

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7280194号
(P7280194)

(45)発行日 令和5年5月23日(2023.5.23)

(24)登録日 令和5年5月15日(2023.5.15)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

請求項の数 17 (全68頁)

(21)出願番号 特願2019-560068(P2019-560068)
 (86)(22)出願日 平成30年1月24日(2018.1.24)
 (65)公表番号 特表2020-505203(P2020-505203
 A)
 (43)公表日 令和2年2月20日(2020.2.20)
 (86)国際出願番号 PCT/US2018/015105
 (87)国際公開番号 WO2018/140535
 (87)国際公開日 平成30年8月2日(2018.8.2)
 審査請求日 令和3年1月25日(2021.1.25)
 (31)優先権主張番号 62/450,474
 (32)優先日 平成29年1月25日(2017.1.25)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 398062149
 セダーズ - シナイ メディカル センター
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 900
 48, ロサンゼルス, ベヴァリー ブ
 ールバード 8700
 (74)代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74)代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74)代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦
 (72)発明者 ロバート・ジェームズ・シーゲル
 アメリカ合衆国・カリフォルニア・90
 048-1865・ロサンゼルス・ビバ
 リー・ブルバード・8700・セダ
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心臓弁尖を固定するデバイス

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**心臓弁プロテーゼであって、

2つの隣接した心臓弁尖の第1の側にある接合線に隣接して配設される第1の中央部分と、前記2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように位置付けられる周辺部分とを備える、第1の部材と、

中央部分と、前記2つの隣接した心臓弁尖の第2の側と直接接触するように位置付けられるように構成された周辺部分とを備える、前記第1の部材とは別個の第2の部材と、を備え、

前記第1の部材は、前記第1の中央部分に位置した第1のヒンジ部分を備え、

前記第2の部材の前記周辺部分のうち1つは第2のヒンジ部分を備え、それによって、前記第1の部材は、前記心臓弁プロテーゼの送達中に前記第2の部材の周りを回転するのを可能にし、

前記第1のヒンジ部分は、前記第2のヒンジ部分の対応する第2の湾曲表面と噛合するよう構成される第1の湾曲表面を備える、心臓弁プロテーゼ。

【請求項2】

前記第1の部材が、前記第1の部材の組織に面する側から前記第1の部材の組織に面しない側まで延在する少なくとも1つのアパー・チャを備え、

前記少なくとも1つのアパー・チャが前記第1の部材の回転軸から離れて配設される、請求項1に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 3】

第1の自由端および第2の自由端とU字形の中間部分とを有するU字形の縫合糸が、前記第1の部材の周りに配設される、請求項1又は2に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 4】

前記第1の部材と前記第2の部材との間のギャップを横切って配設されて、前記第1の中央部分を第2の中央部分に固定するように構成されたコネクタを更に備える、請求項1から3のいずれか一項に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 5】

前記コネクタが、前記第1の部材の周りに配設されるループを有するワイヤ、または遠位端にリボンアンカー部分を有するリボンを含む、請求項4に記載の心臓弁プロテーゼ。

10

【請求項 6】

前記第1の湾曲表面が、前記第1の部材の第1の横断方向軸線を少なくとも部分的に取り囲み、前記第1の横断方向軸線が、前記周辺部分の間を延在する前記第1の部材の第1の長手方向軸線に対して略垂直である、請求項1に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 7】

前記第2の湾曲表面が、前記第2の部材の横断方向軸線を少なくとも部分的に取り囲み、前記横断方向軸線が、前記周辺部分の間を延在する前記第2の部材の長手方向軸線に対して略垂直である、請求項1に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 8】

前記第2のヒンジ部分が前記第2の部材の端部に配設される、請求項7に記載の心臓弁プロテーゼ。

20

【請求項 9】

前記コネクタが縫合糸を含む、請求項4に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 10】

前記コネクタが前記第2の部材の陥凹部に挿入可能なクリップ本体を備える、請求項4に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 11】

前記クリップ本体が、近位側本体と、前記第1の部材の組織に面する側および前記第2の部材の組織に面する側を横切って配設されるように構成される少なくとも1つの部材とを備え、前記近位側本体が前記第2の部材を係合し、前記少なくとも1つの部材が前記第1の部材を係合する、請求項10に記載の心臓弁プロテーゼ。

30

【請求項 12】

前記クリップ本体が、前記第2の部材の陥凹部に受け入れられるように構成されるサドル状本体を備え、前記陥凹部が前記第2の部材の組織係合側とは反対側に配設される、請求項10に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 13】

前記コネクタが、前記第1の部材の周りに、また前記第2の部材を通って配設される、ループ状の張力部材を含む、請求項4に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 14】

前記ループ状の部材がワイヤを含む、請求項13に記載の心臓弁プロテーゼ。

40

【請求項 15】

前記第1の部材及び前記第2の部材は、前記第1の部材の第1の周辺部分が前記第2の部材の第1の周辺部分に亘って配置され、且つ前記第1の部材の第2の周辺部分が前記第2の部材の第2の周辺部分に亘って配置される配備構造を移行する、請求項1に記載の心臓弁プロテーゼ。

【請求項 16】

前記第1のヒンジ部分及び前記第2のヒンジ部分は、送達中に接触状態になり、前記第1の湾曲表面の少なくとも1部分は、前記第2の部材に対する前記第1の部材の移動を制御するために前記第2の湾曲表面の少なくとも1部分と接触状態になる、請求項1に記載の心臓弁プロテーゼ。

50

【請求項 17】

前記第1の部材の第1の周辺部分及び第2の周辺部分は、前記2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように配置されており、

前記第2の部材の第1の周辺部分及び第2の周辺部分は、前記2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように配置されており、

前記2つの隣接した心臓弁尖は、前記第1の部材と前記第2の部材との間に配置される、請求項1に記載の心臓弁プロテーゼ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

10

(優先権出願の参照による組込み)

本出願と共に提出する出願データシートにおいて、外国または国内の優先権主張の対象であることを特定する全ての出願を、米国特許法施行規則第1.57条に基づいて、参照により本明細書に組み込む。

【0002】

20

本開示は、心臓弁の逆流を治療するデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】**【0003】**

三尖弁は、右下の心腔(右心室)を右上の心腔(右心房)から分離する。三尖弁逆流は、この弁が十分緊密に閉じない障害である。この問題によって、右下の心腔(心室)が収縮したときに、血液が逆流して右上の心腔(心房)に流れ込む。三尖弁逆流は、右心室が収縮するたびに血液が三尖弁を逆戻りして漏れることである。三尖弁逆流は、通常、下側の心腔(心室と呼ばれる)の拡大、または右心室から肺への血流を拘束する他の何らかの状態によって起こる。場合によっては、気腫または肺動脈弁狭窄症などの長期にわたる障害が、肺の「上流側」にある三尖弁に影響を及ぼす問題を引き起こす可能性がある。それを埋め合わせるために、右心室が給送力を高めることができるように拡大し、そのことが場合によっては、三尖弁の開口を拡大させ締まりをなくすことがある。弁疾患が重症になると、患部弁を修復または置換することが必要なことがある。弁修復は、三尖弁疾患に対する最も一般的な外科処置である。三尖弁修復は、単独で、または他の心臓の問題に対する治療と組み合わせて行うことができる。

30

【0004】

弁輪形成リングを使用する三尖弁修復は、三尖弁逆流に対する一般的な外科的アプローチであり、原発性三尖弁疾患に対して、または他の弁手術(僧帽弁、大動脈弁)との混合例に対して実施されてもよい。従来の三尖弁修復は、胸部の骨(胸骨)の15.24 ~ 20.32cm(6 ~ 8インチ)の切開を通して実施される開心術である。

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】****【0005】**

40

これらの理由から、三尖弁修復の低侵襲的方法が必要とされている。本開示は、血管内的に送達することができる弁固定デバイスを対象とする。

【0006】

一実施形態では、第1の部材と第2の部材とを含む心臓弁プロテーゼが提供される。第1の部材は、2つの隣接した心臓弁尖の第1の側にある接合線に隣接して配設される第1の中央部分と、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように位置付けられる周辺部分とを備える。第2の部材は、第1の部材と別個であるか、または第1の部材から分離可能であることができる。第2の部材は、中央部分と、2つの隣接した心臓弁尖の第2の側と直接接触するように位置付けられる周辺部分とを有する。

【0007】

第1の部材および第2の部材を互いから分離可能にすることによって、第1および第2の部材は、第1の構成において、最初は互いに結合させることができる。第1の構成は、例え

50

ば、第1および第2の部材の長手方向軸線をカテーテルアセンブリの遠位部分の長手方向軸線と位置合わせした状態で、カテーテルアセンブリ内で送達するのに適切であり得る。第1および第2の部材の長手方向軸線は、第1の構成における送達方向または軌道と位置合わせされる。第1および第2の部材は、第1および第2の部材の長手方向軸線がカテーテルアセンブリの遠位部分の長手方向軸線に対して横断方向で配設される、第1の構成とは異なる第2の構成で組み立てることができる。第2の構成は、第1および第2の部材の長手方向軸線を送達方向または軌道に対して横断方向で位置合わせすることができる。第1の部材が第2の部材から分解され、第2の部材から離れる方向で移動させることができ、第3の構成を提供することができる。第1の部材は、第1および第2の部材の近位・遠位間の組織係合面(proximal-distal spacing tissues engaging surfaces)を増加させること、および/またはそれに続いて減少させることができるように緩めるかもしくは解放することができる、張力部材または他のコネクタによって第2の部材に結合されたままであることができる。

【 0 0 0 8 】

いくつかの変形例では、第1および第2の部材の運動が制御される。例えば、第1の部材は第1のヒンジ部分を有することができる。第2の部材の周辺部分の1つは第2のヒンジ部分を有することができる。第1の部材の運動は、第1および第2のヒンジ部分における第1の部材の枢動を含むことができる。

【 0 0 0 9 】

第1の部材を枢動させる際、第1の部材と第2の部材との間に配設されたワイヤまたは他の張力部材もしくはコネクタを緩めて、第1の部材が第2の部材に対して遠位側にシフトできるようにすることができる。例えば、張力部材またはコネクタを緩めて、第1の部材を第2の部材から分離できるようにすることができる。第1の部材が分離されると、張力部材は、第1の部材と第2の部材との間でガイドされたシフトまたは相対運動をもたらす。1つの技術では、第1の部材を第2の部材に対して遠位側に移動させることができる。緩められた状態を提供する前に、張力部材またはワイヤは、第1の部材のヒンジ部分を第2の部材のヒンジ部分に接した状態で保持する。緩められた状態を提供した後、第1の部材を解放し、弁の心室側と接触させることができ、第2の部材を第1の部材から近位側にシフトさせることができる。

【 0 0 1 0 】

いくつかの変形例では、張力部材は、少なくとも送達構成において、第1の部材および第2の部材を通して提供される。張力部材は、第1の部材および第2の部材の一方または両方を送達するのに使用される、ガイド部材であることができる。いくつかの例では、張力部材は縫合糸である。縫合糸は、送達システムの近位端に配設される両端と、送達中は第1の部材の周りに配設される中間のU字形部分とを有する、連続部材であることができる。2つのワイヤまたは縫合糸の方策の利点は、これらの方策が第1および第2の部材を位置合わせすることができる点である。2つのワイヤは、2つのプレートの末梢端を位置合わせすることができる。張力部材は、1つの閉鎖端(enclosed end)を有するループ状であることができる、ワイヤとして構成することができる。ワイヤ張力部材の追加の利益は、例えば遠位側プレートを位置決めするため、遠位側プレートの更なる回転制御を提供することができる点である。それに加えて、剛性ワイヤは、可撓性の縫合糸の場合に起こることがある、血流中における遠位側プレートの起こり得る「旋回(helicoptering)」を低減するか、最小限に抑えるか、または防止することができる。「旋回」は、第1の部材が心臓内で解放されたときに生じる場合があり、渦を巻く血流によって第1の部材が回転運動する。

【 0 0 1 1 】

いくつかの変形例では、張力部材をヒンジ軸線からオフセットさせて配設して、張力部材に対する張力がヒンジ軸線を中心にして第1の部材を回転させることができるトルクを作り出すようにすることによって、第1の部材が枢動する。

【 0 0 1 2 】

第1および第2の部材は、隣接した弁尖を間に捕えるように互いに対して締結されて、2

10

20

30

40

50

つの隣接した弁尖とともにそれらの接合線に沿って固定するように意図される。部材は、互いに対し締結する前に、独立して弁の各側(即ち、遠位側および近位側)に配備されてもよい。あるいは、部材は、隣接した弁尖を捕える単一の配備可能なデバイスとして統合されてもよい。あるいは、部材は、それらの相対運動を拘束して配備を支援する特徴を組み込んでもよい。これには、部材がシース内で移動または分離するのを防ぐ、噛合した雄機構および雌機構など、配備のために部材を覆うことができる特徴、部材をシースから出すのを容易にする、ヒンジとして作用してもよい特徴、ならびに配備された構成における位置合わせおよび固定を支援する、鋸歯、返し、または雄機構および雌機構などの特徴のうち、1つまたは複数が挙げられる。配備されると、部材は、2つの隣接した弁尖をそれらの接合線に沿って固定するように、互いに固く締結されてもよい。これは、結ばれた縫合糸などの柔軟な材料を両方の部材の周りに適用すること、部材の全てもしくは一部分をエラストマー性シースなどの柔軟な材料に入れること、ならびに/あるいはクリップなどの締結具を部材の周りに、または部材を通して固着することによって、実施することができる。第1および第2の部材は、張力部材の張力を増加させて、第1および第2の部材の間に捕えられた弁尖部分に圧力を印加することによって、互いにしっかりと締結することができる。張力部材はワイヤを含むことができ、隣接したストランドを撲り合わせることによってワイヤの張力を増加させることができる。

【 0 0 1 3 】

別の実施形態では、第1の心腔内へと前進させられるように構成された第1の部材を含む、心臓弁プロテーゼが提供される。第1の部材は、2つの隣接した心臓弁尖の接合線に隣接して配設される第1の中央部分を有する。2つの隣接した心臓弁尖は、第1の心腔と第2の心腔との間に配設される。第1の部材は、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように位置付けられる周辺部分を有する。第1の部材の周辺部分の少なくとも1つは、第1の部材の噛合面に形成された凹状の陥凹部を有する。心臓弁プロテーゼは、第2の心腔内へと前進させられるように構成された第2の部材を含む。第2の部材は、2つの隣接した心臓弁尖の接合線に隣接して配設される中央部分と、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように位置付けられるように構成された周辺部分とを有する。第2の部材は第1の部材とは別個である。第2の部材は、第2の噛合面から延在する凸状の突出部を備える。第1および第2の噛合面は、第1および第2の部材が結合されると、心臓弁尖を間に捕えるように隣接させられる。凸状の突出部および凹状の陥凹部は、第1の部材および第2の部材が結合されると係合されて、第1および第2の部材が互いに對して横方向に移動するのを防ぐ。

【 0 0 1 4 】

上記したものの1つの変形例では、第1の部材は凸状の突出部を含み、第2の部材は、第1および第2の部材が結合されると凸状の突出部を受け入れる凹状の陥凹部を備え、更なる変形例では、第1の部材は、第1の凸状部分および第1の凹状の陥凹部を含み、第2の部材は、第2の凹状の陥凹部および第2の凸状の突出部を備える。第1の部材および第2の部材がともに結合されると、第1の凹状の陥凹部は第2の凸状の突出部を受け入れ、第2の凹状の陥凹部は第1の凸状の突出部を受け入れる。第1および第2の部材が互いに結合されたときの、第1および第2の部材の安定性を強化するため、突出部および陥凹部のこれらならびに他の組み合わせを提供することができる。

【 0 0 1 5 】

別の実施形態では、第1の部材と第2の部材とを含む、心臓弁プロテーゼが提供される。第1の部材は、第1の心腔内へと前進させられるように構成される。第1の心腔は、2つの隣接した心臓弁尖によって第2の心腔から分離される。第1の部材は、2つの隣接した心臓弁尖の接合線に隣接して配設される第1の中央部分と、第1の中央部分によって互いから分離される周辺部分とを有する。周辺部分は、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように位置付けられるように適合される。第2の部材は、第2の心腔内へと前進させられるように構成される。第2の部材は、2つの隣接した心臓弁尖の接合線に隣接して配設されるように構成された中央部分と、周辺部分とを有する。周辺部分は、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように位置付けられるように構成される。第2の部材は、例えば、送達のた

め、および心臓弁尖を間に位置付けるため、第1の部材と第2の部材との間で相対移動を提供することができるよう、第1の部材とは別個である。第1および第2の部材の間の相対移動は、それらの中央部分を移動させることを含むことができる。第1および第2の部材の間の相対移動は、心臓内で心臓弁プロテーゼを組み立てる間、第1の部材全体を第2の部材から離れる方向で移動させることを含むことができる。第2の部材の組織係合側は、第2の部材の周辺部分とともに接合する凹状の円弧を形成する。第1の部材および第2の部材の少なくとも一方は、第1の部材の少なくとも一部分を円弧の基点と円弧の頂点との間に差し挟むことができるよう、変形可能である。

【 0 0 1 6 】

別の実施形態では、心臓弁不全症を治療するシステムが提供される。システムは、心臓弁プロテーゼとカテーテルアセンブリとを含む。心臓弁プロテーゼは、第1のヒンジ部分を備える遠位側本体と、第2のヒンジ部分を備える近位側本体と、遠位側本体を近位側本体に固定するように構成されたコネクタとを含む。カテーテルアセンブリは、内径を有する管腔を備える細長い外側管状部材と、第1の細長い内側部材とを有する。第1の細長い内側部材は、いくつかの実施形態では、結び目部分と噛合する遠位面を含むことができる。第1の細長い内側部材は、心臓弁プロテーゼの構成要素に対するコネクタの形態である、ワイヤと噛合する遠位部分を含むことができる。カテーテルアセンブリは第2の細長い内側部材を含むことができる。第2の細長い内側部材は、第1の細長い内側部材に沿って、例えば円周方向で取り囲んで配設され、近位側本体の端面と結合される遠位面を備える。

【 0 0 1 7 】

別の実施形態では、遠位側本体と近位側本体の少なくとも一部分とを心臓弁に通すことによって、遠位側本体と近位側本体の少なくとも一部分とが心臓の第1の心腔内へと前進させられる、方法が提供される。遠位側本体は、近位側本体と遠位側本体との接触を維持しながら、近位側本体を中心にして枢動させられる。遠位側本体は近位側本体から分離される。近位側本体は、第2の心腔内に配設され、例えばその中へと撤回される。近位側本体は、近位側本体の少なくとも一部分を心臓弁に通すことによって、撤回することができる。弁尖の一部分が、近位側本体と遠位側本体との間で捕捉される。近位側本体は遠位側本体に固定されて、近位側本体と遠位側本体との間で弁尖が捕捉された状態を保つ。方法の1つの変形例では、遠位側本体は、遠位側本体が近位側本体から分離されると、ワイヤまたは縫合糸などの張力部材のみによって近位側本体に結合される。いくつかの変形例では、近位側本体および遠位側本体はその後、心臓内で組み立てられる。近位側本体および遠位側本体は、最初に送達のための第1の構成で組み立て、次に、遠位側本体を近位側本体から分離した後、心臓内で再び組み立てることができる。

【 0 0 1 8 】

適用されると、近位側および遠位側本体を、両方の本体の全てまたは一部分の周りで結ばれた縫合糸を用いて、またはその周りで締め付けられたワイヤを用いて固着することができる。縫合糸またはワイヤは、組み立てられた本体に沿った溝などの機構を通して、または組み立てられた本体の外側を通してガイドして、縫合糸の移動を防ぐことができ、あるいは本体の貫通穴などの機構に通すことができる。位置付けられると、縫合糸は、ノット・ツイッシャー、クリンプ式締結具によってしっかりとともに保持すること、近位側本体、遠位側本体、または両方の本体に対して縫合糸を固定するクリップを利用してともに保持すること、あるいはそれらの何らかの組み合わせのうち、1つまたは複数によって支援される結紮技術によって固着することができる。近位側および遠位側本体は、両方の本体の周りまたは中を通るクリップで固定することができる。このクリップは、返し、リベットの場合のような変形可能な拡張する先端、またはねじ山付きの機構など、安全な締結を可能にする機構を組み込んでもよい。ワイヤは、ワイヤの隣接したストランドを互いに撲り合わせることによって締め付けることができる。隣接したストランドは近位側本体の近位側にあることができる。ワイヤは、隣接したストランドの間にあるワイヤの一部分が遠位側本体の周りに配設されるように、ループ状であることができる。

【 0 0 1 9 】

10

20

30

40

50

一実施形態では、装填カプセル(loading capsule)が提供される。装填カプセルはカプセル本体を含む。カプセル本体は、遠位側区域とプロテーゼ装填区域とを有する。遠位側区域は、任意に、止血弁を通して挿入されるように構成される。プロテーゼ装填区域は、送達構成の心臓弁プロテーゼの構成要素を受け入れるように構成することができ、カプセル本体は、近位端と、遠位端と、カプセル本体の近位端からカプセル本体の遠位端まで延在する管腔とを更に備える。

【0020】

別の実施形態では、第1の部材の周縁および周辺部分が装填カプセルの開口部内へと前進させられる、方法が提供される。第2の部材は、第1の部材と一時的に係合するように配置される。第1の部材、第2の部材の一部分、およびコネクタの一部分は、装填カプセル内へと前進させられる。制御本体の遠位端は第2の部材の周縁と係合される。

10

【0021】

本出願の主題およびその様々な利点のより完全な理解は、添付図面を参照して、以下の詳細な説明を参照することによって実現することができる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1A】正常な心拡張期の心臓を示す断面図である。

【図1B】正常な心収縮期の心臓を示す断面図である。

【図2】弁尖の縁部に沿った接合が不十分なために弁の修復を要する、心収縮期の心臓の三尖弁を示す上面図である。

20

【図2A】弁の疾患状態を改善するのに弁尖を横切ってデバイスを配置する位置の非限定的選択を示す、図2の三尖弁の上面図である。

【図3】心臓弁修復の一実施形態を示す斜視図である。

【図4】図3の心臓弁修復システムを示す分解図である。

【図4A】縫合糸制御アセンブリの詳細図である。

【図4B】縫合糸結び目制御部材の詳細図である。

【図4C】一実施形態による制御本体と縫合糸の長さとの関係を示す、図3の断面4C-4Cで取った断面図である。

【図4D】一実施形態による制御本体と縫合糸の長さとの関係を示す、図3の断面4D-4Dで取った断面図である。

30

【図5】心臓弁プロテーゼの一実施形態を示す分解斜視図である。

【図6】明瞭にするために縫合糸を取り除いた図5と同様の分解図である。

【図7】図5の実施形態の遠位側部材、近位側部材、およびクリップを示す分解遠位側面図である。

【図8】図7と同様の分解近位側面図である。

【図9】図4の心臓弁プロテーゼにおける遠位側部材の一実施形態の近位側を示す斜視図である。

【図10】図9の遠位側部材を示す側面図である。

【図11】図9の遠位側部材を示す遠位側面図である。

【図12】図9の遠位側部材を示す近位側面図である。

40

【図13】図5の心臓弁プロテーゼにおける近位側部材の一実施形態の遠位側を示す斜視図である。

【図14】図13の近位側部材を示す側面図である。

【図15】図13の近位側部材を示す近位側面図である。

【図16】図13の近位側部材を示す遠位側面図である。

【図17】図13の近位側部材を示す第1の端面図である。

【図18】図13の近位側部材を示す第2の端面図である。

【図19】近位側部材および遠位側部材が低プロファイル構成で配設され、送達システムの一部分と結合されたときの、遠位側部材、近位側部材、および部材を通して配設された縫合糸を示す透視図である。

50

【図20】部分的に配備された構成における縫合糸のルーティングを示す、縫合糸、接合線を横断するように配備された遠位側部材、および透視図で示された近位側部材の側面図である。

【図21】図3の心臓弁修復システムの遠位部分を示す分解図である。

【図22】心臓弁修復システムが右心房内で三尖弁に向かって前進させられている、方法の段階を示す図である。

【図22A】図22に示される方法の段階に適している、図3の送達システムの一部分を示す拡大図である。

【図23】心臓弁修復システムの遠位端が右心室内で三尖弁を横切って配設されている、方法の段階を示す図である。

【図23A】遠位側部材を右心室内で露出させるのにシステムをどのように操作するかを示す、図3の送達システムの一部分の拡大図である。

【図24】心臓弁プロテーゼの遠位側部材が右心室内に配設され、三尖弁の接合線に対して横断方向で配向されている、図23の段階後の方法の段階を示す図である。

【図25】図3に示される送達システムが三尖弁から撤回されて、送達システムの遠位端と遠位側部材との間に遊びがある、図23の段階後の方法の段階を示す図である。

【図26】心臓弁プロテーゼの近位側部材が送達システムの遠位端の外まで前進させられている、図25の段階後の方法の段階を示す図である。

【図27】近位側部材が解放され、三尖弁の接合線に面する横断配向に向かって回転できるようになっている、図26の段階後の方法の段階を示す図である。

【図28】心臓弁プロテーゼの近位側部材が三尖弁に隣接した位置まで前進させられている、図27の段階後の段階を示す図である。

【図29】近位側部材が遠位側部材に隣接して、三尖弁を横切って配設されている、図28の段階後の段階を示す図である。

【図30】図29に示されるのと同様の配備構成における遠位側部材および近位側部材を示す図である。

【図31】縫合糸固定デバイスを有する心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図32】縫合糸固定デバイスを有する心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図33】縫合糸固定デバイスを有する心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図34】縫合糸固定デバイスを有する心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図35】遠位側および近位側プレートが縫合糸によって固定された心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図36】弁尖組織を捕えプロテーゼを固定する1つまたは複数の弾力性部材を用いる心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図37】弁尖組織を捕えプロテーゼを固定する1つまたは複数の弾力性部材を用いる心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図38】弁尖組織を捕えプロテーゼを固定する1つまたは複数の弾力性部材を用いる心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図39】弁尖組織を捕えプロテーゼを固定する1つまたは複数の弾力性部材を用いる心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図40】弁尖組織を捕えプロテーゼを固定する1つまたは複数の弾力性部材を用いる心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図41】弁尖組織を捕えプロテーゼを固定する1つまたは複数の弾力性部材を用いる心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す図である。

【図42】プレート本体であり得る近位側および遠位側の細長い部材を固定するのに弹性クリップ構造が使用される、別の実施形態を示す図である。

【図43】プレート本体であり得る近位側および遠位側の細長い部材を固定するのに弹性クリップ構造が使用される、別の実施形態を示す図である。

【図44】心臓弁プロテーゼが埋め込まれている心臓弁を示す斜視図である。

【図45】ワイヤコネクタで固定されるように構成された心臓弁プロテーゼの一実施形態

10

20

30

40

50

を示す斜視図である。

【図 4 6】図45の心臓弁プロテーゼを示す部分的に組み立てられた図である。

【図 4 7】部分的に組み立てられた状態の心臓弁プロテーゼの一実施形態を示す斜視図である。

【図 4 8】第2の閉鎖端を有する第2の端部部分を備えるワイヤコネクタを示す斜視図である。

【図 4 9】送達システムから制御されて分離されるように構成されたワイヤコネクタを有する心臓弁プロテーゼの別の実施形態を示す斜視図である。

【図 5 0】破断区域を示す図49の実施形態のワイヤコネクタの詳細図である。

【図 5 1】本明細書に開示する特定の実施形態における心臓弁プロテーゼのプレート状部材の配備および組立てのための送達システムの一実施形態を示す斜視図である。 10

【図 5 2】図51の送達システムを示す分解図である。

【図 5 3 A】図44の心臓弁プロテーゼを送達するように構成された図51の送達システムの遠位部分を示す切欠図である。

【図 5 3 B】心臓弁プロテーゼの制御された送達のためのプロテーゼマニピュレータの移動止めメカニズムを示す、送達システムの断面図である。

【図 5 3 C】移動止めメカニズムの動作を3つの位置で示す図である。

【図 5 3 D】プロテーゼ構成要素に対する第1の位置において送達システムの遠位部分の遠位端から最初に現れる心臓弁プロテーゼを示す図である。

【図 5 3 E】送達システムの遠位端がプロテーゼ構成要素に対する第2の位置にある、図53Dの位置から更に前進した心臓弁プロテーゼを示す図である。 20

【図 5 3 F】送達システムの遠位端が第2の位置にある、図53Eに対して修正された構成の心臓弁プロテーゼを示す図である。

【図 5 3 G】図53Fの後の段階において第3の位置にある送達システムの遠位端から現れる心臓弁プロテーゼの第2の部材を示す図である。

【図 5 3 H】図53Gの後の段階において第4の位置にある送達システムの遠位部分から完全に延長された心臓弁プロテーゼの第2の部材を示す図である。

【図 5 3 I】送達システムの制御本体から解放されている心臓弁プロテーゼの第2の部材を示す図である。

【図 5 3 J】第1の部材および第2の部材が心臓弁尖を間で固定できるように係合されている構成の心臓弁プロテーゼを示す図である。 30

【図 5 3 K】送達システムの第1の制御本体の遠位部分を超えて前進させられたガイドカテーテルの遠位部分を示す斜視図である。

【図 5 3 L】トルク制御を改善するように構成された遠位端を有するガイドカテーテルの別の実施形態を示す図である。

【図 5 3 M】心臓弁プロテーゼの第2の部材を回転制御するように適合されたガイドカテーテルを示す斜視図である。

【図 5 4】プロテーゼ部材マニピュレータを示す図51の送達システムの近位部分の斜視図である。

【図 5 5】プロテーゼ部材マニピュレータの近位部分を示す断面図である。

【図 5 6】心臓弁プロテーゼの部分をともに固定するように回転させられる一方で医師に対して触覚フィードバックを提供するように構成されたキャップを示す図である。

【図 5 7】心臓弁プロテーゼの構成要素を送達システムに入れるのに使用することができる装填カプセルを示す斜視図である。

【図 5 7 A】心臓弁プロテーゼを送達システムに装填する方法の最初の部分を示す送達システムの分解図である。

【図 5 7 B】心臓弁プロテーゼの第1および第2の部材の少なくとも一方が部分的に装填カプセルの内部にある状態で、制御部材の遠位部分と結合された心臓弁プロテーゼのループ状の張力部材を示す、図57Aと同様の図である。

