

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号  
特許第6193359号  
(P6193359)

(45) 発行日 平成29年9月6日(2017.9.6)

(24) 登録日 平成29年8月18日(2017.8.18)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I  
A 6 1 F 2/24

請求項の数 20 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2015-510370 (P2015-510370)	(73) 特許権者	511177374
(86) (22) 出願日	平成25年4月30日 (2013. 4. 30)		セント・ジュード・メディカル、カーディ
(65) 公表番号	特表2015-519114 (P2015-519114A)		オロジー・ディヴィジョン、インコーポレ
(43) 公表日	平成27年7月9日 (2015. 7. 9)		イテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/038737		アメリカ合衆国ミネソタ州55117-9
(87) 国際公開番号	W02013/165937		913, セント・ポール, カウンティ・ロ
(87) 国際公開日	平成25年11月7日 (2013. 11. 7)		ード・ビー・イースト 177
審査請求日	平成28年4月19日 (2016. 4. 19)	(74) 代理人	100099623
(31) 優先権主張番号	61/640, 522		弁理士 奥山 尚一
(32) 優先日	平成24年4月30日 (2012. 4. 30)	(74) 代理人	100096769
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 有原 幸一
(31) 優先権主張番号	13/826, 148	(74) 代理人	100107319
(32) 優先日	平成25年3月14日 (2013. 3. 14)		弁理士 松島 鉄男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100114591
			弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステントを保護し、および／または弁輪郭を減少させる能力を有する大動脈弁ホルダー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の交連ポストを有するステントと、前記ステント内に取り付けられた弁アッセンブリとを有した人工弁と、組み立て状態において前記人工弁に接続されるように構成されたホルダーとを備え、

前記ホルダーは、軸方向に延びる軸を有する基部と、前記基部に接続された第1の端から自由端に向かう方向にそれぞれ延在する複数の脚であって、前記方向は、前記軸方向の成分を含んでいる複数の脚と、前記複数の脚の各1つから前記基部の前記軸に対して半径方向外方に延在するリングホルダーと、中心軸と複数のコネクタによって接合された複数の側辺とを有するワイヤリングであって、前記複数の側辺は組み立て状態において、前記複数のコネクタよりも前記中心軸により接近して、互いに離間しており、前記ワイヤリングは、前記複数の交連ポストを包囲し、前記中心軸の周りに回転可能となるように、前記リングホルダーに取付けられており、前記ワイヤリングの回転によって、前記ワイヤリングの前記側辺が前記交連ポストに接触し、前記交連ポストを半径方向内方に撓ませるようになっている、ワイヤリングと、を備えている、人工弁移植システム。

【請求項 2】

前記組み立て状態において、前記人工弁は、拘束形態および非拘束形態を有しており、前記非拘束形態において、前記複数のコネクタの各々は、前記交連ポストの該当する1つの半径方向外方に位置しており、前記複数の交連ポストは、非拘束直径を有する円を画定しており、前記拘束形態において、前記複数の側辺の各々は、前記交連ポストの該当する

1つの半径方向外方に位置しており、前記複数の交連ポストは、拘束直径を有する円を画定しており、前記拘束直径は、前記非拘束直径よりも小さくなっている、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記人工弁は、3つの交連ポストを備えており、前記ワイヤリングは、3つのコネクタおよび3つの実質的に直線状の側辺を備える略三角形形状を有している、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記ワイヤリングから少なくとも1つのポストが突出している、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項5】

前記複数の脚のうちの少なくとも1つにおける前記自由端は、前記基部の前記軸に対して半径方向外側に延びるフランジを備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記フランジは、少なくとも1つの開口を備えている、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記リングホルダーはそれぞれ、前記基部と前記脚における前記自由端との間で、前記軸方向におけるほぼ中央に位置している、請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記リングホルダーはそれぞれ、前記基部に向けた開放部を定義する複数の壁を有している、請求項1に記載のシステム。

20

【請求項9】

前記複数の脚の少なくとも1つは、前記第1の端から前記自由端まで実質的に直線状である、請求項1に記載のシステム。

【請求項10】

前記複数の脚の少なくとも1つは、前記第1の端から前記自由端まで連続的に湾曲している、請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

組み立て状態において人工弁に接続されるように構成されたホルダーであって、

前記人工弁は、複数の交連ポストを有するステントを備えており、

30

前記ホルダーは、軸方向に延びる軸を有する基部と、前記基部に接続された第1の端から自由端に向かう方向にそれぞれ延在する複数の脚であって、前記方向は、前記軸方向の成分を含んでいる複数の脚と、前記複数の脚の各1つから前記基部の前記軸に対して半径方向外方に延在するリングホルダーと、中心軸と複数のコネクタによって接合された複数の実質的に直線状の側辺とを有するワイヤリングであって、前記複数の実質的に直線状の側辺は、前記複数のコネクタよりも前記中心軸により接近して、互いに離間しており、前記複数のリングホルダーに取り付けられるように形成されているワイヤリングとを備え、

前記ワイヤリングは、該ワイヤリングが前記複数のリングホルダーに取り付けられたときに、前記中心軸周りに回転可能である、ホルダー。

【請求項12】

40

前記ワイヤリングは、3つのコネクタおよび3つの実質的に直線状の側辺を備える略三角形形状を有している、請求項11に記載のホルダー。

【請求項13】

前記リングホルダーはそれぞれ、前記基部と前記脚における前記自由端の間の、前記軸方向におけるほぼ中央に位置している、請求項11に記載のホルダー。

【請求項14】

前記リングホルダーはそれぞれ、前記基部に向けた開口部を定義する複数の壁を有している、請求項11に記載のホルダー。

【請求項15】

前記ワイヤリングは、前記複数のリングホルダーに取り付けたときに、前記コネクタが

50

前記リングホルダーの前記開口部内に配置されている拘束形態から、前記側辺が前記リングホルダーの前記開口部内に配置されている非拘束形態まで回転可能である、請求項 1 4 に記載のホルダー。

【請求項 1 6】

前記ワイヤリングから少なくとも 1 つのボスが突出している、請求項 1 1 に記載のホルダー。

【請求項 1 7】

前記複数の脚のうちの少なくとも 1 つにおける前記自由端は、前記基部の前記軸に対して半径方向外側に延びるフランジを備えている、請求項 1 1 に記載のホルダー。

【請求項 1 8】

前記フランジは、少なくとも 1 つの開口を備えている、請求項 1 7 に記載のホルダー。

【請求項 1 9】

前記複数の脚の少なくとも 1 つは、前記第 1 の端から前記自由端まで実質的に直線状である、請求項 1 1 に記載のホルダー。

【請求項 2 0】

前記複数の脚の少なくとも 1 つは、前記第 1 の端から前記自由端まで連続的に湾曲している、請求項 1 1 に記載のホルダー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[ 関連出願の相互参照 ]

本願は、2012 年 4 月 30 日に提出された米国仮出願第 61 / 640 , 522 号および 2013 年 3 月 14 日に提出された米国特許出願第 13 / 826 , 148 号の出願日の利得を主張するものであり、これらの開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

【0002】

[ 発明の分野 ]

本開示は、人工心臓弁に関し、さらに詳細には、患者内へのこのような弁の移植の前および最中に、該弁を保持するために用いられる装置に関する。

【背景技術】

【0003】

人工心臓弁は、患者の心臓の疾患および / または欠損した弁を置換するために用いられている。例えば、患者の僧帽弁および / または大動脈弁は、このような人工弁によって置換されることが必要になる場合がある。1 つの例示的な形式の人工心臓弁として、患者の体内における長期使用に適するように処理された動物組織が挙げられる。弁移植は、「切開 (open-heart)」外科手術によって行なわれてもよいし、または低侵襲性手術によって行なわれてもよい。

【0004】

移植手術中、良好な可視化および弁を患者の自己組織に縫合するための良好なアクセスを維持しながら、弁を患者内に円滑に配置するために、人工生体弁の形状をいくつかの観点から一時的に修正することが望まれる場合がある。例えば、この一時的な形状修正の例として、人工生体弁の交連ポストの自由端部分を半径方向内方に撓ませることが挙げられる。この形状修正は、好ましくは、長時間の変形中に弁の一部が望ましくない「硬化 (set)」を生じるのを避けるために、移植手術の直前に行なわれるとよく、特に、外科医の手術空間が制限される低侵襲性手術において有益である。典型的な弁ホルダーは、例えば、特許文献 1 ~ 6 に開示されている。

