

(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2008-546431

(P2008-546431A)

(43) 公表日 平成20年12月25日(2008.12.25)

(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 33 頁)

(21) 出願番号 特願2008-515981 (P2008-515981)
 (86) (22) 出願日 平成18年6月9日(2006.6.9)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年11月26日(2007.11.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/022540
 (87) 国際公開番号 W02006/138173
 (87) 国際公開日 平成18年12月28日(2006.12.28)
 (31) 優先権主張番号 11/152,288
 (32) 優先日 平成17年6月13日(2005.6.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

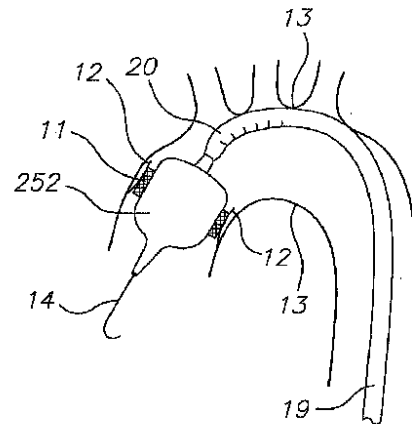
(71) 出願人 500218127
 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
 Edwards Lifesciences Corporation
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
 One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁デリバリシステム

(57) 【要約】

人間の脈管構造内で、元々の弁の部位に補綴心臓弁(11)をデリバリするためのデリバリシステムが開示される。補綴弁は、バルーンカテーテルの遠位端のバルーン(252)上に配置される。バルーンカテーテルは、デリバリスリーブアセンブリとハンドルとを通過する。プルワイヤは、ハンドルからデリバリスリーブアセンブリの遠位端に移動する。ハンドルの作動がプルワイヤを引き、プルワイヤを引くことが、デリバリスリーブアセンブリのスロットを付けられたチューブ(20)内の開口を閉じさせることにより、デリバリスリーブアセンブリを曲げさせる。伸縮可能な被膜は、可動カテーテルをまっすぐな位置に向けて偏らせるために、スロットを付けられたチューブを覆うように配置されている。いったん、元々の弁の部位まで前進させられると、補綴弁はバルーンの膨張によって配置される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

チューブ状スリーブと、
該スリーブの遠位端に連結されている選択的に可動なセクションと、
該スリーブと該可動セクションとを通過して伸びている細長いバルーンカテーテルと、
該細長いバルーンカテーテルの遠位端部分に沿って膨張性バルーンを覆うように配置される補綴弁と

を備えているデリバリシステムであって、

該スリーブと、該可動セクションと、該バルーンカテーテルと、該補綴弁とは、単一のユニットとして患者の脈管構造を通る前進のために構成されており、該補綴弁は、該可動セクションの遠位端部分に隣接している、デリバリシステム。

10

【請求項 2】

前記スリーブは、該スリーブの側面に沿って伸びている第 1 および第 2 の外側管腔をさらに備えている、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

【請求項 3】

プルワイヤは、前記第 1 の外側管腔を通り、前記可動セクションを通過して、該可動セクションの遠位端部分に至り、そして該可動セクションを通り、前記第 2 の外側管腔を通過して戻る、請求項 2 に記載のデリバリシステム。

【請求項 4】

前記可動セクションは、第 1 の直線部分と第 2 の曲がった部分とを有するスロットを付けられたチューブを備えている、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

20

【請求項 5】

前記スリーブは、ポリエーテルブロックアミドで形成されており、該スリーブは、その遠位端の近くに硬度の低いポリエーテルブロックアミドを備えている、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

【請求項 6】

前記プルワイヤは、回転ハンドルアセンブリによって作動され、該回転ハンドルアセンブリは、前記スリーブに対して近位方向に位置している、請求項 3 に記載のデリバリシステム。

【請求項 7】

前記補綴弁は、前記可動セクションに対して遠位方向に位置していることにより、該可動セクションの該遠位端部分が、該補綴弁の近位端に接する、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

30

【請求項 8】

前記可動セクションの前記遠位端部分に連結されているシュラウドをさらに備え、該シュラウドは、前記患者の脈管構造を通る前進の間、前記補綴弁の少なくとも一部分を囲繞する、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

【請求項 9】

主管腔を有するデリバリスリーブアセンブリと、

該デリバリスリーブアセンブリの可動セクションを形成するスロットを付けられたチューブであって、該可動セクションは、該可動セクションが実質的に直線である第 1 の構成と、該可動セクションが曲げられている第 2 の構成とを有し、該可動セクションは被膜によって包まれており、該被膜は伸縮可能であることにより、該被膜は、該第 2 の構成から該第 1 の構成に向けて該可動セクションを偏らせる、スロットを付けられたチューブと、

40

該デリバリスリーブアセンブリの該主管腔を通過して伸びている細長いバルーンカテーテルであって、補綴弁は、該バルーンカテーテルの遠位端に位置しているバルーンに取付けられている、細長いバルーンカテーテルと

を備えているデリバリシステム。

【請求項 10】

前記被膜は、硬度の低いポリエーテルブロックアミドを備えている、請求項 9 に記載の

50

デリバリシステム。

【請求項 1 1】

前記可動セクションはプルワイヤによって作用され、該プルワイヤは回転ハンドルによって作動され、該回転ハンドルは前記デリバリスリーブアセンブリの近位端に取付けられている、請求項 9 に記載のデリバリシステム。

【請求項 1 2】

前記補綴弁は、前記可動セクションに対して遠位方向に配置されている、請求項 9 に記載のデリバリシステム。

【請求項 1 3】

前記補綴弁は、シュラウドの内側に配置されており、該シュラウドは、前記可動セクションに対して遠位方向に位置し、前記デリバリスリーブアセンブリの遠位部分を含んでいる、請求項 9 に記載のデリバリシステム。

10

【請求項 1 4】

患者の元々の弁の部位に補綴弁をデリバリする方法であって、該方法は、バルーンカテーテルのバルーンを覆うように補綴弁を取付けることと、可動セクションを有するデリバリスリーブアセンブリの内側に該バルーンカテーテルを配置することであって、該可動セクションは、該デリバリスリーブアセンブリの長手方向に沿って走り、ハンドルの運動部材に装着されているプルワイヤによって作動される、ことと、

該患者の腸骨動脈および大腿動脈を通して、大動脈弓を越えて該元々の弁の部位へ弁を押しことによって、該元々の弁への該補綴弁を追跡することであって、該追跡することによって、該ハンドルが第 1 の方向に回転させられる場合には、該運動部材はプルワイヤを引き、該可動セクションを曲げ、かつ、該追跡することによって、該ハンドルが第 2 の方向に回転させられる場合には、該運動部材はプルワイヤを解放し、該デリバリスリーブアセンブリの堅さが該可動セクションをまっすぐに伸ばすことを可能にする、ことと、該バルーンを膨張させることにより、該元々の弁の部位に該補綴弁を配置することとを包含する、方法。

20

【請求項 1 5】

前記可動セクションが曲げられている間に、前記元々の弁の部位の固くなった葉状部を通して押すことをさらに包含する、請求項 1 4 に記載の方法。

30

【請求項 1 6】

前記補綴弁が前記元々の弁の部位内に位置するまで、前記デリバリスリーブアセンブリに対して遠位方向に前記バルーンカテーテルを前進させることをさらに包含する、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記補綴弁は、弁構造を支持しているステント部分を備えている、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記ステントの外表面は、前記大動脈弓を越えて前進する間、実質的に露出されている、請求項 1 7 に記載の方法。

40

【請求項 1 9】

前記可動セクションの遠位端は、前記元々の弁まで前記補綴弁を前進させている間には、前記ステント部分の近位端に接している、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

患者の元々の弁の部位に補綴弁をデリバリする方法であって、該方法は、バルーンカテーテルの遠位端部分に沿ってバルーンを覆う膨張性補綴弁を配置することと、

プルワイヤによって作動される可動セクションを有するデリバリスリーブアセンブリの内側に該バルーンカテーテルを配置することと、

該可動セクションの湾曲を選択的に調節し、前進を容易にしながら、該補綴弁と該デリ

50

バリスリーブアセンブリとを該元々の弁の部位に向けて、実質的に単一のユニットとして前進させることと、

該補綴弁を該デリバリスリーブアセンブリの外に出し、該元々の弁の部位に前進させることと、

該バルーンを膨張させ、該元々の弁の部位に該補綴弁を配置することと

を包含する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、補綴弁を心臓にデリバリするために使用されるシステムに関する。さらに詳細には、本発明は、補綴弁の人間の心臓へのデリバリのための改良型可動デリバリシステムに関する。

10

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、当該分野において公知であり、手術によって容易にはアクセス可能ではないか、または手術を伴わないアクセスが望ましい体内の位置に到達するために一般的に使用されている。カテーテルの有効性は、小さい血管、および大動脈弓の付近のような狭い曲がりを通るカテーテルの能力によって大きく制限される。

【0003】

長年にわたり、様々な可動カテーテルが複雑な脈管構造の通過を容易にするために提案されている。例えば、一部の公知のデバイスは、一連の連結されたセグメントを使用しており、各セグメントは、カテーテルが一定のニーズに適合することが可能であるような曲がった構成を形成することを可能とする形状を備えている。しかしながら、多数の連結されたセグメントの使用は、複雑であり、費用がかかる。

20

【0004】

一部分が、中空のスタイレットワイヤから取り外されることにより、一部分が取り外されているエリアで、中空のワイヤが曲がることを可能にするデバイスがまた、当該分野において公知である。しかしながら、このタイプの公知のデバイスは、スタイレットとして使用されており、可動カテーテルにおける使用には適合されていない。

【0005】

30

バネバンドが可動カテーテルの中で使用されるデバイスがまた、当該分野において公知であり、1つのバネバンドは、デバイスの曲がりの方向の湾曲とは反対の自然湾曲を有し、従って、デバイスに安定性を提供する。しかしながら、これらのバンドは、デバイスに不必要な複雑さを加え、従って、多数の使用にとって望ましくはない。

【0006】

様々な曲げることが可能で可動デバイスが、長年にわたり提案されているが、既存のデバイスのそれぞれは、有効性を限定する欠点を有する。従って、患者の脈管構造を通して処置の部位までの移植および/または治療デバイスの前進を容易にする改良型の可動デリバリシステムに対する差し迫った必要性がある。そのようなシステムは、既存のデバイスに関する欠点を克服することが望ましい。そのようなシステムは、用途が広く、信頼でき、使いやすいということがまた望ましい。本発明はこのニーズに対処している。

40

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の好適な実施形態は、人間の脈管構造内の元々の弁の部位への補綴（すなわち交換）心臓弁のデリバリのための心臓弁デリバリシステムを提供する。デリバリシステムは、曲がりの付近の通過を容易にするための可動セクションを有するデリバリスリーブアセンブリを含む。本システムは、狭窄大動脈弁を取り替えるために、大動脈を通して（すなわちレトログレード（retrograde）のアプローチで）補綴弁を前進させることに非常に適している。

50

【 0 0 0 8 】

1つの好適な実施形態において、心臓弁デリバリシステムは、チューブ状スリーブと、スリーブの遠位端に連結されている選択的に可動なセクションと、スリーブと可動セクションとを通過して伸びている細長いバルーンカテーテルと、細長いバルーンカテーテルの遠位端部分に沿って膨張可能バルーンを覆うように配置される補綴弁とを備えている。スリーブと、可動セクションと、バルーンカテーテルと、補綴弁とは、単一のユニットとしての患者の脈管構造を通る前進のために構成されている。前進の間、補綴弁は、可動セクションの遠位端部分に隣接して配置されており、所望の場合には、そこから前進させられ得る。

【 0 0 0 9 】

10

1つのバリエーションにおいて、心臓弁デリバリシステムのスリーブは、スリーブの側面に沿って伸びている第1および第2の外側管腔を備えている。プルワイヤは、第1の外側管腔を通り、可動セクションを通過して、可動セクションの遠位端部分に至り、そして可動セクションを通り、第2の外側管腔を通過して戻る。プルワイヤは、好適には、回転ハンドルアセンブリによって作動され、回転ハンドルアセンブリは、スリーブの近位方向に配置されている。

