

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-507567
(P2009-507567A)

(43) 公表日 平成21年2月26日(2009.2.26)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/24 (2006.01)	A 6 1 F 2/24	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2008-530024 (P2008-530024)
 (86) (22) 出願日 平成18年9月11日 (2006.9.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年4月14日 (2008.4.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/035377
 (87) 国際公開番号 W02007/030825
 (87) 国際公開日 平成19年3月15日 (2007.3.15)
 (31) 優先権主張番号 60/716,011
 (32) 優先日 平成17年9月9日 (2005.9.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

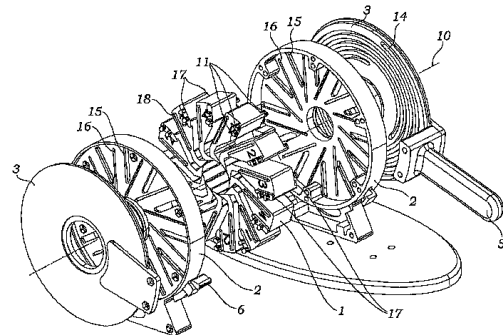
(71) 出願人 500218127
 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
 Edwards Lifesciences Corporation
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
 One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工弁捲縮装置

(57) 【要約】

ステント付き人工心臓弁との使用に適した改善された捲縮機構である。本捲縮機構は、中心軸の方へ直線的な非回転運動を行うように構成された複数のジョーを含む。回転プレートには、ジョーを係合させるための複数のらせん溝、すなわちトラックが形成されている。らせん状のトラックの回転運動は、ジョーの直線的な運動をもたらす。ジョーの先端内側を入れ子にすることによって、それぞれのジョーが異なる放射状の直線に沿って作用することができ、一方で、それらの内面が均等に動いて、捲縮開口をスムーズに縮小させる。捲縮機構は、特に、人工大動脈弁のようなステント付き人工心臓弁との使用に適しているが、他のステント付き心臓弁、静脈弁、および非常に大きくなる傾向にあるステントグラフトにも適用することができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

支持フレームを有する拡張可能な人工弁の直径を少なくとも 10 mm 縮小することができる人工弁捲縮装置であって、

それに固定して実装される基盤および筐体であって、該筐体は中心軸を画定し、少なくとも 6 つの均等に離間したスポーク状のガイドチャンネルを有しており、該ガイドチャンネルはそれぞれ少なくとも 5 mm の長さである、基盤および筐体と、

軸方向および回転方向に拘束されているが、該筐体内で放射状に可動である、円周方向に配列された入れ子状の複数のジョーであって、それぞれのジョーはガイドチャンネルの中へ軸方向に延在するカム部材を有し、ジョーの数はガイドチャンネルの数と同一であり、それぞれのジョーは実質的に放射状に配向され、一体構造に形成されており、

それぞれのジョーは、他のジョーにおける部分捲縮面と結合して可変直径の捲縮開口を形成する部分捲縮面を有する内側先端を画定し、拡張可能な人工弁を捲縮するのに十分な軸方向の寸法を有しており、それぞれの部分捲縮面は、該ジョーが該ガイドチャンネルに沿って移動するときに、放射状の直線に沿って移動するよう拘束される点で片側が終端される、ジョーと、

該筐体の周りを回転可能であり、それぞれのジョーに対して少なくとも 1 つのカムが対応する複数のカムを有するカム板であって、該複数のカムは該カム部材に直接作用し、接続部材を干渉することなく該ジョーを動かす、カム板と、

手動の作動装置であって、該カム板を回転させると同時に該ジョーを内側に動かすことにより、該開口直径を少なくとも 10 mm 縮小して、該開口内に置かれた拡張可能な人工弁を捲縮し、続いて、捲縮後に該ジョーを外側に動かすことにより該弁を開放する、手動の作動装置と

を備える、人工弁の捲縮装置。

【請求項 2】

それぞれのジョーは、前記ガイドチャンネル内に嵌合する線状のスライドを含み、該ガイドチャンネルは、前記中心軸から放射状の直線に沿って配向される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

それぞれのジョーにある前記カム部材は、前記中心軸から放射状の直線に沿って配置され、前記筐体にある前記ガイドチャンネルを通して延在しており、該ジョーは、該筐体にある第二のガイドチャンネル内に嵌合する該放射状の直線と平行であるがオフセットされている線状のタブをさらに含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

それぞれのジョーは、前記カム部材が延在する外側ヘッド部分と、自身の間に画定されたりセスを有する、内側のほぼ円周方向に配向されたフィンガとを備えており、それぞれのジョーは、隣接したジョーの該リセス内で入れ子構造となり、前記部分捲縮面は、該フィンガの放射状の最内面に画定される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記筐体は、前記ジョーの側面にあり、その軸の両側にガイドチャンネルを画定し、それぞれのジョーは、ガイドチャンネルに係合させるためにそれぞれの軸側に延在する少なくとも 1 つのカム部材を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

それぞれのジョーは、少なくとも一つの面から軸方向に延在する 2 つのカム部材を含み、前記カム板は、該 2 つのカム部材のそれぞれに係合するカムを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記カムおよび前記カム板は、放射方向内側へそれぞれのカム部材を移動させるために作用するらせん状のトラックを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

10

20

30

40

50

それぞれのカム板は、複数の重なるらせん状トラックを含み、それぞれのジョーは、少なくとも一つの面から異なるらせん状トラックへ軸方向に延在する２つのカム部材を含む、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記らせん状のトラックのそれぞれは、少なくとも 360° の角度で延在する、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

支持フレームを有する拡張可能な人工弁の直径を縮小することができる人工弁捲縮装置であって、

中心軸を画定し、少なくとも 6 つの均等に離間したスポーク状のガイドチャンネルを有する筐体と、

軸方向および回転方向に拘束されるが、該筐体内で放射状に可動である、円周方向に配列された複数のジョーであって、それぞれのジョーは、ガイドチャンネルへ軸方向に延在するカム部材を有し、ジョーの数は、ガイドチャンネルの数と同一であり、それぞれのジョーは、実質的に放射状に配向され、外側先端および内側先端を有する一体構造となっており、それぞれの内側先端は、他のジョーにおける部分捲縮面と結合して可変直径の捲縮開口を形成する部分捲縮面を有し、拡張可能な人工弁を捲縮するのに十分な軸方向の寸法を有する、ジョーと、

該筐体の周りを回転でき、複数のらせん状のカムを有するカム板であって、該複数のらせん状のカムは該カム部材に直接作用し、接続部材を干渉することなく該ジョーを動かし、該らせん状のカムは、該軸の周りに少なくとも 60° の角度で延在することにより、拡張可能な人工弁を捲縮するために十分な機械的利益を提供する、カム板と、

手動の作動装置であって、該カム板を回転させると同時に該ジョーを内側に動かすことにより、該開口内に置かれた拡張可能な人工弁を捲縮し、続いて、捲縮後に該ジョーを外側に動かすことにより該弁を開放する、手動の作動装置と

を備える、人工弁の捲縮装置。

【請求項 11】

それぞれのジョーは、前記カム部材が延在する外側ヘッド部分と、自身の間に画定されたりセスを有する、内側のほぼ円周方向に配向されたフィンガとを備えており、それぞれのジョーは、隣接したジョーのリセス内に入れ子構造となり、前記部分捲縮面は、該フィンガの放射状の最内面に画定される、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

それぞれのジョーは、前記ガイドチャンネル内に嵌合する線状のスライドを含み、該ガイドチャンネルは前記中心軸から放射状の直線に沿って配向され、それぞれのカム部材は、該線状のスライドから軸方向に突出するピンを備える、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 13】

前記カム板は、複数の重なるらせん状カムを含み、それぞれのジョーは、異なるらせん状カムを係合させるために少なくとも一つの面から軸方向に延在する２つのカム部材を含む、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 14】

前記らせん状のカムのそれぞれは、少なくとも 360° の角度で延在する、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 15】

前記筐体は、前記ジョーの側面にあり、その軸の両側にガイドチャンネルを画定し、それぞれのジョーは、ガイドチャンネルを係合するためにそれぞれの軸側に延在する少なくとも一つのカム部材を含む、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 16】

人工弁用の使い捨てポータブル捲縮システムであって、
基盤と、

筐体および該筐体内で放射状に可動である複数のジョーを有する該基盤に実装された弁

捲縮器であって、それぞれのジョーは、他のジョーにおける部分捲縮面と結合して可変直径の捲縮開口を形成する部分捲縮面を有する内側先端を画定し、拡張可能な人工弁を捲縮するのに十分な軸方向の寸法を有し、前記ジョーを同時に内側に動かし、前記開口直径を少なくとも10mm縮小して、開口内に置かれた拡張可能な人工弁を捲縮し、続いて捲縮後ジョーを外側に動かして弁を開放する、ストッパ制限付き作動装置を備える、弁捲縮器と、

該ストッパによって制限されるために、最小の開口直径に等しい最小直径を有する先細の貫通孔を有する、該基盤に実装された支持フレームゲージと、

人工弁が拡張するのに十分な最大直径までその中で拡張されるバルーンを調整するために、サイズ設定された直径の貫通孔を有する、該基盤に実装されたバルーンゲージとを備える、システム。