【0005】

人工生体弁操作の上記の態様は、所謂、ホルダーを弁と連携させることによって支援されるとよい。この連携は、例えば、弁とホルダーとの縫合糸による接続を含んでいる。ホ

10

20

30

40

50

ルダーは、弁をその貯蔵液体内に保持するために用いられてもよい。弁の使用が望まれるとき、すなわち、弁の移植時に、ハンドルをホルダーに取外し可能に取り付け、ホルダーおよび弁を貯蔵液体から取り出し、弁の洗浄中にこれらの構成要素を保持することができる。ホルダーへのハンドルの取付け（またはこれに続くホルダーに対するハンドルの操作）によって、前述の弁の一時的な変形を生じさせてもよい。ハンドルは、ホルダーおよび弁を患者内に配置するために用いられてもよい。ハンドルは、患者内への弁の縫合中にホルダーから取り外されるとよい。この後、ハンドルが、ホルダーに再び取り付けられてもよい。具体的には、弁をホルダーに接続している縫合糸が切断されたとき、ハンドルを用いて、弁のみを患者内に残し、ホルダーを患者から取り外すことができる。

【0006】

10

大きく嵩張っているホルダーまたは保持される弁の有効直径を拡大するホルダーは、望ましくない。例えば、もし外科医がホルダーに接続された弁を患者内に移植する場合、嵩張っているホルダーは、外科医が外科手術領域を見る能力を制限することになる。従って、外科医は、移植中、弁を嵩張っているホルダーから取り外そうとする場合がある。しかし、ホルダーの保護がないと、移植中、弁が損傷する可能性が高くなる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第4,865,600号明細書

【特許文献2】米国特許第6,214,043号明細書

20

【特許文献3】米国特許第6,409,758号明細書

【特許文献4】米国特許第7,568,073号明細書

【特許文献5】米国特許第7,503,929号明細書

【特許文献6】米国再発行特許第42,395号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

前述の説明から、弁を保護し、弁輪郭を減少させる能力を有する、嵩張らない人工弁ホルダーが望ましいことは、明らかであろう。

【課題を解決するための手段】

30

【0009】

本発明の一実施形態では、ホルダーは、組み立てられた状態において人工弁に接続されるように構成されている。人工弁は、複数の交連ポストを有するステントを備えているとよい。ホルダーは、基部を備えているとよい。また、ホルダーは、基部に接続された第1の端から自由端に向かう方向に延在する複数の脚であって、該方向は、軸方向の成分を含んでいる複数の脚を備えているとよい。さらに、ホルダーは、軸方向において基部から延在するハブであって、ハブは、複数のパッドを有しており、複数のパッドは、半径方向外方に延在しており、ハブ直径を有する円を画定している、ハブを備えているとよい。ステントの交連ポストは、ステント直径を有する円を画定しているとよく、ステント直径は、ハブ直径よりも大きくなっているとよい。組み立てられた状態において、パッドの各々は、交連ポストの該当する1つと真っ直ぐに並ぶように構成されていてもよい。基部は、軸方向に延在するシャフトを備えていてもよい。ハブは、ハブの壁によって画定された孔を備えていてもよく、孔は、シャフトに摺動可能に嵌合するように構成されていてもよい。シャフトは、弾性タブを備えていてもよく、ハブの壁は、組み立てられた関係にあるときにタブを嵌合可能に受け入れるように構成された開口を備えていてもよい。

40

【0010】

本発明の他の実施形態では、ホルダーは、組み立てられた状態において人工弁に接続されるように構成されている。人工弁は、複数の交連ポストを有するステントを備えているとよい。ホルダーは、基部と、基部に接続された第1の端から自由端に向かう方向に延在する複数の脚であって、該方向は、軸方向の成分を含んでいる複数の脚と、を備えている

50

とよい。リングホルダーが、複数の脚の各１つから半径方向外方に延在しているとよい。また、ホルダーは、中心軸と複数のコネクタによって接合された複数の実質的に直線状の側辺とを有するワイヤリングを備えているとよい。複数の実質的に直線状の側辺は、複数のコネクタよりも中心軸により接近して、互いに離間しているとよい。ワイヤリングは、複数の交連ポストを包囲し、中心軸の周りに回転可能となるように、複数のリングホルダーに取付けられているとよい。ワイヤリングの回転によって、ワイヤリングの実質的に直線状の側辺が交連ポストに接触し、交連ポストを半径方向内方に撓ませるようになっているとよい。人工弁は、拘束形態および非拘束形態を有していてもよい。非拘束形態において、複数のコネクタの各々は、交連ポストの該当する１つの半径方向外方に位置し、複数の交連ポストは、非拘束直径を有する円を画定するようになっていてもよい。拘束形態において、複数の実質的に直線状の側辺の各々は、交連ポストの該当する１つの半径方向外方に位置し、複数の交連ポストは、拘束直径を有する円を画定するようになっていてもよい。拘束直径は、非拘束直径よりも小さくなっているともよい。人工弁は、３つの交連ポストを備えていてもよく、ワイヤリングは、３つのコネクタおよび３つの実質的に直線状の側辺を備える略三角形形状を有していてもよい。

#### 【００１１】

本発明のさらに他の実施形態では、ホルダーは、組み立てられた状態において人工弁に接続されるように構成されている。人工弁は、複数の交連ポストを有するステントを備えているとよい。ホルダーは、基部と、基部に接続された第１の端から自由端に向かう方向に延在する複数の脚であって、該方向は、軸方向の成分を含んでいる、複数の脚と、を備えているとよい。さらに、ホルダーは、複数の脚の各１つに枢動可能に連結されたフィンガーを備えているとよい。フィンガーの各１つは、凹面および凸面を有する円弧状であってもよく、凹面は、複数の交連ポストの１つと接触するように構成されていてもよい。フィンガーの各１つの凸面は、溝および溝を横切って延在する少なくとも１つの保持要素を備えていてもよい。縫合糸が、フィンガーの各１つの溝と少なくとも１つの保持要素間に延在していてもよい。縫合糸は、緊張状態および緩和状態を有していてもよい。縫合糸の緩和状態において、フィンガーの各１つは、交連ポストの該当する１つの半径方向外方に位置し、複数の交連ポストは、非拘束直径を有する円を画定するようになっていてもよい。縫合糸の緊張状態において、フィンガーの各１つは、交連ポストの該当する１つの半径方向外方に位置し、複数の交連ポストは、拘束直径を有する円を画定するようになっていてもよい。拘束直径は、非拘束直径よりも小さくなっているともよい。複数の歯が、複数の脚の各１つに関係付けられていてもよい。爪が、フィンガーの各１つの設けられていてよく、該爪は、交連ポストの該当する１つに対する固定位置においてフィンガーを一時的に係止するように、複数の歯の該当する１つと係合するように構成されていてもよい。フィンガーの各１つは、フィンガーの他のものと独立して移動するように構成されていてもよい。爪の各１つは、複数の歯の連続するものと漸増的に嵌合するように構成されていてもよく、これによって、爪が複数の歯の１つから複数の歯の隣接する１つに移動するとき、フィンガーの凹面は、交連ポストの該当する１つを半径方向内方に撓ませるために加えられる力を増大させるようになっていてもよい。

#### 【００１２】

本発明のさらに他の実施形態では、ホルダーは、組み立てられた状態において人工弁に接続されるように構成されている。人工弁は、複数の交連ポストを有するステントを備えているとよい。ホルダーは、複数の半径方向に配向された孔を有する基部と、基部に接続された第１の端から自由端に向かう方向に延在する複数の脚と、を備えているとよい。該方向は、第１の軸方向の成分を含んでいるとよい。さらに、ホルダーは、基部から半径方向外方に延在する複数のフィンガーであって、フィンガーの各１つは、半径方向に配向された孔の１つに摺動可能に配置されたロッド状部分および該ロッド状部分と略直交して延在する先端を備えている複数のフィンガーと、を備えているとよい。ロッド状部分の各１つは、突起を備えていてもよく、基部は、多重列に配置された複数の凹部を備えていてもよい。凹部の各列は、半径方向に配向された孔の１つに関連付けられていてもよく、ロッド

10

20

30

40

50

ド状部分の該当する１つと半径方向において真っ直ぐに並ぶ直線配列に配置されていてもよい。ロッド状部分の突起は、列の複数の凹部に嵌合するように構成されていてもよい。フィンガーの各１つは、ロッド状部材の突起が列の凹部の第１のものと嵌合する第１の位置から、ロッド状部分の突起が列の凹部の第２のものと嵌合する第２の位置に移動可能になっていてもよい。先端の各１つは、交連ポストの該当する１つの半径方向外方に配置されていてもよく、複数の交連ポストは、フィンガーの各１つが第１の位置にあるときに非拘束直径を有する円を画定するようになっていてもよい。複数の交連ポストは、フィンガーの各１つが第２の位置にあるときに拘束直径を有する円を画定するようになっていてもよい。拘束直径は、非拘束直径よりも小さくなっていてもよい。

