

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成24年12月6日 (2012.12.6)

【公表番号】特表2011-500241 (P2011-500241A)

【公表日】平成23年1月6日 (2011.1.6)

【年通号数】公開・登録公報2011-001

【出願番号】特願2010-530483 (P2010-530483)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

A 6 1 M 29/00

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月26日 (2011.10.26)

【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】

人体内で使用する置換弁であって、

第 1 の端および第 2 の端を備える、ステント構成要素であって、該第 1 の端は該置換弁の近位端であり、該第 2 の端は該置換弁の遠位端である、ステント構成要素を備え、該ステント構成要素は、

少なくとも部分的に円錐形の本体を画定する第 1 のステントセクションであって、該第 1 のステントセクションは、該ステント構成要素の近位端を画定する、第 1 のステントセクションと、

該第 1 のステントセクションと連絡し、少なくとも部分的に円錐形の本体を画定する第 2 のステントセクションであって、該第 1 のステントセクションの該円錐形の本体は、該第 1 の端の方向に外向きに傾斜し、該第 2 のステントセクションの該円錐形の本体は、該第 2 の端の方向に外向きに傾斜する、第 2 のステントセクションと、

少なくとも部分的に円錐形の本体を画定する遠位ステントセクションであって、該遠位ステントセクションは、該第 2 の端を画定する、遠位ステントセクションと

を含む、複数のセクションをさらに備える、置換弁。

【請求項 2】

前記遠位セクションは、オブションの第 3 のステントセクションと、第 4 のステントセクションとを備え、該オブションの第 3 のステントセクションは、前記第 2 のステントセクションと連絡し、少なくとも部分的に円筒形の本体を画定し、弁固定アーチを備え、そして、弁構成要素の少なくとも一部を収納するように構成され、

該第 4 のステントセクションは、該第 3 のステントセクションと連絡し、弁安定化アーチを備える少なくとも部分的に円錐形の本体を画定し、該第 4 のステントセクションは、第 2 の端を画定する、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 3】

前記第 3 のステントセクションの少なくとも部分的に円筒形の本体は、弁固定要素を備える、請求項 2 に記載の置換弁。

【請求項 4】

弁構成要素をさらに備える、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 5】

前記第 1 のステントセクションの前記円錐形の本体は、前記第 1 の端の方向に、内径 D 2 から外径 D 3 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 20 mm から約 30 mm までであり、該外径 D 3 は、約 22 mm から約 40 mm までである、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 6】

拡張構成における前記直径 D 2 と D 3 との平面間の軸方向距離は、約 3 から約 15 mm までである、請求項 5 に記載の置換弁。

【請求項 7】

前記第 1 のステントセクションの前記外向き傾斜は、角度 2 によって画定され、該 2 は、約 5 度から約 50 度までである、請求項 5 または 6 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 8】

前記第 2 のステントセクションの前記円錐形の本体は、前記第 2 の端の方向に、内径 D 2 から外径 D 1 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 20 mm から約 30 mm までであり、該外径 D 1 は、約 22 mm から約 40 mm までである、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか 1 項に記載の置換弁。

【請求項 9】

拡張構成における前記直径 D 2 と D 1 との平面間の軸方向距離は、約 3 から約 10 mm までである、請求項 8 に記載の置換弁。

【請求項 10】

前記第 1 のステントセクションの前記外向き傾斜は、角度 1 によって画定され、1 は、約 10 度から約 80 度までである、請求項 8 または 9 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 11】

前記第 2 のステントセクションの端は先端を形成し、該先端は角度 3 で長手軸に向かって内向きに屈曲しており、3 は約 0 度から約 180 度までである、請求項 1 ~ 10 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 12】

前記ステント構成要素の前記第 2 のセクションとオブションの第 3 のセクションとを組み合わせた長さ H 3 は、約 3 から約 50 mm までである、請求項 2 ~ 11 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 13】

前記ステント構成要素および前記第 4 のセクションの長さ H 4 は、約 5 から約 50 mm までである、請求項 2 ~ 11 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 14】

4 の角度は、前記拡張構成における前記ステントの前記第 4 のセクションの前記安定化アーチの長手軸からのオフセット角度を表し、前記ステント構成要素の該第 4 のセクションの該安定化アーチは、前記置換弁の前記第 2 の遠位端に向かって長手軸から角度 4 で外向きに拡張し、4 は、約 0 度から約 60 度までである、請求項 2 ~ 11 のうちのいずれか 1 項に記載の置換弁。

【請求項 15】

5 の角度は、前記拡張構成における前記ステントの前記第 4 のセクションの前記安定化アーチの長手軸からのオフセット角度を表し、該ステント構成要素の該第 4 のセクションの該安定化アーチは、前記置換弁の前記第 2 の遠位端に向かって長手軸から角度 5 で内向きに拡張し、5 は、約 0 度から約 20 度までである、請求項 2 ~ 11 のうちのいずれか 1 項に記載の置換弁。

【請求項 16】

前記第 1 の端において取付要素をさらに備え、該取付要素は、送達デバイスに前記ステ

ント構成要素を取り外し可能に取り付けるために使用される、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか 1 項に記載の置換弁。