【図 5 7 C】心臓弁プロテーゼが部分的に装填カプセルの内部に位置する状態で、心臓弁

10

20

30

40

50

プロテーゼのプロテーゼ構成要素の周辺部分と結合された制御本体の遠位部分を示す、図57Aと同様の図である。

【図57D】装填カプセル内へと前進させられた、プロテーゼ構成要素の周縁と結合された制御部材の遠位部分を示す、図57Cと同様の図である。

【図57E】ガイドカテーテル内へと前進させられ、中で止血弁が開いている装填カプセルを示す、図57Dと同様の図である。

【図57F】図57Eに示される装填カプセルを通してガイドカテーテル内へと前進させられる、プロテーゼ構成要素およびループ状の張力部材の制御部材を示す図である。

【図58】送達システムの別の実施形態を示す斜視図である。

【図59】プロテーゼ構成要素がその送達カテーテルの外まで完全に前進させられて示されている、図58の送達システムを示す側面図である。 10

【図60】送達カテーテルの外まで完全に延長されている遠位側プロテーゼ構成要素を示す遠位端拡大図である。

【図61】リボンコネクタを有する、組み立てられた送達構成の心臓弁プロテーゼを示す斜視図である。

【図62】図61の心臓弁プロテーゼの遠位側を示す分解図である。

【図63】送達と心臓弁尖保定アセンブリ構成との間の心臓内構成の状態にある、図61の心臓弁プロテーゼを示す近位側面図である。

【図64】近位部分および遠位部分がコネクタ保定具でともに保持されている、図61の心臓弁プロテーゼを示す近位側面図である。 20

【図65A】余分なリボンコネクタがプロテーゼから分離されている、図61の心臓弁プロテーゼを示す近位側面図である。

【図65B】リボンのベンドまたは折畳み部分を含むベンド保定具によって近位および遠位部分がともに保持されている、心臓弁プロテーゼを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

患者を治療するのに有用な、カテーテルに基づく送達システム、構成要素、および方法の様々な実施形態の更に詳細な説明を下記に記載する。

【0024】

本出願は、心臓弁修復システムおよび方法、ならびにそれによって送達することができる心臓弁プロテーゼを対象とする。下記のセクションIは、弁尖の接合が不十分なことによる弁不全症および血液逆流について考察する。セクションIIは、本明細書で考察する心臓弁プロテーゼの血管内送達に適合された送達システムを含む、心臓弁修復システムについて考察する。セクションIIIは、三尖弁などの心臓弁の遠位側および近位側に配設して逆流を低減することができる、複数のプレート状本体を含むことができる、心臓弁プロテーゼの実施形態について記載する。セクションIVは、末梢血管系からの心臓弁プロテーゼの血管内送達を容易にするように構成された、更なる送達システムの詳細について記載する。セクションVは、接続構造および技術が様々なプレート状本体を有する心臓弁プロテーゼの更なる実施形態について記載する。セクションVIは、ともに固定されるように屈曲し、弁尖を間に捕えるように適合された部材を有する、心臓弁プロテーゼの実施形態について記載する。セクションVIIは、弁の状態を治療する更なる心臓弁プロテーゼおよび送達システムについて例証する。セクションVIIIは、リボンコネクタを有する心臓弁プロテーゼの実施形態について例証する。 30

【0025】

I.心臓弁逆流およびその血管内治療

上述したように、弁尖の接合が不十分なことは重大な問題である。図1～図2Aは、この問題およびそれを補正する技術を示している。図1Aは、正常な心拡張期の心臓10の概略表現である。心臓10は4つの腔から成り、三尖弁12が右心房14と右心室16との間に位置している。図1Bは、正常な心収縮期の心臓10を示し、三尖弁12の弁尖が合わさるところで接触している。この弁尖の接触によって、接合線と呼ばれることがある弁尖の長さに沿 40

って、右心房14が右心室16から封止される。

【0026】

図2は、正常に機能していない三尖弁12を概略的に示している。この図は、三尖弁を上方から示しており、例えば右心房から見た図である。図2は、心収縮期の間、弁尖縁部の間に大きいギャップGがあり、これらの弁尖に沿って接合が完全に失われていることを示している。図2Aは、本明細書に記載する心臓弁プロテーゼがどのように心収縮期の弁機能を改善するかを示している。この図では、4つのプロテーゼ25が三尖弁の弁尖で結合されている。具体的には、2つのプロテーゼ25が、3つの接合線の1つにおいて、2つの弁尖縁部の間に配設される。他の2つの接合線はそれぞれ1つのプロテーゼ25によって固定される。プロテーゼ25は、弁尖縁部をその長さの少なくとも一部分に沿って合わせる。その結果、心収縮期において、弁尖縁部が実質的に閉止される。バックフロー(逆流)は心収縮期において低減または防止される。弁尖はまだ、心拡張期には十分に分離することができ、血液が右心房から左心房へと流れることができる。

10

【0027】

本開示は、いずれか2つもしくは3つの弁尖のうち2つの弁尖縁部間の単一の点固着、または1つもしくは2つの弁尖の接合縁部の完全な縁部間固着、またはそれらの方法の何らかの組み合わせを表すことがある。結果として得られる弁は、心臓10を通る健康な血流を提供することがより一層可能である。

【0028】

II. 心臓弁修復システム

20

図3～図4Dは、心臓弁プロテーゼ108を送達して心臓弁逆流に対処するように構成された送達システム104を含む、心臓弁修復システム100を示している。送達システム104は、互いから分離されたまたは分解されたプロテーゼ108の構成要素を送達し配備し、次に弁に隣接して、例えば心臓内で、これらの構成要素を組み立てることができる。そのように組み立てられると、プロテーゼ108の構成要素は弁の両側に配設される。いくつかの実施形態では、プロテーゼの少なくとも1つの構成要素は弁にまたがる。プロテーゼ108については以下に詳細に記載する。

【0029】

送達システム104は、プロテーゼの別個の構成要素を血管内で送達および配備するよう 30 に適合される。送達システム104は、誘導子120と送達カテーテル132とを含むことができる。誘導子120は、患者の体外から血管系内、例えば表在末梢血管内までの経路を提供する、任意の従来の誘導子であることができる。誘導子120は、係止ハブ124と管状本体128とを含むことができる。送達カテーテル132は、誘導子120内で摺動可能に配設することができる。送達カテーテル132は、誘導子120の近位端を通して前進させ、管状本体128の遠位端から外に出すことができる。送達カテーテル132は、末梢血管系に沿って心臓まで前進させることができる。送達カテーテル132は、任意の適切な構成を有することができ、従来の送達カテーテルであることができる。例えば、送達カテーテル132は、カテーテルの構成要素の一部または全てを含むことができる。

【0030】

送達システム104は、送達カテーテル132と結合することができる外側ハウジング152を含む。一実施形態では、結合アセンブリ154は外側ハウジング152の遠位部分に設けられる。結合アセンブリ154は、送達カテーテル132と接続する解放可能なカップリングを含むことができる。結合アセンブリは、図21において以下で更に詳細に示されている。

30

【0031】

複数の制御本体がハウジング152内に配設されて、心臓弁プロテーゼ108の構成要素を制御する。制御本体は、第1の細長い部材172と第2の細長い部材192とを含むことができる。第1の細長い部材172は、プロテーゼ108の1つまたは複数の構成要素を係合する遠位端176と、ユーザによって操作されてプロテーゼ構成要素を遠隔で操作するように構成された第2の端部180とを有する。第1の細長い部材172の中間部分184はハウジング152内に配設される。中間部分184は、固定の回転で近位側部材212を第2の細長い部材192に

40

50

位置合わせする、外表面に露出する輪郭を有する中実のロッドを含むことができる。第1の細長い部材172は外側ハウジング152に対して移動可能である。例えば、第1の細長い部材172を送達カテーテル132に対して遠位側にシフトさせて、プロテーゼ108の1つまたは複数の構成要素をハウジング152の外まで前進させることができる。

【0032】

第2の細長い部材192もハウジング152内に配設される。第2の細長い部材192は、第1の細長い部材172の周りに配設される、遠位部分196と、近位部分200と、中間部分204とを有する。近位部分200は、近位部分200が結合されるハウジングの部分の移動によって近位部分200が直接移動するようにして、ハウジング152と結合される。第2の細長い部材192は、近位部分200の移動によって中間部分204が、また遠位部分196も同時に移動するように、剛性体であることができる。遠位部分196は、プロテーゼ108の一部分と噛合するように構成される。図19と関連して更に後述するように、遠位部分196は、プロテーゼ108の分離可能な構成要素のうち1つの端部部分と噛合することができる、第1の輪郭を有する。遠位部分196の第1の輪郭は、プロテーゼ108のプレート本体の横端部に噛合することができる。図30と関連して更に後述するように、遠位部分196は、プロテーゼ108の分離可能な構成要素のうち1つの中央部分と噛合することができる、第2の輪郭を有する。第2の輪郭はプレート本体の近位側と噛合することができる。

10

【0033】

一実施形態では、第2の細長い部材192の近位部分200は、ハウジング152に固定されるように構成されたハブ208を備える。第2の細長い部材192は、中を通る管腔が配設された管状本体であることができる。管腔は、第1の細長い部材172を受け入れ、摺動可能に支持するように構成することができる。第2の細長い部材192は、ハウジング152に対する位置範囲にわたって第1の細長い部材172を摺動可能に支持する、キャリッジまたはシャーシを備える。第2の細長い部材192のキャリッジまたはシャーシはまた、これらの構成要素を最初に配備する間のプロテーゼ108の構成要素を回転制御して、これらの構成要素を接合線と位置合わせするか、または接合線に対して横断方向で位置合わせするように適合される。図4Cは、第2の細長い部材192が第1の細長い部材172を支持する一実施形態を示している。第2の細長い部材192は、第1の細長い部材172の周りに配備することができ、1つまたは複数の、例えば2つ、3つ、もしくは4つの内側に突出する区画または突起193を備えた管状構造を含むことができる。突起193は、図4Cの断面に示されるように、凸状のプロファイルを有することができる。第1の細長い部材172は、図4Cに示されるように、断面で略円形の外周を有するほぼ中実の部材であることができる。第1の細長い部材172の外形は、1つまたは複数の、例えば2つ、もしくは4つの径方向内側の区画または陥凹部173を有することができる。陥凹部173は、図4Cの断面に示されるように、凹状のプロファイルを有することができる。突起193および陥凹部173は、少なくとも噛合した部材172、192の長さにわたって延在することができる。陥凹部173は、突起193の長さよりも長い長さにわたって延在して、第2の細長い部材192に対する位置範囲にわたって、またハウジング152内でそこを通って、第1の細長い部材172の摺動を容易にすることができる。陥凹部173および突起193は、更に詳細に後述するように、第1の細長い部材172を第1の細長い部材172によって遠位側に押される縫合糸の結び目と位置合わせされたままにする、固定の回転を維持する助けとなる。陥凹部173および突起は、第1の細長い部材172と第2の細長い部材192との間の層状の係合の一例である。他の例では、部材172は、1つまたは複数の径方向突起を有することができ、部材192は、1つまたは複数の径方向突起を受け入れるように構成された1つまたは複数の陥凹部を有することができた。

20

【0034】

一実施形態では、第2の細長い部材192は、遠位部分196と近位部分200との間に細長い本体を備え、また、近位部分200とは別個であってその近位側に配設される、近位側部材212を備える。近位側部材212は、例えばハブ216によって、ハウジング52と噛合するように構成される。近位側部材212は、第1の細長い部材172と噛合するように構成され

30

40

50

る。例えば、近位側部材212は、第1の細長い部材172の第2の端部180を摺動可能に受け入れるように構成された、部材212の端部の間に配設される管腔を含むことができる。

【 0 0 3 5 】

図4Aは、一実施形態では、近位側部材212上のねじ山付きの境界面220を、縫合糸制御アセンブリ240と噛合するように構成できることを示している。縫合糸制御アセンブリ240は、ねじ山付きの境界面220と噛合するように構成されたねじ山付きの境界面を有するノブ244を含む。縫合糸制御アセンブリ240はまた、ノブ244に配設された圧縮可能な係止構成要素248を含む。圧縮可能な係止構成要素248は、近位側部材212を受け入れるように構成された管腔を含むことができる。係止構成要素は、ハブ216とねじ山付きの境界面220との間に配設することができる。ノブ244をハブ216から離れる方向で前進させることによって、係止構成要素248が圧縮される。係止構成要素248は、中に形成された管腔を通って配設される、1つまたは複数の、例えば2つの縫合糸スレッドを有する。係止構成要素248を圧縮した結果、これら管腔の壁が縫合糸スレッドに衝突して、それらが適所で保持され、ならびに/あるいはシステム100の遠位部分において、縫合糸制御アセンブリ240とプロテーゼ108の構成要素との間で縫合糸スレッドの張力が保持される。係止構成要素および近位側部材は、細長い部材172の外表面と噛合させることができる。一実施形態では、1つまたは2つまたは複数のチャネル174を、細長い部材172の外表面に形成することができる。チャネルは、細長い部材172に回転連結されることが望ましい、細長い部材172の周りに配設される構成要素の制御部分、突起、またはフランジを受け入れる十分な深さのものであることができる。例えば、係止構成要素248は、細長い部材172上の2つの対向するチャネル174それぞれに配設される、制御フランジ250を有する。制御フランジ250は、細長い部材172の周りでノブ244を回転させたとき、係止構成要素が回転するのを防ぐ。これによって、係止構成要素248を超えるノブ244の前進がもたらされる。結果として、楔状の境界面252が増加した圧縮を受け、それによって縫合糸412が締め付けられる(更に後述)。

【 0 0 3 6 】

外側ハウジング152は、その構成要素が異なる相対位置で配設される、多数の構成を有する。ハウジング152は、近位端と遠位端とを有する第1の内部シェル300を備える。近位端は、ハウジング152の長手方向軸線に対して横断方向で配設される面を備える。第1の内部シェル300の近位端の面はそこを通るアーチチャを備える。第2の細長い部材192はアーチチャを通って配設される。近位部分200のハブ208は、第1の内部シェル300の近位端の面と噛合される。結果として、第1の内部シェル300の近位方向および遠位方向の移動によって、第2の細長い部材192が移動する。

【 0 0 3 7 】

外側ハウジング152は、第1の内側シェル300の周りに配設される第2の内側シェル312を含む。第2の内側シェル312は近位端と遠位端とを有する。第2のシェル312の近位端は近位面を有し、そのアーチチャを通って第1の細長い部材172が摺動可能に配設される。第1の細長い部材172は、第2の内側シェル312とは独立して移動させることができる。第1の内側シェル300は、適切なメカニズムによって、第2の内側シェル312に選択的に固定することができる。例えば、ラッチメカニズム302を提供して、シェル300、312を複数の位置の1つで係合することができる。第2の内側シェル312は、中に配設された細長いスロット314を含むことができる。ラッチ302のアクチュエータ304は、アクチュエータ304の遠位面がスロット314の遠位端に触れる完全前進位置と、アクチュエータ304がスロット314の近位端に触れる完全後退位置との間で、スロット314内で移動することができる。一実施形態では、ラッチ302は、スロット314の近位端と遠位端との間に設けることができる、係止位置を提供する。一実施形態では、アクチュエータ304は細長い屈曲部材上に配設される。細長い屈曲部材は、アクチュエータ304に隣接した自由端と、固定端とを有する。固定端は、第1の内側シェル300の残りの部分に固定される。係止機構306は、固定端と自由端との間で屈曲部材上に配設される。係止機構306は、係止機構がスロット314の遠位端またはその近位側にあるとき、スロット314内で摺動することができる。

10

20

30

40

50

係止機構306は、第2の内側シェル312のアパーイヤ316に達するまで、スロット314の遠位端の遠位側に移動させることができる。係止機構306がアパーイヤ316に達すると、細長い屈曲部材は、第2の内側シェル312に向かって弾力的に偏向して、係止機構306をアパーイヤ内へと移動させる。係止されると、第1の内側シェル300は第2の内側シェル312に固定される。第2の内側シェル312の移動によって第1の内側シェル300が移動する。第2の細長い部材192は第1の内側シェル300に固定されるので、第2の内側シェル312の移動によって第2の細長い部材192が移動し、それに対応してプロテーゼ108の構成要素が移動する。

【0038】

係止機構306は、アクチュエータ304を押圧することによって、第2の内側シェル312のアパーイヤ316から除去することができる。そのように除去されると、第1の内側シェル300を、アクチュエータ304がスロット314の遠位端にある更なる遠位位置までシフトさせることができる。これによって、第2の細長い部材172の遠位側の遠位端176の位置決めが、後述するように、送達カテーテル132の遠位端になる。

10

【0039】

一実施形態では、第2の内側シェル312は、継手326で結合される近位部分318と遠位部分322とを有する。図3および図4は、シェル312の遠位部分322が少なくとも部分的に第1の外側シェル340の内部に配設され、近位部分318が少なくとも部分的に第2の外側シェル344に配設されることを示している。第2の内側シェル312は、第1および第2の外側シェル340、344の一方または両方に対する同時の相対移動が可能である。

20

【0040】

一実施形態では、第1の外側シェル340は、細長スロット352とアパーイヤ356とを有する。第2の内側シェル312は、アクチュエータ328と係止機構330とを有する。アクチュエータ328および係止機構330は細長い屈曲部材上に配設される。アクチュエータ328を押圧することによって、係止機構は第1の外側シェル340の内側に移動することができ、それによって、係止機構330がアパーイヤ356と位置合わせされるまで、第1の外側シェル340を図3に示される位置から近位側に移動させることができる。アクチュエータ328を解放することによって、係止機構330がハウジング152の中心から離れる方向で移動することができ、それによって係止機構330がアパーイヤ356内で固定される。第1の外側シェルに対する内側シェル312の前進運動によって、送達カテーテル132がプロテーゼ108の構成要素に対して撤回され、例えば、プロテーゼ108の遠位側部材が送達カテーテルの外部に完全に露出する。そのように露出すると、遠位側部材を、低プロファイルの送達配向から、図23に関連して更に考察するように弁尖を係合することができる、配備された配向へと回転させることができる。

30

【0041】

相対運動は、第2の内側シェル344と第2の外側シェル340との間で選択的に提供することができる。図3は、第2の外側シェル344が、細長いスロット372と複数のアパーイヤ374、例えば近位側アパーイヤおよび遠位側アパーイヤとを含むことを示している。第2の内側シェル312は、アクチュエータ332と係止機構334とを含む。第1の相対位置は、図3に示されるように、第2の内側シェル312と第2の外側シェル344との間に提供することができる。この相対位置では、係止機構334は、複数のアパーイヤ374のうち最遠位のアパーイヤに配設される。アクチュエータ332は、スロット372の両端から離隔される。第2の外側シェル344に対する第2の内側シェル312の延長位置は、アクチュエータ332が押し下げられた場合に提供されて、係止機構334を第2の外側シェル344の内側に移動させてアパーイヤ374の外に出すことができる。相対運動は、第2の内側シェル312を第2の外側シェル344に対して遠位側にシフトさせることができる。この移動は、アクチュエータ332がスロット372の遠位端に隣接して配設されるまで継続することができる。この位置では、係止機構334も、その近位端に隣接したスロット372内にある。第2の外側シェル344に対する第2の内側シェル312の第3の位置は、アクチュエータ332を押し下げることによって提供することができ、係止機構334を、図3に示されるように、第2の外側シェル

40

50

344の内側に移動させてアパー チャ374の外に出すことができる。

【 0 0 4 2 】

相対運動は、第2の内側シェル312を第2の外側シェル344に対して近位側にシフトさせることができる。この移動は、アクチュエータ332がスロット372の近位端に隣接して配設されるまで継続することができる。この位置では、係止機構334は近位側アパー チャ374に配設される。アクチュエータ332を解放することによって、アクチュエータ332および係止機構334が上に配設された弾力性部材を外側に移動させて、係止機構334が第2の外側シェル344のアパー チャ内にあるようにすることができる。

【 0 0 4 3 】

送達システム104の更なる詳細については、プロテーゼ108を配備する方法の態様を示す図19～図30と関連して理解されるであろう。

10

【 0 0 4 4 】

III. 心臓弁プロテーゼ

図5～図20は、本明細書に記載され特許請求される心臓弁プロテーゼ108の一実施形態の様々な特徴を示している。図5は、プロテーゼ108が、弁尖の遠位側および近位側にそれぞれ配置される第1の部材400と第2の部材404とを含み得ることを示している。図8は、第1の部材400が第1の中央部分406を備えることを示している。図25は、中央部分406を、2つの隣接した心臓弁尖の第1の(遠位)側で接合線Lcに隣接して配設できることを示している。第1の部材400の周辺部分408は、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するよう配設されるように適合される。

20

【 0 0 4 5 】

第1および第2の部材400、404は適切な形で結合することができる。様々な実施形態では、プロテーゼ108は、縫合糸412およびコネクタ414の一方または両方を含む。コネクタ414は、第1の端部にある係止部分と第2の端部にあるコネクタ本体415とを有する。コネクタ本体415はコネクタ414の近位端にあることができる。コネクタ414は、クリップのように機能することができるほぼ中実の本体である。更に後述する変形例では、張力部材の形態のコネクタ、例えばワイヤを使用して、弁尖固定アセンブリにおいて心臓内で第1および第2の部材400、404をともに接続することができる。第1および第2の部材400、404の説明は、図44～図60と関連して記載するような、心臓弁プロテーゼ790の説明と、また心臓内でプロテーゼ790を送達し組み立てるシステムおよび方法の説明と組み合わせることができる。図6は、係止部分が、コネクタ本体415から突出する1つまたは複数の、例えば2つの部材416を備えることができることを示している。部材416は、第1および第2の部材400、404の一方もしくは両方に挿入するか、またはそれらを横切るように適合させることができる。一実施形態では、部材416は、弾力性であり、挿入すると互いから離れる方向に拡張して、歪みエネルギーを保存することができる。完全に挿入すると、歪みエネルギーによって、更に後述するように、第1および第2の部材400、404の一方もしくは両方に對して、法線力または圧縮力を適用することができる。いくつかの実施形態では、部材416は、第1および第2の部材400、404の一方もしくは両方の噛合する返しに係合される返し417を含む。図4Bならびに後述する図42および図43によって示される他の実施形態では、部材コネクタ414は、第1および第2の部材400A、404Aの一方もしくは両方を係合するのに、部材416が弾性的に変形可能であるように修正することができる。

30

【 0 0 4 6 】

コネクタ本体415は任意の適切な構成を有することができる。一実施形態では、コネクタ本体415は、プロテーゼ108が完全に組み立てられたときにコネクタ本体415が隣接して配設される、第1または第2の部材400、404の表面の形状に合致するように輪郭が付けられる。例えば、第2の部材404が近位側部材であり、コネクタ本体415が近位側部材404の近位側から挿入される場合、コネクタ本体415は近位側部材404の近位側に隣接して収まるようになる。図17および図18に示されるように、近位側部材404の近位側が曲率を有する場合、部材416から離れる方向に配設されたコネクタ本体415の表面は、同じま

40

50

たは同様の曲率を有することができる。同じまたは同様の曲率にすることによって、プロテーゼ108の近位側に沿った形状の不連続性を低減または排除することができる所以、配備されたプロテーゼ108の周りを流れる血液が暴露される不連続性およびクレバスが低減または排除される。

【0047】

図5および図6は、第1の部材400が第1のヒンジ部分420をやはり有することを示している。第1のヒンジ部分420は、第1の部材400を、送達システム104内の低プロファイル状態から、隣接した弁尖または接合線の向かい合う縁部にまたがる配向へと、第2の部材404に対してまたはそこで枢動させることができる特徴を備えることができる。図9は、第1のヒンジ部分420が第1の横断方向軸線T1を少なくとも部分的に取り囲み、例えばそれと交差することを示している。第1のヒンジ部分420は凹状面432を含むことができる。凹状面432は、第1の部材400の組織に面する側から延在する突出部436まで部分的に延在させることができる。突出部436は、プロテーゼ108が低プロファイル配置のときに縫合糸412に適用される張力に対する反作用力を提供することによって、第1のヒンジ部分420の機能を助ける。この反作用力によって、第1および第2の部材400、404が低プロファイル配置のとき、第1および第2の部材400、404が互いから離れて保たれる。第1のヒンジ部分420は、第1の部材400において窪んでいるポケット438(図12を参照)を含むことができる。ポケット438は、組織に面する表面から、湾曲表面432の深さよりも大きい程度まで窪ませることができる。ポケット438は、更に後述するように、第2の部材404の一部分に対して、配備の間の遊びを提供することができる。突出部436およびポケット438は、後述するように、プロテーゼ108を配備するプロセスの間、第2の部材404を第1の部材400上で安定化させる役割をもたらす。

【0048】

縫合糸チャネル442は、第1の部材400を通して設けることができる。縫合糸チャネル442によって、縫合糸412を第1の部材400に通すこと、ならびに/またはそこに固定することができます。図12は、縫合糸チャネル442の一部分が、組織に面する側から組織に面する側とは反対側まで第1の部材400を通り抜けていることを示している。縫合糸チャネル442は、第1の部材400を通り抜ける複数のセグメントを含むことができる。図12は、縫合糸チャネル442が、長手方向中央面Lpから離隔された2つの位置で、第1の部材を通って延在できることを示している。図11は、縫合糸チャネル442が、第1の部材400の組織係合側とは反対側で、長手方向面Lpを横切って延在できることを示している。図10は、縫合糸412が面Lpを横断するスパンに関して少なくとも部分的に保護されるように、第1の部材400の反対側にある縫合糸チャネル442の部分が、反対側へと窪んでいることを示している。縫合糸チャネル442は、第1の部材400に形成された1つまたは複数の貫通穴を備えることができる。一実施形態では、第1のヒンジ部分420の一部を形成する円筒状のハブ表面444が、中央部分406に提供され、横断方向軸線T1で心出しされる。円筒状のハブ表面444は軸線T1を中心にして回転する。縫合糸チャネル442は、円筒状のハブ表面444内へと窪んだ縫合糸チャネルセグメントを備えることができる。第1の部材400が送達システム108において低プロファイル状態のとき、縫合糸412は、縫合糸が過度に狭窄または圧縮されて損傷をもたらすことがないように、円筒状のハブ表面444の窪んだ部分に受け入れられる。

【0049】

第1の部材400はまた、第2の部材404に対する第1の部材400の横方向の安定化をもたらす構造を含む。一実施形態では、第1および第2の部材400、404のうち一方にある突起は、第1および第2の部材400、404の他方に形成された陥凹部に受け入れられる。図5、図9、および図13は、一実施形態では、第2の部材404上の凸状の突起460が、第1の部材400に形成された凹状の陥凹部464に受け入れられることを示している。突起460が陥凹部464に受け入れられると、これらの構造上の当接面468が、第1の部材400と第2の部材404との間の横方向運動を防ぐかまたは最小限に抑える。当接面468は、本明細書では、アバットメント面と呼ばれる場合がある。第1および第2の部材400、404は、1つ、2つ

10

20

30

40

50

、または4つ、またはそれ以上の凸状の突起460と噛合する凹状の陥凹部464とを有することができる。図示される実施形態では、突起460および陥凹部464は、組み立てられたプロテーゼ108の4つの離隔された角に隣接して配設される。一実施形態では、突起460はそれぞれ、面Lpに向かって配向された面468を有し、陥凹部464それぞれに隣接して配設された面468は、面Lpから離れるように配向される。第1および第2の部材400、404がともに結合されると、突起460の面468は、陥凹部464に隣接した面468を横切って配設されるので、これらの面が横方向で重なり合う。これらの当接面468は、プロテーゼ108の周辺において高い横方向の安定性を提供する。

【0050】

上述したように、第2の部材404は、第1の部材400と別個であるか、またはそれから分離可能であることができる。図7は、第2の部材404が中央部分472と周辺部分478とを有することを示している。周辺部分は、第2の部材404の中央部分の横端部との間に配設される。周辺部分478は、例えば、弁の第1の部材400が配置されるのとは反対側で、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように配置されるように構成される。周辺部分478の1つは第2のヒンジ部分482を有する。図13は、第2のヒンジ部分482が第2の横断方向軸線T2を少なくとも部分的に取り囲み、例えばそれと交差することを示している。第2のヒンジ部分482は、第1の部材400が第2の部材404の上方で枢動できるようにする機構を含むことができる。これらの機構によって、送達処置の一部分に対して、第2の部材404を送達システム104内で保持したまま、第1の部材400を配備された構成にすることが可能になる。図14は、一実施形態では、第2のヒンジ部分482がタブ突起484と凸状面486とを含むことを示している。凸状面486は、第1の部材400が第2の部材404に対して枢動されている際、制御された形で凹状面432が凸状面の上を移動できるように適合される。タブ突起484は、軸線T2に面する凹状形状を有する湾曲壁488を含む。湾曲壁488は、軸線T2を中心とした半径を有することができる。湾曲壁488は、円筒状のハブ表面444がその上で枢動する表面を提供する。図20および図24に示されるように、第1の部材400を完全に枢動させると、タブ突起484の少なくとも自由端はポケット438に受け入れられる。第2の部材404はまた、第1の部材400を完全に枢動させたときに第1の部材400の突出部436を受け入れるように構成された、横端部に形成された陥凹部490を含む。第2のヒンジ部分482および/または陥凹部490の構造は、互いの鏡像として面Lpの両側に見出すことができる。

