(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7206285号
(P7206285)

(45)発行日　令和5年1月17日(2023.1.17)

(24)登録日　令和5年1月6日(2023.1.6)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/24 (2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/24

請求項の数　18　（全18頁）

(21)出願番号　特願2020-544345(P2020-544345)
(86)(22)出願日　平成30年10月31日(2018.10.31)
(65)公表番号　特表2021-501670(P2021-501670A)
(43)公表日　令和3年1月21日(2021.1.21)
(86)国際出願番号　PCT/US2018/058454
(87)国際公開番号　WO2019/089754
(87)国際公開日　令和1年5月9日(2019.5.9)
審査請求日　令和3年10月28日(2021.10.28)
(31)優先権主張番号　62/580,033
(32)優先日　平成29年11月1日(2017.11.1)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　512240408
マフィン・インコーポレイテッド
ＭＵＦＦＩＮ　ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国、４７９０６　インディアナ州、ウェスト・ラファイエット、カンバーランド・アベニュ、１４００
(74)代理人　100083895
弁理士　伊藤 茂
(74)代理人　100175983
弁理士　海老 裕介
(72)発明者　ジタール， ショーン， デイヴィス
アメリカ合衆国 ２７１０６ ノースカロライナ州， ウィンストン－セーレム，ワシントン アヴェニュー ５２８
(72)発明者　サイモン， ジュニア．， ジョン， シ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　体の器官に圧力をかけるためのベルト

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
心臓の房室溝に沿って配置するためのベルトであって、
第１の開放端および第２の開放端を有するメッシュのチューブであって、当該チューブの長手方向軸線に沿って該第１の開放端から該第２の開放端まで延びるチューブ腔をさらに有し、長手方向に沿ってループ状にされて心臓の周りで房室溝に沿って配置されるメッシュのチューブと、
該チューブ内に位置し、該第１の開放端に隣接して該チューブに固定されて該第２の開放端に向かって該チューブ腔を通って延び、複数の保持要素によって該チューブ腔内において該チューブに接続されて、該チューブに対して該保持要素を通って長手方向に移動可能とされている第１の縫合糸部分と、
該チューブ内に位置し、該第１の縫合糸部分と平行に該第１の縫合糸部分から間隔を置いて配置され、該第１の開放端に隣接して該チューブに固定されて該第２の開放端に向かって該チューブ腔を通って延び、複数の保持要素によって該チューブ腔内において該チューブに接続されて、該チューブに対して該保持要素を通って長手方向に移動可能とされている第２の縫合糸部分と、
を備え、
該第１および第２の縫合糸部分を引っ張ることにより、該チューブを該チューブに沿った少なくとも選択された位置で長手方向に圧縮するようにして、該チューブを締めて該ループの面積を減少させるようにした、ベルト。

【請求項２】
該第１の縫合糸部分および第２の縫合糸部分はそれぞれ、該チューブの外側にあり引っ張って該チューブを締めることができるようにする部分を提供するように、該第２の開放端を通って延びている、請求項１に記載のベルト。
【請求項３】
該第１の縫合糸部分および該第２の縫合糸部分は、該第１の縫合糸部分と該第２の縫合糸部分との間に中間部分を有し且つ該中間部分に取り付けられた係止縫合糸を備える単一の張力縫合糸の一部とされている、請求項１に記載のベルト。
【請求項４】
該チューブ内で該第２の開放端に隣接するリングをさらに含み、該張力縫合糸が該リングの上で該リングを通って折り畳まれ、該第１および第２の縫合糸部分が該リングの片側にあり、該中間部分が該リングの反対側にある、請求項３に記載のベルト。
【請求項５】
該リングは、その周りに該張力縫合糸が折り畳まれる丸い係合部分を含む、請求項４に記載のベルト。
【請求項６】
該リングが、該第２の開放端に隣接して該チューブに平行な第１および第２の直線状側部分を有し、該第１の直線状側部分は少なくとも１つの保持要素によって該チューブに接続され、該第２の直線状側部分は少なくとも１つの保持要素によって該チューブに接続されている、請求項４に記載のベルト。
【請求項７】
該係止縫合糸は、該係止縫合糸に加えられて該第１および第２の縫合糸部分に伝達される張力を保持するのに使用するための複数の突起を含む、請求項３に記載のベルト。
【請求項８】
該係止縫合糸は、該チューブ内の長さ部分と、該第１の開放端を通って該チューブを出る部分とを有し、
該突起は、該チューブ内及び該第１の開放端の隣にある係止縫合糸の全体長さ部分までの上にあり、または該係止縫合糸の該チューブ内の長さ部分にはないようにされている、請求項７に記載のベルト。
【請求項９】
該メッシュはニチノールからなる、請求項１に記載のベルト。
【請求項１０】
該メッシュは、該チューブが体温に達したときにその断面がバーベル状となるようにヒートセットされている、請求項１に記載のベルト。
【請求項１１】
該メッシュは、該チューブが体温に達したときにその断面が楕円形または楕円形になるようにヒートセットされている、請求項１に記載のベルト。
【請求項１２】
該メッシュは、該チューブが体温に達したときに平らなリボン形状となるようにヒートセットされている、請求項１に記載のベルト。
【請求項１３】
該メッシュは、該チューブが体温に達したときに、第１のフープ直径および第１の断面寸法を有する第１の領域と、第２のフープ直径および第２の断面寸法を有する第２の領域とを有する形状となるようにヒートセットされており、該第１のフープ直径は該第２のフープ直径よりも大きく、該第１の断面寸法は該第２の断面寸法よりも大きい、請求項１に記載のベルト。
【請求項１４】
該第１の領域と該第２の領域との間の中間部分が、房室溝の少なくとも一部に一致するようにされた輪郭を含む、請求項１３に記載のベルト。
【請求項１５】

該メッシュが、該チューブが体温に達したときに１つ以上の下部の丸みのある輪郭領域を有するサドル形状となるようにヒートセットされており、該下部の丸みのある輪郭領域の少なくとも一つが房室溝にぴったりと収まるように形状付けられている、請求項１に記載のベルト。

【請求項１６】

該第１および第２の縫合糸部分は、それぞれの別個の縫合糸のそれぞれの部分である、請求項１に記載のベルト。

【請求項１７】

該第１および第２の縫合糸部分は、ループを形成するように接続されている、請求項１に記載のベルト。

【請求項１８】

該ループは、少なくとも部分的に該ベルトの外部にある細長い要素に接続され、該細長い要素は、係止縫合糸と送達フィラメントとのうちの一方である、請求項１７に記載のベルト。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本願は、２０１７年１１月１日に提出された米国仮特許出願第６２／５８０，０３３号の利益を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

本願における開示は概ね、患者の状態を治療する方法として、器官を圧迫するために患者の体内に挿入するための装置に関する。特に、少なくとも部分的に臓器の周りに適用するためのベルトの実施形態が開示される。

【背景技術】

【０００２】

三尖弁逆流（ＴＲ）の治療では、ベルトまたはバンドを心臓の周りに、特に心臓の房室（ＡＶ）溝に送達することが提案されている。ベルトが適切に配置されると、ベルトは心臓の周りで締められるか（ｃｉｎｃｈｅｄ）、締め付けられて（ｔｉｇｈｔｅｎｅｄ）、三尖弁輪が狭められ、ＴＲ状態が緩和される。三尖弁輪を狭めるためにベルトは心臓からの圧力に打ち勝つ必要があるが、この圧力は患者により異なる可能性があり、これは管理すべき不幸な副作用と考えられ得る。

