

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6473905号
(P6473905)

(45) 発行日 平成31年2月27日(2019.2.27)

(24) 登録日 平成31年2月8日(2019.2.8)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 F	2/24	(2006.01)	A 6 1 F 2/24
A 6 1 F	2/966	(2013.01)	A 6 1 F 2/966

請求項の数 6 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2017-169823 (P2017-169823)	(73) 特許権者	514291174
(22) 出願日	平成29年9月4日(2017.9.4)		エッチエルティ インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2017-61152 (P2017-61152) の分割		H L T, I N C.
原出願日	平成24年10月22日(2012.10.22)		アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州
(65) 公開番号	特開2018-20133 (P2018-20133A)		メープル グローブ カークウッド レ
(43) 公開日	平成30年2月8日(2018.2.8)		ーン ノース 7 3 5 1 スイート104
審査請求日	平成29年10月3日(2017.10.3)		7 3 5 1 Kirkwood Lane
(31) 優先権主張番号	13/473, 475		North, Suite 104 Ma
(32) 優先日	平成24年5月16日(2012.5.16)		ple Grove, MN 55369
(33) 優先権主張国	米国 (US)		(US)
早期審査対象出願		(74) 代理人	100109634
前置審査			弁理士 舩谷 威志

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工器官用反転移送装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用インプラントを配置するための移送装置であって、
ハンドル、

前記ハンドルの遠位端から延びるカテーテルであって、前記カテーテルは移送カテーテル及び前記移送カテーテル内に摺動可能に設けられたプッシュカテーテルを含む、カテーテル、

前記プッシュカテーテル及び前記移送カテーテルに取り付けられた駆動機構であって、操作ノブとねじが切られたシャフトを、前記操作ノブを回転すると前記ねじが切られたシャフトが軸方向に動くように備え、前記ねじが切られたシャフトが前記軸方向へ動くと、前記プッシュカテーテルと前記移送カテーテルの間の相対的な軸方向の動きが起こり、前記移送カテーテルは前記ねじが切られたシャフトの遠位端に固定されている、駆動機構、

前記操作ノブに付随したクイックリリース機構であって、前記クイックリリース機構は、前記ねじが切られたシャフトが回転することなく軸方向に動くことができるように前記駆動機構を解放する、クイックリリース機構、
を含み、

前記ねじが切られたシャフトは、前記ハンドル内に摺動可能に収容されており、

前記クイックリリース機構は前記操作ノブ上にボタン又はレバーを備え、前記ボタン又はレバーが操作されたときに、前記操作ノブは前記ねじが切られたシャフトのねじから外され、前記シャフトは回転することなく軸方向に摺動してプッシュカテーテルが移送カテ

10

20

ーテル内へ退避される、
移送装置。

【請求項 2】

前記ハンドルに対して前記プッシャカテーテルを係止し、及び解放するための、プッシャカテーテルに付随した係止機構をさらに備える、請求項 1 記載の移送装置。

【請求項 3】

前記プッシャカテーテルに付随した複数の管腔内に並べられた複数のケーブルをさらに含み、前記ケーブルは前記移送装置にインプラントを解放可能に取り付ける、請求項 1 記載の移送装置。

【請求項 4】

インプラント移送装置であって、
ハンドル、
前記ハンドル内に摺動可能に收容されており、前記ハンドルに対して軸方向に可動である親ねじ、

前記親ねじと関連して駆動するねじが切られたナットの組み合わせであって、

前記ハンドルに対して軸方向に固定されたノブ、

前記ノブ内に備えられたねじが切られたナット、

を含み、前記ノブの回転は前記ナットを前記親ねじに対して動かす、ねじが切られたナットの組み合わせ、

クイックリリース機構であって、前記親ねじのねじ構造から前記ねじが切られたナットを解放して前記親ねじを軸方向に摺動させることが可能である、

クイックリリース機構、

を含む、インプラント移送装置。

【請求項 5】

前記クイックリリース機構がボタンを備える、請求項 4 記載の移送装置。

【請求項 6】

前記ボタンが前記ノブの上に配置されている、請求項 5 記載の移送装置。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、「人工器官用反転移送装置および方法」と題する 2011 年 5 月 16 日付出願された米国仮出願番号第 61 / 486 , 682 号の優先権を主張し「人工器官用反転移送装置および方法」と題して 2012 年 5 月 16 日付提出された米国特許出願番号第 13 / 473 , 475 号を有する部分継続出願である。同出願全体を参照により本願に組み入れる。

【発明の背景】

【0002】

経皮的アプローチを使用した心血管術の展開および施術が著しく進展している。例えば大腿動脈を通して導入される 1 本以上のカテーテルを使用して、器具および素子を心血管系内の所望の領域に移送することにより、通常であれば侵襲的手術手技が必要な多数の複雑な手技を行うことができる。このようなアプローチは、患者が耐えることになる外傷を大幅に低減し、回復期間をかなり短縮することができる。経皮的アプローチは、開心術の施術に代わるものとして、特に魅力的である。

【0003】

弁置換術は、経皮的解決法が開発途上にある領域の一例である。多くの疾患に起因して、心弁尖の肥厚、およびその後の麻痺または活動低下が発生する。そのような麻痺状態は、弁を通る通路の狭小または狭窄につながる場合がある。狭窄弁に起因する血流抵抗の増加は、最終的に心不全につながり、究極的には死をもたらす得る。

【0004】

10

20

30

40

50

弁狭窄または逆流の治療では、開心手技によって患者生来の既存弁を完全に除去後、人工弁の移植が行われていた。当然なことながら、これは非常に侵襲性の高い手術であり、身体に大きな外傷を負わせることになり、通常、多大な苦痛および相当の回復時間が必要になる。また、豊富な専門知識および施術能力を要する高度な手術でもある。

【0005】

歴史的には、そのような弁置換術は、従来の開心術を使用して行われており、開胸し、心臓を停止させ、患者に心肺バイパスを設け、患者生来の弁を切除し、置換弁を取り付けていた。一方、ある経皮的弁置換代替方法の提案は、アンデルセンらに発行された米国特許第6,168,614号(その全内容を参照によりここに取り込む)に開示されている。同特許では、人工弁は、カテーテル内部に適合するサイズに圧潰されたステントに搭載される。次いで、カテーテルは、患者の血管系内に挿入され、圧潰されたステントを移動させて患者生来の弁の箇所に配置する。展開機構を作動させ、置換弁を収納したステントを弁尖に抗して拡張させる。拡張された構造体は、弁尖支持部で弁形状を有するように構成されたステントを収納し、患者生来の弁機能の引継ぎを開始する。その結果、弁全体の置換が達成され、その際の患者への肉体的影響はかなり低くなっている。

10

【0006】

しかし、このアプローチは、決定的欠点を有する。アンデルセンの614特許に開示された経皮的アプローチに関する特定の欠点の1つとして、新規弁の移植後、その周縁から周囲への漏出を防止することが困難なことがある。患者生来の弁組織が管腔内に残留するので、(ステントによって押し開かれ、固定された)弁組織の交連接合部および融合箇所のために人工弁の周囲の密閉が困難になる可能性が高い。その結果、多くの場合において実際に、ステント装置の周囲での血液の漏出が深刻なっている。

20

【0007】

アンデルセン614特許のアプローチの他の欠点は、人工弁の支持足場としてのステントに対するその信頼性に関する。第1に、ステントは、拡張時において塞栓を生じる可能性がある。第2に、ステントは典型的には、展開の際または展開後に剥がれた塞栓を効果的に捕捉できない。第3に、ステントは典型的には、ステントが設置される患者生来の管腔形状に適合しないため、ステント内に格納された人工弁の弁傍漏出に繋がる。第4に、ステントは、強度と圧縮性との間のトレードオフにさらされる。第5に、ステントは、展開後の回収が不可能である。第6に、ステントは、強度が固有で調節できない。

30

【0008】

第1の欠点に関して、ステントは、通常、2つのカテゴリ、すなわち自己拡張式ステントおよびバルーン拡張ステントのいずれかに分類される。自己拡張式ステントは、カテーテル内に装填されると圧縮され、カテーテルから外すと、その原非圧縮時サイズに拡張する。自己拡張式ステントは典型的にはニチノール製である。バルーン拡張ステントは、カテーテル内に装填されると、圧縮されたまま弛緩した状態である。バルーン拡張ステントは典型的には、ステンレス鋼または他の可鍛性金属から作製される。バルーンは、ステント内に設置される。展開すると、カテーテルは退避してバルーンが膨張し、これによりステントは所望のサイズに拡張する。これらの種類のステントはどちらも、拡張するとかかなりの力を発生する。このような力は、血栓部位に亀裂または変形が生じるくらいに十分に強力であるため、動脈硬化性プラークの断片が剥がれ、塞栓に繋がる。ステントを血管狭窄の治療のために埋め込む場合は、そのような拡張がある程度望ましい。しかしながら、ステントを単に患者生来の弁に代わりとして埋め込む場合は、力を小さくして塞栓発生の機会を減らす方が望ましいこともある。大動脈弁の代替に関連するさらなる懸念は、伝導経路が患者生来の弁組織に近接していることに起因する伝導障害(すなわち、左索枝遮断)の危険性である。患者生来の弁部位へ半径方向に過度の力が加わると、伝導経路の炎症または損傷ならびに心臓ブロックの危険性が高まる。

