

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-535128

(P2009-535128A)

(43) 公表日 平成21年10月1日 (2009.10.1)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/24 (2006.01)	A 6 1 F 2/24	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/28 (2006.01)	A 6 1 B 17/28	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 56 頁)

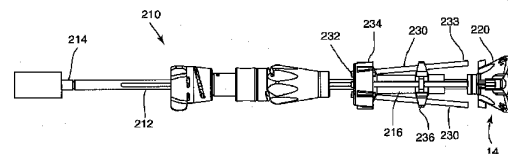
(21) 出願番号	特願2009-508005 (P2009-508005)	(71) 出願人	304040223
(86) (22) 出願日	平成19年4月29日 (2007.4.29)		アーバー・サージカル・テクノロジーズ・
(85) 翻訳文提出日	平成21年1月5日 (2009.1.5)		インコーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/067724		Arbor Surgical Tech
(87) 国際公開番号	W02007/130881		nologies, Inc.
(87) 国際公開日	平成19年11月15日 (2007.11.15)		アメリカ合衆国92618カリフォルニア
(31) 優先権主張番号	60/746,038		州アーバイン、モーガン22番
(32) 優先日	平成18年4月29日 (2006.4.29)	(74) 代理人	100100158
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 鮫島 睦
		(74) 代理人	100068526
			弁理士 田村 恭生
		(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】 複数部品の人工心臓弁アセンブリと、それを届けるための装置及び方法

(57) 【要約】

複数部品の心臓弁と、それを移植するための装置及び方法が提供される。心臓弁は、概して、第1の環状プロテゼと第2の弁プロテゼとを含んでいる。第1のプロテゼは、緩和された状態から縮められた状態まで圧縮可能で、生体の弁輪に届けるのを容易にする環状部材を含んでおり、環状部材は、緩和された状態に向かって弾性的に拡張可能である。第1のプロテゼはまた、そこから伸びるガイドレールも含んでいる。第2のプロテゼは、環状フレームと、弁要素と、第2のプロテゼが第1のプロテゼに向かって方向付けられたときにそこを通過してガイドレールの各々を受容するためのレセプタクルと、を含んでいる。さらに、弁ホルダーは、弁プロテゼを解放可能に支えてもよく、それは、ガイドレールが弁プロテゼを通過して受容されたときに、それを通過してガイドレールの各々を受容するため経路を含んでいる。また、デリバリーツールが提供されてもよく、それは、環状部材を選択的に圧縮して縮められた状態にするアクチュエータを含んでいる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の心臓内の自然な又は人工の心臓弁を置換するためのシステムであって、

生体の弁輪内に移植可能な環状部材と複数の細長いガイドレールとを含む第 1 のプロテーゼと、

環状フレームと、少なくとも 1 つの弁要素と、第 2 のプロテーゼが前記第 1 のプロテーゼに向かって方向付けられるときにそれを通して前記ガイドレールの各々をスライド可能にを受容するための複数のレセプタクルと、を含む前記第 2 の弁プロテーゼと、

近位端及び遠位端を含む弁ホルダーであって、前記第 2 のプロテーゼは前記遠位端により解放可能に支えられ、前記弁ホルダーは、前記ガイドレールが前記第 2 のプロテーゼの前記レセプタクルを通して受容されるときにそれを通して前記ガイドレールの各々を受容するための複数の経路と、を含む、前記弁ホルダーと、

を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記環状部材は、緩和された状態から縮められた状態まで半径方向の内向きに圧縮可能で、生体の弁輪内に届けるのを容易にし、

前記環状部材は、前記緩和された状態に向かって弾性的に拡張可能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 3】

生体の弁輪に前記第 1 のプロテーゼを導入するためのデリバリーツールをさらに含み、

前記デリバリーツールは、前記環状部材をアームとハブとの間で前記縮められた状態に選択的に圧縮するために、前記中央ハブのまわりに配置された複数の前記可動アームを含むことを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 2 のプロテーゼを前記第 1 のプロテーゼに向かってガイドするために、前記第 1 のプロテーゼは、そこから上方に伸びる複数のガイドシールド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 5】

前記ガイドレールは、前記ガイドシールドによって解放可能に拘束されていることを特徴とする請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 2 のプロテーゼは、1 つ以上の縫合系によって前記弁ホルダーのヘッドに解放可能に取り付けられ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 7】

前記弁ホルダーは、前記ガイドレールを受容するための前記経路を規定する複数の管状部材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 8】

前記管状部材は、前記ガイドレールを切断するために回転可能で、前記第 1 のプロテーゼから前記ガイドレールを分離することを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記管状部材は、前記弁ホルダーのシャフト上のハブに連結され、

前記ハブは、前記ガイドレールを切断するために前記シャフトに対して回転可能で、前記第 1 のプロテーゼから前記ガイドレールを分離することを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記弁ホルダーは、前記ガイドレールが前記経路に受容されたときに前記ガイドレールに係合するアクチュエータを含み、

前記アクチュエータは、前記ガイドレールを切断するために前記弁ホルダーのシャフト上を近位方向に移動可能で、前記第 1 のプロテーゼから前記ガイドレールを分離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 1】

生体の弁輪内に移植可能な心臓弁アセンブリであって、

前記生体の弁輪内に移植可能な環状部材を含む第 1 のプロテーゼであって、前記環状部材は緩和された状態から縮められた状態まで半径方向の内向きに圧縮可能で、生体の弁輪内に届けるのを容易にし、前記環状部材は前記緩和された状態に向かって弾性的に拡張可能である、前記第 1 のプロテーゼと、

環状フレームと少なくとも 1 つの弁要素とを含む第 2 の弁プロテーゼと、

前記第 2 のプロテーゼを前記第 1 のプロテーゼに固定するための 1 つ以上のコネクタと、

を含むことを特徴とする心臓弁アセンブリ。

10

【請求項 1 2】

前記第 1 のプロテーゼから伸びる複数のリーダーをさらに含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 3】

前記リーダーは、前記第 1 のプロテーゼから所定の距離に配置された保持要素を含むことを特徴とする請求項 1 2 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 4】

前記保持要素は、前記第 2 のプロテーゼの一部を通して遠位方向への一方向の侵入を可能にする先細りの矢状形状を含むことを特徴とする請求項 1 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

20

【請求項 1 5】

前記環状部材は中心の長手軸を有し、

前記環状部材は、前記リーダーが前記中心軸に向かって内向きに張力をかけられたときに、第 1 の断面を有する前記緩和された状態から前記縮められた状態に方向付け可能であることを特徴とする請求項 1 2 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 6】

前記第 1 のプロテーゼは、前記環状部材から外側に伸びる縫合カフをさらに含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 7】

前記環状部材は、前記緩和された状態と前記縮められた状態との間で形状が変化することを特徴とする請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

30

【請求項 1 8】

前記環状部材は、前記緩和された状態では略円形の断面を有し、前記縮められた状態では複数の小葉状の断面を有することを特徴とする請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 1 9】

前記環状部材は、拡大した状態では略円形の断面を持ち、前記縮められた状態では少なくとも前記環状部材の一部が折り曲げられることを特徴とする請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 2 0】

前記環状部材は形状記憶材料を含み、

前記材料は、マルテンサイト状態では前記環状部材が前記縮められた状態に圧縮可能で生体の弁輪へ届けるのを容易になるように、常温以下でマルテンサイト状態を含み、

前記材料は、患者の体内で前記環状部材がバイアスをかけられて前記緩和された状態に向かって戻るように、体温ではオーステナイト状態を含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

40

【請求項 2 1】

生体の弁輪へプロテーゼ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環状部材と前記環状部材から外側に伸びる縫合カフとを含む第 1 のプロテーゼと、

ハンドルを備えた近位端を含む細長いシャフトと、前記生体の弁輪に導入するのに適

50

した寸法にされた遠位端と、前記第 1 のプロテゼを内方に圧縮して、複数の小葉状形状を含む前記縮められた状態にするためのアクチュエータと、を含むデリバリーツールと、を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2 2】

前記環状部材は、拡大された状態から縮められた状態まで半径方向の内向きに圧縮可能で、生体の弁輪に届けるのを容易にすることを特徴とする請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記環状部材は、前記拡大された状態に向かって弾性的にバイアスをかけられることを特徴とする請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記環状部材は、所定温度にさらされたときに前記拡大された状態に向かってバイアスをかけ始める形状記憶材料を含むことを特徴とする請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記第 1 のプロテゼは、弁プロテゼを前記縫合カフに向かってガイドするために、前記環状部材及び前記縫合カフのいずれか一方から伸びている複数の細長いリーダーを含み、

前記デリバリーツールはその中に前記リーダーの一部を受容するために少なくとも経路又は管腔のいずれか一方を含み、前記アクチュエータは、そこに受容された前記リーダーの一部を係合させるように構成されて、少なくとも前記リーダーを固定し、張力をかけ及び解放することのいずれか 1 つを行って、前記第 1 のプロテゼを前記縮められた状態に圧縮し及び前記第 1 のプロテゼを前記縮められた状態から解放することを特徴とする請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記アクチュエータは、前記リーダーに軸方向の張力をかけるため及び解放するために、前記細長いシャフトに対して動作可能なアクチュエータ要素を含むことを特徴とする請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記アクチュエータ要素は、

前記第 1 のプロテゼを前記縮められた状態に向かって内向きに圧縮するのに十分な距離だけ、近位方向に移動可能であり、

前記環状部材が前記拡大された状態に向かって弾性的に戻るように前記第 1 のプロテゼを解放するのに十分な距離だけ、遠位方向に移動可能であることを特徴とする請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記デリバリーツールは、前記環状部材をアームとハブとの間で選択的に圧縮して前記環状部材を前記縮められた状態に置くために、前記中央ハブのまわりに配置された複数の前記可動アームを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記環状部材が前記縮められた状態では前記アームと支持体との間で複数の小葉状の形状に圧縮されるように、前記中央ハブは、前記アームから半径方向にオフセットされた複数の前記支持体を含むことを特徴とする請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

生体の弁輪にプロテゼ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環状部材と前記環状部材から外側に伸びる縫合カフとを含む第 1 のプロテゼと、

ハンドルを備えた近位端を含む細長いシャフトと、複数の支持体と複数の可動アームとを含む遠位端と、前記第 1 のプロテゼを前記支持体と前記アームとの間に固定又は解放するために前記アームを前記支持体に向かって又は前記支持体から離れるように動かすためのアクチュエータと、を含むデリバリーツールであって、前記支持体と前記アームとの間に固定されているときに前記第 1 のプロテゼが縮められた状態に折り曲げられる、

10

20

30

40

50

前記デリバリーツールと、
を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 3 1】

生体の弁輪内に先に存在する自然の又は人工の心臓弁を置換するために弁プロテーゼを受容するためのプロテーゼであって、

前記生体の弁輪内に移植可能な環状部材と、

前記環状部材から外側に伸びる縫合カフと、

前記弁プロテーゼを少なくとも前記縫合カフ及び前記環状部材のいずれか一方に向かってガイドするために、前記環状部材及び前記縫合カフのいずれか一方に連結された第 1 の端部を含む複数の細長いリーダーと、

前記プロテーゼに対して弁プロテーゼを固定するために前記第 1 の端部から所定の距離に配置された前記リーダー上のコネクタと、

を含むことを特徴とするプロテーゼ。

【請求項 3 2】

前記縫合カフは、前記プロテーゼを前記生体の弁輪に取り付けるために、1 つ以上のコネクタを受容するように構成されていることを特徴とする請求項 3 1 のプロテーゼ。

【請求項 3 3】

前記環状部材は、縮められた状態から拡大された状態まで、少なくとも部分的に拡張可能であることを特徴とする請求項 3 1 のプロテーゼ。

【請求項 3 4】

前記環状部材は中心の長手軸を有し、

前記環状部材は、前記リーダーが前記中心軸に向かって内向きに張力をかけられたときに、第 1 の断面を有する前記拡大された状態から、前記第 1 の状態より小さい第 2 の断面を有する前記縮められた状態に方向付け可能であることを特徴とする請求項 3 1 のプロテーゼ。

【請求項 3 5】

前記環状部材は、前記リーダーが内向きに張力をかけられたときに、前記拡大された状態と前記縮められた状態との間で形状が変化することを特徴とする請求項 3 4 のプロテーゼ。

【請求項 3 6】

前記環状部材は、前記拡大された状態では略円形の断面を有し、前記縮められた状態では複数の小葉状の断面を有することを特徴とする請求項 3 4 のプロテーゼ。

【請求項 3 7】

前記複数のリーダーの前記第 1 の端部は、前記環状部材に隣接して前記縫合カフに固定されており、前記複数のリーダーは前記縫合カフの周囲で間隔をあけられていることを特徴とする請求項 3 1 のプロテーゼ。

【請求項 3 8】

前記コネクタは、先細りの近位端と実質的にとがっていない遠位端とを含むラチェット要素を含むことを特徴とする請求項 3 1 のプロテーゼ。

【請求項 3 9】

前記コネクタは、弁プロテーゼを通して一方向の侵入を可能にする先細りの矢状形状を含むことを特徴とする請求項 3 1 のプロテーゼ。

【請求項 4 0】

前記コネクタは結び目を含むことを特徴とする請求項 3 1 のプロテーゼ。

【請求項 4 1】

生体の弁輪内に移植可能な心臓弁アセンブリであって、

前記生体の弁輪内に移植可能な環状部材と前記環状部材から外側に伸びる縫合カフとを含む第 1 のプロテーゼと、

環状フレームと少なくとも 1 つの弁要素とを含む第 2 の弁プロテーゼと、

10

20

30

40

50

前記第 2 のプロテゼを前記第 1 のプロテゼに向かってガイドするために前記第 1 のプロテゼから伸びる複数の細長いリーダーと、

前記第 2 のプロテゼを前記第 1 のプロテゼに対して固定するための前記リーダー上のコネクタと、

を含むことを特徴とする心臓弁アセンブリ。

【請求項 4 2】

前記第 2 のプロテゼは、機械弁及び生体弁のいずれか一方を含むことを特徴とする請求項 4 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 4 3】

前記第 2 のプロテゼは、それらを通して前記リーダーの各々を受容するための複数のイントロデューサを含むことを特徴とする請求項 4 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 4 4】

前記イントロデューサは、前記第 2 のプロテゼのそれぞれの部分に取り外し可能に固定された管状部材を含むことを特徴とする請求項 4 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 4 5】

前記イントロデューサは、前記第 2 のプロテゼ上にポケットを含むことを特徴とする請求項 4 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 4 6】

前記コネクタは、先細りの近位端と実質的にとがっていない遠位端とを含むラチェット要素を含むことを特徴とする請求項 4 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 4 7】

前記コネクタは、前記弁プロテゼを通して一方向の侵入を可能にする先細りの矢状形状を含むことを特徴とする請求項 4 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 4 8】

前記コネクタは結び目を含むことを特徴とする請求項 4 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 4 9】

前記環状部材は、

縮められた状態に圧縮可能で生体の弁輪内に届けるのを容易にし、

前記縮められた状態から解放された拡大された状態に弾性的に拡張可能であることを特徴とする請求項 4 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 5 0】

前記リーダーは、前記コネクタの上に弱い領域を含み、

前記弱い領域は、前記リーダーに所定の張力をかけたときに壊れるように構成されていることを特徴とする請求項 4 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 5 1】

生体の弁輪へプロテゼを移植するためのツールであって、

近位端と遠位端とを含む細長いシャフトと、

前記遠位端の複数の支持体と、

前記遠位端で前記支持体に隣接した複数の可動アームと、

環状プロテゼを前記支持体と前記アームとの間に固定又は解放するために前記アームを前記支持体に向かって又は前記支持体から離れるように動かすための、前記近位端のアクチュエータであって、前記支持体と前記アームとの間に固定されているときに前記プロテゼが縮められた状態に折り曲げられる、前記アクチュエータと、

を含むことを特徴とするツール。

【請求項 5 2】

前記支持体は、前記シャフトによって規定された長手軸の周りに配置され、

前記アームは、隣接した前記複数の支持体の間に、前記長手軸の周りで半径方向にオフセットされることを特徴とする請求項 5 1 のツール。

【請求項 5 3】

前記複数の支持体が 3 つの支持体を含み、

前記複数のアームが3つのアームを含み、

それにより、前記プロテゼが前記支持体と前記アームとの間に固定されたときに前記プロテゼを略シロツメクサ形状に変形することを特徴とする請求項51のツール。

【請求項54】

人工の心臓弁を届けるためのシステムであって、

1つ以上の弁尖を支えるフレームを含む弁プロテゼと、

近位端、遠位端、前記遠位端のヘッドを含む弁ホルダーと、

前記弁プロテゼを前記ヘッドに取り外し可能に固定するための1つ以上のファスナーと、

を含むことを特徴とするシステム。

10

【請求項55】

前記1つ以上のファスナーは、縫合糸を含むことを特徴とする請求項54に記載のシステム。

【請求項56】

前記弁ホルダーは、それを通してガasket部材からのガイドレールを受容するために、前記弁プロテゼ上のレセプタクルと並べられた複数の経路を含む請求項54に記載のシステム。

【請求項57】

前記経路で受容された前記ガイドレールを切断するために、前記弁ホルダー上にアクチュエータをさらに含むことを特徴とする請求項56に記載のシステム。

20

【請求項58】

前記弁ホルダーは、前記経路を規定する複数の管状部材を含むことを特徴とする請求項56に記載のシステム。

【請求項59】

前記管状部材は、そこに受容された前記ガイドレールの各々を切断するために回転可能であることを特徴とする請求項58に記載のシステム。

【請求項60】

前記アクチュエータは、前記ガイドレールの自由端をそこに固定にするための特徴を含むハウジングを含み、

前記ハウジングは、前記ガイドレールを引っ張って前記ガイドレールを壊すために前記ヘッドに対して近位方向に移動可能であることを特徴とする請求項57に記載のシステム。

30

【請求項61】

生体の弁輪に心臓弁アセンブリを移植する方法であって、前記方法は、

第1のプロテゼが縮められた状態で、前記第1のプロテゼを前記生体の弁輪に挿入する工程であって、前記第1のプロテゼはそこから伸びる複数のリーダーを含む、前記挿入する工程と、

前記第1のプロテゼが前記生体の弁輪内で拡大された状態に拡張するように、前記第1のプロテゼを前記生体の弁輪内に配置する工程と、

前記生体の弁輪を囲む組織に前記第1のプロテゼを固定にする工程と、

40

第2の弁プロテゼを前記リーダーに沿って進めて、移植された前記プロテゼと係合する工程と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項62】

前記第1のプロテゼの縫合カフを通して複数のファスナーを方向付けることにより、前記第1のプロテゼが組織に固定されることを特徴とする請求項61の方法。

【請求項63】

前記第2のプロテゼを前記第1のプロテゼに固定する工程をさらに含むこと請求項61の方法。

【請求項64】

50

前記第 2 のプロテアーゼは、前記リーダーの保持要素によって前記第 1 のプロテアーゼに固定されることを特徴とする請求項 6 3 の方法。

【請求項 6 5】

前記第 1 のプロテアーゼが配置されたときに前記生体の弁輪を囲む組織は拡張することを特徴とする請求項 6 1 の方法。

【請求項 6 6】

生体の弁輪に環状の第 1 のプロテアーゼを届ける方法であって、前記第 1 のプロテアーゼはそこから伸びる複数のリーダーを含んでおり、

前記方法は、

前記第 1 のプロテアーゼがデリバリーツールの遠位端に隣接して配置されるように、前記リーダーを前記デリバリーツールに固定する工程と、

前記リーダーに軸方向の張力をかけて、前記第 1 のプロテアーゼを内向きに圧縮して縮められた状態にする工程と、

前記第 1 のプロテアーゼが前記縮められた状態で、前記デリバリーツールの前記遠位端を生体の弁輪に導入する工程と、

前記プロテアーゼが拡大された状態に拡張するように、前記第 1 のプロテアーゼを前記生体の弁輪に配置する工程と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 6 7】

前記第 1 のプロテアーゼを前記生体の弁輪を囲む組織に固定する工程をさらに含むことを特徴とする請求項 6 6 の方法。

【請求項 6 8】

前記生体の弁輪に前記第 1 のプロテアーゼを配置した後に、第 2 の弁プロテアーゼを前記第 1 のプロテアーゼに固定する工程をさらに含むことを特徴とする請求項 6 7 の方法。

【請求項 6 9】

前記第 2 のプロテアーゼを前記第 1 のプロテアーゼに固定する前に、第 2 のプロテアーゼを、前記リーダーを超えて前記第 1 のプロテアーゼに向かって進めることをさらに含むことを特徴とする請求項 6 7 の方法。

【請求項 7 0】

前記第 1 のプロテアーゼが配置されるときに前記生体の弁輪を囲む組織は拡張することを特徴とする請求項 6 6 の方法。

【請求項 7 1】

生体の弁輪に心臓弁アセンブリを移植する方法であって、前記方法は、

縮められた状態で第 1 の環状のプロテアーゼを拘束する工程と、

前記第 1 のプロテアーゼを前記縮められた状態で前記生体の弁輪に導入する工程と、

前記第 1 のプロテアーゼが拡大された状態に向かって拡張するように、前記第 1 のプロテアーゼを前記生体の弁輪内に配置する工程と、

第 2 のプロテアーゼを前記生体の弁輪に導入する工程と、

前記第 2 のプロテアーゼを第 1 のプロテアーゼに固定する工程と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 7 2】

前記第 2 のプロテアーゼが前記生体の弁輪に導入された後に、前記第 2 のプロテアーゼは、1 つ以上の結び目を前記リーダーの下方に進めることにより前記第 1 のプロテアーゼに固定されることを特徴とする請求項 7 1 の方法。

【請求項 7 3】

生体の弁輪に心臓弁アセンブリを移植する方法であって、前記方法は、

第 1 のプロテアーゼを生体の弁輪に導入する工程であって、前記第 1 のプロテアーゼは、そこから伸びる複数のリーダーを含む、前記導入する工程と、

第 2 のプロテアーゼの部分が前記リーダー上のコネクタを通り過ぎるまで、

前記第 2 のプロテアーゼを、前記リーダーを超えて前記第 1 のプロテアーゼに向かって方向付

10

20

30

40

50

ける工程と、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 7 4】

前記第 1 のプロテーゼは環状部材と、前記環状部材から外側に伸びる縫合カフとを含み、

前記第 2 のプロテーゼは、前記リーダー上の前記コネクタを通り過ぎて、封止するように前記縫合カフと係合することを特徴とする請求項 7 3 の方法。

【請求項 7 5】

前記第 2 のプロテーゼが前記第 1 のプロテーゼに向かって前記コネクタを自由に通り過ぎることを可能にするが、前記第 1 のプロテーゼから離れようとする前記第 2 のプロテーゼの実質的な近位方向への移動を防止する先細りの矢状形状を前記コネクタが含むことを特徴とする請求項 7 3 の方法。

