

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-521909
(P2024-521909A)

(43)公表日 令和6年6月4日(2024.6.4)

(51)国際特許分類
A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I
A 6 1 F 2/24

テーマコード (参考)
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全209頁)			
(21)出願番号	特願2023-574478(P2023-574478)	(71)出願人	500218127
(86)(22)出願日	令和4年5月31日(2022.5.31)		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6年1月29日(2024.1.29)		Edwards Lifesciences Corporation
(86)国際出願番号	PCT/US2022/031569		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	WO2022/256309		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開日	令和4年12月8日(2022.12.8)	(74)代理人	100108453
(31)優先権主張番号	63/197,296		弁理士 村山 靖彦
(32)優先日	令和3年6月4日(2021.6.4)	(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】 心臓壁リモデリング装置用の線材切断ツールおよび方法

(57)【要約】
いくつかの心臓壁リモデリングデバイスおよび方法が開示されている。一つの心臓壁リモデリング装置は、患者内の線材を切断するための切断ツールを含む。切断ツールは、ユーザによる操作のためのアクチュエータと、アクチュエータに連結された可動内側シャフトと、内側シャフトに連結された外側スリーブとを含む。外側シャフトは、外側スリーブの内壁に沿って配設されるバックストップと、外側スリーブの第一の端部と第二の端部の間に配設されるチャンネルとを含む。内側シャフトは、内側シャフト、圧縮可能な部材、およびカッターを含む。

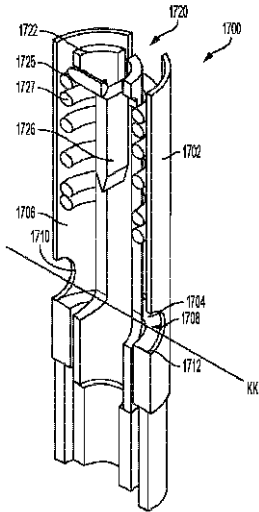


FIG. 189

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者内の線材を切断するための切断ツールであって、
ユーザによる操作のためのアクチュエータと、
前記アクチュエータに連結された可動内側シャフトと、
前記可動内側シャフトに連結された圧縮可能な部材と、
前記可動内側シャフトに接続されたカッターと、
前記圧縮可能な部材が、拡張された長さおよび圧縮された長さを含み、
前記カッターが、前記圧縮可能な部材の前記拡張された長さと前記圧縮された長さとの間の長さを有し、

10

前記内側シャフトに連結された外側スリーブであって、前記外側スリーブの内壁に沿って配設されるバックストップと、前記外側スリーブの第一の端部と第二の端部との間に配設されるチャンネルと、を備える、外側スリーブと、を備え、

前記切断ツールが、前記外側スリーブの前記チャンネルの内側に受容された前記線材を切断するように構成されている、切断ツール。

【請求項 2】

前記チャンネルの断面が円形である、請求項 1 に記載の切断ツール。

【請求項 3】

前記圧縮可能な部材が、ばね、スポンジ、または他の弾性材料のうちの少なくとも一つを含む、請求項 1～2 のいずれか一項に記載の切断ツール。

20

【請求項 4】

前記圧縮可能な部材および前記カッターが、前記内側シャフトに連結されている、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の切断ツール。

【請求項 5】

前記圧縮可能な部材が、前記内側シャフトと前記外側スリーブの内壁との間に配設される、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の切断ツール。

【請求項 6】

前記圧縮可能な部材が、前記圧縮可能な部材の遠位端で前記内側シャフトに連結されている、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の切断ツール。

【請求項 7】

前記カッターが、ブレード、ギロチン、またはナイフを含む、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の切断ツール。

30

【請求項 8】

前記圧縮可能な部材が、前記線材と係合し、前記カッターが前記線材を通して前進する前に、前記線材を前記バックストップに対して押し付ける、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の切断ツール。

【請求項 9】

前記圧縮可能な部材が前記バックストップに対して前記線材を押圧すると、前記圧縮可能な部材が前記圧縮された長さに短縮される、請求項 8 に記載の切断ツール。

【請求項 10】

前記圧縮可能な部材が前記圧縮された長さに短縮されると、前記カッターが前記線材を通して前進する、請求項 9 に記載の切断ツール。

40

【請求項 11】

切断ツールを操作するためのハンドルであって、
外側フレームと、
一部分が前記外側フレームの中に延びる空洞であって、第一のばねを収容する、空洞と、
前記外側フレームと連結され、前記空洞内で移動可能なトリガであって、外側ハウジングと、内側部材と、前記外側ハウジングおよび前記内側部材と連結された第二のばねとを備える、トリガと、を備える、ハンドル。

50

【請求項 12】

前記外側ハウジングが、前記外側ハウジングから延びる一つ以上の突出部を備える、請求項 11 に記載のハンドル。

【請求項 13】

前記トリガが、第一の方向および第二の方向に移動可能である、請求項 11～12 のいずれか一項に記載のハンドル。

【請求項 14】

前記トリガが、前記第二の方向に移動される前に、前記第一の方向に移動されなければならない、請求項 13 に記載のハンドル。

【請求項 15】

前記トリガを前記第二の方向に移動させることが、切断ツールの移動を開始させる、請求項 13 に記載のハンドル。

【請求項 16】

前記トリガを前記第二の方向に移動させることが、前記トリガを前記空洞内で移動させることを含む、請求項 13 に記載のハンドル。

【請求項 17】

患者内の線材を切断するためのアセンブリであって、
切断ツールであって、
ユーザによる操作のためのアクチュエータと、
前記アクチュエータに連結された可動内側シャフトであって、内側シャフト、圧縮可能な部材、およびカッターを備える、可動内側シャフトと、
前記圧縮可能な部材が、拡張された長さおよび圧縮された長さを含み、
前記カッターが、前記圧縮可能な部材の前記拡張された長さとは前記圧縮された長さとの間の長さを有し、
前記内側シャフトに連結された外側スリーブであって、前記外側スリーブの内壁に沿って配設されるバックストップと、前記外側スリーブの第一の端部と第二の端部との間に配設されるチャンネルとを備える、外側スリーブと、を備え、
前記切断ツールが、前記外側スリーブの前記チャンネルの内側に受容された前記線材を切断するように構成されている、切断ツールと、
前記切断ツールに連結されたハンドルであって、
外側フレームと、
一部分が前記外側フレームの中に延びる空洞であって、前記空洞が第一のばねを収容する、空洞と、
前記外側フレームと連結され、前記空洞内で移動可能なトリガであって、外側ハウジングと、内側部材と、前記外側ハウジングおよび前記内側部材と連結された第二のばねとを備える、トリガと、を備えるハンドルと、を備えるアセンブリ。

【請求項 18】

前記チャンネルの断面が円形である、請求項 17 に記載のアセンブリ。

【請求項 19】

前記圧縮可能な部材が、ばね、スポンジ、または他の弾性材料のうちの少なくとも一つを含む、請求項 17～18 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 20】

前記圧縮可能な部材および前記カッターが、前記内側シャフトに連結される、請求項 17～19 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 21】

前記圧縮可能な部材が、前記内側シャフトと前記外側スリーブの内壁との間に配設される、請求項 17～20 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 22】

前記圧縮可能な部材が、前記圧縮可能な部材の遠位端で前記内側シャフトに連結されている、請求項 17～21 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

10

20

30

40

50

【請求項 23】

前記カッターが、ブレード、ギロチン、またはナイフを含む、請求項 17～22 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 24】

前記圧縮可能な部材が、前記線材と係合し、前記カッターが前記線材を通して前進する前に、前記線材を前記バックストップに対して押し付ける、請求項 17～23 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 25】

圧縮可能な部材が、前記線材を前記バックストップに押し付け、前記圧縮可能な部材が前記圧縮された長さに短縮される、請求項 24 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 26】

圧縮可能な部材が、前記圧縮された長さまで短縮され、前記カッターが前記線材を通して前進する、請求項 25 に記載のアセンブリ。

【請求項 27】

前記外側ハウジングが、前記外側ハウジングから延びる一つ以上の突出部を備える、請求項 17～26 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 28】

前記トリガが、第一の方向および第二の方向に移動可能である、請求項 17～27 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 29】

前記トリガが、前記第二の方向に移動される前に、前記第一の方向に移動されなければならない、請求項 28 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 30】

前記トリガを前記第二の方向に移動させることが、前記切断ツールの移動を開始させる、請求項 28 に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2021年6月4日に提出された米国仮特許出願第63／197,296号の利益を主張するものであり、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

30

【背景技術】

【0002】

虚血性心不全および収縮性心不全は、左心室が拡大および拡張する状態である。虚血性心不全では、心筋梗塞が発生し、数日または数か月などの期間にわたって左心室がリモデリングされる。収縮性心不全では、他の理由のために左心室が拡張する。例えば、心臓収縮期心不全の初期原因には、慢性高血圧、僧帽弁閉鎖不全症、及び他の拡張型心筋症が含まれる。拡張した心臓、特に拡張した左心室は、拡張期充満中及び収縮期収縮中の両方の心臓壁の張力及び応力を著しく増加させ、左心室のさらなる拡張又は拡大の一因となる可能性がある。

40

【0003】

僧帽弁不全症または僧帽弁の逆流は、虚血性および収縮性心不全を伴うことが多い。心室の拡張が進むと、弁機能が悪化することがある。例えば、左心室が拡張するにつれて、乳頭筋（腱索によって弁尖につながれている）は、僧帽弁に対して、かつその正常な位置に対して、半径方向外向きに及び下向きに移動する場合がある。しかしながら、乳頭筋のこの移動の間、様々な索の長さは実質的に一定に保たれる。これにより、弁尖に早期に張力をかけることによって、弁尖の完全な閉鎖能力が損なわれる。加えて、左心室の拡大により、僧帽弁輪のサイズが増加される場合があるが、弁尖の面積は一定である。これは、弁尖の接合領域が狭くなってしまう場合がある。さらに、正常な心臓では、僧帽弁のサイズは収縮期の間に収縮し、弁接合を補助する。右心室拡大は弁輪収縮を減少させ、弁輪の

50

大きさを歪ませ、しばしば僧帽弁逆流を悪化させる。僧帽弁輪への変化と乳頭筋の移動とが組み合わさると、逆流性僧帽弁となってしまう可能性がある。この逆流の増加は、続いて、心室壁応力を増加させる可能性があり、それによって拡張プロセスを進める場合があり、これはさらに僧帽弁機能不全を悪化させることになり得る。

【発明の概要】

【0004】

本概要は、いくつかの例を提供することを意図しており、本発明の範囲をいかようにも制限することを意図したものではない。例えば、本概要の一例内に含まれるいかなる特徴も、特許請求の範囲がそれらの特徴を明示的に列挙しない限り、特許請求の範囲の要件とはならない。また、本概要および本開示の他の箇所における例で説明する、特徴、構成要素、ステップ、概念等は、様々な態様で組み合わせることができる。本開示の他の箇所

10

【0005】

移植可能装置またはインプラント（例えば、移植可能装置、等）は、心臓の一つ以上の壁をリモデルして心臓がより効果的に働くことができるように、天然の心臓弁の内部に位置付けられるように構成されている。

【0006】

一つの例示的な実施形態では、患者内の線材を切断するための切断ツールは、アクチュエータ、外側シャフト、移動可能な内側シャフト、圧縮可能な部材、およびカッターまたはブレードを含む。アクチュエータは、患者の外部にいるユーザによって操作可能である。可動内側シャフトは、アクチュエータに連結される。圧縮可能な部材は、アクチュエータによって、拡張された長さから圧縮された長さに圧縮させることができる。カッターは、圧縮可能な部材の拡張した長さ

20

【0007】

一つの例示的な実施形態では、切断ツールを操作するためのハンドルは、外側フレームおよび二段階トリガを含む。空洞は、部分的に外側フレームの中に延びる。空洞は、第一のばねおよび二段階トリガを収容する。トリガは、外側ハウジングと連結され、空洞内で移動可能である。二段階トリガは、外側ハウジングと、内側部材と、外側ハウジングおよび内側部材と連結されたばねを含む。

30

【0008】

一つの例示的な実施形態では、アセンブリは、切断ツールおよび二段階切断ツール制御ハンドルを含む。切断ツールは、アクチュエータ、外側シャフト、移動可能な内側シャフト、圧縮可能な部材、およびカッターまたはブレードを含む。アクチュエータは、患者の外側の二段階切断制御ハンドルを介して操作可能である。可動内側シャフトは、アクチュエータに連結されている。圧縮可能な部材は、二段階トリガによって、拡張された長さから圧縮された長さに圧縮することができる。カッターは、圧縮可能な部材の拡張した長さ

40

【0009】

本発明の性質および利点の更なる理解は、特に、同様の部材が同様の参照符号を有した

50

添付図面と併せて考慮された場合、以下の説明および特許請求の範囲に記載されている。

【0010】

本開示の実施形態の様々な態様をさらに明確にするために、添付図面の様々な態様を参照することによって特定の実施形態のより具体的な説明がなされる。これらの図面は、本開示の典型的な実施形態のみを描写し、したがって本開示の範囲を制限するものとは見なされないことが理解される。さらに、図面は、一部の実施形態については縮尺通り描かれる場合もあるが、図面は、必ずしも全ての実施形態について縮尺通り描かれるわけではない。本開示の実施形態ならびに他の特徴および利点は、添付図面の使用を通して追加的な特異性および詳細を用いて記載および説明される。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】拡張期のヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図2】収縮期のヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図3】拡張期のヒトの心臓の切り欠き図を示し、腱索は、僧帽弁および三尖弁の弁尖を心室壁に付着させている状態で示される。

【図4】僧帽弁の心房側から見たときに弁尖が閉鎖している健康な僧帽弁を示す。

【図5】僧帽弁の心房側から見たときに弁尖間に目に見える間隙がある機能不全の僧帽弁を示す。

【図6】乳頭筋を示すヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図7】多層心臓壁を示すヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図8】ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図9】心臓壁を貫通しようとする針を示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図10】心臓壁の心筋に挿入された針を示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図11】心臓壁の心膜の壁側組織に挿入された針を示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図12】心臓壁の心膜腔に挿入された針を示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図13】心臓壁の心膜腔内に染料を注入する針を示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図14】心臓壁の心膜腔に挿入された針および心臓壁の心内膜に隣接するカテーテルを示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図15】心臓壁の心膜腔に挿入された針およびカテーテルを示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図16】心臓壁の心膜腔内に配備されたアンカーを示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図16A】アンカーがイントロデューサまたは針を通して配備された、図16の図に類似した図である。

【図16B】アンカーがイントロデューサまたは針の上に配備された、図16に類似した図である。

【図16C】アンカーがイントロデューサまたは針の上に配備された、図16に類似した図である。

【図17】心臓壁の心膜腔内に着座する図16のアンカーを示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図18】心臓壁の心内膜に隣接するスクリーカテーテルを示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図19】心臓壁の心筋に固定されたスクリーカテーテルを示す、図8のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図20】スクリーカテーテルを通して送達される針を示す、図19のヒトの心臓壁の

10

20

30

40

50

拡大切り欠き図である。

【図 2 1】心臓壁の心筋に挿入された針を示す、図 1 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 2】心臓壁の壁側組織に挿入された針を示す、図 1 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 3】心臓壁の心膜腔に挿入された針を示す、図 1 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 4】心臓壁の心膜腔内に染料を注入する針を示す、図 1 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 5】心臓壁の心膜腔に挿入された針および心臓壁の心内膜に隣接する二次カテーテルを示す、図 1 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 6】心臓壁の心膜腔に挿入された針および二次カテーテルである、図 1 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 6 A】心臓壁の心膜腔に挿入された針および二次カテーテルを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 7】心臓壁の心膜腔内に配備されたアンカーを示す、図 1 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 7 A】心臓壁の心膜腔内に配備されたアンカーを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 8】心臓壁の心膜腔内に着座する図 2 6 のアンカーを示す、図 1 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 8 A】心臓壁の心膜腔内に着座するアンカーを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 2 9】心臓壁を貫通しようとする針を示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 0】心臓壁を通して延びる針を示す、図 2 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 1】心臓壁および心臓壁の心内膜に隣接するカテーテルを通して延びる針を示す、図 2 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 2】針および心臓壁を通して延びるカテーテルを示す、図 2 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 3】カテーテルを通して配備されたアンカーを示す、図 3 2 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 4】心臓壁の壁側組織に対して着座したアンカーを示す、図 2 9 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 5】心臓壁の心筋に固定されたスクリーカテーテルを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 6】スクリーカテーテルを通して送達される針を示す、図 3 5 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 7】心臓壁を通して挿入された針を示す、図 3 5 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 8】心臓壁を通して挿入された針および心臓壁の心内膜に隣接する二次カテーテルを示す、図 3 5 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 3 9】心臓壁を通して挿入された針および二次カテーテルを示す、図 3 5 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 4 0】二次カテーテルを通して配備されたアンカーを示す、図 3 5 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 4 1】心臓壁の壁側組織に対して着座した図 4 0 のアンカーを示す、図 3 5 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 4 2】心臓の乳頭筋を通して、および心臓壁を通して挿入された針を示す、ヒトの心臓の切り欠き図を示す。

10

20

30

40

50

【図 4 3】乳頭筋を通して挿入された針および乳頭筋に隣接して位置付けられた送達カテーテルを示す、図 4 2 のヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 4 4】針およびカテーテルが、心臓の乳頭筋を通して、心臓壁の心膜腔内に挿入されたところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 4 5】心臓壁の心膜腔内に配備されたアンカーを示す、図 4 4 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 4 6】心臓壁の心膜腔内に着座したアンカーを示す、図 4 4 のヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 4 7】心臓壁の外部に対して着座し、乳頭筋を通して延びる線材を有するアンカーを示す、ヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 4 8】第一の乳頭筋を通して延びる線材を有する心臓壁の外部に対して着座した第一のアンカーと、第二の乳頭筋を通して延びる第二の線材を有する心臓壁の外部に対して着座した第二のアンカーとを示す、ヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 4 9 A】コネクタを通して引っ張られて乳頭筋を互いに向かって引っ張っている第一の線材および第二の線材を示す、図 4 8 のヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 4 9 B】コネクタ内に固定され、切断された第一および第二の線材を示す。

【図 5 0】心室中隔に対して着座した第三のアンカー、および第一および第二の線材に連結された第三の線材を示す、図 4 9 B のヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 5 1】第一の線材が乳頭筋を通して延び、第二のアンカーが心室中隔に対して着座し、第二の線材が第一の線材に接続された状態で、心臓壁の外部に対して着座した第一のアンカーを示すヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 5 2】第一の線材が心臓壁を通して延び、第二のアンカーが心室中隔に対して着座し、第二の線材が第一の線材に接続された状態で、心臓壁の外部に対して着座する第一のアンカーを示す、ヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 5 3】例示的な実施形態による線材クランプの分解図である。

【図 5 3 A】例示的な実施形態による線材クランプの分解図である。

【図 5 4】例示的な実施形態による線材クランプの分解図である。

【図 5 4 A】例示的な実施形態による線材クランプの分解図である。

【図 5 5】例示的な実施形態による線材クランプの断面図である。

【図 5 5 A】例示的な実施形態による線材クランプの断面図である。

【図 5 6】例示的な実施形態による線材クランプの断面図である。

【図 5 6 A】例示的な実施形態による線材クランプの断面図である。

【図 5 7 A】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 7 B】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 7 C】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 7 D】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 7 E】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 7 F】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 7 G】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 7 H】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 7 I】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

10

20

30

40

50

【図 5 7 J】例示的な実施形態による、組織壁の間に位置するアンカー、線材、および線材クランプの図である。

【図 5 8】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールの動作端の斜視図である。

【図 5 8 A】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールの動作端の斜視図である。

【図 5 9】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールの動作端の断面図である。

【図 5 9 A】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールの動作端の断面図である。

【図 6 0】例示的な実施形態による線材クランプの斜視図である。

【図 6 0 A】例示的な実施形態による線材クランプの斜視図である。

【図 6 1】例示的な実施形態による係合装置の斜視図である。

【図 6 1 A】例示的な実施形態による係合装置の斜視図である。

【図 6 2】例示的な実施形態による線材クランプの構成要素に固定された係合装置の断面図である。

【図 6 2 A】例示的な実施形態による線材クランプの構成要素に固定された係合装置の断面図を示す。

【図 6 3】図 6 2 の分解図である。

【図 6 3 A】図 6 2 A に図示した構成要素の分解図である。

【図 6 3 B】例示的な実施形態による、係止装置の本体内にインサートを配置するために使用される係合装置の概略図である。

【図 6 3 C】例示的な実施形態による、係止装置の本体内にインサートを配置するために使用される係合装置の概略図である。

【図 6 3 D】例示的な実施形態による、係止装置の本体内にインサートを配置するために使用される係合装置の概略図である。

【図 6 3 E】例示的な実施形態による、係止装置の本体内にインサートを配置するために使用される係合装置の概略図である。

【図 6 3 F】例示的な実施形態による、係止装置の本体内にインサートを配置するために使用される係合装置の概略図である。

【図 6 3 G】例示的な実施形態による、係止装置の本体内にインサートを配置するために使用される係合装置の概略図である。

【図 6 4】例示的な実施形態による、線材クランプ取り付けツールの動作端に隣接して位置付けられたソケットを示す。

【図 6 4 A】例示的な実施形態による、線材クランプ取り付けツールの動作端に隣接して位置付けられたソケットを示す。

【図 6 5】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールの斜視断面図である。

【図 6 6】例示的な実施形態による、線材クランプ取り付けツールの動作ハンドル部分の斜視断面図である。

【図 6 7】例示的な実施形態による、線材クランプ取り付けツールの動作ハンドル部分の一部分の断面図である。

【図 6 8】例示的な実施形態による、線材クランプ取り付けツールの動作端部および動作ハンドル部分の断面図である。

【図 6 9】例示的な実施形態による、線材クランプ取り付けツールの動作ハンドル部分の拡大斜視断面図である。

【図 7 0 A】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールによって取り付けられる線材クランプの図である。

【図 7 0 B】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールによって取り付けられる線材クランプの図である。

【図 7 0 C】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールによって取り付けられ

10

20

30

40

50

る線材クランプの図である。

【図 7 0 D】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールによって取り付けられる線材クランプの図である。

【図 7 0 E】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールによって取り付けられる線材クランプの図である。

【図 7 0 F】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールによって取り付けられる線材クランプの図である。

【図 7 0 G】例示的な実施形態による線材クランプ取り付けツールによって取り付けられる線材クランプの図である。

【図 7 1 A】例示的な実施形態による使用時の線材切断ツールの図である。

10

【図 7 1 B】例示的な実施形態による使用時の線材切断ツールの図である。

【図 7 1 C】例示的な実施形態による使用時の線材切断ツールの図である。

【図 7 1 D】例示的な実施形態による使用時の線材切断ツールの図である。

【図 7 1 E】例示的な実施形態による使用時の線材切断ツールの図である。

【図 7 2 A】例示的な実施形態による線材切断ツールの代替的な例示的な実施形態を図示する。

【図 7 2 B】例示的な実施形態による線材切断ツールの代替的な例示的な実施形態を図示する。

【図 7 3 A】図 7 2 A ～ 図 7 2 B の線材切断ツールの構成要素の図である。

【図 7 3 B】図 7 2 A ～ 図 7 2 B の線材切断ツールの構成要素の図である。

20

【図 7 4 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 4 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 4 C】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 5 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 5 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 6 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 6 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 7 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 7 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 8 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

30

【図 7 8 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 9 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 7 9 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 0 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 0 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 1 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 1 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 2】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 3】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 4】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

40

【図 8 5 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 5 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 6】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 7 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 7 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 8 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 8 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 9 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 8 9 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

【図 9 0 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。

50

- 【図 9 0 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。
- 【図 9 1 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。
- 【図 9 1 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。
- 【図 9 2】例示的な実施形態による線材クランプの図である。
- 【図 9 3 A】例示的な実施形態による線材クランプの図である。
- 【図 9 3 B】例示的な実施形態による線材クランプの図である。
- 【図 9 4】伸長した構成で図示された、乳頭筋接近システムのためのアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 9 5】配備されておらず、伸長した構成にある図 9 4 のアンカーを示す。
- 【図 9 5 A】実質的に配備されていない構成にあるアンカーの別の例示的な実施形態を示す。 10
- 【図 9 5 B】図 9 5 A に示したアンカーのコネクタで使用するためのパターンに切断された材料片の平面図である。
- 【図 9 5 C】図 9 5 B に図示した材料の側面図である。
- 【図 9 5 D】図 9 5 B に図示した材料を折り畳むことによって作製されたコネクタの平面図である。
- 【図 9 5 E】図 9 5 D に図示したコネクタの側面図である。
- 【図 9 5 F】アンカーの一部に取り付けられた、図 9 5 D に図示したコネクタの一部の平面図である。
- 【図 9 5 G】図 9 5 F に図示したコネクタおよびアンカーの側面図である。 20
- 【図 9 5 H】図 9 5 A に図示したアンカーのコネクタで使用するためのパターンに切断された材料片の別の例示的な実施形態の平面図である。
- 【図 9 5 I】図 9 5 A に図示した実施形態と類似したアンカーの例示的な実施形態を示しており、高強度繊維は引張強度を増加させるように配向されている。
- 【図 9 6】配備された構成にある図 9 4 のアンカーを示す。
- 【図 9 6 A】配備された構成にある図 9 5 A のアンカーを示す。
- 【図 9 6 B】図 9 6 A に図示したアンカーと類似したアンカーの例示的な実施形態を示しており、高強度繊維は、アンカーの強度を増加させるように配向されている。
- 【図 9 6 C】図 9 6 A に図示したアンカーと類似したアンカーの例示的な実施形態を示しており、高強度繊維は、アンカーの強度を増加させるように配向されている。 30
- 【図 9 6 D】ハイブリッド布の例示的な実施形態を示す。
- 【図 9 6 E】ハイブリッド布の例示的な実施形態を示す。
- 【図 9 7】配備されておらず、伸長した構成にある図 9 4 のアンカーを止血プラグと共に示す。
- 【図 9 8】配備された構成にある図 9 4 のアンカーを止血プラグと共に示す。
- 【図 9 9】図 9 4 のアンカーを送達するための送達鞘およびステアリング可能なカテーテルを示す。
- 【図 1 0 0】図 9 9 の送達鞘およびステアリング可能なカテーテルから延びるアンカー送達カテーテルを示す。
- 【図 1 0 1】図 1 0 0 のアンカー送達カテーテルから延びる針を示す。 40
- 【図 1 0 2】図 1 0 1 の針に沿って延びるアンカーを示す。
- 【図 1 0 3】図 9 8 の送達システムの針およびプッシャと共に、アンカーおよび止血プラグを示す。
- 【図 1 0 4】図 1 0 3 のアンカーおよび止血プラグを示す。
- 【図 1 0 5】線材が取り付けられた図 1 0 3 のアンカーおよび止血プラグを示す。
- 【図 1 0 6】取り付けられた線材を有するアンカーを止血プラグなしで示す。
- 【図 1 0 7】アンカーおよび止血プラグを配備する送達システムを線材なしで示す。
- 【図 1 0 8】図 1 0 7 の送達システム、アンカー、および止血プラグを線材とともに示す。
- 【図 1 0 9】アンカーが配備された状態にある、図 1 0 8 の送達システム、アンカー、お 50

よび止血プラグを示す。

【図 1 1 0】 配備された状態のアンカーおよび止血プラグの拡大図を示す。

【図 1 1 0 A】 配備された状態の図 9 5 A のアンカーおよび止血プラグの拡大図を示す。

【図 1 1 1】 針および送達システムの送達カテーテルが引き抜かれた配備状態のアンカーおよび止血プラグを示す。

【図 1 1 2】 心臓壁に隣接して位置付けられた送達鞘およびステアリング可能なカテーテルを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 2 A】 アンカーを送達するための送達カテーテル、ピストン、およびアンカー装置を示す。

【図 1 1 2 B】 図 1 1 2 A の送達カテーテル、ピストン、およびアンカー装置の断面図である。

【図 1 1 2 C】 図 1 1 2 B の送達カテーテルの断面図である。

【図 1 1 2 D】 図 1 1 2 C の線 1 3 3 - 1 3 3 で示される平面に沿って切り取られた、図 1 1 2 C の送達カテーテルの断面図である。

【図 1 1 2 E】 図 1 1 2 B のピストンの断面図である。

【図 1 1 2 F】 図 1 1 2 E の線 1 3 5 - 1 3 5 で示される平面に沿って切り取られた、図 1 1 2 E のピストンの断面図である。

【図 1 1 2 G】 図 1 1 2 B の送達カテーテルおよびピストンの断面図である。

【図 1 1 3】 心臓壁の心筋に固定された送達カテーテルを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 3 A】 クラッチ機構を示す、図 1 1 2 B のピストンの断面図である。

【図 1 1 3 B】 図 1 1 3 A の線 1 3 8 - 1 3 8 で示される平面に沿って切った図 1 1 3 A のピストンの断面図である。

【図 1 1 3 C】 ピストンとアンカーとの間に印加されるトルクの増加を示す、図 1 1 3 B と同様の図である。

【図 1 1 3 D】 ピストンとアンカーとの間に印加されるトルクの増加を示す、図 1 1 3 B と同様の図である。

【図 1 1 3 E】 ピストンとアンカーとの間に印加されるトルクの増加を示す、図 1 1 3 B と同様の図である。

【図 1 1 3 F】 ピストンとクラッチとの間の代替的なクラッチ配置の断面図である。

【図 1 1 3 G】 ピストンとクラッチとの間の代替的なクラッチ配置の断面図である。

【図 1 1 3 H】 心臓壁に隣接して位置付けられた送達カテーテル、ピストン、およびアンカー装置を示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 3 I】 ピストンが圧縮された状態で心臓壁に隣接して位置付けられた送達カテーテル、ピストン、およびアンカー装置を示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 3 J】 心臓壁の心筋に部分的に固定されたアンカー装置を示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 3 K】 図 1 1 3 J のピストンのクラッチの位置を示す断面図である。

【図 1 1 3 L】 心臓壁の心筋に固定されたアンカー装置を示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 3 M】 アンカーが図 1 1 3 L に図示した位置に到達したときのピストンのクラッチの動きを示す断面図である。

【図 1 1 3 N】 アンカーが図 1 1 3 L に図示した位置に到達したときのピストンのクラッチの動きを示す断面図である。

【図 1 1 4】 針が心臓壁の心膜腔に挿入されたところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 4 A】 針が心臓壁の心膜腔に挿入されたところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 5】 染料を心臓壁の心膜腔内に注入するところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1 5 A】針が心臓壁の心膜腔内に染料を注入する針を示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 5 B】心臓壁の心膜腔内にワイヤを注入するところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 6】アンカーが針に沿って配備されているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 6 A】アンカーが針に沿って配備されているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 7】アンカーが心膜腔内に延びるところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 8】アンカーが心膜腔内に配備されたところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 8 A】アンカーが心膜腔内に配備されたところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 9】アンカーが心膜腔内に着座しているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 9 A】アンカーが心膜腔内に着座しているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 9 B】アンカーが心膜腔内に着座しているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 9 C】アンカー装置が心臓壁の心筋から取り外されているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 1 9 D】アンカーが心臓壁から取り外される際のクラッチの位置を示す、図 1 5 8 のピストンの断面図である。

【図 1 2 0】アンカーを心膜腔内に着座しており、送達システムが取り外されたところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 0 A】アンカーが心膜腔内に着座しており、送達システムが取り外されていることを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 1】心臓の乳頭筋に隣接して位置付けられた送達鞘およびステアリング可能なカテーテルを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 1 A】ステアリング可能なカテーテルおよび送達カテーテルが心臓の乳頭筋に隣接して位置付けられた、拡張期におけるヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 1 2 2】心臓の乳頭筋に固定された送達カテーテルを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 2 A】ステアリング可能なカテーテルおよび送達カテーテルが心臓の乳頭筋に隣接して位置付けられた、拡張期におけるヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 1 2 3】乳頭筋を通して、さらに心臓壁の心膜腔内に挿入された針を示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 4】針が心臓壁の心膜腔内に染料を注入しているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 5】針に沿って配備されているアンカーを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 6】心膜腔内に延びるアンカーを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 7】心膜腔内に配備されたアンカーを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 8】アンカーが心膜腔内に着座しているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 2 9】アンカーが心膜腔内に着座し、送達システムが取り外されているところを示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。

【図 1 3 0 A】組織に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

10

20

30

40

50

- 【図 1 3 0 B】組織に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 0 C】組織に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 0 D】組織に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 1 A】組織内に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 1 B】組織内に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 1 C】組織内に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 1 D】組織内に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 1 E】組織内に移植されるらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 2 A】らせんアンカーおよびらせんアンカーのための送達システムの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 2 B】らせんアンカーおよびらせんアンカーのための送達システムの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 3 A】組織内に移植されている図 1 3 2 A および図 1 3 2 B のらせんアンカーを示す。
- 【図 1 3 3 B】組織内に移植されている図 1 3 2 A および図 1 3 2 B のらせんアンカーを示す。
- 【図 1 3 3 C】組織内に移植されている図 1 3 2 A および図 1 3 2 B のらせんアンカーを示す。
- 【図 1 3 3 D】組織内に移植されている図 1 3 2 A および図 1 3 2 B のらせんアンカーを示す。
- 【図 1 3 3 E】組織内に移植されている図 1 3 2 A および図 1 3 2 B のらせんアンカーを示す。
- 【図 1 3 3 F】組織内に移植されている図 1 3 2 A および図 1 3 2 B のらせんアンカーを示す。
- 【図 1 3 4】心室心臓壁に移植されたらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 5】心室心臓壁に移植された二つのらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 6】心室心臓壁に移植されたらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 7】心室心臓壁に移植された二つのらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 8】心臓の心室に移植されたらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 3 9】心臓の心室に移植されたらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 4 0】心室心臓壁に移植されたらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 4 1】心室心臓壁に移植されたらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 4 2】らせんアンカーおよび送達レールの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 4 3】らせんアンカーの例示的な実施形態の側面図である。
- 【図 1 4 4】図 1 4 3 に図示したらせんアンカーの先端図である。
- 【図 1 4 5 A】心臓壁の心内膜層へのらせんアンカーの送達を図示する。
- 【図 1 4 5 B】心臓壁の心内膜層へのらせんアンカーの送達を図示する。
- 【図 1 4 5 C】心臓壁の心内膜層へのらせんアンカーの送達を図示する。
- 【図 1 4 6】心臓壁の心筋層に圧縮力を加えるらせんアンカー装置の一部分を示す、ヒトの心臓壁の拡大切り欠き図である。
- 【図 1 4 7 A】らせんアンカーの移植中に使用するガードの例示的な実施形態を図示する。
- 【図 1 4 7 B】らせんアンカーの移植中に使用するガードの例示的な実施形態を図示する。
- 【図 1 4 8】らせんアンカーの移植中に使用するためのガードの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 4 9】図 1 4 8 のガードの使用を示す。
- 【図 1 5 0】図 1 4 8 のガードの使用を示す。
- 【図 1 5 1 A】図 1 4 8 のガードの使用を示す。
- 【図 1 5 1 B】図 1 4 8 のガードの使用を示す。

10

20

30

40

50

50

- 【図 1 5 6 J】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 6 K】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 6 L】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 A】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 B】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 C】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 D】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 E】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 F】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 G】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。 10
- 【図 1 5 7 H】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 I】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 J】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 K】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 L】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 M】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 N】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 O】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 7 P】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 8 A】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。 20
- 【図 1 5 8 B】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 8 C】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 8 D】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 8 E】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 8 F】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 8 G】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 5 9】乳頭筋を近付けるための組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 6 0】乳頭筋を近付けるための組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。 30
- 【図 1 6 1】乳頭筋を近付けるための組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 6 2】乳頭筋を近付けるための組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。
- 【図 1 6 3】二つの乳頭筋および心臓壁にアンカーが移植された組織リモデリングシステムの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 6 4】一つの乳頭筋および心臓壁にアンカーが移植された組織リモデリングシステムの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 6 5】心臓壁の離間した部分上にアンカーが移植された組織リモデリングシステムの例示的な実施形態を示す。 40
- 【図 1 6 6】心臓壁の心内膜層におけるらせんアンカーの深さの例示的な実施形態を示す。
- 【図 1 6 7】心臓壁の心内膜層に移植されたアンカーの代替的な実施形態を示す。
- 【図 1 6 8 A】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の配備を示す。
- 【図 1 6 8 B】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の配備を示す。
- 【図 1 6 8 C】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の配備を示す。
- 【図 1 6 8 D】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の配備を示す。
- 【図 1 6 8 E】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の配備を示す。
- 【図 1 6 8 F】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の配備を示す。
- 【図 1 6 8 G】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の配備を示す。 50

【図 1 6 9 A】図 1 6 8 A～図 1 6 8 H の組織リモデリングシステムにおける代替的な力の適用構造の例示的な実施形態を示す。

【図 1 6 9 B】図 1 6 8 A～1 6 8 H の組織リモデリングシステムにおける代替的な力の適用構造の例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 0 A】心臓心室の形状をリモデリングするための組織リモデリングシステムにおける例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 0 B】心臓心室の形状をリモデリングするための組織リモデリングシステムにおける例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 0 C】心臓心室の形状をリモデリングするための組織リモデリングシステムにおける例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 0 D】心臓心室の形状をリモデリングするための組織リモデリングシステムにおける例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 0 E】心臓心室の形状をリモデリングするための組織リモデリングシステムにおける例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 0 F】心臓心室の形状をリモデリングするための組織リモデリングシステムにおける例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 0 G】心臓心室の形状をリモデリングするための組織リモデリングシステムにおける例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 1】心臓内部にアンカー送達装置を有するヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 1 7 2 A】コイル状アンカーの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 1 7 2 B】図 1 7 2 A に示したコイル状アンカーの上面図である。

【図 1 7 2 C】図 1 7 2 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 2 D】図 1 7 2 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 2 E】図 1 7 2 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 2 F】図 1 7 2 A に示したコイル状アンカーの底面図である。

【図 1 7 3 A】コイル状アンカーの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 1 7 3 B】図 1 7 3 A に図示したコイル状アンカーの上面図である。

【図 1 7 3 C】図 1 7 3 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 3 D】図 1 7 3 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 3 E】図 1 7 3 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 3 F】図 1 7 3 A に示したコイル状アンカーの底面図である。

【図 1 7 4 A】コイル状アンカーの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 1 7 4 B】図 1 7 3 A に図示したコイル状アンカーの上面図である。

【図 1 7 4 C】図 1 7 4 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 4 D】図 1 7 4 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 4 E】図 1 7 4 A に示したコイル状アンカーの異なる側面立面図である。

【図 1 7 4 F】図 1 7 4 A に示したコイル状アンカーの底面図である。

【図 1 7 5 A】組織内に移植されているらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 5 B】組織内に移植されているらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 5 C】組織内に移植されているらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 5 D】組織内に移植されているらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 5 E】組織内に移植されているらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 5 F】組織内に移植されているらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 5 G】組織内に移植されているらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 5 H】組織内に移植されているらせんアンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 7 6 A】心内膜組織を貫通し、心筋組織内に埋め込まれたコイル状アンカーを示す概略図である。

【図 1 7 6 B】心内膜組織を貫通し、心筋組織内に埋め込まれたコイル状アンカーを示す概略図である。

【図 1 7 6 C】心内膜組織を貫通し、心筋組織内に埋め込まれたコイル状アンカーを示す

10

20

30

40

50

概略図である。

【図 1 7 6 D】心内膜組織を貫通し、心筋組織内に埋め込まれたコイル状アンカーを示す概略図である。

【図 1 7 6 E】心内膜組織を貫通し、心筋組織内に埋め込まれたコイル状アンカーを示す概略図である。

【図 1 7 6 F】心内膜組織を貫通し、心筋組織内に埋め込まれたコイル状アンカーを示す概略図である。

【図 1 7 6 G】心内膜組織を貫通し、心筋組織内に埋め込まれたコイル状アンカーを示す概略図である。

【図 1 7 6 H】心内膜組織を貫通し、心筋組織内に埋め込まれたコイル状アンカーを示す概略図である。

10

【図 1 7 7 A】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

【図 1 7 7 B】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

【図 1 7 8 A】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 8 B】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 8 C】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 8 D】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 7 9 A】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

【図 1 7 9 B】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

【図 1 8 0 A】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 8 0 B】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。

20

【図 1 8 0 C】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 8 0 D】組織リモデリングシステムの例示的な実施形態の使用を示す。

【図 1 8 1 A】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

【図 1 8 1 B】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

【図 1 8 1 C】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

【図 1 8 2 A】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの心室壁への配備を示す。

【図 1 8 2 B】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの心室壁への配備を示す。

【図 1 8 2 C】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの心室壁への配備を示す。

【図 1 8 2 D】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの心室壁への配備を示す。

【図 1 8 2 E】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの心室壁への配備を示す。

【図 1 8 2 F】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの心室壁への配備を示す。

【図 1 8 2 G】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの心室壁への配備を示す。

【図 1 8 2 H】コイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの心室壁への配備を示す。

【図 1 8 3 A】心室内壁へのコイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

30

。

【図 1 8 3 B】心室内壁へのコイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

。

【図 1 8 3 C】心室内壁へのコイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

。

【図 1 8 3 D】心室内壁へのコイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

。

【図 1 8 3 E】心室内壁へのコイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

。

【図 1 8 3 F】心室内壁へのコイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

。

【図 1 8 3 G】心室内壁へのコイル状アンカーおよび取り付けられたテザーの配備を示す。

。

【図 1 8 4 A】心室中隔に取り付けられた第一のアンカーおよび心室壁に取り付けられた第二のアンカーを、第一および第二のアンカーを接続する線材とともに示す、ヒトの心臓

40

50

の切り欠き図を示す。

【図 1 8 4 B】心室中隔に取り付けられた第一のアンカー、心室壁に取り付けられた第二のアンカー、および心室壁に取り付けられた第三のアンカーを、第一、第二、および第三のアンカーを接続する線材とともに示す、ヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 1 8 4 C】心室中隔に取り付けられた第一のアンカー、心室壁に取り付けられた第二のアンカー、心室壁に取り付けられた第三のアンカー、および心室壁に取り付けられた第四のアンカーを、第一、第二、第三、および第四のアンカーを接続する線材とともに示す、ヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 1 8 4 D】乳頭筋に取り付けられた第一のアンカーおよび乳頭筋に取り付けられた第二のアンカーを第一のアンカーおよび第二のアンカーを接続する線材とともに示す、ヒトの心臓の切り欠き図を示す。

10

【図 1 8 4 E】心室中隔に取り付けられた第一のアンカー、乳頭筋に取り付けられた第二のアンカー、および乳頭筋に取り付けられた第三のアンカーを、第一、第二、および第三のアンカーを接続する線材とともに示す、ヒトの心臓の切り欠き図を示す。

【図 1 8 5 A】コイル状アンカーの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 1 8 5 B】図 1 8 5 A に示したコイル状アンカーの側面立面図である。

【図 1 8 6 A】回転防止機構を有するコイル状アンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 8 6 B】回転防止機構を有するコイル状アンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 8 6 C】回転防止機構を有するコイル状アンカーの例示的な実施形態を示す。

【図 1 8 7】外側リング部分の少なくとも一部分上に配設された布を有するコイル状アンカーの例示的な実施形態を示す。

20

【図 1 8 8】組織に移植された図 1 8 7 に示したコイル状アンカーを示す。

【図 1 8 9】例示的な実施形態による線材切断ツールを示す。

【図 1 9 0】例示的な実施形態による線材切断ツールおよび線材の断面図を示す。

【図 1 9 1】例示的な実施形態による線材切断ツールおよび線材の断面図を示す。

【図 1 9 2】例示的な実施形態による線材切断ツールおよび線材の断面図を示す。

【図 1 9 3】例示的な実施形態による線材切断ツールおよび線材の断面図を示す。

【図 1 9 4】例示的な実施形態による線材切断ツールおよび線材の断面図を示す。

【図 1 9 5】例示的な実施形態による線材切断ツールのハンドルの断面図を示す。

【図 1 9 6】例示的な実施形態によるハンドルのトリガを示す。

30

【図 1 9 7】例示的な実施形態によるハンドルのトリガを示す。

【図 1 9 8】例示的な実施形態による線材切断ツールのハンドルを示す。

【図 1 9 9】例示的な実施形態による線材切断ツールのハンドルを示す。

【図 2 0 0】例示的な実施形態によるハンドルおよび線材切断ツールを示す。

【図 2 0 1】例示的な実施形態によるハンドルおよび線材切断ツールを示す。

【図 2 0 2】例示的な実施形態によるハンドルおよび線材切断ツールを示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 2】

以下の説明は、本開示の特定の実施形態を図示する添付図面を参照する。異なる構造および動作を有する他の実施形態は、本開示の範囲から逸脱しない。

40

【0 0 1 3】

本開示の例示的な実施形態は、ヒトの心臓の一つ以上の壁の形状をリモデリングするための装置および方法を対象とする。送達のための装置およびシステムの様々な実施形態が本明細書に開示され、特に除外されない限り、これらの選択肢の任意の組み合わせがなされ得ることに留意されたい。言い換えれば、開示する装置およびシステムにおける個々の構成要素は、相互に排他的でない限りまたは物理的に不可能でない限り、組み合わせることができる。

【0 0 1 4】

本明細書で説明するように、一つもしくは複数の構成要素が、接続、接合、固定、連結、取付、または他の態様で相互接続されているものとして説明された時には、そのような

50

相互接続は、構成要素どうしの間におけるように直接的なものとすることができる、あるいは、一つ以上の中間構成要素を使用することを通してなどのように間接的なものとしてもよい。また、本明細書で説明するように、「部材」、「構成要素」、または「部分」への言及は、単一の構造部材、構成要素、または要素に限定されるものではなく、構成要素、部材、または要素からなるアセンブリを含むことができる。また、本明細書で説明するように、「実質的に」および「約」という用語は、所与の値または状態に対して少なくとも近い（および含む）ものとして（好ましくは10%以内、より好ましくは1%以内、最も好ましくは0.1%以内）定義される。

【0015】

図1および図2は、拡張期および収縮期のそれぞれのヒトの心臓Hの切り欠き図である。右心室RVおよび左心室LVは、それぞれ三尖弁TVおよび僧帽弁MV、すなわち房室弁によって、右心房RAおよび左心房LAから分離されている。さらに、大動脈弁AVは、左心室LVを上行大動脈AAから分離し、肺動脈弁PVは、右心室を肺動脈PAから分離する。これらの弁の各々は、流れの中で一緒になるかまたは「接合（coapt）」して、一方向の流体閉塞表面を形成する、個々の弁口にわたって内向きに延びる可撓性弁尖を有する。本出願のリモデリング装置、システム、及び方法については、主に左心室LVに関して説明する。したがって、心臓の左側の解剖学的構造がより詳細に説明される。本明細書に記載される装置、システム、および方法は、右心室のリモデリングにも使用され得ることが理解されるべきである。

【0016】

左心房LAは、肺から酸素を含む血液を受容する。図1に見られる拡張期（diastolic phase）または拡張期（diastole）中、（収縮期中に）左心房LAにすでに集まった血液は、左心室LVの拡張によって僧帽弁MVを通して左心室LVに移動する。図2に見られる収縮期（systolic phase）または収縮期（systole）中、左心室LVは収縮して、大動脈弁AVおよび上行大動脈AAを通して体内に血液を送り込む。収縮期の間に、僧帽弁MVの弁尖は閉鎖して、血液が左心室LVから左心房LA内へと戻ることを防止し、血液は、肺静脈から左心房内に集められる。

【0017】

ここで図1～図5を参照すると、僧帽弁MVは、前尖20および後尖22の二つの弁尖を含む。僧帽弁MVはまた、弁尖20、22を取り囲む可変的に高密度の線維性組織輪である輪24を含む。図3を参照すると、僧帽弁MVは、腱索10によって左心室LVの壁に係留されている。腱索10は、乳頭筋12（すなわち、腱索の基部および左心室の壁内に位置する筋肉）を僧帽弁MVの弁尖20、22に接続する索状の腱である。乳頭筋12は、僧帽弁MVの移動を制限し、僧帽弁の倒立や脱出を防止する働きをする。左心房LAおよび左心室LVの圧力変化に応答して、僧帽弁MVが開閉する。乳頭筋は、僧帽弁MVを開閉しない。むしろ、乳頭筋は、全身を通して血液を循環させるのに必要な高圧に対して僧帽弁MVを支える。乳頭筋および腱索は一緒に弁下組織として既知であり、これは、僧帽弁が開鎖したときに僧帽弁MVが左心房LA内へと逸脱することを防ぐように機能する。

【0018】

図6は、左心室の乳頭筋を通る断面を有するヒトの心臓の切り欠き図である。右心室RVは、心室中隔ISによって左心室LVから分離される。流れの中で一緒になるかまたは「接合」して、一方向の流体閉塞表面を形成する、個々の弁口にわたって内向きに延びる僧帽弁尖20、22（図7に示す）。心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置および方法は、主に左心室LVに関して記載される。一部の実施形態では、装置および方法は、主に左心室LVに関しても記載される乳頭筋を近付けるために使用することができる。心室機能を増加させるために心室のサイズを減少させることに加えて、乳頭筋と一緒に近付けることで、弁尖が接合し、僧房弁の逆流を防止することができる。本明細書に記載される装置はまた、右心室RVのリモデリング、および三尖弁TVの乳頭筋を近付けるのに使用されることが理解されるべきである。

【0019】

一つの例示的な実施形態では、本出願によって記載される装置は、心室の形状をリモデリングして心臓の機能を改善するために使用される。心機能は、心室のサイズを縮小させ、乳頭筋を近付け、および／または僧帽弁MVの機能を修正することによって改善することができる。一つの例示的な実施形態では、装置は、僧帽弁MVにより血液が左心室LVから左心室LAに戻るのを防止するように、ヒトの心臓Hの壁を再形成するように構成される。

【0020】

健康な僧帽弁MVが閉位置にあるとき、弁尖20、22は接合し、これにより、血液が左心室LVから左心房LAへ漏れることを防止する。逆流は、僧帽弁MVの弁尖20、22の一方または両方が、収縮期の間に左心房LA内に突出する場合、または弁尖が互いに接合または閉鎖できない時に起こり得る。この突出することまたは接合できないことにより、弁尖20、22の間に間隙ができ、これにより、収縮期の間に血液が左心室LVから左心房LA内と逆流する可能性がある。

【0021】

本明細書に開示される装置および手順は、左心室のリモデリングについて、それに付随する、僧帽弁の弁尖がよりよく接合する可能性とともに言及している。しかしながら、本明細書で提供される装置や概念は、右心室のリモデリングに使用でき、これにより、三尖弁TVの弁尖がよりよく接合する可能性のあることを理解すべきである。

【0022】

ここで図8を参照すると、ヒトの心臓壁Wの拡大切り欠き図が示されている。心臓壁Wは、心内膜102、心筋104、および心外膜106を含む複数の層を有する。心内膜102は、心臓Hの最も内側の層である。これは、四つの心室すべての内側の層を形成し、乳頭筋12によって、二尖弁BV、三尖弁TV、肺弁（図示せず）、大静脈弁AV、および腱索CTなどのすべての内側心臓付属物に直接接続される。

【0023】

心筋104は、内側心内膜102と外側心外膜106との間に位置する。心筋104は、心臓Hを構成する基本的な筋肉であり、心室に足場を提供することによって機能する。心筋104は、血液が室の間を通過できるように、心臓壁を収縮および弛緩させる。

【0024】

心外膜106は、漿膜性心膜の臓側板である。心外膜は、心膜の二つの層の最も内側である。心外膜は、心臓の外面を覆う。それは、心筋と内部で直接融合される。これは主に連結組織から成り、心臓を保護的に包含する。

【0025】

心膜108は、心臓から出るか、または心臓に入る大血管の心臓および根を含む二重壁嚢である。心膜液を含む心膜腔110として知られる、心外膜106と心膜108の漿液層との間に空間が形成される。壁側心膜112の層は、心臓の周りに配設される。外側壁側心膜112および内側漿膜性心膜層は、心膜腔110の外側にある。

【0026】

図9～図17を参照すると、心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置120の例示的な実施形態、および装置120を心膜腔110内に送達および配備するためのシステムおよび方法の例示的な実施形態が示されている。図17を参照すると、装置120は、アンカー122と、アンカー122と係合または接続され、アンカー122から延びる線材124とを含む。線材124は、多種多様な異なる形態を取ることができる。線材124の例としては、縫合糸、ワイヤ、ケーブル、弦、曲げ可能なロッド、それらの任意の組み合わせなどが挙げられるが、これらに限定されない。線材124は、アンカー122から、心臓壁Wを通して、内部室内に延びるように構成される任意の要素または要素の組み合わせでもよい。

【0027】

アンカー122は、例えば、心臓Hの左心室LVまたは右心室など、心臓Hの内部室に

対して外向きの表面 126 に対して位置付けられるように構成される。図 17 に示した実施形態では、外向きの表面 126 は、心外膜 106 の一部分であり、アンカー 122 は、心膜腔 110 内に配設される。図 34 に示した実施形態において、外向きの表面 126 は心膜 108 である。

【0028】

アンカー 122 は、様々な態様で構成することができる。心臓壁 W の外向きの表面 126 と係合するように位置付けられ得る任意の構成を使用して、心臓壁 W の一部分を内向きに（すなわち、内部室に向かって）引っ張ることを支援することができる。例えば、アンカー 122 は、綿毛、線材 124 内に形成される十分にサイズのノット、ストッパ、または何らかの他の線材アンカー装置とすることができる。アンカー 122 は、折り畳み可能／拡張可能または再構成可能であるので、アンカーを、カテーテルの内腔内に適合する送達状態（例えば、折り畳んだ状態または伸長した状態）でカテーテルまたはシースを通して送達でき、適切な位置に送達されると、配備状態に再形成または拡張することができる。一つの例示的な実施形態では、アンカー 122 は、形状設定能力を提供するために、ニチノールなどの形状記憶合金を含む。

【0029】

図 9 を参照すると、一つの例示的な実施形態では、装置 120 の配備は、穿刺装置 130 を心臓 H の内部室（例えば、左心室 LV）内に、かつ心臓壁 W に隣接して送達することを含む。穿刺装置 130 は、例えば、針、ワイヤ、または他の類似の装置などの、ヒトの心臓壁 W 内に通路を穿刺または作り出すための任意の好適な装置でよい。図示した実施形態では、穿刺装置 130 は、内部通路（図示せず）と、穿刺装置の遠位端 133 に近接する開口部 131 とを有する針または中空ワイヤであり、内部通路（図示せず）を穿刺装置 130 の外部に流体接続する。しかしながら、他の例示的な実施形態では、穿刺装置は中空ではない。図示した実施形態では、穿刺装置 130 は尖っているか、または鋭利な先端を有する。しかしながら、他の例示的な実施形態では、穿刺装置 130 の先端は鈍い。

【0030】

図 10 では、穿刺装置 130 は、心内膜 102 を通って心臓壁 W 内に、および心筋 104 内に延ばして、心臓壁 W を通る通路 132 を作り出す。しかしながら、穿刺装置 130 は、アンカー 122 を心膜腔 110 内に配備するためにまだ十分に挿入されていない。したがって、図 10 の穿刺装置 130 は、挿入途中の位置に示されている。

【0031】

図 11 では、穿刺装置 130 は、心内膜 102、心筋 104、心外膜 106、および心膜 108 を通って、外頭心膜組織 112 内に延び、心臓壁 W の通路 132 を延ばしている。しかしながら、穿刺装置 130 は、アンカー 122 がこの例示的な実施形態において位置付けられる心膜腔 110 を越えて延びている。したがって、図 11 の穿刺装置 130 は、この例示的な実施形態に対して過挿入位置で示されている（しかしながら、これは他の実施形態においては正しい位置となる場合もある）。

【0032】

図 12 では、穿刺装置 130 は、心内膜 102、心筋 104、心外膜 106 を通って、心膜腔 110 内に延び、開口部 131 および遠位端 133 が心膜腔 110 内にある。したがって、図 12 の穿刺装置 130 は、アンカー 122 を心膜腔 110 内に配備するために適切に位置付けられている。

【0033】

一つの例示的な実施形態では、任意で、穿刺装置 130 の適切な位置付けが検証される。穿刺装置 130 が適切に位置付けられているかどうかは、多種多様な異なる方法で検証することができる。例えば穿刺装置の位置付けは、穿刺装置にマーカー、例えば放射線不透過性マーカーを設けることによって、材料を空洞、例えば心膜腔内に排出することによって、前記穿刺装置から流体を排出するために必要な圧力を感知することによって、穿刺装置を前進させるのに必要な力を感知することによって、小さなガイドワイヤを心膜腔内に位置付けることによって、および／または電気信号を用いて、例えば、穿刺装置によ

て提供される、および／または穿刺装置によって感知される電気信号によって、などで視覚的に判別することができる。一つの例示的な実施形態では、図 13 に示すように、穿刺装置 130 が、アンカー 122 を心膜腔 110 内に配備するために適切に位置付けられていることを検証するために、染料 134、または他の検出可能な流体を穿刺装置 130 を通して送達し、心膜腔 110 内に注入する。染料 134 は、X 線または他の撮像技術などの任意の適切な技術によって検出されて、穿刺装置 130 が適切に位置付けられていることを検証することができる。

【0034】

図 14 では、穿刺装置 130 は、心膜腔 110 内に延び、送達カテーテル 136 は、送達カテーテル 136 の遠位端 138 が心内膜 102 に隣接するように、心室（例えば、左心室 LV）内に位置付けられる。図示した実施形態では、送達カテーテル 136 は穿刺装置 130 と同心である。しかしながら、他の実施形態では、送達カテーテル 136 は、穿刺装置 130 と同心でなくてもよい。さらに他の実施形態では、送達カテーテル 136 を省略することができる。例えば、装置 120 を、別個のカテーテルを通してではなく、穿刺装置 130 を通して、または穿刺装置 130 の上に直接送達してもよい（図 16 A～16 C を参照）。

10

【0035】

図 15 では、送達カテーテル 136 の遠位端 138 が心膜腔 110 内に位置付けられるように、送達カテーテル 136 が通路 132 を通って延びている。図 16 を参照すると、送達カテーテル 136 の遠位端 138 が心膜腔 110 内に位置付けられた状態で、心臓壁 W の形状をリモデリングするための装置 120（図 17 を参照）を、送達カテーテル 136 を通して送達することができる。特に、アンカー 122（図 16 および図 17 を参照）を、送達カテーテル 136 の 138 の遠位端から心膜腔 110 内に拡張または押し出すことができ、一方、取り付けられた線材 124（図 16 および図 17 を参照）は、通路 132 内の送達カテーテル 136 を通って延びている。

20

【0036】

上述のように、アンカー 122 は、多種多様な異なる形態を取ることができ、多種多様な異なる方法で送達することができる。図 16 A～図 16 C に示した例では、送達カテーテル 136 は省略されている。図 16 A では、アンカー 122 は穿刺装置 130 を通して送達され、カテーテル 136 を省略できる。本明細書に開示される実施形態のいずれかにおいて、アンカー 122 は、穿刺装置 130 を通して送達することができる。図 16 B では、アンカー 122 は、穿刺装置 130 の上に送達される。この例では、プッシャ 137 は、図 16 C に示すように、アンカー 122 を穿刺装置 130 の外側表面に沿って押して、アンカー 122 を配備する。本明細書に開示される実施形態のいずれかにおいて、アンカー 122 は、穿刺装置 130 の上に送達することができる。

30

【0037】

図 16 および図 17 を比較することで示すように、送達カテーテル 136 および穿刺装置 130 は、それらを通路 132 から、および心室から引き抜くことによって取り外すことができる。装置 120 は、アンカー 122 が内にあり、線材 124 が心膜腔 110 内のおよび心外膜 106、心筋 104、および心内膜 102 を通って心室（例えば、左心室 LV または右心室 RV）内に延びた状態で心臓壁 W 内に配備されたままである。

40

【0038】

アンカー 122 を着座させ、心臓壁 W をリモデリングするために、線材 124 は、図 17 の矢印 A1 で示すように、線材 124 を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。以下でより詳細に説明するように、2 つ以上の装置を配備、連結、および互いに対して引っ張ることによって、心臓壁を内向きに引っ張り、心臓壁（複数可）の形状をリモデリングすることができる。アンカー 122 は、図示した実施形態では、心外膜 106 である外向きの表面 126 と係合し、押圧する。アンカー 122（図 17 を参照）は、その配備状態では大きすぎるので、穿刺装置 130 によって形成される通路 132（図 14 を参照）を通して嵌合することができない（図 14 を参照）。し

50

たがって、線材 124 にさらに張力をかけることにより、心臓壁 W を心室（例えば、左心室 LV）に向かって内側に引っ張ることができる。

【0039】

一つの例示的な実施形態では、装置 120 は、通路 132（図 14 を参照）を通した心膜空間 110 内への血液の漏れを防止するように構成される。血液漏れは、多種多様な異なる方法で遮断することができる。例えば、アンカー 122 は、心外膜を通る穴を覆うことができ、アンカー 122 とは別個のシールは、心外膜の穴の上に配設することができ、シールは、心内膜の穴の上に配設することができ、アンカー 122 の一部分は、通路 132 を塞ぐことができ、線材 124 は、通路を塞ぐように構成されてもよく、および／または線材上に配設された構成要素は、通路を塞ぐことができる。一つの例示的な実施形態では、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 は、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 の引き抜きの直後または実質的に、通路 132 が閉じるように構成される。

10

【0040】

図 18～図 28 を参照すると、心臓壁 W の形状をリモデリングするための装置 120（図 27 を参照）の心膜腔 110 内への配備の別の例示的な実施形態、ならびに装置 120 を送達するためのシステムおよび方法が示されている。図 18 を参照すると、装置 120 の配備は、心臓 H の内部室（例えば、左心室 LV）内に、かつ心臓壁 W に隣接して、アンカーカテーテル 200 を送達することを含む。アンカーカテーテル 200 は、心臓壁 W に取り付けるか、または固定することができる任意の好適なカテーテルまたはカテーテル様装置でもよい。

20

【0041】

例示的な実施形態では、アンカーカテーテル 200 は、アンカーカテーテル 200 の遠位端 204 に取り付けられたアンカー装置 202 を含む。適切なアンカー装置の例としては、限定されるものではないが、拡張可能なバンプ、吸引コーンなどの吸引端、および／または例示されるようにコルクねじ形状の先端が挙げられる。アンカー装置 202 は、アンカーカテーテル 200 を心臓壁 W に一時的に取り付けることができる任意の装置でもよい。図示した実施形態では、アンカー装置 202 は、らせん形状に形成されたワイヤである。

【0042】

図 19 を参照すると、固定カテーテル 200 は、心臓壁 W に取り付けられる。図示した実施形態では、図 19 に示すように、固定カテーテル 200 は、図示した軸 Z を中心として矢印 A2 の方向に固定カテーテル 200 を回転させることによって、心臓壁 W に取り付けることができる。その結果、らせんアンカー装置 202 は、心内膜 102 を通して心臓壁 W に入り込んで、心筋 104 にねじ込んでアンカーカテーテル 200 を心臓壁 W に固定することができる。こうして、アンカー装置 202 は、心臓壁 W に対するカテーテル 200 の位置を固定する。心臓 H は、本明細書に記載の手技中にも拍動しているため、心臓壁に対して前記カテーテル 200 を固定することにより、壁 W を穿刺装置 130 で貫通し、前記穿刺装置の前記遠位端 133 を前記心膜空間 110 内に位置付け、送達カテーテル 136 を心膜腔 110 内に位置付け、および／またはアンカー 122 を心膜空間 110 内に配備するという手順の正確性を大幅に単純化かつ、向上させる（図 27 を参照）。

