

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
【部門区分】第 1 部門第 2 区分
【発行日】令和 6 年 7 月 3 日(2024.7.3)

【国際公開番号】WO2022/010974
【公表番号】特表 2023-533966(P2023-533966A)
【公表日】令和 5 年 8 月 7 日(2023.8.7)
【年通号数】公開公報(特許)2023-147
【出願番号】特願 2023-501021(P2023-501021)
【国際特許分類】
A 61 F 2/24(2006.01)
【F I】
A 61 F 2/24

10

【手続補正書】
【提出日】令和 6 年 6 月 25 日(2024.6.25)
【手続補正 1】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更

20

【補正の内容】
【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の罹患弁まで人工弁を送達する送達システムであって、
弁アンカーに接続するように構成され、前記心臓の外部の位置から少なくとも前記心臓の第 1 の部屋を通して前記心臓の第 2 の部屋内に延びるようにさらに構成されたひもと、
前記ひもの上で前記第 2 の部屋内まで延びるように構成される弁送達カテーテルであって、中に前記人工弁を保持し、前記ひもが前記弁アンカーに接続されている状態で、前記人工弁を前記弁アンカー内に解放するように構成された弁送達カテーテルと、
を含む、送達システム。

30

【請求項 2】

請求項 1 に記載の送達システムであって、前記ひもが、前記心臓の前記第 2 の部屋内で実質的に U 字形状を呈するように構成されている、送達システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の送達システムであって、前記ひもが、前記弁アンカーに解放可能に取り付けられている、送達システム。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の送達システムであって、前記ひもの遠位端が、前記弁アンカーの近位端に解放可能に取り付けられるように構成されている、送達システム。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の送達システムであって、前記弁アンカーが螺旋形状を有し、前記弁送達カテーテルが、前記人工弁の解放の前に前記人工弁を位置合わせするように、前記弁アンカーの中央開口部を通して延びるように構成されている、送達システム。

40

【請求項 6】

請求項 5 に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルが、前記人工弁の中央部を前記罹患弁に軸方向に位置合わせするように構成されている、送達システム。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記弁送達カテーテルの遠位端が、前記ひもを通過させる大きさおよび形状とされたポートを有するノーズコーンを含み、前記ポートが前記弁送達カテーテルの中心軸と同軸である中心軸を有する、送達システム。

50

【請求項 8】

請求項 1 に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルを通り、前記ひもの上に延びるように構成された位置決めツールをさらに含み、前記位置決めツールは、前記弁アンカーに接続し、前記弁アンカーが前記心臓内に配備された後で前記弁アンカーの位置を制御するように構成されている、送達システム。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の送達システムであって、前記位置決めツールが、所定の形状に屈曲するように構成された 1 つまたは複数の領域を含む、送達システム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の送達システムであって、前記領域が、相対的に低減された曲げ剛性を有する、送達システム。 10

【請求項 11】

請求項 9 に記載の送達システムであって、前記 1 つまたは複数の領域が、前記位置決めツールに圧縮力が加えられると前記領域が前記所定の形状に屈曲することを可能にするように構成された、1 つまたは複数の切り欠きを含む、送達システム。

【請求項 12】

請求項 9 に記載の送達システムであって、前記 1 つまたは複数の領域が、その中の前記ひものに張力がかかると前記所定形状に屈曲するように構成されている、送達システム。

【請求項 13】

請求項 9 に記載の送達システムであって、第 1 の領域が直線形状から U 字形に遷移するように構成されている、送達システム。 20

【請求項 14】

請求項 13 に記載の送達システムであって、第 2 の領域が、直線形状から、前記弁アンカーの中心に向かって半径方向内側に屈曲する湾曲形状に遷移するように構成されている、送達システム。

【請求項 15】

請求項 9 に記載の送達システムであって、前記位置決めツールが、前記弁アンカーの近位縁または前記弁アンカーの近位端に取り付けられた取り付け具の近位縁に係合するように構成された遠位縁を含む、送達システム。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の送達システムであって、前記位置決めツールの遠位縁は、傾斜が付けられており、前記弁アンカーの前記近位縁における、傾斜が付けられた前記遠位縁に対応するように傾斜が付けられた縁、または前記弁アンカーの近位端に取り付けられた取り付け具の前記近位縁と係合するように構成されている、送達システム。 30

【請求項 17】

請求項 1 に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルによる前記人工弁の送達の前に、前記弁アンカーを前記心臓内に配備するように構成されたアンカー送達デバイスをさらに含む、送達システム。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の送達システムであって、前記アンカー送達カテーテルが、前記弁アンカーを前記心臓内に位置づけるために屈曲するように構成された遠位端を有する操縦可能カテーテルを含む、送達システム。 40

【請求項 19】

請求項 18 に記載の送達システムであって、前記アンカー送達カテーテルが、前記ひもの上で延びるように構成されている、送達システム。

【請求項 20】

請求項 17 に記載の送達システムであって、前記アンカー送達デバイスが、前記ひもの一部を前記心臓の前記第 1 の部屋から前記心臓の第 2 の部屋内に位置づけるように構成された操縦可能カテーテルを含む、送達システム。

