

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7072062号

(P7072062)

(45)発行日 令和4年5月19日(2022.5.19)

(24)登録日 令和4年5月11日(2022.5.11)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

A 6 1 F 2/95 (2013.01)

A 6 1 F 2/95

請求項の数 38 (全96頁)

(21)出願番号	特願2020-524206(P2020-524206)	(73)特許権者	391028362
(86)(22)出願日	平成30年9月12日(2018.9.12)		ダブリュ．エル．ゴア アンド アソシエ
(65)公表番号	特表2021-501018(P2021-501018		イツ，インコーポレイティド
	A)		W. L. GORE & ASSOCIA
(43)公表日	令和3年1月14日(2021.1.14)		TES, INCORPORATED
(86)国際出願番号	PCT/US2018/050768		アメリカ合衆国，デラウェア 1 9 7 1
(87)国際公開番号	WO2019/089135		1，ニューアーク，ペーパー ミル ロー
(87)国際公開日	令和1年5月9日(2019.5.9)		ド 5 5 5
審査請求日	令和2年6月15日(2020.6.15)	(74)代理人	100099759
(31)優先権主張番号	62/579,756		弁理士 青木 篤
(32)優先日	平成29年10月31日(2017.10.31)	(74)代理人	100123582
(33)優先権主張国・地域又は機関			弁理士 三橋 真二
	米国(US)	(74)代理人	100128495
(31)優先権主張番号	62/579,762		弁理士 出野 知
(32)優先日	平成29年10月31日(2017.10.31)	(74)代理人	100093665
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 経カテーテル留置システム及び関連する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

送達カテーテルを含む経カテーテル送達システムであって、

前記送達カテーテルは、

ボディ部分と、

支持部分と、

植え込み型デバイスをコンパクト化送達形態に維持するために緊張させられおよび前記植え込み型デバイスが拡張留置形態に拡張できるように緊張緩和させられるように構成された近位拘束装置と、

前記植え込み型デバイスをコンパクト化送達形態に維持するように緊張させられおよび前記植え込み型デバイスが拡張留置形態に拡張できるように緊張緩和させられるように構成された遠位拘束装置と、

を含み、

前記支持部分は、前記ボディ部分から延び、長手方向軸線を有し、

前記支持部分は、

近位ガイド拘束装置通路及び近位ガイド横方向外側プロファイルを有する近位ガイドと、遠位ガイド拘束装置通路と遠位ガイド横方向外側プロファイルとを有する遠位ガイドと、前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの中間に配置された第1縮小プロファイル区分と、

を含み、

前記近位拘束装置は前記ボディ部分から前記近位ガイド拘束装置通路を通して長手方向に

延び、および次いで前記近位拘束装置は前記近位ガイド拘束装置通路から半径方向外側へ向け直されるようになっており、前記近位拘束装置は前記植込み型デバイスを直径方向に拘束するために近位拘束ループを画定するように、解放可能なループ状態を成して固定されており、

前記遠位拘束装置は前記ボディ部分から前記遠位ガイド拘束装置通路を通して長手方向に延び、および次いで前記遠位拘束装置は前記遠位ガイド拘束装置通路から半径方向外側へ向け直すようになっており、前記植込み型デバイスを直径方向に拘束するために遠位拘束ループを画定するように、解放可能なループ状態を成して固定されており、

前記第1縮小プロフィール区分は前記近位ガイド横方向外側プロフィール及び前記遠位ガイド横方向外側プロフィールよりも小さな横方向外側プロフィールを有している、経カテーテル送達システム。

10

【請求項2】

前記近位ガイドの前記近位ガイド拘束装置通路が、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して近位ガイド拘束装置通路角度位置を成し、そして前記遠位ガイドの前記遠位ガイド拘束装置通路が、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記近位ガイド拘束装置通路の前記近位ガイド拘束装置通路角度位置とは異なる遠位ガイド拘束装置通路角度位置を成す、請求項1に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項3】

前記第1縮小プロフィール区分の前記横方向外側プロフィールが前記近位ガイドの横方向外側プロフィール及び前記遠位ガイドの横方向外側プロフィールよりも少なくとも10%小さい、請求項1又は2に記載の経カテーテル送達システム。

20

【請求項4】

前記第1縮小プロフィール区分の前記横方向外側プロフィールが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロフィール及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロフィールよりも少なくとも20%小さい、請求項1～3のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項5】

前記第1縮小プロフィール区分の前記横方向外側プロフィールが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロフィール及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロフィールよりも少なくとも50%小さい、請求項1～4のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項6】

前記遠位ガイドがフィラメントを含み、前記フィラメントが、前記遠位ガイドを前記支持部分にカップリングする第1固定ループと、前記遠位ガイド拘束装置通路を画定する第1ガイドループとを形成するように、前記支持部分の周りに延びている、請求項1～5のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

30

【請求項7】

前記近位ガイドが近位ガイドフィラメントを含み、前記近位ガイドフィラメントが、前記近位ガイドを前記支持部分にカップリングする近位ガイド第1固定ループと、前記近位ガイドの前記近位ガイド拘束装置通路を画定する近位ガイド第1ガイドループとを形成するように、前記支持部分の周りに延びている、請求項2～6のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

40

【請求項8】

前記近位ガイドフィラメントが、前記近位ガイドを前記支持部分にカップリングする第2固定ループを形成するように、前記支持部分の周りに延びており、そしてさらに、前記近位ガイド第1ガイドループが、前記近位ガイド第1固定ループと前記近位ガイドの前記第2固定ループとの間に配置されている、請求項7に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項9】

前記近位ガイドフィラメントが、通路を画定する第2ガイドループとなるように形成されており、前記第2ガイドループが前記近位ガイド第1ガイドループに隣接して配置されている、請求項7又は8に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項10】

50

前記近位ガイド第1ガイドループの拘束装置通路が、前記近位ガイドの前記第2ガイドループの通路から角度的にオフセットされている、請求項9に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項11】

前記近位ガイドが、前記近位ガイド拘束装置通路を画定する繊維ガイド管を含み、前記繊維ガイド管が受容部分とテイクオフ部分とを含み、前記受容部分が、前記支持部分の上部に対して第1横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第1長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びており、そして前記テイクオフ部分が、前記支持部分の前記上部に対して、前記第1横方向角度位置とは異なる第2横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記第1長手方向角度とは異なる第2長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている、請求項1～6のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

10

【請求項12】

前記第1長手方向角度が -15° ～ 15° 度である、請求項11に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項13】

前記第2長手方向角度が 75° ～ 105° 度である、請求項11又は12に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項14】

前記第1横方向角度位置が 165° ～ 195° 度である、請求項11～13のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

20

【請求項15】

前記第2横方向角度位置が 120° ～ 150° 度である、請求項11～14のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項16】

前記繊維ガイド管がさらに前記受容部分と前記テイクオフ部分との間の移行部分を画定しており、前記移行部分が、前記支持部分の表面に沿って湾曲するように長手方向及び周方向に延びている、請求項11～15のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項17】

前記テイクオフ部分が前記繊維ガイド管の、外方に向かってフレア状に広がる出口を画定している、請求項11～16のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

30

【請求項18】

前記受容部分が前記繊維ガイド管の、外方に向かってフレア状に広がる入口を画定している、請求項11～17のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項19】

前記近位ガイドがさらにステークガイド管を含み、前記ステークガイド管が、前記支持部分の前記上部に対して第3横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第3長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている、請求項11～18のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項20】

前記第3横方向角度位置が -15° ～ 15° 度であり、そして前記第3長手方向角度が -15° ～ 15° 度である、請求項19に記載の経カテーテル送達システム。

40

【請求項21】

前記遠位ガイドが、前記遠位ガイドの前記遠位ガイド拘束装置通路を画定する遠位ガイド繊維ガイド管を含み、前記遠位ガイド繊維ガイド管が遠位ガイド受容部分と遠位ガイドテイクオフ部分とを含み、前記遠位ガイドの前記遠位ガイド受容部分が、前記支持部分の上部に対して遠位ガイド第1横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して遠位ガイド第1長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びており、そして前記遠位ガイドの前記遠位ガイドテイクオフ部分が、前記支持部分の前記上部に対して、前記遠位ガイド第1横方向角度位置とは異なる遠位ガイド第2横方向角度位

50

置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記遠位ガイド第1長手方向角度とは異なる遠位ガイド第2長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている、請求項1～20のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項22】

前記支持部分はさらに、

中間ガイドと、

第2縮小プロフィール区分と、

を含み、

前記中間ガイドは、中間ガイド横方向外側プロフィール及び中間ガイド拘束装置通路を有し、前記近位ガイド及び前記遠位ガイドから長手方向に離隔し、前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの間に配置されており、前記中間ガイドの前記中間ガイド拘束装置通路は、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して中間ガイド角度位置を成し、

前記第2縮小プロフィール区分は、前記遠位ガイドと前記中間ガイドとの間に延び、前記遠位ガイドの前記横方向外側プロフィール及び前記中間ガイドの前記中間ガイド横方向外側プロフィールよりも小さな横方向外側プロフィールを有しており、

前記第1縮小プロフィール区分は、前記近位ガイドと前記中間ガイドとの間に配置されており、および

さらに、前記経カテーテル送達システムはさらに、前記ボディ部分から前記中間ガイド拘束装置通路を通して長手方向に延び、前記中間ガイド拘束装置通路から半径方向に延びる中間拘束装置を含み、前記中間拘束装置は、中間拘束ループを画定するように、解放可能なループ形状態を成して固定されている、請求項1～21のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項23】

前記中間ガイドがフィラメントを含み、前記フィラメントが、前記中間ガイドを前記支持部分にカップリングする固定ループ、及び前記中間ガイド拘束装置通路を画定するガイドループとなるように形成されている、請求項22に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項24】

前記中間ガイドが、前記中間ガイド拘束装置通路を画定する繊維ガイド管を含み、前記繊維ガイド管が受容部分とテイクオフ部分とを含み、前記中間ガイドの前記受容部分が、前記支持部分の上部に対して第1横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第1長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びており、そして前記中間ガイドの前記テイクオフ部分が、前記支持部分の前記上部に対して、前記第1横方向角度位置とは異なる第2横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記第1長手方向角度とは異なる第2長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている、請求項22に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項25】

前記第2縮小プロフィール区分の前記横方向外側プロフィールが、前記遠位ガイドの前記横方向外側プロフィール及び前記中間ガイドの前記横方向外側プロフィールよりも少なくとも50%小さい、請求項22～24のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項26】

前記近位ガイド拘束装置通路の角度位置が、前記遠位ガイド拘束装置通路の角度位置から10～350度角度的にオフセットされている、請求項22～25のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項27】

前記中間ガイド拘束装置通路の角度位置が、前記遠位ガイド拘束装置通路の角度位置から10～350度角度的にオフセットされている、請求項22～26のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項28】

前記中間ガイドが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロフィール及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロフィールよりも少なくとも50%小さい横方向外側プロフィールを画

10

20

30

40

50

定している、請求項 22～27のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項29】

さらにステーク部材を含み、前記ステーク部材が前記近位拘束ループ及び前記遠位拘束ループのうちの少なくとも一方を解放するべく動作し得るように、前記ステーク部材が、前記解放可能なループ状態を成す前記近位拘束装置及び前記解放可能なループ状態を成す前記遠位拘束装置のうちの少なくとも一方を解放可能に固定している、請求項 1～28のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項30】

さらに、

遠位ノーズ区分と近位支持区分とを有する先端部分を含み、前記近位支持区分が縮小横方向外側プロファイルを含み、前記縮小横方向外側プロファイルが、人工弁の端部分を圧縮送達状態で受容し支持するように形成された凹部を画定しており、および／又は、前記近位ガイドが段付き遠位端を有する支持ガイドであり、前記段付き遠位端が、前記人工弁の端部分を圧縮送達状態で受容するための支持面を画定している、請求項 1～29のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項31】

さらに、前記近位拘束ループ及び前記遠位拘束ループによってコンパクト化送達形態で維持される人工弁を含み、前記人工弁が拡張可能なフレーム部分と、前記人工弁のリーフレット領域を画定するように前記フレーム部分によって支持されたリーフレット構造物を含み、そしてさらに、前記リーフレット領域が前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの間で前記支持部分上に位置決めされている、請求項 1～30のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項32】

前記リーフレット領域が前記近位ガイド及び前記遠位ガイドを超えて延びることはない、請求項 31に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項33】

前記遠位ガイドが、前記リーフレット領域の遠位端を受容するために、横方向外側プロファイル内で近位方向にテーパされている、請求項 31又は32に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項34】

前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、交互の遠位対向頂点と近位対向頂点とから成る起伏パターンを画定する複数のフレーム部材行を含み、前記複数のフレーム部材行が、前記フレーム部分の前記遠位端に設けられた遠位行と、前記フレーム部分の前記近位端に設けられた近位行とを含み、そしてさらに、前記遠位拘束ループが前記遠位行の前記遠位対向頂点に対して近位側の位置で前記遠位行を包囲し、そして前記近位拘束ループが前記近位行の前記近位対向頂点に対して遠位側の位置で前記近位行を包囲する、請求項 31～33のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項35】

前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、複数のフレーム部材によって画定された複数のクローズドセル行を含み、前記複数の行のそれぞれが遠位端と、近位端と、前記遠位端及び前記近位端の間の中間部分とを有し、前記複数のクローズドセル行が、前記フレーム部分の前記遠位端に設けられた遠位クローズドセル行と、前記フレーム部分の近位端に設けられた近位クローズドセル行とを含み、そしてさらに、前記遠位拘束ループが前記遠位クローズドセル行の中間部分で前記遠位クローズドセル行を包囲し、そして前記近位拘束ループが前記近位クローズドセル行の中間部分で近位クローズドセル行を包囲する、請求項 31～34のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項36】

前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、そしてさらに、前記フレーム部分が前記フレーム部分の前記遠位端に縮小横方向外側プロファイルを画定するように、前記遠位拘束ループが前記フレーム部分の前記遠位端をテーパ形態で拘束しており、そし

10

20

30

40

50

て、前記フレーム部分の前記近位端が前記フレーム部分の前記近位端に縮小横方向外側プロフィールを画定するように、前記近位拘束ループが前記フレーム部分の前記近位端をテーパ形態で拘束している、請求項 3 1 ～ 3 5 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項 3 7】

前記近位ガイドが第 2 拘束装置通路を有しており、そして前記遠位拘束装置が前記近位ガイドの前記第 2 拘束装置通路を通る、請求項 1 ～ 3 6 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

【請求項 3 8】

前記近位ガイドが角度付き部分を有している、請求項 1 ～ 3 7 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は、2018 年 9 月 12 日付けで出願された米国出願第 1 6 / 1 2 9 , 6 4 7 号明細書の優先権を主張する。前記明細書は 2017 年 10 月 31 日付けで出願された米国仮出願第 6 2 / 5 7 9 , 7 5 6 号明細書、2017 年 10 月 31 日付けで出願された米国仮出願第 6 2 / 5 7 9 , 7 6 2 号明細書、及び 2018 年 6 月 8 日付けで出願された米国仮出願第 6 2 / 6 8 2 , 6 9 2 号明細書の優先権を主張する。前記明細書の全てはあらゆる目的で全体的に参照することにより本明細書中に援用される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

デバイスのデザイン及び使用される送達システムに応じて、植え込み型デバイス、例えば人工弁は、種々の方法を用いて治療部位へ送達することができる。一例としては、2017 年 4 月 25 日付けで発行された、Glossらの米国特許第 9 , 6 2 9 , 7 1 8 号明細書は、自己拡張性フレームと、人工弁のフレームを収縮形態で保持するように、そしてフレームの拡張を制御するように形成されたホルダとを有する人工弁を含むシステムに関する。Glossらによれば、ホルダは制御可能に収縮・拡張され得るループを有しており、ループは自己拡張性フレームの少なくとも一部の周りに配置されて、第 1 ループの収縮又は拡張がフレームの収縮又は拡張を制御するようになっている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 3】

関連分野における既存の、そして計画されている経カテーテル送達システムを凌ぐ進歩は依然として実現されていない。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 4】

種々の実施例は、シース、送達カテーテル、及び送達カテーテルによって圧潰形態で維持される植え込み型デバイス（例えば人工弁、ステント、ステントグラフト、オクルーダ(occluder)、又は血管フィルタ）を含む経カテーテル送達システムに関する。送達カテーテルは、1 つ又は 2 つ以上の縮小プロフィール区分によって分離された複数の繊維ガイドを含み、各縮小プロフィール区分は繊維ガイドの横方向外側プロフィールよりも小さい横方向外側プロフィールを有している。

【0 0 0 5】

1 つの実施例（「実施例 1」）によれば、経カテーテル送達システムは植え込み型デバイスと一緒に使用するための送達カテーテルを含む。送達カテーテルは、ボディ部分と、ボディ部分から延びる支持部分と、近位拘束装置と、遠位拘束装置とを含む。支持部分は長手方向軸線を有し、そして拘束装置通路及び横方向外側プロフィールを有する近位ガイドと、拘束装置通路を有する遠位ガイドと、任意にはステーク部材通路とを含み、そして遠

10

20

30

40

50

位ガイドが横方向外側プロファイルを画定する。送達カテーテルはまた、近位ガイド及び遠位ガイドの中間に配置された第1縮小プロファイル区分を有し、第1縮小区分は、近位ガイドの横方向外側プロファイル及び遠位ガイドの横方向外側プロファイルよりも小さな横方向外側プロファイルを有している。近位拘束装置は、ボディ部分から近位ガイドの拘束装置通路を通して長手方向に延び、近位ガイドの拘束装置通路から半径方向に延びる。近位拘束装置は、近位拘束ループを画定するように、解放可能なループ状態を成して固定されている。遠位拘束装置は、ボディ部分から遠位ガイドの拘束装置通路を通して長手方向に延び、遠位ガイドの拘束装置通路から半径方向に延びる。遠位拘束装置は、遠位拘束ループを画定するように、解放可能なループ状態を成して固定されている。

【0006】

実施例1に付加される別の実施例（「実施例2」）によれば、前記近位ガイドの前記拘束装置通路が、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して角度位置にあり、そして前記遠位ガイドの前記拘束装置通路が、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記近位ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置とは異なる角度位置にある。

【0007】

実施例1又は2に付加される別の実施例（「実施例3」）によれば、前記第1縮小プロファイル区分の前記横方向外側プロファイルが前記近位ガイドの横方向外側プロファイル及び前記遠位ガイドの横方向外側プロファイルよりも少なくとも10%小さい。

【0008】

実施例1から3までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例4」）によれば、前記第1縮小プロファイル区分の前記横方向外側プロファイルが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロファイル及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロファイルよりも少なくとも20%小さい。

【0009】

実施例1から4までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例5」）によれば、前記第1縮小プロファイル区分の前記横方向外側プロファイルが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロファイル及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロファイルよりも少なくとも50%小さい。

【0010】

実施例1から5までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例6」）によれば、前記支持部分がさらに、横方向外側プロファイル及び拘束装置通路を有する中間ガイドを含み、前記中間ガイドが、前記近位ガイド及び前記遠位ガイドから長手方向に離隔し、前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの中間に配置されており、前記中間ガイドの前記拘束装置通路が、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して角度位置にある。前記支持部分がさらに、前記遠位ガイドと前記中間ガイドとの間に延びる第2縮小プロファイル区分を含み、前記第2縮小プロファイル区分が、前記遠位ガイドの前記横方向外側プロファイル及び前記中間ガイドの前記横方向外側プロファイルよりも小さな横方向外側プロファイルを有しており、前記第1縮小プロファイル区分が前記近位ガイドと前記中間ガイドとの間に配置されている。さらに、前記経カテーテル送達システムがさらに、前記ボディ部分から前記中間ガイドの前記拘束装置通路を通して長手方向に延び、前記中間ガイドの前記拘束装置通路から半径方向に延びる中間拘束装置を含み、前記中間拘束装置が、中間拘束ループを画定するように、解放可能なループ状態を成して固定されている。

【0011】

実施例1から6までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例7」）によれば、前記第2縮小プロファイル区分の前記横方向外側プロファイルが、前記遠位ガイドの前記横方向外側プロファイル及び前記中間ガイドの前記横方向外側プロファイルよりも少なくとも50%小さい。

【0012】

実施例1から7までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例8」）によれば、前記近位ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置が、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路の

10

20

30

40

50

前記角度位置から10～350度角度的にオフセットされている。

【0013】

実施例6から8までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例9」）によれば、前記中間ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置が、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置から10～350度角度的にオフセットされている。

【0014】

実施例6から9までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例10」）によれば、前記中間ガイドが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロファイル及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロファイルよりも少なくとも50%小さい横方向外側プロファイルを画定している。

【0015】

実施例1から10までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例11」）によれば、前記経カテーテル送達システムがさらにステーク部材を含み、前記ステーク部材が前記近位拘束ループ及び前記遠位拘束ループのうちの少なくとも一方を解放するべく動作し得るように、前記ステーク部材が、前記解放可能なループ状態を成す前記近位拘束装置及び前記解放可能なループ状態を成す前記遠位拘束装置のうちの少なくとも一方を解放可能に固定している。

【0016】

実施例1から11までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例12」）によれば、経カテーテル送達システムがさらに、遠位ノーズ区分と近位支持区分とを有する先端部分を含み、前記近位支持区分が縮小横方向外側プロファイルを有しており、前記縮小横方向外側プロファイルが、人工弁の端部分を圧縮送達状態で受容し支持するように形成された凹部を画定しており、および／又は前記近位ガイドが段付き遠位端を有する支持ガイドであり、前記段付き遠位端が、前記人工弁の端部分を圧縮送達状態で受容するための支持面を画定している。

【0017】

実施例1から12までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例13」）によれば、経カテーテル送達システムがさらに、前記近位拘束ループ及び前記遠位拘束ループによってコンパクト化送達形態で維持される人工弁を含み、前記人工弁が拡張可能なフレーム部分と、前記人工弁のリーフレット領域を画定するように前記フレーム部分によって支持されたリーフレット構造物とを含み、そしてさらに、前記リーフレット領域が前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの間で前記支持部分上に位置決めされている。

【0018】

実施例13に付加される別の実施例（「実施例14」）によれば、前記リーフレット領域が前記近位ガイド及び前記遠位ガイドを超えて延びることはない。

【0019】

実施例13又は実施例14に付加される別の実施例（「実施例15」）によれば、前記遠位ガイドが、前記リーフレット領域の遠位端を受容するために、横方向外側プロファイル内で近位方向にテーパされている。

【0020】

実施例13から15までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例16」）によれば、前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、交互の遠位対向頂点と近位対向頂点とから成る起伏パターンを画定する複数のフレーム部材行を含み、前記複数のフレーム部材行が、前記フレーム部分の前記遠位端に設けられた遠位行と、前記フレーム部分の前記近位端に設けられた近位行とを含み、そしてさらに、前記遠位拘束ループが前記遠位行の前記遠位対向頂点に対して近位側の位置で前記遠位行を包囲し、そして前記近位拘束ループが前記近位行の前記近位対向頂点に対して遠位側の位置で前記近位行を包囲する。

実施例13から16までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例17」）によれば、前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、複数のフレーム部材によっ

10

20

30

40

50

て画定された複数のクローズドセル行を含み、前記複数の行のそれぞれが遠位端と、近位端と、前記遠位端及び前記近位端の間の中間部分とを有し、前記複数のクローズドセル行が、前記フレーム部分の前記遠位端に設けられた遠位クローズドセル行と、前記フレーム部分の近位端に設けられた近位クローズドセル行とを含み、そしてさらに、前記遠位拘束ループが前記遠位クローズドセル行の中間部分で前記遠位クローズドセル行を包囲し、そして前記近位拘束ループが前記近位クローズドセル行の中間部分で近位クローズドセル行を包囲する。

【0021】

実施例13から17までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例18」）によれば、前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、そしてさらに、前記フレーム部分が前記フレーム部分の前記遠位端に縮小横方向外側プロファイル画定するように、前記遠位拘束ループが前記フレーム部分の前記遠位端をテーパ形態で拘束しており、そして、前記フレーム部分の前記近位端が前記フレーム部分の前記近位端に縮小横方向外側プロファイル画定するように、前記近位拘束ループが前記フレーム部分の前記近位端をテーパ形態で拘束している。

10

【0022】

実施例1から18までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例19」）によれば、前記近位ガイドが第2拘束装置通路を有しており、そして前記遠位拘束装置が前記近位ガイドの前記第2拘束装置通路を通る。

【0023】

実施例1から19までのいずれかに付加される別の実施例（「実施例20」）によれば、前記近位ガイドが角度付き部分を有している。

20

【0024】

別の実施例（「実施例21」）によれば、実施例1から20までのいずれかの経カテーテル送達システムを用いて患者の体内の所望の治療部位へ植え込み型医療デバイスを送達する方法であって、前記経カテーテル送達システムを使用して、前記植え込み型医療デバイスを患者内の所望の位置に位置決めすることであって、前記植え込み型医療デバイスは、前記経カテーテル送達システムの前記支持部分に取り付けられ、前記経カテーテル送達システムの前記近位拘束ループ及び前記遠位拘束ループによって圧縮送達形態で維持される、位置決めすることと、前記植え込み型医療デバイスの近位部分が自己拡張するように、前記近位拘束装置に加えられた緊張を低減することにより、前記近位拘束ループを解放することと、前記植え込み型医療デバイスの遠位部分が自己拡張するように、前記遠位拘束装置に加えられた緊張を低減することにより、前記遠位拘束ループを解放することと、を含む。

30

【0025】

実施例21に付加される別の実施例（「実施例22」）によれば、前記近位拘束ループと前記遠位拘束ループとが同時に解放される。

【0026】

実施例21に付加される別の実施例（「実施例23」）によれば、前記近位拘束ループと前記遠位拘束ループとが連続的に解放される。

40

【0027】

別の実施例（「実施例24」）によれば、経カテーテル送達システムを集成する方法が、前記人工弁の中心長手方向軸線が前記支持部分の中心長手方向軸線から横方向にオフセットされ、前記人工弁のリーフレット領域が前記支持部分の前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの間に配置されるように、

実施例1から20までのいずれか1つの前記送達カテーテルの前記支持部分上に人工弁を配置することと、前記近位拘束装置及び前記遠位拘束装置を前記人工弁の周りに、そして前記送達カテーテルに、前記ステーク部材によって固定する際に前記リーフレット領域が受容されるように、前記人工弁を、半径方向に圧縮された送達形態にコンパクト化することと、前記近位拘束装置によって画定された前記近位拘束ループと前記遠位拘束装置によ

50

って画定された前記遠位拘束ループとを用いて、前記人工弁を、半径方向に圧縮された送達形態で拘束することと、を含む。

【0028】

1つの実施例（「実施例25」）によれば、経カテーテル送達システムが送達カテーテルを含む。前記送達カテーテルは、ボディ部分と、植え込み型デバイスを支持するように形成された、前記ボディ部分から延びる支持部分と、ステーク部材と、前記植え込み型デバイスをコンパクト化送達形態で維持するために前記ステーク部材に対して緊張させられるように、前記植え込み型デバイスが拡張留置形態へ移行されるのを可能にするために前記ステーク部材から緊張緩和されるように、そして前記植え込み型デバイスを前記送達カテーテルから解放するために前記ステーク部材から解放されるように形成された、少なくとも1つの拘束装置と、前記少なくとも1つの拘束装置を緊張させるように、前記少なくとも1つの拘束装置を緊張緩和するように、そして前記少なくとも1つの拘束装置を前記ステーク部材から解放するように形成された作動部分とを含む。前記作動部分は、前記ボディ部分にカップリングされたハウジング集成体と、前記ラック集成体が、前記ハウジング集成体内に受容され、そしてスライドレールを含み、前記スライドレールが、前記ステーク部材に固定され、前記少なくとも1つの拘束装置に固定されたスライダをスライド可能に受容する、ラック集成体と、前記駆動集成体が、前記スライドレール上にスライド可能に受容され、前記スライダを前記スライドレール内部で長手方向に並進運動させるように前記スライダと係合可能である、駆動集成体と、前記作動集成体が、回転可能な留置ノブを含み、前記駆動集成体を前記スライドレールに沿って長手方向に並進運動させるように形成されている、作動集成体と、を含む。

10

20

【0029】

実施例25に付加される別の実施例（「実施例26」）によれば、前記作動部分がさらに、前記ステーク部材を長手方向に並進運動させるために前記スライドレールを長手方向に並進運動させるように形成されたリリース集成体を含む。

【0030】

実施例25又は26に付加される別の実施例（「実施例27」）によれば、前記少なくとも1つの拘束装置が前記ステーク部材に解放可能に固定されたキャッチを含む。

【0031】

実施例25から27までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例28」）によれば、前記駆動集成体がクラッチを含む。

30

【0032】

実施例28に付加される別の実施例（「実施例29」）によれば、前記クラッチがラチェットクラッチである。

【0033】

実施例25から29までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例30」）によれば、前記ラック集成体及び前記駆動集成体が前記駆動集成体及び前記ハウジングから解放され、前記ハウジング集成体の遠位端から長手方向にスライドして出るべく形成されるように、前記ボディ部分、前記ラック集成体、及び駆動集成体が1つ又は2つ以上のクリップによって前記ハウジング集成体に解放可能に固定されている。

40

【0034】

実施例25から30までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例31」）によれば、経カテーテル送達システムは、少なくとも1つの拘束装置によって前記支持部分上にコンパクト化送達形態で維持される植え込み型デバイスを含む。

【0035】

実施例31に付加される別の実施例（「実施例32」）によれば、前記植え込み型デバイスが人工弁である。

【0036】

実施例25から32までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例33」）によ

50

れば、前記送達カテーテルが少なくとも2つの拘束装置を含み、各拘束装置が、前記植え込み型デバイスをコンパクト化送達形態で維持するために前記ステーク部材に対して緊張させられるように、前記植え込み型デバイスが拡張留置形態へ移行されるのを可能にするために前記ステーク部材から緊張緩和されるように、そして前記植え込み型デバイスを前記送達カテーテルから解放するために前記ステーク部材から解放されるように形成されている。

【0037】

実施例25から33までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例34」）によれば、前記作動集成体がさらに、クラッチ配列を画定するナット部分とギア部分とを含むことにより、振じり限界に達した時点で前記ギア部分が前記ナット部分に対してスリップするのを許されるようになるまで、前記ギア部分の回転が結果として前記ナット部分の回転をもたらすようになっている。

10

【0038】

実施例34に付加される別の実施例（「実施例35」）によれば、前記ナット部分が前記駆動集成体上にねじ被せられている。

【0039】

実施例34又は35に付加される別の実施例（「実施例36」）によれば、前記ギア部分が、前記留置ノブの複数の歯と係合された複数の歯を含む。

【0040】

実施例1から25までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例37」）によれば、前記経カテーテル送達システムがさらにステーク部材と作動部分とを含み、前記作動部分が、前記遠位拘束装置及び前記近位拘束装置の少なくとも一方を緊張させるように、前記遠位拘束装置及び前記近位拘束装置の少なくとも一方の緊張緩和する（de-tension）ように、そして前記遠位拘束装置及び前記近位拘束装置の少なくとも一方を前記ステーク部材から解放するように形成されている。前記作動部分は、前記ボディ部分にカップリングされたハウジング集成体と、前記ラック集成体が、前記ハウジング集成体内に受容され、そしてスライドレールを含み、前記スライドレールが、前記ステーク部材に固定され、前記遠位拘束装置及び前記近位拘束装置の少なくとも一方に固定されたスライダをスライド可能に受容する、ラック集成体と、前記駆動集成体が、前記スライドレール上にスライド可能に受容され、前記スライダを前記スライドレール内部で長手方向に並進運動させるように前記スライダと係合可能である、駆動集成体と、前記作動集成体が、回転可能な留置ノブを含み、前記駆動集成体を前記スライドレールに沿って長手方向に並進運動させるように形成されている、作動集成体と、を含む。

20

30

【0041】

別の実施例（「実施例38」）によれば、前記実施例25から36までのいずれか1つの特徴にはさらに、実施例37の特徴が含まれている。

【0042】

前記実施例のいずれかに付加される別の実施例（「実施例39」）によれば、前記植え込み型医療デバイスが、1つ又は2つ以上の拘束装置を受容するように形成された、複数の周方向配向アイレットを有するフレーム部分を含む。

40

【0043】

前記実施例のいずれかに付加される別の実施例（「実施例40」）によれば、前記経カテーテル送達システムが、キャッチを画定するためのアイ接合部を有するように形成された1つ又は2つ以上の拘束装置を含む。

【0044】

実施例2から6までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例41」）によれば、前記遠位ガイドがフィラメントを含み、前記フィラメントが、前記遠位ガイドを前記支持部分にカップリングする第1固定ループと、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路を画定する第1ガイドループとを形成するように、前記支持部分の周りに延びている。

【0045】

50

実施例 2 から 6 まで、及び 4 1 のいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 4 2」）によれば、前記近位ガイドがフィラメントを含み、前記フィラメントが、前記近位ガイドを前記支持部分にカップリングする第 1 固定ループと、前記近位ガイドの前記拘束装置通路を画定する第 1 ガイドループとを形成するように、前記支持部分の周りに延びている。

【0046】

実施例 4 2 に付加される別の実施例（「実施例 4 3」）によれば、前記近位ガイドの前記フィラメントが、前記近位ガイドを前記支持部分にカップリングする第 2 固定ループを形成するように、前記支持部分の周りに延びており、そしてさらに、前記近位ガイドの前記第 1 ガイドループが、前記近位ガイドの前記第 1 固定ループと前記第 2 固定ループとの間に配置されている。

10

【0047】

実施例 4 2 又は 4 3 のいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 4 4」）によれば、前記近位ガイドの前記フィラメントが、通路を画定する第 2 ガイドループとなるように形成されており、前記第 2 ガイドループが前記近位ガイドの前記第 1 ガイドループに隣接して配置されている。

【0048】

実施例 4 4 に付加される別の実施例（「実施例 4 5」）によれば、前記近位ガイドの前記第 1 ガイドループの前記拘束装置通路が、前記近位ガイドの前記第 2 ガイドループの前記通路から角度的にオフセットされている。

【0049】

20

実施例 2 から 6 まで、及び 4 1 のいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 4 6」）によれば、前記近位ガイドが、前記近位ガイドの前記拘束装置通路を画定する繊維ガイド管を含み、前記繊維ガイド管が受容部分とテイクオフ部分とを含み、前記受容部分が、前記支持部分の上部に対して第 1 横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第 1 長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びており、そして前記テイクオフ部分が、前記支持部分の前記上部に対して、前記第 1 横方向角度位置とは異なる第 2 横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記第 1 長手方向角度とは異なる第 2 長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている。

【0050】

30

実施例 4 6 に付加される別の実施例（「実施例 4 7」）によれば、前記第 1 長手方向角度が $-15 \sim 15$ 度である。

【0051】

実施例 4 6 又は 4 7 に付加される別の実施例（「実施例 4 8」）によれば、前記第 2 長手方向角度が $75 \sim 105$ 度である。

【0052】

実施例 4 6 から 4 8 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 4 9」）によれば、前記第 1 横方向角度位置が $165 \sim 195$ 度である。

【0053】

実施例 4 6 から 4 9 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 5 0」）によれば、前記第 2 横方向角度位置が $120 \sim 150$ 度である。

40

【0054】

実施例 4 6 から 5 0 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 5 1」）によれば、前記繊維ガイド管がさらに前記受容部分と前記テイクオフ部分との間の移行部分を画定しており、前記移行部分が、前記支持部分の表面に沿って湾曲するように長手方向及び周方向に延びている。

【0055】

実施例 4 6 から 5 1 までのいずれか 1 つに付加される別の実施例（「実施例 5 2」）によれば、前記テイクオフ部分が前記繊維ガイド管の、外方に向かってフレア状に広がる出口を画定している。

50

【0056】

実施例46から52までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例53」）によれば、前記受容部分が前記繊維ガイド管の、外方に向かってフレア状に広がる入口を画定している。

【0057】

実施例46から53までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例54」）によれば、前記近位ガイドがさらにステークガイド管を含み、前記ステークガイド管が、前記支持部分の上部に対して第3横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第3長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている。

【0058】

実施例54に付加される別の実施例（「実施例55」）によれば、前記第3横方向角度位置が $-15^{\circ} \sim 15^{\circ}$ 度であり、そして前記第3長手方向角度が $-15^{\circ} \sim 15^{\circ}$ 度である。

【0059】

実施例2から6及び41から55までのいずれか1つに付加される別の実施例（「実施例56」）によれば、前記遠位ガイドが、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路を画定する繊維ガイド管を含み、前記繊維ガイド管が受容部分とテイクオフ部分とを含み、前記遠位ガイドの前記受容部分が、前記支持部分の上部に対して第1横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第1長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びており、そして前記遠位ガイドの前記テイクオフ部分が、前記支持部分の前記上部に対して、前記第1横方向角度位置とは異なる第2横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記第1長手方向角度とは異なる第2長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている。

【0060】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例57」）によれば、経カテーテル送達システムは送達カテーテル及び植え込み型デバイス、例えば人工弁を含み、前記植え込み型デバイスが、前記植え込み型デバイスを前記コンパクト化送達状態で固定するように前記経カテーテル送達システムの拘束装置を受容するための、植え込み型デバイスのカバーが含まれる複数の拘束装置ガイド、植え込み型デバイスのフレーム部材に取り付けられた複数の拘束装置リテーナ、又は植え込み型デバイスのカバーに設けられた複数のアパーチャ、から成る少なくとも1つの行を含む。

【0061】

別の実施例（「実施例58」）によれば、人工弁のための経カテーテル送達システムが支持部分を含み、前記支持部分が、第1フレームと第2フレームとが互いに長手方向にオフセットされるべく、前記第1フレーム及び前記第2フレームを直列的に支持するように形成されている。送達システムはさらに、第1ステーク部材と第2ステーク部材とを含む複数のステーク部材を含む。送達システムはさらに、第1フレームの周りに配置された第1拘束装置を含み、前記第1拘束装置は、前記第1フレームを送達形態で維持するように動作可能であり、前記第1拘束装置は前記第1ステーク部材と解放可能に係合されている。送達システムはさらに、第2フレームの周りに配置された第2拘束装置を含み、前記第2拘束装置は、前記第2フレームを送達形態で維持するように動作可能であり、前記第1拘束装置は前記第2ステーク部材と解放可能に係合されており、そして前記第1ステーク部材及び前記第2ステーク部材が、前記第1拘束装置及び第2拘束装置を独立して解放するように動作可能である。

【0062】

実施例58に付加される別の実施例（「実施例59」）によれば、前記送達システムがさらに、第1ガイドと第2ガイドとを含む複数のガイドを含み、前記第1拘束装置は前記第1ガイドを通して延び、そして前記第2拘束装置が第2ガイドを通して延びている。

【0063】

実施例59に付加される別の実施例（「実施例60」）によれば、第1ステーク部材が前記第1ガイドを通して延びている。

【0064】

実施例58及び59のいずれかに付加される別の実施例（「実施例61」）によれば、前記外側フレームが少なくとも前記第1ガイドによって、少なくとも部分的に支持され、そして前記内側フレームが少なくとも前記第2ガイドによって、少なくとも部分的に支持されている。

【0065】

前記実施例のいずれかに付加される別の実施例（「実施例62」）によれば、前記内側フレームの近位端が前記外側フレームの遠位端の遠位側に配置されるように、前記第1フレームと前記第2フレームとが互いに長手方向にオフセットされている。

【0066】

別の実施例（「実施例63」）によれば、人工弁を送達する方法が、外側フレームと、前記外側フレーム内部に入れ子式に挿入することができる内側フレームとを含む人工弁を用意することを含む。前記方法はさらに、第1拘束装置及び第2拘束装置と、前記第1拘束装置に固定された第1ステーク部材及び前記第2拘束装置に固定された第2ステーク部材とを含む経カテーテル送達システムを用意することを含み、前記内側フレームと前記外側フレームとが互いに長手方向にオフセットされるように前記人工弁が前記送達システム上にローディングされる。前記方法はさらに、前記外側フレームが送達形態から留置形態へ拡張するように、前記拘束装置を第1ステーク部材から解放し、そして前記外側フレームが拡張した後、前記内側フレームが前記外側フレームに対して前進させられるように前記送達システムを前記外側フレームに対して前進させることを含む。前記方法はさらに、前記外側フレーム内部に前記内側フレームを入れ子状に挿入し、そしてその後、前記内側フレームが送達形態から留置形態へ拡張するように前記第1拘束装置を前記第1ロックエレメントから解放することを含む。

【0067】

実施例63に付加される別の実施例（「実施例64」）によれば、前記内側フレームの近位端が前記外側フレームの遠位端の遠位側に配置されるように、前記内側フレームと前記外側フレームとが互いに長手方向にオフセットされる。

【0068】

実施例63及び64のいずれかに付加される別の実施例（「実施例65」）によれば、前記第1ステーク部材を近位方向に引き込むことにより、前記第1拘束装置が前記ステーク部材から解放される。