【0051】

第2の部材404はまた、その中央部分472に配設された中央突出部492を含む。中央突出部492は、第1の部材400の長手方向移動を制限して、プロテーゼ108が低プロファイル配置のときにヒンジの接続が外れるのを防ぐことができる。図19は、システム100の送達構成において、中央突出部492が第1の部材400の1つの横端部に隣接して配設されることを示している。第1および第2の部材400、404が心臓弁を横切って互いと係合されると、中央突出部492はポケット438内へと突出する。この位置で、中央突出部492は、ポケット438を形成する中央突出部492および/または壁に当接するかもしくは面して、部材400、404間の横方向および/または長手方向の安定性を提供することができる。

【0052】

部材400、04および存在する場合はコネクタ414を通じて配設された縫合糸412は、第1の部材400を第2の部材404に固定する形を提供することができる。いくつかの実施形態では、縫合糸412は、第1の部材400、第2の部材404、および存在する場合はコネクタ416のうち1つまたは複数の位置決めを支援する制御ワイヤを提供する。図5は、第1の部材400および第2の部材404が送達システム104から解放され、心臓弁尖を捕える位置に配備された後の送達状態に対応する、プロテーゼ108の分解図を示している。縫合糸412は上述した縫合糸チャネル442を通る。第2の部材404は一連の開口部500を有し、そこを通じて縫合糸412は、第2の部材404の組織に面する側から組織に面する側とは反対側まで延在する。コネクタ416も上述した開口部418を含む。

【0053】

10

20

30

40

50

図19は、プロテーゼ108の構成要素の送達構成が複雑な縫合糸経路を含むことを示している。縫合糸経路は、縫合糸チャネルのセグメントに沿って部材400、404を通ってルーティングすることによって容易にされる。縫合糸チャネル442の窪んだ部分については上述している。図7、図13、および図16は、第1の複数の溝504が第2の部材404の組織に面する側に沿って延在することを示している。溝504は、開口部500から第2の部材404の横方向部分まで、例えば第2のヒンジ部分482の位置まで延在する。溝504は、第2の部材404の組織に面する側に配設され、中央長手方向面Lpに平行に延在することができる。溝504は、第2の部材404の長手方向軸線に対して横断方向で形成される、組織を係合する返し514内へと窪んでいる。返し512は、歯、瘤、もしくは表面粗面化などの摩擦を増大する機構を備えるなど、任意の適切な形態をとることができる。溝504の窪んだ構成によって、縫合糸412と、第2の部材404の組織に面する側に配設された返し512との間の、相互作用が低減または排除される。第2の複数の溝516は、返し512を有する第2の部材404の側とは反対側の第2の部材404の側に形成される。

【0054】

図19は、送達構成において、縫合糸412が第1および第2の部材400、404を通ってどのように延在するかを示している。一実施形態では、縫合糸412は単一の連続する縫合糸部材である。これにより、縫合糸412の両端が送達中に患者の体外にあることが可能になる。縫合糸412は、第1の部材400の組織に面する側とは反対側から、縫合糸チャネル442を通って、円筒状のハブ表面444の上を延在する。縫合糸412のスパンは、円筒状のハブ表面444から第1の組の溝504を通って延在する。縫合糸412は、窪んだ溝504において返し512から保護される。縫合糸412は、開口部500を通って、組織に面する側から第2の部材404の組織に面する側とは反対側まで延在する。縫合糸412のスパンは、開口部500から第2の組の溝516を通って延在する。溝516は、第2の部材404の返し512とは反対側へと窪んでいる。溝516は、送達システム108の第2の細長い部材192の内部に面する。縫合糸412は、送達中に部材192の縁部または部分と相互作用し、潜在的にそれらによって損傷しないように、溝516内で保護される。溝516の曲率および縫合糸412に対する張力によって、第2の部材404の近位側における縫合糸のスパンが第2の細長い部材192の管腔の中心に向かって横断する。縫合糸412はまた、コネクタ414が第2の細長い部材192の管腔の中心に向かって移行する際にその開口部418を通って延在する。

【0055】

図4Bおよび図4Cは、プロテーゼ108の修正された実施形態と関連する、第2の細長い部材192の遠位端の近位側にある縫合糸経路に関する更なる詳細を示している。縫合糸経路は、溝516Aの横端部から近位側本体415Aに形成されたアパー・チャ418まで延在する。縫合糸経路は次に、予め結ばれた結び目部分412Aまで延在する。縫合糸経路は次に、第1の細長い部材172の遠位端176の周りを第2の結び目部分412Bまで延在する。第2の結び目部分412Bは第1の結び目部分412Aの近位側に配設される。好ましくは、結び目部分412A、412Bは、第1の細長い部材172の遠隔で押されることが可能なスリップノットまたは他の構成である。

【0056】

結び目部分412A、412Bの移動は、第1の細長い部材172を第2の細長い部材192内で相対的に摺動させることによって遂行できる。第1の細長い部材172の遠位端176は、図29および図30に関連して以下で更に十分に例証され考察される方法ステップの後、結び目部分172Aを所定位置まで遠位側に押しやるのに使用することができる、凹状の遠位面177を有することができる。遠位面177はまた、第2の部材404Aを押しやって第2の細長い部材192の遠位端176から外す構造ができる。遠位面177はまた、存在する場合はコネクタ412Aを前進させるのに使用することができる。遠位端176は、管状である第2の細長い部材192の内部空間をほぼ満たすことができる。これにより、結び目部分412A、412Bが第1および第2の細長い部材172、192の間で不用意に外れることが防止される。一実施形態では、遠位端176と第2の細長い部材192の内壁との間の遊びは、縫合糸412の結び目部分412A、412Bにおける縫合糸の厚さよりも薄い。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

遠位端176を結び目部分412Bの近位側の位置まで移行させるために、開口部197が第2の細長い部材192に設けられる。遠位面177を結び目部分412Bの近位側に移動させるため、遠位端176の近位側傾斜部分を、開口部197の位置において、結び目部分412Bに対して近位側に摺動させる。開口部197によって、結び目部分412Bが第2の細長い部材192の内側プロファイルの径方向外側に移動することが可能になる。これにより、結び目部分412Bまたは他の縫合糸412の近接した長さを狭窄するか、圧潰するか、または別の形で応力を与えることが回避される。

【 0 0 5 8 】

図4Dは、縫合糸経路が結び目部分412Bから続いていることを示している。一実施形態では、縫合糸412は、結び目部分412Bから、第2の細長い部材192のアーチャ198を通って、第2の細長い部材におけるアーチャ198の近位側に形成された縫合糸チャネル194まで、径方向外側に延在する。縫合糸チャネル194は図4Bに見出すことができる。縫合糸チャネルは第2の細長い部材192の両側にある。縫合糸チャネルはアーチャ198の遠位側には延在しない。縫合糸チャネルはハウジング152を露出させることができる。図4Cは、内側シェル312が縫合糸412と比較して大きい空間を規定することを示している。縫合糸412は、この空間に対して露出するが、縫合糸チャネル194内で保持される。縫合糸経路は、シェル312を通って、図4Aにおいて上述した、縫合糸制御アセンブリ240まで近位側に延在する。

【 0 0 5 9 】

図15はまた、いくつかの実施形態では、溝516が扇形に広がり、例えば開口部500に向かって分岐していることを示している。溝516は、送達システム108の第2の細長い部材192を係合する、第2の部材404の周縁に向かって収束する。かかる収束によって、縫合糸の2つのスパンを送達システム108内でより緊密に配設することができる。縫合糸412は次に、第1の細長い部材172に沿ってルーティングされて、近位端180に隣接した縫合糸制御アセンブリ240によって張力をかけられる。

【 0 0 6 0 】

図20は、部分的に配備された構成の縫合糸412の経路が、図19の送達構成における縫合糸経路と類似していることを示している。違いは、円筒状のハブ表面444が湾曲壁488上で枢動している点である。特定の配置では、凸状面486および凹状面432が、プロテーゼ108を送達構成から配備された構成へと移動させる主な枢動を提供し、円筒状のハブ表面444が縫合糸412のオフセット経路を提供する。特定の変形例では、円筒状のハブ表面444は、プロテーゼ108を送達構成から配備された構成へと移動させるのをガイドする枢動を提供することができる。かかる枢動は、部分的には縫合糸412の張力によって、また縫合糸経路442の陥凹部を通って延在する縫合糸412の部分が、第1の部材400の縫合糸貫通穴からオフセットされていることによってもたらされる。第1の部材400を送達構成まで枢動させると、縫合糸412は円筒状のハブ表面444の周りに部分的に巻き付けられる。第1の部材400の枢動によって、縫合糸412の部分的に巻き付けられた部分が巻き出される。したがって、図20の部分的に配備された状態における縫合糸経路では、縫合糸経路442の横断方向部分内を延在する縫合糸412の部分が、第1の部材400の貫通穴の直下にあり、縫合糸412が第2の部材404の中央部分472まで略直線で延在する。

【 0 0 6 1 】

上述したように、いくつかの実施形態は、第1および第2の部材400、404を固定するコネクタ414を用いる。図9、図11、図13、および図15は、コネクタ414を固定するのを可能にする部材400、404の特徴を示している。図9および図11は、第1の部材400が、面Lp上に配設され、部材400の長手方向中点から横方向に離隔された、アーチャ520を含むことができることを示している。一実施形態では、アーチャ520は同一である。図9および図11は、アーチャ520が部材400の組織係合側から反対側まで延在することを示している。図9は更に、アーチャ520が、コネクタ414の部材416上の返し417と係合することができる返し522を含むことができることを示している。一実施形態では、円

10

20

30

40

50

筒状のハブ表面444に隣接して配設されたアパーチャ520は返し522を備える。一実施形態では、アパーチャ520の1つは、第1の部材400の組織係合側にあるポケット436に対して開いているか、それに隣接しているか、またはそれに対して連続している。図13および図15は、第2の部材404が、面Lp上に配設され、部材404の長手方向中点から横方向に離隔された、アパーチャ524を含むことができることを示している。一実施形態では、アパーチャ524は同一である。図13および図15は、アパーチャ524が部材404の組織係合側から反対側まで延在することを示している。アパーチャ524は、部材416の一部分を係合する、返しまたは1つもしくは複数の隆起を含むことができる。一実施形態では、第2の部材404は陥凹部528を有し、プロテーゼ108が完全に組み立てられると、コネクタ本体415がその中に受け入れられる。アパーチャ524は、第2の部材404の組織係合側とは反対側で、陥凹部528に対して開いている。

10

【0062】

IV. 心臓弁プロテーゼ送達方法およびシステム

図21～図30は、図3および図4に示される心臓弁プロテーゼ送達システムの追加の特徴と、それに関連する方法とを示している。上述したように、プロテーゼ108は、構成要素が低プロファイル状態で配設された状態で送達され、その後、心臓内で組み立てられる。図21～図30と関連して記載されるシステムは、送達システム内または部材400、404内で相対移動をもたらすようにラッチを解除することができる、積極的に係合するラッチまたは類似の構造を使用することによって、部材400、404の位置を高レベルで制御するよう構成される。

20

【0063】

上述したように、結合アセンブリ154は、送達カテーテル132をハウジング152に対して解放可能に結合することを可能にする。一実施形態では、結合アセンブリ154は、送達カテーテル132の近位部分に形成された陥凹部または開口部560に受け入れることができる、1つまたは複数の突起156を含む。送達カテーテル132は、軸線方向の貫通穴が突起156を受け入れるように構成された、近位側ディスク564部分を含むことができる。一実施形態では、ディスク564は、結合アセンブリ154のカラー158の雌ねじ572と係合する周ねじ568を含むことができる。

【0064】

1つの方法では、患者の血管系へのアクセスは、右内頸静脈、左内頸静脈などの末梢血管に、または下大静脈を介して、皮膚を通して誘導子120を挿入することによって提供される。送達カテーテル132はハウジング152と結合される。例えば、突起156を近位側ディスク564の開口部560内へと前進させることができ、カラー158の雌ねじ172を送達カテーテル132の近位側ディスク564の雄ねじ568に係合することができる。

30

【0065】

ハウジング152と結合された送達カテーテル132は、次に、誘導子120に挿入し、心臓に向かって前進させることができる。図22は、第1の部材400と送達カテーテル132の遠位端580とが心臓内で弁に隣接するまで、例えば三尖弁に隣接した右心房に入るまで、挿入を継続できることを示している。明瞭にするため、送達カテーテル132は図22から除去されている。図20では、誘導子の遠位端と、送達カテーテルの遠位端に配設されたプロテーゼ108の構成要素との間にほとんど長さがないが、実際の使用では、送達カテーテル132が周辺経皮アクセス部位から心臓までの距離の大部分を横断できるように、実質的な長さがあつてもよい。図22Aは、心臓弁修復システム100の遠位端における、プロテーゼ108の構成要素と送達カテーテル132との相対位置を示している。例えば、第1の部材400は、その長手方向中点が送達カテーテル132の遠位端580を横切って配設されるようにして配設される。

40

【0066】

図23および図23Aは、第1の部材400が送達カテーテル132の遠位端580の外側に完全に露出している、図22および図22Aの後続のステップを示している。この結果は、任意の適切な方法または構造によって達成することができる。図23Aは1つの方法の終了を示し

50

ている。図22Aの段階および構成から、アクチュエータ328が押し下げられ、例えばこの図に示されるように紙面内へと移動させられる。この移動によって、係止機構330がスロット352から外れて、外側シェル340の遠位部分322内へと移動する。外側シェル340は次に、係止機構330がアーチャ356に入るまで、内側シェル312に対して近位側にシフトさせることができる。この位置では、送達カテーテル132の遠位端580は、第1の部材400の最近位部分の近位側に配設される。送達構成では、第1の部材400の最近位部分は部材400の末梢端である。

【 0 0 6 7 】

図24は、第1の部材400が横断方向軸線T1およびT2を中心にして枢動させられる、図23に続く段階を示している。送達状態では、これらの軸線は図23に示される段階で位置合わせされている。縫合糸412の張力は、円筒状のハブ表面444に作用して、湾曲壁488上で行われ得る部材400の回転を引き起こす。回転が生じると、縫合糸経路の遠位部分が図19に示されるものから図20に示されるものに変化する。縫合糸412の最遠位部分は、第1の複数の溝504の配向に対して横断方向、例えば垂直方向から、溝504と位置合わせされるように変化する。この枢動は、縫合糸412の張力によって制御することができる。

10

【 0 0 6 8 】

図25は、送達システム104の部分が第1の部材400および縫合糸412に対して後退させられる、図24に続く段階を示している。送達システム104の遠位部分は、近位部分を適所で保定したまま後退させられる。第2の細長い部材192の遠位端およびそれと結合された第2の部材404は、第2の内側シェル312を第2の外側シェル344に引き込むことによって後退させられる。これを遂行するため、アクチュエータ332が外側シェル344に対して押し下げられて、係止機構334をスロット372から最近位のアーチャ374へとシフトさせられるようにされる。第2の細長い部材192の遠位端をハウジング152の近位部分に対して前進させることで、遊びがもたらされて、第2の部材404の全長を送達カテーテル132の遠位端580と三尖弁との間に収容することができる。

20

【 0 0 6 9 】

図26は、図25に続く段階を示している。この段階では、第2の部材404の位置を、送達カテーテル132の遠位端580の位置を維持しながら前方へシフトすることができる。これは、アクチュエータ304を内側シェル312に対して内側に押し下げることによって遂行される。これによって、係止機構306を、内側シェル312のスロットから外して係止アーチャ316へとシフトすることが可能になる。遠位端580を完全に離れると、第2の部材404の端面を第2の細長い部材192から分離することができる。かかる分離が起こらない場合、コネクタ414を遠位側に押しやることによって、または第1の細長い部材172の遠位端を第2の部材404の端部で直接押すことによって、第2の部材404を細長い部材192から排出することができる。

30

【 0 0 7 0 】

図27は、第1の内側シェル300の第3の位置を選択することによって、第2の部材404が任意に更に遠位側にシフトされる、図26に続く段階を示している。第3の位置は、図26に示される位置よりも更に遠位側である。これは、アクチュエータ304を更に押し下げ、次に係止機構306をアーチャ316の遠位側にシフトさせることによって遂行される。図27はまた、第2の部材404が第2の細長い部材192の遠位端を離れると、部材404が、弁尖の接合線を横断し、弁を横切って配設される第1の部材400に面するのに適切な配向まで回転できることを示している。

40

【 0 0 7 1 】

図28は、図27と同様であるが、第2の部材404が弁に近付いていることを示している。この移動は、部材404のほぼ遠位方向の移動をもたらす、心房内における血液の流れによるものであることができる。上述したように、第1の部材400に向かう第2の部材404の移動よりも、コネクタ414によって第2の部材404に適用される排出する移動または力が勝る場合がある。力は、第1の細長い部材172の遠位面からコネクタ414を通して伝達することができる。

50

【 0 0 7 2 】

図29および図30は、第2の細長い部材192の遠位端を前方にシフトさせて、第2の部材404の近位側を超えて配設できることを示している。このシフトは、内側シェル312を外側シェル344に対して遠位側に移動させることによって遂行することができる。内側シェル312の移動によって外側シェル340も移動する。図30は、第2の細長い本体192の遠位面を、第2の部材404の近位側を少なくとも部分的に受け入れるように形成できることを示している。例えば、第2の細長い部材192の遠位面は凹状のプロファイルを有することができる。第2の部材404の近位側は凸状のプロファイルを有するので、近位側を第2の細長い部材192の遠位端の凹状範囲内に受け入れることができる。そのように位置決めされると、第2の細長い部材192の遠位端は、第2の部材404および/またはコネクタ414の運動に対する制御を行うことができる。例えば、細長い部材192の遠位端と第2の部材404の近位側との間で部材192の側に対してほとんどまたは全く露出することなく、コネクタを、第2の細長い部材192の管腔内でガイドすることができる。これにより、コネクタ414がアーチャ524との位置合わせから部分的または完全に抜け出るリスクが最小限に抑えられるという利益がある。縫合糸制御アセンブリ240によってきつく保持される縫合糸412は、コネクタ414に対する良好な制御を提供する。しかしながら、細長い部材192の遠位端を第2の部材404の近位側に被せることによって、コネクタ414を第1および第2の部材400、404に接続するステップが強化される。

10

【 0 0 7 3 】

V. 剛性プレートを含む追加の実施形態

20

図31～図35は、患者の体内で組み立てられて心臓弁を固定する剛性プレート部材を含む、心臓弁プロテーゼの追加の実施形態を示している。これらの追加の実施形態は、以下の異なる記載を除いてプロテーゼ108に類似している。上記開示の態様は以下の開示と組み合わされてもよい。

【 0 0 7 4 】

図31～図34は、第1の部材602と、第2の部材604と、縫合糸保定具608とを含む、プロテーゼ600を示している。第1の部材602は、上述した第1の部材400に類似している。第2の部材604は、第2の部材404と同じ特徴の一部または全てを有することができる。第2の部材604は、陥凹部528に類似しているが、縫合糸保定具608を受け入れるように構成された、陥凹部612を有する。

30

【 0 0 7 5 】

縫合糸保定具608は、縫合糸412を第2の部材604に固定するように構成される。縫合糸保定具608は、保定具部材620と複数のアーチャ624とを含む。保定具608は、第1の側628から第2の側632へと部材620を通り抜ける縫合糸412の各スパンに対する1つのアーチャを含む。第1の側628は、弁に面する側、例えば遠位側であることができる。第2の側632は、例えば弁に面する側とは反対の、近位側であることができる。保定具608は、例えば、互いに横断方向で配向された2つの側に凹面を有する、サドル状本体を有することができる。

【 0 0 7 6 】

図31は、第1および第2の側628、632の両方を湾曲させられることを示している。一実施形態では、第1の側628は、2つの側628、632の間にまたがる側から、例えば側面636から見て、凹状の曲線を備える。側面636は、第2の部材604の長手方向軸線に対して横断方向で配設することができる。側面は、2つのアーチャ624が収まるのに十分な長さであり得る。第1の側628の凹状の曲線は、縫合糸の過度な圧縮を要することなく保定具608を第2の部材604に固定することができるように、縫合糸保定具608と陥凹部612の底部部分との間に遊びを設けることができる。一実施形態では、結び目は、縫合糸保定具608と陥凹部612の底部部分との間に配設される。縫合糸保定具608を、陥凹部612で縫合糸保定具608と第2の部材604との間に配設された結び目の上に配置することで、結び目が保持されて、結び目が緩まなくなる。

40

【 0 0 7 7 】

50

図31は、縫合糸保定具608の第2の側632が、側面636から見て凸状のプロファイルを有することができる事を示している。凸状のプロファイルは、第2の部材604の、組織に面する側とは反対側、例えば部材604の返し512を有する側とは反対側の曲率に合致するように構成することができる。この凸状のプロファイルによって、プロテーゼ600の弁を係合する中間部分から離れて配設される側の曲率の、不連続性が低減または排除される形で、縫合糸保定具608を陥凹部612に収めることができる。不連続性を低減または排除することによって、凝血または組織係合の部位が低減または排除される。第2の側632はまた、縫合糸保定具608の長手方向軸線に対して横断方向の断面、例えば側面636に垂直な断面で見て、凹状のプロファイルを有することができる。凹状のプロファイルは、縫合糸のスパンが、例えば縫合糸に形成された結び目が、配設される空間を提供する。第2の側632の横断方向断面における凹状のプロファイルによって、プロテーゼ600の側面プロファイルにおいて保護され、そこで部分的または完全に窪んでいる、プロテーゼ600の弁を係合する中間部分から離れて配設される側の、縫合糸のスパンを配設することが可能になる。

【0078】

プロテーゼ600は、第1の部材602と第2の部材604との間に必ずしもまたがっていなくてもよいという点で有利である。プロテーゼ600では、縫合糸は部材602、604にまたがり、それらをともに固定する。これにより、部材416などの突起を部材602および604の追加のアーチャと位置合わせする必要がないという点で、処置時間を低減することができる。コネクタ414と関連付けられるアーチャを排除することで、図5の実施形態において、部材602、604の剛性も部材400、404よりも高められ、それによって心臓弁尖上におけるこれらの部材の圧締めを改善することができる。有利には、縫合糸412は、プロテーゼ600のコネクタとして作用する張力部材である。

【0079】

図35は、プロテーゼ108と比較して単純化されたプロテーゼ650を示している。プロテーゼ650は、第1の部材652と第2の部材654とを含む。プロテーゼ108とは異なり、プロテーゼ650では、コネクタ414は部材416とともに排除されている。それに加えて、コネクタ414が排除されているので、コネクタ415の部材416を受け入れるように構成された陥凹部528およびアーチャも排除することができる。この実施形態では、縫合糸412は単独でコネクタとして作用する。第1のプレートおよび第2のプレートは、図21～図30と関連して上述したような形で配置することができる。第2の部材652が右心房内の弁の側部に接して配置された後、第2の部材654の弁とプロテーゼ650との境界面とは反対側に接して、1つまたは複数の固い結び目を縫合糸412に作成することができる。結び目は、第1の細長い部材172によって作成するか、前進させるか、または固くすることができる。1つの変形例では、縫合糸412はワイヤを含むことができる。ワイヤは、例えば隣接したストランドを撫り合わせることによって締め付けて、第1の部材652と第2の部材654との間の接続を固定することができる。

【0080】

VI. 屈曲部材を含む追加の実施形態

図36～図41は、心臓弁を固定するために患者の体内で組み立てられる、縫合糸412と第1および第2の屈曲部材682、684とを含む、心臓弁プロテーゼ680を示している。

【0081】

第1の部材682は、上述したのと同様の形で、第1の心腔内へと前進させられるように構成される。第1の部材682は、2つの隣接した心臓弁尖の接合線に隣接して配設される中央部分686と、中央部分686によって互いから分離される周辺部分690とを有する。周辺部分690は、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するように位置付けられるように適合される。例えば、周辺部分690は、弁尖組織を係合する1つまたは複数の返し694を含むことができる。第1の部材は、縫合糸414のスパンが第1の部材682を通って延在できるようにする、アーチャ698を含むことができる。

【0082】

第2の部材684は、第2の心腔内へと前進させられるように構成される。第2の部材は、2つの隣接した心臓弁尖の接合線に隣接して配設されるように構成された中央部分702と、周辺部分706とを有する。周辺部分706は、2つの隣接した心臓弁尖と直接接触するよう位置付けられるように構成される。第2の部材684は第1の部材682とは別個であり、それは例えば、間に心臓弁尖を送達し配置するためである。第2の部材684の組織係合側710は、第2の部材684の周辺部分706をともに接合する凹状の円弧714を有する。

【0083】

第1の部材682および第2の部材684の少なくとも一方は、第1の部材682の少なくとも一部分を円弧714の基点712と円弧714の頂点718との間に差し挟むことができるよう、変形可能である。円弧714の基点712は、第1の部材682を係合して、第1および/または第2の部材682、684の偏向ならびに/あるいは変形を促進するように構成される、丸まつた端部722を含むことができる。例えば、丸まつた端部722の一部分は、凹状の空間を提供することができ、その中に第1の部材682の端部部分を受け入れ保定することができる。

10

【0084】

図37および図38は、どのようにして第1の部材682を第2の部材684に固定することができるかを示している。一実施形態では、第2の部材684は、第1の部材682に接続される前に円弧状のプロファイルを有する。第1の部材682は、送達の間、および第2の部材682との最初の係合の際、端部の間で、また周辺および中央部分706、702の間で略直線であることができる。縫合糸412に対する更なる張力によって、第2の部材684が屈曲するので、凹状の円弧714がある程度まで平らになる。これによって、丸まつた端部722間の距離が拡張される。この更なる張力はまた、第1の部材682を曲げるので、その端部間の距離が低減される。縫合糸412の更なる張力は、第1の部材682の端部を、丸まつた端部722を越えて凹状の円弧714に入って、図38に示される位置まで前進させることができるので、第2の部材684を長くし、第1の部材682を短くし続ける。そのようにして受け入れられると、第1および第2の部材682、684は、最も変形した送達状態から変形が少ない状態へと弛緩することができる。

20

【0085】

1つの変形例では、縫合糸412はワイヤを含むことができる。ワイヤは、例えば隣接したストランドを撚り合わせることによって締め付けて、第1の部材682と第2の部材684との間の接続を強化することができる。

30

【0086】

図38は、一実施形態では、第1の部材682が第2の部材684に固定されると、第1の部材682が屈曲されることを示している。結果として、圧縮力Fcが、弁尖組織を配設することができる、第1の部材682と第2の部材684との間の空間に提供される。図38の係合状態は、プロテーゼ680による弁尖組織の複数の固定モードを示している。返し694は弁尖組織を係合することができる。また、力Fcが感じられる空間を通じて延在する弁尖組織のスパンを、力Fcによって把持することができる。

【0087】

図36～図41は、近位側および遠位側部材の一方または両方を屈曲させることができる、実施形態を示している。他の実施形態では、近位側プレートは剛性であり、屈曲したまたは変形可能な遠位側プレートの端部を受け入れることができる、凹状空間を含む。例えば、第2の部材684を剛性にすることができる、第1の部材682を可撓性にすることができる。一実施形態では、部材682、684の一方は、部材682、684の他方と係合するように移動する際に、それとの間をしっかりと接続するように、可塑的に変形可能である。

40

【0088】

図42および図43は、以下の異なる記載を除いてプロテーゼ108に類似している、プロテーゼ108Aの別の実施形態を示している。プロテーゼ108Aは第1および第2の部材400A、404Aを含む。第1の部材400Aは、一般に、弁尖の遠位側に、例えば三尖弁の2つの弁尖部分の遠位側に、配設されるように構成される。第1および第2の部材400A、404Aを

50

ともに固定することができる、コネクタ414Aが設けられる。

【0089】

コネクタ414Aは近位側本体415Aを有する。近位側本体415Aは、第1のスパンが部材400A、404Aの長手方向面Lpと位置合わせされ、第2のスパンが第1のスパンに対して横断方向である、十字形である。第1のスパンは、そこから延在する複数の、例えば2つの細長い部材416Aを有する。細長い部材416Aは、近位側本体415Aから離れて配設される、狭い開口部750を有するように形作られる。部材416Aの内縁部は、コネクタ414Aを部材400A、404Aに係合するのを容易にする、湾曲したプロファイル754を形成する。

【0090】

一実施形態では、部材400A、404Aはそれぞれ、湾曲したプロファイル754を係合するように配設される、湾曲した、例えば半円形のハブを有する。近位側本体415Aに隣接したプロファイル754の端部758は、近位側部材404Aの半円形のハブを中に収めることができる、半円形のプロファイルを含む。端部758と開口部750との間で、湾曲したプロファイル754は、位置範囲にわたって遠位側部材400Aの半円形のハブを係合することができる。これによって、図43に示されるように、コネクタ414Aが部材400A、404Aをしっかりと接続した状態で、例えば、1~5mm、2~3mm、2mm、または3mmの範囲の厚さを有する弁尖Lv(図43に概略的に図示)を、部材400A、400Bの間に捕えることが可能になる。図43は、部材416Aを、部材400Aの半円形のハブがそれらを外側に偏向しない、非偏向位置に戻すことができることを提案している。弁尖Lvが厚い場合、部材416Aは、縫合糸を含む面から離れる方向である程度偏向され、プロテーゼ180Aに対して(図43に示される図では左右の)横断方向で配設されることがある。偏向状態により、圧縮力が部材416Aによって第1の部材400のハブに加えられて、接続位置における摩擦と、それに対応して接続とを強化することができる。

10

【0091】

第2のスパンは、部材400A、404Aの長手方向面Lpに対してほぼ横断方向で延在する。第2のスパンは、縫合糸412のスパンがそこを通って延在できるように構成された、アバーチャ418を備える。1つの方法では、部材400A、404Aはコネクタ414Aを使用して固定される。次に、結び目部分412A、412Bが前進させられて、コネクタ414Aを部材400A、404Aに対して更に固定する。次に、縫合糸412は、結び目部分412Bの近位側で切断される。結び目部分412Aもしくは412Bの一方または両方は、コネクタ414、414Aに伴う任意選択である。

