

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-518152
(P2009-518152A)

(43) 公表日 平成21年5月7日(2009.5.7)

(51) Int. Cl.
A61F 2/24 (2006.01)

F I
A61F 2/24

テーマコード (参考)
4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2008-544649 (P2008-544649)
(86) (22) 出願日 平成18年12月6日 (2006.12.6)
(85) 翻訳文提出日 平成20年8月5日 (2008.8.5)
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/061715
(87) 国際公開番号 W02007/067942
(87) 国際公開日 平成19年6月14日 (2007.6.14)
(31) 優先権主張番号 60/748, 639
(32) 優先日 平成17年12月7日 (2005.12.7)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

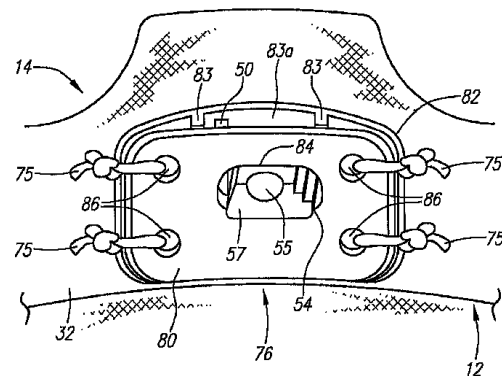
(71) 出願人 304040223
アーバー・サージカル・テクノロジーズ・
インコーポレイテッド
Arbor Surgical Tech
nologies, Inc.
アメリカ合衆国92618カリフォルニア
州アーバイン、モーガン22番
(74) 代理人 100100158
弁理士 鮫島 睦
(74) 代理人 100068526
弁理士 田村 恭生
(72) 発明者 ドネル・ダブリュー・ガースキス
アメリカ合衆国94002カリフォルニア
州ベルモント、ホリー・ロード924番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ツーピース心臓弁アセンブリのための連結システム

(57) 【要約】

心臓弁アセンブリは、洞腔に隣接する生物学的環状部
の中で、既に存在している自然の又は人工の心臓弁を交
換するための人工弁を受容するための環状プロテーゼを
有している。環状プロテーゼは、環状部材(18)およ
び前記環状部材から半径方向外側へ延びる縫合カフ(2
0)、該プロテーゼから延びる複数のガイドレール(5
0)を有する。弁プロテーゼは、環状部材、少なくとも
1つの弁、及びガイドレールを受けるためのレセプタクル
を有する。ガイドレール上に位置するロッキング・タブ
(54、57)はレセプタクルのロッキング・ウイン
ドウと係合して、弁プロテーゼを環状プロテーゼに取り
付ける。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生物学的環状部の中で、既に存在している自然の又は人工の心臓弁を交換するための人工弁を収容するプロテーゼであって、

生物学的環状部の中に移植可能な環状の部材；

前記環状の部材から半径方向外側に広がる縫合カフ；

人工弁を縫合カフ及び環状の部材の 1 つに向けて案内するための、縫合カフ及び環状の部材の 1 つに接触する第 1 の端部を有する、複数のガイドレール；ならびに

該プロテーゼに対して人工弁を取り付けるために、ガイドレールに配置される 1 又はそれ以上のロッキング・タブ

を有するプロテーゼ。

10

【請求項 2】

前記ロッキング・タブは、ガイドレールの対向する側から延びる第 1 及び第 2 のタブを有する請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 3】

ロッキング・タブが、第 1 のタブの上方に間隔をおいて配置された第 3 のタブをさらに有している請求項 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 4】

第 1 のタブが実質的に鋭利ではない上側表面及び下側表面を有し、第 3 のタブが実質的に鋭利ではない下側表面及びテーパ付きの上側表面を有する請求項 3 に記載のプロテーゼ。

20

【請求項 5】

各ガイドレールは、ガイドレールの上側部分を下側部分から分離させるために、1 又はそれ以上のロッキング・タブの上側に低強度の領域を有している請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 6】

ガイドレールの第 1 の端部は、縫合カフの外周のまわりにて相互に間隔をおいて配置されて、縫合カフに取り付けられている請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 7】

ガイドレールが自立するために十分な剛性を有する請求項 1 に記載のプロテーゼ。

30

【請求項 8】

ガイドレールの第 2 の自由端部を互いの方へ向けさせるか又は互いに逸れさせるようにユーザーが操作するために十分な可撓性を、ガイドレールが有している請求項 5 に記載のプロテーゼ。

【請求項 9】

ガイドレールが四角形の断面を有している請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 10】

ガイドレールの断面が、縫合カフの外周に沿って延びる幅と、縫合カフの外周に対して直角な向きに延びる厚みとを有しており、該厚みは該幅よりも小さい寸法である請求項 9 に記載のプロテーゼ。

40

【請求項 11】

生物学的環状部の中に移植可能な心臓弁アセンブリであって、

生物学的環状部の中に移植可能な環状の部材、該環状の部材から外側へ延びる縫合カフ及び該環状の部材又は縫合カフの 1 つに取り付けられる複数のガイドレールを有する第 1 のプロテーゼ；

環状のフレーム、少なくとも 1 つの弁部材、及び、該第 2 のプロテーゼをガイドレールに沿って第 1 のプロテーゼの方へ案内することができるように各ガイドレールを受けるレセプタクルを有する第 2 のプロテーゼ；並びに

第 1 のプロテーゼに対して第 2 のプロテーゼを取り付けるための、レセプタクルの各ウインドウと係合するガイドレール上のロッキング・タブ

50

を有する心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 2】

ロックング・タブがガイドレールの対向する側から延びる第 1 及び第 2 のロックング・タブを有する請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 3】

レセプタクルが、それぞれ第 1 及び第 2 のロックング・タブを受けるための第 1 及び第 2 のポケットをその中に有する請求項 1 2 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 4】

レセプタクルが互いに間隔をおいて離れて配置された第 1 及び第 2 のプレートを有しており、該第 1 及び第 2 のプレートはそれぞれその中に第 1 及び第 2 のポケットを有している請求項 1 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

10

【請求項 1 5】

ロックング・タブが、第 1 のタブの上方に間隔をおいて配置された第 3 のタブをさらに有している請求項 1 2 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 6】

第 1 のタブが実質的に鋭利ではない上側表面および下側表面を有し、第 3 のタブが実質的に鋭利ではない下側表面とテーパ付けされた上側表面とを有する請求項 1 5 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 7】

各ガイドレールは、ガイドレールの上側部分を下側部分から分離させるために、1 又はそれ以上のロックング・タブの上方に低強度の領域を有している請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

20

【請求項 1 8】

ガイドレールの第 1 の端部は、縫合カフの外周のまわりにて相互に間隔をおいて配置されて、縫合カフに取り付けられている請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 9】

ガイドレールが自立するために十分な剛性を有する請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 2 0】

ガイドレールの第 2 の自由端部を互いの方へ向けさせるか又は互いに逸れさせるようにユーザーが操作するために十分な可撓性を、ガイドレールが有している請求項 1 9 に記載の心臓弁アセンブリ。

30

【請求項 2 1】

ガイドレールが四角形の断面を有する請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 2 2】

レセプタクルが、ロックング・タブと係合するための手段を有する請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 2 3】

生物学的環状部の中に移植可能な心臓弁アセンブリであって、

生物学的環状部の中に移植可能な環状の部材、該環状の部材から外側へ延びる縫合カフを有する第 1 のプロテーゼ；

40

第 1 のプロテーゼから延びる複数のガイドレール；

環状のフレーム、少なくとも 1 つの弁部材、及び、該第 2 のプロテーゼをガイドレールに沿って第 1 のプロテーゼの方へ案内することができるように各ガイドレールを受けるレセプタクルを有する第 2 のプロテーゼ；並びに

ガイドレールに沿って第 1 のプロテーゼの方へ第 2 のプロテーゼを案内し、第 1 のプロテーゼに対して第 2 のプロテーゼを取り付けるための手段を有する心臓弁アセンブリ。

【請求項 2 4】

生物学的環状部の中に移植可能な心臓弁アセンブリであって、

50

生物学的環状部の中に移植可能な環状の部材、該環状の部材から外側へ延びる縫合カフ及び該縫合カフから内側へ延びる複数のコネクタ；

第1のプロテーゼに対して第2の弁プロテーゼを取り付けるために、各コネクタを受け取るための複数のウィンドウを有する環状のフレームを有する第2の弁プロテーゼを有する心臓弁アセンブリ。

【請求項25】

第2の弁プロテーゼを第1の環状プロテーゼの方へ案内する場合に、各ウィンドウの中へコネクタを誘導するために、丸みをおびた若しくは角度付けされた上側表面をコネクタが有する請求項24に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項26】

各ウィンドウをコネクタの下方に規定するフレームの各部分を取り付けるために、実質的に鋭利ではない下側表面をコネクタが有する請求項24に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項27】

各ウィンドウをコネクタの下方に規定するフレームの各部分を取り付けるために、フック状の下側表面をコネクタが有する請求項24に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項28】

コネクタがバックルを有し、各バックルは縫合カフから間隔をおいて配置された平面状部分と、該平面状部分から縫合カフの方へ延びるタブとを有し、該タブは、第2の弁プロテーゼを第1の環状プロテーゼの方へ案内する場合に、平面状部分と縫合カフとの間でフレームの部分を誘導するための、傾斜した又はテーパ付けされた上側表面を有する請求項24に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項29】

生物学的環状部の中に心臓弁アセンブリを移植するための方法であって、
第1の環状プロテーゼを生物学的環状部に挿入する工程であって、第1のプロテーゼはそれから延びる複数のガイドレールを有する工程；
生物学的環状部を包囲している組織に第1のプロテーゼを取り付ける工程；
第2の弁プロテーゼの各レセプタクルを通して、ガイドレールの自由端を案内する工程；並びに
第2のプロテーゼをガイドレールに沿って第1のプロテーゼの方へ進ませる工程を含んでなる方法。

【請求項30】

ガイドレールのコネクタをレセプタクルに係合させることによって、第1のプロテーゼに対して第2のプロテーゼを取り付ける工程を更に含んでなる請求項29に記載の方法。

【請求項31】

ガイドレール上のコネクタがレセプタクルにと係合するまで、ガイドレールに沿って第2のプロテーゼを進ませる請求項29に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、患者に移植することができる心臓弁に関する。本発明は、特に、共に組み立てに用いることができる複数要素の心臓弁のための連結システム、並びにそれを用いる方法及びその装置に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