【０００３】

必要なときにベルトに張力を提供するために縫合糸を使用することが提案されている。このアプローチにはいくつかの問題が指摘されている。たとえば、ベルトを締めると、ＡＶ溝や冠血管、または他の組織に対して過度の圧力が発生する可能性があり、冠血流を抑制し、心臓機能に悪影響を及ぼす可能性がある。さらに、ベルトに取り付けられた縫合糸を使用して締める場合、縫合糸はベルト内のどこの位置にもなり得、軸方向および横方向の両方に自由に動き得る。したがって、ベルトに関する、および心臓の生物学的構造に関する、縫合糸の制御性が欠けている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

総体的には、ベルトを締める構造と方法、およびベルトが冠動脈圧迫のリスク（たとえば、血管を圧縮して血流を制限または阻止するリスク）を最小限に抑えるための構造と方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

本明細書では、特に、三尖弁逆流を含む状態を治療するための装置および方法が開示されている。そのような装置は、心臓のＡＶ溝に沿って配置するバンドまたはベルトを含むが、これは、第１の開放端および第２の開放端を有するヒートセッティング性メッシュチューブと、第１の開放端から第２の開放端まで当該チューブを長手軸線方向で通るチュー

ブ腔とを含み得る。チューブは、心臓の周りでＡＶ溝に沿って配置されるように、ループ状に構成することができる。第１の縫合糸部分がチューブ内にあり、第１の開放端に隣接してチューブに固定され、チューブ腔を通って第２の開放端に向かって延びる。この第１の縫合糸部分は、複数の保持要素によってチューブ腔内においてチューブに接続され、チューブに対してこれら保持要素を通って長手方向に移動できるようにすることができる。いくつかの実施形態では、第２の縫合糸部分が、チューブ内において、第１の縫合糸部分から離して平行に設けられる。第２の縫合糸部分は、第１の開放端に隣接するチューブに固定され、チューブ腔を通って第２の開放端に向かって延びるようにすることができる。第２の縫合糸部分は、複数の保持要素によってチューブ腔内でチューブに接続されてチューブに対して保持要素を通って長手方向に移動可能とすることができる。第１および／または第２の縫合糸部分を引っ張ると、チューブがチューブに沿った少なくとも選択された位置で長手方向に圧縮されるように、チューブが締められてループの面積が減少する。

【０００６】

特定の実施形態では、第１の縫合糸部分および第２の縫合糸部分はそれぞれ、チューブの外側にあり引っ張ってチューブを締め付けることができる部分を提供するように、第２の開放端を通って延びている。あるいは、第１の縫合糸部分および第２の縫合糸部分は、第１の縫合糸部分と第２の縫合糸部分との間に中間部分を有する単一の張力縫合糸の一部とすることができる。係止縫合糸を、張力縫合糸の中央部分に取り付けることができる。リングをチューブ内に第２開放端に隣接して設けることができ、そのような場合、張力縫合糸がリングの上で折り畳まれて、第１および第２の縫合糸部分がリングの片側にあり、張力縫合糸の中間部分がリングの反対側となる。リングの実施形態は、その周りに張力縫合糸が折り畳まれる丸い係合部分、および／または第２の開放端に隣接するチューブと平行な第１および第２の直線状側部を含み得る。リングの第１および第２の直線状側部は、１つまたは複数のそれぞれの保持要素によってチューブに接続することができる。係止縫合糸は、それに加えられて第１および第２の縫合糸部分に伝達された張力を保持するのに使用する複数の突起を含むことができる。一例では、係止縫合糸は、チューブ内の長さ部分と、第１の開放端を通ってチューブを出る部分とを有し、突出部は、チューブ内及び第１の開放端の隣にある係止縫合糸の全体長さ部分までの上に設けられ、または係止縫合糸のチューブ内の部分上には設けられないようにする。

【０００７】

チューブのメッシュの例は、ニチノールなどのヒートセット（熱形状設定）可能材料である。チューブの実施形態は、チューブが体温に達すると、その断面がバーベル形状、楕円形、または平らなリボン形状をとるようにヒートセット（熱形状設定）されたメッシュを含む。さらなる例には、チューブが体温に達したときに、第１のフープ直径と第１の断面寸法を持つ第１の領域と、第２のフープ直径と第２の断面を持つ第２領域を持つ形状をヒートセットされたメッシュが含まれる。第１のフープ直径は、第２のフープ直径より大きくてもよく、第１の断面寸法は、第２の断面寸法より大きくてもよい。第１の領域と第２の領域の間の中間部分は、房室溝の少なくとも一部に一致するようにされた輪郭を含むことができる。別の例は、チューブが体温に達したときに、1つまたは複数の下側の丸みのある輪郭領域を有するサドル形状をとるようにヒートセットされたメッシュを含むことができる。下側の丸みのある輪郭領域の少なくとも１つは、ＡＶ溝内にぴったりと合うようにすることができる。

【０００８】

開示された構造は、圧迫ベルトが引っ張られているときの冠状動脈圧迫のリスクを最小限に抑える。三尖弁および／または僧帽弁における逆流を減少させることにおいて治療的利益を依然として達成しながら、冠状動脈を過度に圧迫しないように、ベルトに加えられた力をＡＶ溝の十分に広い弧に分配する方法が開示されている。本明細書に開示されるベルトの実施形態は、冠状動脈の流れが最も高いと予想される心室拡張期の冠状動脈圧よりも高い内圧（すなわち、心臓に向かう圧力）を加えてはならない。このような実施形態は、隣接する構造への外傷を最小限に抑えるように成形または構成され（例：ベルトに鋭利

なエッジがないようにされ）、ベルトを配置して（必要に応じて）締めた状態では心臓の上または周りを滑るリスクを最小限に抑えるように構成する必要がある。開示されるいくつかのベルトの実施形態は縫合糸または他の張力要素の位置を制御して、張力要素によって加えられるか、そうでなければそれに関連する力または圧力を最適に分配するようにする。特定の実施形態では、ベルトの除去または改修が必要な場合、ベルトの端部は、送達カテーテルまたは他のデバイスに容易に引き込まれるように（例えば、先細りに）構成される。

いくつかのベルトの実施形態は、伸張可能または圧縮可能であり、デリバリーフレームの周りに、デリバリーカテーテルまたは他のデバイス内にコンパクトにフィットし、設定時に、張力、圧力または力を効果的に分配する所望の形状または構成をとる。

【図面の簡単な説明】

【０００９】

【図１】図１は本発明の実施形態に係るベルトの平面図である。

【図１Ａ】図１Ａは、図１のベルト用のメッシュチューブの斜視図である。

【図２】図２は、図１のＩＩ－ＩＩ線に沿って矢印の方向で見た図１のベルトの断面図である。

【図３Ａ】図３Ａは、特定のセット形状の図１のベルトの断面の斜視図である。

【図３Ｂ】図３Ｂは、特定のセット形状の図１のベルトの断面の斜視図である。

【図４】図４は、特定のセット形状の図１のベルトの斜視図である。

【図５】図５は、特定のセット形状の図１のベルトの斜視図である。

【図６】図６は、特定のセット形状の図１のベルトの斜視図である。

【図７】図７は、単一の張力縫合糸を備えたベルトの実施形態の平面図である。

【図８】図８は、２つの張力縫合糸部分を有するベルトの実施形態の平面図である。

【図９】図９は、２つの張力縫合糸部分を有するベルトの実施形態の平面図である。

【図１０】図１０は、２つの張力縫合糸部分を有するベルトの実施形態の平面図である。

【図１１】図１１は、中間ループを有する２つの張力縫合糸部分を備えたベルトの平面図である。

【図１２】図１２は、中間ループおよび追加の構造を有する２つの張力縫合糸部分を備えたベルトの平面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１０】

本発明は多くの異なる形態で具現化され得るが、本発明の原理の理解のために、ここで図面に示される実施形態を参照し、それらを説明するために具体的な用語を使用する。しかし、それによって本発明の範囲の限定が意図されているものではない。本明細書に記載される本発明の原理の記載された実施形態および任意のさらなる応用における任意の変更およびさらなる修正は、本発明が関連する当業者によって通常行われるものと考えられる。