【 0 0 1 0 】

20

別のバリエーションにおいて、可動セクションは、第1の直線部分と第2の曲がった部分とを有するスロットを付けられたチューブを備えている。可動セクションは、少なくとも部分的には、ステンレス鋼ハイポチューブで形成されている。1つの好適な実施形態において、スリーブは、P e b a x（登録商標）として公知のポリエーテルブロックアミドで形成されており、その遠位端の近くに硬度の低いP e b a x（登録商標）を備えている。

【 0 0 1 1 】

補綴弁は、可動セクションの遠位方向に位置され得ることにより、可動セクションの遠位端部分が、補綴弁の近位端に接する。代替的に、シュラウドが可動セクションの遠位端部分に連結され得る。シュラウドは、患者の脈管構造を通る前進の間に、補綴弁の少なくとも一部分を囲繞する。

【 0 0 1 2 】

30

別の実施形態において、心臓弁デリバリシステムは、主管腔を有するデリバリスリーブアセンブリと、デリバリスリーブアセンブリの可動セクションを形成するスロットを付けられたチューブとを備えており、該可動セクションは、可動セクションが実質的に直線である第1の構成と、可動セクションが曲げられている第2の構成とを有する。可動セクションは被膜によって包まれており、該被膜は伸縮可能であることにより、該被膜は第2の構成から第1の構成に向けて可動セクションを偏らせる。細長いバルーンカテーテルは、デリバリスリーブアセンブリの主管腔を通過して伸びており、補綴弁は、バルーンカテーテルの遠位端に位置されているバルーンに取付けられている。可動セクションは、好適には、プルワイヤによって機能され、該プルワイヤは回転ハンドルによって作動され、該回転ハンドルはデリバリスリーブアセンブリの近位端に取付けられている。被膜は、好適には、P e b a x（登録商標）として公知の硬度の低いポリエーテルブロックアミドで形成されている。スリーブは、好適には、ポリエーテルブロックアミドで形成されており、その遠位端の近くに硬度の低いポリエーテルブロックアミドを備えている。

40

【 0 0 1 3 】

別の実施形態において、患者の元々の弁の部位に補綴弁をデリバリする方法は、バルーンカテーテルのバルーンを覆う補綴弁を配置することと、可動セクションを有するデリバリスリーブアセンブリの内側にバルーンカテーテルを配置し、該可動セクションが、デリバリスリーブアセンブリの長軸に沿って走り、ハンドルの運動部材に装着されるプルワイヤによって作動されることとを含む。患者の腸骨動脈および大腿動脈を通過して、大動脈弓を越えて元々の弁の部位へ弁を押し出すことによって、補綴弁が元々の弁へ前進させることであって、ハンドルが第1の方向に回転させられる場合には、運動部材はプルワイヤを引き

50

、可動セクションを曲げ、かつ、ハンドルが第2の方向に回転させられる場合には、運動部材はプルワイヤを解放し、デリバリスリーブアセンブリの堅さが可動セクションをまっすぐに伸ばすことを可能にする。元々の弁の部位に到達した後に、バルーンが膨張させられることにより、補綴弁を配置する。

【0014】

1つのバリエーションにおいて、可動セクションが曲げられている間に、補綴弁は、大動脈弁の部位の固くなった葉状部を通して押される。別のバリエーションにおいて、補綴弁が元々の弁の部位内に位置されるまで、バルーンカテーテルはデリバリスリーブアセンブリに対して遠位方向に前進させられる。補綴弁は、好適には、弁構造を支持しているステント部分を備えている。デリバリスリーブアセンブリは可動性を提供するので、ステントの外表面は、大動脈弓を越えて前進する間には、大動脈を損傷することなく、実質的に露出され得る。押し出し能力を高めるために、可動セクションの遠位端は、好適には、元々の弁まで前記補綴弁を前進させている間には、ステント部分の近位端に接する。

10

【0015】

さらに別の実施形態において、元々の弁の部位に補綴弁をデリバリする方法は、バルーンカテーテルの遠位端部分に沿ってバルーンを覆うように膨張可能な補綴弁を配置することと、プルワイヤによって作動される可動セクションを有するデリバリスリーブアセンブリの内側にバルーンカテーテルを位置させることと、可動セクションの湾曲を選択的に調節し、前進を容易にする間に、補綴弁とデリバリスリーブアセンブリとを元々の弁の部位に向けて、実質的に単一のユニットとして前進させることとを包含する。補綴弁がレトログレードのアプローチを使用して（すなわち、大動脈弓を越えて）前進させられるときに、補綴弁は、大動脈弓を通過した後にデリバリスリーブアセンブリの外に前進させられ得る。さらに詳細には、補綴弁は、デリバリスリーブアセンブリから元々の弁の部位に前進させられ得る。バルーンは、膨張可能な補綴弁を配置するために膨張させられる。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明の特徴および利点が、本明細書、特許請求の範囲および添付の図面を参照してより理解されるにつれ、本発明の特徴および利点が正しく評価される。

【0017】

ここで図1を参照すると、図示の目的のために、人間の心臓の罹患大動脈弁12に補綴弁11をデリバリするための心臓弁デリバリシステム10の1つの好適な実施形態が示されている。デリバリシステムは、患者の脈管構造を通り、大動脈弓13を通過して罹患弁12の付近の位置に、補綴弁11をデリバリすることに非常に適している。

30

【0018】

デリバリシステム10は、概ね、誘導ワイヤ14と、誘導ワイヤ14を介する前進のために構成されているバルーンカテーテル15とを含む。補綴弁11はバルーンカテーテルの遠位端部分に沿って提供される。バルーンカテーテル15は、チューブ状のセクション16と、チューブ状のセクション16の近位端におけるハンドル/サポート17とを含む。バルーンカテーテル15のチューブ状のセクション16は、デリバリスリーブアセンブリ18の中で受け取られる。デリバリスリーブアセンブリは、概ね、スリーブ19と、可動セクション20と、シュラウドセクション21とを備えている。デリバリスリーブアセンブリ18の近位端は、ハンドル22に取付けられている。デリバリシステム10は、導入シースアセンブリ400とローダアセンブリ500とを通過し、身体の血管に入り、弁11をデリバリする。導入シースアセンブリ400とローダアセンブリ500との両方は以下でさらに詳細に記述される。

40

【0019】

図2を参照すると、デリバリスリーブアセンブリ18の近位端におけるハンドル22は、概ね、エンドキャップ23と、調節可能な部分24と、止血部分25とを含む。調節可能な部分24は、第1のコア部材26と、第1のコア部材26の周りの部分的にねじを切られた部材27と、部分的にねじを切られた部材27の周りの回転ハンドル28とを含む

50

。止血部分 25 は、第 2 のコア部材 29 と、第 2 のコア部材 29 の周りのハブ 30 とを含む。止血チューブ 31 は、ハブ 30 から外方向に伸びている。誘導チューブ 32 は、以下で詳細に記述されるように、ハンドル 22 の中に配置される。

【0020】

図 3 A および図 3 B を参照すると、第 1 のコア部材 26 は、概ね、長手方向に伸びている通路 33 を有するチューブ形状である。環状のフランジ 34 は、第 1 のコア部材 26 の近位端 36 を形成する。第 1 のスロット開口 38 は、第 1 のコア部材 26 の外表面から通路 33 の中への、第 1 のコア部材 26 の長軸に沿った連通を可能にする。第 2 のスロット 40 は、第 1 のコア部材 26 の外表面の長手方向に沿って、遠位端 42 からフランジ 34 に向けて走る。フランジ 34 は、第 1 のコア部材 26 の外表面から放射状に伸びている第 1 のファスナ開口 44 を含む。スロット 40 の近位端における長手方向に伸びているアクセス開口 46 は、スロット 40 の近位端壁 47 から第 1 のファスナ開口 44 の中へ伸びている。

10

【0021】

図 4 A および図 4 B を参照すると、部分的にねじを切られた部材 27 は、近位端 48 および遠位端 50 を含む。部分的にねじを切られた部材 27 は、概ね、長手方向に伸びている通路 52 を有するチューブ形状である。近位端 48 に向けて、部分的にねじを切られた部材 27 の外表面は、外側のねじ 54 を有する。ねじ 54 は、部分的にねじを切られた部材 27 の通路 52 の中へ伸びている、放射状に伸びているドエル開口 56 を含む。遠位端 50 に向けて、部分的にねじを切られた部材 27 は、環状形状の溝 58 を形成する。部分的にねじを切られた部材 27 の外表面はまた、環状形状の溝 58 の遠位付近に配置される、遠位端 50 に向けたテーパ面 60 を形成する。尖った環状の先端 61 は、部分的にねじを切られた部分 27 の遠位端 50 を形成する。

20

【0022】

図 5 A および図 5 B を参照すると、回転ハンドル 28 は、好適には、近位端 62 と遠位端 63 とを有する細長い円筒を備え、そこから長手方向に伸びている通路 64 を含む。回転ハンドルの外表面において、回転ハンドル 28 は、長手方向に沿って伸びている、溝を彫られた部分 66 を含む。回転ハンドルの内表面において、回転ハンドル 28 は、遠位端 63 から内側に伸びているねじを切られた部分 68 と、ねじを切られた部分 68 の近位方向に隣接する第 1 の環状形状のくぼみ 70 と、第 1 の環状形状のくぼみ 70 に隣接し、内表面から内側に伸びている環状のフランジ 72 と、回転ハンドル 28 の近位端 62 に隣接する第 2 の環状形状のくぼみ 74 とを含む。ファスナ開口 75 は、通路 64 のエリアにおいて回転ハンドル 28 の外表面から内表面を通過し、回転ハンドル 28 の近位端 62 の遠位方向に隣接する第 2 の環状形状のくぼみ 74 の近位方向に隣接して配置される。アクセス開口 76 は、通路 64 のエリアにおいて回転ハンドル 28 の外表面から内表面を通過し、第 2 の環状形状のくぼみ 74 の遠位方向に隣接し、環状形状のフランジ 72 の近位方向に隣接している。第 2 のアクセス開口 77 はまた、ねじを切られた部分 68 の近位端において、回転ハンドル 28 の外表面から内表面を通過する。

30

【0023】

図 6 A および図 6 B を参照すると、第 2 のコア部材 29 は、概ね、チューブ形状であり、そこから伸びている通路 78 を含む。第 2 のコア部材 29 の平坦な部分 80 は、その外表面をさらに規定する。第 2 のコア部材 29 の外表面は、長軸に沿って長手方向に進むスロット 82 を含む。第 2 のコア部材 29 はまた、外表面の平坦な部分 80 から第 2 のコア部材 29 の通路 78 の中に貫通した長手方向に伸びているスロット 84 を含む。

40

【0024】

図 7 A および図 7 B を参照すると、ハブ 30 は、テーパセクション 87 によって連結されている第 1 および第 2 の円筒セクション 85、86 によって形成される。通路 88 はハブ 30 を通って伸びている。通路 88 は、第 1 の円筒セクション 85 から第 2 の円筒セクション 86 への移行の間に、テーパセクション 87 においてサイズが増加する。止血弁開口 90 は、第 2 の円筒セクション 86 の外表面からその内表面に斜めに伸びている。

50

ハブ 30 の近位端 92 において、内表面は通路 88 の近位端において肩を形成する環状形状の主くぼみ 94 を含む。追加の半円筒くぼみ 96 が環状形状の主くぼみ 94 の円周周りに配置されている。第 2 の環状形状のくぼみ 98 は、半円筒くぼみ 96 が配置されているエリアにおいて、ハブ 30 の内表面の周りで伸び、ハブ 30 の近位端 92 において内表面に沿って内側に放射状に伸びている個々のフランジ 100 を残している。

【 0025 】

図 8 に示されている誘導チューブ 32 はチューブ形状であり、その中に長手方向に伸びている通路を有する。近位セクション 110 および遠位セクション 112 は両方とも、直線であり、互いに角度の付けられた関係を形成する。移行セクション 113 は湾曲され、近位セクション 110 および遠位セクション 112 を連結する。