30

40

【0043】

図 20 を参照すると、穿刺装置 130 は、穿刺装置の遠位端が心臓壁 W に隣接するように、アンカーカテーテル 200 を通して心臓 H の内部室（例えば、左心室 LV）内に送達されている。図 21 では、穿刺装置 130 は、心内膜 102 を通って心臓壁 W 内に、および心筋 104 内に延び、心臓壁 W 内に通路 132 を形成している。しかし、穿刺装置 130 は、アンカー 122（図 27 を参照）を心膜腔 110 内に配備するには、まだ十分に挿入されていない。したがって、図 21 の穿刺装置 130 は、挿入途中の位置で示されている。

【0044】

50

図 22 では、穿刺装置 130 は、心内膜 102、心筋 104、心外膜 106、および心膜 108 を通って、外側壁側心膜組織 112 内に延びる。しかしながら、穿刺装置 130 は、この例示的な実施形態で、アンカー 122（図 27 を参照）が位置付けられる心膜腔 110 を越えて延びている。したがって、図 22 の穿刺装置 130 は、この例示的な実施形態では過挿入位置で示されている。

【0045】

図 23 では、穿刺装置 130 は、心内膜 102、心筋 104、心外膜 106 を通って、心膜腔 110 内に延びているので、開口部 131 および遠位端 133 が心膜腔 110 内に位置している。したがって、図 23 の穿刺装置 130 は、アンカー 122（図 27 を参照）を心膜腔 110 内に配備するように適切に位置付けられる。

10

【0046】

一つの例示的な実施形態では、任意で、穿刺装置 130 の適切な位置付けが検証される。穿刺装置 130 の適切な位置付けは、多種多様な異なる方法で検証することができる。例えば穿刺装置の位置付けは、穿刺装置にマーカー、例えば放射線不透過性マーカーを設けることによって、材料を空洞、例えば心膜腔内に排出することによって、穿刺装置から流体を排出するために必要な圧力を感知することによって、穿刺装置を前進させるのに必要な力を感知することによって、電気信号を穿刺装置に提供および／または感知することによって（例えば、穿刺装置は、心臓によって生成された ECG 信号を感知するために使用することができる）、視覚的に決定することができる。一つの例示的な実施形態では、図 24 に示すように、穿刺装置 130 が、アンカー 122 を心膜腔 110 内に配備するために適切に位置付けられていることを検証するために、染料 134、または他の検出可能な流体が穿刺装置 130 を通して送達され、心膜腔 110 内に注入される。染料 134 は、X 線または他の撮像技術などの任意の適切な技術によって検出されて、穿刺装置 130 が適切に位置付けられていることを検証することができる。

20

【0047】

図 25 では、穿刺装置 130 は心膜腔 110 内に延び、送達カテーテル 136 は、固定カテーテル 200 を通って延びているので、送達カテーテル 136 の遠位端 138 が心内膜 102 に隣接する。

【0048】

図 26 では、送達カテーテル 136 は通路 132 を通って延びているので、送達カテーテル 136 の遠位端 138 が心膜腔 110 内に位置付けられる。図 27 に示すように、送達カテーテル 136 の遠位端 138 が心膜腔 110 内に位置付けられた状態で、心臓壁 W の形状をリモデリングするための装置 120 を、送達カテーテル 136 を通して送達することができる。特に、アンカー 122 は、送達カテーテル 136 の 138 の遠位端から外へ、そして心膜腔 110 内に延びることができるが、取り付けられた線材 124 は、通路 132 内の送達カテーテル 136 を通って延びる。

30

【0049】

図 26 ～ 図 28 を比較することで示すように、送達カテーテル 136 および穿刺装置 130 は、それらを通路 132 から、および心室から引き抜くことによって除去することができる。装置 120 は、アンカー 122 が心膜腔 110 内にあり、線材 124 が心外膜 106、心筋 104、および心内膜 102 を通って心室（例えば、左心室 LV）内に延びた状態で、心臓壁 W 内に配備されたままである。

40

【0050】

アンカー 122 を心臓壁 W に対して着座させるために、固定カテーテル 200 は、任意選択で、心臓壁 W に取り付けられたままであってもよく、遠位端 204 は、矢印 A3 で示すように、心臓壁 W に対して押されてもよい。同時に、線材 124 は、図 28 の矢印 A4 で示すように、線材 124 を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。

【0051】

心臓壁 W をリモデリングするために、固定カテーテル 200 は取り外される（以前に取

50

り外されていない場合)。線材124は、図28の矢印A4で示すように、線材124を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。以下でより詳細に説明するように、二つ以上の装置を配備、連結、および互いに向かって引っ張って、心臓壁を内向きに引っ張り、心臓壁(複数可)の形状をリモデリングすることができる。アンカー122は、図示した実施形態では、心外膜106である外向きの表面126と係合し、押圧する。配備状態のアンカー122は、穿刺装置130によって形成された通路132を通して嵌合するには大きすぎる。したがって、アンカーカテーテル200が取り外されると、線材124にさらに張力をかけることにより、心臓壁Wを心室(例えば、左心室LV)に向かって内側に引っ張ることができる。

【0052】

一つの例示的な実施形態では、装置120は、通路132を通した心膜空間110への血液の漏れを防止するように構成される。血液漏れは、多種多様な異なる方法で遮断することができる。例えば、アンカー122は、心外膜を通る穴を覆うことができ、アンカー122とは別個のシールは、心外膜の穴の上に配設することができ、シールは、心内膜の穴の上に配設することができ、アンカー122の一部分は、通路132を塞ぐことができ、線材124は、通路を塞ぐように構成されてもよく、および/または線材上に配設された構成要素は、通路を塞ぐことができる。一つの例示的な実施形態では、穿刺装置130および/または送達カテーテル136は、穿刺装置130および/または送達カテーテル136の引き抜きの直後または実質的に直後に、通路132が閉じるように構成される。

【0053】

図29～図34を参照すると、心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置120(図34)の例示的な実施形態、および装置120を心臓Hの外部表面に対して送達および配備するためのシステムおよび方法の例示的な実施形態が示されている。図29を参照すると、一つの例示的な実施形態では、装置120の配備は、穿刺装置130を心臓Hの内部室(例えば、左心室LV)内に、かつ心臓壁Wに隣接して送達することを含む。

【0054】

図30では、穿刺装置130は、心内膜102、心筋104、心外膜106、心膜108、および外側壁側心膜組織112を通して心臓壁W内に延び、穿刺装置130の開口部131および遠位端133が心臓Hの外部にくるように、心臓壁Wを貫通する通路132を作り出す。したがって、図30の穿刺装置130は、この例示的な実施形態ではアンカー122を配備するために適切に位置付けられる。

【0055】

図31では、穿刺装置130は、心臓壁Wを通して延び、送達カテーテル136は、送達カテーテル136の遠位端138が心内膜102に隣接するように、心室(例えば、左心室LV)内に位置付けられる。図32では、送達カテーテル136は、送達カテーテル136の遠位端138が、穿刺装置130の遠位端133に隣接するなど、心臓Hの外側にくるように、通路132を通して延びる。図示した実施形態では、送達カテーテル136は穿刺装置130と同心である。しかしながら、他の実施形態では、送達カテーテル136は、穿刺装置130と同心でなくてもよい。さらに他の実施形態では、送達カテーテル136を省略することができる。例えば、装置120は、別個のカテーテルを通してではなく、穿刺装置130を通して直接送達してもよい。

【0056】

図33では、心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置120(図34)は、送達カテーテル136を通して送達することができる。特に、アンカー122は、心臓壁Hの外部の送達カテーテル136の遠位端138から外へ延びてもよく、一方、取り付けられた線材124は通路132の送達カテーテル136を通して延びる。

【0057】

図34に示すように、送達カテーテル136および穿刺装置130は、それらを通路132から、および心室から引き抜くことによって取り外すことができる。装置120は、アンカー122が心臓壁Wの外部にあり、線材124が壁側心膜組織112、心膜108

10

20

30

40

50

、心膜空間 110、心外膜 106、心筋 104、および心内膜 102 を通って、心室（例えば、左心室 LV）内に延びた状態で、心臓壁 W を通して配備されたままとなる。

【0058】

アンカー 122 を着座させ、心臓壁 W をリモデリングするために、線材 124 は、図 34 の矢印 A5 で示すように、線材 124 を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。以下でより詳細に説明するように、2 つ以上の装置を互いに向かって配備、連結、および引いて、心臓壁を内側に引っ張り、心臓壁（複数可）の形状をリモデリングすることができる。アンカー 122 は、図示した実施形態では、外側壁側心膜組織層 112 である、外向きの表面 126 と係合する。一つの例示的な実施形態では、アンカー 122 は、心膜 108 の局所領域を心外膜に押し付け、よって、心筋 104 を内側に押して心臓壁 W をリモデリングする。配備状態のアンカー 122 は、穿刺装置 130 によって形成される通路 132 を通って嵌合するには大きすぎる。したがって、線材 124 にさらに張力をかけることにより、心臓壁 W を心室（例えば、左心室 LV）に向かって内側に引っ張ることができる。

10

【0059】

一つの例示的な実施形態では、装置 120 は、通路 132 を通した心膜空間 110 への血液の漏れを防止するように構成される。血液漏れは、多種多様な異なる方法で遮断することができる。例えば、アンカー 122 は、心膜を局所的に引き、心外膜と接触させて、心膜を通る穴を塞ぎ、アンカー 122 とは別個のシールは心膜の穴の上に置くことができ、シールを心内膜の穴の上に置くことができ、アンカー 122 の一部分は通路 132 を塞ぐことができ、線材 124 は通路を塞ぐように構成されてもよく、および／または線材の上に配設された構成要素は通路を塞ぐことができる。一つの例示的な実施形態では、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 は、心膜の通路 132 および／または穴が、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 の引き抜きの直後または実質的に直後に閉じるように構成される。

20

【0060】

図 35 ～ 図 41 を参照すると、心臓壁 W の形状をリモデリングするための装置 120 の配備の別の例示的な実施形態、ならびに装置 120 を心臓 H の外部表面に対して送達するためのシステムおよび方法が示されている。図 35 を参照すると、装置 120 の配備は、アンカーカテーテル 200 を心臓 H の内部室（例えば、左心室 LV）内に送達し、アンカーカテーテルを心臓壁 W に取り付けることを含む。

30

【0061】

例示的な実施形態では、アンカーカテーテル 200 は、アンカーカテーテル 200 の遠位端 204 に取り付けられたアンカー装置 202 を含む。適切なアンカー装置の例としては、拡張可能なバンプ、吸引コーンなどの吸引端、および／または例示されるようにコルクねじ形状の先端が挙げられるが、これらに限定されない。アンカー装置 202 は、アンカーカテーテル 200 を心臓壁 W に一時的に取り付けることができる任意の装置でもよい。図示した実施形態では、アンカー装置 202 は、らせん形状に形成されたワイヤである。

【0062】

図示した実施形態では、固定カテーテル 200 は、図 35 に示すように、固定カテーテル 200 を矢印 A5 の方向に軸 Y の周りで回転させることによって、心臓壁 W に取り付けることができる。結果として、らせんアンカー装置 202 は、心内膜 102 を通して心臓壁 W に入り込み、心筋 104 にねじ込み、アンカーカテーテル 200 を心臓壁 W に固定することができる。

40

【0063】

図 36 を参照すると、穿刺装置 130 は、アンカーカテーテル 200 を介して心臓 H の内部室（例えば、左心室 LV）内に送達されている。穿刺装置の遠位端 133 は、心臓壁 W に隣接している。図 37 では、穿刺装置 130 は、心内膜 102、心筋 104、心外膜 106、および心膜 108 を通って心臓壁 W 内に延び、心臓壁 W を通る通路 132 を作り

50

出す。穿刺装置 130 の開口部 131 および遠位端 133 は、心臓 H の外部にある。図 37 の穿刺装置 130 は、この例示的な実施形態では、アンカー 122 を配備するために適切に位置付けられている。

【0064】

図 38 では、穿刺装置 130 は、心臓壁 W を通って延び、送達カテーテル 136 は、送達カテーテル 136 の遠位端 138 が心内膜 102 に隣接するように、一時的アンカーカテーテル 200 内に位置付けられる。図 39 では、送達カテーテル 136 は、送達カテーテル 136 の遠位端 138 が、穿刺装置 130 の遠位端 133 に隣接するなど、心臓 H の外側にくるように、通路 132 を通って延びる。

【0065】

図 40 では、心臓壁 W の形状をリモデリングするための装置 120 は、送達カテーテル 136 を通して送達することができる。特に、アンカー 122 は、心臓壁 H の外部の送達カテーテル 136 の遠位端 138 から外へ延びてもよく、一方、取り付けられた線材 124 は通路 132 の送達カテーテル 136 を通って延びる。

【0066】

図 41 に示すように、送達カテーテル 136 および穿刺装置 130 は、それらを通路 132 から、および心室から引き抜くことによって取り外すことができる。装置 120 は、アンカー 122 が心臓壁 W の外部にあり、線材 124 が心外膜 106、心筋 104、および心内膜 102 を通って心室（例えば、左心室 LV）内に延びた状態で、心臓壁 W を通して配備されたままである。

【0067】

アンカー 122 を心臓壁 W に対してしっかりと着座させるために、アンカーカテーテル 200 は、任意選択で、心臓壁 W に取り付けられたままであってもよく、遠位端 204 は、矢印 A6 で示すように、心臓壁 W に対して維持してもよい。同時に、線材 124 は、図 41 の矢印 A7 で示すように、線材 124 を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。この着座ステップはオプションであり、省略してもよい。

【0068】

アンカー 122 がしっかりと着座すると、アンカーカテーテル 200 は取り外され、線材 124 は張力をかけられて心臓壁をリモデリングする。以下でより詳細に説明するように、2 つ以上の装置を互いに向かって配備、連結、および引いて、心臓壁を内側に引っ張り、心臓壁（複数可）の形状をリモデリングすることができる。アンカー 122 は、図示した実施形態では、外側壁側組織層 112 である、外向きの表面 126 と係合する。一つの例示的な実施形態では、アンカー 122 は、心膜 108 の局所領域を心外膜に押し付け、よって、心筋 104 を内側に押して心臓壁 W をリモデリングする。その配備状態のアンカー 122 は、穿刺装置 130 によって形成される通路 132 を通して嵌合するには大きすぎる。したがって、アンカーカテーテル 200 が取り外されると、線材 124 にさらに張力をかけることにより、心臓壁 W を心室（例えば、左心室 LV）に向かって内側に引っ張ることができる。

【0069】

一つの例示的な実施形態では、装置 120 は、通路 132 を通した心膜空間 110 への血液の漏れを防止するように構成される。血液漏れは、多種多様な異なる方法で遮断することができる。例えば、アンカー 122 は、心膜を局所的に引き、心外膜と接触させて、心膜を通る穴を塞ぎ、アンカー 122 とは別個のシールは心膜の穴の上に置くことができ、シールを心内膜の穴の上に置くことができ、アンカー 122 の一部分は通路 132 を塞ぐことができ、線材 124 は通路を塞ぐように構成されてもよく、および／または線材の上に配設された構成要素は通路を塞ぐことができる。一つの例示的な実施形態では、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 は、心膜の通路 132 および／または穴が、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 の引き抜きの直後または実質的に直後に閉じるように構成される。

10

20

30

40

50

【0070】

図42～図47を参照すると、心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置120の配備の別の例示的な実施形態、ならびに装置120を送達するためのシステムおよび方法。図42～図47に示した例は、図46によって図示の如く、アンカー122を心膜腔110内に、または心膜の外側に配置することができる（例えば、図34を参照。位置は、線材124を乳頭筋に通すように選択することもできる）。図42を参照すると、一つの例示的な実施形態では、装置120の配備は、穿刺装置130を心臓Hの内部室（例えば、左心室LVまたは右心室RV）内に送達することを含む。次いで、穿刺装置130は、乳頭筋12のうちの一つを通して、かつ心臓壁Wを通して延び、通路132を作り出す。

【0071】

図43では、送達カテーテル136は、穿刺装置130の周りに配設され、心室（例えば、左心室LV）内に位置付けられる。送達カテーテル136の遠位端138は、乳頭筋12に隣接して位置付けられる。図42および図43では、心膜108は図示されていない。上述のように、この実施形態では、アンカー122は、心膜空間110内または心膜の外側上に配備することができる。

【0072】

図44では、穿刺装置130は、アンカー122を心膜腔110内に配備するための適切な位置に図示されている。送達カテーテル136は、送達カテーテル136の遠位端138が穿刺装置130の遠位端133に隣接する心膜腔110内にあるように、通路132を通して延長される。

【0073】

図45では、心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置120は、送達カテーテル136を通して送達されうる。特に、アンカー122は、送達カテーテル136の遠位端138から心膜腔110内に延ばすことができる一方、取り付けられた線材124は、心臓壁および乳頭筋12を通して通路132内の送達カテーテル136を通して延びる。

【0074】

図46に示すように、送達カテーテル136および穿刺装置130は、それらを通路132から、そして心室から引き抜くことによって除去することができる。装置120は、アンカー122が心膜腔110内にあり、線材124が心外膜106、心筋104、および心内膜102を通して心室（例えば、左心室LV）内に延びた状態で、心臓壁Wを通して配備されたままである。

【0075】

アンカー122を着座させ、心臓壁Wをリモデリングするために、線材124は、図46の矢印A8で示すように、線材124を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。以下でより詳細に説明するように、2つ以上の装置を互いに向かって配備、連結、および引いて、心臓壁を内側に引っ張り、心臓壁（複数可）の形状をリモデリングすることができる。アンカー122は、図示した実施形態では、心外膜106である外向きの表面126と係合し、押圧する。配備状態のアンカー122は、穿刺装置130によって形成された通路132を通して嵌合するには大きすぎる。したがって、線材124にさらに張力をかけることにより、心臓壁Wを心室（例えば、左心室LV）に向かって内側に引っ張ることができる。

【0076】

一つの例示的な実施形態では、装置120は、通路132を通した心膜空間110への血液の漏れを防止するように構成される。血液漏れは、多種多様な異なる方法で遮断することができる。例えば、アンカー122は、心膜を局所的に引き、心外膜と接触させて、心膜を通る穴を塞ぎ、アンカー122とは別個のシールは心膜の穴の上に置くことができ、シールを心内膜の穴の上に置くことができ、アンカー122の一部分は通路132を塞ぐことができ、線材124は通路を塞ぐように構成されてもよく、および／または線材の上に配設された構成要素は通路を塞ぐことができる。一つの例示的な実施形態では、穿刺装置130および／または送達カテーテル136は、心膜の通路132および／または穴

10

20

30

40

50

が、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 の引き抜きの直後または実質的に直後に閉じるように構成される。

【0077】

一つの例示的な実施形態では、装置 120 は、通路 132 を通した心膜空間 110 への血液の漏れを防止するように構成される。血液漏れは、多種多様な異なる方法で遮断することができる。例えば、アンカー 122 は、心外膜を通る穴を覆うことができ、アンカー 122 とは別個のシールは、心外膜の穴の上に配設することができ、シールは、心内膜の穴の上に配設することができ、アンカー 122 の一部分は、通路 132 を塞ぐことができ、線材 124 は、通路を塞ぐように構成されてもよく、および／または線材上に配設された構成要素は、通路を塞ぐことができる。一つの例示的な実施形態では、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 は、穿刺装置 130 および／または送達カテーテル 136 の引き抜きの直後または実質的に直後に、通路 132 が閉じるように構成される。

10

【0078】

図 47 は、装置 120 が、設置位置にあるところを示し、アンカー 122 が外向きの表面 126 と係合していると共に、線材が心臓壁 W および乳頭筋 12 のうちの一つを通して左心室 LV 内に入り、かつ僧帽弁 MV を通って延びている。図 47 に示した装置は、本明細書に記載の任意の方法で設置することができる。図 42～47 に示した例では、装置 120 は、カテーテル 200 を固定することなく取り付けられる。しかしながら、他の実施形態では、装置 120 は、本明細書に記載のいずれかの方法で、カテーテル 200 を使用かつ固定して設置することができる。

20

【0079】

図 48 では、取り付けられた第一の装置 120 と共に、第二の装置 220 が設置位置にあるところを示している。第二の装置 220 は、第二の外向き面 126 と係合する第二のアンカー 222 と、心臓壁 W を通り、かつ別の乳頭筋 12 を通って、左心室 LV 内に入り、かつ僧帽弁 MV を通って延びる第二の線材とを含む。第二の装置 120 は、本明細書に記載される方法のいずれかで設置できる。一つの例示的な実施形態では、第二の装置 220 は、第一の装置 120 と同じ方法で設置される。

【0080】

図 49A を参照すると、一つの例示的な実施形態では、第 1 および第二の線材は、コネクタ 240 を経由している。図 49A に図示した例では、乳頭筋 12 は、矢印 241 で示すようにコネクタ 240 の位置を押す、または保持し、矢印 243、245 でそれぞれ示すように線材 124、224 を引っ張ることによって、一緒に引っ張られる、または近付けられる。コネクタ 240 が矢印 241 で示されるように押され、線材 124、224 が引っ張られる距離は、乳頭筋 12 が互いに向かって引っ張られる距離を制御し、これがその後の心臓壁のリモデリングを決定する。

30

【0081】

さらに図 49A を参照すると、一つの例示的な実施形態では、乳頭筋 12 は、僧帽弁 MV の弁尖の間の接合を改善するように互いに向かって引っ張ることができる。すなわち、腱索は、僧帽弁 MV の弁尖および乳頭筋に取り付けられる。乳頭筋を互いに向かって接近させることにより、腱索 CT が僧帽弁の弁尖を互いに向かって引っ張り、僧帽弁の弁尖の接合を強化する。強化または補正された弁尖の接合は、僧帽弁の逆流を低減または排除することができる。

40

【0082】

図 49B を参照すると、乳頭筋 12 および心臓壁 W が線材 124、224 によって所望のリモデリング位置に引かれた後、コネクタ 240 はコネクタ内の線材の位置を固定する。一旦固定されたら、図示の如く線材を切断することができる。このように、装置 120 および第二の装置 220 は、共に、アンカー 122、222 が外向きの表面 126、226 と係合し、線材 124、224 が心臓壁 W を通って延び、乳頭筋 12 を通って、左心室 LV 内に入った設置位置にあるところを示している。線材 124、224 は、内向きに引っ張って、心臓壁 W を内向きに引っ張って、心臓壁 W の形状をリモデリングするために張

50

力がかかったままである。

【0083】

線材124、224は、様々な方法で一緒に接続することができる。例えば、線材は、線材係止装置240によって一緒に結ぶか、または一緒に保持することができる。線材係止装置240は、心臓壁Wがリモデリング位置に保持されるように、線材124、224を張力がかかった状態で一緒に保持することができる適切な装置であればいかなるものでもよい。様々な異なる線材係止装置240を以下に示し、説明する。

【0084】

任意の数の装置120および任意の数の線材係止装置240を使用して、各々別の患者に対して心臓壁リモデリングを調整することができる。一つの例示的な実施形態では、二本以上の線材124は、係止装置の各々で一緒に係止される。図50は、三本の線材が一つの係止装置によって一緒に接続される一例を示す。いくつかの実施形態では、複数の係止装置が使用され、少なくとも二本の線材が各係止装置によって一緒に接続される。図50に示した例では、設置された第一の装置120および第二の装置220と共に、第三のアンカー322が第三の外向き表面326と係合し、第三の線材324が心臓壁を通過して左心室LV内に延びる設置位置にある第三の装置320が示されている。図48の図示した実施形態では、第三の装置320に関連付けられた心臓壁は、心室中隔ISである。したがって、心室中隔ISは、第三の外向きの表面326を画定し、第三の線材324は、心室中隔ISを通過して延びる。

【0085】

図49Bの装置と同様に、線材124、224、324は、内向きに引っ張られて、心臓壁Wを内向きに引っ張り、心臓壁Wの形状をリモデリングすることができる。心臓壁Wをリモデリング位置に保持するために、線材124、224、324は、張力をかけながら、例えば、線材係止装置240または線材124、224、324を接続するための他の好適な手段によって、左心室LV内で接続することができる。

【0086】

図51では、装置120および第二の装置220の両方が、アンカー122、222が外向きの表面126、226と係合している設置位置にあるところを示している。線材124は、心臓壁Wを通過して延び、乳頭筋12を通過して、左心室LV内に入る。第二の装置220は、第二のアンカー222が心室中隔IS上の外向きの表面226と係合し、第二の線材224が心室中隔ISを通過して左心室LV内に延びるように設置される。

【0087】

図49Bの装置と同様に、線材124、224は、内向きに引っ張られて、心臓壁Wを内向きに引っ張り、心室中隔ISを内向きに引っ張って、心臓壁Wおよび心室中隔ISの形状をリモデリングすることができる。心臓壁Wおよび心室中隔ISをリモデリングされた位置に保持するために、線材124、224は、張力がかかっている間に、例えば、線材係止装置240または線材124、224を接続するための他の好適な手段によって、左心室LV内で接続することができる。

【0088】

図52では、装置120および第二の装置220の両方が、アンカー122、222が外向きの表面126、226と係合している設置位置にあるところを示している。線材124は、心臓壁Wを通過して左心室LV内に延びるが、乳頭筋12は通らない。第二の装置220は、第二のアンカー222が心室中隔IS上の外向きの表面226と係合し、第二の線材224が心室中隔ISを通過して左心室LV内に延びるように設置される。

【0089】

図49Bの装置と同様に、線材124、224は、内向きに引っ張られて、心臓壁Wを内向きに引っ張って、心臓壁Wおよび心室中隔ISの形状をリモデリングすることができる。心臓壁Wおよび心室中隔ISをリモデリング位置に保持するために、線材124、224は、張力がかかけられている間、例えば、線材係止装置240または線材124、224を接続するための他の好適な手段によって、左心室LV内で接続することができる。

【0090】

装置120は、心臓をリモデリングし、および／または乳頭筋を近付けるために、多種多様な異なる方法で 사용할 ことができる。単一の係止装置240と二つ以上の装置120を配備することができる、または二つ以上の線材係止装置240とともに係止装置240当たり二つ以上の装置120を配備して、一人の患者の心臓をリモデリングすることができる。例えば、図50、図51、および図52に示される構成のいずれかを、一人の患者の心臓上で組み合わせて 사용할 ことができる。例えば、一对の装置120、220を使用して、乳頭筋12を近付けることができると同時に、装置の一つ以上の追加の対（または三つ、または四つなど）を使用して、同じ患者に対して、右心室の形状もリモデリングすることができる。または、一つの例示的な実施形態では、一对の装置120、220は、一つの乳頭筋および心臓壁または心室中隔ISの一部分を互いに向かつて相対的に引張り、一对の装置120、220上のもう一方は、別の乳頭筋および心臓壁または心室中隔ISの一部分を互いに向かつて相対的に引っ張る。別の実施形態では、一つの例示的な実施形態では、線材は乳頭筋を通して配備されず、一对の装置120、220は、心臓壁または心室中隔ISの二つの部分を互いに向かつて相対的に引っ張り、別の対の装置120、220は、心臓壁または心室中隔ISの二つの他の部分を互いに向かつて引っ張る。

10

【0091】

線材係止装置240は、多種多様な異なる形態を取ることができる。線材係止装置240の例示的な実施形態を図53および図54に示す。図53は、本体302およびねじ山付きインサート304から成る線材係止装置240の分解側面図を示す。本体302は、入力開口部306および二つの出口308を有する（第二の出口は、図の各々では視認できない）。図54は、図53の直交図を示す。

20

【0092】

図55は、図53および54の線材係止装置240の断面図を示す。図示した通り、ねじ山付きインサート304は本体302の中に部分的に挿入されている。第一の線材124および第二の線材224は、本体302の円錐形状の締付面406とインサート304の円錐形状の表面408との間を通過する入力開口部306を介して本体302に入ることが示されている。二つの締付面の間を通過した後、第一の線材124は、一方の出口308を通して線材係止装置240を出て、第二の線材224は他方の出口308を通して延びる。線材124、224は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、線材は、縫合糸、ワイヤ、ケーブル、弦、曲げ可能なロッド、それらの任意の組み合わせなどが可能である。

30

【0093】

図56は、第一の線材および第二の線材（124および224）が、本体302の円錐形状の締付面406とインサート304の円錐形状の表面408との間に捕捉または締付されるように、本体302に挿入されたねじ山付きインサート304を示す。この挿入は、ねじ山付きインサート304を、ねじ山付きインサートが、インサート上に形成されたねじ山502および本体チャンバ内に形成された嵌合ねじ山504の作用によって本体302内に引き出されるように、回転させることによって実施される。

【0094】

図57A～図57Eは、使用時のクランプを示す。図示の如く、第一のアンカー122および第二のアンカー222は、心臓壁Wの外側表面126上に位置付けられる。第一のアンカー122は、第一の線材124に取り付けられ、第二のアンカー222は、第二の線材224に取り付けられる。第一および第二のアンカー122、222および線材124、224は、上述の様に配備することができる。

40

【0095】

図57Bに図示するように、第一および第二の線材124および224は、図55に図示した装置など、線材係止装置240内に位置付けられる。図57Cでは、線材係止装置240は、矢印530で示すように線材124、224に沿って押され、第一および第二のアンカー122および222に近接して位置付けられ、保持される。第一および第二の

50

線材 1 2 4 および 2 2 4 は、クランプを通して矢印 5 3 2 で示すように引っ張られ、第一および第二のアンカーを矢印 5 3 4 で示すように内側に引き出す。これは、心臓壁 W を一緒に引き出す効果を有する。心臓壁 W が所望の位置にあると、ねじ山付きインサート 3 0 4 は、図 5 7 D に示すように 5 4 0 で回転される。これは、図 5 6 に図示するように、第一および第二の線材 1 2 4 および 2 2 4 を固定する役割を果たす。この固定は、壁 W に対する張力を維持し、それによって、心臓壁をリモデリングされた形状に維持する。第一および第二の線材 1 2 4 および 2 2 4 が固定されると、図 5 7 E に図示するように切断することができる。

【0096】

さらに図 5 7 A ~ 5 7 E を参照すると、一つの例示的な実施形態では、線材係止装置 2 4 0 は、カテーテル（すなわち、トランスカテーテル）を通して心室 L V、R V に送達されるように構成される。線材係止装置が心室内にある間に、患者の身体の外側から（すなわち、患者の鼠径部、鎖骨周辺、または胸部から）線材 1 2 4、2 2 4 を引くことによって、線材に張力が印加される。線材係止装置 2 4 0 は、線材係止装置が心室内にある間に、患者の身体の外側から（すなわち、患者の鼠径部、鎖骨周辺、または胸部からも）線材係止ツールまたはドライバ 5 5 0 を回転（または別の方法で作動）させることによって係止される。そのため、一つの例示的な実施形態では、ねじ山付きインサート 3 0 4 を回転させる動作は、線材係止装置 2 4 0 を位置決めし、ねじ山付きインサート 3 0 4 を心臓の内側で回転させることができるツールまたはドライバ 5 5 0 を含む。

【0097】

このツールまたはドライバ 5 5 0 は、多種多様な異なる形態を取ることができる。図 5 8 および図 5 9 に示した例では、ツール 5 5 0 は、カテーテル 5 5 2、ソケット 5 6 2、および駆動部材 5 7 4 を含む。ソケット 5 6 2 および駆動部材 5 7 4 は、カテーテル 5 5 2 が、線材係止装置 2 4 0 を線材 1 2 4、2 2 4 に沿って患者の脈管構造を通して（典型的には一つ以上のガイドカテーテルを通して）患者の心室に移動する間、線材係止装置 2 4 0 を保持するように構成される。ソケット 5 6 2 は、本体 3 0 2 を受容するための凹部 5 6 3 を含み、ねじ山付きインサート 3 0 4 が回転した時に解放可能に係合して本体 3 0 2 の回転を防止するように形状設定される。再び図 5 5 を参照すると、駆動部材 5 7 4 と係合するための凹部 5 7 0 は、インサート 3 0 4 の円錐面 4 0 8 の反対側のねじ山付きインサート 3 0 4 内に位置する。駆動部材 5 7 4 は、凹部 5 7 0 内に位置付け可能であり、ねじ山付きインサート 3 0 4 にラッチし、かつねじ山付きインサート 3 0 4 から係合解除することができる。

【0098】

図 5 9 は、線材係止装置 2 4 0 がソケット 5 6 2 の凹部 5 6 3 の中に挿入される、ツール 5 5 0 の動作端を示す。一つの例示的な実施形態では、駆動部材 5 7 4 は、係合または拡張された状態（図 5 9）と、係合解除または折り畳みされた状態（図 6 3 の矢印が示す）との間で移動可能である。駆動部材 5 7 4 は、多種多様な異なる形態で係合および係合解除するように構成することができる。図 5 9 に示す例では、ドライバ 5 7 4 は、ドライバ 5 7 4 が係合解除状態から係合状態に移動する前に、インサート 3 0 4 の凹部 5 7 0 内に位置付けられる。係合解除状態では、保持ロッド 5 7 2 は、駆動部材の端部には配設されない。凹部 5 7 0 に入ると、保持ロッド 5 7 2 は図 5 9 に示す位置に移動し、ドライバ 5 7 4 をインサート 3 0 4 の凹部 5 7 0 の係合状態に拡張させ、それによってドライバ 5 7 4 をインサート 3 0 4 に（ロッド 5 7 2 が取り外されるまで）連結する。図 6 0 は、インサート 3 0 4 内に位置する凹部 5 7 0 を示す、線材係止装置 2 4 0 の斜視図を示す。図 6 1 は、保持ロッド 5 7 2 のないドライバ 5 7 4 の別の図を示す。

【0099】

図 6 2 は、インサート 3 0 4 を係合装置 5 7 4 に固定するように位置付けられた保持ロッド 5 7 2 を有する駆動部材 5 7 4 上に位置付けられたインサート 3 0 4 の図を示す。シャフト 5 8 2 は、ドライバ 5 7 4 に取り付けられ、これにより、カテーテル 5 5 2 およびソケット 5 6 2 に対するドライバ 5 7 4 の回転が可能となる。図示したドライバ 5 7 4 は

10

20

30

40

50

、保持ロッド 572 によって外向きに押されるフィンガ 584 を備える。これにより、フィンガ 584 がインサート 304 の凹部 570 内に拡張し、インサート 304 を係合装置 574 に固定する。明確にするために、この図は、ツール 550 の残りの構成要素を省略している。

【0100】

図 63 に示すように、保持ロッド 572 がインサート 304 から引き出される時、フィンガ 584 は後退して係合解除状態になる。フィンガが後退して係合解除状態になると、ドライバ 574 の端部はインサート 304 の凹部 570 よりも小さくなり、それによってインサート 304 が解放される。例えば、フィンガ 584 は、保持ロッド 572 が取り外された時に、係合解除状態に向かって跳ねる、鋼、形状記憶合金、または他の弾性材料から作製することができる。図 64 は、解放された線材係止装置 240 に近接したソケット 562 を示す。また、ソケット 562 に取り付けられたカテーテル 552 の一部分が図示されている。

10

【0101】

図 53A、図 54A、図 55A、図 56A、図 57F～図 57J、図 58A、図 59A、図 60A、図 61A、図 62A、図 63A～図 63G、および図 64A は、本体 302 および本体内に位置付けるためのねじ山付きインサート 304 を有する係止装置 240 の別の例示的な実施形態を示す。この実施形態では、本明細書に記載の他の例示的な実施形態と同様に、ねじ山付きインサートは、ねじ山付きインサート 304 の近位外側部分上に外ねじ 502 を有していてもよい。インサート 304 は、実質的に円筒形であってもよく、先細りまたは円錐状の遠位端 408 を有していてもよい。インサートは、トルクを加えてインサートを回転させ、本体内にねじ込むことによって、本体 302 内に回転することができる。外部インサートねじ山 502 は、本体 302 の嵌合ねじ山 504 にねじ込み、ねじ山は、第一の方向に整列または嵌合される。この第一の方向は、インサートを本体内にねじ込むためにインサートを時計回りに回転させる必要がある、すなわち、ねじ山は右巻きである。別の実施形態では、ねじ山は左巻きとすることができる。

20

【0102】

図 62A を参照すると、例示的な実施形態では、インサートは、内ねじ山 167 を有する開口部 570 を有していてもよい。外ねじ山 170 を有するドライバ 574 (図 59A を参照) を開口部 570 の内ねじ山 167 内に回転させて、ドライバをインサートに固定することができる。インサートへのドライバのこの取り付けは、インサートを回転させてインサートを本体に取り付ける前に行うことができる。本体の内ねじと嵌合するドライバのねじ山は、第二の方向に整列または嵌合することができる。第一の方向が時計回り (右巻き) である例示的な実施形態では、第二の方向のねじ山は、ドライバをインサートに取り付けるためにドライバを反時計回りに回転させること、すなわち、左巻きのねじ山を必要とする場合がある (またはその逆)。ドライバ 574 がインサート 304 に固定されると、インサートは、以下に詳細に説明するドライバの回転によって本体内に回転することができる。

30

【0103】

インプラントを配備するために、ドライバ 574 はインサート 304 に固定される。ドライバは、第二の方向に回転することによってインサートに固定される。ドライバがインサートに固定されると、ドライバは第一の方向に回転してインサートを本体内に回転させる。第一の方向へのこの回転により、インサートを回転させて装置 240 の本体 302 内に前進させ、それにより、インサートと本体と一緒にねじ込まれることによって一緒に固定されるようになる。ねじ山がインサートと本体との間に固定されると、ドライバは第一の方向に回転し続けることができる。次に、ドライバの遠位端は、インサートからねじを緩めるので、ドライバを取り外すことができるようになる。特に、インサートに固定された時の第一の方向へのドライバの回転により、インサートが回転して本体内に進む。インサートが本体内に完全に回転すると、依然として第一の方向に回転しているドライバは、ねじり予荷重値に達するまでねじり負荷を増加させる。ねじり予荷重値に達すると、イン

40

50

サートはドライバとの回転を停止する。ドライバへの回転力を継続的に印加すると、トルクが閾値を超えて増加し、それにより、ドライバの遠位端がインサートの内ねじからねじを緩め始める。次に、ドライバがインサートに対して回転し始めるとトルクが低下する。この方向へドライバが継続的に回転すると、ドライバをインサートから取り外され、それにより、送達ツール（ドライバ、カテーテル）を取り外すことができるようになる。

【0104】

本体302内に位置付けるための線材係止装置240およびねじ山付きインサート304は、多種多様な異なる形態を取ることができる。線材係止装置240の例示的な実施形態を図53Aおよび図54Aに示す。図53Aは、本体302およびねじ山付きインサート304から成る線材係止装置240の分解側面図を示す。本体302は、入力開口部306および二つの出口308を有する（第二の出口は、図の各々では視認できない）。図54Aは、図53Aの直交図を示す。ねじ山付きインサート304は、インサート304の上部（近位）端部168にねじ山付き開口部570を有していてもよい。ねじ山付きインサートは、本体のねじ山504と整列する、第一の配向、例えば、右巻きのねじ山である外ねじ502を有していてもよい。この同じインサートの内ねじは、左巻きのねじ山とすることができる。（逆もまた真であり得、外ねじ502は、左巻きであり、右巻きの内ねじが開口部570内にあってもよい。） ドライバ574は、左巻きのねじを有する開口部570に嵌合するねじ山を有するねじ山付きロッドとすることができる。

10

【0105】

図55Aおよび図56Aは、図53Aおよび図54Aの線材係止装置240の断面図を示す。図55Aに示すように、ねじ山付きインサート304は、本体302内に部分的に挿入される。ドライバ574のねじ山付き遠位端169は、インサート304のねじ山付き開口部570内に固定される（ねじ山付き遠位端169は、ビット特徴部を図示するためにねじ山付き開口部570よりも小さく示されている。しかしながら、ほとんどの例示的な実施形態では、これらの二つの特徴部は嵌合し、および／または実質的に同じサイズである）。第一の線材124および第二の線材224は、本体302の円錐形状の締付面406とインサート304の円錐形状の表面408との間を通過する入力開口部306を介して本体302に入ることが示されている。二つの締付面の間を通過した後、第一の線材124は、一方の出口308を通して線材係止装置240を出て、第二の線材224は他方の出口308を通して延びる。線材124、224は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、線材は、縫合糸、ワイヤ、ケーブル、弦、屈曲可能なロッド、またはそれらの任意の組み合わせが可能である。

20

30

【0106】

図56Aは、第一および第二の線材（124および224）が、本体302の円錐形状の締付面406とインサート304の円錐形状の表面408との間に捕捉および／または締付されるように、本体302に挿入されたねじ山付きインサート304を示す。この挿入は、ねじ山付きインサートが、インサート上に形成されたねじ山502および本体チャンバ内に形成された嵌合ねじ山504の作用によって本体302内に引き出されるように、ねじ山付きインサート304を回転させることによって実施される。図56Aでは、ねじ山付き遠位端169を有するドライバ574は、インサート304の開口部570内に挿入されたままである。

40

【0107】

図57F～図57Jは、使用時のクランプを図示する。図示の如く、第一のアンカー122および第二のアンカー222は、心臓壁Wの外側表面126上に位置付けられる。第一のアンカー122は、第一の線材124に取り付けられ、第二のアンカー222は、第二の線材224に取り付けられる。第一および第二のアンカー122、222および線材124、224は、上述の様に配備することができる。

【0108】

図57Gに図示するように、第一および第二の線材124および224は、図55Aに図示した装置などの線材係止装置240内に位置付けられる。図57Hでは、線材係止装

50

置 2 4 0 は、矢印 5 3 0 で示すように線材 1 2 4、2 2 4 に沿って押され、第一および第二のアンカー 1 2 2 および 2 2 2 に近接して位置付けられるとともに保持される。第一および第二の線材 1 2 4 および 2 2 4 は、クランプを通して矢印 5 3 2 で示すように引っ張られ、第一および第二のアンカーを矢印 5 3 4 で示すように内側に引き出す。これは、心臓壁 W を内側に引き込む効果を有する。心臓壁 W が所望の位置にあると、ねじ山付きインサート 3 0 4 は、図 5 7 I に示すように 5 4 0 で回転する。これは、図 5 6 A に示すように、第一および第二の線材 1 2 4 および 2 2 4 を固定する役割を果たす。この固定は、壁 W に対する張力を維持し、それによって、心臓壁をリモデリングされた形状に維持する。第一の線材 1 2 4 および第二の線材 2 2 4 が固定されると、図 5 7 J に図示するように切断することができる。

10

【0109】

さらに図 5 7 F ~ 図 5 7 J を参照すると、一つの例示的な実施形態では、線材係止装置 2 4 0 は、カテーテル（すなわち、トランスカテーテル）を通して心室 L V、R V に送達されるように構成される。線材係止装置が心室内にある間に、患者の身体の外側から（すなわち、患者の鼠径部、鎖骨周辺、または胸部から）線材を引くことによって、線材 1 2 4、2 2 4 に張力が印加される。線材係止装置 2 4 0 は、線材係止装置が心室内にある間に、患者の身体の外側から（すなわち、患者の鼠径部、鎖骨周辺、または胸部からも）線材係止ツールまたはドライバ 5 5 0 を回転（または別の方法で作動）させることによって係止される。そのため、一つの例示的な実施形態では、ねじ山付きインサート 3 0 4 を回転させる動作は、線材係止装置 2 4 0 を位置決めし、ねじ山付きインサート 3 0 4 を心臓の内側で回転させることができるツールまたはドライバ 5 5 0 を含む。

20

【0110】

このツールまたはドライバ 5 5 0 は、多種多様な異なる形態を取ることができる。図 5 8 A および図 5 9 A に示した例では、ツール 5 5 0 は、カテーテル 5 5 2、ソケット 5 6 2、および駆動部材 5 7 4 を含む。ソケット 5 6 2 および駆動部材 5 7 4 は、線材係止装置 2 4 0 を保持するように構成される一方、カテーテル 5 5 2 は、線材係止装置 2 4 0 を線材 1 2 4、2 2 4 に沿って患者の脈管構造を通して（典型的には一つ以上のガイドカテーテルを通して）患者の心室に移動する。ソケット 5 6 2 は、本体 3 0 2 を受容するための凹部 5 6 3 を含み、ねじ山付きインサート 3 0 4 が回転した時に解放可能に係合して本体 3 0 2 の回転を防止するように形状設定される。再び図 5 5 A を参照すると、駆動部材 5 7 4 と係合するための凹部 5 7 0 は、インサート 3 0 4 の円錐面 4 0 8 の反対側のねじ山付きインサート 3 0 4 内に位置する。ねじ山付き遠位端 1 6 9 を有する駆動部材 5 7 4 は、ドライバのねじ部 1 7 0 をインサート 3 0 4 の凹部 5 7 0 の内ねじ 1 6 7 と嵌合させることによって、ねじ山付きインサート 3 0 4 と嵌合および係合解除することができる。

30

【0111】

図 5 9 A は、ソケット 5 6 2 の凹部 5 6 3 の中に挿入された線材係止装置 2 4 0 を有するツール 5 5 0 の動作端を示す。一つの例示的な実施形態では、駆動部材 5 7 4 は、係合状態（図 5 9 A）および係合解除状態の間で移動可能である。駆動部材 5 7 4 は、多種多様な異なる形態で係合および係合解除するように構成することができる。図 5 9 A で示す例では、ドライバ 5 7 4 は、インサート 3 0 4 のねじ山付き開口部 5 7 0 内にねじ込まれる。図 6 0 A は、線材係止装置 2 4 0 の本体 3 0 2 内に位置するねじ山付きインサート 3 0 4 を示す、線材係止装置 2 4 0 の斜視図を示す。図 6 1 A は、ドライバ 5 7 4 のねじ山付き遠位端 1 6 9 の図を示す。

40

【0112】

図 6 2 A は、駆動部材 5 7 4 上にねじ込まれたインサート 3 0 4 の図を示しており、シャフト 5 8 2 は、ドライバ 5 7 4 に取り付けられ、これにより、カテーテル 5 5 2 およびソケット 5 6 2 に対するドライバ 5 7 4 の回転が可能になる。図示したドライバ 5 7 4 は、ねじ山付き遠位端 1 6 9 を備える。遠位端 1 6 9 のねじ山 1 7 0 は、インサート 3 0 4 の凹部 5 4 0 のねじ山 5 0 2 と嵌合して、ドライバをインサートに固定し、ドライバ 5 7 4 の継続的な回転はインサート 3 0 4 を本体 3 0 2 内に回転させることができるようにな

50

る。明確にするために、この図は、ツール 5 5 0 の残りの構成要素を省略している。

【0 1 1 3】

図 6 3 A に図示するように、インサート 3 0 4 が本体内で底部を外れた後、インサート 3 0 4 を本体 3 0 2 内に固定するために使用されたのと同じ回転方向でドライバ 5 7 4 が継続的に回転すると、ドライバはインサート 3 0 4 の空洞 5 7 0 の内ねじからねじを緩める。図 6 4 A は、解放された線材係止装置 2 4 0 に近接したソケット 5 6 2 を示す。また、ソケット 5 6 2 に取り付けられたカテーテル 5 5 2 の一部分が図示されている。

【0 1 1 4】

ここで図 6 3 B および図 6 3 C を参照すると、インサート 3 0 4 と、互いに係合するドライバ 5 7 4 の概略図が示されている。図 6 3 B では、インサート 3 0 4 は、内ねじ 1 6 7 を設けた開口部 5 7 0 を有する。ドライバ 5 7 4 は、インサートの内ねじ 1 6 7 と嵌合するように配向されたねじ山 1 7 0 を備えた遠位端 1 6 9 を有する。ドライバの遠位端にあるねじ山 1 7 0 は、左巻きねじ山とすることができる。同じ例示的な実施形態では、インサート 3 0 4 の内ねじ 1 6 7 は左巻きのねじであり、本体 3 0 2 と嵌合するインサート 3 0 4 の外ねじ 5 0 2 は右巻きのねじ山である。別の例示的な実施形態では、すべてのねじ山が、今説明したものと逆巻きである。図 6 3 C では、ドライバは、矢印 1 7 1 で示すように、第一の方向に回転したので、ねじ山に予荷重閾値までトルクがかけられ、ドライバがインサートと係合している。

【0 1 1 5】

ここで図 6 3 D および図 6 3 E を参照すると、装置 2 4 0 の本体 3 0 2 内に配備されているインサートの概略図が示されている。図 6 3 D では、インサート 3 0 4 は、ドライバ 5 7 4 とのインサート 3 0 4 の回転によって本体 3 0 2 内に配備されて、外ねじ 5 0 2 を回転させる。カテーテルハンドル（図示せず）で、ドライバ 5 7 4 にトルクが印加され、矢印 1 7 1 で示すように、システムを通してねじりがインサートに並進伝達される。インサートがさらに回転して本体内に入り、かつ、インサートが本体 3 0 2 および／または線材 1 2 4 と係合するにつれて、システム全体にわたってトルクが増加する。図 6 3 D では、第一の線材 1 2 4 および第二の線材 2 2 4 は、本体 3 0 2 に通され、心臓壁をリモデリングするために引っ張ることができるようになる。図 6 3 E では、インサート 3 0 4 は本体 3 0 2 内に完全に配備され、第一の線材 1 2 4 および第二の線材 2 2 4 はそれぞれ、インサート 3 0 4 の円錐形端部 4 0 8 と本体 3 0 2 との間に固定されている。この位置からの継続的に回転すると、インサート 3 0 4 は、線材 1 2 4 を固定するために必要なねじり予荷重値に達する、もしくはそれを超える。インサートは、ドライバからさらなるトルクが印加されると、回転を間もなく停止する。さらに、この位置では、ドライバは、インサート内のねじり予荷重を超えると、インサートに対して間もなく回転し始める。

【0 1 1 6】

ここで図 6 3 F および図 6 3 G を参照すると、インサート 3 0 4 から係合解除するドライバ 5 7 4 の概略図が示されている。図 6 3 F では、トルクは、インサート 3 0 4 を本体 3 0 2 に固定するためにかけられた方向と同じ方向でドライバに加えられる。トルクを前と同じ方向に加えることができるのは、外側のインサートねじ 5 0 2 と内側のインサートねじ 1 6 7 が反対方向にねじ込まれるためである。ドライバはねじを緩め始め、従って図 6 3 F のインサートから係合解除される。図 6 3 G では、ドライバは完全にねじが緩められて、インサートから分離され、カテーテルを通して近位方向に引っ張ることによって移植された装置 2 4 0 から取り外すことができるようになる。

【0 1 1 7】

ツール 5 5 0 は、線材 1 2 4、2 2 4 を線材係止装置 2 4 0 で係止するために、多種多様な異なる方法で操作することができる。図 6 5 は、上述のツール 5 5 0 を操作するためのハンドル 6 0 2 の一つの例示的な実施形態を示す。ハンドル 6 0 2 は、ソケット 5 6 2 およびドライバ 5 7 4 が患者の心室内にある間、患者の身体の外側からツール 5 5 0 を動作させることができる。ソケット 5 6 2 は、明瞭化のためにハンドル 6 0 2 に対してわずかに拡大して示している。さらに、明確にするために、ハンドル 6 0 2 とソケット 5 6 2

10

20

30

40

50

との間のカテーテル 5 5 2 の一部分も示していない。当業者であれば、シャフトまたはカテーテル 5 5 2 は、ソケット 5 6 2 を患者の心臓内に位置付けるのに十分な長さである一方で、カテーテル 5 5 2 が患者の脈管構造を通して延びている状態で、手術ハンドル 6 0 2 が患者の身体の外側に来るようにできることが理解できよう。

【0118】

図示するように、操作ハンドル 6 0 2 は、グリップ 6 0 4 および係合ハンドル 6 0 6 を備える。図 6 6 は、グリップ 6 0 4、係合ハンドル 6 0 6、および解放レバーまたは制御部 6 1 2 を含む動作ハンドル 6 0 2 の詳細図を示す。図 6 7 は、係合ハンドル 6 0 6 の拡大図を提供する。解放レバーまたは制御部 6 1 2 は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、制御部 6 1 2 は、レバー、ボタン、トリガなどであってもよい。図示した実施形態では、解放制御部 6 1 2 は、動作を容易にするために翼形状を有し、保持ロッド 5 7 2 の端に接続される。

10

【0119】

図 6 8 は、ソケット 5 6 2 および操作ハンドル 6 0 2 の切り欠き図を示す。図示の如く、保持ロッド 5 7 2 は、解放レバー 6 1 2 からカテーテル 5 5 2 を通ってソケット 5 6 2 に入っている。シャフトは、線材係止装置 2 4 0 を位置付けるために静脈または動脈に通すことができる位置 6 2 2 の周りで患者の体内を通すことができる。図示の如く、内側ドライバシャフト 5 8 2 は、係合ハンドル 6 0 6 からソケット 5 6 2 の近くの領域までカテーテル 5 5 2 を通過する。図示の如く、このシャフト 5 8 2 は、線材係止装置 2 4 0 をソケット 5 6 2 内にさらに移動させ、駆動部材 5 7 4 を回転させるように機能する。これは、ユーザが係合ハンドル 6 0 6 をグリップ 6 0 4 に対して押し、グリップを回転させるときに起こる。グリップ 6 0 4 内に位置付けられたばね 6 2 6 は、この押す動作および回転運動に抵抗し、係合ハンドル 6 0 6 および接続された駆動部材 5 7 4 を収縮位置に向かって付勢する。

20

【0120】

図 6 9 に示すように、第二のばね 6 3 2 は、保持ロッドが係合装置 5 7 4 (図示せず) から延びるように、解放制御部 6 1 2 を位置付ける。この位置は、線材係止装置 2 4 0 を、係合ハンドル 6 0 6 の反対側の内側シャフト 5 8 2 の端部に位置する係合装置 5 7 4 に固定する。例示的な実施形態では、位置決めシャフト 6 3 4 は、解放レバーが係合位置と係合解除位置との間で移動する際に、解放レバー 6 1 2 を整列した状態に保つように機能する。位置決めシャフト 6 3 4 は、端部 6 3 5 で解放制御部 6 1 2 に接続され、穴 6 3 7、6 3 9 内で摺動する。

30

【0121】

図 7 0 A を参照すると、例示的な実施形態では、使用中に、第一のアンカー 1 2 2 および第二のアンカー 2 2 2 は、第一の線材 1 2 4 および第二の線材 2 2 4 が心臓壁 W に取り付けられ、それを通してねじ込まれた状態で、心臓壁 W の外表面上に位置付けられる。線材 (1 2 4 および 2 2 4) は、図 5 5 に示すように、線材係止装置 2 4 0 に通される。係止装置 2 4 0 を通るこのねじ切りは、患者の身体の外側で行われる。線材係止装置 2 4 0 は、図 7 0 B に示すように、ソケット 5 6 2 の内側でドライバ 5 7 4 に固定される。線材 (1 2 4 および 2 2 4) が患者の外側の定位置に保持されると、ソケット 5 6 2 は、患者の中に挿入され、ガイドカテーテルを通して静脈または動脈に通される。線材係止装置 2 4 0 は、ソケット 5 6 2 を使用して第一および第二のアンカー (1 2 2 および 2 2 2) に隣接して位置付けられる。図 7 0 C を参照すると、この位置決めがなされると、第一および第二の線材 (1 2 4 および 2 2 4) は、矢印 6 7 6 で示すように引っ張られる一方、ソケットは、矢印 6 7 7 で示すように所定位置に維持される、または前進させられる。線材 1 2 4、2 2 4 のこの引っ張り 6 7 6、および線材係止装置 2 4 0 の維持または前進 6 7 7 により、図 7 0 C に最初に図示したように、第一のアンカー 1 2 2 および第二のアンカー 2 2 2 が内向き 6 7 8 に引き込まれる。

40

【0122】

第一のアンカー 1 2 2 および第二のアンカー 2 2 2 が内向き 6 7 8 に引き込まれた後、

50

線材係止装置 240 は、図 56 および 57D に図示および記載されるように固定される。これは、矢印 679 で示すように、係合ハンドル 606 をグリップ 604 に対して回転させることによって実施される。この回転により、シャフト 582 はカテーテル 552 に対して回転 579 し、これにより、今度はドライバ 574 をソケット 562 に対して回転させる。ソケット 562 に対してドライバ 574 が回転すると、ねじ山付きインサート 304 が回転し、本体 302 内で軸方向に前進する。こうして、係合ねじ山付きインサート 304 および本体 302 は、図 56 に図示するように、第一および第二の線材（124 および 224）を固定する。

【0123】

図 70E を参照すると、第一および第二の線材（124 および 224）が線材係止装置 240 によって固定された後、係合装置 574 は、矢印 680 で示すように、解放制御部 612 を後方に引っ張って保持ロッド 572 を引っ込めることによって、線材係止装置 240 のねじ山付きインサート 304 部分から解放される。この後方の引っ張りにより、ドライバシャフトまたはロッド 572 がドライバ 574 の端部から引っ張り出される（680）。これにより、ドライバ 574 は、凹部 570 よりも小さいその後退した状態（図 60 を参照）に跳ね戻ることができ、ドライバ 574 はインサート 304 から解放される。

【0124】

図 70F を参照すると、ドライバ 574 が線材係止装置 240 から解放された後、ツール 550 は、矢印 682 で示すように患者から引き出される。線材係止装置 240 ならびに第一および第二の線材（124 および 224）は、図 70G に図示した通り、患者の中に留まる。

【0125】

第一および第二の線材（124 および 224）は、切断ツール 700 を使用して、線材係止装置 240 で切断することができる。切断ツールは、多種多様な異なる形態を取ることができる。このような切断ツール 700 の例示的な実施形態を図 71A に示す。切断ツール 700 は、摺動可能または伸縮自在に連結された外側構成要素またはスリーブ 701 および内側構成要素またはプランジャ 703 を含む。図示した通り、第一および第二の線材 124 および 224 は、切断ツール 700 の開口部 702 に通される。例えば、線材 124、224 は、患者の身体の外側にある開口部 702 に通することができる。

【0126】

切断ツール 700 は、図 71B に示すように、ガイドカテーテルを通して前進して 705、ツールの切断端 704 を線材係止装置 240 に位置付ける。例示的な実施形態では、線材 124、224 は、切断端部 704 が定位置に前進する間、患者の身体の外側の定位置に保持される。

【0127】

図 71C を参照すると、例示的な実施形態では、プランジャ 703 は、矢印 709 で示すように押圧され、第一および第二の線材（124 および 224）が切断される。図 71D を参照すると、線材 124、224 が切断された後、それぞれ矢印 720、722 で示すように、切断ツール 700 ならびに第一および第二の線材 124 および 224 が患者から引き出される。その結果、図 71E に示す通り、線材係止装置 240 が定位置に留まる。

【0128】

切断ツール 700 のより具体的な例を図 72A および 72B に示す。切断ツールは、外側スリーブ 701 および内側シャフト 703 を含む。外側シャフト 701 は、図 73A に別個に示され、切断ツール 700 の内側シャフト 703 は、図 73B に示されている。内側シャフト 703 は、線材 124、224 が経由できる通路 712 を有するヘッド 710 を含む。例えば、線材 124、224 は、患者の身体の外側の通路 712 を経由することができる。内側シャフト 703 は、ヘッド 710 が外側スリーブのブレード 714 に対して線材 124、224 を引っ張って線材 124、224 を切断するように、外側スリーブ 701 内に摺動可能に配設される。

【0129】

線材固定装置240は、多種多様な異なる形態を取ることができる。図74A～図93Bは、本明細書に記載の心臓壁リモデリング技術で利用できる、線材固定装置240の様々な非限定的な例を示す。線材係止装置240の例示的な実施形態を図74Aおよび74Bに示す。図示の如く、線材係止装置240は、ハウジング802およびねじ山付きインサート804から成る。図74Bは、ねじ山付きインサート804の外端を見る線材係止装置240の図を示す。図74Aに示すように、ねじ山付きインサート804がハウジング802内に部分的に挿入されるとき、1本以上の線材124を一对の開口部808に通すことができる。図74Aに示す通り、線材124をねじ込んだ状態で、ねじ山付きインサート804を回転させて、図74Cに示すように、ねじ山付きインサートをハウジング802内に引き込み、線材をねじ山付きインサート804とハウジング802との間に捕捉させることができる。図74Cに示すように、ねじ山付きインサート804は、凹面810または平坦面がねじ山付きインサート804の内側端に位置するようにして形成してもよい。特定の実施形態では、この凹面は、より確実な締付作用をもたらすことができる。なぜなら、この構成により、インサート804に凸形状の尖ったまたは丸みのある端部が設けられている場合に接触領域が小さくなることを避けることができるようになるからである。

10

【0130】

図75A、図75B、図76Aおよび図76Bは、線材係止装置240の別の例示的な実施形態を図示する。この例示的な実施形態では、外側ハウジング812は、外側ハウジング812を長軸方向に通過するねじ山付きまたは鋸歯状の開口部814を有する。線材124は、ねじ山付き開口部814に通され、ばね816が、ねじ山付き開口部814内に配設される。ばね816は、限定されるものではないが、ニッケルチタン（ニチノール）または鋼などの別の弾性材料などの形状記憶金属から形成することができる。ばね816の弾性特性は、拡張してねじ山付き開口部814のねじ山と係合させ、ねじ山付き開口部814のねじ山とばね816との間に線材を捕捉する。

20

【0131】

図75Aおよび図75Bは、図76Aおよび図76Bに示した線材係止装置を配備するためのシステムの一つの例示的な実施形態を示す。図示の例では、ばね816はカテーテル820内で圧縮される。カテーテル820は、外側ハウジング812の内側に位置付けられる。線材124は、カテーテル820と本体812との間にねじ込まれる。カテーテル820を格納することによって、ばね816はカテーテル820から解放される一方、ロッドまたはカテーテルなどのプッシャ818は、ばね816の軸方向位置を保持する。ばね816が解放されると、ばね816は、図75Bに示す位置に外向きに拡張する。図75Bに示す位置では、線材は、ばね816とハウジング812のねじ山付きまたは鋸歯状の開口部814との間に捕捉される。

30

【0132】

図77Aおよび図77Bは、線材係止装置240の別の例示的な実施形態を示す。この実施形態では、線材は、クランプ部材832を長手方向に通る開口部834を有するクランプ部材832を通過する。線材124をクランプすることが望ましい場合は、スリーブ836をクランプ部材832に沿って移動して、クランプ部材832内に形成されたジョー838を線材124上で閉じ、固定させる。図77Bに示すように、線材124とよりしっかりと係合するために歯または鋸歯840をクランプ部材832内に形成することができる。スリーブ836は、クランプ部材832上の閉位置に、多種多様な異なる方法で維持することができる。例えば、スリーブ836は、クランプ部材832との締め込みを有することができ、スリーブ836とクランプ部材832は、互いに螺合することができるなどである。