【請求項 17】

前記第 4 のステントセクションは、部分的にのみ配備されたときには、前記少なくとも部分的に円錐形の本体を画定し、配備状態であるときには、少なくとも部分的に円筒形の本体を画定する、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 18】

前記第 1 のステントセクションは、大動脈弁の流入に応じる形態を生成し、こうして、上行大動脈に向かう前記ステント構成要素および前記弁構成要素の移動を防止するように構成される、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 19】

前記第 2 のステントセクションは、流出路および大動脈弁の自然弁尖に取り付ける形態を生成し、こうして、左心室に向かう前記ステント構成要素および前記弁構成要素の移動を防止するように構成される、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 20】

前記第 3 のステントセクションは、前記弁構成要素の交連への固定のために構成される複数のアーチを備える、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 21】

前記第 4 のステントセクションは、上行大動脈に係合して、前記ステント構成要素、前記弁構成要素、および関連送達システムを大動脈 / 大動脈弁輪内で長手方向に配向させるように構成され、こうして、埋め込まれたときに該ステント構成要素および該弁構成要素の傾転を防止する、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 22】

前記ステント構成要素は、単一の金属管または金属板から形成される、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 23】

前記第 1 のステントセクションは、送達デバイスへの取り外し可能な取り付けのための少なくとも 1 つの取付要素を備える、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 24】

前記第 3 のステントセクションは、対応する複数の弁交連への固定のための複数のアーチを備える、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 25】

前記第 4 のステントセクションは、前記第 3 のステントセクションの前記複数のアーチよりも大きい、それらと整列している、複数のアーチを備える、請求項 1 に記載の置換弁。

【請求項 26】

前記第 1 のステントセクションの前記円錐形の本体は、前記第 1 の端の方向に内径 D 2 から外径 D 3 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 20 mm から約 25 mm までであり、該外径 D 3 は、約 26 mm から約 32 mm までであり、

前記拡張構成における該直径 D 2 と D 3 との平面間の軸方向距離 (H 2) は、約 7 から約 11 mm までであり、

該第 1 のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 2 によって画定され、2 は、約 15 度から約 25 度までであり、

前記第 2 のステントセクションの前記円錐形の本体は、前記第 2 の端の方向に内径 D 2 から外径 D 1 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 20 mm から約 25 mm までであり、該外径 D 1 は、約 26 mm から約 31 mm までであり、

該拡張構成における該直径 D 2 と D 1 との平面間の軸方向距離 (H 1) は、約 4 から約 8 mm までであり、

該第 1 のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 1 によって画定され、1 は、約 45 度から約 65 度までであり、

該第2のステントセクションの端は、先端を形成し、該先端は、角度 3 で長手軸に向かって内向きに屈曲しており、 3 は、約 45 度から約 65 度までであり、

前記ステント構成要素の前記第2のセクションとオブションの第3のセクションとを組み合わせた長さ(H3)は、約 11 から約 15 mm までであり、

該ステント構成要素および該第4のセクションの長さ(H4)は、約 14 から約 22 mm までであり、

該ステント構成要素の該第4のセクションの該安定化アーチは、前記置換弁の前記第2の遠位端に向かって長手軸から角度 4 で外向きに拡張し、 4 は、約 5 度から約 15 度までである、請求項 1 ~ 25 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 27】

前記第1のステントセクションの前記円錐形の本体は、前記第1の端の方向に内径 D2 から外径 D3 まで外向きに傾斜し、該内径 D2 は、約 21 mm から約 26 mm までであり、該外径 D3 は、約 27 mm から約 33 mm までであり、

前記拡張構成における該直径 D2 と D3 との平面間の軸方向距離(H2)は、約 8 から約 12 mm までであり、

該第1のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 2 によって画定され、 2 は、約 15 度から約 25 度までであり、

前記第2のステントセクションの前記円錐形の本体は、前記第2の端の方向に内径 D2 から外径 D1 まで外向きに傾斜し、該内径 D2 は、約 21 mm から約 26 mm までであり、該外径 D1 は、約 27 mm から約 32 mm までであり、

該拡張構成における該直径 D2 と D1 との平面間の軸方向距離(H1)は、約 4 から約 8 mm までであり、

該第1のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 1 によって画定され、 1 は、約 45 度から約 65 度までであり、

該第2のステントセクションの端は、先端を形成し、該先端は、角度 3 で長手軸に向かって内向きに屈曲しており、 3 は、約 45 度 ~ 約 65 度であり、

前記ステント構成要素の該第2のセクションとオブションの第3のセクションとを組み合わせた長さ(H3)は、約 13 から約 17 mm までであり、

該ステント構成要素および該第4のセクションの長さ(H4)は、約 15 から約 23 mm までであり、

該ステント構成要素の該第4のセクションの前記安定化アーチは、前記置換弁の前記第2の遠位端に向かって長手軸から角度 4 で外向きに拡張し、 4 は、約 5 度から約 15 度までである、請求項 1 ~ 25 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 28】

前記第1のステントセクションの前記円錐形の本体は、前記第1の端の方向に内径 D2 から外径 D3 まで外向きに傾斜し、該内径 D2 は、約 22 mm から約 27 mm までであり、該外径 D3 は、約 28 mm から約 34 mm までであり、