10

【請求項17】

前記弁捲縮器に着脱可能に取り付けられたストッパ部材をさらに含み、前記支持フレームゲージおよび前記バルーンゲージは、前記基盤に着脱可能に実装される、請求項16に記載のシステム。

【請求項18】

前記着脱可能なストッパ部材、支持フレームゲージ、およびバルーンゲージは、前記弁捲縮とは異なる同一色で形成される、請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

それぞれのジョーは、内側端部に画定され、半径上に位置する点で終端する部分捲縮面を有し、該部分捲縮面の全てのものの組み合わせが前記開口を画定しており、それぞれのジョーは、該半径上に該点が依然としてあり、かつ該部分捲縮面が回転しない状態で、直線に沿って直線的に運動する、請求項16に記載のシステム。

20

【請求項20】

それぞれのジョーは、外側ヘッド部分と、自身の間に画定されたりセスを有する、内側の概ね円周方向に配向されたフィンガとを備えており、それぞれのジョーは、隣接したジョーのリリース内に入れ子構造となり、前記部分捲縮面は、該フィンガの放射状の最内面に画定されている、請求項19に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本発明は、捲縮装置に関し、より具体的には、大径から比較的小径までの心臓弁のようなステント付き人工弁を捲縮するための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

(関連技術の説明)

ステントとは、概して、カテーテル技術によって体内血管の管腔に導入される円筒状の人工器官である。ステントは、自己拡張またはバルーン拡張することが可能である。バルーン拡張型ステントは、一般的に、体内の治療部位に進む前に、初期の大きな直径からより小さな直径へ捲縮される。捲縮する前に、バルーン拡張型ステントは、一般的に、カテーテルシャフト上の拡張可能なバルーンを覆うように置かれる。ステントが完全に捲縮された直径で製造される場合は、ステントは拡張されてバルーン上に捲縮される。安全性を確保するために、捲縮プロセスは、無菌の環境で行わなければならない。長年にわたり、滅菌野における手術中にステントをバルーン上に捲縮する試みがなされてきた。しかし、大部分のステントは、現在、工場において好適なバルーン上に「予め捲縮」されており、その後使用できる状態で医師に供給される。

40

【0003】

移動可能なセグメントに基づく捲縮装置の一例は、Austinの特許文献1に開示されている。この捲縮装置は、傾斜面を使用して、ジョー(jaw)を開位置から閉位置まで強制的に移動させる。この種の装置に関連する1つの主な短所は、傾斜面の長さが、全

50

円周を作動するジョーの数によって分割したもので与えられることである。捲縮するためのジョーが多くなるほど、作動させるための傾斜面がより短くなる。この方法の欠点は、 360° をジョーの数で割る式によって生じさせられる矛盾である。弁を捲縮するための滑らかな開口を達成するためには、多数のジョーが必要であるが、傾斜面を長くして円周方向の抵抗力または摩擦力を減じることが好ましい。例えば、7mmの直線的な運動は、約 45° （ 360 を8つのジョーで分割）の回転運動によって達成されるが、これは、打ち勝つためのより大きな回転力が必要とする非常に急な傾斜角である。したがって、この種の装置の効率は大幅に制限される。

【0004】

ここ数年、種々の人工弁が開発されており、弁構造は、ステント上に実装された後、経皮的カテーテル技術によって治療部位に送達される。人工弁は、一般的に、冠状動脈ステントと比較して直径が非常に大きい。例えば、代表的な冠状動脈ステントの直径は、拡張時のサイズがわずかに $1.5 \sim 4.0$ mmであるのに対し、ステント付き人工弁の直径は、一般的に、約 $19 \sim 29$ mmであり、冠状動脈ステントの少なくとも5倍の大きさである。他の相違は、冠状動脈ステントは独立型の装置であるが、人工弁では、ステントが弁構造を保持する足場として機能することである。弁構造は、一般的に、心膜弁または採取された弁のような生物学的材料からできている。配置後の改善された機能に関しては、保存溶液内で、当該の弁の開口時（すなわち、拡張時）の直径を保つことがしばしば望まれる。この処置を用いるために、植設する前に手術室において数分間弁を捲縮することが必要になる場合があり、したがって、メーカーによるバルーンへの事前の捲縮が妨げられる。

【0005】

ステントベースの人工弁に固有の要件によって、冠状動脈ステントとともに使用するよう構成された既存の捲縮装置は、ステントベースの人工弁との使用には適していないことが分かっている。加えて、上述のように、既存の捲縮機構は、ステントベースの人工弁とともに使用するよう構成されるべき機能を制限する種々の欠点を被る。既存の捲縮技術に関連する欠陥に起因して、Percutaneous Valve Technologies社（PVT）から、ステントベースの人工弁との使用にさらに適した新しい捲縮装置が開発された。この捲縮装置は、Spenser他の共同所有の特許文献2に記載されており、この特許は、植設処置の一部として人工弁を捲縮するよう構成された捲縮装置に関する。

【0006】

別バージョンの人工心臓弁捲縮器は、Machine Solutions社（Flagstaff, Arizona）が販売している。HV200は、複数の軸支セグメントを使用して経皮的に心臓弁を捲縮する、使い捨ての捲縮器である。Machine Solutions社の捲縮器も、いずれもMotsenbockerの特許文献3および特許文献4に開示されている。これらの捲縮装置は、旋回ピンの周囲を回転させて放射状の圧縮を発生させるセグメントに基づくものである。不都合にも、この軸支デザインは、個々のセグメントの特定の領域、およびそれらを回転させるための機構に応力が集中する傾向がある。また、ユーザは、比較的大きな経皮的な心臓弁の周囲の捲縮器の開口を閉じるために、極めて大きな力を加えなければならない。

【特許文献1】米国特許第6,360,577号明細書

【特許文献2】米国特許第6,730,118号明細書

【特許文献3】米国特許第6,629,350号明細書

【特許文献4】米国特許第6,925,847号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

現在までに利用可能な心臓弁捲縮技術は、既存のステント捲縮技術を向上させてはいるが、より有効な装置に対するニーズが依然として存在することが知られている。このような装置は、過度の力を必要とせずに、また装置内に高い機械的応力をもたらさずに、約2

9 mmの直径から約6 mmの捲縮サイズの弁までを捲縮できることが望ましい。また、このような装置は、使い易く、比較的製造コストが安いことが望ましい。さらに、このような装置は、無菌であり、カテーテル研究室または手術室での手動操作に好適であることが望ましい。本発明は、この必要性に対応する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、支持フレームおよびステントを有する拡張可能な人工心臓弁を捲縮するための方法および装置を提供する。

【0009】

本発明は、人工大動脈弁のようなステント付き人工心臓弁との使用に特に好適であるが、冠状動脈ステント、末梢ステント、他のステント付き心臓弁、静脈弁、およびステントグラフトのような他のタイプの大きなステントにも適用することができる。

10

【0010】

本発明の主な側面は、改善された捲縮装置およびその使用方法の導入であり、これは、中心に向かって直線的に運動するジョーと、該中心に面する誘導スリットを含む固定基盤と、該中心の周囲を回転する回転機械部材（該部材はらせん状のトラックを含む）とに基づくものである。

【0011】

好適な一実施形態では、ジョーは回転機械部材によって作動させられる。可動ジョーに加えられる力は、大部分が放射方向である。ステント付き弁を対称的に捲縮する場合、したがって直径が縮小する場合、（圧潰および平坦にするのとは対照的に）この放射状の力は、前記人工弁の外周を均等に縮小させるのに効率的かつ有効である。それに応じて、更なる機械部材を経て前記ジョーにオペレータによって加えられる力は、捲縮されている間、ベクトルが同じであり、またステントの反力の逆方向である。これは、都合よく捲縮プロセスに最高の効率を提供する。

20

【0012】

別の好適な側面は、前記オペレータの力を前記ジョーに転換する機械部材としてのらせん状のトラックを含む回転プレートを使用することである。緩やかならせん状の傾斜トラック（この場合22.5°）は、捲縮操作に対する抵抗を減らし、オペレータに必要とされる力は、従来設計の約1/5である。

30

【0013】

本発明の別の主な側面は、前記らせん状のトラックの作動に加えて、上述のように、前記ジョーを直線的に運動させるガイドスリットである。本発明では、それぞれのジョーが2つのガイドスリットを有し、主スリットが加力/反力線の中心にあり、他のスリットは前記主スリットに平行である。

【0014】

本発明の別の主な側面は、2つ以上のスレッドを使用して、前記ジョーを作動させることが可能な放射状の設計であり、この特徴のメリットは、捲縮器のサイズおよび前記捲縮器の製造コストを適切にできることである。

