【図 1 9 3】圧縮状態にある図 1 8 9 の圧縮可能な接合要素の概略前面図である。

【図 1 9 4】例示的な圧縮可能な接合要素の上面斜視図である。

【図 1 9 5】図 1 9 4 の圧縮可能な接合要素の側面図である。

【図 1 9 6】図 1 9 4 の圧縮可能な接合要素の前面図である。

【図 1 9 7】図 1 9 4 の圧縮可能な接合要素の上面図である。

【図 1 9 8】圧縮状態にある図 1 9 4 の圧縮可能な接合要素の概略前面図である。

10

【図 1 9 9】例示的な圧縮可能な接合要素の上面斜視図である。

【図 2 0 0】図 1 9 9 の圧縮可能な接合要素の側面図である。

【図 2 0 1】図 1 9 9 の圧縮可能な接合要素の前面図である。

【図 2 0 2】図 1 9 9 の圧縮可能な接合要素の上面図である。

【図 2 0 3】圧縮状態へと動かされている図 1 9 9 の圧縮可能な接合要素の概略前面図である。

【図 2 0 4】例示的な圧縮可能な接合要素の上面斜視図である。

【図 2 0 5】図 2 0 4 の圧縮可能な接合要素の側面図である。

【図 2 0 6】図 2 0 4 の圧縮可能な接合要素の前面図である。

【図 2 0 7】図 2 0 4 の圧縮可能な接合要素の上面図である。

20

【図 2 0 8】圧縮状態へと動かされている図 2 0 4 の圧縮可能な接合要素の概略前面図である。

【図 2 0 9】例示的な圧縮可能な接合要素の上面斜視図である。

【図 2 1 0】図 2 0 9 の圧縮可能な接合要素の側面図である。

【図 2 1 1】図 2 0 9 の圧縮可能な接合要素の前面図である。

【図 2 1 2】図 2 0 9 の圧縮可能な接合要素の上面図である。

【図 2 1 3】圧縮状態へと動かされている図 2 0 9 の圧縮可能な接合要素の概略上面図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 3 4】

30

以下の説明では、本開示の特定の実施形態を示す添付の図面を参照する。構造物および動作が異なる他の実施形態も本開示の範囲から逸脱しない。

【0 0 3 5】

本開示の例示的な実施形態は、欠陥のある心臓弁を修復するためのデバイスおよび方法を対象とする。送達するための天然の弁の修復デバイスおよびシステムの様々な実施形態が本明細書に開示され、特に除外されない限り、これらの選択肢の任意の組合せを得ることができることに留意されたい。言い換えると、開示されたデバイスおよびシステムの個々の構成要素は、互いに相容れないか、それとも物理的に不可能でない限り、組み合わせることができる。

【0 0 3 6】

40

本明細書に記載のように、1つまたは複数の構成要素が、連結される、接合される、付けられる、結合される、取り付けられる、または別の方法で相互連結されると記述される場合、このような相互連結は、構成要素間のように直接であることも、1つまたは複数の中間構成要素を使用するなどにより間接的であることもある。また本明細書に記載のように、「部材」、「構成要素」または「部分」に言及することは、単一の構造上の部材、構成要素または要素に限定されるものではなく、構成要素、部材または要素のアセンブリを含み得る。さらに本明細書に記載のように、用語の「実質的に」および「約」は、所与の値または状態に（好ましくはその10%以内、より好ましくはその1%以内、最も好ましくはその0.1%以内で）少なくとも近い（およびその値または状態を含む）と定義される。

【0 0 3 7】

50

本明細書で開示されている移植可能な補綴デバイスは、多種多様な形態をとることができ、各々全体が参照により本明細書に組み込まれている2018年4月18日に出願した国際出願第PCT/US2018/028171号、2019年4月18日に出願した国際出願第PCT/US2019/028041号、2018年9月6日に出願した米国特許出願第16/123,105号、2018年5月10日に出願した国際出願第PCT/US2018/031959号、2018年4月18日に出願した国際出願第PCT/US2018/028189号、2018年8月9日に出願した国際出願第PCT/US2018/045985号、2018年10月10日に出願した米国仮特許出願第62/744031号、2019年2月11日に出願した米国仮特許出願第62/803854号、2019年2月25日に出願した米国仮特許出願第62/809856号、2019年2月21日に出願した米国仮特許出願第62/808377号、2019年2月14日に出願した米国仮特許出願第62/805847号、2016年5月13日に出願した国際出願第PCT/US16/32462号において図示され、説明されている移植可能な補綴デバイスの動作の多種多様な特徴および方法を組み込むことができる。

【0038】

図1および図2は、それぞれ拡張期および収縮期のヒトの心臓Hの切断図である。右心室RVおよび左心室LVはそれぞれ、右心房RAおよび左心房LAから三尖弁TVおよび僧帽弁MV、すなわち房室弁によって分離される。加えて、大動脈弁AVは左心室LVを上行大動脈AAから分離し、肺動脈弁PVは右心室を肺動脈から分離する。これらの弁のそれぞれは、それぞれの開口部にわたって内向きに延在する柔軟な弁尖（たとえば、図3～図7に示される弁尖20、22）を有し、これらの弁尖はフローストリーム中で一緒になって、すなわち「接合」して、一方向流体遮断面を形成する。本出願の天然の弁修復システムは、主として僧帽弁MVに関して記述される。したがって、左心房LAおよび左心室LVの解剖学的構造が非常に詳細に説明される。本明細書で記述されるデバイスはまた、他の天然の弁を修復するのにともまた使用できること、たとえばこのデバイスは、三尖弁TV、大動脈弁AV、および肺動脈弁PVを修復するのに使用できることを理解されたい。

【0039】

左心房LAは、肺から酸素化血液を受け取る。図1に見られる拡張期（diastolic phaseまたはdiastole）の間、先に（収縮期の間に）左心房LAに集められた血液は、左心室LVが拡張することによって僧帽弁MVを通過して左心室LVに入る。図2に見られる収縮期（systolic phaseまたはsystole）には、左心室LVは収縮して、強制的に血液を大動脈弁AVおよび上行大動脈から身体の中へ通す。収縮の間、僧帽弁MVの弁尖は閉じて、血液が左心室LVから元の左心房LAの中へ逆流することを防止し、血液は肺静脈から左心房に集められる。1つの例示的な実施形態では、本出願によって記述されるデバイスは、欠陥のある僧帽弁MVの機能を修復するために使用される。すなわち、デバイスは、僧帽弁の弁尖が閉じて、血液が左心室LVから元の左心房LAの中へ逆流することを防止するのに役立つように構成される。本出願において記述されるデバイスは、逆流開口部の充填材として機能して収縮期にバックフローすなわち逆流を防止するか、または阻止する任意選択の接合要素またはスペーサのまわりで天然の弁尖を容易に把持および固定するように設計されている。本出願では、接合要素、スペーサ、スペーサ要素、および接合形成（coaptation）要素という用語は、僧帽弁または三尖弁などの、天然の心臓弁との間の空間の一部を埋める構成要素を指す。

【0040】

次に図1～図7を参照すると、僧帽弁MVは2つの弁尖、前弁尖20および後弁尖22を含む。僧帽弁MVはまた、弁尖20、22を取り巻く不定の密度の組織の繊維質リングである弁輪24を含む。図3および図4を参照すると、僧帽弁MVは、腱索CTによって左心室LVの壁に係留されている。腱索CTは、乳頭筋PM（すなわち、腱索CTの基部および左心室LVの壁の中にある筋肉）を僧帽弁MVの弁尖20、22に連結する索状腱である。乳頭筋PMは、僧帽弁MVの弁尖20、22の動きを制限し、僧帽弁MVが逆戻りしないようにする働きをする。僧帽弁MVは、左心房LAおよび左心室LV内の相対圧

力変化に応じて開閉する。乳頭筋PMは、僧帽弁MVを開いたり閉じたりしない。むしろ乳頭筋PMは、血液を全身に循環させるのに必要な高い圧力に抗して弁尖20、22を支持または固定する。乳頭筋PMと腱索CTは、合わせて弁下器官として知られており、僧帽弁が閉じているときに左心房LAの中へ僧帽弁MVが脱出することを防ぐように機能する。図3に示されている左室流出路(LVOT)図から分かるように、弁尖20、22の解剖学的構造は、弁尖の内側が自由端部部分で接合し、また弁尖20、22が互いに離れて後退または広がり始めるようなものである。弁尖20、22は、各弁尖が僧帽弁輪と出会うまで心房の方向に広がる。

【0041】

様々な疾患過程で、心臓Hの天然の弁の1つまたは複数の適切な機能を損なうことがある。これらの疾患過程には、変成過程（たとえば、バーロー病、線維弾性欠乏）、炎症過程（たとえば、リウマチ性心疾患）、および感染過程（たとえば、心内膜炎）が含まれる。加えて、以前の心臓発作による左心室LVまたは右心室RVの損傷（すなわち、冠動脈疾患に続く心筋梗塞）または他の心臓疾患（たとえば、心筋症）では、天然の弁の幾何形状が変形することがあり、この変形により天然の弁が機能不全を引き起こす。しかし、僧帽弁MVの手術などの弁手術を受ける患者の大多数は、天然の弁（たとえば、僧帽弁MV）の弁尖（たとえば、弁尖20、22）の機能不全を引き起こす変性疾患を患っており、この機能不全の結果として脱出および逆流が生じる。

【0042】

一般に、天然の弁は2つの異なる状態、すなわち（1）弁狭窄、および（2）弁逆流、で正常に機能しなくなり得る。弁狭窄は、天然の弁が完全に開かず、それによって血流障害が生じるときに起こる。典型的には、弁狭窄は、弁の弁尖に石灰化物質が蓄積する結果として生じ、この蓄積により弁尖が厚くなり、順方向血流を可能にするように弁を完全に開く機能が損なわれる。弁機能不全の第2のタイプである弁逆流は、弁の弁尖が完全に閉じず、それによって血液が前室に戻って漏洩することになる（たとえば、血流が左心室から左心房へ漏洩することになる）ときに生じる。

【0043】

天然の弁が逆流性、すなわち無能になる3つの主要な機構があり、これには、カーペンティアのI型、II型、およびIII型の機能不全が含まれる。カーペンティアI型機能不全は、正常に機能している弁尖が互いにそれと密封止ができない、すなわち、弁尖が適切に接合しないような、弁輪の拡張を伴う。I型の機能不全には、心内膜炎にあるような弁尖の穿孔が含まれる。カーペンティアのII型機能不全は、接合面上の天然の弁の1つまたは複数の弁尖の脱出を伴う。カーペンティアのIII型機能不全は、弁尖が弁輪の面の下に異常に拘束されるような、天然の弁の1つまたは複数の弁尖の動きの制約を伴う。弁尖制約は、リウマチ性疾患（Ma）または心室の拡張（IIIb）によって引き起こされ得る。

【0044】

図5を参照すると、健康な僧帽弁MVが閉状態にあるとき、前弁尖20と後弁尖22は接合し、これにより血液が左心室LVから左心房LAへ漏洩することが防止される。図3および図6を参照すると、弁尖20、22の縁が互いに接触していないときに僧帽弁逆流MRが発生する。この接合の障害により、図3に示されている僧帽弁逆流MR流路によって例示されているように、前弁尖20と後弁尖22の間に隙間26が生じ、この隙間により、収縮期の間に血液が左心室LVから左心房LAの中へ逆に流される。隙間26は、約2.5mmから約17.5mmの間、約5mmから約15mmの間、約7.5mmから約12.5mmの間、または約10mmの幅Wを有し得る。いくつかの状況では、隙間26は15mmよりも大きい幅Wを有し得る。前に論述したように、弁尖（たとえば、僧帽弁MVの弁尖20、22）が正常に機能しなくなり得る多種多様な異なる方法があり、それによって逆流を招き得る。

【0045】

上述の状況のいずれでも、前弁尖20と後弁尖22に係合して隙間26を閉じ、僧帽弁MVを通る血液の逆流を防止することができる弁修復デバイスが望まれる。図4を見ると

分かるように、弁修復デバイス10の抽象表現は、収縮期に逆流が起こらないように、弁尖20、22の間に移植されたように示されている（図4を図3と比較する）。特に、デバイス10の接合要素は、全体的に先細りであるか、または三角形の形状を有し、これは、天然の弁の幾何学的形状およびその（弁輪に向かう）拡張する弁尖の性質に自然に適合する。

【0046】

狭窄または逆流はどの弁にも影響を及ぼし得るが、狭窄は、大動脈弁A Vまたは肺動脈弁P Vに影響を及ぼすことが主として見出され、逆流は、僧帽弁M Vまたは三尖弁T Vに影響を及ぼすことが主として見出されている。弁狭窄も弁逆流も心臓Hの作業負荷を増大させ、未治療のままの場合には、心内膜炎、うっ血性心不全、恒久的な心臓損傷、心停止などの非常に深刻な病状を招き、最終的には死を招き得る。心臓の左側は血液流を全身に循環させることを主に担っているため、左側心臓構造（すなわち、左心房L A、左心室L V、僧帽弁M V、および大動脈弁A V）は実質的により高い圧力を受ける。それに応じて、僧帽弁M Vまたは大動脈弁A Vの機能不全が特に問題となり得、しばしば生命を危うくする。

【0047】

正常に機能しない天然の心臓弁は、修復または置換することができる。修復は通常、患者の天然の弁を保存および補正することを含む。置換は通常、患者の天然の弁を生物学的または機械的代替物に置き換えることを含む。通常、大動脈弁A Vおよび肺動脈弁P Vは狭窄をより起こしやすい。弁尖が受けた狭窄損傷は不可逆的であるため、狭窄大動脈弁または狭窄肺動脈弁の最も通常の治療は、弁を取り除き、外科的に移植される心臓弁に置き換えること、または弁を経カテーテルの心臓弁に置換することである。僧帽弁M Vおよび三尖弁T V（図7）は弁尖の変形をより起こやすく、この変形は、上述のように、僧帽弁M Vまたは三尖弁T Vが適正に閉じることを妨げ、心室から心房へ血液を逆流すなわちバックフローさせる（たとえば、変形された僧帽弁M Vは、図3に示されているように左心室L Vから左心房L Aへの僧帽弁逆流M Rすなわちバックフローを許し得る）。心室から心房への血液の逆流すなわちバックフローは弁閉鎖不全症を招く。僧帽弁M Vまたは三尖弁T Vの構造または形状の変形は、修復可能であることが多い。加えて、逆流は機能不全になっている腱索C Tによって起こることがあり（たとえば、腱索C Tは伸びたり断裂したりすることがある）、この腱索は、血液を左心房L Aの中へ逆流させるように前弁尖20および後弁尖22を逆戻りさせる。機能不全の腱索C Tにより生じるこれらの問題は、腱索C Tまたは僧帽弁M Vの構造体を修復することによって（たとえば、影響を受けた僧帽弁の部分において弁尖20、22を固定することによって）、修復することができる。

【0048】

本明細書で開示されるデバイスおよび手順では、説明のために僧帽弁を修復することによりしばしば言及する。しかし、本明細書で提示されるデバイスおよび概念は、あらゆる天然の弁、ならびに天然の弁の任意の構成要素を修復するために使用できることを理解されたい。たとえば、そのようなデバイスは、左心室から左心房への血液の逆流を防止するか、または阻止するために僧帽弁M Vの弁尖20、22の間で使用することができる。三尖弁T V（図5）に関して、そのようなデバイスは、前弁尖30、中隔弁尖32、および後弁尖34のいずれか2つの間で使用され、右心室から右心房への血液の逆流を防止するか、または阻止することができる。加えて、本明細書で提示されるデバイスおよび概念のいずれも、弁尖30、32、34の3つすべてに一緒に使用して、右心室から右心房への血液の逆流を防止するか、または阻止することができる。すなわち、本明細書で提示される弁修復デバイスは、3つの弁尖30、32、34の間の中心に設置することができる。

【0049】

例示的な移植可能な補綴デバイスは、接合要素および少なくとも1つのアンカーを有する。接合要素は、天然の心臓弁口の中に配置されて弁尖間の空間を埋め、より効果的な封止部を形成する助けになり、それによって、上述の逆流を低減または防止するように構成される。接合要素は、血液不浸透性である構造物を有することができ、この構造物はまた

、心室収縮中に天然の弁尖が接合要素の周囲で閉じて、血液が左心室または右心室からそれぞれ左心房または右心房に逆に流れ込むことを阻止または抵抗できるようにする。補綴デバイスは、2つまたは3つの天然の弁尖を封止するように構成することができる。すなわち、このデバイスは天然の僧房弁（二尖弁）および三尖弁に使用することができる。接合要素は、場合により本明細書ではスペーサと呼ばれる。その理由は、完全に閉じずに、不適正に機能している天然の僧帽弁弁尖20、22または三尖弁30、32、34の間の空間を接合要素が埋めることができるからである。

【0050】

接合要素（たとえば、スペーサ、接合形成要素、など）は、様々な形状を有することができる。いくつかの実施形態では、接合要素は、断面が円形の形状の細長い円筒形状を有することができる。いくつかの実施形態では、接合要素は楕円の断面形状、三日月形の断面形状、長方形の断面形状、または他の様々な非円筒形状を有することができる。接合要素は、左心房の中または近傍に配置される心房部と、左心室の中または近傍に配置される心室部すなわち下部と、天然の弁尖の間に延在する側面とを有することができる。三尖弁に使用するように構成された実施形態では、心房部すなわち上部は右心房の中または近傍に配置され、心室部すなわち下部は右心室の中または近傍に配置され、側面は天然の三尖弁弁尖の間に延在する。

【0051】

アンカーは、接合要素が2つの天然の弁尖の間に配置されるように、天然の弁尖の一方または両方にデバイスを固定するように構成することができる。三尖弁に使用するように構成された実施形態では、接合要素が3つの天然の弁尖の間に配置されるように、アンカーは、デバイスを三尖弁弁尖のうちの1つ、2つ、または3つに固定するように構成される。いくつかの実施形態では、アンカーは、接合要素の心室部に隣接する位置において接合要素に付くことができる。いくつかの実施形態では、アンカーは、接合要素もまた取り付けられるシャフトまたは駆動ワイヤなどの、駆動要素に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、アンカーおよび接合要素は、駆動要素（たとえば、駆動シャフト、駆動ワイヤなど）の長手方向軸または駆動ワイヤに沿ってアンカーおよび接合要素のそれぞれを別々に動かすことによって、互いに別個に配置することができる。いくつかの実施形態では、アンカーおよび接合要素は、駆動要素、たとえばシャフトまたは駆動ワイヤの長手方向軸に沿ってアンカーと接合要素と一緒に動かすことによって、同時に配置することができる。アンカーは、弁尖がアンカーによって把持されるように移植された場合に、天然の弁尖の後ろに位置するように構成することができる。

【0052】

補綴デバイスは、送達シースを通して移植されるように構成することができる。接合要素およびアンカーは、径方向に圧縮された状態へ圧縮可能にすることができ、また圧縮圧力が解放されたときに径方向に拡張された状態へ自己拡張可能にすることができる。デバイスは、接合要素とアンカーの間に隙間を作り出すためにアンカーが、最初に静止圧縮された接合要素から径方向に拡張されるように構成することができる。次に、天然の弁尖が隙間に配置される。接合要素は径方向に拡張して接合要素とアンカーの間の隙間を閉じ、接合要素とアンカーの間に弁尖を捕捉することができる。いくつかの実施形態では、アンカーおよび接合要素は、自己拡張するように任意選択で構成される。様々な実施形態の移植方法は異なってもよく、各実施形態について以下でより全面的に論じる。上記および他の送達方法に関するさらなる情報は、米国特許第8,449,599号、米国特許出願公開第2014/0222136号、米国特許出願公開第2014/0067052号、および米国特許出願公開第2016/0331523号に見出すことができ、これらのそれぞれが参照により全体で本明細書に組み込まれる。これらの方法は、生きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置（たとえば、体の一部、組織などが模擬される）などの模擬実験で実行できる。

【0053】

開示された補綴デバイスは、アンカーが弁尖に連結されて、デバイスを左心房の方へ付

10

20

30

40

50

勢する高い収縮圧力に耐えるために天然の軸索からの張力を利用するように構成することができる。拡張期の間、デバイスは、アンカーによって把持されている弁尖にかかる圧縮力および保持力に依拠することができる。

【0054】

次に図8～図15を参照すると、概略的に示された移植可能な補綴デバイス100（たとえば、補綴スパーサデバイスなど）が配備の様々な段階で示されている。デバイス100は、本出願において論じられている移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス100は、適切な任意の弁修復システム（たとえば、本出願において開示されている任意の修復システム）の一部として弁組織20、22を係合するように配置することができる。

【0055】

デバイス100は、送達シースまたは送達のための手段102から配備され、接合部または接合形成部分104およびアンカー部106を含む。デバイス100の接合形成部分104は、天然の弁（たとえば、天然の僧帽弁、三尖弁など）の弁尖の間に移植されるように適合され、駆動要素112（たとえば、駆動ワイヤ、駆動シャフト、駆動チューブなど）に摺動可能に取り付けられている接合要素または接合のための手段110を備える。アンカー部106は、開位置と閉位置の間で駆動可能であり、たとえばパドル、把持要素などの多種多様な形を取ることができる。駆動要素または駆動のための手段112の駆動は、移植時に天然の弁尖を把持するためにデバイス100のアンカー部分106を開閉する。駆動要素112（たとえば、ワイヤ、シャフト、チューブ、ねじ、ラインなど）は、広範な異なる形態を取り得る。たとえば、駆動要素は、駆動要素（たとえば、ワイヤ、シャフト、チューブ、ねじなど）が回転するとアンカー部106が接合部104に対して動くように、ねじ山を付けることができる。あるいは、駆動要素は、駆動要素112を押すか引っ張るとアンカー部106が接合部104に対して動くように、ねじ山が付けられないこともある。

【0056】

デバイス100のアンカー部106および／またはアンカー108は、キャップ114と接合要素または接合のための手段110の間に部分124、126、128によって連結される外側パドル120および内側パドル122を含む。連結部124、126、128は、以下で述べるすべての位置の間で動くように結合する、かつ／または可撓性として行うことができる。外側パドル120、内側パドル122、接合要素または接合のための手段110、およびキャップ114を部分124、126、および128によって相互連結することにより、デバイスを本明細書に示される位置および動きに制約することができる。

【0057】

いくつかの実装形態において、駆動要素または駆動のための手段112（たとえば、駆動ワイヤ、駆動シャフトなど）は、送達シースおよび接合要素または接合のための手段110を通して、アンカー部106の遠位連結部のキャップ114まで延在する。駆動要素または駆動のための手段112を伸長し引き込むと、接合要素または接合のための手段110とキャップ114との間の間隔がそれぞれ増大し低減する。カラーまたは他の取り付け要素により、接合要素または接合のための手段110を送出シースまたは送達のための手段102に取り外し可能に取り付け、これによって駆動要素または駆動のための手段112は駆動時にカラーまたは他の取り付け要素および接合要素または接合のための手段110内を摺動して通り、パドル120、122を開閉する。

【0058】

アンカー部106および／またはアンカー108は、取付部または把持部材を含む。図示の把持部材は、基部もしくは固定アーム132、可動アーム134、任意選択の返しまたは固定のための他の手段136、および結合部138を含む返し付き留め具130を備える。固定アーム132は内側パドル122に取り付けられ、結合部138は接合要素または接合のための手段110に隣接して配置されている。返し付き留め具130は平坦面を有し、内側パドル122の凹部に嵌まらない。むしろ、返し付き留め具130の平坦面

は、内側パドル122の表面に対向して配置される。結合部138は、返し付き留め具130の固定アーム132と可動アーム134の間にばね力を与える。結合部138は、可撓性結合、ばね結合、旋回結合などの適切な任意の結合とすることができる。いくつかの実施形態では、結合部138は、固定アーム132および可動アーム134と一体化して形成された材料からなる可撓性部片である。固定アーム132は、内側パドル122に取り付けられており、可動アーム134が開かれて返し付き留め具130が開くと共に返しまたは固定のための手段136が露出するときに、内側パドル122に対して静止したままである。

【0059】

返し付き留め具130は、可動アーム134に取り付けられた駆動ライン116に張力を加えることによって開かれ、それによって可動アーム134が結合部138を支点にして回転するか、屈曲するか、または旋回することができる。駆動ライン116は送達シースまたは送達のための手段102を通して延在する。駆動ライン116は、たとえばライン、縫合糸、ワイヤ、ロッド、カテーテルなどの、多種多様な形を取ることができる。返し付き留め具130にはばね負荷をかけることができ、それにより閉位置において返し付き留め具130は、把持された天然の弁尖にピンチ力を継続して与える。このピンチ力は、内側パドル122の位置にかかわらず一定のままである。返し付き留め具130の返しまたは固定のための手段136は、天然の弁尖を穿孔して天然の弁尖をさらに固定することができる。

【0060】

移植時に、パドル120、122は、たとえば、パドル120、122と接合要素もしくは接合のための手段110との間で天然の弁尖または天然の僧帽弁弁尖を把持するように、開閉され得る。返し付き留め具130は、弁尖を返しまたは固定のための手段136と係合することによって、また弁尖を可動アーム134と固定アーム132との間に挟み付けることによって、天然の弁尖を把持し、および／またはさらに固定するために使用することができる。返し付き留め具130の返しまたは固定のための手段136は、弁尖との摩擦を増大させ、あるいは弁尖を部分的または完全に穿孔することができる。駆動ライン116は別々に駆動することができ、それにより、各返し付き留め具130は別々に開閉することができる。別々に動作することにより、一度に1つずつ弁尖が把持されることが可能になり、あるいは、不十分に把持された弁尖の返し130を、他方の弁尖の成功した把持を変えなくても再配置することが可能になる。返し付き留め具130は、内側パドル122の位置に対して開閉することができ（内側パドルが開位置にある限り）、それによって弁尖が、特定の状況で必要とされる様々な状態で把持されることが可能になる。

【0061】

次に図8を参照すると、デバイス100は、送達シースから配備するための細長い、すなわち完全に開いた状態で示されている。デバイス100は、完全に開いた状態で送達シースに装填される。その理由は、完全に開いた状態では占める空間が最少になり、最小のカテーテルを使用すること（または、所与のカテーテルサイズに対して最大のデバイス100を使用すること）が可能になるからである。細長い状態においてキャップ114は、パドル120、122が完全に伸長されるように、接合要素または接合のための手段110から間隔がかけられる。いくつかの実施形態では、外側パドル120の内側と内側パドル122の内側との間に形成される角度は、約180度である。返し付き留め具130は送達シースまたは送達のための手段102による配備中、閉状態に保持され、それにより、返しまたは固定のための手段136（図9）は、シースまたは患者の心臓の組織を引っかけたり損傷させたりすることがない。

【0062】

次に図9を参照すると、デバイス100は、図8と同様に、細長く絡み合う状態で示されているが、返し付き留め具130が完全に開位置にあり、返し付き留め具130の固定位置132と可動位置134の間の、約140度から約200度まで、約170度まで、約190度まで、または約180度の範囲にある。パドル120、122および留め具1

30を完全に開くと、デバイス100の移植時に、腱索CTなどの患者の解剖学的構造からの絡まりの取り除きまたは脱離のしやすさが改善することが分かった。

【0063】

次に図10を参照すると、デバイス100が、短くなった、すなわち完全に閉じた状態で示されている。短くなった状態のデバイス100のサイズがコンパクトなことにより、心臓H内部におけるより容易な操作および配置が可能になる。デバイス100を細長い状態から短くなった状態へ移すために、駆動要素または駆動のための手段112が引き込まれてキャップ114が接合要素または接合のための手段110の方へ引っ張られる。外側パドル120と内側パドル122との間の連結部126（たとえば、結合部、可撓性連結部など）は、接合要素または接合のための手段110の方へ引き込まれているキャップ114から外側パドル120にかかる圧縮力により、パドル120、122が径方向外側へ動くように、動きが制約されている。開位置から閉位置への動きの間、外側パドル120は、駆動要素または駆動のための手段112となす鋭角を維持する。外側パドル120は、任意選択で閉位置の方へ付勢することができる。同じ動きの間、内側パドル122は、開位置の接合要素または接合のための手段110から離れる向きになるにつれてかなり大きい角度を経て動き、閉位置の接合要素または接合のための手段110の側面に沿って折りたたまれる。いくつかの実施形態では、内側パドル122は外側パドル120よりも薄く、かつ／または細く、また内側パドル122に連結された連結部126、128（または、結合部、可撓性連結部分など）はより薄く、かつ／またはより可撓性にすることができる。たとえば、この可撓性の増加により、外側パドル120をキャップ114に連結する連結部124よりも大きい動きが可能になる。いくつかの実施形態では、外側パドル120は内側パドル122よりも細い。内側パドル122に連結された連結部126、128は、たとえば、外側パドル120をキャップ114に連結する連結部124よりも大きい動きを可能にするために、より可撓性にすることができる。いくつかの実施形態では、内側パドル122は、外側パドル120と同じ幅、または実質的に同じ幅とすることができる。

【0064】

次に図11～図13を参照すると、デバイス100は、不完全に開いた、把持対応の状態を示されている。完全に閉じた状態から不完全に開いた状態へ移るために、駆動要素または駆動のための手段112が伸長されてキャップ114を接合要素または接合のための手段110から押し離し、それによって外側パドル120が引っ張られ、次に外側パドルが内側パドル122を引っ張って、アンカー部106のアンカー108が不完全に広がる。駆動ライン116はまた、引っ張られて留め具130を開き、それにより弁尖を把持することができる。また、留め具130の位置は、パドル122、120の位置に依存する。たとえば、図10を参照すると、パドル122、120を閉じると留め具130もまた閉じる。

【0065】

次に図12を参照すると、駆動ライン116の一方が伸長されて、留め具130の一方が閉じることを可能にする。次に図13を参照すると、他方の駆動ライン116が伸長されて、他方の留め具130が閉じることを可能にする。駆動ライン116のどちらかまたは両方を繰り返し駆動して、返し付き留め具130を繰り返し開閉することができる。

【0066】

次に図14を参照すると、デバイス100は、完全に閉じられ配備された状態で示されている。送達シースまたは送達のための手段102および駆動要素または駆動のための手段112は引き込まれ、パドル120、122および留め具130は完全に閉じた位置のままである。配備された後、デバイス100は、機械的な掛止によって完全に閉じた位置に維持することができ、あるいは、鋼、他の金属、プラスチック、複合材などのばね材料、またはニチノールなどの形状記憶合金を使用することによって、閉じたままになるように付勢することができる。たとえば、連結部124、126、128、結合部138、および／または内側パドルおよび外側パドル122、および／または追加の付勢構成要素（

図示せず)は、鋼などの金属、またはニチノールなどの形状記憶合金で形成する(ワイヤ、シート、チューブ、またはレーザ焼結粉末として生成する)ことができ、外側パドル120を接合要素または接合のための手段110のまわりで閉じておく、および返し付き留め具130を天然の弁尖のまわりに挟み付けておくように付勢される。同様に、返し付き留め具130の固定アーム132および可動アーム134は、弁尖を挟み付けるように付勢される。いくつかの実施形態では、連結部124、126、128、結合部138、および/または内側パドルおよび外側パドル122、および/または追加の付勢構成要素(図示せず)は、移植後にデバイスを閉状態に維持するために、金属またはポリマー材料などの他の適切な任意の弾性材料で形成することができる。

【0067】

図15は、パドル120、122が独立して制御可能である例示的な実施形態を示す。図15に示されたデバイス101は、図15のデバイス101が2つの独立したキャップ115、117に結合されている2つの独立した駆動要素または駆動ワイヤ111、113を含むことを除いて、図11に示されたデバイスに類似している。第1の内側パドル122および第1の外側パドル120を完全に閉じた状態から不完全に開いた状態に移すために、駆動要素または駆動するための手段111が伸長されてキャップ115を接合要素または接合するための手段110から押し離し、それによって外側パドル120を引き、次に内側パドル122を引き、第1のアンカー108を不完全に広げる。第2の内側パドル122および第2の外側パドル120を完全に閉じた状態から不完全に開いた状態に移すために、駆動要素または駆動するための手段113が伸長されてキャップ115を接合要素または接合するための手段110から押し離し、それによって外側パドル120を引き、次に内側パドル122を引き、第2のアンカー108を不完全に広げる。図15で示された独立したパドル制御は、本出願によって開示されたデバイスのいずれでも実施することができる。比較のために、図11に示された例では、内側パドル122と外側パドル120の対が、単一の駆動要素または駆動するための手段112によって別々にではなく一致して動く。

【0068】

次に図16~図21を参照すると、図8~図14の移植可能なデバイス100は、心臓Hの天然の僧帽弁MVの中に送達され移植されて示されているが、他の弁では類似のステップが使用され得る。図示され、および/または説明されている方法およびステップは、生きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置(たとえば、体の一部、心臓、組織などが模擬される)などの模擬実験で実行できる。

【0069】

次に図16を参照すると、送達シースが左心房LAの中へ中隔を通して挿入され、デバイス100が完全に開いた状態で送達シースから配備されている。次いで、駆動要素または駆動のための手段112は引き込まれ、それによりデバイス100を図17に示されている完全に閉じた状態に移動する。図18で分かるように、デバイス100は、心室LVの中への僧帽弁MV内の所定の位置に入れられ、不完全に開き、それにより弁尖20、22を把持することができる。次に図19を参照すると、駆動ライン116が伸長されて留め具130の一方が閉じ、それによって弁尖20が捕捉される。図20は他方の駆動ライン116を示し、これは次に伸長されて他方の留め具130を閉じ、それによって残りの弁尖22が捕捉されている。図21で分かるように、次に送達シースまたは送達のための手段102および駆動要素または駆動のための手段112および駆動ライン116が引き込まれ、デバイス100が完全に閉じられ、天然の僧帽弁MV内に配備される。

【0070】

次に図22~図27を参照すると、移植可能な補綴スペーサデバイス200の例示的な実施形態が示されている。移植可能なデバイス200は、図8~図14に概略的に示されているデバイス100が取ることのできる多くの異なる形態のうちの1つである。デバイス200は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス200は、任意の適切な弁修復システム(たとえば、本出願におい

10

20

30

40

50

て開示された任意の弁修復システム)の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

【0071】

移植可能な補綴スペーサデバイス200は、接合部204と、近位または取付部205と、アンカー部206と、遠位部207とを備える。デバイスの接合部204は、天然の僧帽弁MVの弁尖20、22の間に移植するための接合要素210を含む。アンカー部206は、複数のアンカー208を含み、各アンカー208は外側パドル220、内側パドル222、パドル伸長部材すなわちパドルフレーム224、および留め具230を備える。取付部205は、送達シースまたはシステム202(図38~図42および図49)の捕捉機構213(図43~図49)と係合するための第1の、または近位カラー211を備える。

10

【0072】

接合要素210およびパドル220、222は、織られた、編まれた、または他の任意の適切な方法で形成された網、またはレーザ切断もしくは別法で切断した柔軟な材料などの、金属織物であってよい柔軟な材料から形成することができる。この材料は、布、形状設定機能を得るための形状記憶合金ワイヤ(ニチノールなど)、または人体に移植するのに適している他の任意の柔軟な材料としてもよい。

【0073】

要素212(たとえば、駆動ワイヤ、シャフトなど)が、送達シースまたはシステム202から延在して、移植可能な補綴デバイス200と係合し、その駆動を可能にする。駆動要素212は、捕捉機構213、近位カラー211、および接合要素210を通して伸長し、遠位部207のキャップ214と係合する。駆動要素212は、ねじ連結、または同様の手段でキャップ214と取り外し可能に係合するように構成することができ、これにより、移植後に駆動要素212がデバイス200から係合解除され取り外され得る。

20

【0074】

接合要素210は、近位カラー211から内側パドル222まで延在する。接合要素210は、概して細長い丸い形状を有する。特に、接合要素210は、上から見たときに楕円形の形状または断面を有し(図51)、正面から見たときに先細りの形状または断面を有し(たとえば、図23)、側面から見たときに丸い形状または断面を有する(たとえば、図24)。これら3つの幾何形状を混合したものは結果として、本明細書で説明されている利益を達成する図示の接合要素210の三次元形状になり得る。接合要素210の丸い形状はまた、上から見たときに、パドルフレーム570の形状に実質的に従うか、または近いことが分かる。

30

【0075】

接合要素210のサイズは、一人の患者が必要とする移植物の数(好ましくは1つ)を、低弁内外勾配を同時に維持しながら最小にするように選択され得る。1つの例示的な実施形態では、スペーサの最上部の前部後部距離は約5mmであり、スペーサの中央横方向距離は、その最も幅広いところで約10mmである。1つの例示的な実施形態では、デバイス200の全体幾何形状は、これら2つの寸法および上述の全体形状策略に基づくことができる。デバイスの開始点として別の前部後部距離および中央横方向距離を用いることにより、寸法が異なるデバイスが得られることはすぐに明らかになるはずである。さらに、他の寸法および上述の形状策略を用いることによってまた、寸法が異なるデバイスが得られる。

40

【0076】

外側パドル220は、連結部221によって遠位部207のキャップ214に、また連結部223によって内側パドル222に、継ぎ合わせ可能に取り付けられている。内側パドル222は、連結部225によって接合要素に継ぎ合わせ可能に取り付けられる。この方式では、内側パドル222が脚の上部に似ており、外側パドル220が脚の下部に似ており、連結部223が脚の膝部に似ているという点で、アンカー208は脚と同様に構成されている。

50

【0077】

内側パドル222は強く、比較的強く、剛性であり、剛性の部分を有し、かつ／または強くする部材または留め具230の固定部232によって強くされる。内側パドルを強くすることにより、デバイスは、本明細書に図示され記載された様々な異なる位置に移動することが可能になる。内側パドル222、外側パドル220、および接合要素はすべて、デバイス200が本明細書に図示され記載された動きおよび位置に制約されるように、本明細書に記載された通りに相互連結することができる。

【0078】

パドルフレーム224は、遠位部207においてキャップ214に取り付けられ、内側パドル222と外側パドル220との間の連結部223まで延在する。いくつかの実施形態では、パドルフレーム224は、パドル222、220を形成する材料よりも剛性で強い材料から形成され、それによりパドルフレーム224は、パドル222、220の支持体になる。

【0079】

パドルフレーム224は、図51を見ると分かるように、内側パドル222と接合要素210との間に付加的なピンチ力を与え、接合要素210と弁尖との間のより適切な封止のために接合要素210の側面まわりで弁尖を包む助けになる。すなわち、パドルフレーム224は、丸い三次元形状で構成することができ、キャップ214からアンカー208の連結部223まで延在する。各パドルフレーム224間の連結部、外側パドル220および内側パドル222、キャップ214、および接合要素210は、これらの部分の各々を、本明細書で説明されている動きおよび位置に制約することができる。特に、連結部223は、外側パドル220と内側パドル222との間のその連結によって、またパドルフレーム224へのその連結によって制約される。同様に、パドルフレーム224は、連結部223（したがって、内側パドル222および外側パドル220）ならびにキャップ214へのその取付によって制約される。

【0080】

この方式でパドルフレーム224を構成することにより、外側パドル220単独と比較して表面積の増加が実現する。この表面積の増加により、天然の弁尖を把持および固定しやすくなる。表面積の増加によりまた、天然の弁尖組織をさらに保護するために、天然の弁尖に対するパドル220およびパドルフレーム224の締め付け力を天然の弁尖の比較的広い面にわたって分散させることができる。図51を再び参照すると、パドルフレーム224の表面積が増加することで、また、天然の弁尖20、22が全体的に接合部材210のまわりに接合するように、天然の弁尖20、22が移植可能な補綴スペースデバイス200に固定されることが可能になり得る。これは、たとえば、天然の弁尖20、22の封止を改善し、したがって弁逆流を防止するか、またはさらに低減することができる。

【0081】

返し付き留め具230は、基部または固定アーム232、可動アーム234、返し236、および結合部238を含む。固定アーム232は内側パドル222に取り付けられ、結合部238は接合要素210に隣接して配置されている。結合部238はバネ仕掛けになっており、したがって、固定アーム232および可動アーム234は、返し付き留め具230が閉状態にあるときに互いの方に向けて付勢される。

【0082】

固定アーム232は、孔すなわちスロット231を通して縫合糸（図示せず）で内側パドル222に取り付けられる。固定アーム232は、ねじまたは他の締結具、固定スリーブ、機械的な掛止または留め金、溶接、接着剤など、任意の適切な手段で内側パドル222に取り付けることができる。固定アーム232は、可動アーム234が開かれて返し付き留め具230が開き、返し236が露出するとき、内側パドル222に対して実質的に固定されたままである。返し付き留め具230は、可動アーム234の孔235に取り付けられた駆動ライン216（図43～図48）に張力を加えることによって開かれ、それによって可動アーム234が結合部238上で移動する、旋回する、屈曲する、などを行

10

20

30

40

50

う。

【0083】

次に図29を参照すると、留め具230などの返し付き留め具によって把持された弁尖20、22の一方の拡大図が示されている。弁尖20、22は、留め具230の可動アーム234と固定アーム232との間に把持されている。弁尖20、22の組織は返し236によって穿孔されていないが、いくつかの実施形態では、返し236は、不完全または完全に弁尖20、22を穿孔するものとしてよい。可動アーム234に対する返し236の角度および高さは、弁尖20、22を留め具230の中に固定するための助けになる。特に、天然の弁尖20、22から移植物を引き離す力により、返し236が組織にさらに係合することが助長され、それによって、より適切な保持が確実になる。返し230に弁尖20、22を保持することが、留め具230が閉じているときに固定アーム232が返し236の近くに位置することによって、さらに改善される。この配置では、組織は、固定アーム232および可動アーム234および返し236によって、S字形の曲がりくねった経路に形作られる。したがって、弁尖20、22を留め具230から引き離す力は、弁尖20、22が逃げるができる前に組織が返し236にさらに係合することを助長することになる。たとえば、拡張期中の弁尖張力は、返し236が弁尖20、22の端部部分に向けて引っ張られることを助長し得る。したがって、S字形経路では拡張期中の弁尖張力を、弁尖20、22を返し236により緊密に係合させるために利用することができる。

10

【0084】

図25を参照すると、補綴スペーサデバイス200はまた、カバー240を含むこともできる。いくつかの実施形態では、カバー240は、接合部材210、外側および内側パドル220、222、ならびに／またはパドルフレーム224に配置することができる。カバー240は、補綴スペーサデバイス200を通り抜ける血流を防止または低減するように、かつ／または天然の組織の内部成長を促進するように構成することができる。いくつかの実施形態では、カバー240は、PETなどの布または織物、ベロア、または他の適切な織物とすることができる。いくつかの実施形態では、織物の代わりに、またはそれに加えて、カバー240は、移植可能な補綴スペーサデバイス200に塗布されるコーティング（たとえば、ポリマー、シリコンなど）を含むことができる。

20

【0085】

植え込み時に、アンカー208のパドル220、222は、パドル220、222と接合要素210との間で天然の弁尖20、22を把持するために開閉される。アンカー208は、駆動要素、ワイヤ、またはシャフト212を伸長し、引っ込めることによって閉位置（図22～図25）と様々な開位置（図26～図37）の間で移動される。駆動要素212を伸長し、引っ込めることにより、接合要素210とキャップ214との間の間隔をそれぞれ増大し、また減少する。近位カラー211および接合要素210は、駆動中に駆動要素212に沿って摺動し、それにより接合要素210とキャップ214との間の間隔を変更することでパドル220、222を異なる位置の間で移動させ、移植中に天然の弁尖20、22を把持させる。

30

【0086】

デバイス200が開閉されるときに、内側パドル222と外側パドル220の対は、単一の駆動要素212によって、独立してではなく一致して動く。また、留め具230の位置は、パドル222、220の位置に依存する。たとえば、留め具230は、アンカー208が閉じると同時に留め具230も閉じるように配置される。1つの例示的な実施形態では、デバイス200は、パドル220、222が図15に例示されているデバイス100と同じように独立して制御可能になるように製作することができる。

40

【0087】

返し付き留め具230は、弁尖20、22を返し236と係合することによって、また弁尖20、22を可動アーム234と固定アーム232との間に挟み付けることによって、天然の弁尖20、22をさらに固定する。返し付き留め具230の返し236は、弁尖20、22との摩擦を増大させるか、または弁尖20、22を部分的もしくは完全に穿孔