【００１１】

ここで図面を全体的に参照すると、身体器官に圧迫を加える際に使用するためのベルト２０の実施形態が示されている。以下で述べるように、ベルト２０は、三尖弁逆流（ＴＲ）状態の治療において心臓の房室（ＡＶ）溝に適用するために特に用意することができる。本明細書の開示は、その使用および配置に時々焦点を合わせるが、開示される構造および方法は、多くの状態、治療、インプラントまたは目的に使用できることが理解されるであろう。

【００１２】

図示の実施形態のベルト２０は、両側の開放端２４、２６と、該開放端の間の内部容積２８の周りの自然直径（すなわち、応力がかかっていないとき、またはヒートセット（熱形状設定）された後のチューブの直径）を備えた生体適合性材料の可撓性のメッシュチューブ２２とされている。以下でさらに説明するように、ベルト２０に張力をかけるために、１または複数の縫合糸がベルト２０に接続される。そのような張力により、ベルト２０をＴＲの治療のためにＡＶ溝に締めることができる。チューブ２０のメッシュは、隙間３

８を開けたストランド、ワイヤ、または繊維３６で形成したり、または薄いシートを切断、エッチング、スタンピング、またはその他の方法で部分的な除去をしたり、隙間３８を形成したりして作ることができる。メッシュにより、ベルト２０はその長さまたは中心軸線Ａに沿った張力下で縦方向に伸び、それによって伸ばされた領域の直径が減少し、その長さまたは中心軸線Ａに沿って張力の緩和または圧縮によりその直径が増加する。

【００１３】

チューブ２２のメッシュは、多くの利用可能な天然または合成の丈夫な生体適合性材料で作ることができる。特定の実施形態では、ベルト２０のメッシュはニチノールでつくられ、例えば、相互に固定および／または巻き付けられて隙間３８を形成する１つ以上の個々の（ストランド３６としての）ニチノールワイヤから作られる。図１の実施形態におけるベルト２０は、長さＬ及び長手方向軸線Ａを横断するように測定された直径Ｄを有するオリジナルの円筒形状を有する。ヒートセット可能材料（例えば、ニチノール）で作られた実施形態に係るベルト２０は、製造中、または少なくとも使用前に、体内に配置されたときに想定された形状となるようにヒートセットされる。この例では、ベルト２０は、室温でそのオリジナルの（例えば、円筒形）形態を有しており、体内配送のためにパックされ、体に挿入されてその温度が体温となるかまたはそれに近づくと、ヒートセットされた形状となる。

【００１４】

望ましいヒートセット形状の例として、図３に、ヒートセットされたフラットなリボン形状のベルト２０が示されている。フラットなリボン形状はニチノールのメッシュにヒートセットされていて、ベルト２０は、その体内設定状態で（側部４０から側部４２までの）所望の長さｗを有し、初期長さＬを有するようになる。ベルト２０からの圧力が心室拡張期中の冠状動脈圧、例えば約３０ｍｍＨｇを超えないようにするために、以下に示すように幅ｗをどのようにすべきかが決定される。特定の張力Ｆに対するベルト２０の断面の応力は、$\sigma_0 = F/(tw)$であり、ここで、ｔはベルト２０のメッシュの厚さ、ｗは上で定義したベルト２０の幅である。フープ応力式は、その圧力を目的の圧力Ｐに関連付けるものであり、$\sigma_0 = Pr/t$となる。ここで、ｔは上で定義したとおりで、ｒはＡＶ溝の半径である。これらの断面応力を互いに等しくなるように設定すると、$F/tw = Pr/t$になる。相殺して整理すると、$w = F/Pr$となる。実験的に決定された、０．４ポンド（１．８Ｎ）の張力、０．５８ｐｓｉ（３０ｍｍＨｇ）の血管圧、および２インチ（５１ｍｍ）のＡＶ溝の半径から、ベルト２０の幅ｗが０．３５インチ（８．９ｍｍ）に決定される。ベルト２０の幅ｗの異なる値は、ＡＶ溝半径の差または血管圧力の差など、特定の患者に関する変動値に基づいて上記の方法によって決定される。したがって、特定の患者に適した幅ｗを有するベルト２０は、カスタムメイドされ得る。その幅ｗは、例えば編組ニチノールワイヤのヒートセットベルト２０によって設定され、このベルト２０が体によって熱が加えられると（すなわち体温になると）、当該ベルト２０は幅ｗの形状となる。

【００１５】

好ましくは、ベルト２０は平らな状態をとるようにヒートセットされ、前の例のように、引張部材からベルトに力を分配するようにする。オリジナルの円筒形断面の平坦化は、単に断面を楕円形にすること（図３Ａ、比較的高い幅ｗ）から、ベルト２０の対向する側部４０、４２がそれぞれに平行で互いに密接に隣接している（図３Ｂ、比較的狭い幅ｗ）リボン状の断面を作ることまでの範囲である。図３Ａでは、ベルト２０は楕円形または楕円形の断面で示され、縁部４４、４６が長軸によって交差および分離され、縁部４４、４６の間の中央部分が、幅ｗは短軸に沿っているか、またはそれに少なくとも実質的に平行である。同様に、図３Ｂに示すように、縁部４４、４６は、長軸と交差し、長軸によって分離され、幅ｗは、短軸に沿っているか、または短軸と平行である。縁部４４、４６は、以下でさらに論じられるように、締めるための１つ以上の縫合糸の場所を提供する。

【００１６】

特定の実施形態では、平坦化されたベルト２０は、長手方向軸線Ａの両側に拡大された丸みを帯びた縁部５０、５２を有するようにされる。断面において、ベルト２０のこの例

は、ドッグボーン（ｄｏｇ　ｂｏｎｅ）またはバーベルのように見える。一例として、縁部５０、５２間のベルト２０の中間部分５４は平坦であり、メッシュは縁部５０、５２間の両側部４０、４２において少なくともほぼ平面であり、これらの側部４０、４２は互いに近接または接触している。縁部５０、５２は円形または湾曲しており、例えば円形または楕円形の円筒形断面を有する。いくつかの例示された実施形態（例えば、図４）では、縁部５０、５２は、互いに同じ形状を有する。拡大された縁部５０、５２は、ＡＶ溝内で下にある組織と係合してそれを把持するための追加の表面積を提供する。縁部５０、５２は、それらが丸められているので、隣接する心臓組織に何らかの外傷を引き起こし得る鋭い角または他の表面の可能性を低減する。心房の付属器またはローブは、ＡＶ溝のベルト２０に張り出す可能性があるので、そのような表面がないことが好ましい。

【００１７】

別の実施形態では、ベルト２０は、片側により大きな湾曲直径を有する領域６０と、より狭い／より小さな湾曲直径を有する領域６２とを形成する断面を有するようにヒートセットされる。領域６０は、心房組織よりも厚く室圧も高くなっている心室壁の上に配置するように設計される。領域６０のより厚い断面は、心室組織に対するより確実な保持という利点を有し、より高い心室圧は、そのより厚い材料に抗する。領域６２は、薄いＡＶ溝と室圧が低い心房壁の上に配置するように設計されている。より薄い領域６２は、ベルト２０の中間部分６４がＡＶ溝によりぴったりと適合することを可能にすることができる。中間部分６４は、図５に示すように、ＡＶ溝の少なくとも一部に一致する輪郭６６を側部４２内に含むことができる。