【0015】

本発明の別の主な側面は、前記ジョーの両側から対称的に前記ジョーを作動させ、その一方で、前記ジョーの中央部分を自由にしておけることである。

40

【0016】

本発明の別の主な側面は、2つ以上の接触点によって前記ジョーを作動させることができる新規なデザインであり、これによって、各接触点に加わる力を少なくすることができ、比較的安価なプラスチック材料から部品を製作することが可能となり、したがって、製品の全体的な価格を下げることを助ける。前記装置を安価に製作することによって、前記装置を使い捨て可能にすることができるが、これは本発明の重要な一側面である。

【0017】

別の主な側面は、前記ジョーの角度の観点からのそれらの配列である。前記ジョーは、

50

前記誘導スリット内部を移動し、前記らせんによって作動させられるので、オペレータの力は、前記接点を経て前記ジョーに移動させられる。前記ジョーどうしの距離関係が一定である特定数の前記ジョーは、らせんの特定の角度を決定する。

【0018】

前記捲縮機構の別の側面は、オペレータが誤って捲縮し過ぎないようにするストッパ機構である。

【0019】

別の実施形態では、捲縮機構は、回転部材を360°以上回転させることができる、回転ハンドルおよびピニオンギアによって作動させられる前記回転部材を含む。前記回転部材は、レバーハンドルによって作動させられ、固定部品は基盤に接続される。この構成は、いくつかの理由により好都合である。例えば、配列によってより大きな速度伝達比が可能となり、テーブル上の前記装置を動かしてしまいがちな、ユーザによって手動で加えられる力によって生じる装置全体への横方向力を排除する。前記捲縮器が前記ジョーの両側の2つの回転部材によって作動させられた場合、両方の部材はブリッジによって接続され、360°未満のハンドルの可能な運動を制限する。

10

【0020】

本発明の好適な一側面は、支持フレームを有する拡張可能な人工弁の直径を少なくとも10mm縮小することができる人工弁の捲縮装置である。例えば、人工心臓弁は最高29mmに拡張し、本発明の装置によって、26mm縮小させて、約6mmに捲縮することが可能である。前記装置は、それに固定して実装される基盤および筐体であって、前記筐体は中心軸を画定して、少なくとも6つの均等に離間したスポーク状のガイドチャンネルを有し、前記ガイドチャンネルはそれぞれ少なくとも5mmの長さである基盤および筐体を備える。円周方向に配列した入れ子状の複数のジョーは、軸方向におよび回転自在に拘束されるが、前記筐体内で放射状に可動である。それぞれのジョーは、ガイドチャンネルへ軸方向に延在するカム部材を有し、ジョーの数は、ガイドチャンネルの数と同一であり、それぞれのジョーは、ほぼ放射状に配向されて一体構造となっている。それぞれのジョーは、他のジョーにおける部分捲縮面と結合して可変の直径の捲縮開口を形成する部分捲縮面を有する内部先端を画定し、拡張可能な人工弁を捲縮するのに十分な軸方向の寸法を有する。それぞれの部分捲縮面は、前記ジョーが前記ガイドチャンネルに沿って運動するときに、放射状の直線に沿って運動するよう拘束される地点で片側が終端される。カム板は、前記筐体の周りを回転し、それぞれのジョーに対して少なくとも1つのカムが対応する複数のカムを有し、前記複数のカムは前記カム部材に直接作用し、接続部材を干渉することなく前記ジョーを動かす。手動の作動装置は、前記カム板を回転させて前記ジョーを同時に内側に動かし、前記開口直径を少なくとも10mm縮小して、開口内に置かれた拡張可能な人工弁を捲縮し、続いて捲縮後ジョーを外側に動かして弁を開放する。

20

30

【0021】

それぞれのジョーは、ガイドチャンネル内に嵌合する直線スライドを含み、前記ガイドチャンネルは、中心軸から放射状の直線に沿って配向されることが望ましい。それぞれのジョーにある前記カム部材は、中心軸から放射状の直線に沿って位置し、前記筐体にあるガイドチャンネルを通して延在することが可能であり、前記ジョーは、前記筐体にある第二のガイドチャンネル内に嵌合する放射状の直線と平行であるが、オフセットされている直線のタブをさらに含む。それぞれのジョーは、前記カム部材から延在する外側ヘッドと、間に画定されたりセス(recess)を有する、内側のほぼ円周方向に配向したフィンガとを備えることが好ましく、それぞれのジョーは、隣接したジョーのリセス内で入れ子構造となり、前記部分捲縮面は、前記フィンガの放射状の最内面に画定される。一実施形態では、前記筐体は、前記ジョーに沿って配置され、その軸の両側にガイドチャンネルを画定し、それぞれのジョーは、ガイドチャンネルに係合させるためにそれぞれの軸側に延在する少なくとも1つのカム部材を含む。それぞれのジョーは、少なくとも片側から軸方向に延在する2つのカム部材を含むことが可能であり、前記カム板は、2つのカム部材のそれぞれに係合させるカムを含む。前記カムおよび前記カム板は、放射状に内側へそれぞれのカム部

40

50

材を移動させる役目を果たすらせん状のトラックを備えることが可能である。それぞれのカム板は、複数の重なるらせん状トラックを含み、それぞれのジョーは、少なくとも片側から異なるらせん状トラックへ軸方向に延在する2つのカム部材を含むことが好ましい。前記らせん状のトラックのそれぞれは、少なくとも360°の角度で延在することが好ましい。

【0022】

本発明の別の側面は、支持フレームを有する拡張可能な人工弁の直径を縮小することができる人工弁の捲縮装置である。前記装置は、中心軸を画定し、少なくとも6つの均等に離間したスポーク状のガイドチャンネルを有する筐体を含む。円周方向に配列した複数のジョーは、軸方向におよび回転自在に拘束されるが、前記筐体内で放射状に可動である。それぞれのジョーは、ガイドチャンネルへ軸方向に延在するカム部材を有し、ジョーの数は、ガイドチャンネルの数と同一である。それぞれのジョーは、ほぼ放射状に配向され、外部先端および内部先端を有する一体構造となる。それぞれのジョーの内部先端は、他のジョーにおける部分捲縮面と結合して可変直径の捲縮開口を形成する部分捲縮面を有し、拡張可能な人工弁を捲縮するのに十分な軸方向の寸法を有する。前記筐体の周りを回転し、複数のらせん状のカムを有し、前記複数のらせん状のカムは前記カム部材に直接作用し、接続部材を干渉することなく前記ジョーを動かす。前記らせん状のカムは、前記軸の周りに少なくとも60°の角度で延在し、拡張可能な人工弁を捲縮するために十分な機械的利益を提供する。手動の作動装置は、前記カム板を回転させて前記ジョーを同時に内側に動かし、開口内に置かれた拡張可能な人工弁を捲縮し、続いて捲縮後にジョーを外側に動かして弁を開放する。

10

20

【0023】

本発明のさらに好都合な側面では、人工弁用の使い捨てポータブル捲縮システムが提供される。前記システムは、基盤と、筐体および前記筐体内で放射状に可動である複数のジョーを有する前記基盤に実装された弁捲縮器とを含む。それぞれのジョーは、他のジョーにおける部分捲縮面と結合して可変直径の捲縮開口を形成する部分捲縮面を有する内部先端を画定する。それぞれのジョーは、拡張可能な人工弁を捲縮するのに十分な軸方向の寸法を有する。ストッパ制限付き作動装置は、ジョーを同時に内側に動かし、開口直径を少なくとも10mm縮小して、開口内に置かれた拡張可能な人工弁を捲縮し、続いて捲縮後にジョーを外側に動かして弁を開放する。システムは、基盤に実装された支持フレームゲージをさらに有し、支持フレームゲージはストッパによって制限されるような最小の開口直径に等しい最小直径の先細の貫通孔を有する。最後に、基盤に実装されたバルーンゲージは貫通孔を有し、貫通孔は人工弁が拡張するのに十分な最大直径までその中で拡張するバルーンを調整するようにサイズ設定された直径を有する。

30

【0024】

前記システムは、前記弁捲縮器に着脱可能に取り付けられるストッパ部材をさらに含むことが可能であり、前記支持フレームゲージおよび前記バルーンゲージは、前記基盤に着脱可能に実装される。前記着脱可能なストッパ部材、支持フレームゲージ、およびバルーンゲージは、前記弁捲縮とは異なる同じ色で形成することが可能である。それぞれのジョーは、内側端部に画定され、半径上に位置する地点で終端する部分捲縮面を有し、前記部分捲縮面の全ての組み合わせが前記開口を画定し、それぞれのジョーは、前記半径および回転しない前記部分捲縮面上に残る点を有する直線に沿って直線的に運動することが好ましい。さらに、それぞれのジョーは、外側ヘッドと、間に画定されたりセスを持つ、内側のほぼ円周方向に配向したフィンガとを備え、それぞれのジョーは、隣接したジョーのりセス内に入れ子構造となり、前記部分捲縮面は、前記フィンガの放射状の最内面に画定されることが好ましい。

40

【0025】

本発明の別の側面は、人工弁を使用するために調整するためのキットの選択および利用方法を伴う。前記キットは、例えば、ハンドルレバーストッパ部材、バルーンゲージ、および/または捲縮された弁ゲージのような、捲縮機構およびアクセサリを含むことが好ま