50

し得る。駆動ライン 216（図 43～図 48）は別々に駆動することができ、それにより、各返し付き留め具 230 は別々に開閉することができる。別々に動作することにより、一度に 1 つずつ弁尖 20、22 が把持されることが可能になり、あるいは、不十分に把持された弁尖 20、22 上の留め具 230 を、他方の弁尖 20、22 の成功した把持を変えなくても再配置することが可能になる。返し付き留め具 230 は、内側パドル 222 が閉じていないときに完全に開閉することができ、それによって弁尖 20、22 を、特定の状況で必要とされる様々な状態で把持できるようになる。

【0088】

次に図 22～図 25 を参照すると、デバイス 200 は閉状態の形で示されている。閉じられると、内側パドル 222 は、外側パドル 220 と接合要素 210 の間に配置される。留め具 230 は、内側パドル 222 と接合要素 210 の間に配設される。天然の弁尖 20、22 の捕捉に成功すると、弁尖 20、22 は留め具 230 によってデバイス 200 内に固定され、パドル 220、222 によって接合要素 210 に対して押し付けられるようにデバイス 200 は閉位置に移動され、保持される。外側パドル 220 は、図 51 を見ると分かるように、デバイス 200 が閉じられたときに、弁尖 20、22 をより確実に把持するために湾曲した形状の接合要素 210 のまわりに適合する、幅広い湾曲した形状を有する。外側パドル 220 の湾曲した形状および丸い縁部はまた、弁尖組織の断裂を防止する。

【0089】

次に図 30～図 37 を参照すると、上述した移植可能な補綴デバイス 200 は、不完全に開いた状態から完全に開いた状態までの様々な位置および構成で示されている。デバイス 200 のパドル 220、222 は、駆動要素 212（たとえば、ワイヤ、シャフトなど）が完全に引っ込んだ位置から駆動要素の完全に伸長した位置に伸長した後、図 22～図 25 に示されている閉じた位置から完全に開いた位置まで、図 30～図 37 に示されている位置の各々の間で移行する。

【0090】

次に図 30～図 31 を参照すると、デバイス 200 は不完全に開いた状態で示されている。デバイス 200 は、駆動要素 212 を伸長させることによって不完全に開いた位置に移動される。駆動要素 212 を延在することで、外側パドル 220 およびパドルフレーム 224 の底部が引き下げられる。外側パドル 220 およびパドルフレーム 224 は、内側パドル 222 を引き下げる。ただし、内側パドル 222 は、外側パドル 220 およびパドルフレーム 224 に連結されている。近位カラー 212 および接合要素 210 は、捕捉機構 213 によって所定の位置に保持されているので、内側パドル 222 は、開く方向に移動する、旋回する、屈曲するなどを行うことになる。内側パドル 222、外側パドル 220 およびパドルフレームはすべて、図 30～31 に示された状態まで曲がる。パドル 222、220 およびフレーム 224 を開くと、接合要素 210 と内側パドル 222 の間に、天然の弁尖 20、22 を受け入れ把持する隙間が形成される。この動きは、天然の弁尖 20、22 を把持するための第 2 の隙間を形成するために閉じた位置（図 30）と開いた位置（図 31）との間で移動することができる返し付き留め具 230 も露出させる。留め具 230 の固定アーム 232 と可動アーム 234 との間隙の広がり、内側パドル 222 が接合要素 210 から離れるように広がる程度に制限される。

【0091】

次に図 32～図 33 を参照すると、デバイス 200 は横方向に伸長された、すなわち開状態で示されている。デバイス 200 は、上述の駆動要素 212 を伸長し続けることによって横方向に伸長された、すなわち開状態に移り、それによって接合要素 210 と遠位部 207 のキャップ 214 との間の距離が増加する。駆動要素 212 を伸長し続けることで、外側パドル 220 およびパドルフレーム 224 が引き下げられ、それによって内側パドル 222 が接合要素 210 から離れてさらに開くことになる。横方向に伸長された、すなわち開状態では、内側パドル 222 はデバイス 200 の他の状態よりも大きく水平に伸長し、接合要素 210 に対して約 90 度の角度を形成する。同様に、パドルフレーム 224 は、デバイス 200 が横方向に伸長された、すなわち開状態にあるときに、その最大に伸

10

20

30

40

50

長された状態にある。横方向に伸長された、すなわち開状態で形成された接合要素 210 と内側パドル 222 との間の増大した隙間により、留め具 230 が接合要素 210 と係合する前に留め具 530 がさらに開くことが可能になり（図 33）、それによって固定アーム 232 と可動アーム 234 との間の隙間のサイズが増大する。

【0092】

次に図 34～図 35 を参照すると、デバイス 200 が 4 分の 3 伸長された状態で示されている。デバイス 200 は、上述の駆動要素 212 を伸長し続けることによって 4 分の 3 伸長された状態に移り、それによって接合要素 210 と遠位部 207 のキャップ 214 との間の距離が増加する。駆動要素 212 を伸長し続けることで、外側パドル 220 およびパドルフレーム 224 が引き下げられ、それによって内側パドル 222 が接合要素 210 から離れてさらに開くことになる。4 分の 3 伸長された状態では、内側パドル 222 は、接合要素 210 に対して 90 度を越えて約 135 度まで開いている。パドルフレーム 224 は、横方向に伸長された、すなわち開状態よりも広がり少なく、駆動要素 212 がさらに延在するにつれて駆動要素 212 に向かって内向きに移動し始める。外側パドル 220 もまた、駆動要素 212 に向かって反対に曲がる。横方向に伸長された、すなわち開状態と同様に、横方向に伸長された、すなわち開状態で形成された接合要素 210 と内側パドル 222 との間の増大した隙間により、留め具 230 がなおもさらに開くことが可能になり（図 35）、それによって固定アーム 232 と可動アーム 234 との間の隙間のサイズが増大する。

【0093】

次に図 36～図 37 を参照すると、デバイス 200 が完全に伸長された状態で示されている。デバイス 200 は、上述の駆動要素 212 を伸長し続けることによって完全に伸長された位置に移動し、それによって接合要素 210 と遠位部 207 のキャップ 214 との間の距離がデバイス 200 により許容可能な最大距離まで増加する。駆動要素 212 を伸長し続けることで、外側パドル 220 およびパドルフレーム 224 が引き下げられ、それによって内側パドル 222 が接合要素 210 から離れてさらに広がることになる。外側パドル 220 およびパドルフレーム 224 は、駆動要素に近い位置まで移動する。完全に伸長された状態では、内側パドル 222 は、接合要素 210 に対して約 180 度まで開いている。内側パドル 222 および外側パドル 220 は、完全に伸長された状態にまっすぐに引き伸ばされて、パドル 222、220 の間に約 180 度の角度を形成する。デバイス 200 の完全に伸長された状態では、接合要素 210 と内側パドル 222 との間の隙間の最大サイズが得られ、いくつかの実施形態において、留め具 230 もまた、留め具 230 の固定アーム 232 と可動アーム 234 との間で約 180 度（図 37）まで完全に開くことが可能になる。デバイス 200 の状態は最も長く、最も細い形態になる。すなわち、デバイス 200 の完全に伸長された状態は、試みられた移植からデバイス 200 を脱出させるのに望ましい状態であり得るか、または送達カテーテルにデバイスを入れるのに望ましい状態であり得る。

【0094】

アンカー 208 がまっすぐな、または実質的にまっすぐな形態（たとえば、接合要素 210 に対して約 120～180 度）まで延在することができるように補綴スペーサデバイス 200 を構成することは、いくつかの利点をもたらすことができる。たとえば、この構成により補綴スペーサデバイス 200 の径方向のひだの輪郭を縮小することができる。また、天然の弁尖 20、22 を把持するためのより大きい開口を接合要素 210 と内側パドル 222 との間に設けることによって、天然の弁尖 20、22 を把持しやすくすることができる。加えて、比較的細い、まっすぐな形態により、補綴スペーサデバイス 200 を送達装置 202 の中に配置および／または回収するときに、補綴スペーサデバイス 200 が天然の解剖学的構造体（たとえば、図 3 および図 4 に示されている腱索 CT）に絡まることを防ぐか、またはその可能性を低減することができる。

【0095】

次に図 38～図 49 を参照すると、移植可能なデバイス 200 は、心臓 H の天然の僧帽

弁MVの中に送達され移植されて示されているが、他の弁では類似のステップが使用され得る。図示され、および／または説明されている方法およびステップは、生きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置（たとえば、体の一部、心臓、組織などが模擬される）などの模擬実験で実行できる。

【0096】

上述のように、図38～図49に示されているデバイス200は、接合要素210、留め具230、内側パドル222および／または外側パドル220を覆う任意選択のカバー240（たとえば、図25）を備える。デバイス200は、送達シース202から配備され、捕捉機構213（図43～図49参照）によって保持され、駆動要素、ワイヤ、またはシャフト212を伸長させるか、または引っ込めることによって駆動される。捕捉機構213のフィンガーが、カラー211を送達シース202に取り外し可能に取り付ける。いくつかの実施形態では、捕捉機構213は、駆動要素211によってカラー211のまわりに閉じられた状態に保持され、それにより、デバイス200の移植に成功した後に駆動要素211を取り外すことで捕捉機構213のフィンガーが開いてカラー212を解放し、捕捉機構213をデバイス200から減結合することが可能になる。

【0097】

次に図38を参照すると、デバイス100に関して上で説明されている理由から、送達シース202が左心房LAの中へ中隔を通して挿入され、デバイス200が完全に開いた状態で送達シース202から配備される。次いで、駆動要素212が引き込まれて、デバイス200が、不完全に閉じた状態を通り（図39）、図40～図41に示されている完全に閉じた状態に移り、次いで、図41に示されているように僧帽弁MVに向けて操縦される。次に図42を参照すると、デバイス200が僧帽弁MVと位置合わせされると、駆動要素212が伸長されてパドル220、222が不完全な開位置に開き、駆動ライン216（図43～図48）が引き込まれて返し付き留め具230が、弁尖把持の用意をするために開く。次に、図43～図44に示されるように、不完全に開いたデバイス200が僧帽弁MVに、弁尖20、22が内側パドル222と、接合要素210との間に、また開いた返し付き留め具230の内側に適正に配置されるまで、挿入される。図45は、両方の留め具230が閉じているデバイス200を示すが、一方の留め具230の返し236が一方の弁尖22を取り逃している。図45～図47を見ると分かるように、所定の場所を外れた留め具230は再び開閉されて、取り逃された弁尖22を適正に把持する。両方の弁尖20、22が適正に把持されると、駆動要素212が引き込まれてデバイス200は、図48に示された完全に閉じた位置に移る。図49に示されているように、デバイス200が天然の僧帽弁MV内で完全に閉じられ、移植された状態で、駆動要素212はキャップ214から係合解除され、引き抜かれて、捕捉機構213を近位カラー211から解放し、それにより、捕捉機構213は送達シース202内に引き込まれ得る。配備された後、デバイス200は、掛止などの機械的手段を用いて完全な閉位置に維持すること、または、鋼などのバネ材料、および／またはニチノールなどの形状記憶合金を使用することにより閉じたままに付勢することができる。たとえば、パドル220、222は、鋼またはニチノール形状記憶合金で形成する（ワイヤ、シート、チューブ、またはレーザ焼結粉末として生成する）ことができ、パドルはまた、外側パドル220が内側パドル222、接合要素210のまわりで閉じられた状態に、また返し付き留め具230が天然の弁尖20、22のまわりに挟み付けられた状態に保持されるように付勢される。

【0098】

図50～図54を参照すると、デバイス200が天然の僧帽弁MV内に移植された後、接合要素210は、図6で示された僧帽弁MVの隙間26などの弁逆流開口部の隙間充填材として機能する。デバイス200が2つの対向する弁尖20、22の間に配備された状態で、弁尖20、22は、接合要素210の領域内で互いにもはや接合しないが、その代わりに接合要素210に接合する。これは、収縮期に僧帽弁MVを閉じるために弁尖20、22を接近させる必要のある距離を縮小し、それによって、僧帽弁逆流の原因となり得る機能性弁疾患の治療を円滑にする。弁尖接近距離が縮小する結果として、いくつかの他

の利点ももたらされ得る。たとえば、弁尖20、22の必要な接近距離の縮小は、天然の弁が受ける応力を低減するか、または最小限度に抑える。弁尖20、22の接近距離が短ければ短いほど、接近力は小さくてもよく、その結果、弁尖20、22が受ける張力も小さくなり、弁輪の直径の減少も小さくなり得る。弁輪の縮小が小さければ小さいほど--または全くない--スパーサがないデバイスと比較して弁開口部面積の減少が少なくなり得る。このようにして、接合要素210は弁内外の勾配を低減することができる。

【0099】

弁尖20、22の間の隙間26を十分に充填するために、デバイス200およびその構成要素は、多種多様な異なる形状およびサイズを有することができる。たとえば、外側パドル220およびパドルフレーム224は、図50～図54に示されているように接合要素210の形状または幾何学的形状に適合するように構成され得る。結果として、外側パドル220およびパドルフレーム224は、接合要素210と天然の弁尖20、22の両方に嵌合することができる。すなわち、弁尖20、22が接合要素210に接合されると、弁尖20、22は接合要素210をその全体で完全に取り囲む、または「抱き込む」、したがって、接合要素210の横面201および中央面203の少量の漏洩を防止するか、または阻止することができる。弁尖20、22とデバイス200との相互作用は、図51において明らかにされており、これは、接合要素210の幾何学的形状に適合する、パドルフレーム224（本当の心房図、たとえば、図52からは実際には見えないであろう）を示す概略的な心房図または外科図を示している。パドルフレーム224によって近づけられる対向する弁尖20、22（その端部もまた本当の心房図、たとえば図52では見えないであろう）は、接合要素210を完全に取り囲む、すなわち「抱き込む」。

【0100】

接合要素210の横面201および中央面203に弁尖20、22をこのように接合することは（図52の心房側および図53の心室側から示されている）、弁尖が近づく必要のある距離が、接合要素210が存在することにより最小になるという上で述べたことと矛盾するように見える。しかしながら、弁尖20、22が近づく必要のある距離は、接合要素210が逆流隙間26に正確に配置され、逆流隙間26が接合要素210の幅（中央横）よりも小さい場合には、やはり最小化される。

【0101】

図50は、接合要素210およびパドルフレーム224の幾何形状をLVOT視点から示す。この図で分かるように、接合要素210は、弁尖20、22の内面が接合する必要がある、かつ接合要素210が心房に向かって延在するにつれて寸法が増大するところに近い領域において寸法が小さくなる、先細りの形状を有する。したがって、図示の天然の弁の幾何形状は、先細りの接合要素幾何形状によって対応される。さらに図50を参照すると、先細りの接合要素幾何形状は、図示の（弁輪に向かって）拡張しているパドルフレーム224形状と共に、弁尖の下側端部への接合を達成し、応力を低減し、かつ弁内外の勾配を最小化する助けになり得る。

【0102】

図54を参照すると、接合要素210およびパドルフレーム224の形状は、天然の弁およびデバイス200の交連内図に基づいて画定することができる。これらの形状の2つの要素は、接合要素210に対する弁尖接合、および接合により弁尖にかかる応力の低減である。図54および図24を参照すると、弁尖20、22の両方を接合要素210に接合し、接合要素210および／またはパドル224によって弁尖20、22に印加される応力を低減するために、接合要素210は丸い、または丸みのある形状を有することができる。パドルフレーム224は、パドルフレーム224のほぼ全体に及ぶ全半径範囲を有することができる。接合要素210の丸い形状および／またはパドルフレームの例示されている完全に丸くなっている形状は、弁尖20、22にかかる応力を広い湾曲した係合領域205'全体にわたって分散させる。たとえば、図54で、弁尖20が拡張周期中に開こうとすると、パドルフレームによって弁尖20、22に印加される力は、パドルフレーム224の丸みのある全長に沿って拡散される。

【0103】

次に図55を参照すると、移植可能な補綴スペーサデバイス300の例示的な実施形態が示されている。移植可能なデバイス300は、図8～図14に概略的に示されているデバイス100が取ることのできる多くの異なる形態のうちの1つである。デバイス300は、本出願において論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス300は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

【0104】

移植可能な補綴スペーサデバイス300は、接合部304と、近位または取付部305と、アンカー部306と、遠位部307とを備える。デバイスの接合部304は、天然の弁の弁尖20、22の間に移植するための接合要素310を含む。アンカー部306は、複数のアンカー308を含み、各アンカー308は外側パドル320、内側パドル322、パドル伸長部材すなわちパドルフレーム324、および留め具330を備える。取付部305は、送達シースまたはシステム（たとえば、図38～図42および図49に示されている送達シースまたはシステム202などの送達シースまたはシステム）の捕捉機構（たとえば、図43～図49に示されている捕捉機構213などの捕捉機構）と係合するための第1の、または近位カラー311を備える。

【0105】

アンカー308は、連結部325によって接合部材310に取り付けられ、連結部321によってキャップ314に取り付けられる。アンカー308は、連結部323によって分離された第1の部分すなわち外側パドル320および第2の部分すなわち内側パドル322を備えることができる。連結部323は、キャップ314にヒンジ動作可能に取り付けられているパドルフレーム324に取り付けられ得る。この方式では、内側パドル322が脚の上部に似ており、外側パドル320が脚の下部に似ており、連結部323が脚の膝部に似ているという点で、アンカー308は脚と同様に構成されている。

【0106】

接合部材310とアンカー308は、多種多様な方法で結合することができる。たとえば、図示の実施形態に示されているように、接合部材310とアンカー308は、接合部材310とアンカー308を単一の一体の構成要素として一体化して形成することによって一緒に結合することができる。これは、たとえば、編まれたか織られたニチノールワイヤなどの、編まれたか織られた材料の連続するストリップ301から接合部材310とアンカー308とを形成することによって達成することができる。示されている例などにおける、いくつかの実施形態では、接合部材310、外側パドル部320、内側パドル部322、および連結部321、323、325は、材料の連続ストリップから形成される。

【0107】

上述の移植可能な補綴デバイス200のアンカー208のように、アンカー308は、キャップ314を近位カラー311に対して、したがってアンカー308を接合要素310に対してキャップ314と近位カラー311との間に延在する長手方向軸に沿って軸方向に動かすことによって様々な形態に移行するように構成することができる。たとえば、アンカー308は、キャップ314を接合部材310から離れるように動かすことによって完全に伸長された、またはまっすぐな形態（たとえば、図36に示されているデバイス200の形態に類似する）として配置することができる。まっすぐな形態では、パドル部320、322は、デバイスの長手方向軸の方向に並び、すなわちまっすぐになり、アンカー308の結合部323は、接合部材310の長手方向軸に隣接する（たとえば、図36に示されたデバイス200の形態に類似している）。まっすぐな形態から、アンカー308は、接合部材310に向かって動くことによって、完全に折りたたまれた形態（たとえば、図55）へ移ることができる。最初はキャップ314が接合部材310に向かって動くにつれて、アンカー308は、連結部321、323、325において曲がり、連結部323は、デバイス300の長手方向軸に対して径方向外向きに、かつ接合部材310

10

20

30

40

50

に向かって軸方向に動く（たとえば、図 3 4 に示されているデバイス 2 0 0 の形態に類似する）。キャップ 3 1 4 が継続して接合部材 3 1 0 に向かって動くにつれて、連結部 3 2 3 は、デバイス 3 0 0 の長手方向軸に対して径方向内向きに、かつ接合部材 3 1 0 の近位端に向かって軸方向に動く（たとえば、図 3 0 に示されているデバイス 2 0 0 の形態に類似する）。

【0108】

返し付き留め具 3 3 0（図 5 6 において詳細に示されている）は、基部または固定アーム 3 3 2、可動アーム 3 3 4、返し 3 3 6、および結合部 3 3 8 を含む。固定アーム 3 3 2 は内側パドル 3 2 2 に取り付けられ、結合部 3 3 8 は接合要素 3 1 0 に隣接して配置されている。結合部 3 3 8 はバネ仕掛けになっており、したがって、固定アーム 3 3 2 および可動アーム 3 3 4 は、返し付き留め具 3 3 0 が閉状態にあるときに互いの方に向けて付勢される。

【0109】

固定アーム 3 3 2 は、孔すなわちスロット 3 3 1 を通して縫合糸（図示せず）で内側パドル 3 2 2 に取り付けられる。固定アーム 3 3 2 は、ねじまたは他の締結具、固定スリーブ、機械的な掛止または留め金、溶接、接着剤など、任意の適切な手段で内側パドル 3 2 2 に取り付けることができる。固定アーム 3 3 2 は、可動アーム 3 3 4 が開かれて返し付き留め具 3 3 0 が開き、返し 3 3 6 が露出するとき、内側パドル 3 2 2 に対して実質的に固定されたままである。返し付き留め具 3 3 0 は、可動アーム 3 3 4 の孔 3 3 5 に取り付けられた駆動ライン（たとえば、図 4 3 ~ 図 4 8 に示されている駆動ライン 2 1 6）に張力を加えることによって開かれ、それによって可動アーム 3 3 4 が結合部 3 3 8 上で移動する、旋回する、屈曲する、などを行う。

【0110】

要するに、移植可能な補綴デバイス 3 0 0 は、接合要素 3 1 0、外側パドル 3 2 0、内側パドル 3 2 2、および連結部 3 2 1、3 2 3、3 2 5 が、単一の材料のストリップ 3 0 1 から形成されることを除き、上述の移植可能な補綴デバイス 2 0 0 と構成および動作の点で類似している。材料のストリップ 3 0 1 は、材料の連続ストリップ 3 0 1 を受け入れるように構成されている近位カラー 3 1 1、キャップ 3 1 4、およびパドルフレーム 3 2 4 の開口を通して織られるか、または挿入されることによって、近位カラー 3 1 1、キャップ 3 1 4、およびパドルフレーム 3 2 4 に取り付けられる。連続するストリップ 3 0 1 は、単一の材料層であるか、または 2 つもしくはそれ以上の層を含むことができる。いくつかの実施形態において、デバイス 3 0 0 の一部分は、材料のストリップ 3 0 1 の単一の層を有し、他の部分は、材料のストリップ 3 0 1 の複数の重なり合うか、または上に載る層から形成される。たとえば、図 5 5 は、材料のストリップ 3 0 1 の複数の重なり合う層から形成された接合部材 3 1 0 および内側パドル 3 2 2 を示している。材料の単一の連続するストリップ 3 0 1 は、デバイス 3 0 0 の様々な配置で始まり、終わるものとしてよい。材料のストリップ 3 0 1 の終端は、デバイス 3 0 0 の同じ配置または異なる配置にあってよい。たとえば、図 5 5 の図示の実施形態では、材料のストリップ 3 0 1 は、内側パドル 3 2 2 の配置で始まり、終わる。

【0111】

上述の移植可能な補綴デバイス 2 0 0 と同様に、接合要素 3 1 0 のサイズは、一人の患者が必要とする移植物の数（好ましくは 1 つ）を、低弁内外勾配を同時に維持しながら最小にするように選択され得る。特に、材料のストリップ 3 0 1 からデバイス 3 0 0 の多数の構成要素を形成することで、デバイス 3 0 0 をデバイス 2 0 0 よりも小さくすることができる。たとえば、例示的な一実施形態では、接合要素 3 1 0 の頂部の前部後部距離は 2 mm 未満であり、最も広い場所でのデバイス 3 0 0 の中央横方向距離（接合要素 3 1 0 よりも広いパドルフレーム 3 2 4 の幅）は約 5 mm である。

【0112】

次に図 5 7 ~ 図 6 4 を参照すると、移植可能なデバイス 4 0 0 が示されている。移植可能なデバイス 4 0 0 は、弁尖 2 0、2 2 を返し付き留め具すなわち把持デバイス 4 0 4 に

当てて把持するために開閉する、パドル402を有する。パドル402は、弁尖20、22を把持できるパドル402と把持デバイス404の間に開口406を作り出すように動く。デバイス400は、天然の心臓弁MV、TVの隙間26（図6）を閉じるように構成することができる。加えて、移植可能なデバイス400は、本出願で論じたデバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス400は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁尖20、22に係合するように配置することができる。デバイス400は、本出願で論じた移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス400は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

10

【0113】

図57を参照すると、デバイス400のパドル402は、パドル402と把持部材404の間に第1の幅420の開口406を作り出すために、回転または旋回方向410で外向きに移動するか、屈曲するか、回転するか、旋回する。第1の幅420は、たとえば、7.5mmから約12.5mmまでの間など、約10mmなど、約5mmから約15mmの間とすることができる。いくつかの実施形態では、第1の幅420は5mm未満とする、または15mmより大きくすることができる。

【0114】

図58を参照すると、デバイス400のパドル402は、図57に示されているように回転させられる代わりに、開口406が第1の幅420に達するように、並進方向412へ外向きに移動させられる。上述の回転されたパドル402と同様に、第1の幅420は、たとえば、7.5mmから約12.5mmまでの間など、約10mmなど、約5mmから約15mmの間とすることができる。いくつかの実施形態では、第1の幅420は5mm未満または15mm超とすることができる。この例では、次いで、並進移動されたパドルは、幅420よりも広い幅になるように外向きに移動されるか、屈曲されるか、回転されるか、または旋回され得る。

20

【0115】

図59～図61を参照すると、例示的な一実施形態では、デバイス400は、パドル402が回転または旋回方向410で外向きに移動されるか、屈曲されるか、回転されるか、または旋回され、次いで、並進方向412へ外向きに移動されて、パドル402と把持部材404との間に第2の幅422を有する開口406を形成するように構成することができる。第2の幅422は、たとえば、約10mmから約20mmまでの間など、約12.5mmから約17.5mmまでの間など、約15mmなど、約10mmから約25mmまでの間とすることができる。いくつかの実施形態では、第2の幅422は10mm未満とするか、または25mmより大きくすることができる。いくつかの実施形態では、第2の幅422と第1の幅420の比は、約4対1以下など、約3対1以下など、約2対1以下など、約1.5対1以下など、約1.25対1以下など、約1対1など、約5対1以下とすることができる。任意選択で、デバイス400は、パドルが並進方向412へ外向きに動かされ、次いで回転または旋回方向410へ外向きに回転されるか、旋回されて、パドル402と把持部材404の間に第2の幅420を有する開口406を形成するように構成することができる。加えて、デバイス400は、パドル402が回転または旋回方向410で外向きに移動、屈曲、回転、または旋回し、同時に並進方向412へ外向きに移動して、パドル402と把持部材404の間に第2の幅422を作り出すように構成することができる。

30

40

【0116】

図59～図61は、パドル402が回転または旋回方向410で外向きに移動されるか、屈曲されるか、回転されるか、旋回され、続いて並進方向412へ外向きに移動してより広い開口406が作り出される、移植可能なデバイス400を示す。図59は、パドル402が把持部材404に係合しているように閉じた状態の移植可能なデバイス400を示す。図60を参照すると、パドル402は回転または旋回方向410で外向きに移動、

50

屈曲、回転、または旋回して、弁組織を受け入れるための第1の幅420の開口406を作り出している。図61を参照すると、パドル402が回転または旋回方向410で外向きに移動、屈曲、回転、または旋回した後に、パドル402は、開口406が第2の幅422になるように並進方向412へ外向きに移動している。弁組織がパドル402と把持部材404の間の開口406に受け入れられた後、弁修復デバイスは、弁修復デバイス400を弁組織に固定するために、閉状態（図59に示される）に戻される。移植可能なデバイス400は、本出願において論じた移植可能なデバイスの任意の他の特徴を含むことができ、また移植可能なデバイス400は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

10

【0117】

図62～図64は、パドル402が並進方向412へ外向きに動き、続いて回転または旋回方向410で外向きに移動するか、屈曲するか、回転するか、旋回してより広い開口406を作り出される、移植可能なデバイス400を示す。図62は、パドル402が把持部材404に係合しているように閉じた状態の移植可能なデバイス400を示す。図63を参照すると、パドル402は並進方向412へ外向きに移動して、弁組織を受け入れるための第1の幅420の開口406を作り出している。図64を参照すると、パドル402が並進方向412へ外向きに移動した後に、パドル402は、開口406が第2の幅422になるように回転または旋回方向410で外向きに移動、屈曲、回転、または旋回している。弁組織がパドル402と把持部材404の間の開口406に受け入れられた後、移植可能なデバイス400は、移植可能なデバイス400を弁組織に固定するために、閉状態（図62に示される）に戻される。移植可能なデバイス400は、本出願において論じた移植可能なデバイスの任意の他の特徴を含むことができ、また移植可能なデバイス400は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願において開示された任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。

20

【0118】

図59～図61は、パドル402が回転されるか、または旋回され、次いで広げられる（たとえば、互いから離れるように並進移動される）デバイス400を例示しており、図62～図64は、パドル402が広げられ、次いで回転されるか、または旋回されるデバイス400を例示している。いくつかの実施形態では、デバイス400は、同時に広がり回転または旋回することができるパドル402を含むことができる。加えて、いくつかの実施形態では、パドル402は互いに独立して広がり、回転または旋回することができる。すなわち、図59～図61および図62～図64に示された弁修復デバイス400の実施形態、ならびに、各パドル402が広がることと回転または旋回することが同時に完了する実施形態では、パドル402は互いに独立して制御することができる。

30

【0119】

次に図65～図183を参照すると、移植可能な補綴スペーサデバイス500の例示的な実施形態が示されている。移植可能な補綴スペーサデバイス500は、図8～図15に概略的に示されているデバイス100が取ることでできる多くの異なる形態のうちの1つである。デバイス500は、本出願、または参照により本明細書に組み込まれている出願のうちのいずれかにおいて説明されている移植可能な補綴デバイスの任意の他の特徴を含むことができ、またデバイス500は、任意の適切な弁修復システム（たとえば、本出願、または参照により本明細書に組み込まれている出願のうちのいずれかにおいて開示されている任意の弁修復システム）の一部として弁組織20、22に係合するように配置することができる。移植可能な補綴スペーサデバイス500の様々な構成要素は、異なるサイズの患者解剖学的構造に対応できるように任意の好適なサイズで作ることができる。

40

【0120】

移植可能な補綴スペーサデバイス500は、近位部501から遠位部502に伸長し、接合部504およびアンカー部506を含む。デバイス500の接合部504は、天然の弁の弁尖20、22の間に移植するための中央または主シャフト510および接合要素5

50

20を含む。アンカー部506は、複数のアンカー508を含み、各アンカー508はパドル530、パドル伸長部材すなわちパドルフレーム570、および留め具580を備える。アンカー部506は、パドル530および留め具580の一部の位置を調整するために駆動され得る任意選択の広げ部材550を含むこともできる。

【0121】

移植可能な補綴スペーサデバイス500は、上述の移植可能な補綴スペーサデバイス200と同様の方式で天然の弁に移植される。すなわち、移植時に、アンカー508のパドル530は、パドル530と接合要素520との間で天然の弁尖20、22を把持するために開閉される。アンカー508は、主シャフト510を通し、遠位キャップアセンブリ560に連結されている広げ部材550に、送達システム590から延在している駆動要素591（たとえば、ワイヤ、シャフト、ロッド、ライン、など）を伸長し、引っ込めることによって閉位置（図65～図70）と様々な開位置（図72～図80）との間で移動される。図72を参照すると、駆動要素591は、ねじ連結、または同様の手段で広げ部材550を取り外し可能に係合し、これにより、移植後に駆動要素591がデバイス500から係合解除され取り外され得る。広げ部材550のない実施形態では、駆動要素は、遠位キャップアセンブリ560まで伸長し、遠位キャップアセンブリ560に取り外し可能に取り付けられる。これらの実施形態では、図65～図183によって図示されているデバイスは、本明細書において説明されている非広げデバイスのいずれかと実質的に同じ方式で操作することができる。

【0122】

広げ部材550に取り付けられている駆動要素591を伸長し、引き込むことで、それぞれ、主シャフト510と遠位キャップアセンブリ560との間の間隔を増減する。主シャフト510は、駆動中に広げ部材550および駆動要素591に沿って摺動し、それにより主シャフト510と遠位キャップアセンブリ560との間の間隔を変更することでパドル530を異なる位置の間で移動させ、移植中に天然の弁尖20、22を把持させる。

【0123】

例示的な一実施形態では、デバイス500が開閉されると、パドル530は、単一の駆動要素または駆動ワイヤ591によって独立してではなく一致して動く。また、留め具580の位置は、パドル530の位置に依存する。たとえば、留め具580は、アンカー508が閉じると同時に留め具580も閉じるように配置される。本明細書において開示されている実施形態のいずれでも、留め具580は省くことができ、天然の弁尖はパドル530と接合要素との間に直接捕捉される。

【0124】

例示的な一実施形態では、デバイス500は、パドル530が図15に例示されているデバイス100と同じ方式で独立して制御可能になるように製作することができる。

【0125】

返し付き留め具580は、弁尖20、22を返し586に係合し、弁尖20、22を固定アーム582と可動アーム584との間に挟み付けることによって、天然の弁尖20、22をさらに固定する。返し付き留め具580の返し586は、弁尖20、22との摩擦を増大させるか、または弁尖20、22を部分的もしくは完全に穿孔し得る。駆動ライン596（図72～図75）は別々に駆動することができ、それにより、各返し付き留め具580は別々に開閉することができる。返し付き留め具580が別々に動作することにより、一度に1つずつ弁尖20、22が把持されることが可能になり、あるいは、不十分に把持された弁尖20、22上の留め具580を、他方の弁尖20、22の成功した把持を変えなくても再配置することが可能になる。返し付き留め具580は、パドル530が閉じていないときに完全に開閉することができ、それによって弁尖20、22を、特定の状況で必要とされる様々な状態で把持できるようになる。

【0126】

次に図65～図70を参照すると、移植可能な補綴デバイス500が開位置で示されている。閉じられると、パドル530の内側部分538は、パドル530の外側部分540

と接合要素５２０との間に配設される。留め具５８０は、内側部分５３８と接合要素５２０との間に配設される。天然の弁尖２０、２２の捕捉に成功すると、弁尖２０、２２は留め具５８０によってデバイス５００内に固定され、パドル５３０および／またはパドルフレーム５７０によって接合要素５２０に対して押し付けられるようにデバイス５００は閉位置に移動され、保持される。示されている例では、パドルの外側部分５４０は、デバイス２００に関して図５１に示されているものと同様に、デバイス５００が閉じられたときに、弁尖２０、２２をより確実に把持するために接合要素５２０の湾曲した形状のまわりに嵌合する幅広い湾曲した形状を有する。外側部分５４０の湾曲した形状および丸い縁は、弁尖組織の断裂も阻止する。閉位置にある移植可能な補綴デバイス５００の様々な構成要素は、図７１に分解図で示されている。

10

【０１２７】

図７１に示されている実施形態では、移植可能な補綴デバイス５００は、上で説明されているように、任意選択の広げ部材５５０を含む。しかしながら、移植可能な補綴デバイス５００は、他の構成を有してもよい。たとえば、図７１Ａに示されているように、移植可能な補綴デバイスは、任意選択の広げ部材５００を含まない。

【０１２８】

次に図７２～図７７を参照すると、移植可能な補綴デバイス５００が部分的にまたは約４分の３伸長された状態で示されている。上述のデバイス２００と同様に、デバイス５００は、状況に応じて必要ならば、閉位置から、不完全に開いた位置へ、完全に開いた位置へ、およびそれらの間の任意の位置へ駆動され得る。デバイス５００のパドル５３０は、駆動要素５９１が完全に引っ込められた、または閉じられた位置から４分の３伸長された位置へ伸長された後に図６５～図７０に示されている閉位置と図７２～図８０に示されている開位置の間を移行する。移植可能な補綴デバイス５００は、デバイス５００の開閉を円滑にするためにパドル５３０が他の構成要素にどのように連結するかを分かりやすく示すように様々な構成要素が取り外され、主シャフト５１０および遠位キャップアセンブリ５６０が切り取られている状態で、図７８～図８０に示されている。

20

【０１２９】

駆動要素５９１を伸長させることで、遠位キャップアセンブリ５６０に取り付けられているパドル５３０の遠位端５３２が引き下げられる。パドル５３０は、内側パドル部５３８および外側パドル部５４０を備える。パドルフレーム５７０は、コネクタ５７９（図７２～図７４に概略として示されているような）によって内側パドル部５３８と外側パドル部５４０との間でパドル５３０に、また遠位キャップアセンブリ５６０に連結される。連結部５７９は、多種多様な異なる形を取ることができる。たとえば、連結部５７９は、内側パドル部５３８、外側パドル部５４０、または内側パドル部と外側パドル部との間の移行部上で形成され得る。遠位端５３２を引き下げることによって、外側パドル部５４０およびパドルフレーム５７０が引き下げられる。次いで、外側パドル部５４０およびパドルフレーム５７０は、主シャフト５１０に固定して取り付けられている近位取付接触面５３３に連結されている内側パドル部５３８を引き下ろす。主シャフト５１０は、捕捉機構５９２によって所定の位置に保持されているので、内側パドル部５３８は、開く方向に移動する、旋回する、屈曲するなどを行うことになる。駆動要素５９１が十分に伸長されると、内側パドル部５３８、外側パドル部５４０、およびパドルフレーム５７０はすべて、図７２～図７７に示されている位置まで屈曲する。すなわち、パドル５３０およびフレーム５７０を開くと、接合要素５２０と内側パドル部５３８との間に、天然の弁尖２０、２２を受け入れることができる隙間５０５を形成する。この動きは、天然の弁尖２０、２２を把持するための別の隙間５０７を形成するために閉じた位置（図６５）と開いた位置（図７２）との間で移動することができる返し付き留め具５８０も露出させる。留め具５８０の隙間５０７の広がり、内側パドル部５３８が接合要素５２０から離れる方向に広がる程度に制限される。

30

40

【０１３０】

駆動要素５９１を伸長し続けることで、パドル５３０およびパドルフレーム５７０が引

50

き下げられ、それによって内側パドル部 538 が接合要素 520 から離れてさらに広がることになる。完全に延在すると、外側パドル部 540 およびパドルフレーム 570 は、駆動要素 591 に近い位置まで移動する。完全に伸長された状態では、内側パドル部 538 は、接合要素 520 に対して約 180 度の角度に開いている（図 36 および図 37 を参照）。内側パドル部 538 および外側パドル部 540 は、完全に伸長された状態にまっすぐに引き伸ばされて、パドル部 538 とパドル部 540 との間に約 180 度の角度を形成する（図 36 および図 37 を参照）。デバイス 500 の完全に伸長された状態では、接合要素 520 と内側パドル部 530 との間の隙間の最大サイズが得られ、いくつかの実施形態において、留め具 580 もまた、留め具 580 の固定アーム 584 と可動アーム 234 との間で約 180 度（たとえば、図 37）まで完全に開くことが可能になる。デバイス 500 の状態は最も長く、最も細い形態になる。すなわち、移植可能な補綴デバイス 500 の完全に伸長された状態は、送達カテーテル、または同様のものにデバイスを入れる位置であり得るか、心房内へのデバイスの初期配備のための位置であり得るか（図 38 を参照）、および／または試みられた移植からデバイス 500 を脱出させるための位置であり得る。

【0131】

アンカー 508 がまっすぐな、または実質的にまっすぐな形態（たとえば、接合要素 520 に対して約 120 ～ 180 度）まで延在することができるように移植可能な補綴スペーサデバイス 500 を構成することは、いくつかの利点をもたらすことができる。たとえば、この構成により補綴スペーサデバイス 500 の径方向のひだの輪郭を縮小することができる。また、天然の弁尖 20、22 を把持するためのより大きい開口を接合要素 520 と内側パドル部 538 との間に設けることによって、天然の弁尖 20、22 を把持しやすくすることができる。加えて、比較的細い、まっすぐな形態により、補綴スペーサデバイス 500 を送達システム 590 の中に配置および／または回収するときに、補綴スペーサデバイス 500 が天然の解剖学的構造体（たとえば、図 3 および図 4 に示されている腱索 CT）に絡まることを防ぐか、またはその可能性を低減することができる。留め具は、補綴スペーサデバイスが、天然の解剖学的構造体からのもつれた状態の解きほぐしを円滑にする完全に引き伸ばされた位置にある間に完全に開いているものとしてよい。

【0132】

移植可能な補綴スペーサデバイス 500 は、上述のデバイス 200、300 と多くの点で類似している。移植可能な補綴スペーサデバイス 200 と同様に、移植可能な補綴スペーサデバイス 500 は、カバー（図示せず）を含むことができる。いくつかの実施形態では、カバーは、接合部材 520、パドル 530、および／またはパドルフレーム 570 に配置することができる。カバーは、補綴スペーサデバイス 500 を通り抜ける血流を防止または低減するように、かつ／または天然の組織の内部成長を促進するように構成することができる。いくつかの実施形態では、カバーは、PET、ペロア、または他の適切な織物などの、布または織物とすることができる。いくつかの実施形態では、織物の代わりに、またはこれに加えて、カバーは、移植可能な補綴スペーサデバイス 500 に施されるコーティング（たとえば、ポリマー）を含むことができる。いくつかの実施形態では、織物の代わりに、またはこれに加えて、接合部材は、上述のカバー材料のうちのどれからでも作ることができる。

【0133】

図 81 ～ 図 88 を参照すると、移植可能な補綴デバイス 500 は、送達システム 590 の捕捉機構 592 によって保持される。捕捉機構 592 は、様々な異なる方法で開き、および／または閉じることができる。例示的な一実施形態では、捕捉機構は、駆動要素、ワイヤ、またはシャフト 591 を引っ込めることによって開かれる。捕捉機構 592 の可動部 594 は、主シャフト 510 を送達システム 590 に取り外し可能に取り付ける。図 81、図 83、図 85、および図 87 を参照すると、例示されている実施形態では、捕捉機構 592 は、駆動要素 591 によって主シャフト 510 の周りに閉じた状態に保持される。たとえば、駆動要素は、可動部 594 の内側に取り付けられているハトメまたは他の構造と係合して、可動部を閉じた状態に保持することができる。図 82、図 84、図 86、

および図 88 を参照すると、取り外し方向 593 に駆動要素 591 を取り外すことで、捕捉機構 592 の可動部 594 が開く方向 597 にバネ仕掛けで開き、主シャフト 510 を解放して、捕捉機構 592 を移植可能な補綴デバイス 500 から、デバイス 500 が正常に移植された後に減結合することができる。可動部 594 は、主シャフト 510 の近位端 512 の近くの取付突出部 515 の部分を受け入れる開口 595 を備える。

【0134】

次に図 89～図 94 を参照すると、中央または主シャフト 510 の様々な図が、主シャフト 510 が移植可能な補綴デバイス 500 の他の構成要素から分離された状態で示されている。主シャフト 510 は、第 1 または近位端 511 から第 2 または遠位端 512 に延在する。中心開口 513 は、近位端 511 から遠位端 512 まで主シャフト 510 を通って延在する。中心開口 513 は、任意選択の広げ部材 550 および駆動要素 591 を受け入れ、それに沿って摺動するために丸い形状を有する。平行なパドルスロット 514 は、リボンパドル 530 を受け入れるために、近位端 511 から遠位端 512 まで互に対向して延在する。パドルスロット 514 は、一回の製造作業で形成することができるより大きく不規則な形状の中心開口 513 を形成するために中心開口 513 に開いているものとしてよい。スペーサ連結突出部 503 と送達取付突出部 515 の対は、近位端 511 の近くで主シャフト 510 の反対側から外向きに延在する。スペーサ連結突出部 503 および取付突出部 515 の各対の間の隙間 516 は、取付機構 592 の可動部 594 の少なくとも一部を受け入れるように整形され得る。隙間は、取付突出部 515 の少なくとも一部が可動部 594 の開口 595 内に突起するようなサイズである。

【0135】

第 1 のカムスロット 517 は、パドルスロット 514 の間で主シャフト 510 の前部から後部まで伸長し、広げ部材 550 のカム部 556 の幅とほぼ同じか、またはわずかに大きい幅を有する。第 1 のスロット 517 は、広げ部材 550 が詰め込み位置および配向にあるときに、広げ部材 550 のカム部 556 を受け入れる。第 2 のカムスロット 518 は、主シャフト 510 の各側上で遠位端 512 から伸長し、パドルスロット 514 と交差する。第 2 のカムスロット 518 は、第 1 のカムスロット 517 と直交しており、主シャフト 510 --第 1 のカムスロット 517 とほぼ同じ幅を有する--の中央付近では狭くなっており、パドルスロット 514 の幅まで広がって、パドル 530 が開いて広がり離れるためのスペースを提供する。第 2 のカムスロット 518 は、広げ部材 550 が配備された位置および配向にあるときに、広げ部材 550 のカム部 556 を受け入れる。第 1 のカムスロット 517 および第 2 のカムスロット 518 は、広げ部材 550 が主シャフト 510 内に引っ込められて移植可能な補綴デバイス 500 を完全に閉じたときに、広げ部材 550 のカム部 556 を受け入れる。遠位突出部 519 は、第 1 のカムスロット 517 と第 2 のカムスロット 518 との間に延在して、カム部 556 と係合し、アクティブな回転位置と非アクティブな回転位置との間の広げ部材 550 の回転を制限する。

