(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2023-503759
(P2023-503759A)
(43)公表日　令和5年2月1日(2023.2.1)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61F 2/24 (2006.01)	A61F 2/24	4C097

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全76頁）

(21)出願番号	特願2021-574845(P2021-574845)
(86)(22)出願日	令和2年12月1日(2020.12.1)
(85)翻訳文提出日	令和4年2月14日(2022.2.14)
(86)国際出願番号	PCT/US2020/062644
(87)国際公開番号	WO2021/113201
(87)国際公開日	令和3年6月10日(2021.6.10)
(31)優先権主張番号	62/942,704
(32)優先日	令和1年12月2日(2019.12.2)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く

(71)出願人	500218127 エドワーズ ライフサイエンシーズ コーポレイション Ｅｄｗａｒｄｓ Ｌｉｆｅｓｃｉｅｎｃｅｓ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ 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 Ｏｎｅ Ｅｄｗａｒｄｓ Ｗａｙ， Ｉｒｖｉｎｅ， ＣＡＬＩＦＯＲＮＩＡ ９２６１４， Ｕ．Ｓ．Ａ．
(74)代理人	100108453 弁理士　村山 靖彦
(74)代理人	100110364 弁理士　実広 信哉
	最終頁に続く

(54)【発明の名称】　補綴埋込物のために変化した支柱幅を伴うフレーム

(57)【要約】
補綴埋込物が、流入端と、流出端と、接合部において相互連結された複数の支柱とを伴う自己拡張フレームを有する。複数の支柱のうちの少なくとも一部分は、再捕獲の間の送達装置の送達シリンダへのフレームの内折れを低減または防止するように構成された縮小した支柱幅を、少なくとも1つの接合部において有する。

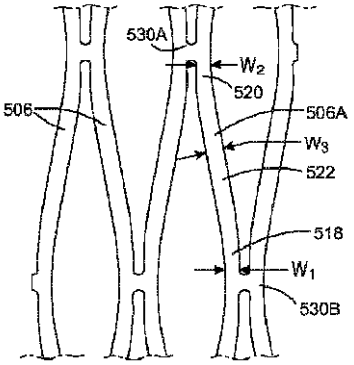


FIG. 37

【特許請求の範囲】
【請求項１】
流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備える補綴埋込物であって、
前記支柱同士は接合部において相互連結され、
前記複数の支柱のうちの少なくとも一部分は、少なくとも1つの接合部において縮小した支柱幅を有する、補綴埋込物。
【請求項２】
前記複数の支柱のうちの前記少なくとも一部分の前記支柱は、両方の接合部において縮小した支柱幅を有する、請求項1に記載の補綴埋込物。
【請求項３】
前記複数の支柱のうちの前記少なくとも一部分の前記支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を有する、請求項1に記載の補綴埋込物。
【請求項４】
前記複数の支柱のうちの前記少なくとも一部分の前記支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を有する、請求項1に記載の補綴埋込物。
【請求項５】
前記支柱は、前記自己拡張フレームの前記流入端において支柱の第1の列を定め、前記自己拡張フレームの前記流出端において支柱の第2の列を定め、前記自己拡張フレームの前記流入端と前記流出端との間に支柱の少なくとも1つの列を定める、請求項1から4のいずれか一項に記載の補綴埋込物。
【請求項６】
少なくとも前記支柱の第1の列の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を備える、請求項5に記載の補綴埋込物。
【請求項７】
少なくとも前記支柱の第1の列の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を備える、請求項5または6に記載の補綴埋込物。
【請求項８】
少なくとも前記支柱の第2の列の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を備える、請求項5から7のいずれか一項に記載の補綴埋込物。
【請求項９】
前記支柱は、流入端部分と、流出端部分と、前記流入端部分と前記流出端部分との間の中間部分とを備え、
前記支柱の第1の列の前記支柱の前記流入端部分は第1の支柱幅を備え、前記支柱の第1の列の前記支柱の前記流出端部分は第2の支柱幅を備え、前記支柱の第1の列の前記支柱の前記中間部分は、前記第1の支柱幅より大きい第3の支柱幅を備える、請求項5に記載の補綴埋込物。
【請求項１０】
前記第3の支柱幅は、前記第1の支柱幅より大きくかつ前記第2の支柱幅より大きい、請求項9に記載の補綴埋込物。
【請求項１１】
前記第1の支柱幅と前記第2の支柱幅とは実質的に等しい、請求項9または10に記載の補綴埋込物。
【請求項１２】
前記第3の支柱幅に対する前記第1の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である、請求項9から11のいずれか一項に記載の補綴埋込物。
【請求項１３】
前記支柱の厚さは前記第3の支柱幅より大きい、請求項9から12のいずれか一項に記載の補綴埋込物。
【請求項１４】

前記補綴埋込物の全長の８０％が送達装置の送達シリンダから展開されるとき、前記送達シリンダの内径に対する前記補綴埋込物の前記流入端の直径の比が、６.０以下である、または、５.０～６.０である、請求項１から１３のいずれか一項に記載の補綴埋込物。

【請求項１５】

前記支柱の第２の列の前記支柱の前記流入端部分は前記第１の支柱幅を備え、前記支柱の第２の列の前記支柱の前記流出端部分は前記第２の支柱幅を備え、前記支柱の第２の列の前記支柱の前記中間部分は前記第３の支柱幅を備える、請求項９から１４のいずれか一項に記載の補綴埋込物。

【請求項１６】

前記自己拡張フレームのすべての支柱は、前記第１の支柱幅と、前記第２の支柱幅と、前記第３の支柱幅とを備える、請求項９から１５のいずれか一項に記載の補綴埋込物。

【請求項１７】

前記補綴埋込物は、前記自己拡張フレームに結合される複数の弁尖を備える補綴心臓弁であって、前記自己拡張フレームを通る血液の流れを規制するように構成される補綴心臓弁である、請求項１から１６のいずれか一項に記載の補綴埋込物。

【請求項１８】

前記補綴埋込物は、生来の心臓弁の弁輪に埋め込まれるように構成され、補綴心臓弁を受け入れるように構成されるドッキングステーションである、請求項１から１７のいずれか一項に記載の補綴埋込物。

【請求項１９】

請求項１から１８のいずれか一項に記載の前記補綴埋込物を、前記補綴埋込物が径方向圧縮状態で保持される送達装置の送達シリンダから、前記補綴埋込物の前記流入端が少なくとも部分的に拡張するように前進させるステップと、

前記補綴埋込物が前記径方向圧縮状態へと戻るように、前記補綴埋込物を前記送達シリンダへと戻すように後退させるステップと、

を含む方法。

【請求項２０】

カテーテルであって、前記カテーテルの近位端部分におけるハンドル部分、および、前記ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備え、内径を備える送達シリンダを前記シャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルと、

前記送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持される、請求項１から１８のいずれか一項に記載の自己拡張する補綴埋込物と、

を備える補綴埋込物送達装置。

【請求項２１】

前記補綴埋込物は、少なくとも２９ｍｍの特定の設計直径を備え、

前記補綴埋込物の全長の少なくとも８０％が抜き出されるように前記補綴埋込物が前記送達シリンダから部分的に展開されるとき、前記送達シリンダの前記内径に対する前記補綴埋込物の前記流入端の直径の比が６.０以下である、請求項２０に記載の補綴埋込物送達装置。

【請求項２２】

流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームであって、前記支柱同士は接合部において相互連結される、自己拡張フレームを備え、

前記支柱は、前記自己拡張フレームの前記流入端において支柱の第１の列を定め、前記自己拡張フレームの前記流出端において支柱の第２の列を定め、前記自己拡張フレームの前記流入端と前記流出端との間に支柱の少なくとも１つの列を定め、

前記支柱は、流入端部分と、流出端部分と、前記流入端部分と前記流出端部分との間の中間部分とを備え、

前記支柱の第１の列の前記支柱の前記流入端部分は第１の支柱幅を備え、前記支柱の第１の列の前記支柱の前記流出端部分は第２の支柱幅を備え、前記支柱の第１の列の前記支柱の前記中間部分は、前記第１の支柱幅より大きくかつ前記第２の支柱幅より大きい第３

の支柱幅を備える、補綴埋込物。
【請求項２３】
前記第1の支柱幅と前記第2の支柱幅とは実質的に等しい、請求項22に記載の補綴埋込物。
【請求項２４】
前記第3の支柱幅に対する前記第1の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である、請求項22または23に記載の補綴埋込物。
【請求項２５】
前記支柱の厚さは前記第3の支柱幅より大きい、請求項22から24のいずれか一項に記載の補綴埋込物。
【請求項２６】
前記支柱の第2の列の前記支柱の前記流入端部分は前記第1の支柱幅を備え、前記支柱の第2の列の前記支柱の前記流出端部分は前記第2の支柱幅を備え、前記支柱の第2の列の前記支柱の前記中間部分は前記第3の支柱幅を備える、請求項22から25のいずれか一項に記載の補綴埋込物。
【請求項２７】
前記自己拡張フレームのすべての支柱は、前記第1の支柱幅と、前記第2の支柱幅と、前記第3の支柱幅とを備える、請求項22から26のいずれか一項に記載の補綴埋込物。
【請求項２８】
前記補綴埋込物は、前記自己拡張フレームに結合される複数の弁尖を備え、前記自己拡張フレームを通る血液の流れを規制するように構成される補綴心臓弁であるか、または、生来の心臓弁の弁輪に埋め込まれるように構成され、補綴心臓弁を受け入れるように構成されるドッキングステーションである、請求項22から27のいずれか一項に記載の補綴埋込物。
【請求項２９】
カテーテルであって、前記カテーテルの近位端部分におけるハンドル部分、および、前記ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備え、内径を備える送達シリンダを前記シャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルと、
前記送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持される自己拡張する補綴埋込物であって、
流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームであって、前記支柱同士は接合部において相互連結される、自己拡張フレームを備え、
少なくとも29ｍｍの特定の設計直径を有する
自己拡張する補綴埋込物と、
を備え、
前記補綴埋込物の全長の少なくとも80％が抜き出されるように前記補綴埋込物が前記送達シリンダから部分的に展開されるとき、前記送達シリンダの前記内径に対する前記補綴埋込物の前記流入端の直径の比が6.0以下である、補綴埋込物送達装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
本出願は、2019年12月2日に出願された米国仮特許出願第62/942,704号の便益を主張する。米国仮特許出願第62/942,704号の開示全体は、その全体において本明細書に参照により組み込まれている。
【０００２】
本開示は、自己拡張する補綴心臓弁および支持構造などの補綴埋込物と、関連する送達装置とに関する。
【背景技術】
【０００３】

補綴心臓弁が、心臓の弁の疾患を治療するために長年にわたって使用されてきた。生来の心臓弁(大動脈弁、肺動脈弁、および僧帽弁など)は、心臓血管系を通じた血液の適切な供給の順行の流れを確保するときに重要な機能を果たす。これらの心臓弁は、先天性、炎症性、または感染性の状態によって、実効性が失われる可能性がある。弁へのこのような損傷は、深刻な心臓血管の障害または死を結果的にもたらす可能性がある。長年にわたって、このような疾患についての最も確実な治療は、心臓切開手術の間に弁の外科的な修復または置換であったが、このような手術は多くの合併症を引き起こす可能性がある。より最近では、経血管技術が、心臓切開手術より非侵襲的である手法で、柔軟性のあるカテーテルを用いて、補綴心臓弁を導入して埋め込むために開発されている。

【０００４】

この技術では、補綴弁は、柔軟性のあるカテーテルの端部分に縮められた状態で搭載され、補綴弁が埋込部位に到達するまで患者の血管を通じて前進させられる。カテーテル先端における補綴弁は次に、補綴弁が搭載されるバルーンを膨張させることなどで、不全の生来の弁の部位において、その機能的な大きさまで拡張させられる。代替で、補綴弁は、カテーテルの遠位端において送達シースから前進させられるときに補綴弁をその機能的な大きさまで拡張させる弾力性のある自己拡張するステントまたはフレームを有し得る。

【０００５】

バルーンで拡張可能な補綴弁は、典型的には、補綴弁のフレームを周囲の石灰化組織に係留するのに十分な拡張力をカテーテルバルーンが適用することができるため、石灰化された生来の弁を置き換えるのに好ましいとされる。一方で、自己拡張する補綴弁は、狭窄弁を置き換えるためにも使用され得るが、不全の狭窄していない(石灰化していない)生来の弁を置き換えるのに好ましいとされる場合もある。

【０００６】

補綴弁または弁支持ステントなどの自己拡張する埋込物の埋め込みの間、外科医は、埋込物を完全に展開する前に埋込物の位置付けを評価するために、埋込物が含まれる送達シリンダまたはシースから埋込物を部分的に前進させることができる。位置調節が必要とされる場合、外科医は、補綴埋込物を送達シースへと部分的または完全に後退させることができ、これは、補綴埋込物を「再捕獲」するとして知られるプロセスである。埋込物再捕獲の間、送達シースの遠位端部分は、補綴埋込物が送達シースへと戻すように引き込まれるにつれて、補綴埋込物を圧縮状態へと戻すように推進または案内することができる。部分的な展開および埋込物の再捕獲は、補綴埋込物が完全に展開される前に所望の位置付けを達成するために、複数回実施されてもよい。しかしながら、比較的大きい直径の補綴心臓弁および支持ステントなど、特定の自己拡張する補綴埋込物は、1つまたは複数の支柱が再捕獲の間に径方向内向きに曲がる、変形する、または座屈する内折れを引き起こす可能性がある。このような内折れは、結果的にフレームの外部に折り目、皺、または窪みを生じさせ、展開の後に補綴埋込物を完全に拡張させるために、補綴埋込物の交換および/またはバルーン弁形成術を必要とする可能性がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００７】

【特許文献１】米国特許第6,730,118号
【特許文献２】米国特許出願公開第2008/0065011号
【特許文献３】米国特許第9,867,700号
【特許文献４】米国特許出願公開第2015/0305867号
【特許文献５】米国特許第9,393,110号
【特許文献６】米国特許出願公開第2018/0028310号
【特許文献７】米国特許出願公開第2018/0153689号
【特許文献８】米国特許出願公開第2019/01056153号
【特許文献９】米国特許出願公開第2017/0231756号
【特許文献１０】米国特許出願公開第2019/0000615号

【特許文献１１】米国仮特許出願第63/073,643号
【特許文献１２】米国特許出願公開第2019/0262129号
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００８】
したがって、補綴心臓弁および支持ステントなどの自己拡張する補綴埋込物のためのフレームの改良に対する要求が存在する。
【課題を解決するための手段】
【０００９】
本開示の特定の実施形態は、送達装置の送達シリンダへの再捕獲の間にフレームの内折れを低減または防止するように構成される変化した支柱幅、厚さ、接合部幅、および他のパラメータを伴う補綴埋込物のための自己拡張フレームに関する。代表的な実施形態では、補綴埋込物が、流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備え、支柱同士は接合部において相互連結され、複数の支柱のうちの少なくとも一部分は、少なくとも1つの接合部において縮小した支柱幅を有する。
【００１０】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、両方の接合部において縮小した支柱幅を有する。
【００１１】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を有する。
【００１２】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を有する。
【００１３】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、少なくとも支柱の第2の列の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を備える。
【００１４】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、少なくとも支柱の第2の列の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を備える。
【００１５】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、支柱は、フレームの流入端において支柱の第1の列を定め、フレームの流出端において支柱の第2の列を定め、フレームの流入端と流出端との間に支柱の少なくとも1つの列を定める。
【００１６】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、少なくとも支柱の第1の列の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を備える。
【００１７】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、少なくとも支柱の第1の列の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を備える。
【００１８】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、支柱は、流入端部分と、流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備え、支柱の第1の列の支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第1の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第1の列の支柱の中間部分は、第1の支柱幅より大きい第3の支柱幅を備える。
【００１９】
開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、第3の支柱幅は、第1の支柱幅より大きくかつ第2の支柱幅より大きい。
【００２０】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、第1の支柱幅と第2の支柱幅とは実質的に等しい。

【００２１】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、第3の支柱幅に対する第1の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である。

【００２２】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、第3の支柱幅に対する第2の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である。

【００２３】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、支柱の厚さは第3の支柱幅より大きい。

【００２４】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、支柱厚さに対する第3の支柱幅の比は、0.65以上である、または、0.65～0.85である。

【００２５】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、接合部は接合部幅を備え、接合部幅は第3の支柱幅より大きい。

【００２６】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、接合部幅に対する第3の支柱幅の比は0.3～0.5である。

【００２７】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、支柱は支柱厚さを備え、接合部幅は支柱厚さより大きい。

【００２８】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、支柱厚さに対する接合部幅の比は、2.1以下である、または、1.5～2.1である。

【００２９】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、補綴埋込物の全長の80％が送達装置の送達シリンダから展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が、6.0以下である、または、5.0～6.0である。

【００３０】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、支柱の第2の列の支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の中間部分は第3の支柱幅を備える。

【００３１】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、各々の接合部は湾曲流入面を備え、湾曲流入面は半径を定め、湾曲流入面の半径に対する支柱の流出端の第2の支柱幅の比が4.0～7.5である。

【００３２】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、フレームのすべての支柱は、第1の支柱幅と、第2の支柱幅と、第3の支柱幅とを備える。

【００３３】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、フレームのすべての支柱は、第1の支柱幅と、第2の支柱幅と、第3の支柱幅とを備える。

【００３４】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、補綴埋込物は、フレームに結合される複数の弁尖を備え、フレームを通る血液の流れを規制するように構成される補綴心臓弁である。

【００３５】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、補綴埋込物は、生来の心臓

弁の弁輪に埋め込まれるように構成され、補綴心臓弁を受け入れるように構成されるドッキングステーションである。

【００３６】

別の代表的な実施形態において、方法が、本明細書に記載されているいずれかの実施形態の補綴埋込物を、補綴埋込物が径方向圧縮状態で保持される送達装置の送達シリンダから、補綴埋込物の流入端が少なくとも部分的に拡張するように前進させるステップと、補綴埋込物が径方向圧縮状態へと戻るように、補綴埋込物を送達シリンダへと戻すように後退させるステップとを含む。

【００３７】

別の代表的な実施形態において、補綴埋込物送達装置が、近位端部分におけるハンドル部分、および、ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備えるカテーテルであって、内径を備える送達シリンダをシャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルと、送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持される、本明細書に記載されている実施形態のいずれかによる自己拡張する補綴埋込物とを備える。

【００３８】

開示されている実施形態のいずれかまたはすべてにおいて、補綴埋込物は、少なくとも29ｍｍの特定の設計直径を備え、補綴埋込物の全長の少なくとも80％が抜き出されるように補綴埋込物が送達シリンダから部分的に展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が6.0以下である。

【００３９】

別の代表的な実施形態において、補綴埋込物が、流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備え、支柱同士は接合部において相互連結され、支柱は、フレームの流入端において支柱の第1の列を定め、フレームの流出端において支柱の第2の列を定め、フレームの流入端と流出端との間に支柱の少なくとも1つの列を定める。支柱は、流入端部分と、流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備える。支柱の第1の列の支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第1の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第1の列の支柱の中間部分は、第1の支柱幅より大きくかつ第2の支柱幅より大きい第3の支柱幅を備える。

【００４０】

別の代表的な実施形態において、補綴埋込物が、流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備え、支柱同士は接合部において相互連結される。支柱は、それぞれの接合部に結合される流入端部分と、それぞれの接合部に結合される流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備える。支柱の中間部分の支柱幅が、支柱の流入端部分の支柱幅と異なり、支柱の流出端部分の支柱幅と異なる。支柱は支柱厚さを備える。支柱厚さに対する支柱の中間部分の支柱幅の比は、0.65以上である、または、0.65～0.85である。

【００４１】

別の代表的な実施形態において、補綴埋込物が、流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備え、支柱同士は接合部において相互連結され、接合部は接合部幅を備える。支柱は、それぞれの接合部に結合される流入端部分と、それぞれの接合部に結合される流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備える。支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の中間部分は、第1の支柱幅より大きくかつ第2の支柱幅より大きい第3の支柱幅を備える。接合部幅は、支柱の中間部分の第3の支柱幅より大きい。

【００４２】

別の代表的な実施形態において、補綴埋込物送達装置が、近位端部分におけるハンドル部分、および、ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備えるカテーテルであって、内径を備える送達シリンダをシャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルを備える。自己拡張する補綴埋込物が、送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持され、補綴埋込物は、流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備え、支柱同士は接

合部において相互連結される。補綴埋込物は、少なくとも29ｍｍの特定の設計直径を有する。補綴埋込物の全長の少なくとも80％が抜き出されるように補綴埋込物が送達シリンダから部分的に展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が6.0以下である。

【００４３】

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

【図面の簡単な説明】

【００４４】

【図１】一実施形態による、心臓の生来の大動脈弁を置き換えるために使用され得る補綴弁の斜視図である。

【図２】補綴弁の支持フレームへの2つの弁尖の連結を示す図1の補綴弁の一部分の斜視図である。

【図３】図1の補綴弁の支持フレームの側方からの立面図である。

【図４】図1の補綴弁の支持フレームの斜視図である。

【図５Ａ】大動脈弁輪の中に埋め込まれた図1の補綴弁を示す心臓の断面図である。

【図５Ｂ】補綴弁の弁尖構造が明確性のために除去された状態で示されている、大動脈弁輪の中に埋め込まれた補綴弁を示す図5Aの拡大図である。

【図６】支持フレームに固定される前に示された図1の補綴弁の弁尖構造の斜視図である。

【図７】図1の補綴弁の断面図である。

【図８】図1に示された補綴弁などの補綴弁を送達して埋め込むために使用され得る送達装置の実施形態の断面図である。

【図８Ａ】図8の断面の拡大断面図である。

【図８Ｂ】図8の断面の拡大断面図である。

【図８Ｃ】図8の断面の拡大断面図である。

【図９】図8の送達装置の分解図である。

【図１０】図8の送達装置の案内カテーテルの側面図である。

【図１１】図10の案内カテーテルの近位端部分の斜視分解図である。

【図１２】図10の案内カテーテルの遠位端部分の斜視分解図である。

【図１３】図8の送達装置のトルクシャフトカテーテルの側面図である。

【図１４】図13のトルクシャフトカテーテルの回転可能ネジの拡大側面図である。

【図１５】トルクシャフトの端に配置された結合部材の拡大斜視図である。

【図１６】図13のトルクシャフトカテーテルで使用されるネジ山付きナットの拡大斜視図である。

【図１７】図8の送達装置のノーズコーンカテーテルの遠位端部分の拡大側面図である。

【図１７Ａ】図17に示されたカテーテルのノーズコーンの拡大断面図である。

【図１７Ｂ】送達シースの中に圧縮状態で保持された補綴弁のステントを示す、図8の送達装置の遠位端部分の拡大断面図である。

【図１８】患者への送達のために圧縮状態での補綴弁を覆う送達位置における送達シースを示す、図8の送達装置の遠位端部分の拡大側面図である。

【図１９】補綴弁のステントを送達装置に固定する弁保持機構を示す、図8の送達装置の遠位端部分の区域の拡大断面図である。

【図２０】補綴弁を送達装置から解放するための解放位置における弁保持機構の内側フォークを示す、図19と同様の拡大断面図である。

【図２１】補綴弁を送達シースから展開するためのトルクシャフトの動作を示す、図8の送達装置の遠位端部分の拡大側面図である。

【図２２】補綴弁を送達シースから展開するためのトルクシャフトの動作を示す、図8の送達装置の遠位端部分の拡大側面図である。

【図２３】図8に示された送達装置のトルクシャフトを動作させるために使用され得るモ

ータ付き送達装置の実施形態の図である。
【図２４】図8に示された送達装置のトルクシャフトを動作させるために使用され得るモータ付き送達装置の実施形態の図である。
【図２５】図8に示された送達装置のトルクシャフトを動作させるために使用され得るモータ付き送達装置の実施形態の図である。
【図２６】図8に示された送達装置のトルクシャフトを動作させるために使用され得るモータ付き送達装置の実施形態の図である。
【図２７】図8に示された送達装置のトルクシャフトを動作させるために使用され得る代替のモータの斜視図である。
【図２８Ａ】図10の案内カテーテルシャフトの遠位区分の拡大図である。
【図２８Ｂ】金属管をレーザー切断することなどによる、図28Aに示されたシャフトの一部分を形成するための切断パターンの図である。
【図２９Ａ】別の実施形態による、案内カテーテルシャフトの遠位区分の拡大図である。
【図２９Ｂ】金属管をレーザー切断することなどによる、図29Aのシャフトを形成するための切断パターンの図である。
【図３０】補綴弁での使用のための支持ステントの側方からの立面図である。
【図３１】送達シリンダから部分的に展開された補綴心臓弁のフレームの側方からの立面図である。
【図３２】送達シリンダから部分的に展開され、補綴心臓弁が送達シリンダへと後退させられるときに裏返しになる補綴心臓弁の遠位端部分の斜視図である。
【図３３】送達シリンダから部分的に展開され、補綴心臓弁が送達シリンダへと後退させられるときに裏返しになる補綴心臓弁の遠位端部分の斜視図である。
【図３４】送達シリンダから部分的に展開され、補綴心臓弁が送達シリンダへと後退させられるときに裏返しになる補綴心臓弁の遠位端部分の斜視図である。
【図３５】送達シリンダから部分的に展開され、補綴心臓弁が送達シリンダへと後退させられるときに裏返しになる補綴心臓弁の遠位端部分の斜視図である。
【図３６】別の実施形態による、補綴心臓弁のためのフレームの側方からの立面図である。
【図３７】図36のフレームの支柱列の一部分の拡大図である。
【図３８】図36のフレームの2つの支柱列の間の接合部の側方からの立面図である。
【図３９】送達シリンダから部分的に展開された図36のフレームの側方からの立面図である。
【図４０】特定の設計直径におけるフレームの全長Yを示す、図36のフレームの側方からの立面図である。
【図４１】図36のフレームについて、径方向の力を直径の関数として示すグラフである。
【図４２】内折れなしで図36のフレームの再捕獲を示す上からの斜視図である。
【図４３】内折れなしで図36のフレームの再捕獲を示す上からの斜視図である。
【図４４】内折れなしで図36のフレームの再捕獲を示す上からの斜視図である。
【図４５】一実施形態による、径方向拡張力測定装置の斜視図である。
【図４６】較正ヨークおよび錘が取り付けられた状態での図45の装置の後端図である。
【図４７Ａ】一実施形態による、補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの実施形態の図である。
【図４７Ｂ】一実施形態による、補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの実施形態の図である。
【図４８】一実施形態による、補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの実施形態の図である。
【図４９】一実施形態による、補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの実施形態の図である。
【図５０】一実施形態による、補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの実施形態の図である。

【図５１】一実施形態による、補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの実施形態の図である。
【図５２】補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの別の実施形態の図である。
【図５３Ａ】補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの別の実施形態の図である。
【図５３Ｂ】補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションの別の実施形態の図である。
【図５４】自己拡張する補綴心臓弁の別の実施形態の図である。
【図５５】自己拡張する補綴心臓弁の別の実施形態の図である。
【図５６】自己拡張する補綴心臓弁の別の実施形態の図である。
【図５７】別の実施形態による、図36のフレームの2つの支柱列の間の接合部の一部分の図である。
【図５８】別の実施形態による、図36のフレームの2つの支柱列の間の接合部の一部分の図である。
【図５９】別の実施形態による、図36のフレームの2つの支柱列の間の接合部の一部分の図である。
【図６０】別の実施形態による、補綴心臓弁を受け入れるように構成される自己拡張するドッキングステーションのフレームの側方からの立面図である。
【図６１】生来の僧帽弁における埋め込みのために構成されている補綴心臓弁の別の実施形態の斜視図である。
【図６２】一実施形態による、図61の補綴心臓弁の内側フレームの斜視図である。
【図６３】一実施形態による、図61の補綴心臓弁の外側フレームの斜視図である。
【図６４】平らに置いた構成での図61の補綴心臓弁の外側フレームの図である。
【発明を実施するための形態】
【００４５】
本明細書に記載されているのは、送達装置の送達シリンダ/シースへの再捕獲の間にフレームの内折れを低減または防止するように構成される変化した支柱幅、厚さ、接合部幅、および/または他のパラメータを伴う補綴埋込物のための自己拡張フレームの実施形態である。例えば、特定の実施形態では、本明細書に記載されているフレームの支柱は、支柱の中央の近くでの支柱幅より小さい支柱幅を、隣接する支柱同士の間の接合部またはその近くに備え得る。特定の実施形態では、具体的な範囲内での支柱の中間部分における支柱幅に対する、接合部またはその近くでの支柱幅の比は、フレームの再捕獲の間の内折れの発生を低減することができる。特定の実施形態では、支柱は、それらの流入側接合部、流出接合部、またはそれら両方において、縮小した支柱幅を有することができる。特定の実施形態では、フレームの流入端における支柱の列の支柱は、本明細書に記載されているような変化した支柱幅を備え得る。特定の実施形態では、本明細書に記載されているように支柱幅を変化させることは、内折れを低減するために、送達シリンダの内径に対する部分的に展開されたフレームの流入側直径の比を特定の範囲内に維持することができる。例えば、本明細書に記載されている特定のフレームの実施形態は、フレームの全長の80％以上を送達シリンダから抜き出すことができ、内折れなしで送達シリンダへと再捕獲させることができる。特定の例では、これは、埋込物が損傷され、処置の最中の交換を必要とし得る危険性を低減し、それによって処置の時間を低減し、患者の転帰を改善することができる。
【００４６】
第1の代表的な実施形態
最初に図1を参照すると、一実施形態による補綴大動脈心臓弁10が示されている。補綴弁10は、柔軟性弁尖区域14を支持する拡張可能なフレーム部材またはステント12を備える。補綴弁10は、身体を通じた展開部位への送達のための圧縮状態へと径方向に圧縮可能であり、展開部位において、図1に示されたその機能的な大きさへと拡張可能であ