50

しい。前記アクセサリのそれぞれは、前記捲縮機構に着脱可能に取り付け可能であることが好ましい。前記ストッパ部材は、前記レバーハンドルの回転を制限するように物理的なストッパを提供する。前記捲縮された弁ゲージは、前記捲縮機構に隣接して実装されることが好ましい。前記人工弁が捲縮された後に、前記人工弁が前記ゲージ内に置かれ、その外径が望ましいものであることを確認する。前記バルーンゲージは、前記人工弁の送達に使用される拡張した前記バルーンの所望の最大サイズに調整された内径を有するリングを提供する。前記バルーンゲージによって、オペレータは、患者への前記人工弁の適切な配置のために、前記バルーンを拡張させるのに必要な生理食塩水の量を判断することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

本発明は、ステントまたは人工弁のための改善された捲縮器を提供する。捲縮器の特に好都合な特徴によって、比較的大きなステントまたは人工弁の直径を縮小することが可能となる。捲縮器は、現在使用されている大部分のステントよりもかなり大きな拡張径を有する人工弁の捲縮に特に適している。Chessa他によれば、PalmaZ-Genesis XDステント(Cordis J&J Interventional Systems社)は、10~18mmの拡張範囲にデザインされ、大型または超大型ステントとみなされている(「Results and Mid-long-term Follow-up of Stent Implantation for Native and Recurrent Coarctation of the Aorta」、European Heart Journal Volume 26, No. 24, Pp. 2728-2732、2005年9月26日オンライン上で発行、を参照のこと)。最も頻繁に使用されるステントは非常に小さく、3~6mmの範囲のものである。これらのステントのための捲縮器は、ステント付き人工心臓弁のような大きな人工弁であっても、サイズを縮小するには不十分であることが知られている。これとは逆に、本捲縮器の側面は、本明細書に記載された特定の特徴によって、大径のステント、ステントグラフト、および人工弁に特に好適なものにするが、ステントの捲縮にも適用することが可能である。

【0027】

本明細書に使用される「ステント付き弁」とは、植設用の人工弁、主に人工心臓弁のことであるが、静脈弁なども考えられる。ステント付き弁は、その拡張状態において主要な構造的支持を提供する、支持フレームまたはステントを有する。このような支持フレームは、一般的に、拡張したときに管状となり、バルーンを使用して、またはそれら自体の固有の伸縮性(すなわち、自己拡張)によって拡張することが可能である。本発明は、他の当該の人工弁の捲縮に有用とすることが可能であるが、例示的なステント付き弁を図14および15に示す。

【0028】

ここで図1を参照すると、改善された人工心臓弁捲縮機構の好適な一実施形態が示されている。捲縮機構は、軸10の周辺に配列された12個のジョー1によって形成される。ジョーは、内部先端間の可変サイズの開口を画定する半閉鎖位置で示されている。捲縮機構は、分割された、または2つの部品の筐体2および基盤4を備える固定部を有する。固定部は、アクチュエータ、すなわちレバーハンドル5によって中心軸10の周囲を回転する、第一および第二の回転部材、すなわちプレート3を支持する。

【0029】

ここで図2を参照すると、捲縮器の機構の分解図が示されている。この図から、ジョー1は、中心軸10の周囲に配列され、筐体2の2つの部品がジョーの両側に位置する。筐体2のそれぞれの部品は、放射状に配向された円形のほぼ円盤状の壁と、対向する筐体の方へ延在する外側リムとを備える。両方の筐体部品2の外側リムは、互いに接触し、円周方向にジョーを囲む。筐体部品2のアセンブリは、したがって、その中にジョー1を拘束するほぼ円筒状のキャビティを画定するが、ジョー1の軸方向寸法は、筐体部品2の2つの壁の内面の間に拘束されるように、その中での摺動運動を可能にするのに十分な隙間を

10

20

30

40

50

有する。以下において図とともに説明するように、符号の付いた筐体部品は、放射状の運動だけしかできないように、ジョー 1 のそれぞれを回転可能に拘束する。

【 0 0 3 0 】

図 2 に示され、図 9 に詳細に示されるように、それぞれのジョー 1 は、ジョーの最も外側付近の軸の両側上を外側に向かう一对のガイドスライド 17 を備えることが好ましい。ガイドスライド 17 は、それぞれの固定筐体部品 2 内でガイドスリット 15 の中を通して延在して相互に作用し、ジョーを拘束して中心軸 10 に向かう、およびそこから離れる直線状の摺動運動を行わせる。第二の細長いガイドタブ 18 は、それぞれのジョー 18 の両側から延在して、それぞれの固定筐体部品 2 内に位置する平行な第二のスリット 16 と係合する。個々のジョー内のガイドスライド 17 およびガイドタブ 18 の 4 つは全て、対応する 4 つのスリット 15 および 16 と同様に平行である。得られるアセンブリは、ほぼ放射状に配向されたスリット 15 および 16 に追従するように、筐体 2 内のジョー 1 の運動を抑制する。実際には、スポーク状のスリット 15 は、捲縮機構の中央から外側への放射状の直線上に存在し、第二のスリット 16 は、スリット 15 に平行であるが、それらからわずかに離間している。

10

【 0 0 3 1 】

第一および第二の外側回転プレート 3 の回転によって、ジョー 1 の平行移動が生じることで、弁が捲縮される。両方のプレート 3 は、軸 10 の周囲で、隣接した筐体部品 2 上を回転するように軸支される。ハンドル 5 は、両方のプレート 3 と協力して、縦列で回転するように、ブラケット配列を介して前記プレートに取り付けられる。それぞれの回転プレート 3 内のらせん状の切り欠き、溝、すなわちトラック 14 は、レバーハンドル 5 の回転運動をジョー 1 の直線運動に変換するために、捲縮機構のそれぞれの側部に提供される。らせん状のトラック 14 は、回転プレート 3 から内側に延在するらせん状の壁の間に形成されることが望ましい。らせん状のトラック 14 は、それぞれのジョーの両側に位置し、特にそれぞれのガイドスライド 17 から外側に延在する、ピン形状のカム部材 11 を作動させながら相互に作用する。

20

【 0 0 3 2 】

再び図 4 を参照すると、捲縮機構の断面は、作動カム部材 11 との協力が分かるように、回転プレート 3 を通して示されている。外側プレート 3 が（本図では時計回りに）回転すると、らせん状のトラック 14 a、14 b、および 14 c は、矢印 41 で示されるほぼ放射状の内側へのカム力を作動カム部材 11 に加える。直線 42 は、らせん状のトラック 14 に対する瞬間的な接線を示し、ジョーおよび作動カム部材 11 の運動方向に対してほぼ垂直（すなわち、中心軸 10 に向かう）である。

30

【 0 0 3 3 】

幾何学的な制約によって、作動カム部材 11 ひいてはジョー 1 の中心軸 10 の方へ運動がもたらされる。さらに、ジョーの運動は、ガイドスリット 15 および 16、スライド 17、タブ 18、およびジョー自体の幾何学的形状によって抑制される。これは、図 9 および 10 を参照して詳述する。レバーハンドル 5 が、図 4 の矢印 43 の方向に回転するとき、回転プレート 3 が回転し、それによって、らせん状のトラック 14 に回転が生じる。らせん状のトラックのこの回転運動は、ジョーを内側に押し、それによって開口 50（図 5）を閉じる。ジョー 1 の中央への運動によって、ステント付き弁 20 の捲縮をもたらす。図 4 および回転プレートの内の 1 つを分離して示す図 7 は、3 つの独立したらせん状のトラック 14 a、b、および c の形状および配列を最良に表しており、これらは、図 3 に示される 3 組の 4 つのジョーに幾何学的に嵌合する。

40

【 0 0 3 4 】

以下、図 3 および 4 を参照すると、捲縮機構の断面図で、ジョー 1 は部分的に開いた位置に示されている。上述のように、12 個のジョー 1 は、中心軸 10 の周囲に円形状に配列される。ジョーの運動の線を、2 つのジョーに対して破線 30 によって示し、それぞれの捲縮運動の方向を矢印 31 で示す。また、直線のガイドスライド 17 およびタブ 18 は、ここでは、ガイドスリット 15 および 16 に対して配置されて示されている。1 ~ 4 の

50

符号を付した3組のジョーが示されている。ジョーの位置間の差異は、カム部材の配置に関連し(図11a~11dを参照のこと)、それぞれのジョー1の各側部のうちの2つは、回転プレート上のらせん状のトラック14内に保持される(図2の要素3を参照のこと)。したがって、例示的な実施形態では、それぞれのジョー1に対して、4つのらせん状のトラック14によって作用される4つのカム部材11が存在する。

