

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号  
特開2025-61878  
(P2025-61878A)

(43)公開日 令和7年4月11日(2025.4.11)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

| 審査請求 有 請求項の数 21 O L 外国語出願 (全100頁) |                                |         |                                                     |
|-----------------------------------|--------------------------------|---------|-----------------------------------------------------|
| (21)出願番号                          | 特願2025-12087(P2025-12087)      | (71)出願人 | 500218127                                           |
| (22)出願日                           | 令和7年1月28日(2025.1.28)           |         | エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション                             |
| (62)分割の表示                         | 特願2023-217853(P2023-217853)の分割 |         | Edwards Lifesciences Corporation                    |
| 原出願日                              | 平成28年5月13日(2016.5.13)          |         | 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          |
| (31)優先権主張番号                       | 62/161,688                     |         | One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A. |
| (32)優先日                           | 平成27年5月14日(2015.5.14)          | (74)代理人 | 100108453                                           |
| (33)優先権主張国・地域又は機関                 | 米国(US)                         |         | 弁理士 村山 靖彦                                           |
|                                   |                                | (74)代理人 | 100188558                                           |
|                                   |                                |         | 弁理士 飯田 雅人                                           |
| 最終頁に続く                            |                                |         |                                                     |

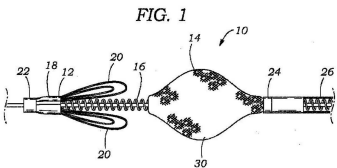
(54)【発明の名称】 心臓弁封止デバイスおよびその送達デバイス

(57)【要約】

【課題】僧帽弁逆流を治療するための改良されたデバイスおよび方法を提供する。

【解決手段】一の代表的な実施形態において、植込み可能人工デバイスは、心臓の天然弁尖同士の上に配設されるように構成されたスペーサ本体部分と、スペーサ本体部分に対して天然弁尖を固定するように構成されたアンカ部分と、を備え、植込み可能人工デバイスは、スペーサ本体部分が径方向に圧縮されるとともにアンカ部分に対して軸方向に離間される圧縮構成と、スペーサ本体部分が圧縮構成に比べて径方向外向きに拡張するとともにアンカ部分の少なくとも一部分に重なる拡張構成との間で可動である。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

植込み可能人工デバイスであって、  
心臓の天然弁尖同士の間配設されるように構成されたスペーサ本体部分と、  
前記スペーサ本体部分に対して前記天然弁尖を固定するように構成されたアンカ部分と、  
を備え、

前記植込み可能人工デバイスは、前記スペーサ本体部分が径方向に圧縮されるとともに前記アンカ部分に対して軸方向に離間される圧縮構成と、前記スペーサ本体部分が前記圧縮構成に比べて径方向外向きに拡張するとともに前記アンカ部分の少なくとも一部分に重なる拡張構成との間で可動である、植込み可能人工デバイス。

10

## 【請求項 2】

前記アンカ部分は、複数のアンカ部材を備え、前記アンカ部材は、前記スペーサ本体部分に対して各天然弁尖を固定するようにそれぞれ構成される、請求項 1 に記載の植込み可能人工デバイス。

## 【請求項 3】

前記アンカ部材はそれぞれ、第 1 の部分と、第 2 の部分と、前記第 1 の部分と前記第 2 の部分との間に配設される接合部分と、を有し、前記第 1 の部分は、前記圧縮構成において前記第 2 の部分に対して離間され、前記拡張構成において前記第 2 の部分に重なる、請求項 2 に記載の植込み可能人工デバイス。

20

## 【請求項 4】

前記スペーサ本体部分から軸方向に離間されるとともに前記スペーサ本体部分に対して可動である端部部材をさらに備え、前記アンカ部材の第 1 の部分は、前記スペーサ本体部分の端部部分に枢動可能に結合され、前記アンカ部材の第 2 の部分は、前記端部部材に枢動可能に結合され、前記アンカ部材は、前記スペーサ本体部分が前記端部部材に対して移動されると、前記接合部分にて折曲り可能であるように構成される、請求項 3 に記載の植込み可能人工デバイス。

## 【請求項 5】

前記アンカ部材は、前記スペーサ本体部分が前記端部部材に対して比較的より近くに移動されると、前記圧縮構成から前記拡張構成へと前記接合部分にて折れ曲がるように構成され、前記アンカ部材は、前記スペーサ本体部分が前記端部部材から比較的遠くに移動されると、前記拡張構成から前記圧縮構成へと前記接合部分にて展開するように構成される、請求項 4 に記載の植込み可能人工デバイス。

30

## 【請求項 6】

前記アンカ部材のうちの 1 つに結合されたかえしを有する固定部材をさらに備え、前記固定部材は、天然弁尖組織に係合するとともに、前記アンカ部材のうちの 1 つに前記天然弁尖組織を固定するように構成される、請求項 2 から 5 のいずれか一項に記載の植込み可能人工デバイス。

## 【請求項 7】

前記固定部材は、前記スペーサ本体部分および前記アンカ部分に対して枢動可能に結合される、請求項 6 に記載の植込み可能人工デバイス。

40

## 【請求項 8】

前記アンカ部材は、互いに対して可動である、請求項 2 から 7 のいずれか一項に記載の植込み可能人工デバイス。

## 【請求項 9】

前記スペーサ本体部分および前記アンカ部分は、単一の単体編組材料片から形成される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の植込み可能人工デバイス。

## 【請求項 10】

編組材料はニチノールを含む、請求項 9 に記載の植込み可能人工デバイス。

## 【請求項 11】

50

前記スペーサ本体部分および前記アンカ部分は自己拡張可能である、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 12】

前記植込み可能人工デバイスは、天然僧帽弁内への植込みのためにおよび僧帽弁逆流を軽減するように構成される、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 13】

スペーサ本体および複数のアンカを有する植込み可能人工デバイスであって、前記アンカの第 1 の端部部分が、前記スペーサ本体の第 1 の端部部分に結合される、植込み可能人工デバイスと、

第 1 のシャフトおよび第 2 のシャフトを有する送達装置であって、前記第 1 のシャフトおよび前記第 2 のシャフトは、互いに対して可動である、送達装置と、

を備え、

前記アンカの第 2 の端部部分が、前記第 1 のシャフトに取外し可能に結合され、前記スペーサ本体の第 2 の端部部分が、前記第 2 のシャフトに取外し可能に結合され、

前記送達装置は、前記第 1 のシャフトおよび前記第 2 のシャフトを互いに向かって移動させることにより、前記植込み可能人工デバイスが、前記スペーサ本体が径方向に圧縮されるとともに前記アンカに対して軸方向に離間される第 1 の構成と、前記スペーサ本体が圧縮構成に比べて径方向外向きに拡張するとともに、前記アンカが前記アンカと前記スペーサ本体との間に天然弁尖を捕捉するように前記スペーサ本体に少なくとも部分的に重なる第 2 の構成との間で移動するように構成される、アセンブリ。

【請求項 14】

前記送達装置の前記第 1 のシャフトは、前記送達装置の前記第 2 のシャフトおよび前記植込み可能人工デバイスの前記スペーサ本体を貫通して延在し、前記第 1 のシャフトは、前記スペーサ本体に対して軸方向に可動である、請求項 13 に記載のアセンブリ。

【請求項 15】

前記送達装置の前記第 1 のシャフトは、複数のアンカシャフトであり、前記アンカシャフトはそれぞれ、前記植込み可能人工デバイスの各アンカに取外し可能に結合され、前記アンカシャフトのうちの他のものに対して可動である、請求項 13 または 14 に記載のアセンブリ。

【請求項 16】

前記アンカはそれぞれ、第 1 の部分と、第 2 の部分と、前記第 1 の部分と前記第 2 の部分との間に配設された接合部分と、を有し、前記第 1 の部分は、前記第 1 の構成においては前記第 2 の部分に対して離間され、前記第 2 の構成においては前記第 2 の部分に重なる、請求項 13 から 15 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 17】

前記植込み可能人工デバイスは、前記スペーサ本体から離間されるとともに前記スペーサ本体に対して可動である端部部材をさらに備え、前記アンカの前記第 1 の部分は、前記スペーサ本体の前記第 1 の端部部分に枢動可能に結合され、前記アンカの前記第 2 の部分は、前記端部部材に枢動可能に結合され、前記アンカは、前記スペーサ本体が前記端部部材に対して移動されると前記接合部分にて折れ曲がる、請求項 16 に記載のアセンブリ。

【請求項 18】

前記植込み可能人工デバイスの前記アンカは、前記スペーサ本体が前記端部部材に対して比較的より近くに移動すると、前記圧縮構成から拡張構成へと前記接合部分にて折れ曲がり、前記アンカは、スペーサ本体部分が前記端部部材から比較的より遠くに移動すると、前記拡張構成から前記圧縮構成へと前記接合部分にて展開する、請求項 17 に記載のアセンブリ。

【請求項 19】

前記植込み可能人工デバイスは、前記アンカに結合されたかえしを有し、天然弁尖組織に係合して天然弁尖に前記アンカを固定するように構成された固定部材をさらに備える、

10

20

30

40

50

請求項 13 から 18 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般的には、天然心臓弁を封止し、天然心臓弁を通じた逆流を防止または低減させるのを補助するための人工デバイスおよび関連する方法と、かかる人工デバイスを植え込むためのデバイスおよび関連する方法とに関する。

【背景技術】

【0002】

天然人工弁(すなわち大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁)は、心血管系における順方向への十分な血液供給流を確保する点において極めて重要な機能を果たす。これらの心臓弁は、先天性奇形、炎症過程、感染症、または疾患によって損傷を被りしたがって効力が減じられるおそれがある。弁へのかかる損傷は、結果として深刻な心血管の危殆化または死をもたらすおそれがある。長年にわたり、かかる損傷を被った弁に対する最も確実な治療は、開心術中の弁の外科的修復または置換であった。しかし、かかる開心術は、侵襲性が高く、多数の合併症を招く傾向がある。したがって、心臓弁に欠陥を有する中高年の虚弱患者は、未治療のままとすることがしばしばあった。さらに近年では、開心術よりもはるかに低侵襲である様式で人工デバイスを導入し植え込むための経血管技術が展開されている。天然僧帽弁および天然大動脈弁にアクセスするために利用される1つの特定の経血管技術は、経中隔技術である。経中隔技術は、カテーテルを右大腿静脈内に、下大静脈を通して、さらに右心房内へと挿入することを含む。次いで、中隔が穿刺され、カテーテルが左心房内に送られる。かかる経血管技術は、高い成功率により人気が高くなっている。

【0003】

健康な心臓は、下尖に向かってテーパ状をなすほぼ円錐形状を有する。心臓は、4つの室からなり、左心房、右心房、左心室、および右心室を備える。心臓の左側および右側は、一般的に中隔と呼ばれる壁により分離される。ヒトの心臓の天然僧帽弁は、左心室に左心房を連結する。僧帽弁は、他の天然心臓弁とは非常に異なる解剖学的構造を有する。僧帽弁は、僧帽弁開口部を囲む天然弁組織の環状部分である弁輪部分と、この弁輪から左心室内へと下方に延在する一対の弁尖とを備える。僧帽弁輪は、「D字」形状、楕円形、または長軸および短軸を有する他の非真円形状の断面形状を形成し得る。前方弁尖は、後方弁尖よりも大きく、それによりそれらが共に閉じられた場合にはこれらの弁尖の当接する自由エッジ同士の間にはほぼ「C字」形状の境界が形成され得る。

【0004】

適切に動作する場合には、前方弁尖および後方弁尖は、一方向弁として共に機能して左心房から左心室にのみ血液を流し得る。左心房は、肺静脈から酸素を多く含む血液を受ける。左心房の筋が収縮し、左心室が膨張すると(「心室拡張期」または「拡張期」とも呼ばれる)、左心房内に収集された酸素を多く含む血液は、左心室内に流れる。左心房の筋が弛緩し、左心室の筋が収縮すると(「心室収縮期」または「収縮期」とも呼ばれる)、左心室内の血圧上昇により2つの弁尖が共に付勢されて一方向僧帽弁を閉じることにより、血液は左心房に流れ戻ることが不可能となり、代わりに大動脈弁を通り左心室外へと押し出される。圧力下における2つの弁尖の逸脱と、僧帽弁輪を通り左心房に向かう折り返しとを防止するために、腱索と呼ばれる複数の線維索が、左心室中の乳頭筋に弁尖を繋ぎ留める。

【0005】

僧帽弁逆流は、天然僧帽弁が適切に閉じることができず、血液が心臓収縮期の最中に左心室から左心房に流入する場合に発生する。僧帽弁逆流は、心臓弁膜症の最も一般的な形態である。僧帽弁逆流は、弁尖逸脱、機能不全の乳頭筋、および/または左室の拡張の結果として生じる僧帽弁輪の伸張などの種々の原因を有する。弁尖の中心部分における僧帽弁逆流は、中心ジェット僧帽弁逆流と呼ばれ、弁尖のある交連部(すなわち弁尖同士が合

10

20

30

40

50

流する位置)により近い僧帽弁逆流は、偏心ジェット僧帽弁逆流と呼ばれ得る。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第8449599号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2014/0222136号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2014/0067052号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2015/0336150号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0007】

僧帽弁逆流を治療するためのいくつかの先行技術は、天然僧帽弁尖の部分同士を相互に直接縫い付けることを含む。他の先行技術は、天然僧帽弁尖同士の間に植え込まれるスペーサの使用を含む。これらの先行技術があるにもかかわらず、僧帽弁逆流を治療するための改良されたデバイスおよび方法に対する必要性が引き続き存在している。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本明細書においては、ヒトの心臓の僧帽弁領域、大動脈弁領域、三尖弁領域、または肺動脈弁領域の中の1つに植え込まれるように主に意図された人工デバイスと、この人工デバイスを植え込むための装置および方法との実施形態が説明される。人工デバイスは欠陥のある天然僧帽弁の機能を修復および/または置換するのを助けるために使用され得る。

20

【0009】

1つの代表的な実施形態では、植込み可能人工デバイスは、心臓の天然弁尖同士の間に配設されるように構成されたスペーサ本体部分と、スペーサ本体部分に対して天然弁尖を固定するように構成されたアンカ部分とを備え、人工デバイスは、スペーサ本体部分が径方向に圧縮されアンカ部分に対して軸方向に離間される圧縮構成と、スペーサ本体部分が圧縮構成に比べて径方向外向きに拡張し、アンカ部分の少なくとも一部分に重なる拡張構成との間で可動である。

【0010】

いくつかの実施形態では、アンカ部分は、複数のアンカ部材を備え、アンカ部材は、スペーサ本体部分に対して各天然弁尖を固定するようにそれぞれ構成される。これらの実施形態の中のいくつかでは、アンカ部材はそれぞれ、第1の部分と、第2の部分と、第1の部分と第2の部分との間に配設される接合部分とを有し、第1の部分は、圧縮構成において第2の部分に対して離間され、拡張構成において第2の部分に重なる。

30

【0011】

いくつかの実施形態では、人工デバイスは、スペーサ本体部分から軸方向に離間されスペーサ本体部分に対して可動である端部部材をさらに備え、アンカ部材の第1の部分は、スペーサ本体部分の端部部分に枢動可能に結合され、アンカ部材の第2の部分は、端部部材に枢動可能に結合され、アンカ部材は、スペーサ本体部分が端部部材に対して移動されると、接合部分にて折曲り可能であるように構成される。いくつかの実施形態では、アンカ部材は、スペーサ本体部分が端部部材に対して比較的より近くに移動されると、圧縮構成から拡張構成へと接合部分にて折れ曲がるように構成され、アンカ部材は、スペーサ本体部分が端部部材から比較的遠くに移動されると、拡張構成から圧縮構成へと接合部分にて展開するように構成される。

40

【0012】

いくつかの実施形態では、人工デバイスは、アンカ部材の中の1つに結合されたかえしを有する固定部材をさらに備え、固定部材は、天然弁尖組織に係合し、アンカ部材の中の1つに天然弁尖組織を固定するように構成される。これらの実施形態の中のいくつかでは、固定部材は、スペーサ本体部分およびアンカ部分に対して枢動可能に結合される。

【0013】

50

いくつかの実施形態では、アンカ部材は、相互に対して可動である。いくつかの実施形態では、スペーサ本体部分およびアンカ部分は、単一の単体編組材料片から形成される。いくつかの実施形態では、編組材料はニチノールを含む。いくつかの実施形態では、スペーサ本体部分およびアンカ部分は自己拡張性である。いくつかの実施形態では、人工デバイスは、天然僧帽弁内への植込みのためにおよび僧帽弁逆流を軽減するように構成される。

#### 【0014】

別の代表的な実施形態では、アセンブリが提供される。このアセンブリは、スペーサ本体および複数のアンカを有する植込み可能人工デバイスであって、アンカの第1の端部部分がスペーサ本体の第1の端部部分に結合される、植込み可能人工デバイスと、第1のシャフトおよび第2のシャフトを有する送達装置であって、第1のシャフトおよび第2のシャフトが相互に対して可動である、送達装置とを備える。アンカの第2の端部部分が、第1のシャフトに取外し可能に結合され、スペーサ本体の第2の端部部分が、第2のシャフトに取外し可能に結合される。送達装置は、第1のシャフトおよび第2のシャフトを相互に向かって移動させることにより、人工デバイスが、スペーサ本体が径方向に圧縮されアンカに対して軸方向に離間される第1の構成と、スペーサ本体が圧縮構成に比べて径方向外向きに拡張し、アンカがアンカとスペーサ本体との間に天然弁尖を捕捉するようにスペーサ本体に少なくとも部分的に重なる第2の構成との間で人工デバイスを移動させるように構成される。

#### 【0015】

いくつかの実施形態では、送達装置の第1のシャフトは、送達装置の第2のシャフトおよび人工デバイスのスペーサ本体を貫通して延在し、第1のシャフトは、スペーサ本体に対して軸方向に可動である。いくつかの実施形態では、送達装置の第1のシャフトは、複数のアンカシャフトであり、アンカシャフトはそれぞれ、人工デバイスの各アンカに取外し可能に結合され、アンカシャフトの中の他のものに対して可動である。

#### 【0016】

いくつかの実施形態では、アンカはそれぞれ、第1の部分と、第2の部分と、第1の部分と第2の部分との間に配設された接合部分とを有し、第1の部分は、第1の構成においては第2の部分に対して離間され、第2の構成においては第2の部分に重なる。いくつかの実施形態では、人工デバイスは、スペーサ本体から離間されスペーサ本体に対して可動である端部部材をさらに備え、アンカの第1の部分は、スペーサ本体の端部部分に枢動可能に結合され、アンカの第2の部分は、端部部材に枢動可能に結合され、アンカは、スペーサ本体が端部部材に対して移動されると接合部分にて折れ曲がる。いくつかの実施形態では、アンカは、スペーサ本体が端部部材に対して比較的より近くに移動すると、圧縮構成から拡張構成へと接合部分にて折れ曲がり、アンカは、スペーサ本体部分が端部部材から比較的遠くに移動されると、拡張構成から圧縮構成へと接合部分にて展開する。

#### 【0017】

いくつかの実施形態では、人工デバイスは、アンカに結合されたかえしを有し、天然弁尖組織に係合して天然弁尖にアンカを固定するように構成された固定部材をさらに備える。

#### 【0018】

別の代表的な実施形態では、人工デバイスを植え込む方法が提供される。この方法は、送達装置を使用して植込み位置へと圧縮構成で人工デバイスを前進させることであって、人工デバイスがスペーサ本体、第1のアンカ、および第2のアンカを備える、前進させることと、圧縮構成から拡張構成へと人工デバイスを径方向に拡張させることと、第1のアンカの2つの表面間に第1の天然弁尖を捕捉することと、第2のアンカの2つの表面間に第2の天然弁尖を捕捉することと、人工デバイスのスペーサ本体に対して第1の天然弁尖および第2の天然弁尖を固定することと、送達装置から人工デバイスを取り外すこととを含む。

#### 【0019】

いくつかの実施形態では、第1の天然弁尖を捕捉する動作は、第2の天然弁尖を捕捉する動作の前に行われ、第2の天然弁尖を捕捉する動作は、人工デバイスのスパーサ本体に対して第1の天然弁尖および第2の天然弁尖を固定する動作の前に行われる。いくつかの実施形態では、第1の天然弁尖を捕捉する動作は、送達装置の第1の部材を作動させることにより行われ、第2の天然弁尖を捕捉する動作は、送達装置の第2の部材を作動させることにより行われる。いくつかの実施形態では、第1の天然弁尖および第2の天然弁尖は、送達装置の第2のシャフトに対して送達装置の第1のシャフトを移動させることにより人工デバイスのスパーサ本体に対して固定される。

【0020】

本発明の前述のおよび他の目的、特徴、および利点が、添付の図面を参照として進められる以下の詳細な説明からより明らかになるう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】ある展開段階における一実施形態による植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図2】ある展開段階における一実施形態による植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図3】ある展開段階における一実施形態による植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図4】ある展開段階における別の実施形態による植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図5】ある展開段階における別の実施形態による植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図6】一実施形態による天然僧帽弁内に送達および植込みされつつある植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図7】一実施形態による天然僧帽弁内に送達および植込みされつつある植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図8】一実施形態による天然僧帽弁内に送達および植込みされつつある植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図9】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図10】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図11】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図12】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図13】天然僧帽弁内に送達および植込みされつつある図9～図12の人工デバイスを示す図である。

【図14】天然僧帽弁内に送達および植込みされつつある図9～図12の人工デバイスを示す図である。

【図15】天然僧帽弁内に送達および植込みされつつある図9～図12の人工デバイスを示す図である。

【図16】天然僧帽弁内に送達および植込みされつつある図9～図12の人工デバイスを示す図である。

【図17】天然僧帽弁内に送達および植込みされつつある図9～図12の人工デバイスを示す図である。

【図18】植込み可能人工デバイスの別の実施形態の側面図である。

【図19a】図9～図12または図18に示すものなどの人工デバイスを形成するために使用され得る例示の熱成形プロセスを示す図である。

【図19b】図9～図12または図18に示すものなどの人工デバイスを形成するために使用され得る例示の熱成形プロセスを示す図である。

【図19c】図9～図12または図18に示すものなどの人工デバイスを形成するために使用され得る例示の熱成形プロセスを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 19 d】図 9～図 12 または図 18 に示すものなどの人工デバイスを形成するために使用され得る例示の熱成形プロセスを示す図である。

【図 19 e】図 9～図 12 または図 18 に示すものなどの人工デバイスを形成するために使用され得る例示の熱成形プロセスを示す図である。

【図 19 f】図 9～図 12 または図 18 に示すものなどの人工デバイスを形成するために使用され得る例示の熱成形プロセスを示す図である。

【図 19 g】図 9～図 12 または図 18 に示すものなどの人工デバイスを形成するために使用され得る例示の熱成形プロセスを示す図である。

【図 19 h】図 9～図 12 または図 18 に示すものなどの人工デバイスを形成するために使用され得る例示の熱成形プロセスを示す図である。

10

【図 20】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 21 a】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 21 b】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 22】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 23】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 24】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 25】植込み可能人工デバイスの別の実施形態の側面図である。

【図 26】植込み可能人工デバイスの別の実施形態の側面図である。

【図 27】ある展開段階における図 25～図 26 の人工デバイスを示す図である。

【図 28】ある展開段階における図 25～図 26 の人工デバイスを示す図である。

20

【図 29】ある展開段階における図 25～図 26 の人工デバイスを示す図である。

【図 30】ある展開段階における図 25～図 26 の人工デバイスを示す図である。

【図 31】ある展開段階における図 25～図 26 の人工デバイスを示す図である。

【図 32】ある展開段階における図 25～図 26 の人工デバイスを示す図である。

【図 33】ある展開段階における図 25～図 26 の人工デバイスを示す図である。

【図 34】ある展開段階における図 25～図 26 の人工デバイスを示す図である。

【図 35】天然僧帽弁内に植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 36】天然僧帽弁内に植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

30

【図 37】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 38】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 39】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 40】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 41】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 42】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 43】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 44】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 45】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 46】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

40

【図 47】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 48】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 49】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 50】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 51】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 52】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 53】植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 54】天然僧帽弁内でのある展開段階における図 53 の人工デバイスを示す図である。

【図 55】天然僧帽弁内でのある展開段階における図 53 の人工デバイスを示す図である。

【図 56】天然僧帽弁内でのある展開段階における図 53 の人工デバイスを示す図である。

50

- 【図 5 7】天然僧帽弁内でのある展開段階における図 5 3 の人工デバイスを示す図である。
- 【図 5 8】天然僧帽弁内でのある展開段階における図 5 3 の人工デバイスを示す図である。
- 【図 5 9】ある展開段階における植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。
- 【図 6 0】ある展開段階における植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。
- 【図 6 1】ある展開段階における植込み可能人工デバイスの別の実施形態を示す図である。
- 【図 6 2】一実施形態による植込み可能人工デバイス用の操縦可能送達デバイスの側面図である。
- 【図 6 3】（a）図 6 2 の送達デバイスの拡張可能バスケット部分の端面図である。（b）図 6 2 の送達デバイスの拡張可能バスケット部分の側面図である。
- 【図 6 4】拡張構成で示される図 6 3 a および図 6 3 b のバスケット部分の側面図である。
- 【図 6 5】（a）図 6 2 の送達デバイスの中間シャフトの端面図である。（b）図 6 2 の送達デバイスの中間シャフトの側面図である。
- 【図 6 6】図 6 2 の送達デバイスの近位シャフトの断面図である。
- 【図 6 7】図 6 2 の送達デバイスを使用した天然僧帽弁への人工デバイスの送達を示す図である。
- 【図 6 8】別の実施形態による植込み可能人工デバイス用の操縦可能送達デバイスの側面図である。
- 【図 6 9】図 6 8 の送達デバイスの分解斜視図である。
- 【図 7 0 a】図 6 8 の送達デバイスの内方操縦可能シャフトに組み込まれ得るスロット付き金属チューブを示す図である。
- 【図 7 0 b】図 6 8 の送達デバイスの内方操縦可能シャフトに組み込まれ得るスロット付き金属チューブを示す図である。
- 【図 7 1 a】図 6 8 の送達デバイスの内方操縦可能シャフトに組み込まれ得るスロット付き金属チューブを示す図である。
- 【図 7 1 b】図 6 8 の送達デバイスの内方操縦可能シャフトに組み込まれ得るスロット付き金属チューブを示す図である。
- 【図 7 2】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 7 3】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 7 4】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 7 5】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の別の実施形態の断面図である。
- 【図 7 6】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 7 7】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 7 8】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 7 9】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 8 0】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 8 1】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 8 2】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 8 3】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。

【図 8 4】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。

【図 8 5】送達デバイスに組み込まれ得る操縦制御部材の代替的な実施形態を示す図である。

【図 8 6】一実施形態によるカテーテル位置ロックデバイスの端面図である。

【図 8 7】一実施形態によるカテーテル位置ロックデバイスの側面図である。

【図 8 8】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 8 9】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

10

【図 9 0】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 9 1】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 9 2】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 9 3】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 9 4】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 9 5】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 9 6】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 9 7】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態の斜視図である。

【図 9 8】カテーテル位置ロックデバイスの別の実施形態の端面図である。

【図 9 9】天然僧帽弁内に人工デバイスを送達するために使用されている送達デバイスの別の実施形態を示す図である。

20

【図 1 0 0】天然僧帽弁内に人工デバイスを送達するために使用されている送達デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 1 0 1】天然僧帽弁内に人工デバイスを送達するために使用されている送達デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 1 0 2】天然僧帽弁内に人工デバイスを送達するために使用されている送達デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 1 0 3】図 9 9～図 1 0 2 の送達デバイスに組み込まれ得る例示のコレット/人工デバイス保持機構の斜視図である。

【図 1 0 4】患者内に送達するための送達デバイスに連結されつつある人工デバイスを示す図である。

30

【図 1 0 5】患者内に送達するための送達デバイスに連結されつつある人工デバイスを示す図である。

【図 1 0 6】患者内に送達するための送達デバイスに連結されつつある人工デバイスを示す図である。

【図 1 0 7】天然僧帽弁内に人工デバイスを送達するために使用されている送達デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 1 0 8】天然僧帽弁内に人工デバイスを送達するために使用されている送達デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 1 0 9】天然僧帽弁内に人工デバイスを送達するために使用されている送達デバイスの別の実施形態を示す図である。

40

【図 1 1 0】天然僧帽弁内に人工デバイスを送達するために使用されている送達デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 1 1 1】図 1 0 7～図 1 1 0 の送達デバイスに組み込まれ得る例示のコレット/人工デバイス保持機構の斜視図である。

【図 1 1 2】送達デバイスの非円形シャフトの例示の実施形態の断面図である。

【図 1 1 3】送達デバイスの非円形シャフトの別の例示の実施形態の断面図である。

【図 1 1 4】植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。

【図 1 1 5】植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。

【図 1 1 6】植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。

50

【図 1.2.6.1】 植込み可能人工ニバイスの別の例示の実施形態を示す図である。

- 【図 1 2 7 A】 植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 2 7 B】 植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 2 7 C】 植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 2 7 D】 植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 2 7 E】 植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 2 7 F】 植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 2 8】 送達デバイス用の操縦制御機構の代替的な実施形態を示す図である。
- 【図 1 2 9】 植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 3 0】 植込み可能人工デバイスの別の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 3 1】 植込み可能人工心臓弁の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 3 2】 植込み可能人工心臓弁の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 3 3】 植込み可能人工心臓弁の例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 3 4】 植込み可能人工心臓弁用のフレームの例示の実施形態を示す図である。
- 【図 1 3 5】 植込み可能人工心臓弁用のフレームの例示の実施形態を示す図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0 0 2 2】

10

20

30

40

50

本明細書では、ヒトの心臓の僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁の領域の中の1つに植え込まれるように主に意図された人工デバイスと、この人工デバイスを植え込むための装置および方法との実施形態が説明される。人工デバイスは、欠陥を有する天然僧帽弁の機能を修復および/または置換するのを補助するために使用され得る。開示される実施形態は、いかなる点においても限定的なものとして解釈されるべきではない。むしろ、本開示は、単独でのならびに相互の様々な組合せおよび下位組合せでの、様々な開示の実施形態の全ての新規かつ非自明な特徴および態様に関する。

#### 【0 0 2 3】 人工スペーサ

人工スペーサデバイスが、スペーサ本体および少なくとも1つのアンカを備える。本体は、天然僧帽弁開口部内に位置決めされることにより天然弁尖同士の間におけるより効果的な封止をもたらして僧帽弁逆流を防止または最小限に抑えるのを補助するように構成される。本体は、血液不透過性であり、心室収縮期の間に本体側部の周囲で天然弁尖を閉じさせて左心室から左心房内に血液が流れ戻るのを阻止し得る構造を備え得る。本明細書では、本体は時としてスペーサと呼ばれる。なぜならば、本体は、本来的に完全には閉じない適切に機能できない天然僧帽弁尖同士の間を空間を充填し得るからである。

#### 【0 0 2 4】

本体は、様々な形状を有することが可能である。いくつかの実施形態では、本体は、丸形断面形状を有する細長円筒形状を有する。他の実施形態では、本体は、楕円断面形状、三日月断面形状、または様々な他の非円筒形状を有することが可能である。本体は、左心房内または左心房に隣接して位置決めされる心房端部または上方端部と、左心室内または左心室に隣接して位置決めされる心室端部または下方端部と、天然僧帽弁尖同士の間延在する環状側部表面とを有し得る。

#### 【0 0 2 5】

アンカは、本体が2つの天然弁尖間に位置決めされるように、天然僧帽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され得る。いくつかの実施形態では、アンカは、本体の心室端部に隣接する位置にて本体に装着され得る。いくつかの実施形態では、アンカは、シャフトに装着され、本体もまたこのシャフトに装着され得る。いくつかの実施形態では、アンカおよび本体は、シャフトの長手方向軸に沿ってアンカおよび本体をそれぞれ個別に移動させることにより、相互に対して独立的に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、アンカおよび本体は、シャフトの長手方向軸に沿ってアンカおよび本体を共に移動させることにより同時に位置決めされ得る。アンカは、弁尖がアンカと本体との間に捕捉されるように植え込まれた場合に、天然弁尖の背後に位置決めされるように構成され得る。

## 【0026】

人工デバイスは、送達シースを経由して植え込まれるように構成され得る。本体およびアンカは、径方向圧縮状態へと圧縮可能であることが可能であり、圧縮圧力が解放された場合に径方向拡張状態に自己拡張可能であることが可能である。デバイスは、本体とアンカとの間に間隙を形成するために、初めに依然として圧縮状態にある本体から径方向に離れるようにアンカを自己拡張させ得るように構成され得る。次いで、天然弁尖が、この間隙内に位置決めされ得る。次いで、本体が、径方向に自己拡張することが可能となり、それにより本体とアンカとの間の間隙が閉じられ、本体とアンカとの間で弁尖が捕捉され得る。様々な実施形態のための植込み方法は、それぞれ異なることが可能であり、各実施形態に関して以下でさらに十分に論ずる。これらのおよび他の送達方法に関するさらなる情報は、特許文献1、特許文献2、および特許文献3に見ることができる。

10

## 【0027】

本明細書で開示されるいくつかの実施形態は、一般的には前方天然僧帽弁尖および後方天然僧帽弁尖の両方に固定されるように構成される。しかし、他の実施形態は、1つのみのアンカを備え、僧帽弁尖の1つに固定されるように構成され得る。別様のことが述べられない限り、単一のアンカを備える本明細書で開示される実施形態はいずれも、特定の実施形態が弁尖の中の特定の1つに固定されるように示されるか否かに関わらず、任意に前方僧帽弁尖に固定され得るまたは後方僧帽弁尖に固定され得る。