【請求項 7 6】

前記第 2 のプロテーゼが前記コネクタを通り過ぎた後に、前記コネクタの上側で前記リーダーを切断する工程をさらに含むことを特徴とする請求項 7 3 の方法。

【請求項 7 7】

前記リーダーは、前記コネクタの上側に弱い領域を含み、前記リーダーは、前記弱い領域を壊すのに十分な張力を前記リーダーにかけることにより切断されることを特徴とする請求項 7 6 の方法。

【請求項 7 8】

前記リーダーを越えて前記第 2 のプロテーゼを方向付ける前に、前記第 2 のプロテーゼ上のイントロデューサを通して前記リーダーの自由端を導入する工程をさらに含む請求項 7 3 の方法。

【請求項 7 9】

前記第 2 のプロテーゼから前記イントロデューサを取り除く工程をさらに含むことを特徴とする請求項 7 8 の方法。

【請求項 8 0】

前記イントロデューサは前記第 2 のプロテーゼの織物を通して受容された管状部材を含むことを特徴とする請求項 7 9 の方法。

【請求項 8 1】

前記第 2 のプロテーゼが前記コネクタを通り過ぎた後に、前記イントロデューサは前記第 2 のプロテーゼから取り除かれることを特徴とする請求項 8 0 の方法。

【請求項 8 2】

前記リーダーを越えて前記第 2 のプロテーゼを方向付けた後に、1 つ以上の結び目を前記リーダーの下方に進める工程をさらに含むことを特徴とする請求項 7 3 の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、患者内に移植される心臓弁に関し、特に、互いに組み立てられる複数部品(multiple component)の心臓弁アセンブリと、それを用いる装置及び方法とに関する。

【背景技術】

【0002】

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、弁部品と分離した縫合リングを含む複数部品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。

【0003】

10

20

30

40

50

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「パラシュート」で降下するだろう。その後、結び目(knots)が縫合糸で結ばれて、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のを要求する。

【0004】

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いので、人工弁は、生体の弁輪内に最適に適合しないだろう。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。

10

【0005】

この問題に取り組むために、複数部品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されてきた。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ュートで降下して、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されてきた。

20

【0006】

しかしながら、その後に、機械弁(mechanical valve)又は人工弁が縫合リングに取り付けられると、その弁と縫合リングは効率的に互いにはめ合う(mate)ことができない。例えば、縫合リングの形状が歪められて弁輪に適合しているならば、それは自然な血液の血行動態を阻害し、リークを引き起こし、及び／又は人工弁の性能を阻害するだろう。

【0007】

さらに、低侵襲性又は最小侵襲性の手技は、患者の体へのストレスを減少し、及び／又は術後の回復を促進するので、それらの手技が多くの場合望ましい。そのような手技は、より小さなアクセスサイトを創ること、及び／又はポート(ports)を用いて手技サイトにアクセスすることも含んでいる。弁置換術の間に、患者の心臓に、人工弁及び／又は縫合リングを導入するために、心臓は、例えば胸骨切開又は開胸によってアクセスされなければならない。結果として生じる開口は、人工弁の通過を可能にし、さらに医師が移植サイトにアクセスし、及び／又は観察するのを可能にするように、十分に大きくなくてはならない。このように、人工心臓弁を移植するための従来の手技は低侵襲性又は最小侵襲性の手技に適合しないだろう。

30

【発明の概要】

【0008】

本発明は、患者の体内に移植される人工心臓弁を対象とする。特に、本発明は、互いに組み立てられる複数部品の心臓弁アセンブリと、それらを形成し及び移植するためのツール、装置、システム及び方法と、を対象とする。

40

【0009】

ある実施形態によれば、アセンブリは、生体の弁輪内の自然心臓弁又は人工心臓弁と置換するために提供される。プロテーゼは、生体の弁輪の周りの組織に接触するために生体の弁輪内に移植可能な環状部材(annular member)と、環状部材から伸びる縫合カフと、弁プロテーゼ(人工弁)をプロテーゼに向かってガイドするために環状部材及び縫合カフのいずれか一方から伸びる複数の細長いガイドレール又は他のリーダー(leaders)と、を含む。任意で、環状部材は、弾性的に圧縮可能、拡張可能、及び／又はバイアスされてもよく、及び／又は、そこから上方に伸びるカラー(collar)、スカート(skirt)、1つ以上のガイドシールド、及び／又は他の部品を含んでいてもよい。

【0010】

50

別の実施形態によれば、プロテーゼは、弁プロテーゼを受容して生体の弁輪内の自然心臓弁又は人工心臓弁と置換するために提供される。プロテーゼは、緩和された(relaxed)又は拡張された(expanded)状態から縮められた(contracting)状態まで半径方向の内向きに圧縮可能で、生体の弁輪内に届けるのを容易にされた環状部材を含んでいてもよい。環状部材が縮められた状態から解放されたとき、環状部材は、拡張された状態に向かって弾性的に拡張して、例えば生体の弁輪を囲む組織を拡張してもよい、弁プロテーゼ部材をプロテーゼ及び/又は他の部品に向かってガイドするために、任意で、プロテーゼは、環状部材から伸びる縫合カフ、そこから上方へ伸びるカラー、スカート、プロテーゼから伸びる複数の細長いガイドレール又は他のリーダーを含んでいてもよい。

【0011】

さら別の実施形態によれば、プロテーゼは、弁プロテーゼを受容して生体の弁輪内の自然心臓弁又は人工心臓弁と置換するために提供される。プロテーゼは、環状部材と、環状部材から伸びる複数のガイドレール又は他のリーダーとを含んでいてもよい。リーダーの各々は、近位端と、環状部材に固定された遠位端と、1つ以上のラチェット(ratchets)、締め金(clasps)、ロックングタブ(locking tabs)又は他の保持要素(retention elements)や、例えば弁部材が遠位方向に方向付けられることは可能だがコネクタを越えて近位方向には不可能であるように構成されたコネクタと、を含んでもよい。典型的な実施形態では、コネクタの各々は先細りの近位側の表面と、とがっていない(blunt)遠位側の表面とを含んでいてもよい。コネクタは、環状部材から所定の距離だけ離されて、弁部材を環状部材に対向して又はすぐ隣に固定してもよい。任意で、環状部材は、緩和された又は拡張された状態から縮められた状態まで半径方向の内向きに圧縮可能で生体の弁輪内に届けるのを容易にされ、拡張された状態に向かって弾性的に拡張可能、及び/又はバイアスされてもよい。

【0012】

また別の実施形態によれば、生体の弁輪内に移植可能な第1の環状のプロテーゼと、第2の弁プロテーゼと、第2のプロテーゼをガイドして第1のプロテーゼと係合するために第1のプロテーゼから伸びる複数の細長いガイドレール又は他のリーダーと、を含む心臓弁アセンブリが提供される。典型的な実施形態中では、第2のプロテーゼは機械弁(mechanical valve)、又は、例えばフレームによって支えられた複数の組織弁尖(tissue leaflets)を含んだ生体弁(bioprosthetic valve)であってもよい。

【0013】

任意で、第2のプロテーゼは、リーダーの各々を受容するための複数のレセプタクル(receptacles)又は他の特徴(features)を含んでいてもよい。例えば、特徴は、第2のプロテーゼのフレームや壁に固定されたポート(ports)又は他のレシーバ(receivers)、フレームから取り外し可能な複数の管状部材、織物カバー(fabric covering)、又は第2のプロテーゼの他の部分等であってもよい。

【0014】

ある実施形態では、第2のプロテーゼを第1のプロテーゼに固定するために、第1のプロテーゼ及び第2のプロテーゼの少なくとも一方に、1つ以上のコネクタが提供されてもよい。例えば、1つ以上のコネクタは、1つ以上の協働するクリップ(clips)、戻り止め(detents)等を含んでいてもよく、それは第2のプロテーゼが第1のプロテーゼに向かって方向付けられたときに、互いに自己係合(self-engage)する。さらに又は代わりに、リーダーは、1つ以上のラチェット、締め金、ロックングタブ、又は、第2のプロテーゼを第1のプロテーゼに対向して又はすぐ隣に固定するための他の保持要素やコネクタを含んでいてもよい。

【0015】

さらに又は代わりに、第1のプロテーゼは、環状部材、環状部材から半径方向に伸びる縫合カフ、及び/又は、第1のプロテーゼと周囲の組織との間の封止を高めるためのスカートを含んでいてもよい。ある実施形態では、第1のプロテーゼは、弁部材を受容するために、環状部材から上方に伸びるカラーも含むことができる。縫合カフ及び/又はカラー

10

20

30

40

50

は、織物カバーで覆われた弾性的な可撓性材料、例えばシリコン、ポリエステルフィルムから形成されてもよい。

【0016】

また別の実施形態によれば、第1の環状プロテゼと、第2の弁プロテゼと、第1及び/又は第2のプロテゼを導入するための1つ以上のデリバリーツールを含む人工心臓弁システムが提供される。第1のプロテゼは、生体の弁輪の周りの組織に接触するために生体の弁輪内に移植可能な環状部材(annular member)と、環状部材から半径方向の外側に伸びる縫合カフと、弁プロテゼを縫合カフに向かってガイドするために環状部材及び縫合カフのいずれか一方から伸びる複数の細長いガイドレール又は他のリーダー(leaders)と、を含む。

10

【0017】

1つ以上のデリバリーツールは、近位端と、生体の弁輪に導入するのに適した寸法にされた遠位端と、拡張された又は緩和された状態と生体の弁輪内への導入を容易にする縮められた状態との間で第1のプロテゼを方向付けるアクチュエータと、を含む細長い部材を含んでいてもよい。ある実施形態では、ツールは、それを通してリーダーの一部を受容するために、その近位端と遠位端との間に伸びた溝又は管腔(lumen)を含んでいてもよい。アクチュエータは、近位端にハンドルと、溝又は管腔に受容されたリーダーをロックし、締め付け、及び/又は解放して、例えばリーダーの締め付け及び/又は緩めを容易にするための1つ以上の機構と、を含んでいてもよい。このように、リーダーがデリバリーツールに固定されたときに、第1のプロテゼはデリバリーツールの遠位端に解放可能に係合されてもよい。例えば、第1のプロテゼは、リーダーに張力をかけられたときに、拡張された又は緩和された状態から縮められた状態まで圧縮可能で、それにより、第1のプロテゼの一部をデリバリーツールの遠位端に向かって内向きに引っ張ってもよい。

20

【0018】

別の実施形態では、ツールは、中心ハブ又は支持体(support)と、第1のプロテゼを支持体とアームとの間に捕らえるための複数の可動アームとを含んでいてもよい。アクチュエータは、第1のプロテゼを縮められた状態に方向付けるため及び第1のプロテゼをツールから解放するために、アームを内向き及び外向きに方向付けるだろう。典型的な実施形態では、拡張された状態では、第1のプロテゼは実質的に円形の形状を有していてもよいが、縮められた状態では、第1のプロテゼはクローバ状又は他の複数の小葉状(multiple lobular)の形状をとってもよい。第1のプロテゼが解放されたときに、第1のプロテゼが拡張された状態に向かって弾性的に拡張するように、第1のプロテゼは弾性的に圧縮可能であってもよい。

30

【0019】

さらに別の実施形態によれば、第1の環状プロテゼとデリバリーツールとを含む人工心臓弁システムが提供される。第1のプロテゼは、緩和された又は拡張された状態から縮められた状態まで弾性的に圧縮可能であってもよい。デリバリーツールは、第1のプロテゼを縮められた状態に維持するための1つ以上の拘束具(constraints)を含んでいてもよい。例えば、デリバリーツールは、中心ハブ又は一連の支持体を囲む複数の可動アームを含んでいてもよく、第1のプロテゼをアームとハブとの間に捕らえるため及び/又は圧縮するために、アームは、ハブに向かって又は離れるように動作可能である。1つ以上の拘束具から解放されたときに、第1のプロテゼが拡張された状態に向かって弾性的に拡張するように、第1のプロテゼは弾性的に圧縮可能であってもよい。

40

【0020】

さらに別の実施形態によれば、人工の心臓弁アセンブリを移植して洞腔(sinus cavity)の下側の生体の弁輪内の自然な又は人工の心臓弁を置換するための方法が提供される。第1の環状のプロテゼは、縮められた状態の間に、生体の弁輪に挿入されてもよい。ある実施形態では、第1のプロテゼは、プロテゼから伸びる複数のガイドレール又は他の

50

リーダーを含んでいてもよい。少なくとも第1のプロテーゼの第1の部分は、第1のプロテーゼがその中で拡大された(enlarged)状態に拡張して、例えば、生体の弁輪を囲む組織を少なくとも部分的に拡張するように、弁輪中に配置されてもよい。さらに又は代わりに、第1のプロテーゼは、第1のプロテーゼのまわりに伸びる可撓性の縫合カフ及び/又はスカートを含んでいてもよく、それは第1の部分が生体の弁輪中で配置されたときに、弁輪上側(supra-annularly)及び/又は亜弁輪(sub-annularly)に配置されるだろう。1つ以上のコネクタ、例えば縫合系、クリップ等は、第1のプロテーゼを通して、例えば縫合カフ、及び隣接した組織を通して方向付けられて、弁輪に対して第1のプロテーゼを固定してもよい。

【0021】

第2の弁プロテーゼ、例えば機械的又は生体弁は、第1のプロテーゼに隣接した弁輪に向けて方向付けられてもよい。例えば、弁プロテーゼは、第2のプロテーゼが移植された第1のプロテーゼに係合するか又は接触するまで、第1のプロテーゼから伸びるガイドレール又は他のリーダーに沿って進められてもよい。ある実施形態では、弁プロテーゼは、例えば、第1のプロテーゼ及び弁プロテーゼのフレーム上の1つ以上のコネクタ、例えば1つ以上の縫合系、クリップ、戻り止め、及び/又は他の協働するコネクタを用いて、第1のプロテーゼに固定されてもよい。さらに又は代わりに、第2のプロテーゼは、リーダー上のラチェット要素、ロッキング要素、若しくは他の保持要素、又はコネクタにより第1のプロテーゼに固定されてもよい。

【0022】

さらに別の実施形態によれば、人工の心臓弁アセンブリを移植して洞腔の下側の生体の弁輪内の自然な又は人工の心臓弁を置換するための方法が提供される。ガスケット部材及びデリバリーツールは、ガスケット部材からデリバリーツールの遠位端に伸びる複数の細長いガイドレール又は他のリーダーを備えている。リーダーは、例えばロック機構によってデリバリーツールに対して固定されてもよい。デリバリーツールの締め付け構造は、作動して(actuated)、リーダーに張力をかけてガスケット部材を締められた状態に圧縮してもよい。代わりに、デリバリーツール及びガスケット部材は、既に張力をかけられたリーダーを最初に備えてもよい。

【0023】

デリバリーツールの遠位端は洞腔へ導入され、それにより、ガスケット部材を、締められた状態で、少なくとも部分的に生体の弁輪の中に入れてもよい。ガスケット部材は、デリバリーツールから少なくとも部分的に解放されて、例えば、生体の弁輪を囲む組織を少なくとも部分的に拡張してもよい。例えば、デリバリーツールのロック機構は、解放され、ロックを解除され、又は作動して、ガスケット部材を解放して、ガスケット部材が拡大された状態に向かって弾性的に拡張するのを可能にしてもよい。ガスケット部材は、例えば、縫合系、クリップ等の1つ以上のファスナーを用いて、生体の弁輪に取り付けられてもよい。

【0024】

その後、弁部材は洞腔へ導入され、第1のプロテーゼに固定されてもよい。任意で、弁部材は、ガスケット部材を導入するのに用いられるのと同じデリバリーツール、又は別のツールによって運ばれてもよい。弁部材は、1つ以上のコネクタ、例えば縫合系、クリップ、戻り止め、ラチェット要素、又は他の保持要素等により、ガスケット部材に固定されてもよい。ある実施形態では、弁部材は、リーダーに沿って洞腔に導入されもよく、及び/又はリーダー上の1つ以上のコネクタによってガスケット部材に固定されてもよい。

【0025】

また別の実施形態によれば、生体の弁輪に導入する前に、環状のプロテーゼと接続するための弁プロテーゼを生体の弁輪に届ける弁ホルダー装置が提供され、環状のプロテーゼは、そこから伸びる1つ以上のガイドレール又は他のリーダーを含んでいる。例えば、弁ホルダー装置は、弁ホルダー装置の遠位端で弁プロテーゼを解放可能に支えるために、1つ以上の要素、例えばヘッドを含んでいてもよい。さらに、弁ホルダー装置は、リーダー

10

20

30

40

50

の各々を受容するための１つ以上の経路(channels)又は他のレシーバを含んでいてもよく、レシーバは、弁ホルダー装置及び弁プロテゼが環状プロテゼに向かって方向付けられる間に、リーダーをスライド可能に受容する。任意で、弁ホルダー装置は、アクチュエータの１つを含んでいてもよく、それは、弁プロテゼが環状プロテゼに対して固定された後に操作されてリーダーを切断してもよい。

【００２６】

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

図面は、本発明の典型的な実施態様を図示している。

【図面の簡単な説明】

【００２７】

10

【図１】図１は、そこから伸びる細長いリーダーを有するガスケット部材と、弁部材と、を含む２ピース型の心臓弁アセンブリの斜視図である。

【図２】図２は、図１のガスケット部材を生体の弁輪に届けるための装置の斜視図であり、それはガスケット部材からの細長いリーダーを受容するためのデリバリーツールを含んでいる。

【図３Ａ】図３Ａは、図２の装置の斜視図であり、リーダーに外力がかかっていないときの、緩和された状態のガスケット部材が図示されている。

【図３Ｂ】図３Ｂは、図２及び３Ａの装置の斜視図であり、張力がかけられてデリバリーツールのさらに中にリーダーを引っ張ったときの、縮められた状態のガスケット部材が図示されている。

20

【図４】図４は、そこから伸びる細長いリーダーを有しているガスケット部材を含む心臓弁アセンブリの別の実施形態の斜視図であり、それは保持要素及び弁部材を含んでいる。

【図５Ａ】図５Ａは、生体の弁輪の断面図であり、図４の心臓弁アセンブリを移植するための方法を図示している。

【図５Ｂ】図５Ｂは、生体の弁輪の断面図であり、図４の心臓弁アセンブリを移植するための方法を図示している。

【図５Ｃ】図５Ｃは、生体の弁輪の断面図であり、図４の心臓弁アセンブリを移植するための方法を図示している。

【図６】図６は、生体の弁輪の断面図であり、生体の弁輪内に移植される心臓弁アセンブリに提供されてもよい弁部材の代替の実施形態を図示している。

30

【図７】図７は、弁部材の別の代替の実施形態の斜視図である。

【図８Ａ】図８Ａは、複数のガイドレール及びガイドシールドを含むガスケット部材の別の実施形態の斜視図である。

【図８Ｂ】図８Ｂは、複数のガイドレール及びガイドシールドを含むガスケット部材の別の実施形態の上面図である。

【図８Ｃ】図８Ｃは、ガスケット部材の代替の実施形態の斜視図であり、そこに弁部材を受容するための上方に伸びるカラーを含んでいる。

【図９Ａ】図９Ａは、図８Ａ及び図８Ｂのガスケット部材を届けるためのツールの側面図である。

【図９Ｂ】図９Ｂは、図８Ａ及び図８Ｂのガスケット部材を届けるためのツールの斜視図である。

40

【図９Ｃ】図９Ｃは、図８Ａ及び図８Ｂのガスケット部材を届けるためのツールの端面図である。

【図１０Ａ】図１０Ａは、図９Ａ～図９Ｃのツールの遠位端の端面図であり、折り曲げられた又は縮められた状態でそこに固定された図８Ａ及び図８Ｂのガスケットを図示している。

【図１０Ｂ】図１０Ｂは、図９Ａ～図９Ｃのツールの遠位端の側面図であり、折り曲げられた又は縮められた状態でそこに固定された図８Ａ及び図８Ｂのガスケットを図示している。

【図１１Ａ】図１１Ａは、縮められた状態の図１０Ａ及び１０Ｂのガスケット部材を示し

50

ている。

【図 1 1 B】図 1 1 B は、生体の弁輪を示している。

【図 1 1 C】図 1 1 C は、縮められた状態（図 1 1 A）で生体の弁輪（図 1 1 B）に届けられ、弁輪の接合部に合わせられた図 1 0 A 及び 1 0 B のガスケット部材を示している。

【図 1 1 D】図 1 1 D は、縮められた状態（図 1 1 A、1 1 C）で生体の弁輪（図 1 1 B）に届けられ、弁輪の接合部に合わせられた（図 1 1 B、1 1 C）図 1 0 A 及び 1 0 B のガスケット部材を示している。

【図 1 1 E】図 1 1 E は、縮められた状態（図 1 1 A、1 1 C、1 1 D）で生体の弁輪（図 1 1 B）に届けられ、弁輪の接合部に合わせられ（図 1 1 B、1 1 C）、そしてツールから解放された（図 1 1 E）図 1 0 A 及び 1 0 B のガスケット部材を示している。

10

【図 1 2】図 1 2 は、図 8 A 及び図 8 B のガスケット部材のための代替の縮められた構成を示しており、例えば、折り曲げられた形状を有している。

【図 1 3 A】図 1 3 A は、その中に届けられた図 8 A 及び図 8 B のガスケット部材を含む生体の弁輪の詳細な斜視図であり、ガスケット部材のシールドガイドを図示している。

【図 1 3 B】図 1 3 B は、図 1 3 A の生体の弁輪の詳細な斜視図であり、ガスケット部材を通して周囲の組織にファスナーを届けるために用いられているツールを図示している。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、図 1 3 A 及び図 1 3 B の生体の弁輪の詳細な図であり、弁輪に固定されているガスケット部材を図示している。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、図 1 3 A 及び図 1 3 B の生体の弁輪の詳細な図であり、弁輪に固定されているガスケット部材を図示している。

20

【図 1 4 C】図 1 4 C は、図 1 3 A 及び図 1 3 B の生体の弁輪の詳細な図であり、弁輪に固定されているガスケット部材を図示している。

【図 1 5 A】図 1 5 A は、生体の弁輪に弁プロテゼを届けるための弁ホルダーツールの側面図である。

【図 1 5 B】図 1 5 B は、生体の弁輪に弁プロテゼを届けるための弁ホルダーツールの端面図である。

【図 1 5 C】図 1 5 C は、図 1 5 A 及び図 1 5 B の弁ホルダーツールの 1 5 C - 1 5 C の線に沿った長手方向の断面図である。

【図 1 5 D】図 1 5 D は、図 1 5 A ~ 図 1 5 C の弁ホルダーツールの遠位端の斜視図である。

30

【図 1 6 A】図 1 6 A は、図 1 5 A ~ 図 1 5 D の弁ホルダーツールの斜視図であり、遠位側の位置にある弁ホルダー上のアクチュエータを図示している。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、図 1 5 A ~ 図 1 5 D の弁ホルダーツールの斜視図であり、近位側の位置にある弁ホルダー上のアクチュエータを図示している。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、弁プロテゼを運ぶ図 1 5 A ~ 図 1 5 D の弁ホルダーツールの側面図である。