【0035】

本実施例では、3つの別個のらせん状のトラック14a、14b、および14cが、それぞれの回転プレート3内に形成される。それぞれのらせん状のトラック14は、プレート3の外周付近の地点から延在し、そこから内側へ、他のトラックの終端地点と同じ放射状の位置に終端する。それぞれのカム部材は異なるトラックで作動されているが、トラックのピッチは一定であり、3つのトラックは対称的に切り取られるので、カム部材間の一定の距離によって、トラックとの幾何学的な一致を作り出している。トラック14のそれぞれの開始および終了地点は、円周方向に均等に離間され、この場合では120°離れている。それぞれのらせん状のトラック14は、軸10の周囲を360°以上延在するが、約450°が好ましい。この比較的浅いらせんは、トラックが接触して主に放射状の力をカム部材に加えるので、レバーハンドル5を回転させるのに必要な力の量を減じるのを助ける。換言すると、らせん状のトラック14の角度を増加させることによって、角度を有するらせんが、円形または摩擦のより大きな力の成分をカム部材の接触地点に加えるので、機構の操作をより難しくする。

10

【0036】

図5は、図4に類似した図であるが、レバーハンドル5は、更なる回転を防ぐストップ部材6の方へ完全に回転されている。ジョー開口50は、完全にステント付き弁20aを捲縮するのに必要な程度まで閉じられる。二重の作動カム部材11は、それぞれのジョー1に対して、異なるらせん状のトラック14に嵌合しているように見えるが、らせん内をさらに放射状に内側へ向かう。例えば、カム部材11cはトラック14aに嵌合し、カム部材11dはトラック14cに嵌合する。

20

【0037】

図3において符号を付してあるように、合計12個のジョーが、一組4つのジョーの3つの同一の組にグループ化されている。図4は、それぞれのジョー1の一方に、均等に円周方向に離間した2つのカム部材11の組の断面図である。それぞれのジョー1の各側の2つのカム部材11は、異なるらせん状のトラック14に突出する。加えて、らせん状のトラック14の性質およびスペースの制限により、隣接したジョーのカム部材11は、互いにわずかに放射状にオフセットされる。例えば、図4では、らせん状のトラック14cは、そこからすぐ放射状に内側のらせん状のトラック14bの中央部分の3時の位置付近で終端する。正確に3時の位置に配向されたジョー1の2つのカム部材11のうちの1つが外側トラック14cと係合し、もう1つが隣接したトラック14bと係合する。反時計回りを見ると、2時の位置に配向されたジョー1の2つのカム部材11も、2つのトラック14bおよび14cと係合し、短い距離をらせん状に運動している。さらに反時計回りに進むと、1時および12時の位置にあるジョー1は、同じ2つのらせん状のトラック14bおよび14cに沿ってさらに放射状に内側に進んだ2つのカム部材を有する。11時の位置では、カム部材のうちの1つがらせん状のトラック14aと係合し、もう1つがらせん状のトラック14cと係合する。このパターンは、4つのジョー1のそれぞれの組の周辺で継続する。

30

40

【0038】

それぞれのジョー1に2つのカム部材11を別々に提供することで、それぞれのカム部材に加えられる力が減じられるが、この力が半分に分けられることが理想的である。製作公差によって、他の組よりも早くカム部材のうちの1つが2つのらせん状のトラックのうちの1つと接触する場合があるが、最終的には、両方のカム部材が作用を受ける。さらに、それぞれのジョー1は、2つの回転プレート3においてらせん状のトラック14によって作用を受ける両側から延在する一対のカム部材11を有することが望ましい。カム力が

50

それぞれのジョー 1 の両側に加えられるので、応力は対称であり、ずれによる拘束や摩耗の可能性が低くなる。

【 0 0 3 9 】

6 つが最小とみなされるが、6 つのジョーを有する実用レベルの試作機を作製した。ジョーの数は、8 ~ 12 の範囲が望ましい。ジョーの数を少なくすると、開口において提供すべき必要な捲縮面の分担をより大きくしなければならない。さらに、ジョーの数を減少させることで、開口の円形度に影響を及ぼす（ジョーが増えれば、より完全な円形となる）。一方では、ジョーの数を多くすると、それぞれのジョーのサイズが縮小され、装置の複雑さが増大する。最終的には、材料強度の検討およびコストがジョーの数を制限する。

【 0 0 4 0 】

図 6 を参照すると、ジョー 1 の拡大図が示され、番号 2 で識別されるジョーの中心軸 10 へ向かう運動 30 が分かる。ガイドスライド 17、タブ 18、およびガイドスリット 15 および 16 もまた、明らかに示されている。直線 62 は、ジョー開口 65 の幾何学的な対称線であり、作動カム部材 11 の中心を通って延在する番号 1 で識別されるジョーの運動線 61 に常に垂直であることが好ましい。

【 0 0 4 1 】

図 8 を参照すると、筐体部品 2 を取り除いた、ジョー 1 の両側の 2 つの回転プレートを示す、捲縮機構の分解図が示されている。らせん状のトラック 14 は、ジョー 81 の中央部分を軸方向に自由なままにできるようにしながら、番号 1 で識別されるジョーの対向側に位置するカム部材 11 R および 11 L を受ける。この配列によって、それぞれのジョーに位置する 4 つのピンのそれぞれに対する応力を減じる。このように配列された装置は、対称的に作用して、ジョーが一方のみから作動したときに生じる可能性のある自己ロックの危険性を実質的に減じる。換言すると、ジョーの両面が作動することで、拘束を生じさせる可能性のあるモーメント（トルク）のない、バランスの取れた正味の放射状の力をジョーに発生させる。

【 0 0 4 2 】

図 9 を参照すると、ジョーのうちの 1 つが、（両側に）ガイドスライド 17 およびタブ 18 と、4 つのカム部材 11 L および 11 R とを備えていることが分かる。それぞれのジョーの放射状内側の端部は、直線 55 および 56 が存在する面に位置する軸方向に配向された面によって画定されたくさび状のフィンガ 52 を画定する。それぞれのジョー 1 の放射状内面は、開口 50 の一部を形成するが、本実施例では開口全体の 1 / 12 である。それぞれのジョー 1 は、比較的に拡大したヘッド部 57 を含む。切り欠き、すなわちリセス 58 は、ヘッド部 57 とフィンガ 52 との間でブリッジ 59 へ行くほど狭くなる。

【 0 0 4 3 】

図 6 および 10 a を参照すると、一連の円周方向に離間したジョー 1 の入れ子の関係が示されている。このジョーの幾何学的な入れ子によって、レバーハンドル 5 とステント付き弁に加えられる捲縮力との間の優れた機械的この作用、装置の複雑さの低減、およびそれぞれのジョーへの応力の低減といった、特定の利益が提供される。最初に、ジョーの幾何学的形状をより詳しく理解する必要がある。

【 0 0 4 4 】

図 10 a および 10 b を参照すると、ジョーの幾何学的関係が示されていれる。直線 61 は、示されたジョーの運動直線を示し、ジョーと他のジョーとの間に特定の角度を有する。12 個のジョーがあり、装置は対称なので、角度は 30 度となる。それぞれのジョー 1 に対して、幾何学的な対称線 62 は、運動直線 61 に対して垂直であり、その放射状内面に沿って引いた隣接するジョー先端の線 55 によって形成される角度を二分する。先端の直線 55 に沿って延在するジョーの放射状内面は、今度は、捲縮されるときにステントを閉じるための開口 50 の周辺部を形成する。それぞれのくさび状のフィンガ 52 の放射状外面上の直線 56 は、直線 55 の（直線 62 に関する）鏡像線である。幾何学的制限は、運動直線 61 の方向にジョーを開閉するとき、直線 55 に沿って延在するそれぞれのフィンガ 52 の外面が、直線 56 に沿って延在する隣接したジョーのフィンガ 52 の内

10

20

30

40

50

面上を摺動することである。

【0045】

地点100は、直線61、62、55、および56の交点であり、ジョーに固定された幾何学的位置であり、また、ジョーが動くときにジョーとともに移動する。地点101は、12個のジョー1の全ての運動方向の直線61の交点である。地点101は、捲縮機構の中心軸10に対応し、捲縮機構の全ての運動および固定部品に対して常に一定である。図10cに示されるように、ジョーの先端に湾曲部102を加えることも可能であり、これは最小捲縮サイズに基づいて選択される。

【0046】

図10bは、1つのジョーの上面図である。直線55と56との間の角度は、図10aに示される角度と常に同一であり、捲縮機構内のジョーの数によって決定されるが、例えば、12個のジョーの場合は30°となり、6つのジョーの場合は60°となる。

10

【0047】

図3を参照すると、ジョーに加えられる力線30および31は、らせん状のトラック14とカム部材11との接触により導出される。この力線は、直接放射状に内側へ延在し、それぞれのジョーに対する当該のカム部材11は、中心からの放射状の直線上に位置する。図10bは、放射状の直線が、くさび状のフィンガ52の頂部である交点100を通過して延在することを示す図である。図10aは、フィンガ52が開口で重なるように、ジョー「1」内のリセス58への入れ子になっているジョー「2」の放射方向内側の端部を示す図である。実際に、開口に関与するジョー「2」のフィンガ52の外側の合計表面積は、角度の範囲内に含まれる。また、ジョーが12個あるので、角度は30°(360°/12)となる。フィンガ52の外側は直線なので、開口は実際には十二角形を描く。したがって、ジョーの数を減らすと、開口50を描く多角形の直線の数が逐次的に減少する。