## 【0028】

本開示の人工デバイスのいくつかは、アンカを弁尖の周囲に掛止させることにより天然腱索の張力を利用してデバイスを左心房に向かって付勢する高い収縮期圧力に抵抗することによって、心房塞栓を防止される。拡張期中には、デバイスは、本体とアンカとの間に捕捉された弁尖に印加される圧縮力に依拠して、左心室内への塞栓に抵抗し得る。

20

## 【0029】

図1～図3は、一実施形態による植込み可能人工デバイス10を示す。図示される実施形態における人工デバイス10は、心室部分12と、スペーサ本体14と、心室部分12およびスペーサ本体14が取り付けられる内方シャフト16とを備える。心室部分12は、シャフト16上に配設されたカラー18と、カラー18から延在する1つまたは複数の(図示する実施形態では2つ)心室アンカ20とを備える。端部キャップ22が、シャフト上に心室部分12を保持するためにシャフト16の遠位端部に取り付けられ得る。

30

## 【0030】

スペーサ本体14の近位端部は、カラーまたはナット24に固定され、このカラーまたはナット24は、スペーサ本体14の近位にてシャフト16上に配設される。したがって、シャフト16は、カラー24、スペーサ本体14、および心室部分12のカラー18を同軸方向に貫通して延在する。さらに、デバイス10は、外方シャフトまたは外方スリーブ26を備えることが可能であり、この外方シャフトまたは外方スリーブ26は、内方シャフト16の近位端部部分上を同軸方向に延在し、その遠位端部にてカラー24に装着される。以下でさらに説明されるように、内方シャフト16は、外方シャフト26およびスペーサ本体14に対して回転可能であることにより、心室部分12に向かうおよびそれから離れる内方シャフト16に沿ったスペーサ本体の軸方向移動を生じさせる。

40

## 【0031】

スペーサ本体14は、血液不透過性繊維30(図1および図2)で覆われた環状金属フレーム28(図3)を備えることが可能である。図3は、血液不透過性繊維30がフレーム28を覆わないスペーサ本体14を示す。フレーム28は、従来の径方向に圧縮および拡張可能であるステントなどの、複数の相互連結された金属ストラットを備えるメッシュ状構造体を備えることが可能である。図示する構成では、フレーム28は、ほぼ球体形状を有するが、フレームは、他の代替的な実施形態では様々な他の形状を有することが可能である(例えば円筒状、円錐状、等)。他の実施形態では、本体は、例えばシリコンなどの生体適合性ポリマーなどから形成された可撓性、スポンジ状、および/またはエラストマーの材料ブロックなどの、固体材料ブロックを備えることが可能である。

50

## 【0032】

フレーム24は、ニチノールなどの自己拡張性材料から形成され得る。自己拡張性材料から形成される場合には、フレーム28は、送達構成へと径方向に圧縮されることが可能であり、送達装置のシース内にデバイスを配置することにより送達構成に保持されることが可能となる。シースから展開されると、フレーム28は機能サイズへと自己拡張し得る。他の実施形態では、フレームは、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金などの塑性的拡張性材料から形成され得る。塑性的拡張性材料から形成される場合には、人工デバイスは、送達装置上に折り曲げられ、膨張可能バルーンまたは均等な拡張機構により機能サイズへと径方向に拡張され得る。本明細書で開示される実施形態はいずれも、自己拡張性本体または塑性的拡張性本体を備えることが可能である点に留意されたい。

10

## 【0033】

内方シャフト16は、例えば雄ねじ山または螺旋コイル(図1～図3に示すように)を有するねじを備えることが可能である。カラー24は、コイルの各巻線か、またはシャフトがねじを備える場合にはねじの雄ねじ山に係合する雌ねじ山を有する。したがって、外方シャフト26に対する内方シャフト16の回転が、カラー24およびしたがってスペーサ本体14をシャフト16の長さ方向に沿って移動させる効果をもたらす。外方シャフト26に対する内方シャフト16の回転は、内方シャフト16に取外し可能に連結された送達装置(図6～図8に示すものなど)の回転可能トルクシャフトを回転させることによって達成され得る。送達装置は、外方シャフトを有することが可能であり、この外方シャフトは、外方シャフト26に取外し可能に連結され、内方シャフト16がトルクシャフトにより回転される間には外方シャフト26の回転を制限するように構成される。

20

## 【0034】

デバイス10は、送達装置と共に天然心臓弁(例えば僧帽弁)まで経皮的に送達され得る。図1は、僧帽弁の天然弁尖(天然弁尖は図1～図3には図示されない)に取り付けられる前の、心室部分12から離間された事前アンカリングされた近位位置にあるスペーサ本体14を示す。アンカ20は、天然弁尖の背後の左心室内に(望ましくは例えばカーペンティア命名による術語で特定されるような弁尖のA2領域およびP2領域にて)位置決めされる。次いで、スペーサ本体14は、弁尖がアンカ20とスペーサ本体14との間に捕捉されるように、心室部分12に向かって(送達装置のトルクシャフトを回転させることなどにより)図2に示す位置まで移動される。

30

## 【0035】

デバイス10が両弁尖に固定されると、デバイス10は、これら両弁尖をスペーサ本体14の周囲で共により近づける。こうすることにより、デバイス10は、僧帽弁開口部の総面積を縮小させ、拡張期の最中に僧帽弁開口部を2つの開口部へと区分する。したがって、僧帽弁逆流が生じ得る面積が縮小され、弁尖癒合が本体14の位置にて開始され得るようになり、弁尖同士がより容易に完全に癒合し得ることにより僧帽弁逆流が防止または最小限に抑えられる。

## 【0036】

本体14の可撓性特性により、スペーサ本体14の周囲長さおよび/または幅/直径は、内方シャフト16の回転により心室部分12に対してスペーサ本体14が圧迫されることによってさらに拡張され得る。この動作により、アンカカラー24と心室部分12との間で本体14の端部部分が圧縮されることによって、本体14は、軸方向に短縮され、本体14の中間部分は、径方向に拡張される。対照的に、心室部分12から離れるように本体14を移動させることにより、本体は径方向に収縮し得る。

40

## 【0037】

デバイス10が調節可能であることにより、先行のデバイスを上回る複数の利点をもたらされる。例えば、デバイス10は、有利には僧帽弁逆流の度合いを変更するために使用され得る。なぜならば、デバイス10は、本体14を拡張または収縮させることにより様々な癒合ラインに対応するように構成され、したがって複数のデバイスを製造する必要性を軽減させ得るからである。もう1つの利点は、例えば、医師が、手技前の膨大な測定およ

50

びモニタリングを伴うことなく、初めのインプラント配置手技中に所望の構成へと本体14を調節することが可能になる点である。先行のデバイスは、適切にサイズ設定されたインプラントが選択されることを確実にするために配置手技の前に膨大な測定を必要とするが、この場合には、医師は、心エコー図で手技をモニタリングし所望の構成およびサイズへと本体14を調節することにより、インプラント配置手技中に本体14のサイズを調節することが可能となる。

#### 【0038】

また、有利には、デバイス10は、最初の配置手技後に、初期構成よりも改善された結果を実現するためにデバイス10を再位置決め、拡張、または収縮させるように調節され得る。デバイス10のさらに別の利点は、アンカ20および本体14が個別に位置決めされ得る点である。これは、拡張期および収縮期の間の弁尖の移動によりアンカおよび本体を同時に位置合わせすることがしばしば困難であるため、先行のシステムよりも有利である。

10

#### 【0039】

また、デバイス10の本体14は、中心ジェット僧帽弁逆流および/または偏心ジェット僧帽弁逆流に対処するように構成され得る。かかる構成は、様々なサイズおよび/またはジオメトリの本体14備えることが可能である。

#### 【0040】

図4および図5は、植込み可能人工デバイス100の別の例示の実施形態を示す。デバイス100は、1つまたは複数の心室アンカ102(図示する実施形態では2つ)、スペーサ本体104、ねじ山付きシャフト106、近位ナット108、および遠位ストッパ116を備える。シャフト106は、本体104、ナット108、およびストッパ116を同軸方向に貫通して延在する。

20

#### 【0041】

本体104は、シャフト106の周囲に配設されデバイス100の本体104の心室端部付近に位置決めされた遠位の第1の環状カラー110と、シャフト106の周囲に配設されデバイス100の本体104の心房端部付近に位置決めされた近位の第2の環状カラー112と、第1のカラー110と第2のカラー112との間に延在する複数のストラット114とを備えることが可能である。

#### 【0042】

各ストラット114は、ストラット114の第1の端部に関しては第1のカラー110にしっかりと固定され、ストラット114の第2の端部に関しては第2のカラー112にしっかりと固定され得る。ストラット114は、例えば単一の単体材料片(single, unitary piece of material)からストラット114およびカラー110、112を形成する(例えば金属チューブをレーザ切断することによりカラー110、112にしっかりと固定され得る。他の実施形態では、ストラット114は、例えば接着剤、溶接、留め具等によりカラー110、112にしっかりと固定され得る。また、アンカ102は、溶接、留め具、接着剤などによりまたは単体材料片からアンカおよびカラーを形成することなどにより、遠位カラー110にしっかりと固定される。図4および図5には図示しないが、本体104は、図1および図2に示す繊維30と同様の血液不透過性カバー(例えば繊維)で覆われ得る。

30

40

#### 【0043】

図示する実施形態では、遠位ストッパ116は、シャフト106に固定され、シャフト106に沿った遠位カラー110の遠位方向移動(図4および図5では左に)を防止するように機能し得る。近位カラー112は、ナット108に固定されることが可能であり、ナット108は、シャフト106の雄ねじ山に係合する雌ねじ山を有する。そのため、シャフト106の回転により、ナット108およびしたがって近位カラー112は、遠位カラー110に向かっておよびそれから離れるように移動され、それによりストラット114をそれぞれ径方向に拡張および収縮させる。

#### 【0044】

アンカ102およびストラット114は、ニチノールなどの自己拡張性材料から形成され

50

得る。自己拡張性材料から形成される場合には、アンカ102およびストラット114は、送達構成へと径方向に圧縮されることが可能となり、送達装置のシース内にデバイスを配置することにより送達構成に保持され得る。シースから展開されると、アンカ102は、径方向に拡張して、図4に示すようにアンカ102とストラット114との間に間隙を形成し得る。この構成では、心臓弁の天然弁尖は、アンカ102とストラット114との間の間隙内に配置され得る。次いで、弁尖は、シャフトの回転により遠位カラー110に向かってシャフトに沿い軸方向に近位カラー112を移動させることによって、アンカ102とストラット114との間に固定され得る。近位カラー112が遠位カラー110に向かって移動されることにより、ストラット114は、図5に示すようにアンカ102に向かってシャフト106の長手方向軸から離れるように座屈されるまたは曲げられる。近位カラー112の軸方向位置は、デバイス100が拡張期および収縮期の間に弁尖に対する位置を維持するように、アンカ102およびストラット114が各弁尖の両側に対してクランプ力を印加するまで調節され得る。

10

【0045】

ナット108および本体104に対するシャフト106の回転は、シャフト106に取外し可能に連結された送達装置(図6～図8に示されるものなど)の回転トルクシャフトを回転させることにより達成され得る。送達装置は、外方シャフトを有することが可能であり、この外方シャフトは、ナット108に取外し可能に連結され、シャフト106がトルクシャフトにより回転される間にナット108の回転を制限するように構成される。

20

【0046】

図4および図5に示すシャフト106は、剛性ボルトを備えるが、シャフト106は、図1～図3に示すシャフト16と同様の可撓性ねじまたは可撓性螺旋コイルを備えることが可能である。

【0047】

代替的な実施形態では、本体104全体(近位カラー112および遠位カラー110を含む)の位置は、シャフト106の長さ方向に沿って軸方向に調節され得る(この場合には、ストッパ116はシャフト106に固定されない)。シャフトに沿った本体104の位置は、本体に対してシャフト106を回転させるまたはその逆を行うことにより完遂され得る。シャフト106に沿った本体104の所望の位置が達成されると、停止部材118は、ストッパ116に対して当接関係でシャフトに沿って位置決めされることにより(図面では停止部材118がストッパ116から離間されて示される)、シャフトに沿った本体104のさらなる遠位方向移動を防止し得る。シャフト106をさらに回転させることにより、近位カラー112は、遠位カラー110に向かって移動されてストラット114を拡張させる。

30

【0048】

別の実施形態では、シャフト106の遠位部分は、一方向にねじ山を切られ、シャフト106の近位部分はその逆方向にねじ山を切られ得る。シャフトの近位部分のねじ山は、ナット108の雌ねじ山に係合する。同様に、ストッパ116は、シャフトの遠位部分のねじ山に係合する雌ねじ山を有するナットを備えることが可能である。このようにすることで、ターンバックルと同様に、第1の方向への本体104に対するシャフトの回転により、遠位カラー110および近位カラー112は相互に向かって移動され、第2の方向(第1の方向の逆)への本体104に対するシャフトの回転により、遠位カラー110および近位カラー112は相互から離れるように移動される。

40

【0049】

図6～図8は、経中隔技術により送達装置202から僧帽弁内に展開されつつある別の実施形態による植込み可能人工デバイス200を示す。人工デバイス200は、拡張可能スペーサ本体204と、スペーサ本体204の遠位端部部分に結合されそこから延在する1つまたは複数の心室アンカ206(図示する実施形態では2つ)と、スペーサ本体204を貫通して延在するシャフト208と、シャフト208上に配設されたナット210とを備えることが可能である。ナット210は、シャフト208上の雄ねじ山に係合する雌ねじ山を有することが可能であり、シャフト208の回転によりシャフト208の長さ方向に沿ってナット210が

50

軸方向に移動されるように回転移動を制限され得る。

【0050】

送達装置202は、外方カテーテル212およびインプラントカテーテル214を備えることが可能である。インプラントカテーテル214は、送達シース216、ナット支持シャフト218、およびトルクシャフト220を備えることが可能である。患者の体内への挿入前に、人工デバイス200は、ナット支持シャフト218およびトルクシャフト220に連結され、送達シース216内に装填され得る。外方カテーテル212は、大腿静脈、下大静脈を通り右心房内に、さらに中隔222を横断して左心房224内に前進され得る(図6に示すように)。外方カテーテル212は、ガイドワイヤ226上で前進されることが可能であり、このガイドワイヤ226は、患者の血管内に挿入され、患者の体内に外方カテーテル212を  
10 導入する前に中隔222を横断するように使用され得る。さらに図6に示すように、インプラントカテーテル214は、人工デバイス200と共に、外方カテーテル212を通り左心房224内に挿入され得る。インプラントカテーテル214は、人工デバイスのアンカ206が左心室内に位置するまで、天然僧帽弁尖228を越えて前進され得る。

【0051】

図7に示すように、次いで送達シース216は、人工デバイス200を露出させるように後退され得る。スペーサ本体204は、送達シース216から展開されると、径方向拡張状態へと自己拡張し得る。代替的には、スペーサ本体204は、スペーサ本体がシース216から展開されると、ナット支持シャフト218により径方向圧縮状態に保持され得る。シース216から人工デバイス200を展開した後に、トルクシャフト220が回転されて、弁尖228を捕捉するための所望の位置へとアンカ206を開かせ得る。  
20

【0052】

アンカ206は、弁尖228の端後に位置決めされ得る(例えば望ましくはA2位置およびP2位置に)。次いで、弁尖228は、トルクシャフト220およびシャフト208を回転させることによりナット210を近位方向へとアンカ206に沿って軸方向に移動させることによって、アンカ206とスペーサ本体204との間に固定され得る。ナット210の移動は、弁尖228に対して径方向内方にアンカ206を付勢する効果をもたらす(図8に示すように)。したがって、人工デバイス200は、アンカ206と本体204との間で弁尖228をクランプ固定することにより弁尖228に固定され得る。その後、図8に示すように、ナット支持シャフト218およびトルクシャフト220は、人工デバイスから取り外され、インプラント  
30 カテーテルは、外方カテーテル内に後退され得る。

【0053】

図9は、別の実施形態による例示の植込み可能人工デバイス300を示す。図示する実施形態における人工デバイス300は、心室部分302、スペーサ本体304、シャフト306、および近位端部308を備える。心室端部部分302は、シャフト306の心室端部から延在する1つまたは複数のアンカ310(図示する実施形態では2つ)を備える。また、図9は、デバイス300を貫通して延在するガイドワイヤ320を示す。ガイドワイヤ320は、デバイス配置手技中に使用され得る(以下において説明する)。

【0054】

図10に示すように、デバイス300は、単一の単体材料片から形成され得る。いくつかの実施形態では、デバイス300の別個の構成要素は、接着剤、溶接、留め具等により共にしっかりと固定され得る個別の材料片から形成され得る。デバイス300は、自己拡張性編組材料から形成され得る。編組材料は、ニチノールなどの金属糸から形成され得る。編組材料から形成される場合には、デバイス300は、血液不透過性カバー(図1および図2に示す繊維30と同様の)で覆われるか、または編組材料を拡張および/または屈曲させ得る一方でさらにデバイス300を通る血流を防止する延伸ポリテトラフルオロエチレン(一般的に「ePTFE」と呼ばれる)などの可撓性シーラント材料で覆われ得る。  
40

【0055】

図示する実施形態では、デバイス300の本体304は、ほぼ球体形状を有するが、本体304は、他の実施形態では他の様々な形状(例えば円筒状、円錐状等)を有することが可能  
50

である。また、デバイス300の本体304は、中心ジェット僧帽弁逆流および/または偏心ジェット僧帽弁逆流に対処するように構成され得る。かかる構成は、様々なサイズおよび/またはジオメトリの本体304を備えることが可能である。図示するように、デバイス300の本体304は、編組ニチノールなどの単一の自己拡張性編組材料単体片から形成されたデバイス300の一体構成要素であることが可能である。他の実施形態では、本体304は、塑性的拡張性材料またはポリマー材料などの異なる材料(上記でスペーサ本体14を参照として説明された材料と同様の)を含む別個の材料片から形成され得る。

#### 【0056】

自己拡張性編組材料から形成される場合には、デバイス300は、送達構成(図10に示す)へと径方向に圧縮されることが可能となり、送達装置のシース内にデバイス300を配置することにより送達構成に保持され得る。デバイス300は、図10に示すように、アンカ310がシャフト306に対して平行に近位端部308から離れるようにシャフト306の心室端部から延在するようにアンカ310を拡げることにより、およびシャフト306と実質的に同一の直径へとスペーサ本体304を径方向に圧縮させることにより、デバイス300を軸方に伸ばすことによって径方向に圧縮され得る。デバイス300が送達構成にある状態において、デバイス300は、送達装置と共に天然心臓弁(例えば僧帽弁)へと経皮的に送達され得る。

#### 【0057】

デバイス300が、送達装置と共に天然心臓弁へと経皮的に送達されると、送達シースは、デバイス300から除去され、それによりデバイス300は、図11および図12に示す機能拡張状態へと折り曲げられるおよび拡張することが可能となり得る。天然弁尖(図11および図12には図示せず)は、デバイス300のアンカ310とスペーサ本体304との間に捕捉され、それにより天然弁尖は、スペーサ本体304の周囲にて共に近づくられる。こうすることにより、デバイス300は、僧帽弁開口部の総面積を縮小させ、拡張期の最中に僧帽弁開口部を2つの開口部へと区分する。したがって、僧帽弁逆流が生じ得る面積が縮小され、弁尖癒合が本体304の位置にて開始され得るようになり、弁尖同士がより容易に完全に癒合し得ることにより僧帽弁逆流が防止または最小限に抑えられる。

#### 【0058】

例えば、図13～図17は、送達装置312を使用して僧帽弁に送達されつつあるデバイス300を示す。送達装置312は、外方カテーテル(図示せず)およびデバイスカテーテル314を備え得る。デバイスカテーテル314は、送達シース316およびシャフト318を備え得る。患者の体内に挿入する前に、デバイス300の近位端部308は、デバイスカテーテル314のシャフト318に取外し可能に連結され、送達シース316内に装填され、したがって送達構成にデバイス300を保持し得る。

#### 【0059】

ガイドワイヤ320が、患者の大腿静脈、下大静脈を通り右心房内に、さらに中隔322を横断して左心房324内に、さらに僧帽弁尖326を横断して左心室328内に前進され得る。外方カテーテルは、ガイドワイヤ320上をおよび左心房324内に前進され得る。デバイスカテーテル314は、デバイス300と共に、ガイドワイヤ320上で外方カテーテルを通り左心房324内に前進され得る。デバイスカテーテル314は、デバイス300のアンカ310が左心室328内に位置するまで、僧帽弁尖326を越えて前進され得る。

#### 【0060】

図13に示すように、次いで、デバイスカテーテル314の送達シース316は、デバイス300のアンカ310を露出させるように後退され得る。アンカ310を露出させることにより、アンカ310は、拡げられた径方向圧縮送達構成(図10に示す)から折り曲げられた径方向拡張構成(図9、図11～図12)へと自己拡張され得る。アンカが露出された状態において、送達カテーテル314のシャフト318は、弁尖326を捕捉するための所望の位置へとアンカ310を配向するように回転され得る。

#### 【0061】

図14に示すように、アンカは、弁尖326の心室部分の背後に位置決めされ得る(例えば

10

20

30

40

50

望ましくはA2位置およびP2位置に)。図15は、デバイスカテーテル314の送達シース316が、次いでデバイス300のスペーサ本体304を露出させるようにさらに後退されることにより、本体304が径方向拡張構成へと自己拡張され得ることを示す。拡張構成では、デバイス300の本体304は、弁尖326の心房部分に接触する。したがって、弁尖は、圧縮力がアンカ310および本体304により弁尖326の心室部分および心房部分にそれぞれ印加される状態で、アンカ310と本体304との間に弁尖326をクランプ固定することにより、デバイス300のアンカ310と本体304との間に固定される。

#### 【0062】

弁尖326がアンカと本体との間に固定された状態では、デバイスカテーテル314のシャフト318は、デバイス300の近位端部308から連結解除されることが可能となり(図16に示すように)、デバイスカテーテル312は、外方カテーテル内に後退され得る。次いで、外方カテーテルおよびガイドワイヤ320はそれぞれ、図17に示すように後退され患者から除去される。デバイス300は、ガイドワイヤ320がデバイスを通り後退された場合に、デバイスの内方フォームがガイドワイヤルーメンを封止してデバイス300を通る血流を防止するように、内方フォームコアを有し得る。

#### 【0063】

図18は、心室端部部分402、スペーサ本体404、シャフト406、および近位端部部分408を備える、デバイス300と同様の全体構成を有する例示の植込み可能人工デバイス400を示す。心室端部部分402は、心室端部部分402から延在する1つまたは複数のアンカ410を備える(図示する実施形態では2つ)。スペーサ本体404は、複数の摩擦要素416を備える。例えば、複数の摩擦要素416はそれぞれ、外方突出部を備えることが可能であり、この外方突出部は、図18に示すように弁尖組織内に押し込まれるおよび/または穿通して、アンカ410と本体404との間における弁尖の移動を最小限に抑え、組織の内部成長を改善し得る。別の実施形態では、摩擦要素は、本体404の血液不透過性カバー中に形成されたおよび/またはそれに適用されたテクスチャード表面を備えることが可能である。

#### 【0064】

また、デバイス400は、1つまたは複数のワイヤ、縫合糸、テザー、または弦412(図示する実施形態では2つ)と、クリップ414とを備え得る。ワイヤ412は、遠位端部418と、近位端部420と、遠位端部418と近位端部420との間に位置決めされた中間部分422とを備え得る。各ワイヤ412の遠位端部418は、接着剤、溶接、留め具等によりデバイス400の各アンカ410にしっかりと固定され得る。ワイヤ412の近位端部420はそれぞれ、送達装置の追加のワイヤ(図示せず)にそれぞれ取外し可能に連結され得る。ワイヤ412の中間部分422はそれぞれ、デバイス400のシャフト406、本体404、およびクリップ414を同軸方向に貫通して延在する。クリップ414は、接着剤、溶接、留め具等によりデバイス400の近位端部408にしっかりと固定され得る。また、クリップ414は、ワイヤ412に調節可能に連結され、送達装置(図示せず)に取外し可能に連結され得る。

#### 【0065】

デバイス400は、デバイス300に関連して上述したものと同様の送達装置および送達手技(図13～図17を参照)を利用して天然心臓弁(例えば僧帽弁)へと経皮的に送達され得る。

#### 【0066】

デバイス400の可撓的性質とワイヤ412およびクリップ414の追加とにより、弁尖に対するクランプ力は、ワイヤ412の近位端部420に張力を印加しつつ(矢印方向424に近位方向へとワイヤを引っ張る)一方でクリップ414の軸方向位置を維持することによって、さらに上昇し得る。この動作により、本体404に向かってアンカ410が引っ張られ、それによりアンカ410と本体404との間の空間が縮小する。この張力は、例えばデバイス400の各ワイヤ412の近位端部に取外し可能に連結され得る送達装置の追加ワイヤを引っ張ることなどにより、ワイヤ412の近位端部に印加され得る。クリップ414は、張力が取り除かれると、ワイヤ412の軸方向位置を保持するように構成され得る。例えば

、クリップ414は、張力が取り除かれた場合に、近位方向424へのワイヤ412の軸方向移動を可能にするが、逆方向へのワイヤ412の軸方向移動を防止するように構成され得る。別の実施形態では、例えば、ワイヤ412は、歯を備えることが可能であり、クリップ414は、歯止めを備えることが可能であり、それによりクリップ414に対して近位方向にのみワイヤ412を移動させ得るラチェットを形成する。

【0067】

図19は、デバイス300、400を製造するために利用される例示の熱形成シーケンスを示す。デバイス300、400は、マンドレル上に管状の編組された自己拡張性材料片を配置し、次いで図19a～図19hに示す構成で材料を焼鈍することによって形成され得る。このシーケンスで形成される場合には、デバイスは、送達シースから露出されると同一のシーケンスで拡張する。

10

【0068】

図20～図24は、別の実施形態による、デバイス300と同様である植込み可能人工デバイス500の例示の実施形態を示す。図示する実施形態における人工デバイス500は、心室部分502と、スペーサ本体504と、心室部分502およびスペーサ本体504が取り付けられる内方シャフト506とを備える。

【0069】

図22に最も良く示すように(圧縮送達状態でデバイスを示す)、心室部分502は、シャフト506上にそれぞれ配設された遠位端部508および近位端部510(図22に図示)と、遠位端部部分508から延在する1つまたは複数の心室アンカ512(図示する実施形態では1つ)とを備える。いくつかの実施形態では(図21bに図示)、心室部分502は、心室部分502の遠位端部508付近に位置する1つまたは複数の開口522をさらに備え得る。図21bに図示するようなデバイス500は、2つの開口522を有するが、これらの開口は同一形状およびサイズであり、相互に対向側に(周方向に)位置するため、1つの開口のみが見える。以下でさらに説明されるように、かかる開口522は、心室部分502が径方向拡張機能状態へと折り曲げられると、複数の心室アンカ512(図21bでは2つ)を効果的に形成する。代替的な実施形態では、デバイス500の心室部分502は、例えば3つの開口522を有することにより、3つの天然弁尖を備える心臓弁(例えば三尖弁)にて使用するための3つのアンカを効果的に形成し得る。

20

【0070】

遠位スリーブ514が、心室部分502の遠位端部508を覆って差し込まれ、シャフト506の遠位端部に取り付けられることにより、内方シャフト506に対して遠位端部508を径方向に圧迫し、シャフト506上に心室部分502を保持し得る。心室部分502の近位端部510は、シャフト506上に配設された中間スリーブ516の遠位端部に装着される。(図22に図示)。スペーサ本体504は、中間スリーブ516の近位端部に対して遠位端部にて装着され、近位スリーブまたはシャフト518の遠位端部に対して近位端部にて装着され、この近位スリーブまたはシャフト518は、内方シャフト506の近位端部を越えて同軸方向に延在する。したがって、内方シャフト506は、近位スリーブ518、スペーサ本体504、中間スリーブ516、心室部分502、および端部キャップ514を同軸方向に貫通して延在する。内方シャフト506は、以下でさらに説明されるように、デバイス500の送達中にデバイスの拡張を生じさせるように近位スリーブ518および中間スリーブ516に対して軸方向に可動である。

30

40

【0071】

図示するように、デバイス500の心室部分502およびスペーサ本体504は、単一の単体材料片から形成され得る。デバイス500の心室部分502およびスペーサ本体504が単一材料片から形成される場合には、中間スリーブ516は任意となり得る。しかし、代替的な実施形態では、デバイス500の心室部分502およびスペーサ本体504は、別個の材料片から形成され得る。デバイス500の心室部分502およびスペーサ本体504が別個の材料片から形成される場合には、心室部分502の近位端部510およびスペーサ本体504の遠位端部はそれぞれ、接着剤、溶接、留め具等により中間スリーブ516に連結され得

50

る。代替的には、心室部分502の近位端部510およびスペーサ本体504の遠位端部はそれぞれ、中間スリーブ516の使用を伴わずに接着剤、溶接、留め具等により直接的に共に連結され得る。

#### 【0072】

図示する実施形態では、デバイス500のスペーサ本体504は、ほぼ球体形状を有するが、本体504は、他の実施形態では様々な形状を有することが可能である(例えば円筒状、円錐状等)。また、デバイス500の本体504は、中心ジェット僧帽弁逆流および/または偏心ジェット僧帽弁逆流に対処するように構成され得る。本明細書で開示されるデバイスはいずれも、様々な形状のスペーサ本体を備えることが可能であり、中心ジェット僧帽弁逆流および/または偏心ジェット僧帽弁逆流に対処するように構成され得る点に留意されたい。

10

#### 【0073】

図20に示すように、デバイス500の心室部分502およびスペーサ本体504は、自己拡張性編組材料から形成され得る。この編組材料は、ニチノールなどの金属糸から形成され得る。上述のデバイスと同様に、デバイス500の編組材料は、血液不透過性カバーで覆われるか、またはデバイス500を通る血流を防止する可撓性シーラント材料で覆われ得る。図20は、径方向拡張機能状態にあるデバイス500を示す。デバイス500は、スペーサ本体504の近位端部から離れるように心室部分の遠位端部508を移動させることによりデバイスを径方向圧縮管状構成(図21および図22に示すような)へと効果的に伸ばすまたは伸張させることによって送達構成へと径方向に圧縮され得る。デバイス500が送達構成にある状態において、デバイス500は、上述の送達装置312と同様に天然心臓弁(例えば僧帽弁)へと経皮的に送達され得る。

20

#### 【0074】

送達装置のシース520が左心室内に位置する状態において、デバイス500の心室部分502は、デバイス500の内方シャフト506および近位スリーブ518を軸方向に前進させることにより送達カテーテルのシースから前進されて、それにより心室部分502は、送達シース内から左心室内へと延在することが可能となる。次いで、心室部分は、図23に示すように近位スリーブ518および送達シース520に対して軸方向に内方シャフト506を後退させることにより折り曲げられ拡張され得る。この構成において、アンカは、天然弁尖の心室部分に対接して配置され得る。

30

#### 【0075】

次いで、弁尖は、内方シャフト506および送達シース520に対して軸方向に近位スリーブ518を後退させ、それにより本体504が図24に示すように径方向に拡張されることによって固定され得る。この動作により、弁尖は、デバイス500のアンカ512とスペーサ本体504との間に捕捉され、これにより弁尖同士がスペーサ本体504の周囲で共により近づけられる。こうすることにより、デバイス500は、僧帽弁開口部の総面積を縮小させ、拡張期の最中に僧帽弁開口部を2つの開口部へと区分する。したがって、僧帽弁逆流が生じ得る面積が縮小され、弁尖癒合が本体504の位置にて開始され得るようになり、弁尖同士がより容易に完全に癒合し得ることにより僧帽弁逆流が防止または最小限に抑えられる。弁尖が捕捉され、デバイス500が機能状態へと拡張された状態において、近位スリーブ518は、本体504の近位端部から連結解除され、送達シース520内へと後退されることが可能となり、次いで近位スリーブ518および送達シース520は共に、患者の体内から後退され得る。

40

#### 【0076】

デバイス300、400、500は1つまたは2つのアンカを示すが、いくつかの実施形態では、デバイス300、400、500は、例えば3つのアンカを有することが可能であり、3つの弁尖を有する天然心臓弁(例えば三尖弁)に送達され得る。本明細書で開示される実施形態はいずれも、1つまたは複数のアンカを備え得る点に留意されたい。

#### 【0077】

図25～図34は、別の実施形態による、デバイス500と同様である植込み可能人工デバ

50

イス600の例示の実施形態を示す。図示する実施形態における人工デバイス600は、内方シャフト602、遠位端部キャップ604、編組部分606、および外方シャフト608を備える。編組部分606は、1つまたは複数のアンカ部分610(図示する実施形態では2つ)と、本体部分612とを備える。内方シャフト602は、外方シャフト608、編組部分606の本体612、および端部キャップ604を同軸方向に貫通して延在する。端部キャップ604は、内方シャフト602に沿った端部キャップ604の軸方向移動を防止するように内方シャフト602の遠位端部にしっかりと固定され得る。