【請求項 21】

請求項 2 0 に記載の送達システムであって、前記操縦可能カテーテルが、前記ひもを前記心臓の前記第 2 の部屋内で反転形態に配置するように構成されている、送達システム。

【請求項 2 2】

請求項 2 0 に記載の送達システムであって、前記操縦可能カテーテルが、前記心臓の前記第 2 の部屋内で前記ひもの U 字形部分を形成するように構成されている、送達システム。

【請求項 2 3】

請求項 2 0 に記載の送達システムであって、前記アンカー送達カテーテルが、前記弁アンカーの中央開口部を通して延びるように構成されている、送達システム。

【請求項 2 4】

請求項 1 に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルが内側シャフトと外側シーストを含み、前記人工弁が前記内側シャフトと前記外側シーストの間で圧縮される、送達システム。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の送達システムであって、前記内側シャフトが位置決めツールを収容するように構成されており、前記位置決めツールは、前記弁アンカーが前記罹患弁の腱索の周囲に巻き付けられると、前記弁アンカーの位置を調整するように構成されている、送達システム。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の送達システムであって、前記位置決めツールが、前記内側シャフト内を並進し、前記弁送達カテーテルの遠位端から延びるように構成されている、送達システム。

【請求項 2 7】

請求項 2 4 に記載のシステムであって、前記弁送達カテーテルの近位側への後退が、前記人工弁を拡張させるために近位側に後退させられるように構成されている、システム。

【請求項 2 8】

心臓の罹患弁まで人工弁を送達するための送達システムであって、

前記罹患弁の腱索の少なくとも一部を取り囲む弁アンカーに接続されるように構成されたひもであって、前記心臓の外部の位置から、少なくとも前記心臓の第 1 の部屋を通して前記心臓の第 2 の部屋内まで延びるようにさらに構成されたひもと、

前記腱索の少なくとも一部を取り囲む前記弁アンカーの位置を調整するように構成された位置決めツールであって、前記ひもの上を追従し、前記弁アンカーの近位部と連結するように構成された細長い本体を含む位置決めツールと、を含み、前記位置決めツールは、前記位置決めツールに軸方向圧縮力が加えられると屈曲して前記位置決めツールを所定の形状に配置するように構成された、1 つまたは複数の領域を含む、送達システム。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の送達システムであって、前記所定の形状が、前記心臓の前記第 2 の部屋内で前記弁アンカーに対して弁輪下に位置づけられるように構成された反転部を含む、送達システム。

【請求項 3 0】

請求項 2 8 に記載の送達システムであって、前記所定の形状が、実質的に U 字形の屈曲部を含む、送達システム。

【請求項 3 1】

請求項 2 8 に記載の送達システムであって、前記 1 つまたは複数の領域が、前記細長い本体の周囲の一部に沿った 1 つまたは複数の切り欠きを含み、前記位置決めツールの圧縮により前記 1 つまたは複数の切り欠きの幅間隙が減少する、送達システム。

【請求項 3 2】

請求項 2 8 に記載の送達システムであって、前記位置決めツールの前記所定の形状が、前記弁アンカーの中心に向かって半径方向内側に屈曲する、前記位置決めツールの遠位端における第 2 の屈曲部を含む、送達システム。

10

20

30

40

50

【請求項 3 3】

請求項 2 8 に記載の送達システムであって、前記位置決めツールを中に収容するように構成された弁送達カテーテルをさらに含み、前記位置決めツールが前記弁送達カテーテル内を並進し、前記弁送達カテーテルの遠位端から延びるように構成されている、送達システム。

【請求項 3 4】

請求項 3 3 に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルが、さらに前記人工弁を中に収容する、送達システム。

【請求項 3 5】

請求項 3 3 に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルが、前記人工弁の中央開口部内に内側シャフトを含み、前記内側シャフトが前記位置決めツールを中に収容するように構成されている、送達システム。

【請求項 3 6】

請求項 3 2 に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルの近位側への後退により前記人工弁が拡張する、送達システム。

【請求項 3 7】

請求項 2 8 に記載の送達システムであって、前記所定の形状が、前記弁アンカーに加えられた力を前記罹患弁の面に向かう方向に伝達して前記弁アンカーを前記罹患弁の前記面に向かって移動させるように構成されている、送達システム。

【請求項 3 8】

請求項 2 8 に記載の送達システムであって、前記位置決めツールは、前記ひもが近位側に引かれると屈曲し、硬直化するように構成されている、送達システム。

【請求項 3 9】

請求項 2 8 に記載の送達システムであって、前記位置決めツールは、前記位置決めツールが遠位側に押されると屈曲し、硬直化するように構成されている、送達システム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 5】