40

【0133】

線材係止装置240の例示的な実施形態を図78Aおよび78Bに示す。図78Aに示すように、線材係止装置240は、ハウジング842およびねじ山付きインサート844

50

から成る。ねじ山付きインサート 8 4 4 には、インサートを通して長軸方向に延びる通路 8 5 0 が形成されている。使用時に、線材 1 2 4 は、図示するように開口部 8 5 0 を通過する。ねじ山付きインサート 8 4 4 は、インサート内に形成されたねじがハウジング 8 4 2 内に形成されたねじと係合するように回転される。ねじ山付きインサート 8 4 4 がハウジング 8 4 2 内に引き入れられると、ねじ山付きインサート 8 4 4 の先細り端部 8 5 6 が、ハウジング内に形成された先細り部 8 5 8 と係合する。この係合は、矢印 8 5 9 で示すようにインサートの先細り端部を変形させ、通路の一部分を線材 1 2 4 上に向かって閉じ、よって線材係止装置 2 4 0 に対して所定の位置に線材 1 2 4 を締め付ける。図 7 8 B は、テーパ付端部 8 5 6 の反対側のねじ山付きインサート 8 4 4 の端部を示す、線材係止装置 2 4 0 の上面図を示す。図示した通り、例示的な実施形態は、ねじ山付きインサート 8 4 4 内に六角形状の開口部 8 5 0 を有し、これにより、ねじ山付きインサート 8 4 4 をハウジング 8 4 2 に対して回転させるためのツール（図示せず）の使用が容易になり、よって本明細書に記載の通り、線材 1 2 4 を締め付ける。

10

【0134】

線材係止装置 2 4 0 の別の例示的な実施形態を図 7 9 A および図 7 9 B に示す。この実施形態では、線材 1 2 4 は、図 7 9 B に示すように、ばね 8 6 2 を通して織り込まれる。ばね 8 6 2 は、鋼などの弾性材料、ニッケルチタン（ニチノール）などの形状記憶金属から形成され得るが、これらに限定されない。図示の如く、ばね 8 6 2 は、図 7 9 A に示すように、その密接なコイル状になった状態に戻る。これは、ばね 8 6 2 のコイルの間に線材 1 2 4 を捕捉し、線材 1 2 4 を定位置に係止する役割を果たす。

20

【0135】

線材係止装置 2 4 0 の別の例示的な実施形態を図 8 0 A および図 8 0 B に示す。線材係止装置 2 4 0 は、レシーバ 8 7 2 および係止インサート 8 7 4 の二つの部品から成る。図示の如く、線材 1 2 4 は、レシーバ 8 7 2 と係止インサート 8 7 4 との間に配置され、図 8 0 B に示すように、これら二つは引き合わせられる。レシーバ 8 7 2 および係止インサートは、線材を接続し、それらを定位置に係止するために、多種多様な異なる方法で一緒に連結することができる。図 8 0 A および図 8 0 B に示した例では、レシーバは、係止インサート 8 7 4 内の係止溝 8 7 8 と係合する係止フック 8 7 6 を有する。係止フック 8 7 6 が係止溝 8 7 8 に係合すると、係止インサート 8 7 4 の歯 8 8 0 は、レシーバ 8 7 2 の歯 8 8 2 と織り合わされる。これらの歯 8 8 0 および 8 8 2 の二つのセットは、線材 1 2 4 を捕捉し、それを線材係止装置 2 4 0 に対して定位置に係止する。

30

【0136】

線材係止装置 2 4 0 の別の例示的な実施形態を図 8 1 A および図 8 1 B に示す。図示の如く、装置は、レシーバ 8 9 2 および係止インサート 8 9 4 を有する。線材 1 2 4 は、レシーバ 8 9 2 と係止インサート 8 9 4 との間に載置され、図 8 1 B に示すように、これら二つは引き合わせられる。ばね 8 9 6 は、図 8 1 B に示すように、レシーバ 8 9 2 および係止インサート 8 9 4 を一緒に引き込み、それらをこの状態に保持し、線材 1 2 4 を係止する。

【0137】

図 8 2 に示すように、線材係止装置 2 4 0 の例示的な実施形態は、ばね 9 0 6 によって一緒に保持される一对の歯付きジョー 9 0 2 および 9 0 4 を備える。ばね 9 0 6 によって加えられる閉鎖力により、歯付きジョー 9 0 2 および 9 0 4 が、クランプ 2 4 0 に対して線材（図示せず）を定位置に係止する。

40

【0138】

図 8 3 に図示した線材係止装置 2 4 0 の例示的な実施形態では、一对の歯付きカム 9 1 2 は、一对の線材 1 2 4 の移動がカム 9 1 2 を回転させるように位置付けられる。線材が引っ張られる方向およびカム 9 1 2 が回転する対応する方向に応じて、係止装置 2 4 0 は、線材が係止装置を通して移動することを可能にするか、または線材が係止装置を通して移動することを防止する。例えば、線材 1 2 4 が矢印により示す方向に係止装置 2 4 0 に対して引っ張られる時、カム 9 1 2 は、線材 1 2 4 が線材係止装置 2 4 0 に対して定位置

50

に係止されるように線材 1 2 4 を締付する。上述の実施形態における一对のアンカー 1 2 2 によって達成される張力により、矢印が示す力が発生し、それによって、係止装置 2 4 0 が線材 1 2 4 の位置を係止する。一部の例示的な実施形態では、カムを任意でばね式に装填して、カム 9 1 2 が線材 1 2 4 に対して付勢されるようにすることができる。

【0139】

別の例示的な実施形態では、線材係止装置 2 4 0 は、二本以上の線材を固定するために使用される移動可能なプレートおよび滑り止めから形成される。図 8 4 に示すように、線材 1 2 4 は、滑り止め 9 2 2 と調整可能なプレート 9 2 4 との間にねじ込まれる。滑り止め 9 2 2 は、ピン 9 2 6 の周りを回転して、滑り止め 9 2 2 とプレート 9 2 4 との間に線材 1 2 4 を固定する。プレート 9 2 4 は、線材 1 2 4 の厚さおよび数に応じて、滑り止め 9 2 2 からより近くまたは遠くに移動することができる。図示した例示的な実施形態では、プレート 9 2 4 は、バックアッププレート 9 3 0 とクランププレート 9 3 2 との間にプレート 9 2 4 を固定する一つ以上の締結具 9 2 8 を使用して所定位置に固定することができる。

10

【0140】

別の例示的な実施形態では、図 8 5 A および 8 5 B に図示した線材係止装置 2 4 0 は、線材係止装置 2 4 0 の内側構成要素 9 4 2 を通過する線材 1 2 4 を固定する。内側構成要素 9 4 2 は、図 8 5 B に図示するように内側構成要素 9 4 2 を圧縮するように機能する要素 9 4 4 に挿入され、それによって線材 1 2 4 が内側構成要素 9 4 2 の圧縮によって固定される。

20

【0141】

線材係止装置 2 4 0 の例示的な実施形態を図 8 6 に示す。こうした線材係止装置は、鋼などの弾性材料、または限定されるものではないが、ニッケルチタン（ニチノール）などの形状記憶金属から作製することができる。図示の如く、線材 1 2 4 は、内側係止構成要素 9 5 2 と記憶金属外側係止構成要素 9 5 4 との間に通過する。内側係止ハウジング 9 5 2 は、外側係止ハウジング 9 5 4 のフィンガ 9 5 6 間のスロット内に嵌合するフィンガ 9 5 3 を有する。二つの部品 9 5 2、9 5 4 は、引き合わされて線材 1 2 4 上にスナップする。フィンガ 9 5 3、9 5 6 は互いに噛み合っており、線材 1 2 4 を線材係止装置 2 4 0 内の穴の中の定位置に入れる。

【0142】

線材係止装置 2 4 0 の別の例示的な実施形態では、図 8 7 A および図 8 7 B に示されており、材料ストラップ 9 6 2 を備える。図 8 7 A では、ストラップ 9 6 2 は、ホルダー 9 6 3 によって長尺の状態に保持される。線材 1 2 4 は、長尺のストラップ 9 6 2 の内外に織り込まれ、ストラップが長尺の位置にある時は、ストラップに対して容易に摺動する。ストラップは、図 8 7 B に図示したニッケルチタン（ニチノール）およびコイル形状（または他の線材拘束形状）に設定された形状などの形状記憶材料で作製することができるが、これらに限定されない。係止ストラップ 9 6 2 は、ホルダーから解放されると、らせん形状など、その設定位置に戻る。らせん形状により、図 8 7 B に示すように、ストラップを定位置に係止して線材を巻く。

30

【0143】

線材係止装置 2 4 0 の別の例示的な実施形態では、図 8 8 A および図 8 8 B に示すように、線材 1 2 4 を内側クランプバレル 9 7 2 に通している。内側クランプバレル 9 7 2 は、内側クランプバレル 9 7 2 の外径よりもわずかに大きい内径を有する外側クランプバレル 9 7 4 の内側に配置される。結果として、線材 1 2 4 は、内側バレル 9 7 2 と外側バレル 9 7 4 との間にくさび留めされ、線材 1 2 4 を線材係止装置 2 4 0 に対して定位置に係止する。

40

【0144】

図 8 9 A および図 8 9 B は、図 8 8 A および図 8 8 B の装置と類似した線材係止装置 2 4 0 の例示的な実施形態を示す。図 8 8 A および図 8 8 B に示した例では、内側クランプバレル 9 7 2 はピン 9 7 6 を含み、外側クランプバレル 9 7 4 はスロット 9 7 8 を含む。

50

線材 1 2 4 を係止するために、ピン 9 7 6 はスロット 9 7 8 内に配置され、内側クランプバレル 9 7 2 は外側クランプバレル 9 7 4 内に前進し、内側クランプバレル 9 7 2 は外側バレル 9 7 4 内で回転してピンをスロットに沿って円周方向に移動させる。結果として、内側クランプバレル 9 7 2 が外側クランプバレル 9 7 4 に対して回転した後に、内側クランプバレルを外側クランプバレルから引き出すことができる。このように、ピン 9 7 6 およびスロット 9 7 8 は、装置 2 4 0 を係止して、線材 1 2 4 が意図せず外れることを防止する。

【0145】

図 9 0 A および図 9 0 B は、線材係止装置 2 4 0 の別の例示的な実施形態を示す。図示の如く、線材 1 2 4 は、外側ハウジング 9 8 2 の開口部に通される。プランジャ 9 8 4 およびばね 9 8 6 は、外側ハウジング 9 8 2 の内側に配置される。図 9 0 A に示すように、設置中、スペーサ 9 8 8 は、プランジャ 9 8 4 が収縮状態に保持されるように位置付けられる。スペーサ 9 8 8 は、線材係止装置 2 4 0 を所定位置に案内する設置ツール（図示せず）の一部であってもよい。収縮状態では、線材 1 2 4 は、線材係止装置 2 4 0 に対して自由に移動することができる。スペーサ 9 8 8 が取り外されると、プランジャ 9 8 4 は、ばね 9 8 6 によって外側ハウジング 9 8 2 に押し付けられ、線材 1 2 4 を定位置に捕捉する。

【0146】

ニッケルチタン（ニチノール）などの形状記憶金属の特性は、線材係止装置の例示的な実施形態で使うことができるが、これらに限定されない。線材係止装置 2 4 0 の一つのこうした実施形態を図 9 1 A および図 9 1 B に示す。図示の如く、線材 1 2 4 は、形状記憶金属から形成された管 9 9 2 にねじ込まれている。線材 1 2 4 を定位置に締付することが望ましい場合、管 9 9 2 の記憶金属は、図 9 1 B に示すように、形状設定コイル状態 9 9 4 に戻ることができる。これにより、線材 1 2 4 が回路状経路に強制的に入り、それらを定位置に保持する。

【0147】

別の例示的な実施形態では、線材係止装置 2 4 0 は、スプールを使用して線材を引き戻し、それを定位置に係止する。こうした線材係止装置 2 4 0 を図 9 2 に示す。図示するように、スプール 1 0 0 2 は、線材 1 2 4 を外側ハウジング 1 0 0 4 内に引き込むために使用される。線材係止装置 2 4 0 は、スプール 1 0 0 2 に固定される係合ハブ 1 0 0 6 を備える。係合ハブ 1 0 0 6 は、設置ツール 1 0 0 8 によって回転することができる。係合ハブ 1 0 0 6 には、係合ハブ 1 0 0 6 が一方向にのみ回転することを可能にする歯止め 1 0 1 2 と係合する歯 1 0 1 0 が形成されており、それにより、スプール 1 0 0 2 は線材 1 2 4 を締め、締め付けられた状態に保持する。

【0148】

一体型線材係止装置 2 4 0 の例示的な実施形態を図 9 3 A および図 9 3 B に示す。図示の如く、線材 1 2 4 は、線材係止装置 2 4 0 内に形成された開口部 1 0 2 2 に通される。タブ部分 1 0 2 4 は、線材係止装置 2 4 0 内に形成される。タブ部分 1 0 2 4 は、タブ部分 1 0 2 4 と基部部分 1 0 2 6 との間で線材 1 2 4 を捕捉する。この捕捉は、線材 1 2 4 が開口部 1 0 2 2 を通過する回路経路と共に、クランプ 2 4 0 に対して線材 1 2 4 を定位置に係止する役割を果たす。特定の実施形態では、線材係止装置 2 4 0 のこうした例示的な実施形態は、限定されるものではないが、ニッケルチタン（ニチノール）などの形状記憶金属などの弾性材料から形成することができる。

【0149】

図 9 4 ～図 1 1 1 を参照すると、心臓壁の形状をリモデリングするための装置 1 2 0 、ならびに装置 1 2 0 を心臓 H の外部表面に対して送達するためのシステム 1 4 0 0 および方法の例示的な実施形態が示されている。システム 1 4 0 0 および装置 1 2 0 は、様々な態様で構成することができる。

【0150】

図示した実施形態では、システム 1 4 0 0 は、ガイドシース 1 4 0 2 、ステアリング可

10

20

30

40

50

能なカテーテル 1404、送達カテーテル 1406、プッシャ 1408、止血プラグ 1410、穿刺装置 130、および装置 120を含む。

【0151】

図95を参照すると、心臓壁の形状をリモデリングするための装置 120の例示的な実施形態が示されている。装置 120は、アンカー 122および線材 124を含む。アンカー 122は、様々な態様で構成することができる。心臓壁 W の一部分を内向きに（すなわち、心臓の内部室に向かって）引っ張ることを支援するために、心臓壁 W の外向きの表面と係合するように位置付けることができる任意の構成を使用することができる。図示した実施形態では、アンカー 122は、アンカーが、送達カテーテル 1406の腔内に適合する送達状態（例えば、図95に示すように長尺な状態）にあるカテーテルまたはシース

10

【0152】

図示した実施形態では、アンカー 122は、中央通路 1428を有する管を形成する略円筒形の長尺の本体 1426を有する。しかしながら、他の実施形態では、本体 1426は、円筒形以外の形状とすることができる。例えば、長尺の本体 1426は、楕円形、長方形、または他の形状の断面を有してもよい。本体 1426は長さ L を有し、第一の端部分 1430と、第一の端部の反対側の第二の端部 1432とを含む。

【0153】

図示した実施形態では、本体 1426は、本体 1426を曲げ易くするための一つ以上の特徴部を含む。この特徴部は、様々な態様で構成することができる。図示した実施形態では、特徴部は、本体 1426に沿って一連の横断方向の切れ目 1434を含む。一実施形態では、一連の切れ目 1434は、複数の切れ目であり、切れ目の各々は、本体 1426の長軸方向軸 A8に対して概して垂直である。図示した実施形態では、一連の切れ目 1434の切れ目は、本体 1426に沿って均等に離間し、第一の端部分 1430から第二の端部分 1432まで延びる。例えば、一連の切れ目 1434は、本体 M の長さ L の少なくとも 80% にわたって延びていてもよい。他の実施形態では、一連の切れ目 1434は、均等に離間していなくてもよく、本体 1426の長さ L の 80% 未満にわたって延びていてもよい。

20

【0154】

さらに、一連の切り込み 1434の切り込みの各々は、本体 1426内に向かって部分的に延びる。一実施形態では、切れ目の各々は、本体を通して 25% ~ 75% 延びている。

30

【0155】

アンカー 122は、長尺の状態から湾曲した配備状態に再形成できる任意の適切な材料から作製することができる。一つの例示的な実施形態では、アンカー 122は、ニチノールなどの形状記憶合金を含み、形状設定能力を提供することができる。

【0156】

線材 124は、線材 124を引っ張ることによりアンカー 122を引っ張ることができるように、アンカー 122に接続されている。いくつかの実施形態では、線材 124を引っ張ることにより、また、アンカーを長尺の状態（図95）から湾曲した配備状態（図96）に再形成することができる。図示した実施形態では、線材 124は、円 1438のように閉形状 1438で形成される終端部 1436を有する。線材 124は、線材 124が閉形状の終端部 1436を通過して、線材 124を引っ張ることによって引き抜くことができるループ 1440を線材 124に形成するように配置される。

40

【0157】

線材 124は、様々な方法でアンカー 122に接続することができる。図示した実施形態では、アンカーは複数のループ 1442を含み、線材 124はループ 1442のそれぞれを通して、線材 124をアンカー 122に接続する。ループ 1442の数、サイズ、位置、および構成は、異なる実施形態で異なってもよい。図示した実施形態では、アンカー

50

は、アンカー 1 2 2 の長さ L に沿って三つの等しいサイズの、均等に離間したループ 1 4 4 2 を含む。

【0 1 5 8】

図示した実施形態では、ループ 1 4 4 2 の各々は、アンカー 1 2 2 の本体 1 4 2 6 にその端部に固定して取り付けられた線材によって形成される。ループ 1 4 4 2 を形成する線材は、任意の適切な方法で固定して取り付けることができる。一部の実施形態では、本体 1 4 2 6 は、ループ 1 4 4 2 を形成する線材の端部を本体 1 4 2 6 の内部に挿入でき、端部を本体 1 4 2 6 1 2 2 に取り付け（例えば、図 9 6 を参照）のに適合する開口部を含んでいてもよい。その他の実施形態では、ループ 1 4 4 2 を形成する線材は、アンカー 1 2 2 の本体 1 4 2 6 の外部で結ぶか（例えば、図 9 8 を参照）、またはその他の方法で、例えば、接着剤またはその他の締結装置によって外部に取り付けてもよい。

10

【0 1 5 9】

しかしながら、他の実施形態では、ループ 1 4 4 2 は、線材以外の材料から形成することもできる。線材 1 2 4 のループ 1 4 4 0 は、ループ 1 4 4 2 のそれぞれを通過して、線材 1 2 4 をアンカー 1 2 2 に接続する。

【0 1 6 0】

図 9 5 A ~ 図 9 5 G を参照すると、心臓壁の形状をリモデリングするための装置 9 5 2 0 の別の例示的な実施形態が示されている。装置 9 5 2 0 は、装置 9 5 2 0 がアンカー 1 4 2 2 および線材 1 4 2 4 を含むという点で、図 9 5 の図示した装置 1 2 0 と類似している。しかしながら、装置 9 5 2 0 は、線材 1 2 4 が通過する線材によって形成される複数のループ 1 4 4 2 を利用する代わりに、装置 9 5 2 0 は、心臓壁の一部分を内向きに引っ張って心臓壁の形状をリモデリングするために使用できる配備状態でアンカーを容易に再形成できるように構成された布、織物、または類似の可撓性材料を利用している。

20

【0 1 6 1】

アンカー 1 4 2 2 は、様々な態様で構成することができる。心臓壁 W の一部分を内向きに（すなわち、心臓の内部室に向かって）引っ張ることを支援するために、心臓壁 W の外向きの表面と係合するように位置付けることができる任意の構成を使用してもよい。図示した実施形態では、アンカー 1 4 2 2 は、図 9 5 のアンカー 1 2 2 と同一または実質的に類似している。したがって、アンカー 1 2 2 の説明は、アンカー 1 4 2 2 にも同様に適用される。

30

【0 1 6 2】

線材 1 4 2 4 は、線材 1 4 2 4 を引っ張ることでアンカー 1 4 2 2 が引っ張られるように、アンカー 1 4 2 2 に接続される。いくつかの実施形態では、線材 1 4 2 4 を引っ張ることにより、アンカーを実質的に長尺の状態（図 9 5 A）から円形の配備状態（図 9 6 A）に再形成することもできる。図示した実施形態では、線材 1 4 2 4 は、円などの閉形状 1 4 3 8 で形成される終端部 1 4 3 6 を有する。線材 1 4 2 4 は、線材 1 4 2 4 が閉形状の終端部 1 4 3 6 を通過して、線材 1 4 2 4 を引っ張ることによって引き出すことができるループ 1 4 4 0 を線材 1 4 2 4 に形成するように配置される。

【0 1 6 3】

線材 1 4 2 4 は、様々な態様でアンカー 1 4 2 2 に接続することができる。図示した実施形態では、布、織物、または類似の可撓性材料から作製されたコネクタ 9 5 4 2 は、線材 1 4 2 4 をアンカー 1 4 2 2 に接続するために使用される。コネクタ 9 5 4 2 は、例えば、異なる形状および異なる材料など、様々な方法で構成することができる。一つの例示的な実施形態では、コネクタ 9 5 4 2 は、低プロファイルの布から作製される。布は、多種多様な異なる形態を取ることができる。これは、織布、編物、編組、または不織布とすることができる。織物、編物、または編組のとき、布は、任意選択で、高強度糸を利用することができる。布は、2014年9月16日に発行された R a s m u s s e n 等の米国特許第 8, 833, 402 号に開示されている布、糸、および糸部品のいずれかを含むことができ、これは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。一つの例示的な実施形態では、永久インプラントグレードの高強度糸は、超高分子量ポリエチレン（UHMW P

40

50

E)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、および／または他の材料および材料の混合物から作製することができる。一部の例示的な実施形態では、糸の材料は、糸の強度を増加させるように配向される。一部の例示的な実施形態では、コネクタ9542は、開示されたアンカー1422と共に使用されるとき、引張線材1424と組み合わせて60N以上の最小引張強度を有する薄い材料から作製される。一つの例示的な実施形態では、布は、ポリマーの分子鎖において低プロファイル糸および高配向を有し、高い強度および低いコネクタプロファイルを達成する。高引張強度を実現するために機能方向で使用される糸は、少なくとも40グラム／デニールの強度を持つことができる。一つの例示的な実施形態では、PET糸を有する高強度Dyneema(登録商標)糸または他のUHMWPE糸は、高密度PETの布のみから作製された、別の同一のコネクタと比較して、引き抜き強度がコネクタを通る線材1424の約3倍となる場合もある。

10

【0164】

一つの例示的な実施形態では、コネクタ布9542は、1インチ当たり150～270本の経糸、例えば1インチ当たり170～250本の経糸、例えば1インチ当たり190～230本の経糸、例えば1インチ当たり210本の経糸、または1インチ当たり約210本の経糸と、1インチ当たり110～230本の緯糸、例えばインチ当たり130～210本の緯糸、例えばインチ当たり150～190本の緯糸、例えばインチ当たり約170本の緯糸、例えばインチ当たり170本の緯糸を有する高密度PET布および／またはハイブリッド布(以下に説明)である。経糸および緯糸には、多種多様な異なる糸を使用できる。例えば、40d／24fのPET糸を経糸および緯糸に使用することができる。一つの例示的な実施形態では、PET糸などの従来の糸を有するDyneema(登録商標)糸などのUHMWPE糸などの高強度糸から作製された布の厚さも、PETなどの従来の糸からのみ作製された別の同一の布と比較して小さい。コネクタ9542として布を使用することにより、組織に対して均一な力分布が提供される。

20

【0165】

図130および図131は、コネクタ9542を作製するために使用され得る織布13100の二つの例を示す。図96Dに示す例では、織布13110は、緯方向13104に高強度糸13102、かつ、経方向13108に従来の糸13106を含む。図96Eに示す例では、織布13110は、緯方向13104に従来の糸13106、および経方向に高強度糸13102を含む。高強度糸13102は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、高強度糸13102は、Dyneema(登録商標)糸などのUHMWPE糸でもよい。従来の糸13106は、さまざまな異なる形態を取ることができる。例えば、従来の糸13106は、PETなどの従来のプラスチックとすることができる。従来の糸13106および高強度糸13102は織られてハイブリッド繊維を形成する。一つの例示的な実施形態では、高強度糸サイズは25d tex／10フィラメントとすることができる、従来の糸サイズは44d tex／24フィラメントとすることができる、織物は少なくとも180緯糸／インチおよび160経糸／インチを使用して構成される。例えば、UHMWPE糸サイズは25d tex／10フィラメントとすることができる、PET糸は44d tex／24フィラメントとすることができる、織物は少なくとも180緯糸／インチおよび160経糸／インチを使用して構成される。高強度糸および従来の糸は、マルチフィラメントまたはモノフィラメントでよい。例えば、UHMWPE糸およびPET糸は、マルチフィラメントまたはモノフィラメントでよい。UHMWPE糸は、サイズ11DTEXから最大55DTEXとすることができる、一方でPET糸は、11d texから最大44d texとすることができる。UHMWPE糸は、サイズ11d texから最大55d texとすることができる、一方でPET糸は、11d texから最大44d texとすることができる。

30

40

【0166】

コネクタ9542は、様々な異なる形状を取ることができる。いくつかの例示的な実施形態では、コネクタ9542は、線材1424を引っ張ることによっても、アンカーを長尺の状態(図95A)から円形の配備状態(図96A)に再形成するように構成される。

50

一部の他の例示的な実施形態では、アンカー 1 4 2 2 は、配備された状態に形状設定され、コネクタ 9 5 4 2 は、線材を引っ張ることによってアンカーが再形成されるように構成されていない。図 9 5 B ~ 図 9 5 C に示した例示的な実施形態では、コネクタ 9 5 4 2 は、レーザー切断されるか、またはそうでなければ形成される、パターン付き布または他の材料 9 5 4 4 を含む。図示した実施形態では、パターン付き材料 9 5 4 4 は、第一の端部 9 5 4 6、第二の端部 9 5 4 8、第一の面 9 5 4 9、および第一の面 9 5 4 9 の反対側の第二の面 9 5 5 0 を有する。

【0 1 6 7】

パターン付き材料 9 5 4 4 は、中央長手方向軸 A C に沿ってパターン付き材料 9 5 4 4 の長さ L C を横切って延びる一連の切り抜き 9 5 5 1 を含む。切り抜き 9 5 5 1 は、切り抜きの形状、サイズ、および数など、様々な態様で構成することができる。図示した実施形態では、切り抜き 9 5 5 1 は概してひし形形状であり、第一の端部 9 5 4 6 に隣接した、また、第二の端部 9 5 4 8 に隣接した切り抜き 9 5 5 1 は、半ひし形である。しかしながら、他の実施形態では、切り抜き 9 5 5 1 は、例えば、円形、楕円形、三角形六角形、八角形、および／または長方形などの他の形状を取ってもよい。図示した実施形態では、切り抜き 9 5 5 1 は、パターン付き材料 9 5 4 4 が長手方向軸 A C に対して対称であるように位置付けられ、形状設定されている。さらに、図示した実施形態では、パターン付き材料 9 5 4 4 は、第一の端部 9 5 4 6 に隣接し、第二の端部 9 5 4 8 に隣接した、五つの完全な切り抜き、および二つの半分開いた切り抜きを含む。しかしながら、他の実施形態では、パターン付き材料 9 5 4 4 は、5 つより多い、または 5 つより小さい、完全な切り抜きを含んでいてもよい。

【0 1 6 8】

一つの例示的な実施形態では、折り畳まれる部分（すなわち、図 9 5 B のひし形を接続する部分）での切り抜き寸法は、必要な引張強度を達成するように選択される。望ましい最小引張強度に基づき、切り抜きの数、ひし形を接続する部分の幅、布の繊維パラメータ、例えば布中の高強度系の強度、サイズ、糸密度が最適化される。一つの例示的な実施形態では、P E T 系などの従来の糸を有する U H M W P E 系などの高強度系のハイブリッド布は、コネクタ 9 5 4 2 の構成要素が異なる形状に切断される際、糸のほつれおよび／または構成要素の早期破損、すなわち、低い引っ張り強度を回避するために、P E T フィラメントなどのプラスチック製の従来のフィラメントのフィラメントからの縁のメルトシールを利用する。一つの例示的な実施形態では、U H M W P E 系などの高強度系の低溶融温度およびメルトフロー特性は、レーザー切断などの高温技術を使用して織物をコネクタ 9 5 4 2 の形状に切断するとき、縁で均等に溶融しない。P E T 系などの従来の糸が含まれると、レーザー切断などの高温技術を使用して縁が切断され、織物が U H M W P E 系などの高強度糸を含むにもかかわらず、縁の厚さが均一となる。

【0 1 6 9】

切り抜き 9 5 5 1 により、上縁 9 5 5 4 を形成する第一のバンド 9 5 5 2 および下縁 9 5 5 8 を形成する下側バンド 9 5 5 6 を有するパターン付き材料 9 5 4 4 が形成される。切り抜き 9 5 5 1 は、一連の第一の内向きに先細りした部分 9 5 6 0 と、一連の第一の内向きに先細りした部分 9 5 6 0 と整列した一連の対向する第二の内向きに先細りした部分 9 5 6 2 とによって画定される。第一および第二の内向きに先細りした部分 9 5 6 0、9 5 6 2 のそれぞれは、例えば、等辺または正三角形を形成するなど、概して三角形である。しかしながら、部分 9 5 6 0 は、多種多様な異なる形状を有していてもよい。第一の内向きに先細りした部分 9 5 6 0 の各々は、ブリッジ 9 5 6 4 によって対応する第二の内向きに先細りした部分 9 5 6 2 に接続される。

【0 1 7 0】

図 9 5 D ~ 図 9 5 E を参照すると、コネクタ 9 5 4 2 を形成するために、パターン付き材料 9 5 4 4 は、図 9 5 E に最もよく図示されているように、中央長手方向軸 A C に沿って長さ方向に、自身の上に折り畳まれる。したがって、ブリッジ 9 5 6 4 は、上縁 9 5 5 4 が下縁 9 5 5 8 に隣接して位置付けられ、第一の内向きに先細りした部分 9 5 6 0 が第

二の内向きに先細りした部分 9 5 6 2 に隣接して位置付けられるように、半分に折り畳まれる。この折り畳まれた構成では、材料 9 5 4 4 は鋸歯形状に似ている。

【0 1 7 1】

コネクタは、多種多様な異なる態様でアンカーに対して接続することができる。図 9 5 F ~ 図 9 5 G を参照すると、コネクタをアンカーに接続し、線材 1 4 2 4 をアンカー 1 4 2 2 に接続するために、第一のバンド 9 5 5 2 は二つの位置で第二のバンド 9 5 5 6 に接続される。図示の例では、第一に、第一のバンド 9 5 5 2 は、線材 9 5 6 6 で示すように、上縁 9 5 5 4 および下縁 9 5 5 8 に隣接する第二のバンド 9 5 5 6 に接続される。第二に、第一のバンド 9 5 5 2 は、線材 9 5 6 8 で示すように、第一の内向きに先細りした部分 9 5 6 0 および第二の内向きに先細りした部分 9 5 6 2 に隣接した第二のバンド 9 5 5 6 に接続される。第一のバンド 9 5 5 2 は、ステッチ、ステープル、および／または接着剤またはその他の適切な取り付けなど、任意の適切な方法で第二のバンド 9 5 5 6 に接続することができる。開示されるように第一のバンド 9 5 5 2 が第二のバンド 9 5 5 6 に接続されている結果、材料 9 5 4 4 は、アンカー 1 4 2 2 が延びる第一の通路（または複数の通路）9 5 7 0 と、線材 1 4 2 4 が延びる第二の通路 9 5 7 2 とを形成する。

10

【0 1 7 2】

図 9 5 H は、第一のバンド 9 5 5 2 が第二のバンド 9 5 5 6 よりも狭い、別のパターン付き材料 9 5 4 4 を示す。コネクタ 9 5 4 2 を形成するために、図 9 5 H に図示したパターン付き材料 9 5 4 4 から、材料はブリッジ 9 5 6 4 の中心に沿って縦方向に自身の上に折り畳まれる。上縁 9 5 5 4 は、下縁 9 5 5 8 の著しく内側に位置付けられ、第一の内向きに先細りした部分 9 5 6 0 は、第二の内向きに先細りした部分 9 5 6 2 に隣接して位置付けられる。コネクタは、多種多様な異なる態様でアンカーに対して接続することができる。

20

【0 1 7 3】

図 9 5 H の実施形態では、第二のバンド 9 5 5 6 はアンカーの上に折り畳まれる。折り畳まれた第二のバンド 9 5 5 6 は、自身（それ自体の上に折り畳まれるため）および／または第一のバンド 9 5 5 2 に接続されてもよい。第二のバンド 9 5 5 6 は、ステッチ、ステープル、および／または接着剤または他の適切な取り付けなどの任意の適切な方法で、第一のバンド 9 5 5 2 および／または自身に接続することができる。第二のバンド 9 5 5 6 が折り畳まれた結果、材料 9 5 4 4 は、アンカーが延びる第一の通路（または複数の通路）および線材が延びる第二の通路を形成する。

30

【0 1 7 4】

図 9 5 B、図 9 5 F、図 9 5 H、図 9 5 I、図 9 6 B、および図 9 6 C を参照すると、いくつかの例示的な実施形態では、布 1 3 1 0 0 は、コネクタ 9 5 4 2 の引張強度を最大化するパターン 9 5 4 4（図 9 5 B）に配向され、切断することができる。一つの例示的な実施形態では、布 1 3 1 0 0 は、高強度繊維 1 3 1 0 2（図 9 6 D および図 9 6 E を参照）が矢印 9 5 0 2 によって示される方向に延びるように配向および切断される（図 9 5 I、9 6 B、および図 9 6 C を参照）。図 9 5 I、図 9 6 B、および図 9 6 C に示した例では、方向 9 5 0 2 は、接続部分 9 5 6 4 の縁部 9 5 6 5（または軸 A C）に垂直な線に対応する。この方向はまた、アンカー 1 4 2 2 から接続部分の縁部 9 5 6 5 まで延びる最短線の方法に延びることを特徴とすることができる。別の例示的な実施形態では、布 1 3 1 0 0 は、高強度繊維 1 3 1 0 2 が矢印 9 5 0 2 によって示される方向に垂直な方向に延びるように配向および切断される（図 9 5 I、9 6 B、および図 9 6 C を参照）。図 9 5 I、図 9 6 B、および図 9 6 C によって図示される例では、方向 9 5 0 2 に垂直な方向は、接続部分 9 5 6 4 の縁部 9 5 6 5 および／または縁部 9 5 5 8 に平行な線に対応する。

40

【0 1 7 5】

図 9 6 を参照すると、アンカー 1 2 2 は、配備された状態で図示されている。アンカー 1 2 2 の配備状態は、様々な形状でよい。心臓壁の一部を内側に引っ張って心臓壁の形状をリモデリングするために使用できる任意の形状、例えば湾曲した形状などが使用できる。図示した実施形態では、アンカー 1 2 2 は、第一の端部 1 4 3 0 が第二の端部 1 4 3

50

2に隣接し、本体1426が円で湾曲するように、配備状態ではリング形状である。一部の実施形態では、第一の端部分1430および第二の端部分1432は当接してもよい。他の実施形態では、第一の端部分1430および第二の端部分1432は、当接しなくてもよい。例えば、第一の端部分1430および第二の端部分1432は、互いに離間してもよく、または重なっていてもよい、

【0176】

アンカー122は、様々な方法で長尺の状態から配備された状態に再形成することができる。例えば、アンカー122は、形状記憶合金を含んでもよく、配備された状態の形状に設定された形状であってもよい。別の方法として、またはアンカーが形状設定されていることと併せて、線材124を使用してアンカー122を再形成することができる。特に、線材ループ1440はループ1442のそれぞれを通過するため、線材124を引っ張ることによって、線材ループ1440が引き抜かれ、これにより本体1426を環状部へと曲げながら、第一の端部1430および第二の端部1432と一緒に引っ張る。

【0177】

図96Aを参照すると、アンカー1422は、配備された状態で示されている。アンカー1422の配備状態は、様々な形状であってもよい。心臓壁の一部分を内側に引っ張って心臓壁の形状をリモデリングするために使用できる任意の形状、例えば湾曲した形状などが使用できる。図示した実施形態では、アンカー1422は、配備された状態ではリング形状である。

【0178】

アンカー1422は、様々な方法で長尺の状態から配備された状態に再形成してもよい。例えば、アンカー1422は、形状記憶合金を含み、配備された状態の形状に設定される形状であってもよい。別の方法として、またはアンカーが形状設定されていることと併せて、線材1424を使用してアンカー1422を再形成することができる。特に、線材ループ1440は第二の通路9572を通過するため、線材1424を引っ張ることによって、線材ループ1440はサイズが減少する。線材ループ1440のサイズが縮小されると、ブリッジ9564が互いに向かって引っ張られ、これによりアンカー1422を環状形状に引っ張る。コネクタ本体上のブリッジ9564は、環状部の中心点に向かって収束する。重なり合った先細り部分9560、9562は概して三角形であるため、コネクタ本体が環状部内に引っ張られると、重なり合った先細り部分9560、9562は一緒に引かれて実質的に固体ディスクを形成し、これを、心臓壁組織などの組織に対して引っ張ることができる。

【0179】

図97では、装置120は止血プラグ1410を含む。止血プラグ1410は、様々な態様で構成することができる。心臓壁の穿刺装置130によって形成された通路からの出血の発生を止めることができる任意の装置を使用することができる。図示した実施形態では、止血プラグ1410は、遠位端1444および線材124が延びる中央通路1446を有する円筒管として形成される。しかしながら、他の実施形態では、止血プラグ1410は、円筒形以外に構成することができる。

【0180】

図示した実施形態では、線材124の終端部1436は、止血プラグ1410の遠位端1444に取り付けられる。線材124はループ1440を形成し、ループ1442のそれぞれを通過することによってアンカー122に接続される。

【0181】

図98を参照すると、アンカー122は、配備された状態で示されている。図示した実施形態では、アンカー122は、第一の端部分1430が第二の端部分1432に隣接し、本体1426が円形に湾曲し、止血プラグ1410の遠位端1444が円の中心に概して隣接するように、配備状態はリング形状である。

【0182】

図99では、ガイドシース1402の一部およびステアリング可能なカテーテル14

10

20

30

40

50

04の一部分の例示的な実施形態が示されている。ガイドシース1402およびステアリング可能なカテーテル1404は、共に、様々な方法で構成することができる。任意の適切な公知のガイドシース1402およびステアリング可能なカテーテル1404を使用することができる。図示した実施形態では、ガイドシース1402およびステアリング可能なカテーテル1404は同心であり、ガイドシース1402は内側内腔（図示せず）を含み、ステアリング可能なカテーテルは内側内腔を通して、ガイドシース1402の遠位端1450から延びる。同様に、ステアリング可能なカテーテル1404は、ステアリング可能なカテーテル1404の遠位端1454で開口する、内側内腔1452を含む。

【0183】

図100では、ステアリング可能なカテーテル1404の一部分および送達カテーテル1406の一部分が示されている。送達カテーテル1406は、送達カテーテル1406の遠位端1458に取り付けられたアンカー装置1456を含む。アンカー装置1456は、心臓壁Wに取り付けることができる任意の適切な装置でよい。図示した実施形態では、アンカー装置1456は、送達カテーテル1406を心臓壁Wに固定するために心臓壁Wにねじ込まれるように構成されたとせん形状で形成されたワイヤである。送達カテーテル1406は、遠位端1458で開口する内側内腔（図示せず）を含む。

【0184】

図101では、ステアリング可能なカテーテル1404の一部分、送達カテーテル1406の一部分、および穿刺装置130が示されている。穿刺装置130は、例えば、針、ワイヤ、または他の類似の装置などの、ヒトの心臓壁への通路を貫通または作り出すための任意の適切な装置でよい。図示した実施形態では、穿刺装置130は、内部通路（図示せず）および穿刺装置130の遠位端1460に近接する開口部（図示せず）を有する針または中空ワイヤであり、内部通路（図示せず）を穿刺装置130の外部に流体接続する。

【0185】

図示した実施形態では、穿刺装置130は、送達カテーテル1406の内側内腔（図示せず）を通して送達され、送達カテーテル1406の遠位端1458から延びる。

【0186】

図102では、ステアリング可能なカテーテル1404の一部分、送達カテーテル1406の一部分、穿刺装置130、およびアンカー122が示されている。アンカー122は、長尺の状態で示され、穿刺装置130がアンカー122の中央通路1428内に受容され、アンカー122および穿刺装置130が同心となるように、送達カテーテル1406の遠位端1458から穿刺装置130の上を延びる。

【0187】

図103では、穿刺装置130、アンカー122、止血プラグ1410、およびプッシャ1408の例示的な実施形態が示されている。プッシャ1408は、様々な態様で構成することができる。止血プラグ1410およびアンカー122を穿刺装置130の上に、かつ穿刺装置130の遠位端1460を越えて押すことができる任意の構成を使用することができる。図示した実施形態では、プッシャ1408は、止血プラグ1410の近位端1466に当接するように構成された遠位端1464を有する長尺の円筒形本体1462を有する。本体1462は、プッシャ本体1462を通して延びる内部通路（図示せず）を含む。穿刺装置130は、プッシャ1408が穿刺装置130の上を摺動可能であり、穿刺装置130と同心となるように、通路（図示せず）内に受容されてもよい。

【0188】

図104では、アンカー122および止血プラグ1410が図示されている。アンカー122は長尺の状態で示され、止血プラグ1410は円筒形管として示されている。アンカー122および止血プラグ1410は、共に、穿刺装置130と同心であり、穿刺装置130上で摺動可能となるように構成されている。図104に示すように、穿刺装置130の上で送達される時、アンカー122および止血プラグ1410は、長軸方向に整列され、止血プラグ1410の遠位端1444はアンカー122の第一の端部1430に隣接

10

20

30

40

50

している。

【0189】

図105では、アンカー122および止血プラグ1410は、アンカー122上の線材124とループ1442と共に示されている。線材124の終端部1436は、止血プラグ1410の遠位端1444に取り付けられる。線材124のループ1440は、ループ1442のそれぞれを通過して、線材124をアンカー122に接続する。次に、線材124は、止血プラグの中央通路1446（図97）を通過して遠位端1444から近位端1466に延びる。

【0190】

図106では、止血プラグ1410のないアンカー122は、アンカー122上の線材124およびループ1442と共に示されている。線材124の終端部1436は、閉じた円形状1438で形成され、線材124は、線材124が閉じた形状の終端部1436を通過するように配置される。線材124のループ1440は、ループ1442のそれぞれを通過して、線材124をアンカー122に接続する。

10

【0191】

図107では、システム1400は、穿刺装置130の遠位端1460を越えて部分的に配備されたアンカー122を示す（図101）。送達カテーテル1406は、ステアリング可能なカテーテル1404から部分的に延びるように示されており、プッシャ1408は、送達カテーテル1406からアンカー装置1456を通過して部分的に延びるように示されている。プッシャ1408が送達カテーテル1406から延びると、プッシャ1408の遠位端1464は、止血プラグ1410の近位端1466と係合して、止血プラグ1410およびアンカー122の両方を穿刺装置130の上に押す。アンカー122の遠位端1432が穿刺装置130の遠位端1460を超えて移動すると（図101）、アンカー122は、その湾曲した配備状態に再形成し始めることができる。例えば、アンカー122は、湾曲した配備状態に設定された形状である形状記憶合金を含んでいてもよい。したがって、穿刺装置130上にもはや受容されていないアンカー122の部分は、形状記憶合金が設定された湾曲した配備状態に戻ることができる。

20

【0192】

図108では、システム1400を示し、アンカー122に接続された線材124と共に、穿刺装置130の遠位端1460を超えて部分的に配備されたアンカー122（図101）を示す。特に、線材124は、止血プラグ1410に接続され、ループ1442を通過して延び、次いで、止血プラグ1410の中央通路1446（図97）の周りでループして中央通路1446の中を延びる。

30

【0193】

図109～図110では、システム1400は、アンカー122が配備された状態で示されている。特に、線材124（図110）は、アンカーから離れる方向に、送達カテーテル1406内に線材124を引っ張ることによって引き出される。線材124のループ1440（図97）はアンカー122上のループ1442を通過するため、線材124を引っ張ることにより、ループ1440が閉じ、ループ1442と一緒に引っ張って、アンカーの任意の形状設定特性と連動して、アンカー122を長尺の状態から図109～図110に示す湾曲した配備状態へと再形成しやすくするのに役立つ。同時に、止血プラグ1410の遠位端1444は、湾曲したアンカー122の中心に隣接して位置付けられる。

40

【0194】

同様に、図110Aでは、システムは、アンカー1422が配備された状態で示されている。特に、線材1424は、アンカー1422から離れる方向に、送達カテーテル1406内に線材1424を引っ張ることによって引き出される。線材1424のループ1440（図96A）は、アンカー1422上の第二の通路9572を通過するため、線材1424を引っ張ることにより、ループ1440を閉じ、重なり合う先細り部分9560、9562と一緒に引っ張って、アンカーの任意の形状設定特性と連動して、アンカー1422を長尺のまたは配備されていない状態から湾曲した配備状態へと再形成し易くするの

50

に役立つ。同時に、止血プラグ 1 4 1 0 の遠位端 1 4 4 4 は、湾曲したアンカー 1 4 2 2 の中心に隣接して位置付けられる。

【0 1 9 5】

図 1 1 1 では、システム 1 4 0 0 は、アンカー 1 2 2 が配備された状態で示され、送達カテーテル 1 4 0 6 は、ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 内に引き戻される。線材 1 2 4 (図 1 1 0 を参照) は、線材 1 2 4 をアンカーから離れる方向に、送達カテーテル 1 4 0 6 内に引っ張ることによって引き出される。線材 1 2 4 のループ 1 4 4 0 (図 9 7) はアンカー 1 2 2 上のループ 1 4 4 2 を通過するため、線材 1 2 4 を引っ張ることにより、ループ 1 4 4 0 が閉じ、ループ 1 4 4 2 を一緒に引っ張って、アンカーの任意の形状設定特性と連動して、アンカー 1 2 2 を長尺の状態から図 1 0 9 ~ 図 1 1 0 に示す湾曲した配備状態へと再形成し易くするのに役立つ。同時に、止血プラグ 1 4 1 0 の遠位端 1 4 4 4 は、線材 1 2 4 を引っ張ることによってループ 1 4 4 0 が短縮されるにつれて、湾曲したアンカー 1 2 2 の中心まで引っ張られる。

10

【0 1 9 6】

図 1 1 2 ~ 図 1 2 0 を参照すると、心臓壁 W の形状をリモデリングするための装置 1 2 0 の心膜腔 1 1 0 内への配備、ならびに装置 1 2 0 を送達するためのシステムおよび方法が示されている。図 1 1 2 を参照すると、装置 1 2 0 の配備は、ガイドシース 1 4 0 2 およびステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 を心臓 H の内部室 (例えば、左心室 L V) 内に送達することを含む。ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 は、ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 の遠位端 1 4 5 4 が心臓壁 W に隣接するように配備される。

20

【0 1 9 7】

図 1 1 3 を参照すると、送達カテーテル 1 4 0 6 は、ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 の遠位端 1 4 5 4 から延びる。送達カテーテル 1 4 0 6 のアンカー装置 1 4 5 6 は、例えば、ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 に対して軸 Z の周りで送達カテーテル 1 4 0 6 を回転させて、アンカー装置 1 4 5 6 を心臓壁にねじ込む (すなわち、心内膜 1 0 2 を通して、および心筋 1 0 4 内にねじ込む) ことによってなど、心臓壁 W に取り付けられる。図示した実施形態では、送達カテーテル 1 4 0 6 の遠位端 1 4 5 8 は、心内膜 1 0 2 に当接するか、または隣接する。

【0 1 9 8】

図 1 1 4 を参照すると、穿刺装置 1 3 0 は、送達カテーテル 1 4 0 6 を介して心臓 H の内部室 (例えば、左心室 L V) 内に送達される。穿刺装置 1 3 0 は、穿刺装置 1 3 0 の遠位端 1 4 6 0 が心臓壁 W 内に延びるように、送達カテーテル 1 4 0 6 の遠位端 1 4 5 8 から延びていてもよい。図示した実施形態では、穿刺装置 1 3 0 の遠位端 1 4 6 0 は、心内膜 1 0 2、心筋 1 0 4、心外膜 1 0 6 を通って、心膜腔 1 1 0 内に延びて通路 1 3 2 を形成する。送達カテーテル 1 4 0 6 は心臓壁 W に固定されているため、穿刺装置 1 3 0 の挿入位置を正確に制御することができる。

30

【0 1 9 9】

図 1 1 5 に示すように、穿刺装置 1 3 0 が、アンカー 1 2 2 を心膜腔 1 1 0 内に配備するために適切に位置付けられていることを検証するために、染料 1 3 4 または他の検出可能な流体を穿刺装置 1 3 0 を通して送達し、心膜腔 1 1 0 内に注入することができる。染料 1 3 4 は、X 線などの任意の適切な技術によって検出されて、穿刺装置 1 3 0 が適切に位置付けられていることを検証することができる。

40

【0 2 0 0】

図 1 1 6 では、アンカー 1 2 2 および止血プラグ 1 4 1 0 は、送達カテーテル 1 4 0 6 から穿刺装置 1 3 0 の上に (図 1 1 5)、かつ、通路 1 3 2 を通って延びる。図 1 1 6 に示すように、アンカー 1 2 2 は、穿刺装置 1 3 0 に沿って心膜腔 1 1 0 内に摺動する間、長尺の状態に留まる。

【0 2 0 1】

図 1 1 7 では、アンカー 1 2 2 は、穿刺装置 1 3 0 (図 1 0 1) の遠位端 1 4 6 0 (図 1 1 4) を越えて部分的に配備される。送達カテーテル 1 4 0 6 は、ステアリング可能な

50

カテーテル 1404 から部分的に延びるように示されており、プッシャ 1408 は、送達カテーテル 1406 からアンカー装置 1456 を通って部分的に延びるように示されている。プッシャ 1408 が送達カテーテル 1406 から延びると、プッシャ 1408 の遠位端 1464 は、止血プラグ 1410 と係合して、止血プラグ 1410 およびアンカー 122 の両方を穿刺装置 130 の上に押す（図 101）。アンカー 122 の遠位端 1432 が穿刺装置 130 の遠位端 1460 を超えて移動すると（図 101）、アンカー 122 は、その湾曲した配備状態に再形成し始めることができる。例えば、アンカー 122 は、湾曲した配備状態に設定された形状である形状記憶合金を含んでいてもよい。したがって、穿刺装置 130 上にもはや受容されていないアンカー 122 の部分は、形状記憶合金が設定された湾曲した配備状態に戻ることができる。

10

【0202】

図 118 では、アンカー 122 は、配備された状態にあり、止血プラグ 1410 は、通路 132 からの出血を防止するために通路 132 内に位置付けられる。図示した実施形態では、止血プラグ 1410 の遠位端 1444 は、心膜腔 110 の内壁に、またはその近くにある。アンカー 122 を再形成するために、線材 124 は、アンカーから離れる方向に、かつ止血プラグ 1410 内に線材 124 を引っ張ることによって引き出される。線材 124 のループ 1440（図 97）はアンカー 122 上のループ 1442 を通過するため、線材 124 を引っ張ることにより、ループ 1440 が閉じ、止血プラグ 1410 およびアンカー 122 が一緒に引っ張られ、ループ 1442 が一緒に引っ張られて、アンカー 122 の任意の形状設定特性と連動して、アンカー 122 を長尺の状態から図 118 に示す湾曲した配備状態へと再形成し易くするのに役立つ。

20

【0203】

図 119～図 120 に示すように、プッシャ 1408 および穿刺装置は、それらを通路 132 から送達カテーテル 1406 内に引き出すことによって除去することができる。アンカー 122、止血プラグ 1410、および線材 124 は、心臓壁 W 内に配備されたままであり、アンカー 122 は心膜腔 110 内にあり、線材 124 は心外膜 106、心筋 104、および心内膜 102 を通って延びている。

【0204】

アンカー 122 を着座させるために、送達カテーテル 1406 は、心臓壁 W に取り付けられたままであってもよく、遠位端 1458 は、心臓壁 W に対して押し付けることができる。同時に、線材 124 は、矢印 A9 で示すように、線材 124 を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。結果として、アンカー 122 は、矢印 A10 で示すように、心膜腔 110 を部分的に画定する外向きの表面 126 に抗して引っ張られる。線材 124 が A9 の方向に引っ張られると、矢印 A11 で示すように、止血プラグ 1410 は反対方向に付勢され、止血プラグ 1410 の遠位端 1444 がアンカー 122 の中心に、またはそれに隣接して位置付けられるようになる。配備状態のアンカー 122 は、穿刺装置 130 によって形成された通路 132 を通して嵌合するには大きすぎる。したがって、送達カテーテル 1406 が取り外されると、線材 124 にさらなる張力をかけることにより、心臓壁 W を心室（例えば、左心室 LV）に向かって内側に引っ張ることができる。

30

40

【0205】

図 112A～図 112G、図 113A～図 113N、図 114A、図 115A、図 115B、図 116A、図 117A、図 118A、図 119A～図 119D、図 120A を参照すると、システム 1400、および装置 120 を心臓の表面に対して送達するための方法は、ピストン 1500 を含んでいてもよい。ピストン 1500 は、送達カテーテル 1406 とアンカー装置 1456 との間に配設され、それらと連結することができる。

【0206】

図 112A～図 112B を参照すると、送達カテーテル 1406、ピストン 1500、およびアンカー装置 1456 の一部分が図示されている。ピストン 1500 は、ピストンヘッド 1504 と連結されたピストン本体 1502 を含む。アンカー装置 1456 は、ピ

50

ストンヘッド 1504 の遠位端 1506 と連結することができる。

【0207】

図 112B を参照すると、送達カテーテル 1406 は、送達カテーテル 1406 の遠位端 1458 を通って延びる内側内腔 1512 を含んでいてもよい。ピストン 1500 は、ピストン本体 1502 およびピストンヘッド 1504 を通って延びる内側内腔 1508 を含んでいてもよい。内側内腔 1508 は、ピストンヘッド 1504 の遠位端 1506 およびピストン本体 1502 の近位端 1510 で開口している。

【0208】

ピストン本体 1502 の近位端 1510 は、送達カテーテル 1406 の抵抗部材 1514 と遠位端 1458 との間の送達カテーテル 1406 の内側内腔 1512 内に位置付けられる。ピストン本体 1502 は、送達カテーテル 1406 の遠位端 1458 を通って、送達カテーテル 1406 の内側内腔 1512 内に少なくとも部分的に摺動するように構成することができる。

【0209】

送達カテーテル 1406 は、送達カテーテル 1406 の内壁 1518 に連結されたストッパ 1516 を含んでいてもよい。ストッパ 1516 は、抵抗部材 1514 の近位端 1510 を連結して固定する。

【0210】

ピストン 1500 は、送達カテーテル 1406 の遠位端 1458 内で摺動するように構成することができる。抵抗部材 1514 は、ピストン 1500 の摺動運動に抵抗し、ピストン 1500 を拡張位置に向かって付勢する。抵抗部材 1514 は、様々な形状および材料を含むことができる。抵抗部材 1514 は、図 112B に示すように、ばね、らせん形状に形成されたワイヤ、またはばね式もしくは力減衰材料とすることができる。

【0211】

ピストン 1500 および送達カテーテル 1406 は、一つ以上の突出部 1523 と摺動可能に係合する一つ以上の凹部 1522 を有していてもよい。凹部 1522 が突出部 1523 と嵌合することにより、ピストン 1500 および送達カテーテル 1406 が連結し、その結果、ピストン 1500 および送達カテーテル 1406 は、互いに対して軸方向に摺動することができるが、互いに対して回転することはできない。抵抗部材 1514 は、送達カテーテル 1406 から遠位にピストン 1500 を付勢し、スロット 1522 を含んでいてもよい。すなわち、ピストン 1500 は、送達カテーテル 1406 と係合して、送達カテーテル 1406 に対するピストン 1500 の回転を防止する。この係合は、図示したスロットおよび突出部の配置以外の様々な方法で行うことができる。

【0212】

図 112D は、図 112C に示す送達カテーテル 1406 の一部分の断面を示す。図 112C および図 112D に示した例では、凹部 1522 は、送達カテーテル 1406 の内壁 1518 のスロットまたは複数のスロットである。図 112F は、図 112E に示すピストン本体 1502 の近位端 1510 の断面を示す。図示した例では、ピストン本体 1502 は、ピストン本体 1502 の外壁 1524 から延びる突出部 1523 を含む。ピストン本体 1502 は、複数の突出部 1523 を含んでいてもよい。突出部 1523 は、様々なサイズおよび形状を含むことができる。スロット 1522 は、突出部 1523 に相補的な形状を含んでいてもよい。

【0213】

図 112G に示す例では、ピストン本体 1502 の近位端 1510 の外壁 1524 は、送達カテーテル 1406 の内壁 1518 と係合することができる。ピストン本体 1502 の近位端 1510 と送達カテーテル 1406 の内壁 1518 との連結により、ピストン 1500 が送達カテーテル 1406 内に摺動することが可能になる。送達カテーテル 1406 が回転するにつれ、突起 1523 とスロット 1522 との係合により、ピストン 1500 が送達カテーテル 1406 とともに回転する。

【0214】

10

20

30

40

50

図 1 1 2 B を再び参照すると、ピストン 1 5 0 0 は、送達カテーテル 1 4 0 6 の抵抗部材 1 5 1 4、内壁 1 5 1 8、および遠位端 1 4 5 8 と接触するピストン本体 1 5 0 2 の近位端 1 5 1 0 によって特徴付けられる、非係合位置で示されている。方向 A' の力は、アンカー装置 1 4 5 6 に加えることができ、これは次にピストン 1 5 0 0 に力を加え、ピストン 1 5 0 0 を送達カテーテル 1 4 0 6 に対して近位に方向 A' に移動する。アンカー装置 1 4 5 6 に対する力は、ピストンヘッド 1 5 0 4 を送達カテーテル 1 4 0 6 の遠位端 1 4 5 8 と接触させることができる。図 1 1 3 I に示すこの位置は、起動位置または係合位置と呼ぶことができる。力は、送達カテーテル 1 4 0 6 のアンカー 1 4 5 6 を心臓壁 W またはアンカー装置 1 4 5 6 と接触する任意の他の材料に押し付けることによって加えることができる。

10

【0 2 1 5】

ピストン 1 5 0 0 および送達カテーテル 1 4 0 6 の相対位置を検出することができる。回転前にアンカー装置 1 4 5 6 が材料に押し付けられる最小または最適な力は、ピストン 1 5 0 0 および送達カテーテル 1 4 0 6 の相対位置に基づいて検出することができる。ピストンヘッド 1 5 0 4 と送達カテーテル 1 4 0 6 の遠位端 1 4 5 8 との係合（圧縮位置または起動位置）は、アンカー装置 1 4 5 6 が使用に好適な係合にあることをユーザに示すことができる。例えば、係合位置または起動位置は、アンカー装置 1 4 5 6 が、アンカー装置 1 4 5 6 の心臓への一時的な移植に好適な圧力で心臓壁 W に押し付けられていることを示すことができる。

20

【0 2 1 6】

ユーザは、送達カテーテル 1 4 0 6 の遠位端 1 4 5 8 に対するピストンヘッド 1 5 0 4 の相対位置を観察することによって、アンカー装置 1 4 5 6 に追加的な力を加えるべきかどうかを決定することができる。図 1 1 2 B および図 1 1 2 E を参照すると、送達カテーテル 1 4 0 6 の遠位端 1 4 5 8 に対するピストンヘッド 1 5 0 4 の相対的位置を検出するために、ピストンヘッド 1 5 0 4 および／またはカテーテル 1 4 0 6 は、それぞれマーカー 1 5 2 6、1 5 3 0 を含んでいてもよい。マーカー 1 5 2 6 は、図示の如く、ピストンヘッド 1 5 0 4 の近位端 1 5 2 8 上、またはピストンヘッドの任意の他の部分上に位置させることができる。図 1 1 2 B および図 1 1 2 C を参照すると、送達カテーテル 1 4 0 6 マーカー 1 5 3 0 は、送達カテーテル 1 4 0 6 の遠位端 1 4 5 8 上に位置させることができる。

30

【0 2 1 7】

図 1 1 2 B を参照すると、非起動位置または拡張位置では、マーカー 1 5 2 6 はマーカー 1 5 3 0 から距離 D にある。ピストン 1 5 0 0 は、例えば、アンカー装置が心室の心内膜および／または乳頭筋などの心臓壁などの材料に押し付けられると、力の作用に伴い A' 方向に移動することができる。ピストン 1 5 0 0 が方向 A' に移動すると、マーカー 1 5 2 6 と送達カテーテル 1 4 0 6 の遠位端との間の距離が減少する。マーカー 1 5 2 6 とマーカー 1 5 3 0 との間の距離も減少する。マーカー 1 5 2 6 は、ピストン 1 5 0 0 が圧縮位置または起動位置に達したときにマーカー 1 5 3 0 に当接することができる。ユーザは、視覚的スコープ、マーカー 1 5 2 6、1 5 3 0 の間の接触を検出する電気センサ、または他の好適な手段を使用してマーカー 1 5 2 6 およびマーカー 1 5 3 0 の位置を追跡することによって、ピストン 1 5 0 0 および送達カテーテル 1 4 0 6 の相対的位置を検出することができる。

40

【0 2 1 8】

アンカー装置 1 4 5 6 およびピストン 1 5 0 0 に適用される接触、位置決め、および／または圧力は、様々な他の手段によって決定することができる。例えば、マーカー 1 5 3 0 およびマーカー 1 5 2 6 は、そうでなければ位置付けられる、または置き換えることができる。送達カテーテル 1 4 0 6 またはピストン 1 5 0 0 は、例えば、力測定装置または圧力感知装置、および視覚表示装置、インジケータライト、可聴インジケータなど、圧力または力をユーザに伝達するための手段を備えることができる。

50

【0 2 1 9】

アンカー装置 1456 は、受容材料、例えば、心臓壁 W 内に回転することができる。アンカー装置 1456 が受容材料内にさらに回転すると、必要なトルクの量は、「トルク閾値」に到達するまで増加することができる。心臓壁 W へのアンカー装置 1456 の最適な係合のためのトルク閾値は、受容材料の組成、アンカー装置のサイズ形状、およびアンカー装置が受容材料内に移動しなければならない距離を含む、多くの要因に基づいて予め決定することができる。一つの例示的な実施形態では、トルク閾値は、アンカー 1456 が組織上で底部に達したときに生じる力の増加に基づく。例えば、アンカー 1456 の組織との初期係合中、アンカーが組織内に係合する量が増えるにつれてトルクは徐々に増加する。しかし、アンカー 1456 が底部に達すると、カテーテル 1406 の回転を続けるために必要なトルクが急上昇する。一つの例示的な実施形態では、「閾値トルク」は、徐々に増加するトルクと、アンカーが底部に達することから生じるトルクの急上昇との間に設定される。

10

【0220】

図 113A～図 113B を参照すると、システム 1400 は、アンカー装置 1456 の心臓壁 W への過剰なトルクを防止するように設計された過トルク防止装置 1533 を含んでもよい。過トルクは、アンカー装置 1456 に加えられるトルクが所定のトルク閾値よりも大きいときに発生することがある。過トルク防止装置 1533 は、アンカー装置 1456 に加えられるトルクが所定のトルク閾値よりも大きい時に、送達カテーテル 1406 をピストン 1500 および／またはアンカー装置 1456 から連結解除するように構成されたクラッチ機構を備えていてもよい。クラッチ機構は、閾値トルクに達した時に、アンカー装置 1456 の回転から分離された送達カテーテル 1406 およびピストン 1500 の回転を自動的に可能にし、それにより、受容材料へのアンカー装置 1456 の過剰回転を防止する。別の例示的な実施形態では、クラッチ機構は、ピストン 1500 とアンカー 1456 との間ではなく、送達カテーテル 1406 とピストン 1500 との間にあってもよい。