【0078】

0136

編組部分606の各アンカ610は、下方脚部部分614と、上方脚部部分616と、各下方脚部614と上方脚部616との間に位置決めされた接合部618とをそれぞれ備え、この接合部618は、展開時には脚部部分中の折り目により画定される。下方脚部614の遠位端部は、端部キャップ604内にしっかりと固定されることにより、内方シャフト602に対して下方脚部614の遠位端部を保持し、内方シャフト602に対する軸方向移動を防止し得る。上方脚部616の近位端部は、編組部分606の本体612の遠位端部に装着され得る。編組部分606の本体612の近位端部は、外方シャフト608の遠位端部内に本体612の近位端部を挿入することにより、または外方シャフト608の端部に本体の近位端部を結合する別個の保持デバイスにより、外方シャフト608の遠位端部に取外し可能に装着され得る。外方シャフト608、およびしたがって本体612は、以下でさらに説明されるように、デバイス配置手技の最中にデバイス600の構成を実現するように内方シャフト602に対して軸方向に調節可能に可動であることが可能である。

10

20

【0079】

端部キャップ604は、例えば接着剤、溶接、留め具等により内方シャフト602の遠位端部に対してしっかりと固定され得る。代替的には、端部キャップ604は、例えば単一の単体材料片から端部キャップ604および内方シャフト602を形成することなどにより内方シャフト602の遠位端部にしっかりと固定され得る。

【0080】

いくつかの実施形態では、アンカ610は、相互に対して独立的に可動であることが可能である。例えば、デバイス600は、相互に対して独立的に可動である複数の内方シャフト602を有することが可能であり、各アンカ610は、各内方シャフト602にそれぞれ結合され得る。

30

【0081】

外方シャフト608は、内方シャフトに対して軸方向に外方シャフト608を押すまたは引くあるいはその逆を行うことなどにより、内方シャフト602に対して軸方向に調節可能に可動であり得る。代替的な実施形態では、例えば、内方シャフト602は、雄ねじ山を備えることが可能であり、外方シャフト608は、内方シャフト602の雄ねじ山に係合する雌ねじ山を備えることが可能である。したがって、内方シャフトに対する外方シャフト608の回転は、内方シャフト602の長さ方向に沿って外方シャフト608およびしたがってスペーサ本体612を移動させる効果をもたらす。

【0082】

40

デバイス600の編組部分606は、単一の単体編組材料片から形成され得る。この編組材料は、ニチノールなどの自己拡張性金属糸から形成され得る。例えば、図26は、単一の編組材料片から形成されたデバイス600の編組部分606を示し、アンカ部分610は、拡がり構成において延在し、本体612は、若干拡張されている。代替的な実施形態では、アンカ610および本体612は、別個の編組材料片から形成されることが可能であり、その場合には、アンカ610および本体612は、連結スリーブ620にアンカ610の上方脚部616の近位端部および本体612の遠位部分を装着することによって連結され得る(図25に図示)。自己拡張性材料から形成される場合には、編組部分606は、送達構成へと径方向に圧縮され、図27に示すように送達装置のシース内にデバイス600を配置することにより送達構成に保持され得る。送達シースから展開されると、デバイス600の編組部

50

分606は、以下でさらに説明されるように機能構成へと自己拡張し得る。

【0083】

デバイス600は、送達装置と共に天然心臓弁(例えば僧帽弁)に経皮的に送達され得る。図27～図34は、送達装置から展開されつつあるデバイス600を示す。送達装置は、外方カテーテル(例えば図23の外方カテーテル520)およびインプラントカテーテル622を備え得る。インプラントカテーテル622は、送達シース624、内方シャフト(図示せず)、および外方シャフト608(図25に図示)を備え得る。内方シャフトおよび外方シャフト608は、インプラントカテーテル622の送達シース624を同軸方向に貫通して延在し、内方シャフトは、インプラントカテーテル622の外方シャフト608を同軸方向に貫通して延在する。

10

【0084】

患者の体内に挿入する前に、人工デバイス600の内方シャフト602の近位端部はそれぞれ、インプラントカテーテル622の内方シャフト(図示せず)の遠位端部に連結され、外方シャフト608は、スペーサ本体612の近位端部に結合され、次いで人工デバイス600は、送達シース624内に装填され得る。次いで、送達装置は、例えば上述の経中隔技術などにより(図6～図8を参照)、患者の心臓(図示せず)内に前進され得る。図27は、送達構成に人工デバイス600を保持しているインプラントカテーテル622のシース624を示す。この構成では、インプラントカテーテルは、デバイス600の内方シャフト602の遠位端部および端部キャップ604が左心室内に位置する(図6に示す位置決めと同様に)まで、心臓(図示せず)の天然僧帽弁尖を越えて前進され得る。

20

【0085】

図28に示すように、デバイス600の編組部分606のアンカ610は、送達シース624に対して遠位方向にインプラントカテーテル622の内方シャフトおよび外方シャフト608を前進させ、および/または内方シャフトおよび外方シャフト608に対して送達シース624を後退させ、したがってシース624からアンカ610を押し出すことによって露出され得る。シース624から露出されると、アンカ610の接合部618は、図29に示すように内方シャフト602から離れるように径方向に拡張し得る。図30および図31に示すように、アンカ610は、外方シャフト608およびシース624に対してインプラントカテーテル622(これはインプラント600の内方シャフト602に連結されている)の内方シャフトを後退させ、次いでこれにより内方シャフト602が後退されて、アンカ610が、接合部にて曲げられ、上方脚部616が、内方シャフト602に向かって内方に折り曲げられることによって、折り曲げられ得る。この構成において、アンカ610は、弁尖の心室部分の背後に位置決めされ得る(例えば望ましくはA2位置およびP2位置に)。

30

【0086】

デバイス600の編組部分606の本体612は、さらにインプラントカテーテルの内方シャフトおよび外方シャフトに対して送達シース624を後退させ(図32におけるように)、および/またはシース624に対して遠位方向にシャフトを前進させることによって露出され、これにより本体612は、径方向に拡張可能となり(図33に示すように)、それによりアンカ610の上方脚部616とスペーサ本体612との間に弁尖を捕捉することが可能となり得る。次いで、弁尖は、内方シャフト602およびインプラントカテーテル622の送達シース624に対してインプラントカテーテル622の外方シャフト608を前進させることにより、スペーサ本体612が、端部キャップ604に当接するまで内方シャフト602の遠位端部に向かって軸方向に移動し、この時点において外方シャフトのさらなる前進により端部キャップ604と外方シャフト608との間でスペーサ本体612の端部部分同士が圧迫されることによって、アンカ610の上方脚部616と編組部分のスペーサ本体612との間に固定され得る。

40

【0087】

0145

スペーサ本体612の端部同士を圧迫することにより、スペーサ本体612は、軸方向に短縮され、径方向に拡張され、これによりスペーサ本体612は、図34に示すように弁尖

50

に対して径方向外向きに押圧される。したがって、デバイス600は、編組部分606のアンカ610の上方脚部616と編組部分606のスペーサ本体612との間に弁尖をクランプ固定することにより固定され得る。その後、インプラントカテーテル622の内方シャフトおよび外方シャフトは、デバイス600から取り外され、送達装置は、患者から除去され得る。

#### 【0088】

図35は、別の実施形態による、編組部分906を備える、デバイス600と同様の植込み可能人工デバイス900の例示の実施形態を示す。デバイス900の編組部分906は、1つまたは複数のアンカ910(図示する実施形態では2つが示される)およびスペーサ本体912を備える。図示するように、デバイス900の編組部分906のアンカ910は、編組材料片から形成され得るが、この編組材料片は、スペーサ本体912を形成する編組材料片とは別個である。アンカ910はそれぞれ、下方脚部914および上方脚部916を備える。各上方脚部916は、デバイス900の内方シャフト(図示せず)の遠位端部上に配設された端部キャップ904内に挿入され装着され得る。各下方脚部914は、他方の下方脚部914に連結され得る。例えば、いくつかの実施形態では、アンカ910の下方脚部914は、スペーサ本体912に対して垂直である側方延在セクションとして、図35に示す単一の連続編組材料片から形成され得る。いくつかの実施形態では(各アンカ910が別個の編組材料片から形成される)、下方脚部914は、例えばカプラまたはスリーブ内に下方脚部914の端部を挿入し、これによりカプラ内に下方脚部914の端部が圧迫固定されることによって連結され得る。

#### 【0089】

図36は、植込み可能人工デバイス700の別の例示の実施形態を示す。デバイス700は、1つまたは複数の心室アンカ702(図示する実施形態では2つ)、スペーサ本体704、1つまたは複数のアンカ作動ライン706(図36では2つが図示される)、およびプルワイヤ708を備える。作動ライン706およびプルワイヤ708は、本体704を同軸方向に貫通して延在する。

#### 【0090】

アンカ702は、複数の弁尖保持要素712を備えることが可能である。例えば、図36は、保持要素712が、弁尖にアンカ702を固定するために弁尖組織中に押し込まれ得るおよび/または穿通し得る外方延在突出部またはかえしを備え得ることを示す。別の実施形態では、保持要素は、デバイス700のアンカ702中に形成されたおよび/またはそれに適用されたテクスチャード表面を備えることが可能である。

#### 【0091】

スペーサ本体704は、デバイス700の本体704の心室端部付近に位置決めされたカラー710と、編組部分714とを備え得る。編組部分は、図示する実施形態に示される拡張構成にある場合にはほぼ円筒形状を有するが、編組部分は、他の代替的な実施形態では様々な他の形状を有し得る。例えば、編組部分は、ほぼ球状形状へと拡張することが可能である(図20の本体504と同様に)。

#### 【0092】

編組部分714は、接着剤、溶接、留め具等によりカラー710にしっかりと固定され得る。また、アンカ702も、カラー710にしっかりと固定され得る。いくつかの実施形態では、アンカは、例えば溶接、留め具、または接着剤などによりカラー710にしっかりと固定され得る。代替的な実施形態では、アンカ702は、例えば単一材料片からアンカ702およびカラー710を形成する(例えば金属チューブをレーザ切断することなどによりカラー710にしっかりと固定され得る。

#### 【0093】

アンカ作動ライン706は、ナイロン、ポリエステル、PVDF、ポリプロピレン、ステンレス鋼等の様々な材料から形成されたワイヤまたは縫合糸であることが可能である。各ライン706は、アンカ702の各自由端部にしっかりと固定または結合された第1の端部716と、プルワイヤの遠位端部にしっかりと固定または結合された第2の端部(図示せず)と、

第1の端部716と第2の端部との間に位置決めされた中間部分とを備える。図示する実施形態では、第1の端部716にて始まり第2の端部に向かって移動するライン706はそれぞれ、アンカ702の自由端部から離れるように外方に、本体704のカラー710に向かって下方に、カラー710を同軸方向に貫通して、および本体704の編組部分714内に同軸方向に延在し、本体704の編組部分714内でプルワイヤ708に固定される。

【0094】

アンカ702は、ニチノールなどの自己拡張性材料から形成され得る。また、本体704の編組部分714は、編組ニチノールなどの自己拡張性材料から形成され得る。自己拡張性材料から形成される場合には、アンカ702および本体704の編組部分714は、送達構成へと径方向に圧迫され、送達装置のシース内にデバイス700を配置することにより送達構成に保持され得る。

10

【0095】

図36に示すように、シースから展開されると、アンカ702および編組部分714は、径方向に拡張して、アンカ702と本体704の編組部分714との間に心臓弁の天然弁尖718が配置され得る間隙を形成し得る。次いで、弁尖718は、プルワイヤ708およびそれによりライン706に張力を印加することにより、アンカ702の自由端部を外方に曲げまたは屈曲させ、アンカ702の自由端部と固定端部との間に配設されたアンカ702の部分(すなわち中間部分)を内方に座屈させ、これにより弁尖718内に保持要素を押し込むことによって、アンカ702と編組部分714との間に固定され得る。保持要素712が弁尖718内に挿入された状態において、デバイス700は、拡張期および収縮期の最中に弁尖に対して位置を維持することが可能となる。

20

【0096】

図34～図47は、植込み可能人工デバイス800およびその構成要素の別の例示の実施形態を示す。図示する実施形態では、デバイス800は、1つまたは複数の心室アンカ802(図示する実施形態では2つ)と、スペーサ本体804と、内部シャフト部分806とを備える。内部シャフト部分806は、スペーサ本体804を同軸方向に貫通して延在する。アンカ802は、以下でさらに説明されるように、アンカ802とスペーサ本体804との間にクランプ力を生成するように内部シャフト部分806に向かって径方向内方に押圧する。

【0097】

図41～図44は、拡張機能状態にあるデバイス800のアンカ802およびスペーサ本体804を示す。図45は、折曲げ送達状態または圧縮送達状態にあるデバイス800のアンカ802およびスペーサ本体804を示す。図46は、機能状態にあるデバイス800のアンカ802を示す。

30

【0098】

図37は、スペーサ本体804が、シャフト806の周囲に配設されデバイス800のスペーサ本体804の心室端部付近に位置決めされた遠位の第1の環状カラー808と、シャフト806の周囲に配設されデバイス800のスペーサ本体804の心房端部付近に位置決めされた近位の第2の環状カラー810と、第1のカラー808と第2のカラー810との間に延在する複数の相互連結ストラット812とを備える金属フレームを備え得ることを示す。ストラット812は、例えば単一の単体材料片からストラット812およびカラー808、810を形成する(例えば金属チューブをレーザ切断する)ことによりカラー808、810にしっかりと固定され得る。他の実施形態では、ストラット812は、例えば接着剤、溶接、留め具等によりカラー808、810にしっかりと固定され得る。図37～図47には図示しないが、フレームは、血液不透過性カバー(例えば繊維)で覆われ得るか、または可撓性シーラント(例えばePTFE)で覆われ得る。

40

【0099】

また、図37は、デバイス800のアンカ802がそれぞれ可撓性チューブ部分814を備え得ることを示す。チューブ814は、例えばニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロム等の合金管材から形成され得る。チューブ814の近位端部は、例えば接着剤、溶接、留め具等により遠位カラー808にしっかりと固定または結合され得る。また、チューブ81

50

4は、所望の方向におよび/または塑性変形(例えばねじれ)を伴うことなくより狭い曲げ半径でより容易に屈曲し得るように構成され得る。例えば、図示するように、チューブ814の周囲部の一部分は、チューブのあるセクションが、チューブの第1の切断側の複数の軸方向に離間した周方向リブ830と、チューブの周囲部に関してこの切断側の対向側である第2の非切断側の無開口部分またはスパイン832とを備えるように形成され得る(例えばレーザ切断により)。チューブを一方の側において切断することにより、チューブ814は、スパイン832を有する側に対してリブ830を有するチューブの側の方向へとより容易に屈曲することが可能となる。

【0100】

また、チューブ814は、リブ830が個々の軸方向セクションに関してチューブ814の個々の側に配向されるように、チューブ814の長手方向軸に対して非対称的に切断されることも可能である。例えば、図示するように、チューブ814はそれぞれ、チューブ814の近位端部(これらの端部は遠位カラー808にしっかりと固定される)付近に位置する第1の切断セクション838であって、チューブが折曲げ構成または送達構成(図45に図示)に延在されるまたは直線状になされる場合にリブ830同士が外方に(すなわち相互から離れるように)向く、第1の切断セクション838と、第1の切断セクション838に対してより遠位方向に位置する第2の切断セクション840であって、チューブが折曲げ構成または送達構成に延在されるまたは直線状になされる場合にリブ830同士が内方に(すなわち相互に向かって)向く、第2の切断セクション840とを備える。第1の切断セクション838および第2の切断セクション840は、例えば非切断移行セクション834により分離され得る(図37)。

【0101】

いくつかの実施形態では、これらの個々の軸方向セクションは、単一の材料片から形成され得る。他の実施形態では、これらの個々の軸方向セクションは、共にしっかりと固定または結合された別個の材料片から形成され得る。また、個々の軸方向セクションのリブは、各軸方向セクションが幾分かきつく屈曲し得るようにそれぞれ異なるサイズであることが可能である。例えば、図示するように、近位セクション838では、チューブ814のリブ830は、第2のより遠位のセクション840のリブ830よりも比較的より細く(すなわち管材のより多くの部分が切断プロセス中に除去されている)、それにより第1のセクション838は、第2のセクション840に対してより小さな曲げ半径を有し得ることが可能である。したがって、チューブ814を切断しリブ830を配向することにより、チューブが屈曲/座屈するおよび延在/直線状になる様式ならびにシーケンスは、以下でさらに説明されるように制御され得る。

【0102】

図38は、アンカ802のチューブ814が除去され、したがってアンカ802のプルワイヤ816(2つが図示される)が露出された状態のデバイス800を示す。以下でさらに説明されるように、プルワイヤ816はそれぞれ、アンカ802の各チューブ814内に同軸方向に延在することが可能であり、プルワイヤ816の第1の近位端部842(図40)にてシャフト部分806にしっかりと固定され、プルワイヤ816の第2の遠位端部844にてチューブ814の遠位端部付近のチューブ814の内部部分にしっかりと固定され得る。以下でさらに説明されるように、プルワイヤ816は、例えば折曲げ送達状態(図45に図示)から拡張機能状態(図37に図示)へとアンカ802を移動させるために、および/またはアンカ802とスペーサ本体804との間に天然弁尖を固定するために使用され得る。

【0103】

図39～図40に最も良く示すように、図示する構成にあるデバイス800のシャフトアセンブリ806は、ねじ山付きボルト818、ワッシャ820、およびシャフトまたはシム支持スリーブ822を備える。ボルト818のねじ山部分は、シャフト806のワッシャ820およびスリーブ822を同軸方向に貫通して延在する。ボルト818のヘッド部分の底部(遠位)表面は、ワッシャ820の頂部(近位)表面に当接する。ワッシャ820の底部(遠位)表面は、シャフトアセンブリ806のスリーブ822の近位端部と、スペーサ本体804の近位カラ

ー810の近位端部とに当接する。スリーブ822は、スリーブ822の各端部にてスペーサ本体804のカラー808、810の内方表面にしっかりと固定され得る。

【0104】

また、シャフト806は、図40に最も良く示すようにナット824およびナット支持レール826(2つが図示される)を備え得る。ナット824は、ボルト818のねじ山部分上におよびスリーブ822内に配設される。ナット824は、ねじ山付きボルト818に対応する雌ねじ山を備え得る。また、ナット824は、複数の軸方向に延在する外部切欠部または溝828を備えることが可能であり、これらの外部切欠部または溝828にレール826およびプルワイヤ816が貫通して延在することにより、ナット824は、ボルト818に対する回転を防止され、それによりボルトの回転時にナットの軸方向移動が生じる。レール826は、スリーブ822に対してしっかりと固定されることにより、レール826およびしたがってナット824は、スペーサ本体804に対する回転を防止され得る。

10

【0105】

ボルト818を回転させることにより、ナット824は、レール826に沿って軸方向に摺動し、回転を伴わずにボルト818のねじ山部分に沿って近位方向または遠位方向のいずれかへと(回転方向に応じて)軸方向に移動し得る。アンカ802のプルワイヤ816の近位端部は、ナット824にしっかりと固定され得る。したがって、ボルト818の回転により、ナット824およびしたがってプルワイヤ816は、回転方向に応じて近位方向または遠位方向に移動される。ワイヤ816が近位方向に(矢印方向846に)移動するようにボルト818を回転させることにより、チューブ814に圧縮力が印加されて、アンカ802のチューブ814は、直線状の送達構成から機能状態へと屈曲または座屈される。

20

【0106】

図示するように、プルワイヤ816は、押力を印加し得るように十分な剛性であり得る。したがって、プルワイヤ816が遠位方向に移動するようにボルト818を回転させることにより、チューブ814に対して張力が印加されて、チューブは、送達構成(図45に図示)へと延在および/または直線状になされる。代替的な実施形態では、チューブ814は、直線状の送達構成に事前形成された形状記憶材料(例えばニチノール)から形成され得る。したがって、プルワイヤ816が遠位方向に移動するようにボルト818を回転させることにより、チューブ814から圧縮力が除去されて、チューブ814は、送達構成へと直線状になり得る。

30

【0107】

デバイス800は、例えば人工デバイス200および送達装置202(図6~図8に図示)に関して説明された経中隔技術を利用することにより、送達装置(図示せず)と共に天然心臓弁(例えば僧帽弁)へと経皮的に送達され得る。デバイス800および関連する送達装置は、デバイス800のアンカ802が左心室内に位置するまで(図6に示す構成と同様の)、天然僧帽弁尖836を越えて前進され得る。デバイス800は、アンカ802を露出させるように送達シース(図示しないがシース216と同様の)から前進され得る。

【0108】

いくつかの実施形態では、アンカ802は、デバイス300と同様に送達シースから展開された場合に(図13および図14に示すように)送達構成(図45において最も良く図示される)から弁尖捕捉構成(図47において最も良く図示される)へと移行し得るように自己拡張性である(例えばニチノールなどの形状記憶材料から形成される)ことが可能である。自己拡張性材料から形成される場合には、シャフト806およびプルワイヤ816は、以下でさらに説明されるように弁尖を固定するために使用され得る。いくつかの実施形態では、アンカ802は、塑性変形可能である(例えばステンレス鋼から形成される)ことが可能である。塑性変形可能材料から形成される場合には、アンカ802は、トルクシャフト(図示しないが、トルクシャフト220と同様の)を使用してボルト818を回転させることにより図46に最も良く示すようにおよび上記で詳述したようにアンカ802を屈曲させることによって、送達構成から弁尖捕捉構成へと拡張され得る。

40

【0109】

50

次いで、スペーサ本体804は、送達シースをさらに後退させることにより展開され、それによりスペーサ本体は、図47に示すように径方向に拡張しアンカ802とスペーサ本体804との間に天然弁尖836を捕捉することが可能となり得る。次いで、弁尖836は、トルクシャフトおよびボルト818を回転させることにより、ナット824およびワイヤ816がねじ山付きシャフト部分806に沿って近位方向に移動されることによって、アンカ802とスペーサ本体804との間にしっかりと固定され得る。ワイヤの移動は、チューブ814を屈曲させ、弁尖836に対してアンカ802をさらに付勢させる効果をもたらす。したがって、人工デバイス800は、図47に示すようにアンカ802とスペーサ本体804との間に弁尖をクランプ固定することにより弁尖836に固定され得る。その後、送達デバイスは、患者の体内から除去され得る。

10

【0110】

0168

デバイス800が両弁尖836に固定された状態では、これにより弁尖836同士は、スペーサ本体804の周囲において共により近づけられる。こうすることにより、デバイス800は、僧帽弁開口部の総面積を縮小させ、拡張期の間に僧帽弁開口部を2つの開口部に区分する。したがって、僧帽弁逆流が生じ得る面積が縮小され、弁尖癒合が本体804の位置にて開始され得るようになり、弁尖同士がより容易に完全に癒合し得ることにより僧帽弁逆流が防止または最小限に抑えられる。

【0111】

図48～図52は、デバイス800と同様の植込み可能人工デバイス1000の別の例示の実施形態を示す。図示する実施形態では、デバイス1000は、1つまたは複数の心室アンカ1002(図示する実施形態では2つ)、スペーサ本体1004、および内部シャフトアセンブリ(図示せず、デバイス800のシャフトアセンブリ806と同様の)を備える。内部シャフトアセンブリは、本体1004を同軸方向に貫通して延在する。アンカ1002は、以下でさらに説明されるようにアンカ1002とスペーサ本体1004との間にクランプ力を生じさせるように内部シャフトに向かって径方向内方に押圧する。

20

【0112】

図49に最も良く示すように、スペーサ本体1004は、シャフトアセンブリ(図示せず)の周囲に配設されスペーサ本体1004の心室端部付近に位置決めされた遠位の第1の環状カラー1008と、シャフトアセンブリの周囲に配設されデバイス1000のスペーサ本体1004の心房端部付近に位置決めされた近位の第2の環状カラー1010と、第1のカラー1008と第2のカラー1010との間に延在する複数の相互連結ストラット1012とを備える、金属フレームを備えることが可能である。いくつかの実施形態では、ストラット1012は、例えば単一の単体材料片からストラット1012およびカラー1008、1010を形成する(例えば金属チューブをレーザ切断することにより、カラー1008、1010に対してしっかりと固定され得る。他の実施形態では、ストラット1012は、例えば接着剤、溶接、留め具等によりカラー1008、1010にしっかりと固定され得る。図48～図52には図示しないが、スペーサ本体1004は、血液不透過性カバー(例えば繊維)で覆われ得るか、または可撓性シーラント(例えばePTFE)で覆われ得る。

30

【0113】

図示するように、デバイス1000のアンカ1002はそれぞれ、可撓性チューブ部分1014を備え得る。チューブ1014は、例えばニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロム等の合金管材から形成され得る。チューブ1014の近位端部1020(図52)は、例えば接着剤、溶接、留め具等により遠位カラー1008に対してしっかりと固定または結合され得る。

40

【0114】

また、チューブ1014は、所望の方向におよび/または塑性変形(例えばねじれ)を伴うことなくより狭い曲げ半径でより容易に屈曲し得るよう構成され得る。例えば、図示するように、チューブ1014の周囲部の一部分は、チューブのあるセクションが、チューブの第1の切断側の複数のリブ1016と、チューブの周囲部に関してこの切断側の対向側である第2の非切断側の無開口部分またはスパイン1018とを備えるように作製され得る(例

50

えばレーザ切断により)。チューブを一方の側において切断することにより、チューブ1014は、スパイン1018を有する側に対してリブ1016を有するチューブの側の方向へとより容易に屈曲することが可能となる。また、図52に最も良く示すように、チューブ1014は、リブ1016が個々の軸方向セクションに関してチューブ1014の個々の側に配向されるように、チューブ1014の長手方向軸に対して非対称的に切断されることも可能である。したがって、チューブ1014を切断しリブ1016を配向することにより、チューブ1014が屈曲/座屈および延在/直線状になる様式ならびにシーケンスが制御され得る。

#### 【0115】

図示しないが、デバイス1000の内部シャフトアセンブリは、実質的に同一の構成要素を備えることを含め、デバイス800のシャフト部分806と同様であることが可能である。また、アンカ1002は、ワイヤ816と同様に、ワイヤの第1の近位端部にてシャフトのナット(図示せず)にしっかりと固定され、ワイヤの第2の遠位端部にてチューブ1014の遠位端部にしっかりと固定されたアンカプルワイヤ(図示しないがワイヤ816と同様である)を備えることが可能である。したがって、デバイス1000は、デバイス800と実質的に同様に機能し得る。しかし、デバイス1000のアンカ1002は、側方において天然弁尖(図示せず)に接触し得る。

#### 【0116】

デバイス1000に関して、「側方の」という用語は、遠位カラー1008および近位カラー1010を貫通して延在する人工デバイス1000の長手方向軸に対してほぼ垂直であることを意味する。例えば、図49は、長手方向軸がカラー1008、1010を同軸方向に貫通して延在する状態において、スパーサ本体1004を横断して側方に延在するアンカを示す。したがって、このようにすることで、各アンカ1002は、各天然弁尖の心室側を横断しておよびそれと接触状態において側方に延在し得る。

#### 【0117】

各デバイス800、1000のアンカ802、1002は、上述のように同時に作動される(例えば送達構成から機能構成に移動されるおよび/または天然弁尖に対して固定される等)ことが可能であるが、いくつかの実施形態では、各個別のアンカが、個別に作動され得る点に留意されたい。例えば、アンカ802、1002の中の1つが、送達構成から機能構成へと移動され、天然弁尖に固定され、次いでその後に、別のアンカ802、1002が、送達構成から機能構成へと移動され、天然弁尖に固定され得る。

#### 【0118】

アンカが個別に作動され得るようにするためには、シャフトアセンブリ(シャフトアセンブリ806と同様の)は、例えば各アンカの個別のプルワイヤにそれぞれが対応する複数のボルトおよびナット(ボルト818およびナット824と同様の)を備えることが可能である。各プルワイヤに対して別個のボルトおよびナットを有することにより、各アンカは、アンカに対応するボルトを回転させることによって、ナットがボルトのねじ山部分に沿って軸方向に移動され、アンカがボルトの回転方向に応じて折り曲げられる/屈曲するまたは延在する/直線状になるのいずれかとなることによって作動され得る。

#### 【0119】

図53～図58は、植込み可能人工デバイス1100の別の例示の実施形態を示す。図示する実施形態では、デバイス1100は、心室部分1102、スパーサ本体1104、内方シャフト1106、および外方シャフト1108を備える。内方シャフト1106は、外方シャフト1108を同軸方向に貫通して延在し、内方シャフト1106および外方シャフト1108は、スパーサ本体1104を同軸方向に貫通して延在する。外方シャフト1108は、内方シャフト1106およびスパーサ本体1104に対して軸方向に可動である(近位方向におよび遠位方向に)ことが可能である。遠位方向は、矢印1120(図53)により示され、近位方向は、遠位方向のほぼ逆である。スパーサ本体1104は、内方シャフト1106および外方シャフト1108に対して軸方向に可動である(近位方向におよび遠位方向に)ことが可能である。

#### 【0120】

心室部分1102は、1つまたは複数の外方アンカ部材1110(図示する実施形態では2つ)

、1つまたは複数の内方アンカ部材1112(図示する実施形態では2つ)、および1つまたは複数の横部材1114(図示する実施形態では2つ)を備える。外方アンカ1110は、外方アンカ1110の第1の遠位端部にて内方シャフト1106の遠位端部に枢動可能に連結され(例えばピン、留め具、玉継手等)、それにより第1の枢動可能継手1116を形成し得る。外方アンカ1110は、第1の継手1116から外方アンカ1110の第2の近位端部まで延在する。内方アンカ1112は、内方アンカ1112の中間部分にて各外方アンカ1110に枢動可能に連結されて、第2の枢動可能継手1118を形成し得る。横部材1114は、横部材1114の第1の内方端部にて外方シャフト1108の遠位端部に枢動可能に連結されて、第3の枢動可能継手1122を形成し得る。横部材1114は、横部材1114の第2の端部(第1の端部の対向側の)にて内方アンカ1112の各遠位端部に枢動可能に連結されて、第4の枢動可能継手1124を形成し得る。

10

#### 【0121】

また、横部材1114は、連結要素1126により各外方アンカ1110に摺動可能に連結され得る。図53に最も良く示すように、連結要素1126は、枢動可能継手1116と枢動可能継手1118との間で各外方アンカ1110上に配設され、枢動可能継手1122と枢動可能継手1124との間で横部材1114上に配設され得る。連結要素1126は、例えば横部材1114が貫通して延在するスロットを外方アンカ1110中に形成され得る。

#### 【0122】

スペーサ本体1104は、血液不透過性繊維1128で覆われた環状金属フレーム(図示しないがフレーム28と同様の)を備えることが可能である。フレームは、複数の相互連結された金属ストラットを備えるメッシュ状構造を備え得るか、または金属編組体を備え得る。フレームは、ニチノールなどの自己拡張性材料から形成され得る。他の実施形態では、フレームは、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金などの塑性的拡張性材料から形成され得る。

20

#### 【0123】

心室部分1102の調節可能特性およびスペーサ本体1104の可撓性特性により、デバイス1100は、送達構成(図54)へと径方向に圧縮され、送達装置のシース内にデバイスを配置することにより送達構成に保持され得る。

#### 【0124】

図54～図58に示すように、デバイス1100は、例えば人工デバイス200および送達装置202(図6～図8に図示)に関して説明された経中隔技術などを利用して、送達装置(図示せず)と共に天然心臓弁(例えば僧帽弁)へと経皮的に送達され得る。図示しないが、送達装置は、人工デバイス1100が中に装填され得るシース(シース216と同様の)と、デバイス1100の各内方シャフト1106および外方シャフト1108に取外し可能に連結された内方シャフトおよび中間シャフトと、デバイス1100のスペーサ本体1104に取外し可能に連結された外方シャフトとを備えることが可能である。

30

#### 【0125】

デバイス1100および送達装置は、デバイス1100の心室部分1102が左心室内に位置するまで(図55に図示するように、および図6に示す構成と同様の)、天然僧帽弁尖1130を越えて前進され得る。心室部分1102は、送達装置のシースに対して送達装置の内方シャフトおよびしたがってデバイス1100の内方シャフト1106を遠位方向に前進させることにより、および/または内方シャフトに対して送達シースを後退させることにより送達シースから露出され得る。

40

#### 【0126】

アンカ1102は、内方シャフト1106に対して送達装置の外方シャフトおよびしたがって外方シャフト1108を遠位方向に前進させ、したがって内方シャフト1106に沿って遠位方向に(すなわち継手1116に向かって)接合部1122を移動させることにより、横部材1114が側方におよび内方シャフト1106に対して垂直に延在することによって(図55に示すように)、送達構成から弁尖捕捉構成へと拡張され得る。横部材1114は、図55に示すように、外方アンカ1110を内方シャフト1106に対して径方向に拡張させ、内方アン

50

カ1112を外方アンカ1110に対して拡張または開かせる。アンカ1110、1112が拡張し開いた状態において、弁尖1130は(例えば望ましくはA2位置およびP2位置にて)、図56に示すように内方シャフト1106を近位方向に後退させることによりアンカ1110、1112内に位置決めされ得る。

#### 【0127】

次いで、弁尖1130は、内方シャフト1106に対して遠位方向に外方シャフト1108をさらに前進させて、継手1122が継手1124、1126に対して遠位に位置するように継手1122を内方シャフト1106に沿って遠位方向にさらに移動させることにより、アンカ1110、1112間に固定され得る。図57に示すように、外方シャフト1108および横部材1114の移動は、内方シャフト1106に向かって内方に内方アンカ1112の遠位端部を移動させて、内方アンカ1112を継手1118の周囲で枢動させることにより、外方アンカ1110の近位端部に向かって内方アンカ1112の近位端部を押す効果をもたらす。