前記拡張構成における該直径 D2 と D3 との平面間の軸方向距離(H2)は、約 9 から約 13 mm までであり、

該第1のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 2 によって画定され、 2 は、約 15 度から約 25 度までであり、

前記第2のステントセクションの前記円錐形の本体は、前記第2の端の方向に内径 D2 から外径 D1 まで外向きに傾斜し、該内径 D2 は、約 22 mm から約 27 mm までであり、該外径 D1 は、約 28 mm から約 33 mm までであり、

該拡張構成における該直径 D2 と D1 との平面間の軸方向距離(H1)は、約 4 から約 8 mm までであり、

該第1のステントセクションの該外向きの傾斜は、角度 1 によって画定され、 1 は、約 45 度から約 65 度までであり、

該第2のステントセクションの端は、先端を形成し、該先端は、角度 3 で長手軸に向かって内向きに屈曲しており、 3 は、約 45 度 ~ 約 65 度であり、

該ステント構成要素の該第 2 のセクションとオブションの第 3 のセクションとを組み合わせさせた長さ (H 3) は、約 15 から約 19 mm までであり、

該ステント構成要素および該第 4 のセクションの長さ (H 4) は、約 16 から約 24 mm までであり、

該ステント構成要素の該第 4 のセクションの前記安定化アーチは、前記置換弁の前記第 2 の遠位端に向かって長手軸から角度 4 で外向きに拡張し、4 は、約 5 度から約 15 度までである、請求項 1 ~ 25 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

【請求項 29】

人体内で弁を置換するためのシステムであって、  
送達デバイスと、

ステント構成要素および弁構成要素を備える、ステント弁であって、該ステント構成要素は、中央長手軸を有し、送達デバイスへの取り外し可能な取り付けのための少なくとも 1 つの取付要素を備え、該少なくとも 1 つの取付要素は、該ステント構成要素の近位端に位置し、該近位端は、経心尖部手法から送達されるときに左心室に向かう端として画定される、ステント弁と

を備える、システム。

【請求項 30】

前記少なくとも 1 つの取付要素は、概してフック形状で形成される、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記送達デバイスは、  
ガイドワイヤ管腔およびステントホルダを備える、内側部材と、  
シースを備える外側部材と  
を備え、

該ステントホルダは、前記ステント構成要素の前記取付要素を受容するための溝を備え、該内側部材と該外側部材とは、同軸上に配置され、かつ閉位置から開位置まで遷移するために相互に対して摺動可能であることにより、該閉位置において、該シースは、前記ステント弁の拡張を拘束する該ステントホルダに依然として取り付けられている該ステント弁の少なくとも一部を包含し、かつ該開位置において、外部シースは、該ステント弁の拡張を拘束せず、該ステント弁は、該ステントホルダから着脱し、拡張構成まで拡張する、請求項 29 または 30 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記ステントホルダからの前記ステント弁の解放は、前記取付要素に対する該ステントホルダのわずかな回転によって促進される、請求項 29 ~ 32 のうちのいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 33】

心臓ステント弁送達システムであって、

ガイドワイヤ管腔と、ステント弁への取り外し可能な取り付けのためのステントホルダとを備える、内側アセンブリであって、該ステント弁は、該ステントホルダへの取り外し可能な取り付けのための少なくとも 1 つの取付要素を備え、該少なくとも 1 つの取付要素は、該ステント弁の近位端に位置し、該近位端は、経心尖部手法から送達されるときに左心室に向かう端として画定される、内側アセンブリと、

シースを備える外側アセンブリと

を備え、

内側部材と外側部材とは、同軸上に配置され、閉位置から開位置へ遷移するために相互に対して摺動可能であることにより、該閉位置において、該シースは、該ステント弁の拡張を拘束する該ステントホルダに依然として取り付けられている該ステント弁を包含し、かつ該開位置において、外部シースは、該ステント弁の拡張を拘束せず、該ステント弁は、該ステントホルダから着脱し、拡張構成に拡張する、心臓ステント弁送達システム。

【請求項 34】

前記ガイドワイヤ管腔は、ポリマーチューブを備える、請求項 33 に記載の心臓ステント弁送達システム。

【請求項 35】

前記ステントホルダは、前記ガイドワイヤ管腔に固定される、請求項 33 または 34 のうちのいずれか一項に記載の心臓ステント弁送達システム。

【請求項 36】

前記ステントホルダの遠位の前記ガイドワイヤ管腔に固定される、蛍光透視マーカをさらに備える、請求項 33 ~ 35 のうちのいずれか一項に記載の心臓ステント弁送達システム。

【請求項 37】

前記外側アセンブリの直径は、その長手軸にわたって変動する、請求項 33 ~ 36 のうちのいずれか一項に記載の心臓ステント弁送達システム。

【請求項 38】

前記ガイドワイヤ管腔の近位端と連絡する剛性軸をさらに備える、請求項 33 ~ 37 のうちのいずれか一項に記載の心臓ステント弁送達システム。

【請求項 39】

前記剛性軸と連絡するルアーコネクタをさらに備える、請求項 38 に記載の心臓ステント弁送達システム。

【請求項 40】

人体内で使用するための置換弁であって、  
弁構成要素と、

第 1 のセクションと、該弁構成要素を収納するための第 2 のセクションと、第 3 のセクションとを備える、ステント構成要素と

を備え、

該第 3 のセクションは、送達デバイスの保持部材の溝への取り外し可能な取り付けのために構成される、少なくとも 1 つの取付要素を備え、該第 1 のセクションおよび第 2 のセクションは、該第 3 のセクションが圧縮され、かつ該少なくとも 1 つの取付要素によって該送達デバイスに取り付けられたままである間、該送達デバイスから拡張される、置換弁。