10

【 0026 】

ハンドル 22 の構成要素部品は、好適には、図 2 に示されたように組み立てられる。第 1 のスラスト座金 114 は、第 1 のコア部材 26 のフランジ (図 3 A を参照) の遠位方向に隣接して、第 1 のコア部材 26 の外表面に配置されており、第 1 のコア部材 26 は、回転ハンドル 28 の近位端 62 (図 5 A を参照) を通って回転ハンドル 28 の中に挿入される。第 2 のスラスト座金 116 は、第 1 のコア部材 26 の近位端 36 の近位に配置される。第 1 のスラスト座金 114 は、回転ハンドル 28 の環状のフランジ 72 と第 1 のコア部材 26 のフランジ 34 との間に挟まれている。フランジ 34 は、回転ハンドル 28 の環状形状のフランジ 72 と第 2 の環状形状のくぼみ 74 との間のエリアに座っている。スナップリング 118 は、第 2 の環状形状のくぼみ 74 (図 5 B を参照) 内に配置され、第 2 のスラスト座金 116 に接触し、それにより第 1 のコア部材 26 の位置を維持する。

20

【 0027 】

第 1 のコア部材ファスナ (図示せず) は、第 1 のコア部材 26 の第 1 のファスナ開口 44 (図 3 B を参照) に係合する。ボールベアリング 122 は、第 1 のファスナ開口 44 内に配置される。回転ハンドル 28 のアクセス開口 76 (図 5 B を参照) は、第 1 のコア部材ファスナへのアクセスを可能にする。

【 0028 】

部分的にねじを切られた部材 27 は、回転ハンドル 28 の遠位端 63 から回転ハンドル 28 の中にねじ込まれる。部分的にねじを切られた部材 27 の外側のねじ 54 は、回転ハンドル 28 の内表面のねじを切られた部材 68 に係合する。第 1 のコア部材 26 は、部分的にねじを切られた部材 27 の通路 52 の内側に座っている。部分的にねじを切られた部材 27 が、図 2 に示されるように回転ハンドル 28 内で完全に係合するときに、部分的にねじを切られた部材 27 の近位端 48 は、回転ハンドル 28 の環状形状のフランジ 72 に接する。

30

【 0029 】

ドエル 124 は、部分的にねじを切られた部材 27 のドエル開口 56 (図 4 B を参照) に係合し、部分的にねじを切られた部材 27 の外表面から第 1 のコア部材 26 の第 1 のスロット開口 38 の中に伸びている。部分的にねじを切られた部材 27 が回転ハンドル 28 完全に係合するときに、ドエル 124 は、第 1 の環状形状のくぼみ 70 (図 5 B を参照) に対応する、回転ハンドル 28 の通路 64 のエリアに配置される。部分的にねじを切られた部材 27 が回転ハンドル 28 の中にねじ込まれると、ドエル 124 は、回転ハンドル 28 の第 2 のアクセス開口 56 を通って、部分的にねじを切られた部材 27 のドエル開口 56 の中に配置され、ドエル開口 56 と第 2 のアクセス開口 77 と第 1 のコア部材 26 の第 1 のスロット開口 38 とが並ぶ。

40

【 0030 】

エンドキャップ 23 は、回転ハンドル 28 の近位端 62 に固定される。エンドキャップ 23 は、回転ハンドル 28 の内表面に接触する円筒形状の第 1 の接触面 126 と、回転ハンドル 28 の近位端 62 に接触する第 2 の接触面 128 とを含む。通路 130 は、エンドキャップ 23 を通って伸び、回転ハンドル 28 の通路 64 と連通するように配置されている。エンドキャップ 23 の第 1 の接触面 126 は、回転ハンドル 28 のファスナ開口 75

50

と並んでいる。位置決めねじ（図示せず）は、回転ハンドル 28 にエンドキャップ 23 を固定するように、ファスナ開口 75 に係合する。

【0031】

第 2 のコア部材 29 は、ハブ 30 の通路 88 内に配置される。第 2 のコア部材 29 のスロット開口 84（図 6 B を参照）は、ハブ 30 の止血弁開口 90（図 7 B を参照）と並んでいる。スラブ 134 は、第 2 のコア部材 29 の近位方向に隣接して、ハブ 30 の環状形状の主くぼみ 94 内に配置される。スラブ 134 は、好適には、ポリイソブレンで形成され、第 2 のコア部材 29 の通路 88 と連通するように配置される中央の開口 136 と、第 2 のコア部材 29 のスロット 82 と連通するように配置される誘導チューブ開口 138 とを含む。スラブ 126 は、ハブ 30 の内表面に接着され得る。

10

【0032】

誘導チューブ 32 の近位セクション 110（図 8 を参照）は、第 1 のコア部材 26 のスロット 40 の中に挿入される。誘導チューブ 32 は、スラブ 134 を通過する。誘導チューブ 32 の遠位セクション 112 は、第 2 のコア部材 29 のスロット 82 の中に挿入される。

【0033】

部分的にねじを切られた部材 27 の尖った環状先端 61（図 4 B を参照）は、スラブ 134 の中に押し込まれ、ハブ 30 の近位端 92 における個々のフランジ 100（図 7 A を参照）は、部分的にねじを切られた部材 27 の環状形状の溝 58 内で係合し、ハブ 30 を部分的にねじを切られた部材 27 に連結する。フランジ 100 は、部分的にねじを切られた部材 27 の環状形状の溝 58 に係合する前に、部分的にねじを切られた部材 27 のテーパ面 60 に沿って動く。部分的にねじを切られた部材 27 とハブ 30 との組み立ての際、および部分的にねじを切られた部材 27 が、回転ハンドル 28 内で完全に係合するときに、ハブ 30 の近位端 92 は、回転ハンドル 28 に接する。さらに、図 2 に示されるように、誘導チューブ 32 の中央部分 113 は、スラブ 134 を通過する。

20

【0034】

図 9 を参照すると、スリーブ 19 は、好適には、中央管腔 139 と第 1 および第 2 の外側管腔 140、141 とを有して形成される細長いチューブ状構造である。スリーブは、近位端 142 と、遠位端 143 と、外表面 144 と、内表面 145 とを含む。スリーブ 20 は、任意の適切な材料で形成され得るが、好適には、Pebox（登録商標）として市販されているポリエーテルブロックアミドから形成される熱可塑性エラストマで作られる。遠位端 143 に向けて、スリーブ 19 は、曲げることが可能な硬度の低いセクションを含む。スリーブ 19 の硬度の低いセクションは、好適には、55D Pebox（登録商標）で作られ、以下で記述するように、曲げることが可能である。スリーブ 19 の残りの部分は、好適には、72D Pebox（登録商標）で作られており、該 72D Pebox（登録商標）は、55D Pebox（登録商標）よりも硬い。72D Pebox（登録商標）の硬さが、スリーブが過度に曲がることを防止し、それにより潜在的に収縮する身体の血管を通してデリバリシステム 10 を押す能力をオペレータに与えることにより、以下で記述するように、デリバリシステム 10 を元々の弁の部位までさらに効果的に前進させることを可能にする。スリーブ 19 はまた、その長軸に沿ったいずれかの場所で、ワイヤブレードから形成され得る。ワイヤブレードはまた、デリバリシステム 10 の硬さおよび押し出し能力に寄与し得る。

30

40

【0035】

図 10 を参照すると、デリバリスリーブアセンブリの可動セクション 20 が、断面図で示されている。可動セクションは、概して、フレックスチューブ 146 と被膜 148 とを含む。フレックスチューブ 146 は、好適には、内表面 150 と、外表面 152 と、その中で伸びる通路 154 とを有するチューブ形状である。フレックスチューブ 146 は、近位端 156 と中央セクション 158 と遠位端 160 とによってさらに規定される。図 11 を参照すると、複数の V 字型のノッチ 162 が、例えばレーザーカッティングによって、フレックスチューブ 146 内で近位端 156 に隣接して提供される。ノッチ 162 は尖っ

50

たパーブ 164 を提供するように成型される。フレックスチューブ 146 の中央セクション 158 に沿って、円周方向に伸びる細長い開口 166 が提供される。各細長い開口 166 は、好適には、湾曲部分 170 によって連結される 2 つの細長い部分 168 を含む。円形部分 172 は、細長い開口の端において提供される。チューブ部分 174 は実質的にそのままであり、以下でさらに詳細に記述される。ノッチ 176 は、フレックスチューブ 146 の遠位端 160 において形成される。1 つの好適な実施形態において、フレックスチューブ 146 は、ステンレス鋼ハイポチューブで作られている。

【0036】

再び図 10 を参照すると、被膜 148 は、好適には、近位端 178 および遠位端 180 を有するチューブ形状であり、外表面 182 と内表面 184 とを含み、通路 186 がその間を長手方向に伸びている。好適な実施形態において、被膜 148 は、55D Pebax (登録商標) のような硬度の低い材料で形成される。被膜 148 の硬度の低い 55D Pebax (登録商標) は、以下で記述するように伸びて、曲がることが可能である。

10

【0037】

可動セクション 20 は、フレックスチューブ 146 を被膜 148 の内側に配置することによって組み立てられる。以下に概略が述べられるように、被膜 148 は、組み立ての前に引き伸ばされて、可動セクション 20 に望ましい特徴を与える。フレックスチューブ 146 の外表面は、被膜 148 の内表面と接触する。被膜 148 の近位端 178 は、フレックスチューブ 146 の近位端 156 から近位方向に伸び、被膜 148 の遠位端 180 は、フレックスチューブ 146 の遠位端 160 から遠位方向に伸びる。

20

【0038】

図 12 を参照して、可動セクション 20 の代替の実施形態は、近位端 190 および遠位端 192 を有するコネクタ 188 を含む。コネクタ 188 は、チューブ状であり、その中を通して長手方向に伸びる通路 194 を有する。環状形状フランジ 196 は、コネクタ 188 の内表面 198 から突出する。

【0039】

コネクタ 188 を含む可動セクション 20 の代替の実施形態を組み立てるためには、フレックスチューブ 146 の近位端 156 が環状形状フランジ 196 に接するまで、コネクタ 188 の通路 194 の中に挿入される。フレックスチューブ 146 の外表面 152 は、コネクタ 188 の内表面 198 に接触し、接着剤を使用してそこに接着され得る。被膜 148 は、フレックスチューブ 146 およびコネクタ 188 の上に配置される。コネクタ 188 の近位端 190 は、被膜 148 の近位端 178 から近位方向に伸び、被膜 148 の遠位端 180 は、フレックスチューブ 146 の遠位端 160 から遠位方向に伸びる (図 10 を参照)。

30

【0040】

図 13 を参照して、シュラウドセクション 21 が断面で示されている。シュラウドセクション 21 は一般的に、シュラウド 200 およびリング 202 を含む。図 14 A および図 14 B を参照して、シュラウド 200 は好ましくは円筒形状であり、3 つの連続的な円筒状のセクション：近位端 206 の近くの縁 204、遠位端 210 の近くの本体 208、およびその間に位置するネック 212 を含む。通路 213 は、シュラウド 200 を通って伸び、シュラウド 200 は内表面 216 および外表面 218 を含む。スロット 214 は、シュラウド 200 の近位端 210 からネック 212 の中に走り込む。ネック 212 は、縁 204 および本体 208 よりも小さな円周を有し、その結果シュラウド 200 の外表面 218 に沿って溝 220 を生じる。

40

【0041】

ここで図 15 A ~ 図 15 C を参照して、リング 202 は、近位端 222、遠位端 224 およびその中を通して長手方向に伸びる通路 225 を有する。リング 202 は、近位外表面 226、遠位外表面 228、および内表面 230 を含む。外面 232 は、リング 202 の近位外表面および遠位外表面 226、228 に対して垂直に走り、一般的に互いに並行に走る近位外表面および遠位外表面 226、228 を接続する。内表面 230 は、遠位端

50

224に向かう角度のついた表面234を含み、リング202の遠位端224の近くの、リングの通路225の直径を増大させる。

【0042】

スロット236は、リング202の遠位端の中に伸び、内表面230の方に、リング202の中心軸に並行に遠位外表面228を通り、外面232に相對するスロット面238を作成する。第1の管腔240および第2の管腔242は、スロット面238からリング202の外面232へ伸びる。近位外表面226は、近位端222からリング202の外面232に向かってリング202の中心軸と並行に走る第1の半円筒形くぼみ244、および第2の半円筒形くぼみ246も含む。第1の半円筒形くぼみ244は、第1の管腔240と整列させられ、第2の半円筒形くぼみ246は第2の管腔242と整列させられる。