人工心臓弁 (prosthetic heart valve) は、患者の問題のある生体弁 (human valves) の代替となることができる。例えば、人工弁の外周のまわりに延びて取り付けられている縫合系リング (sewing rings) 又は縫合カフ (suture cuffs) を有するワンピースの弁が提案されている。さらに、弁部材とは別体の縫合系リングを有する複数部品の弁も提案されている。いずれの型の人工弁の縫合系リングも、目的部位の中、即ち、自然の心臓弁 (

10

20

30

40

50

natural heart valve) が取り除かれた心臓の環状部 (annulus) の中に取り付けるためには時間も手間もかかることになり得る。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

例えば、心臓の環状部の中に縫合系リングを移植するために、環状部を包囲する組織に最初に12~20の縫合系を取り付けることがある。それから縫合系リング及び/又は人工弁の全体は、環状部の中へ、縫合系を「パラシュート降下」(parachuted down)させるか又は進入させられる。それから、環状部の中に縫合系リングを取り付けする(又は固定する)ために、縫合系によって結び目(knot)が結ばれて、そして縫合系はカットされ得る。従って、この手術(procedure)は、多くの縫合系の管理及び操作を必要として、非常に複雑なものとなり得る。そのような手術の複雑さによって、誤りを生じる機会が増大し、長い期間にわたって患者が心肺バイパス(cardiopulmonary)上にいることが要求される。

10

【0004】

心臓の環状部は、縫合系リング及び/又は人工弁の円形の形状の断面に適合しないこともあり得るので、人工弁は環状部の中に最適に適合しないことが生じ得る。その結果として、弁を通る及び弁まわりの自然な血液の血液力学(blood hemodynamics)が損なわれて、弁機構の凝固、血栓を生成する可能性及び最終的に石灰化を生じ得る。

【0005】

この問題に対処するために、複数の部材の弁と共に、可撓性の縫合系リングを用いることが提案されている。縫合系リングは、例えば上述した手術(即ちパラシュート降下させる縫合系の配置)を用いて環状部の中に移植することができる。縫合系リングは、少なくとも部分的に環状部の解剖学的形状(anatomy)に対応することができる。別法として、縫合系を使う代わりに、縫合系リングを通してステープルを周囲の組織に打ち込んで、縫合系リングを固定することも提案されている。

20

【0006】

しかし、縫合系リングに人工弁又は機械式弁を取り付けた場合に、例えば、縫合系リングの形状が環状部に適合するように歪みを生じた場合などには、弁と縫合系リングとが効果的に一体に結合しないことが生じたり、それによって自然な血液の血液力学を害したり、漏れを生じたり及び/又は人工弁の性能を損なったりし得る。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

(発明の概要)

本発明は、患者に移植することができる心臓弁、特に、一体に組み立てることができる複数部材の心臓弁アセンブリと、そのような移植を行うための装置と、移植するための方法とに関する。

【0008】

1つの態様によれば、洞腔(sinus cavity)に隣接する生物学的環状部(biological annulus)の中で、既に存在している自然の又は人工の心臓弁を交換するための人工弁を受容するためにプロテーゼが設けられる。プロテーゼは、生物学的環状部の中に移植可能な環状の部材と、その環状の部材から半径方向外側に広がる縫合カフ(sewing cuff)と、及び環状の部材又は縫合カフに取り付けられる第1の端部と自由な第2の端部とを有する複数のガイドレール(guide rails)とを有することができる。ガイドレールは、第1の端部に隣接する1又はそれ以上のコネクタを有することができる。例えば、各ガイドレールは、人工弁をプロテーゼに導き、及び/又は取り付けのために、1又はそれ以上のボタン若しくはその他のデテント(又は戻り止め(detent))、テーパ付きの及び/若しくは傾斜した表面を有することができる。場合によって、ガイドレールは、人工弁をプロテーゼに取り付けた後でのガイドレールの分離を容易にするために、例えば1又はそれ以上のコネクタの上方に、低強度領域(若しくは弱い領域(weakened region))を有すること

40

50

ができる。

【0009】

もう1つの態様によれば、生物学的環状部の中に移植のために心臓弁アセンブリが提供される。心臓弁アセンブリは、環状の部材又は縫合カフに付着した一端を有するガイドレールの、生物学的環状部の中に導入するための寸法とされた環状の部材、縫合カフ、及び一端が縫合カフ又は環状の部材に取り付けられた複数のガイドレールを有する、環状プロテーゼを有することができる。心臓弁アセンブリは、例えば環状プロテーゼの方へガイドレールに沿って人工弁を導くために、ガイドレールを受けるためのレセプタクル及び環状のフレームを有し得る人工弁を有することができる。レセプタクルは、環状プロテーゼに対して人工弁を取り付けるために、対応するデント又はその他のコネクタを受けるためのポケット若しくはその他の要素を有することができる。

10

【0010】

更にもう1つの態様によれば、第1のプロテーゼ及び第2の弁プロテーゼを有する心臓弁アセンブリが提供される。第1のプロテーゼは、生物学的環状部の中に移植し得る環状の部材、該環状の部材から延びる縫合カフ、縫合カフ又は環状の部材のいずれかに取り付けられた複数のガイドレールを有することができる。第2のプロテーゼをガイドレールに沿って第1のプロテーゼへ導くことができるように、第2のプロテーゼは、環状のフレーム、少なくとも1つの弁エレメント、及び各ガイドレールを受けるためのレセプタクルを有している。各ガイドレールには、第1のプロテーゼに対して第2のプロテーゼを取り付けるためのレセプタクル内の各ウインドウに係合させるために、1又はそれ以上のロッキング・タブを設けることができる。

20

【0011】

更にもう1つの態様によれば、生物学的環状部の中に移植し得る環状の部材を有する第1のプロテーゼ、該環状の部材から外側へ延びる縫合カフ、前記第1のプロテーゼから延びる複数のガイドレール、環状のフレームを有する第2の弁プロテーゼ、第2のプロテーゼを第1のプロテーゼの方へガイドレールに沿って導くことができるように各ガイドレールを受けるレセプタクル及び少なくとも1つの弁エレメント、並びに第1のプロテーゼに対して第2のプロテーゼを取り付けるための手段を有する心臓弁アセンブリが提供される。

【0012】

更にもう1つの態様によれば、生物学的環状部の中に移植し得る環状の部材を有する第1の環状プロテーゼ、該環状の部材から延びる縫合カフ、前記縫合カフから内側へ延びる複数のコネクタ、複数のレセプタクル、例えばウインドウを有する環状のフレームを有する第2のプロテーゼであって、その中に各コネクタを受け入れて、第1のプロテーゼに対して第2のプロテーゼを取り付ける第2のプロテーゼを有する心臓弁アセンブリが提供される。

30

【0013】

更にもう1つの態様によれば、生物学的環状部の中に人工心臓弁アセンブリ (prosthetic heart valve assembly) を移植するための方法が提供される。環状の部材及び該環状の部材から延びる複数のガイドレールを有する環状プロテーゼが提供される。例えば、環状の部材が生物学的環状部に導入されるまで、環状プロテーゼを生物学的環状部に導くことができる。1又はそれ以上のコネクタ、例えば縫合糸、クリップ等を、環状プロテーゼの部分を通して、例えば環状の部材から放射状に拡がる縫合カフ又はスカートを通して導いて、生物学的環状部の中に環状の部材を取り付けることができる。

40

【0014】

弁プロテーゼ、例えば機械的又は生体の弁は、ガイドレール上を通過して進められ、環状の部材に対して取り付けられる。弁プロテーゼが環状プロテーゼに向かってガイドレールを「パラシュート降下」 (parachuted down) することができるように、例えば、弁プロテーゼは、その中を通して個々のガイドレールを受ける複数のレセプタクルを有することができる。ガイドレールは、弁プロテーゼを環状プロテーゼに又はそれに隣接させて取り

50

付けるために、レセプタクルの中に、例えばレセプタクルのポケットの中に受けることができる1又はそれ以上のコネクタ、例えばボタン、デント（戻り止め）、傾斜した表面などを有することができる。その後、ガイドレールは、例えば、生物学的環状部に隣接する環状プロテーゼに取り付けられた弁プロテーゼを残して、レセプタクル及びコネクタの上方でガイドレールを切ることによって、取り除くことができる。

【0015】

更にもう1つの態様によれば、生物学的環状部の中に心臓弁アセンブリを移植するための方法であって、第1の環状プロテーゼを生物学的環状部の中へ挿入し、該第1の環状プロテーゼはそれから延びる複数のガイドレールを有していること；生物学的環状部を包囲する組織に第1のプロテーゼを取り付けること；各レセプタクルを通してガイドレールの自由端を第2の弁プロテーゼに導くこと；並びにガイドレール上のコネクタがレセプタクルに係合するまで、ガイドレールに沿って第2の弁プロテーゼを進ませることを含んでなる方法が提供される。

10

【0016】

更にもう1つの態様によれば、生物学的環状部の中に心臓弁アセンブリを移植するための方法であって、第1のプロテーゼを生物学的環状部の中へ挿入し、該第1のプロテーゼは第1のプロテーゼの縫合カフの内側表面に延びる複数のコネクタを有していること；生物学的環状部を包囲する組織に第1のプロテーゼを取り付けること；第2の弁プロテーゼがコネクタによって捕捉されるまで、移植したプロテーゼの方へ第2の弁プロテーゼを進ませることを含んでなる方法が提供される。

20

【0017】

本発明のその他の特徴は、添付の図面と共に、以下の説明を考慮することによって理解できるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

（好適な実施例の詳細な説明）

図面を参照すると、図1A及び2Aは、ガスケット部材12及び弁部材14の1つの態様を示しており、これらを組み合わせることによって、例えば、図6A及び6Bに示す心臓弁アセンブリ10を提供することができる。