【００１８】

別の実施形態では、ベルト２０は、心臓の外部の自然な曲線を有するかまたはそれに近似するリング形状にヒートセットされ、ベルト２０が、自然な位置を有するか、または心臓の周りにフィットすることができるようにする。例えば、心臓の画像を撮って、心臓をモデル化し、その画像を使用して、ベルト２０に曲線を作製し、それをベルト２０にヒートセットすることができる。そのような実施形態は、当該ベルトが設置されたときにベルト２０が心臓の形状となるので、その設置を容易にする。その形状のベルト２０は、楕円形のペグを対応するサイズと形状の穴に取り付けるのと同様に、心臓にうまくフィットし、ベルト２０の最終的な締め付けの前に心臓の輪郭によく適合する。

【００１９】

別の実施形態では、ベルト２０は、３つのローブまたはサドル形状にヒートセットされる。図６は、ＡＶ溝に沿って横方向に荷重を分散するために、３つの縫合糸（例えば、各ローブに沿って１つの縫合糸）の通過を可能にする例示的な断面形状である。この形状は、ＡＶ溝自体が単一の平面にないということに対処する。図６のようなベルト２０の形状により、ベルト設置時にベルト２０がＡＶ溝に自然に収まるようになる。さらに、３つのピンと張った縫合糸と共に使用されるとき、ローブは、縫合糸を相互に分離した状態にして縫合糸によって加えられる圧縮力を分配する。その例では、ベルト２０は、上部の平坦な領域７０と、１つまたは複数の下部の輪郭領域、例えば２つのサイドローブ７２と１つのミドルローブ７４とを有する。ミドルローブ７４は例えば部分的に円柱状または丸みを帯びた尾根のように丸みを帯びており、これはＡＶ溝内にフィット、好ましくはＡＶ溝内に密接するようになっている。サイドローブ７２は丸みを帯びており、少なくとも一部がミドルローブ７４と本質的に同じ曲率を有し、縁部７６も丸められている。ドッグボーンの形態に関して前述したように、そのような縁部領域は鋭い角のないより確実な係合を提供する。より一般的には、ベルト２０の経路は、心臓のＡＶ溝の経路をよりよく追跡する非平面の３次元形状にヒートセットすることができる。

【００２０】

これらの実施形態のいずれにおいても、ベルト２０は、動脈が当該ベルトの下を通過する（可能性が高い）心臓の領域の上に配置されるベルトの領域に対してより大きな幅ｗを提供するようにヒートセットされ得る。そのより大きな幅は、張力がかけられたときにベルト２０のその領域における比較的小さな圧力を可能にし、そのような領域は、動脈が通

過する心臓の領域の上にされる。ベルト２０は、心臓の三尖弁輪の辺りまたは近くにある部分において幅が狭くてもよい。そのより狭い幅は、張力がかけられたときにベルト２０のその領域において比較的より大きな圧力を提供し得、したがって、三尖弁逆流を治療するために必要とされる場所にそのより大きな圧力を向ける。

【００２１】

本明細書に開示されるベルトの実施形態のいずれにおいても、張力は、１つ以上の縫合糸によってベルトを通して加えられる。「縫合糸」とは、一般的な定義だけでなく、本明細書で説明するように、ＴＲ治療などの手術で使用するためにベルトに通されてベルト設置時にベルトを引っ張るのに十分な柔軟性と引張強度を有する生体適合性の線またはフィラメントを意味する。さらに、「縫合糸」は、完全に別個のアイテムだけでなく、１つまたは複数のそのようなアイテムの一部も意味する。縫合糸を引っ張るか、または他の方法で張力をかけると、ベルトに圧縮が加えられ、それによって心臓の房室溝に圧縮が加えられる。

【００２２】

１本のみの張力縫合糸がベルト２０（例えば図７）に取り付けられるかまたは他の方法で接続された実施形態では、縫合糸７８は、チューブ腔２８を通ってベルト２０内で浮いた状態になり得る。特定の実施形態では、張力縫合糸７８の一端は、ベルト２０の一端２４またはその近く（およびベルト２０に取り付けられるかまたは他の方法で接続されるロック機構Ｍ）でベルト２０に固定される。縫合糸７８は、チューブ腔２８を通り、ベルト２０の端部２６から出て、ロック機構Ｍを通される。ベルト２０内の張力縫合糸７８は、ベルト２０に対して軸方向および横方向の両方に移動することができる。ロック機構を通された張力縫合糸７８の一端を引っ張ると、他端がベルト２０に固定された状態で、当該縫合糸７８の一部がベルト２０を通って動く。ベルトの端部２４は、張力縫合糸７８と共に軸線Ａに沿って引っ張られ、ベルト２０の長さを短縮し、それを張力下に置く。ロック機構Ｍは、縫合糸７８およびベルト２０を、心臓の周りで、その張力状態に保持する。

【００２３】

図８に示す実施形態では、ベルト２０はその中に、張力をかけるための２つの平行な縫合糸または縫合糸部分８０、８２を有する。２つの縫合糸８０、８２の使用は、ベルト２０に安定した張力をかけること、およびベルト２０を心臓の周りで締めるときの圧力または力を分配することにおいて、単一の縫合糸をベルト内２０に浮遊させることによって行うことができるよりも効果的であることが分かった。例えば、２つの分離した縫合糸を介して力を加えることにより、締めまたは締め付け中にベルトが縁部（例えば、４４、４６、５０または５２）の周りで回転されることによって平ベルト２０が１つの縁部上で立ち上がりまたは立つようになることによるベルト２０の回転または旋回のリスクを低減または排除する。縫合糸８０、８２の横方向での動きを制限する、すなわち互いに離れた状態を維持するようにすると、２つの縫合糸８０、８２をベルト２０と共に使用することがより効果的であることも分かっている。２つの浮遊した縫合糸は、位置エネルギーが最小化されるため、またはベルト２０の設置または締め付け中に一緒に引っ張られるため、一緒に留まる傾向があることが分かっている。縫合糸が一緒に留まると、それらは単一のより厚い縫合糸のように振る舞う傾向があり、２つの縫合糸を使用することによる力の適用と分配、および他の利点が失われる。

【００２４】

縫合糸８０、８２は、ベルト２０の長手方向軸線を挟んで互いに対向する位置でベルト２０に取り付けられ、図示の実施形態では、縫合糸８０、８２は、ベルト２０の内側に取り付けられている。ベルト２０が特定の形状にヒートセットされる実施形態では、縫合糸８０、８２は、ヒートセット後に配置される。一連の保持要素８４が、ベルト２０に沿った様々な位置で縫合糸８０、８２を囲んでいる。特定の実施形態では、要素８４は、それぞれの縫合糸８０、８２の周りに廻されベルト２０のメッシュを通して結ばれる糸またはフィラメントである。例えば、フィラメント８６の形態の保持要素８４は、メッシュを通して縫合糸８０の周りに通され、そしてメッシュを通して１回以上戻され、次いで結ばれ

るか、熱融着されるか、そうでなければ固定される。図示の実施形態では、フィラメント８６は、縫合糸８０の周りに少なくとも２回通され、すなわちループされ、ベルト２０またはその近傍、例えばベルト２０の外面に固定される。フィラメント８６をそれ自体およびベルト２０に対して（例えば、結び目によって）固定すると、フィラメント８６にある程度のたるみまたは柔軟性が保持され、各保持要素８４を通る開口部または通路８８を形成し、縫合糸８０が最小の抵抗でそれぞれの保持要素８４の通路８８を長手方向に動けるようになる。特定の場合として、図１０に示されるチューブ１００のように、それぞれの張力縫合糸８０、８２のそれぞれの管をベルト２０のチューブ腔を通して配置するようにすることができる。それぞれの張力縫合糸は、管に最初から通され、または管がベルト２０内に取り付けられた後に通されることによって、それぞれの管を通って延びるようにされる。フィラメント８６は、ベルト２０のメッシュおよび管の周りに、例えば２回以上通され、締め付けられて管の周りにぴったりと固定され、結び目または他の方法で固定されて、固定要素８４を形成する。それから管は、それぞれの張力縫合糸の上を滑らせて要素８４から外に引き出され得る。保持要素８４を管の周りにぴったりとフィットさせることにより、保持要素の結び付けまたは固定が容易になり、また管が取り外されたときに保持要素が張力縫合糸に対してたるむことが保証される。同様または同一の保持または固定要素８４が縫合糸８２のために存在する。

