

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5102279号
(P5102279)

(45) 発行日 平成24年12月19日(2012.12.19)

(24) 登録日 平成24年10月5日(2012.10.5)

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)
A61M 25/08 (2006.01)

F 1

A61F 2/24
A61M 25/00 450N

請求項の数 43 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2009-500567 (P2009-500567)
 (86) (22) 出願日 平成19年3月10日 (2007.3.10)
 (65) 公表番号 特表2009-529401 (P2009-529401A)
 (43) 公表日 平成21年8月20日 (2009.8.20)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2007/063743
 (87) 國際公開番号 WO2007/106755
 (87) 國際公開日 平成19年9月20日 (2007.9.20)
 審査請求日 平成22年3月10日 (2010.3.10)
 (31) 優先権主張番号 60/781,065
 (32) 優先日 平成18年3月10日 (2006.3.10)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 310019970
 メドトロニック、インコーポレイテッド
 MEDTRONIC, INC.
 アメリカ合衆国 55432 ミネソタ州フリ
 ドリー、メドトロニック・パークウェイ
 10番
 (74) 代理人 100100158
 弁理士 鮫島 瞳
 (74) 代理人 100068526
 弁理士 田村 恒生
 (74) 代理人 100138863
 弁理士 言上 恵一
 (74) 代理人 100107180
 弁理士 玄番 佐奈恵

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】人工弁イントロデューサ並びにその製造方法及びその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体の弁輪内に心臓弁アセンブリを移植するためのシステムであって、
 前記生体の弁輪内に移植可能なガスケット部材と、
 前記ガスケット部材に接続可能な人工弁と、
 人工弁イントロデューサと、を含み、
 前記人工弁イントロデューサが、筒状体を含み、
 前記筒状体が、

前記筒状体の中に前記人工弁を受容するための近位端と、
 前記生体の弁輪内に前記ガスケット部材が移植された後に前記人工弁イントロデューサを通じて前記ガスケット部材に向けて前記人工弁を導入するために、前記生体の弁輪に導入できる寸法にされた遠位端と、を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記ガスケット部材は、当該ガスケット部材から伸びる複数の細長い要素を含み、
 前記人工弁イントロデューサは、前記遠位端の近傍に、前記細長い要素の各々を通して受容するための複数の穴を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記人工弁イントロデューサは、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端を前記複数の細長い要素から容易に分離するために、前記穴の近傍に、引き裂くことのできる領域を含むことを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

10

20

【請求項 4】

前記細長い要素は、前記ガスケット部材に隣接した1つ以上のコネクタを含み、

前記人工弁イントロデューサが前進して前記ガスケット部材に隣接したときに、前記穴を通して前記コネクタを受容可能であり、前記ガスケット部材に対する前記人工弁イントロデューサのその後の実質的な近位の動作を防止することを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項 5】

前記ガスケット部材は、前記人工弁を受容するためのカラー又は弁座を含み、

前記人工弁イントロデューサの前記遠位端が、前記カラー又は弁座の少なくとも一部に受容される寸法にされていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

10

【請求項 6】

前記人工弁イントロデューサは、実質的に透明であることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 7】

前記人工弁イントロデューサは、引き裂くことのできる領域を含み、

前記引き裂くことのできる領域が、前記人工弁イントロデューサを分離して容易に除去するために、前記人工弁イントロデューサの前記近位端と前記遠位端との間の少なくとも一部に伸びていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 8】

前記引き裂くことのできる領域は、前記人工弁イントロデューサの前記近位端と前記遠位端との間の少なくとも一部に伸びている穿孔領域、薄い壁部の領域及び弱い領域の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項7に記載のシステム。

20

【請求項 9】

前記人工弁イントロデューサは、前記引き裂くことのできる領域に沿って前記人工弁イントロデューサを引き裂くためのリップコードをさらに含むことを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項 10】

前記リップコードが、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端に隣接した穴を通じて受容されていることを特徴とする請求項9に記載のシステム。

30

【請求項 11】

前記リップコードは、前記人工弁イントロデューサの前記近位端及び前記遠位端の間に伸びたループを含むことを特徴とする請求項9に記載のシステム。

【請求項 12】

前記筒状体の少なくとも一部は、多面の断面を有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 13】

前記筒状体の前記遠位端は、前記人工弁と類似の断面を持ち、それにより、前記人工弁イントロデューサからの導入中に、所望の角度方向で前記人工弁を実質的に維持することを特徴とする請求項12に記載のシステム。

【請求項 14】

前記筒状体は前記近位端及び前記遠位端の間で先細りにされていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

40

【請求項 15】

前記遠位端は前記近位端より小さいことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 16】

前記筒状体は、前記筒状体の少なくとも前記遠位端のプロファイルを縮小するために、可動であることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 17】

前記遠位端は、前記遠位端のプロファイルを縮小するために操作される複数の花弁を含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

50

【請求項 1 8】

前記近位端の近傍に枢着点をさらに含み、

前記枢着点は、前記人工弁イントロデューサが、前記枢着点より下側の位置で圧縮されて前記遠位端のプロファイルを縮小するのを可能にすることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記筒状体は、前記筒状体になるように形作られた材料の平坦なシートを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記平坦なシートの対向する縁部は、1つ以上の協働するコネクタを含み、

10

前記コネクタは、前記筒状体を実質的に筒状の形状で固定することを特徴とする請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

生体の弁輪へ人工弁を届けるための人工弁イントロデューサであって、

前記人工弁イントロデューサは、筒状体を含み、

前記筒状体が、

前記筒状体の中に前記人工弁を受容するための近位端と、

前記筒状体内の前記人工弁をガイドするために、前記生体の弁輪に導入できる寸法にされた遠位端と、を含み、

前記遠位端は、前記遠位端のプロファイルを縮小するために操作される複数の花弁を含むことを特徴とする人工弁イントロデューサ。

20

【請求項 2 2】

ガスケット部材は、当該ガスケット部材から伸びる複数の細長い要素を含み、

前記人工弁イントロデューサは、前記遠位端の近傍に、前記細長い要素の各々を通して受容するための複数の穴を含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項 2 3】

前記人工弁イントロデューサは、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端を前記複数の細長い要素から容易に分離するために、前記穴の近傍に、引き裂くことのできる領域を含むことを特徴とする請求項 2 2 に記載の人工弁イントロデューサ。

30

【請求項 2 4】

前記細長い要素は、前記ガスケット部材に隣接した1つ以上のコネクタを含み、

前記人工弁イントロデューサが前進して前記ガスケット部材に隣接したときに、前記穴を通して前記コネクタを受容可能であり、前記ガスケット部材に対する前記人工弁イントロデューサのその後の実質的な近位の動作を防止することを特徴とする請求項 2 2 に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項 2 5】

前記ガスケット部材は、前記人工弁を受容するためのカラー又は弁座を含み、

前記人工弁イントロデューサの前記遠位端が、前記カラー又は弁座の少なくとも一部に受容される寸法にされていることを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

40

【請求項 2 6】

前記人工弁イントロデューサは、実質的に透明であることを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項 2 7】

前記人工弁イントロデューサは、引き裂くことのできる領域を含み、

前記引き裂くことのできる領域が、前記人工弁イントロデューサを分離して容易に除去するために、前記人工弁イントロデューサの前記近位端と前記遠位端との間の少なくとも一部に伸びていることを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項 2 8】

50

前記引き裂くことのできる領域は、前記人工弁イントロデューサの前記近位端と前記遠位端との間の少なくとも一部に伸びている穿孔領域、薄い壁部の領域及び弱い領域の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項27に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項29】

前記人工弁イントロデューサは、前記引き裂くことのできる領域に沿って前記人工弁イントロデューサを引き裂くためのリップコードをさらに含むことを特徴とする請求項27に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項30】

前記リップコードが、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端に隣接した穴を通って受容されていることを特徴とする請求項29に記載の人工弁イントロデューサ。

10

【請求項31】

前記リップコードは、前記人工弁イントロデューサの前記近位端及び前記遠位端の間に伸びたループを含むことを特徴とする請求項29に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項32】

前記筒状体の少なくとも一部は、多面の断面を有することを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項33】

前記筒状体の前記遠位端は、前記人工弁と類似の断面を持ち、それにより、前記人工弁イントロデューサからの導入中に、所望の角度方向で前記人工弁を実質的に維持することを特徴とする請求項22に記載の人工弁イントロデューサ。

20

【請求項34】

前記筒状体は前記近位端及び前記遠位端の間で先細りにされていることを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項35】

前記遠位端は前記近位端より小さいことを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項36】

前記筒状体は、前記筒状体の少なくとも前記遠位端のプロファイルを縮小するために、可動であることを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項37】

30

前記近位端の近傍に枢着点をさらに含み、

前記枢着点は、前記人工弁イントロデューサが、前記枢着点より下側の位置で圧縮されて前記遠位端のプロファイルを縮小するのを可能にすることを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項38】

前記筒状体は、前記筒状体になるように形作られた材料の平坦なシートを含むことを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項39】

前記平坦なシートの対向する縁部は、1つ以上の協働するコネクタを含み、

前記コネクタは、前記筒状体を実質的に筒状の形状で固定することを特徴とする請求項38に記載の人工弁イントロデューサ。

40

【請求項40】

前記筒状体は、マイラーシートを含むことを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項41】

前記筒状体は、透明な材料を含むことを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

【請求項42】

平坦なシートからの人工弁イントロデューサを組み立てる方法であって、

巻くこと及び折り曲げることの少なくとも一方により前記シートを筒状体にする工程

50

と、

前記筒状体を筒状の形状で固定する工程と、を含み、

前記筒状体は、人工弁の形状にほぼ対応する多面の形状に折り曲げられることを特徴とする組立方法。

【請求項 4 3】

前記筒状の形状で固定する工程が、前記平坦なシートの対向する縁部の1つ以上のコネクタを互いに接続する工程を含むことを特徴とする請求項4_2に記載の組立方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

10

本発明は、概して、患者内に移植される心臓弁に関する。特に、本発明は、生体の弁輪の中、例えばsino-tubular junctionを通過して、大動脈弁サイトの上の洞(sinus)の中に人工弁を届けるために用いられる人工弁イントロデューサと、そのような人工弁イントロデューサを用いる方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

20

人工心臓弁は、患者の体内にある不具合な人間の弁と置換することができる。例えば、縫合リング(sewing rings)又は縫合カフ(suture cuffs)を含むワンピース型の人工弁が提案されている。縫合リング又は縫合カフは人工弁の外周に取り付けられ、その周囲に伸びている。さらに、弁部材とは分離した縫合リングを含む複数部材の人工弁も提案されている。いずれのタイプの人工弁の縫合リングも、目的のサイト内、すなわち、自然の心臓弁が除去された心臓の弁輪内に固定するのに手間がかかり、時間を消費する