【0019】

図1Aに示すように、ガスケット部材（gasket member）12は、以下に説明するように、全体として、環状リング18、縫合カフ20、及び縫合カフ20又はガスケット部材12のその他の部分から延びる複数のガイドレール又はその他のエレメント50を有している。場合によって、ガスケット部材12は、例えば環状リング18の下側部分を包囲する、可撓性のスカート及び/又は複数のバレーン・エレメント（baleen element）（図示せず）をも有することができる。ガスケット部材12の1又はそれ以上の要素に、例えば環状のリング18の上及び/又は縫合カフ20のコアの上に、ファブリックのカバー（fabric covering）21を設けることもできる。

30

【0020】

1つの態様において、環状のリング18は、全体として平面16に平行な円形形状を有することができる、及び/又は長軸17に対して波打つ形状（undulating shape）を有することができる。別法として、環状のリング18は、カスプ（cusp）又はスカロップ（scallop）（図示せず）によって分離された多数の小葉状部（multi-lobular）形状をその周囲に有することができる。加えて又は更なる別法として、環状のリング18は、直径（又は環状のリング18が非円形である場合にはその他の断面）を、例えば処置の間に生じる患者の生体構造に基づいて調節することができるように、拡張可能及び/又は収縮可能であってよい。1つの態様において、環状のリング18はバイアスがかけられて所定の直径へ拡がらせることができる。また、環状のリング18は、例えば、環状部の中へ容易に供給するために、より小さな直径へ半径方向に収縮させることもできるし、環状部を包囲する組織を拡張させ、及び/又は環状部の中にガスケット部材12を容易に取り付けるために

40

50

、弾性的に拡張可能であってもよい。

【0021】

環状のリング18は、弾性又は超弾性の材料、例えば、ニチノール(Nitinol)、ステンレス鋼、プラスチック等から形成することができる。例えば、環状のリング18は、例えば、レーザー切断、機械的切断等によって、例えば環状のリング18に所望される厚み、例えば、0.1~0.5ミリメートルの厚みを有するフラットなシート形態のベース材料から切り出すこともできる。従って環状のリング18は、環状のリング18に所望される幅、例えば1.5~2.5ミリメートルの範囲の幅と、環状のリング18に所望される長さ、例えば約1.5~2.5ミリメートルの範囲の長さとを有する、長尺のバンド材料として、最初に形成することができる。バンドは、マンドレルに巻き付けて又はそれ以外の方法で、端部が互いに隣接する円筒状の形状となるように拘束することができる。また、バンドは、熱処理又はその他の方法で処理して、全体として円筒形状の形状を環状のリング18を形成するようにプログラム化することができる。全体として円筒形の形状は、互いに重なり合い、開いた「C」字形状となるように互いに離れ、又は互いに付着する端部を有することができる。

10

【0022】

引き続き図1Aを参照すると、環状のリング18から、例えば環状のリング18の上側部分から、縫合カフ20が、図示するように、半径方向外側へ拡がることもできる。縫合カフ20は、例えば、環状のリング18の上側部分にコア材料を取り付けることによって、ファブリックによりカバーされた可撓性コア材料を有することができる。別法として、縫合カフ20は、単に、環状のリング18の少なくとも一部をカバーするファブリック又は他の材料の層であってもよい。

20

【0023】

コア及び/又は縫合カフ20の材料は、実質的に可撓性のもの、例えば、(上述したような)所望される環状の形状に製造されているが、容易に変形すること、例えば、撓ませたり、ストレッチさせたり及び/又は圧縮したりすることができる材料であってもよい。従って、処置の間に生じる患者の生体構造及び/又は移植配置に基づいて縫合カフ20が容易に及び/又は実質的に適合するように、コアは柔軟(floppy)であるように十分な可撓性を有することができる。従って、患者の心臓の中で組織環状部の内側又は上方に縫合カフ20が配置される場合に、コアは周囲の生体構造に適合することができ、及び/又は弁部材14をガスケット部材12に取り付ける際に、変形させて、例えば弁部材14とガスケット部材12との間のシーリングを向上させることができる。

30

【0024】

例えば、組織環状部の中又は上方に移植される場合に、コアは周囲の組織上に載置され(組織の上に横たわり)、従ってその本来の全体として円形又は多数の小葉状の形状からその形状を変化させ、何らかの波打つ形状を変化させ、及び/又は本来のテーパの角度を変化させることができる。従って、コアが組織環状部の接合部(図示せず)上に載置される場合には、コアはより垂直に又は内向きになることができ、コアが接合部の間及び上方の洞(sinus)の中に載置される場合には、コアはより水平に(平たく)又は外向きになることができる。縫合カフ20の中を通してファスナー(図示せず)を動かす場合、以下に説明するように、コアは弾性的に延びたり圧縮されたりして、ファスナーからの力をより均等に分配し、それによって、リーク(漏れ)を生じる結果をもたらし得る、縫合カフ20がまとまったりその他の歪みを生じたりすることを軽減することができる。

40

【0025】

コアのための代表的な材料には、シリコン又はその他の弾性材料、フォーム、ファブリック(fabric)、フェルト、ポリマー等が含まれる。その材料はコアの中に、例えば成形(molding)、押出し(extrusion)、切断(cutting)又はその他の製造方法によって形成することができる。例えば、コアは、射出成形又はその他の方法によって、その環状の形状に形成することができる。

【0026】

50

図 2 A を参照すると、弁部材 (valve member) 1 4 は、全体として、環状に形成されたボディ又はフレーム 3 2、複数のレセプタクル 7 6、及び 1 又はそれ以上の弁エレメント (図示せず) を有している。弁部材 1 4 は、ガスケット部材 1 2 と同様に、例えば、フレーム 3 2 及び / 又は弁部材 1 4 の他の部材をカバーする、ファブリック・カバー 3 5 を有することができる。ガスケット部材 1 2 及び / 又は弁部材 1 4 の多くの特徴は、共に係属中の 2 0 0 2 年 1 2 月 2 0 日に出願された米国特許出願第 1 0 / 3 2 7 , 8 2 1 号、2 0 0 4 年 1 月 2 6 日に出願された米国特許出願第 1 0 / 7 6 5 , 7 2 5 号、2 0 0 5 年 2 月 2 8 日に出願された米国特許出願第 1 1 / 0 6 9 , 0 8 1 号、2 0 0 5 年 6 月 3 日に出願された米国特許出願第 1 1 / 1 4 4 , 2 5 4 号、2 0 0 6 年 4 月 1 0 日に出願された米国特許出願第 1 1 / 2 7 9 , 2 4 6 号、2 0 0 6 年 4 月 2 9 日に出願された米国特許出願第 6 0 / 7 4 6 , 0 3 8 号、及び 2 0 0 6 年 5 月 2 6 日に出願された米国特許出願第 1 1 / 4 2 0 , 7 2 0 号に開示されているデバイスと同様であってよい。例えば、弁エレメントは、生体材料の小葉状のもの、例えば共に係属中の米国特許出願第 1 1 / 1 4 4 , 2 5 4 号に開示されている牛の心嚢 (bovine pericardium) の小葉状のものであってよい。

10

【 0 0 2 7 】

図 1 A に戻って参照すると、ガスケット部材 1 2 は、複数の縫合カフ 2 0 から延びるガイドレール 5 0 又は長尺のリーダーを有する。ガイドレール 5 0 は、ガスケット部材 1 2 に取り付けられているか又は固定されている第 1 の端部 5 1 と、第 2 の自由端 5 1 b (図示せず、例えば図 1 C を参照のこと) とを有する、長尺のバンド又はその他の構造体から形成することができる。ガイドレール 5 0 の第 1 の端部 5 1 a はアパーチャ 5 8 を有しており、該アパーチャを通る 1 又はそれ以上のコネクタ、例えば、(図 1 A に示す) 縫合糸、ステーブル、クリップ、接着剤等 (図示せず) を用いて、ガイドレール 5 0 をガスケット部材 1 2 に取り付けることができる。例えば、縫合糸 5 9 は、アパーチャ 5 8 を通し、ファブリックのカバー 2 1 を通し、例えば 1 又はそれ以上の糸を「持ち上げ (pick up) 」、それによって第 1 の端部 5 1 a をガスケット部材 1 2 に取り付けることができる。

20

【 0 0 2 8 】

ガイドレール 5 0 は、成形、押出、又はその他の長尺のバンドを形成する製造方法であって、例えば四角形状を有する長尺のバンドを形成する方法によって形成することができる。例えば、コアは、射出成形又はその他の方法によって、その環状の形状に形成することができる。以下に説明するような所望の特徴を、例えば、マシニング、エッチング、カッティング、ドリリング又はバンドから材料を除去するその他の方法によって、バンドに付与することができる。別法として、例えば射出成形によって、バンドに本来的に所望の特徴を設けることができる。ガイドレール 5 0 は、実質的に自立することができるように、例えば、それ自身の重量によってつぶれたりしないように、十分なコラム強さ (column strength) を有する材料であって、例えば所望する場合に導いて片付けるために、使用の間に操作できるように十分な可撓性を有する材料によって形成することができる。

30

【 0 0 2 9 】

図 1 B に移ると、ガイドレール 5 0 は、弁部材 1 4 (図示せず) を第 1 の端部 5 1 a へ取り付け、それによってガスケット部材 1 2 へ取り付けのための 1 又はそれ以上のコネクタ 5 4、5 6、5 7 を有している。図示するように、各ガイドレール 5 0 は 1 又はそれ以上の第 1 のロッキング・タブ 5 4、5 7 と、1 又はそれ以上の第 2 のロッキング・タブ 5 6 とを、例えば、ガイドレール 5 0 の反対側に有している。ガイドレール 5 0 は、例えば図 3 B に最も良好に観察されるように、幅「 w 」と、該幅「 w 」よりも小さい寸法であってよい厚み「 d 」を有している。ロッキング・タブ 5 4、5 6、5 7 は、例えば、ガイドレール 5 0 を形成する場合に、ガイドレール 5 0 上に形成することもできるし、接合、融着、又はその他の方法で、ガイドレール 5 0 上の所定の位置に取り付けるガイドレール 5 0 とは異なるか又は同じ材料によって形成することもできる。

40

【 0 0 3 0 】

図示するように、第 1 のロッキング・タブ 5 7 は、実質的に鋭利ではない上側及び下側のエッジ 5 7 a、5 7 b を有しており、それらはガイドレール 5 0 の外側表面から延びて