る。特定の実施形態では、補綴弁10は自己拡張であり、つまり、補綴弁は、送達シースの遠位端から前進させられたとき、その機能的な大きさへと径方向に拡張することができる。自己拡張する補綴弁の経皮の送達および埋め込みに特に適する装置が、後で詳細に記載されている。他の実施形態では、補綴弁は、送達カテーテルのバルーンに圧縮状態で搭載されるように適合され得るバルーンで拡張可能な補綴弁であり得る。補綴弁は、技術的に知られているように、バルーンを膨張させることで展開部位においてその機能的な大きさへと拡張させられ得る。

【００４７】

図示されている補綴弁10は、生来の大動脈弁輪において展開されるように適合されているが、心臓の他の生来の弁を置き換えるために使用されてもよい。さらに、補綴弁10は、静脈弁など、身体の中の他の弁を置き換えるために適合させることができる。

【００４８】

図3および図4は、図示の目的のために弁尖区域14なしでステント12を示している。図示されているように、ステント12は、長手方向に延び、概して正弦波の形とされた複数のフレーム部材または支柱16から形成され得る。支柱16は、交互の曲げで形成されており、編み構造を形成するように、隣接する曲げの頂部同士から形成される結節点18において、互いに溶接される、または他の方法で固定される。支柱16は、補綴弁を送達装置(後で記載されているものなど)での送達のために縮小した直径へと圧縮させ、次に、送達装置から展開されたとき、患者の身体の中で補綴弁をその機能的な大きさへと拡張させる、ニチノールとして知られるニッケルチタン合金などの適切な形状記憶材料から作ることができる。補綴弁が、送達装置の膨張可能バルーンへと縮められ、バルーンの膨張によってその機能的な大きさへと拡張させられるように適合されたバルーンで拡張可能な補綴弁である場合、ステント12は、ニッケルクロム合金またはステンレス鋼などの適切な延性材料から作られ得る。

【００４９】

ステント12は流入端26と流出端27とを有する。支柱16によって形成された網構造は、概して円筒形の「上方」または流出端の部分20と、外向きに弓形または拡張された中間区域22と、内向きに弓形とされた「下方」または流入端の部分24とを備える。中間区域22は、望ましくは、埋め込まれると、補綴弁を所定位置で係留することを支援するために大動脈の起始部におけるバルサルバ洞へと延びるような大きさおよび形とされる。図示されているように、網構造は、望ましくは、流出端部分20から中間区域22へと直径が徐々に増加し、次に中間区域22から流入端部分24における場所へと直径が徐々に低下し、次に、流入端26において途切れる末広がり部分を形成するために直径が徐々に増加する湾曲した形を、その全長に沿って有する。

【００５０】

補綴弁がその拡張状態にあるとき、中間区域22は直径D_1を有し、流入端部分24は最小直径D_2を有し、流入端26は直径D_3を有し、流出端部分20は直径D_4を有し、ここで、D_2はD_1およびD_3より小さく、D_4はD_2より小さい。また、D_1およびD_3は、望ましくは、補綴弁が埋め込まれる生来の弁輪の直径より大きい。この手法では、ステント12の全体の形が、補綴弁を埋込部位において保持するのを支援する。より明確には、図5Aおよび図5Bを参照すると、補綴弁10は、下方区域24が大動脈弁輪28の中に位置決めされ、中間区域22が大動脈弁輪の上方でバルサルバ洞56へと延び、末広がり下端26が大動脈弁輪の下方へ延びるように、生来の弁(図示されている例では大動脈弁)の中に埋め込むことができる。補綴弁10は、大動脈弁輪28の周囲の組織への下方区域24の径方向外向きの力と、ステントの形状とによって、生来の弁の中で保持される。明確には、中間区域22と末広がり下端26とは、上流方向および下流方向への補綴弁の軸方向の押し退けにより良好に対抗するために、大動脈弁輪28より径方向外向きに延びる。生来の弁尖58の条件に応じて、補綴弁は、典型的には、図5Bに描写されているように、生来の弁尖58が上向きに折り畳まれ、ステント12の外面とバルサルバ洞の壁との間で圧縮された状態で、生来の弁輪28の中で展開される。一部の場合では、補綴弁10を埋め込む前に弁尖58を

切除することが望ましい可能性がある。

【００５１】

自己拡張フレームを有する知られている補綴弁は、血管系へと延びて血管系の病気でない領域に固定されることになる追加の係留デバイスまたはフレーム部分を典型的には有する。ステント12の形が補綴弁を保持することを支援するため、追加の係留デバイスが必要とされず、ステントの全長Lは、ステント上方部分20が大動脈の病気でない領域へと延びるのを防止するように、または、上方部分20が大動脈の病気でない領域へと延びる程度を少なくとも最小限とするように、最小限とできる。患者の血管系の病気でない領域を回避することは、将来の治療介入が要求される場合、合併症を回避するのを助ける。例えば、補綴弁は、ステントが生来の弁の病気の部分に主に係留されるため、患者からより容易に除去できる。さらに、特定の実施形態では、より短い補綴弁は大動脈弓の周りでより容易に誘導させることができる。

【００５２】

具体的な実施形態において、22ｍｍから24ｍｍの弁輪における使用が意図されている補綴弁について、直径D_1は約28ｍｍから約32ｍｍであり、30ｍｍが特定の例であり、直径D_2は約24ｍｍから約28ｍｍであり、26ｍｍが特定の例であり、直径D_3は約28ｍｍから約32ｍｍであり、30ｍｍが特定の例であり、直径D_4は約24ｍｍから約28ｍｍであり、26ｍｍが特定の例である。具体的な実施形態における長さLは約20ｍｍから約24ｍｍであり、22ｍｍが特定の例である。

【００５３】

図1を参照すると、ステント12は、ステント上方部分20から延びる角度方向に離間された複数の保持アームまたは突出部を柱30の形態で有し得る(図示されている実施形態では3つ)。各々の保持アーム30は、補綴弁と送達装置(後で記載されている)との間に解放可能な連結を形成するために使用できる弁保持機構の突起を受け入れる大きさとされるそれぞれの開口32を有する。代替の実施形態では、保持アーム30は、弁保持機構が使用されない場合に提供される必要がない。

【００５４】

図6および図7で最良に示されているように、図示されている実施形態における弁尖組立体14は、柔軟性の材料から作られた3つの弁尖34a、34b、34cを備える。各々の弁尖は流入端部分60と流出端部分62とを有する。弁尖は、任意の適切な生物由来物質(例えば、ウシまたはウマの心膜などの心膜組織)、生体適合性の合成材料、または、本明細書において参照により組み込まれている米国特許第6,730,118号に記載されているものなどの他のこのような材料を含み得る。弁尖組立体14は、補綴弁の流入端に隣接する縫合線44において弁尖34a、34b、34cの流入端部分の外面に固定される環状補強スカート42を備え得る。弁尖組立体14の流入端部分は、スカート42をステントの下方区域24の支柱16に縫合することによって、ステント12に固定され得る(図1において最良に示されている)。図7において示されているように、弁尖組立体14は、弁尖の流入端部分60の内面に固定される内側補強帯片46をさらに備え得る。

【００５５】

図1および図2を参照すると、弁尖組立体14の流出端部分は、弁尖34a、34b、34cの角度方向に離間された3つの接合付着部において、ステント12の上方部分に固定され得る。図2において最良に示されているように、各々の接合付着部は、2つの弁尖によって形成された接合部において弁尖の対の隣接する上縁部分38の周りに補強区域36を巻き、補強区域36を縁部分38に縫合糸48で固定することで形成できる。次に、補強材料および弁尖の挟まれた層は、ステントの流出端に隣接して、縫合糸50でステント12の支柱16に固定され得る。そのため、弁尖は、望ましくは、流入端26から流出端27へとステントの全長または実質的に全長で延びる。補強区域36は、縫合線における応力集中を最小限にするように、および、使用中に撓む弁尖の部分における「針跡残り」を回避するように、ステントへの弁尖の取り付けを補強する。補強区域36、スカート42、および内側補強帯片46は、望ましくは、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)などの生体適合性の合成

材料、または、織られたポリエステル(例えば、ポリエチレンテレフタレート(ＰＥＴ))などの織られた織物材料から作られる。

【００５６】

図7は補綴弁10の動作を示している。心臓拡張期の間、弁尖34a、34b、34cは、補綴弁を効果的に閉じるために潰れる。図示されているように、ステント12の中間区域22の湾曲した形は、バルサルバ洞を模倣する空間を中間区域と弁尖との間に定める。したがって、弁尖が閉じるとき、「洞」に入る逆流が、矢印52によって指示されているように、弁尖の上方表面に沿って血液の乱流を作り出す。この乱流は、弁尖およびスカート42を洗い流すのを助けて凝血塊の形成を最小限にする。

【００５７】

補綴弁10は、送達装置の遠位端において縮められた状態で搭載された補綴弁が、大腿動脈を介して身体へと導入され、大動脈弓を通じて心臓へと前進させられる逆行性アプローチで埋め込むことができ、これは、本明細書において参照により組み込まれている米国特許出願公開第2008/0065011号においてさらに記載されている。

【００５８】

図8および図9は、先に記載されている補綴弁10などの自己拡張する補綴弁を患者の血管系を通じて送達するために使用できる、一実施形態による送達装置100を示している。送達装置100は、細長いシャフト104を有する第1の最も外側または主のカテーテル102(図10において単独で示されている)を備えており、細長いシャフト104の遠位端は送達シース106(図18参照。送達シリンダとも称される)に結合されている。主カテーテル102の近位端は送達装置のハンドルに連結されている。図23～図26は、送達装置を動作させるための電気モータを有するハンドル機構の実施形態を示している。ハンドル機構は後で詳細に記載されている。補綴弁の送達の間、ハンドルは、患者の血管系を通じて送達装置を前進および後退させるために外科医によって使用され得る。必要とされないが、主カテーテル102は、後でさらに記載されているものなど、シャフト104が患者の血管系を通じて前進させられるときにシャフト104の遠位部分の曲げまたは撓みの量を外科医に案内または制御させることができるように構成される案内カテーテルを備え得る。案内カテーテルの別の実施形態は、本明細書において参照により組み込まれている米国特許出願公開第2008/0065011号に開示されている。

【００５９】

図9で最良に示されているように、送達装置100は、細長いシャフト110(本明細書ではトルクシャフトとも称される)と、シャフト110の遠位端に連結された細長いネジ112とを有する第2の中間のカテーテル108(本明細書ではトルクシャフトカテーテルとも称される)も備える。中間カテーテル108のシャフト110は主カテーテル102のシャフト104を通じて同軸で延びる。送達装置100は、細長いシャフト120と、シャフト120の遠位端部分に固定されるノーズピースまたはノーズコーン122とを有する第3のノーズコーンのカテーテル118も備え得る。ノーズピース122は、患者の血管系を通じた非外傷性の追跡のために、図示されているような先細りの外面を有し得る。ノーズコーンカテーテルのシャフト120は、補綴弁10(図8～図9には示されていない)と中間カテーテル108のシャフト110とを通じて延びる。図示されている構成において、後で詳細に記載されているように、送達装置からの補綴弁の弁展開および解放をもたらすために、最も内側のシャフト120は、シャフト104、110に対して軸方向に移動可能および回転可能となるように構成されており、トルクシャフト110は、シャフト104、120に対して回転可能となるように構成されている。また、最も内側のシャフト120は、送達装置が患者の血管系の内側で案内ワイヤにわたって前進させられ得るように、案内ワイヤを受け入れるための管腔を有し得る(図8C)。

【００６０】

図10において最良に示されているように、外側カテーテル102は、後でさらに記載されているものなど、シャフト104が患者の血管系を通じて前進させられるときに外側シャフト104の遠位部分の曲げまたは撓みの量を制御するために、撓み制御機構168を近

位端において備え得る。外側シャフト104は、撓み制御機構168から延びる近位区分166と、この場所での外側シャフトの柔軟性を増加させるスロット付き金属管を備える遠位区分126とを備え得る。遠位区分126の遠位端部分は、後で詳細に記載されているように、弁送達の間に補綴弁10を送達装置100に解放可能に固定するように構成された弁保持機構114の外側フォーク130を備え得る。

【００６１】

図28Aは、外側シャフト104の遠位区分126の一部分の拡大図である。図28Bは、パターンを金属管にレーザー切断することで遠位区分126を形成するために使用できる切断パターンを示している。遠位区分126は、スロット付き金属管を形成する相互連結された複数の円形の帯または環160を備える。引っ張りワイヤ162が遠位区分126の内側に位置決めでき、遠位区分126の場所164(図10および図12)から撓み制御機構へと延びることができる。引っ張りワイヤ162の遠位端は、溶接などによって、場所164において遠位区分126の内面に固定できる。引っ張りワイヤ162の近位端は撓み制御機構168に動作可能に連結でき、撓み制御機構168は、後でさらに記載されているように、シャフトの曲げを制御するために、引っ張りワイヤへの張力を適用および解放するように構成されている。シャフトの環160と、隣接する環同士の間の隙間とは、引っ張りワイヤ162における軽い引っ張り力の適用において、シャフトの曲げを許容するように成形されている。図示されている実施形態において、図12において最良に示されているように、遠位区分126は、異なる構造(例えば、ポリマの管の1つまたは複数の層)を有する近位区分166に固定されている。図示されている実施形態では、近位区分166は、撓み制御機構168から遠位区分126へと延び、そのため外側シャフト104の長さの大部分を作り上げている。代替の実施形態では、外側シャフト104の全長または実質的に全長は、相互連結された環160の1つまたは複数の区域を備えるスロット付き金属管から形成され得る。いずれの場合でも、このような構造を有する主シャフトの使用は、特には、図40および図41に示されている構造を有するトルクシャフト(後で記載されている)との組み合わせで使用されるとき、送達装置を高度に操縦可能とさせることができる。

【００６２】

環160の幅は、その長さに沿って遠位区分の柔軟性を変化させるために変えられてもよい。例えば、スロット付き管の遠位端部分の中の環は、その場所でのシャフトの柔軟性を増加させるために比較的細くされ得るが、スロット付き管の近位端部分の中の環は、シャフトがその場所で比較的劣った柔軟性となるように、比較的幅広とされ得る。

【００６３】

図29Aは、符号126'で指示された遠位区分の代替の実施形態を示しており、これは、例えば金属管をレーザー切断することで形成され得る。区分126'は、送達装置の外側シャフトの遠位区分を備え得る(図12に示されている)、または、外側シャフトの実質的に全長が、図29Aに示された構造を有し得る。図29Bは、区分126'を形成するための切断パターンを示している。別の実施形態では、送達装置は、金属層における隙間の中に融合されているポリマ外側層で積層されたレーザー切断された金属管を備える複合外側シャフトを備え得る。一例では、複合シャフトは、図29Aおよび図29Bの切断パターンを有するレーザー切断された金属管と、金属管の環160同士の間の隙間に融合されたポリマ外側層とを備え得る。他の例では、複合シャフトは、図28Aおよび図28Bの切断パターンを有するレーザー切断された金属管と、金属管の環160同士の間の隙間に融合されたポリマ外側層とを備え得る。複合シャフトは、金属管の環160同士の間の隙間に融合されたポリマ内側層も備え得る。

【００６４】

図8Aおよび図11を参照すると、撓み制御機構168は、レール192/190に搭載されたスライドナット188を収容する回転可能な筐体またはハンドル部分186を備え得る。スライドナット188は、1つまたは複数の棒材192によって筐体の中で回転することが防止され、棒材192の各々は、レール192の中の対応する凹部と、ナット188の内側におけるスロットまたは凹部とに部分的に配置される。引っ張りワイヤ162の近位端はナット1

88に固定される。ナット188は、筐体の雌ネジ山と係合する雄ネジ山を有する。したがって、筐体186を回転させることは、筐体の回転の方向に応じて、ナット188を筐体の中で軸方向において近位方向または遠位方向に移動させる。筐体を第1の方向(例えば、時計回り)に回転させることでナットを近位方向に進ませ、これは張力を引っ張りワイヤ162に適用し、これは送達装置の遠位端を曲げさせる、または撓ませる。筐体を第2の方向(例えば、反時計回り)に回転させることでナットを遠位方向に進ませ、これは引っ張りワイヤ162における張力を解放し、送達装置の遠位端を、それ自体の弾性の下で、その撓む前の構成へと戻るように撓ませる。

【００６５】

図13において最良に示されているように、トルクシャフトカテーテル108は、ネジ112に隣接するトルクシャフト110の遠位端部分に搭載される環128(係留円板とも称される)の形態で環状の突出部を備える。環128は、トルクシャフト110に対して軸方向または回転方向に動くことができないように、トルクシャフトの外面に固定されている。外側シャフト104の内面にはスロットまたは凹部などの特徴部が形成されており、その特徴部は、環128と、外側シャフト104の内面における対応する特徴部とが、トルクシャフト110を外側シャフト104に対して回転させるが、トルクシャフトが外側シャフトに対して軸方向に移動するのを防止するような手法で、環を受け入れる。環128を受け入れる外側シャフト104の対応する特徴部は、図12において符号164で示されているものなど、遠位区分126に形成された内向きに延びるタブ部分であり得る。図示されている実施形態において(図14において最良に示されている)、環128はネジ112の一体部品である(つまり、ネジ112と環128とは単一の構成要素の一部分である)。代替で、ネジ112と環とは、別々に形成された構成要素であるが、両方ともトルクシャフト110の遠位端にしっかりと固定される。

【００６６】

トルクシャフト110は、送達シース106からの補綴弁10の漸進的な制御された前進をもたらすために、望ましくは、送達シース106に対して回転可能となるように構成される。そのために、一実施形態によれば、送達装置100は、ネジ112の雄ネジ山に搭載されるネジ山付きナット150の形態でのシース保持環を備え得る。図16において最良に示されているように、ナット150は、ネジの雄ネジ山と係合する雌ネジ山152と、軸方向に延びる脚部154とを備える。各々の脚部154は、シース106をナット150に固定するように、シース106の近位端における開口172へと延びる、および/または、(図18において最良に示されているように)開口172とスナップ留め連結を形成する隆起した遠位端部分を有する。図17Bおよび図18に示されているように、シース106は、補綴弁を展開するためにシース106が使用者によって後退させられるまで、補綴弁10にわたって延び、補綴弁を径方向圧縮状態で保持する。

【００６７】

図21および図22において最良に示されているように、弁保持機構の外側フォーク130は複数の突起134を備え、突起134の各々は、ネジ112の回転においてネジに対するナットの回転を防止するように、ナットの2つの隣接する脚部154の間に定められる領域を通じて延びる。それによって、トルクシャフト110(延いては、ネジ112)の回転は、ナット150の対応する軸方向の移動を引き起こす。ナット150とシース106との間の連結は、ネジ112に沿ってのナットの軸方向の移動(遠位方向または近位方向における)は、シース106を、ネジおよび弁保持機構に対して軸方向で同じ方向に移動させるように構成される。図21は、シース106(図21では示されていない)が、補綴弁10にわたって延び、補綴弁10を送達のために圧縮状態で保持する遠位位置におけるナット150を示している。遠位位置(図21)から近位位置(図22)へのナット150の移動は、シース106を近位方向に移動させ、それによって補綴弁をシース106から展開させる。シース106の軸方向の移動をもたらすためのトルクシャフト110の回転は、モータ付き機構(図23～図26に示され、後で記載されているものなど)で、または、クランクまたはホイールを手動で回すことで遂行され得る。

【００６８】
図17は、最も内側のシャフト120の遠位端に固定されるノーズコーン122の拡大図を示している。図示されている実施形態のノーズコーン122は、シース106の遠位端の内側に嵌まる大きさとされた近位端部分174を備える。ノーズコーンの中間区域176は、使用中にシースの端に隣接して位置決めされ、複数の長手方向の溝または凹部分178が形成されている。中間区域176の近位端180における直径は、望ましくは、シース106の外径より若干大きい。近位端180は、周囲組織がシース106の金属の縁と接触するのを保護するために、シースの遠位端と密に接触して保持され得る。溝178は、送達装置が導入装置シースを通じて前進させられるとき、中間区域を径方向に圧縮させることができる。これは、ノーズコーンを導入装置シースの内径に対して若干大きくさせることができる。図17Bは、補綴弁がシース106の内部において圧縮送達状態で保持されている状態(図示の目的のために、補綴弁のステント12だけが示されている)での送達位置におけるノーズコーン122およびシース106の断面図を示している。図示されているように、中間区域176の近位端180はシース106の遠位端に当接でき、ノーズコーンの先細りの近位面182は、ステント12の遠位部分の中に延びることができる。
【００６９】
先に述べられているように、送達装置100は、補綴弁のステント12を解放可能に保持するための弁保持機構114(図8B)を備え得る。弁保持機構114は、外側フォーク130の形態での第1の弁固定構成要素(図12において最良に示されている)(「外側三叉」または「解放三叉」とも称される)と、内側フォーク132の形態での第2の弁固定構成要素(図17において最良に示されている)(「内側三叉」または「係止三叉」とも称される)とを備え得る。外側フォーク130は、ステント12の保持アーム30との解放可能な連結を形成するために、内側フォーク132と協働する。
【００７０】
外側フォーク130の近位端は外側シャフト104の遠位区分126に連結され、外側フォークの遠位端はステント12に解放可能に連結される。図示されている実施形態では、外側フォーク130と遠位区分126とは単一の構成要素として一体に形成され得るが(例えば、外側フォークと遠位区分とが金属管の単一品からレーザー切断または他に機械加工され得るが)、これらの構成要素は別々に形成され、続いて互いと連結されてもよい。内側フォーク132はノーズカテーテルシャフト120に搭載され得る(図17において最良に示されている)。内側フォーク132はステントをノーズカテーテルシャフト120の遠位端部分に連結する。ノーズカテーテルシャフト120は、後でさらに記載されているように、補綴弁を弁保持機構から解放するために、外側シャフト104に対して軸方向に移動させることができる。
【００７１】
図12において最良に示されているように、外側フォーク130は、ステント12の保持アーム30に対応する角度方向に離間された複数(図示されている実施形態では3つ)の突起134を備え、それら突起は遠位区分126の遠位端から延びている。各々の突起134の遠位端部分はそれぞれの開口140を備える。図17において最良に示されているように、内側フォーク132は、ステント12の保持アーム30に対応する角度方向に離間された複数(図示されている実施形態では3つ)の突起136を備え、それら突起は内側フォークの近位端における基礎部分138から延びている。内側フォークの基礎部分138は、ノーズカテーテルシャフト120に対する内側フォークの軸方向および回転方向の移動を防止するために、(例えば、適切な接着剤で)ノーズカテーテルシャフト120にしっかりと固定される。
【００７２】
外側フォークの各々の突起は、ステントの保持アーム30との解放可能な連結を形成するために、内側フォークの対応する突起と協働する。図示されている実施形態では、例えば、各々の突起134の遠位端部分には開口140が形成されている。補綴弁が送達装置に固定されるとき(図19で最良に示されている)、ステント12の各々の保持アーム30は外側フォークの突起134の開口140を通じて内向きに延び、内側フォークの突起136は、

開口140から外へと後退するように保持アーム30を保つように、保持アーム30の開口32を通じて挿入される。図42は、補綴弁がシース106へと搭載される前に、内側フォークおよび外側フォークによって送達装置に固定される補綴弁10も示している。突起を開口32から除去するために内側突起136を近位へ(図20における矢印184の方向に)後退させることは、補綴弁10を保持機構から解放する効力がある。内側フォーク132が近位位置へと移動させられるとき(図20)、ステントの保持アーム30は、ステントの弾性の下で、外側フォーク130における開口140から径方向外向きに移動することができる。この手法では、弁保持機構114は、補綴弁が送達シースから展開された後に使用者に補綴弁の位置を細かく調整または調節させるために、補綴弁を送達装置に対してしっかりと保持させるのに十分な補綴弁との解放可能な連結を形成する。補綴弁が所望の埋込部位に位置決めされるとき、補綴弁と保持機構との間の連結は、ノーズカテーテルシャフト120を外側シャフト104に対して後退させる(これは、内側フォーク132を外側フォーク130に対して後退させる)ことで解放できる。

【００７３】

補綴弁10を圧縮してシース106へと搭載する技術は後で記載されている。補綴弁10が送達シース106に搭載されると、送達装置100は補綴弁の送達のために患者の身体へと挿入され得る。ある手法では、補綴弁は逆行性の処置で送達でき、その処置では、送達装置は大腿動脈へと挿入され、患者の血管系を通じて心臓へと前進させられる。送達装置の挿入の前に、導入装置シースは大腿動脈へと挿入され、案内ワイヤが後に続き、案内ワイヤは、大動脈を通る患者の血管系を通じて左心室へと前進させられる。送達装置100は導入装置シースを通じて挿入でき、補綴弁10を含む送達装置の遠位端部分が生来の大動脈弁に隣接する場所または生来の大動脈弁の中の場所へと前進させられるまで、導入装置シースを通じて挿入され、案内ワイヤにわたって前進させられ得る。

【００７４】

その後、補綴弁10は、トルクシャフト110を外側シャフト104に対して回転させることで、送達装置100から展開させることができる。後で記載されているように、トルクシャフト110の近位端は、外科医に外側シャフト104に対するトルクシャフト110の回転をもたらせることができる手作業で回転可能なハンドル部分またはモータ付き機構に動作可能に連結され得る。トルクシャフト110およびネジ112の回転は、ナット150およびシース106を、外側シャフト(図22)に向かう近位方向に移動させ、これによって補綴弁をシースから展開させる。トルクシャフト110の回転は、補綴弁が送達シースの開放した遠位端から前進し、拡張し始めるとき、シースを補綴弁に対して正確な制御された手法で移動させる。したがって、知られている送達装置と異なり、補綴弁が送達シースから前進して拡張し始めるにつれて、補綴弁は、シースの遠位端に対する補綴弁の拡張力によって引き起こされるシースからの制御不能な移動に対して保持される。また、シース106が後退させられるとき、補綴弁10は、弁保持機構114のおかげで、内側シャフト120の端および外側シャフト104の端に対して静止位置で保持される。それによって、補綴弁10は、シースが後退させられるとき、身体における標的場所に対して静止して保持され得る。さらに、補綴弁がシースから部分的に前進させられた後、例えば、補綴弁を再位置決めするために、または、補綴弁を身体から全体で引き込むために、補綴弁をシースへと戻すように後退させることが望ましい可能性がある。部分的に展開された補綴弁は、トルクシャフトの回転を逆にすることで、シースへと戻すように後退させることができ、これはシース106を補綴弁にわたって遠位方向に戻すように前進させる。

【００７５】

知られている送達デバイスでは、外科医は補綴弁を抜き出すために、押したり引いたりする力をシャフトおよび/またはシースに適用しなければならない。そのため、シャフトを歪めること(例えば、シャフトを軸方向に圧縮または伸長すること)なくデバイスの遠位端に力を伝えることが難しく、これはさらに、抜き出すプロセスの間に補綴弁の制御不能な移動を引き起こす。この影響を軽減するために、シャフトおよび/またはシースはより剛性のあるように作られ得るが、これは、デバイスが血管系を通じて操縦するのがより困