【0069】

任意の前記実施例に付加される別の実施例（「実施例66」）によれば、前記経カテーテル送達システムが、前記システムのボディ部分及び支持部分を通して延びるシャフトを含み、前記シャフトが前記支持部分に対して近位側に可撓性向上部分を含み、前記可撓性向上部分が、第1ピッチによって特徴づけられるカットパターンを有する遠位区分と、前記第1ピッチよりも大きい第2ピッチによって特徴づけられるカットパターンを有する近位区分とを含む。

【0070】

実施例66に付加される別の実施例（「実施例67」）によれば、前記遠位区分が、前記第1ピッチよりも大きい第3ピッチによって特徴づけられるカットパターンを有する遠位移行部分を含む。

【0071】

前記実施例は一例にすぎず、本開示によって提供される発明の概念のいずれかの範囲を制限するか又は狭めるように読まれるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0072】

添付の図面は、本開示のさらなる理解のために含まれ、そして本明細書中に組み込まれ、および本明細書の一部を構成し、実施態様を示し、記載内容と一緒に、本開示の原理を説明するのに役立つ。

10

20

30

40

50

【0073】

【図1】図1は、いくつかの実施態様に基づく経カテーテル送達システムを示す図である。

【0074】

【図2】図2は、いくつかの実施態様に基づく、経カテーテル送達システムの送達カテーテルを示す側面図である。

【0075】

【図3】図3は、いくつかの実施態様に基づく、図2の3-3線に沿った、時計回り方向に90度回転させて示す断面図である。

【0076】

【図4】図4は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの支持部分を示す等角図又は斜視図である。

【0077】

【図5A】図5Aは、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの支持部分を上から下へ向かって見た状態で示す図である。

【0078】

【図5B】図5Bは、いくつかの実施態様に基づく、図5Aの上から下へ向かって見た状態で示す図の長手方向軸線Xsに沿って示す送達カテーテルの完全断面図である。

【0079】

【図6A】図6Aは、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの支持部分を上から下へ向かって見た状態で示す図である。

【0080】

【図6B】図6Bは、いくつかの実施態様に基づく、図6Aの上から下へ向かって見た状態で示す図の長手方向軸線Xsに沿って示す送達カテーテルの完全断面図である。

【0081】

【図6C】図6Cは、いくつかの実施態様に基づく、図5Aの6C-6C線に沿って断面した端面図である。

【0082】

【図7A】図7Aは、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルのボディ部分及び支持部分のために採用し得る任意のフィーチャを示す図である。

【図7B】図7Bは、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルのボディ部分及び支持部分のために採用し得る任意のフィーチャを示す図である。

【0083】

【図8】図8は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの支持部分上に受容された円筒形状の人工弁を示す図である。

【0084】

【図9】図9は、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド及びステーク部材と一緒に集成された近位拘束装置を示す分離図である。

【0085】

【図10】図10は、いくつかの実施態様に基づく、遠位ガイド及びステーク部材と一緒に集成された遠位拘束装置を示す分離図である。

【0086】

【図11】図11は、いくつかの実施態様に基づく、中間ガイド及びステーク部材と一緒に集成された中間拘束装置を示す分離図である。

【0087】

【図12】図12は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテル上に受容された人工弁を、留置状態又は拡張状態で示す図である。

【0088】

【図13A】図13Aは、種々の実施態様に基づく、人工弁のために使用され得るフレーム部分のための付加的なデザインを示す図である。

【図13B】図13Bは、種々の実施態様に基づく、人工弁のために使用され得るフレ-

10

20

30

40

50

ム部分のための付加的なデザインを示す図である。

【図 1 3 C】図 1 3 C は、種々の実施態様に基づく、人工弁のために使用され得るフレーム部分のための付加的なデザインを示す図である。

【図 1 3 D】図 1 3 D は、種々の実施態様に基づく、人工弁のために使用され得るフレーム部分のための付加的なデザインを示す図である。

【0089】

【図 1 4 A】図 1 4 A は、いくつかの実施態様に基づく、コンパクト化送達状態にある人工弁を示す図である。

【0090】

【図 1 4 B】図 1 4 B は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁を、シース内へ部分的に引き込まれた状態で示す図である。

【0091】

【図 1 5】図 1 5 は、いくつかの実施態様に基づく、付加的なガイド形態を含む付加的な経カテーテル送達システム形態を示す図である。

【図 1 6】図 1 6 は、いくつかの実施態様に基づく、付加的なガイド形態を含む付加的な経カテーテル送達システム形態を示す図である。

【図 1 7】図 1 7 は、いくつかの実施態様に基づく、付加的なガイド形態を含む付加的な経カテーテル送達システム形態を示す図である。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、いくつかの実施態様に基づく、付加的なガイド形態を含む付加的な経カテーテル送達システム形態を示す図である。

【図 1 8 B】図 1 8 B は、いくつかの実施態様に基づく、付加的なガイド形態を含む付加的な経カテーテル送達システム形態を示す図である。

【0092】

【図 1 9】図 1 9 は、いくつかの実施態様に基づく、経カテーテル送達システムの付加的な実施態様を示す部分側面図である。

【図 2 0】図 2 0 は、いくつかの実施態様に基づく、経カテーテル送達システムの付加的な実施態様を示す部分側面図である。

【0093】

【図 2 1 A】図 2 1 A は、いくつかの実施態様に基づく、経カテーテル送達システムを示す側面図である。

【0094】

【図 2 1 B】図 2 1 B は、いくつかの実施態様に基づく、図 2 1 A の B - B 線に沿って示す断面図である。

【0095】

【図 2 1 C】図 2 1 C は、いくつかの実施態様に基づく、図 2 1 A の C - C 線に沿って示す断面図である。

【0096】

【図 2 1 D】図 2 1 D は、いくつかの実施態様に基づく、図 2 1 A の D - D 線に沿って示す断面図である。

【0097】

【図 2 1 E】図 2 1 E は、いくつかの実施態様に基づく、図 2 1 A の E - E 線に沿って示す断面図である。

【0098】

【図 2 1 F】図 2 1 F は、いくつかの実施態様に基づく、図 2 1 A の F - F 線に沿って示す断面図である。

【0099】

【図 2 1 G】図 2 1 G は、いくつかの実施態様に基づく、システムの長手方向軸線に沿って示す経カテーテル送達システムの完全断面図である。

【0100】

【図 2 1 H】図 2 1 H は、いくつかの実施態様に基づく、送達動作の一例を示す図である。

10

20

30

40

50

【0101】

【図22A】図22Aは、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド、遠位ガイド、中間ガイドのためのデザインの付加的な例を示す図である。

【図22B】図22Bは、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド、遠位ガイド、中間ガイドのためのデザインの付加的な例を示す図である。

【図22C】図22Cは、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド、遠位ガイド、中間ガイドのためのデザインの付加的な例を示す図である。

【図22D】図22Dは、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド、遠位ガイド、中間ガイドのためのデザインの付加的な例を示す図である。

【0102】

【図23A】図23Aは、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド、遠位ガイド、中間ガイドのためのデザインの付加的な例を示す図である。

【図23B】図23Bは、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド、遠位ガイド、中間ガイドのためのデザインの付加的な例を示す図である。

【図23C】図23Cは、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド、遠位ガイド、中間ガイドのためのデザインの付加的な例を示す図である。

【図23D】図23Dは、いくつかの実施態様に基づく、近位ガイド、遠位ガイド、中間ガイドのためのデザインの付加的な例を示す図である。

【0103】

【図24A】図24Aは、いくつかの実施態様に基づく、複数の拘束装置の1つ又は2つ以上を形成するための種々の選択肢例を示す図である。

【図24B】図24Bは、いくつかの実施態様に基づく、複数の拘束装置の1つ又は2つ以上を形成するための種々の選択肢例を示す図である。

【図24C】図24Cは、いくつかの実施態様に基づく、複数の拘束装置の1つ又は2つ以上を形成するための種々の選択肢例を示す図である。

【図25】図25は、いくつかの実施態様に基づく、複数の拘束装置の1つ又は2つ以上を形成するための種々の選択肢例を示す図である。

【0104】

【図26】図26は、いくつかの実施態様に基づく、植え込み型デバイスのフレーム部分に拘束装置を固定するために使用可能なフィーチャの例を示す図である。

【図27】図27は、いくつかの実施態様に基づく、植え込み型デバイスのフレーム部分に拘束装置を固定するために使用可能なフィーチャの例を示す図である。

【図28】図28は、いくつかの実施態様に基づく、植え込み型デバイスのフレーム部分に拘束装置を固定するために使用可能なフィーチャの例を示す図である。

【図29】図29は、いくつかの実施態様に基づく、植え込み型デバイスのフレーム部分に拘束装置を固定するために使用可能なフィーチャの例を示す図である。

【図30】図30は、いくつかの実施態様に基づく、植え込み型デバイスのフレーム部分に拘束装置を固定するために使用可能なフィーチャの例を示す図である。

【図31】図31は、いくつかの実施態様に基づく、植え込み型デバイスのフレーム部分に拘束装置を固定するために使用可能なフィーチャの例を示す図である。

【0105】

【図32】図32は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの作動部分を集成状態で示す等角図である。

【0106】

【図33】図33は、いくつかの実施態様に基づく、図32の作動部分を分解状態で示す等角図である。

【0107】

【図34】図34は、いくつかの実施態様に基づく、作動部分の集成体を示す等角図である。

【図35】図35は、図34の円で取り囲んだ部分を示す拡大図である。

10

20

30

40

50

【0108】

【図36】図36は、いくつかの実施態様に基づく、作動部分の駆動集成体を示す等角図である。

【0109】

【図37】図37は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの作動集成体のナット部分及びギア部分を示す等角図である。

【0110】

【図38A】図38Aは、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの一部を示す縦断面図である。

【図38B】図38Bは、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの一部を示す縦断面図である。

10

【0111】

【図38C】図38Cは、いくつかの実施態様に基づく、図38A及び38Bの送達カテーテルの部分を示す部分縦断面図であって、送達カテーテルのスライダと駆動集成体との間の相互作用を示すために付加的な構成部分を取り除いた状態で示す図である。

【0112】

【図39】図39は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルの解放集成体を示す等角図である。

【0113】

【図40】図40は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルのボディ部分のコネクタハブに固定されたカテーテル部分集成体の遠位カップリングを、スライドレールの遠位端と並置された状態で示す拡大図である。

20

【0114】

【図41】図41は、いくつかの実施態様に基づく、種々の動作段階における送達カテーテルの作動部分を示す縦断面図である。

【図42】図42は、いくつかの実施態様に基づく、種々の動作段階における送達カテーテルの作動部分を示す縦断面図である。

【図43】図43は、いくつかの実施態様に基づく、種々の動作段階における送達カテーテルの作動部分を示す縦断面図である。

【図44】図44は、いくつかの実施態様に基づく、種々の動作段階における送達カテーテルの作動部分を示す縦断面図である。

30

【0115】

【図45】図45は、いくつかの実施態様に基づく、別の経カテーテル送達システムを示す側面図である。

【0116】

【図46】図46は、いくつかの実施態様に基づく、別の経カテーテル送達システムを示す側面図である。

【0117】

【図47】図47は、いくつかの実施態様に基づく、別の経カテーテル送達システムを示す側面図である。

40

【0118】

【図48】図48は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテルのシャフトの可撓性向上フィーチャを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0119】

本開示の種々の態様は、数ある付加的又は大体的な特徴及び利点の中でも、送達プロフィールの縮小を容易にし、所望の位置における選択的な留置を促進し、および／又は弁リフレッツ構造上加えられるクリンプ／クランプ力の低減を可能にする、経カテーテル送達システムに関する。種々の実施例は、（例えば悪化しつつある又は欠陥のある大動脈弁又は僧帽弁を治療するための）心臓弁置換、又は天然弁又は他の弁開口部と関連する他の

50

用途のために使用される人工弁、及び関連するシステム、方法、及び装置に関する。いくつかの関連する治療法において、人工弁は弁狭窄（例えば大動脈弁狭窄）及び／又は弁閉鎖不全（例えば大動脈弁閉鎖不全）を治療するために利用される。人工弁のための経カテーテル送達システムの特徴が本開示において総体的に示され記載されているものの、数ある中でも例えばステント、ステントグラフト、オクルーダ、又は血管フィルタを含む他のタイプの植え込み型デバイスとともに、動作の類似の特徴及び原理を採用することもできる。

【0120】

特に断りのない限り、「遠位」及び「近位」という用語は、送達カテーテルの特徴に関連して本開示内に使用される場合、これらの用語は、概して、遠位に関しては使用者から離れる方向、デリバリーカテーテルの（例えばハンドル部分から離れる方向）の意味で使用され、そして近位に関しては、使用者に向かう（例えばハンドル部分に向かう）方向の意味で使用される。

【0121】

特に断りのない限り、「遠位」及び「近位」という用語が人工弁又は他の植え込み型デバイスの特徴に関連して「本開示」において使用される場合には、「遠位」という用語は概ね、流入端部、又はデバイスを通る主流の方向とは反対の方向を意味するために使用され、そして「近位」という用語は概ね、流出端部、又は主流がデバイスを通る方向を意味するために使用される。

【0122】

図1は、シース12と、送達カテーテル14と、送達カテーテル14によって圧潰形態で維持された人工弁16とを含む経カテーテル送達システム10を示している。図示のように、人工弁16は、シースから遠位方向に伸長された位置で送達カテーテル14上に配置されている。或いは、換言すれば、人工弁16は伸長位置にある。前述のように、人工弁16の代わりに種々の自己拡張性植え込み型デバイス、例えばステント、ステントグラフト、オクルーダ、又は血管フィルタを用いることもできる。

【0123】

図示のように、シース12は任意には、例えば止血弁18を含む誘導シースであるものの、種々の付加的又は代替的なフィーチャのいずれもが考えられる。

【0124】

図2は、いくつかの実施態様に基づく送達カテーテル14を示す側面図である。図示のように、送達カテーテル14は、作動部分20と、ボディ部分22と、支持部分24と、先端部分26と、複数の拘束装置28と、ステーク部材30とを含む。

【0125】

いくつかの実施態様では、作動部分20は任意には、第1スピンドル34と第2スピンドル36と第3スピンドル38とを含む、それぞれが回転可能な複数のスピンドル32を含む。第1スピンドル34、第2スピンドル36、及び第3スピンドル38のうちの1つ又は2つ以上は任意には、互いに回転可能にカップリングされ、および／又は所望の通りに独立して回転可能である。参考までに述べるならば「カップリング」という用語は、文脈に応じて、直接的又は間接的な取り付けを意味するように、そして固定的な取り付け及び並進運動可能な取り付けの両方を含むように広義に読まれるべきである。クラッチ、ギア、又は相対回転速度、タイミング、又はスピンドル32間の他の相互作用を制御するための他の手段の種々の形態が考えられる。第1スピンドル34、第2スピンドル36、及び第3スピンドル38のそれぞれは任意には、続いて説明するように、送達カテーテル14のボディ部分22内に受容された拘束装置を巻き上げ、緊張させ、そして繰り出し、又は緊張緩和するために使用されるように形成されている。また、続いて説明するように、作動部分20のための付加的なデザインも考えられる。

【0126】

ボディ部分22は中心長手方向軸線Xbを画定し、近位区分40と、遠位区分42と、近位区分40及び遠位区分42の間の中間区分44と、コネクタハブ46とを有している。

10

20

30

40

50

ボディ部分 22 は、人工弁 16 が植え込まれる患者身体の外部の位置から使用者が送達カテーテル 14 をマニピュレートするのに適した長さを有している。大まかに言えば、ボディ部分 22 は、これが患者（図示せず）内部の血管系又は他の体腔及び導管を横切るのに適するように十分な可撓性、長さ、及び柱強度を有する。

【0127】

図 3 は、いくつかの実施態様に基づく、図 2 の 3-3 線に沿った、反時計回り方向に 90 度回転させて示す断面図である。図 3 に示されているように、ボディ部分 22 は、ボディ部分 22 内部で延びる複数のルーメン 50 を有している。これらのルーメンは通路又はチャンネルと記すこともできる。複数のルーメン 50 は、近位区分 40、遠位区分 42、及び中間区分 44（図 2）を通してボディ部分 22 の長さにわたって延びている。いくつかの実施態様では、複数のルーメン 50 はステーク部材ルーメン 52 と、第 1 拘束装置ルーメン 54 と、第 2 拘束装置ルーメン 56 と、第 3 拘束装置ルーメン 58 と、中心ルーメン 60 とを含むものの、任意のルーメン数（例えば 1 つ、6 つ、12 個など）が考えられる。ステーク部材ルーメン 52、第 1 拘束装置ルーメン 54、第 2 拘束装置ルーメン 56、第 3 拘束装置ルーメン 58 はそれぞれ任意には、ボディ部分 22 の中心長手方向軸線 Xb を中心として所望の角度位置に配置されている。

【0128】

図示のように、ステーク部材ルーメン 52 は 12 時又は 0 度に相当する位置にあり、第 1 拘束装置ルーメン 54 は 8 時又は 120 度に相当する位置にあり、第 2 拘束装置ルーメン 56 は、4 時又は 60 度に相当する位置にあり、そして第 3 拘束装置ルーメン 58 は、6 時又は 90 度に相当する位置にある。いくつかの実施態様では、ステーク部材ルーメン 52 はボディ部分の横断面図の一方の半部（例えば図示の上半部）上に位置決めされており、そして、第 1 拘束装置ルーメン 54、第 2 拘束装置ルーメン 56、第 3 拘束装置ルーメン 58 は、ボディ部分 22 の横断面図の反対側の半部（例えば図示の下半部）上に位置決めされている。このような位置決めは、望まれない曲げを低減し、および／又は所望の方向における選択的な曲げ／曲げ可撓性を向上させることを含めて、デザイン全体のバランスを支援することができるものの、種々のフィーチャ及び考察事項を適用することもできる。いくつかの角度位置例が提供されるものの、任意の位置数を所望の通りに採用することができる。図示のように、中心ルーメン 60 は、ボディ部分 22 の長手方向軸線 Xb と同軸的に位置決めすることができるものの、任意の位置数を所望の通りに採用することもできる。

【0129】

図 2 に示されているように、第 1 スピンドル 34、第 2 スピンドル 36、及び第 3 スピンドル 38 が（例えばボディ部分 22 の長手方向軸線 Xb に対して横方向に）回転可能であるように、近位区分 40 は作動部分 20 にカップリングされ、これを支持している。図示はしていないものの、第 1 スピンドル 34、第 2 スピンドル 36、及び第 3 スピンドル 38 のうちの 1 つ又は 2 つ以上が任意には、これらの操作（例えば回転）を支援するためのハンドル又はその他のフィーチャを含む。

【0130】

遠位区分 42 は支持部分 24 にカップリングされており、任意には遠位区分 42 をシース 12 内外に出し入れし、および／又はシース 12 に通すのを支援するための 1 つ又は 2 つ以上のフィーチャを含む。例えば、図 2 に示されているように、遠位区分 42 は、フランジ又はテーパとも記されるフレア 70 を含むことにより、支持部分 24 に隣接する遠位区分 42 に増大した直径プロフィールを提供する。横方向外側プロフィールとも記される、この増大した直径プロフィールは、遠位区分 42 がスライドしてシース 12 に通され、シース 12 から伸長され、および／又はシース 12 内へ引き込まれるとき、そして患者（図示せず）内部の血管系又は他の導管に通されるときに、シース 12 と遠位区分 42 との間の引っかかり又は機械的摩擦を低減するために、比較的平滑な移行部を有する。

【0131】

参考までに、横方向外側プロフィールは、構成部分の横断面位置において、その位置の外

10

20

30

40

50

面によって画定される断面積を計算することによって計算することができる。明確にするために述べておくならば、横方向外側プロファイルの断面積は、任意の通路、チャネル、ルーメン、穴などの面積を計算に際して含むことになる。或いは、構成部分の前記位置によって定義される最大直径寸法を求めることにより、横方向外側プロファイルを計算してもよい。

【0132】

前述のように、中間区分44は、これが患者（図示せず）内部の血管系又は他の体腔及び他の導管を横切るのに適するのに十分な可撓性、長さ、及び柱強度を有する。

【0133】

コネクタハブ46は任意には、ボディ部分22を作動部分20及び／又は他の構成部分に固定するために使用され、そしてルアーコネクタ、シール、及び／又は所望の通りの他のフィーチャを含んでよい。大まかに言えば、複数の拘束装置28及びステーク部材30は任意には、これらが作動部分20にカップリングされ得るように、コネクタハブ46を通る。

【0134】

図4は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテル24の支持部分14をより詳細に示す等角図又は斜視図である。支持部分24は、人工弁16（図1）内に受容されるように、そして患者（図示せず）の体内の所望の治療部位へ送達し、この治療部位に留置することを通して人工弁16を支持するように概ね形成されている。図示のように、支持部分24はボディ部分22の遠位区分42から延びており、中心長手方向軸線Xsを有している。支持部分24はいくつかの実施態様によれば、シャフト80と、近位ガイド82と、遠位ガイド84と、中間ガイド86とを含む。3つのガイド82, 84, 86が示されているものの、任意のガイド数（例えば1, 2, 4, 9つなど）が考えられる。

【0135】

図5Aは、送達カテーテル14の支持部分24を上から下へ向かって見た状態で示す図であり、そして図5Bは、図5Aの上から下へ向かって見た状態で示す図の長手方向軸線Xsに沿って示す送達カテーテル14の断面図である。図6Aは、送達カテーテル14の支持部分24を上から下へ向かって見た状態で示す図であり、そして図6Bは、図6Aの上から下へ向かって見た状態で示す図の長手方向軸線Xsに沿って示す送達カテーテル14の断面図である。図6Cは、さらなる参考のために図5Aの6C-6C線に沿って断面した端面図である。シャフト80は可撓性であるか、比較的剛性であるか、又はこれらの組み合わせであってよい。例えば、シャフト80は任意には、支持部分24内では比較的より剛性（例えば連続的なハイポチューブ）であり、そして送達カテーテル14の残りに沿っては、比較的より可撓性（例えば切れ込み、レリーフ、又は可撓性を向上させるための他のフィーチャを有する）である。シャフト80は細長く、図6Bに示されているように任意には（例えばガイドワイヤを受容するための）中心ルーメン89を含む。図4及び図5Aに示されているように、シャフト80は中心長手方向軸線（別個には符号を付けていない）を有している。この中心長手方向軸線は、ボディ部分22の中心長手方向軸線Xb及び／又は支持部分24の中心長手方向軸線Xsと同軸的である。しかしながら他の実施例では、シャフト80は中心長手方向軸線Xb及び／又はXsから横方向にオフセットされている（例えば平行ではあるが、しかしオフセットされている）。

【0136】

種々の実施態様では、シャフト80は、ニチノール、ステンレス鋼、又は他の金属又はポリマー材料を使用して、中空管（例えばハイポチューブ）として形成されている。種々の実施例では、シャフト80は、送達カテーテル14を所望の治療部位へ案内するためのガイドワイヤ（図示せず）を受容するように形成されている。しかしながら、所望の場合には、シャフト80はいかなる内部ルーメンも有しない中実部材として形成されてもよい。シャフト80は任意には先端部分26にカップリングされ（例えば先端部分26内に挿入され先端部分26に圧入されるか又はボンディングされる）、支持部分24の長さにわたって延び、そしてボディ部分22の一部を形成してもよい（例えば、中心ルーメン60を

10

20

30

40

50

通って延び、ボディ部分 22 の近位端 206 から出る)。換言すれば、ボディ部分 22 はシャフト 80 を含んでもよい。シャフト 80 は任意には単一の一体部材であるが、結合された別々の構成部分も考えられる。

【0137】

図 4、5 A、5 B、6 A 及び 6 B に示されているように、近位ガイド 82 は全体的に円筒形であり、円筒形の横方向外側プロファイルを有する。この横方向外側プロファイルはまた、横断面が円形の横方向外側プロファイルに相当する。横方向外側プロファイルが円筒形であるので、近位ガイド 82 は、近位ガイド 82 の全長に沿って最大横方向外側プロファイルを概ね画定する。しかしながら、他の実施例では、近位ガイド 82 は、近位ガイド 82 の長さに沿った 1 つ又は 2 つ以上の横断面において最大横方向外側プロファイルを画定し、そして近位ガイド 82 の長さに沿って 1 つ又は 2 つ以上の横断面において最小横方向外側プロファイルを画定する。例えば、円筒形プロファイルが考えられるものの、種々のテーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャのいずれもが考えられる。

10

【0138】

近位ガイド 82 は中心長手方向軸線（別個には符号を付けていない）を画定している。この中心長手方向軸線はいくつかの実施例によれば、支持部分 24 の中心長手方向軸線 Xs と、そして推移理論（transitive theory）によってシャフト 80 の中心長手方向軸線と同軸的である。

【0139】

図 5 B に示されているように、いくつかの実施態様では、近位ガイド 82 は、近位ガイド 82 をシャフト 80 にカップリングするために、シャフト 80 がそれを通して受容される中心ルーメン 88 を含む。図 4 に示されているように、近位ガイド 82 はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路 90 を含む。図示のように、複数の通路 90 はステーク部材通路 92 と、第 1 拘束装置通路 94 と、第 2 拘束装置通路 96 とを含むものの、これよりも多い又は少ない通路（例えば 1, 4, 10 個など）も考えられる。ステーク部材通路 92、第 1 拘束装置通路 94、及び第 2 拘束装置通路 96 はそれぞれ任意には、支持部分 24 の中心長手方向軸線 Xs を中心として所望の角度位置に配置されている。

20

【0140】

図示のように、ステーク部材通路 92 は 12 時又は 0 度に相当する角度位置にあり、第 1 拘束装置通路 94 は 11 時又は -15 度に相当する角度位置にあり、そして第 2 拘束装置通路 96 は、1 時又は 15 度に相当する角度位置にある。いくつかの角度位置例が提供されてはいるものの、任意の数の角度位置を所望の通りに採用することができる。

30

【0141】

図 4、5 A、5 B、6 A、及び 6 B 間を参照すると判るように、遠位ガイド 84 は近位ガイド 82 とほぼ同様である。いくつかの実施例では、遠位ガイド 84 は全体的に円筒形であり、円筒形の横方向外側プロファイルを有する。この横方向外側プロファイルはまた、横断面が円形の横方向外側プロファイルに相当する。横方向外側プロファイルが円筒形であるので、遠位ガイド 84 は、遠位ガイド 84 の全長に沿って最大横方向外側プロファイルを概ね画定する。しかしながら、他の実施例では、遠位ガイド 84 は、遠位ガイド 84 の長さに沿った 1 つ又は 2 つ以上の横断面において最大横方向外側プロファイルを画定し、そして近位ガイド 82 の長さに沿って 1 つ又は 2 つ以上の横断面において最小横方向外側プロファイルを画定する。例えば、横断面が円形のプロファイルが考えられるものの、種々のテーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャのいずれもが考えられる。

40

【0142】

遠位ガイド 84 は中心長手方向軸線（別個には符号を付けていない）を画定している。この中心長手方向軸線はいくつかの実施例によれば、支持部分 24 の中心長手方向軸線 Xs と、そして推移理論によってシャフト 80（並びに近位ガイド 82）の中心長手方向軸線と同軸的である。

【0143】

いくつかの実施態様では、遠位ガイド 84 は、遠位ガイド 84 をシャフト 80 にカップリ

50

ングするために、シャフト 80 がそれを通して受容される中心ルーメン 100 を含む。図 4 に示されているように、遠位ガイド 84 はまた、チャネル又はルーメンとも記される複数の通路 102 を含む。図示のように、複数の通路 102 はステーク部材通路 104 と、第 1 拘束装置通路 106 と、第 2 拘束装置通路 108 とを含むものの、これよりも多い又は少ない通路（例えば 1, 4, 10 個など）も考えられる。ステーク部材通路 104、第 1 拘束装置通路 106、及び第 2 拘束装置通路 108 はそれぞれ任意には、支持部分 24 の中心長手方向軸線 Xs を中心として所望の角度位置に配置されている。

【0144】

図示のように、ステーク部材通路 104 は 12 時又は 0 度に相当する角度位置にあり、第 1 拘束装置通路 106 は 11 時又は -15 度に相当する角度位置にあり、そして第 2 拘束装置通路 108 は、1 時又は 15 度に相当する角度位置にある。いくつかの角度位置例が提供されてはいるものの、任意の数の角度位置を所望の通りに採用することができる。

【0145】

いくつかの実施態様では、近位ガイド 82 の複数の通路 90 のそれぞれは、遠位ガイド 84 の複数の通路 102 のそれぞれと整合している。換言すれば、ステーク部材通路 104 はステーク部材通路 92 と、第 1 拘束装置通路 106 は第 1 拘束装置通路 94 と、そしてその他同様に、角度的に整合している。他の実施態様では、複数の通路 90 及び複数の通路 102 のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、角度的に互いに不整合状態にあるか、又は互いの整合状態から外れている。さらに言うまでもなく、近位ガイド 82 は遠位ガイド 84 と同じ数の通路を有する必要はない。

【0146】

いくつかの実施態様では、近位ガイド 82 の第 1 拘束装置通路 94 の角度位置は、遠位ガイド 84 の第 2 拘束装置通路 108 の角度位置から、10~350 度角度的にオフセットされているものの、種々のオフセットが考えられる（例えば 15~45 度）。いくつかの実施例では、中間ガイド 86 の第 1 拘束装置通路 116 の角度位置は、遠位ガイド 84 の第 2 拘束装置通路 108 の角度位置から、10~350 度角度的にオフセットされているものの、種々のオフセットが考えられる（例えば 15~45 度）。

【0147】

図 4、5A、5B、6A、及び 6B に示されているように、中間ガイド 86 は縮小横方向外側プロファイルを有しており、又は、近位ガイド 82 並びに遠位ガイド 84 よりも（例えばそれぞれの横方向外側プロファイルの形状の断面積を比較して計算して）小さな横断面を有している。

【0148】

例えば、近位ガイド 82 及び遠位ガイド 84 の両方は、断面が円形である横方向外側プロファイルを画定し、ひいては、近位ガイド 82 及び／又は遠位ガイド 84 の直径の二乗に円周率を掛け算する単純な式によって計算し得る断面積を画定する。明確にするために述べておくならば、横方向外側プロファイルの断面積は、任意の通路、チャネル、ルーメン、穴などの面積を計算に際して含むことになる。そしてより複雑な横方向外側プロファイル、例えば中間ガイド 86 の横方向外側プロファイルに対しては、十分に理解される原理にしたがって、横方向外側プロファイルの断面積を計算するために他の数学的方法を採用してよい。或いは、横方向外側プロファイルは、近位ガイド 82 及び／又は遠位ガイド 84 の最大直径寸法（この場合は外径）を求めることにより計算することもできる。

【0149】

いくつかの実施例では、中間ガイド 86 の横方向外側プロファイルの断面積は、近位ガイド 82（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）、及び／又は遠位ガイド 84（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい。後述のように、中間ガイド 86 の断面積を最小化することにより、例えば、人工弁 16 上に加えられるクリンプ力を低減し、および／又は送達カテーテル

14 上に受容される人工弁 16 の送達プロフィール全体を縮小するのに助けることができる。

【0150】

中間ガイド 86 は、より不規則な形状を有し、概ね丸みを帯びた切頭状のパイ形状の横方向外側プロフィールを有している。換言すれば、中間ガイド 86 は、頂部及び底部に凸状の、又は外方に向いた湾曲を備え、そして 4 つの丸みを帯びた角隅を備えた、全体的には台形の横方向外側プロフィールを有している。

【0151】

図示のように、中間ガイド 86 は、中間ガイド 86 の長さに沿って一定の横断面積を有している。このようなものとして、中間ガイド 86 の横方向外側プロフィールは中間ガイド 86 の長さに沿って、ほぼ一貫している。そして、中間ガイド 86 は中間ガイド 86 の全長に沿って、最大横方向外側プロフィールを概ね画定している。しかしながら、他の実施例では、中間ガイド 86 は中間ガイド 86 の長さに沿って 1 つ又は 2 つ以上の横断面位置において最大横方向外側プロフィールを画定する。例えば、種々のテーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャのいずれもが考えられる。

【0152】

図 4 及び 6 C に示されているように、中間ガイド 86 はまた長手方向軸線 X_i を画定している。この長手方向軸線 X_i は、中間ガイド 86 の最大横方向外側プロフィールの質量中心、又は慣性中心を長手方向に通る。長手方向軸線 X_i は、いくつかの実施例によれば、近位ガイド 82 及び遠位ガイド 84 の中心長手方向軸線（中心長手方向軸線 X_s に相当する）に対して平行であり、およびこの中心長手方向軸線 X_s から横方向にオフセットされている。

【0153】

図 5 B 及び 6 B に示されているように、いくつかの実施態様では、中間ガイド 86 は、中間ガイド 86 をシャフト 80 にカップリングするために、シャフト 80 がそれを通して受容される中心ルーメン 110 を含む。図 4 に示されているように、中間ガイド 86 はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路 112 を含む。図示のように、複数の通路 112 はステーキ部材通路 114 と、第 1 拘束装置通路 116 とを含むものの、これよりも多い又は少ない通路（例えば 1, 3, 10 個など）も考えられる。ステーキ部材通路 114、及び第 1 拘束装置通路 116 はそれぞれ、支持部分 24 の中心長手方向軸線 X_s を中心として所望の角度位置に配置されている。

【0154】

図示のように、ステーキ部材通路 114 は 12 時又は 0 度に相当する角度位置にあり、第 1 拘束装置通路 116 は 11 時又は -15 度に相当する角度位置にある。いくつかの角度位置例が提供されてはいるものの、任意の数の角度位置を所望の通りに採用することができる。

【0155】

図 6 C に示されているように、いくつかの実施例では、中間ガイド 86 は第 1 側部 120 と、第 2 側部 122 と、頂部 124 と、底部 126 とを有している。図示のように、底部 126 は、中心ルーメン 110 が頂部 124 と底部 126 との間でオフセットされるように、頂部 124 よりも中心ルーメン 110 寄りに位置決めされている。このオフセットにより、人工弁の選択された部分、すなわち、支持部分 24 上に人工弁を押し付ける部分（例えばさらに説明するようなリーフレット領域 262）として付加的な空間から恩恵を被り得る部分を受容するためのバックギング空間又は受容空間を提供するのに助ける。

【0156】

いくつかの実施態様では、近位ガイド 82、遠位ガイド 84、及び中間ガイド 86 のそれぞれはシャフト 80 に（例えば溶接、クリンピング、圧入、接着、又はその他の技術によって）カップリングされている。いくつかの実施例では、シャフト 80 は、近位ガイド 82、遠位ガイド 84、及び中間ガイド 86 のそれぞれを、互いに長手方向に離隔した関係で、そしてボディ部分 22 及び先端部分 26 から長手方向に離隔した状態で維持し支持す

10

20

30

40

50

る。図 5 A 及び 5 B に示されているように、このような形式で、支持部分 2 4 は複数の縮小プロファイル区分 1 5 0 を含む。これらの縮小プロファイル区分 1 5 0 は、近位ガイド 8 2 とボディ部分 2 2 の遠位区分 4 2 との間に延びる近位縮小プロファイル区分 1 5 2、近位ガイド 8 2 と中間ガイド 8 6 との間に延びる第 1 縮小プロファイル区分 1 5 4、中間ガイド 8 6 と遠位ガイド 8 4 との間に延びる第 2 縮小プロファイル区分 1 5 6、及び遠位ガイド 8 4 と先端部分 2 6 との間に延びる遠位縮小プロファイル区分 1 5 8 を含む。図示のように第 1 縮小プロファイル区分 1 5 4 及び第 2 縮小プロファイル区分 1 5 6 は、近位ガイド 8 2 と遠位ガイド 8 4 との中間又は間の位置にある。

【0157】

図示のように、縮小プロファイル区分 1 5 0 のそれぞれはシャフト 8 0 の横方向外側プロファイルによって画定される。シャフトは支持部分 2 4 の全長を通して同じ最大及び最小横方向外側プロファイルを有しており、そして横断面円形であり、シャフト 8 0 の直径の二乗に円周率を掛け算することによって見極められる横断面積を画定するが、しかしシャフト 8 0 に関して種々の形状も考えられる。縮小プロファイル区分 1 5 0 は、支持部分 2 4 の可撓性の増大、送達カテーテル 1 4 上への押し付け中に人工弁 1 6 を受容するための付加的な空間を含めて、種々の利点をもたらすのを助ける。例えば、いくつかの実施態様では、縮小プロファイル区分 1 5 0 のそれぞれは、支持部分 2 4 の隣接区分に対して曲げ可撓性、例えば近位ガイド 8 2、遠位ガイド 8 4、及び／又は中間ガイド 8 6 における支持部分 2 4 の曲げ可撓性を増大させるものの、このような特徴は他の実施例では存在しなくてもよい。

【0158】

いくつかの実施例では、シャフト 8 0 の横方向外側プロファイル（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積は、近位ガイド 8 2（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、これにより近位縮小直径区分は、近位ガイド 8 2 よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さい（或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい）横方向外側プロファイルを有する。

【0159】

いくつかの実施例では、シャフト 8 0 の横方向外側プロファイル（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積は、遠位ガイド 8 4（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、これにより近位縮小直径区分は、遠位ガイド 8 4 よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さい（或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい）横方向外側プロファイルを有する。

【0160】

いくつかの実施例では、シャフト 8 0 の横方向外側プロファイル（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積は、中間ガイド 8 6（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、これにより近位縮小直径区分は、中間ガイド 8 6 よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さい（或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい）横方向外側プロファイルを有する。

【0161】

いくつかの実施例では、シャフト 8 0 の横方向外側プロファイル（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積は、ボディ部分 2 2 の遠位区分 4 2（例えば最大

10

20

30

40

50

及び／又は最小横方向外側プロフィール)の断面積よりも少なくとも20%、少なくとも30%、少なくとも40%、少なくとも50%、少なくとも60%、又は少なくとも80%小さく、これにより近位縮小直径区分は、ボディ部分22の遠位区分42よりも少なくとも20%、少なくとも30%、少なくとも40%、少なくとも50%、少なくとも60%、又は少なくとも80%小さい(或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい)横方向外側プロフィールを有する。

【0162】

図6A及び6Bに示されているように先端部分26はステーク部材通路160と中心ルーメン162とを有しており、そして近位支持区分164と遠位ノーズ区分166とを含む。近位支持区分164は遠位ノーズ区分166に対して縮小された横方向外側プロフィールを有することにより、人工弁16の一部を受容するための凹部を画定している。大まかに言えば、近位支持区分164は、遠位ノーズ区分166の隣接する増大プロフィールと一緒に、人工弁16の端部分を受容するように任意には形成されている。このことは、人工弁16(図1)の端部が引っかかること、又は、人工弁16(図1)の端部シース12(図1)を通るそして患者の身体(図示せず)内部における送達の妨げを防止するように支援する。

【0163】

近位支持区分164は、断面が円形の横方向外側プロフィールを画定し、ひいては近位支持区分164の直径の二乗に円周率を掛け算する単純な式によって計算し得る断面積を画定する。円形横断面が示され説明されてはいるものの、近位支持区分164の横方向外側プロフィールのためのいかなる形状も考えられる。明確にするために述べておかなければ、横方向外側プロフィールの断面積は、任意のチャネル、ルーメン、穴などの面積を計算に際して含むことになる(すなわち、これは横方向外側プロフィール断面積を見極めるために中実断面として扱われることになる)。前述のように、横方向外側プロフィールは或いは、最大直径寸法を求めることにより計算することもできる。

【0164】

図示のように、近位支持区分164は、近位支持区分164の長さに沿って一定の横断面積を有している。このようなものとして、近位支持区分164の横方向外側プロフィールは近位支持区分164の長さに沿って、ほぼ一貫している。そして、近位支持区分164は近位支持区分164の全長に沿って、最大横方向外側プロフィールを概ね画定している。しかしながら、他の実施例では、近位支持区分164は近位支持区分164の長さに沿って1つ又は2つ以上の横断面位置において最大横方向外側プロフィールを画定する。例えば、種々のテーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャのいずれもが考えられ、その結果、横方向外側プロフィールが変化することになる。

【0165】

近位支持区分164は中心長手方向軸線(別個には符号を付けていない)を画定している。この中心長手方向軸線はいくつかの実施例によれば、支持部分24の中心長手方向軸線Xsと同軸的である。図5B及び6Bに示されているように、シャフト80は、近位支持区分164をシャフト80、ひいては支持部分24にカップリングするために、中心ルーメン162内に受容されている。図4、5A、及び6Bに最もよく示されているように、ステーク部材通路160は先端部分26の中心長手方向軸線を中心として所望の角度位置に配置されている。

【0166】

図示のように、ステーク部材通路160は12時又は0度に相当する角度位置にある。いくつかの角度位置例が提供されてはいるものの、任意の数の角度位置を所望の通りに採用することができる。ステーク部材通路160の角度位置は任意には、いくつかの実施例によれば、ボディ部分22のステーク部材ルーメン52、近位ガイド82のステーク部材通路92、遠位ガイド84のステーク部材通路104の角度位置に相当する。