50

いる。場合によって、第1のロックング・タブ57の上方に第2のロックング・タブ54を設けることができ、これは実質的に鋭利ではない下側エッジ54aを有している。しかし、第2のロックング・タブ54は、傾斜した又はテーパ付けされた上側エッジ54bを有しており、即ち、ガイドレール50の第2の端部51へ向かって減少するか又はテーパ付けされた厚み「d」を有している。場合によって、第1及び第2のロックング・タブ54の反対側の内側表面に、第3のロックング・タブ56を設けることができる。図1Bに示すように、第3のロックング・タブ56は、鋭利ではない下側エッジ56a及びテーパ付けされた上側エッジ56bを有している。以下に更に説明するように、第3のロックング・タブ56は、鋭利ではない下側エッジ56aとテーパ付けされた上側エッジ56bを有している。以下に説明するように、第3のロックング・タブ56は、弁部材14（図示せず）から第1及び第2のロックング・タブ54、57が意図することなく分離することを防止することができる。

10

【0031】

他の選択肢では、第1のロックング・タブ57を省略することができる。例えば、図1Cに示すように、ガイドレール50'は外側表面にロックング・タブ54'を有することができる、これは実質的に鋭利ではない下側エッジ54a'及び第2の端部51bの方へ延びるテーパ付けされた表面54b'を有している。図示されているように、ロックング・タブ54'は、以下に説明するように、弁部材（図示せず）との係合を向上させるワシの嘴（eagle's beak）又はフック端部を有している。

20

【0032】

場合によって、ガイドレール50は、例えばロックング・タブ56、57の上方に、ガイドレール50の切断を容易にする、低強度化された（又は弱くされた（weakened））又は分離した領域を有することができる。例えば、図1Bに最もよく観察されるように、各ガイドレール50は、前方タブ57の上方において、外側表面と内側表面との間に延びるホール又はスロット52を有することができる。従って、ガイドレール50の材料が除去されたことによって、ホール52は、以下に説明するように、ガイドレール50が所定の張力を受けるときに、優先的に壊れる低強度化された領域を提供することができる。代表的な態様において、形成された低強度化された領域は、ガイドレール50の下の部分を残りの過剰な部分から分離させる（又は壊す）ために、約3ポンド（3lbs.）の力を必要とすることができる。

30

【0033】

図2Aを参照すると、弁部材14は、以下に説明するように、各ガイドレール50（図示せず、例えば、図4A及び4Bを参照のこと）を受けるための複数のレセプタクル76を有することができる。示されるように、レセプタクル76はフレーム32の各接合部に設けることができる。別法として、ガイドレール50がガasket部材12（図示せず）上に設けられる位置に対応して、フレーム32まわりの他の位置にレセプタクル76を設けることもできる。3つのレセプタクル76が示されているが、ガasket部材12上の各ガイドレール50に対応させて、それより多いか又は少ない数のレセプタクル76を設けることができるということも理解されたい。

40

【0034】

図2B、3A及び3Bに示すように、各レセプタクル76は、例えば、前方及び後方のプレート80、82の1つ又は両方から延びる1又はそれ以上のスペーサ83によって、互いに間隔をおいている前方及び後方のロックング・プレート80、82から形成することができる。1又はそれ以上のスペーサ83は、例えば、プレート80、82の間及び/又は中を通してガイドレール50を案内するために、プレート80、82の間にパッセージ83aを規定することもできる。前方及び後方のプレート80、82は、例えば接着剤、熱接合、協同デント又はその他のコネクタ等を用いて、相互に取り付けることができる。

【0035】

図3A及び3Bに最もよく示されているように、前方及び後方のプレート80、82は

50

、例えばレセプタクル 76 を弁部材 14 と連結するために、その中を通して縫合系 75 を受ける複数のホール 86 又はその中を通す他のコネクタを有することができる。例えば、縫合系 75 は、前方及び後方のプレート 80、82 の対応するホール 86 を通り、及び弁部材 14 のファブリックを通して、案内することができる。縫合系 75 は、それから結び目が作られて、余分な縫合系はカット又はその他の手段で切られる。別の態様において、例えば、レセプタクル 76 がフレーム 32 に対して実質的に動かないように、フレーム 32 に直接レセプタクル 76 を取り付けることができる。別法として、レセプタクルを弁部材 14 に取り付けのために、例えば、接着剤、デtent、又はフレーム 32 上の他のコネクタ、ファブリック、及び / 又はレセプタクル 76 等 (図示せず) の、その他の方法を用いることができる。図 3 A に示すように、プレートの 1 つ (例えば、図示するような後方プレート 82) が対向する側方エッジの間で圧縮を受けるように、ホール 86 を前方及び後方のプレート 80、82 に設けることができる。これによって、前方及び後方のプレート 80、82 にバイアスをかけて互いにわずかに離れさせて、前方及び後方のプレート 80、82 の間のパッセージ 83 a を開き、それによってレセプタクル 76 を通してガイドレール 50 (図示せず) を案内することを容易にすることができる。

10

【 0036 】

前方及び後方のプレート 80、82 の一方又は両方は、1 又はそれ以上のアパーチャ、ウィンドウ、凹部又はそれ以外のポケット 84、88 をその中に有することができる。図 3 A、4 A、4 B、及び 5 A に示すように、前方プレート 80 は、第 1 の又は前方のロッキング・タブ 57 をその中に受けるための寸法及び / 又は形状を有するフロント・ウィンドウ 84 を有することができる。同様に、図 5 B に示すように、後方プレート 82 は、第 3 の又は後方のロッキング・タブ 56 をその中に受けるための寸法及び / 又は形状を有するリヤ・ウィンドウ 88 を有することができる。場合によって、図 4 A において最もよく観察されるように、前方プレート 80 は、前方プレート 80 の下側エッジから下向きに延びる、テーパ付けされた歯又はその他のエレメント 85 を有することができる。このオプションにおいて、前方タブ 57 はディンプル又は溝 55 を有することができ、それは、例えばレセプタクル 76 を通して、及び第 1 のウィンドウ 84 中に、前方タブ 57 を適切に案内することを促進するために、エレメント 85 と相互作用させることができる。

20

【 0037 】

図 3 A を参照すると、ガイドレール 50 とレセプタクル 76 との相互作用によって形成された、十分に機能したコネクタが示されている。示されているように、第 1 のタブ 57 はフロント・ウィンドウ 84 の中に配置される。更に図 4 A 及び 4 B を参照すると、使用の間に、ガイドレール 50 の自由端 51 b は、レセプタクル 76 を通して、即ちレセプタクル 76 の下側端部から、プレート 80、82 の間を通り、上向きに案内される。場合によって、自由端 51 b は、レセプタクル 76 を通して自由端 51 b を容易に案内するため、狭い、テーパ付けされた及び / 又はその他の形状 (図示せず) を有することができる。

30

【 0038 】

図 4 A を参照すると、レセプタクル 76 は、例えば、以下に説明するように、ガスケット部材 12 の方へ弁部材 14 を案内する場合に、ガイドレール 50 に沿って下向きに案内して、例えば、傾斜した歯 55 を前方タブ 57 の中の溝 85 に連絡させることができる。歯 55 と溝 85 とを協同させて、レセプタクル 76 の中で前方タブ 57 を中心に位置させることができる。さらに、この協同によって、後方プレート 82 から前方プレート 80 の下側エッジを持ち上げ又は分離させ、それによってプレート 80、82 の間でパッセージ 83 a を開かせ、前方及び後方のプレート 80、82 の間で前方タブ 57 を案内することを容易にすることができる。

40

【 0039 】

図 4 B に移ると、一旦、第 1 のタブ 57 をフロント・ウィンドウ 84 に十分に位置合わせさせ及び / 又は進入させると、前方及び後方のプレート 80、82 は相互に向かって弾

50

性的に自由に戻ることができる。従って、前方タブ 57 の鋭利ではない上側エッジ 57 b は、フロント・ウィンドウ 84 の鋭利ではない上側エッジ 84 b と係合することができる。同様に、図 5 A 及び 5 B に示すように、後方プレート 82 はタブセンタリング溝 89 を有することができる。ガイドレール 50 上でレセプタクル 76 が下向きに案内される際に、後方タブ 56 は溝 89 に入り、それによって、ガイドレール 50 に沿ってレセプタクル 76 を、更にセンタリングさせる（中央に寄らせる（centering））か、又は案内することができる。後方タブ 56 のテーパ付けされた上側エッジ 56 b は、後方タブ 56 がリヤ・ウィンドウ 88 に入るまで、後方タブ 56 が後方プレート 82 の下側を通過してレセプタクル 76 の中に入ることを促進させることができる。以下に説明するように、第 3 のタブ 56 の鋭利ではない下側エッジ 56 a は、例えば、弁部材がガスケット部材 12 に取り付けられることを促進するため、ガイドレール 50 に沿って上向きにレセプタクル 76 が動くことを防止する。

10

【0040】

図 6 A 及び 6 B を参照すると、生物学的環状部の中に人工心臓弁アセンブリ 10 を移植するための方法が示されている。一般に、図 1 A 及び 2 A に示されているように、及び / 又は本明細書の他の部分にて説明されるように、又はこの出願のどこかで識別された出願のように、心臓弁アセンブリ 10 はガスケット部材 12 及び弁部材 14 を有している。生物学的環状部 90 は、患者の心臓（図示せず）の中の、三尖弁、僧帽弁、大動脈又は肺の弁などの、既存の自然な又は以前に移植された心臓弁を交換するためのサイトであってよい。

20

【0041】

図 1 A 及び 2 A の心臓弁アセンブリを移植する前に、患者は、既知の方法を用いて、処置の準備がなされ得る。例えば、患者は心肺バイパス（CPB）に置かれて、患者の心臓は、例えば、胸骨切開、開胸、又は他のオープンな又は最小に侵略的な処置によって露出され得る。切り口は、例えば環状部 90 にアクセスするためには、例えば大動脈の弁交換のために大動脈の中において、交換される弁（図示せず）の上方の血管の中に形成することができる。既存の自然な又は人工心臓弁及び / 又は小葉（これも図示せず）は、その後、既知の方法を用いて、環状部 90 から取り去ることができる。