難になるため望ましくない。対照的に、先に記載された補綴弁を抜き出す手法は、知られているデバイスにおいて必要とされるようなシャフトへの押したり引いたりする力の適用を排除し、そのため、デバイスの柔軟性を損なうことなく、比較的大きくて正確な力がシャフトの遠位端に適用できる。特定の実施形態では、20ポンドもの力が、抜き出すプロセスに悪影響を与えることなくトルクシャフトの端に伝えられ得る。対照的に、押し引きする機構を利用する先行技術のデバイスは、典型的には、抜き出すプロセスの間に約5ポンドの力を超えることができない。

【００７６】

補綴弁10が送達シースから前進させられ、その機能的な大きさ(送達装置に固定された拡張した補綴弁10は、本明細書において参照により組み込まれている米国特許第9,867,700号の図42に描写されている)まで拡張した後、補綴弁は保持機構114を介して送達装置に連結されたままである。結果として、補綴弁が送達シースから前進させられた後、外科医は、補綴弁の対応する移動を引き起こす、送達装置を近位方向、遠位方向、もしくは横へと移動させること、または、送達装置を回転させることなどで、生来の弁における所望の埋め込み位置に対して補綴弁を再位置決めすることができる。保持機構114は、望ましくは、補綴弁の位置が生来の弁における所望の埋め込み位置に対して調節されるため、送達装置に対する補綴弁の位置を血液の流れに抗して保持するのに十分なしっかりとして剛性のある連結を補綴弁と送達装置との間に提供する。外科医が生来の弁における所望の埋め込み位置に補綴弁を位置決めすると、補綴弁と送達装置との間の連結は、最も内側のシャフト120を外側シャフト104に対して近位方向に後退させることで解放でき、これは、内側フォーク132を後退させてその突起136を補綴弁の保持アーム30における開口32から引き込む効力がある(図20)。外側シャフト104の若干の後退は、外側フォーク130に補綴弁の保持アーム30を後戻りさせることができ、保持アーム30は、補綴弁を保持機構114から完全に連結解除するために、外側フォークにおける開口140を通じて外向きに滑る。その後、送達装置は身体から引き込まれ、補綴大動脈弁10を生来の弁の中に埋め込まれたままにする(図5Aおよび図5Bに示されたように)。

【００７７】

送達装置100は、その遠位端において、トルクシャフトの回転をシースの軸方向の移動へと変換するために使用される比較的剛性のある構成要素から成る半剛体区分を有する。具体的には、図示されている実施形態におけるこの半剛体区分は、補綴弁およびネジ112から成る。送達装置100の利点は、ナット150がシースの並進に作用するために外側シャフトにおける雌ネジ山の代わりに使用されるため、半剛体区分の全長が最小限とされることである。半剛体区分の低減した長さは、送達カテーテルの遠位端部分に沿って全体の柔軟性を増加させる。さらに、半剛体区分の長さおよび場所は、トルクシャフトが外側シャフトに対して軸方向に並進しないため、一定のままである。それによって、送達カテーテルの湾曲した形は弁展開の間に維持でき、これは展開の安定性を向上させることができる。送達装置100のさらなる便益は、環128が、環の遠位にあるトルクシャフト110の区域への軸方向の荷重(圧縮および引っ張り)の伝達を防止することである。

【００７８】

代替の実施形態において、送達装置は、バルーンで拡張可能な補綴弁を送達するように適合され得る。先に記載されているように、弁保持機構114は、補綴弁を送達装置の端に固定するために使用できる。補綴弁のステントが自己拡張しないため、シース106は任意選択であり得る。保持機構114は、導入装置シースに通す送達装置および補綴弁の組立体の押込み性を高める。

【００７９】

図23～図26は、一実施形態による送達装置100の近位端部分を示している。送達装置100は、カテーテル102、108、118を備えるカテーテル組立体204の近位端部分に解放可能に連結可能となるように構成されるハンドル202を備え得る。様々な理由のために、ハンドル202をカテーテル組立体204から連結解除することが望ましい可能性がある。例えば、ハンドルを連結解除することによって、弁回収デバイス、または、カテーテ

ル組立体を操縦するのを支援するためのデバイスなど、他のデバイスをカテーテル組立体にわたって滑らせることができる。ハンドル202およびカテーテル組立体204の特徴のいずれも、本明細書に開示されている送達装置の実施形態のいずれにおいても実施できることは、留意されるべきである。

【００８０】

図23および図24は、ハンドル202の遠位開口へと部分的に挿入されるカテーテル組立体204の近位端部分を示している。主シャフト104の近位端部分は、ハンドルの内部の保持機構または外れ止め機構214と協働する環状の溝212(図24において最良に示されている)が形成されている。図25および図26において示されているように、カテーテル組立体の近位端部分がハンドルに完全に挿入されるとき、保持機構214の係合部分216は溝212へと少なくとも部分的に延びる。保持機構214の一方の側は、ハンドルの筐体を通じて延びるボタン218に連結されている。保持機構214の反対側は、溝212において主シャフト104と係合する位置へと保持機構を付勢するバネ220によって接触させられている。溝212の中での保持機構214の係合は、ハンドルからのカテーテル組立体の軸方向の分離を防止する。カテーテル組立体は、ボタン218を押し下げることでハンドルから解放でき、これによって、保持機構214を主シャフトとの係止する係合から移動させる。さらに、主シャフト104には、溝212の中に平坦な表面部分が形成され得る。平坦な表面部分は、係合部分216の対応する平坦な表面部分に接して位置決めされる。この係合は、トルクシャフト110が弁展開の間に回転させられるとき、主シャフト104をトルクシャフトに対して静止して保持する。

【００８１】

トルクシャフト110の近位端部分は、ハンドルの内部に搭載される駆動シリンダ224(図25)にスライド可能に受け入れられる被駆動ナット222(図26)を有し得る。ナット222は、結合部材170(図15)にわたってナット222を固定することで、トルクシャフト110の近位端に固定され得る。図26は、駆動シリンダの中に位置決めされた被駆動ナットおよび他の構成要素を示すために、駆動シリンダおよび他の構成要素が取り除かれている状態でのハンドル202の内部の斜視図である。シリンダ224は、駆動シリンダの回転がナット222およびトルクシャフト110を回転させる効力があるように、ナット222の平面に対応するように成形されたシリンダの長さで延びる開口(または管腔)を有する。駆動シリンダは、主シャフト104(図25)の外面との封止を形成する1つまたは複数のシール(例えば、Oリング246)を収容し得る拡大された遠位端部分236を有し得る。ハンドルは、トルクシャフトの管腔および/または主シャフトの管腔と連通している洗浄ポートを有する接続具238も収容し得る。

【００８２】

駆動シリンダ224は、歯車228および230を通じて電気モータ226に動作可能に連結される。ハンドルは、モータ226に電力供給するための電池を含む電池室232も収容し得る。一方向におけるモータの回転は、トルクシャフト110を回転させ、これはさらにシース106を後退させてカテーテル組立体の遠位端において補綴弁から覆いを外す。反対方向におけるモータの回転はトルクシャフトを反対方向で回転させ、これはシースを補綴弁にわたって戻すように移動させる。ハンドルにおける操作者ボタン234は使用者にモータを作動させ、モータは、補綴弁を抜き出すために、または、拡張もしくは部分的に拡張した補綴弁を回復するために、いずれかの方向に回転させることができる。

【００８３】

先に記載されているように、ノーズカテーテルシャフト120の遠位端部分は、送達装置の端に固定された補綴弁を解放するために外側フォーク130に対して移動される内側フォーク132に固定され得る。主シャフト104(外側フォーク130を固定する)に対するシャフト120の移動は、主筐体244に対してスライド可能であるハンドルの近位端部分240によってもたらされ得る。端部分240は、その移動がシャフト120を主シャフト104に対して軸方向に並進させる(補綴弁を内側フォークおよび外側フォークから解放させる)効力があるように、シャフト120に動作可能に連結される。端部分240は、端部分を主

筐体244に対して保持するために、係止位置で通常は外向きに付勢される柔軟性の側面パネル242をハンドルの両側に有し得る。補綴弁の展開の間、使用者は側面パネル242を押し下げることができ、側面パネル242は筐体における対応する特徴部から係合解除し、端部分240を主筐体に対して近位へ引っ張らせることができ、これは、主シャフトに対するシャフト120の対応する軸方向の移動を引き起こす。シャフト120の近位への移動は、内側フォーク132の突起136をステント12における開口32から係合解除させ、これはさらに、ステントの保持アーム30を外側フォーク130の突起134における開口140から径方向外向きに撓ませ、それによって補綴弁を解放する。

【００８４】

図27は、トルクシャフト(例えば、トルクシャフト110)を駆動するために使用され得る符号231で指示されたモータの代替の実施形態を示している。この実施形態では、カテーテル組立体は、歯車なしでモータのシャフト233の一端に直接的に連結され得る。シャフト233は、カテーテル組立体の最も内側のシャフト(例えば、シャフト120)、案内ワイヤ、および/または、カテーテル組立体の管腔を洗浄するための流体の通過を可能にする管腔を備える。

【００８５】

代替で、トルクシャフト110を回転させるための動力源は、トルクシャフトを回転させるように構成される液圧動力源(例えば、液圧ポンプ)または空気圧(空気動作させられる)動力源であってもよい。別の実施形態では、ハンドルは、トルクシャフト110を回転させるように動作可能である手作業で移動可能なレバーまたはホイールを有し得る。

【００８６】

別の実施形態では、動力源(例えば、電気、液圧、または空気圧の動力源)はシャフトに動作可能に連結でき、シャフトはさらに補綴弁10に連結される。動力源は、補綴弁をシースから前進させるために、正確で制御された手法でシャフトを弁シースに対して遠位方向において長手方向に往復させるように構成される。代替で、動力源は、シースを補綴弁に対して近位方向において長手方向に往復させて補綴弁をシースから展開するために、シースに動作可能に連結されてもよい。

【００８７】

図30は、補綴心臓弁での使用のための別の例示のステント300を示している。図示の目的のために、裸のステント300が示されているが、弁尖およびスカートを含む補綴弁の他の構成要素は省略されている。しかしながら、使用中、補綴弁は、補綴弁10との関連で先に記載されているように、ステント300に搭載された弁尖34a、34b、34cおよびスカート42を備え得る。ステント300は、ステント300の流出端におけるすべての頂部302がそれぞれの開口304を有することを除いて、先に記載されている補綴弁10のステント12と同じ全体の形および構成を有し得る。ステント300は、同じく流出端において、小穴308を伴う3つの接合柱306(本明細書において「頂部」でもある)をさらに備え得る。送達装置は、ステントの一方の端(例えば、流出端)において、頂部の周りに縫合糸のループを巻くことで、ステントと係合することができる。一部の実施形態では、ステントは、縫合糸のループをそれぞれの頂部に安定して保持するために、頂部にまたは頂部に隣接して形成された切込み、通路、または他の細い部分を有し得る。フレーム300は、本明細書に記載された送達装置のいずれかを用いる送達のために構成され得る。ステント300を送達するために使用できる送達装置の追加の実施形態は、上記で参照により組み込まれている米国特許第9,867,700号と、本明細書において参照により組み込まれている米国特許出願公開第2015/0305867号とに記載されている。

【００８８】

第2の代表的な実施形態

補綴弁10などの自己拡張する補綴心臓弁の展開の最中、補綴弁は、外科医が補綴弁の配置にアクセスする間に送達シリンダから部分的に展開または抜き出すことができる。補綴弁を再位置決めすることが望ましい場合、補綴弁を生来の弁輪において再位置決めするために、補綴弁は、送達シリンダへと部分的または完全に戻すように引き込まれ得る、ま

たは「再捕獲」され得る。補綴弁の直径、送達シリンダの直径、再捕獲が試みられる前に送達シリンダの外部にある補綴弁の全長の割合、再捕獲が試みられた回数などを含む因子に応じて、補綴心臓弁のフレームは、再捕獲されるときに実質的に円筒の形へと均一に再び潰れ損ねる可能性がある。

【００８９】

例えば、図31は、送達シリンダ402から部分的に展開された自己拡張可能な補綴弁フレーム400を示している。図31では、フレームの全長の約80％が抜き出されており、フレーム長さの20％を送達シリンダ402の中に残している。図32～図35は、送達シリンダからの部分的(例えば、80％)の展開の後のフレーム400の再捕獲を示している。図31および図32では、フレームの流入端404は、送達シリンダ402から遠位へ延びる末広がりの形または円錐状の形を形成している。図32では、フレームの流入端404は円形または実質的に円の形を有する。例えば、図示されている構成では、隣接する支柱406同士は、それらが交差する接合部に複数の流入側頂部408を形成することができる。図32に示された状態において、直径方向で反対とされた頂部408の対の間で測定される距離または直径は、流入端404の周辺または周囲の直径方向で反対とされた頂部のいずれの対についても、一定または実質的に一定であり得る。

【００９０】

フレームが送達シリンダへと戻すように引き込まれるとき、または「再び覆われる」とき、流入端は、望ましくは、流入端の周辺の各々の頂部408において測定される一定または実質的に一定の直径を伴う円の輪郭または実質的に円の輪郭を維持するべきである。しかしながら、特定の場合には、フレームが送達シリンダ402へと戻すように引き込まれるとき、1つまたは複数の支柱が、フレーム長手方向軸に向けて径方向内向きに曲がる、変形する、座屈する、または折れる可能性がある。この現象は図33に示されており、流入端404の右下四分の一における1つまたは複数の支柱が変形し始めており、流入端はその円形または実質的に円の形を失っている。図34では、変形がより進んでおり、流入側頂部408Aが案内ワイヤ410に向けて径方向内向きに逸脱している。図35では、図32～図34の右下四分の一に以前に位置していた1つまたは複数の支柱は移動または座屈しており、そのため流入側頂部408Aおよび隣接する支柱が図35の右上四分の一へと移動している。この現象は、フレームにおける皺または内折れを形成し、フレームの「内折れ」または「陥入」と本明細書では称される。このような内折れは、埋込処置の間に、埋込物を廃棄し、新たな補綴弁を挿入する必要性をもたらす可能性がある。

【００９１】

図36は、再捕獲の間に内折れする事象の可能性を低減するように構成された補綴心臓弁のための自己拡張可能なフレーム500の別の実施形態を示している。明確性のために、フレームの前半分だけが示されている。フレーム500は流入端502と流出端504とを備え得る。フレーム500は、フレームの周りに周方向で延びる支柱部材の複数の列または段階を形成するために、端から端で配置された複数の斜めの支柱部材506から形成され得る。例えば、フレーム500は、フレームの流入端502を形成する斜めの支柱部材506の第1または下方の列Iと、第1の列の上方の支柱部材の第2の列IIと、第2の列の上方の支柱部材の第3の列IIIと、第3の列の上方の支柱部材の第4の列IVと、フレームの流出端504を形成する第4の列の上方の支柱部材の第5の列Vとを備え得る。支柱506は、それぞれの列I～Vの境界を定めることができる結節点または接合部530において相互連結され得る。フレームの長手方向軸510に沿う方向に辿られるとき、支柱506同士は、編み構造を提供するように、接合部530によって形成された頂部で概して正弦波の形にされた部材を形成するために組み合わさることができる。

【００９２】

フレームは、図1のフレームと同様に、概して円筒形の「上方」部分または流出端部分512と、外向きに弓形または拡張された中間部分または腹部分514と、内向きに弓形とされた「下方」部分、くびれ部分、または流入端部分516とを備え得る。中間部分514は、先に記載されている実施形態におけるように、補綴弁を係留することを支援するため

に大動脈の起始部におけるバルサルバ洞へと延びるような大きさおよび形とされ得る。

【００９３】

フレームがその拡張状態にあるとき、中間部分５１４は直径D_1を有することができ、流入端部分５１６のくびれ部は最小直径D_2を有することができ、流入端５０２は直径D_3を有することができ、流出端部分５１２は直径D_4を有することができ、ここで、D_2はD_1およびD_3より小さく、D_4はD_2より小さい。先に記載されている実施形態と同様に、D_1およびD_3は、フレームが埋込部位において補綴弁を保持することを支援するように補綴弁が埋め込まれる生来の弁輪の直径より大きくできる。特定の実施形態では、この構成は弁傍の漏れを低減または防止することもできる。

【００９４】

支柱５０６は、補綴弁を送達装置(先に記載されているものなど)での送達のために縮小した直径へと圧縮させ、次に、送達装置から展開されたとき、患者の身体の中で補綴弁をその機能的な大きさへと拡張させる、ニチノールまたは他のニッケルチタン合金などの形状記憶材料から作ることができる。他の実施形態では、フレームは、ニッケルクロム合金またはステンレス鋼などの延性材料も含むことができ、バルーンで拡張可能な弁での使用のために構成されてもよい。

【００９５】

図３７は、径方向圧縮状態におけるフレーム５００の支柱５０６の代表的な列を示している。支柱５０６の各々は、流入端部分５１８と、流出端部分５２０と、流入端部分と流出端部分との間で延びる中間部分５２２とを備える。特定の実施形態では、支柱５０６の寸法は、支柱の流入端と流出端との間で支柱の長さに沿って変化することができる。特定の実施形態では、１つの支柱列の支柱の様々な部分の寸法は、隣接する支柱列における支柱の対応する部分の寸法と異なる可能性がある。

【００９６】

例えば、支柱は、本明細書では「支柱幅」Ｗと称される、概してフレームの湾曲した外面の平面において測定される厚さまたは寸法を備え得る。再び図３６を参照すると、支柱５０６の各々は、フレームが拡張状態にあるときに流入端５０２の方向に概して配向される表面５２４と、フレームが拡張状態にあるときに流出端５０４の方向に概して配向される、支柱の反対側の対応する表面５２６とを有し得る。各々の支柱は、表面５２４および表面５２６に対して垂直である外面５２８をさらに備え得る。流入側表面５２４と流出側表面５２６との間で測定される支柱５０６の厚さは、本明細書では支柱幅Ｗと称されている。別の言い方をすれば、支柱幅Ｗは、支柱の長手方向軸に対して垂直な方向において測定される支柱５０６の外面５２８の寸法である。支柱５０６の各々は、先に定められているような支柱幅を備え得る。外面５２８と反対の支柱部材の径方向内側を向く表面の対応する寸法は、望まれる具体的な特性に応じて、外面５２８の支柱幅と同じとできる、または異なるようにできる。

【００９７】

再び図３６を参照すると、支柱５０６は、径方向においてフレーム支柱の内面から支柱の外面５２８までで測定される壁厚さ、径方向厚さ、または支柱厚さＴも有し得る。フレーム５００が管から(例えば、レーザー切断によって)形成される実施形態では、フレームの支柱は、フレームが切断される管の壁厚さに対応する厚さＴを有し得る。他の実施形態では、レーザー切断の後の管および/またはフレームの壁厚は(例えば、機械加工、リーマー仕上げ、エッチングなどによって)変化させられてもよく、これは支柱の径方向の厚さに変化をもたらすことができる。

【００９８】

図３７に戻って、支柱５０６は、流入端部分５１８における第１の支柱幅W_1と、流出端部分５２０における第２の支柱幅W_2と、中間部分５２２における第３の支柱幅W_3とを定め得る。これらの測定は、接合部５３０A(例えば、支柱５０６Aの流出側接合部)と接合部５３０B(例えば、支柱５０６Aの流入側接合部)との間で延びる代表的な支柱部材５０６Aにおいて指示されている。図３８は接合部５３０Bをより詳細に示している。図３８を参照すると、特定の実

施形態では、支柱列同士の間の接合部530は、隣接する支柱部材同士の間で延び、半径rを有する湾曲面を定め得る。例えば、代表的な接合部530Bは、流入側の湾曲または凹状の面532と、流出側の湾曲または凹状の面534とを備え得る。特定の実施形態では、接合部530の各々は、接合部の流入側の態様と流出側の態様とにおいて、同様の湾曲した面を備え得る。

【００９９】

図38を参照すると、特定の実施形態では、支柱幅W_1は、接合部530Bの流出側湾曲面534の縁において、またはその縁に隣接して測定され得る。特定の実施形態では、支柱幅W_2は、接合部530Bの流入側湾曲面532の縁において、またはその縁に隣接して測定され得る。特定の実施形態では、支柱幅W_1およびW_2は、それぞれの接合部の湾曲面の縁と、支柱幅が特定の支柱幅W_3に到達する場所との間の中点において測定され得る。特定の実施形態では、支柱幅W_1は、支柱の長手方向軸に沿う方向において支柱幅W_3へと徐々に増加することができる。同様に、支柱の反対の端において、支柱幅W_3は支柱幅W_2へと徐々に減少することができる。他の実施形態では、接合部のうちの一部または全部は、接合部の流入側の態様および流出側の態様において湾曲面を備える必要はなく、代わりに、真っ直ぐな面および/または凸状の面を備えてもよい。

【０１００】

特定の実施形態では、第3の支柱幅W_3は支柱幅W_1およびW_2より大きくできる。特定の実施形態では、支柱幅W_1およびW_2は、所望の具体的な特性に応じて、同じであってもよいし異なってもよい。特定の実施形態では、支柱幅W_1とW_2とは等しくできる、または実質的に等しくできる。本明細書で使用されているように、支柱幅W_1とW_2とは、それらの値が10％以下で異なる場合、実質的に等しい。特定の実施形態では、接合部において支柱幅を縮小することは、後でさらに記載されているように、送達のために弁を縮ませるために必要とされる径方向の力を有利に低減することができる。

【０１０１】

特定の実施形態では、支柱列I～Vの各々の支柱506は、代表的な支柱部材506Aと同様に構成され得る。特定の実施形態では、支柱の様々な部分の支柱幅は、列同士の間で変化してもよい。例えば、特定の実施形態では、フレームの流入端部分における列I、または列IおよびIIの支柱は、図37および図38に示されている変化した支柱幅の構成を備え得るが、残りの列の支柱は異なる構成(例えば、支柱の長さに沿って均一な支柱幅、または他の構成)を備え得る。

【０１０２】

例えば、図57は、(例えば、接合部の流出側における)支柱506Aおよび506Bが変化した支柱幅W_1、W_2、およびW_3を備え、(例えば、接合部の流入側における)支柱506Cおよび506Dがそれらの長さに沿って一定または実質的に一定の支柱幅を有するフレームの別の実施形態の接合部530を示している。特定の例では、支柱506Cおよび506Dは、図57にあるような支柱幅W_3より小さい支柱幅(例えば、W_1またはW_2)、または、W_3と等しい、W_3と実質的に等しい、もしくはW_3より大きい支柱幅を有し得る。例えば、図58は、支柱506Cおよび506Dが実質的にそれらの全長に沿って第3の支柱幅W_3(または異なる支柱幅)を有するが、接合部530の流出側における支柱506Aおよび506Bは接合部において縮小した支柱幅W_1を有する他の構成を示している。図59は、接合部530の流入側における支柱506Cおよび506Dが接合部において変化した支柱幅を有し、支柱506Aおよび506Bがそれらの長さに沿って一定または実質的に一定の支柱幅(例えば、W_3または異なる支柱幅)を有する逆の構成を示している。

【０１０３】

接合部530などの接合部において一体に結合された支柱の任意の2つの列は、本明細書に記載された変化した支柱幅構成または一定の支柱幅構成のいずれかを有し得る。例えば、特定の実施形態では、フレームの支柱のうちの少なくとも一部分は、それらの流入側接合部(例えば、図37における接合部530B)、それらの流出側接合部(例えば、図37における接合部530A)、または両方など、それらのそれぞれの接合部のうちの少なくとも1つに

おいて、縮小した支柱幅(例えば、W_1またはW_2)を備え得る。特定の実施形態では、フレームの流入端における支柱の第1の列I(図36)は、それらの流入側接合部、流出側接合部、または両方において縮小した支柱幅を備え得る。特定の実施形態では、列IおよびII、もしくは列I～IIIなどの支柱の2つ以上の列、または、送達シースから初めに展開されるように構成される列などが、流入側接合部および/または流出側接合部の一方または両方において縮小した支柱幅を備え得る。

【０１０４】

特定の実施形態では、支柱部材506の長さLは4ｍｍ～6ｍｍであり得る。特定の実施形態では、支柱部材506の長さLは、フレームの特定の設計直径に基づいて異なり得る。例えば、特定の例において、本明細書において26ｍｍの特定の設計直径を有するとして記載されているように構成されているフレームは、4.33ｍｍの支柱長さLを有し得る。29ｍｍの特定の直径を有するフレームは4.79ｍｍの支柱長さLを有することができ、32ｍｍの特定の設計直径を有するフレームは5.3ｍｍの長さLを有することができる。

【０１０５】

図38に戻ると、接合部530Bは、先に述べられているように、流入側湾曲面532と流出側湾曲面534とを定め得る。湾曲面532および534は両方とも半径rを備え得るが、他の実施形態では、接合部の流入側における半径と流出側における半径とは異なり得る。接合部530Bは、流入側湾曲面532の頂部536と流出側湾曲面534の頂部538との間でy軸に沿って延びる厚さ寸法Aを定め得る。接合部530Bは、接合部の長手方向に配向された縁540と542との間で延びる接合部幅の寸法Bも定め得る。

【０１０６】

本発明者は、個別におよび/または様々な組み合わせで実施形態で本明細書に記載されたパラメータのうちの1つまたは複数を含む補綴心臓弁のための自己拡張可能なフレームは、特には内折れなしで補綴弁を再捕獲することになるとき、驚くほど優れた性能を提供することができることを発見した。本明細書に記載されたパラメータおよびフレームの実施形態は、送達のために弁を縮めるのに必要とされる径方向の力、および、治療部位において展開されるとフレームによって周囲の生体構造に適用される「持続的」な径方向外向きの力に関して、向上した性能を提供することもできる。

【０１０７】

例えば、特定の実施形態では、支柱幅W_3に対する支柱幅W_1および/またはW_2の比は、0.7～0.95、0.75～0.95、0.8～0.95、または0.90以下であり得る。具体的な実施形態では、支柱幅W_1およびW_2は0.29ｍｍ～0.32ｍｍとでき、支柱幅W_3は0.33ｍｍ～0.37ｍｍとできる。接合部530の近くで支柱幅を縮小することは、再捕獲の間に内折れするフレームの傾向を低減する一方で、送達のために弁を縮めるために必要とされる径方向の力を低減することができる。

【０１０８】

特定の実施形態では、支柱厚さTに対する支柱幅W_3の比は0.5～0.9、0.6～0.85、0.65～0.8、または0.65以上とできる。具体的な実施形態では、支柱幅W_3は0.33ｍｍ～0.37ｍｍとでき、支柱厚さTは0.47ｍｍ～0.50ｍｍとできる。先に提供された範囲内での支柱厚さTに対する支柱幅W_3の比は、再捕獲の間に内折れするフレームの傾向を低減させることができる。

【０１０９】

特定の実施形態では、支柱厚さTに対する接合部530の接合部幅Bの比は、1.5～2.5、1.5～2.1、または1.5～2.0など、1.4～3.2であり得る。特定の実施形態では、支柱厚さTに対する接合部幅Bの比は1.5以上または2.1以下であり得る。具体的な実施形態では、接合部530の接合部幅Bは、0.8ｍｍ～1.0ｍｍ、または0.85～1.0ｍｍなど、0.7ｍｍ～1.5ｍｍであり得る。具体的な実施形態では、接合部幅Bは0.91ｍｍとでき、支柱厚さTは0.47ｍｍ～0.50ｍｍとできる。先に提供された範囲内での支柱厚さTに対する接合部の接合部幅Bの比は、径方向の力および圧縮抵抗の値を、生来の大動脈弁などの心臓における埋め込みのための仕様内で提供することができる。例えば、特定の実施形態では、本

明細書に記載されているように構成されたフレームは、縮める間、121N以下などの145N以下の最大の径方向の力を適用し、特定の設計直径への拡張の後30N以上の持続的な外向きの力を適用する。これらのフレームは5N～8Nの圧縮抵抗も表示する。特定の実施形態では、支柱厚さTは、圧縮抵抗に比較的大きな影響を有し、径方向の力に比較的小さい影響を有し得る一方で、接合部幅Bならびに/または流入側支柱幅W_1および流出側支柱幅W_2は、圧縮されたフレームによって発揮される径方向の力に比較的大きな影響を有し得る。