【0167】

いくつかの実施例では、シャフト80の横方向外側プロフィール(例えば最大及び／又は

10

20

30

40

50

最小横方向外側プロフィール)の断面積は、先端部分26の近位支持区分164(例えば最大及び/又は最小横方向外側プロフィール)の断面積よりも少なくとも20%、少なくとも30%、少なくとも40%、少なくとも50%、少なくとも60%、又は少なくとも80%小さく、これにより近位縮小直径区分は、先端部分26の近位支持区分164よりも少なくとも20%、少なくとも30%、少なくとも40%、少なくとも50%、少なくとも60%、又は少なくとも80%小さい(或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい)横方向外側プロフィールを有する。

【0168】

送達カテーテル14に関しては種々の付加実施態様及び/又は変更実施態様が考えられる。例えば、図7A及び7Bは、ボディ部分22及び支持部分24のために採用し得るいくつかの任意のフィーチャを示す図である。図示のように、ボディ部分22は人工弁16を近位側で支持するために、遠位区分42内に段部176を有している。また、送達カテーテル14は任意には、支持部分24を覆い、近位ガイド82、遠位ガイド84および中間ガイド86を覆って延びる、カバー178(例えばePTFEのような材料薄層、又はPETから成る薄い熱収縮管)を含む。図示のように、カバー178はまた任意には、先端部分26の近位支持区分164及び段部176を覆って延びている。カバー178はアーチャ又は他の開口(図示せず)を含み、これらから複数の拘束装置28(図2)が出ることができる。これに加えて、図7A及び7Bに示されているように、近位ガイド82及び中間ガイド86はそれぞれ近位方向にテーパされており、これにより、送達カテーテル14を、留置された人工弁16を通して引き戻し、および/又はシース12内へ、そしてシース12を通して引き戻す能力を改善する。

【0169】

図2に示されているように、複数の拘束装置28は近位拘束装置180と、遠位拘束装置182と、中間拘束装置184とを含む。いくつかの実施態様では、複数の拘束装置28のそれぞれは、繊維、ストランド、ワイヤ、これらの組み合わせ、又はこれに類するものとして形成されており、そして金属材料又はポリマー材料からブレイディング(braided)するか、ワインディングするか、押し出すか、又はその他の形式で形成することができる。大まかに言えば、複数の拘束装置28のそれぞれは、細長い可撓性のフィラメントと記すことができる。参考までに述べるならば、「フィラメント」という用語はモノフィラメント構造物及びマルチフィラメント構造物の両方を含む。いくつかの実施例では、拘束装置28のそれぞれはUHMWPE又はePTFEのような材料から成るブレイドストランドから形成されてよい。3つの拘束装置28が示されているものの、任意の数の拘束装置28(例えば1, 2, 4, 9つなど)が考えられる。いくつかの実施態様では、近位拘束装置180は例えば端子、閉ループ、又はアイレットの形態を成すキャッチ190を含む。キャッチ190は任意には(例えばブレイドをそれ自体内へ捩じり込むことにより、又は単一のストランドを2つの別個のストランドに分岐させ、次いでこれらを再びブレイディングして単一ストランドにすることによりアイレットを形成する連続的なブレイディング法を介して)ブレイディング法を用いて形成される。遠位拘束装置182も同様にキャッチ192を含み、これと同様に中間拘束装置184もキャッチ194を含む。図24A~24C及び24は、複数の拘束装置28の1つ又は2つ以上を形成するための種々の実施例を提供する。

【0170】

図2、3及び6Bは、種々の見方から、ロックワイヤと記すこともできるステーク部材30を示している。いくつかの実施態様では、ステーク部材30は、ワイヤ、ストランド、繊維、又はこれに類するものとして形成されており、金属材料又はポリマー材料からブレイディングするか、ワインディングするか、押し出すか、又はその他の形式で形成することができる。いくつかの実施例では、ステーク部材30はステンレス鋼、ニチノール、又は他の材料から形成されたワイヤである。図6Bに見られるように、ステーク部材30は近位端30aからボディ部分22の近位区分40内へ延び、ステーク部材ルーメン52内へ延び、ボディ部分22を通してボディ部分22の遠位区分42でステーク部材ルーメン

52 (図3) から出て、近位ガイド82のステーキ部材通路92 (図6B) を通り、遠位ガイド84のステーキ部材通路104 (図6B) を通り、中間ガイド86のステーキ部材通路114 (図6B) を通り、そして先端部分26のステーキ部材通路160 (図6B) 内に入る。ステーキ部材30はステーキ部材ルーメン52及びそれぞれの通路内にスライド可能に受容されるので、以下に記載するように、ステーキ部材30は近位ガイド82、遠位ガイド84、及び中間ガイド86から引き込み可能である。

【0171】

図8は、送達カテーテル14の支持部分24上に受容された、見やすさのために全体的な円筒形状を成す人工弁16を示す図である。近位拘束装置180、遠位拘束装置182、及び中間拘束装置184はそれぞれ解放可能なループ状態を成して、人工弁16の周りにループ状に延びている。送達カテーテル14の集成体は人工弁16の集成体を送達カテーテル14上に含み、そして近位拘束装置180、遠位拘束装置182、及び中間拘束装置184の集成体をそれぞれ近位ガイド82、遠位ガイド84、及び中間ガイド86内に、そして人工弁16の周方向に含んでいる。図示のように、人工弁16は送達カテーテル14上に受容されており、送達カテーテル14は人工弁16内部に、横方向にオフセットされた状態で受容されている。

【0172】

図9は、近位ガイド82及びステーキ部材30と一緒に集成された近位拘束装置180を示す分離図である。いくつかの実施態様に基づいて、近位拘束ループ195を画定するためにどのように近位拘束装置180がループ状態を成して固定されているかを理解しやすくするように、人工弁16及び他の部分は取り除かれている。いくつかの実施態様では、近位拘束装置180は第1スピンドル34 (図2) 上に巻き取ることができるように、第1スピンドル34によって受容されており、そしてボディ部分22の第1拘束装置ルーメン54 (図3) 内に入る。近位拘束装置180は次いで第1拘束装置ルーメン54 (図3) を出て、近位ガイド82の複数の通路90 (図4) のうちの1つ (例えば図示の第1拘束装置通路94) に入り、複数の通路90のうちの1つ (例えば第1拘束装置通路94) を通って延び、そして複数の通路90のうちの1つ (例えば図示の第1拘束装置通路94) から遠位方向に出て、次いで支持部分24の中心長手方向軸線Xsから半径方向に離反する。

【0173】

近位拘束装置180は次いで支持部分24の周りにループ状に延び、それ自体を乗り越え、そしてステーキ部材30に、ステーキ部材30がキャッチ190を通して受容された状態で固定される。例えば作動部分20 (図2) の第1スピンドル34によって近位拘束装置180を近位方向へ緊張させると、近位拘束装置ループ195は収縮することになり、近位拘束ループ195の直径を縮小させ、ひいては近位拘束ループ195内部に圧潰力又は拘束力を生じさせる。緊張を解くと、近位拘束ループ195は拡張することが可能になる。

【0174】

同様に、図10は、いくつかの実施態様に基づく、遠位ガイド84及びステーキ部材30と一緒に集成された遠位拘束装置を示す分離図である (ここでもまた理解を容易にするために人工弁16及び他の部分が取り除かれている)。いくつかの実施態様では、遠位拘束装置182は第2スピンドル36 (図2) 上に巻き取ることができるように、第2スピンドル36によって受容されており、そしてボディ部分22の第2拘束装置ルーメン56 (図3) 内に入る。近位拘束装置182は次いで第2拘束装置ルーメン56 (図3) を出て、近位ガイド82の複数の通路90 (図4) のうちの1つ (例えば図示の第2拘束装置通路96) に入り、複数の通路90のうちの1つ (例えば図示の第2拘束装置通路96) を通って延び、そして複数の通路90のうちの1つ (例えば図示の第2拘束装置通路96) から遠位方向に出る。

【0175】

遠位拘束装置182は次いで、遠位ガイド84へ至る途中で、中間ガイド86の一方の側

10

20

30

40

50

部（例えば図示の第1側部120）で中間ガイド86の傍らを通して延びる。

【0176】

遠位拘束装置182は次いで、遠位ガイド84の複数の通路102（図4）のうちの1つ（例えば図示の第2拘束装置通路108）に入り、そして複数の通路102のうちの1つ（例えば図示の第2拘束装置通路108）から遠位方向に出る。遠位拘束装置182は次いで支持部分24の中心長手方向軸線Xsから半径方向に離反し、次いで支持部分24の周りにループ状に延び、それ自体を乗り越え、そしてステーク部材30に、ステーク部材30が遠位拘束装置182のキャッチ190を通して受容された状態で固定されることにより、遠位拘束ループ196を画定する。例えば作動部分20（図2）の第2スピンドル36によって遠位拘束装置182を近位方向へ緊張させると、遠位拘束ループ196は収縮することになり、ひいては遠位拘束ループ196内部に圧潰力又は拘束力を生じさせ、遠位拘束ループ196の直径を縮小する。緊張を解くと、遠位拘束ループ196は拡張することが可能になる。

10

【0177】

図11は、いくつかの実施態様に基づく、中間ガイド86及びステーク部材30と一緒に集成された中間拘束装置184を示す分離図である（ここでもまた理解を容易にするために人工弁16が取り除かれている）。いくつかの実施態様では、中間拘束装置184は第3スピンドル38（図2）上に巻き取ることができるよう、第3スピンドル38（図2）によって受容されており、そしてボディ部分22の第3拘束装置ルーメン58（図3）内に入る。中間拘束装置184は次いで第3拘束装置ルーメン58を出て、近位ガイド82の複数の通路90（図4）のうちの1つ（例えば図示の第2拘束装置通路96）に入り、複数の通路90のうちの1つ（例えば図示の第2拘束装置通路96）を通して延び、そして複数の通路90のうちの1つ（例えば図示の第2拘束装置通路96）から遠位方向に出る。

20

【0178】

中間拘束装置184は次いで、複数の通路112のうちの1つ（例えば図示の第1拘束装置通路116）に入り、そして複数の通路112のうちの1つ（例えば図示の第1拘束装置通路116）から遠位方向に出る。中間拘束装置184は次いで支持部分24の中心長手方向軸線Xsから半径方向に離反し、次いで支持部分24の周りにループ状に延び、それ自体を乗り越え、そしてステーク部材30に、ステーク部材30が中間拘束装置184のキャッチ194を通して受容された状態で固定されることにより、中間拘束ループ197を画定する。例えば作動部分20（図2）の第3スピンドル38によって中間拘束装置184を近位方向へ緊張させると、中間拘束ループ197は収縮することになり、ひいては中間拘束ループ197内部に圧潰力又は拘束力を生じさせ、中間拘束ループ197の直径を縮小する。緊張を解くと、遠位拘束ループ196は拡張することが可能になる。

30

【0179】

図12は、いくつかの実施態様に基づく、送達カテーテル14上に受容された人工弁を、留置状態又は拡張状態で示す図である。いくつかの実施例では、人工弁16はプロテーゼ心臓弁、例えば大動脈弁又は僧帽弁置換／修復のための人工弁である。図示のように、人工弁16はいくつかの実施態様に基づく、中心長手方向軸線Xvと、端部分とも記される近位部分200と、端部分とも記される遠位部分202と、ミッド部分とも記される中間部分204とを有しており、そして近位端206と遠位端208との間に延びている。人工弁16は、（例えば形状記憶合金、例えばニチノールから形成された）自己拡張性のフレーム部分210及びカバー212と、フレーム部分210に動作的にカップリングされた（例えばカバー212を介してフレーム部分210に直接的に取り付けられるか又は間接的に取り付けられた）リーフレット構造物214（隠されてはいるが破線で示されている）を含む。

40

【0180】

図示のように、フレーム部分210は遠位端220と近位端222とを有し、交互の遠位対向頂点226と近位対向頂点228とから成る起伏パターンを画定する複数のフレーム

50

部材行 2 2 4 を含む。いくつかの実施態様では、複数のフレーム部材行 2 2 4 は、フレーム部分 2 1 0 の遠位端 2 2 0 に設けられた遠位行 2 3 0 と、フレーム部分 2 1 0 の近位端 2 2 2 に設けられた近位行 2 3 2 とを含む。フレーム部分 2 1 0 はまた、複数のフレーム部材 2 2 4 によって画定された複数のクローズセル行 2 4 0 を含み、複数のクローズセル行 2 4 0 のそれぞれが遠位端 2 4 2 と、近位端 2 4 4 と、近位端 2 4 4 及び遠位端 2 4 2 の間の中間部分 2 4 6 とを有する。いくつかの実施例では、複数のクローズセル行 2 4 0 は、フレーム部分 2 1 0 の遠位端 2 2 0 に設けられた遠位クローズセル行 2 5 0 と、フレーム部分 2 1 0 の近位端 2 2 2 に設けられた近位クローズセル行 2 5 2 とを含む。図 1 3 A ~ 1 3 D は、種々の実施態様に基づく、人工弁 1 6 のために使用され得るフレーム部分 2 1 0 のための付加的なデザインを示す図である。図示のように、デザインのそれぞれは、リーフレット構造物の接合領域を支持するように形成された複数の接合取り付け領域 2 2 4 P (例えば接合ポスト) を含む。

10

【0181】

いくつかの実施態様では、リーフレット構造物 2 1 4 は複数のリーフレット 2 6 0 (隠されているが、破線で示されている) を含む。これらのリーフレットは互いに接合して一方向弁を形成する。人工弁 1 6 の長さに沿ったリーフレット構造物 2 1 4 の位置又はポジションは、リーフレット領域 2 6 2 又はリーフレット部分として参照される。後述する実施例を含む種々のリーフレット材料及び構造が考えられる。

【0182】

いくつかの実施態様では、カバー 2 1 2 は、近位拘束装置 1 8 0、遠位拘束装置 1 8 2、及び中間拘束装置 1 8 4 のうちの 1 つ又は 2 つ以上を受容するための 1 つ又は 2 つ以上のアパーチャ行 2 7 0 を有している。例えば、アパーチャ行 2 7 0 は任意には、(例えば遠位クローズセル行 2 5 0 の中間部分 2 4 6 に沿ってカバー 2 1 2 内に画定された) 遠位アパーチャ行 2 7 2 と、(例えば近位クローズセル行 2 5 2 の中間部分 2 4 6 に沿ってカバー 2 1 2 内に画定された) 近位アパーチャ行 2 7 4 と、(複数のクローズセル行 2 4 0 のうちの別の 1 つの中間部分 2 4 6 に沿ってカバー 1 7 8 内に画定された) 中間アパーチャ行 2 7 6 とを含む。

20

【0183】

図 1 2 は、いくつかの実施態様に基づく、人工弁 1 6 に対する近位拘束装置 1 8 0、遠位拘束装置 1 8 2、及び中間拘束装置 1 8 4 の位置を示している。図示のように、遠位拘束装置 1 8 2、ひいては遠位拘束ループ 1 9 6 (図 1 0) は、遠位クローズセル行 2 5 0 の中間部分 2 4 6 で遠位クローズセル行 2 5 0 を包囲し、そして近位拘束ループ 1 9 5 (図 9) は、近位クローズセル行 2 5 2 の中間部分 2 4 6 で近位クローズセル行 2 5 2 を包囲する。図示のように、遠位拘束ループ 1 9 6 は、遠位クローズセル行 2 5 0 の前記遠位対向頂点 2 2 6 に対して近位側の位置で遠位クローズセル行 2 5 0 を包囲し、そして近位拘束ループ 1 9 5 は、前記近位クローズセル行 2 5 2 の近位対向頂点 2 2 8 に対して遠位側の位置で前記近位クローズセル行 2 5 2 を包囲する。いくつかの実施例では、中間拘束ループ 1 9 7 (図 1 1) は、近位拘束ループ 1 9 5 と遠位拘束ループ 1 9 6 との間の位置で、人工弁 1 6 を包囲し、この位置はまたリーフレット領域 2 6 2 に相当する。

30

【0184】

図 1 2 に示されているように、いくつかの実施例では、遠位拘束ループ 1 9 6 (図 1 0) は、遠位拘束装置 1 8 2 がフレーム部材 2 2 4 上で外側に延びるように、遠位アパーチャ 2 7 2 行を通して織り込まれる。いくつかの実施態様では、近位拘束装置 1 8 0 及び中間拘束装置 1 8 4 も同様に、近位拘束ループ 1 9 5 (図 9) 及び中間拘束ループ 1 9 7 (図 1 1) がフレーム部材 2 2 4 上で延びるように、それぞれ近位アパーチャ行 2 7 4 及び中間アパーチャ行 2 7 6 を通して織り込まれる。他の実施例では、近位拘束装置 1 8 0、遠位拘束装置 1 8 2、及び／又は中間拘束装置 1 8 4 は、別の製織パターンを使用して(例えばクローズセル行 2 4 0 を通してフレーム部分 2 1 0 に対して上下 (over-and-under) パターンを成して)、フレーム部分 2 1 0 を通して織り込まれる。

40

50

【0185】

いくつかの実施態様では、近位拘束装置180は近位ガイド82を去り、人工弁16から出て、人工弁16を取り囲み、そして交差点300（見やすさのために人工弁16なしで図9に概略的に示されている）を画定する。この交差点において、近位拘束装置180は、人工弁16を通してステーク部材30へ戻る前に馬用腹帯状の配置（cinch arrangement）を成して近位拘束装置自体を通り過ぎる。同様に、いくつかの実施態様では、遠位拘束装置182は遠位ガイド84を去り、人工弁16から出て、人工弁16を取り囲み、そして交差点302（見やすさのために人工弁16なしで図10に概略的に示されている）を画定する。この交差点において、遠位拘束装置182は、人工弁16を通してステーク部材30へ戻る前に馬用腹帯状の配置を成して遠位拘束装置自体を通り過ぎる。やはりまた、いくつかの実施態様では、中間拘束装置184は中間ガイド86を去り、人工弁16から出て、人工弁16を取り囲み、そして交差点304（見やすさのために人工弁16なしで図11に概略的に示されている）を画定する。この交差点において、中間拘束装置184は、人工弁16を通してステーク部材30へ戻る前に馬用腹帯状の配置を成して中間拘束装置184を通り過ぎる。

【0186】

図13A～13Dは、フレーム部分210の他の実施態様に基づく、近位拘束ループ195、遠位拘束ループ196、及び中間拘束ループ197のための付加的な位置を示している。図示のように、近位拘束ループ195、遠位拘束ループ196、及び中間拘束ループ197はそれぞれが、複数のクローズドセル行240のそれぞれの行の中間部分246上に延びる必要はない。例えば、遠位拘束ループ196は、遠位クローズドセル行250の遠位対向頂点226に対して近位側の位置で、遠位クローズドセル行250を包囲するだけでよい。これに加えて又はこれの代わりに、近位拘束ループ195は、近位クローズドセル行252の近位対向頂点228に対して遠位側の位置で、近位クローズドセル行252を包囲する。

【0187】

図8に示されているように、人工弁16の中心長手方向軸線Xvは任意には、支持部分24の中心長手方向軸線Xsから横方向にオフセットされている。いくつかの実施例では、人工弁16は、支持部分24が人工弁16の接合ポスト（図示せず）に隣接して、および／又は人工弁16の2つのリーフレット（図示せず）の交差部分に位置決めされた状態で、支持部分24上に受容される。図8及び12に示されているように、人工弁16は、近位部分200が近位ガイド82上に、遠位部分202が遠位ガイド84上に、そして中間部分204が中間ガイド86上に位置する状態で、支持部分24上に受容される。いくつかの実施態様では、リーフレット領域262（図12）は支持部分24上で近位ガイド82と遠位ガイド84との間に位置決めされる。例えば、いくつかの実施態様では、リーフレット領域262は近位ガイド82及び遠位ガイド84を超えて長手方向に延びることはない。前述のように、第1縮小プロフィール区分154及び第2縮小プロフィール区分156は、近位ガイド82と遠位ガイド84との中間又はこれらの間の位置にあり、そして人工弁16を支持部分24に押し付ける前及び押し付けている間の両方において、リーフレット構造物214（図12）のための付加的な区域を提供する。さらに、中間ガイド86の比較的縮小されたプロフィールは、リーフレット構造物214のための空間を提供するのを助けることができる。

【0188】

図14Aは、コンパクト化送達状態にある人工弁16を示す図であり、近位拘束ループ195、遠位拘束ループ196、及び中間拘束ループ197のそれぞれが人工弁16を送達状態で束縛している。図示のように、近位拘束ループ195は人工弁16の近位部分200に沿って、フレーム部分210上の位置に位置決めされている（図12）。これにより、近位部分200はテーパされた圧縮横方向外側プロフィール、又はテーパ形態を呈する。このことは図14Bを参照すると理解されるように、人工弁16をシース12内へ引き込みおよび／又はシース12から伸長させるのを支援する。したがって、いくつかの実施

態様によれば、人工弁 16 の近位端 206 は、人工弁 16 の隣接部分と比較して縮小された横方向外側プロファイルを画定する。

【0189】

同様に、遠位拘束ループ 196 は人工弁 16 の遠位部分 202 に沿って、フレーム部分 210 上の位置に位置決めされている。これにより、近位部分 200 はテーパされた圧縮横方向外側プロファイル、又はテーパ形態を呈する。このことは図 14B に示されているように、人工弁 16 をシース 12 内へ引き込みおよび／又はシース 12 から伸長させるのを支援する。近位拘束ループ 195 及び遠位拘束ループ 196 を前述の位置に配置することにより、近位拘束ループ 195 は近位クロズドセル行 252（図 12）をより内方へ向かってヒンジ状に旋回させ、又は角度付けし、そして遠位クロズドセル行 250（図 12）をより内方へ向かってヒンジ状に旋回させ、又は角度付けする。そしてこのようにすると、いくつかの実施態様によれば、人工弁 16 の遠位端 208 は、人工弁 16 の隣接部分（図 12）と比較して縮小された横方向外側プロファイルを画定する。

10

【0190】

図 15～18B は、経カテーテル送達システム 10 の送達カテーテル 14 と一緒に利用され得る別の支持部分 524 の種々のフィーチャを示している。支持部分 524 は、支持部分 24 に関して記載されたものに対して付加的又は代替的なガイド形態を利用する。前述のように、任意のガイド数（例えば 1, 2, 4, 9 つなど）が所望の通りに実現されてよい。支持部分 524 の種々のフィーチャ及び構成部分は、前述の支持部分 24 の構成部分のいずれとも相互置き換え可能に使用することができる（そしてその逆も可能である）。

20

【0191】

図 15 は、いくつかの実施態様に基づく、支持部分 524 をより詳細に示す送達カテーテル 14 の一部の等角図又は斜視図である。支持部分 24 と同様に、支持部分 524 も、人工弁 16（図 1）内に受容されるように、そして患者（図示せず）の体内の所望の治療部位へ送達し、この治療部位に留置することを通して人工弁 16 を支持するように概ね形成されている。図示のように、支持部分 524 はボディ部分 22 の遠位区分 42 から延びており、中心長手方向軸線 Xs を有している。支持部分 524 はいくつかの実施態様によれば、シャフト 80 の一部と、支持ガイド 562 と、近位ガイド 582 と、遠位ガイド 584 と、中間ガイド 586 とを含む。

【0192】

いくつかの実施態様では、支持ガイド 562、近位ガイド 582、遠位ガイド 584、及び中間ガイド 586 のそれぞれをシャフト 80 にカップリングする（例えば溶接、クリンピング、圧入、接着、又はその他の技術によって）ことにより、それぞれのガイドを互いに長手方向に離隔した関係で、そしてボディ部分 22 及び先端部分 26 から長手方向に離隔した状態で維持し支持する。

30

【0193】

図 16 は支持ガイド 562 の、遠位方向に向いた等角図であり、図 17 は支持ガイド 562 の、近位方向に向いた等角図である。図 16 及び 17 に示されているように、支持ガイド 562 は、支持ガイド 562 をシャフト 80 にカップリングするためにシャフト 80 を受容するように形成された中心ルーメン 564 を含む。図示のように、支持ガイド 562 はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路 566 を含む。図示のように、複数の通路 566 はステーク部材通路 568 と、第 1 拘束装置通路 570 と、第 2 拘束装置通路 572 と、第 3 拘束装置通路 574 とを含むものの、これよりも多い又は少ない通路（例えば 1, 4, 10 個など）も考えられる。複数の通路 566 はそれぞれ任意には、支持部分 524 の中心長手方向軸線 Xs を中心として所望の角度位置に配置されている。

40

【0194】

図 16 及び 17 に示されているように、支持ガイド 562 は、丸みを帯びた、又は半球状の、又はドーム状の近位端 576 と、凹部 578 とともに記される段付き遠位端 578 とを有している。段付き遠位端は、人工弁 16 の端部を受容するための（図 7B に示された段部 176 と同様の）支持面 580 を画定している。大まかに言えば、遠位端 578 の支持面

50

５８０は任意には、遠位端５７８の隣接する拡大プロフィールによって人工弁１６の端部分を受容するように形成されている。この拡大プロフィールは人工弁１６の端部を保護するのを支援する。

【０１９５】

いくつかの実施態様では、複数の通路５６６は、ボディ部分２２の第１拘束装置ルーメン５４、第２拘束装置ルーメン５６、及び第３拘束装置ルーメン５８（例えば図示のようにボディ部分２２の下半部に位置決めされている）とは反対の半径方向の側に概ね位置決めされている。このような位置決めは、望まれない曲げを低減し、および／又は所望の方向における選択的な曲げ／曲げ可撓性を向上させることを含めて、デザイン全体のバランスを支援することができる。例えば、種々の拘束装置２８は任意には、留置中に人工弁１６が拡張されるべき方向とは反対の、送達カテーテル１４の側で緊張させることができる。いくつかの角度位置例が提供されるものの、任意の位置数を所望の通りに採用することができる。

10

【０１９６】

図１８Ａはいくつかの実施態様に基づく近位ガイド５８２を示す等角図である。図１８Ａに示されているように、近位ガイド５８２は支持部分２４の中間ガイド８６とほぼ同じ形態を有している。遠位ガイド５８４及び中間ガイド５８６はそれぞれ、支持部分２４の遠位ガイド８４（又は支持部分２４の近位ガイド８２）とほぼ同じ形態を有するように示されている。

【０１９７】

いくつかの実施態様では、近位ガイド５８２は、近位ガイド５８２をシャフト８０にカップリングするために、シャフト８０がそれを通して受容される中心ルーメン５８８を含む。図示のように、近位ガイド５８２はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路５９０を含む。図示のように、複数の通路５９０はステーク部材通路５９２と、第１拘束装置通路５９４とを含むものの、これよりも多い又は少ない通路（例えば１，４，１０個など）も考えられる。ステーク部材通路５９２、及び第１拘束装置通路５９４はそれぞれ任意には、支持部分５２４の中心長手方向軸線Ｘｓを中心として所望の角度位置に配置されている。

20

【０１９８】

近位ガイド５８２のいくつかのフィーチャは中間ガイド８６のデザインとは異なっていてよい。例えば、図１５及び１８Ａに示されているように、近位ガイド５８２は任意には凹状区域又は削減区域５８２Ａを含み、これにより、中間ガイド８６のデザインに対して付加的な材料が除去される。このことは、中間ガイド８６との関連において記載した外側プロフィールから、近位ガイド５８２の外側プロフィールをさらに低減するのを助けることができる。これに加えて、又はこれの代わりに、図１８Ｂに示されているように、近位ガイド５８２は任意には、シャフト８０（図１５）を受容するための開いたシャフト受容体５８２Ｂ（図１８Ａに示された閉じたルーメンではない）を画定する。このフィーチャ、すなわち開いたシャフト受容体５８２Ｂも、中間ガイド８６に対して材料を削減することができる。シャフト８０が閉じたルーメン、例えば（例えば図１５及び１８Ａにおけるように）中心ルーメン５８８内に受容されるのではなく、開いたシャフト受容体５８２Ｂが存在する場合には、近位ガイド５８２は開いたシャフト受容体５８２Ｂ内にシャフト８０を受容し、そして近位ガイド５８２をシャフト８０に固定するために縁部及び／又は端部に沿って溶接することができる。

30

【０１９９】

図１５に示されているように、遠位ガイド５８４は中間ガイド５８６とほぼ同様、又は同じデザインである。これらは両方ともデザインにおいて支持部分５２４の近位ガイド８２及び遠位ガイド８４と同様である。図示のように、遠位ガイド５８４及び中間ガイド５８６はそれぞれ全体的に円筒形であり、円筒形の横方向外側プロフィールを有する。この横方向外側プロフィールはまた横断面が円形の横方向外側プロフィールに相当する。

40

【０２００】

50

いくつかの実施態様では、遠位ガイド 584 は、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路 602 を含む。図示のように、複数の通路 602 はステーキ部材通路 604 と、第 1 拘束装置通路 606 と、第 2 拘束装置通路 608 とを含むものの、これよりも多い又は少ない通路（例えば 1, 4, 10 個など）も考えられる。ステーキ部材通路 604、第 1 拘束装置通路 606、及び第 2 拘束装置通路 608 はそれぞれ任意には、支持部分 524 の中心長手方向軸線 Xs を中心として所望の角度位置に配置されている。

【0201】

いくつかの実施態様では、ステーキ部材通路 604 はステーキ部材通路 592 と角度的に整合している。いくつかの実施態様では、複数の通路 590 及び複数の通路 602 のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、角度的に互いに不整合状態にあるか、又は互いの整合状態から外れている。さらに言うまでもなく、近位ガイド 582 は遠位ガイド 584 と同じ数の通路又は（図示のように）異なる数の通路を有してよい。

10

【0202】

図示のように、近位ガイド 582 は縮小横方向外側プロファイルを有しており、又は、遠位ガイド 584 並びに中間ガイド 586 よりも（例えばそれぞれの横方向外側プロファイルの形状の断面積を比較して計算して）小さな横断面を有している。いくつかの実施例では、近位ガイド 582 の横方向外側プロファイルの断面積は、遠位ガイド 584（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）及び／又は中間ガイド 586（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロファイル）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい。断面積を最小化することにより、例えば、人工弁 16 のリーフレット区域上に加えられるクリンプ力を低減し、および／又は送達カテーテル 14 上に受容される人工弁 16 の送達プロファイル全体を縮小するのを助けることができる。

20

【0203】

図 15 に示されているように、中間ガイド 586 は、中間ガイド 586 をシャフト 80 にカップリングするために、シャフト 80 がそれを通して受容される中心ルーメン 610 を含む。中間ガイド 586 はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路 612 を含む。図示のように、複数の通路 612 はステーキ部材通路 614 と、第 1 拘束装置通路 616 と、第 2 拘束装置通路 618 とを含むものの、これよりも多い又は少ない通路（例えば 1, 3, 10 個など）も考えられる。ステーキ部材通路 614、第 1 拘束装置通路 616、及び第 2 拘束装置通路 618 はそれぞれ、支持部分 524 の中心長手方向軸線 Xs を中心として所望の角度位置に配置されている。

30

【0204】

いくつかの実施態様では、ステーキ部材通路 604 は、ステーキ部材通路 614 と角度的に整合し、第 1 拘束装置通路 606 は第 1 拘束装置通路 616 と角度的に整合し、そして第 2 拘束装置通路 608 は第 2 拘束装置通路 618 と角度的に整合している。他の実施態様では、複数の通路 602 及び複数の通路 612 のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、角度的に互いに不整合状態にあるか、又は互いの整合状態から外れている。さらに言うまでもなく、中間ガイド 586 は他の実施例における遠位ガイド 584 とは異なる数の通路を有してよい。

40

【0205】

いくつかの実施態様では、ステーキ部材通路 568 はステーキ部材通路 592, 604, 614 のそれぞれ、並びに先端部分 26（図 6B）のステーキ部材通路 160 に対して角度的に整合している。いくつかの実施態様では、第 1 拘束装置通路 570 は第 1 拘束装置通路 594 に対して角度的に整合している。いくつかの実施態様では、第 2 拘束装置通路 572 は第 1 拘束装置通路 616 に対して角度的に整合している。いくつかの実施態様では、第 3 拘束装置通路 574 は第 2 拘束装置通路 608, 618 に対して角度的に整合している。

【0206】

50

図 15 に示されているように、支持部分 524 は複数の縮小プロフィール区分 650 を画定する。これらの縮小プロフィール区分 650 は、近位ガイド 582 と支持ガイド 562 との間に延びる近位縮小プロフィール区分 652、近位ガイド 582 と中間ガイド 586 との間に延びる第 1 縮小プロフィール区分 654、中間ガイド 586 と遠位ガイド 584 との間に延びる第 2 縮小プロフィール区分 656、及び遠位ガイド 584 と先端部分 26 との間に延びる遠位縮小プロフィール区分 658 を含む。加えて、支持ガイド 562 とボディ部分 22 の遠位区分 42 との間には、近位縮小プロフィール区分 660 が画定されている。図示のように、第 1 縮小プロフィール区分 654 及び第 2 縮小プロフィール区分 656 の両方は、近位ガイド 582 と遠位ガイド 584 との中間又は間の位置にある。

【0207】

いくつかの実施例では、シャフト 80 の横方向外側プロフィール（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロフィール）の断面積は、支持ガイド 562（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロフィール）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、これにより近位縮小直径区分は、支持ガイド 562 よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さい（或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい）横方向外側プロフィールを有する。

【0208】

いくつかの実施例では、シャフト 80 の横方向外側プロフィール（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロフィール）の断面積は、近位ガイド 582（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロフィール）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、これにより近位縮小直径区分は、近位ガイド 582 よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さい（或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい）横方向外側プロフィールを有する。

【0209】

いくつかの実施例では、シャフト 80 の横方向外側プロフィール（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロフィール）の断面積は、遠位ガイド 584（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロフィール）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、これにより近位縮小直径区分は、遠位ガイド 584 よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さい（或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい）横方向外側プロフィールを有する。

【0210】

いくつかの実施例では、シャフト 80 の横方向外側プロフィール（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロフィール）の断面積は、中間ガイド 586（例えば最大及び／又は最小横方向外側プロフィール）の断面積よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さく、これにより近位縮小直径区分は、中間ガイド 586 よりも少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、少なくとも 50%、少なくとも 60%、又は少なくとも 80% 小さい（或いは、前記パーセンテージのいずれかの間の任意のパーセンテージ範囲だけ小さい）横方向外側プロフィールを有する。

【0211】

いくつかの実施態様では、人工弁 16 を拘束するためのループの形でそれぞれの拘束装置 28 を固定するために、ステーク部材 30 はステーク部材通路 160、568、592、604、614 のそれぞれに受容される。拘束装置 28 は図 15 に示されていないが、支持部分 524 の集成及び動作に関連して下記に参照される拘束装置フィーチャに関しては

10

20

30

40

50

、図 8 ～ 11 を参照することができる。

【0212】

支持部分 24 を有する記載の形態とは異なり、支持部分 524 を実現するいくつかの実施態様では、近位拘束装置 180 は第 2 拘束装置ルーメン 56 (図 3) を通ってこれから出て、支持ガイド 562 の通路 566 のうちの 1 つ (例えば第 1 拘束装置通路 570) に入ってこれを通る。近位拘束装置 180 は次いで、近位ガイド 582 の複数の通路 590 のうちの 1 つ (例えば第 1 拘束装置通路 594) 内に入ってこれを通り、複数の通路 590 のうちの 1 つ (例えば第 1 拘束装置通路 594) の遠位から出て、そして次いで支持部分 524 の中心長手方向軸線 Xs から半径方向に離反することにより、支持部分 524 の周りにループ状に延び、それ自体を乗り越え、そしてステーク部材 30 に、ステーク部材 30 がキャッチ 190 を通して受容された状態で固定される。

10

【0213】

支持部分 24 と同様に、例えば作動部分 20 (図 2) の第 1 スピンドル 34 によって近位拘束装置 180 を近位方向へ緊張させると、近位拘束装置ループ 195 は収縮することになり、近位拘束ループ 195 の直径を縮小させ、ひいては近位拘束ループ 195 内部に圧潰力又は拘束力を生じさせる。緊張を解くと、近位拘束ループ 195 は拡張することが可能になる。

【0214】

支持部分 24 を有する記載の形態とは異なり、支持部分 524 を実現するいくつかの実施態様では、遠位拘束装置 182 は第 3 拘束装置ルーメン 58 を通ってこれから出て、そして支持ガイド 562 の通路 566 のうちの 1 つ (例えば第 2 拘束装置通路 572) に入ってこれを通る。遠位拘束装置 182 は次いで近位ガイド 582 から出て、次いで中間ガイド 586 の複数の通路 612 のうちの 1 つ (例えば第 2 拘束装置通路 618) に入ってこれを通り、そして次いで遠位ガイド 584 の複数の通路 602 のうちの 1 つ (例えば第 2 拘束装置通路 608) に入ってこれを通ることにより、支持部分 524 の中心長手方向軸線 Xs から半径方向に離反するように延びる。遠位拘束装置 182 は支持部分 524 の周りにループ状に延び、それ自体を乗り越え、そしてステーク部材 30 に、ステーク部材 30 が遠位拘束装置 182 のキャッチ 192 を通して受容された状態で固定されることにより遠位拘束ループ 196 を画定する。例えば作動部分 20 (図 2) の第 2 スピンドル 36 によって遠位拘束装置 182 を近位方向へ緊張させると、遠位拘束ループ 196 は収縮することになり、ひいては遠位拘束ループ 196 内部に圧潰力又は拘束力を生じさせ、遠位拘束ループ 196 の直径を縮小させる。緊張を解くと、遠位拘束ループ 196 は拡張することが可能になる。

20

30

【0215】

支持部分 24 を有する記載の形態とは異なり、支持部分 524 を実現するいくつかの実施態様では、中間拘束装置 184 は第 1 拘束装置ルーメン 54 (図 3) から出て、そして支持ガイド 562 の通路 566 のうちの 1 つ (例えば第 3 拘束装置通路 574) に入ってこれを通る。中間拘束装置 184 は次いで近位ガイド 582 から出て、中間ガイド 586 へ、そして中間ガイド 586 の複数の通路 612 のうちの 1 つ (例えば図示の第 1 拘束装置通路 616) に入る。中間拘束装置 184 は次いで支持部分 524 の中心長手方向軸線 Xs から半径方向に離反するように延び、次いで支持部分 524 の周りにループ状に延び、それ自体を乗り越え、そしてステーク部材 30 に、ステーク部材 30 が中間拘束装置 184 のキャッチ 194 を通して受容された状態で固定されることにより中間拘束ループ 197 を画定する。例えば作動部分 20 (図 2) の第 3 スピンドル 38 によって中間拘束装置 184 を近位方向へ緊張させると、中間拘束ループ 197 は収縮することになり、ひいては中間拘束ループ 197 内部に圧潰力又は拘束力を生じさせ、中間拘束ループ 197 の直径を縮小させる。緊張を解くと、遠位拘束ループ 196 は拡張することが可能になる。

40

【0216】

経カテーテル送達システム 10 を集成して操作する種々の方法が考えられる。支持部分 24 が採用されるか、支持部分 524 が採用されるかとは無関係に、実質的に同じ方法が任

50

意には用いられる。加えて、下記集成・操作方法に関して、経カテーテル送達システム 510、又は下記経カテーテル送達システムの付加的な実施例（例えば経カテーテル送達システム 1010）のために実質的に同じ方法を用いることができる。

【0217】

いくつかの実施例では、経カテーテル送達システム 10 を集成する方法が、上記の様に、人工弁 16 の中心長手方向軸線 X_v が支持部分 24 の中心長手方向軸線 X_s から横方向にオフセットされ、人工弁 16 のリーフレット領域 262 が支持部分 24 の近位ガイド 82 と遠位ガイド 84 との間に配置されるように、送達カテーテル 14 の支持部分 24 上に人工弁 16 を配置することを含む。方法はまた、リーフレット領域 262 が中間ガイド 86 上に、および近位ガイド 82 と遠位ガイド 84 との間に受容されるように、人工弁 16 を、半径方向に圧縮された送達形態にコンパクト化することを含む。近位拘束装置 180、遠位拘束装置 182、及び中間拘束装置 184 は、前述のように、人工弁 16 の周りに、そして送達カテーテル 14 に、ステーク部材 30 によって固定される。人工弁 16 は、近位拘束装置 180 によって画定された近位拘束ループ 195 と、遠位拘束装置 182 によって画定された遠位拘束ループ 196 と、中間拘束装置 184 によって画定された中間拘束ループ 197 とを用いて、半径方向に圧縮された送達形態で拘束される。コンパクト化された送達状態又は送達形態を成す人工弁 16 はシース 12 内部に受容し、そして次いで患者の体内へ人工弁 16 を送達するための医療処置中に、シース 12 から伸長させることができる。参考までに述べるならば、図 17B は、シース 12 内へ部分的に引き込まれた人工弁 16 を示している。

【0218】

患者の体内の天然弁を経カテーテル送達システム 10 と置換する種々の方法が考えられる。いくつかの実施例は、経カテーテル送達システム 10 を使用して、人工弁 16 を患者内の所望の位置に位置決めし、人工弁 16 は、経カテーテル送達システム 10 の支持部分 24 に取り付けられ、前述のように近位拘束ループ 195、遠位拘束ループ 196、及び中間拘束ループ 197 によって圧縮送達形態で維持される、ことを含む。いくつかの実施例では、方法は、人工弁 16 の近位部分 200 が自己拡張するように、前述のように近位拘束装置 180 に加えられた緊張を低減することにより、近位拘束ループ 195 を解放し、人工弁 16 の遠位部分 202 が自己拡張するように、前述のように遠位拘束装置 182 に加えられた緊張を低減することにより、遠位拘束ループ 196 を解放し、そして人工弁 16 の中間部分 204 が自己拡張するように、前述のように中間拘束装置 184 に加えられた緊張を低減することにより、中間拘束ループ 197 を解放することを含む。