【図 1 7 B】図 1 7 B は、図 1 7 A の弁ホルダーツールの遠位端の詳細な図であり、弁プロテゼを弁ホルダーツールに固定する複数の縫合糸を図示している。

【図 1 7 C】図 1 7 C は、図 1 7 A 及び 1 7 B の弁ホルダーツールの遠位端の詳細な図であり、図 8 A 及び図 8 B に示されたような、ガスケット部材のガイドレールの各々を受容するため通路を示す。

40

【図 1 8 A】図 1 8 A は、既に弁輪に届けられたたガスケット部材のガイドレールに沿って、生体の弁輪に弁プロテゼを届けるために用いられる図 1 7 A の弁ホルダーツールを示している。

【図 1 8 B】図 1 8 B は、既に弁輪に届けられたたガスケット部材のガイドレールに沿って、生体の弁輪に弁プロテゼを届けるために用いられる図 1 7 A の弁ホルダーツールを示している。

【図 1 8 C】図 1 8 C は、図 1 7 C の弁ホルダーツールの通路を、ガスケット部材から通路を通して伸びるガイドレールと共に示している詳細な図である。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、弁プロテゼがガスケット部材と係合し終わった後に、ガスケ

50

ット部材からガイドシールドを取り除く方法を示す詳細な図である。

【図 19 B】図 19 B は、弁プロテーゼを弁ホルダーツールに固定している縫合系の切断により、図 17 A 及び図 17 B の弁ホルダーツールから弁プロテーゼを取り除く方法を示す詳細な図である。

【図 19 C】図 19 C は、弁プロテーゼを弁ホルダーツールから解放した後に引き抜かれた図 19 B の弁ホルダーツールの遠位端を示す。

【図 19 D】図 19 D は、弁プロテーゼを弁ホルダーツールから解放した後に引き抜かれた図 19 B の弁ホルダーツールの遠位端を示す。

【図 20 A】図 20 A は、片持ちばねを含んだレセプタクルを含む弁プロテーゼのフレームの詳細な図であり、そこに形成されたトラックと係止要素とを図示している。

10

【図 20 B】図 20 B は、片持ちばねを含んだレセプタクルを含む弁プロテーゼのフレームの詳細な図であり、そこに形成されたトラックと係止要素とを図示している。

【図 20 C】図 20 C 及び 20 D は、そこを通過してガイドレールを受容する図 20 A 及び 20 B のレセプタクルの詳細な斜視図であり、片持ちばね上のロッキング要素は、片持ちばねを外向きに離脱させて、レセプタクルを通過したガイドレール上にロッキングタブを適応させる。

【図 20 D】図 20 C 及び 20 D は、そこを通過してガイドレールを受容する図 20 A 及び 20 B のレセプタクルの詳細な側面図であり、片持ちばね上のロッキング要素は、片持ちばねを外向きに離脱させて、レセプタクルを通過したガイドレール上にロッキングタブを適応させる。

20

【図 20 E】図 20 E は、図 20 A ~ 図 20 D のフレームの詳細な側面図であり、レセプタクルのロッキング素子と係合されたガイドレールのロッキングタブと、切断されて除去されたガイドレールの頂部と、を共に示している。

【図 21 A】図 21 A は、生体の弁輪の斜視図であり、そこに移植されたガスケット部材と弁プロテーゼ（明瞭さのため省略された弁尖を備えている）とを含む弁アセンブリを、共に示している。

【図 21 B】図 21 B は、生体の弁輪の斜視図であり、そこに移植されたガスケット部材と弁プロテーゼ（明瞭さのため省略された弁尖を備えている）とを含む弁アセンブリを、共に示している。

【図 21 C】図 21 C は、生体の弁輪の斜視図であり、そこに移植されたガスケット部材と弁プロテーゼ（明瞭さのため省略された弁尖を備えている）とを含む弁アセンブリを、共に示している。

30

【図 21 D】図 21 D は、生体の弁輪の斜視図であり、そこに移植されたガスケット部材と弁プロテーゼ（明瞭さのため省略された弁尖を備えている）とを含む弁アセンブリを、共に示している。

【図 22 A】図 22 A は、生体の弁輪に弁プロテーゼを届けるための弁ホルダーツールの別の実施形態の側面図である。

【図 22 B】図 22 B は、生体の弁輪に弁プロテーゼを届けるための弁ホルダーツールの別の実施形態の側面図である。

【図 23 A】図 23 A は、図 22 A 及び図 22 B の弁ホルダーツールのアクチュエータ内に受容されているガイドレールの自由端を示す詳細な図である。

40

【図 23 B】図 23 B は、図 22 A 及び図 22 B の弁ホルダーツールのアクチュエータ内に受容されているガイドレールの自由端を示す詳細な図である。

【図 24 A】図 24 A は、弁プロテーゼに取り付けられてもよいレセプタクルの正面図である。

【図 24 B】図 24 B は、弁プロテーゼに取り付けられてもよいレセプタクルの背面図である。

【図 25 A】図 25 A は、そこに取り付けられた図 24 A 及び 24 B のレセプタクルを含む弁プロテーゼ用のフレームの斜視図である。

【図 25 B】図 25 B は、そこに取り付けられた図 24 A 及び 24 B のレセプタクルを含

50

む弁プロテーゼ用のフレームの斜視図である。

【図 2 6】図 2 6 は、図 2 5 A 及び図 2 5 B ののレセプタクル内に受容されているガイドレールを示す詳細な図である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

< 典型的な実施態様の詳細な説明 >

図面を参照すると、図 1 及び図 2 は、ガスケット部材 1 2 と弁部材 1 4 とを概して含んでいる心臓弁アセンブリ 1 0 の典型的な実施形態を示す。ガスケット部材 1 2 は環状に形づくられた物体であり、平面 1 6 と、平面 1 6 に対して実質的に垂直に伸びる中央の長手軸 (central longitudinal axis) 1 7 とを略規定する。図に示すように、ガスケット部材 1 2 は、以下にさらに記載されるように、弁輪リング 1 8 と、縫合カフ 2 0 と、縫合カフ 2 0 又はガスケット部材 1 2 の他の部分から伸びている複数の細長いリーダー、ガイドレール又は他の要素 5 0 と、を含んでいる。本願明細書に記載された他の実施形態と同様に、任意で、ガスケット部材 1 2 は、例えば弁輪リング 1 8、カラー及び / 又は複数のガイドシールド (これも図示せず) を囲んで、可撓性のスカート (flexible skirt) 及び / 又は鯨ひげ要素 (baleen elements) (図示せず) を含んでもよい。以下にさらに記載されるように、織物カバー 2 1 は、ガスケット部材 1 2 の 1 つ以上の部品に、例えば弁輪リング 1 8 を覆って、及び縫合カフ 2 0 のコアを覆って、提供されても

10

【0029】

ある実施形態では、弁輪リング 1 8 は略円形の形状を有していてもよい。代わりに、弁輪リング 1 8 は、その周囲に、複数の小葉状の形状を有していてもよく、複数の小葉状は、弁輪リング 1 8 が導入される解剖学的構造 (anatomy) に依存して、例えばスカラップ (scallops) 又はカスプ (cusp) (図示せず) で分離された 3 つの葉状部 (lobes) を含んでもよい。弁輪リング 1 8 は、弾性又は超弾性の材料、例えば、ニチノールやステンレス鋼等の金属、ポリマー、又は複合材料から形成されてもよい。以下にさらに記述されるように、そのような材料は、弁輪リング 1 8 の圧縮及び / 又は拡張を容易にするだろう。

20

【0030】

典型的な実施形態では、弁輪リング 1 8 は、弁輪リング 1 8 にとって望ましい厚さを持った基材の平坦なシート (flat sheet) から、例えばレーザー切断、機械的な切断などによって切断されてもよい。このように、弁輪リング 1 8 は、弁輪リング 1 8 の所望の幅に相当する幅と、弁輪リング 1 8 の所望の周囲に対応する長さ、を有する材料の長い帯状体として最初に形成されてもよい。帯状体は、マンドレルの周りに巻きつけられるか、又は端部を互いに隣接させて略筒状体 (cylindrical shape) に束縛し、そして、帯状体は、熱処理され又は略筒状体を材料にプログラムして、弁輪リング 1 8 を創る処理をされてもよい。略筒状体は、部分的に重なり合った端部、互いに離れていて開いた「C 字」状を提供する分離した端部、又は互いに接着された端部を含んでもよい。他の典型的な実施例では、弁輪リング 1 8 は、例えばニチノール、ステンレス鋼、ポリマー、又は複合材料などの材料の中実ロッドから、例えば機械加工、放電加工 (「EDM」)、レーザー切断又は他の処理によって製造されてもよい。

30

【0031】

任意で、例えば材料がオステナイトの状態のときに、弁輪リング 1 8 は、熱処理されて、帯状体の材料に形状記憶をプログラムされてもよい。例えば、プログラムされた形状は、例えば実質的に円形の形状を有する拡大された又は緩和された状態であってもよい。材料の組成は、実質的に体温以下、例えば常温以下 (例えば 20 以下) で弁輪リング 1 8 が実質的にマルテンサイト状態に転移するようにされていてもよい。したがって、以下に記述されるように、弁輪リング 1 8 が、例えば縮められた状態に塑性的に圧縮又は変形されて届けるのが容易になるように、弁輪リング 1 8 はマルテンサイト状態 (届ける前) では比較的柔軟であってもよい。体温に近づくと又は体温程度 (例えば 37 以上) になると、弁輪リング 1 8 が転移してオステナイト状態に実質的に戻るように、材料の転移温度は設定されてもよい。このように、いったん弁輪リング 1 8 を患者の体内に露出させ

40

50

ると、弁輪リング 18 は、オーステナイトの形状記憶によって、拡大された状態に向かって自動的にバイアスされてもよい。

【0032】

代わりに、材料は、常温及び体温の両方でオーステナイト状態だが、材料の弾性及び超弾性の範囲内にあると見なしてプログラムされてもよい。このように、弁輪リング 18 は、縮められた状態に弾性的に圧縮されるが、しかしながら、弁輪リング 18 を縮められた状態に維持している拘束から解放されると、拡大する方向に弾力性に拡張するだろう。

【0033】

例えば組織の内方成長(ingrowth)のために、弁輪リング 18 の拡張及び収縮に適応(accommodating)させながら弁輪リング 18 の周りに織物を巻き付けて、弁輪リング 18 を少なくとも部分的に織物で覆ってもよい。例えば、弁輪リング 18 を形成している帯状体の少なくとも端部の近くでは、織物は弁輪リング 18 に固定されずに、端部が織物に対して円周方向にスライド可能であってもよ任意で、縫合系など(図示せず)を用いて、端部を除いた位置、例えば弁輪リング 18 の円周の中間位置で、弁輪リング 18 に織物を固定してもよい。代わりに、弁輪リング 18 の全体が、弁輪リング 18 の周りに巻き付けた織物の中で自由にスライドできてよい。

10

【0034】

引き続き図 1 及び図 2 を参照すると、縫合カフ 20 は弁輪リング 18 に取り付けられるか、又はその周囲に伸びていてもよい。縫合カフ 20 は、単に、少なくとも弁輪リング 18 の一部を覆う織物又は他の材料の 1 つ以上の層であってもよい。例えば、織物の層 21 は、(もしあれば、コネクタ及び/又はベアリング表面以外の)弁輪リング 18 の全体を覆っていてもよく、及び/又は弁輪リング 18 から半径方向の外向きに伸びて少なくとも部分的に縫合カフ 20 を規定する材料の部分を含んでいてもよい。

20

【0035】

任意で、縫合カフ 20 は、可撓性のコア材料(図示せず)を含んでいてもよく、それは弁輪リング 18 に取り付けられていても、又はその周囲に伸びていてもよい。例えば、コアは、弁輪リング 18 の周りに、締まり嵌め(interference fit)、接着(bonding)、例えばその上端に沿ってコアの一部を融合させること等によって固定してもよい。弁輪リング 18 と同様に、コアは織物で実質的に覆われていてもよい。

【0036】

30

典型的な実施形態では、コアは、コアの周囲に伸びる格子(lattice)(図示せず)を含んでいてもよく、例えば、間隔をあけられた少なくとも 2 つの円周要素(circumferential elements)と、円周要素の間から伸びた複数のリブ又は横方向の要素(transverse elements)とを含み、それにより格子を通る開口を規定してもよい。開口は完全に開いていてもよい、すなわち何れの材料もなくてもよい。代わりに、開口は、コア材料の比較的薄い壁部、すなわち、円周要素及び/又はリブより実質的に薄い壁部を含む凹部であってもよい。他の実施形態では、コアは、基部(base)又は編物(web)と、編物から伸びる複数のフィン(fins)又はリブとを含んで、縫合カフ 20 と弁部材 14 との間の封止を容易にする可撓性の構造体を提供してもよい。

【0037】

40

コアの典型的な材料は、シリコン又は他のエラストマー材料、発泡材料、織物、フェルト、ポリマー等を含む。さらに又は代わりに、コアは、膨潤性の(swellaable)材料、例えば発泡材料又はスポンジ材料を含んでいてもよく、血液などの流体に露出されたときに拡張するだろう。材料は、例えば既知のモールド成型、押出し成型、カッティング又は他の製造手段を用いて、コアに成型又は成形されてもよい。例えば、コアは、射出成型又は成形により、それ自身の環状形状にされてもよい。

【0038】

代わりに、コアは、平坦なシートに成型又は成形されて、そして環形状に丸められてもよい。この代替案では、シートの端部が、例えば縫合系、接着剤、超音波溶接等を用いて互いに接着されてもよい。任意で、先細りの形状(tapered shape)を提供するために、

50

1つ以上のくさび(wedges) (図示せず) が帯状体から切り取られて、所望の先細りにされた環状の形状を提供してもよい。別のオプションでは、コアの一部が他の部分から分離されて、例えばしわが寄る(puckering)のを防いでもよい。例えば、コアが丸めたシート (図示せず) から形成される場合、シート (同じく図示せず) の端部が自由なままであり、端部が相対的に動くことを可能にしてもよい。

【0039】

緩和された状態 (外力がない) では、縫合カフ20は波状の (undulating) 環状形状又は略平坦な環状形状をとってもよい。図1及び図2に示すように、縫合カフ20も先細りにされて、例えば、弁輪リング18に隣接した端部よりも上端のほうが大きい直径又は円周を有していてもよい。縫合カフ20の先細り形状は、長手軸17に対する角度で例えば約20~45度 (20~45°) の範囲に規定してもよい。

10

【0040】

コアの材料は実質的に可撓性で、例えば所望の環状形状に製造され、さらに、例えばさらされ、引き伸ばされ又は圧縮されるなど容易に変形されてもよい。コアは、すなわちコアが特定の組織及び/又は移植中に遭遇する移植配置に容易に適合するように、十分に可撓性で「柔軟(floppy)」になってもよい。このように、以下にさらに記述されるように、縫合カフ20が患者の心臓内の生体の弁輪の上又は弁輪内に配置されたときはコアが周囲の組織に適合し、及び/又は弁部材14がガスケット部材12に固定されたときはコアが変形して、例えば弁部材14とガスケット部材12との間の封止を高めるだろう。縫合カフ20の可撓性コアや他の構造に関する追加の情報は、出願番号11/069081で出願された米国公開公報2006/0195184に見いだすことができる。

20

【0041】

引き続き図1及び図2を参照すると、リーダー50は、ガスケット部材12に接着された又は固定された第1の端部又は遠位端51と、第2の端部又は近位端52とを含んだ細長いレール、繊維又はフィラメントを含んでいてもよい。任意で、リーダー50は、例えば、第1の端部51のすぐ隣に隣接して、少なくともそれらの長さの一部に沿って間隔をあけられた1つ以上のマーカー又は他の要素 (図示せず) を含んでいてもよい。さらに又は代わりに、図4に示すように、リーダー50は、一方向性(unidirectional)又は双方向性(bidirectional)の1つ以上の保持要素(retention elements) 54、例えばロッキングビード(locking beads)、タブ、ラチェット、戻り止め等を含んでいてもよい。本願明細書の他の箇所で説明されるように、これらのリーダーは弁部材14をガスケット12に又はガスケット12と隣接して取り付け及び/又は固定するために、コネクタを提供してもよい。

30

【0042】

リーダー50は、ガスケット部材12から伸びる糸、フィラメント、ワイヤ、レール又は他のつなぎ紐(tethers)であってもよい。例えば、リーダー50は、例えば、編まれた(braided)、紡いだ(spun)、又は単一部材に形成されたモノフィラメント又はマルチフィラメント構造であってもよい。代わりに、リーダー50は、ワイヤ又は縫合糸の材料、例えば、ポリエチレン等のプラスチック、ステンレス鋼等の金属、キャットガット(cat gut)、又は複合材料から、既知の方法を用いて形成されてもよい。リーダー50は硬質又は可撓性であってもよく、及び/又は弾性的に曲げることができる又は塑性的に成形でき(pliable)てもよい。保持要素54は、例えばリーダー50が形成されるのと同時にリーダー50と一体に形成されてもよく、及び/又は、リーダー50の所定の位置に接着され、融着され(fused)、又は取り付けられた別体の要素 (リーダー50と同じ又は異なる材料から形成されている) であってもよい。代わりに、リーダー50は、例えば、プラスチック又は他の材料から形成された平坦な帯状体であってもよく、また、本願明細書に別記されるように、そこに形成された又はそこに取り付けられた保持要素54を有していてもよい。

40

【0043】

引き続き図4を参照すると、保持要素54は先細りの近位端54aと実質的にとがって

50

いない遠位端 5 4 b を含んでいてもよい。近位端 5 4 a は、弁部材 1 4 が保持要素 5 4 を越えて遠位方向に通り過ぎるのを可能にするなめらかな変移(smooth transition)を提供してもよい。以下にさらに記述されるように、遠位端 5 4 b は、ラチェット又は戻り止めと同様に、弁部材 1 4 が保持要素 5 4 を近位方向に通り過ぎて戻るのを防止するロック(locks)を提供してもよい。代替の実施形態では、リーダー 5 0 上の保持要素 1 5 4 は、リーダー 5 0 に作られた結び目(図示せず)、及び/又はリーダー 5 0 の所定の位置に形成されたビード(これも図示せず)を含んでいてもよい。各リーダー 5 0 に 1 つだけの保持要素 5 4 が図示されているが、複数の保持要素 5 4 が、各リーダー 5 0 に沿って互いに間隔をあけられて提供されてもよい。

【0044】

10

各リーダー 5 0 は、例えば互いに間隔をあけられて、取り付けられ、予め糸を通され(pre-threaded)、又はガスケット部材 1 2 に設けられてもよい。例えば、リーダー 5 0 は、弁部材 1 4 の接合部(commisures)、及び/又は、その中にガスケット部材 1 2 が移植される生体の弁輪の接合部(commisures)(図示せず)に合わせて、ガスケット部材 1 2 に提供されてもよい。よって、図のように、例えば 3 つの接合部を有する大動脈弁用のプロテーゼのために、3 つのリーダー 5 0 が提供されてもよい。

【0045】

各リーダー 5 0 は、ガスケット部材 1 2 の所定の位置を通して第 1 の端部 5 1 を方向付け、そしてそして第 1 の端部 5 1 を溶融又は拮げて(例えば、リベット又はネイルヘッドのように)その後の除去を防止することにより、ガスケット部材 1 2 に取り付けられている。代わりに、第 1 の端部 5 1 は、リーダー 5 0 の周りにループで戻され、融着され、結ばれ、又はリーダー 5 0 に固定されてもよい。さらなる代替案では、第 1 の端部 5 1 は、例えば 2 本どりの縫合系(double-arm suture)と同様に、引っ張られて、第 2 の端部 5 2 (図示せず)に固定され又は隣接して配置されてもよい。リーダー 5 0 は、弁輪リング 1 8 のすぐ隣で縫合カフ 2 0 の織物に取り付けられたてもよく、又はガスケット部材 1 2 の他の部分、例えば弁輪リング 1 8、縫合カフのコア(図示せず)、又はガスケット部材 1 2 の織物カバーの他の部分に取り付けられてもよい。

20

【0046】

任意で、ガスケット部材 1 2 は 1 つ以上の追加の部品を含んでいてもよい。図 8 C 示されるように、例えばガスケット部材 1 2 は、弁部材 1 4 を受容するために縫合カフ 2 0 から上方に伸びるカラー又はスタンドオフ(stand-off) 5 8 を含んでいてもよい。さらに又は代わりに、スカート又は複数の鯨ひげ要素(図示せず)が、弁輪リング 1 8 の周囲に又は隣接して提供されてもよく、それは、例えば織物カバーの一部に外向きのバイアス(これも図示せず)をかけてもよい。ガスケット部材 1 2 の材料、構造、及び/又は部品の追加情報は、出願番号 1 0 / 3 2 7 8 2 1 で、米国公開公報 2 0 0 4 / 0 1 2 2 5 1 6 の出願と、出願番号 1 0 / 7 6 5 7 2 5 で、米国公開公報 2 0 0 5 / 0 1 6 5 4 7 9 の出願と、出願番号 1 1 / 0 6 9 0 8 1 で、米国公開公報 2 0 0 6 / 0 1 9 5 1 8 4 の出願と、出願番号 1 1 / 4 2 0 7 2 0 で、米国公開公報 2 0 0 7 / 0 0 1 6 2 8 5 の出願と、2 0 0 6 年 1 2 月 6 日に提出された同時係争中の出願番号 1 1 / 5 6 7 7 3 5 の出願と、に見いだすことができる。

30

40

【0047】

図 3 A 及び図 3 B を参照すると、さらに本願明細書に別記されるように、ガスケット部材 1 2 の断面が調節できて、例えば、手技の間に患者の体内への導入に適応できるように、ガスケット部材 1 2 は拡張可能及び/又は圧縮可能であってもよい。ある実施形態では、弁輪リング 1 8 が緩和された又は拡張された状態にバイアスされて、例えば、所定の直径「D 1」(図 3 A に示されている)を規定してもよい。少なくとも弁輪リング 1 8 の一部は、半径方向の内向きに縮められて、より小さな直径又は断面「D 2」(図 3 B に示されている)を規定して、例えば、生体の弁輪に届けるのを容易にしてもよい。上記のように、弁輪リング 1 8 が圧縮されるときに、縫合カフ 2 0 も半径方向の内向きに圧縮されるように、縫合カフ 2 0 は、実質的に可撓性であってもよい。このように、ガスケット部材

50

は、圧縮可能であってもよく、そして、弾性的に拡張可能で、弁輪を囲む組織を拡張しても及び / 又は生体の弁輪内にガスケット部材 12 を固定するを容易にしてもよい。

【0048】

ガスケット部材 12 を収縮するために、張力がリーダー 50 にかけて (例えばさらに以下に記載したデリバリーツール 60 を用いて)、例えば、ガスケット部材 12 の 1 つ以上の部分を中心軸 17 に向かって内向きに引っ張ってもよい。以下にさらに記載されるように、例えば、デリバリーツール 60 の中にリーダー 50 を少なくとも部分的に引っ張ることにより、例えば、内向き又は近位方向への張力がリーダー 50 にかけてもよく、それは、中心軸 17 に向かってリーダー 50 の端部を内向きに引っ張るだろう。リーダー 50 が張力をかけられたときに、弁輪リング 18 は、ガスケット部材 12 が縮められた状態をとるように、例えば、図 3 B に示されたように、複数の小葉状の形状をとるために内向きに収縮してもよい。