10

【0043】

図13に従って、シュラウドセクション21は、シュラウド200の近位端をリング202の中に挿入することによって形成される。縁204は、曲がってこれを可能にする。リング202は、溝220(図14Bを参照)にぴったりと嵌入することにより、リング202(図15Aを参照)の内表面230ならびに近位端および遠位端222、224は、シュラウド200の外表面218と接触する。リング202は、シュラウド200(図14Aを参照)のスロット214のうちのいずれかが、リング202のスロット236と整列するように位置する。

【0044】

図16を参照して、バルーンカテーテル15は、チューブセクション16およびサポート17を含んでいる。チューブセクション16は、それらの両方ともが、サポート17に接続されている誘導ワイヤシャフト248、バルーンシャフト250、およびバルーン252を含む。近位端256および遠位端258を有する誘導ワイヤシャフト248は、内表面260、外表面262、およびその中を通して長手方向に伸びる通路264を含む。誘導ワイヤシャフト248は硬さおよび柔らかさの必要に従って、ナイロン、組まれたステンレススチールワイヤ、またはその長さに沿った異なる部分でのPebax(登録商標)で形成され得る。Teflon(登録商標)は、誘導ワイヤシャフト248の内表面260を形成するために使用され得る。近位端266および遠位端268を有するバルーンシャフト250は、内表面270、外表面272、およびその中を通して長手方向に伸びる通路274を含む。バルーンシャフト250は硬さおよび柔らかさの必要に従って、ナイロン、Pebax(登録商標)、またはその長さに沿った異なる部分での組まれたステンレススチールの任意の組み合わせで形成され得る。

20

30

【0045】

ここで図17A~図17Bを参照して、バルーン252は、近位端276および遠位端278を有し、内表面280、外表面282、およびその中を通して長手方向に伸びる通路284を含む。近位端276から遠位端278に向かって観察した場合、バルーン252は5つの部分:第1の細い部分286、第1の円錐部分288、主円筒形部分290、第2の円錐部分292、および第2の細い部分294、を含む。バルーン252はナイロンで形成され得、6~8atmの破裂圧と見積られる。好ましい実施形態において、バルーンの拡大された直径は、約20~28mmの範囲におよび、さらに好ましくは、約23mmである。

40

【0046】

再度図16を参照して、サポート17は、ワイヤ入り口開口296、流体入り口開口298、および主シャフト開口300を含む。ワイヤ入り口開口296は、内部表面302を含み、主シャフト開口300は同様に、内部表面304を含む。開口296、298、300は、互いに連通するように配置されている。

【0047】

バルーンカテーテル15は、図16に示されるように組み立てられる。誘導ワイヤシャフト248は、主シャフト開口300の中に挿入される。誘導ワイヤシャフト248の近

50

位端は、ワイヤ入り口開口 2 9 6 に配置され、誘導ワイヤシャフト 2 4 8 の外表面 2 6 2 は、ワイヤ入り口開口 2 9 6 の内部表面 3 0 2 に、例えば接着剤で固定される。誘導ワイヤシャフト 2 4 8 は、主シャフト開口 3 0 0 よりも直径が小さく、従って主シャフト開口 3 0 0 の内部表面 3 0 4 に接触しない。

【 0 0 4 8 】

バルーンシャフト 2 5 0 は、誘導ワイヤシャフト 2 4 8 の上に配置される。バルーンシャフト 2 5 0 の近位端 2 6 6 は、サポート 1 7 の主シャフト開口 3 0 0 に配置され、バルーンシャフト 2 5 0 の外表面 2 7 2 は、主シャフト開口 3 0 0 の内部表面 3 0 4 に固定される。図 1 6 に示されるように、誘導ワイヤシャフト 2 4 8 は、バルーンシャフト 2 5 0 よりも直径が小さく、誘導ワイヤシャフト 2 4 8 の外表面 2 6 2 は、バルーンシャフト 2 5 0 の内表面 2 7 0 と接触せず、空気の流れを可能にする。

10

【 0 0 4 9 】

誘導ワイヤシャフト 2 4 8 の近位端 2 5 6 は、バルーンシャフト 2 5 0 の近位端 2 6 6 から近位方向に伸び、誘導ワイヤシャフトの遠位端 2 5 8 は、バルーンシャフト 2 5 0 の遠位端 2 6 8 から遠位方向に伸びる。

【 0 0 5 0 】

バルーン 2 5 2 の近位端 2 7 6 は、バルーンシャフト 2 5 0 の遠位端 2 6 8 の上に配置される。第 1 の細い部分 2 8 6 のエリアにおける、バルーン 2 5 2 の内表面 2 8 0 は、バルーンシャフト 2 5 0 の外表面 2 7 2 に固定される。バルーン 2 5 2 の遠位端 2 7 8 は、誘導ワイヤシャフト 2 4 8 の遠位端 2 5 8 の上に配置される。第 2 の細い部分 2 9 4 のエリアにおけるバルーン 2 5 2 の内表面 2 8 0 は、誘導ワイヤシャフト 2 4 8 の外表面 2 6 2 に固定される。バルーン 2 5 2 は、紫外光線またはレーザ溶接での接着剤の硬化を伴うプロセスによって、バルーンシャフト 2 5 0 および誘導ワイヤシャフト 2 4 8 に固定され得る。

20

【 0 0 5 1 】

第 1 および第 2 のマーカバンド 3 0 6、3 0 8 が、バルーン 2 5 2 の通路 2 8 4 内の誘導ワイヤシャフト 2 4 8 に沿って配置される。マーカバンド 3 0 6、3 0 8 は、接着剤またはスエージ加工によって、誘導ワイヤシャフト 2 4 8 の外表面 2 6 2 に固定され得る。第 1 のマーカバンド 3 0 6 の位置は、バルーン 2 5 2 (図 1 7 B を参照) の第 1 の円錐部分 2 8 8 と主円筒形部分 2 9 0 との間の移行におおよそ対応する。第 2 のマーカバンド 3 0 8 の位置は、バルーン 2 5 2 の主円筒形部分 2 9 0 と第 2 の円錐部分 2 9 2 との間の移行におおよそ対応する (図 1 7 B を参照) 。マーカバンド 3 0 6、3 0 8 は、9 0 パーセントプラチナおよび 1 0 パーセントイリジウムで形成されることにより、患者内のバルーンカテーテル 1 9 の位置を、当技術分野で公知のプロセス、x 線透視によって示し得る。バルーン 2 5 2 から遠位方向に位置するソフトチップ 3 1 0 は誘導ワイヤシャフト 2 4 8 の遠位端 2 5 8 の上に配置される。

30

【 0 0 5 2 】

デリバリスリーブアセンブリ 1 8 は、スリーブ 1 9 と可動セクション 2 0 とを接合することによって形成される。図 1 0 に示されるように、スリーブ 1 9 の遠位端 1 4 3 は、被膜 1 4 8 の通路 1 8 6 およびフレックスチューブ 1 4 6 の通路 1 5 4 の中に挿入される。スリーブ 1 9 は、第 1 および第 2 外管腔 1 4 0、1 4 1 がフレックスチューブ 1 4 6 の細長い開口 1 6 6 の湾曲部分 1 7 0 と整列するように、可動セクション 1 6 に対して配置される。スリーブ 1 9 の外表面 1 4 4 は、フレックスチューブ 1 4 6 の内表面 1 5 0 に、例えば熱接合または接着剤接合によって固定される。さらにパーブ 1 6 4 は、スリーブ 1 9 の遠位端 1 4 3 と係合し、接続を作る。被膜 1 4 8 の内表面 1 8 4 も、接着剤または熱接合によって被膜 1 4 8 の近位端 1 7 8 で、スリーブ 1 9 の外表面 1 4 4 に固定される。

40

【 0 0 5 3 】

コネクタ 1 8 8 を含む代替の実施形態 (図 1 2 を参照) において、スリーブ 1 9 の外表面 1 4 4 は、コネクタ 1 8 8 の近位端 1 9 0 に向かって、コネクタ 1 8 8 の内表面 1 9 8 に、その遠位端 1 4 3 において固定されている。スリーブ 1 9 の遠位端 1 4 3 は、コネク

50

タ 1 8 8 の環状形状フランジ 1 9 6 に接する。

【 0 0 5 4 】

シュラウドセクション 2 1 も、可動セクション 2 0 に接合されて、デリバリスリーブアセンブリ 1 8 (図 1 0 を参照) を形成する。シュラウド 2 0 0 の近位端 2 0 6 は、被膜 1 4 8 の遠位端 1 8 0 において、被膜 1 4 8 の通路 1 8 6 の中に挿入される。シュラウド 2 0 0 の近位端 2 0 6 は、フレックスチューブ 1 4 6 の遠位端 1 6 0 において、フレックスチューブ 1 4 6 の通路 1 5 4 に中にさらに挿入される。シュラウド 2 0 0 のスロット 2 1 4 は、フレックスチューブ 1 4 6 のノッチ 1 7 6 と整列させられる (図 1 1 および図 1 4 A) 。

【 0 0 5 5 】

縁 2 0 4 のエリアにおけるシュラウド 2 0 0 の外表面 2 1 8 は、フレックスチューブ 1 4 6 の内表面 1 5 0 に固定される。リング 2 0 2 の近位外表面 2 2 6 は、フレックスチューブ 1 4 6 の遠位端 1 6 0 に隣接したフレックスチューブ 1 4 6 の内表面 1 5 0 に固定される。フレックスチューブ 1 4 6 の遠位端 1 6 0 は、リング 2 0 2 の外面 2 3 2 に接する。シュラウドセクション 2 1 は、メカニカルボンドおよび接着剤で、フレックスチューブ 1 4 6 に固定され得る。

【 0 0 5 6 】

被膜 1 4 8 の内表面 1 8 4 は、リング 2 0 2 の遠位外表面 2 2 8 に固定される。被膜 1 4 8 の内表面 1 8 4 も、本体 2 0 8 のエリアにおいて、シュラウド 2 0 0 の外表面 2 1 8 に固定される。これらの接続は、接着剤もしくは熱結合、または両方によってなされ得る。シュラウド 2 0 0 の本体 2 0 8 は、被膜 1 4 8 の遠位端 1 8 0 から遠位方向に伸びる。

【 0 0 5 7 】

スリーブ 1 9 の近位端 1 4 2 が、ハブ 3 0 の通路 8 8 の中に挿入され、スリーブ 1 9 の外表面 1 4 4 が、ハブ 3 0 の内表面に、例えば接着剤で固定されるとき、デリバリスリーブアセンブリ 1 8 は、ハンドル 2 2 に接続される。

【 0 0 5 8 】

図 2 に示されているプルワイヤ 3 1 2 は、デリバリシステム 1 0 の中に挿入されている。プルワイヤ 3 1 2 の第 1 の末端が、第 1 のコア部材 2 6 の第 1 のファスナ開口 4 4 に配置される。第 1 のコア部材ファスナ (図示されず) は、ボールベアリング 1 2 2 を押し、ボールベアリング 1 2 2 は、プルワイヤ 3 1 2 を第 1 のファスナ開口 4 4 において固定する。プルワイヤ 3 1 2 は、第 1 のコア部材 2 6 の、長手方向に伸びるアクセス開口 4 6 (図 3 B を参照) を通る。プルワイヤ 3 1 2 は、第 1 のコア部材 2 6 のスロット 4 0 に位置する誘導チューブ 3 2 の通路、スラブ 1 3 4 の誘導チューブ開口 1 3 8、第 2 のコア部材 2 9 のスロット 8 2 を通り、次にハブ 3 0 の通路 8 8 を通る。プルワイヤ 3 1 2 は次に、スリーブ 1 9 (図 9 を参照) の第 1 の管腔 1 4 0 を通る。プルワイヤ 3 1 2 は、スリーブ 1 9 を出てフレックスチューブ 1 4 6 の通路 1 5 4 を通る (図 1 0 を参照) 。プルワイヤ 3 1 2 は、リング 2 0 2 の第 1 の半円筒形くぼみ 2 4 4 および第 1 の管腔 2 4 0 を通る。プルワイヤ 3 1 2 は、リング 2 0 2 のスロット面 2 3 8 に対して引張られる。プルワイヤ 3 1 2 は次に、リング 2 0 2 の第 2 の管腔 2 4 2 および第 2 の半円筒形くぼみ 2 4 6 を通って戻される。プルワイヤ 3 1 2 は再び、フレックスチューブ 1 4 6 の通路 1 5 4 を通る。プルワイヤ 3 1 2 は、デリバリスリーブ 1 9 の第 2 の外管腔 1 4 1 を、 (再び) ハブ 3 0 の通路 8 8 を、 (再び) 誘導チューブ 3 2 の通路を、第 1 のコア部材 2 6 のスロット 4 0 のアクセス開口 4 6 を通る。プルワイヤ 3 1 2 の第 2 の末端は、ボールベアリング 1 2 2 上の第 1 のコア部材ファスナ (図示されず) によって発揮される圧力によって第 1 のコア部材 2 6 に固定され、これによってプルワイヤ 3 1 2 は固定される。プルワイヤ 3 1 2 は、ニチノールまたはステンレススチールから形成され得る。