40

【0009】

第2の欠点に関して、塞栓が生じている場合、拡張状態のステントは各部材が離間し過ぎていたことが多いため、剥がれた破片を効果的に捕捉することができない。多くの場合

50

、ネットおよび灌注ポートの使用などの二次的予防措置を講じる必要がある。

【 0 0 1 0 】

第3の欠点は、ステントの相対的非可撓性に起因する。ステントは典型的には、患者生来の血管がステントの外形に適合するという弾性的性質に依存している。狭い血管を開くのに使用するステントは、血管とステントとの間の密閉を必要としない。しかしながら、ステントを使用して患者生来の弁の代替として人工弁を設置する場合、ステントと血管との間の密閉は、弁傍漏出を防止するために必要である。ステントの非適合性質のため、この密閉は、特に、狭窄した弁尖の代わりとする場合、達成が困難である。

【 0 0 1 1 】

第4の欠点は、圧縮性と強度との間のトレードオフである。ステントは、より肉厚の部材で製造することで、より強力または大型になる。そのため、高強度のステントは、低強度のステントほど圧縮性がない。弁内での使用に好適なステントのほとんどは、18Frカテーテル等の薄いカテーテル内に設置するほどの十分な圧縮性がない。大型の移送カテーテルほど、目標領域への移動が困難になり、また、患者に多くの外傷をもたらす。

【 0 0 1 2 】

ステントの第5の欠点は、容易に回収できないことである。展開後のステントは、非弾性変形であったり(ステンレス鋼)、ステントを原状態に維持するのに半径方向力が必要であったり(ニチノール)するため、再圧縮してカテーテル内へ引き戻して再配置できない場合がある。そのため、ステントの展開した位置または向きに医師が不満であると、この問題を修正するためにできることはほとんどない。

【 0 0 1 3 】

前掲の第6の欠点は、ステントが固有の強度を有するため、調節可能でないことである。前述のように、高強度のステントは、高強度の部材で作製されている。あるステントを選んで展開してしまうと、ステントの強度が高すぎるかまたは低すぎる事が判明しても、医師に出来る事はほとんどない。

【 0 0 1 4 】

これらの問題を解決するための素子の種々の実施形態が「ステントレス支持構造」と題するシルらの米国特許公開公報第2006/0271166号に紹介され、その内容全体を本願に組み込む。この公報は、内側に前後に折りたためる編組メッシュチューブについて教示し、これは、原位置において患者生来の弁の弁尖を十分に抑え込むのに十分強力で置換弁を正常に展開させる支持構造を形成し、したがって患者生来の弁を切除する必要がない。有利なことに、これらの素子は反転性があるため、編組メッシュは、長尺状の移送状態では、反転工程が生じるまで患者生来の弁を置換可能な強度を保持する必要がない。これによってメッシュチューブは、長尺状の移送状態において、18Fr以下のカテーテルのように非常に小型のカテーテル内へ圧縮可能なようにチューブを構成することができる。そのような小型カテーテルは、患者外傷をかなり低減し、血管を通る経皮的管腔内の案内が容易になる。「経管的」および「経皮的」などの用語は、本願で使用される場合、明示的には血管の管腔を通りそれに沿って軸方向に目標箇所まで案内されるものとして定義され、これは、対象血管を外科的に切断したり開心術を行って素子を手で設置したりするのは対照的であることを理解されたい。さらに、「メッシュ」という用語は、本願で使用される場合、1つ以上の編組または織成束で構成された材料を意味することを理解されたい。

【 0 0 1 5 】

このような素子が前後に折り重なる特徴を達成するために、素子には周縁に折り目が事前形成されている。一実施形態では、延伸状態において長手方向に離間した円周状の折り目が2本ある。これらの折り目のうちの一方は、内向きに折り重なるように事前形成され、他方は、外向きに折り重なるように事前形成されている。これらの事前形成された折り目は、カテーテルから取り出されると、z字状断面を有する折り重なった状態に戻る傾向がある。このような断面設計になるのは、内向き事前形成折り目が内向きに折り重なり、外向き事前形成折り目が外向きに折り重なるためだけでなく、これらの折り目は、いった

10

20

30

40

50

ん折り重ねられると長手方向位置が反転するためである。延伸状態において内向き事前形成折り目が外向き事前形成折り目より遠位にあると、折り重ねられた状態では、内向き事前形成折り目は外向き事前形成折り目より近位となる。この設計によれば、素子の遠位端の弁は、弁自体を反転または外転させないでも、折り重ねれば素子内に引き込むことができる。このように、2本の事前形成折り目を有する一実施形態では、反転工程によって3層構成となり、これは、延伸した長さに比べて、折り目の間隔に応じてかなり短くできた。

【0016】

前述の公開文献である米国特許公開公報第2006/0271166号に記載された素子の開発に際して分かったことは、層の反転の際に時として追加の素子を使用してインプラントの最外層の軸方向位置を維持するのが有利だったことである。こうして、ウイルソンの「人工器官の経皮移送用移送器具」と題する米国特許公開公報第2008/0082165号に図示および説明された移送器具が出来上がった。この移送器具は拡張可能なメッシュ領域を有し、これは、軸方向に圧縮すると、外向きに拡張して半径が増加した球状または丸みを帯びた構造を形成するものである。軸方向にさらに圧縮すると、平坦なディスク状表面が生じる。使用時、素子は、インプラントを通して延伸させてから移送カテーテルよりインプラントを取り出す。素子は、次いでディスク様状態に拡張され、近位方向に引っ張って、インプラントを移送する所望の目標箇所までバックストップとして作用させる。このようにディスク状素子は、第1の層内へ第2の層すなわち後続層を反転させる際、遠位力がインプラントに加わっても、インプラントが遠位方向へ軸方向に動かないようにしている。

【0017】

しかしながら、目標箇所および患者の解剖学的構造によっては、目標箇所を越えて遠位軸方向にこの移送装置の効率的な使用に十分な空間が存在しない場合があることが知られている。例えば、一部の患者では、左心室空間が限られていることがあり、これによってバックストップ素子の使用が妨げられることがある。

【0018】

したがって、反転の際、前述の編組インプラント素子の軸方向移動を防止可能であり、かつ目標箇所を越えて遠位に所用空間を必要としない素子が必要とされている。

【発明の概要】

【0019】

本発明は、第1の層へ後続層を反転する際、編組インプラントを所望の箇所に保持する移送装置を提供することにより、上述の必要性を満たすものである。より具体的には、本発明は、本発明で使用するインプラントの反転が生じるヒンジ点である第1の折り目位置（以下、「大動脈フレア」と呼ぶ）またはその近傍に解除可能に取り付けられる移送装置を提供する。

【0020】

大動脈フレアへの取付けによって、本発明の移送装置は、装置の残りの部分を前進させ続けながら、インプラントの一部分の前進を制限することによって、精密な配置および反転が可能である。故に、反転は、患者の生体構造または配置上の障害に関係なく、施術者の選択した箇所で行われる。本発明の一実施形態は、移送装置の遠位端への取付けによって、この高精度配置を達成する。

【0021】

本発明の2つの局面により本発明の移送装置の信頼性のある性能が提供される。第1の局面は、編組素子の機能をかなり修正しなくても編組素子に搭載可能な取付け機構である。この取付け機構は、支持構造反転工程中、素子を安定化する。この取付け機構は、いくつかの実施形態では、装置への取付けおよび解除機能の両方を提供する。本発明の第2の局面は、反転工程中、目標箇所における素子の動きを防止する配置機構を含む。

【0022】

本発明の別の局面によれば、素子を展開する際、支持構造アンカに動作自由度を与える

10

20

30

40

50

が、素子が反転工程に適した位置に進むと自動的にアンカ係止機構が作動する。このような自動作動により、アンカ機構の緊張および設定に医師が関与または判断する必要性が低下する。本機構の性質として、製造公差および使用公差も考慮しているため、選んだ弁および移送システムに合わせてアンカ係止機構を高精度に調整することができる。

【0023】

本発明のさらに別の局面により提供される展開装置は、人工弁が完全に機能してから弁を解除するように弁の配置、移植および展開を行うことができる。弁の解除前に、弁が正常に機能しているかを観察し確認することができる。弁が意図したとおりに機能していない場合、素子全体を素早く移送装置内へ引き戻すことができる。いくつかの状況では、この弁を再配置し再展開することが可能である。

10

【0024】

本発明のさらに別の局面によれば、手術前または手術中に設定可能なりミッタを収納する移送装置が提供される。このリミッタにより、編組インプラントが反転前に所望の程度を超えて移送装置から出てしまうことが無くなる。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】は、本発明の移送装置の遠位端にインプラントが装填された実施形態の部分的断面図である。