10

#### 【0128】

また、図57は、スぺーサ本体1104が次いで送達シースを後退させることにより展開され得ることを示す。自己拡張性材料から形成される場合には、フレームは、機能サイズへと自己拡張し得る(図57～図58)。塑性的拡張性材料から形成される場合に、人工デバイスは、送達装置上に折り曲げられ、膨張可能バルーンまたは均等の拡張機構により機能サイズへと径方向に拡張し得る。次いで、スぺーサ本体1104は、図58に示すようにデバイス1100の内方シャフト1106および外方シャフト1108に対して送達装置の外方シャフトおよびしたがってスぺーサ本体1104を前進させることにより位置決めされ得る。図示するように、スぺーサ本体1104は部分的にのみ拡張されるが、スぺーサ本体1104は、弁尖がスぺーサ本体1104に接触するようにさらに拡張され得る。次いで、送達装置のシャフトは、デバイス1100から外され、送達装置のシース内に後退され得る。その後、送達装置は、患者の体内から除去され得る。

20

#### 【0129】

いくつかの実施形態では、図示するように、デバイス1100の横部材1114はそれぞれ、同一の外方シャフト1108に連結され、したがって両アンカが同時に作動され得ることが可能である。この構成は、例えば使用が容易なデバイスをもたらす。なぜならば、デバイスを植え込むために医師が実施するステップ数が比較的少ないからである。例えば、これは、複雑性および/または配置手技の実施に必要な時間を軽減するのに役立ち得る。

30

#### 【0130】

いくつかの実施形態では、デバイス1100の横部材1114はそれぞれ、別個の外方シャフトに連結され、したがってアンカが個別に作動され得ることが可能となる。この構成は、例えば医師が天然弁尖をより容易に捕捉することを可能にし得る。なぜならば、医師は、一度に一方の側部を捕捉することが可能となるからである。これは、例えば心臓の拡張期および収縮期の最中における弁尖の動的特性により有益となり得る。また、いくつかの実施形態では、スぺーサ本体1104は、外方シャフト1108に固定されることが可能であり、これによりスぺーサ本体1104および心室部分1102は、同時に位置決めされることが可能となり、これにより例えば有利には配置手技の実施に必要な時間が短縮され得る。

40

#### 【0131】

図59～図61は、デバイス1100と同様の植込み可能人工デバイス1200の別の例示の実施形態を示す。図示する実施形態では、デバイス1200は、少なくとも1つのアンカ1202(図示のために1つが示されるが複数のアンカ1202が含まれ得る)と、スぺーサ本体(図示しないがスぺーサ本体1104と同様の)と、シャフト1206と、シャフト1206上に同軸方向におよび摺動可能に配設されたスリーブ1208とを備える。シャフト1206は、スぺーサ本体およびスリーブ1208を同軸方向に貫通して延在する。スぺーサ本体は、スリーブ1208に対して近位にシャフト1206上に位置する。

#### 【0132】

スリーブ1208は、シャフト1206に対して軸方向に可動である(近位方向におよび遠位方向に)ことが可能である。遠位方向は、図59で矢印1204により示され、近位方向は

50

、遠位方向の逆である。スパーサ本体は、シャフト1206に対して軸方向に可動である(近位方向におよび遠位方向に)ことが可能である。いくつかの実施形態では、スパーサ本体は、スリーブ1208に対しても軸方向に可動であることが可能であり、それによりスパーサ本体は、アンカ1202から別個に展開および/または位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、スパーサ本体は、スリーブ1208に対して固定または連結されることにより、アンカ1202と同時に展開および/または位置決めされ得ることが可能である。

#### 【0133】

図60に最も良く示すように、アンカ1202は、外方部材1210、内方部材1212、および横部材1214を備えるトラス状構造体であることが可能である。外方部材1210は、外方部材1210の第1の遠位端部にてシャフト1206の遠位端部に枢動可能に連結されて(例えばピン、留め具等)、第1の枢動可能継手1216を形成し得る。外方部材1210は、第1の継手1216から外方部材1210の第2の近位端部まで延在する。内方部材1212は、内方部材1212の中間部分にて外方部材1210の遠位端部付近で外方部材1210に枢動可能に連結されて、第2の枢動可能継手1218を形成し得る。横部材1214は、横部材1214の第1の端部にてスリーブ1208に枢動可能に連結されて、第3の枢動可能継手1220を形成し得る。また、横部材1214は、横部材1214の第2の端部(第1の端部の対向側の)にて内方部材1212の遠位端部に枢動可能に連結されて、第4の枢動可能継手1222を形成し得る。また、外方部材1210は、開口1224を備えることが可能であり、それにより図60に示すように、内方部材1212および横部材1214は、デバイスが弁尖捕捉構成にある場合に外方部材1210を貫通して延在することが可能となる。

#### 【0134】

図示しないが、スパーサ本体は、血液不透過性繊維(繊維1128と同様の)で覆われた環状金属フレーム(フレーム28と同様の)を備えることが可能である。フレームは、複数の相互連結金属ストラットを備えるメッシュ状構造を備え得るか、または金属編組体を備え得る。フレームは、ニチノールなどの自己拡張性材料から形成され得る。他の実施形態では、フレームは、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金などの塑性的拡張性材料から形成され得る。

#### 【0135】

アンカ1202の調節可能特性およびスパーサ本体の可撓性特性により、デバイス1200は、送達構成(図59)へと径方向に圧縮され得る。図示するように、横部材1214は、内方部材1212内に嵌るように構成され、内方部材は、外方部材1210内に嵌るように構成され得ることにより、送達構成におけるデバイス1200のプロファイルが縮小される。

#### 【0136】

図示しないが、デバイス1200は、例えばデバイス1100(図54～図58に図示)に関して説明された経中隔技術などを利用して送達装置と共に天然心臓弁(例えば僧帽弁)へと経皮的に送達され得る。図59は、送達構成(図54のデバイス1100と同様の)にあるデバイスを示す。図60は、弁尖捕捉構成(図55～図56のデバイス1100と同様の)にあるデバイス1200を示す。図61は、機能構成または弁尖固定構成(図57～図58のデバイス1100と同様の)におけるデバイス1200を示す。

#### 【0137】

### 送達システムおよび送達デバイス

人工インプラントデバイス(例えば人工スパーサデバイス)を経皮的に送達するために使用される送達システムおよび/または送達装置は、誘導シース、1つまたは複数のカテーテル(例えば外方カテーテル、ガイドカテーテルおよび/またはインプラントカテーテル)、および他のデバイスを備え得る。一般的には、他のデバイス(例えばカテーテル)を患者の体内に導入するためのアクセスポイントを与える誘導シースが、患者の体内に挿入され得る。例えば、経中隔手技の最中に、誘導シースは、外方カテーテルが挿通され得る患者の右大腿静脈を通して挿入され得る。外方カテーテルは、大腿静脈を通して大静脈を通り右心房内に前進され得る。次いで、中隔が外方カテーテルで穿刺され、それにより外方カテーテルは左心房内に延在する。次いで、外方カテーテルは、中隔開口に留められ得る。

## 【0138】

中間カテーテルまたはガイドカテーテルが、外方カテーテルに挿通されて各手技に関する所望の位置決めを実現し得る。例えば、ガイドカテーテルは、僧帽弁に対する位置決めを実現するために使用され得る。特定の実施形態では、ガイドカテーテルは、患者の血管系を通して人工デバイスを前進させ、所望の植込み位置にて人工デバイスを展開させるように構成されたインプラントカテーテルとしての役割を果たすことも可能である。例えば、ガイドカテーテルの遠位端部部分は、患者の体内を通して前進される間に圧縮送達状態に人工デバイスを維持するように構成された送達シースを備え得る。代替的な実施形態では、内方カテーテルまたはインプラントカテーテルは、人工インプラントデバイスを展開、固定、および取り外すためにガイドカテーテルに挿通され得る。

10

## 【0139】

本明細書で開示される送達システムのいくつかの実施形態は、インプラントカテーテルが事前装填される(すなわちガイドカテーテルが外方カテーテルを前進される前にガイドカテーテルに挿通される)か、または手技中に装填される(すなわちガイドカテーテルが患者の心臓の左側内に前進された後にガイドカテーテルに挿通される)ことを可能にする。本明細書で開示される送達システムのいくつかの実施形態は、可撓性操縦可能遠位端部を有する中間カテーテルまたはガイドカテーテルと、遠位部分を屈曲、撓曲、および/または配向するために使用され得るハンドルの上またはそれに隣接する制御部材とを備える。開示される送達システムのいくつかは、様々なロック特徴部、回転特徴部および/または回転防止特徴部、あるいは結合特徴部を備える。

20

## 【0140】

本明細書で開示される送達システムは、例えば例えば人工インプラントデバイスを植え込むために利用される経中隔手技などにおいて使用されるカテーテルが医師により望ましいように配向および固定され得る可能性を大幅に改善し得る。また、これらのシステムは、例えば人工インプラント配置手技の安全性、期間、および有効性を大幅に改善し得る。

## 【0141】

図62は、一実施形態による例示の操縦可能な可撓性人工インプラント送達デバイス1300を示す。図示する実施形態では、送達デバイス1300は、一般的には、インプラントカバーまたはシース1302、可撓性径方向拡張性バスケット部分1304、中間シャフト1306、バスケット拡張機構1308、近位シャフト1310、操縦制御部材1312、複数のガスケット拡張ワイヤ1314(図示する実施形態では4つ、しかし図62では2つのみが示される)、および複数の操縦制御ワイヤ1316(図示する実施形態では4つ、しかし図62では2つのみが示される)を備える。

30

## 【0142】

送達デバイス1300のバスケット部分1304は、シース1302と中間シャフト1306との間に配設され得る。バスケット部分1304は、バスケット部分1304の第1の遠位端部にてシース1302にしっかりと固定または結合され(例えば接着剤、留め具等により)、バスケット部分1304の第2の近位端部にて中間シャフト1306にしっかりと固定または結合され得る。拡張機構1308は、中間シャフト1306と近位シャフト1310との間に配設され得る。以下でさらに説明されるように、拡張機構1308は、拡張機構1308の第1の遠位端部にて中間シャフト1306に、および拡張機構1308の第2の近位端部にて近位シャフト1310に連結され得る。

40

## 【0143】

操縦制御部材1312は、拡張機構1308に対して近位シャフト1310上で近位に配設され得る。バスケット拡張ワイヤ1314は、シース1302、バスケット部分1304、中間シャフト1306、バスケット拡張機構1308、および近位シャフト1310を同軸方向に貫通して延在し得る。拡張ワイヤ1314は、各拡張ワイヤ1314の第1の遠位端部1318にてシース1302に対して、および各拡張ワイヤ1314の第2の近位端部1320にて近位シャフト1306に対してしっかりと固定され得る(例えば接着剤により)。

## 【0144】

50

制御ワイヤ1316は、シース1302を通り、バスケット部分1304の上を越え、中間シャフト1306、拡張機構1308、および近位シャフト1310を同軸方向に貫通して延在し得る。制御ワイヤ1316は、各制御ワイヤ1316の第1の遠位端部1322にてシース1302に対して、および各制御ワイヤ1316の第2の近位端部1324にて制御部材1312に対してしっかりと固定され得る。

【0145】

送達デバイス1300のシース1302は、様々な人工インプラントデバイスを受けるおよび/または送達構成に人工インプラントデバイスを保持するように構成され得る。例えば、シース1302は、人工スペースデバイス(例えば本明細書で説明される人工スペース)を受け、送達構成に人工デバイスを保持する(図67に示すように)ことが可能である。また、シース1302は、例えば人工心臓弁、ステント等を受けることが可能である。

【0146】

送達デバイス1300のバスケット1304は、空間が限定される場合に(例えば別のカテーテルまたは容器を通過する場合など)デバイス1300が比較的小プロファイルを有し得るように、バスケット1304が非拡張送達構成(図63bにおいて最も良く示される)に配置され得るように拡張可能であることが可能である。空間が限定されない場合には(例えば別のカテーテルから出て心臓の左心房または別の室内に前進される場合に)、バスケット1304は、機能構成(図64に最も良く示される)へと径方向に拡張され得る。バスケット1304は、デバイスの遠位端部部分に可撓性を与え、それによりデバイス1300の遠位端部においてより大きな可動域および操縦性を、およびしたがってインプラント配置手技中における人工インプラントデバイスのより高い制御性を医師に与える。特定の実施形態では、バスケット1304は、ポリマー編組体(例えばナイロン)または金属編組体(例えばニチノールもしくはステンレス鋼)などのメッシュ構造または編組構造を備える。

【0147】

図65Aに最も良く示すように、送達デバイス1300の中間シャフト1306は、中央に配設された(デバイスの長手方向軸に対して)インプラントルーメンまたは作用ルーメン1326と、シャフトの側壁部内のインプラントルーメン1326から径方向外方に配設されこのインプラントルーメン1326の周囲に環状的に分布する複数のワイヤルーメン1328(図示する実施形態では8つ)とを備え得る。ワイヤルーメン1328は、約45度だけ相互から角度方向に離間され得る。各ルーメン1326、1328は、中間シャフト1306を貫通して軸方向に延在し得る。

【0148】

インプラントルーメン1326は、例えばデバイスインプラントカテーテル(図示しないがインプラントカテーテル214と同様の)がインプラントルーメン1326に挿通され得るようにし得る。ワイヤ1314、1316はそれぞれ、各ワイヤルーメン1328を貫通して延在し得る。4つの拡張ワイヤ1314は、拡張ワイヤ1314が約90度だけ相互から離間されるように、1つおきのルーメンパターンにてワイヤルーメン1328の中の4つを占め得る。4つの制御ワイヤ1316は、制御ワイヤ1316が約90度だけ相互から離間されるように、1つおきのルーメンパターンにてワイヤルーメン1328の中の残りの占められていない4つを占め得る。

【0149】

図62に示すように、また、中間シャフト1306は、中間シャフト1306の遠位端部付近にしかしバスケット1304に対して近位に位置する複数の径方向延在側部開口またはポート1330(図示する実施形態では4つ、しかし図62では2つのみが示される)を備え得る。ポート1330は、中間シャフト1306の周囲に周方向に分布され(例えば90度だけ相互から離間されて)、制御ワイヤ1316により占められたワイヤルーメン1328に対応するように構成され得ることにより、制御ワイヤ1316は、各側部開口1330を経由して各ワイヤルーメン1328に進入し得る。中間シャフト1306は、ポリエーテルブロックアミド(例えばPebax(登録商標))などの生体適合性ポリマーから形成され得る。

【0150】

中間シャフト1306は、硬度および/または剛性度が異なる種々の軸方向セクションを備えることが可能である。例えば、図65bに示すように、中間シャフトは、第1の遠位セクション1332および第2の近位セクション1334を備え得る。中間シャフト1306の遠位セクション1332は、例えば中間シャフト1306の近位セクション1334の材料に比べてより軟質の材料を含むことが可能である。いくつかの実施形態は、例えば、中間シャフト1306のセクション1332、1334は、それぞれ55および72のショアD硬度値を有するPebax(登録商標)を含み得る。より軟質の遠位端部を有する中間シャフトにより、例えば中間シャフト1306の遠位端部は、ねじれまたは他の塑性変形を伴わずにより容易に屈曲および/または撓曲することが可能となり得る。

【0151】

10

送達デバイス1300のバスケット拡張機構1308は、図62に示すように遠位ナット1338、近位ナット1340、および外方ナットまたはスリーブ1342を備え得る。遠位ナット1338は、中間シャフト1306の近位端部にしっかりと固定され、第1の方向に配向された雄ねじ山を備え得る。近位ナット1340は、近位シャフト1310の遠位端部にしっかりと固定され、第2の方向に配向された雄ねじ山を備え得る。この第2の方向は、遠位ナット1338のねじ山の第1の方向の逆である。外方ナット1342は、遠位ナット1338のねじ山に対応および係合する外方ナット1342の遠位端部部分に沿った第1の雌ねじ山1344と、近位ナット1340のねじ山に対応および係合する外方ナット1342の近位端部部分に沿った第2の雌ねじ山1346とを備え得る。

【0152】

20

ターンバックルと同様に、使用時には、遠位ナット1338および近位ナット1340に対して第1の方向に外方ナット1342を回転させることにより、遠位ナット1338および近位ナット1340ならびにしたがって中間シャフト1306および近位シャフト1310は、相互に向かって移動され、遠位ナット1338および近位ナット1340に対して第2の方向(第1の方向とは逆の)に外方ナット1342を回転させることにより、遠位ナット1338および近位ナット1340ならびにしたがって中間シャフト1306および近位シャフト1310は、相互から離れるように移動される。

【0153】

また、遠位ナット1338および近位ナット1340に対して第1の方向に外方ナット1342を回転させることにより中間シャフト1306が近位シャフト1310に向かって近位方向に移動されることによって、中間シャフト1306は、シース1302から離れるように近位方向に移動される。また、遠位ナット1338および近位ナット1340に対して第2の方向に外方ナット1342を回転させることにより中間シャフト1306が近位シャフト1310から離れるように遠位方向に移動されることによって、中間シャフト1306は、シース1302に向かって遠位方向に移動される。

30

【0154】

バスケット1304の可撓性特性により、遠位ナット1338および近位ナット1340に対して第1の方向に外方ナット1342を回転させることによって(すなわちシース1302から離れるように近位方向に中間シャフト1306を移動させることによって)、バスケット1304は、送達構成(図63bに図示)へと軸方向に延在し径方向に圧縮される。遠位ナット1338および近位ナット1340に対して第2の方向に外方ナット1342を回転させることにより(すなわちシース1302に向かって遠位方向に中間シャフト1306を移動させることにより)、バスケットは、機能構成(図62、図64、図67に図示)へと軸方向に短縮され径方向に拡張される。

40

【0155】

送達デバイス1300の近位シャフト1310は、中央に配設された(長手方向軸に対して)インプラントルーメン1348(図66に図示)と、シャフト1310の側壁部内のインプラントルーメン1348から径方向外方に配設されこのインプラントルーメン1348の周囲に周方向に分布する複数のワイヤルーメン(図示しないがワイヤルーメン1328と同様の)(図示する実施形態では8つ)とを備える、中間シャフト1306の構造と実質的に同様である構造

50

を有し得る。各インプラントおよびワイヤルーメンは、近位シャフト1310を同軸方向に貫通して延在し得る。近位シャフト1310および中間シャフトの各インプラントルーメンおよびワイヤルーメンは、ワイヤ1314、1316がシャフト1306、1310を貫通して軸方向に延在し得るように、軸方向に位置合わせされるように構成され得る。

#### 【0156】

また、図62に示すように、近位シャフト1310は、制御ワイヤ1316に接触するルーメン1328と連通状態にある複数の径方向に延在する側部開口またはポート1350(図示する実施形態では4つ、しかし図62では2つのみが示される)を備え得る。側部開口1350は、中間シャフト1306のポート1330に径方向に位置合わせされ得る。近位シャフト1310のポート1350は、バスケット拡張機構1308の近位ナット1340と制御部材1312との間において近位シャフト1310上に配設され得ることにより、制御ワイヤ1316は、各側部開口1350を経由して近位シャフト1310の無関係なワイヤルーメン1328から退出し得る。近位シャフト1310は、生体適合性ポリマーから形成され得る。例えば、近位シャフト1310は、72のショアD硬度値を有するPebaxを含み得る。

10

#### 【0157】

送達デバイス1300の操縦制御部材1312は、枢動可能制御ハンドル1352および固定スリーブ部分1354を備え得る。スリーブ部分1354は、近位シャフト1310の側部ポート1350に対して近位シャフト1310上に近位に配設されしっかりと固定され得る。スリーブ部分は、球状または少なくとも部分的に球状の外方表面1356を備え得る。制御ハンドル1352は、スリーブ1354の外部表面1356の周囲に配設されたソケット部分1358(図62)を備え得る。このようにすることで、外部表面1356は、ソケット部分1358と共に形成された玉継手としての役割を果たす。これにより、ソケット1358およびしたがって制御ハンドル1352は、ボール1356に対して枢動可能となり得る。

20

#### 【0158】

また、制御ハンドル1352は、ソケット1358に対して制御ハンドル1352上に径方向外方に配設された複数の軸方向に延在する開口1360(図示する実施形態では4つ、図66を参照)を備えることが可能であり、これらの開口1360は、各制御ワイヤ1316の近位端部1324を受け、それにより制御ワイヤ1316の近位端部1324をハンドル1352に固定させ得るように構成される。開口1360は、例えば約90度などだけハンドル1352の周囲において相互から角度的に離間され得る。

30

#### 【0159】

いくつかの実施形態は、図示するように、各制御ワイヤ1316の近位端部1324は、各開口1360にワイヤ1316の近位端部1324を挿通し、各制御ワイヤ1316の近位端部1324に各端部キャップまたはフェルール1362を装着することにより、ハンドル1352に固定され得る。端部キャップまたはフェルール1362は、開口1360の直径を上回る直径を有し、それにより制御ワイヤ1316の近位端部1324が開口1360を通り後退するのを防止する。他の実施形態では、制御ワイヤ1316の近位端部1324は、例えば開口1360内に、およびしたがって接着剤によりハンドル1352に固定され得る。いくつかの実施形態では、ハンドル1352は、アセタール(例えばDelrin(登録商標))などのポリマー材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、スリーブ1354は、ポリカーボネートなどのポリマー材料から形成され得る。

40

#### 【0160】

デバイス1300の拡張ワイヤ1314の両端部1318、1320は、それぞれシース1302および近位シャフト1310にしっかりと固定され得る。望ましくは、ワイヤ1314は、90度などだけデバイスの長手方向軸の周囲で相互から均等に離間される。また、拡張ワイヤ1314はそれぞれ、軸方向に実質的に同一の長さを有することが可能であり、均等に引張られ得る。拡張ワイヤ1314を周方向に均等に分布させ、拡張ワイヤ1314に対して実質的に均一な張力を与えることにより、上述のように、シース1302、中間シャフト1306、および近位シャフト1310は、バスケット拡張機構1308の調節時にバスケット1304が拡張する場合に軸方向整列状態を維持することが可能となり得る。

50

## 【0161】

同様に、デバイス1300の制御ワイヤ1316の両端部1322、1324は、シース1302およびハンドル1352にそれぞれしっかりと固定され得る。制御ワイヤ1316は、望ましくは90度などだけデバイスの長手方向軸の周囲において相互から均等に離間される。また、制御ワイヤ1316はそれぞれ、軸方向において実質的に同一の長さを有することが可能であり、均等に引っ張られ得る。制御ワイヤ1316の長さは、バスケット1304が軸方向に細長い送達構成(図63b)にある場合には弛み部分を備え、バスケット1304が径方向に拡張した機能構成にある場合には張った状態になり得るように選択され得る。

## 【0162】

制御ワイヤ1316を周方向に均等に分布させ、制御ワイヤ1316に対して実質的に均一の張力を与えることにより、例えば、ボール1356の周囲においてハンドル1352を枢動させる(例えば前方、後方、および/または横に)ことによるシース1302およびしたがってインプラントデバイスの多方向制御が可能となり得る。例えば、図62を参照すると、ハンドル1352の上方部分が近位方向に(すなわち矢印1374の方向に)移動するようにハンドル1352を枢動させることは、上方制御ワイヤ1316の近位端部1324を近位方向に引っ張る効果をもたらし、さらにこれにより、シース1302は、矢印方向1376へと中間シャフト1306に対して上方に枢動される。シース1302の遠位端部を下方に移動させるためには、医師は、ハンドル1352の下方部分が近位方向に移動するように制御部材1312のハンドル1352を枢動させることが可能であり、この近位方向移動により、下方制御ワイヤ1316の近位端部1324を近位方向に引っ張る効果がもたらされ、さらにこれによりシース1302の遠位端部が、矢印方向1378へと中間シャフト1306に対して下方に枢動される。

## 【0163】

送達デバイス1300は、例えば人工インプラントを経皮的に送達するためなどに使用され得る。例えば、図67は、送達デバイス1300が心臓1368の僧帽弁1366内に人工ペースデバイス1364を送達するために使用されているのを示す。人工インプラントデバイスがシース1302内に事前装填されている状態において、送達デバイス1300は、心臓1368の左心房1371内に外方カテーテル1370を通して前進され得る。デバイス1300のシース1302、バスケット1304、および中間シャフト1306が左心房内に位置する状態において、バスケット1304は、シースに向かって中間シャフト1306を移動させる(上記でさらに詳細に説明される)ようにバスケット拡張器1308の外方ナット1342を回転させることによって機能構成へと拡張され得る。デバイス1300のバスケット1304を拡張させることにより、制御ワイヤ1316は張った状態になり、次いで医師は、制御部材1312のハンドル1352を枢動させることによって人工ペースデバイス1364を望ましいように配向することが可能となる。例えば、医師は、シース1302を外方カテーテル1370に対して90度回転させて、患者の僧帽弁1366に人工ペースデバイス1364を位置合わせすることが可能である。

## 【0164】

人工デバイス1364が望ましいように配向されると、人工ペースデバイス1364は、デバイス1300のシース1302から前進され、その後本明細書で説明される人工ペースデバイスに関連して前述したように僧帽弁1366の天然弁尖1372に固定され得る。その後、バスケット1304は、バスケット拡張機構1308を作動させることにより送達構成へと径方向に圧縮されて戻り、したがって送達デバイス1300が外方カテーテル1370内に後退し患者から除去されることが可能となり得る。

## 【0165】

シャフト1310、1306のインプラントルーメン1348、1326は(それぞれ)、例えば有利には患者からの送達デバイスの引き抜きをする必要性を伴わずに手技中に追加のカテーテル(例えばインプラントカテーテル)を医師が導入することを可能にする。インプラントルーメン1348、1326を通して導入されるこれらの追加のカテーテルは、例えば人工ペースデバイスを展開させるために使用され得る。

## 【0166】

図68は、別の実施形態による例示の操縦可能人工インプラント送達デバイス1400を示す。送達デバイス1400は、可撓性内方シャフト1402、中間シャフト1404、摺動可能外方シャフト1406、操縦制御部材1408、ワイヤ引張装置1410、複数の枢動制御ワイヤ(図示しないがワイヤ1316と同様の)および止血シール1412(例えばテーパ状ルーアー継手部)を備え得る。内方シャフト1402、中間シャフト1404、および外方シャフト1406は、制御部材1408および引張装置1410をそれぞれ通り同軸方向に延在し得る。内方シャフト1402および中間シャフト1404は、外方シャフト1406を通り同軸方向に延在することが可能であり、また内方シャフト1402は、中間シャフト1404を通り同軸方向に延在することが可能である。内方シャフト1402は、中間シャフト1404に対してしっかりと固定され得る(例えば接着剤で)。外方シャフト1406は、中間シャフト1404の周囲に配設され、中間シャフト1404に対して軸方向に可動であり得る(すなわち遠位方向におよび近位方向に)。

10

## 【0167】

送達デバイス1400の制御部材1408は、ボール1414、ハンドル1416、およびリング1418を備え得る(図69)。ボール1414は、外方シャフト1406の遠位端部の周囲に配設され、それにしっかりと固定され得る(例えば接着剤で)。ハンドル1416は、ボール1414の周囲に配設され、それに枢動可能に連結され得る。リング1418は、ハンドル1416の外方表面内に形成された環状切欠部または溝1420の中に配設され得る。

20

## 【0168】

送達デバイス1400の複数の枢動制御ワイヤ(図示せず)は、例えば制御ワイヤ1316と同様の4つの枢動制御ワイヤを備え得る。これらの制御ワイヤは、内方シャフト1402の遠位端部1456にしっかりと固定または装着された第1の遠位端部と、リング1418およびしたがってハンドル1416に対してしっかりと固定または装着された第2の近位端部とを有し得る。制御ワイヤは、シース1302および制御ワイヤ1352に関連して上述した制御ワイヤ1316と同様に(図62、図66)90度だけ相互から離間されて、内方シャフト1402およびハンドル1416の中心軸の周囲に環状に分布され得る。制御ワイヤは、内方シャフト1402の各ルーメンを通り近位方向に、および内方シャフト1402および外方シャフト1404の各出口ポート(図示せず)を通り外方に延在することが可能であり、制御ワイヤの近位端部は、リング1418に装着され得る。内方シャフト1402のポートは、中間シャフト1404の各ポートと周方向に整列するように配向され得る。

30

## 【0169】

制御部材1408および枢動制御ワイヤにより、例えば医師は、送達デバイス1300に対して上述と同様にボール1414に対してハンドル1416を枢動させることによって可撓性チューブ1402の遠位端部1456を制御することが可能となり得る。時として、使用中に、制御ワイヤは、例えばハンドル1416を極端な配向へと枢動させることなどによって弛んだ望ましくない状態になるおそれがあり、これは可撓性チューブ1402の遠位端部1456を制御するハンドル1416の効果を低減させ得る。この問題を緩和および/または解消するために、送達デバイス1400は、例えば以下でさらに説明されるように制御ワイヤ中の望ましくない弛みを除去するための引張装置1410を備えることが可能である。

40

## 【0170】

送達デバイス1400の引張装置1410は、ナットガイドアダプタ1422、ドライブナット1424、ストッパワッシャ1426、ワイヤ張力調節ノブ1428、調節ナットワッシャ1430、および端部キャップ1432を備え得る。ガイドナット1422は、外方シャフト1406の近位端部にしっかりと固定され得る。ガイドナット1422は、ドライブナット1424の対応する雌ねじ山(図示せず)に係合するように構成され得る雄ねじ山(図示せず)を備え得る。また、ドライブナット1424は、ワイヤ張力調節ノブ1428の雌ねじ山(図示せず)に対応および係合する雄ねじ山(図示せず)を備え得る。

## 【0171】

調節ノブ1428は、端部キャップ1432に結合されこれに対して回転可能であることが

50

可能である。端部キャップ1432は、内方シャフト1402および中間シャフト1404の近位端部に対してしっかりと固定または結合され得る。このようにすることで、ガイドナット1422およびドライブナット1424に対する調節ノブ1428の第1の方向への回転により、ナット1422、1424ならびにしたがって外方シャフト1406、ボール1414、およびハンドル1416は、内方シャフト1402および中間シャフト1404に対して近位方向に移動される。ナット1422、1424に対する調節ノブ1428の第2の方向(第1の方向とは逆の)への回転により、ナット1422、1424ならびにしたがって外方シャフト1406、ボール1414、およびハンドル1416は、シャフト1402、1404に対して遠位方向に移動される。したがって、制御ワイヤが、ワイヤの遠位端部にてシースにおよびワイヤの近位端部にてハンドル1416に固定されることにより、調節ノブ1428を第1の方向に回転させることによって、制御ワイヤに対して張力が印加され、制御ワイヤ中の弛みが軽減される。引張装置1410は、例えば送達デバイス1300を含む様々な送達デバイスにおいて使用され得る点に留意されたい。

10

#### 【0172】

デバイス1400の内方シャフト1402は、図70a~図71bに示すようにスロット付き金属チューブ1438を備え得る。金属チューブ1438は、例えば合金チューブ(例えばニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロム等)をレーザ切断することなどにより形成され得る。図71bに最も良く示すように、チューブ1438は、複数のスパイン部分1440と、スパイン部分1440間に配設されスパイン部分1440同士を相互連結する複数のストラット1442とを備え得る。また、チューブ1438は、チューブ1438の遠位端部に配設された環状カラー1444を備え得る。

20

#### 【0173】

チューブ1438は、可撓性ポリマーコーティングで外部および内部の両方を被覆され得る。チューブ1438のスパイン部分1440は、開口1446(図71b)を備えることが可能であり、この開口1446は、例えばチューブ1438中にポリマーコーティングを均等に分布させ得ることにより、望ましいように均一な壁部厚さを内方シャフト1402に与えることを可能にする。

#### 【0174】

チューブ1438は、スパイン部分1440がストラット1442により分離された軸方向に延在する列1454を形成するように構成され得る。例えば、図示する実施形態では(図71bにおいて最も良く示される)、スパイン部分1440は、4つの軸方向に延在する列1454a、1454b、1454c、1454dに構成される(図70bおよび図71bでは、例示のために列1454dは中心を軸方向に切断されてチューブ1438を平坦構成で示す)。列1454a~1454dは、相互から角度的に離間され(例えば90度だけ)、列1454は、列1454のスパイン部分1440が径方向に隣接する列1454のスパイン部分1440に対して軸方向にオフセットされるように構成され得る。このようにチューブ1438を構成することにより、チューブ1438は、あらゆる方向により均一に撓曲または屈曲することが可能となり、固体チューブまたは単一の個体スパイン部分を有するチューブと比較した場合にねじれを軽減させる。

30

#### 【0175】

チューブ1438のカラー1444は、遠位方向延在タブ1446を備える(図示する実施形態では2つ)。制御ワイヤが可撓性シャフト1402の遠位端部1456に対して直接的にしっかりと固定または装着されず別個のプルリング(図示せず)に装着される実施形態では、タブ1446は、プルリングと共にチューブ1438を配向するために使用され得る。プルリングは、例えばプルリングにタブ1446を挿入することなどにより可撓性シャフト1402の遠位端部1456に装着され得る。また、かかる実施形態では、チューブ1438のカラー1444は、径方向に延在する摺動ノッチまたはポート1436を備えることが可能であり(図示する実施形態では4つ)、これらは、例えば制御ワイヤをチューブ1438に進入させ、可撓性チューブ1402の内径に通過させることを可能にするために使用され得る。