【 0 0 5 9 】

ここで、図 1 および図 1 6 を参照して、心臓弁デリバリシステム 1 0 を使用する好ましい方法がさらに詳細に記述される。本明細書に開示されたデバイスおよび方法は、特に狭窄大動脈弁を取り替えるために良く適している。動脈弁内に補綴弁を配置する前に、狭窄

10

20

30

40

50

した動脈弁の葉状部を予め拡張することが必要であり得ることを当業者は理解する。事前拡張により、動脈を通る流れエリアが大きくなり、葉状部に十分な大きさの開口を作成して補綴弁を受け取る。事前拡張は好ましくは、膨張可能な部材、例えば膨張バルーンカテーテルを使用して達成される。事前拡張および弁取替えに関するさらなる詳細は、2002年5月2日に出願された出願人の同時係属出願第10/139,741号に見出され得る。

【0060】

心臓弁デリバリシステム10の組み立ておよび動作がここで記述される。組み立ての間、バルーンカテーテル15は、ハンドル22の組み立てによって作成された開口およびデリバリスリーブアセンブリ18の中に挿入される。バルーンカテーテル15のサポート17は、ハンドル22に対して近位方向に位置している。バルーンシャフト250、および誘導ワイヤシャフト248は、エンドキャップ23(図2を参照)の通路130、第1のコア部材26の通路33、スラブ134の中央開口136、第2のコア部材29の通路78、ハブ30の通路88、スリーブ19の中央管腔139、およびフレックスチューブ146の通路154を通る。バルーンシャフト250は、図18Aに従ってシュラウド200の通路213の中を通る一方、誘導ワイヤシャフト248は、シュラウド200の通路213を通る。バルーン252の近位端276は、シュラウド200の通路213に位置し、バルーン252は、シュラウド200の遠位端210から遠位方向に伸びる。

10

【0061】

図18Aに示されるように、補綴弁11は、シュラウド200の遠位端210から遠位方向に、バルーン252の主円筒形部分290に取り付けられている。弁11は当技術分野で公知であり、図1に示されるように、バルーン252上で第1の位置にしばむことが可能である。あるいは、弁11は、図18Bに示されるように、バルーン252に取り付けられ得、かつシュラウド200の内側に配置され得る。

20

【0062】

弁11は、様々に異なる形式を取り得る。好ましい実施形態において、弁は、弁構造を支える膨張可能なステント部分を一般的に含む。ステント部分は半径方向の十分な力を有して治療部位において弁を保持し、かつ狭窄弁葉状部のはね返りに抵抗する。好ましいバルーン膨張可能弁の実施形態に関するさらなる詳細は、IMPLANTABLE PROSTHETIC VALVEと各々題された出願人の米国特許第6,730,118号および第6,893,460号に見出され得、これらは本明細書に参照により援用される。デリバリシステムは、自己膨張可能な補綴弁と共に使用し得ることも理解し得る。例えば、自己膨張可能な弁を使用するとき、プッシャが、バルーンカテーテルの代わりに使用されることにより、デリバリスリーブアセンブリから自己膨張する弁を押し出し得る。

30

【0063】

例示される実施形態を引き続き参照して、誘導ワイヤ14は、誘導ワイヤシャフト248の通路264に配置されることにより、誘導ワイヤシャフト248の遠位端258から遠位方向に、かつバルーンカテーテル15のサポート17のワイヤ入口開口296から近位方向に伸びる。たどるためにカテーテルを人体に挿入するプロセスは、例えばENDOVASCULAR DELIVERY SYSTEMと題され、本明細書に参照により援用されている米国特許第5,968,068号によって、当技術分野において公知である。

40

【0064】

誘導ワイヤ14は、身体の血管の内径を膨張させることにより、図19に示された導入シースアセンブリ400を導入する拡張器(図示されず)を介して、誘導ワイヤ14の上で身体内に配置される。好ましい拡張器の直径は、12と22Frenchの間を範囲とする。導入シースアセンブリ400は、導入スリーブ402および導入スリーブ402の近位端に取り付けられた導入筐体404を含む。導入シースアセンブリの直径は、22または24Frenchが好ましい。

【0065】

50

一連の弁は、導入筐体 404 の内側に位置する。導入筐体 404 の近位端にエンドピース 406 が取り付けられ、エンドピースは、一連の弁のエリアの中で導入筐体 404 の中に伸びる開口、および導入筐体 404 の遠位端に面するリッジ 408 を有する。導入スリーブ 402 は、身体の血管の中に伸び、導入筐体 404 は、導入スリーブ 402 の近位端での近位端で、身体の血管の外側に位置している。好ましい実施形態において、導入スリーブ 402 は、親水性の被膜が施され、約 9 インチ身体の血管の中に伸び、腸骨の分岐を過ぎて患者の腹大動脈の中に入る。導入シースアセンブリ 400 は、安全かつ効果的な態様で補綴弁を動脈の中に進めるメカニズムを提供する。

【0066】

図 20 を参照して、ローダアセンブリ 500 は、ローダ 502、ローダキャップ 504、およびローダシール 506 を含む。ローダ 502 は、チューブ状であり、ローダキャップ 504 との接続のための外部ねじ 508 を、近位端に有している。ローダ 502 は、それと並行に伸び、かつローダ 502 の近位端に面するスナップリッジ 512 を有しているフレキシブルフランジ 510 を含む。ローダキャップ 504 は、その近位端においてローダキャップ開口 514、およびローダ 502 の外部ねじ 508 と係合するためにねじを切られた内表面 516 を含む。ローダシール 506 は、ローダキャップ 504 に固定され、ローダシール開口 518 は、ローダキャップ開口 514 と整列させられる。

10

【0067】

図 21A を参照して、スリーブ 19 がローダキャップ開口 514 およびローダシール開口 518 と係合するとき、ローダキャップ 504 およびローダシール 506 は、デリバリシステム 10 に通される。図 21B に示されるように、誘導ワイヤ 14 の上を通るデリバリシステム 10 の遠位端は、ローダ 502 の近位端の中に挿入される。ローダキャップ 504 は、ローダ 502 の近位端にねじ込まれる。

20

【0068】

図 22 を参照して、ローダ 502 のフレキシブルフランジ 510 は、導入筐体 404 のエンドピース 406 にばちんとはまる。この位置において、エンドピース 406 のリッジ 408 は、フレキシブルフランジ 510 のスナップリッジ 512 に対して耐え、ローダ 502 は、導入筐体 404 の内側に位置する一連の弁を通り、従ってデリバリシステム 10 を導入シースの内通路と連通する状態に、従って身体の血管と連通する状態にする。ローダアセンブリ 500 は有利にも、患者からの有意な血液の損失なく、デリバリシステム 10 が導入シースアセンブリ 400 の中に導入されることを可能にする。

30

【0069】

補綴弁 11、バルーンカテーテル 15、およびデリバリスリーブアセンブリ 18 は、好ましくは単一のユニットとして、導入シースを通して誘導ワイヤ 14 の上を進められる一方、元々の弁の部位へ身体の血管をたどる（図 1 を参照）。1つの有利な特徴は、デリバリシステム 10 が優れた押し出し能力を提供することにより、導入シースを通る補綴弁 11 の前進を容易にすることである。一実施形態において、デリバリシステム 10 は、十分な押し出し能力を提供して、弁 11 またはシュラウド 200 の外周よりも 2 French 小さい内周を有する導入シースを通る。

40

【0070】

図 1 に示されるように、補綴弁 11 が大動脈弓 13 に達するとき、以下に記述されるデリバリシステム 10 の可動機能が起動されることにより、大動脈弓付近での補綴弁 11 の前進を容易にする。さらに詳細には、可動セクション 20 の曲がり、弁 11 および/またはシュラウド 200（図 14A 参照）の遠位端 210 を大動脈弓 13 の内表面から遠ざけることを補佐する。結果として、大動脈弓 13 付近での弁 11 のレトログレードの前進は、大動脈 13 または弁 11 を損傷することなく達成され得る。1つの好ましいデリバリ方法は、弁が、弁と大動脈との接触がほとんどなく、または全くなく大動脈弓を進むことである。

【0071】

例示される実施形態において、オペレータが、回転ハンドル 28 を回転させたとき、デ

50

リバリシステム 10 の可動機能が達成される (図 2 を参照)。回転ハンドル 28 が回転されたとき、ねじを切られた部分 68 は、回転しない部分的にねじを切られた部材 27 (図 4 A を参照) の外部ねじ 54 と関連して作用する。従って、回転ハンドル 28 は、部分的にねじを切られた部材 27 に対して一定の割合で動く。第 1 のコア部材 26 も、部分的にねじを切られた部材 27 に対して一定の割合で動く (図 2 を参照)。ドエル 124 は、第 1 のコア部材 26 と部分的にねじを切られた部材 27 との間での相対的な回転を妨げる。

【0072】

第 1 のコア部材 26 が、部分的にねじを切られた部材 27 から遠位側に動くとき、ボールベアリング 122 によって第 1 のコア部材 26 に接続されたプルワイヤ 312 は、リング 202 のスロット面 238 に対して力を及ぼす (図 15 A を参照)。プルワイヤ 312 は、リング 202 をハンドル 22 の方に引く。プルワイヤ 312 が沿って通るデリバリシステム 10 の側面は、フレックスチューブ 146 の細長い開口 166 が集結するように、可動セクション 20 に沿って曲がる (図 11 を参照)。可動セクション 20 は、プルワイヤ 312 における圧力が、解除されるまで曲がっている。従って、回転ハンドル 28 の追加的な回転は、追加的な曲げを生じる。回転ハンドル 28 のねじを切られた部分 68 と部分的にねじを切られた部材 27 の外部ねじ 54 との摩擦は、プルワイヤ 312 を緊張した状態に保持するのに十分であり (図 4 A および図 4 B を参照)、従って、オペレータが回転ハンドル 28 を放したときも、可動セクション 20 における曲がりの形状を保つ。

【0073】

被膜 148 (図 10 を参照) の元来の硬さ、およびバルーンカテーテル 15 (図 16 を参照) の自然な硬さは、可動セクション 20 の曲がりに対抗して作用する。プルワイヤ 312 に対する力が、可動セクション 20 を曲げる一方、上記の被膜 148 およびバルーンカテーテル 15 の硬さは、曲げに抵抗し、従って回転ハンドル 28 の回転に従って、まっすぐから十分に湾曲した範囲にわたってデリバリシステム 10 をしかるべき位置に「ロック」する。被膜 148 はまた、フレックスチューブ 146 (図 10 を参照) から身体の血管を保護し、フレックスチューブ 146 は、被膜 148 がいない場合、身体の血管の表面をこすり、または身体の血管を引き裂く。

【0074】

バルーンカテーテル 15 が、元々の弁の部位に前進させられるとき、オペレータは、マーカバンド 306、308 (図 16 を参照) を使用し、当技術分野で周知の x 線透視のプロセスに従って、弁 20 の位置を識別する。オペレータは、ハブ 30 を静止の状態に保持しながら、回転ハンドル 28 を作動させることによって、弁 11 の位置を調節し得る (図 2 を参照)。弁の位置に対するさらなる制御は、ハブ 30 を捻ることによって達成され得る。スリーブ 19 は、ハブ 30 に取り付けられ、デリバリシステム 10 は、十分に硬く、捻りの動きを遠位端に伝える。フレックスチューブ 146 のチューブ部分 174 が、互いに接触しているとき、捻りの動きは、可動セクション 20 を介して移転される (図 11 を参照)。そのような接触は、フレックスチューブが十分に曲がったとき起こり得るか、またはチューブ部分 174 が互いに接触するように細長い開口の湾曲した部分 170 を閉じるように捻っている間に起こり得る。