【請求項 41】

置換心臓弁であって、

弁構成要素と、

該弁構成要素がそれに付加される、ステント構成要素と

を備え、

該ステント構成要素は、

長手軸と、

狭端、広端、および既定の第 1 の高さを有する、実質的に円錐形状を含む第 1 のセクションと、

狭端、広端、および既定の第 2 の高さを有する、実質的に円錐形状を含む第 2 のセクションと

を備え、

該第 1 のセクションおよび該第 2 のセクションの各々の中心は、該長手軸と実質的に整列するように配設され、

該第 1 のセクションおよび第 2 のセクションの該狭端は、交わるように配設され、心臓の埋込部位において機能不全の心臓弁の弁輪を受容するための環状溝を形成し、

該第 1 のセクションの該第 1 の高さは、該第 2 のセクションの該第 2 の高さを上回る、置換心臓弁。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 2

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 2 2 】

一部の実施形態において、ステント弁の遠位端をシースから解放するステップを含む、心臓弁置換のための方法を提供し、遠位端は、その上に配置された放射線不透過性マーカを含む。必要であれば、冠状動脈に対してステント弁を適切に配向させるように（例えば、交連が冠状動脈に面することを防止するように）、ステント弁を回転させる。ステント弁のアーチは、アーチを大動脈に接触させるために、シースから解放される。ステント弁の第1の円錐形冠体は、第1の円錐形冠体を自然弁尖に接触させるために、シースから解放される。ステント弁の第2の冠体は、第2の冠体を弁輪/流入路に接触させるために、シースから解放される。第2の冠体は、ステント弁の近位セクションであり得るため、第2の冠体の解放は、ステント弁をシースから完全に解放させる。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

人体内で使用する置換弁であって、

第1の端および第2の端を備える、ステント構成要素であって、該第1の端は該置換弁の近位端であり、該第2の端は該置換弁の遠位端である、ステント構成要素を備え、該ステント構成要素は、

少なくとも部分的に円錐形の本体を画定する第1のステントセクションであって、該第1のステントセクションは、該ステント構成要素の近位端を画定する、第1のステントセクションと、

該第1のステントセクションと連絡し、少なくとも部分的に円錐形の本体を画定する第2のステントセクションであって、該第1のステントセクションの該円錐形の本体は、該第1の端の方向に外向きに傾斜し、該第2のステントセクションの該円錐形の本体は、該第2の端の方向に外向きに傾斜する、第2のステントセクションと、

少なくとも部分的に円錐形の本体を画定する遠位ステントセクションであって、該遠位ステントセクションは、該第2の端を画定する、遠位ステントセクションと

を含む、複数のセクションをさらに備える、置換弁。

(項目2)

上記遠位セクションは、オプションの第3のステントセクションと、第4のステントセクションとを備え、該オプションの第3のステントセクションは、上記第2のステントセクションと連絡し、少なくとも部分的に円筒形の本体を画定し、弁固定アーチを備え、そして、弁構成要素の少なくとも一部を収納するように構成され、

該第4のステントセクションは、該第3のステントセクションと連絡し、弁安定化アーチを備える少なくとも部分的に円錐形の本体を画定し、該第4のステントセクションは、第2の端を画定する、項目1に記載の置換弁。

(項目3)

上記第3のステントセクションの少なくとも部分的に円筒形の本体は、弁固定要素を備える、項目2に記載の置換弁。

(項目4)

弁構成要素をさらに備える、項目1～3のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

(項目5)

上記第1のステントセクションの該円錐形の本体は、上記第1の端の方向に、内径D2から外径D3まで外向きに傾斜し、該内径D2は、約20mmから約30mmまでであり、該外径D3は、約22mmから約40mmまでである、項目1～3のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

(項目6)

拡張構成における上記直径D2とD3との平面間の軸方向距離は、約3から約15mmまでである、項目5に記載の置換弁。

( 項目 7 )

上記第 1 のステントセクションの上記外向き傾斜は、角度 2 によって画定され、該 2 は、約 5 度から約 50 度までである、項目 5 または 6 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

( 項目 8 )

上記第 2 のステントセクションの上記円錐形の本体は、上記第 2 の端の方向に、内径 D 2 から外径 D 1 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 20 mm から約 30 mm までであり、該外径 D 1 は、約 22 mm から約 40 mm までである、項目 1 ~ 3 のうちのいずれか 1 項に記載の置換弁。

( 項目 9 )

拡張構成における上記直径 D 2 と D 1 との平面間の軸方向距離は、約 3 から約 10 mm までである、項目 8 に記載の置換弁。

( 項目 10 )

上記第 1 のステントセクションの上記外向き傾斜は、角度 1 によって画定され、1 は、約 10 度から約 80 度までである、項目 8 または 9 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