【0136】

なおも図 89～図 94 を参照すると、任意選択の切り欠き 610 は、中央シャフトの近位端 511 において任意選択のフランジ 612 を形成する。任意選択の再捕捉テザー通路 614 は、フランジ 612 を通って延在する。任意選択の再捕捉テザーは、最初に不成功であった配備の後にデバイスが再捕捉されることを可能にするために通路 614 を通して経路を指定され得る。

【0137】

なおも図 89～図 94 を参照すると、主シャフト 510 は、多種多様な異なる材料から作ることができる。たとえば、主シャフトは、PET、PTFE、ePTFEなどのプラスチック、金属、発泡体、布、編組材料などで作ることができる。

【0138】

次に図 95～図 100 を参照すると、接合部材または要素 520 の様々な図が、接合要素 520 が移植可能な補綴デバイス 500 の他の構成要素から分離された状態で示されている。接合要素 520 は、近位端 521 から遠位端 522 に伸長し、概して細長い丸い形

状を有している。特に、接合要素 520 は、上から見たときに楕円形の形状または断面を有し（図 99）、正面から見たときに先細りの形状または断面を有し（たとえば、図 97）、側面から見たときに丸い形状または断面を有する（たとえば、図 98）。これら 3 つの幾何形状を混合したものは結果として、本明細書で説明されている利益を達成する図示の接合要素 520 の三次元形状になり得る。弁尖 20、22 の間の隙間 26 を十分に充填するために、デバイス 500 およびその構成要素は、多種多様な異なる形状およびサイズを有することができる。たとえば、パドル 530 およびパドルフレーム 570 は、図 50～図 54 に示されているように接合要素 520 の形状または幾何学的形状に適合するように構成され得る。デバイス 500 に関して、接合要素 520 の丸い形状はまた、上から見たときに、パドルフレーム 570 の形状に実質的に従うか、または近いことが分かる。

10

【0139】

接合要素 520 のサイズは、一人の患者が必要とする移植物の数（好ましくは 1 つ）を、低弁内外勾配を同時に維持しながら最小にするように選択され得る。1 つの例示的な実施形態では、スペーサの最上部の前部後部距離は約 5 mm であり、スペーサの中央横方向距離は、その最も幅広いところで約 10 mm である。1 つの例示的な実施形態では、別々の接合要素 520 の全体幾何形状は、これら 2 つの寸法および上述の全体形状策略に基づくことができる。デバイスの開始点として別の前部後部距離および中央横方向距離を用いることにより、寸法が異なる接合要素 520 が得られることはすぐに明らかになるはずである。さらに、他の寸法および上述の形状策略を用いることによってまた、寸法が異なる接合要素 520 が得られる。

20

【0140】

中心開口 523 は、近位端 521 から遠位端 522 まで接合部材 522 を通って延在する。中心開口 523 は、主シャフト 510 が接合要素 520 の中心開口 523 内に受け入れられ得るように主シャフト 510 の直径とほぼ同じであるか、または主シャフト 510 の直径よりもわずかに大きい直径を有する。中心開口 523 は、中心開口 523 の全長に沿って引き回されるアセンブリスロットまたは溝 524 を備える。アセンブリ溝 524 は、図 101～図 105 に示されているように、近位端 511 から主シャフト 510 への組立時に、接合要素 520 が突出部 503、515 の上を摺動することを可能にするが、これは以下で説明される。アセンブリ溝 524 は、広げ部材 550 が接合要素 520 と干渉することなく近位方向に完全に引っ込められ得るように広げ部材 550 のカム部 556 を受け入れるのに十分な幅および長さも有する。係合陥凹部またはロック陥凹部 525 は、アセンブリ溝 524 から約 90 度のオフセットで接合要素 520 の近位端 521 に配置される。ロック陥凹部 525 は、主シャフト 510 の突出部 503 の遠位端を受け入れ、接合要素 520 の主シャフト 510 への組立を完了させ、接合要素 520 の回転を禁止することによって 2 つの構成要素と一緒に「ロック」する。接合要素 520 の遠位端 522 は、中心開口 523 と交差して、アセンブリ溝 524 と直交し、接合要素を横方向から貫通する丸みを帯びたスロットまたはクリアランス開口 527 を形成する先細りの切断部 526 を含む。先細りの切断部 526 は、上述の先細りの形状を接合要素 520 に提供し、クリアランス開口 527 は、図 155～図 168 に示されているように、パドル 530 および広げ部材 550 のためのスペースを提供するが、これは以下で説明される。

30

40

【0141】

いくつかの実施形態では、接合要素 520 は、編組材料から形成される代わりに中実または中空体である。接合要素 520 を中空または中実体として形成することは、材料のより糸から編組されるのではなく、3D プリンティングまたは同様のものなどの、射出成形、鋳造、機械加工、付加製造などによって接合要素 520 が形成されることも可能にする。接合要素 520 は、たとえば、様々なプラスチック、ゴム、発泡体、および／または金属材料などの、人体で使用するための任意の好適な材料から形成され得る。接合要素 520 を成形プロセスにより形成することも、特定の患者の心臓解剖学的構造に基づきカスタム形状の接合要素 520 を作成することを円滑にする。いくつかの場合において、接合要素 520 は、また、取り外され、異なるサイズまたは形状を有する異なる接合要素 520

50

と交換されてもよい。例示的な一実施形態では、付加製造技術が使用され、それによりインプラントを受け入れる患者の天然の解剖学的構造のスキャンに応じて整形されたカスタム形状の接合要素を形成する。3Dプリンティングなどの付加製造技術は、患者の画像に基づき、手術中であってもカスタム形状の接合要素が迅速に製造されることを可能にする。接合要素520は、また、圧縮可能なように作られ、整形され、または他の何らかの形で構成され得る。接合要素520は、以下に説明されている方法など、多種多様な方法で圧縮可能になるように作ることができる。

【0142】

次に、図101～図105を参照すると、接合要素520を移植可能な補綴デバイス500の主シャフト510に組み付けるステップが示されている。移植可能な補綴デバイス500が完全に組み立てられると、パドル530は、主シャフト510の遠位端512から伸長し、それによって、接合要素520が主シャフトの遠位端512から組み立てられるのを防ぐ。したがって、主シャフト510に接合要素520を組み付けることは、接合要素520の遠位端をシャフト510の近位端511の上に置くことによって達成される。

【0143】

いくつかの実施形態では、図101および図102を見ると分かるように、組み立てる前に、接合要素520は、主シャフト510の近位端511に配置され、接合要素520のアセンブリ溝524が主シャフト510の取付突出部515と揃うように配向される。次いで、図103を見ると分かるように、接合要素520の近位端521が取付突出部515の遠位端の下になるまで接合要素520を主シャフト510上で下方に移動する。次に、図104を見ると、接合要素520は、係合陥凹部525が取付突出部503と揃うまで、90度回転される。最後に、接合要素520は、取付突出部503の遠位端が接合要素520の係合陥凹部525内に挿入されるように近位方向に移動される。任意選択で、取付突出部503は、係合陥凹部内にラッチされるか、または他の何らかの形で、係合陥凹部内に固定されるか、もしくはロックされ、それにより主シャフト510が接合要素から外れるのを防ぐことができる。

【0144】

接合要素520を主シャフト510に組み付けることは、移植の前または移植中に実行され得る。そのようなものとして、たとえば、天然の弁尖20、22が留め具580によって捕捉されても、パドル530はまだ閉じられていない。いくつかの実施形態では、接合要素520は、移植後に取り外され、新しい接合要素520と交換され得る。再捕捉システム（図示せず）は、後で開くことができるすでに移植されているデバイス500を再捕捉するために使用されてよく、接合要素は、移植されたデバイスが天然の弁尖に取り付けられたまま取り外され、新しい接合要素が装着され、次いで、デバイスは新しい接合要素の周りで閉じられるであろう。

【0145】

多種多様な異なる連結配置が、接合要素520を主シャフト510に連結するために使用され得る。例示されている1/4回転の連結機構は、使用することができる多くの連結配置の1つに過ぎない。接合要素520を主シャフト510に結合するために使用される例示されている1/4回転のロック機構は、異なる接合要素520を迅速に交換することを可能にする。異なる接合要素520間のクイックチェンジオーバーは、医師が移植手技において学んだ新しい情報に適応することを可能にすることができる。たとえば、天然の弁、たとえば天然の僧帽弁における隙間26のサイズまたは形状が予想とは異なるか、または変化しており、現在では当初の計画とは異なるサイズのスペーサデバイスを必要とすることが判明する場合がある。異なるサイズおよび形状の接合要素520を含むパッケージまたはキットを、移植可能な補綴デバイス500と共に医師に提供することにより、医師は、すべての利用可能な情報に基づいてどのサイズまたは形状の接合要素520が必要であるかを選択することができる。または、1つもしくは複数のカスタム成形された接合要素520も、事前に計画され、デバイス500と共に提供され、各々の嵌まり具合をテストすることができる。異なるサイズの接合部を有するデバイス全体を作るのではなく、

単一の移植可能な補綴デバイス500を、多種多様なサイズおよび形状を有する任意の数の接合要素520で構成することができ、それによって、移植されたデバイスの嵌まり具合を改善し、製造コストを削減することができる。

【0146】

次に図106～図121を参照すると、パドル530の対の一方の様々な図が、パドル530が移植可能な補綴デバイス500の他の構成要素から分離された状態で示されている。パドル530は、近位端531から遠位端532まで延在するリボン状の形態を有し、3つの主要セグメント、すなわち、連結部534、内側パドル部538、および外側パドル部540を含む。パドル530の内側パドル部538および外側パドル部540は、内側パドル部538が脚の上部に似ており、外側パドル部540が脚の下部に似ており、内側パドル部538と外側パドル部540との間の中間連結部539が脚の膝部に似ているという点で、脚と同様に構成されている。内側パドル部538は堅く、比較的堅く、剛性であり、剛体であり、剛性の部分を有し、および／または堅くする部材または留め具580の固定部582によって堅くされる。図示されるように、内側パドル部538は、パドル530の他の部分よりも多くの材料を含むことができ、したがって、より堅くすることができる。内側パドル部538を堅くすることにより、デバイス500は、本明細書に図示され記載された様々な異なる位置に移動することが可能になる。

【0147】

近位端531は、主シャフト510の近位端511の近くにパドル530の近位端531を固定するために主シャフト510と係合する近位取付接触面533を含む。固定部または連結部534は、近位端531から、広げ部材550のカム部556によって係合される可撓性または広げ部535まで延在する。広げ部材550が含まれていない実施形態では、部分535は、剛体または実質的に剛体であり得る。ヒンジまたは連結部536は、広げ部535を内側パドル部538に連結する。内側パドル部538は、縫合糸または何らかの他の取付手段を介して返し付き留め具580を固定するための任意選択の開口537を備えることができる。ヒンジまたは連結部539は、内側パドル部538を、下側ヒンジまたは連結部546を介して遠位端532に連結されている外側パドル部540に連結する。近位端531と同様に、遠位端532は、遠位キャップアセンブリ560と係合する取付接触面547を含む。

【0148】

パドル530は、多種多様な異なる材料から作ることができ、また多種多様な異なる方法で作ることができる。図113および図114で示されている例示的な一実施形態では、パドル530は、ニチノールなどの形状記憶材料の平坦な層からレーザ切断される。パドル530の様々な部分は、材料の層から切り出されたときに同じ平面内で平らに置かれる。図106～図112を参照すると、平坦なパドル530は、形状設定治具で所望の形状に曲げられ、次いで形状設定プロセスを受ける。形状設定後、その様々な構成要素を曲げるか、引き伸ばすことによってパドル530を変形させると、パドル530の構成要素をその形状設定位置に戻そうとする傾向のあるバネ力が発生する。パドル530はほぼ閉じた状態で形状設定されているので、様々な連結部分は、パドル530を閉じる傾向を有するバネ仕掛けのヒンジとして作用する。

【0149】

外側パドル部540は、図115～図121に示されているように、外側パドル部540がより長く、より狭い伸長状態に延在することを可能にする上側可撓性部材542および下側可撓性部材544を含む。上側可撓性部材542および下側可撓性部材544は、様々なヒンジまたは連結部によって連結されており、第1の連結部541は、上側可撓性部材542を中間連結部539に連結し、第2の連結部543は、上側可撓性部材542を下側可撓性部材544に連結し、第3の連結部545は、下側可撓性部材544を下側連結部546に連結する。外側パドル部540が伸びているときに、上側可撓性部材542は互いに向かって移動するか、旋回するか、または屈曲し、下側可撓性部材544も、外側パドル部540が長くなり狭くなるように互いに向かって移動するか、旋回するか、

または屈曲する。このように長くなり狭くなることは、デバイスが閉じた状態から開いた位置および／または完全に伸長した位置に移動されるときに生じる。特に、デバイス 500 を開き、および／または細長くするために取付接触面 547 を引き下げることで、外側パドル部分 540 に引張力が加わり、外側パドル部の図示された構成で、外側パドル部分が長くなり狭くなることが可能になる。

【0150】

外側パドル部 540 を伸ばすために移植可能な補綴デバイス 500 に力が加えられたときに、第 1、第 2、および第 3 の連結部 541、543、545 の各々によって連結された様々な構成要素の間の角度が増大する。角度のこのような増大は、連結部 541、543、545 の拡大に抵抗するパドル 530 の材料の形状記憶性に起因する復元力のあるバネ力によって抵抗される。したがって、引き伸ばす力が取り除かれると、外側パドル部 540 は、元の長さに収縮し、元の幅に広がる。

【0151】

いくつかの実施形態では、連結部 536、539、546 は、パドル 530 が材料の平らなシートからレーザ切断されたときに形成される切り欠きの繰り返しパターンで配置された複数のバネまたは連結セグメントによって形成される。セグメントのより薄い部分は、パドル 530 の中間平面に沿った可撓性をもたらし、各セグメントの対称的な形状は、曲げの際に中間平面の外側でパドル 530 を捻る可能性のある曲げモーメントに抵抗する。これらの連結セグメントは、個々の連結セグメントが曲げられるときの材料の塑性変形を回避しながら連結部 536、539、546 がかなりの大きさの曲げを生じることを可能にする。

【0152】

次に図 122 ～ 図 127 を参照すると、任意選択の広げ部材 550 の実施形態の様々な図が、広げ部材 550 が移植可能な補綴デバイス 500 の他の構成要素から分離された状態で示されている。広げ部材 550 は、駆動要素 591 に取り付け近位端 551 から、遠位キャップ 560 に取り付け遠位端 552 まで延在する。広げ部材 550 の中央ロッド 553 は、広げ部材 550 の近位端 551 にねじ山付き開口 554 を含む。中央ロッド 553 は、近位端 551 から、取付部 555 を含む遠位端 552 まで延在する。カム部 556 は、広げ部材 550 の下半分において横方向に延在する。カム部 556 は、丸みを帯びた三角形の形状を有し、パドル 530 と係合する外部の丸みを帯びたカム面 558 を含む。広げ部材 550 は、横方向に延在するランプ状の部分を含む細長本体部として示されているが、広げ部材 550 は、パドル 530 を横方向に広げる任意のデバイスまたは機構であってよい。

【0153】

カム部 556 は、多種多様な異なる形状およびサイズを取ることができる。また、カム部 556 は、材料の固体片から形成され得るか、またはカム部 556 がサイズ、形状、および／または位置を変えることができるように膨張または他の好適な手段によって拡張可能であってよい。いくつかの実施形態では、カム部 556 は、パドル 530 をカム面 558 と係合させるのに広げ部材 550 の回転が必要でないように拡張可能または膨張可能である。すなわち、カム部 556 を膨張させるとパドル 530 と係合し、カム部 556 を萎ませるとパドル 530 との係合が外される。

【0154】

次に図 128 ～ 図 129 を参照すると、例示的な遠位キャップアセンブリ 560 が、分解図（図 128）および組立図（図 129）で示されている。遠位キャップアセンブリ 560 は、デバイス 500 の遠位端 502 を保持し、たとえば、駆動要素 591 を伸長し、引っ込めることによって、デバイス 500 が開閉されることを可能にする。遠位キャップアセンブリ 560 の基部は、丸みを帯びた頭部から延在するねじ山付きボルト 561 である。ワッシャ 562 は、ボルト 561 の上から嵌められ、遠位保持ナット 566 を受け入れるための正方形の形状の中心開口 563 と、パドルフレーム 570 を受け入れるための長方形の側部開口 564 とを備える。ワッシャ 562 は、パドル 530 の遠位端 532 を

受け入れるためのパドルスロット 565 も備える。保持ナット 566 は、中心開口 563 内に嵌合し、パドルフレーム 570 を保持するために側部開口 564 を閉鎖する正方形の端部またはロック端部 567 を備える。ねじ山付き開口 568 は、保持ナット 566 の長さ分を通して伸長し（ねじ山は開口の長さの全部または一部にあってよい）、ボルト 561 と係合し、それによって遠位キャップアセンブリ 560 を一緒に保持する。側部スロット 569 は、ワッシャ 562 の側部開口 564 に揃えられ、パドルフレーム 570 とのさらなる係合をもたらす。

【0155】

次に、図 130～図 137 を参照すると、分解状態（図 130～図 133）および組立状態（図 134～図 137）における、広げ部材 550、遠位キャップアセンブリ 560、および駆動要素 591 の例示的なアセンブリの様々な図が示されている。アセンブリの 2 つの連結部--広げ部材 550 と遠位キャップアセンブリ 560 との間、および広げ部材 550 と駆動要素 591 との間--は、その性質および目的が異なる。すなわち、遠位キャップアセンブリ 560 と広げ部材 550 との間の連結は、典型的なねじ連結の場合のように、外れることなく 2 つの構成要素が相対的に回転することを可能にする。遠位キャップアセンブリ 560 と広げ部材 550 との間の多種多様な異なる回転可能な結合が使用され得る。対照的に、広げ部材 550 と駆動要素 591 との間の連結は、広げ部材 550 を駆動要素に固定するが、広げ部材 550 が固定位置に保持されている間に駆動要素 591 が反締め付け方向に回転されたときに分解されるねじ連結などの固定連結である。しかしながら、駆動要素 591 と広げ部材 550 との間には、任意の固定されているが解放可能である連結が使用され得る。

【0156】

示されている例では、広げ部材 550 と遠位キャップアセンブリ 560 との間の回転可能な結合は、広げ部材 550 の取付部 555 を遠位ナット 566 の開口 568 内に挿入することによってなされる。開口 568 は、取付部の半径方向外向きに延在する端部と係合する半径方向内向きに延在する突出部を含む。取付部 555 は、開口 568 の内部突出部と係合し、広げ部材 550 を遠位ナット 566 に結合し、広げ部材 550 が遠位ナット 566 に対して自由に回転できるようにする。取付部 555 は、開口 568 の内部の突起部と係合する取付部 555 の端部のカム面と一緒に 2 つの構成要素をスナップ式に嵌めることによって開口 568 と係合する。広げ部材 550 と遠位ナット 566 との間の連結は、固定されたねじ連結とは対照的に、広げ部材 550 が離れずに遠位ナット 566 に対して自由に回転することを可能にする。したがって、広げ部材 550 は、以下で説明するように、ワイヤ 591 によって静止している位置と係合された位置との間で回転することができる。

【0157】

例示的な一実施形態では、広げ部材 550 と駆動要素 591 との間の連結は、駆動要素 591 を遠位キャップアセンブリ 560 のねじ山付き開口 568 内にねじ込むことによって行われる。完全に取り付けられると、広げ部材 550 と駆動要素 591 との間の連結は、駆動要素 591 の回転が広げ部材 550 をも回転させるように回転可能に固定される。広げ部材 550 と駆動要素 591 との間の連結は、広げ部材 550 が主シャフト 510 内に完全に引っ込められ、突出部 519 によって回転が妨げられるときにねじ逆回しで外すことができる。たとえば、デバイス 500 の移植が完了すると、駆動要素 591 は、ねじ逆回しで広げ部材 550 から外され、送達システム 590 内に引っ込めることができる。

【0158】

次に、図 138～図 145 を参照すると、分解状態（図 138～図 141）および組立状態（図 142～図 145）における、広げ部材 650、遠位キャップアセンブリ 560、駆動要素 591、および駆動チューブ 691 の例示的なアセンブリの様々な図が示されている。広げ部材 650 は、広げ部材 550 と形状および機能の点で類似しているが、遠位キャップアセンブリ 560 から独立して駆動することができ、それにより、パドル 530 の開いた状態から独立しているパドル 530 の横方向の位置に対する制御が高まる。す

なわち、広げ部材 650 は、移植可能な補綴デバイス 500 が不完全に開いているとき、半開きになっているとき、4 分の 3 開きになっているとき、完全に開いているとき、または任意の他の量の程度で開いているときに駆動することができる。

【0159】

いくつかの実施形態では、広げ部材 650 は、駆動チューブ 691 に取り付ける近位端 651 から遠位端 652 まで延在する。駆動要素 591 は、駆動チューブ 691 を通って伸長し、遠位キャップアセンブリ 560 の開口 568 に取り付ける。広げ部材 650 の中央ロッド 653 は、広げ部材 650 を通って延在する中心開口 654 を含む。駆動要素 591 は、広げ部材 650 が駆動要素 591 に沿って摺動できるように中心開口 654 を通って延在する。中央ロッド 653 は、近位端 651 から遠位端 652 まで延在する。カム部 656 は、広げ部材 650 の下半分において横方向に延在する。カム部 656 は、丸みを帯びた三角形の形状を有し、パドル 530 と係合する外部の丸みを帯びたカム面 658 を含む。

【0160】

アセンブリの 2 つの連結部--駆動要素 591 と遠位キャップアセンブリ 560 との間、および広げ部材 650 と駆動チューブ 691 との間--は、その性質および目的が類似している。すなわち、両方の連結は、駆動要素 591 およびチューブ 691 が、連結された構成要素--すなわち、遠位キャップアセンブリ 560 および広げ部材 650 --をそれぞれ伸長し、引っ込めることを可能にする固定連結である。たとえば、ねじ連結は、駆動要素 591 と遠位キャップアセンブリ 560 との間、および広げ部材 650 と駆動チューブ 691 との間で使用することができ、遠位キャップアセンブリ 560 または広げ部材 650 が固定位置に保持されている間に駆動要素 591 またはチューブ 691 を反締め方向に回転させることによって連結を解放できる。しかしながら、駆動要素 591 と遠位キャップアセンブリ 560 との間、および駆動チューブ 691 と広げ部材 650 との間には、任意の固定されているが解放可能である連結が使用され得る。

【0161】

次に図 146 ~ 図 152 を参照すると、例示的な遠位キャップアセンブリ 560 およびパドルフレーム 570 の様々な図が、移植可能な補綴デバイス 500 の他の構成要素から分離された状態で示されている。パドルフレーム 570 は、キャップ取付部 571 からパドル連結部 572 まで延在する。パドルフレーム 570 は、キャップ取付部 571 における第 1 の端部 573 から、パドル連結部 572 における中間部またはループ部 574 を通って伸長し、キャップ取付部 571 における第 2 の端部 575 に戻る、ニチノール、または任意の他の好適な材料などの材料片から形成される。パドルフレーム 570 の第 1 の端部 573 および第 2 の端部 575 は各々、パドルフレーム 570 を遠位キャップアセンブリ 560 に固定するのを助ける取り付け切り込みまたは陥凹部 576 を含む。また、パドルフレーム 570 は、パドル 530 をパドルフレーム 570 に固定するためにループ部 574 に取付穴 577 を備える。いくつかの実施形態では、パドルフレーム 224 は、パドル 222、220 を形成する材料よりも剛性で堅い材料から形成され、それによりパドルフレーム 224 は、パドル 222、220 の支持体になる。パドルフレーム 570 は、たとえば、レーザ切断によって材料の平坦なシートから切り出される平坦なブランクから形成することができる。次いで、切り出されたブランクを曲げて、パドルフレーム 570 の三次元形状を形成することができる。

【0162】

パドルフレーム 570 は、図 51 を見ると分かるように、パドル 530 と接合要素 520 との間に付加的なピンチ力を与え、接合要素 520 と弁尖 20、22 との間のより適切な封止のために接合要素 520 の側面まわりで弁尖 20、22 を包む助けになる。すなわち、パドルフレーム 570 は、丸い三次元形状で構成することができ、これは遠位キャップアセンブリ 560 から内側パドル部 538 と外側パドル部 540 との間の中間ヒンジ部 539 まで延在する。主シャフト 510、パドル 530、遠位キャップアセンブリ 560、パドルフレーム 570 の間の連結は、これらの部分の各々を、本明細書で説明されてい

る動きおよび位置に拘束することができる。特に、中間ヒンジ部５３９は、内側パドル５３８と外側パドル５４０との間のその連結によって、またパドルフレーム５７０とのその連結によって拘束される。同様に、パドルフレーム５７０は、パドル５３０（中間ヒンジ部５３９を用いて）および遠位キャップアセンブリ５６０へのその取付によって拘束される。

【０１６３】

いくつかの実施形態では、パドルフレーム５７０のループ部５７４は--上で説明されているように、また図６５および図６９を見ると分かるように--接合要素５２０の形状に概ね適合する概ね丸みを帯びた三次元形状を形成する。キャップ取付部５７１とパドル連結部５７２との間のパドルフレーム５７０の側面は、図５０および図５１を見ると分かるように、本発明の移植可能なデバイスのパドル５３０と接合要素５２０との間で天然の弁尖２０、２２を把持するときに接合要素５２０の湾曲した表面に係合する丸みを帯びた翼のような形状を有する。このようにしてパドルフレーム５７０を構成することにより、パドル５３０単独と比較して表面積の増加が実現する。この表面積の増加により、天然の弁尖２０、２２をより容易に把持し、固定することができる。表面積の増加によりまた、天然の弁尖組織をさらに保護するために、天然の弁尖２０、２２に対するパドル５３０およびパドルフレーム５７０の締め付け力を天然の弁尖２０、２２の比較的広い面にわたって分散させることができる。図５１に示されているフレーム２２４と同様に、パドルフレーム５７０の表面積が増加することで、また、天然の弁尖２０、２２が全体的に接合部材５２０のまわりに接合するように、天然の弁尖２０、２２が移植可能な補綴スペーサデバイス５００に固定されることが可能になり得る。これは、たとえば、天然の弁尖２０、２２の封止を改善し、したがって弁逆流を防止するか、またはさらに低減することができる。

【０１６４】

図１４６～図１４８を再び参照すると、例示的な遠位キャップアセンブリ５６０およびパドルフレーム５７０は、一緒に結合される前の分解状態で示されている。パドルフレーム５７０を遠位キャップアセンブリ５６０に組み立てるために、第１の端部５７３および第２の端部５７５は一緒に圧迫されて、キャップ取付部５７１の幅を狭め、それにより第１の端部５７３および第２の端部５７５をワッシャ５６２の側部開口５６４内に挿入することができる。パドルフレーム５７０の拡張を許したときに、第１の端部５７３および第２の端部５７５は外側に拡張し、取付陥凹部５７６はワッシャ５６２の一部を受け入れ、その周りで引っかかる。次いで、保持ナット５６６は、ロック端部５６７がパドルフレーム５７０の端部５７３、５７５の間に嵌まるように開口５６３内に挿入され、それによってパドルフレーム５７０をワッシャ５６２に係合してロックする。次いで、ボルト５６１は、図１４９～図１５１に示されているように、保持ナット５６６にねじ込まれ、ボルト５６１のフランジまたはキャップがワッシャ５６２に係合するまで締め付けられる。

【０１６５】

図１５２を参照すると、パドルフレーム５７０は、遠位キャップアセンブリ５６０に組み立てられた状態で示されている。パドルフレーム５７０は、パドル５３０が閉じた形態のときに接合要素５２０に対する、すなわち接合要素５２０に向ける締め付け力が増大するように形状設定することができる。これは、パドルフレーム５７０が、第１の位置（たとえば、図１５２）への閉位置（たとえば、図１４９）に対して形状設定されているからであり、これは、デバイス５００の中心平面を越えているなど、接合要素５２０の反対側を越えているなど、接合要素５２０の反対側の外側パドル５７０を越えているなど、パドル５３０が接合要素５２０に係合する位置を越えている。第１の位置において、パドルフレーム５７０のループ部５７４は、一方のパドルフレーム５７０の側面がわずかに横方向に移動して、各フレーム５７０のパドル連結部５７２が互いに、および側面に接触してさらなる移動を妨げるまで他のパドルフレーム５７０の側面を越えた移動を可能にするという点で絡み合っている。

【０１６６】

次に図１５３～図１５５を参照すると、パドル５３０は、遠位キャップ５６０およびパ

ドルフレーム 570 を形成する連結された遠位ナットアセンブリから離間した状態で示されている。パドル 530 を遠位キャップアセンブリ 560 に取り付けるために、パドル 530 の遠位端 532 は、ワッシャ 562 のパドルスロット 565 に揃えられる。パドル 530 の遠位取付接触面 547 は、パドルスロット 565 内に嵌合するように横方向に圧迫され、次いで取付接触面 547 がワッシャ 562 の底に来るまでパドルスロット 565 内に挿入されて行く。次いで、取付接触面 547 は、図 156～図 158 および図 160 に示されているように、パドル 530 の遠位端 532 をパドルスロット 565 内に固定するために、拡張することを許される。

【0167】

図 156～図 159 を参照すると、パドル 530 および主シャフト 510 は、近位取付接触面 533 を主シャフトの遠位端 512 のスロット 514 に通して挿入することによって組み立てられる。取付接触面 533 は、取付接触面が主シャフト 510 の近位端 511 に到達するまで、スロット 514 を通して送られる。近位取付接触面 533 は、横方向に拡張して、パドル 530 の近位端 531 を主シャフト 510 の近位端 511 に固定する。近位取付接触面 533 は、主シャフト 510 の近位端 511 からわずかに突出した状態で示されているけれども、近位取付接触面 533 は、主シャフト 510 の近位端と同一平面であるか、または主シャフト 510 の近位端内に陥凹していてもよい。

【0168】

図 156～図 159 を参照すると、広げ部材 550 のシャフト 553 の近位端 551 は、主シャフト 510 の遠位端 512 の通路 513 を通して挿入される。広げ部材 550 のシャフト 553 は、通路 513 を通り、主シャフト 510 の近位端 511 の方へ前進させられる。

【0169】

次に図 161～図 164 を参照すると、例示的な移植可能な補綴要素に対するパドル 630 の別の例示的な実施形態が示されている。パドル 630 は、(上述した)パドル 530 のうちの 2 つの遠位端 532 を連結部 632 と一緒に結合することによって形成される。連結部 632 は、パドル 630 がボルト 561 とワッシャ 562 (図 163) との間に挟装されるように遠位保持ナット 566 (図 163) を受け入れるための開口 634 を備える。任意選択で、パドル 530 は、それらの近位端 532 において連結部 (図示せず) によって結合され得る。このようにパドル 630 を取り付けることで、両方のパドル 530 が 1 回の操作で形成されることが可能である。

【0170】

次に図 165～図 167 を参照すると、返し付き留め具 580 のうちの 1 つの様々な図が、返し付き留め具 580 が移植可能な補綴デバイス 500 の他の構成要素から分離された状態で示されている。返し付き留め具 580 は、図 56 に示されている返し付き留め具 330 と実質的に同じであり得るが、図 55 に示されているデバイス 300 はデバイス 500 とは異なるサイズであり得るので、留め具 580 のサイズは、留め具 330 のサイズとは異なり得る。しかしながら、多種多様な異なる返し付き留め具が、本明細書で開示されているデバイスにおいて使用することができる。使用できる返し付き留め具の例は、限定はしないが、図 29 に例示されている返し付き留め具ならびに／または本出願および参照により本明細書に組み込まれている、および／または本出願で優先権を主張する出願のどれかにおいて開示されている返し付き留め具のいずれかを含む。返し付き留め具 580 は、図 29 に示され、上で説明されている方式に類似する方式で天然の弁尖 20、22 を把持する。

【0171】

返し付き留め具 580 は、基部または固定アーム 582、可動アーム 584、返し 586、および結合またはヒンジ部 588 を含む。固定アーム 582 はパドル 530 に取り付けられ、結合部 588 は接合要素 520 に隣接して配置されている。結合部 588 はバネ仕掛けになっており、したがって、固定アーム 582 および可動アーム 584 は、返し付き留め具 580 が閉状態にあるときに互いの方に向けて付勢され、開いている部分も同様

10

20

30

40

50

である。ヒンジ部 588 は、固定アーム 582 と可動アーム 584 との間に延在する繰り返しパターンで配置された複数のバネセグメントから形成される。複数のセグメントを一緒に結合することで、個別のバネセグメントが捻られるときの材料の塑性変形を回避しながらヒンジ部 588 がかなりの大きさの曲げを生じることを可能にする。たとえば、いくつかの実施形態では、固定アーム 582 は、留め具材料を塑性変形させることなく可動アーム 584 を超えて約 125 度である中立位置から、可動アーム 584 から約 180 度である完全に開いた位置まで、移動されるか、屈曲されるか、回転されるか、または旋回されるものとしてよい。いくつかの実施形態では、留め具材料は開いている間に、閉位置の固定アームと可動アームの間のピンチ力を低減することなく、または実質的に低減することなく塑性変形する。

10

【0172】

固定アーム 582 は、孔またはスロット 581 を通して縫合糸（図示せず）でパドル 530 の開口 537 に取り付けられる。固定アーム 582 は、ねじまたは他の締結具、固定スリーブ、機械的な掛止または留め金、溶接、接着剤など、任意の適切な手段でパドル 530 に取り付けることができる。固定アーム 582 は、可動アーム 584 が開かれて返し付き留め具 580 が開き、返し 586 が露出するとき、パドル 530 に対して実質的に固定されたままである。返し付き留め具 580 は、可動アーム 584 の孔 585 に取り付けられた駆動ライン 596（図 72～図 75）に張力を加えることによって開かれ、それによって可動アーム 584 が結合部 588 上で移動する、旋回する、屈曲する、などを行う。

【0173】

20

いくつかの実施形態では、返し付き留め具 580 は、ニチノールなどの形状記憶合金の層からレーザ切断される。図 166～図 167 に示されているように、返し 586 は、材料の層から切り出されたときに留め具 580 の残りの部分と同じ平面に平らに横たわる。次いで、可動アーム 584 および返し 586 は、曲げられ、および／または捻られ、次いで、形状設定プロセスを受ける。これらは、他の方法でも形成することができる。

【0174】

再び図 115～図 121 を参照すると、パドル 530 の外側パドル部分 540 は、移植可能な補綴デバイス 500 の長さを延長し、幅を減少させるために引き伸ばされ得る。また、パドルフレーム 570 は、引き伸ばすことによって長さが伸ばされ、幅が狭められ得る。いくつかの実施形態では、パドルフレーム 570 の幅は、引き伸ばすときに約 10 ミリメートルから約 8 ミリメートルまで減少し得る。パドル 530 およびパドルフレーム 570 を引き伸ばすことは、駆動ライン 596 の張力を同時に維持しながら駆動要素 591 に力を加えて遠位キャップアセンブリ 560 を主シャフト 510 から遠ざけることによって達成することができる。遠位キャップアセンブリ 560 を主シャフト 510 から遠ざける動作により、パドル 530 の遠位端 532 を引き下げ、次いで外側パドル部 540 に引張力を加える。駆動ラインに加えられる力は、駆動要素 591 が伸長されるときに留め具 580 の位置を維持するのにそのまま十分である間、留め具 580 を開くのに必要な力よりも小さくすることができる。その結果、留め具 580 に取り付けられた内側パドル部 538 およびパドルフレーム 570 のパドル連結部 572 も、移動を抑制される。したがって、外側パドル部 540 およびパドルフレーム 570 は、遠位キャップアセンブリ 560 とパドル連結部 572 との間で引き伸ばされ、外側パドル部 540 は、図 106～図 112 に示されている静止位置から図 115～図 121 に示されている伸長位置まで伸長され、パドルフレーム 570 も同様に伸長される（図示せず）。遠位キャップアセンブリ 560 の動きとは独立して駆動され得る広げ部材 650（図 138～図 145）を含む移植可能な補綴デバイス 500 の実施形態では、パドル 530 およびパドルフレーム 570 は、開位置に維持されている間に広げて離すことができる。すなわち、遠位キャップアセンブリ 560（パドルの開閉を制御する）の位置は、制御ワイヤによって維持され得るが、広げ部材 650 は、パドル 530 に係合するように移動される。キャップ 560 の位置が維持されている間、パドル 530 と広げ部材 650 との係合も、外側パドル部 540 およびパドルフレーム 570 に沿った張力を増加させ得る。この張力は、外側パドル部 540 お

30

40

50

よびパドルフレーム５７０を引き伸ばすことができ、外側パドル部分およびパドルフレームが腱索の間など、患者の解剖学的構造内の小さな隙間に嵌合することを可能にする。

【０１７５】

上述のように、上側可撓性部材５４２および下側可撓性部材５４４は一緒に移動して、外側パドル部５４０の長さが長くなるにつれて外側パドル部５４０の全幅を縮小する。パドルフレーム５７０は、同様に、引き伸ばされると幅が狭くなる。したがって、外側パドル部５４０およびパドルフレーム５７０の幅は、外側パドル部５４０およびパドルフレーム５７０を引き伸ばすことによって調整できる。いくつかの実施形態では、外側パドル部５４０は、パドルフレーム５７０よりも可撓性が高く、外側パドル部５４０は、パドルフレーム５７０よりも前に狭くなり、その結果パドルフレーム５７０は引き伸ばしからデバイス５００に及ぼされる負荷のより多くを受ける。逆に、いくつかの実施形態では、パドルフレーム５７０は、外側パドル部５４０よりも可撓性が高く、したがってパドルフレーム５７０は、外側パドル部５４０よりも前に狭くなり、その結果外側パドル部５４０は引き伸ばしからデバイス５００に及ぼされる負荷のより多くを受ける。

【０１７６】

移植手順の間、天然の心臓構造（たとえば、多数および／または密に詰まった腱索）は、弁尖の捕捉に干渉し得る。すなわち、移植可能な補綴デバイス５００の一部は、外科医が移植可能な補綴デバイス５００を捕捉のために弁尖に向かって移動させようとするときに、連結されている弁尖が押しのけられるように、腱索に接触し得る。移植可能な補綴デバイス５００の幅の調整を可能にすることで、移植手順の間の「捕捉準備が整った」形態に構成されたときの移植可能な補綴デバイス５００の操縦性を改善する。そのような天然の構造に遭遇したときに、移植可能な補綴デバイス５００は、部分的に伸長され、それにより外側パドル部５４０およびパドルフレーム５７０を引き伸ばし、パドル５３０およびパドルフレーム５７０の幅を縮小し、それによって、天然の心臓構造を回避し、弁尖の捕捉を可能にすることができる。パドル５３０は、移植可能な補綴デバイス５００が弁尖を捕捉するために閉じられたときに広がり、これにより、移植可能な補綴デバイス５００内で弁尖をよりよく固定できるように挟み込み面を増やす。

【０１７７】

次に図１６８～図１８３を参照すると、任意選択の広げ部材５５０の配備の様々な図が示されている。広げ部材５５０は、パドル５３０と係合し、パドル５３０を広げて離すように選択的に配備されてよく、これにより図５７～図６４に示され、上で説明されているパドル５３０の並進運動を可能にする。すなわち、広げ部材５５０の配備および駆動により、パドル５３０は外向きに並進して、より大きい隙間２６で天然の弁の弁尖２０、２２を把持するように留め具５８０のよりよい位置を決める。上述したように、パドル５３０の並進は、弁尖２０、２２を捕捉する準備をするためにパドルが開く方向に回転もしくは旋回される前、回転もしくは旋回されている間、または回転もしくは旋回された後に生じ得る。隙間２６が広がりが必要とするほど十分には大きくないときに、デバイスは、パドルの広がり機能を使用することなく、上で説明されているように使用され得る。すなわち、パドル５３０は、パドルの広がり機能を有効にするために広げ部材５５０を回転させることなく広げ部材５５０を並進させることによって単に開閉されるだけである。

【０１７８】

次に図１６８、図１７２、図１７６、および図１７８を参照すると、パドル５３０を広げるために必要でないときに、広げ部材５５０は、カム部５５６が主シャフト５１０の遠位突出部５１９の間に配置され、主シャフト５１０の遠位突出部５１９によって回転を制限されるように主シャフト５１０の遠位端５１２に詰め込まれる。詰め込み位置では、広げ部材５５０は、また、接合要素５２０の遠位端５２２の中心開口５２３およびアセンブリ溝５２４内にも部分的に配置される。駆動要素５９１は、広げ部材５５０を配備するために、図１６９および図１７３に示されているようにカム部５５６が主シャフトの遠位突出部５１９から自由になるように広げ部材５５０を遠位に最初に移動することによって伸長される。駆動要素５９１のこの伸長は、パドル５３０を不完全に開くことができる。任

意選択で、このように不完全に開くことは、上述のように駆動要素５９１の伸長中に駆動ライン５９６に張力を加えることによって制限されるか、または完全に妨げられ得る。すなわち、駆動要素５９１の伸長によって及ぼされる力は、パドル５３０を開くのではなく、外側パドル部５４０およびパドルフレーム５７０を引き伸ばすことに向けられ得る。いくつかの実施形態では、外側パドル部５４０およびパドルフレーム５７０は、引き伸ばされ、パドル５３０は、広げ部材５５０を配備するために駆動要素５９１の伸長によって不完全に開かれる。

【０１７９】

次に、図１７０および図１７４を参照すると、伸長された駆動要素５９１は回転され、それにより、詰め込まれた配向から９０度である配備された配向に広げ部材５５０を回転する。この回転は、広げ部材５５０のカム部５５６を主シャフト５１０の第２のカムスロット５１８に揃え、それにより広げ部材５５０は引っ込められて、パドル５３０と係合し、広げることができる（図１８１参照）。駆動要素５９１および広げ部材５５０は、パドル５３０と係合するために遠位突出部５１９の間の第２のカムスロット５１８内に引っ込められ得る。広げ部材５５０は、パドル５３０の並進を達成するために、図１７０および図１７４に示されている伸長位置と、図１７１、図１７５、図１７７、および図１７９に示されている引き込み位置との間の任意の位置まで駆動され得る。

【０１８０】

一使用例では、カムスプレッダ５５０は、弁尖が捕捉され、留め具５８０が閉じられ、パドル５３０がカムスプレッダの引き込みによって接合部材５２０の周りに閉じられた後に、カムスプレッダ位置に留まるように構成することができる。別の例示的な実施形態では、カムスプレッダ５５０は、離間する弁尖を捕捉するためにカムスプレッダ５５０を回転させることによって留め具５８０の間の間隔を広げるために使用され得る。離間する弁尖が留め具５８０によって把持された後、カムスプレッダ５５０は、カムスプレッダ５５０を例示されている位置に回転して戻すことによって留め具５８０（および捕捉された弁尖）の間の間隔を元の狭い間隔に戻すために使用され得る。次いで、パドル５３０は、カムスプレッダを引っ込めることによって、捕捉された弁尖の周りで閉じられ得る。

【０１８１】

次に図１８０～図１８３を参照すると、パドル５３０および留め具５８０の一部は、パドル５３０を広げて弁尖２０、２２を捕捉する上述の並進運動を円滑にするために広げ部材５５０がどのようにパドル５３０と係合するかを例示するように図１６８～図１７９に示されているデバイス５００の構成要素に加えて図示されている。弁尖の捕捉を開始するために、デバイス５００は、パドル５３０および留め具５８０が途中くらいまで開いた状態で、図１８０に示されている捕捉準備状態に開かれる（ただし、任意の量の開き具合が使用され得る）。広げ部材５５０は、広げ部材５５０がパドル５３０の間に嵌合し、パドル５３０と係合しないように、詰め込み位置または係合解除位置にある。この位置では、弁尖２０、２２は広がって離れ、留め具５８０を閉じても捕捉されない可能性が高い。