【図2a】は、本発明のプッシャカテーテルの遠位端の実施形態の斜視図である。

【図2b】は、図2aの実施形態とは別の遠位端の実施形態の斜視図である。

20

【図3】は、本発明の解放機構の遠位端の実施形態の開放状態における斜視図である。

【図4】は、図3の機構の閉鎖状態における斜視図である。

【図5】は、本発明の移送装置の実施形態でインプラントの反転工程の直前における平面断面図である。

【図6】は、図1に示されるような移送装置の実施形態でインプラントの反転直後における平面断面図である。

【図7】は、移送装置のプッシャカテーテルの実施形態の斜視図である。

【図8】は、移送装置のプッシャカテーテルの実施形態の斜視図である。

【図9】は、移送装置のプッシャカテーテルの実施形態の斜視図である。

【図10】は、移送装置のプッシャカテーテルの実施形態の斜視図である。

30

【図11】は、本発明のハンドルアセンブリの実施形態の平面図である。

【図12】は、本発明の弁保持ケーブル操作部の実施形態の分解図である。

【図13】は、本発明の弁保持ケーブル操作部の実施形態の閉鎖位置における斜視図である。

【図14】は、本発明の弁保持ケーブル操作部の実施形態の開放位置における斜視図である。

【図15】は、プッシャカテーテル操作部の実施形態を示す本発明のハンドルアセンブリの実施形態の部分斜視図である。

【図16】は、駆動機構の実施形態を示す本発明のハンドルアセンブリの部分斜視図である。

40

【図17】は、本発明のテザー解放操作部が閉鎖位置にある場合の実施形態の斜視図である。

【図18】は、本発明のテザー解放操作部が開放位置にある場合の実施形態の斜視図である。

【図19】は、本発明のテザー配置機構の実施形態の分解図である。

【図20】は、本発明のテザー配置機構が係止位置にある場合の実施形態の斜視図である。

【図21】は、本発明のテザー配置機構が解除位置にある場合の実施形態の斜視図である。

【図22】は、本発明の移送装置が患者の血管内にある場合の実施形態の側面図である。

50

【図 2 3】は、図 2 2 に示すような移送装置が心臓弁を通過した直後の実施形態の側面図である。

【図 2 4】は、図 2 2 に示すような移送装置でインプラントが部分展開された実施形態の側面図である。

【図 2 5】は、図 2 2 に示すような移送装置でテザーが緊締された実施形態の側面図である。

【図 2 6】は、図 2 2 に示すような移送装置でインプラントの反転直後の実施形態の側面図である。

【図 2 7】は、図 2 2 に示すような移送装置でテザーをインプラントから解放し退避させた直後の実施形態の側面図である。

【図 2 8】は、図 2 2 に示すような移送装置で取付けケーブルの解放直前の実施形態の側面図である。

【図 2 9】は、インプラントの取付けケーブルの解放直後の実施形態の側面図である。

【発明の詳細な説明】

【0026】

ここで図面を参照し、先ず図 1 を参照すると、本発明の移送装置 10 の遠位端が図示されている。この移送装置は全体として、移送カテーテル 20 と、移送カテーテル 20 内に摺動可能に設けられたプッシュカテーテル 30 とを含む。プッシュカテーテル 30 は好適には多腔型カテーテルであり、3本の弁保持ケーブル 40（以下「弁保持ケーブル」）（図 3 を参照）を摺動可能に収納してそれらの整列状態を維持する管腔を含む。弁保持ケーブル 40 のそれぞれの遠位端には、解放可能な把持機構 50 が設けられている。移送装置 10 はまた、少なくとも 1 つの配置機構 60 を含み、これらは、器具またはインプラント 1 が展延し伸長した案内状態から折りたたまれた配置状態を達成するのに用いられる。一実施形態では、少なくとも 1 つの配置機構 60 が移送カテーテル 20 の遠位端へ取り付けられている。別の実施形態では、少なくとも 1 つの配置機構 60 は、弁保持ケーブル 40 と同様に、移送カテーテル 20 内に摺動可能に収容されている。

【0027】

移送カテーテル 20 は、プッシュカテーテル 30、器具またはインプラント 1、弁保持ケーブル 40、および配置機構 60 を格納するための単一管腔を画定する外部シースである。移送カテーテル 20 は、装填されると、その遠位端 22 の近隣に器具またはインプラント 1 を収容する。インプラント 1 は好適には、米国特許公開公報第 2006/0271166 号に教示され記載されたインプラントに類似のインプラントである。移送カテーテル 20 は、その遠位端を所定の曲線で形成してもよい。所定の曲線が 180 度の場合、肯定的な結果が得られた。

【0028】

プッシュカテーテル 30 は、最大で 7 つの管腔を収納することができる。3 つの管腔は、3本の弁保持ケーブル 40 を摺動可能に格納する。オーバーザワイヤを使用する実施形態では、第 4 の管腔はガイドワイヤを収容する。さらに別の実施形態では、さらに 3 つの管腔が後述の 3 つの配置機構を摺動可能に格納している。

【0029】

図 2 a および図 2 b は、本発明のプッシュカテーテル 30 で 7 つの管腔を画定する類似の実施形態を 2 つ示す。プッシュカテーテル 30 は、中央ガイドワイヤ管腔 32 と、弁保持ケーブル 40 または以下に述べる配置機構を収納する 3 つの管腔 34 とを含む。残りの 3 つの管腔 36 は、残りの取付けケーブルまたは配置機構を格納する。スペースを節約するために、管腔 36 は、外部凹部として形成してもよく、それによって移送カテーテル 20 の内側壁と相まって管腔を形成し、残りの弁取付けケーブルまたは配置機構を収納する。好ましい実施形態では、管腔 34 は弁保持ケーブル 40 を収納し、管腔 36 は配置機構 60 を収納する。このような実施形態では、プッシュカテーテル 30 は、配置機構 60 が前進できなくなっても、引き続き前進することができる。

【0030】

10

20

30

40

50

一実施形態では、配置機構は、単一の管腔 36 内に 3 つの弁保持機構とそれに対応する収納シースを収容するのに十分な小型のサイズであり、他の 2 つの管腔 36 は未使用のまま、すなわち灌注路として利用可能である。

【0031】

解放可能な把持機構 50 は、米国特許出願公開公報第 2008/0082165 号 (図 5 ~ 図 8) に図示および説明されたものに類似であってもよい。解放可能な把持機構の別の実施形態は、図 3 および図 4 に示されている。把持機構 50 は、装置 10 が装填されると、インプラント 1 上の交連点に取り付けられる。把持機構 50 は、医師がインプラントを装置 10 内に退避させることが適切と判断した場合、そのようにする機能を有している。

10

【0032】

図 3 は、開放状態における把持機構 50 を示す。把持機構 50 は、口部 54 内を摺動するフック 52 を含んでいる。フック 52 は、器具またはインプラント 1 の交連点または編組等の構成要素を収容する大きさの陥凹 56 を画定している。口部 54 は、これも構成要素を収容する大きさのスロット 58 を画定している。図 4 は、把持機構 50 が閉鎖状態にあるとき、陥凹 56 とスロット 58 とで一緒に構成要素を内部に捕捉する通路 59 を画定していることを示す。

【0033】

把持機構 50 は、弁保持ケーブル 40 の遠位端に取り付けられている。弁保持ケーブル 40 は、フック 52 に取り付けられたワイヤ 42 と、口部 54 に取り付けられたエラストマシース 44 とを含む。ワイヤ 42 およびフック 52 は、シース 44 および口部 54 内に摺動可能に収納されている。シース 44 は、長手方向に圧縮可能なエラストマである。この特徴によって、通路 59 内に収容された器具または構成要素の偶発的解放が防止される。例えば、器具またはインプラントを退避の際、移送シース 20 内に引き戻すとき、ワイヤ 42 に負荷がかかり、ワイヤが伸びる。シース 44 が圧縮されないとすると、ワイヤ 42 は、フック 52 が口部 54 から出てしまうほど伸び、そうすると図 3 の開放状態になってしまうであろう。しかしながら、シース 44 は、フック 52 が閉じる際、口部 54 内に引っ張られると圧縮されるため、シース 44 は、ワイヤ 42 が伸びると伸長し、それによって図 4 の閉鎖状態を維持する。

20

【0034】

配置機構 60 は、器具または構成要素 1 の反転を補助する。図 1、図 5 および図 6 に示される一実施形態では、配置機構 60 は、移送カテーテル 20 をインプラント 1 の第 1 の反転事前折り目点 (本願では、「大動脈フレア」とも称される) と接続している。

30

【0035】

配置機構 60 は、複数のテザー 62 およびコネクタ 64 を備えてもよい。テザー 62 は、案内状態から展開状態に反転するのに十分な可撓性がある任意の弾力的な束状材料でよい。案内状態では、図 1 に示されるように、テザーは、移送カテーテル 20 の遠位端からコネクタ 64 まで近位方向に延伸している。図 5 および図 6 に示される展開状態では、テザー 62 は、移送カテーテル 20 の遠位端からコネクタ 64 まで遠位方向に延伸している。一実施形態では、コネクタ 64 は、インプラント 1 のどの個々の編組または束も把持可能である。別の実施形態では、コネクタ 64 は、2 本の編組または束の交点を把持するように設計されている。さらに別の実施形態では、コネクタ 64 は、メッシュインプラントまたは器具 1 内に組み込まれた別々の取付点 (例えば、ワイヤループ、縫合糸等) を把持可能である。テザー 62 の長さは少なくとも、インプラント 1 が移送カテーテル 20 内に装填された場合にコネクタ 64 の遠位に延伸するインプラント 1 の材料の長さである。このように、インプラント 1 は、案内状態では移送カテーテル 20 内に完全に保持されている。

40

【0036】

別の実施形態では、配置機構 60 は、弁保持ケーブル 40 および解放可能な把持機構 50 に構造が類似している。しかしながら、配置機構 60 は弁保持ケーブル 40 およびその

50

解放可能な把持機構 50 より強度要件が低いため、配置機構 60 の方が直径が小さく、そのため移送装置 10 全体を小型にすることができる。本実施形態の配置機構 60 は、前述のように移送カテーテル 20 の遠位端に取り付けるのではなく、図 2 に示されるプッシャカテーテル 30 の管腔 36 内に摺動可能に収納される。