【0219】

いくつかの実施例では、近位拘束ループ 195、遠位拘束ループ 196、及び中間拘束ループ 197 は同時に解放される。いくつかの実施例では、近位拘束ループ 195、遠位拘束ループ 196、及び／又は中間拘束ループ 197 は連続的に解放される。近位拘束ループ 195、遠位拘束ループ 196、及び／又は中間拘束ループ 197 を前述のように解放すると、人工弁 16 は図 12 に示された、拡大された直径まで自己拡張するのが可能になる。拡張に続いて、ステーク部材 30 を近位方向にスライドさせることにより、近位拘束装置 180 のキャッチ 190、遠位拘束装置 182 のキャッチ 192、及び中間拘束装置 184 のキャッチ 194 を解放することができる。次いで、いくつかの実施態様によれば、近位拘束装置 180、遠位拘束装置 182、及び中間拘束装置 184 を緊張させ、これらを人工弁 16 の周りから送達カテーテル 14 へ引き戻すことにより、近位拘束装置 180、遠位拘束装置 182、及び中間拘束装置 184 を人工弁 16 から解放し、ひいては人工弁 16 を送達カテーテル 14 から解放することができる。

【0220】

いくつかの他の実施例では、ステーク部材 30 はこれに加えて又はこれとは別に、複数の拘束装置 28 と同様に、人工弁 16 のフレーム部分 210 及び／又はカバー 212 のうちの 1 つ又は 2 つ以上を通して解放可能に受容される（手繰り通される）ことにより、送達カテーテル 14 からの解放前に人工弁 16 を送達カテーテル 14 に固定するのを助ける。

次いで、人工弁１６を解放するために近位ガイド８２、遠位ガイド８４、及び中間ガイド８６、並びに、人工弁１６の、ステーク部材３０が手繰りこまれる部分からステーク部材を引張ることにより、人工弁１６は任意には送達カテーテル１４から解放される。

【０２２１】

図１９及び２０は、経カテーテル送達システム１０の構成部分のいずれとも相互置き換え可能に使用し得る（そしてその逆も可能である）フィーチャ及び構成部分を有する別の経カテーテル送達システム１０１０の付加的な実施態様を示す部分側面図である。理解しやすさのために、経カテーテル送達システム１０と同様のフィーチャは経カテーテル送達システム１０１０に関して、相応する符号に「１０００」を加えて示されている。前記実施例からは、図２０に示されているように、体内プロテーゼ、例えばステントグラフトと一緒に使用するために経カテーテル送達システム１０を改変し得ることが明らかである。

10

【０２２２】

経カテーテル送達システム１０１０はシース（図示せず）、例えばシース１２と、送達カテーテル１４と同様であり得る送達カテーテル１０１４と、図２０に示されたステントグラフトであり得る植え込み型デバイス１０１６、又は送達カテーテル１０１４によって圧潰形態で維持される１つ又は２つ以上の部分を有する別の植え込み型デバイス、例えば人工弁１６とを含むことができる。念のために述べておくならば、シース（図示せず）又は他のフィーチャ、例えば拘束スリーブ又はジャケット（図示せず）を、これに加えて又はこれの代わりに植え込み型デバイス１０１６の１つ又は２つ以上の部分に沿って採用することにより、植え込み型デバイス１０１６を圧潰形態で維持するのを助けることもできる。

20

【０２２３】

送達カテーテル１４と同様に、送達カテーテル１０１４は、作動部分２０と同様であり得る作動部分（図示せず）と、ボディ部分１０２２と、支持部分１０２４と、先端部分１０２６と、複数の拘束装置１０２８と同様であり得る１つ又は２つ以上の拘束装置１０２８と、ロックワイヤとも記され、ステーク部材３０と同様であり得るステーク部材１０３０とを含む。図示のように、経カテーテル送達システム１０１０はただ１つの拘束装置１０２８を含むものの、より多いことも考えられる。

【０２２４】

図示のように、支持部分１０２４は、植え込み型デバイス１０１６内に受容されるように、そして患者の体内の所望の治療部位（図示せず）へ送達し、この治療部位に留置することを通して植え込み型デバイス１０１６を支持するように概ね形成されている。図示のように、支持部分１０２４はシャフト８０と同様であり得るシャフト１０８０と、近位ガイド８２と同様であり得る近位ガイド１０８２と、遠位ガイド８４と同様であり得る遠位ガイド１０８４とを含む。図示のように、支持部分１０２４は中間ガイド、例えば中間ガイド８６を含んでいないが、しかしこのような選択肢も考えられる。近位ガイド１０８２は任意にはテーパ、例えば角度付き部分１０８２aを含む。このようなテーパは近位ガイド１０８２のシース、例えばシース１２（図１）内への引き込みを容易にする。

30

【０２２５】

図示のように、（例えば第１縮小プロフィール区分１５４と同様の）第１縮小プロフィール区分１１５４が、近位ガイド１０８２と遠位ガイド１０８４との中間又はこれらの間の位置にあり、そして植え込み型デバイス１０１６のための付加的な区域を提供し、および／又はステーク部材１０３０が複数の拘束装置２８と同様に拘束装置１０２８を緊張させつつ、拘束装置１０２８をステーク部材１０３０に固着させるのを容易にするのに十分な曲げ強度を確実に有するのを支援することができる。

40

【０２２６】

図２０に示されているように、複数の拘束装置２８と同様に、拘束装置１０２８は植え込み型デバイス１０１６の部分を通して（例えば、植え込み型デバイス１０１６のフレーム部分１２１０の遠位端１２２０に位置する遠位クロズドセル行１２５０を通して）受容される。図示のように、拘束装置１０２８は任意には「フレーム下（under the frame）」形態を成してルーティングされる。この形態では、拘束装置１０２８は植え込み型デバ

50

イス１０１６のフレーム部分１２１０の下側でルーティングされる。いくつかの実施例では、このルーティングパターンは、拘束装置１０２８が被る摩擦力を低減するのを助け、そして拘束装置１０２８と一緒に用いられる緊張力の低減を容易にすることができる。

【０２２７】

さらなる詳細においては扱われていないものの、言うまでもなく、経カテーテル送達システム１０１０の動作、及びこのような動作のための構成部分は、経カテーテル送達システム１０との関連において記載された実施例及び選択肢のいずれかから採用することもでき、その逆も可能である。

【０２２８】

図２１Ａは、経カテーテル送達システム３５００を示す側面図である。経カテーテル送達システム３５００はマルチフレーム植え込み型デバイス３０００を送達し留置するための送達形態３５１０を含む。マルチフレーム植え込み型デバイス３０００は、外側フレーム３１００と、外側フレームから長手方向にオフセットされて任意には送達後に外側フレーム内に入れ子式に挿入可能な内側フレーム３２００と、外側フレーム内部に内側フレームを入れ子式に挿入すると反転可能な、外側フレーム３１００及び内側フレーム３２００の間の可撓性相互接続部３３００とを含むものとして示されているものの、これは一例にすぎず、入れ子式の挿入は全ての実施例において存在する必要はない。いくつかの実施例では、マルチフレーム植え込み型デバイスは、僧帽弁を修復又は置換する際に使用するように形成された人工弁ではあるが、しかし種々の植え込み型デバイスが考えられる。内側フレーム３２００は任意にはリーフレットフレーム（すなわちリーフレット構造物を支持するように形成されている）であり、そして外側フレーム３２００は任意には補強フレームである（例えば内側フレームを補強又は支持するように形成されている）。他の実施例では、内側フレームは補強フレームとして役立ち、そして外側フレームはリーフレットフレームとして役立つ。

【０２２９】

前述の実施例（例えば送達カテーテル１４）と同様に、送達カテーテル３５１０は、ボディ部分３５１０と、支持部分３５１２と、先端部分３５１４と、１つ又は２つ以上の拘束装置、例えば第１拘束装置対３５３６と、第２拘束装置対３５３８とを含む。第１拘束装置対３５３６は第１ガイド対３５２２と連携し、そして第２拘束装置対３５３８は第２ガイド対３５２４と連携する。

【０２３０】

種々の実施例では、それぞれの拘束装置対は、外側フレーム３１００及び内側フレーム３２００のそれぞれ一方とインターフェイスを形成するように構成され配置されている。第１拘束装置対３５３６は概ね近位拘束装置３５４０と遠位拘束装置３５４２とを含む。言うまでもなく、第１拘束装置対３５３６はさらに、近位拘束装置３５４０と遠位拘束装置３５４２との間に位置する中間拘束装置を所望の通りに含んでもよいが、しかしこれは図示されていない。ボディ部分３５１０は中心長手方向軸線Ｘ_aを画定しており、近位区分（図示していないが、しかし他の実施例、例えば近位区分４０と同様であり得る）と遠位区分３５２０とを有している。ボディ部分３５１０は、植え込み型デバイス（図２１Ａには示されていない）が植え込まれようとする患者の身体の外部の位置から、送達デバイス３５００を使用者（図示せず）がマニピュレートするのに適した長さを有している。大まかに言えば、ボディ部分３５１０は、これが患者内部の血管系又は他の体腔及び導管を横切るのに適するように十分な可撓性、長さ、及びコラム強度を有する。

【０２３１】

図２１Ｂは、いくつかの実施態様に基づく、図２１ＡのＢ－Ｂ線に沿って示す断面図である。図２１Ｂに示されているように、ボディ部分３５１０は、ボディ部分３５１０内部で延びる複数のルーメン３５１１を有している。これらのルーメンは通路又はチャネルと記すこともできる。前記実施例と同様に、複数のルーメン３５１１は、送達カテーテルの近位区分及び遠位区分を通してボディ部分３５１０の長さにわたって延びている。いくつかの実施態様では、ルーメン３５１１は２つ又は３つ以上のステーク部材ルーメン、例えば

10

20

30

40

50

第1ステーク部材ルーメン3513と第2ステーク部材ルーメン3515とを含む。加えて、いくつかの実施態様では、ルーメン3511は、第1拘束装置ルーメン3517と、第2拘束装置ルーメン3519と、第3拘束装置ルーメン3521と、第4拘束装置ルーメン3523とを含むものの、多数の付加的なルーメン（例えば8、10、12個など）も考えられる。いくつかの実施態様では、ルーメン3511はさらに中心ルーメン3525とを含む。種々の実施例では、第1及び第2ステーク部材ルーメン3513及び3515、並びに第1拘束装置ルーメン3517、第2拘束装置ルーメン3519、第3拘束装置ルーメン3521、及び第4拘束装置ルーメン3523はそれぞれ任意には、ボディ部分3510の中心長手方向軸線Xaを中心として所望の角度位置に配置されている。

【0232】

図示のように、第1ステーク部材ルーメン3513は12時又は0度に相当する位置にあり、第2ステーク部材ルーメン3515は2時又は60度に相当する位置にあり、第1拘束装置ルーメン3517は4時又は120度に相当する位置にあり、第2拘束装置ルーメン3519は6時又は180度に相当する位置にあり、第3拘束装置ルーメン3521は8時又は240度に相当する位置にあり、そして第4拘束装置ルーメン3523は10時又は270度に相当する位置にある。いくつかの角度位置例が提供されるものの、任意の位置数を所望の通りに採用することができる。図示のように、中心ルーメン3525は、ボディ部分3510の長手方向軸線Xaと同軸的に位置決めすることができるものの、任意の位置数を所望の通りに採用することもできる。

【0233】

ボディ部分3510の遠位区分3520は支持部分3512にカップリングされており、任意には遠位区分3520を拘束シース内外に出し入れし、および／又は拘束シースに通すのを支援するための1つ又は2つ以上のフィーチャを含む。例えば、遠位区分はフレア、フランジ、又はテーパーを含むことにより、支持部分3512に隣接する遠位区分3520に増大した直径プロフィールを提供することができる。横方向外側プロフィールとも記される、この増大した直径プロフィールは、遠位区分3520がスライドして拘束シースに通され、拘束シースから伸長され、および／又は拘束シース内へ引き込まれるとき、そして患者（図示せず）内部の血管系又は他の導管に通されるときに、拘束シースと遠位区分3520との間の引っかかり又は機械的摩擦を低減するために、比較的平滑な移行部を有する。

【0234】

支持部分3512は、植え込み型デバイス3000内に受容されるように、そして患者（図示せず）の体内の所望の治療部位へ送達し、この治療部位に留置することを通して植え込み型デバイス3000を支持するように概ね形成されている。図示のように、支持部分3512はボディ部分3510の遠位区分3520から延びており、中心長手方向軸線Xbを有している。種々の実施例では、支持部分3512の中心長手方向軸線Xbは、ボディ部分3510の中心長手方向軸線Xaと平行である。いくつかの実施例では、中心長手方向軸線Xbは中心長手方向軸線Xaと同軸的である。支持部分3512はシャフト3526を含む。いくつかの実施例では、シャフト3526は複数の拘束装置3516の1つ又は2つ以上の拘束装置を支持している。シャフト3526は、前述又は後述のシャフト80と概ね同じであり、シャフト80と同様のフィーチャを含むことができる（例えば可撓性向上部分を含む）。種々の実施例では、シャフト3526は可撓性の細長いエレメントであり、任意には、言うまでもなく、例えばガイドワイヤを受容するための中心ルーメンを含んでよい。

【0235】

種々の実施例では、支持部分3512はさらに、さらに後述するように第1ガイド対3522と第2ガイド対3524とを含む。

【0236】

種々の実施態様では、シャフト3526はニチノール、ステンレス鋼、又は他の金属又はポリマー材料を使用して、中空管（例えばハイポチューブ）として形成されている。種々

10

20

30

40

50

の実施例では、シャフト 3 5 2 6 は、送達デバイス 3 5 0 0 を患者の生体構造内部の所望の治療部位へ案内するためのガイドワイヤ（図示せず）を受容するように形成されている。しかしながら、所望の場合には、シャフト 3 5 2 6 はいかなる内部ルーメンも有しない中実部材として形成されてもよい。シャフト 3 5 2 6 は任意には先端部分 3 5 1 4 にカップリングされ（例えば先端部分 3 5 1 4 内に挿入され先端部分 3 5 1 4 に圧入されるか又はボンディングされる）、支持部分 3 5 1 2 の長さにわたって延び、そしてボディ部分 3 5 1 0 にカップリングされる（例えば、中心ルーメン 3 5 2 5 を通って延び、ボディ部分 3 5 1 0 の近位端から出る）。シャフト 3 5 2 6 は任意には単一の一体部材であるが、結合された別々の構成部分も考えられる。

【0237】

種々の実施例では、それぞれのガイド対 3 5 2 2 及び 3 5 2 4 は、拘束装置 3 5 1 6 の 1 つ又は 2 つ以上とインターフェイスを形成するように構成され配置されている。第 1 ガイド対 3 5 2 2 は概ね近位ガイド 3 5 2 8 と遠位ガイド 3 5 3 0 とを含む。言うまでもなく、第 1 ガイド対 3 5 2 2 はさらに、近位ガイド 3 5 2 8 と遠位ガイド 3 5 3 0 との間に位置する中間ガイドを所望の通りに含んでもよいが、しかしこれは図示されていない。いくつかの実施例では、第 2 ガイド対 3 5 2 4 は概ね近位ガイド 3 5 3 2 と遠位ガイド 3 5 3 4 とを含む。言うまでもなく、第 2 ガイド対 3 5 2 4 も同様に、さらに、近位ガイド 3 5 3 2 と遠位ガイド 3 5 3 4 との間に位置する中間ガイドを所望の通りに含んでもよい。

【0238】

図 2 1 C 及び 2 1 D に示されているように、第 1 ガイド対 3 5 2 2 の近位ガイド 3 5 2 8 及び遠位ガイド 3 5 3 0 は概ね全体的に円筒形であり、円筒形の横方向外側プロファイルに相当する。この横方向外側プロファイルはまた、横断面が円形の横方向外側プロファイルに相当する。円筒形プロファイルが考えられるものの、言うまでもなく種々のテーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャのいずれもが考えられる。いくつかの実施例では、近位ガイド 3 5 2 8 及び遠位ガイド 3 5 3 0 は、内側フレーム 3 2 0 0 を支持するように形成されている。

【0239】

種々の実施例では、第 1 ガイド対 3 5 2 2 の近位ガイド 3 5 2 8 及び遠位ガイド 3 5 3 0 のそれぞれは中心長手方向軸線（別個には符号を付けていない）を画定している。この中心長手方向軸線は、いくつかの実施態様によれば、支持部分 3 5 1 2 の中心長手方向軸線 X a と、そして推移理論によってシャフト 3 5 2 6 の中心長手方向軸線と同軸的である。

【0240】

図 2 1 C に示されているように、いくつかの実施態様では、近位ガイド 3 5 2 8 は、近位ガイド 3 5 2 8 をシャフト 3 5 2 6 にカップリングするために、シャフト 3 5 2 6 がそれを通して受容される中心ルーメン 3 5 2 7 を含む。図示のように、近位ガイド 3 5 2 8 はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路 3 5 2 9 を含む。種々の実施例では、複数の通路 3 5 2 9 は 1 つ又は 2 つ以上のステーク部材通路、例えば第 1 ステーク部材通路 3 5 3 3 及び第 2 ステーク部材通路 3 5 3 5 を含む。加えて、いくつかの実施態様では、通路 3 5 2 9 は第 1 拘束装置通路 3 5 3 7 と、第 2 拘束装置通路 3 5 3 9 と、第 3 拘束装置通路 3 5 4 1 と、第 4 拘束装置通路 3 5 4 3 とを含むものの、多数の通路（例えば 8, 10, 12 個など）も考えられる。種々の実施例では、第 1 ステーク部材通路 3 5 3 3 及び第 2 ステーク部材通路 3 5 3 5、並びに第 1 拘束装置通路 3 5 3 7、第 2 拘束装置通路 3 5 3 9、第 3 拘束装置通路 3 5 4 1、及び第 4 拘束装置通路 3 5 4 3 はそれぞれ任意には、支持部分 3 5 1 2 の中心長手方向軸線 X b を中心として所望の角度位置に配置されている。

【0241】

図示のように、ステーク部材通路及び拘束装置通路は、上述のボディ部分 3 5 1 0 のステーク部材ルーメン及び拘束装置ルーメンと角度及びオフセットにおいて相応する。例えば第 1 ステーク部材通路 3 5 3 3 は、第 1 ステーク部材通路 3 5 3 3 が 1 2 時又は 0 度に相当する角度位置にある点で第 1 ステーク部材ルーメン 3 5 1 3 に相応する。

10

20

30

40

50

【0242】

図21C及び21D間を参照すると判るように、遠位ガイド3530は近位ガイド3528とほぼ同様である。いくつかの実施例では、遠位ガイド3530はまた全体的に円筒形であり、円筒形の横方向外側プロファイルを有し、この横方向外側プロファイルはまた、横断面が円形の横方向外側プロファイルに相当するものの、上述のように、種々のテーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャのいずれもが考えられる。

【0243】

遠位ガイド3530はまた中心長手方向軸線（別個には符号を付けていない）を画定している。この中心長手方向軸線はいくつかの実施例によれば、支持部分3512の中心長手方向軸線Xaと、そして推移理論によってシャフト3526（並びに近位ガイド3528）の中心長手方向軸線と同軸的である。

10

【0244】

図21Dに示されているように、いくつかの実施態様では、遠位ガイド3530は、遠位ガイド3530をシャフト3526にカップリングするために、シャフト3526がそれを通して受容される中心ルーメン3545を含む。図示のように、遠位ガイド3530はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路3547を含む。種々の実施例では、複数の通路3547は1つ又は2つ以上のステーク部材通路、例えば第1ステーク部材通路3553及び第2ステーク部材通路3555を含む。加えて、いくつかの実施態様では、通路3547は第1拘束装置通路3557と、第2拘束装置通路3559と、第3拘束装置通路3561と、第4拘束装置通路3563とを含むものの、多数の通路（例えば8, 10, 12個など）も考えられる。種々の実施例では、第1ステーク部材通路3553及び第2ステーク部材通路3555、並びに第1拘束装置通路3557、第2拘束装置通路3559、第3拘束装置通路3561、及び第4拘束装置通路3563はそれぞれ任意には、支持部分3512の中心長手方向軸線Xbを中心として所望の角度位置に配置されている。

20

【0245】

図示のように、ステーク部材通路及び拘束装置通路は、上述の近位ガイド3528のステーク部材ルーメン及び拘束装置ルーメンと角度及びオフセットにおいて相応する。例えば第1ステーク部材通路3553は、第1ステーク部材通路3553が12時又は0度に相当する角度位置にある点で第1ステーク部材通路3533に相応する。

30

【0246】

種々の実施態様では、近位ガイド3528の通路3529のそれぞれは、遠位ガイド3530の複数の通路3547のそれぞれと整合している。換言すれば、上述のように、第1ステーク部材通路3533は第1ステーク部材通路3553と、第1拘束装置通路3537は第1拘束装置通路3557と、そしてその他同様に、角度的に整合している。しかしながら、言うまでもなく、複数の通路3529及び複数の通路3547のうちの1つ又は2つ以上は、角度的に互いに不整合状態にあるか、又は互いの整合状態から外れていてよい。さらに後述のように、遠位ガイド3530は近位ガイド3528と同じ数の通路を有する必要はない。

【0247】

40

図21E及び21Fに示されているように、第2ガイド対3524の近位ガイド3532及び遠位ガイド3534は概ね全体的に円筒形であり、円筒形の横方向外側プロファイルを有する。この横方向外側プロファイルはまた、横断面が円形の横方向外側プロファイルに相当する。円筒形プロファイルが考えられるものの、言うまでもなく種々のテーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャのいずれもが考えられる。いくつかの実施例では、第2ガイド対3524の近位ガイド3532及び遠位ガイド3534の直径は、第2ガイド対3524の近位ガイド3528及び遠位ガイド3530の直径よりも概ね小さい。いくつかの実施例では、このような形態は外側フレーム3100によって画定される内部領域内へ内側フレーム3200を近位方向へ引き込む（例えばテレスコープ式に挿入する）ことができる。すなわち、より小さな直径を有する近位ガイド3532及び遠位ガイド

50

３５３４を設けることにより、外側フレーム３１００内部に受容されるのに適したより小さな断面に、内側フレーム３２００を縮小することができる。いくつかの実施例では、近位ガイド３５３２及び遠位ガイド３５３４は、内側フレーム３２００を支持するように形成されている。

【０２４８】

種々の実施例では、第２ガイド対３５２４の近位ガイド３５３２及び遠位ガイド３５３４のそれぞれは中心長手方向軸線（別個には符号を付けていない）を画定している。この中心長手方向軸線は、いくつかの実施例によれば、支持部分３５１２の中心長手方向軸線 X_a と、そして推移理論によってシャフト３５２６の中心長手方向軸線と同軸的である。

【０２４９】

図２１Ｅに示されているように、いくつかの実施態様では、近位ガイド３５３２は、近位ガイド３５３２をシャフト３５２６にカップリングするために、シャフト３５２６がそれを通して受容される中心ルーメン３５６５を含む。図示のように、近位ガイド３５３２はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路３５６７を含む。種々の実施例では、複数の通路３５６７は第２ステーク部材通路３５７５と、第１拘束装置通路３５７７と、第２拘束装置通路３５７９とを含むものの、多数の付加的な通路（例えば８，１０，１２個など）も考えられる。種々の実施例では、第２ステーク部材通路３５７５、並びに第１拘束装置通路３５７７、及び第２拘束装置通路３５７９はそれぞれ任意には、支持部分３５１２の中心長手方向軸線 X_b を中心として所望の角度位置に配置されている。

【０２５０】

図示のように、ステーク部材通路及び拘束装置通路は、上述の遠位ガイド３５３０のステーク部材通路及び拘束装置通路と角度及びオフセットにおいて相応する。例えば第２ステーク部材通路３５７５は、第２ステーク部材通路３５７５が２時又は６０度に相当する角度位置にある点で第２ステーク部材通路３５５５に相応する。

【０２５１】

図２１Ｅ及び２１Ｆ間を参照すると判るように、遠位ガイド３５３４は近位ガイド３５３２とほぼ同様である。いくつかの実施例では、遠位ガイド３５３４はまた全体的に円筒形であり、円筒形の横方向外側プロファイルを有し、この横方向外側プロファイルはまた、横断面が円形の横方向外側プロファイルに相当するものの、上述のように、種々のテーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャのいずれもが考えられる。

【０２５２】

遠位ガイド３５３４はまた中心長手方向軸線（別個には符号を付けていない）を画定している。この中心長手方向軸線はいくつかの実施例によれば、支持部分３５１２の中心長手方向軸線 X_a と、そして推移理論によってシャフト３５２６（並びに近位ガイド３５３２）の中心長手方向軸線と同軸的である。

【０２５３】

図２１Ｆに示されているように、いくつかの実施態様では、遠位ガイド３５３４は、遠位ガイド３５３４をシャフト３５２６にカップリングするために、シャフト３５２６がそれを通して受容される中心ルーメン３５８１を含む。図示のように、遠位ガイド３５３４はまた、チャンネル又はルーメンとも記される複数の通路３５８３を含む。種々の実施例では、複数の通路３５８３は第２ステーク部材通路３５８５と、第１拘束装置通路３５８７と、第２拘束装置通路３５８９とを含むものの、多数の付加的な通路（例えば８，１０，１２個など）も考えられる。種々の実施例では、第２ステーク部材通路３５８５、並びに第１拘束装置通路３５８７、及び第２拘束装置通路３５８９はそれぞれ任意には、支持部分３５１２の中心長手方向軸線 X_b を中心として所望の角度位置に配置されている。

【０２５４】

図示のように、ステーク部材通路及び拘束装置通路は、上述の近位ガイド３５３２のステーク部材通路及び拘束装置通路と角度及びオフセットにおいて相応する。例えば第２ステーク部材通路３５８５は、第２ステーク部材通路３５８５が２時又は６０度に相当する角度位置にある点で第２ステーク部材通路３５７５に相応する。

10

20

30

40

50

【0255】

図21Aに示されているように、複数の拘束装置3516は、第1拘束装置対3536と、第2拘束装置対3538とを含む。第1拘束装置対3536は第1ガイド対3522と連携し、そして第2拘束装置対3538は第2ガイド対3524と連携する。種々の実施例では、それぞれの拘束装置対は、外側フレーム3100及び内側フレーム3200のそれぞれ一方とインターフェイスを形成するように構成され配置されている。第1拘束装置対3536は概ね近位拘束装置3540と遠位拘束装置3542とを含む。言うまでもなく、第1拘束装置対3536はさらに、近位拘束装置3540と遠位拘束装置3542との間に位置する中間拘束装置を所望の通りに含んでもよいが、しかしこれは図示されていない。第2拘束装置対3538は概ね近位拘束装置3544と遠位拘束装置3546とを含む。言うまでもなく、第2拘束装置対3538は同様にさらに、近位拘束装置3544と遠位拘束装置3546との間に位置する中間拘束装置を所望の通りに含んでもよいが、しかしこれは図示されていない。

10

【0256】

いくつかの実施態様では、複数の拘束装置3516のそれぞれは、繊維、ストランド、ワイヤ、これらの組み合わせ、又はこれに類するものとして形成されており、そして金属材料又はポリマー材料からブレイディングするか、ワインディングするか、押し出すか、又はその他の形式で形成することができる。例えば、拘束装置3516のそれぞれは、UH MWP E又はe P T F Eのような材料から成るブレイドストランドから形成されてよい。3つの拘束装置28が示されているものの、任意の数の拘束装置（例えば1, 2, 4, 9つなど）が考えられる。いくつかの実施態様では、近位拘束装置3540は例えば端子、閉ループ、又はアイレットの形態を成すキャッチ3548を含む。キャッチ3548は任意には（例えばブレイドをそれ自体内へ振り込むことにより、又は単一のストランドを2つの別個のストランドに分岐させ、次いでこれらを再びブレイディングして単一ストランドにすることによりアイレットを形成する連続的なブレイディング法を介して）ブレイディング法を用いて形成される。遠位拘束装置3542も同様にキャッチ3550を含み、これと同様に近位拘束装置3544もキャッチ3552を含む。遠位拘束装置3546はキャッチ3554を含む。

20

【0257】

経カテーテル送達システム3510はシース（図示せず）、例えばシース12と、送達カテーテル14と同様であり得る送達カテーテル3514と、弁であり得るかまたは送達カテーテル3514によって圧潰形態で維持される1つ又は2つ以上の部分を有する別の植え込み型デバイスとを含むことができる。念のために述べておこなれば、シース（図示せず）又は他のフィーチャ、例えば拘束スリーブ又はジャケット（図示せず）を、これに加えて又はこれの代わりに植え込み型デバイス（図示せず）の1つ又は2つ以上の部分に沿って採用することにより、植え込み型デバイスを圧潰形態で維持するのを助けることもできる。送達カテーテル3514はまた、ロックワイヤとも記される、それぞれステーク部材30と同様であり得る2つ又は3つ以上のステーク部材を含む。

30

【0258】

種々の実施例では、ステーク部材は第1ステーク部材3556と第2ステーク部材3558とを含む。第1ステーク部材3556は概ね、第1拘束装置対（図示せず）及び第1ガイド対3522を固定するか又はこれらと係合することに関連し、これに対して第2ステーク部材3558は概ね、第2拘束装置対（図示せず）及び第2ガイド対3084を固定するか又はこれらと係合することに関連する。例えば図21Gに示されているように、第1ステーク部材3556はボディ部分3510の第1ステーク部材ルーメン3513を通して延び、そして第1ガイド対3522の近位ガイド3528及び遠位ガイド3530の第1ステーク部材通路3533及び3553内へ入る。同様に、図21Gに示されているように、第2ステーク部材3558はボディ部分3510の第2ステーク部材ルーメン3515を通り、第1ガイド対3522の近位ガイド3528及び遠位ガイド3530の第2ステーク部材通路3535及び3555を通して延び、そして第2ガイド対3524の

40

50

近位ガイド 3 5 3 2 及び遠位ガイド 3 5 3 0 の第 2 ステーク部材通路 3 5 7 5 及び 3 5 8 5 内へ入る。

【0259】

ここで図 2 1 H を参照すると、上記実施例及び実施態様に基づく非制限的な送達動作が示され説明されている。図示のように、第 1 拘束装置対 3 5 3 6（例えば近位拘束装置 3 5 4 0 及び遠位拘束装置 3 5 4 2）は第 1 ステーク部材 3 5 5 6 から解放されており、これにより外側フレーム 1 1 0 0 は拡張して、例えば僧帽弁の弁輪と係合するように動作することができる。しかしながら、図示のように、近位拘束装置 3 5 4 4 及び遠位拘束装置 3 5 4 6 は第 2 ステーク部材 3 5 5 8 及びリーフレットフレーム 3 2 0 0 とカップリングされたままである。

【0260】

図 2 1 H にはそのようなものとして示されていないが、実際には近位拘束装置 3 5 4 4 及び遠位拘束装置 3 5 4 6 のそれぞれが内側フレーム 3 2 0 0 の部分にカップリングされている（例えばこれらの部分に織り込まれるか又は通されている）ことは明らかである。

【0261】

外側フレーム 3 1 0 0 が拘束されないままであり、そしてリーフレットフレーム 3 2 0 0 が近位拘束装置 3 5 4 4 及び遠位拘束装置 3 5 4 6 のうちの 1 つ又は 2 つ以上によって少なくとも部分的に拘束されている状態で、弁輪及び外側フレーム 3 1 0 0 に対して矢印 3 5 6 0 の方向に送達デバイス 3 5 0 0 を近位方向へ引き込む（例えば近位方向に並進運動させる）ことができ、これにより、本明細書中に論じられているように、内側フレーム 3 2 0 0 は外側フレーム 3 1 0 0 によって画定される内部領域内へ近位方向に引き込まれる。種々の実施例では、本明細書中に論じられているように、内側フレーム 3 2 0 0 が外側フレーム 3 1 0 0 内部に入れ子式に挿入されるようになるまで、送達デバイス 3 5 0 0 は近位方向へ引き込まれる。

【0262】

いくつかの実施例では、第 1 ステーク部材 3 5 5 6 及び外側フレーム 1 1 0 0 から第 1 拘束装置対 3 5 3 6 を解放した後、そして送達デバイス 3 5 0 0 及び内側フレーム 3 2 0 0 を近位方向へ引き込む前に、近位拘束装置 3 5 4 4 及び遠位拘束装置 3 5 4 6 のうちの 1 つ又は 2 つ以上における緊張を低減することができ、これにより、内側フレーム 3 2 0 0 の 1 つ又は 2 つ以上が部分的に展開するのを可能にする。したがって、このような実施例では、送達デバイス 3 5 0 0 は送達デバイス 3 5 0 0 及び内側フレーム 3 2 0 0 を近位方向へ引き込む前に内側フレーム 3 2 0 0 を部分的に展開するように動作することができる。

【0263】

言うまでもなく、上述の実施例及び実施態様は複数のステーク部材を含む送達システムを含んでいるが、送達システムは単一のステーク部材によって動作可能であってもよい。例えば、いくつかの実施例では、ステーク部材は外側フレーム 3 1 0 0 の周りに延びる第 1 拘束装置、及び内側フレーム 3 2 0 0 の周りに延びる第 2 拘束装置のそれぞれに係合し、これを保持することができる。このような実施例では、ステーク部材は概ね 1 つ又は 2 つ以上のガイドを通してルーティングされ、これによりステーク部材の近位端を近位方向へ引き込む結果、ステーク部材の遠位端が送達システムの支持部分に沿って近位方向へ前進し、これにより、リーフレットフレーム 1 2 0 0 の周りに延びる拘束装置を解放する前に、外側フレーム 1 1 0 0 の周りに延びる拘束装置を解放することができる。

【0264】

図 2 2 A ~ 2 2 D は、ガイド 2 0 8 2 の形態を成す近位ガイド 8 2、遠位ガイド 8 4、及び／又は中間ガイド 8 6、並びに近位ガイド 1 0 8 2 及び／又は遠位ガイド 1 0 8 4 の付加的なデザイン概念を示している。種々の実施例では、ガイド 2 0 8 2 は、少なくとも 1 つのループとして形成されたフィラメントを含む。このループはシャフト 2 0 8 0（例えば支持部分）の外周にラッピングしてカップリングするように、そしてシャフト 2 0 8 0 とフィラメントとの間に少なくとも 1 つの拘束装置通路を画定するように構成されている。前述のガイドデザインと同様に、ガイド 2 0 8 2 の拘束装置通路は拘束装置（例えば織

10

20

30

40

50

維)を受容するように形成されている。拘束装置は、拘束装置通路を通して長手方向に延び、次いで横方向／半径方向外側へ向けられることにより、拘束ループ(例えば近位拘束ループ195)を画定するように解放可能なループ状形態を形成する。種々の実施例では、ガイド2082のためのループ状フィラメントデザインは製造しやすさ、装置のガイド上のより高レベルの直径方向コンパクト化のためのガイドプロフィール全体の縮小、及び拘束装置による荷重下に置かれたとき(例えば拘束装置が緊張させられたとき)のステーク部材の耐変向性を支援することができる。

【0265】

図22Aは、経カテーテル送達システム(例えば経カテーテル送達システム10又は経カテーテル送達システム1010)のシャフト1080の区分(例えばシャフト80の支持部分24又はシャフト1080の支持部分1024)上に取り付けられたガイド2082を示す斜視図である。

10

【0266】

図22Bは、シャフト2080上に取り付けられたガイド2082を示す底面図である。図示のように、ガイド2082は、シャフト80の周りにラッピング又は配置されたフィラメント(例えばワイヤ、繊維、ブレイド、ビード、又はハイポチューブ)の1つ又は2つ以上の巻きを含む。種々の実施例では、ガイドのいずれかを形成するフィラメントはこれらの形状を弾性的に保持するが、弾性がより低い、より可撓性のフィラメントを所望の通りに採用することができる。

20

【0267】

図22Cは、いくつかの実施態様に基づくガイド2082を示す端面図である。図示のように、ガイド2082はいくつかの実施態様に基づく、シャフト2080の中心長手方向軸線と同軸的である中心長手方向軸線(別個には符号を付けていない)を画定する。図示のように、ガイド2082はガイド2082をシャフト2080にカップリングするために、シャフト2080がそれを通して受容される中心ルーメン2088を含む。

【0268】

図22A及び22Bに示されているように、ガイド2082は、第1ベース巻き2090(固定ループとも記される)、第1アイレット巻き2092(ガイドループとも記される)、第2アイレット巻き2094(ガイドループとも記される)、及び第2ベース巻き2096(固定ループとも記される)を含む、シャフト2080の周りの複数の巻き、又は回転を画定するものの、シャフト2080の周りの任意の数の回転、巻き、リング、ループ、又はパスが考えられる。ガイド2082は螺旋経路、又は他の長手方向及び周方向経路に沿って複数回にわたってガイド2082の周りで延びる単一の連続的な材料長として示されてはいるものの、他の実施例では、巻き2090、2092、2094、2096のそれぞれに対して、別々の巻き(例えば別々のリング又はループ)も考えられる。図示のように、ベース巻2090及び第2ベース巻き2096はそれぞれ全体的に円筒形であり、そして(例えばガイド2082をシャフト2080に固定するのを助けるために)シャフト80の外周に比較的密に係合されてよい。

30

【0269】

第1アイレット巻き2092はシャフト2080に対して偏心プロフィールを有し、ステーク部材通路2092Aとも記されるステーク部材通路2092Aを画定している。第2アイレット巻き2094はシャフト2080に対して偏心プロフィールを有し、拘束装置通路2094Aを画定する。ステーク部材通路2092Aは、ステーク部材、例えば前述の近位、中間、又は遠位ガイドのいずれかのガイドのステーク部材通路と同様に、ステーク部材30又はステーク部材1030を受容するように形成されている。拘束装置通路2094Aは、拘束装置、例えば前述の近位、中間、又は遠位ガイドのいずれかのガイドの拘束装置通路と同様に、複数の拘束装置28のうちの1つ、又は複数の拘束装置1028のうちの1つを受容するように形成されている。

40

【0270】

ステーク部材通路2092A及び拘束装置通路2094Aはそれぞれシャフト2080の

50

中心長手方向軸線の周りの所望の角度位置に配置されている。例えばステーキ部材通路 2092A 及び拘束装置通路 2094A は任意には同じ角度位置に配置され、そしてそれぞれステーキ部材通路 92 及び第 1 拘束装置通路 94 と同様の機能、または経カテーテル送達システム 1010 と類似の特徴を発揮する。

【0271】

図示のように、ステーキ部材通路 2092A は 12 時又は 0 度に相当する角度位置にあり、拘束装置通路 2094 は 11 時又は -15 度に相当する角度位置にある。いくつかの角度位置例が提供されてはいるものの、任意の数の角度位置を所望の通りに採用することができる。

【0272】

ガイド 2082 はガイド 2082 の長さに沿った 1 つ又は 2 つ以上の横方向横断面に最大横方向外側プロファイルを有し、そしてガイド 2082 の長さに沿った 1 つ又は 2 つ以上の横方向横断面に最小横方向外側プロファイルを有する。例えば、ガイド 2082 は任意には第 1 アイレット巻き 2092 及び／又は第 2 アイレット巻き 2094 に最大横方向外側プロファイルを画定し、そして第 1 ベース巻き 2090 及び／又は第 2 ベース巻き 2096 に最小横方向外側プロファイルを画定しているものの、テーパ、段部、面取り部、及びその他のフィーチャを含む、種々の外側プロファイルのいずれも考えられる。大まかに言えば、第 1 アイレット巻き 2092 及び第 2 アイレット巻き 2094 の配置は、プロファイル全体を最小化するように選択され、ひいてはガイド 2082 の周りのデバイスの最大直径コンパクト化を容易にするのを助ける。

【0273】

ガイド 2082 と関連する形態は、所望の通りに近位ガイド 82 及び／又は中間ガイド 86 のために採用することができる。例えば、近位ガイド 82 及び中間ガイド 86 の両方がガイド 2082 のデザインに相当するデザインを有するように、ガイド 2082 と同じ又は同様のデザインの第 2 ガイドを実現することができる。使用中、経カテーテル送達システム 10 の近位ガイド 82 のために図 22C に示されているようなデザインが利用される場合、第 2 拘束装置通路、例えば第 2 拘束装置通路 96 を通るのではなく、遠位拘束装置 182 はガイド 2082 を単にバイパスするか、又はガイド 2082 と並んで延び、ステーキ部材通路 2092A に沿って延びてよい。

【0274】

図 22D は種々のガイド 2082 の端面図を示している。ステーキ部材通路 2094A の位置は図 22C に示されたものと同様の角度位置にあるが、しかし拘束装置通路 2094A は 1 時又は +15 度に相当する角度位置にある。いくつかの角度位置例が示されてはいるものの、任意の数の角度位置を所望の通りに採用することができる。図 22D に示される配置は、経カテーテル送達システム 10 の遠位ガイド 84 に関して前述したものの代わりの実施態様として作用することができる。図 22D に示されているような拘束装置通路 2094A は任意には、遠位ガイド 84 の第 2 拘束装置通路 108 と同様に採用される。