【図面の簡単な説明】

10

【００１３】

【図１】先行技術による人工心臓弁の上方斜視図である。

【図２】図１の弁に連結された先行技術による弁ホルダーの上方斜視図である。

【図３】図２の弁と弁ホルダーとの組合せに取付けられた先行技術による取外し可能なハンドルの底方斜視図である。

【図４】図１の弁に連結された弁ホルダーの実施形態の一部を仮想線によって示す上方斜視図である。

【図５Ａ－５Ｂ】図２の弁と弁ホルダーとの組合せの側面図および上面図である。

【図５Ｃ－５Ｄ】図４の弁と弁ホルダーとの組合せの側面図および上面図である。

【図６Ａ】図１の弁に連結された弁ホルダーのさらに他の実施形態の上方斜視図である。

20

【図６Ｂ－６Ｃ】非拘束形態および拘束形態にある図６Ａの弁と弁ホルダーとの組合せのそれぞれの上面図である。

【図７Ａ】図１の弁に連結された弁ホルダーのさらなる実施形態の上方斜視図である。

【図７Ｂ】図７Ａの弁ホルダーに取付けられたハンドルの側面図である。

【図７Ｃ－７Ｄ】非拘束形態および拘束形態にある図７Ａの弁と弁ホルダーとの組合せのそれぞれの上面図である。

【図７Ｅ】図７Ａの弁ホルダーのフィンガーおよび脚の代替的实施形態の拡大部分上面図である。

【図８Ａ】図１の弁に連結された弁ホルダーのさらに他の実施形態の上方斜視図である。

【図８Ｂ】図８Ａの弁ホルダーのハブ構成部品の代替的实施形態の分解図である。

30

【図８Ｃ】図８Ｂのハブ構成部品への図１の弁の組立を示す側面図である。

【図９】図１の弁に連結された弁ホルダーのさらに他の実施形態の上方斜視図である。

【図１０Ａ】図１の弁に連結される前の弁ホルダーのさらなる実施形態の断面図である。

【図１０Ｂ】図１の弁に連結された図１０Ａの弁ホルダーの断面図である。

【図１０Ｃ】弁ホルダーの１つの構成部品が弁から取り外された後の図１０Ａの弁ホルダーの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１４】

図１は、患者の切除された自己心臓弁の置換物として用いられる先行技術による典型的な人工心臓弁１０を示している。弁１０は、複数の弁尖２０を備えている。三尖弁が図１に示されているが、二尖弁のような他の構造が自己心臓弁を置換するために用いられてもよい。弁尖２０は、該弁尖に構造的支持をもたらすステントに接続されているとよい。例えば、各弁尖２０は、ステントの基部から略軸方向に延在する交連ポスト３０に取付けられているとよい。図１に示されている弁１０では、弁尖２０は、ステントの外部に配置されている。他の弁では、弁尖２０は、ステントの内部に配置されていてもよい。

40

【００１５】

縫合リングまたは縫込みカフ４０が、弁の流入端においてステントおよび／または弁１０に取付けられているとよい。カフ４０は、弁１０を患者の心臓組織に取り付けるために用いられるものである。弁尖２０は、流出端において、順方向において血液が弁を貫流することを可能にするために開き、逆方向において血液が弁を通して逆流することを防ぐた

50

めに互いに密着するようになっているとよい。

【0016】

患者の心臓内への弁10の移植中、一般的に、弁が心臓から略6～8インチ上方に保持された状態で、縫合系が移植部位において縫込みカフ40および心臓組織内に通されるようになっている。この位置決めによって、外科医の手術空間および手術のための可視化が得られることになる。いったん縫合系が適所に通されたなら、外科医は、縫合系を締め付け、弁を「パラシュート(parachute)」のように適所に着座させ、縫合系を結び、これによって、弁を最終位置に固定することになる。

【0017】

弁10に取り付けられた先行技術による弁ホルダー200の実施形態が、図2に示されている。弁ホルダー200は、概して、基部210を備えている。基部210は、(図3に示されるような)細長のハンドル230のシャフト232を受け入れるように形作られた開口220を有している。基部210は、シャフト232を基部210内に係止する係止機構240も備えているとよい。係止機構240を押し込むことによって、シャフト232が弁ホルダー200の基部210から離脱するようになっている。3つのフィンガー250が、基部210から半径方向外方に延在し、次いで、弁10の長軸と略平行になるように下方に延在している。フィンガー250は、弁10の交連ポスト30の位置に対応するように、互いに離間している。従って、弁ホルダー200が弁10に連結されたとき、フィンガー250は、交連ポスト30に当接することになる。フィンガー250は、ホルダー200を弁10に対して適所に固定するように、弁10に縫合されるとよい。縫合系211が、フィンガー250内の進路を通して、カフ40および溝212を横切って、通るようになっているとよい。溝212によって、外科医は、必要に応じて、外科用メスまたは他の工具によって、具体的には、外科用メスを溝の位置において縫合系を横切って摺動させることによって、縫合系211を容易に切断することができる。

【0018】

ハンドル230がホルダー200に取付けられた後、外科医は、外科医または他の医療従事者がハンドルを用いて弁10を保持しながら、心臓組織へのカフ40の縫合を始める。縫合系が適所に通されたなら、外科医は、弁10を心臓の最終位置にパラシュートのように着座させるのを容易にするために、弁ホルダー200に取付けられたハンドル230を用いるとよい。弁10が最終位置の近くにあるとき、外科医は、ハンドル230を弁ホルダー200から取外し、弁をその最終位置に手動によって位置決めするとよい。外科医は、最終位置を確認し、縫合系を結び、これによって、弁10をこの最終位置に固定することになる。弁10がその最終位置に固定されたなら、外科医は、弁10をホルダーに固定している縫合系を切断し、ホルダー(およびハンドルがまだ取付けられているなら、ハンドル)を患者から取り外すとよい。三尖弁用の3つのフィンガー250について説明したが、ホルダー200は、他の構成、例えば、二尖弁を支持するための2つのフィンガー構成にも適用されることを理解されたい。

【0019】

弁ホルダー200は、一般的に、移植手術中、弁10の一部または全体を保護し、かつ弁に構造的支持をもたらすように機能している。

【0020】

弁ホルダーが交連ポスト30の半径方向内方への撓みを容易にすることができるようになってい、好ましい。交連ポスト30の内方撓みによって、弁10をいくらか小さくし、これによって、外科医により良好な視界およびより大きい手術空間をもたらすと共に、心臓の最終位置への体内を通る弁の動きを容易にすることができる。もしホルダーが余りにも嵩張っていることに外科医が気付いた場合、外科医は、縫合系の結束ステップおよび/または着座ステップ中にホルダーを取り外すことがあり、これによって、心臓内への弁の最終挿入および最終位置決め中に、弁10を保護せず、弁10を損傷させる可能性がある。より小さい有効直径の弁ホルダーを有すること、および移植中に交連ポスト30の内方撓みを促し、弁の大きさを縮小させる弁ホルダーを有することが好ましい。

## 【 0 0 2 1 】

図 4 は、人工心臓弁 1 0 に連結された本発明の実施形態による弁ホルダー 3 0 0 を示している。弁ホルダー 3 0 0 は、略円筒状の基部 3 1 0 を備えている。基部 3 1 0 は、細長のハンドル（図示せず）のシャフトを受け入れるための中心開口 3 2 0 を有している。複数の脚 3 3 0 が、基部 3 1 0 から下方にかつ半径方向外方に延在している。3 つの脚 3 3 0 が、この特定の実施形態に示されているが、移植される特定の人工弁の弁尖の数に依存して、3 つよりも多い数または 3 つよりも少ない数の脚が設けられてもよい。脚 3 3 0 は、弁ホルダー 3 0 0 が弁 1 0 に組み込まれたとき、弁 1 0 の流出部分に隣接する基部 3 1 0 からカフ 4 0 に隣接して位置することが意図された自由端 3 3 4 に延在するように、寸法決めされている。脚 3 3 0 の自由端 3 3 4 は、外方を向いたフランジ 3 3 6 を備えているとよい。フランジ 3 3 6 は、1 つまたは複数の開口 3 4 0 を備えているとよい。弁ホルダー 3 0 0 を弁 1 0 に固定するために、縫合糸が開口 3 4 0 およびカフ 4 0 内に通されるとよい。弁ホルダー 3 0 0 が弁 1 0 に連結されたとき、脚 3 3 0 は、概して、交連ポスト 3 0 間において弁尖 2 0 の尖頭に沿って下方に延在し、脚 3 3 0 のフランジ 3 3 6 は、カフ 4 0 と略平行になる。脚 3 3 0 は、略真っ直ぐであってもよいし、またはそれぞれの弁尖 2 0 の輪郭に追従するように湾曲していてもよい。

10

## 【 0 0 2 2 】

弁ホルダー 3 0 0 は、複数のフィンガー 3 5 0 も備えている。例示されている実施形態では、3 つのフィンガー 3 5 0 が示されているが、移植される特定の人工心臓弁の交連ポスト 3 0 の数に依存して、3 つよりも多い数または 3 つよりも少ない数のフィンガーが設けられてもよい。各フィンガー 3 5 0 は、ロッド状部分 3 5 2 を備えているとよい。ロッド状部分 3 5 2 は、基部 3 1 0 の環状側壁に対応して形作られた孔内に装着された内端から、外端に向かって半径方向外方に延在している。先端 3 5 4 が、ロッド状部分 3 5 2 の外端から該ロッド状部分 3 5 2 と略直交する方向において、下方に延在しているとよい。ロッド状部分 3 5 2 は、その内端において、先端 3 5 4 と反対の方向に突出するタブまたは突起 3 3 8 を備えているとよい。さらに詳細には、突起 3 3 8 は、基部 3 1 0 の内側平面向かって突出している。図 4 では、突起 3 3 8 は、目に見えないが、以下にさらに詳細に説明するように、凹部 3 5 6 と接触して基部 3 1 0 内に配置されている。