20

【0092】

図42および図43は、いくつかの用途では、突起460および陥凹部464が横断方向軸線上で重なり合わないことがあることを示している。しかしながら、突起は、ある程度弁尖Lvに入り込んでそれを締め付けてもよい。また、部材400A、404Aの間の圧縮によって、弁尖組織が変形されて陥凹部464に入り込んでもよく、横方向の安定性はそれらおよび類似の機構によって依然として提供される。

30

【0093】

プロテーゼ108Aの一変形例では、コネクタ414Aはワイヤとして構成することができる。ワイヤは、例えば隣接したストランドを撚り合わせることによって締め付けて、第1の部材400Aと第2の部材404Aとの間の接続を固定することができる。

40

【0094】

VII. ループ状のコネクタを含む追加の実施形態

図44は、弁Vに配設された心臓弁プロテーゼ790を示している。心臓弁プロテーゼ790は、例えばプロテーゼ108およびプロテーゼ650を含む、上述のプロテーゼに類似している。以下の説明は補足であり、本明細書に記載するこれらおよび他の類似のプロテーゼの説明と組み合わせることができる。

【0095】

図45を参照すると、心臓弁プロテーゼ790は、第1の部材400と第2の部材804とを含む。第1の部材400は、第2の部材804とは別個に、例えばその前に、また場合によっては

50

それに続いて、カーテルシステムで送達することができるプロテーゼ構成要素である。第1の部材400は、第2の部材804と同じカーテルから、またはそれとは異なるカーテルから送達することができる。第1の部材400および第2の部材804は、ループ状部材を備えることができる、コネクタ808と結合することができる。コネクタ808は、第1の部材400の周りでループ状であることができる。コネクタ808は、第2の部材804を第1の部材400に向かって、またはそれに対抗して圧縮するように、作動させることができる。コネクタ808は、第2の部材804を第1の部材400に固定するように撲ることができ、ワイヤ構造を備えることができる。

【 0 0 9 6 】

図45は、係合された構成の心臓弁プロテーゼ790を示している。この構成では、第1の部材400および第2の部材804は位置合わせされる。第1の部材400の長手方向軸線は、第2の部材804の長手方向軸線に、例えばそれに対して平行に位置合わせされる。第1の部材400の長手方向軸線は、第2の部材804の長手方向軸線の遠位側(図面では下側)である。これにより、第2の部材804が心臓の右心房内において三尖弁の近位側にある状態で、第1の部材400を、心臓の右心室における三尖弁の遠位側に配置することができる。第1の部材400および第2の部材804の長手方向軸線は、弁Vの接合線に垂直に配置することができる(図44を参照)。

【 0 0 9 7 】

図46は、弁Vへの適用前の心臓弁プロテーゼ790を更に詳細に示している。特定の送達状態(図53Gおよび図53Lに関連して更に後述)では、第1の部材400および第2の部材804は送達システムの外に配備され、第1の部材400および第2の部材804は、弁Vの弁尖の厚さよりもはるかに大きいギャップによって、互いから分離される。これらの状態では、第1の部材400および第2の部材804の組織に面する表面は互いから離隔される。ループ状の張力部材860は、第1の部材400のアパー・チャ401および第2の部材804のアパー・チャ861を通して配設される。アパー・チャ401は上述したものと同じであることができる。アパー・チャ861は上述した開口部500と同様であることができる。

【 0 0 9 8 】

第2の部材804は、低プロファイルの形で制御部材と結合するように形成することができる。例えば、第2の部材804は、1つの周辺部分で低プロファイル部分836を含むことができる。低プロファイル部分836は、組織係合表面820とは反対側の表面824に対して窪んでいる表面を有することができる。低プロファイル部分836は、更に後述するように、制御本体の壁厚と同じかまたはそれよりも多い量、窪ませることができる。

【 0 0 9 9 】

ループ状の張力部材860は、第2の部材804の開口部(例えば、アパー・チャ861)および第1の部材400の開口部(例えば、アパー・チャ401)を通してルーティングすることができる。ループ状の張力部材860は、縫合糸チャネル442と類似のチャネルを通してルーティングすることができる。第1の閉鎖端部864は、第1の部材400の組織係合側とは反対側の第1の部材400の側にあるチャネルを通してルーティングすることができる。ループ状の張力部材860は、第1の部材400から、第2の部材804のアパー・チャ861を通してルーティングすることができる。ループ状の張力部材860の第2の端部部分868は、第1の閉鎖端部864から第2の端部部分868の第2の閉鎖端部872まで延在することができる。第2の端部部分868は、第2の部材804とは反対側の表面824の近位側に延在することができる。第2の端部部分868は、更に後述するように、ループ状の張力部材860を制御部材に接続することができるように、閉鎖することができる。

【 0 1 0 0 】

第2の部材804に対する第1の部材400の組立ては、ループ状の張力部材860の第1の閉鎖端部864と第2の閉鎖端部との間の距離を低減することによって達成することができる。送達アセンブリ構成では、距離は、第1の閉鎖端部864と第2の閉鎖端部872との間で規定することができる。心臓弁上における心臓内アセンブリ構成では、距離は、第1の閉鎖端部864と撲り合わせ区域873(図45を参照)の遠位部分との間で規定することができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 1 】

第2の部材804は制御本体境界面も含むことができる。例えば、組織係合表面820とは反対側に配設される表面824は、制御部材と、例えば更に後述する送達システム792の第2の細長い部材944と噛合することができる、トルク制御溝828を含むことができる。

【 0 1 0 2 】

図47および図48は、第1の部材400および第2の部材804が互いに係合された状態で、心臓弁プロテーゼ790の更なる詳細を示している。この構成は、更に後述するように、例えばトルク制御溝828において、制御本体が表面824を係合することによって提供することができる。この構成では、ループ状の張力部材860は、ループ状の張力部材860の隣接したストランド862が位置合わせされ互いから離隔された、送達状態のままである。ループ状の張力部材860は、第2の端部部分868に第2の閉鎖端部872を含むことができる。ループ状の張力部材860は、ループ状の張力部材860の自由端をともに溶接または別の方法で固定することによって、第2の閉鎖端部872において閉鎖することができる。

10

【 0 1 0 3 】

更に後述するように、隣接したストランド862は接合することができ、例えば、撫り合わせて第1の閉鎖端部864に張力を作り出すことができる。複数の撫り合わせによって第1の部材400および第2の部材804が近付く。後に続く撫り合わせのたびに、第1の部材400および第2の部材804を近付けることができ、ならびに/あるいは、ループ状の張力部材860により大きい張力を作り出すことができ、それによって第1の部材400と第2の部材804との間により大きい圧縮を作り出すことができる。更に後述するいくつかの方法では、ループ状の張力部材860は、第1の閉鎖端部864で、第2の端部部分868で、または組織係合表面820とは反対側の表面824に近いこれらの部分の間で破断する。1つの方法では、ループ状の張力部材860は破断前に少なくとも2回撫り合わされる。1つの方法では、ループ状の張力部材860は破断前に少なくとも3回撫り合わされる。1つの方法では、ループ状の張力部材860は破断前に少なくとも8回撫り合わされる。1つの方法では、ループ状の張力部材860は破断前に少なくとも20回撫り合わされる。

20

【 0 1 0 4 】

図49および図50は、以下の異なる記載を除いて心臓弁プロテーゼ790に類似している、心臓弁プロテーゼ790Aを示している。心臓弁プロテーゼ790Aは、制御されて破断するように構成されたループ状の張力部材860Aを含むことができる。ループ状の張力部材860Aは、隣接したストランド862に破断区域876を含む。破断区域876は、隣接したストランド862のネックダウン部分を含むことができる。ネックダウン領域は、ループ状の張力部材860Aが破断区域876で破断するように、応力を集中させることができる。例えば隣接したストランド862における、ループ状の張力部材860Aは、ストランドの厚さを低減する以外の方法で応力を集中させることができる。一実施形態では、破断区域876におけるループ状の張力部材860Aの直径は、破断区域876に隣接した直径の40~95パーセントである。一実施形態では、破断区域876におけるループ状の張力部材860Aの直径は、破断区域876に隣接した直径の50~85パーセントである。一実施形態では、破断区域876におけるループ状の張力部材860Aの直径は、破断区域876に隣接した直径の60~75パーセントである。

30

【 0 1 0 5 】

図51~図56は、心臓弁プロテーゼ790または心臓弁プロテーゼ790Aを弁Vに対して送達、配備、および固定するのに使用することができる、送達システム792の態様を示している。送達システム792は、ガイドカテーテル900と、プロテーゼ部材マニピュレータ948と、コネクタマニピュレータ952とを含む。ガイドカテーテル900は、最初に、遠位端922が血管系内または心臓の右心房内に配設されるように、患者に挿入することができる。低プロファイルカテーテル本体は、遠位端922から近位部分924まで近位側に延在することができる。近位部分924は、送達システム792の制御部材を挿入することができる、ハブ912と結合させることができる。例えば、ハブ912は、止血弁928が中に配設されたアパーチャを含むことができる。止血弁928は図57Aに示されている。止血弁928は、制御

40

50

本体を止血弁928に、またその遠位側で遠位部分920の遠位端922に向かって挿入できるように構成することができる。

【 0 1 0 6 】

送達システム792は、第1の部材400および第2の部材804をガイドカテーテル900の遠位端922に対して移動させるように構成された、プロテーゼ部材マニピュレータ948を備えるハウジングを含む。第1の部材400および第2の部材804の移動は、プロテーゼ部材マニピュレータ948の遠位側グリップ960と近位側グリップ964との間の相対運動によって提供することができる。例えば、遠位側グリップ960を安定して保持することによって遠位端922を安定して保持できるように、遠位側グリップ960をガイドカテーテル900と結合することができる。近位側グリップ964を移動することによって第2の部材804を遠位側に移動できるように、近位側グリップ964を第2の部材804と結合することができる。
遠位側グリップ960が静止して保持される一方で近位側グリップ964を遠位側に移動させた場合、第1の部材400を遠位端922の外まで遠位側に移動させることができる。近位側グリップ964を遠位側グリップ960に対して遠位側に更に運動させることで、第2の部材804を遠位端922の外まで移動させることができる。

【 0 1 0 7 】

送達システム792は、コネクタを、例えばループ状の張力部材860、860Aを、第1の部材400および第2の部材804に固定するように構成された、コネクタマニピュレータ952を含む。コネクタマニピュレータ952は、隣接したストランド862を互いの周りで擦り合わせて、第1の部材400と第2の部材804との間の圧縮を提供するようにループ状の張力部材860の張力を増加させるように構成された、ワイヤツイスタ1020を含むことができる。

【 0 1 0 8 】

図52は、遠位側グリップ960および近位側グリップ964の中に、もしくはそれらを通して配設されるか、またはそれらと結合される、プロテーゼ部材マニピュレータ948の構成要素を示している。第1の細長い部材940は、その近位端でキャップ1024と結合され、その遠位端でループ状の張力部材860と結合されるように提供することができる。第2の細長い部材944は、第1の細長い部材940が第2の細長い部材944内で回転できるようにして、第1の細長い部材940の上に配設されるように中空であることができる。第2の細長い部材944は、近位側グリップ964を前進させることによって第2の細長い部材944が、例えば遠位側グリップ960に対して遠位側に移動するように、近位側グリップ964と結合された近位端を含むことができる。第1の細長い部材940および第2の細長い部材944は、その運動が心臓弁プロテーゼ790の1つまたは複数の構成要素を制御するので、本明細書では制御本体と呼ばれる場合がある。

【 0 1 0 9 】

図52は、装填カプセル794を通して配設される第2の細長い部材944を示している。更に後述するように、装填カプセル794は、第1の部材400、第2の部材804、およびループ状の張力部材860を、患者の体内へと前進させるため、ガイドカテーテル900に装填するのに使用される。装填カプセル794は、挿入および止血術を簡単にするために、プロテーゼ部材マニピュレータ948とガイドカテーテル900との間の接続を提供することができる。

【 0 1 1 0 】

プロテーゼ部材マニピュレータ948はまた、心臓弁プロテーゼ790の構成要素が送達システム792内にあるとき、ループ状の張力部材860の張力を提供または強化する、張力付与メカニズム1025を含むことができる。本明細書の記載から理解されるように、心臓弁プロテーゼ790の構成要素は、それらの最終の組み立てられた状態以外で、送達システム792に送達される。心臓弁プロテーゼ790の構成要素は送達状態で組み立てられる。次に、構成要素は、心臓内で少なくとも部分的に分解され、送達システム792を使用して再度組み立てられる。張力付与メカニズム1025は、制御されるループ状の張力部材860における張力を提供するかまたは作り出すことによって、これを容易にする。張力付与メカニズム1025は、張力調整装置1027に作用して所望の張力を提供する、コイルばねを含むことができる。更なる制御は、プロテーゼ部材マニピュレータ948の近位端に隣接して配設

10

20

30

40

50

された、係止メカニズム1029によって提供することができる。係止メカニズム1029は、コネクタマニピュレータ952を固着して、ループ状の張力部材860の不用意な撓り合わせを防ぐことができる。更に、係止メカニズム1029は、ノブ1030を回すことによって、ループ状の張力部材860に張力を加えることを可能にする。張力は、ノブ1030と張力調整装置1027との間のねじ込み接続の結果として提供される。この構造は、図4Aと関連して記載したものと類似しており、その説明を補足するものとして組み込まれる。張力付与によって、第1の部材400を第2の部材804に対して(図53Eおよび図53Fの位置の間で)回転させることができになる。回転後、張力を緩和して、第1の部材400が第2の部材804から分離するのを可能にすることができる、それによって第2の部材804を後退させることができる(図53Gを参照)。隣接したストランド862は早期の撓り合わせが起こらないようにされ、第1の細長い部材400と第2の細長い部材804との全体的な位置合わせは、軸受1022と張力調整装置1027との間、およびワイヤツイスタと軸受1022との間の主要境界面1031によって維持される。係止メカニズム1029を解放して、コネクタマニピュレータ952を起動できるようにすることができる。コネクタマニピュレータ952を起動させると、キャップ1024を旋回させて隣接したストランド862を撓り合わせることができる。係止メカニズム1029は、係止メカニズム1029のノブが回転して前進する際に圧縮される、コレットを含むことができる。

【0111】

図53A～図53Cは、プロテーゼ部材マニピュレータ948の一実施形態の構造を示している。上述したように、プロテーゼ部材マニピュレータ948は、遠位端922に対する(例えば、その外に出る)心臓弁プロテーゼ790の制御された運動を提供するように構成される。図53Aは、中に配設された第1の部材400および第2の部材804を示す、遠位端922の切欠図である。第1の部材400および第2の部材804は、それらの長手方向軸線が互いに平行であって、第1および第2の部材400、804が、対応する周縁がオフセットするように、互いに対しても長手方向でシフトされるように配置される。第1の部材400の最遠位の周縁は、例えば第1の部材400の長さの4分の1、2分の1、または4分の3、第2の部材804の最遠位の周縁よりも遠位側に配設される。第2の細長い部材944は、第2の部材804の最近位の周縁と結合することができる。第2の細長い部材944は、更に後述するように、第2の部材804に解放可能に結合するように構成することができる。

【0112】

図53Bは、プロテーゼ部材マニピュレータ948の一実施形態の一部分の内部図を示している。この図では、第2の細長い部材944に結合される近位側グリップ964は、遠位側グリップ960に対して近位位置にある。この位置は、図53Aに示されるように、ガイドカテーテル900の遠位端922内で後退させられる第1の部材400に対応する。第1の細長い部材940は、上述したように、第2の細長い部材944を通して配設される。第1の細長い部材940はループ状の張力部材860、860Aと結合される。

【0113】

図53Cは、近位側グリップ964が遠位側グリップ960に対して3つの別個の位置にある、図53Bに示される詳細を示している。一番左側の図は、図53Bに、例えば、第1の部材400がガイドカテーテル900の遠位端922内へと後退している、第1の完全に近位側の位置に対応する。中央の図は、第1の位置よりも遠位側の第2の位置まで前進させた近位側グリップ964を示している。運動は、遠位側グリップ960と第2の細長い部材944との間に配設される、移動止めメカニズム968によって制御することができる。例えば、近位側グリップ964の内部延長部965の外表面に接して、ばね式のボールを配設することができる。内部延長部965は、1つまたは複数の移動止めを、例えば、内部延長部965の外表面に配設される、第1の移動止め972および第2の移動止め976を有することができる。第1の位置(左図)から第2の位置(中央の図)への動きによって、ばね式のボールの位置を第1の移動止め972から、遠位側グリップ960および近位側グリップ964を互いに向かって摺動させる圧縮状態へとシフトすることができる。シフトされた位置は、遠位側にシフトしてガイドカテーテル900の遠位端922から出る、第1の部材400の最遠位側の周縁に対応するこ

10

20

30

40

50

とができる(図53Dを参照)。図53Cの右図は、近位側グリップ964が、図53Cの中央の図における近位側グリップ964の位置に対して遠位側にシフトされる、第3の位置を示している。近位側グリップ964の遠位方向シフトの制御は、移動止めメカニズム968によって、例えば、ばね式のボールが第1の移動止め972から第2の移動止め976へと動くことによつて制御することができる。移動止めメカニズム968に沿った、第1の移動止め972および第2の移動止め976の位置の間での内部延長部965の運動は、手動操作の力によって提供されるが、第2または第3の位置に達すると、運動は明らかに停止される。第3の位置(図示なし)は、例えば、最近位の周縁が遠位部分920の遠位端922に配設される、遠位部分920から完全に延長された第1の部材400に対応する。

【0114】

10

図24の第1の部材400と関連した上述したのと同様の形で、送達システム792によって、第1の部材400が横断方向位置へと枢動することが可能になり、例えば、第1の部材400の長手方向軸線は、第2の部材804の長手方向軸線に対して垂直に配設され、プロテーゼ部材マニピュレータ948は第3の位置にある(図53Cの右図)。第1の部材400の横断方向位置は、図53Fおよび図53Gに見出すことができる。図53Fでは、第2の部材804の最遠位の周縁は遠位部分920の遠位端922の遠位側であり、第2の部材804の最近位の周縁は遠位端922の近位側である。図53Gは、プロテーゼ部材マニピュレータ948が第3の位置にある間、第1の部材400を遠位端922の遠位側に移動させることができ、または移動できるようにすることを示している。第1の部材400は、送達位置の最遠位である第2の部材804の周縁の遠位側に移動させることができ、または移動できるようにすることができます。かかる運動は、プロテーゼ部材マニピュレータ948内での第2の細長い部材944に対する第1の細長い部材940の移動に対して提供することができ、またはそれによつて可能にすることができる。かかる運動により、第1の細長い部材940の遠位端が、図53Fに示される位置に対して遠位端922のより近くへとシフトされる。

【0115】

20

図53Gの位置によって、第1の部材400を弁Vの第1の側(例えば、右心室内)に配設し、第2の部材804を弁Vの第2の側(例えば、右心房内)に配設することが可能になる。プロテーゼ部材マニピュレータ948は、近位方向の力を近位側グリップ964に加えることによつて、第1の部材400を右心室内の弁尖と接触させるように操作することができる。

【0116】

30

図53Hは、第2の部材804の最近位端を遠位部分920の遠位端922の外へと前進させることを示している。図53Cには図示されていないが、第3の移動止めを含む移動止めメカニズム968の第4の位置を提供することができ、第3の位置(図53Cの右図)から第4の位置(図示なし)へのシフトによって、図53Hに示される遠位端922に対する第2の部材804の相対位置が提供される。この位置では、第2の細長い部材944は遠位端922の部分的に遠位側に配設される。第2の細長い部材944は、送達システム792において近位側に配設される第2の部材804の周縁またはその付近に配設される、円形突起1002(または1つもしくは複数の他の特徴)を保持することができる、可撓性の保定具984を含むことができる。可撓性の保定具984は、対向する頸部988の間に配設される円形開口部992を含むことができる。スリット996は、対向する頸部988の遠位部分が互いから離れることができるよう、円形開口部992の遠位側にある、対向する頸部988の一部分を分離することができる。図53Iは、互いから分離された対向する頸部988の遠位部分を示している。1つの配置例では、遠位部分920の内部によって拘束されていない第2の細長い部材944の自由状態は、図53Iに示されるようなものであることができる。これにより、円形突起1002が円形開口部992に保持または拘束されないように、第2の細長い部材944が遠位部分920から延長されると、第2の細長い部材944が開く。遠位端922から延長され拘束を解かれると、第2の部材804は、図53Hおよび図53Iの位置から図53Jのような横断方向位置へと枢動することができる。

【0117】

別の実施形態では、第2の部材804の近位側周縁を、第1の細長い部材940の遠位端によ

40

50

つて可撓性の保定具984から押し出すことができる。第2の部材804に対する第1の細長い部材940の遠位端の力で、顎部988を開くことができる。顎部988は、中に配設されたときにガイドカテーテル900によって構成され、顎部はガイドカテーテル900の内表面によって収容されるので、第1の細長い部材940の遠位端が第2の部材804に押し当てられた場合であっても開くことはない。

【0118】

第2の部材804は、ガイドカテーテル900内において低プロファイルの配置で構成することができる。例えば、低プロファイル部分836は、壁998の部分または全体の厚さに等しい量、組織係合表面820に対向する表面824に対して窪んでいることができる。したがって、壁998の厚さは、第2の部材804の厚さの中に部分的に受け入れができる。これにより、より大きい第2の部材804をガイドカテーテル900に受け入れることが可能になり、またはガイドカテーテル900が、組織係合表面820と対向表面824との間の第2の部材804の全厚が第2の細長い部材944の最も内側の表面内に配置された場合よりも、薄い厚さを有することを可能にすることができる。

10

【0119】

第2の細長い部材944の構成の利点は、第2の部材を解放することが望ましいときまで、第2の部材804を保持する安定性が高いことである。図示される実施形態では、可撓性の保定具984は、解放が適切であるときまで、第2の部材804を(図53Aおよび図53D～図53Gに示されるような)送達位置または構成で保持する。適切な解放段階が解放されると、可撓性の保定具984を、送達カテーテルの遠位端922の外まで延長することができ、その時に第2の部材804を解放することができる。この時点の前は、第2の部材804は送達システム792の第2の細長い部材944から解放されないようにになっている。これは、プロテーゼ790および送達システム792が、体内で、例えば心臓の腔内で互いから分離され、その後心臓内の治療構成において再度組み立てられる、構成要素の制御されたカテーテルベースのアセンブリを提供するように構成された、態様の1つである。

20

【0120】

図53Jは、第2の細長い部材944を前進させて、組織係合表面820の反対側の表面824と接触させることを示している。第2の細長い部材944の遠位面は、第2の部材804の長手方向軸線に垂直に取った断面で見て、または第2の部材804の端面図で見て(例えば、この点に関して類似している図18を参照)、対向表面824の曲率に合致するように湾曲させることができる。

30

【0121】

図53Kは、別の実施形態において、ガイドカテーテル900の遠位部分920を前進させて、組織係合表面820の反対側の表面824と係合させることができることを示している。そのように係合されると、第2の部材804を操作して第2の部材804を回転位置決めするのに、遠位部分920を使用することができる。遠位部分920はまた、図53Kに示されるように、第1の部材400に対して弁尖把持位置まで第2の部材804を前進させるのに使用することができる。この配置によって、ワイヤの撓り合わせの間、部材400、804をともに圧縮することも可能になる。プロテーゼ部材マニピュレータ948が静止して保持され、近位側グリップ964が近位側に引っ張られた状態で、部材400、804がより緊密に嵌合するよう近付けられる。ワイヤコネクタ808は撓り合わせによって適所で保持される。

40

【0122】

図53Lおよび図53Mは、ガイドカテーテル900の代替実施形態が、輪郭が付けられた面を有する遠位端922Aを提供することを示している。遠位端922の面はほぼ平面であり、例えば、ガイドカテーテル900に対して横断方向の面内に配設される円または他の曲線を備える。図53Mは、遠位端遠位端922Aが湾曲しており、单一の面内にないが、面内の2つの部分(12時および6時の縁部)と、(例えば、12時の位置および6時の位置から3時および9時の位置それぞれに向かって次第に大きい量で)面から離隔されているこれらの縁部から離れた部分とを有し得ることを示している。遠位端922の遠位面の曲率は、図53Lに示されるように、組織係合表面820とは反対側の表面824と噛合するように構成することが

50

できる。いくつかの実施形態では、遠位端922Aはサドル状である。

【0123】

遠位端922Aおよび第2の細長い部材944の輪郭が付けられた表面は、第2の部材804の回転位置の制御を強化する。しかしながら、遠位端922が比較的柔らかい場合、ガイドカーテル900は、同様に第2の部材804の良好に制御することができる。

【0124】

図54～図56は、プロテーゼ部材マニピュレータ948のコネクタマニピュレータ952の更なる態様を示している。第1の細長い部材940は、ワイヤツイスタ1020の軸受1022を通って近位側グリップ964の外に延在する。第1の細長い部材940は、キャップ1024の回転によって第1の細長い部材940が1:1で回転するように、キャップ1024に結合される。10
ワイヤツイスタ1020はまた、コネクタ808の適用中にどの程度撓り合わされたかをユーザが知ることができるように、触覚フィードバック機構を有する。触覚フィードバック機構は、キャップ1024上で遠位側に面する遠位側突出部1032と、軸受1022上で近位側に面する近位側陥凹部1036とを含むことができる。キャップ1024の回転によって、遠位側突出部1032が、遠位側突出部1032が近位側陥凹部1036に受け入れられている位置(図56を参照)から、遠位側突出部1032が近位側に陥凹部1036内になく、その代わりに近位側陥凹部1036に隣接した周辺に沿って摺動する位置(例えば、図56の位置から90度)へと移動する。軸受1022は、180度離隔された2つの近位側陥凹部1036を有することができる
20
ので、キャップ1024が遠位側突出部1032を回転させて、最初の近位側陥凹部1036とは反対側の近位側陥凹部1036と係合させると、2分の1回転が行われて、隣接したストランド862が2分の1撓り合わされたことがユーザに分かる。ユーザは、遠位側突出部1032および近位側陥凹部1036の触覚フィードバックを通して、もう2分の1の撓り合わせに気付き、それによって丸一回の撓り合わせに気付くことができる。同じ方向の更なる回転を計数して、隣接したストランド862が何回撓り合わされたかを追跡することができる。これにより、コネクタ808に適切な張力が提供されたか、ならびに/あるいは心臓弁プロテーゼ790が予想通りに動作しているかをユーザが知ることが可能になる。上述したように、ループ状の張力部材860は破断するように構成することができる。破断は、キャップ1024の1回、2回、3回、4回、5回、6回、8回、または10回の全回転後に起こり得る。いくつかの実施形態では、ワイヤの破断は、20回、25回、30回、35回、40回、45回、50回、60回、70回、80回、もしくは更には100回の回転時または回転後に起こり得る。30

【0125】

様々な実施形態では、ユーザが半回転もしくは一回転の回数を追跡する必要を、低減または排除することができる。例えば、カウンタ1033をコネクタマニピュレータ952に設けて、半回転または一回転を追跡することができる。カウンタは、軸受1022の外側に位置する視認用窓を含むことができる。図56では、カウンタ1033は数字ディスプレイを含み、数字「4」は、キャップ1024の4回の半回転または丸四回転が提供されていることを示している。更なる半回転または一回転が起こると、数字ディスプレイは「4」から「5」に漸増し、その後も同様である。この位置は、ユーザが、両手の間に軸受1022の側面を見ながら、プロテーゼ部材マニピュレータ948のノブ1010または横突起1014を片手で把持し、キャップ1024を他方の手で捻る場合に有利である。カウンタ1033は、キャップ1024の近位側表面に、または別の便利な位置に配置することができる。別の実施形態では、カウンタ1033は任意であるが、それ以上回転するとコネクタ808が破断する所定の回転数を超えるとキャップ1024が回転を止めるように、キャップ1024の半回転または一回転の数に対してもリミッタが設けられる。この実施形態では、ユーザが半回転または一回転の回数を計数することは当然可能であるが、その必要はなく、停止位置に達すると、設計に応じてコネクタ808が破断したことが分かる。40

【0126】

ワイヤツイスタ1020の触覚フィードバックは、回転移動止めメカニズムによって、例えば、図55に示されるように、ばね荷重によって軸受1022をキャップ1024に向かって押しやるものによって、提供することができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 7 】

送達システム792は、制御とユーザ入力に対する即時応答との両方を提供する。送達システム104の特徴を送達システム792に組み込むことができる。例えば、アクチュエータ304、328、332および対応する係止機構を、設定位置におけるより良好で積極的な係止のため、移動止めメカニズム968の代わりに、またはそれに加えて提供することができる。または、第1の移動止め972、第2の移動止め976、第3の移動止め978のうち1つもししくは複数を送達システム104に組み込んで、移動止めおよび積極的な係止と、システム104および送達システム792の機構のいくつかを組み合わせるデバイスのアクチュエータとの組み合わせを提供することができる。図58～図60は、送達システム792よりも位置制御は少ないが、ユーザ入力に対する応答の即時性が高い、別の送達システムを示している。送達システム104、792、および1080はそれぞれ、異なるユーザに使用することができる。例えば、最も経験の少ないユーザは、より積極的な位置制御を行うシステム104を好むことがある。最も高度なユーザは、後述する送達システム1080の即時性を好むことがある。送達システム792は、入力に対する比較的即時の応答を好む一般的なユーザに合わせて妥協するが、ワイヤツイスタ1020の遠位側突出部1032および近位側陥凹部1036を含む、移動止めメカニズム968および触覚フィードバック境界面1028を使用して、位置に関する何らかのフィードバックを提供する。