【0075】

フレックスチューブ 148 のすべての残りチューブ部分 174 (図 11 を参照) が、互いに接触し、可動セクション 20 が十分に湾曲しているとき、デリバリスリーブアセンブリ 18 (図 1 を参照) は最も硬い。この位置において、可動セクション 20 の形状は、たどる容易さのために (図 1 に示されるように) 大動脈弓 13 の形状と密接に対応することが好ましい。狭窄葉状部 12 を横切って押し進むとき、可動セクション 20 は、患者の上行大動脈に位置し、スリーブ 19 の硬度が低いセクションは大動脈弓 13 に対して曲がり、(図 1 を参照)、それによって大動脈の内壁への損傷を防ぐ。

【0076】

デリバリシステム 10 が前進することにより、弁 11 が元々の弁に隣接して位置したあと、バルーンカテーテル 15 は、デリバリスリーブアセンブリ 18 に対して遠位方向に進

10

20

30

40

50

められ、元々の葉状部内で弁11をさらに良い位置に位置づける。これを達成するために、バルーンカテーテル15は、スリーブ19および可動セクション20を通してスライド可能に進められる。別の有利な特徴においては、デリバリスリーブアセンブリ18は、医師が可動セクション20の湾曲を調節することにより、補綴弁11を元々の弁に対して正しく整列させることを有利にも可能にする。結果として、バルーンカテーテル15が遠位方向に進められたとき、補綴弁は、元々の弁の中央の中に進む。さらに、デリバリシステム10は、十分な押し出し能力を提供し、狭窄葉状部12を横切ってバルーンカテーテル15および弁11を押すか、または代替的に、狭窄葉状部12を横切ってバルーンカテーテル15を押す。シュラウド200（図14Aを参照）も、このプロセス中に狭窄葉状部12を横断し得る。

10

【0077】

狭窄葉状部12が押しのけられると、デリバリシステム10は図23に示されるように、元々の弁の部位に弁11を配置する。スリーブ19の硬度が低いセクションは、大動脈弓13に対して曲がる一方、可動セクション20は、上行大動脈を通り、調節されて弁11を位置づける。弁11は、膨張可能なバルーンであり、いったん位置づけられると、バルーン252は膨らまされて、元々の弁の部位に弁11の位置を固定する。バルーン252は次に空気が抜かれ、デリバリシステム10が誘導ワイヤ14上を戻り、導入シースを通して身体脈管構造を出るとき、デリバリシステム10全体は、引き出される。誘導ワイヤ14が次に引き出され、その後導入シースが引き出される。

20

【0078】

本発明の代替の実施形態において、弁11はシュラウド200の内側に配置され、デリバリスリーブアセンブリ18（図1を参照）は、弁11がいったん元々の弁の部位に到達すると、引っ込められる。オペレータがサポート17を一定に保持し、ハンドル22を（近位方向に）引き戻すとき、デリバリスリーブアセンブリ18は引っ込められ、これによって、デリバリスリーブアセンブリ18は、近位方向に引っ込められ、弁11を元々の弁の部位に露出させ、かつバルーン252が、図23に示されるように膨らむことを可能にし、このようにして上記のように弁11を配置する。

【0079】

心臓弁デリバリシステム10は、補綴心臓弁を患者の脈管構造を通して進める改善されたデバイスおよび方法を提供することは、理解される。1つの好ましい実施形態において、本明細書に記述されたコンポーネントの協働は、覆われていない補綴弁が、安全な態様で患者の脈管構造を通して大動脈弓付近を進められることを可能にする。従って、本デリバリシステムは、外側のシースが大動脈弓の中に導入されることを必要とせず、補綴弁が大動脈弓付近を前進することを可能にする。これは有利な特徴である。なぜならば、シースの使用により、デリバリシステムの直径が増大し、それによって、弁のデリバリが複雑になるからである。大動脈の内壁を損傷することなく大動脈弓をナビゲートする改善された可動メカニズムを提供することに加えて、本デリバリシステムは、優れた押し出し能力を提供することにより、医師は元々の弁の中に前進する間、補綴弁の動きおよび位置に対して優れた制御を有することは、当業者によって理解される。この特徴は、狭窄葉状部を横切るときに特に有利である。従って、本発明の実施形態は、大動脈における外側のシースの必要性をなくす一方、狭い脈管構造および/または狭窄弁葉状部を通るために十分な押し出し能力を提供する可動なアセンブリを使用して、元々の大動脈弁の部位まで補綴弁を前進させる改善されたデリバリシステムを提供する。結果として、本発明の実施形態は、レトログレードのアプローチを使用して、狭窄大動脈弁の部位にバルーン膨張可能な補綴弁を経皮的に前進させる改善されたデバイスおよび方法を提供する。

30

40

【0080】

本発明はその好ましい実施形態において記述されたが、使用された言葉は説明のためであり、制限のためではないことが理解されるべきである。従って、本発明の真の範囲および精神から逸脱することなく、添付された請求項の範囲内で変更がなされ得る。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 8 1 】

【図 1】図 1 は、本発明の 1 つの好適な実施形態に従った、心臓弁を元々の弁の部位にデリバリするための心臓弁デリバリシステムの側面図である。

【図 2】図 2 は、デリバリシステムにおいて使用されるハンドルの断面図である。

【図 3】図 3 A および図 3 B は、それぞれ、ハンドルの一部分を形成する第 1 のコア部材の斜視図および断面図である。

【図 4】図 4 A および図 4 B は、それぞれ、コア部材の周囲に配置されている部分的にねじを切られた部材の斜視図および断面図である。

【図 5】図 5 A および図 5 B は、それぞれ、回転ハンドルの側面図および断面図である。

【図 6】図 6 A および図 6 B は、それぞれ、ハンドルの別の部分を形成する第 2 のコア部材の斜視図および断面図である。

10

【図 7】図 7 A および図 7 B は、それぞれ、第 2 のコア部材の周囲に配置されているハブの斜視図および断面図である。

【図 8】図 8 は、プルワイヤを滑動可能に受け取るための通路を有する誘導チューブの側面図である。

【図 9】図 9 は、中央管腔を有し形成されるスリーブの斜視図である。

【図 10】図 10 は、デリバリスリーブアセンブリの遠位部分の断面図である。

【図 11】図 11 は、可動セクションを提供する柔軟なチューブの側面図であり、該柔軟なチューブは、図示の目的のために展開されている。

【図 12】図 12 は、代替的な実施形態に従った、デリバリスリーブアセンブリの一部分の断面図である。

20

【図 13】図 13 は、デリバリスリーブアセンブリのシュラウドセクションの断面図である。

【図 14】図 14 A および図 14 B は、それぞれ、図 13 のシュラウドセクションの一部分を形成するシュラウドの斜視図および断面図である。

【図 15】図 15 A、図 15 B、および図 15 C は、それぞれ、図 13 のシュラウドセクションの一部分を形成するリングの斜視図、断面図、および底面図である。

【図 16】図 16 は、心臓弁デリバリシステムでの使用のために構成されているバルーンカテーテルの断面図である。

【図 17】図 17 A および図 17 B は、それぞれ、図 16 のバルーンカテーテルの一部分を形成するバルーンの斜視図および断面図である。

30

【図 18】図 18 A および図 18 B は、デリバリシステムの遠位端の断面図であり、図 18 A は、シュラウドの遠位方向に配置される補綴心臓弁を有する第 1 の実施形態を図示し、図 18 B は、シュラウドの中に配置される補綴心臓弁を有する第 2 の実施形態を示す。

【図 19】図 19 は、導入シースアセンブリの側面図である。

【図 20】図 20 は、導入シースアセンブリの中にバルーンカテーテルと補綴弁とを装填するために使用されるローダアセンブリの分解斜視図である。

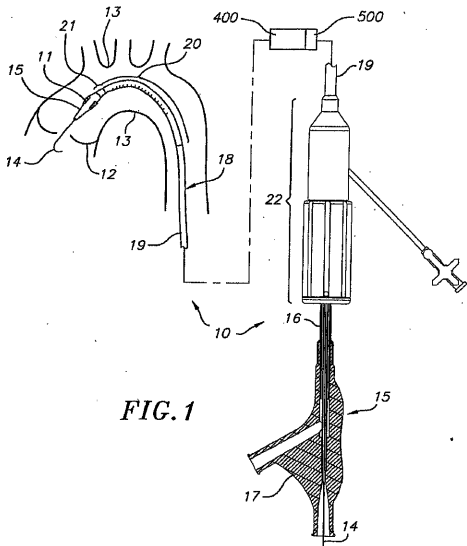
【図 21】図 21 A および図 21 B は、ローダアセンブリの中へのデリバリシステムの挿入を図示している側面図である。