20

## 【 0 0 2 3 】

基部 3 1 0 の内側平面は、ノッチまたは凹部 3 5 6 の多重列を備えているとよい。各列は、フィンガー 3 5 0 のロッド状部分 3 5 2 と半径方向において真っ直ぐ並んだ直線配列に配置されている。好ましくは、凹部 3 5 6 は、ロッド状部分 3 5 2 の突起 3 3 8 を受け入れ、これによって、フィンガー 3 5 0 の半径方向延長部を基部 3 1 0 に対して係止する別々の位置を画定するように、寸法決めされ、かつ形作られている。

30

## 【 0 0 2 4 】

例えば、フィンガー 3 5 0 の突起 3 3 8 がその最外凹部 3 5 6 にあるとき、そのフィンガーの先端 3 5 4 は、特定の交連ポスト 3 0 に大きな力（または任意の力）を加えることもなく、該交連ポスト 3 0 に単に接触しているにすぎない。フィンガー 3 5 0 が基部 3 1 0 の中心に向かって半径方向内方に押し込まれると、加えられた力が凹部 3 5 6 に対する突起 3 3 8 の係合力に打ち勝ち、ついには、該突起が基部 3 1 0 の中心により近い他の凹部に嵌合する。この新しい位置では、フィンガー 3 5 0 の先端 3 5 4 は、特定の交連ポスト 3 0 により多くの力を加え、これによって、該交連ポストを半径方向内方に撓ませることになる。

40

## 【 0 0 2 5 】

突起 3 3 8 は、該突起および凹部 3 5 6 が、一緒になってラチェット機構のように作用するように、爪形状を有しているとよい。この構成によって、フィンガー 3 5 0 は、基部 3 1 0 の中心に向かって半径方向内方に押し込まれ、比較的容易に交連ポスト 3 0 を撓ませながら、反対方向の運動に妨げることができる。その結果、交連ポスト 3 0 の内方撓みは、概して、ホルダー 3 0 0 が弁 1 0 から取り外されるまで、元に戻せないことになる。

## 【 0 0 2 6 】

50



図4は、ホルダー300を各フィンガー350に対して2つの凹部356を有するものとして示しているが、フィンガーの半径方向延長部を基部310に対して係止する追加的な位置を画定するために、各フィンガーに対してさらに多くの凹部が設けられてもよい。これらの追加的な位置によって、交連ポスト30をより漸増的に内方に撓ませることができる。さらに、各フィンガー350は、他のフィンガーから独立して移動することが可能であるので、各フィンガーは、その該当する交連ポスト30を互いに異なる程度に撓ませることができる。各フィンガー350に対する多数の凹部356の設置に加えて、この操作の独立性によって、外科医は、移植手術中、弁10をいかに拘束させるべきかを決定する選択に大きな自由度を得ることができる。

#### 【0027】

図5A～図5Dは、同一寸法の弁10に接続された弁ホルダー200, 300を対照比較した図を示している。特に図5Bおよび図5Dを比較すると明らかなように、弁ホルダー300は、弁10の流出端における弁ホルダー200の有効直径 $D_1$ と比較して、弁10が拘束されたときに弁10の流出端においてより小さい有効直径 $D_2$ を有している。例えば、弁ホルダー200は、23mm弁の流出端において略27.0mmの有効直径 $D_1$ を有している。弁ホルダー300は、最も拘束された形態において、23mm弁の流出端において略22.5mmの有効直径 $D_2$ を有している。このより小さい直径によって、弁10の移植中、外科医は、外科医の視野内において手術を行うことがより容易になる。

#### 【0028】

図6Aは、人工心臓弁10に連結されたさらなる実施形態による弁ホルダー400を示している。弁ホルダー400は、多くの点において弁ホルダー300と類似している。例えば、弁ホルダー400は、略円筒状の基部410を備えている。基部410は、細長のハンドル(図示せず)を受け入れるための中心開口420を有している。複数の脚430が、基部410から下方にかつ半径方向外方に延在している。3つの脚430がこの特定の実施形態において示されているが、移植される人工弁の弁尖の数に依存して、3つよりも多い数または3つよりも少ない数の脚が設けられてもよい。脚430は、弁ホルダー430が弁10に組み立てられたとき、弁10の流出部分に隣接する基部410からカフ40に隣接して位置することが意図された自由端434に延在するように、寸法決めされている。脚430の自由端434は、1つまたは複数の開口440を備える外方を向いたフランジ436を備えているとよい。弁ホルダー400を弁10に固定するために、縫合糸が、開口440およびカフ40内に通されるとよい。弁ホルダー400が弁10に連結されたとき、脚430は、概して、交連ポスト30間において弁尖20の尖頭に沿って下方に延在し、脚430のフランジ436は、カフ40と略平行になる。脚430は、真っ直ぐであってもよいし、またはそれぞれの弁尖20の輪郭に追従するように湾曲していてもよい。

#### 【0029】

リングホルダー450が、脚の端において、基部410とフランジ436との間の略中点において各脚430から半径方向外方に突出している。リングホルダー450は、3つの側において完全に包囲されており、基部410の方を向く側に開いた長孔452を有している。ワイヤリング460が、基部410の中心を通る軸を中心として脚430に対して回転可能となるように、リングホルダー450に組み込まれているとよい。ワイヤリング460は、円形のコネクタ462によって互いに接合された3つの実質的に直線状の側辺464を有する略三角形を有している。その三角形の形態の結果として、ワイヤリング460の中心と円形のコネクタ462との間の距離が、ワイヤリングの中心と実質的に直線状の側辺464との間の距離よりも大きくなっている。ワイヤリング460が図6Aおよび図6Bに示されているような非拘束形態に回転されたとき、円形のコネクタ462が交連ポスト30と半径方向において真っ直ぐに並んでいる。ワイヤリング460の中心とコネクタ462との間の距離は、弁10の中心と拘束されていない交連ポスト30との間の距離と略等しいかまたはそれよりも大きくなっている。円形のコネクタは、この位置では、交連ポストに単に接触しているにすぎず、従って、交連ポストに殆どまたは全

10

20

30

40

50

く内方圧力を加えていない。ワイヤリング 460 が 60° 回転し、図 6 に示されている拘束形態になると、リングの実質的に直線状の側辺 464 が交連ポスト 30 と半径方向において真っ直ぐに並ぶことになる。ワイヤリング 460 の中心と側辺 464 との間の距離が、弁 10 の中心と拘束されていない交連ポスト 30 との間の距離よりも小さいので、リングのこれらの側辺は、交連ポストと接触し、該交連ポストを半径方向内方に撓ませることになる。脚 430 に対するワイヤリング 460 の回転を容易にするために、ユーザーが握るための 1 つまたは複数のボス 466 がワイヤリングに設けられていてもよい。代替的に、回転を容易にするために、ボス 466 に離脱可能に接続する工具（図示せず）が設けられてもよい。例えば、このような工具は、ボス 466 の位置に対応する凹部がシリンダー壁に設けられた略中空シリンダーであるとよい。ワイヤリング 460 は、三角形状を有するものとして示されているが、他の形状であっても同様の効果を有効にもたらしすることができる。例えば、2 つの弁尖および 2 つの交連ポストを有する弁を拘束するために、略楕円形状のワイヤリングを有効に用いることができる。

#### 【0030】

図 7A は、人工心臓弁 10 に連結されたさらに他の実施形態による弁ホルダー 500 を示している。弁ホルダー 500 は、多くの点において弁ホルダー 200, 300, 400 と類似している。例えば、弁ホルダー 500 は、略円筒状の基部 510 を備えている。基部 510 は、細長のハンドル（図示せず）のシャフトを受け入れるための中心開口 520 を有している。複数の脚 530 が、基部 510 から下方におよび半径方外方に延在している。この特定の実施形態は、3 つの脚 530 を示しているが、移植される人工弁の弁尖の数に依存して、3 つよりも多い数または 3 つよりも少ない数の脚が設けられていてもよい。脚 530 は、弁ホルダー 500 が弁に組み立てられたとき、弁 10 の流出部分に隣接する基部 510 からカフ 40 に隣接して位置するように意図された自由端 534 に延在するように、寸法決めされている。脚 530 の自由端 534 は、1 つまたは複数の開口 540 を備える外方を向いたフランジ 536 を備えているとよい。弁ホルダー 500 を弁 10 に固定するために、縫合糸が、開口 540 およびカフ 40 内に通されるとよい。弁ホルダー 500 が弁 10 に連結されたとき、脚 530 は、概して、交連ポスト 30 間において弁尖 20 の尖頭に沿って下方に延在し、脚 530 のフランジ 536 は、カフ 40 と略平行になる。脚 530 は、真っ直ぐであってもよいし、またはそれぞれの弁尖 20 の輪郭に追従するように湾曲していてもよい。