【 0 1 2 8 】

図57および図57A～図57Fは、装填カプセル794と、心臓弁プロテーゼ790の構成要素を送達システム792の構成要素に対して組み立てる際のカプセルの使用について示している。図57は、装填カプセル794が、近位端1044と遠位端1048との間を延在するカプセル本体1040を含むことを示している。管腔1052は近位端1044と遠位端1048との間を延在する。図57Aを参照のこと。管腔1052は、第1の部材400、第2の部材804、および第2の細長い部材944を摺動可能に受け入れるようにサイズ決めされる。装填カプセル794はまた、遠位側区域1056とプロテーゼ装填区域1060とを含む。遠位側区域1056は、ガイドカテーテル900に挿入され、封止された形でそれと噛合するように構成される。遠位側区域1056は、更に後述するように、ガイドカテーテル900のハブ912の内部陥凹部と噛合することができる、テーパー状の表面1058を含む。噛合するテーパーは、使用的に堅牢な干渉嵌めを提供することができる。

【 0 1 2 9 】

図57Aは、シール1059を管腔1052内に提供して、管腔1052内における近位方向の血流を低減または排除できることを示している。シール1059は、第1の部材400、第2の部材804、および第2の細長い部材944のいずれか1つまたは全ての周りに緊密に嵌合するようにサイズ決めされた、Oリングを含むことができる。

【 0 1 3 0 】

図57Aは、装填カプセル794を使用する送達システム792に対する心臓弁プロテーゼ790の組立ての初期段階を示している。図57Aに示される段階の前に、コネクタ808を、第1の部材400を通してループ状にすることができる。例えば、ループ状の張力部材860を、第1の部材400の開口部に通し、第1の部材400の組織係合表面とは反対側の表面にあるチャネルに沿わせることができる。ループ状の張力部材860は、図46に示されるように、第2の部材804の開口部に通すことができる。第2の端部部分868は、図46に示されるように閉鎖することができる。1つの技術では、第2の端部部分868は、図47および図48と関連して考察するように、溶接または他の技術によって閉鎖することができる。

【 0 1 3 1 】

心臓弁プロテーゼ790の構成要素が組み立てられた状態で、第1の部材400の半分未満が管腔1052に挿入されるまで、第1の部材400を送達システム792の近位端1044に挿入することができる。この位置では、凹状面432および第1のヒンジ部分420が露出する。次に、凸状の突起825を凹状面432上に配置して第1のヒンジ部分420と噛合させることによって、第2の部材804を第1の部材400と接触させることができる。このようにして接続されると、第2の部材804を管腔1052内へと前進させることができ、それによって第1

の部材400が更に完全に管腔1052内へと前進させられる。ループ状の張力部材860は、組織係合表面820とは反対側の表面824に形成された溝827を通してねじ込むことができる。第2の端部部分868は、近位端1044の近位側に配設することができる。様々な実施形態では、上述の位置決めの少なくともいくつかを予め組み立てることができる。

【0132】

図57Bは、第2の端部部分868を第1の細長い部材940の捻れ溝942を通してねじ込むことができるよう、第1および第2の細長い部材940、944を近位端1044に隣接させることができることを示している。捻れ溝942は、任意の適切な形態をとることができるが、好ましくは、第1の細長い部材940の側面に開口部を含む。開口部は、第2の閉鎖端部872を載置することができる、近位側に向いた表面につながることができる。このようにして載置されると、第1の細長い部材940に対する近位方向の力でループ状の張力部材860を近位側に引っ張ることができる。ループ状の張力部材860の近位方向の運動を方法に使用して、第1の部材400を移動して弁Vの弁尖と係合させることができる。

【0133】

図57Cは、第2の端部部分868が捻れ溝942と係合された後、第2の細長い部材944を、第1の細長い部材940を越えて第2の部材804まで前進させることができることを示している。可撓性の保定具984を、円形突起1002を越えて前進させることができる。可撓性の保定具984が、離隔されたまたは開いた構成へと付勢される、対向する顎部988を含む場合、第2の細長い部材944が第2の部材804を管腔1052内へと前進させることができるように、対向する顎部988を圧縮することができる。可撓性の保定具984の外表面は、可撓性の保定具984および第2の細長い部材944を管腔1052に摺動可能に挿入することができ、シール1059を通過させることができるようにサイズ決めされる。

【0134】

図57Dは、装填カプセル794に完全に挿入された第1の部材400および第2の部材804を示している。図57Dは、装填カプセル794に挿入された遠位端980を示している。図57Dに示される装填方法の段階は、遠位側区域1056をハブ912に向かって移動させて、装填カプセル794をハブ912でガイドカテーテル900に接続するように準備することも含むことができる。

【0135】

図57Eは、止血弁928を通して挿入されて、止血弁928の遠位側に配設された管腔929への封止されたアクセスを提供する、遠位側区域1056を示している。管腔929は、ガイドカテーテル900の管腔へのアクセスを提供することができる。止血弁928の表面とテープ状の表面1058との噛合によって、処置中に、血液が装填カプセル794との接合部でガイドカテーテル900から流れ出し、したがってシステムから漏れ出さないことを保証することができる。シール1059は、止血弁928を通る血液がプロテーゼ部材マニピュレタ948に流れ込まないように、補助的な封止機能を提供する。

【0136】

図57Fは、第2の細長い部材944によってハブ912内へと前進させられて、第1の部材400を中に通して遠位部分920まで前進させることができるガイドカテーテル900に向かっている、第1の部材400および第2の部材804を示している。第1の部材400および第2の部材804が遠位端922に隣接して配設された後、948および912をハブでともに係止することができ、図53A～図56に関連して記載したプロセスに従って、図44に示されるように心臓弁プロテーゼ790を弁Vに固定することができる。

【0137】

図58～図60は、以下の異なる記載を除いて送達システム792に類似している、送達システム1080の別の実施形態を示している。送達システム1080は、ガイドカテーテル900を含むか、そこを通して前進するように構成される。送達システム1080は、第2の細長い部材944と結合されるグリップ1084を含む。第2の細長い部材944は、ガイドカテーテル900の内表面内で境界面を提供する、平滑な表面1086を含むことができる。グリップ1084によって、第1の部材400をガイドカテーテル900の外まで前進させることができるよ

10

20

30

40

50

うに、第2の細長い部材944をガイドカーテル900に対してシフトさせることができる。シフトされた位置が図59および図60に示されている。図53G～図53Kに対応する他の位置には、移動止めによる抵抗なしに、または何らかのラッチを押し下げる必要なく、グリップ1084をガイドカーテル900に対してシフトさせることによって達することができる。平滑な表面1086によって、何ら抵抗または干渉なく、その運動が可能になる。可視化のもとで作業する熟練した医師などに対しては、抵抗なく即時の応答を提供するのにこの構成が有益なことがある。送達システム1080は、捻りハンドル1096によって係止することができる、ワイヤツイスタ1092を含む。図58および図59のグリップ1084と捻りハンドル1096との間に位置するノブ1097は、結合された制御本体の近位端において、ハンドル1096を通してコネクタ808のループに張力を提供し、それによって第1の部材400が回転することが可能になる。捻りハンドル1096が解除されると、張力が除去され、第2の部材804を第1の部材400に対して後退させることができる。捻りハンドル1096が解除されると、単にハンドル1096に結合された制御本体の近位端を捻ることによって、ワイヤコネクタ808を捻ることができます。捻りハンドル1096に適用されるトルクによって上述した第1の細長い部材940を回転させて、隣接したストランド862を上述したように互いの周りで捻じるように、係止メカニズムを解除することができる。

【0138】

VIII. リボンコネクタを含む追加の実施形態

上述の実施形態は有利な送達、弁尖の捕捉、および配備の際の固定を提供することができるが、図61～図65Bは、長手方向軸線に対して横断方向で測定した、心臓弁プロテーゼの近位側および/または遠位側本体の幅の一部分、例えば20パーセント、30パーセント、40パーセント、50パーセント、60パーセント、70パーセント、75パーセントにまたがる平らなワイヤとして構成することができる、リボンコネクタを用いる心臓弁プロテーゼの様々な実施形態を示している。リボンコネクタは多数の利点を提供する。例えば、リボンコネクタは、プロテーゼの1つまたは複数のプレート状の本体を回転配向するのに十分に剛性であることができる。リボンコネクタは、より広い幅までの張力部材の他の形態よりも高い剛性であることができる。回転位置制御を維持しながら、二重ワイヤまたはループ状ワイヤの実施形態における隣接したストランドの代わりに張力部材に单一の本体を提供するなど、組立ておよび製造の更なる利点も提供される。

【0139】

図61は、更に後述するように、リボンとして構成されたコネクタ808Rを含む、心臓弁プロテーゼ790Rの一実施形態を示している。コネクタ808Rは、低プロファイル構成において、心臓弁プロテーゼ790Rの第1の部材400Rおよび第2の部材804Rを通して配設される。第1の部材400Rは、以下の異なる記載を除いて、本明細書で上述した第1の部材400に類似している。図62は、第1の部材400Rがリボンアンカー陥凹部1100を含むことを示している。リボンアンカー陥凹部1100は開口部を提供し、その中にコネクタ808R(更に後述)のアンカー部分を受け入れ、弁尖アセンブリ構成で保たることができる。第1の部材400Rはまた、リボンアンカー陥凹部1100から第1の部材400Rの組織係合側まで延在する開口部1104を含む。開口部1104は、開口部1104によって、リボン状のコネクタ808Rを、リボンアンカー陥凹部1100(図62を参照)から第1の部材400Rの組織係合側(図63を参照)まで開口部1104に通すことが可能になる点で、本明細書ではリボンスロットと呼ばれる場合がある。

【0140】

第2の部材804Rは、上述した第2の部材804および404と類似しており、それについての説明は繰り返さずにここに組み込む。第2の部材804Rは、図62に示されるように、第2の部材804Rの組織係合側に配設されるリボン溝1112を含む。第2の部材804Rは、組織係合側とは反対側に配設されるリボン溝1116を含む。リボン溝1112およびリボン溝1116は、心臓弁プロテーゼ790Rが送達構成(図61)のときにリボンコネクタ808Rをルーティングする、経路を規定する。例えば、送達構成では、コネクタ808Rは、リボンアンカー陥凹部1100に配設され、開口部1104を通る。コネクタ808Rは、リボン溝1112に沿つ

て第1の部材400Rと第2の部材804Rとの間を延在する。コネクタ808Rは、第2の部材804Rの開口部1120(リボンスロット)を、第2の部材804Rの組織係合側から第2の部材804Rの組織係合側とは反対側まで通る。リボンコネクタ808Rは、第2の部材804Rの組織係合側とは反対側で、開口部1120からリボン溝1116まで延在する。リボンコネクタ808Rは、開口部1120から、上述したもののいずれかに類似する送達システムと、例えば送達システム792に結合されるように適合された、第2の部材804Rの周縁まで延在する。

【 0 1 4 1 】

コネクタ808Rは、上述したような、また更に詳細に後述する利点を提供する。コネクタ808Rは、その遠位端に配設されるリボンアンカー1132を含む。リボンアンカー1132から、コネクタ808Rは、第1の部材400Rおよび第2の部材804Rを通って配設されるよう10に近位側に延在する、細長い本体1136を含む。細長い本体1136は幅1140と厚さ1144とを含む。幅1140は、厚さ1144よりも長く、例えば、厚さ1144の4倍、6倍、8倍、10倍、15倍、20倍、50倍、または100倍である。

【 0 1 4 2 】

コネクタ808Rは、細長い本体1136に沿って配設される制御凹部1148を含むことができる。制御凹部1148は、上述した第1の細長い部材940と同様に制御本体と結合されるように構成することができる。制御凹部1148は、張力を維持しながら制御本体を陥凹部の近位端と結合することができるよう、一実施形態では細長い。制御本体は、近位端から離れる方向で制御凹部1148に沿ってシフトさせて、上述した方法と同様に、第1の部材400Rを枢動させることができるように、細長い本体1136に緩みを持たせることができる。第1の細長い部材940は、更に後述するように、制御された形で、リボンコネクタ808Rに作用してそれを壊すことができる。いくつかの実施形態ではコネクタ808Rはまた、割送り区域1152と平滑な表面1156とを含むことができる。割送り区域1152は、コネクタ808Rの幅1140に対応する側の一方または両方に、遠位側に面する返し構造を含むことができる。割送り区域1152は、コネクタ808Rに沿って張力が間に提供される位置まで、コネクタ保定具1172をコネクタ808Rに対して前進させて、第1の部材400Rおよび第2の部材804Rによって、それらの間の境界面で、例えば間に配設された心臓弁尖に対して圧力を提供させることができるように、一方向の割送りまたは結束バンド構造と同様に構成することができる。

【 0 1 4 3 】

コネクタ保定具1172は、例えば、コネクタ808Rがその近位側と遠位側との間に配設される開口部1176を通って延在している状態で、コネクタ808Rの上に配設される剛性本体を含むことができる。開口部1176はリボンスロットを含み、そこを通してリボンコネクタ808Rが延在することができる。一実施形態では、1つまたは複数の返しが開口部1176に配設され、それによって返しが、コネクタ808Rの割送り区域1152の遠位側に面する返しに対して作用することができる。

【 0 1 4 4 】

心臓弁プロテーゼ790Rを配備する方法は次のように進めることができる。心臓弁プロテーゼ790Rは、上述したものと類似の組み立てられた送達構成で送達することができる。例えば、埋込み状態と比較して送達状態では、第1の部材400Rを第2の部材804Rに対してシフトさせることができ。シフトされた位置では、第2の部材804Rの周辺部分を第1の部材400Rの中央部分と位置合わせすることができる。この位置から、リボンコネクタ808Rを、開口部1104、リボン溝1112に沿って、開口部1120を通して、またリボン溝1116に沿って、上述したように、第1の部材400Rおよび第2の部材804Rにねじ込むことができる。コネクタ保定具1172(提供される場合)は、図61に示される組み立てられた送達構成において、第1の部材400Rの最近位の周縁の近位側である、第2の部材804Rの周縁の近位側の細長い本体1136に沿って配設することができる。図61の構成のときにおける、心臓弁プロテーゼ790Rの構成要素の運動および制御は、送達システム792と類似であることができる送達システムによって提供することができる。

【 0 1 4 5 】

10

20

30

40

50

心臓に達すると、心臓弁プロテーゼ790Rを、治療すべき弁を横切って、例えば三尖弁を横切って前進させることができる。送達システムは、第1の部材400Rが図61の位置から、図53Fに示されるのと同様の横断方向位置まで枢動するように、操作することができる。その後、第1の部材400Rが第2の部材804Rとは別個であることができるよう、コネクタ808Rに対する張力を弱めることができる。これは、図63に示される、第1の部材400Rおよび第2の部材804Rの相対的位置決めを提供することができる。接合線を横切る適切な位置決めの提供は、トルクを第1の部材400Rに伝達することができる、リボンコネクタ808Rを撫り合わせることによって簡単に達成することができる。その後、第2の部材804Rを押し上げて第1の部材400Rと係合させることができ、コネクタ保定具1172が割送り区域1152に来るまで、コネクタ保定具1172をコネクタ808Rの細長い本体1136に沿って前進させることができる。コネクタ保定具1172を更に前進させると、第1の部材400Rと第2の部材804Rとの間の圧縮が強化され、それをコネクタ保定具1172内および開口部1176内またはその周りで、返しの係合によって維持することができる。その後、コネクタ保定具1172の位置の近位側にある破断点1160で、コネクタ808Rを破断することができる。

【0146】

図65Bは、コネクタ保定具1172が不要であることを除いて心臓弁プロテーゼ790Rに類似している、心臓弁プロテーゼ790R'の別の実施形態を示している。この方策では、折畳みが第2の部材804Rの組織接触面とは反対の側の少なくとも一部分に重なるまで、コネクタ808Rを最初の方向から離れる方向で折り畳むことによって、第2の部材804Rが第1の部材400Rに固定される。したがって、コネクタ808Rはベンド保定具1164を備える。ベンド保定具1164は、リボンコネクタ808R自体の折畳みまたはベンドで主にまたは完全に形成される、保定構造である。ベンド保定具1164の形状は、1つまたは複数の制御本体を操作するユーザによって、処置の間に規定することができる。ベンド保定具1164は、予め規定された位置で曲がるように構成することができる。例えば、細長い本体1136は、特定の位置において予め折り畳むか、刻みを付けるか、孔あけするか、または別の方法で弱化して、特定の圧縮荷重の際に曲げを誘発することができる。制御本体を、制御陥凹部1148の遠位端にシフトさせることができる。制御陥凹部1148の遠位端に移行される力を制御本体に継続して適用することで、第2の部材804Rの近位側での適切な数のベンド、例えば1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、または6つ以上のベンドが可能になる。細長い本体1136のベンドは、第2の部材804Rの開口部1120の両側に配設することができる。

【0147】

本明細書の様々な方法では、ガイドカテーテル900を適所に残すことができ、送達システム792の他の構成要素は交換することができるので、複数のプロテーゼを单一の心臓弁に配備することができる。第2の心臓弁プロテーゼ790、心臓弁プロテーゼ790R、心臓弁プロテーゼ790R'を、同じまたは第2の装填カプセル794に装填することができる。第2のまたは同じプロテーゼ部材マニピュレータ948を、心臓弁プロテーゼ790、心臓弁プロテーゼ790R、心臓弁プロテーゼ790R'と結合させ、同じまたは第2の装填カプセル794を通して前進させることができる。ガイドカテーテル900を適所に残すことができ、第2の(また、必要であれば続きの)心臓弁プロテーゼ790、心臓弁プロテーゼ790R、心臓弁プロテーゼ790R'が配備される。

【0148】

用語

本明細書で使用するとき、「近位側」と「遠位側」という相対的用語は、移植片の視点から規定することができる。したがって、近位側は、右心房内に配設される剛性部材またはプレートの方向を指し、遠位側は、右心室内に配設されるプレートの方向を指す。

【0149】

「can」、「could」、「might」、または「may」などの条件付き文言は、別途具体的に規定されていない限り、または使用される文脈の中で別の意味に理解されない限り、一般に、特定の実施形態は特定の特徴、要素、またはステップを含むが、他の実施形態はそ

れらを含まないことを意味するものとする。したがって、かかる条件付き文言は、一般に、特徴、要素、および/またはステップが、1つまたは複数の実施形態において何らかの形で必須であることを示唆しないものとする。

【0150】

「備えている」、「含んでいる」、「有している」などの用語は、同義であって、オープンエンドの形で包括的に使用され、追加の要素、特徴、行為、動作などを排除しない。また、「または」という用語は(排他的な意味ではなく)包括的な意味で使用されるので、例えば、要素のリストを接続するのに使用されたとき、「または」と言う用語は、そのリストの要素の1つ、いくつか、または全てを意味する。それに加えて、「a」、「an」、および「the」という冠詞は、本明細書および添付の特許請求の範囲で使用するとき、別段の指定がない限り、「1つまたは複数の」または「少なくとも1つの」を意味すると解釈されるものとする。10

【0151】

本明細書に開示した範囲はまた、あらゆる重なり、部分範囲、およびそれらの組み合わせを包含する。「～以下」、「少なくとも」、「～超過」、「～未満」、「～の間」などの文言は、列挙した数を含む。「およそ」または「約」などの用語に続く数は、列挙した数を含み、状況に基づいて(例えば、例えば、±5%、±10%、±15%など、状況下において合理的に可能な限り正確に)解釈されるべきである。例えば、「約1」は「1」を含む。「実質的に(略)」、「一般に」などの用語に続く語句は、列挙した語句を含み、状況に基づいて(例えば、状況下において合理的に可能な範囲で)解釈されるべきである。例えば、「実質的に(略)球状」は「球状」を含む。別途規定されない限り、全ての測定は、温度および圧力を含む標準条件におけるものである。20

【0152】

本明細書で使用するとき、一連の項目の「少なくとも1つ」を指す語句は、単数を含むそれらの項目の任意の組み合わせを指す。一例として、「A、B、またはCの少なくとも1つ」は、A、B、C、AとB、AとC、BとC、およびAとBとCを包含するものとする。「X、Y、およびZのうち少なくとも1つ」という語句などの接続的文言は、別段具体的に規定されていない限り、別の形では、文脈と共に、一般に、項目、用語などがX、Y、またはZのうち少なくとも1つであってもよいことを意味するのに使用されるものと理解される。したがって、かかる接続的文言は、一般に、特定の実施形態が、Xの少なくとも1つ、Yの少なくとも1つ、およびZの少なくとも1つが互いに存在することを要することを示唆しないものとする。30

【0153】

特定の実施形態および実施例について本明細書に記載してきたが、本開示に図示され記載される心臓弁プロテーゼおよび送達システムに対して、多くの変形および修正が行われてもよいことが強調されるべきであり、それらの要素は、異なるように組み合わされ、ならびに/または修正されて、更なる別の実施形態または許容できる実施例を形成することができ、理解されるべきである。かかる全ての修正および変形は、本明細書において本開示の範囲内に含まれるものとする。多種多様な設計および方策が可能である。本明細書に開示する特徴、構造、またはステップはいずれも、必須または不可欠なものではない。40

【0154】

いくつかの実施形態を、添付図面と関連して記載してきた。しかしながら、図面は縮尺通りに描かれていないことが理解されるべきである。距離、角度などは単なる例証であり、例証されるデバイスの実際の寸法およびレイアウトに対する正確な関係を必ずしも有しないことがある。構成要素は、追加、除去、および/または再配置することができる。更に、様々な実施形態と関連する、任意の特定の特徴、態様、方法、性質、特性、品質、属性、要素などに関する本明細書の開示を、本明細書で説明する他の全ての実施形態で使用することができる。それに加えて、本明細書に記載する任意の方法が、列挙したステップを実施するのに適した任意のデバイスを使用して実施されてもよいことが認識されるであろう。50

【 0 1 5 5 】

本開示の目的のため、特定の態様、利点、および新規な特徴を本明細書に開示しているが、任意の特定の実施形態に従って、かかる利点の全てが必ずしも達成されなくてもよいことが理解されるべきである。したがって、例えば、当業者であれば、本開示は、本明細書で教示または提示されるような他の利点を必ずしも達成せずに、本明細書で教示されるような1つの利点または一群の利点を達成する形で、具体化または実施されてもよいことを認識するであろう。

【 0 1 5 6 】

更に、例示の実施形態を本明細書に記載してきたが、本発明の範囲は、具体的に開示される実施形態を超えて、本開示に基づいて当業者には認識されるような、実施形態の特定の特徴および態様の(例えば、様々な実施形態にわたる態様の)等価の要素、修正、省略、組み合わせ、または部分的組み合わせを有するあらゆる実施形態、適応および/または変更、ならびに本発明の使用まで拡張されることが、当業者には理解されるであろう。特許請求の範囲における限定は、特許請求の範囲で用いられる文言に基づいて広く解釈されるべきであり、本明細書中または本出願の手続の間に記載される実施例に限定されず、それらの実施例は非排他的と解釈されるべきである。更に、開示されるプロセスおよび方法の動作は、動作の並べ替えおよび/または追加動作の挿入および/または動作の削除によることを含む、任意の形で修正されてもよい。したがって、明細書および実施例は、単に例証として解釈されるものであり、真の範囲および趣旨は、特許請求の範囲およびその等価物の全範囲によって示されるものとする。

10

20

【 0 1 5 7 】

本明細書に開示するいずれの方法も、必ずしも列挙した順序で実施されなくてもよい。本明細書に開示する方法は、実践者が行う特定の動作を含むが、明示または暗示による、それらの動作に関する任意の第三者の指示も含むことができる。例えば、「送達カテーテルを右内頸静脈に挿入する」などの動作は、「送達カテーテルを右内頸静脈に挿入するよう指示する」ことを含む。

【 符号の説明 】**【 0 1 5 8 】**

- 10 心臓
- 12 三尖弁
- 14 右心房
- 16 右心室
- 25 プロテーゼ
- 100 心臓弁修復システム
- 104 送達システム
- 108 プロテーゼ
- 108A プロテーゼ
- 120 誘導子
- 124 係止ハブ
- 128 管状本体
- 132 送達カテーテル
- 152 ハウジング
- 154 結合アセンブリ
- 156 突起
- 158 カラー
- 172 第1の細長い部材
- 173 陥凹部
- 174 チャネル
- 176 遠位端
- 177 遠位面

30

40

50

180	第2の端部	
184	中間部分	
192	第2の細長い部材	
193	突起	
194	縫合糸チャネル	
196	遠位部分	
197	開口部	
198	アーチャ	
200	近位部分	10
204	中間部分	
208	ハブ	
212	近位側部材	
216	ハブ	
220	境界面	
240	縫合糸制御アセンブリ	
244	ノブ	
248	係止構成要素	
250	制御フランジ	
252	境界面	
300	第1の内側シェル	20
302	ラッチ	
304	アクチュエータ	
306	係止機構	
312	第2の内側シェル	
314	スロット	
316	アーチャ	
318	近位部分	
322	遠位部分	
326	継手	
328	アクチュエータ	30
330	係止機構	
332	アクチュエータ	
334	係止機構	
340	第1の外側シェル	
344	第2の外側シェル	
352	スロット	
356	アーチャ	
372	スロット	
374	アーチャ	
400	第1の部材	40
400A	第1の部材	
400R	第1の部材	
401	アーチャ	
404	第2の部材	
404A	第2の部材	
406	中央部分	
408	周辺部分	
412	縫合糸	
412A	縫合糸	
412B	縫合糸	50

414 コネクタ		
414A コネクタ		
415 コネクタ本体		
415A コネクタ本体		
416 部材		
416A 部材		
417 返し		
418 開口部		
420 第1のヒンジ部分		
432 凹状面	10	
436 突出部		
438 ポケット		
442 縫合糸チャネル		
444 ハブ表面		
460 突起		
464 陥凹部		
468 当接面		
472 中央部分		
478 周辺部分		
482 第2のヒンジ部分	20	
484 タブ突起		
486 凸状面		
488 湾曲壁		
490 陥凹部		
492 突出部		
500 開口部		
504 溝		
504A 溝		
512 返し		
516 溝	30	
516A 溝		
520 アパーイヤ		
522 返し		
524 アパーイヤ		
528 陥凹部		
528A 陥凹部		
560 開口部		
564 近位側ディスク		
568 雄ねじ		
572 雌ねじ	40	
580 遠位端		
600 プロテーゼ		
602 第1の部材		
604 第2の部材		
608 縫合糸保定具		
612 陥凹部		
620 保定具部材		
624 アパーイヤ		
628 第1の側		
632 第2の側	50	

636	側面	
650	プロテーゼ	
652	第1の部材	
654	第2の部材	
680	プロテーゼ	
682	第1の屈曲部材	
684	第2の屈曲部材	
686	中央部分	
690	周辺部分	
694	返し	10
698	アバーチャ	
702	中央部分	
706	周辺部分	
710	組織係合側	
712	基点	
714	円弧	
718	頂点	
722	丸まった端部	
750	開口部	
754	プロファイル	20
758	端部	
790	プロテーゼ	
790A	プロテーゼ	
790R	プロテーゼ	
790R'	プロテーゼ	
792	送達システム	
794	装填カプセル	
804	第2の部材	
804R	第2の部材	
808	コネクタ	30
808R	コネクタ	
820	組織係合表面	
824	表面	
825	突起	
827	溝	
828	トルク制御溝	
836	低プロファイル部分	
860	張力部材	
860A	張力部材	
861	アバーチャ	40
862	ストランド	
864	第1の閉鎖端部	
868	第2の端部部分	
872	第2の閉鎖端部	
873	撫り合わせ区域	
876	破断区域	
900	ガイドカテーテル	
912	ハブ	
920	遠位部分	
922	遠位端	50

922A 遠位端		
924 近位部分		
928 止血弁		
929 管腔		
940 第1の細長い部材		
942 捻れ溝		
944 第2の細長い部材		
948 プロテーゼ部材マニピュレータ		
952 コネクタマニピュレータ		
960 遠位側グリップ	10	
964 近位側グリップ		
965 内部延長部		
968 移動止めメカニズム		
972 第1の移動止め		
976 第2の移動止め		
980 遠位端		
984 保定具		
988 顎部		
992 開口部		
996 スリット	20	
998 壁		
1002 円形突起		
1010 ノブ		
1014 横突起		
1020 ワイヤツイスタ		
1022 軸受		
1024 キャップ		
1025 張力付与メカニズム		
1027 張力調整装置		
1029 係止メカニズム	30	
1030 ノブ		
1031 主要境界面		
1032 遠位側突出部		
1033 カウンタ		
1036 近位側陥凹部		
1040 カプセル本体		
1044 近位端		
1048 遠位端		
1052 管腔		
1056 遠位側区域	40	
1058 表面		
1059 シール		
1060 プロテーゼ装填区域		
1080 送達システム		
1084 グリップ		
1086 表面		
1092 ワイヤツイスタ		
1096 捻りハンドル		
1097 ノブ		
1100 リボンアンカー陥凹部	50	

1104 開口部
 1112 リボン溝
 1116 リボン溝
 1120 開口部
 1132 リボンアンカー
 1136 細長い本体
 1140 幅
 1144 厚さ
 1148 制御陥凹部
 1152 割送り区域
 1156 表面
 1164 ベンド保定具
 1172 コネクタ保定具
 Fc 圧縮力
 G ギャップ
 Lc 接合線
 Lp 面
 Lv 弁尖
 T1 軸線
 T2 軸線
 V 弁