( 項目 11 )

上記第 2 のステントセクションの端は先端を形成し、該先端は角度 3 で長手軸に向かって内向きに屈曲しており、3 は約 0 度から約 180 度までである、項目 1 ~ 10 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

( 項目 12 )

上記ステント構成要素の上記第 2 のセクションとオブションの第 3 のセクションとを組み合わせた長さ H 3 は、約 3 から約 50 mm までである、項目 2 ~ 11 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

( 項目 13 )

上記ステント構成要素および上記第 4 のセクションの長さ H 4 は、約 5 から約 50 mm までである、項目 2 ~ 11 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

( 項目 14 )

4 の角度は、上記拡張構成における上記ステントの上記第 4 のセクションの上記安定化アーチの長手軸からのオフセット角度を表し、上記ステント構成要素の該第 4 のセクションの該安定化アーチは、上記置換弁の上記第 2 の遠位端に向かって長手軸から角度 4 で外向きに拡張し、4 は、約 0 度から約 60 度までである、項目 2 ~ 11 のうちのいずれか 1 項に記載の置換弁。

( 項目 15 )

5 の角度は、上記拡張構成における上記ステントの上記第 4 のセクションの上記安定化アーチの長手軸からのオフセット角度を表し、該ステント構成要素の該第 4 のセクションの該安定化アーチは、上記置換弁の上記第 2 の遠位端に向かって長手軸から角度 5 で内向きに拡張し、5 は、約 0 度から約 20 度までである、項目 2 ~ 11 のうちのいずれか 1 項に記載の置換弁。

( 項目 16 )

上記第 1 の端において取付要素をさらに備え、該取付要素は、送達デバイスに上記ステント構成要素を取り外し可能に取り付けるために使用される、項目 1 ~ 3 のうちのいずれか 1 項に記載の置換弁。

( 項目 17 )

上記第 4 のステントセクションは、部分的にのみ配備されたときには、上記少なくとも部分的に円錐形の本体を画定し、配備状態であるときには、少なくとも部分的に円筒形の本体を画定する、項目 1 に記載の置換弁。

( 項目 18 )

上記第 1 のステントセクションは、大動脈弁の流入に応じる形態を生成し、こうして、上行大動脈に向かう上記ステント構成要素および上記弁構成要素の移動を防止するように



構成される、項目 1 に記載の置換弁。

(項目 19)

上記第 2 のステントセクションは、流出路および大動脈弁の自然弁尖に取り付ける形態を生成し、こうして、左心室に向かう上記ステント構成要素および上記弁構成要素の移動を防止するように構成される、項目 1 に記載の置換弁。

(項目 20)

上記第 3 のステントセクションは、上記弁構成要素の交連への固定のために構成される複数のアーチを備える、項目 1 に記載の置換弁。

(項目 21)

上記第 4 のステントセクションは、上行大動脈に係合して、上記ステント構成要素、上記弁構成要素、および関連送達システムを大動脈 / 大動脈弁輪内で長手方向に配向させるように構成され、こうして、埋め込まれたときに該ステント構成要素および該弁構成要素の傾転を防止する、項目 1 に記載の置換弁。

(項目 22)

上記ステント構成要素は、単一の金属管または金属板から形成される、項目 1 に記載の置換弁。

(項目 23)

上記第 1 のステントセクションは、送達デバイスへの取り外し可能な取り付けのための少なくとも 1 つの取付要素を備える、項目 1 に記載の置換弁。

(項目 24)

上記第 3 のステントセクションは、対応する複数の弁交連への固定のための複数のアーチを備える、項目 1 に記載の置換弁。

(項目 25)

上記第 4 のステントセクションは、上記第 3 のステントセクションの上記複数のアーチよりも大きい、それらと整列している、複数のアーチを備える、項目 1 に記載の置換弁。

(項目 26)

上記第 1 のステントセクションの上記円錐形の本体は、上記第 1 の端の方向に内径 D 2 から外径 D 3 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 20 mm から約 25 mm までであり、該外径 D 3 は、約 26 mm から約 32 mm までであり、

上記拡張構成における該直径 D 2 と D 3 との平面間の軸方向距離 (H 2) は、約 7 から約 11 mm までであり、

該第 1 のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 2 によって画定され、2 は、約 15 度から約 25 度までであり、

上記第 2 のステントセクションの上記円錐形の本体は、上記第 2 の端の方向に内径 D 2 から外径 D 1 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 20 mm から約 25 mm までであり、該外径 D 1 は、約 26 mm から約 31 mm までであり、

該拡張構成における該直径 D 2 と D 1 との平面間の軸方向距離 (H 1) は、約 4 から約 8 mm までであり、

該第 1 のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 1 によって画定され、1 は、約 45 度から約 65 度までであり、

該第 2 のステントセクションの端は、先端を形成し、該先端は、角度 3 で長手軸に向かって内向きに屈曲しており、3 は、約 45 度から約 65 度までであり、

上記ステント構成要素の上記第 2 のセクションとオブションの第 3 のセクションとを組み合わせた長さ (H 3) は、約 11 から約 15 mm までであり、

該ステント構成要素および該第 4 のセクションの長さ (H 4) は、約 14 から約 22 mm までであり、

該ステント構成要素の該第 4 のセクションの該安定化アーチは、上記置換弁の上記第 2 の遠位端に向かって長手軸から角度 4 で外向きに拡張し、4 は、約 5 度から約 15 度までである、項目 1 ~ 25 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

