

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-547915

(P2023-547915A)

(43)公表日 令和5年11月14日(2023.11.14)

(51)国際特許分類 F I テーマコード(参考)  
 A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全74頁)

(21)出願番号	特願2023-525585(P2023-525585)	(71)出願人	500218127
(86)(22)出願日	令和3年10月28日(2021.10.28)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(85)翻訳文提出日	令和5年4月26日(2023.4.26)		Edwards Lifesciences Corporation
(86)国際出願番号	PCT/US2021/056964		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(87)国際公開番号	WO2022/094019		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(87)国際公開日	令和4年5月5日(2022.5.5)	(74)代理人	100108453
(31)優先権主張番号	63/107,245		弁理士 村山 靖彦
(32)優先日	令和2年10月29日(2020.10.29)	(74)代理人	100110364
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 実広 信哉
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 弁周囲漏出を低減するための装置および方法

(57)【要約】

本開示は、人工心臓弁用のドッキング装置を対象とする。ドッキング装置は、流入端部と、流出端部と、流入端部と流出端部との間に配置された支持構造と、拡張可能スリーブと、を含む。支持構造は、自然心臓弁の流入側および流出側にそれぞれ位置決めされるように構成される、流入セクションおよび流出セクションを含む。流出セクションは、第一の部分と、第二の部分と、第三の部分と、を含み、第一の部分は、第二の部分よりも流入セクションにより近くに配置され、第三の部分は、第一の部分と第二の部分との間に配置される。拡張可能スリーブは、支持構造の流出セクションの第一の部分の上に少なくとも100度延在し得る。追加的に、または代替的に、支持構造の流出セクションの第一の部分は、第三の部分とは異なる幾何学的形状を有し得る。

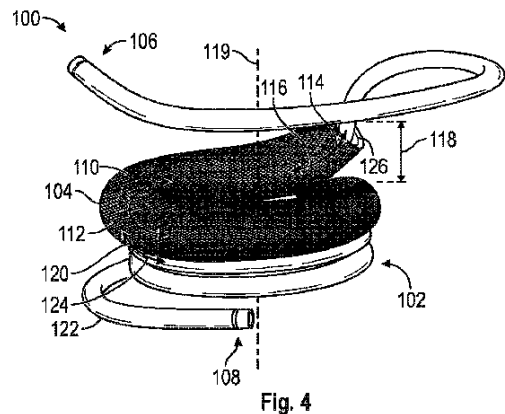


Fig. 4

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

人工心臓弁用のドッキング装置であって、  
流入端部と、  
流出端部と、

前記流入端部と前記流出端部との間に配置された支持構造であって、

前記ドッキング装置の前記流入端部から前記ドッキング装置の前記流出端部に向かって延在し、自然心臓弁の流入側に位置決めされるように構成された、流入セクションと、

前記ドッキング装置の前記流出端部と前記支持構造の前記流入セクションとの間に延在し、前記自然心臓弁の流出側に位置決めされるように構成された、流出セクションであって、前記流出セクションは、第一の部分と、第二の部分と、第三の部分と、を備え、前記第一の部分は、前記流入セクションから前記第三の部分まで遠位に延在し、前記第三の部分は、前記第一の部分から前記第二の部分まで遠位に延在し、前記第二の部分は、前記第三の部分から前記ドッキング装置の前記流出端部まで遠位に延在する、流出セクションと、を備える支持構造と、

前記支持構造の少なくとも一部分を覆う拡張可能スリーブであって、前記拡張可能スリーブは、圧着圧力が解放される場合、圧縮位置から拡張位置まで移動可能であり、前記拡張位置では、前記拡張可能スリーブは、前記支持構造の前記流出セクションの前記第一の部分の上に少なくとも 100 度延在する、拡張可能スリーブと、を備える、ドッキング装置。

**【請求項 2】**

前記拡張可能スリーブは、前記流出セクションの前記第一の部分の上に、前記支持構造の前記流入セクションから前記ドッキング装置の前記流出端部に向かって少なくとも 100 度延在し、前記拡張可能スリーブが前記拡張位置にある場合、前記支持構造の前記流出セクションの前記第三の部分まで延在し、それに直接物理的に接触するように構成される、請求項 1 に記載のドッキング装置。

**【請求項 3】**

前記拡張可能スリーブは、前記支持構造の前記流入セクションの上に、前記支持構造の前記流出セクションから前記ドッキング装置の前記流入端部に向かって少なくとも 100 度延在する、請求項 1 または請求項 2 のいずれかに記載のドッキング装置。

**【請求項 4】**

前記拡張可能スリーブは、前記支持構造の前記流入セクションと前記流出セクションとの間に延在する単一の連続スリーブを備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のドッキング装置。

**【請求項 5】**

前記拡張可能スリーブは、前記支持構造の前記流入セクションの上に延在する第一の部分と、前記支持構造の前記流出セクションの上に延在する第二の部分と、前記第一の部分と前記第二の部分との間に配置される中間部分と、を備える、請求項 4 に記載のドッキング装置。

**【請求項 6】**

前記拡張可能スリーブは、前記中間部分が、前記拡張可能スリーブの前記第一の部分および前記第二の部分よりも狭いように、前記中間部分でテーパ状である、請求項 5 に記載のドッキング装置。

**【請求項 7】**

前記中間部分は、前記支持構造の前記流入セクションから前記支持構造の前記流出セクションの前記第一の部分の上に前記支持構造の前記流出端部に向かって、少なくとも 45 度延在する、請求項 5 または請求項 6 のいずれかに記載のドッキング装置。

**【請求項 8】**

前記拡張可能スリーブは、近位端と遠位端とを備え、前記拡張可能スリーブは、前記遠位端から前記近位端まで前記ドッキング装置の前記流入端部に向かって延在し、前記拡張

10

20

30

40

50

可能スリーブは、前記遠位端で前記支持構造に連結される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のドッキング装置。

【請求項 9】

前記拡張可能スリーブは、前記遠位端でテーパ状である、請求項 8 に記載のドッキング装置。

【請求項 10】

前記拡張可能スリーブは、隙間によって互いに分離される二つの別個のスリーブを備える、請求項 1 に記載のドッキング装置。

【請求項 11】

前記拡張可能スリーブは、前記支持構造の前記流入セクションに沿って延在する第一のスリーブと、前記支持構造の前記流出セクションに沿って延在する第二のスリーブと、を備える、請求項 10 に記載のドッキング装置。

10

【請求項 12】

前記隙間は、少なくとも 45 度である、請求項 11 に記載のドッキング装置。

【請求項 13】

前記第一のスリーブは、近位端と遠位端とを備え、前記第一のスリーブは、前記遠位端から前記近位端まで前記ドッキング装置の前記流入端部に向かって延在し、前記第一のスリーブは、前記遠位端で前記支持構造に連結される、請求項 11 または 12 に記載のドッキング装置。

【請求項 14】

前記第一のスリーブは、前記遠位端でテーパ状である、請求項 13 に記載のドッキング装置。

20

【請求項 15】

前記第二のスリーブは、近位端と遠位端とを備え、前記第二のスリーブは、前記遠位端から前記近位端まで前記ドッキング装置の前記流入端部に向かって延在し、前記第二のスリーブは、前記遠位端で前記支持構造に連結される、請求項 11 ~ 14 のいずれか一項に記載のドッキング装置。

【請求項 16】

前記第二のスリーブは、前記遠位端と前記近位端のうちの一つ以上でテーパ状である、請求項 15 に記載のドッキング装置。

30

【請求項 17】

前記支持構造の前記第一の部分は、前記支持構造の前記第三の部分とは異なる幾何学的形状を有する、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載のドッキング装置。

【請求項 18】

前記第一の部分は、前記ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見た場合、前記支持構造の前記第三の部分とは異なる形状を有する、請求項 17 に記載のドッキング装置。

【請求項 19】

前記第一の部分は、前記ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見た場合、前記支持構造の前記第三の部分とは異なるサイズを有する、請求項 17 または 18 に記載のドッキング装置。

40

【請求項 20】

前記第一の部分は、前記ドッキング装置の前記長手方向軸に垂直な前記平面内で見た場合、前記支持構造の前記第三の部分よりも大きい、請求項 19 に記載のドッキング装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2020年10月29日出願の米国仮特許出願第63/107,245号への優先権を主張するものであり、参照により、本明細書に組み込まれる。

50

## 【 0 0 0 2 】

本開示は、弁周囲漏出を低減するためのシステムおよび装置に関し、特に、自然心臓弁の組織と人工弁と間のシーンを改善するように構成される、人工弁のドッキング装置に関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 3 】

自然心臓弁（例えば、大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁）は、前方への血流を可能にするために一時的に開き、その後、後方への血流（または逆流）を防ぐために閉じることによって、ヒトの体内の血流を調節する。しかしながら、様々な先天性、炎症性、感染性、および/または他の病態により、これらの自然心臓弁は機能不全になり得る。例えば、欠陥のある自然心臓弁は、それがあべき場合は完全に閉鎖せず、それによって、血液の望ましくない逆流を、ある程度もたらず場合がある。別の例として、カルシウム沈着物は、自然心臓弁の周りで集積し得、それによって、弁の開口部を狭くし（「狭窄」と称される）、弁を通る血流を制限する。このような状態は、最終的に、心臓の深刻な機能不全をもたらし、自然弁の修復および/または交換を要する。医師は、長年にわたり、開心手術により、欠陥のある心臓弁を修復および/または置換しようと試みてきた。

10

## 【 0 0 0 4 】

しかしながら、開心手術のリスクおよび合併症のために、血管を介して間接的に心臓にアクセスする、侵襲性の低い経カテーテル的処置が開発されている。典型的には、これらの経カテーテル的処置により、欠陥のある自然心臓弁は、静脈または動脈を通して心臓に前進される人工弁で置き換えられる。したがって、これらの経カテーテル的処置は、開心手術のように胸腔全体を開通させる代わりに、血管にまたは血管の近くで小さな切開のみを要するに過ぎない。例えば、一つの経カテーテル的技術では、ユーザ（例えば、外科医）は、大腿静脈または動脈にアクセスするために、患者の股間に小さな切開をし得、カテーテル上の経カテーテル心臓弁（THV）を、THVが欠陥のある自然心臓弁に到達するまで、血管を通して前進させ得る。THVは、欠陥のある自然弁に一旦到着すると、その後、その機能的サイズにまで拡張され得る。人工心臓弁は、膨張可能なバルーン、自己拡張型フレーム、および/または機械的に拡張可能なフレームを含む、様々な方法で、その機能的サイズにまで拡張され得る。このような経カテーテル的手法は、開心手術よりもはるかに侵襲性が低く、開心手術に関連するリスクおよび合併症を低減および/または回避することができる。

20

30

## 【 0 0 0 5 】

しかしながら、一部の事例では、移植または展開部位（例えば、自然心臓弁の弁輪）自体が、THVに良好な弁座を提供しない場合がある。追加的に、または代替的に、一部の事例では、自然弁輪の形状は、人工心臓弁の形状とは異なり得る。結果として、人工心臓弁は、天然組織に確実に固定され得ず、および/または人工心臓弁と天然組織との間で弁周囲漏出（PVL）が生じ得る。

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 6 】

したがって、人工心臓弁を天然組織に固定し、および/またはPVLを低減するための装置および方法が望ましい。

40

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 7 】

本開示は、弁周囲漏出を低減するための装置および方法に関する。具体的には、本開示は、人工心臓弁と天然組織との間のPVLを低減するように構成される、人工心臓弁用のドッキング装置を対象とする。

## 【 0 0 0 8 】

一つの代表的な実施形態では、人工心臓弁用のドッキング装置は、流入端部と、流出端部と、支持構造と、支持構造の少なくとも一部分を覆う拡張可能なスリーブと、を備える

50

。支持構造は、ドッキング装置の流入端部と流出端部との間に配置され、流入セクションと流出セクションとを備える。流入セクションは、ドッキング装置の流入端部からドッキング装置の流出端部に向かって延在し、自然心臓弁の流入側に位置決めされるように構成される。流出セクションは、ドッキング装置の流出端部と支持構造の流入セクションとの間に延在し、自然心臓弁の流出側に位置決めされるように構成される。流出セクションは、第一の部分と、第二の部分と、第三の部分と、を備える。流出セクションの第一の部分は、流入セクションから第三の部分まで遠位に延在し、第三の部分は、第一の部分から第二の部分まで遠位に延在し、第二の部分は、第三の部分からドッキング装置の流出端部まで遠位に延在する。拡張可能なスリーブは、圧着圧力が解放される場合、圧縮位置から拡張位置まで移動可能であり、拡張位置では、拡張可能なスリーブは、支持構造の流出セクションの第一の部分の上に少なくとも100度延在する。

10

#### 【0009】

別の代表的な実施形態では、人工心臓弁用のドッキング装置は、心房端部と、心室端部と、心房端部と心室端部との間に配置された支持構造と、支持構造の少なくとも一部分を覆う拡張可能なスリーブと、を備える。支持構造は、心房セクションと心室セクションとを備える。心房セクションは、ドッキング装置の心房端部からドッキング装置の心室端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心房側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、ドッキング装置の心室端部からドッキング装置の心房端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心室側に位置決めされるように構成される。さらに、心室セクションは、第一の回転部と、第二の回転部と、一つ以上の中間の回転部と、を備える。第一の回転部は、第二の回転部よりも心房セクションの近くに配置され、一つ以上の中間の回転部は、第一の回転部と第二の回転部との間に配置される。さらに、支持構造は、支持構造が、ドッキング装置の送達装置から解放される場合、送達構成から展開構成まで移動するように構成される。展開構成では、第一の回転部は、一つ以上の中間の回転部とは異なる幾何学的形状を備える。

20

#### 【0010】

さらに別の代表的な実施形態では、人工心臓弁組立品は、ドッキング装置と、ドッキング装置内に配置された人工心臓弁と、を備える。ドッキング装置は、心房端部と、心室端部と、支持構造と、支持構造の少なくとも一部分を覆う拡張可能なスリーブと、を備える。支持構造は、ドッキング装置の心房端部と心室端部との間に配置され、心房セクションと心室セクションとを備える。心房セクションは、ドッキング装置の心房端部からドッキング装置の心室端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心房側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、ドッキング装置の心室端部と支持構造の心房セクションとの間に延在し、自然僧帽弁の心室側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、第一の部分と、第二の部分と、第三の部分と、を備える。第一の部分は、心房セクションから第三の部分まで遠位に延在し、第三の部分は、第一の部分から第二の部分まで遠位に延在し、第二の部分は、第三の部分からドッキング装置の心室端部まで遠位に延在する。拡張可能なスリーブは、圧着圧力が解放される場合、圧縮位置から拡張位置まで移動可能であり、拡張位置では、拡張可能なスリーブは、支持構造の心室セクションの第一の部分の上に少なくとも100度延在する。人工心臓弁は、半径方向に拡張可能で圧縮可能なフレームと、フレームに連結された複数の弁尖と、を備える。複数の弁尖は、血液が人工心臓弁を通して流れることを可能にするために、選択的に開くように構成される。

30

40

#### 【0011】

さらに別の代表的な実施形態では、人工心臓弁組立品は、ドッキング装置と、ドッキング装置内に配置された人工心臓弁と、を備える。ドッキング装置は、心房端部と、心室端部と、支持構造と、支持構造の少なくとも一部分を覆う拡張可能なスリーブと、を備える。支持構造は、ドッキング装置の心房端部と心室端部との間に配置され、心房セクションと心室セクションとを備える。心房セクションは、ドッキング装置の心房端部からドッキング装置の心室端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心房側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、ドッキング装置の心室端部からドッキング装置の心房端部に

50

向かって延在し、自然僧帽弁の心室側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、第一の回転部と、第二の回転部と、一つ以上の中間の回転部と、を備える。第一の回転部は、第二の回転部よりも心房セクションの近くに配置され、一つ以上の中間の回転部は、第一の回転部と第二の回転部との間に配置される。支持構造は、送達構成から展開構成まで移動可能であり、展開構成で、第一の回転部は、第一の回転部および一つ以上の中間の回転部が、ドッキング装置の送達装置から解放され、自然僧帽弁で展開される場合、一つ以上の中間の回転部とは異なる幾何学的形状を含む。人工心臓弁は、ドッキング装置内の圧縮位置から拡張位置まで半径方向に拡張されるように構成される半径方向に拡張可能で圧縮可能なフレームと、フレームに連結された複数の弁尖と、を備える。複数の弁尖は、血液が人工心臓弁を通して流れることを可能にするために、選択的に開くように構成される。

10

【0012】

さらに別の代表的な実施形態では、方法は、自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りでコイルの少なくとも一つの完全な回転部を包むことであって、少なくとも一つの完全な回転部が、第一の幾何学的形状を含む、包むこと、自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りでコイルの第二の回転部を包むことであって、第二の回転部が、第一の幾何学的形状とは異なる第二の幾何学的形状を含む、包むこと、およびコイルの第二の回転部の少なくとも一部分の周りで拡張可能スリーブを半径方向に拡張すること、を含む。

【0013】

開示される技術の前述及び他の目的、特徴、並びに利点は、添付図面を参照して記載が進む、以下の詳細な説明からより明白となるであろう。

20

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は、ある実施形態に係る、人工心臓弁用のドッキング装置を、患者の僧帽弁に移植する、ドッキング装置の送達装置を概略的に示す。

【図2】図2は、ドッキング装置の送達装置が患者から取り外された後に、患者の僧帽弁に完全に移植された図1のドッキング装置を概略的に示す。

【図3】図3は、ある実施形態に係る、患者の僧帽弁に図2の移植されたドッキング装置内の人工心臓弁を移植する、人工心臓弁の送達装置を概略的に示す。

【図4】図4は、ある実施形態に係るドッキング装置の斜視図を示す。

30

【図5】図5は、図4のドッキング装置の上面図を示す。

【図6】図6は、ある実施形態に係るドッキング装置の斜視図を示す。

【図7】図7は、図6のドッキング装置の上面図を示す。

【図8】図8は、ある実施形態に係るドッキング装置の斜視図を示す。

【図9】図9は、図8のドッキング装置の上面図を示す。

【図10】図10は、ある実施形態に係るドッキング装置の斜視図を示す。

【図11】図11は、図10のドッキング装置の上面図を示す。

【図12】図12は、ある実施形態に係るドッキング装置の斜視図を示す。

【図13】図13は、図12のドッキング装置の上面図を示す。

【図14】図14は、ドッキング装置が、移植前にドッキング装置の送達装置内に保持される場合など、ドッキング装置の拡張可能スリーブが圧縮位置にある、線A-Aに沿って切り取られた、図3～13の例示的なドッキング装置のいずれか一つの断面図を示す。

40

【図15】図15は、ドッキング装置が、移植後にドッキング装置の送達装置から取り出された場合など、ドッキング装置の拡張可能スリーブが拡張位置にある、切断面A-Aに沿って切り取られた、図3～13の例示的なドッキング装置のいずれか一つの断面図を示す。

【図16】図16は、例示的なドッキング装置が、僧帽弁に移植されている、僧帽弁の心房側を含む、心臓の左心房の底部の内部斜視図を示す。

【図17】図17は、図16のドッキング装置が僧帽弁に移植されている、図16の心臓の内部斜視図を示す。

50

【図 18】図 18 は、図 16 および図 17 のドッキング装置が僧帽弁に移植された、僧帽弁の心室側を含む、図 16 および図 17 の心臓の左心室の上部の内部斜視図を示す。

【図 19】図 19 は、ある実施形態に係る人工心臓弁の側面図を示す。

【図 20】図 20 は、図 16 ~ 18 のドッキング装置、およびその中で受容された図 19 の人工心臓弁を含む、例示的な人工心臓弁システムの斜視図を示す。

【図 21】図 21 は、図 19 および図 20 の人工心臓弁が、ドッキング装置内に完全に組み立てられた、図 20 の人工心臓弁システムの斜視図を示す。

【図 22】図 22 は、図 19 ~ 21 の人工心臓弁が、図 16 ~ 18 のドッキング装置内に移植および拡張されている、図 20 および図 21 の人工心臓弁システムを備えた図 16 ~ 18 の心臓の斜視図を示す。

【図 23】図 23 は、人工心臓弁が、僧帽弁にドッキング装置内で完全に拡張され組み立てられた後の、図 16 ~ 18 および図 22 の心臓の斜視図を示す。

【図 24】図 24 は、人工心臓弁が、僧帽弁にドッキング装置内で完全に拡張され組み立てられた後の、図 16 ~ 18 ならびに図 22 および図 23 の心臓の左心室の上部の内部斜視図を示す。

【図 25】図 25 は、人工心臓弁が、僧帽弁にドッキング装置内で完全に拡張され組み立てられた後の、僧帽弁の心房側を含む、図 16 ~ 18 および図 22 ~ 24 の心臓の左心房の底部の内部斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

一般的な考慮事項

本説明の目的のために、本開示の実施形態の特定の態様、利点、及び新規の特徴は、本明細書に記載されている。記載される方法、システム、及び装置は、いかようにも限定的として解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、並びに互いに様々な組み合わせ及び副次的組み合わせで、様々な開示される実施形態の全ての新規の明白ではない特徴及び態様を対象としている。開示される方法、システム、及び装置は、いずれの具体的態様、特徴、又はそれらの組み合わせに限定されることもなく、開示される方法、システム、及び装置は、いずれか一つ以上の具体的利点が存在すること、又は問題が解決されることを要求することもない。

【0016】

本開示の特定の態様、実施形態、又は実施例と併せて記載される特徴、整数、特性、化合物、化学部分、又は基は、本明細書に記載される他の任意の態様、実施形態、又は実施例と不適合ではない限り、それらに適用可能であることは、理解されるものである。本明細書（添付の特許請求の範囲、要約、及び図面を含む）に開示される特徴の全て、及び/又はそのように開示される任意の方法若しくはプロセスのステップ全ては、このような特徴及び/又はステップのうち少なくともいくつかは相互排他的である組み合わせを除いて、任意の組み合わせで組み合わせられ得る。本開示は、任意の前述の実施形態の詳細に制限されない。本開示は、本明細書（任意の添付の特許請求の範囲、要約、及び図面を含む）に開示される特徴のうち任意の新規のもの若しくは任意の新規の組み合わせにまで、又そのように開示される任意の方法若しくはプロセスのステップのうち任意の新規のもの若しくは任意の新規の組み合わせにまで及ぶ。

【0017】

開示される方法のうちいくつかの操作が、便宜的な提示のために特定の順番で記載されるが、特定の順序が以下に記載される具体的な用語によって必要とされない限り、この記載の様式が、再配列を包含することは理解されたい。例えば、連続的に記載される操作は、場合によっては、再配列される、又は同時に実行され得る。更に、簡略化のために、添付図は、開示される方法、システム、及び装置が、他のシステム、方法、及び装置と併せて使用され得る、様々な方法を示さない場合がある。

【0018】

本明細書で使用する用語「a」、「an」、及び「少なくとも一つ」は、特定の要素の

10

20

30

40

50

うちの一つ以上を包含する。すなわち、特定の要素のうちの二つが存在する場合、これらの要素のうちの一つも存在し、したがって、「ある」要素（“an” element）が存在する。用語「複数の」及び「複数」は、特定の要素のうちの一つ以上を意味する。

【0019】

本明細書で使用する、要素のリストのうちの一つの間で使用される用語「及び/又は」は、列挙された要素のうちの一つ以上を意味する。例えば、語句「A、B、及び/又はC」は、「A」、「B」、「C」、「A及びB」、「A及びC」、「B及びC」、又は「A、B、及びC」を意味する。

【0020】

本明細書で使用する用語「連結される」は、一般的に、物理的に連結又は結合されることを意味し、具体的な反対の用語がないと、連結された項目間の中間要素の存在を除外しない。

10

【0021】

方向及び他の相対的な参照（例えば、内側、外側、上側、下側など）は、本明細書の図面及び原理の議論を促進するために使用され得るが、限定的であることを意図していない。例えば、「内側」、「外側」、「上」、「下」、「内部」、「外部」、及び同等物などの特定の用語が使用され得る。このような用語は、適用可能である場合、特に図示される実施形態に関して、相対的関係を取り扱う場合、ある程度の説明の明確性を提供するために使用される。しかしながら、このような用語は、絶対的関係、位置、及び/又は配向を意図することを意図していない。例えば、物体に関して、「上側」部品は、単純に物体を反転させることによって、「下側」部品になり得る。それでもなお、これは、依然として同一部品であり、物体は、同一のままである。本明細書で使用する「及び/又は」は、「及び」又は「又は」、並びに「及び」及び「又は」を意味する。

20

【0022】

本出願の文脈では、用語「下（lower）」及び「上（upper）」は、それぞれ、用語「流入（inflow）」及び「流出（outflow）」と互換的に使用される。したがって、例えば、弁の下端は、その流入端であり、弁の上端は、その流出端である。

【0023】

人工医療機器（例えば、心臓弁）、カプセル、及び送達装置を参照すると、本明細書で使用する「近位」が、ユーザ及び/又は患者の外側にある送達装置のハンドルにより近い構成要素の位置、方向、又は部分を指す一方、「遠位」は、ユーザ及び/又は送達装置のハンドルから更に離れ、移植部位により近い構成要素の位置、方向、又は部分を指す。用語「縦方向」及び「軸方向」は、別途明示的に定義されない限り、近位及び遠位方向に延伸する軸を指す。更に、用語「半径方向」は、軸と垂直に配設され、物体の中心（人工弁の長手方向軸などの軸が中心に位置決めされる場所）から半径に沿って向く方向を指す。

30

【0024】

開示される発明の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮すると、例示される実施形態が、本発明の好ましい実施例に過ぎず、本発明の範囲を限定するものとみなされるべきではないことは、認識されるべきである。むしろ、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義される。したがって、これらの請求項の範囲及び趣旨に含まれる全ての発明を、我々の発明として特許請求する。

40

開示された技術の概要

【0025】

欠損した自然心臓弁は、経カテーテル心臓弁（THV）で置換され得る。しかしながら、いくつかの事例では、人工心臓弁を天然組織（例えば、自然心臓弁の弁尖および/または弁輪）に固定すること、および/またはPVLを移植位置に制御することは困難であり得る。

【0026】

本開示は、一般的に、例えば、人工弁を天然組織に対して固定するために、自然弁の弁

50



輪（例えば、僧帽弁、三尖弁、肺動脈弁、および／または大動脈弁の弁輪）に拡張可能な人工弁と共に使用され得るドッキング装置に関する。別の実施例として、本開示のドッキング装置はまた、PVLを低減または除去することができる。特に、本開示のドッキング装置は、自然心臓弁の交連で、および／またはその近くで、弁周囲漏出を低減および／または除去し得る。一部の実施形態では、ドッキング装置は、自然弁の組織と人工弁との間にシールを提供するように構成される、拡張可能スリーブを備える。しかしながら、本開示のドッキング装置は、従来のドッキング装置よりも、ドッキング装置の流出側に沿ってより遠くに延在するように構成される、拡張可能なスリーブを備える。一例として、拡張可能スリーブは、ドッキング装置が、弁の弁尖（例えば、僧帽弁の後内側交連）の流入側から流出側まで交差するように構成される部位から、少なくとも100度延在するように構成され得る。したがって、拡張可能なスリーブは、人工弁に移植される場合、後内側交連から前外側交連まで延在するように構成され得る。拡張可能なスリーブは、自然心臓弁の弁尖の流出側に沿ってより遠くに延在することにより、典型的には、弁周囲漏出に寄与する、自然弁の弁尖の交連および／またはその他の領域を封止するのに役立つ場合がある。

10

#### 【0027】

一部の実施形態では、拡張可能なスリーブは、流入および／または流出路（例えば、左心室流出路（LVOT））への障害物を最小化するために、形状および／またはサイズ設定されるように構成される。例えば、流入および／または流出路に隣接しておよび／または近接して位置決め／配置されるように構成される拡張可能スリーブの一部分は、テーパ状であり得る。別の実施例として、拡張可能なスリーブは、隙間によって互いに分離される二つ以上の拡張可能なスリーブを備え得、隙間は、流入および／または流出路に隣接しておよび／または近接して位置決め／配置されるように構成され得る。ただの一例として、ドッキング装置が、僧帽弁に移植される場合、拡張可能なスリーブは、大動脈弁を通る血液の閉塞を最小化するために、LVOTに隣接しておよび／または近接して位置決め／配置されるドッキング装置の部分に、テーパ状であり得および／または存在しない場合がある。このようにして、拡張可能なスリーブは、他の自然心臓弁を通る血流を妨げることなく、自然弁の組織と人工弁との間に改善されたシールを提供し得る。

20

#### 【0028】

一部の実施形態では、自然心臓弁の流出側の自然心臓弁の固定された縁に最上位および／または最近に位置決めされるように構成されるドッキング装置の部分（すなわち、ドッキング装置が僧帽弁に移植される場合、ドッキング装置の最上部心室側部分）は、自然心臓弁の流出側の自然心臓弁の弁輪からより遠くに離れて位置決めされるように構成される、ドッキング装置の部分の一つ以上とは異なる幾何学的形状（例えば、形状および／またはサイズ）を有する。一部のこのような実施形態では、ドッキング装置のこの最上の心室側部分は、ドッキング装置の隣接する流出側部分よりも大きい。追加的または代替的に、ドッキング装置の最上の心室側部分は、非円形、実質的にD字形、実質的に三日月形であり、および／またはその他の方法では、自然弁の弁輪と同一または類似の形状を含む。ドッキング装置の最上の心室側部分は、自然弁の弁輪のサイズおよび／または形状により適合させることによって、人工弁をより確実に定位置に保持し（すなわち、自然心臓弁に対する人工弁のシフトを低減する）、および／またはそうでなければ、自然弁の組織と人工弁との間の改善されたシールを提供し得る。

30

40

#### 【0029】

追加情報および実施例を、添付図面を参照して、以下に提示する。

#### 【0030】

図1～3は、一つの実施形態に係る、ドッキング装置を利用する、例示的な経カテーテル的心臓弁置換術を示す。手技中、ユーザはまず、ドッキング装置の送達装置（図1）を使用して、ドッキング装置を患者の自然心臓弁に送達・移植して、その後、ドッキング装置を移植した後に、ドッキング装置の送達装置を患者から取り外し（図2）、最後に、人工弁の送達装置を使用して、人工弁を、移植されたドッキング装置内に移植する（図3）

50

## 【 0 0 3 1 】

図 1 は、ドッキング装置の送達装置 1 8 (本明細書では、「カテーテル」および/または「ドッキング装置の送達装置」とも称され得る)を使用して、ドッキング装置 1 0 が患者 1 6 の心臓 1 4 の僧帽弁 1 2 に移植される、例示的な僧帽弁置換術での第一の段階を示す。

## 【 0 0 3 2 】

一般に、ドッキング装置の送達装置 1 8 は、送達シャフト 2 0 と、ハンドル 2 2 と、プッシャー組立品 2 4 と、を備える。送達シャフト 2 0 は、患者の血管系内に延在し、ドッキング装置 1 0 が移植部位 (例えば、僧帽弁 1 2) に到達するための通路を提供するように構成される。具体的には、送達シャフト 2 0 は、患者の血管系を通過して移植部位まで前進されるように構成され得、その中にドッキング装置 1 0 を受容および/または保持するように構成され得る。一部の実施形態では、送達シャフト 2 0 は、内腔を画定する外側シースまたはシャフトを備え得、プッシャー組立品 2 4 および/またはドッキング装置 1 0 は、この内腔内で受容および/または前進されるように構成され得る。