40

#### 【0176】

50

また、内方シャフト1402のチューブ1438は、図70a～図70bに最も良く示すように、種々の軸方向セクション1448、1450、1452(図示する実施形態では3つ)を備え得る。これらの種々の軸方向セクション1448、1450、1452は、例えば個々にサイズ設定されたストラット1442を備え得る。個々にサイズ設定されたストラット1442を設ける(すなわち多少なりとも材料を除去する)ことにより、種々の軸方向セクションは、より小さなまたはより大きな曲げ半径を有することが可能となる。例えば、遠位セクション1448は、より近位のセクション1450、1452に比べて最も細いストラット(すなわち材料が最も除去される)を備え、それにより遠位セクション1448は、より近位のセクション1450、1452に比べて最小の曲げ半径を有し得る。また、中間セクション1450は、近位セクション1452よりも細いストラットを有し、それにより中間セクション1450は、近位セクションよりも小さな曲げ半径を有することが可能となる。図示する実施形態は、他のセクションに対して遠位に位置する最小ストラットおよび近位に位置する最大ストラットを示すが、これらの軸方向セクションは、特定の用途に対して所望の成果を実現するために任意の順序または組合せで構成され得る点に留意されたい。

10

20

30

40

50

【0177】

図72～図74は、送達デバイス1300、1400のそれぞれの制御部材1312、1408と同様である制御部材1500の例示の実施形態を示す。図示する実施形態では、制御部材1500は、ボール1502、ソケット1504、および少なくとも1つのクリップ1506(図示する実施形態では2つ)を備える。ソケット1504は、第1のソケット部分1504aおよび第2のソケット部分1504bを備え得る。ソケット部分1504a、1504bは、クリップ1506により径方向に分離され得る。ボール1502は、内方開口またはルーメン1522を備えることが可能であり、これらの内方開口またはルーメン1522により、他のデバイス(例えばカテーテルチューブ等)がボール1502を通過することが可能となり得る。ソケット1504は、ソケットがボールに対して回転可能となるように(玉継手と同様に)ボール1502の周囲に配設され得る。

【0178】

ソケット部分1504a、1504bは、各クリップ1506を受けるように構成された少なくとも1つの径方向に延在する切欠部または凹状部分1508(図示する実施形態では2つ)(図73)を備え得る。各凹状部分1508は、各突出部1510を収容し得る。クリップ1506は、凹状部分1508内に位置決めされ得る。クリップ1506はそれぞれ、ボール接触表面1512、溝またはスロット1514(図73～図74)、およびタブ1516を備え得る。

【0179】

制御部材1500は、ソケット部分1504a、1504bおよびクリップ1506の周囲に環状に延在する固定機構1526(図74)をさらに備えることが可能であり、この固定機構1526は、ソケット部分1504a、1504bおよびクリップ1506を共に保持し、ボール1504に対して径方向に内方にソケット部分1504a、1504bおよびクリップ1506を押圧する。固定機構1526は、例えばソケット部分1504a、1504bおよびクリップ1506のそれぞれの溝1518、1520内に配置された1つまたは複数の付勢要素(例えばオリングまたは弾性バンド)であることが可能である。別の実施形態では、固定機構は、例えばばね力印加機構または任意の他の力印加機構であることが可能である。

【0180】

ボール接触表面1512は、手動圧力がソケット1504およびクリップ1506から除去された場合にボール1502に対するソケット1504の移動が制限されるように、ボール1502の外方表面を押圧しこれに対して摩擦力を印加するように構成され得る。クリップ1506の溝1514は、突出部1510に当接するように位置決めされることが可能であり、それによりクリップ1506は、突出部1510が支点として作用する状態において突出部1510の周囲で枢動し得る。クリップ1506は、タブ1516同士を共に締め付けるまたは挟む(図74の矢印方向1528に)ことにより枢動されて、タブ1516が径方向内方に移動され得る。このようにクリップ1506を枢動させることにより、ボール接触表面1512は、ボール1502の外方表面から離れるように径方向外方に移動され、それによりソケット1504

およびクリップ1506は、ボール1502に対して回転され得る。タブ1516から手動圧力を解除することにより、クリップ1506は、固定機構1526の付勢力下においてボールと接触状態に移動して戻り得る。

【0181】

したがって、制御部材1500のクリップ1506は、所望の配向に制御部材1500を固定するためのロック機構として機能し得る。例えば、制御部材1500が送達デバイス(例えば送達デバイス1300、1400)の一部として使用される場合には、医師は、クリップ1506のタブ1516を締め付け、ソケット部分1504を駆動させる(ボール1502に対して)ことにより、制御ワイヤ(例えば制御ワイヤ1316)およびしたがってシース(例えばシース1302)(上述のような)を所望の配向に引っ張り得る。次いで、医師は、タブ1516を解放することにより、クリップ1506のボール接触表面1512がボール1502に押圧され、ボール1502に対するソケット部分1504の移動が制限され、これによりシースが所望の配向に保持されることによって、ソケット部分1504およびしたがってシースを所望の配向にロックすることが可能となる。有利には、これにより、例えば医師は、送達デバイスを片手で所望の構成に配向し、その後送達デバイスからその手を放し、次いで両手を使用して別のタスク(例えばインプラントカテーテルで人工インプラントを展開する)を実施することが可能となる。

10

【0182】

図75は、ボール1602、ソケット1604、およびクリップ1606を備える、制御部材1500と同様の制御部材1600の別の例示の実施形態を示す。ボール1602は、ボールを送達デバイスのシャフト上に取り付けることを可能にし得る内方開口またはルーメン1620を備え得る。ソケット1604は、クリップ1606を受けるように構成された凹状部分1608を備えることが可能であり、この凹状部分1608は、ロッドまたはシャフト1610を収容する。クリップ1606はそれぞれ、ボール接触表面1612、溝またはスロット1614、およびタブ1616を備える。

20

【0183】

ソケット1604は、溝(図示しないが溝1518と同様の)をさらに備えることが可能であり、クリップ1606は、溝1618をさらに備えることが可能である。ソケット1604およびクリップ1606中の溝(すなわち溝1618)は、ソケット1604およびクリップ1606を共におよびボール1602に対接させて保持するために固定機構(例えばリング、ばね等)を受けるように構成され得る。制御デバイス1600は、上述のように制御部材1500と実質的に同様に機能し得る。その結果として、制御部材1600は、例えば制御部材1500に関連して説明した同様のロックタイプ特徴部および利点をもたらし得る。

30

【0184】

図76～図79は、ボール1702、ソケット部分1704、およびクリップ1706を備える、制御部材1600と同様の制御部材1700の例示の実施形態を示す。図示する実施形態は、制御部材1600と同様に、「ロック解除」(すなわちソケット部分1704がボール1702に対して回転可能となる)および「ロック」(すなわちソケット部分1704がボール1702に対して回転防止される)され得る。

【0185】

制御部材1700のボール1702は、ボール1702の外方表面上に配設されそこから径方向外方に延在する複数のピンまたは突出部1708(図示する実施形態では4つ)を備え得る。ソケット部分1704は、軸方向に延在する凹状部分1710(図示する実施形態では2つ)(図78～図79)と、凹状部分内に配設されたガイドレール1712とを備えることが可能であり、ガイドレール1712は、凹状部分1710を2つのトラックまたはチャネル1714に区分する(図78～図79)。チャネル1714は、ソケット1704がボール1702の周囲で摺動することにより、ボール1702の突出部1708がソケット1704内で軸方向に移動し得るように構成され得る。

40

【0186】

しかし、ソケット1704のガイドレール1712内にボール1702の突出部1708を位置

50

決めすることにより、ソケット1704は、ボール1702に対して環状的に回転することが不可能となる。有利には、制御部材1700のこの回転防止特徴により、例えば医師がソケット1704を回転させ、したがって制御ワイヤ(図示せず)をねじることが防止される。これらの特徴は、ソケット1704のみが意図された様式で移動し得るため、例えば制御部材1700およびしたがって送達デバイスの動作をより容易にし得る。また、有利には、この回転防止特徴は、例えば医師が意図せぬ様式で制御部材を使用することにより制御部材1700および/または送達デバイスに誤って損傷を与える可能性を低下させ得る。

【0187】

図80～図82は、ボール1802、ソケット部分1804、およびクリップ1806を備える、制御部材1600と同様の制御部材1800の例示の実施形態を示す。図示する実施形態は、制御部材1600と同様に、「ロック解除」(すなわちソケット部分1804がボール1802に対して回転可能となる)および「ロック」(すなわちソケット部分1804がボール1802に対して回転防止される)され得る。

【0188】

制御部材1800のボール1802は、ボール1802の外方表面上に配設されそこから径方向外方に延在する複数のピンまたは突出部1808(図示する実施形態では2つ)を備え得る。ソケット部分1804は、ソケット1804がボール1802の周囲で枢動することにより突出部1808がソケット1804内で軸方向に移動し得るように突出部1808を受けるように構成された、軸方向に延在する凹部またはチャンネル1810(図示する実施形態では2つ)を備え得る。しかし、チャンネル1810内に突出部1808を位置決めすることにより、ソケット部分1804は、ボール1802に対して環状的に回転不能となる。この回転防止特徴は、例えば制御部材1700に関連して説明された利点を少なくとももたらし得る。

【0189】

図83～図85は、一実施形態による例示の制御部材1900を示す。制御部材1900は、例えばデバイス1400の制御部材1408と実質的に同様に機能し得る。図示する実施形態では、制御部材1900は、ボール1902、ソケット部分1904、およびロック1906を備える。ソケット1904は、図83に最も良く示すように、ボール1902の周囲に配設されたほぼ球体形状表面(図示せず)(玉継手と同様)と、ソケット1904の近位端部の雄ねじ山部分1908と、雄ねじ山部分1908の遠位端部から径方向に延在するフランジまたはハンドル部分1910とを備え得る。

【0190】

ロック1906は、ソケット1904の雄ねじ山部分1908を受けるように構成された雌ねじ山を有するほぼ球体形状の内部表面1912と、表面1912から径方向外方に配設されたノブ1914とを備え得る。このようにすることで、ボール1902およびソケット1904に対するノブ1914およびしたがってロック1906の第1の方向への回転により、ソケット1904およびロック1906は相互に向かって軸方向に移動されて、ロック1906の表面1912がボール1902に対して付勢され、それによりソケット1904は、ボール1902に対する枢動または回転を防止され(すなわちソケット1904が「ロック」される)。また、ノブ1914の第2の方向への回転により(第2の方向は第1の方向の逆である)、ソケット1904およびロック1906は、相互から離れるように軸方向に移動され、ボール1902からロック1906の表面1912を移動させ、それによりソケット1904は、ボール1902に対して枢動または回転することが可能となる(すなわちソケット1904が「ロック解除」される)。

【0191】

図86～図87は、一実施形態による例示のカテーテル位置ロックデバイス2000を示す。図示する実施形態では、ロックデバイス2000は、カブラまたはスリーブ2002(図87に最も良く図示される)、ハウジング2004、および留め具部分2006を備える。図87に最も良く示すように、スリーブ2002は、ハウジング2004の遠位シャフト部分2005上に同軸方向に延在し得る。ハウジング2004は、軸方向に延在するルーメン2008および径方向開口(図示せず)を備えることが可能であり、径方向開口は、ルーメン2008に対し

てほぼ垂直であり、雌ねじ山を備える。留め具2006は、ハウジング2004の経方向開口の雌ねじ山に係合する雄ねじ山付きプラグ2010を備えることが可能であり、径方向開口を通りハウジングのルーメン内へと延在し得る。また、留め具2006は、プラグ2010の上方端部部分にしっかりと固定されたヘッド部分またはノブ2012を備え得る。

【0192】

使用時には、ハウジング2004に対する第1の方向へのヘッド2012およびしたがってプラグ2010の回転により、プラグ2010は径方向内方に移動され、それによりハウジング2004のルーメン2008が遮断され、ハウジング2004に対する第2の方向(第2の方向は第1の方向の逆である)への留め具2006のヘッド2012の回転により、プラグ2010は径方向外方に移動され、それによりハウジング2004のルーメン2008からプラグ2010が移動される。

10

【0193】

デバイス2000は、例えば1つのカテーテルまたはシースが別のカテーテルまたはシースに対して望ましいように位置決めされ、次いで所望の位置に固定されるのを可能にするために使用され得る。例えば、図87は、デバイス2000が誘導シース2014および外方カテーテル2016と共に使用されるのを示す。いくつかの実施形態では、図示するように、デバイス2000は、シース2014上でデバイス2000のスリーブ2002の遠位端部を前進させることにより誘導シース2014の近位端部にしっかりと固定または結合され得る。他の実施形態では、デバイス2000は、接着剤、留め具等により誘導シースの近位端部にしっかりと固定または結合され得る。

20

【0194】

デバイス2000の軸方向開口2008が塞がれていないまたは開いている(すなわち留め具2006のプラグ2010が軸方向開口2008を遮断していない)状態において、外方カテーテル2016は、デバイス2000および誘導シース2014を通り前進され得る。この開構成または非閉塞構成において、外方カテーテル2016は、デバイス2000およびしたがって誘導シース2014に対して回転および/または軸方向に(すなわち遠位方向にまたは近位方向に)移動して、外方カテーテル2016を望ましいように位置決めさせ得ることが可能である。外方カテーテル2016が望ましいように位置決めされると、外方カテーテルは、第1の方向に留め具2006のヘッド2012を回転させることにより所望の位置に固定されて、プラグ2010を内方に移動させ外方カテーテル2016に対して圧迫し(図86に最も良く示すように)、それにより外方カテーテルが誘導シース2014に対して回転するおよび/または軸方向に移動するのを防止し得る。したがって、デバイス2000は、例えば有利には、手技中に医師がカテーテルを調節および固定の両方を行うことを可能にすることにより、手技の実施を大幅により安全かつより容易にすることができる。

30

【0195】

図88～図91は、別の実施形態による例示のカテーテル位置ロックデバイス2100を示す。図示する実施形態では、ロックデバイス2100は、固定部分2102と、固定部分2102に連結された可動部分2104とを備え、可動部分2104は、固定部分2102に対して回転可能である。デバイスの固定部分2102は、中央に配設された開口2106と、開口2106から径方向外方に配設された軸方向延在スリーブ2108と、スリーブ2108から径方向外方に配設された周方向に延在する切欠部または溝2110とを備え得る。可動部分2104は、中央に配設された開口2112と、開口2112から径方向外方に配設された軸方向延在ピン2114とを備え得る。可動部分2104のピン2114は、図88に最も良く示すように、固定部分の各溝2110を貫通して軸方向に延在するように構成され得る。

40

【0196】

開口2106、2112は、ほぼ正方形断面を有するように図示されるが、様々な他の形状を備えることが可能である点に留意されたい。

【0197】

図90～図91に最も良く示すように、各部分2102、2104の開口2106、2112は、固定部分2102に対して第1のロック解除位置に可動部分2104を回転させることにより、

50

固定部分2102の開口2106に可動部分2104の開口2112が位置合わせされるように構成され得る(図90)。固定部分2102に対して第2のロック位置に可動部分2104を回転させることにより、可動部分2104の開口2112が開口2106と位置ずれした状態になり、それにより可動部分2104が固定部分2102の開口2106に干渉するまたは部分的に遮断する(図91)。

【0198】

図示しないが、デバイス2100は、例えばシース2014およびカテーテル2016と同様の誘導シースおよび外方カテーテルと共に使用され得る。デバイス2100の固定部分2102のスリーブ2108は、誘導シースの近位端部にしっかりと固定または結合され得る(例えば接着剤、留め具等で)。可動部分が第1の位置合わせ位置に回転された状態において、外方カテーテルは、デバイス2100および誘導シースを通り前進され得る。可動部分2104が位置合わせ位置にある状態において、外方カテーテルは、デバイス2100および誘導シースに対して所望の位置へと回転および/または軸方向に移動し得る。望ましいように位置決めされると、可動部分2104は、第2の位置ずれ位置へと回転されて可動部分2104を外方カテーテルに対して圧迫させ、それにより外方カテーテルは、誘導シースに対する回転および/または軸方向への移動を防止され得る。

【0199】

図92～図96は、別の実施形態による例示のカテーテル位置ロックデバイス2200を示す。図示する実施形態では、ロックデバイス2200は、シャフト部分2202と、カム部分2204と、回転可能ノブを備えるハンドル部分2206とを備える。図93に最も良く示すように、デバイス2200のシャフト2202は、シャフト2202を貫通して軸方向に延在する開口またはルーメン2208と、シャフト2202の近位端部のフランジ部分2210とを備え得る。また、図93は、シャフト部分2202を示し、カム部分2204は、カム部分2204の遠位端部に形成された環状凹状部分2212にフランジ部分2210を挿入することにより連結され得る。

【0200】

カム部分2204は、シャフト部分2202に対して回転可能であり得る。カム2204は、カム2204の近位端部付近に配設された環状切欠部または溝2214(図92～図93)と、オフセット開口2216(すなわちシャフト2202のルーメン2208に対してオフセットしているまたは異なる軸を有する)(図94に最も良く示す)とをさらに備え得る。ハンドル部分2206は、ハンドル2206を貫通して軸方向に延在する開口2218を備え得る。ハンドル部分2206は、ハンドル2206の対応する径方向に延在する雌ねじ山部分2220に留め具(図示せず、例えばねじまたはボルト)を挿通することにより、カム2204の周囲に配設されそれに装着され得る。留め具およびポート2220は、留め具がハンドル2206を貫通して延在し、溝2214内でカム2204に係合し、それによりハンドル2206がカム2204に対して固定されるように構成され得る。したがって、ハンドル2206を回転させることにより、カム2204が回転する。

【0201】

オフセット開口2216により、ハンドル2206およびしたがってカム2204は、シャフト2202に対して、カム2204の開口2216がシャフト2202のルーメン2208と位置合わせされる(図95)第1のロック解除位置へと、およびカム2204の開口2216がシャフト2202のルーメン2208と位置ずれしてカム2204がシャフト2202のルーメン2208に干渉または遮断する(図96)第2のロック位置へと回転され得る。

【0202】

図示しないが、デバイス2200は、例えば図87に示すようにシース2014およびカテーテル2016と同様に誘導シースおよび外方カテーテルと共に使用され得る。シャフト2202は、誘導シースの近位端部にしっかりと固定または結合され得る(例えば接着剤、留め具等で)。カム2204の開口2216がシャフト2202のルーメン2208と位置合わせされた状態において、外方カテーテルは、デバイス2200および誘導シースを通り前進され得る。この位置合わせ構成において、外方カテーテルは、所望の位置へとデバイス2200およ

び誘導シースに対して回転および/または軸方向に移動し得る。望ましいように位置決めされると、ハンドル2200は、第2の位置ずれ位置へと回転されてカム2204を外方カテーテルに対して圧迫し、それにより外方カテーテルは、誘導シースに対する回転および/または軸方向移動を防止され得る。

#### 【0203】

図97～図98は、別の実施形態による例示のカテーテル位置ロックデバイス2300を示す。デバイス2300は、ロックスリーブ2302およびキーシャフトまたはチューブ2304を備える。図98に最も良く示すように、ロックスリーブ2302は、軸方向延在開口2306を備え、この開口2306は、開口2306内に径方向内方に延在する少なくとも1つのタブまたはピン2308(図示する実施形態では2つ)を備える。キーチューブ2304は、少なく

10

#### 【0204】

図示するように、ロックスリーブ2302のピン2308およびキーチューブ2304の対応する切欠部2310は、ロックスリーブ2302の開口2306およびキーチューブ2304の周囲にそれぞれ対称的に配設され得る。対称的に構成された場合には、キーチューブ2304は、複数の配向(図示する実施形態では2つの配向)でロックスリーブ2302に挿入され得る。図示しないが、ロックスリーブ2302のピン2308およびキーチューブ2304の対応する切欠部2310は、キーチューブ2304が1つのみの配向においてロックスリーブ2302に挿入され得るように、ロックスリーブ2302の開口2306およびキーチューブ2304の周囲にそれぞれ非対称的に配設することが可能である点に留意されたい。

20

#### 【0205】

デバイス2300は、例えば1つのカテーテルが別のカテーテルに対して回転するのを防止するために人工インプラント送達システムまたはデバイスと共に使用され得る。例えば、デバイス2300は、中間カテーテルまたはガイドカテーテル2312が外方カテーテル(図示しないが外方カテーテル2016と同様の)に対して回転するまたはその逆を防止するために使用され得る。ロックスリーブ2302は、外方カテーテルの近位端部にしっかりと固定され得る。例えば、ロックスリーブ2302の遠位端部は、外方カテーテルの近位端部上で前進され、ロックスリーブ2302は、接着剤、留め具等で外方カテーテルにしっかりと固定され得る。キーチューブ2304は、ガイドカテーテル2312のシャフトにしっかりと固定され得る。

30

#### 【0206】

ロックスリーブ2302およびキーチューブ2304が外方カテーテルおよびガイドカテーテル2312にそれぞれしっかりと固定された状態において、ガイドカテーテル2312は、キーチューブ2304がロックスリーブ2302に進入するまで外方カテーテルを通り前進され得る。この構成では、ロックスリーブ2302のピン2308は、キーチューブ2304の切欠部2310に係合し、それによりガイドカテーテル2312が外方カテーテルに対して回転するまたはその逆となることが防止される。代替的に、他の実施形態では、一例として送達デバイス1300を使用することにより、キーチューブ2304は、好ましくはバスケット拡張器1308付近において、バスケット1304とバスケット拡張器1308との間で中間シャフトにしっかりと固定されその上に配設され得る。別の実装形態では、一例として送達デバイス1400を使用することにより、キーチューブ2304は、制御部材1408の遠位であるが好ましくはその付近にて中間シャフト1404にしっかりと固定されその上に配設され得る。

40

#### 【0207】

ガイドカテーテルの回転を防止することにより、例えばこれが手技中に誤ってガイドカテーテルを回転させることを防ぐのに役立つため、送達システムは使用が大幅により安全

50

になり得る。これにより、不適切な移動が望ましいように防止または解消されて、手技の実施に必要とされるステップ数および無駄な移動が削減されるため、送達デバイスは使用が大幅に容易になり得る。また、ガイドカテーテルのシャフト上において事前設定された位置および/または配向にキーチューブを接合することにより、医師が外方カテーテルに対してガイドカテーテルをどれだけ前進させるおよび/またはどのように配向するかを決定する必要性が削減または解消されることによって、デバイス2300は、その使用がより容易になり、手技時間が短縮され、および/または失敗が減少し得る。

#### 【0208】

図99～図102は、一実施形態による例示の人工インプラント送達デバイス2400を示す。送達デバイス2400は、図99～図100に最も良く示すように外方シャフト2402、環状カラーまたはコレット2404、および内方シャフト2406を備える。コレット2404は、外方シャフト2402の遠位端部にしっかりと固定または結合され、内方シャフト2406は、外方シャフト2402およびコレット2404を貫通して軸方向に延在し得る。内方シャフト2406は、外方シャフト2402およびコレット2404に対して軸方向に可動である(すなわち遠位方向にまたは近位方向に)ことが可能である。

#### 【0209】

送達デバイス2400のコレット2404は、コレット2404の近位端部に位置するスリーブ部分2408と、スリーブ部分2408の遠位端部から離れるように軸方向に(すなわち遠位方向に)延在する複数のプロングまたは歯2410(図示する実施形態では2つ)とを備え得る。歯2410はそれぞれ、各径方向突出部2412を備え、突出部2412は、歯2410の遠位端部にまたはその付近に配設され、歯2410から径方向外方に延在し得る。歯2410の突出部2412は、人工スペーサデバイスまたは別の経皮的に送達される人工デバイスの近位端部に連結するように構成され得る。例えば、人工スペーサデバイスが、近位に配設された環状カラー(カラー112と同様の)を有し、このカラーが、送達デバイス2400の突出部2412を受けることにより送達デバイス2400に人工スペーサを連結するように構成された複数の径方向開口を備えることが可能である。

#### 【0210】

送達デバイス2400のコレット2404は、歯2410が径方向へと弾性的に拡張可能および圧縮可能となり得る材料から形成され得る。例えば、コレット2404は、ステンレス鋼から形成され得る。弾性的に拡張可能および圧縮可能な材料から形成される場合には、歯2410は、以下でさらに説明されるように、解放構成(図101～図102)から装着構成または送達構成(図99～図100)へと径方向に拡張するおよびその逆が可能である。

#### 【0211】

送達デバイス2400は、図99～図102に示すように、天然心臓弁(例えば僧帽弁)へと経皮的に人工スペーサデバイス2414を送達するために使用され得る。人工スペーサ2414は、アンカ2416を備え得る。送達デバイス2400は、例えば外方カテーテル(図示しないが外方カテーテル212と同様の)、中間カテーテルまたはガイドカテーテル(完全には図示しないがガイドカテーテル1300、1400と同様の)、および送達デバイス2400を備える送達装置の一部として使用され得る。

#### 【0212】

外方カテーテルは、例えば隔壁を横断するために使用することが可能であり、心臓の左心房内に開口する。インプラントカバーまたはシース2418を備える中間カテーテルまたはガイドカテーテルは、例えば図99に示すようにアンカ2416が左心室内に位置するように、送達カテーテル2400と共に外方カテーテルを通り僧帽弁内に前進され得る。次いで、図100に示すように、スペーサ2414は、シース2418に対して送達カテーテル2400を遠位方向に前進させるか、または送達カテーテルに対して近位方向にシースを後退させることによりシース2418内から展開され得る。送達デバイス2400は、天然弁尖2420に対してスペーサ2414を望ましいように位置決めするために使用され得る。例えば、スペーサ2414は、外方シャフト2402をそれぞれ回転および/または前進もしくは後退させることにより回転および/または軸方向に移動され得る。

## 【0213】

スパーサ2414が、天然弁尖に対して望ましく位置決めおよび固定されると、スパーサ2414は、送達デバイス2400から取り外され得る。図101に示すように、スパーサ2414は、コレット2404および外方シャフト2402に対して内方シャフト2406を後退させることにより、歯2410が径方向に圧迫され、突出部2412はスパーサ2414から離れるように径方向内方に移動し得るようになり、それにより突出部2412がスパーサ2414から係合解除されることによって、送達デバイス2400から取り外され得る。図102に示すように、突出部2412がスパーサ2414から連結解除された状態において、スパーサ2414は、取り外され、送達デバイス2400およびシース2418は、外方カテーテルを通り後退され得る。

10

## 【0214】

しかし、医師が、送達デバイス2400の取外し後にスパーサ2414を再位置決めしたい場合には、医師は、スパーサ2414を取り外すための上述のステップを逆順に辿ることによりスパーサ2414に送達デバイス2400を再装着し得る。

## 【0215】

図103は、送達デバイス2400のコレット2404と同様である送達カテーテル用の環状カラーまたはコレット2500の例示の実施形態を示す。コレット2500は、スリーブ2502と、スリーブ2502の遠位部分から離れるように軸方向に延在する複数の歯2504(図示する実施形態では4つ)とを備え得る。図示するように、各歯2504は、各歯2504の遠位端部から径方向外方に延在する突出部2506を備え得る。各突出部は、送達されることとなるインプラントの各開口内に延在するように構成される。コレット2500は、送達デバイス2400のコレット2404と実質的に同様に機能し使用され得る。

20

## 【0216】

図104～図106は、送達デバイス2400と同様の人工インプラント送達デバイス2600の別の例示の実施形態を示す。送達デバイス2600は、図104に最も良く示すように、外方シャフト(図示しないが外方シャフト2402と同様の)、環状カラーまたはコレット2602、および内方シャフト2604を備える。コレット2602は、外方シャフトの遠位端部にしっかりと固定または結合され、内方シャフト2604は、外方シャフトおよびコレット2602を同軸方向に貫通して延在し得る。内方シャフト2604は、外方シャフト2402およびコレット2404に対して同軸方向に可動である(すなわち遠位方向にまたは近位方向に)ことが可能である。

30

## 【0217】

送達デバイス2600のコレット2602は、コレット2602の近位端部に位置するスリーブ部分2606と、スリーブ部分2606の遠位端部から離れるように軸方向に(すなわち遠位方向に)延在する複数のブロングまたは歯2608(図示する実施形態では2つ)とを備え得る。歯2608はそれぞれ、各突出部2610を備え、突出部2610は、歯2608の遠位端部にまたはその付近に配設され、歯2608から径方向外方に延在し得る。歯2608の突出部2610は、人工インプラントデバイス(例えば人工スパーサ)の近位端部に連結するように構成され得る。例えば、人工スパーサデバイスが、近位に配設された環状カラー2612を有し、このカラーが、送達デバイス2600の突出部2610を受けるように構成された複数の径方向開口2614を備えることが可能である。

40

## 【0218】

送達デバイス2400と同様に、送達デバイス2600は、図105に示すように、内方シャフト2604の遠位端部がコレット2602のスリーブ2606内の近位に位置するように、コレット2602および外方シャフト(図示せず)に対して近位方向に内方シャフト2604を後退させることにより人工インプラントのカラー2612に結合され得る。内方シャフト2604を後退させることにより、歯2608は、人工インプラントのカラー2612に挿入され得るように径方向に圧縮することが可能となる(図105を参照)。

## 【0219】

図106に示すように、インプラントは、内方シャフト2604が歯2608を貫通して軸方

50

向に延在するように、インプラントの開口2614に送達デバイス2600の突出部2610を位置合わせし、コレット2602および外方シャフト(図示せず)に対して内方シャフト2604を遠位方向に前進させることにより、送達デバイス2600に固定され得る。歯2608に通して内方シャフト2604を前進させることにより、歯2608は、径方向に拡張し、インプラントの開口2612内に突出部2610を押し込み、したがって送達デバイス2600にインプラントを固定する。

#### 【0220】

図107～図110は、一実施形態による、送達デバイス2400と同様の例示の人工インプラント送達デバイス2700を示す。送達デバイス2700は、図109～図110に最も良く示すように、外方シャフト2702、環状カラーまたはコレット2704、および内方シャフト2706を備える。コレット2704は、外方シャフト2702の遠位端部にしっかりと固定または結合され得、内方シャフト2706は、外方シャフト2702およびコレット2704を同軸方向に貫通して延在し得る。内方シャフト2706は、外方シャフト2702およびコレット2704に対して軸方向に可動である(すなわち遠位方向にまたは近位方向に)ことが可能である。

10

#### 【0221】

送達デバイス2700のコレット2704は、コレット2704の近位端部に位置するスリーブ部分2708と、スリーブ部分2708の遠位端部から離れるように軸方向に(すなわち遠位方向に)延在する複数のプロングまたは歯2710(図示する実施形態では2つ)とを備え得る。歯2710はそれぞれ、各突出部2712を備え、突出部2712は、歯2710の遠位端部にまたはその付近に配設され、歯2710から径方向内方に延在し得る。歯2710の突出部2712は、人工スペーサデバイスの近位端部に連結するように構成され得る。例えば、人工スペーサデバイスは、近位に配設された環状カラー(カラー112と同様の)を有し、このカラーが、送達デバイス2700の突出部2712を受けることにより送達デバイス2700に人工スペーサを連結するように構成された複数の径方向開口を備えることが可能である。

20

#### 【0222】

送達デバイス2700のコレット2704は、歯2710が径方向へと弾性的に拡張可能および圧縮可能となり得る材料から形成され得る。例えば、コレット2704は、ステンレス鋼から形成され得る。以下でさらに説明されるように、弾性的に拡張可能および圧縮可能な材料から形成される場合には、歯2710は、装着された送達構成(図107～図108)から解放構成(図101～図102)へと径方向に拡張するおよびその逆が可能である。

30

#### 【0223】

送達デバイス2700は、図107～図110に示すように、天然心臓弁(例えば僧帽弁)へと経皮的に人工スペーサデバイス2714を送達するために使用され得る。人工スペーサ2714は、アンカ2716および環状カラー2718を備え得る。送達デバイス2700は、例えば外方カテーテル(図示しないが外方カテーテル212と同様の)、中間カテーテルまたはガイドカテーテル(完全には図示しないがガイドカテーテル1300、1400と同様の)、および送達デバイス2700を備える送達装置の一部として使用され得る。

#### 【0224】

外方カテーテルは、例えば隔壁を横断するために使用することが可能であり、心臓の左心房内に開口する。インプラントカバーまたはシース2718を備える中間カテーテルまたはガイドカテーテルは、例えば図107に示すようにアンカ2716が左心室内に位置するように、送達カテーテル2700と共に外方カテーテルを通り僧帽弁内に前進され得る。次いで、図108に示すように、スペーサ2714は、シース2718に対して送達カテーテル2700を遠位方向に前進させるか、または送達カテーテルに対して近位方向にシースを後退させることによりシース2718内から展開され得る。送達デバイス2700は、天然弁尖2720に対してスペーサ2714を望ましいように位置決めするために使用され得る。例えば、スペーサ2714は、外方シャフト2702をそれぞれ回転および/または前進もしくは後退させることにより回転および/または軸方向に移動され得る。

40

50

## 【0225】

スペーサ2714が、天然弁尖に対して望ましく位置決めおよび固定されると、スペーサ2714は、送達デバイス2700から取り外され得る。図109に示すように、スペーサ2714は、コレット2704および外方シャフト2702に対して内方シャフト2706を遠位方向に前進させることにより、歯2710が径方向に拡張され、突出部2712はスペーサ2714から離れるように径方向外方に移動し、それにより突出部2712はスペーサ2714から係合解除されることによって、送達デバイス2700から取り外され得る。図110に示すように、突出部2712がスペーサ2714から連結解除された状態において、スペーサ2714は、取り外され、送達デバイス2700およびシース2718は、外方カテーテルを通り後退され得る。

10

## 【0226】

しかし、医師が、送達デバイス2700の取外し後にスペーサ2714を再位置決めしたい場合には、医師は、スペーサ2714を取り外すための上述のステップを逆順に辿ることによりスペーサ2714に送達デバイス2700を再装着し得る。

## 【0227】

図111は、送達デバイス2700のコレット2704と同様である環状カラーまたはコレット2800の例示の実施形態を示す。コレット2800は、スリーブ2802と、スリーブ2802の遠位部分から離れるように軸方向に延在する複数の歯2804(図示する実施形態では4つ)とを備え得る。図示するように、各歯2804は、各歯2804の遠位端部から径方向内方に延在する突出部2806を備え得る。コレット2800は、送達デバイス2700のコレット2704と実質的に同様に機能し使用され得る。