【0 0 0 3】

例えば、心臓の生体の弁輪内に縫合リングを移植するために、最初に、生体の弁輪を囲む組織に12~20本の縫合糸が固定されるだろう。その後、縫合リング及び/又は人工弁全体が、生体の弁輪に向かって縫合糸を進む又は「パラシユート」で降下するだろう。その後、結び目(knots)が縫合糸と結ばれて、縫合リングが生体の弁輪内に固定され、そこで縫合糸が切られるだろう。従って、この手技(procedure)は多くの縫合糸の処理及び操作が要求されるので、非常に複雑になる可能性がある。手技の複雑さは、ミスを引き起こす機会もより多く提供し、また、長時間にわたって患者を心肺バイパス上にいることを要求する。

30

【0 0 0 4】

心臓の生体の弁輪が縫合リング及び/又は人工弁の円形の断面形状と一致しなくてもよいので、人工弁は、生体の弁輪内に最適に適合しなくてもよい。その結果、弁を通過する自然な血液及び弁の周囲の自然な血液の血行動態が阻害され、血栓、起こり得る塞栓の生成、最終的には弁構造の石灰化をもたらす。

【0 0 0 5】

40

この問題に取り組むために、複数部材の人工弁と共に使用するための柔軟な縫合リングが提案してきた。縫合リングは、例えば上述の手技を用いて、つまり縫合糸の配列をパラシユートで降下して、生体の弁輪内に移植されるだろう。縫合リングは、生体の弁輪の解剖学的構造に、少なくとも部分的には適合するだろう。代替案として、縫合糸を用いる代わりに、縫合リングを通して周囲の組織内にステープル(staples)を打ち込んで、縫合リングを固定することが提案してきた。

【0 0 0 6】

縫合リングが生体の弁輪内に固定されたら、人工弁、例えば生体弁(bioprosthetic valve)又は機械弁(mechanical valve)が縫合リングに挿入されて、固定されるだろう。しばしば、例えば大動脈のアクセス開口(aortic access opening)を通る等の生体の弁輪へのアクセスの制限により、例えばsino-tubular junctionを通過して、自然弁サイトの上の洞腔(sinus cavity)の中に入人工弁を導入することは困難であろう。さらに、柔軟な縫合リングは、わずかに歪んでもよく、及び/又は、柔軟な縫合リングは、人工弁が所望のター

50

ゲット領域又は縫合リングの着地位置に到達するのを遮り及び／又は妨げるかもしれない弁を、封止(sealing)及び着座(seating)するのに役立つ特徴(features)を有してもよい。

【0007】

従って、移植サイトへのアクセスを容易にし、及び／又は移植自体を助けるための、例えば生体の弁輪の上の洞腔に人工弁を届けるための装置及び方法、及び／又は縫合リング上の特徴の中に人工弁をガイドするための装置及び方法は有用だろう。

【発明の開示】

【0008】

<概要>

本発明は、患者の体内の生体の弁輪内に心臓弁を移植するための装置及び方法を対象とし、特に、心臓弁アセンブリの1つ以上の部材を生体の弁輪内に届けるための、例えば人工心臓弁を生体の弁輪内に届けるための人工弁イントロデューサを対象とする。そのような装置及び方法は、移植サイトへのアクセスを容易にし、移植自体を助け、ガスケットの縫合リング又は縫合カラー(sewing collar)の中に人工弁をガイドし、及び／又は人工弁の封止及び着座を助けるのに用いられるガスケット上の特徴の中に、人工弁をガイドするだろう。

10

【0009】

ある実施形態に従って、筒状体を含む人工弁イントロデューサが提供される。筒状体は、その中に人工弁を受容するための近位端(proximal end)と、生体の弁輪の中に及び／又は前もって配置されたガスケット若しくは他の環状部材(annular member)の上に人工弁を導入できる寸法、例えばそれらの中に人工弁をガイドできる寸法にされた遠位端(distal end)と、を有している。ある実施形態では、筒状体の少なくとも一部は、人工弁と類似の断面形状、例えば複葉(multiple lobed)形状又は多面(multiple sided)形状を有してもよく、それにより、人工弁イントロデューサを通して導入する間、人工弁を所望の角度方向に実質的に維持することができる。

20

【0010】

任意で、人工弁イントロデューサは、例えば遠位端が近位端より小さくなるように先細りにされていてもよい。さらに又は代わりに、人工弁イントロデューサは、例えば遠位端のプロファイルを縮小するために、可動であってもよい。例えば、遠位端は複数の花弁(petals)を含んでいてもよく、遠位端のプロファイルを縮小して、例えば生体の弁輪内及び／又は前もって配置されたガスケットの上に容易に挿入するために、花弁は操作される。代わりに、人工弁イントロデューサは、例えば近位端の近傍に枢着点(pivot point)を含んでいてもよく、人工弁イントロデューサが枢着点より下側の位置で圧縮されて、遠位端のプロファイルを縮小するのを可能にする。さらに又は代わりに、筒状体は、長手方向のひだ(longitudinal pleats)を含んでいてもよい。ひだは、人工弁イントロデューサの円周方向への圧縮及び／又は拡張を可能にして、例えば、患者の解剖学的構造を、最小の歪みで人工弁イントロデューサに適応させ、及び／又は移植中の人工弁の導入に適応させる。

30

【0011】

任意で、遠位端は、花弁又は他の特徴、例えば内側に湾曲した先端の特徴を有し、例えば生体の弁輪の内径、縫合リングの中に適合してもよく、及び／又は人工弁の封止及び着座を助けるのに用いられるガスケット又は他の環状部材の特徴の中に適合してもよい。

40

【0012】

ある実施形態では、人工弁イントロデューサは、シートが折り曲げられて又は巻かれて筒状体になるように形作られた、材料の平坦なシートであってもよい。平坦なシートの対向する縁部は、平坦なシートを折り曲げ又は巻いた後に筒状体を固定するために協働するコネクタ、例えばかみ合う(mating)タブとスロットとを1つ以上含んでいてもよく、及び／又は、対向する縁部は互いに、取り外し可能に又は実質的に永久に、結合されてもよい。人工弁イントロデューサは、例えばマイラーのようなプラスチック材料の薄いシートから形成されてもよく、レーザー切断、ダイ切断、又は他の切断方法によって、所望の形状

50

に切断してもよく、及び／又はいずれの所望の特徴、例えば協働するコネクタを含むように切断してもよい。シートは、溝、薄くされた領域(thinned regions)等を含んで、所望の方法で折り曲げるためのシーム(seams)を提供して、例えばバイアスをかけて所定の多面形状に折り曲げてもよい。

【0013】

他の典型的な実施形態では、人工弁イントロデューサは、平坦なポリマーシート材料から製作されてもよく、例えば真空成形、深絞り成形(deep-drawn forming)、又はシート材料から3次元形状に創る他の熱的方法などの熱成形プロセスによって創り出された筒状体及び／又は形状に成形される。そのようなプロセスにおいて、シートは、使用されたモールド型によって決定された形をとり、所望の最終構成に基づいて構成されるだろう。

10

【0014】

さらに別の実施形態では、人工弁イントロデューサは、例えば、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、テトラフルオロエチレン-ペルフルオロプロピレン(FEP)、ポリエチレンテレフタレート(PET)等の熱収縮性の筒状ポリマーから製作されてもよく、マンドレルで加熱されて又は成形されて、所望の形状に創られる。

【0015】

さらに別の典型的な実施形態では、人工弁イントロデューサは、シート状ポリマー材料、筒状ポリマー材料、又は閉じられた(capped)筒状ポリマー材料から、例えばブロー成形プロセスを用いて製作されてもよく、例えば使用したモールド型のキャビティの形状に対応する細長い筒状形状を創ることができる。

20

【0016】

他の典型的な実施形態では、人工弁イントロデューサは、閉じられた筒状材料を型枠(form)の上に置き、例えば閉じられた筒状材料内に真空を適用して筒状材料を引っ張って、型枠の形状に適合させて製作されてもよい。その後に熱を加えて、例えばリフロー、ヒートセット等をして、使用した型枠の形状にポリマーを永久変形することができる。型枠は、例えば人工弁イントロデューサの長軸に沿って、長手方向に伸びるリッジを有していてもよく、人工弁イントロデューサにひだ状の特徴を創り出して、例えば所望量の半径方向の拡張を可能にする。また、ひだ状の特徴は、ひだを局所的に圧縮することによって人工弁イントロデューサの寸法を縮小することを可能にし、及び／又は人工弁イントロデューサの全体にわたる歪みを最小にして、人工弁イントロデューサ内に人工弁が位置することを確実にするだろう。

30

【0017】

前述の成形プロセスのいずれかのために、人工弁イントロデューサの中に、例えばダイ切断、カミソリ刃タイプの切断、レーザー切断、又は本技術分野で知られているその他の切断方法によって、さらなる所望の特徴が創られてもよい。

【0018】

他の実施形態に従って、心臓弁アセンブリを生体の弁輪内に移植するために、システム又はキットが提供される。心臓弁アセンブリは、生体の弁輪内に移植可能な環状プロテーゼ(annular prosthesis)と、例えば機械的又は生体的な心臓弁を含む人工弁と、人工弁イントロデューサとを含んでいてもよい。人工弁イントロデューサは、本願明細書に別記された特徴のいずれかを含んでいてもよい。

40

【0019】

典型的な実施態様では、環状プロテーゼはそこから伸びる複数の細長いレール又は他の要素を含み、人工弁イントロデューサはその遠位端の近傍に複数の穴を含み、その穴を通って細長い要素の各々を受容して、例えば人工弁イントロデューサと環状プロテーゼとを角度的に整列してもよい。任意で、環状プロテーゼはその上方に伸びるカラー(collar)又は他の弁座(seat)を含み、人工弁イントロデューサの遠位端は、カラーの中に受容され又はカラーと結合されるように構成されて、例えば人工弁イントロデューサを通ってカラー又は弁座への人工弁の導入を容易にしてもよい。

【0020】

50

さらに別の実施形態に従って、平坦なシートから人工弁イントロデューサを組み立てる方法が提供される。平坦なシートは巻かれ又は折り曲げられて、例えば人工弁の形状に概ね対応する多面形状を有する筒状体にされてもよい。任意で、平坦なシートは、対向する縁部に沿って1つ以上のコネクタを含んでいてもよく、1つ以上のコネクタを互いに固定して筒状体を固定してもよい。ある実施形態では、1つ以上のコネクタは枢着点を含んで、筒状体の遠位端が内側に圧縮されて遠位端のプロファイルを縮小するのを可能にしてもよい。