【図 22】図 22 は、デリバリシステムと導入シースアセンブリとローダアセンブリとの間の関係を図示している側面図である。

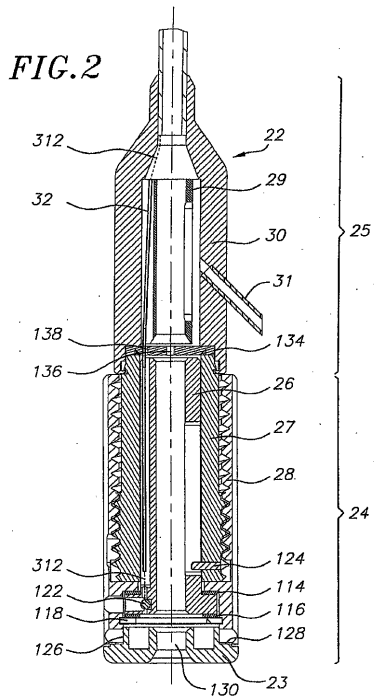
40

【図 23】図 23 は、使用中のデリバリシステムの側面図であり、欠陥のある元々の弁の機能と取り替えるための、元々の弁の部位における補綴弁の配置を示す。

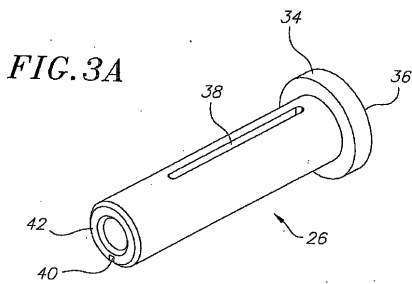
【 図 1 】



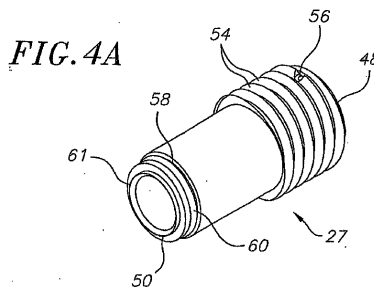
【 図 2 】



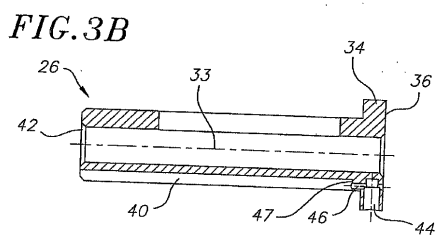
【 図 3 A 】



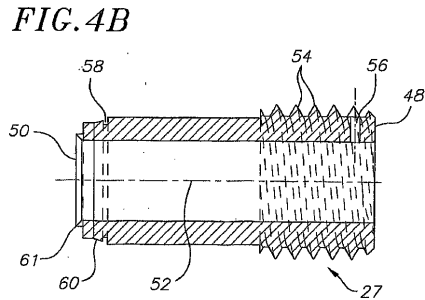
【 図 4 A 】



【 図 3 B 】

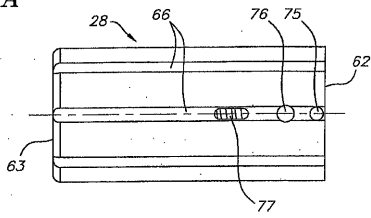


【 図 4 B 】



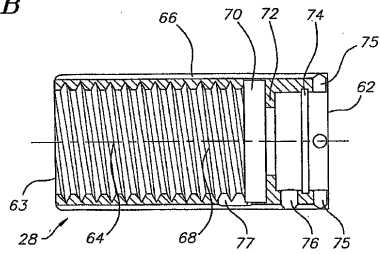
【 図 5 A 】

FIG.5A



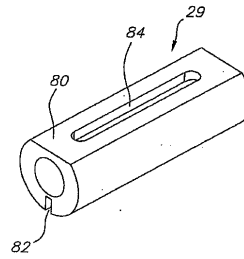
【 図 5 B 】

FIG.5B



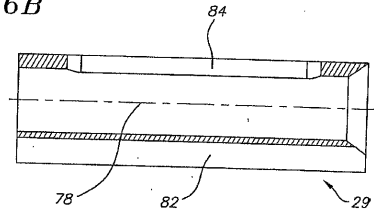
【 図 6 A 】

FIG.6A



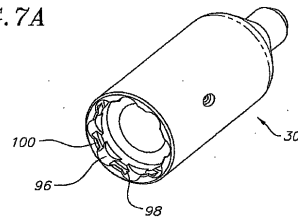
【 図 6 B 】

FIG.6B



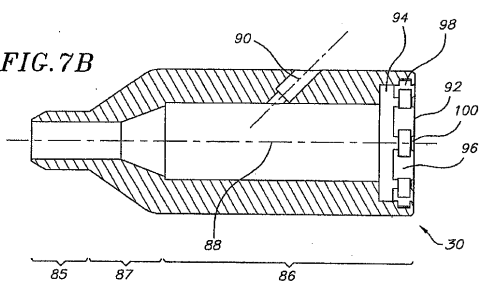
【 図 7 A 】

FIG.7A



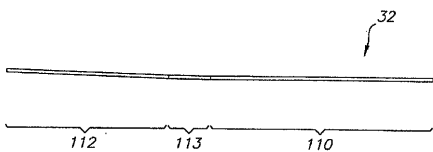
【 図 7 B 】

FIG.7B



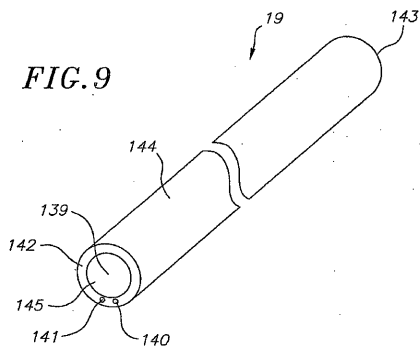
【 図 8 】

FIG.8

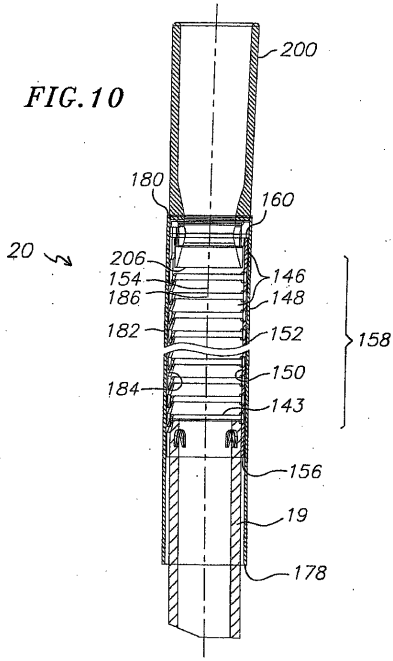


【 図 9 】

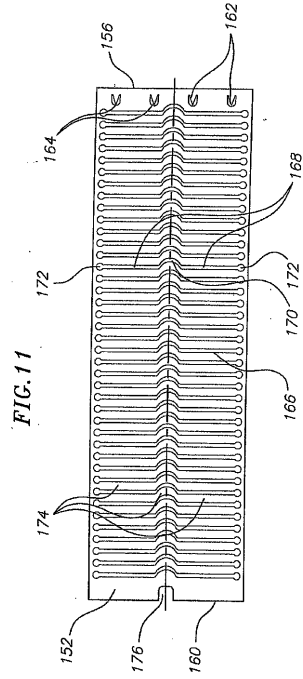
FIG.9



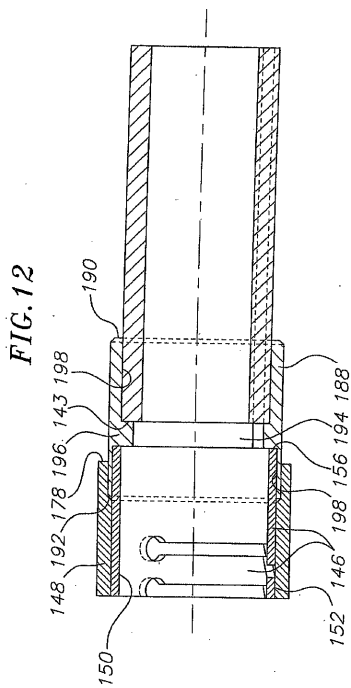
【 図 1 0 】



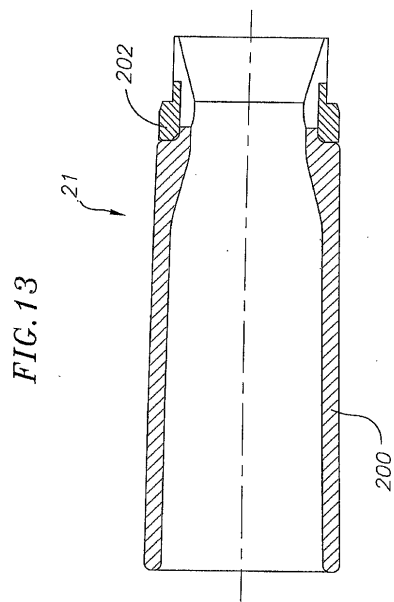
【 図 1 1 】



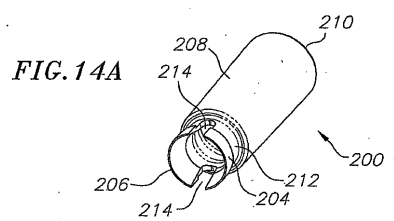
【 図 1 2 】



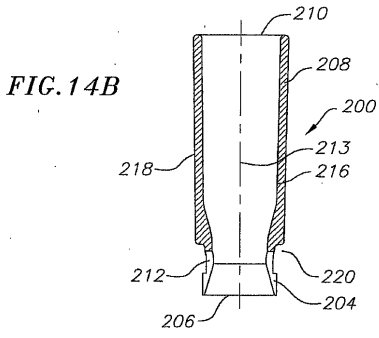
【 図 1 3 】



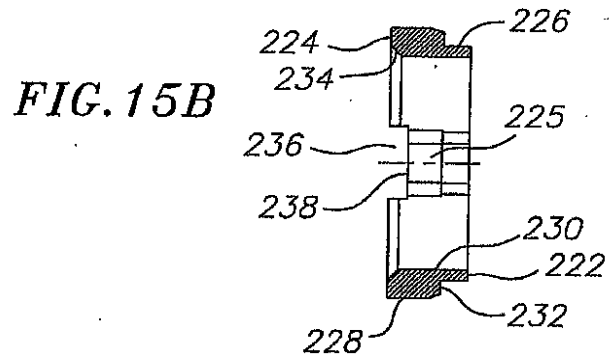
【 図 1 4 A 】



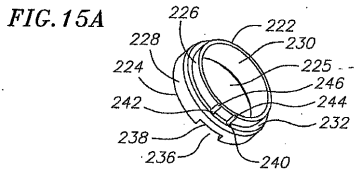
【 図 1 4 B 】



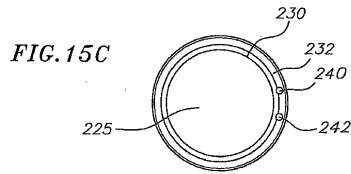
【 図 1 5 B 】



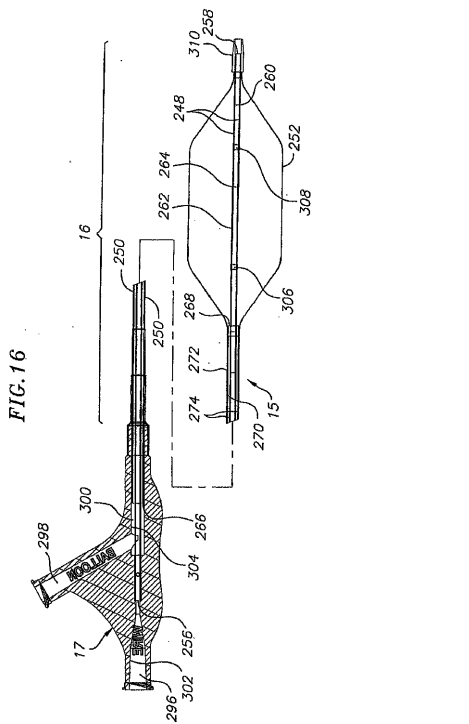
【 図 1 5 A 】



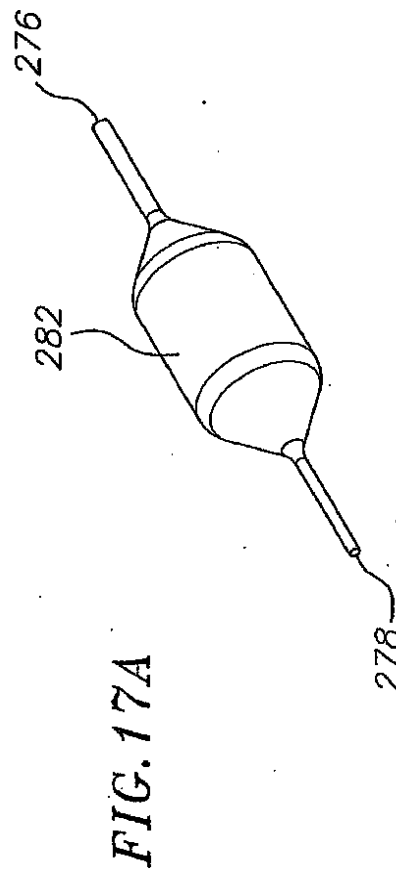
【 図 1 5 C 】



【 図 1 6 】



【 図 1 7 A 】



【 図 17 B 】

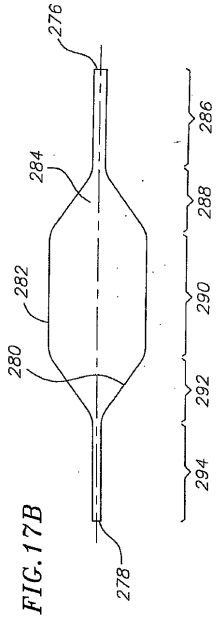
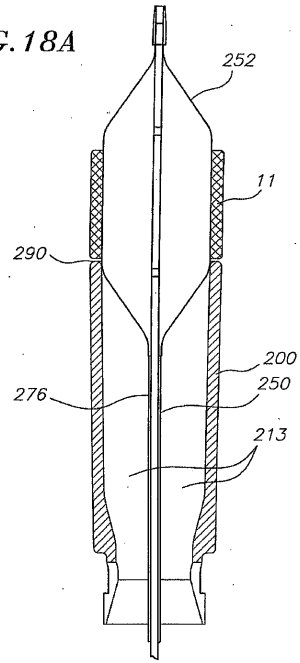