20

## 【0228】

図112は、一実施形態による送達デバイス2900の例示の非円形シャフト2901の断面図を示す。図示するように、シャフト2901は、シャフトの長手方向軸に対して垂直な面内に非円形断面プロファイルを備え得る。例えば、シャフト2901は、長軸(破線2902により表される)および短軸(破線2904により表される)を備える楕円形状断面プロファイルを備える。楕円形断面形状により、送達システム2900は、例えば短軸2904より長軸2902の周囲においてより容易に撓曲し得る。このようにすることで、送達デバイス2900は、長軸が蛇行通路(例えば血管系)中の屈曲部の方向に対してほぼ垂直になるように、この通路中の各連続屈曲部に必要に応じてカテーテルを回転させることによりこの通路を通り前進され得る。

30

## 【0229】

図113は、別の実施形態による例示の非円形送達デバイス3000の断面図を示す。図示するように、送達デバイス3000は、「D字」形状断面プロファイルを備えるシャフト3002を備え得る。

## 【0230】

有利には、非円形人工デバイス(人工デバイスの長手方向軸に対して垂直な面内に非円形断面プロファイルを有する人工デバイス)と共に非円形送達デバイス(例えばデバイス2900、3000)を使用することにより、例えばより均一な展開力によるより制御された展開が可能となり得る。例えば、楕円形状プロテーゼを楕円形状送達システムと組み合わせることにより、展開力は、プロテーゼの周囲部に対して径方向においてより均一になり得る。この均一性は、例えば展開手技中により高い予測性およびしたがって制御を可能にし得る。

40

## 【0231】

送達デバイス2900、3000は、例えば非円形カテーテルおよび/または非円形送達シースを備えることが可能である点に留意されたい。また、送達デバイス2900、3000は、例えば円形植込み可能プロテーゼデバイスおよび非円形植込み可能プロテーゼデバイスの両方と共に使用され得る点に留意されたい。

## 【0232】

図114～図127Fは、天然弁尖に対するデバイスのアンカの係合を許可するための補助

50

的アンカリング部材を有する植込み可能プロテーゼデバイスの様々な実施形態を示す。

【0233】

図114は、環状本体3102と本体から延在するアンカ3104とを備える人工デバイス3100を示す。摩擦強化材料片3106が、アンカ3104の対向側の位置にて本体3102の外部上に取り付けられ得る。特定の実施形態では、摩擦強化材料3106は、例えばマジックテープ(登録商標)(例えばVelcro(登録商標))のプラスチックフック材料などを備えることが可能である。天然弁内に植え込まれると、アンカ3104は、摩擦強化材料3106に対して天然弁尖を圧迫して、アンカの保持力を強化し得る。図示する実施形態では、摩擦強化材料3106は、本体のフレームに対して直接的に取り付けられて示される(例えば縫合系で)。特定の実施形態では、本体は、血液不透過性カバー(例えば繊維)で覆われ、摩擦強化材料3106は、カバーの外部上に取り付けられ得る。

10

【0234】

図115は、環状本体3202と、繊維カバー3204と、本体から延在するアンカ3206とを備える人工デバイス3200を示す。各アンカ3206上には、アンカの周囲に巻かれた縫合系材料、アンカに塗布された膠剤もしくは他の接着剤、またはアンカに対して成形もしくは他の方法で固定されたポリマー材料ビードもしくはボールから形成された1つまたは複数の突出部3208が取り付けられ得る。天然弁内に植え込まれた場合に、アンカ3206は、天然弁尖に対して突出部3208を付勢して、アンカの保持力を強化し得る。

【0235】

図116は、環状本体3302、繊維カバー3304、および本体から延在するアンカ3306を備える人工デバイス3300を示す。各アンカ3306上には、アンカの端部に固定された金属ワイヤから形成された1つまたは複数の突出部3308が取り付けられ得る。天然弁内に植え込まれると、アンカ3306は、天然弁尖に対して突出部3308を付勢して、アンカの保持力を強化し得る。

20

【0236】

図117は、人工デバイス(本明細書に開示される人工デバイスのいずれか)の本体に固定され得る例示のアンカ3400を示す。アンカ3400は、植え込まれた場合に係合し任意には弁尖を穿通してアンカの保持力を強化し得る1つまたは複数のかえしまたは突出部3402を備え得る。

【0237】

図118は、環状本体3502と、繊維カバー3504と、本体から延在するアンカ3506とを備える人工デバイス3500を示す。本体のフレーム上には、カバー3504を貫通して延在する1つまたは複数のかえしまたは突出部3508が取り付けられ得る。天然弁内に植え込まれると、アンカ3506は、突出部3508に対して天然弁尖を圧迫して(任意には弁尖を穿通し得る)、アンカの保持力を強化し得る。

30

【0238】

図119A～図119Fは、環状本体3602と、繊維カバー(図示せず)と、本体から延在するアンカ3604とを備える人工デバイス3600を示す。各アンカ3604の端部は、アンカの端部分および本体のストラットの周囲に圧着され得る各スリーブ3606により本体3602の各ストラットに結合され得る。本体のフレーム上には、1つまたは複数のかえしまたは突出部3608が取り付けられ得る。図示する実施形態における突出部3608の自由端部は、ほぼ本体内に位置するように構成され、(図118に示すように)繊維カバーを必ずしも貫通して延在しない。しかし、突出部3608は、アンカ3604により天然弁尖に対して保持力をかけることが可能であり、これらのアンカ3604は、開位置(図119Eおよび図119F)から閉位置(図119A～図119D)に移動された場合にアンカ3604の自由端部の下方のエリアにおいて本体内へと内方に天然弁尖を押し込むように形状設定される。

40

【0239】

図120A～図120Cは、環状本体3702と、繊維カバー(図示せず)と、本体から延在するアンカ3704と、本体にアンカを結合するスリーブ3706と、本体から延在する突出部3708とを備える人工デバイス3700を示す。デバイス3700は、図面に示すように、ア

50

ンカが閉位置にある場合に突出部3708の下方のエリア内に内方へと延在するように形状設定された中間部分3710をアンカ3704が備える点を除いては、デバイス3600と同様である。このようにすることで、中間部分3710は、突出部3708に対して内方に天然弁尖を押し当ててのを支援し、それにより天然弁尖内におけるデバイスの係合を強化する。

【0240】

図121A～図121Dは、環状本体3802と、繊維カバー(図示せず)と、本体から延在するアンカ3804と、本体にアンカを結合するスリーブ3806と、本体から延在する突出部3808とを備える人工デバイス3800を示す。アンカ3804は、突出部3808に対して内方に天然弁尖を押圧する中間部分3810と、突出部の上方のエリア内で本体に対して天然弁尖を押圧する外方延在突出部3812とを備える。図示する実施形態におけるアンカ3804の両下方脚部は、コイルばね3814を備え、これらのコイルばね3814は、アンカを本体から離れるように拡張得るが、開口力がアンカから除去されると本体に対してアンカを付勢するばね力を与えるばねヒンジとして機能する。

10

【0241】

図122A～図122Dは、環状本体3902と、繊維カバー(図示せず)と、本体から延在するアンカ3904と、本体にアンカを結合するスリーブ3906と、本体から延在する突出部3908とを備える人工デバイス3900を示す。デバイス3800と同様に、アンカ3904の下方脚部は、アンカを開閉するためのばねヒンジとして機能するコイルばね3814を備え得る。先述の実施形態とは異なり、突出部3908は、本体の心室端部に向かって径方向外方におよび下方に延在し、閉位置へと枢動された場合にアンカ3908を貫通して外方に突出する本体の外方湾曲ストラット部材3916上に取り付けられる。

20

【0242】

図123A～図123Dは、環状本体4002と、繊維カバー(図示せず)と、本体から延在するアンカ4004と、本体にアンカを結合するスリーブ4006と、本体から延在する突出部4008とを備える人工デバイス4000を示す。アンカ4004は、突出部4008に対して内方に天然弁尖を押圧する中間部分4010と、突出部の上方のエリアにおいて本体に対して天然弁尖を押圧する外方延在突出部4012とを備える。図示する実施形態におけるアンカ4004の両下方脚部は、アンカを開閉するためのばねヒンジとして機能するコイルばね4014を備える。デバイス4000は、各ばね4014が、コイル部分4018から上方に延在し下方に戻るように湾曲し、そこで1つまたは複数のスリーブ4006により本体のストラットに連結される各端部部分4016を有する点を除いては、デバイス3800と同様である。図124A～図124Fは、閉位置(図124A)、完全開位置(図124D)、および様々な部分的開位置(図124B～図124C、図124E、および図124F)においてアンカを示すデバイス4000の様々な図である。

30

【0243】

図125A～図125Eは、ほぼ球状または球根状の本体4102と、本体に結合されたアンカ4104と、本体から外方に延在する突出部4106とを備える人工デバイス4100を示す。特定の実施形態では、本体4102およびアンカ4104は、上記の実施形態で説明したように金属編組体または金属織成体などの編組構造または織成構造を備え得る。図125E(部分的展開位置においてアンカを示す)に最も良く示すように、各アンカ4104は、一端部が本体の心室端部に連結された第1の折曲り可能部分4108と、一端部が下方リング4112に連結された第2の折曲り部分4110とを備える。デバイス4100が完全に展開されると、折曲り可能部分4108、4110は、本体4102に並んで上方に折り曲げられ、それにより天然弁尖は、突出部4106が天然弁尖に係合した状態において、本体と折曲り可能部分4108との間に捕捉される。図125A～図125Dに示すように、リング4112は、折曲り可能部分4108、4110の下方端部部分の周囲で上方に移動されて閉位置から離れるアンカの移動に抵抗することによって、天然弁尖に対して定位置にデバイスを保持する。

40

【0244】

図126A～図126Jは、人工デバイス4200を示す。デバイス4200は、ほぼ球状のまたは球根状の本体4202と、本体に結合されたアンカ4204とを備える点において、デバイ

50

ス4100と同様である。本体4202およびアンカ4204は、上記の実施形態で説明されるように金属編組体または金属織成体などの編組構造または織成構造を備え得る。各アンカ4204は、一端部が本体の心室端部に連結された第1の折曲り可能部分4208と、一端部が下方リング4212に連結された第2の折曲り可能部分4210とを備え得る。デバイス4100と異なり、突出部4206は、第2の折曲り可能部分4210の内方表面に取り付けられ、第1の折曲り可能部分4208は、アンカ4204が閉じた完全展開位置へと移動された場合に突出部4206を開口に貫通して延在させ天然弁尖に係合させ得るスロットまたは開口4214を有して形成され得る。図126Aは、アンカが部分的に折り曲げられた部分展開状態にあるアンカ4204を示す。図126Bは、図126Aに示すように本体4202の一部分の詳細図を示す。図126C～図126Fは、アンカが図126Aに示す位置からさらに折り曲げられたさらなる部分展開状態にあるアンカを示す。図126G～図126Jは、突出部4206が第1の折曲り可能部分4208の開口を貫通して延在して天然弁尖に係合した状態にある、本体4202に並んで完全に展開され折り曲げられた閉状態にあるアンカを示す。図示しないが、アンカは、図126Aに示す部分折曲り状態に対して本体4202からさらに軸方向に離れるようにリング4212を移動させることにより、送達構成へと完全に拡げられ得る。

#### 【0245】

図127A～図127Fは、人工デバイス4300を示す。デバイス4300は、ほぼ球状または球根状の本体4302と、本体に結合されたアンカ4304とを備える点において、デバイス4100と同様である。本体4302およびアンカ4304は、上記の実施形態において説明されたように、ならびに図127Eおよび図127Fにおいて最も良く示されるように、金属編組体または金属織成体などの編組構造または織成構造を備え得る。デバイス4300は、下方リングまたはスリーブ4312を備える。各アンカ4304は、本体4302の下方端部4314に一端部にて連結された第1の内方折曲り可能部分4308と、下方リング4312の上方端部4316に一端部にて連結された第2の外方折曲り可能部分4310とを備え得る。第1の折曲り可能部分4308は、本体4302の下方端部4314から上方に延在し、第2の折曲り可能部分4310の開口を通り、次いで外方および下方に湾曲し、そこで第2の折曲り可能部分4310の上方端部に連結される。

#### 【0246】

送達中に、下方スリーブ4312は、下方スリーブがアンカに重畳せず、アンカの折曲り可能部分が本体から離れるように折り曲げられるように(図126Aと同様に)、本体から離間される。デバイスが展開されることにより、天然弁尖は、本体の両側に配置され、アンカは、天然弁尖が本体4302と第1の折曲り可能部分4308との間に係合される完全展開位置(図127A)へと本体に向かって上方に折り曲げられる。アンカを折れ曲がることにより、スリーブ4312は、第1の折曲り可能部分4308の下方端部部分上に引っ張られて、完全展開位置にアンカを保持する。

#### 【0247】

図114～図127Fに示すように補助アンカリング部材を組み込むことにより、人工デバイスの構造的構成要素(例えば本体の金属フレームおよび/またはアンカ)は、比較的より薄くおよび/またはより高い可撓性を有することが可能となる。その結果として、デバイスは、送達シース内への装填のためにより容易に折り曲げられ、植込み部位に向かって前進されることにより小径の曲がり部を通り辿るためのより高い可撓性を示す。

#### 【0248】

図128は、送達デバイスの遠位端部部分の反りを制御するために上述の送達デバイス(例えば送達デバイス1300)のいずれかに組み込まれ得る操縦制御機構4400の代替的な実施形態を示す。制御機構4400は、図示する実施形態では、近位制御ノブ4402aと、遠位制御ノブ4402bと、近位制御ノブ4402aにそれぞれ動作的に結合される第1のシャフト4404aおよび第2のシャフト4404bと、遠位制御ノブ4402bにそれぞれ動作的に結合される第3のシャフト4404cおよび第4のシャフト4404dとを備える。ハウジング4410(図128では透明部分として図示される)が、これらのシャフトを収容し、制御ノブは、ハウジング4410に可動的に結合され得る。

## 【0249】

第1のシャフト4404aおよび第2のシャフト4404bは、これらのシャフトの近位端部に取り付けられた各歯車4406aにより近位制御ノブ4402aに結合される。第3のシャフト4404cおよび第4のシャフト4404dは、シャフトの近位端部上に取り付けられた各歯車4406bにより遠位制御ノブ4402bに結合される。このようにすることで、近位制御ノブ4402aの回転によって、第1のシャフト4404aおよび第2のシャフト4404bの対応する回転移動が引き起こされ、遠位制御ノブ4402bの回転により、第3のシャフト4404cおよび第4のシャフト4404dの対応する回転移動が引き起こされる。

## 【0250】

シャフト上には、各プルワイヤ保持具4408a、4408b、4408c、および4408dが取り付けられる。4つのプルワイヤ(図示せず)の近位端部は、プルワイヤ保持具にしっかりと固定される。各プルワイヤ保持具4408a、4408b、4408c、4408dは、雌ねじ山を有し、これらの雌ねじ山は、各シャフト4404a、4404b、4404c、4404dの雄ねじ山に係合し、制御ノブ4402a、4402bの回転移動時にシャフトの回転によりプルワイヤ保持具がシャフトに沿って軸方向に移動するように回転移動に対して固定される。第1のシャフト4404aおよび第2のシャフト4404bは、それぞれ逆の方向にねじを切られ、第3のシャフト4404cおよび第4のシャフト4404dは、それぞれ逆の方向にねじを切られる。このようにすることで、近位制御ノブ4402aの回転により、プルワイヤ保持具4408a、4408bは逆方向へと軸方向に移動され、遠位制御ノブ4402bの回転により、プルワイヤ保持具4408c、4408dは逆方向へと軸方向に移動される。

## 【0251】

例えば、近位制御ノブ4402aが、第1のプルワイヤ保持具4408aを近位方向におよび第2のプルワイヤ保持具4408bを遠位方向に移動させるために回転されると、第1のプルワイヤ保持具4408aに装着されたプルワイヤは、引っ張られ、第2のプルワイヤ保持具に装着されたプルワイヤは、弛み、これにより送達デバイスは、第1のプルワイヤ保持具に装着されたプルワイヤの張力下において屈曲または反る(図示する実施形態では上方に)。対照的に、逆方向に近位制御ノブを回転させることにより、送達デバイスは、第2のプルワイヤ保持具4408bに装着されたプルワイヤの張力下において反る(図示する実施形態では下方に)。同様に、遠位制御ノブ4402bを回転させることにより、送達デバイスは、遠位制御ノブの回転方向に応じて、プルワイヤ保持具4408cまたは4408dに装着されたプルワイヤの張力下において左または右へと横に反る。近位制御ノブ4402aおよび遠位制御ノブ4402bの両方を回転させることにより、送達デバイスは、プルワイヤの中の2つの張力下において反る。したがって、理解されるように、送達デバイスは、上方に、下方に、横に(左もしくは右に)、またはそれらの間となる任意の方向に(例えば左下方もしくは右下方にまたは左上方もしくは右上方に)反らされ得る。

## 【0252】

図129～図130は、人工デバイス600と同様の植込み可能人工デバイス4500の例示の実施形態を示す。人工デバイス4500は、スペーサ本体4502、複数のアンカ4504(例えば図示する実施形態では2つ)、複数の固定部材4506(例えば図示する実施形態では2つ)、およびロック要素4508を備え得る。図129(径方向圧縮構成にある人工デバイス4500を示す)で最も良く示すように、アンカ4504の近位端部部分4510は、スペーサ本体4502に結合され、アンカ4504の遠位端部部分4512は、ロック要素4508に結合され得る。固定部材4506の近位端部部分4514は、アンカ4504の近位端部部分4510に結合され、固定部材4506は、近位端部部分4514から固定部材4506の自由遠位端部部分4516へと遠位方向に延在し得る。

## 【0253】

他の実施形態では、人工デバイス4500は、より多数または少数のアンカ4504および/または固定部材4506を備え得る。例えば、いくつかの実施形態では、人工デバイス4500は、3つのアンカ4504と3つの固定部材4506とを備え得る。いくつかの実施形態では、固定部材4506の個数は、アンカ4504の個数よりも少ないまたは多いことが可能で

ある。

【0254】

0312

図示するように、スペーサ本体4502、アンカ4504、および/またはロック要素4508は、例えば編組材料から形成され得る。かかる実施形態では、スペーサ本体4502、アンカ4504、および/またはロック要素4508は、血液不透過性材料および/またはコーティングで覆われ得る。

【0255】

いくつかの実施形態では、スペーサ本体4502、アンカ4504、および/またはロック要素4508の中の2つ以上が、単一の単体材料片から形成され得る。他の実施形態では、スペーサ本体4502、アンカ4504、および/またはロック要素4508は、共に結合された(例えば溶接、接着剤、留め具等により)別個の材料片から形成され得る。

【0256】

0314

人工デバイス4500のスペーサ本体4502は、人工デバイス600のスペーサ本体612と同様に天然心臓弁尖(例えば天然僧帽弁尖)同士の間における逆流を軽減および/または防止するように構成され得る。

【0257】

上記のように、アンカ4504は、近位端部部分4510および遠位端部部分4512を備え得る。また、人工デバイス4500のアンカ4504はそれぞれ、各近位端部部分4510と遠位端部部分4512との間に配設された接合部分4518を備え得る。そのため、アンカ4504は、送達装置(図示せず)と共に接合部分4518にて枢動することにより(例えば図27～図34に示すように人工デバイス600のアンカ610が送達装置を使用して接合部618にて屈曲し得るのと同様に)、第1の構成(例えば図129に示すような休止構成または非反り構成)から第2の構成(例えば図130に示すような反り構成)へと、およびその逆に移動するように構成され得る。

【0258】

また、上記のように、固定部材4506は、近位端部部分4514および遠位端部部分4516を備え得る。また、固定部材4506はそれぞれ、ヒンジ部分4520および複数の突出部4522を備え得る。ヒンジ部分4520は、近位端部部分4514と遠位端部部分4516との間に配設され得る。突出部4522は、遠位端部部分4516に結合され、遠位端部部分4516から径方向に(すなわち図129に示すように径方向外方および図130に示すように径方向内方に)延在し得る。

【0259】

固定部材4506は、以下でさらに説明されるように、送達装置が第1の構成(例えば図129に示すような休止構成または非反り構成)から第2の構成(例えば図130に示すような圧縮構成)へと、およびその逆に固定部材4506を移動させるために使用され得るように、ヒンジ部分4520にて枢動するように構成され得る。

【0260】

第1の構成では、固定部材4506は、固定部材4506の突出部4522がアンカ4504の各近位端部部分4510内におよび/またはそれを貫通して延在しないように、ヒンジ部分4520にて角度を付けられ得る。換言すれば、突出部4522は、アンカ4504の近位端部部分4510に対して径方向内方に(すなわち図129に示すように)配設される。この構成は、人工デバイス4500が装填、位置決め、および/または再捕捉される(例えば植込み手技の最中に)場合に、固定部材4506の突出部4522が送達装置の送達シリンダ(図示せず)および/または患者の天然組織(図示せず)に係合する(例えば引っかかる)のを軽減および/または防止し得る。

【0261】

これは、例えば比較的弾性の材料(例えばニチノール)から固定部材4506を形成し、ヒンジ部分4520における近位端部部分4514と遠位端部部分4516との間の角度が約180

10

20

30

40

50

度未満になるように固定部材4506を形状固定することなどにより実現され得る。いくつかの実施形態では、この角度は、約135度～約175度であることが可能であり、特定の  
実施形態では約155度であることが可能である。

#### 【0262】

上記のように、固定部材4506は、送達装置を使用して第1の構成から第2の構成へと移動され得る。図130に示すように、送達装置は、アンカ4504が接合部4518にて枢動し、ロック要素4508が固定部材4506のヒンジ部分にておよび/またはその遠位にて固定部材4506上を摺動しこの固定部材に径方向に重畳するように、ロック要素4508およびスペーサ本体4502を軸方向に相互に向かって移動させ得る。図130に示すように、ロック要素4508および固定部材4506は、ロック要素4508が固定部材4506に対して押圧し、したがって固定部材4506がヒンジ部分4520にて第2の構成へと径方向内方に枢動されるように構成され得る。ロック要素4508は、第2の構成へと移動する場合に固定部材4506上で摺動される際に、若干径方向に拡張するように構成され得る。

#### 【0263】

図130に示すように、第2の構成では、固定部材4506は、固定部材4506の遠位端部部分4516における突出部4522が、アンカ4504の各遠位端部部分4510内におよびそれを貫通して延在するように、ヒンジ部分4520にて角度を付けられ得る。換言すれば、突出部4522は、アンカ4504の近位端部部分4510を越えて径方向内方に(すなわち図130に示すように)延在し得る。この構成により、突出部4522は、天然組織に係合して植込み位置に人工デバイス4500を固定することが可能となる。例えば、突出部4522は、  
スペーサ本体4502とアンカ4504との間に径方向に配設された天然弁尖(図17に示す人工デバイス300の位置決めと同様に)に係合および/または穿通し得る。

#### 【0264】

人工デバイス4500が望ましいように位置決めされると、ロック要素4508は、スペーサ本体4502、アンカ4504、および固定部材4506に対して固定され得る。これは、天然組織に対して人工デバイス4500を固定する。次いで、人工デバイス4500は、送達装置を作動させることにより送達装置から取り外され得る。

#### 【0265】

人工デバイス4500の取外し前に、人工デバイス4500は、ロック要素4508が固定部材4506から軸方向に離されるように固定部材4506に対してロック要素4508を移動させることにより、送達装置と共に再位置決めおよび/または後退され得る。これにより、固定部材4506は、天然組織から係合解除され、第2の構成から第1の位置へと移動して戻ることが可能となる。次いで、人工デバイスは、突出部4522が天然組織および/または送達シリンダに係合する可能性を低減させつつ、天然組織に対して移動され、および/または送達装置の送達シリンダ内に後退され得る。

#### 【0266】

#### 人工弁

図131～図133は、人工心臓弁4600の例示の実施形態を示す。人工弁4600は、ステントまたはフレーム4602(図133)と、フレーム4602により支持されその内部に固定される弁尖アセンブリ4604と、フレーム4602の複数部分を覆うカバー4606とを備え得る。弁尖アセンブリ4604は、生体材料(例えばウシ、ブタ、もしくはウマの心膜組織などの心膜組織)または合成材料(例えばポリウレタン)から作製された1つまたは複数の組織弁尖4608(図示する実施形態では3つ)を備え得る。弁尖4608は、人工弁4600を通して血液を一方向に流し、逆方向への血流を阻止し得るように構成される。図131では、弁尖4608は、実線で示される場合には血流を阻止するための閉位置を示し、破線で示される場合には人工弁4600を通り血液を流し得る開位置を示す。

#### 【0267】

図133は、弁尖アセンブリ4604またはカバー4606を有さないフレーム4602を示す。フレーム4602は、環状本体4610(弁尖アセンブリ4604を収容する)と、本体4610の一端部から延在する1つまたは複数の第1のアンカ4612と、本体4610の対向側の端部

から延在する1つまたは複数の第2のアンカ4614とを備え得る。図示する例では、人工弁4600は、天然僧帽弁輪内に植込み可能な人工僧帽弁を備え、第1のアンカ4612は、左心室内で天然僧帽弁尖の背後で展開される心室アンカを備え、第2のアンカ4614は、左心室内で天然僧帽弁輪に対接して展開される心房アンカを備える。図示する人工僧帽弁4600は、本体4610の流出端部の対角線上両側に位置決めされた2つの心室アンカ4612と、12個の心房アンカ4614とを備える。他の実施形態では、人工弁4600は、より多数または少数の心室アンカ4612および/または心房アンカ4614を備え得る。

#### 【0268】

フレーム4602は、径方向圧縮状態から拡張状態への自己拡張を可能にするために、例えばニチノール(ニッケルチタン合金)などの形状記憶材料を含み得る。図示しないが、自己拡張性材料から構成される場合には、人工弁4600は、折曲げ装置を使用して径方向圧縮状態へと折り曲げられ、植込み部位への送達のために送達カテーテルのシース内に装填され得る。シースから解放されると、人工弁4600は、植込み部位(例えば天然僧帽弁)にて拡張状態へと自己拡張し得る。代替的な実施形態では、フレーム4602は、例えば膨張可能バルーン(図示せず)などの拡張デバイスにより径方向圧縮状態から拡張状態へと塑性的に拡張可能であり得る。かかる塑性的拡張性フレームは、ステンレス鋼、クロム合金、および/または他の適切な材料を含み得る。塑性的拡張可能材料から構成される場合には、人工弁4600は、折曲げ装置を使用して送達カテーテルのバルーン(または他の拡張デバイス)上にまたはそれに隣接して径方向圧縮状態へと折り曲げられ得る。人工心臓弁4600および折曲げデバイスの折曲げに関するさらなる詳細は、例えば特許文献4などに見ることができる。

#### 【0269】

カバー4606は、血液不透過性繊維を備えることが可能であり、本体4610の外部、心房アンカ4614、および/または心室アンカ4612の複数部分上に延在し得る。この繊維は、ポリエチレンテレフタレート(PET)などのポリエステル材料を含み得る。代替的には、カバーは、心膜組織または他の生体組織などの生体物質を含み得る。人工弁4600のさらなる詳細、例えば構造およびアセンブリは、特許文献1および特許文献2に開示されている。

#### 【0270】

拡張状態では、心室アンカ4612は、本体4610の外方表面に沿って延在する。したがって、天然僧帽弁に植え込まれると、天然僧帽弁尖は、本体4610と心室アンカ4612との間に捕捉され、それにより左心室内の収縮期圧力に対して人工弁4600を定位置に固定し得る。心房アンカ4614は、本体4610の流入端部から軸方向におよび径方向外方に延在する。したがって、天然僧帽弁に植え込まれると、心房アンカ4614は、天然僧帽弁輪に対して左心房内に配設され、それにより左心室内の拡張期圧力に対して人工弁4600を定位置に固定し得る。

#### 【0271】

図134～図135は、人工心臓弁用のフレーム4700を示す。フレーム4700は、人工心臓弁4600のフレーム4602と同様に構成され(例えば天然僧帽弁輪中への植込みのために)、例えば人工心臓弁4600の弁尖アセンブリ4604およびカバー4606と共に使用され得る。フレーム4700は、環状本体4702と、本体4702の一端部から延在する1つまたは複数のアンカ4704(例えば図示する実施形態では2つ(4704a、4704b)であり、本明細書ではこれらは集合的に「第1のアンカ4704」と呼ばれる)と、本体4702の対向側端部から延在する1つまたは複数の第2のアンカ4706(例えば図示する実施形態では12個)とを備え得る。

#### 【0272】

いくつかの実施形態では、第1のアンカ4704は、複数のタブまたはスリーブ4708(例えば図示する実施形態では2つ(4708a、4708b)であり、本明細書ではこれらは集合的に「タブ4708」と呼ばれる)により本体4702に結合され得る。タブ4708は、本体4702の第1の端部4710(例えば流出端部)(例えばフレーム4700の2つのストラットがフレ

10

20

30

40

50

ーム流出部にて一体になる頂部または接合部4716上の)に結合されるおよび/またはそこから延在することが可能であり、相互に対して本体4702の対角線上対向側に位置決めされ得る。タブ4708は、第1のアンカ4704の端部部分を固定的に受けるように構成され得る。図134に最も良く示すように、タブ4708aは、各第1のアンカ4704a、4704bの第1の端部部分4712a、4712bを固定的に受けることが可能であり、タブ4708bは、各第1のアンカ4704a、4704bの第2の端部部分4714a、4714bを固定的に受けることが可能である。タブ4708は、第1のアンカ4704の端部部分および頂部4716に対して圧着および/または溶接されることにより、フレーム4700の第1のアンカ4704と本体4702との間の連結を強化し得る。

#### 【0273】

有利には、第1のアンカ4704が第1のアンカ4704の第1の端部部分4712および第2の端部部分4714にてタブ4708を共有するようにフレーム4700を構成することにより、本体4702に対する第1のアンカ4704のバランスがとられる。そのため、動的心臓サイクル中に第1のアンカ4704に対してかかる力は、相互に同等および逆となり、したがって相互を相殺する傾向となる。これは、アンカ4704から本体4702に伝達される力を軽減および/または解消し、したがって本体4702が動的心臓サイクル中に第1の端部4710にて径方向内方に反るのを軽減および/または防止し得る。

#### 【0274】

第1のアンカ4704は、機能構成(図134～図135)から圧縮送達構成(図示せず)におよびその逆に本体4702に対して180度だけ枢動するように構成され得る。送達構成では、第1のアンカ4704は、図134～図135に示すように第2のアンカ4706に向かってではなく第2のアンカ4706から離れるように軸方向に延在し得る。そのため、第1のアンカ4704は、フレーム4700の径方向プロファイルを増大させない。なぜならば、第1のアンカ4704は、本体4702に径方向に重畳しないからである。これは、例えばニチノール、ステンレス鋼、および/またはクロム合金などの比較的柔軟性の材料から第1のアンカ4704を形成することなどにより実現され得る。フレーム4700を備える人工弁は、特許文献2に開示されるものなどの送達装置を使用して送達され得るものであり、この送達装置は、天然弁尖が本体のアンカ同士の間で捕捉された状態で送達構成と機能構成との間で第1のアンカ4704の枢動移動を制御するように構成され得る。

#### 【0275】

第1のアンカ4704のジオメトリは、様々な構成を備え得る。例えば、形状、寸法等は、特定の植込み位置(例えば天然僧帽弁、大動脈弁、肺動脈弁、および/または三尖弁)に対して、および/または所望の折曲げプロファイルおよび/または機能的径方向プロファイルに対して設定され得る。

#### 【0276】

他の実施形態では、フレーム4700は、より多数または少数の第1のアンカ4704および/または第2のアンカ4706を備え得る。例えば、フレーム4700は、3つの第1のアンカ4704を備えることが可能である。

#### 【0277】

#### 一般的考慮要件

本明細書においては、この説明のために、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が説明される。開示される方法、装置、およびシステムは、どのような意味においても限定的なものとして解釈されるべきではない。逆に、本開示は、単独におけるならびに相互の様々な組合せおよび下位組合せにおける、様々な開示の実施形態の全ての新規および非自明な特徴および態様に関する。これらの方法、装置、およびシステムは、それらのいかなる特定の態様または特徴または組合せにも限定されず、開示される実施形態は、いかなる1つまたは複数の特定の利点が存在するまたは問題が解消されることも必須としない。

#### 【0278】

本開示の方法のいくつかの動作が、便宜的に示すために特定の順序で説明されるが、こ

10

20

30

40

50

の説明方法は、特定の順序が特定の記載により必要とされない限りは順序変更を包含する点を理解されたい。例えば、連続的に説明される動作が、いくつかの場合では順序変更されてもまたは同時に実施されてもよい。さらに、単純化のために、添付の図面は、開示の方法が他の方法との組合せで利用され得る様々な方法を示さない場合がある。本明細書において、用語「1つの」および「少なくとも1つの」は、具体的な要素の1つまたは複数を包含する。すなわち、2つの特定の要素が存在する場合には、これらの要素の一方もまた存在し、したがって「1つの」要素が存在する。用語「複数の」は、2つ以上の具体的な要素を意味する。

#### 【0279】

本明細書において、少なくとも2つの列挙される要素間において使用される用語「および/または」は、列挙要素の任意の1つまたは複数を意味する。例えば、表現「A、B、および/またはC」は、「A」、「B」、「C」、「AおよびB」、「AおよびC」、「BおよびC」、または「A、B、およびC」を意味する。