【0037】

図 5 および図 6 を参照すると、装置 10 は、案内の際、ガイドワイヤ 70 に沿って通過可能であるように設計されている。円錐形またはテーパ状拡張器先端 80 は、移送カテーテル 20 の遠位端 22 に当接し、これと同一平面上にある。拡張器 80 により、装置 10 は外傷を最小にしつつ血管系を通過することができる。拡張器 80 は、移送カテーテル 20 に物理的に取り付けられていないので、インプラント 1 の移送の際、容易に遠位に移動し、インプラント 1 の展開を妨げないようになっている。

10

【0038】

本発明の様々な構成要素を説明したので、次に、インプラントの案内および展開の際に生じる諸段階および状態を説明することができる。図 1 は、装置 10 の案内状態を示す。案内状態の場合、インプラント 1 は、インプラント 1 が長尺状の非折り重ね状態になるように移送カテーテル 20 の遠位端に装填される。プッシャカテーテル 30 は、その遠位端 22 をインプラント 1 の近位にして、移送カテーテル 20 内に配置される。弁保持ケーブル 40 は、プッシャカテーテル 30 から遠位に延伸し、解放可能な把持機構 50 によってインプラント 1 の交連点に接続される。円錐形拡張器 80 は、移送カテーテル 20 の遠位端 22 に当接する。案内の際、装置 10 およびインプラント 1 全体はガイドワイヤ 70 に沿って目標箇所まで進む。

20

【0039】

図 5 は、インプラント 1 の展開の初期段階を示す。目標箇所に到達すると、移送カテーテル 20 が退避し、その際、プッシャカテーテル 30 および弁保持ケーブル (40) は目標位置に対して静止したままである。移送カテーテル 20 が退避すると、プッシャカテーテル 30 によってインプラント 1 が移送カテーテルの遠位端 22 から押し出される。インプラント 1 が移送カテーテル 20 から退出すると、インプラント 1 は拡張し、配置機構 60 は、テザー 62 が緊張するまで、またはプッシャカテーテル 30 の管腔内に摺動可能に収納された配置機構の場合には配置機構 60 がそれ以上進めなくなるまで、移送カテーテル 20 を通って前進する。

30

【0040】

図 6 から分かるように、プッシャカテーテル 30 をさらに前進させると、コネクタ 64 の近位にあるインプラント材はコネクタ 64 の遠位にあるインプラント材の中に反転する。これは、配置機構 60 が緊張してインプラント 1 がさらに遠位へ前進しないようにするからである。こうして、インプラント 1 の反転は、インプラントに事前形成された折り目、インプラント 1 を構成する形状記憶金属の展開、および配置機構 60 による拘束によって行われる。着目すべきは、最初の前進から反転までのインプラントの移送は、自動的に行われ、テザー 64 の長さによって左右されることである。このように、反転の開始に施術者の経験は不要である。反転を開始するためにインプラントに対して摩擦を与えるという解剖学的構造に依存することもない。

40

【0041】

インプラント 1 が十分に展開すると、インプラント 1 は、解放前に十分機能する。これによって、インプラント 1 が十分に解放するまで 1 つ以上の撮像方式を使ってインプラント 1 の適切な動作を確認することができる。適切な動作が達成されない場合、把持機構 50 を使用してインプラント 1 を移送カテーテル 20 内に引き戻し、インプラントを除去または再展開できるようにすることができる。適切な動作が確認された場合、コネクタ 64 を作動させて、インプラント 1 の編組または束を解放する。プッシャカテーテル 30 および移送カテーテル 20 は、解放可能な把持機構によるインプラント 1 および装置 10 の接続を維持しながら、若干、引き抜く。続いて、把持機構 50 を作動させて、インプラント 1 の交連点を解放する。プッシャカテーテル 30 を移送カテーテル 20 内に退避させ、移

50

送カテーテル20およびガイドワイヤ70を患者から引き抜く。

【0042】

図7～図21は、移送装置100の別の実施形態を図示し、これは前述の移送装置10と全体的に類似(特に、同様の番号で示す)している。しかしながら、移送装置100は配置テザーアセンブリ110を含み、その遠位端は、図7～図10で最も良く見えるように、インプラント1への接続を解放するための摺動解放機構を有している。

【0043】

より具体的には、配置テザーアセンブリ110は複数のテザー104を含み、これらはそれぞれ略閉ループ状に配置されている。これらのループ状テザー104は、インプラント1の各部を通過し、したがって、手技の際にインプラント1を所望の位置に維持することができる(例えば、インプラント1の遠位への動きを防止することができる)。これらのテザーは、それぞれのテザー104の一端を解放し、ループ形状を効果的に開くことによって、インプラント1から切り離すことができる。これに関連して、配置テザーアセンブリ110を引き出しても、テザー104はインプラント1から外へ引き出される。

【0044】

配置テザーアセンブリ110の解放機構は、図7および図9に見られる退避位置から図8および図10に見られる位置に摺動部材114を進めることによってトリガされる。テザー104は、プッシャ部材114の遠位端114Bに接続されている(例えば、位置が固定され、または部材114を通してカテーテル110の近位端に戻るかのいずれか)が、説明用として図9および図10にはそのように図示されていないことに留意されたい。先ず、テザー104の自由端104Bを摺動部材114の凹部114A内に配置し、外側テザーシース112の第1の_SLOT112Aによって捕捉する。摺動部材114が前進すると、凹部114Aは、より広い第2の_SLOT112Bの真下に位置し、これによってテザー104の自由端104Bを解放することができる。

【0045】

図9に最も良く示すように、テザー104の自由端104Bは、全体としてテザー104の残りの部分より大きいサイズまたは直径を有し、丸状、球状、またはさらに正方形等、種々の異なる形状を有してもよい。第1の_SLOT112Aは、幅がテザー104の直径を収容するほど十分に大きい、自由端104Bの直径より小さく、これによりテザー104は、自由端104Bが_SLOT112Aを通ることなく_SLOT112A内を横方向に摺動することができる。

【0046】

第2の_SLOT112Bは、第1の_SLOT112Aの遠位に位置し、自由端104Bより大きい幅を有する。これに関して、凹部114Aが図10に示すようにこの第2の_SLOT112Bの下で整列すると、自由端104Bは解放され、それによって、テザー104は、図8の場合と同様に略線形の状態をとることができる。

【0047】

_SLOTが2つ図示されているが、別の実施形態では、これに代わって単一_SLOTを使用してもよい。具体的には、単一_SLOTは、_Slot112Aと同様のサイズでよいが、テザーシース112の遠位端まで延伸している。これについて、自由端104Bは、凹部114Aをテザーシース112の外側に前進させると、解放される。

【0048】

配置テザーアセンブリ110は、図2aまたは図2bに示すプッシャカテーテル30の管腔34または36のうちの1つ内に摺動可能に収容されるくらいに十分小さな外径を有するように構築してもよい。

【0049】

図11～図22は、移送装置100の近位端またはハンドルアセンブリ200を示す。ハンドルアセンブリは全体として、弁保持ケーブル操作部群210、プッシャカテーテル操作部250、駆動機構260、灌注ポート280およびテザー操作アセンブリ300を含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 0 】

弁保持ケーブル操作部群 2 1 0 は、ハンドル 2 0 0 の陥凹 2 1 4 に收容された複数の弁保持ケーブル操作部 2 1 2 と、係止ピン 2 1 6 とを含む。個々の弁保持ケーブル操作部 2 1 2 は、図 1 2 ~ 図 1 4 に最も良く示されている。

【 0 0 5 1 】

図 1 2 は、個々の弁保持ケーブル操作部 2 1 2 の分解図を示す。操作部 2 1 2 はハウジング 2 1 8 を含み、これには、保持ケーブル 4 0 のエラストマシース 4 4 (図 3 を参照) の近位端が取り付けられている。ハウジング 2 1 8 内に摺動可能に收容されているのはサムスライド 2 2 0 であり、これは、保持ケーブル 4 0 のワイヤ 4 2 へ接続されている。サムスライド 2 2 0 の後方には、バネ付勢キャッチ 2 2 2 がある。作動状態において、サムスライドをキャッチ 2 2 2 に向かって後方に引くと、ワイヤ 4 2 がシース 4 4 に対して牽引され、その結果、フック 5 2 はケーブル 4 0 の遠位端の口部 5 4 内へ退避する。キャッチ 2 2 2 は、保持ケーブル 4 0 を閉鎖位置に維持する。キャッチ 2 2 2 を押すことにより、フック 5 2 を素早く口部 5 4 から解放することができる。

10

【 0 0 5 2 】

図 1 4 は、サムスライド 2 2 0 が前方の開放位置にある様子を示す。ケーブル 4 0 の遠位端の対応する開放位置も図示されている。図 1 5 は、サムスライド 2 2 0 が後方の閉鎖位置にある様子を示す。ケーブル 4 0 の遠位端の対応する閉鎖位置も図示されている。さらに、ハウジング 2 1 8 およびサムスライド 2 2 0 を通って係止ピン 2 1 6 を挿入し、保持ケーブル 4 0 の口部 5 4 内に保持されたインプラント 1 が偶発的に解放されるのを防ぐ。

20

【 0 0 5 3 】

再度図 1 1 を参照して、3つの操作部 2 1 2 がハンドル 2 0 0 内に配置されている様子が図示されている。また、単一の係止ピン 2 1 6 がハンドル 2 0 0 および3つの操作部 2 1 2 全てを通過する様子も図示されている。この係止ピン 2 1 6 は、操作部 2 1 2 のいずれも不注意に開くことのないようにする予防措置である。弁の位置および動作を確認したら、医師は、単一のピン 2 1 6 を除去することにより、3つの操作部 2 1 2 全ての係止を解除することができる。