【０１８２】

留め具５８０をより望ましい捕捉位置に移動するために、広げ部材５５０を使用して、広げ部材５５０を図１８１に例示されている位置に回転させて留め具５８０の間の間隔を広げ、離間する弁尖２０、２２を捕捉することができる。広げ部材５５０は、図１７９に示されている詰め込み位置から図１８１に示されている配備位置に移動するために、伸長され（図１８０参照）、回転され、引っ込められる。詰め込んでいるときに、主シャフト５１０の任意選択の遠位突出部５１９は、広げ部材５５０を主シャフト５１０および接合要素５２０の中に引っ込める間、係合解除位置または係合位置のいずれかからの広げ部材５５０の回転を禁止することができる。この引っ込め動作は、カム部５５６のカム面５５８がパドル５３０の広げ部５３５に係合して広げ部５３５を広げて離す。広げ部５３５の外向きの動きは、連結部５３６および内側パドル部５３８も外向きに移動させるので、内側パドル部５３８に取り付けられている留め具５８０も外向きに平行移動する。カム部５５６の例示されているランプ状の形状は、駆動要素５９１および／または広げ部の伸長お

10

20

30

40

50

よび引っ込みの大きさを制御することによって、パドル530および留め具580の横方向の並進の大きさが制御されることを可能にする。すなわち、パドル530の最大の外向きの動きは、広げ部材550が可能な最大の程度に引っ込められたときに到達する。カム部556は、三角形の形状で示されているが、天然の弁尖20、22の捕捉を助けるために、広げ部材550の引き込み時にパドル530が広げられる大きさおよび速度を増減する多種多様な形状を有することができる。

【0183】

パドル530および留め具580が広げられて離れた後、弁尖20、22は、留め具580およびパドル530を閉じることによって捕捉される。留め具580を閉じると、図182を見ると分かるように、固定アーム582と可動アーム584との間に弁尖20、22を挟み込む。パドル530は、弁尖20、22を接合要素520に向かって移動させるために部分的に閉じることもできる。弁尖20、22が捕捉された後、広げ部材550は、広げ部材550を回転させて図183で例示される詰め込み位置または係合解除位置に戻すことによって留め具580（および捕捉された弁尖20、22）の間の間隔を元のより狭い間隔に戻すために使用され得る。次いで、パドル530は、図183に例示されているように、弁尖20、22を接合要素520に対して固定するために完全に閉じられる。別の使用例では、広げ部材550は、弁尖20、22が捕捉され、留め具580が閉じられ、パドル530が広げ部材550の引っ込みによって接合部材520の周りに閉じられた後、図181および図182に示されている広がった位置に留まることができる。

【0184】

次に図184～図213を参照すると、接合要素は、圧縮可能であるように様々な方法で構成され得る。たとえば、上述の接合要素520は、送達カテーテルまたは同様のものの中に嵌合するように、そこを通して移動できるように、および／またはそこから配備され得るように圧縮可能であり得る。接合要素の各々は、図95～図100で説明されている接合要素520など、本明細書で以前に説明されている特徴のいずれかを組み込むことができる。それに加えて、接合要素の各々は、本明細書で以前に説明されている移植可能な補綴スペーサデバイス100、200、300、400、500のいずれかと共に使用することができる。接合要素の各々は、たとえば、ゴム、発泡体、プラスチック、または他の好適な材料などの可撓性および／または圧縮性を有する材料から作られるものとしてよい。

【0185】

図184～図188を参照すると、一実施形態により接合要素1520が描かれている。接合要素1520は、近位端1521から遠位端1522まで伸長し、概して細長い丸みのある形状を有している。特に、接合要素1520は、上から見たときに楕円形の形状または断面を有し（図187）、正面から見たときに先細りの形状または断面を有し（図186）、側面から見たときに丸みのある形状または断面を有する（図185）。中心開口1523は、近位端1521から遠位端1522まで接合部材1520の本体部1528を通して延在する。中心開口1523は、主シャフト510が接合要素1520の中心開口1523内に受け入れられ得るように主シャフト510の直径とほぼ同じであるか、または主シャフト510の直径よりもわずかに大きい直径を有する。

【0186】

接合要素1520は、本体部1528から外向きに（前後に）延在する1つまたは複数のアーム部1530を有する。1つまたは複数のアーム部1530は、本体部1528の近位端1521および遠位端1522の近くで本体部1528に連結し、それによって、アーム部1530と本体部1528との間に1つまたは複数の開口1531を画成する。1つまたは複数のアーム部1530は、たとえば、発泡体、ゴム、プラスチック、または他の好適な材料などの可撓性および／または圧縮性を有する材料から作られるものとしてよい。

【0187】

任意選択で、接合要素1520は、本体部1528と遠位アーム1532との間に遠位

10

20

30

40

50

開口１５３３を画成する遠位アーム１５３２も含むことができる。遠位アーム１５３２は、たとえば、発泡体、ゴム、プラスチック、または他の好適な材料などの可撓性および／または圧縮性を有する材料から作られるものとしてよい。例示的な一実施形態では、接合要素１５２０全体が単一の成形された構成要素である。

【０１８８】

図１８８に示されているように、アーム部１５３０が本体部１５２８に向かって内側にまたは内向きに曲がるか、動くか、または他の何らかの形で屈曲されるように１つまたは複数のアーム部１５３０に力が印加され、それによって、１つもしくは複数の開口１５３１のサイズを減少させるか、または１つもしくは複数の開口をなくすることができる。そのようなものとして、アーム部１５３０は、本体部１５２８に向かって圧縮され、接合要素１５２０の全体的なサイズは減少する。例示されている実施形態では、アーム部１５３０が本体部１５２８に向かって圧縮されるように下向き（遠位）に力が印加される。しかしながら、アーム部１５３０は、様々な方法で本体部１５２８に向かって圧縮され得ることは理解されるであろう。たとえば、アーム部１５３０が本体部１５２８に向かって圧縮されるように内側の内向きの力がアーム部１５３０に印加され得る。

【０１８９】

図１８９～図１９３を参照すると、一実施形態により接合要素２５２０が描かれている。接合要素２５２０は、近位端２５２１から遠位端２５２２まで伸長し、概して細長い丸みのある形状を有している。特に、接合要素２５２０は、上から見たときに楕円形の形状または断面を有し（図１９２）、正面から見たときに先細りの形状または断面を有し（図１９１）、側面から見たときに丸みのある形状または断面を有する（図１９０）。中心開口２５２３は、近位端２５２１から遠位端２５２２まで接合部材２５２０の本体部２５２８を通して延在する。中心開口２５２３は、主シャフト５１０が接合要素２５２０の中心開口２５２３内に受け入れられ得るように主シャフト５１０の直径とほぼ同じであるか、または主シャフト５１０の直径よりもわずかに大きい直径またはサイズを有する。

【０１９０】

接合要素２５２０は、本体部２５２８から外向きに（前後に）延在する複数の突起部または翼状の部分２５３０を有する。突起部または翼状の部分２５３０は、一般的に、中心開口２５２３に対して垂直に配向されている。１つまたは複数の突起部または翼状の部分２５３０は、２つの点で本体部２５２８に連結され、それによって、本体部２５２８と翼状の部分２５３０の各々との間に長手方向の開口２５３１を画成する。本体部２５２８の各側の長手方向の開口２５３１は、少なくとも部分的に位置を揃えることができる。いくつかの実施形態では、２～２０個の突起部／翼状の部分があり、突起部／翼状の部分は、０.１mmから３mmの任意の間隔で配置されている。１つまたは複数の突起部／翼状の部分２５３０は、たとえば、発泡体、ゴム、プラスチック、シリコン、または他の好適な材料などの可撓性および／または圧縮性を有する材料から作られるものとしてよい。

【０１９１】

図１９３に示されているように、接合要素２５２０は圧縮され得る。突起部／翼状の部分２５３０が遠位部２５２２の方向で下向きに、または遠位に角度を付けるように突起部／翼状の部分２５３０に力が印加され得る。各突起部／翼状の部分２５３０の外側部分は、各突起部／翼状の部分２５３０の外側部分が遠位下の突起部／翼状の部分２５３０によって画成された長手方向の開口２５３１内に入れ子になるか、または嵌合するように下向きにまたは遠位に移動され得る。そのようなものとして、接合要素２５２０の全体的なサイズは減少する。例示されている実施形態では、突起部／翼状の部分２５３０が本体部２５２８に向かって圧縮されるように、各翼状の部分２５３０に対して下向き（遠位）に、また内向き（内側）に力が印加される。しかしながら、突起部／翼状の部分２５３０は、様々な方法で本体部２５２８に向かって圧縮され得ることは理解されるであろう。たとえば、突起部／翼状の部分２５３０が本体部２５２８に向かって圧縮されるように下向きのまたは内向きの力が突起部／翼状の部分２５３０に印加され得る。

【０１９２】

図194～図198を参照すると、一実施形態により接合要素3520が描かれている。接合要素3520は、近位端3521から遠位端3522まで伸長し、概して細長い丸みのある形状を有している。特に、接合要素3520は、上から見たときに楕円形の形状または断面を有し（図197）、正面から見たときに先細りの形状または断面を有し（図196）、側面から見たときに丸みのある形状または断面を有する（図195）。中心開口3523は、近位端3521から遠位端3522まで接合部材3520の本体部3528を通して延在する。中心開口3523は、主シャフト510が接合要素3520の中心開口3523内に受け入れられ得るように主シャフト510の直径とほぼ同じであるか、または主シャフト510の直径よりもわずかに大きい直径または形状を有する。

【0193】

接合要素3520は、本体部3528から外向きに（前後に）延在する複数の突起部または翼状の部分3530を有する。図189～図193の接合要素2520と同様に、突起部または翼状の部分3530は、一般的に、中心開口3523に対して垂直に配向され、1つまたは複数の翼状の部分3530は、2つの点で本体部3528に連結し、それによって、本体部3528と突起部／翼状の部分3530の各々との間に長手方向の開口3531を画成する。しかしながら、突起部／翼状の部分3530は、図189～図193に示されている接合要素2520の突起部／翼状の部分2530よりも薄く、さらに離間している（たとえば、1～3倍離れている）。1つまたは複数の翼状の部分3530は、たとえば、発泡体、ゴム、プラスチック、または他の好適な材料などの可撓性および／または圧縮性を有する材料から作られるものとしてよい。いくつかの実施形態では、2～20個の突起部／翼状の部分があり、突起部／翼状の部分は、0.1mmから5mmの任意の間隔で配置されている。

【0194】

図198に示されているように、接合要素3520は圧縮され得る。突起部／翼状の部分3530が下向きに、または遠位に角度を付けるように突起部／翼状の部分3530に力が印加され得る。各突起部／翼状の部分3530の外側部分は、各突起部／翼状の部分3530の外側部分が下の突起部／翼状の部分3530によって画成された開口3531内に入れ子になるか、または嵌合するように下向きにまたは遠位に移動され得る。突起部／翼状の部分3530の構成および間隔に起因して、各突起部／翼状の部分3530は、近位上の突起部／翼状の部分3530よりも遠く外向きに（前部および後部に向かって）延在することができる。そのようなものとして、突起部／翼状の部分3530は、より容易に入れ子にすることができ、これにより接合要素3520の全体的な圧縮を円滑にすることができる。例示されている実施形態では、突起部／翼状の部分2530が本体部3528に向かって圧縮されるように、各突起部／翼状の部分3530に対して下向き（遠位）に、また内向き（内側）に力が印加される。しかしながら、突起部／翼状の部分3530は、様々な方法で本体部3528に向かって圧縮され得ることは理解されるであろう。たとえば、突起部／翼状の部分3530が本体部3528に向かって圧縮されるように下向きのまたは内向きの力が突起部／翼状の部分3530に印加され得る。

【0195】

図199～図203を参照すると、一実施形態により接合要素4520が描かれている。接合要素4520は、近位端4521から遠位端4522まで伸長し、概して細長い丸みのある形状を有するように描かれている。特に、接合要素4520は、上から見たときに楕円形の形状または断面を有し（図202）、正面から見たときに先細りの形状または断面を有し（図201）、側面から見たときに丸みのある形状または断面を有する（図200）ように描かれているが、変更形態および他の形状も可能である。中心開口4523は、近位端4521から遠位端4522まで接合部材4520の本体部4528を通して延在する。中心開口4523は、主シャフト510が接合要素4520の中心開口4523に受け入れられ得るように主シャフト510の直径とほぼ同じであるか、または主シャフト510の直径よりもわずかに大きい直径または形状を有する。

【0196】

接合要素４５２０は、本体部４５２８から外向きに（前後に）延在する複数の突起部または翼状の部分４５３０を有する。突起部／翼状の部分４５３０は、本体部４５２８から遠位に、また外向きに角度を付けられており、遠位の突起部／翼状の部分４５３０はより下向きに（すなわち、接合要素４５２０の遠位端４５２２に向かって）配向されている。任意選択で、１つまたは複数の突起部または翼状の部分４５３０は、２つの点で本体部４５２８に連結され、それによって、本体部４５２８と突起部／翼状の部分４５３０の各々との間に開口４５３１を画成する。接合要素４５２０は、また、その突起部／翼状の部分４５３０の間に、本体部４５２８に向かって狭く先細りになっている溝４５３３を備える。遠位の溝４５３３は、近位の溝４５３３よりも広くすることができる。１つまたは複数の突起部／翼状の部分４５３０は、たとえば、発泡体、ゴム、プラスチック、または他の好適な材料などの可撓性および／または圧縮性を有する材料から作られるものとしてよい。

【０１９７】

図２０３に示されているように、突起部／翼状の部分４５３０の外側部分が下向き（遠位）におよび内向き（本体部４５２８に向かって）に移動されるように突起部／翼状の部分４５３０に力が印加され得る。溝４５３３は、長い突起部／翼状の部分４５３０が他の突起部／翼状の部分４５３０よりもさらに下方に移動するように構成され得る。任意選択で、突起部／翼状の部分４５３０の一部分は、遠位下の突起部／翼状の部分４５３０によって画成される長手方向の開口４５３１内に嵌合するか、または入れ子になるものとしてよい。そのようなものとして、接合要素４５２０の全体的なサイズは圧縮されるか、または他の何らかの形で縮小され得る。例示されている実施形態では、突起部／翼状の部分４５３０が本体部４５２８に向かって圧縮されるように、各突起部／翼状の部分４５３０に対して下向き（遠位）に、また内向き（内側）に力が印加される。しかしながら、突起部／翼状の部分４５３０は、様々な方法で本体部４５２８に向かって圧縮され得ることは理解されるであろう。たとえば、突起部／翼状の部分４５３０が本体部４５２８に向かって圧縮されるように下向きのまたは内向きの力が突起部／翼状の部分４５３０に印加され得る。

【０１９８】

図２０４～図２０８を参照すると、一実施形態による接合要素５５２０が描かれている。接合要素５５２０は、近位端５５２１から遠位端５５２２まで伸長し、概して細長い丸みのある形状を有している。特に、接合要素５５２０は、上から見たときに楕円形の形状または断面を有し（図２０７）、正面から見たときに先細りの形状または断面を有し（図２０６）、側面から見たときに丸みのある形状または断面を有する（図２０５）。中心開口５５２３は、近位端５５２１から遠位端５５２２まで接合部材５５２０の本体部５５２８を通して延在する。中心開口５５２３は、主シャフト５１０が接合要素５５２０の中心開口５５２３内に受け入れられ得るように主シャフト５１０の直径とほぼ同じであるか、または主シャフト５１０の直径よりもわずかに大きい直径またはサイズを有する。

【０１９９】

接合要素５５２０は、本体部５５２８から外向きに（前後に）延在する複数の突起部または翼状の部分５５３０を有する。突起部／翼状の部分５５３０は、本体部５５２８の実質的中間にある点から遠位に、また外向きに角度を付けられるか、または一般的に角度を付けられる。近位端５５２１に近い突起部／翼状の部分５５３０は、本体部５５２８から離れるように上向きに角度を付けられ、遠位端５５２２に近い突起部／翼状の部分５５３０は、本体部５５２８から離れるように下向きに角度を付けられ得る。任意選択で、１つまたは複数の突起部または翼状の部分５５３０は、２つの点で本体部５５２８に連結され、それによって、本体部５５２８と突起部／翼状の部分５５３０の各々との間に開口５５３１を画成する。接合要素４５２０は、また、その突起部／翼状の部分５５３０の間に、本体部５５２８に向かって狭く先細りになっている溝５５３３を備える。溝５５３３は、本体部５５２８の中心に向かって内側に延在する。１つまたは複数の突起部／翼状の部分５５３０は、たとえば、発泡体、ゴム、プラスチック、または他の好適な材料などの可撓性および／または圧縮性を有する材料から作られるものとしてよい。

【0200】

図208に示されているように、力が突起部／翼状の部分5530に印加され、それにより接合要素5520を圧縮することができる。上向き（近位）、内向きの（本体部5528に向かう）力が、近位端5521に近い突起部／翼状の部分5530に印加され、下向き（遠位）、内向きの（本体部5528に向かう）力が、遠位端5522に近い突起部／翼状の部分5530に印加され得る。溝5533は、突起部／翼状の部分5530が可能な限り本体部5528に向かって移動することができるように構成され得る。任意選択で、突起部／翼状の部分5530の一部分は、突起部／翼状の部分5530によって画成される長手方向の開口5531内に嵌合するか、または入れ子になるものとしてよく、これに向かって突起部／翼状の部分5530が移動される。そのようなものとして、接合要素5520の全体的なサイズは圧縮され得る。例示されている実施形態では、近位端5521に近い突起部／翼状の部分5530に上向き（近位）に、また内向きに力が印加され、遠位端5522に近い突起部／翼状の部分5530に下向き（遠位）に、また内向きに力が印加され、それにより、突起部／翼状の部分5530は、本体部5528に向かって圧縮される。しかしながら、突起部／翼状の部分5530は、様々な方法で本体部5528に向かって圧縮され得る。たとえば、突起部／翼状の部分5530は、すべての突起部／翼状の部分5530に内側内向きの力が印加されて、突起部／翼状の部分5530を本体部5528に向かって圧縮することができるように配向され、整形され、および／または構成され得る。

10

【0201】

図209～図213を参照すると、一実施形態により接合要素6520が描かれている。接合要素6520は、近位端6521から遠位端6522まで伸長し、概して細長い丸みのある形状を有している。特に、接合要素6520は、上から見たときに楕円形の形状または断面を有し（図212）、正面から見たときに先細りの形状または断面を有し（図211）、側面から見たときに丸みのある形状または断面を有する（図210）。中心開口6523は、近位端6521から遠位端6522まで接合部材5520の本体部6528を通して延在する。中心開口6523は、主シャフト510が接合要素6520の中心開口6523内に受け入れられ得るように主シャフト510の直径とほぼ同じであるか、または主シャフト510の直径よりもわずかに大きい直径またはサイズを有する。

20

【0202】

接合要素6520は、本体部6528から半径方向外向きに（前後に）延在する複数の突起部または翼状の部分6530を有する。突起部または翼状の部分6530は、本体部6528に向かって半径方向内側に延在する1つまたは複数の長手方向の溝6531によって分離されている。長手方向の溝6531は、本体部6528に向かって内向きに先細りであるものとしてよい。突起部または翼状の部分6530および長手方向の溝6531は、突起部または翼状の部分6530が半径方向外側部分でより厚くなるように構成することができる。1つまたは複数の突起部／翼状の部分6530は、たとえば、発泡体、ゴム、プラスチック、または他の好適な材料などの可撓性および／または圧縮性を有する材料から作られるものとしてよい。

30

【0203】

図213に示されているように、力が突起部／翼状の部分6530に印加され、それにより接合要素6520を圧縮することができる。突起部または翼状の部分6530に半径方向内向きの力が印加され、それにより、突起部または翼状の部分6530を半径方向に圧縮し、それによって接合要素6520の全体的なサイズを縮小することができる。長手方向の溝6531は、突起部／翼状の部分6530が可能な限り本体部6528に向かって移動することができるように構成され得る。そのようなものとして、接合要素6520の全体的なサイズは圧縮され得る。

40

【0204】

例示されている実施形態では、突起部／翼状の部分6530が本体部6528に向かって圧縮されるように内向きの半径方向の力が突起部／翼状の部分6530に印加される。

50

しかしながら、突起部／翼状の部分 6 5 3 0 は、様々な方法で本体部 6 5 2 8 に向かって圧縮され得ることは理解されるであろう。たとえば、突起部／翼状の部分 6 5 3 0 が本体部 6 5 2 8 に向かって圧縮されるように、前方または後方のいずれかの横方向力が突起部／翼状の部分 6 5 3 0 に印加され得る。

【0205】

接合要素は、特定の実施形態に従って説明されているが、接合要素 5 2 0、1 5 2 0、2 5 2 0、3 5 2 0、4 5 2 0、5 5 2 0、6 6 2 0 のいずれかの様々な特徴は、多くの代替的实施形態において、個別に、またはそれらの様々な組合せおよび部分組合せで使用する事ができる。

【0206】

接合要素 7 0 2 0 は、インプラントを受け入れる患者の天然の解剖学的構造に適合するように、サイズを決められ、整形され、構成され得る。たとえば、接合要素 5 2 0、1 5 2 0、2 5 2 0、3 5 2 0、4 5 2 0、5 5 2 0、6 6 2 0 のいずれか、または接合要素 5 2 0、1 5 2 0、2 5 2 0、3 5 2 0、4 5 2 0、5 5 2 0、6 6 2 0 のいずれかの様々な特徴のいずれかを組み込んだ接合要素が採用され得る。接合要素 5 2 0 は、インプラントを受け入れる患者の天然の解剖学的構造に特に合わせてサイズを決められ、整形され、構成され得る。任意選択で、手技を実行する人は、手技の実行中に利用可能な様々な接合要素を、たとえば、関連するツールおよび他の要素のいずれかを備えるものとしてよいキットで有することができる。手技を実行する人は、インプラントを受け入れる患者の天然の解剖学的構造に対応する所望のサイズ、形状、および構成を有する接合要素を選択することができる。

【0207】

本開示の様々な発明の態様、概念および特徴が、例示的な実施形態の組合せで具現化されるものとして本明細書に記載され図示されようが、これらの様々な態様、概念、および特徴は、多くの代替的实施形態において個別に、またはその様々な組合せおよび下位組合せで、用いることができる。本明細書で特に除外されていない限り、すべてのこのような組合せ、および下位の組合せは、本出願の範囲内に入るものである。さらに、本開示の様々な態様、概念および特徴に関しての様々な代替形態（代替的な材料、構造、形態、方法、デバイスおよび構成要素、ならびに形状、適合性および機能に関しての代替形態など）が本明細書に記載されようが、このような説明は、現在知られていようといまいと、または今後開発されようといまいと、使用可能な代替的实施形態の完全な、または網羅的なリストになるべきものではない。当業者であれば、本発明の態様、概念および特徴のうちの 1 つ以上を本出願の範囲内でさらなる実施形態および用途に容易に採り入れることが、たとえそのような実施形態が本明細書に明示的に開示されていないとしてもできるであろう。

【0208】

加えて、本開示のいくつかの特徴、概念、または態様が好ましい構成または方法として本明細書に記載されているとしても、このような記載は、特に明記されていない限り、そのような特徴が要求される、または必要であることを示唆するものではない。さらに、例示的または代表的な値および範囲が、本出願を理解する助けになるように含まれることがあるが、このような値および範囲は、限定的な意味に解釈されるべきではなく、明記されている場合に限って限界の値または範囲となるべきものである。

【0209】

さらに、様々な態様、特徴および概念が、発明であるとして、または開示の一部を形成するとして明示的に特定されていることもあるが、このような特定は排他的なものではなく、むしろ、このような特定の開示またはその一部として明示的に特定されることなく本明細書に完全に記載されている発明の態様、概念、および特徴があることもあり、これらの開示は代わりに添付の特許請求の範囲に示されている。例示的な方法およびプロセスについての記述は、明示されていない限り、すべての場合に必要とされるものとして全ステップを含むことに限定されることもなければ、ステップが提示されている順序が要求され

る、または必要であると解釈されるべきでもない。さらに、本明細書において説明されるか、または示唆されている、治療技術、方法、操作、ステップなどは、生きている動物、または、解剖用死体、解剖用死体の心臓、模擬実験装置（たとえば、身体の一部、組織などが模擬される）などの非生体模擬実験で実行できる。特許請求の範囲において使用される語は、その完全な通常の意味を有し、本明細書における実施形態についての説明によっては何ら限定されない。

【符号の説明】

【0210】

10	弁修復デバイス	
20、22	弁尖	10
30	前弁尖	
32	中隔弁尖	
34	後弁尖	
100	デバイス	
100A	デバイス	
101	デバイス	
102	送達シースまたは送達のための手段	
104	接合部または接合形成部分	
106	アンカー部	
108	アンカー	20
110	接合要素または接合のための手段	
111、113	駆動要素または駆動ワイヤ	
112	駆動要素または駆動するための手段	
114	キャップ	
115、117	キャップ	
116	駆動ライン	
120	外側パドル	
122	内側パドル	
124、126、および128	連結部	
130	返し付き留め具	30
132	基部もしくは固定アーム	
134	可動アーム	
136	返しまたは固定のための他の手段	
138	結合部	
159	領域	
160	領域	
200	補綴スペーサデバイス	
201	横面	
202	送達シースまたはシステム	
203	中央面	40
204	接合部	
205	近位または取付部	
206	アンカー部	
207	遠位部	
208	アンカー	
210	接合要素	
211	第1の、または近位カラー	
212	駆動要素	
213	捕捉機構	
214	キャップ	50

2 2 0	外側パドル	
2 2 1	連結部	
2 2 2	内側パドル	
2 2 3	連結部	
2 2 4	パドル伸長部材すなわちパドルフレーム	
2 3 0	留め具	
2 3 1	孔すなわちスロット	
2 3 2	基部または固定アーム	
2 3 4	可動アーム	
2 3 5	孔	10
2 3 6	返し	
2 3 8	結合部	
2 4 0	カバー	
3 0 0	移植可能な補綴スペーサデバイス	
3 0 1	材料のストリップ	
3 0 2	スペーサ部材	
3 0 4	接合部	
3 0 5	近位または取付部	
3 0 6	アンカー部	
3 0 7	遠位部	20
3 0 8	アンカー	
3 1 0	接合要素	
3 1 1	第1の、または近位カラー	
3 1 4	キャップ	
3 2 0	外側パドル	
3 2 1	連結部	
3 2 2	内側パドル	
3 2 3	連結部	
3 2 4	パドル伸長部材すなわちパドルフレーム	
3 2 5	連結部	30
3 3 0	留め具	
3 3 0	返し付き留め具	
3 3 2	基部または固定アーム	
3 3 4	可動アーム	
3 3 6	返し	
3 3 8	結合部	
4 0 0	移植可能な補綴デバイス	
4 0 2	パドル	
4 0 4	把持部材	
4 0 6	開口	40
4 1 0	回転または旋回方向	
4 1 2	並進方向	
4 2 0	第1の幅	
4 2 2	第2の幅	
5 0 0	移植可能な補綴スペーサデバイス、移植可能な補綴デバイス	
5 0 1	近位部	
5 0 2	遠位部	
5 0 3	スペーサ連結突出部	
5 0 4	接合部	
5 0 5	隙間	50

5 0 6	アンカー部	
5 0 8	アンカー	
5 1 0	中央または主シャフト	
5 1 1	近位端	
5 1 2	近位端	
5 1 3	中心開口	
5 1 4	平行なパドルスロット	
5 1 5	取付突出部	
5 1 6	隙間	
5 1 7	第 1 のカムスロット	10
5 1 8	第 2 のカムスロット	
5 1 9	突出部	
5 2 0	接合要素	
5 2 1	近位端	
5 2 2	遠位端	
5 2 3	中心開口	
5 2 4	アセンブリスロットまたは溝	
5 2 5	係合陥凹部またはロック陥凹部	
5 2 6	テーパ付きの切断部	
5 2 7	丸みを帯びたスロットまたはクリアランス開口	20
5 3 0	パドル	
5 3 1	近位端	
5 3 2	遠位端	
5 3 3	近位取付接触面	
5 3 4	連結部	
5 3 5	広げ部	
5 3 7	開口	
5 3 8	内側部分	
5 3 9	中間連結部	
5 4 0	外側部分	30
5 4 1	第 1 の連結部	
5 4 2	上側可撓性部材	
5 4 3	第 2 の連結部	
5 4 4	下側可撓性部材	
5 4 5	第 3 の連結部	
5 4 6	連結部	
5 4 7	取付接触面	
5 5 0	任意選択の広げ部材	
5 5 1	近位端	
5 5 2	遠位端	40
5 5 3	中央ロッド	
5 5 4	ねじ山付き開口	
5 5 5	取付部	
5 5 6	カム部	
5 5 8	カム面	
5 6 0	遠位キャップアセンブリ	
5 6 1	ねじ山付きボルト	
5 6 2	ワッシャ	
5 6 3	正方形の形状の中心開口	
5 6 4	長方形の形状の側部開口	50

5 6 5	パドルスロット	
5 6 6	遠位保持ナット	
5 6 7	ロック端部	
5 6 8	ねじ山付き開口	
5 6 9	側部スロット	
5 7 0	パドルフレーム	
5 7 1	キャップ取付部	
5 7 2	パドル連結部	
5 7 3	第 1 の端部	
5 7 4	ループ部	10
5 7 5	第 2 の端部	
5 7 6	陥凹部	
5 7 7	取り付け穴	
5 7 9	連結部	
5 8 0	留め具	
5 8 1	スロット	
5 8 2	固定アーム	
5 8 4	可動アーム	
5 8 5	孔	
5 8 6	返し	20
5 8 8	ヒンジ部	
5 9 0	送達システム	
5 9 1	駆動要素	
5 9 2	捕捉機構	
5 9 4	可動部	
5 9 6	駆動ライン	
6 1 0	切り欠き	
6 1 2	フランジ	
6 1 4	再捕捉テザー通路	
6 3 0	パドル	30
6 3 2	連結部	
6 3 4	開口	
6 5 0	広げ部材	
6 5 1	近位端	
6 5 2	遠位端	
6 5 3	中央ロッド	
6 5 4	中心開口	
6 5 6	カム部	
6 5 8	カム面	
6 9 1	駆動チューブ	40
1 5 2 0	接合要素	
1 5 2 1	近位端	
1 5 2 2	遠位端	
1 5 2 3	中心開口	
1 5 2 8	本体部	
1 5 3 0	アーム部	
1 5 3 1	開口	
1 5 3 2	遠位アーム	
1 5 3 3	遠位開口	
2 5 2 0	接合要素	50

2 5 2 1	近位端	
2 5 2 2	遠位端	
2 5 2 3	中心開口	
2 5 2 8	本体部	
2 5 3 0	突起部または翼状の部分	
2 5 3 1	開口	
3 5 2 0	接合要素	
3 5 2 1	近位端	
3 5 2 2	遠位端	
3 5 2 3	中心開口	10
3 5 2 8	本体部	
3 5 3 0	突起部または翼状の部分	
3 5 3 1	開口	
4 5 2 0	接合要素	
4 5 2 1	近位端	
4 5 2 2	遠位端	
4 5 2 3	中心開口	
4 5 2 8	本体部	
4 5 3 0	突起部／翼状の部分	
4 5 3 1	開口	20
4 5 3 3	溝	
5 5 2 0	接合要素	
5 5 2 1	近位端	
5 5 2 2	遠位端	
5 5 2 3	中心開口	
5 5 2 8	本体部	
5 5 3 0	突起部または翼状の部分	
5 5 3 1	開口	
5 5 3 3	溝	
6 5 2 0	接合要素	30
6 5 2 1	近位端	
6 5 2 2	遠位端	
6 5 2 3	中心開口	
6 5 2 8	本体部	
6 5 3 0	突起部または翼状の部分	
6 5 3 1	溝	
7 0 2 0	接合要素	