【0110】

特定の実施形態では、接合部幅Bに対する支柱幅W_3の比は、0.3～0.6、0.3～0.5、または0.3～0.45など、0.25～0.7であり得る。特定の実施形態では、接合部幅Bに対する支柱幅W_3の比は0.3以上または0.45以下であり得る。具体的な実施形態では、支柱幅W_3は0.33mm～0.37mmとでき、接合部幅Bは、先に述べられているような0.91mmなど、0.7mm～1.5mmとできる。

【0111】

特定の実施形態では、接合部幅Bに対する支柱幅W_1および/またはW_2の比は、0.25～0.45、または0.3～0.4など、0.2～0.5であり得る。特定の実施形態では、接合部幅Bに対する支柱幅W_1および/またはW_2の比は0.3以上または0.4以下であり得る。具体的な実施形態では、支柱幅W_1および/またはW_2は0.29mm～0.32mmとでき、接合部幅Bは、先に述べられているような0.91mmなど、0.7mm～1.5mmとできる。

【0112】

特定の実施形態では、接合部の湾曲流入面532の半径rに対する支柱の流出端520の支柱幅W_2の比は、4.1～7.1など、4.0～7.5とできる。流出側湾曲面534の半径rに対する支柱の流入端518の支柱幅W_1の比は、同様の値を有することができる。具体的な実施形態では、接合部530の湾曲面532および/または534の半径rは、0.044～0.07mmなど、0.04mm～0.08mmとできる。これらの範囲内での半径は、特にはレーザービームの直径が0.04mmであり得るレーザー切断技術を使用するとき、結果生じる表面の製造可能性および精度を向上させることができる。より大きな接合部の半径は、レーザー切断の間のフレームの金属を通じてのさらに均一な熱分配を促進することができ、繰り返しの縮みによる接合部での微小亀裂の形成も低減することができる。

【0113】

特定の実施形態では、フレームが管から切断された後、フレームは、電解研磨され得る、電気化学的に研磨され得る、および/またはエッチング液でエッチングされ得る。これらの工程は、切断されたときのフレームの支柱幅、厚さ、および/または接合部半径のパラメータを変えることができる。したがって、特定の実施形態では、フレームの質量が、支柱幅、支柱厚さ、および/または接合部半径のパラメータが特定の範囲内にあるかどうかを推察するために使用できる。例えば、本明細書に記載されているように構成されたフレーム500の特定の実施形態では、フレームの質量は、875mg～1,000mgの間、または950mg～990mgの間など、800～1,100mgで変化し得る。具体的な実施形態では、本明細書に記載されているように構成されているフレーム500の質量は975mgであり得る。

【0114】

特定の実施形態では、末広がりの流入端部分516は、長手方向軸510に対して角度Qを定め得る。特定の実施形態では、角度Qが特定の範囲内になるように流入端部分を構成することは、再捕獲の間に内折れしようとするフレームの傾向を低減することができる。角度Qを特定の範囲内に維持することは、流入端部分516がヒス束に接触し、埋め込み後の心臓における電気信号送信と干渉する可能性を低減することもできる。特定の例では、25°以下または21°以下などの30°未満の角度Qは、再捕獲の間の内折れおよび/またはヒス束への接触の危険性を低減する一方で、補綴弁を生来の弁輪に係留するのに十分な流入端部分516の末広がりを提供することができる。具体的な実施形態では、流入端部分516の5mmが左心室へと延びるようにフレームを位置付けることとの組み合わせての21

°の角度Qは、ヒス束に接触する危険性を低減することができる。

【０１１５】

再捕獲の間の内折れの可能性を低減することができる別のパラメータは、送達シリンダから部分的に展開されたときの、フレームの末広がりの流入端の直径に対する送達シリンダの内径の比である。特定の実施形態では、フレームは、特定の設計直径(特定直径、設計直径、または展開直径とも称される)へと拡張するように構成され得る。補綴弁の具体的な特定の設計直径は、例えば、補綴弁が埋め込まれる個人の生体構造の大きさおよび形に対応することができる。本明細書に記載されているように構成された自己拡張するフレームについて、特定の設計直径は、流入端部分516の最も狭い位置においてフレームの内面同士の間で測定され得る。他の実施形態では、特定の設計直径は、フレームがその機能的な大きさへと拡張させられているときに、その長さに沿ったどこかにおけるフレームの最小の内径の場所において測定され得る。フレーム500の特定の設計直径D_{SPEC}が図36に示されている。例えば、特定の実施形態では、本明細書で構成されているような補綴心臓弁は、23ｍｍ、26ｍｍ、28ｍｍ、29ｍｍ、および32ｍｍ以上の特定の設計直径が設けられ得る。

【０１１６】

典型的には、補綴心臓弁の特定の設計直径は、患者の生来の弁輪より若干大きくなるように選択される(例えば、32ｍｍの補綴弁が、30ｍｍの生来の弁輪の直径を持つ患者を治療するために選択され得る)。特定の実施形態では、少なくとも29ｍｍ以上の特定の設計直径を伴う補綴心臓弁は、部分的な展開の後の再捕獲の間、より内折れしやすくなり得る。特定の実施形態では、送達シリンダの内径に対する部分的に拡張した補綴弁の流入端の直径の比は、再捕獲の間に内折れまたは座屈するフレームの傾向に影響を与える可能性がある。例えば、図39は、送達シリンダ544から部分的に展開されたフレーム500を示している。図示の目的のために、送達シリンダ544の内部のフレーム500の一部分が破線で概略的に示されている。送達シリンダ544は内径D_5を有し、フレームの末広がりの流入端502は直径D_6を有し得る。特定の実施形態では、送達シリンダ544の内径D_5は、32ｍｍの特定の設計直径を伴う補綴弁について6.35ｍｍとでき、29ｍｍの特定の設計直径を伴う補綴弁について6.1ｍｍとでき、26ｍｍの特定の設計直径を伴うフレームについて5.85ｍｍとできる。

【０１１７】

図40は、フレームの全長Yの60％が展開されたときと、フレームの全長の80％が展開されたときとで、送達シリンダの外側に位置するフレーム500の一部分を示している。本明細書で使用されているように、フレーム500の全長Yは、フレームがその特定の設計直径へと拡張されているときに流入端502と流出端504との間で測定されるフレームの長さであり得る。したがって、緯線546はフレームの全長Yの60％に対応し、緯線548はフレームの全長Yの80％に対応している。図示されている実施形態では、緯線546は、支柱列IIIを支柱列IVから分離する接合部530'のすぐ上方にある(図36)。別の言い方をすれば、フレームの全長Yの60％が送達シリンダから展開されたとき(図40において符号544で概略的に示されている)、接合部530'は送達シリンダの遠位端から表に出てきたばかりである。図示されている実施形態では、緯線548は、支柱列IVを支柱列Vから分離する接合部530"のすぐ上方にある(図36)。したがって、本明細書で使用されているように、フレームの全長の80％を展開することは、フレームがその特定の設計直径にあるときの流入端502と流出端504との間の距離の80％であるフレームにおける場所548が抜き出された位置、または送達シリンダの外側に(例えば、遠位に)ある位置を指す。図示されている構成では、フレームの全長Yの80％は、接合部530"が送達シリンダ544から表に出てきたときに展開されている。

【０１１８】

以下のTable 1(表1)は、図36のフレーム500と同様に構成された29ｍｍのフレームおよび32ｍｍのフレームについての例示の寸法を提供している。これらのフレームの実施形態は、試験されており、フレームの全長の80％が抜き出される部分的な展開の後、

送達シリンダへと成功裏に再捕獲された。

【０１１９】

【表１】

Table 1: 29mmおよび32mmの自己拡張するフレームの測定

測定	29mmのフレーム(mm)	32mmのフレーム(mm)
接合内径	24.4	26.4
流出側内径	28.0	30.4
腹部外径D_1	32.0	35.2
くびれ部内径	29.0	32.0
末広がり部外径D_3	33.5	36.4
高さ	22.1	24.5
支柱幅W_3	0.33	0.36
支柱幅W_1およびW_2	0.29	0.31
接合部幅B	0.73	0.91
支柱厚さT	0.44	0.48
切断されたときの接合部半径	0.064	0.070

【０１２０】

特定の実施形態では、フレーム５００の全長Y(図４０)の８０％が送達シリンダ５４４から展開されたとき、送達シリンダ５４４の内径D_5に対するフレームの流入端５０２の直径D_6の比が、４.５～８.０、５.０～７.０、５.０～６.０、５.２～６.２、または５.５～６.０など、４.５より大きくなり得る。特定の実施形態では、２９ｍｍ以上の特定の設計直径を伴うフレームについて、送達シリンダ５４４の内径D_5に対するフレームの流入端５０２の直径D_6の比は、フレームの全長Yの８０％が送達シリンダから展開されたとき、６.０以下であり得る。具体的な実施形態では、フレームの全長の８０％が送達シリンダから展開されたときの、送達シリンダ５４４の内径D_5に対する流入端５０２の直径D_6の比は、５.７～６.０であり得る。特定の実施形態では、先の範囲内でのD_5に対するD_6の比は、特に、フレーム全長の８０％以上が送達シリンダから展開されている状態で再捕獲が試みられるより大きい設計直径の弁について、再捕獲の間に内折れの可能性を相当に低減することができる。

【０１２１】

特定の実施形態では、本明細書に記載されている送達シリンダおよび/または装置のいずれも、後に記載されている補綴心臓弁ドッキングステーション、ステントなどのいずれかなど、他の種類の自己拡張する埋込物を送達するように構成できる。

【０１２２】

内折れの可能性を低減することに加えて、本明細書に記載されているフレームの実施形態は、軸方向の力(圧縮力または圧縮抵抗としても知られている)、弁の初期の縮む間に必要とされる径方向の力、および、埋め込みの後に周囲組織へとフレームによって適用される径方向の力(「持続的な外向きの力」としても知られている)への抵抗を含むパラメータ

についての仕様値も満たす。図41は、32mmの特定の設計直径を有し、先に記載されているように構成されたフレームについての、力の曲線をフレーム直径の関数として示している。縮む前のフレームの自然な拘束されていない直径は約37mmである。フレームが縮められるとき、直径および力は、上の曲線602を辿って6～7mmの最小直径になる。この直径において、送達シリンダへとフレームによって発揮される径方向の力(例えば、フレームを径方向で拘束されたままにするのに必要な力)は約135Nである。フレームが拡張するとき、力/直径の関係は下の曲線604を辿る。概して、自己拡張フレームは、標的の弁輪について1～2mmだけ大きくされる。したがって、30mmの直径において、32mmのフレームが約30Nの持続的な外向きの径方向の力を発揮する。既存の32mmの自己拡張フレームは、約145Nの最大の径方向の力と、30Nの持続的な外向きの径方向の力とを発揮する。

【0123】

本明細書に記載されている自己拡張フレームの異なる実施形態は、既存の自己拡張フレームに対して1つまたは複数の相当の利点を提供することができる。例えば、本明細書に記載されているフレームの特定の実施形態は、比較的大きい特定の設計直径を有するフレームの繰り返しの部分的な展開および再捕獲を、内折れまたは陥入なしで許容することができる。例えば、32mmの特定の設計直径を有する、本明細書に記載されているように構成された自己拡張フレームは、フレームの全長の80%、フレームの全長の90%、フレームの全長の95%、およびフレームの全長の98%を展開した後、すべて内折れなしで成功裏に再捕獲された。大きな直径の自己拡張する弁を繰り返して部分的に展開および再捕獲する能力は、比較的大きな解剖学的構造に補綴弁を配置しようとするときに相当の利点を提供することができ、新たな補綴弁が処置の最中に必要とされ得る危険性を低減することができる。本明細書に記載されているフレームは、径方向の縮む力(例えば、145N以下)と、治療部位において拡張させられたときの持続的な外向きの力(例えば、28N～30N、またはそれ以上)とについての仕様も満たす。

【0124】

図42～図44は、32mmの特定の設計直径を有するフレーム500の実施形態の、6.35mmの内径を有する送達シース544への成功裏の再捕獲を示している。図42では、フレームの全長の80%が送達シリンダ544から展開されている。図43では再捕獲が進行中であり、図44は、フレームが内折れなしで送達シース544の中に完全に再捕獲されたことを示している。

【実施例1】

【0125】

代表的な実施例において、フレーム500の径方向の力および持続的な外向きの力の試験および測定が、図45に示されている径方向拡張力測定装置700を用いて実施された。装置700は、主本体702と、複数の楔形部材またはマンドレル706を備える絞り組立体704とを備える。部材706は、フレーム500を受け入れるように構成される中心の開口または管腔708を定めている。部材706は、フレームを径方向に潰すために、フレームの長さに沿って管腔708の直径を制御可能および均一に縮小させるように作動させることができる。

【0126】

試験装置700は、例えば、装置700が水平であること、および、装置が特定の温度にあることを確認することで、較正されている。この例では、試験は37℃で実施された。装置700の温度読み取りを較正するために、熱電対などの較正された温度センサ、および/または較正されたデジタル温度計が、管腔708などの装置の環境室ヘッドへと、50.8mm～76.2mmの深さまで挿入された。特定の時間の期間(例えば、5分間)の後、装置の温度読み取りが温度センサと合致するように、温度補正値が入力された。

【0127】

絞り組立体704の直径を較正するために、6mmの直径のゲージピンが管腔708へと少なくとも40mm挿入され、較正ルーチンが実行させられた。次に、40mmの直径のゲー

ジピンが絞り組立体へと少なくとも40mm挿入され、較正ルーチンが実行させられた。装置700のロードセルを較正するために、較正ヨーク710が、装置700における特定のネジ712同士が水平であるとき(例えば、10mmの直径において)、ネジ712に取り付けられた、またはネジ712に掛けられた。変化する質量の錘714が、ロードセルを較正するためにヨーク710に取り付けられた。

【0128】

次に、絞り組立体704の様々な要素の摩擦が確認された。この例では、測定された摩擦は±1.5Nの径方向の力の範囲内であった。

【0129】

試験の間、あらかじめ設定されたルーチンが、37mmの第1の直径において始まり、6.35mm(送達シリンダの内径に対応する)の第2の直径まで0.5mm/sの速さで径方向に収縮する32mmのフレームについて選択された。フレームが管腔708へと挿入され、試験が開始される前に2分間にわたって慣れさせた。次に、圧縮されたフレームによって発揮された径方向の力が測定され、その結果は、図41に示された直径に対する径方向の力のグラフで示されている。

【0130】

第3の代表的な例

先に記載されている変化した支柱幅、接合部幅、接合部半径などは、補綴心臓弁を受け入れるように構成されたドッキングステーションまたはシステムなど、他の種類の補綴埋込物のためのフレームにおいて実施させることもできる。このようなドッキングステーションの1つの代表的な例が図47A～図51に示されている。

【0131】

図47Aおよび図47Bは、ドッキングステーション802のフレーム800または本体の例示の実施形態を示している。フレーム800または本体は幅広い様々な異なる形態を取ることができ、図47Aおよび図47Bは多くの可能な構成のうちの1つだけを示している。図47Aおよび図47Bによって示されている例では、ドッキングステーション802は、比較的より幅広な近位の流入端804および遠位の流出端806と、端804、806の間において着座部810を形成する比較的より細い部分808とを有する。図47Aおよび図47Bによって示されている例では、ドッキングステーション802のフレーム800は、好ましくは、セル814を形成する複数の金属支柱812から成る幅広なステントである。図47Aおよび図47Bの例では、フレーム800は、細い部分808を有する概して砂時計形を有し、細い部分808は、近位端804と遠位端806との間に、不浸透性材料によって覆われるときに弁座810を形成する。後で記載されているように、補綴弁は、弁座810を形成する細い部分808において拡張する。

【0132】

図47Aおよび図47Bは、その拘束されていない拡張した状態におけるフレーム800を示している。この例示の実施形態では、保持部分816が、近位端804および遠位端806において金属支柱812の端818を備えている。封止部分820が保持部分816とくびれ部808との間にある。拘束されていない状態において、保持部分816は、概して径方向外向きに延び、封止部分820の径方向外側にある。フレーム800は、カテーテルによる送達および拡張のために、径方向に圧縮させることができる。ドッキングステーションは、生体構造において多くの変形物を適応させるために、弾力性または適応性のある材料から作られ得る。例えば、ドッキングステーションは、高度に柔軟性のある金属、金属合金、ポリマ、または連続気泡材から作ることができる。高度に柔軟性のある金属の例はニチノールであるが、他の材料および硬度に柔軟性または適応性のある非金属材料が使用できる。ドッキングステーション802は、自己拡張し得るか、手作業で拡張可能(例えば、バルーンを介して拡張可能)であり得るか、または機械的に拡張可能であり得る。自己拡張するドッキングステーション802は、例えばニチノールなどの形状記憶材料から作られ得る。

【0133】

図48は、フレーム800に埋め込まれた補綴弁822を示している。弁822は、ドッキングステーションの中にドッキングされるとき、弁着座部のいずれかの側の周りにおいて任意選択で若干拡張することができる。この態様は、「ドッグボーン」と称されることがあり(例えば、弁着座部または帯部の周りに形成する形のため)、弁を所定位置で保持するのを助けることもできる。特定の実施形態では、補綴弁822は、Edwards Lifesciences Corporationから利用可能なSAPIEN(登録商標)3バルーン拡張可能経カテーテル心臓弁であり得る。SAPIEN(登録商標)3経カテーテル心臓弁に関する詳細は、本明細書において参照により組み込まれている米国特許第9,393,110号において見出すことができる。ドッキングシステム802との組み合わせで使用できるバルーンで拡張可能な補綴心臓弁の追加の実施形態は、本明細書において参照により組み込まれている米国特許出願公開第2018/0028310号において見出すことができる。ドッキングシステム802は、機械的に拡張可能な補綴弁との組み合わせでも使用できる。機械的に拡張可能な補綴弁の代表的な例は、本明細書において参照により組み込まれている米国特許出願公開第2018/0153689号および米国特許出願公開第2019/01056153号において見出すことができる。

【０１３４】

図49および図50は、肺動脈などの循環系に埋め込まれた図47Aのドッキングステーション802を示している。封止部分820は、ドッキングステーション802と循環系の内面824との間にシールを提供する。図49および図50の例では、封止部分820は、フレーム800またはその一部分にわたって不浸透性材料826(図50参照)を提供することで形成されている。具体的には、封止部分820は、フレーム800の下方の丸みのついた径方向外向きに延びる部分828を備え得る。例示の実施形態では、不浸透性材料826は、少なくともフレーム800の一部分828から弁座810へと延びている。これは、ドッキングステーションを封止部分820から弁座810へと不浸透にさせる。それによって、流入端804において流出端806に向けて流れるすべての血液は、弁座810(および、弁座において設置または展開されると、弁822)へと方向付けられる。

【０１３５】

ドッキングステーション802の好ましい実施形態では、流入部分は、血液に対して不浸透性である壁を有するが、流出部分壁は比較的開放している。ある手法では、流入端部分804と、中間区域808と、流出端部分806の一部分とは血液不浸透性織物826で覆われ、血液不浸透性織物826は、ステントに縫い付けられ得る、または、技術的に知られている方法によって取り付けられ得る。ステントの流入部分の不浸透性は、血液をドッキングステーション802へと流し込むのを助け、最終的には、ドッキングステーション802の中で拡張および固定される弁を通じて血液を流すのを助ける。

【０１３６】

別の視点から、ドッキングステーションのこの実施形態は、近位流入区域804を封止して血流のための導管を作り出すように設計されている。しかしながら、遠位流出区域は概して開放されたままであり、それによって、血流を規制することなく、ドッキングステーション802を肺動脈においてより高く配置させることができる。例えば、浸透性部分830が肺動脈の分岐へと延びてもよく、分岐を越える血液の流れを邪魔しない、または相当に邪魔しないようにできる。一実施形態では、例えばPET布などの血液不浸透性の布、または他の材料が近位流入区域を覆うが、覆いは遠位流出区域806のいずれかまたは少なくとも一部分を覆わない。1つの非限定の例として、ドッキングステーション802が、大きな血管である肺動脈に配置されるとき、動脈を通って流れる相当の体積の血液が、布覆い826によって弁822へと流し込まれる。布826は、血液が通過できないように流体不浸透性である。ここでも、例えば、血液に対して不浸透性である被覆で処理された発泡体もしくは織物、ポリエステル、または、心膜など処理された生物由来物質など、様々な他の生体適合性の覆う材料が使用できる。

【０１３７】

図50に示されている例では、ドッキングステーションフレーム800のより多くに不浸透性材料826が設けられており、比較的大きな不浸透性部分832を形成している。図50

によって示されている例では、不浸透性部分832は流入端804から延び、流出端からセル814の1列手前で止まっている。それによって、セル814の最も遠位の列は浸透性部分830を形成している。しかしながら、より大きい浸透性部分を形成するためにより多くの列のセル814が不浸透性材料によって覆われなくてもよい。浸透性部分830は、矢印836によって指示されているように、領域834の中へと、および領域834から外へと、血液を流すことができる。流入端804に関して、セル814が概してダイヤモンド形であるため、封止部分820に達するまで血液がドッキングステーション802と表面824との間で流れることができることは、留意されるべきである。つまり、血液は、ある例示の実施形態では、領域838の中へと、および領域838から外へと流れることができる。

【０１３８】

弁座810は、ドッキングステーション802において弁822を埋め込むまたは展開するための支持面を提供することができる。保持部分816は、循環系における埋め込み位置または展開部位においてドッキングステーション802を保持することができる。図示されている保持部分は、ドッキングステーション802を動脈内で保持するのを助ける外向きに湾曲する末広がりを有する。本明細書で使用されている「外向き」は、ドッキングステーションの中心長手方向軸から離れるように延びることを意味している。図49において示されているように、ドッキングステーション802が内面824によって圧縮されるとき、保持部分816は、非圧縮状態(図47B参照)にあるように、実質的に径方向外向きに延びる(例えば、α(保持部分816の表面の中点の接線に対する、表面824に対して垂直の角度)が0～20度または約10度である)と言うより、約45度などの30度から60度の間であり得る角度αで、表面824と係合する。矢印840によって指示されているような保持部分816のこの内向きの曲げは、ドッキングステーション802を循環系において保持するように作用する。保持部分816は、より幅広の流入端部分804および流出端部分806にあり、内面824に押し付く。末広がりの保持部分816は、肺の空間など、循環系における周囲の生体構造へと係合する。1つの例示の実施形態では、末広がりは、デバイスを所定位置で係止する停止部として作用する。軸方向の力がドッキングステーション802に適用されるとき、末広がりの保持部分816は、後でより詳細に記載されているように、ステントの移動に抗するために、力によって周囲の組織へと押し込まれる。特定の実施形態では、ドッキングステーションは砂時計形を概して有し、末広がりの保持部分を有するより幅広の遠位端部分および近位端部分と、弁が中へと拡張される、端同士の間の細い帯状のくびれ部とを伴う。

【０１３９】

図51は、循環系において展開されたドッキングステーション802と、ドッキングステーション802において展開された弁822とを示している。ドッキングステーション802が展開された後、弁822は圧縮形態にあり、ドッキングステーション802の弁座810へと導入される。弁822は、弁座810と係合するようにドッキングステーションにおいて拡張させられる。図51によって示された例では、ドッキングステーション802は弁より長い。しかしながら、一実施形態では、ドッキングステーション802は弁822の長さ以下の長さであり得る。

【０１４０】

補綴弁822は、バルーンまたは機械的な拡張を含む手段を介して、または、自己拡張によって、ドッキングステーションの場所において拡張され得る。弁822は、拡張されると、ドッキングステーション802の弁座に入れ子にされる。一実施形態では、帯状のくびれ部が若干弾性であり、補綴弁822に弾性力を発揮して、補綴弁を所定位置で保持するのを助ける。

【０１４１】

先に述べられているように、ドッキングステーションフレーム800の支柱は、先に記載されている変化した支柱幅、接合部幅、接合部半径などを備え得る。例えば、フレーム800の様々な支柱列のうちのいずれかの支柱は、本明細書に記載されている比のいずれかに応じて、接合部に隣接するより細い支柱幅または先細りの支柱幅と、接合部同士の間

に位置する部分におけるより幅広の中間支柱幅とを備え得る。接合部の幅も、本明細書に記載されている比のいずれかに応じて、中間支柱幅より大きくなり得る。ドッキングステーションが展開される送達シリンダの内径に対するドッキングステーション802の流入端の直径の比も、先に記載されているように6.0以下であり得る。これらの特徴のいずれかまたはすべてが、個別におよび/また組み合わせで、展開および再捕獲の間に内折れしようとするドッキングステーションフレーム800の傾向を低減することができる。ドッキングステーション802に関する追加の詳細は、本明細書において参照により組み込まれている米国特許出願公開第2017/0231756号において見出すことができる。

【０１４２】

第4の代表的な実施形態

図52～図53Bは、補綴心臓弁を受け入れるように構成され、様々な組み合わせで本明細書に記載されている変化した支柱幅、接合部幅、接合部半径などのいずれかを備え得るドッキングシステム900の別の実施形態を示している。図52は、格子パターンで配置された複数の支柱部材903を備えるドッキングシステム900のフレーム902の例示の実施形態を示している。特定の実施形態では、支柱903は、本明細書において参照により組み込まれている米国特許出願公開第2019/0000615号に記載されているように、長さおよび/または厚さが変化してもよい。フレーム902は幅広い様々な異なる形態を取ることができ、図52は多くの可能な構成のうちの1つだけを示している。特定の実施形態では、フレーム902は、弾性材料、超弾性材料、または、ニチノールなどの金属を備え得る。

【０１４３】

フレーム902は、トロイダル端面908を有する環状外側部分または壁906を備える保持部分904を備え得る。環状外側部分906の形設定(例えば、形状記憶材料のプログラムされた形)は、ドッキングステーション900とドッキングステーション900に受け入れられた補綴弁とを埋め込み位置において保持するために、壁906を径方向外向きに付勢して血管(例えば、大動脈)の内面と接触させることができる。フレーム902は、フレームの周囲から、弁座912を支持するための管腔へと延びる脚または部材910をさらに備えることができ、弁座912は、本明細書に記載されている補綴心臓弁のいずれかなど、補綴心臓弁を受け入れるように構成され得る。

【０１４４】

図53Aおよび図53Bを参照すると、特定の実施形態では、フレーム902は、弁座912に受け入れられた補綴心臓弁と周囲の生体構造との間にシールをもたらすために、フレームの端908に配置された封止材料または被覆914を備え得る。被覆914は、それ自体へと部分的に後ろへと巻かれた円筒として構成され得る。被覆914は、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、延伸PTFE(ePTFE)、任意の他のポリマ、または生体適合性材料の1つまたは複数のシートを備え得る。特定の実施形態では、被覆914は、先の材料のうちのいずれかを備える織られた織物または編まれた織物を備え得る。さらに、被覆914のさらなる詳細は、上記で参照により組み込まれている米国特許出願公開第2019/0000615号において見出すことができる。

【０１４５】

図60は、補綴心臓弁を受け入れるように構成され、本明細書に記載されている変化した支柱幅、接合部幅、接合部半径などのいずれかも備え得るドッキングシステムのフレーム1200の別の実施形態を示している。フレーム1200は流入端部分1204と流出端部分1206とを備え得る。フレーム1200は、フレーム1200の周りで周方向において互いから離間された複数の長手方向の支柱部材1208を備え得る。フレームは、ジグザグのパターンで交互に配置された支柱1210の複数の列をさらに備え得る。支柱1210の列は、フレームの長手方向軸1212に沿って互いから軸方向に離間され得る。例えば、図示されている実施形態では、フレーム1200は支柱1210の11本の列I～XIを備えることができ、第1の列Iは流入端部分1204に位置しており、第11の列XIは流出端部分1206に位置している。支柱1210は、支柱の第1の端部分が接合部1220において長手方向の支柱部材1

208に結合され、支柱の第2の端部分が「自由」な頂部1218を形成するために、隣接する支柱1210の第2の端部分に結合されるように配置されている。流出端部分1206は、支柱の第11の列XIの接合部1220に結合される複数の支柱1222を備え得る。支柱1222は下流方向に延びることができ、符号1228で概して指示されている弁受入部分または弁座を定めるために、長手方向軸1212に向けて径方向内向きに斜めにでき、弁受入部分または弁座は、フレーム1200と同軸とでき、補綴弁を受け入れるように構成され得る。ドッキングステーションフレーム1200のさらなる詳細は、本明細書において参照により組み込まれている米国仮特許出願第63/073,643号において見出すことができる。