【００２５】

他の実施形態では、保持要素は、ベルト２０に取り付けられたリング、チュービング、またはシースであってもよく、またはそれらを含んでもよい。上述のフィラメントはリングとして作用する。メッシュ内のニチノールワイヤで作られたベルト２０の例では、ベルト２０のメッシュを形成する個々のワイヤを使用して内部ガイドリング（図９の９２）を形成することができる（例えば、そのようなリングは、ベルト２０のメッシュが形成されるときに形成される）。リング９２は、縫合糸８０または８２が最小の抵抗で長手方向にリングを通過できるようなサイズの開口部または通路９４を有する。リング９２の金属表面は、特に金属（例えば、ニチノールワイヤ）が平滑化されている場合、特に隣接する人体組織への損傷や刺激を排除するために図示のようにベルト２０内で使用される場合、フィラメント保持要素８４よりも、縫合糸８０、８２の長手方向の通過に対する抵抗を大幅に少なくすることが可能である。他の実施形態では、管またはシース１００は、縫合糸８０、８２を最小の抵抗で縦方向に通過可能にするサイズの通路を有する個々のフィラメント保持要素８４またはリング保持要素９２と同様の位置で、ベルト２０（例えば、図１０）の内側に取り付けられ得る。いくつかの個々のチューブをベルト２０内に互いに離して設けることができる。特に、そのような管がベルト２０よりも縦方向に圧縮性が低い場合、または単一のチューブ１００が保持要素として使用される場合、そのような管は、ベルトを張力下に置いたときにベルト２０の締め付けを制限しないように圧縮可能とすべきである。

【００２６】

固定要素または保持要素８４は、図示の実施形態では、ベルト２０に沿って等間隔で配置されている。縫合糸８０、８２は、ベルト２０に沿った保持要素８４において張力のかかった即ち本質的に線形のままであるように意図されているので、保持要素８４は、互いに比較的遠くに、例えば特定の実施形態では、互いに最大５ミリメートル、最大１０ミリメートル、最大１５ミリメートル、最大２０ミリメートル離されるか、または、ベルトが設置されるときに縫合糸８０、８２の一方または両方に存在する可能性のあるたるみが、縫合糸８０、８２の一方が他方に接触することがないようにしながら互いに十分に近い位置とすることができる。さらに、一実施形態では、保持要素８４の位置は、縫合糸８０、８２に沿って互い違いに配置される。すなわち、縫合糸８０を保持する１つの保持要素８４を通りベルト２０の長手軸線に直交する平面が、他の縫合糸８２を保持する保持要素８４の間を通り、特定の実施形態においては、他の縫合糸８２を保持する保持要素８４（例えば、図８）の間の中央にあるようにされる。その互い違いの状態により、保持要素８４が互いにオフセットされた状態で、ベルト２０を折り畳む、圧縮する、または他の態様で

送達装置に詰めることができ、送達装置の輪郭を低くすることができる。他の実施形態では、保持要素８４は、対称的であるか、またはごくわずかにオフセットしている（たとえば、１～３ミリメートルだけのオフセットであり、その結果、縫合糸８０を有する保持要素を通る上記の平面は、縫合糸８２を有する保持要素のすぐ隣を通るようにされる）。そのような場合、縫合糸８０、８２による張力は、ベルト２０の側部４０、４２の同じ位置またはその近くで、保持要素８４を介してベルト２０に加えられる。

【００２７】

他の実施形態では、縫合糸８０、８２の一方または両方は、ベルト２０の長手方向軸線の両側の２つの線に沿ってベルト２０のメッシュを通して織られるようにしてもよい。一例では、縫合糸８０は、ベルト２０の内側の一端２４に固定され、ベルト２０のメッシュを通され、ベルト２０の外側に沿って一定長さだけ延ばされ、次にメッシュを通過して内側に戻され、上記一定長さと同じ又は異なる長さだけ延ばされる。その縫うような仕様はベルト２０の長さを通して続けられる。縫合糸８２は、同様または同一の仕様でベルト２０の反対側を通すようにすることができる。そのような縫合糸のメッシュへの通し方は、縫合糸８０、８２とベルト２０との間に比較的高い摩擦力を生み出し、縫合糸８０、８２が締め付けられるときにベルト２０に提供される張力は均一ではなく、ベルト２０のある部分は心臓の周りで収縮するが、他の部分は比較的緩いままであり得ることが分かった。したがって、ベルト２０を通しての縫合糸８０、８２の取付けは特定の状況下で効果的であり得るが、本明細書に開示される他の実施形態がより効果的に作動する。

【００２８】

図１１に示す別の実施形態では、狭められた端部２４、２６を有するメッシュチューブ２２を含む、上述のベルト２０の実施形態と同様または同一のベルト２０が示されている。この実施形態では、単一の縫合糸Ｓがベルト２０を通って延び、第１の縫合糸部分８０はベルト２０の一方の側または縁に沿って延び、第２の縫合糸部分８２はベルト２０の反対側または縁に沿って延びる。本明細書に記載される他のベルトの実施形態と同様に、縫合糸Ｓは、端部２４でチューブ２２に固定される。図１１に示されるように、縫合糸部分８０の端部および縫合糸部分８２の端部は、それぞれチューブ２２またはチューブ２２に隣接または接続されたロック機構Ｍに固定される。これらの固定された端部から、各縫合糸部分８０、８４は端部２６に向かって延び、上述のように、１つ以上の保持要素８４によってチューブ２２に保持される。この実施形態では、縫合糸部分８０、８２がチューブの端部２６の近くまたはそこに到達すると、縫合糸Ｓが折り返してベルト２０のチューブ腔２８を通ってループ８５を形成する。この実施形態のループ８５は、チューブ腔２８を通って延び、端部２４を通って（そして、存在する場合は、ロック機構Ｍを通って）、ベルト２０のチューブ２２の外部まで延びる。ループ８５は、ベルト２０を送達するためのシステムの一部であり得る、フック、グリップまたは他の構造などによって、張力線Ｔに接続することができる。以下に概説するように、ベルト２０の設置に続いて、張力線Ｔは好ましくはループ８５から取り外される。この実施形態は、縫合糸部分８０、８２の一方に作用に支障が生じた場合でも、他方の縫合糸部分がベルト２０に張力を提供することができる。

【００２９】

別の実施形態では、ベルト２０（図１２）は、上記の実施形態と同様に構成され、上記の保持要素８４と同様または同一の保持要素１８４を備える。ベルト２０は、特定の形状または設定の実施形態に関して上述したように作製、成形、および／または構成されてもよいことが理解されよう。第１の縫合糸または縫合糸部分１８０は、ベルト２０の一方の側部１４０に沿って保持要素１８４を通され、第２の縫合糸または縫合糸部分１８２は、ベルト２０の別の側部１４２（ベルト２０の長手方向軸線Ａを横切って縫合糸１８０の反対側）に沿って保持要素１８４を通される。係止縫合糸２１０は、ベルト２０の一端２２６またはその近くで縫合糸部分１８０、１８２に接続され、これら縫合糸部分１８０、１８２は、ベルト２０の端２２６でまたはその近くでリング２１２に通されている。