#### 【0280】

本明細書において、用語「結合された」は、物理的に結合されたまたはリンクされたことを一般的に意味し、具体的に逆の表現がない場合には結合されたアイテム同士の間で中間要素が存在することを排除しない。

#### 【0281】

本開示の発明の原理が適用され得る多数の可能な実施形態を鑑みて、図示する実施形態は、本発明の好ましい例に過ぎず、本発明の範囲を限定するものと理解されるべきではない点を理解されたい。むしろ、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲により定義される。したがって、我々は、これらの請求項の範囲および主旨に含まれるあらゆるものを我々の発明として特許請求する。

#### 【符号の説明】

#### 【0282】

- 10 植込み可能人工デバイス
- 12 心室部分
- 14 スペーサ本体
- 16 内方シャフト
- 18 カラー
- 20 心室アンカ
- 22 端部キャップ
- 24 カラーまたはナット
- 26 外方シャフトまたはスリーブ
- 28 環状金属フレーム
- 30 血液不透過性繊維
- 100 植込み可能人工デバイス
- 102 心室アンカ
- 104 スペーサ本体
- 106 ねじ山付きシャフト
- 108 近位ナット
- 110 第1の環状カラー
- 112 第2の環状カラー
- 114 ストラット
- 116 遠位ストッパ
- 118 停止部材
- 200 植込み可能人工デバイス
- 202 送達装置
- 204 拡張可能スペーサ本体
- 206 心室アンカ

10

20

30

40

50

|     |                  |    |
|-----|------------------|----|
| 208 | シャフト             |    |
| 210 | ナット              |    |
| 212 | 外方カテーテル          |    |
| 214 | インプラントカテーテル      |    |
| 216 | 送達シース            |    |
| 218 | ナット支持シャフト        |    |
| 220 | トルクシャフト          |    |
| 222 | 中隔               |    |
| 224 | 左心房              |    |
| 226 | ガイドワイヤ           | 10 |
| 228 | 弁尖               |    |
| 300 | 植込み可能人工デバイス      |    |
| 302 | 心室部分             |    |
| 304 | スペーサ本体           |    |
| 306 | シャフト             |    |
| 308 | 近位端部             |    |
| 310 | アンカ              |    |
| 312 | 送達装置             |    |
| 314 | デバイスカテーテル        |    |
| 316 | 送達シース            | 20 |
| 318 | シャフト             |    |
| 320 | ガイドワイヤ           |    |
| 322 | 中隔               |    |
| 324 | 左心房              |    |
| 326 | 僧帽弁尖             |    |
| 328 | 左心室              |    |
| 400 | 植込み可能人工デバイス      |    |
| 402 | 心室端部部分           |    |
| 404 | スペーサ本体           |    |
| 406 | シャフト             | 30 |
| 408 | 近位端部部分           |    |
| 410 | アンカ              |    |
| 412 | ワイヤ、縫合糸、テザー、または弦 |    |
| 414 | クリップ             |    |
| 416 | 摩擦要素             |    |
| 418 | 遠位端部             |    |
| 420 | 近位端部             |    |
| 422 | 中間部分             |    |
| 424 | 矢印方向             |    |
| 500 | 植込み可能人工デバイス      | 40 |
| 502 | 心室部分             |    |
| 504 | スペーサ本体           |    |
| 506 | 内方シャフト           |    |
| 508 | 遠位端部             |    |
| 510 | 近位端部             |    |
| 512 | 心室アンカ            |    |
| 514 | 端部キャップ、遠位スリーブ    |    |
| 516 | 中間スリーブ           |    |
| 518 | 近位スリーブまたはシャフト    |    |
| 520 | シース              | 50 |

|     |                 |    |
|-----|-----------------|----|
| 522 | 開口              |    |
| 600 | 植込み可能人工デバイス     |    |
| 602 | 内方シャフト          |    |
| 604 | 端部キャップ          |    |
| 606 | 編組部分            |    |
| 608 | 外方シャフト          |    |
| 610 | アンカ部分           |    |
| 612 | 本体部分            |    |
| 614 | 下方脚部            |    |
| 616 | 上方脚部            | 10 |
| 618 | 接合部             |    |
| 620 | 連結スリーブ          |    |
| 622 | インプラントカテーテル     |    |
| 624 | 送達シース           |    |
| 700 | 植込み可能人工デバイス     |    |
| 702 | 心室アンカ           |    |
| 704 | スペーサ本体          |    |
| 706 | アンカ作動ライン        |    |
| 708 | プルワイヤ           |    |
| 710 | カラー             | 20 |
| 712 | 弁尖保持要素          |    |
| 714 | 編組部分            |    |
| 716 | 第1の端部           |    |
| 718 | 天然弁尖            |    |
| 800 | 植込み可能人工デバイス     |    |
| 802 | 心室アンカ           |    |
| 804 | スペーサ本体          |    |
| 806 | シャフト            |    |
| 808 | 第1の環状カラー        |    |
| 810 | 第2の環状カラー        | 30 |
| 812 | 相互連結ストラット       |    |
| 814 | チューブ            |    |
| 816 | プルワイヤ           |    |
| 818 | ねじ山付きボルト        |    |
| 820 | ワッシャ            |    |
| 822 | シャフトまたはシム支持スリーブ |    |
| 824 | ナット             |    |
| 826 | ナット支持レール        |    |
| 828 | 外部切欠部または溝       |    |
| 830 | 周方向リブ           | 40 |
| 832 | 無開口部分またはスパイン    |    |
| 834 | 非切断移行セクション      |    |
| 836 | 天然僧帽弁尖          |    |
| 838 | 第1の切断セクション      |    |
| 840 | 第2の切断セクション      |    |
| 842 | 第1の近位端部         |    |
| 844 | 第2の遠位端部         |    |
| 846 | 矢印方向            |    |
| 900 | 植込み可能人工デバイス     |    |
| 904 | 端部キャップ          | 50 |

|      |                   |    |
|------|-------------------|----|
| 906  | 編組部分              |    |
| 910  | アンカ               |    |
| 912  | スペーサ本体            |    |
| 914  | 下方脚部              |    |
| 916  | 上方脚部              |    |
| 1000 | 植込み可能人工デバイス       |    |
| 1002 | 心室アンカ             |    |
| 1004 | スペーサ本体            |    |
| 1008 | 第1の環状カラー          |    |
| 1010 | 第2の環状カラー          | 10 |
| 1012 | ストラット             |    |
| 1014 | チューブ              |    |
| 1016 | リブ                |    |
| 1018 | 無開口部分またはスパイン      |    |
| 1020 | 近位端部              |    |
| 1100 | 植込み可能人工デバイス       |    |
| 1102 | 心室部分              |    |
| 1104 | スペーサ本体            |    |
| 1106 | 内方シャフト            |    |
| 1108 | 外方シャフト            | 20 |
| 1110 | 外方アンカ部材           |    |
| 1112 | 内方アンカ部材           |    |
| 1114 | 横部材               |    |
| 1116 | 第1の枢動可能継手         |    |
| 1118 | 第2の枢動可能継手         |    |
| 1120 | 矢印                |    |
| 1122 | 第3の枢動可能継手         |    |
| 1124 | 第4の枢動可能継手         |    |
| 1126 | 連結要素              |    |
| 1128 | 血液不透過性繊維          | 30 |
| 1130 | 弁尖                |    |
| 1200 | 植込み可能人工デバイス       |    |
| 1202 | アンカ               |    |
| 1204 | 矢印                |    |
| 1206 | シャフト              |    |
| 1208 | スリーブ              |    |
| 1210 | 外方部材              |    |
| 1212 | 内方部材              |    |
| 1214 | 横部材               |    |
| 1216 | 第1の枢動可能継手         | 40 |
| 1218 | 第2の枢動可能継手         |    |
| 1220 | 第3の枢動可能継手         |    |
| 1222 | 第4の枢動可能継手         |    |
| 1224 | 開口                |    |
| 1300 | 可撓性人工インプラント送達デバイス |    |
| 1302 | インプラントカバーまたはシース   |    |
| 1304 | 可撓性径方向拡張性バスケット部分  |    |
| 1306 | 中間シャフト            |    |
| 1308 | バスケット拡張機構         |    |
| 1310 | 近位シャフト            | 50 |

|      |                       |    |
|------|-----------------------|----|
| 1312 | 操縦制御部材                |    |
| 1314 | ガasket拡張ワイヤ           |    |
| 1316 | 操縦制御ワイヤ               |    |
| 1318 | 第1の遠位端部               |    |
| 1320 | 第2の近位端部               |    |
| 1322 | 第1の遠位端部               |    |
| 1324 | 第2の近位端部               |    |
| 1326 | インプラントルーメンまたは作用ルーメン   |    |
| 1328 | ワイヤルーメン               |    |
| 1330 | 径方向延在側部開口またはポート       | 10 |
| 1332 | 第1の遠位セクション            |    |
| 1334 | 第2の近位セクション            |    |
| 1338 | 遠位ナット                 |    |
| 1340 | 近位ナット                 |    |
| 1342 | 外方ナットまたはスリーブ          |    |
| 1344 | 第1の雌ねじ山               |    |
| 1346 | 第2の雌ねじ山               |    |
| 1348 | インプラントルーメン            |    |
| 1350 | 側部開口またはポート            |    |
| 1352 | 制御ハンドル                | 20 |
| 1354 | スリーブ                  |    |
| 1356 | 球状または少なくとも部分的に球状の外方表面 |    |
| 1358 | ソケット                  |    |
| 1360 | 軸方向に延在する開口            |    |
| 1362 | 端部キャップまたはフェルール        |    |
| 1364 | 人工ペースデバイス             |    |
| 1366 | 僧帽弁                   |    |
| 1368 | 心臓                    |    |
| 1370 | 外方カテーテル               |    |
| 1371 | 左心房                   | 30 |
| 1372 | 天然弁尖                  |    |
| 1374 | 矢印                    |    |
| 1376 | 矢印方向                  |    |
| 1378 | 矢印方向                  |    |
| 1400 | 操縦可能人工インプラント送達デバイス    |    |
| 1402 | 内方シャフト                |    |
| 1404 | 中間シャフト                |    |
| 1406 | 外方シャフト                |    |
| 1408 | 制御部材                  |    |
| 1410 | 引張装置                  | 40 |
| 1412 | 止血シール                 |    |
| 1414 | ボール                   |    |
| 1416 | ハンドル                  |    |
| 1418 | リング                   |    |
| 1420 | 環状切欠部または溝             |    |
| 1422 | ナットガイドアダプタ            |    |
| 1424 | ドライブナット               |    |
| 1426 | ストッパワッシャ              |    |
| 1428 | ワイヤ張力調節ノブ             |    |
| 1430 | 調節ナットワッシャ             | 50 |

|       |              |    |
|-------|--------------|----|
| 1432  | 端部キャップ       |    |
| 1436  | 摺動ノッチまたはポート  |    |
| 1438  | スロット付き金属チューブ |    |
| 1440  | スパイン部分       |    |
| 1442  | ストラット        |    |
| 1444  | 環状カラー        |    |
| 1446  | 開口、タブ        |    |
| 1448  | 軸方向セクション     |    |
| 1450  | 軸方向セクション     |    |
| 1452  | 軸方向セクション     | 10 |
| 1454  | 軸方向に延在する列    |    |
| 1454a | 軸方向に延在する列    |    |
| 1454b | 軸方向に延在する列    |    |
| 1454c | 軸方向に延在する列    |    |
| 1454d | 軸方向に延在する列    |    |
| 1456  | 遠位端部         |    |
| 1500  | 制御部材         |    |
| 1502  | ボール          |    |
| 1504  | ソケット         |    |
| 1504a | 第1のソケット部分    | 20 |
| 1504b | 第2のソケット部分    |    |
| 1506  | クリップ         |    |
| 1508  | 凹状部分         |    |
| 1510  | 突出部          |    |
| 1512  | ボール接触表面      |    |
| 1514  | 溝またはスロット     |    |
| 1516  | タブ           |    |
| 1518  | 溝            |    |
| 1520  | 溝            |    |
| 1522  | 内方開口またはルーメン  | 30 |
| 1526  | 固定機構         |    |
| 1528  | 矢印方向         |    |
| 1600  | 制御部材         |    |
| 1602  | ボール          |    |
| 1604  | ソケット         |    |
| 1606  | クリップ         |    |
| 1608  | 凹状部分         |    |
| 1610  | ロッドまたはシャフト   |    |
| 1612  | ボール接触表面      |    |
| 1614  | 溝またはスロット     | 40 |
| 1616  | タブ           |    |
| 1618  | 溝            |    |
| 1620  | 内方開口またはルーメン  |    |
| 1700  | 制御部材         |    |
| 1702  | ボール          |    |
| 1704  | ソケット部分       |    |
| 1706  | クリップ         |    |
| 1708  | ピンまたは突出部     |    |
| 1710  | 凹状部分         |    |
| 1712  | ガイドレール       | 50 |

|      |                |    |
|------|----------------|----|
| 1714 | トラックまたはチャネル    |    |
| 1800 | 制御部材           |    |
| 1802 | ボール            |    |
| 1804 | ソケット部分         |    |
| 1806 | クリップ           |    |
| 1808 | 突出部            |    |
| 1810 | 凹部またはチャネル      |    |
| 1900 | 制御部材           |    |
| 1902 | ボール            |    |
| 1904 | ソケット部分         | 10 |
| 1906 | ロック            |    |
| 1908 | 雄ねじ山部分         |    |
| 1910 | フランジまたはハンドル部分  |    |
| 1912 | ほぼ球体形状の内部表面    |    |
| 1914 | ノブ             |    |
| 2000 | ロックデバイス        |    |
| 2002 | カプラまたはスリーブ     |    |
| 2004 | ハウジング          |    |
| 2005 | 遠位シャフト部分       |    |
| 2006 | 留め具部分          | 20 |
| 2008 | ルーメン           |    |
| 2010 | 雄ねじ山付きプラグ      |    |
| 2012 | ヘッド部分またはノブ     |    |
| 2014 | 誘導シース          |    |
| 2016 | 外方カテーテル        |    |
| 2100 | カテーテル位置ロックデバイス |    |
| 2102 | 固定部分           |    |
| 2104 | 可動部分           |    |
| 2106 | 開口             |    |
| 2108 | 軸方向延在スリーブ      | 30 |
| 2110 | 切欠部または溝        |    |
| 2112 | 開口             |    |
| 2114 | 軸方向延在ピン        |    |
| 2200 | カテーテル位置ロックデバイス |    |
| 2202 | シャフト部分         |    |
| 2204 | カム部分           |    |
| 2206 | ハンドル部分         |    |
| 2208 | 開口またはルーメン      |    |
| 2210 | フランジ部分         |    |
| 2212 | 環状凹状部分         | 40 |
| 2214 | 環状切欠部または溝      |    |
| 2216 | オフセット開口        |    |
| 2218 | 開口             |    |
| 2220 | 雌ねじ山部分         |    |
| 2300 | カテーテル位置ロックデバイス |    |
| 2302 | ロックスリーブ        |    |
| 2304 | キーシャフトまたはチューブ  |    |
| 2306 | 軸方向延在開口        |    |
| 2308 | タブまたはピン        |    |
| 2310 | 溝または切欠部        | 50 |

|      |                       |    |
|------|-----------------------|----|
| 2312 | 中間カテーテルまたはガイドカテーテル    |    |
| 2400 | 人工インプラント送達デバイス        |    |
| 2402 | 外方シャフト                |    |
| 2404 | 環状カラーまたはコレット          |    |
| 2406 | 内方シャフト                |    |
| 2408 | スリーブ部分                |    |
| 2410 | プロングまたは歯              |    |
| 2412 | 突出部                   |    |
| 2414 | 人工スペーサデバイス            |    |
| 2416 | アンカ                   | 10 |
| 2418 | インプラントカバーまたはシース       |    |
| 2420 | 天然弁尖                  |    |
| 2500 | 環状カラーまたはコレット          |    |
| 2502 | スリーブ                  |    |
| 2504 | 歯                     |    |
| 2506 | 突出部                   |    |
| 2600 | 人工インプラント送達デバイス        |    |
| 2602 | 環状カラーまたはコレット          |    |
| 2604 | 内方シャフト                |    |
| 2606 | スリーブ部分                | 20 |
| 2608 | プロングまたは歯              |    |
| 2610 | 突出部                   |    |
| 2612 | 環状カラー                 |    |
| 2614 | 開口                    |    |
| 2700 | 人工インプラント送達デバイス        |    |
| 2702 | 外方シャフト                |    |
| 2704 | 環状カラーまたはコレット          |    |
| 2706 | 内方シャフト                |    |
| 2708 | スリーブ部分                |    |
| 2710 | プロングまたは歯              | 30 |
| 2712 | 突出部                   |    |
| 2714 | 人工スペーサ                |    |
| 2716 | アンカ                   |    |
| 2718 | 環状カラー、インプラントカバーまたはシース |    |
| 2720 | 天然弁尖                  |    |
| 2800 | 環状カラーまたはコレット          |    |
| 2802 | スリーブ                  |    |
| 2804 | 歯                     |    |
| 2806 | 突出部                   |    |
| 2900 | 送達デバイス                | 40 |
| 2901 | 非円形シャフト               |    |
| 2902 | 長軸                    |    |
| 2904 | 短軸                    |    |
| 3000 | 非円形送達デバイス             |    |
| 3002 | シャフト                  |    |
| 3100 | 人工デバイス                |    |
| 3102 | 環状本体                  |    |
| 3104 | アンカ                   |    |
| 3106 | 摩擦強化材料                |    |
| 3200 | 人工デバイス                | 50 |

|      |             |    |
|------|-------------|----|
| 3202 | 環状本体        |    |
| 3204 | 繊維カバー       |    |
| 3206 | アンカ         |    |
| 3208 | 突出部         |    |
| 3300 | 人工デバイス      |    |
| 3302 | 環状本体        |    |
| 3304 | 繊維カバー       |    |
| 3306 | アンカ         |    |
| 3308 | 突出部         |    |
| 3400 | アンカ         | 10 |
| 3402 | かえしまたは突出部   |    |
| 3500 | 人工デバイス      |    |
| 3502 | 環状本体        |    |
| 3504 | 繊維カバー       |    |
| 3506 | アンカ         |    |
| 3508 | かえしまたは突出部   |    |
| 3600 | 人工デバイス      |    |
| 3602 | 環状本体        |    |
| 3604 | アンカ         |    |
| 3606 | スリーブ        | 20 |
| 3608 | かえしまたは突出部   |    |
| 3700 | 人工デバイス      |    |
| 3702 | 環状本体        |    |
| 3704 | アンカ         |    |
| 3706 | スリーブ        |    |
| 3708 | 突出部         |    |
| 3710 | 中間部分        |    |
| 3800 | 人工デバイス      |    |
| 3802 | 環状本体        |    |
| 3804 | アンカ         | 30 |
| 3806 | スリーブ        |    |
| 3808 | 突出部         |    |
| 3810 | 中間部分        |    |
| 3812 | 外方延在突出部     |    |
| 3814 | コイルばね       |    |
| 3900 | 人工デバイス      |    |
| 3902 | 環状本体        |    |
| 3904 | アンカ         |    |
| 3906 | スリーブ        |    |
| 3908 | 突出部         | 40 |
| 3916 | 外方湾曲ストラット部材 |    |
| 4000 | 人工デバイス      |    |
| 4002 | 環状本体        |    |
| 4004 | アンカ         |    |
| 4006 | スリーブ        |    |
| 4008 | 突出部         |    |
| 4010 | 中間部分        |    |
| 4012 | 外方延在突出部     |    |
| 4014 | コイルばね       |    |
| 4016 | 端部部分        | 50 |

|       |                |    |
|-------|----------------|----|
| 4018  | コイル部分          |    |
| 4100  | 人工デバイス         |    |
| 4102  | ほぼ球状または球根状の本体  |    |
| 4104  | アンカ            |    |
| 4106  | 突出部            |    |
| 4108  | 第1の折曲り可能部分     |    |
| 4110  | 第2の折曲り可能部分     |    |
| 4112  | 下方リング          |    |
| 4200  | 人工デバイス         |    |
| 4202  | ほぼ球状のまたは球根状の本体 | 10 |
| 4204  | アンカ            |    |
| 4206  | 突出部            |    |
| 4208  | 第1の折曲り可能部分     |    |
| 4210  | 第2の折曲り可能部分     |    |
| 4212  | 下方リング          |    |
| 4214  | スロットまたは開口      |    |
| 4300  | 人工デバイス         |    |
| 4302  | ほぼ球状または球根状の本体  |    |
| 4304  | アンカ            |    |
| 4308  | 第1の内方折曲り可能部分   | 20 |
| 4310  | 第2の外方折曲り可能部分   |    |
| 4312  | 下方リングまたはスリーブ   |    |
| 4314  | 下方端部           |    |
| 4316  | 上方端部           |    |
| 4400  | 操縦制御機構         |    |
| 4402a | 近位制御ノブ         |    |
| 4402b | 遠位制御ノブ         |    |
| 4404a | 第1のシャフト        |    |
| 4404b | 第2のシャフト        |    |
| 4404c | 第3のシャフト        | 30 |
| 4404d | 第4のシャフト        |    |
| 4406a | 歯車             |    |
| 4406b | 歯車             |    |
| 4408a | プルワイヤ保持具       |    |
| 4408b | プルワイヤ保持具       |    |
| 4408c | プルワイヤ保持具       |    |
| 4408d | プルワイヤ保持具       |    |
| 4410  | ハウジング          |    |
| 4500  | 植込み可能人工デバイス    |    |
| 4502  | スペーサ本体         | 40 |
| 4504  | アンカ            |    |
| 4506  | 固定部材           |    |
| 4508  | ロック要素          |    |
| 4510  | 近位端部部分         |    |
| 4512  | 遠位端部部分         |    |
| 4514  | 近位端部部分         |    |
| 4516  | 自由遠位端部部分       |    |
| 4518  | 接合部分           |    |
| 4520  | ヒンジ部分          |    |
| 4522  | 突出部            | 50 |

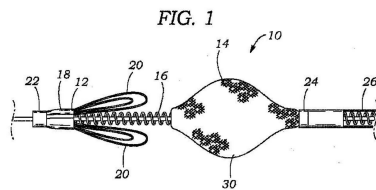
4600 人工心臓弁  
4602 ステントまたはフレーム  
4604 弁尖アセンブリ  
4606 カバー  
4608 組織弁尖  
4610 環状本体  
4612 第1のアンカ  
4614 第2のアンカ  
4700 フレーム  
4702 環状本体  
4704 第1のアンカ  
4704a アンカ  
4704b アンカ  
4706 第2のアンカ  
4708 タブまたはスリーブ  
4708a タブまたはスリーブ  
4708b タブまたはスリーブ  
4710 第1の端部  
4712a 第1の端部部分  
4712b 第1の端部部分  
4714a 第2の端部部分  
4714b 第2の端部部分  
4716 頂部または接合部

10

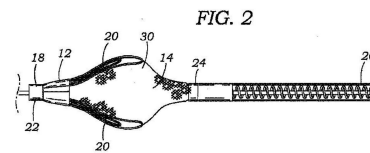
20

【図面】

【図1】



【図2】

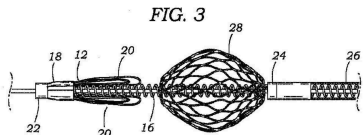


30

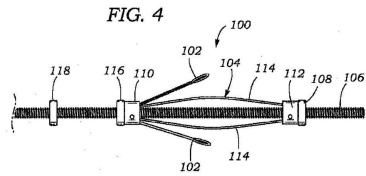
40

50

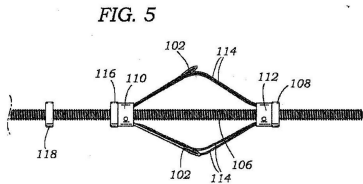
【図 3】



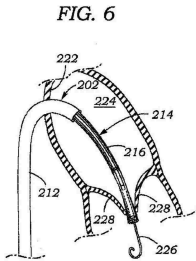
【図 4】



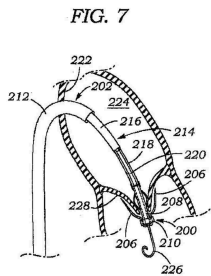
【図 5】



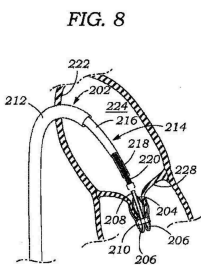
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