10

【0049】

弁輪リング 18 は、縮められた状態に向かって弾性的に変形してもよい。代わりに、本願明細書に別記されるように、弁輪リング 18 は、例えば、氷、氷水、又は弁輪リング 18 のマルテンサイトの最終温度より下の温度に維持された他の流体にガスケット部材 12 を浸すことによって、マルテンサイト状態に冷やされてもよい。この代替案では、弁輪リング 18 は、弁輪リング 18 が比較的柔軟なマルテンサイト状態のときに、塑性的に変形されてもよい。

【0050】

20

例えば、リーダー 50 をデリバリーツール 60 から少なくとも部分的に解放することによってリーダー 50 の張力が解放されたときに、弁輪リング 18 は略円形の断面を有する形状まで弾性的に外向きに拡張して、それにより、ガスケット部材 12 を、例えば図 3 A に示されたような拡張された状態に戻してもよい。例えば、弁輪リング 18 が縮められた状態まで弾性的に変形されるなら、弁輪リング 18 は、拡張された状態に向かって簡単に弾性的に拡張するだろう。代わりに、マルテンサイト状態で変形されれば、例えば弁輪リング 18 が常温又は体温にさらしたときに、弁輪リング 18 がオーステナイト状態を回復するように、ガスケット部材 12 は加熱されるだろう。この代替案では、弁輪リング 18 は拡張された状態を「思い出し」、解放されるとバイアスがかかり始めて拡張してもよい。

30

【0051】

図 2 を参照すると、生体の弁輪にプロテーゼを届けるするための装置又はシステム 30 の典型的な実施形態が示されており、それはガスケット部材 12 及びデリバリーツール 60 を含んでいる。ガスケット部材 12 は、本願明細書に記載した実施形態のいずれであってもよく、例えば、弁輪リング 18、縫合カフ 20、及び複数の細長いリーダー 50 を含んでいてもよい。デリバリーツール 60 は、近位端 61 を有するシャフト 62 と、患者の体の開口内に導入するのに適した寸法及び / 又は形状にされた遠位端 63 と、近位端 61 のハンドル 65 と、を概して含んでいる。デリバリーツール 60 は、例えば、その中にリーダー 50 の一部を受容するために、近位端 61 と遠位端 63 との間に伸びた 1 つ以上の管腔 67 (破線で示す) を含んでいる。その代わりに、シャフト 62 は、その中にリーダー 50 を受容するための経路を規定している他の構成、例えば「U」字状の断面を含んでいてもよい。そのような断面は、リーダーをデリバリーツール 60 に載せることを容易にするだろう。

40

【0052】

ハンドル 65 は、リーダー 50 を操作するために、1 つ以上のアクチュエータ 66、68、例えば 1 つ以上のロック機構、締結機構(tightening mechanism)、及び / 又は解放機構(loosening mechanism) も含んでいてもよい。例えば、デリバリーツール 60 は、リーダー 50 の第 2 の端部を解放可能に固定するためのロック機構 64、例えば、1 つ以上のクランプ構造(clamping structure)、戻り止め等を含んでいてもよい。さらに又は代わりに、以下にさらに記載されるように、アクチュエータ 66、68 は、リーダー 50 の第 2 の

50

端部を近位方向又は遠位方向に方向付けて、例えば、リーダー 50 に張力をかける又は解放することを可能にしてもよい。図のように、ロック機構 64 は、作動してリーダー 50 の第 2 の端部を解放するレバー 66 と、動作してリーダー 50 にかけられた張力を増加及び / 又は減少させるラッチ 68 と、を含んでいてもよい。

【0053】

例えば、リーダー 50 は、デリバリーツール 60 の遠位端 63 の中に載せられ、そして第 2 の端部がロック機構 64 と係合するか又はロック機構 64 により受容されるまで管腔 67 を通されてもよい。例えば、所望のサイズ「D1」のガスケット部材 12 が選択され、デリバリーツール 60 に載せられることを可能にするために、任意で、リーダー 50 は、手技の前にユーザーによって載せられてもよい。代わりに、リーダー 50 は、製造中に、デリバリーツール 60 に前もって載せられてもよいが、これは、手技の前に、それぞれ異なる寸法のガスケット部材 12 を支えている複数のデリバリーツール 60 を提供することを必要とする。

【0054】

ガスケット部材 12 を圧縮することが望まれるときは、ラッチ 68 は、作動して、リーダー 50 を、デリバリーツール 60 内の所定の距離だけ近位方向に引っ張ってもよい。この動作は、図 3 B に示されたように、ガスケット部材 12 を、デリバリーツール 60 の遠位端 63 に対して近位方向に、及び / 又は半径方向の内向きに引っ張ってもよい。張力が選択されて、ガスケット部材 12 を所定の寸法及び / 又は形状に圧縮してもよい。図 3 B に示されるように、ガスケット部材 12 は、断面「D2」を有する 3 葉のクローバのような形状に圧縮された。張力は、ガスケット部材 12 を患者に導入する前に、ユーザーによってかけられてもよく、又は、張力は、製造中に前もってかけられてもよい。

【0055】

ガスケット部材 12 を配置することが望まれるときは、レバー 66 が作動して、それによりデリバリーツール 60 からリーダー 50 を解放してもよい。代わりに、リーダー 50 の張力は、デリバリーツール 60 からリーダー 50 を完全に解放せずに、例えば、張力をかけるのに用いたのと反対の方向にラッチ 68 を作動させることにより解放されてもよい。さらなる代替案では、レバー 66 及びラッチ 68 は、所望の動作（例えば張力、張力解放、完全な解放）に依存した複数の設定又は位置を有する単一のアクチュエータに結合されてもよい。

【0056】

他の拘束具及び / 又はデリバリーツールが提供されて、縮められた状態においてガスケット部材 12 を圧縮し及び / 又は維持してもよいことが認識されるだろう。例えば、管状体又は他の構造を含んでいるデリバリーツール（図示せず）が提供されてもよく、例えば、ガスケット部材 12 を縮められた状態に圧縮した後に、その中にガスケット部材 12 全体が載せられてもよい。デリバリーツールは、管状体の中にブランジャ又は他の装置（図示せず）を含んでいてもよく、それはガスケット部材 12 を管状体から配置するのに用いられてもよい。典型的な実施形態では、ガスケット部材 12 は、平面 16 に沿って弁輪リング 18 を平らにし、次いで、得られた平らにされた弁輪リング 18 を折り曲げ又は丸めることにより圧縮されてもよい。例えば、弁輪リング 18 を平らにした後に、弁輪リング 18 は、らせん状に丸められ、例えば図 12 に示したような「C」字状に半分に折り曲げられ、又は圧縮されてもよい。本願明細書に別記された他の実施形態と同様に、ガスケット部材 18 がデリバリーツールから配置されたときは、弁輪リング 18 はその拡張された状態に弾性的に戻ってもよい。そのようなガスケット部材及び / 又は心臓弁アセンブリに使用される装置及び / 又は方法に関する追加情報は、出願番号 11 / 457437 で、米国公開公報 2007 / 0016288 の出願に見いだすことができる。

【0057】

図 1 及び図 2 に戻って参照すると、弁部材 14 は、環状に形作られた物体又はフレーム 32 と、1 つ以上の弁要素 33 とを概して含んでいる。弁部材 14 は、ガスケット部材 12 と同様に、例えば弁部材 14 のフレーム 32 及び / 又は他の部品を覆う織物カバー 35

を含んでいてもよい。フレーム 3 2 は、非円形の形状、例えば、その内部に弁部材 1 4 が移植される生体の弁輪の形状に対応する複数の小葉状の形状を有していてもよい。例えば、弁部材 1 4 は、例えば大動脈弁サイトの上のバルサルバ洞(sinus of Valsalva)に対応して、カスプ又はスカラップによって分離された 3 つの小葉状部を含む三つの小葉状の形状(tri-lobular shape)を有していてもよい。ある実施形態では、弁部材 1 4 は、生体弁部材(bioprosthetic valve member)、例えば、複数の組織弁尖 3 3 を支える環状フレーム 3 2 であってもよい。フレーム 3 2 は、複数の支柱(明瞭さのために、やはり図示せず)を含んでいてもよく、それは弁尖 3 3 に取り付けられ及び/又は弁尖 3 3 を支えるだろう。米国特許 6 3 7 1 9 8 3 と、出願番号 1 1 / 1 4 4 2 5 4 で、米国公開公報 2 0 0 6 / 0 2 7 6 8 8 の出願とに開示された弁と同様に、例えば、支柱は、2 枚以上の可撓性材料のシートを含むラミネート構造体を含んでいてもよい。

10

【0058】

代わりに、弁部材 1 4 は、出願番号 1 0 / 6 4 6 6 3 9 で、米国公開公報 2 0 0 5 / 0 0 4 3 7 6 0 の出願に示された接続アダプター要素のような接続装置(connecting device)であってもよく、それに対して弁(図示せず)が接続されても、又は弁部品を受容してもよい。別の代替案では、弁 1 4 は、米国公開公報 2 0 0 5 / 0 1 6 5 4 7 9 の出願及び米国公開公報 2 0 0 7 / 0 0 1 6 2 8 5 7 2 5 の出願に開示された弁のような機械弁又は別の弁(図示せず)を含んでいてもよい。

【0059】

図 6 及び 7 を参照すると、任意で、弁部材 1 4 は、1 つ以上のイントロデューサ又はレシーバ 7 6 を含んでいてもよく、それを通してリーダー 5 0 が受容されるだろう。例えば、図 6 に示されるように、イントロデューサ 7 6 の第 1 の実施形態が図示され、それは弁部材 1 4 の一部を通して受容された管状部材 7 6 を含んでいる。例えば、管状部材 7 6 は、例えば、管状部材 7 6 が長手軸 1 7 と実質的に平行に伸びるように、フレーム 3 2 の織物カバーの所定の領域を通して取り外し可能に簡単に差し込まれてもよい。図示されるように、管状部材 7 6 は、フレーム 3 2 の接合部 3 4 に位置されているが、代わりに、管状部材 7 6 は、ガasket 部材 1 2 上のリーダー 5 0 の位置に対応して、フレーム 3 2 の周りで他の所望の角度位置に位置してもよい(図 6 に図示せず。例えば図 1 参照)。

20

【0060】

管状部材 7 6 は、様々な材料、例えば、ステンレス鋼等の金属、プラスチック又は複合材料から形成されたハイポチューブ(hypotube)の部分から形成されてもよい。管状部材 7 6 は、例えば製造中に、フレーム 3 2 上に前もって載せられてもよく、又は手技の前にフレーム 3 2 に載せられてもよい。さらに以下に記載されるように、管状部材 7 6 は、どの時点でも、例えばガasket 部材 1 2 への弁部材 1 4 を固定する前又は後に、フレーム 3 2 から取り除かれてよい。

30

【0061】

図 7 は、イントロデューサ 7 6 ' の別の実施形態を示しており、それは弁部材 1 4 に直接提供されてもよい。図のように、例えば、イントロデューサ 7 6 ' は、弁部材 1 4 を覆う織物に取り付けられた 1 枚の織物又は他の材料 7 8 ' から形成され、それにより、そこを通るポケット又は通路(passage) 7 9 ' を規定してもよい。イントロデューサ 7 6 ' は、側端(side edge)が弁部材 1 4 の織物カバー又は他の部分に縫われ、接合され、又は取り付けられた材料の長方形の部分であってもよく、又は別体の管状の構造体であってもよい。さらに別の実施形態では、リーダー 5 0 は、例えば、リーダー 5 0 の第 2 の端部に針又は他のツール(図示せず)を用いて、織物の 1 つ以上の糸を「拾い上げ(pick up)」て、弁部材 1 4 の織物自体を通して導入されてもよい。イントロデューサ又はレシーバに関する追加情報は米国公開広報 2 0 0 5 / 0 1 6 5 4 7 9 に見いだすことができる。

40

【0062】

図 5 A ~ 図 5 C を参照すると、使用中に、心臓弁アセンブリ 1 0 が、患者の体内に、例えば生体の弁輪 9 0 の中に又はそれに隣接して移植されてもよい。生体の弁輪 9 0 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)

50

、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置換するためのサイトであってもよい。

【0063】

心臓弁アセンブリ10を移植する前に、患者は、既知の方法を用いて手技のための準備をされてもよい。例えば、患者、心肺バイパス(CPB)の上に置かれ、そして、例えば胸骨切開術、開胸術、又は他の開口術或いは最小侵襲術によって患者の心臓が露出されてもよい。弁輪90にアクセスするために、置換される弁(図示せず)の上側の血管、例えば大動脈弁置換では大動脈に切り口が形成される。その後、既存の自然弁又は人工弁及び/又は弁尖(これも図示せず)は、既知の方法を用いて弁輪90から除去されるだろう。

【0064】

ガスケット部材12及び弁部材14を含んだ心臓弁アセンブリ10は、解剖学的接触(the anatomy encountered)、例えば、複数の葉状部を有すること、生体の弁輪90の葉状部と整合すること、及び/又は生体の弁輪90の内部の断面に対応する断面寸法を有すること、に基づいて選択されてもよい。任意で、ガスケット部材12及び/又は弁部材14は、生体の弁輪90より大きい寸法を有するように選択されてもよい。例えばガスケット部材12が移植の際に生体の弁輪90を少なくとも部分的に拡大するように、例えば、ガスケット部材12は、緩和した状態で、生体の弁輪90よりわずかに大きい直径を有していてもよい。さらに又は代わりに、例えば、弁輪上側(supra-annular)の移植又は洞内(intra-sinus)の移植のために、弁部材14は、生体の弁輪90より実質的に大きい直径又は他の断面を有していてもよく、それは大きいサイズに適応させるだろう。

【0065】

図5Aを参照すると、最初に、ガスケット部材12は、例えばデリバリーツール60によって、縮められた状態で束縛されてもよい。例えば、上述のように、ガスケット部材12はリーダー50を含んでもよく、デリバリーツール60は、デリバリーツール60に前もって載せられたリーダー50を備えてもよい。リーダー50は、例えば、ガスケット部材12の部品及び/又は材料の疲労を防ぐために、最初は緩和された状態、つまりガスケット部材12にいくらかの張力又は他の応力をかけずに提供されてもよい。使用の直前に、ユーザー(例えば、医者、医療補助者、看護師又は他の医学の専門家)は、ラッチ68を作動してリーダー50に張力をかけて、例えば、ガスケット部材12を、図5Aに図示された縮められた状態まで内向きに圧縮してもよい。本願明細書に別記されたように、任意で、ガスケット部材12を圧縮する前に、ガスケット部材12は、氷水の中に配置され又は冷却されて、例えば、「柔らかくする」又は弁輪リング18をマルテンサイト状態にされてもよい。さらに又は代わりに、所定の張力は、ガスケット部材12を、デリバリーツール60の遠位端63の上又は周囲に引っ張り、それにより、ガスケット部材12を遠位端63に対して安定させて及び/又は固定して、例えば、患者の体内に導入するのを容易にしてもよい。上記のように、代わりにリーダー50は、使用前、例えば製造中に、デリバリーツール60によって前もって張力をかけられてもよい。

【0066】

代わりの実施形態では、ユーザーは手順直前にデリバリーツール60にリーダー50を載せ、次いで所望の張力をかけて、ガスケット部材14を圧縮する及び/又は安定させてもよい。この代替案は、1つのデリバリーツール60が用いられて、ユーザーに利用可能な様々なサイズのガスケット部材のうちの1つを届けるときに、特に望ましい。このように、移植位置が露出されると、医者は生体の弁輪90の寸法を測定し、特定の解剖学的接触に基づいて適切なガスケット部材12(及び/又は弁部材14)を選択してもよい。

【0067】

縮められた状態で拘束されれば、例えば、患者の体内にデリバリーツール60の遠位端63を方向付けることによって、ガスケット部材12は患者の体内に導入され、生体の弁輪90に進められてもよい。弁輪リング18が生体の弁輪90を少なくとも部分的に拡張するまで、ガスケット部材12が進められてもよい。ある実施形態では、弁輪リング18は、生体の弁輪90を通して伸びてもよく、つまり、弁輪リング18の下端が生体の弁輪

10

20

30

40

50

90の下側の亜弁輪(sub-annular)空間内に配置されてもよい。任意で、ガスケット部材12は、生体の弁輪90を通して弁輪リング18を囲む及び/又はそこから伸びる可撓性のスカート(図示せず)を含んでいてもよい。スカートはバイアスをかけられて外側に伸びて、なめらかな変移を提供し及び/又はガスケット部材12と生体の弁輪90との間のシールを高めてもよい。

【0068】

図5Bを参照すると、その後、ガスケット部材12は、生体の弁輪90内で拡張され又は部分的に解放されて、例えば、生体の弁輪90を拡張するか又は周囲の組織98を外側に方向付けてもよい。弁輪リング18が生体の弁輪90を囲む組織に対して弾性的に拡張したらずちに、例えば、デリバリーツール60のラッチ68(図示せず。図2を参照)を動作して、リーダー50の張力を取り除いてもよい。これにより、生体の弁輪90に対してガスケット部材12を実質的に安定し又は固定してもよい。安定させたら、リーダー50は、例えば作動レバー(actuating lever)66(図示せず。図2を参照)によってデリバリーツール60から完全に解放されてもよい。代替の実施形態では、拡張ツール(図示せず)がガスケット部材12内に進められて、そして拡張させられて、生体の弁輪90内で弁輪リング18を強制的に(例えば塑性的に)拡張してもよい。

【0069】

図5Bに示されたように、弁輪リング18は生体の弁輪90内に配置されて、縫合カフ20は生体の弁輪90の上の弁輪上側(supra-annular)空間を囲む組織に接触してもよい。1つ以上のファスナー96、例えば、クリップ、ステーブル、縫合系などは、ガスケット部材12を通して、生体の弁輪90の上側の及び/又はそれを囲む組織98の中に方向付けられてもよい。図14A~図14Cに図示された及び本願明細書に別記された方法と同様に、例えば、図示されているように、複数のクリップ96が、縫合カフ20を通して周囲の組織98に打ち込まれ(driven)てもよい。それらを用いてガスケット部材112を固定するための典型的なファスナー及び方法は、出願番号10/327821で、米国公開公報2004/0122516の出願と、出願番号10/646639で、米国公開公報2005/0043760の出願と、出願番号10/681700で、米国公開公報2005/0080454の出願と、出願番号11/004445で、米国公開公報2006/0122634の出願と、に見いだすことができる。

【0070】

図5Bを参照すると、生体の弁輪90内のガスケット部材12と共に、弁部材14は、その後、患者の体内を生体の弁輪90に向かって進められてもよい。図示された実施形態では、弁部材14は、リーダー50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。弁部材14を進める前に、リーダー50の第2の端部又は自由端52は、弁部材14の一部の各々を通して方向付けられてもよい。上記のように、このように、弁部材14を進める前に、リーダー50はデリバリーツール60から完全に解放及び/又は除去される必要がある。

【0071】

図5Bに示された典型的な実施形態中では、リーダー50は、織物カバー35の一部の各々を通して、例えば接合部34に隣接して方向付けられてもよい。例えば、リーダー50の第2の端部52は、織物カバー35の所望の部分を通して方向付けられて1つ以上の糸を拾い上げる針(図示せず)を含んでいてもよい。任意で、弁部材14は、フレーム32に取り付けられたレセプタクル(図示せず)及び/又は織物カバー35を含んでいてもよく、そして、例えば、図20A~図20E及び図24A~図26に図示され、本願明細書に別記された実施形態と同様に、織物カバー35はスリット又は他の開口を含んでいてもよく、それを通してリーダー50が導入されて、レセプタクルを通してリーダー50が通過してもよい。

【0072】

代わりに、図6に示されたように、弁部材14がイントロデューサ76を含んでいるならば、リーダー50の第2の端部52はイントロデューサ76の各々を通して載せられて

(backloaded)もよい。さらなる代替案では、図7に示されたように、弁は、それを通してリーダー50が方向付けられるレシーバ76'を含んでもよい。

【0073】

弁部材14を通して受容されたリーダー50と共に、弁部材14は、弁部材14がガスケット部材12と係合するか又は接触するまで、リーダー50を超えてガスケット部材12に向かって遠位方向、つまり矢印94の方向に進められてもよい。図5Bに示されたように、リーダー50は、ラチェット又は他の保持要素54を含んでもよく、弁部材14はそれを超えて通過してもよい。例えば、保持要素54は先細りの近位端54aを含んでもよく、それは、保持要素54が織物カバー35、レセプタクル(図示せず)又はイントロデューサ76、76'を自由に通過するのを可能にするなめらかな変移を提供してもよい。しかしながら、とがっていない遠位端54bにより、弁部材14は、保持要素54を超えて引き戻されなくてもよい。このように、保持要素54は、弁部材14の一方向、つまりガスケット部材12に向かう方向の前進を可能にしてもよい。

【0074】

典型的な実施形態中では、保持要素54がリーダー50の第1の端部51から所定の距離に配置されて、それにより、ガスケット部材12に対して又はすぐ隣に、弁部材14を固定してもよい。所定の距離は、弁部材14のフレーム32が実質的に縫合カフ20を接触して、例えば、少なくとも部分的にコアを圧縮するように設定されてもよく、それは弁部材14とガスケット部材14との間の封止を高めてもよい。

【0075】

さらに又は代わりに、弁部材14がガスケット部材12に係合した又は接触した後に、1つ以上の結び目がリーダー50の下側に方向付けられてもよい。別の代替案では、ガスケット部材12が、縫合カフ20を越えて伸びるカラー(図示せず、例えば図8C参照)を含んでいるならば、カラーは引きひも(drawstring)又は他のコネクタ(これも図示せず)を含んでもよく、それは、弁部材14のフレーム32のまわりで締められて、ガスケット部材12に対して弁部材14を固定してもよい。上記の文献に記載されていた実施形態と同様に、さらなる代替案では、弁部材14及び/又はガスケット部材12は、弁部材14がガスケット部材12とドッキングするときに自己係合(self-engage)する1つ以上の協働するコネクタ、例えばクリップ、戻り止め等を含んでもよい。

【0076】

図5Cを参照すると、弁部材14がガスケット部材12に固定されれば、リーダー50は切られて又は断たれてもよく、それにより生体の弁輪90内に移植された心臓弁アセンブリ10を提供してもよい。図示されたように、リーダー50は、弁部材14をガスケット部材12に固定するのに用いられる保持要素54の上側で切断されてもよい。リーダー50が結ばれて弁部材14をガスケット部材12に固定したならば、リーダー50は結び目の上側で切断されてもよい。任意で、リーダー50は保持要素54の上側に又は第1の端部51から所定の距離に配置された弱い領域(weakened regions)(図示せず)を含んでもよい。所定の張力(ガスケット部材をデリバリーツール60に押し付ける及び/又は固定するのに用いられるのより大きい)がリーダー50にかけられたときに、弱い領域は自動的に破壊(fail)して、それにより、リーダー50の残った部分から第1の端部51を分離して、その後それが患者の体から取り除かれてもよい。この代替案が、患者の中にはさみ又は他の切断ツールを導入してリーダー50を切断する必要を排除してもよい。もし望むなら、例えば緊急事態のときには、又は、もし弁部材14が置換されているならば、残っているリーダーは保持要素54より下側で切断されて弁部材14を解放して、弁部材14がガスケット部材12及び/又は患者の体から取り除かれることを可能にしてもよい。