【００３０】

この実施形態では、縫合糸部分１８０、１８２は、単一の張力縫合糸Ｓの一部である。縫合糸部分１８０、１８２はそれぞれ、縫合糸８０、８２に関して上述したように、（例えば、ブランケットステッチによって）ベルト２０の端部２２４に固定される。縫合糸部分１８０は、ベルト２０の一方の側部（例えば、図１２に見られるような上部）の保持要素１８４を通され、次いで、縫合糸Ｓの中央ループ２１４が、ベルト２０の他端２２６またはその近くでリング２１２を通され、縫合糸Ｓの残りは、ベルト８０の反対側部（例えば、図１２の底部）の保持要素１８４を通されて、ベルト２０の端部２２４で固定される。リング２１２を通過するループ２１４は、係止縫合糸２１０の端部２２２に固定され、縫合糸Ｓは、リング２１２の一部を覆って折りたたまれる（すなわち、リング２１２の周りを１８０°屈曲する）。他の実施形態では、縫合糸部分１８０、１８２は、別個の張力縫合糸であり得、それらの各々は、上記のようにリング２１２を通過し、係止縫合糸２１０に取り付けられることが理解される。

【００３１】

図示の実施形態の係止縫合糸２１０は、一連の結び目、ビーズまたは他の突起２３０を含み、これらは、図示の実施形態では、ベルト２２０内を通って（上述のような）ロック機構Ｍ内に延びる係止縫合糸２１０の全長に沿って等間隔で配置される。他の実施形態では、突起２３０は、係止縫合糸２１０の一部、例えばリング２１２から最も遠いところで、ベルト２２０内を通ってロック機構Ｍ内に延びる係止縫合糸２１０の部分の少なくとも３分の１から２分の１の部分に設けることができる。張力をかけられたまたは締められたベルト（例えば、ベルト２０）は、ベルトの初期長さＬの６０から８０パーセントの間の長さを有する必要があり、従って係止縫合糸２１０のある長さ（例えば、ベルト内の縫合糸２１０の初期の長さの８０から４０パーセントの間の長さ）は、ベルトから出て、ロック機構Ｍにまで至るか、またはそれを通過しなければならないことが分かっている。したがって、ロック機構Ｍに隣接してベルト２０に入る係止縫合糸２１０の少なくとも４０～８０パーセントに突起を配置し、ベルトの端部およびロック機構を通して引っ張られるようにしておくことが良い。

【００３２】

図示の実施形態のリング２１２は、その上に張力縫合糸部分１８０、１８２が折り畳まれた丸みのある（例えば、円形）部分２５０と、丸み部分２５０に接合する２つの直線状側部分２５２、２５４を有する。リング２１２は、生体適合性のワイヤまたは他の頑丈な材料で作られ、係止縫合糸２１０から張力縫合糸部分１８０、１８２に張力を効果的に伝達できるように比較的柔軟性がないものとすることができる。リング２１２の外面２５６は、使用中にリング２１２と張力縫合糸部分１８０、１８２との間の摩擦を低減するように丸みがあり（例えば、断面が円形のワイヤでできている）、特定の実施形態では滑らかである。リング２１２の実施形態で使用されるワイヤの断面直径は、リング２１２と張力縫合糸部分１８０、１８２との間の摩擦に実質的な影響を与えるものであり、直径０．３５ミリメートルで超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）で作られた縫合糸の場合、リング２１２を作るために使用されるワイヤは、０．５３ミリメートル（０．０２１インチ）以上の直径を持つべきであることが実験的試験で判明した。

【００３３】

側部分２５２および２５４は丸み部分２５０を備えた単体とされて、この実施形態では直線状とされて頂点２５８で互いに接合している。側部分２５２、２５４の直線的な性質は、ベルト２０の端部２２６でベルト２０の狭くなる側部２４０、２４２と密接にフィットすることを意図しており、特定の実施形態では、頂点２５８での側部分２５２、２５４間の角度は５度～３０度とされる。側部分２５２、２５４は最初は離れており、溶接、接着剤または他の技術などにより頂点２５８で接合されるようにしても良く、またはそれらは互いに接合され、丸み部分２５０と接合されるようにして形成されてもよい。リング２１２は、上述の保持要素８４の実施形態と同様または同一であり得る保持要素２６０によって、ベルト２０の狭い側部２４０、２４２に保持される。

【００３４】

リング２１２を備えたベルト２０の実施形態は、張力縫合糸部分１８０、１８２とベルト２０との間の低摩擦、およびベルト２０に引っ掛かる危険性が低い突起２３０を有する係止縫合糸２１０といったいくつかの利点を提供する。この設計は、ベルト２０のオリジナルの長さの約５０パーセントまでのベルト２０の締め付けを可能にし、ＴＲ治療における三尖弁輪の十分な減少を提供する。また、図１１に関して述べたように、一方の張力縫合糸部分１８０または１８２に支障があるときでも、ベルト２０に張力を提供することができる。

【００３５】

ＴＲまたは他の状態の治療のために締め付けられる、そして患者のＡＶ溝の中またはそれに沿って配置されという状況でのベルト２０の使用につき述べる。他の場所または状況において、開示された構造の使用が可能であることは理解されるであろう。以下の説明においては、特に図１２を参照して述べる。しかしながら、以下に記載される方法は、本明細書に記載されるベルト２０の他の実施形態に概ね適用可能であり、その主な違いはリング２１２および／または係止縫合糸２１０の有無である。

【００３６】

ベルト２０は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる２０１７年１０月２５日に出願されたＰＣＴ／ＵＳ２０１７／０５８２４５に開示されている導入器を含むことができる送達システム（図示せず）によって、ＡＶ溝に送達される。ベルト２０は、送達システムから出され、心臓の周りにループされ、ＡＶ溝に位置決めされる。ベルト２０および縫合糸部分１８０、１８２は、そのようにして心臓の周りに廻される。

【００３７】

ベルト２０の配置が満足のいくものであると決定されると、ユーザはＡＶ溝の周りの心臓の三尖弁輪（ｔｒｉｃｕｓｐｉｄ　ａｎｎｕｌｕｓ）を減少させるためにベルト２０を締める。ユーザは、適切なツール（図示せず）を使用して、係止縫合糸２１０を引く。その結果、係止縫合糸がベルト２０の端部２２４を出始め、ロック機構Ｍを通って動き始める。係止縫合糸２１０が引っ張られると、ループ２１４も引っ張られ、係止縫合糸２１０の張力がリング２１２の周りを通り張力縫合糸部分１８０、１８２を引っ張る。したがって、張力縫合糸部分１８０、１８２は、それぞれの保持要素１８４を通して引っ張られる。張力縫合糸部分１８０、１８２を引くと、張力縫合糸部分１８０、１８２の心臓の周りの半径が減少し、ベルト２０を心臓に対して内側に押し付け、ベルト２０の端部２２４に固定された張力縫合糸部分１８０、１８２のそれぞれの端部は、ベルト２０の長さを圧縮する。ベルト２０の長さが圧縮されると、ベルト２０のメッシュはその圧縮をある程度の幅の拡張とし柔軟性を提供して冠状動脈または他の構造に加えられる圧力を制限または低減する。

【００３８】

係止縫合糸２１０は、三尖弁輪の所望の量の減少が達成されるまで引っ張られる。特定の実施形態では、上記のように、その量は、ベルト２０の長さをベルト２０のオリジナルの長さの最大６０パーセントまで短縮することで達成される。締めまたは締め付けが完了すると、ロック機構Ｍが作動して、係止縫合糸２１０を緊張状態に保持する。その後、ベルトの送達ツールやその他のツールを取り外し手術が完了する。

【００３９】

本開示は詳細に図示および説明されてきたが、これは例示的であり特性を限定するものではない。本開示では選択された実施形態のみが示され説明されており、本明細書または以下の特許請求の範囲に記載される開示の精神に含まれるすべての同等物、変更、および修正が保護されるべきである。１つまたは複数の特定の構造または実施形態に関して特に説明される特徴は、本明細書に開示される他の構造または実施形態に組み込まれるか、または他の方法で使用されてもよいことが理解されよう。