#### 【0031】

弁ホルダー 500 は、複数の略円弧状のフィンガー 550 を備えている。各フィンガー 550 は、脚 530 が基部 510 と接合する点の直下の箇所において、脚 530 から横方向に突出している。これに関連して、各脚 530 は、互いに離間した 1 対の横方向に突出するタブ 552 を備えているとよい、各タブ 552 は、開口 553 を有している。各フィンガー 550 の一端は、横断孔（図示せず）を備えているとよい。フィンガー 550 の端が、横断孔が開口 553 と真っ直ぐに並ぶように、タブ 552 間に挿入されるとよい。開口 553 およびフィンガー 550 の横断孔を貫通するピン 554 が、フィンガーを脚 530 に旋回可能に接合することができる。フィンガー 550 は、ホルダー 500 が弁 10 に取付けられたときにフィンガーの凹状側面が弁の方を向くと共にフィンガーの自由端が交連ポスト 30 の半径方向外方に位置するように、脚 530 に接合されるとよい。

#### 【0032】

各フィンガー 550 の凸状外面が溝 556 を備え、1 つまたは複数の保持特徴部 558 が該溝を横切って設けられているとよい。図 7B に示されているように、ハンドル 535 に連結される前に、1 つまたは複数の縫合糸（図示せず）が保持特徴部 535 の下方かつ溝 556 内に通されるとよい。1 つの構成例では、ある長さの縫合糸が、1 つのフィンガー 550 の自由端から、フィンガーの保持特徴部 558 の下方かつフィンガーの溝 556 内を通過して、フィンガーの自由端から最も遠い保持特徴部を回り込み、保持特徴部の上方を通過して、フィンガーの自由端に戻るようになっている。次いで、縫合糸の 2 つの自由端がハンドル 535 に連結されるとよい。この場合、縫合糸がハンドルのシャフトまたは他

10

20

30

40

50

の構造の周りに巻き付けられ、ハンドルが回転したとき、縫合糸が引き込まれるようになっているとよい。縫合糸は、引き込まれると、縫合糸が取付けられたフィンガー 550 の自由端に半径方向内方の力を加え、これによって、フィンガーが半径方向内方に枢動し、同時に、隣接する交連ポスト 30 を半径方向内方に撓ませ、交連ポストの拘束状態をもたらすことになる。同じ長さの縫合糸が、他のフィンガー 550 の各々をハンドル 535 に連結するようになっているとよく、これらの縫合糸を同じように操作することによって、他のフィンガーを半径方向内方に引き込み、これによって、他の交連ポスト 30 を半径方向内方に撓ませることができる。

#### 【0033】

同様の実施形態において、1つ（または多数の）縫合糸は、ホルダー 500 の上側基部 510 に延出し、基部 510 に設けたスプール特徴部に巻き付けられてもよい。このスプール特徴部は、図 3 に示されるのと同様のハンドルを介してユーザーによって回転されるとよい。スプールが回転すると、該スプールは、縫合糸を持ち上げ、次いで、フィンガーを半径方向内方に引っ張り、これによって、交連ポスト 30 を撓ませることになる。スプール特徴部は、ラチェット機構を含んでいてもよい。このラチェット機構によって、ユーザーは、ハンドルを取り外しても、フィンガー 550 および交連ポスト 30 を拘束状態に保持することができる。移植の後、フィンガー 550 に連結された縫合糸を切断し、フィンガー 550 を拘束形態から解除することができる。代替的または付加的に、ユーザーは、ホルダー 500 の脚 530 を弁 10 のカフ 40 に接続している縫合糸を切断し、ホルダーを弁から離脱させてもよい。

#### 【0034】

他の構成では、縫合糸の一端をフィンガー 550 の自由端から最も遠い保持特徴部 558 に巻き付けて自由端に戻すよりもむしろ、ある長さの縫合糸の一端をその最も遠い保持特徴部またはフィンガーの他の点に固定し、その一方、縫合糸の他端をフィンガーの自由端を回って延出させてもよい。縫合糸の他端は、ハンドル 535 に連結されるとよい。ハンドルが回転すると、縫合糸の他端が持ち上げられ、これによって、フィンガーを半径方向内方に旋回させ、同時に隣接する交連ポスト 30 を半径方向内方に撓ませ、交連ポストの拘束状態をもたらすことができる。

#### 【0035】

さらに他の構成では、単一長さの縫合糸が全てのフィンガー 550 およびハンドル 535 に連結されてもよい。さらに具体的には、ある長さの縫合糸の一端が第 1 のフィンガー 550 上のある保持特徴部 558 または他の構造に固定されるとよい。次いで、この長さの縫合糸は、他の保持特徴部 558 の下方かつ溝 556 内に通され、第 1 のフィンガー 550 の自由端に導かれるとよい。次いで、縫合糸は、次の隣接するフィンガー 550 の接続端または旋回端に導かれ、該フィンガーの保持特徴部 558 の下方かつ溝 556 内に通され、その自由端に導かれるとよい。この縫合糸の縫込み手順は、他の 2 つのフィンガー 550 に対して繰り返され、これに続いて、縫合糸の自由端は、ハンドル 535 に連結されるとよい。ハンドル 535 が回転すると、縫合糸は、ハンドルのシャフトまたは他の構造に巻き付けられ、フィンガー 550 の各々を半径方向内方に旋回させる。フィンガー 550 のこの内方旋回が、同時に隣接する交連ポスト 30 を半径方向内方に撓ませ、交連ポストの拘束状態をもたらすことになる。

#### 【0036】

前述した構成の各々において、ハンドル 535 は、周知の形式のラチェット機構を備えているとよい。これは、ハンドルが交連ポスト 30、10 の内方撓みの後に離脱される時点において、ハンドルが、反対方向、すなわち、縫合糸を巻き戻し、これによって、交連ポスト 30 を拘束状態から解除する方向に回転させないためである。また、前述したように、ホルダー自体が、ラチェット付きのスプール機構を備えているとよい。これは、ハンドル 535 内のスプール機構およびラチェット機構よりも好ましい。何故なら、ホルダー内のスプール機構およびラチェット機構の位置を変動させることなく、ハンドル 535 を取り外すことができるからである。

## 【 0 0 3 7 】

図 7 C は、縫合系がハンドル 5 3 5 に巻き付けられる前の非拘束形態にある弁ホルダー 5 0 0 および弁 1 0 の上面図である。図 7 D は、縫合系がハンドル 5 3 5 に巻き付けられ、フィンガー 5 5 0 および交連ポスト 3 0 を半径方向内方に引っ張った後の拘束状態にある弁ホルダー 5 0 0 および弁 1 0 の上面図である。前述した構成の各々において、フィンガー 5 5 0 は、弁 1 0 の組織部分を保護し、縫合系が弁組織の弁尖 2 0 または他の部分を切断または損傷させるのを防ぐことになる。

## 【 0 0 3 8 】

一般的に、図 7 A ~ 図 7 D において弁ホルダー 5 0 0 に関連して説明した内方撓みまたは拘束の手法によれば、縫合系がハンドル 5 3 5 に巻き付けられているので、各交連ポスト 3 0 は、同時に拘束されることになる。弁ホルダー 5 0 0 の変更形態では、図 7 E に示されているように、フィンガー 5 5 0 ' の各々がラチェット機構 5 6 0 ' を有していてもよい。ラチェット機構 5 6 0 ' は、どのような縫合系の必要性もなくし、各フィンガー 5 5 0 ' およびそれに関連する交連ポスト 3 0 の独立した内方撓みを可能にする。概して、フィンガー 5 5 0 ' は、フィンガー 5 5 0 の接続端または旋回端が爪 5 6 0 ' を有していることを除けば、フィンガー 5 5 0 と同じである。各脚 5 3 0 ' は、フィンガーが旋回可能に接続される（この実施形態において図示されていない）タブ間に配置された複数の歯 5 7 0 ' を備えている。フィンガー 5 5 0 ' が矢印 D の方向において半径方向内方に旋回すると、爪 5 6 0 ' が一連の歯 5 7 0 ' に係合することになる。爪 5 6 0 ' および歯 5 7 0 ' は、フィンガー 5 5 0 ' が半径方向内方の方向 D において旋回するが、逆方向において旋回しないラチェット関係を有しているとよい。フィンガー 5 5 0 ' が所定の大きさしか半径方向内方に旋回しないように、ストッパ（図示せず）が最終歯 5 7 0 ' の後に脚 5 3 0 上に設けられているとよい。この構成によって、ユーザーは、移植手術中、各フィンガー 5 5 0 ' を手動によって操作し、各交連ポスト 3 0 を独立して内方に撓ませ、所望の拘束レベルをもたらす、該交連ポストをその拘束状態に保持することができる。