【図面】

【図 1】

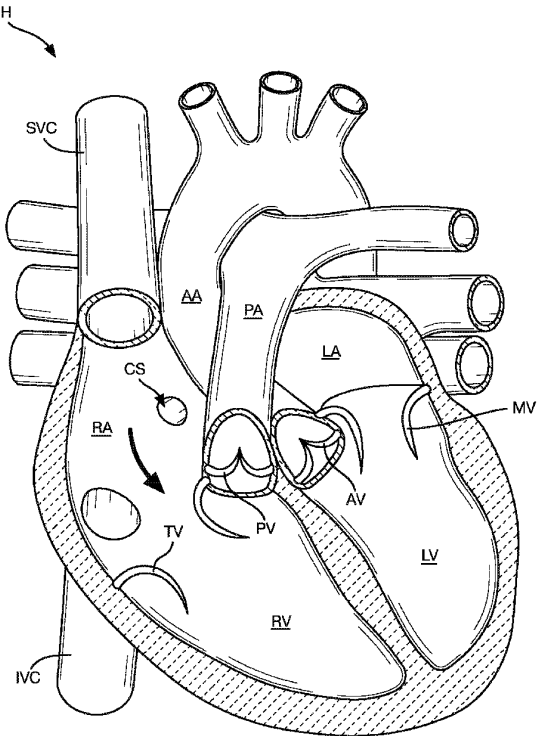


FIG. 1

【図 2】

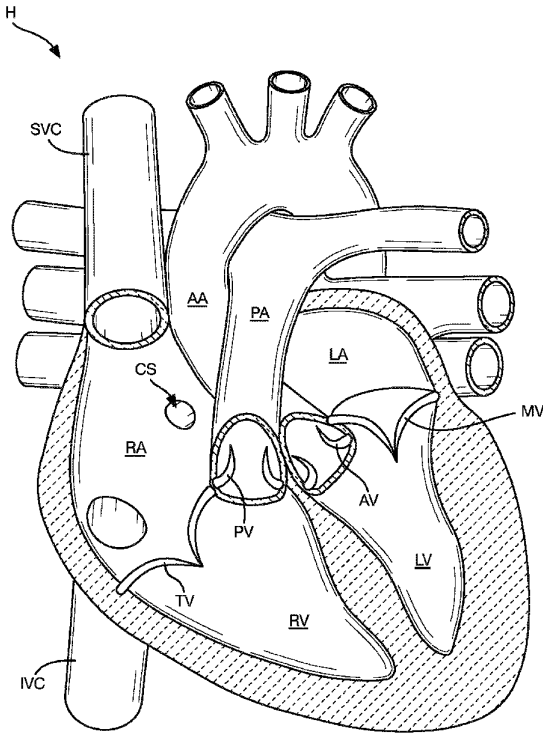


FIG. 2

【図 3】

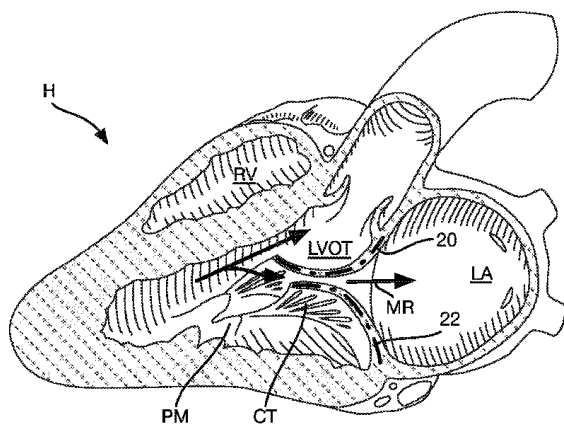


FIG. 3

【図 4】

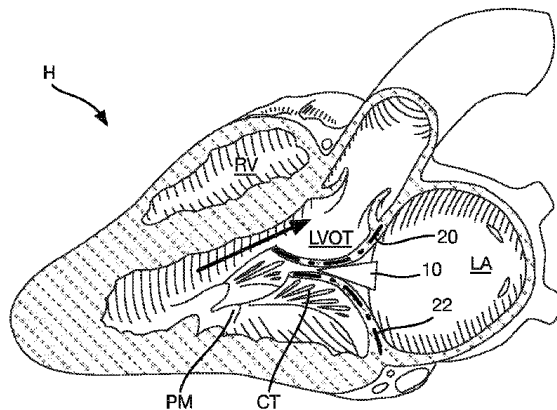


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

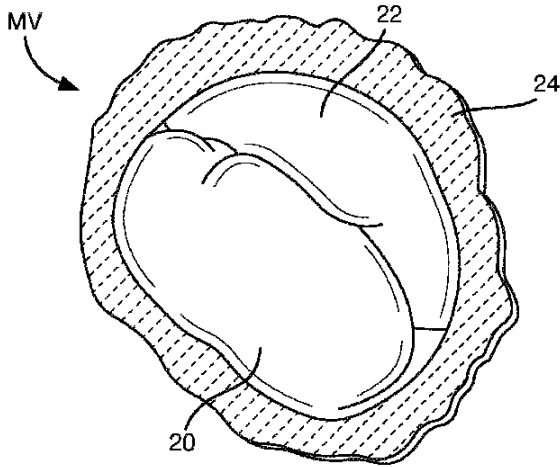


FIG. 5

【図 6】

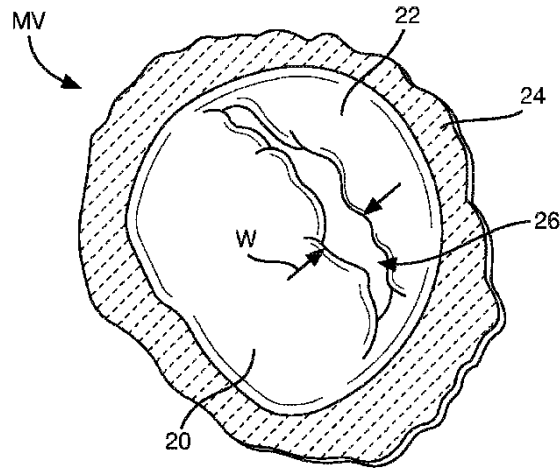


FIG. 6

【図 7】

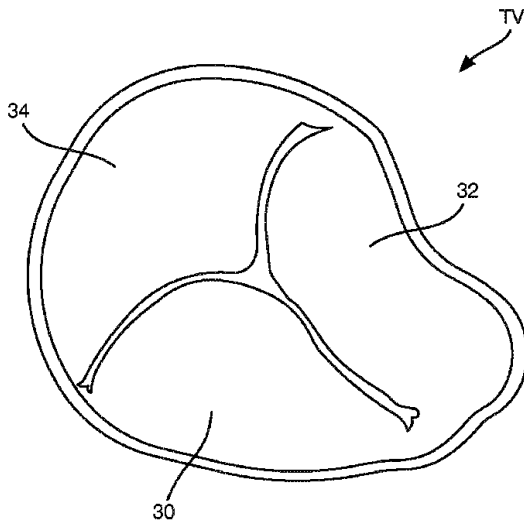


FIG. 7

【図 8】

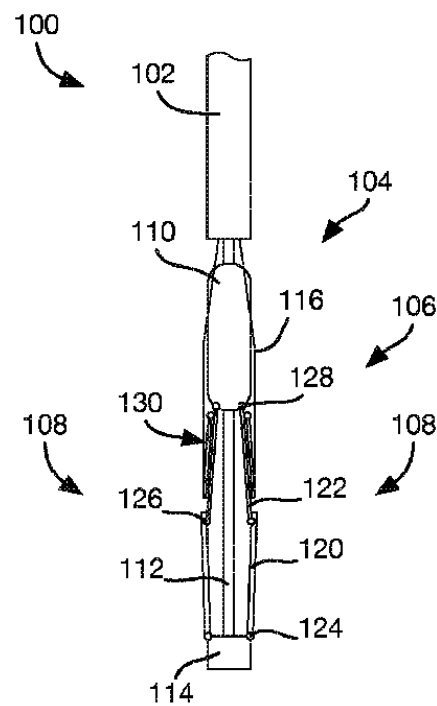


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

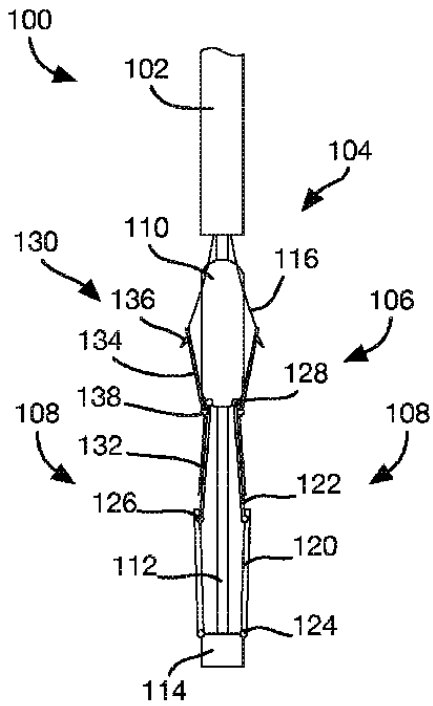


FIG. 9

【図 10】

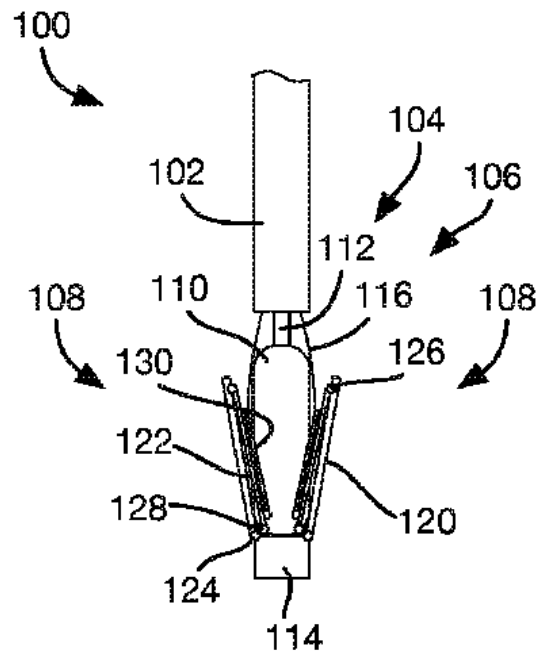


FIG. 10

【図 11】

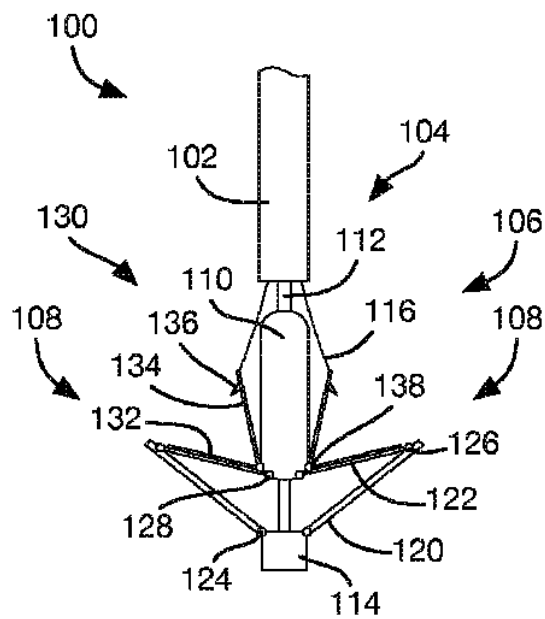


FIG. 11

【図 12】

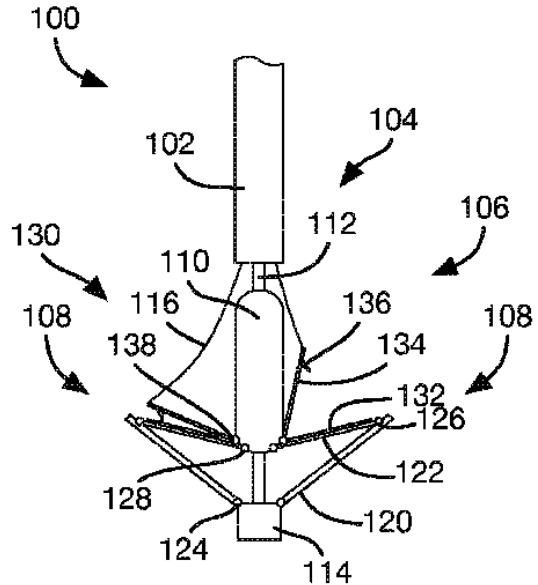


FIG. 12

10

20

30

40

50

【図 13】

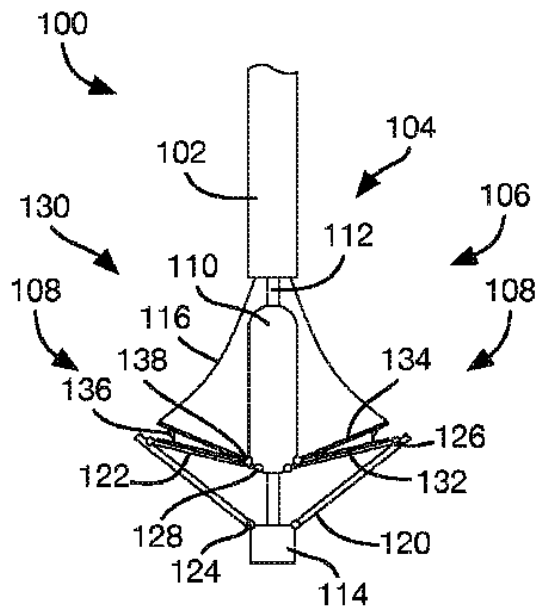


FIG. 13

【図 14】

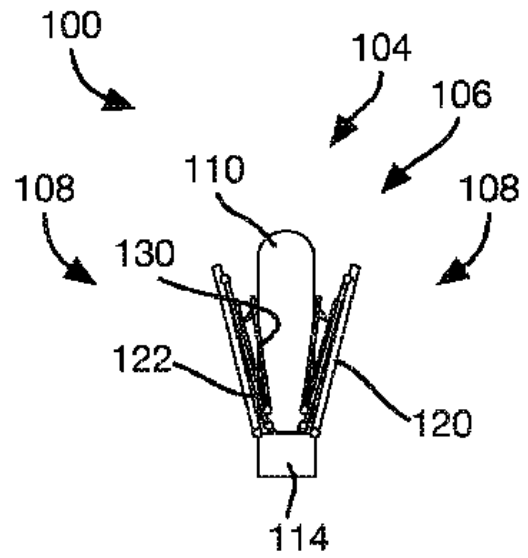


FIG. 14

【図 15】

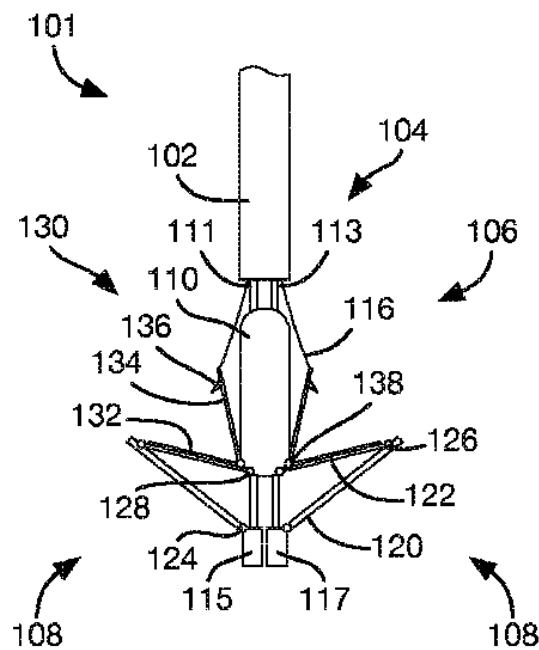


FIG. 15

【図 16】

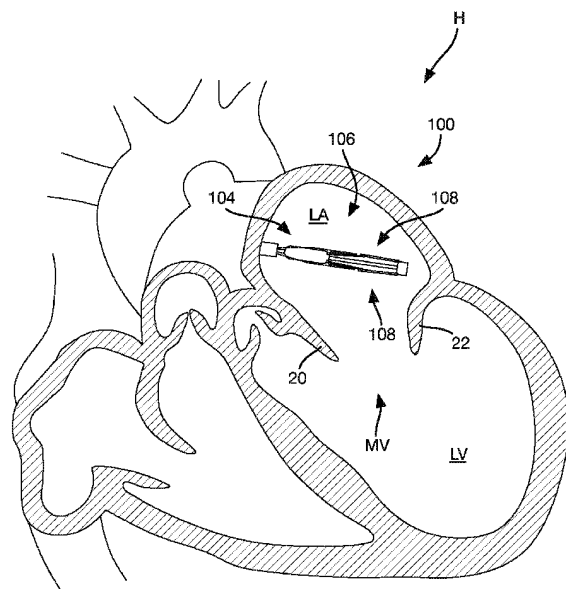


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

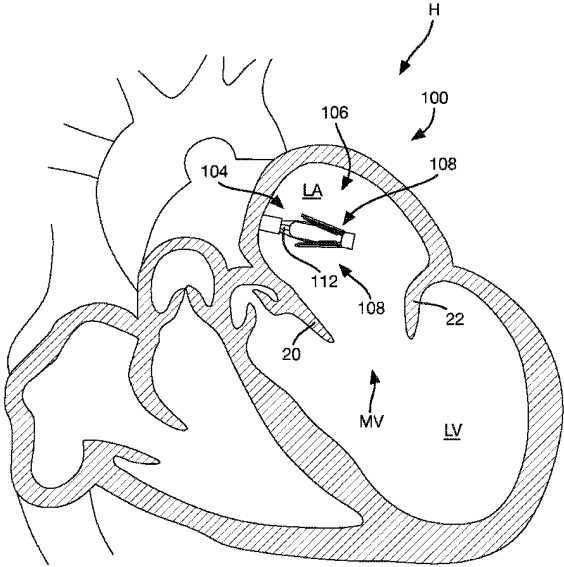


FIG. 17

【図 18】

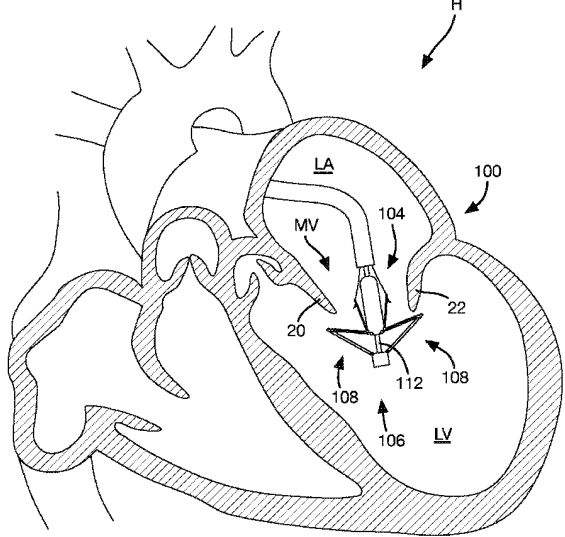


FIG. 18

【図 19】

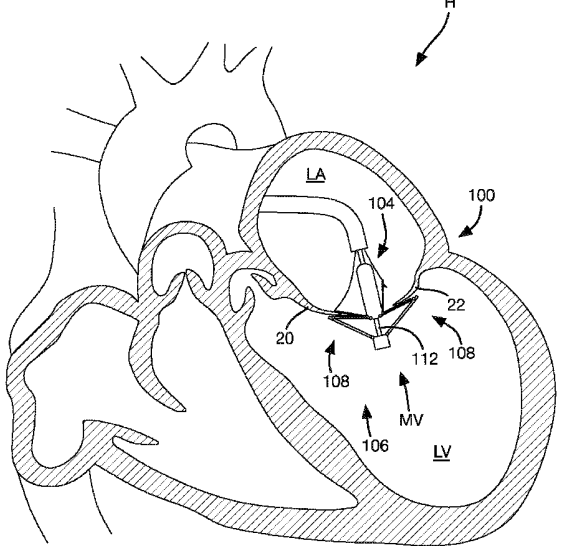


FIG. 19

【図 20】

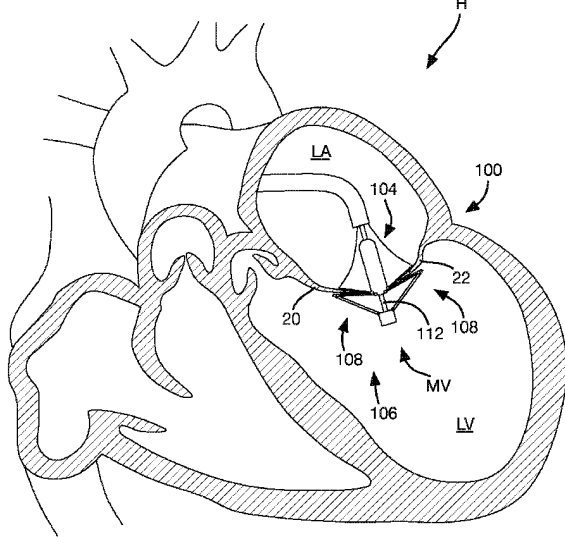


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

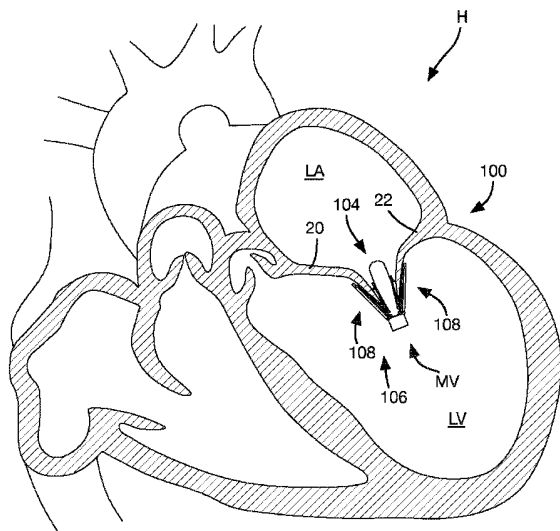


FIG. 21

【図 2 2】

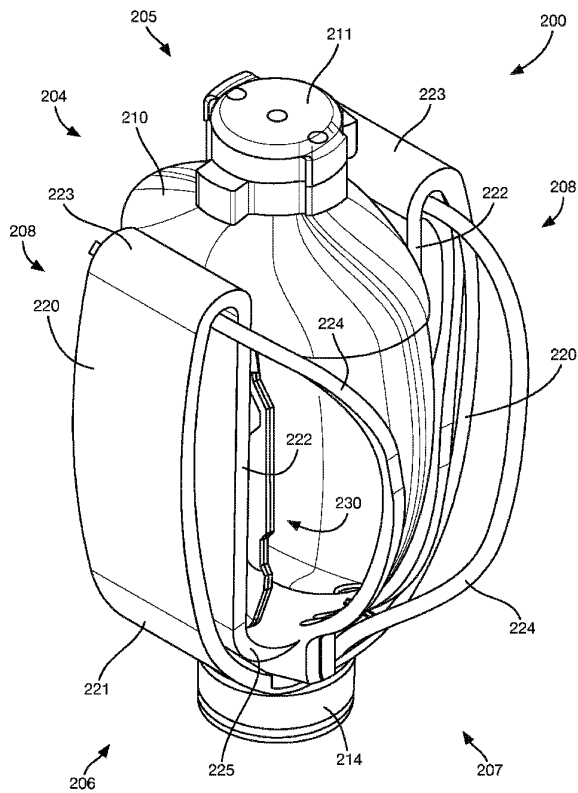


FIG. 22

【図 2 3】

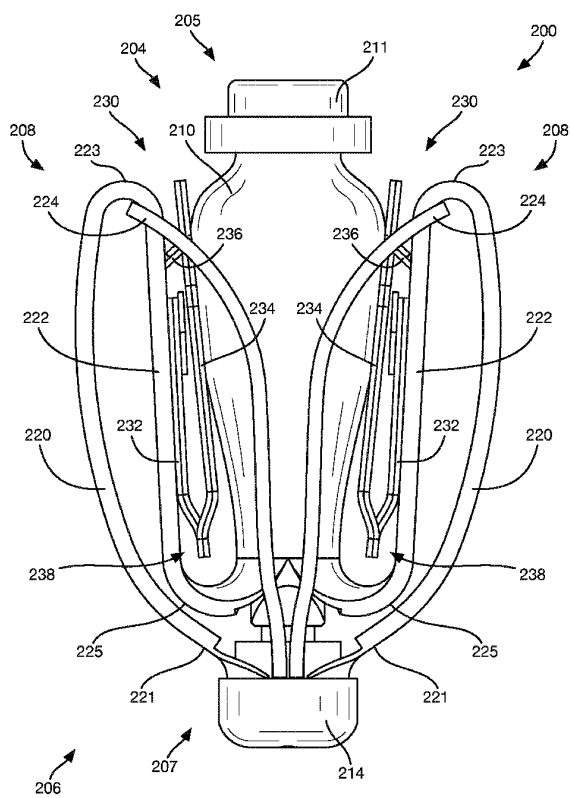


FIG. 23

【図 2 4】

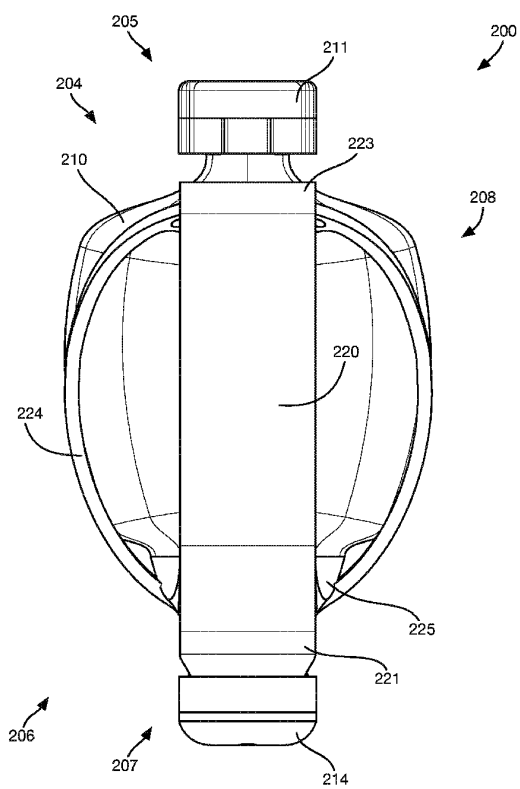


FIG. 24

10

20

30

40

50

【図 25】

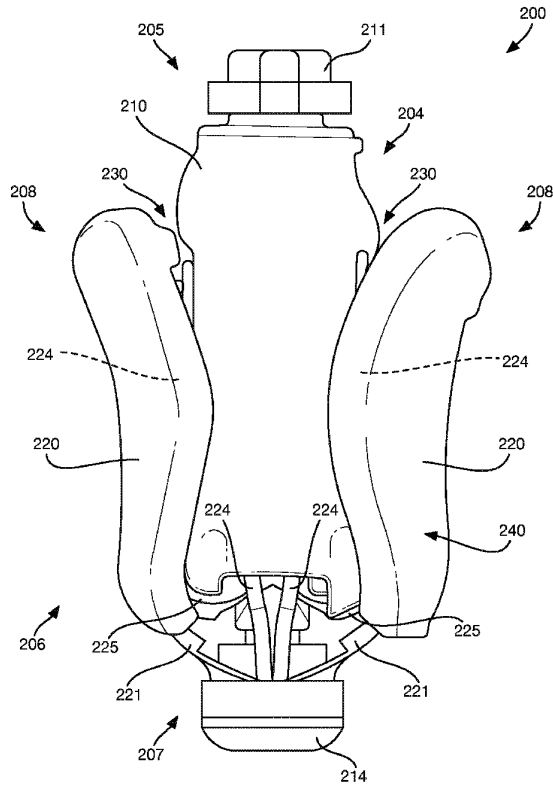


FIG. 25

【図 26】

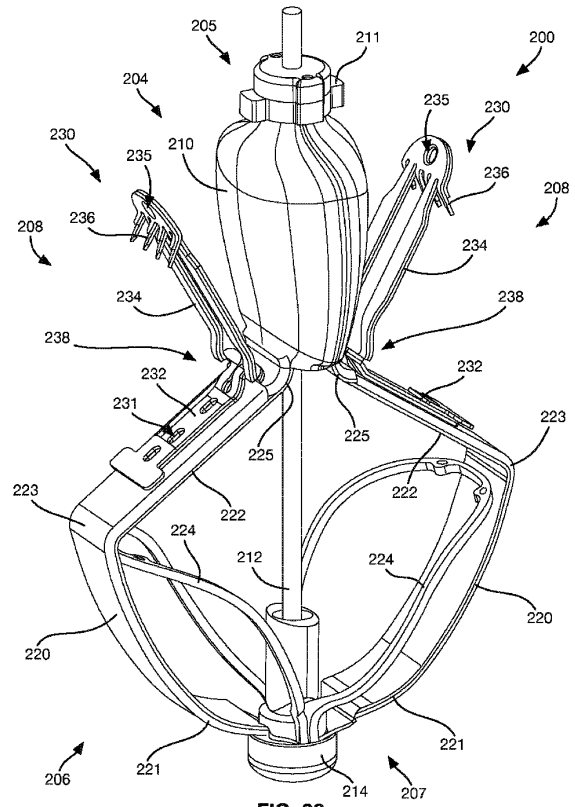


FIG. 26

【図 27】

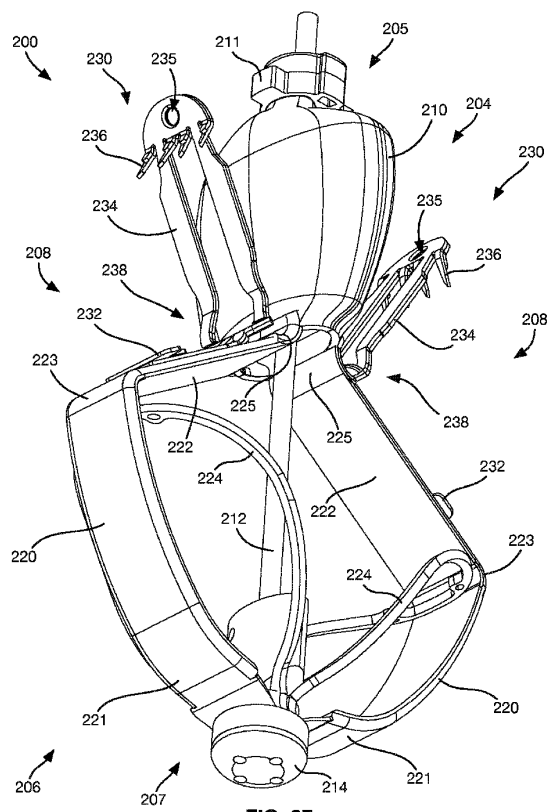


FIG. 27

【図 28】

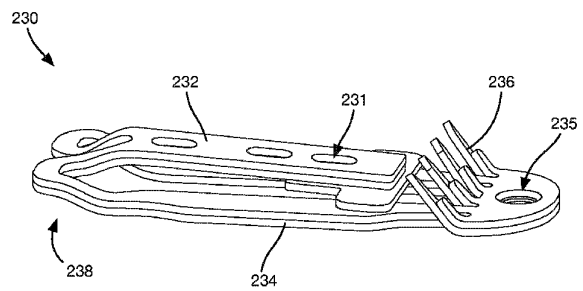


FIG. 28

10

20

30

40

50

【図 29】

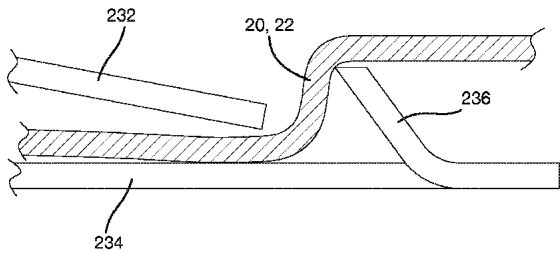


FIG. 29

【図 30】

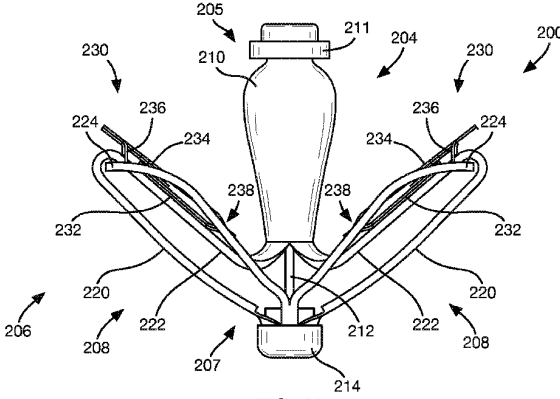


FIG. 30

【図 31】

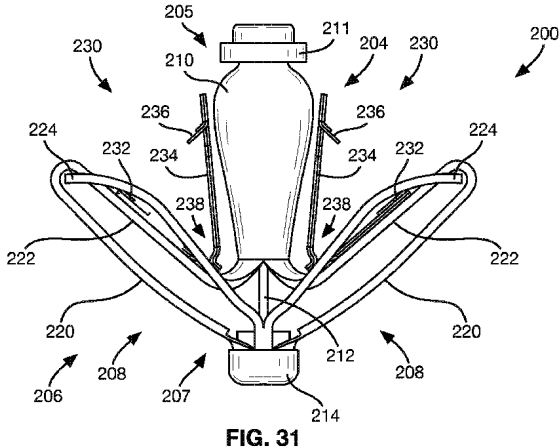


FIG. 31

【図 32】

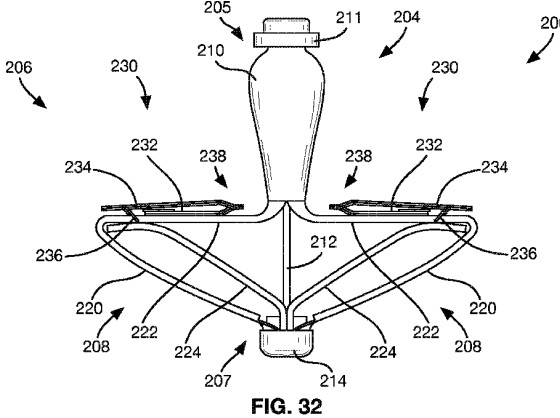


FIG. 32

10

20

30

40

50

【図 3 3】

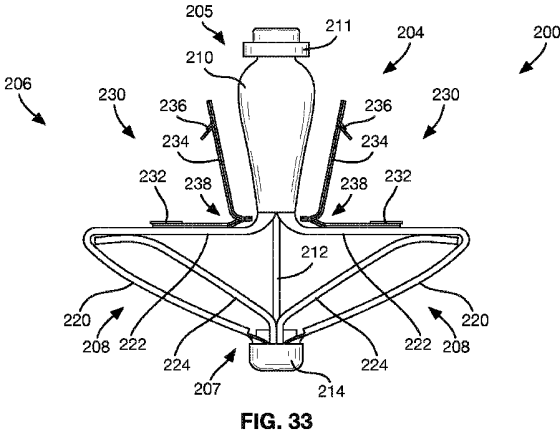


FIG. 33

【図 3 4】

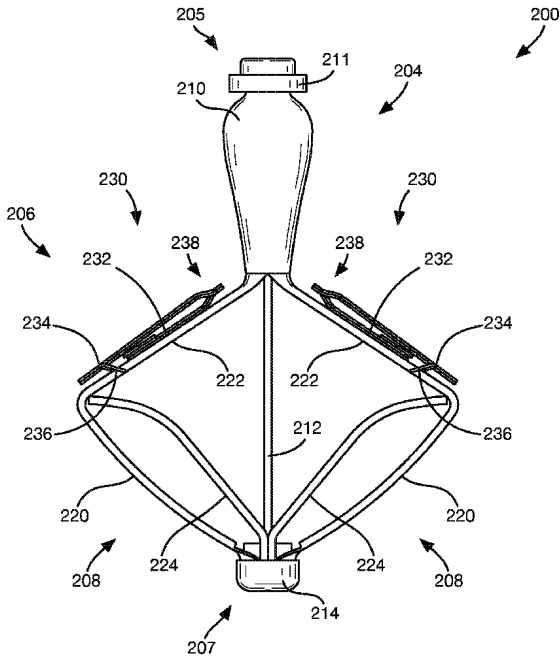


FIG. 34

【図 3 5】

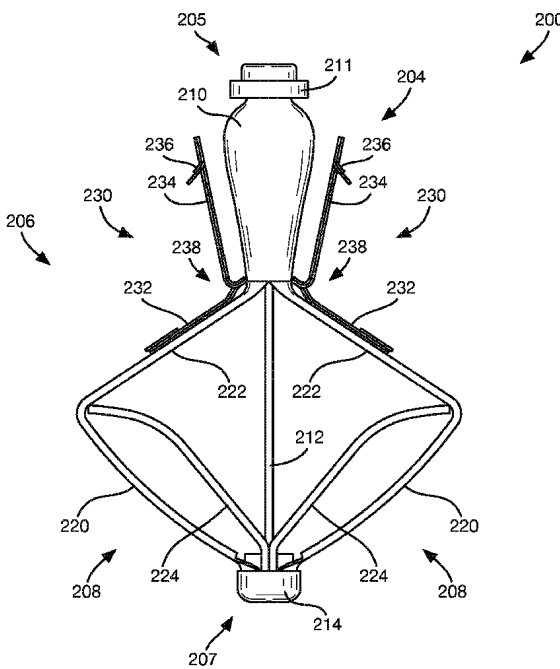


FIG. 35

【図 3 6】

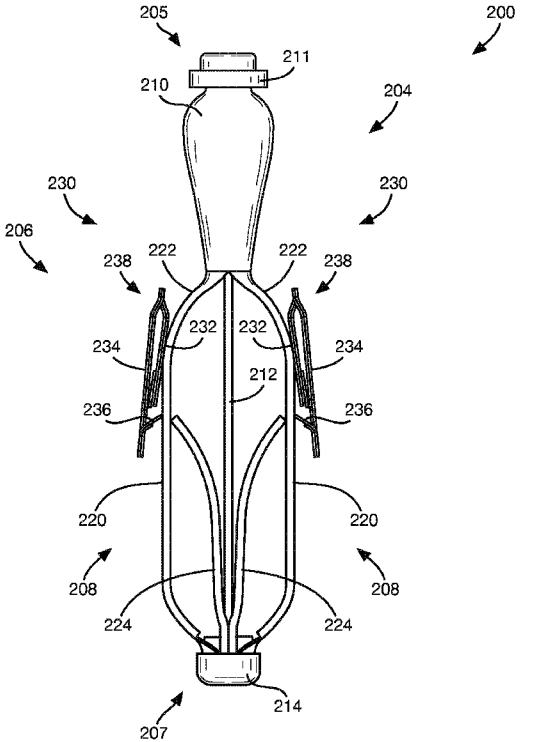


FIG. 36

【図 37】

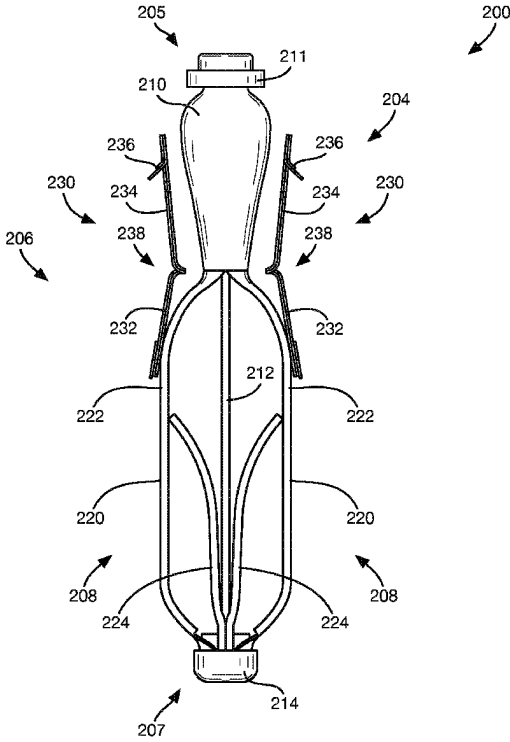


FIG. 37

【図 38】

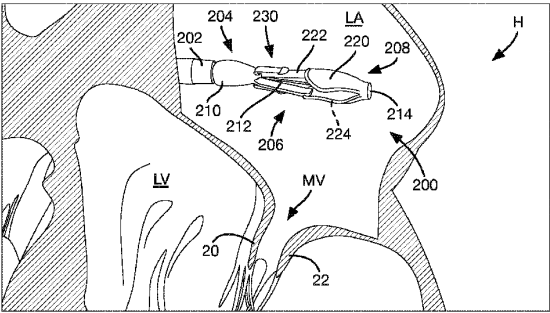


FIG. 38

【図 39】

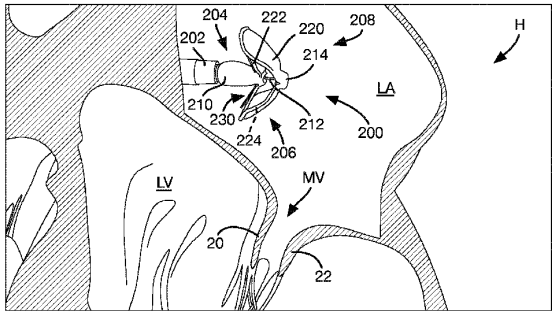


FIG. 39

【図 40】

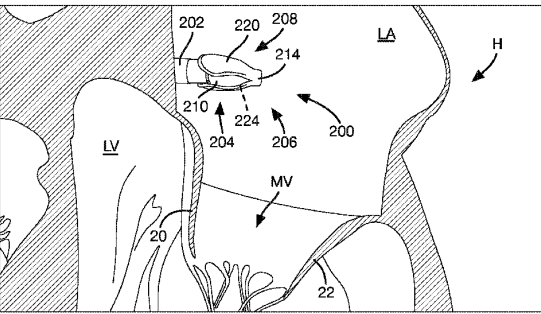


FIG. 40

10

20

30

40

50

【図 4 1】

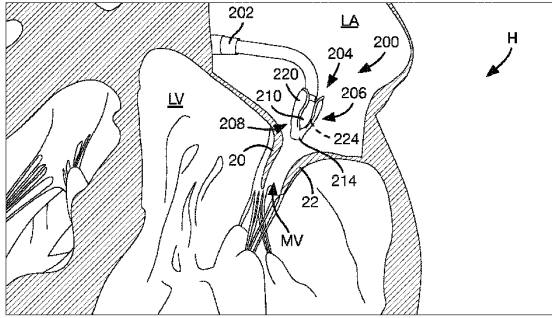


FIG. 41

【図 4 2】

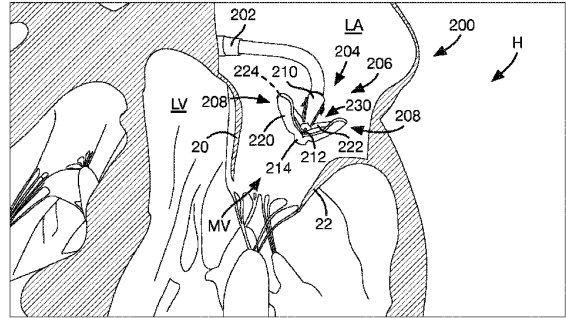


FIG. 42

【図 4 3】

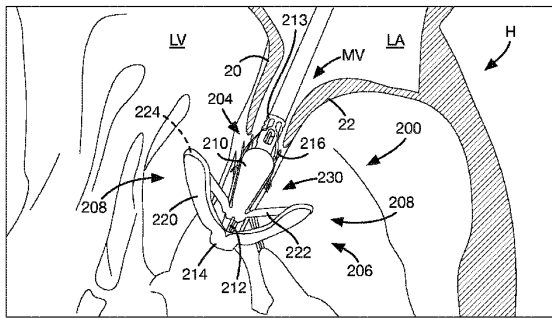


FIG. 43

【図 4 4】

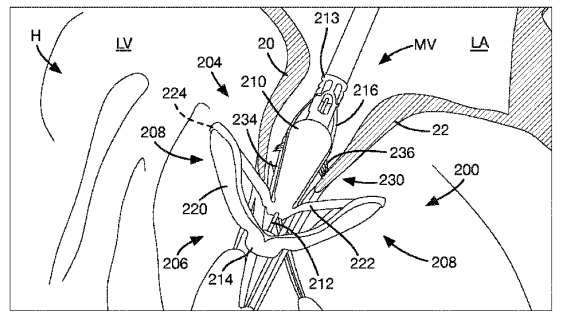


FIG. 44

【図 4 5】

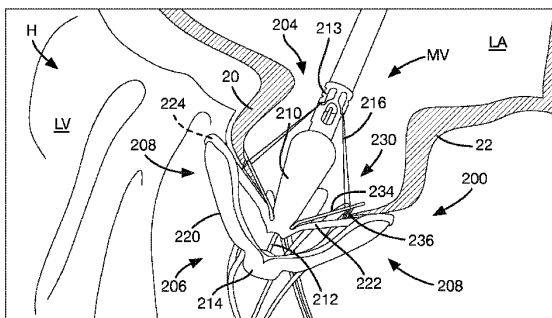


FIG. 45

【図 4 6】

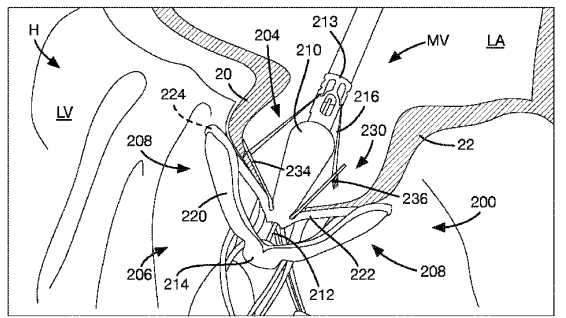


FIG. 46

10

20

30

40

50

【図 4 7】

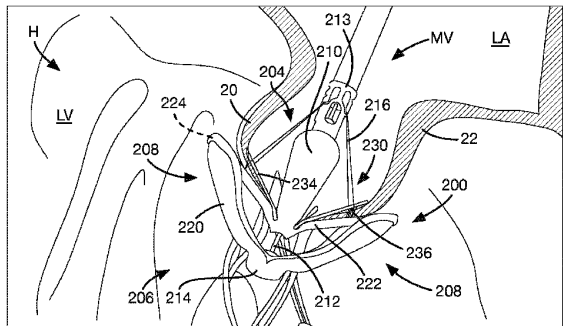


FIG. 47

【図 4 8】

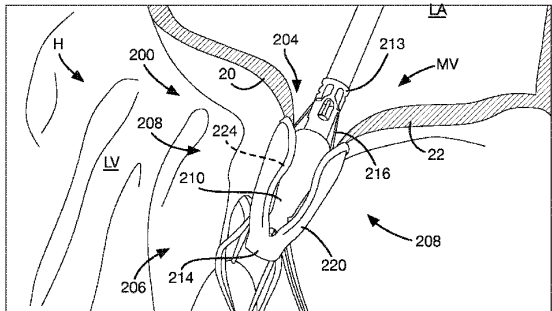


FIG. 48

【図 4 9】

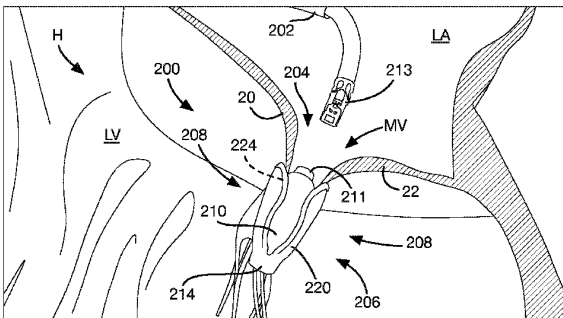


FIG. 49

【図 5 0】

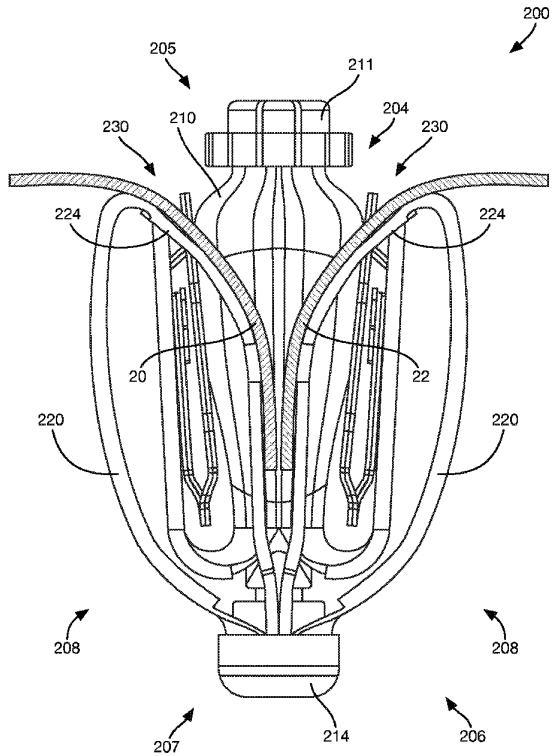


FIG. 50

10

20

30

40

50

【図 5 1】

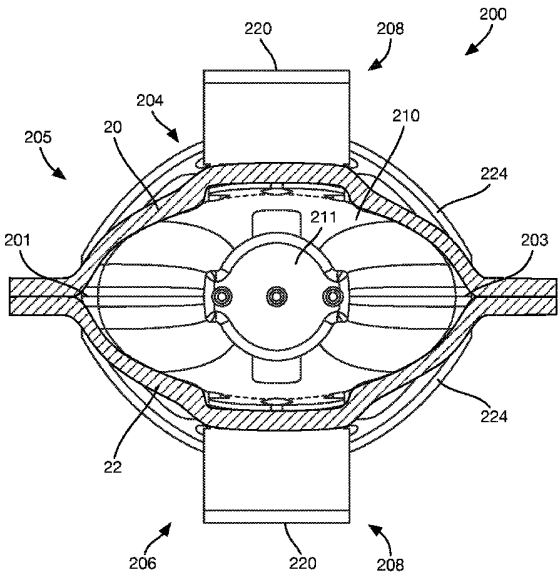


FIG. 51

【図 5 2】

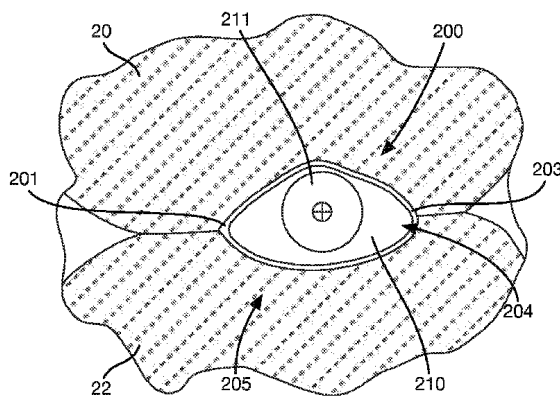


FIG. 52

【図 5 3】

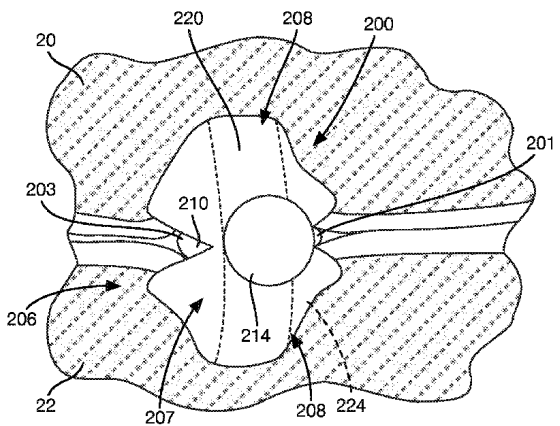


FIG. 53

【図 5 4】

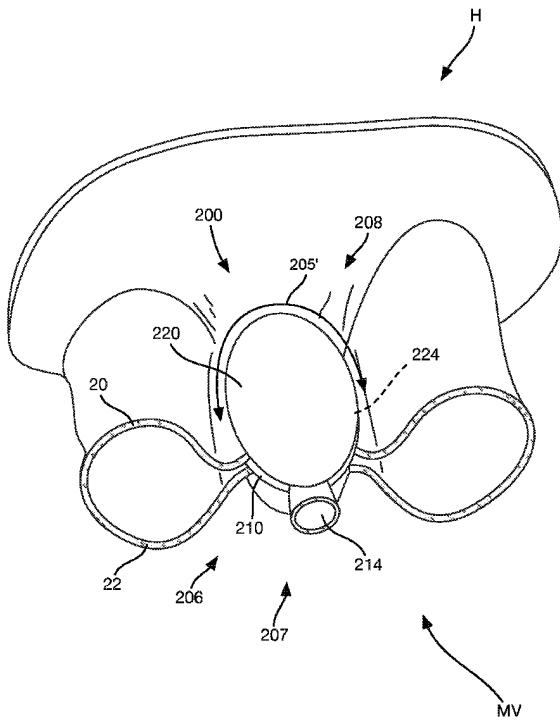
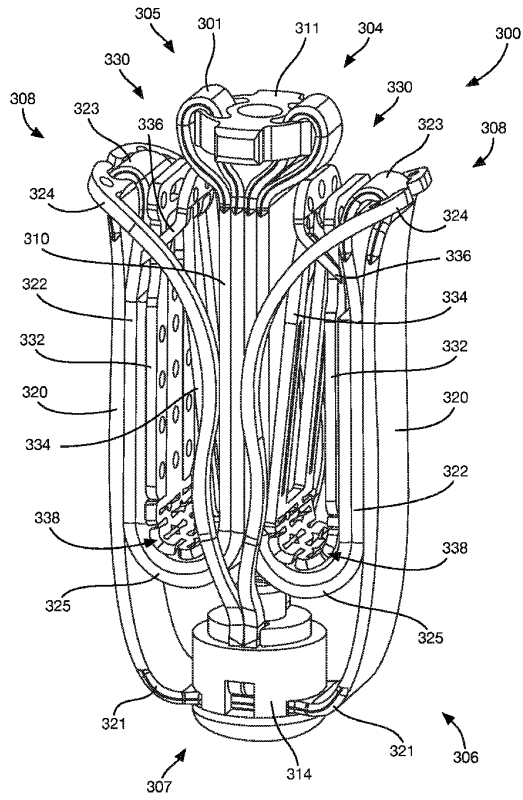