## 【 0 0 3 3 】

ハンドル 2 2 は、送達シャフト 2 0 を患者の血管系を通過して前進させるために、ユーザによって把持および/またはそうでなければ保持されるように構成される。具体的には、ハンドル 2 2 は、送達シャフト 2 0 の近位端 2 6 に連結され、ドッキング装置の移植手技中に、ユーザにアクセス可能なままであるように (例えば、患者 1 6 の外側) 構成される。このようにして、ユーザは、ハンドル 2 2 に力を及ぼす (例えば、押す) ことによって、送達シャフト 2 0 を、患者の血管系を通過して前進させることができる。一部の実施形態では、送達シャフト 2 0 は、患者の血管系を通過して前進する際に、プッシャー組立品 2 4 および/またはドッキング装置 1 0 をそれにより搬送するように構成され得る。このようにして、ドッキング装置 1 0 および/またはプッシャー組立品 2 4 は、ユーザがハンドル 2 2 を把持し、送達シャフト 2 0 を患者の血管系の中により深く押す際に、送達シャフト 2 0 と同方向・同速度で、患者の血管系を通過して前進し得る。

## 【 0 0 3 4 】

一部の実施形態では、ハンドル 2 2 は、送達シャフト 2 0 を患者の血管系を通過してナビゲートするのを助けるように構成される、一つ以上の関節部材 2 8 を備え得る。具体的には、関節部材 2 8 は、ユーザによって送達シャフト 2 0 の遠位端 3 0 を屈曲する、曲げる、ねじる、回転する、および/またはそうでなければ接合させて、送達シャフト 2 0 を患者の血管系を通過してナビゲートするのを助けるよう調整されるように構成される、ノブ、ボタン、ホイール、および/または他の種類の物理的に調整可能な制御部材のうちの一つ以上を備え得る。

## 【 0 0 3 5 】

プッシャー組立品 2 4 は、ドッキング装置 1 0 を移植部位 (例えば、自然弁) に展開および/または移植するように構成される。具体的には、プッシャー組立品 2 4 は、ユーザによってドッキング装置 1 0 を、送達シャフト 2 0 を通過して前進させ、ドッキング装置 1 0 を送達シャフト 2 0 の遠位端 3 0 から押し出すよう調整されるように構成される。上述のように、プッシャー組立品 2 4 は、送達シャフト 2 0 の外部シースによって画定される内腔内に、送達シャフト 2 0 を通過して延在するように構成され得る。プッシャー組立品 2 4 はまた、プッシャー組立品 2 4 が送達シャフト 2 0 を通過して前進するにつれて、プッシャー組立品 2 4 が、ドッキング装置 1 0 を、送達シャフト 2 0 を通過しておよび/またはその外へ押すように、ドッキング装置 1 0 に連結され得る。換言すると、ドッキング装置 1 0 は、プッシャー組立品 2 4 によって維持され、保持され、かつ/または別の方法でプッシャー組立品 2 4 に連結されるため、送達シャフト 2 0 を通過しておよび/またはそこから外へ、プッシャー組立品 2 4 と同方向・同速度で前進し得る。

## 【 0 0 3 6 】

プッシャー組立品 2 4 は、プッシャーシャフト 3 2 を備え、一部の実施形態では、スリ

ープシャフト 34 を含み得る。プッシャーシャフト 32 が、ドッキング装置 10 を送達シャフト 20 を通って、送達シャフト 20 の遠位端 30 から外へ前進させるように構成される一方、スリーブシャフト 34 は、含まれる場合、ドッキング装置 10 の拡張可能なスリーブを展開させるように構成され得る。具体的には、スリーブシャフト 34 が、送達シャフト 20 内のドッキング装置 10 を覆うように構成され得る一方、プッシャーシャフト 32 は、ドッキング装置 10 を送達シャフト 20 から押し出し、ドッキング装置 10 を移植部位に位置決めする。

【0037】

一部の実施形態では、プッシャー組立品 24 は、プッシャーシャフト 32 に連結され、ユーザがプッシャーシャフト 32 を送達シャフト 20 に対して軸方向に移動させる（例えば、プッシャーシャフト 32 を送達シャフト 20 の遠位端 30 の中および/または外に押し出す）ように把持され、押し出されるように構成されるプッシャーハンドル 36（本明細書では、「ハブ組立品 36」とも称され得る）を備え得る。スリーブシャフト 34 は、ドッキング装置 10 を移植部位に位置決めした後、ドッキング装置 10 から収納および/または抜去されるように構成され得る。例えば、プッシャー組立品 24 は、スリーブシャフト 34 に連結され、ユーザによってスリーブシャフト 34 をプッシャーシャフト 32 に対して収納する（例えば、軸方向に移動させる）よう引き出されるように構成される、スリーブハンドル 38 を含み得る。

【0038】

プッシャー組立品 24 は、ドッキング装置 10 に取り外し可能に連結され得、そのため、ドッキング装置 10 が一旦移植部位に展開されると、ドッキング装置 10 から解放、切り離し、分離、および/またはそうでなければ取り外すように構成され得る。ただの一例として、プッシャー組立品 24（例えば、プッシャーシャフト 32）は、織り糸、ひも、撚り糸、縫合、またはドッキング装置 10 に結合または縫合される他の適切な材料を介して、ドッキング装置 10 に取り外し可能に連結され得る。

【0039】

一部の実施形態では、プッシャー組立品 24 は、縫合を介して、ドッキング装置 10 に連結される織り糸または他の好適な材料を受容および/または保持するように構成される縫合ロック組立品 40 を備える。したがって、縫合を形成する織り糸または他の好適な材料は、ドッキング装置 10 から、プッシャー組立品 24 を通って、縫合ロック組立品 40 まで延在し得る。縫合ロック組立品 40 はまた、織り糸を切断して、ドッキング装置 10 をプッシャー組立品 24 から解放、切り離し、分離、および/またはそうでなければ取り外すように構成され得る。例えば、縫合ロック組立品 40 は、ユーザによって織り糸を切断するよう調整されるように構成される切断機構を備え得る。

【0040】

ドッキング装置の送達装置およびその変形例のさらなる詳細は、国際公開第 WO 2020/247907 号に記載されており、その全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0041】

ユーザは、ドッキング装置の送達装置 18 を患者 16 の血管系に挿入する前に、まず患者の体を切開し得、血管 42 にアクセスする。例えば、図 1 に示す実施形態では、ユーザは、患者の股間を切開得、大腿静脈にアクセスする。したがって、このような実施形態では、血管 42 は、大腿静脈であり得る。

【0042】

ユーザは、血管 42 で切開を行った後、切開部を通して血管 42 内に、イントロデューサ装置 44、ガイドワイヤ 46、および/または他の装置（例えば、送達シャフト 20、プッシャーシャフト 32、および/またはドッキング装置の送達装置 18 のスリーブシャフト 34、カテーテル、および/または他の送達装置、ドッキング装置 10、人工弁など）を挿入し得る。イントロデューサ装置 44（イントロデューサシースを含み得る）は、ガイドワイヤ 46 および/または他の装置（例えば、ドッキング装置の送達装置 18）の

10

20

30

40

50

血管 4 2 への、および血管 4 2 を通した経皮的導入を容易にするように構成され、ユーザによって完全に挿入される場合でさえも、血管 4 2 の一部分のみを通して延在し得る（すなわち、血管 4 2 を通って心臓 1 4 に向かって延在し得るが、心臓 1 4 の手前で停止し得る）。一方で、ガイドワイヤ 4 6 は、送達装置（例えば、ドッキング装置の送達装置 1 8、人工弁の送達装置、カテーテルなど）およびそれらの関連装置（例えば、ドッキング装置、人工心臓弁など）を心臓 1 4 内の移植部位に誘導するように構成され、従って、血管 4 2 を通って心臓 1 4 の左心房 4 8 に一貫して延在し得る。具体的には、ユーザは、ガイドワイヤ 4 6 を、血管 4 2 を通って（例えば、大腿静脈および下大静脈を通して）心臓 1 4 の右心房 5 0 まで前進させ得る。ユーザは、心臓 1 4 の心房中隔 5 2 に小さな切開を行い、ガイドワイヤ 4 6 を心臓 1 4 の右心房 5 0 から左心房 4 8 まで通過させ、その後、ガイドワイヤ 4 6 を、心房中隔 5 2 の切開部を通して左心房 4 8 に前進させることができる。したがって、ガイドワイヤ 4 6 は、ドッキング装置の送達装置 1 8 が患者の血管系を通して前進するにつれて、血管 4 2 および / または他の血管系組織の壁を穿孔しないことを保証するように、ドッキング装置の送達装置 1 8 がたどることができる経路を提供し得る。

10

#### 【 0 0 4 3 】

ユーザは、ガイドワイヤ 4 6 を左心房 4 8 内に位置決めした後、ドッキング装置の送達装置 1 8 を、イントロデューサ装置 4 4 を通って、およびガイドワイヤ 4 6 の上に前進させることによって、ドッキング装置の送達装置 1 8（例えば、送達シャフト 2 0）を患者 1 6 に挿入し得る。ユーザは、その後、図 1 に示すように、ドッキング装置の送達装置 1 8 が左心房 4 8 に到達するまで、患者の血管系を通してガイドワイヤ 4 6 に沿って、ドッキング装置の送達装置 1 8 を前進させ続けることができる。具体的には、ユーザは、ドッキング装置の送達装置 1 8 のハンドル 2 2 を把持して力を及ぼす（例えば、押す）ことによって、ドッキング装置の送達装置 1 8 の送達シャフト 2 0 を前進させ得る。ユーザは、送達シャフト 2 0 を、患者の僧血管系を通して前進させる間、ハンドル 2 2 の一つ以上の関節部材 2 8 を調整し得、患者の血管系内の様々な回転部、隅角、狭窄、および / または他の障害物をナビゲートする。

20

#### 【 0 0 4 4 】

送達シャフト 2 0 が一旦左心房 4 8 に達すると、ユーザは、ハンドル 2 2（例えば、関節部材 2 8）を使用して、送達シャフト 2 0 の遠位端 3 0 を、僧帽弁 1 2 の後内側交連に、および / またはその近くに位置決めすることができる。ユーザは、その後、プッシャー組立品 2 4 を用いて、ドッキング装置 1 0 を送達シャフト 2 0 の遠位端 3 0 から外に押し出して、ドッキング装置 1 0 を僧帽弁 1 2 に展開および / または移植し得る。例えば、ユーザは、ドッキング装置 1 0（スリーブシャフト 3 4 によって覆われ得る）が、送達シャフト 2 0 の外に展開され、移植部位の所望の位置に移動されるように、プッシャーハンドル 3 6 を作動させ得、プッシャーシャフト 3 2 を送達シャフト 2 0 に対して遠位方向に軸方向に移動させる。

30

#### 【 0 0 4 5 】

一部の実施形態では、ドッキング装置 1 0 は、形状記憶材料から構築され、それから形成され、および / またはそれを備え得、そのため、それが送達シャフト 2 0 を出て、もはや送達シャフト 2 0 によって拘束されなくなる場合、その元の予め形成された形状に戻ることができる。一例として、ドッキング装置 1 0 は、元々コイルとして形成され得、従って、送達シャフト 2 0 を出て、その元のコイル状構成に戻る際に、弁尖の心室側の周りで巻き付き得る。このプロセスは、図 1 7 および図 1 8 を参照して、以下でより詳細に記載される。

40

#### 【 0 0 4 6 】

ユーザは、ドッキング装置 1 0 の心室部分（すなわち、左心室 5 6 内および / または僧帽弁の弁尖の心室側に位置決め / 配置されるように構成されるドッキング装置 1 0 の部分）を押した後、左心房 4 8 内の送達シャフト 2 0 から、ドッキング装置 1 0 の残りの部分（ドッキング装置 1 0 の心房部分）を解放することができる。具体的には、ユーザは、僧

50

帽弁 1 2 の後内側交連の側方から離れて、ドッキング装置 1 0 に対して、送達シャフト 2 0 を収納することができる。一部の実施形態では、ユーザは、プッシャーシャフト 3 2 の位置（例えば、プッシャーシャフト 3 2 上に保持および/または押す力を作用することによって）を維持し得る一方、送達シャフト 2 0 が、ドッキング装置 1 0 およびプッシャーシャフト 3 2 に対して抜去する、および/またはそうでなければ収納するように、送達シャフト 2 0 を収納する。このようにして、プッシャーシャフト 3 2 が、ドッキング装置 1 0 を定位置に保持し得る一方、ユーザは、送達シャフト 2 0 を収納し、それによって、ドッキング装置 1 0 を送達シャフト 2 0 から解放する。一部の実施形態では、ユーザはまた、スリーブシャフト 3 4 をドッキング装置 1 0 から収納し得、ドッキング装置 1 0 を曝露し、一部の実施形態では、ドッキング装置の拡張可能なスリーブを展開する。

10

#### 【 0 0 4 7 】

ユーザは、ドッキング装置 1 0 を展開および/または移植した後、例えば、ドッキング装置 1 0 に縫合される織り糸を切断することによって、ドッキング装置の送達装置 1 8 をドッキング装置 1 0 から分離および/またはそうでなければ取り外し得る。ただの一例として、ユーザは、縫合ロック組立品 4 0 の切断機構を用いて、織り糸を切断してもよい。ドッキング装置 1 0 が一旦ドッキング装置の送達装置 1 8 から取り外されると、ユーザは、ドッキング装置の送達装置 1 8（送達シャフト 2 0、ハンドル 2 2、およびプッシャー組立品 2 4）全体を患者 1 6 から収納し、その結果、ユーザが、T H V を僧帽弁 1 2 に送達および移植することができる。例えば、ドッキング装置 1 0 および T H V は、二つの異なる別個の送達装置で送達され得、したがって、ユーザは、T H V 送達装置のための空間を作るために、ドッキング装置の送達装置 1 8 を患者 1 6 から取り外す必要があり得る。別の実施例として、ユーザは、ドッキング装置の送達装置 1 8 を患者 1 6 から取り外して、T H V を送達装置上に装填する必要があり得る。いずれの実施例では、ユーザは、T H V を移植する前に、ドッキング装置の送達装置 1 8 を患者 1 6 から取り外す必要があり得る。

20

#### 【 0 0 4 8 】

図 2 は、僧帽弁置換術でのこの第二の段階を示し、ドッキング装置 1 0 が、僧帽弁 1 2 に完全に展開され、移植されて、ドッキング装置の送達装置 1 8（送達シャフト 2 0 を含む）が、患者 1 6 から取り外され、その結果、ガイドワイヤ 4 6 およびイントロデューサ装置 4 4 のみが患者 1 6 内部に残る。イントロデューサ装置 4 4 が、患者 1 6 内部に留まり、T H V および弁送達装置を患者 1 6 に経皮的に挿入する一助となり得る一方、ガイドワイヤ 4 6 は、患者の血管系内に留まり、T H V および弁送達装置を患者の血管系を通過して前進させる一助となり得る。具体的には、ガイドワイヤ 4 6 は、T H V および弁送達装置が、患者の血管系を通過して前進するにつれて、血管 4 2 および/または他の血管系組織の壁を穿孔しないことを保証し得る。一部の実施形態では、ユーザは、ガイドワイヤ 4 6 を、僧帽弁 1 2 を通って左心室 5 6 内まで前進させ得、ガイドワイヤ 4 6 が、T H V および弁送達装置を、僧帽弁 1 2 までドッキング装置 1 0 内に一貫して確実に誘導させる。

30

#### 【 0 0 4 9 】

図 2 に示すように、ドッキング装置 1 0 は、僧帽弁 1 2 の二つの弁尖の間の開口部のサイズおよび/または形状を調整するために、僧帽弁 1 2 の弁尖の心室側の周りで巻きつき、弁尖を半径方向内側に絞る（すなわち、弁尖を半径方向に圧縮する）ように構成され得る。例えば、ドッキング装置 1 0 は、T H V の断面形状および/または輪郭により厳密に合致するために、僧帽弁 1 2 の開口部のサイズを小さくし、および/または開口部の形状を変更する（例えば、円筒形 T H V に対して開口部をより円形にする）ように構成され得る。ドッキング装置 1 0 は、このように僧帽弁 1 2 を収縮させることによって、T H V と弁 1 2 との間のより緊密な嵌合、すなわちより良好なシールを提供し得る。

40

#### 【 0 0 5 0 】

図 3 は、人工弁置換処置における第三の段階を示し、ユーザが、人工心臓弁の送達装置 5 8 を使用して、ドッキング装置 1 0 内および/または僧帽弁 1 2 に、人工心臓弁 5 4（本明細書では、「心臓弁」、「経カテーテル心臓弁」、または簡潔に「T H V」、「交換

50

用心臓弁」および/または「人工僧帽弁」とも称され得る)を送達および/または移植している。したがって、ドッキング装置10および人工心臓弁54は、僧帽弁置換術で、異なる段階で異なる送達装置上で送達され得る。具体的には、ドッキング装置10は、僧帽弁置換術の第一段階の間に、ドッキング装置の送達装置18により僧帽弁12に送達され得、その後、人工心臓弁54は、人工心臓弁の送達装置58により送達され得る。

#### 【0051】

人工心臓弁の送達装置58は、送達シャフト60と、送達シャフト60の近位端64に連結されたハンドル62と、を備える。送達シャフト60は、人工心臓弁54を、僧帽弁12のドッキング装置10内に送達、移植、拡張、および/またはそうでなければ展開させるために、患者の血管系内に延在するように構成される。ハンドル62は、ドッキング装置の送達装置18のハンドル22と同一、または類似のものであり得、同様に、ユーザによって送達シャフト60を患者の血管系を通して前進させるために、把持されおよび/またはその他の方法で保持されるように構成される。

10

#### 【0052】

一部の実施形態では、ハンドル62は、送達シャフト60を患者の血管系を通してナビゲートする一助となるように構成される、一つ以上の関節部材66を備え得る。具体的には、関節部材66は、ユーザによって送達シャフト60の遠位端68を屈曲する、曲げる、ねじる、回転する、および/またはそうでなければ接合させて、送達シャフト60を患者の血管系を通してナビゲートするのを助けるよう調整されるように構成される、ノブ、ボタン、ホイール、および/または他の種類の物理的に調整可能な制御部材のうちの一つ以上を備え得る。

20

#### 【0053】

一部の実施形態では、人工心臓弁の送達装置58は、人工心臓弁54を半径方向に拡張および展開するように構成される拡張機構70を備え得る。例えば、拡張機構70は、ドッキング装置10内の人工心臓弁54を半径方向に拡張するために、膨張されるように構成される膨張可能なバルーンを備え得る。拡張機構70は、送達シャフト60の遠位端68に、および/またはその近位に、送達シャフト60内に含まれてもよく、および/またはそれに連結され得る。他の実施形態では、人工心臓弁54は、自己拡張型であり得、拡張機構70なしに、それ自体で半径方向に拡張するように構成され得る。他の実施形態では、人工心臓弁54は、機械的に拡張可能であり得、人工心臓弁の送達装置58は、人工心臓弁54を半径方向に拡張するように構成された一つ以上の機械的アクチュエータを含み得る。

30

#### 【0054】

人工心臓弁54は、送達シャフト60の遠位端68に、および/またはそれに近接して、送達シャフト60に連結され得る。人工心臓弁の送達装置58が拡張機構70を含む実施形態では、人工心臓弁54は、半径方向に圧縮された構成で、拡張機構70上に装着され得る。一部の実施形態では、人工心臓弁54は、送達シャフト60に取り外し可能に連結され得、その結果、人工心臓弁54が人工心臓弁の送達装置58から半径方向に拡張され、展開された後、人工心臓弁の送達装置58は、移植された人工心臓弁54から離れて収納され、患者16から取り外され得る。

40

#### 【0055】

人工心臓弁54は、ドッキング装置10内に受容および/または保持されるように構成される。すなわち、ドッキング装置10は、人工心臓弁54を受容し、人工心臓弁54を、僧帽弁12に固定する一助となるように構成される。以下でさらに詳細に説明するように、ドッキング装置10はまた、人工心臓弁54の周りで弁周囲漏出を低減するために、人工心臓弁54と僧帽弁の弁尖との間にシールを提供するように構成される。具体的には、上述したように、ドッキング装置10は、最初は、僧帽弁12の弁尖を収縮させ得る。その後、人工心臓弁54は、ドッキング装置10内で半径方向に拡張する(例えば、拡張機構70の膨張により)際に、弁尖をドッキング装置10に対して押圧し得る。したがって、ドッキング装置10および人工心臓弁54は、人工心臓弁54がドッキング装置10

50

内で拡張される場合、僧帽弁 1 2 の弁尖を挟持するように構成され得る。このようにして、ドッキング装置 1 0 は、僧帽弁 1 2 の弁尖と人工心臓弁 5 4 との間にシールを提供し得る。

【 0 0 5 6 】

以下でより詳細に説明するように、ドッキング装置 1 0 は、僧帽弁 1 2 と人工心臓弁 5 4 との間のシールを提供するために（それによって、人工心臓弁 5 4 の周りで弁周囲漏出を低減する）、自然弁の流出側の周りで少なくとも部分的に延在する、拡張可能なスリーブおよび/またはコイル構造を備え得る。拡張可能なスリーブは、従来のスリーブよりも（コイルの遠位端に向かって）自然弁の流出側に沿ってより遠くに延在し得る。例えば、拡張可能なスリーブは、自然弁の流出側の周りで少なくとも 1 0 0 度延在し得る。別の実施例として、拡張可能なスリーブは、前外側交連で弁周囲漏出を低減するために、僧帽弁 1 2 の前外側交連まで自然弁の流出側の周りで延在するように構成され得る。

10

【 0 0 5 7 】

追加的または代替的に、ドッキング装置が、僧帽弁 1 2 に移植される場合、僧帽弁 1 2 の心室側のコイルの最上位の部分であるように構成されるコイル構造の一部分は、僧帽弁 1 2 の心室側のコイルのその他の部分よりも、僧帽弁 1 2 の前外側および/または後内側交連に向かってより遠くに延在するように、形状および/またはサイズ設定され得る。このように、ドッキング装置 1 0 のこの最上の心室側部分の形状および/またはサイズを調整する（すなわち、僧帽弁の弁輪の形状および/またはサイズをより厳密に一致させる）ことは、僧帽弁 1 2 の交連の近くの僧帽弁 1 2 の開口部を封止する一助とし得、それゆえに、これらの交連に、および/またはそれらの近くに弁周囲漏出を低減し得る。より一般的には、ドッキング装置 1 0 の最上の心室側部分は、人工心臓弁 5 4 の縁を越えて（すなわち、人工心臓弁 5 4 から半径方向外側に外向きに）存在する僧帽弁 1 2 の開口部を閉じる、および/またはそうでなければ封止するのに役立ち得る。

20

【 0 0 5 8 】

一部の実施形態では、ドッキング装置の送達装置 1 8 のうちの一つ以上、人工心臓弁の送達装置 5 8、および/またはイントロデューサ装置 4 4 は、その内腔（例えば、ドッキング装置の送達装置 1 8 の送達シャフト 2 0、人工心臓弁の送達装置 5 8 の送達シャフト 6 0、および/またはイントロデューサ装置 4 4 の内腔）にフラッシング流体を供給するように構成されるフラッシングポート 7 2（図 1）を備え得、血の塊（例えば、血栓）形成の可能性を低減する。

30

【 0 0 5 9 】

ドッキング装置 1 0 を送達する場合と同様に、ユーザは、人工心臓弁の送達装置 5 8 を、イントロデューサ装置 4 4 を通って、ガイドワイヤ 4 6 の上に前進させることによって、人工心臓弁の送達装置 5 8（例えば、送達シャフト 6 0）を患者 1 6 に挿入し得る。ユーザは、図 3 に示すように、人工心臓弁の送達装置 5 8 が僧帽弁 1 2 に到達するまで、ガイドワイヤ 4 6 に沿って（患者の血管系を通過して）、人工心臓弁の送達装置 5 8 を前進させ続けることができる。具体的には、ユーザは、人工心臓弁の送達装置 5 8 のハンドル 6 2 を把持し、力を及ぼす（例えば、押す）ことによって、人工心臓弁の送達装置 5 8 の送達シャフト 6 0 を前進させ得る。ユーザは、送達シャフト 6 0 を、患者の僧血管系を通過して前進させる間、ハンドル 6 2 の一つ以上の関節部材 6 6 を調整し得、患者の血管系内の様々な回転部、隅角、狭窄、および/または他の障害物をナビゲートする。

40

【 0 0 6 0 】

ユーザは、人工心臓弁 5 4 および/または拡張機構 7 0 が、ドッキング装置 1 0 および/または僧帽弁 1 2 内に位置決め/配置されるまで、送達シャフト 6 0 をガイドワイヤ 4 6 に沿って前進させ得る。例えば、ユーザは、送達シャフト 6 0 の遠位端 6 8 が左心室 5 6 内に位置決め/配置されるように、送達シャフト 6 0 が僧帽弁 1 2 を通って延在するまで、送達シャフト 6 0 をガイドワイヤ 4 6 に沿って前進させ得る。人工心臓弁 5 4 がドッキング装置 1 0 内に一旦適切に位置決め/配置されると、ユーザは、その完全な拡張位置または構成に、拡張機構 7 0 などにより、人工心臓弁 5 4 を半径方向に拡張し得る。一部

50

の実施例では、ユーザは、弁が圧潰するのを防ぐために、人工心臓弁 54 をその完全な拡張位置（例えば、ロック機構により）にロックし得る。ユーザは、人工心臓弁 54 を拡張および展開した後、送達シャフト 60 を人工心臓弁 54 から分離、および / または別の方法で取り外し、送達シャフト 60 を患者から除去し得る。

#### 【 0 0 6 1 】

図 1 ~ 3 が、具体的には弁置換術を示すが、同じ手技および / または類似の手技を利用し得、他の心臓弁（例えば、三尖弁、肺動脈弁、および / または大動脈弁）を置換することは、理解されるべきである。さらに、同一および / または類似の送達装置（例えば、ドッキング装置の送達装置 18、人工心臓弁の送達装置 58、イントロデューサ装置 44、および / またはガイドワイヤ 46）、ドッキング装置（例えば、ドッキング装置 10）、交換用心臓弁（例えば、人工心臓弁 54）、および / またはその構成要素は、これらの他の心臓弁を置き換えるために利用され得る。

10

#### 【 0 0 6 2 】

例えば、自然三尖弁を置換する場合、ユーザは、大腿静脈を介して右心房 50 にもアクセスし得るが、心房中隔 52 を交差して左心房 48 の中に入る必要はない。代わりに、ユーザは、ガイドワイヤ 46 を右心房 50 内に残し、三尖弁で同一および / または類似のドッキング装置移植プロセスを実行することができる。具体的には、ユーザは、ドッキング装置 10 を、三尖弁の弁尖の心室側の周りで送達シャフト 20 から押し出し、ドッキング装置 10 の残りの部分を、右心房 50 内の送達シャフト 20 から解放し、その後、ドッキング装置の送達装置 18 の送達シャフト 20 を、患者 16 から取り外すことができる。その後、ユーザは、ガイドワイヤ 46 を三尖弁を通して右心室内に前進させ、同一および / または類似の人工心臓弁移植プロセスを、ドッキング装置 10 内で、三尖弁で実行することができる。具体的には、ユーザは、人工心臓弁 54 がドッキング装置 10 および三尖弁内に位置決め / 配置されるまで、ガイドワイヤ 46 に沿って患者の血管系を通して、人工心臓弁の送達装置 58 の送達シャフト 60 を前進させ得る。ユーザは、その後、人工心臓弁の送達装置 58 を患者 16 から取り外す前に、ドッキング装置 10 内の人工心臓弁 54 を拡張し得る。別の実施例では、ユーザは、大動脈弁を交換するために、同一および / または類似のプロセスを実行することができるが、大腿動脈を介して、大動脈弁の流出側から大動脈弁にアクセスし得る。

20

#### 【 0 0 6 3 】

さらに、図 1 ~ 3 が、右心房 50 および大腿静脈を介して、左心房 48 から左心房 12 にアクセスする、弁置換術を示すが、僧帽弁 12 が、左心室 56 から代替的にアクセスされ得ることは、理解されるべきである。例えば、ユーザは、一つ以上の送達装置を、動脈を通して大動脈弁まで、その後、大動脈弁を通して左心室 56 に前進させることによって、大動脈弁を介して、左心室 56 から僧帽弁 12 にアクセスし得る。

30

#### 【 0 0 6 4 】

開示された技術の例示的な実施形態

図 4 ~ 図 13 は、人工心臓弁を受容、保持、および / または固定し、人工心臓弁と天然組織との間にシールを提供するように構成される、様々な例示的なドッキング装置を示す。具体的には、図 4 ~ 9 は、自然弁の弁尖と人工心臓弁との間に改善されたシールを提供するために、例示的なドッキング装置のコイルを覆い得る、様々な例示的な拡張可能なスリーブを示す。具体的には、例示的な拡張可能なスリーブは、人工心臓弁の周りで弁周囲漏出（PVL）を低減するために、自然弁の流出側に沿って少なくとも 100 度延在し得る。このようにして、本明細書に開示される拡張可能なスリーブはまた、「PVL ガード」とも称され得る。図 10 ~ 図 13 は、天然組織と人工心臓弁との間に改善されたシールも提供し得る、ドッキング装置のコイルの代替的な幾何学的形状（サイズおよび / または形状）を示す。

40

#### 【 0 0 6 5 】

図 4 ~ 13 は、展開構成の例示的なドッキング装置を示す。例示的なドッキング装置は、ドッキング装置の送達装置（例えば、上述のドッキング装置の送達装置 18）から展開

50



される場合、送達構成からこの展開構成まで移動するように構成される。しかしながら、以下でより詳細に説明する通り、例示的なドッキング装置は、人工心臓弁がドッキング装置内で拡張される場合、展開構成から組み立て構成まで移動するように構成される。図20および図21ならびに図24および図25は、この最終組み立て構成の例示的なドッキング装置を示す。

【0066】

図4および図5は、一つの実施形態に係るドッキング装置100を示す。具体的には、図4は、ドッキング装置100の側面斜視図を示し、図5は、ドッキング装置100の上面図を示す。ドッキング装置100は、複数の回転部および/または屈曲部を備え、内腔103を画定する、コイル102（本明細書では、「支持構造102」とも称され得る）と、拡張可能なスリーブ104（本明細書では、「拡張可能なガード104」および/または「PVLガード104」とも称され得る）と、を備える。拡張可能なスリーブ104は、自然心臓弁の組織と人工心臓弁との間に改善されたシールを提供するために、従来の拡張可能なスリーブよりも、自然心臓弁の流出側に沿ってより遠くに延在する（したがって、コイル102の流出側の大部分を覆う）ように構成される。このようにして、拡張可能なスリーブ104は、人工心臓弁の周りでPVLを低減および/または除去し得る。