20

【0048】

この入れ子状のジョーの配列は、それぞれのジョーおよび開口に関与するそれぞれのジョーの表面への、直接的な放射状に内側への力の印加を容易にする。重要なことに、ジョー1の外側ヘッド部57は分離されるので、異なる放射状の直線に沿って作用することができるが、内部先端は、接触を保持しながら相対的に摺動できる嵌合表面を有するランプ部、すなわちくさび状のフィンガとともに入れ子になっている。さらに、くさび状のフィンガ52は、ジョーの切り欠き部58によって片持ちになるが、その中の応力は、接続ブリッジ59の方へ徐々に広がる断面によって、より均一に形成される。カム部材11へ加えられる放射方向内側への力は、ヘッド部57、ブリッジ59を通過して、またフィンガ52に沿って移動する。それぞれのジョー1の円周方向の幅は、その外側先端から内側先端への幅とほぼ同一である。この固有の配列によって、ジョーの内部先端を入れ子にすることができ、人工弁への捲縮力の直接的な放射状の適用を可能にする。

30

【0049】

図11aおよび11bは、回転プレート3の別の実施形態を示す図である。レバーハンドル5(図1を参照して上述した)を使用する代わりに、作動装置は、軸96に接続された回転ハンドル95と、単一の回転プレート3を回転させるためのピニオンギア97とを備える。ピニオンギア97は、回転プレート上のギア98と係合する。ジョーの片側のみにある作動カム部材11は、単一のらせん状のトラック14に接続し、ガイドスリット15および16のガイドスライド17およびタブ18への接続によって案内される。本実施例では、6つのジョー1だけが存在する。作動力を減少させるギア配列によって提供される機械的利益があるため、片側のみでのジョーの作動が可能となる。さらに、ジョーが6つしかないので、2つ以上のらせん状のトラックは不要である。

40

【0050】

図12および13は、製造コストを大幅に削減した、本発明の好適な側面を示す図である。図12は、上述の捲縮機構106と、図13に分解して示される3つの着脱可能なアクセサリを含む人工弁捲縮システム104を示す図である。特に、着脱可能なアクセサ

50

りは、ハンドルレバーストッパ部材 108 と、バルーンゲージ 110 と、捲縮弁ゲージ 112 とを含む。3つのアクセサリ 108、110、および 112 のそれぞれは、上述の捲縮機構に着脱可能に取り付けられ、ストッパ部材 108 は、筐体 2 内に形成された開口内に密に嵌合され、ゲージ 110 および 112 は、捲縮機構の基盤 114 上のいずれかに実装されることが望ましい。

【0051】

ストッパ部材 108 は図 1 では符号 6 で示されたものであり、縮小した捲縮開口の方向でのレバーハンドル 5 の回転を物理的に停止する。すなわち、捲縮機構 106 は、その中の拡張した人工弁とともに操作され、レバーハンドル 5 は、その運動がストッパ部材 108 によって妨げられるまで、一方向へ回転する。ストッパ部材 108 のサイズは、特定の捲縮操作に対して開口が適切なサイズに達したときに、レバーハンドル 5 の運動を停止するように調整される。すなわち、種々の拡張直径を有する人工弁は、捲縮される量が異なり、レバーハンドル 5 の回転の大きさを異ならせる必要がある。ストッパ部材 108 を捲縮機構 106 から分離可能に形成することによって、単に一組の異なるサイズのストッパ部材から適切なストッパ部材 108 を選択することによって、同じ捲縮機構を異なるサイズの弁に使用することができる。

10

【0052】

捲縮弁ゲージ 112 によって、捲縮操作の成功が好適に確認される。ゲージ 112 は、捲縮機構 106 のすぐ隣に実装され、人工弁が捲縮された後に、その弁をゲージ 112 内に置いてその外径が求められたものであることを確認する。何らかの理由で、捲縮機構 106 が機能するか、または人工弁が内側へ圧縮された後に外側へ跳ね返った場合は、弁が大きすぎて、利用可能な送達カテーテルまたはカニューレを貫通できない場合がある。捲縮弁ゲージ 112 は、ストッパ部材 108 によって限定されるのと同じ最小開口直径に等しい、最小直径の先細の貫通孔を有する管 116 を提供する。捲縮された人工弁は、一般的に、捲縮された後にゲージ 112 に人工弁を通すために使用される、バルーンカテーテルを覆うように実装される。捲縮プロセスにおけるあらゆる不適当な箇所は、その後、人工弁が管 116 の先細の貫通孔を通過するとき、弁を圧縮することによって修正される。

20

【0053】

最後に、バルーンゲージ 110 は、(人工弁がバルーン拡張型である場合に)人工弁の送達に使用される拡張バルーンの所望の最大サイズに調整された内径を有するリング 118 を提供する。バルーンの周囲に人工弁を捲縮する前に、オペレータは、リング 118 の中でバルーンを拡張させる。当該のバルーンの拡張は、一般的に、バルーンを充填するために食塩液をバルーンに注入することによって達成される。リング 118 内でバルーンが限界まで拡張するためにバルーンを充填した後に、拡張に必要な食塩液の正確な量が分かる。食塩液をバルーンから回収し、それを人工弁の送達に使用される同じシリンジ内に保持することによって、臨床医は、バルーンが所望の限度まで再拡張することを確認する。

30

【0054】

上述の人工弁捲縮器システム 104 は、極めて好都合かつ柔軟性がある。臨床医に対しては、このシステムは、送達バルーンの調整、バルーンの周囲への人工弁の捲縮、および捲縮径が正確であることの確認、に必要な全てのツールを 1つの携帯装置で提供する。システムは、主に、軽量で、製造コストが比較的低い成形プラスチック部品によって構成されることが望ましい。したがって、使用ごとに廃棄される装置のコストが下がる。製造者は、複数組の異なるサイズのアクセサリ 108、110、および 112 とともに、ただ 1つの捲縮システム 104 だけを製造すればよい。

40

【0055】

ユーザがより使いやすいシステムを作製するために、3つのアクセサリ 108、110、および 112 のそれぞれの組は、他の組とは色が異なることが望ましい。したがって、25mm (拡張時の径)の人工弁用のこれらの3つのアクセサリを緑色にして、29mmの人工弁用の3つのアクセサリを赤色にすることが可能である。これは、システムのアセ

50

ンブリを容易にするだけでなく、臨床医に適切なアクセサリが供給されるという信頼度も提供する。

【0056】

図14は、流入端122および流出端124を有する、例示的なバルーン拡張型人工心臓弁120を示す図である。弁は、可撓性小葉片128をその中に支持する外側のステント、すなわち支持フレーム126を含む。図14は、拡張した、すなわち動作状態にある弁120を示す図であり、支持フレーム126は、直径 D_{max} を有する管を概ね画定し、3つの小葉片128は、それらに取り付けられて、その中に画定された円筒状のスペースに延在して互いに接合させる。例示的な弁120では、3つの別個の小葉片128は、それぞれ支持フレーム126に固定され、それらの並置した線、または継ぎ目に沿って他の2つの小葉片に固定される。当然、豚の弁のような全ての生体弁も使用することが可能である。この意味において、「小葉片」とは、別個の小葉片または異種弁全体にわたる小葉片のことである。

10

【0057】

類似したタイプの例示的な人工心臓弁の詳細は、米国特許第6,730,118号に見出すことができ、参照することにより本明細書に組み込まれる。加えて、Edwards Lifesciences of Irvine社(CA)から入手できるCribber-Edwards(商標) Aortic Percutaneous Heart Valveは、類似した性質の別のバルーン拡張型人工心臓弁であり、その構成も参照することにより本明細書に組み込まれる。

20

【0058】

図15は、拡張前にバルーン130に実装された弁120を示す図である。弁120の捲縮外径を D_{min} で示す。バルーン130は、一般的に、操縦可能なワイヤ134を介して植設サイトへ誘導されるカテーテル132の端部に実装する。

【0059】

本発明の捲縮機構6は、最大30mm(D_{max})から最小6mm(D_{min})まで、効率的に人工弁のサイズを縮小する。人工心臓弁のサイズは、一般的に、20mm~最大30mmのいずれかである。最小のサイズ縮小は約14mmであり、最大は24mmである。これに対して、代表的な冠状動脈ステントは、約3~6mmの拡張直径を有し、約1.5~2mmの最小直径まで捲縮され、最大のサイズ縮小は約4mmである。従来のステント捲縮器と区別すると、本発明は、少なくとも10mm直径を縮小する。例示的な実施形態では、ジョーの放射状の移動は、スライド17と、タブ18と、関連するスロット15および16との間の直線状のスペーシングによって制限される。正反対に対向するジョーが互いの方へ作用して人工弁のサイズを減じるので、それぞれの弁は、直径の全縮小距離の半分が捲縮される。したがって、実用的制約は、スロット15および16内のスライド17およびタブ18の自由な移動で、少なくとも5mmであるが、スロット15および16の最小長さは5mmである。