【0021】

さらに別の実施形態に従って、人工心臓弁アセンブリを移植して、例えば洞腔の下の大動脈弁サイトの生体の弁輪内に移植された自然心臓弁又は人工心臓弁を置換するための方法が提供される。環状部材は生体の弁輪へ導入されて、例えば生体の弁輪を囲む組織を外側に方向付け、及び／又は少なくとも部分的に生体の弁輪を拡張してもよい。柔軟な縫合カフ又は縫合スカート(sewing skirt)が環状部材の周囲に伸び、1つ以上のコネクタ、例えば縫合糸、クリップ等を受容して、環状部材を生体の弁輪内に固定してもよい。

10

【0022】

人工弁イントロデューサの遠位端は、洞腔に通じる通路に導入されてもよい。任意で、通路に導入する前に又は導入中に、遠位端は圧縮又は操作されて遠位端のプロファイルを縮小してもよい。遠位端は、洞腔内で、環状部材に対して又はその近傍に配置されてもよい。任意で、人工弁イントロデューサは、例えば遠位端の近傍に1つ以上の穴を含んで、環状部材から伸びる細長いレール又は他の要素を受容する又はそれらに適応してもよい。細長い要素は、穴を通って人工弁イントロデューサの内部に方向付けられてもよく、人工弁イントロデューサを、環状部材及び／又は生体の弁輪に対して角度的に方向付けるのを容易にするだろう。

20

【0023】

人工弁、例えば機械的又は生体的な人工弁は、人工弁イントロデューサの近位端に進められ、そしてそこを通って生体の弁輪、例えば大動脈弁サイトの上の洞腔に進められてもよい。任意で、人工弁が人工弁イントロデューサを通って進められるときに、人工弁イントロデューサは人工弁を所望の角度方向で維持し、それにより人工弁を環状部材と整列させてもよい。さらに、細長い要素が環状部材から人工弁イントロデューサを通って伸びているならば、細長い要素は、人工弁を環状部材に向かってガイドするのに、及び／又は人工弁を環状部材に固定するのに用いられてもよい。

30

【0024】

任意で、1つ以上の接合要素(connection elements)、例えば、鉤(barbs)、移動止め(detents)、タブ、結び目、又は他のコネクタが、環状部材に隣接して、細長い要素に提供されてもよい。接合要素は、人工弁イントロデューサの穴を通って受容されて、環状部材に対して又は環状部材に隣接して一時的に保持され、例えば、人工弁の導入中に、使用者による更なる操作又は安定化の必要性を最小限にしてもよい。

【0025】

その後、人工弁は、例えば人工弁及び／又は環状部材の1つ以上のコネクタを用いて、環状部材に対して固定されてもよい。例えば、環状部材はカラーを含んでもよく、人工弁はカラー内に又はカラーに対して固定されてもよい。その後、人工弁イントロデューサは除去されるだろう。

40

【0026】

任意で、人工弁イントロデューサの長さに沿って、1つ以上の穿孔(perforations)、刻み線(score lines)、弱い領域(weakened regions)、シーム、及び／又は重ねられた縁部(lapped edges)が提供されてもよい。そのような特徴は制御可能な経路を提供して、除去するために使用者が人工弁イントロデューサを容易に分離するのを可能にするだろう。代わりに、人工弁イントロデューサの長さに沿って、モノフィラメント縫合糸、マルチフィラメント縫合糸、ケーブル、又はワイヤが、例えばシングルエンド部材(single ended member)として又はループとして提供されてもよく、人工弁イントロデューサの一部を捕捉

50

して、例えばリップコード(rip-cord)やティアーストリップ(tear strip)と同様に人工弁イントロデューサの分離を助けるだろう。人工弁イントロデューサは、リップコードの機能を容易にする弱い経路(weakened path)を含んでいても、いなくてもよい。例えば、リップコードは、ノッチ欠陥(notch defect)だけを備えたPTFE製収縮性チューブ(PTFE shrink tubing)を容易に引き裂き、経路に沿って更に弱められることを必要としないだろう。

【0027】

他の態様及び本発明の特徴は、添付の図面と共に、下記の考察から明白になるだろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

10

図面は、発明の典型的な実施態様を図示している。

【0029】

<典型的な実施態様の詳細な説明>

図面を参照すると、図1～図3は、人工弁イントロデューサ50の典型的な実施態様を示しており、人工弁イントロデューサ50は、その中に人工弁を受け入れるための近位端52と、遠位端54とを有する筒状体を通常は含んでいる。ある実施態様では、人工弁イントロデューサ50の少なくとも一部は、人工弁14に類似した断面、例えば複葉形状又は多面形状を有しているだろう(図2及び図3参照)。図1～図3に示されるように、人工弁イントロデューサ50は、3つの葉状部(lobes)又は3つの頂点(apices)で規定される3つの側面を含んでいてもよく、それは、大動脈弁輪の交連(commissures)の数に対応するだろう。もし望まれるならば、他の数、例えば4つ、5つ又はそれ以上の側面を提供してもよいことは、正しく認識されるだろう。側面はおそらく湾曲して、例えば外向きの凸面であり、それにより、人工弁14を人工弁イントロデューサ50で及び人工弁イントロデューサ50を通ってガイドするのを容易にするための凹状の内面を提供してもよい。さらに以下に記載するように、人工弁イントロデューサ50の形状は、人工弁14を所望の角度方向で近位端52に導入するのを可能にし、及び/又は人工弁イントロデューサ50を通って導入する間に、人工弁14を所望の角度方向に実質的に維持するだろう。

20

【0030】

図6～7を参照すると、典型的な実施態様では、人工弁イントロデューサ50は、シート60が折り曲げられ及び/又は巻かれて人工弁イントロデューサ50の所望の形状になるように形作られた、材料の平坦なシート60から形成されてもよい。シート60は、近位端52を規定する上縁部61、遠位端54を規定する複数の花弁68、及び対向する側縁部62を含んでいてもよい。対向した側縁部62は、1つ以上の協働するコネクタ、例えば図のようなタブ64とスロット66とを含んで、シート60を折り曲げた及び/又は巻かれた後に、対向する縁部62を互いに隣接して及び/又は互いに對して固定してもよい。任意で、シート60は、溝、刻み線、薄くされた領域等(図示せず)を含んで、所望の方法で折り曲げるためのシームを提供して、例えばシート60にバイアスをかけて所定の多面形状に折り曲げてもよい。例えば、隣接した一対の花弁68の間から上縁部61まで伸びる垂直溝(図示せず)が提供されて、花弁68の間におけるシート60の曲げ性を高めてもよい。

30

【0031】

組立ての間に、シート60が折り曲げられて及び/又は巻かれ、その後にタブ64が各スロット66に挿入されて、それにより人工弁イントロデューサ50が筒状体に固定されてもよい。本願明細書に別記されるように、もし、使用後に、人工弁イントロデューサ50を分解又は少なくとも部分的に分離して、例えば人工弁イントロデューサ50を心臓弁アセンブリ(図示せず)の周囲から除去することが望まれるなら、タブ64はスロット66から取り外し可能にされていてもよい。代わりに、タブ64は、鉤又は他の特徴を含んで、タブ64がスロット66に差し込まれるのを可能にするが、その後の取り外しを防止してもよい。さらに又は代わりに、対向する縁部62は、例えば接着剤、音波溶接、融合、融解等を用いて、互いに接着されてもよい。

40

50

【0032】

人工弁イントロデューサ50は、例えば、マイラー、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、テトラフルオロエチレン-ペルフルオロプロピレン(FEP)、ポリエチレンテレフタレート(PET)等のプラスチック材料の薄いシートから形成されてもよい。シートは、約0.0005~0.1インチ(0.125~2.5mm)、0.001~0.02インチ(0.025~0.5mm)、又は0.002~0.005インチ(0.05~0.125mm)の厚さを有していてもよい。本願明細書に別記されるように、材料は、組立て後に人工弁イントロデューサ50を支持するのに十分な硬さであるだけでなく、さらに、花弁68及び/又は人工弁イントロデューサ50の他の部材が反らされるのを可能にするのに十分な柔軟さであろう。さらに、透明な材料が、しかしながら代わりに不透明な材料を使用することもできるが、使用中又は人工弁イントロデューサ50を通って導入された人工弁のモニタリング中に、人工弁イントロデューサ50を囲んでいる組織をモニタリングするのを容易にするだろう。シート60は、レーザー切断、ダイ切断又は成形されて、所望の形状及び/又はいずれの所望の特徴、例えば協働するコネクタ64、66を含むようにされてもよい。

10

【0033】

代わりに、人工弁イントロデューサ50は、例えば、押出加工、射出成形、マンドレルで加熱するモールド成形、例えば真空成形のような熱成形プロセス、深絞り成形等により、連続的な壁部のある筒状体として成形されて、それによりコネクタの必要性を排除してもよい。

20

【0034】

さらに代わりとして、人工弁イントロデューサ50は、巻き付けられた構造体(coiled structure)又は編んだ構造体(braided structure)、例えばプラスチック又は他の材料を織り合わせたストリップ(図示せず)から形成され、自立性(self-supporting)であってもよいが、人工弁イントロデューサ50が操作されて人工弁イントロデューサ50の形状及び/又は構成を変化し、例えば人工弁イントロデューサ50を半径方向に圧縮及び/又は拡張してもよい。例えば、図8A及び図8Bは、本願明細書に記載された他の実施態様と同様に、近位端352と遠位端354を含む筒状体を含んだ人工弁イントロデューサ350の典型的な実施態様を示している。本願明細書に記載された他の実施態様と同様に、任意で、人工弁イントロデューサ350は1つ以上の花弁、穴及び/又は他の特徴(図示せず)を含んでいてもよい。図のように、筒状体は、薄い、壁部のある材料353を含んでおり、複数の螺旋状の支持部355に支持されている。例えば、薄い壁部のある材料353は織物であってもよく、支持部355は、その織物内に埋め込まれた又は接着された中実の又は中空のロッド又はチューブから形成されてもよい。図8Bに示されているように、人工弁イントロデューサ350の端部352、354が反対方向に回転されて、人工弁イントロデューサ350を巻取り及び/又は半径方向に圧縮するだろう。その後、人工弁イントロデューサ350は、生体の弁輪へ導入され、次いで開放されて、そこで人工弁イントロデューサ350は図8Aに示された形状に弾力的に戻ってもよく、生体の弁輪を囲む組織を拡大し、及び/又は、生体の弁輪に対して人工弁イントロデューサ350を安定化及び/又は固定してもよい。