【0067】

ドッキング装置100はまた、第一の端部106および第一の端部106の反対側にある第二の端部108を有する。第二の端部108が、第一の端部106の前にドッキング装置の送達装置（例えば、上述のドッキング装置の送達装置18）の送達シャフト（例えば、上述の送達シャフト20）から出て、および/または第一の端部106よりも送達シャフトからより遠くに延在するように構成されるため、ドッキング装置100の第二の端部108は、本明細書では「遠位端部108」とも称され、第一の端部106は、本明細書では「近位端部106」とも称され得る。

【0068】

コイル102は、第一の端部106から第二の端部108まで延在し、従って、第一の端部106および第二の端部108を形成し、および/またはそうでなければ画定し得る。コイル102は、第一のセクション110と第二のセクション112とを備え、第一のセクション110は、第一の端部106から第二のセクション112まで遠位に延在し、第二のセクション112は、第二の端部108から第一のセクション110まで近位に延在する。一部の実施形態では、第一のセクション110は、第一の端部106から遠位に延在し、ドッキング装置100が自然心臓弁の側面を交差する部位で終結するように構成され得る。第二のセクション112は、第一のセクション110が終結する（例えば、ドッキング装置100が自然心臓弁の側面を交差する）部位で始まるように構成され得、第一のセクション110から第二の端部108まで遠位に延び得る。したがって、第一のセクション110および第二のセクション112は、ドッキング装置100が自然心臓弁の側面を交差する部位で結合され得る。

【0069】

一つの例として、第一のセクション110は、自然心臓弁の流入側（例えば、自然心臓弁の弁尖の流入側）に含まれる、および/またはそれに位置決め/配置されるように構成され得、第二のセクション112は、ドッキング装置100が自然心臓弁に移植される場合、自然心臓弁の流出側（例えば、自然心臓弁の弁尖の流出側）に含まれる、および/またはそれに位置決め/配置されるように構成され得る。例えば、第一のセクション110は、終結し得、第二のセクション112は、ドッキング装置100が、自然心臓弁の弁尖の流入側から、自然心臓弁の弁尖の流出側まで（例えば、自然心臓弁の交連で）交差する部位で開始し得る。そのため、第一のセクション110は、本明細書では「流入セクション110」とも称され、第二のセクション112は、本明細書では「流出セクション112」とも称され得る。したがって、ドッキング装置100の第一の端部106は、本明細書では「流入端部106」とも称され、第二の端部108は、本明細書では「流出端部108」とも称され得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 0 】

別の実施例として、第一のセクション 1 1 0 は、自然心臓弁の心房側（例えば、心房内の自然心臓弁の弁尖の心房側）で含まれる、および／または位置決め／配置されるように構成され得、第二のセクション 1 1 2 は、ドッキング装置が三尖弁および／または僧帽弁に移植される場合など、自然心臓弁の心室側（例えば、心室内の自然心臓弁の弁尖の心室側）で含まれる、および／または位置決め／配置されるように構成され得る。具体的には、第一のセクション 1 1 0 は、最終し得、第二のセクション 1 1 2 は、ドッキング装置 1 0 0 が、自然心臓弁の弁尖の心房側から、自然心臓弁の弁尖の心室側（例えば、自然心臓弁の交連で）まで交差する部位で開始し得る。そのため、第一のセクション 1 1 0 は、第一のセクション 1 1 0 が、心房内に位置決め／配置され得るため、本明細書では「心房セクション 1 1 0」とも称され得、第二のセクション 1 1 2 は、第二のセクション 1 1 2 が、心室内に位置決め／配置され得るため、本明細書では「心室セクション 1 1 2」とも称され得る。さらに、ドッキング装置 1 0 の第一の端部 1 0 6 はまた、本明細書では「心房端部 1 0 6」とも称され、第二の端部 1 0 8 は、本明細書では「心室端部 1 0 8」とも称され得る。

10

## 【 0 0 7 1 】

ドッキング装置 1 0 0 が自然僧帽弁（以下でより詳細に説明する）に含まれる一つの実施例では、第一のセクション 1 1 0 および第二のセクション 1 1 2 の（第一のセクション 1 1 0 および第二のセクション 1 1 2 が交わる）接合部は、自然僧帽弁の A 3 / P 3 位置および／または後内側交連に、および／またはそれに近くなるなど、コイル 1 0 2 が、僧帽弁の弁尖の心房／流入側および心室／流出側の間を交差する位置に位置決め／配置されるように構成され得る。

20

## 【 0 0 7 2 】

第一のセクション 1 1 0 は、第一の部分 1 1 4（本明細書では、「第一の回転部 1 1 4」とも称する）および第二の部分 1 1 6（本明細書では、「第二の回転部 1 1 6」および／または「心房側の機能的回転部 1 1 6」とも称する）を備え得る。第一の部分 1 1 4 は、含まれる場合、ドッキング装置 1 0 0 の第一の端部 1 0 6 から第二の部分 1 1 6 まで遠位に延在し、第二の部分 1 1 6 は、コイル 1 0 2 の第一の部分 1 1 4 から第二のセクション 1 1 2 まで遠位に延在する。したがって、第一のセクション 1 1 0 は、ドッキング装置 1 0 0 の第一の端部 1 0 6 を画定および／または形成し得る。第一の部分 1 1 4 は、第二の部分 1 1 6 から半径方向外側にフレア状になりおよび／または延在し得、ドッキング装置 1 0 0 を自然心臓弁で安定化するように構成され得る。したがって、第一の部分 1 1 4 はまた、本明細書では、「フランジ 1 1 4」および／または「安定化回転部 1 1 4」とも称され得る。一部の実施形態では、第一の部分 1 1 4 は、自然心臓弁の弁輪の平面に平行に延在するように構成され得、一部のこのような実施形態では、弁輪を超えて自然心臓弁の側方柵および／または他の心房組織まで延在するように構成され得る。第一の部分 1 1 4 は、弁輪の平面内の自然心臓弁の柵に向かって、それまで、および／またはそれを超えて、半径方向外側に延在することによって、自然心臓弁の弁輪に実質的に平行にそれ自体を保持するように構成され得、それによって、ドッキング装置 1 0 0 を天然組織に固定する一助となり得る。

30

40

## 【 0 0 7 3 】

一部の実施形態では、第一の部分 1 1 4 は、第二の部分 1 1 6 から軸方向／縦方向に離れて延在し得る。一部のこのような実施形態では、第一の部分 1 1 4 は、コイル 1 0 2 のその他の回転部が、互いに軸方向に分離されるよりも大きい量だけ、コイル 1 0 2 の残りの部分から軸方向に分離され得る。したがって、第一の部分 1 1 4 は、コイル 1 0 2 の他の回転部の間に存在し得る任意の軸方向の隙間よりも大きい隙間 1 1 8 によって、コイル 1 0 2 の残りの部分から軸方向に分離され得る。

## 【 0 0 7 4 】

一部の実施形態では、第一の部分 1 1 4 は、例えば、縫合によって、ドッキング装置の送達装置（例えば、上述のドッキング装置の送達装置 1 8）に取り外し可能に連結される

50

ように構成され得る。一部のこのような実施形態では、縫い糸またはその他の適切な材料は、コイル 102 の第一の端部 106 に、および / またはそれに近接して第一の部分 114 に縫合され得、ユーザは、縫い糸を切断し得、ドッキング装置 100 をドッキング装置の送達装置から分離および / またはそうでなければ取り外す。

【0075】

一部の実施形態では、第一の部分 114 は、自然心臓弁および / または他の周囲の血管系組織に縫合されるように構成され得る。例えば、ユーザは、ドッキング装置 100 を自然心臓弁に展開した後に、コイル 102 の第一の端部 106 を自然心臓弁および / または他の周囲の血管系組織に縫合し得る。

【0076】

第一のセクション 110 の第二の部分 116 は、第一の部分 114 から半径方向内側に偏向し得、第一の部分 114 から第二のセクション 112 まで延在する。一部の実施形態では、第二の部分 116 は、内腔 103 の長手方向軸 119 に垂直な平面 (図 5 など) 内で、コイル 102 の第一の端部 106 で上方から見た場合、実質的に円形の回転部を備え得る。しかしながら、他の実施形態では、第二の部分 116 は、他の非円形の曲面輪郭を含み得る。

【0077】

第二のセクション 112 は、第一の部分 120 (本明細書では、「第一の回転部 120」、「最上の心室側部分 120」、「最上の心室側回転部 120」、「近位心室側回転部 120」、および / または「近位心室側部分 120」とも称される) と、第二の部分 122 (本明細書では、「第二の回転部 122」とも称される) と、第一の部分 120 と第二の部分 122 との間に配置された第三の部分 124 (本明細書では、「一つ以上の中間回転部 124」および / または「一つ以上の心室側機能的回転部 124」とも称される) と、を備える。したがって、第一の部分 120 は、コイル 102 の第一のセクション 110 から第二のセクション 112 の第三の部分 124 まで遠位に延在し、第三の部分 124 は、第一の部分 120 から第二の部分 122 まで遠位に延在し、第二の部分 122 は、第三の部分 124 からドッキング装置 100 の第二の端部 108 まで遠位に延在する。したがって、第三の部分 124 は、ドッキング装置 100 の第二の端部 108 を形成、および / または他の方法で画定し得る。第一の部分 120 が、コイル 102 の第一のセクション 110 から直接延在するため、第二のセクション 112 の最近部分であり得、したがって、第二のセクション 112 のその他の部分よりも、自然心臓弁の弁輪および / または交連により近くに位置決めされるように構成され得る。さらに、コイル 102 が三尖弁または僧帽弁に移植される実施例では、第一の部分 120 は、自然弁の心室側の第二のセクション 112 の最上部であり得る (すなわち、第一の部分 120 は、第二のセクション 112 の他の部分よりも心室内のより上位の位置にあり得る)。

【0078】

図 4 および図 5 の実施形態では、第一の部分 120 および第三の部分 124 は、長手方向軸 119 に垂直な平面内でドッキング装置 100 の上方 (第一の端部 106 を見下ろす) または下方 (第二の端部 108 を見上げる) から見た場合、実質的に同一形状を備え得る。追加的または代替的に、第一の部分 120 および第三の部分 124 は、実質的に同一サイズであり得る。一部のこのような実施形態では、第一の部分 120 および第三の部分 124 は、長手方向軸 119 に垂直な平面内のドッキング装置 100 の上方 (第一の端部 106 を見下ろす) または下方 (第二の端部 108 を見上げる) から見た場合、円形の回転部を備え得、および / または実質的に同一半径を有し得る (したがって、実質的に同一表面積を有する円形平面を画定し得る)。したがって、第一の部分 120 および第三の部分 124 は、長手方向軸 119 に垂直な平面内で上方または下方から重ね合わせて見られる場合、それらが互いに一致するように、実質的に適合し得る。換言すると、第一の部分 120 および第三の部分 124 は、上方または下方から見られる場合、実質的に同一幾何学的形状 (すなわち、同一サイズおよび形状) を含み得る。そうは言っても、第三の部分 124 は、第一の部分 120 よりも長くてもよい。例えば、第一の部分 120 が、わずか

10

20

30

40

50

一つの完全回転（すなわち、360度回転）を含み得る一方、第三の部分124は、少なくとも一つの完全回転、および一部の実施例では、二つ以上の完全回転を含み得る。したがって、一部の実施形態では、第三の部分124は、第一の部分120の長さの少なくとも1.1倍、少なくとも1.2倍、少なくとも1.4倍、少なくとも1.6倍、少なくとも1.8倍、少なくとも2倍、少なくとも2.5倍、少なくとも3倍、最大で10倍、最大で8倍、および6倍、および/または最大で4倍であり得る。

【0079】

図4および図5が、同一円形断面を有するものとして第一の部分120および第三の部分124を示すものの、他の実施形態では、第一の部分120および第三の部分124が、異なる幾何学的形状（例えば、異なるサイズ、非円形形状など）を備え得ることは理解されるべきである。一例として、第一の部分120は、長手方向軸119に垂直な平面内で見られる場合、楕円形、三日月形、D字形、および/または他の不規則に湾曲した形状のうちの一つ以上を含み得る。追加的または代替的に、第一の部分120は、第三の部分124とは異なる幾何学的形状を含み得る（すなわち、第一の部分120は、第三の部分124とは異なる形状および/またはサイズ設定され得る）。例えば、図10～図13は、第一の部分が第三の部分とは異なる形状および/またはサイズ設定される第一の部分の代替的な幾何学的形状を示す。

10

【0080】

第二の部分122は、第三の部分124および/または第一の部分120から半径方向外側に延在および/またはフレア状であり得る。一部の実施形態では、第二の部分122は、第三の部分124および第一の部分120から半径方向外側に延在および/またはフレア状であるが、第一のセクション110の第一の部分114には達しない。しかしながら、他の実施形態では、第二の部分122は、第一のセクション110の第一の部分114を超えて半径方向外側に延在および/またはフレア状であり得る。

20

【0081】

一部の実施形態では、コイル102のピッチ（コイル102の隣接する回転部の中心間の距離）および/またはコイル/ピッチ角（コイル102の回転部と、長手方向軸119に直交する平面との間に画定された角度）は、コイル102の第二のセクション112および/または第一のセクション110の第二の部分116の少なくとも二つの部分にわたって実質的に一貫/一様であり得る。すなわち、第一の部分120、第二の部分122、第三の部分124、および/または第二の部分116のうちの一つ以上のピッチは、実質的に同一であり得る。このようにして、コイル102の第二のセクション112および/または第一のセクション110の第二の部分116の隣接する回転部間の軸方向距離は、実質的に同一であり得、および/または第一の部分120、第二の部分122、第三の部分124および/または第二の部分116のうちの一つ以上の回転部は、実質的に互いに平行であり得る。一部のこのような実施形態では、コイル102のピッチおよび/またはコイル角度は、第二のセクション112および第一のセクション110の第二の部分116の全体にわたって、実質的に一貫/一様であり得る。

30

【0082】

他の実施形態では、第二のセクション112の第一の部分120のピッチおよび/またはコイル角度は、第二のセクション112の他の部分とは異なる場合がある。一例として、第二のセクション112の第一の部分120は、コイル102の側面から見た場合（長手方向軸119に平行な平面内で）、実質的にボウル形状であり得、第二のセクション112の他の部分よりも第一のセクション110の第一の部分114に向かって軸方向により遠くに延在し得る。このようにして、第一の部分120は、自然僧帽弁の心室側に位置決めされる場合、弁輪、心房、および/または交連に向かって上方に延在するように構成され得る。

40

【0083】

コイル102の様々な部分の相対的な長さに関しては、第一のセクション110の第一の部分114は、少なくとも90度、少なくとも110度、少なくとも130度、少なく

50

とも150度、少なくとも160度、少なくとも170度、少なくとも180度、少なくとも190度、少なくとも200度、少なくとも210度、少なくとも220度、最大で360度、最大で330度、最大で300度、最大で270度、最大で240度、最大で210度および/または最大で180度で延在し得る。第一のセクション110の第二の部分116は、少なくとも50度、少なくとも70度、少なくとも90度、少なくとも110度、少なくとも130度、少なくとも150度、少なくとも170度、少なくとも180度、少なくとも190度、少なくとも200度、最大で270度、最大で250度、最大で230度、最大で210度、最大で190度、および/または最大で180度で延在し得る。第二のセクション112の第一の部分120は、少なくとも180度、少なくとも220度、少なくとも260度、少なくとも300度、少なくとも320度、少なくとも340度、少なくとも360度、少なくとも380度、少なくとも400度、少なくとも420度、最大で540度、最大で500度、最大で460度、最大で420度、最大で380度、最大で360度、最大で340度、および/または最大で320度で延在し得る。第二のセクション112の第二の部分122は、少なくとも50度、少なくとも70度、少なくとも90度、少なくとも100度、少なくとも110度、少なくとも120度、少なくとも130度、少なくとも140度、少なくとも150度、少なくとも160度、最大で270度、最大で240度、最大で210度、最大で180度、最大で170度、最大で160度、最大で150度、最大で140度、最大で130度、最大で120度、最大で110度、最大で110度、および/または最大で90度で延在し得る。第二のセクション112の第三の部分124は、少なくとも360度(一回の完全回転)、少なくとも405度、少なくとも450度、少なくとも495度、少なくとも540度、少なくとも585度、少なくとも630度、少なくとも675度、少なくとも720度(二回の完全回転)、最大で1,440度、最大で1,260度、最大で1080度、最大で900度、最大で720度、および/または最大で540度で延在し得る。

10

20

#### 【0084】

一部の実施形態では、コイル102の第一のセクション110の第二の部分116および第二のセクション112の第一の部分120の接合部は、僧帽弁の後内側交連、僧帽弁の開口部の後内側、および/または僧帽弁のA3/P3位置にまたはそれに近接して配置/位置決めされるように構成される。例えば、コイル102の第一のセクション110の第二の部分116および第二のセクション112の第一の部分120の接合部は、後内側交連、僧帽弁の開口部の後内側、および/または僧帽弁のA3/P3位置から80度以下、70度以下、60度以下、50度以下、40度以下、30度以下、20度以下、10度以下、5度以下、3度以下、2度以下、および/または1度以下で配置/位置決めされるように構成され得る。

30

#### 【0085】

一部の実施形態では、コイル102は、変形可能であり、実質的に直線状であるなど、送達装置(例えば、上述のドッキング装置の送達装置18)の送達シャフト(例えば、上述の送達シャフト20)内部で嵌合するために、巻き出しされるように構成され得る。しかし、コイル102を送達シャフト内で巻き出そうとすると、コイル102は永久的に巻き出されない。特に、コイル102は、一時的に変形した形状(例えば、巻き出し構成、送達構成)から、刺激(例えば、温度変化、電流、電磁放射、機械的応力など)にตอบสนองする、および/またはドッキング装置の送達装置の送達シャフトによって拘束されない場合、元の永久形状(例えば、コイル状構成、展開構成)に戻るよう構成される形状記憶材料を含み得る。例として、形状記憶材料は、形状記憶合金(例えば、ニチノール)および/または形状記憶高分子を含み得る。したがって、コイル102は、図4および図5に示すコイル状構成(「展開構成」および「らせん構成」とも称される)と、コイル状でない構成(「送達構成」および「実質的に直線構成」とも称される)との間で、巻かれ、および/または巻き出され得る。

40

#### 【0086】

一部の実施形態では、コイル102は、患者の心臓内の送達シャフトから解放される場

50

合、その元のコイル状構成に戻るよう構成される。一部のこのような実施形態では、コイル102は、患者の体内で経験される温熱のため、および/または送達シャフトから解放されるため、その元のコイル状形状に戻るよう構成され得る。具体的には、コイル102は、ヒトの体温（例えば、37）と同一、またはそれに近い（例えば、わずかに低い）変換温度（それを超えて、コイル102がその形状記憶効果を示し、超弾性的に挙動する温度）を有し得る。このようにして、コイル102は、例えば、ヒトの体温を下回る温度で、送達シャフト内部で嵌合するように機械的に巻き出され得る。コイル102は、患者の体熱によってその変換温度まで一旦加熱されると、患者の血管系内の送達シャフトから解放および/または除去される場合、それ自体をその元のコイル状構成に自動的にかつ受動的に巻き付け得る。

10

#### 【0087】

図4および図5は、その元の永久形状（コイル状構成）のコイル102を示す。上述のように、ドッキング装置100は、送達シャフトに装填される前、および/または自然心臓弁での展開および/または移植後など、送達シャフトから押し出され、および/またはその他の方法で解放された後、このコイル状の形状/構造を有し得る。しかしながら、図4および図5に示すコイル状構成は、コイル102の最終形状ではない。コイル102は、人工心臓弁がドッキング装置100内で拡張される場合、半径方向に拡張し得る。具体的には、以下でより詳細に説明するように、第二のセクション112の第三の部分124は、第二の部分122が、第三の部分124から半径方向外側にもはや延在しない、および/または半径方向外側にフレア状にならないように、半径方向に拡張し得る。例えば、第三の部分124および第二の部分122は、人工心臓弁がドッキング装置100内で拡張された後、実質的に適合し得る。図20および図21ならびに図23~35は、人工心臓弁がドッキング装置内で拡張された、この最終組み立て構成の例示的なコイルを示す。

20

#### 【0088】

内腔103は、コイル102によって画定され、人工心臓弁を受容するように構成される。例えば、内腔103は、人工心臓弁を受容するようにサイズおよび/または形状設定され得る。一部の実施形態では、内腔103は、人工心臓弁が半径方向に圧縮された位置（すなわち、送達構成）にある場合、人工心臓弁を受容するようにサイズおよび/または形状設定され得、人工心臓弁がその中に半径方向に拡張される場合、半径方向に拡張するように構成され得る。人工心臓弁がドッキング装置100内に展開されず、ドッキング装置100が患者内に位置決めされない場合、内腔103は、コイル102内に中空または空の空間を備え得る。内腔103は、ドッキング装置100の第一の端部106から第二の端部108まで、コイル102の内部表面（半径方向内側に面する表面）の間に延在し得る。

30

#### 【0089】

拡張可能なスリーブ104は、コイル102の少なくとも一部分を覆い、PVLを低減するために、人工心臓弁と自然心臓弁の組織との間にシールを提供するように構成される。上述のように、拡張可能なスリーブ104は、自然弁の流出側に沿って、コイル102の流出セクション112の上に延在するように構成される。PVLガードを僧帽弁の流出（心室）側に位置決めすることによって、血行動態圧力（例えば、収縮期血圧）は、PVLガードを、天然組織に対して、および/または天然組織内に付勢し（それから離れるのとは対照的に）、それによって、自然心臓弁の組織と人工心臓弁との間にシールを提供することができる。一部の実施例では、拡張可能なスリーブ104は、僧帽弁の前外側交連に向かっておよび/またはそれまで僧帽弁の前尖の心室側の周りで少なくとも100度延在するように構成される。拡張可能なスリーブ104は、このようにして僧帽弁の心室側に沿ってより遠くに延在することによって、特に、前外側および/または後内側交連に、および/またはそれらの近くで、人工心臓弁の周りでPVLを低減および/または防止し得る。

40

#### 【0090】

拡張可能なスリーブ104は、第一の端部126（本明細書では、「近位端部126」と

50

も称され得る)および第二の端部128(本明細書では、「遠位端部128」とも称され得る)を備える。拡張可能スリーブ104は、図4および図5に示すように、コイル102の少なくとも一部分を覆う。したがって、拡張可能なスリーブ104によって覆われるコイル102の部分は、図4および図5の破線で示され、コイル102のこれらの部分が、ドッキング装置100の外部から見えないことを示す。

#### 【0091】

一部の実施形態では、拡張可能スリーブ104は、(拡張可能スリーブの第一の端部126から第二の端部128まで)拡張可能スリーブ104の長さに沿ってコイル102を包囲し、完全に覆う、略管状形状を有し得る。そうは言っても、拡張可能スリーブ104は、コイル102よりも短くなり得、したがって、コイル102の全長を覆わない場合がある。例えば、拡張可能なスリーブ104は、コイル102の第一のセクション110の第二の部分116および/またはコイル102の第一のセクション110の第一の部分114から、コイル102の第二のセクション112の第一の部分120まで遠位に延在し得る。

10

#### 【0092】

一部のこのような実施形態では、拡張可能なスリーブ104は、第一のセクション110および第二のセクション112が(第一のセクション110の第二の部分116が終結し、第二のセクション112の第一の部分120が開始する部位で)少なくとも交わる部位から、第二のセクション112の第一の部分120上のより遠位の位置まで延在する。具体的には、拡張可能なスリーブ104は、第一のセクション110の第二の部分116から、それが第二のセクション112の第一の部分120で(すなわち、第二の端部128で)終結する部位まで、少なくとも90度、少なくとも100度、少なくとも110度、少なくとも120度、少なくとも130度、少なくとも140度、少なくとも150度、少なくとも160度、少なくとも170度、少なくとも180度、少なくとも190度、少なくとも200度、少なくとも210度、少なくとも240度、少なくとも270度、少なくとも300度、少なくとも330度、少なくとも360度、最大で540度、最大で450度、最大で360度、最大で270度、最大で240度、最大で210度、最大で180度、および/または最大150度遠位に延在し得る。したがって、換言すると、拡張可能スリーブ104の第二の端部128は、コイル102の第一のセクション110の第二の部分116から少なくとも90度、少なくとも100度、少なくとも110度、少なくとも120度、少なくとも130度、少なくとも140度、少なくとも150度、少なくとも160度、少なくとも170度、少なくとも180度、少なくとも190度、少なくとも200度、少なくとも210度、少なくとも240度、少なくとも270度、少なくとも300度、少なくとも330度、少なくとも360度、最大で540度、最大で450度、最大で360度、最大で270度、最大で240度、最大で210度、最大で180度、および/または最大で150度離れて配置/位置決めされ得る。

20

30

#### 【0093】

一部の実施形態では、拡張可能スリーブ104の第二の端部128は、僧帽弁に移植される場合、僧帽弁の前外側交連、前外側、および/またはA1/P1位置に、またはそれに近接して配置/位置決めされるように構成される。例えば、拡張可能なスリーブ104の第二の端部128は、自然僧帽弁の前外側交連および/またはA1/P1から90度以下、80度以下、70度以下、60度以下、50度以下、40度以下、30度以下、20度以下、10度以下、および/または5度以下で配置/位置決めされ得る。

40

#### 【0094】

上記から、拡張可能なスリーブ104が、ドッキング装置100のその第二の端部128からコイル102の上に第一の端部106に向かって、近位に延在することは明確であるべきである。一部の実施形態では、拡張可能スリーブ104は、その第二の端部128からその第一の端部126まで、少なくとも210度、少なくとも230度、少なくとも250度、少なくとも270度、少なくとも280度、少なくとも290度、少なくとも300度、少なくとも310度、少なくとも320度、少なくとも330度、少なくとも

50

340度、少なくとも350度、少なくとも360度、少なくとも370度、少なくとも380度、少なくとも390度、少なくとも400度、最大で720度、最大で630度、最大で540度、最大で450度、最大420度、最大で390度、最大で380度、最大で370度、および/または最大で360度延在する。換言すると、拡張可能スリーブ104は、コイル102の長さの少なくとも10%、少なくとも12%、少なくとも14%、少なくとも16%、少なくとも18%、少なくとも20%、少なくとも22%、少なくとも24%、少なくとも25%、少なくとも30%、少なくとも35%、最大で50%、最大で40%、最大で30%、および/または最大で25%を覆うおよび/または囲むことができる。

【0095】

したがって、拡張可能なスリーブ104は、その第二の端128からコイル102の第二のセクション112の第一の部分120の上に、また第一のセクション110の第二の部分116の少なくとも一部分または全部の上に、近位に延在し得る。一部の実施形態では、拡張可能スリーブ104は、第一のセクション110の第一の部分114まで一貫して、および/またはその上に延在する。しかしながら、他の実施形態では、拡張可能スリーブ104は、第一のセクション110の第一の部分114の手前で停止し、コイル102の第一のセクション110の第二の部分116の全長にわたって延在しない。

【0096】

一部の実施形態では、拡張可能スリーブ104は、その第二の端部128でコイル102に連結され得る。一部のこのような実施形態では、第二の端部128は、一つ以上のステッチ、接着剤、および/または他の結合手段を介して、コイル102に固定的に取り付けられ、および/またはそうでなければ永久的に固定され得る。例えば、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2020年10月23日出願の「PROSTHETIC VALVE DOCKING DEVICE」と題する米国仮特許出願第63/105,099号は、拡張可能スリーブ104をコイル102に取り付けるための様々な例示的な方法を記載する。

【0097】

一部のこのような実施形態では、拡張可能なスリーブ104の第二の端部128のみが、コイル102に固定的に連結され、拡張可能なスリーブ104の残りの部分は、コイル102の周りで自由に浮動し、それから離れて自由に拡張し、および/またはそれに対して軸方向に自由に移動することができる。一部のこのような実施形態では、拡張可能スリーブ104は、コイル102がドッキング装置の送達装置から解放される場合など、圧着圧力が解放された後、半径方向に膨張する場合、コイル102に対して第二の端部128に向かって摺動するように構成され得る。しかしながら、他の実施形態では、拡張可能スリーブ104の第一の端部126および/または拡張可能スリーブ104のその他の部分はまた、または代替的に、ステッチ、接着剤、および/または他の結合手段を介してコイル102に連結され得る。

【0098】

拡張可能スリーブ104は、変形可能であり、例えば、スリーブシャフト（例えば、上述したスリーブシャフト34）が拡張可能スリーブ104から収納、除去、および/またはそうでなければ抜去される場合など、圧着圧力が解放される場合、半径方向に拡張するように構成される。すなわち、拡張可能スリーブ104は、自己拡張可能であり、スリーブによって拘束されない場合、半径方向に拡張するように構成され得る。特に、拡張可能スリーブ104は、拡張位置（例えば、図15）と圧縮位置（例えば、図14）との間で拡張および/または収縮するように構成され得る。例えば、拡張可能なスリーブ104は、刺激（例えば、温度変化、電流、電磁放射、機械的応力など）に応答して、および/または圧着圧力の除去時（例えば、スリーブシャフトによって拘束されない場合）に、その元の永久形状（拡張位置）に戻るように構成される形状記憶材料（例えば、ニチノールおよび/またはメモリフォーム）を含み得る。

【0099】

10

20

30

40

50



一部のこのような実施形態では、拡張可能スリーブ104は、患者の体内で経験される温暖化のため、および/または圧着圧力の除去時（例えば、スリーブシャフトから解放される場合）に、その元の拡張位置に戻るよう構成され得る。具体的には、拡張可能なスリーブ104は、ヒトの体温（例えば、37）と同一またはそれに近い（例えば、わずかに低い）変換温度（それを越えて、コイル102がその形状記憶効果を示し、超弾性的に挙動する温度）を有し得る。このように、拡張可能なスリーブ104は、例えば、ヒトの体温を下回る温度で、スリーブシャフト内で半径方向に圧縮および延長（縦方向/軸方向に伸長）され得る。拡張可能スリーブ104は、患者の体熱によってその変換温度まで一旦加熱されると、患者の血管系内のスリーブシャフトから解放および/または除去される場合、自動的にかつ受動的に半径方向に拡張し、縦方向/軸方向にその元の拡張位置まで圧縮（すなわち、短くなる）し得る。別の実施例として、拡張可能スリーブ104は、圧着圧力の除去時（例えば、ドッキング装置の送達装置および/またはドッキング装置の送達装置のスリーブシャフトから除去される場合）、予め設定された形状に半径方向に拡張するよう構成されるメモリフォームを備える。拡張可能なスリーブ104は、圧縮位置から拡張位置まで移動する場合、軸方向に短くなるため、コイル102の上にコイル102の第二の端部108に向かって、軸方向に摺動し得る。

10

#### 【0100】

したがって、図4および図5は、その元の永久形状（拡張位置）の拡張可能なスリーブ104を示す。上述のように、拡張可能なスリーブ104は、スリーブシャフトに装填される前に、および/または、自然心臓弁に展開および/または移植後などに、スリーブシャフトから押し出され、および/または別の方法で解放された後、この拡張位置にあり得る。