20

【0221】

過トルク防止装置は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、任意のクラッチ機構を使用することができる。例えば、図 113A～図 113E に図示した例では、ピストンヘッドは、ピストン本体に回転可能に接続されたキャップを含む。過トルク防止装置 1533 は、回転可能なキャップピストンヘッド 1504 の内壁 1540 から延びる一本以上のアーム 1534 を含んでもよい。アーム 1534 は、ピストン本体 1502 の遠位端 1538 から遠位に延びるピン 1536 に接触するように構成することができる。ピストン本体 1502 の遠位端 1538 は、一つ又は複数のピン 1536 を含んでもよい。

30

【0222】

図示した例では、キャップピストンヘッド 1504 は、約 180 度離れて位置付けられた二本のアーム 1534 を含み、ピストン本体 1502 の遠位端 1538 は、180 度離れて位置付けられた二つのピン 1536 を含む。しかしながら、任意の数のアームおよびピンを使用することができる。トルク閾値は、ピン 1536 のサイズに対してアーム 1534 の長さを増加または減少させることを含む、様々な手段によって変更することができる。

40

【0223】

図 113B～図 113C は、送達カテーテル 1406 およびアンカー 1456 に加えられるトルクが所定のトルク閾値よりも小さい状況に対応する。図 113C を参照すると、送達カテーテル 1406 が回転すると、ピン 1536 はアーム 1534 に接触し、押し出す。この接触により、ピストンヘッド 1504 およびアンカー装置 1456 は、送達カテーテル 1406 およびピストン本体 1502 と同じ速度で回転する。ピン 1536 と接触するアーム 1534 は、トルクを印加するユーザが経験する抵抗をもたらす得る。抵抗は、加えられた力がトルク閾値に達していないか、または超えていないことを示すことができる。

50

【0224】

図113Dおよび図113Eは、送達カテーテル1406に加えられるトルクが所定のトルク閾値に到達し、それを越える状況を示す。図113Dに示す位置では、アーム1534は、ピン1536に対して屈曲し、ピン1536を通過して摺動し始めることができる。アーム1534は、ピン1536を通過して移動し、送達カテーテル1406およびピストン本体1502は、ピストンヘッド1504およびアンカー装置1456から連結解除される。送達カテーテル1406およびピストン本体1502は、ピストンヘッド1504およびアンカー装置1456に対して回転する。ピン1536を通過して滑るアーム1534は、過剰なトルクがアンカー装置1456に加えられるのを防止し、それによって、アンカー装置1456が受容材料内に過剰に押し込まれるのを防止することができる。ピン1536を通過してアーム1534が移動すると、トルクを印加するユーザが経験する抵抗を急激に減少させることができる。抵抗の減少は、トルク閾値に達したこと、および送達カテーテル1406の回転が減速、停止、または逆転されるべきことを示すことができる。

10

【0225】

アーム1534およびピン1536は、トルク閾値の設定および制御を最適化するために、多数の形状、サイズ、および他の構成のバリエーションを有していてもよい。例えば、図113F～図113Gを参照すると、過トルク防止装置1533は、薄いシート金属材料で作製されたアーム1534を備えることができる。アーム1534は、ピストンヘッド1504のキャップの内壁1540に沿って延びていてもよい。アーム1534は、可撓性ばね部材1542と連結して、傾斜面を形成することができる。アーム1554およびばね部材1542のサイズは、所望の所定の閾値トルク値を増加または減少させるように変更することができる。

20

【0226】

図113Fは、送達カテーテル1406に加えられるトルクが所定のトルク閾値よりも小さい状況に対応する。送達カテーテル1406が回転すると、ピン1536はアーム1534に接触する。この接触により、ピストンヘッド1504は、送達カテーテル1406およびピストン本体1502と同じ速度で回転する。

【0227】

図113Gは、送達カテーテル1406に加えられるトルクが所定のトルク閾値に達するか、またはトルク閾値を越えるときに対応する。アーム1534は、ピン1536によって屈曲することができ、ピストン本体1502は、ピストンヘッド1504に対してより速く回転し始める。ピン1536は、アーム1534を通過して滑って、アンカー1546をカテーテル1406から連結解除する。

30

【0228】

図113H～図113N、図114A、図115A、図115B、図116A、図117A、図118A、図119A～図119D、図120A、図121A、および図122Aを参照すると、心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置120の配備、ならびに装置120を送達するためのシステムおよび方法が示されている。図113H～図113N、図114A、図115A、図115B、図116A、図117A、図118A、図119A～図119D、図120A、図121A、および図122Aによって図示される方法は、本明細書に開示される実施形態のいずれかに適合させることができる。例えば、図113H～図113N、図114A、図115A、図115B、図116A、図117A、図118A、図119A～図119D、図120A、図121A、および図122Aによって説明される配備は、本明細書に記載されるアンカー、止血管、送達装置、および方法のいずれかに適合させることができる。

40

【0229】

図113Hを参照すると、装置120の配備は、送達カテーテル1406を心臓Hの内部室（例えば、左心室LV）内に、かつ心臓壁Wに隣接して送達することを含む。送達カテーテル1406は、ステアリング可能なカテーテル（図示せず）の遠位端1454から

50

延びる。心内膜 102 上の所望の位置が選択され、アンカー装置 1456 は、心内膜 102 に当接または隣接するように位置付けられる。送達カテーテル 1406 は、非圧縮位置で示されている。

【0230】

図 113H および図 113I を参照すると、アンカー装置 1456 は、ピストン 1500 を送達カテーテル 1406 内に近位に移動させる力で、心内膜 102 に押し付けられる。アンカー装置 1456 が心内膜 102 に押し付けられる力は、アンカー装置 1456 の心内膜 102 および心筋 104 への送達を最適化するように選択することができる。図 113I を参照すると、送達カテーテル 1406 に対する A' 方向のピストン 1500 の移動は、マーカー 1526 とマーカー 1530 との間の距離を減少させる。

10

【0231】

図 113I を参照すると、アンカー装置 1456 は、心臓壁 W に対する好適な圧力となる位置に位置付けられており、ピストン 1500 が起動位置にあるところが示されている。マーカー 1526 は、マーカー 1530 および送達カテーテルの遠位端に隣接する。スコープを使用するユーザは、マーカー 1526 がマーカー 1530 に当接すると決定することによって、起動位置を観察することができる。これは、アンカー装置 1456 が心臓壁 W に取り付けられる準備ができていることをユーザに示すことができる。

【0232】

図 113J ~ 図 113N を参照すると、アンカー装置 1456 は、心臓壁 W に取り付けられる。図示した実施形態では、アンカー装置 1456 は、矢印 A2 の方向に図示した軸 Z の周りで送達カテーテル 1406 を回転させることによって、心臓壁 W に取り付けることができる（図 113J）。結果として、アンカー装置 1456 は、心内膜 102 を通して心臓壁 W 内に、および心筋 104 内にねじ込まれる。

20

【0233】

図 113A および図 113J ~ 図 113K を参照すると、アンカー装置 1456 は、心臓壁 W 内に部分的に回転する。送達カテーテル 1406 に加えられるトルクは、所定のトルク閾値未満である。図 113K を参照すると、送達カテーテル 1406 またはピストン本体 1502 が回転すると、アーム 1534 はピン 1536 に接触する。この接触により、ピストンヘッド 1504 およびアンカー装置 1456 は、送達カテーテル 1406 およびピストン本体 1502 と同じ速度で回転する。その結果、トルクが漸進的に増加して、アンカー装置 1456 を心臓壁 W に回転させ続けることをユーザに示唆することができる。

30

【0234】

図 113A および図 113L ~ 図 113N を参照すると、アンカー装置 1456 は、心臓壁 W に適切に取り付けられる。送達カテーテル 1406 に加えられるトルクは、所定のトルク閾値を満たし、また、所定のトルク閾値を超える。図 113M を参照すると、送達カテーテル 1406 に加えられるトルクは、所定のトルク閾値に達している。アーム 1534 は、ピン 1536 がアーム上を移動するにつれて屈曲することができる。

【0235】

図 113N を参照すると、送達カテーテル 1406 に加えられるトルクは、所定のトルク閾値を超えている。ピン 1536 は、アーム 1534 を通過して移動し、送達カテーテル 1406 およびピストン本体 1502 をピストンヘッド 1504 のキャップに対して回転させる。ピン 1536 がアーム 1534 を通過して移動することにより、過剰なトルクがアンカー装置 1456 に印加されることを防止し、それによって、アンカー装置 1456 が心臓壁 W に過剰に押し込まれることを防止することができる。ピン 1536 がアーム 1534 を通過して滑ることにより、トルクを印加するユーザが経験する抵抗を急激に減少させることができる。抵抗の減少は、閾値トルク値が超えたこと、および送達カテーテル 1406 の回転が減速、停止、または逆転されるべきことを示すことができる。

40

【0236】

図 114A を参照すると、穿刺装置 130 は、送達カテーテル 1406 およびピストン

50

1500を介して心臓Hの内部室（例えば、左心室LV）内に送達される。穿刺装置130は、送達カテーテル1406の遠位端1458からピストンヘッド1504の遠位端1506を通して延びることができるので、穿刺装置130の遠位端1460が心臓壁W内まで延びる。図示した実施形態では、穿刺装置130の遠位端1460は、心内膜102、心筋104、心外膜106を通して心膜腔110内まで延び、通路132を形成する。送達カテーテル1406は心臓壁Wに固定されているため、穿刺装置130の挿入位置を正確に制御することができる。

【0237】

図115Aに示すように、穿刺装置130が、アンカー122を心膜腔110内に配備するために適切に位置付けられていることを検証するために、染料134または他の検出可能な流体を穿刺装置130を通して送達し、心膜腔110内に注入することができる。染料134は、X線などの任意の適切な技術によって検出されて、穿刺装置130が適切に位置付けられていることを検証することができる。図115Bを参照すると、別の実施形態では、染料の代わりにワイヤ300または他の放射線不透過性マーカーが、穿刺装置130を通して心膜腔110内に送達されて、穿刺装置130が適切に位置付けられていることを検証することができる。

10

【0238】

図116Aでは、アンカー122および止血プラグ1410は、送達カテーテル1406から穿刺装置130の上に（図114A）、かつ通路132を通して延びる。図116Aに示すように、アンカー122は、穿刺装置130に沿って心膜腔110内に摺動する間、長尺の状態のままである。

20

【0239】

図117Aでは、アンカー122は、穿刺装置130の遠位端1460（図114A）を越えて部分的に配備される。プッシャ1408は、送達カテーテル1406およびピストン1500からアンカー装置1456を通して部分的に延びるように示されている。プッシャ1408がピストン1500から延びると、プッシャ1408の遠位端1464は、止血プラグ1410と係合して、穿刺装置130の上に止血プラグ1410およびアンカー122の両方を押す。アンカー122の遠位端1432が穿刺装置130の遠位端1460を越えて移動すると、アンカー122は、その湾曲した配備状態へと再形成し始めることができる。例えば、アンカー122は、湾曲した配備状態に設定された形状である形状記憶合金を含んでいてもよい。したがって、穿刺装置130上にもはや受容されていないアンカー122の部分は、形状記憶合金が設定された湾曲した配備状態に戻るることができる。

30

【0240】

図118Aでは、アンカー122は、配備された状態にあり、止血プラグ1410が、通路132からの出血を防止するために通路132内に位置付けられている。図示した実施形態では、止血プラグ1410の遠位端1444は、心膜腔110の内壁に、またはその近くにある。アンカー122を再形成するために、線材124は、アンカーから離れる方向に、かつ止血プラグ1410内に線材124を引っ張ることによって引き出される。線材124のループ1440は、アンカー122上のループ1442を通過するため、線材124を引っ張ることにより、ループ1440が閉じ、止血プラグ1410およびアンカー122を一緒に引っ張り、ループ1442を一緒に引っ張って、アンカー122の任意の形状設定特性と連動して、アンカー122を長尺の状態から図119Aに示す湾曲した配備状態へと再形成し易くするのに役立つ。

40

【0241】

図119A～図119Bに示すように、プッシャ1408および穿刺装置130は、それらを通路132から送達カテーテル1406内に引き出すことによって除去することができる。アンカー122、止血プラグ1410、および線材124は、心臓壁W内に配備されたままであり、アンカー122は心膜腔110内にあり、線材124は心外膜106、心筋104、および心内膜102を通して延びる。

50

【0242】

図119Aを参照すると、アンカー122を着座するために、線材124は、矢印A9で示すように、線材124を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。結果として、アンカー122は、矢印A10で示すように、心膜腔110を部分的に画定する外向きの表面126に抗して引っ張られる。線材124がA9の方向に引っ張られると、矢印A11で示すように、止血プラグ1410は反対方向に付勢され、止血プラグ1410の遠位端1444がアンカー122の中心に、またはそれに隣接して位置付けられるようになる。配備状態のアンカー122は、穿刺装置130によって形成された通路132を通して嵌合するには大きすぎる。

【0243】

図119Cを参照すると、アンカー装置1456は、心臓壁Wから取り外すことができる。図示した実施形態では、アンカー装置1456は、方向A2とは反対の方向である矢印A13の方向に図示した軸Zを中心として、送達カテーテル1406を回転させることによって、心臓壁Wから取り外すことができる（図113J）。その結果、アンカー装置1456は、心臓壁Wから外すことができる。ピストン1500は、アンカー装置1456を心臓壁Wから取り外すときに、起動位置または停止位置に位置することができる。

【0244】

図113Aおよび図119Dを参照すると、アンカー装置1456は、心臓壁Wから部分的に回転する。送達カテーテル1406が矢印A13（図119C）の方向に図示した軸Zの周りを回転すると、アーム1534の端部はピン1536に接触する。この接触により、ピストンヘッド1504およびアンカー装置1456は、送達カテーテル1406およびピストン本体1502と同じ速度で回転する。アンカー装置1456を取り外すとき、ピン1536は、すべてのトルクでアーム1534との一定の接触を維持する。アーム1534は、A13方向に印加されるトルクが、A2方向の所定のトルク閾値に達しても、またはそれを超えても、アンカー装置が回転により心臓壁Wから出るときにピン1536がアーム1534を通過できるように、屈曲することはない。したがって、トルクは、A2のアンカー方向にあるため、A13の取り外し方向に限定されない。これは、アーム穿孔方向の緩やかな傾斜係合ではなく、アームの端とピンとの間の取り外し方向の急激な停止に起因するものである。

【0245】

図120Aを参照すると、送達カテーテル1406が取り外されると、線材124にさらなる張力をかけることにより、心臓壁Wを心室（例えば、左心室LV）に向かって内側に引っ張ることができる。

【0246】

図112A～図112G、図113A～図113N、図114A、図115A、図115B、図116A、図117A、図118A、図119A～図119D、図120Aのピストンおよび／またはクラッチの実施形態は、本出願の実施形態のいずれかで使用することができる。例えば、図26A、図27A、および図28Aは、上述の図26～図28の実施形態におけるピストンおよび／またはクラッチの使用を示す。図26Aおよび図27Aでは、心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置120は、送達カテーテル136を通して送達することができる。特に、送達カテーテル136は、ピストン1500を通して、かつ通路132を通して延びるので、送達カテーテル136の遠位端138が心膜腔110内に位置付けられる。図27Aに示すように、送達カテーテル136の遠位端138が心膜腔110内に位置付けられた状態で、心臓壁Wの形状をリモデリングするための装置120は、送達カテーテル136を通して送達することができる。特に、アンカー122は、送達カテーテル136の138の遠位端から外へ、そして心膜腔110内に延びることができるが、取り付けられた線材124は、通路132内の送達カテーテル136を通して延びる。

【0247】

図28Aを参照すると、送達カテーテル136および穿刺装置130は、それらを通路

10

20

30

40

50

132から、および心室から引き抜くことによって取り外すことができる。装置120は、アンカー122が心臓壁Wの外向き表面126と係合し、線材124が心外膜106、心筋104、および心内膜102を通して心室（例えば、左心室LV）内に延びる状態で心臓壁Wを通して配備されたままである。線材124は、矢印A12で示すように、線材124を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。
【0248】

図121～図129を参照すると、心臓壁Wの形状をリモデリングするための、心膜腔110内への、および乳頭筋12のうちの一つを通した装置120の配備、ならびに装置120を送達するためのシステムおよび方法が図示されている。図121を参照すると、装置120の配備は、ガイドシース1402およびステアリング可能なカテーテル1404を心臓Hの内部室（例えば、左心室LV）内に送達することを含む。ステアリング可能なカテーテル1404は、ステアリング可能なカテーテル1404の遠位端1454が心臓Hの乳頭筋12のうちの一つに隣接するように配置される。

10

【0249】

図122を参照すると、送達カテーテル1406は、ステアリング可能なカテーテル1404の遠位端1454から延びる。送達カテーテル1406のアンカー装置1456は、例えば、ステアリング可能なカテーテル1404に対して軸Zの周りで送達カテーテル1406を回転させてアンカー装置1456を乳頭筋12にねじ込むことによって、乳頭筋12に取り付けられる。図示した実施形態では、送達カテーテル1406の遠位端1458は、乳頭筋12に当接するか、または隣接する。

20

【0250】

図123を参照すると、穿刺装置130は、送達カテーテル1406を介して心臓Hの内部室（例えば、左心室LV）内に送達される。穿刺装置130は、穿刺装置130の遠位端1460が乳頭筋12および心臓壁Wを通して延びるように、送達カテーテル1406の遠位端1458から延びることができる。図示した実施形態では、穿刺装置130の遠位端1460は、乳頭筋12、心内膜102、心筋104、心外膜106を通して延び、心膜腔110内に延びて通路132を形成する。送達カテーテル1406は乳頭筋12に固定されているため、穿刺装置130の挿入位置を正確に制御することができる。

【0251】

図124に示すように、穿刺装置130が、アンカー122を心膜腔110内に配置するために適切に位置付けられていることを検証するために、染料134または他の検出可能な流体を穿刺装置130を通して送達し、心膜腔110内に注入することができる。染料134は、X線などの任意の適切な技術によって検出されて、穿刺装置130が適切に位置付けられていることを検証することができる。

30

【0252】

図125では、アンカー122および止血プラグ1410は、送達カテーテル1406から穿刺装置130の上（図115）、かつ、通路132を通して延びる。図116に示すように、アンカー122は、穿刺装置130に沿って心膜腔110内に摺動する間、長尺の状態に留まる。

【0253】

40

図126では、アンカー122は、一部分が穿刺装置130の遠位端1460を越えて配備される（図123）。送達カテーテル1406は、ステアリング可能なカテーテル1404から部分的に延びるように示されており、プッシャ1408は、送達カテーテル1406からアンカー装置1456を通して部分的に延びるように示されている。プッシャ1408が送達カテーテル1406から延びると、プッシャ1408の遠位端1464は、止血プラグ1410と係合して、穿刺装置130の上に止血プラグ1410およびアンカー122の両方を押す（図123）。アンカー122の遠位端1432が穿刺装置130の遠位端1460を超えて移動すると（図123）、アンカー122は、その湾曲した配備状態へと再形成し始めることができる。例えば、アンカー122は、湾曲した配備状態に設定された形状である形状記憶合金を含んでいてもよい。したがって、穿刺装置13

50

0 上にもはや受容されていないアンカー 1 2 2 の部分は、形状記憶合金が設定された湾曲した配備状態に戻ることができる。

【0 2 5 4】

図 1 2 7 では、アンカー 1 2 2 は、配備された状態にあり、止血プラグ 1 4 1 0 は、通路 1 3 2 からの出血を防止するために通路 1 3 2 内に位置付けられる。図示した実施形態では、止血プラグ 1 4 1 0 の遠位端 1 4 4 4 は、心膜腔 1 1 0 の内壁に、またはその近くにある。アンカー 1 2 2 を再形成するために、線材 1 2 4 は、アンカーから離れる方向に、かつ止血プラグ 1 4 1 0 内に線材 1 2 4 を引っ張ることによって引き出される。線材 1 2 4 のループ 1 4 4 0 (図 9 7) はアンカー 1 2 2 上のループ 1 4 4 2 を通過するため、線材 1 2 4 を引っ張ることにより、ループ 1 4 4 0 を閉じ、アンカーに向かって止血プラグを引っ張り、ループ 1 4 4 2 を一緒に引っ張って、アンカー 1 2 2 の任意の形状設定特性と連動して、アンカー 1 2 2 を長尺の状態から図 1 2 7 に示す湾曲した配備状態へと再形成することを容易にするのに役立つ。

10

【0 2 5 5】

図 1 2 8 ~ 1 2 9 に示すように、プッシャ 1 4 0 8 および穿刺装置は、それらを通路 1 3 2 から送達カテーテル 1 4 0 6 内に引き出すことによって除去することができる。アンカー 1 2 2、止血プラグ 1 4 1 0、および線材 1 2 4 は、アンカー 1 2 2 が心膜腔 1 1 0 内にあり、線材 1 2 4 が心外膜 1 0 6、心筋 1 0 4、心内膜 1 0 2、および乳頭筋 1 2 を通って延びた状態で、心臓壁 W 内に配備されたままである。

【0 2 5 6】

20

アンカー 1 2 2 を着座させるために、送達カテーテル 1 4 0 6 は、心臓壁 W に取り付けられたままであってもよく、遠位端 1 4 5 8 は、心臓壁 W に対して押し付けることができる。同時に、線材 1 2 4 は、矢印 A 9 で示すように、線材 1 2 4 を心室に向かって内向き方向に引っ張ることによって張力をかけることができる。結果として、アンカー 1 2 2 は、図示した実施形態では、矢印 A 1 0 で示すように、心膜腔 1 1 0 を部分的に画定する内側心膜層 (すなわち、漿膜性心膜の臓側板) である、外向きの表面 1 2 6 に対して引っ張られる。線材 1 2 4 が A 9 の方向に引っ張られると、矢印 A 1 1 で示すように、止血プラグ 1 4 1 0 は反対方向に付勢され、止血プラグ 1 4 1 0 の遠位端 1 4 4 4 がアンカー 1 2 2 の中心に、またはそれに隣接して位置付けられるようになる。配備状態のアンカー 1 2 2 は、穿刺装置 1 3 0 によって形成された通路 1 3 2 を通して嵌合するには大きすぎる。したがって、送達カテーテル 1 4 0 6 が取り外されると、線材 1 2 4 のさらなる張力は、心臓壁 W を心室 (例えば、左心室 LV) に向かって内側に引っ張ることができる。

30

【0 2 5 7】

図 1 1 2 A ~ 図 1 1 2 G、図 1 1 3 A ~ 図 1 1 3 N、図 1 1 4 A、図 1 1 5 A、図 1 1 5 B、図 1 1 6 A、図 1 1 7 A、図 1 1 8 A、図 1 1 9 A ~ 図 1 1 9 D、および図 1 2 0 A のピストンおよび / またはクラッチの実施形態は、心臓壁 W の形状をリモデリングするために、一つ以上の乳頭筋 1 2 に一つ以上の装置 1 2 0 を配備するのに使用することができる。例えば、図 1 2 1 A および図 1 2 2 A を参照すると、ガイドシース 1 4 0 2 は、心房隔壁 1 5 6 0 を穿刺し、これを通して延ばしても、任意で僧弁 MV を通って案内してもよい。ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 は、ガイドシース 1 4 0 2 から延びていてもよい。ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 は、ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 の遠位端 1 4 5 4 が、心臓 H の乳頭筋 1 2 の一つに隣接してステアリングされ得るように配置される。送達カテーテル 1 4 0 6、ピストン 1 5 0 0、およびアンカー装置は、ステアリング可能なカテーテル 1 4 0 4 の遠位端 1 4 5 4 から延びる。装置 1 2 0 は、図 1 1 2 A ~ 図 1 1 2 G、図 1 1 3 A ~ 図 1 1 3 N、図 1 1 4 A、図 1 1 5 A、図 1 1 5 B、図 1 1 6 A、図 1 1 7 A、図 1 1 8 A、図 1 1 9 A ~ 図 1 1 9 D、および 1 2 0 A に従って、乳頭筋 1 2 を通して送達することができる。

40

【0 2 5 8】

特定の実施形態では、組織リモデリングは、一つ以上のらせんアンカーの使用によって達成することができる。これらのアンカーは、ステアリング可能なガイドレールを介して

50

心臓組織の標的領域内に配備することができる。らせんアンカー１３１０を配備するために使用される例示的なステアリング可能なガイドレール１３０４を図１３０Ａ～図１３０Ｄに示す。図１３０Ａを参照すると、組織１３０８に隣接して配備されたステアリング可能なガイドレール１３０４が示されている。特定の実施形態では、ガイドレール１３０４は、一つ以上の地点で組織１３０８と係合することができる。他の実施形態では、ステアリング可能なガイドレール１３０４は、組織１３０８の標的領域に対して位置付けられる。ステアリング可能なガイドレール１３０４は、組織１３０８の実質的に平坦な表面に沿って示されているが、ステアリング可能なガイドレール１３０４は、組織の湾曲部または不均一な領域に沿って位置付けられること含む、組織１３０８の任意の標的領域に位置付けることが可能であることが理解されよう。

10

【０２５９】

ステアリング可能なガイドレール１３０４は、関連するテザー１３０６およびストッパ１３０２と共に配備することができる。図示の如く、テザー１３０６は、ステアリング可能なガイドレール１３０４の内側の空洞内に位置する。テザー１３０６は、ストッパ１３０２によって定位置に保持される。図１３０Ｂに示すように、らせんアンカー１３１０は、らせんアンカー１３１０が回転したときに、アンカーが、ステアリング可能なガイドレール１３０４によって確立された経路に沿って組織１３０８と係合するように、ステアリング可能なガイドレール１３０４に沿って位置付けられる。組織の係合は、組織をリモデリングするために、および／またはアンカーまたは組織への接続を提供するために使用することができる。らせんアンカー１３１０は、図１３０Ｃに示すように、ステアリング可能なガイドレール１３０４に沿って、アンカー１３１０の全長に沿って完全に係合された位置コイルに配備され、組織内に埋め込むことができる。当然のことながら、ストッパ１３０２は、ストッパ１３０２がらせんアンカーの端を通して引っ張られないような方法でサイズ設定および形状設定される。図１３０Ｄでは、ステアリング可能なガイドレール１３０４を取り外すことができる一方、アンカー１３１０およびストッパ１３０２は、組織１３０８の標的組織位置に位置が固定されたままである。

20

【０２６０】

図１３１Ａ～図１３１Ｅに示すように、アンカー（例えば、らせんアンカー１３１０）が標的組織領域に配備された後、組織領域のリモデリング（または追加のリモデリング）は、テザー１３０６を使用して達成することができる。図１３１Ａは、組織１３０８に隣接して配備された例示的なステアリング可能なガイドレール１３０４（関連するテザー１３０６およびストッパ１３０２を有する）を示す。図１３１Ｂでは、らせんアンカー１３１０は、ガイドレールに沿って位置付けられ、次いで回転して、ステアリング可能なガイドレール１３０４によって確立された経路に沿って組織１３０８と係合することができる。図１３１Ｃは、組織１３０８内に完全に配備されたらせんアンカー１３１０を示す。図１３１Ｄでは、ステアリング可能なガイドレール１３０４は取り外され、アンカーストッパ１３１２は、テザーに沿ってらせんアンカー１３１０の近位端に移動される。アンカーストッパ１３１２は、押力がテザーストッパ１３１２に加えられ、引っ張り力がテザー１３０６によってストッパ１３０２に加えられるとき、らせんアンカーが収縮されるように、らせんアンカーに接触するように位置付けられる。組織のこの収縮により、組織１３０８の標的リモデリングが可能となる。所望のレベルの組織収縮／リモデリングが達成されると、係止機構１３１４は、ストッパ１３１２を定位置に保持するテザー１３０６に取り付けることができ、これは組織１３０８内のアンカー１３１０の所望の圧縮位置を維持する。

30

40

【０２６１】

ストッパ１３０２は、多種多様な異なる形態を取ることができる。ストッパは、図１３０Ｄおよび図１３１Ｄに概略的に示されている。ストッパ１３０２は、コイル状アンカー１３１０の内径よりも完全に大きくてもよく、ストッパは、コイル状アンカー１３１０の内径内部に摩擦嵌めするようにサイズ設定されてもよく、またはストッパは、コイル状アンカー１３１０の内径よりも大きい部分と、コイル状アンカー内部に嵌合する部分とを有

50

する。図 132A～図 132B では、ストップ 1302 の例示的な実施形態が示されている。図示した例では、ストップ 1302 は、テザー 1306 に接続され、これは、132A に示すように、ステアリング可能なガイドレール 1304 に対してストップを保持することができる。ストップ 1302 は、遠位ノット 1300 によってテザー 1306 の端部に連結される。遠位ノット 1300 は、テザー 1306 に、またはその一部に取り付けられ、ストップ 1302 が遠位ノット 1300 を越えて移動することを防止する。いくつかの実施形態では、遠位ノット 1300 は、例えば、当技術分野で公知の一つ以上の外科手術ノットを介して、テザー 1306 から形成される。他の実施形態では、遠位ノット 1300 は、テザー 1306 の遠位端に取り付けられ得る。さらに、ストップ 1302 は、ステアリング可能なガイドレール 1304 がストップ 1302 を通過して移動することを防止するサイズである。

10

【0262】

図 132A に示した例では、ストップ 1302 は、ノーズコーン 1301 およびステム 1303 を含む。図示したノーズコーン 1301 は、遠位ノット 1300 から外向きに先細りし、ステムは、ノーズコーン 1301 から離れるように内向きに先細りする。図 132B では、らせんアンカー 1310 が、ステアリング可能なガイドレール 1304 に沿って前進していることが示されている。特定の実施形態では、らせんアンカー 1310 は、プッシャ 1316 によってステアリング可能なガイドレール 1304 に沿って前進することができる。プッシャ 1316 を操作して、らせんアンカー 1310 をステアリング可能なガイドレール 1304 に沿って前進させることと、らせんアンカー 1310 をステアリング可能なガイドレール 1304 の周りで回転させることとの両方を行うことができる。プッシャ 1316 は、標的組織領域内へのらせんアンカー 1310 の配備を容易に制御するために、本体の外側に延びていてもよいことが理解される。

20

【0263】

図 133A～図 133F は、ステアリング可能なガイドレール 1304 を使用した組織 1308 へのらせんアンカー 1310 の例示的な配備を示す。図 133A では、ステアリング可能なガイドレール 1304 は、標的組織領域 1308 に対して位置付けられる。ステアリング可能なガイドレール 1304 は、ノーズコーン 1301 およびステムまたはストレインリリーフ部分 1303 を含むストップ 1302 と関連付けられる。テザー 1306 は、ステアリング可能なガイドレール 1304 を通って、図示の如く、遠位ノット 1300 まで延びる。図 133B では、プッシャ 1316 は、らせんアンカー 1310 をステアリング可能なガイドレールに沿って標的組織 1308 内のインプラント位置に前進させるために使用される。所定位置になると、プッシャ 1316 は、ガイドレール 1304 の周りでらせんアンカー 1310 を回転させて、らせんアンカー 1310 を組織 1308 内に移植する。図 133C では、プッシャ 1316 は、組織 1308 内に完全に配備されたらせんアンカー 1310 を有して示されている。らせんアンカー 1310 が標的位置に移植されると、プッシャ 1316 およびステアリング可能なガイドレール 1304 は後退することができる。図 133D では、プッシャ 1316 およびステアリング可能なガイドレール 1304 が後退している。テザー 1306 は、遠位ストップ 1302 をらせんアンカー 1310 の遠位端に抗して、および／または遠位端内に引っ張るようにして引っ張られる。近位アンカーストップ 1312 は、テザー 1306 に沿ってらせんアンカー 1310 の近位端に対して、および／またはらせんアンカー 1310 の近位端内に前進する。近位ストップ 1312 は、遠位ストップ 1302 と同じ形態または異なる形態を有していてもよい。近位ストップ 1312 は、コイル状アンカー 1310 の内径よりも完全に大きくてもよく、ストップは、コイル状アンカー 1310 の内径内部に摩擦嵌めするようにサイズ設定されてもよく、またはストップは、コイル状アンカー 1310 の内径よりも大きい部分と、コイル状アンカー内部に嵌合する部分とを有する。係止機構 1314 は、テザー 1306 に沿ってアンカーストップ 1312 の位置を固定することができる。図 133E に示すように、係止機構 1314 は、係止機構 1314 をテザー 1305 上の定位置に固定するトルクドライバまたは他のツールなどのツール 1315 によって操作することができ

30

40

50

る。例えば、係止機構は、本明細書に開示されるコネクタ 240 のいずれかの形態を有していてもよい。ストッパ 1302 をテザーで引っ張ること、およびストッパ 1312 を押すことにより、らせんアンカーが圧縮されて組織 1308 を収縮させる。らせんアンカー 1310 の所望の圧縮が達成されると、係止機構 1314 を固定し、ツール 1315 を取り外すことができるようになる。図 133F に示すように、係止機構 1314 は、ストッパ 1302 とアンカーストッパ 1312 との間にならせんアンカー 1310 の位置を固定する。特定の実施形態では、ツール 1315 を使用して、係止機構 1314 を締めるか、または緩めて、らせんアンカー 1310 と係合した組織をさらに操作して、組織 1308 を再形成またはリモデリングすることができる。

【0264】

10

図 134 は、左心室の高さに沿った、例えば僧帽弁 MV を通る流れの方向に対して平行な標的組織位置 1340 で左心室心臓壁組織内に配備されたらせんアンカー 1310 を示す。図示の如く、らせんアンカー 1310 は、ストッパ 1302 およびアンカーストッパ 1312 によって加えられる力によって収縮されている。

【0265】

図 135 は、左心室の高さに沿った、例えば僧帽弁 MV を通る流れの方向に対して平行な心臓壁標的組織位置 1350 および 1352 に配備された複数のらせんアンカー（複数可） 1310 を示す。図示の如く、らせんアンカー（複数可） 1310 は、アンカーストッパ（複数可） 1302 およびアンカーストッパ（複数可） 1312 によって加えられる力によって収縮される。

20

【0266】

図 136 は、左心室の高さに対して垂直な、例えば僧帽弁 MV を通る流れの方向に対して垂直な標的組織位置 1360 で心臓壁組織内に配備されたらせんアンカー 1310 を示す。図示の如く、らせんアンカー 1310 は、ストッパ 1302 およびアンカーストッパ 1312 によって加えられる力によって収縮される。

【0267】

図 137 は、左心室の高さに対して垂直な、例えば僧帽弁 MV を通る流れの方向に対して垂直な心臓壁標的組織位置 1370 および 1372 に配備された複数のらせんアンカー（複数可） 1310 を示す。図示の如く、らせんアンカー（複数可） 1310 は、ストッパ（複数可） 1302 およびアンカーストッパ（複数可） 1312 によって加えられる力によって収縮される。

30

【0268】

図 138 は、心臓の左心室の底部または頂点に位置する標的組織位置 1380 で心臓壁組織内に配備されたらせんアンカー 1310 を示す。図示の如く、らせんアンカー 1310 は、アンカーストッパ 1302 およびアンカーストッパ 1312 によって加えられる力によって収縮される。

【0269】

図 139 では、らせんアンカー 1310 は、心臓の左心室の底部または頂点に位置する標的組織位置 1390 で心臓壁組織内に配備される。図示の如く、らせんアンカー 1310 は、テザー 1306 によって加えられる力によって収縮される。こうした実施形態では、テザー 1306 は、らせんアンカー 1310 を操作して、標的組織位置 1390 での組織の所望の収縮／リモデリングを達成することができる。所望の形状または位置が達成されると、テザー係止 1392 を使用して、テザー 1306 を固定し、らせんアンカー 1310 の位置を保持することができる。

40

【0270】

図 140 は、心室隔壁の左心室側に位置する標的組織位置 1401 の心臓壁組織内に配備されたらせんアンカー 1310 を示す。図示の如く、らせんアンカー 1310 は、アンカーストッパ 1302 およびアンカーストッパ 1312 によって加えられる力によって収縮される。他の例示的な実施形態では、図 141 に示すように、標的組織位置 1401 は、心室隔壁の右心室側に位置する。

50

【0271】

一つ以上のらせんアンカー（複数可）1310の上記の例示的な配備のいずれかを互いに組み合わせて使用して、単一の心臓内の複数の標的組織位置を再形成することができることが理解されよう。

【0272】

図142は、ステアリング可能なガイドレール1304上のらせんアンカー1310の拡大図を示す。らせんアンカー1310は、アンカー直径ADを有することが示されている。直径ADは、らせんアンカー1310を形成するために使用されるコイルまたはワイヤの直径である。ステアリング可能なガイドレール1304は、ガイドレール直径GDを有することが示されている。標的組織の表面上にあるステアリング可能なガイドレール1304とらせんアンカー1610との間のギャップは、ステッチ深度SDとして測定される。ステッチ深さSDは、標的組織がらせんアンカー1310によってどの程度係合されているかを決定することができる。これは、特定の組織および／または特定の組織の深さを標的とする際に特に重要である。例えば、ステッチ深さSDは、心筋組織を回避または実質的に回避しながら、らせんアンカー1310を左心室の標的心内膜組織に係合するように構成することができる。一部の例示的な実施形態では、ステッチ深さSDは、0.02mm～2mm、例えば0.5mm～1.5mm、例えば0.75mm～1.25mm、例えば1mm以下である。らせんアンカー1310は、二つの隣接するコイル間の距離として測定されるピッチPを有していてもよい。ピッチPは、コイルが静止状態にある時に決定することができ、またはらせんアンカー1310が拡張／収縮された時に変化し得ることが理解されよう。らせんアンカー1310はまた、らせんアンカー1310およびステアリング可能なガイドレール1304を形成するワイヤまたはコイルの外側から測定される穿刺距離PDを有していてもよい。

【0273】

図143は、リードコイルピッチLPおよびキック角KAを有する例示的ならせんアンカー1310を示す。リードコイルピッチLPとは、リードコイルLCの頂点から次の隣接する後続コイルTCの頂点までの距離の測定値である。リードコイル（例えば、リードコイルピッチLP）の幾何学的形状は、組織内に配備される際にらせんアンカー1310によって取られるバイト角を決定することができる。キック角KAは、先導コイルLCの先端と後続コイルTCとの間の角度として測定される。

【0274】

図144は、リードコイルLCの先端に先端バイアスまたはキックアウトTを有する例示的ならせんアンカー1310の正面図を示す。先端バイアスまたはキックアウトTは、リードコイルLCの先端がコイル状アンカー1310の外径から外向きに延びる距離である。この先端バイアスまたはキックアウトは、ガイドレール1304がらせんアンカーを組織に保持し、らせんアンカーがガイドレールの周りを回転するときに、コイルの先端を組織1308に噛み合わせる。前述したように、リードコイルLCの幾何学的形状は、らせんアンカー1310が標的組織領域と係合するバイト角を決定することができる。

【0275】

図145A～図145Cは、組織領域1309との係合が限定されるか、または係合なしの、標的組織領域1307内へのらせんアンカー1310の例示的な標的化された配備を示す。図145Aでは、ステアリング可能なガイドレール1304は、標的組織領域1307の表面に対して静止するように配備される。ストッパ1302は、ステアリング可能なガイドレール1304の遠位端に示されている。らせんアンカー1310は、標的組織領域1307と係合するために、ステアリング可能なガイドレール1304に沿って配備され、一方で、組織領域1309との係合を制限するために、組織内へのアンカーの深さを制限する。いくつかの例示的な実施形態では、標的組織領域1307は心内膜組織であり、組織領域1309は心筋組織である。

【0276】

図145Bでは、ステアリング可能なガイドレール1304は、後退し、テザー130

6が露出している。アンカーストップ1302は、テザー1306に取り付けられる。テザー1306は、引っ張られて、ストップ1302をコイル状アンカー1310と係合させる。図145Cでは、アンカーストップ1312は、テザー1306上に摺動可能に配設されている。テザー1306は、引っ張られて、ストップ1312がコイル状アンカーに対して押される間に、ストップ1302をコイル状アンカー1310と係合させて、らせんアンカー1310を圧縮する。係止機構1314はまた、テザー1306に取り付けられて、らせんアンカー1310の圧縮状態を固定する。

【0277】

図146は、らせんアンカー1310と接触し、心内膜組織などの組織1308と接触するストップ1302の例示的な実施形態を示す。図示の如く、ストップ1302は、ノーズコーン部分1301およびステム部分1303を備える。力Fがテザー1306に加えられると、ステム部分1303はアンカー1310内に引き込まれ、組織1308を圧縮する。ステム部分1303の任意のテーパに起因して、コイルA、コイルB、コイルC、およびコイルDにおいて、組織に異なる量の圧縮が提供されている。図示の例では、ステム部分1303のテーパにより、最も大きい組織圧縮がコイルAで発生し、その圧縮がコイルB、C、Dと、漸進的に低下し、コイルA、B、C、およびDにおける負荷分布を提供している。ステム部分1303とコイルA、B、C、Dとの間の組織1308のこの圧縮は、テザーに加えられる必要がある力Fの量を増加させて、コイル状アンカー1310を組織から引き出す。コイル状アンカー1310を組織から引き出すための力Fのこの増加は、先導コイルAのみに力を集中させるのではなく、組織を圧縮するコイルA、B、C、およびDのすべてに力Fを共有または分配するためである。ステム部分が省略され、力を先導コイルAのみに集中させると、力FはコイルA、B、C、Dを組織から一度に一つずつ順次引き出すことができる。ステム部分1303は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、ステム部分1303は、アンカー1310の任意の数のコイル間で組織を圧縮するために6つであってもよい。含まれる場合、ステムを有する近位ストップ1312は、ステムを有する遠位ストップ1302と同じだけ引っ張り力を増加させる。

【0278】

図147A～図147Bは、ステアリング可能なガイドレール1304を使用したらせんアンカー1310の配備中に使用するための例示的な任意のシールド1320を示す。図147Aでは、シールド1320は、アンカーのリードコイルと非標的組織とを不本位に係合することなしに、らせんアンカー1310およびステアリング可能なガイドレール1304が患者の解剖学的構造を通して前進することを可能にする、そのアクティブな位置にある。例えば、シールド1320は、らせんアンカー1310の先端部の代わりに、らせんアンカー1310内でステアリング可能なガイドレールの周りを回転して、非標的障害物と係合することができる。例えば、シールド1320は、らせんアンカーの先端部の代わりに、心房壁、僧房弁または三尖弁、腱索などと係合することができる。特定の実施形態では、標的組織の位置は、感受性のある非標的組織または器官に近接して位置してもよい。シールド1320は、らせんコイル1310を安全に配備できるように、感受性非標的組織を押し戻すか、または保持するように動作可能である。

【0279】

図147Bでは、シールド1320が後退している状態を示している。例えば、シールド1320は、シールド1320を真っ直ぐにし、取り外すために、ステアリング可能なガイド1304とらせんアンカー1310との間に引っ張られ得る形状設定ワイヤでよい。一つの例示的な実施形態では、シールド1320、ステアリング可能なガイド1304の端部、およびらせんアンカー1310の端部が標的組織に位置付けられる。シールド形状のシールド1320が図147Aに示される。一つの使用法では、らせんアンカー1310を回転させて、シールドがシールド形状で定位置にある状態で、らせんアンカーを標的組織に移植することができる。らせんアンカー1310が組織内に埋め込まれた後、ガイドレール1304およびシールド1320の両方を、らせんアンカー1310を通して

引っ張り、シールドは、らせんアンカーを通して引っ張られるにつれて真っ直ぐになるようにすることができる。別の使用法で、シールド 1320 は、らせんアンカー 1310 が回転させて標的組織にらせんアンカーを移植する前に、らせんアンカー 1310 を通して引っ張り、シールドがらせんアンカーを通して引っ張られるにつれて真っ直ぐになるようにすることができる。他の実施形態では、シールド 1320 は、ステアリング可能なガイドレール 1304 に固定され、それとともに後退することができる。

【0280】

図 148 は、ガード 1330 の例示的な実施形態を示す。ガードは、シールド 1320 と同様に機能するものであり、図 149～図 151A～図 151D を参照してより詳細に説明する。ガードは、アンカーのリードコイルと非標的組織とが不本意に係合することなしに、らせんアンカー 1310 およびステアリング可能なガイドレール 1304 を患者の解剖学的構造を通して前進させることができるようになる。例えば、ガード 1330 は、らせんアンカー 1310 の先端部の代わりに、非標的障害物に係合する。例えば、ガード 1330 は、らせんアンカーの先端の代わりに、心房壁、僧蓋または三尖弁、腱索などと係合することができる。

【0281】

図 149 では、らせんアンカー 1310 およびステアリング可能なガイドレール 1304 は、ガード 1330 の内側に配設される。ガード 1330 は、らせんアンカーが標的組織と自由に係合する開放側 1332 と、非標的組織または器官がらせんアンカー 1310 と係合することを防止する閉鎖側 1334 とを有する。ガードの先端 1331 は両側で閉じられている。アンカー 1310 の先端が組織と係合する前に、アンカー 1310 の先端は、非標的組織との係合を防止するために、先端 1331 の内側に位置付けられる。

【0282】

図 149 で図示した例では、ストッパ 1302 は、ガード 1330 の先端 1331 の外側に位置付けられる。テザー 1306 および／またはステアリング可能なガイド 1304 は、先端 1331 の開口部 1336 を通って延びる。ストッパ 1302 は、テザー 1306 を引っ張ることによって、開口部 1336 を通して後退させることができる。例えば、開口部 1336 は、ストッパ 1302 よりも大きくてもよく、および／またはストッパは、ストッパ 1302 が開口部 1336 を通して引っ張ることができるように圧縮可能であってもよい。その他の例示的な実施形態では、ストッパ 1302 は、ガード 1330 の先端 1331 の内側に位置付けられる。これらの実施形態では、開口部 1336 を省略することができる。

【0283】

図 150 を参照すると、開放側 1332 は、らせんアンカー 1310 の先端コイルが標的組織と係合できる「窓」を形成する。例えば、アンカー 1310 は、ガード 1330 内に後退して、らせんアンカー 1310 の先端部が先端部 1331 から出て、開放側 1332 の領域内に入るように移動させることができる。開口部 1332 が標的組織に面し、ステアリング可能なガイド 1304 が組織にらせんアンカー 1310 を押し付けている状態では、らせんアンカー 1310 を回転させて、組織をアンカーの先端と係合させ、らせんアンカーを組織に移植することができる。

【0284】

ガード 1330 は、テザー 1306 および／またはステアリング可能なガイドレール 1304 の長さを延ばし、ストッパ 1302 で終端することができる。ガード 1330 の先端 1331 は、ガード 1330、アンカー、およびステアリング可能なガイドレール 1304 が患者の心血管系を通して縦走し易くなるようにすることができるような形状にすることができる。

【0285】

図 151A～図 151D は、例示的なガード 1330 を移植されたアンカー 1310 から取り外し、患者から引き戻す方法を示す。ステアリング可能なレール 1304 は、以下のガード取り外しステップのいずれかの前、同時に、または後に、アンカーおよび／また

は患者から取り外すことができる。図151Aでは、力Fがストッパ1302に加えられて、ストッパが開口部1336を通過させんアンカー1310の遠位端内に引き込まれる。ガード1330は、ストッパ1302およびらせんアンカー1310が両方とも開放側1332によって形成される窓内にくるように移動される。図151Bを参照すると、ストッパ1302およびらせんアンカー1310が開放側1332によって形成される窓内にあると、ガード1330は、矢印1338で示すように、ストッパ1302およびらせんアンカー1310から移動する。ストッパのノーズコーン1301は、任意で先細りであり、かつ／または、窓は、図151Bに示すように、ガード1330がノーズコーン1301から摺動して外れることができるようにする先細り面1339を含む。図151Cおよび151Dを参照すると、ガード1330がストッパ1302およびらせんアンカー1310から分離されると、ガードは、移植されたストッパ1302およびらせんアンカー1310を残して患者から引き抜くことができる。

10

【0286】

図152Bは、らせん状のインプラント1310を形成するワイヤの外側表面1521上にカバー1519および／または潤滑剤1520を有するらせんアンカー1310の例示的な実施形態を示す。カバー1519および潤滑剤は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、カバーは、ラップ、コーティング、スリーブ、スパンボンド繊維などとすることができる。任意のタイプのカバーまたはコーティングを使用することができる。潤滑剤1520は、インプラント1310とアンカー1310が移植される組織1308との間の摩擦を減少させる任意の潤滑剤でよい。結果として、らせんアンカーを移植するために必要なトルクの量は、潤滑剤によって低減することができる。図152Aに示した例では、カバー1519が外表面1521上に提供され、次いで、潤滑剤1520がカバー1519に塗布される。これにより、図152Bに図示した潤滑剤1520で濡らされたカバー1519を有するアンカー1310が形成される。別の例示的な実施形態では、カバー1519を形成する材料は、アンカー1310に適用されたときに既に潤滑されているか、またはカバーを形成する材料は、テフロンを含む被覆材料などの潤滑特性を有する。図152Cを参照すると、一つの例示的な実施形態では、インプラントコーティング1520は、ステープル不織布、メルトブロー、スパンボンド／スパンレイド、またはフラッシュスパンなどの不織布材料で作製されている。一つの例示的な実施形態では、不織布材料は多孔性であり、潤滑剤1520を吸収する。一つの例示的な実施形態では、インプラントコーティング1520は、配備部位での組織内成長を改善することができるBioSpunポリマーから作製される。インプラントコーティング1520はまた、らせんアンカー1310に、金属反射を低減し、ECHO撮像を強化することができる粗化面を持たせることができる。一つの例示的な実施形態では、粗化面は不織布材料によって提供される。一つの例示的な実施形態では、粗化面は、BioSpunポリマーによって提供される。図152Bに示した被覆されたらせんアンカー1310は、本明細書に記載のらせんアンカー1310のいずれかと互換的に使用し得ることが理解されよう。

20

30

【0287】

図153A～図153Kは、標的組織領域1530A、1530B内でのらせんアンカー1310A、1310Bの例示的な配備を示す。次いで、アンカー1310は、互いに向かって引かれ、固定されて、標的組織領域1530Aおよび／または1530Bをリモデリングする。図153Aでは、ステアリング可能なガイドレール1304は、標的組織領域1530Bに対して所定位置に前進する。図153Bでは、らせんアンカー1310Bは、ステアリング可能なガイドレール1304に沿って配備されて、標的組織領域1530Bと係合する。図153Cでは、らせんアンカー1310Bは、標的組織領域1530Bに完全に配備されて示されている。図153Dでは、ステアリング可能なガイドレール1304が取り外され、テザー1306が露出している。図153Eでは、ステアリング可能なガイドレール1304は、標的組織領域1530Aに対して所定の位置まで前進している。この例示的な実施形態では、アンカー1310Bを通過して延びるテザー1306は、標的組織位置1530Aに対向するステアリング可能なガイドレール1304を通

40

50

って継続する。図153Fでは、第二のらせんアンカー1310Aは、ステアリング可能なガイドレール1304に沿って標的組織領域1530A内に配備されている。図153Gでは、らせんアンカー1310Aは、標的組織領域1530Aに完全に配備されて示されている。図153Hでは、ステアリング可能なガイドレール1304が取り外され、テザー1306が露出している。図153Iでは、テザー係止1532は、矢印1537で示すようにテザー1306に沿って前進し、一方、テザー1306は、矢印1535で示すように引っ張られる。図153Jを参照すると、テザー係止1532が調整されると、テザー1306は、らせんアンカー1310Aおよび1310Bならびに取り付けられた組織領域1530Aおよび1530Bを互いに向かって引っ張る。図153Kでは、テザー係止部1532は、標的組織領域1530Aおよび1530Bをリモデリング位置に保持する固定位置に係止され、テザー1306の端部は切断される。テザー係止部1532は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、コネクタ240のいずれかを、テザー係止部1532として使用することができる。

10

【0288】

図154A～図154Mは、標的組織領域（複数可）1540A～1540Bにおけるらせんアンカー1310A、1310Bの例示的な配備を示す。図154Aでは、ステアリング可能なガイドレール1304は、標的組織領域1540Bに対して所定位置に前進する。図154Bでは、らせんアンカー1310Bは、ステアリング可能なガイドレール1304に沿って配備されて、標的組織領域1540Bと係合する。図154Cでは、らせんアンカー1310Bは、標的組織領域1540Bに完全に配備されて示されている。図154Dでは、ステアリング可能なガイドレール1304が取り外され、テザー1306がらせんアンカー1310B内に露出している。図154Eでは、スタビライザ1542Bが、標的組織領域1540Bとらせんアンカー1310Bとの間の空間内に配備されている。スタビライザ1542Bは、テザー1306の上に摺動可能に配設することができる。スタビライザ1542Bの直径は、直径ステアリング可能なガイドレール1304と同じでも、より大きくても、または小さくてもよい。他の実施形態では、スタビライザ1542Bは、テザー1306とは別個に、テザー1306の助けを借りずに挿入される。図154Fでは、ステアリング可能なガイドレール1304は、標的組織領域1540Aに対して所定の位置まで前進している。テザー1306は、アンカー1310Bを通過して延びるテザー1306は、標的組織位置1540Aに対向するステアリング可能なガイドレール1304を通過して継続する。図154Gでは、第二のらせんアンカー1310Aは、ステアリング可能なガイドレール1304に沿って標的組織領域1540A内に配備されている。図154Hでは、らせんアンカー1310Aは、標的組織領域1540A内に完全に配備されて示されている。図154Iでは、ステアリング可能なガイドレール1304が取り外され、アンカー1310A内のテザー1306が露出している。図154Jでは、第二のスタビライザ1542Aが、標的組織領域1540Aとらせんアンカー1310Aとの間の空間内に配備される。スタビライザ1542Aの直径は、直径ステアリング可能なガイドレール1304と同じでも、より大きくても、または小さくてもよい。図示の如く、スタビライザ1542A、テザー1306は、スタビライザ1542Aに通される。他の実施形態では、スタビライザ1542Aは、テザー1306の助けを借りずにアンカー1310Aに挿入される。図154Kでは、テザー係止部1532は、矢印1537で示すようにテザー1306に沿って前進し、一方、テザー1306は、矢印1535で示すように引っ張られる。図154Lを参照すると、テザー係止部1532が前進すると、テザー1306がスタビライザ1542Aおよび1542Bを引っ張り、これによりアンカー1310A、1310Bを引っ張り、標的組織領域1540Aおよび1540Bと一緒にさらに近くに移動させる。図154Mでは、テザー係止部1532は、標的組織領域1540AおよびBを所望の位置に保持する固定位置に係止され、テザー1306の端部は切断される。

20

30

40

【0289】

図155A～図155Kは、標的組織領域1550Aおよび1550Bに移植されたら

50

せんアンカー 1310A、1310B の例示的な配備を示す。図 154A では、ステアリング可能なガイドレール 1304B は、標的組織領域 1550B に対して所定位置に前進している。図 155B では、らせんアンカー 1310B は、ステアリング可能なガイドレール 1304B に沿って配備されて、標的組織領域 1550B と係合している。図 155C では、らせんアンカー 1310B は、ストッパ 1302B がテザー 1306B にアンカー 1310B の遠位端に接続された状態で、標的組織領域 1550B に完全に配備されて示されている。図 155D では、ステアリング可能なガイドレール 1304B が取り外され、テザー 1306B がアンカー 1310B 内部で露出している。図 155E では、第二のステアリング可能なガイドレール 1304A は、標的組織位置 1550A に対する所定の位置に前進する。図 155F では、第二のらせんアンカー 1310A は、ステアリング可能なガイドレール 1304A に沿って標的組織領域 1550A 内に配備される。図 155G では、らせんアンカー 1310A は、標的組織領域 1550A に完全に配備され、ストッパ 1302A は第二のテザー 1306A に取り付けられる。図 155H では、ステアリング可能なガイドレール 1304A が取り外され、テザー 1306A が露出している。図 155I では、テザー係止部 1532 は、矢印 1537 で示すようにテザー 1306A、1306B に沿って前進し、一方、テザー 1306A、1306B は、矢印 1535 で示すように引っ張られる。図 155J を参照すると、テザー係止部 1532 が調整されると、テザー 1306A、1306B は、らせんアンカー 1310A および 1310B ならびに取り付けられた組織領域 1550A および 1550B を互いに向かって引っ張る。図 155K では、テザー係止部 1532 は、標的組織領域 1550A および 1550B を所望の位置に保持する固定位置に係止される。

10

20

【0290】

図 156A ～図 156L は、標的組織領域 1560A および 1560B に配備された二つのらせんアンカー 1310 の例示的な配備を示す。図 156A では、ステアリング可能なガイドレール 1304B は、標的組織領域 1560B に近接した位置に前進している。図 156B では、らせんアンカー 1310B は、ステアリング可能なガイドレール 1304B に沿って前進して、標的組織領域 1560B と係合している。図 156C では、らせんアンカー 1310B は、ストッパ 1302B がアンカーの端部に配設された状態で標的組織領域 1560B の中で完全に配備されて示されている。図 156D では、ステアリング可能なガイドレール 1304B は取り外され、スタビライザ 1542B に交換されている。スタビライザ 1542B は、標的組織領域 1560B とらせんアンカー 1310B との間の空間内に配備される。図示の如く、テザーはスタビライザ 1542B に通される。他の実施形態では、スタビライザ 1542B は、テザー 1306B の隣に挿入される。図 156E では、第二のステアリング可能なガイドレール 1304A は、標的組織位置 1560A に近接して配備されている。図 156F では、らせんアンカー 1310A は、ステアリング可能なガイドレール 1304A に沿って標的組織領域 1560A 内に配備されている。図 156G では、らせんアンカー 1310A は、ストッパ 1302A がアンカーの端部に配設された状態で標的組織領域 1560A 内に完全に配備されて示されている。図 156H では、ステアリング可能なガイドレール 1304A が取り外され、テザー 1306A が露出している。図 156I では、スタビライザ 1542A は、標的組織領域 1560A とらせんアンカー 1310A との間の空間内に配備されている。図 156J では、テザー係止部 1532 は、矢印 1537 で示すようにテザー 1306A、1306B に沿って前進し、一方、テザー 1306A、1306B は、矢印 1535 で示すように引っ張られる。図 156J を参照すると、テザー係止部 1532 が調整されると、テザー 1306 は、らせんアンカー 1310A および 1310B ならびに取り付けられた組織領域 1560A および 1560B を互いに向かって引っ張っている。図 156K では、テザー係止部 1532 は、締め付けられ、スタビライザ 1542A および 1542B をさらに引っ張って、標的組織領域 1560A および 1560B を一緒により近くに移動させている。図 156L では、テザー係止部 1532 は、標的組織領域 1560A および B を所望の位置に保持する固定位置に係止され、テザー 1306A、1306B の端部は切断されている。

30

40

50

【0291】

図157A～図157Lは、アンカー1310Aおよび1310Bの、複数の標的組織領域1570Aおよび1570Bの中での別の例示的な配備を示す。図157Aでは、ステアリング可能なガイドレール1304Bは、標的組織領域1570Bに近接した位置に前進している。図157Bでは、らせんアンカー1310Bは、ステアリング可能なガイドレール1304Bに沿って前進して、標的組織領域1570Bと係合している。図157Cでは、らせんアンカー1310Bは、ストッパ1302Bがガイドレール1304Bの端部に位置した状態で、標的組織領域1570B内に完全に配備されて示されている。図157Dでは、ステアリング可能なガイドレール1304Bが取り外され、テザー1306Bがアンカー1310Bの内側に露出している。図157Eでは、アンカーストッパ1312Bは、テザー1306Bに沿ったらせんアンカー1310Bの近位端に適用される。図157Fでは、力Fがアンカーストッパ1312Bに加えられ、一方、テザー1306Bが引っ張られて、らせんアンカー1310Bを収縮させ、標的組織領域1570Bをリモデリングしている。図157Gを参照すると、らせんアンカー1310Bの所望の圧縮が達成されると、係止機構1314Bがテザー1306Bに固定される。係止機構1314Bは、ストッパ1312Bを定位置に保持し、これにより、組織1570B内のアンカー1310Bの所望の圧縮位置が維持される。

10

【0292】

図157Hでは、第二のステアリング可能なガイドレール1304Aは、標的組織位置1570Aに隣接する位置に前進している。図157Iでは、第二のらせんアンカー1310Aは、ステアリング可能なガイドレール1304Aに沿って標的組織領域1570A内に配備される。図157Jでは、らせんアンカー1310Aは、ストッパ1302Aがガイドレール1304Aの端部にある状態で、標的組織領域1570Aに完全に配備されて示されている。図157Kでは、ステアリング可能なガイドレール1304Aは取り外され、テザー1306Aがらせんアンカー1310Aの内側に露出している。図157Lでは、アンカーストッパ1312Aは、テザー1306Aに沿ってらせんアンカー1310Aの近位端に適用される。図157Mでは、力Fがアンカーストッパ1312Aに加えられ、一方、テザー1306Aが引っ張られて、らせんアンカー1310Aを収縮させ、標的組織領域1570Aを変更している。図157Nを参照すると、らせんアンカー1310Aの所望の圧縮が達成されると、係止機構1314Aがテザー1306Aに固定される。係止機構1314Aは、ストッパ1312Bを定位置に保持し、これにより、組織1308内のアンカー1310の所望の圧縮位置が維持される。図157Nでは、らせんアンカー1310Aおよび1310Bは、それぞれの標的組織領域で組織を再形成／リモデリングするために、収縮位置に完全に配備および係止されて示されている。図157Oでは、テザー係止部1532は、テザー1306Aおよび1306Bに取り付けられ、矢印1537で示されるように前進し、一方、テザー1306A、1306Bは、矢印1535で示すように引っ張られる。テザー係止部1532が調整されると、テザー1306A、1306Bは、らせんアンカー1310Aおよび1310Bならびに取り付けられた組織領域1570Aおよび1570Bを互いに向かって引っ張る。図157Pでは、テザー係止部1532は、標的組織領域1570Aおよび1570Bをリモデリング位置に保持する固定位置に係止され、テザー1306の端部は切断されている。

20

30

40

【0293】

図158A～図158Gは、らせんアンカーのための複数のガイドレール1304A、1304B（図158Bを参照）の複数の標的組織領域への例示的な同時配備を示す。図158Aでは、配備カテーテル1580は、馬蹄形状のスタビライザ1582を僧帽弁MVを通して左心室LV内に案内している。図158Bでは、馬蹄形状のスタビライザ1582は、左心室LVの頂点に到達している。いくつかの実施形態では、テザー1306は、馬蹄形状のスタビライザ1582内に配設されるか、またはそれに接続される（図158Eを参照）。図158Cを参照すると、ステアリング可能なガイドレール1304Aおよび1304Bは、配備カテーテル1580から配備され、標的組織領域1583Aおよ

50

び1583Bに対して位置付けられている。図158Cでは、ステアリング可能なガイドレール1304Aは、標的組織位置1583Aに対して位置付けられ、らせんアンカー1310Aは、ステアリング可能なガイドレール1304Aに沿って配備される。図158Dでは、ステアリング可能なガイドレール1304Bは、標的組織位置1583Bに対して位置付けられ、らせんアンカー1310Bは、ステアリング可能なガイドレール1304Bに沿って配備される。図158Eでは、ステアリング可能なガイドレール1304Aおよび1304Bは取り外され、アンカー1310A、1310Bを通して延びるテザー1306が露出している。図158Fでは、テザー1306は後退し、馬蹄形状のスタビライザ1582をらせんアンカー1310Aおよび1310Bと接触させる、かつ／またはらせんアンカー1310Aおよび1310B内を延長させる。テザー1306を後退させても、アンカー1310Aおよび1310Bを互いに向かって引っ張り、標的部位で組織を再形成する。一部の実施形態では、馬蹄スタビライザ1582は、らせんアンカー1310Aおよび1310B、ならびに／または標的組織領域の表面とらせんアンカーの内径との間のギャップ内の組織に接触する。図158Gを参照すると、テザー係止部1532は、テザー1306の端部に取り付けられ、テザー1306の端部が引っ張られている間に前進する。テザー係止部1532が調整されると、テザーが、らせんアンカー1310Aおよび1310Bならびに取り付けられた組織領域1583Aおよび1583Bを互いに向かって引っ張る。テザー係止部1532は、標的組織領域1583Aおよび1583Bをリモデリング位置に保持する固定位置に係止され、テザー1306の端部は切断される。