( 項目 2 7 )

上記第 1 のステントセクションの上記円錐形の本体は、上記第 1 の端の方向に内径 D 2 から外径 D 3 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 2 1 mm から約 2 6 mm までであり、該外径 D 3 は、約 2 7 mm から約 3 3 mm までであり、

上記拡張構成における該直径 D 2 と D 3 との平面間の軸方向距離 ( H 2 ) は、約 8 から約 1 2 mm までであり、

該第 1 のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 2 によって画定され、2 は、約 1 5 度から約 2 5 度までであり、

上記第 2 のステントセクションの上記円錐形の本体は、上記第 2 の端の方向に内径 D 2 から外径 D 1 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 2 1 mm から約 2 6 mm までであり、該外径 D 1 は、約 2 7 mm から約 3 2 mm までであり、

該拡張構成における該直径 D 2 と D 1 との平面間の軸方向距離 ( H 1 ) は、約 4 から約 8 mm までであり、

該第 1 のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 1 によって画定され、1 は、約 4 5 度から約 6 5 度までであり、

該第 2 のステントセクションの端は、先端を形成し、該先端は、角度 3 で長手軸に向かって内向きに屈曲しており、3 は、約 4 5 度～約 6 5 度であり、

上記ステント構成要素の該第 2 のセクションとオブションの第 3 のセクションとを組み合わせた長さ ( H 3 ) は、約 1 3 から約 1 7 mm までであり、

該ステント構成要素および該第 4 のセクションの長さ ( H 4 ) は、約 1 5 から約 2 3 mm までであり、

該ステント構成要素の該第 4 のセクションの上記安定化アーチは、上記置換弁の上記第 2 の遠位端に向かって長手軸から角度 4 で外向きに拡張し、4 は、約 5 度から約 1 5 度までである、項目 1 ～ 2 5 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

( 項目 2 8 )

上記第 1 のステントセクションの上記円錐形の本体は、上記第 1 の端の方向に内径 D 2 から外径 D 3 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 2 2 mm から約 2 7 mm までであり、該外径 D 3 は、約 2 8 mm から約 3 4 mm までであり、

上記拡張構成における該直径 D 2 と D 3 との平面間の軸方向距離 ( H 2 ) は、約 9 から約 1 3 mm までであり、

該第 1 のステントセクションの該外向き傾斜は、角度 2 によって画定され、2 は、約 1 5 度から約 2 5 度までであり、

上記第 2 のステントセクションの上記円錐形の本体は、上記第 2 の端の方向に内径 D 2 から外径 D 1 まで外向きに傾斜し、該内径 D 2 は、約 2 2 mm から約 2 7 mm までであり、該外径 D 1 は、約 2 8 mm から約 3 3 mm までであり、

該拡張構成における該直径 D 2 と D 1 との平面間の軸方向距離 ( H 1 ) は、約 4 から約 8 mm までであり、

該第 1 のステントセクションの該外向きの傾斜は、角度 1 によって画定され、1 は、約 4 5 度から約 6 5 度までであり、

該第 2 のステントセクションの端は、先端を形成し、該先端は、角度 3 で長手軸に向かって内向きに屈曲しており、3 は、約 4 5 度～約 6 5 度であり、

該ステント構成要素の該第 2 のセクションとオブションの第 3 のセクションとを組み合わせた長さ ( H 3 ) は、約 1 5 から約 1 9 mm までであり、

該ステント構成要素および該第 4 のセクションの長さ ( H 4 ) は、約 1 6 から約 2 4 mm までであり、

該ステント構成要素の該第 4 のセクションの上記安定化アーチは、上記置換弁の上記第 2 の遠位端に向かって長手軸から角度 4 で外向きに拡張し、4 は、約 5 度から約 1 5 度までである、項目 1 ～ 2 5 のうちのいずれか一項に記載の置換弁。

( 項目 2 9 )

人体内で弁を置換するためのシステムであって、

送達デバイスと、

ステント構成要素および弁構成要素を備える、ステント弁であって、該ステント構成要素は、中央長手軸を有し、送達デバイスへの取り外し可能な取り付けのための少なくとも1つの取付要素を備え、該少なくとも1つの取付要素は、該ステント構成要素の近位端に位置し、該近位端は、経心尖部手法から送達されるときに左心室に向かう端として画定される、ステント弁と

を備える、システム。

(項目30)

上記少なくとも1つの取付要素は、概してフック形状で形成される、項目29に記載のシステム。

(項目31)

上記送達デバイスは、

ガイドワイヤ管腔およびステントホルダを備える、内側部材と、  
シースを備える外側部材と

を備え、

該ステントホルダは、上記ステント構成要素の上記取付要素を受容するための溝を備え、該内側部材と該外側部材とは、同軸上に配置され、かつ閉位置から開位置まで遷移するために相互に対して摺動可能であることにより、該閉位置において、該シースは、上記ステント弁の拡張を拘束する該ステントホルダに依然として取り付けられている該ステント弁の少なくとも一部を包含し、かつ該開位置において、外部シースは、該ステント弁の拡張を拘束せず、該ステント弁は、該ステントホルダから着脱し、拡張構成まで拡張する、項目29または30に記載のシステム。