10

20

30

【図面】

【図 1 A】

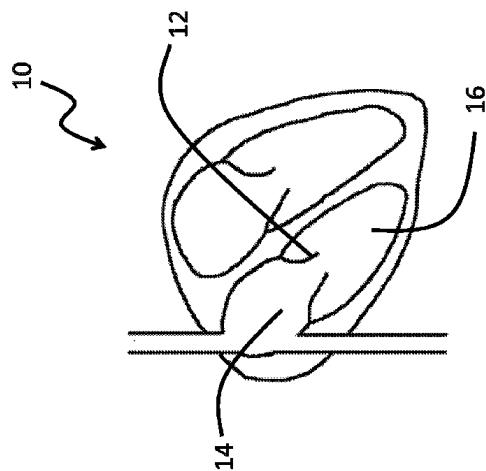


FIG. 1A

【図 1 B】

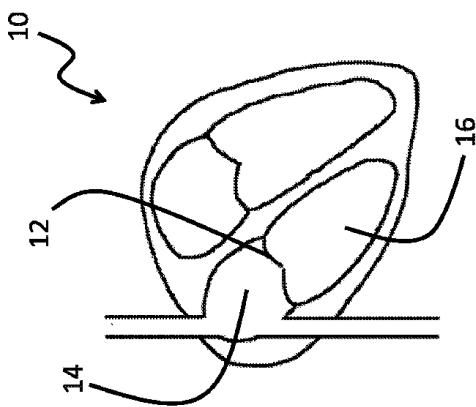


FIG. 1B

40

50

【図 2】

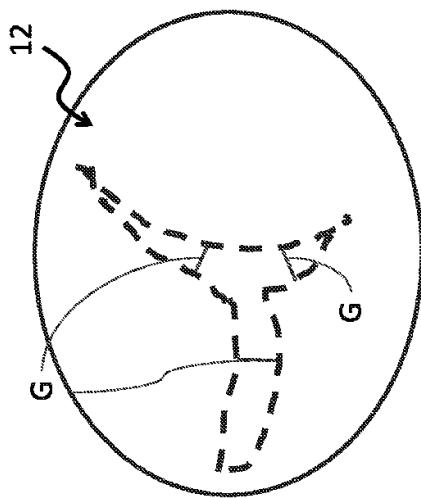


FIG. 2

【図 2 A】

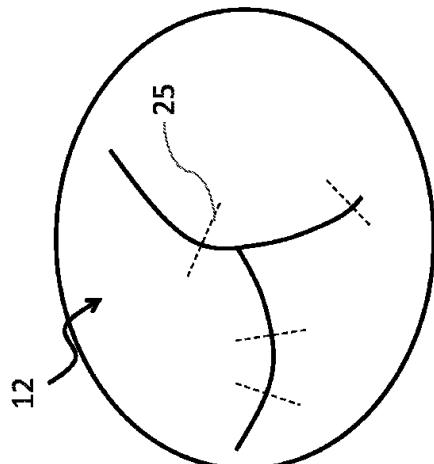


FIG. 2A

【図 3】

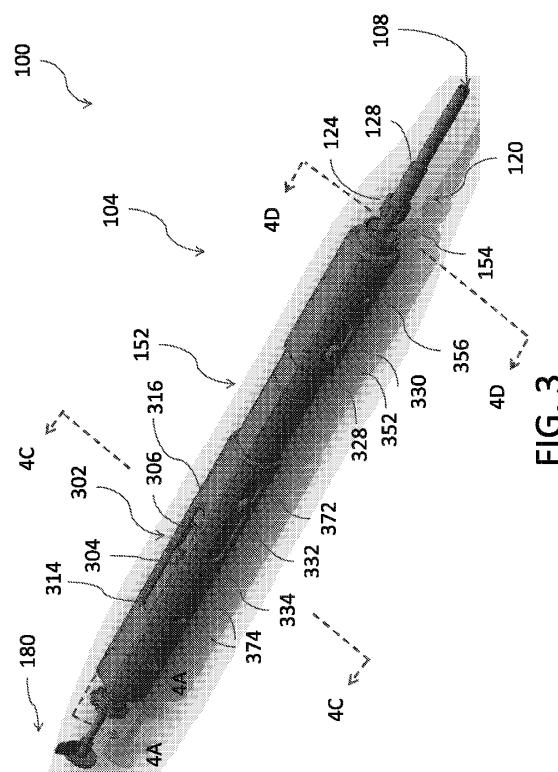


FIG. 3

【図 4】

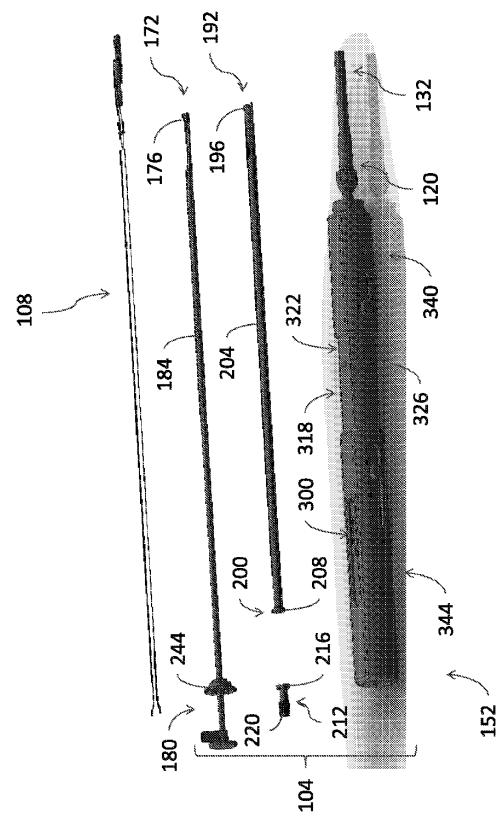


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図4A】

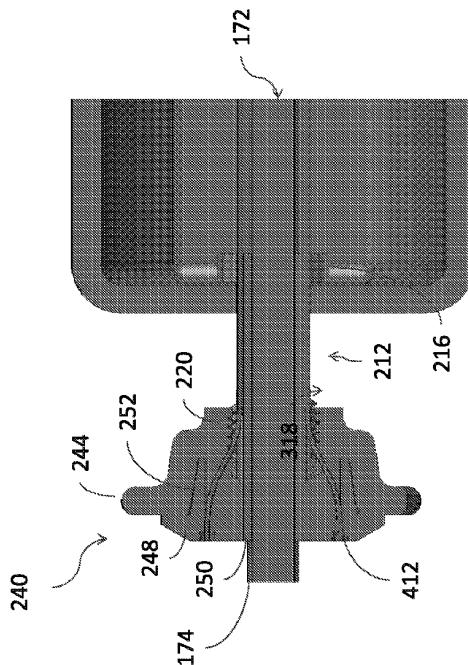


FIG. 4A

【図4B】

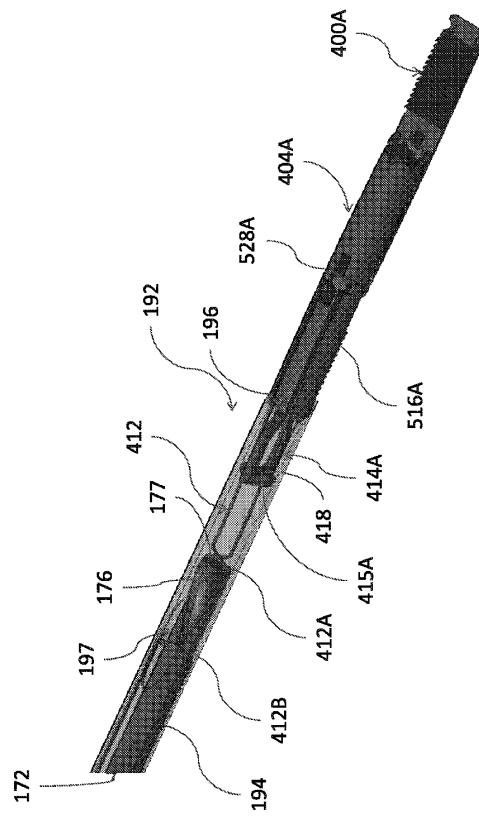


FIG. 4B

【図4C】

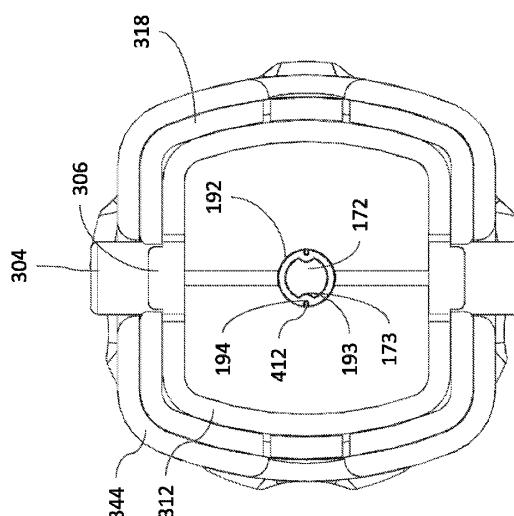
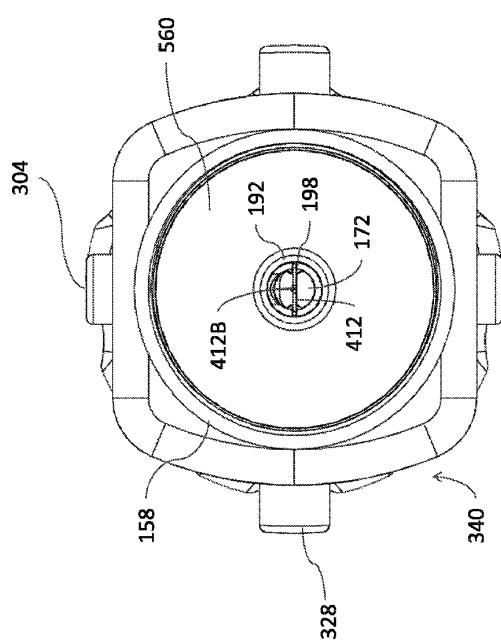