FIG. 54

【図 5 5】



【図 5 6】

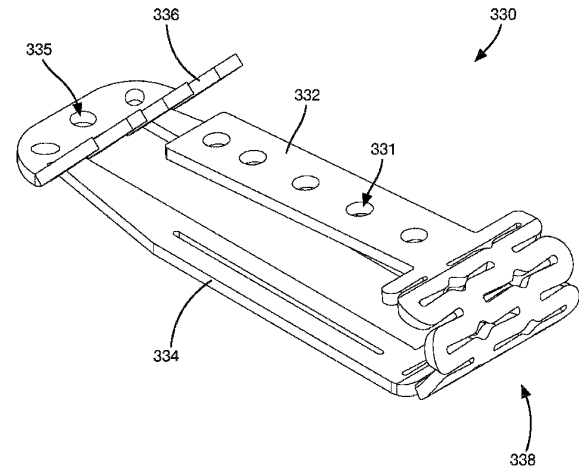


FIG. 56

【図 5 7】

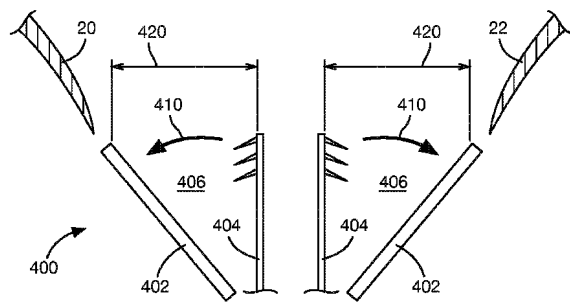


FIG. 57

【図 5 8】

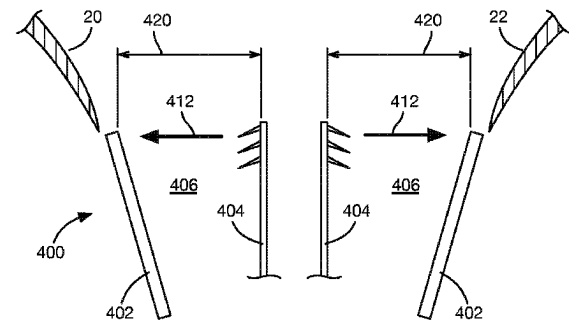


FIG. 58

【図 5 9】

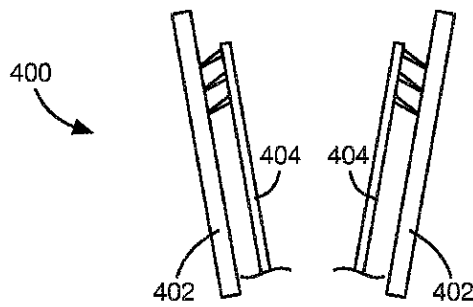


FIG. 59

【図 6 0】

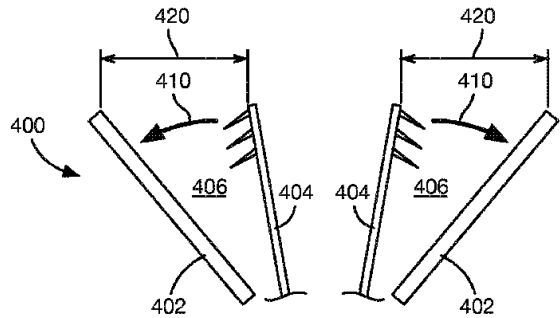


FIG. 60

10

【図 6 1】

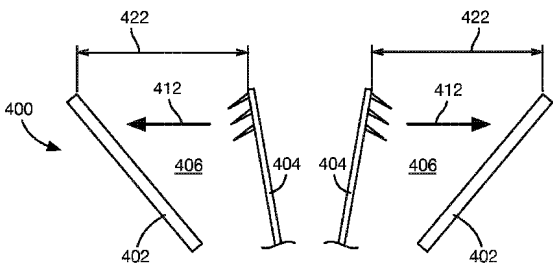


FIG. 61

【図 6 2】

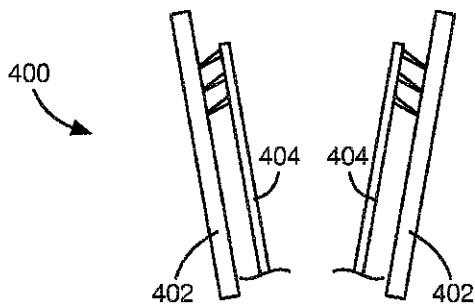


FIG. 62

20

30

40

50

【図 6 3】

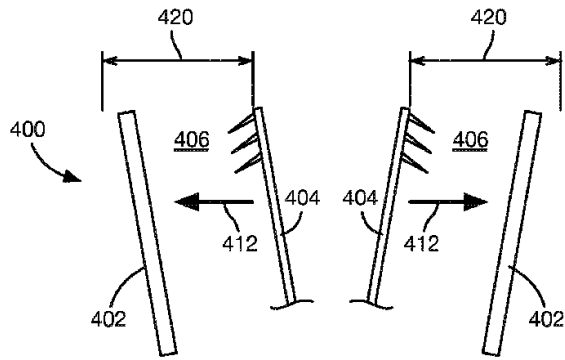


FIG. 63

【図 6 4】

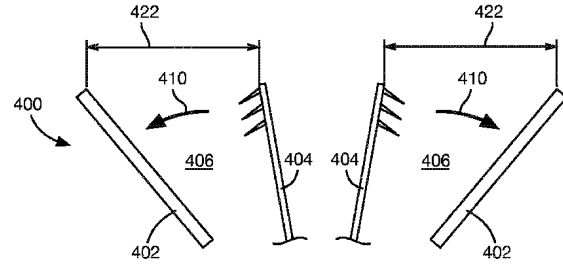


FIG. 64

10

【図 6 5】

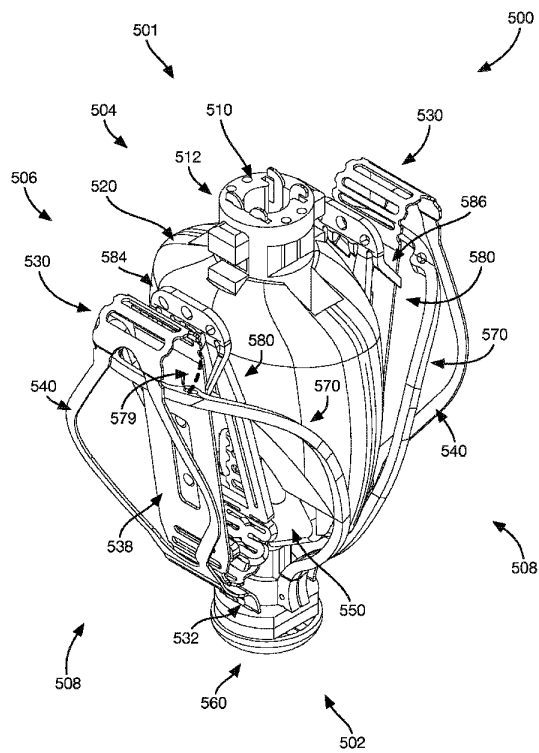


FIG. 65

【図 6 6】

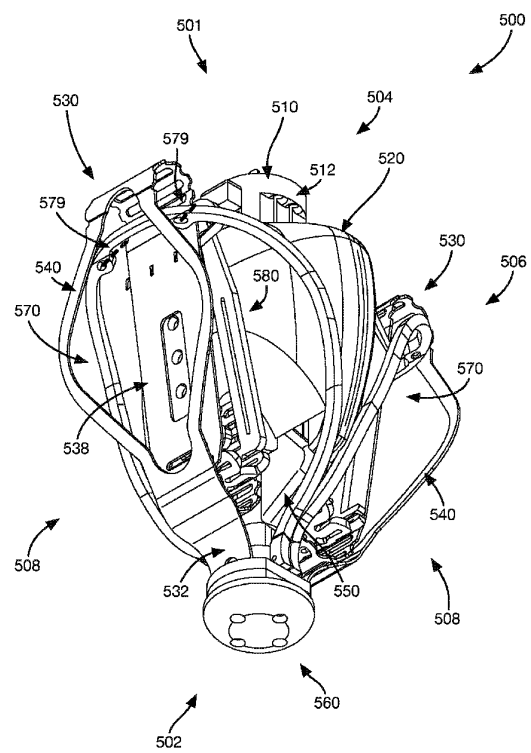


FIG. 66

20

30

40

50

【図 6 7】

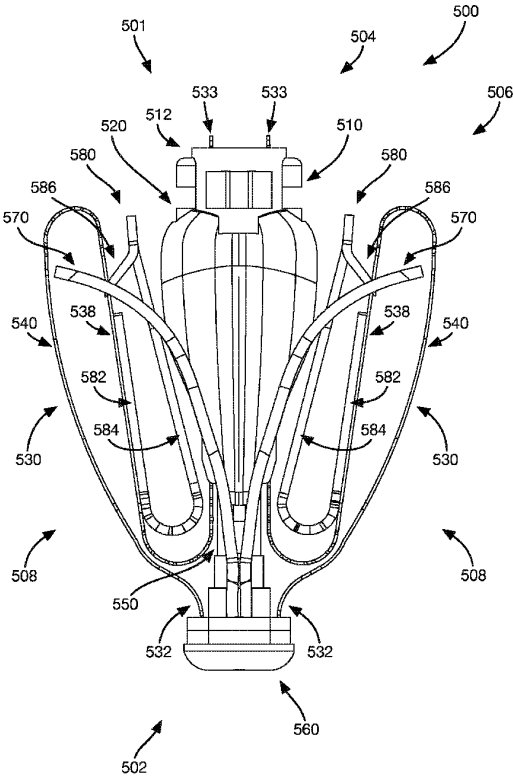


FIG. 67

【図 6 8】

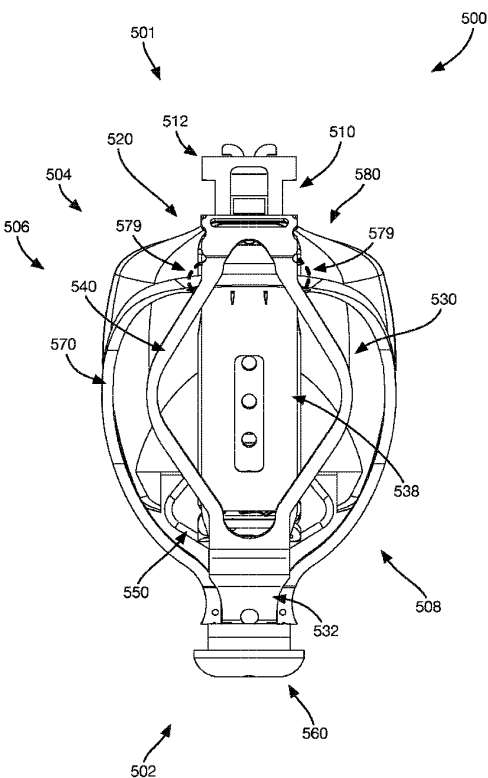


FIG. 68

【図 6 9】

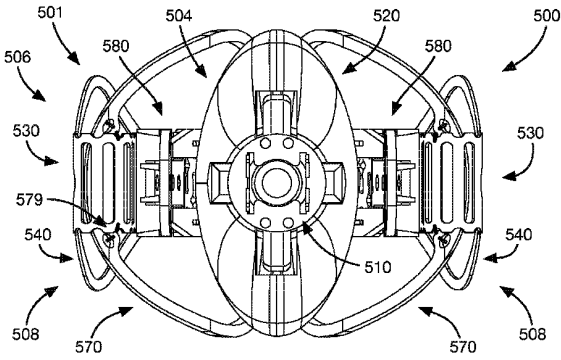


FIG. 69

【図 7 0】

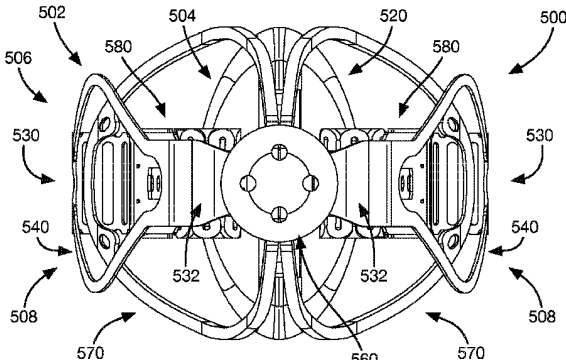


FIG. 70

10

20

30

40

50

【図 7 1】

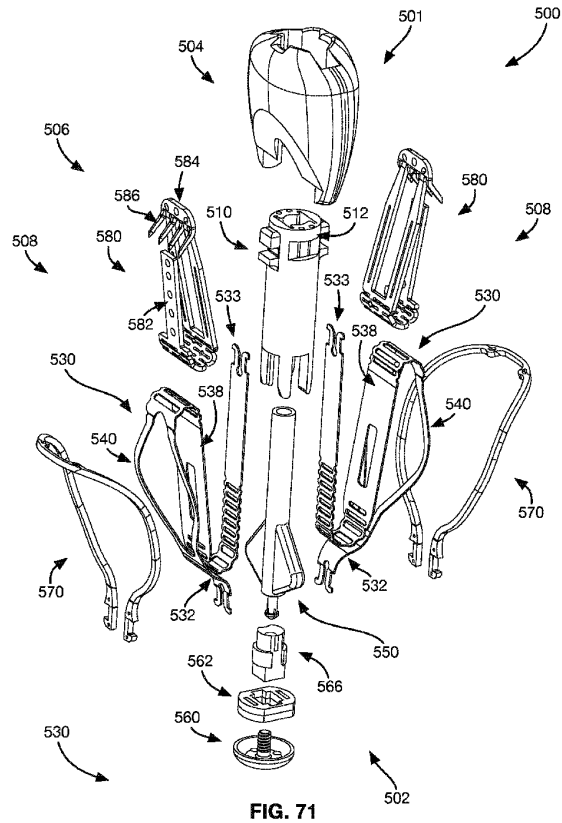


FIG. 71

【図 7 1 A】

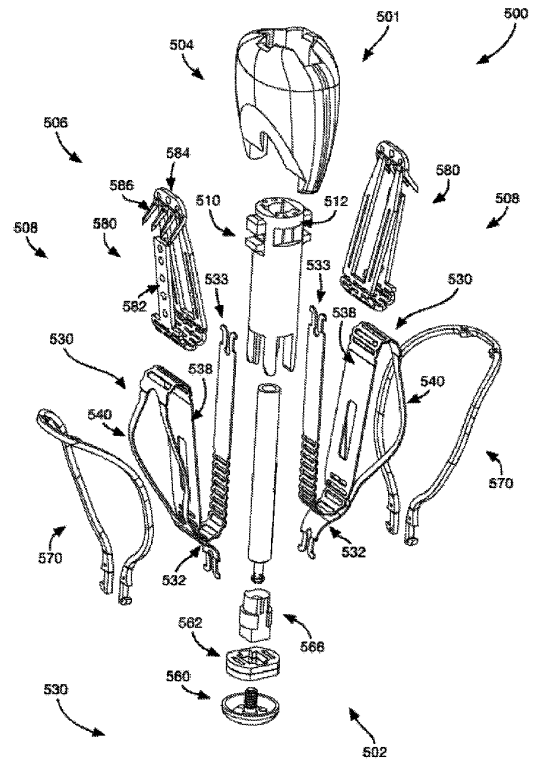


FIG. 71A

【図 7 2】

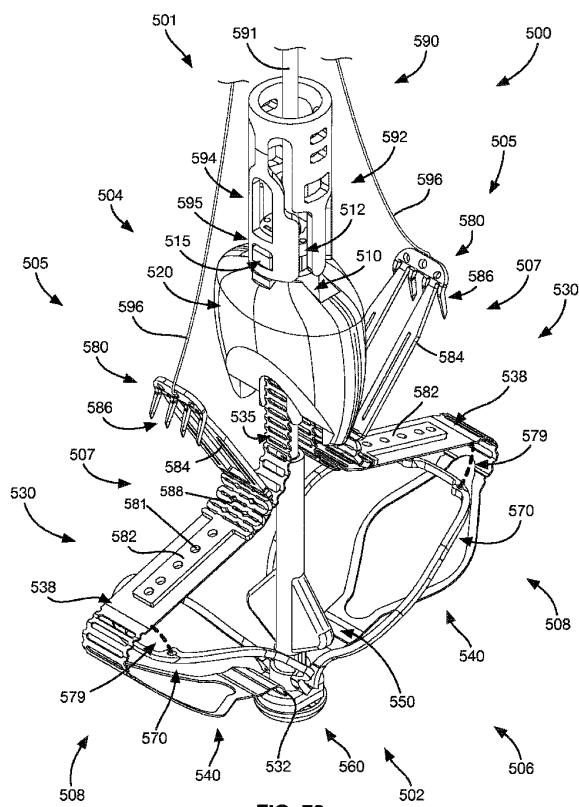


FIG. 72

【図 7 3】

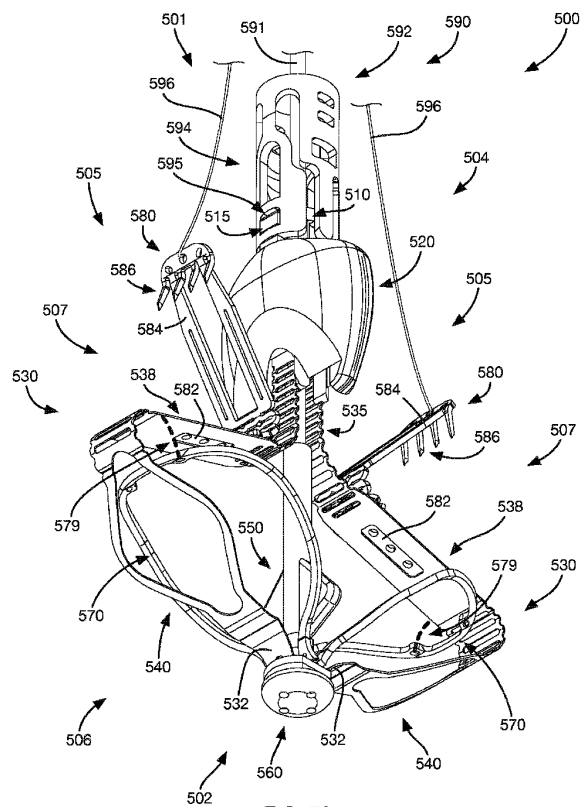


FIG. 73

10

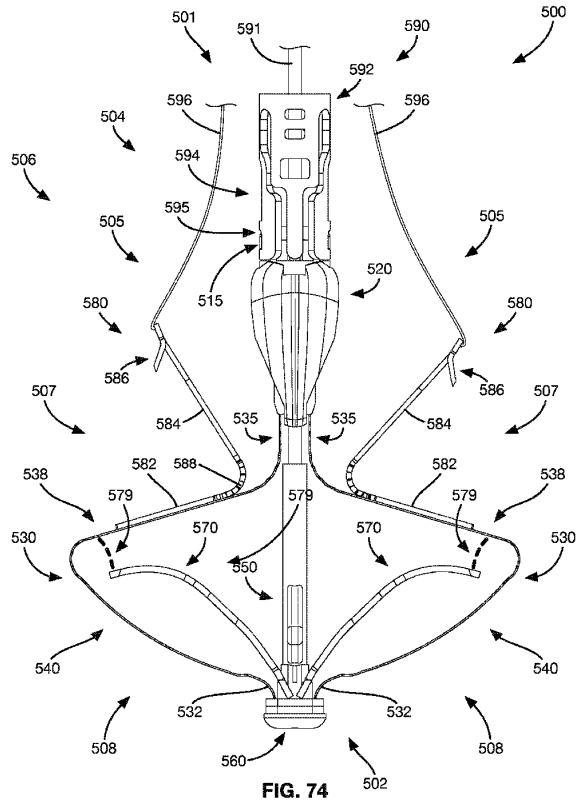
20

30

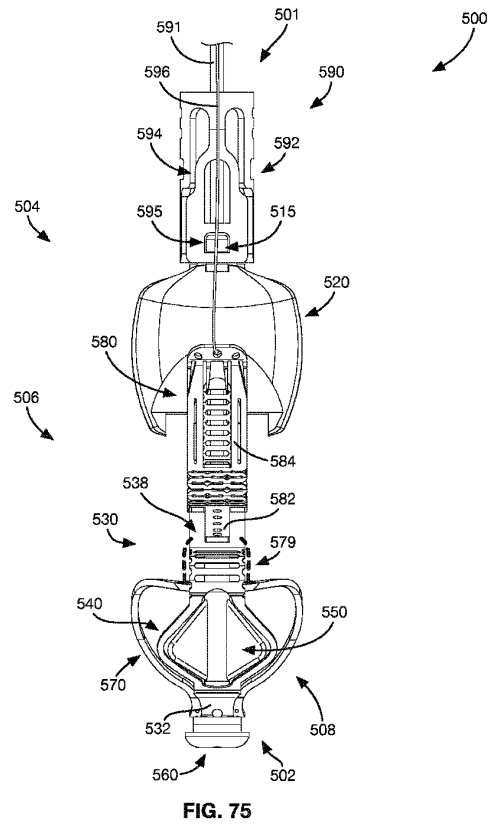
40

50

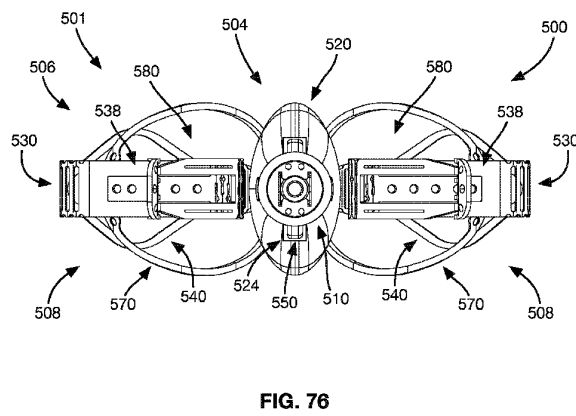
【図 7 4】



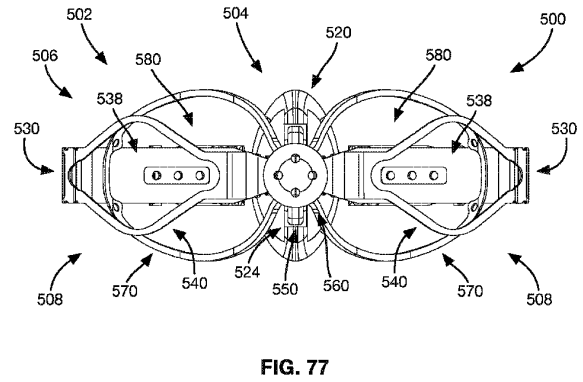
【図 7 5】



【図 7 6】



【図 7 7】



10

20

30

40

50

【図 78】

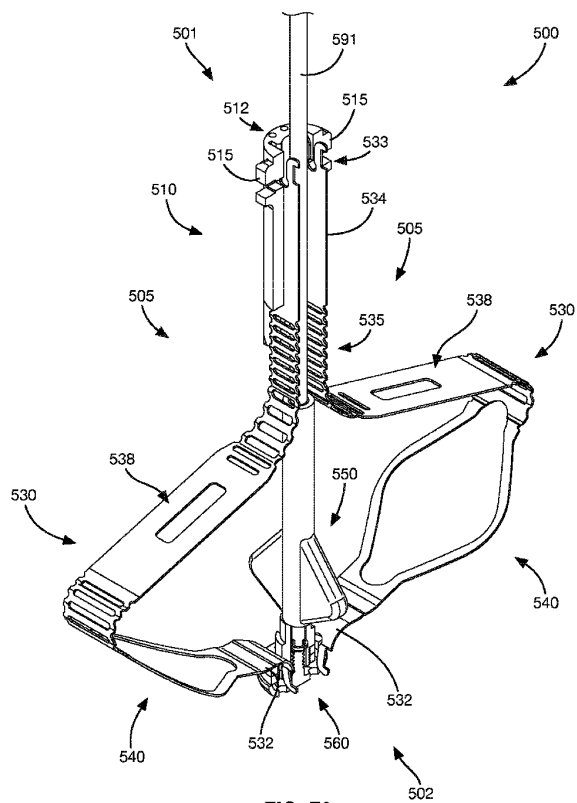


FIG. 78

【図 79】

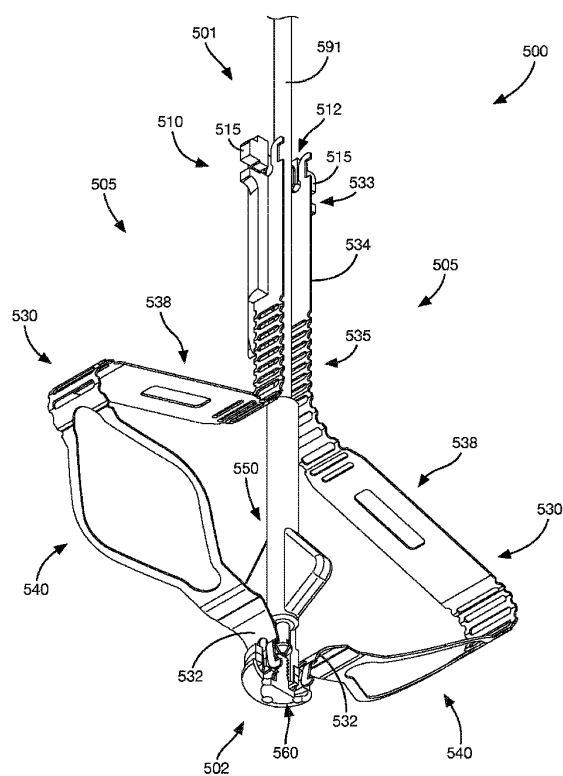


FIG. 79

【図 80】

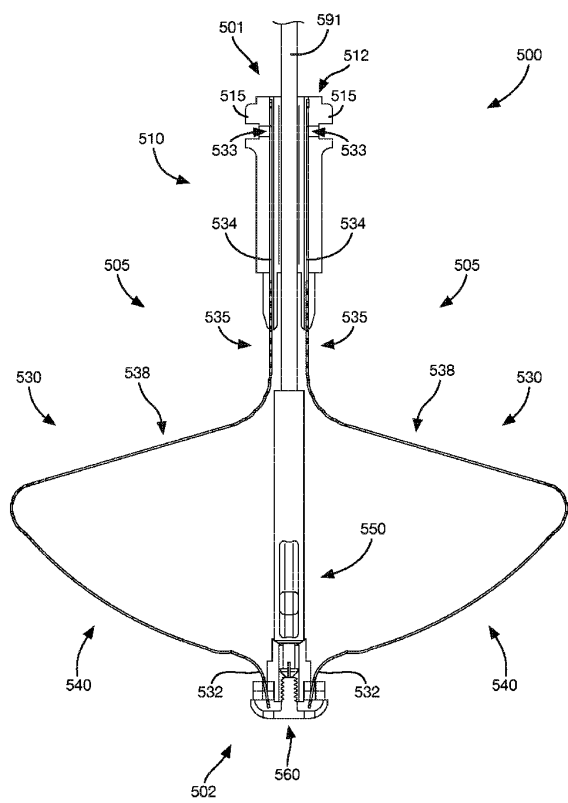


FIG. 80

【図 81】

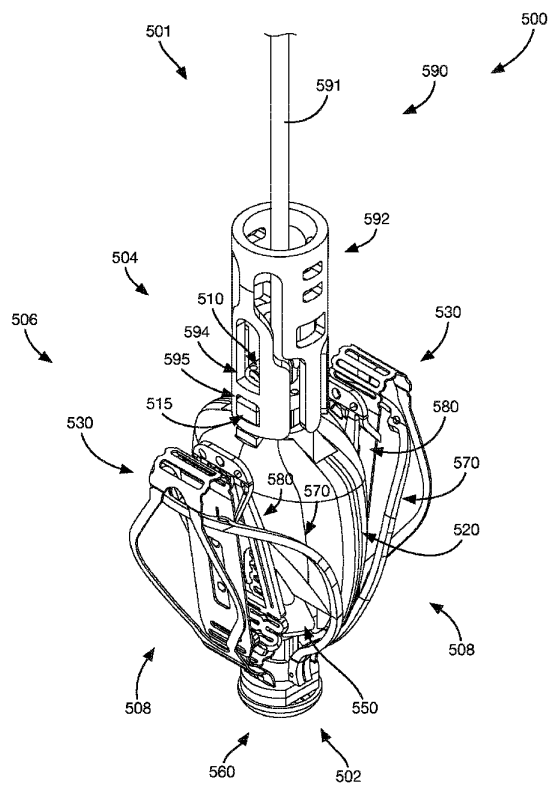


FIG. 81

10

20

30

40

50

【図 8 2】

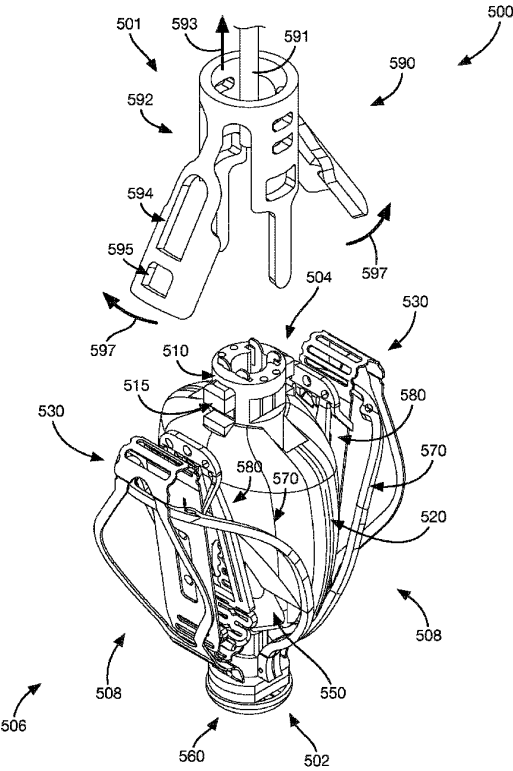


FIG. 82

【図 8 3】

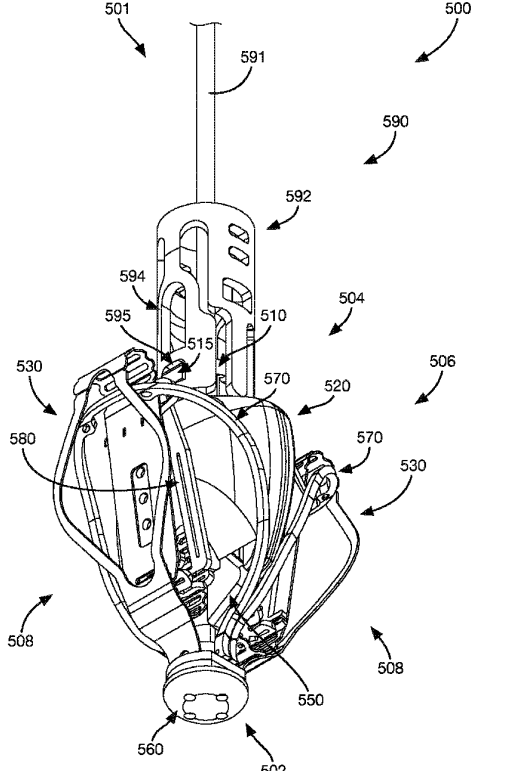


FIG. 83

【図 8 4】

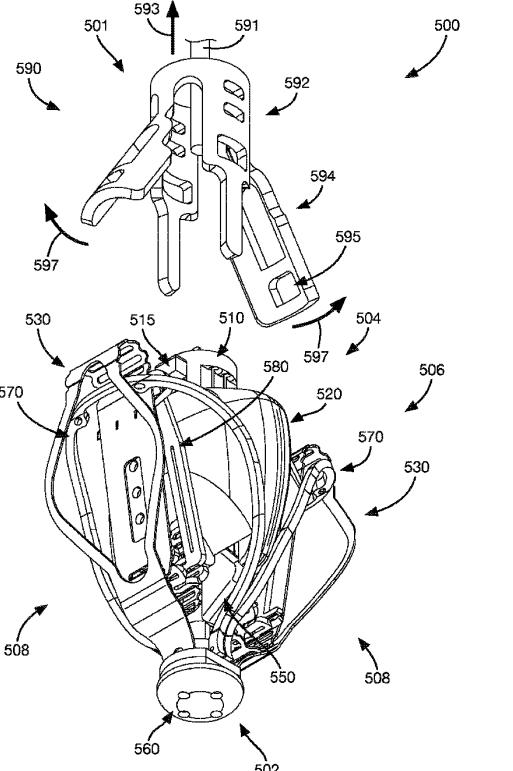


FIG. 84

【図 8 5】

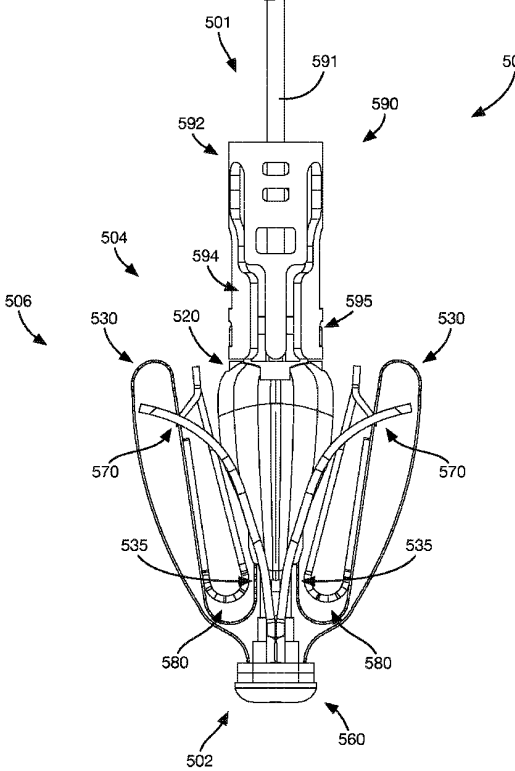


FIG. 85

10

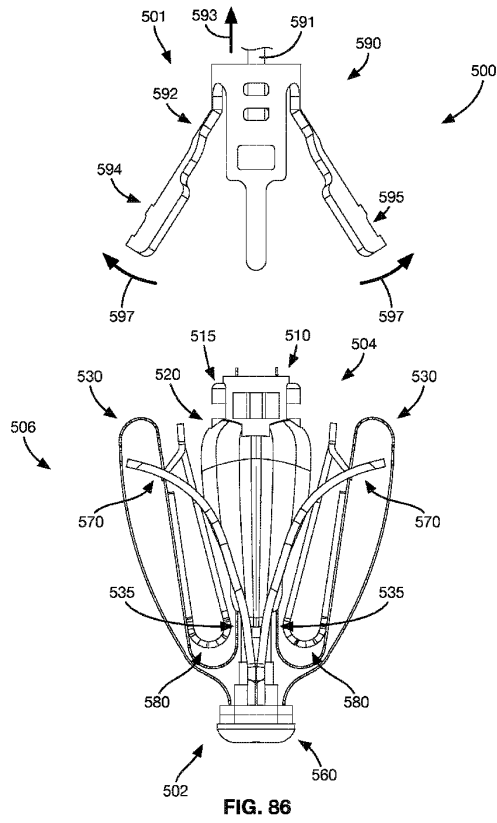
20

30

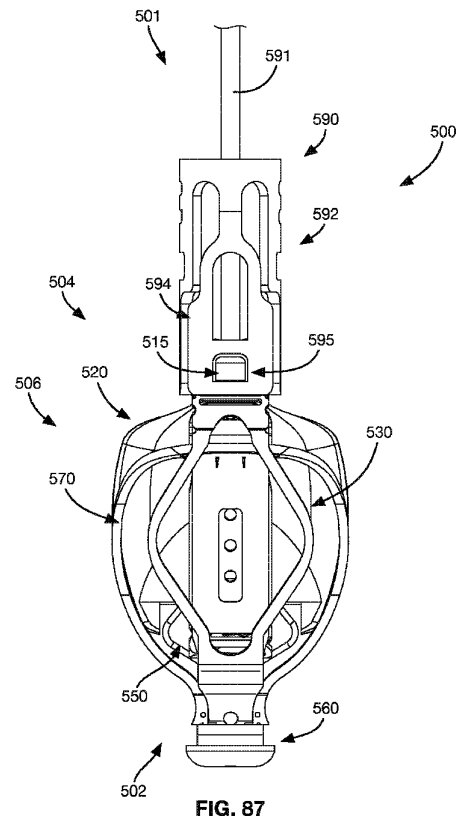
40

50

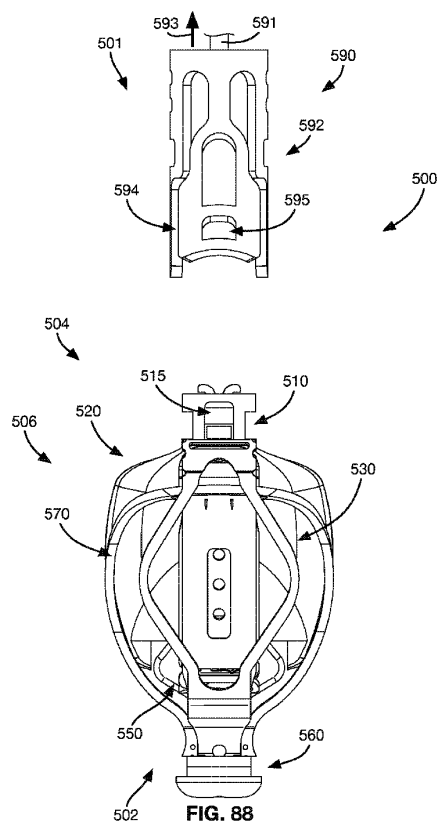
【図 8 6】



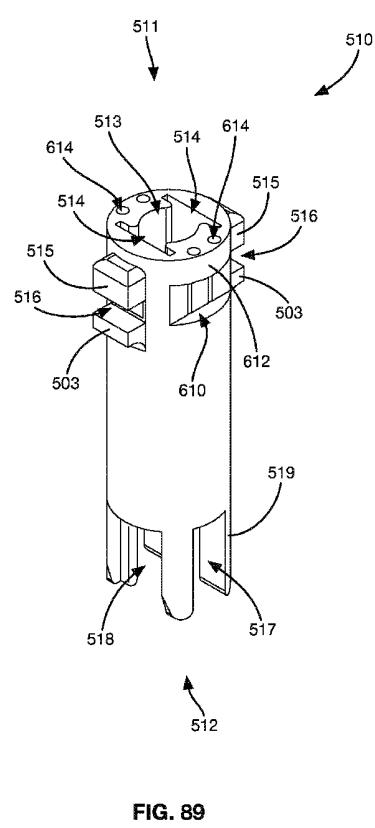
【図 8 7】



【图 88】



【图 8 9】



【図 9 0】

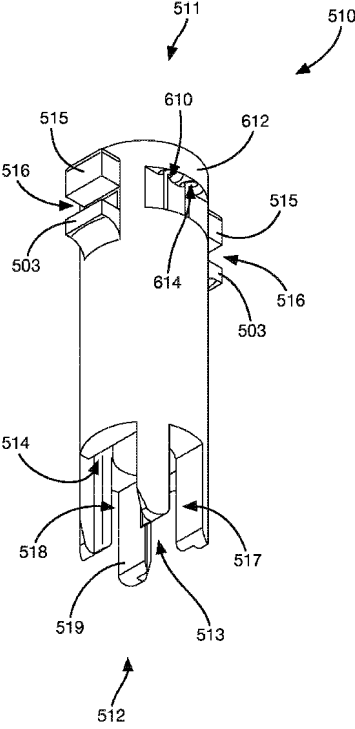


FIG. 90

【図 9 1】

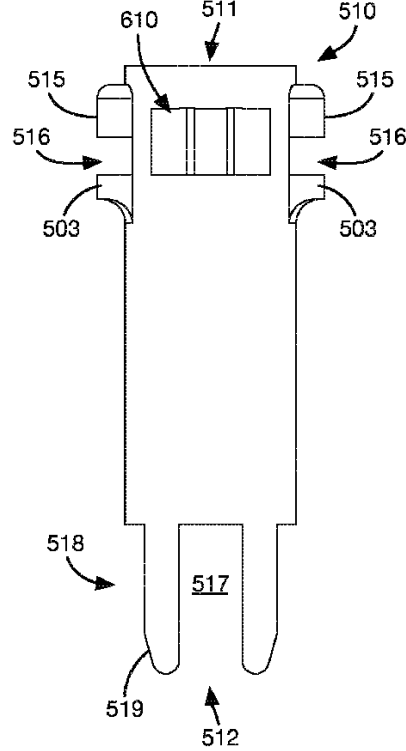


FIG. 91

【図 9 2】

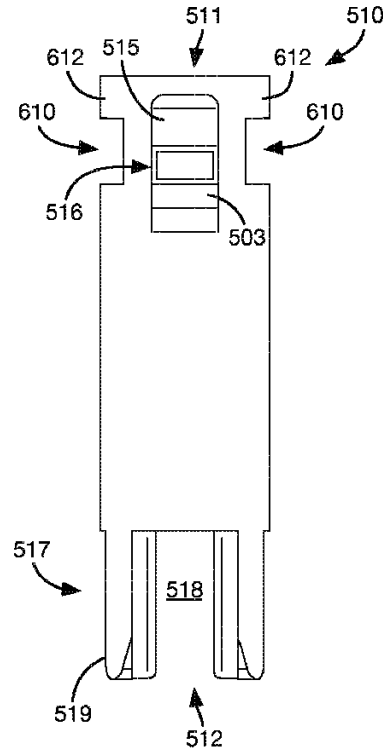


FIG. 92

【図 9 3】

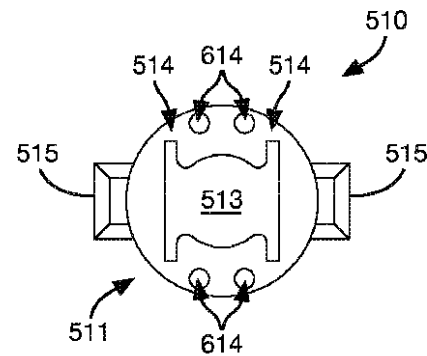


FIG. 93

10

20

30

40

50

【図 9 4】

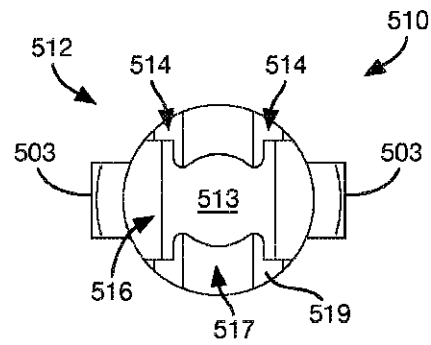


FIG. 94

【図 9 5】

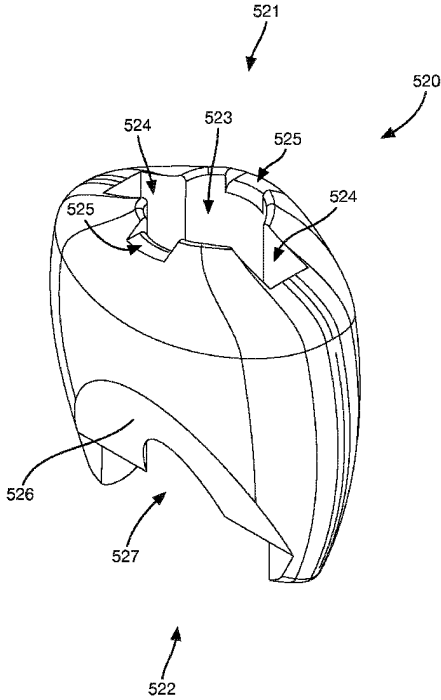


FIG. 95

【図 9 6】

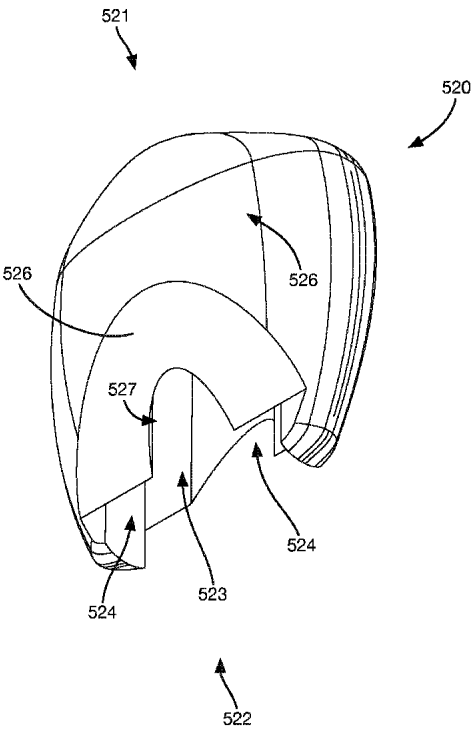


FIG. 96

【図 9 7】

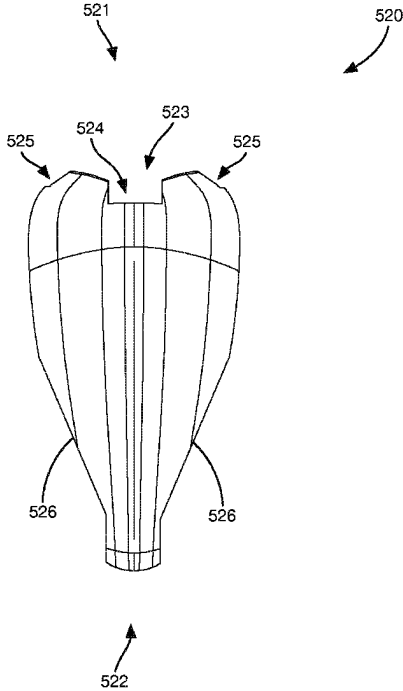


FIG. 97

10

20

30

40

50

【図 98】

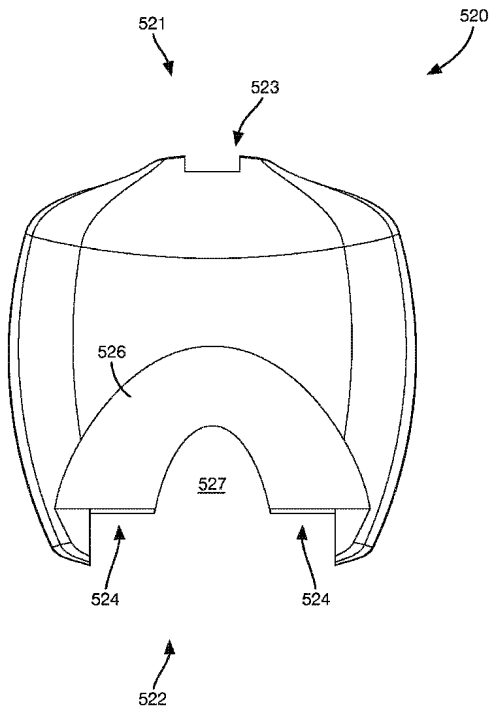


FIG. 98

【図 99】

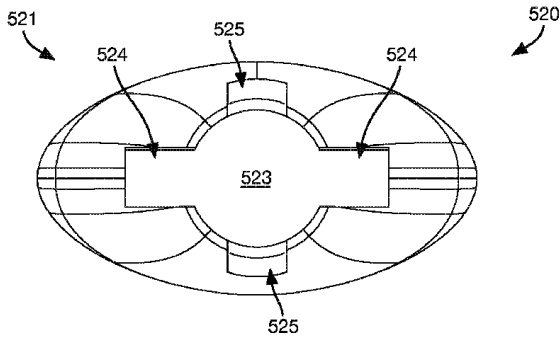


FIG. 99

【図 100】

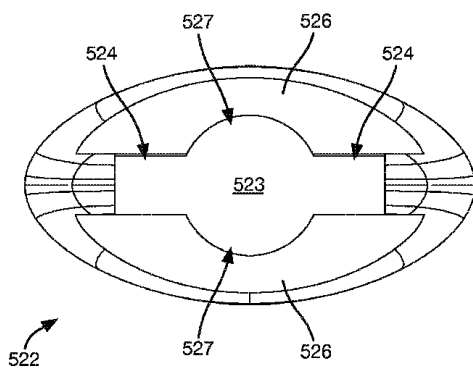


FIG. 100

【図 101】

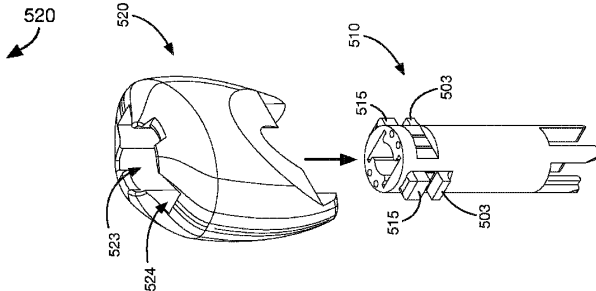


FIG. 101

10

20

30

40

50

【図 102】

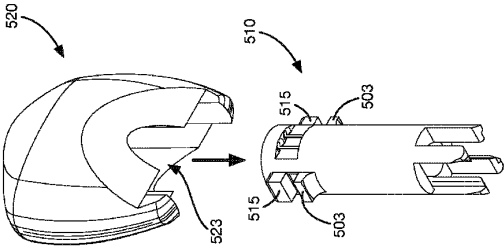


FIG. 102

【図 103】

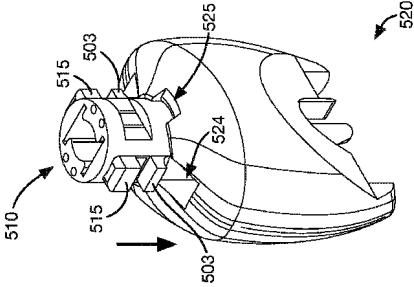


FIG. 103

【図 104】

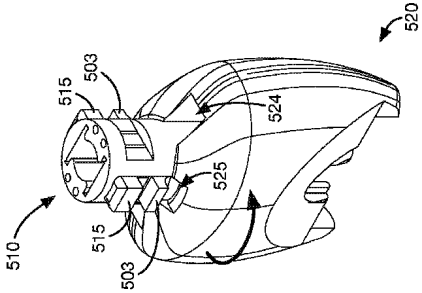


FIG. 104

【図 105】

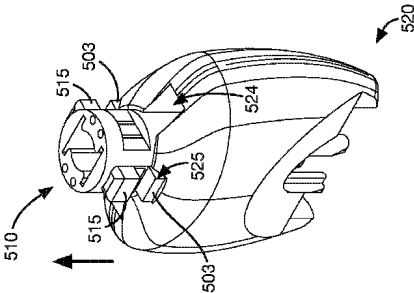


FIG. 105

10

20

30

40

50

【図 106】

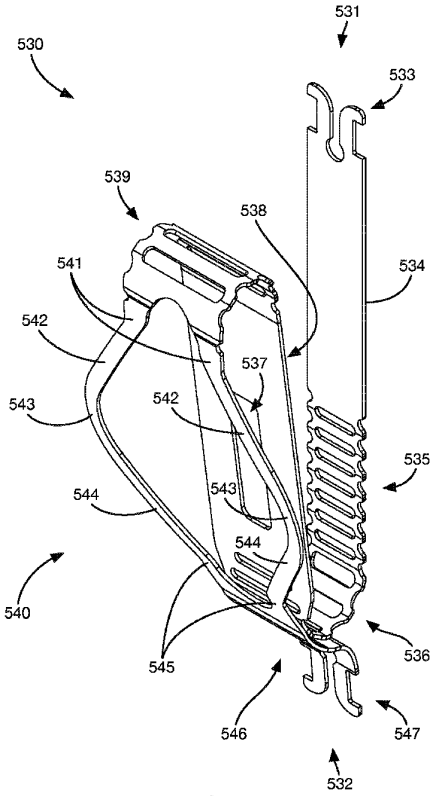


FIG. 106

【図 107】

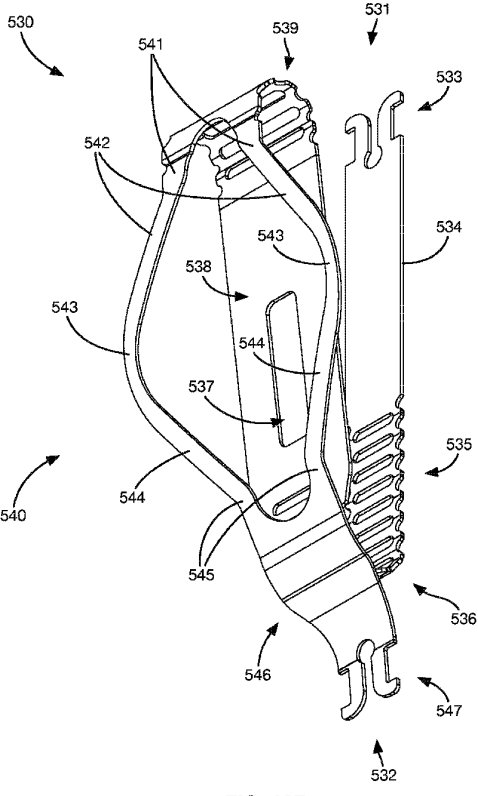


FIG. 107

【図 108】

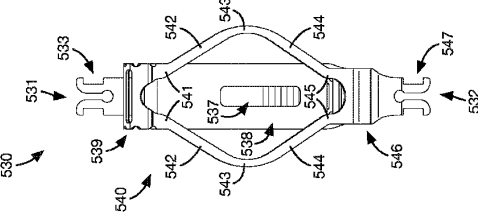


FIG. 108

【図 109】

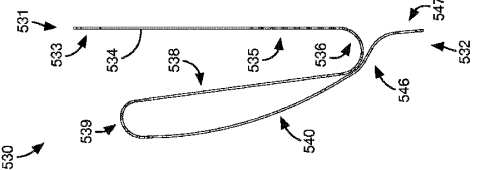


FIG. 109

10

20

30

40

50

【図 110】

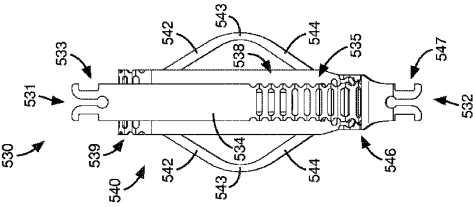


FIG. 110

【図 111】

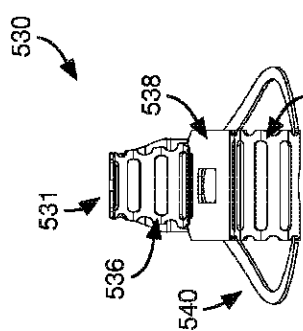