10

20

【0294】

図159では、アンカー1310は、左心室の乳頭筋12のうちの一つに移植される。第一の線材1306は、第一のアンカー1310から、僧帽弁MVを通して延びる。図159に図示したアンカー1310は、本明細書に記載される任意の方法で取り付けることができる。

【0295】

図160では、取り付けられた第一のアンカー1310と共に、第二のアンカーが移植された位置に示されている。第二の線材は、第二のアンカー1310から、僧帽弁MVを通して延びる。第二の装置120は、本明細書に記載される方法のいずれかで設置することができる。一つの例示的な実施形態では、第二の装置220は、第一の装置120と同じ方法で設置される。

30

【0296】

図161では、一つの例示的な実施形態では、第1および第二の線材1306は、コネクタ1532を経由する。乳頭筋12は、矢印で示すように、コネクタ1532の位置を押すかまたは保持し、線材1306を引くことによって、一緒に引っ張られる、または近付けられる。コネクタ1532が押される距離、およびコネクタ1532から線材1306が延びる距離は、乳頭筋12が互いに向かってどの程度引き寄せられるかを制御し、これが次に、心臓壁のリモデリングを決定する。

【0297】

さらに図161を参照すると、一つの例示的な実施形態では、乳頭筋12は、僧帽弁の弁尖の間の接合を改善するように互いに向かって引っ張ることができる。すなわち、腱索は、僧帽弁MVの弁尖および乳頭筋に取り付けられる。乳頭筋を互いに向かって近付けることにより、腱索CTが僧帽弁の弁尖を互いに向かって引っ張り、僧帽弁の弁尖の接合を強化する。強化または補正された弁尖の接合は、僧帽弁の逆流を低減または排除することができる。

40

【0298】

図162を参照すると、線材1306によって乳頭筋12および心臓壁Wが所望のリモデリング位置に引かれた後、コネクタ1314はコネクタ内の線材の位置を固定する。一旦固定されると、図示の如く線材を切断することができる。このように、両方のアンカー1310は、設置位置にあるところを示されている。線材1306は、張力をかけた状態

50

を維持して内向きに引っ張り、心臓壁Wを内向きに引っ張って、心臓壁Wの形状をリモデリングする。

【0299】

任意の数のアンカー1310および任意の数の線材係止装置1532を使用して、各々の患者に心臓壁リモデリングを適合させることができる。一つの例示的な実施形態では、二本以上の線材124は、係止装置の各々と一緒に係止される。図163は、三本の線材が一つの係止装置によって一緒に接続される一例を示す。いくつかの実施形態では、二つ以上の係止装置が使用され、少なくとも二つの線材が各係止装置によって一緒に接続される。図163に示した例では、三つのアンカー1310は、第三のアンカーが心臓壁と係合する設置位置にあるところを示している。図163の図示した実施形態では、第三のアンカー1310に関連付けられる心臓壁は、心室中隔ISである。線材1306は、内向きに引っ張られて、心臓壁Wの形状をリモデリングすることができる。リモデリング位置に心臓壁Wを保持するために、線材1306は、張力がかけられている間に、例えば、線材係止装置1532または線材1306を接続するための他の好適な手段によって、左心室LV内に接続することができる。

10

【0300】

図164では、一つのアンカー1310が乳頭筋12に移植され、第二のアンカー1310が心室中隔ISに取り付けられる。線材1306は、内向きに引っ張られて、乳頭筋12を内向きに引っ張り、心室中隔ISを内向きに引っ張って、心室の形状をリモデリングすることができる。乳頭筋12および心室中隔ISをリモデリングされた位置に保持するために、線材1306は、張力がかけられている間に、例えば、線材係止装置1532または線材1306を接続するための他の好適な手段によって、左心室LV内に接続することができる。

20

【0301】

図165では、一つのアンカー1310が心臓壁Wに取り付けられ、第二のアンカー1310が心室中隔IS上に移植される。線材1306は、内向きに引っ張られて、心臓壁Wを内向きに引っ張って、心臓壁Wおよび心室中隔ISの形状をリモデリングすることができる。心臓壁Wおよび心室中隔ISをリモデリング位置に保持するために、線材1306は、張力がかけられている間に、例えば、線材係止装置1532または線材を接続するための他の好適な手段によって、左心室LV内に接続することができる。

30

【0302】

装置は、心臓をリモデリングし、および／または乳頭筋を近付けるために、多種多様な異なる方法で使用することができる。一人の患者の心臓をリモデリングするには、単一の係止装置1532および二つ以上のアンカー1310を配備することができる、または係止装置1532当たり二つ以上のアンカー1310を有する二つ以上の線材係止装置1532を配備することができる。例えば、本明細書に開示される構成のいずれも、一人の患者の心臓上で組み合わせて使用することができる。

【0303】

図166は、心内膜組織102に配備された例示的ならせんアンカー1310を示す。本明細書に記載される多くの実施形態は、一つ以上のらせんアンカーの配備を含むが、一部の実施形態では、異なるタイプのアンカーが実質的に類似の方法で使用され得ることが理解される。例えば、図167は、標的組織領域、例えば、心内膜組織102内に配備された様々な代替アンカー1310'、1310''、1310'''を示す。代替的なアンカー1310'、1310''、1310'''は、組織係合深さ（すなわち、組織への貫通深さ）が心筋組織を回避または実質的に回避しながら、心内膜組織を標的とするように構成することができる。一部の例示的な実施形態では、代替アンカーのステッチ深さ貫通深さは、0.02mm～2mm、例えば0.5mm～1.5mm、例えば0.75mm～1.25mm、例えば1mm以下である。図示の如く、アンカー1310'はリングアンカーである。アンカー1310''は、心内膜組織102の外側に固定されたフックアンカーであり、アンカー1310'''は、心内膜組織102の内側に固定されたフック

40

50

アンカーである。アンカー 1310'、1310''、1310''' は単に例示を目的としたものであり、本明細書に記載の例示的な実施形態では追加のタイプのアンカーが使用できることが理解される。

【0304】

図 168A～図 168G は、複数のガイド／スタビライザ 16804 を含む装置 16800 の例示的な実施形態を示す。複数のらせんアンカー 1310 は、ガイド／スタビライザ 16804 の上に配備することができる。図 168A では、ステアリング可能なガイド 16804A～16804C は、端部コネクタ 1680 で接続されている。端部コネクタ 1680 は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば、端部コネクタは、例示されるように複数のコネクタを備えることができ、またはガイド／スタビライザ 16804 は、端部コネクタ 1680 に固定的に接続することができる。ガイド／スタビライザ 16804 が端部コネクタ 1680 に固定的に接続される場合、ガイド／スタビライザ 16804 は、送達カテーテル 16802 から解放されたときにガイド／スタビライザが外向きに拡張するように、ばねタイプの材料から作製することができる。コネクタ 1680 により、ガイド／スタビライザ 16804A～16804C を標的組織位置と一緒に配備することができるようになる。さらに、各ガイド／スタビライザは、複数の標的組織位置を標的とするために、コネクタ 1680 の周りで操作することができる。

10

【0305】

図 168B は、接続されたステアリング可能なガイドガイド／スタビライザ 16804 であって、送達カテーテル 16802 から解放されてガイド／スタビライザ 16804 が異なる方向に拡張できるようになっているところを示す。図示の如く、テザー 1306 は、ガイド／スタビライザ 16804 の各々の端部など、ガイド／スタビライザ 16804 の各々に取り付けられる。

20

【0306】

図 168C は、ガイド／スタビライザ 16804C に沿って配備された例示のらせんアンカー 1310C を示す。図 168D は、ガイド／スタビライザ 16804B に沿って配備された例示のらせんアンカー 1310B を示す。図 168E は、ガイド／スタビライザ 16804A に沿って配備された例示のらせんアンカー 1310A を示す。各らせんアンカーは、そのそれぞれのガイド／スタビライザに沿って配備されているが、配備されたアンカーは、それらが移植される標的組織領域で局所的に組織を修正するためにも使用され得る（例えば、図 157N を参照）ことが理解されよう。

30

【0307】

図 168F では、係止機構 1532 を前進させてガイド／スタビライザ 16804A～16804C とその上のコイル状アンカー 1310A～1310C を互いに引き寄せる間に、テザー 1306 が引っ張られる。図 168G では、係止機構 1532 内のテザー 1306 の位置は、近位に延びる余分テザーが切断されている。

【0308】

らせんアンカー 1310A～1310C は、同一または異なるバイト角、コイルピッチなどを有していてもよいことが理解される。図 168G に示した例では、らせんアンカー 1310A はアンカーピッチ AA を有し、らせんアンカー 1310B はアンカーピッチ AB を有し、らせんアンカー 1310C はアンカーピッチ AC を有する。一部の例示的な実施形態では、アンカーピッチ AA、AB、AC は同一である。他の例示的な実施形態では、アンカーピッチ AA、AB、AC は異なる。

40

【0309】

図 168F、169A、および図 169B を参照すると、線材 1306 は、独立して引っ張られてもよく（図 168F を参照）、または単一の線材 1306 を引っ張られてもよく（図 169A および図 169B を参照）、ガイド／スタビライザ 16804A～16804C を一緒に引っ張ることができる。線材 1306 を独立して引っ張ることにより、ガイド／スタビライザ 16804A～16804C のそれぞれに異なる力または張力を加えることが可能になる。単一の線材を引っ張ることは、ガイド／スタビライザ 16804A

50

～16804Cに加えられる均一な力または張力を提供することができる。

【0310】

図169Aでは、ガイド／スタビライザ16804A～16804Cに接続されている線材1306は、コネクタ1532を通して延びる単一の線材16900に接続されている。コネクタ1532を押しながら単一の線材16900を引っ張ると、三本の線材1306すべてが引っ張られる。結果として、矢印で示すように、三つのガイド／スタビライザ16804A～16804Cすべてが引っ張られる。一つの例示的な実施形態では、単一の線材16900によって加えられる力は、ガイド／スタビライザ16804A～16804Cに均一に加えられる。係止機構1532は、テザー1306に締め付けられて、らせんアンカー1310A～1310Cの位置を保持することができる。

10

【0311】

図169Bは、三つのアンカー1310A～1310Cが心室に移植される、心室の頂点に向かって見た概略図である。この例では、単一线材1306は、アンカー1310A～1310Cの三つすべてに連結される。線材1306は、多種多様な異なる方法で複数のアンカーに連結することができる。例えば、線材1306は、アンカー1310A～1310Cに取り付けられたループ16902、またはアンカー内に配設されたガイド／スタビライザに通すことができる。単一线材1306は、コネクタ1532を通して延びる。コネクタ1532を押す間に、コネクタ1532の近位側（すなわち、アンカー1310A～1310Cから離れる）上の単一线材1306を引っ張ることは、三つのループ16902全てを引っ張ることになる。結果として、三つのアンカー1310A～1310Cすべてが互いに向かって引っ張られる。一つの例示的な実施形態では、単一线材1306によって加えられる力は、アンカー1310A～1310Cに均一に加えられる。係止機構1532は、テザー1306に締め付けられて、らせんアンカー1310A～1310Cの位置を保持することができる。

20

【0312】

図170A～図170Gは、左心室LVのような心室への、図168A～図168Gを参照して上述した装置16800の例示的な配備を示す。図170Aでは、送達カテーテル16802は、装置16800を心室内に位置付ける。例えば、送達カテーテル16802は、図示するように、装置16800を左心室LVの頂点に位置付けることができる。

30

【0313】

図170Bは、送達カテーテル16802から解放され、ガイド／スタビライザ16804が異なる方向に拡張することを可能にする接続されたステアリング可能なガイド／スタビライザ16804を示す。図示の例では、ガイド／スタビライザは、左心室の壁と接触するように拡張する。図示の如く、テザー1306は、ガイド／スタビライザ16804の各々の端部など、ガイド／スタビライザ16804の各々に取り付けられる。

【0314】

図170Cは、ガイド／スタビライザ16804Cに沿って心室の壁内に配備されている例示的ならせんアンカー1310Cを示す。例えば、らせんアンカー1310Cは、心室中隔または左心室LVの別の壁に移植することができる。図170Dは、ガイド／スタビライザ16804Bに沿って心室の壁内に配備されている例示的ならせんアンカー1310Bを示す。例えば、らせんアンカー1310Bは、左心室LVの壁に移植することができる。図170Eは、ガイド／スタビライザ16804Aに沿って心室の壁内に配備されている例示的ならせんアンカー1310Aを示す。例えば、らせんアンカー1310Aは、左心室LVの壁に移植することができる。各らせんアンカーは、そのそれぞれのガイド／スタビライザに沿って配備されているが、配備されたアンカーを使用して、それらが移植される標的組織領域で組織を局所的に変更することもできる（例えば、図157Nを参照）ことが理解されよう。

40

【0315】

図170Fでは、係止機構1532を前進させてガイド／スタビライザ16804A～

50

16804Cとその上のコイル状アンカー1310A～1310Cを互いに引き寄せる間に、テザー1306が引っ張られる。これにより、心室の壁が内側に引っ張られ、心室の形状がリモデリングされる。図170Gでは、係止機構1532内のテザー1306の位置は固定され、近位に延びる余分なテザーは切断されている。これにより、心室のリモデリングされた形状が確保される。

【0316】

図171～図188は、コイル状アンカー装置に関連する様々な実施形態を示す。図171は、コイル状アンカー17204（図172Aを参照）を左心室LVの内壁に移植するための例示的な配備システム17100を含む心臓の切り欠き図を示す。コイル状アンカーは、図171の配備システム17100の内側に配設され、配備システムの形状を取るために直線化または部分的に直線化される。

10

【0317】

配備システム17100は、多種多様な異なる形態を取ることができる。図示した例では、配備システムは、ガイドシースまたはカテーテル17500、第一のステアリング可能なカテーテル17501、および第二のステアリング可能なカテーテル17503を含む。コイル状アンカーは、図示した実施形態では、第二のステアリング可能なカテーテル17503の内部に位置付けられ、第二のステアリング可能なカテーテル17503から送達される。しかしながら、配備システムは、任意の数のカテーテルを含んでもよい。例えば、一つの例示的な実施形態では、配備システムは、任意のガイドシース、任意のガイドシース内に配設された一つのステアリング可能なカテーテル、およびコイル状アンカーが取り付けられる端部を有するステアリング可能なインプラントカテーテルを有していてもよい。以下でより詳細に説明するように、コイル状アンカー17204は、第二のステアリング可能なカテーテル17503、例えば、左心室LVの心臓壁または左心室LVの乳頭筋を介して、その配備位置に位置付けられる。

20

【0318】

図172A～図172Fは、コイル状アンカー17204の例示的な実施形態を示す。コイル状アンカー17204は、多種多様な異なる形態を取ることができる。図示した例では、コイル状アンカー17204は、大きく、実質的に環状または環状であり、実質的に平面または平面の外側リング部分17205および半径方向内向きに延びる部分17202を含む。外側リング部分17205および半径方向内向きに延びる部分17202は、様々な異なる材料から作製することができる。例えば、リング部分17205および半径方向内向きに延びる部分17202は、チタン、鋼、および／またはニチノールなどの形状記憶合金などの金属から形成することができる。しかしながら、代替的な実施形態では、コイル状アンカー17204のリング部分17205および半径方向内向きに延びる部分17202は、ヒト組織への移植が可能な任意の数の材料を使用して形成され得ることが理解されよう。

30

【0319】

図示した実施形態では、リング部分17205は、リング部分を作製するために使用されるワイヤの直径と比較して比較的大きい。例えば、リング部分17205の直径は、リング部分17205を作製するために使用されるワイヤの直径よりも何倍も大きくてもよい。例えば、リング部分17205の直径は、リング部分を作製するために使用されるワイヤの直径の5～35倍、例えば、リング部分を作製するために使用されるワイヤの直径の10～30倍、例えば、リング部分を作製するために使用されるワイヤの直径の15～20倍、例えば、リング部分を作製するために使用されるワイヤの直径の約17倍でもよい。一つの例示的な実施形態では、リング部分を作製するために使用されるワイヤの直径d1は、0.015～0.062インチ、例えば0.025～0.050インチ、例えば0.030～0.040インチ、例えば約0.035インチである。一つの例示的な実施形態では、リング部分の直径d2は、0.250～1.0インチ、例えば0.375～0.75インチ、例えば0.45～0.7インチ、例えば約0.6インチである。

40

【0320】

50

リング部分 17205 は、任意の巻数を含んでいてもよい。例えば、リング部分 17205 は、1/2～3 巻き、例えば 3/4～2 巻き、例えば 7/8～1 - 1/4 巻き、例えば 15/16～1 - 1/18 巻きなど、を有していてもよい。図示した例では、リング部分 17205 は、約 1 巻きを含む。

【0321】

図 172A に示すように、コイル状アンカー 17204 は、連結器 17200 と関連付けられてもよい。連結器 17200 は、多種多様な異なる形態を取ることができる。連結器は、コイル状アンカー 17204 への取り付けを容易にし、コイル状アンカーのカテーテル 17501 および／またはカテーテル 17503 からの前進を容易にし、コイル状アンカーの回転を容易にし、コイル状アンカーの解放を容易にする任意の構造とすることができる。連結器 17200 は、図 172A～図 172E に概略的に図示されている。連結器 17200 は、多種多様な異なる方法でコイル状アンカー 17204 に接続することができる。特定の実施形態では、連結器 17200 は、摩擦力を介してコイル状アンカー 17204 に接続される。他の実施形態では、連結器 17200 およびコイル状アンカー 17204 は、接着機、糊、結合剤、接着剤などを介して連結してもよい。連結器 17200 から延びるコイル状アンカー 17204 は、コイル状アンカー 17204 の残りの部分よりも小さい曲げ半径を有する移行部分 17203 を含む半径方向内向きに延びる部分 17202 を有していてもよい。一部の実施形態では、コイル状アンカー 17204 は、連続コイルである。特定の実施形態では、半径方向内向きに延びる部分 17202 は、コイル状アンカー 17204 とは異なる材料から形成され、接合部で接合される。コイル状アンカー 17204 は、アンカー先端 17206 で終端する。アンカー先端 17206 は、コイル状アンカーの組織への移植を容易にするように鋭利化される。

【0322】

図 172C は、アンカー先端のバイト角 B を示す。バイト角 B とは、コイル 17205 の残りの部分が水平面上に配置されたときに、アンカー先端 17206 が水平面と形成する角度である。特定の実施形態では、アンカー先端 17206 のバイト角は、異なる組織領域への移植に適応するように選択することができる。コイル状アンカー 17204 の低プロファイルを使用して、心臓の左心室壁の薄い組織リモデリングを標的とすることができる。例えば、バイト角 B は、心内膜組織のみ、または心内膜組織と、心内膜組織を過ぎた、わずかな深さの組織と係合するように選択することができる。一つの例示的な実施形態では、バイト角 B は、3 度未満、例えば 2 度未満、例えば 1 度未満、例えば 0.75 度未満、例えば 0.050 度未満、例えば 0.250 度未満、例えば 0.125 度未満、例えば 0.05 度未満である。

【0323】

図 172C は、連結器 17200 および半径方向内向きに延びる部分 17202 を有する例示的なコイル状アンカー 17204 の俯瞰図である。図 172C は、コイル状アンカー 17204 の側面図である。図 172D は、コイル状アンカー 17204 の別の側面図である。図 172E は、コイル状アンカー 17204 の反対側の側面図である。図 172F は、コイル状アンカー 17204 の下側図である。

【0324】

図 173A～図 173F は、コイル状アンカー 17204 の別の例示的な実施形態を示す。図 173A～図 173F に示した例示的な実施形態では、コイル状アンカー 17204 は、ストreinリリースを含む。コイル状アンカー 17204 は、ストreinリリースおよび連結器の両方、連結器のないストreinリリース、またはストreinリリースのない連結器を含んでいてもよい。図 173A は、半径方向内向きに延びる部分 17202 およびストreinリリース 17201 を有する例示的なコイル状アンカー 17204 である。ストreinリリース 17201 は、多種多様な異なる形態を取ることができる。ストreinリリースに加えられ、外側コイル 17205 に伝達される力を吸収、減衰、またはその他の方法で低減できる、任意のばね、衝撃吸収体、またはその他の構造を使用することができる。

【0325】

図173Aに示した例では、ストレインリリーフ17201は、移行部分17202のコイル状の連続部である。ストレインリリーフ17201の追加的なコイルは、組織に移植されたときに伸長によって組織への負荷を制限することができる。ストレインリリーフ17201をコイル状アンカー17204に組み込むことによって、コイル状アンカー17204が組織に与え得る最大負荷を低減することができる。

【0326】

コイル状ストレインリリーフ17201は、多種多様な異なる形態を取ることができる。コイル状ストレインリリーフ17201は、一定の直径を有するワイヤで形成することができ、一定の直径を有するコイルで形成することができ、外側部分17205から離れるように延びる際に先細りするワイヤで形成することができ、および／またはコイルが外側部分17205から離れるように延びる際に半径方向内向きに先細りするコイルとすることができる。

10

【0327】

図173Aに示した例では、コイル状のストレインリリーフ17201は、コイル状のストレインリリーフが外側リング部分17205から離れるように延びるにつれて先細りするワイヤから作製され、コイル状のストレインリリーフ17201を形成するコイルは、コイルが外側リング部分17205から離れるように延びるにつれて半径方向内向きに先細りする。図示したコイル状ストレインリリーフ17201は、リング17205に加えられる歪みを所定の量だけ減少させるように構成することができる。例えば、コイル状のストレインリリーフを形成するワイヤは、リング部分17205の直径（上記のリング部分ワイヤの直径の範囲を参照）から、基準17300で0.001～0.015インチ、例えば0.003～0.012インチ、例えば0.005～0.010インチ、例えば約0.008インチまで先細りにすることができる。コイル状ストレインリリーフ17201を形成するコイルは、0.125～0.250インチから、基準17300でのワイヤの直径まで、例えば、0.140～0.200インチから、基準17300でのワイヤの直径まで、例えば、0.160～0.180インチから、基準17300でのワイヤの直径まで先細りしていてもよい。

20

【0328】

一部の実施形態では、半径方向内向きに延びる部分17202は、半径方向内向きに延びる部分17202におけるコイルの直径がストレインリリーフ17201におけるよりも大きいように、ストレインリリーフ17201に向かって先細りしている。特定の実施形態では、コイル状アンカー17204は、0.025～0.040インチまたは上述の直径のいずれかのコイル直径または幅CWを有していてもよい。特定の例示的な実施形態では、コイル状アンカー17204は、0.035のコイル幅CWを有する。

30

【0329】

図173Bは、半径方向内向きに延びる部分17202およびストレインリリーフ17201を有する例示的なコイル状アンカー17204の俯瞰図である。図173Cは、半径方向内向きに延びる部分17202およびストレインリリーフ17201を有するコイル状アンカー17204の側面図である。図173Dは、半径方向内向きに延びる部分17202およびストレインリリーフ17201を有するコイル状アンカー17204の別の側面図である。図173Eは、半径方向内向きに延びる部分17202およびストレインリリーフ17201を有するコイル状アンカー17204のさらに別の側面図である。図173Cは、半径方向内向きに延びる部分17202およびストレインリリーフ17201を有するコイル状アンカー17204の下側図である。

40

【0330】

図174A～図174Fは、ストレインリリーフ17201および連結器17200aの両方を含むコイル状アンカー17204の例示的な実施形態を図示する。図174aは、ストレインリリーフ17201内に配設された連結器17200aを示す。連結器17200aおよびストレインリリーフ17201は、摩擦力を介して、またはその他の方法

50

で本明細書に記載されるように取り付けられ得ることが理解されよう。図示した連結器 17200a は、連結器 17200a が配備装置 17100 に動作可能に接続および接続解除されることを可能にすることができる開口部 O を有する。一部の実施形態では、連結器 17200a は中空であり、そのため、配備装置 17100 は、連結器 17200a に挿入されて、開口部 O で配備装置 17100 および連結器 17200a を動作可能に接続することができる。配備中、配備装置 17100 と連結器 17200a との間の接続を、コイル状アンカー 17204 を配備位置に案内するために使用してもよく、前記アンカー先端 17206 が組織を貫通するように、前記コイル状アンカー 17204 にトルクをかけて、コイル状アンカー 17204 に、標的組織領域に完全に配備されるまでトルクをかける。配備後、配備装置 17100 は、連結器 17200a から取り外され、本体から取り外すことができる。例えば、連結器は、図 54 ～ 74F に図示した連結と同じまたは実質的に同じ様式で動作することができる。

10

【0331】

図 174B は、ストレインリリーフ 17201 および連結器 17200a を有する例示的なコイル状アンカー 17204 の俯瞰図である。図 174C は、ストレインリリーフ 17201 および連結器 17200a を有するコイル状アンカー 17204 の側面図である。図 174D は、開口部 O を示すストレインリリーフ 17201 および連結器 17200a を有するコイル状アンカー 17204 の側面図である。図 174E は、ストレインリリーフ 17201 および連結器 17200a を有するコイル状アンカー 17204 の側面図である。図 173C は、ストレインリリーフ 17201 および連結器 17200a（見えない）を有するコイル状アンカー 17204 の下側図である。

20

【0332】

図 175A ～ 図 175H は、送達システム 17100 を有する標的組織領域 17502 内への例示的なコイル状アンカー 17204 の配備を示す。送達システム 17100 は、上述のように、任意の数のカテーテル、任意のプッシャ、および／または任意の連結器を有していてもよい。コイル状アンカー 17204 の残りの部分は、送達システム 17100 の内側で真っ直ぐにされる、または実質的に真っ直ぐにされる。図 175A では、配備システム 17100 が配備位置で示され、コイル状アンカー 17204 のアンカー先端 17206 が配備システム 17100 の端部で押し出され、露出される。図 175B は、配備システム（またはアンカー上に引き戻された配備システム）から完全に押し出された後のコイル状アンカー 17204 および関連する連結器 17200 を示す。アンカー 17204 は、その形状記憶に起因して、そのコイル状状態に移動する。配備システム 17100 は、コイル状アンカーを標的組織領域 17502 に近接した配備位置に移動させる。図 175C は、ロッド、コイル、またはワイヤなどの配備システム 17100 の任意のプッシャ 17570 によって、標的組織領域 17502 にコイル状アンカー 17204 を位置付けるために下向きの力が加えられたコイル状アンカー 17204 を示す。図 175D は、標的組織領域 17502 内へのコイル状アンカー 17204 の配備を示す。配備装置 17100 が回転すると、アンカー先端 17206 は組織を貫通し、コイル状アンカー 17204 は組織内に前進する。

30

【0333】

図 175E ～ 図 175H は、標的組織領域 17502 へのコイル状アンカー 17204 のさらなる配備を示す。図 175E ～ 図 175H の各々は、アンカーをさらに組織内に前進させるためのアンカーのさらなる回転を示す。図 175H に示すように、コイル状アンカー 17204 は、半径方向内向きに延びる部分 17202 の一部および連結器 17200 分のみが組織の外側に留まるように、標的組織領域 17502 内に完全に配備される。コイル状アンカー 17204 が組織内に完全に配備されると、配備装置 17100 は、連結器 17200 から取り外され、本体から取り外すことができる。

40

【0334】

図 176A ～ 図 176H は、コイル状アンカー 17204 がどのようにして心内膜 102 を貫通し、心筋 104 に埋め込まれるかを示している。図 176A では、コイル状アン

50

カー 17204 は、標的組織領域 17502 に押し付けられ、連結器 17200 の周りを回転して、心内膜を穿刺し、心内膜を通して開口部 17600 を作り出す。コイル状アンカー 17204 は、心内膜 102 の下にわずかに摺動し、心筋 104 と係合することができる。

【0335】

図 176C～図 176D を参照すると、連結器 17200 の周りのコイル状アンカー 17204 の回転が継続されている。リング部分 17205 は、開口部 17600 を通って前進し、心筋 104 の組織を通る経路 17602 を作り出す。図 176D を参照すると、経路 17602 および埋め込まれたリング部分 17205 は、円形または実質的に円形である。結果として、心筋組織は、リング部分 17205 内に閉じ込められる。

10

【0336】

心内膜 102 の組織は、心筋 104 の組織の組織よりもかなり強い。例えば、心内膜 102 の組織は、心筋 104 の組織よりも 4 倍強い場合がある。結果として、開口部 17600 の位置は固定される、または実質的に固定される。図 176E では、連結器 17200 の周りのコイル状アンカー 17204 の回転が継続される。この回転により、半径方向内向きに延びる部分 17202 が開口部 17600 内に前進する。開口部 17600 の位置は本質的に固定されているため、開口部を通した半径方向内向きに延びる部分 17202 の移動により、矢印 17614 で示すように、連結器 17200 およびリング部分 17205 が位置 17610 から位置 17612 に並進する。この並進運動は、図 176F および図 176G に示すように、リング部分 17205 内に捕捉された組織を引っ張って、組織に張力を与える。

20

【0337】

図 176H を参照すると、矢印 17630 は、開口部 17600 を通る半径方向内向きに延びる部分 17202 の移動による、リング部分 17205 の並進を表す。半径方向内向きに延びる部分 17202 とリング部分 17205 との間の心筋組織部分 17650 は、張力をかけられる。心筋組織部分 17652 は、半径方向内向きに延びる部分 17202 とリング部分 17205 との間で圧縮される一方、組織部分 17652 は、リング部分 17205 の並進により張力下にある。図 176E～図 176H に示されたリング部分 17205 の並進は、リング部分 17205 に歪みを生じさせ、および／またはリング部分を組織内に係止する（すなわち、図 176C～176E によって図示された方向とは反対の方向へのリング部分の回転を防止する）ことができる。リング部分の歪みは、多種多様な異なる形態を取ることができる。例えば図 176H では、半径方向内向きに延びる部分 17202 の右のリング部分 17205 の一部分、および半径方向内向きに延びる部分 17202 の左のリング部分 17205 の一部分は両方とも、半径方向内向きに延びる部分 17202 に向かって圧縮することができる。半径方向内向きに延びる部分 17202 の右のリング部分 17205 の一部分、および半径方向内向きに延びる部分 17202 の左のリング部分 17205 の一部分は、両方とも半径方向内向きに延びる部分 17202 から離れるように延伸することができる。半径方向内向きに延びる部分 17202 の右のリング部分 17205 の一部分は、半径方向内向きに延びる部分 17202 に向かって圧縮され得るが、半径方向内向きに延びる部分 17202 の左のリング部分 17205 の一部分は、半径方向内向きに延びる部分 17202 から離れるように延伸することができる。半径方向内向きに延びる部分 17202 の左のリング部分 17205 の一部分は、半径方向内向きに延びる部分 17202 に向かって圧縮され得るが、半径方向内向きに延びる部分 17202 の右のリング部分 17205 の一部分は、半径方向内向きに延びる部分 17202 から離れるように延伸することができる。またはリング部分 17205 は変形しなくてもよい。

30

40

【0338】

一つの例示的な実施形態では、半径方向内向きに延びる部分 17202 の角度を変化させることによって、所望の係止力を達成することができる。特定の例示的な実施形態では、係止力は 10～20 ニュートンである。

50

【0339】

図177Aは、標的組織領域17502内に完全に配備されたコイル状アンカー17204を示す。いくつかの実施形態では、テザー17208は、コイル状アンカー17204に接続してもよい。いくつかの実施形態では、テザー17208は、外科用ノットを介してコイル状アンカー17204に接続される。いくつかの実施形態では、テザー17208は、コイル状アンカー17204内に配設される。他の実施形態では、テザー17208は、連結器17200に取り付けられる。図177Bは、配備システム17100および配備装置17100が取り除かれ、テザー17208が露出された、完全に配備されたコイル状アンカー17204を示す。

【0340】

図178A～図178Dは、コイル状アンカー17204を使用した組織リモデリングを示す。図178Aは、標的組織領域17502aに配備された例示的なコイル状アンカー17204aを示す。コイル状アンカー17204aに接続されるのは、連結器17200aおよびテザー17208aである。コイル状アンカー17204aの配備場所に近接する場所は、第二の組織領域、標的組織領域17502bであり、コイル状アンカー17204bおよび関連する連結器17200bおよびテザー17208bが配備される。図178Bは、矢印17802で示すように、テザー17208aおよびテザー17208bに沿って前進しているテザー係止部17210を示す。テザー17208aおよびテザー17208bが矢印17804の方向に引っ張られると、コイル状アンカー17204aおよび17204bが互いに向かって引っ張られ、これにより標的組織領域17502aおよび17502bで係合した組織を操作する。図178Cは、テザー17208aおよび17208bに沿ってさらに前進したテザー係止部を示す。所望の組織操作が達成されると、標的組織領域17502aおよび17502bをリモデリング位置に保持するテザー係止部17210を係止することができ、テザー17208aおよび17208bの端部は、図178Dに示すように切断される。テザー係止部17210は、様々な形態を取ることができる。例えば、コネクタ240のいずれかを、テザー係止部17210として使用することができる。

【0341】

図179Aは、標的組織領域17502内に配備されたストレインリリーフ17201を有する例示的なコイル状アンカー17204を示す。いくつかの実施形態では、テザー17208は、コイル状アンカー17204のストレインリリーフ17201に接続してもよい。図179Bは、ストレインリリーフ17201、配備システム17100、およびプッシャ17570が取り除かれた、完全に配備されたコイル状アンカー17204を示す。これにより、テザー17208が露出したままになる。

【0342】

図180A～図180Dは、ストレインリリーフ17201を有するコイル状アンカー17204を使用した組織リモデリングを示す。図180Aは、標的組織領域17502aに配備されたストレインリリーフ17201aを有する例示的なコイル状アンカー17204aを示す。テザー17208aは、コイル状アンカー17204aに取り付けられる。コイル状アンカー17204aの配備場所に近接する場所は、第二の組織領域、標的組織領域17502bであり、ストレインリリーフ17201bおよびテザー17208bを有するコイル状アンカー17204bが配備される。図180Bは、矢印18002で示すように、テザー17208aおよびテザー17208bに沿って前進しているテザー係止部17210を示す。テザー17208aおよびテザー17208bが矢印18004の方向に引っ張られると、コイル状アンカー17204aおよび17204bが互いに向かって引っ張られ、これにより標的組織領域17502aおよび17502bで係合した組織を操作する。図180Cは、テザー17208aおよび17208bに沿ってさらに前進したテザー係止部を示す。所望の組織操作が達成されると、テザー係止部17210は、標的組織領域17502aおよび17502bをリモデリング位置に保持する位置に係止され、テザー17208aおよび17208bの端部が切断される。図180

Dは、ストレインリリーフ17201aにおいて矢印18006aの方向に張力を生じさせ、ストレインリリーフ17201bにおいて矢印18006bの方向に張力を生じさせる、所定位置に係止されたテザー係止部17210を示す。ストレインリリーフ17201a、17201bは、コイル状アンカー17204aおよび17204b上の負荷を制限および／または減衰することができる。例えば、ストレインリリーフ17201a、17201bは、組織領域17502a、17502bが互いに向かって、および互いから離れるように移動するにつれて、伸張および収縮することができる。例えば、組織領域17502a、17502bは、心臓が拍動するにつれて互いに向かって、および互いから離れるように移動する心臓壁の部分であり場合もある。したがって、ストレインリリーフ17201a、17201bは、伸縮および収縮して、テザリングされたアンカーによって心臓壁に加えられる負荷を制御する。

10

【0343】

図181Aは、コイル状アンカー17204aおよび関連する連結器17200aの標的組織領域17502への配備を示す。連結器17200aは、配備装置17100のプッシャ17570に動作可能に接続および接続解除される開口部Oを有する。図181Aは、配備装置17100に接続された連結器17200aを示す。図181Bは、配備装置17100から接続解除された連結器17200bを示す。図181Bは、連結器17200a内に配設されたテザー17208をさらに描写する。図181Cは、完全に収縮し、テザー17208が露出した配備装置17100を示す。

【0344】

図182A～図182Hは、標的組織領域17502へのコイル状アンカー17204の例示的な配備を示す。図182Aは、標的組織領域17502に近接して位置付けられたカテーテル17503を示す。図182Bは、カテーテル17503から突出するコイル状アンカー17204のアンカー先端17206を示す。図182Cは、カテーテル17503からさらに突出したコイル状アンカー17204を示す。図182Dは、カテーテル17503から完全に突出したコイル状アンカー17204を示す。また、カテーテル17503から延び、連結器17200に接続されるプッシャ17570も示している。図182Eは、標的組織領域17502に配備するために位置付けられたコイル状アンカー17204を示す。図182Fは、配備深さDで標的組織領域17502内に配備されたコイル状アンカー17204を示す。深さDは、どの程度の量で心内膜組織102および／または心筋組織104がらせんアンカー1310によって係合されているかを決定することができる。深さDは、心内膜の強度を利用するのに小さい、または浅い。例えば、深さDは、らせんアンカー1310を左心室の標的心内膜組織に係合させる一方で、心内膜よりもはるかに深い心筋組織を回避または実質的に回避するように構成することができる。一部の例示的な実施形態では、深さDは、0.02mm～2mm、例えば0.5mm～1.5mm、例えば0.75mm～1.25mm、例えば1mm以下である。

20

30

【0345】

図182Gは、連結器17200からの配備装置17100の取り外しおよびカテーテル17503の引き抜きを示す。配備装置17100が収縮すると、テザー17208が露出する。図182Hは、テザー17208が露出した状態で完全に配備されたコイル状アンカー17204を示す。

40

【0346】

図183A～図183Gは、標的組織領域17502内へのコイル状アンカー17204の別の例示的な配備を示す。図183Aは、標的組織領域17502に近接して位置付けられたカテーテル17503を示す。図183Bは、カテーテル17503から突出するコイル状アンカー17204のアンカー先端17206を示す。図183Cは、カテーテル17503から完全に突出したコイル状アンカー17204を示す。また、連結器17200に接続された連結器（使用できる図58～図69の連結器を参照）を含む、配備装置プッシャ17570も示されている。図183Dは、標的組織領域17502に配備するために位置付けられたコイル状アンカー17204を示す。図183Eは、標的組織

50

領域 17502 内に配備されたコイル状アンカー 17204 を示す。図 183F は、連結器 17200 からの配備装置 17100 の取り外しおよびカテーテル 17503 の引き抜きを示す。配備装置 17100 が収縮すると、テザー 17208 が露出する。図 183G は、テザー 17208 が露出した状態で完全に配備されたコイル状アンカー 17204 を示す。

【0347】

図 184A では、コイル状アンカー 17204b は、心臓壁 W に取り付けられ、コイル状アンカー 17204a は、心室中隔 IS 上に移植されている。テザー 17208a および 17208b は、内向きに引っ張られて、心臓壁 W を内向きに引っ張ることにより心臓壁 W および心室中隔 IS の形状をリモデリングすることができる。心臓壁 W および心室中隔 IS をリモデリングされた位置に保持するため、テザー 17208a および 17208b は、張力がかけられている間、例えば、線材テザー係止部 17210 またはテザーを接続するための他の好適な手段によって、左心室 LV 内に接続することができる。ストレーンリリーフは、コイル状アンカー 17204a および 17204b 上の負荷を制限および／または減衰させることができる。例えば、ストレーンリリーフは、心臓壁が互いに向かって、および互いから離れるように移動するにつれて、伸張および収縮することができる。したがって、ストレーンリリーフは、伸縮して収縮し、テザリングされたアンカーによって心臓壁に加えられる負荷を制御する。

【0348】

コイル状アンカー 17204a および 17204b は、心臓をリモデリングし、および／または乳頭筋を近付けるために、多種多様な異なる方法で使用することができる。テザー係止部 17210 および二つ以上のコイル状アンカーを配備することができる、またはテザー係止部当たり二つ以上のアンカーを有する二つ以上のテザー係止部 17210 を配備して、一人の患者の心臓をリモデリングすることができる。例えば、本明細書に開示される構成のいずれも、一人の患者の心臓上で組み合わせて使用することができる。

【0349】

図 184B は、心臓壁 W に配備されたコイル状アンカー 17204b および 17204c、ならびに心室中隔 IS に配備されたコイル状アンカー 17204a を使用した、心臓壁 W および心室中隔 IS のリモデリングを示す。図 184C は、心臓壁 W に配備されたコイル状アンカー 17204b ～ 17204d および心室中隔 IS に配備されたコイル状アンカー 17204a を使用した、心臓壁 W および心室中隔 IS のリモデリングを示す。図 184D は、コイル状アンカー 17204a および 17204b を使用した乳頭筋のリモデリングを示す。図 184E は、乳頭筋内に配備されたコイル状アンカー 17204a および 17204b、ならびに心室中隔 IS 内に配備されたコイル状アンカー 17204a を使用した、乳頭筋および心室中隔 IS のリモデリングを示す。

【0350】

図 185A は、ストレーンリリーフ 17201 を有する例示的なコイル状アンカー 17204 を示す。図 185B は、図 185A のコイル状アンカー 17204 の側面図である。いくつかの実施形態では、コイル状アンカー 17204 の外側コイルまたはリング 17205 は、単一平面内にあることが理解される。一つの例示的な実施形態では、半径方向内向き部分 17202 または半径方向内向きに延びる部分の大部分はまた、外側リング 17205 と同じ単一の平面内にある。例えば、リング 17205 から延びる半径方向内向きに延びる部分 17202 の一部は、リング 17205 と同じ平面内にあり、半径方向内向きに延びる部分 17202 は、ストレーンリリーフ 17201 の位置で平面から傾斜または湾曲し始めることができる。このような実施形態では、コイル状アンカー 17204 の外側コイルと半径方向内向きに延びる部分 17202 との間の移行部には傾斜がない。これにより、コイル状アンカー 17204 が組織内のその配備位置から緩むことを防止することができる。

【0351】

図 186A は、標的組織領域 17502 に配備された例示的なコイル状アンカー 172

10

20

30

40

50

04を示す。アンカーの緩みを防止するために、特定の実施形態は、係止装置17250を含んでいてもよい。係止装置17250は、多種多様な異なる形態を取ることができる。一つの例示的な実施形態では、係止装置17520は、組織17502の表面と摩擦係合して、アンカー17204を係合解除方向に回転させるように構成される。

【0352】

図示した実施形態では、係止装置17250は、連結器17200から組織17502の表面まで延びる“キックスタンド”構成を有する。係止装置17250は、コイル状アンカー17204の逆方向に配向された端部を有する形状ワイヤである。特定の実施形態では、係止装置17250は、コイル状アンカー17204よりも小さい。図186Bは、カテーテル17503から配備されている係止装置17250を示す。図186Cは、標10
的組織領域17502と接触する係止装置17250を示す。係止装置17250は、図186Cに示した位置を取り、矢印17252の方向に摩擦力を加えるように形状設定されている。この摩擦力は、アンカー17204を組織17502内に係止する。

【0353】

図187Aは、布17260を有する例示的なコイル状アンカー17204を示す。布は、多種多様な異なる形態を取ることができる。布は、摩擦を高めるためにテクスチャ加工することができる。布17260は、図示の如く、リング部分17205の上に配設されたスリーブであってもよく、またはそうでなければ、リング17205に取り付けられてもよい。

【0354】

コイル状アンカー17204が組織内に配備されると、布17260は、図17に示すように、半径方向内向きに延びる部分17202および／またはストレインリリーフ17201の周りに束ねられる。束ねられた布17260は、組織を挟む。布17260のこの束ねおよび／または挟み込みは、コイル状アンカーを定位置に係止するか、またはアンカーを緩めるために必要なトルクを増加させる。

【0355】

図189～図194を参照すると、切断ツールの例示的な実施形態が示されている。切断ツール1700を使用して、線材1724を切断することができる（図190）。図190を参照すると、線材1724は、多種多様な異なる形態を取ることができる。線材の例としては、縫合糸、ワイヤ、ケーブル、弦、曲げ可能なロッド、それらの任意の組み合わせなどが挙げられるが、これらに限定されない。線材1724は、線材124および224とすべての材料の観点において類似していてもよい（図71A）。線材1724は、アンカー122から、心臓壁Wを通して、内部室内に延びるように構成された任意の要素または要素の組み合わせでもよい（図9～図17）。

【0356】

図189は、切断ツール1700の斜視断面図を示す。切断ツール1700は、多種多様な異なる形態を取ることができる。例示的な実施形態では、切断ツール1700は、外側スリーブ1702および内側ハウジング1720を含む。外側スリーブ1702は、外側スリーブ1702の内壁1706に沿って配設されるバックストップ1704を含む。バックストップ1704は、外側スリーブ1702の一部として、または別個の構成要素として製造することができる。外側スリーブ1702は、チャンネル1708を含む。チャンネル1708は、外側スリーブ1702の第一の端部1710と外側スリーブ1702の第二の端部1712との間に配設されてもよい。図189に示すように、第一の端部1710および第二の端部1712は、平面KKに沿って配設され、外側スリーブ1702の周りで互いに対向する。チャンネル1708は、図189に示すように、円形であるが、チャンネル1708は、三角形、長方形、または任意の他の所望の形状であってもよい。

【0357】

内側ハウジング1720は、内側シャフト1722、圧縮可能な部材1727およびカッター1726を含む。圧縮可能な部材1727は、多種多様な異なる形態を取ることができ、ばね、スポンジ、または他の圧縮可能もしくは弾性材料を含む。圧縮可能な部材140

10

20

30

40

50

727は、内側シャフト1722および／またはカッター1726に連結することができる。図189に示すように、圧縮可能な部材1727はばねであり、内側シャフト1722と外側スリーブ1702の内壁1706との間に配設される。例示的な実施形態では、圧縮可能な部材1727は、圧縮可能な部材1727の遠位端1725で内側シャフト1722に連結される。圧縮可能な部材1727は、拡張された長さLL（図190を参照）および圧縮された長さMM（図192を参照）を有する。

【0358】

カッター1726は、内側シャフト1722と連結され、多種多様な異なる形態を取ることができる。カッター1726は、ブレード、ギロチン、ナイフ、または線材1724を切断することができる他の部材を含んでいてもよい。図190を参照すると、カッター1726は、圧縮可能な部材1727の拡張された長さLLと圧縮可能な部材1727の圧縮された長さMMとの間にある長さNNを有する。

【0359】

図190～図194を参照すると、一つ以上の線材1724は、切断ツール1700のチャンネル1708を通してねじ込まれるか、または別の方法で載置することができる。具体的には、線材1724は、外側スリーブ1702の第一の端部1710に入り、外側スリーブ1702の第二の端部1712を出るように挿入することができる。線材1724は、外側スリーブ1702のバックストップ1704に沿って、またはそれに対して置かれるように位置付けることができる。

【0360】

線材1724を切断するため、内側ハウジング1720は、外側スリーブ1702に対して第一の方向PP（図191に示す）に前進する。線材の切断の直前または切断中の線材1724の移動を防止するために、圧縮可能な部材1727は線材1724と係合し、線材1724をバックストップ1704に押し付ける。別の言い方をすると、線材1724およびバックストップ1704上の圧縮可能な部材1727の圧縮は、線材1724を定位置に保持し、線材1724のその後の切断の前および切断の間、線材1724の張力を維持する。これにより、カッター1726が線材1724に与えなければならない力の量が低減し、線材1724の切断がより迅速でよりきれいになるとともに、カッター1726の寿命が長くなる。

【0361】

図192に示すように、圧縮可能な部材1727は、線材1724およびバックストップ1704をさらに圧縮する。圧縮可能な部材1727は、拡張された長さLLから、圧縮された長さMMを含む、圧縮された長さまで圧縮することができる。カッター1726は、第一の方向PPに、かつ線材1724を通して前進し、それによって線材1724を切断する。内側シャフト1722は、圧縮可能な部材1727が完全に圧縮されるまで、方向PPに前進する。

【0362】

図193～図194を参照すると、線材1724が切断された後、内側ハウジング1720は、第一の方向PPとは反対の第二の方向QQに移動することができる。圧縮可能な部材1727は、バックストップ1704および線材1724を係合解除し、その拡張された長さLLまで拡張する。

【0363】

切断ツール1700は、様々な設定で 사용할 ことができる、様々なハンドル、トリガ、および／またはアクチュエータによって起動することができる。図195を参照すると、切断ツール1700のための一つのこのようなハンドル1740が示されている。ハンドル1740は、外側フレーム141および空洞1742を含む。様々な実施形態において、空洞1742は、ばね1744（図198）を収容することができる。外側フレーム141は、トリガ1760に連結される（図196～図197）。

【0364】

図196～図197に示すように、トリガ1760は、外側ハウジング1762および

10

20

30

40

50

内側部材 1764 を含む。内側部材 1764 は、内側部材 1764 に対して付勢するばね 1766 に抗して圧縮することができる。外側ハウジング 1762 はまた、外側ハウジング 1762 から延びる一つ以上の突出部 1768 を含む。図 196～図 197 に示すように、二つの突出部 1768 は、外側ハウジング 1762 から反対方向に延びる。

【0365】

図 198～図 199 を参照すると、ハンドル 1740 が示されている。ハンドル 1740 およびトリガ 1760 は、多段階動作を利用して、切断ツール 1700 の偶発的な起動を防止することができる。非起動状態では、トリガ 1760 の突出部 1768 は、空洞 1742 に沿っておらず、むしろハンドル 1740 の内壁 1750 に当接している。これにより、トリガ 1760 が空洞 1742 を通って時期尚早に移動することが防止される。

10

【0366】

切断ツール 1700 を起動するために、トリガ 1760 は方向 RR に押される。トリガ 1760 が方向 RR に押されると、内側部材 1764 がばね 1766 (図 196) に押し付けられて、トリガ 1760 が第一の方向 RR に押下されることを可能にする。トリガ 1760 は、突出部 1768 が空洞 1742 に沿うと、十分に押下されたことになる。ばね 1744 は、トリガ 1760 および／または突出部 1768 に対して拡張されて、空洞 1742 内のトリガ 1760 の偶発的または時期尚早な動きを防止する。図 199 に示すように、切断ツール 1700 を配備して線材 1724 を切断するため、その後、トリガ 1760 を、空洞 1742 を通してばね 1744 に対して第二の方向 SS に押す。トリガ 1760 は、アクチュエータ 1770 を介して切断ツール 1700 を起動する。線材 1724 が切断された後は、トリガ 1760 は、ばね 1744 に対して解放され、その静止状態に戻ることができる。

20

【0367】

図 200～図 202 を参照すると、切断ツール 1700、ハンドル 1740、およびトリガ 1760 の使用時が示されている。図 200 を参照すると、トリガ 1760 は、方向 RR に押され、内側部材 1764 がばね 1766 に対して押し付けられる (図 196 を参照)。これにより、突出部 1768 が空洞 1742 に露出する。さらなる不必要な動きを防止するために、空洞 1742 内のばね 1744 が、方向 SS の第二の力が加えられるまで突出部 1768 に対して付勢する。

【0368】

30

図 201 を参照すると、トリガ 1760 は、空洞 1742 を通して、ばね 1744 に対して第二の方向 SS に押圧される。トリガ 1760 は、方向 PP に前進する内側ハウジング 1720 の動きを起動する。圧縮可能な部材 1727 は、線材 1724 と係合し、線材 1724 をバックストップ 1704 に押し付ける。カッター 1726 も、第一の方向 PP に前進する。カッター 1726 は、線材 1724 を通って前進し、それによって線材 1724 を切断する。内側シャフト 1722、カッター 1726、および圧縮可能な部材 1727 は、圧縮可能な部材 1727 が完全に圧縮されるまで、方向 PP に前進する。

【0369】

図 202 を参照すると、トリガ 1760 は、ばね 1744 から解放され、その静止状態に戻っている。切断ツール 1700 の内側ハウジング 1720 は解放され、第二の方向 QQ に移動する。圧縮可能な部材 1727 は、バックストップ 1704 および線材 1724 を係合解除し、その拡張された長さ LL まで拡張する。次に、切断ツール 1700 を再配置して、後続の線材 1724 を切断することができる。

40

【0370】

本開示の様々な発明的態様、概念、および特徴が、例示的な実施形態において組み合わせて具現化されるように、本明細書に記載および図示され得るが、これらの様々な態様、概念、および特徴は、個々にまたは様々な組み合わせおよびその部分的組み合わせのいずれかで、多くの代替の実施形態において使用することができる。本明細書で明示的に除外されない限り、そのような全ての組み合わせおよび部分的組み合わせは、本出願の範囲内であることが意図されている。さらに、代替の材料、構造、構成、方法、装置、および構

50

成要素、形成、適合、および機能するための代替物など、開示の様々な態様、概念、および特徴に関する様々な代替の実施形態が本明細書に記載され得るが、そのような記載は、現在既知であるか後に開発されるかにかかわらず、利用可能な代替の実施形態の完全なまたは包括的な列挙であることを意図していない。当業者であれば、そのような実施形態が本明細書に明示的に開示されていない場合でさえ、本発明の態様、概念、または特徴のうちの1つ以上を本出願の範囲内で追加の実施形態および使用に容易に取り入れ得る。

【0371】

さらに、本開示の一部の特徴、概念、または態様が、本明細書において好ましい配置または方法であると記載され得るにもかかわらず、そのような記載は、明示的にそのように記載されない限り、そのような特徴が必須または必要であることを示唆することを意図していない。さらに、例示的または代表的な値および範囲は、本出願の理解を助けるために含まれ得るが、そのような値および範囲は、限定的な意味で解釈されるべきではなく、明示的にそのように記載された場合のみ、重要な値または範囲であることを意図している。

【0372】

さらに、様々な態様、特徴、および概念が、本明細書において発明的なもののまたは開示の一部を形成するものと明示的に特定され得るが、そのような特定は排他的であることを意図せず、むしろ、そのように明示的に特定されることなく、または特定の開示の一部として本明細書に十分に記載される発明的態様、概念、および特徴があり得、本開示は代わりに、添付の特許請求の範囲に記載されている。例示的な方法またはプロセスの記載は、全ての場合に必須である全てのステップの包含に限定されず、明示的にそうであると記載されない限り、ステップが提示される順序が必須または必要であると解釈されるべきではない。請求項で使用される用語は、それらの完全な通常の意味を有し、本明細書の実施形態の記載によって何ら限定されない。