20

#### 【0101】

一部の実施形態では、拡張可能スリーブ104は、第二の端部128に、および/またはそれに近接してテーバ状であり得る。すなわち、拡張可能スリーブ104は、第二の端部128の近くでおよび/またはそこで狭く（コイル102に向かって半径方向内側に拡張する）なり得る。一部のこのような実施形態では、拡張可能スリーブ104は、第二の端128で最も狭い場合があり、その結果、第二の端128が、拡張可能スリーブ104の残りの部分よりも狭い。

#### 【0102】

図6および図7は、別の実施形態に係るドッキング装置200を示す。具体的には、図6は、ドッキング装置200の側面斜視図を示し、図7は、ドッキング装置200の上面図を示す。ドッキング装置200は、ドッキング装置100の一つ以上の構成要素と一般的に類似する一つ以上の構成要素を備え得る。したがって、簡潔にするために、ドッキング装置100の構成要素と類似するドッキング装置200の構成要素は、同様にラベル付けされ、追加的な説明を含まない場合がある。例えば、ドッキング装置200は、コイル202と拡張可能なスリーブ204とを備え、第一の端部206と第二の端部208を有する（それぞれ、ドッキング装置100のコイル102、拡張可能なスリーブ104、第一の端部106、および第二の端部108に対応する）。

30

#### 【0103】

しかしながら、図6および図7の実施形態では、拡張可能スリーブ204は、隙間234によってコイル202上で互いに分離される、二つの別個のスリーブ、第一の拡張可能スリーブ230と第二の拡張可能スリーブ232とを備える。したがって、図6および図7の実施形態では、拡張可能なスリーブ204は、隙間234でコイル202を覆わず、および/または囲まず、したがって、コイル202は、隙間234が存在する部位で露出され得る。一例として、第一の拡張可能なスリーブ230は、自然弁の流入側に位置決めされ得（したがって、コイル202の第一のセクション210の少なくとも一部分を覆い得る）、第二の拡張可能なスリーブ232は、自然弁の流出側に位置決めされ得る（したがって、コイル202の第二のセクション212の少なくとも一部分を覆い得る）。このようにして、スリーブ230、232は、PVLを低減または除去することができる。

40

50

## 【 0 1 0 4 】

第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 は、第一の端部 2 3 6（本明細書では、「近位端部 2 3 6」とも称され得る）と第二の端部 2 3 8（本明細書では、「遠位端部 2 3 8」とも称され得る）を有する。同様に、第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 は、第一の端部 2 4 0（本明細書では「近位端部 2 4 0」とも称され得る）と第二の端部 2 4 2（本明細書では「遠位端部 2 4 2」とも称され得る）を有する。第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 の第一の端部 2 3 6 は、ドッキング装置 1 0 の拡張可能なスリーブ 1 0 4 の第一の端部 1 2 6 と類似および/またはそれに対応し得、コイル 2 0 2 上の同一および/または類似の位置で位置決め/配置され得る。例えば、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 の第一の端部 2 3 6 は、第一のセクション 2 1 0 の第一の部分 2 1 4、第一のセクション 2 1 0 の第一の部分 2 1 4 と第二の部分 2 1 6 の接合部、および/または第一のセクション 2 1 0 の第二の部分 2 1 6 で位置決め/配置され得る。追加的または代替的に、第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 の第二の端部 2 4 2 は、ドッキング装置 1 0 の拡張可能なスリーブ 1 0 4 の第二の端部 1 2 8 と類似および/またはそれに対応し得、コイル 2 0 2 上の同一および/または類似の位置で位置決め/配置され得る。例えば、第二の端部 2 4 2 は、第一のセクション 2 1 0 および第二のセクション 2 1 2 の接合部から、少なくとも 90 度、少なくとも 100 度、少なくとも 110 度、少なくとも 120 度、少なくとも 130 度、少なくとも 140 度、少なくとも 150 度、少なくとも 160 度、少なくとも 170 度、少なくとも 180 度、少なくとも 190 度、少なくとも 200 度、少なくとも 210 度、少なくとも 240 度、少なくとも 270 度、少なくとも 300 度、少なくとも 330 度、少なくとも 360 度、最大で 540 度、最大で 450 度、最大で 360 度、最大で 270 度、最大で 240 度、最大で 210 度、最大で 180 度、および/または最大で 150 度離れて、遠位に位置決め/配置され得る。したがって、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 の第一の端部 2 3 6 と第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 の第二の端部 2 4 2 との間に存在するコイル 2 0 2 の長さは、拡張可能なスリーブ 1 0 4 の第一の端部 1 2 6 と第二の端部 1 2 8 との間に存在するコイル 2 0 2 の長さと同じおよび/または類似し得る。

10

20

## 【 0 1 0 5 】

隙間 2 3 4 は、コイル 2 0 2 の第二のセクション 2 1 2 の第一の部分 2 2 0 であり得、第一の部分 2 2 0 および第一のセクション 2 1 0 の接合部から、および/またはその近くで、ドッキング装置 2 0 0 の第二の端部 2 0 8 に向かって遠位に延在し得る。したがって、コイル 2 0 2 の第二のセクション 2 1 2 の第一の部分 2 2 0 は、隙間 2 3 4 によって露出され得る。隙間 2 3 4 は、隣接する心臓弁の流入および/または流出路で、それに隣接して、および/またはそれに近接して位置決めされるように構成され得る。例えば、隙間 2 3 4 は、ドッキング装置 2 0 0 が自然僧帽弁に移植される場合、自然僧帽弁の前尖および/または左心室の左心室流出路（LVOT）で、それに隣接して、および/またはそれに近接して位置決めされ得る。このようにして、ドッキング装置 2 0 0 は、大動脈弁を通る血流に対する閉塞を低減および/または防止し得る。

30

## 【 0 1 0 6 】

隙間 2 3 4 は、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 および第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 が、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 および第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 が図 6 および図 7 に示した拡張位置に少なくともある場合、直接互いに接触しないように、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 を第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 から分離する。そうは言っても、第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 は、第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 が、スリーブシャフト内に拘束される場合など、圧縮位置で半径方向に圧縮および延長（軸方向に延伸）される場合、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 に直接物理的に接触し得る。したがって、隙間 2 3 4 の長さは、第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 が圧縮位置または拡張位置のどちらにあるかに応じて、変化し得る。特に、隙間 2 3 4 の長さは、第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 が、スリーブシャフトから解放される場合など、その圧縮位置からその拡張位置まで半径方向に拡張する（および縦方向/軸方向に短くなる）場合、増大し得る。

40

## 【 0 1 0 7 】

50

図 6 および図 7 に示す拡張位置では、隙間 2 3 4 は、少なくとも 1 0 度、少なくとも 2 0 度、少なくとも 3 0 度、少なくとも 4 0 度、少なくとも 5 0 度、少なくとも 6 0 度、少なくとも 7 0 度、少なくとも 8 0 度、少なくとも 9 0 度、最大で 1 8 0 度、最大で 1 6 0 度、最大で 1 4 0 度、最大で 1 2 0 度、最大で 1 1 0 度、最大で 1 0 0 度、最大で 9 0 度、最大で 8 0 度、最大で 7 0 度、および / または最大で 6 0 度延在し、および / または第一の拡張可能スリーブ 2 3 0 および第二の拡張可能スリーブ 2 3 2 を分離させ得る。

【 0 1 0 8 】

第二の拡張可能スリーブ 2 3 2 は、その第二の端部 2 4 2 から第一のセクション 2 1 0 に向かって近位に延在し得るが、第一のセクション 2 1 0 の手前で停止し得る。追加的または代替的に、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 は、その第一の端部 2 3 6 から第二のセクション 2 1 2 に向かって遠位に延在し得るが、第二のセクション 2 1 2 の手前で停止し得る。例として、第二の拡張可能スリーブ 2 3 2 は、第二の端部 2 4 2 から近位に延在し得、および / または第一の拡張可能スリーブ 2 3 0 は、第一の端部 2 3 6 から、少なくとも 3 0 度、少なくとも 6 0 度、少なくとも 8 0 度、少なくとも 9 0 度、少なくとも 1 0 0 度、少なくとも 1 1 0 度、少なくとも 1 2 0 度、少なくとも 1 3 0 度、少なくとも 1 4 0 度、少なくとも 1 5 0 度、少なくとも 1 6 0 度、少なくとも 1 7 0 度、少なくとも 1 8 0 度、少なくとも 1 9 0 度、少なくとも 2 0 0 度、最大で 2 7 0 度、最大で 2 5 0 度、最大で 2 3 0 度、最大で 2 1 0 度、最大で 2 0 0 度、最大で 1 9 0 度、最大で 1 8 0 度、最大で 1 7 0 度、最大で 1 6 0 度、最大で 1 5 0 度、最大で 1 4 0 度、最大で 1 3 0 度、最大で 1 2 0 度、最大で 1 1 0 度、最大で 1 1 0 度、および / または最大で 1 0 0 度、遠位に延在し得る。

【 0 1 0 9 】

一部の実施形態では、第二の拡張可能スリーブ 2 3 2 は、その第二の端部 2 4 2 でコイル 2 0 2 に連結され得る。例えば、第二の端部 2 4 2 は、拡張可能スリーブ 1 0 4 の第二の端部 1 2 8 と同様に、一つ以上のステッチ、接着剤、および / またはその他の適切な結合機構を介して、コイル 2 0 2 に固定的に取り付けられ、および / またはそうでなければ永久的に固定され得る。追加的または代替的に、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 は、その第二の端部 2 3 8 でコイル 2 0 2 に連結され得る。例えば、第二の端部 2 3 8 は、拡張可能スリーブ 1 0 4 の第二の端部 1 2 8 と同様に、一つ以上のステッチ、接着剤、および / またはその他の適切な結合機構を介して、コイル 2 0 2 に固定的に取り付けられ、および / またはそうでなければ永久的に固定され得る。

【 0 1 1 0 】

一部のこのような実施形態では、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 の第二の端部 2 3 8 および / または第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 の第二の端部 2 4 2 のみがコイル 2 0 2 に連結され、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 および / または第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 の残りの部分は、コイル 2 0 2 の周りで自由に浮動し、それから離れて自由に拡張し、および / またはそれに対して軸方向に自由に移動することができる。しかしながら、他の実施形態では、第一の拡張可能スリーブ 2 3 0 の第一の端部 2 3 6、第二の拡張可能スリーブ 2 3 2 の第一の端部 2 4 0、および / または第一の拡張可能スリーブ 2 3 0 および / または第二の拡張可能スリーブ 2 3 2 のその他の部分は、ステッチ、接着剤、および / または他の適切な結合機構を介して、コイル 2 0 2 にもまたは代替的に連結され得る。

【 0 1 1 1 】

一部の実施形態では、第一の拡張可能スリーブ 2 3 0 の第二の端部 2 3 8 は、コイル 2 0 2 の第一のセクション 2 1 0 および第二のセクション 2 1 2 の接合部（すなわち、第一のセクション 2 1 0 の遠位端）に位置決めされるように構成される。一部の実施形態では、第二の拡張可能スリーブ 2 3 2 の第二の端部 2 4 2 は、第一のセクション 2 1 0 から、少なくとも 1 2 0 度、少なくとも 1 3 0 度、少なくとも 1 4 0 度、少なくとも 1 5 0 度、少なくとも 1 6 0 度、少なくとも 1 7 0 度、少なくとも 1 8 0 度、少なくとも 1 9 0 度、少なくとも 2 0 0 度、少なくとも 2 1 0、少なくとも 2 2 0、最大で 3 6 0 度、最大で 2 7 0 度、最大で 2 3 0 度、最大で 2 1 0 度、最大で 2 0 0 度、最大で 1 9 0 度、および /

または最大で180度で位置決めされるように構成される。

【0112】

一部の実施形態では、第一の拡張可能スリーブ230および/または第二の拡張可能スリーブ232は、それぞれ、第二の端部238および/または第二の端部242で、および/またはそれに近接してテーパ状であり得る。すなわち、第一の拡張可能なスリーブ230は、第二の端部238の近くで狭く(コイル202に向かって半径方向内側に延在する)および/またはそこで狭くなりおよび/または第二の拡張可能なスリーブ232は、第二の端部242の近くで狭く(コイル202に向かって半径方向内側に延在する)および/またはそこで狭くなり得る。一部のこのような実施形態では、第一の拡張可能なスリーブ230および/または第二の拡張可能なスリーブ232は、第二の端部238および/または第二の端部242で、それぞれ最も狭い場合があり、その結果、第二の端部238および/または第二の端部242が、それぞれ、第一の拡張可能なスリーブ230および/または第二の拡張可能なスリーブ232の残りの部分よりも狭い。

10

【0113】

一部の実施形態では、第一の拡張可能スリーブ230および/または第二の拡張可能スリーブ232は、それぞれ、第一の端部236および/または第一の端部240で、および/またはそれらに近接して、追加的または代替的にテーパ状(コイル202に向かって半径方向内側に延在する)であり得る。すなわち、第一の拡張可能スリーブ230は、第一の端部236の近くおよび/またはそこで狭くなり得、および/または第二の拡張可能スリーブ232は、第一の端部240の近くおよび/またはそこで狭くなり得る。

20

【0114】

具体的には、第一の拡張可能なスリーブ230は、第一の端部236から遠位に延在する第一の部分244と、第二の端部238から近位に延在する第二の部分246と、第一の部分244と第二の部分246との間に配置され、第一の部分244および第二の部分246よりも厚い(すなわち、コイル202から半径方向に離れてより遠くに延在する)第三の部分248と、を備え得る。例えば、第三の部分248は、コイル102から、第一の部分244および/または第二の部分246の少なくとも1.2倍、少なくとも1.4倍、少なくとも1.6倍、少なくとも1.8倍、少なくとも2倍、少なくとも2.5倍、少なくとも3倍、最大で10倍、最大で9倍、最大で8倍、最大で7倍、最大で6倍、最大で5倍、最大で4倍、および/または最大で3倍、半径方向に離れて延在し得る。一部のこのような実施形態では、第一の部分244および/または第二の部分246は、第一の部分244が第一の端部236に向かって単調に狭くなる、および/または第二の部分246が第二の端部238に向かって単調に狭くなるように、テーパ状であり得る。

30

【0115】

同様に、第二の拡張可能なスリーブ232は、第一の端部240から遠位に延在する第一の部分250と、第二の端部242から近位に延在する第二の部分252と、第一の部分250と第二の部分252との間に配置され、第一の部分250および第二の部分252よりも厚い、第三の部分254と、を備え得る。例えば、第三の部分254は、コイル302から、第一の部分250および/または第二の部分252よりも少なくとも1.2倍、少なくとも1.4倍、少なくとも1.6倍、少なくとも1.8倍、少なくとも2倍、少なくとも2.5倍、少なくとも3倍、最大で10倍、最大で9倍、最大で8倍、最大で7倍、最大で6倍、最大で5倍、最大で4倍、および/または最大で3倍、より遠くに半径方向に離れて延在し得る。別の実施例として、第三の部分254の断面積(例えば、切断面A-Aのような直交する切断面内を見た場合)は、第一の部分250および/または第二の部分252の断面積よりも、少なくとも1.5倍、少なくとも2倍、少なくとも2.5倍、少なくとも3倍、少なくとも3.5倍、少なくとも4倍、最大で50倍、最大で40倍、最大で30倍、最大で20倍、最大で10倍、最大で8倍、および/または最大で6倍であり得る。

40

【0116】

一部のこのような実施形態では、第一の部分250および/または第二の部分252は

50

、第一の部分 2 5 0 が第一の端部 2 4 0 に向かって単調に狭くなり、および / または第二の部分 2 5 2 が第二の端部 2 4 2 に向かって単調に狭くなるように、テーパ状であり得る。

【 0 1 1 7 】

第一の部分 2 4 4 および / または第一の部分 2 5 0 は、それぞれ、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 および / または第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 の長さの少なくとも 5 %、少なくとも 1 0 %、少なくとも 1 5 %、少なくとも 2 0 %、少なくとも 2 5 %、少なくとも 3 0 %、少なくとも 3 5 %、少なくとも 4 0 %、最大で 6 0 %、最大で 5 5 %、最大で 5 0 %、最大で 4 5 %、最大で 4 0 %、および / または最大で 3 5 % を含み得る。第二の部分 2 4 6 および / または第二の部分 2 5 2 は、それぞれ、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 および / または第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 の長さの少なくとも 5 %、少なくとも 1 0 %、少なくとも 1 5 %、少なくとも 2 0 %、少なくとも 2 5 %、少なくとも 3 0 %、少なくとも 3 5 %、少なくとも 4 0 %、最大で 6 0 %、最大で 5 5 %、最大で 5 0 %、最大で 4 5 %、最大で 4 0 %、および / または最大で 3 5 % を含み得る。第三の部分 2 4 8 および / または第三の部分 2 5 4 は、それぞれ、第一の拡張可能なスリーブ 2 3 0 および / または第二の拡張可能なスリーブ 2 3 2 の長さの少なくとも 2 0 %、少なくとも 3 0 %、少なくとも 4 0 %、少なくとも 5 0 %、少なくとも 5 5 %、少なくとも 6 0 %、少なくとも 6 5 %、少なくとも 7 0 %、少なくとも 7 5 %、少なくとも 8 0 %、最大で 9 0 %、最大で 8 5 %、最大で 8 0 %、最大で 7 5 %、最大で 7 0 %、最大で 6 5 %、最大で 6 0 %、最大で 5 5 %、および / または 5 0 % を含み得る。

10

20

【 0 1 1 8 】

図 8 および図 9 は、別の実施形態に係るドッキング装置 3 0 0 を示す。具体的には、図 8 は、ドッキング装置 3 0 0 の側面斜視図を示し、図 9 は、ドッキング装置 3 0 0 の上面図を示す。ドッキング装置 3 0 0 は、ドッキング装置 1 0 0 の一つ以上の構成要素と一般的に類似する一つ以上の構成要素を備え得る。したがって、簡潔にするために、ドッキング装置 1 0 0 の構成要素と類似するドッキング装置 3 0 0 の構成要素は、同様にラベル付けされ、追加的な説明を含まない場合がある。例えば、ドッキング装置 3 0 0 は、コイル 3 0 2 と拡張可能なスリーブ 3 0 4 とを備え、第一の端部 3 0 6 と第二の端部 3 0 8 を有する（それぞれ、ドッキング装置 1 0 0 のコイル 1 0 2、拡張可能なスリーブ 1 0 4、第一の端部 1 0 6、および第二の端部 1 0 8 に対応する）。

30

【 0 1 1 9 】

図 8 および図 9 に示す実施形態では、隣接する心臓弁の流入および / または流出路で、および / またはそれに近接して（例えば、ドッキング装置が自然僧帽弁に移植される場合、L V O T で、および / またはその近くに）位置決めされるように構成され得る、コイル 3 0 2 の中間セクションは、テーパ状である。したがって、拡張可能なスリーブ 3 0 4 は、隣接する自然心臓弁を通る血流に対する閉塞を低減および / または防止し得る。

【 0 1 2 0 】

拡張可能なスリーブ 3 0 4 は、第一の端部 3 2 6 から遠位に延在する第一の部分 3 3 0 と、第二の端部 3 2 8 から近位に延在する第二の部分 3 3 2 と、第一の部分 3 3 0 と第二の部分 3 3 2 との間に配置され、第一の部分 3 3 0 と第二の部分 3 3 2 より狭い、第三の部分 3 3 4（本明細書では、「テーパ状部分 3 3 4」、「中間テーパ状部分 3 3 4」、および / または「中間部分 3 3 4」とも称され得る）と、を備え得る。例えば、第一の部分 3 3 0 および / または第二の部分 3 3 2 は、コイル 3 0 2 から、第三の部分 3 3 4 よりも少なくとも 1 . 2 倍、少なくとも 1 . 4 倍、少なくとも 1 . 6 倍、少なくとも 1 . 8 倍、少なくとも 2 倍、少なくとも 2 . 5 倍、少なくとも 3 倍、最大で 1 0 倍、最大で 9 倍、最大で 8 倍、最大で 7 倍、最大で 6 倍、最大で 5 倍、最大で 4 倍、および / または最大で 3 倍、より遠くに半径方向に離れて延在し得る。別の実施例として、第一の部分 3 3 0 および / または第二の部分 3 3 2 の断面積（例えば、切断面 A - A のような直交する切断面内を見た場合）は、第三の部分 3 3 4 の断面積の少なくとも 1 . 5 倍、少なくとも 2 倍、少なくとも 2 . 5 倍、少なくとも 3 倍、少なくとも 3 . 5 倍、少なくとも 4 倍、最大で 5 0

40

50

倍、最大で40倍、最大で30倍、最大で20倍、最大で10倍、最大で8倍、および/または最大で6倍であり得る。

【0121】

第三の部分334は、コイル302の第一のセクション310と第二のセクション312との間の接合部を覆い、囲んで、および/またはそこで配置され得る(これは、自然僧帽弁の後内側および/またはA3/P3位置で、またはその近位に位置決めされるように構成され得る)。一部のこのような実施形態では、コイル302の第三の部分334は、隣接する自然心臓弁の流入および/または流出路で、またはその近位に位置決めされるように構成される。例えば、コイル302の第三の部分334は、左心室流出路(LVOT)で、またはその近位に位置決めされるように構成され得る。このようにして、中間テ

10

【0122】

第三の部分334は、拡張可能なスリーブ304の長さの少なくとも10%、少なくとも15%、少なくとも20%、少なくとも25%、少なくとも30%、少なくとも35%、少なくとも40%、少なくとも45%、少なくとも50%、最大で75%、最大で65%、最大で55%、最大で50%、最大で45%、および/または最大で40%を含み得る。

【0123】

図10~図13は、コイルの第二のセクションの第一の部分(例えば、最上の心室回転部)が、第二のセクションの第三の部分(例えば、コイルの心室側の機能的回転部)とは異なる幾何学的形状(形状および/またはサイズ)を含む、他の実施形態に係る例示的なドッキング装置を示す。具体的には、第二のセクションの第一の部分は、第二のセクションの第三の部分よりも大きい断面積を画定し得、および/または非円形であり得る。第三の部分を超えて半径方向外側に延在し、および/または自然弁の弁輪の形状により厳密に合致することによって、コイルの第二のセクションの第一の部分は、自然心臓弁の組織に対してドッキング装置および/または人工心臓弁を定位置に固定し、それによって、PVLを低減および/または防止するのに役立つ場合がある。

20

【0124】

図10および図11は、さらに別の実施形態に係るドッキング装置400を示す。具体的には、図10は、ドッキング装置400の側面斜視図を示し、図11は、ドッキング装置400の上面図を示す。ドッキング装置400は、ドッキング装置100の一つ以上の構成要素と一般的に類似する一つ以上の構成要素を備え得る。したがって、簡潔にするために、ドッキング装置100の構成要素と類似するドッキング装置400の構成要素は、同様にラベル付けされ、追加的な説明を含まない場合がある。例えば、ドッキング装置400は、コイル402と拡張可能スリーブ404とを備え、第一の端部406と第二の端部408を有する(それぞれ、ドッキング装置100のコイル102、拡張可能スリーブ104、第一の端部106、および第二の端部108に対応する)。

30

【0125】

しかしながら、図10および図11の実施形態では、コイル402は、ドッキング装置100のコイル102とは異なる幾何学的形状(形状および/またはサイズ)を備える。具体的には、図10および図11の実施形態では、第二のセクション412の第一の部分420は、コイル102の第二のセクション112の第一の部分120よりも大きい回転部を備え得る。したがって、図10および図11の実施形態では、第二のセクション412の第一の部分420は、第二のセクション412の第三の部分424から半径方向外側に延在する。一部のこのような実施形態では、第一の部分420は依然、ドッキング装置100の第一の部分120と実質的に同一形状(例えば、長手方向軸419に垂直な平面内で上方から見た場合に円形)であり、したがって、第二のセクション412の第三の部分424と実質的に同一形状であり得る。

40

【0126】

50

第一の部分 4 2 0 は、第一のセグメント 4 3 6 と、第二のセグメント 4 3 8 と、第一のセグメント 4 3 6 と第二のセグメント 4 3 8 との間に配置された第三のセグメント 4 4 0 と、を備え得る。第一のセグメントは、第一のセクション 4 1 0 の第二の部分 4 1 6 から遠位に延在し、第三のセグメント 4 4 0 は、第一のセグメント 4 3 6 から遠位に延在し、第二のセグメント 4 3 8 は、第三のセグメント 4 4 0 から遠位に延在する。第一のセグメント 4 3 6 は、コイル 4 0 2 の第一のセクション 4 1 0 の第二の部分 4 1 6 から半径方向外側にフレア状および / または延在する。第三のセグメント 4 4 0 は、その後、略円形パターンで第一のセグメント 4 3 6 から遠位に延在し得る (コイル 4 0 2 の第二のセクション 4 1 2 の第三の部分 4 2 4 から実質的に一貫した半径方向距離を維持し得る)。第二のセグメント 4 3 8 は、コイル 4 0 2 の第二のセクション 4 1 2 の第三の部分 4 2 4 に向か

10

【 0 1 2 7 】

第一の部分 4 2 0 は、第一の部分 1 2 0 と同様に、コイル 4 0 2 の第一のセクション 4 1 0 の第二の部分 4 1 6 とコイル 4 0 2 の第二のセクション 4 1 2 の第三の部分 4 2 4 との間で、少なくとも 1 8 0 度、少なくとも 2 2 0 度、少なくとも 2 6 0 度、少なくとも 3 0 0 度、少なくとも 3 2 0 度、少なくとも 3 4 0 度、少なくとも 3 6 0 度、少なくとも 3 8 0 度、少なくとも 4 0 0 度、少なくとも 4 2 0 度、最大で 5 4 0 度、最大で 5 0 0 度、最大で 4 6 0 度、最大 4 2 0 度、最大で 3 8 0 度、最大で 3 6 0 度、最大 3 4 0 度、および / または最大で 3 2 0 度で延在し得る。一部の実施形態では、第三のセグメント 4 4 0

20

【 0 1 2 8 】

一部の実施形態では、第一の部分 4 2 0 と第三の部分 4 2 4 との間の半径方向の距離 (すなわち、最短の直線半径方向距離) は、第三の部分 4 2 4 の回転部の半径の少なくとも 5 %、少なくとも 1 0 %、少なくとも 1 5 %、少なくとも 2 0 %、少なくとも 2 5 %、少なくとも 3 0 %、少なくとも 3 5 %、少なくとも 4 0 %、少なくとも 5 0 %、少なくとも 6 0 %、少なくとも 7 0 %、少なくとも 8 0 %、少なくとも 9 0 %、少なくとも 1 0 0 %、最大で 5 0 0 %、最大で 4 0 0 %、最大で 3 0 0 %、最大で 2 0 0 %、最大で 1 5 0 %、最大で 1 0 0 %、および / または最大で 7 5 % であり得る。言い方を変えれば、第一の部分 4 2 0 によって画定される断面積 (長手方向軸 4 1 9 に垂直な平面内) は、第三の部分 4 2 4 によって画定される断面積よりも、少なくとも 5 %、少なくとも 1 0 %、少なくとも 1 5 %、少なくとも 2 0 %、少なくとも 2 5 %、少なくとも 3 0 %、少なくとも 4 0 %、少なくとも 5 0 %、少なくとも 6 0 %、少なくとも 7 0 %、少なくとも 8 5 %、少なくとも 1 0 0 %、少なくとも 1 5 0 %、少なくとも 2 0 0 %、少なくとも 2 5 0 %、少なくとも 3 0 0 %、少なくとも 4 0 0 %、少なくとも 5 0 0 %、最大で 2 5 0 0 %、最大で 2 0 0 0 %、最大で 1 0 0 0 %、最大で 6 0 0 %、最大で 5 0 0 %、最大で 4 0 0 %で、

30

40

【 0 1 2 9 】

図 1 0 および図 1 1 が、長手方向軸 4 1 9 に垂直な平面内で上方から見た場合に円形であるとして第一の部分 4 2 0 を示すものの、第一の部分 4 2 0 が、楕円形、三日月形、D

50

字形、および/または他の非円曲線形のうちの一つ以上など、図10および図11に示す形状とは異なる形状を含み得ることは理解されるべきである。一部の実施形態では、第一の部分420は、自然心臓弁の弁輪と同一、および/または類似の形状であり得る。例えば、第一の部分420は、僧帽弁に移植される場合、僧帽弁の弁輪が実質的にD字形および/または三日月形であり得るため、(図12および図13に示すように)実質的にD字形および/または三日月形であり得る。

#### 【0130】

拡張可能スリーブ404は、図8および図9に示す拡張可能スリーブ304と同一および/または類似であり得、および/または拡張可能スリーブ304の一つ以上の構成要素と一般的に類似する一つ以上の構成要素を含み得る。したがって、簡潔にするために、拡張可能なスリーブ304の構成要素と類似する拡張可能なスリーブ404の構成要素は、同様にラベル付けされ、追加の説明を含まない場合がある。例えば、拡張可能スリーブ404は、テーパ状である中間セクションを備え得る。より具体的には、拡張可能スリーブ404は、拡張可能スリーブ404の第一の端部426から遠位に延在する第一の部分430と、拡張可能スリーブ404の第二の端部428から近位に延在する第二の部分432と、第一の部分430と第二の部分432との間に配置され、第一の部分430および第二の部分432よりも狭くなり得る、第三の部分434(本明細書では、「テーパ状部分434」、「中間テーパ状部分434」、および/または「中間部分434」とも称され得る)(拡張可能スリーブ304の第一の部分330、第二の部分332、および第三の部分334に対応する)と、を備え得る。

#### 【0131】

図12および図13は、別の実施形態に係るドッキング装置500を示す。具体的には、図12は、ドッキング装置500の側面斜視図を示し、図13は、ドッキング装置500の上面図を示す。ドッキング装置500は、ドッキング装置100の一つ以上の構成要素と一般的に類似する一つ以上の構成要素を備え得る。したがって、簡潔にするために、ドッキング装置100の構成要素と類似するドッキング装置500の構成要素は、同様にラベル付けされ、追加的な説明を含まない場合がある。例えば、ドッキング装置500は、コイル502と拡張可能スリーブ504とを備え、第一の端部506と第二の端部508を有する(それぞれ、ドッキング装置100のコイル102、拡張可能スリーブ104、第一の端部106、および第二の端部108に対応する)。

#### 【0132】

しかしながら、図12および図13の実施形態では、コイル502は、ドッキング装置100のコイル102とは異なる幾何学的形状(形状および/またはサイズ)を備える。具体的には、図12および図13の実施形態では、第二のセクション512の第一の部分520は、コイル102の第二のセクション112の第一の部分120よりも大きく異なる形状の回転部を備え得る。第一の部分520は、長手方向軸519に垂直な平面内で上方から見た場合、実質的にD字形および/または三日月形であり得る。さらに、第一の部分520は、コイル502の第二のセクション512の第三の部分524より大きくなり得、第三の部分524から半径方向外側に延在し得る。