【 0 0 5 4 】

図 1 5 は、装置 1 0 0 のハンドル 2 0 0 の部分図である。図 1 5 はプッシャカテーテル操作部 2 5 0 を示し、これは、ハンドル 2 0 0 に沿って摺動する摺動リング 2 5 0 として図示されている。リング 2 5 0 は、ハンドル 2 0 0 の側部にあるスロット 2 5 2 を介してプッシャカテーテル 3 0 へ接続されている。リング 2 5 0 は、最遠位置へ前進すると、回転してプッシャカテーテルを弁保持ケーブル 4 0 へ係止することができる。

30

【 0 0 5 5 】

駆動機構 2 6 0 を図 1 6 に示す。駆動機構 2 6 0 は、親ねじ 2 6 2 およびねじ式ナット組合せ 2 6 4 を含む。ねじ式ナット組合せ 2 6 4 は、ノブ 2 6 8 内に收容されたナット 2 6 6 およびクイックリリース 2 7 0 を含む。ノブ 2 6 8 が回転すると、ナット 2 6 6 は親ねじ 2 6 2 に対して作用する。ノブ 2 6 8 は、軸方向がハンドル 2 0 0 へ固定されている。親ねじ 2 6 2 は、ハンドル 2 0 0 内に摺動可能に收容される。そのため、ナット 2 6 6 が親ねじ 2 6 2 に対して作用すると、親ねじ 2 6 2 は、ハンドル 2 0 0 内で前進または後退する。親ねじ 2 6 2 は、その遠位端が移送カテーテル 2 0 へ接続されている。よって、回転可能なねじ式ナット組合せ 2 6 4 により、プッシャカテーテル 3 0 と移送カテーテル 2 0 との間の相対的移動を高精度に調整することができる。クイックリリース 2 7 0 はボタンまたはレバーの形態をとり、ナット 2 6 6 を親ねじ 2 6 2 のねじから外して、プッシャカテーテル 3 0 および弁保持ケーブル 4 0 を迅速に移送カテーテル 2 0 内へ退避させることができる。

40

【 0 0 5 6 】

インプラントを移送カテーテル 2 0 内へ退避させる作業は、迅速に行えば、退避がさらにうまく出来ることが分かった。ゆっくり退避させると、カテーテルが座屈する危険性が

50

高まる。そのため、ハンドル 200 は、必要なときにインプラントを装置 100 内に迅速に退避できるように設計した。これは、リング 250 を係止位置へ回転させて、ハンドルを移送カテーターへ退避させた場合に確実にプッシャカテーター 30 および弁保持ケーブル 40 が互に固定されて同時に退避するようにすることにより、達成される。移送カテーター 20 を安定位置に保持したままノブ 268 を引いてクイックリリース 270 を押し、インプラントは迅速に移送カテーター 20 内へ引き込まれる。

【0057】

テザー操作アセンブリ 300 の様々な構成要素を図 17 ~ 図 21 に示す。テザー操作アセンブリ 300 は全体として、テザー解放操作部 310 およびテザー配置機構 340 を含む。

10

【0058】

テザー解放操作部 310 を図 17 および図 18 に示すが、これはハウジング 312 および操作ノブ 314 を含む。ハウジング 312 は、配置テザーアセンブリ 110 の外側テザーシース 112 (図 9 および図 10 を参照) の近位端へ固定されている。操作ノブ 314 は、ハウジング 312 に対して軸方向に摺動することができ、摺動部材 114 (図 9 および図 10) の近位端へ取り付けられている。そのため、操作ノブ 314 が図 18 に示す前方位置にあると、これらのテザーが解放される。操作ノブ 314 が図 17 に示す後方位置にあると、これらのテザーは、外側テザーシース 112 の第 1 のスロット 112A 内に捕捉される。図示の実施形態では、操作ノブ 314 を閉鎖位置まで回転することにより、操作ノブ 314 を閉鎖状態に係止することができる。クリップ 320 も設けられ、これは、操作ノブ 314 が偶発的に作動しても操作ノブ 314 が開放位置へ進まないようにするのに用いることができる。テザーを解放したいときは、クリップ 320 を容易に取り外すことができる。

20

【0059】

図 19 ~ 図 21 は、テザー配置機構 340 を示す。テザー配置機構は、ハウジング 342、レバー 344 およびクランプロック 346 を含むスライドロックである。ハウジング 342 は、外側テザーシース 112 を通り、テザーシースをレバー 344 とクランプロック 346 との間に保持している。レバー 344 を図 20 に示す閉鎖位置へ下ろすと、外側テザーシース 112 とその内部に収容されたテザーとがレバー 344 とブロック 346 との間にクランプされて、摺動できなくなる。そのため、テザー配置機構 340 は、外側テザーシース 112 へ固定される。レバー 344 が開放位置にあると、テザー配置機構 340 は、外側テザーシース 112 上を摺動することができる。

30

【0060】

図 22 ~ 図 29 は、本発明に従って移送装置 100 を用いてインプラント 1 を移送する様態を示す。まず、インプラント 1 を移送装置 100 内へ装填する。選んだ弁をすすいだ後、3本の弁保持ケーブル 40 のそれぞれをインプラントにあるワイヤ状小穴のそれぞれに個別に取り付ける。これは、弁保持ケーブル操作部 212 を開き、サムスライド 220 を前方へ押し、フック 52 を口部 54 から露出させることにより、行われる。フック 52 は、ワイヤ状小穴を通し、サムスライド 220 をキャッチ 222 と係合するまで後方に退避させる。こうするとスライド 220 が係止し、フック 52 が口部 54 を塞ぐ。また、弁保持ケーブル 40 の外側エラストマシース 44 も圧縮されるので、ケーブルを伸ばすのに十分な牽引力がケーブルに加わってもフック 52 と口部 54 との間の締付けが維持され、これにより取出し作業中の偶発的解放を防いでいる。

40

【0061】

3本の弁保持ケーブル 40 全てを取り付けた後、配置テザー 104 をインプラント 1 へ取り付ける。(あるいは、弁保持ケーブル 40 の前に位置テザー 104 を取り付けてもよい。)これは、3つのテザー 104 それぞれをインプラントの中心およびインプラントの支持構造の心室係蹄を通して 120 度間隔でインプラントの内側から外側へ通すことにより、行われる。3つのテザー 104 全てを通した後、これらのテザー 104 を弁を通して戻し、3つのテザー 104 を外側テザーシース 112 のスロット 112A 内に係止させる

50

。係止は、操作ノブ 3 1 4 を引いて操作ノブ 3 1 4 を図 1 7 に示す係止位置まで回転させることにより、行われる。

【 0 0 6 2 】

次に、プッシュカテーター 3 0 を前方に押し、弁保持ケーブル 4 0 を捕捉する。プッシュカテーター操作部リング 2 5 0 の最遠位置において、リング 2 5 0 を回転させて、プッシュカテーター 3 0 の弁保持ケーブル 4 0 に対する位置を固定する。

【 0 0 6 3 】

こうして、インプラント 1 は移送カテーター 2 0 内へ装填する準備ができた。駆動ノブ 2 6 8 を施術者側へ回転させることにより移送カテーター 2 0 が前進し、インプラント 1 を移送カテーター 2 0 の遠位端内へとゆっくり引き込む。インプラント 1 を装填する過程でインプラントの位置に注意することにより、インプラントが裏返ることができるほど十分に移送カテーター 2 0 からインプラントが露出するような方向に向いたかどうかを観察することができる。この時点において、テザー配置機構 3 4 0 は解除位置にあるが、テザー配置機構 3 4 0 は、移送カテーターマニホールド 2 8 2 (図 1 1) と接触しレバー 3 4 4 が係止位置へ移動するまで、シース 1 1 2 上を下方に摺動する。

10

【 0 0 6 4 】

インプラントを移送カテーター 2 0 内へさらに装填し続けると、テザー 1 0 4 およびテザーシース 1 1 2 は退避し、テザー配置機構 3 4 0 は、移送カテーターマニホールド 2 8 2 に対して近位方向に移動する。拡張器先端 8 0 が部分的に移送カテーター 2 0 内へ退避していれば、インプラントは十分に装填されて拡張器先端と移送カテーター先端との間の移動が滑らかである。

20

【 0 0 6 5 】

図 2 2 に示すように、ガイドワイヤ 7 0 を患者生来の大動脈弁に配置し、大腿動脈アクセス部位において血管導入器を通して伸張させる。装填された移送システムの拡張器先端 8 0 にガイドワイヤの近位端を挿入し、ガイドワイヤが移送システムの近位端を通して視認可能となるまで、移送システム全体をガイドワイヤに沿って前進させる。そこで、ワイヤの位置を患者の左心室内に維持するためにガイドワイヤの近位端を静止状態に保ち、移送システムを血管系内へ導入器を通り患者生来の大動脈弁 4 を横切って前進させる (図 2 3 で最も良く分かる) 。ガイドワイヤは、プッシュカテーター 3 0 の管腔 3 2 を通過する。

30

【 0 0 6 6 】

図 2 4 を参照して、移送シース 2 0 を近位方向に退避させて、インプラント 1 の一部およびテザー 1 0 4 を露出させる。これは、駆動ノブ 2 6 8 を回転させることにより行われる。インプラント 1 が露出すると、インプラント 1 は患者生来の弁 4 に抗してそれ自体で拡張する。展開時、施術者は、インプラント位置を患者生来の弁内に維持する。しかし、患者生来の弁に対してインプラントを高く引きすぎたり低く押しすぎたりした場合、インプラントは駆動ノブ 2 6 8 の回転方向を反転させることにより再度捕捉することができ、インプラントをシース 2 0 内へ引き戻して再配置することができる。