【図面】

【図1】

【図2】

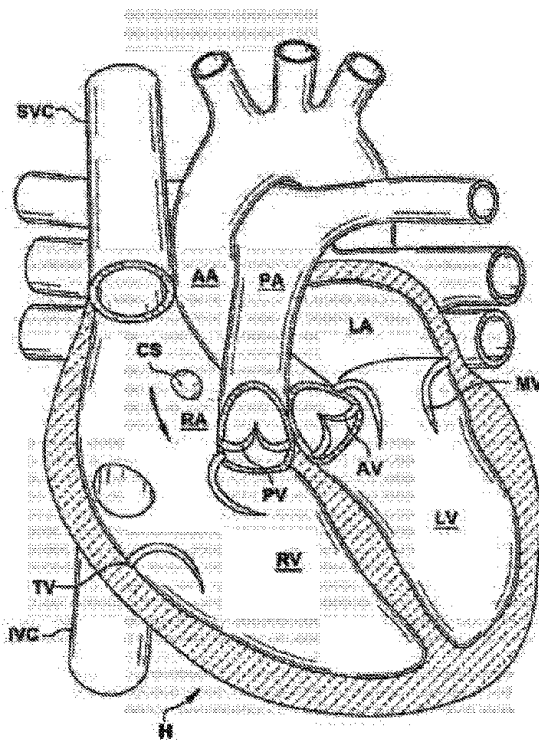


FIG. 1

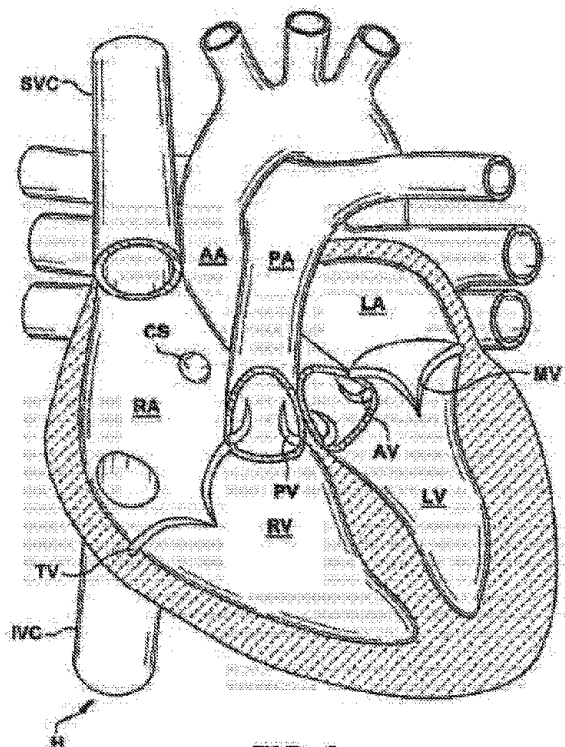


FIG. 2

10

20

30

40

50

【図 3】

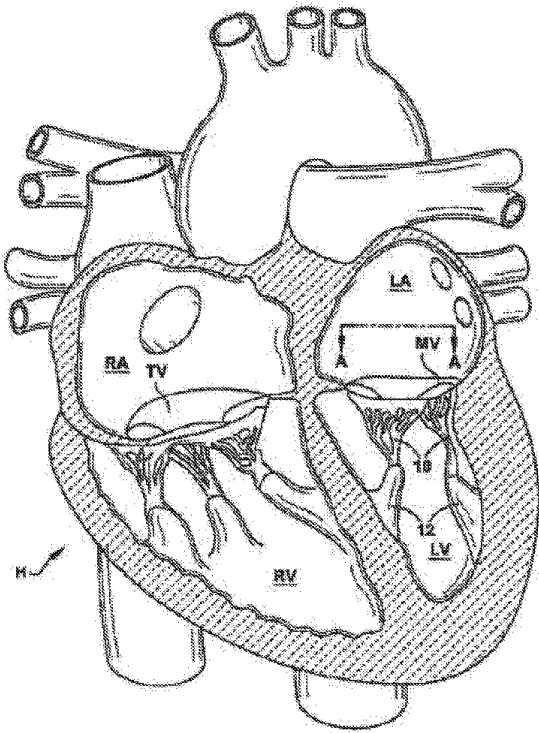


FIG. 3

【図 4】

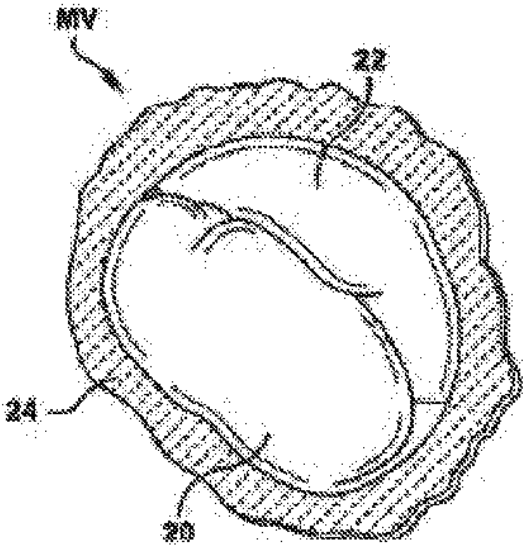


FIG. 4

【図 5】

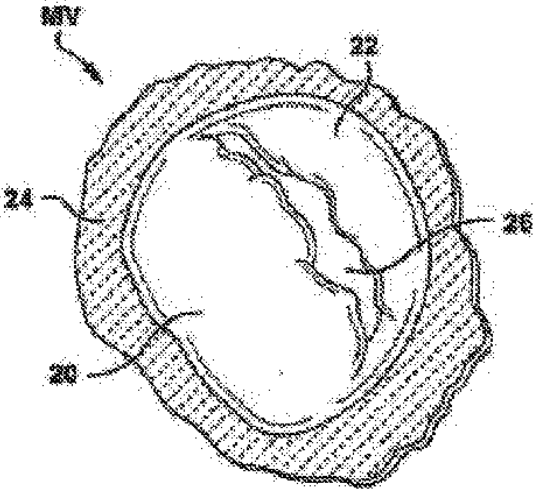


FIG. 5

【図 6】

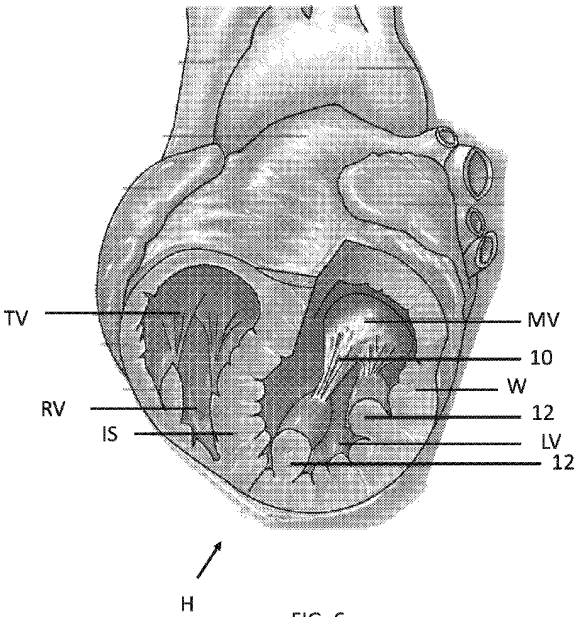


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

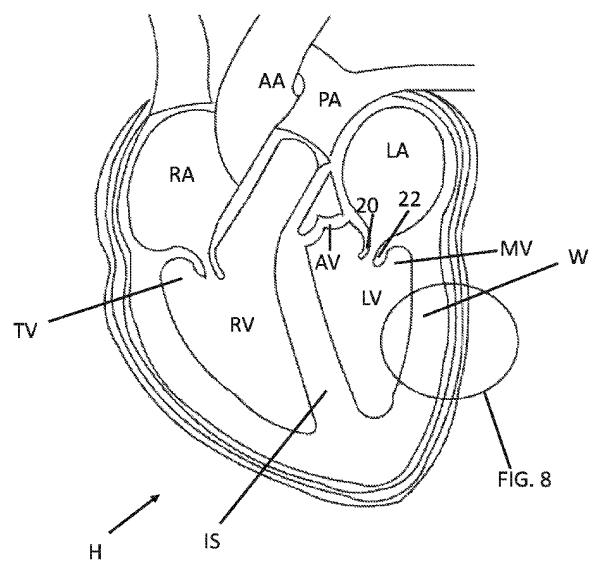


FIG. 7

【 図 8 】

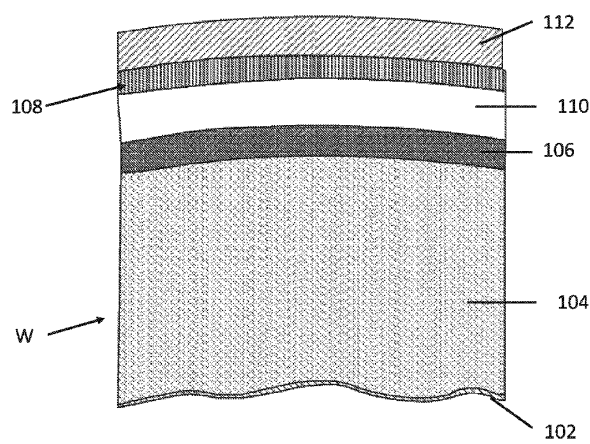


FIG. 8

【 図 9 】

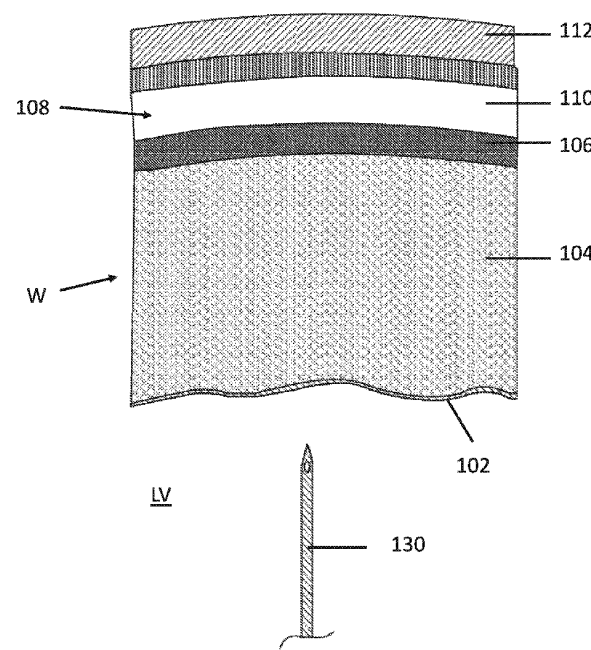


FIG. 9

【 図 10 】

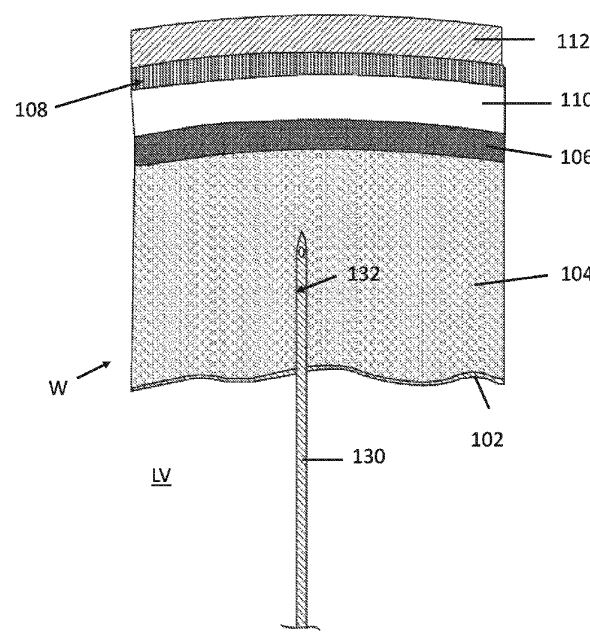


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

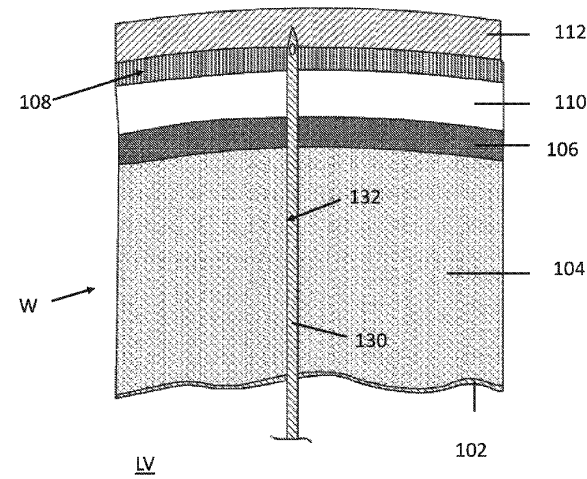


FIG. 11

【図 1 2】

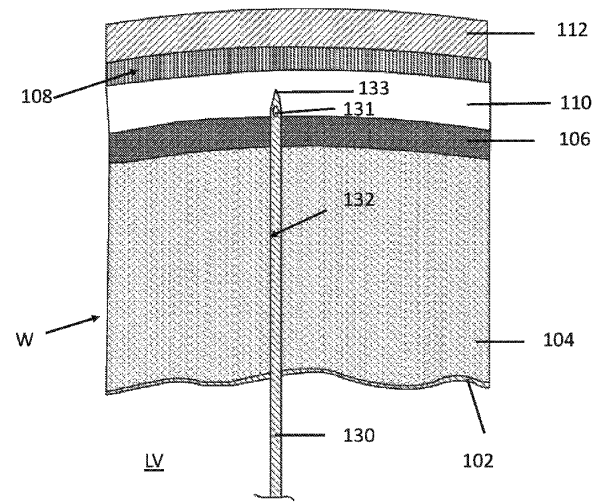


FIG. 12

【図 1 3】

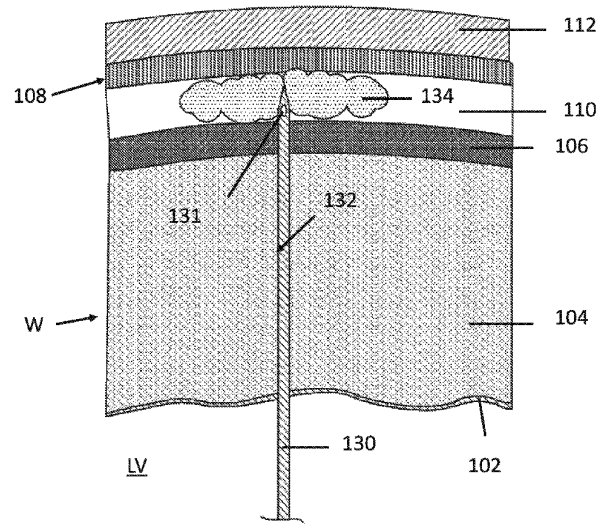


FIG. 13

【図 1 4】

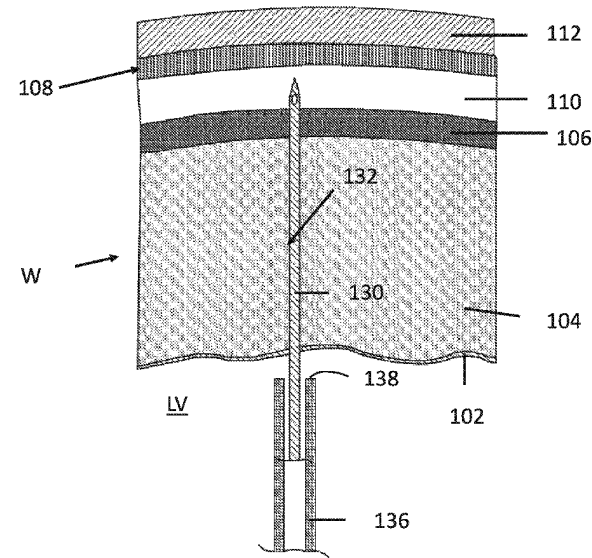


FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

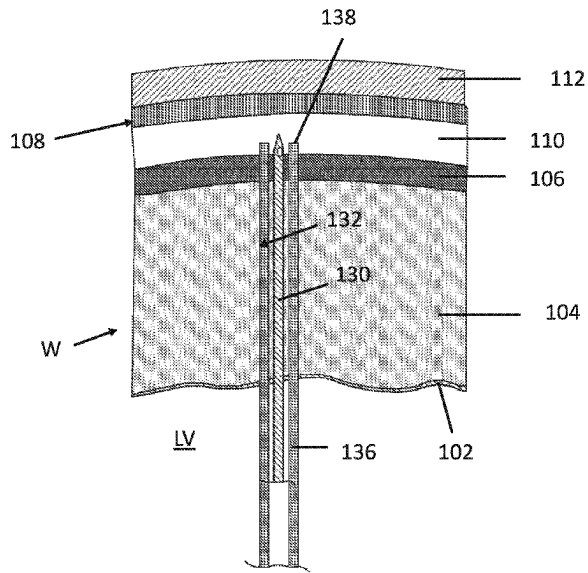


FIG. 15

【 図 1 6 】

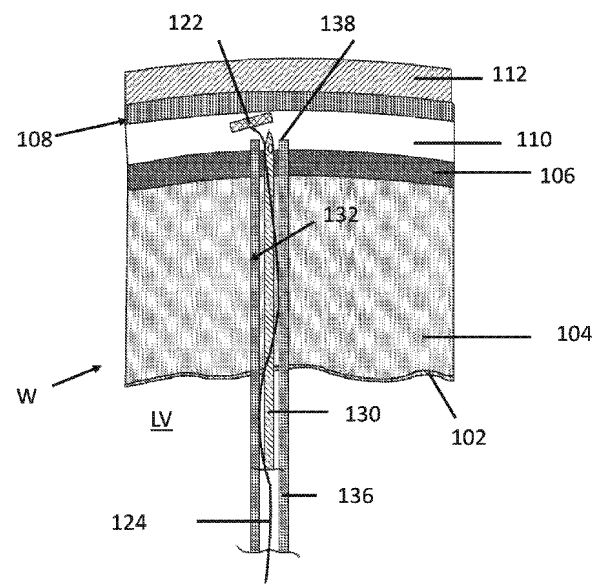


FIG. 16

10

20

【図 16 A】

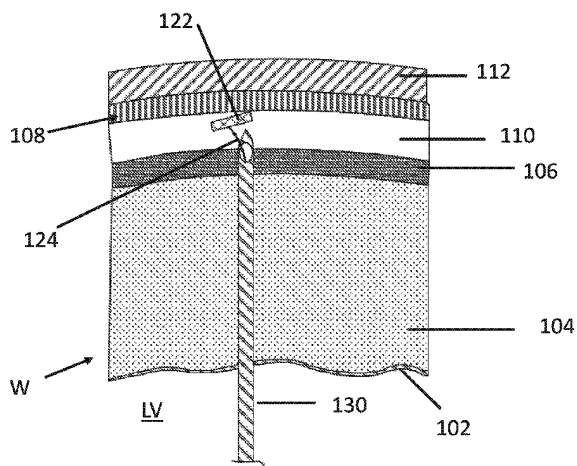


FIG. 16A

【図 16 B】

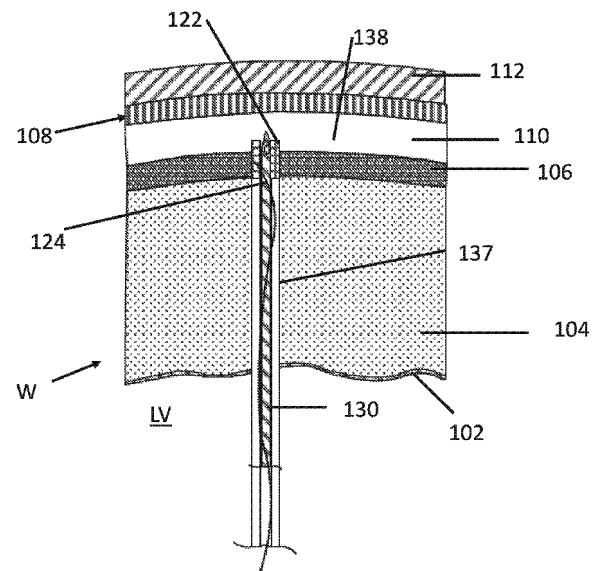


FIG. 16B

30

40

【図 16 C】

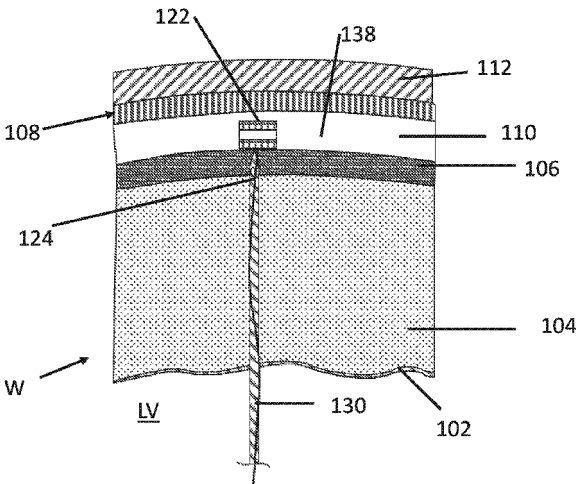


FIG. 16C

【図 17】

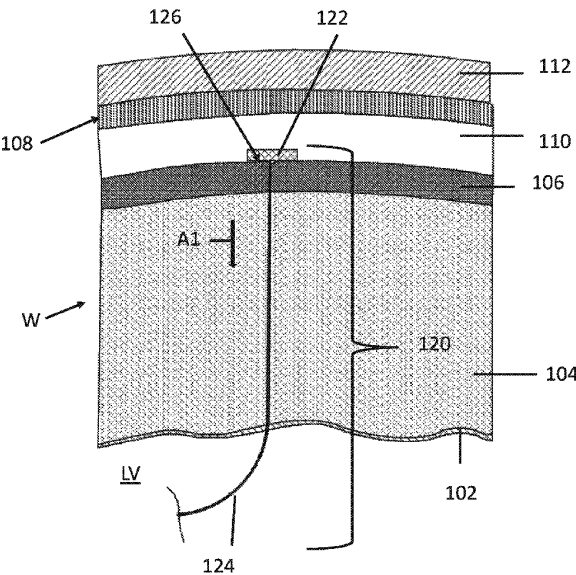


FIG. 17

【図 18】

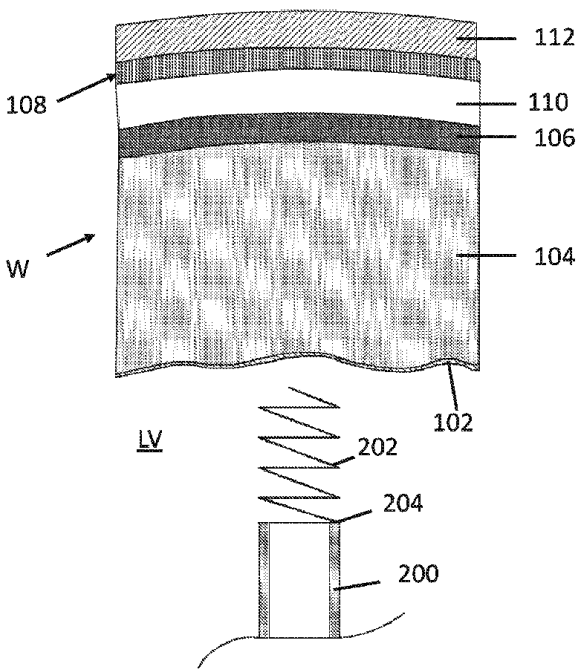


FIG. 18

【図 19】

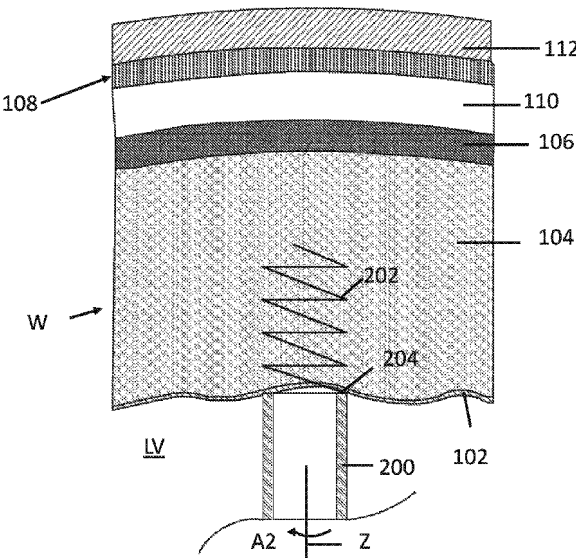


FIG. 19

10

20

30

40

50

【図 2 0】

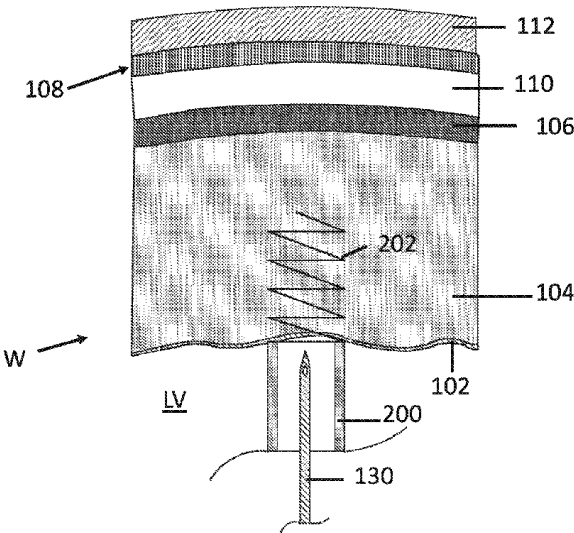


FIG. 20

【図 2 1】

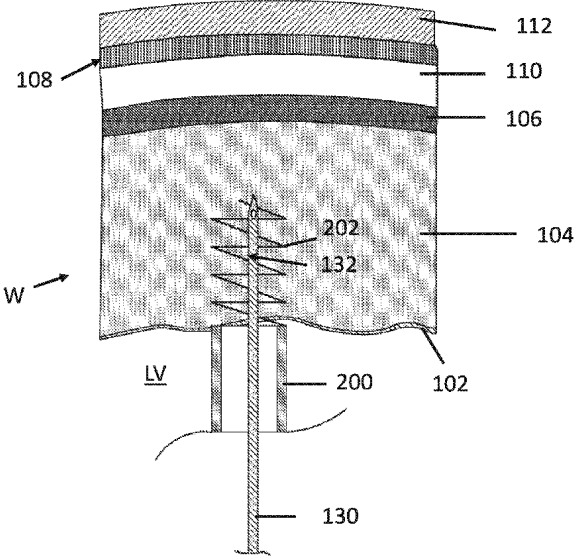


FIG. 21

【図 2 2】

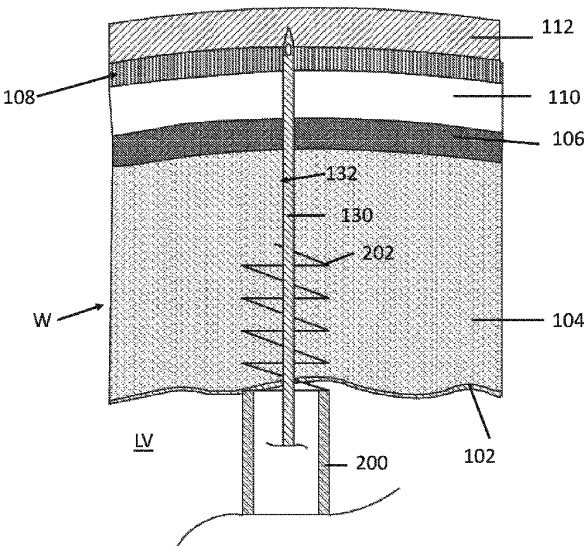


FIG. 22

【図 2 3】

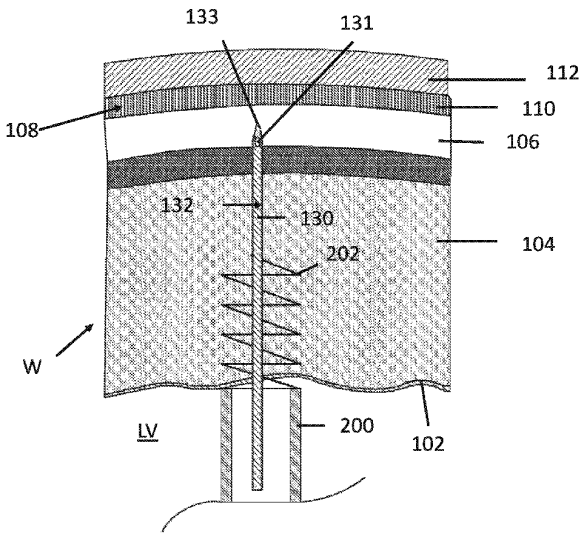


FIG. 23

10

20

30

40

50

【圖 27】

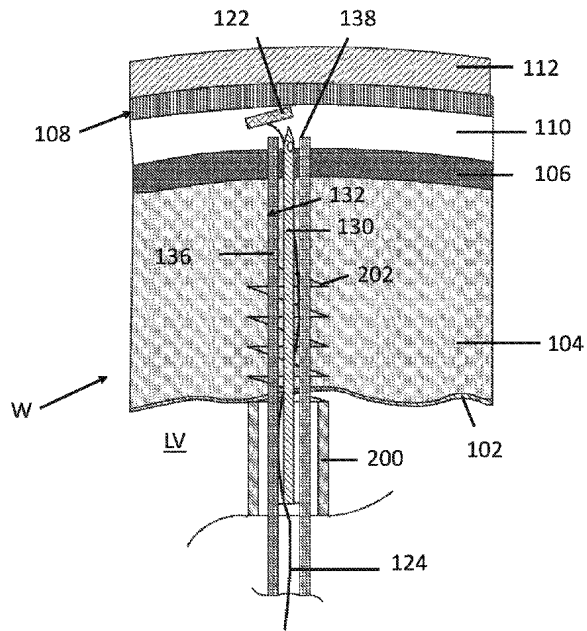


FIG. 27

【図 27 A】

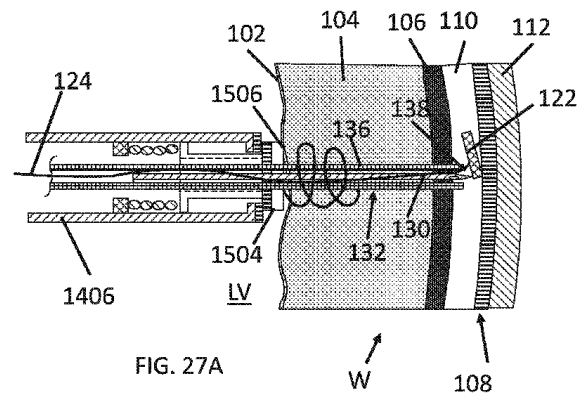


FIG. 27A

10

20

【図 28】

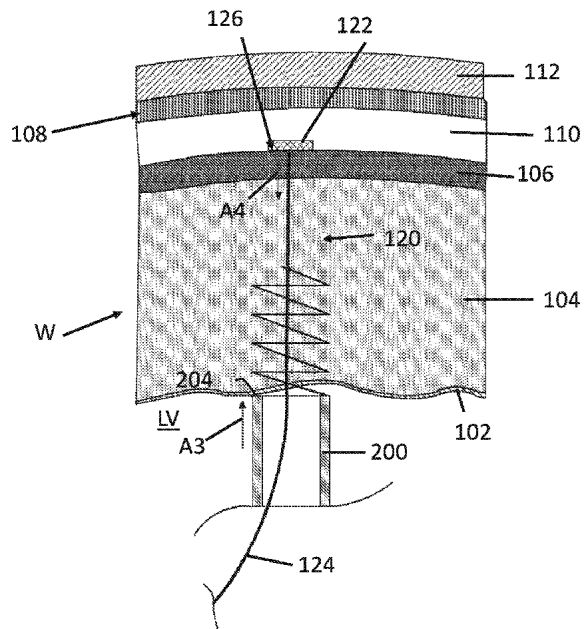


FIG. 28

【図 28 A】

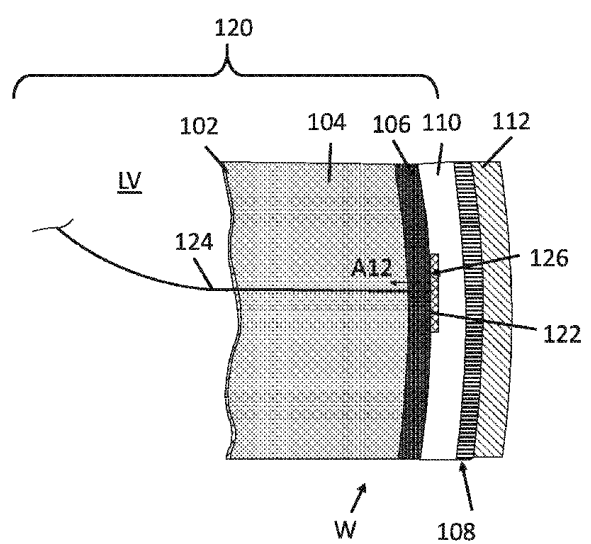


FIG. 28A

30

40

【図 2 9】

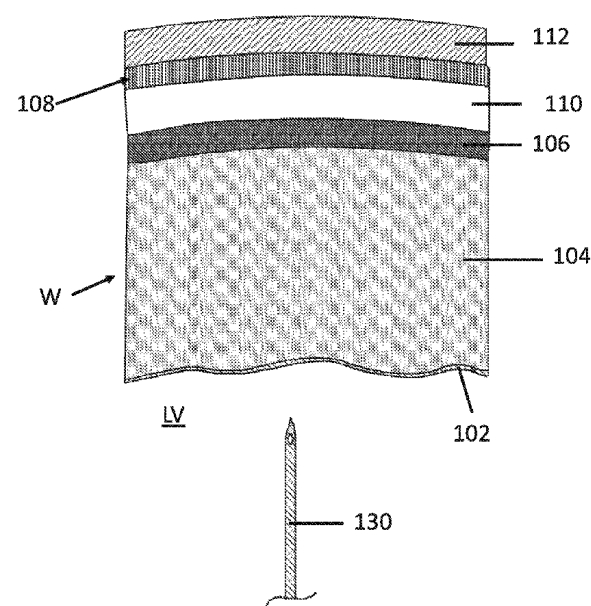


FIG. 29

【図 3 0】

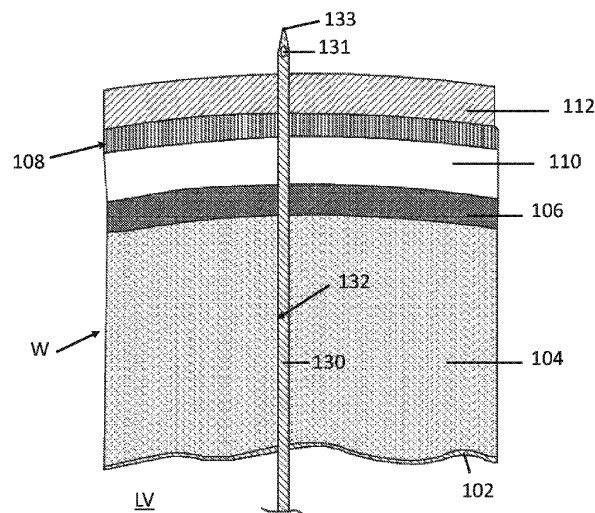


FIG. 30

【図 3 1】

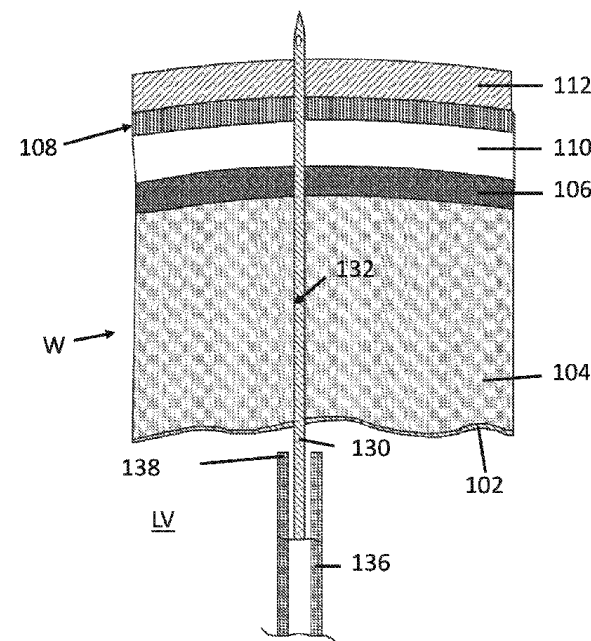


FIG. 31

【図 3 2】

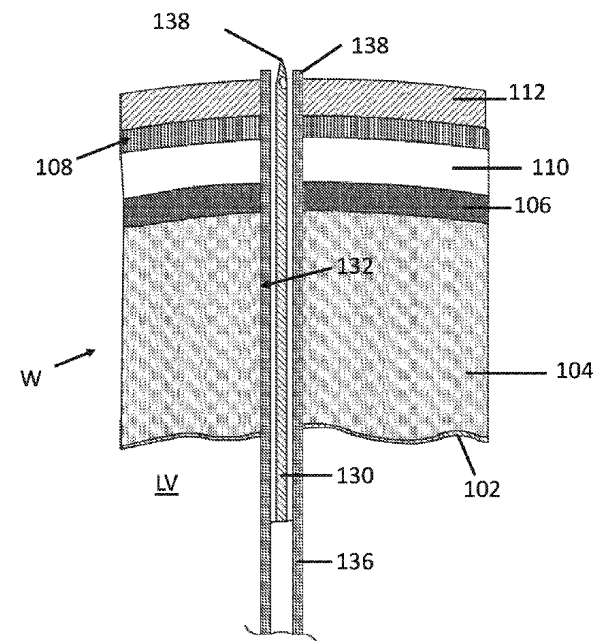


FIG. 32

10

20

30

40

50

【図 3 3】

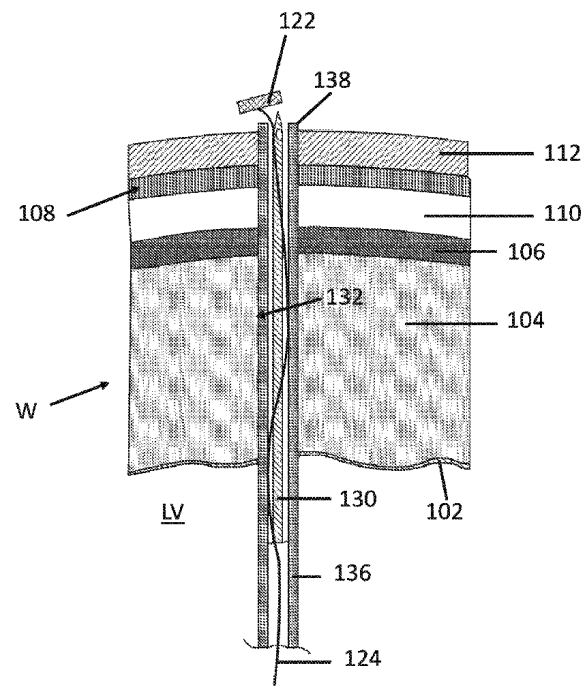


FIG. 33

【図 3 4】

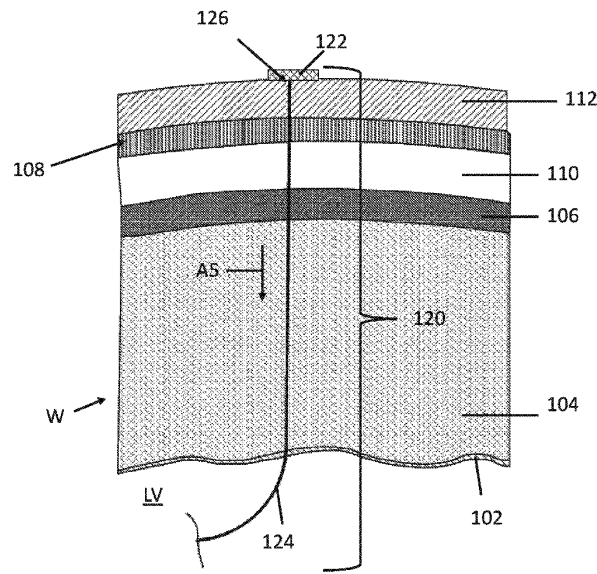


FIG. 34

【図 3 5】

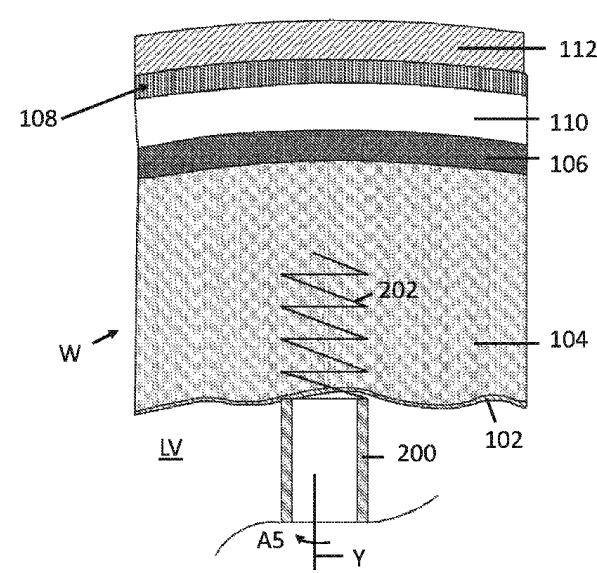


FIG. 35

【図 3 6】

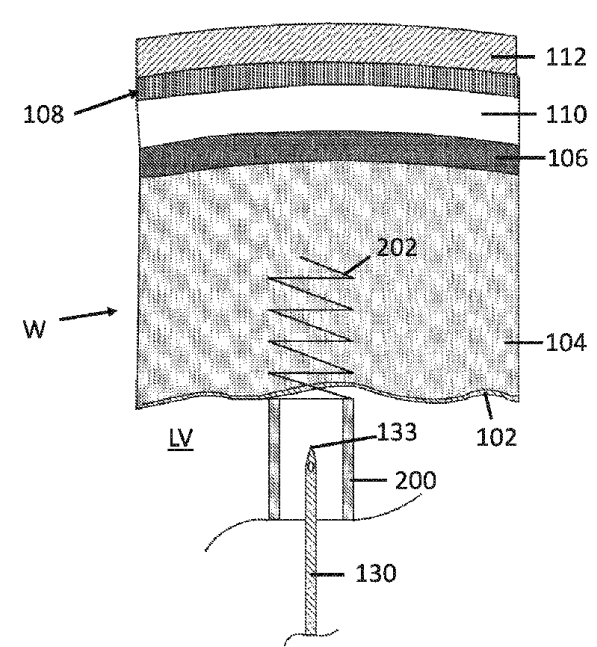


FIG. 36

10

20

30

40

50

【図 4 1】

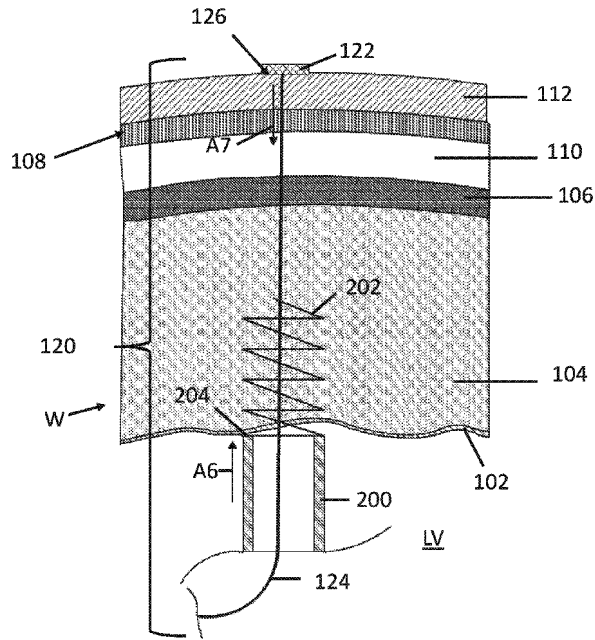


FIG. 41

【図 4 2】

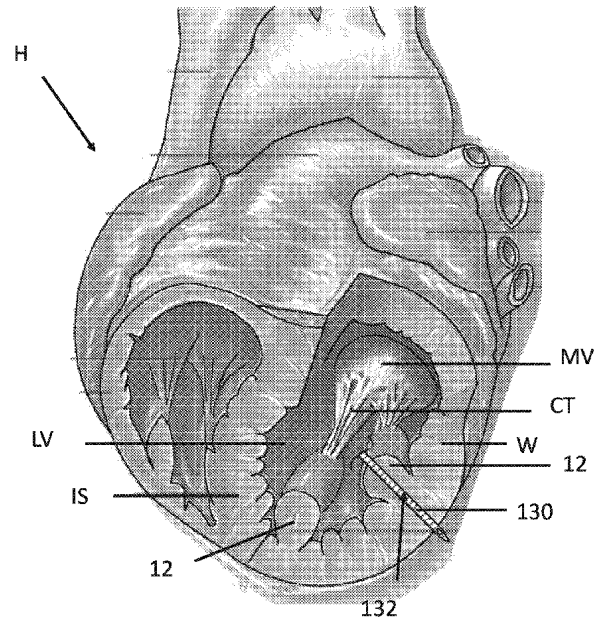


FIG. 42

【図 4 3】

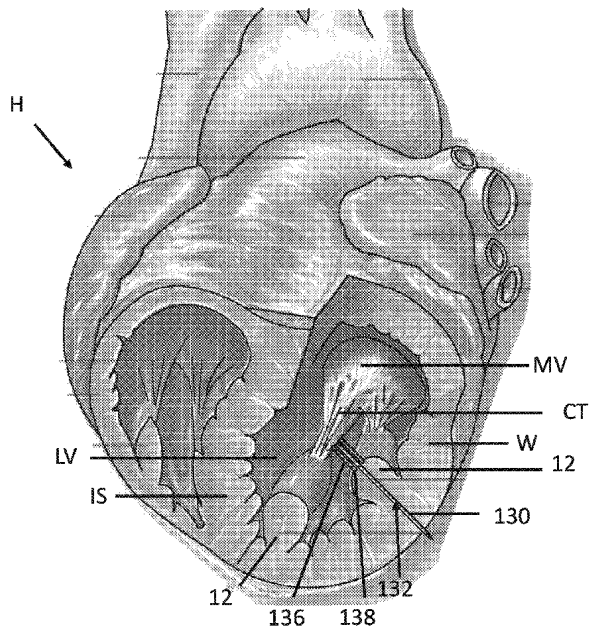


FIG. 43

【図 4 4】

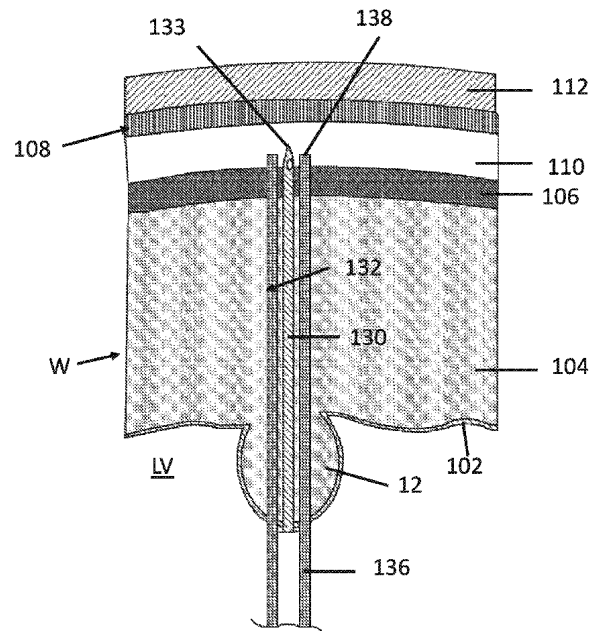


FIG. 44

10

20

30

40

50

【図 45】

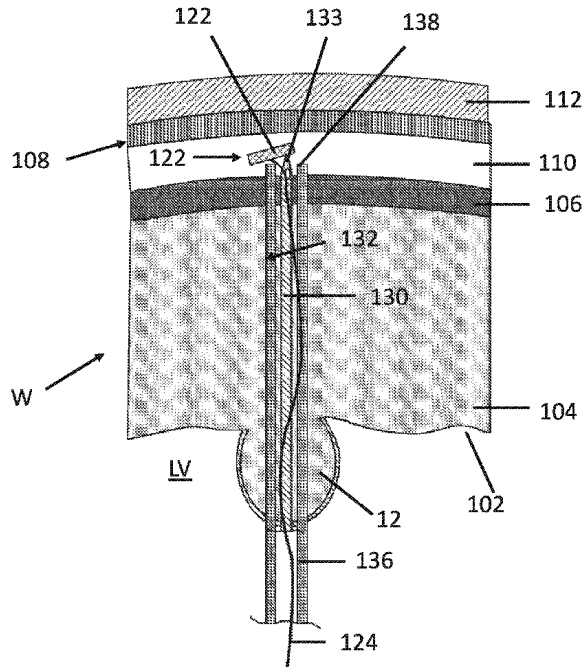


FIG. 45

【圖 46】

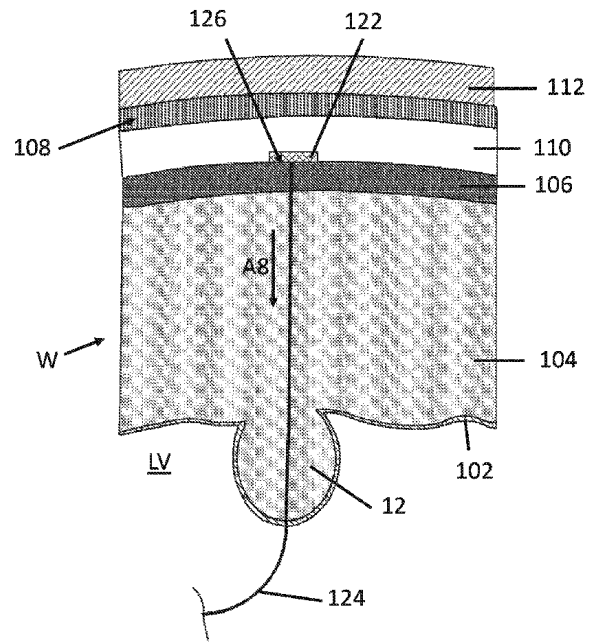


FIG. 46

【圖 47】

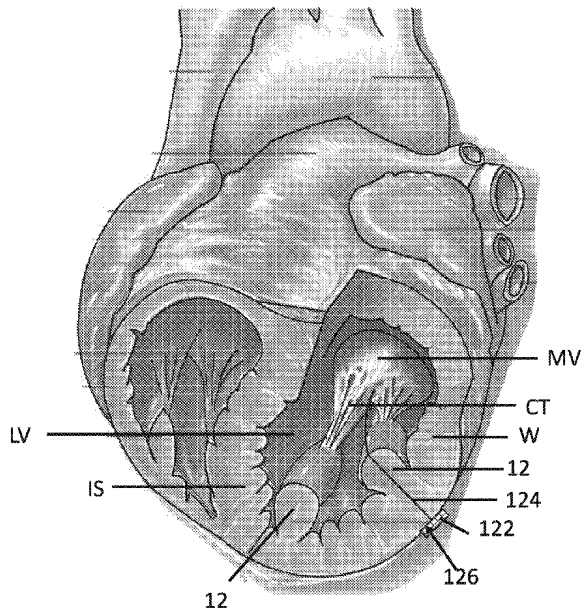


FIG. 47

【圖 48】

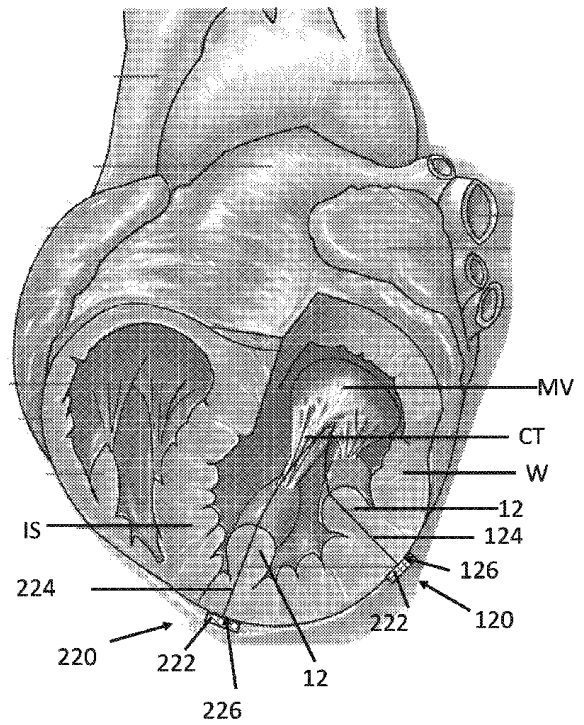


FIG. 48

【図 49 A】

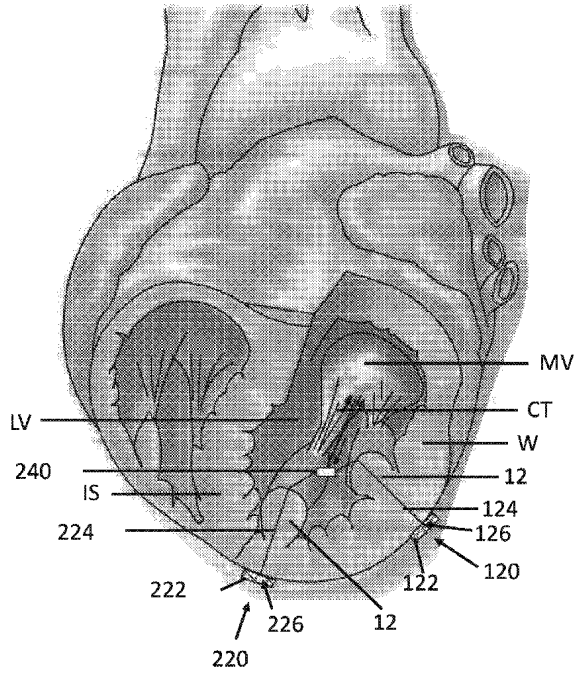


FIG. 49A

【図 49 B】

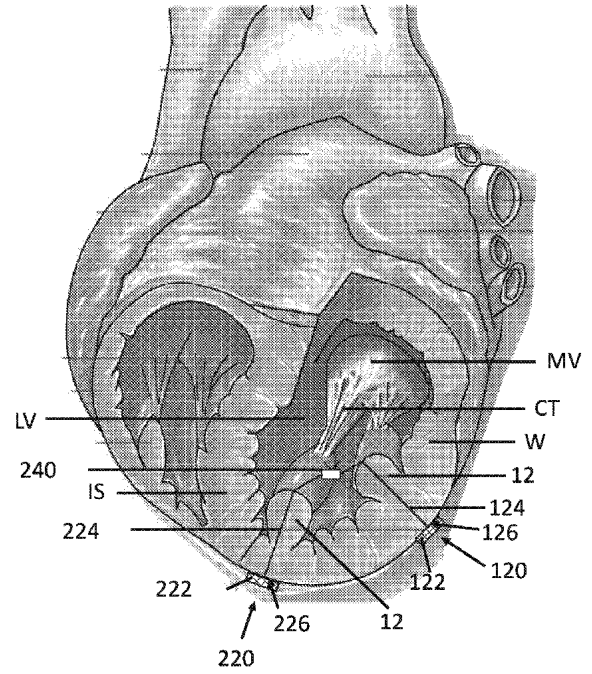


FIG. 49B

【図 50】

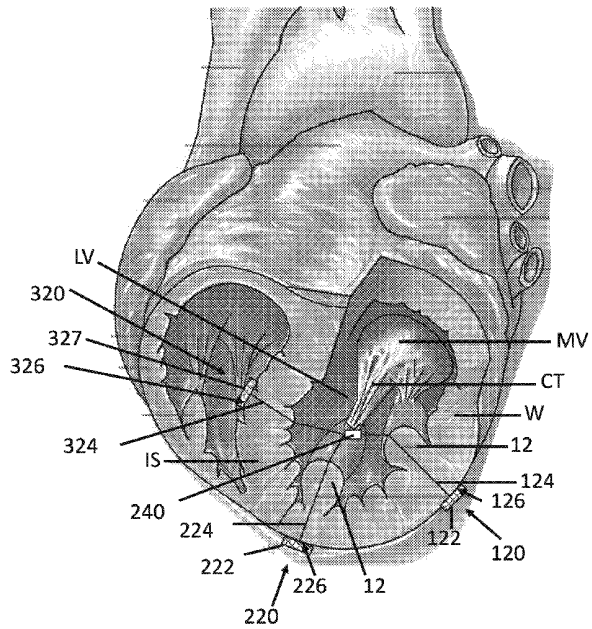


FIG. 50

【図 51】

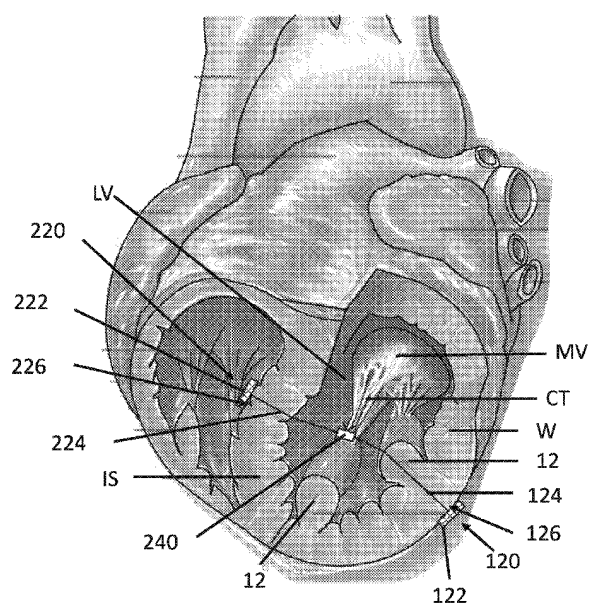


FIG 51

10

20

30

40

50

【図 5 2】

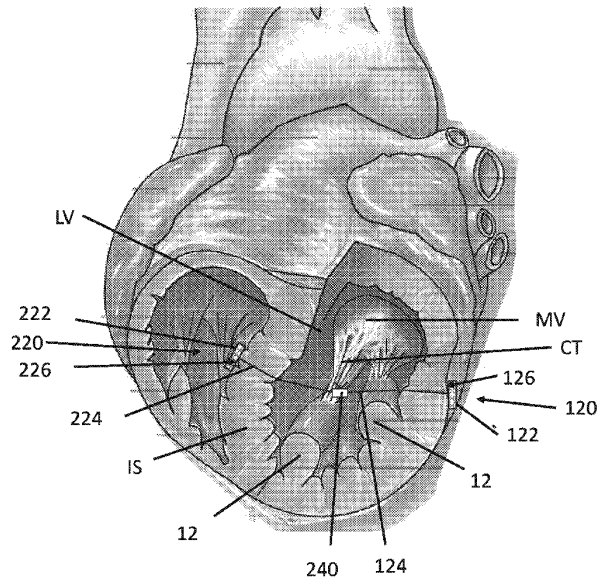


FIG. 52

【図 5 3】

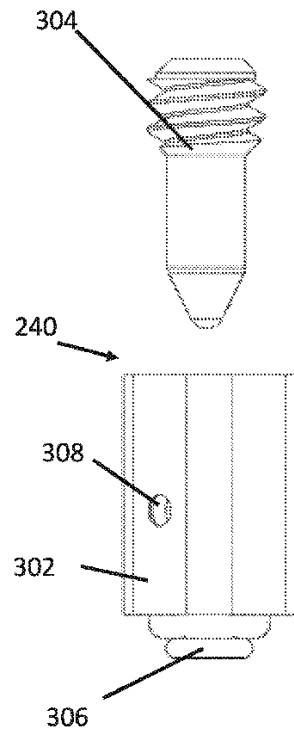


Fig. 53

【図 5 3 A】

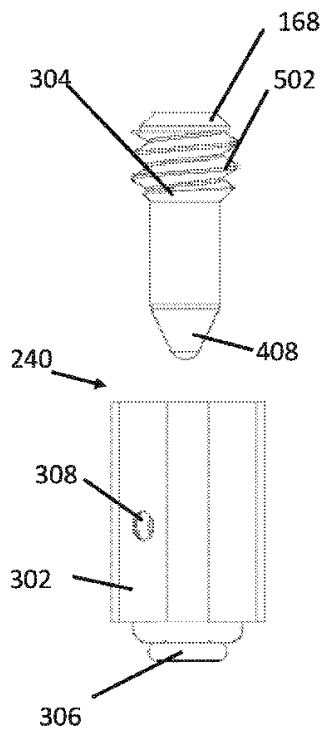


Fig. 53A

【図 5 4】

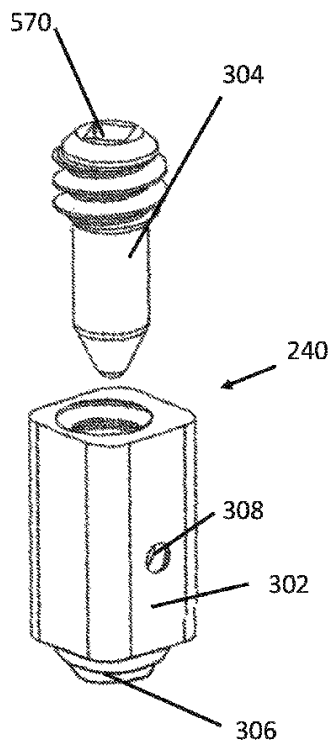


Fig. 54

10

20