#### 【0133】

特に、第一の部分520によって画定される断面積(長手方向軸519に垂直な平面内)は、第三の部分524によって画定される断面積よりも、少なくとも5%、少なくとも10%、少なくとも15%、少なくとも20%、少なくとも25%、少なくとも30%、少なくとも40%、少なくとも50%、少なくとも60%、少なくとも70%、少なくとも85%、少なくとも100%、少なくとも150%、少なくとも200%、少なくとも250%、少なくとも300%、少なくとも400%、少なくとも500%、最大で2500%、最大で2000%、最大で1000%、最大で600%、最大で500%、最大で400%、最大で300%、最大で200%、および/または最大100%大きくなり得る。換言すると、第一の部分520によって画定される断面積(長手方向軸519に垂直な平面内)は、第三の部分524によって画定される断面積よりも、少なくとも1.2

10

20

30

40

50



倍、少なくとも1.4倍、少なくとも1.6倍、少なくとも1.8倍、少なくとも2倍、少なくとも2.5倍、少なくとも3倍、少なくとも3.5倍、少なくとも4倍、少なくとも4.5倍、少なくとも5倍、最大で2.5倍、最大で2.0倍、最大で1.5、最大で1.0倍、最大で5倍、および/または最大で4倍大きくなり得る。換言すると、第一の部分520と第三の部分524との間の半径方向の距離(すなわち、最短の直線半径方向距離)は、第三の部分524の回転部の半径の少なくとも5%、少なくとも10%、少なくとも15%、少なくとも20%、少なくとも25%、少なくとも30%、少なくとも35%、少なくとも40%、少なくとも50%、少なくとも60%、少なくとも70%、少なくとも80%、少なくとも90%、少なくとも100%、最大で500%、最大で400%、最大で300%、最大で200%、最大で150%、最大で100%、および/または最大で75%であり得る。しかしながら、第一の部分520が実質的にD字形および/または三日月形であり得るので、第一の部分520と第三の部分524との間の半径方向の距離は、均一ではない場合がある(すなわち、第三の部分524と第一の部分520との間の半径方向の距離は、第一の部分520の長さに沿って変化し得る)。

10

#### 【0134】

一部の実施形態では、第一の部分520は、第一のセグメント536と、第二のセグメント538と、第一のセグメント536と第二のセグメント538の間に配置された第三のセグメント540と、を備える。第一のセグメントは、第一のセクション510の第二の部分516から遠位に延在し、第三のセグメント540は、第一のセグメント536から遠位に延在し、第二のセグメント538は、第三のセグメント540から遠位に延在する。第一のセグメント536は、コイル502の第一のセクション510の第二の部分516から半径方向外側にフレア状および/または延在する。第三のセグメント540は、その後、略非円形の湾曲した様式で、第一のセグメント536から遠位に延在し得る(それによって、コイル502の第二のセクション512の第三の部分524に、可変の半径方向距離を有する)。第二のセグメント538は、コイル502の第二のセクション512の第三の部分524に向かって第三のセグメント540から半径方向内側にフレア状および/または延在し得、第三の部分524と結合し得る。

20

#### 【0135】

このようにして、第一のセグメント536、第二のセグメント538、および第三のセグメント540は、長手方向軸519に垂直な平面内で上方から見た場合、第一の部分520に対して実質的にD字形および/または三日月形の輪郭を生成し得る。特に、第一のセグメント536および第二のセグメント538は、長手方向軸519に垂直な平面内で上方から見た場合、凹面542を形成し得、第三のセグメント540は、長手方向軸519に垂直な平面内で上方から見た場合、凸面544を形成し得る。したがって、第一のセグメント536および第三のセグメント540は、それらが交わる第一の隅角546(本明細書では、「第一の肩部546」とも称され得る)を形成し得、同様に、第二のセグメント538および第三のセグメント540は、それらが交わる第二の隅角548(本明細書では、「第二の肩部548」とも称され得る)を形成し得る。一部の実施例では、第一の部分520は、隅角546および548で第三の部分524から半径方向に最も離れている。すなわち、隅角546および548は、第一の部分520の残りの部分よりも第三の部分524から半径方向により遠くに離れて位置決めされる。

30

40

#### 【0136】

一部の実施形態では、隅角546および548は、それぞれ、自然僧帽弁の前外側(および/またはA1/P1位置)および後内側(および/またはA3/P3位置)の交連で、それに隣接して、および/またはそれに近接して位置決めされるように構成される。このようにして、第一の部分520は、自然心臓弁の交連により近くに延在し得、それによって、人工心臓弁と自然心臓弁の組織との間に改善されたシールを提供し、交連でおよび/またはその近くで弁周囲漏出を低減する。

#### 【0137】

第一の部分520は、第一の部分120と同様に、コイル502の第一のセクション5

50

10の第二の部分516とコイル502の第二のセクション512の第三の部分524との間で、少なくとも180度、少なくとも220度、少なくとも260度、少なくとも300度、少なくとも320度、少なくとも340度、少なくとも360度、少なくとも380度、少なくとも400度、少なくとも420度、最大で540度、最大で500度、最大で460度、最大420度、最大で380度、最大で360度、最大340度、および/または最大で320度で延在し得る。

【0138】

拡張可能スリーブ504は、図8および図9に示す拡張可能スリーブ304と同一および/または類似であり得、および/または拡張可能スリーブ304の一つ以上の構成要素と一般的に類似する一つ以上の構成要素を含み得る。したがって、簡潔にするために、拡張可能なスリーブ304の構成要素と類似する拡張可能なスリーブ504の構成要素は、同様にラベル付けされ、追加の説明を含まない場合がある。例えば、拡張可能スリーブ504は、テーパ状である中間セクションを備え得る。より具体的には、拡張可能スリーブ504は、拡張可能スリーブ504の第一の端部526から遠位に延在する第一の部分530と、拡張可能スリーブ504の第二の端部528から近位に延在する第二の部分532と、第一の部分530と第二の部分532との間に配置され、第一の部分530および第二の部分532よりも狭くなり得る、第三の部分534（本明細書では、「テーパ状部分534」、「中間テーパ状部分534」、および/または「中間部分534」とも称され得る）（それぞれ、拡張可能スリーブ304の第一の部分330、第二の部分332、および第三の部分334に対応する）と、を備え得る。

【0139】

図4～図13が、三つの異なるコイル幾何学的形状（図4～図9の第一のコイル幾何学的形状、図10および図11の第二のコイル幾何学的形状、および図12および図13の第三のコイル幾何学的形状）、および三つの異なる拡張可能なスリーブ幾何学的形状（図4および図5の第一のスリーブ幾何学的形状、図6および図7の第二のスリーブ幾何学的形状、および図8～13の第三のスリーブ幾何学的形状）を示すものの、コイルおよび/または拡張可能なスリーブが、他の幾何学的形状を備え得ることは理解されるべきである。例えば、コイルの第二のセクションの第一の部分は、図4～13に示す円形およびD字形または三日月形の幾何学的形状とは異なる形状および/またはサイズを含み得、および/または画定し得る。例えば、第一の部分は、内腔の長手方向軸に垂直な平面内で上方から見た場合、楕円であり得、および/または他の湾曲した幾何学的形状を含み得る。

【0140】

さらに、図10および図11に示す第二のコイル幾何学的形状および図12および図13に示す第三のコイル幾何学的形状が、図8および図9に示す第三のスリーブ幾何学的形状を有するものとして図示されるものの、ドッキング装置が、第三のスリーブ幾何学的形状の代わりに、他のスリーブ幾何学的形状を含み得ることは理解されるべきである。例えば、それぞれ、図10および図11ならびに図12および図13に示すドッキング装置400および/または500は、図6および図7の第一の拡張可能なスリーブ230および第二の拡張可能なスリーブ232など、二つの別個の拡張可能なスリーブを含み得る。別の実施例として、ドッキング装置400および/または500の拡張可能なスリーブは、それらの中間セクションでテーパ状にならない場合がある。例えば、ドッキング装置400および/または500は、図4および図5に示す拡張可能スリーブ104を含み得る。したがって、図4～図13が、例示的なコイルおよびスリーブ幾何学的形状の特定の対合を示すものの、これらのコイルおよび/またはスリーブ幾何学的形状が、図4～図13に示すものとは異なる組み合わせで変更、変化、および/または使用され得ることは理解されるべきである。

【0141】

さらに、第二のセクションの第一の部分とは別に、ドッキング装置（100、200、300、400、500）のコイルが、実質的に同一幾何学的形状を有し得ることは理解されるべきである。すなわち、コイルの第一のセクション、および第二のセクションの第

二の部分および第三の部分は、実質的に同一サイズおよび/または形状であり得る。したがって、ドッキング装置 100 のコイル 102 のこれらの部分（すなわち、第一のセクション 110、第二の部分 122 および第三の部分 124）の記述は、コイル 202、302、402 および/または 502 の同様に番号付けされた部分に等しく適用され得る。同様に、（図 6 ~ 図 13 のドッキング装置にテーパ状であるか存在しない）中間セクションとは別に、拡張可能なスリーブは、実質的に同一幾何学的形状を有し得る。したがって、拡張可能なスリーブ 104 の全長（拡張可能なスリーブの第一の端部 126 から第二の端部 128 までの角度長）、拡張可能なスリーブ 104 の最大厚さ、拡張可能なスリーブの第二の端部 128 でのテーパなど、図 4 および図 5 に示す拡張可能なスリーブ 104 の他の幾何学的形状は、拡張可能なスリーブ 204、304、404、および/または 504 に等しく適用され得る。

10

#### 【0142】

図 14 および図 15 は、図 5、図 7、図 9、図 11、および図 13 に示す切断面 A - A に沿って切り取った、（図 4 ~ 図 13 に示すドッキング装置 100、200、300、400、および/または 500 の任意の一つ以上を含み得る）ドッキング装置 600 の断面図を示す。具体的には、図 14 は、ドッキング装置 600 の拡張可能なスリーブが圧縮位置（半径方向に圧縮され、軸方向に延伸された）にあることを示し、図 15 は、拡張可能なスリーブが拡張位置（半径方向に拡張され、軸方向に短くなる）にあることを示す。上述のように、拡張可能なスリーブは、ドッキング装置 600 が依然ドッキング装置の送達装置（例えば、上述のドッキング装置の送達装置 18）内に保持される場合、および/またはスリーブシャフト（例えば、上述のスリーブシャフト 34）の収納の前に、圧縮位置にあり得る。拡張可能なスリーブは、ドッキング装置の送達装置から取り出された後、および/または圧着圧力（スリーブシャフトの格納後など）の除去後に、拡張位置まで半径方向に拡張され得、それらのうちの一つまたは両方は、ドッキング装置 600 の移植および/または展開中および/または後に発生し得る。

20

#### 【0143】

ドッキング装置 600 は、ドッキング装置 100、200、300、400、および 500 の一つ以上の構成要素と一般的に類似する一つ以上の構成要素を備え得る。したがって、簡潔にするために、ドッキング装置 100、200、300、400、および 500 の構成要素と類似するドッキング装置 600 の構成要素は、同様にラベル付けされ、追加的な説明を含まない場合がある。具体的には、ドッキング装置 600 は、コイル 602 および拡張可能なスリーブ 604 を備える（それぞれ、ドッキング装置 100、200、300、400、および/または 500 のコイル 102、コイル 202、コイル 302、コイル 402、および/またはコイル 502 および拡張可能なスリーブ 104、拡張可能なスリーブ 204、拡張可能なスリーブ 304、拡張可能なスリーブ 404、および/または拡張可能なスリーブ 504 に対応する）。

30

#### 【0144】

図 14 および図 15 の実施形態では、コイル 602 は、コア 650 を備え、任意選択で、第一のカバー 652 を含み、拡張可能なスリーブ 604 は、拡張可能な部材 654 を備え、任意選択で、第二のカバー 656 を含む。

40

#### 【0145】

コア 650 は、刺激（例えば、温度変化、電流、電磁放射、機械的応力など）に応答し、および/またはドッキング装置の送達装置の送達シャフト（例えば、上述の送達シャフト 20）によって拘束されない場合、一時的に変形した形状（例えば、巻き出し構成）から元の永久形状（例えば、コイル状構成）に戻るよう構成される形状記憶材料（例えば、ニチノール）を含み得る。上述のように、コア 650 は、図 4 ~ 図 13 で上述のコイル状幾何学的形状のいずれか一つ以上など、略コイル状の構成を有するように、最初に設定、形成、および/またはそれ以外では構築され得る。形状記憶材料は、形状記憶合金（例えば、ニチノール）および/または形状記憶高分子を含み得る。

#### 【0146】

50

第一のカバー 652 は、図 14 および図 15 に示すように、コア 650 を半径方向に囲む、および / または覆うことができ、コア 650 を保護するために、コア 650 と拡張可能な部材 654 との間にクッションおよび / またはパッドを提供するように構成され得る。一部の実施形態では、第一のカバー 652 は、コア 650 の全長（コイル 602 の第一の端部から第二の端部まで）を覆い、および / または囲み得る。しかしながら、他の実施形態では、第一のカバー 652 は、コア 650 の選択された部分（複数可）のみを覆うことができる。一部の実施形態では、第一のカバー 652 は、様々な天然および / または合成材料から形成され、および / または構築され得る。一つの特定の実施形態では、第一のカバーは、拡張ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）から形成され、かつ / または構築され得る。

10

**【0147】**

上述のように、拡張可能なスリーブ 604 は、半径方向に拡張して、人工心臓弁と自然心臓弁の組織との間に改善されたシールを提供し、弁周囲漏出を低減および / または防止するように構成され得る。具体的には、拡張可能なスリーブ 604 は、人工心臓弁の縁の周りで存在し得る、自然心臓弁の弁尖の任意の開口部を覆うように、および / または充填するために、拡張するように構成され得る。

**【0148】**

拡張可能な部材 654 は、刺激（例えば、温度変化、電流、電磁放射、機械的応力など）に応答し、および / または圧着圧力を受けない（ドッキング装置の送達装置のスリーブシャフト（例えば、上述のスリーブシャフト 34）が、拡張可能な部材 654 から取り外される）場合、一時的に変形した形状（例えば、圧縮位置）から元の永久形状（例えば、拡張位置）に戻るよう構成される形状記憶材料（例えば、ニチノール、メモリフォームなど）を含み得る。例えば、上述したように、拡張可能な部材 654 は、拡張位置（図 15 に示す）にあるように最初に設定、形成、および / または他の方法で構築され得るが、例えば、ドッキング装置の送達装置内に嵌合するために、圧縮位置（図 14 に示す）まで半径方向に圧縮され、軸方向に延伸され得る。しかしながら、拡張可能な部材 654 は、ドッキング装置の送達装置から解放される場合、拡張位置まで半径方向に拡張し、軸方向に短くなるように構成される。このようにして、隙間 658 は、図 15 に示すように、拡張可能な部材 654 がコイル 602 から半径方向に離れて拡張する場合、拡張可能な部材 654 とコイル 602 との間に形成され得る。

20

30

**【0149】**

一部の実施形態では、拡張可能な部材 654 は、編組ワイヤメッシュまたは格子などの編組構造を備え得る。例えば、拡張可能な部材 654 は、ニチノールなどの形状記憶特性を有する金属合金を含有する編組構造を有し得る。別の実施形態では、拡張可能な部材 654 は、発泡構造を備え得る。例えば、拡張可能な部材は、圧着圧力の除去（例えば、ドッキング装置の送達装置のスリーブシャフトの除去）時に、特定の形状または特定の予め設定された形状まで拡張できる拡張可能なメモリフォームを含み得る。

**【0150】**

第二のカバー 656 は、図 14 および図 15 に示すように、拡張可能な部材 654 を半径方向に囲む、および / または覆うことができ、人工心臓弁と自然心臓弁の組織との間にシールを提供し、それによって、人工心臓弁の周りで弁周囲漏出を低減するために、自然心臓弁の組織（例えば、自然弁尖）および / または人工心臓弁に直接物理的に接触するように構成され得る。

40

**【0151】**

一部の実施形態では、第二のカバー 656 は、天然組織に対して非外傷性であるように構成され得、および / または人工心臓弁と自然心臓弁の組織との間のシールをさらに改善するために、第二のカバー 656 への組織内成長を促進するように構成され得る。例えば、第二のカバー 656 は、組織内成長を促進するために、細孔を有し得る。別の実施例では、第二のカバー 656 は、形質転換成長因子アルファ（T G F - アルファ）、形質転換成長因子ベータ（T G F - ベータ）、塩基性線維芽細胞成長因子（b F G F）、血管上皮

50

成長因子（VEGF）、および/またはそれらの組み合わせなど、組織内成長を刺激または促進させるための成長因子で含浸させ得る。

【0152】

拡張可能部材654、第二のカバー656、および/または第一のカバー652のうちの一つ以上は、テクスチャ表面抵抗、縫合、接着剤、および熱結合のうちの一つ以上などの適切な結合手段を介して、コア650に連結され得る。一部の実施形態では、拡張可能部材654、第二のカバー656および/または第一のカバー652は、縫合を介して、コア650に縫い付けられ得る。一部の実施形態では、拡張可能部材654、第二のカバー656および/または第一のカバー652は、コア650上に被覆、噴霧、浸漬、および/または積層され得る。例えば、第一のカバー652および/または第二のカバー656は、噴霧、浸漬、および/または積層された熱可塑性ポリウレタンを含み得る。

10

【0153】

第二のカバー656は、拡張可能な部材654の圧縮および拡張を可能にするのに十分な可撓性を有し、および/または第二のカバー656への組織内成長を促進する、発泡剤、布、織物、および/または高分子を含む、任意の好適な材料から形成され、および/または構築され得る。例えば、第二のカバー656は、ポリエチレンテレフタレート（PET）などの熱可塑性高分子材料から構築された織物層を含み得る。したがって、第二のカバー656は、拡張可能部材654が、圧縮位置と拡張位置との間の半径方向に圧縮された（および軸方向に延伸された）状態まで移動可能にするほど十分に弾性を有するように構成され得る。このように、拡張可能スリーブ604全体（拡張可能部材654および第二のカバー656を含む）は、圧縮位置と拡張位置との間を移動する。

20

【0154】

一部の実施形態では、拡張可能カバー654および/または第二のカバー656は、これらの遠位端（複数可）でコア650に連結され得る。一部のこのような実施形態では、拡張可能部材654および/または第二のカバー656の近位端（複数可）は、コア650に直接連結されず、コア650に対して軸方向に自由に摺動し得る。このようにして、拡張可能部材654および/または第二のカバー656の近位端（複数可）は、拡張可能スリーブ604の展開中など、圧縮位置から拡張位置まで移動する場合、拡張可能スリーブ604が半径方向に拡張し、軸方向に収縮するにつれて、拡張可能部材654および/または第二のカバー656の遠位端（複数可）に向かって軸方向に移動し得る。

30

【0155】

拡張可能スリーブ604が圧縮位置（図14）にある場合、拡張可能部材654は、図14に示すように、第一のカバー652（および/またはコア650）と拡張可能部材654との間に隙間または空洞が存在しないように、コア650を囲む第一のカバー652に直接物理的に接触し得る。しかしながら、拡張可能なスリーブが、（例えば、ドッキング装置の送達装置のスリーブシャフトが拡張可能なスリーブ604から取り外された後など）圧縮位置まで半径方向に拡張し、軸方向に短くなる場合、隙間または空洞658は、図15に示すように、第一のカバー652と拡張可能な部材654との間に生成される。

【0156】

拡張可能なスリーブ604（例えば、第二のカバー656）は、拡張位置にある場合、人工心臓弁および/または自然心臓弁の弁尖に直接物理的に接触するように構成され得る。例えば、自然心臓弁の流出（例えば、心室）側に位置決めされるように構成される拡張可能スリーブ604の一部分は、自然心臓弁の弁尖の流出側（例えば、自然僧帽弁の前尖の心室側）に直接物理的に接触し得る。追加的または代替的に、自然心臓弁の流入（例えば、心房）側に位置決めされるように構成される拡張可能なスリーブ604の一部分は、自然心臓弁の弁尖の流入側（例えば、自然僧帽弁の後尖の心房側）および/またはドッキング装置600内に配置される人工心臓弁の外向きの表面に直接物理的に接触し得る。例えば、拡張可能スリーブ604の心房部分の外向きの表面が、自然心臓弁の弁尖（複数可）の流入側に直接物理的に接触し得る一方、拡張可能スリーブ604の心房部分の反対の

40

50

内向きの表面は、人工心臓弁の外向きの表面に直接物理的に接触し得る。

【 0 1 5 7 】

一部の実施形態では、ドッキング装置 6 0 0 は、蛍光透視下で、（例えば、人工弁がその後、ドッキング装置 6 0 0 内に展開される場合）ドッキング装置 6 0 0 の位置および / または半径方向拡張の量に関する視覚的表示を提供するように構成された少なくとも一つの放射線不透過性マーカー（図示せず）を含み得る。一つの実施形態では、一つ以上の放射線不透過性マーカー（図示せず）を、コア 6 5 0 上に配置することができる。別の実施形態では、一つ以上の放射線不透過性マーカー（図示せず）は、第一のカバー 6 5 2、拡張可能部材 6 5 4、および / または第二のカバー 6 5 6 上に配置され得る。

【 0 1 5 8 】

自然僧帽弁に移植された例示的なドッキング装置

図 1 6 ~ 1 8 は、展開構成の心臓 8 0 2 の自然僧帽弁 8 0 0 に移植されたドッキング装置 7 0 0 を示す。具体的には、ドッキング装置の送達装置 9 0 0、より具体的には、ドッキング装置の送達装置の送達シャフト 9 0 2 は、図 1 6 のドッキング装置 7 0 0 を移植および展開し、ドッキング装置 7 0 0 から離れて収納するプロセスにある。図 1 7 は、ドッキング装置の送達装置 9 0 0 が心臓 8 0 2 から完全に取り外され、ガイドワイヤ 9 0 4 のみが心臓 8 0 2 に留まった後の、ドッキング装置 7 0 0 を示す。

【 0 1 5 9 】

ドッキング装置 7 0 0 は、ドッキング装置 5 0 0 の一つ以上の構成要素と一般的に類似する一つ以上の構成要素を備え得る。したがって、簡潔にするために、ドッキング装置 5 0 0 の構成要素と類似するドッキング装置 7 0 0 の構成要素は、同様にラベル付けされ、追加的な説明を含まない場合がある。例えば、ドッキング装置 7 0 0 は、コイル 7 0 2 と拡張可能なスリーブ 7 0 4 とを備え、コイル 7 0 2 は、自然心臓弁の入口側（例えば、僧帽弁の心房側）に位置決めされるように構成される第一のセクション 7 1 0 と、自然心臓弁の出口側（例えば、僧帽弁の心室側）に位置決めされるように構成される第二のセクション 7 1 2 と、を備え、それぞれ、ドッキング装置 5 0 0 のコイル 5 0 2、拡張可能なスリーブ 5 0 4、第一のセクション 5 1 0、および第二のセクション 5 1 2 に対応する。

【 0 1 6 0 】

図 1 6 は、心臓 8 0 2 の左心房 8 0 4 内の、僧帽弁 8 0 0 に対する上位位置からの（したがって、僧帽弁 8 0 0 を見下ろす）ドッキング装置 7 0 0 の斜視図を示す。図 1 7 は、僧帽弁 8 0 0 の弁尖の心室側の周りで巻かれるように、僧帽弁 8 0 0 に移植され展開されたドッキング装置 7 0 0 を示す心臓 8 0 2 の斜視図を示す。図 1 8 は、僧帽弁 8 0 0 を見上げる、僧帽弁 8 0 0 の下の下方位置からの心臓 8 0 2 の左心室 8 0 6 の斜視図を示す。

【 0 1 6 1 】

図 1 6 に示すように、ドッキング装置 7 0 0 のコイル 7 0 2 の第一のセクション 7 1 0 の第一の部分 7 1 4 は、僧帽弁 8 0 0 の縁 8 1 0 に向かって、僧帽弁 8 0 0 の前尖 8 0 8 の心房側で半径方向外側に延在するように構成される。一部の実施形態では、第一の部分 7 1 4 は、僧帽弁 8 0 0 を囲む、および / またはそれに直接隣接する、柵 8 1 2 または他の自然弁の組織上の僧帽弁 8 0 0 の縁 8 1 0 を超えて延在する。拡張可能なスリーブ 7 0 4 は、コイル 7 0 2 の第一のセクション 7 1 0 の第二の部分 7 1 6 を覆い、僧帽弁 8 0 0 の後尖 8 1 4 の心房側に直接物理的に接触する。コイル 7 0 2 は、心臓 8 0 2 の左心房 8 0 4 から左心室 8 0 6 まで、前尖と後尖の間に形成する僧帽弁 8 0 0 の開口部 8 1 9 を通って交差する（すなわち、僧帽弁 8 0 0 の心房側から僧帽弁 8 0 0 の心室側まで交差する）ように構成される。いくつかの実施例では、コイル 7 0 2 は、僧帽弁 8 0 0 の後内側交差 8 1 8 および / または A 3 / P 3 位置で、および / またはその近くで、僧帽弁 8 0 0 の心房側から僧帽弁 8 0 0 の心室側まで交差するように構成される。具体的には、コイル 7 0 2 の第一のセクション 7 1 0 および第二のセクション 7 1 2 の接合部は、コイル 7 0 2 が、僧帽弁 8 0 0 の心房側から僧帽弁 8 0 0 の心室側まで交差する部位に位置決めされるように構成され得る。

【 0 1 6 2 】

10

20

30

40

50

したがって、図 17 および図 18 に示すように、コイル 702 の第二のセクション 712 の第一の部分 720 は、コイル 702 が、僧帽弁 800 の心房側から僧帽弁 800 の心室側まで交差し、前尖 808 の心室側の上に遠位に延在し、その後、後尖 814 の心室側を越えて継続する部位で開始する。上述したように、コイル 702 の第二のセクション 712 の第一の部分 720 は、僧帽弁 800 の前外側交連 820 および / または A1 / P1 の位置に向かってコイル 702 の第二のセクション 712 の第三の部分 724 に対して、半径方向外側に延在するように構成され得る。いくつかの実施例では、コイル 702 は、僧帽弁の弁尖の心室側の前外側交連 820 に向かって、それまで、および / またはそれを越えて半径方向外側に延在し得る。

#### 【0163】

拡張可能なスリーブ 704 はまた、心房 804 と心室 806 との間の、僧帽弁 800 の開口部 819 を通って延在し得る。すなわち、拡張可能なスリーブ 704 は、コイル 702 が、僧帽弁の弁尖の心房側から心室側まで交差する領域内で、コイル 702 の上に延在し得る。図 18 に示すように、拡張可能スリーブ 704 の中間テーパ状部分 734 は、心室 806 の左心室流出路 (LVOT) 822 で、それに隣接して、および / またはその近くに位置決めされるように構成され得る。LVOT 822 は、血液が心室 806 を出るための導管であり、心室 806 を大動脈に接続する。したがって、大動脈弁 824 が開き、および / または心室 806 が収縮する場合、血液は、LVOT 822 を通って大動脈に流れる。

#### 【0164】

具体的には、中間テーパ状部分 734 は、LVOT 822 に隣接する前尖 808 の心室側の一部分の上に延在するように構成され得る。例えば、中間テーパ状部分 734 は、コイル 702 および / または拡張可能なスリーブ 704 が、僧帽弁 800 の心房側から僧帽弁 800 の心室側まで (例えば、後内側交連で) 前尖 808 の上に前外側交連 820 および / または A1 / P1 位置に向かって交差する部位から遠位に延在するように構成され得る。他の実施例では、中間テーパ状部分 734 は、拡張可能なスリーブ 704 が、このクロスオーバー点から離れて、僧帽弁の弁尖の心房側から僧帽弁の弁尖の心室側まで交差した後、開始し得る (および拡張可能なスリーブ 704 の第一の部分 730 は、終結し得る)。例として、中間テーパ状部分 734 は、拡張可能なスリーブ 704 が、僧帽弁の弁尖の心房側から僧帽弁の弁尖の心室側まで交差する部位 (例えば、後内側交連) から、少なくとも 5 度、少なくとも 10 度、少なくとも 15 度、少なくとも 20 度、最大で 60 度、最大で 50 度、最大で 40 度、最大で 30 度、最大で 20 度、および / または最大で 10 度で開始し得る。拡張可能なスリーブ 704 は、拡張可能なスリーブ 704 の第一の部分 730 を、A3 / P3 位置および / または後内側交連に、および / またはそれを越えて遠位に延在させ、および / または中間テーパ状部分 734 を、後内側交連および / または A3 / P3 位置から遠位に位置決めすることによって、僧帽弁組織と人工心臓弁との間に改善されたシールを提供し得る。

#### 【0165】

一部の実施形態では、中間テーパ状部分 734 は、前外側交連 820 および / または A1 / P1 位置に到達する前に終結し得る (および拡張可能なスリーブ 704 の第二の部分 732 は、開始し得る)。例として、中間テーパ状部分 734 は、拡張可能なスリーブ 704 の第一の部分 730 から前尖 808 の心室側の上に少なくとも 10 度、少なくとも 20 度、少なくとも 30 度、少なくとも 40 度、少なくとも 50 度、少なくとも 60 度、少なくとも 80 度、少なくとも 90 度、最大で 170 度、最大で 160 度、最大で 150 度、最大で 140 度、最大で 130 度、最大で 120 度、最大で 110 度、最大で 100 度、最大で 90 度、最大で 80 度、最大で 70 度、および / または最大で 60 度、遠位に延在し得る。

#### 【0166】

拡張可能なスリーブ 704 は、中間テーパ状部分 734 を、LVOT 822 で、および / またはその近くに含めることによって、LVOT 822 を過剰に遮断、遮蔽、および /

10

20

30

40

50

またはその他の方法で収縮／狭くせず、それによって、ドッキング装置 700 が、僧帽弁 800 に移植される場合でさえ、L V O T 822 を通る適切な血流を確保し得る。拡張可能なスリーブが二つの別個のスリーブを含む実施例では、二つのスリーブ（例えば、隙間 234）を分離する隙間は、中間テーパ状部分 734 と同一および／または類似の位置に位置決めされ得、それゆえ、L V O T 822 を通る適切な血流を確保するために、同様に役立ち得る。

#### 【0167】

拡張可能スリーブ 704 の第二の部分 732 は、中間テーパ状部分 734 から、前外側交連 820、僧帽弁 800 の前外側、および／または僧帽弁 800 の A1 / P1 位置まで、および／またはそれを越えて、遠位に延在するように構成される。例として、第二の部分 732 は、拡張可能スリーブ 704 の中間テーパ状部分 734 から前尖 808 の心室側の上に少なくとも 10 度、少なくとも 20 度、少なくとも 30 度、少なくとも 40 度、少なくとも 50 度、少なくとも 60 度、少なくとも 80 度、少なくとも 90 度、少なくとも 100 度、少なくとも 110 度、少なくとも 120 度、最大で 180 度、最大で 170 度、最大で 160 度、最大で 150 度、最大で 140 度、最大で 130 度、最大で 120 度、最大で 110 度、最大で 100 度、最大で 90 度、最大で 80 度、最大で 70 度、および／または最大で 60 度、遠位に延在し得る。拡張可能なスリーブ 704 は、A1 / P1 位置および／または前外側交連 820 までおよび／またはそれを越えて延在することによって、自然弁の組織と人工心臓弁との間に改善されたシールを提供し、それによって、人工心臓弁の周りで弁周囲漏出を低減し得る。具体的には、拡張可能なスリーブ 704 は、A1 / P1 位置および／または前外側交連 820 の近くおよび／またはそこで、僧帽弁 800 の開口部を閉じ得、それによって、A1 / P1 位置および／または前外側交連 820 でおよび／またはその近くで弁周囲漏出を低減する。