【 0 0 6 7 】

図 2 5 に示すように、次に、インプラント 1 をテザー 1 0 4 により拘束しインプラントの近位部位を配置テザーアセンブリ 1 1 0 で遠位方向に押すことにより、インプラント 1 は折りたたまれ、すなわち裏返る。より詳細には、インプラントの第 1 の層が展開されると、テザー配置機構 3 4 0 が移送カテーターマニホールドに到達する。その結果、インプラントの心室係蹄 (遠位端) の位置が固定されるため、インプラントがさらに前進すると、インプラントが短縮されてフレア状になり、弁の反転に備える。

40

【 0 0 6 8 】

弁が展開してフレア状になる局面を説明したが、これは、インプラントが拡張して患者生来の弁組織と接触し素子の動脈フレアが移動に対する実質的な抵抗となるようなアンカ固定動作である。アンカ固定動作の開始後、移送カテーター 2 0 をアクセス部位および患者血管系を通して前進させる。こうすることにより、患者生来の弁と同軸の移送カテ

50

テルの遠位先端は、患者生来の大動脈弓の外側曲率を満たす移送カテーテル20の曲線と一致する。

【0069】

カテーテル20を前進させた後も駆動ノブを用いた弁の展開を継続して行くと、インプラントの反転が行われる。インプラントが反転すると、インプラントの組織弁構成要素も展開する。インプラントが反転すると、弁が機能し始めるが、この機能は、テザーおよび弁操作ケーブルが近接していることに起因して若干制限される。

【0070】

反転を行った後、施術者はテザーを解放する。まず、レバー344を解放してこれをクランプロック346から離すことにより、テザー配置機構340が解放される。テザー配置機構340は、外側テザーシース112に沿って自由に動ける。駆動ノブ268を回転させて、移送カテーテル20をインプラントから離れる方向にさらに戻す。移送カテーテル20を十分に退避させると、テザー104は、テザー解放操作部310の操作ノブ314を回転させて張力を緩めることにより取り外すことができる。テザー解放操作部310をゆっくりと引くと、テザー104はインプラントから分離する。

【0071】

テザー104を取り外すと、図28に示すように、弁保持ケーブル40のみがインプラント1へ接続されたままとなる。上記したように、これらのケーブル40はインプラント上の近位の特徴的形体（例えば、交連点）へ取り付けられ、移送操作時に問題が発生すれば、医師はインプラント1を移送装置100内に完全に戻すことができる。詳細には、インプラントを解放せずに全弁機能を観察するために、医師は、リング250を施術者から離れる方向に回転させ、リング250を近位方向にスライドさせ、プッシャカテーテル30を退避させることにより、開始する。プッシャカテーテル30が退避するにつれ、人工弁は十分に機能し始める。弁保持ケーブル40を介した移送システムのインプラントへのその他の取付けがインプラントの機能へ与える影響は、ほとんどない。

【0072】

医師は、結果に満足したら、ハンドルアセンブリ200の近位端で係止ピン216を引くことにより、インプラントを解放する。係止ピン216を除去すると、3つの弁保持ケーブル操作部212は、それぞれ順次解放することができる。これは、キャッチ222を押してサムスライド220を前方にスライドさせ、インプラント1を解放することにより、行われる。各ケーブルは、係合解除後、個々に移送カテーテル内に退避させることができる。3本のケーブル全てを解放すると、弁は完全に移植され、移送システムは患者の血管導入器から除去することができる。

【0073】

最後に、移送装置100およびガイドワイヤ70を患者から除去し、機能している弁インプラント1のみが図29に示すように残留する。

【0074】

本発明について特定の実施形態および用途に関して説明してきたが、当業者であれば、請求される発明の範囲の精神から逸脱することなく、またはその範囲を越えることなく、本教示に照らして、さらに実施形態および修正を成すことができる。故に、ここに記載の図面および明細書は、本発明の理解を促進する一例として提供するものであり、その範囲を限定するものと解釈すべきでないことを理解されたい。