【0077】

図6をさらに参照して、弁部材14が、除去可能なイントロデューサ76を含んでいるならば、イントロデューサ76は、弁部材14がガスケット部材12に固定される直前に、固定中に、又は固定された直後に弁部材14から取り除かれてもよい。例えば、イント

ロデューサ 76 は、単にイントロデューサ 76 を、リーダー 50 を超えて近位方向に方向づけることにより、つまり、弁部材 14 の織物又はフレームから抜け出してリーダー 50 の第 2 の端部 52 を超えて方向付けることにより、取り除かれてもよい。代わりに、図 7 に示されるように、イントロデューサ 76 ' は、織物、金属、又はポリマー材料から形成され、フレーム 32 及び / 又は弁部材 14 の織物カバー 35 に別体で取り付けられた又は一体に形成されたポケットであってもよい。この代替案では、イントロデューサ 76 ' はリーダー 50 の保持要素 54 と相互に作用して、弁部材 14 を除去してガスケット部材 12 から離すのを防止してもよい。

【0078】

他の実施形態に本願明細書と同様に、図 8 A 及び図 8 B を参照すると、弁輪リング 118 と、縫合カフ 120 と、ガスケット部材 12 の縫合カフ 120 又は他の部分から伸びる複数の細長いガイドレール又は他のリーダー 150 と、を含んだガスケット部材 112 の別の実施形態が図示されている。任意で、ガスケット部材 112 は、例えば、弁輪リング 118 を囲んで、可撓性のスカート及び / 又は鯨ひげ要素 (図示せず) も含んでもよい。本願明細書にもまた別記されるように、織物カバーは、ガスケット部材 112 の 1 つ以上の部品の上、例えば、弁輪リング 118 を覆って及び縫合カフ 120 のコアを覆って、提供されてもよい。

【0079】

さらに、ガスケット部材 112 は、ガスケット部材 112 に、例えば 1 つ以上の縫合系によって縫合カフ 120 に、取り外し可能に取り付けられた複数のガイドシールド 156 を含んでいる。以下にさらに記載されるように、ガイドシールド 156 は、縫合カフ 120 から上方へ及び / 又は外側に伸びて、例えば、弁プロテーゼ (図示せず) をガスケット部材 112 に向かって下向きにガイドするための通路 124 を少なくとも部分的に規定してもよい。緩和された状態では、ガイドシールド 156 はガスケット部材 112 から斜め外側方向に伸びてもよいが、例えば届けている間は、ガスケット部材 112 の中心軸 117 に向かって半径方向の内向きにそらされてもよい。

【0080】

ガイドシールド 156 は、比較的薄くて及び / 又は透明なシート、例えば、ポリエステル又はマイラー (Mylar) (登録商標) 等のプラスチックから形成することができる。シートは、切断又は形成されて、例えばガスケット部材 112 に取り付けられる比較的幅広のベース部 (base) と比較的狭幅の上端部とを規定する 1 つ以上の帯状体を含んでもよい。例えば、図 8 A に示されたように、ガイドシールド 156 は、例えば、幅広のベース 156 a と狭幅の上端部 156 b とを備えた略三角形形状を有してもよい。任意で、図示されたように、ガイドシールドの中心が除去されて、上端部 156 b からベース部 156 a まで下向きに伸びる傾いた又は逆向きの「V」字状の帯状体を提供してもよい。同時係属中の出願番号 60/914742 の出願にさらに記載されたように、代わりに、図 8 B に示されたように、ガイドシールド 156 は実質的に連続した「マンドリン (mandolin)」又は逆向きの「Y」字状を有していてもよい。

【0081】

任意で、上端部 156 b は、手術中に、通路 124 から離して又はオペレーターの視界の外に、ガイドレール 150 を部分的に束縛する 1 つ以上の特徴を含んでもよい。例えば、図 8 A に示されたように、上端部 156 b は 1 つ以上の帯状体 159 を含んでもよく、それは、ガイドレール 150 の周りに巻かれて、ガイドレール 150 をガイドシールド 156 に解放可能に拘束してもよい。さらに又は代わりに、図 8 B に示されたように、上端部 156 b は、ガイドレール 150 を受容する開口 158 を含んでもよい。図 8 B に示されたように、任意で、ガイドシールド 156 の上端部 156 b が、例えば、開口 158 まで下がる 158 a における又は開口 158 から斜めの (図示せず) 割れ目 (split) になっており、ガイドレールを開口 158 に挿入及び / 又は開口 158 から抜去するのを容易にしてもよい。

【0082】

ガイドシールド 156 は、例えば、縫合カフ 120 の織物（及び／又はガスケット部材 12 の他の部分）とベース 156a の穴（これも図示せず）とを通過して縫合された 1 つ以上の縫合系（図示せず）によって縫合カフ 120 に取り付けられてもよい。任意で、チェーンステッチ又は他のステッチが用いられてもよく、例えば、それは一か所を切断することによりほどこけて、移植の後に、縫合系と、結果的にはガイドシールド 156 とを除去するのを容易にするだろう。ガイドシールド 156 をガスケット部材に取り外し可能に取り付ける方法及びガイドシールド 156 を用いる方法に関する追加情報は、同時係属中の出願番号 60/914742 の出願に見い出されるだろう。

【0083】

図 9A ~ 図 9C を参照すると、ガスケットデリバリーツール 160 の典型的な実施形態が示されており、通常は、近位端 161 を含む細長いシャフト 162 と、遠位端 163 と、近位端 161 上のアクチュエータ 165 とを含んでいる。図 10A 及び図 10B をさらに参照すると、デリバリーツール 160 は、遠位端に、例えばツール 160 の長手軸 167 の周りに間隔をあけて置かれた複数の支持体 166 を含んでいてもよい。支持体 166 のまわりで（本願明細書に記述されたいずれかのような）ガスケット部材 112 を受容するために、支持体 166 は、実質的に硬質の筒状ハブ(rigid cylindrical hubs)であってもよい。支持体 166 は、ガスケット部材 112 より小さい、例えば、弁輪リング 118 の半径より小さい直径を概ね規定してもよい。支持体 166、例えば、一体に成型された、機械加工された等の単一のピースとして形成されてもよく、又は、互いに取り付けられた及び／又はガスケットデリバリーツール 160 の遠位端 163 に取り付けられた別体のシャフト及び／又は他の部品であってもよい。代わりに、もし望むなら、支持体 166 の代わりに、円形又は他の複数の葉状の(lobed)形状を有するハブ又はベースが提供されてもよい。

【0084】

さらに、ツール 160 は、移動可能に遠位端 163 に据え付けられた複数のアーム 168 を含んでいてもよい。例えば、アーム 168 の一端 168a は、ツール 160 の遠位端 163 に、例えば支持体 166 の近位側に固定して取り付けられてもよく、他方の自由端は、支持体 166 に隣接して配置された先端(tips)を含んでいてもよい。図示されているように、アーム 168 は、各アーム 168 が隣接した支持体 166 の間に配置されるように、支持体 166 に対して半径方向にオフセットされていてもよい。アーム 168 は、例えば図 9A 及び図 9B に示されたようなガスケット部材 112 より大きい半径を規定する外側の位置から、例えば、図 10A 及び図 10B に示されたような内側の位置に、移動可能であってもよく、先端 168b は支持体 166 の間及び／又は支持体 166 の中に配置される。

【0085】

アクチュエータ 165 は、アーム 168 の先端 168b を、外側の位置と内側の位置との間に選択的に動作させるレバー又は他の機構を含んでいてもよい。例えば、図 9A 及び図 9B に示されたように、アクチュエータ 165 は、リンケージ(linkage) 165c を介してスリーブ 165b に連結されたハンドル 165a を含んでいてもよい。ハンドル 165a は、例えばバネ 165d 又は他のバイアス機構によって外側にバイアスをかけられて、それにより、アーム 168 を外部の位置の中に維持してもよい。ハンドル 165a は、シャフト 162 に向かって、例えば枢着部(pivot point) 165e の周りに方向付けられて、それにより、リンケージ 165c 及びスリーブ 165b を遠位方向に、つまり遠位端 163 に向けて方向付けられてもよい。この動作は、アーム 168 の先端 168b を内側の位置に向かって内向きに移動させる。

【0086】

例えば、スリーブ 165b が第 1 の端部 168a を越えて通過したときに、アーム 168 は、アーム 168 に内向きの力をかけることによって半径方向の内向きにそらすことが可能であってもよい。アーム 168 は、スリーブ 165b が第 1 の端 168a を越えて引っ込められたときに外側に戻るのに十分なだけ、弾性的であってもよい。代わりに、アー

ム 1 6 8 は、アーム 1 6 8 が内向き及び外向きに移動可能になるように、スリーブ 1 6 5 b 及び / 又はリンケージに 1 6 5 c に連結されたヒンジ又は他の部品を含んでもよい。

【 0 0 8 7 】

アーム 1 6 8 が内側の位置にある状態で、ハンドル 1 6 5 a は、例えばハンドル 1 6 5 a、リンケージ 1 6 5 c 及び / 又はシャフト 1 6 2 上のロック又は他のインターロック用の特徴 (図示せず) によって、シャフト 1 6 2 に対して一時的に固定されてもよい。例えば、リンケージ 1 6 5 c はスロット 1 6 5 f を含んでもよく、ハンドル 1 6 5 a は、スライドボタン、スイッチ又は他のコントロール (control) 1 6 5 g を含んでもよく、それは、ハンドル 1 6 5 a がシャフト 1 6 2 に向かって方向付けられたときにスロット 1 6 5 f を受容するクロスピン 1 6 5 h を含んでいる。コントロール 1 6 5 g は、手動で動作されて、クロスピン 1 6 5 h とスロット 1 6 5 f とを係合し及び / 又は係合を解除してもよい。ハンドル 1 6 5 a がシャフト 1 6 2 に対して方向付けられたときに、クロスピン 1 6 5 h がスロット 1 6 5 f の中にスライドし、その後のハンドル 1 6 5 a の動作を防ぐように、任意で、コントロール 1 6 5 g は、例えばバネ (図示せず) によって、例えばハンドル 1 6 5 a の端部に向かうように又はそれから離れるようにバイアスをかけられてもよい。コントロール 1 6 5 g がバネのバイアスに対向して、例えば遠位方向に又は近位方向に方向付けられて、クロスピン 1 6 5 h をスロット 1 6 5 f から解放してもよく、その後すぐに、バネ 1 6 5 d はハンドル 1 6 5 a に外向きのバイアスをかけてもよい。このように、コントロール 1 6 5 g が、ハンドル 1 6 5 a に沿って遠位方向又は近位方向に平行移動された (translated) ときに、スロット 1 6 5 f はクロスピンで 1 6 5 h と係合し、また、コントロール 1 6 5 g が反対の近位方向又は遠位方向に平行移動されたときに、クロスピン 1 6 5 h を解放するように指向されてもよい。ハンドル 1 6 5 a 及びアーム 1 6 8 を解放して外側の位置に戻ることが望まれたときには、コントロール 1 6 5 g が解放され、その後すぐにバネ 1 6 5 d がハンドル 1 6 5 a に外向きのバイアスをかけて、それにより自動的にアーム 1 6 8 が外側の位置に開いてもよい。代わりに、含まれているレバーは、ハンドル 1 6 5 a がシャフト 1 6 2 に対向して方向付けられたときにバネ 1 6 5 d のバイアスが除去されて、それにより内側の位置にアーム 1 6 8 を維持するように、設計されてもよい。この代替案では、ハンドル 1 6 5 a は、バネ 1 6 5 d がハンドル 1 6 5 a に再びバイアスをかけてアーム 1 6 8 を外側の位置に方向付けながら外向きに移動させるように、シャフト 1 6 2 から単に引き離されてもよい。

【 0 0 8 8 】

使用中、アーム 1 6 8 が外側の位置にある状態では、ガスケット部材 1 1 2 は、支持体 1 6 6 とアーム 1 6 8 の間で、例えば、アーム 1 6 8 と半径方向に整列された縫合カフ 1 2 0 の最下領域 (nadir regions) 及び支持体 1 6 6 と半径方向に整列した縫合カフ 1 2 0 の接合部領域と共に配置されてもよい。その後、アーム 1 6 8 は内側の位置に方向付けられ、それによって、支持体 1 6 6 とアーム 1 6 8 との間のガスケット部材 1 1 2 を固定してもよい。図 1 0 A 及び図 1 0 B に示されたように、ガスケット部材 1 1 2 は、略円形の拡張した状態から、複数の葉状部、例えば葉状部で規定された「クローバ (shamrock)」形状の縮められた状態に変形されてもよい。ガスケット部材 1 1 2 は、縮められた状態に弾性的に変形され又は塑性的に変形されてもよく、例えば、先の実施形態と同様に、マルテンサイト状態にされてもよい。

【 0 0 8 9 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 E 参照すると、図 1 1 A に示すように、使用中に、ツール 1 6 0 はガスケット部材 1 1 2 を載せられてもよく、その後に、図 1 1 B に最もよく見られるように、生体の弁輪 9 0 に方向付けられてもよい。図 1 1 C に示されるように、ツール 1 6 0 は、その長手軸 1 6 7 の周りで回転させられて、ガスケット部材 1 1 2 の葉状部又は「耳 (ears)」を生体の弁輪 9 0 の接合部 9 1 に整列させてもよい。図 1 1 D 及び図 1 1 E を参照すると、その後に、アーム 1 6 8 は外側の位置に方向付けられて、それにより、ガスケット部材 1 1 2 を解放してもよい。

【 0 0 9 0 】

図 1 1 E に示されたように、ガスケット部材 1 1 2 は、解放されたときに、その最初の拡張された状態に向かって弾力的に拡張して、それにより生体の弁輪 9 0 の周囲の組織 9 8 に接触してもよい。ツール 1 6 0 は、生体の弁輪 9 0 内の適所にガスケット部材 1 1 2 を残して、除去されてもよい。図示されているように、縫合カフ 1 2 0 は自然の弁輪に対して弁輪上側(supra-annular)のポジションに位置されるが、ガスケット部材 1 1 2 の弁輪リングは自然な弁輪内に位置されてもよい。本願明細書に別記されるように、ガスケット部材 1 1 2 がガイドレール 1 5 0 及び / 又はガイドシールド 1 5 6 を含んでいるならば、ガイドレール 1 5 0 及び / 又はガイドシールド 1 5 6 は、生体の弁輪 9 0 から上方に伸びて、例えば、生体の弁輪の上に及び / 又は患者の体外に位置してもよい。

10

【 0 0 9 1 】

図 1 2 は、ガスケット部材 1 1 2 のための代わりの縮められた構成を示しており、それは、図 1 0 A に示された複数の葉状の又は「クローバ」状の縮められた状態の代わりに用いることができる。図 1 2 に示されたように、ガスケット部材 1 1 2 は、縮められた状態において、複数の葉状の状態ではなく、略「C」字状又は丸めた形状に折り曲げられてもよい。そのような折り曲げられた状態は、例えば、ツール 1 6 0 のアーム 1 6 8 と同様の、1 つ以上のアーム又は他の作動可能な部材 (図示せず) を含んだツール (これも図示せず) によって維持されてもよい。代わりに、ガスケット部材 1 1 2 は、ニードルドライバ、クランプ又は他の外科用器具によって単に保持されてもよい。任意で、ガスケット部材 1 1 2 の折り曲げられた端部は、例えば 1 つ以上の縫合系、帯状体等 (図示せず) を用いて一時的に互いに固定されてもよく、それは、ガスケット部材 1 1 2 が生体の弁輪 9 0 に導入されれば、除去されてもよい。ツールによって解放されると、図 1 2 のガスケット部材 1 1 2 は、ガスケット部材 1 1 2 が複数の葉状の状態から解放されたときと同様に、弾性的に折り曲げが開き(unfold)、又はその最初の環状の形状に戻ってもよい。折り曲げられた状態は、ガスケット部材 1 1 2 が、複数の葉状の状態より小さな断面を達成するのを可能にしてもよく、それは、生体の弁輪内でアクセスが制限されているときに有用であろう。

20

【 0 0 9 2 】

図 1 3 A を参照すると、例えば、本願明細書に別記されたツール及び / 又は方法のいずれかを用いて生体の弁輪 9 0 に届けられたガスケット部材 1 1 2 が図示されている。ガイドシールド 1 5 6 は、ガスケット部材 1 1 2 から上方及び / 又は外側に伸び、それによって、周囲の組織と接触している。ガイドシールド 1 5 6 は、ガイドシールド 1 5 6 の上端部を患者の体外に及び / 又は生体の弁輪 9 0 の外側に配置されるように、十分に長くてもよい。任意で、ガイドシールド 1 5 6 の上端部 1 5 6 b は、例えば、患者の胸部又は他の組織に対向して外側に折り曲げられて、ガイドシールド 1 5 6 を通っている通路を開いたまま維持し及び / 又は視界から上端部 1 5 6 b を移動してもよい。さらに本願明細書に別記されるように、ガイドシールド 1 5 6 は、生体の弁輪 9 0 を通って通じている通路を少なくとも部分的に規定してもよく、ガイドシールド 1 5 6 の内面は滑らかな及び / 又はつるつるした表面を提供して、弁プロテーゼ (図示せず) を、ガスケット部材 1 1 2 に向けて組織の弁輪 9 0 の中に進めるのを容易にする。

30

40

【 0 0 9 3 】

図 1 3 B を参照すると、生体の弁輪 9 0 の中でガスケット部材 1 1 2 を解放した後に、ガスケット部材 1 1 2 は周囲の組織に固定されてもよい。本願明細書に別記されるように、例えば、図のように、ツール 1 7 0 を用いて、縫合カフ 1 2 0 を通って周囲の組織の中に、複数のファスナー 9 6 (図示せず) を届けてもよい。もし望むなら、鉗子(forceps)、ピンセット(tweezers)、又は他のツール 1 7 2 を用いて、ファスナー 9 6 を届ける間にガスケット部材 1 1 2 の部品を操作してもよい。例えば、ツール 1 7 2 を用いて縫合カフ 1 2 0 を保持してもよく、及び / 又はガイドレール 1 5 0 及び / 又はガイドシールド 1 5 6 を邪魔にならない場所まで移動させてもよい。ガイドシールド 1 5 6 の配向、構成及び / 又は透明性により、ガイドシールド 1 5 6 は、ファスナーを届けるための生体の弁輪内

50

の観察及び／又はアクセスを隠すことはないだろう。図 1 4 A ~ 図 1 4 C は、ファスナー 9 6 を用いてガスケット部材 1 1 2 を周囲の組織に固定する追加の詳細な図を示している。

【 0 0 9 4 】

図 1 5 A ~ 図 1 7 B を参照すると、それを用いて弁部材 1 4 を届ける弁ホルダーツール 2 1 0 が図示されており、それは、本願明細書に別記したいずれの弁プロテーゼであってもよい。簡単にするために、弁尖又は織物カバーなしで、弁部材 1 4 のフレームだけが図示されている。一般に、弁ホルダー 2 1 0 は、それらの間に長手軸 2 1 8 を規定する近位端 2 1 4 と遠位端 2 1 6 とを含む細長いシャフト 2 1 2 を含んでいる。図 1 5 B 及び図 1 7 B に最もよく見られるように、弁ホルダー 2 1 0 は、遠位端 2 1 6 に拡大されたヘッド又は支持体 2 2 0 を含んでもよく、それは、遠位端 2 1 6 に支えられた弁部材 1 4 と同様の寸法及び／又は形状を有していてもよい。例えば、ヘッド 2 2 0 は、例えばヘッド 2 2 0 の下にキャビティ（図示せず）を規定している部分的なドーム形状を有していてもよく、それは弁部材 1 4 の弁尖（図示せず）を保護又はカバーしてもよい。例えば図 1 7 B に示したように、ヘッド 2 2 0 は、例えば 1 つ以上の縫合系 1 3 を受容するために、それを通る 1 つ以上の開口部 2 2 1 を有していてもよい。図示したように、縫合系 1 3 は開口部 2 2 1 の各々を通り、そして弁部材 1 4 の織物を通して方向付けられ、その後に結ばれ及び切断されて、それにより弁部材 1 4 をヘッド 2 2 0 に固定してもよい。以下にさらに記載されるように、その後に、使用中に、例えば移植後に縫合系 1 3 が切断されて、それにより弁部材 1 4 をヘッド 2 2 0 から解放してもよい。

【 0 0 9 5 】

図 1 5 A 及び 1 5 D に戻って、弁ホルダー 2 1 0 はまた、開口した上端部 2 3 2 及び下端部 2 3 3 を含む複数の管状部材 2 3 0 を含んでもよい。以下にさらに記載されるように、管状部材 2 3 0 は、ガスケット部材 1 1 2（図示せず）のガイドレール 1 5 0（これも図示せず）を受容するために、ガイド通路 2 3 0 a を提供してもよい。管状部材 2 3 0 は、管状部材 2 3 0 が長手軸 2 1 8 と略平行に伸びるように、例えばハブ 2 3 4、2 3 6 によって弁ホルダー 2 1 0 のシャフト 2 1 2 に取り付けられてもよい。図示されているように、管状部材 2 3 0 は、下端部 2 3 3 よりも長手軸 2 1 8 に接近して配置された上端部 2 3 2 を含んでおり、それは、管状部材 2 3 0 越しの視覚的モニタリングを容易にしてもよい。代わりに、管状部材 2 3 0 は長手軸 2 1 8 と平行に伸びてもよい。さらに又は代わりに、管状部材 2 3 0 は、シャフト 2 1 2 に対向して又は近接して配置されてもよいが、例えば、図 1 5 B に示されるように、その後に、遠位端 2 3 3 は、外側に曲がって例えば「S」字状になり、遠位端 2 3 3 をヘッド 2 2 0 の外側に配置してもよい。