#### 【0168】

一部の実施形態では、拡張可能スリーブ 704 は、コイル 702 から半径方向外側に延在し得る。図 17 および図 18 の実施形態では、拡張可能なスリーブ 704 は、コイル 702 の第二のセクション 712 の第三の部分 724 に向かって半径方向外側に延在し得、一部のこのような実施形態では、コイル 702 の第二のセクション 712 の第三の部分 724 に物理的に接触し得る。しかしながら、一部のこのような実施形態では、拡張可能なスリーブ 704 は、人工弁の拡張前に、コイル 702 の第三の部分 724 に物理的に接触しない場合があり、人工弁がドッキング装置 700 内で拡張し、コイル 702 の第三の部分 724 を、拡張可能なスリーブ 704 と接触させるように押し込んだ後にのみ、第三の部分 724 に物理的に接触し得る。このように、コイル 702 の第二のセクション 712 の第一の部分 720 が、コイル 702 の第三の部分 724 に対して半径方向外側に延在し得ても（半径方向の隙間によって第三の部分 724 から分離され得るように）、拡張可能なスリーブ 704 は、コイル 702 の第二のセクション 712 の第一の部分 720 と第三の部分 724 との間に延在し得、コイル 702 のこれらの二つの部分の間に存在し得る半径方向の隙間を閉鎖および／または封止し、それによって、弁周囲漏出が、コイル 702 のこれらの二つの部分の間で生じないことを保証する。

#### 【0169】

図 16 ~ 18 は、第一の展開位置（「展開構成」とも称され得る）のドッキング装置 700 を示す。図 22 ~ 図 25 を参照して、以下でより詳細に記載するように、ドッキング装置 700 は、人工心臓弁がドッキング装置 700 内で拡張される場合、第一の展開位置と第二の展開位置（「最終組み立て構成」および／または「拡張展開構成」とも称され得る）との間で移動するように構成される。したがって、ドッキング装置 700 は、人工心臓弁の拡張前に、第一の展開位置にあり得、人工心臓弁がドッキング装置 700 内で拡張された後、第二の展開位置にあり得る。具体的には、ドッキング装置 700 の第三の部分 724 は、ドッキング装置 700 を、第一の展開位置から第二の展開位置まで移動する（例えば、人工心臓弁がドッキング装置 700 内で拡張される場合）ように半径方向に拡張するように構成される。一部の実施形態では、第三の部分 724 は、第三の部分 724 お

10

20

30

40

50



よび第二の部分 7 2 2 が実質的に適合するまで（上記で説明するように）、半径方向に拡張するように構成される。

【 0 1 7 0 】

上述のように、コイル 7 0 2 および / または拡張可能スリーブ 7 0 4 は、自然弁の弁尖と人工心臓弁との間にシールを提供するために、自然弁の弁尖および / または人工心臓弁に直接物理的に接触するように構成される。特に、人工心臓弁がドッキング装置 7 0 0 内で拡張される場合、コイル 7 0 2 および / または拡張可能スリーブ 7 0 4 は、ドッキング装置 7 0 0 と人工心臓弁との間に自然弁の弁尖を挟持して、その間にシールを提供するように構成される。

【 0 1 7 1 】

例示的な人工心臓弁

図 1 9 ~ 2 1 は、ドッキング装置（例えば、上述のドッキング装置 1 0、1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0、6 0 0、および / または 7 0 0）内に拡張および展開され得る、例示的な人工心臓弁 9 1 0 を示す。図 1 9 は、それ自体で人工心臓弁 9 1 0 を示し、図 2 0 および図 2 1 は、ドッキング装置 7 0 0 内に展開された人工心臓弁 9 1 0 を示す。図 1 9 および図 2 0 が、任意選択のカバーのない人工心臓弁 9 1 0 を示す一方、図 2 1 は、任意選択のカバーを含む人工心臓弁 9 1 0 を示す。人工心臓弁 9 1 0 の構成要素（弁構造体、弁尖、交連、および / または他の弁の構成要素など）の多くは、簡略化および明示化のために図 2 0 および図 2 1 では省略されている。したがって、図 2 0 および図 2 1 は、人工心臓弁 9 1 0 の簡略化された表示を示し、一般的なフレーム構造体のみを図 2 0 に、任意選択のカバーで覆われたフレーム構造体のみを図 2 1 に示す。

【 0 1 7 2 】

人工心臓弁 9 1 0 は、ステントまたはフレーム 9 1 2、弁構造体 9 1 4（図 1 9 にのみ示す）、および弁カバー 9 1 6（図 2 1 にのみ示す）を含み得る。弁構造体 9 1 4 は、三つの弁尖 9 4 0 を含み得（図 1 9 にのみ示す）、三尖弁の配設で圧潰するように配設され得る、弁尖の構造体を集合的に形成する（ただし、使用できる弁尖の数はこの前後でもよい）。弁尖 9 4 0 は、人工心臓弁 9 1 0 の流入端部 9 2 2 から流出端部 9 2 4 までの血流を許容し、人工心臓弁 9 1 0 の流出端部 9 2 4 から流入端部 9 2 2 までの血流を遮断するように構成される。弁尖 9 4 0 は、それらの隣接する側面で相互に固定され得、弁尖構造体の交連 9 2 6（図 1 9 にのみ示す）を形成する。弁尖 9 4 0 は、心膜組織（例えば、ウシ心膜組織）、生体適合性合成材料、又は当技術分野で公知であり、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第 6, 7 3 0, 1 1 8 号に記載される、様々な他の好適な天然または合成材料から形成され得る。

【 0 1 7 3 】

フレーム 9 1 2 は、弁構造体 9 1 4 の交連 9 2 6 をフレームに装着するように適合される複数の円周方向に離隔されたスロットまたは交連窓 9 2 0（図 1 9 に示す実施形態では、三つ）を備えて形成され得る。フレーム 9 1 2 は、当技術分野で公知である、様々な好適な塑性的拡張可能材料（例えば、ステンレス鋼など）または自己拡張式材料（例えば、ニチノール）のいずれかで作製され得る。フレーム 9 1 2（したがって、人工心臓弁 9 1 0）は、塑性的拡張可能材料から構築される場合、送達装置上で半径方向に圧縮された状態まで圧着され、その後、膨張可能なバルーンまたは同等の拡張機構によって患者の体内で拡張され得る。フレーム 9 1 2（したがって、人工心臓弁 9 1 0）は、自己拡張可能材料から構築される場合、半径方向に圧縮された状態まで圧着され、送達装置のシースまたは同等の機構内への挿入によって圧縮状態で拘束され得る。人工心臓弁 9 1 0 は、いったん身体の内側に来ると、送達シースから前進させ得、これにより、人工心臓弁 9 1 0 がその機能的サイズに拡張可能になる。

【 0 1 7 4 】

フレーム 9 1 2 を形成するために使用され得る好適な塑性的拡張可能材料としては、ステンレス鋼、ニッケル基合金（例えば、コバルト - クロムまたはニッケル - コバルト - クロム合金）、高分子、またはそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない

10

20

30

40

50

。特定の実施形態では、フレーム 912 は、UNS R30035 合金 (ASTM F562-02 によって被覆される) と同等である、MP35N (商標) (SPS Technologies の商標) などのニッケル - コバルト - クロム - モリブデン合金から作製され得る。MP35N (商標) 合金 / UNS R30035 合金は、35 重量 % のニッケル、35 重量 % のコバルト、20 重量 % のクロム、及び 10 重量 % のモリブデンを含む。フレーム 912 を形成するために MP35N を使用することで、ステンレス鋼よりも優れた構造結果が提供されることが見出された。特に、MP35N がフレーム材料として使用される場合、半径方向および破砕力の抵抗、耐疲労性、および耐腐食性において、同一またはより優れた性能を達成するためには、材料を少なくする必要がある。さらに、より少ない材料が必要とされるため、フレームの圧着プロフィールが低減され得、それによ

10

20

30

40

50

#### 【0175】

例示の目的で、図 21 は、フレーム 912 全体を覆うカバー 916 を示す。しかしながら、カバー 916 が、一部の実施形態では、フレーム 912 の一部分のみを覆うことは、理解されるべきである。図 21 に示す実施形態では、弁カバー 916 は、フレーム 912 の外面全体を覆えることができる外面 918 を含み得る。一部の実施例において、弁カバー 916 はまた、フレーム 912 の内面全体を覆えるか、あるいはフレーム 912 の内面の選択された部分のみを覆うことができる内側部分 928 を含み得る。弁カバー 916 は、縫合系 930 (図 21 にのみ示す) を介してなど、様々な手段によってフレーム 912 に固定され得る。

#### 【0176】

弁カバー 916 は、自然弁の弁尖と人工心臓弁 910 との間にシールを提供するために、自然弁の弁尖および / またはドッキング装置 (例えば、ドッキング装置 700) に直接物理的に接触するように構成され得る。さらに、弁カバー 916 は、他のいくつかの目的の中でも、組織内移行を促進するため、自然の解剖学的構造を保護するために、人工心臓弁 910 と自然弁との間の弁周囲漏出を防止するように構成され得る。僧帽弁置換については、弁カバー 916 は、大動脈弁と比較して、僧帽弁および比較的大きい弁輪が一般的な D 字形のため、人工心臓弁 910 の周りでシールとして作用し得 (例えば、人工心臓弁 910 が弁輪よりも小さいサイズ設定される場合)、人工心臓弁 910 に対する自然弁尖の滑らかな接合を可能にする。

#### 【0177】

様々な実施形態において、弁カバー 916 は、人工心臓弁 910 の経カテーテル送達のために圧着され得、人工心臓弁 910 の周りで弁周囲漏出を防止するために拡張可能な材料を含み得る。可能性のある材料の例として、発泡体、布、織物、一つ以上の合成高分子 (例えば、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ePTFE など)、有機組織 (例えば、ウシ心膜、ブタ心膜、ウマ心膜など)、および / または封入された材料 (例えば、封入されたハイドロゲル) が挙げられる。

#### 【0178】

特定の実施形態において、弁カバー 916 は、複数の浮き出た撚り糸セクション (例えば、以下、「フロート」とも称される、突出または膨張セクション) を有する織布または織物で作製され得る。複数のフロートを有する例示的被覆弁の詳細は、米国特許出願公開第 2019/0374337 号および米国特許第 11,013,600 号および第 11,013,595 号にさらに記載されており、これらは、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【0179】

人工心臓弁 910 およびその構成要素のさらなる詳細は、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第 9,393,110 号および第 9,339,384 号に記載される。弁カバーのさらなる実施形態は、国際特許出願公開第 WO2020/247907 号に記載される。

## 【 0 1 8 0 】

## 例示的な人工心臓弁システム

図 20 および図 21 に示すように、人工心臓弁 910 は、ドッキング装置（例えば、ドッキング装置 700）内に展開され得、人工心臓弁システム 950（本明細書では、これを「人工心臓弁組立品 950」とも称され得る）を形成する。具体的には、人工心臓弁 910 は、半径方向に拡張され得、ドッキング装置 700 内に確実に固定され得る。したがって、人工心臓弁システム 950 は、人工心臓弁 910 とドッキング装置 700 とを備える。一部の実施形態では、人工心臓弁 910 は、ドッキング装置 700 の内腔 703 内に位置決めされる。

## 【 0 1 8 1 】

図 20 および図 21 は、ドッキング装置 700 内で完全に拡張された後の人工心臓弁 910 を示す。したがって、図 20 および図 21 では、ドッキング装置 700 は、第二の展開位置にあり、コイル 702 の第三の部分 724 は、第二の部分 722 と実質的に適合するように、半径方向に拡張している。すなわち、第三の部分 724 は、図 16 ~ 18 に示す第一の展開位置にある場合よりも、図 20 および図 21 に示す第二の展開位置でより大きい直径を有し得る。

## 【 0 1 8 2 】

しかしながら、コイル 702 の第一の部分 720 は、最終組み立て構成（図 20 および図 21 にあるように）にあっても、長手方向軸 719 に垂直な平面内で見えた場合、第三の部分 724 とは異なる幾何学的形状を依然備え得る。一部の実施形態では、第一の部分 720 は、最終組み立て構成にある場合、第三の部分 724 とは異なる形状を含み得る。例えば、第三の部分 724 は、長手方向軸 719 に垂直な平面内で見えた場合に円形であり得、第一の部分 720 は、楕円形、D 字形、および / または三日月形のうちの一つ以上など、長手方向軸 719 に垂直な平面内で見えた場合、非円形であり得る。

## 【 0 1 8 3 】

一部の実施形態では、第一の部分 720 は、コイル 702 が最終組み立て構成にある場合でも、第三の部分 724 よりも依然大きい場合がある。例えば、第一の部分 720 は、コイル 702 が最終組み立て構成にある場合、第三の部分 724 を超えて半径方向外側に延在し得る。具体的には、隅角 746 および / または 748 は、最終組み立て構成で、第三の部分 724 から外側へ離れて、半径方向に離隔したままであり得る。別の実施例として、第一の部分 720 によって画定される断面積（長手方向軸 719 に垂直な平面内）は、ドッキング装置 700 が最終組み立て構成にある場合、第三の部分 524 によって画定される断面積よりも、少なくとも 2 %、少なくとも 3 %、少なくとも 4 %、少なくとも 5 %、少なくとも 10 %、少なくとも 15 %、少なくとも 20 %、少なくとも 25 %、少なくとも 30 %、少なくとも 40 %、少なくとも 50 %、少なくとも 60 %、少なくとも 70 %、少なくとも 85 %、少なくとも 100 %、少なくとも 150 %、少なくとも 200 % であり、少なくとも 250 %、少なくとも 300 %、最大で 1000 %、最大で 600 %、最大で 500 %、最大で 400 %、最大で 300 %、最大で 200 %、最大で 100 %、最大で 75 %、最大で 50 %、および / または最大で 25 % 大きくなり得る。

## 【 0 1 8 4 】

一部の実施形態では、人工心臓弁 910 は、ドッキング装置 700 に連結され得る。例えば、人工心臓弁 910 は、拡張位置でロックされ得、自然心臓弁の組織と人工心臓弁 910 とドッキング装置 700 との間の摩擦力により、人工心臓弁 910 に連結され得る。追加的または代替的に、人工心臓弁 910 は、人工心臓弁 910 が、縫合、締め具、接着剤などの一つ以上の適切な結合機構を介して、ドッキング装置 700 内で拡張された後、ドッキング装置 700 に連結され得る。

## 【 0 1 8 5 】

図 20 および図 21 に示す人工心臓弁 910 が、ドッキング装置 700 内で拡張されているものの、人工心臓弁 910 が、本明細書に記載の他のドッキング装置（例えば、ドッキング装置 10、100、200、300、400、500、および / または 600）の

10

20

30

40

50

いずれかの中で拡張され得ることは、理解されるべきである。

【0186】

自然僧帽弁に移植された例示的な人工心臓弁システム

図22～図25は、自然僧帽弁800に移植された人工心臓弁システム950を示す。具体的には、図22は、自然僧帽弁800のドッキング装置700内で部分的にのみ拡張された人工心臓弁910を示し、図23～25は、ドッキング装置700内のその完全に拡張された（機能的）位置の人工心臓弁910を示す。

【0187】

図22は、ドッキング装置700内で拡張されている人工心臓弁910を示す。図22では、人工心臓弁910は、人工心臓弁の送達装置1000（例えば、上述の人工心臓弁の送達装置58）によって、すでにドッキング装置700に送達され、その中に位置決めされている。人工心臓弁910は、人工心臓弁の送達装置1000の送達シャフト1002（例えば、上述の送達シャフト60）の遠位端に装着され得、図22では、人工心臓弁の送達装置1000の膨張可能なバルーン1004によって拡張されるプロセスにある。したがって、人工心臓弁910は、その圧縮位置と完全に拡張された（機能的）位置との間の、図22の部分的な拡張位置にある。

10

【0188】

ドッキング装置700の人工心臓弁910および第二のセクション712は、実質的に、その間に僧帽弁の弁尖を挟む、僧帽弁の弁尖の対向側に位置決めされるように構成される。具体的には、人工心臓弁910が、僧帽弁の弁尖の心房側に位置決めされるように構成される一方、ドッキング装置700のコイル702の第二のセクション712は、僧帽弁の弁尖の心室側に位置決めされるように構成される。コイル702の第一のセクション710は、僧帽弁の弁尖の心房側に位置決めされるように構成され、従って、僧帽弁の弁尖（複数可）の心房側および/または人工心臓弁910の外部に面する表面（例えば、弁カバー916の外側部分918）に直接物理的に接触し得る。

20

【0189】

膨張可能なバルーン1004が、人工心臓弁910をその拡張された（機能的）位置まで半径方向に拡張する際、人工心臓弁910は、ドッキング装置700のコイル702の第二のセクション712の第三の部分724を半径方向に拡張する。したがって、図23～25に示すように、人工心臓弁910が、その機能的な位置まで半径方向に拡張する場合、ドッキング装置700は、その第二の展開位置にある。具体的には、図23～25では、コイル702の第二のセクション712の第三の部分724は、半径方向に拡張し、コイル702の第二のセクション712の第二の部分722と実質的に適合する。第三の部分724が半径方向に拡張する際、第二の部分722は、それに応じて、後内側交連818および/またはA3/P3位置に向かって近位に収納し得る。したがって、第二の部分722は、ドッキング装置700が第二の展開位置にある場合、第一の展開位置よりも少ない前尖808の上に延在し得る。

30

【0190】

図24に示すように、前尖808および後尖814は、人工心臓弁910がその機能的なサイズまで完全に拡張される場合、ドッキング装置700と人工心臓弁910との間で圧迫され得る。具体的には、前尖808は、拡張可能なスリーブ704および/またはコイル702の第二のセクション712と、人工心臓弁910の弁カバー916との間に挟まれ得、その結果、人工心臓弁910の弁カバー916が、前尖808の心房側に直接物理的に接触し、および/または拡張可能なスリーブ704および/またはコイル702の第二のセクション712が、直接、前尖808の心室側に直接物理的に接触する。後尖814は、弁カバー916とドッキング装置700との間に同様に挟まれ得るが、拡張可能なスリーブ704が、一部の実施例では、後尖814に直接物理的に接触しない場合があることは除く。しかしながら、他の実施例では、拡張可能なスリーブ704は、前外側交連820を通過して延在し得、したがって、後尖814の少なくとも一部分に直接物理的に接触し得る。

40

50

## 【 0 1 9 1 】

ドッキング装置 7 0 0 は、人工心臓弁 9 1 0 とコイル 7 0 2 および / または拡張可能スリーブ 7 0 4 との間の弁尖を圧迫することによって、人工心臓弁組立品 9 5 0 が僧帽弁 8 0 0 に移植される場合、血液が人工心臓弁 9 1 0 の弁尖 9 4 0 を通ってのみ流れるように、人工心臓弁 9 1 0 と自然僧帽弁 8 0 0 の弁尖との間にシールを提供し得る。さらに、コイル 7 0 2 の第二のセクション 7 1 2 の第一の部分 7 2 0 が、自然僧帽弁 8 0 0 の交連のうちの一つ以上に向かってコイル 7 0 2 の第二のセクション 7 1 2 の他の部分から半径方向外側に延在するため、ドッキング装置 7 0 0 は、人工心臓弁 9 1 0 の周りで弁周囲漏出を低減し得る。具体的には、コイル 7 0 2 の第一の部分 7 2 0 および拡張可能なスリーブ 7 0 4 は、自然僧帽弁 8 0 0 の交連でおよび / またはその近傍など、人工心臓弁 9 1 0 の縁を超えて存在し得る、自然僧帽弁 8 0 0 の開口部を覆い、および / または封止し得る。

10

## 【 0 1 9 2 】

図 2 3 ~ 2 5 では、人工心臓弁の送達装置 1 0 0 0 は取り外され、ガイドワイヤ 9 0 4 のみが図 2 3 に留まる。図 2 4 および図 2 5 では、ガイドワイヤ 9 0 4 も取り外され、人工心臓弁システム 9 5 0 は、完全に機能している。

## 【 実施例 】

## 【 0 1 9 3 】

開示される技術の付加的実施例

## 実施例 1 .

流入端部と、流出端部と、支持構造と、拡張可能スリーブと、を備える、人工心臓弁用のドッキング装置。支持構造は、流入端部と流出端部との間に配置され、流入セクションと流出セクションとを備える。流入セクションは、ドッキング装置の流入端部からドッキング装置の流出端部に向かって延在し、自然心臓弁の流入側に位置決めされるように構成される。流出セクションは、ドッキング装置の流出端部と支持構造の流入セクションとの間に延在し、自然心臓弁の流出側に位置決めされるように構成される。流出セクションは、第一の部分と、第二の部分と、第三の部分と、を備える。第一の部分は、流入セクションから第三の部分まで遠位に延在し、第三の部分は、第一の部分から第二の部分まで遠位に延在し、第二の部分は、第三の部分からドッキング装置の流出端部まで遠位に延在する。拡張可能スリーブは、支持構造の少なくとも一部分を覆う。拡張可能スリーブは、圧着圧力が解放される場合、圧縮位置から拡張位置まで移動可能である。拡張位置では、拡張可能スリーブは、支持構造の流出セクションの第一の部分の上に少なくとも 1 0 0 度延在する。

20

30

## 【 0 1 9 4 】

## 実施例 2 .

拡張可能スリーブは、流出セクションの第一の部分の上に、支持構造の流入セクションからドッキング装置の流出端部に向かって少なくとも 1 0 0 度延在し、拡張可能スリーブが、拡張位置にある場合、支持構造の流出セクションの第三の部分まで延在し、それに直接物理的に接触するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 に記載のドッキング装置。

## 【 0 1 9 5 】

## 実施例 3 .

拡張可能スリーブは、支持構造の流入セクションの上に、支持構造の流出セクションからドッキング装置の流入端部に向かって少なくとも 1 0 0 度延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 または実施例 2 のいずれかに記載のドッキング装置。

40

## 【 0 1 9 6 】

## 実施例 4 .

拡張可能スリーブは、支持構造の流入セクションと流出セクションとの間に延在する単一の連続スリーブを備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 3 のいずれかに記載のドッキング装置。

## 【 0 1 9 7 】

50

## 実施例 5 .

拡張可能スリーブは、支持構造の流入セクションの上に延在する第一の部分と、支持構造の流出セクションの上に延在する第二の部分と、第一の部分と第二の部分との間に配置される中間部分と、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 に記載のドッキング装置。

【0198】

## 実施例 6 .

拡張可能スリーブは、中間部分が、拡張可能スリーブの第一の部分および第二の部分よりも狭いように、中間部分でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 に記載のドッキング装置。

【0199】

## 実施例 7 .

中間部分は、支持構造の流入セクションから支持構造の流出セクションの第一の部分の上に支持構造の流出端部に向かって、少なくとも 45 度延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 または実施例 6 のいずれかに記載のドッキング装置。

【0200】

## 実施例 8 .

拡張可能スリーブは、近位端と遠位端とを備え、拡張可能スリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の流入端部に向かって延在し、拡張可能スリーブは、遠位端で支持構造に連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 7 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0201】

## 実施例 9 .

拡張可能スリーブは、遠位端でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 に記載のドッキング装置。

【0202】

## 実施例 10 .

拡張可能スリーブは、隙間によって互いに分離される二つの別個のスリーブを備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 に記載のドッキング装置。

【0203】

## 実施例 11 .

拡張可能スリーブは、支持構造の流入セクションに沿って延在する第一のスリーブと、支持構造の流出セクションに沿って延在する第二のスリーブと、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 10 に記載のドッキング装置。

【0204】

## 実施例 12 .

隙間は、少なくとも 45 度である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 11 に記載のドッキング装置。

【0205】

## 実施例 13 .

第一のスリーブは、近位端と遠位端とを備え、第一のスリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の流入端部に向かって延在し、第一のスリーブは、遠位端で支持構造に連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 11 または実施例 12 のいずれかに記載のドッキング装置。

【0206】

## 実施例 14 .

第一のスリーブは、遠位端でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 13 に記載のドッキング装置。

【0207】

## 実施例 15 .

10

20

30

40

50

第二のスリーブは、近位端と遠位端とを備え、第二のスリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の流入端部に向かって延在し、第二のスリーブは、遠位端で支持構造に連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 11 ~ 14 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0208】

実施例 16 .

第二のスリーブは、遠位端と近位端のうちの一つ以上でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 15 に記載のドッキング装置。

【0209】

実施例 17 .

支持構造の第一の部分は、支持構造の第三の部分とは異なる幾何学的形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 16 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0210】

実施例 18 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、支持構造の第三の部分とは異なる形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 17 に記載のドッキング装置。

【0211】

実施例 19 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、支持構造の第三の部分とは異なるサイズを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 17 または実施例 18 のいずれかに記載のドッキング装置。

【0212】

実施例 20 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、支持構造の第三の部分よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 19 に記載のドッキング装置。

【0213】

実施例 21 .

心房端部と、心室端部と、支持構造と、拡張可能スリーブと、を備える、人工心臓弁用のドッキング装置。支持構造は、心房端部と心室端部との間に配置され、心房セクションと心室セクションとを備える。心房セクションは、ドッキング装置の心房端部からドッキング装置の心室端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心房側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、ドッキング装置の心室端部と支持構造の心房セクションとの間に延在し、自然僧帽弁の心室側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、第一の部分と、第二の部分と、第三の部分と、を備える。第一の部分は、心房セクションから第三の部分まで遠位に延在し、第三の部分は、第一の部分から第二の部分まで遠位に延在し、第二の部分は、第三の部分からドッキング装置の心室端部まで遠位に延在する。拡張可能スリーブは、支持構造の少なくとも一部分を覆い、ドッキング装置が自然僧帽弁に移植される場合、自然僧帽弁の前尖の心室側の上に少なくとも 100 度延在するように構成される。

【0214】

実施例 22 .

拡張可能スリーブは、支持構造の心房セクションと心室セクションとの間に延在する単一の連続スリーブを備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 21 に記載のドッキング装置。

【0215】

実施例 23 .

拡張可能スリーブは、支持構造の心房セクションの上に延在する第一の部分と、支持構

10

20

30

40

50

造の心室セクションの上に延在する第二の部分と、第一の部分と第二の部分との間に配置される中間部分と、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 2 に記載のドッキング装置。

【0216】

実施例 2 4 .

拡張可能スリーブは、中間部分が、拡張可能スリーブの第一の部分および第二の部分よりも狭いように、中間部分でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 3 に記載のドッキング装置。

【0217】

実施例 2 5 .

中間部分は、支持構造の心房セクションから支持構造の心室セクションの第一の部分の上に支持構造の心室端部に向かって、少なくとも 4 5 度延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 3 または実施例 2 4 のいずれかに記載のドッキング装置。

【0218】

実施例 2 6 .

拡張可能スリーブは、近位端と遠位端とを備え、拡張可能スリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の心房端部に向かって延在し、拡張可能スリーブは、遠位端で支持構造に連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 ~ 2 5 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0219】

実施例 2 7 .

拡張可能スリーブは、遠位端でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 6 に記載のドッキング装置。

【0220】

実施例 2 8 .

拡張可能スリーブは、隙間によって互いに分離される二つの別個のスリーブを備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 1 に記載のドッキング装置。

【0221】

実施例 2 9 .

拡張可能スリーブは、支持構造の心房セクションに沿って延在する第一のスリーブと、支持構造の心室セクションに沿って延在する第二のスリーブと、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 8 に記載のドッキング装置。

【0222】

実施例 3 0 .

隙間は、少なくとも 4 5 度である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 9 に記載のドッキング装置。

【0223】

実施例 3 1 .

第一のスリーブは、近位端と遠位端とを備え、第一のスリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の心房端部に向かって延在し、第一のスリーブは、遠位端で支持構造に連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 2 9 または実施例 3 0 のいずれかに記載のドッキング装置。

【0224】

実施例 3 2 .

第一のスリーブは、遠位端でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 1 に記載のドッキング装置。

【0225】

実施例 3 3 .

第二のスリーブは、近位端と遠位端とを備え、第二のスリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の心房端部に向かって延在し、第二のスリーブは、遠位端で支持構造に

10

20

30

40

50



連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 29 ~ 32 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0226】

実施例 34 .

第二のスリーブは、遠位端と近位端のうちの一つ以上でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 33 に記載のドッキング装置。

【0227】

実施例 35 .

支持構造の第一の部分は、支持構造の第三の部分とは異なる幾何学的形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 21 ~ 34 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

10

【0228】

実施例 36 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、支持構造の第三の部分とは異なる形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 35 に記載のドッキング装置。

【0229】

実施例 37 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、支持構造の第三の部分とは異なるサイズを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 35 または実施例 36 のいずれかに記載のドッキング装置。

20

【0230】

実施例 38 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、支持構造の第三の部分よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 37 に記載のドッキング装置。

【0231】

実施例 39 .

拡張可能スリーブは、自然僧帽弁の前外側交連まで支持構造の第一の部分の上に延在するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 21 ~ 38 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

30

【0232】

実施例 40 .

拡張可能スリーブは、圧縮位置から拡張位置まで移動可能であり、圧着圧力が拡張可能スリーブから解放される場合、圧縮位置から拡張位置まで移動するように構成され、拡張位置では、拡張可能スリーブは、支持構造の心室セクションの第一の部分の上に少なくとも 100 度延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 21 ~ 39 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0233】

実施例 41 .

拡張可能スリーブは、拡張可能スリーブが拡張位置にある場合、支持構造の心室セクションの第三の部分まで延在し、それに直接物理的に接触するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 40 に記載のドッキング装置。

40

【0234】

実施例 42 .

心房端部と、心室端部と、支持構造と、拡張可能スリーブと、を備える、人工心臓弁用のドッキング装置。支持構造は、心房端部と心室端部との間に配置され、心房セクションと心室セクションとを備える。心房セクションは、ドッキング装置の心房端部からドッキング装置の心室端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心房側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、ドッキング装置の心室端部からドッキング装置の心房端部に

50

向かって延在し、自然僧帽弁の心室側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、第一の回転部と、第二の回転部と、一つ以上の中間の回転部と、を備える。第一の回転部は、第二の回転部よりも心房セクションの近くに配置され、一つ以上の中間の回転部は、第一の回転部と第二の回転部との間に配置される。支持構造は、支持構造が、ドッキング装置の送達装置から解放される場合、送達構成から展開構成まで移動するように構成される。展開構成では、第一の回転部は、一つ以上の中間の回転部とは異なる幾何学的形状を備える。拡張可能スリーブは、支持構造の少なくとも一部分を覆う。

【0235】

実施例43.

支持構造が展開構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、一つ以上の中間回転部よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例42に記載のドッキング装置。

10

【0236】

実施例44.