【０１４６】

先に述べられているように、ドッキングステーションフレーム900および/または1200の支柱のいずれも、先に記載されている変化した支柱幅、接合部幅、接合部半径などを備え得る。例えば、フレーム900および/または1200の様々な支柱列のうちのいずれかの支柱は、本明細書に記載されている比のいずれかに応じて、接合部に隣接するより細い支柱幅または先細りの支柱幅と、接合部同士の間に位置する部分におけるより幅広の中間支柱幅とを備え得る。接合部の幅も、本明細書に記載されている比のいずれかに応じて、中間支柱幅より大きくなり得る。ドッキングステーションが展開される送達シリンダの内径に対するドッキングステーションフレーム900および/または1200の流入端の直径の比も、先に記載されているように6.0以下であり得る。支柱および接合部は、接合部の湾曲面の半径に対する様々な支柱幅の比が本明細書に記載されている範囲のいずれかの中になるようにも構成され得る。これらの特徴のいずれかまたはすべてが、個別におよび/また組み合わせで、展開および再捕獲の間に内折れしようとするドッキングステーションフレーム900および1200の傾向を低減することができる。

【０１４７】

第5の代表的な実施形態

図54は、接合部1004において一体に結合された複数の斜めの支柱1002を備える補綴心臓弁のフレーム1000の別の実施形態を示している。フレーム1000は、本明細書に記載されている自己拡張可能な材料のいずれかを備える自己拡張フレームとして構成でき、潰れた送達構成と拡張した機能的構成との間で移動可能であり得る。フレームは流入端1006と流出端1008とを備え得る。フレーム1000の直径は、図示されているように、その長手方向軸1010に沿って変わることができる。

【０１４８】

図55は、フレーム1000の選択された一部分を示している。支柱1002は、それぞれの接合部1004に隣接する第1または流入端の部分1012および第2または流出端の部分1014を備え得る。支柱は、流入端部分1012と流出端部分1014との間に位置する第3または中間の部分1016をさらに備え得る。流入端部分1012は支柱幅W_1を有することができ、流出端部分1014は支柱幅W_2を有することができる。支柱は接合部から支柱の中間に向けて細くなるように示されているが、特定の実施形態では、中間部分1016は、先に記載されているような支柱幅W_1およびW_2より大きい支柱幅W_3を有し得る。支柱幅W_1、W_2、およびW_3は、本明細書に記載されている値および比のいずれかを有し得る。

【０１４９】

接合部1004は接合部幅Bも備え得る。接合部幅Bは、先に記載されているように、中間支柱幅W_3より大きくなり得る。接合部幅Bに対する中間支柱幅W_3の比は、本明細書に記載されている比のいずれかであり得る。支柱1002は、寸法のいずれかに応じて構成された支柱厚さと、本明細書に記載された比とを有しもし得る。特定の実施形態では、フレーム1000は、フレームの全長の80%が送達シリンダから展開されるときに送達シリンダの内径に対するフレームの末広がりの流入端(または流出端)の直径の比が6.0以下となるように、構成され得る。支柱および接合部は、接合部の湾曲面の半径に対する様々な支柱幅の比が本明細書に記載されている範囲のいずれかの中になるようにも構成され得る。特定の実施形態では、単独および/または様々な組み合わせでのこれらの特徴は、補綴弁の装填、展開、および/または再捕獲の間に内折れしようとするフレーム1000の傾向を低

減することができる。

【０１５０】

図５６は、複数の斜めの支柱部材１１０２と、流入端１１０４と、流出端１１０６とを備える自己拡張する補綴心臓弁のためのフレーム１１００の別の実施形態を示している。フレーム支柱１１０２は、補綴弁の装填、展開、および/または再捕獲の間に内折れしようとするフレーム１１００の傾向を低減するために、本明細書に記載されている実施形態のいずれかに応じて構成され得る。

【０１５１】

第６の代表的な実施形態

本明細書に記載されているフレーム支柱構成、接合部幅構成などのいずれも、内側フレームおよび外側フレームなど、複数のフレーム、またはフレームの複数の層を含む補綴デバイスとの組み合わせで、実施させることができる。また、流出端が最初に送達シースから展開される補綴埋込物については、本明細書に記載されている変化した支柱幅の概念が、少なくともフレームの流出端における支柱で実施され得る。このような実施は、生来の僧帽弁における埋め込み(例えば、経中隔で)のために構成される補綴心臓弁を備え得る。例えば、図６１～図６４は、生来の僧帽弁における埋め込みのために構成された補綴心臓弁１３００として構成された自己拡張する補綴埋込物の別の実施形態を示している。図６１を参照すると、補綴心臓弁１３００は内側フレーム１３０２と外側フレーム１３０４とを備え得る。補綴心臓弁１３００も流入端１３０３と流出端１３０５とを有し得る。外側フレーム１３０４は、上方領域１３０６と、中間領域１３０８と、下方領域１３１０とを有し得る。補綴物１３００が生来の僧帽弁の中に位置決めされている状況など、一部の状況において、上方領域１３０６は概して環状上に位置決めでき、中間領域１３０８は概して環状内に位置決めでき、下方領域１３１０は環状下に位置決めできる。外側フレーム１３０４は図６３において別に描写されている。

【０１５２】

内側フレーム１３０２の代表的な実施形態が図６２に示されている。内側フレーム１３０２は、上方領域１３１２と、中間領域１３１４と、下方領域１３１６とを有し得る。図示されているように、中間領域１３１４は、上方領域１３１２、下方領域１３１６、または両方より小さい直径を有し得る。これは、中間領域１３１４が上方領域１３１２と下方領域１３１６との両方より直径が細い砂時計形を形成することができる。一部の実施形態では、上方領域１３１２と下方領域１３１６とはおおよそ同じ直径を有し得る。特定の実施形態では、内側フレーム１３０２は、径方向外向きの方向において下方領域１３１６から曲線のある状態で延び、生来の僧帽弁における埋め込みにおいて腔内組織に接触/係合するように構成された先端を備える複数の個別の係留部材１３１８を備える内側フレーム係留特徴部を備え得る。内側フレーム１３０２は、補綴弁を送達システムに結合するように構成された複数の係止タブ１３２０も備え得る。

【０１５３】

図６３を参照すると、外側フレーム１３０４は、少なくとも一部がセル１３２２を形成する複数の支柱を備え得る。セル１３２２は、「涙滴」の形などの不規則な八角形を有することができ、支柱の組み合わせを介して形成され得る。図示された実施形態で示されているように、セル１３２２の上方部分は、繰り返しの「Ｖ字」の形を形成するジグザグまたはうねる形を有する周方向に拡張可能な支柱１３２６のセットから形成され得る。周方向に拡張可能な支柱１３２６は、支柱１３２６の上方部分が支柱１３２６の下方部分より補綴物１３００の長手方向軸の近くに位置決めされるように、補綴物１３００の長手方向軸から径方向外向きに離れるように傾斜または湾曲させられ得る。セル１３２２の底部分は、「Ｖ字」の形の各々の中心または概して中心の場所から下向きに延びる支柱１３２８のセットから形成され得る。支柱１３２８は、補綴物１００の長手方向軸と平行な平面、および/または、その長手方向軸を貫いて延びる平面と共に延び得る。セル１３２２の形状は、外側フレーム１３０４が拡張させられるときにセル１３２２を縮小させることができ、その拡張は、補綴物を生来の弁またはその周りの腔内組織に固定するために使用できる。

【０１５４】
補綴心臓弁１３００の内側フレームおよび/または外側フレームの支柱のいずれかまたはすべてが、本明細書に記載されている変化した支柱幅の概念のいずれかを含み得る。例えば、図６４は、平らに置いた構成での外側フレーム１３０４を示している。特定の実施形態では、外側フレーム１３０４の支柱１３２８は流入端部分１３３０と流出端部分１３３２とを備え得る。流入端部分１３３０は、弓状の/丸みのついた/円形の頂部または接合部１３３４を定め得る。接合部１３３４にまたはそれに近接して、支柱１３２８は縮小した支柱幅を備え得る。例えば、支柱の流入端部分１３３０は支柱幅S１を備えることができ、流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とは、支柱幅S１より大きい支柱幅S２を備えることができる。特定の実施形態では、これは、補綴弁１３００の再捕獲の間の内折れの可能性を低減することができる。他の実施形態では、支柱１３２８の流入端部分および流出端部分の両方は、支柱の中間部分と比較して、縮小した支柱幅を備え得る。接合部１３３４も、本明細書に記載されている半径および/もしくは幅の寸法のいずれかを備えることができる、ならびに/または、支柱１３２８の幅は、接合部１３３４の幅および/または半径で、本明細書に記載されている比のいずれかを定めることができる。特定の実施形態では、図６４に示された縮小した支柱幅は、支柱１３２８の流出端部分１３３２において実施され得る。縮小した支柱幅は、内側フレームの支柱のうちのいずれかで実施されてもよい。補綴心臓弁１３００に関するさらなる詳細は、本明細書において参照により組み込まれている米国特許出願公開第２０１９/０２６２１２９号において見出すことができる。

【０１５５】
用語の説明
本記載の目的について、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書に記載されている。開示されている方法、装置、およびシステムは、何らかの形で限定するとして解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、ならびに、互いとの様々な組み合わせおよび下位の組み合わせで、様々な開示されている実施形態のすべての新規および非自明の特徴および態様に向けられている。方法、装置、およびシステムは、それらの特定の態様、特徴、または組み合わせに限定されず、開示されている実施形態は、１つまたは複数の特定の利点が存在すること、または、問題が解決されることを必要としない。

【０１５６】
開示されている実施形態の一部の動作が、都合の良い提示のために特定の連続した順番で記載されているが、この手法の記載は、特定の順番が後で述べられている明確な言葉によって要求されていない場合、再編成を包含していることは理解されるべきである。例えば、連続して記載されている動作は、ある場合には、再編成されてもよい、または、並行して実施されてもよい。さらに、単純化のために、添付されている図は、開示されている方法が他の方法との組み合わせで使用できる様々な方法を示さない可能性がある。また、本記載は、開示されている方法を記載するために、「提供する」または「達成する」などの用語を使用することがある。これらの用語は、実施される実際の動作の高度の抽象化である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実施に応じて変わる可能性があり、当業者によって容易に認識可能である。

【０１５７】
本出願および請求項において使用されているように、「１つ」および「その」といった単数形は、文脈が他に明確に指定していない場合、複数形を含んでいる。また、「含む」という用語は「備える」を意味する。さらに、「結合」および「関連」という用語は、電気的、電磁的、および/または物理的(例えば、機械的または化学的)に結合または繋げられることを概して意味し、特定の反対の言葉のない場合、結合または関連する項目同士の間の中間要素の存在を排除しない。

【０１５８】
本出願の文脈において、「下方」および「上方」という用語は、「流入」および「流出」という用語とそれぞれ置き換え可能に使用される。したがって、例えば、弁の下方端は

その流入端であり、弁の上方端はその流出端である。

【０１５９】

本明細書で使用されているように、「近位」という用語は、使用者により近く、埋込部位から遠くに離れている位置、方向、またはデバイスの一部分を指す。本明細書で使用されているように、「遠位」という用語は、使用者から遠くに離れており、埋込部位により近い位置、方向、またはデバイスの一部分を指す。したがって、例えば、デバイスの近位への運動は、使用者に向かうデバイスの運動であり、デバイスの遠位への運動は、使用者から離れるデバイスの運動である。「長手方向」および「軸方向」という用語は、他に明示的に定められていない場合、近位方向および遠位方向において延びる軸を指す。

【０１６０】

興味のある例の実施形態の追加の記載

主題の上記に実施に鑑みて、本出願は以下の例の列記を開示しており、ここで、分離しての例の1つの特徴、または、任意選択で1つまたは複数のさらなる例の1つまたは複数の特徴との組み合わせられる、組み合わせられた前記例の2つ以上の特徴は、同じく本出願の開示の範囲内にあるさらなる例となる。

【０１６１】

例1．流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備える補綴埋込物であって、支柱同士は接合部において相互連結され、複数の支柱のうちの少なくとも一部分は、少なくとも1つの接合部において縮小した支柱幅を有する、補綴埋込物。

【０１６２】

例2．複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、両方の接合部において縮小した支柱幅を有する、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例1の補綴埋込物。

【０１６３】

例3．複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を有する、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例1の補綴埋込物。

【０１６４】

例4．複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を有する、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例1の補綴埋込物。

【０１６５】

例5．支柱は、フレームの流入端において支柱の第1の列を定め、フレームの流出端において支柱の第2の列を定め、フレームの流入端と流出端との間に支柱の少なくとも1つの列を定める、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、任意の先行の例の補綴埋込物。

【０１６６】

例6．少なくとも支柱の第1の列の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例5の補綴埋込物。

【０１６７】

例7．少なくとも支柱の第1の列の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例5または例6の補綴埋込物。

【０１６８】

例8．少なくとも支柱の第2の列の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例5から7のいずれかの補綴埋込物。

【０１６９】

例9．少なくとも支柱の第2の列の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支

柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例5から8のいずれかの補綴埋込物。

【０１７０】

例10．支柱は、流入端部分と、流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備え、支柱の第1の列の支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第1の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第1の列の支柱の中間部分は、第1の支柱幅より大きい第3の支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例5の補綴埋込物。

【０１７１】

例11．第3の支柱幅は、第1の支柱幅より大きくかつ第2の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例10の補綴埋込物。

【０１７２】

例12．第1の支柱幅と第2の支柱幅とは実質的に等しい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例10または例11の補綴埋込物。

【０１７３】

例13．第3の支柱幅に対する第1の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例10から12のいずれかの補綴埋込物。

【０１７４】

例14．第3の支柱幅に対する第2の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例10から13のいずれかの補綴埋込物。

【０１７５】

例15．支柱の厚さは第3の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例10から14のいずれかの補綴埋込物。

【０１７６】

例16．支柱厚さに対する第3の支柱幅の比は、0.65以上である、または、0.65～0.85である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例15の補綴埋込物。

【０１７７】

例17．接合部は接合部幅を備え、接合部幅は第3の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例10から16のいずれかの補綴埋込物。

【０１７８】

例18．接合部幅に対する第3の支柱幅の比は0.3～0.5である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例17の補綴埋込物。

【０１７９】

例19．支柱は支柱厚さを備え、接合部幅は支柱厚さより大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例17または例18の補綴埋込物。

【０１８０】

例20．支柱厚さに対する接合部幅の比は、2.1以下である、または、1.5～2.1である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例19の補綴埋込物。

【０１８１】

例21．補綴埋込物の全長の80％が送達装置の送達シリンダから展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が、6.0以下である、または、5.0～6.0である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、任意の先行の例の補綴埋込物。

【０１８２】

例22．支柱の第2の列の支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の中間部分は第3の支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例10から21のいずれかの補綴埋込物。

【０１８３】
例２３．各々の接合部は湾曲流入面を備え、湾曲流入面は半径を定め、湾曲流入面の半径に対する支柱の流出端の第２の支柱幅の比が４.０～７.５である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例１０から２２のいずれかの補綴埋込物。
【０１８４】
例２４．フレームのすべての支柱は、第１の支柱幅と、第２の支柱幅と、第３の支柱幅とを備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例１０から２３のいずれかの補綴埋込物。
【０１８５】
例２５．補綴埋込物は、フレームに結合される複数の弁尖を備え、フレームを通る血液の流れを規制するように構成される補綴心臓弁である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例１から２４のいずれかの補綴埋込物。
【０１８６】
例２６．補綴埋込物は、生来の心臓弁の弁輪に埋め込まれるように構成され、補綴心臓弁を受け入れるように構成されるドッキングステーションである、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例１から２４のいずれかの補綴埋込物。
【０１８７】
例２７．任意の先行の例の補綴埋込物を、補綴埋込物が径方向圧縮状態で保持される送達装置の送達シリンダから、補綴埋込物の流入端が少なくとも部分的に拡張するように前進させるステップと、補綴埋込物が径方向圧縮状態へと戻るように、補綴埋込物を送達シリンダへと戻すように後退させるステップとを含む方法。
【０１８８】
例２８．近位端部分におけるハンドル部分、および、ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備えるカテーテルであって、内径を備える送達シリンダをシャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルと、本明細書における任意の例による自己拡張する補綴埋込物、具体的には、送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持される、例１から２６のいずれかの自己拡張する補綴埋込物とを備える補綴埋込物送達装置。
【０１８９】
例２９．補綴埋込物は、少なくとも２９ｍｍの特定の設計直径を備え、補綴埋込物の全長の少なくとも８０％が抜き出されるように補綴埋込物が送達シリンダから部分的に展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が６.０以下である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例２８の補綴埋込物送達装置。
【０１９０】
例３０．流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備える補綴埋込物であって、支柱同士は接合部において相互連結され、支柱は、フレームの流入端において支柱の第１の列を定め、フレームの流出端において支柱の第２の列を定め、フレームの流入端と流出端との間に支柱の少なくとも１つの列を定め、支柱は、流入端部分と、流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備え、支柱の第１の列の支柱の流入端部分は第１の支柱幅を備え、支柱の第１の列の支柱の流出端部分は第２の支柱幅を備え、支柱の第１の列の支柱の中間部分は、第１の支柱幅より大きくかつ第２の支柱幅より大きい第３の支柱幅を備える、補綴埋込物。
【０１９１】
例３１．第１の支柱幅と第２の支柱幅とは実質的に等しい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例３０の補綴埋込物。
【０１９２】
例３２．第３の支柱幅に対する第１の支柱幅の比は、０.９５以下である、または、０.７～０.９５である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例３０または例３１の補綴埋込物。
【０１９３】

例33．第3の支柱幅に対する第2の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から32のいずれかの補綴埋込物。

【０１９４】

例34．支柱の厚さは第3の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から33のいずれかの補綴埋込物。

【０１９５】

例35．支柱厚さに対する第3の支柱幅の比は、0.65以上である、または、0.65～0.85である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例34の補綴埋込物。

【０１９６】

例36．接合部は接合部幅を備え、接合部幅は第3の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から35のいずれかの補綴埋込物。

【０１９７】

例37．接合部幅に対する第3の支柱幅の比は0.3～0.5である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例36の補綴埋込物。

【０１９８】

例38．支柱は支柱厚さを備え、接合部幅は支柱厚さより大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例36または例37の補綴埋込物。

【０１９９】

例39．支柱厚さに対する接合部幅の比は、2.1以下である、または、1.5～2.1である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例38の補綴埋込物。

【０２００】

例40．補綴埋込物の全長の80％が送達装置の送達シリンダから展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が、6.0以下である、または、5.0～6.0である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から39のいずれかの補綴埋込物。

【０２０１】

例41．支柱の第2の列の支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の中間部分は第3の支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から40のいずれかの補綴埋込物。

【０２０２】

例42．各々の接合部は湾曲流入面を備え、湾曲流入面は半径を定め、湾曲流入面の半径に対する支柱の流出端の第2の支柱幅の比が4.0～7.5である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から41のいずれかの補綴埋込物。

【０２０３】

例43．フレームのすべての支柱は、第1の支柱幅と、第2の支柱幅と、第3の支柱幅とを備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から42のいずれかの補綴埋込物。

【０２０４】

例44．補綴埋込物は、フレームに結合される複数の弁尖を備え、フレームを通る血液の流れを規制するように構成される補綴心臓弁である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から43のいずれかの補綴埋込物。

【０２０５】

例45．補綴埋込物は、生来の心臓弁の弁輪に埋め込まれるように構成され、補綴心臓弁を受け入れるように構成されるドッキングステーションである、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から43のいずれかの補綴埋込物。

【０２０６】

例46．本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例30から45のいずれかの補綴埋込物を、補綴埋込物が径方向圧縮状態で保持される送達装置の送達シリンダか

ら、補綴埋込物の流入端が少なくとも部分的に拡張するように前進させるステップと、補綴埋込物が径方向圧縮状態へと戻るように、補綴埋込物を送達シリンダへと戻すように後退させるステップとを含む方法。

【０２０７】

例47．近位端部分におけるハンドル部分、および、ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備えるカテーテルであって、内径を備える送達シリンダをシャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルと、本明細書における任意の例による自己拡張する補綴埋込物、具体的には、送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持される、例30から45のいずれかの自己拡張する補綴埋込物とを備える補綴埋込物送達装置。

【０２０８】

例48．補綴埋込物は、少なくとも29ｍｍの特定の設計直径を備え、補綴埋込物の全長の少なくとも80％が抜き出されるように補綴埋込物が送達シリンダから部分的に展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が6.0以下である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例47の補綴埋込物送達装置。

【０２０９】

例49．流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備える補綴埋込物であって、支柱同士は接合部において相互連結され、支柱は、それぞれの接合部に結合される流入端部分と、それぞれの接合部に結合される流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備え、支柱の中間部分の支柱幅が、支柱の流入端部分の支柱幅と異なり、支柱の流出端部分の支柱幅と異なり、支柱は支柱厚さを備え、支柱厚さに対する支柱の中間部分の支柱幅の比は0.65以上である、補綴埋込物。

【０２１０】

例50．支柱厚さに対する支柱の中間部分の支柱幅の比は0.65～0.85である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例49の補綴埋込物。

【０２１１】

例51．支柱は、フレームの流入端において支柱の第1の列を定め、フレームの流出端において支柱の第2の列を定め、フレームの流入端と流出端との間に支柱の少なくとも1つの列を定め、支柱の第1の列の支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第1の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第1の列の支柱の中間部分の支柱幅は、第1の支柱幅より大きくかつ第2の支柱幅より大きい第3の支柱幅である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例49または例50の補綴埋込物。

【０２１２】

例52．フレームのすべての支柱は、第1の支柱幅と、第2の支柱幅と、第3の支柱幅とを備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例51の補綴埋込物。

【０２１３】

例53．第1の支柱幅と第2の支柱幅とは実質的に等しい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例51または例52の補綴埋込物。

【０２１４】

例54．第3の支柱幅に対する第1の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例51から53のいずれかの補綴埋込物。

【０２１５】

例55．第3の支柱幅に対する第2の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例51から54のいずれかの補綴埋込物。

【０２１６】

例56．支柱の厚さは第3の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例51から55のいずれかの補綴埋込物。

【０２１７】

例57．接合部は接合部幅を備え、接合部幅は支柱の中間部分の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例49から56のいずれかの補綴埋込物。

【０２１８】

例58．接合部幅に対する支柱の中間部分の支柱幅の比は0.3～0.5である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例57の補綴埋込物。

【０２１９】

例59．支柱は支柱厚さを備え、接合部幅は支柱厚さより大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例57または例58の補綴埋込物。

【０２２０】

例60．支柱厚さに対する接合部幅の比は、2.1以下である、または、1.5～2.1である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例59の補綴埋込物。

【０２２１】

例61．補綴埋込物の全長の80％が送達装置の送達シリンダから展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が、6.0未満である、または、5.0～6.0である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例49から60のいずれかの補綴埋込物。

【０２２２】

例62．支柱の第2の列の支柱の流出端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の中間部分は第3の支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例51の補綴埋込物。

【０２２３】

例63．各々の接合部は湾曲流入面を備え、湾曲流入面は半径を定め、湾曲流入面の半径に対する支柱の流出端の支柱幅の比が4.0～7.5である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例49から62のいずれかの補綴埋込物。

【０２２４】

例64．補綴埋込物は、フレームに結合される複数の弁尖を備え、フレームを通る血液の流れを規制するように構成される補綴心臓弁である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例49から63のいずれかの補綴埋込物。

【０２２５】

例65．補綴埋込物は、生来の心臓弁の弁輪に埋め込まれるように構成され、補綴心臓弁を受け入れるように構成されるドッキングステーションである、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例49から63のいずれかの補綴埋込物。

【０２２６】

例66．本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例49から65のいずれかの補綴埋込物を、補綴埋込物が径方向圧縮状態で保持される送達装置の送達シリンダから、補綴埋込物の流入端が少なくとも部分的に拡張するように前進させるステップと、補綴埋込物が径方向圧縮状態へと戻るように、補綴埋込物を送達シリンダへと戻すように後退させるステップとを含む方法。

【０２２７】

例67．近位端部分におけるハンドル部分、および、ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備えるカテーテルであって、内径を備える送達シリンダをシャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルと、本明細書における任意の例による自己拡張する補綴埋込物、具体的には、送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持される、例49から65のいずれかの自己拡張する補綴埋込物とを備える補綴埋込物送達装置。

【０２２８】

例68．補綴埋込物は、少なくとも29ｍｍの特定の設計直径を備え、補綴埋込物の全長の少なくとも80％が抜き出されるように補綴埋込物が送達シリンダから部分的に展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が6.0以下である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例67の補綴埋込物送

達装置。

【０２２９】

例６９．流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備える補綴埋込物であって、支柱同士は接合部において相互連結され、接合部は接合部幅を備え、支柱は、それぞれの接合部に結合される流入端部分と、それぞれの接合部に結合される流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備え、支柱の流入端部分は第１の支柱幅を備え、支柱の流出端部分は第２の支柱幅を備え、支柱の中間部分は、第１の支柱幅より大きくかつ第２の支柱幅より大きい第３の支柱幅を備え、接合部幅は、支柱の中間部分の第３の支柱幅より大きい、補綴埋込物。

【０２３０】

例７０．接合部幅に対する第３の支柱幅の比は０.３～０.５である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例６９の補綴埋込物。

【０２３１】

例７１．第１の支柱幅と第２の支柱幅とは実質的に等しい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例６９または例７０の補綴埋込物。

【０２３２】

例７２．第３の支柱幅に対する第１の支柱幅の比は、０.９５以下である、または、０.７～０.９５である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例６９から７１のいずれかの補綴埋込物。

【０２３３】

例７３．第３の支柱幅に対する第２の支柱幅の比は、０.９５以下である、または、０.７～０.９５である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例６９から７２のいずれかの補綴埋込物。

【０２３４】

例７４．支柱の厚さは第３の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例６９から７３のいずれかの補綴埋込物。

【０２３５】

例７５．支柱厚さに対する第３の支柱幅の比は、０.６５以上である、または、０.６５～０.８５である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例７４の補綴埋込物。

【０２３６】

例７６．接合部幅は支柱厚さより大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例７４または例７５の補綴埋込物。

【０２３７】

例７７．支柱厚さに対する接合部幅の比は、２.１以下である、または、１.５～２.１である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例７６の補綴埋込物。

【０２３８】

例７８．補綴埋込物の全長の８０％が送達装置の送達シリンダから展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が、６.０未満である、または、５.０～６.０である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例６９から７７のいずれかの補綴埋込物。

【０２３９】

例７９．支柱は、フレームの流入端において支柱の第１の列を定め、フレームの流出端において支柱の第２の列を定め、フレームの流入端と流出端との間に支柱の少なくとも１つの列を定め、支柱の第１の列の支柱の流入端部分は第１の支柱幅を備え、支柱の第１の列の支柱の流出端部分は第２の支柱幅を備え、支柱の第１の列の支柱の中間部分は、第１の支柱幅より大きくかつ第２の支柱幅より大きい第３の支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例６９から７８のいずれかの補綴埋込物。