[0103] 本明細書に含まれる実施例および例示は、例示を目的とし、限定を目的としておらず、本主題が実施され得る特定の実施形態を示している。上述のように、本開示の範囲から逸脱することなく構造的および論理的代替および変更が加えられるような方式で、他の実施形態も使用可能であり、導き出すことができる。本発明の主題のそのような実施形態を、本明細書では、本出願の範囲を、実際には複数開示されている場合にいかなる単一の発明または発明の概念にも自発的に限定することを意図せずに、単に便宜上、「発明」という用語で個別またはまとめて称する場合がある。したがって、本明細書では特定の実施形態について例示し、説明しているが、同じ目的を達成するために意図された任意の構成を、示されている特定の実施形態の代わりに用いることができる。本開示は、様々な実施形態のあらゆる改変または変形を対象として含むことが意図されている。上記の説明を検討すれば、当業者には、上記の実施形態の組合せ、および本明細書で具体的に記載されていない他の実施形態が明らかになるであろう。

本発明は、以下の態様を含む。

1. 患者における罹患自己弁を治療する方法であって、

ひもが取り付けられたアンカーで前記罹患自己弁の腱索を取り囲むステップと、

前記アンカーが前記腱索の周囲に位置づけられた状態で、前記ひもの一部を前記罹患自己弁の弁輪を通して心臓の第 1 の部屋から前記心臓の第 2 の部屋に並進させるステップであって、前記ひもの並進が前記ひもに前記第 2 の部屋内で屈曲を形成させる、並進させるステップと、

10

20

30

40

50

- 弁送達デバイスに前記ひも上を追従させるステップと、
前記弁送達デバイスから人工弁を前記罹患自己弁の前記弁輪内と前記アンカー内とに解放するステップとを含む、方法。
2. 1. に記載の方法であって、
操縦可能カテーテルを含むアンカー送達デバイスによって前記アンカーを前記罹患自己弁まで送達するステップをさらに含む、方法。
3. 2. に記載の方法であって、前記ひもの前記一部を前記罹患自己弁の前記弁輪を通して並進させるステップが、
前記操縦可能カテーテルを前記アンカーの面に向かって前進させるステップと、
前記ひもの前記アンカーへの取り付けを維持した状態で前記ひもを前進させて、前記第1の部屋内で少なくとも部分的に巻いているたるみを前記ひもに生じさせるステップと、
前記ひもの少なくとも一部を前記第2の心房内に位置づけるために、前記操縦可能カテーテルを前記アンカーの前記面を越えて前進させるステップとを含む、方法。
4. 3. に記載の方法であって、前記操縦可能カテーテルを前進させるステップが、前記操縦可能カテーテルを前記第2の部屋の心尖に近い位置まで前進させるステップを含む、方法。
5. 3. に記載の方法であって、前記アンカー送達デバイスを前記罹患自己弁から後退させるステップをさらに含む、方法。
6. 2. に記載の方法であって、前記アンカー送達デバイスが、前記操縦可能カテーテル内を並進するように構成されたアンカーガイドをさらに含み、前記アンカーガイドが前記アンカーを収容するための内部管腔を含む、方法。
7. 6. に記載の方法であって、前記アンカーガイドが、前記アンカーガイドからの前記アンカーの配備時に湾曲形状を呈する、方法。
8. 1. に記載の方法であって、前記ひもが、屈曲形態であるときに前記第2の部屋内でほぼU字形屈曲を呈する、方法。
9. 8. に記載の方法であって、前記ひもを前記屈曲形態に位置決めするステップは、前記第2の部屋内で延長されたひも長をもたらすように、前記ひもを操縦可能カテーテルに対して相対的に遠位に並進させるステップを含む、方法。
10. 1. に記載の方法であって、前記弁送達デバイスに前記ひもの上を追従させるステップが、弁送達カテーテルを前記罹患自己弁の前記弁輪を通して前進させるステップを含む、方法。
11. 1. に記載の方法であって、前記弁送達デバイスに前記ひもの上を追従させるステップは、屈曲した前記ひもの上に位置決めツールを配備するステップを含む、方法。
12. 11. に記載の方法であって、前記位置決めツールを、前記位置決めツールの遠位端が、前記アンカーの近位端に取り付けられた取り付け具と連結するまで遠位側に前進させるステップをさらに含む、方法。
13. 11. に記載の方法であって、前記位置決めツールを硬直化させるように前記位置決めツールに沿って圧縮力を加えるステップをさらに含む、方法。
14. 13. に記載の方法であって、前記圧縮力を加えるステップが、前記ひもに張力をかけるように前記ひもを近位側に引くステップを含む、方法。
15. 14. に記載の方法であって、前記ひもに張力をかけるように前記ひもを近位側に引くステップが、前記ひもに制御された張力度を加えるためにハンドルを使用するステップを含む、方法。
16. 13. に記載の方法であって、前記圧縮力を加えるステップが、前記位置決めツールに前記アンカーの弁輪下でほぼU字形屈曲を呈させる、方法。
17. 16. に記載の方法であって、前記位置決めツールの遠位端を前記アンカーに解放可能に取り付けるステップをさらに含む、方法。
18. 11. に記載の方法であって、前記罹患自己弁に対して相対的な前記アンカーの位置を前記位置決めツールを使用して調整するステップをさらに含む、方法。
19. 18. に記載の方法であって、前記アンカーの位置を調整するステップが、前記