FIG. 17B

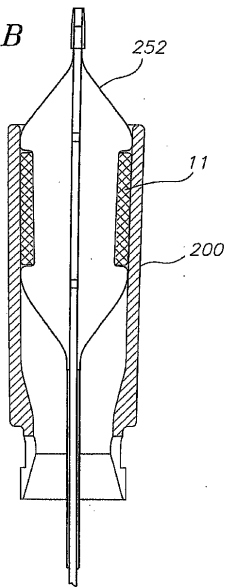
【 図 18 A 】

FIG. 18A



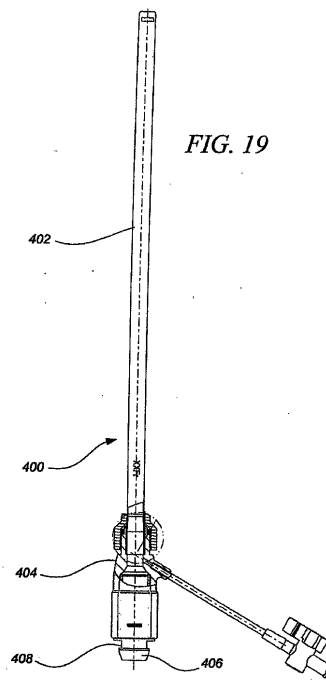
【 図 18 B 】

FIG. 18B

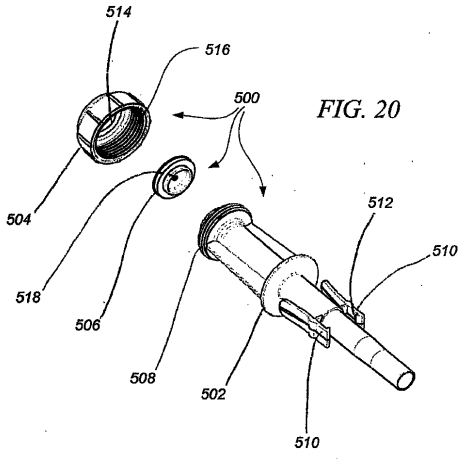


【 図 19 】

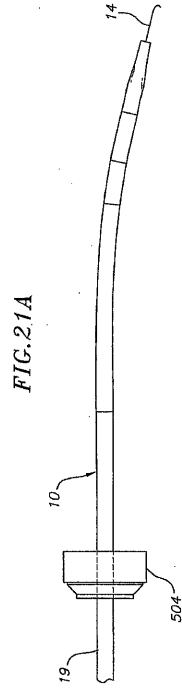
FIG. 19



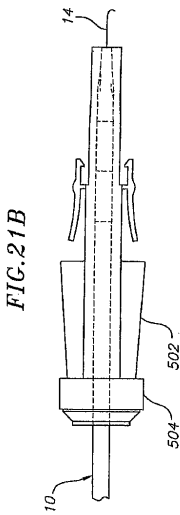
【 図 2 0 】



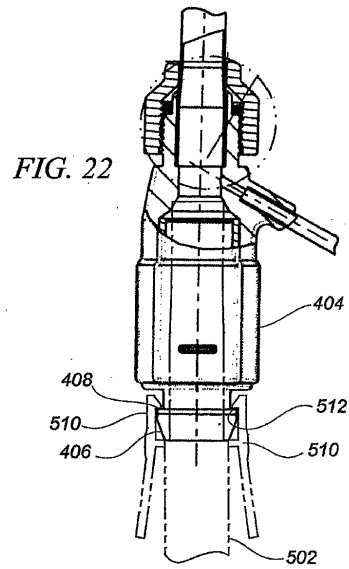
【 図 2 1 A 】



【 図 2 1 B 】

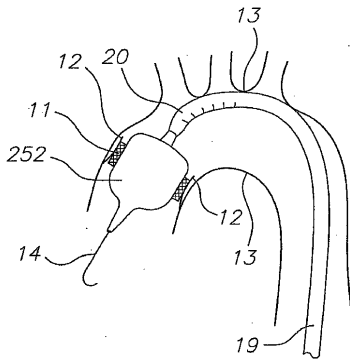


【 図 2 2 】



【図 23】

FIG.23



【手続補正書】

【提出日】平成19年12月25日(2007.12.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

チューブ状スリーブと、

該スリーブの遠位端に連結されている選択的に可動なセクションと、

該スリーブと該可動セクションとを通過して伸びている細長いバルーンカテーテルと、

該細長いバルーンカテーテルの遠位端部分に沿って膨張性バルーンを覆うように配置される補綴弁と

を備えているデリバリシステムであって、

該スリーブと、該可動セクションと、該バルーンカテーテルと、該補綴弁とは、単一のユニットとして患者の脈管構造を通る前進のために構成されており、該補綴弁は、該可動セクションの遠位端部分に隣接している、デリバリシステム。

【請求項2】

前記スリーブは、該スリーブの側面に沿って伸びている第1および第2の外側管腔をさらに備えている、請求項1に記載のデリバリシステム。

【請求項3】

プルワイヤは、前記第1の外側管腔を通り、前記可動セクションを通過して、該可動セクションの遠位端部分に至り、そして該可動セクションを通り、前記第2の外側管腔を通過して戻る、請求項2に記載のデリバリシステム。

【請求項 4】

前記可動セクションは、第 1 の直線部分と第 2 の曲がった部分とを有するスロットを付けられたチューブを備えている、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

【請求項 5】

前記スリーブは、ポリエーテルブロックアミドで形成されており、該スリーブは、その遠位端の近くに硬度の低いポリエーテルブロックアミドを備えている、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

【請求項 6】

前記プルワイヤは、回転ハンドルアセンブリによって作動され、該回転ハンドルアセンブリは、前記スリーブに対して近位方向に位置している、請求項 3 に記載のデリバリシステム。

【請求項 7】

前記補綴弁は、前記可動セクションに対して遠位方向に位置していることにより、該可動セクションの該遠位端部分が、該補綴弁の近位端に接する、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

【請求項 8】

前記可動セクションの前記遠位端部分に連結されているシュラウドをさらに備え、該シュラウドは、前記患者の脈管構造を通る前進の間、前記補綴弁の少なくとも一部分を囲繞する、請求項 1 に記載のデリバリシステム。

【請求項 9】

主管腔を有するデリバリスリーブアセンブリと、
該デリバリスリーブアセンブリの可動セクションを形成するスロットを付けられたチューブであって、該可動セクションは、該可動セクションが実質的に直線である第 1 の構成と、該可動セクションが曲げられている第 2 の構成とを有し、該可動セクションは被膜によって包まれており、該被膜は伸縮可能であることにより、該被膜は、該第 2 の構成から該第 1 の構成に向けて該可動セクションを偏らせる、スロットを付けられたチューブと、
該デリバリスリーブアセンブリの該主管腔を通して伸びている細長いバルーンカテーテルであって、補綴弁は、該バルーンカテーテルの遠位端に位置しているバルーンに取付けられている、細長いバルーンカテーテルと
を備えているデリバリシステム。

【請求項 10】

前記被膜は、硬度の低いポリエーテルブロックアミドを備えている、請求項 9 に記載のデリバリシステム。

【請求項 11】

前記可動セクションはプルワイヤによって作用され、該プルワイヤは回転ハンドルによって作動され、該回転ハンドルは前記デリバリスリーブアセンブリの近位端に取付けられている、請求項 9 に記載のデリバリシステム。

【請求項 12】

前記補綴弁は、前記可動セクションに対して遠位方向に配置されている、請求項 9 に記載のデリバリシステム。

【請求項 13】

前記補綴弁は、シュラウドの内側に配置されており、該シュラウドは、前記可動セクションに対して遠位方向に位置し、前記デリバリスリーブアセンブリの遠位部分を含んでいる、請求項 9 に記載のデリバリシステム。

【請求項 14】

患者の元々の弁の部位に補綴弁をデリバリするためのシステムであって、該システムは、
バルーンカテーテルのバルーンを覆うように取付けられた補綴弁を備えており、
該バルーンカテーテルは、可動セクションを有するデリバリスリーブアセンブリの内側に配置されるように構成されており、該可動セクションは、該デリバリスリーブアセンブリ

りの長手方向に沿って走り、ハンドルの運動部材に装着されているプルワイヤによって作動され、

該補綴弁は、該患者の腸骨動脈および大腿動脈を通過して、大動脈弓を越えて該元々の弁の部位へと弁が押されることにより該元々の弁へと追跡されるように構成されており、該追跡することによって、該ハンドルが第1の方向に回転させられる場合には、該運動部材はプルワイヤを引き、該可動セクションを曲げ、かつ、該追跡することによって、該ハンドルが第2の方向に回転させられる場合には、該運動部材は該プルワイヤを解放し、該デリバリスリーブアセンブリの堅さが該可動セクションをまっすぐに伸ばすことを可能にし

、
該システムは、

該バルーンを膨張させることにより、該元々の弁の部位に該補綴弁を配置するための手段を備えている、システム。

【請求項15】

前記弁が、前記可動セクションが曲げられている間に、前記元々の弁の部位の固くなった葉状部を通して押されるようにさらに構成されている、請求項14に記載のシステム。

【請求項16】

前記バルーンカテーテルは、前記補綴弁が前記元々の弁の部位内に位置するまで、前記デリバリスリーブアセンブリに対して遠位方向に前進されるように構成されている、請求項14に記載のシステム。

【請求項17】

前記補綴弁は、弁構造を支持しているステント部分を備えている、請求項14に記載のシステム。

【請求項18】

前記ステントの外表面は、前記大動脈弓を越えて前進する間、実質的に露出されている、請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記可動セクションの遠位端は、前記元々の弁の部位まで前記補綴弁を追跡させている間には、前記ステント部分の近位端に接している、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

患者の元々の弁の部位に補綴弁をデリバリするためのシステムであって、該システムは

、バルーンカテーテルの遠位端部分に沿ってバルーンを覆うように配置された膨張性補綴弁を備えており、

該バルーンカテーテルは、プルワイヤによって作動される可動セクションを有するデリバリスリーブアセンブリの内側に配置されるように構成されており、

該補綴弁と該デリバリスリーブアセンブリとは、該可動セクションの湾曲を選択的に調節して前進を容易にしながらか、該元々の弁の部位に向けて、実質的に単一のユニットとして前進されるように構成されており、

該補綴弁は、該デリバリスリーブアセンブリの外に出し、該元々の弁の部位に前進されるようにさらに構成されており、

該システムは、

該バルーンを膨張させ、該元々の弁の部位に該補綴弁を配置するための手段を備えている、システム。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/022540

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24 A61M25/00 A61M25/01		
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 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.
Y	WO 99/12483 A (GENZYME CORPORATION) 18 March 1999 (1999-03-18) page 10, line 6 - page 14, line 1 page 16, line 15 - page 17, line 19 page 20, line 4 - page 21, line 6 figures 1,4A,4B -----	1-8
Y	WO 03/030776 A (GABBAY, SHLOMO) 17 April 2003 (2003-04-17) page 7, lines 18-24 page 22, line 26 - page 25, line 4 figure 19 -----	1-8
Y	WO 02/060352 A (MITRALIFE; EV3 SANTA ROSA, INC) 8 August 2002 (2002-08-08) page 36; figure 28 -----	4
	-/--	
<input checked="" 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 4 October 2006		Date of mailing of the international search report 15. 01. 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 PRECHTEL, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/022540

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2004/019825 A (FIGULLA, HANS-REINER; FERRARI, MARKUS; FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FOE) 11 March 2004 (2004-03-11) line 20 - page 5, line 21 -----	8
Y	US 5 782 809 A (UMENO ET AL) 21 July 1998 (1998-07-21) column 6, lines 34-39 -----	5
A	US 5 702 368 A (STEVENS ET AL) 30 December 1997 (1997-12-30) column 29, lines 13-24 column 40, line 44 - column 41, line 19 -----	1-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/022540**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.: 14-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
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:

see additional sheet

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.:
1-8

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-8

A valve delivery system with a steerable section where the outer sleeve and the valve positioning device are configured for advancement as a single unit.

2. claims: 9-13

A valve delivery system where the catheter has a steerable section which is biased into a certain configuration by a stretchable covering.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/022540

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9912483	A	18-03-1999	AU 9478498 A	29-03-1999
WO 03030776	A	17-04-2003	CA 2462834 A1	17-04-2003
			EP 1441671 A2	04-08-2004
			JP 2005505343 T	24-02-2005
			MX PA04003219 A	12-08-2004
WO 02060352	A	08-08-2002	CA 2433881 A1	08-08-2002
			EP 1355590 A1	29-10-2003
			JP 2004527277 T	09-09-2004
WO 2004019825	A	11-03-2004	AT 308289 T	15-11-2005
			AU 2003266114 A1	19-03-2004
			DE 10301026 A1	26-02-2004
			DE 10393544 D2	30-06-2005
			DE 50301546 D1	08-12-2005
			EP 1469797 A1	27-10-2004
			ES 2252701 T3	16-05-2006
US 5782809	A	21-07-1998	NONE	
US 5702368	A	30-12-1997	US 5558644 A	24-09-1996
			US 5885238 A	23-03-1999
			US 5792094 A	11-08-1998

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, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 テイラー, デイビッド エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 3 0, レーク フォレスト, カークウッド 2 2 3
4 1

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC01 CC04 CC13 CC14 EE11 MM10 SB02
SB03 SB09