(項目32)

上記ステントホルダからの上記ステント弁の解放は、上記取付要素に対する該ステントホルダのわずかな回転によって促進される、項目29～32のうちのいずれか一項に記載のシステム。

(項目33)

心臓ステント弁送達システムであって、

ガイドワイヤ管腔と、ステント弁への取り外し可能な取り付けのためのステントホルダとを備える、内側アセンブリであって、該ステント弁は、該ステントホルダへの取り外し可能な取り付けのための少なくとも1つの取付要素を備え、該少なくとも1つの取付要素は、該ステント弁の近位端に位置し、該近位端は、経心尖部手法から送達されるときに左心室に向かう端として画定される、内側アセンブリと、

シースを備える外側アセンブリと

を備え、

内側部材と外側部材とは、同軸上に配置され、閉位置から開位置へ遷移するために相互に対して摺動可能であることにより、該閉位置において、該シースは、該ステント弁の拡張を拘束する該ステントホルダに依然として取り付けられている該ステント弁を包含し、かつ該開位置において、外部シースは、該ステント弁の拡張を拘束せず、該ステント弁は、該ステントホルダから着脱し、拡張構成に拡張する、心臓ステント弁送達システム。

(項目34)

上記ガイドワイヤ管腔は、ポリマーチューブを備える、項目33に記載の心臓ステント弁送達システム。

(項目35)

上記ステントホルダは、上記ガイドワイヤ管腔に固定される、項目33または34のうちのいずれか一項に記載の心臓ステント弁送達システム。

(項目36)

上記ステントホルダの遠位の上記ガイドワイヤ管腔に固定される、蛍光透視マーカをさらに備える、項目33～35のうちのいずれか一項に記載の心臓ステント弁送達システム

(項目 37)

上記外側アセンブリの直径は、その長手軸にわたって変動する、項目 33 ~ 36 のうちのいずれか一項に記載の心臓ステント弁送達システム。

(項目 38)

上記ガイドワイヤ管腔の近位端と連絡する剛性軸をさらに備える、項目 33 ~ 37 のうちのいずれか一項に記載の心臓ステント弁送達システム。

(項目 39)

上記剛性軸と連絡するルアーコネクタをさらに備える、項目 38 に記載の心臓ステント弁送達システム。

(項目 40)

人体内で大動脈弁を置換するための方法であって、該方法は、  
ステント弁を収縮構成に維持するために、該ステント弁をシースで被覆することと、  
依然として該収縮構成にある該ステント弁を、心臓の壁を通る直接アクセスを介して該人体に挿入することと、

該シースを該心臓の左心室に向かって摺動させることによって、該ステント弁を部分的に拡張することであって、該シースの該左心室に向かう該摺動は、該ステント弁の近位端が該シースによって拘束されたままである間、該ステント弁の遠位端の拡張を引き起こす、ことと、

該ステント弁が拡張構成に拡張することが可能となるように、該ステント弁全体を実質的に解放するために、該心臓の左心室に向かって該シースをさらに摺動させることと  
を含む、方法。

(項目 41)

上記ステント弁を上記シース内で再捕捉するために、上記完全な拡張の前に、反対方向に該シースを摺動させることをさらに含む、項目 40 に記載の方法。

(項目 42)

心臓弁置換のための方法であって、  
シースからステント弁の遠位端を解放することであって、該遠位端は、放射線不透過性マーカを備える、ことと、

必要であれば、冠状動脈に対して該ステント弁を適切に配向させるように、該ステント弁を回転させることと、

該ステント弁のアーチを大動脈に接触させるために、該シースから該アーチを解放することと、

該ステント弁の第 1 の円錐形冠体を自然弁尖に接触させるために、該シースから第 1 の円錐形冠体を解放することと、

該ステント弁の第 2 の冠体を弁輪 / 流入路に接触させるために、該シースから第 2 の冠体を解放することであって、該第 2 の冠体は、該ステント弁の近位セクションを備え、該第 2 の冠体を解放することは、該シースから該ステント弁を完全に解放することと

を含む、方法。

(項目 43)

心臓弁置換のための方法であって、  
シースから弁付きステントの遠位端を解放することであって、該遠位端は、放射線不透過性マーカと、複数のアーチとを備える、ことと、

必要であれば、冠状動脈に対して該弁付きステントを適切に配向させるために、該弁付きステントを回転させることと、

該弁付きステントの該アーチを自然弁より上側の領域に接触させるために、該シースから該アーチを解放することと、

該弁付きステントの第 1 の円錐形冠体を自然弁尖に接触させるために、該シースから第 1 の円錐形冠体を解放することと、

該弁付きステントの第 2 の冠体部分を該自然弁の弁輪 / 流入路に接触させるために、該シースから該第 2 の冠体を解放することであって、該第 2 の冠体は、該ステント弁の近位

セクションであり、該第 2 の冠体を解放する該ことは、該シースから該ステント弁を完全に解放することと

を含む、方法。

( 項目 4 4 )