アンカーを前記罹患弁の前記弁輪に向かって移動させるために前記位置決めツールを近位側に引くステップを含む、方法。

20. 18. に記載の方法であって、前記アンカーの位置が、前記罹患自己弁の前記弁輪により近くなるように調整される、方法。

21. 18. に記載の方法であって、前記アンカーが前記弁送達デバイスの遠位端の面に対して垂直な面に位置するように、前記アンカーの位置が調整される、方法。

22. 1. に記載の方法であって、前記ひもを前記第2の部屋内で屈曲させるステップが、前記ひもを前記第2の部屋内で反転させるステップを含む、方法。

23. 1. に記載の方法であって、操縦可能カテーテルを含むアンカー送達システムによって、前記アンカーを前記罹患自己弁まで送達するステップをさらに含む、方法。

24. 心臓の罹患弁まで人工弁を送達する送達システムであって、
弁アンカーに接続するように構成され、前記心臓の外部の位置から少なくとも前記心臓の第1の部屋を通して前記心臓の第2の部屋内に延びるようにさらに構成されたひもと、
前記ひもの上で前記第2の部屋内まで延びるように構成される弁送達カテーテルであって、中に前記人工弁を保持し、前記ひもが前記弁アンカーに接続されている状態で、前記人工弁を前記弁アンカー内に解放するように構成された弁送達カテーテルと、
を含む、送達システム。

25. 24. に記載の送達システムであって、前記ひもが、前記心臓の前記第2の部屋内で実質的にU字形状を呈するように構成されている、送達システム。

26. 24. に記載の送達システムであって、前記ひもが、前記弁アンカーに解放可能に取り付けられている、送達システム。

27. 26. に記載の送達システムであって、前記ひもの遠位端が、前記弁アンカーの近位端に解放可能に取り付けられるように構成されている、送達システム。

28. 24. に記載の送達システムであって、前記弁アンカーが螺旋形状を有し、前記弁送達カテーテルが、前記人工弁の解放の前に前記人工弁を位置合わせするように、前記弁アンカーの中央開口部を通して延びるように構成されている、送達システム。

29. 28. に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルが、前記人工弁の中央部を前記罹患弁に軸方向に位置合わせするように構成されている、送達システム。

30. 24. に記載のシステムであって、前記弁送達カテーテルの遠位端が、前記ひもを通過させる大きさおよび形状とされたポートを有するノーズコーンを含み、前記ポートが前記弁送達カテーテルの中心軸と同軸である中心軸を有する、送達システム。

31. 24. に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルを通り、前記ひもの上に延びるように構成された位置決めツールをさらに含み、前記位置決めツールは、前記弁アンカーに接続し、前記弁アンカーが前記心臓内に配備された後で前記弁アンカーの位置を制御するように構成されている、送達システム。

32. 31. に記載の送達システムであって、前記位置決めツールが、所定の形状に屈曲するように構成された1つまたは複数の領域を含む、送達システム。

33. 32. に記載の送達システムであって、前記領域が、相対的に低減された曲げ剛性を有する、送達システム。

34. 32. に記載の送達システムであって、前記1つまたは複数の領域が、前記位置決めツールに圧縮力が加えられると前記領域が前記所定の形状に屈曲することを可能にするように構成された、1つまたは複数の切り欠きを含む、送達システム。

35. 32. に記載の送達システムであって、前記1つまたは複数の領域が、その中の前記ひもに張力がかかると前記所定形状に屈曲するように構成されている、送達システム。

36. 32. に記載の送達システムであって、第1の領域が直線形状からU字形に遷移するように構成されている、送達システム。

37. 36. に記載の送達システムであって、第2の領域が、直線形状から、前記弁アンカーの中心に向かって半径方向内側に屈曲する湾曲形状に遷移するように構成されている、送達システム。

10

20

30

40

50

38. 32.に記載の送達システムであって、前記位置決めツールが、前記弁アンカーの近位縁または前記弁アンカーの近位端に取り付けられた取り付け具の近位縁に係合するように構成された遠位縁を含む、送達システム。

39. 38.に記載の送達システムであって、前記位置決めツールの遠位縁は、傾斜が付けられており、前記弁アンカーの前記近位縁における、傾斜が付けられた前記遠位縁に対応するように傾斜が付けられた縁、または前記弁アンカーの近位端に取り付けられた取り付け具の前記近位縁と係合するように構成されている、送達システム。

40. 24.に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルによる前記人工弁の送達の前に、前記弁アンカーを前記心臓内に配備するように構成されたアンカー送達デバイスをさらに含む、送達システム。

41. 40.に記載の送達システムであって、前記アンカー送達カテーテルが、前記弁アンカーを前記心臓内に位置づけるために屈曲するように構成された遠位端を有する操縦可能カテーテルを含む、送達システム。

42. 41.に記載の送達システムであって、前記アンカー送達カテーテルが、前記ひもの上で延びるように構成されている、送達システム。

43. 40.に記載の送達システムであって、前記アンカー送達デバイスが、前記ひもの一部を前記心臓の前記第1の部屋から前記心臓の第2の部屋内に位置づけるように構成された操縦可能カテーテルを含む、送達システム。