30

【0035】

別の実施態様では、人工弁イントロデューサ50は、例えば、布地又は織物(fabric)から形成されていてもよく、例えば、織物に織り込まれた又は接着されたリブ又は他の補強要素を含んでいてもよい。補強要素は織物が反らされるのを可能にして、例えば人工弁イントロデューサ50を圧縮してもよいが、補強要素は、人工弁イントロデューサ50にバイアスをかけて大きい緩んだ構成に戻るのに十分な弾力があってもよい。任意で、人工弁イントロデューサ50は他の材料、例えばステンレス鋼などの金属、プラスチック又は複合材料から形成されてもよい。このように、人工弁イントロデューサ50は、使い捨ての装置でも、又は例えば再滅菌の後に再使用可能であってもよい。

40

【0036】

50

本願明細書に別記されるように、任意で、人工弁イントロデューサ 50 が連続的な壁部のある筒状体として形成される場合、人工弁イントロデューサ 50 は、1つ以上のシーム、例えば穿孔、弱い領域、及び／又はリップコード若しくは他の特徴を含んで、人工弁イントロデューサ 50 が筒状の形状から引き裂かれるのを可能にしてもよい。

【0037】

図2に示されているように、任意で、人工弁イントロデューサ 50 は、例えば遠位端 54 が近位端 52 より小さくなるように先細りにされてもよい。例えば近位端 52 は、人工弁イントロデューサ 50 を通って挿入される人工弁に比べて相対的に大きくして、例えば近位端 52 への最初の導入を容易にしてもよい。さらに又は代わりに、遠位端 54 は近位端 52 より小さな断面を持つように形成されてもよい。例えば、花弁 68 がわずかに内部に曲げられて、先細りの遠位先端(distal tip)を提供してもよい。そのような曲げを容易にするために、溝、刻み加工(scoring)等が、花弁 68 の基部を横切って提供されてもよい。このように、花弁 68 は、バイアスをかけられて先細り形状にされるだけでなく、先細り形状から圧縮でき又は反らすことができてもよい。

10

【0038】

図7に示されているように、代わりの実施形態では、例えば曲がった上縁部 61' と非平行な対向する縁部 62' を含んだアーチ形状を有するシート 60' が提供されてもよい。シート 60' を(例えばシート 60' を折り曲げ及び／又は巻いて、コネクタ 64'、66' で固定して)人工弁イントロデューサに形成すると、得られる人工弁イントロデューサ(図示せず)は、例えば近位端 52' より小さな断面を有する遠位端 54' を備えた裁頭円錐形状(frustoconical shape)を有するだろう。人工弁イントロデューサ 50 は、約 0.5 ~ 2 インチ(12.5 ~ 50 mm)、又は約 1 ~ 1.5 インチ(25 ~ 37.5 mm)の直径を有してもよい。

20

【0039】

さらに又は代わりに、人工弁イントロデューサ 50 の少なくとも一部は、遠位端 54 のプロファイルを縮小するために可動にされていてもよい。例えば、図6に関しては、遠位端 54 の1つ以上の花弁 68 が操作されて、遠位端 54 のプロファイルを縮小してもよい。例えば、シート 60 から人工弁イントロデューサ 50 を組み立てた後に、1つ以上の花弁 68 が内側に向けられて遠位端 54 のプロファイルを縮小して、例えば生体の弁輪(図示せず)への挿入を容易にしてもよい。花弁 68 は、開放したときに、バイアスをかけられて外側に戻り元の形状になるのに十分な弾力があつてもよい。例えば、圧縮された花弁 68 を備えた遠位端 52 を生体の弁輪を通って挿入した後に、花弁 68 が開放されて、生体の弁輪の周囲の組織を少なくとも部分的に外側に拡張し及び／又は外側に方向付けてもよい。このように、花弁 68 は、比較的狭い生体の弁輪を通ったアクセス及び／又は視覚モニタリングを容易するだろう。

30

【0040】

代わりに、図9A及び図9Bを参照すると、人工弁イントロデューサ 50'' の別の実施形態は、枢着点 58 を例えば近位端 52 に隣接して含むことが示されている。図のよう、人工弁イントロデューサ 50'' は、図6及び図7の実施態様と同様にコネクタ 58'' の上側の組、例えばタブとスロットを含んでおり、近位端 52'' に実質的に固定されている。さらに人工弁イントロデューサ 50'' は、大きなスロットを含んだコネクタに 59'' の下側の組を含んでおり、タブがスライド可能に受容されるのを可能にする。半径方向の内部の力が枢着点 58 より下側で人工弁イントロデューサ 50'' に加えられる場合、人工弁イントロデューサ 50'' は更なる円錐形状を採用して、遠位端 54 に向かって先細りになつてもよい。人工弁イントロデューサ 50'' は、内部の力を解放したときに、人工弁イントロデューサ 50'' がバイアスをかけられて外側に戻り元の形になるのに十分な弾力があつてもよい。このように、人工弁イントロデューサ 50'' は、枢着点 58'' より下側で圧縮されて遠位端 54'' のプロファイルを縮小して、生体の弁輪(図示せず)に人工弁イントロデューサ 50'' を導入するのを容易にするだろう。開放されたとき、人工弁イントロデューサ 50'' は拡張して生体の弁輪を囲む組織と接触し、周囲の組織を拡張し及び／又

40

50

は生体の弁輪に対して人工弁イントロデューサ 50 ''を摩擦により安定化させてもよい。

【0041】

任意で、本願明細書に記載された人工弁イントロデューサのいずれかの実施態様の近位端は、ガイド要素を含んでいてもよい。例えば、リッジあるいはタブ(図示せず)が人工弁イントロデューサ 50 の近位端 52 に形成され又は提供されて、ガイド要素を提供してもよい。例えば上述の花弁 68 と同様に、タブは曲げられ又は半径方向の外側に方向付けられてもよい。ガイド要素は、人工弁(図示せず)を近位端 52 にガイドするのを容易にするだろう。

【0042】

任意で、人工弁イントロデューサ 50 を組み立てる前又は後に、人工弁イントロデューサ(又はシート)が滅菌されてもよい。人工弁イントロデューサ 50 の形状は、例えば人工弁イントロデューサ 50 の材料を加熱処理又は他の処理をすることによって、滅菌前、滅菌中又は滅菌後にセットされてもよい。

10

【0043】

図 12A～図 12C を参照すると、人工弁イントロデューサ 150 の別の実施態様が図示されており、実質的に円形の近位端 152 と複葉状の遠位端 154 とを含む筒状体を含んでいる。筒状体は、本願明細書に別記された材料及び方法のいずれかによって形成されてもよい。例えば、平坦なポリマーシートが、シート材料を 3 次元形状に創る熱成形プロセス、例えば真空成形、深絞り成形、又は他の熱的方法によって筒状体に成形されてもよい。モールド型は、例えば図 12A～12C に示された形状に対応する所定の形状を有していてもよい。

20

【0044】

代わりに、筒状体は、熱収縮性の筒状ポリマーから形成されてもよく、マンドレルで加熱され又は成形されて所望の形状を創り出してもよい。他の代替案として、筒状体は、シート、筒状構造物、又は閉じられた筒状構造物から、例えばブロー成形プロセスを用いて製作されてもよい。さらに別の代替案として、筒状体は、閉じられた筒状材料を型枠の上に置き、閉じられた筒状材料内に真空を適用して製作されてもよい。真空が筒状材料を引っ張って型枠の形状に適合させ、その後に熱が加えられて、型枠の形状にリフロー及び/又はヒートセットをして実質的に永久に筒状体にしてもよい。別の実施態では、人工弁イントロデューサ 150 は、部分的に重複している長手方向の縁部(図示せず)を有するシートから形成されてもよい。先の実施形態と同様に、任意で、部分的に重複している縁部が 1 つ以上のコネクタ、例えば 1 つ以上のタブとスロット(図示せず)を含んでいてもよい。本願明細書に別記されるように、部分的に重複している縁部は、バイアスをかけられて互いに重なっているだけでなく、縁部が少なくとも部分的に分離して例えば人工弁イントロデューサ 150 の除去を容易にするのを可能にするのに十分な柔軟さであるだろう。

30

【0045】

続けて図 12A～12C を参照すると、人工弁イントロデューサ 150 は、例えば遠位端 154 に又は遠位端 154 に隣接した 1 つ以上の特徴を含んでいてもよい。例えば遠位端 154 は、円周の周りに複数の花弁 168、例えば図のような 3 枚の花弁を、間隔をあけて含んでいてもよい。さらに遠位端 154 に隣接して、例えば図のように、隣接した花弁 168 の間に配置した複数の穴 170 も提供されてもよい。これらの又は他の所望の特徴は、筒状体を形成するとき、例えばモールド成形プロセス中に創られても、又はその後に、例えばダイ切断、カミソリ刃タイプの切断、レーザー切断等によって形成されてもよい。

40

【0046】

さらに図 15B を参照すると、穴 170 は、ガスケット部材 12 から伸びる各ガイドレール又は他の細長い要素 22 を受容できる寸法にされていてもよく、本願明細書の別の箇所や、参照して本明細書に組み込まれた出願に記載されているように構成されてもよい。任意で、ガイドレール 22 は、ガスケット部材 12 に隣接した移動止め又は他のコネクタ 24 を含んでいてもよく、人工弁イントロデューサ 150 がガスケット部材 12 に向けて

50

方向付けられたときに穴 170 を通って受容される。コネクタ 24 が穴 170 を通って受容されると、コネクタ 24 は、ガスケット部材 12 から遠ざかろうとする人工弁イントロデューサ 150 の実質的な近位の動作(substantial proximal movement)を防止し、それにより、ガスケット部材 12 に対して、ガスケット部材 12 に近接して、又はガスケット部材 12 に関連して遠位端 154 を固定するだろう。図のように、穴 170 及びコネクタ 24 の構成は、人工弁イントロデューサ 150 の遠位端 154 を、ガスケット部材 12 の縫合カフ 20 に対して又は縫合カフ 20 内に固定するだろう。代わりに、ガスケット部材 12 が、弁輪リング(annular ring) 18 及び / 又は縫合カフ 20 から上方に伸びるカラー又は他の弁座(図示せず)を含んでいるならば、人工弁イントロデューサ 150 の花弁 168 及び / 又は遠位端 154 全体が、カラー内又は弁座内に受容されてもよい。