30

40

50

【図 5 4 A】

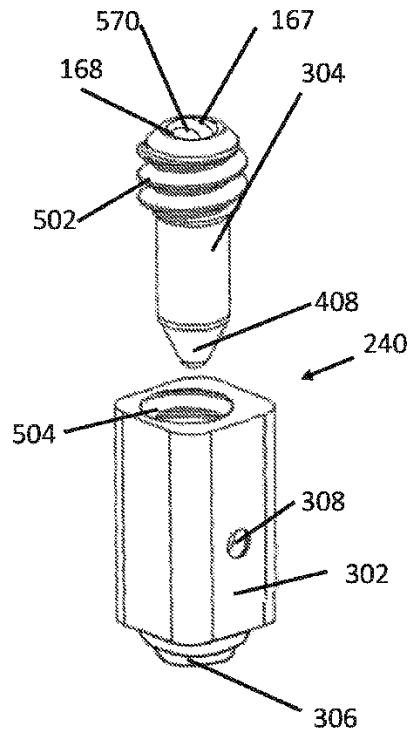


Fig. 54A

【図 5 5】

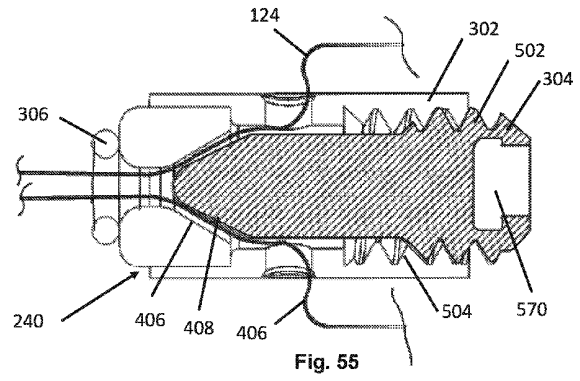


Fig. 55

10

20

【図 5 5 A】

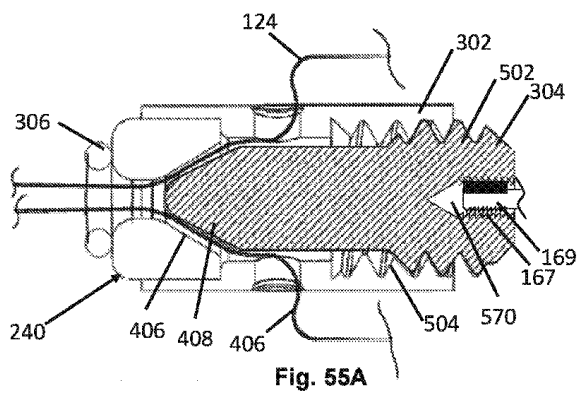


Fig. 55A

【図 5 6】

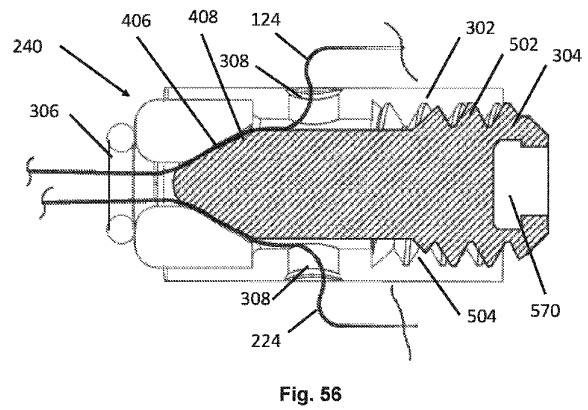


Fig. 56

30

40

50

【図 56 A】

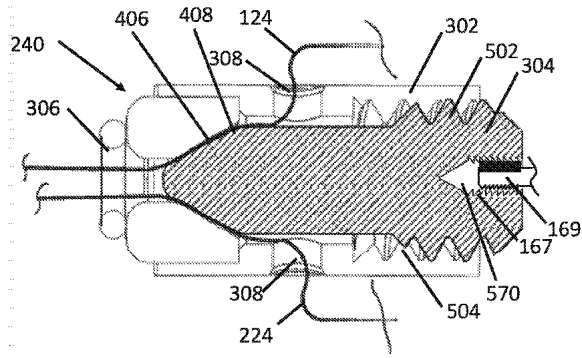


Fig. 56A

【図 57 A】

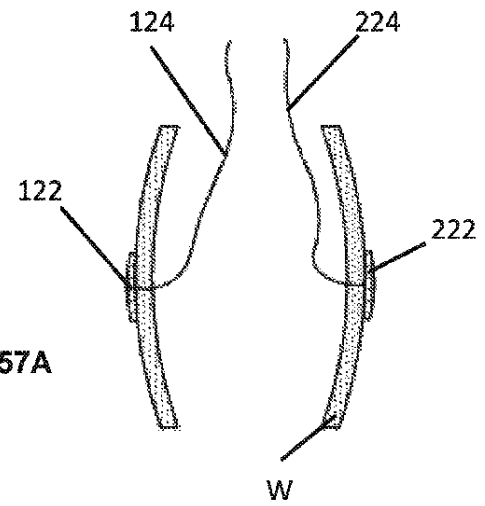


Fig. 57A

【図 57 B】

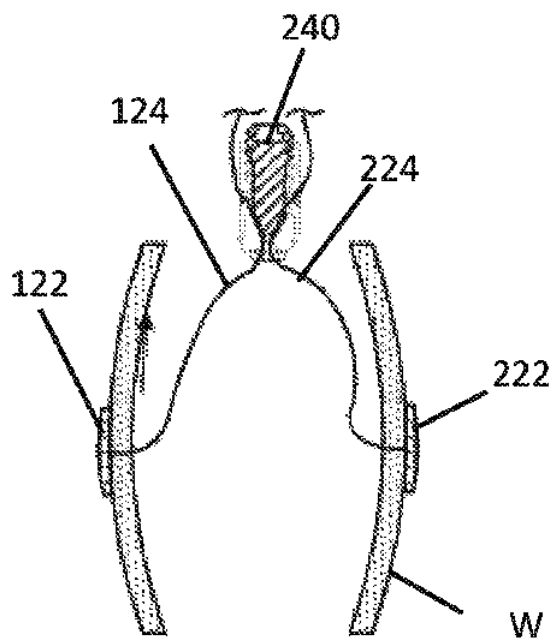


Fig. 57B

【図 57 C】

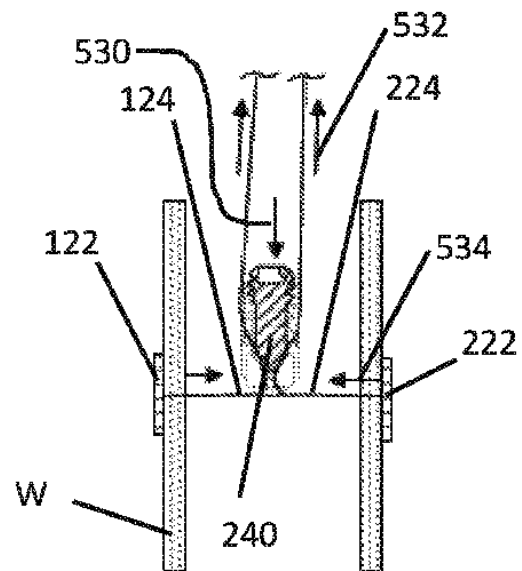


Fig. 57C

10

20

30

40

50

【図 57 D】

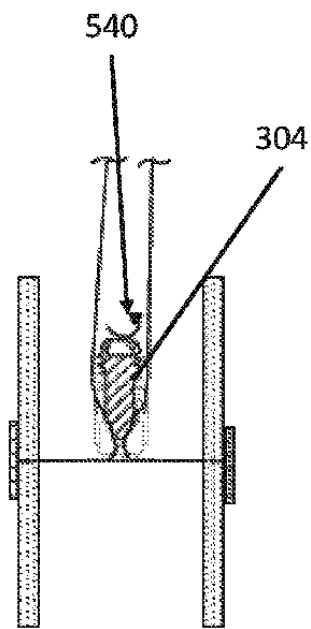


Fig. 57D

【図 57 E】

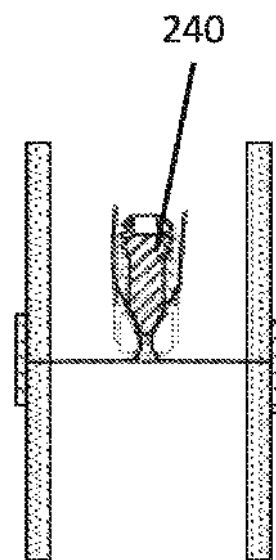


Fig. 57E

【図 57 F】

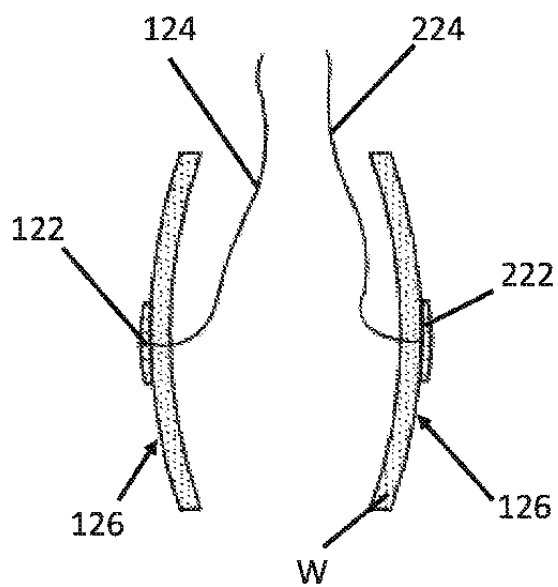


Fig. 57F

【図 57 G】

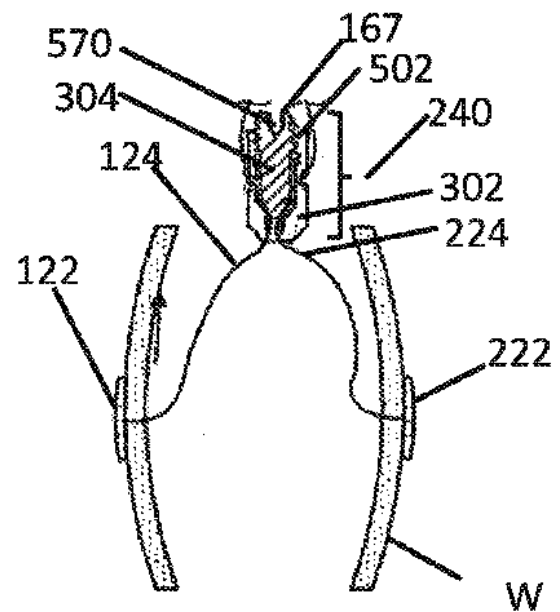


Fig. 57G

10

20

30

40

50

【図 5 7 H】

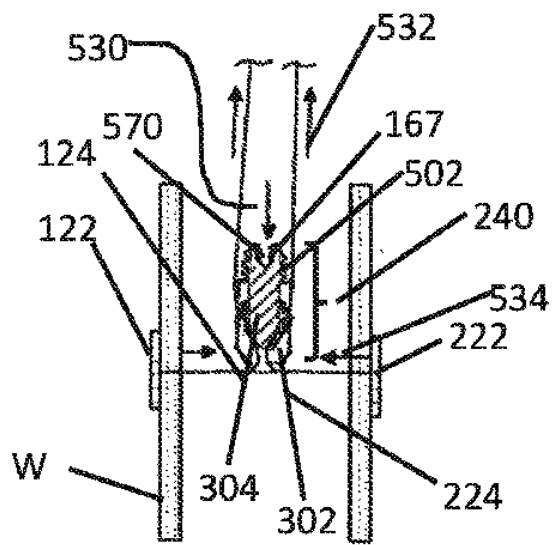


Fig. 57H

【図 5 7 I】

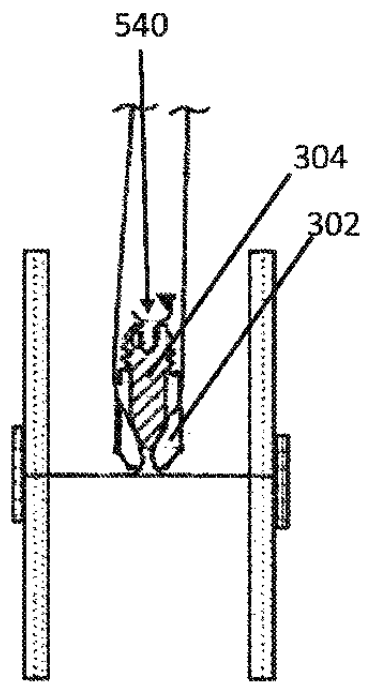


Fig. 57I

【圖 5 7 J】

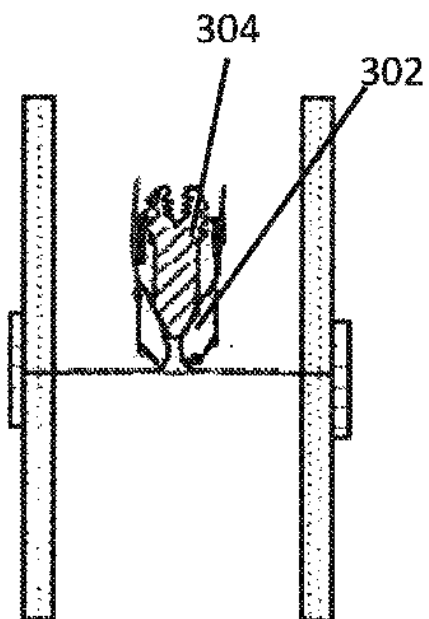


Fig. 57J

【圖 58】

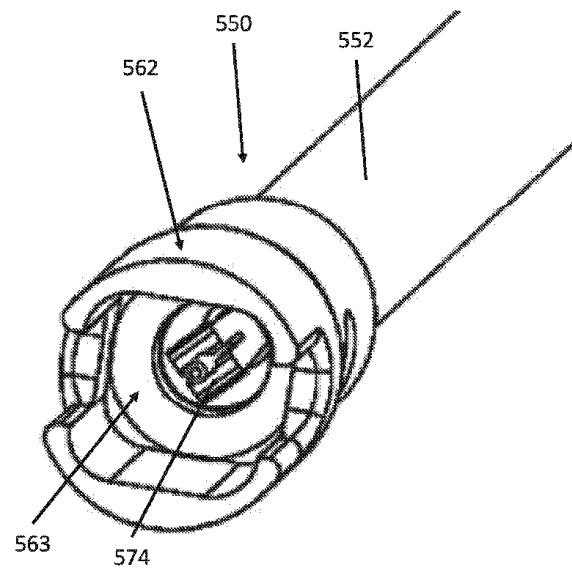


Fig. 58

【図 58 A】

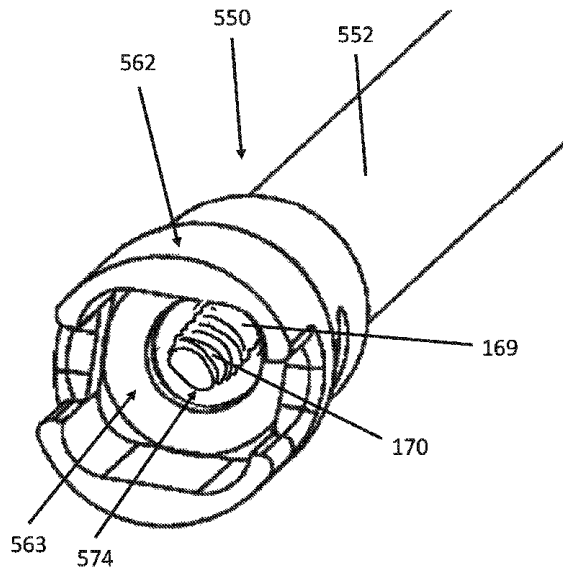


Fig. 58A

【図 59】

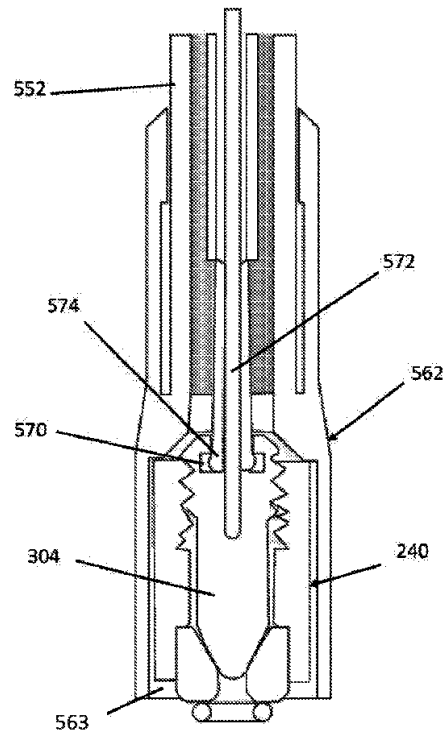


Fig. 59

10

20

【図 59 A】

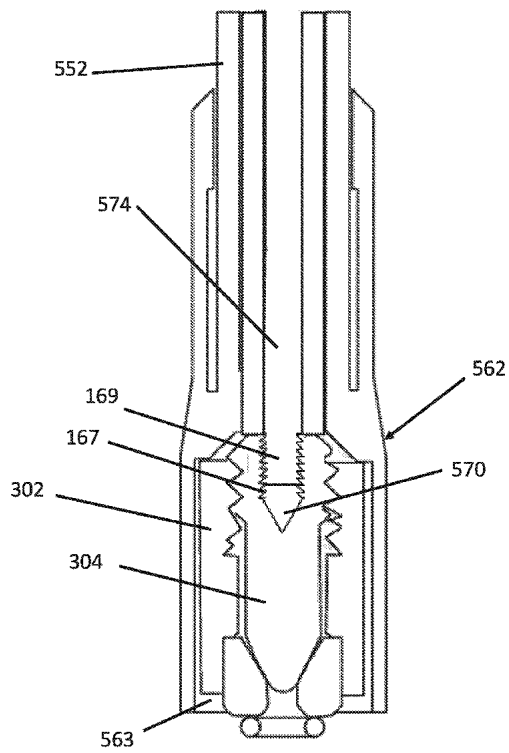


Fig. 59A

【図 60】

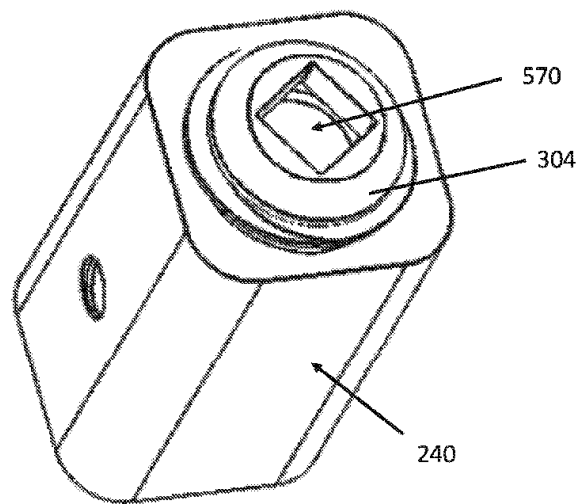


Fig. 60

30

40

50

【図 60 A】

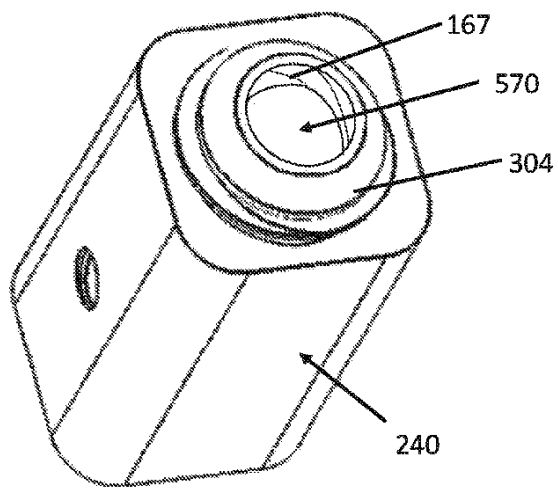


Fig. 60A

【図 61】

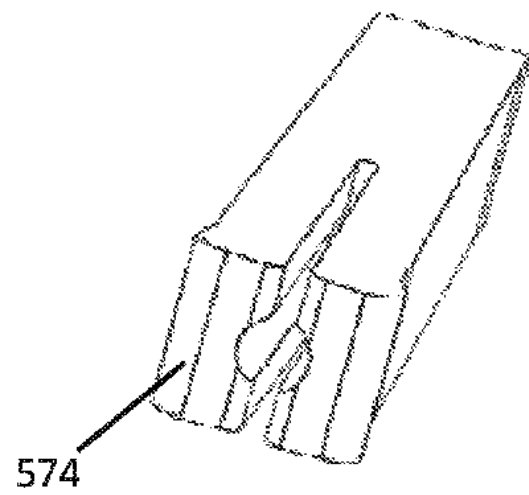


Fig. 61

10

20

【図 61 A】

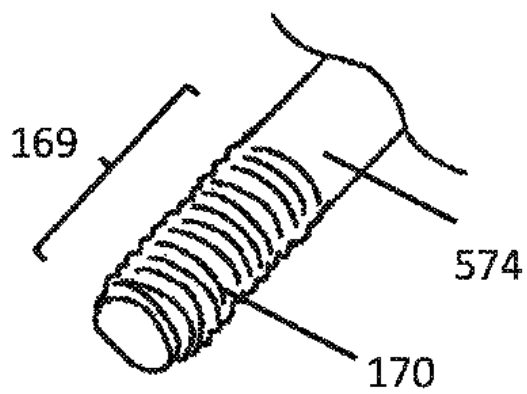


Fig. 61A

【図 62】

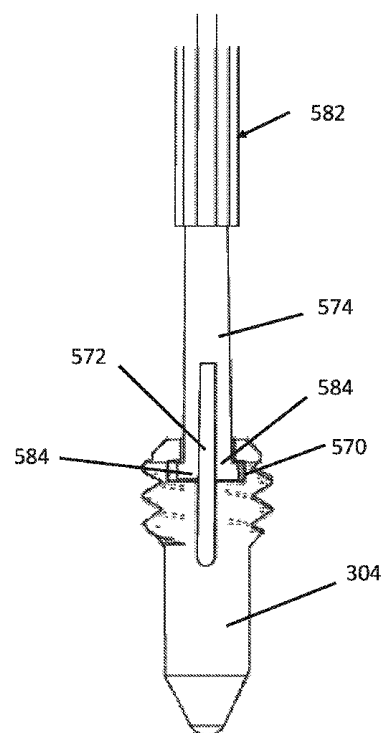


Fig. 62

30

40

50

【図 6 2 A】

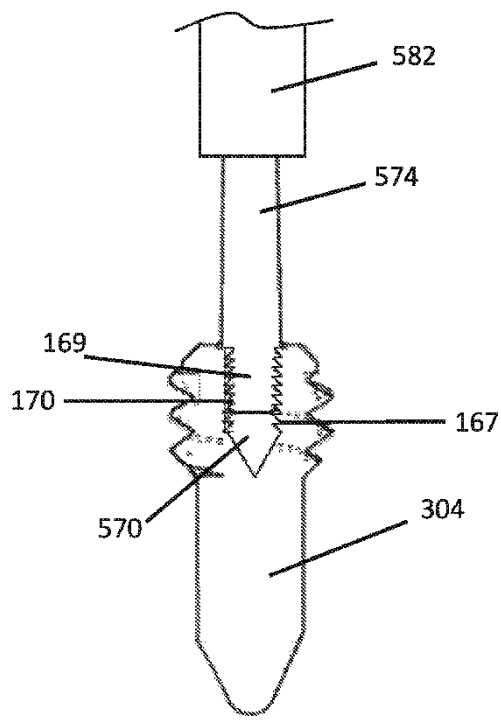


Fig. 62A

【図 6 3】

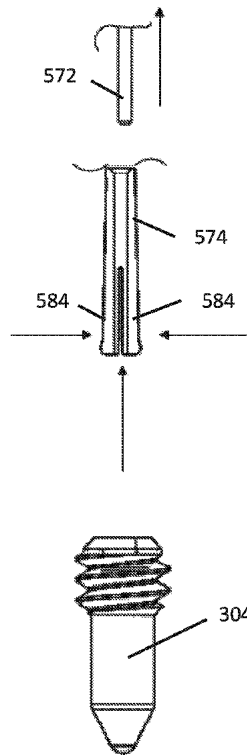


Fig. 63

【図 6 3 A】

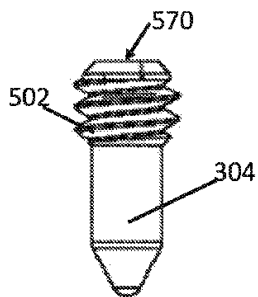
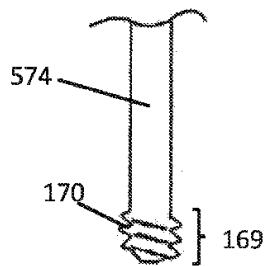


Fig. 63A

【図 6 3 B】

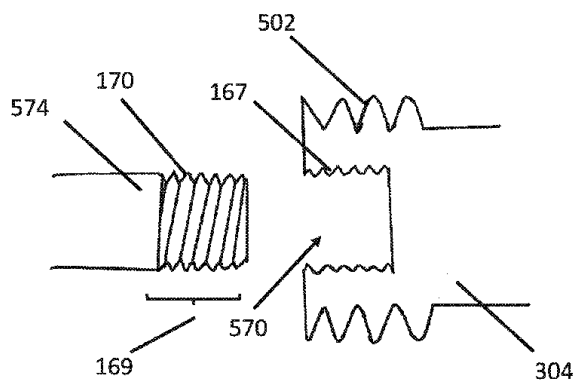


Fig. 63B

10

20

30

40

50

【図 6 3 C】

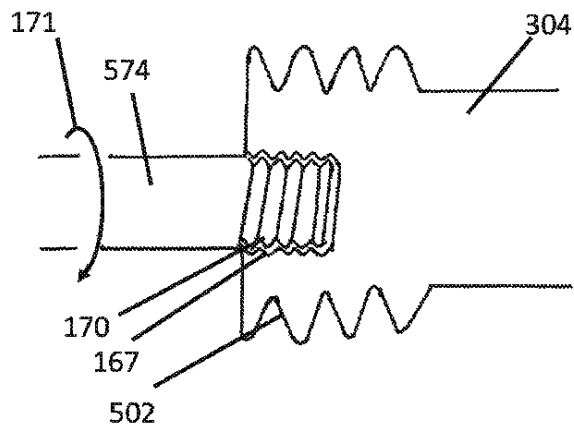


Fig. 63C

【図 6 3 D】

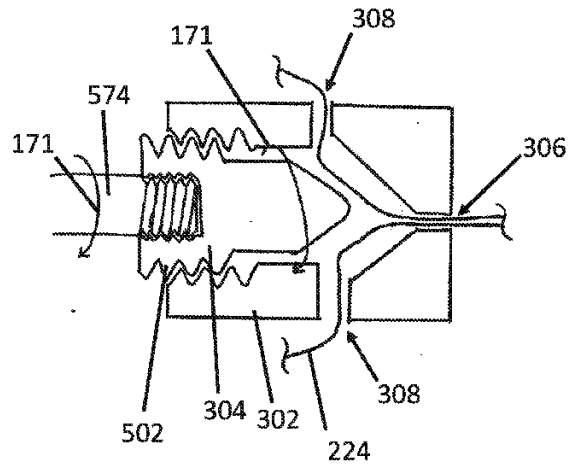


Fig. 63D

【図 6 3 E】

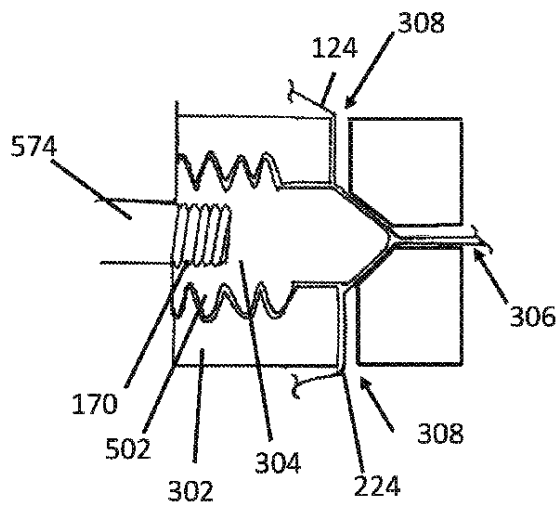


Fig. 63E

【図 6 3 F】

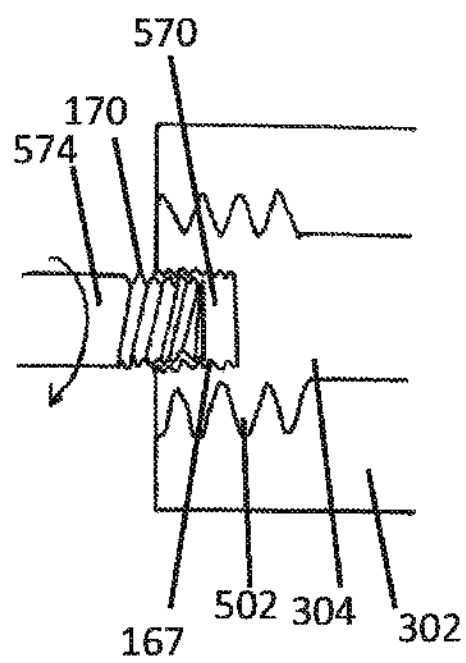


Fig. 63F

10

20

30

40

50

【図 6 3 G】

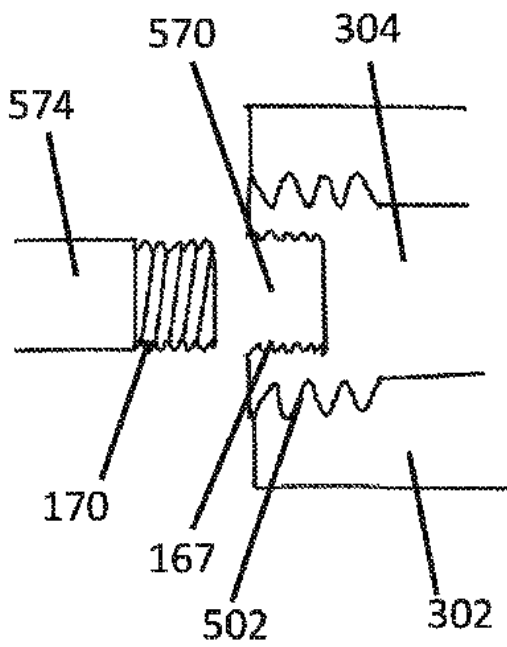


Fig. 63G

【図 6 4】

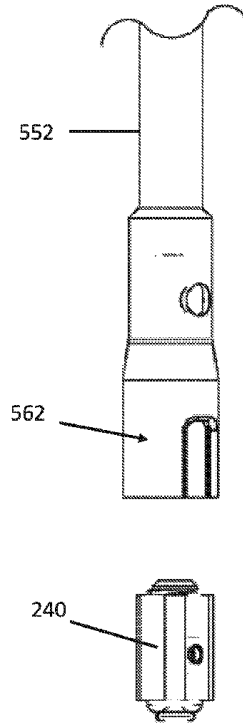


Fig. 64

10

20

【図 6 4 A】

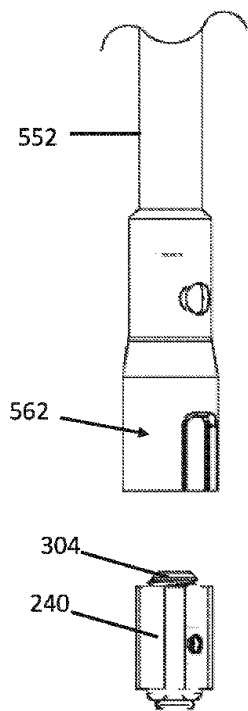


Fig. 64A

【図 6 5】

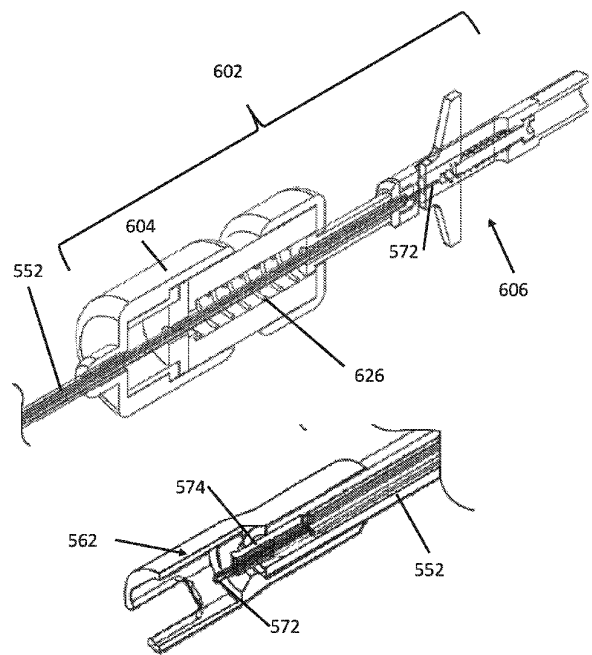


Fig. 65

30

40

50

【図 66】

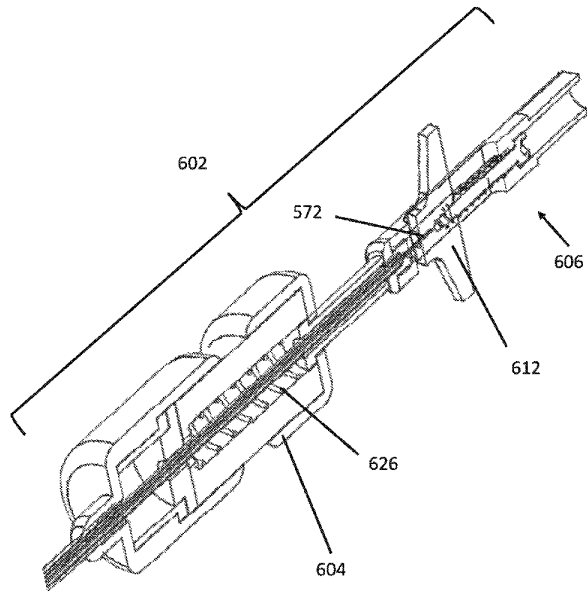


Fig. 66

【図 67】

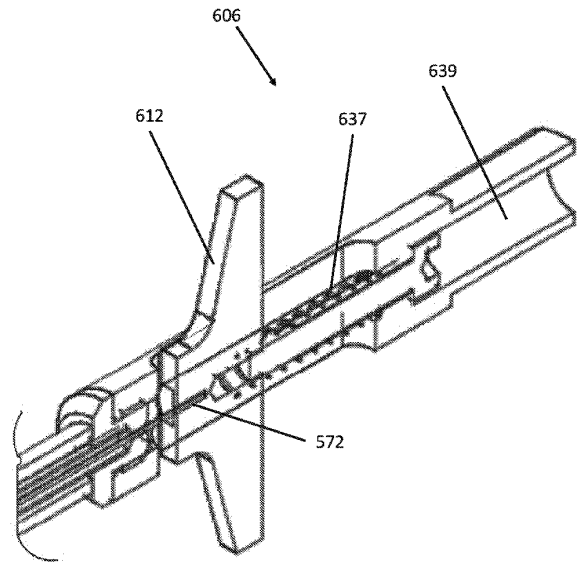


Fig. 67

10

20

【図 68】

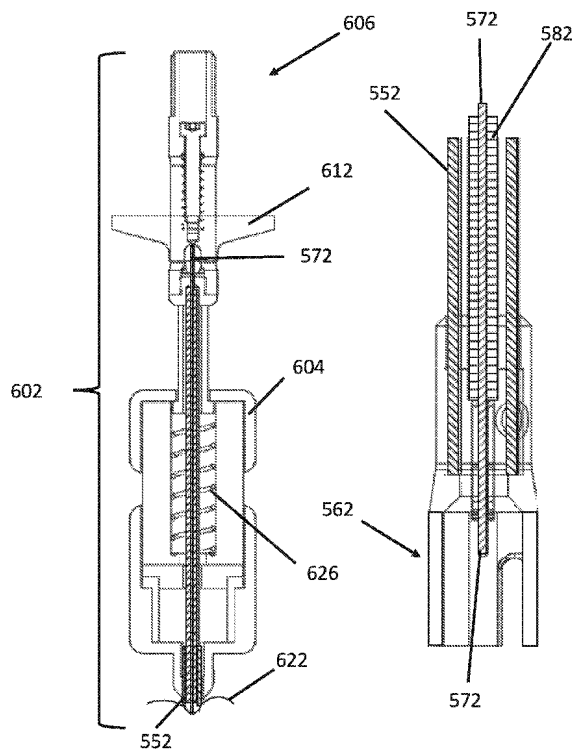


Fig. 68

【図 69】

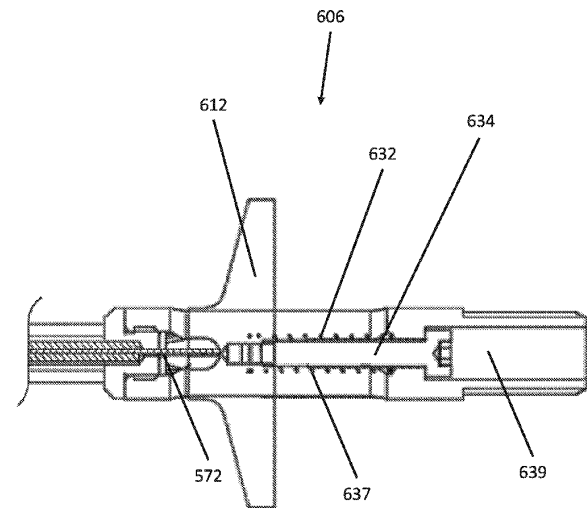


Fig. 69

30

40

50

【図 70 A】

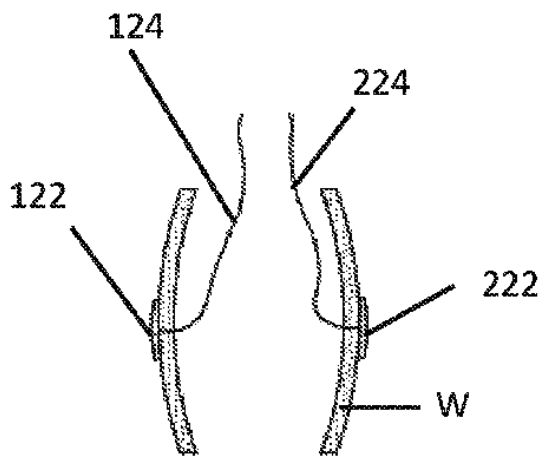


Fig. 70A

【図 70 B】

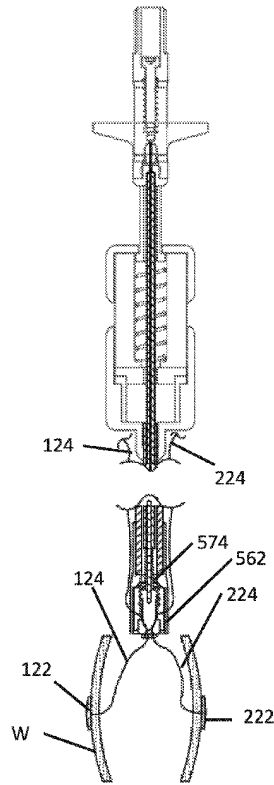


Fig. 70B

10

20

【図 70 C】

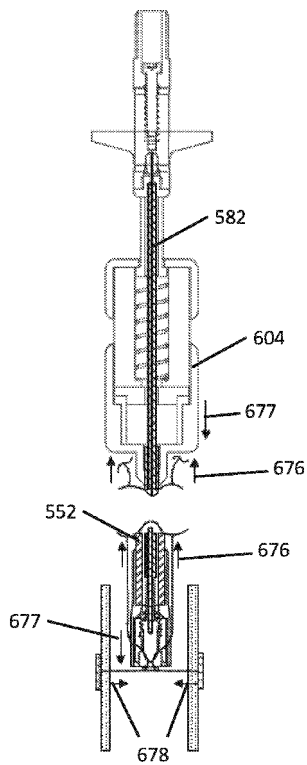


Fig. 70C

【図 70 D】

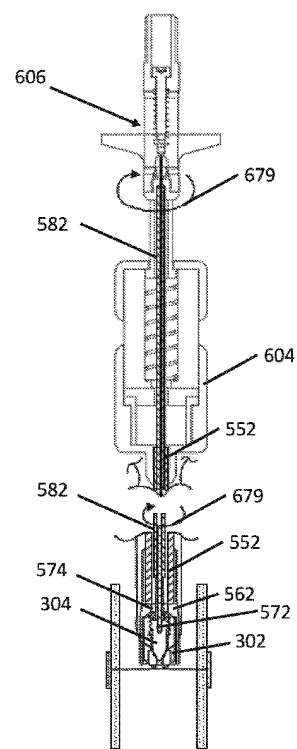


Fig. 70D

30

40

50

【図 70 E】

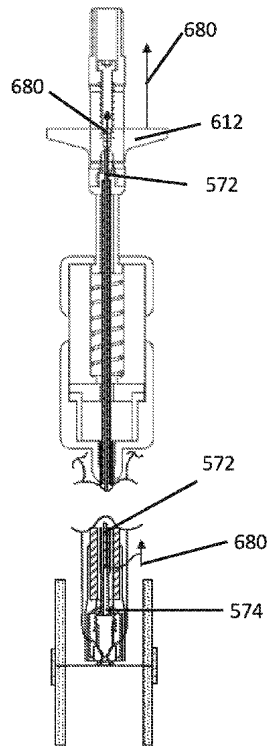


Fig. 70E

【図 70 F】

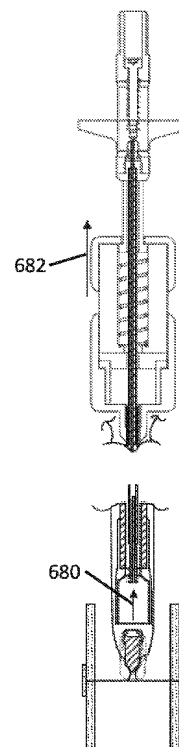


Fig. 70F

【図 70 G】

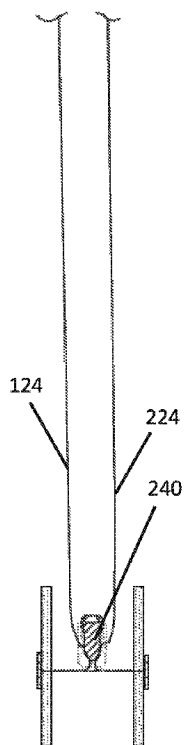


Fig. 70G

【図 71 A】

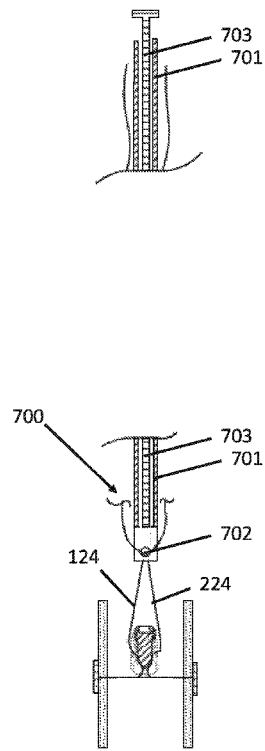


Fig. 71A

10

20

30

40

50

【図 7 1 B】

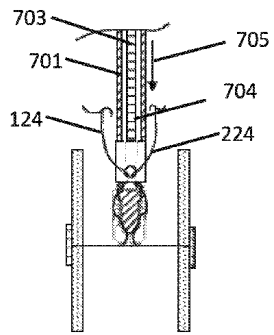
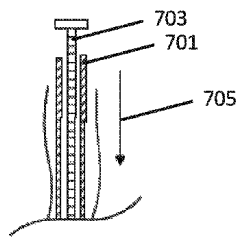


Fig. 71B

【図 7 1 C】

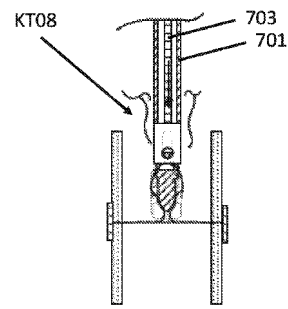
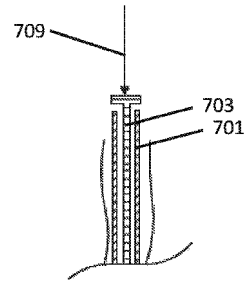


Fig. 71C

【図 7 1 D】

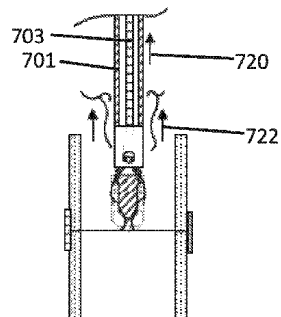
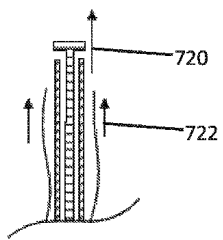