【0042】

ガスケット部材 12 及び弁部材 14 は、例えば、生物学的環状部 90 の小葉部とマッチしている複数の小葉を有する及び / 又は生物学的環状部 90 の内部の断面に対応する断面寸法を有する、遭遇する患者の生体構造に基づいて、選ばれることができる。場合によって、ガスケット部材 12 及び / 又は弁部材 14 は、生物学的環状部 90 より大きい寸法を有して選ばれることができる。例えば、ガスケット部材 12 は、例えば移植によって生物学的環状部 90 を少なくとも部分的に膨張させることができるように、生物学的環状部 90 よりもわずかに大きい寸法を有している。さらに又は別法として、弁部材 14 は、例えば、上方の環状部又は内部の洞について、生物学的環状部 90 より実質的に大きい直径又はその他の寸法を有することができる。

30

【0043】

図 6 A を参照すると、ガスケット部材 12 は、（図 6 A には示していない）環状のリング 18 を生物学的環状部の中に配置するまで、患者の中に導入することができる。1つの態様において、ガスケット部材 12 は、患者の体内に導入して、環状のリング 18 が少なくとも部分的に生物学的環状部 90 に拡張するまで、例えば供給ツール（図示せず）によって、ガイドレール 50 に張力をかけて拘束された状態に抑えることができる。それから、ガスケット部材 12 を拡がらせるか、又は例えば生物学的環状部 90 の中で少なくとも部分的に解放して、生物学的環状部 90 中で少なくとも部分的に拡がらせ、又は周囲の組織を外側方向に向かわせることができる。一旦安定させると、供給ツール（図示せず）からガイドレール 50 を完全に解放させることができる。場合によって、膨張ツール（図示せず）をガスケット部材 12 中に進ませて、生物学的環状部 90 中で環状のリング（図示せず）を強制的に（例えば、可塑的に）拡張させることができる。別の態様において、ツ

40

50

ール（図示せず）を用いて、ガスケット部材 14 を拘束された状態に維持することもできるし、並びに、生物学的環状部 90 の中に環状のリング 18 を配置してガスケット部材 14 をリリースし、ガスケット部材 14 を弾性的に拡がらせて、環状部 90 を包囲する組織に接触させ及び／又は拡がらせることができる。そのような供給ツールは、ガスケット部材 18 の供給の間、ガイドレール 50 の動きを制限し、又は拘束して、例えばガイドレール 50 を実質的に視界から締め出すことができる。

【 0 0 4 4 】

生物学的環状部 90 中に配置されるガスケット部材 12 によって、縫合カフ 20 は生物学的環状部 90 の上方の環状のスペースを包囲している組織に、接触することができる。1 又はそれ以上のファスナー、例えばクリップ又は縫合系（図示せず）は、生物学的環状部 90 を包囲する及び／又はその上方の組織の中に、ガスケット部材 12 を通して案内することができる。代表的なファスナーと、それを用いてガスケット部材を取り付けるための方法の例は、共に係属している 2002 年 12 月 20 日に出願された米国特許第 10 / 327, 821 号、2003 年 8 月 22 日に出願された米国特許第 10 / 646, 639 号、2003 年 10 月 8 日に出願された米国特許第 10 / 681, 700 号、及び 2004 年 12 月 3 日に出願された米国特許第 11 / 004, 445 号の中に見出すことができる。

10

【 0 0 4 5 】

図 6 B を参照すると、生物学的環状部 90 中のガスケット部材 12 によって、患者の体の中に、生物学的環状部 90 の方へ弁部材 14 を進入させることができる。図示する態様において、弁部材 14 はガイドレール 50 に沿ってガスケット部材 12 の方へ進入させることができる。弁部材 14 を進入させる前に、弁部材 14 の各レセプタクル 76 を通して、ガイドレール 50 の自由端 51 b を案内させることができる。従って、弁部材 14 を進入させる前に、ガスケット部材 12 を供給するために用いる場合には、いずれかの供給ツール（図示せず）からガイドレール 50 をリリースし及び完全に取り去る必要がある。

20

【 0 0 4 6 】

弁部材 14 のレセプタクル 76 を通して受けられたガイドレール 50 によって、弁部材 14 がガスケット部材 12 に係合するか又はその他の接触するまで、弁部材 14 をガイドレール 50 上で遠位側のガスケット部材 12 の方へ進入させることができる。例えば、レセプタクル 76 がロッキング・タブ 54、56、57 にしっかりと係合するまで、例えば、ロッキング・タブ 57、56 がレセプタクル 76 中のウィンドウ 84、88 の中にしっかりと受けられるまで、弁部材 14 を進入させることができる。その結果、図 6 b に示すように、ロッキング・タブ 54、56、57 によって、弁部材 14 がガスケット部材 12 から離れる動きをすることを防止して、弁部材 14 はガスケット部材 12 に対してしっかりと配置される。

30

【 0 0 4 7 】

レセプタクル 76 の上方のガイドレール 50 の余分な部分は、その後除去することができる。例えば、ガイドレール 50 の自由端 51 b を十分な張力にて引くことによって、ガイドレール 50 上の低強度化された領域を壊すことができる。別法として、弁部材 14 の上方で、ガイドレール 50 を単にカットするか又は切断することができる。

40

【 0 0 4 8 】

図 7 ~ 12 を参照すると、心臓弁アセンブリ 100 の別態様が示されている。それは、ガスケット部材 112（図 9、11 及び 12 にはその一部だけを示す）及び弁部材 114（理解しやすくするために、小葉部及びファブリックを省略している）を有している。上述したように、ガスケット部材 112 は、全体として、環状のリングから放射状に延びる縫合カフとファブリックカバー（理解しやすくするために図示しない）を有することができる。縫合カフのためのコア 120 の例は、図 9、11 及び 12 中で示される。上述した態様例と同様に、弁部材 114 は、フレーム 132、1 又はそれ以上の弁エレメント、及びファブリックカバー（図示せず）を有している。

【 0 0 4 9 】

50

図9を参照すると、ガスケット部材112の縫合カフのための可撓性コア120は、本明細書のいずれかの部分又は本明細書のいずれかの部分で識別した出願に記載されているような、シリコン又はその他の弾力があり、可撓性の材料から形成することができる。可撓性コア120は、その中にスタッド（図示せず、例えば、図11及び12を参照のこと）などの各コネクタを受けるために、複数のコネクタホール160を有することができる。場合によって、可撓性コア120は複数の開閉可能なウィンドウ162を有することができる。例えば、可撓性コア120をカットして、その中にタブ164を有するウィンドウ162を形成することができる。各タブ164は、可撓性コア120に固定することができる一端と、各ウィンドウ162の中に選択的に受けることができる自由端とを有することができる。1つの態様において、（複数の）タブ164は、例えばタブ164が各ウィンドウ162から離れて拡がるような、それらの形状セット（又は形状の組合せ）を有することができる。それでも、タブ164を各ウィンドウ162の中に案内する場合に、ウィンドウ162の中でタブ164を維持するために十分な干渉が存在し得る。従って、タブ164は、使用の際に、ウィンドウ162を閉じるためにウィンドウ162に押し込むことができるか、又は、ウィンドウ162を通して、縫合系、ステーブル、クリップ、又はその他のコネクタ（図示せず）を受けるために、開口部を提供するようにウィンドウ162の外側へ案内することができる。

10

【0050】

図10A及び10Bを参照すると、キャップ150及びベース155をそれぞれ有するコネクタの代表的な態様を示されている。図10Aに示すように、キャップ150は、その中にポケット158を有するフラットな第1の端部151と、丸みをおびた第2の端部153とを有している。図10Bに示すように、ベース155は、拡がったヘッド152から延びており、チップ154にて終端するシャフト156を有している。シャフト156は、例えば相互の間で締まり嵌め（interference fit）を設けるために、キャップ150内のポケット158に受けられるような寸法及び/又は形状を有している。場合によって、シャフト156は、1又はそれ以上の環状溝157を有していてもよいし、及び/又は、キャップ150は、1又はそれ以上の環状のリッジ、タブ又はその他のデント（図示せず）をポケット158中に有することもできる。

20

【0051】

図9及び11を参照すると、コネクタを可撓性コア120に取り付けるために、チップ154が可撓性コア120の内部に露出するまで、可撓性コア120の外側からコネクタホール160の中を通して、ベース155のシャフト156が挿入される。チップ154がポケット158に受けられるように、キャップ150はチップ154上を案内される。キャップ150をシャフト156に取り付けるのは、対応するリッジ又はタブ（図示せず）に溝157を係合させることによって及び/又は接着剤、溶着又はその他の方法を用いて行うことができる。

30

【0052】

図7及び8を参照すると、弁部材114は、フレーム132から延びる複数のレセプタクル、例えばロッキング・ウィンドウ176を有している。例えば、フレーム132は、フレーム材料から形成されており、フレーム132から下向きに延びるタブ又はその他の伸張部175を有することができる。タブ175はその中に、例えばタブ175を通してカット又はその他の方法で設けられた、ホール又は開口部176を有している。以下に説明するように、開口部176はその中を通してコネクタ150、155を受けるような寸法及び/又は形状を有することができる。フレーム132の外周まわりにおけるタブ175の位置は、例えば継ぎ目における可撓性コア120のコネクタ150の位置に対応させることができる。

40

【0053】

心臓弁アセンブリ100の移植は、本明細書のいずれかの部分に記載されているように進行させることができる。例えば、図9、11及び12の可撓性コア120を有するガスケット部材（図示せず）は、生物学的環状部の中に案内されて、その中に固定することが

50

できる。例えば、1又はそれ以上のクリップ、縫合系又はその他のコネクタ（図示せず）は、周囲の組織の中へ及び可撓性コア120内のウィンドウ162を通して案内することができる。フレーム132を有する弁部材は、タブ175がコネクタ150上に配置されるまで、生物学的環状部の中をガスケット部材の方へ案内することができる。例えば、ガスケット部材（例えば、ロッキング・タブ54、56、57を伴わないガイドレール50と同様である）上にガイドレール（図示せず）を設けることもできるし、ガイドレールの下側で弁部材を進ませることもできる。別法として、単に弁ホルダーによって弁部材を運び、環状部の中をガスケット部材の方へ案内することができる。