【0275】

ガイド 2082 がシャフト 2080 上に所望の配向で所望の位置に留まるように十分な緊張を持って、シャフト 2080 の周りにフィラメント（例えばワイヤ）をラッピングするか又は巻き付けることを含む種々の方法のいずれかを用いて、ガイド 2082 は任意には形成されシャフト 2080 に取り付けられる。所望の場合には、熱処理、接着、又は他の方法を採用することにより、ガイド 2082 をシャフトに固定するのを容易にすることができる。加えて、ガイド 2082 はシャフト 2080 の外径よりも小さな内径を有する状態でシャフト 2080 から別個に形成し、次いで拡張させ、シャフト上に配置し、そして付勢力／ばね力がガイド 2082 とシャフト 2080 とをカップリングするのを支援するように跳ね返るのを可能にすることができる。ガイド 2082 のような複数のガイドをこれらの技術のいずれかを用いて、シャフト 2080 に取り付けることができる。ガイド 2082 は、形状記憶材料、ニッケルチタン金属、ステンレス鋼合金、フルオロポリマー、及びその他を含む、種々の金属又はポリマー材料から形成されてよい。

10

20

30

40

50

【0276】

図22A～22Fは、ガイド2182の形態を成す近位ガイド82、遠位ガイド84、及び／又は中間ガイド86、並びに近位ガイド1082及び／又は遠位ガイド1084のより多くのデザイン概念を示している。

【0277】

図示の実施例では、ガイド2182は経カテーテル送達システム10の近位ガイド82の代わりに使用することに関連して概ね説明される。この実施例から容易に明らかなように、経カテーテル送達システム10又は経カテーテル送達システム1010と関連して前述した近位ガイド、中間ガイド、又は遠位ガイドのいずれも、ガイド2182と同じ形式又は同様の形式で形成されてよい。他のガイド形態と同様に、ガイド2182は、拘束装置（例えば図23Bに示された近位拘束装置180）を受容するように形成されている。拘束装置は、拘束装置通路を通して長手方向に延び、次いでガイド2182によって横方向／半径方向外側へ向け直すことにより、拘束ループ（例えば図23A～23Bに示された近位拘束ループ195）を画定するように解放可能なループ形状形態を形成する。

10

【0278】

図23Aは、経カテーテル送達システム10に対してガイド2182（図23Aでは隠されている）を配置し得る区域（例えば近位拘束ループ195を維持するために人工弁16の下側に配置された近位ガイドとして）を示している。図23Bは図22Aと同じ配列ではあるが、しかし反転した角度から見た状態で示している。図23Cはガイド2182を示しており、使用中のガイド2182と近位拘束ループ195との間、及びガイド2182とステーク部材30との間の相互作用を見やすくするために、人工弁16は示されていない。

20

【0279】

図23Dは、ガイド2182に近接した支持部分24の領域を示す上面図である。図23Eは、ボディ部分22の遠位区分42を示すガイド2182に近接した支持部分24を示す端面図であり、そして図23Fは、図23Dとほぼ同じ領域を示す側面図である。図23Eでは、「12時」に相当する支持部分24の上部に対する横方向角度位置が、参照しやすさのために符号づけられている。参考のために述べるならば、近位拘束装置180は見やすさのために図23D～23Fには示されていない。

【0280】

図示のように、ガイド2182は繊維ガイド管2192を含み、そして任意にはステークガイド管2193を含む。ステークガイド管2193はロックワイヤガイドチューブ2193と記すこともできる。繊維ガイド管2192とステークガイド管2193とは任意には別個に形成されており、図示のように互いに近接して配置されている。繊維ガイド管2192及びステークガイド管2193のそれぞれは任意には、連続的な管状部材、例えばハイポチューブとして個別に形成されている。繊維ガイド管2192及びステークガイド管2193は、種々の金属材料又はポリマー材料のいずれかを含む同様の又は同様な材料から所望の通りに形成されている。いくつかの実施例では、繊維ガイド管2192及びステークガイド管2193はハイポチューブ材料から形成されている。繊維ガイド管2192及びステークガイド管2193はシャフト80と一体的に形成されてよく、或いは別々に形成され、そして溶接、接着剤、ファスナ、又は他のものを含む種々の締め付けメカニズムのいずれかを使用してシャフト80にカップリングされてよい。

30

40

【0281】

図示のように、繊維ガイド管2192は受容部分2194と、移行部分2196と、テイクオフ部分2198とを含む。受容部分2194はテイクオフ部分2198に近接して配置されており、そして移行部分2196はシャフト80に沿って受容部分2194とテイクオフ部分2198との間に配置されている。図示のように、受容部分2194はシャフト80の外周面又は表面に沿って支持部分24の上部に対して第1横方向角度位置を成して延びており、そしてシャフト80及び支持部分24の長手方向軸線に対して第1長手方向角度を成して延びている。例えば、受容部分2194は任意には、シャフト80の長手

50

方向軸線に対して測定して第1長手方向角度を成して、又はゼロ度（プラスマイナス15度）に近い角度を成して延びている。受容部分2194はシャフト80の外面の周りで第1横方向角度位置を成して配置されている。例えば、受容部分2194は任意には、シャフト80の上部がゼロ度又は12時の角度を成す座標系に対してゼロ度又は6時の第1横方向角度位置を成している。

【0282】

繊維ガイド管2192の移行部分2196は、シャフト80の外周の一部、ひいては支持部分24の周りに長手方向および周方向に延びるか又はラッピングし（例えば螺旋状、ほぼ螺旋状に延びるか又はラッピングし、又は支持部分24の表面に沿って湾曲し／延びる）、受容部分2194とテイクオフ部分2198との間で繊維ガイド管2192の長手方向角度及び横方向角度位置を変化させる。

10

【0283】

テイクオフ部分2198はシャフト80の外周又は表面に沿って第2横方向角度位置を成して延び、そして第2長手方向角度を成して延びている。例えば、テイクオフ部分2198は任意には、シャフト80の長手方向軸線に対して測定して第2長手方向角度を成して、又は90度（プラスマイナス15度）に近い角度を成して延びている。テイクオフ部分2198はシャフト80の外面の周りに、シャフト80の上部がゼロ度又は12時の角度を成す座標系に対して135度又は9時の第2横方向角度位置を成して配置されている。

【0284】

いくつかの実施例では、第1長手方向角度と第2長手方向角度とは、45度以上、例えば90度オフセットされており、第1横方向角度位置と第2横方向角度位置とは45度以上、例えば90度オフセットされている。

20

【0285】

動作に関しては、繊維ガイド管2192は、シャフト80の周囲の第1横方向角度位置において、第1長手方向延び角度（例えば受容部分2194の第1長手方向角度又はこれに近い角度）を成して、拘束装置（例えば近位拘束装置180）を受容するように形成されている。繊維ガイド管2192は次いで、シャフト80の周囲の第2横方向角度位置において、拘束装置の延び方向を、テイクオフ部分2198の第2長手方向角度に相当する第2長手方向延び角度へ案内又は移行する。

【0286】

いくつかの実施例では、拘束装置が繊維ガイド管2192を通るのに伴う、拘束装置の第1長手方向延び角度と第2長手方向延び角度とは、45度以上、例えば90度オフセットされており、そして同様に第1横方向角度位置と第2横方向角度位置とは45度以上、例えば90度オフセットされている。

30

【0287】

図22C～22Fの実施例では、繊維ガイド管2192は、90度又は6時に相当する第1横方向角度位置において、第1長手方向延び角度がゼロ度又はゼロ度から15度の範囲内にある状態で、拘束装置を概ね長手方向に延びる方向に受容するように形成されている。繊維ガイド管2192は、135度又は9時に相当する第2横方向角度位置において、90度又は90度から15度以内の第2長手方向延び角度を成して、拘束装置の延び方向を、概ね垂直に延びる方向まで移行又は案内する。しかしながら、拘束装置が繊維ガイド管2192を通るのに伴う、拘束装置（例えば近位拘束装置180）に対する長手方向延び角度及び横方向角度位置に種々の変更を加えるように繊維ガイド管2192を容易に改変することができる。

40

【0288】

いくつかの実施例では、テイクオフ部分2198は繊維ガイド管2192の出口2198Aを画定する。この出口は外方へ向かってフレア状に広がっている。外方へ向かってフレア状に広がる形態は、繊維ガイド管2192を通る拘束装置の摩擦を回避し、平滑な作動を促進するのを助けることができる。同様に受容部分2194は任意には、繊維ガイド管2192の入口2194Aを画定する。この入口は外方へ向かってフレア状に広がってい

50

る。この場合もまた、入口 2 1 9 4 A の外方へ向かってフレア状に広がる形態は、繊維ガイド管 2 1 9 2 を通る拘束装置の摩擦を回避し、平滑な作動を促進するのを助けることができる。

【0289】

ステークガイド管 2 1 9 3 は同様に、シャフト 8 0 の外周又は表面に沿って所望の横方向角度位置を成して延び、そして所望の長手方向角度を成して延びている。図示の実施例では、横方向角度位置はゼロ度又は 1 2 時であり、そして長手方向角度はゼロ度であるが、しかし種々の横方向角度位置及び長手方向角度が考えられる。前述のガイドのステーク部材通路（例えば近位ガイド 8 2 のステーク部材通路 9 2）と同様に、ステークガイド管 2 1 9 3 は、ステーク部材 3 0 を受容するように形成され、そしてそうするための位置に概ね位置決めされることになる。

【0290】

図 2 3 D に示されているように、ステークガイド管 2 1 9 3 は任意には繊維ガイド管 2 1 9 2 から所望の量だけ（例えば 1 mm ～ 1 0 mm）遠位方向へオフセットされている。このオフセット量は、拘束装置が拘束ループ（例えば近位拘束ループ 1 9 5）を形成するのに伴って、拘束装置（例えば拘束装置 1 8 0）のオーバーラップ又は自己干渉を回避するのを助けることができる。前述の近位、遠位、及び中間ガイドの実施例の動作は、ガイド 2 1 8 2 にも等しく当てはまり、そして言うまでもなく、図 2 3 A ～ 2 3 F の形態は任意には前述の形態の代わりとして採用される。

【0291】

図 2 4 A ～ 2 4 C 及び 2 4 は、いくつかの実施態様に基づく、複数の拘束装置 2 8 の 1 つ又は 2 つ以上のための種々の選択肢を提供する。図示のように、複数の拘束装置 2 8 の 1 つをループ様に（例えばアイ接合部内へ）固定することにより、キャッチ 2 8 A（例えばキャッチ 1 9 0）を形成することができる。図 2 4 A は、第 1 の複数のストランドをループ状に折り返し、これらのストランド自体内にブレイディングしているアイ接合部の 1 実施例を示している。図 2 4 B は、より多数のストランドをループ状に折り返し、これらのストランド自体内にブレイディングしている別の実施例を示している。そして図 2 4 C は、単一のストランドを 2 つの別個のストランドに分岐させ、次いでこれらを再びブレイディングして単一ストランドにすることにより、ストランドが分離されているキャッチ 2 8 A を形成する連続ブレイディング法を介して、キャッチ 2 8 A が形成されるさらに別の実施例を示す。図 2 4 A 及び 2 4 B の実施例とともに、図 2 5 に示されているように、キャッチ 2 8 A は任意にはアイ接合法を用いて形成される。この方法において、複数の拘束装置 2 8 のそれぞれ 1 つの装置の所望の長さをそれ自体に再びブレイディングするか又は「埋め込む」ことにより、材料の埋め込まれた長さ 2 8 B を形成する。前述のように、拘束装置 1 0 2 8 は複数の拘束装置 2 8 の 1 つ又は 2 つ以上と同様の形状を成すことができる。これらのタイプの形成技術は強い拘束装置及びキャッチを提供するだけでなく、植え込み型デバイスのための送達システム内に概ね必要とされる小直径のプロフィールをも提供することが判っている。

【0292】

図 2 6 ～ 3 1 は、複数の拘束装置 2 8 の 1 つを人工弁 1 6 のフレーム部分 2 1 0 に固定するのに使用可能なフレーム部分 2 1 0 のフィーチャの付加的な実施例を示している。前述の概念と一致して、フレーム部分 1 2 1 0 は、同様のフィーチャを含むことができ、拘束装置 1 0 2 8 は、所望の通りにフレーム部分 1 2 1 0 に同様に固定することができる。図 2 6 A に示されているように、複数のフレーム部材行 2 2 4（例えば図 1 2 に示された遠位行 2 3 0 及び／又は近位行 2 3 2）は任意には複数の周方向配向アイレット 2 2 4 A を含む。いくつかの実施例では、複数の周方向配向アイレット 2 2 4 A はフレーム部分 2 1 0 の近位端 2 2 2 において、近位行 2 3 2 の近位対向頂点 2 2 8 に形成されている。さらにまた、これらのフィーチャはフレームデザインの他の場所（遠位端 2 2 0 に近接する場所）に付加的に又は代替的に配置することができる。加えて、複数の周方向配向アイレット 2 2 4 A は近位対向頂点 2 2 6 のそれぞれに示されてはいるものの、このような配列は

10

20

30

40

50

常にそのようになっている必要はない（例えば周方向配向アイレット 224A は特定の行において近位対向頂点 226 の全てには設けられていなくてもよい。複数の周方向配向アイレット 224A を形成するために、種々の方法が利用可能である。例えば、複数の周方向配向アイレット 224A は任意には、横方向レーザー法、横方向穿孔法、キャストイング法、これらの組み合わせ、及び所望の他の技術を用いて形成される。

【0293】

図 26B は、フレーム部分 210 の近位端 222（例えばフレーム部分 210 の接合取り付け領域 224P（例えば接合ポスト））に形成された複数の半径方向配向アイレット 224R を示している。図示のように、半径方向配向アイレット 224R は（例えば電解研磨を介した）平滑化縁部を有している。いくつかの実施例では、複数の拘束装置 28 のうちの 1 つは、半径方向配向アイレット 224R を通して織り込むことにより、拘束装置 28 がフレーム 210 の周りに延びるのに伴って拘束装置 28 のガイドを助けることができる。半径方向配向アイレット 224R は任意には、レーザー加工、又は所望の他の製造オプションを介して形成される。

10

【0294】

図 26C は、フレーム部分 210 に固定された複数の拘束装置リテーナ 224C（拘束装置ガイドとも記される）を備えたフレーム部分を示す。図 26D は、拘束装置リテーナ 224C を備えた人工弁 16 を示し、図 26E は、製造補助器具 *Ma i d* を有するように形成された拘束装置リテーナ 224C を示すクローズアップ図である。図示のように、人工弁 16 は、フレーム部分 210 にカップリングされた材料ループとして形成された 1 つ又は 2 つ以上の拘束装置リテーナ 224C を含む。いくつかの実施態様では、拘束装置リテーナ 224C はそれぞれ 1 つ又は 2 つ以上の材料ループ、例えばポリマー材料（例えば e P T F E 繊維）、金属材料（例えばニチノール）、又は生体適合性であり人工弁 16 との植え込みに適した任意の他の材料から成る 1 つ又は 2 つ以上のループによって形成されている。いくつかの実施例では、拘束装置リテーナ 224C はフィラメント状材料、例えばフィラメント、ストランド又はワイヤ（例えばポリマー又は金属）から形成されている。拘束装置リテーナ 224C は、拘束装置リテーナ 224C をフレーム部分 210 に取り付けるために、任意にはフレーム部分 210 の周りに巻き付けられる。

20

【0295】

いくつかの実施例では、拘束装置リテーナ 224C のうちの 1 つ又は 2 つ以上が、植え込み後に経時的に生体内腐食又は生体吸収する生体内腐食性又は生分解性材料から形成されている。上述のフィーチャのように、複数の拘束装置 28 の 1 つ又は 2 つ以上を所定の場所に固定するのを助け、そしてフレーム部分 210 の近位端から滑落するのを防止するのを助けるために拘束装置リテーナ 224C が任意には採用される。

30

【0296】

図 26E は拘束装置リテーナ 224C のうちの 2 つを示している。これらの拘束装置リテーナは、フィラメントをフレーム部材 224 に固定するように、そして拘束装置 28 のうちの 1 つを受容するのに適した 1 つ又は 2 つ以上のループを形成するように、フレーム部材 224 の周りに複数回にわたってフィラメントをラッピングすることにより形成されている。前述のように、拘束装置リテーナ 224C を形成するフィラメントは金属（例えばニチノール）、ポリマー（例えば e P T F E）、又は任意の他の生体適合性材料であってよい。いくつかの実施例では、フィラメントは生体適合性の生体内腐食性／生分解性材料から形成されるので、フィラメントは所望の時間枠後に分解し吸収されるか、又は体内から排出される。所望の場合、拘束装置リテーナ 224C のループは、例えば適宜の接着剤又は他のボンディング剤を使用して、フレーム部材 224 上の特定の地点に（例えばラッピング固定メカニズムに加えて、又はこの代わりに）ボンディングすることもできる。

40

【0297】

図 26F は、フレーム部材 210 の交差位置、又は交差点、例えば交差位置 P の周りにフィラメントをラッピングすることにより形成された拘束装置リテーナ 224C を示している。拘束装置リテーナ 224C は、フィラメントをフレーム部材 224 に固定するように

50

、そして拘束装置２８のうちの１つを受容するのに適した１つ又は２つ以上のループを形成するように、フレーム部材２２４の周りに交差位置Ｐにおいて１回又は２回以上にわたってフィラメントをラッピングすることにより形成されている。前述のように、拘束装置リテーナ２２４Ｃは金属（例えばニチノール）、ポリマー（例えばe P T F E）、又は任意の他の材料であってよい。いくつかの実施例では、拘束装置リテーナ２２５Ｃは生体適合性の生体内腐食性／生分解性材料から形成されるので、拘束装置リテーナ２２４Ｃは所望の時間枠後に分解し吸収されるか、又は体内から排出される。所望の場合、拘束装置リテーナ２２４Ｃは、例えば適宜の接着剤又は他のボンディング剤を使用して、フレーム部材２２４上の特定の地点にラッピングされ、そして（例えばラッピング固定メカニズムに加えて、又はこの代わりに）ボンディングすることもできる。

10

【０２９８】

拘束装置リテーナ２２４Ｃを備えた人工弁１６を形成するいくつかの方法は、下記工程の１つ又は２つ以上、すなわち

【０２９９】

拘束装置リテーナ２２４Ｃのループのそれぞれを通して配置するための製造補助器具M a i dを獲得する工程であって、製造補助器具M a i dは、製造補助器具M a i dの取り外し時に拘束装置リテーナ２２４Ｃによる拘束装置２８の適切な干渉レベルを達成するように所望の直径を有するべきであり、拘束装置リテーナ２２４Ｃを形成するフィラメントと一緒に使用されるボンディング剤のボンディング温度に耐え得るべきであり、そして拘束装置リテーナ２２４Ｃを形成する材料にボンディングするべきではなく、或いは、製造補助器具M a i dを拘束装置リテーナ２２４Ｃから効果的に取り外し得るように形成されるべきである（例えば、可能な製造補助器具M a i dはP E E Kロッドであってよい）、工程、

20

【０３００】

フィラメントをフレーム部材２２４に固定するように、そして製造補助器具M a i d上に拘束装置リテーナ２２４Ｃを形成するように、フレーム部材２２４の周りにフィラメントを１回又は２回以上にわたってラッピングする工程、

【０３０１】

フレーム部分２１０、フィラメント、及び製造補助器具M a i dを任意のボンディングのために（例えば炉内で加熱することにより、接着剤をリフローし、および／又はフィラメント巻き線を焼結することによって）用意する工程、及び

30

【０３０２】

拘束装置リテーナ２２４Ｃから製造補助器具M a i dを取り外す工程、を含む。いくつかの実施例では、拘束装置リテーナ２２４Ｃから製造補助器具M a i dを引き出す（例えばピンセットによって）前に、フィラメントから製造補助器具M a i dを抜き取るために、製造補助器具M a i dの外径を追跡するように、より細いロッド（又はニードル）を使用することにより、製造補助器具M a i dを拘束装置リテーナ２２４Ｃから緩めるか又は解放することができる。大まかに言えば、同じプロセスを用いて、所望の通りの任意の数の拘束装置リテーナ２２４Ｃを形成することができる。

【０３０３】

拘束装置リテーナ２２４Ｃは近位拘束装置１８０に相応する位置で示されているものの、拘束装置リテーナ２２４Ｃは、フレーム部分２１０上に所望の通りに位置決めすることができ、所望の通りに複数の拘束装置２８のいずれかと一緒に使用することができる。

40

【０３０４】

図２５Ｄ及び２５Ｇは、人工弁１６の拘束装置ガイド又は拘束装置保持フィーチャを示している。これらのフィーチャは、いくつかの実施例によれば、アパーチャ行２７０及び拘束装置リテーナ２２４Ｃに加えて、又はこれらに代わるものとして設けることができる。例えば、図２６Ｄに示されているように、人工弁１６は任意には複数の拘束装置ガイド１２７０を含む。拘束装置ガイド１２７０は、拘束装置リテーナ２２４Ｃと同様に働くことにより、人工弁１６の送達及び留置のための拘束装置２８を受容することができる。やは

50

り言うまでもなく、拘束装置保持フィーチャの任意の組み合わせが所望の通りに採用され、そして図26Dに示されているように、人工弁16はまた任意には、前記のような（例えば複数のフレーム部材224のうちの1つ又は2つ以上に固定された）フレーム部分210にカップリングされた材料ループとして形成された1つ又は2つ以上の拘束装置リテーナ224Cを含む。

【0305】

拘束装置リテーナ224Cと同様に、拘束装置ガイド1270は、人工弁16の周りを通る拘束装置28の1つ又は2つ以上を保持するのを助ける。拘束装置ガイド1270はトンネル、外部バンド、又はベルトループと記すことができ、これらを通して拘束装置28をスライド可能に又は他の形式で受容することができる。図示のように、拘束装置ガイド1270は、材料層間（例えばカバー212の層の間）の空間、ギャップ、又はトンネルを画定する材料バンド又は材料層によって形成される。拘束装置28はこれらのギャップを貫通し、材料層間に保持される。このタイプの配置は、拘束装置28が人工弁16の内部から外部へ、アパーチャ行270の内外に手繰り込む配置とは対照的であり得る。換言すれば、図26Dに示されているように、拘束装置ガイド1270は、拘束装置28がカバー212の後ろで人工弁16の内部へ入るようにはさせない。

10

【0306】

大まかに言えば、拘束装置ガイド1270によって実施されるアプローチは、拘束装置28を人工弁16の周囲に単純にラッピングするか、又はアパーチャ行270を通る、人工弁16の内側及び外側の通路に通すのではなく、拘束装置28の1つをカバー212の部分内部に埋め込み又は保持することである。

20

【0307】

拘束装置ガイド1270は種々の望ましい特徴を提供することができる。これら特徴は、次のもの、すなわち、（例えばアパーチャ270を使用するいくつかの実施例とは対照的に）人工弁16のカバー212を通したバイオブシー（例えば開口又はアパーチャ）の排除によって弁周囲の漏れが低減されること、穿孔を少なくすることにより人工弁16の耐久性が改善されること、拘束装置28と人工弁16との間の摩擦の低減によって留置の信頼性が改善されること（例えば拘束装置28の解放及び／又は緊張）、拘束装置28による血管壁の干渉／相互作用の低減により、人工弁16の適合性及び信頼性が改善されること、（例えば、拘束装置1272がアパーチャ270及び／又はフレーム部分210の内外に手繰り込むときに生じ得るように）拘束装置28がフレーム部分210のフレーム部材224間に捕捉又はトラップされないので、拘束装置28が引っかかる／挟まれる確率が低減されること、そして人工弁16が圧縮されるか又は直径方向にコンパクト化されるときに、拘束装置28に係合する（例えば拘束装置28を挟む）フレーム部分210からの摩擦が少なくなることにより、拘束装置28の耐久性が改善されること、のうちの1つ又は2つ以上を含む。これらは、種々の実施態様に基づく任意の利点の僅かな例に過ぎない。

30

【0308】

大まかに言えば、拘束装置ガイド1270は1つ又は2つ以上の拘束装置1272を受容する。拘束装置1272は、フレーム部分210の周りに延びる周方向経路内で拘束装置ガイド1270内へ入り、これから出る。1つ又は2つ以上の拘束装置28はこのように、フレーム部分210、ひいては人工弁16を直径方向にコンパクト化された送達形態で保持し、次いで、（例えば前述又は後述するような）関連する送達システムを使用して1つ又は2つ以上の拘束装置1272内の緊張を解くと人工弁16が直径方向に拡大された留置形態に移行されるのを可能にするために使用することができる。

40

【0309】

図26Dに示されているように、人工弁16は複数の拘束装置ガイド行1270、例えば近位拘束装置ガイド行1270A、1つ又は2つ以上の中間拘束装置ガイド行1270B、及び遠位拘束装置ガイド行1270Cを含む。拘束装置ガイド行1270のそれぞれは、対応する拘束装置28に対して所望通りに位置決めされることにより、人工弁16に沿

50

った所望のレベルでループを形成する。例えば、カバー 212 は任意には複数の別個の拘束装置ガイド 1270 を含む。これらの拘束装置ガイドはそれぞれフレーム部分 210 の周囲に行を成して周方向に互いに離隔している。拘束装置 28 のうちの 1 つは、単一の周方向に整列された行を成す複数の拘束装置ガイド 1270 のそれぞれを通して延びる。いくつかの実施例では、行を成す複数の別個の拘束装置ガイド 1270 のそれぞれはフレーム部分 210 の周りに周方向に整列されているが、しかし他の実施例では、行は周方向に整列されず、むしろ螺旋状に整列されているか、又はフレーム部分 210 及びカバー 212 の周りに所望の通りに別の経路を画定する。

【0310】

大まかに言えば、近位拘束装置ガイド行 5270a は近位拘束装置 1272a をスライド可能に受容する。近位拘束装置 1272a は近位拘束装置ガイド行 5270a に通され、そして近位拘束装置 1272a は前述のように、人工弁 16 を送達カテーテル上へ圧潰又は半径方向に圧縮するように緊張させることができる。同様に、中間拘束装置ガイド行 5270b 及び遠位拘束装置ガイド行 5270c はそれぞれ中間拘束装置 1272b 及び遠位拘束装置 1272c をスライド可能に受容する。これらの拘束装置はそれぞれ拘束装置ガイド 5272 に通され、そして拘束装置は人工弁 16 を送達カテーテル上へ圧潰するか又は半径方向に圧縮するように緊張させることができる。図示のように、近位拘束装置 1272a は任意には、例えばフレーム部分 210 と連携する拘束装置リテーナ 224C に通される。参考までに、単一の行が複数の拘束装置ガイドデザイン、例えば拘束装置ガイド 1270、拘束装置リテーナ 224C、又はアパーチャ 270 と一致するデザインを含んでよい。

【0311】

図 26G は、拘束装置ガイド 1270 の 1 つを含む人工弁 16 の一部を示す拡大図である。図 26G に示されているように、製造補助器具 Main 16 が拘束装置ガイド 1270 を通して挿入される。拘束装置ガイド 1270 のそれぞれは任意には、図 26G に示された拘束装置ガイド 1270 と同様に形成される。図 26G に示されているように、拘束装置ガイド 1270 は材料外層 212A と材料基層 212B とを含む。これらの層は合体することによりループを形成し、カバー 212 の厚さ内で外層 212A と基層 212B との間に延びるトンネル 212C、又はギャップを画定する。トンネル 212C は、カバー 212 の外面に設けられた第 1 開口 212D と第 2 開口 212E との間に延びる。

【0312】

下記のように、外層 212A 及び基層 212B は任意には、カバー 212 の層として形成される。拘束装置ガイド 1270 を形成するいくつかの方法は、トンネル 212C の両側に外層 212A を通る切断線 Cnne を形成することを含む。他の実施態様では、外層 212A は不連続なフラップ、又は続いてカバー 212 に固定されることによりトンネル 212C を画定する材料片、並びにカバー 212 の外面の一部として形成される。

【0313】

図 26D はまた、本明細書中の実施例のいずれかに基づく人工弁に関する、本明細書中の実施例のいずれかの支持部分のための 1 つの可能な好ましい位置を示している。具体的には、支持部分（例えば後述する支持部分 24, 524, 1024、並びに 3512, 4024, 5024, 6024 のいずれか）は、リーフレット構造物 214 の隣接するリーフレット 260 間に、フレーム部分 210 に隣接して（接合ポスト又は他の接合取り付け領域 224P と並んで）位置決めされている状態で示されている。隣接するリーフレット 260 間の位置は任意には「接合ライン（commissure line）」位置と呼ばれる。図示のように、（圧潰送達形態であれ、拡張留置形態であれ）拘束装置上に緊張が加えられることに基づき、支持部分は、接合取り付け領域 224P のうちの 1 つ（例えば接合ポスト）に隣接する接合ラインにおいて送達カテーテルによってピン止め、固定、又は維持されている。

【0314】

図 26D をさらに参照すると、フレーム部分 210 は大まかに言えば、人工弁 16 の中心

長手方向軸線Xvの周りの横方向経路に沿って延びる周囲を画定する。前述のように、カバー212はフレーム部分210にカップリングされ、拘束装置ガイド1270を含んでいる。いくつかの実施例では、各拘束装置ガイド1270は、図26Dに示されているようなトンネル212Cを画定する。トンネルは、カバー212の外面に設けられた第1開口212Dと第1開口212Dとの間に、人工弁16の中心長手方向軸線Xvに対して横方向に延びる。

【0315】

拘束装置リテーナ224Cを備えた人工弁16を形成するいくつかの方法は、下記工程の1つ又は2つ以上、すなわち、

【0316】

基層212Bを形成するために1つ又は2つ以上の内側カバー材料層をマンドレル上に被着する工程であって、内側カバー材料が外方へ向いた接着剤を含む、工程、

【0317】

基層212B上にフレーム210を位置決めする工程、

【0318】

外層212Aを形成するために1つ又は2つ以上の外側カバー材料層を用意する工程であって、外側カバー材料が内方へ向いた接着剤を任意に含む、工程、

【0319】

各拘束装置ガイド1270に対応する位置に形成されることになるトンネル212Cの両側で切断線C_{nn}eに沿って外層212Aを切断する工程、

【0320】

外層212Aをフレーム210上に位置決めし、基層212Bと外層212Aとが合体してカバー212を形成し、切断線C_{nn}e、又は外層212Aを通る穴が拘束装置ガイド1270のための所望の位置で位置決めされる、工程、

【0321】

トンネル212Cのそれぞれを通して（すなわちトンネル212Cの両側の切断線C_{nn}eを通して）配置するための製造補助器具M_ai_dを獲得する工程であって、製造補助器具M_ai_dは、製造補助器具M_ai_dの取り外し時に拘束装置ガイド1270による拘束装置28の適切な干渉レベルを達成するように所望の直径を有するべきであり、個々のトンネル212Cの長さに相当する長さを有するか、或いは複数のトンネル212Cを通して配置するためにより長い、連続的なエレメントであってもよく、基層212B及び外層212Aのボンディング温度に耐え得るべきであり、そして基層212B及び／又は外層212Aにボンディングするべきではなく、或いは、製造補助器具M_ai_dをトンネル212Cから効果的に取り外し得るように形成されるべきである（例えば、可能な製造補助器具M_ai_dはPEEKロッドであってよい）、工程、

【0322】

製造補助器具M_ai_dをトンネル212Cを通して基層212Bと外層212Aとの間に手繰り込む工程、

【0323】

フレーム部分210、基層212B、外層212A、及び製造補助器具M_ai_dをボンディングのために用意し、そして（例えば犠牲圧縮層と一緒にオーバーラッピングし、そして炉内で加熱することにより、接着剤をリフローし、および／又は層を焼結することによって）前記のものの1つ又は2つ以上をボンディングする工程、

【0324】

トンネル212Cから製造補助器具M_ai_dを取り外す工程、のうちの1つ又は2つ以上を含む。いくつかの実施例では、トンネル212Cから製造補助器具M_ai_dを引き出す（例えばピンセットによって）前に、基層212B及び／又は外層212Aから製造補助器具M_ai_dを抜き取るために、製造補助器具M_ai_dの外径を追跡するように、より細かいロッド（又はニードル）を使用することにより、製造補助器具M_ai_dをトンネル212Cから緩めるか又は解放することができる。大まかに言えば、同じプロセスを用いて、

10

20

30

40

50

所望の通りの任意の数のトンネル 2 1 2 C を形成することができる。

【0325】

いくつかの実施例が提供されてはいるものの、前記拘束装置ガイドフィーチャのいずれも単独で使用するか、又は単一の人工弁デザインとなるように所望の通りに組み合わせることもできる。

【0326】

また言うまでもなく、複数の拘束装置 2 8 のうちの 1 つをフレーム部分に固定するために使用可能な種々のフレーム部分の特徴に種々の変更を加えることが考えられる。例えば図 2 6 ~ 3 0 は、複数の拘束装置 2 8 のうちの 1 つをフレーム部分 2 1 0 に固定するための付加的な特徴を示している。図示のように、半径方向配向アイレットを形成し、次いでこれらを周方向配向アイレットに移行することができる。図 2 6 ~ 3 0 は、このような技術を用いて形成された複数の周方向配向アイレット 2 2 4 A を示している。図 2 7 は、フレーム部分 2 1 0 の近位部分を示す等角図である。図 2 8 は、フレーム部分 2 1 0 の近位部分を示す正面図である。図 2 9 は、フレーム部分 2 1 0 の近位部分を示す端面図である。図 3 0 及び 3 1 は、図 2 7 ~ 3 1 に基づく複数の周方向配向アイレット 2 2 4 A のうちの 1 つのアイレットの形成を示している。例えば図示のように、複数の周方向配向アイレット 2 2 4 A は任意には、先ず半径方向配向アイレット 2 2 4 R を半径方向に形成し（図 3 0）、次いで半径方向配向アイレット 2 2 4 R を周方向に再配向するようにフレーム部分 2 1 0（例えば遠位対向頂点 2 2 6）を振り、これにより複数の周方向配向アイレット 2 2 4 A の 1 つを画定する（図 3 1）ことによって、形成することができる。このような振り形態は、ヒートセット、冷間加工によるセット、又は用途及び使用される材料に応じた所望の種々の方法のいずれかによるセットによって形成することができる。

【0327】

周方向配向アイレット 2 2 4 A、例えば前記実施例のいずれかの複数の周方向配向アイレット 2 2 4 A を使用して、複数の拘束装置 2 8 のうちの 1 つ又は 2 つ以上（又は拘束装置 1 0 2 8）を固定することによって、種々の利点を実現することができる。1 つの可能な利点として、（例えば拘束装置によって接触される表面積量を低減することによって）拘束装置を人工弁に固定するためのフィーチャによってさもなければ呈されることがある摩擦力を低減することを介して、緊張力を低減することができる。さらに、フレーム 2 1 0 のボディ「内部」に拘束装置通路を有することにより、表面プロフィールを低減することができ、留置及びコンパクト化における信頼性を高めることができる。

【0328】

上述のように、送達カテーテル 1 4 及び送達カテーテル 1 0 1 4 は、種々の作動部分、又はアクチュエータと一緒に使用することができる。図 3 1 ~ 4 2 は所望の送達カテーテル 1 4 及び送達カテーテル 1 0 1 4 のために採用し得る別の作動部分 2 0 2 0 の可能な特徴を示している。図 3 2 は作動部分 2 0 2 0 を集成状態で示しており、図 3 3 は作動部分 2 0 2 0 の、しばしば分解図と記される分解状態で示している。換言すれば、種々の実施態様に基づき、作動部分 2 0 2 0 は留置ハンドル又は留置ハンドル集成体と記すこともできる。

【0329】

図 3 1 及び 3 2 に示されているように、作動部分 2 0 2 0 はハウジング集成体 2 1 0 0 と、ラック集成体 2 1 0 2（図 3 3）と、駆動集成体 2 1 0 4 と、作動集成体 2 1 0 6 と、解放集成体 2 1 0 8 と、カテーテル部分集成体 2 1 1 0 とを含む。大まかに言えば、作動部分 2 0 2 0 は、複数の拘束装置 2 8（図 2）の作動（緊張及び緊張緩和又は解放）、ステーク部材（図 2）の引き込みを介した複数の拘束装置 2 8 の解放及び引き込みを可能にすることにより、複数の拘束装置 2 8 を解放し、複数の拘束装置 2 8 を人工弁 1 6（図 1 4 A）から引き込むのを可能にし、そして任意には、作動部分 2 0 2 0 から送達カテーテル 1 4 のボディ部分 2 2 を完全に解放することを含む。種々の実施例では、作動部分 2 0 2 0 は、全てを一度に作動させる（複数の拘束装置 2 8 を同時に緊張及び緊張緩和させる）ように形成されているものの、（例えば作動部分 2 0 に関連して記載のような）別々の

および／又は連続的な作動も考えられる。

【0330】

図33に示されているように、ハウジング集成体2100は、近位端2202から遠位端2204へ延びるボディ部分2200を含み、外面2206と、内面2208と、近位端2202の近くの近位区分2210と、遠位端2204の近くの遠位区分2212と、遠位端2204の近くの遠位クリップスロット2214と、近位端2202の近くの近位クリップスロット2216とを画定し、そして作動部分2020の種々の構成部分を収納するための内側キャビティ2220を形成している。図示のように、ボディ部分2200は任意には製造及び集成のしやすさのためにクラムシェル型デザインを有している。例えばボディ部分2200は、（例えばねじのようなファスナを使用して）1つに集成し得る2つの半部又は長手方向区分を含むことができものの、種々の形態が考えられる。

10

【0331】

図示のように、近位区分2210は解放集成体軌道2230（図32）を画定している。解放集成体軌道2230は、第1細長スロット2232と、第1細長スロット2232とは反対側に形成された第2細長スロット2234によって形成されており、これらのスロットはそれぞれが近位区分2210に沿って長手方向に延びている。第1細長スロット2232及び第2細長スロット2234のそれぞれは近位拡大端部2236と遠位拡大端部2238とを有している。遠位区分2212は作動集成体支持体2240を外表面2206上に画定しており、ボディ部分2200を貫通する開口の形態で作動集成体窓2242を（例えばボディ部分2200の下側に）画定している。

20

【0332】

図33に示されているように、ハウジング集成体2100はまた任意には、遠位区分2212上に同軸的に受容されてボディ部分2200に（例えばねじのようなファスナを使用して）固定されたノブ支持体2260と、ボディ部分2200の近位端2202でボディ部分2200内へ挿入可能な近位ロッククリップ2262と、ボディ部分2200の遠位端2204でボディ部分2200内へ挿入可能な遠位ロッククリップ2264と、ボディ部分2200の遠位端2204内に受容可能な、クリップスロット2268を有するノーズコーン2266とを含む。

【0333】

図34は、いくつかの実施態様に基づく、ラック集成体2102を示す等角図であり、図35は、図34の円で取り囲んだ部分を示す拡大図である。図示のように、ラック集成体2102はスライドレール2300とスライダ2302とを含む。図示のように、スライドレール2300は近位端2310から遠位端2312へ延び、遠位端2312にストップ2320を形成し、そして近位端2310に引き込みフィーチャ2322を形成する。遠位端2312はまた任意には、ポケットとも記されるスロット2324を含む。このポケット内には、ステーキ部材30（図2）の近位端30aを固定することができる。スロット2324は、複数の拘束装置28（図2）を受容し、これらの拘束装置が所望の通りにスロット2324を通るのを可能にするように形成することもできる。スライドレール2300は、ストップ2320と引き込みフィーチャ2322との間に延びる上側軌道2330と下側軌道2332とを有している。上側軌道2330と下側軌道2332とはギャップ2334によって分離されている。

30

40

【0334】

図示のように、スライダ2302は、ギャップ2334内部に上側軌道2330と下側軌道2332との間でスライド可能に受容されており、これにより、スライダ2302はギャップ2334内部で近位方向及び遠位方向に動くことができる。スライダ2302は、キャリア2338と、複数の拘束装置28を受容して固定するように形成された複数のアパーチャ2342を含むクリップ2340とを含む。スライダ2302、及び具体的にはキャリア2338はまた、ギャップ2334内部で近位方向及び遠位方向へスライダ2302を動かすための遠位係合面2344を画定している。図示のように、クリップ2340は（例えば滑り嵌め、摩擦嵌め、締まり嵌め、又は他の装着メカニズムを用いて）キャ