FIG. 4C

【図4D】



EIC 4

10

20

30

40

50

【図5】

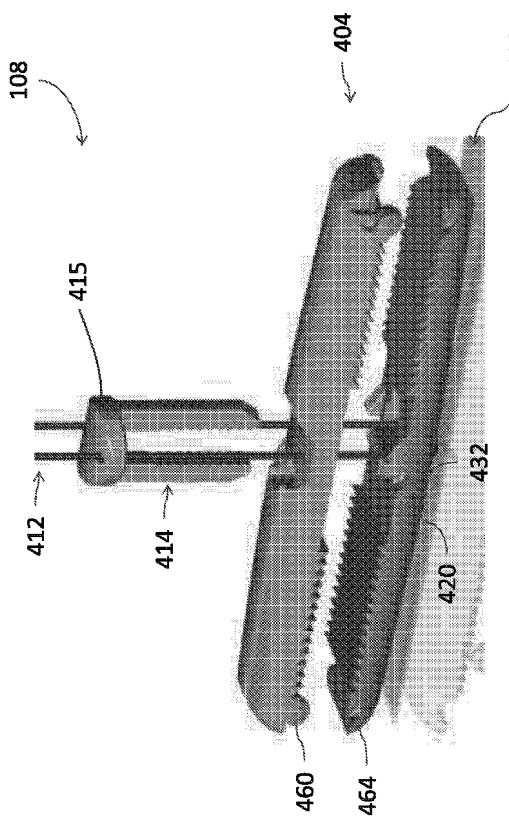


FIG. 5

10

【図6】

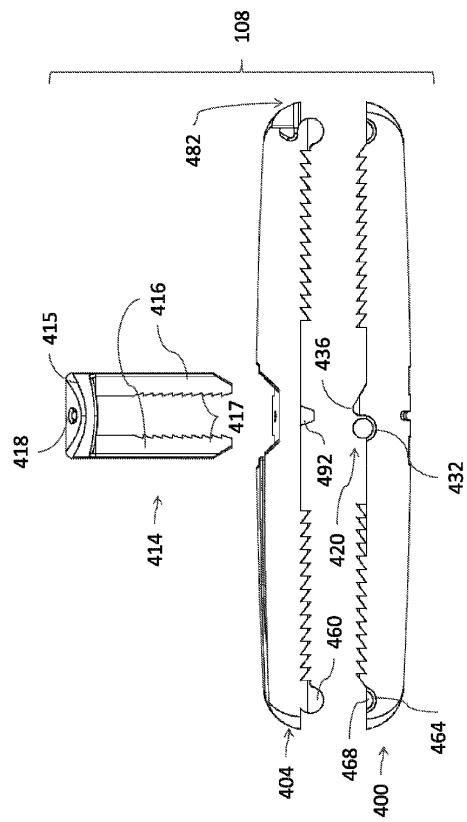


FIG. 6

20

【図7】

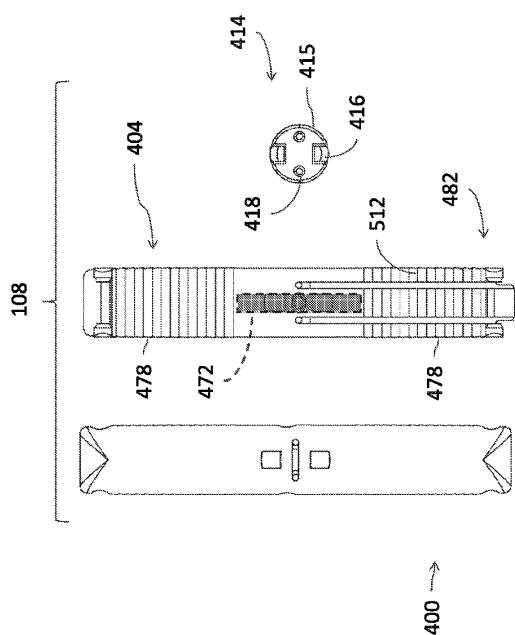


FIG. 7

30

【図8】

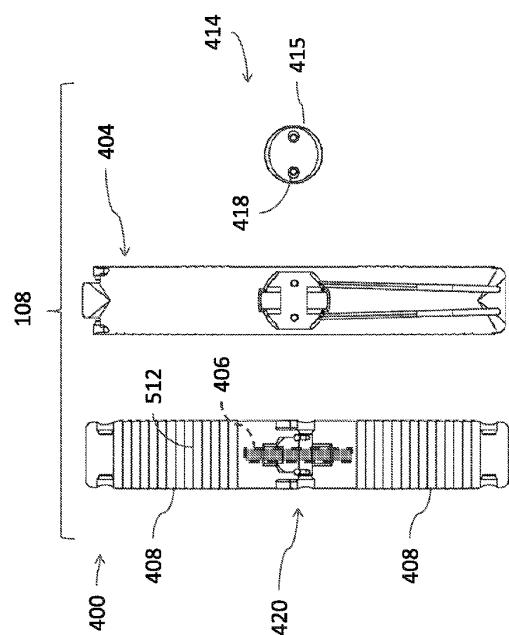


FIG. 8

40

50

【図 9】

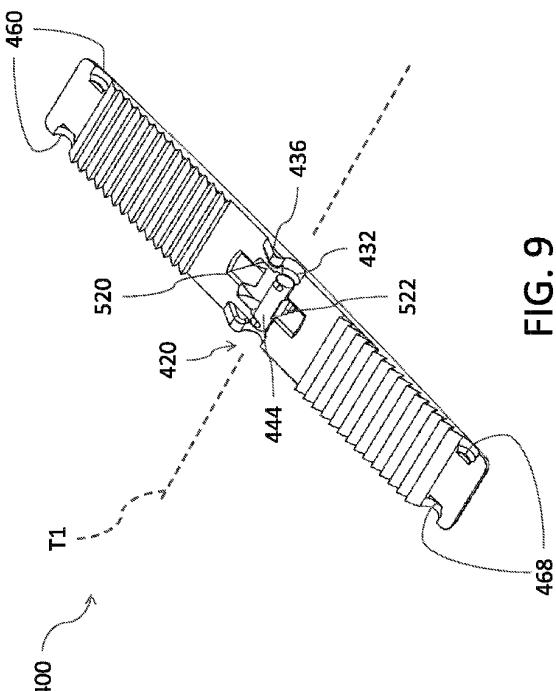


FIG. 9

【図 10】

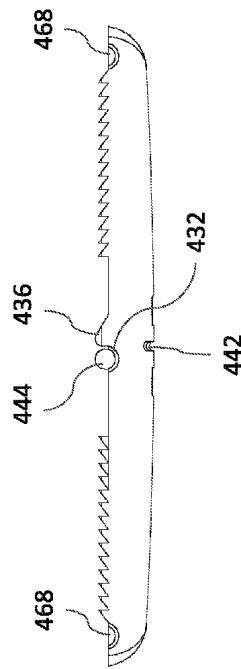


FIG. 10

10

20

【図 11】

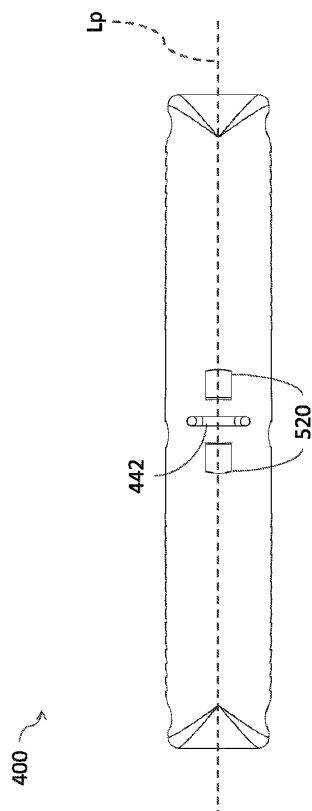


FIG. 11

【図 12】

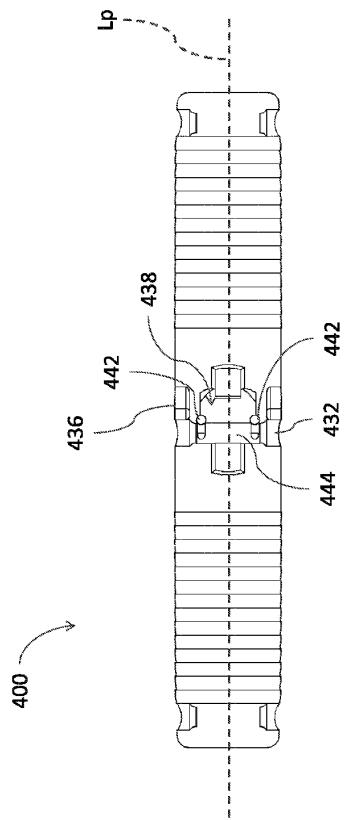


FIG. 12

30

40

50

【図 1 3】

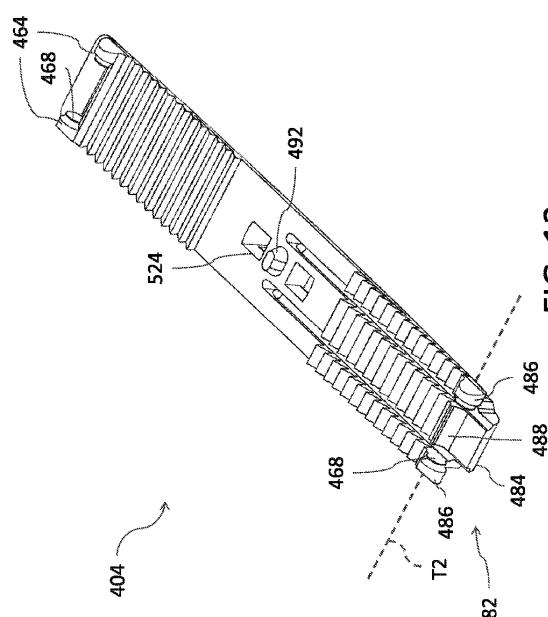


FIG. 13

【図 1 4】

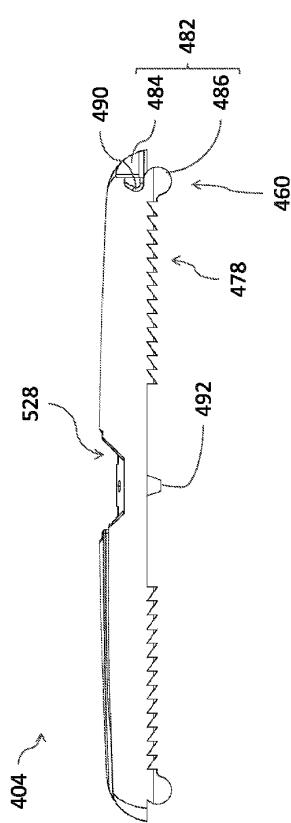


FIG. 14

10

20

【図 1 5】

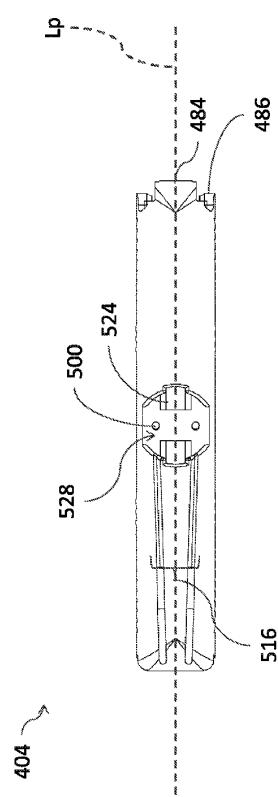


FIG. 15

30

40

【図 1 6】

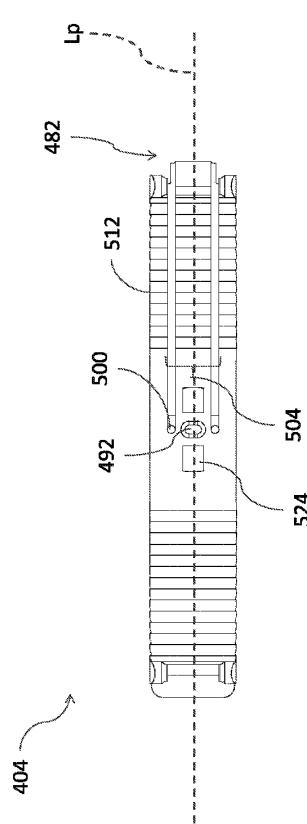


FIG. 16

50

【図17】

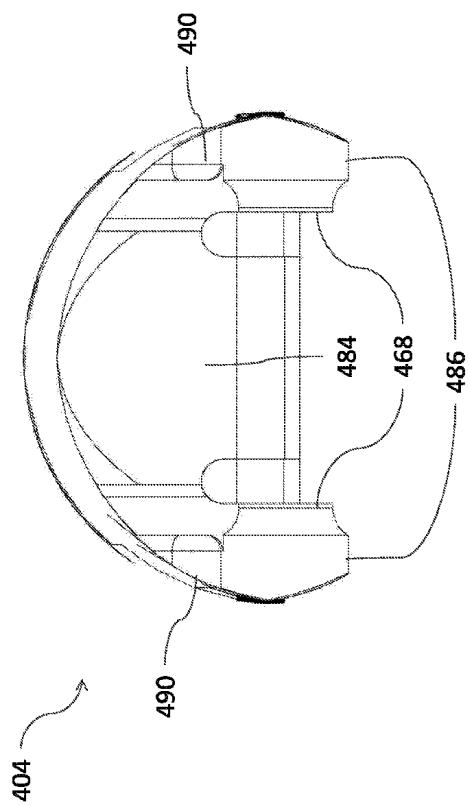


FIG. 17

【図18】

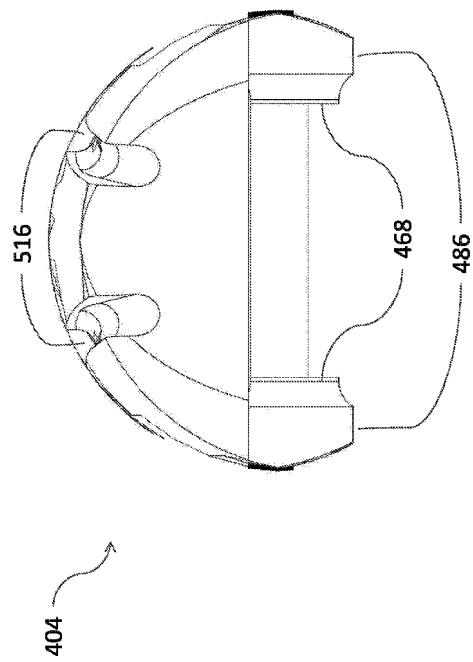


FIG. 18

10

20

【図19】

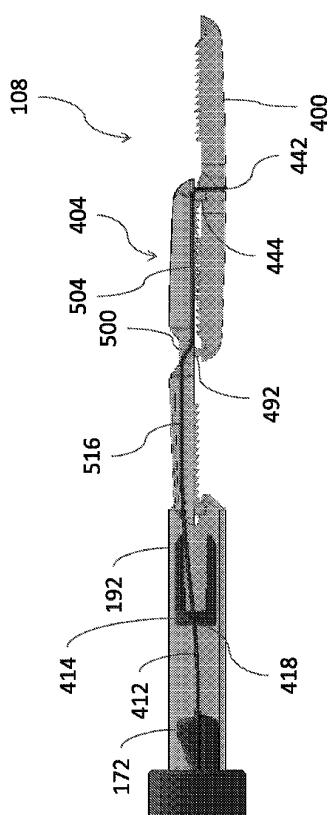


FIG. 19

【図20】

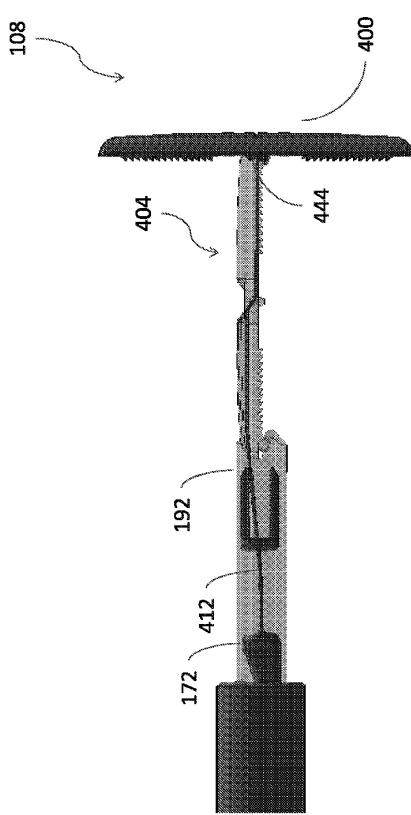


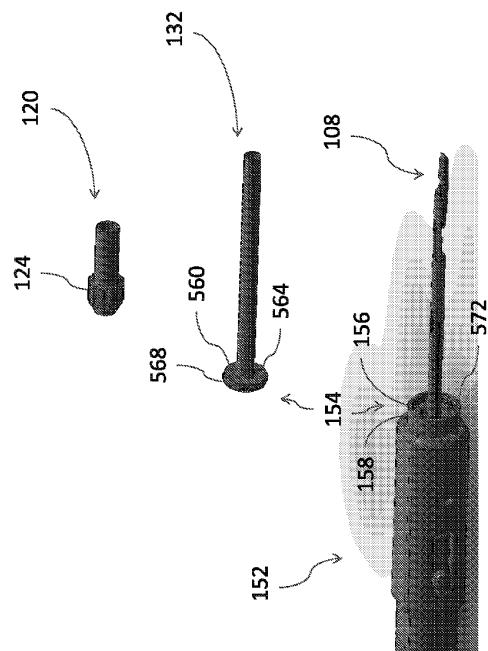
FIG. 20

30

40

50

【図 2 1】



【図 2 2】

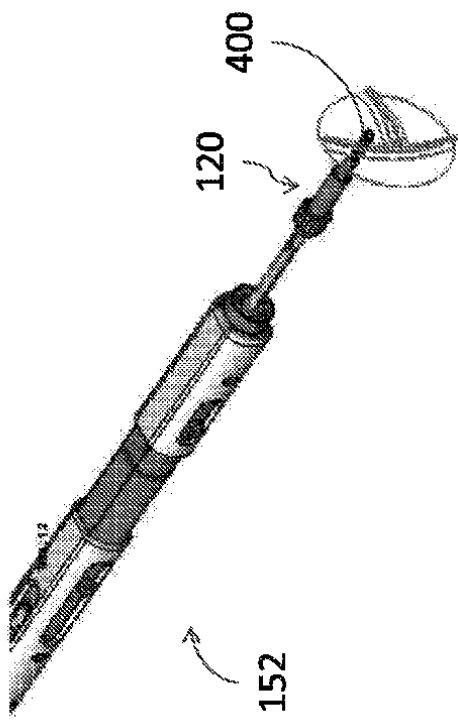


FIG. 22

10

20

【図 2 2 A】

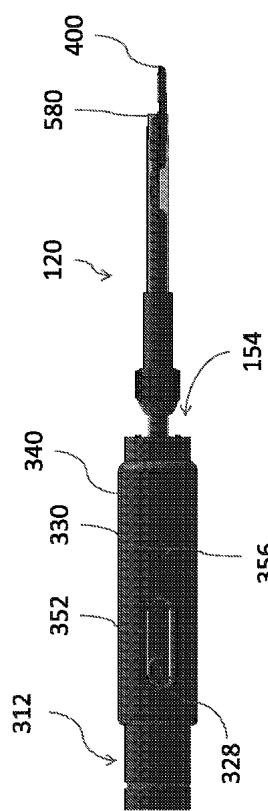


FIG. 22A

30

40

【図 2 3】

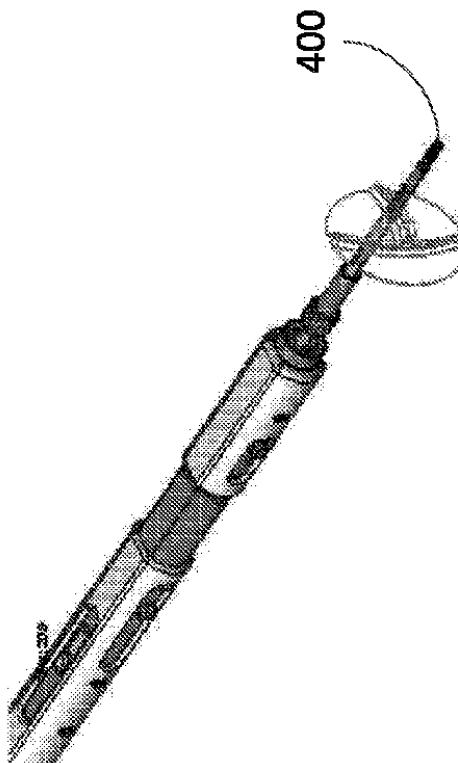


FIG. 23

50

【図 23A】

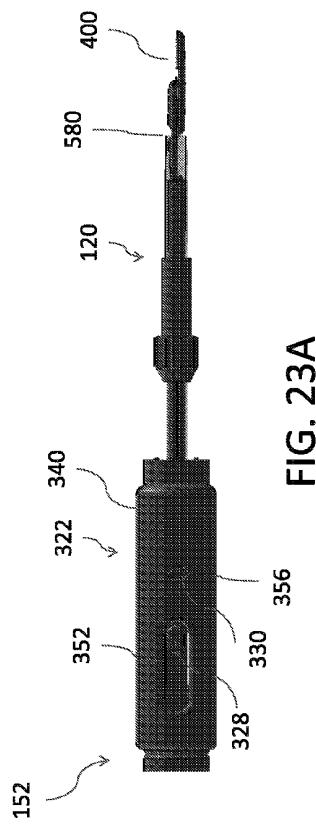


FIG. 23A

【図 24】

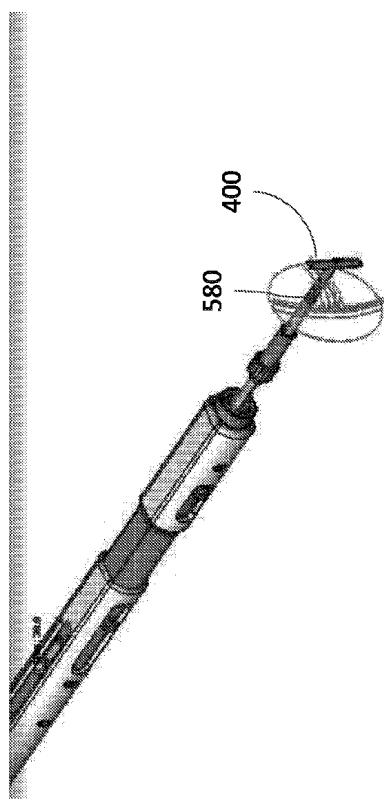


FIG. 24

10

20

【図 25】

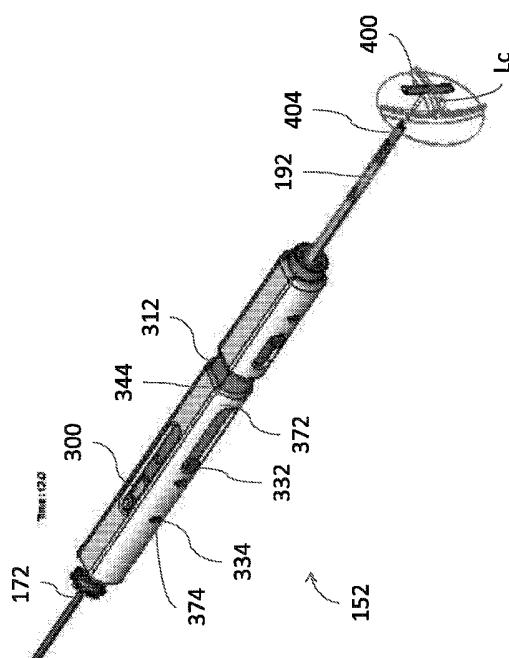


FIG. 25

【図 26】

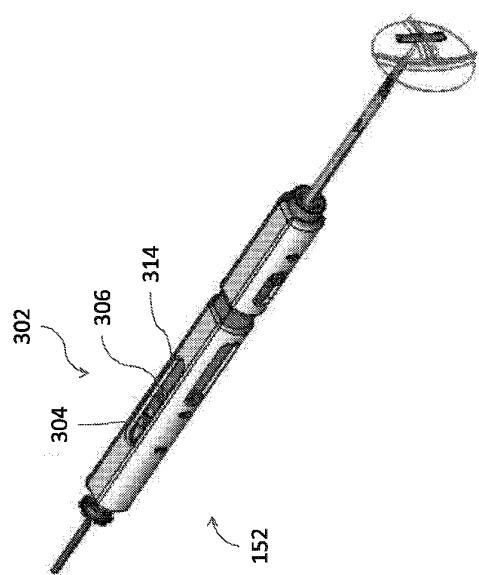


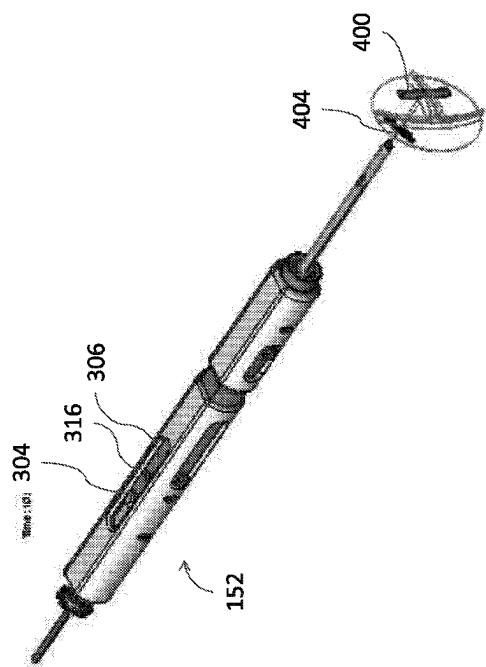
FIG. 26

30

40

50

【図 2 7】



【図 2 8】

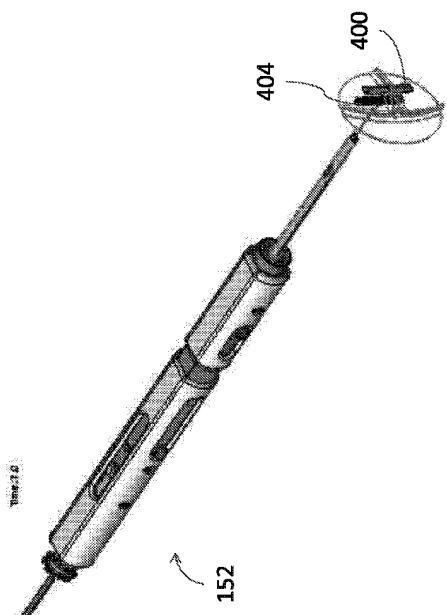


FIG. 28

10

20

【図 2 9】

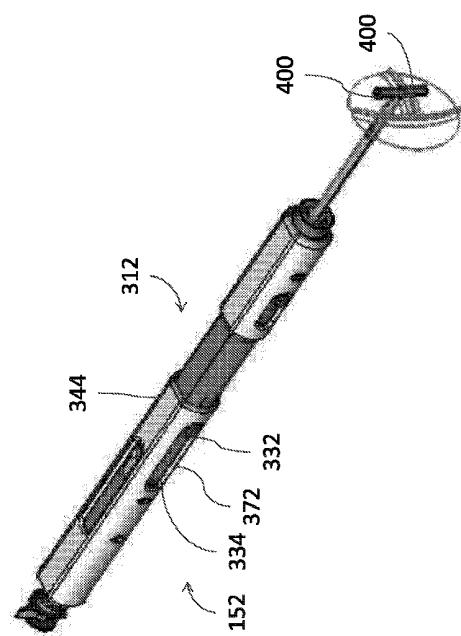


FIG. 29

【図 3 0】

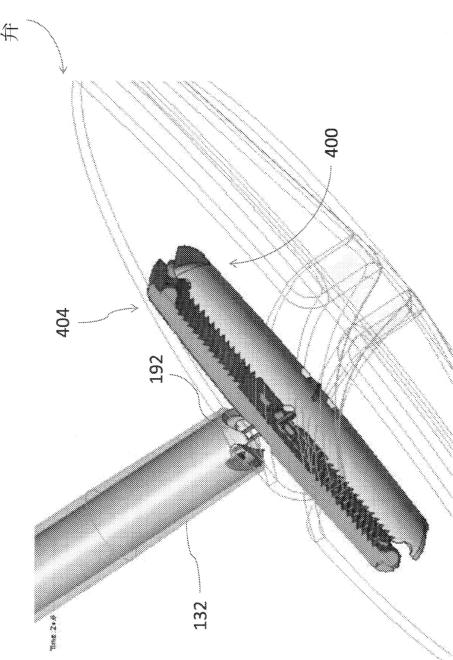


FIG. 30

30

40

50

【図 3 1】

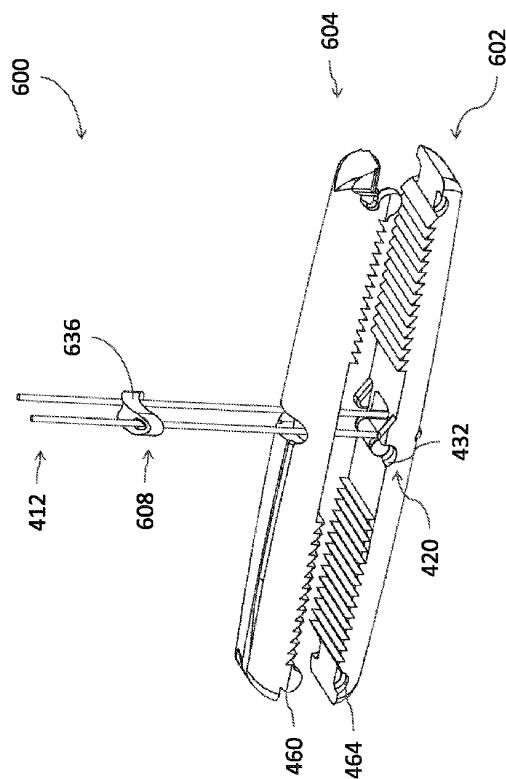


FIG. 31

【図 3 2】

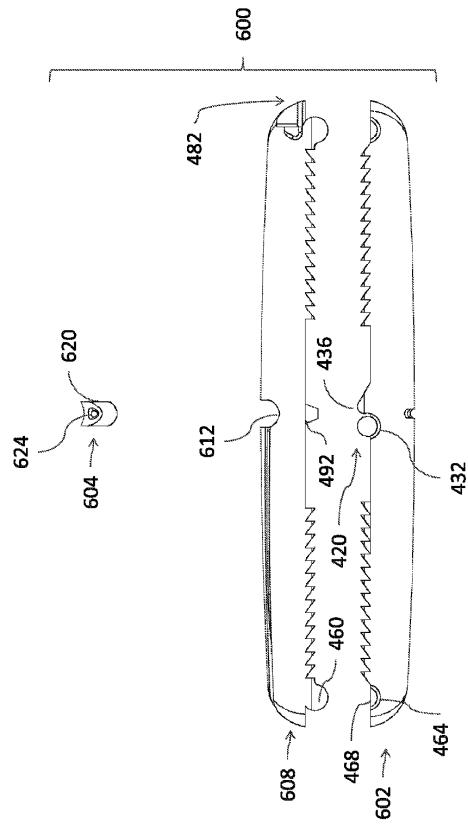


FIG. 32

【図 3 3】

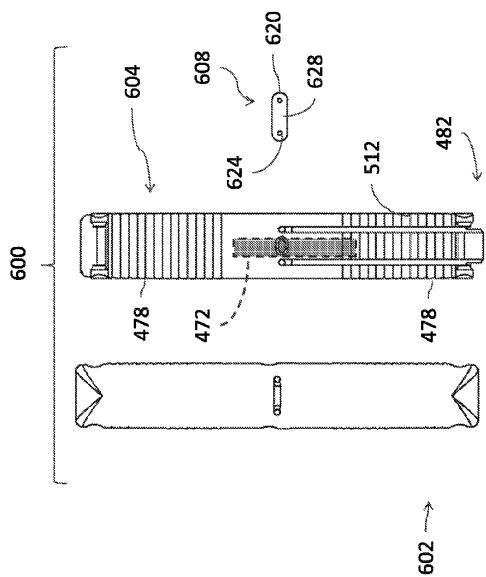


FIG. 33

【図 3 4】

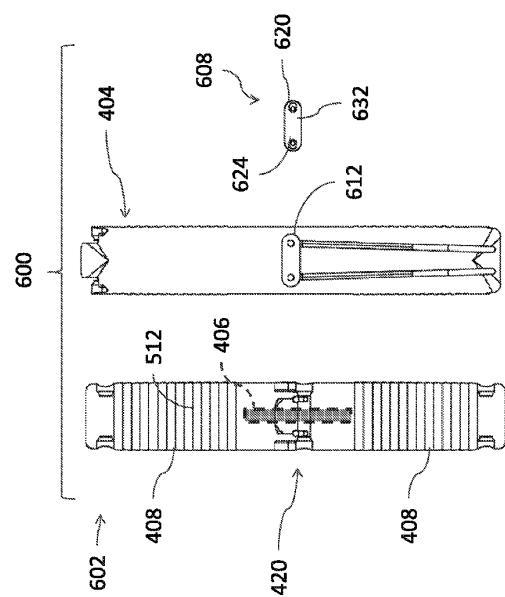


FIG. 34

10

20

30

40

50

【図 3 5】

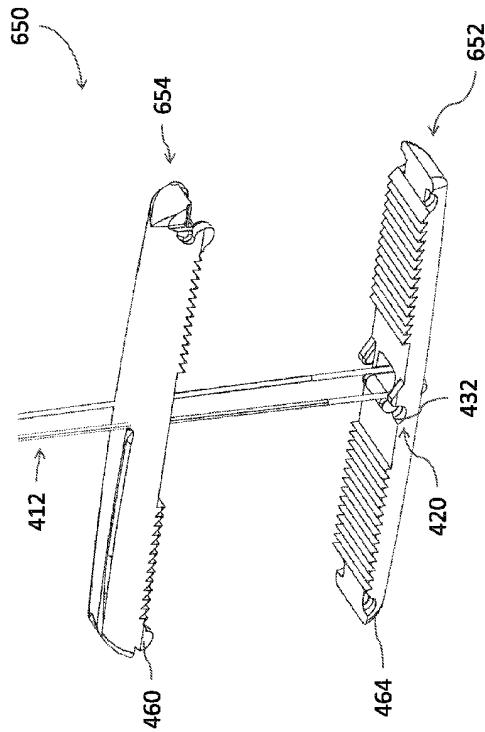


FIG. 35

【図 3 6】

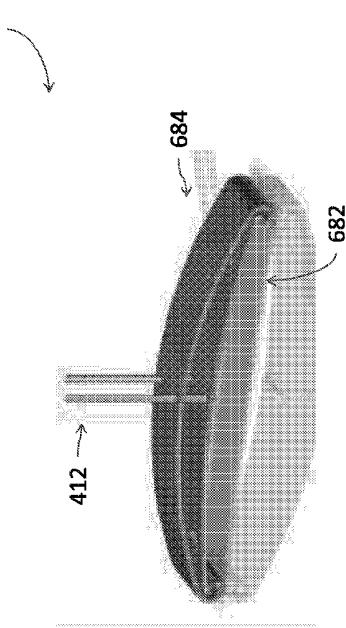


FIG. 36

10

20

【図 3 7】

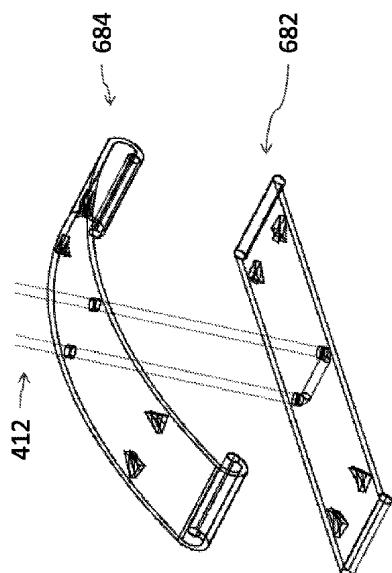


FIG. 37

【図 3 8】

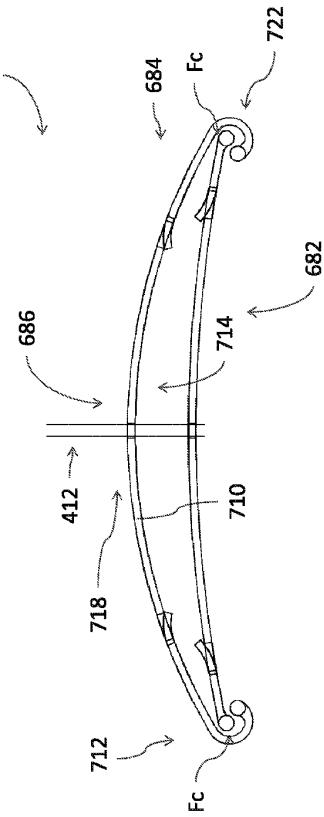


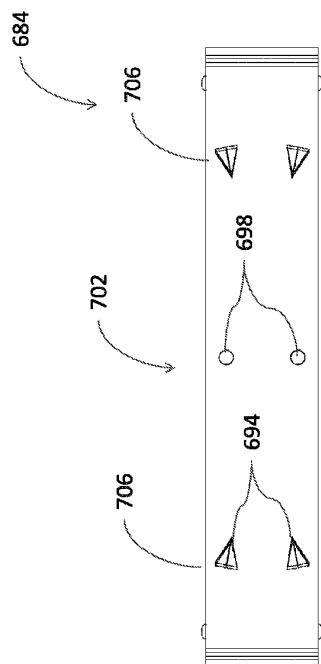
FIG. 38

30

40

50

【図 3 9】



【図 4 0】

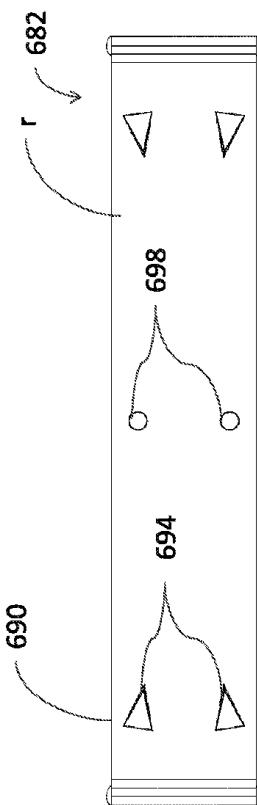


FIG. 40

10

20

【図 4 1】



FIG. 41

30

40

【図 4 2】

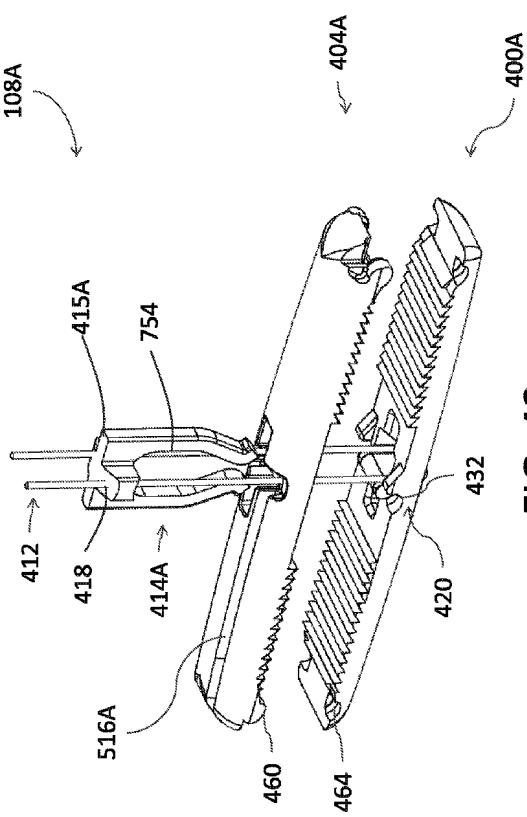


FIG. 42

50

【図 4 3】

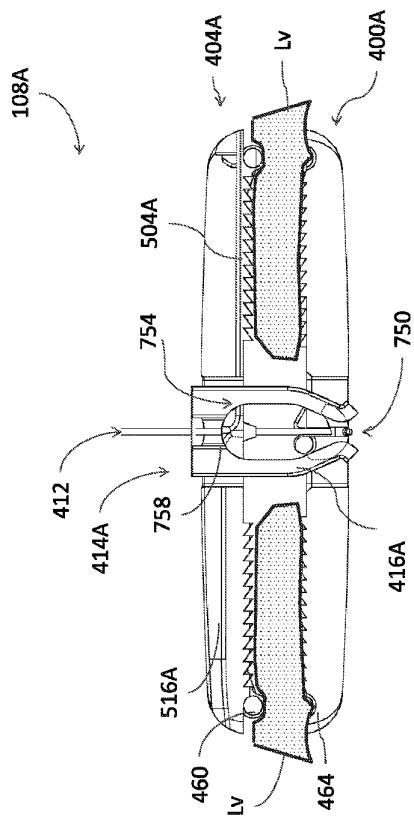


FIG. 43

【図 4 4】

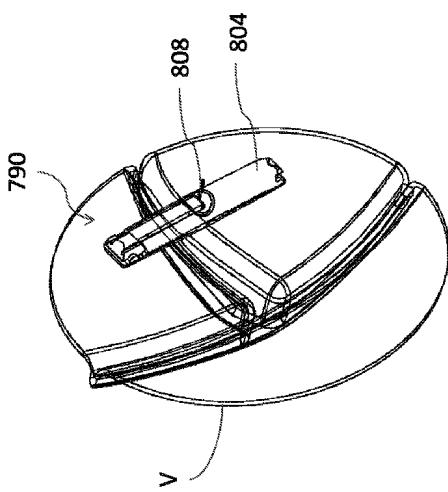


FIG. 44

【図 4 5】

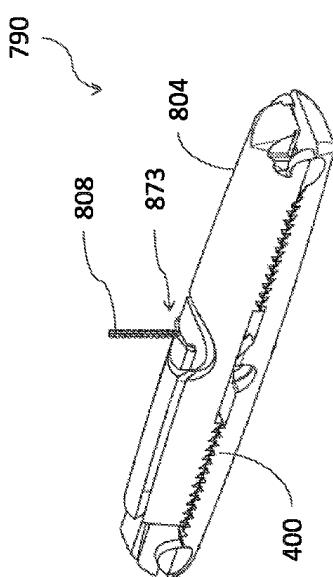


FIG. 45

【図 4 6】

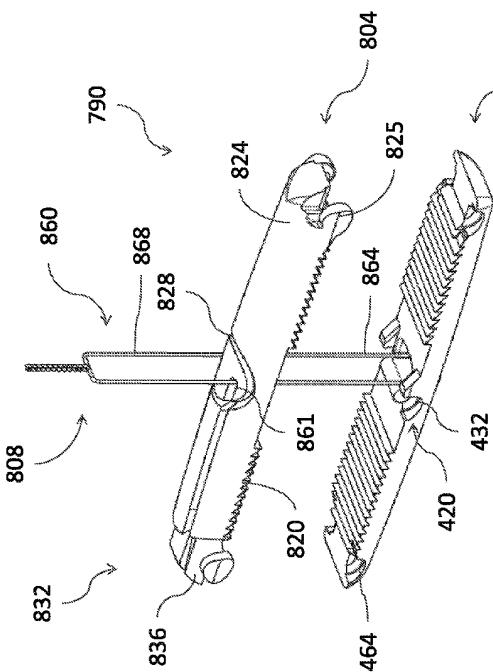


FIG. 46

10

20

30

40

50

【図 4 7】

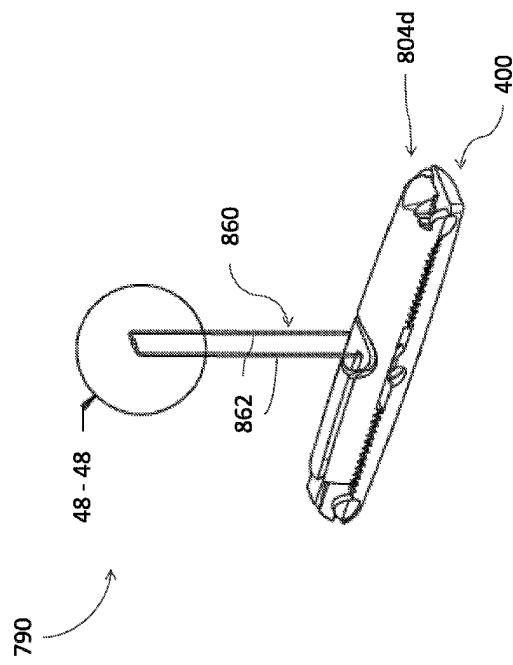


FIG. 47