10

【0047】

任意で、人工弁イントロデューサ 150 は、穴 170 から隣接した花弁 168 の間の遠位端 154 まで伸びた弱い領域、例えば穿孔領域、薄くされた領域等(図示せず)を含んでいてもよい。代わりに、穴 170 は遠位端 154 に十分近づいて配置されて、優先的に引き裂ける領域を提供してもよい。このように、穴 170 にガイドレール 24 が受容され、人工弁イントロデューサ 150 が近位に引っ張られて、穴 170 に隣接した人工弁イントロデューサ材料に引き裂き又は分断を引き起こし、人工弁イントロデューサ 150 がガスケット部材 12 及び / 又はガイドレール 22 から除去されるのを可能にする。

【0048】

もし望むなら、人工弁イントロデューサ 150 は 1 つ以上の特徴を含んで、人工弁イントロデューサ 150 が筒状体からシートに引き裂かれる又は分離されるのを可能にしてもよい。例えば、図 13A を参照すると、近位端 152a と遠位端 154a との間に伸びた穿孔領域、弱い領域又はシーム 172a を有する人工弁イントロデューサ 150a が図示されている。もし望むなら、1 つ以上のプルタブ 174a が、近位端 154a の、例えば弱いシーム(weakened seam) 172a の両側のいずれかに提供されてもよい。例えばプルタブ 174a が互いに離れるように引っ張られて、弱められたシーム 172a に近位端 152a から遠位端 154a まで引き裂きを引き起こしてもよい。任意で、人工弁イントロデューサ 150a は、1 つ以上のプルタブ 176a、ハンドル又は他の特徴(図示せず)を含んで、人工弁イントロデューサ 150a を保持し及び / 又は使用後に除去するのを容易にしてもよい。

20

【0049】

図 13B を参照すると、人工弁イントロデューサ 150b の別の実施態様が図示されており、近位端 152a から花弁 168b を通って遠位端 154a まで伸びた弱い領域又はシーム 172b を含んでいる。先の実施態様と同様に、任意で、人工弁イントロデューサ 150b は 1 つ以上のプルタブ(図示せず)を含んでいてもよい。もし、使用後に、人工弁イントロデューサ 150b を複数の片に分離するのを望むならば、これらの実施形態のいずれにも複数の弱い領域又はシーム(図示せず)が提供されてもよいことは、十分に理解されるだろう。

30

【0050】

図 13C を参照すると、人工弁イントロデューサ 150c のさらに別の実施形態が図示されており、先の実施態様と同様に、近位端 152c 及び遠位端 154c を含む筒状体を含んでいる。図のように、人工弁イントロデューサ 150c も、複数の花弁 168c と穴 170c を含んでいる。先の実施態様とは異なり、人工弁イントロデューサ 150c はリップコード 180c を含んでおり、遠位端 154c から近位端 152c までシームを引き裂くのに用いられる。リップコード 180c は、一端にプルタブ 182c と、穴 170c の 1 つを通って近位端 152c まで伸びるループ 184c とを含んでいる。そして、プルタブ 182c が人工弁イントロデューサ 150c に対して近位方向に引っ張られると、ループ 184c は、穴 170c から近位端 152c まで、筒状体を通って近位方向に引き裂くだろう。任意で、人工弁イントロデューサ 150c は、穴 170c から近位方向に伸びる弱い領域又はシーム(図示せず)を含んで、人工弁イントロデューサ 150c を優先的

40

50

に引き裂くのを容易にしてもよい。

【0051】

図13Dを参照すると、人工弁イントロデューサ150dのさらに別の実施形態が図示されており、先の実施態様と同様に、近位端152d及び遠位端154dを含む筒状体を含んでおり、また、複数の花弁168dと穴170dを含んでいてもよい。図のように、人工弁イントロデューサ150dも、先の実施形態と同様にプルタブ182dを含むリップコード180dを含んでいる。先の実施態様とは異なり、リップコード180dが近位端152dに固定された第2の端部185dを含んでおり、リップコード180dは、人工弁イントロデューサ150d内を遠位側に伸び、穴170dの1つを通して、人工弁イントロデューサ150dの外部に沿って近位側に伸びて、プルタブ180dまで伸びるようにされている。このように、プルタブ180dが、人工弁イントロデューサ150dに対して近位方向に方向付けられると、リップコード180dは、穴170dから人工弁イントロデューサ150dの近位端152dまで、筒状体を通して近位方向に引き裂くだろう。任意で、人工弁イントロデューサ150dは弱い領域又はシーム(図示せず)を含んで、引き裂くのを容易にしてもよい。

【0052】

図14A～14Cを参照すると、人工弁イントロデューサ250の他の実施形態が図示されており、先の実施態様と同様に、近位端252及び遠位端254を含む筒状体を含んでいる。先の実施態様とは異なり、筒状体は複数の長手方向のひだ又はリッジ255を含んでおり、近位端252と遠位端254との間の少なくとも一部に伸びている。もし望むなら、ひだ255は比較的少量の柔軟性を提供されて、例えば人工弁イントロデューサ250が半径方向の内側に圧縮され及び/又は半径方向の外側に拡張されるのを可能にしてもよい。ひだ255は、外力から自由になったときに、人工弁イントロデューサ250にバイアスをかけて緩んだ形状に戻るのに十分な弾力を有していてもよい。

【0053】

図2～図5を参照すると、人工弁イントロデューサ50(本願明細書に記述された実施態様のうちのいずれかを含んでいるかもしれない)は、生体の弁輪(図示せず)内の心臓弁アセンブリ10を移植するためのシステム又はキット8に含まれていてもよい。一般に、心臓弁アセンブリ10は、生体の弁輪内に移植可能なガスケット部材又は他の環状プロテーゼ12と、例えば機械的又は生体的な心臓弁を含む人工弁14と、人工弁イントロデューサ50とを含んでいる、任意で、システム又はキット8は他の部材、例えば人工弁ホルダー及び/又は他のツール(図示せず)を含んでいてもよい。図2～図5には人工弁14のフレームだけが示されており、明瞭さのために弁尖(leaflets)が省略されていることに注意すべきである。図15C及び15Dは、生体弁14の典型的な実施態様を示しており、フレーム32上で可動な複数の組織弁尖(tissue leaflets)30を含んでいる。システム又はキット8に含まれている人工弁14及び/又はガスケット部材12に関する追加情報は、同時係争中の出願で、2003年8月22日に出願された出願番号10/646639、公開番号2005/0043760の出願、2003年10月8日に出願された出願番号10/681700、公開番号2005/0080454の出願、2004年1月26日に出願された出願番号10/765725、公開番号2005/0165479の出願、2005年2月28日に出願された出願番号11/069081、公開番号2006/0195184の出願、2005年6月3日に出願された出願番号11/144254、公開番号2006/0276888の出願、2006年4月10日に出願された出願番号11/279246、公開番号2006/0235508の出願、2006年5月26日に出願された出願番号11/420720、公開番号2007/0016285の出願、2006年4月29日に出願された出願番号60/746038の出願、2006年12月6日に出願された出願番号11/567735の出願、及び2007年1月29日に出願された出願番号11/668459の出願に見いたすことができ、これらの出願の開示内容の全てを参照して明示的に本願明細書に組込む。

【0054】

10

20

30

40

50

図10A及び図10Bを参照すると、使用中に、ガスケット部材12は患者の体内、例えば生体の弁輪90内又は生体の弁輪90の近傍に移植されるだろう。生体の弁輪90は、患者の心臓(図示せず)内にある例えば三尖弁(tricuspid valve)、僧帽弁(mitral valve)、大動脈弁(aortic valve)、又は肺動脈弁(pulmonary valve)など、存在する自然弁又は以前に移植された心臓弁との置換のためのサイトであってもよい。図10A、図10B及び図15A～図15Dに示されているように、ガスケット部材12は、弁輪リング18と、弁輪リング18から半径方向の外側に伸びる縫合カフ20と、複数の細長いガイドレール22とを含んでいてもよい。任意で、ガスケット部材12は、例えば人工弁14を受け入れるために弁輪リング18から上方へ伸びるカラー(図示せず)及び/又は縫合カフ20を含んでいてもよい。任意で、例えば、参照して本願明細書に組み込まれた出願に開示されている送入ツール(delivery tool)(図示せず)を用いて、ガスケット部材12の少なくとも一部は比較的小さな直径に圧縮又は収縮されて生体の弁輪90への前進を容易にしてもよい。ガスケット部材12は、生体の弁輪90内で少なくとも部分的に開放され及び/又は生体の弁輪90内に配置されてもよい。

【0055】

適切に配置されると、複数の留め具、例えばクリップ、ステープル、縫合糸等(図示せず)が、ガスケット部材12の一部、例えば縫合カフ20を通って生体の弁輪90を囲む組織に向けて方向付けられて、ガスケット部材12を生体の弁輪90に対して固定してもよい。ガスケット部材12と、それを届け及び/又は固定する方法とに関する追加情報は、参照して本願明細書に組み込まれた出願に開示されている。

【0056】

生体の弁輪90に対してガスケット部材12を固定した後、人工弁イントロデューサ50の遠位端54は、例えば置換された自然大動脈弁のサイトの上の洞腔の生体の弁輪90に導入されてもよい。図10A及び図10Bに示されているように、ガスケット部材12がガイドレール22を含んでいるならば、人工弁イントロデューサ50がガイドレールの周囲の生体の弁輪90に導入されるように、ガイドレール22は人工弁イントロデューサ50に差し込まれてもよい。図15Bに示すように、人工弁イントロデューサ150が近位端154に隣接した穴170を含んでいる場合、ガイドレール22は、遠位端54の外側から穴170を通って人工弁イントロデューサ150の内部に挿入されて、近位端152から出てもよい。

【0057】

図10Aに示すように、人工弁イントロデューサ40が完全に挿入されたとき、人工弁イントロデューサ50の近位端52は露出され、ガイドレール22(もし提供されれば)は人工弁イントロデューサ50の近位端52から伸びていてもよい。任意で、上述のように、人工弁イントロデューサ50(又は、その花弁若しくは他の部材)は半径方向の内側に圧縮されて、遠位端54のプロファイルを縮小され、及び/又は生体の弁輪内への遠位端54の導入を容易に、例えば大動脈又は他のアクセス場所を通る前進を容易にしてもよい。もし圧縮されるならば、遠位端54が生体の弁輪90に導入された後に、人工弁イントロデューサ50は開放されてもよい。