FIG. 111

【図 112】

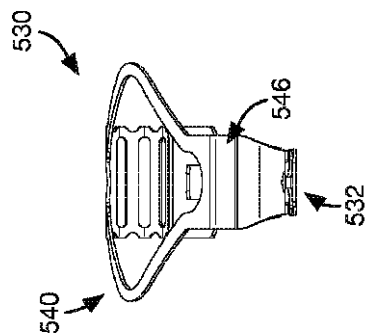


FIG. 112

【図 113】

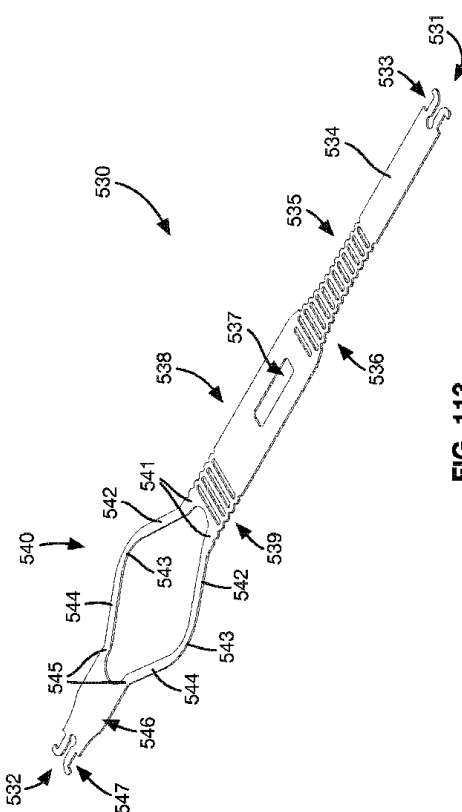


FIG. 113

10

20

30

40

50

【図 114】

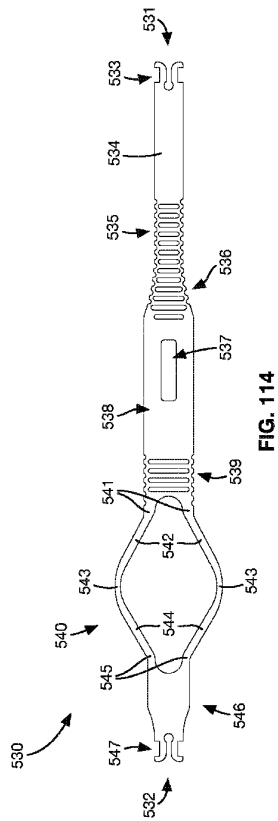


FIG. 114

【図 115】

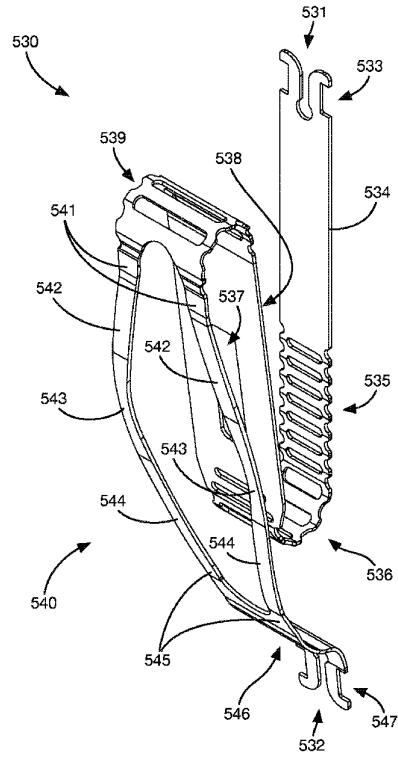


FIG. 115

【図 116】

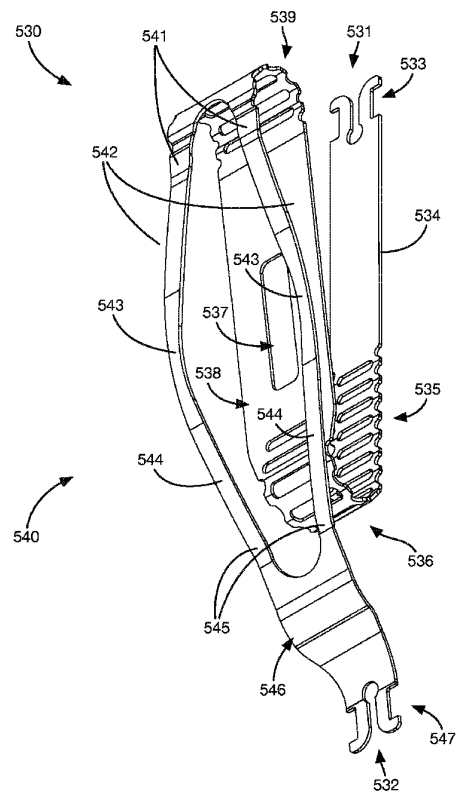


FIG. 116

【図 117】

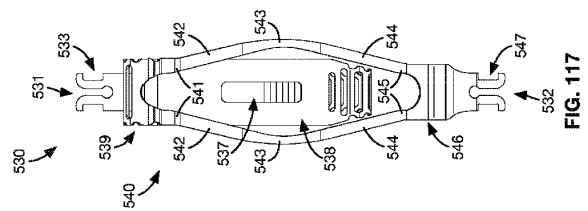


FIG. 117

10

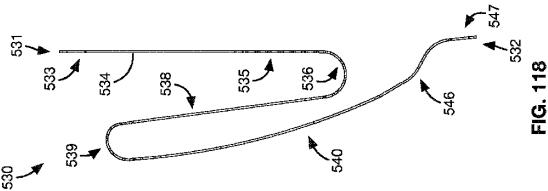
20

30

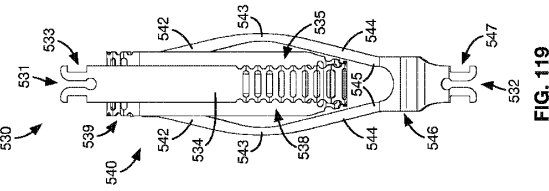
40

50

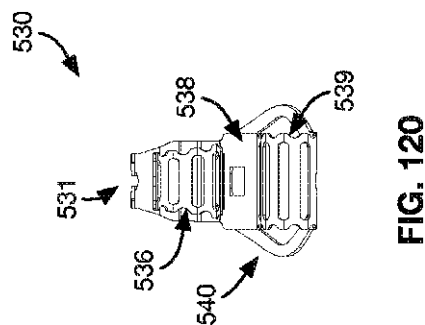
【図 1 1 8】



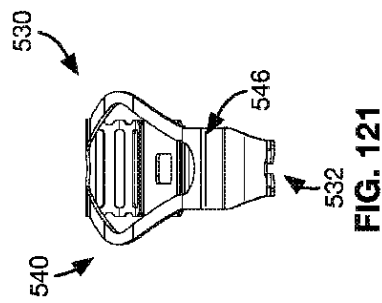
【図 1 1 9】



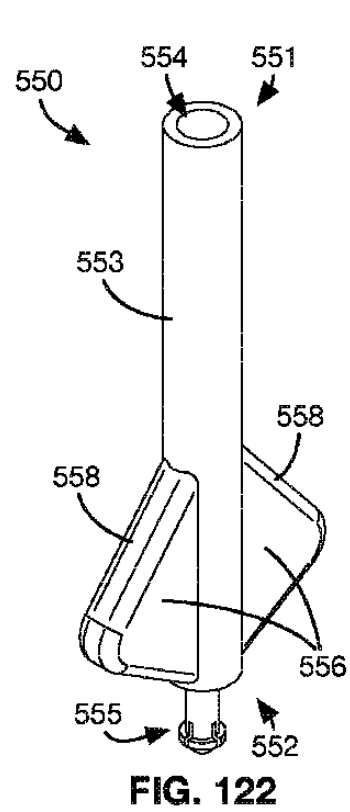
【図 1 2 0】



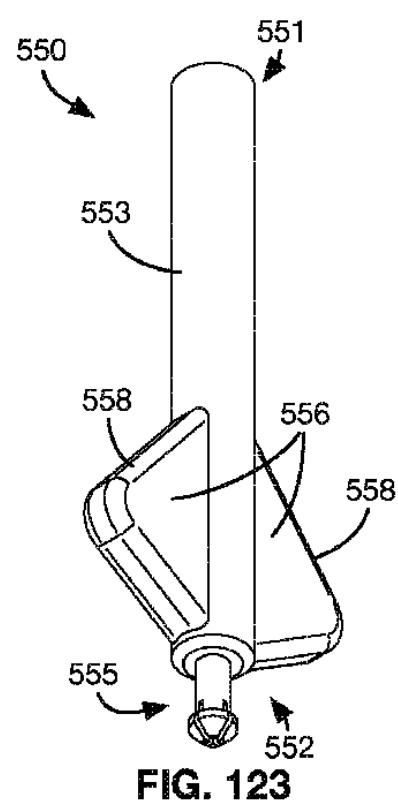
【図 1 2 1】



【図 1 2 2】



【図 1 2 3】



10

20

30

40

50

【図 1 2 4】

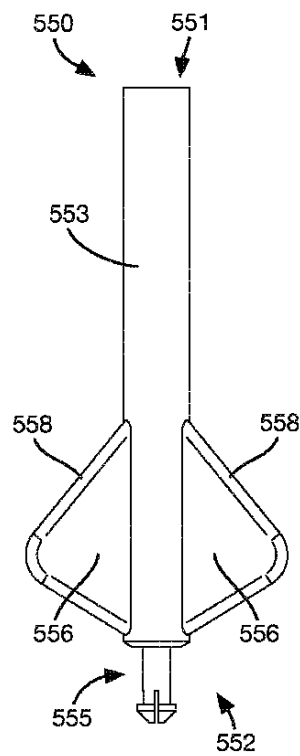


FIG. 124

【図 1 2 5】

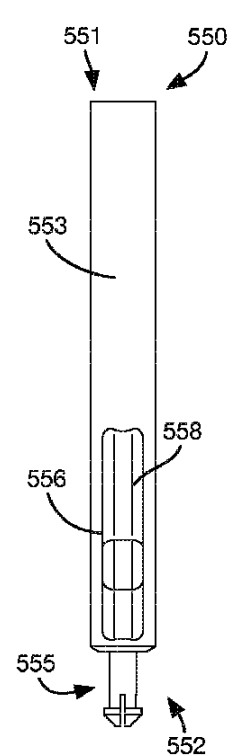


FIG. 125

【図 1 2 6】

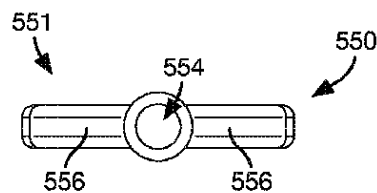


FIG. 126

【図 1 2 7】

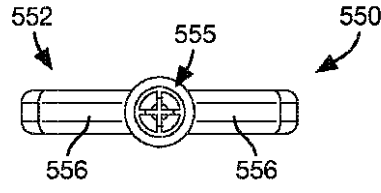


FIG. 127

10

20

30

40

50

【図 1 2 8】

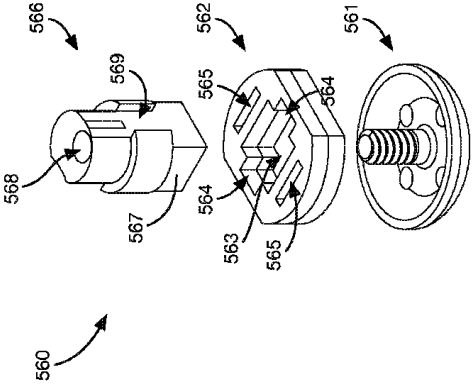


FIG. 128

【図 1 2 9】

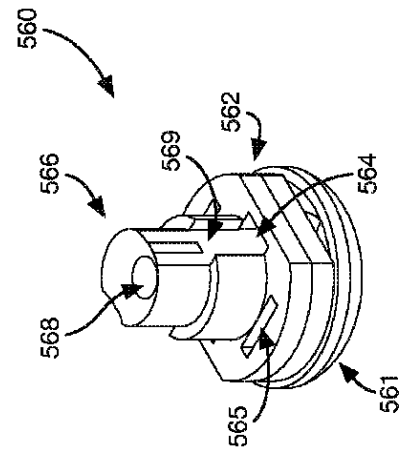


FIG. 129

【図 1 3 0】

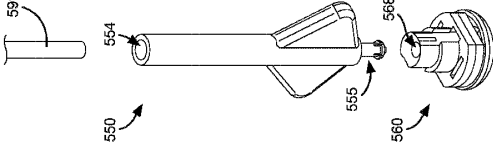


FIG. 130

【図 1 3 1】

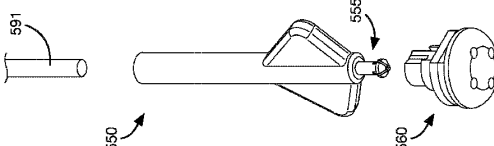


FIG. 131

【図 1 3 2】

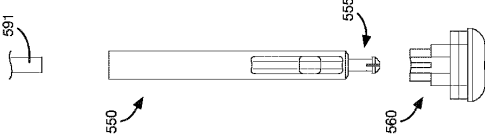


FIG. 132

【図 1 3 3】

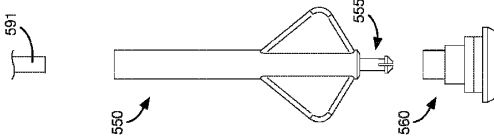


FIG. 133

10

20

30

40

50

【図 1 3 4】

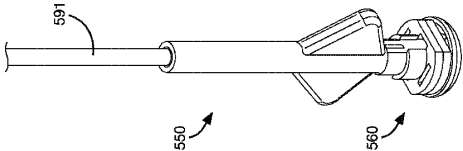


FIG. 134

【図 1 3 5】

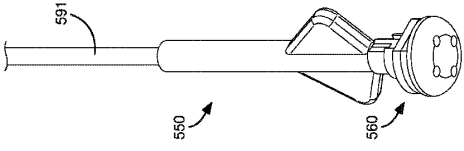


FIG. 135

【図 1 3 6】

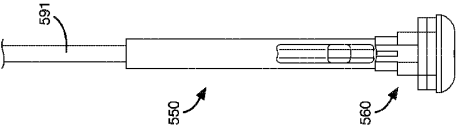


FIG. 136

【図 1 3 7】

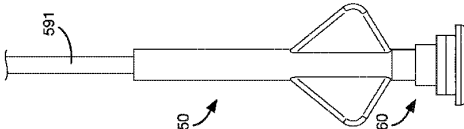


FIG. 137

【図 1 3 8】

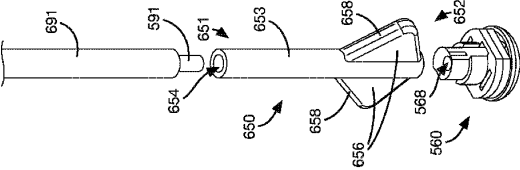


FIG. 138

【図 1 3 9】

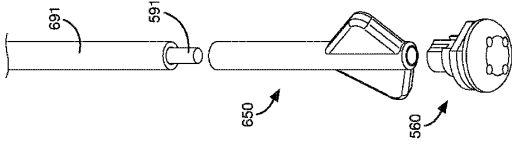


FIG. 139

【図 1 4 0】

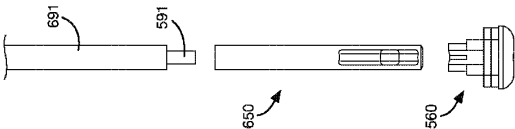


FIG. 140

【図 1 4 1】

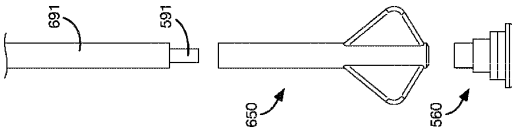


FIG. 141

10

20

30

40

50

【図 1 4 2】

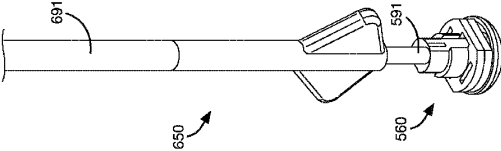


FIG. 142

【図 1 4 3】

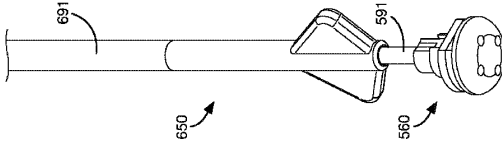


FIG. 143

【図 1 4 4】

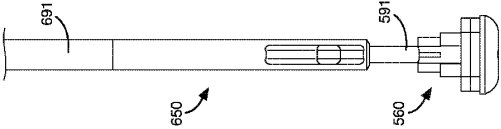


FIG. 144

【図 1 4 5】

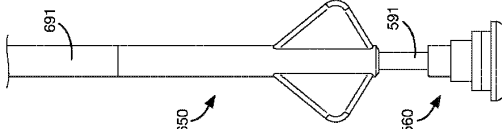


FIG. 145

【図 1 4 6】

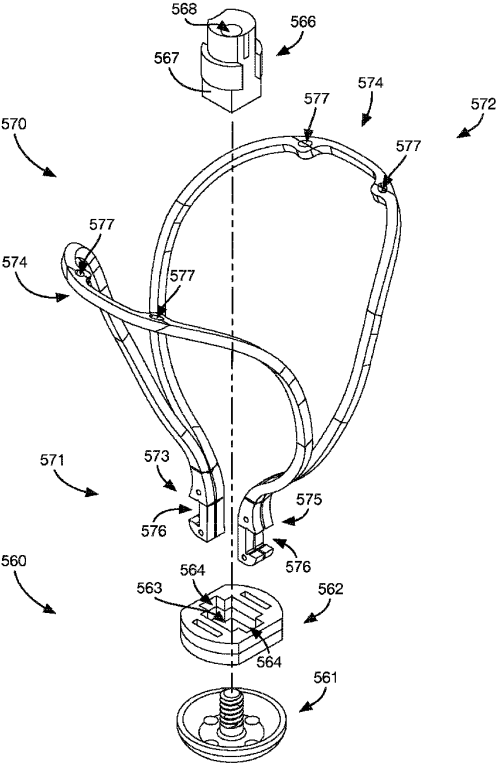


FIG. 146

【図 1 4 7】

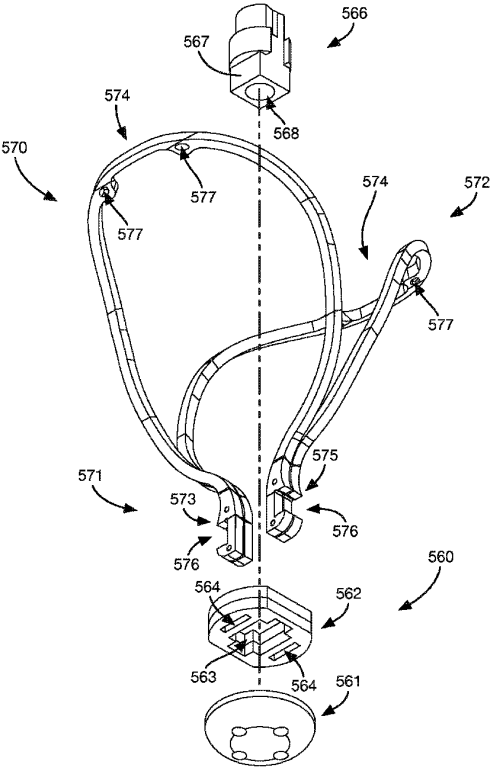


FIG. 147

10

20

30

40

50

【図 1 4 8】

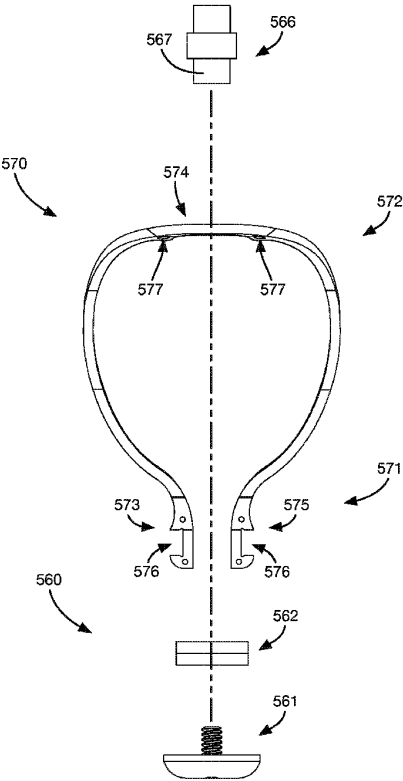


FIG. 148

【図 1 4 9】

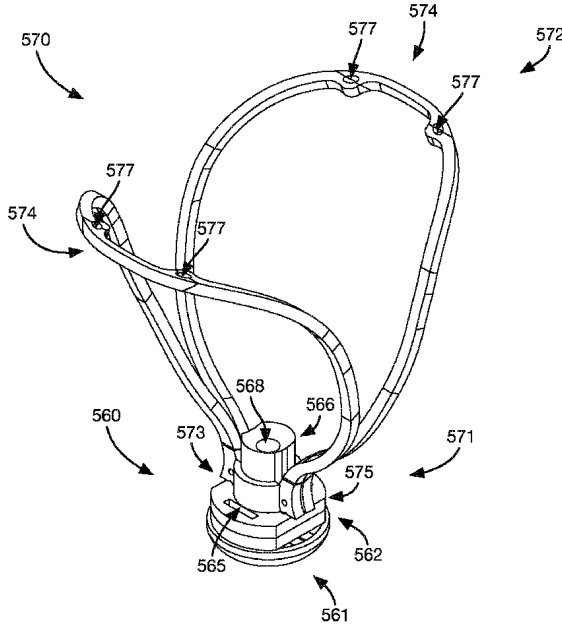


FIG. 149

【図 1 5 0】

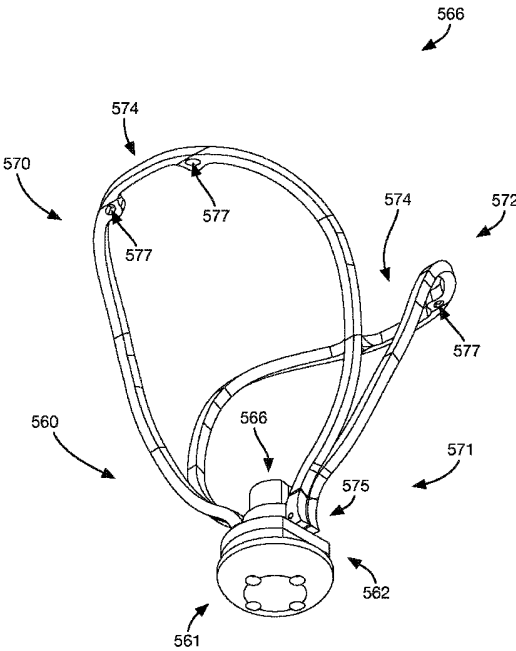


FIG. 150

【図 1 5 1】

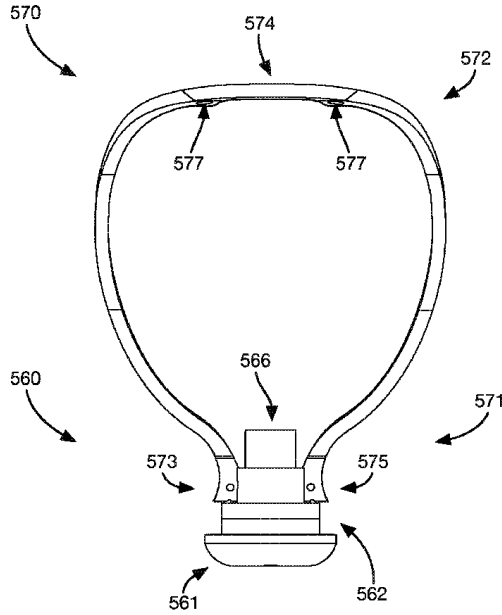


FIG. 151

【図 1 5 2】

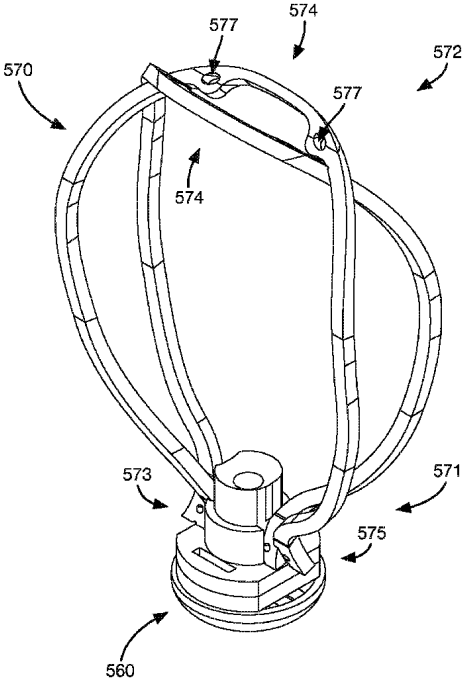


FIG. 152

【図 1 5 3】

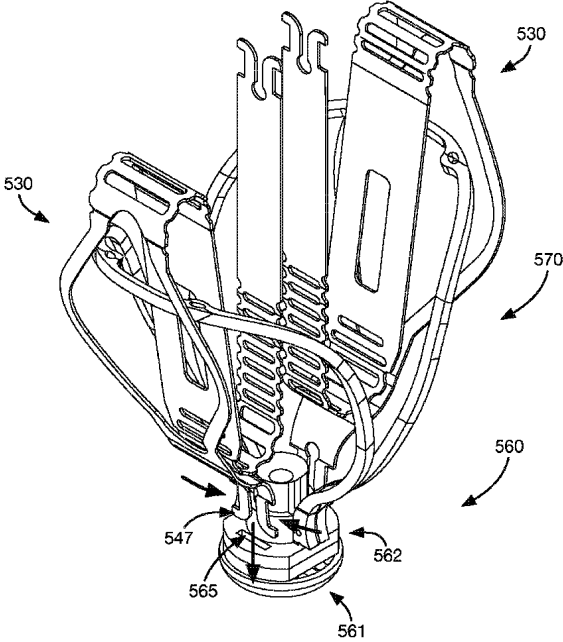


FIG. 153

【図 1 5 4】

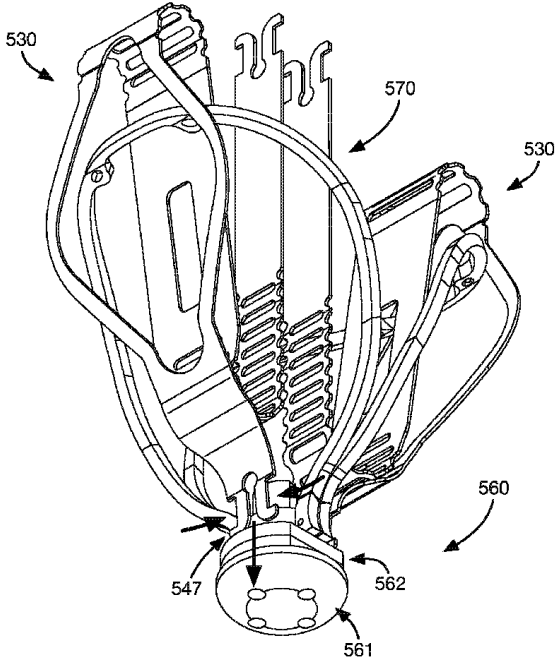


FIG. 154

【図 1 5 5】

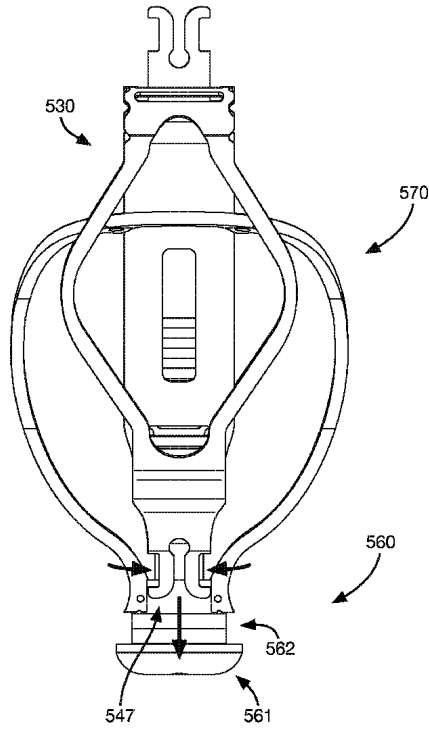


FIG. 155

10

20

30

40

50

【図 1 5 6】

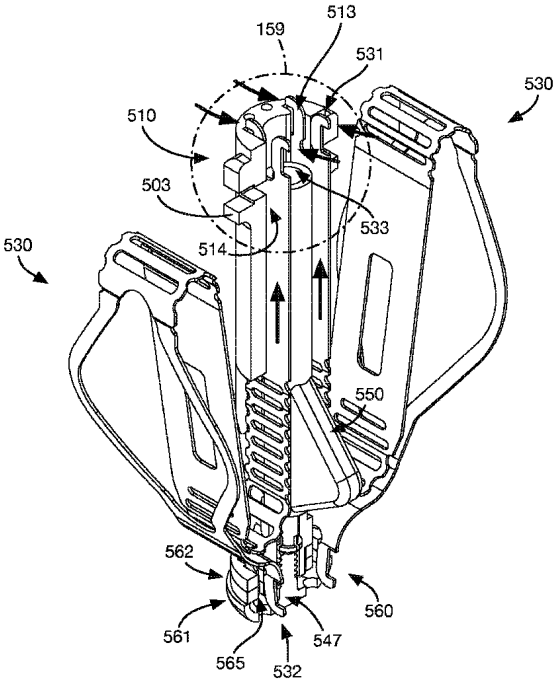


FIG. 156

【図 1 5 7】

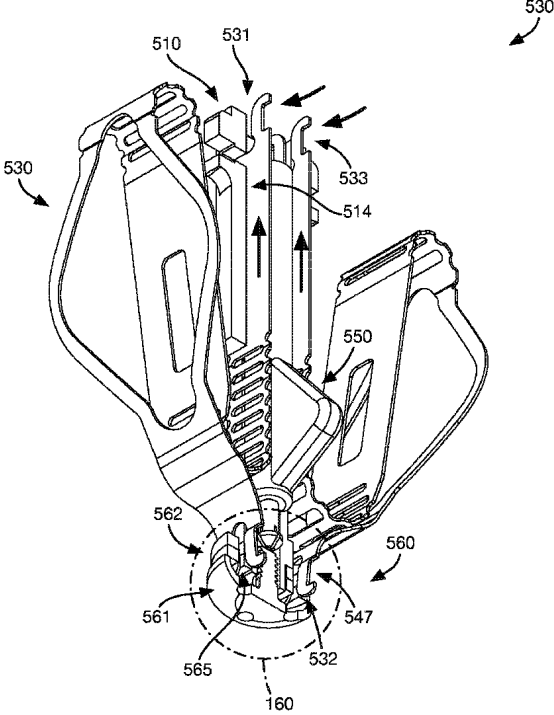


FIG. 157

【図 1 5 8】

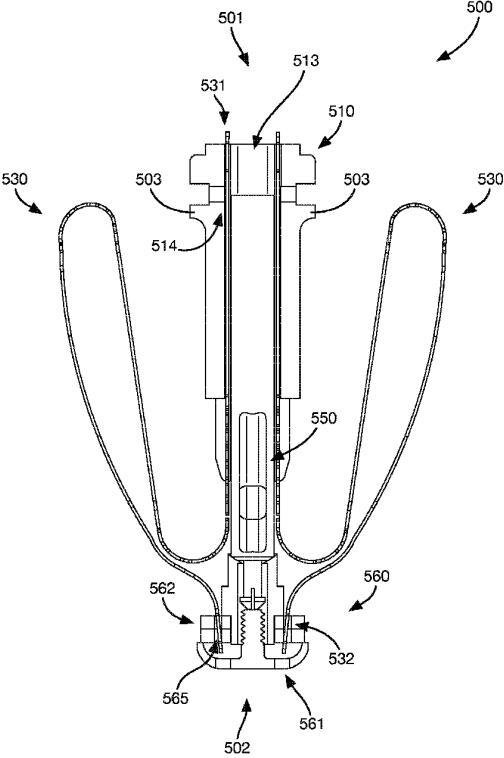


FIG. 158

【図 1 5 9】

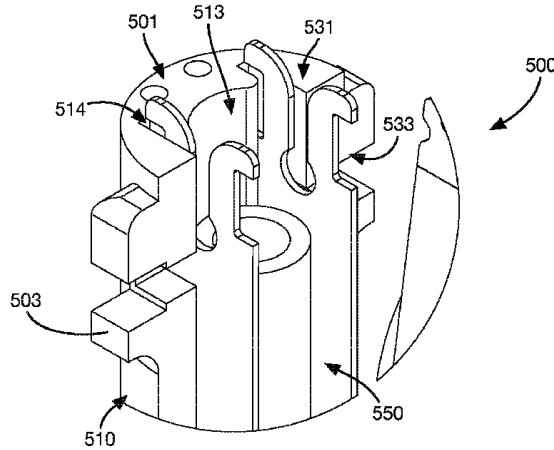


FIG. 159

10

20

30

40

50

【図 1 6 0】

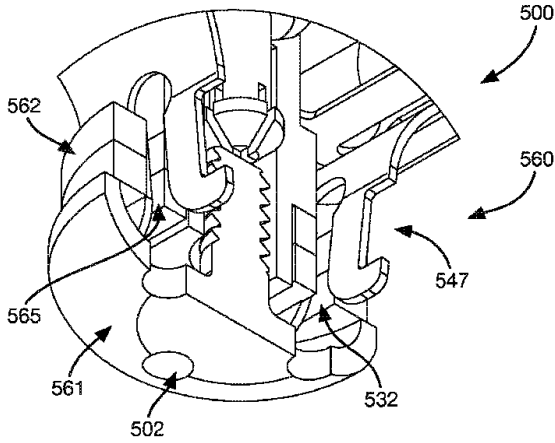


FIG. 160

【図 1 6 1】

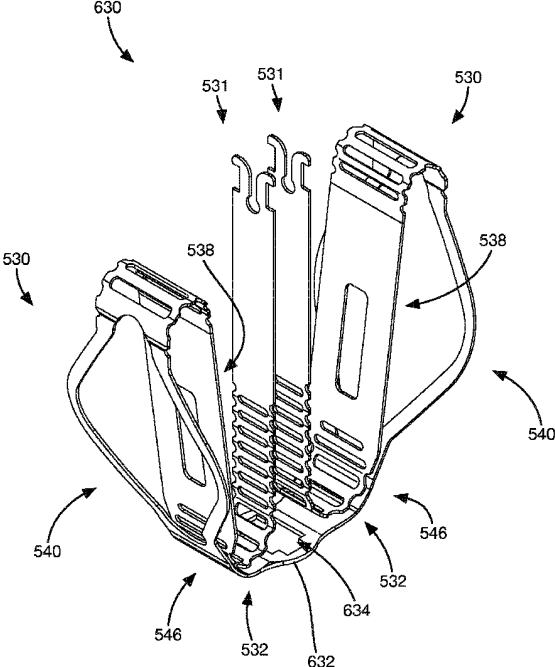


FIG. 161

【図 1 6 2】

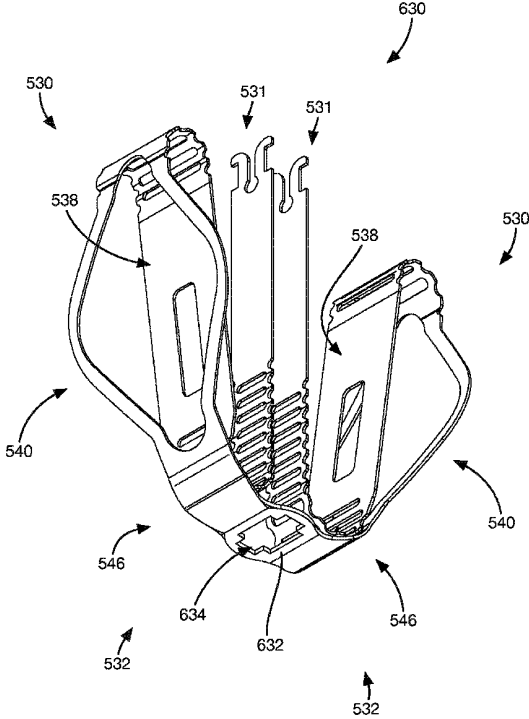


FIG. 162

【図 1 6 3】

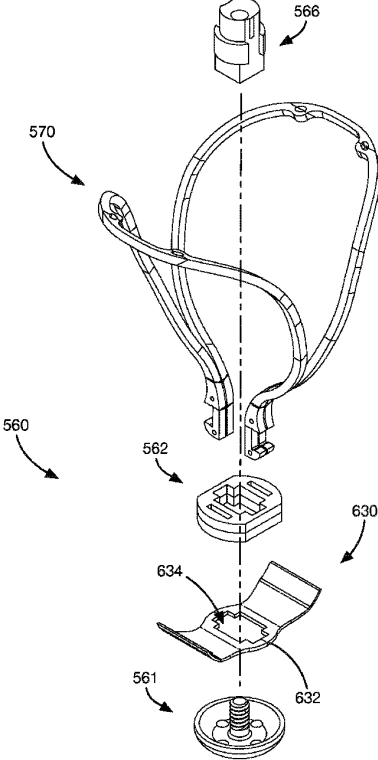


FIG. 163

10

20

30

40

50

【図 1 6 4】

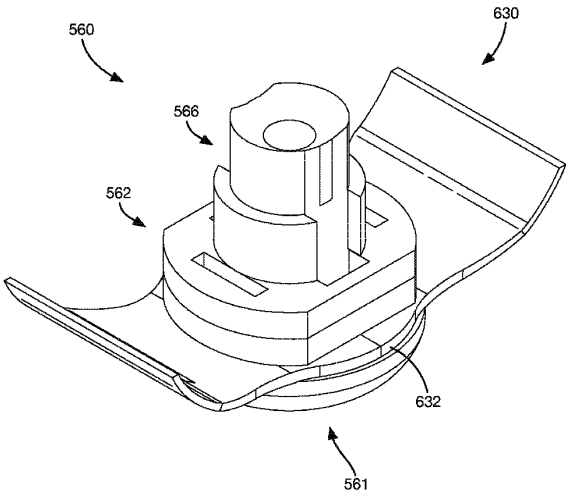


FIG. 164

【図 1 6 5】

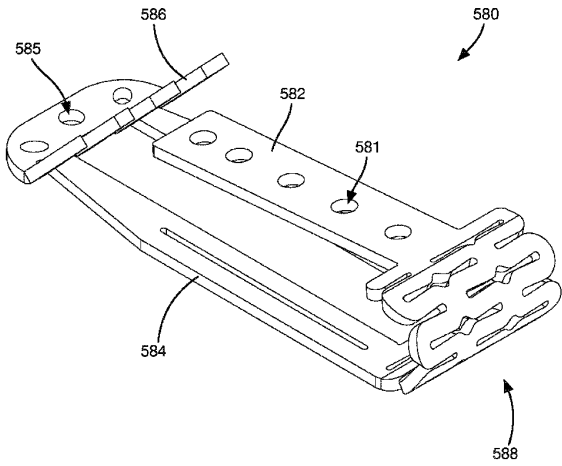


FIG. 165

【図 1 6 6】

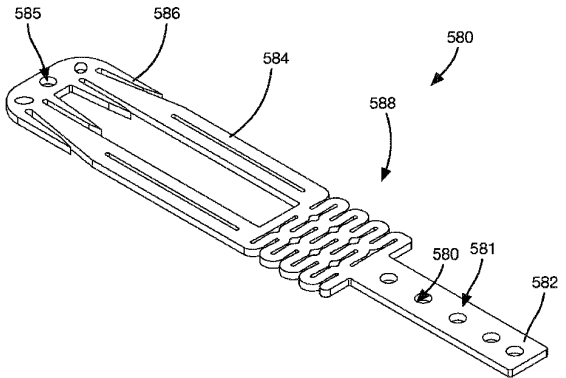


FIG. 166

【図 1 6 7】