【０２４０】

例８０．支柱の第２の列の支柱の流入端部分は第１の支柱幅を備え、支柱の第２の列の支柱の流出端部分は第２の支柱幅を備え、支柱の第２の列の支柱の中間部分は第３の支柱幅

を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例79の補綴埋込物。
【０２４１】
例81．各々の接合部は湾曲流入面を備え、湾曲流入面は半径を定め、湾曲流入面の半径に対する支柱の流出端の第2の支柱幅の比が4.0～7.5である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例69から80のいずれかの補綴埋込物。
【０２４２】
例82．フレームのすべての支柱は、第1の支柱幅と、第2の支柱幅と、第3の支柱幅とを備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例69から81のいずれかの補綴埋込物。
【０２４３】
例83．補綴埋込物は、フレームに結合される複数の弁尖を備え、フレームを通る血液の流れを規制するように構成される補綴心臓弁である、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例69から82のいずれかの補綴埋込物。
【０２４４】
例84．補綴埋込物は、生来の心臓弁の弁輪に埋め込まれるように構成され、補綴心臓弁を受け入れるように構成されるドッキングステーションである、本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例69から82のいずれかの補綴埋込物。
【０２４５】
例85．本明細書における任意の例の補綴埋込物、具体的には、例69から84のいずれかの補綴埋込物を、補綴埋込物が径方向圧縮状態で保持される送達装置の送達シリンダから、補綴埋込物の流入端が少なくとも部分的に拡張するように前進させるステップと、補綴埋込物が径方向圧縮状態へと戻るように、補綴埋込物を送達シリンダへと戻すように後退させるステップとを含む方法。
【０２４６】
例86．近位端部分におけるハンドル部分、および、ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備えるカテーテルであって、内径を備える送達シリンダをシャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルと、本明細書における任意の例による自己拡張する補綴埋込物、具体的には、送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持される、例69から84のいずれかの自己拡張する補綴埋込物とを備える補綴埋込物送達装置。
【０２４７】
例87．補綴埋込物は、少なくとも29ｍｍの特定の設計直径を備え、補綴埋込物の全長の少なくとも80％が抜き出されるように補綴埋込物が送達シリンダから部分的に展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が6.0以下である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例86の補綴埋込物送達装置。
【０２４８】
例88．近位端部分におけるハンドル部分、および、ハンドル部分から延びる細長いシャフトを備えるカテーテルであって、内径を備える送達シリンダをシャフトの遠位端部分にさらに備えるカテーテルと、送達シリンダにおいて径方向圧縮状態で保持される自己拡張する補綴埋込物とを備える補綴埋込物送達装置であって、補綴埋込物は、流入端と、流出端と、複数の支柱とを有する自己拡張フレームを備え、支柱同士は接合部において相互連結され、補綴埋込物は少なくとも29ｍｍの特定の設計直径を有し、補綴埋込物の全長の少なくとも80％が抜き出されるように補綴埋込物が送達シリンダから部分的に展開されるとき、送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比が6.0以下である、補綴埋込物送達装置。
【０２４９】
例89．送達シリンダの内径に対する補綴埋込物の流入端の直径の比は5.0から6.0である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例88の補綴埋込物送達装置。
【０２５０】

例９０．補綴埋込物の複数の支柱のうちの少なくとも一部分は、少なくとも１つの接合部において縮小した支柱幅を有する、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例８８または例８９の補綴埋込物送達装置。

【０２５１】

例９１．複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、両方の接合部において縮小した支柱幅を有する、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９０の補綴埋込物送達装置。

【０２５２】

例９２．複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を有する、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９０の補綴埋込物送達装置。

【０２５３】

例９３．複数の支柱のうちの少なくとも一部分の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を有する、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９０から９２のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【０２５４】

例９４．補綴埋込物の支柱は、フレームの流入端において支柱の第１の列を定め、フレームの流出端において支柱の第２の列を定め、フレームの流入端と流出端との間に支柱の少なくとも１つの列を定める、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例８８から９３のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【０２５５】

例９５．少なくとも支柱の第１の列の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９４の補綴埋込物送達装置。

【０２５６】

例９６．少なくとも支柱の第１の列の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９４または例９５の補綴埋込物送達装置。

【０２５７】

例９７．少なくとも支柱の第２の列の支柱は、それらの流出側接合部において縮小した支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９４から９６のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【０２５８】

例９８．少なくとも支柱の第２の列の支柱は、それらの流入側接合部において縮小した支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９７の補綴埋込物送達装置。

【０２５９】

例９９．支柱は、流入端部分と、流出端部分と、流入端部分と流出端部分との間の中間部分とを備え、支柱の第１の列の支柱の流入端部分は第１の支柱幅を備え、支柱の第１の列の支柱の流出端部分は第２の支柱幅を備え、支柱の第１の列の支柱の中間部分は、第１の支柱幅より大きい第３の支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９４の補綴埋込物送達装置。

【０２６０】

例１００．第３の支柱幅は、第１の支柱幅より大きくかつ第２の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９９の補綴埋込物送達装置。

【０２６１】

例１０１．第１の支柱幅と第２の支柱幅とは実質的に等しい、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例９９または例１００の補綴埋込物送達装置。

【０２６２】

例１０２．第３の支柱幅に対する第１の支柱幅の比は、０.９５以下である、または、０.７～

0.95である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例99から106のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【0263】

例103. 第3の支柱幅に対する第2の支柱幅の比は、0.95以下である、または、0.7～0.95である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例99から102のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【0264】

例104. 支柱の厚さは第3の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例99から103のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【0265】

例105. 支柱厚さに対する第3の支柱幅の比は、0.65以上である、または、0.65～0.85である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例104の補綴埋込物送達装置。

【0266】

例106. 接合部は接合部幅を備え、接合部幅は第3の支柱幅より大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例99から105のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【0267】

例107. 接合部幅に対する第3の支柱幅の比は0.3～0.5である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例106の補綴埋込物送達装置。

【0268】

例108. 支柱は支柱厚さを備え、接合部幅は支柱厚さより大きい、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例106または例107の補綴埋込物送達装置。

【0269】

例109. 支柱厚さに対する接合部幅の比は、2.1以下である、または、1.5～2.1である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例108の補綴埋込物送達装置。

【0270】

例110. 支柱の第2の列の支柱の流入端部分は第1の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の流出端部分は第2の支柱幅を備え、支柱の第2の列の支柱の中間部分は第3の支柱幅を備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例99から109のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【0271】

例111. 各々の接合部は湾曲流入面を備え、湾曲流入面は半径を定め、湾曲流入面の半径に対する支柱の流出端の第2の支柱幅の比が4.0～7.5である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例99から110のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【0272】

例112. フレームのすべての支柱は、第1の支柱幅と、第2の支柱幅と、第3の支柱幅とを備える、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例99から111のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【0273】

例113. 補綴埋込物は、フレームに結合される複数の弁尖を備え、フレームを通る血液の流れを規制するように構成される補綴心臓弁である、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例88から112のいずれかの補綴埋込物送達装置。

【0274】

例114. 補綴埋込物は、生来の心臓弁の弁輪に埋め込まれるように構成され、補綴心臓弁を受け入れるように構成されるドッキングステーションである、本明細書における任意の例の補綴埋込物送達装置、具体的には、例88から113のいずれかの補綴埋込物送達

装置。

【０２７５】

開示されている技術の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮して、図示された実施形態が単なる好ましい例であり、本開示の範囲を限定するものと考えられるべきではないことは、認識されるべきである。むしろ、本発明の範囲は、少なくとも以下の請求項と同じ広さである。そのため、我々は、これらの請求項の範囲および精神の範囲内にあるすべてを請求する。

【符号の説明】

【０２７６】

１０　補綴大動脈心臓弁
１２　フレーム部材、ステント
１４　柔軟性弁尖区域、弁尖組立体
１６　フレーム部材、支柱
１８　結節点
２０　上方部分、流出端部分
２２　中間区域
２４　分流入端部分、下方区域
２６　流入端、末広がり下端
２７　流出端
２８　大動脈弁輪
３０　保持アーム、柱
３２　開口
３４a、３４b、３４c　弁尖
３６　補強区域
３８　上縁部分
４２　環状補強スカート
４４　縫合線
４６　内側補強帯片
４８、５０　縫合糸
５６　バルサルバ洞
５８　生来の弁尖
６０　流入端部分
６２　流出端部分
１００　送達装置
１０２　主カテーテル、外側カテーテル
１０４　外側シャフト、主シャフト
１０６　送達シース
１０８　中間カテーテル、トルクシャフトカテーテル
１１０　トルクシャフト
１１２　ネジ
１１４　弁保持機構
１１８　ノーズコーンカテーテル
１２０　ノーズカテーテルシャフト
１２２　ノーズピース、ノーズコーン
１２６、１２６'　遠位区分
１２８　環、係留円板
１３０　外側フォーク、外側三叉、解放三叉
１３２　内側フォーク、内側三叉、係止三叉
１３４　突起
１３８　基礎部分

１４０　開口
１５０　ネジ山付きナット、シース保持環
１５２　雌ネジ山
１５４　脚部
１６０　円形の帯、環
１６２　引っ張りワイヤ
１６４　場所、タブ部分
１６６　近位区分
１６８　撓み制御機構
１７０　結合部材
１７２　開口
１７４　近位端部分
１７６　中間区域
１７８　溝、凹部分
１８０　近位端
１８２　近位面
１８６　筐体、ハンドル部分
１８８　スライドナット
１９０　レール
１９２　レール、棒材
２０２　ハンドル
２０４　カテーテル組立体
２１２　溝
２１４　保持機構、外れ止め機構
２１６　係合部分
２１８　ボタン
２２０　バネ
２２２　被駆動ナット
２２４　駆動シリンダ
２２６　電気モータ
２２８、２３０　歯車
２３１　モータ
２３２　電池室
２３３　シャフト
２３４　操作者ボタン
２３６　遠位端部分
２３８　接続具
２４０　近位端部分
２４２　側面パネル
２４４　主筐体
２４６　Ｏリング
３００　ステント
３０２　頂部
３０４　開口
３０６　接合柱
３０８　小穴
４００　補綴弁フレーム
４０２　送達シリンダ
４０４　流入端
４０６　支柱

408、408A　流入側頂部
410　案内ワイヤ
500　フレーム
502　流入端
504　流出端
506、506A、506B、506C、506D　支柱
510　長手方向軸
512　上方部分、流出端部分
514　中間部分、腹部分
516　下方部分、くびれ部分、流入端部分
518　流入端部分
520　流出端部分
522　中間部分
524　流入側表面
526　流出側表面
528　外面
530、530A、530B、530'、530"　結節点、接合部
532　流入側湾曲面
534　流出側湾曲面
536　頂部
538　頂部
544　送達シリンダ、送達シース
546、548　緯線
602、604　曲線
700　径方向拡張力測定装置
702　主本体
704　絞り組立体
706　楔形部材、マンドレル
708　開口、管腔
710　較正ヨーク
712　ネジ
714　錘
800　フレーム
802　ドッキングステーション、ドッキングシステム
804　流入端、近位流入区域
806　流出端、遠位流出区域
808　より細い部分、くびれ部
810　着座部、弁座
812　金属支柱
814　セル
816　保持部分
818　端
820　封止部分
822　補綴弁
824　循環系の内面
826　不浸透性材料、血液不浸透性織物、布覆い
828　下方の丸くされた径方向外向きに延びる部分
830　浸透性部分
832　不浸透性部分
834、838　領域

900　ドッキングシステム、ドッキングステーション
902　フレーム
903　支柱部材
904　保持部分
906　環状外側部分、壁
908　トロイダル端面、端
910　脚、部材
912　弁座
914　封止材料、被覆
1000　フレーム
1002　支柱
1004　接合部
1006　流入端
1008　流出端
1010　長手方向軸
1012　第1の部分、流入端部分
1014　第2の部分、流出端部分
1016　第3の部分、中間部分
1100　フレーム
1102　支柱部材
1104　流入端
1106　流出端
1200　フレーム
1204　流入端部分
1206　流出端部分
1208　支柱部材
1210　支柱
1212　長手方向軸
1220　接合部
1228　弁受入部分、弁座
1300　補綴心臓弁
1302　内側フレーム
1303　流入端
1304　外側フレーム
1305　流出端
1306　上方領域
1308　中間領域
1310　下方領域
1312　上方領域
1314　中間領域
1316　下方領域
1318　係留部材
1322　セル
1326、1328　支柱
1330　流入端部分
1332　流出端部分
1334　頂部、接合部
A　厚さ寸法
B　接合部幅
D_1　中間区域22の直径

D_2 流入端部分24の最小直径
D_3 流入端26の直径
D_4 流出端部分20の直径
D_{SPEC} 特定の設計直径
D_5 送達シリンダ544の内径
D_6 流入端502の直径
L ステントの全長、支柱長さ
Q 角度
r 湾曲面の半径
S1、S2 支柱幅
T 壁厚さ、径方向厚さ、支柱厚さ
W、W_1、W_2、W_3 支柱幅
Y フレームの全長
α 保持部分816の角度
I、II、III、IV、V 支柱部材506の列、支柱1210の列