【0058】

導入後、人工弁イントロデューサ50の遠位端54はガスケット部材12に隣接して配置されるだろう。図10Bに示すように、任意で、遠位端54はガスケット部材12に対して押し付けられて、例えば、ガスケット部材12及び/又は人工弁イントロデューサ50の遠位端54のさらなる動作を防止してもよい。さらに、このことは、人工弁の導入中に縫合カフ20の一部が内側に巻かれる又は折り曲げられるのを防止するだろう。人工弁イントロデューサ50が多角形状を有しているならば、人工弁イントロデューサ50は回転して又は位置して、ガスケット部材12及び/又は生体の弁輪に対して遠位端を角度的に整列させるだろう。例えば、側面の頂点が縫合カフ20の葉状部と整列するように、人工弁イントロデューサ50が回転してもよい。

【0059】

10

20

30

40

50

図15B及び図15Cに戻ると、人工弁イントロデューサ150が遠位端154に隣接した複数の穴170を含んでいるならば、ガスケット部材12からのガイドレール22は穴170を通って挿入され、そして人工弁イントロデューサ150はガイドレール22に沿ってガスケット部材12に向かって進められてもよい。このように、穴170及びガイドレール22は、ガスケット部材12に向かって前進中に、人工弁イントロデューサ150を所望の角度方向に維持してもよい。任意で、ガイドレール22は、ガスケット部材12に隣接した移動止め又は他のコネクタ24を含んでいてもよく、人工弁イントロデューサ150がガスケット部材12に向けて方向付けられたときに、穴170を通って受容される。図15Cに良く示されているように、コネクタ24が穴170を通って受容されると、コネクタ24は、ガスケット部材12から遠ざかろうとする人工弁イントロデューサ150の実質的な近位の動作を防止し、それにより、ガスケット部材12に対して、ガスケット部材12に近接して、又はガスケット部材12に関連して遠位端154を固定するだろう。

【0060】

ガスケット部材12がカラー(図示せず)を含んでいるならば、花弁68は、カラー内に少なくとも部分的に受け入れられる寸法及び/又は形状にされてもよい。このように、花弁68は、人工弁14をカラーに導入するのを容易にしてもよい。カラー及び/又は人工弁14は、人工弁14をカラーの中に受け入れたときに人工弁14を固定するための1つ以上のコネクタを含んでいてもよい。

【0061】

図11A～図11Cを参照すると、人工弁イントロデューサ50の遠位端54は、ガスケット部材12に対して又はガスケット部材12の近傍に固定又は維持され、人工弁14は、例えば人工弁ホルダー又は他の送入ツール80を用いて、人工弁イントロデューサ50を通って生体の弁輪90に進められるだろう。ある実施態様では、図15Cに示されるように、人工弁14は、ガスケット部材12のガイドレール22に対応する1つ以上のレセプタクル26、例えば織物のカバー、カン(cans)、バックル(buckles)等のスロットを含んでいてもよい。人工弁14を人工弁イントロデューサ50に挿入する前に、ガイドレール22は各レセプタクル26を通して挿入されてもよく、その後に人工弁14は人工弁イントロデューサ50の近位端52に方向付けられてもよい。このように、人工弁14が人工弁イントロデューサ50を通って進められるときに、人工弁14は所定の角度方向で維持されてもよい。

【0062】

人工弁イントロデューサ50と人工弁14とが対応した同様の形状ならば、ガイドレールが提供されなくても、単に人工弁14を適切に整列させた後に、人工弁14は人工弁イントロデューサ50に導入されるだろう。その後、人工弁14は、人工弁イントロデューサ50を通って進められて、ガスケット部材12と接触してもよい。

【0063】

人工弁イントロデューサ50を通る導入と同時に、人工弁14はガイドレール22に沿って進められて、それによって人工弁14をガスケット部材12に向かってさらにガイドしてもよい。例えば、参考して本願明細書に組み込まれた出願に記載されているように、ガイドレール22及び/又は人工弁14がコネクタ(図示せず)を含んで、人工弁14がガスケット部材12に対して位置されたときに、自動的に互いを結びつけてもよい。代わりに又はさらに、人工弁14は、例えば人工弁14及び/又はガスケット部材12の他のコネクタを用いて、縫合糸など(図示せず)を用いて等により、ガスケット部材12に固定されてもよい。例えば、ガスケット部材12が弁輪リング18及び/又は縫合カフ20から上方へ伸びるカラーを含むならば、カラーが1つ以上のコネクタ、例えば移動止め、引きひも(drawstring)等を含んで、カラー内に人工弁14を固定してもよい。

【0064】

例えば図15Dに示すように、人工弁14がガスケット部材12に対して固定されると、人工弁イントロデューサ50、人工弁ホルダー80、及び/又は他のツールは除去され

10

20

30

40

50

、心臓弁アセンブリ 10 を後に残すだろう。人工弁イントロデューサ 50 がガイドレール 22 を受容する穴を含んでいるならば、人工弁イントロデューサ 50 は少なくとも部分的に引き裂かれて又は分離されて、ガイドレール 22 からの除去を可能にするだろう。例えば、人工弁イントロデューサ 50 は、穴と遠位端 54 との間に弱い領域又はシーム（図示せず）を含んでいてもよく、人工弁イントロデューサ 50 がガイドレール 22 に対して引っ張られる場合に、そこが引き裂かれるだろう。人工弁イントロデューサ 50 が引っ張られる場合、人工弁 14 とガスケット部材 12（例えばカラー及び／又は縫合カフ 20）との間にある人工弁イントロデューサ 50 の花弁 68 又は他の部分がそこから引っ張られてよい。

【0065】

10

前述のように、任意で、人工弁イントロデューサ 50 は 1 つ以上の特徴を含んで、人工弁イントロデューサ 50 が 1 つ以上のシートに引き裂かれる又は分離されるのを可能にしてもよい。これは、移植された心臓弁アセンブリ 10 の周囲から人工弁イントロデューサ 50 を除去するのを容易にするだろう。例えば、人工弁イントロデューサ 50 の長手方向のシームを引き裂くこと、又は部分的に重複している縁部を分離することが、人工弁イントロデューサ 50 が心臓弁アセンブリ 10 から離れて横方向に方向付けられるのを可能にして、除去を容易にしてもよい。

【0066】

ガイドレール 22（もし提供されれば）は、例えば人工弁イントロデューサ 50 を除去する前又は後に切断又は分断されてもよい。その後に、その手技は既知の手技を用いて完了してもよい。本願明細書に記載された人工弁イントロデューサは、生体の弁輪に通じる通路を通って人工弁を進めるのを容易にするだろう。例えば、大動脈弁への適用では、人工弁イントロデューサは、バルサルバ洞(sinus of Valsalva)の上のsino-tubular junctionを通過した人工弁を進めるのを容易にするだろう。

20

【0067】

人工弁イントロデューサは安価な使い捨ての装置を提供してもよく、心臓弁アセンブリを移植した後に処分されるだろう。代わりに、人工弁イントロデューサは次回の手技での再使用のために、再滅菌されてもよい。

【0068】

30

本願明細書のいずれかの実施態様に示された要素又は部材は、特定の実施態様のための例示であること、及び本願明細書に開示された他の実施態様と組み合わせて用いてもよいことが認識されるだろう。

【0069】

本発明は、様々な変更及び代わりの形態を受け入れる余地があるが、それらの特定の実施例が、図面の中で示され、そして本願明細書に詳細に記述される。しかしながら、本発明は、開示された特定の形態あるいは方法に制限されるものではなく、それと反対に、添付した特許請求の範囲内にある本発明は変更、等価物及び代替物をすべてカバーするものであると理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0070】

40

【図 1】図 1 は、生体の弁輪に挿入された人工弁イントロデューサの斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の人工弁イントロデューサの正面図であり、その中に配置された人工弁フレームを有している。

【図 3】図 3 は、図 2 の人工弁イントロデューサ及び人工弁フレームの上面図である。

【図 4】図 4 は、ガスケット部材に隣接して配置された図 2 の人工弁イントロデューサ及び人工弁フレームの正面図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の人工弁イントロデューサ、人工弁フレーム及びガスケット部材の斜視図である。

【図 6】図 6 は、人工弁イントロデューサを提供する形状に切断された平坦なシートの平面図である。

50

【図7】図7は、先細りの人工弁イントロデューサを提供する形状に切断された別の平坦なシートの平面図である。

【図8A】図8Aは、緩めた構成と半径方向に圧縮した構成との間で可動な人工弁イントロデューサの別の実施態様における、緩めた構成での斜視図である。

【図8B】図8Bは、緩めた構成と半径方向に圧縮した構成との間で可動な人工弁イントロデューサの別の実施態様における、半径方向に圧縮した構成での斜視図である。

【図9A】図9Aは、人工弁イントロデューサの遠位端のプロファイルを縮小するためのため枢着点を含む人工弁イントロデューサの別の実施態様の正面図である。

【図9B】図9Bは、人工弁イントロデューサの遠位端のプロファイルを縮小するためのため枢着点を含む人工弁イントロデューサの別の実施態様の正面図である。

【図10A】図10Aは、患者の体の斜視図であり、ガスケット部材が内部に固定された自然の弁輪へと通じる通路に、人工弁イントロデューサを導入する方法を示している。

【図10B】図10Bは、患者の体の斜視図であり、ガスケット部材が内部に固定された自然の弁輪へと通じる通路に、人工弁イントロデューサを導入する方法を示している。

【図11A】図11Aは、図10A及び図10Bの患者の体の斜視図であり、人工弁ホルダーによって運ばれ、そして人工弁イントロデューサを通って自然の弁輪へと通じる通路に導入された人工弁を示している。

【図11B】図11Bは、図10A及び図10Bの患者の体の斜視図であり、人工弁ホルダーによって運ばれ、そして人工弁イントロデューサを通って自然の弁輪へと通じる通路に導入された人工弁を示している。

【図11C】図11Cは、図10A及び図10Bの患者の体の斜視図であり、人工弁ホルダーによって運ばれ、そして人工弁イントロデューサを通って自然の弁輪へと通じる通路に導入された人工弁を示している。

【図12A】図12Aは、人工弁イントロデューサの別の実施態様の斜視図である。

【図12B】図12Bは、人工弁イントロデューサの別の実施態様の側面図である。

【図12C】図12Cは、人工弁イントロデューサの別の実施態様の底面図である。

【図13A】図13Aは、例えば人工弁イントロデューサを通して人工弁を導入するために使用した後に容易に除去するために、人工弁イントロデューサを分離するための特徴を含む人工弁イントロデューサのもう1つの実施態様の斜視図である。

【図13B】図13Bは、例えば人工弁イントロデューサを通して人工弁を導入するために使用した後に容易に除去するために、人工弁イントロデューサを分離するための特徴を含む人工弁イントロデューサのもう1つの実施態様の斜視図である。