44. 43.に記載の送達システムであって、前記操縦可能カテーテルが、前記ひもを前記心臓の前記第2の部屋内で反転形態に配置するように構成されている、送達システム。

45. 43.に記載の送達システムであって、前記操縦可能カテーテルが、前記心臓の前記第2の部屋内で前記ひものU字形部分を形成するように構成されている、送達システム。

46. 43.に記載の送達システムであって、前記アンカー送達カテーテルが、前記弁アンカーの中央開口部を通して延びるように構成されている、送達システム。

47. 24.に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルが内側シャフトと外側シースとを含み、前記人工弁が前記内側シャフトと前記外側シースとの間で圧縮される、送達システム。

48. 47.に記載の送達システムであって、前記内側シャフトが位置決めツールを収容するように構成されており、前記位置決めツールは、前記弁アンカーが前記罹患弁の腱索の周囲に巻き付けられると、前記弁アンカーの位置を調整するように構成されている、送達システム。

49. 48.に記載の送達システムであって、前記位置決めツールが、前記内側シャフト内を並進し、前記弁送達カテーテルの遠位端から延びるように構成されている、送達システム。

50. 47.に記載のシステムであって、前記弁送達カテーテルの近位側への後退が、前記人工弁を拡張させるために近位側に後退させられるように構成されている、システム。

51. 心臓の罹患弁まで人工弁を送達するための送達システムであって、前記罹患弁の腱索の少なくとも一部を取り囲む弁アンカーに接続されるように構成されたひもであって、前記心臓の外部の位置から、少なくとも前記心臓の第1の部屋を通して前記心臓の第2の部屋内まで延びるようにさらに構成されたひもと、

前記腱索の少なくとも一部を取り囲む前記弁アンカーの位置を調整するように構成された位置決めツールであって、前記ひもの上を追従し、前記弁アンカーの近位部と連結するように構成された細長い本体を含む位置決めツールと、を含み、前記位置決めツールは、前記位置決めツールに軸方向圧縮力が加えられると屈曲して前記位置決めツールを所定の形状に配置するように構成された、1つまたは複数の領域を含む、送達システム。

52. 51.に記載の送達システムであって、前記所定の形状が、前記心臓の前記第2の部屋内で前記弁アンカーに対して弁輪下に位置づけられるように構成された反転部を含

10

20

30

40

50

む、送達システム。

53. 51. に記載の送達システムであって、前記所定の形状が、実質的にU字形の屈曲部を含む、送達システム。

54. 51. に記載の送達システムであって、前記1つまたは複数の領域が、前記細長い本体の周囲の一部に沿った1つまたは複数の切り欠きを含み、前記位置決めツールの圧縮により前記1つまたは複数の切り欠きの幅間隙が減少する、送達システム。

55. 51. に記載の送達システムであって、前記位置決めツールの前記所定の形状が、前記弁アンカーの中心に向かって半径方向内側に屈曲する、前記位置決めツールの遠位端における第2の屈曲部を含む、送達システム。

56. 51. に記載の送達システムであって、前記位置決めツールを中に収容するように構成された弁送達カテーテルをさらに含み、前記位置決めツールが前記弁送達カテーテル内を並進し、前記弁送達カテーテルの遠位端から延びるように構成されている、送達システム。

57. 56. に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルが、さらに前記人工弁を中に収容する、送達システム。

58. 56. に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルが、前記人工弁の中央開口部内に内側シャフトを含み、前記内側シャフトが前記位置決めツールを中に収容するように構成されている、送達システム。

59. 55. に記載の送達システムであって、前記弁送達カテーテルの近位側への後退により前記人工弁が拡張する、送達システム。

60. 51. に記載の送達システムであって、前記所定の形状が、前記弁アンカーに加えられた力を前記罹患弁の面に向かう方向に伝達して前記弁アンカーを前記罹患弁の前記面に向かって移動させるように構成されている、送達システム。

61. 51. に記載の送達システムであって、前記位置決めツールは、前記ひもが近位側に引かれると屈曲し、硬直化するように構成されている、送達システム。

62. 51. に記載の送達システムであって、前記位置決めツールは、前記位置決めツールが遠位側に押されると屈曲し、硬直化するように構成されている、送達システム。

63. 心臓の罹患自己弁を治療する方法であって、

アンカーが前記罹患自己弁の腱索を取り囲むようにアンカー送達カテーテルからアンカーを配備するステップであって、前記アンカーが配備された後、ひもが前記アンカー送達カテーテルの遠位端から延び、前記アンカーに取り付けられる、配備するステップと、

前記アンカー送達カテーテルの前記遠位端を前記心臓の第1の部屋から前記心臓の第2の部屋まで並進させるステップであって、前記アンカー送達カテーテルの前記遠位端が、配備された前記アンカーの中央開口部を通して並進させられる、並進させるステップと、