50

リア 2 3 3 8 に取り外し可能に固定されている。

【0 3 3 5】

図 3 6 は、いくつかの実施態様に基づく、駆動集成体 2 1 0 4 を示す等角図である。いくつかの実施態様では、駆動集成体 2 1 0 4 は、近位端 2 4 0 2 から遠位端 2 4 0 4 へ延びる駆動部材 2 4 0 0 を含み、近位区分 2 4 0 6 と、遠位区分 2 4 0 8 と、外面 2 4 1 0 と、内面 2 4 1 2 と、近位端 2 4 0 2 から遠位端 2 4 0 4 へ延びる内側ルーメン 2 4 1 4 とを画定している。図示のように、近位区分 2 4 0 6 は長手方向にスロットを有することにより、スロット 2 4 1 6 を画定している。外面 2 4 1 0 はねじ山を有しており、或いは近位端 2 4 0 2 と遠位端 2 4 0 4 との間に雄ねじ山 2 4 1 8 を有している。いくつかの実施態様では、内側ルーメン 2 4 1 4 は、送達カテーテル 1 4 のボディ部分 2 2 を受容するように形成されていることにより、ボディ部分 2 2 は駆動部材 2 4 0 0 を通過することができる。内側ルーメン 2 4 1 4 はまた任意には、近位区分 2 4 0 6 を通る第 1 直径を画定しており、そして遠位区分 2 4 0 8 に沿った位置 2 4 3 0 では、遠位区分 2 4 0 8 は縮小された直径、又は係合フィーチャ 2 4 3 2 (図 3 8) を画定している。

10

【0 3 3 6】

図 3 3 に示されているように、いくつかの実施態様では、作動集成体 2 1 0 6 は留置ノブ 2 5 0 0 と、ナット部分 2 5 0 2 と、ギア部分 2 5 0 4 と、ばねキーパ 2 5 0 6 と、付勢部材 2 5 0 8 と、リテーナ 2 5 1 0 とを含む。

【0 3 3 7】

図 3 3 に示されているように、留置ノブ 2 5 0 0 は任意には円筒形であり、外面 2 6 0 0 と、内面 2 6 0 2 (図 3 8) と、近位端 2 6 0 4 と、遠位端 2 6 0 6 と、近位端 2 6 0 4 から遠位端 2 6 0 6 へ延びる内側ルーメン 2 6 0 8 (図 3 8) と、図 3 8 に見ることができる複数の係合フィーチャ 2 6 1 0 (例えばギア歯列) とを有している。係合フィーチャ 2 6 1 0 は、内面 2 6 0 2 から内側ルーメン 2 6 0 8 の周囲で内側ルーメン 2 6 0 8 内へ延びている。

20

【0 3 3 8】

図 3 3 において、ナット部分 2 5 0 2 は駆動部材 2 4 0 0 上へねじ被せられた状態で示されている。図 3 7 は、ナット部分 2 5 0 2 及びギア部分 2 5 0 4 を集成状態で示す等角図であり、駆動部材 2 4 0 0 がナット部分 2 5 0 2 から取り除かれて示されている。図 3 7 に示されているように、ナット部分 2 5 0 2 は、外面 2 6 3 0 と、内面 2 6 3 2 (図 3 8) と、近位端 2 6 3 4 と、遠位端 2 6 3 6 と、近位端 2 6 3 4 から遠位端 2 6 3 6 へ延びる内側ルーメン 2 6 3 8 (図 3 8) と、内面 2 6 3 2 から内側ルーメン 2 6 3 8 へ延びる複数の雌ねじ山 2 6 3 9 と、ラチェット面 2 6 4 2 を画定するラチェットショルダ 2 6 4 0 とを有している。

30

【0 3 3 9】

図 3 3 に示されているように、そしてさらに説明されるように、ギア部分 2 5 0 4 はナット部分 2 5 0 2 上に回転可能に受容される。図 3 7 に示されているように、ギア部分 2 5 0 4 は、外面 2 6 6 0 と、内面 2 6 6 2 (図 3 8) と、近位端 2 6 6 4 と、遠位端 2 6 6 6 と、近位端 2 6 6 4 から遠位端 2 6 6 6 へ延びる内側ルーメン 2 6 6 8 (図 3 8) と、外面 2 6 6 0 から延びる複数の係合フィーチャ 2 6 6 9 (例えばギア歯列) と、ナット部分 2 5 0 2 のラチェット面 2 6 4 2 と噛み合う、又は嵌合するように形成されたラチェット面 2 6 7 2 (図 3 3) を画定するラチェットショルダ 2 6 7 0 とを有している。

40

【0 3 4 0】

いくつかの実施態様では、付勢部材 2 5 0 8 は任意には 1 つ又は 2 つ以上のばね (例えば 1 つ又は 2 つ以上の波形ばね)、又は所望の他の付勢手段である。ばねキーパ 2 5 0 6 は任意には 1 つ又は 2 つ以上のワッシャであり、リテーナ 2 5 1 0 は任意には 1 つ又は 2 つ以上のばねクリップであるものの、種々の構造が採用されてよい。

【0 3 4 1】

図 3 8 は、作動集成体 2 1 0 6 をより詳細に示す作動部分 2 0 2 0 の縦断面図である。図示のように、作動集成体 2 1 0 6 は、留置ノブ 2 5 0 0 が外面 2 2 0 6 上に回転可能に受

50

容された状態で、ハウジング集成体 2100 によって維持され、長手方向の並進運動を防止されている。図示のように、ノブ支持体 2260 は、ボディ部分 2200 の近位端 2202 に配置されることにより、留置ノブ 2500 の長手方向の並進運動を防止し、そしてボディ部分 2200 の外面 2206 と留置ノブ 2500 の内面 2602 との間にギャップ 2706 を提供するので、複数の係合フィーチャ 2610 はボディ部分 2200 の外面 2006 の部分の周りで回転する余地を有する。図示のように、留置ノブ 2500 はナット部分 2502 及びギア部分 2504 から軸線方向にオフセットされている。留置ノブ 2500 の複数の係合フィーチャ 2610 は、作動集成体窓 2242 (図 33) を通してナット部分 2502 の複数の係合フィーチャ 2669 に晒されている。作動集成体窓 2242 は、ボディ部分 2200 の下側でボディ部分 2200 を貫通する開口として形成されている。したがって、留置ノブ 2500 が回転すると、係合フィーチャ 2610 は係合フィーチャ 2669 と噛み合い、その結果としてギア部分 2504 の正又は負の角回転が生じる。

【0342】

図 38 に示されているように、ナット部分 2502 がハウジング集成体 2100 によって長手方向の並進運動を防止（に対して確かに）された状態で、ギア部分 2504 及びナット部分 2502 はハウジング集成体 2100 によって回転可能に受容される。ギア部分 2504 は、ナット部分 2502 上にスライド可能および回転可能に受容され、ハウジング集成体 2100 によって、制限された量の長手方向移動を許される。ばねキープ 2506 及びリテーナ 2510 がギア部分 2504 に対して付勢部材 2508 を保持することによりギア部分 2504 を遠位方向へ付勢する状態で、ギア部分 2504 はハウジング集成体 2100 のボディ部分 2200 に固定されている。このようにして、付勢部材 2508 の付勢力（たとえばばね定数）がひとたび克服されると、ギア部分 2504 は制限された量だけ近位方向に変位させることができる。このように付勢されると、ラチェット面 2672 はナット部分 2502 (図 37) のラチェット面 2642 と係合するので、ギア部分 2504 が回転する結果、捩じり限界を超えて付勢力が克服されるまで、ナット部分 2502 は回転し、そしてラチェット面 2672 及びラチェット面 2642 はスリップするか、又は互いにラチェット作用をもたらす。こうして、作動集成体 2106 はクラッチを画定し、より具体的にはラチェット又はスリップクラッチを画定するものの、他のクラッチメカニズム（例えば磁気）も考えられ、使用に適している。

【0343】

前記説明によれば、ナット部分 2502 の十分な回転抵抗を被ると、留置ノブ 2500 とナット部分 2502 との間に画定されたクラッチメカニズムによって、留置ノブ 2500 が回転する結果としてナット部分 2502 が正又は負に角回転することになる。後述するように、ナット部分 2502 の回転（ひいては留置ノブ 2500 の回転）を用いて、駆動集成体 2104 を駆動し、そしてより具体的には、駆動部材 2400 をハウジング集成体 2100 内部で近位方向及び遠位方向に長手方向に並進運動させる。

【0344】

図 39 は、いくつかの実施態様に基づく解放集成体 2108 を示す等角図である。図 39 に示されているように、いくつかの実施態様では、解放集成体 2108 はロック撓み部 2700 と、第 1 ボタン 2702 と、第 2 ボタン 2704 とを含む。いくつかの実施態様では、ロック撓み部 2700 は第 1 撓みアーム 2710 と第 2 撓みアーム 2712 とを含む。第 1 撓みアーム 2710 及び第 2 撓みアーム 2712 のそれぞれは、第 1 撓みアーム 2710 及び第 2 撓みアーム 2712 が内方へ向かって撓むと、スライドラール 2300 (図 34) の近位端 2310 で引き込みフィーチャ 2322 に係合しこれを把持するように形成された把持部分 2720 を含む。第 1 ボタン 2702 及び第 2 ボタン 2704 は、第 1 撓みアーム 2710 及び第 2 撓みアーム 2712 に固定され、これにより、第 1 撓みアーム 2710 及び第 2 撓みアーム 2712 を内方へ向かって撓ませるように第 1 ボタン 2702 及び第 2 ボタン 2704 を押し下げることができる。いくつかの実施例では、解放集成体 2108 は、第 1 ボタン 2702 上に形成された第 1 ストップフィーチャ 2730 と、第 2 ボタン 2704 上に形成された同様の第 2 ストップフィーチャ (図示せず) とを

含む。第1ストップフィーチャ2730及び第2ストップフィーチャのそれぞれは任意には、近位方向におけるスライドレール2300（図34）の不都合な長手方向の引き込みを阻止するのを助けるように形成されている。解放集成体2108はまた任意には、第1ボタン2702及び第2ボタン2704によって形成された第1ロッキングフィーチャ2740（例えばチャンネル）及び第2ロッキングフィーチャ2742（例えばチャンネル）を含み、これにより、第1ボタン2702及び第2ボタン2704が押し下げられるまで、解放集成体2108はハウジング集成体2100に長手方向に固定される。

【0345】

図33に示されているように、いくつかの実施態様では、カテーテル部分集成体2110は、送達カテーテル14（図2）のボディ部分22（図2）にカップリングされている。例えば、カテーテル部分集成体2110は任意には、（例えば作動部分2020を通して送達カテーテル14のボディ部分22に達し得るガイドワイヤを受容するための）管延長部2800と、近位カップリング2802と、遠位カップリング2804とを含む。さらに詳しく後述するように、遠位カップリング2804は任意にはボディ部分22のコネクタハブ46に固定され、そして近位カップリング2802は任意にはハウジング集成体2100の一部に固定されている。いくつかの実施例では、近位カップリング2802はクリップスロット2806を含む。大まかに言えば、複数の拘束装置28及びステーク部材30（図2）は、さらに詳しく後述するように、ラック集成体2102に固定されるようにカテーテル部分集成体2110を迂回することが可能になる。

【0346】

作動部分2020を集成するいくつかの方法は、遠位カップリング2804をボディ部分22のコネクタハブ46に固定することにより、送達カテーテル14のボディ部分22にカテーテル部分集成体2110を集成することを含む。ノーズコーン2266は送達カテーテル14のボディ部分22上に受容され（例えばボディ部分22上に同軸的に受容され）、これによりコネクタハブ46及び／又は遠位カップリング2804はノーズコーン2266と係合し（例えばノーズコーン内部に受容され）、そしてノーズコーン2266に当接する。カテーテル部分集成体2110の管延長部2800はラック集成体2102のスライドレール2300及びスライダ2302（図34）内部に受容される（例えばスライドレール2300及びスライダ2302内部に同軸的に受容される）ことにより、スライドレール2300及びスライダ2302は管延長部2800上で長手方向にスライド可能である（例えば、近位カップリング2802と遠位カップリング2804との間で管延長部2800に沿ってスライド可能である）。

【0347】

駆動集成体2104、及び具体的には駆動部材2400はラック集成体2102上にスライド可能に受容される（例えばラック集成体2102上に同軸的に受容される）。図38は、駆動集成体2104とラック集成体2102との間のこのような相互作用の一部を示している。スライダ2302の遠位係合面2344が駆動部材2400の内側に形成された係合フィーチャ2432によって近位側で係合されるまで、駆動部材2400はスライドレール2300上で、およびスライドレール2300に沿ってスライド可能である。係合フィーチャ2432がスライダ2302の遠位係合面2344（図34）に係合するのに十分に近位方向へ駆動部材2400が動かされると、駆動部材2400がスライドレール2300上をスライドするのに伴って、スライダ2302はスライドレール2300内部で近位方向へ動かされるか、又は近位方向で長手方向に並進運動させられる。このような相互作用は、いくつかの実施態様に基づく作動部分2020の動作を示す図40～43に関してより詳細に説明される。

【0348】

図38によって示されているように、作動集成体2106のナット部分2502は駆動部材2400上に雌ねじ山2639が雄ねじ山2418と係合した状態でねじ被されている。前述のように、ギア部分2504はナット部分2502上にスライド可能および回転可能に受容され、クラッチ配列を成して係合され、これにより振り限界に達した時点でギ

10

20

30

40

50

ア部分 2504 がナット部分 2502 に対してスリップするのを許されるようになるまで、ギア部分 2504 の回転の結果としてナット部分 2502 が回転する。種々の実施例によれば、ナット部分 2502 とギア部分 2504 とによってクラッチ配列が画定されるものの、言うまでもなく、これら 2 つは単純に互いに回転不能にすることもできる（例えば互いに一体的に形成されるか、又は単に別個の、しかし固定的に結合された部分であることによって）。

【0349】

前述のように、留置ノブ 2500 がボディ部分 2200 の外面 2206 上に回転可能に受容され、長手方向の並進運動を防止（に対して確かに）された状態で、作動集成体 2106 はハウジング集成体 2100 によって維持されている。ノブ支持体 2260 は留置ノブ 2500 の近位端 2604 に配置されることにより、留置ノブ 2500 の長手方向並進運動を防止するのを助け、そしてまた、ボディ部分 2200 の外面 2206 と留置ノブ 2500 の内面 2602 との間にギャップ 2706 を提供し、このギャップ内で、係合フィーチャ 2610 は回転する余地を有する。留置ノブ 2500 の複数の係合フィーチャ 2610 は、作動集成体窓 2242 を通してナット部分 2502 の複数の係合フィーチャ 2669 に晒され、これにより、留置ノブ 2500 が回転すると係合フィーチャ 2610 が係合フィーチャ 2669 と噛み合うことになり、その結果ギア部分 2504 の正又は負の角回転をもたらす。この角回転は、駆動部材 2400 の長手方向並進運動（留置ノブ 2500 の回転方向に応じて近位方向又は遠位方向）に変換される。

【0350】

図 33 を参照すると理解されるように、ロック撓み部 2700 は、解放集成体軌道（図 32）内にスライド可能に受容されるように形成されることにより、第 1 ボタン 2702 及び第 2 ボタン 2704 は第 1 細長スロット 2232 及び第 2 細長スロット 2234 のそれぞれの遠位拡大端部 2238 内に受容される。遠位拡大端部 2238 は第 1 ボタン 2702 及び第 2 ボタン 2704 と係合することにより、解放集成体 2108 をハウジング集成体 2100 に「ロック」する。第 1 撓みアーム 2710 及び第 2 撓みアーム 2712（図 39）を内方へ向かって撓ませるように第 1 ボタン 2702 及び第 2 ボタン 2704 を押し下げると、第 1 ロッキングフィーチャ 2740 及び第 2 ロッキングフィーチャ 2742（図 39）は内方へ向かって動き、そして第 1 細長スロット 2232 及び第 2 細長スロット 2234 の縁部を受け入れる。このことは解放集成体 2108 を「ロック解除」し、そして第 1 ボタン 2702 及び第 2 ボタン 2704、ひいてはロック撓み部 2700 が、第 1 細長スロット 2232 及び第 2 細長スロット 2234 のそれぞれの遠位拡大端部 2238 から近位方向に、そして解放集成体軌道 2230 に沿って近位方向にスライドするのを可能にする。

【0351】

図 40 は、送達カテーテル 14（図 2）のボディ部分 22 のコネクタハブ 46 に固定されたカテーテル部分集成体 2110 の遠位カップリング 2804 を、スライドレール 2300 の遠位端 2312 と並置された状態で示す拡大図である。スライドレール 2300 の遠位端 2312 は遠位カップリング 2804 及び／又はコネクタハブ 46 を受容し、これに当接することによりスライドレール 2300 の遠位方向運動を停止させる（下記のようにハウジング集成体 2100 から取り外されるように意図的に解放されるのではない限り）。スライドレール 2300 の遠位端 2312、及び具体的にはスロット 2324 はステーク部材 30 の近位端 30a を受容し、これをスライドレール 2300 に固定する。図 40 には示されていないが、スロット 2324 はまた複数の拘束装置 28 がボディ部分 22 のコネクタハブ 46 からスロット 2324 を通り、これによりスライダ 2302 のクリップ 2340 に取り付けられ、そして具体的にはクリップ 2340 の複数のアパーチャ 2342 に固定されるのを可能にする（図 34）。

【0352】

図 40～42 は、いくつかの実施態様に基づく、種々の動作段階における作動部分を示す縦断面図である。図 41 に示されているように、ノーズコーン 2266 はコネクタハブ 4

10

20

30

40

50

6 上に受容され、ハウジング集成体 2 1 0 0 のボディ部分 2 2 0 0 の遠位端 2 2 0 4 内へ挿入され、そしてノーズコーン 2 2 6 6 及びコネクタハブ 4 6 は遠位ロッククリップ 2 2 6 4 を使用してボディ部分 2 2 0 0 に固定される。遠位ロッククリップはボディ部分 2 2 0 0 の遠位クリップスロット 2 2 1 4 (図 3 3)、ノーズコーン 2 2 6 6 のクリップスロット 2 2 6 8 (図 3 3)、及びコネクタハブ 4 6 のクリップスロット 2 8 0 8 を通ることにより、コネクタハブ 4 9 及びノーズコーン 2 2 6 6 をハウジング集成体 2 1 0 0 に固定する。近位ロッククリップ 2 2 6 2 は、ボディ部分 2 2 0 0 の近位クリップスロット 2 2 1 6 (図 3 3) を通って、カテーテル部分集成体 2 1 1 0 の近位カップリング 2 8 0 2 のクリップスロット 2 8 0 6 上に受容されることにより、近位カップリング 2 8 0 2、ひいてはカテーテル部分集成体 2 2 1 0 をハウジング集成体 2 1 0 0 に固定する。

10

【0353】

作動部分 2 0 2 0 を操作する方法のいくつかの実施例を、図 4 0 ~ 4 3 を参照しながら以下に説明する。図 4 1 に示されているように、駆動部材 2 4 0 0 を近位方向に動かすように留置ノブ 2 5 0 0 が回転させられており、これにより、スライダ 2 3 0 2 を近位方向に動かし、複数の拘束装置 2 8 (図 2) を近位方向へ引張る。図 1 4 A に示されているように、複数の拘束装置 2 8 を近位方向へ引張ることにより、近位拘束ループ 1 9 5、遠位拘束ループ 1 9 6、及び中間拘束ループ 1 9 7 は人工弁 1 6 の周りで収縮することにより、弁をコンパクト化送達状態に移行する。次いで、所望の治療部位、又は治療位置への腔内送達のために、人工弁 1 6 をシース 1 2 内へ引き込むことができる。

【0354】

20

人工弁 1 6 (又は植え込み型デバイス) をシース 1 2 から伸長させることができ、そして留置ノブ 2 5 0 0 の回転を緩める (derotate) か、又は留置ノブ 2 5 0 0 を逆方向に回転させることにより、複数の拘束装置 2 8 の緊張を緩和するか、又は緊張を取り除き、これとともに、駆動部材 2 4 0 0 は図 4 2 に示された位置へ遠位方向に動く。いくつかの実施例では、拡張状態への人工弁 1 6 の付勢が、複数の拘束装置 2 8 に遠位方向の緊張をもたらす、前述のように、スライダ 2 3 0 2 を駆動部材 2 4 0 0 とともに遠位方向へ動かす。

【0355】

作動部分 2 0 2 0 によって拘束装置 2 8 の緊張が低減又は除去された状態で、解放動作を行うことにより、解放集成体 2 1 0 8 を図 4 3 に示された位置へ移行することができる。具体的には、第 1 ボタン 2 7 0 2 及び第 2 ボタン 2 7 0 4 (図 3 3) は押し下げられ、これにより第 1 ロッキングフィーチャ 2 7 4 0 及び第 2 ロッキングフィーチャ 2 7 4 2 (図 3 9) は所定の位置に動くことによってロック撓み部 2 7 0 0 の近位方向運動を可能にする。同時に、第 1 撓みアーム 2 7 1 0 及び第 2 撓みアーム 2 7 1 2 (図 3 9) は内方へ向かって撓ませられることにより、第 1 撓みアーム 2 7 1 0 及び第 2 撓みアーム 2 7 1 2 のそれぞれの把持部分 2 7 2 0 は、スライドレール 2 3 0 0 の近位端 2 3 1 0 において引き込みフィーチャ 2 3 2 2 と係合してこれを把持する。第 1 ロッキングフィーチャ 2 7 4 0 及び第 2 ロッキングフィーチャ 2 7 4 2 が解放集成体軌道 2 2 3 0 の縁部と係合した状態で、解放集成体 2 1 0 8 は内方変向位置にロックされ、ひいては把持部分 2 7 2 0 によってスライドレール 2 3 0 0 にロックされる。解放集成体 2 1 0 8 は次いで解放集成体軌道 2 2 3 0 内を近位方向にスライドし、ハウジング集成体 2 1 0 0 内部でスライドレール 2 3 0 0 を近位方向へ引張る。

30

40

【0356】

スライドレール 2 3 0 0 が近位方向へ引張られるのに伴って、ステーク部材 3 0 (図 2) の近位端 3 0 a は近位方向へ引き込まれ、遠位拘束ループ 1 9 6、中間拘束ループ 1 9 7、及び近位拘束ループ 1 9 5、及び具体的にはそれぞれのキャッチ 1 9 2, 1 9 4, 1 9 0 はステーク部材 3 0 から解放される。ひとたびスライドレール 2 3 0 0 が十分に引き込まれると、スライドレール 2 3 0 0 の遠位端 2 3 1 2 に位置するストップ 2 3 2 0 はスライダ 2 3 0 3 と係合し、スライドレール 2 3 0 0 と一緒にスライダ 2 3 0 2 を近位方向へ引き込み始める。この時点で、今やステーク部材 3 0 から自由となった複数の拘束装置 2 8 は、人工弁 1 6 の周りから後退し、人工弁 (又は他の植え込み型デバイス) を送達カテ

50

ーテル 14（例えば所望の送達部位で）から解放する。

【0357】

図 44 は作動部分 2020 のさらに別の操作方法を示している。例えば、使用者（図示せず）が作動部分 2020 の機能を迂回したい場合には、使用者は遠位ロッククリップ 2264 及び近位ロッククリップ 2262 をハウジング集成体 2100 から取り外し、ノーズコーン 2266、コネクタハブ 46、及びカテーテル部分集成体 2110 をハウジング集成体 2100 から解放することができる。次いで、駆動部材 2400 がナット部分 2502（図 38）から遠位方向へ押し出され、ひいては作動集成体 2106 から解放されるまで、駆動部材 2400 を遠位方向に動かす方向に留置ノブ 2500 を回転させることができる。次いで、ラック集成体 2102 及び駆動集成体 2104 を、送達カテーテル 14（図 2）のボディ部分 22 と一緒にハウジング集成体 2100 から遠位方向へ引張ることができる。使用者は次いで、手動マニピュレーションのために望まれるように、複数の拘束装置 28 及びステーク部材 30（図 2）に直接にアクセスしてよい。このことは、送達上の問題に直面した場合、又は使用者が他の診断法又は治療法に取り掛かるように望ましいことがある。前述のように、前記作動部分 2020 及び関連する方法は、所望の種々異なる植え込み型デバイス（例えばステントグラフト）と一緒に用いることを含めて、送達カテーテル 1014 と一緒に相互置き換え可能に用いることができる。

10

【0358】

図 45～47 は、種々の実施態様に基づく人工弁の種々のリーフレット構造物位置に対する、ガイド（近位ガイド、遠位ガイド、及び／又は中間ガイド）の種々の付加的な任意の位置を示す概略図である。参考までに述べておかなければ、見やすさのために、図示の人工弁のうちフレームだけが示されている。これらの付加的な実施例に関しては、言うまでもなく、前述のリーフレット構造物（及び関連する人工弁）のいずれも、図 45～47 に示された位置と同様に種々のガイド位置に対して位置決めされてよい。

20

【0359】

図 45 は、1 実施態様に基づく別の経カテーテル送達システム 4010 を示す側面図である。送達カテーテル 4014 はボディ部分 4022 と、支持部分 4024 と、先端部分 4026 と、複数の拘束装置（図示せず）とを含む。図示のように、植え込み型デバイス 4016 は、リーフレット領域 4018 の範囲内で支持部分 4024 によって支持される、内部に配置されたリーフレット構造物（図示せず）を含む人工弁であってよい。いくつかの実施態様では、リーフレット領域 4018 は近位ガイド 4082 と遠位ガイド 4084 との間で支持部分 4024 に沿って位置決めされている。例えば、いくつかの実施態様では、リーフレット領域 4018 は近位ガイド 4082 及び遠位ガイド 4084 を超えて長手方向に延びることはない。いくつかの実施態様では、リーフレット領域 4018 は中間ガイド 4086 と近位ガイド 4082 との間に配置することができる。これにより、植え込み型デバイス 4016 が支持部分 4024 上へ送達状態になるようにコンパクト化されると、リーフレット領域 4018 内のガイドの体積を縮小又は排除することができる。

30

【0360】

図 46 は、1 実施態様に基づく別の経カテーテル送達システム 5010 を示す側面図である。送達カテーテル 5014 はボディ部分 5022 と、支持部分 5024 と、先端部分 5026 と、複数の拘束装置（図示せず）とを含む。図示のように、支持部分 5024 は、植え込み型デバイス 5016 内に受容されるように、そして患者（図示せず）の体内の所望の治療部位へ送達し、この治療部位に留置することを通して植え込み型デバイス 5016 を支持するように概ね形成されている。図示のように、支持部分 5024 はシャフト 5080 と、近位ガイド 5082 と、第 1 中間ガイド 5086 と、第 2 中間ガイド 5088 と、遠位ガイド 5084 とを含む。

40

【0361】

図示のように、植え込み型デバイス 5016 は、リーフレット領域 5018 の範囲内で支持部分 4024 によって支持される、内部に配置されたリーフレット構造物（図示せず）を含む人工弁であってよい。いくつかの実施態様では、リーフレット領域 5018 は近位

50

ガイド５０８２と第２中間ガイド５０８８との間で支持部分５０２４上に位置決めされている。例えば、いくつかの実施態様では、リーフレット領域５０１８は第１中間ガイド５０８６上に位置決めされている。いくつかの実施態様では、第１中間ガイド５０８６は近位ガイド５０８２及び第２中間ガイド５０８８よりも概ね小さいので、植え込み型デバイス４０１６が支持部分５０２４上へ送達状態になるようにコンパクト化されると、リーフレット領域５０１８内の第１中間ガイド５０８６の体積が縮小される。

【０３６２】

図４７は、１実施態様に基づく別の経カテーテル送達システム６０１０を示す側面図である。送達カテーテル６０１４はボディ部分６０２２と、支持部分６０２４と、先端部分６０２６と、複数の拘束装置（図示せず）とを含む。図示のように、支持部分６０２４は、植え込み型デバイス６０１６内に受容されるように、そして患者（図示せず）の体内の所望の治療部位へ送達し、この治療部位に留置することを通して植え込み型デバイス６０１６を支持するように概ね形成されている。図示のように、支持部分６０２４はシャフト６０８０と、近位ガイド６０８２と、中間ガイド（図示せず）と、遠位ガイド（図示せず）とを含む。

【０３６３】

図示のように、植え込み型医療デバイス６０１６は、フレーム部分とリーフレット構造物（図示せず）を含む弁とを含んでよい。リーフレット構造物は、リーフレット領域６０１８の境界に相当する支持部分６０２４内部の位置に支持部分６０２４によって支持されている。いくつかの実施態様では、リーフレット領域６０１８は近位ガイド６０８２と遠位ガイド６０８４との間で支持部分６０２４上に位置決めされている。例えば、いくつかの実施態様では、リーフレット領域６０１８は近位ガイド６０８２及び遠位ガイド６０８４を超えて長手方向に延びることではない。いくつかの実施態様では、リーフレット領域６０１８は中間ガイド６０８６と近位ガイド６０８２との間に配置することができる。これにより、リーフレット領域６０１８内のガイドの体積を縮小又は排除することができる。図示のように、植え込み型デバイス６０１６は複数のポスト及び貫通孔フィーチャ（例えば図２５Ａ、２５Ｂ及び２６～３０）を含んでよい。これにより、植え込み型デバイス４０１６が支持部分６０２４上へ送達状態になるようにコンパクト化されると、リーフレット領域６０１８から近位ガイド６０８２が出るのを助けることができる。

【０３６４】

図４８は、種々の実施態様に基づく、シャフト８０（図４）の可撓性向上部分７０８０を示す図である。可撓性向上部分は前述の他のシャフトのいずれに対しても実現することができる。前述のように、シャフト８０は、例えば、ニチノール、ステンレス鋼、又は他の金属又はポリマー材料を使用して、中空管（例えばハイポチューブ）として形成されている。種々の実施例では、シャフト８０は、シャフトが集成されている送達カテーテルを、所望の治療部位へ案内するためのガイドワイヤ（図示せず）を受容するように形成されている。所望の場合には、ポリマー材料又は他の低摩擦材料から成るライナ（図示せず）をシャフト８０内へ組み込むことにより、摩擦を低減し、或いはシャフト内部に受容されるガイドワイヤ（図示せず）との干渉を低減することができる。

【０３６５】

いくつかの実施例では、可撓性向上部分７０８０はシャフト８０の壁を通して形成されたカットパターン（例えばレーザーカット）を含む。パターンが「カット」パターンであると記されているものの、「カット」パターンを形成するためにいかなる形成技術（例えばエッチング）を用いることもできる。図４８の実施例において、カットパターンは、破断された螺旋状パターンである。螺旋状パターンは、シャフト８０の連続的な長手方向区分７０８２を残している。換言すれば、カットパターンは間欠的な螺旋状カットである。螺旋状カットは、可撓性向上部分７０８０の長手方向長さに沿って互い違いに設けられている。カット、又は巻きは、可撓性向上部分７０８０の近位区分７０８０Ｐと遠位区分７０８０Ｄのそれぞれの区分内の隣接するカット線間の周期又はピッチＰを画定する。図４８に示されているように、ピッチＰは可撓性向上部分７０８０の長さに沿って変化してよ

10

20

30

40

50

い。例えば、螺旋状カットパターンのピッチPは近位区分7080Pにおいてより大きく、そして遠位区分7080Dにおいてより小さくてよい。所望の場合には、ピッチは遠位区分7080Dの端部において再び増大することにより、ボディ部分22（図4）の遠位区分42に、又は遠位区分42に隣接して、連続した部分又はカットされていない部分への別の移行部を設けることもできる。

【0366】

可撓性向上部分7080がシャフト80の長さに沿って始まり終わる場所に関しては、この部分7080はシャフト80の長さ全体を形成してもよい。しかしながら、いくつかの実施例では、可撓性向上部分7080はボディ部分22の遠位区分42における位置又は遠位区分42の近くの位置で始まる。1実施例では、可撓性向上部分は全長11cmにわたって延びており、そして例えばボディ部分の遠位区分42に対して約2mmのところでは始まっている。ピッチPに関しては、1実施例では、遠位区分7080Dはピッチ0.008インチであるとともに、間欠的なカットパターンは1回転あたり3.5カットである。近位区分7080Pに関しては、1実施例では、ピッチPは、遠位区分7080Dのピッチ0.008インチから近位区分7080Pの0.016インチへ移行するとともに、25mmにわたって1回転あたり3.5カットである。

【0367】

別の実施例では、可撓性向上部分は25cmにわたって延び（例えば上述のものと同様の位置で始まる）、この場合遠位区分7080D内の初期移行部分が、0.016インチから0.008インチまで変化するピッチPで25mmにわたって1回転あたり3.5カットで延び、次いで0.008インチのピッチで150mmにわたって1回転あたり3.5カットで遠位区分7080Pを通して延び、そして次いで0.008インチから0.016インチまで変化するピッチPで25mmにわたって1回転あたり3.5カットで延びる。別の実施例は、遠位区分7080P内の初期移行部分が、0.016インチから0.008インチまで変化するピッチPで25mmにわたって1回転あたり3.5カットで延び、次いで0.008インチのピッチPで150mmにわたって1回転あたり3.5カットで延び、そして次いで近位区分7080Pが0.008インチから0.016インチまで変化するピッチで25mmにわたって1回転あたり3.5カットで延びることを含む。

【0368】

カットパターン寸法のいくつかの具体的な実施例が示されているものの、言うまでもなく、これらの寸法は例示を目的として提供されているのであって、可撓性向上部分7080の特定の長さ、始点、又は終点にデザインを制限するものとして読まれるべきではない。前記寸法は例示を目的とした例として提供されており、前記寸法のそれぞれ、これらの寸法の任意の組み合わせ、及びこれらの寸法の間の任意の範囲、及びこれらの寸法を含む任意の範囲が本明細書中に記載された発明概念の範囲に含まれるものの、付加的な寸法も考えられ、これらはこのような概念の範囲を外れるものではない。

【0369】

いくつかの例では、シャフト7080は、シャフト7080の内面をライニングする所望の材料（例えばポリイミド又はフルオロポリマー）から成るライナ（図示せず）を含んでよい。他の実施例では、シャフト7080はライナが存在しないことを特徴としてよく、そしてモノリシックユニットとして連続的に（例えば全体的にハイポチューブから）形成されてよい。図48の螺旋状カットパターンはこの点において特に有利であり得る。それというのも、シャフト7080内部に受容されたガイドワイヤ上の摩滅又は他の摩耗が、本明細書中に開示された螺旋状カットパターンを使用することにより、存在しないからである。

【0370】

リーフレット材料

【0371】

種々の実施態様のリーフレット構造物は、生体適合性の合成材料（例えばePTFE及びePTFE複合体、又は所望の他の材料を含む）から形成されてよい。合成リーフレット

10

20

30

40

50

における使用に適することができる他の生体適合性ポリマーの一例としては、ウレタン、シリコン(有機ポリシロキサン)、シリコン-ウレタンのコポリマー、スチレン/イソブチレンコポリマー、ポリイソブチレン、ポリエチレン-コーポリ(ビニルアセテート)、ポリエステルコポリマー、ナイロンコポリマー、フッ素化炭化水素ポリマー及びコポリマー、又は前述のもののそれぞれの混合物の群が挙げられる。

【0372】

他の実施例では、リーフレット構造物は天然材料、例えばウシ組織、ブタ組織、又はこれに類するものを含む、再利用組織から形成されてよい。

【0373】

本明細書中に使用される「エラストマー」という用語は、元の長さの少なくとも1.3倍まで伸張され、および解放されるとほぼその元の長さに迅速に後退する能力を有するポリマー又はポリマー混合物を意味する。「エラストマー系材料」という用語は、エラストマーと同様の伸張及び回復特性を示すポリマー又はポリマー混合物を意味するが、ただし必ずしも伸張及び/又は回復が同程度でなくてもよい。「非エラストマー系材料」という用語は、エラストマー又はエラストマー系材料とは同様でない伸張及び回復特性を示す、すなわちエラストマー又はエラストマー系材料ではないと考えられるポリマー又はポリマー混合物を意味する。

【0374】

本明細書中のいくつかの実施態様によれば、リーフレット構造物は、複合材料であって、複数の孔及び/又は空間を有する少なくとも1つの多孔質合成ポリマーメンブレン層と、少なくとも1つの合成ポリマーメンブレン層の孔及び/又は空間を充填するエラストマー及び/又はエラストマー系材料及び/又は非エラストマー系材料とを有する複合材料を含む。他の実施態様によれば、リーフレット構造物はさらに複合材料上に、エラストマー及び/又はエラストマー系材料及び/又は非エラストマー系材料から成る層を含む。いくつかの実施例によれば、複合材料は、約10重量%~90重量%の多孔質合成ポリマーメンブレンを含む。

【0375】

多孔質合成ポリマーメンブレンの一例としては、孔及び/又は空間を画定するノード・フィブリル構造を有する延伸フルオロポリマーメンブレンを含む。いくつかの実施例では、延伸フルオロポリマーメンブレンは、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)メンブレンである。多孔質合成ポリマーメンブレンの別の実施例は微孔質ポリエチレンメンブレンを含む。

【0376】

エラストマー及び/又はエラストマー系材料及び/又は非エラストマー系材料の一例としては、テトラフルオロエチレンとペルフルオロメチルビニルエーテルとのコポリマー(TFE/PMVEコポリマー)、(ペル)フルオロアルキルビニルエーテル(PAVE)、ウレタン、シリコン(有機ポリシロキサン)、シリコン-ウレタンのコポリマー、スチレン/イソブチレンコポリマー、ポリイソブチレン、ポリエチレン-コーポリ(ビニルアセテート)、ポリエステルコポリマー、ナイロンコポリマー、フッ素化炭化水素ポリマー及びコポリマー、又は前述のもののそれぞれの混合物が挙げられる。いくつかの実施例では、TFE/PMVEコポリマーは本質的に、60~20重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ40~80重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルとから成るエラストマーである。いくつかの実施例では、TFE/PMVEコポリマーは本質的に、67~61重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ33~39重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルとから成るエラストマー系材料である。いくつかの実施例では、TFE/PMVEコポリマーは本質的に、73~68重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ27~32重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルとから成る非エラストマー系材料である。TFE-PMVEコポリマーのTFE成分及びPMVE成分はwt%で表される。参考までに、PMVEの40、33~39、及び27~32wt%はそれぞれ、29、23~28、及び18~22mol%に相当する。

10

20

30

40

50

【0377】

いくつかの実施例では、TFE-PMVEコポリマーはエラストマー特性、エラストマー系特性、及び／又は非エラストマー系特性を呈する。

【0378】

いくつかの実施例では、複合材料はさらに、約73～約68重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ約27～約32重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルを含むTFE-PMVEコポリマーから成る層又は被膜を含む。

【0379】

いくつかの実施例では、リーフレット構造物は、約60～約20重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ約40～約80重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルとを含むTFE-PMVEコポリマーが吸収されている延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）メンブレンである。リーフレット構造物はさらに、約73～約68重量%のテトラフルオロエチレンと、それぞれ約27～約32重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルとを含むTFE-PMVEコポリマーから成る被膜を、血液接触面上に含む。

【0380】

上述のように、エラストマー及び／又はエラストマー系材料及び／又は非エラストマー系材料が延伸フルオロポリマーメンブレン内部のボイド空間又は孔のほとんど全てを占めるように、エラストマー及び／又はエラストマー系材料及び／又は非エラストマー系材料を延伸フルオロポリマーメンブレンと組み合わせることができる。

【0381】

1実施態様によれば、複合材料は、Bacinoの米国特許第7,306,729号明細書に概ね記載されているような、多孔質ePTFEメンブレンから形成された延伸フルオロポリマー材料を含むことができる。

【0382】

記載の複合体のいくつかを形成するために使用される延伸フルオロポリマーはPTFEホモポリマーを含むことができる。別の実施態様では、PTFEのブレンド、延伸可能な改質PTFE、及び／又はPTFEの延伸コポリマーを使用することができる。好適なフルオロポリマー材料の非制限的な例が、例えばBrancaの米国特許第5,708,044号明細書、Baillieの米国特許第6,541,589号明細書、Sabol他の米国特許第7,531,611号明細書、Fordの米国特許出願第11/906,877号明細書、及びXu他の米国特許出願第12/410,050号明細書に記載されている。

【0383】

フレーム材料

【0384】

種々のフレームは、数ある適宜なプロセスの中でも、エッチング、切断、レーザー切断、スタンピング、三次元プリント、又は巻き線によって形成することができる。フレームは、自己拡張性又はバルーン拡張性（例えば経カテーテル植え込みのために形成される場合）、又は非拡張性（例えば外科的植え込みのために形成される場合）であってよい。種々のフレームは一例としては、任意の金属又はポリマー材料、例えば概ね生体適合性の弾性変形可能な（例えばニチノール）又は塑性変形可能な（例えばステンレス鋼）金属材料又はポリマー材料のような材料を含むことができる。本明細書中に記載されたフレームのいずれかに適した他の材料の一例としては、他のチタン合金、ステンレス鋼、コバルト-ニッケル合金、ポリプロピレン、アセチルホモポリマー、アセチルコポリマー、引き抜き充填管（例えば白金コアを有するニチノールワイヤ）、他の合金又はポリマー、又は、本明細書中に記載されたフレームとして機能するのに十分な物理的機械的特性を有する、概ね生体適合性の任意の他の材料が挙げられる。

【0385】

当業者には明らかなように、本開示の種々の態様は、所期機能を発揮するように構成された任意の数の方法及び装置によって実現することができる。言うまでもなく、本明細書中に言及される添付の図面は必ずしも原寸に比例するものではなく、本開示の種々の態様を

例示するために誇張されることもある。その点において、図面は制限的なものと解釈されるべきではない。

【0386】

本発明の概念を全般的に、そして特定の実施態様に関連して説明してきた。当業者には明らかなように、本開示の範囲を逸脱することなしに、種々の改変及び変更を実施態様において加えることができる。したがって、本開示は、添付の請求項の範囲内に含まれることを条件として、改変形及び変更形を含む。