人体内で使用するための置換弁であって、

弁構成要素と、

第 1 のセクションと、該弁構成要素を収納するための第 2 のセクションと、第 3 のセクションとを備える、ステント構成要素と

を備え、

該第 3 のセクションは、送達デバイスの保持部材の溝への取り外し可能な取り付けのために構成される、少なくとも 1 つの取付要素を備え、該第 1 のセクションおよび第 2 のセクションは、該第 3 のセクションが圧縮され、かつ該少なくとも 1 つの取付要素によって該送達デバイスに取り付けられたままである間、該送達デバイスから拡張される、置換弁。

( 項目 4 5 )

置換心臓弁であって、

弁構成要素と、

該弁構成要素がそれに付加される、ステント構成要素と

を備え、

該ステント構成要素は、

長手軸と、

狭端、広端、および既定の第 1 の高さを有する、実質的に円錐形状を含む第 1 のセクションと、

狭端、広端、および既定の第 2 の高さを有する、実質的に円錐形状を含む第 2 のセクションと

を備え、

該第 1 のセクションおよび該第 2 のセクションの各々の中心は、該長手軸と実質的に整列するように配設され、

該第 1 のセクションおよび第 2 のセクションの該狭端は、交わるように配設され、心臓の埋込部位において機能不全の心臓弁の弁輪を受容するための環状溝を形成し、

該第 1 のセクションの該第 1 の高さは、該第 2 のセクションの該第 2 の高さを上回る、置換心臓弁。

( 項目 4 6 )

磨耗または罹患した弁を置換するための方法であって、

心臓の壁を通る直接アクセスによって、置換弁を埋込することであって、該置換弁は、弁構成要素と、

該弁構成要素がそれに付加される、ステント構成要素と

を備え、該ステント構成要素は、

長手軸と、

狭端、広端、および既定の第 1 の高さを有する、実質的に円錐形状を含む第 1 のセクションと、

狭端、広端、および既定の第 2 の高さを有する、実質的に円錐形状を含む第 2 のセクションと

を備え、

該第 1 のセクションおよび該第 2 のセクションの各々の中心は、該長手軸と実質的に整列するように配設され、

該第 1 のセクションおよび第 2 のセクションの該狭端は、交わるように配設され、該心臓の埋込部位において磨耗または罹患した心臓弁の弁輪を受容するための環状溝を形成し、

該第 1 のセクションの該第 1 の高さは、該第 2 のセクションの該第 2 の高さを上

回る、ことと、

該環状溝が該磨耗または罹患した心臓弁の該弁輪を受容するように、該置換弁を配置すること

を含む、方法。

(項目47)

哺乳類の心臓に置換弁を埋め込む方法であって、

該哺乳類の該心臓の埋込部位に置換弁を送達することであって、

該埋込部位は、解放位置および最終位置を含み、

該解放位置は、血液上向流方向に該最終位置から離間している、ことと、

該解放位置において該置換弁を解放することであって、

該置換弁は、該置換弁が該解放位置において解放された後に、少なくとも1回心臓が拍動すると、該最終位置に摺動する、ことと

を含む、方法。

(項目48)

哺乳類の心臓に置換弁を埋め込む方法であって、

該哺乳類の該心臓の埋込部位に置換弁を送達することであって、

該埋込部位は、解放位置および最終位置を備え、

該解放位置は、該最終位置から離間している、ことと、

該解放位置において該置換弁を解放することであって、

該置換弁は、該置換弁が該解放位置において解放された後に、少なくとも1回心臓が拍動すると、該最終位置に摺動する、ことと

を含む、方法。

(項目49)

上記解放位置は、上記最終位置から既定の距離を置いて離間している、項目48に記載の方法。

(項目50)

哺乳類の心臓の中に置換弁を埋め込む方法であって、

置換弁を該哺乳類の心臓の埋込部位まで送達することとであって、

該埋め込み部位は、解放位置および最終位置を備え、

該解放位置は、血液の上向流方向において、該最終位置から既定の距離を置いて離間している、ことと、

該解放位置において該置換弁を解放することであって、

該置換弁は、該置換弁が該解放位置において解放された後に、少なくとも1回心臓が拍動すると、該最終位置に摺動する、ことと

を含む、方法。

(項目51)

上記置換弁が上記最終位置に摺動すると、該置換弁は該最終位置に実質的に配置される、項目47、49および50のいずれか一項に記載の置換弁を埋め込む方法。

(項目52)

上記既定の距離は、ある範囲を含む、項目47、49および50のいずれか一項に記載の方法。

(項目53)

上記範囲は、約3mmから約20mmまでを含む、項目52に記載の方法。

(項目54)

上記範囲は、約7mmから約11mmまでを含む、項目52に記載の方法。

(項目55)

上記範囲は、約8mmから約12mmまでを含む、項目52に記載の方法。

(項目56)

上記範囲は、約9mmから約13mmまでを含む、項目52に記載の方法。

(項目57)

項目 1 ～ 2 8 のうちのいずれか一項に記載の置換弁を提供することをさらに含む、上記方法の項目のうちのいずれか一項に記載の方法。

( 項目 5 8 )

項目 2 9 ～ 3 9 のうちのいずれか一項に記載のシステムを提供することをさらに含む、上記方法の項目のうちのいずれか一項に記載の方法。