【 0 0 9 6 】

以下にさらに記載されるように、さらに、弁ホルダー 2 1 0 は、ガイドレール 1 5 0 の少なくとも一部をガスケット部材 1 1 2 から分離するために、1 つ以上のアクチュエータを含んでもよい。例えば、ある実施形態では、図 1 5 D に示されたように、管状部材 2 3 0 の各々は個々の中心軸 2 3 1 の周りで回転可能であってもよい。管状部材 2 3 0 を通る通路 2 3 0 a は、例えば楕円形(oblong)又は矩形の断面を有しているガイドレール 1 5 0 と同様の断面を有していてもよく、それは、相対的な軸の動作を適応させている間に、ガイドレール 1 5 0 を一定の角度方向で受容してもよい。管状部材 2 3 0 が軸 2 3 1 の周りで回転されたときに、通路内にあるガイドレール 1 5 0 の一部もまた回転してもよく、それにより、例えば、管状部材 2 3 0 の遠位端 2 3 3 に隣接してガイドレール 1 5 0 を塑性的に変形し破壊してもよい。先の実施形態と同様に、任意で、ガイドレール 1 5 0 は、管状部材 2 3 0 が回転すると優先的に破壊する弱い領域を含んでいてもよい。弱い領域は、ガイドレール 1 5 0 の片側又は両側の縁に、及び／又はガイドレール 1 5 0 の長さに沿って軸方向に又は斜め方向に、ノッチ(notch)、スリット、溝、切れ目(cut)、くびれ(neckling)、薄くすること(thinning)、折り線(score)、及び／又は狭窄化(narrowing)を含んでいてもよい。任意で、管状部材 2 3 0 内に受容されたときに、ガイドレール 1 5 0 の引っ張り破壊強さ(tensile breaking strength)より小さい、より厳密には、ガイドレール 1

50の弱い領域の引っ張り破壊強さより小さい予備負荷力(preload force)又は応力がガイドレール150にかけられてもよい。そのような予備負荷は、例えば、管状部材230の回転の間に、ガイドレール150が過度にねじれ、結合し(binding)、及び/又はバンチング(bunching)するの防止することにより、ガイドレール150を破壊する又は分離するのに必要な管状部材230の回転数を減少させるだろう。このように、ガイドレール150の各々は、管状部材230の各々を回転させることにより分離されてもよい。

【0097】

代わりに、ハブ234全体が、シャフト210の周囲で回転可能であってもよく、それは全てのガイドレール150を、遠位端263に隣接した弱い領域又は他の位置で、実質的に同時に分離させるだろう。図16A及び図16Bに示されたさらに別の実施形態では、弁ホルダー210は、ガイドレールを破壊するために、シャフト212に対して軸方向に、例えば遠位の位置(図16Aに図示されている)から近位の位置(図16Bに図示されている)に、移動可能なアクチュエータ250を含んでもよい。

【0098】

例えば、図15Cに最もよく見られるように、アクチュエータ250は、ハブ234に隣接して遠位の位置に、アウターハウジング(outer housing)252及びインナー部材(inner member)256を含んでいてもよい。例えば、ハンドルの軸方向の移動がインナー部材を軸方向に移動させるように、インナー部材256はハンドル254に連結されてもよい。アウターハウジング252は、例えばガイドレール150の端部を捕らえるために、インナー部材256に対して回転可能であってもよい。管状部材230の近位端232がハブ234まで伸びて、1つ以上の凹部又は他の特徴、例えばアウターハウジング252とインナー部材256との間の凹部253aと通じてもよい。アウターハウジング252及び/又はインナー部材256は、1つ以上のロック用の特徴、例えばフック(hooks)、止め具(catch)、ラチェット等、例えばガイドレール150の端部を受容する及び/又は係合する凹部253a内の止め具253bを含んでいてもよい。

【0099】

例えば、ガイドレール150が管状部材230を通して載せられるときに、インナー部材に対して開口したアウターハウジング252により、ガイドレール150の端部は凹部253a内に受容されてもよい。その後、アウターハウジング252が回転して、例えば止め具253bにより及び/又は少なくとも部分的に凹部253aに近接してガイドレール150の端部をクランプすることにより、ガイドレール150の端部と係合してもよく、それにより、ガイドレール150がアクチュエータ250から分離するのを防止してもよい。図23A及び図23Bに図示された実施形態と同様に、任意で、ガイドレール150の端部はスロット153を含んでいてもよく、それは、凹部253a内の、又はアウターハウジング252及び/又はインナー部材256に提供された対応するフック、止め具、ラチェット等(図示せず)を受容し又はそれらと係合してもよい。

【0100】

使用中に、例えばガイドレール150が管状部材230を通して載せられたとき、ガイドレール150の一部は、アクチュエータ250に受容され又はそれと係合されてもよい。アクチュエータ250が、図16Aに示された遠位の位置から、図16Bに示された近位の位置に向かって、例えばハンドル254を引くことによって移動されたとき、ガイドレール150はハウジング252によって引っ張られて、それにより、ガイドレール150は、弱い領域で分離して、又は例えば管状部材230の遠位端263に隣接して破壊してもよい。任意で、アクチュエータ250はロック(図示せず)を含んでもよく、そのロックが解放されるまでアクチュエータ250の近位方向への移動を防止してもよい。例えば、アクチュエータ250はシャフト212の周りで回転させられて、アクチュエータ250とシャフト212との間のロックを係合し及び/又は係合を解除してもよい。

【0101】

弁ホルダーツール210のこの構成は、アクチュエータ250がヘッド220から近位方向に離れて位置するのを可能にしてもよい。例えば、これは、生体の弁輪に達する必要

10

20

30

40

50

なしに、ユーザーが弁ホルダー 210 を作動するのを可能にする作動を容易にしてもよい。さらに、弁ホルダー ツール 210 のこの構成はまた、アクチュエータ 250 が移動されて、ヘッド 220 及び移植サイトから実質的な距離だけ離れることを可能にしてもよい。例えば米国公開公報 2007/0016288 に示されているように、例えばシャフト 212 が可撓性カテーテルと置換され、ガイドレール 150 が十分に長く及び / 又は可撓性のときは、弁ホルダー 210 は経皮的な移植又は他の手技に用いられてもよく、ヘッド 220 (及びその上の弁 14) が患者の体内の移植サイトにある間にアクチュエータは患者の体外に位置されている。

【0102】

図 22A 及び 22B に示された他の代替案では、弁ホルダー ツール 210' は、ガイドレール 150 (図示せず。図 23A 及び 23B を参照) の端部をアクチュエータ 250 に固定するための一組のカム - ロックの特徴 258 を含んでもよい。先の実施形態と同様に、弁ホルダー ツール 210' は、近位端 214' 及び遠位端 216' を含む細長いシャフト 212' と、遠位端 216' 上の支持体又はヘッドの 220' と、複数の管状部材 230' とを含んでいる。先の実施形態と同様に、アクチュエータ 250' は、例えばガイドレール 150 の端部を切断するために、シャフト 212' 上でスライド可能である。アクチュエータ 250' は、トラック 257b と通じているガイド経路 (guide channels) 257a を含むインナー部材 256' を含んでいる。もし望むなら、各トラック 257b の上の開口 257c' がトラック 257b へのアクセスを提供する。トラック 257b' の各々は、図 23A 及び図 23B で最もよく見られるように、タブ、戻り止め、止め具又は他の特徴 257d を含んでおり、それはガイドレール 150 の端部の穴 153 に受容されてもよい。

【0103】

カム - ロック 258' の各々は、キャップ 258a' が、例えば図のようにインナー部材 256' から離れて伸びている開いた位置と、トラック 257b' 及び / 又は開口 257c' の各々を覆っている閉じた位置との間で移動するように、ヒンジ又は要素によって枢動可能にアクチュエータ 250' に取り付けられたキャップ 258a' を含んでいる。さらに、カム - ロック 258' の各々は、キャップ 258a' が閉じた位置に移動されたときにトラック 257b' に受容されるタブ 258b' 又は他の特徴を含んでいる。例えば、図 23A 及び図 23B に示されたように、このように、ガイドレール 150 は、止め具 257c' が穴 153 に受容されるまで、管状部材 230' からガイド経路 257a' に沿ってトラック 257b' に方向付けられてもよい。その後、キャップ 258a' が閉じられてもよく、タブ 258b' がガイドレールと接触して止め具 257c' が穴 153 から取り除かれるのを防止し、それによりガイドレール 150 の端部をアクチュエータ 250' に固定してもよい。任意で、穴は、ガイドレール 150 から省略されてもよく、止め具 257c' は、とがった (pointed) 及び / 又はとげのある (barbed) 先端を有していてもよく、それは、例えばキャップ 258a' が閉じられた位置に移動したときに、ガイドレール 150 の端部に埋め込まれ又は貫通される。本願明細書に記載された他の実施形態と同様に、ガイドレール 150 が、キャップ 258a' によってトラック 257b' の中に捕らえられたら、次いでアクチュエータ 250' が、近位方向に移動され又は操作されてガイドレールを引っ張って、例えば弱い領域又は他のところでガイドレールを破壊してもよい。

【0104】

図 18A ~ 図 19D を参照すると、図 15A ~ 図 17C の弁ホルダー 210 を用いて生体の弁輪に弁 14 を届けるための方法が示されている。所望の弁 14 (本願明細書に記載された実施形態又は本願明細書で特定された文献のいずれであってもよい) が、メーカー又はユーザーによって、弁ホルダー 210 のヘッド 220 に前もって載せられていてもよい。代わりに、上述のように、所望の寸法の弁 (複数の寸法が利用可能な場合) が選択されて、手技の直前に又はその手技の間に、ユーザーによって、例えば 1 つ以上の縫合糸 13 を用いて、ヘッド 220 に載せられてもよい。例えば、弁測定器 (又は、次第に大き

10

20

30

40

50

くなる一連の弁測定器)が生体の弁輪90に方向付けられて、生体の弁輪90に届けられる適切な寸法の弁プロテーゼを決定してもよい。

【0105】

例えば上述のように、ヘッド220及び弁14を生体の弁輪に導入する前に、ガスケット部材(図示せず)が生体の弁輪内に届けられ及び/又は固定されてもよい。図18A及び図18Bに見られるように、ガイドレール150及びガイドシールド156は、ガスケット部材から生体の弁輪の外に伸びるており、それは見ることができない。

【0106】

図18Aを参照すると、弁14を支えている弁ホルダー210のヘッド220は、生体の弁輪に方向付けられてもよい。そうする前に、ガイドレール150は弁ホルダー210の管状部材230に載せられてもよい。各ガイドレール150は、例えば、ガイドレール150が管状部材230の上端部232から出るまで、弁14(例えば、本願明細書に別記されたような)の特徴(図示せず)を通して管状部材230の各々の下端部233に載せられてもよい。

【0107】

例えば、図20A~図20Eで示されるように、弁14は、それを通してガイドレール150を受容するように構成された複数のレセプタクル又は他の特徴130を含むフレーム32を含んでいてもよい。各レセプタクル130は、弁フレーム32に支持された第1の端部と、1つ以上の戻り止め134を含む第2の自由端とを含む片持ちばね(cantilever spring)132を含んでいてもよい。図20A及び20Bに示されたように、戻り止め134は、曲げられて又は形成されて、それを通してガイドレール150を受容するためのトラック、スロット又は他の通路136を少なくとも部分的に規定してもよい。レセプタクル130は、弁フレーム32と一体に形成されてもよく、例えば、フレーム32の作成に使用されるニチノール又は他のシートをレーザー切断又は形成されてもよい。上記の文献に示されたように、代わりに、他のレセプタクル又はコネクタが弁14に提供されてもよい。

【0108】

図18A及び図18Bに戻って、弁14のレセプタクル130は、弁ホルダー210の管状部材230の各々の下端部233に沿って配列されてもよい。このように、ガイドレール150を挿入するために、ガイドレール150の端部は、レセプタクル130を通して、管状部材230の下端部233に、そして上端部232の外へと上向きに通過してもよい。任意で、弁14はガイド又は他の特徴(図示せず)を含んで、ガイドレール150の端部をレセプタクル130に載せるのを容易にしてもよい。例えば、弁14の織物カバーは、ガイドレール150の端部を受容し、ガイドレール150をレセプタクル130に方向付けるスロット又は他の開口を含んでいてもよい。さらに又は代わりに、視覚的なマーカーが、例えばレセプタクル130の上側又は周囲において、弁14に提供されて、弁14を通して管状部材230にガイドレール150を挿入するのを容易にしてもよい。

【0109】

図18Bを参照すると、ヘッド220及び弁14が生体の弁輪に方向付けられたときに、弁14は、ガスケット部材(図示せず)から伸びるガイドシールド156とスライド可能に接触してもよい。これにより、ガイドシールド156は実質的に滑らかな及び/又はつるつるした表面を提供してもよく、それは、弁14を、狭く又は部分的に遮られた(obstructed)通路を通して生体の弁輪90の中に進めるのを容易にしてもよい。

【0110】

図18Cに示されるように、ガイドレール150は、所定の位置、つまりガスケット部材から既知の長さに、マーカー151を含んでいてもよい。マーカー151は、弁14がガスケット部材のすぐ隣に位置されたときに、管状部材230の上端部232から出るだろう。これは、相対的な位置のユーザー確認と、次いで、弁14がガスケット部材に固定されることを提供するだろう。

【0111】

10

20

30

40

50

例えば、図 20C ~ 図 20E を参照すると、弁 14 がガスケット部材のすぐ隣に配置されたとき、ガイドレール 150 上の保持要素 154 は片持ちばね 132 の戻り止め 134 に遭遇してもよい。図示されたように、保持要素 154 は先細りの上端部を含んでいてもよく、戻り止め 134 は先細りの下縁部を含んでいるかもしれない。図 20D に示されたように、このように、弁 14 が下向きに方向付けられたときに、先細りの端部は互いに相対的にスライドして、片持ちばね 132 を弾性的に外側にそらしてもよい。戻り止め 134 が保持要素 154 の下側に通過すれば、片持ちばね 132 は内部に戻り、それにより、戻り止め 134 をロッキングタブ 154 の下側に捕らえてもよい。上記の文献に開示された実施形態と同様に、戻り止め 134 は実質的にとがっていない上端部を含んでいてもよく、そして保持要素 154 は実質的にとがっていない下縁部を含んでいてもよく、それにより、その後には弁 14 が移動してガスケット部材から離れるのを防止してもよい。

10

【0112】

図 20E を参照すると、ガイドレール 150 は、ロッキングタブ 154 の上側に弱い領域を含んでいてもよく、又はロッキングタブ 154 の上側で切断可能であってもよい。本願明細書に別記された他の実施形態と同様に、例えば、ガイドレール 150 は 1 つ以上の穴、薄い領域 (thinned region) 等 (図示せず) を含んでいてもよく、それらはガイドレール 150 に、弱い領域での優先的な破壊を可能にしてもよい。

【0113】

図 18B 及び図 18C をさらに参照すると、ガイドレール 150 のマーカー 151 が管状部材 230 の上端部 232 から現われたら、弁ホルダー 210 及び弁 14 がさらに遠位方向に進められて、弁 14 をガスケット部材に固定してもよい。図 20A ~ 図 20E を参照してちょうど記載したように、弁 14 が進められて、保持要素 154 によって戻り止め 134 と係合してもよい。これを容易にするために、弁ホルダー 210 及び / 又は弁部材 114 を進めて、「クリック」又は可聴の、及び / 又は触知できる反応、それは戻り止め 134 と保持要素 154 とが係合するのを確かにする、が提供されるまでの間、使用者はガイドレール 150 を引っ張るか又は近位方向への張力をかけるだろう。戻り止め 134 と保持要素 154 との各セットは、順に又は同時に係合してもよい。

20

【0114】

任意で、弁ホルダーツールは 1 つ以上の安全用の特徴を含んでいてもよく、それは、ユーザーがこのステップを完了したと肯定的な決定を下すまで、弁 14 のガスケット部材との最終的な係合を防止する。例えば、図 22A 及び図 22B に示されたように、弁ホルダーツール 210' はハンドル 270' 及びキャップ 274' を含んでおり、それは手技の間に弁ホルダーツール 270' の操作を容易にしてもよい。キャップ 274' がハブ 272' に向かって移動可能で、弁 14 (図示せず) の配置を完了するように、キャップ 274' は、シャフト 212 に連結されたハブ 272' の上側に配置されてもよい。しかしながら、キャップ 274' がハブ 272' に向かって方向付けられる前に、ユーザーがキャップ 274' を回転させて特徴 276' を開口に整列させなくてはならないように、キャップ 274' 上での特徴 276' は、ハブ 272' を通って開口 (図示せず) と適合 (keyed) してもよい。さらに、シャフト 213' は、軸方向のマーカー又は他の視覚的な特徴を含んでいてもよく、それは、周囲の解剖学的構造に対するヘッド 220' 及び弁 14 の方向を確認するために用いられてもよい。

30

40

【0115】

図 20E に示されたように、弁 14 をガスケット部材に固定した後に、ガイドレール 150 は、例えば保持要素 154 の上側でガスケット部材から切断又は分離されてもよい。保持要素 154 を破壊する又は切断するための方法は、上に記載している。例えば、ある実施形態では、ガイドレール 150 が弱い領域で破損するまで、各々の管状部材 230 が回転されて、そこに受容されたガイドレール 150 をねじってもよい。代わりに、ハブ 234 がねじられて、ガイドレール 150 を、例えば、実質的に同時に破壊してもよい。図 16A 及び図 16B に示された更なる代替案では、ガイドレール 150 の端部と係合したアクチュエータ 250 が、近位方向に引っ張られて、それにより、各々の弱い領域でガイ

50

ドレール 150 を破壊してもよい。更なる代替案では、ガイドレール 150 は、生体の弁輪に導入されたツールを用いて切られ又は断たれてもよい。

【0116】

図 19 A を参照すると、ガイドシールド 156 は、ガイドレール 150 を切断する前又は後に、ガasket 部材 112 から取り除かれてもよい。図示されたように、縫合系 157 は、縫合カフ（図示せず）及びガイドシールド 156 の個々の部分を通してループにされてもよく、それは、切られ又は断たれてもよい。その後、縫合系 157 は、簡単にほどけて又は緩んで、ガイドシールド 156 及び縫合系 157 をガasket 部材から取り除くのを可能にしてもよい。ガイドシールドを取り付ける及び取り除く方法に関する追加情報は、上記の文献で見いだすことができるだろう。

10

【0117】

図 19 B を参照すると、弁 14 は、例えば、ガイドレール 150 を切断し及び / 又はガイドシールド 156 を取り除く前又は後に、弁ホルダー 210 から解放されてもよい。図示されたように、縫合系 13 が切断されて、それにより、弁 14 をヘッド 220 から解放してもよく、またヘッド 220、弁ホルダー 210 及び縫合系 13 が除去されることを可能にしてもよい。図 19 C 及び図 19 D は、弁 14 から分離された弁ホルダー 210 を示す。図 19 D で最もよく見られるように、弁ホルダー 210 が取り除かれたときに、ガイドレール 150 の切断された端部は管状部材 232 の下端部 233 から伸びてもよく、それにより、ガイドレール 150 が患者から取り除かれることを確実にしてもよい。さらに又は代わりに、縫合系 13 は、例えば弁 14 がヘッド 220 に固定されたときに、ヘッド 220 又は弁ホルダー 210 の一部にアンカーされてもよい。このように、縫合系 13 が切断されて、弁 14 がヘッド 220 から分離されるのを可能にしたときに、縫合系 13 は弁ホルダー 210 にアンカーし続けて、縫合系 13 の個々の断片を回収する必要性を回避してもよい、

20

【0118】

図 21 A ~ 図 21 D は、移植された弁 14 及びガasket 部材 12 の様々な図を示しており、弁 14 の弁尖は明瞭さのため省略した。

【0119】

図 24 A ~ 図 26 を参照すると、弁部材 314 の別の典型的な実施形態は、概して、環状に形づくられた物体又はフレーム 332 と、フレーム 332 に取り付けられた複数のレセプタクル 380 と、1 つ以上の弁要素（簡単にするために図示せず）と、を含むことが示されている。弁部材 14 は、フレーム 332、レセプタクル 380 及び / 又は弁部材 14 の他の部品を覆う織物カバー（これも図示せず）を含んでいてもよい。弁部材 314 は、本願明細書及び / 又は本願明細書で特定された文献に記載されたシステム及び方法のいずれを含んでいてもよい。

30

【0120】

本願明細書に記載された他の実施形態と同様に、図 25 A 及び図 25 B に示されたように、フレーム 332 は、例えばカスプ及びスプリングタブ (spring tabs) 370 に、そして例えば葉状部に、接合部 334 を含む環状の帯状体である。以下にさらに記載されるように、スプリングタブ 370 は、例えばレセプタクル 380 を受容する窓部 375 を規定するフレーム 332 の延長部に支持されてもよい。各スプリングタブ 370 は、フレーム 332 に対して実質的に固定した下端部 370 a と、例えば「T」字状を有する自由な上端部 370 b とを含んでいる。このように、スプリングタブ 370 の自由端 370 b は、半径方向の内向きにそらすことができてもよいが、弾性的にバイアスをかけられて、図 25 A 及び図 25 B に示される位置に戻ってもよい。

40

【0121】

図 24 A 及び 24 B を参照すると、レセプタクル 380 は、例えば、プラスチック、金属又は複合材料から、射出成形され、鋳造され、機械加工され又は形成された、単一の物体であってもよい。図 24 A に示されたように、概して、レセプタクル 380 は、実質的に滑らかな前面 382 a を規定する本体 382 を含み、また、本体 382 から伸びる複数

50

のリップ又はフランジ 3 8 4、3 8 5 を含んでいる。例えば、フランジ 3 8 4 の第 1 のセットは、本体 3 8 2 から横方向に伸びていてもよいがオフセットして前面 3 8 2 から離れており、そしてフランジ 3 8 5 の第 2 のセットは、本体 3 8 2 から上下方向に伸びてもよい。以下にさらに記載されるように、このように、例えばフレーム 3 3 2 の一部をそれらの間に捕らえるために、フランジ 3 8 4 の第 1 のセットは、フランジ 3 8 5 の第 2 のセットからオフセットされていてもよい。

【0 1 2 2】

図 2 4 B に示されたように、レセプタクル 3 8 0 は、本体 3 8 2 の背面に沿った経路 3 8 6 と、経路 3 8 6 内の 1 対のロッキングタブ 3 8 8 とを含んでいる。経路 3 8 6 は、そこを通過して、例えばタブ 3 8 8 の間に、ガイドレール 1 5 0 (図 2 6 を参照) を受容するのに十分な幅を有していてもよい。ロッキングタブ 3 8 8 は、傾斜した又は先細りの下側表面 3 8 8 a と、とがっていない上側表面 3 8 8 b とを含んでいてもよい。図示されるように、任意で、上側表面 3 8 8 b から上方に伸びるリッジ又はリップ 3 8 9 を提供して、それにより、リップ 3 8 9 の後ろで上側表面 3 8 8 b の上に、ポケットを規定してもよい。

10

【0 1 2 3】

レセプタクル 3 8 0 は、その中に形成された 1 つ以上の追加の特徴、例えば、そこを通過して縫合系 3 9 0 又は他のファスナーを受容するための穴 3 8 3 を含んでいてもよい。

【0 1 2 4】

図 2 5 A 及び図 2 5 B を参照すると、レセプタクル 3 8 0 は、例えばレセプタクル 3 8 0 がフレーム 3 3 2 の外表面に配置されるように、スプリングタブ 3 7 0 の各々を超えてフレーム 3 3 2 に取り付けられてもよい。例えば、各レセプタクル 3 8 0 の本体 3 8 2 が圧縮されて、フランジ 3 8 4 の第 1 のセットを互いに近付けて方向付けてもよく、レセプタクル 3 8 0 は、窓 3 7 5 を通ってスプリングタブ 3 7 0 のうちの s 1 つの辺りに挿入されてもよい。本体 3 8 2 が窓 3 7 5 を通って挿入されたとき、フランジ 3 8 4 の第 1 のセットがフレーム 3 3 2 の後ろ側に通過している間にフランジ 3 8 5 の第 2 のセットはフレーム 3 3 2 の外表面に隣接していてもよい。