【図面】

【図１】

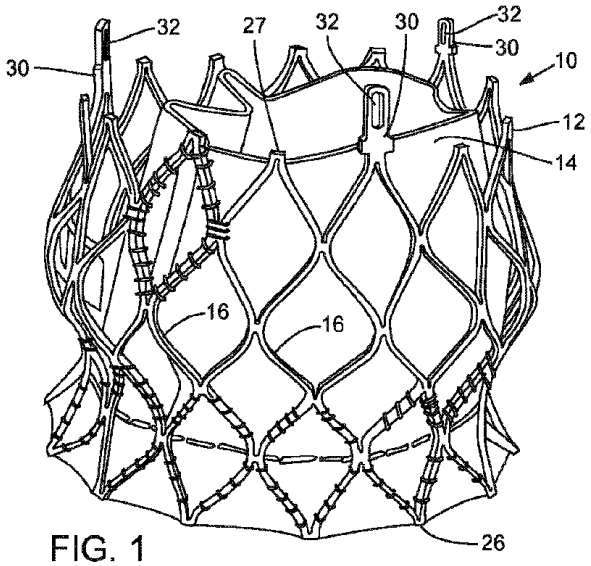


FIG. 1

【図２】

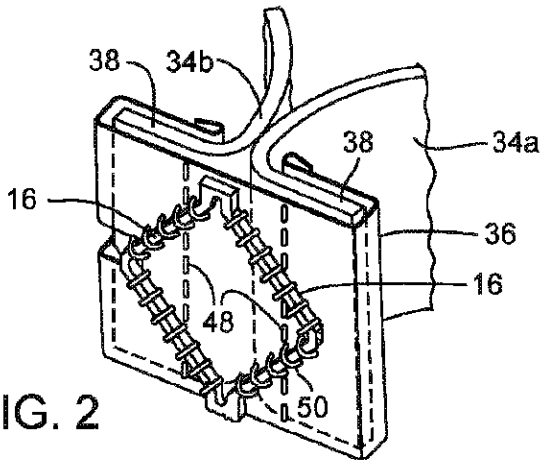


FIG. 2

【図３】

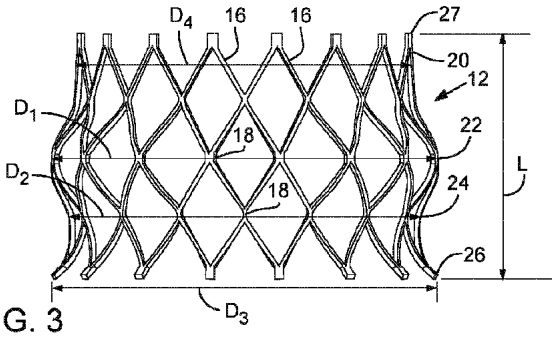


FIG. 3

【図４】

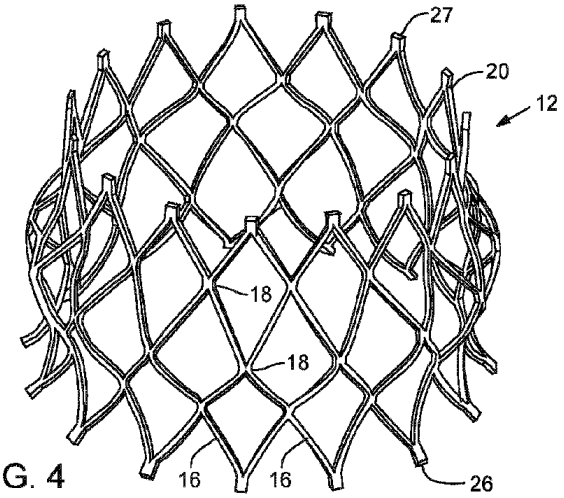


FIG. 4

【図５Ａ】

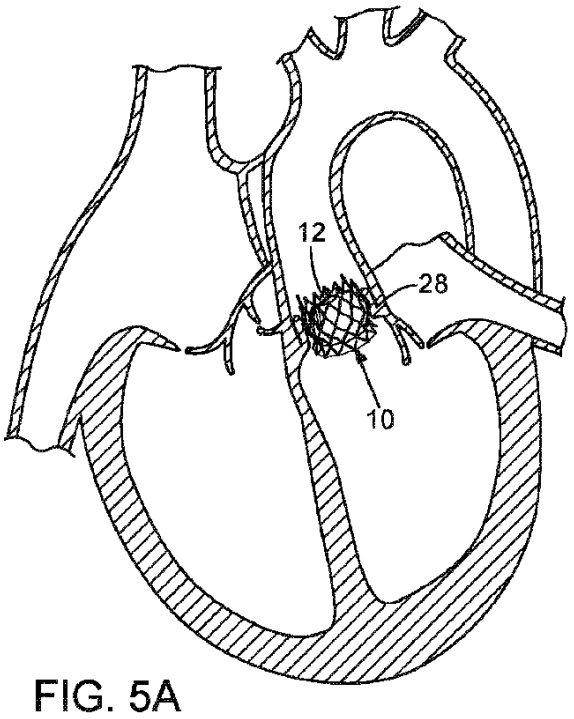


FIG. 5A

【図５Ｂ】

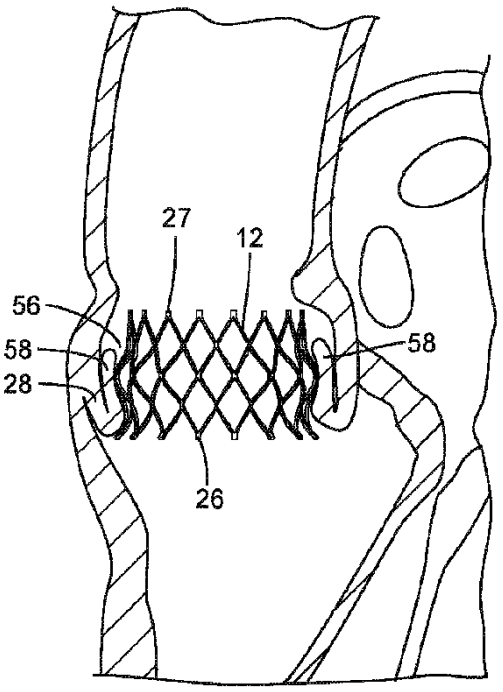


FIG. 5B

【図６】

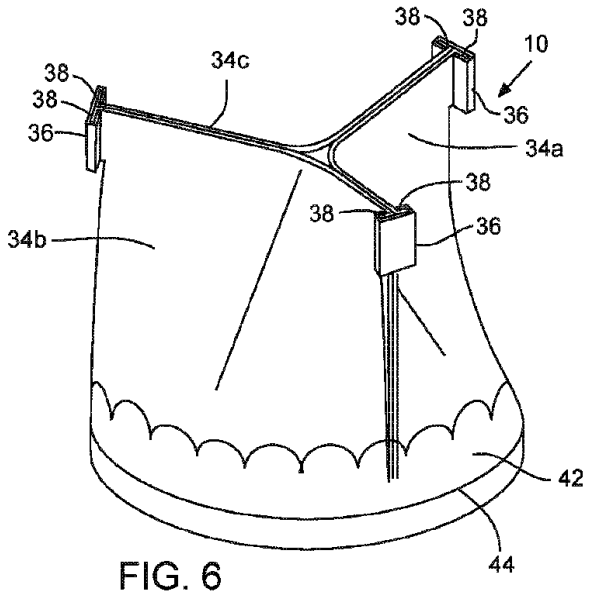


FIG. 6

【図７】

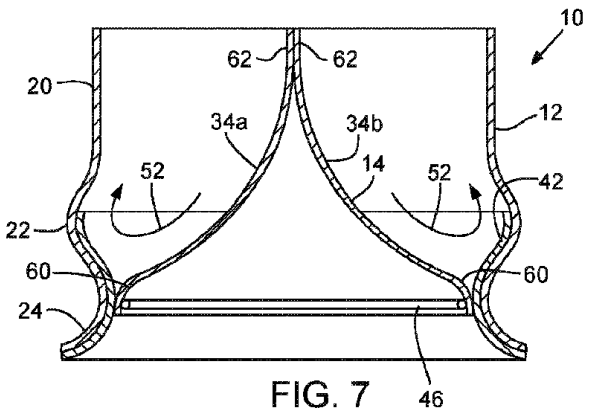


FIG. 7

【図８】

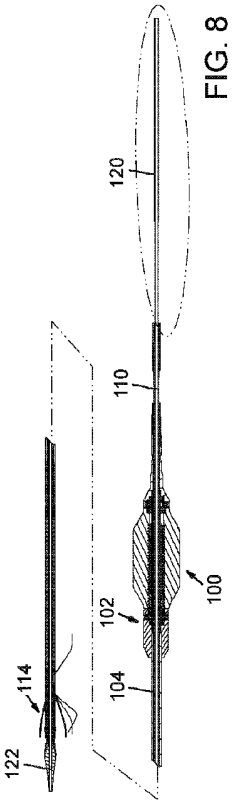


FIG. 8

【図８Ａ】

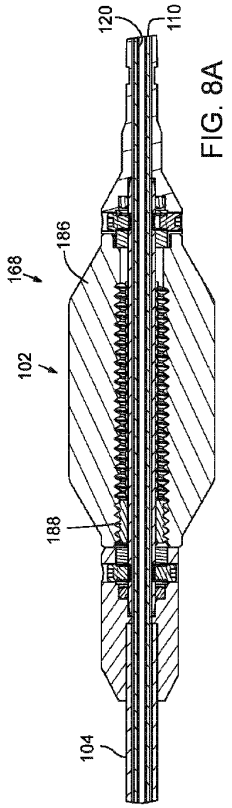


FIG. 8A

【図８Ｂ】

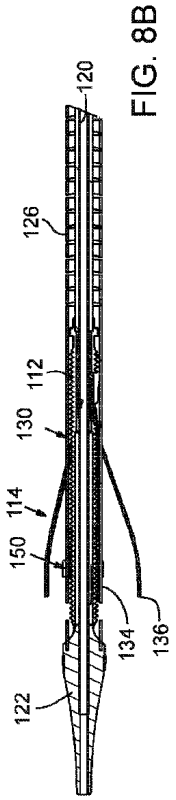


FIG. 8B

【図８Ｃ】

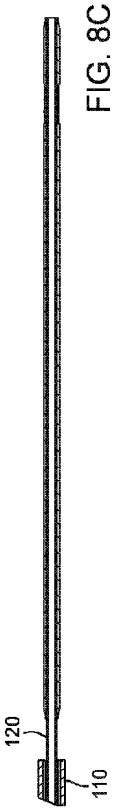


FIG. 8C

【図９】

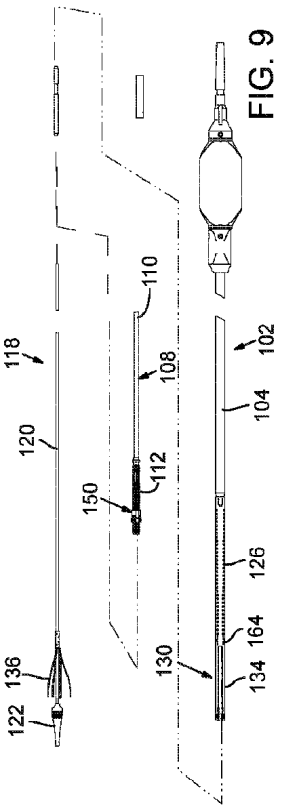


FIG. 9

【図１０】

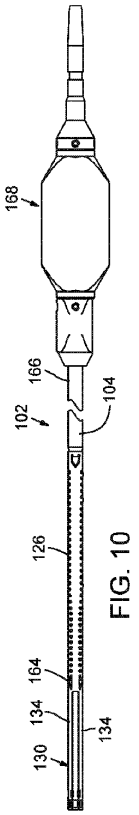


FIG. 10

【図１１】

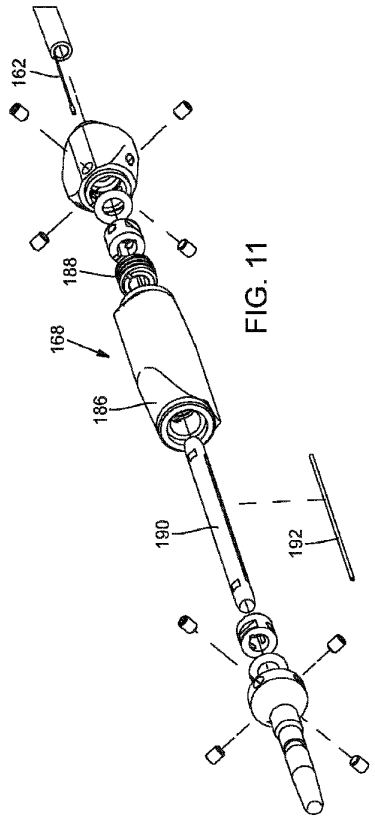


FIG. 11

【図１２】

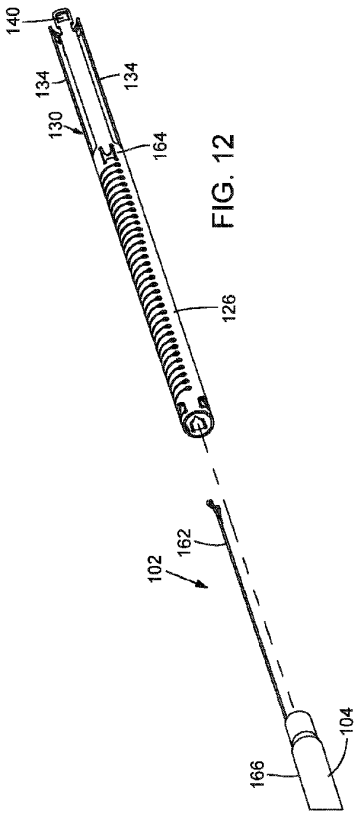


FIG. 12

【図１３】

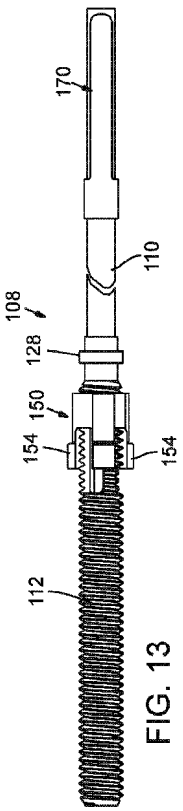


FIG. 13

【図１４】

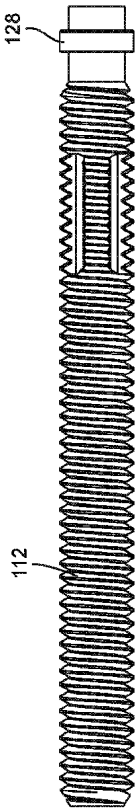


FIG. 14

【図１５】

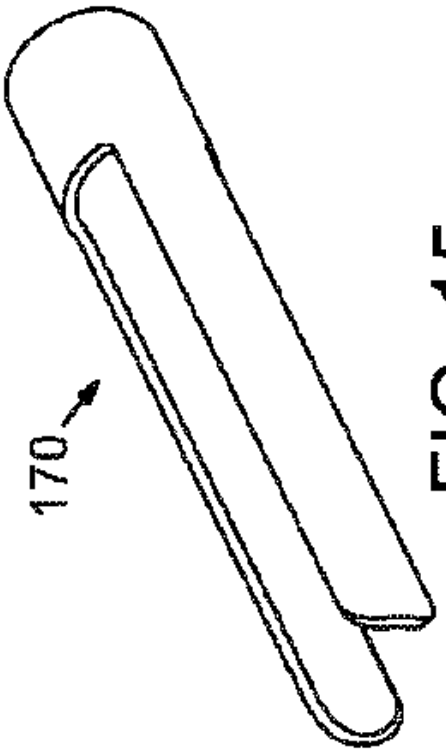


FIG. 15

【図１６】

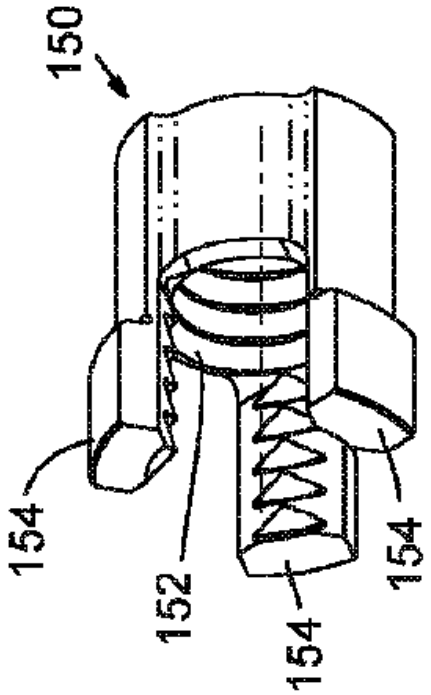


FIG. 16

【図１７】

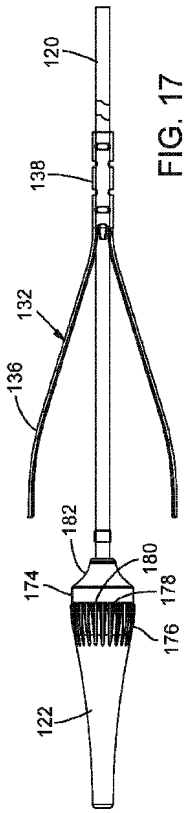


FIG. 17

【図１７Ａ】

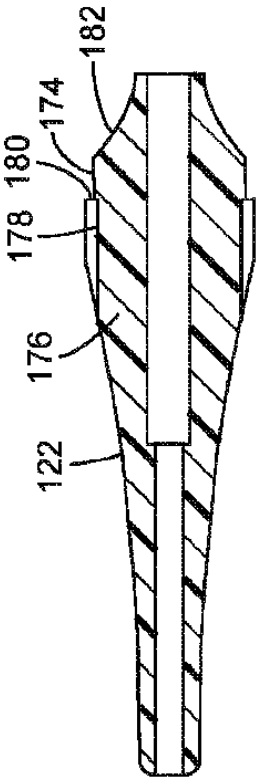


FIG. 17A

【図１７Ｂ】

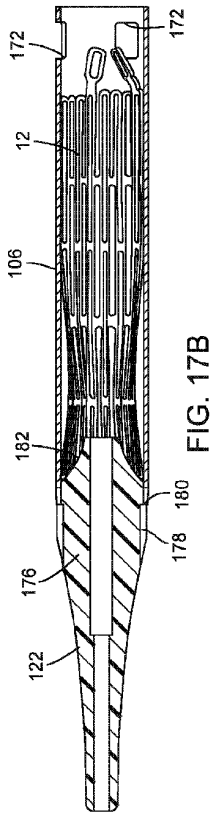


FIG. 17B

【図１８】

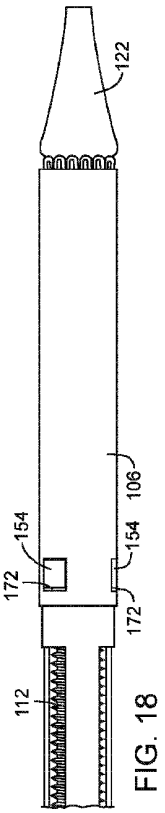


FIG. 18

【図１９】

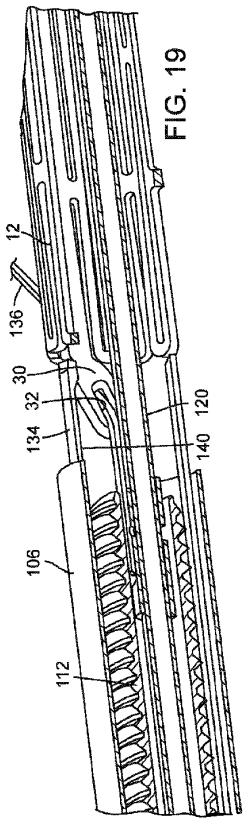


FIG. 19

【図２０】

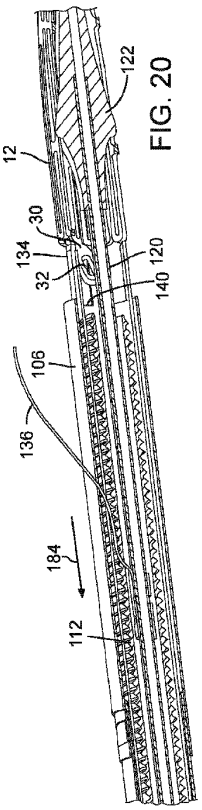


FIG. 20

【図２１】

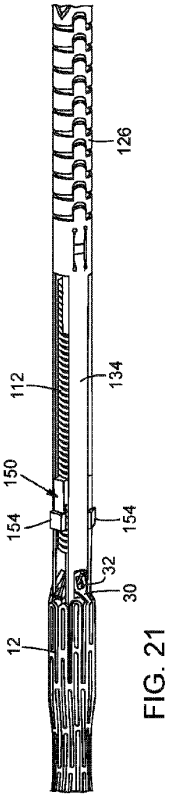


FIG. 21

【図２２】

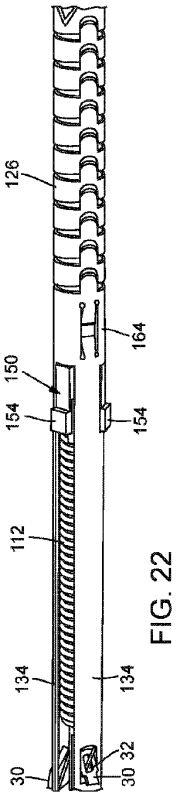


FIG. 22

【図２３】

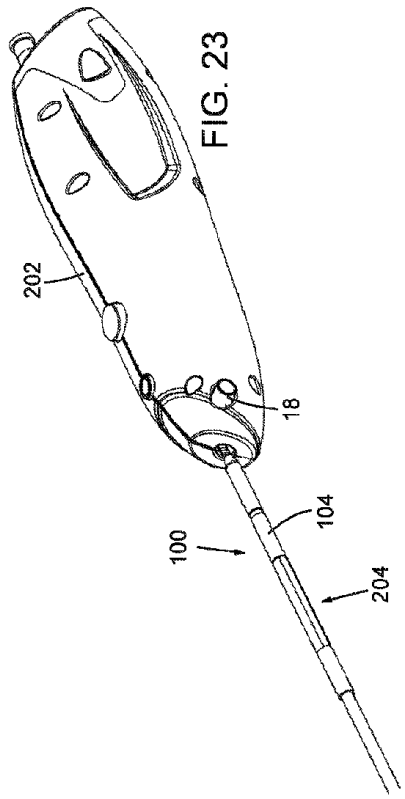


FIG. 23

【図２４】

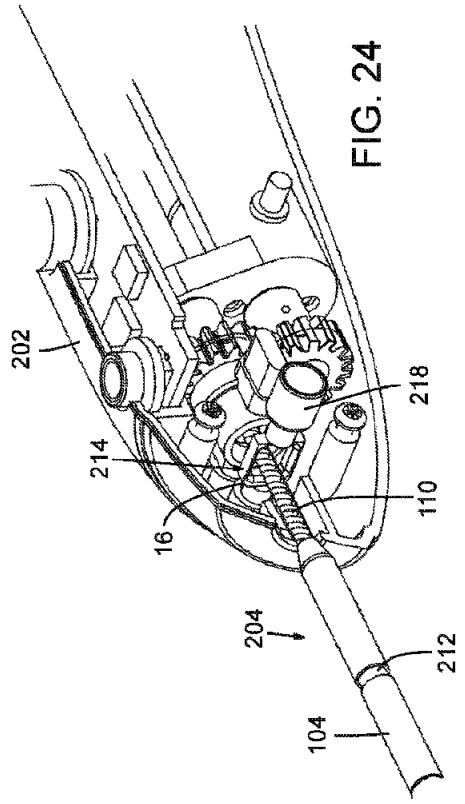


FIG. 24

【図２５】

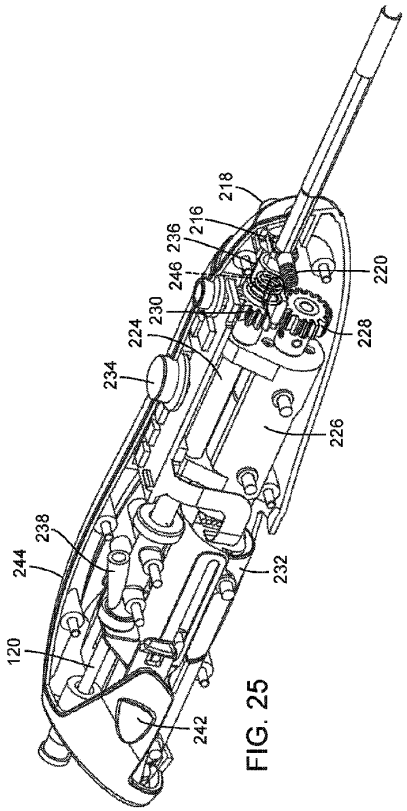


FIG. 25

【図２６】

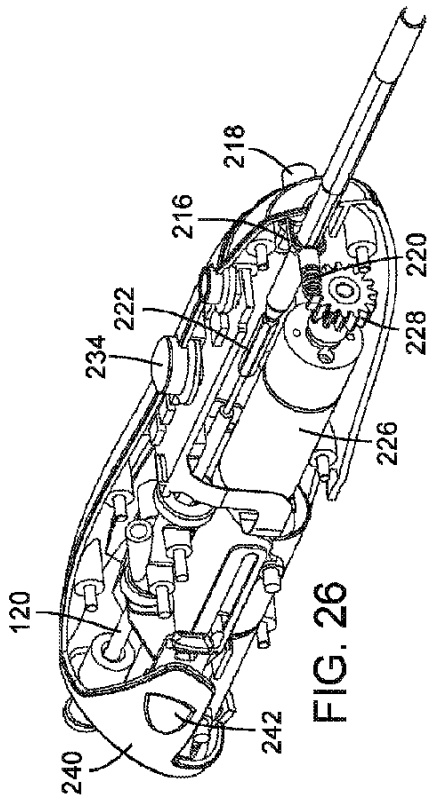


FIG. 26

【図２７】

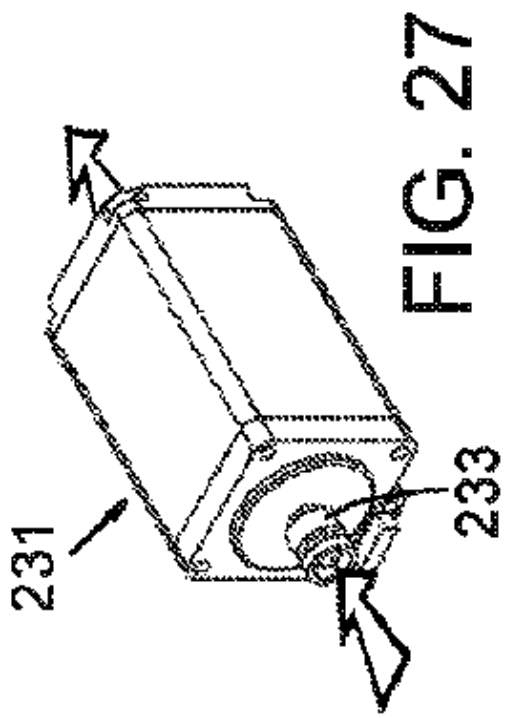


FIG. 27

【図２８Ａ】

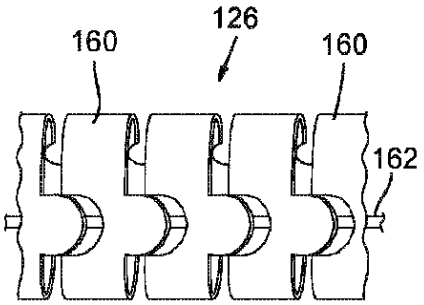


FIG. 28A

【図２８Ｂ】

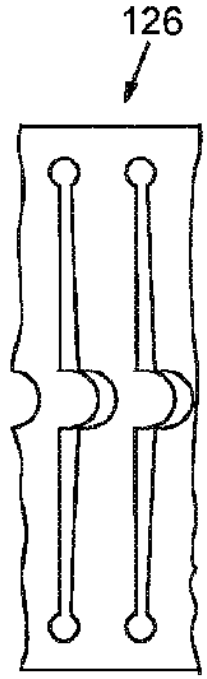


FIG. 28B

【図２９Ａ】

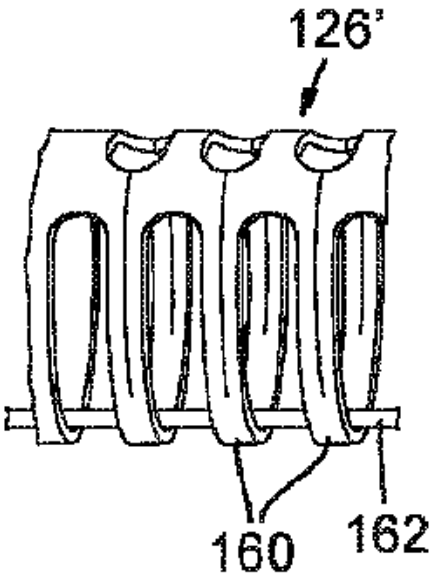


FIG. 29A

【図２９Ｂ】

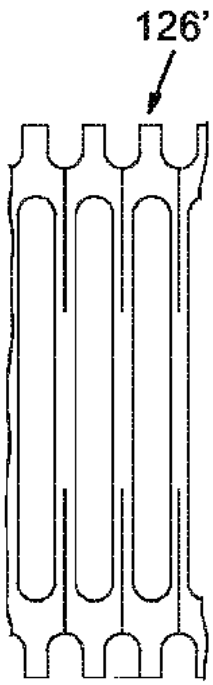


FIG. 29B

【図３０】

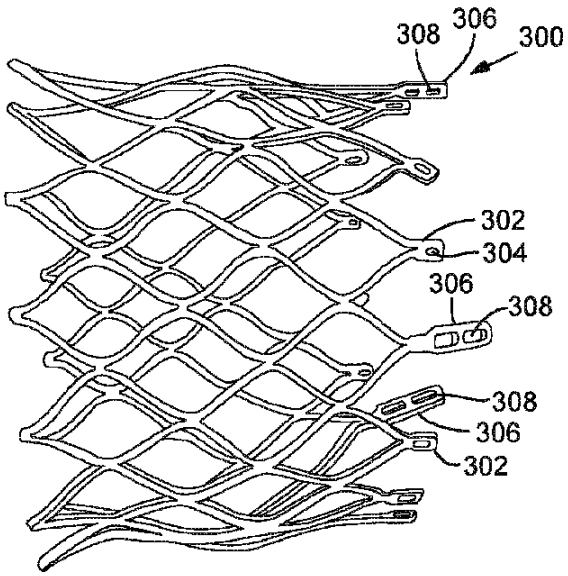


FIG. 30

【図３１】

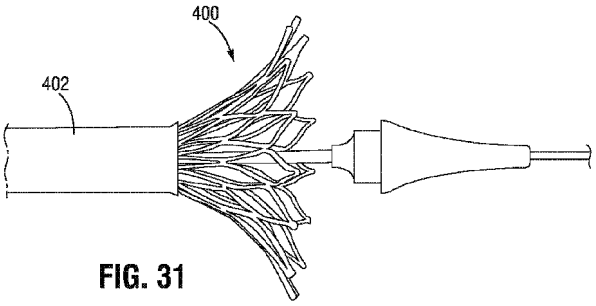


FIG. 31

【図３２】

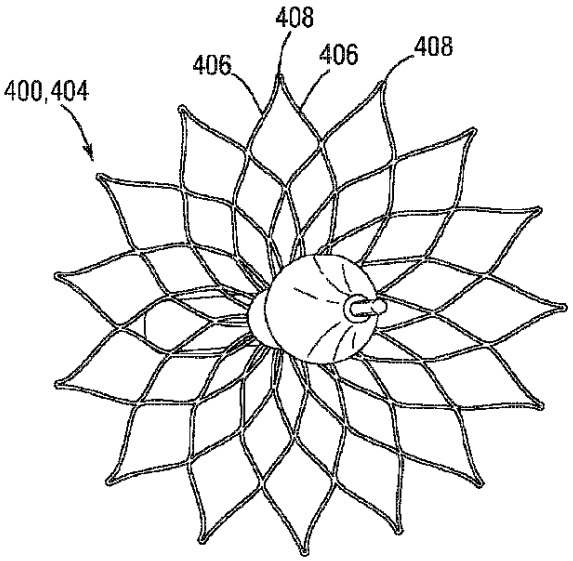


FIG. 32

【図３３】

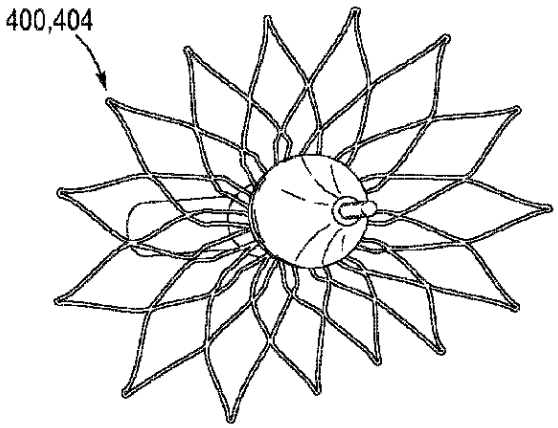


FIG. 33

【図３４】

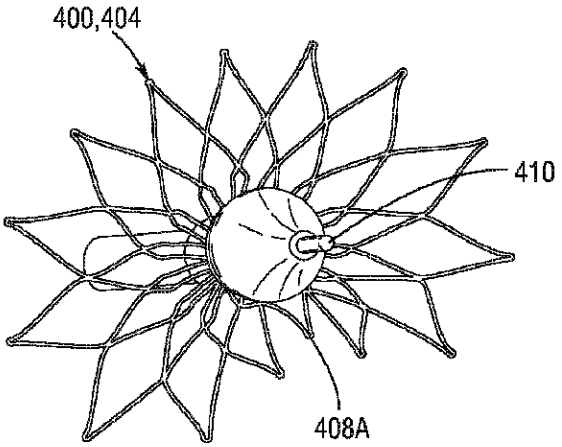


FIG. 34

【図３５】

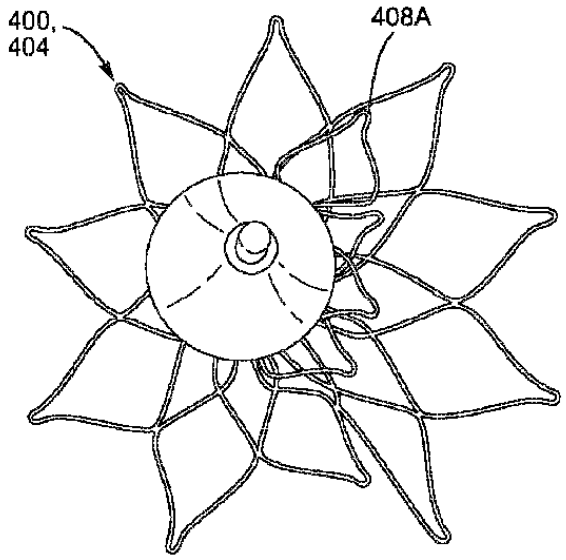


FIG. 35

【図３６】

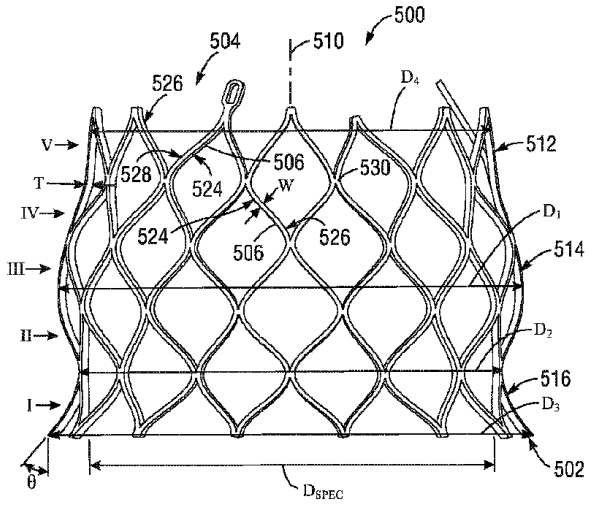


FIG. 36

【図３７】

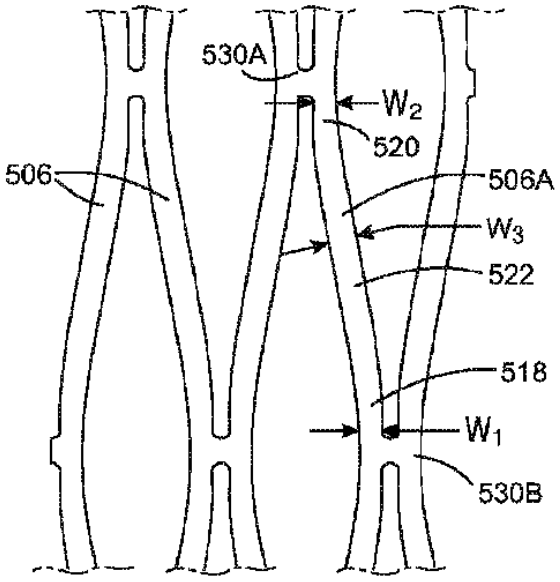


FIG. 37

【図３８】

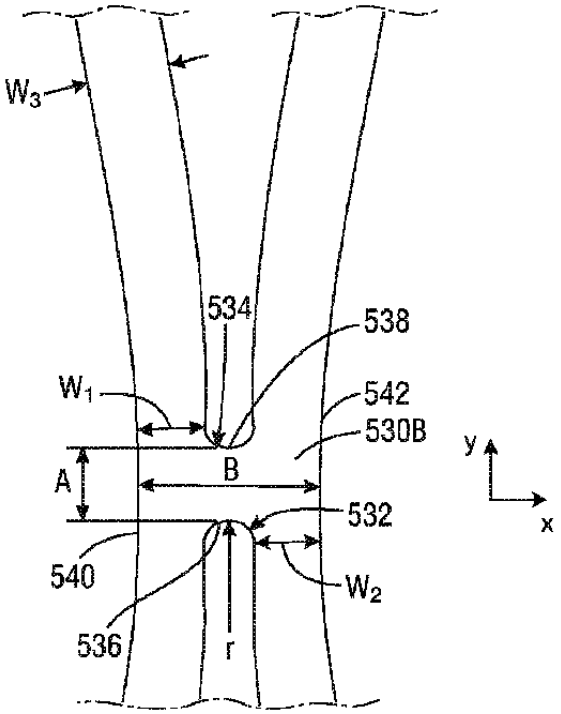


FIG. 38

【図３９】

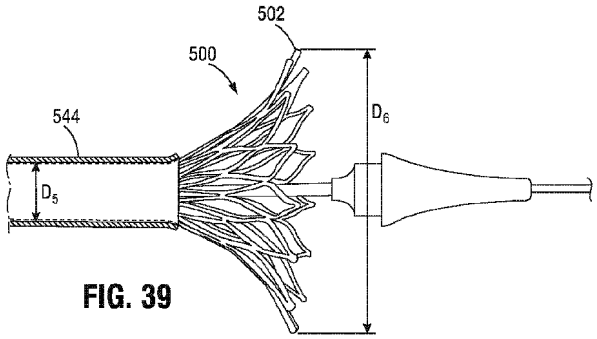


FIG. 39

【図４０】

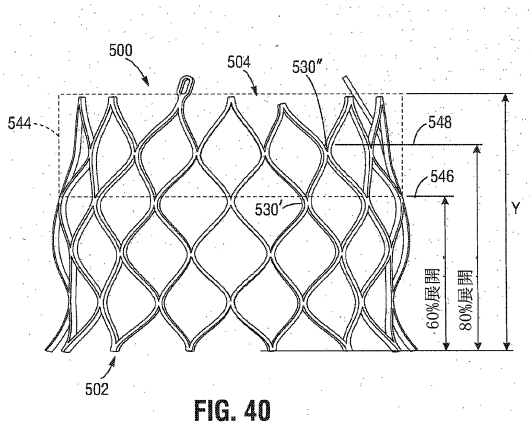


FIG. 40

【図４１】

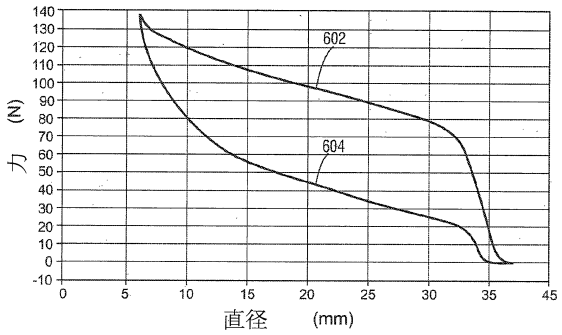


FIG. 41

【図４２】

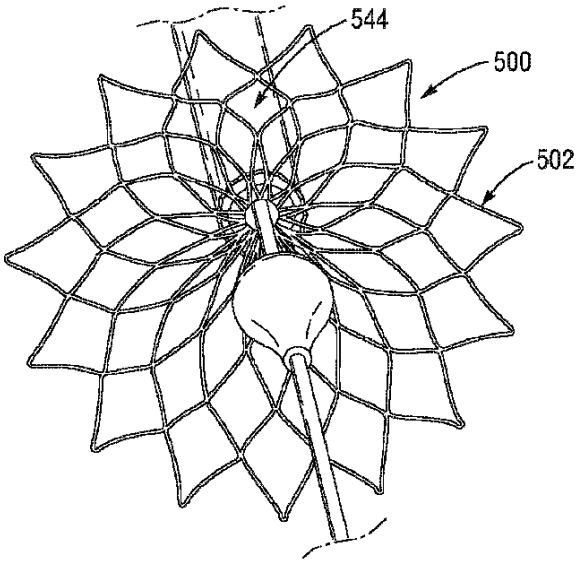


FIG. 42

【図４３】

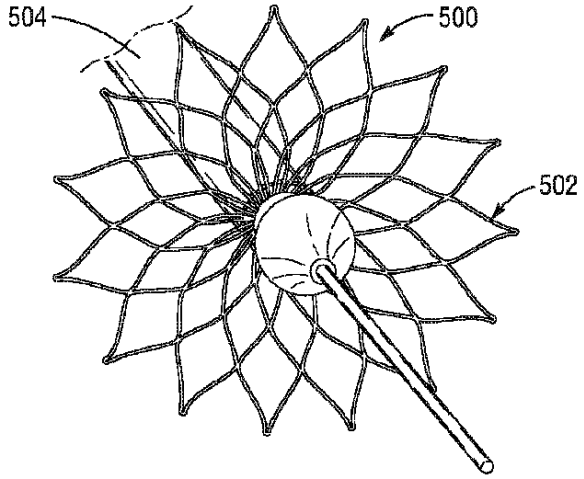


FIG. 43

【図４４】

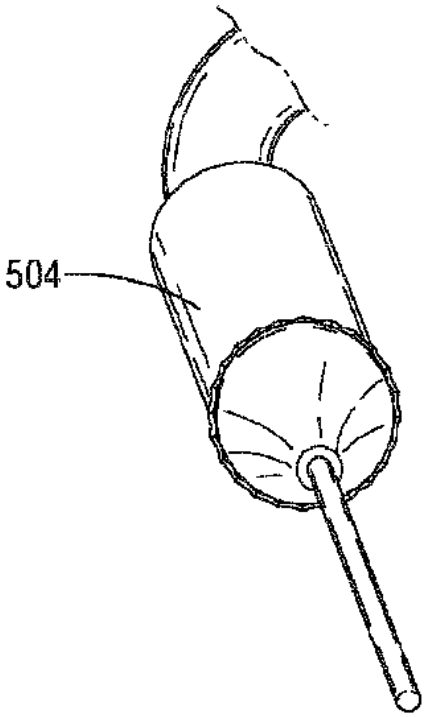


FIG. 44

【図４５】

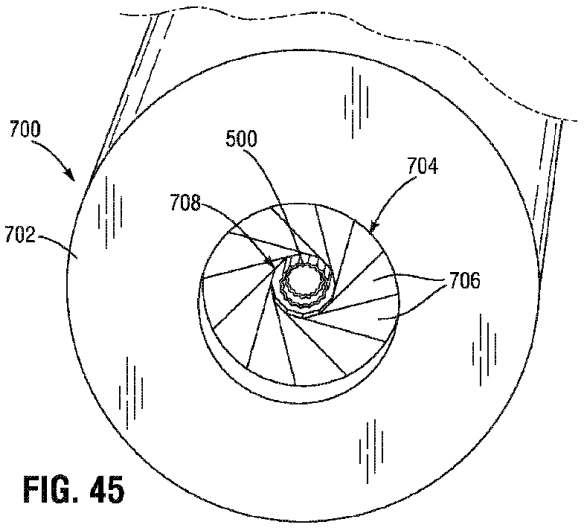


FIG. 45

【図４６】

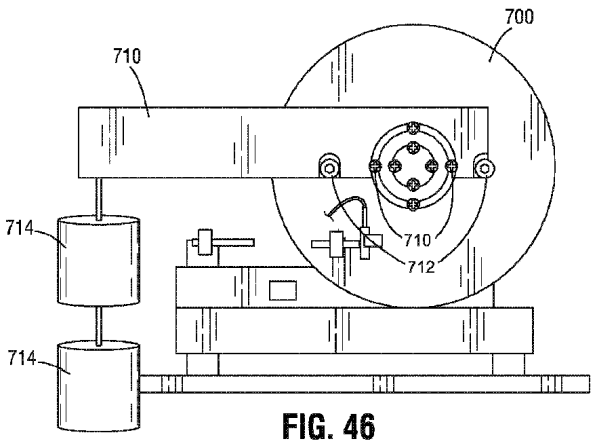


FIG. 46

【図４７Ａ】

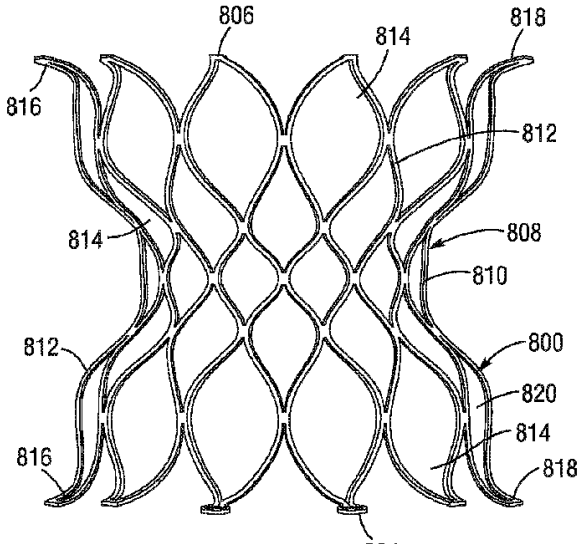


FIG. 47A

【図４７Ｂ】

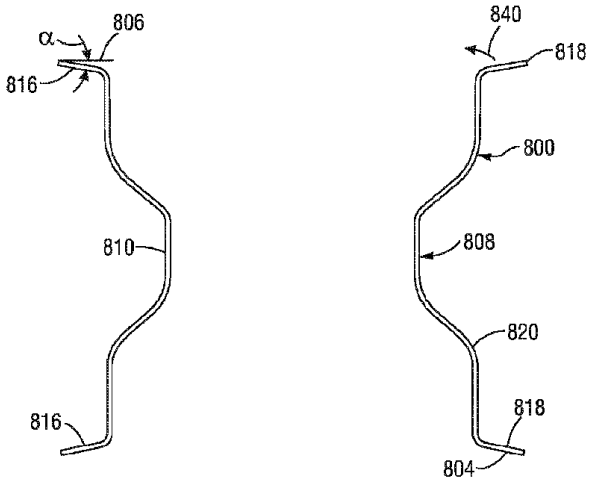


FIG. 47B

【図４８】

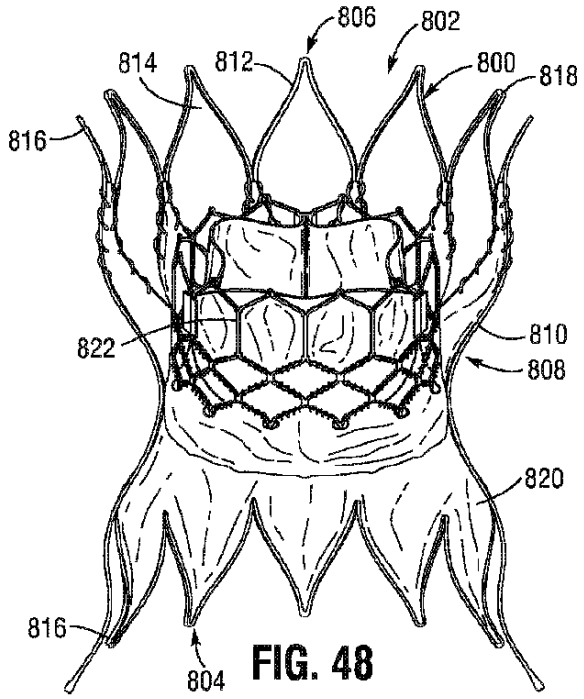


FIG. 48

【図４９】

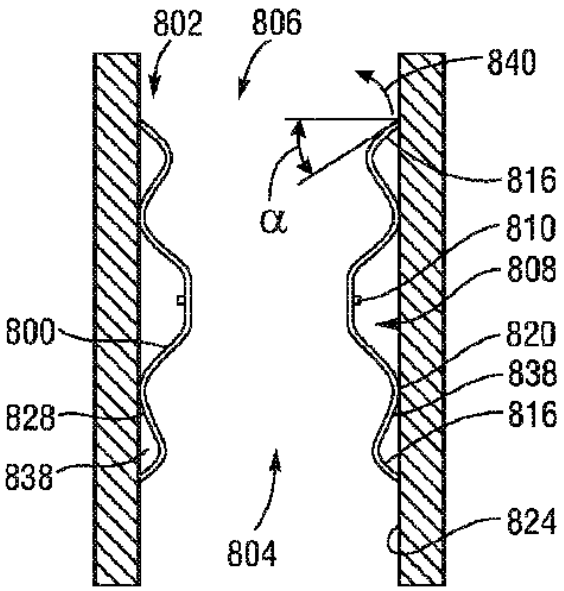


FIG. 49

【図５０】

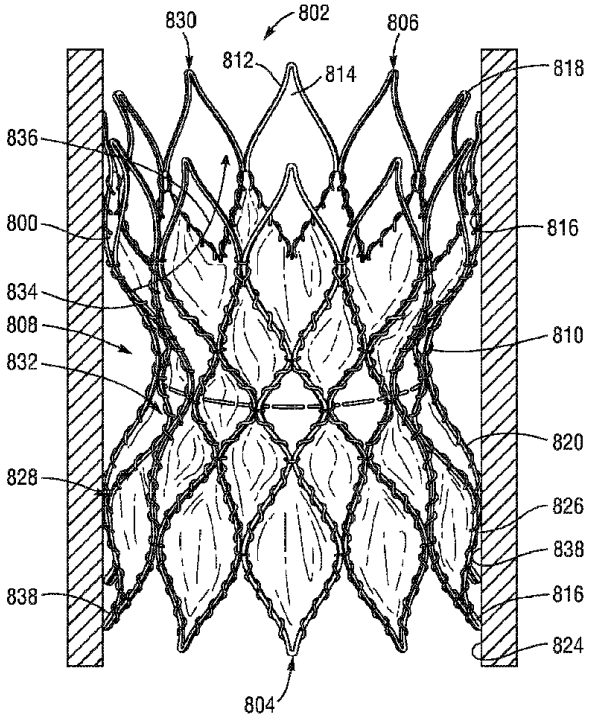


FIG. 50

【図５１】

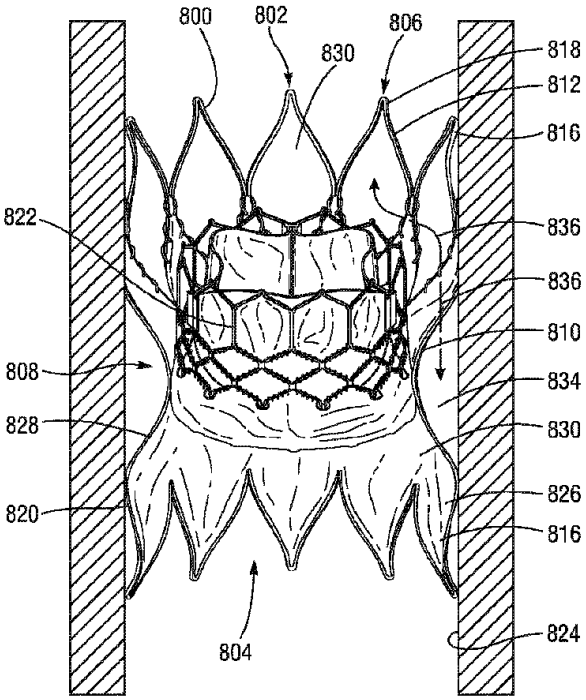


FIG. 51

【図５２】

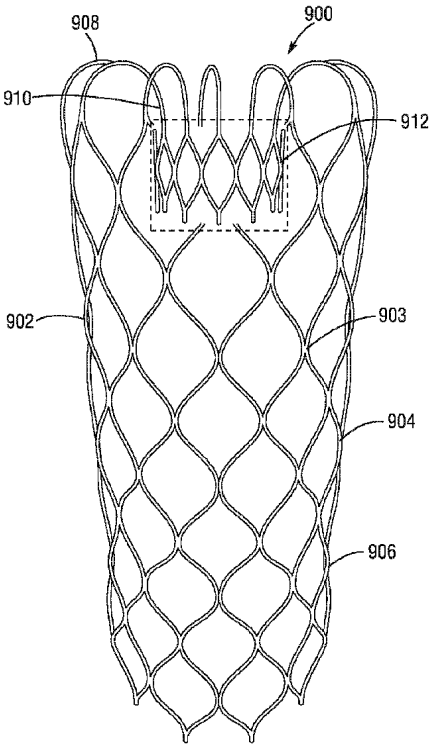


FIG. 52

【図５３Ａ】

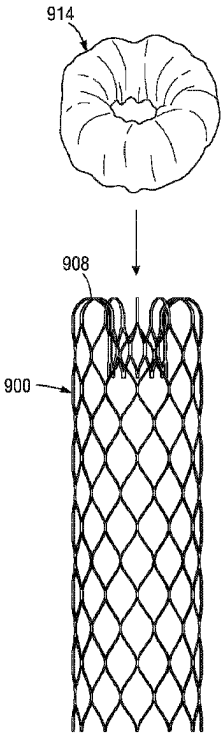


FIG. 53A

【図５３Ｂ】

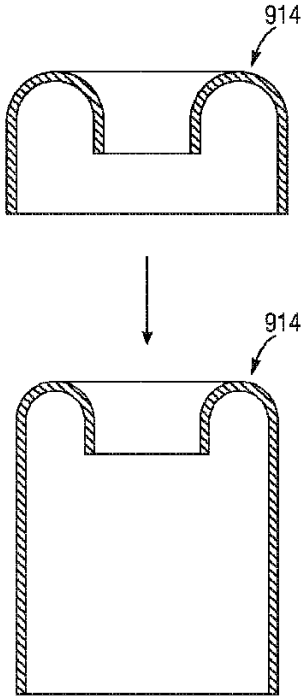


FIG. 53B

【図５４】

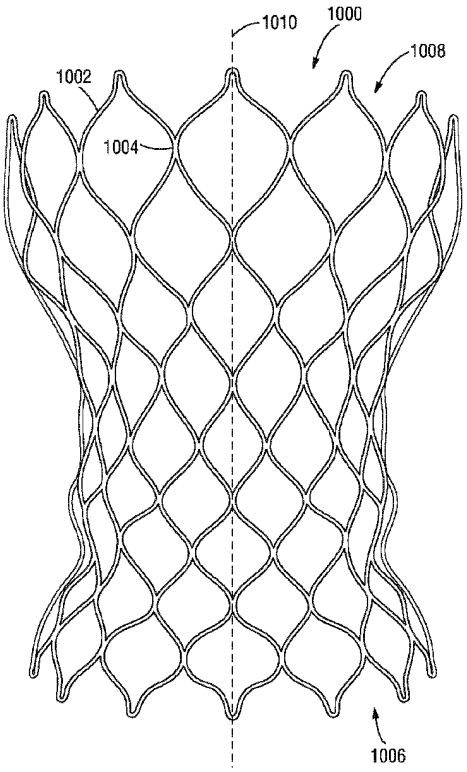


FIG. 54

【図５５】

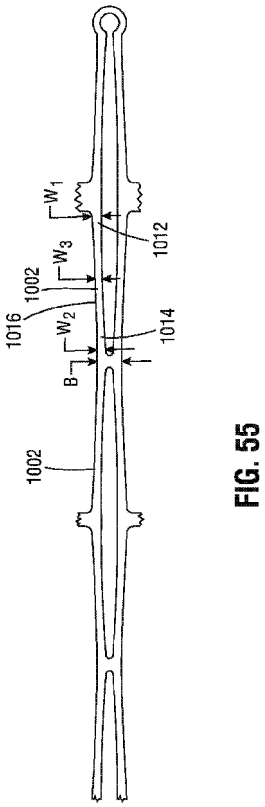


FIG. 55

【図５６】

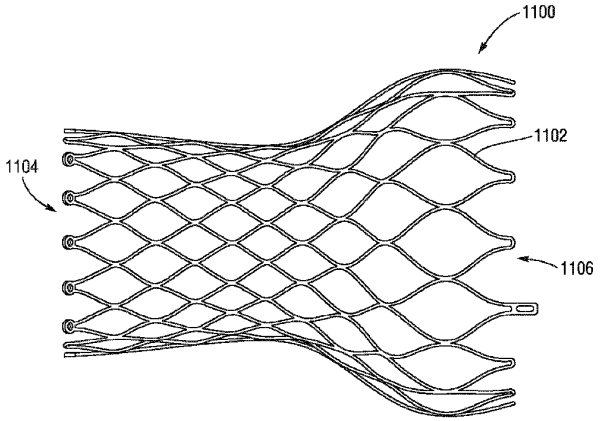


FIG. 56

【図５７】

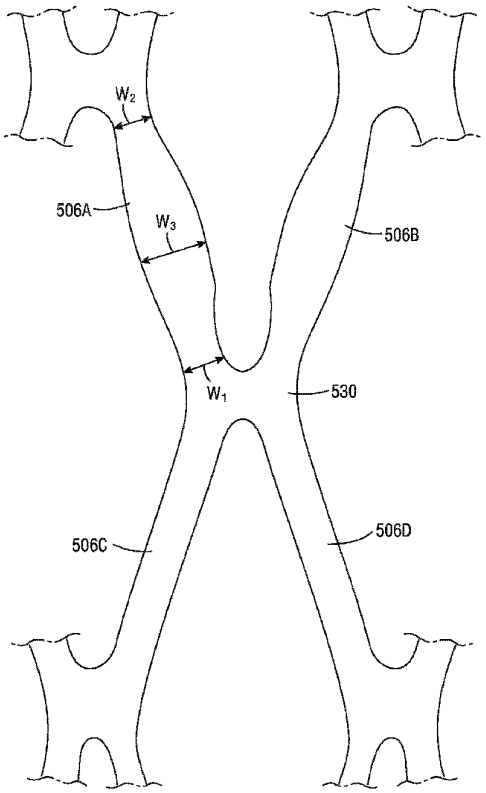


FIG. 57

【図５８】

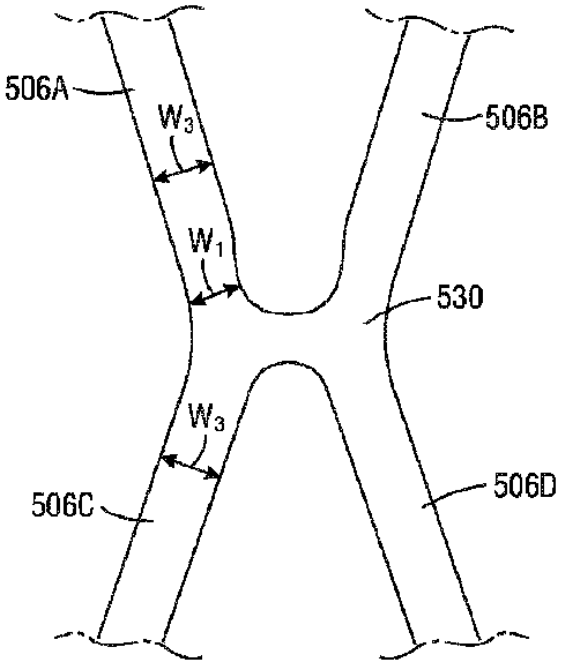


FIG. 58

【図５９】

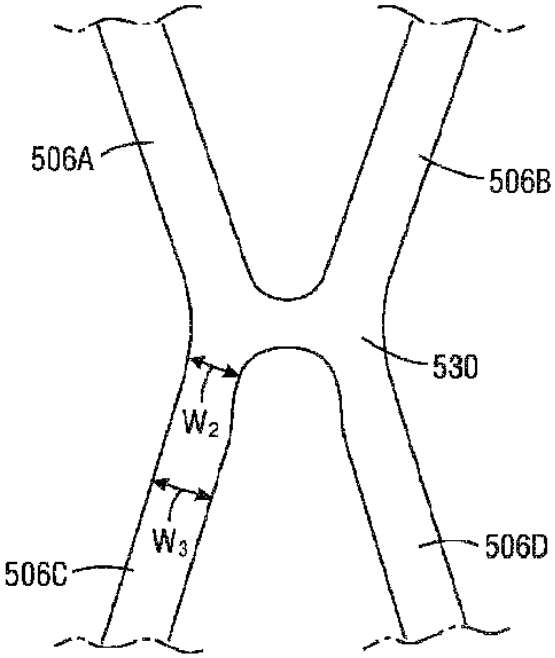
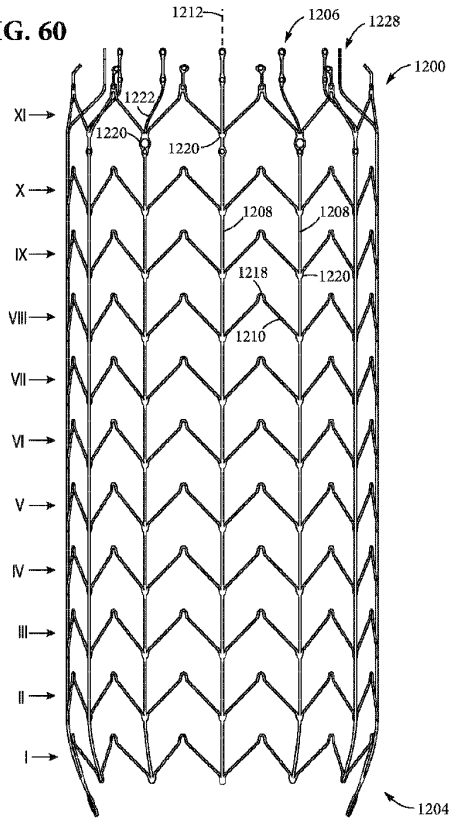


FIG. 59

【図６０】

FIG. 60



【図６１】

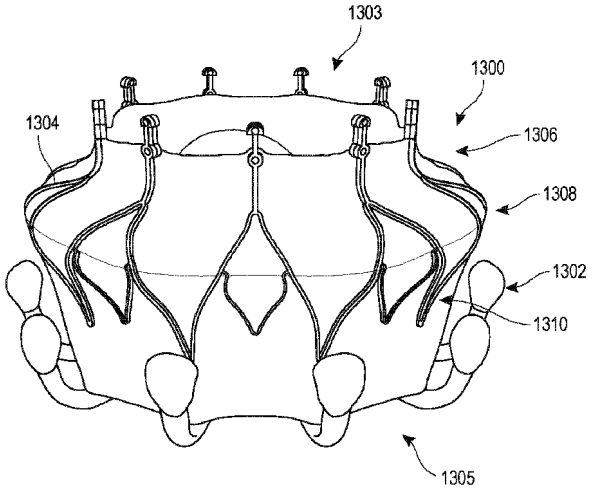


FIG. 61

【図６２】

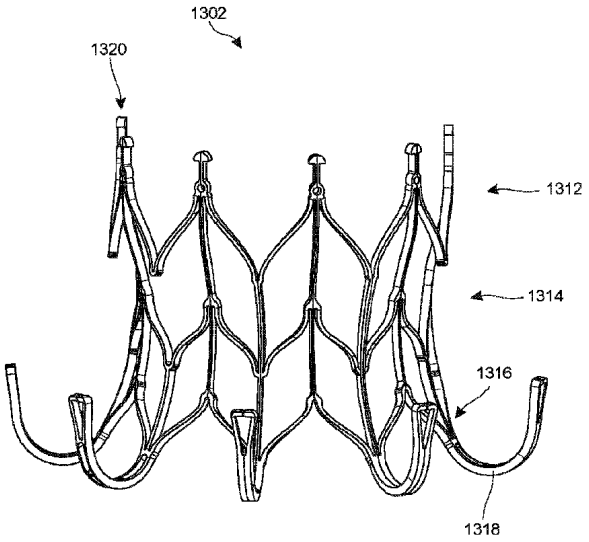


FIG. 62

【図６３】

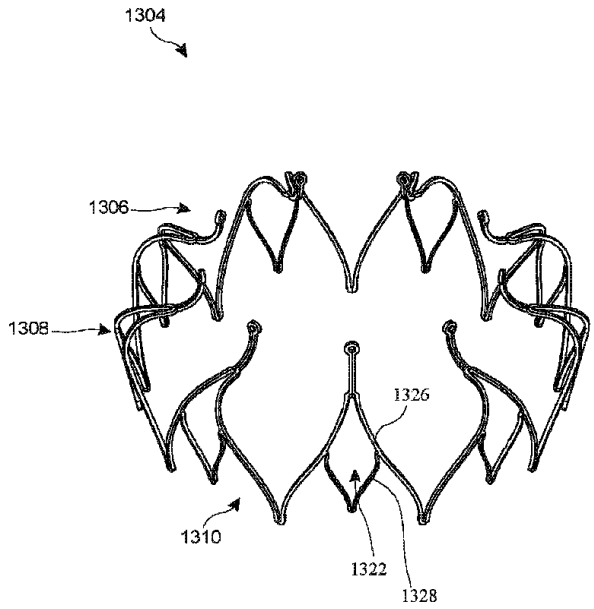


FIG. 63

【図６４】

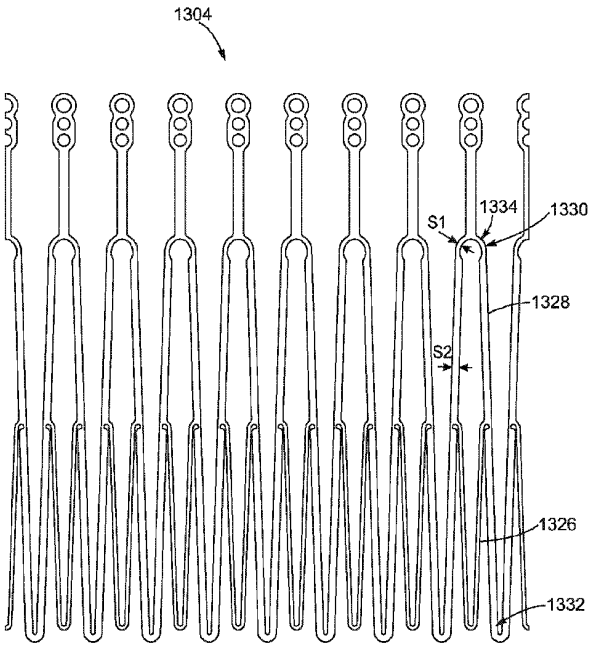


FIG. 64

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2020/062644

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/24 A61F2/95 A61M25/01