## 【 0 0 3 9 】

図 8 A は、人工心臓弁 1 0 に連結されたさらに他の実施形態による弁ホルダー 6 0 0 を示している。弁 1 0 は、弁内に配置された弁ホルダー 6 0 0 の一部を示すために、部分的に透明なものとして示されている。弁ホルダー 6 0 0 は、多くの点において弁ホルダー 2 0 0 , 3 0 0 , 4 0 0 , 5 0 0 と類似している。例えば、弁ホルダー 6 0 0 は、略円筒状または略半球状の基部 6 1 0 を備えている。基部 6 1 0 は、細長のハンドル（図示せず）のシャフトを受け入れるための中心開口 6 2 0 を有している。複数の脚 6 3 0 が、基部 6 1 0 から下方におよび半径方向外方に延在している。この特定の実施形態では、3つの脚 6 3 0 が示されているが、弁ホルダー 6 0 0 は、移植される人工弁の弁尖の数に依存して、3つよりも多い数または3つよりも少ない数の脚を備えていてもよい。脚 6 3 0 は、弁ホルダー 6 0 0 が弁に組み込まれたとき、弁 1 0 の流出部分に隣接する基部 6 1 0 からカフ 4 0 に隣接して位置するように意図された自由端 6 3 4 に延在するように、寸法決めされている。脚 6 3 0 の自由端 6 3 4 は、1つまたは複数の開口 6 4 0 を備える外方を向いたフランジ 6 3 6 を備えているとよい。弁ホルダー 6 0 0 を弁 1 0 に固定するために、縫合系が開口 6 4 0 およびカフ 4 0 内に通されるとよい。また、開口 6 4 2 が基部 6 1 0 に隣接して脚 6 3 0 に設けられてもよい。必要に応じて、カフ 4 0 を開口 6 4 0 を通して脚 6 3 0 に接続する縫合系は、開口 6 4 2 を横切ってさらに延出してもよい。これらの余分の開口 6 4 2 を用いることによって、この縫合系は、カフ 4 0 内の縫合系よりも外科医により近くまで延在することになる。これによって、外科医は、開口 6 4 2 を貫通する縫合系を切断することによって、弁ホルダー 6 0 0 を弁 1 0 から離脱させることが可能になる。これは、外科医が開口 6 4 0 によってのみカフ 4 0 に取付けられた縫合系を切断することを試みるよりも、好都合である。この特徴または同様の特徴は、特定の弁ホルダーからの弁 1 0 の容易な離脱を促すために、本明細書に記載されている他の実施形態による弁ホルダーに追加されてもよい。弁ホルダー 6 0 0 が弁 1 0 に連結されたとき、脚 6 3 0 は、概して、交連ポスト 3 0 間において弁尖 2 0 の尖頭に沿って下方に延在し、脚 6 3 0

のフランジ 6 3 6 は、カフ 4 0 と略平行になる。脚 6 3 0 は、略真っ直ぐであってもよいし、または弁 1 0 のそれぞれの弁尖 2 0 の輪郭に追従するように湾曲していてもよい。

【 0 0 4 0 】

弁ホルダー 6 0 0 は、ハブ 6 5 0 をさらに備えている。ハブ 6 5 0 は、弁 1 0 の弁尖 2 0 の下方に配置されることが意図されており、かつ弁尖間の界面を通して上方に突出し、基部 6 1 0 の底面に接続されることが意図されている。ハブ 6 5 0 は、半径方向外方に延在する複数のパッド 6 5 2 を備えている。例示されている実施形態では、ハブ 6 5 0 は、3 つのパッド 6 5 2 を備えているが、移植される弁の弁尖の数に依存して、3 つよりも多い数または 3 つよりも少ない数のパッドが設けられてもよい。弁ホルダー 6 0 0 が弁 1 0 に連結されたとき、パッド 6 5 2 は、半径方向外方に延在するように構成されており、各パッドは、それぞれの交連ポスト 3 0 に向かって延在するようになっている。パッド 6 5 2 は、それらの該当する交連ポスト 3 0 まで完全に延在することなく、むしろパッドの端と交連ポストとの間に間隙を画定するように、寸法決めされている。例えば、交連ポストの直径は、略 2 0 mm であり、パッド 6 5 2 の外面によって画定される円の直径は、略 1 8 mm であり、それらの間に約 2 mm の間隙が存在している。

10

【 0 0 4 1 】

弁ホルダー 6 0 0 は、交連ポスト 3 0 を内方に撓ませるためのどのような機構も備えていないので、操作時に、弁 1 0 の外径を著しく変化させることがない。加えて、パッド 6 5 2 の構成および位置によって、移植中、交連ポスト 3 0 の制限された内方撓みしか生じることがない。例えば、もし弁 1 0 が管または他の拘束領域に通され、内方力が交連ポスト 3 0 に加えられた場合、交連ポストは、該当するパッド 6 5 2 に接触するまでしか内方に撓まないことになる。同様に、ユーザーは、移植中に、交連ポスト 3 0 を該交連ポストがそれらの該当するパッド 6 5 2 に接触する箇所までしか手動によって撓ませることができない。この種の内方撓みは、「受動拘束 (passive constriction)」と呼ばれることがある。弁ホルダー 6 0 0 は、小さい輪郭で弁尖を支持することができる利得に加えて、弁の貯蔵前に弁 1 0 に接続可能になっており、これによって、エンドユーザーは、弁ホルダーを弁に組み立てる必要がなくなる。これは、少なくとも部分的に、弁が非拘束状態にあるとき、パッド 6 5 2 が交連ポスト 3 0 にどのような力も加えないことに起因している。これによって、使用前の貯蔵中に、弁 1 0 がホルダー 6 0 0 によって変形する可能性を低減または排除することができる。

20

30

【 0 0 4 2 】

各脚 6 3 0 は、任意選択的にポケット 6 4 5 を備えていてもよい。ポケット 6 4 5 は、概して、内壁および外壁によって画定されている。内壁は、脚 6 3 0 であればよく、外壁は、脚 6 3 0 から外に延在にしているとよい。代替的に、内壁は、脚 6 3 0 の凹部によって画定されていてもよく、この場合、内壁をなす凹部と脚 6 3 0 との間の空間がポケットを画定する。いずれにしても、工具、例えば、鉗子または他の案内工具を受け入れるように機能するポケット 6 4 5 が、脚 6 3 0 に形成されることになる。1 つまたは複数のポケット 6 4 5 を有する 1 つの利点は、弁の挿入中、外科医は、弁 1 0 の位置決めを容易にするために、弁ホルダー 6 0 0 を手動によってまたは工具によって摘むことを望む場合があることである。ポケット 6 4 5 は、弁 1 0 および弁ホルダー 6 0 0 をより正確に案内する外科医の能力を促進する鉗子 (または他の工具) を受け入れるようになっている。特に、これは、外面に生体弁尖を有する弁 1 0 にとって、有益である。何故なら、弁 1 0 の組織外面の取扱い、特に、力を加える取扱いは、弁を損傷する可能性があるからである。1 つまたは複数のポケット 6 4 5 を追加的に設けることによって、外科医は、弁 1 0 をその適切な位置により容易に案内することができる。ポケット 6 4 5 は、本明細書に記載されている弁ホルダーの他の実施形態に設けられてもよい。

40

【 0 0 4 3 】

基部 6 1 0 およびハブ 6 5 0 の代替的实施形態が、図 8 B および図 8 C に示されている。ハブ 6 5 0 ' は、弁ホルダー 6 0 0 のパッド 6 5 2 と同様の複数の半径方向に突出するパッド 6 5 2 ' を有している。すなわち、パッド 6 5 2 ' は、ハブ 6 5 0 ' が弁 1 0 に接

50

続されたとき、弁10の交連ポスト30の方に突出するが、パッドの端と交連ポストとの間に間隙を画定するように、交連ポストから離間している。ハブ650'の3つのパッド652'が示されているが、移植される弁の弁尖の数に依存して、3つよりも多い数または3つよりも少ない数のパッドが設けられてもよい。弁ホルダー600の脚630と同様の複数の脚が基部610'から延在しているが、明瞭するために、図では省略されている。基部610'は、ハブ650'の対応する孔656'内に挿入されるように構成された略円筒状のシャフト655'を備えている。シャフト655'は、弾性タブ657'を備えているとよい。タブ657'は、基部610'をハブに係止するため、ハブ650'の同じように形作られた開口658'内にスナップ嵌合するように構成されている。この2部品構成は、図8Cに示されているように、ハブ650'を、流入端を通して弁10内に挿入し、基部610'をハブに接続するために弁の出力端に通すことができるので、有益である。弁ホルダーのこのような組立は、ホルダーの全体を弁10の流入部分または流出部分内に挿入する試みよりも容易である。この実施形態は、長期にわたる貯蔵中に弁尖20の組織へのパッド652'の拡張接触を低減させることができるというさらなる利点がある。好ましくは、弁10およびホルダーは、ホルダー、特に、パッド652'による弁10へのどのような悪影響または著しい悪影響をもたらすことなく、3年以上一緒に貯蔵可能になっている。