前記ひものループが前記心臓の前記第2の部屋内に配置されるまで、前記ひもを前記アンカー送達カテーテルを通して前進させるステップと、

前記ひもからたるみが除去されるまで前記ひもを前記アンカー送達カテーテル内で後退させるステップであって、前記たるみの除去が前記ひもにかかる張力を解放し、前記ひもに前記心臓の前記第2の部屋内で反転形態をとらせる、後退させるステップとを含む、方法。

64. 63. に記載の方法であって、前記心臓から前記アンカー送達カテーテルを後退させるステップをさらに含む、方法。

65. 64. に記載の方法であって、人工弁が中に格納された弁送達カテーテルに前記ひもの上を追従させるステップをさらに含む、方法。

66. 65. に記載の方法であって、前記弁送達カテーテルに前記ひもの上を追従させるステップが、前記心臓の前記第2の部屋内の前記ひもの一部の上に位置決めツールを配備するステップを含む、方法。

67. 66. に記載の方法であって、前記位置決めツールの遠位端が前記アンカーの近位端に取り付けられた取り付け具に係合するまで、前記位置決めツールが前進させられる、方法。

10

20

30

40

50

68. 67.に記載の方法であって、前記アンカーが係合した前記位置決めツールを並進させることによって、配備された前記アンカーの位置を調整するステップをさらに含む方法。

69. 68.に記載の方法であって、配備された前記アンカーの前記位置を調整するステップが、前記アンカーを前記罹患弁の弁輪面に近づくように移動させるステップを含む方法。

70. 65.に記載の方法であって、前記人工弁を前記弁送達カテーテルから前記罹患自己弁の弁輪内と前記アンカーの前記中央開口部内とに解放するステップをさらに含む方法。

71. 63.に記載の方法であって、前記ひもが、前記ひもが前記反転形態であるときに前記心臓の前記第2の部屋内でU字形屈曲を含む方法。

10

72. 63.に記載の方法であって、前記アンカーを前記アンカー送達カテーテルから配備するステップが、前記アンカーを、前記アンカー送達カテーテル内に位置づけられているアンカーガイドの遠位端から配備することを含む方法。

73. 72.に記載の方法であって、前記アンカーガイドを前記アンカー送達カテーテルに対して相対的に遠位に並進させるステップをさらに含む方法。

74. 72.に記載の方法であって、前記アンカーガイドに、前記腱索の周囲への前記アンカーの配備を容易にするように構成された湾曲形状を呈させるステップをさらに含む方法。

75. 63.に記載の方法であって、前記アンカー送達カテーテルの前記遠位端を前記アンカーの中央開口部を通して操縦するために、前記アンカー送達カテーテルを屈曲させるステップをさらに含む方法。

20

76. 人工弁を罹患弁まで送達するための送達システムであって、
外側シースと、

中空の内側シャフトであって、ひもを受け入れるように構成された、中を通して延びるひも管腔を画定する、内側シャフトと、

を含む送達カテーテルと、

前記ひも管腔と軸方向に位置合わせされ、前記ひもを受け入れるように構成されたポートを遠位端に含むノーズコーンであって、前記ノーズコーンが前記送達カテーテルの遠位端に可逆的に結合して前記遠位端から延び、前記人工弁を前記送達カテーテル内に保持するように形成されているノーズコーンとを含む、送達システム。

30

77. 76.に記載の送達システムであって、前記ひも管腔が前記外側シースと同軸に位置づけられている、送達システム。

78. 76.に記載の送達システムであって、前記ノーズコーンが前記送達カテーテルに結合されると前記ポートが前記外側シースと同軸に位置づけられる、送達システム。

79. 76.に記載の送達システムであって、細長い位置決めツールをさらに含み、前記位置決めツールは、

前記ひも管腔内及び前記ポートを通して前記ひもの上を前記ひもの遠位端まで追従し、
患者の生体構造に対して弁アンカーの向きを調整する
ように構成された、送達システム。

40

80. 79.に記載の送達システムであって、前記細長い位置決めツールが、前記弁アンカーの前記向きを調整するための優先的に屈曲可能な少なくとも2つの領域を含む、送達システム。

81. 80.に記載の送達システムであって、前記向きの調整が、前記少なくとも2つの領域のうちの第1の領域および第2の領域における第1の所定の屈曲部および第2の所定の屈曲部の形成を含む、送達システム。

82. 81.に記載の送達システムであって、前記第1の所定の屈曲部または前記第2の所定の屈曲部が、約120度～約310度の角度を含む、送達システム。

83. 82.に記載の送達システムであって、前記第1の所定の屈曲部または前記第2の所定の屈曲部が、約70度～約100度の角度を含む、送達システム。

50

84. 82.に記載の送達システムであって、前記第1の所定の屈曲部または前記第2の所定の屈曲部が、約2ミリメートル(mm)~約20mmの曲率半径を含む、送達システム。

85. 81.に記載の送達システムであって、前記少なくとも2つの領域が、前記位置決めツールの残りの部分に対して相対的に低減された圧縮剛性を有する、送達システム。

86. 82.に記載の送達システムであって、前記少なくとも2つの領域が、長手方向軸に沿った前記位置決めツールへの圧縮力の印加時に屈曲するように形成されている、送達システム。