【0054】

弁部材をガスケット部材の方へ更に案内する際に、タブ175がコネクタ150に接触して、コネクタ150がウィンドウ176に入るまで、コネクタ150を変形させるか又は撓ませることができる。コネクタ150がウィンドウ176に入ると、コネクタ150は外側へ弾性的に戻り、従ってコネクタ150とタブ175との間で締め込みを形成することができる。コネクタ150は、弾性的に反ることができる材料、例えばプラスチックから形成することができる。コネクタ150がウィンドウ176中で自由に露出されるまで、キャップの丸みをおびた端部153はコネクタ150を邪魔にならないところへ容易に案内することができる。

【0055】

図13を参照すると、心臓弁アセンブリ200の別態様を示されている。それは、上述した態様と同様に、ガスケット部材212（理解しやすくするために環状のリング及びファブリックカバーを省略している）と、弁部材214（理解しやすくするために小葉部及びファブリックを省略している）とを有している。前の態様とは異なって、ガスケット部材212は、図14A～14Dに示すスタッド250などのコネクタを有している。これは、例えばタブ275内のウィンドウ276との係合を促進するために、丸みをおびた上側表面250b及びフック状の下側表面250aを有している。

【0056】

図14A～14Dを参照すると、コネクタ又はスタッド250は、例えば鋭利ではない下側表面250aと、曲げられたか又は丸められた上側表面250bとを有しており、フック状又は「鷲の嘴」の形状を有している。下側表面250aはそこから延びるフック状エレメント252を有する。コネクタ250は、本明細書のいずれかの部分で説明された態様と同様に、可撓性コア又はガスケット部材212のその他の部分と連結することができる。コネクタ250は、コネクタを下向きに及び/又は内側に変形させることができ、更に本来の形状へと外側に弾性的に戻ることができるように、変形可能な材料、例えば、エラストマー又はその他のプラスチックから形成することができる。

【0057】

使用する間、ガスケット部材212は生物学的環状部の中に取り付けることができ、タブ275がコネクタ250に接触するまで、弁部材214をガスケット部材212に案内することができる。コネクタ250がウィンドウ276と位置合わせされて、それによって、コネクタ250が外側へ弾性的に戻り、ウィンドウ276の中にコネクタ250が係合するようになるまで、コネクタ250の丸みをおびた上側表面は、タブ275が下向きに案内され、コネクタ250を変形させるか又は曲げることを可能にする。鋭利ではない下側表面250aは、ウィンドウ276の下側エッジに接触して、コネクタ250のその後の除去を防止することができる。留められたエレメント252は、係合を向上させること、例えば、コネクタ250がその後動き及び/又は変形した場合であっても、ウィンドウ275からコネクタ250が除去されることを防止し、従って、弁部材214がガスケット部材212から分離されることを防止することができる。

【0058】

図15Aを参照すると、更にもう一つの態様の心臓弁アセンブリ300が示されている。上述した態様例と同様に、心臓弁アセンブリ300は、ガスケット部材312と弁部材314とを有している。例えば、ガスケット部材312は、環状のリング318、縫合力

10

20

30

40

50

フ 3 2 0 及びファブリックカバー 3 2 1 を有してよく、弁部材 3 1 4 は、フレーム 3 3 2、ファブリックカバー 3 3 3 及び 1 又はそれ以上の弁エレメント（図示せず）を有することができる。上述した態様例と同様に、弁部材 3 1 4 は 1 又はそれ以上のコネクタ、例えばフレーム 3 3 2 から延びる、ウィンドウ 3 7 6 を有するタブ 3 7 5 を有することができる。図 1 5 B は、フレーム 3 3 2 上のファブリックカバーを有しているが、タブ 3 7 5 とウィンドウ 3 7 6 を露出させている弁部材 3 1 4 の詳細を示す。

【 0 0 5 9 】

図 1 5 A に戻ると、ガスケット部材 3 1 2 は、ガスケット部材 3 1 2 に対して弁部材 3 1 4 を取り付けするため、各タブ 3 7 5 及びウィンドウ 3 7 6 とインターロックすることができる、複数のバックル 3 5 0（1 つだけ示す）を有している。図 1 6 A ~ 1 6 C を参照すると、バックル 3 5 0 は、平面部分 3 5 1 と、該平面部分 3 5 1 から外側へ延びるタブ 3 5 4 を有することができる。場合によって、バックル 3 5 0 は、例えば縫合系（図示せず）を受けるために、1 又はそれ以上の溝 3 5 7 及び / 又はアパーチャ 3 5 8 などのその他の特徴を有することができる。図示するように、タブ 3 5 4 は実質的に鋭利ではない下側表面 3 5 4 a と、傾斜した又はテーパ付けされた上側表面 3 5 4 b とを有している。

10

【 0 0 6 0 】

図 1 7 A ~ 1 7 C に示すように、バックル 3 5 0 は、例えば縫合系 3 9 6 を用いて、ガスケット部材 3 1 2 に、例えば縫合カフのコア 3 2 0 に取り付けることができる。図示するように、バックル 3 5 0 は、例えば図 1 5 A に示すように外側へ向いているタブ 3 5 4 を有するガスケット部材 3 1 2 の内側表面に隣接して配置することができる。縫合系 3 9 6 は、アパーチャ 3 5 7、3 5 8 を通って、そして縫合カフ 3 2 0 及び / 又はガスケット部材 3 1 2 のファブリックカバー 3 2 1 を通って案内され、従ってバックル 3 5 0 は縫合カフ 3 2 0 に当接するタブ 3 5 4 に取り付けられている。

20

【 0 0 6 1 】

心臓弁アセンブリ 3 0 0 は、本明細書に記載したその他の態様と同様に、生物学的環状部の中に移植されることができる。しかし、フレーム 3 3 2 上のタブ 3 7 5 がバックル 3 5 0 の各タブ 3 5 4 に接触する場合に、タブ 3 5 4 の傾斜した上側表面 3 5 4 b は、バックル 3 5 0 を内側に導くか又は逸らして、タブ 3 7 5 にバックル 3 5 0 と縫合カフ 3 2 0 との間を通過させることができる。タブ 3 7 5 がタブ 3 5 4 の下側を通過したら、タブ 3 5 4 は各ウィンドウ 3 7 6 に入り、その後バックル 3 5 0 は外側へ弾性的に動き、それによってバックル 3 5 0 と縫合カフ 3 2 0 との間でタブ 3 7 5 を捕捉することができる。タブ 3 5 4 の鋭利ではない下側エッジ 3 5 4 a はタブ 3 7 5 が上向きに動くことを防止し、従って弁部材 3 1 4 がガスケット部材 3 1 2 に取り付けられる。

30

【 0 0 6 2 】

本明細書のいずれかの態様にて示したエレメント又は要素は特定の態様を説明するためのものであり、本明細書の他の態様と組合せても用いることができると、理解されたい。例えば、例えば、レセプタクル及び / 又はガイドレールは、図に示された組合せであるかにかかわらず、ここに説明されたいずれかの態様で設けることもできる。場合によって、レセプタクル及びコネクタがここに説明された弁及びガスケットの部材に設けられるならば、ガイドレールが案内のためにだけ使われるのであれば、提供されるならば、ガイドレール上のコネクタが省略され、取り付けのためにレセプタクルとコネクタが設けられる。

40

【 0 0 6 3 】

本発明には種々の変更及び代替の形態が許容されるが、それらの特定の例については図面に示し、及び本明細書に詳細に説明した。しかしながら、本発明は明細書及び図面に示した特定の形態又は方法に限定されるのではなく、それとは反対に、特許請求の範囲に記載する範囲内のあらゆる変更、均等物及び代替物が本発明に含まれる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 4 】

【 図 1 A 】 図 1 A は、ツーピースの心臓弁アセンブリのためのガスケット部材とそこから延びるガイドレールの代表的な態様の斜視図を示す。

50

【図1B】図1Bは、図1Aのガスケット部材に設けることができるガイドレールの代表的な態様の側面図である。

【図1C】図1Cは、別態様のガイドレールを示す側面図である。

【図2A】図2Aは、ガイドレールを受けるレセプタクルを有するツーピース心臓弁アセンブリのための弁部材の代表的な態様の斜視図である。

【図2B】図2Bは、図2Aにおける弁部材のためのレセプタクルの代表的な態様を示す斜視図である。

【図3A】図3Aは、図2A及び2Bのレセプタクルの中にロックされているガイドレール上のコネクタによって、ガスケット部材に固定されている弁部材の斜視図である。

【図3B】図3Bは、例えば図2A及び2Bに示す弁プロテーゼのためのフレームの斜視図であって、図1Bのガイドレールを受けるレセプタクルの背面部分を示している。

【図4A】図4Aは、図1B、2B及び3Bのガイドレール及びレセプタクルの操作であって、ガイド（案内）及びロック（係合）するシステムを設ける操作を示す斜視図である。

【図4B】図4Aは、図1B、2B及び3Bのガイドレール及びレセプタクルの操作であって、ガイド及びロックするシステムを設ける操作を示す斜視図である。

【図5A】図5Aは、図4A及び4Bのガイド及びロックするシステムの追加の特徴を示す斜視図である。

【図5B】図5Bは、図4A及び4Bのガイド及びロックするシステムの追加の特徴を示す斜視図である。

【図6A】図6Aは、生物学的環状部の斜視図であって、その生物学的環状部に、図1Aのガスケット部材及び図2Aの弁部材を移植する方法を示している。

【図6B】図6Bは、生物学的環状部の斜視図であって、その生物学的環状部に、図1Aのガスケット部材及び図2Aの弁部材を移植する方法を示している。

【図7】図7は、フレームから延びる複数のレセプタクルを有する弁部材のためのフレームのもう一つの態様を示す側面図である。

【図8】図8は、フレームから延びる複数のレセプタクルを有する弁部材のためのフレームのもう一つの態様を示す斜視図である。

【図9】図9は、ガスケット部材のための縫合カフコアの斜視図である。

【図10A】図10Aは、図9の縫合カフコアに取り付けることができるコネクタの要素斜視図である。

【図10B】図10Bは、図9の縫合カフコアに取り付けることができるコネクタの要素斜視図である。

【図11】図11は、縫合カフコア上のコネクタが、弁フレーム内の対応するレセプタクル内に受けられる場合に、図9の縫合カフコアに取り付けられる図7及び8の弁フレームの斜視図である。