第一の回転部は、支持構造が展開構成にある場合、一つ以上の中間回転部を超えて半径方向外側に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例42または実施例43のいずれかに記載のドッキング装置。

【0237】

実施例45.

支持構造が展開構成にある場合、第一の回転部は、一つ以上の中間回転部によって画定された断面積よりも少なくとも15%大きい、ドッキング装置の断面積を画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例42~44のいずれか一つに記載のドッキング装置。

20

【0238】

実施例46.

支持構造が展開構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、一つ以上の中間回転部とは異なる形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例42~45のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0239】

実施例47.

支持構造が展開構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、実質的にD字形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例42~46のいずれか一つに記載のドッキング装置。

30

【0240】

実施例48.

支持構造が展開構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、実質的に三日月形であり、自然僧帽弁の後尖の心室側に接触するように構成される凸状縁と、自然僧帽弁の前尖の心室側に接触するように構成される凹状縁と、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例42~46のいずれか一つに記載のドッキング装置。

40

【0241】

実施例49.

支持構造が展開構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、自然僧帽弁の弁輪と実質的に同一形状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例42~46のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0242】

実施例50.

支持構造が展開構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、円形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例42~46のいずれか一つに記載のドッキング装置。

50

## 【 0 2 4 3 】

## 実施例 5 1 .

支持構造が展開構成にある場合、一つ以上の中間回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、円形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 2 ~ 5 0 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 4 4 】

## 実施例 5 2 .

支持構造は、人工心臓弁がドッキング装置内で拡張される場合、展開構成から最終組み立て構成に移動するように構成され、一つ以上の中間回転部は、支持構造が展開構成から最終組み立て構成に移動する場合、半径方向に拡張する、本明細書に記載のいずれかの実施例、特に実施例 4 2 ~ 5 1 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

10

## 【 0 2 4 5 】

## 実施例 5 3 .

第一の回転部は、最終組み立て構成の一つ以上の中間回転部とは異なる幾何学的形状を維持する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 に記載のドッキング装置。

## 【 0 2 4 6 】

## 実施例 5 4 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、一つ以上の中間回転部よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 または実施例 5 3 に記載のドッキング装置。

20

## 【 0 2 4 7 】

## 実施例 5 5 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、一つ以上の中間回転部を超えて半径方向外側に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 ~ 5 4 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 4 8 】

## 実施例 5 6 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、一つ以上の中間回転部とは異なる形状を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 ~ 5 5 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

30

## 【 0 2 4 9 】

## 実施例 5 7 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、一つ以上の中間回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、円形であり、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、非円形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 ~ 5 6 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 5 0 】

## 実施例 5 8 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、実質的に D 字形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 ~ 5 7 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

40

## 【 0 2 5 1 】

## 実施例 5 9 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、実質的に三日月形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 ~ 5 7 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 5 2 】

## 実施例 6 0 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、自然僧帽弁の弁輪と実質的に同一形状である、本明細書の

50

いずれかの実施例、特に実施例 5 2 ~ 5 7 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【 0 2 5 3 】

実施例 6 1 .

第二の回転部は、支持構造が展開構成にある場合、一つ以上の中間回転部を超えて半径方向外側に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 ~ 6 0 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【 0 2 5 4 】

実施例 6 2 .

一つ以上の中間回転部および第二の回転部は、支持構造が最終組み立て構成にある場合、実質的に適合する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 2 ~ 6 1 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

10

【 0 2 5 5 】

実施例 6 3 .

第一の回転部は、自然僧帽弁の後内側交連から自然僧帽弁の前尖の心室側の上に自然僧帽弁の前外側交連まで延在するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 2 ~ 6 2 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【 0 2 5 6 】

実施例 6 4 .

第一の回転部は、少なくとも 1 8 0 度延在し、一つ以上の中間回転部は、少なくとも 3 6 0 度延在し、第二の回転部は、少なくとも 9 0 度延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 2 ~ 6 3 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

20

【 0 2 5 7 】

実施例 6 5 .

拡張可能スリーブは、支持構造の第一の回転部に沿って少なくとも 1 0 0 度延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 2 ~ 6 4 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【 0 2 5 8 】

実施例 6 6 .

拡張可能スリーブは、圧縮位置と拡張位置との間で移動可能であり、拡張可能スリーブは、圧縮位置から拡張位置まで移動する場合、半径方向に拡張し、軸方向に短くなる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 2 ~ 6 5 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

30

【 0 2 5 9 】

実施例 6 7 .

流入端部と、流出端部と、支持構造と、支持構造の少なくとも一部分を覆う拡張可能スリーブと、を備える、人工心臓弁用のドッキング装置。支持構造は、流入端部と流出端部との間に配置され、流入セクションと流出セクションとを備える。流入セクションは、ドッキング装置の流入端部からドッキング装置の流出端部に向かって延在し、自然心臓弁の流入側に位置決めされるように構成される。流出セクションは、ドッキング装置の流出端部からドッキング装置の流入端部に向かって延在し、自然心臓弁の流出側に位置決めされるように構成される。流出セクションは、第一の部分と、第二の部分と、第三の部分と、を備える。第一の部分は、第二の部分よりも流入セクションにより近くに配置され、第三の部分は、第一の部分と第二の部分との間に配置される。支持構造は、送達構成から展開構成まで移動可能である。展開構成では、第一の部分は、第三の部分とは異なる幾何学的形状を備える。

40

【 0 2 6 0 】

実施例 6 8 .

支持構造が展開構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、第三の部分よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 に記載のドッキング装置。

50

## 【 0 2 6 1 】

## 実施例 6 9 .

第一の部分は、支持構造が展開構成にある場合、第三の部分を超えて半径方向外側に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 または実施例 6 8 のいずれかに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 6 2 】

## 実施例 7 0 .

支持構造が展開構成にある場合、第一の部分は、第三の部分によって画定された断面積よりも少なくとも 1 5 % 大きい、ドッキング装置の断面積を画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 ~ 6 9 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

10

## 【 0 2 6 3 】

## 実施例 7 1 .

支持構造が展開構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、第三の部分とは異なる形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 ~ 7 0 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 6 4 】

## 実施例 7 2 .

支持構造が展開構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、実質的に D 字形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 ~ 7 1 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

20

## 【 0 2 6 5 】

## 実施例 7 3 .

支持構造が展開構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、実質的に三日月形であり、自然心臓弁の後尖の心室側に接触するように構成される凸状縁と、自然心臓弁の前尖の心室側に接触するように構成される凹状縁と、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 ~ 7 1 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 6 6 】

## 実施例 7 4 .

支持構造が展開構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、自然心臓弁の弁輪と実質的に同一形状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 ~ 7 1 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

30

## 【 0 2 6 7 】

## 実施例 7 5 .

支持構造が展開構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、円形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 4 ~ 7 1 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 6 8 】

## 実施例 7 6 .

支持構造が展開構成にある場合、第三の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見えた場合、円形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 ~ 7 5 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

40

## 【 0 2 6 9 】

## 実施例 7 7 .

支持構造は、人工心臓弁がドッキング装置内で拡張される場合、展開構成から最終組み立て構成まで移動するように構成され、第三の部分は、支持構造が展開構成から最終組み立て構成まで移動する場合、半径方向に拡張する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 6 7 ~ 7 6 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

## 【 0 2 7 0 】

## 実施例 7 8 .

50

第一の部分は、最終組み立て構成の第三の部分とは異なる幾何学的形状を維持する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 に記載のドッキング装置。

【0271】

実施例 79 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、第三の部分よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 または実施例 78 のいずれかに記載のドッキング装置。

【0272】

実施例 80 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の部分は、第三の部分を超えて半径方向外側に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 ~ 79 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0273】

実施例 81 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、第三の部分とは異なる形状を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 ~ 80 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0274】

実施例 82 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第三の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た時、円形であり、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、非円形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 ~ 81 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0275】

実施例 83 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、実質的に D 字形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 ~ 82 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0276】

実施例 84 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、実質的に三日月形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 ~ 82 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0277】

実施例 85 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、自然心臓弁の弁輪と実質的に同一形状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 ~ 82 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0278】

実施例 86 .

第二の部分は、支持構造が展開構成にある場合、第三の部分を超えて半径方向外側に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 ~ 85 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0279】

実施例 87 .

支持構造が最終組み立て構成にある場合、第三の部分および第二の部分は、実質的に適合する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 77 ~ 86 のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0280】

実施例 88 .

10

20

30

40

50

第一の部分は、少なくとも180度延在し、第三の部分は、少なくとも360度延在し、第二の部分は、少なくとも90度延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例77～87のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0281】

実施例89。

拡張可能スリーブは、支持構造の第一の部分に沿って少なくとも100度延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例77～88のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0282】

実施例90。

拡張可能スリーブは、圧縮位置と拡張位置との間で移動可能であり、拡張可能スリーブは、圧縮位置から拡張位置まで移動する場合、半径方向に拡張し、軸方向に短くなる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例77～89のいずれか一つに記載のドッキング装置。

【0283】

実施例91。

ドッキング装置と人工心臓弁とを備える、人工心臓弁組立品。ドッキング装置は、心房端部と、心室端部と、心房端部と心室端部との間に配置された支持構造と、支持構造の少なくとも一部分を覆う拡張可能スリーブと、備える。支持構造は、心房セクションと心室セクションとを備える。心房セクションは、ドッキング装置の心房端部からドッキング装置の心室端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心房側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、ドッキング装置の心室端部からドッキング装置の心房端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心室側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、第一の回転部と、第二の回転部と、一つ以上の中間の回転部と、を備える。第一の回転部は、第二の回転部よりも心房セクションの近くに配置され、一つ以上の中間の回転部は、第一の回転部と第二の回転部との間に配置される。支持構造は、送達構成から展開構成まで移動可能である。展開構成では、第一の回転部は、第一の回転部および一つ以上の中間回転部がドッキング装置の送達装置から解放され、自然僧帽弁に展開される場合、一つ以上の中間回転とは異なる幾何学的形状を含む。人工心臓弁は、ドッキング装置内に配置されるように構成され、フレームおよびフレームに連結された複数の弁尖を備える。フレームは、ドッキング装置内の圧縮位置から拡張位置まで半径方向に拡張されるように構成される。複数の弁尖は、選択的に開き、血液が人工心臓弁を通過して流れることを可能にするように構成される。

【0284】

実施例92。

人工心臓弁が拡張位置にある場合、ドッキング装置と人工心臓弁は、その間に自然僧帽弁の弁尖を挟持するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例91に記載の人工心臓弁組立品。

【0285】

実施例93。

拡張可能スリーブは、自然僧帽弁の弁尖の心室側および自然僧帽弁の弁尖の心房側に直接物理的に接触するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例92に記載の人工心臓弁組立品。

【0286】

実施例94。

拡張可能スリーブは、自然僧帽弁の前尖の心室側の上に自然僧帽弁の前外側交連に向かって、少なくとも100度延在するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例91～93のいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

【0287】

実施例95。

10

20

30

40

50

人工心臓弁は、拡張位置にある場合、自然僧帽弁の心房側に直接物理的に接触するように構成され、ドッキング装置の支持構造の心室セクションは、自然僧帽弁の心室側に直接物理的に接触するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 1 ~ 9 4 のうちのいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

【 0 2 8 8 】

実施例 9 6 .

支持構造は、自然僧帽弁の後内側交連で、自然僧帽弁の心房側と心室側との間で交差するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 1 ~ 9 5 のいずれか一つの人工心臓弁組立品。

【 0 2 8 9 】

実施例 9 7 .

拡張可能スリーブは、支持構造の心室セクションの一つ以上の中間回転部まで延在し、それに直接物理的に接触するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 1 ~ 9 6 のいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

【 0 2 9 0 】

実施例 9 8 .

人工心臓弁は、人工心臓弁が拡張位置まで拡張される場合、ドッキング装置を展開構成から最終組み立て構成まで移動するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 1 ~ 9 6 のいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

【 0 2 9 1 】

実施例 9 9 .

支持構造の心室セクションの一つ以上の中間回転部は、ドッキング装置が展開構成から最終組み立て構成まで移動する場合、半径方向に拡張するように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 8 に記載の人工心臓弁組立品。

【 0 2 9 2 】

実施例 1 0 0 .

ドッキング装置が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、一つ以上の中間回転部を超えて半径方向外側に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 9 に記載の人工心臓弁組立品。

【 0 2 9 3 】

実施例 1 0 1 .

ドッキング装置が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、一つ以上の中間回転部よりも大きい断面積を画定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 9 または実施例 1 0 0 のいずれかに記載の人工心臓弁組立品。

【 0 2 9 4 】

実施例 1 0 2 .

ドッキング装置が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、一つ以上の中間回転とは異なる形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 9 ~ 1 0 1 のいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

【 0 2 9 5 】

実施例 1 0 3 .

ドッキング装置が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、実質的に D 字形である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 9 ~ 1 0 2 のいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

【 0 2 9 6 】

実施例 1 0 4 .

ドッキング装置が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、実質的に三日月形であり、自然僧帽弁の後尖の心室側に接触するように構成される凸状縁部と、自然僧帽弁の前尖の心室側と接触するように

10

20

30

40

50



構成される凹状縁部と、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 99 ~ 102 のうちのいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

【0297】

実施例 105 .

ドッキング装置が最終組み立て構成にある場合、第一の回転部は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内を見た場合、自然僧帽弁の弁輪と実質的に同一形状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 99 ~ 102 のいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

【0298】

実施例 106 .

ドッキング装置とドッキング装置内に配置されるように構成された人工心臓弁とを備える、人工心臓弁組立品。ドッキング装置は、心房端部と、心室端部と、心房端部と心室端部との間に配置された支持構造と、支持構造の少なくとも一部分を覆う拡張可能スリーブと、を備える。支持構造は、心房セクションと心室セクションとを備える。心房セクションは、ドッキング装置の心房端部からドッキング装置の心室端部に向かって延在し、自然僧帽弁の心房側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、ドッキング装置の心室端部と支持構造の心房セクションとの間に延在し、自然僧帽弁の心室側に位置決めされるように構成される。心室セクションは、第一の部分と、第二の部分と、第三の部分と、を備える。第一の部分は、心房セクションから第三の部分まで遠位に延在し、第三の部分は、第一の部分から第二の部分まで遠位に延在し、第二の部分は、第三の部分からドッキング装置の心室端部まで遠位に延在する。拡張可能スリーブは、圧着圧力が解放される場合、圧縮位置から拡張位置まで移動可能である。拡張位置では、拡張可能スリーブは、支持構造の心室セクションの第一の部分の上に少なくとも 100 度延在する。人工心臓弁は、半径方向に拡張可能で圧縮可能なフレームと、フレームに連結され、選択的に開いて、血液が人工心臓弁を通して流れることを可能にするように構成された複数の弁尖と、を備える。

【0299】

実施例 107 .

拡張可能スリーブは、支持構造の心房セクションと心室セクションとの間に延在する単一の連続スリーブを備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 106 に記載の人工心臓弁組立品。

【0300】

実施例 108 .

拡張可能スリーブは、支持構造の心房セクションの上に延在し、自然僧帽弁の心房側に直接物理的に接触するように構成される第一の部分と、支持構造の心室セクションの上に延在し、自然僧帽弁の心室側に直接物理的に接触するように構成される第二の部分と、第一の部分と第二の部分との間に配置される中間部分と、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 107 に記載の人工心臓弁組立品。

【0301】

実施例 109 .

拡張可能スリーブは、中間部分が拡張可能スリーブの第一の部分および第二の部分よりも狭いように、中間部分でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 108 に記載の人工心臓弁組立品。

【0302】

実施例 110 .

中間部分は、支持構造の心房セクションから支持構造の心室セクションの第一の部分の上に支持構造の心室端部に向かって、少なくとも 45 度延在し、自然僧帽弁の前尖の心室側に直接物理的に接触し、左心室流出路に隣接して位置決めされるように構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 108 または実施例 109 のいずれかに記載の人工心臓弁組立品。

10

20

30

40

50

## 【 0 3 0 3 】

実施例 1 1 1 .

拡張可能スリーブは、近位端と遠位端とを備え、拡張可能スリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の心房端部に向かって延在し、拡張可能スリーブは、遠位端で支持構造に連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 6 ~ 1 1 0 のうちのいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 0 4 】

実施例 1 1 2 .

拡張可能スリーブは、遠位端でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 1 に記載の人工心臓弁組立品。

10

## 【 0 3 0 5 】

実施例 1 1 3 .

拡張可能スリーブは、隙間によって互いに分離される二つの別個のスリーブを備え、隙間は、僧帽弁の前尖の心室側および左心室流出路に隣接するように位置決めされるよう構成される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 6 に記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 0 6 】

実施例 1 1 4 .

拡張可能スリーブは、支持構造の心房セクションに沿って延在する第一のスリーブと、支持構造の心室セクションに沿って延在する第二のスリーブと、を備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 3 に記載の人工心臓弁組立品。

20

## 【 0 3 0 7 】

実施例 1 1 5 .

隙間は、少なくとも 4 5 度である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 4 に記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 0 8 】

実施例 1 1 6 .

第一のスリーブは、近位端と遠位端とを備え、第一のスリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の心房端部に向かって延在し、第一のスリーブは、遠位端で支持構造に連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 4 または実施例 1 1 5 のいずれかに記載の人工心臓弁組立品。

30

## 【 0 3 0 9 】

実施例 1 1 7 .

第一のスリーブは、遠位端でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 6 に記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 1 0 】

実施例 1 1 8 .

第二のスリーブは、近位端と遠位端とを備え、第二のスリーブは、遠位端から近位端までドッキング装置の心房端部に向かって延在し、第二のスリーブは、遠位端で支持構造に連結される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 4 ~ 1 1 7 のいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

40

## 【 0 3 1 1 】

実施例 1 1 9 .

第二のスリーブは、遠位端と近位端のうちの一つ以上でテーパ状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 8 に記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 1 2 】

実施例 1 2 0 .

支持構造の第一の部分は、支持構造の中間部分とは異なる幾何学的形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 0 6 ~ 1 1 9 のいずれか一つに記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 1 3 】

50

## 実施例 1 2 1 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見ただけの場合、支持構造の第三の部分とは異なる形状を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 0 に記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 1 4 】

## 実施例 1 2 2 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見ただけの場合、支持構造の第三の部分とは異なるサイズを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 0 または実施例 1 2 1 のいずれかに記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 1 5 】

## 実施例 1 2 3 .

第一の部分は、ドッキング装置の長手方向軸に垂直な平面内で見ただけの場合、支持構造の第三の部分よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 2 に記載の人工心臓弁組立品。

## 【 0 3 1 6 】

## 実施例 1 2 4 .

自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りでコイルの少なくとも一つの完全な回転部を包むことであって、少なくとも一つの完全な回転部が、第一の幾何学的形状を含む、包むこと、自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りでコイルの第二の回転部を包むことであって、第二の回転部が、第一の幾何学的形状とは異なる第二の幾何学的形状を含む、包むこと、およびコイルの第二の回転部の少なくとも一部分の周りで拡張可能スリーブを半径方向に拡張すること、を含む、方法。

## 【 0 3 1 7 】

## 実施例 1 2 5 .

自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りでコイルの第二の回転部を包むことは、少なくとも一つの完全な回転部に対して第二の回転部を半径方向外側に延在させることを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 に記載の方法。

## 【 0 3 1 8 】

## 実施例 1 2 6 .

自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りでコイルの第二の回転部を包むことは、コイルの長手方向軸に垂直な平面から見た場合、自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りで第二の回転部を実質的に D 字形のパターンで包むことを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 または実施例 1 2 5 のいずれかに記載の方法。

## 【 0 3 1 9 】

## 実施例 1 2 7 .

自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りでコイルの第二の回転部を包むことは、コイルの長手方向軸に垂直な平面から見た場合、自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りで第二の回転部を実質的に三日月形のパターンで包むことを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 または実施例 1 2 5 のいずれかに記載の方法。

## 【 0 3 2 0 】

## 実施例 1 2 8 .

自然心臓弁は、自然僧帽弁であり、自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の周りでコイルの第二の回転部を包むことは、自然僧帽弁の前外側交連の下で、僧帽弁の前尖の心室側の周りで第二の回転部を包むことを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 または実施例 1 2 5 のいずれかに記載の方法。

## 【 0 3 2 1 】

## 実施例 1 2 9 .

第二の回転部は、コイルの長手方向軸に垂直な平面から見た場合、少なくとも一つの完全な回転部よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 ~ 1 2 7 のいずれか一つに記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【 0 3 2 2 】

実施例 1 3 0 .

第二の回転部は、コイルの長手方向軸に垂直な平面から見た場合、少なくとも一つの完全な回転部とは異なる形状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 ~ 1 2 9 のいずれか一つに記載の方法。

## 【 0 3 2 3 】

実施例 1 3 1 .

拡張可能スリーブを半径方向に拡張することは、拡張可能スリーブをドッキング装置の送達装置の送達シャフトから解放することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 ~ 1 3 0 のいずれか一つに記載の方法。

10

## 【 0 3 2 4 】

実施例 1 3 2 .

拡張可能スリーブを半径方向に拡張することは、ドッキング装置の送達装置のスリーブシャフトを拡張可能スリーブから収納することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 ~ 1 3 0 のうちのいずれか一つに記載の方法。

## 【 0 3 2 5 】

実施例 1 3 3 .

拡張可能スリーブを半径方向に拡張することは、拡張可能スリーブが、二つ以上の弁尖の流出側に直接物理的に接触するように、自然心臓弁の二つ以上の弁尖の流出側の少なくとも 1 0 0 度の周りで、拡張可能スリーブを半径方向に拡張することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 4 ~ 1 3 2 のいずれか一つに記載の方法。

20

## 【 0 3 2 6 】

開示の原理が適用され得る多くの可能な態様を考慮すると、図示される構成が、開示される技術の実施例を示し、本開示または請求項の範囲を限定するものとして解釈されるべきではないことは、認識されるべきである。むしろ、請求対象の主題の範囲は、以下の特許請求の範囲及びそれらの同等物によって定義される。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 3 2 7 】

1 0 ドッキング装置

1 2 弁

1 4 心臓

1 6 患者

1 8 送達装置

2 0 送達シャフト

2 0 挿入シャフト

2 2 ハンドル

2 4 プッシャー組立品

2 6 近位端

2 8 関節部材

3 0 遠位端

3 2 プッシャーシャフト

3 4 スリーブシャフト

3 6 プッシャーハンドル、ハブ組立品

3 8 スリーブハンドル

4 0 縫合ロック組立品

4 2 血管

4 4 イントロデューサ装置

4 6 ガイドワイヤ

4 8 左心房

5 0 右心房

30

40

50

5 2	心房中隔	
5 4	人工心臓弁	
5 6	左心室	
5 8	送達装置	
6 0	送達シャフト	
6 2	ハンドル	
6 4	近位端	
6 6	関節部材	
6 8	遠位端	
7 0	拡張機構	10
7 2	フラッシングポート	
1 0 0	ドッキング装置	
1 0 2	コイル、支持構造	
1 0 3	内腔	
1 0 4	拡張可能スリーブ、ガード	
1 0 6	近位端部、第一の端部、流入端部	
1 0 8	遠位端部、第二の端部、流出端部	
1 1 0	第一のセクション、流入セクション、心房セクション	
1 1 2	第二のセクション、流出セクション、心室セクション	
1 1 4	第一の回転部	20
1 1 6	第二の回転部	
1 1 8	隙間	
1 1 9	長手方向軸	
1 2 0	近位心室側部分	
1 2 0	第一の回転部、心室側部分	
1 2 2	第二の部分、第二の回転部	
1 2 4	第三の部分、中間回転部	
1 2 6	近位端部、第一の端部	
1 2 8	遠位端部、第二の端部	
2 0 0	ドッキング装置	30
2 0 2	コイル	
2 0 4	拡張可能スリーブ	
2 0 6	第一の端部	
2 0 8	第二の端部	
2 1 0	第一のセクション	
2 1 2	第二のセクション	
2 1 4	第一の部分	
2 1 6	第二の部分	
2 2 0	第一の部分	
2 3 0	第一の拡張可能スリーブ	40
2 3 2	第二の拡張可能スリーブ	
2 3 4	隙間	
2 3 6	近位端部、第一の端部	
2 3 8	遠位端部、第二の端部	
2 4 0	近位端部、第一の端部	
2 4 2	遠位端部、第二の端部	
2 4 2	第二の端、第一の部分	
2 4 6	第二の部分	
2 4 8	第三の部分	
2 5 0	第一の部分	50

2 5 2	第二の部分	
2 5 4	第三の部分	
3 0 0	ドッキング装置	
3 0 2	コイル	
3 0 4	拡張可能スリーブ	
3 0 6	第一の端部	
3 0 8	第二の端部	
3 1 0	第一のセクション	
3 1 2	第二のセクション	
3 2 6	第一の端部	10
3 2 8	第二の端部	
3 3 0	第一の部分	
3 3 2	第二の部分	
3 3 4	第三の部分	
3 3 4	中間テーパ状部分	
4 0 0	ドッキング装置	
4 0 2	コイル	
4 0 4	拡張可能スリーブ	
4 0 6	第一の端部	
4 0 8	第二の端部	20
4 1 0	第一のセクション	
4 1 2	第二のセクション	
4 1 6	第二の部分	
4 1 9	長手方向軸	
4 2 0	第一の部分	
4 2 4	第三の部分	
4 2 6	第一の端部	
4 2 8	第二の端部	
4 3 0	第一の部分	
4 3 2	第二の部分	30
4 3 4	第三の部分、中間部分、中間テーパ状部分	
4 3 6	第一のセグメント	
4 3 8	第二のセグメント	
4 4 0	第三のセグメント	
5 0 0	ドッキング装置	
5 0 2	コイル	
5 0 4	拡張可能スリーブ	
5 0 6	第一の端部	
5 0 8	第二の端部	
5 1 0	第一のセクション	40
5 1 2	第二のセクション	
5 1 6	第二の部分	
5 1 9	長手方向軸	
5 2 0	第一の部分	
5 2 4	第三の部分	
5 2 6	第一の端部	
5 2 8	第二の端部	
5 3 0	第一の部分	
5 3 2	第二の部分	
5 3 4	第三の部分、中間テーパ状部分	50

5 3 6	第一のセグメント	
5 3 8	第二のセグメント	
5 4 0	第三のセグメント	
5 4 2	凹面	
5 4 4	凸面	
5 4 6	第一の隅角	
5 4 8	第二の隅角	
6 0 0	ドッキング装置	
6 0 2	コイル	
6 0 4	拡張可能スリーブ	10
6 5 0	コア	
6 5 2	第一のカバー	
6 5 4	拡張可能部材、拡張可能カバー	
6 5 6	第二のカバー	
6 5 8	隙間、空洞	
7 0 0	ドッキング装置	
7 0 2	コイル	
7 0 3	内腔	
7 0 4	拡張可能スリーブ	
7 1 0	第一のセクション	20
7 1 2	第二のセクション	
7 1 4	第一の部分	
7 1 6	第二の部分	
7 1 9	長手方向軸	
7 2 0	第一の部分	
7 2 2	第二の部分	
7 2 4	第三の部分	
7 3 0	第一の部分	
7 3 2	第二の部分	
7 3 4	中間テーパ状部分	30
7 4 6	隅角	
8 0 0	自然僧帽弁	
8 0 0	僧帽弁	
8 0 2	心臓	
8 0 4	左心房	
8 0 6	左心室	
8 0 8	前尖	
8 1 0	縁	
8 1 2	柵	
8 1 4	後尖	40
8 1 8	後内側交連	
8 1 9	開口部	
8 2 0	前外側交連	
8 2 2	左心室流出路 ( L V O T )	
8 2 4	大動脈弁	
9 0 0	送達装置	
9 0 2	送達シャフト	
9 0 4	ガイドワイヤ	
9 1 0	人工心臓弁	
9 1 2	フレーム	50

- 9 1 4 弁構造体
- 9 1 6 弁カバー
- 9 1 8 外面
- 9 2 0 交連窓
- 9 2 2 流入端部
- 9 2 4 流出端部
- 9 2 6 交連
- 9 2 8 内側部分
- 9 3 0 縫合糸
- 9 4 0 弁尖
- 9 5 0 人工心臓弁システム
- 1 0 0 0 送達装置
- 1 0 0 2 送達シャフト
- 1 0 0 4 パルーン