87. 80.に記載の送達システムであって、前記少なくとも2つの領域のうちの第1の領域が、前記位置決めツールの長手方向軸に沿って第2の領域から離隔している、送達システム。

10

88. 80.に記載の送達システムであって、前記2つの領域のうちの第1の領域が、前記位置決めツールの方位軸に沿って第2の領域から離隔している、送達システム。

89. 80.に記載の送達システムであって、前記位置決めツールが前記ひもの遠位部まで延ばされると、前記少なくとも2つの領域が前記送達カテーテルの前記遠位端に対して遠位に位置する、送達システム。

90. 80.に記載の送達システムであって、前記少なくとも2つの領域が、前記位置決めツールの外壁に複数の切り欠きを含む、送達システム。

91. 79.に記載の送達システムであって、前記位置決めツールの遠位端が、前記ひもの前記遠位部と相互作用する形状および大きさとされている、送達システム。

20

92. 91.に記載の送達システムであって、前記位置決めツールの前記遠位端が、前記ひもの前記遠位部の近位端と相互作用可能である形状および大きさである、送達システム。

93. 91.に記載の送達システムであって、前記位置決めツールの前記遠位端が、傾斜部を含み、前記傾斜部は、前記ひもの前記遠位部の近位端における、前記傾斜部に対応する傾斜部と相互作用する形状および大きさとされている、送達システム。

94. 76.に記載の送達システムであって、弁送達部材をさらに含み、前記弁送達部材が、

(a)前記送達カテーテルの前記遠位部内への配置のためおよび前記弁送達部材と前記送達カテーテルとの間の相対移動のため、及び(b)前記人工弁を運ぶための、形状および大きさとされ、且つ、

30

前記ひもを受け入れるように構成された弁送達部材管腔を画定する内側シャフトを有する、送達システム。

95. 94.に記載の送達システムであって、前記弁送達部材が前記ノーズコーンを含み、前記ポートが前記弁送達部材管腔の遠位端である、送達システム。

96. 人工弁を罹患弁に送達するための送達システムであって、
外側シャフトと、

前記外側シースの遠位端における弁送達部材と、

前記外側シャフトおよび前記弁送達部材内に位置づけられた中空の内側シャフトであって、前記外側シャフトと同軸であり、中にひもを通すように構成された、中空の内側シャフトとを含む、送達システム。

40

97. 人工弁を罹患弁に送達するための送達システムであって、

折り畳まれた状態の前記人工弁を運ぶ大きさとされた弁管腔を画定する外側シースと、
前記外側シースを通り、前記外側シースの中心軸に沿って延びる内側シャフトであって、ひもを受け入れるように構成されたひも管腔を画定する内側シャフトと、

を含む送達カテーテルと、

前記ひも管腔と同軸であるポートを遠位端に含むノーズコーンであって、前記人工弁を前記送達カテーテル内に保持するために前記送達カテーテルの遠位端に結合可能なノーズコーンとを含み、

前記送達カテーテルと前記ノーズコーンとが前記人工弁の配備のために分離可能であり

50

、前記配備が、前記ひもに対する前記ひも管腔および／または前記ポートの並進を含む、送達システム。

98. 97. に記載の送達システムであって、前記ひも管腔が、前記送達カテーテルの中心軸に沿って位置づけられる、送達システム。

99. 97. に記載の送達システムであって、前記内側シャフトが前記外側シースと同軸である、送達システム。

100. 97. に記載の送達システムであって、前記ポートが前記ノーズコーンの前記遠位端の中心に配置されている、送達システム。

101. 97. に記載の送達システムであって、前記ひも管腔および／または前記ポートは、前記ひもが実質的に固定した位置に維持されている状態で、前記ひもに対して並進するように構成されている、送達システム。

10

102. 101. に記載の送達システムであって、前記送達カテーテルの近位部へ延びるための近位端と前記ひもの遠位部へ延びるための遠位端とを備えた細長い本体を有する位置決めツールをさらに含み、前記位置決めツールが、前記ひも管腔内および前記ポートを通して前記ひもに沿って並進し、前記ひもを前記実質的に固定した位置に維持するために前記ひもの前記遠位部と結合するように構成されている、送達システム。

103. 97. に記載の送達システムであって、前記ひも管腔が、前記人工弁の前記配備のために、前記ひもに対して近位に並進するように構成されている、送達システム。

104. 97. に記載の送達システムであって、前記ポートが、前記人工弁の前記配備のために、前記ひもに対して遠位に並進するように構成されている、送達システム。

20

105. 97. に記載の送達システムであって、弁送達部材をさらに含み、前記弁送達部材が、

（a）前記送達カテーテルの遠位端内への配置と、前記弁送達部材と前記送達カテーテルとの間の相対移動のため、及び（b）前記人工弁を運ぶための、形状および大きさを有する外壁を有する細長い本体を含み、