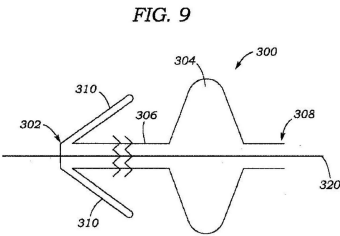
20

30

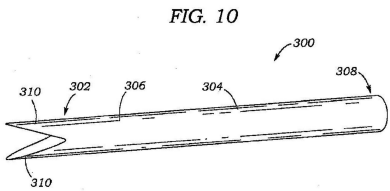
40

50

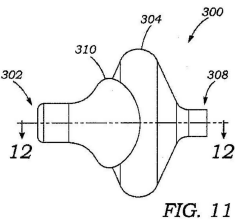
【図 9】



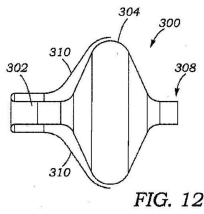
【図 10】



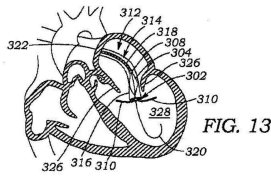
【図 11】



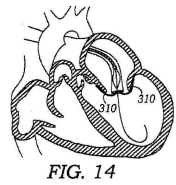
【図 12】



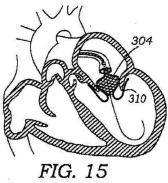
【図 13】



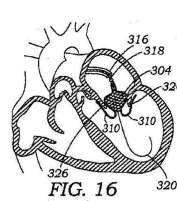
【図 14】



【図 15】



【図 16】



10

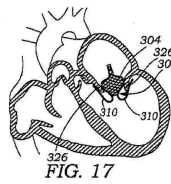
20

30

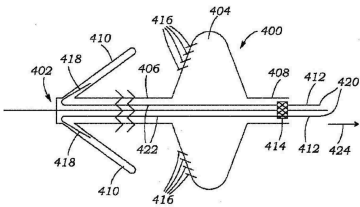
40

50

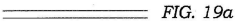
【図 17】



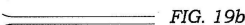
【図 18】



【図 19 a】



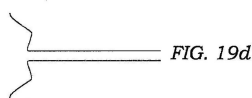
【図 19 b】



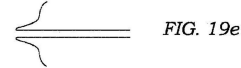
【図 19 c】



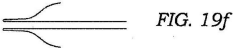
【図 19 d】



【図 19 e】



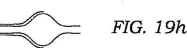
【図 19 f】



【図 19 g】



【図 19 h】



10

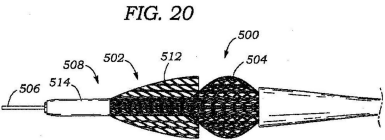
20

30

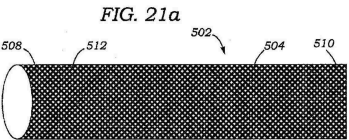
40

50

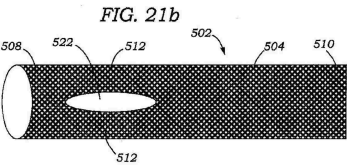
【図 20】



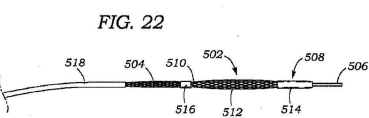
【図 21 a】



【図 21 b】

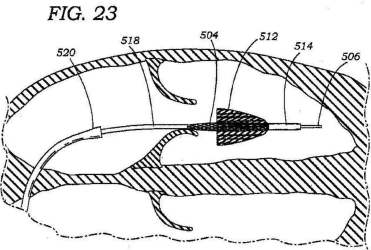


【図 22】

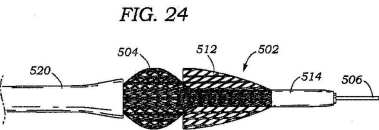


10

【図 23】

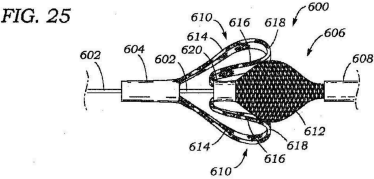


【図 24】

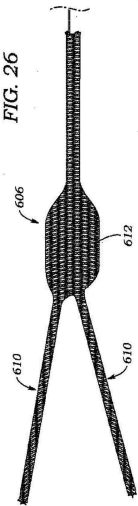


20

【図 25】



【図 26】

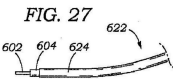


30

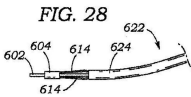
40

50

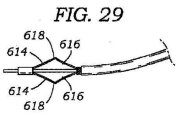
【図 27】



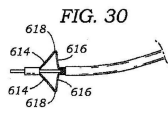
【図 28】



【図 29】

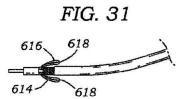


【図 30】

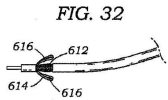


10

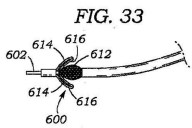
【図 31】



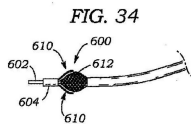
【図 32】



【図 33】

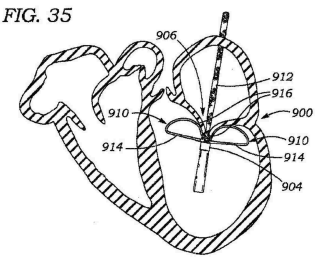


【図 34】

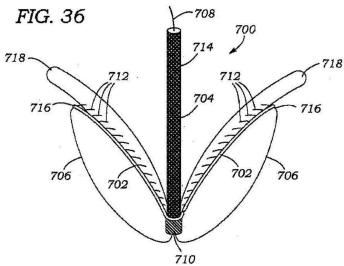


20

【図 35】



【図 36】

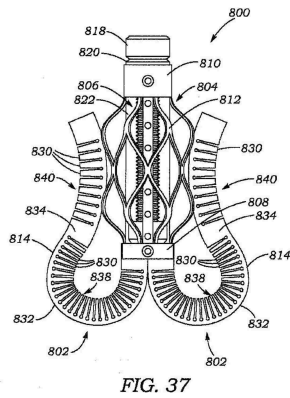


30

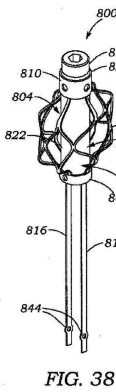
40

50

【図 3 7】

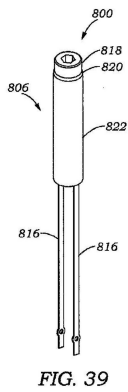


【図 3 8】

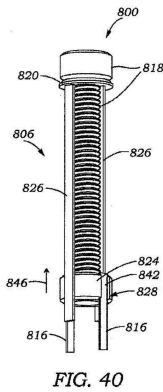


10

【図 3 9】

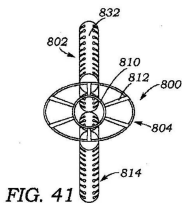


【図 4 0】

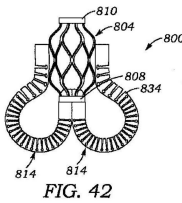


20

【図 4 1】



【図 4 2】

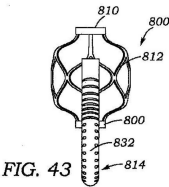


30

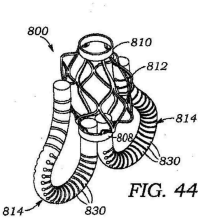
40

50

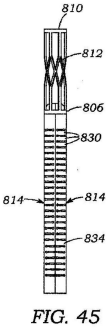
【図 4 3】



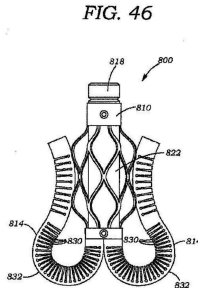
【図 4 4】



【図 4 5】



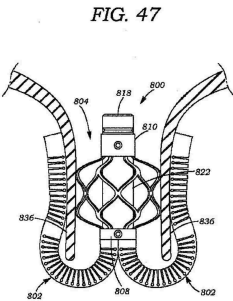
【図 4 6】



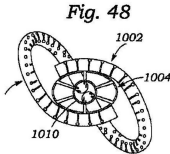
10

20

【図 4 7】



【図 4 8】

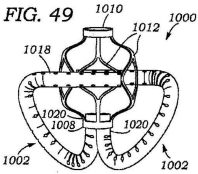


30

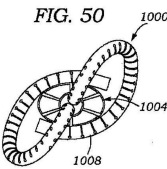
40

50

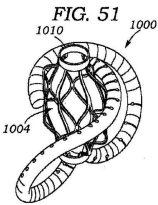
【図 49】



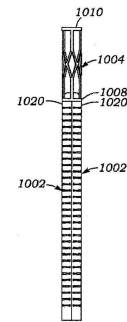
【図 50】



【図 51】

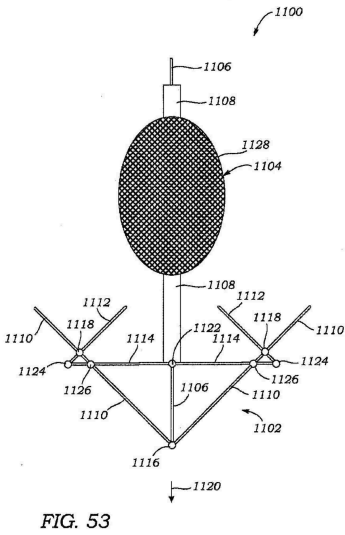


【図 52】

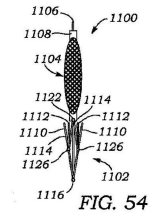


10

【図 53】



【図 54】



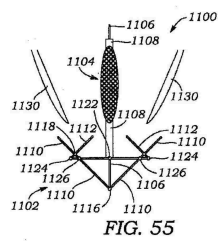
20

30

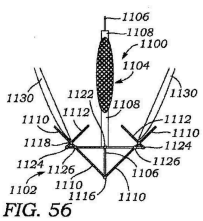
40

50

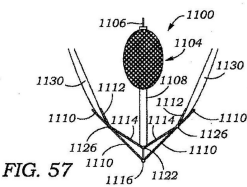
【図 55】



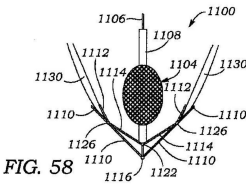
【図 56】



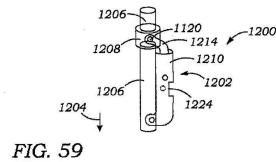
【図 57】



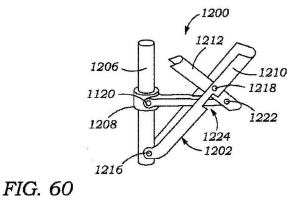
【図 58】



【図 59】



【図 60】



10

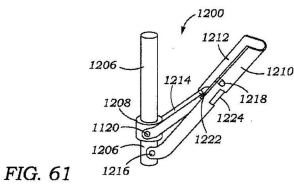
20

30

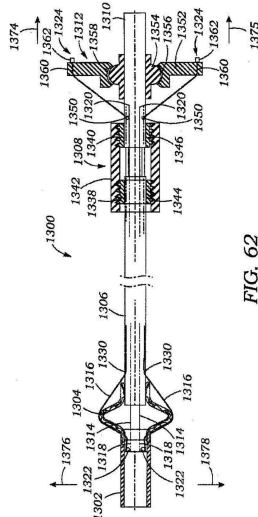
40

50

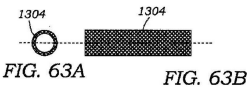
【図 6 1】



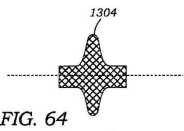
【図 6 2】



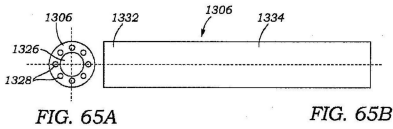
【図 6 3】



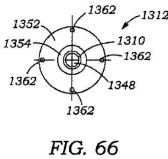
【図 6 4】



【図 6 5】



【図 6 6】



10

20

30

40

50

【図 67】

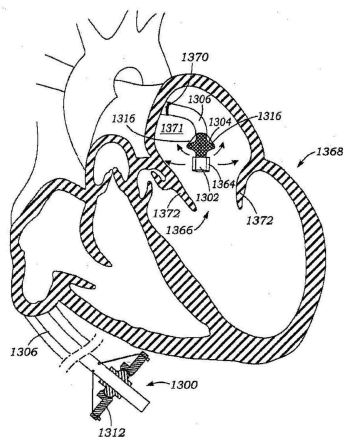


FIG. 67

【図 68】

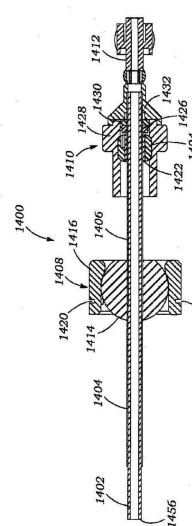


FIG. 68

【図 69】

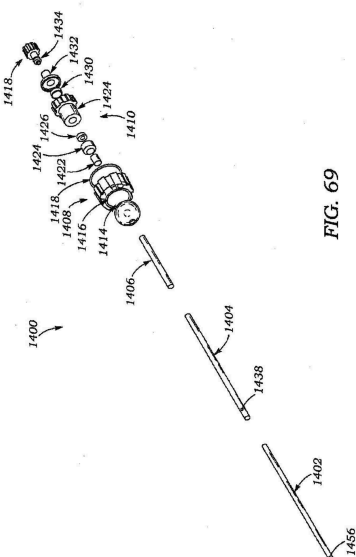


FIG. 69

【図 70 a】

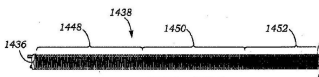


FIG. 70A

10

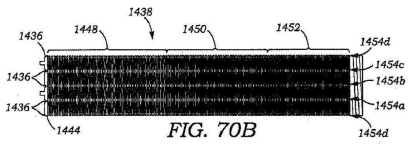
20

30

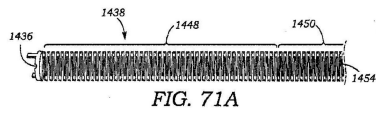
40

50

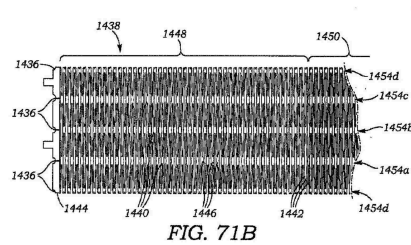
【図 70 b】



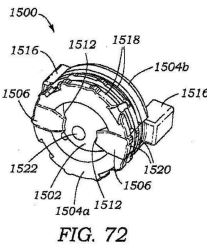
【図 71 a】



【図 71 b】

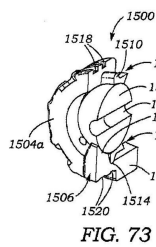


【図 72】

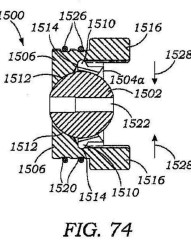


10

【図 73】

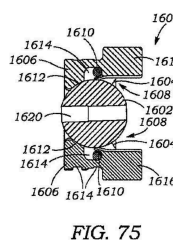


【図 74】

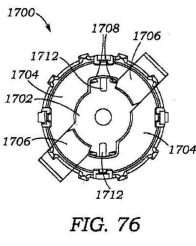


20

【図 75】



【図 76】

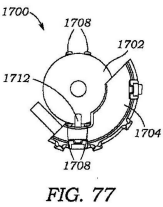


30

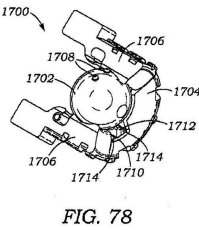
40

50

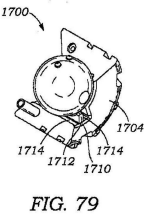
【図 77】



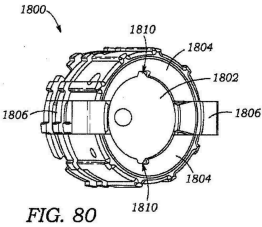
【図 78】



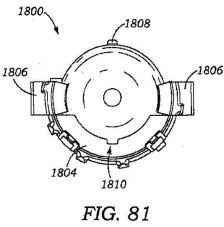
【図 79】



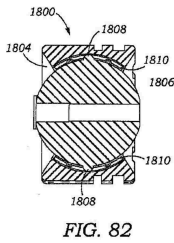
【図 80】



【図 81】



【図 82】



10

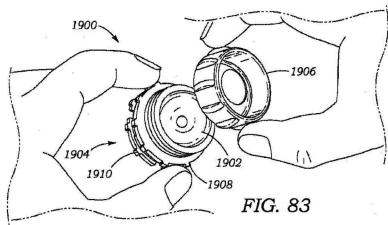
20

30

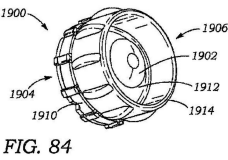
40

50

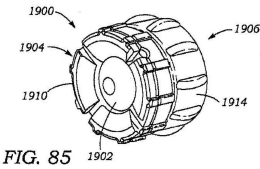
【図 83】



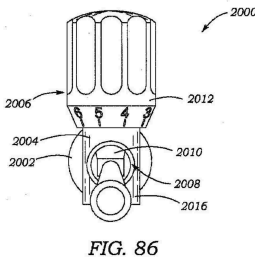
【図 84】



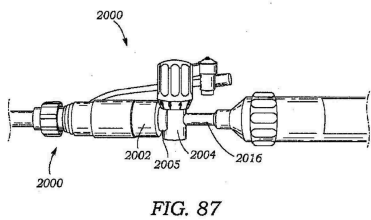
【図 85】



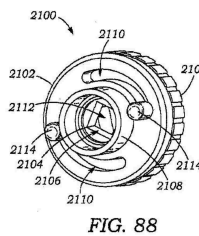
【図 86】



【図 87】



【図 88】



10

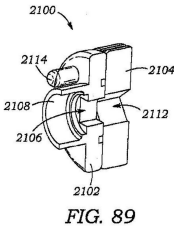
20

30

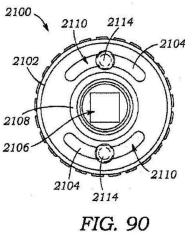
40

50

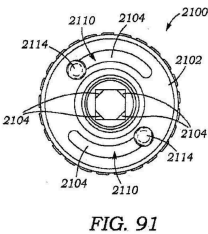
【図 89】



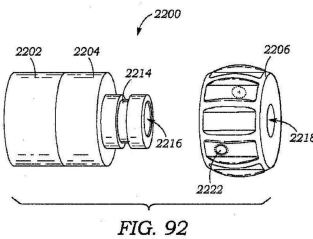
【図 90】



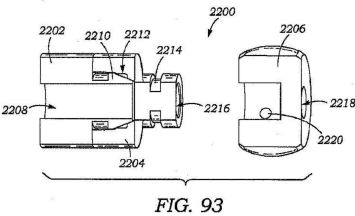
【図 91】



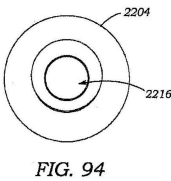
【図 92】



【図 93】



【図 94】



10

20

30

40

50

【図 95】

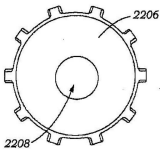


FIG. 95

【図 96】

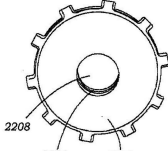


FIG. 96

【図 97】

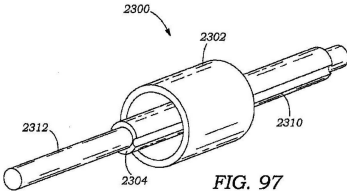


FIG. 97

【図 98】

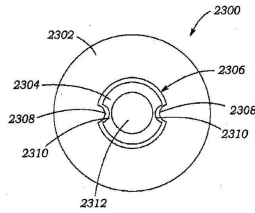


FIG. 98

10

【図 99】

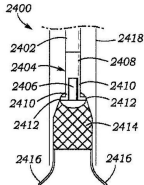


FIG. 99

【図 100】

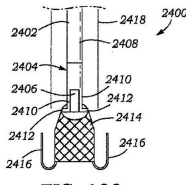


FIG. 100

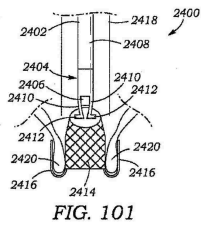
20

30

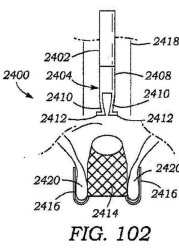
40

50

【図 1 0 1】

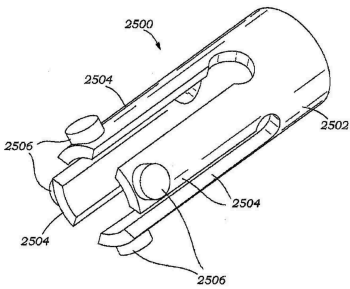


【図 1 0 2】



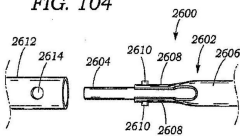
【図 1 0 3】

FIG. 103



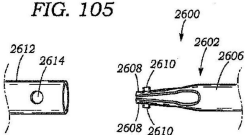
【図 1 0 4】

FIG. 104



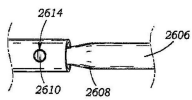
【図 1 0 5】

FIG. 105



【図 1 0 6】

FIG. 106



10

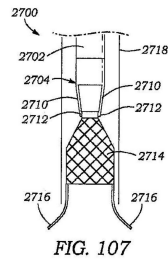
20

30

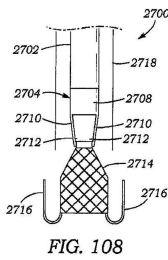
40

50

【図 1 0 7】

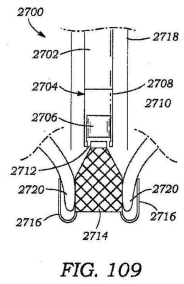


【図 1 0 8】

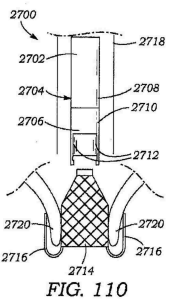


10

【図 1 0 9】

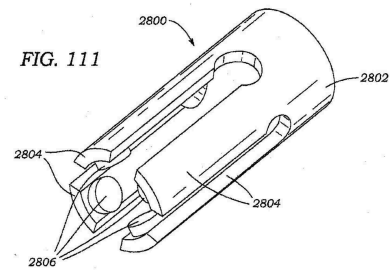


【図 1 1 0】

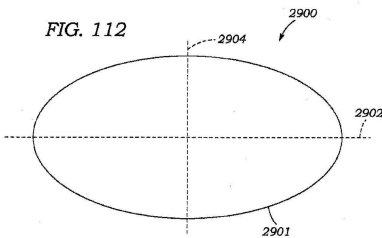


20

【図 1 1 1】



【図 1 1 2】

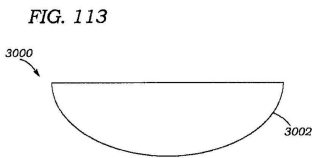


30

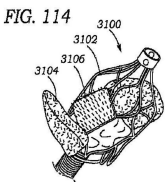
40

50

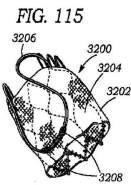
【図 1 1 3】



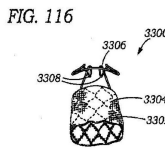
【図 1 1 4】



【図 1 1 5】

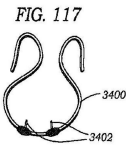


【図 1 1 6】

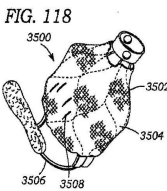


10

【図 1 1 7】

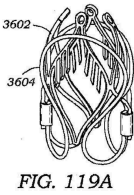


【図 1 1 8】

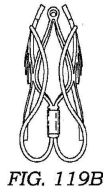


20

【図 1 1 9 A】



【図 1 1 9 B】

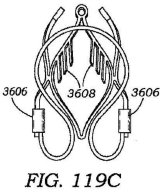


30

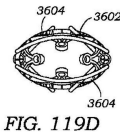
40

50

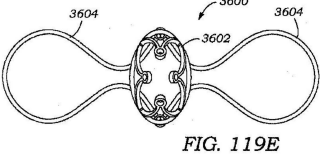
【図 1 1 9 C】



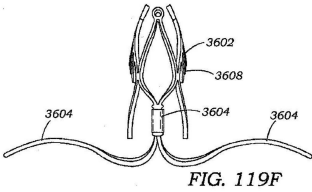
【図 1 1 9 D】



【図 1 1 9 E】

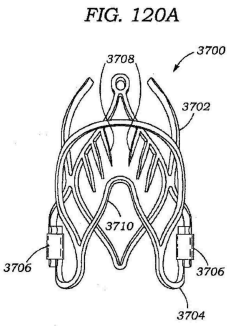


【図 1 1 9 F】

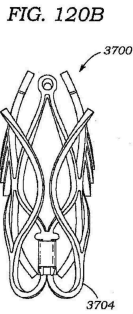


10

【図 1 2 0 A】



【図 1 2 0 B】



20

30

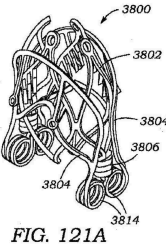
40

50

【図 120 C】

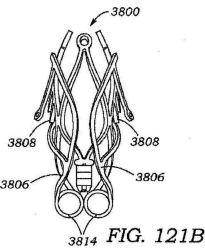


【図 121 A】

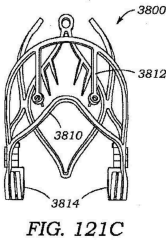


10

【図 121 B】

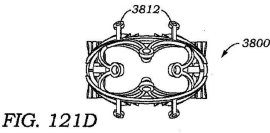


【図 121 C】

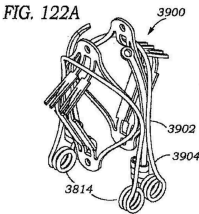


20

【図 121 D】



【図 122 A】

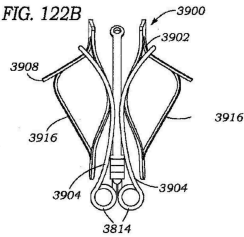


30

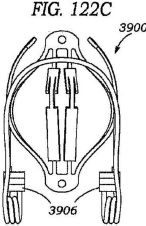
40

50

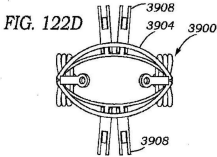
【図 1 2 2 B】



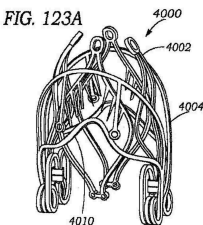
【図 1 2 2 C】



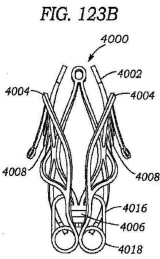
【図 1 2 2 D】



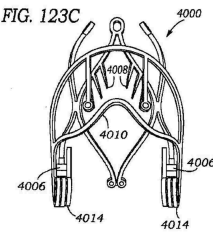
【図 1 2 3 A】



【図 1 2 3 B】



【図 1 2 3 C】



10

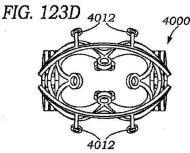
20

30

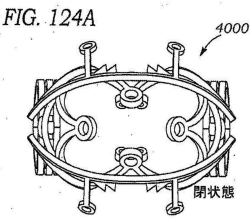
40

50

【図 1 2 3 D】

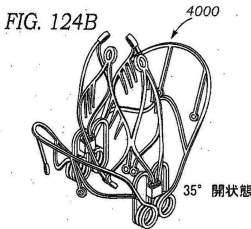


【図 1 2 4 A】

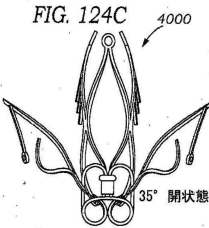


10

【図 1 2 4 B】

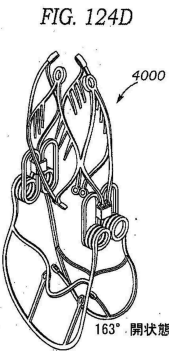


【図 1 2 4 C】

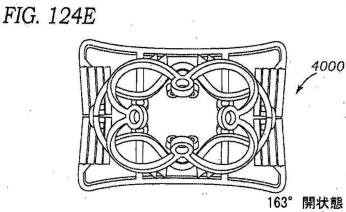


20

【図 1 2 4 D】



【図 1 2 4 E】

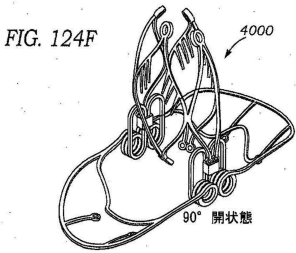


30

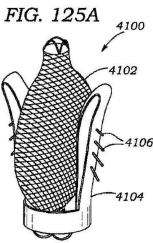
40

50

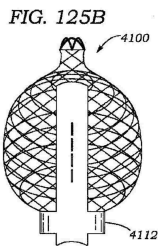
【図 1 2 4 F】



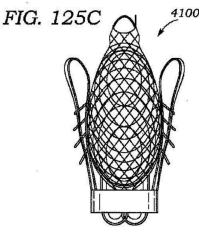
【図 1 2 5 A】



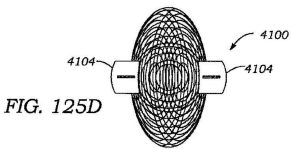
【図 1 2 5 B】



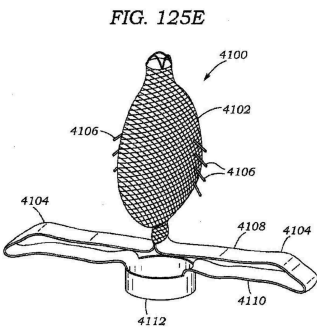
【図 1 2 5 C】



【図 1 2 5 D】



【図 1 2 5 E】



10

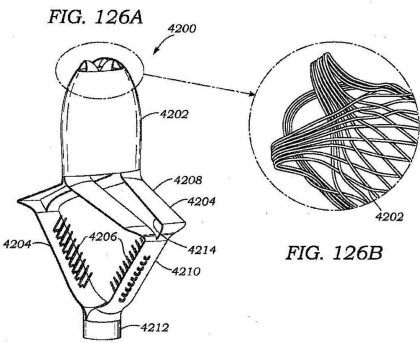
20

30

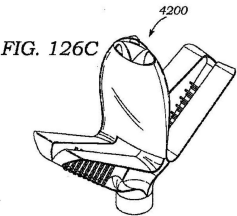
40

50

【図 1 2 6 A - B】

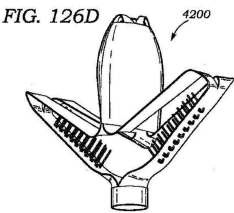


【図 1 2 6 C】

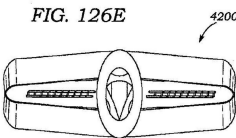


10

【図 1 2 6 D】

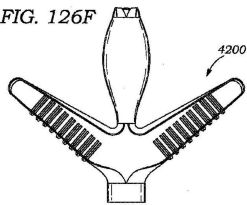


【図 1 2 6 E】

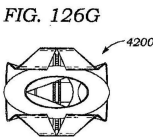


20

【図 1 2 6 F】



【図 1 2 6 G】

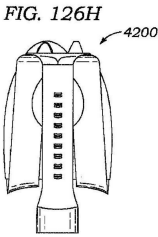


30

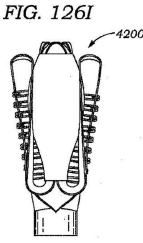
40

50

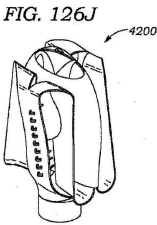
【図 1 2 6 H】



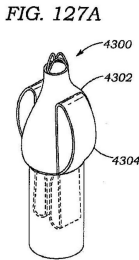
【図 1 2 6 I】



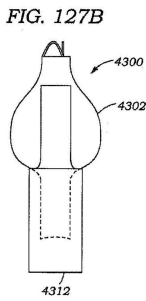
【図 1 2 6 J】



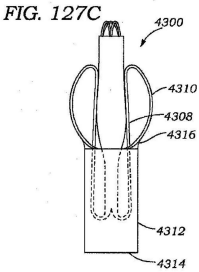
【図 1 2 7 A】



【図 1 2 7 B】



【図 1 2 7 C】



10

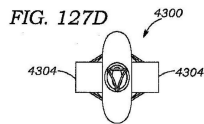
20

30

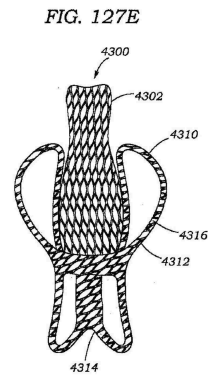
40

50

【図 1 2 7 D】

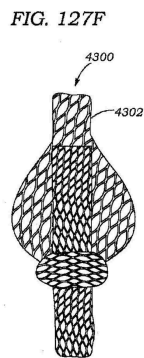


【図 1 2 7 E】

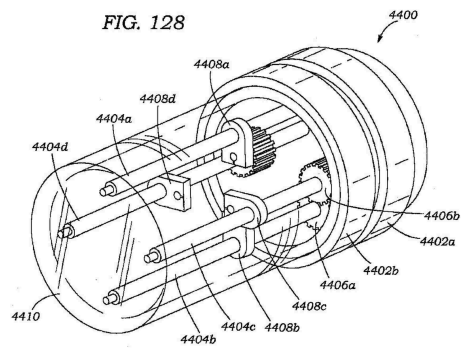


10

【図 1 2 7 F】

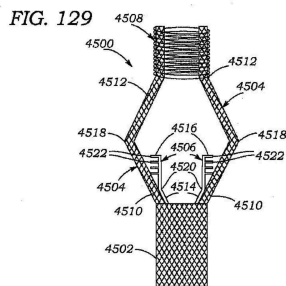


【図 1 2 8】

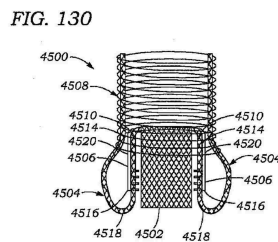


20

【図 1 2 9】



【図 1 3 0】

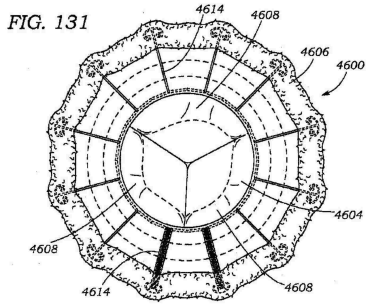


30

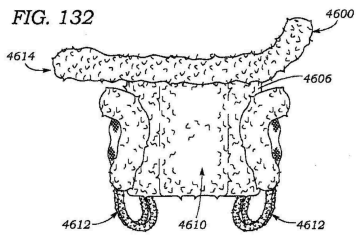
40

50

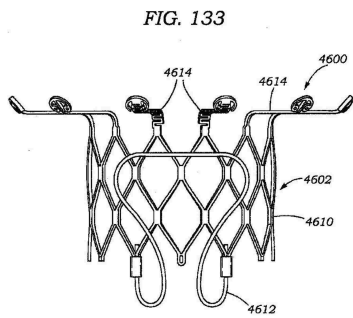
【図 1 3 1】



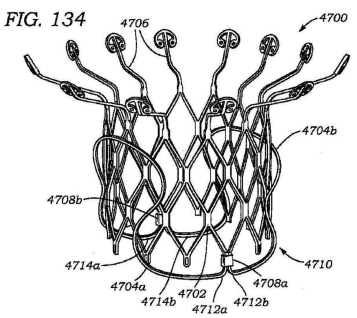
【図 1 3 2】



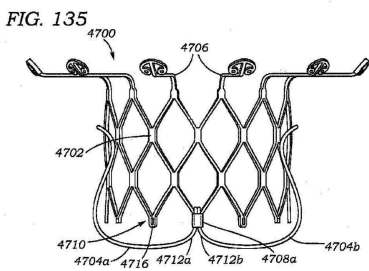
【図 1 3 3】



【図 1 3 4】



【図 1 3 5】



10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和7年2月27日(2025.2.27)

【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

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

天然心臓弁尖に接続するために構成された植込み可能人工デバイスであって、  
スペーサ本体であって、  
前記スペーサ本体が：

(i) 心臓の天然弁尖間に配され、

(ii) 前記スペーサ本体の心房側から前記スペーサ本体の心室側への前記スペーサ本体を通る血流を阻止し、

(iii) 前記スペーサ本体の心室側から前記スペーサ本体の前記心房側への前記スペーサ本体を通る血流を阻止し、

(iv) 心室と心房との間で開口部を区分して、前記天然心臓弁尖が、(a) 拡張期の最中に前記スペーサ本体の2つの側で2つの開口部へ開き、前記2つの開口部を通る前記心房から前記心室への血流を可能にし、(b) 収縮期の間に前記心室から前記心房への血流を阻止するために癒合する、

スペーサ本体と；

前記スペーサ本体に結合された一对のアンカであって、前記一对のアンカの各アンカが、前記天然心臓弁尖のうちの対応するものの心室表面に対して配されるように構成される、一对のアンカと；

を備え、

前記スペーサ本体のサイズは、前記スペーサ本体が前記天然弁尖間に配され、前記一对のアンカが、前記天然心臓弁尖の心室表面に対して配された後に調整されるように構成される、植込み可能人工デバイス。

【請求項2】

前記スペーサ本体のサイズの調整機能は、僧帽弁逆流の度合いを変更することで使用するために構成された、請求項1に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項3】

前記デバイスは、前記スペーサ本体を拡張または収縮させることによって様々な癒合ラインに対応するように構成された、請求項1に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項4】

前記スペーサ本体のサイズの調整機能は、中心ジェット僧帽弁逆流及び偏心ジェット僧帽弁逆流の両方で使用するために構成された、請求項1に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項5】

前記一对のアンカ及び前記スペーサ本体が、個別に位置決めできる、請求項1に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項6】

前記一对のアンカの各アンカが、内側心房アーム及び外側心室アームを有する、請求項1に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項7】

前記スペーサ本体及び前記一对のアンカが、血液不透過性材料で覆われた、請求項1に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項8】

前記一对のアンカの各アンカが、前記スペーサ本体に結合された上方脚部部分、及び接

10

20

30

40

50

合部によって前記上方脚部部分に接続された下方脚部部分を含む、請求項 1 に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 9】

前記一对のアンカに結合されたキャップをさらに備える、請求項 1 に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 10】

前記スペーサ本体が、編組された自己拡張性金属系の単一片から作製される、請求項 1 に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 11】

前記一对のアンカの各アンカが、編組された自己拡張性金属系の単一片から作製される、請求項 1 に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 12】

前記スペーサ本体が、血液不透過性材料で覆われる、請求項 1 に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 13】

前記一对のアンカが、血液不透過性材料で覆われる、請求項 1 に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 14】

前記スペーサ本体は、前記スペーサ本体の端部同士を軸方向に圧迫することにより、前記スペーサ本体が軸方向に短縮され、前記スペーサ本体が径方向に拡張されるように構成される、請求項 1 に記載の植込み可能人工デバイス。

【請求項 15】

請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の植込み可能人工デバイスと；

第 1 のシャフト及び第 2 のシャフトを有する送達装置と；を備え、

前記第 2 のシャフトに対する前記第 1 のシャフトの移動が、前記スペーサ本体に対して前記一对のアンカを動かす、アセンブリ。

【請求項 16】

人工デバイスであって、

円筒形状又は非円筒形状を有し、少なくとも 2 つの天然弁尖を有する天然弁の天然弁開口部内に位置づけられ、天然心臓弁尖間の逆流を減少及び／又は防止するように構成されたスペーサ本体と；

一对のアンカであって、各アンカが、前記天然弁尖の内の 1 つに前記デバイスを固定するように構成され、前記スペーサ本体が前記少なくとも 2 つの天然弁尖間に位置づけられ、各アンカが、前記 2 つの天然弁尖の内の天然弁尖の背後に位置づけられるように構成されて、前記天然弁尖が、前記アンカと前記スペーサ本体との間で捕捉された、一对のアンカと；

前記アンカの第 1 の端部部分に結合された第 1 の端部分を有し、固定部材の前記第 1 の端部分と、対向する第 2 の端部部分との間に配されたヒンジ部分を有する 2 つの固定部材であって、前記固定部材が、前記ヒンジ部分で枢動して、第 1 の非反り構成から第 2 の反り構成へ及びその逆に前記固定部材を移動するように構成され、前記固定部材が、前記固定部材の前記第 2 の端部部分から径方向に延在する複数の突出部を有する、2 つの固定部材と、

を備える、人工デバイス。

【請求項 17】

前記スペーサ本体が、球根状のスペーサ本体である、請求項 16 に記載の人工デバイス。

【請求項 18】

前記スペーサ本体が、前記人工スペーサデバイスの長手方向軸に対して垂直な面内に非円形断面プロファイルを有する、請求項 16 に記載の人工デバイス。

【請求項 19】

前記スペーサ本体及び前記アンカが、金属編組体または金属織成体などの、編組構造ま

10

20

30

40

50

たは織成構造を備える、請求項 16 から 18 のいずれか一項に記載の人工デバイス。

【請求項 20】

前記スーサ本体が、径方向圧縮状態へと圧縮可能であり、圧縮圧力が解放された場合に径方向拡張状態に自己拡張可能である、請求項 16 に記載の人工デバイス。

【請求項 21】

外方シャフト、内方シャフトを備えるインプラントカテーテル及び外方カテーテルを有する送達装置と、

上記請求項のいずれか一項に記載の植込み可能人工デバイスと、  
を備えるシステム。

【外国語明細書】

2025061878000185.pdf

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- (74)代理人 100110364  
弁理士 実広 信哉
- (72)発明者 マーク・チャウ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 デヴィッド・エム・テイラー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 アレクサンダー・ジェイ・シーゲル  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 クリストファー・ジェイ・オルソン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 セルジオ・デルガド  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 アレクサンダー・エイチ・クーパー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 ローレン・アール・フレシャウフ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 アッシャー・エル・メトチク  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 マシュー・ティーン・ウィンストン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 クリストバル・アール・ヘルナンデス  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 エミール・カラベチャン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 バオ・クウ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント
- (72)発明者 エリック・ディクソン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーヴァイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・コーポレーション・リーガル・デパートメント