#### 【0044】

図9は、さらに他の実施形態による弁ホルダー700を示している。弁ホルダー700は、3つの略直立した湾曲壁712を有するシールド710を備えている。湾曲壁712は、弁尖が殆どまたは完全に密着した状態にあるときの弁尖20の形状と一致する形状を有している。シールド710は、好ましくは単一の連続構造体として、ポリマーまたは任意の他の適切な材料から形成されており、弁の移植中、生体弁尖20および弁10の他の構造部品、例えば、ステントを保護するように作用している。複数のフランジ720が、シールド710の底周辺に沿って互いに離間している。フランジ720は、各々、開口730を有している。前述した他の実施形態と同様、縫合糸が、開口730を通してカフ40内に通され、ホルダー700を弁10に固定するようになっている。図示されていないが、シールド710の頂部は、ハンドルを弁ホルダー700に取り付けるために、前述した他の実施形態と同様の基部を備えているとよい。

#### 【0045】

図10Aは、さらなる実施形態による弁ホルダー800の断面図を示している。例示されている実施形態では、弁ホルダー800は、略円筒状の外側本体810を備えている。外側本体810は、円形頂部812を有しており、円筒壁814が、円形頂部812から垂直に下方に延在している。円筒状壁814の自由端は、壁の最外面が壁の最内面よりも円形頂部812からより遠くに延在するように、テーパが付されている。壁814のこのテーパ端が、第1の案内面816を形成している。弁ホルダー800は、略円筒状の内側本体820も備えている。内側本体820は、外側本体810と実質的に同じであるが、外側本体810よりも小さくなっている。内側本体820は、円形頂部822を有しており、円筒壁824が円形頂部822から垂直に下方に延在している。壁824の自由端は、円筒壁814の自由端と同じようにテーパが付されており、第2の案内面826を形成している。

#### 【0046】

内側本体820は、外側本体810の円筒状壁814内に嵌合するように、寸法決めされている。内側本体820が外側本体810内に配置されると、第1の案内面816および第2の案内面826が略真っ直ぐに並び、連続的または略連続的な案内面を形成することになる。弁10の移植前に、図10Bに示されるように、内側本体820が外側本体810内に組み込まれ、次いで、弁10の流出部分を覆って前進されるとよい。アセンブリ810/820が前進すると、外側本体の第1の案内面816が交連ポスト30に接触し、交連ポスト30を半径方向内方に撓ませる。前進がさらに継続すると、内側本体820の第2の案内面826も交連ポスト30に接触し、交連ポスト30をさらに半径方向内方

10

20

30

40

50

に撓ませることになる。

【 0 0 4 7 】

アセンブリ 8 1 0 / 8 2 0 が弁 1 0 内に十分に前進した後、図 1 0 C に示されているように、外側本体 8 1 0 が取り外され、内側本体 8 2 0 が適所に残されるとよい。この構成によって、交連ポスト 3 0 は、拘束状態で保持されるが、弁ホルダー 8 0 0 の有効直径は、より大きい外側本体 8 1 0 の取外しによって、縮小される。図示されていないが、内側本体 8 2 0 および / または外側本体 8 1 0 は、弁ホルダーの他の実施形態に関して前述したのと同様の方法によって、ハンドルをホルダー 8 0 0 に接続するための開口を備えているとよい。同様に、弁ホルダー 8 0 0 は、円形頂部 8 1 2 , 8 2 2 および円筒壁 8 1 4 , 8 2 4 を有する外側本体および内側本体を備えるものとして説明したが、これらの本体は、完全に円形の頂部または完全に円筒状の壁を必ずしも有する必要がない。例えば、交連ポスト 3 0 に接触するように構成された壁の部分のみが、弁 1 0 を拘束するための案内面をもたらすようになっていてもよい。3 つの弁尖 2 0 および 3 つの交連ポスト 3 0 を有する弁 1 0 の場合、ホルダー 8 0 0 は、交連ポストの位置に対応する 3 つの別々の箇所に 3 葉形状から延在する壁を有する 3 葉形状を有していてもよい。同様に、3 つ以上の本体が設けられてもよく、この場合、最終目的は、本体が交連ポスト 3 0 を拘束形態に保持するために交連ポスト 3 0 に十分な支持をもたらすことを可能としながら、適所に保持される最内本体の大きさを最小限に抑えることにある。

10

【 0 0 4 8 】

本発明をここでは特定の実施形態を参照して説明してきたが、これらの実施形態は、本発明の原理および用途の単なる例示にすぎないことを理解されたい。それ故、例示的实施形態に対して多くの修正がなされてもよいこと、および添付の請求項に規定されている本発明の精神および範囲から逸脱することなく、他の構成が考案されてもよいことを理解されたい。さらに、本明細書に開示されているいくつかの実施形態の構成部品は、本発明の範囲から逸脱することなく、他の記載されている実施形態と組み合わせられてもよい。

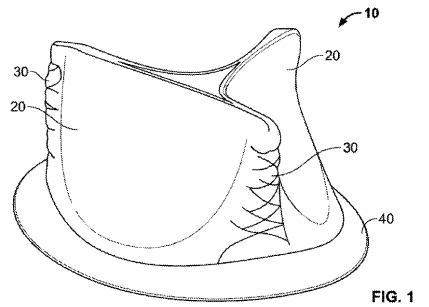
20

【 0 0 4 9 】

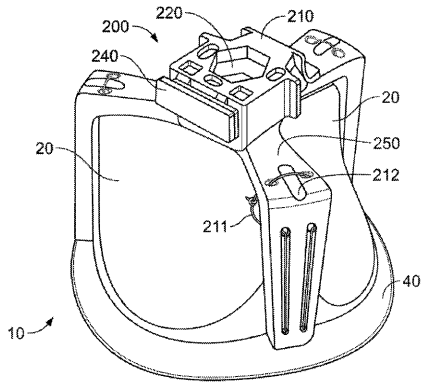
本明細書に記載されている種々の従属請求項および特徴は、元の請求項に記載されているのとは異なる方法によって組み合わせられてもよいことを理解されたい。また、個々の実施形態に関して記載されている特徴は、記載されている実施形態の他の特徴と共有されてもよいことを理解されたい。

30

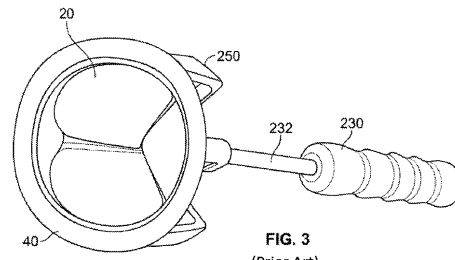
【図 1】

FIG. 1  
(Prior Art)

【図 2】

FIG. 2  
(Prior Art)

【図 3】

FIG. 3  
(Prior Art)