30

【0060】

捲縮機構6の機械的利益は、人工心臓弁を捲縮するに必要なハンドルの回転量によって最良に示すことができる。特に、例示的な実施形態は、約270°のハンドルの回転が、人工弁に約24mmの最大の縮小を生じさせることを示す。同時に、人工弁の捲縮に使用される12個のジョーのそれぞれは、プライムムーバ回転プレート3とジョーとの間の結合を干渉せずに、直線的に平行移動する。軽量で安価な構成要素は、使いやすさおよび廃棄可能性に關与する。

40

【0061】

好都合な一特徴として、捲縮装置は、コストおよび重量を減じるためにプラスチック材料で形成することが可能である。加えて、製造効率により、捲縮機構を比較的低コストで製造することが可能である。その点を考慮して、本明細書に記述した捲縮機構は単一用途に適切であるので、使用間の殺菌が不要になる。

【0062】

50

本明細書に開示された人工弁を捲縮するための特定の機構は、種々の方法で構造的に修正することができるが、依然としてその重要な機能を実行する。例えば、例示的な実施形態では、ジョーは、放射状に運動するが、横方向または回転方向の運動が抑制される。ジョー上のカム部材は、固定プレート内の放射状のチャンネルに沿って運動し、らせん状のカムトラックを備えた回転プレートは、運動力を提供する。逆の構成では、ジョーが回転することができ、らせん状のカムトラックは固定されたままである。また、放射状のチャンネルは、ジョーおよびカム部材によって回転させなければならない。しかし、回転するジョーのデザインが複雑になることから、例示的な実施形態が好ましい。ここでは代替案を述べたが、これは単に、構造的なパリエーションが十分に可能であり、潜在的に請求項の範囲内であることを示すものである。

10

【0063】

本発明の例示的な実施形態を説明したが、本発明はこれらの実施形態に限定されるものではない。種々の改良は、本発明の要旨から逸脱することなく、添付の特許請求の範囲、本発明の説明、および添付図面から読み取れる範囲内で行うことが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図1】図1は、改善された捲縮機構の好適な一実施形態を示す斜視図である。

【図2】図2は、捲縮機構の構成要素を示す分解斜視図である。

【図3】図3は、構成要素の協働を示す側面図である。

【図4】図4は、ジョーを動かすために構成されたらせん状のトラックを示す側面図である。

20

【図5】図5は、閉位置におけるジョーを示す側面図である。

【図6】図6は、ジョーの一部を示す拡大図である。

【図7】図7は、らせん状のトラックが形成された第一のカバーを示す図である。

【図8】図8は、捲縮機構の主要な構成要素を示す別の分解図である。

【図9】図9は、捲縮機構とともに使用するために構成された単一のジョーを示す図である。

【図10a】図10aは、2つの隣接したジョーどうしの相互作用を示す図である。

【図10b】図10bは、好適なジョーの形状を示す側面図である。

【図10c】図10cは、別のジョーの先端を示す側面図である。

30

【図11a】図11aおよび図11bは更なる分解図である。

【図11b】図11aおよび図11bは更なる分解図である。

【図12】図12は、特定の弁サイズに固有の一組の着脱可能なアクセサリと連動する、本発明の捲縮機構の好適な一実施形態を示す斜視図である。

【図13】図13は、図12のアクセサリの分解図である。

【図14】図14は、拡張可能な支持フレームと、その中に複数の可撓性小葉片とを有する例示的な人工心臓弁の斜視図である。

【図15】図15は、バルーンカテーテルの周囲に直径を縮小して捲縮された図14の人工心臓弁の側面図である。

【 図 1 】

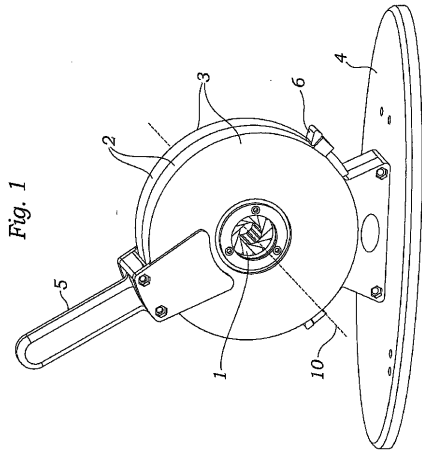


Fig. 1

【 図 2 】

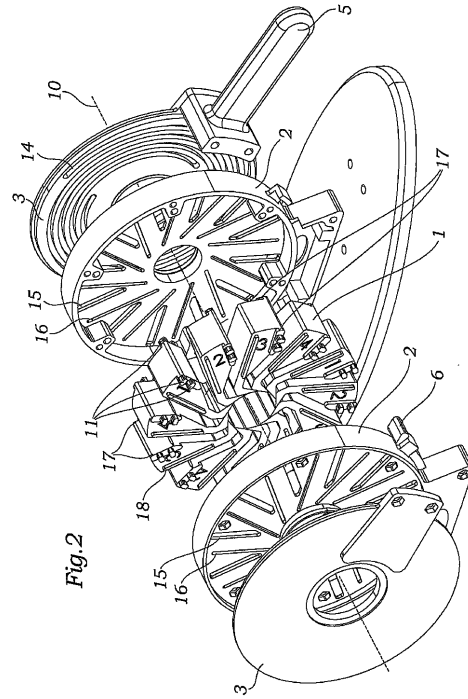


Fig. 2

【 図 3 】

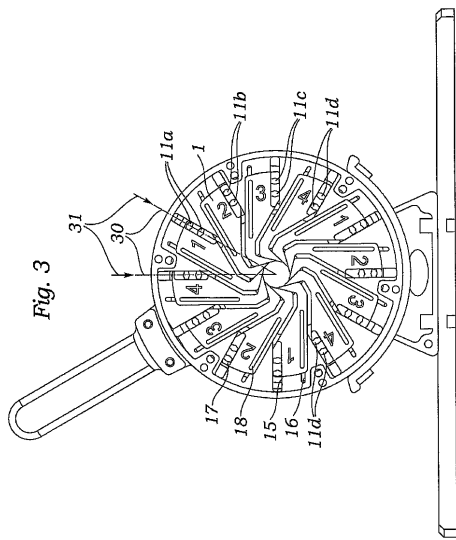


Fig. 3

【 図 4 】

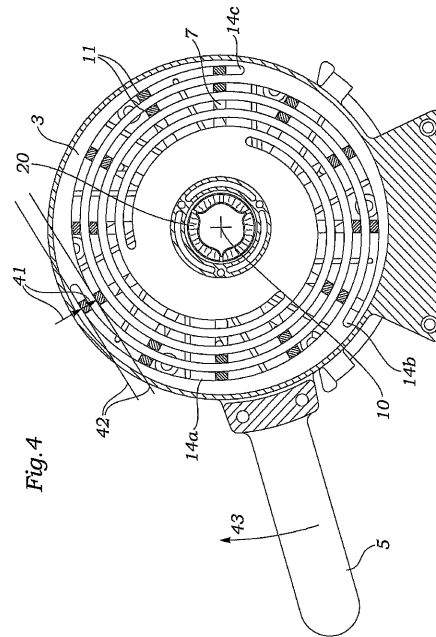
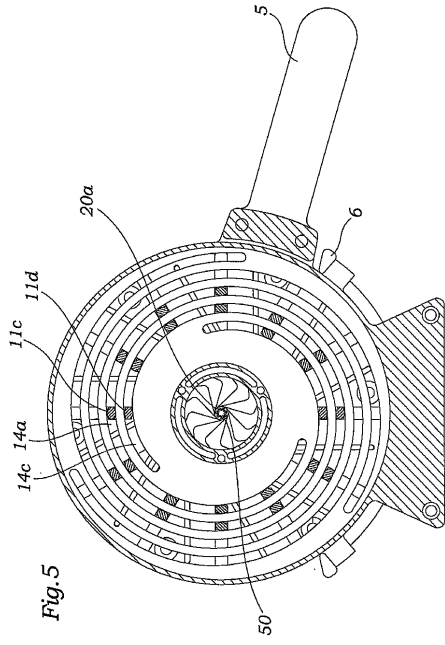
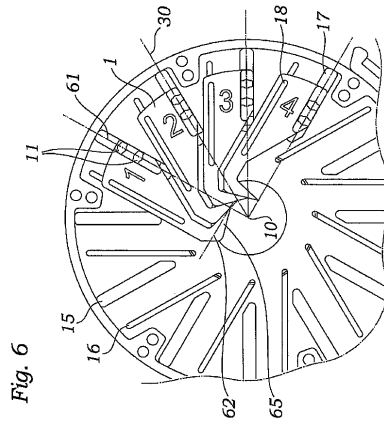