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/210304 A1 (SEGUIN JACQUES [GB] ET AL) 21 October 2004 (2004-10-21) paragraph [0009] - paragraph [0010] paragraph [0116] paragraph [0119] paragraph [0152] figures 19,20,58-60 -----	1-18, 20-28
X A	US 2019/262129 A1 (COOPER ALEXANDER H [US] ET AL) 29 August 2019 (2019-08-29) paragraph [0006] paragraph [0117] paragraph [0162] paragraph [0169] paragraph [0270] - paragraph [0279] figures 7c,7d ----- -/--	1,4,5,8, 14,17, 18,20,21 22,29

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
28 April 2021	10/05/2021

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Paquay, Jeannot

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2020/062644

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CA 3 068 313 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 3 January 2019 (2019-01-03)	1-3,5,6, 14,18, 20,21
A	paragraph [0018] paragraph [0031] paragraph [0189] paragraph [0290] - paragraph [0294] figures 15-17,33-47	22

X	US 2012/046740 A1 (PAUL DAVID [US] ET AL) 23 February 2012 (2012-02-23) paragraph [0053] figures 3A-3G	29

A	US 2018/250126 A1 (O'CONNOR TIM [IE] ET AL) 6 September 2018 (2018-09-06) paragraph [0004]	1,18

A	US 2019/290424 A1 (BIALAS MICHAEL R [US] ET AL) 26 September 2019 (2019-09-26) paragraph [0055] paragraph [0061] figures 1-5B,17B	29

A	US 2014/222142 A1 (KOVALSKY IGOR [US] ET AL) 7 August 2014 (2014-08-07) paragraph [0006] paragraph [0012] paragraph [0150] figures 25,25A	1

A	US 2017/325944 A1 (ERZBERGER GARY [US] ET AL) 16 November 2017 (2017-11-16) paragraph [0035] figure 3E	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2020/062644

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 19
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2020/ 062644

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 19

The subject-matter of dependent claim 19 relates to a method of treatment of the human body because the retracting of the prosthetic implant back into the delivery cylinder is part of a surgical step. Thus, according to Article 34.4(a)(I) and Rule 67.1(iv), no preliminary opinion will be established for this claim.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2020/062644

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004210304 A1	21-10-2004	US 2004210304 A1	21-10-2004
		US 2012083878 A1	05-04-2012
		US 2012143316 A1	07-06-2012
		US 2014121765 A1	01-05-2014
		US 2014163672 A1	12-06-2014
		US 2014194978 A1	10-07-2014
		US 2014194979 A1	10-07-2014
US 2019262129 A1	29-08-2019	AU 2019228527 A1	03-09-2020
		CA 3091452 A1	06-09-2019
		CN 111970995 A	20-11-2020
		EP 3758652 A1	06-01-2021
		US 2019262129 A1	29-08-2019
		WO 2019169087 A1	06-09-2019
CA 3068313 A1	03-01-2019	CA 3068313 A1	03-01-2019
		CN 110996853 A	10-04-2020
		CR 20190571 A	19-04-2020
		EP 3644903 A1	06-05-2020
		JP 2020526272 A	31-08-2020
		SG 11201912180Q A	30-01-2020
		WO 2019006387 A1	03-01-2019
US 2012046740 A1	23-02-2012	CA 2739961 A1	15-04-2010
		CN 102245256 A	16-11-2011
		EP 2340075 A2	06-07-2011
		EP 2617388 A2	24-07-2013
		EP 3238661 A1	01-11-2017
		ES 2409693 T3	27-06-2013
		ES 2627860 T3	31-07-2017
		JP 5607639 B2	15-10-2014
		JP 2012505061 A	01-03-2012
		US 2010121434 A1	13-05-2010
		US 2010280495 A1	04-11-2010
		US 2012046740 A1	23-02-2012
		US 2014114405 A1	24-04-2014
		US 2015209142 A1	30-07-2015
		US 2017027693 A1	02-02-2017
		US 2017065414 A1	09-03-2017
		US 2018214266 A1	02-08-2018
		US 2020368019 A1	26-11-2020
		WO 2010042950 A2	15-04-2010
US 2018250126 A1	06-09-2018	EP 3592294 A1	15-01-2020
		US 2018250126 A1	06-09-2018
		WO 2018165064 A1	13-09-2018
US 2019290424 A1	26-09-2019	CA 3002832 A1	18-05-2017
		CN 108472137 A	31-08-2018
		CN 111419473 A	17-07-2020
		CR 20180226 A	01-06-2018
		EP 3373863 A1	19-09-2018
		EP 3711711 A1	23-09-2020
		ES 2801373 T3	11-01-2021
		SG 11201803417W A	30-05-2018
		US 2017128197 A1	11-05-2017
		US 2019290424 A1	26-09-2019
		WO 2017083510 A1	18-05-2017

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2020/062644

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014222142 A1	07-08-2014	US 2014222142 A1	07-08-2014
		US 2019240013 A1	08-08-2019
US 2017325944 A1	16-11-2017	EP 3454785 A1	20-03-2019
		US 2017325944 A1	16-11-2017
		WO 2017196912 A1	16-11-2017

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人　100133400
弁理士　阿部 達彦
(72)発明者　リェン・フオン・ティー・ホアン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６１４・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
(72)発明者　ヴェンカテシュワラン・シャンムガム
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６１４・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

Ｆターム（参考）　4C097　AA27 BB01 BB09 CC01 CC05 CC13 DD09 DD10 SB03