【図13C】図13Cは、例えば人工弁イントロデューサを通して人工弁を導入するために使用した後に容易に除去するために、人工弁イントロデューサを分離するための特徴を含む人工弁イントロデューサのもう1つの実施態様の斜視図である。

【図13D】図13Dは、例えば人工弁イントロデューサを通して人工弁を導入するために使用した後に容易に除去するために、人工弁イントロデューサを分離するための特徴を含む人工弁イントロデューサのもう1つの実施態様の斜視図である。

【図14A】図14Aは、長手方向のひだを含む人工弁イントロデューサのさらに別の実施態様の斜視図である。

【図14B】図14Bは、長手方向のひだを含む人工弁イントロデューサのさらに別の実施態様の側面図である。

【図14C】図14Cは、長手方向のひだを含む人工弁イントロデューサのさらに別の実施態様の底面図である。

【図15A】図15Aは、環状プロテーゼ及び人工弁を含む心臓弁アセンブリの導入及び/又は移植を容易にするために、図12A～12Cの人工弁イントロデューサを用いる方法を示す。

【図15B】図15Bは、環状プロテーゼ及び人工弁を含む心臓弁アセンブリの導入及び/又は移植を容易にするために、図12A～12Cの人工弁イントロデューサを用いる方法を示す。

10

20

30

40

50

【図15C】図15Cは、環状プロテーゼ及び人工弁を含む心臓弁アセンブリの導入及び/又は移植を容易にするために、図12A～12Cの人工弁イントロデューサを用いる方法を示す。

【図15D】図15Dは、環状プロテーゼ及び人工弁を含む心臓弁アセンブリの導入及び/又は移植を容易にするために、図12A～12Cの人工弁イントロデューサを用いる方法を示す。

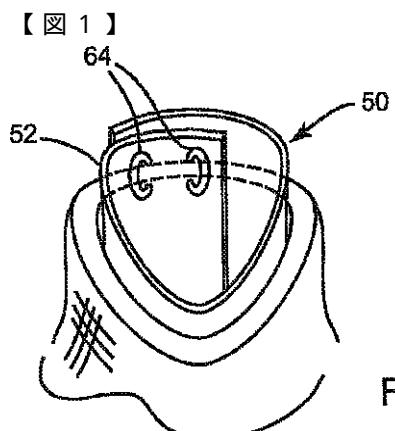


FIG. 1

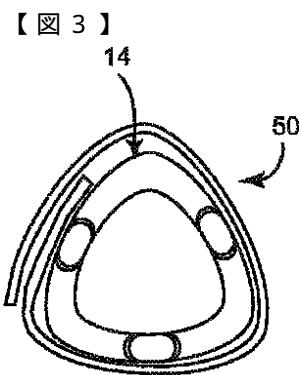


FIG. 3

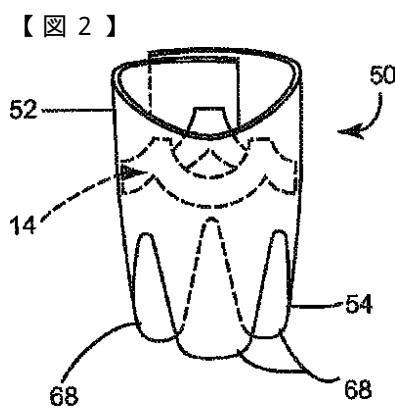


FIG. 2

【図4】

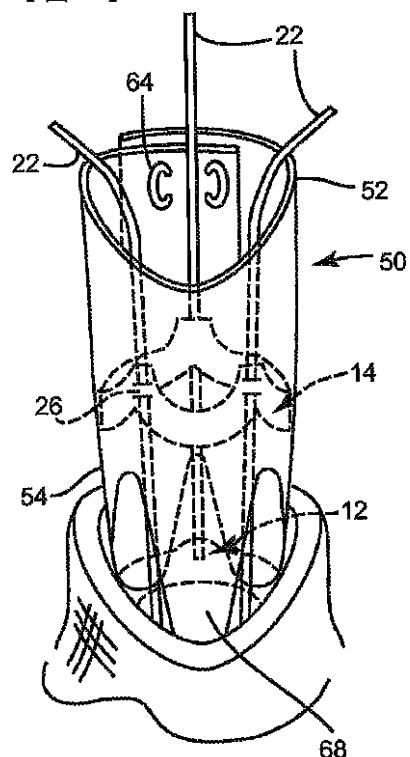


FIG. 4

【図5】

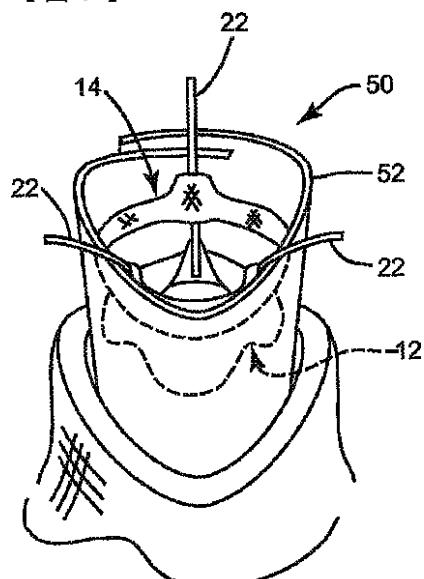


FIG. 5

【図6】

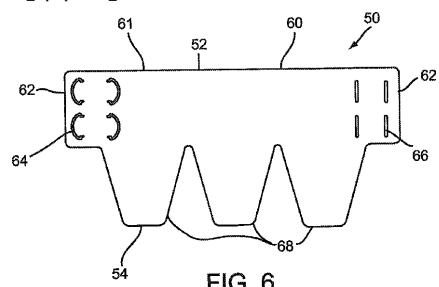


FIG. 6

【図7】

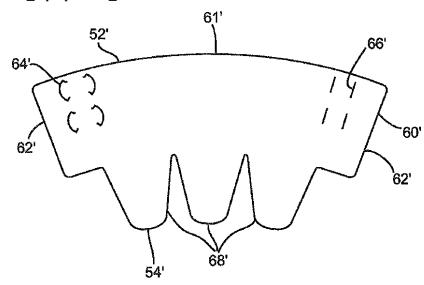


FIG. 7

【図8A】

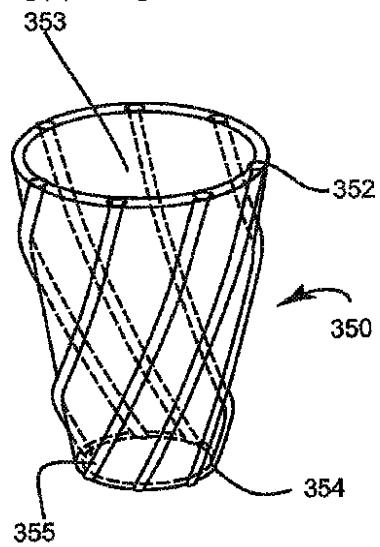


FIG. 8A

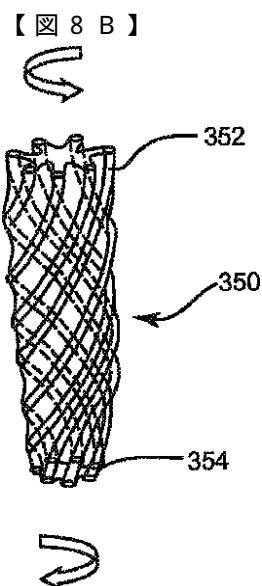


FIG. 8B

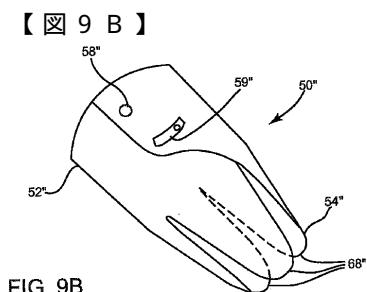
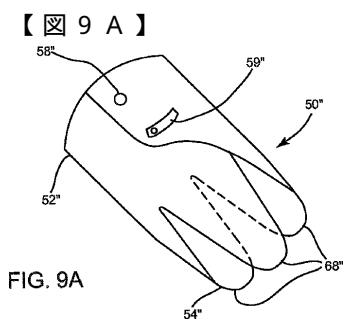
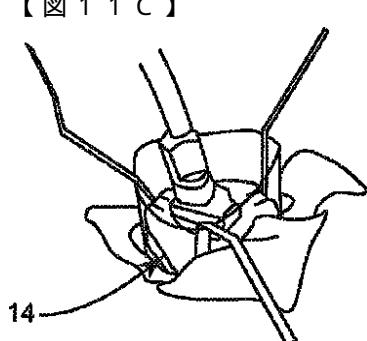
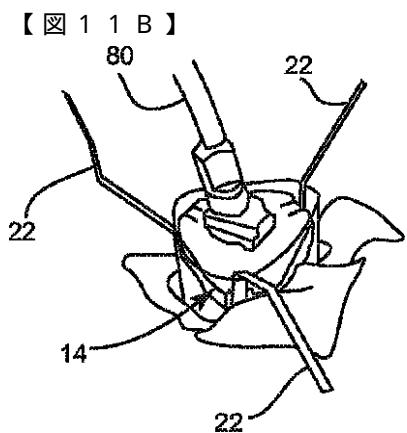
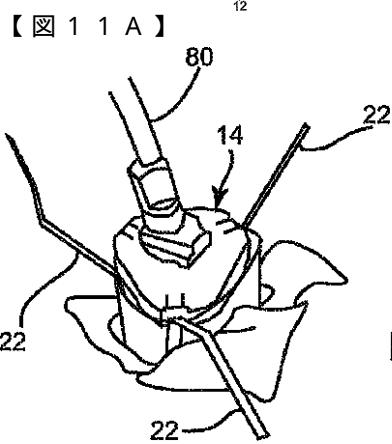
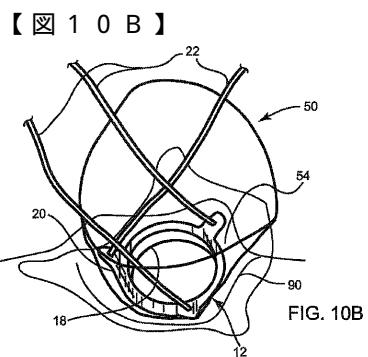
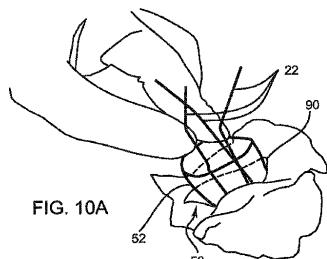