【図 4 8】

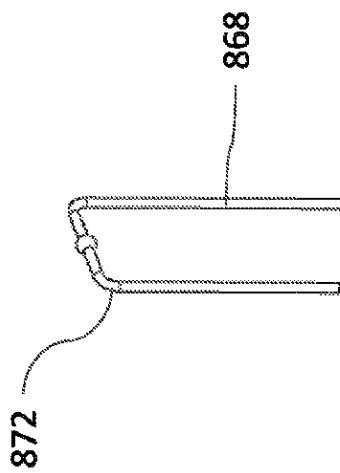


FIG. 48

10

【図 4 9】

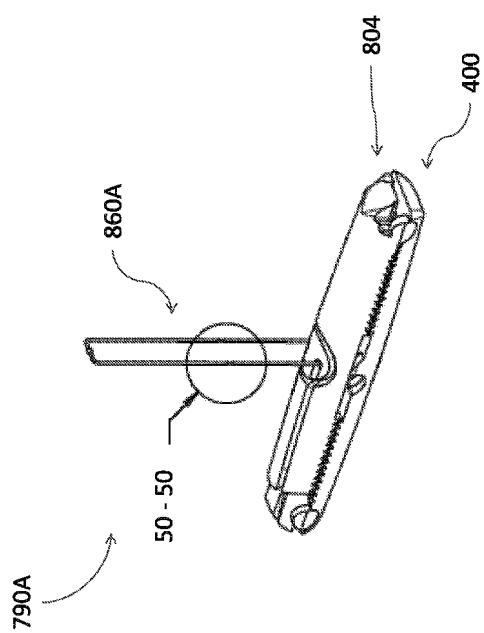


FIG. 49

【図 5 0】

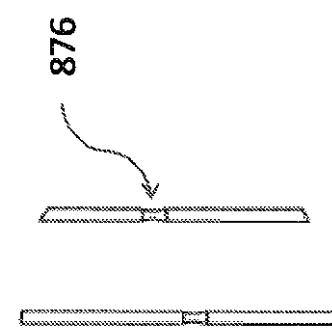


FIG. 50

20

30

40

50

【図 5 1】

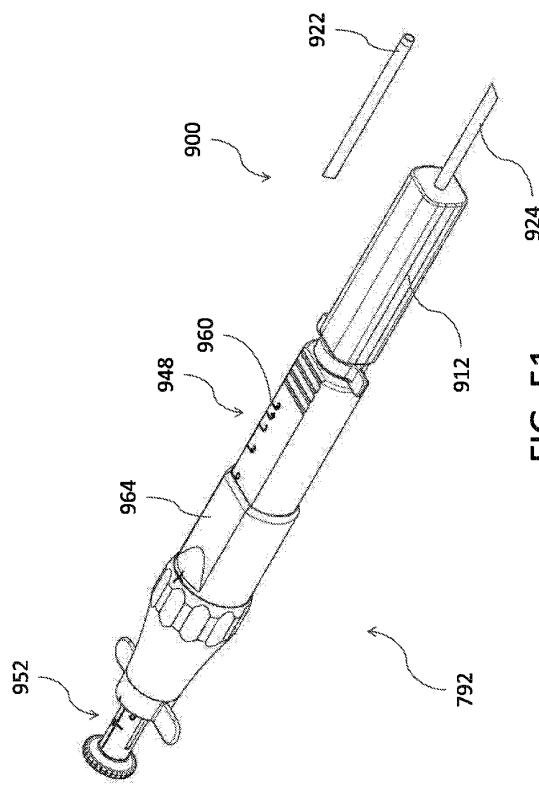


FIG. 51

【図 5 2】

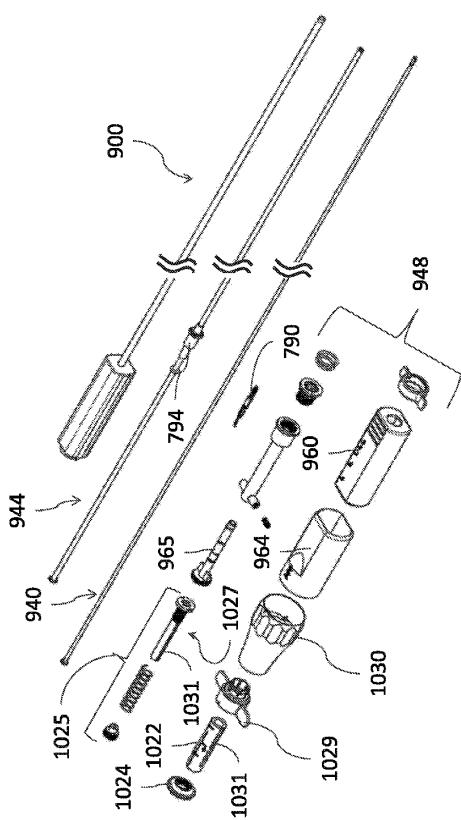


FIG. 52

10

20

30

40

【図 5 3 A】

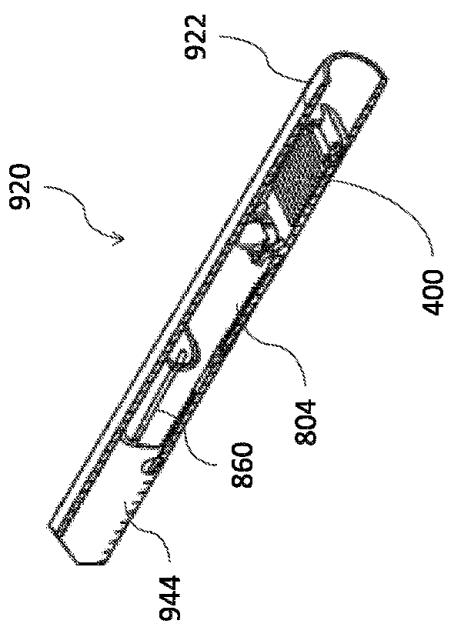


FIG. 53A

【図 5 3 B】

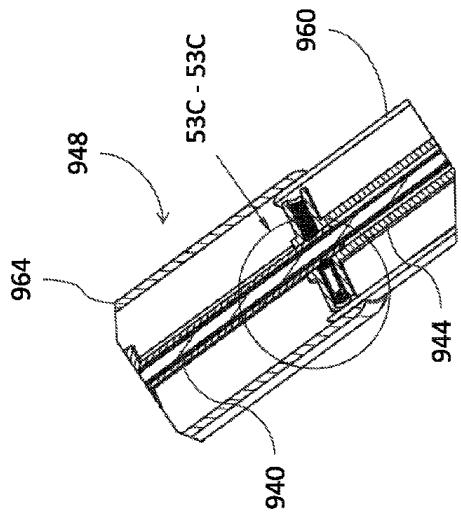


FIG. 53B

50

【図 5 3 C】

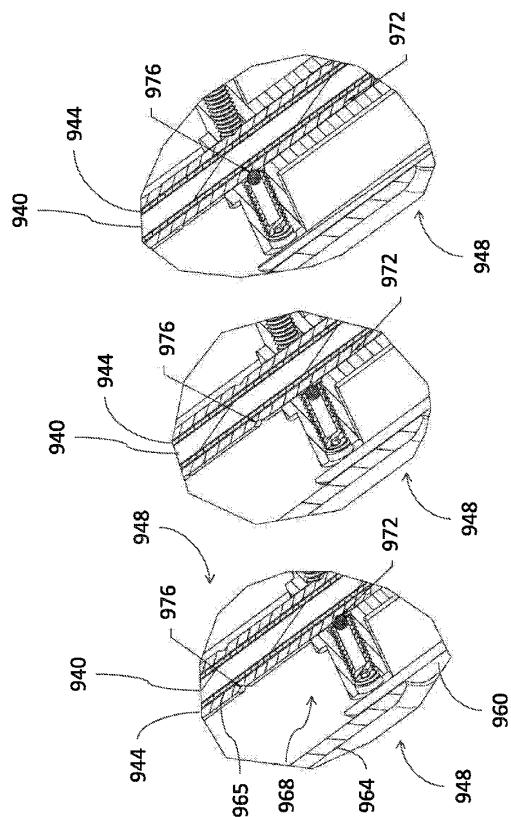


FIG. 53C

【図 5 3 D】

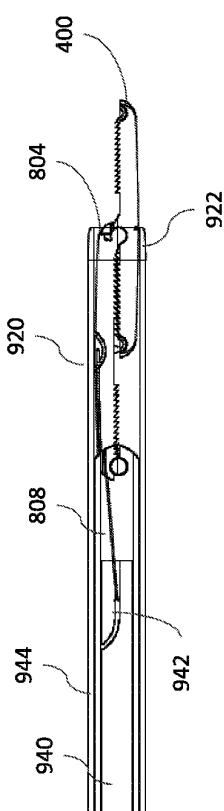


FIG. 53D

10

20

30

40

【図 5 3 E】

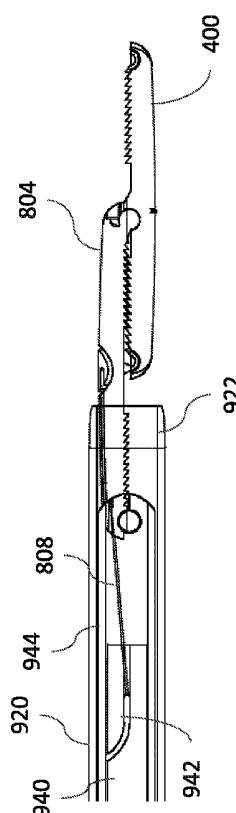


FIG. 53E

【図 5 3 F】

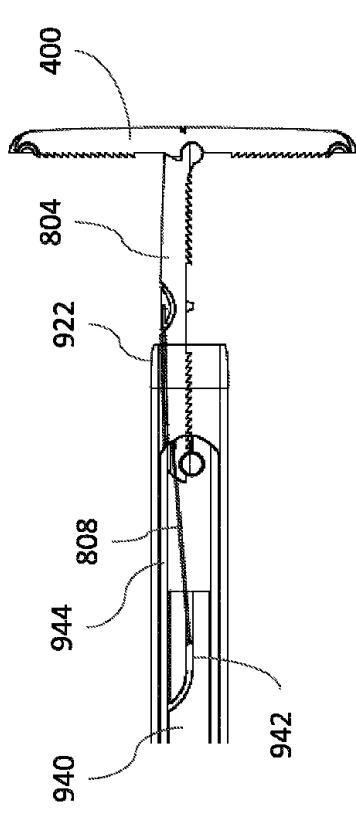
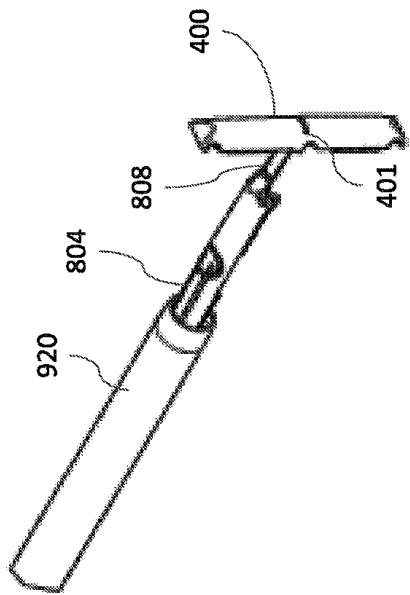


FIG. 53F

50

【図 5 3 G】



【図 5 3 H】

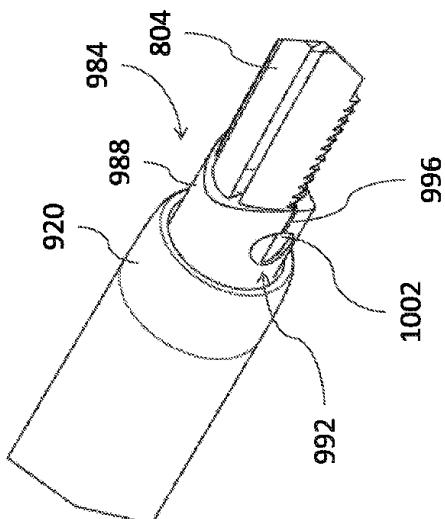


FIG. 53H

10

【図 5 3 I】

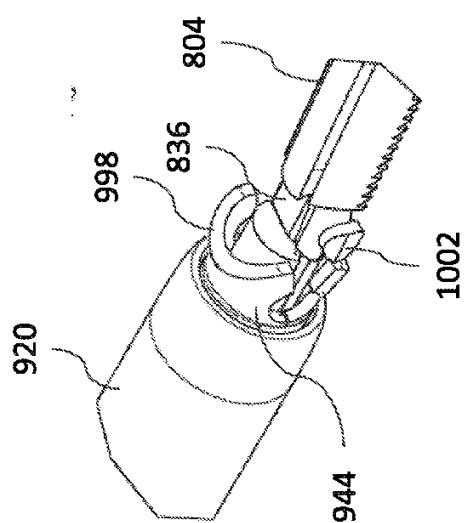


FIG. 53I

20

【図 5 3 J】

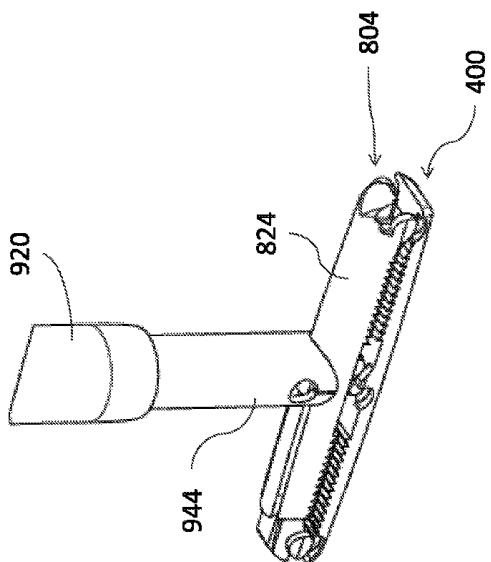


FIG. 53J

30

40

50

【図 5 3 K】

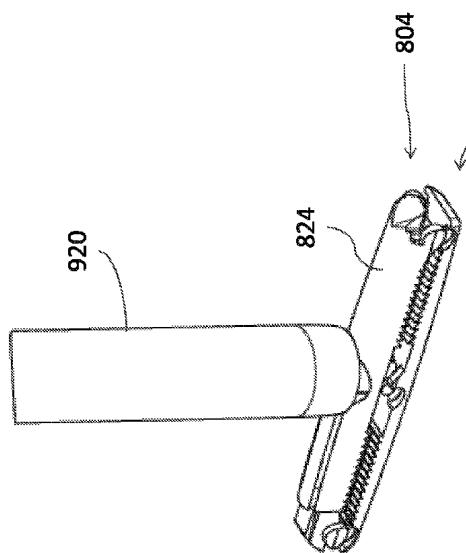


FIG. 53K

【図 5 3 L】

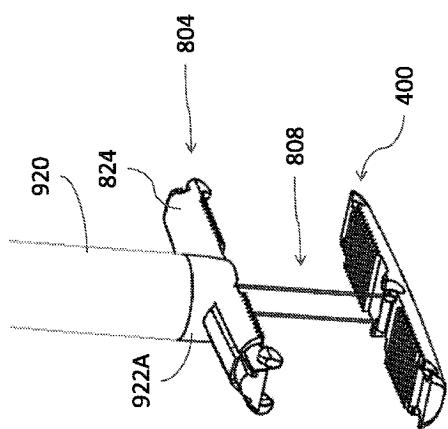


FIG. 53L

【図 5 3 M】

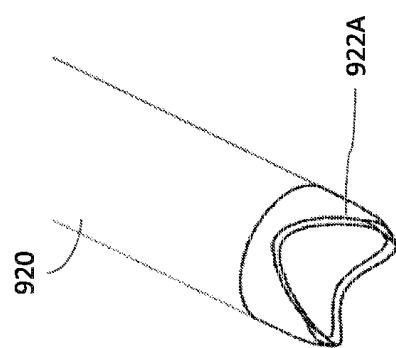


FIG. 53M

【図 5 4】

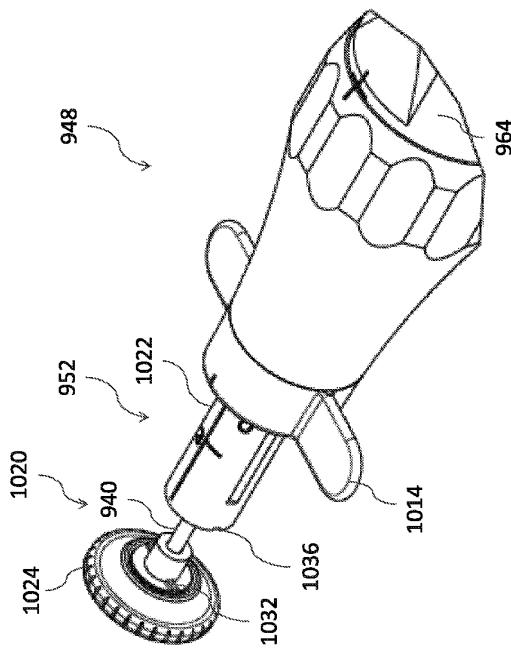


FIG. 54

10

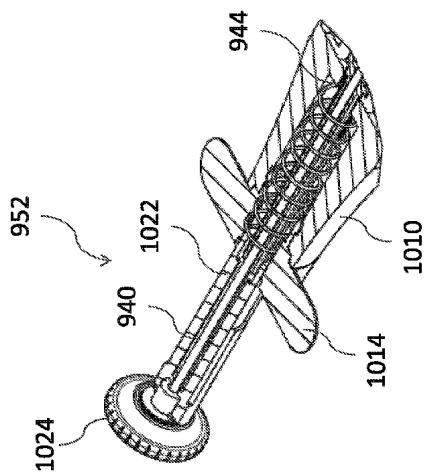
20

30

40

50

【図 5 5】



【図 5 6】

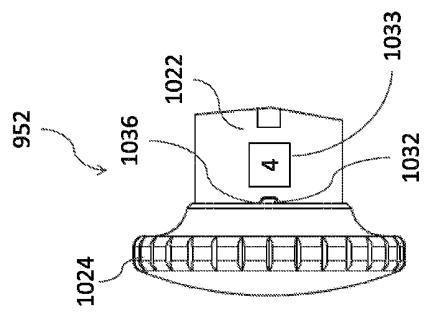


FIG. 56

10

【図 5 7】

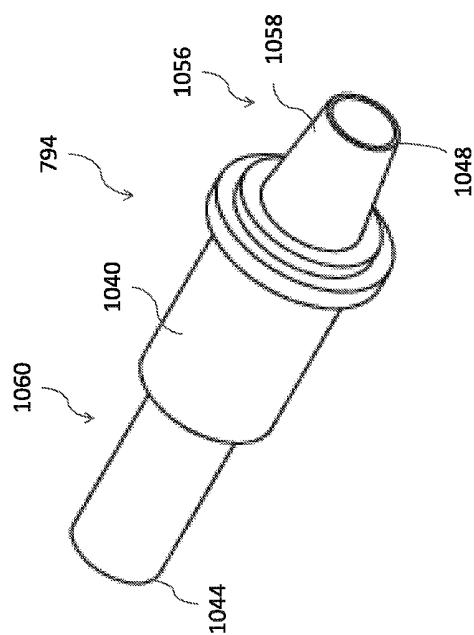


FIG. 55

【図 5 7 A】

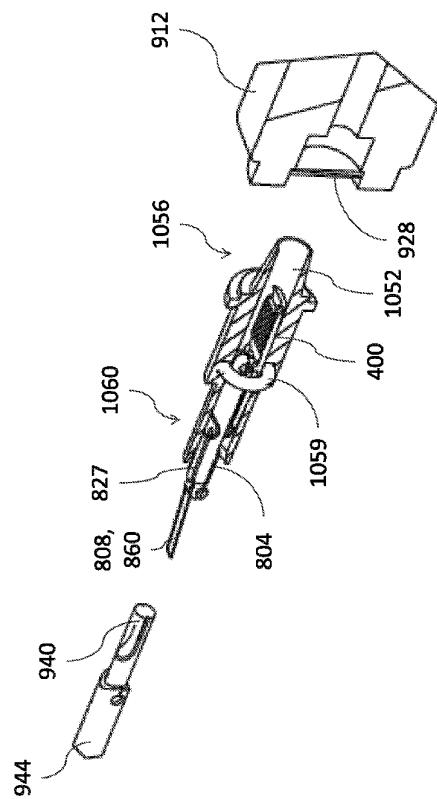


FIG. 57A

20

30

40

50

【図 5 7 B】

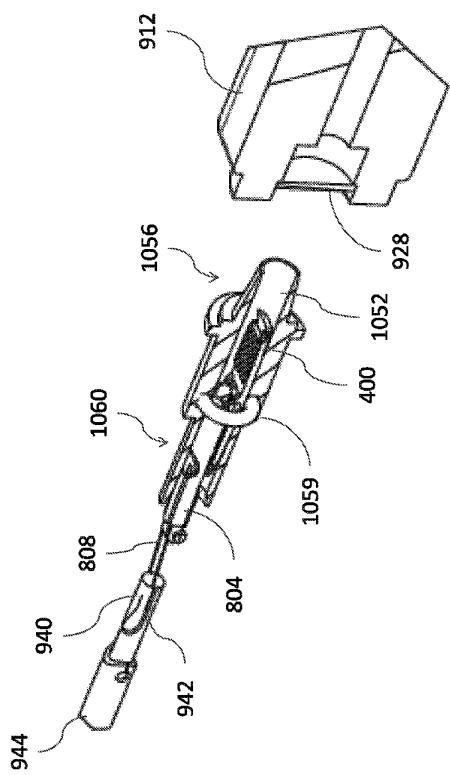


FIG. 57B

【図 5 7 C】

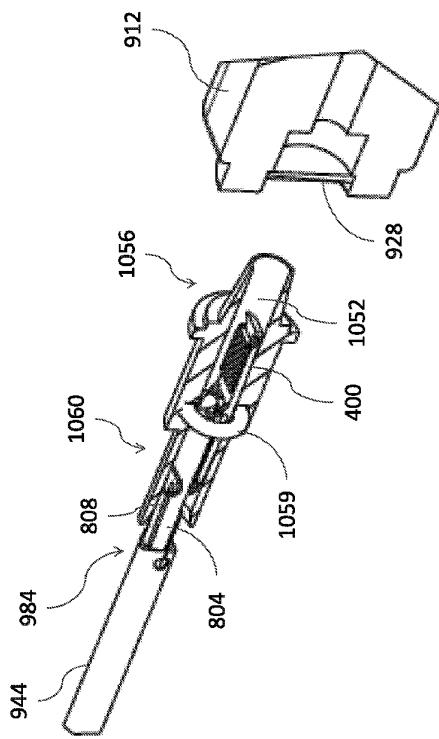


FIG. 57C

10

20

【図 5 7 D】

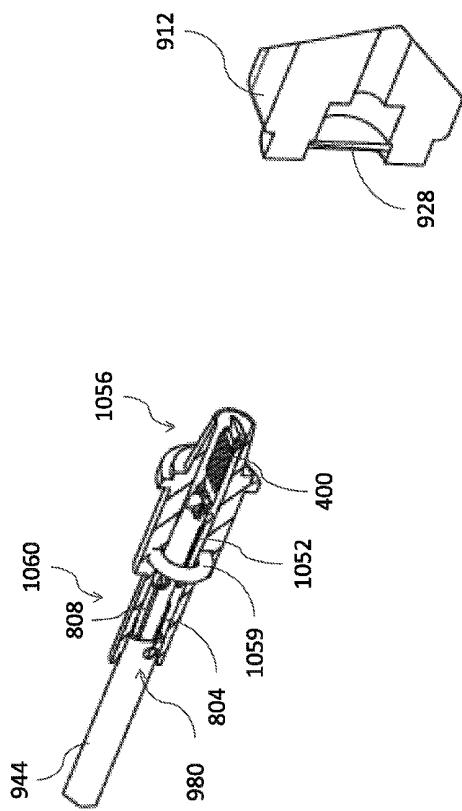


FIG. 57D

【図 5 7 E】

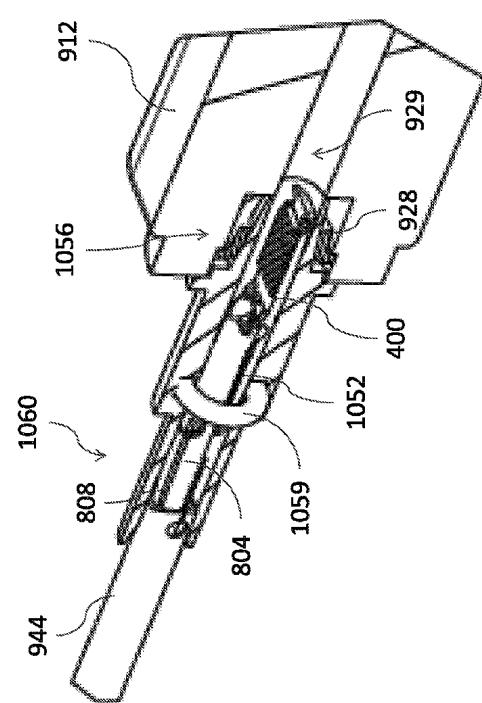


FIG. 57E

30

40

50

【図 5 7 F】

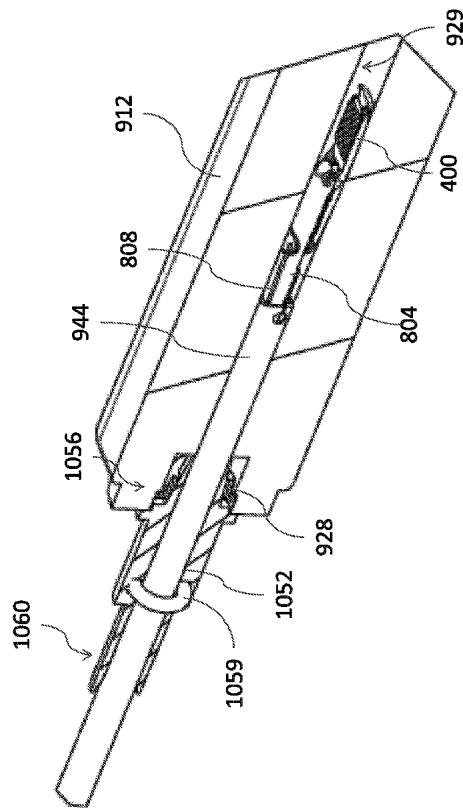


FIG. 57F

【図 5 8】

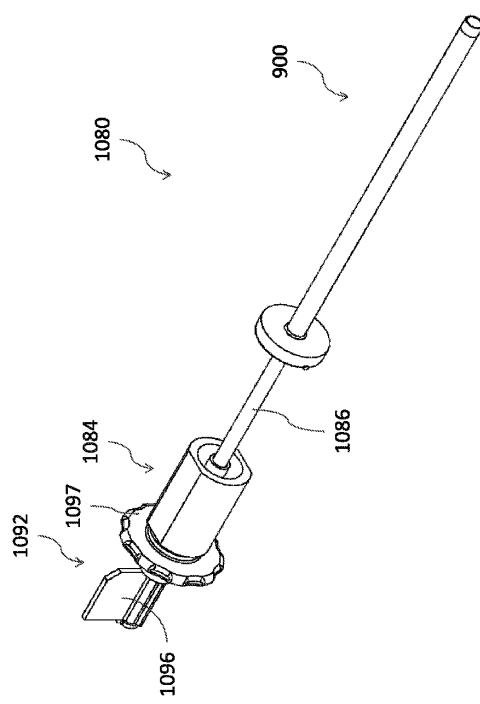


FIG. 58

10

20

【図 5 9】

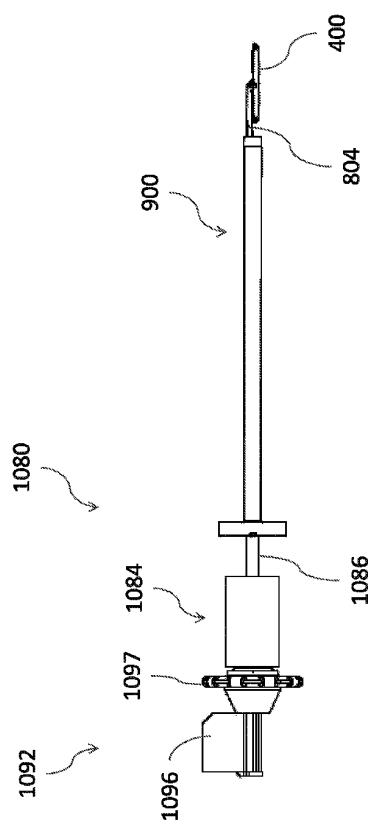


FIG. 59

【図 6 0】

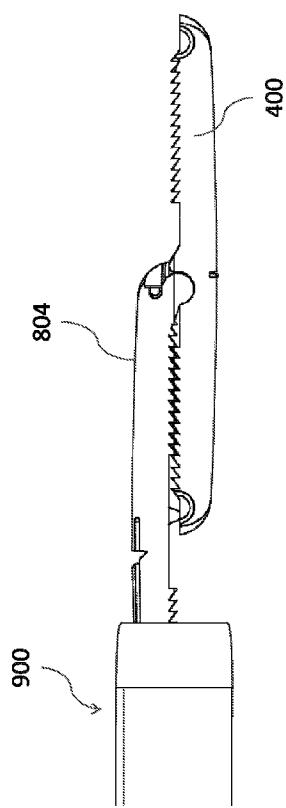


FIG. 60

30

40

50

【図 6 1】

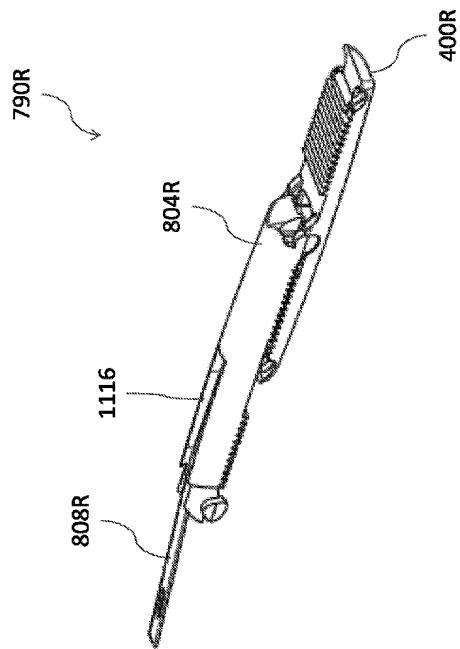


FIG. 61

【図 6 2】

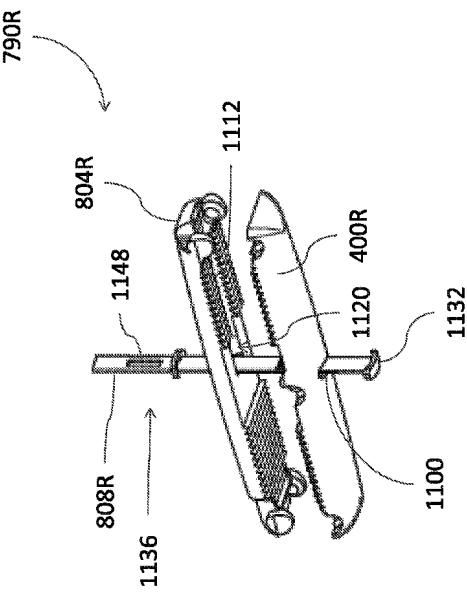


FIG. 62

【図 6 3】

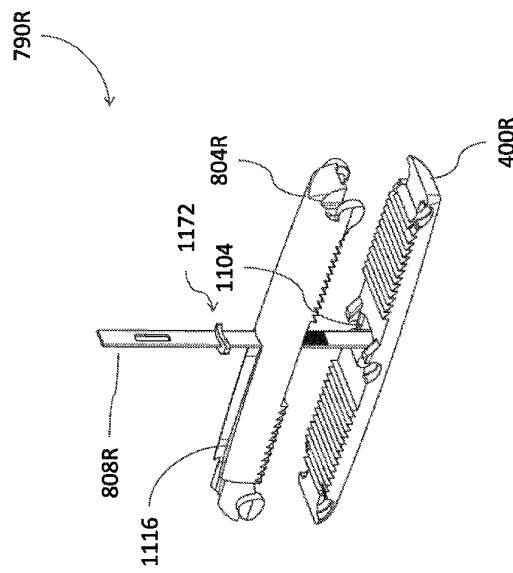


FIG. 63

【図 6 4】

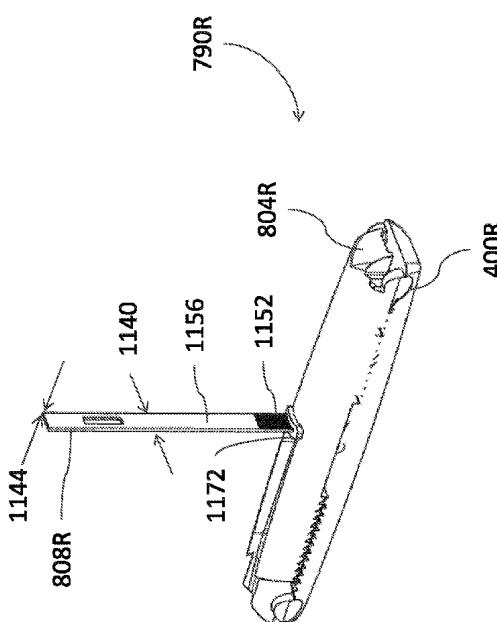


FIG. 64

10

20

30

40

50

【図 65 A】

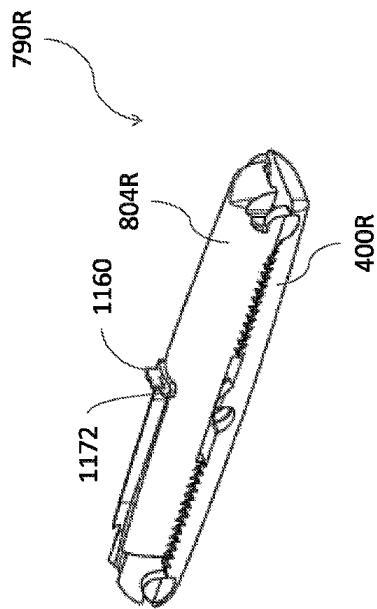


FIG. 65A

【図 65 B】

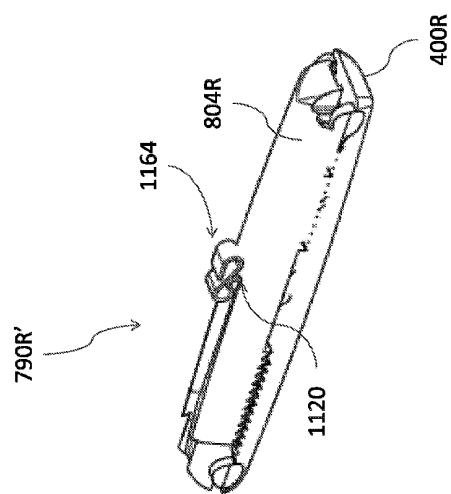


FIG. 65B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

ズ - シナイ・メディカル・センター内

(72)発明者 ローレンス・イー・オング

アメリカ合衆国・カリフォルニア・90048-1865・ロサンゼルス・ビバリー・ブルバード・8700・セダーズ・シナイ・メディカル・センター内

(72)発明者 ヘニング・ツィーガー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・90048-1865・ロサンゼルス・ビバリー・ブルバード・8700・セダーズ・シナイ・メディカル・センター内

審査官 小林 瞳

(56)参考文献 特開2008-142563(JP,A)

中国特許出願公開第106175986(CN,A)

特表2008-514307(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 24