(態様)

(態様1)

送達カテーテルを含む経カテーテル送達システムであって、

前記送達カテーテルは、

ボディ部分と、

支持部分と、

近位拘束装置と、

を含み、

前記支持部分は、前記ボディ部分から延び、長手方向軸線を有し、

前記支持部分は、拘束装置通路及び横方向外側プロファイルを有する近位ガイドを含み、

前記近位拘束装置は、前記ボディ部分から前記近位ガイドの前記拘束装置通路を通して長手方向に延び、前記近位ガイドの前記拘束装置通路から半径方向に延び、近位拘束ループを画定するように、解放可能なループ状態を成して固定されている、経カテーテル送達システム。

(態様2)

前記支持部分がさらに、拘束装置通路及び横方向外側プロファイルを有する遠位ガイドと、前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの中間に配置された第1縮小プロファイル区分とを含み、前記第1縮小プロファイル区分が、前記近位ガイドの前記横方向外側プロファイル及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロファイルよりも小さな横方向外側プロファイルを有しており、そしてさらに、前記送達カテーテルがさらに、前記ボディ部分から前記遠位ガイドの前記拘束装置通路を通して長手方向に延び、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路から半径方向に延びる遠位拘束装置を含み、前記遠位拘束装置が、遠位拘束ループを画定するように、解放可能なループ状態を成して固定されている、態様1に記載の経カテーテル送達システム。

(態様3)

前記近位ガイドの前記拘束装置通路が、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して角度位置にあり、そして前記遠位ガイドの前記拘束装置通路が、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記近位ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置とは異なる角度位置にある、態様2に記載の経カテーテル送達システム。

(態様4)

前記第1縮小プロファイル区分の前記横方向外側プロファイルが前記近位ガイドの横方向外側プロファイル及び前記遠位ガイドの横方向外側プロファイルよりも少なくとも10%小さい、態様2又は3に記載の経カテーテル送達システム。

(態様5)

前記第1縮小プロファイル区分の前記横方向外側プロファイルが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロファイル及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロファイルよりも少なくとも20%小さい、態様2～4のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様6)

前記第1縮小プロファイル区分の前記横方向外側プロファイルが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロファイル及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロファイルよりも少なくとも50%小さい、態様2～5のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様7)

前記遠位ガイドがフィラメントを含み、前記フィラメントが、前記遠位ガイドを前記支

10

20

30

40

50

持部分にカップリングする第1固定ループと、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路を画定する第1ガイドループとを形成するように、前記支持部分の周りに延びている、態様2～6のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様8)

前記近位ガイドがフィラメントを含み、前記フィラメントが、前記近位ガイドを前記支持部分にカップリングする第1固定ループと、前記近位ガイドの前記拘束装置通路を画定する第1ガイドループとを形成するように、前記支持部分の周りに延びている、態様2～7のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様9)

前記近位ガイドの前記フィラメントが、前記近位ガイドを前記支持部分にカップリングする第2固定ループを形成するように、前記支持部分の周りに延びており、そしてさらに、前記近位ガイドの前記第1ガイドループが、前記近位ガイドの前記第1固定ループと前記第2固定ループとの間に配置されている、態様8に記載の経カテーテル送達システム。

(態様10)

前記近位ガイドの前記フィラメントが、通路を画定する第2ガイドループとなるように形成されており、前記第2ガイドループが前記近位ガイドの前記第1ガイドループに隣接して配置されている、態様8又は9に記載の経カテーテル送達システム。

(態様11)

前記近位ガイドの前記第1ガイドループの前記拘束装置通路が、前記近位ガイドの前記第2ガイドループの前記通路から角度的にオフセットされている、態様10に記載の経カテーテル送達システム。

(態様12)

前記近位ガイドが、前記近位ガイドの前記拘束装置通路を画定する繊維ガイド管を含み、前記繊維ガイド管が受容部分とテイクオフ部分とを含み、前記受容部分が、前記支持部分の上部に対して第1横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第1長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びており、そして前記テイクオフ部分が、前記支持部分の前記上部に対して、前記第1横方向角度位置とは異なる第2横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記第1長手方向角度とは異なる第2長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている、態様1～7のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様13)

前記第1長手方向角度が $-15 \sim 15$ 度である、態様12に記載の経カテーテル送達システム。

(態様14)

前記第2長手方向角度が $75 \sim 105$ 度である、態様12又は13に記載の経カテーテル送達システム。

(態様15)

前記第1横方向角度位置が $165 \sim 195$ 度である、態様12～14のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様16)

前記第2横方向角度位置が $120 \sim 150$ 度である、態様12～15のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様17)

前記繊維ガイド管がさらに前記受容部分と前記テイクオフ部分との間の移行部分を画定しており、前記移行部分が、前記支持部分の表面に沿って湾曲するように長手方向及び周方向に延びている、態様12～16のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様18)

前記テイクオフ部分が前記繊維ガイド管の、外方に向かってフレア状に広がる出口を画定している、態様12～17のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様19)

10

20

30

40

50

前記受容部分が前記繊維ガイド管の、外方に向かってフレア状に広がる入口を画定している、態様 12 ～ 18 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 20)

前記近位ガイドがさらにステークガイド管を含み、前記ステークガイド管が、前記支持部分の上部に対して第 3 横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第 3 長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている、態様 12 ～ 19 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 21)

前記第 3 横方向角度位置が $-15 \sim 15$ 度であり、そして前記第 3 長手方向角度が $-15 \sim 15$ 度である、態様 20 に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 22)

前記遠位ガイドが、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路を画定する繊維ガイド管を含み、前記繊維ガイド管が受容部分とテイクオフ部分とを含み、前記遠位ガイドの前記受容部分が、前記支持部分の上部に対して第 1 横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第 1 長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びており、そして前記遠位ガイドの前記テイクオフ部分が、前記支持部分の前記上部に対して、前記第 1 横方向角度位置とは異なる第 2 横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して、前記第 1 長手方向角度とは異なる第 2 長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている、態様 2 ～ 21 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 23)

前記支持部分はさらに、
中間ガイドと、
第 2 縮小プロフィール区分と、
を含み、

前記中間ガイドは、横方向外側プロフィール及び拘束装置通路を有し、前記近位ガイド及び前記遠位ガイドから長手方向に離隔し、前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの間に配置されており、前記中間ガイドの前記拘束装置通路は、前記支持部分の前記長手方向軸線に対して角度位置にあり、

前記第 2 縮小プロフィール区分は、前記遠位ガイドと前記中間ガイドとの間に延び、前記遠位ガイドの前記横方向外側プロフィール及び前記中間ガイドの前記横方向外側プロフィールよりも小さな横方向外側プロフィールを有しており、

前記第 1 縮小プロフィール区分は、前記近位ガイドと前記中間ガイドとの間に配置されており、および

さらに、前記経カテーテル送達システムはさらに、前記ボディ部分から前記中間ガイドの前記拘束装置通路を通して長手方向に延び、前記中間ガイドの前記拘束装置通路から半径方向に延びる中間拘束装置を含み、前記中間拘束装置は、中間拘束ループを画定するように、解放可能なループ状態を成して固定されている、態様 2 ～ 22 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 24)

前記中間ガイドがフィラメントを含み、前記フィラメントが、前記中間ガイドを前記支持体にカップリングする固定ループ、及び前記中間ガイドの前記拘束装置通路を画定するガイドループとなるように形成されている、態様 23 に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 25)

前記中間ガイドが、前記中間ガイドの前記拘束装置通路を画定する繊維ガイド管を含み、前記繊維ガイド管が受容部分とテイクオフ部分とを含み、前記中間ガイドの前記受容部分が、前記支持部分の上部に対して第 1 横方向角度位置を成して、および前記支持部分の前記長手方向軸線に対して第 1 長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びており、そして前記中間ガイドの前記テイクオフ部分が、前記支持部分の前記上部に対して、前記第 1 横方向角度位置とは異なる第 2 横方向角度位置を成して、および前記支持部

10

20

30

40

50

分の前記長手方向軸線に対して、前記第1長手方向角度とは異なる第2長手方向角度を成して、前記支持部分の外面に沿って延びている、態様23に記載の経カテーテル送達システム。

(態様26)

前記第2縮小プロフィール区分の前記横方向外側プロフィールが、前記遠位ガイドの前記横方向外側プロフィール及び前記中間ガイドの前記横方向外側プロフィールよりも少なくとも50%小さい、態様23～25のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様27)

前記近位ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置が、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置から10～350度角度的にオフセットされている、態様2～26のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様28)

前記中間ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置が、前記遠位ガイドの前記拘束装置通路の前記角度位置から10～350度角度的にオフセットされている、態様23～27のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様29)

前記中間ガイドが、前記近位ガイドの前記横方向外側プロフィール及び前記遠位ガイドの前記横方向外側プロフィールよりも少なくとも50%小さい横方向外側プロフィールを画定している、態様23～28のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様30)

さらにステーク部材を含み、前記ステーク部材が前記近位拘束ループ及び前記遠位拘束ループのうちの少なくとも一方を解放するべく動作し得るように、前記ステーク部材が、前記解放可能なループ形状態を成す前記近位拘束装置及び前記解放可能なループ形状態を成す前記遠位拘束装置のうちの少なくとも一方を解放可能に固定している、態様2～29のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様31)

さらに、

遠位ノーズ区分と近位支持区分とを有する先端部分を含み、前記近位支持区分が縮小横方向外側プロフィールを有しており、前記縮小横方向外側プロフィールが、人工弁の端部分を圧縮送達状態で受容し支持するように形成された凹部を画定しており、および／又は、前記近位ガイドが段付き遠位端を有する支持ガイドであり、前記段付き遠位端が、前記人工弁の端部分を圧縮送達状態で受容するための支持面を画定している、態様1～30のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様32)

さらに、前記近位拘束ループ及び前記遠位拘束ループによってコンパクト化送達形態で維持される人工弁を含み、前記人工弁が拡張可能なフレーム部分と、前記人工弁のリーフレット領域を画定するように前記フレーム部分によって支持されたリーフレット構造物とを含み、そしてさらに、前記リーフレット領域が前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの間で前記支持部分上に位置決めされている、態様2～31のいずれか1項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様33)

前記リーフレット領域が前記近位ガイド及び前記遠位ガイドを超えて延びることはない、態様32に記載の経カテーテル送達システム。

(態様34)

前記遠位ガイドが、前記リーフレット領域の遠位端を受容するために、横方向外側プロフィール内で近位方向にテーパされている、態様32又は33に記載の経カテーテル送達システム。

(態様35)

前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、交互の遠位対向頂点と近位対向頂点とから成る起伏パターンを画定する複数のフレーム部材行を含み、前記複数のフ

10

20

30

40

50

レーム部材行が、前記フレーム部分の前記遠位端に設けられた遠位行と、前記フレーム部分の前記近位端に設けられた近位行とを含み、そしてさらに、前記遠位拘束ループが前記遠位行の前記遠位対向頂点に対して近位側の位置で前記遠位行を包囲し、そして前記近位拘束ループが前記近位行の前記近位対向頂点に対して遠位側の位置で前記近位行を包囲する、態様 3 2 ～ 3 4 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 3 6)

前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、複数のフレーム部材によって画定された複数のクローズドセル行を含み、前記複数の行のそれぞれが遠位端と、近位端と、前記遠位端及び前記近位端の間の中間部分とを有し、前記複数のクローズドセル行が、前記フレーム部分の前記遠位端に設けられた遠位クローズドセル行と、前記フレーム部分の近位端に設けられた近位クローズドセル行とを含み、そしてさらに、前記遠位拘束ループが前記遠位クローズドセル行の中間部分で前記遠位クローズドセル行を包囲し、そして前記近位拘束ループが前記近位クローズドセル行の中間部分で近位クローズドセル行を包囲する、態様 3 2 ～ 3 5 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 3 7)

前記人工弁の前記フレーム部分が遠位端と近位端とを有し、そしてさらに、前記フレーム部分が前記フレーム部分の前記遠位端に縮小横方向外側プロファイルを画定するように、前記遠位拘束ループが前記フレーム部分の前記遠位端をテーパ形態で拘束しており、そして、前記フレーム部分の前記近位端が前記フレーム部分の前記近位端に縮小横方向外側プロファイルを画定するように、前記近位拘束ループが前記フレーム部分の前記近位端をテーパ形態で拘束している、態様 3 2 ～ 3 6 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 3 8)

前記近位ガイドが第 2 拘束装置通路を有しており、そして前記遠位拘束装置が前記近位ガイドの前記第 2 拘束装置通路を通る、態様 2 ～ 3 8 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 3 9)

前記近位ガイドが角度付き部分を有している、態様 1 ～ 3 8 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 4 0)

態様 2 ～ 3 9 のいずれか 1 項に記載の経カテーテル送達システムを用いて患者の体内の所望の治療部位へ植え込み型医療デバイスを送達する方法であって、

前記経カテーテル送達システムを使用して、前記植え込み型医療デバイスを患者内の所望の位置に位置決めすることであって、前記植え込み型医療デバイスは、前記経カテーテル送達システムの前記支持部分に取り付けられ、前記経カテーテル送達システムの前記近位拘束ループ及び前記遠位拘束ループによって圧潰送達形態で維持される、位置決めすることと、

前記植え込み型医療デバイスの近位部分が自己拡張するように、前記近位拘束装置に加えられた緊張を低減することにより、前記近位拘束ループを解放することと、

前記植え込み型医療デバイスの遠位部分が自己拡張するように、前記遠位拘束装置に加えられた緊張を低減することにより、前記遠位拘束ループを解放することと、を含む、植え込み型医療デバイスを送達する方法。

(態様 4 1)

前記近位拘束ループと前記遠位拘束ループとが同時に解放される、態様 4 0 に記載の方法。

(態様 4 2)

前記近位拘束ループと前記遠位拘束ループとが連続的に解放される、態様 4 0 に記載の方法。

(態様 4 3)

経カテーテル送達システムを集成する方法であって、前記方法が、

人工弁の中心長手方向軸線が前記支持部分の中心長手方向軸線から横方向にオフセットされ、前記人工弁のリーフレット領域が前記支持部分の前記近位ガイドと前記遠位ガイドとの間に配置されるように、態様 2 ～ 3 9 のいずれか 1 項に記載の前記送達カテーテルの前記支持部分上に前記人工弁を配置することと、

前記人工弁を、半径方向に圧縮された送達形態にコンパクト化することと、

前記近位拘束装置及び前記遠位拘束装置を前記人工弁の周りに、そして前記送達カテーテルに、前記ステーク部材によって固定することと、

前記近位拘束装置によって画定された前記近位拘束ループと前記遠位拘束装置によって画定された前記遠位拘束ループとを用いて、前記人工弁を、半径方向に圧縮された送達形態で拘束することと、

を含む、経カテーテル送達システムを集成する方法。

(態様 4 4)

送達カテーテルを含む経カテーテル送達システムであって、前記送達カテーテルが、ボディ部分と、

支持部分と、

ステーク部材と、

少なくとも 1 つの拘束装置と、

作動部分と、

を含み

前記支持部分は、前記ボディ部分から延びており、植え込み型デバイスを支持するように形成されており、

前記少なくとも 1 つの拘束装置は、前記植え込み型デバイスをコンパクト化送達形態で維持するために前記ステーク部材に対して緊張させられるように、前記植え込み型デバイスが拡張留置形態へ移行されるのを可能にするために前記ステーク部材から緊張緩和されるように、そして前記植え込み型デバイスを前記送達カテーテルから解放するために前記ステーク部材から解放されるように形成されており、

前記作動部分は、前記少なくとも 1 つの拘束装置を緊張させるように、前記少なくとも 1 つの拘束装置を緊張緩和するように、そして前記少なくとも 1 つの拘束装置を前記ステーク部材から解放するように形成されており、

前記作動部分は、

ハウジング集成体と、

ラック集成体と、

駆動集成体と、

作動集成体と、

を含み、

前記ハウジング集成体は、前記ボディ部分にカップリングされており、

前記ラック集成体は、前記ハウジング集成体内に受容され、そしてスライドレールを含み、前記スライドレールは、前記ステーク部材に固定され、前記少なくとも 1 つの拘束装置に固定されたスライダをスライド可能に受容し、

前記駆動集成体は、前記スライドレール上にスライド可能に受容され、前記スライダを前記スライドレール内部で長手方向に並進運動させるように前記スライダと係合可能であり、

前記作動集成体は、回転可能な留置ノブを含み、前記駆動集成体を前記スライドレールに沿って長手方向に並進運動させるように形成されている、送達カテーテルを含む経カテーテル送達システム。

(態様 4 5)

前記作動部分がさらに、前記ステーク部材を長手方向に並進運動させるために前記スライドレールを長手方向に並進運動させるように形成されたリリース集成体を含む、態様 4 4 に記載の経カテーテル送達システム。

(態様 4 6)

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つの拘束装置が前記ステーク部材に解放可能に固定されたキャッチを含む、態様45に記載の経力ターテル送達システム。

(態様47)

前記駆動集成体がクラッチを含む、態様44～46のいずれか1項に記載の経力ターテル送達システム。

(態様48)

前記クラッチがラチェットクラッチである、態様47に記載の経力ターテル送達システム。

(態様49)

前記ラック集成体及び前記駆動集成体が前記駆動集成体及び前記ハウジングから解放され、前記ハウジング集成体の遠位端から長手方向にスライドして出るべく形成されるように、前記ボディ部分、前記ラック集成体、及び駆動集成体が1つ又は2つ以上のクリップによって前記ハウジング集成体に解放可能に固定されている、態様44～48のいずれか1項に記載の経力ターテル送達システム。

(態様50)

さらに、前記少なくとも1つの拘束装置によって前記支持部分上にコンパクト化送達形態で維持される植え込み型デバイスを含む、態様44～49のいずれか1項に記載の経力ターテル送達システム。

(態様51)

前記植え込み型デバイスが人工弁である、態様50に記載の経力ターテル送達システム。

(態様52)

前記送達力ターテルが少なくとも2つの拘束装置を含み、各拘束装置が、前記植え込み型デバイスをコンパクト化送達形態で維持するために前記ステーク部材に対して緊張させられるように、前記植え込み型デバイスが拡張留置形態へ移行されるのを可能にするために前記ステーク部材から緊張緩和されるように、そして前記植え込み型デバイスを前記送達力ターテルから解放するために前記ステーク部材から解放されるように形成されている、態様44～51のいずれか1項に記載の経力ターテル送達システム。

(態様53)

前記作動集成体がさらに、クラッチ配列を画定するナット部分とギア部分とを含むことにより、握り限界に達した時点で前記ギア部分が前記ナット部分に対してスリップするのを許されるようになるまで、前記ギア部分の回転が結果として前記ナット部分の回転をもたらすようになっている、態様44～52のいずれか1項に記載の経力ターテル送達システム。

(態様54)

前記ナット部分が前記駆動集成体上にねじ被せられている、態様53に記載の経力ターテル送達システム。

(態様55)

前記ギア部分が、前記留置ノブの複数の歯と係合された複数の歯を含む、態様53又は54に記載の経力ターテル送達システム。

(態様56)

さらに、前記ボディ部分及び前記支持部分を通して延びるシャフトを含み、前記シャフトが前記支持部分に対して近位側に可撓性向上部分を含み、前記可撓性向上部分が、第1ピッチによって特徴づけられるカットパターンを有する遠位区分と、前記第1ピッチよりも大きい第2ピッチによって特徴づけられるカットパターンを有する近位区分とを含む、態様44～55いずれか1項に記載の経力ターテル送達システム。

(態様57)

前記可撓性向上部分の前記遠位区分が、前記第1ピッチよりも大きい第3ピッチによって特徴づけられるカットパターンを有する遠位移行部分を含む、態様56に記載の経力ターテル送達システム。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