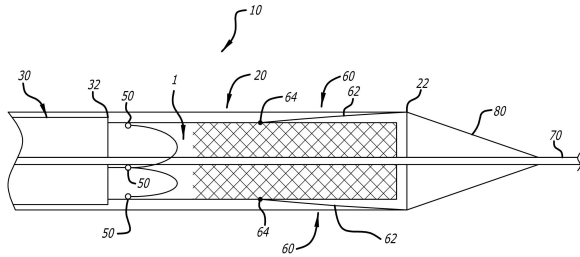
10

20

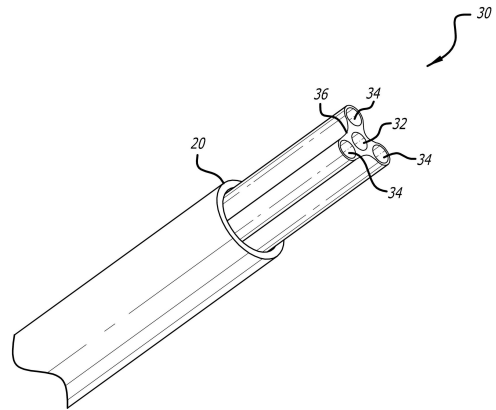
30

40

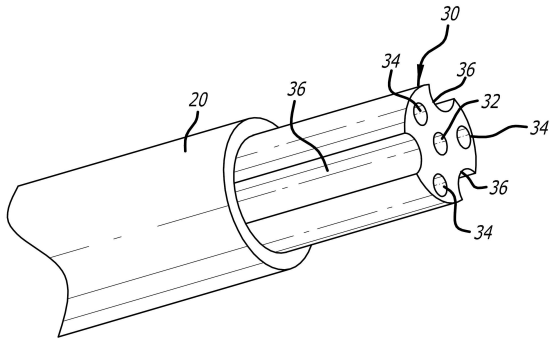
【図 1】



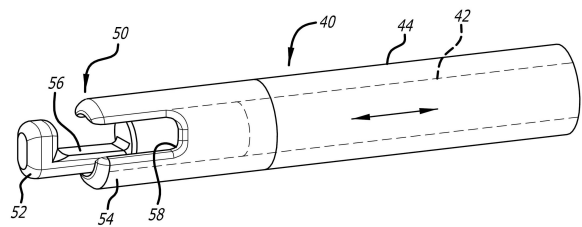
【図 2 b】



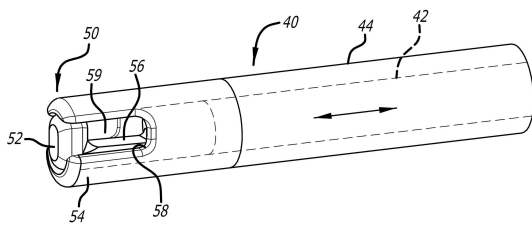
【図 2 a】



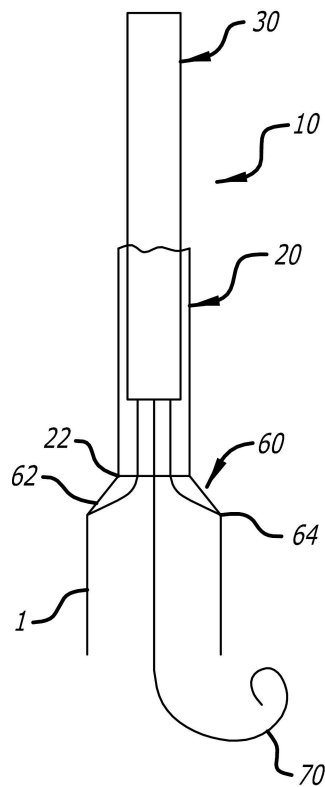
【図 3】



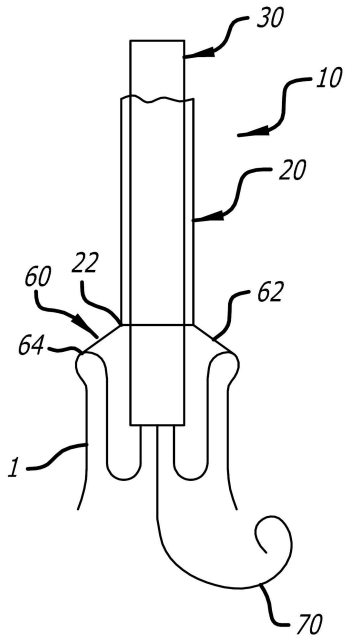
【図 4】



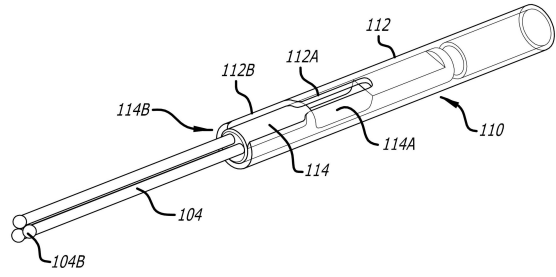
【図 5】



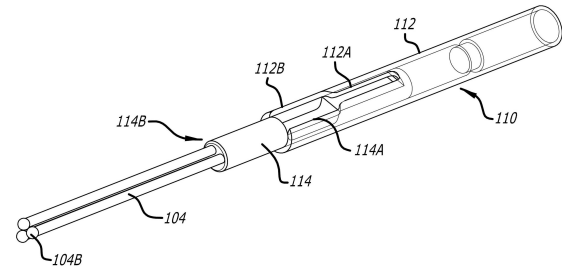
【図6】



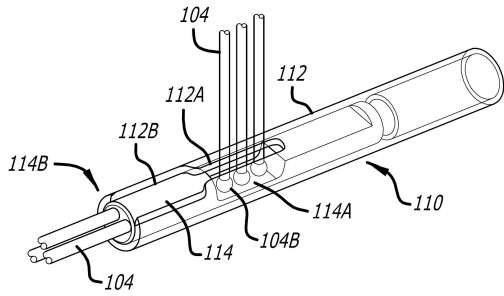
【図7】



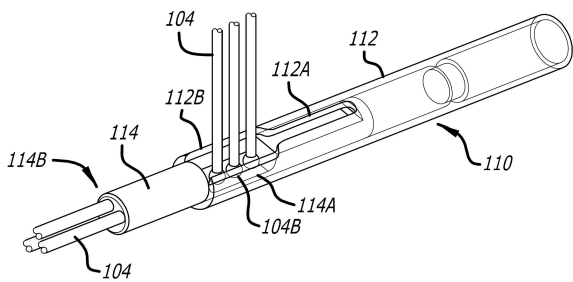
【図8】



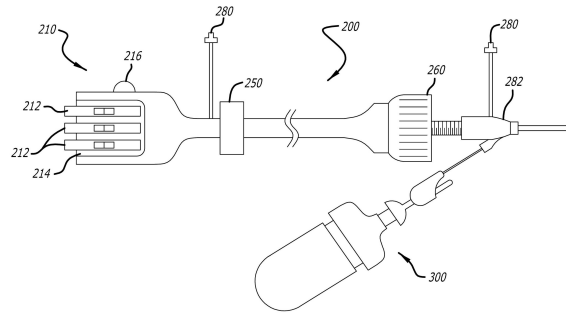
【図9】



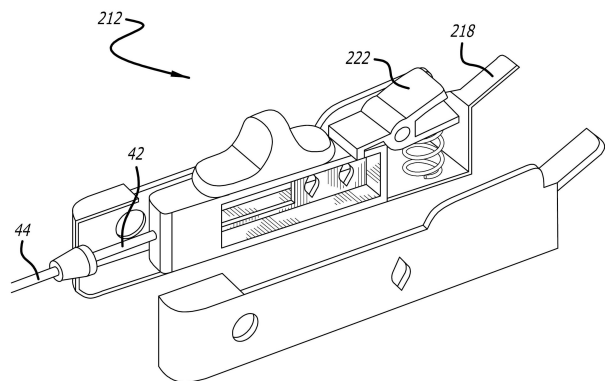
【図10】



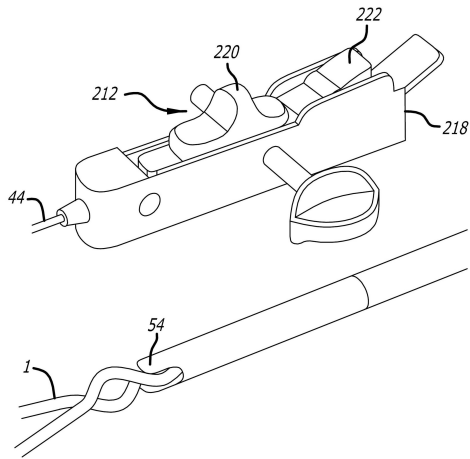
【図11】



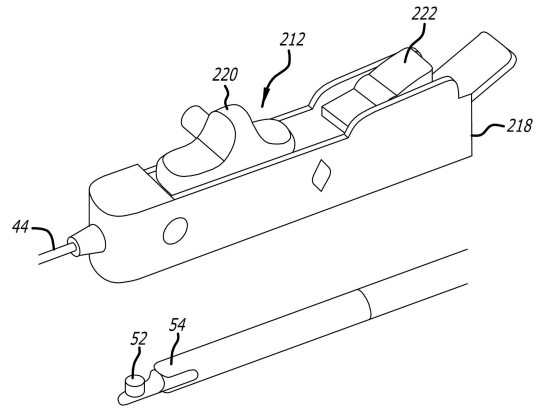
【図12】



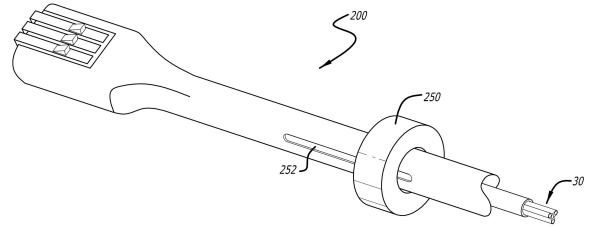
【図13】



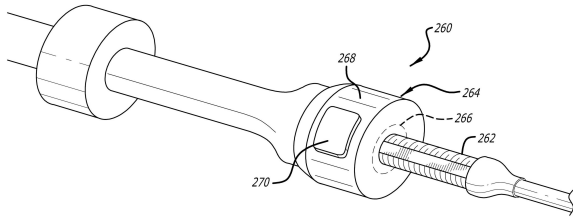
【図14】



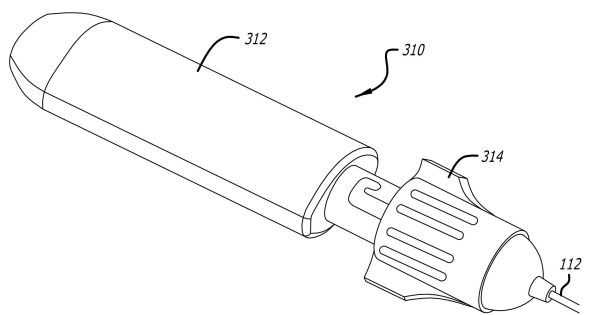
【図15】



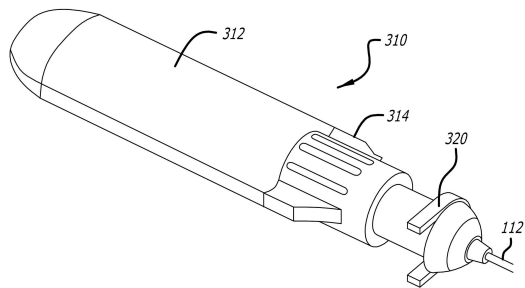
【図16】



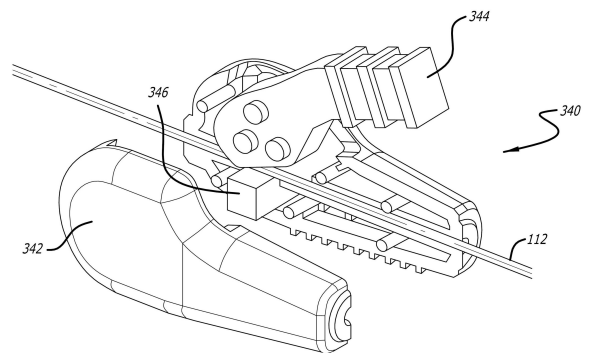
【図18】



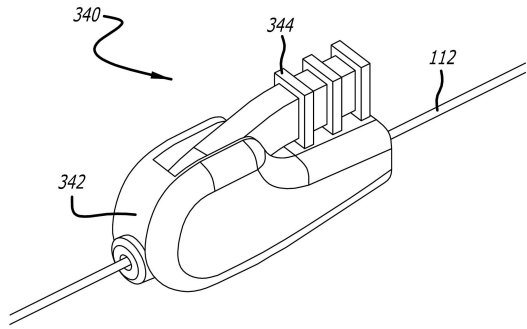
【図17】