【図12】図12は、縫合カフコア上のコネクタが、弁フレーム内の対応するレセプタクル内に受けられる場合に、図9の縫合カフコアに取り付けられる図7及び8の弁フレームの平面図である。

【図13】図13は、もう一つの態様における心臓弁アセンブリの弁フレーム及び縫合カフコアの斜視図である。縫合カフコアは、弁フレームのレセプタクルの中に取り付けられた鷲の嘴形状を有するコネクタを有している。

【図14A】図14Aは、図13に示す心臓弁アセンブリの1つのコネクタの底面図である。

【図14B】図14Bは、図13に示す心臓弁アセンブリの1つのコネクタの後面図である。

【図14C】図14Cは、図13に示す心臓弁アセンブリの1つのコネクタの側面図である。

【図14D】図14Dは、図13に示す心臓弁アセンブリの1つのコネクタの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図15A】図15Aは、更にもう一つの態様における心臓弁アセンブリの断面図であって、弁部材のレセプタクルに受けられるガスケット部材のコネクタを有している。

【図15B】図15Bは、図15Aの弁部材の詳細図であって、ガスケット部材のコネクタと係合するためのレセプタクルを規定するリングを示している。

【図16A】図16Aは、図15Aのコネクタの正面図である。

【図16B】図16Bは、図15Aのコネクタの側面図である。

【図16C】図16Cは、図15Aのコネクタの斜視図である。

【図17A】図17Aは、縫合カフコアを詳細に示して、図16A～16Cのコネクタを縫合カフコアに取り付ける方法を示している。

【図17B】図17Bは、縫合カフコアを詳細に示して、図16A～16Cのコネクタを縫合カフコアに取り付ける方法を示している。

【図17C】図17Cは、縫合カフコアを詳細に示して、図16A～16Cのコネクタを縫合カフコアに取り付ける方法を示している。

10

【図1A】

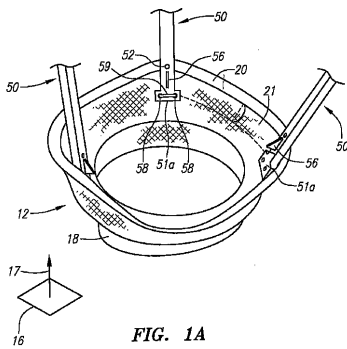


FIG. 1A

【図1B】

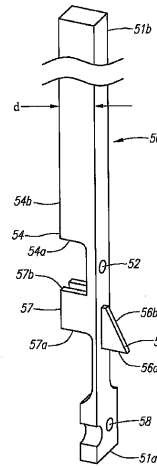


FIG. 1B

【 図 1 C 】

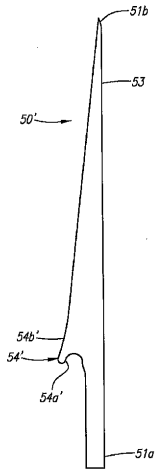


FIG. 1C

【 図 2 A 】

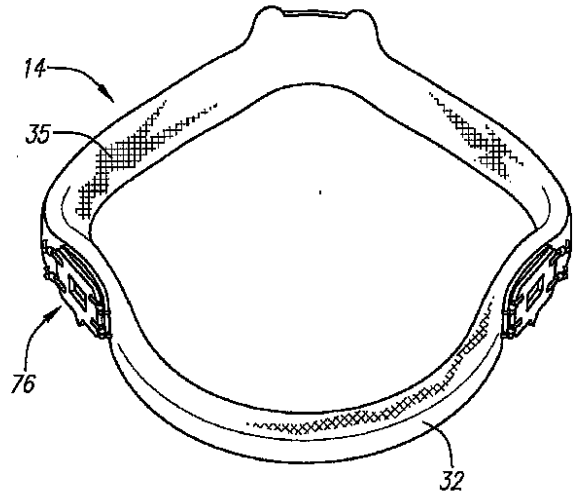


FIG. 2A

【 図 2 B 】

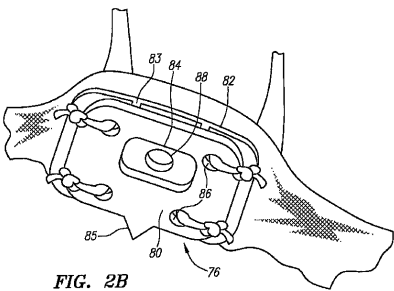


FIG. 2B

【 図 3 B 】

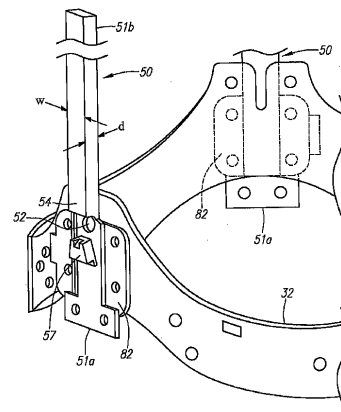


FIG. 3B

【 図 3 A 】

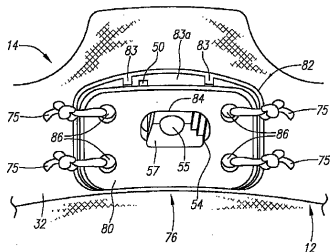


FIG. 3A

【 図 4 A 】

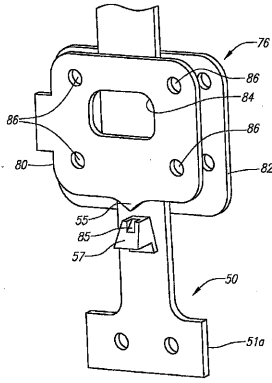


FIG. 4A

【 図 4 B 】

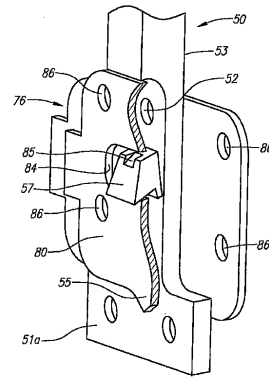


FIG. 4B

【 図 5 A 】

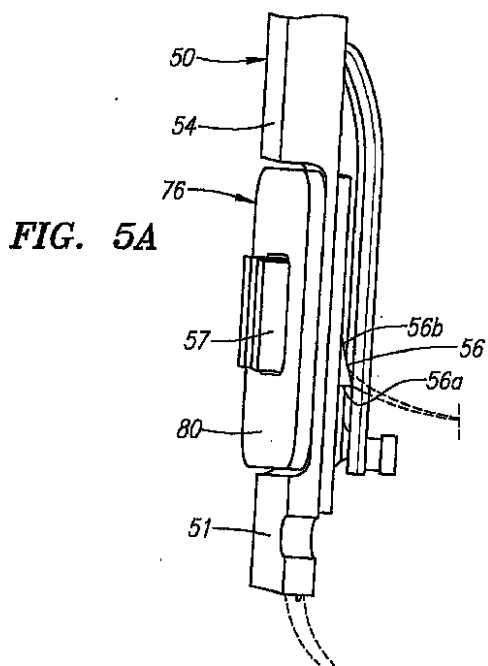


FIG. 5A

【 図 5 B 】

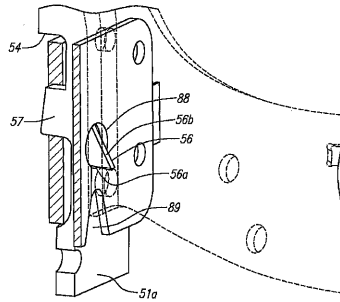


FIG. 5B

【 図 6 A 】

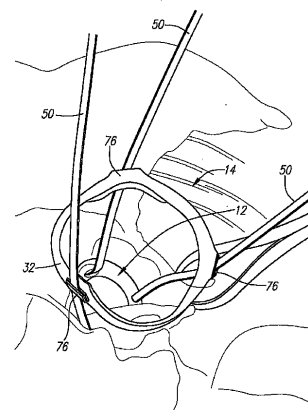


FIG. 6A

【 図 6 B 】

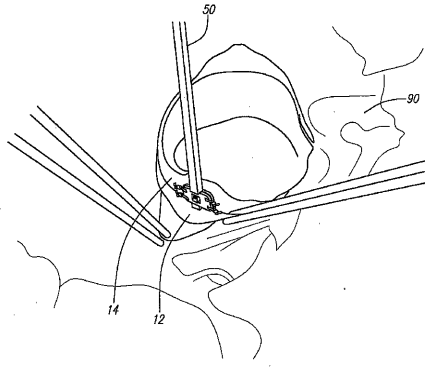


FIG. 6B

【 図 7 】

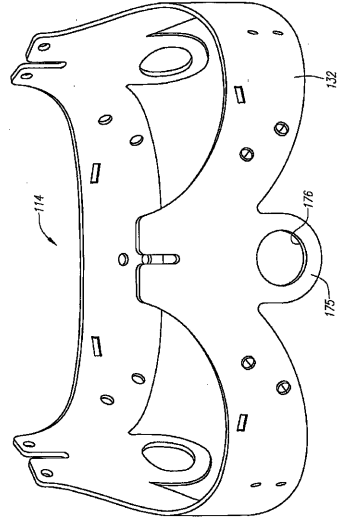


FIG. 7

【 図 8 】

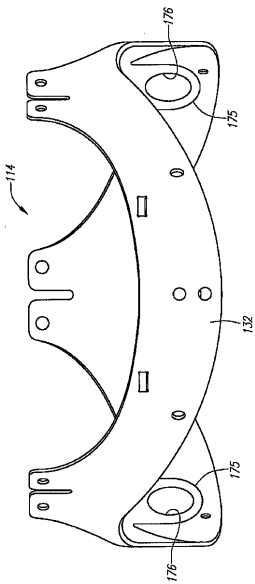


FIG. 8

【 図 9 】

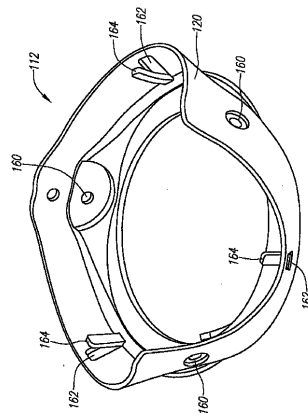


FIG. 9

【 図 1 0 A 】

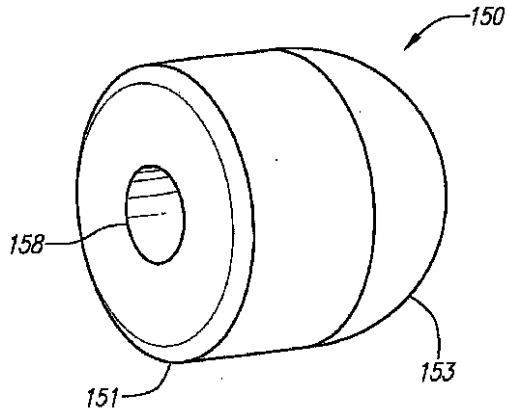


FIG. 10A

【 図 1 1 】

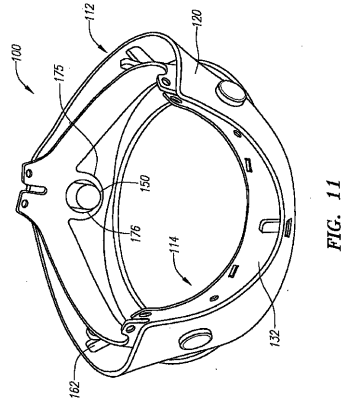


FIG. 11

【 図 1 2 】

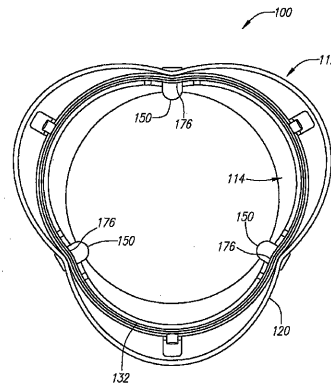


FIG. 12

【 図 1 0 B 】

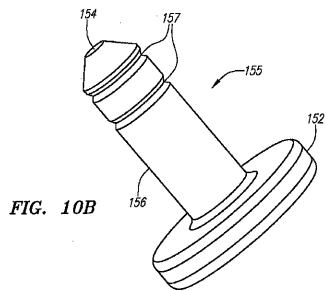


FIG. 10B

【 図 1 3 】

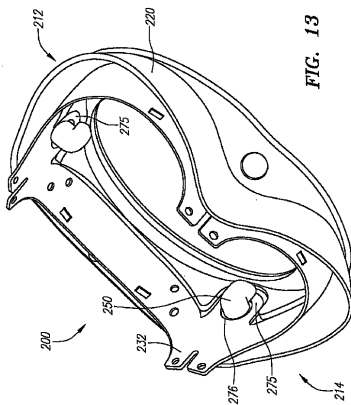


FIG. 13

【 図 1 4 B 】

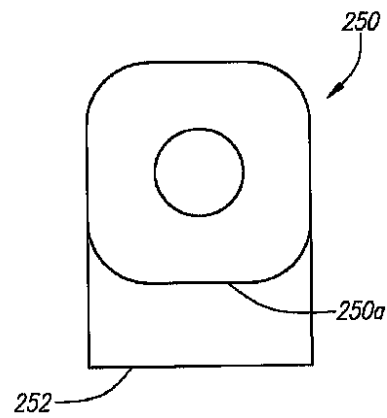


FIG. 14B

【 図 1 4 A 】

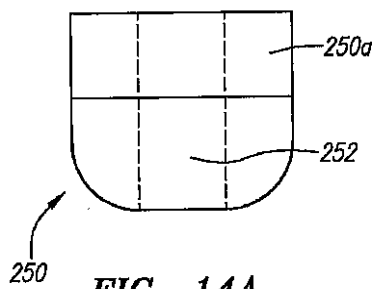


FIG. 14A

【 図 1 4 C 】

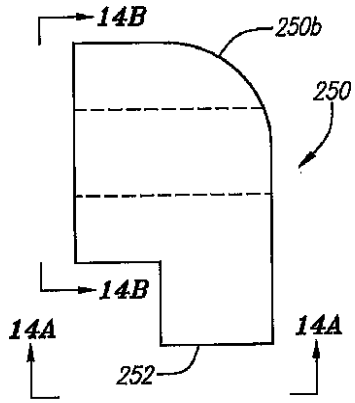


FIG. 14C

【 図 1 4 D 】

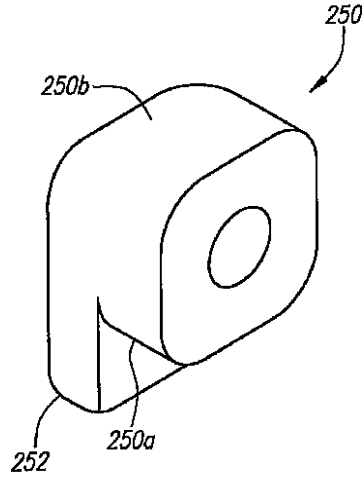


FIG. 14D

【 図 1 5 A 】

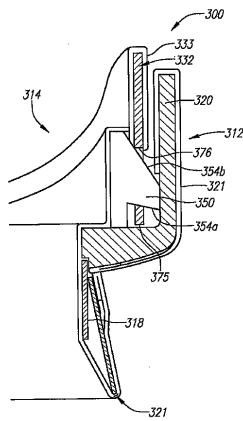


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

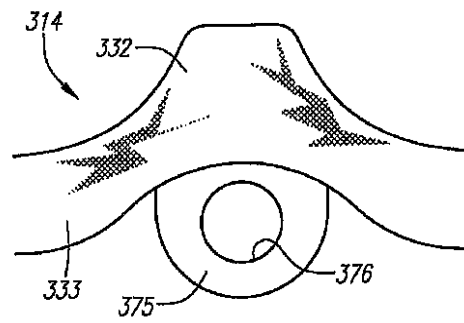


FIG. 15B

【 図 1 6 A 】

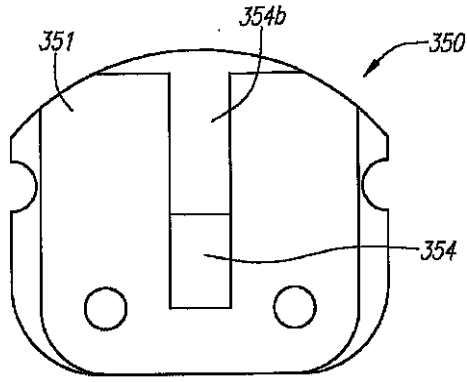


FIG. 16A

【 図 1 6 B 】