【００４０】

以下の番号付きの項は、本発明を理解するのに有用であり得る特定の実施形態を示す。

【００４１】

１．　心臓の房室溝に沿って配置するためのベルトであって、
　第１の開放端および第２の開放端を有するメッシュチューブであって、当該チューブの長手方向軸線に沿って該第１の開放端から該第２の開放端まで延びるチューブ腔をさらに有し、長手方向に沿ってループ状にされて心臓の周りで房室溝に沿って配置されるメッシュチューブと、
　該チューブ内に位置し、該第１の開放端に隣接して該チューブに固定されて該第２の開放端に向かって該チューブ腔を通って延び、複数の保持要素によって該チューブ腔内において該チューブに接続されて、該チューブに対して該保持要素を通って長手方向に移動可能とされている第１の縫合糸部分と、
　該チューブ内に位置し、該第１の縫合糸部分と平行に該第１の縫合糸部分から間隔を置いて配置され、該第１の開放端に隣接して該チューブに固定されて該第の２開放端に向かって該チューブ腔を通って延び、複数の保持要素によって該チューブ腔内において該チューブに接続されて、該チューブに対して該保持要素を通って長手方向に移動可能とされている第２の縫合糸部分と、
　を備え、
　該第１および第２の縫合糸部分を引っ張ることにより、該チューブを該チューブに沿った少なくとも選択された位置で長手方向に圧縮するようにして、該チューブを締めて該ループの面積を減少させるようにした、ベルト。
２．該第１の縫合糸部分および第２の縫合糸部分はそれぞれ、該チューブの外側にあり引っ張って該チューブを締めることができるようにする部分を提供するように、該第２の開放端を通って延びている、上記１に記載のベルト。
３．該第１の縫合糸部分および該第２の縫合糸部分は、該第１の縫合糸部分と該第２の縫合糸部分との間に中間部分を有し且つ該中間部分に取り付けられた係止縫合糸を備える単一の張力縫合糸の一部とされている、上記１－２に記載のベルト。
４．該チューブ内で該第２の開放端に隣接するリングをさらに含み、該張力縫合糸が該リングの上で該リングを通って折り畳まれ、該第１および第２の縫合糸部分が該リングの片側にあり、該中間部分が該リングの反対側にある、上記１－３に記載のベルト。
５．該リングは、その周りに該張力縫合糸が折り畳まれる丸い係合部分を含む、上記４に記載のベルト。
６．該リングが、該第２の開放端に隣接して該チューブに平行な第１および第２の直線状側部分を有し、該第１の直線状側部分は少なくとも１つの保持要素によって該チューブに接続され、該第２の直線状側部分は少なくとも１つの保持要素によって該チューブに接続されている、上記４に記載のベルト。
７．該係止縫合糸は、該係止縫合糸に加えられて該第１および第２の縫合糸部分に伝達される張力を保持するのに使用するための複数の突起を含む、請求項３－６に記載のベルト。
８．該係止縫合糸は、該チューブ内の長さ部分と、該第１の開放端を通って該チューブを出る部分とを有し、
　該突起は、該チューブ内及び該第１の開放端の隣にある係止縫合糸の全体長さ部分までの上にあり、または該係止縫合糸の該チューブ内の長さ部分にはないようにされている、上記７に記載のベルト。
９．該メッシュはニチノールからなる、上記１－８に記載のベルト。
１０．該メッシュは、該チューブが体温に達したときにその断面がバーベル状となるようにヒートセットされている、上記１－９に記載のベルト。
１１．該メッシュは、該チューブが体温に達したときにその断面が楕円形または楕円形になるようにヒートセットされている、上記１－９に記載のベルト。
１２．該メッシュは、該チューブが体温に達したときに平らなリボン形状となるようにヒートセットされている、上記１－９に記載のベルト。
１３．該メッシュは、該チューブが体温に達したときに、第１のフープ直径および第１の断面寸法を有する第１の領域と、第２のフープ直径および第２の断面寸法を有する第２の領域とを有する形状となるようにヒートセットされており、該第１のフープ直径は該第２

のフープ直径よりも大きく、該第１の断面寸法は該第２の断面寸法よりも大きい、上記１－９に記載のベルト。
１４．該第１の領域と該第２の領域との間の中間部分が、房室溝の少なくとも一部に一致するようにされた輪郭を含む、上記１３に記載のベルト。
１５．該メッシュが、該チューブが体温に達したときに１つ以上の下部の丸みのある輪郭領域を有するサドル形状となるようにヒートセットされており、該下部の丸みのある輪郭領域の少なくとも一つが房室溝にぴったりと収まるように形状付けられている、上記１－９に記載のベルト。
１６．該２つの縫合糸部分は、それぞれの別個の縫合糸のそれぞれの部分である、上記１－１５に記載のベルト。
１７．該２つの縫合糸部分は、ループを形成するように接続されている、上記１－１６に記載のベルト。
１８．該ループは、少なくとも部分的に該ベルトの外部にある細長い要素に接続され、該細長い要素は、係止縫合糸と送達フィラメントとのうちの一方である、請求項１７に記載のベルト。上記１７に記載のベルト。
【００４２】
上記の各項に記載された構造または他の特徴は、上述のいずれかの実施形態の他の構造または特徴とともに、本発明のデバイスに単独でまたは任意の組み合わせで含まれ得る。