FIG. 9B



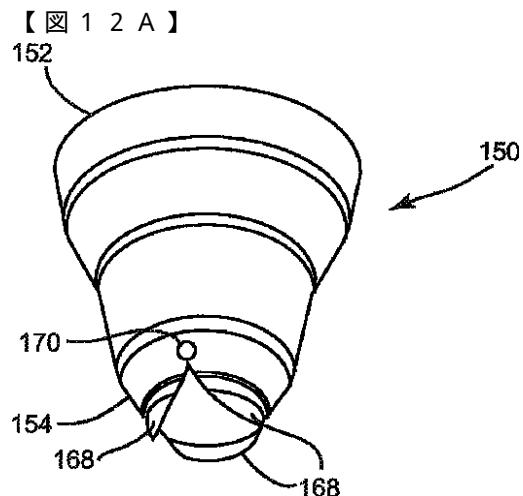


FIG. 12A

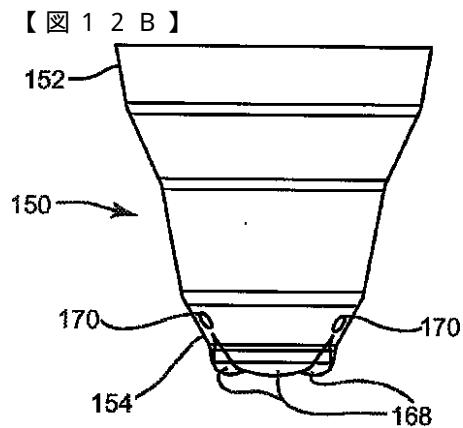


FIG. 12B

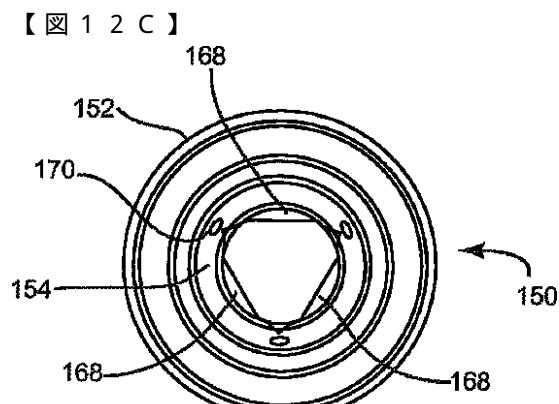


FIG. 12C

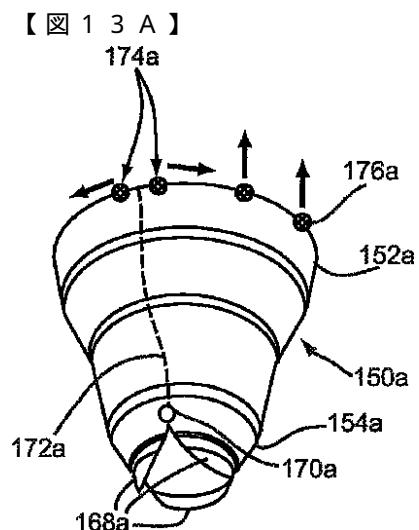


FIG. 13A

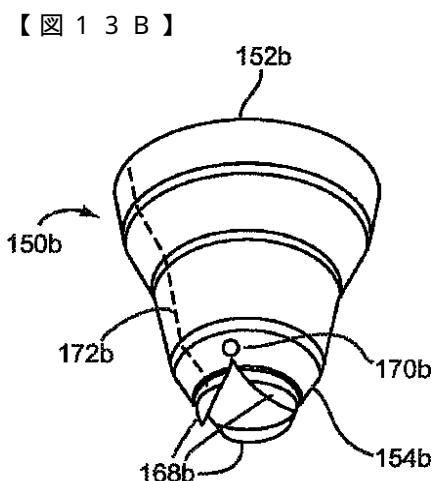


FIG. 13B

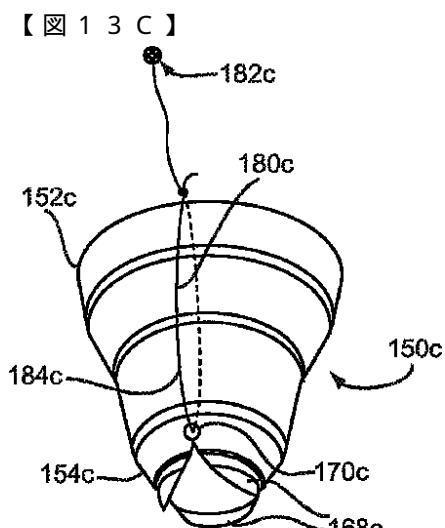


FIG. 13C

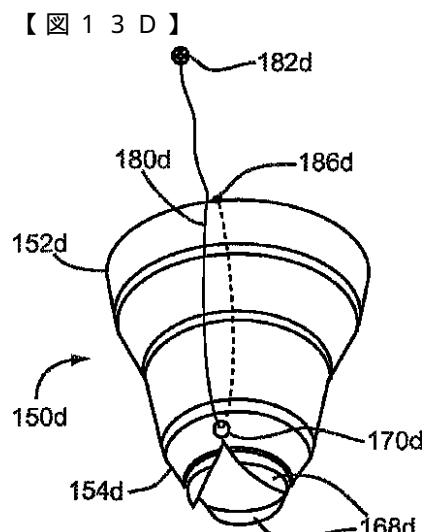
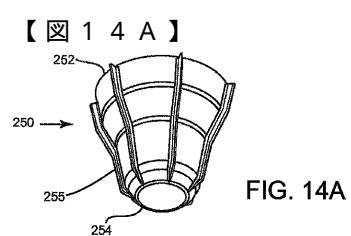
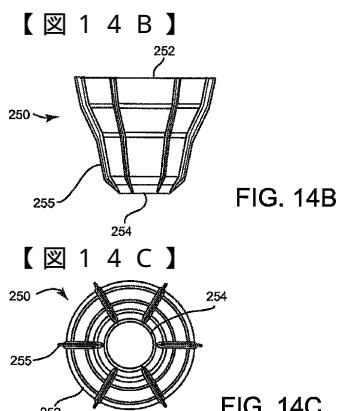


FIG. 13D



【図 15 A】

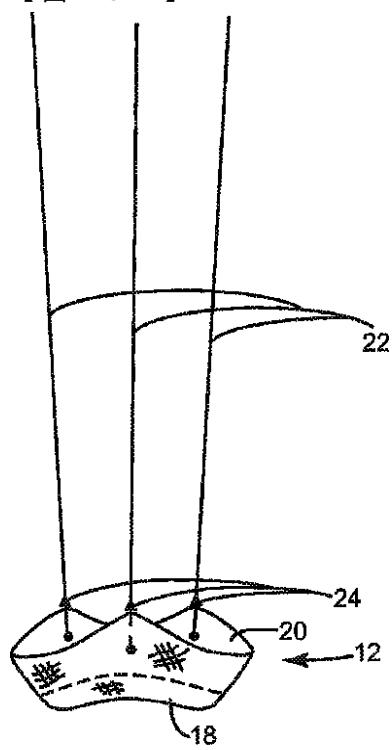


FIG. 15A

【図 15 B】

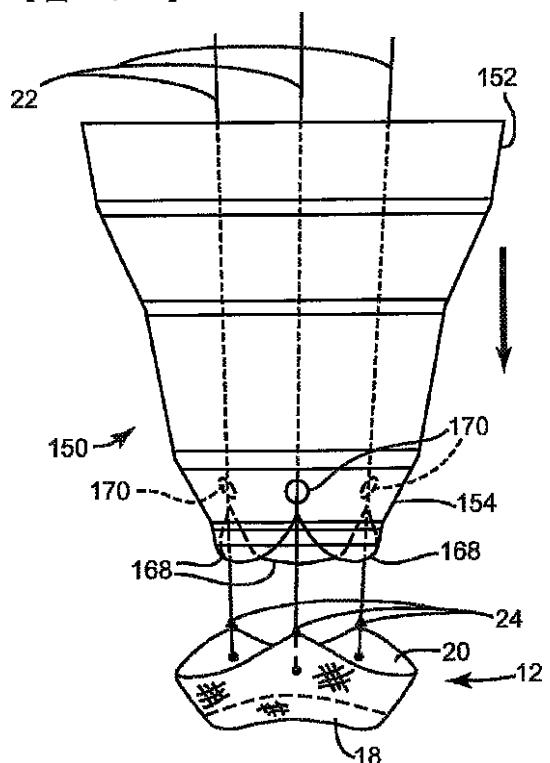


FIG. 15B

【図 15 C】

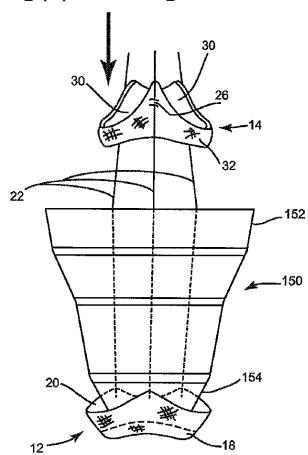


FIG. 15C

【図 15 D】

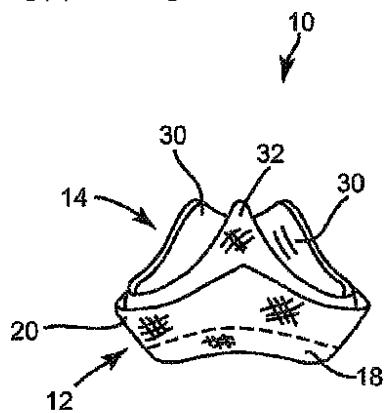


FIG. 15D

フロントページの続き

(72)発明者 マイケル・ジェイ・ドリューズ

アメリカ合衆国94306カリフォルニア州パロ・アルト、カンパナ・ドライブ4033番

(72)発明者 ドナルド・ダブリュー・ガースキス

アメリカ合衆国94002カリフォルニア州ベルモント、ホリー・ロード924番

(72)発明者 タカシ・ハリー・イノ

アメリカ合衆国95123カリフォルニア州サンノゼ、フットヒル・コート848番

(72)発明者 オレグ・スパニゼ

アメリカ合衆国92653カリフォルニア州ラグナ・ヒルズ、メイン・コート24991番

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特開2006-051358(JP, A)

特表2007-519483(JP, A)

米国特許出願公開第2004/0106990(US, A1)

米国特許第6425902(US, B1)

特表2005-505343(JP, A)

特表2006-511279(JP, A)

特表2008-531201(JP, A)

特開2006-51358(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61M 25/08