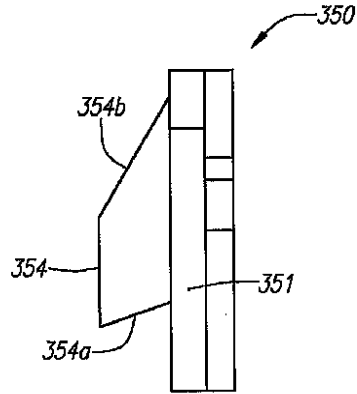


FIG. 16B

【 図 1 6 C 】

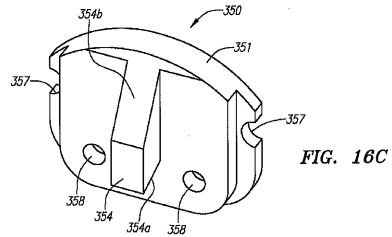


FIG. 16C

【 図 1 7 A 】

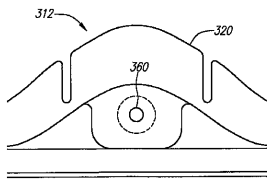


FIG. 17A

【 図 1 7 B 】

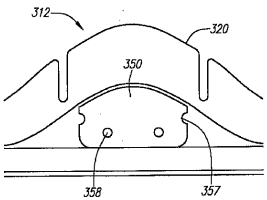


FIG. 17B

【 図 1 7 C 】

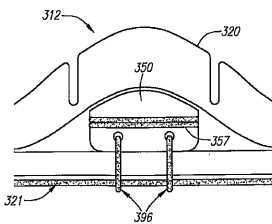


FIG. 17C

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2006/061715
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24 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 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 practical, 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 Y	US 2004/122514 A1 (FOGARTY THOMAS J [US] ET AL) 24 June 2004 (2004-06-24) the whole document	1, 11, 23-28 2-10, 12-22
X Y	WO 01/82840 A (GABBAY SHLOMO [US]) 8 November 2001 (2001-11-08) abstract	24-28 2-10, 12-22
A	WO 00/44311 A2 (BERREKLOUW ERIC [NL]) 3 August 2000 (2000-08-03) abstract	1-28
A	US 2004/044406 A1 (WOOLFSON STEVEN B [US] ET AL) 4 March 2004 (2004-03-04) the whole document	1-28
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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 February 2007		06/03/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer SERRA I VERDAGUER, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/061715**Box 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. Claims Nos.: 29-31
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
The subject-matter of claims 29 to 31, discloses a method for implanting a heart valve assembly in a biological annulus. The International preliminary searching authority is not required search methods for treatment of the human body by surgery or therapy (Rule 39.1(iv)).
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 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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/061715

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004122514 A1	24-06-2004	AU 2003299886 A1	22-07-2004
		CA 2509211 A1	15-07-2004
		EP 1585463 A2	19-10-2005
		JP 2006511279 T	06-04-2006
		WO 2004058106 A2	15-07-2004
		US 2005240263 A1	27-10-2005
		US 2004122516 A1	24-06-2004
		US 6939365 B1	06-09-2005
WO 0182840 A	08-11-2001	EP 1294316 A1	26-03-2003
		JP 2003531678 T	28-10-2003
		US 6610088 B1	26-08-2003
		US 2001049555 A1	06-12-2001
WO 0044311 A2	03-08-2000	AU 4623900 A	18-08-2000
		EP 1180987 A2	27-02-2002
		US 6790229 B1	14-09-2004
US 2004044406 A1	04-03-2004	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 アーネスト・レイン

アメリカ合衆国 9 2 6 4 6 カリフォルニア州ハンティントン・ビーチ、キール・ドライブ 8 5 4 2 番

(72)発明者 タカシ・ハリー・イノ

アメリカ合衆国 9 5 1 2 3 カリフォルニア州サンノゼ、フットヒル・コート 8 4 8 番

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 CC00 CC01 CC05 SB07