20

その後、本体 3 8 2 は解放され、それにより、フランジ 3 8 4 の第 1 のセットとフランジ 3 8 5 の第 2 のセットとの間にフレーム 3 3 2 を捕らえてもよい。任意で、縫合系 3 9 0 は、レセプタクル 3 8 0 の穴 3 8 3 を通って、窓 3 7 5 を規定するフレーム 3 3 2 の部分の辺りに方向付けられて、それにより、レセプタクル 3 8 0 をフレーム 3 3 2 にさらに固定してもよい。

30

【0 1 2 5】

そして、フレーム 3 3 2 は、本願明細書に別記された又は本願明細書で特定された文献に記載された弁を組み立てるための同様の手技を用いて、例えばレセプタクル 3 8 0 の上を織物で覆われていてもよい。スリット又は他の開口 (図示せず) は、レセプタクル 3 8 0 の上側又は下側で、織物カバーに形成されて、例えば、使用中にレセプタクル 3 8 0 へのアクセスを提供してもよい。

【0 1 2 6】

本願明細書に記載された他の実施形態と同様に、フレーム 3 3 2 に取り付けられたレセプタクル 3 8 0 により、経路 3 8 6 はフレーム 3 3 2 から間隔をあけて配置され、それにより、レセプタクル 3 8 0 とフレーム 3 3 2 との間に、垂直方向の通路を既定してもよい。

40

【0 1 2 7】

図 2 6 を参照すると、使用中に、ガイドレール 1 5 0 は、通路、つまりレセプタクル 3 8 0 とフレーム 3 3 2 との間を通過して、例えば下から通過してもよい。自由なガイドレール 1 5 0 は、例えば、レセプタクル 3 8 0 及びフレーム 3 3 2 の頂部から出ている、レセプタクル 3 8 0 の経路 3 8 6 を自由に通過してもよい。ガイドレール 1 5 0 上の保持要素 1 5 4 が経路 3 8 6 に入ったときに、保持要素 1 5 4 はロッキングタブ 3 8 8 の傾斜した下側表面 3 8 8 a に沿ってスライドし、それにより、スプリングタブ 3 7 0 を経路 3 8 6 か

50

ら離れるように方向付けて、ロッキングタブ 388 を超えて通過する保持要素 154 に適応させてもよい。保持要素 154 がロッキングタブ 388 を超えて通過したら、スプリングタブ 370 は、内向きに弾性的に戻って、それにより、保持要素 154 を、リップ 389 とロッキングタブ 388 の上側表面 388b とによって規定されたポケットに方向付けてもよい。このように、ガイドレール 150 がレセプタクル 380 の外側に引き戻されたならば、保持要素 154 のとがっていない下端部は上側表面 388b と係合し、それによりガイドレール 150 の除去を防止してもよい。先の実施形態と同様に、例えば、保持要素 154 より上側の 1 つ以上の弱い領域（図示せず）を含んでいる、レセプタクル 380 より上側のガイドレール 150 の自由端は切断されてもよい。

【0128】

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。

【0129】

本発明は、様々な変更及び代わりの形態を受容する余地があるが、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載される。しかしながら、本発明は、開示された特定の形態又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 1】

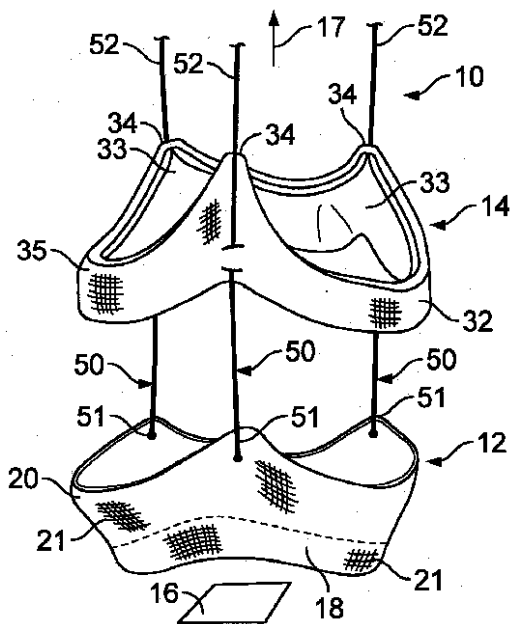


FIG. 1

【図 2】

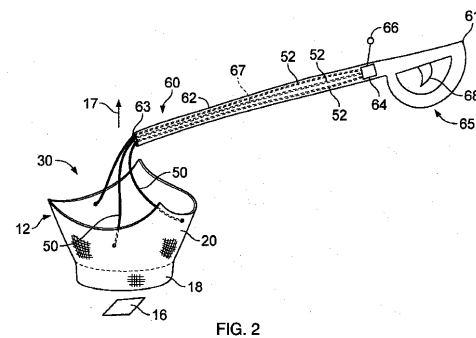


FIG. 2

【図 3 A】

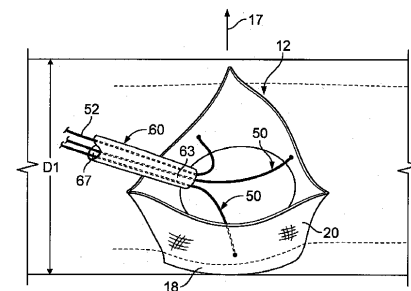
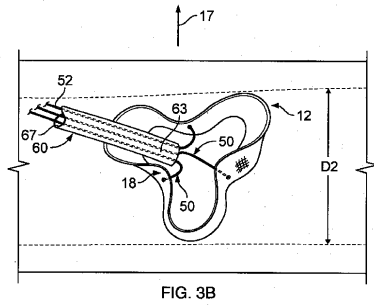
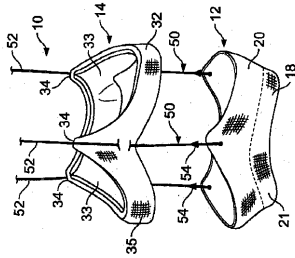


FIG. 3A

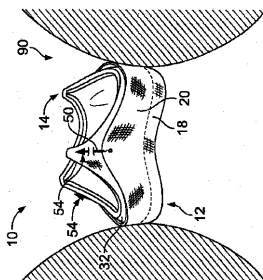
【図 3 B】



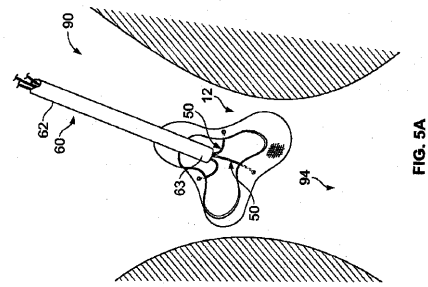
【図 4】



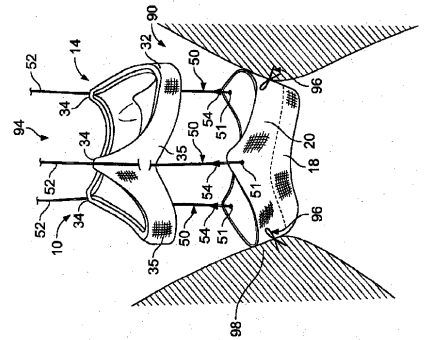
【図 5 C】



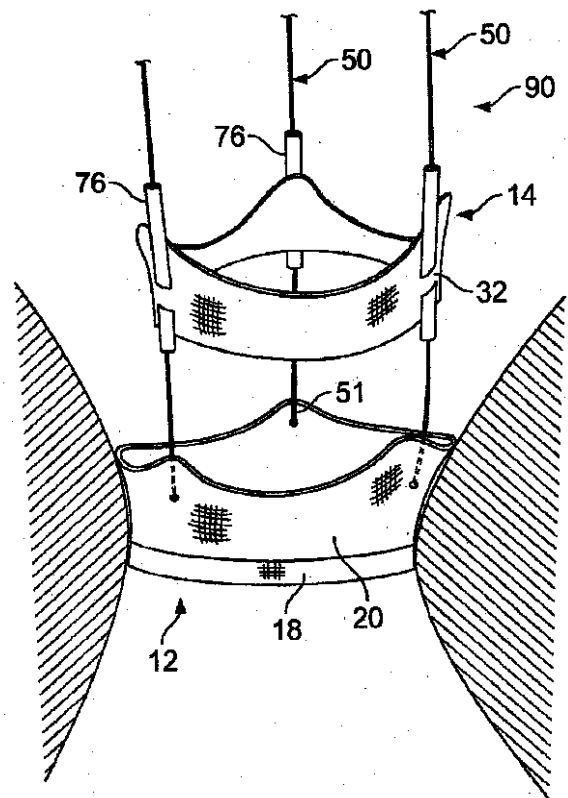
【図 5 A】



【図 5 B】



【図 6】



【 図 7 】

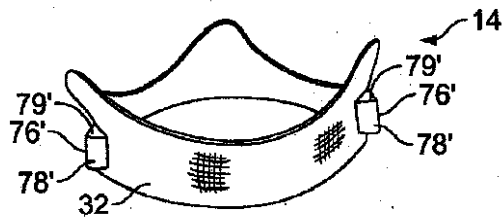


FIG. 7

【 図 8 A 】

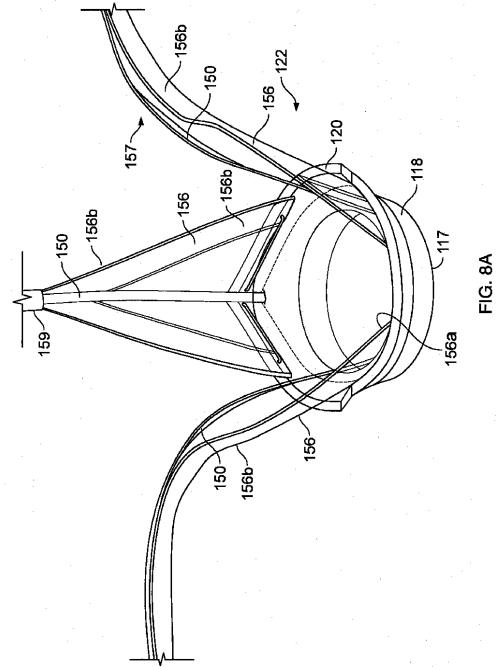


FIG. 8A

【 図 8 B 】

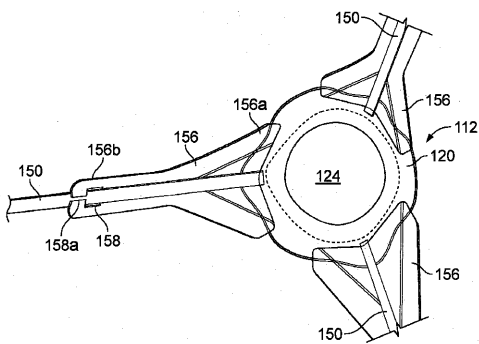


FIG. 8B

【 図 8 C 】

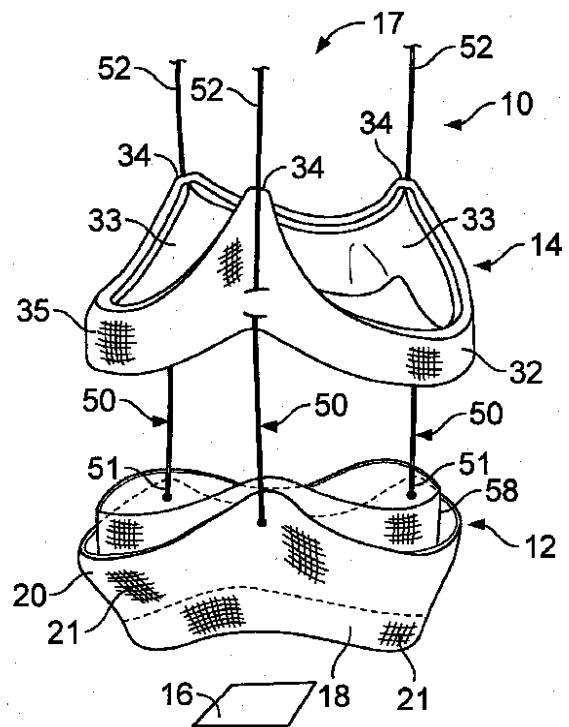


FIG. 8C

【図 9 A】

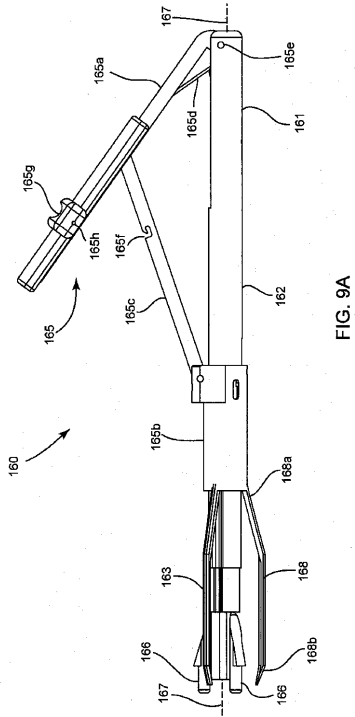


FIG. 9A

【図 9 B】

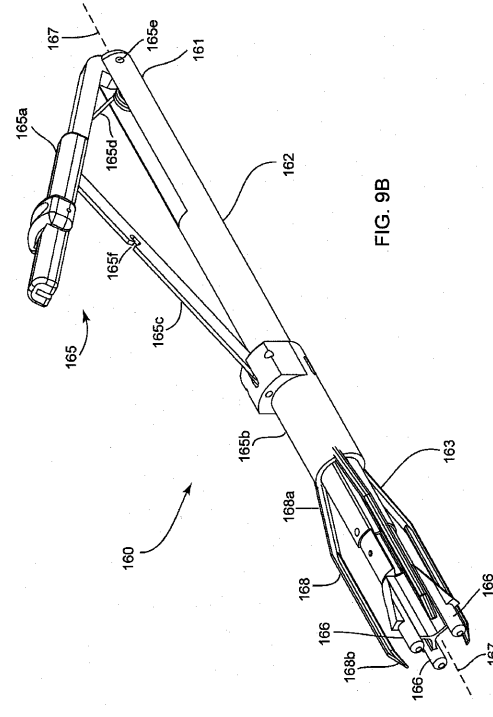


FIG. 9B

【図 9 C】

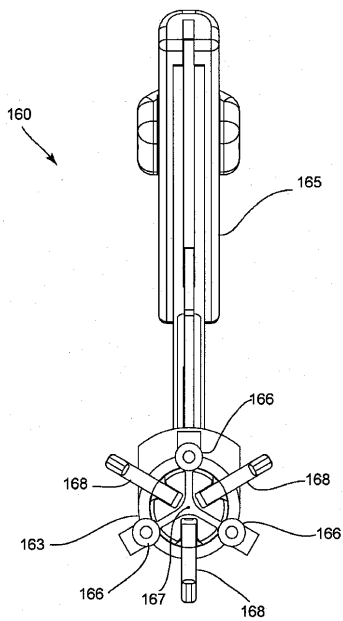


FIG. 9C

【図 10 A】

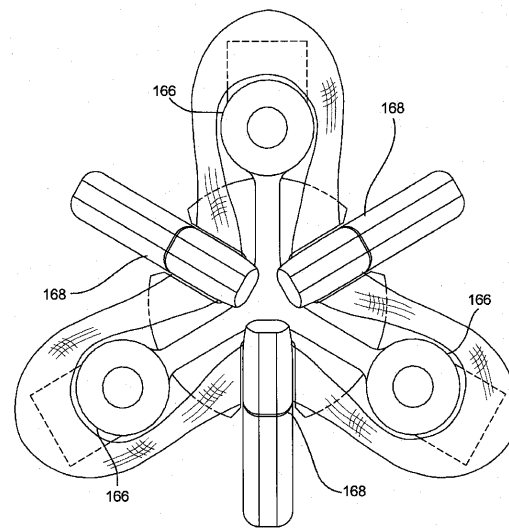


FIG. 10A

【図 10 B】

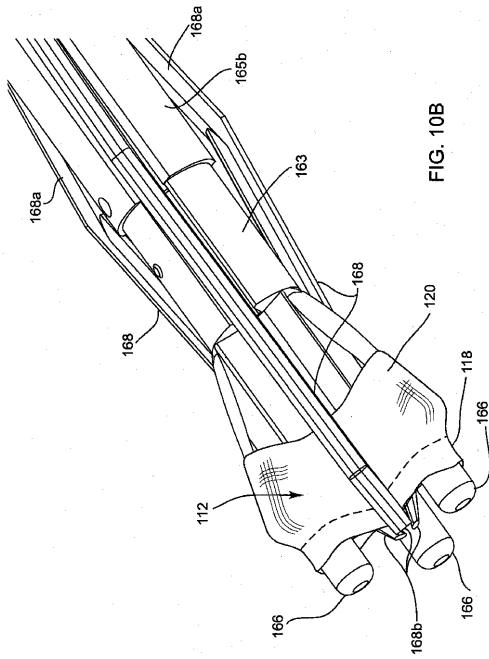


FIG. 10B

【図 11 A】

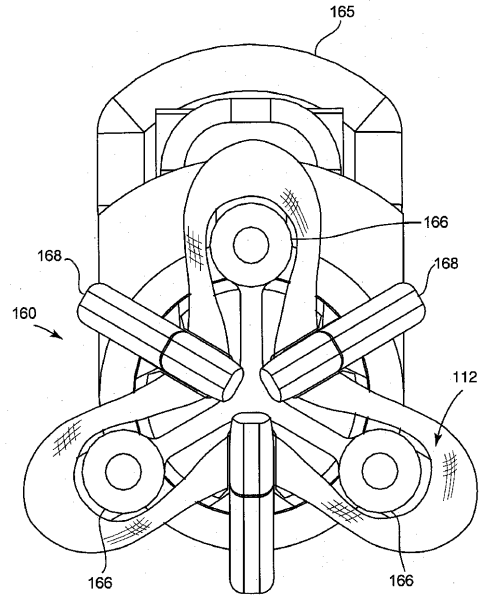


FIG. 11A

【図 11 B】



FIG. 11B

【図 11 D】

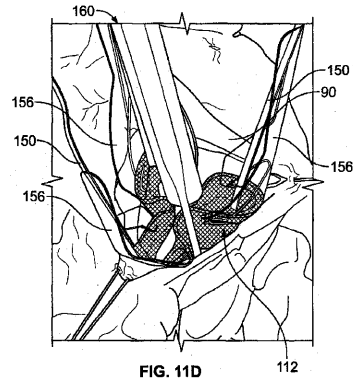


FIG. 11D

【図 11 C】

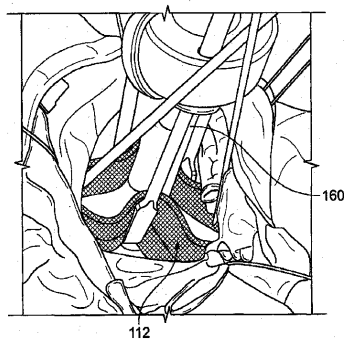


FIG. 11C

【図 11 E】

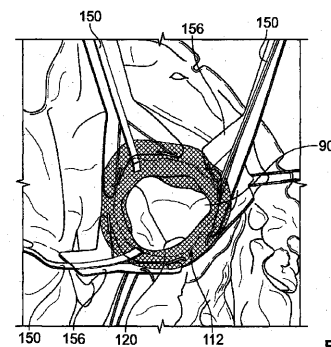


FIG. 11E

【図 1 2】

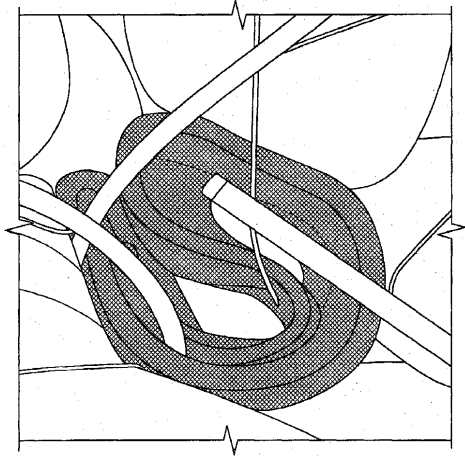


FIG. 12

【図 1 3 A】

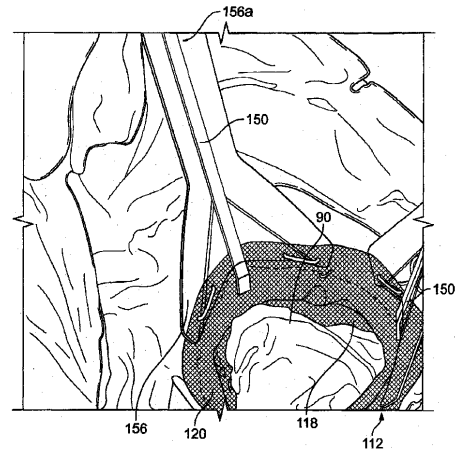


FIG. 13A

【図 1 3 B】

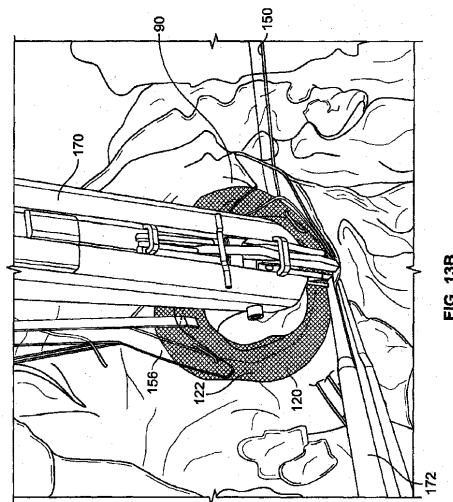


FIG. 13B

【図 1 4 A】

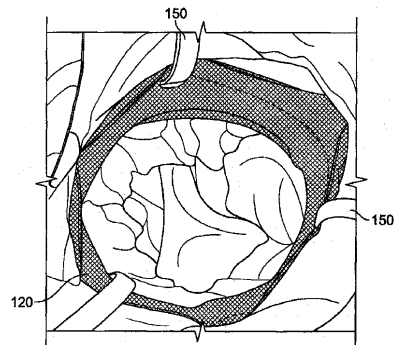


FIG. 14A

【図 1 4 B】

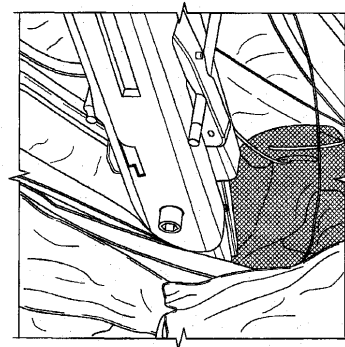
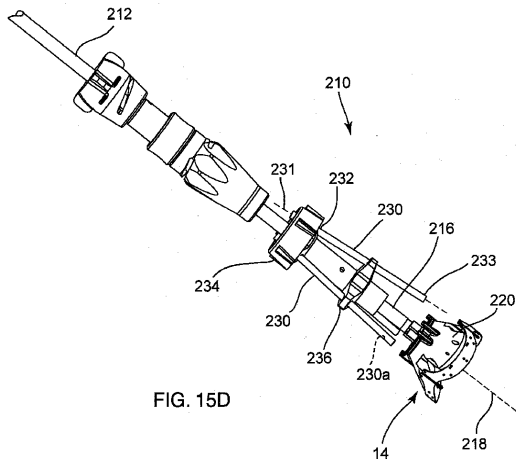
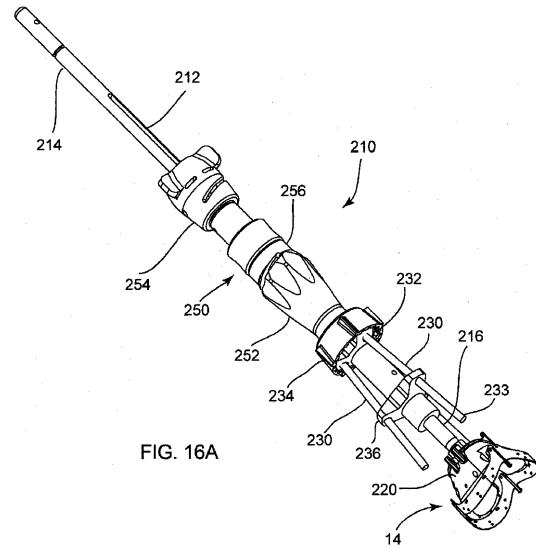