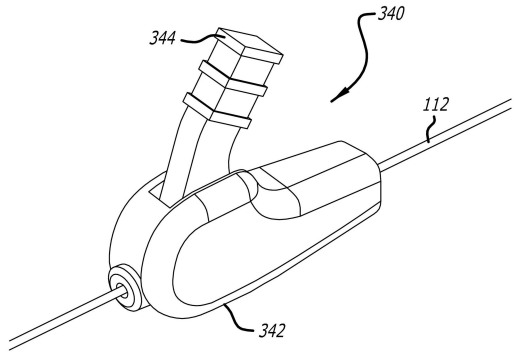
【図19】



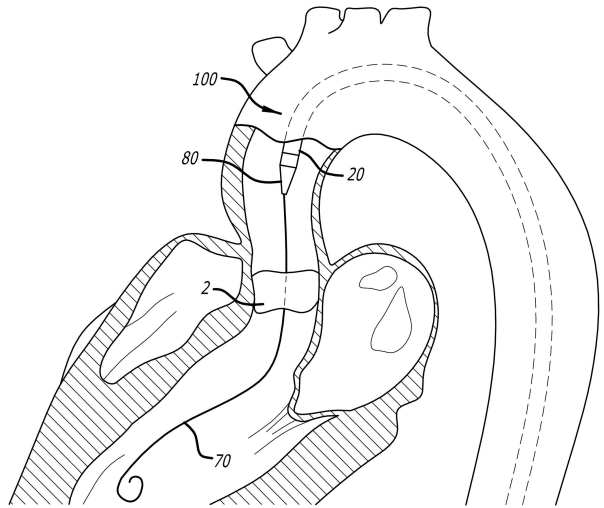
【図20】



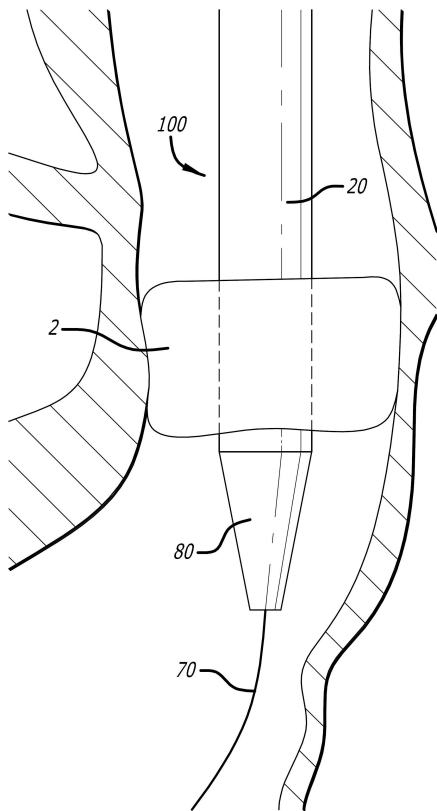
【図21】



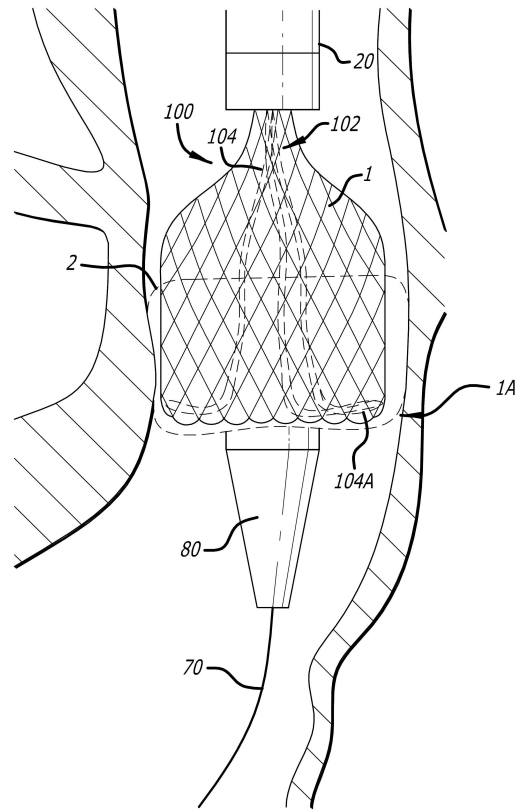
【図22】



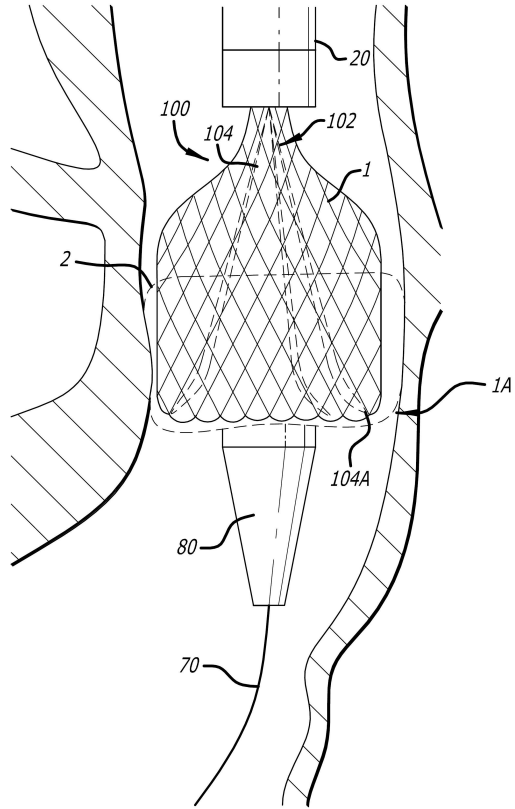
【図23】



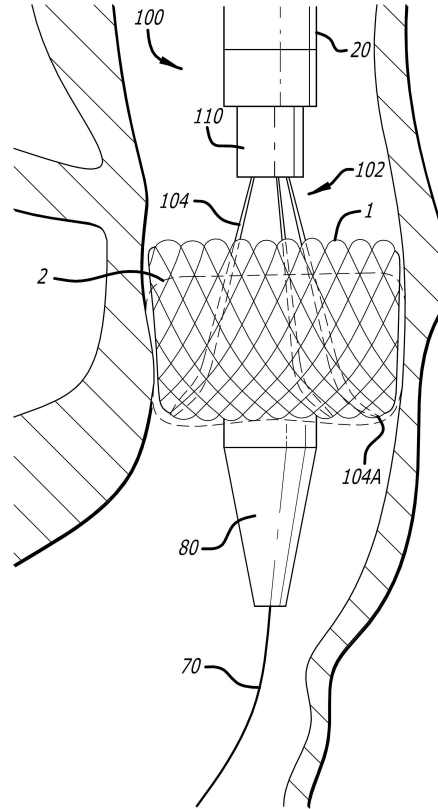
【図24】



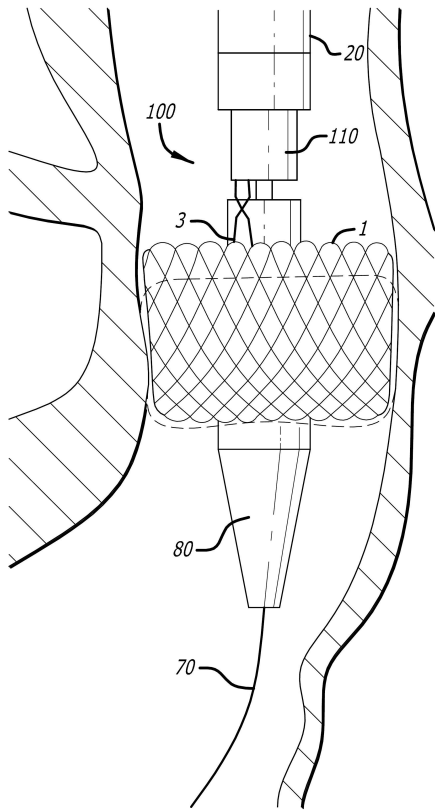
【図 25】



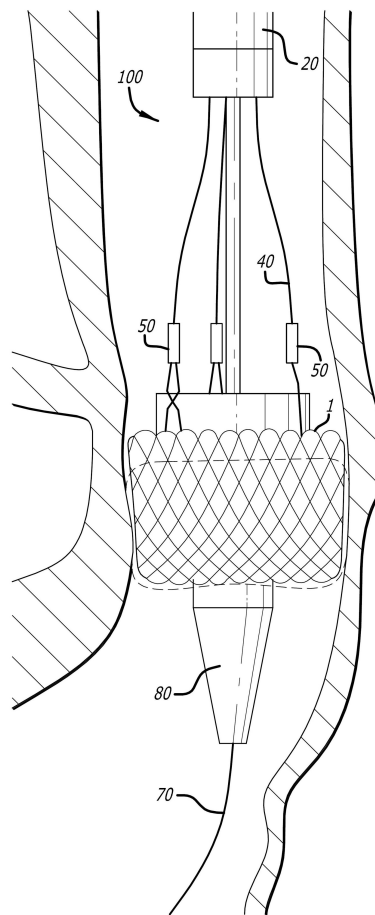
【図 26】



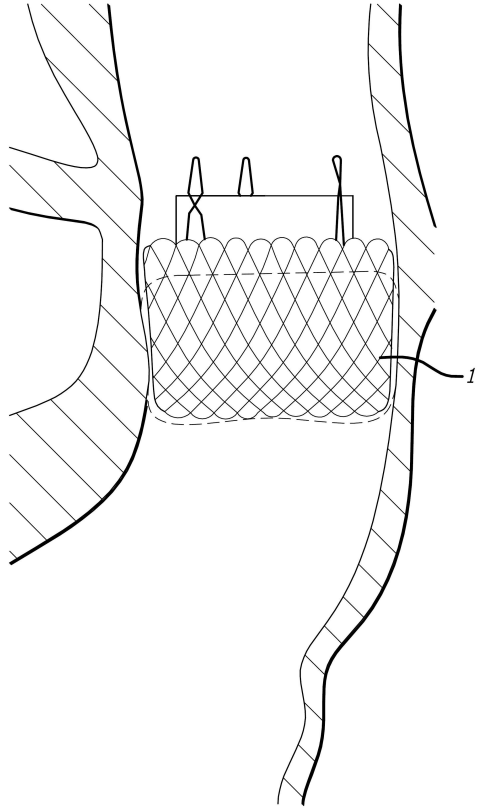
【図 27】



【図 28】



【図 29】



フロントページの続き

- (72)発明者 ゲイナー ジョン ピー .
アメリカ合衆国 55118 ミネソタ州 メンドータ ハイッ ノールウッド レーン 139
6
- (72)発明者 ウィルソン ロバート エフ .
アメリカ合衆国 55113 ミネソタ州 ローズビル ウェスト オワッツ ブールバード 3
107
- (72)発明者 ネルソン デイル ケー .
アメリカ合衆国 55077 ミネソタ州 インバー グローブ ハイッ リッチ バレー ブー
ルバード 9860
- (72)発明者 クゼスコン ジョセフ エス .
アメリカ合衆国 55446 ミネソタ州 ノース プリマス 第54アベニュー 13915
- (72)発明者 サンストロム カイル
アメリカ合衆国 55346 ミネソタ州 エデン プレイリー タイガ サークル 6583

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特表2010-518976(JP,A)
国際公開第2008/072838(WO,A1)
特表2012-502751(JP,A)
特表2011-500286(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24
A61F 2/95 - A61F 2/97
A61B 17/00
A61M 25/092