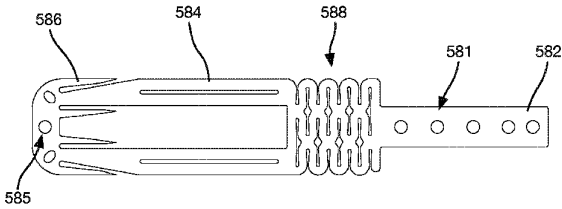


FIG. 167

10

20

30

40

50

【図 1 6 8】

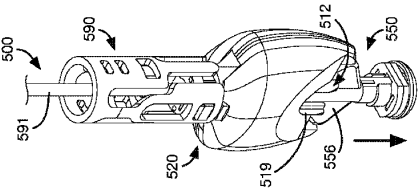


FIG. 168

【図 1 6 9】

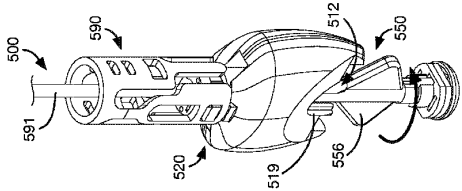


FIG. 169

【図 1 7 0】

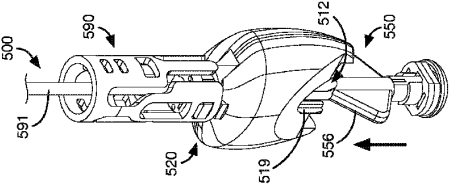


FIG. 170

【図 1 7 1】

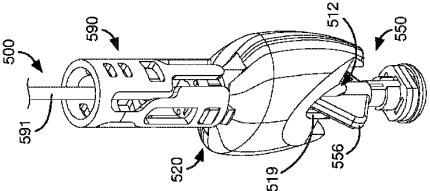


FIG. 171

【図 1 7 2】

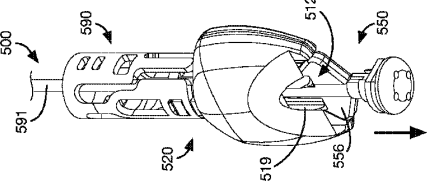


FIG. 172

【図 1 7 3】

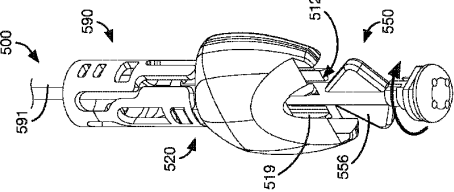


FIG. 173

【図 1 7 4】

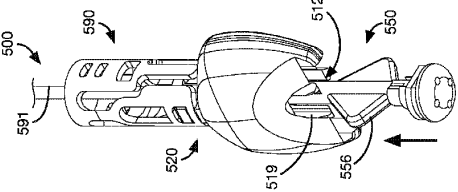


FIG. 174

【図 1 7 5】

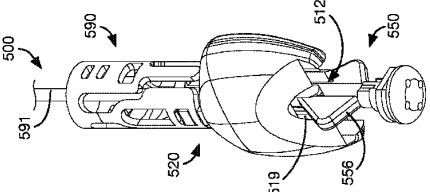


FIG. 175

10

20

30

40

50

【図 1 7 6】

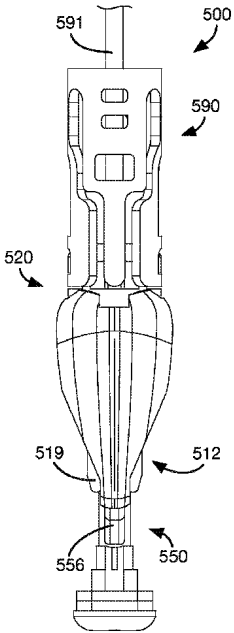


FIG. 176

【図 1 7 7】

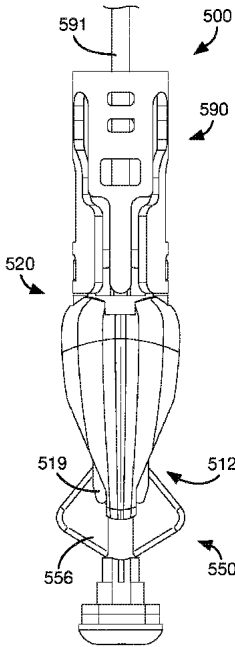


FIG. 177

【図 1 7 8】

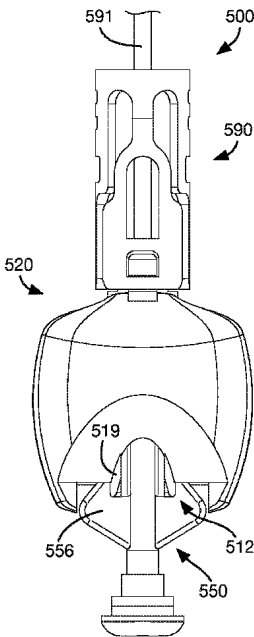


FIG. 178

【図 1 7 9】

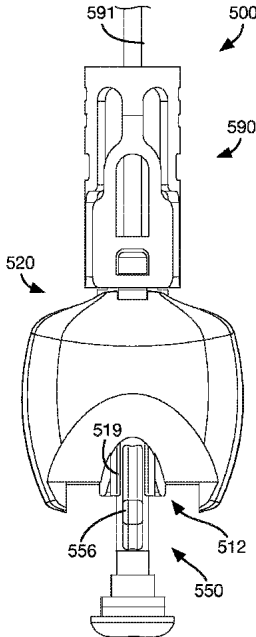


FIG. 179

10

20

30

40

50

【図 180】

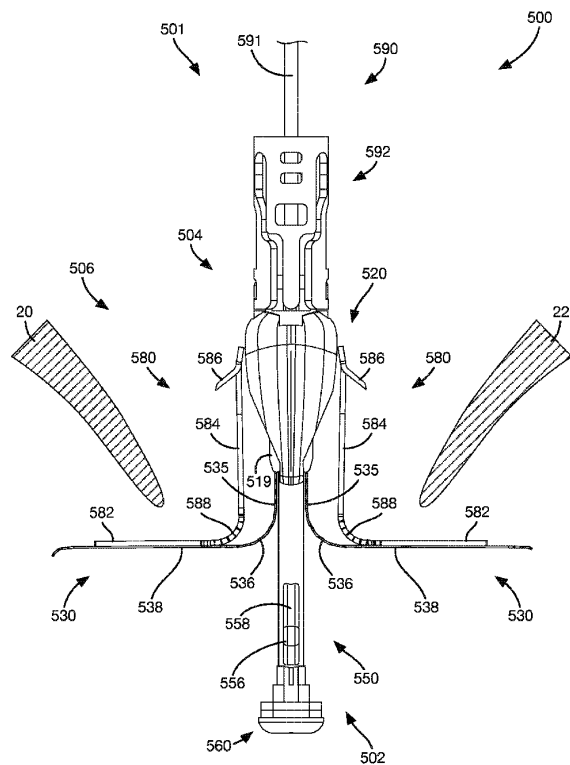


FIG. 180

【図 181】

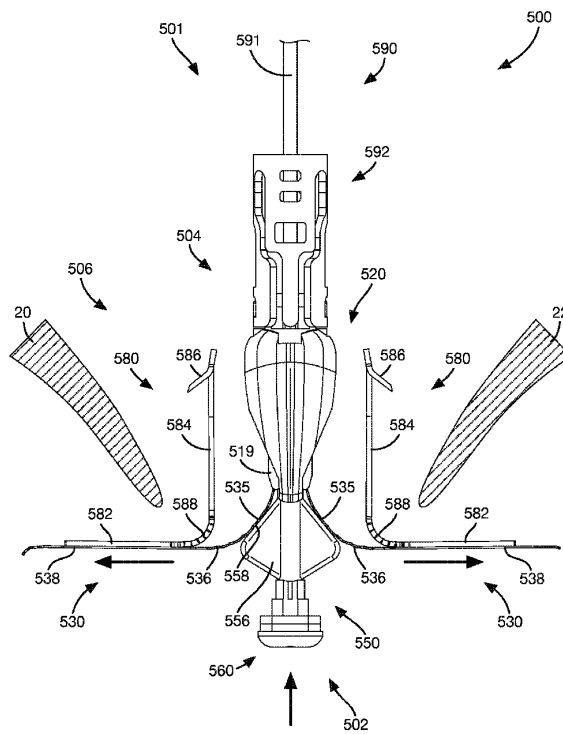


FIG. 181

【図 182】

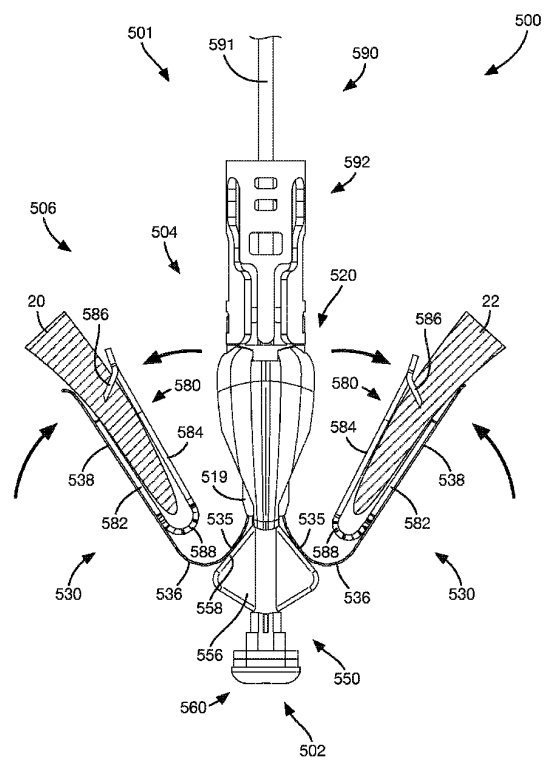


FIG. 182

【図 183】

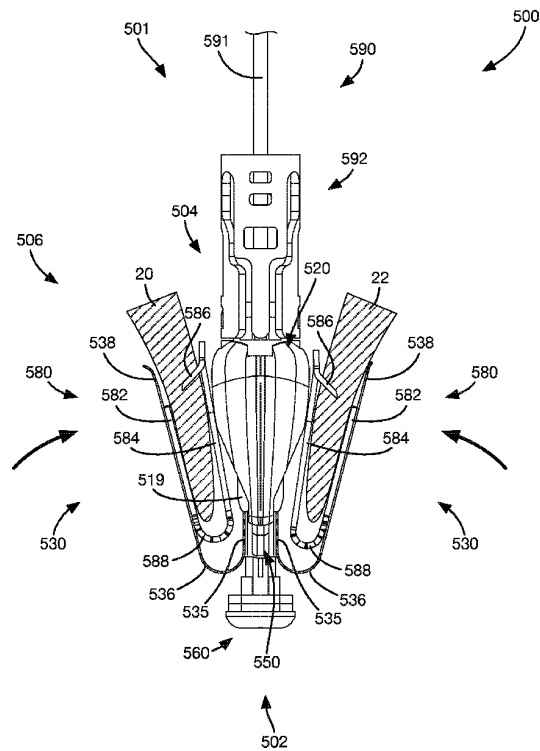


FIG. 183

10

20

30

40

50

【図 184】

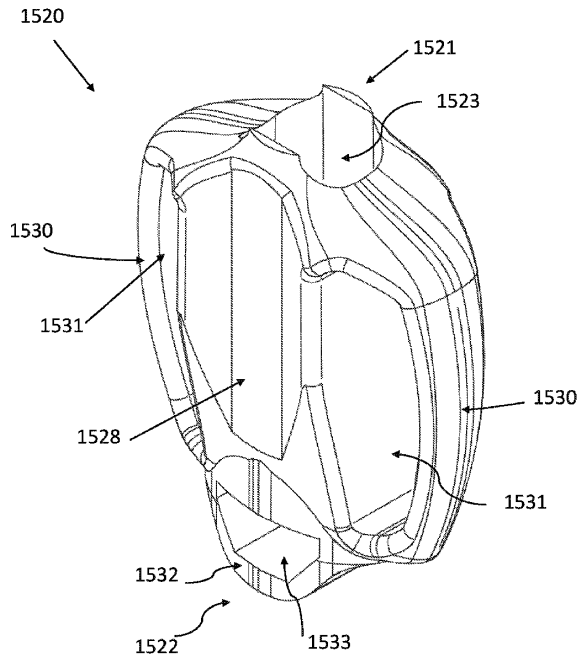


FIG. 184

【図 185】

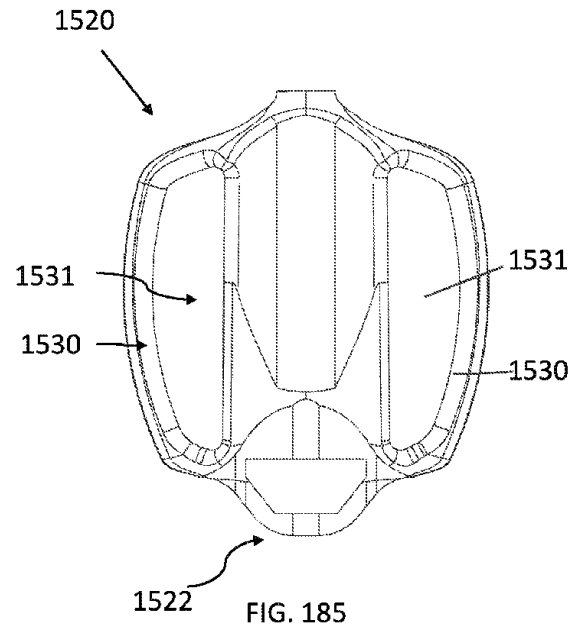


FIG. 185

【図 186】

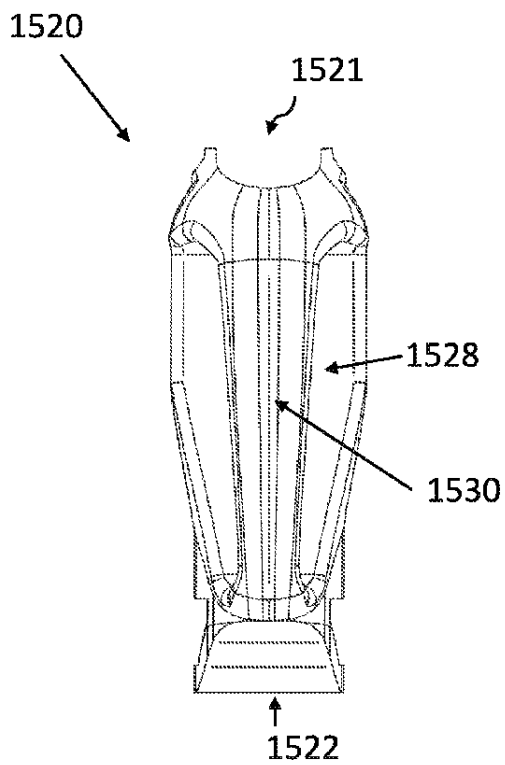


FIG. 186

【図 187】

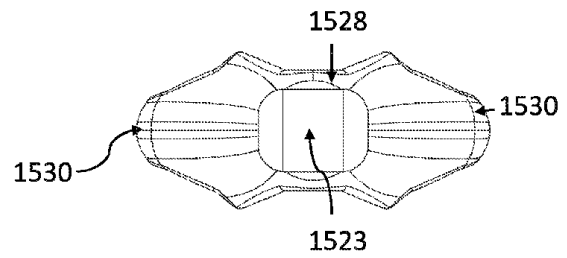


FIG. 187

10

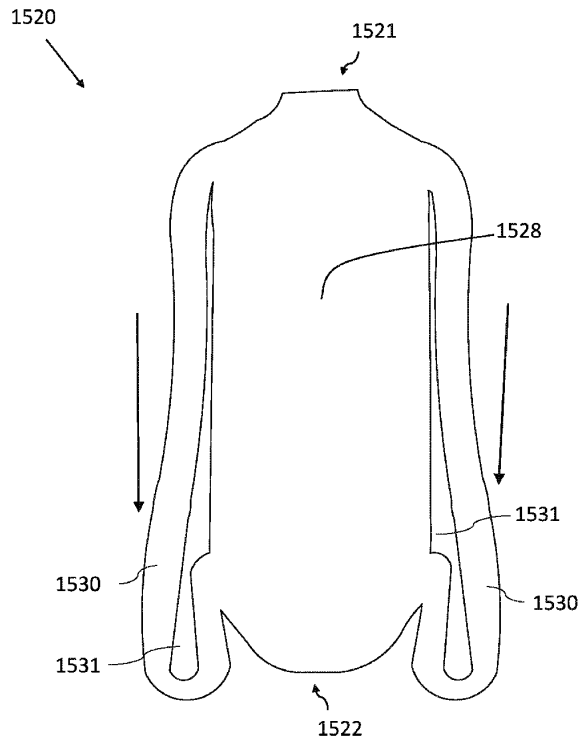
20

30

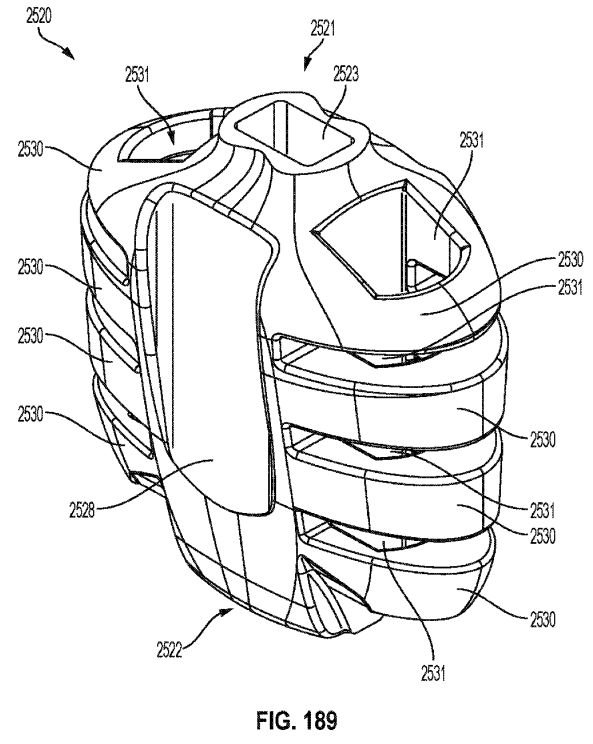
40

50

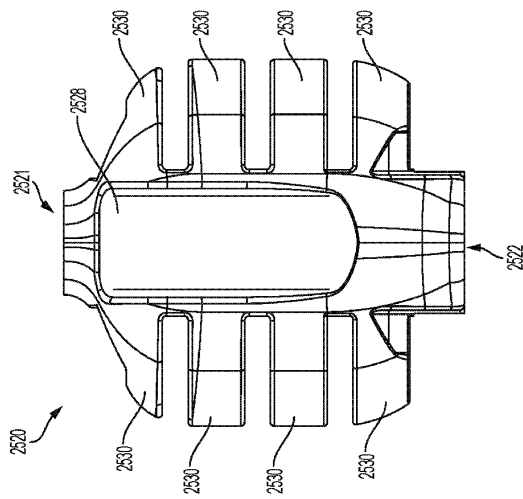
【図 188】



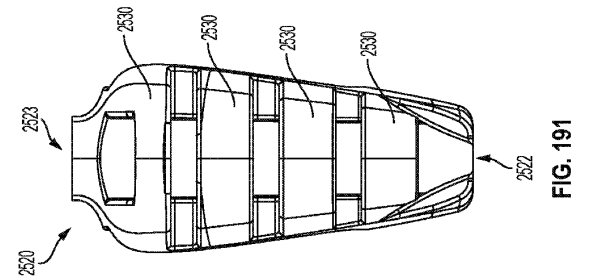
【図 189】



【図 190】



【図 191】



10

20

30

40

50

【図 192】

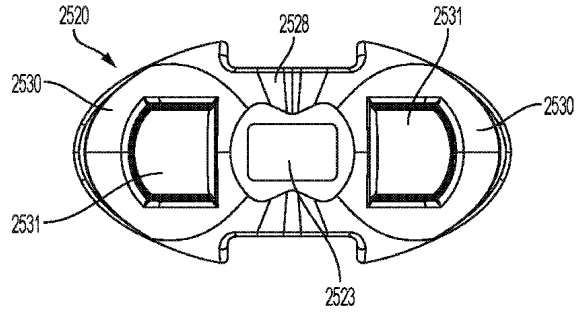


FIG. 192

【図 193】

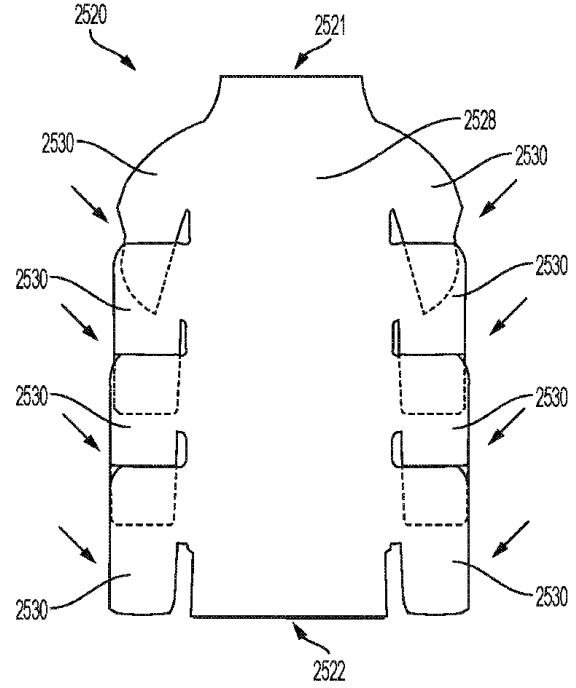


FIG. 193

【図 194】

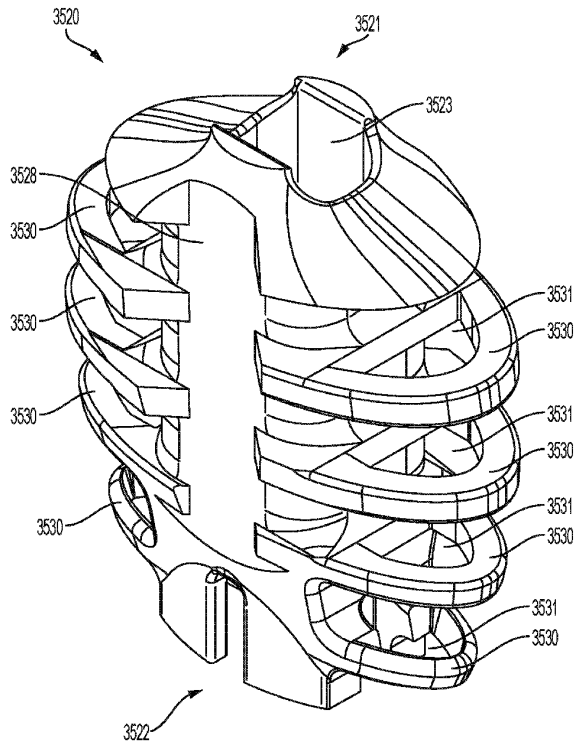


FIG. 194

【図 195】

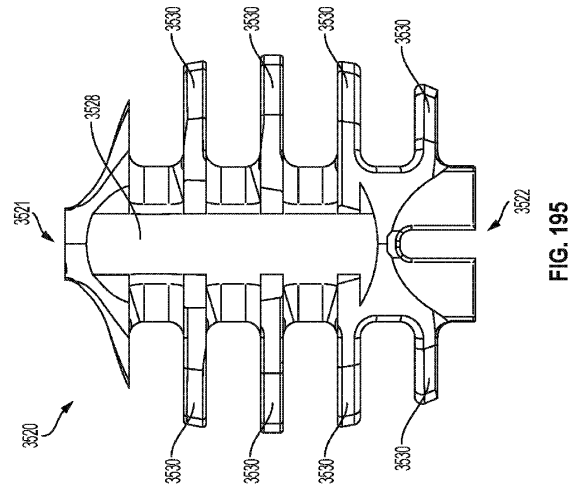


FIG. 195

10

20

30

40

50

【図 196】

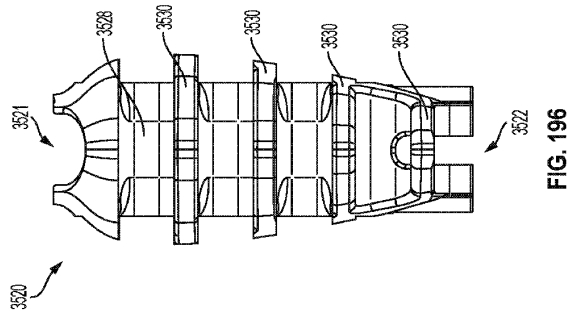


FIG. 196

【図 197】

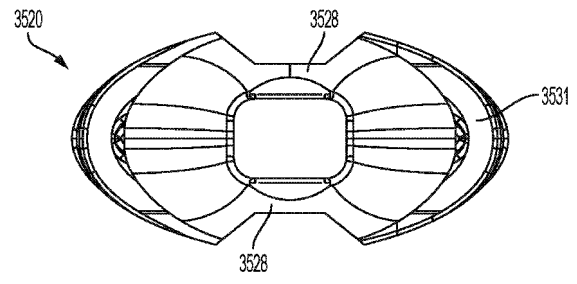


FIG. 197

【図 198】

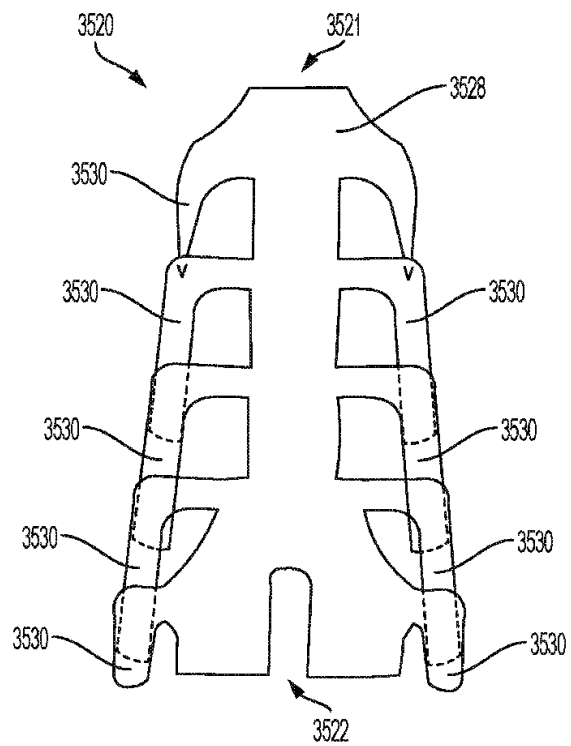


FIG. 198

【図 199】

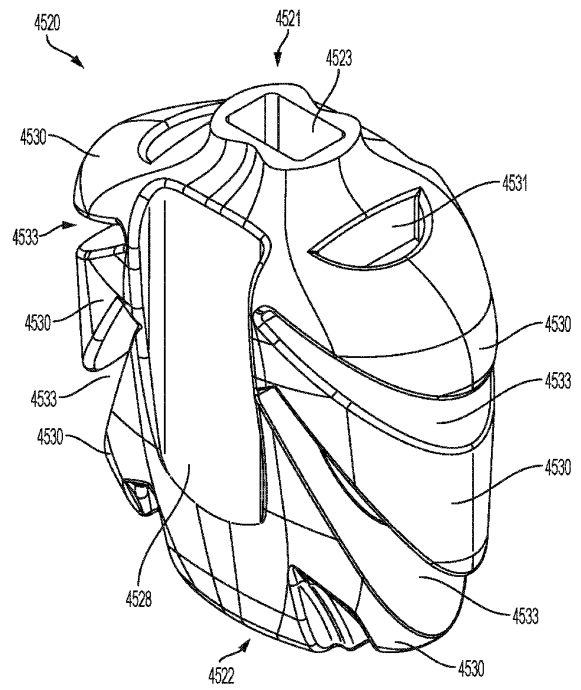


FIG. 199

10

20

30

40

50

【図 200】

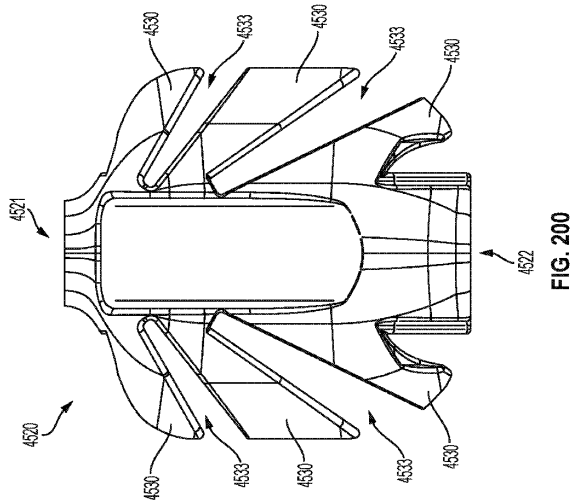


FIG. 200

【図 201】

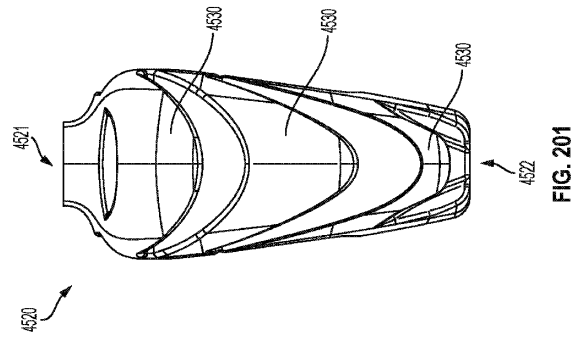


FIG. 201

【図 202】

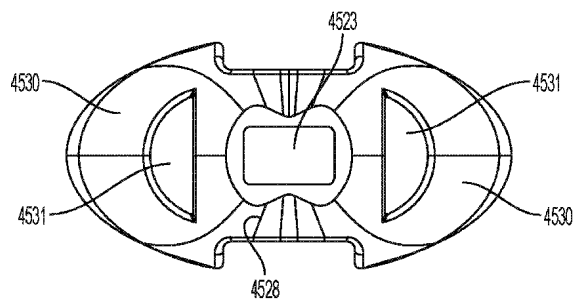


FIG. 202

【図 203】

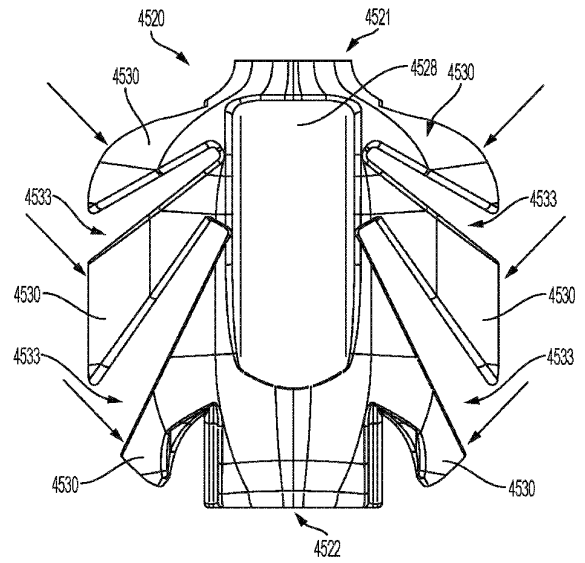


FIG. 203

10

20

30

40

50

【図 204】

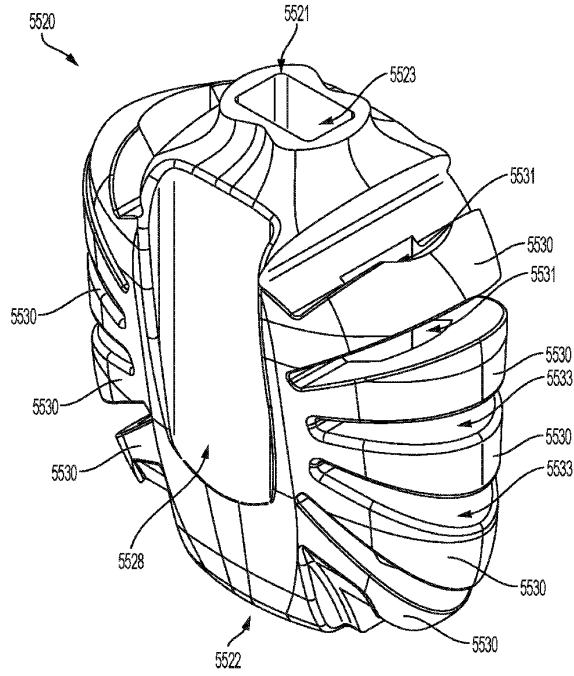


FIG. 204

【図 205】

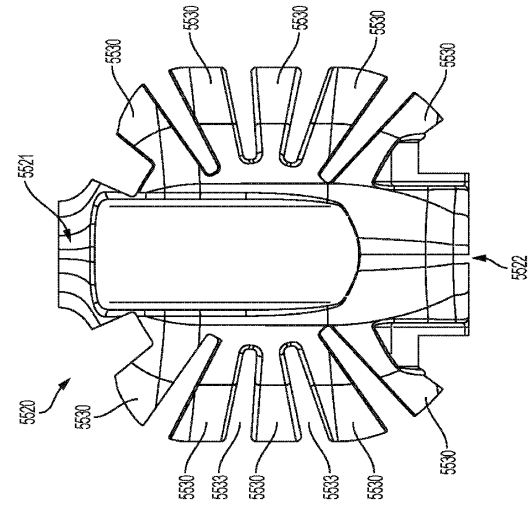


FIG. 205

【図 206】

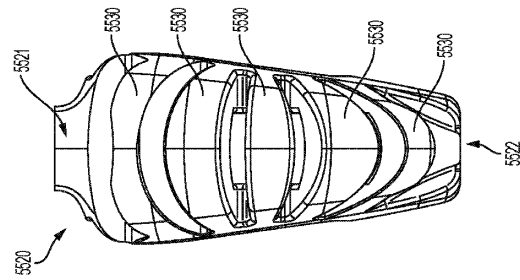


FIG. 206

【図 207】

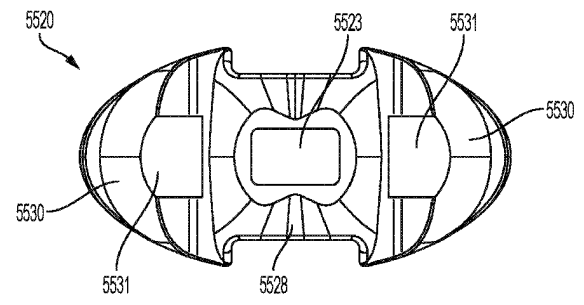


FIG. 207

10

20

30

40

50

【図 208】

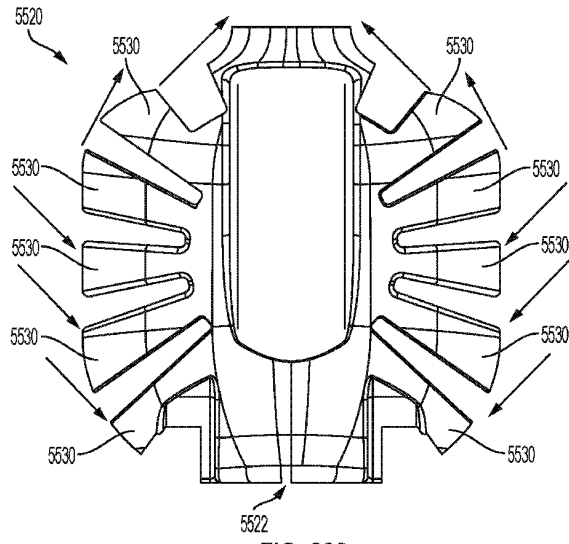


FIG. 208

【図 209】

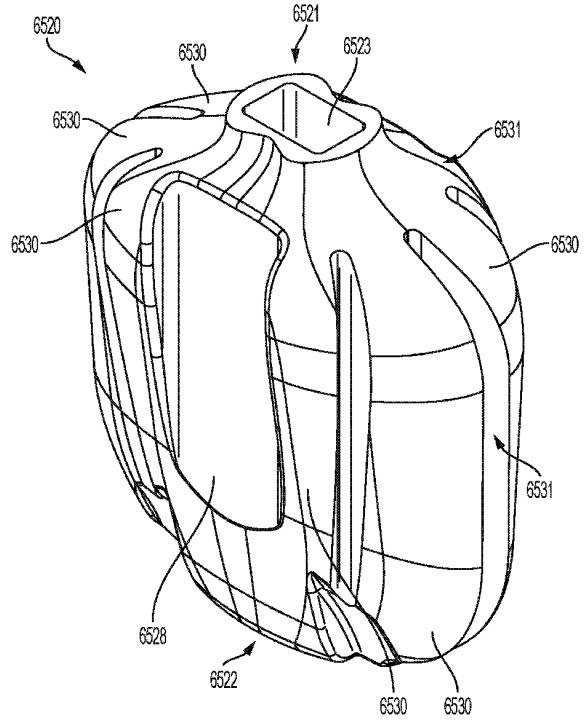


FIG. 209

【図 210】

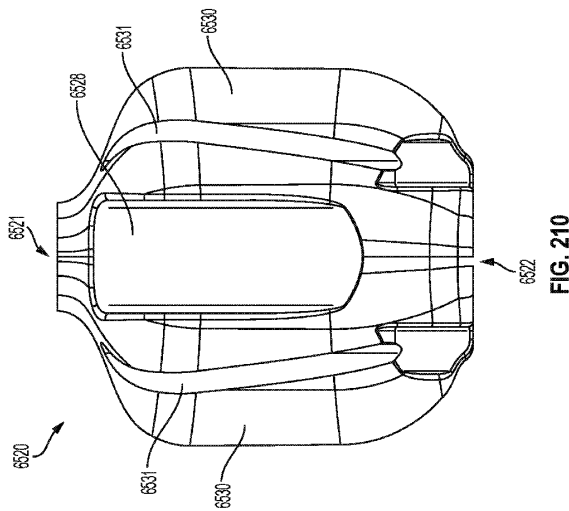


FIG. 210

【図 211】

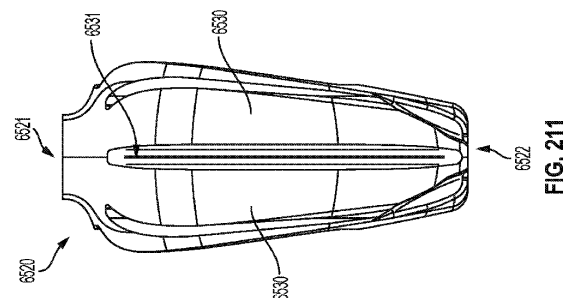


FIG. 211

10

20

30

40

50

【図 2 1 2】

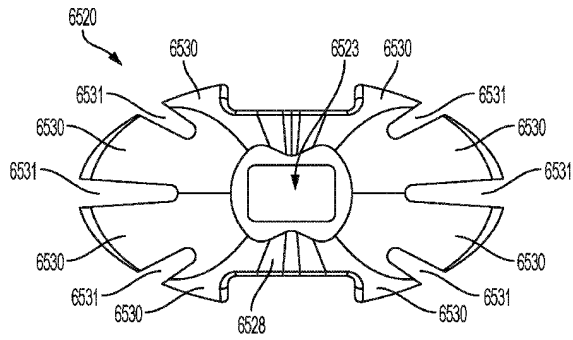


FIG. 212

【図 2 1 3】

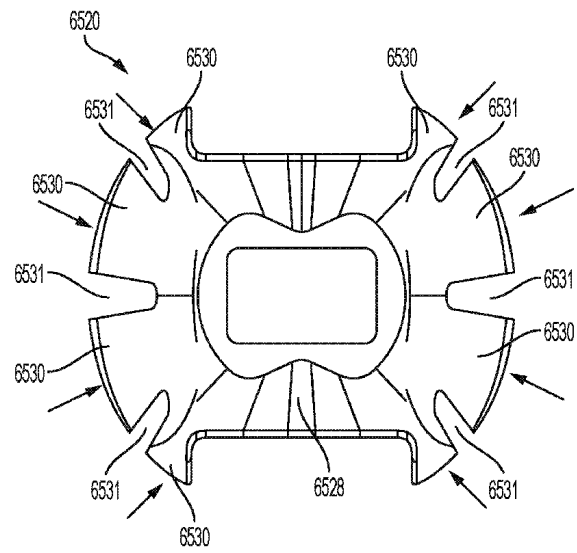


FIG. 213

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 セルジオ・デルガド
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 エリック・マイケル・オーバーワイズ
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・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 マイケル・ジェイ・ポップ
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・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- 審査官 沼田 規好
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2019/0008643 (US, A1)
特表2018-518245 (JP, A)
特表2018-529427 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61F 2/24