10

【図面】

【図 1】

【図 2】

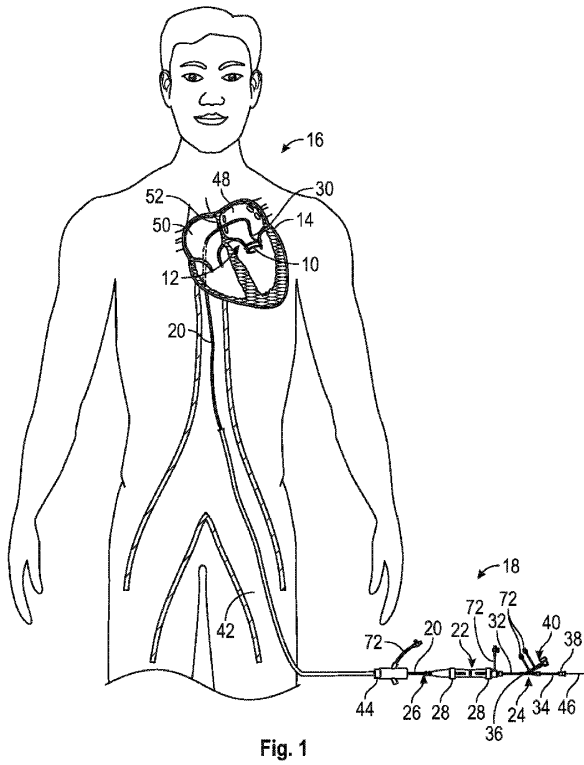


Fig. 1

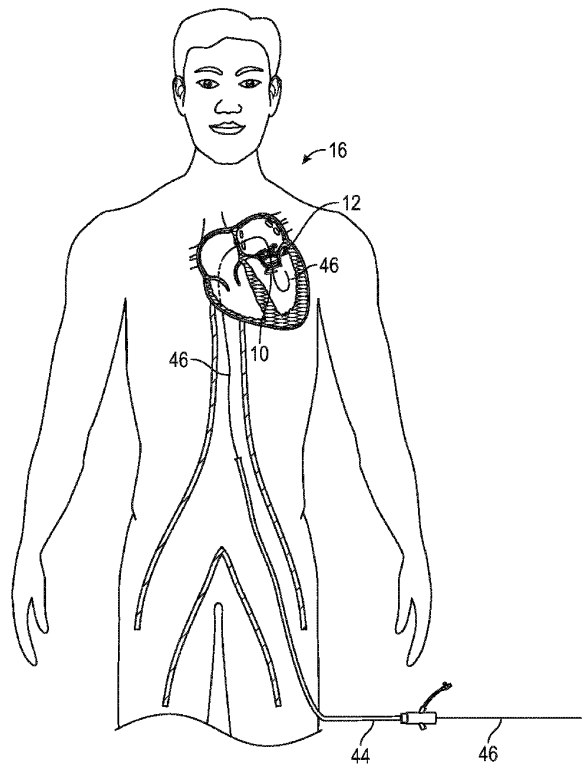


Fig. 2

20

30

40

50



【 図 3 】

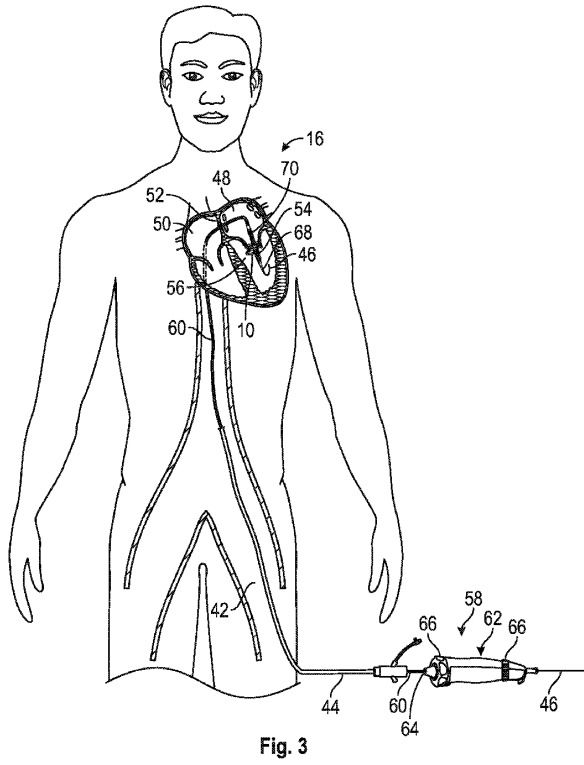


Fig. 3

【 図 4 】

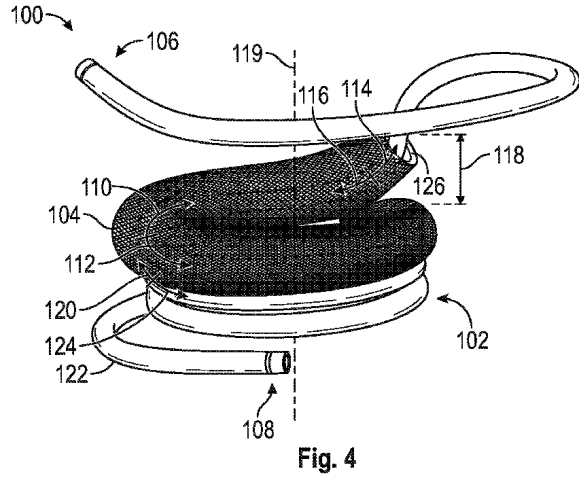


Fig. 4

10

20

【 図 5 】

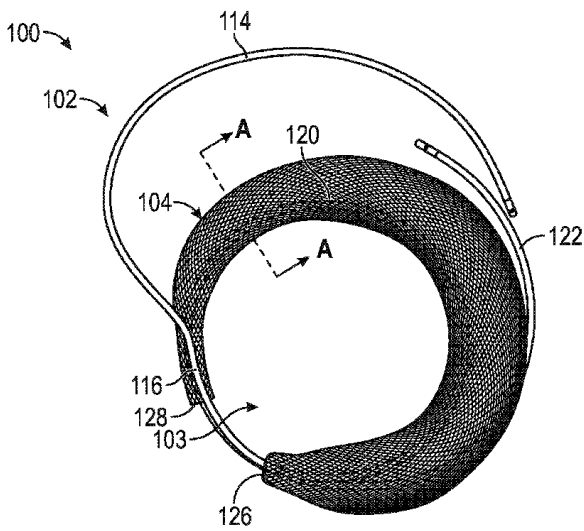


Fig. 5

【 図 6 】

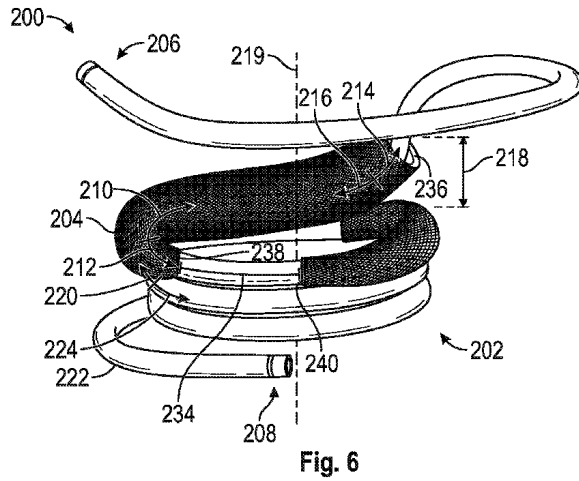


Fig. 6

30

40

50

【 図 7 】

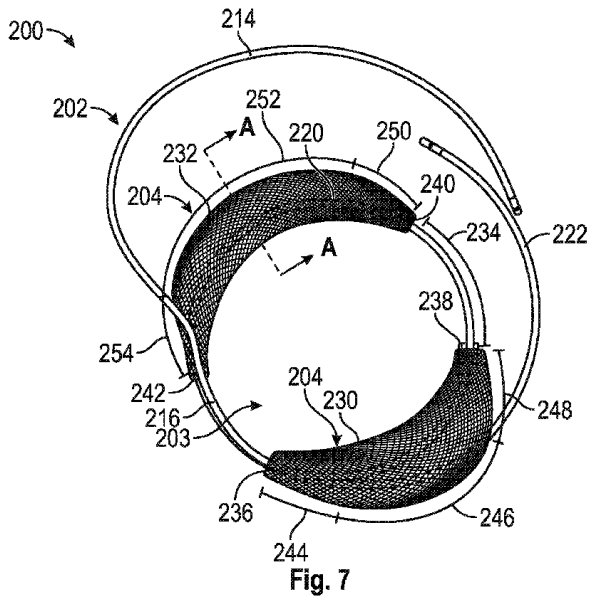


Fig. 7

【 図 8 】

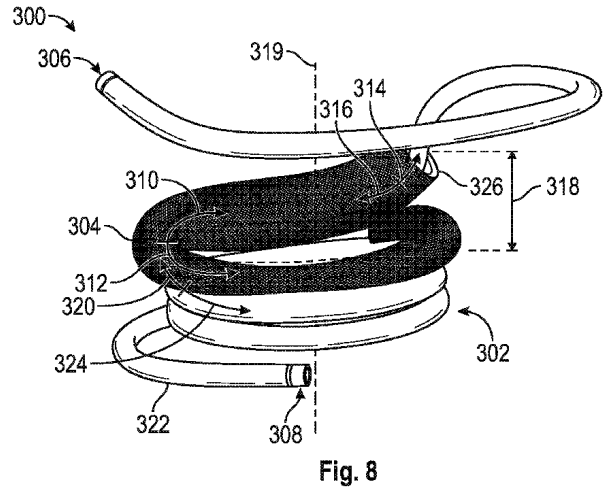


Fig. 8

10

20

【 図 9 】

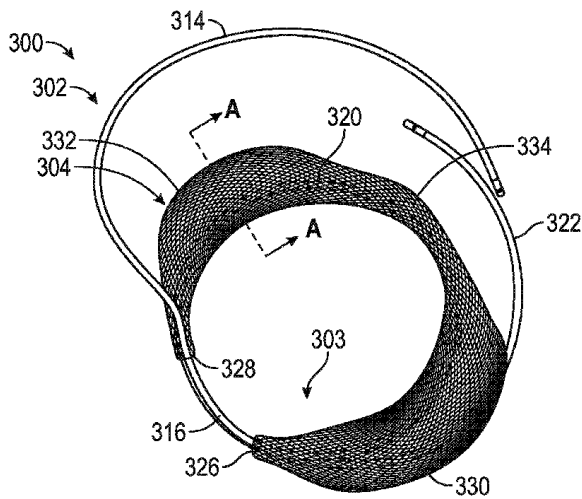


Fig. 9

【 図 10 】

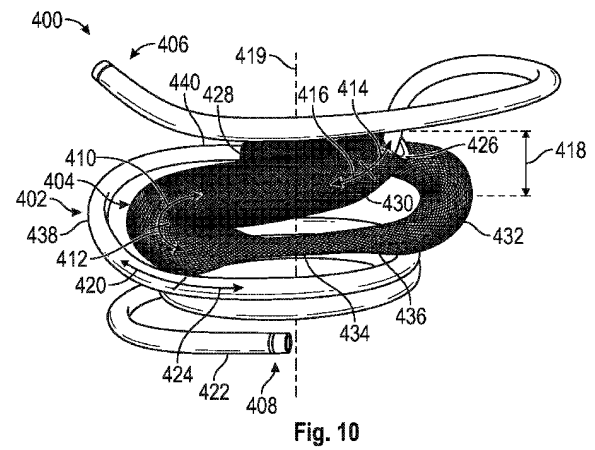


Fig. 10

30

40

50

【 図 1 1 】

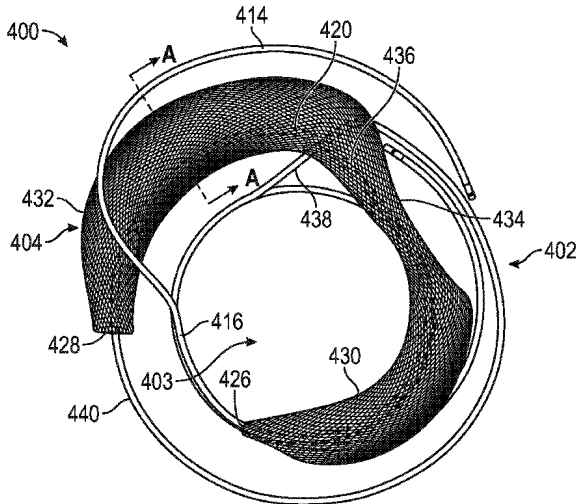


Fig. 11

【 図 1 2 】

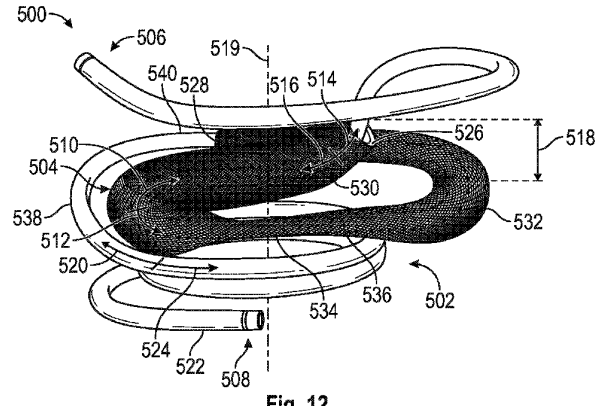


Fig. 12

10

【 図 1 3 】

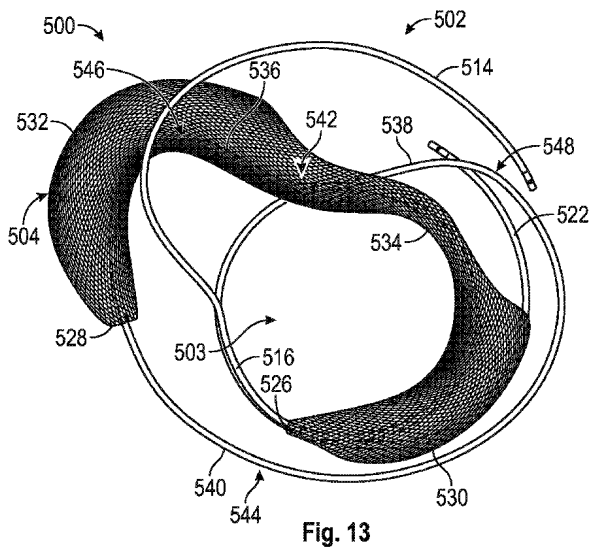


Fig. 13

【 図 1 4 】

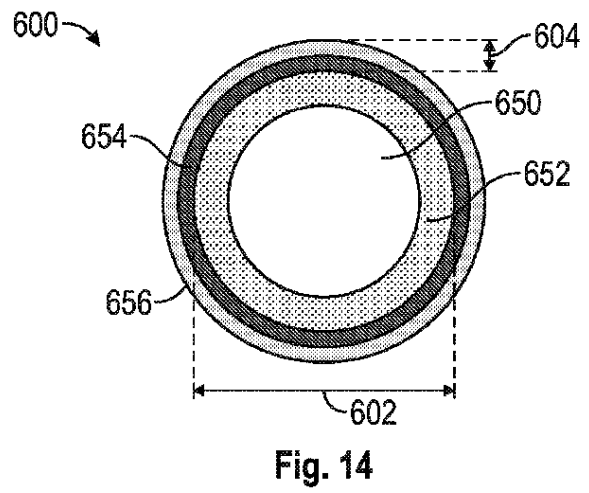


Fig. 14

20

30

40

50

【 図 1 5 】

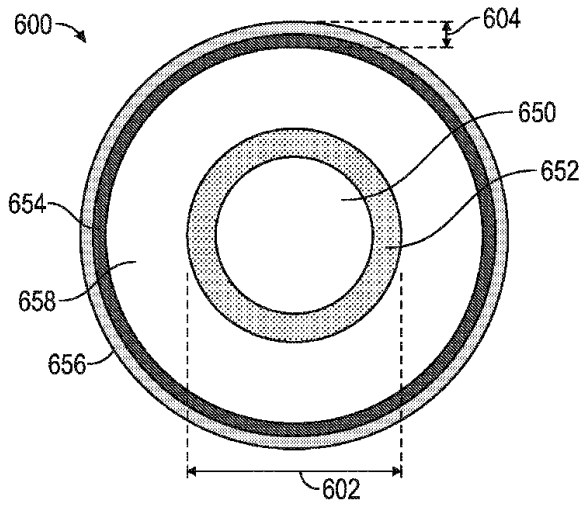


Fig. 15

【 図 1 6 】

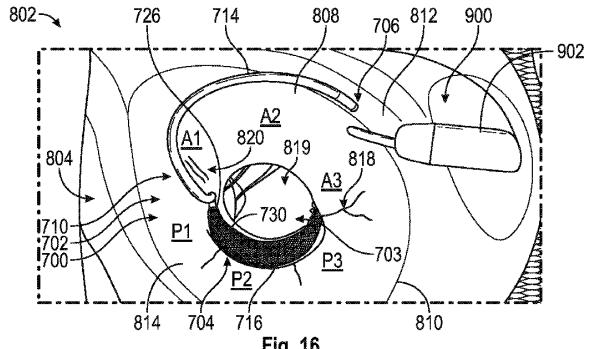


Fig. 16

10

【 図 1 7 】

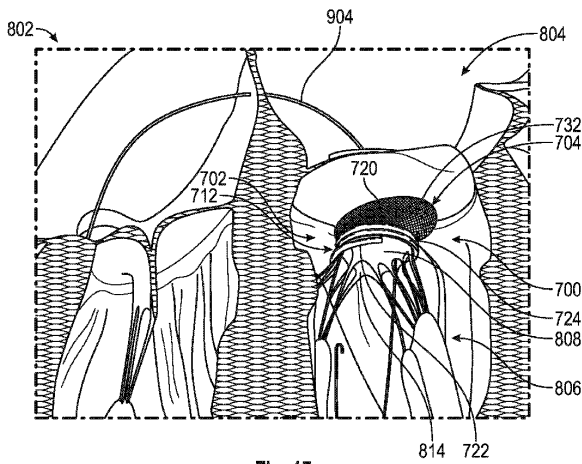


Fig. 17

【 図 1 8 】

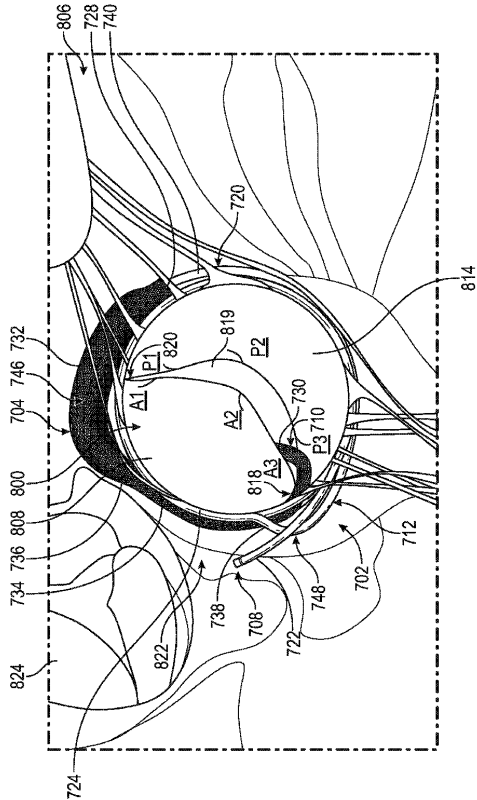


Fig. 18

20

30

40

50

【 図 1 9 】

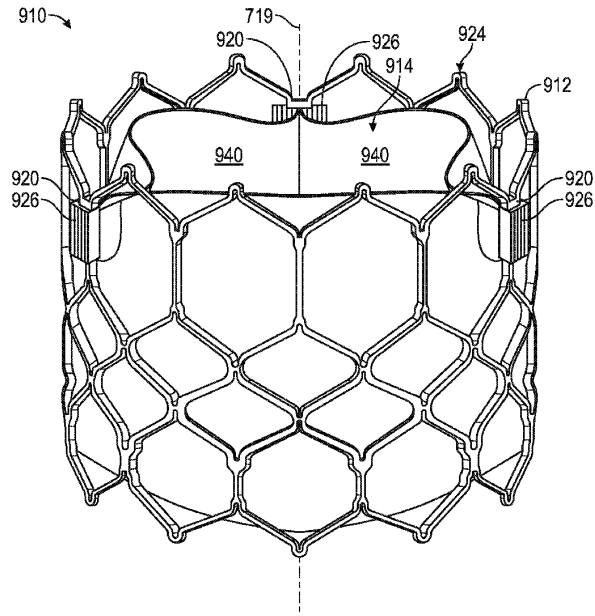


FIG. 19

【 図 2 0 】

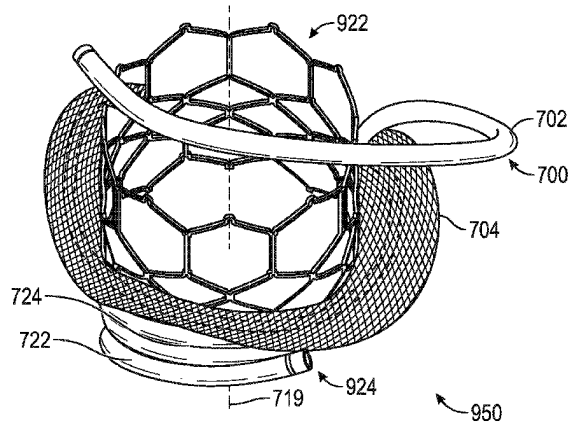


Fig. 20

10

20

【 図 2 1 】

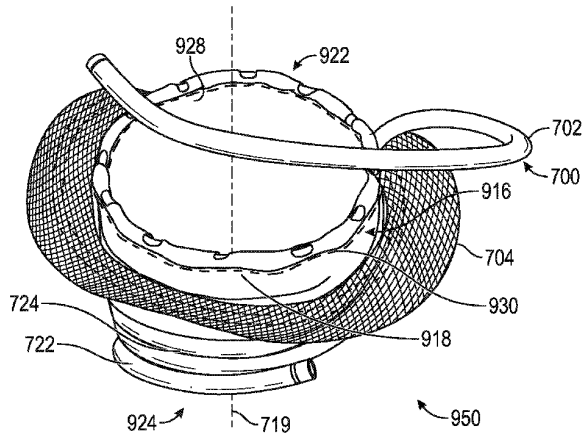


Fig. 21

【 図 2 2 】

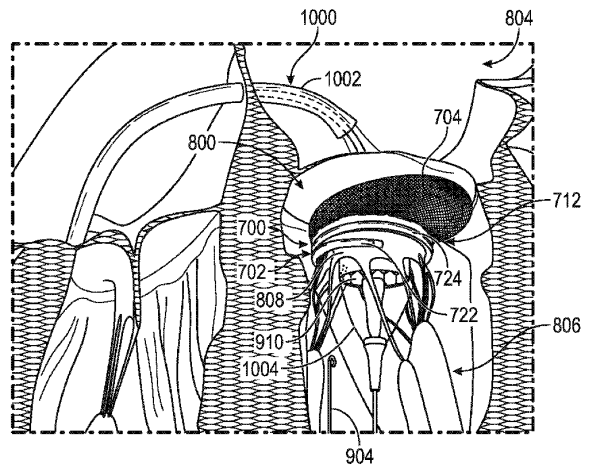


Fig. 22

30

40

50

【 図 2 3 】

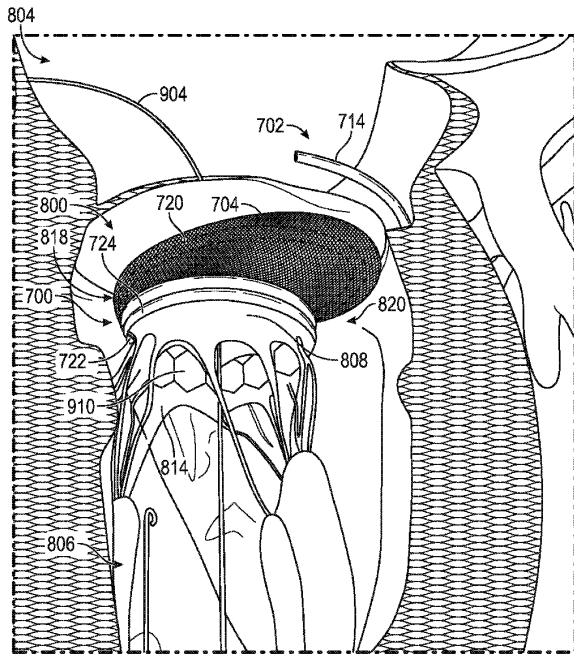


Fig. 23

【 図 2 4 】

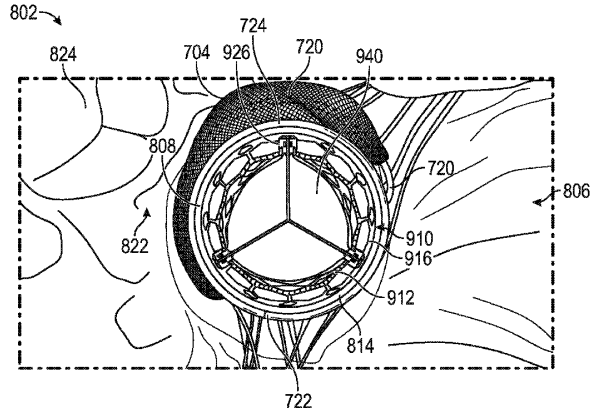


Fig. 24

10

20

【 図 2 5 】

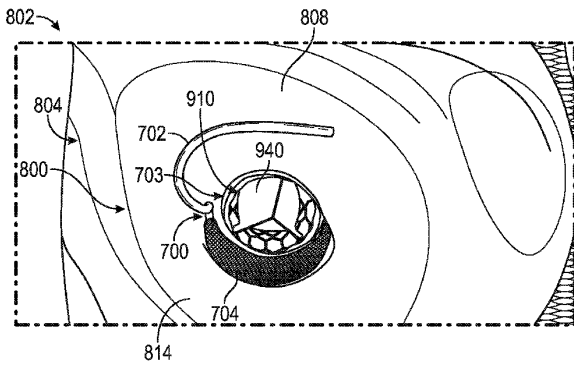


Fig. 25

30

40

50

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No <b>PCT/US2021/056964</b>
--

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. <b>A61F2/24</b> ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61F</b>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <b>EPO-Internal, WPI Data</b>		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
<b>X</b>	<b>WO 2015/023579 A1 (MITRAL VALVE TECHNOLOGIES SA [CH]; TOMPKINS LANDON H [US]) 19 February 2015 (2015-02-19)</b>	<b>1-5, 10-16</b>
<b>A</b>	<b>paragraph [0094] - paragraph [0099]; figures 1-2</b>	<b>6-9, 17-20</b>
<b>A</b>	<b>US 2020/306034 A1 (PATEL DARSHIN S [US] ET AL) 1 October 2020 (2020-10-01)</b>	<b>1-20</b>
<b>A</b>	<b>WO 2015/023862 A2 (MITRAL VALVE TECHNOLOGIES SA [CH]) 19 February 2015 (2015-02-19)</b>	<b>1-20</b>
	<b>paragraph [0099]; figures 19a-b</b>	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search <b>10 February 2022</b>	Date of mailing of the international search report <b>18/02/2022</b>	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer <b>Varone, Anna</b>	

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

**PCT/US2021/056964**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<b>WO 2015023579 A1</b>	<b>19-02-2015</b>	<b>BR 112016002887 A2</b>	<b>01-08-2017</b>
		<b>CA 2920724 A1</b>	<b>19-02-2015</b>
		<b>CN 105682610 A</b>	<b>15-06-2016</b>
		<b>CN 107744416 A</b>	<b>02-03-2018</b>
		<b>CN 113616381 A</b>	<b>09-11-2021</b>
		<b>CR 20160095 A</b>	<b>05-12-2016</b>
		<b>EP 3033049 A1</b>	<b>22-06-2016</b>
		<b>JP 6430508 B2</b>	<b>28-11-2018</b>
		<b>JP 6876664 B2</b>	<b>26-05-2021</b>
		<b>JP 2016529995 A</b>	<b>29-09-2016</b>
		<b>JP 2019030730 A</b>	<b>28-02-2019</b>
		<b>JP 2021079141 A</b>	<b>27-05-2021</b>
		<b>SG 10201805117U A</b>	<b>30-07-2018</b>
		<b>SG 10202103500P A</b>	<b>28-05-2021</b>
		<b>SG 11201601029W A</b>	<b>30-03-2016</b>
		<b>US 2016199177 A1</b>	<b>14-07-2016</b>
		<b>US 2018271652 A1</b>	<b>27-09-2018</b>
		<b>US 2021186691 A1</b>	<b>24-06-2021</b>
		<b>WO 2015023579 A1</b>	<b>19-02-2015</b>
		<b>US 2020306034 A1</b>	<b>01-10-2020</b>
<b>BR 112019003222 A2</b>	<b>18-06-2019</b>		
<b>BR 122020019881 B1</b>	<b>11-05-2021</b>		
<b>BR 122020019883 B1</b>	<b>20-04-2021</b>		
<b>BR 122020019887 B1</b>	<b>06-04-2021</b>		
<b>CA 3034892 A1</b>	<b>01-03-2018</b>		
<b>CA 3034894 A1</b>	<b>01-03-2018</b>		
<b>CN 109789019 A</b>	<b>21-05-2019</b>		
<b>CN 109803610 A</b>	<b>24-05-2019</b>		
<b>CN 113893065 A</b>	<b>07-01-2022</b>		
<b>CN 209187072 U</b>	<b>02-08-2019</b>		
<b>CR 20190069 A</b>	<b>14-05-2019</b>		
<b>DK 3451974 T3</b>	<b>07-09-2020</b>		
<b>DK 3503847 T3</b>	<b>08-03-2021</b>		
<b>EP 3451974 A1</b>	<b>13-03-2019</b>		
<b>EP 3503847 A1</b>	<b>03-07-2019</b>		
<b>EP 3708120 A1</b>	<b>16-09-2020</b>		
<b>EP 3708121 A1</b>	<b>16-09-2020</b>		
<b>EP 3711712 A1</b>	<b>23-09-2020</b>		
<b>EP 3769721 A1</b>	<b>27-01-2021</b>		
<b>ES 2824903 T3</b>	<b>13-05-2021</b>		
<b>ES 2870960 T3</b>	<b>28-10-2021</b>		
<b>JP 2019524378 A</b>	<b>05-09-2019</b>		
<b>PL 3451974 T3</b>	<b>25-01-2021</b>		
<b>PL 3503847 T3</b>	<b>02-08-2021</b>		
<b>PT 3451974 T</b>	<b>01-09-2020</b>		
<b>PT 3503847 T</b>	<b>24-02-2021</b>		
<b>SG 10202001625U A</b>	<b>29-04-2020</b>		
<b>SG 10202100529P A</b>	<b>25-02-2021</b>		
<b>SG 11201901418X A</b>	<b>28-03-2019</b>		
<b>SG 11201901442R A</b>	<b>28-03-2019</b>		
<b>US 2018055628 A1</b>	<b>01-03-2018</b>		
<b>US 2018055630 A1</b>	<b>01-03-2018</b>		
<b>US 2020060811 A1</b>	<b>27-02-2020</b>		
<b>US 2020306034 A1</b>	<b>01-10-2020</b>		
<b>WO 2018039561 A1</b>	<b>01-03-2018</b>		
<b>WO 2018039589 A1</b>	<b>01-03-2018</b>		

10

20

30

40

50



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

**PCT/US2021/056964**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<b>WO 2015023862 A2</b>	<b>19-02-2015</b>	<b>BR 112016003044 A2</b>	<b>23-06-2020</b>
		<b>CA 2920865 A1</b>	<b>19-02-2015</b>
		<b>CN 106132352 A</b>	<b>16-11-2016</b>
		<b>CN 109717988 A</b>	<b>07-05-2019</b>
		<b>CR 20160094 A</b>	<b>05-03-2018</b>
		<b>DK 3545906 T3</b>	<b>01-02-2021</b>
		<b>EP 3033048 A2</b>	<b>22-06-2016</b>
		<b>EP 3545906 A1</b>	<b>02-10-2019</b>
		<b>EP 3824847 A1</b>	<b>26-05-2021</b>
		<b>ES 2864087 T3</b>	<b>13-10-2021</b>
		<b>HR P20210197 T1</b>	<b>19-03-2021</b>
		<b>HU E053121 T2</b>	<b>28-06-2021</b>
		<b>JP 6328242 B2</b>	<b>23-05-2018</b>
		<b>JP 6942652 B2</b>	<b>29-09-2021</b>
		<b>JP 2016530005 A</b>	<b>29-09-2016</b>
		<b>JP 2018102936 A</b>	<b>05-07-2018</b>
		<b>JP 2020096925 A</b>	<b>25-06-2020</b>
		<b>LT 3545906 T</b>	<b>10-03-2021</b>
		<b>PL 3545906 T3</b>	<b>12-07-2021</b>
		<b>PT 3545906 T</b>	<b>27-01-2021</b>
		<b>SG 10201804437W A</b>	<b>28-06-2018</b>
		<b>SG 11201601035T A</b>	<b>30-03-2016</b>
		<b>SI 3545906 T1</b>	<b>30-04-2021</b>
		<b>US 2016184095 A1</b>	<b>30-06-2016</b>
		<b>US 2019167418 A1</b>	<b>06-06-2019</b>
		<b>US 2019167419 A1</b>	<b>06-06-2019</b>
		<b>US 2019167420 A1</b>	<b>06-06-2019</b>
		<b>WO 2015023862 A2</b>	<b>19-02-2015</b>

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 エヴァン・ティー・シュワルツ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC05 CC12 CC18 SB09