【図 4】

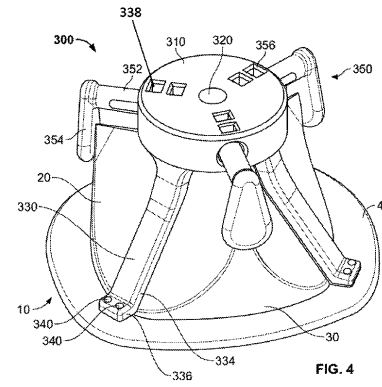


FIG. 4

【図 5 A】

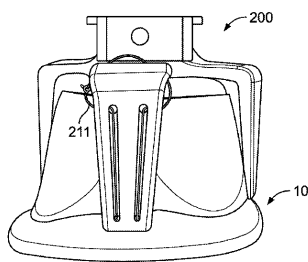


FIG. 5A

【図 5 C】

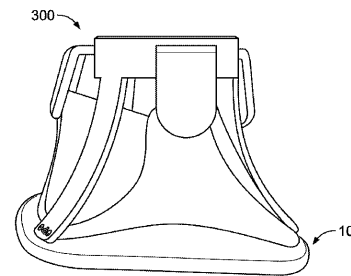


FIG. 5C

【図 5 B】

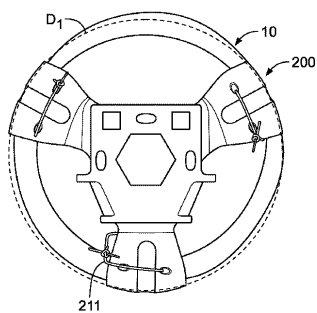


FIG. 5B

【図 5 D】

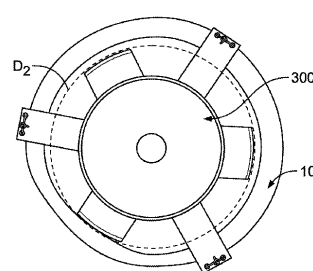


FIG. 5D



【図 6 A】

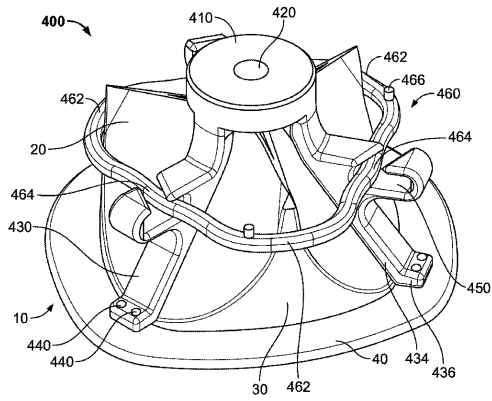


FIG. 6A

【図 6 C】

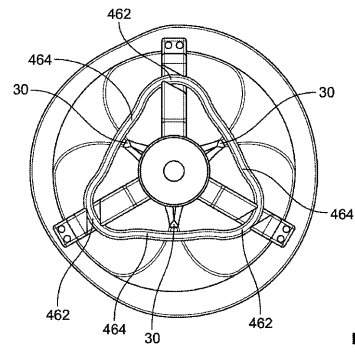


FIG. 6C

【図 6 B】

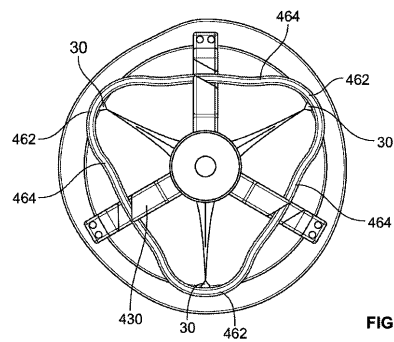


FIG. 6B

【図 7 A】

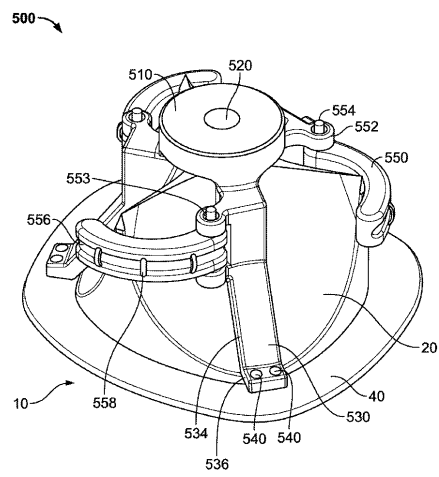


FIG. 7A

【図 7 B】

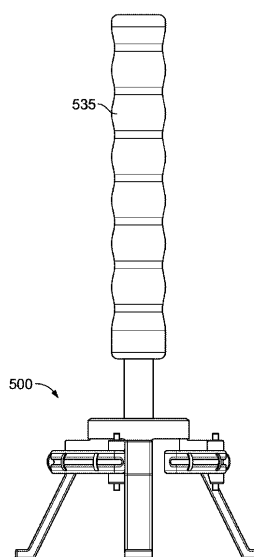


FIG. 7B

【図 7 C】

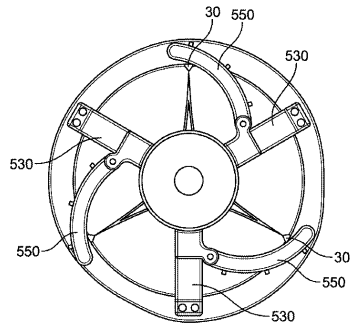


FIG. 7C

【図 7 D】

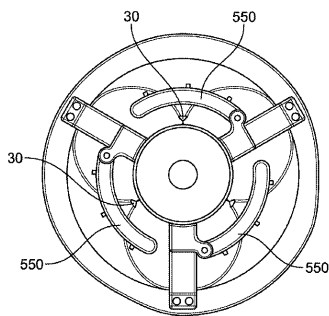


FIG. 7D

【図 7 E】

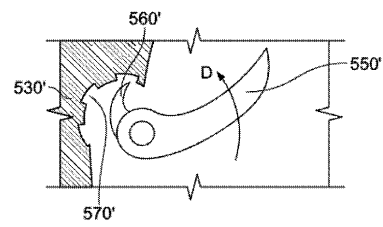


FIG. 7E

【図 8 A】

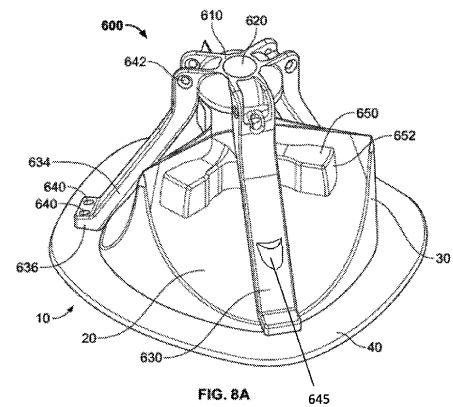


FIG. 8A

【図 8 B】

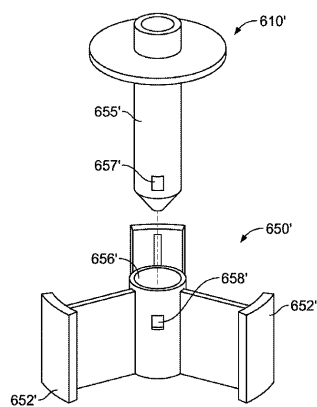


FIG. 8B

【図 9】

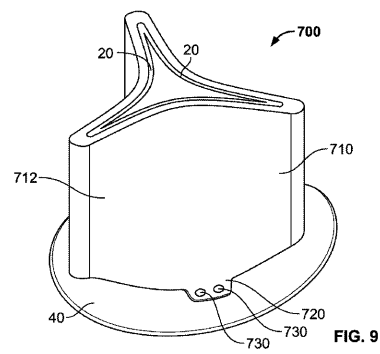


FIG. 9

【図 8 C】

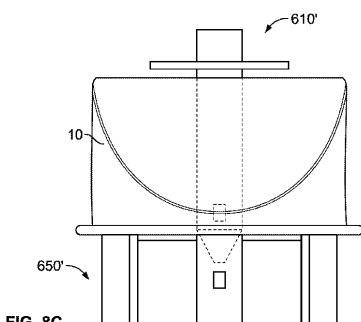


FIG. 8C

【図 10 A】

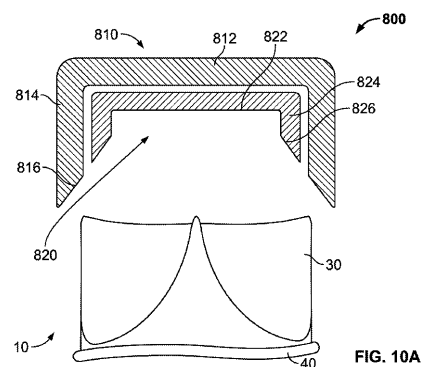


FIG. 10A

【図 10B】

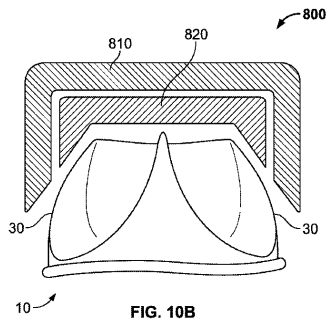


FIG. 10B

【図 10C】

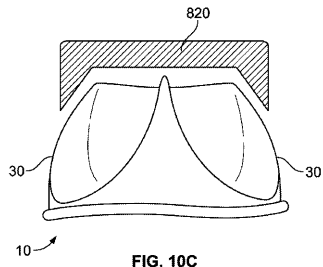


FIG. 10C

## フロントページの続き

- (74)代理人 100125380  
弁理士 中村 綾子
- (74)代理人 100142996  
弁理士 森本 聡二
- (74)代理人 100154298  
弁理士 角田 恭子
- (74)代理人 100166268  
弁理士 田中 祐
- (74)代理人 100170379  
弁理士 徳本 浩一
- (74)代理人 100161001  
弁理士 渡辺 篤司
- (74)代理人 100179154  
弁理士 児玉 真衣
- (74)代理人 100180231  
弁理士 水島 亜希子
- (74)代理人 100184424  
弁理士 増屋 徹
- (72)発明者 グリーン, チャド・ジェイ  
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 0 2 5 , フォレスト・レイク, トウレイン・ストリート・ノースイ  
ースト 1 8 2 0 6
- (72)発明者 フォースバーグ, ジェイムズ・エム  
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 4 3 1 , ブルーミントン, コルファックス・アヴェニュー・サウス  
1 0 0 3 1

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 特表 2 0 0 5 - 5 1 4 1 0 9 ( J P , A )  
特表 2 0 0 4 - 5 1 6 0 6 8 ( J P , A )  
特表 2 0 0 2 - 5 3 5 0 3 7 ( J P , A )  
米国特許第 0 5 7 1 6 4 0 1 ( U S , A )  
国際公開第 2 0 1 1 / 0 4 7 1 3 7 ( W O , A 1 )  
特表 2 0 0 5 - 5 1 4 1 0 8 ( J P , A )  
米国特許第 0 4 8 6 5 6 0 0 ( U S , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 F 2 / 2 4