Fig. 4

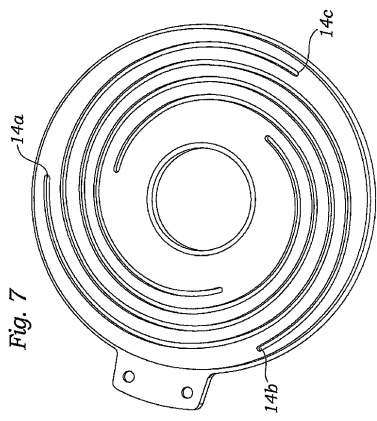
【 図 5 】



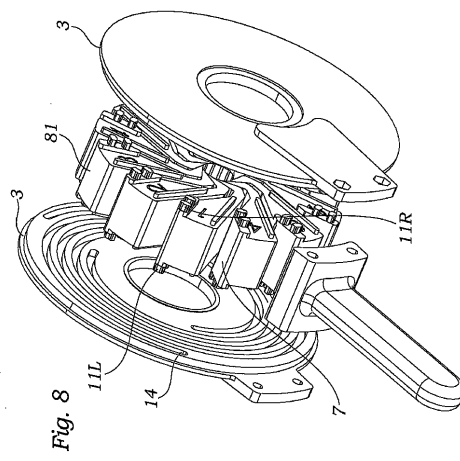
【 図 6 】



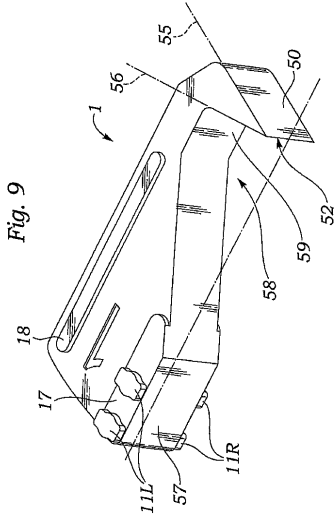
【 図 7 】



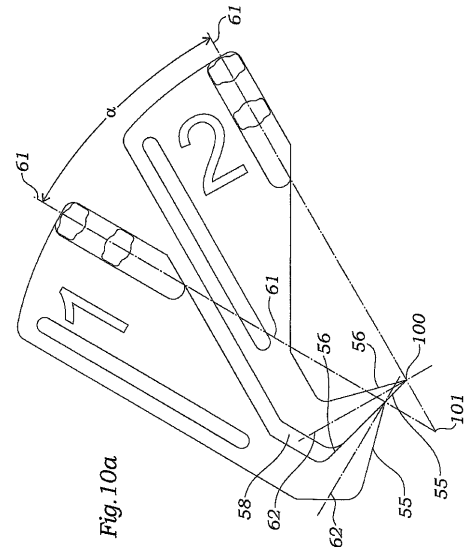
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 a 】



【 図 10 b 】

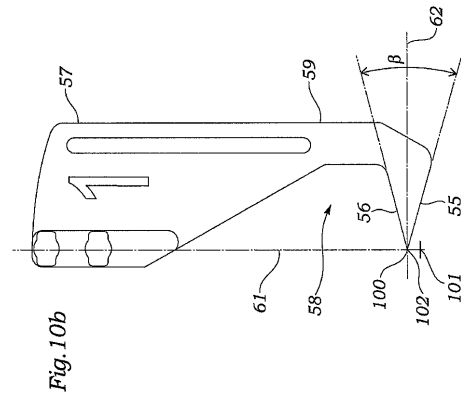


Fig. 10b

【 図 11 a 】

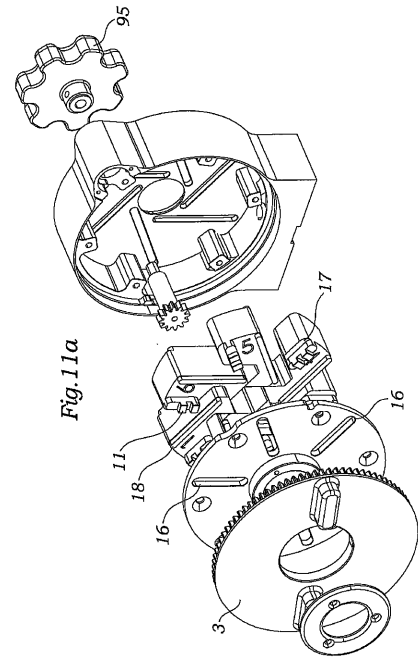


Fig. 11a

【 図 10 c 】

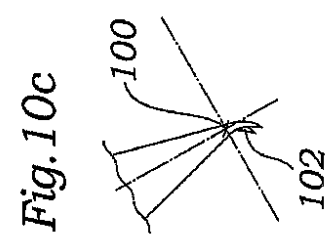
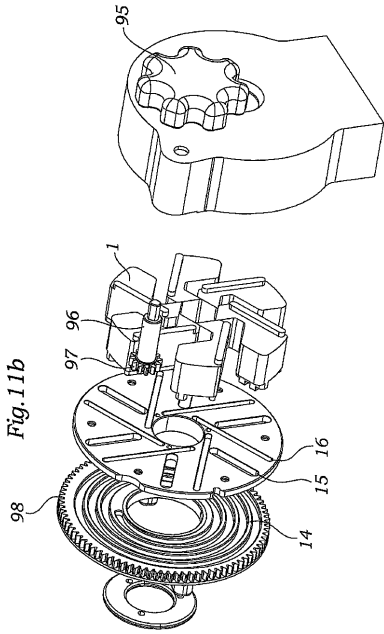
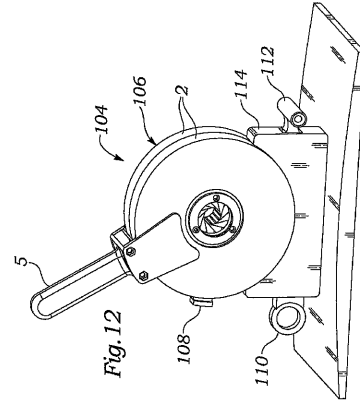


Fig. 10c

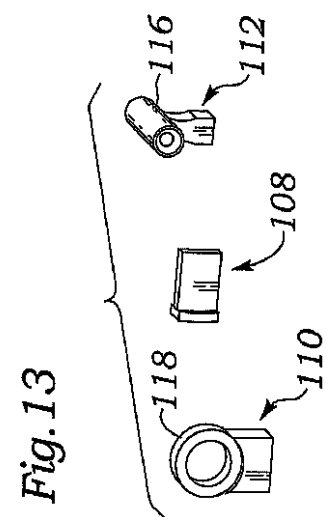
【 図 1 1 b 】



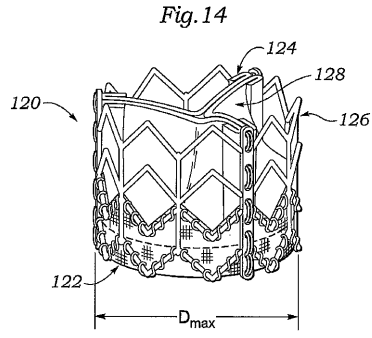
【 図 1 2 】



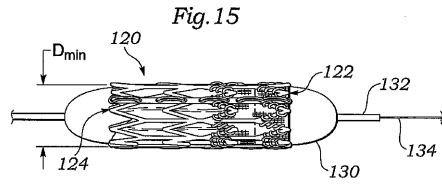
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/035377

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A A	US 2003/192164 A1 (AUSTIN MICHAEL [IE]) 16 October 2003 (2003-10-16) paragraph [0009] figure 1 ----- US 2004/128818 A1 (MOTSENBOCKER THOMAS [US]) 8 July 2004 (2004-07-08) cited in the application paragraph [0045] figure 4 paragraph [0047] - paragraph [0048] paragraph [0051] - paragraph [0053] figures 4,5 ----- -/-	16-19 1 1
<input checked="" 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 *E* earlier document but published on or after the International filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the International search 10 Apr 11 2007		Date of mailing of the International search report 19/04/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Amaro, Henrique

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/035377

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 03/047468 A (PERCUTANEOUS VALVE TECHNOLOGIE [US]; SPENSER BENJAMIN [IL]; BENICHU NE) 12 June 2003 (2003-06-12) cited in the application page 32, paragraph THIRD claim 37 figures 18a,18b	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/US2006/035377**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

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

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

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

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2006 /035377

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-15

A device for crimping a prosthetic valve including, among other technical features, a camming plate rotatable inside a housing and having a plurality of cams acting directly, without any intervening connecting member, on camming members included in a plurality of circumferentially arrayed jaws.

2. claims: 16-20

A system including a device for crimping a prosthetic valve including as accessories a support frame gauge and a balloon gauge.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/035377

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003192164 A1	16-10-2003	NONE	
US 2004128818 A1	08-07-2004	NONE	
WO 03047468 A	12-06-2003	AU 2002365868 A1	17-06-2003
		CA 2463708 A1	12-06-2003
		EP 1441672 A1	04-08-2004
		US 2005192665 A1	01-09-2005
		US 2003114913 A1	19-06-2003
		US 2003153974 A1	14-08-2003

フロントページの続き

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

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 スペンサー, ベンジャミン

イスラエル国 3 8 9 0 0 カエサレア, ザミール ストリート 2 2

(72)発明者 ベニシュー, ネタナル

イスラエル国 3 0 8 0 8 ディー . エヌ . ホフ - カルメル, ニール - エツィオン

Fターム(参考) 4C097 AA27