前記外壁と同軸であって、中を通して延びる弁送達管腔を画定する内側シャフトを有し、前記弁送達管腔が前記ひもを受け入れるように構成されている、送達システム。

106. 105. に記載の送達システムであって、前記弁送達部材が前記ノーズコーンを含み、前記ポートが前記弁送達部材管腔の遠位端を形成する、送達システム。

107. 105. に記載の送達システムであって、前記人工弁が、前記人工弁の配備時に拡張状態に拡張するように構成されている、送達システム。

30

108. 患者における罹患自己弁を治療する方法であって、

送達デバイスに心臓の自己弁輪付近におけるアンカーと結合されたひもの上を心臓の第1の部屋まで追従させるステップと、

前記送達デバイスによって運ばれる弁カプセルを前記自己弁輪を越えて位置づけるために、前記心臓の第2の部屋内まで前記送達デバイスに前記ひも上をさらに追従させるステップと、

人工弁を配備するために前記弁カプセルを露出させるステップとを含む、方法。

109. 108. に記載の方法であって、前記アンカーとの前記結合を維持した状態で、前記ひもを前記第2の部屋まで前進させるステップをさらに含む、方法。

40

110. 108. に記載の方法であって、前記ひもを前進させるステップが、前記第2の部屋内で前記ひもに第1の屈曲と第2の屈曲とを形成するステップをさらに含む、方法。

111. 110. に記載の方法であって、前記第1の屈曲と前記第2の屈曲とのうちの一方が約120度から約310度の角度を含む、方法。

112. 110. に記載の方法であって、前記ひもを前進させるステップが、前記送達デバイスを前記第1の部屋内まで追従させるステップと、前記送達デバイスを前記第2の部屋内まで追従させるステップとの間にある、方法。

113. 110. に記載の方法であって、前記ひもを前進させるステップが、前記アンカーの内径を通して前進させるステップを含む、方法。

50

- 1 1 4 . 1 1 0 . に記載の方法であって、前進させるステップが、前記送達デバイスから延びる前記ひもの大部分が弁輪下にあるような前進である、方法。
- 1 1 5 . 1 0 8 . に記載の方法であって、前記アンカーが最初は第 1 の位置にあり、前記アンカーを第 2 の位置に移動させるステップをさらに含む、方法。
- 1 1 6 . 1 1 5 . に記載の方法であって、前記アンカーを移動させるステップが、前記送達デバイスに前記第 2 の部屋内まで追従させるステップと、前記弁カプセルを露出させるステップとの間にある、方法。
- 1 1 7 . 1 1 5 . に記載の方法であって、位置決めツールの遠位端が前記ひもと前記アンカーとの結合部付近に位置づけられるように、前記位置決めツールに前記ひもの上を追従させるステップをさらに含む、方法。
- 1 1 8 . 1 1 7 . に記載の方法であって、前記位置決めツールの前記遠位端が前記ひもの遠位端と連結する、方法。
- 1 1 9 . 1 1 8 . に記載の方法であって、前記アンカーを移動させるステップが、前記位置決めツールの少なくとも一部を圧縮するステップおよび / または前記ひものに張力をかけるステップを含む、方法。
- 1 2 0 . 1 1 7 . に記載の方法であって、前記アンカーを移動させるステップが、前記アンカーの少なくとも一部が前記自己弁の弁輪面にほぼ平行であるように、前記位置決めツールの前記遠端の高さまたは角度のうちの少なくとも一方を調整するステップを含む、方法。
- 1 2 1 . 1 1 5 . に記載の方法であって、前記第 2 の位置が前記第 1 の位置より前記自己弁輪に近い、方法。
- 1 2 2 . 1 1 8 . に記載の方法であって、前記送達デバイスに前記第 1 の部屋内まで追従させるステップが、前記ひもの近位端を前記送達デバイスの遠位端に位置するポート内に挿入するステップを含む、方法。
- 1 2 3 . 1 2 2 . に記載の方法であって、前記ポートが前記送達デバイスの外側シースと同軸に位置する、方法。
- 1 2 4 . 患者における罹患自己弁を治療する方法であって、
人工弁を運ぶ送達デバイスに心臓の第 1 の部屋までひもに沿って同軸に追従させるステップであって、前記ひもの遠位端が前記心臓の自己弁輪付近のアンカーに結合されている、同軸に追従させるステップと、
前記人工弁を前記自己弁輪を越えて位置づけるために、前記送達デバイスに前記ひもの上を前記心臓の第 2 の部屋内までさらに同軸に追従させるステップと、
前記人工弁を配備するために前記人工弁を露出させるステップとを含む、方法。
- 1 2 5 . 1 2 4 . に記載の方法であって、同軸に追従させる前記ステップは、前記送達デバイスの遠位端に結合されたノーズコーンのポートを通る、方法。
- 1 2 6 . 1 2 4 . に記載の方法であって、同軸に追従させる前記ステップは、前記送達デバイス内で前記人工弁を運ぶ弁送達部材の管腔を通る、方法。
- 1 2 7 . 1 2 4 . に記載の方法であって、同軸に追従する前記ステップ中に、前記ひもの近位端が前記患者の外部にある前記送達デバイスの部分から延びる、方法。

10

20

30

40

50