【図面】

【図１】

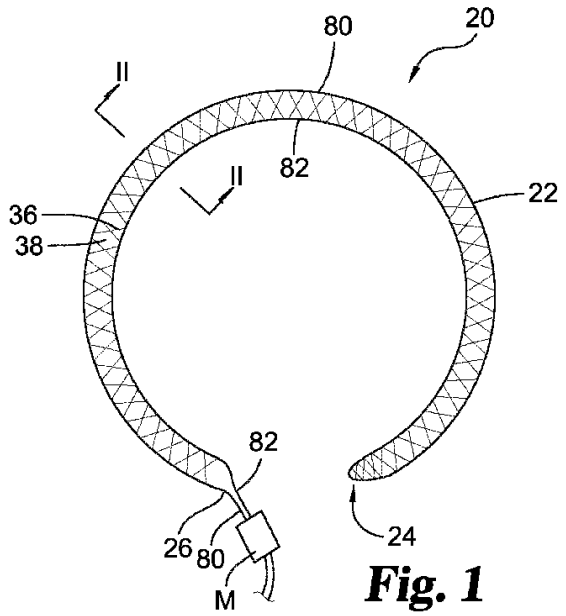


Fig. 1

【図１Ａ】

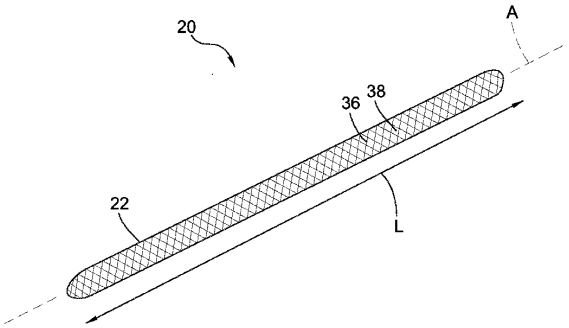


Fig. 1A

【図２】

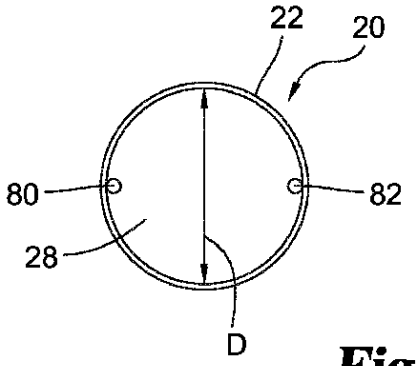


Fig. 2

【図３Ａ】

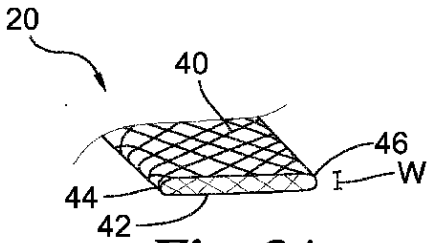


Fig. 3A

【図３Ｂ】

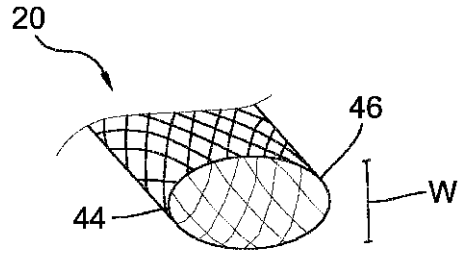


Fig. 3B

【図４】

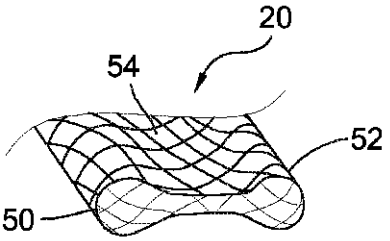


Fig. 4

【図５】

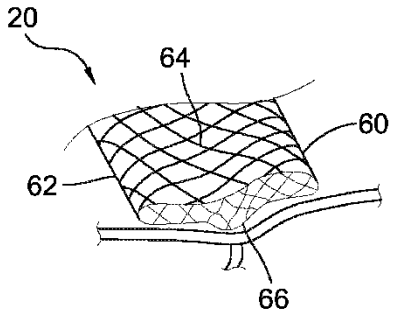


Fig. 5

【図６】

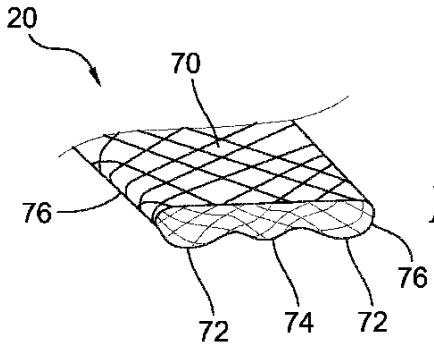


Fig. 6

【図７】

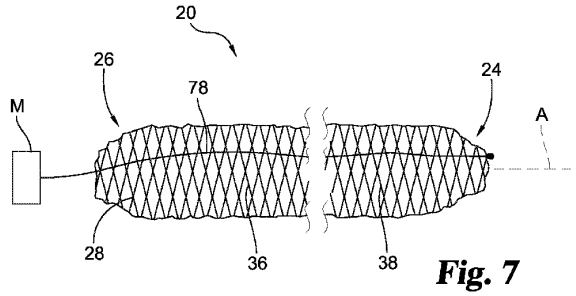


Fig. 7

【図８】

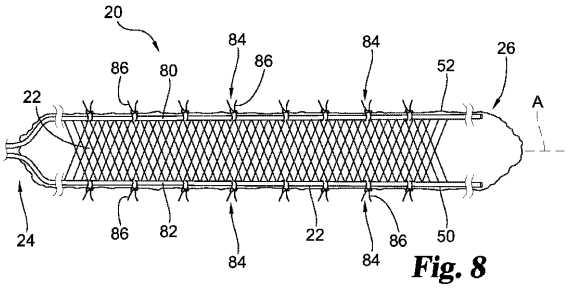


Fig. 8

【図９】

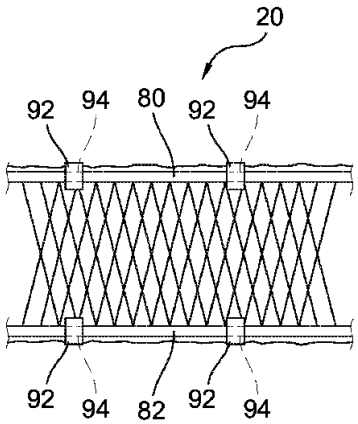


Fig. 9

【図１０】

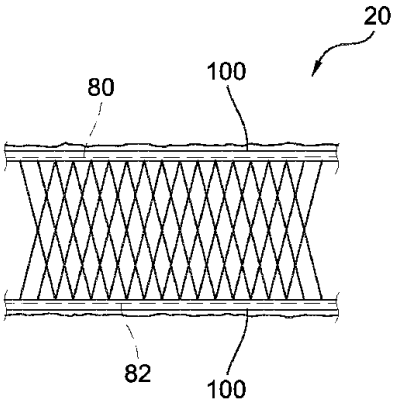


Fig. 10

【図１１】

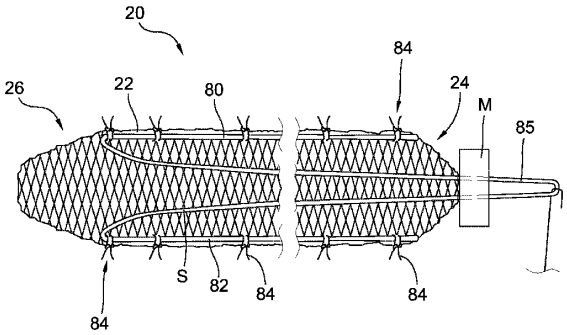


Fig. 11

【図１２】

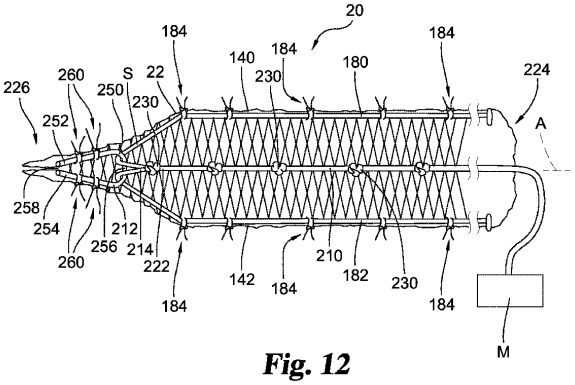


Fig. 12

フロントページの続き

ー．
アメリカ合衆国 ２７１０４ ノースカロライナ州， ウィンストン－セーレム， ロングボウ ロード ７０１
(72)発明者 ハーディー， グレゴリー， ジェームズ
アメリカ合衆国 ２８８０４ ノースカロライナ州， アシュヴィル， リヴァーサイド ドライヴ ２０００， ユニット ３３
(72)発明者 ニューカーク， ジェレミー， ティー．
アメリカ合衆国 ４７９０６ インディアナ州， ウエスト ラファイエット， モラリオン ドライブ ２８４４
(72)発明者 フィアノット， ニール， イー．
アメリカ合衆国 ４７９０６ インディアナ州， ウエスト ラファイエット， イースト ５００ ノース １３１１
(72)発明者 ハヴェル， ウィリアム， ジェイ．
アメリカ合衆国 ４７９０６ インディアナ州， ウエスト ラファイエット， ファーム リッジ ロード ５８５１
(72)発明者 ハドリー， リタ
アメリカ合衆国 ４７９７０ インディアナ州，オッターバイン，サウス メイン ストリート １０８
(72)発明者 ヂョウ， ユン
アメリカ合衆国 ５５３４７ ミネソタ州， エデン プレイリー， ボールダー ポイント ロード １４５７４

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 米国特許出願公開第２０１６／０１２０６４７（ＵＳ，Ａ１）
特表２００５－５０１６３８（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２００４／０９３７３０（WO，Ａ２）
国際公開第２００４／０５２５９４（WO，Ａ２）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ２／２４
Ａ６１Ｂ １７／００