FIG. 14B

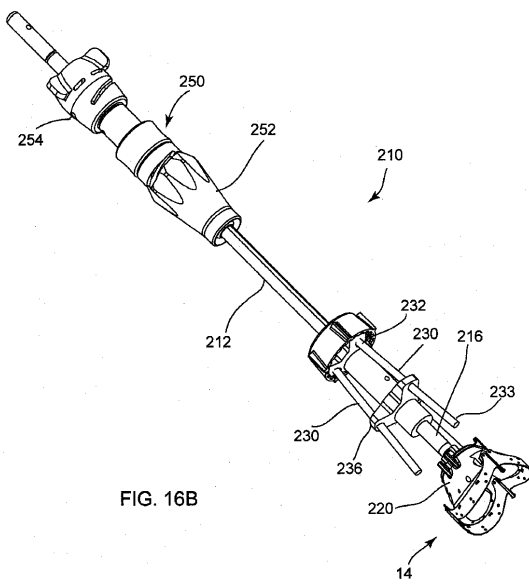
【図 15 D】



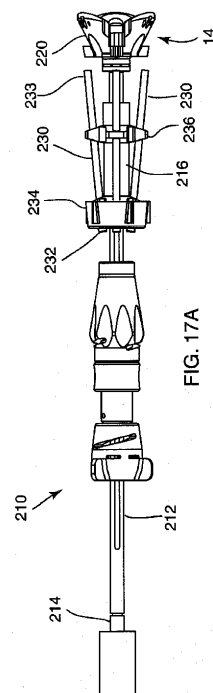
【図 16 A】



【図 16 B】



【図 17 A】



【図 17 B】

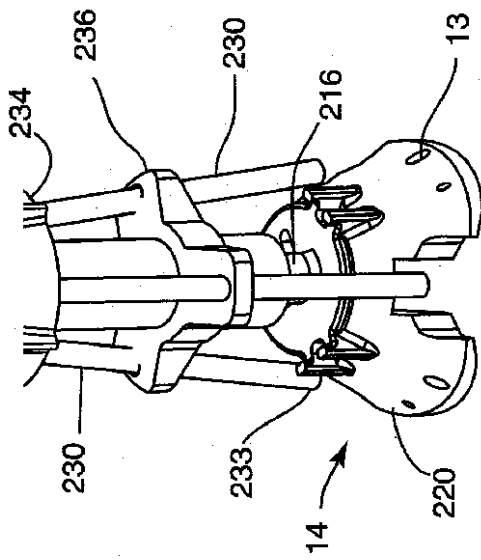


FIG. 17B

【図 17 C】

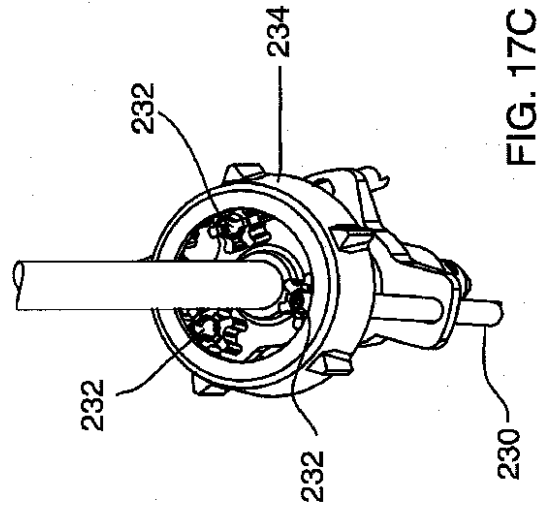


FIG. 17C

【図 18 A】

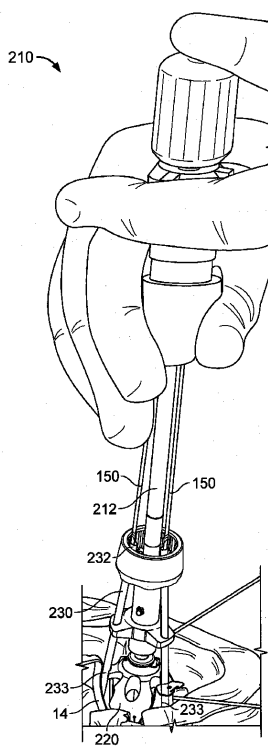


FIG. 18A

【図 18 B】

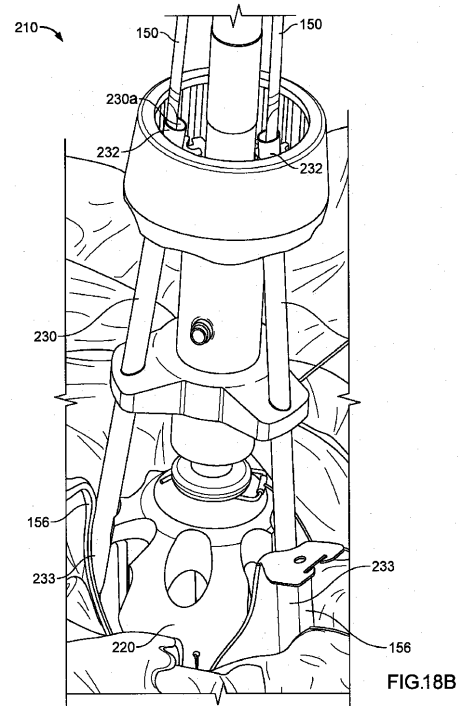


FIG. 18B

【図 18C】

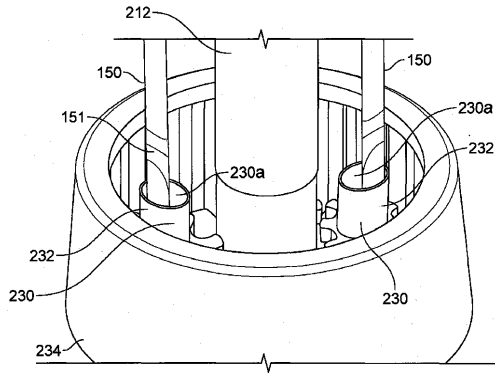


FIG. 18C

【図 19B】

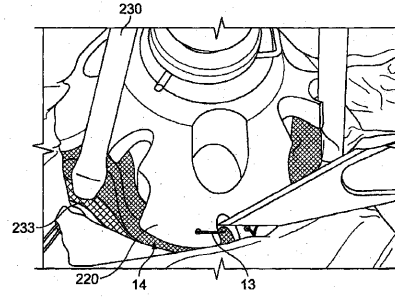


FIG. 19B

【図 19A】

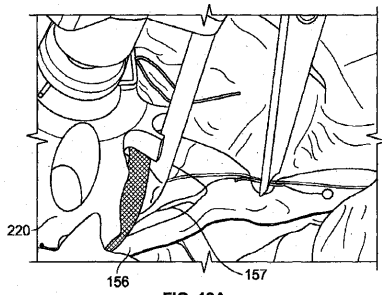


FIG. 19A

【図 19C】

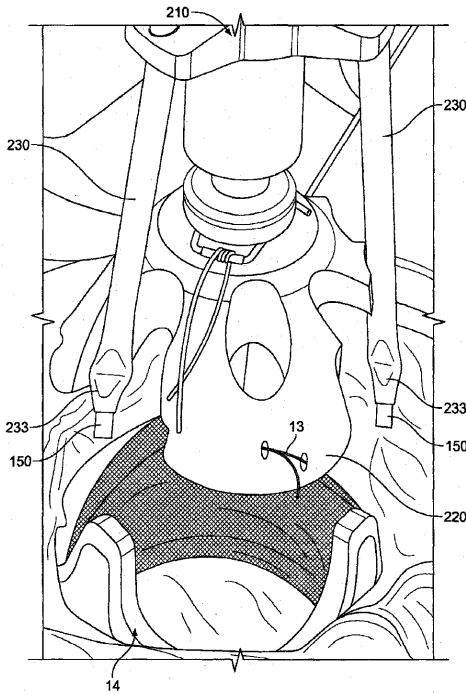


FIG. 19C

【図 19D】

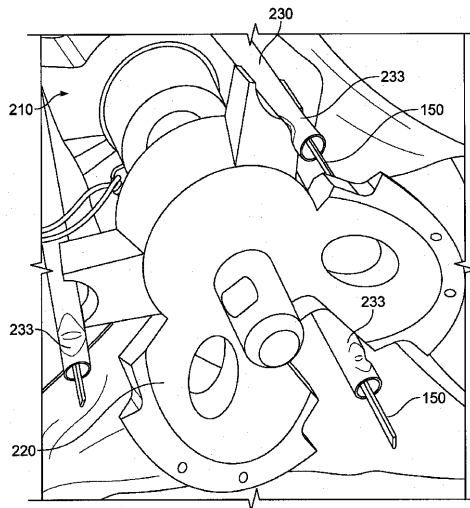


FIG. 19D

【図 20 A】

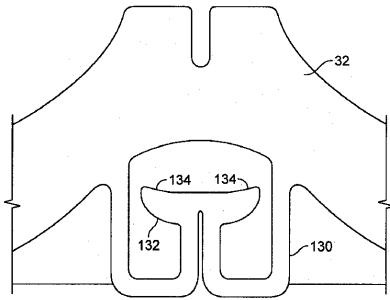


FIG20A

【図 20 B】

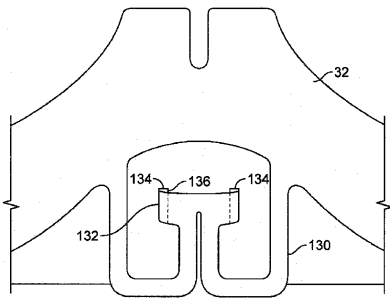


FIG20B

【図 20 C】

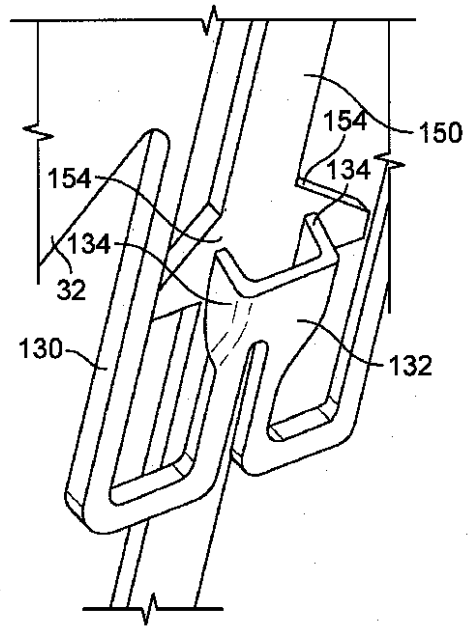


FIG20C

【図 20 D】

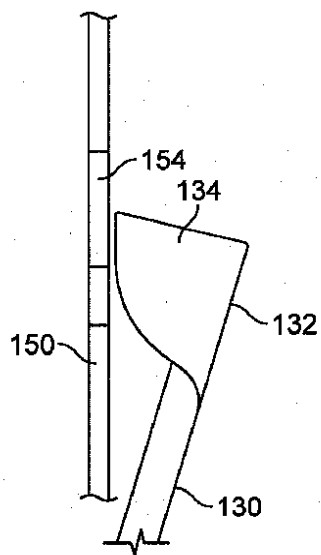


FIG20D

【図 20 E】

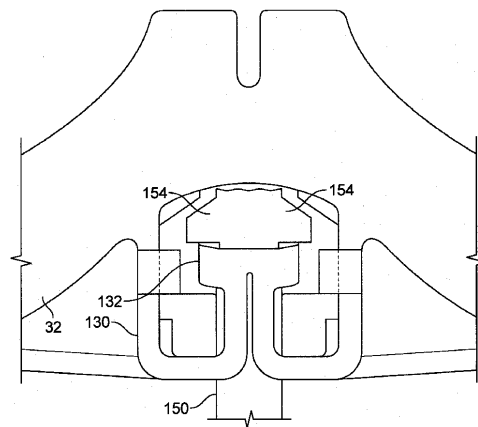
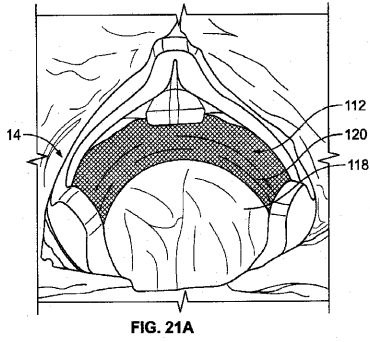
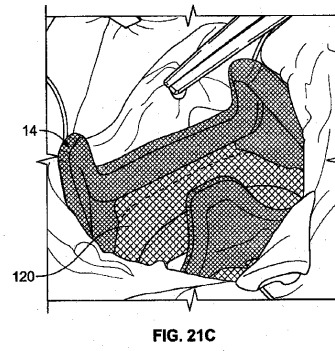


FIG.20E

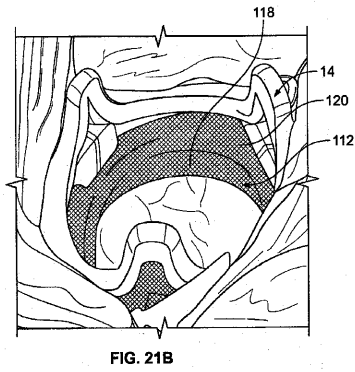
【図 2 1 A】



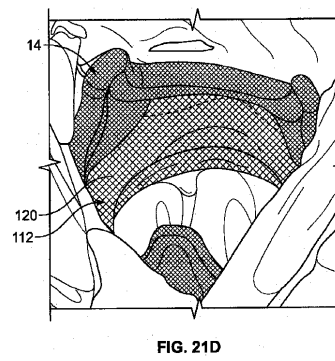
【図 2 1 C】



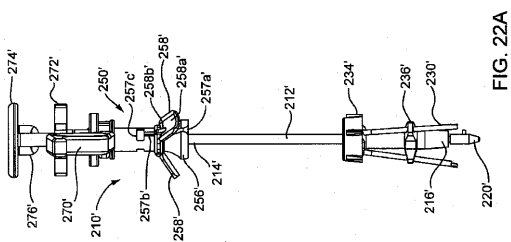
【図 2 1 B】



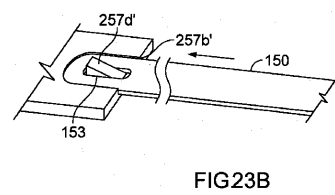
【図 2 1 D】



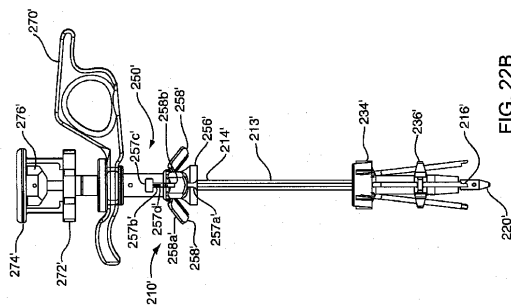
【図 2 2 A】



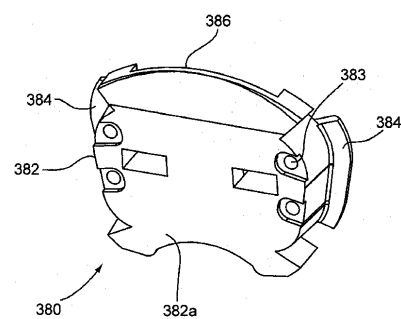
【図 2 3 B】



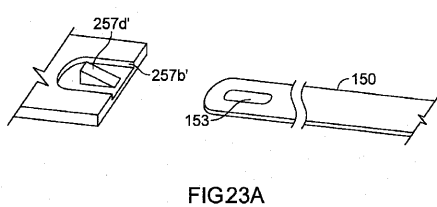
【図 2 2 B】



【図 2 4 A】



【図 2 3 A】



【図 24B】

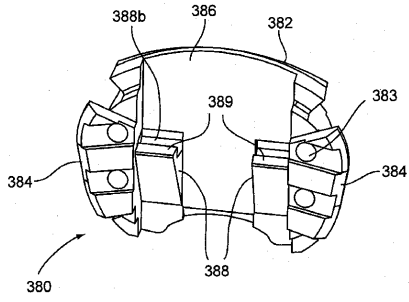


FIG. 24B

【図 25A】

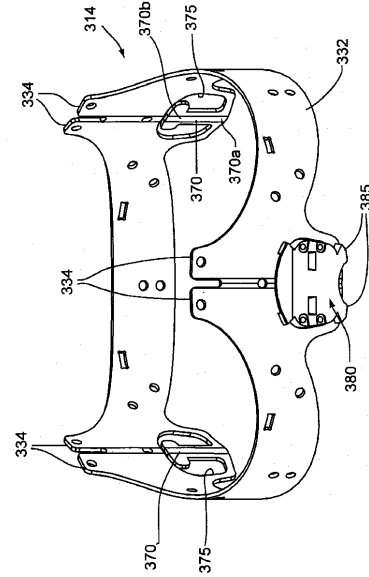


FIG. 25A

【図 25B】

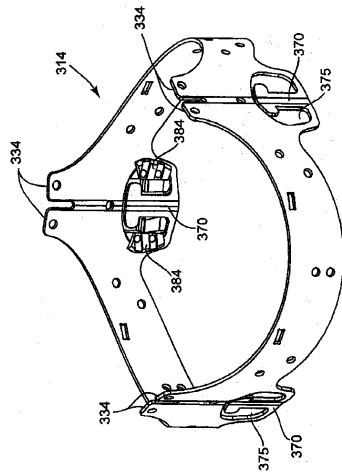


FIG. 25B

【図 26】

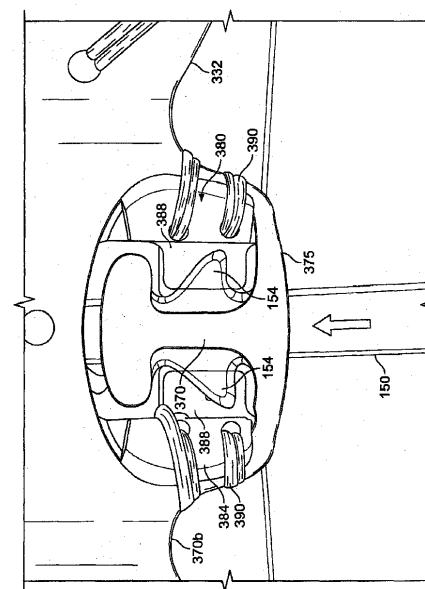


FIG. 26

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/067724

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/043760 A1 (FOGARTY THOMAS J [US] ET AL) 24 February 2005 (2005-02-24)	1, 11, 31, 41, 54
Y	paragraph [0117] - paragraph [0131]; figures 65-78	2-10, 12-20, 41-53, 55-60
Y	US 6 454 799 B1 (SCHRECK STEFAN [US]) 24 September 2002 (2002-09-24)	2-10, 12-20, 41-53, 55-60
	the whole document	
P, X	US 2006/195184 A1 (LANE ERNEST [US] ET AL) 31 August 2006 (2006-08-31)	1, 11, 31, 41, 54
	the whole document	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the International filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

21 August 2007

Date of mailing of the International search report

04/12/2007

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

SERRA I VERDAGUER, J

International Application No. PCT/US2007 /067724

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 61-82

The subject-matter of claims 61 to 82, discloses a method for implanting a heart valve assembly. The method comprises the step of inserting a prosthesis. The International preliminary searching authority is not required to establish an opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability on methods for treatment of the human body by surgery or therapy (Rule 39.1(iv)).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/067724**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 61-82
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

see additional sheet(s)

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2007 /067724

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-20, 31-50, 54-60

Directed to a heart prosthesis

2. claims: 21-30

Directed to a system comprising a heart prosthesis and a delivery tool

3. claims: 51-53

Directed to a tool for implanting a prosthesis

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/067724

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005043760	A1	24-02-2005	EP 1659981 A2	31-05-2006
			WO 2005020842 A2	10-03-2005
US 6454799	B1	24-09-2002	AT 306876 T	15-11-2005
			AU 5698501 A	23-10-2001
			CA 2407062 A1	18-10-2001
			DE 60114165 D1	24-11-2005
			DE 60114165 T2	13-07-2006
			EP 1267753 A2	02-01-2003
			ES 2250398 T3	16-04-2006
			WO 0176510 A2	18-10-2001
			US 2002198594 A1	26-12-2002
US 2006195184	A1	31-08-2006	AU 2006218877 A1	08-09-2006
			EP 1858451 A1	28-11-2007
			WO 2006093795 A1	08-09-2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ドネル・ダブリュー・ガースキス

アメリカ合衆国 9 4 0 0 2 カリフォルニア州ベルモント、ホリー・ロード 9 2 4 番

(72)発明者 ミミ・ヌグイエン・フィッター

アメリカ合衆国 9 4 0 6 2 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、ネバダ・ストリート 1 6 8 番

(72)発明者 タカシ・ハリー・イノ

アメリカ合衆国 9 5 1 2 3 カリフォルニア州サンノゼ、フットヒル・コート 8 4 8 番

(72)発明者 ジェイムズ・ホン

アメリカ合衆国 9 4 3 0 6 カリフォルニア州パロ・アルト、ミドルフィールド・ロード 3 0 7 7 番

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB04 MM09

4C160 GG06 GG08 MM33