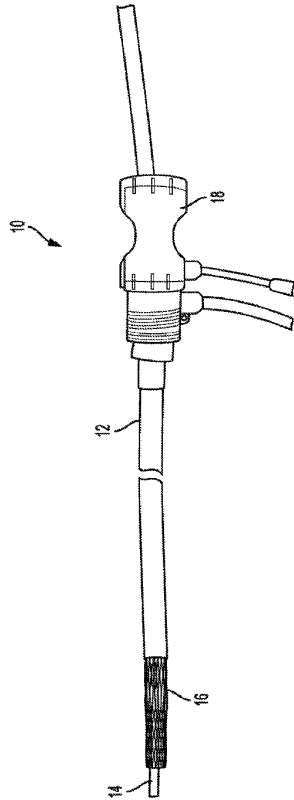


FIG. 1

【図 2】

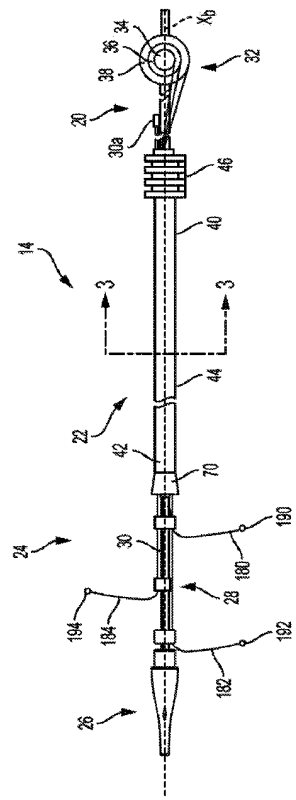


FIG. 2

【図 3】

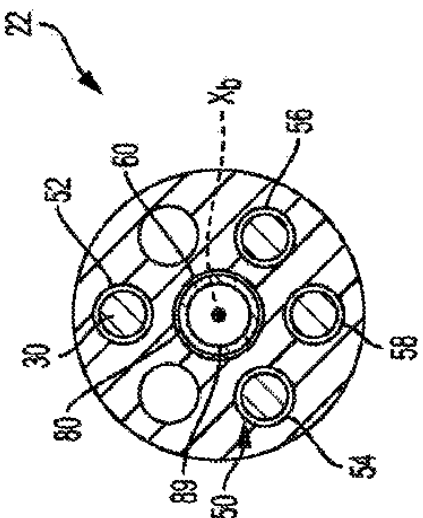


FIG. 3

【図 4】

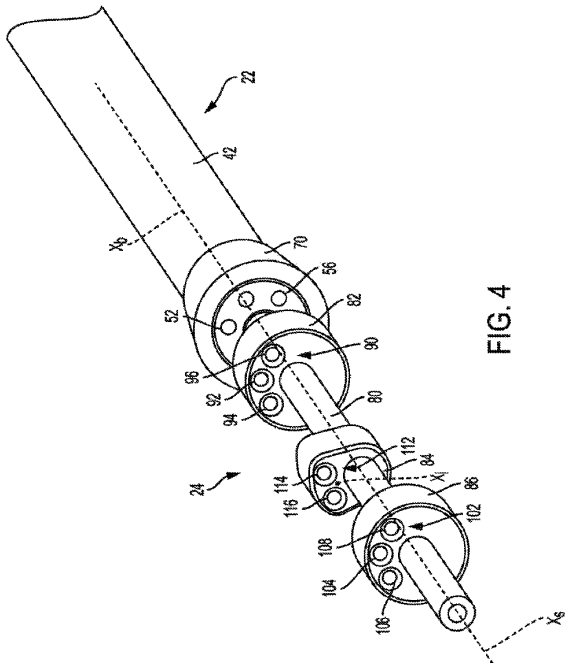


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5 A】

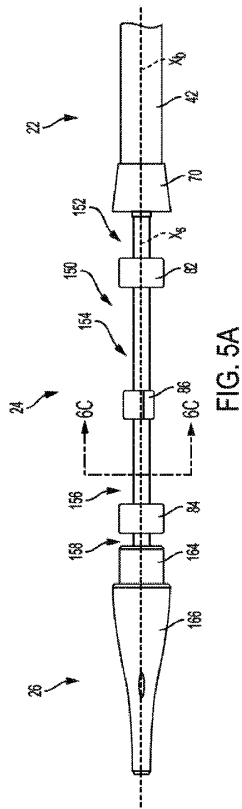


FIG. 5A

【図 5 B】

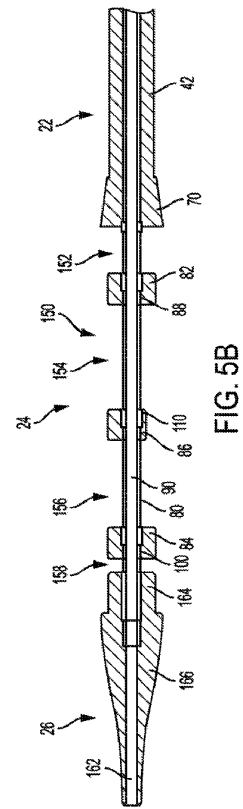


FIG. 5B

【図 6 A】

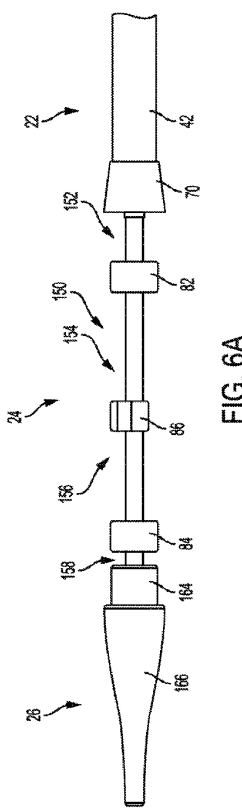


FIG. 6A

【図 6 B】

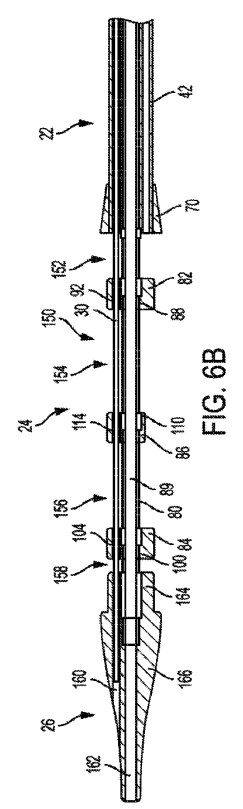


FIG. 6B

10

20

30

40

50

【図 6 C】

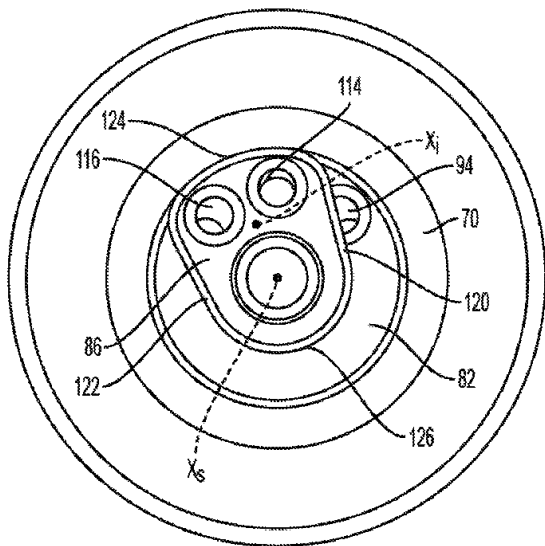


FIG. 6C

【図 7 A】

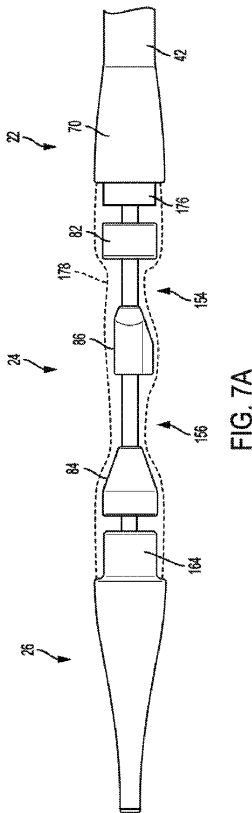


FIG. 7A

【図 7 B】

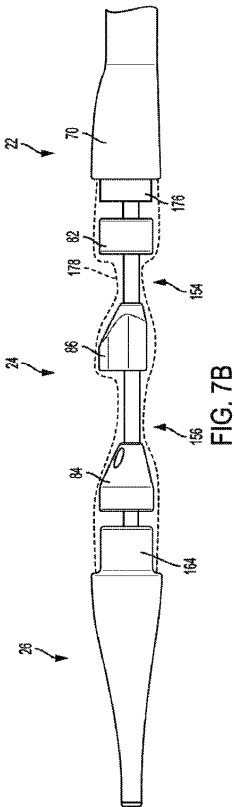


FIG. 7B

【図 8】

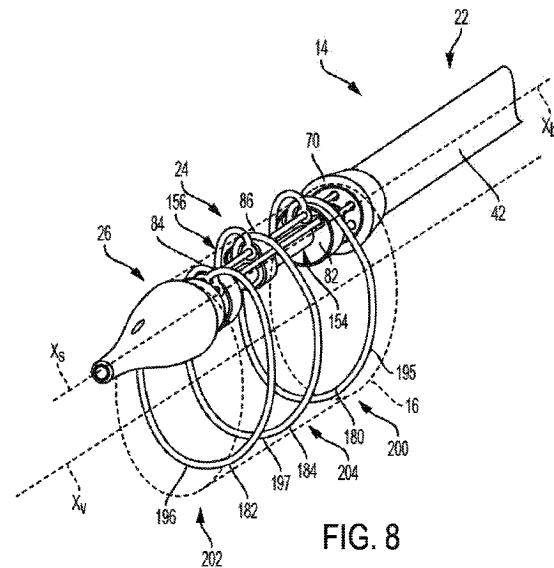


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

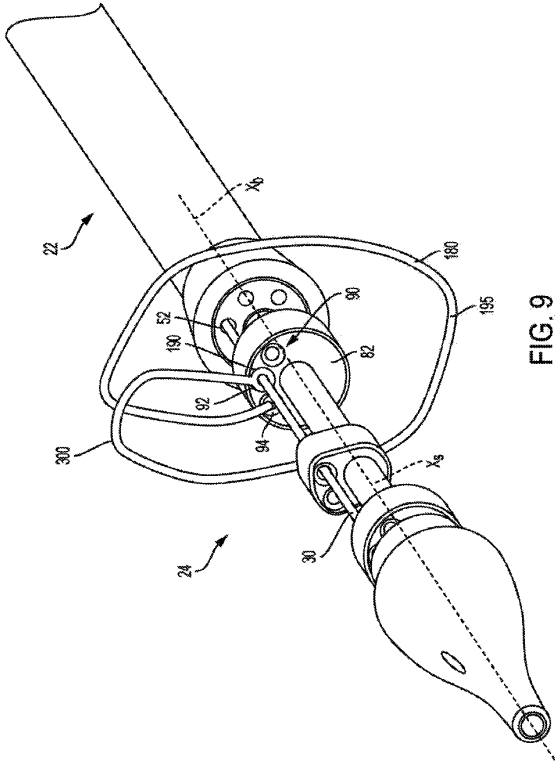


FIG. 9

【図 10】

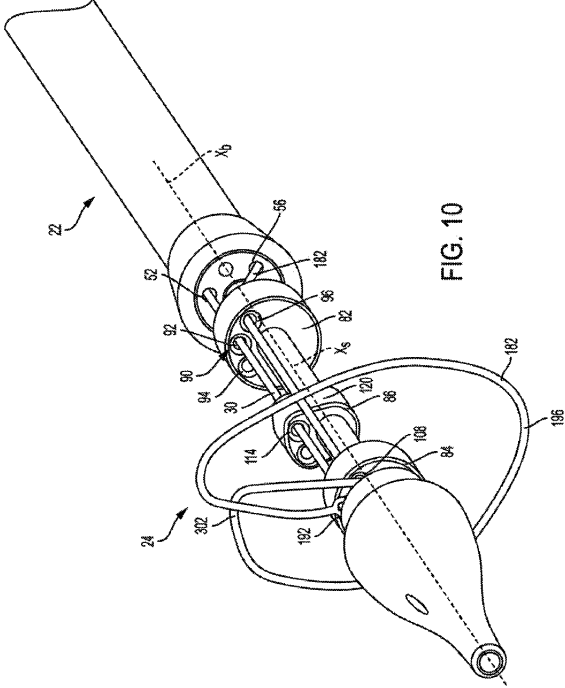


FIG. 10

【図 11】

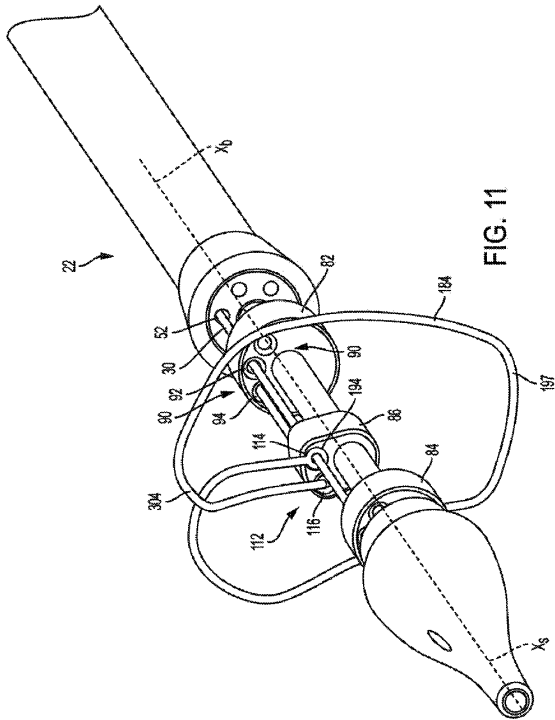


FIG. 11

【図 12】

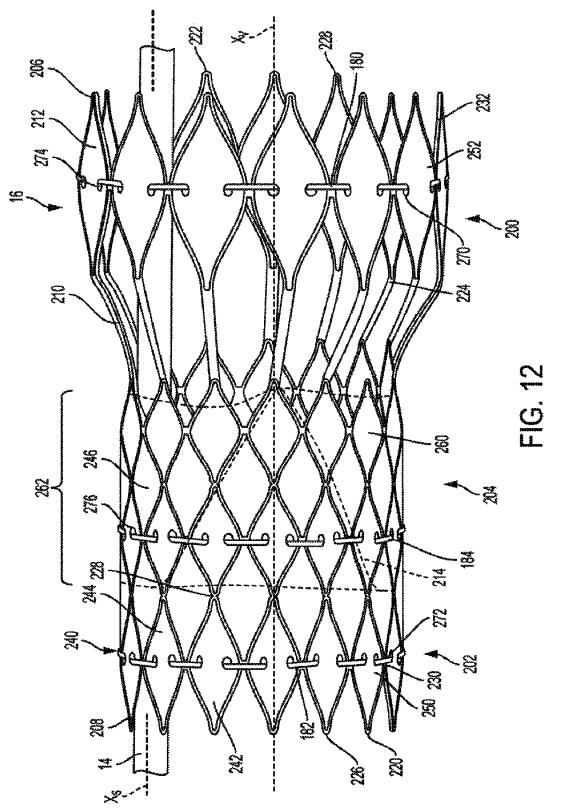


FIG. 12

【図 13 A】

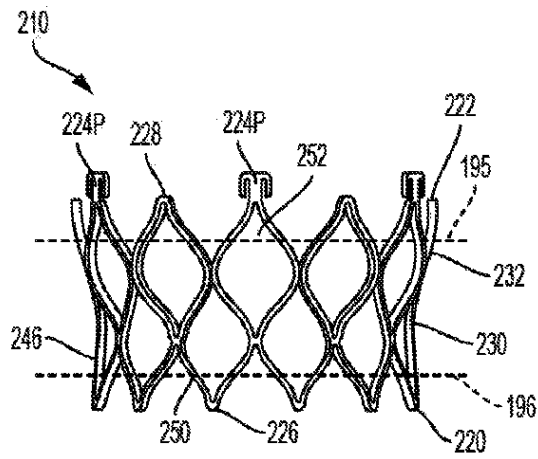


FIG. 13A

【図 13 B】

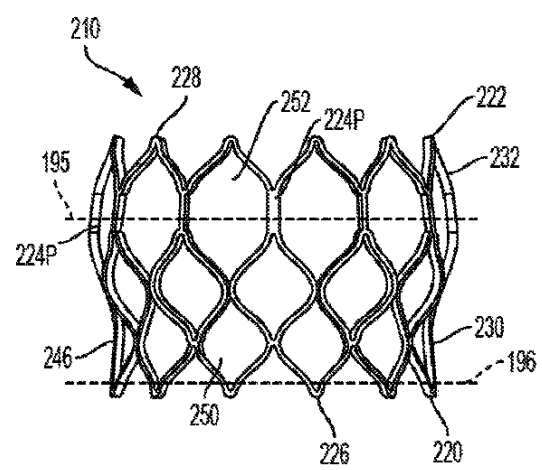


FIG. 13B

【図 13 C】

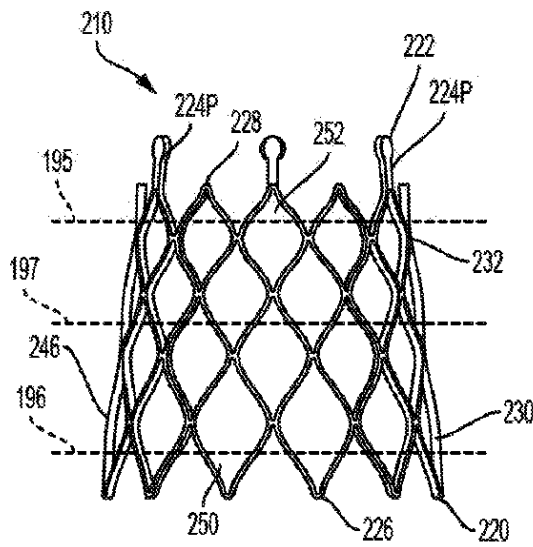


FIG. 13C

【図 13 D】

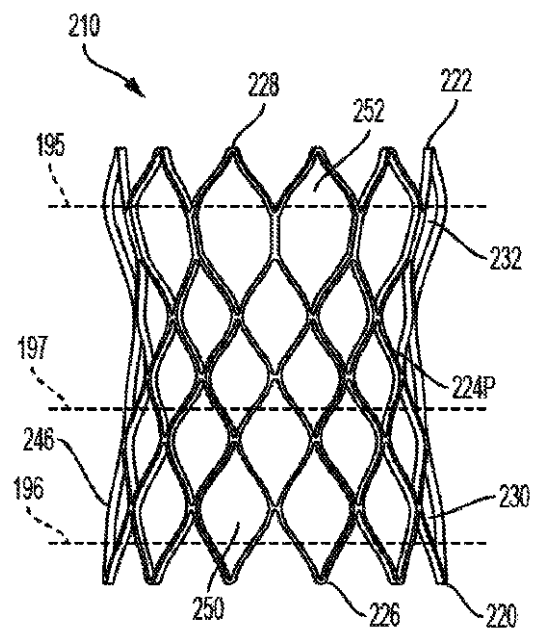


FIG. 13D

10

20

30

40

50

【図 1 4 A】

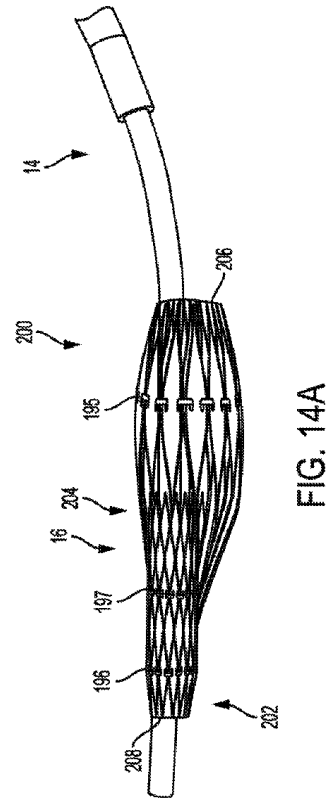


FIG. 14A

【図 1 4 B】

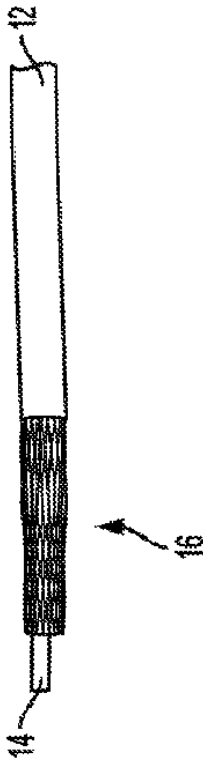


FIG. 14B

【図 1 5】

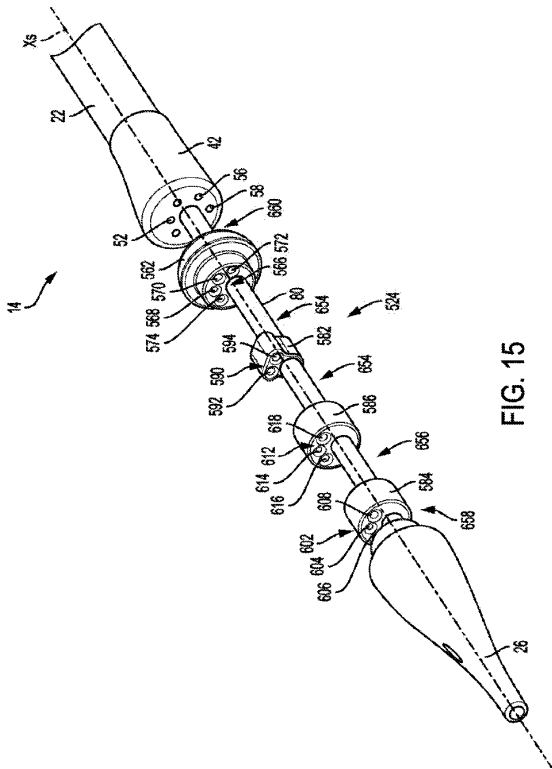


FIG. 15

【図 1 6】

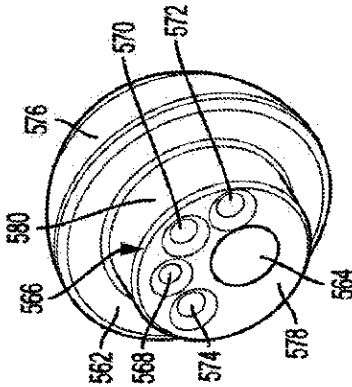


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

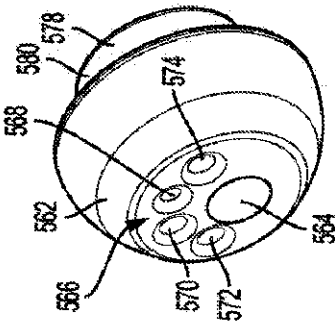


FIG. 17

【図 18 A】

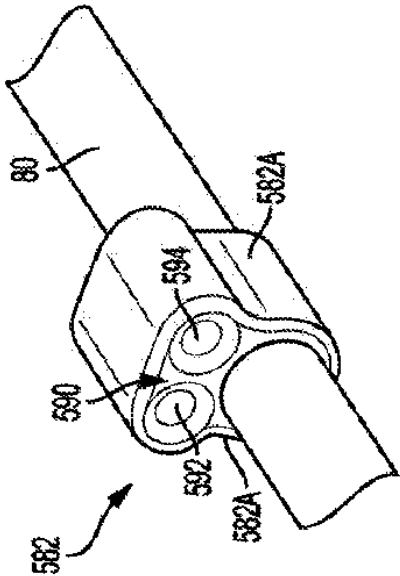


FIG. 18A

【図 18 B】

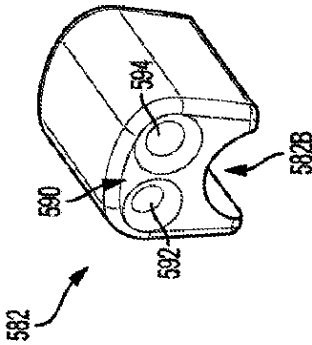


FIG. 18B

【図 19】

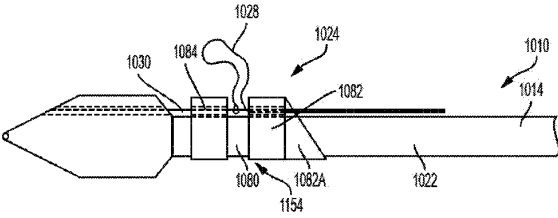


FIG. 19

10

20

30

40

50

【図 20】

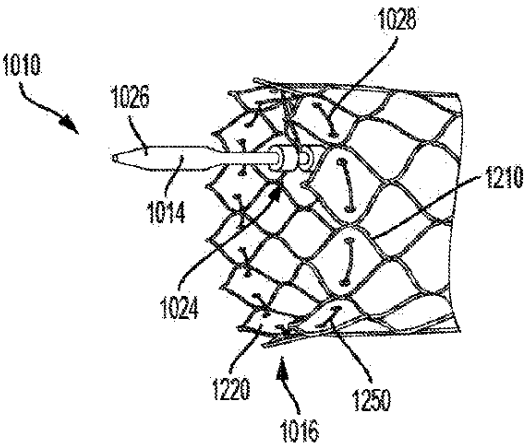


FIG. 20

【図 21 A】

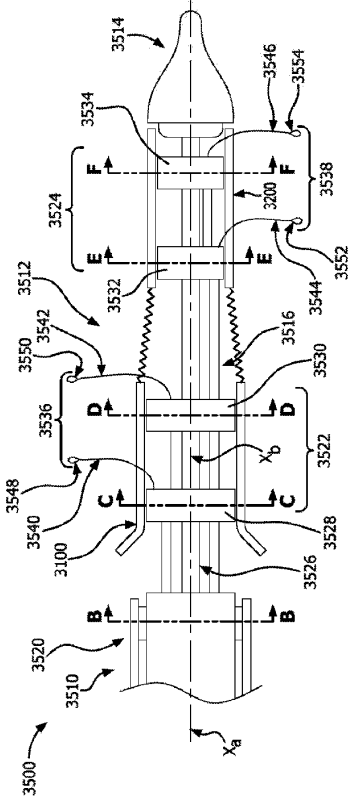


FIG. 21A

【図 21 B】

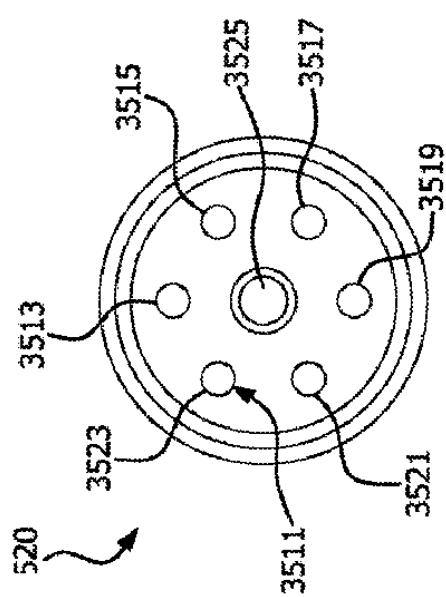


FIG. 21B

【図 21 C】

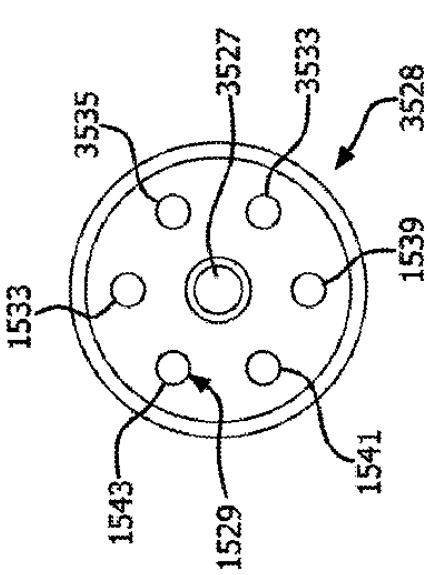


FIG. 21C

10

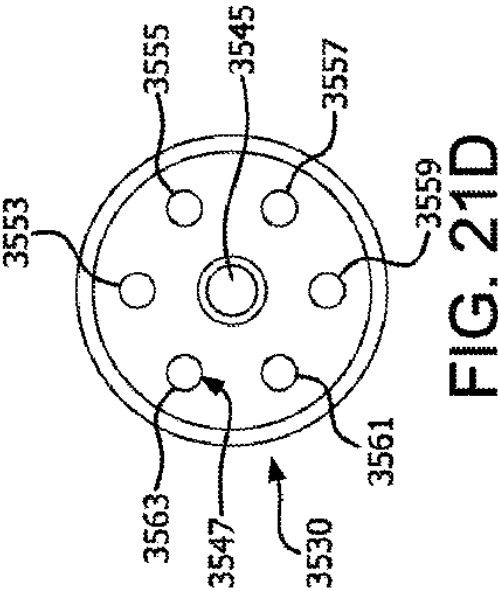
20

30

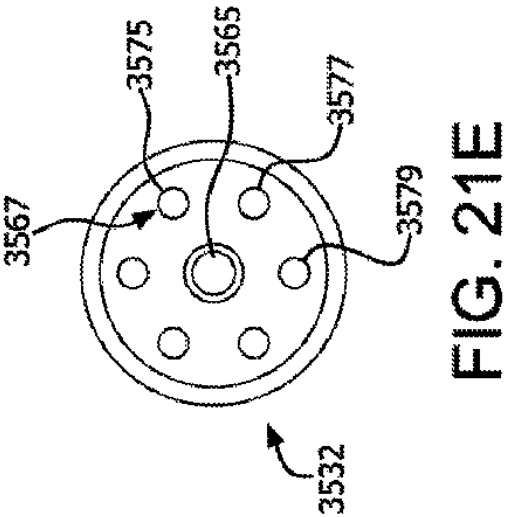
40

50

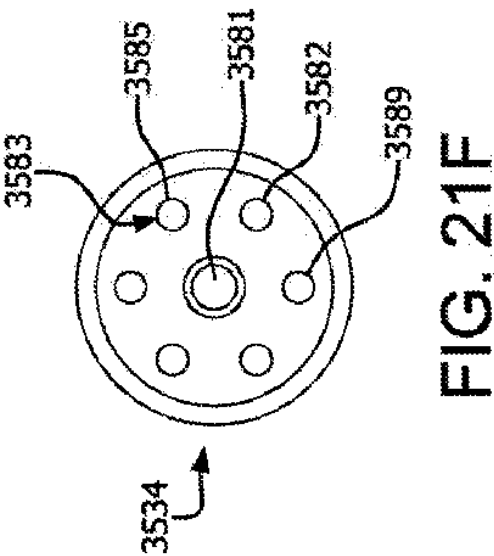
【図 21 D】



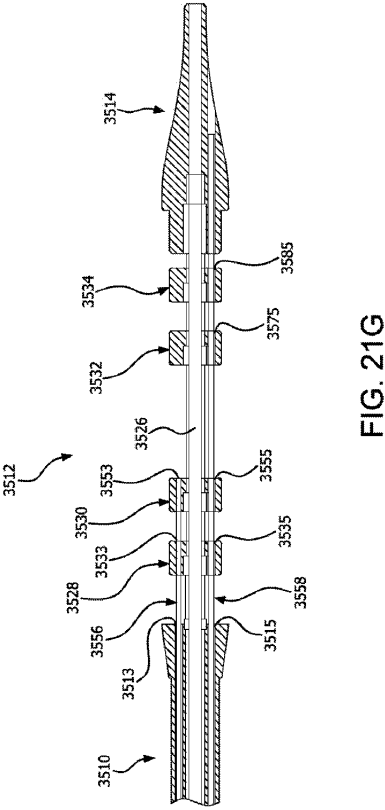
【図 21 E】



【図 21 F】



【図 21 G】



10

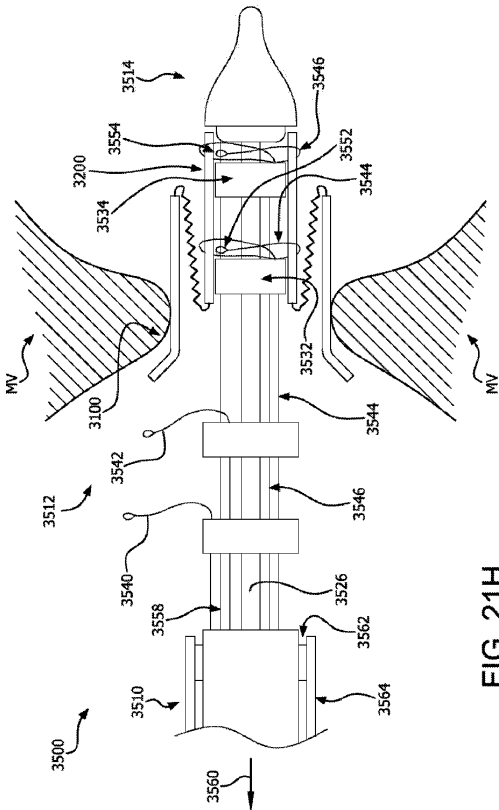
20

30

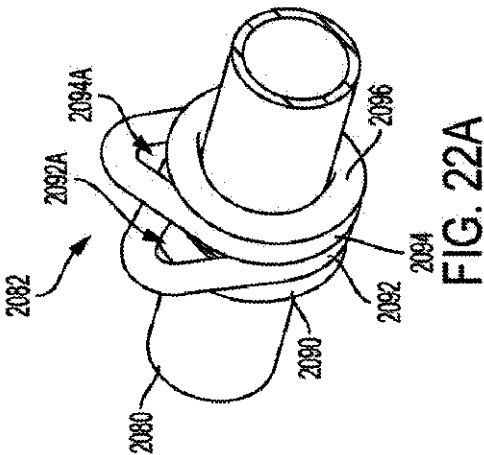
40

50

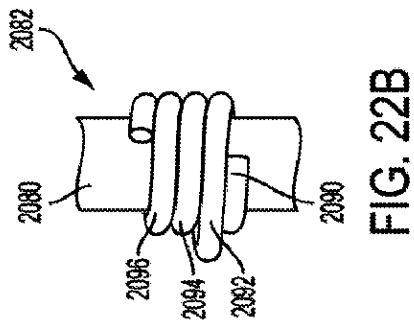
【図 2 1 H】



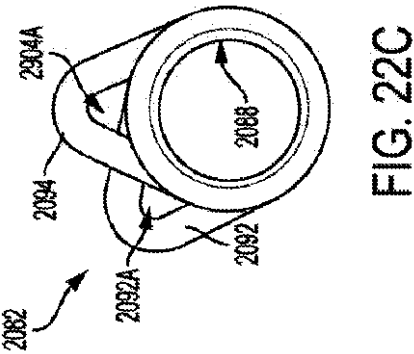
【図 2 2 A】



【図 2 2 B】



【図 2 2 C】



10

20

30

40

50

【図 2 2 D】

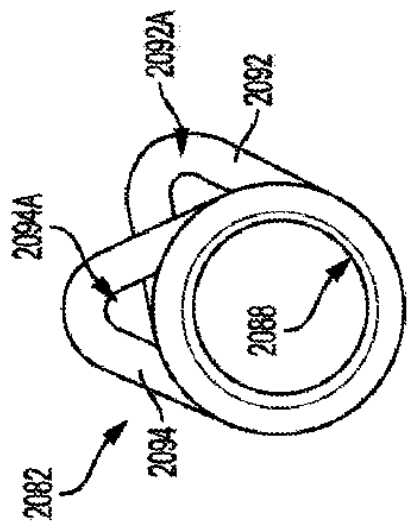


FIG. 22D

【図 2 3 A】

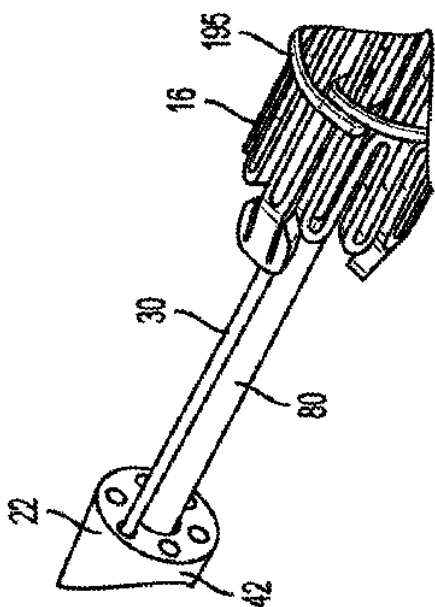


FIG. 23A

【図 2 3 B】

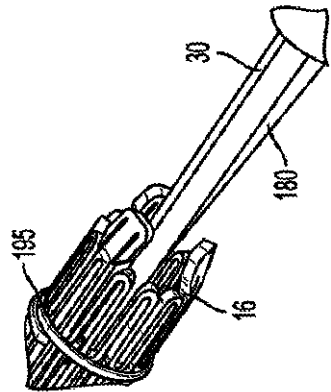


FIG. 23B

【図 2 3 C】

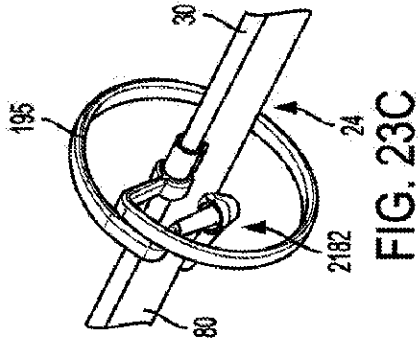


FIG. 23C

10

20

30

40

50

【図 2 3 D】

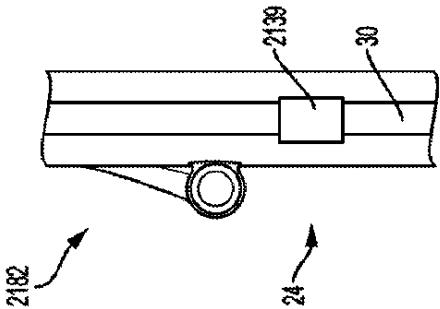


FIG. 23D

【図 2 3 E】

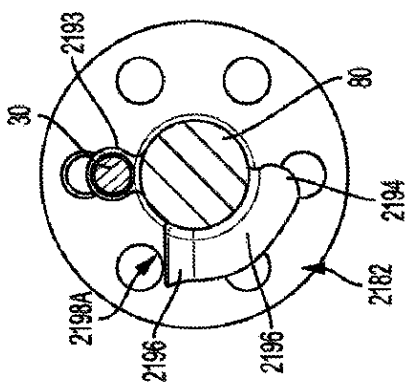


FIG. 23E

【図 2 3 F】

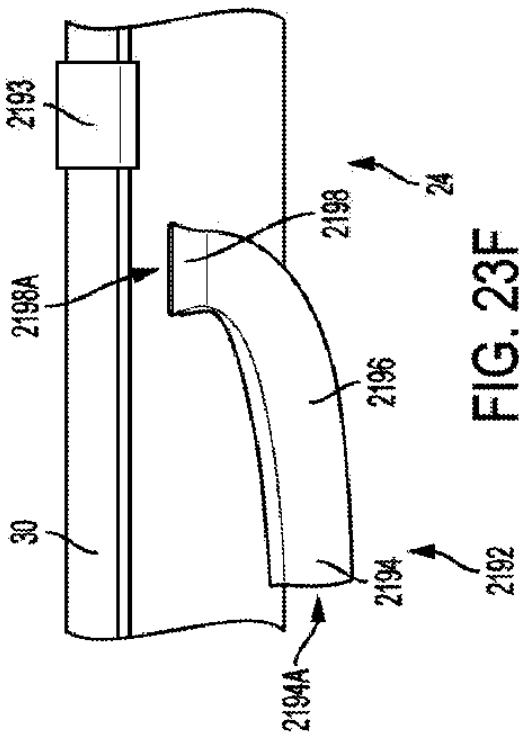


FIG. 23F

【図 2 4 A】

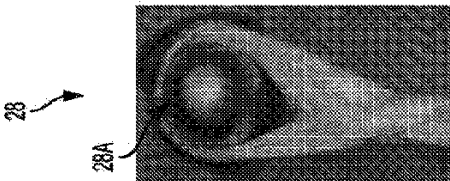


FIG. 24A

10

20

30

40

50

【図 2 4 B】

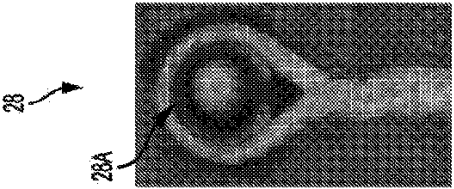


FIG. 24B

【図 2 4 C】

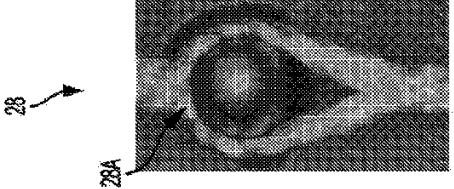


FIG. 24C

【図 2 5】

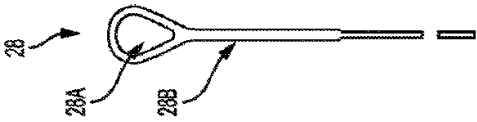


FIG. 25

【図 2 6 A】

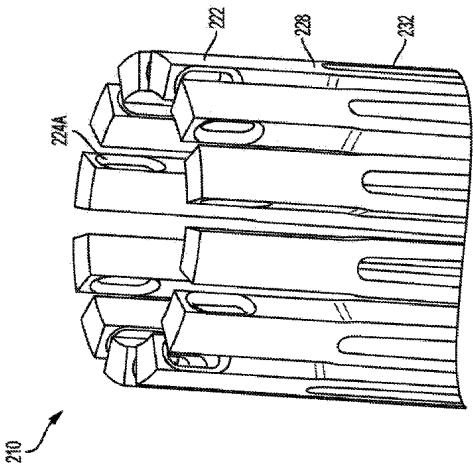


FIG. 26A

10

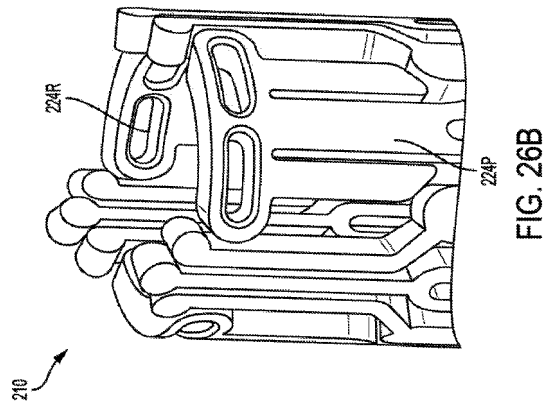
20

30

40

50

【図 2 6 B】



【図 2 6 C】

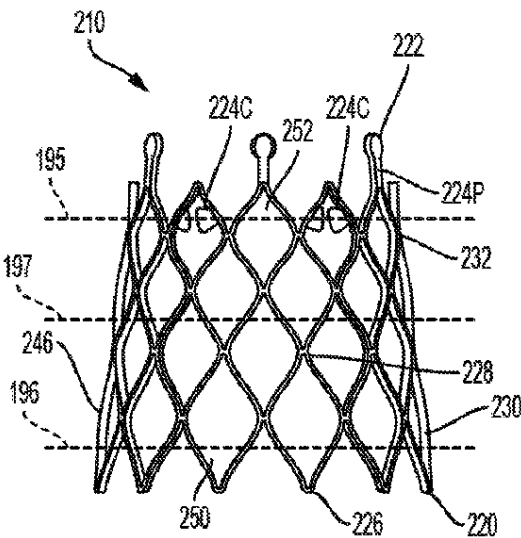


FIG. 26C

【図 2 6 D】

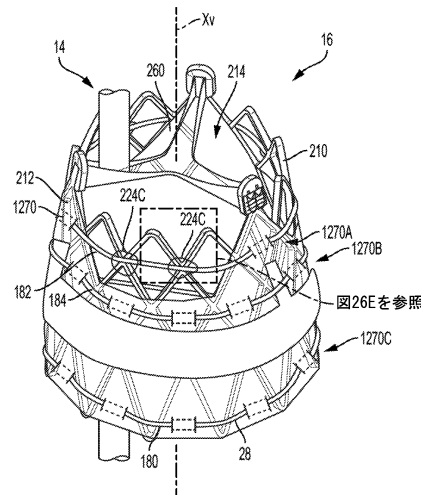


FIG. 26D

【図 2 6 E】

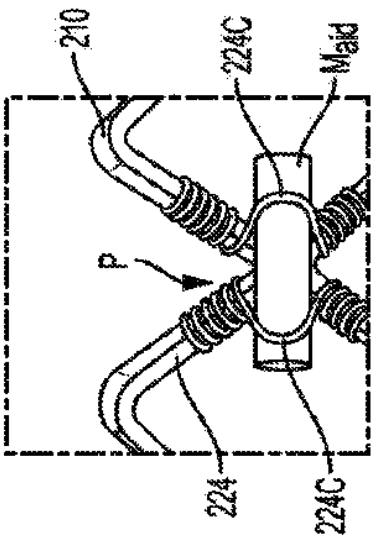


FIG. 26E

【図 26 F】

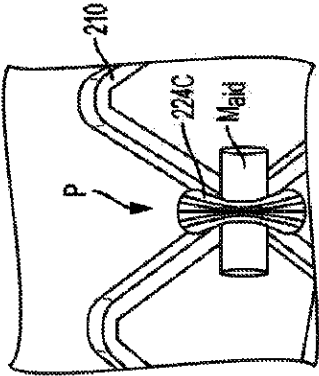


FIG. 26F

【図 26 G】

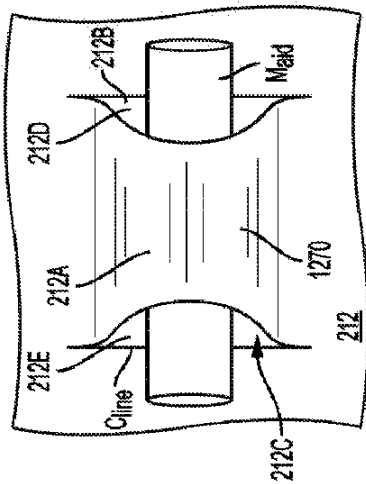


FIG. 26G

【図 27】

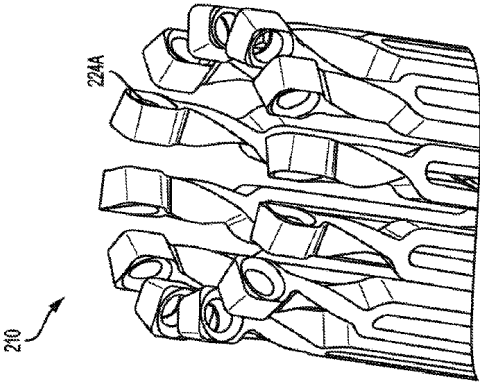


FIG. 27

【図 28】

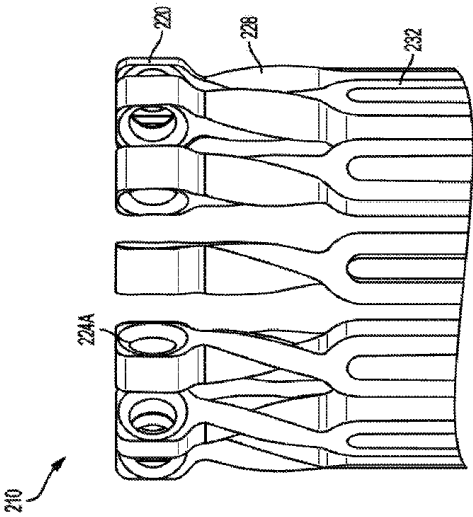


FIG. 28

10

20

30

40

50

【図 29】

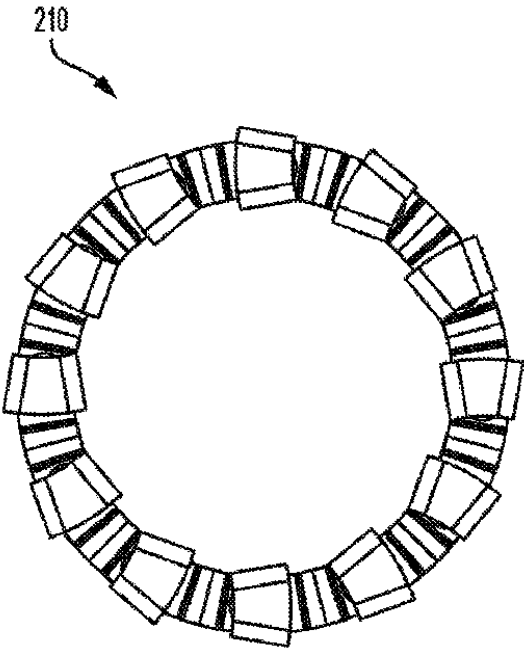


FIG. 29

【図 30】

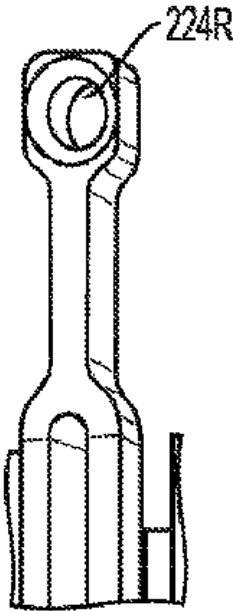


FIG. 30

【図 31】

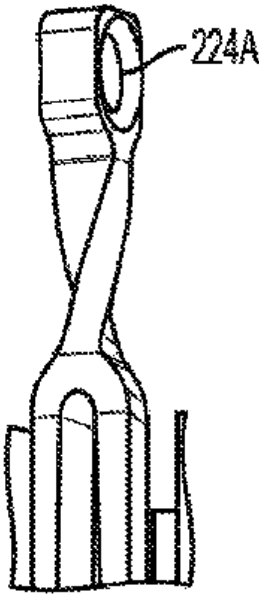


FIG. 31

【図 32】

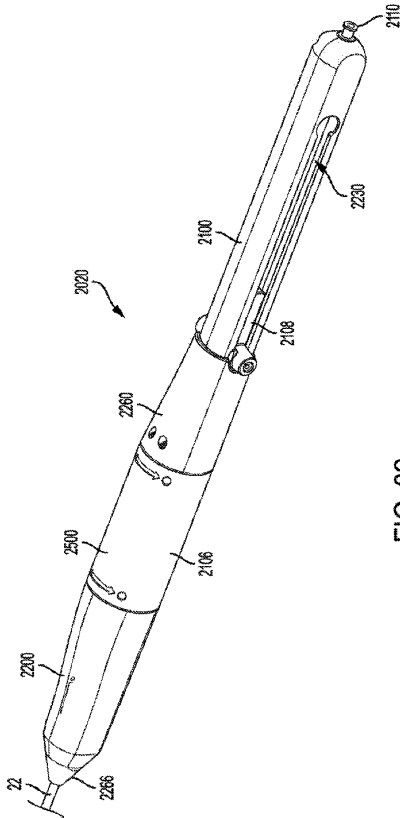


FIG. 32

10

20

30

40

50

【図 3 3】

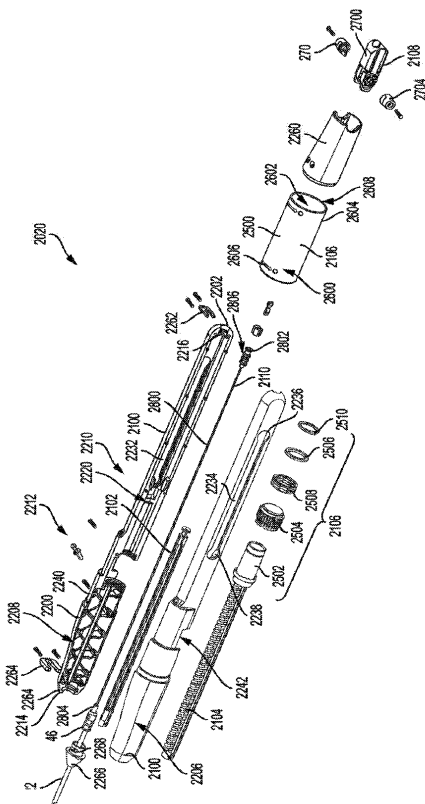
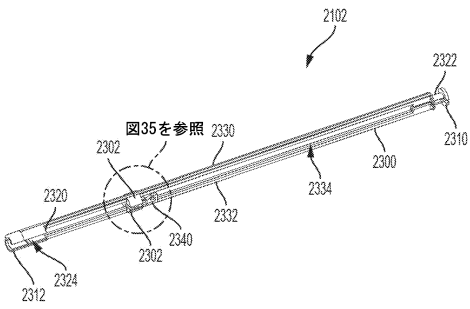


FIG. 33

【図 3 4】



【図 3 7】

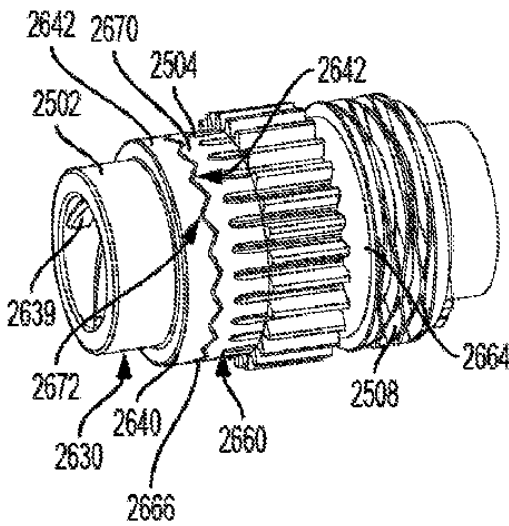


FIG. 37

【図 3 8 A】

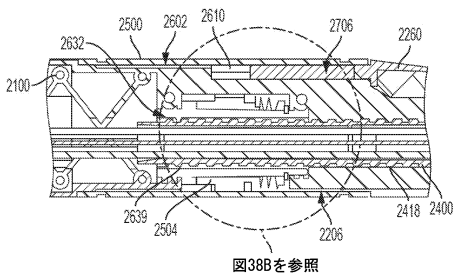


FIG. 38A

10

【図 3 8 B】

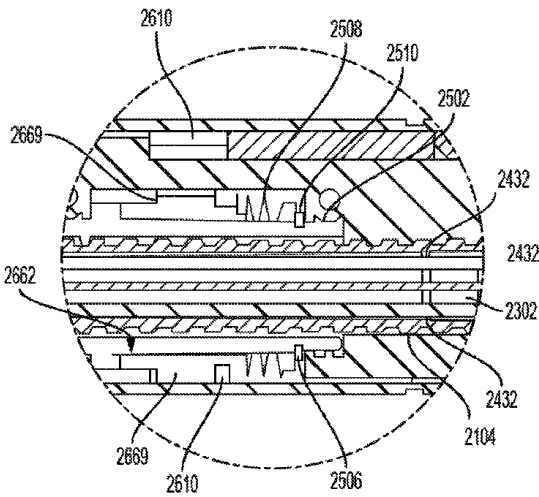


FIG. 38B

【図 3 8 C】

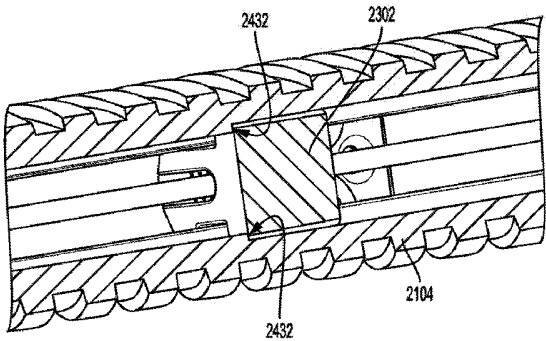


FIG. 38C

30

40

50

【図 39】

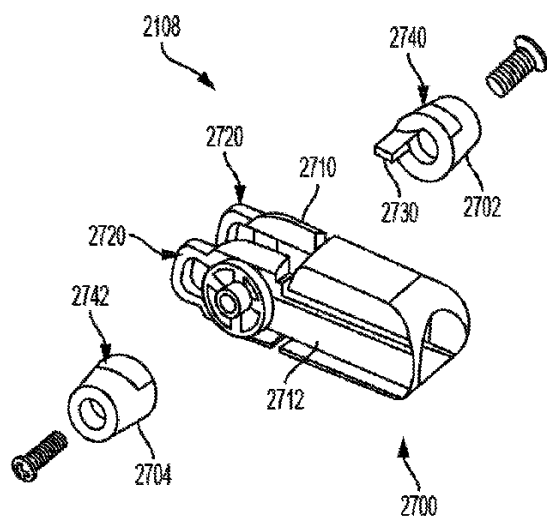


FIG. 39

【図 40】

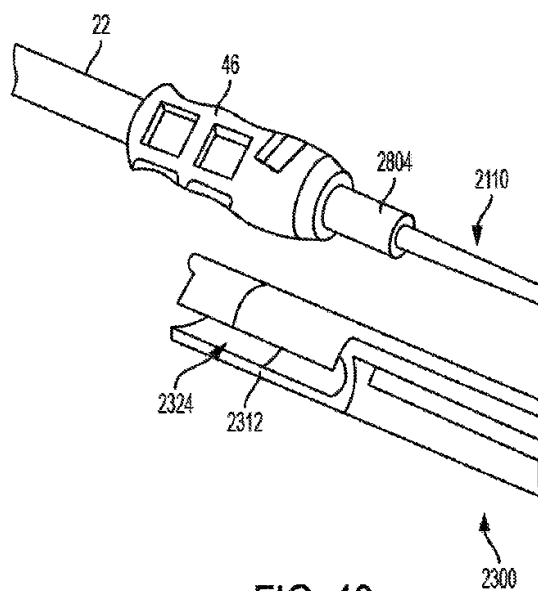


FIG. 40

【図 41】

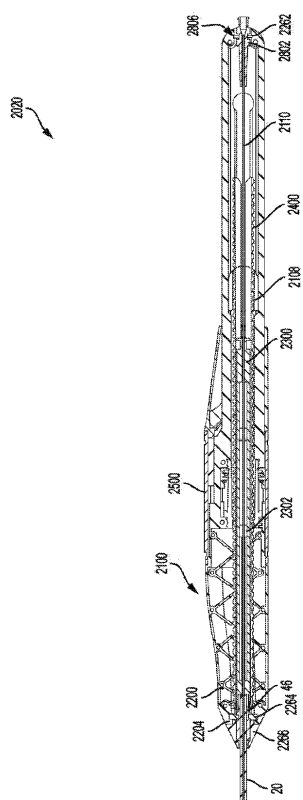


FIG. 41

【図 42】

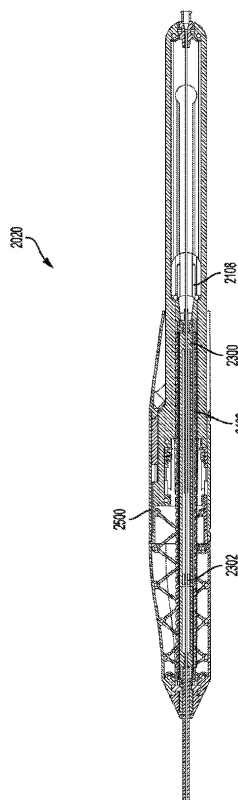


FIG. 42

10

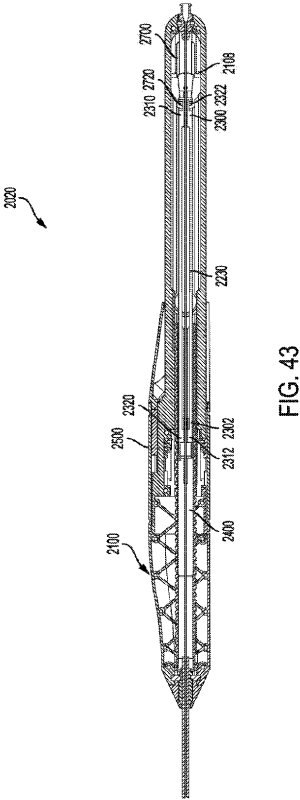
20

30

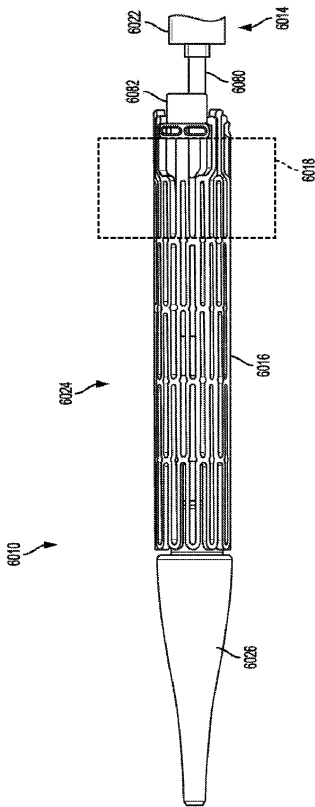
40

50

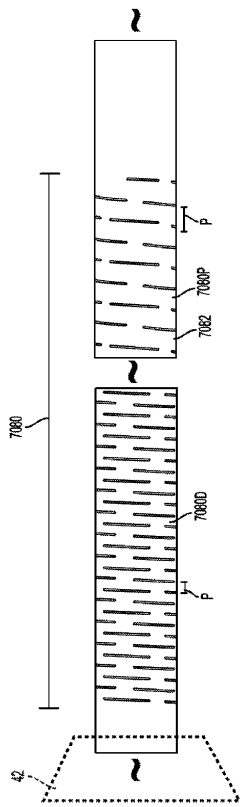
【図 4 3】



【図 47】



【図 48】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/682,692

(32)優先日 平成30年6月8日(2018.6.8)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 16/129,657

(32)優先日 平成30年9月12日(2018.9.12)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100147212

弁理士 小林 直樹

(72)発明者 デイビッド ジェイ. アルカロ

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ジェイソン ティー. アルジャー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ダスティン ブイ. ディエンノ

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ジョシュア シー ハーラー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 エドワード ジェイ. フーピンガーナー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 パトリック エム. ノリス

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ベンジャミン エー. スミス

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 オルガ ベイコバ

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ラッセル エル. ジャコビー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

審査官 小原 正信

(56)参考文献 特開2010-188189 (JP, A)

米国特許出願公開第2017/0165066 (US, A1)

米国特許出願公開第2017/0056169 (US, A1)

特表2016-518948 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61F 2/95