Fig. 71D

【図 7 1 E】

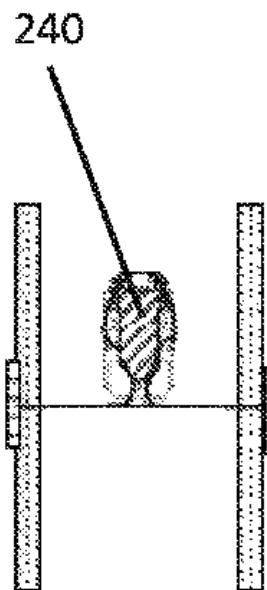


Fig. 71E

10

20

30

40

50

【図 7 2 A】

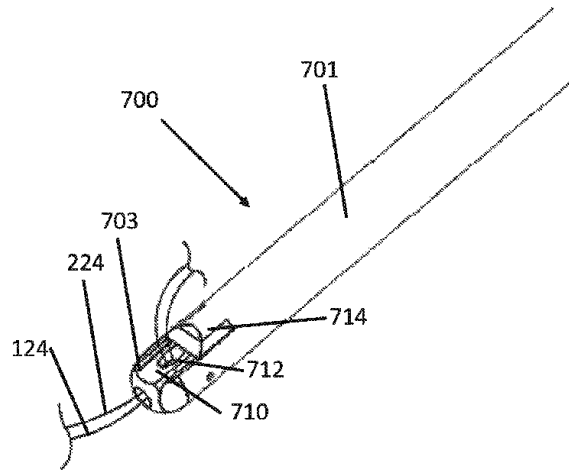


Fig. 72A

【図 7 2 B】

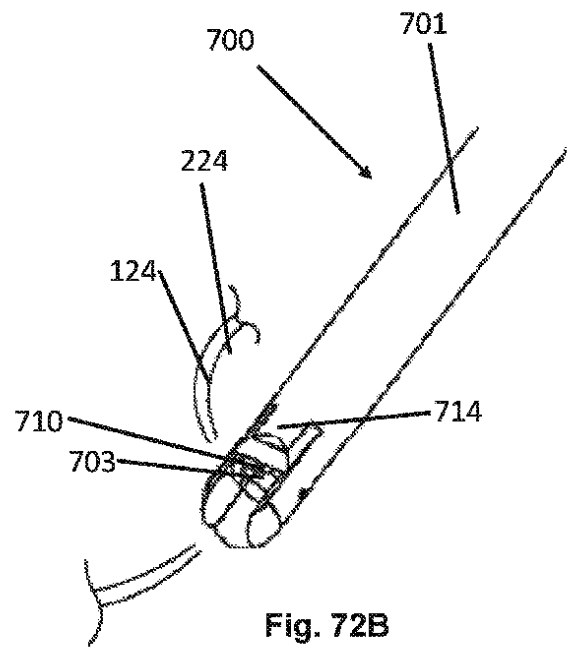


Fig. 72B

10

20

【図 7 3 A】

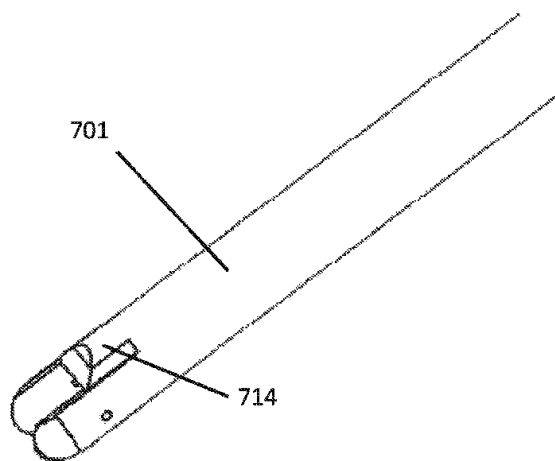


Fig. 73A

【図 7 3 B】

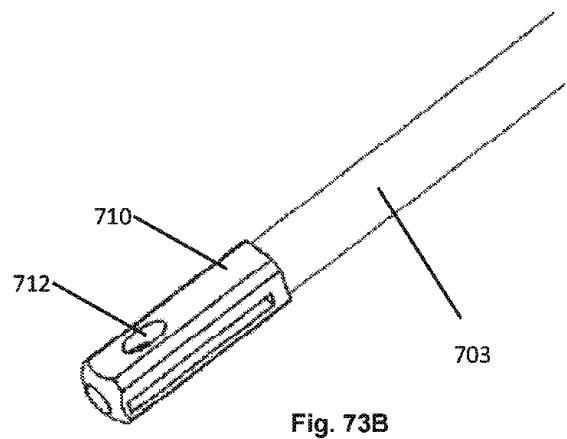


Fig. 73B

30

40

50

【図 7 4 A】

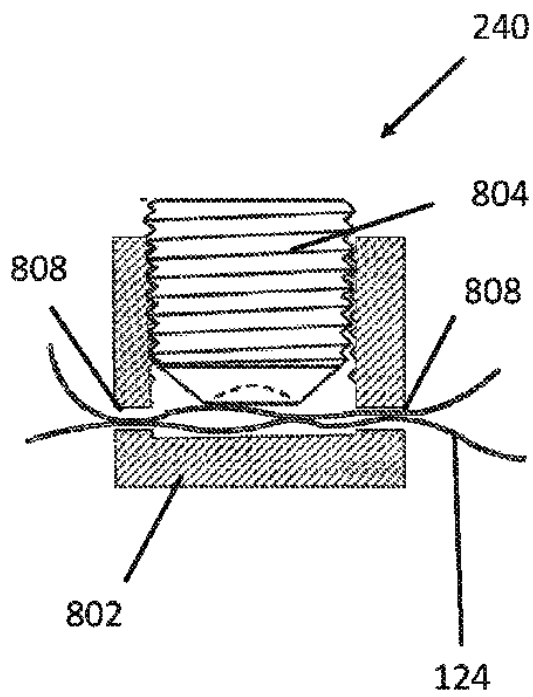


Fig. 74A

【図 7 4 B】

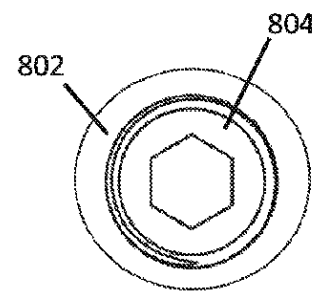


Fig. 74B

10

20

【図 7 4 C】

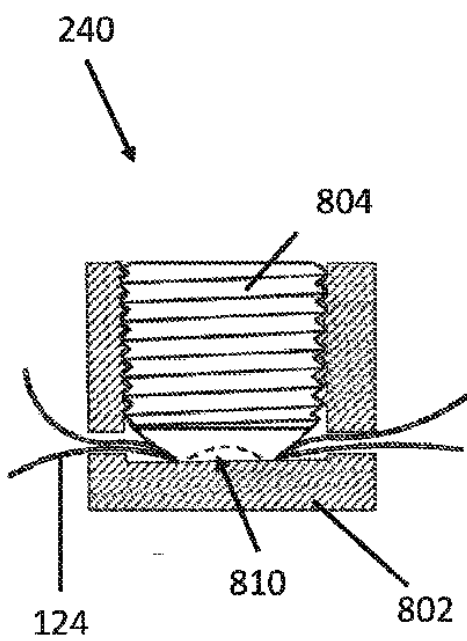


Fig. 74C

【図 7 5 A】

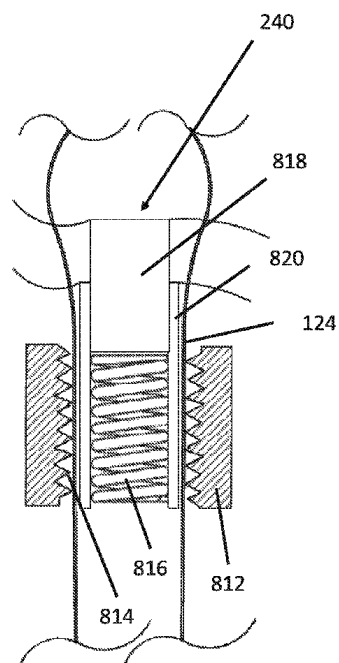


Fig. 75A

30

40

50

【図 7 5 B】

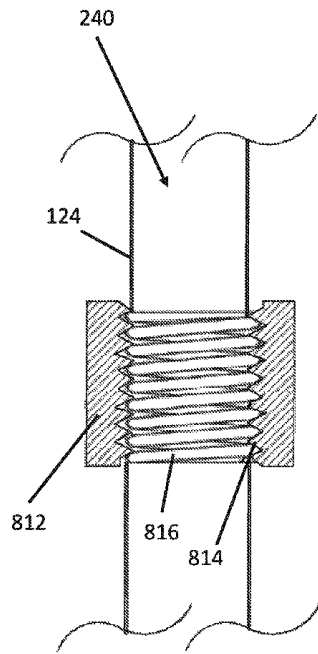


Fig. 75B

【図 7 6 A】

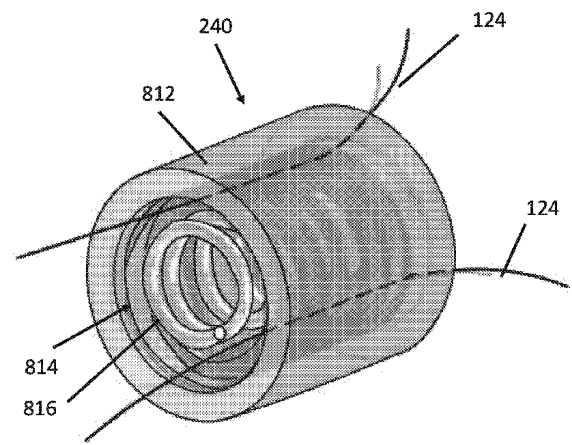


Fig. 76A

10

20

【図 7 6 B】

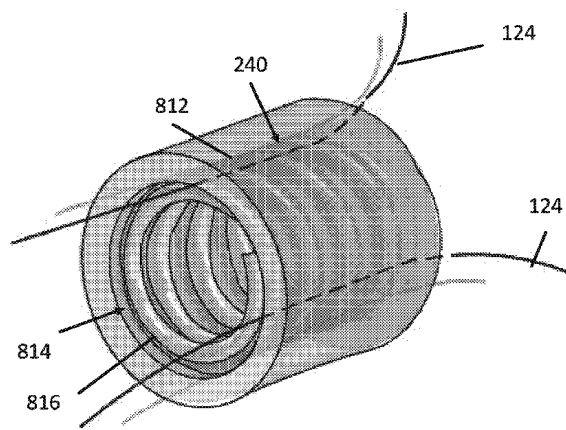


Fig. 76B

【図 7 7 A】

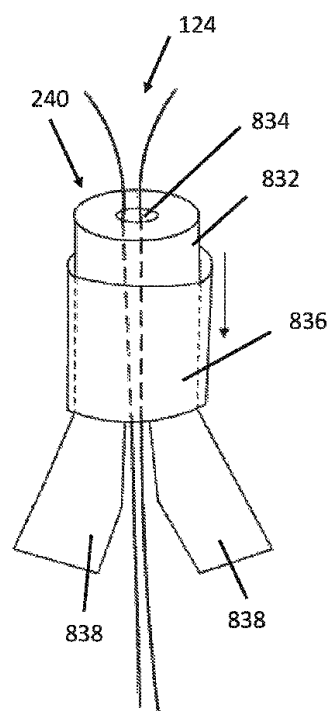


Fig. 77A

30

40

50

【図 77 B】

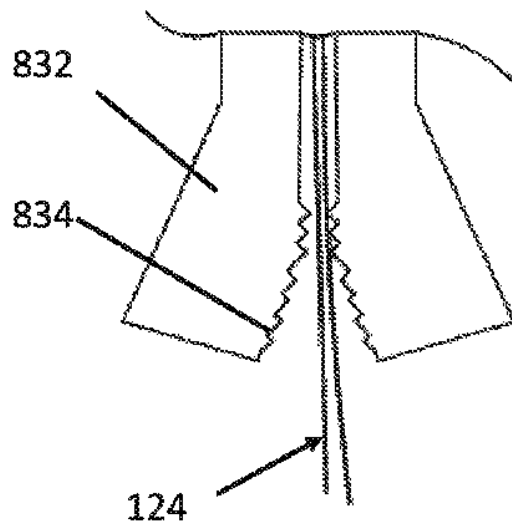


Fig. 77B

【図 78 A】

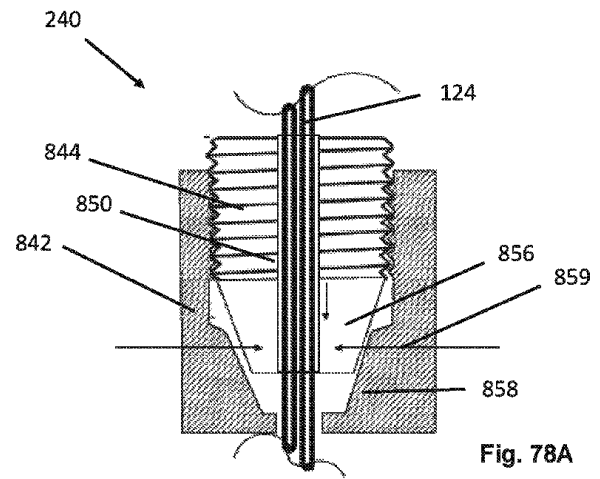


Fig. 78A

【図 78 B】

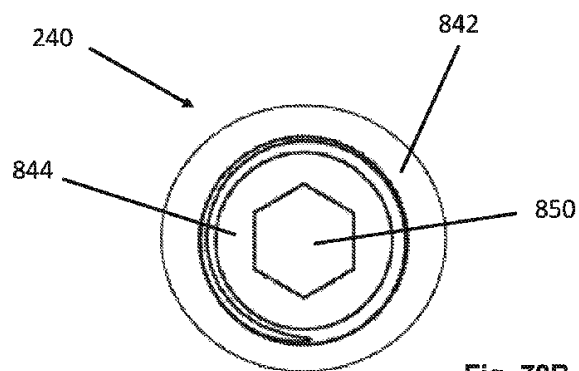


Fig. 78B

【図 79 A】

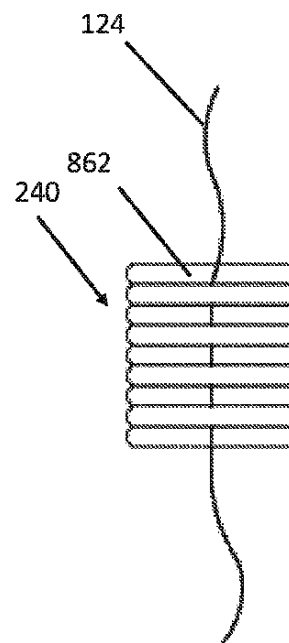


Fig. 79A

10

20

30

40

50

【図 79 B】

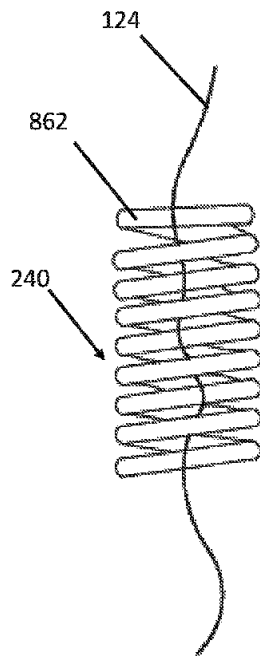


Fig. 79B

【図 80 A】

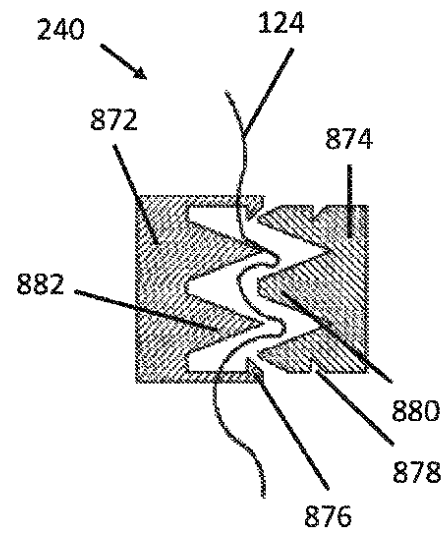


Fig. 80A

【図 80 B】

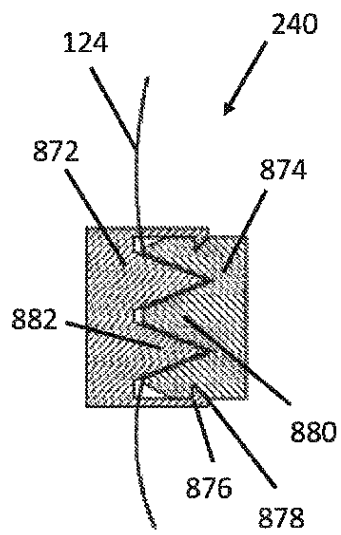


Fig. 80B

【図 81 A】

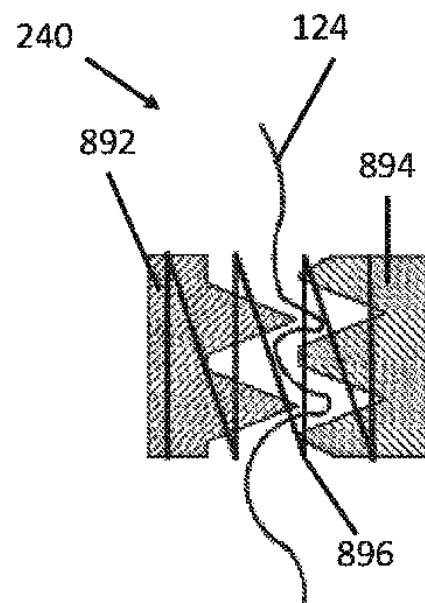


Fig. 81A

10

20

30

40

50

【図 8 1 B】

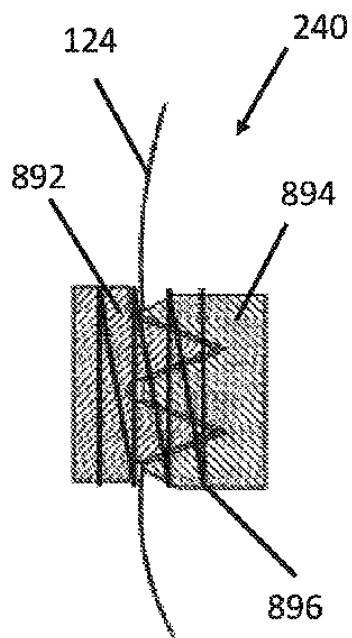


Fig. 81B

【図 8 2】

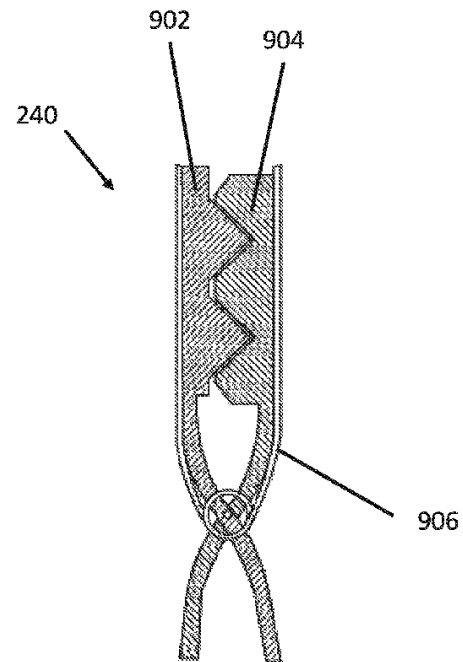


Fig. 82

【図 8 3】

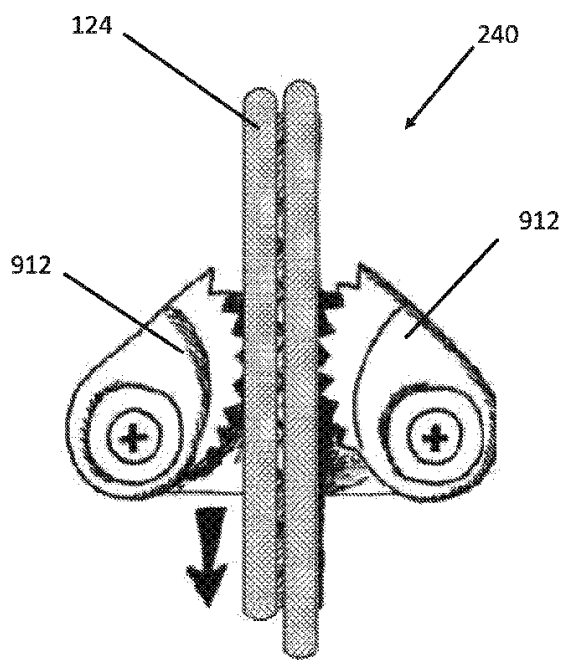


Fig. 83

【図 8 4】

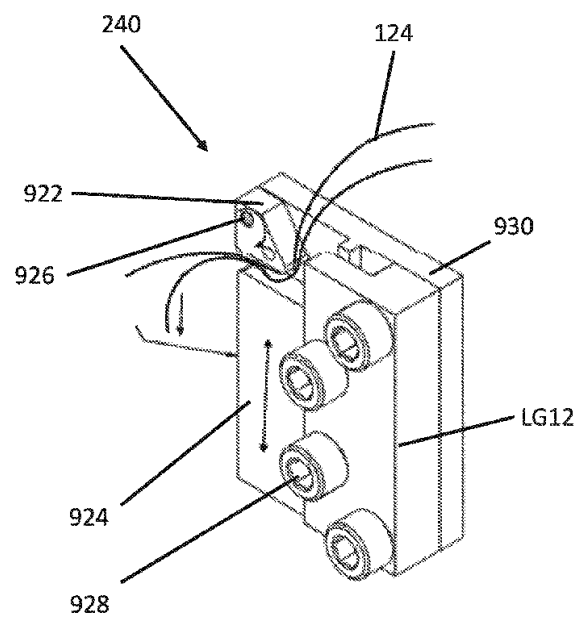


Fig. 84

10

20

30

40

50

【図 8 5 A】

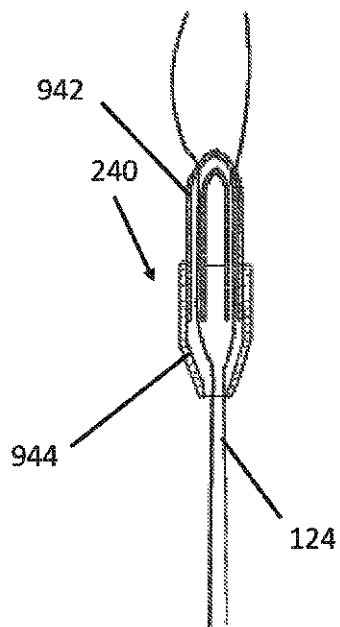


Fig. 85A

【図 8 5 B】

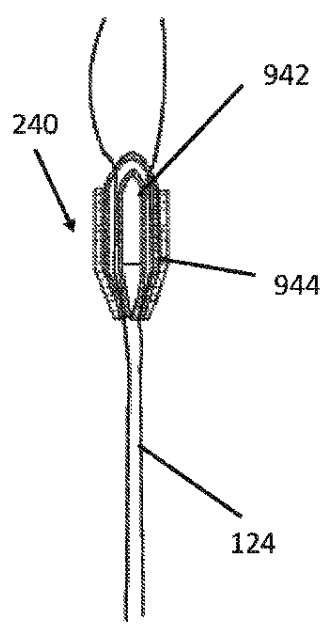


Fig. 85B

【図 8 6】

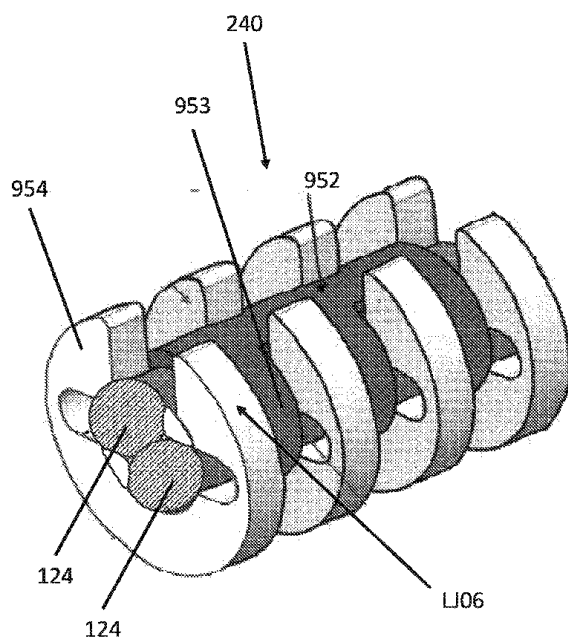


Fig. 86

【図 8 7 A】

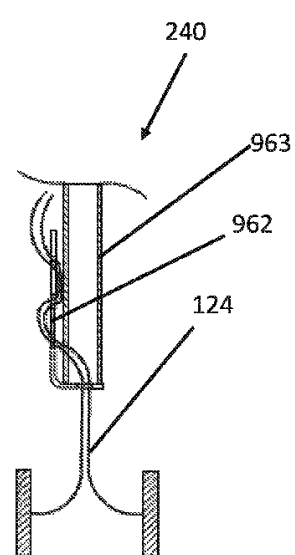


Fig. 87A

10

20

30

40

50

【図 87 B】

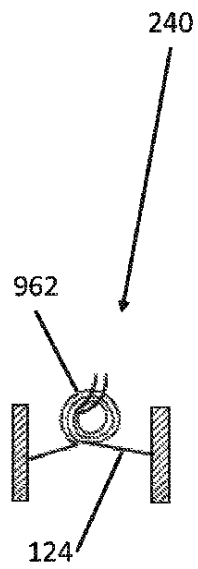


Fig. 87B

【図 88 A】

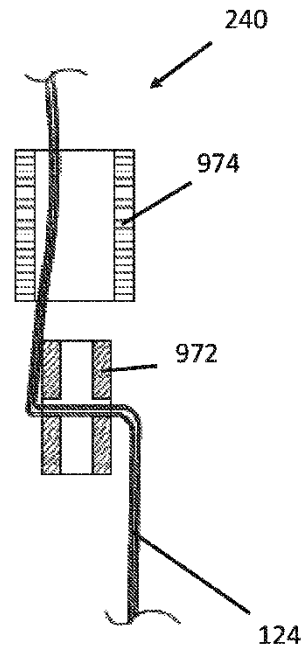


Fig. 88A

【図 88 B】

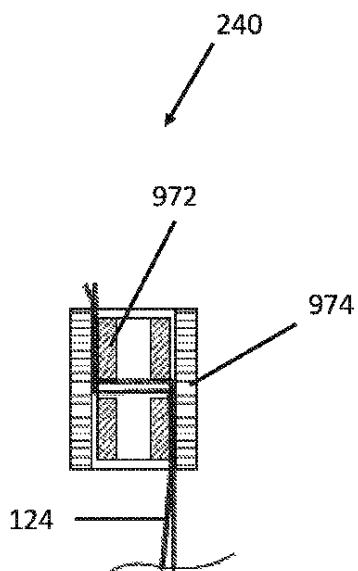


Fig. 88B

【図 89 A】

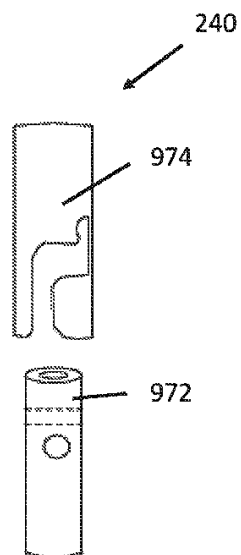


Fig. 89A

10

20

30

40

50

【図 89 B】

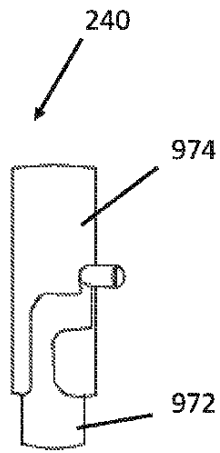


Fig. 89B

【図 90 A】

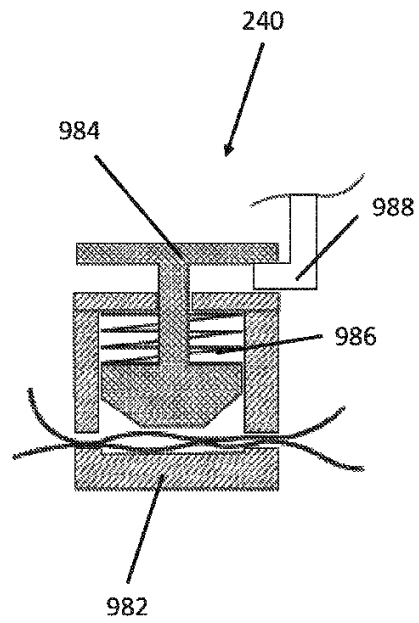


Fig. 90A

10

20

【図 90 B】

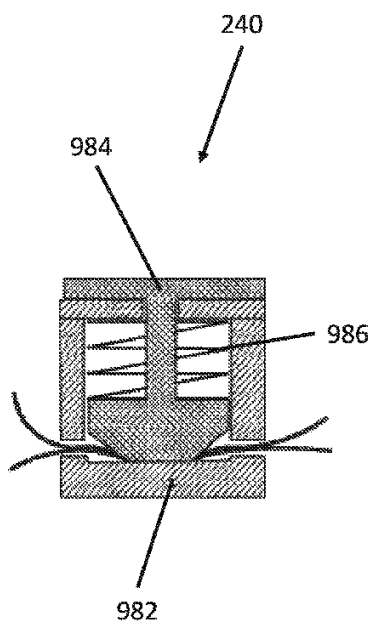


Fig. 90B

【図 91 A】

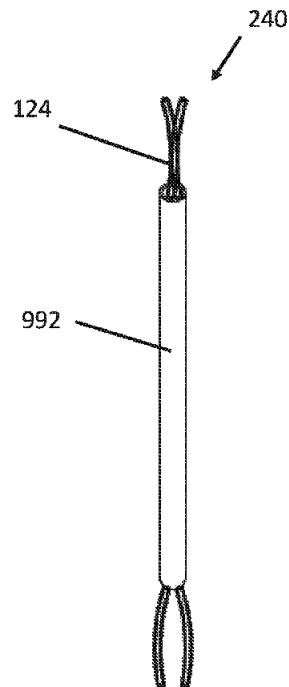


Fig. 91A

30

40

50

【図 9 1 B】

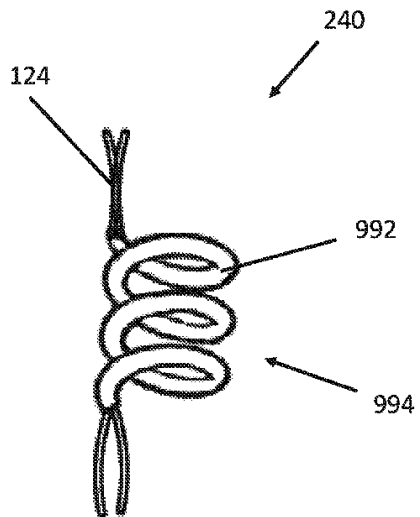


Fig. 91B

【図 9 2】

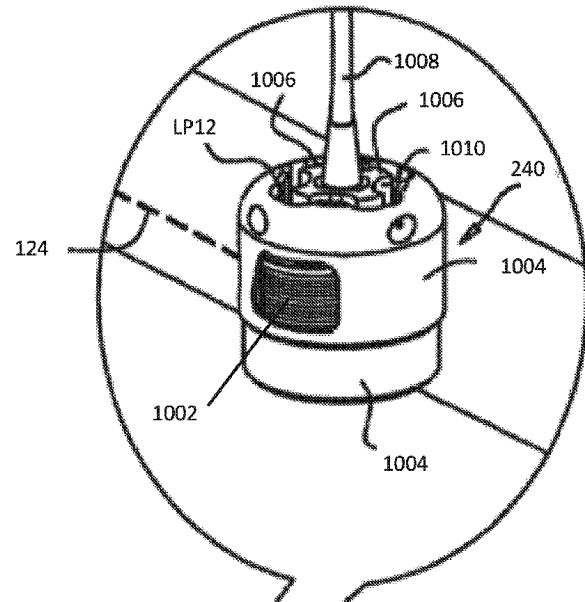


Fig. 92

10

20

【図 9 3 A】

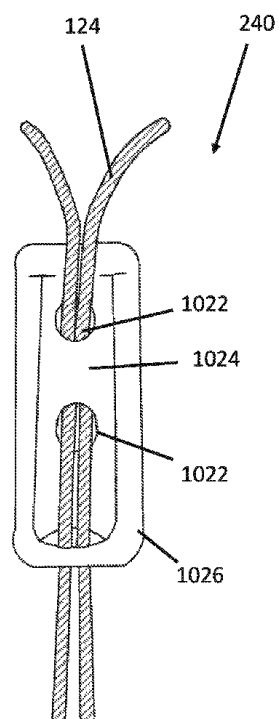


Fig. 93A

【図 9 3 B】

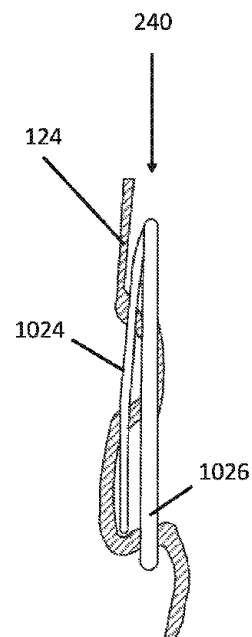


Fig. 93B

30

40

50

【図 9 4】

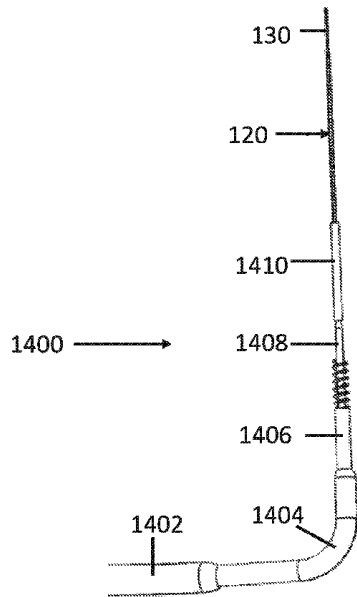


FIG. 94

【図 9 5】

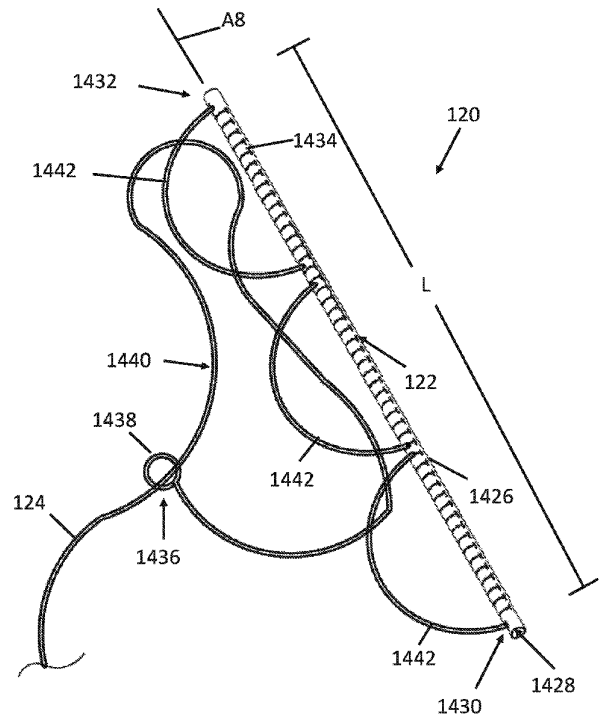


FIG. 95

【図 9 5 A】

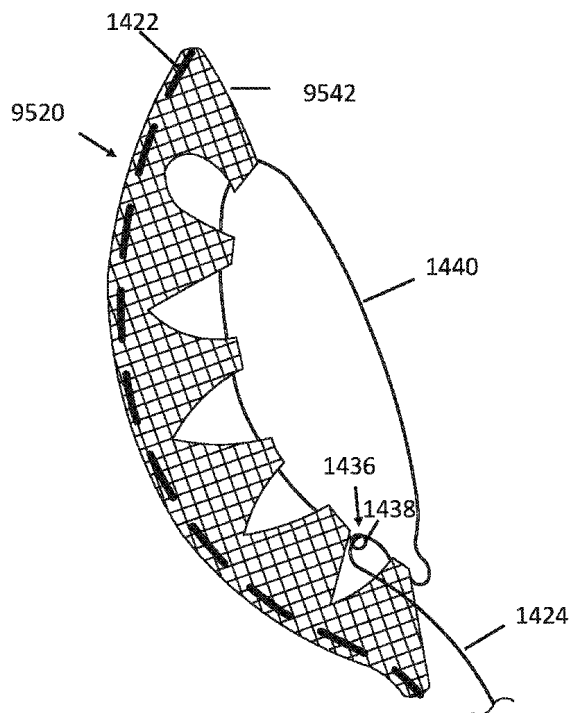


FIG. 95A

【図 9 5 B】

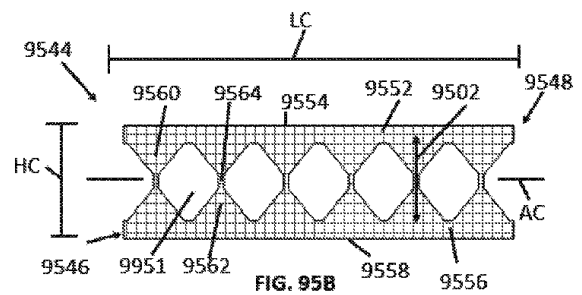


FIG. 95B

10

20

30

40

50

【図 95 C】

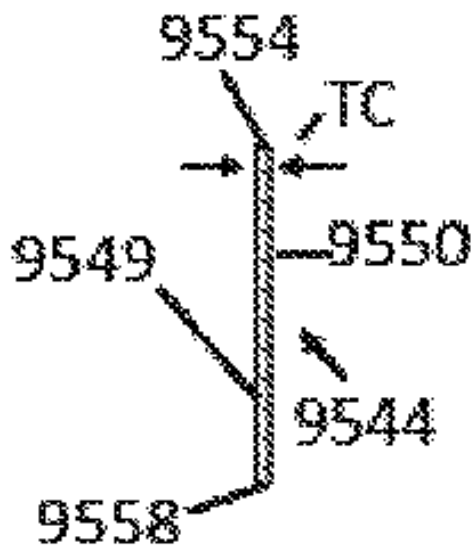


FIG. 95C

【図 95 D】

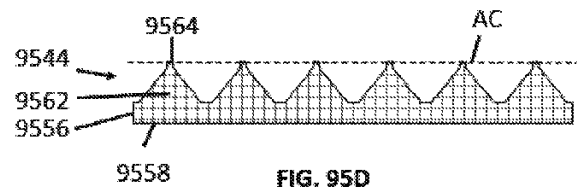


FIG. 95D

10

20

【図 95 E】

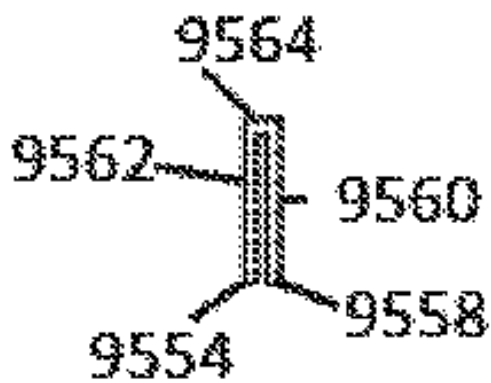


FIG. 95E

【図 95 F】

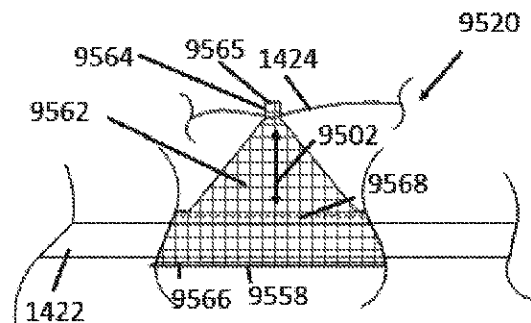


FIG. 95F

30

40

50

【図 95 G】

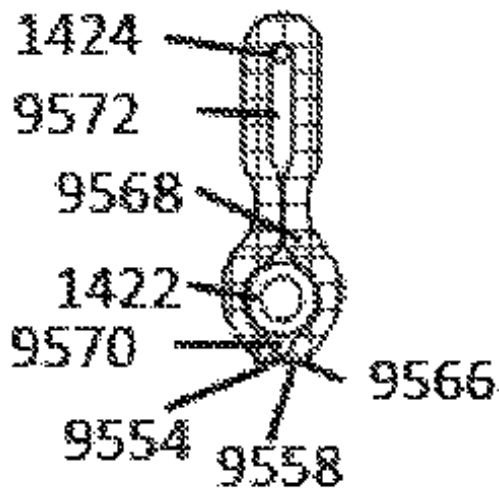


FIG. 95G

【図 95 H】

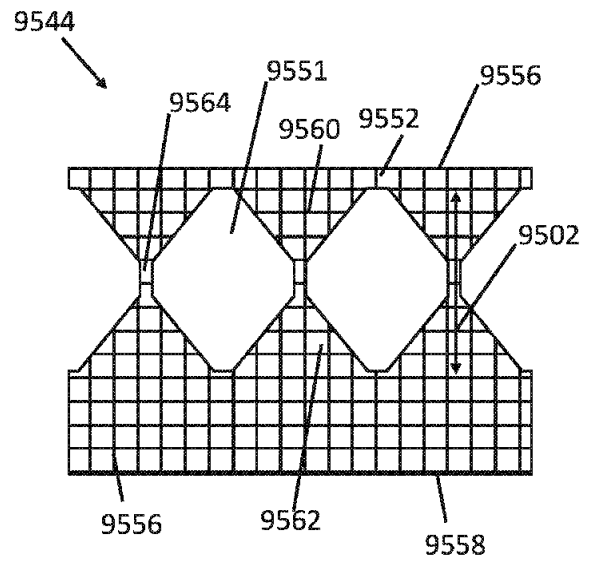


FIG. 95H

【図 95 I】

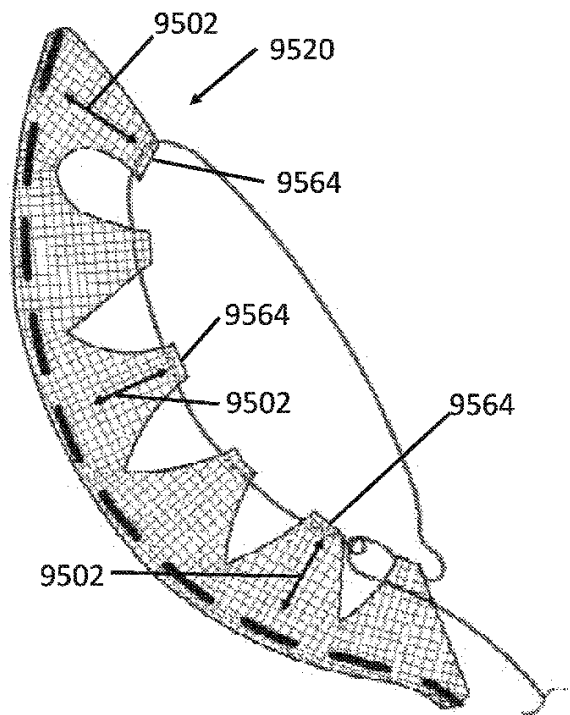


FIG. 95I

【図 96】

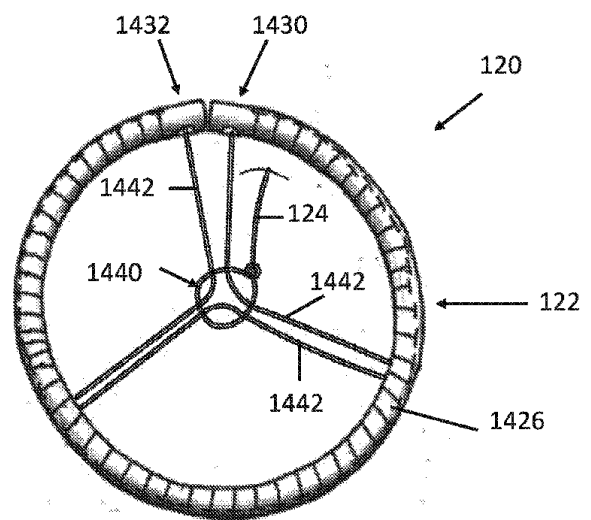


FIG. 96

10

20

30

40

50

【図 9 6 A】

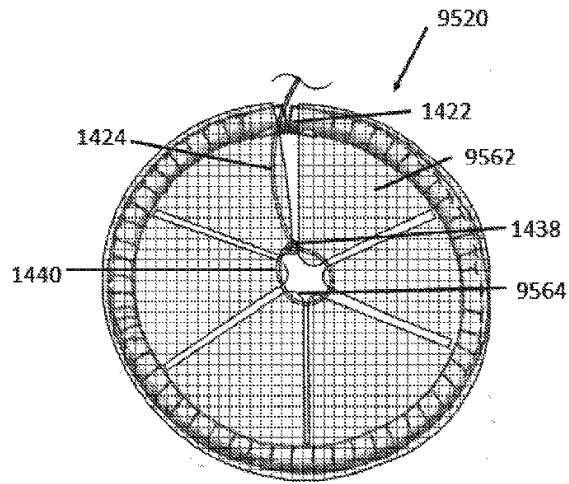


FIG. 96A

【図 9 6 B】

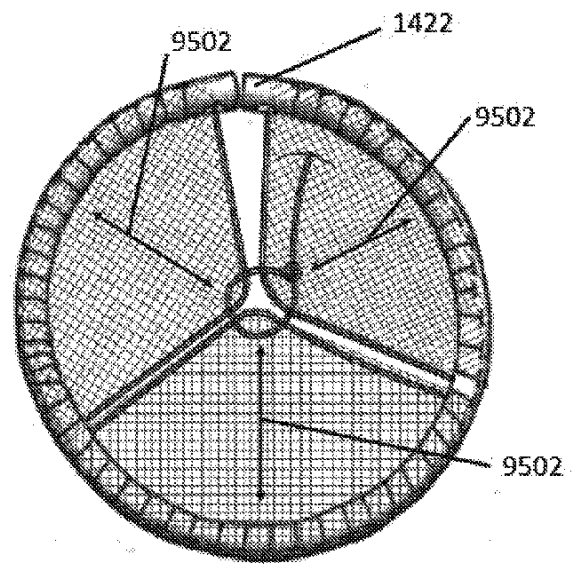


FIG. 96B

【図 9 6 C】

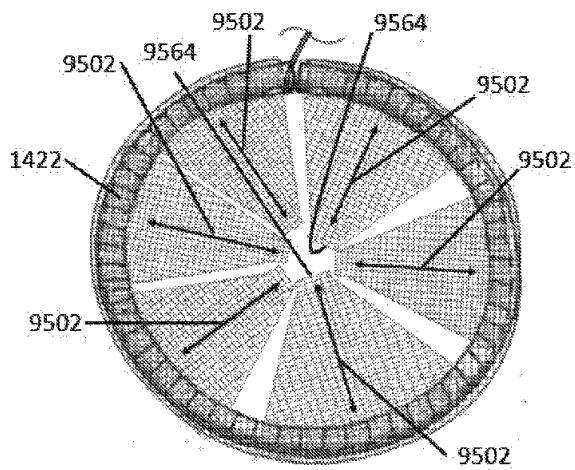


FIG. 96C

【図 9 6 D】

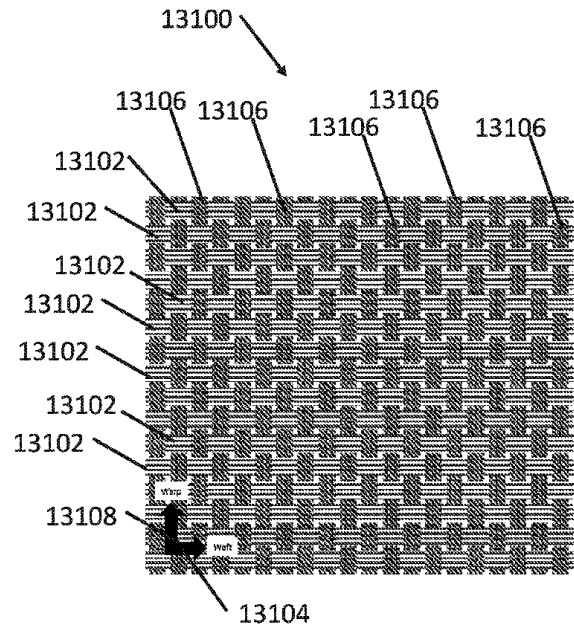


FIG. 96D

10

20

30

40

50

【図 96 E】

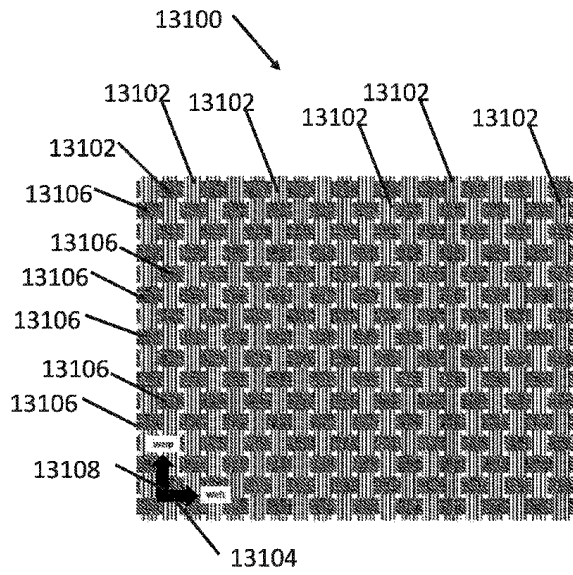


FIG. 96E

【図 97】

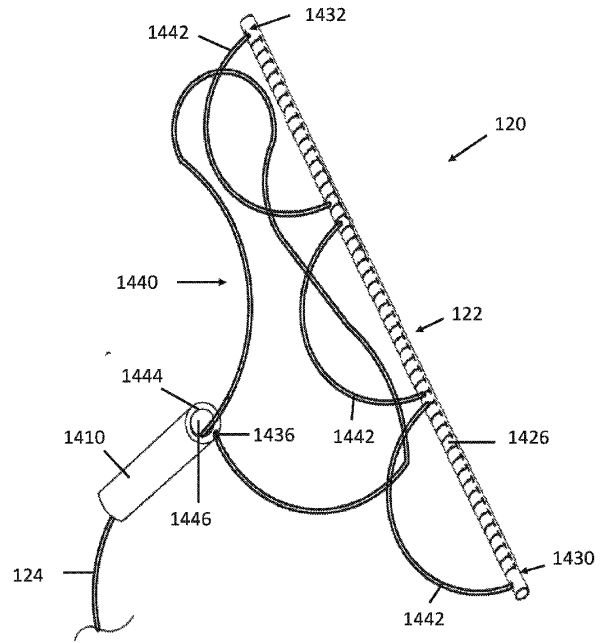


FIG. 97

【図 98】

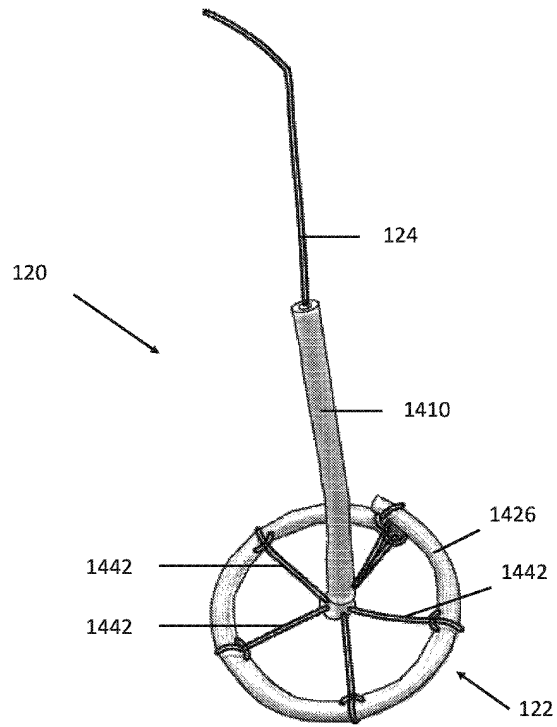


FIG. 98

【図 99】

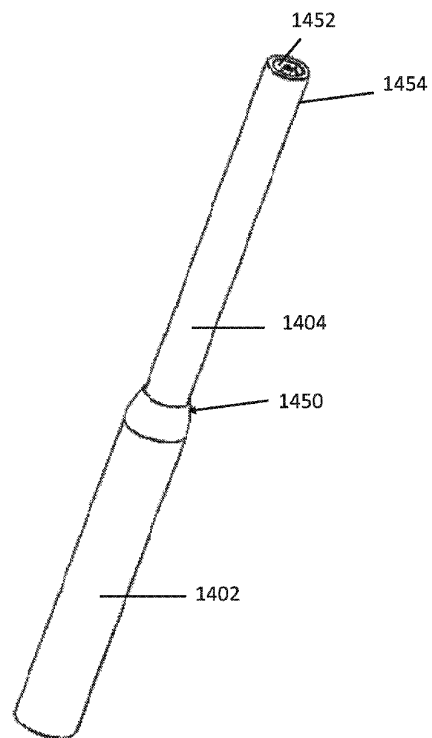


FIG. 99

10

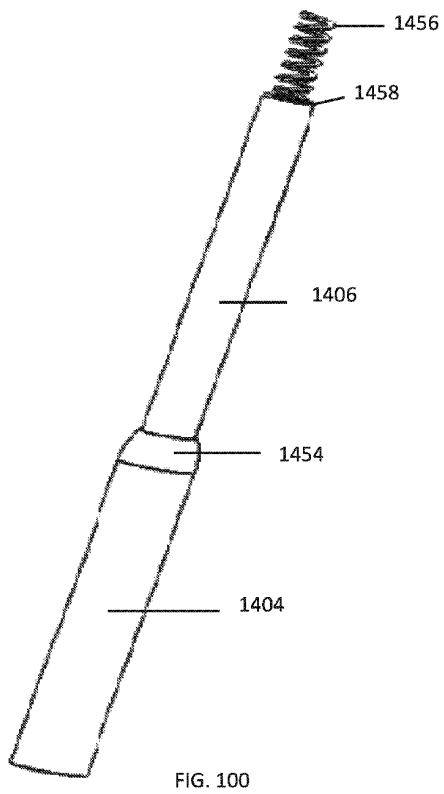
20

30

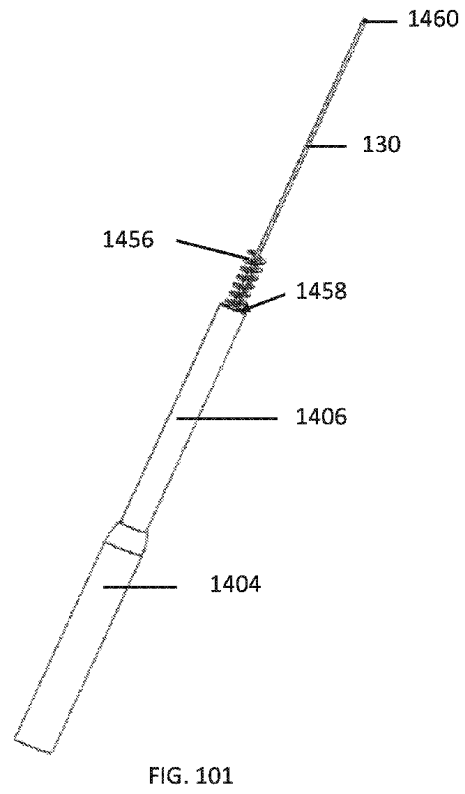
40

50

【図 100】



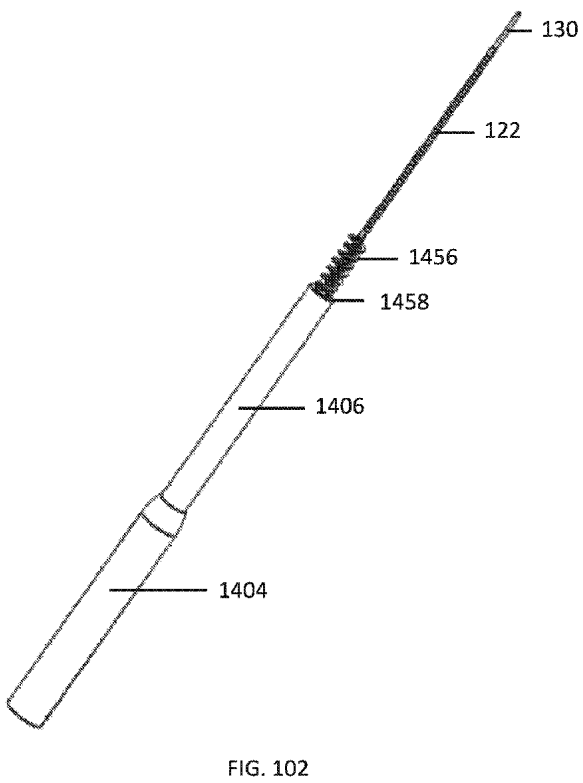
【図 101】



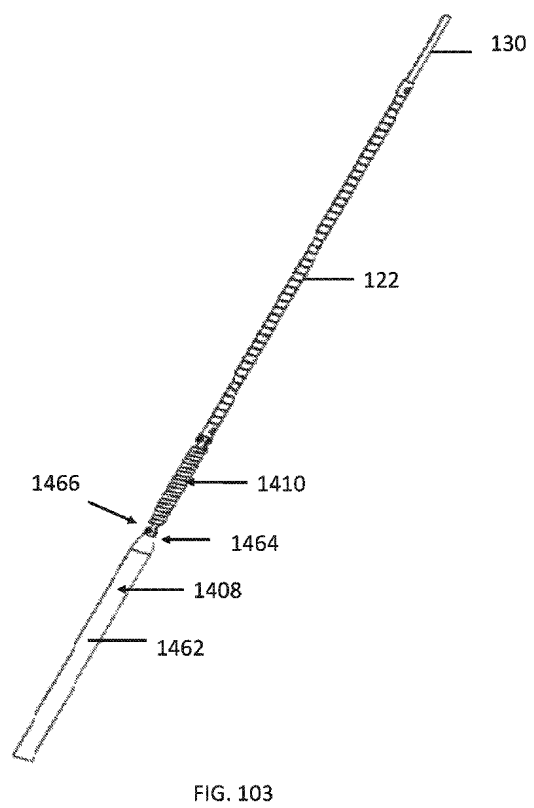
10

20

【図 102】



【図 103】



30

40

50

【図 104】

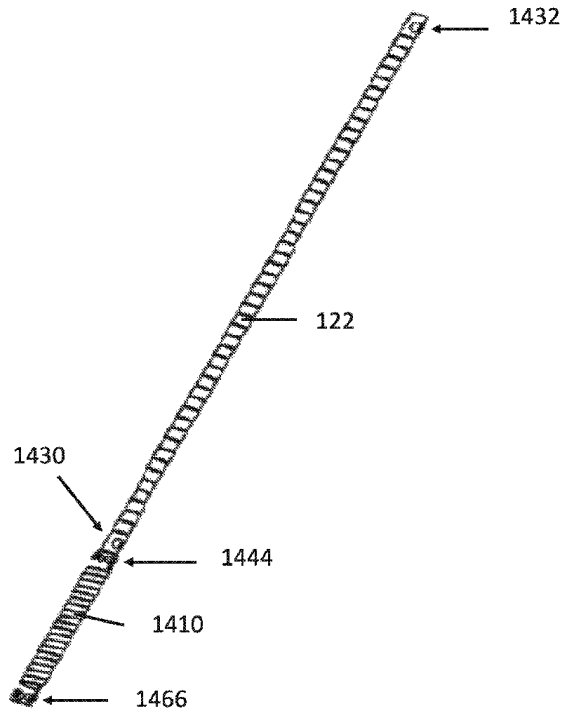


FIG. 104

【図 105】

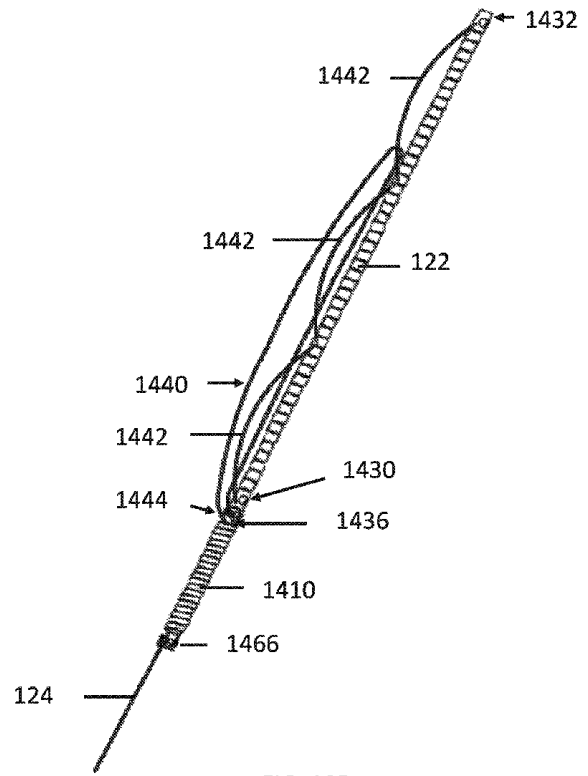


FIG. 105

【図 106】

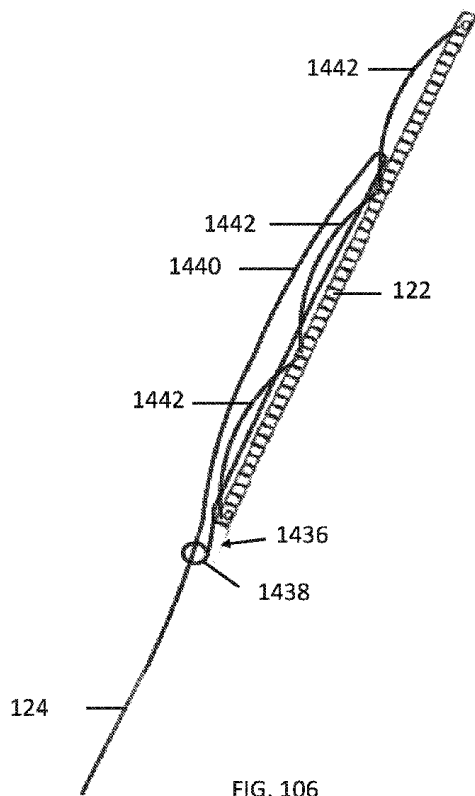


FIG. 106

【図 107】

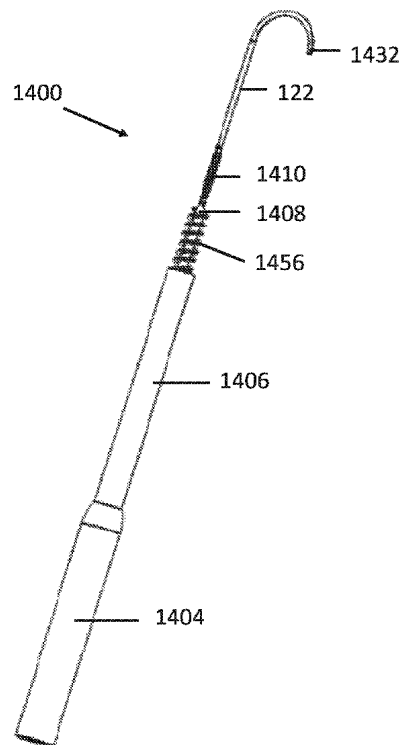


FIG. 107

10

20

30

40

50

【図 108】

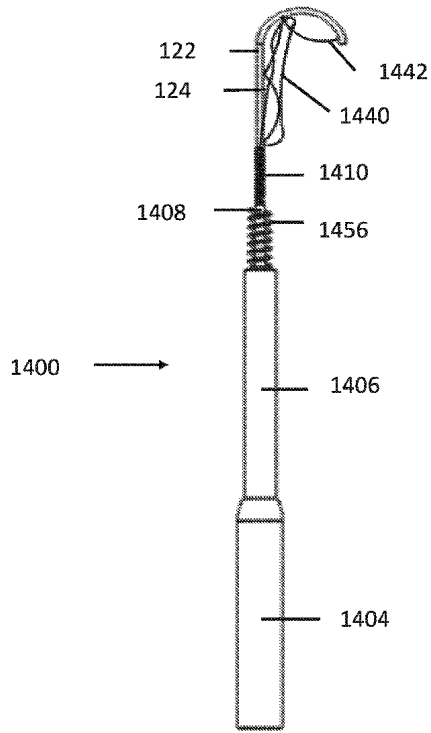


FIG. 108

【図 109】

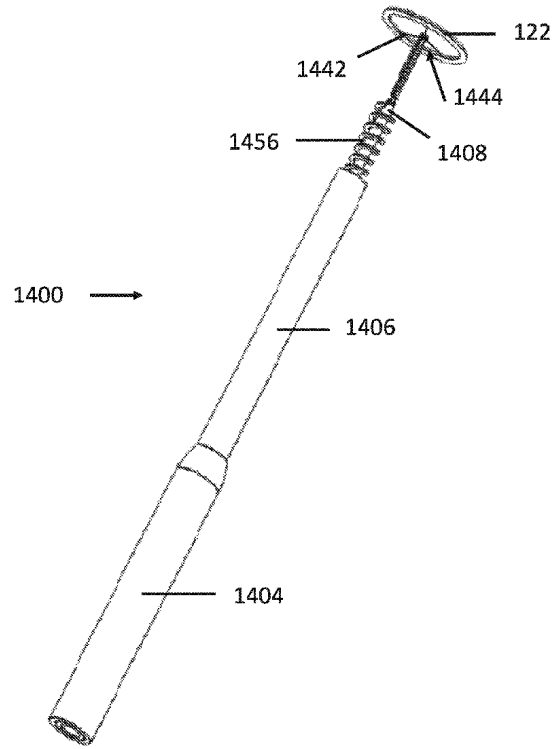


FIG. 109

【図 110】

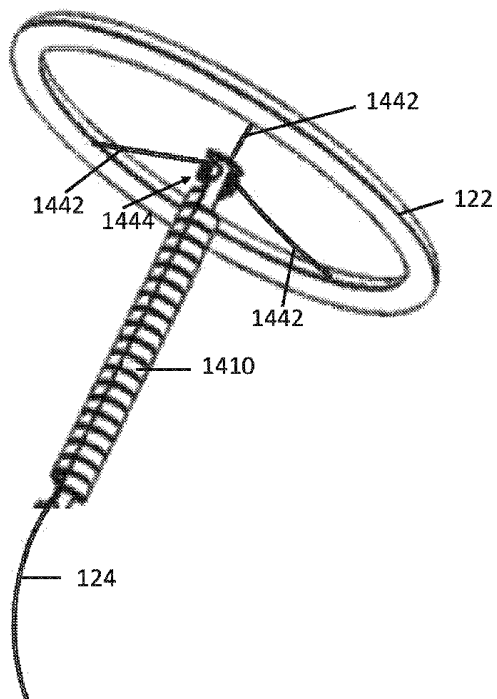


FIG. 110

【図 110A】

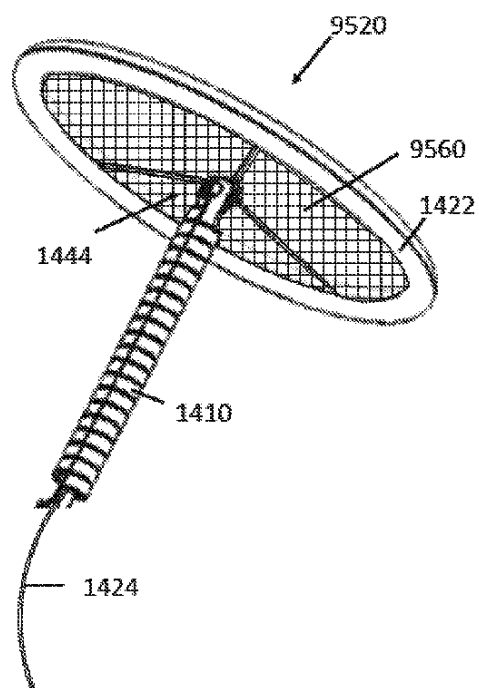


FIG. 110A

10

20

30

40

50

【図 1 1 1】

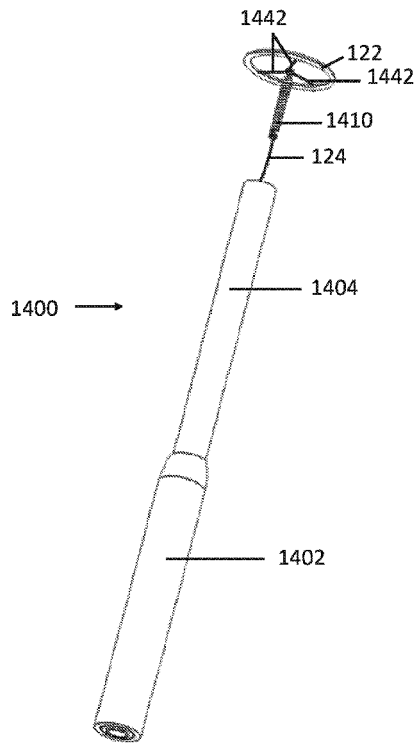


FIG. 111

【図 1 1 2】

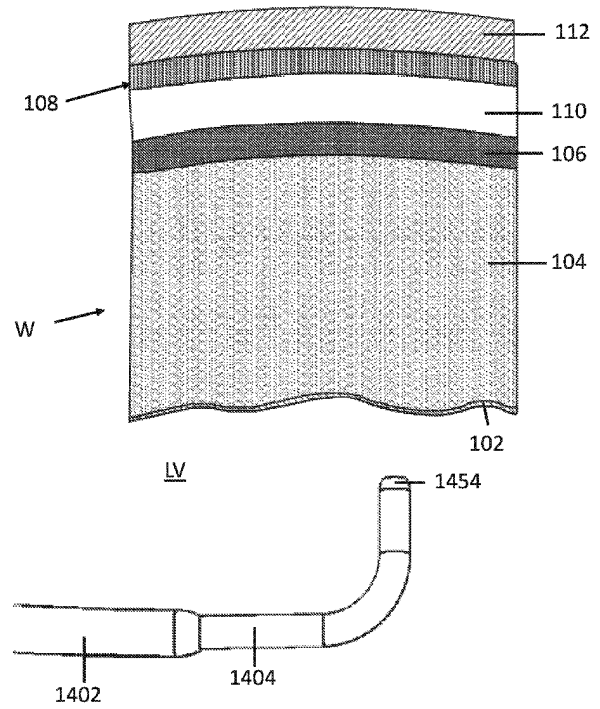


FIG. 112

【図 1 1 2 A】

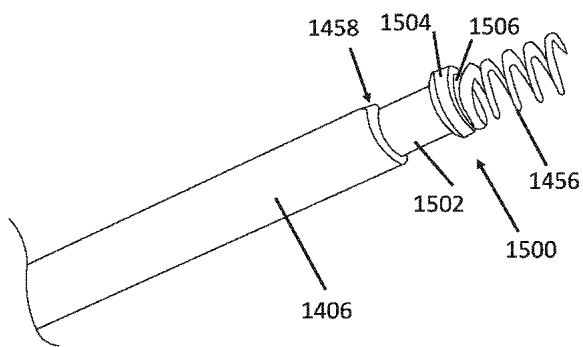


FIG. 112A

【図 1 1 2 B】

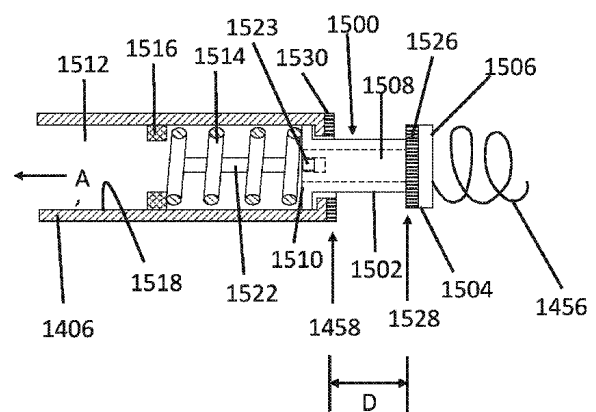


FIG. 112B

10

20

30

40

50

【図 1 1 2 C】

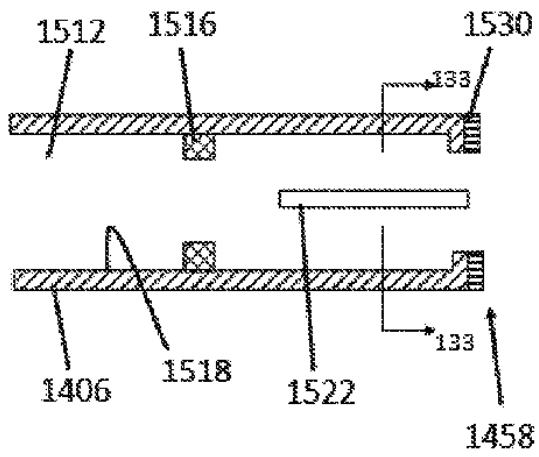


FIG. 112C

【図 1 1 2 D】

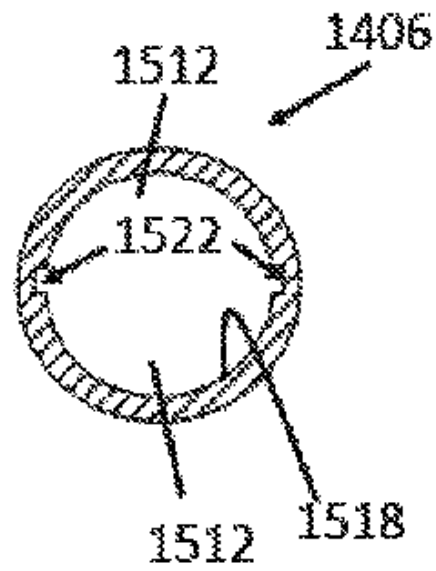


FIG. 112D

【図 1 1 2 E】

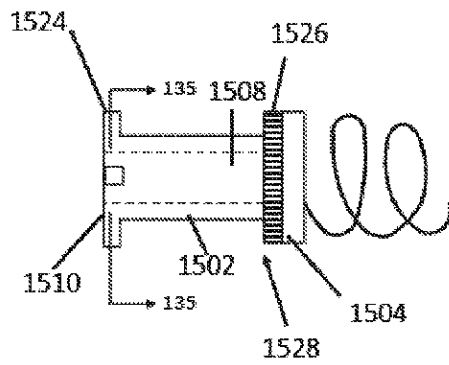


FIG. 112E

【図 1 1 2 F】

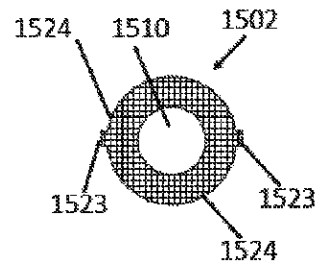


FIG. 112F

10

20

30

40

50

【図 1 1 2 G】

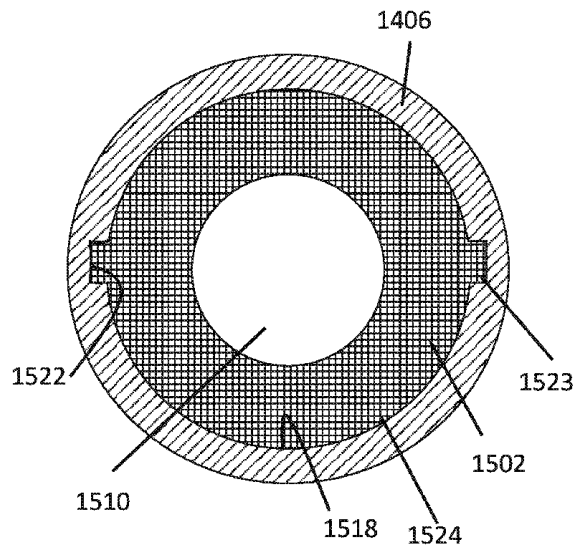


FIG. 112G

【図 1 1 3】

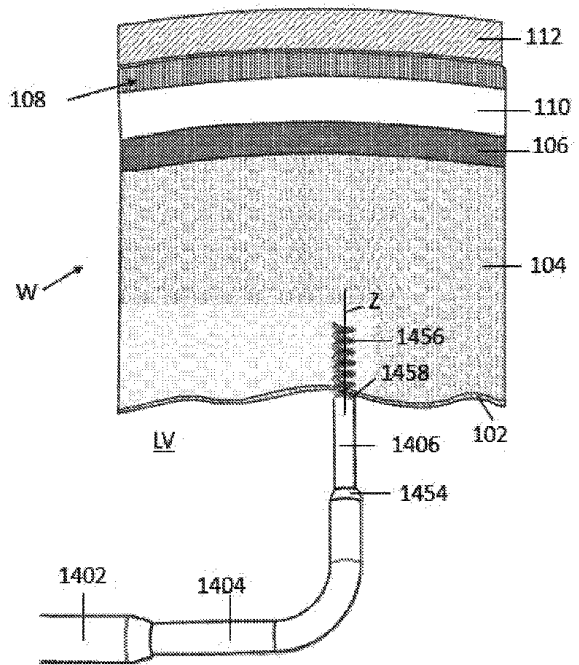


FIG. 113

【図 1 1 3 A】

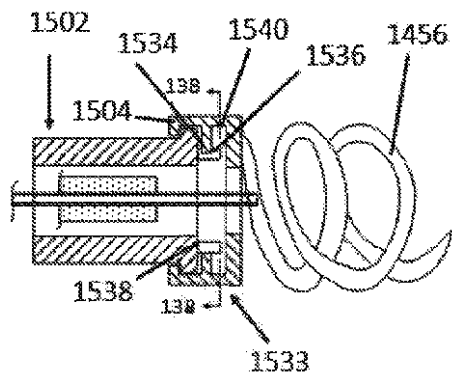


FIG. 113A

【図 1 1 3 B】

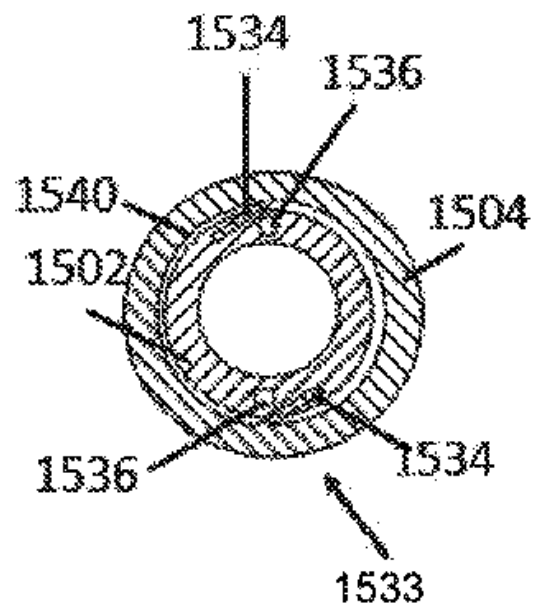


FIG. 113B

10

20

30

40

50

【図 1 1 3 C】

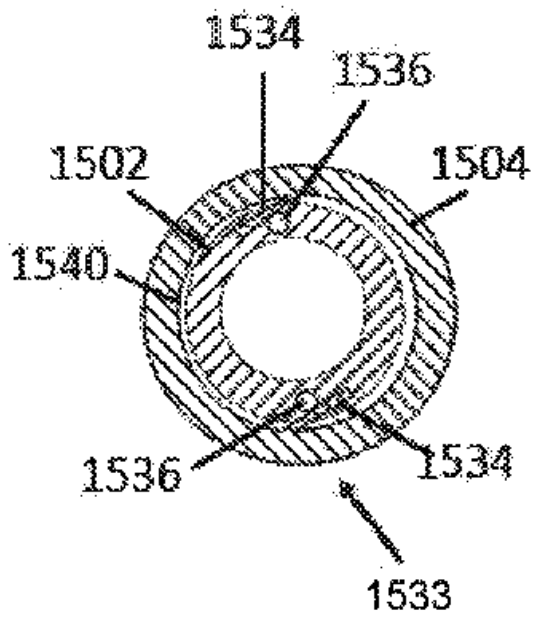


FIG. 113C

【図 1 1 3 D】

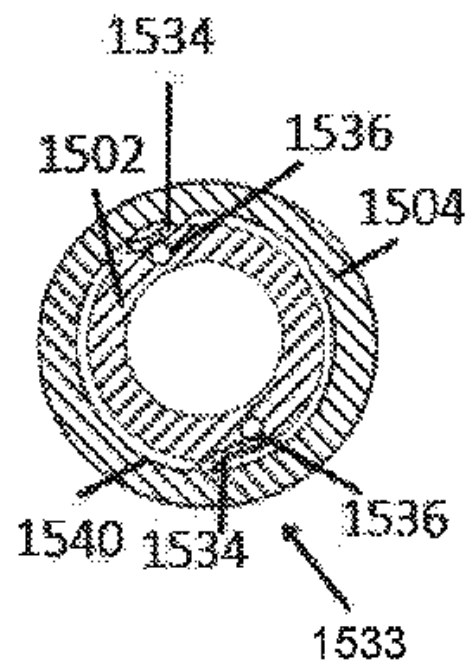


FIG. 113D

【図 1 1 3 E】

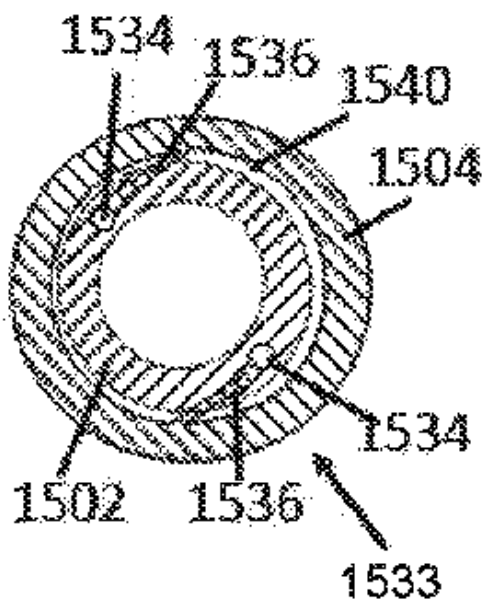


FIG. 113E

【図 1 1 3 F】

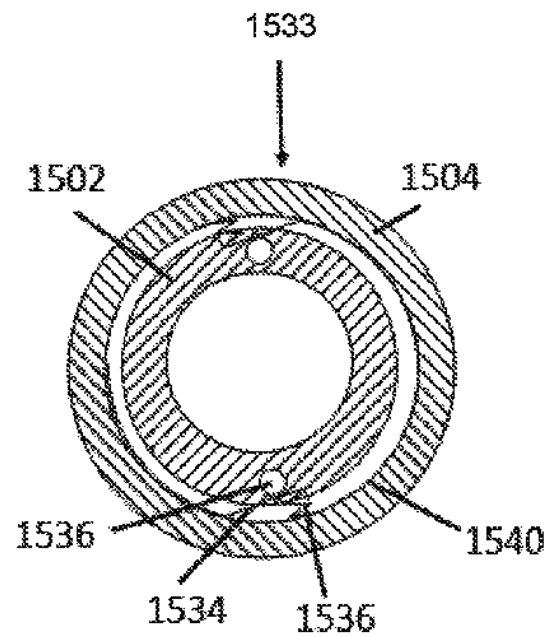


FIG. 113F

10

20

30

40

50

【図 1 1 3 G】

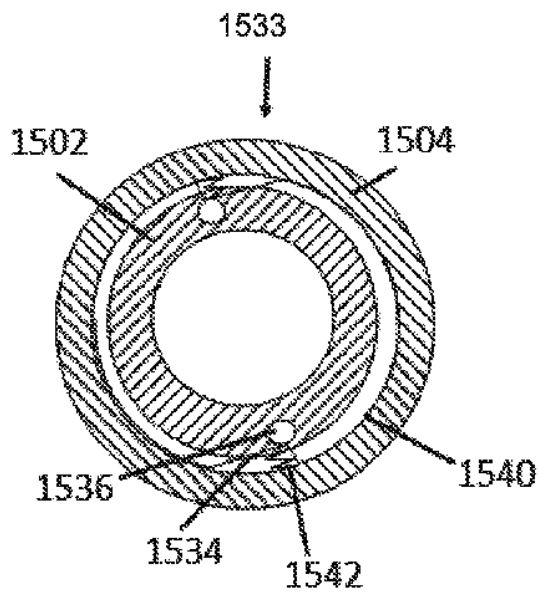


FIG. 113G

【図 1 1 3 H】

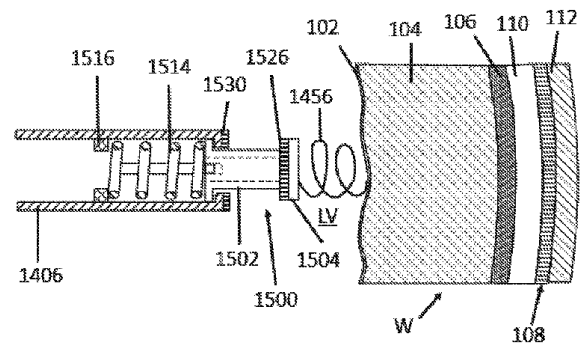


FIG. 113H

10

20

【図 1 1 3 I】

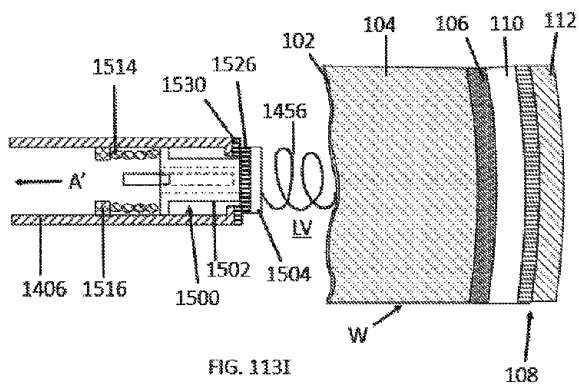


FIG. 113I

【図 1 1 3 J】

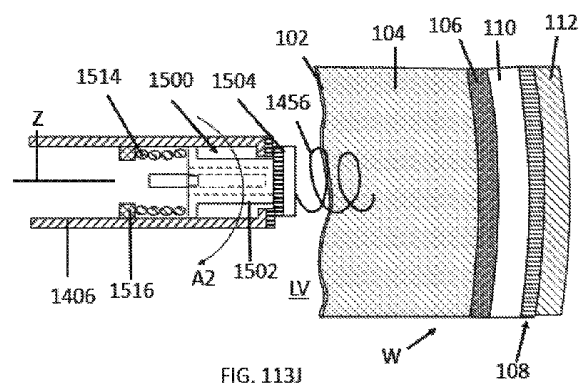


FIG. 113J

30

40

50

【図 1 1 3 K】

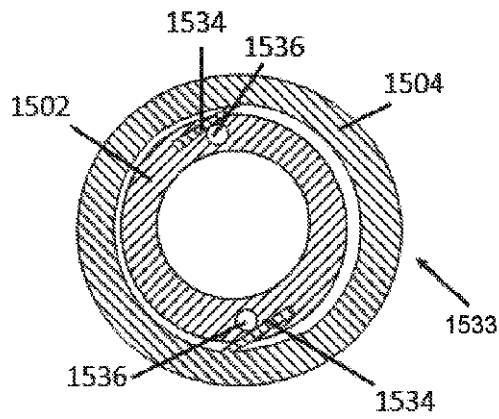


FIG. 113K

【図 1 1 3 L】

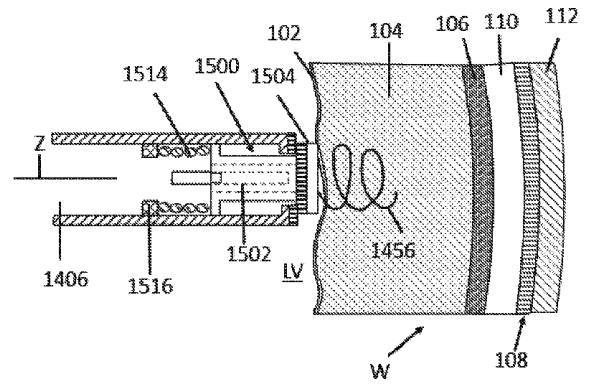


FIG. 113L

【図 1 1 3 M】

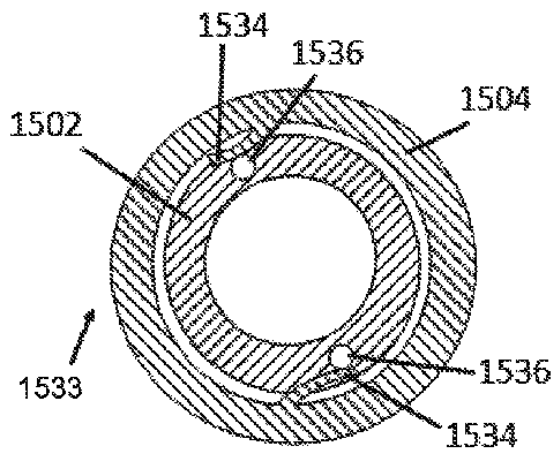


FIG. 113M

【図 1 1 3 N】

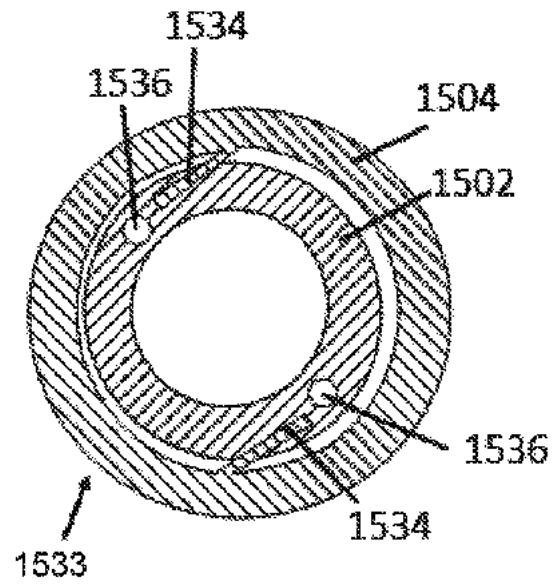


FIG. 113N

【図 1 1 4】

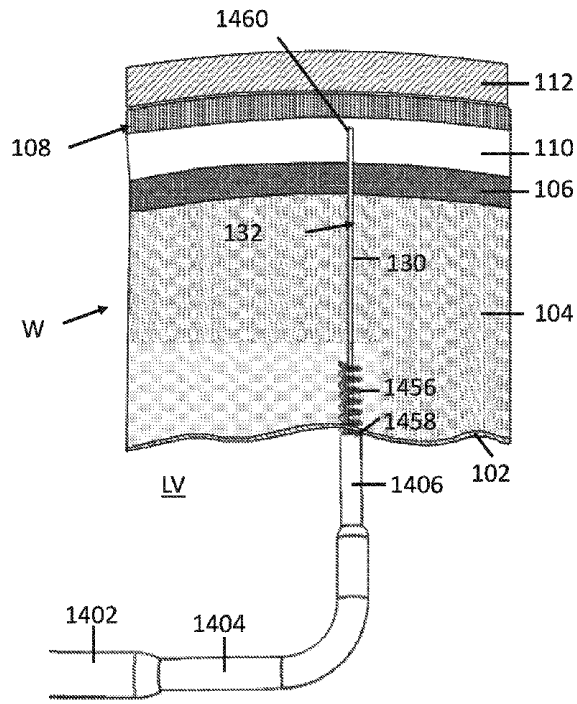


FIG. 114

【図 1 1 4 A】

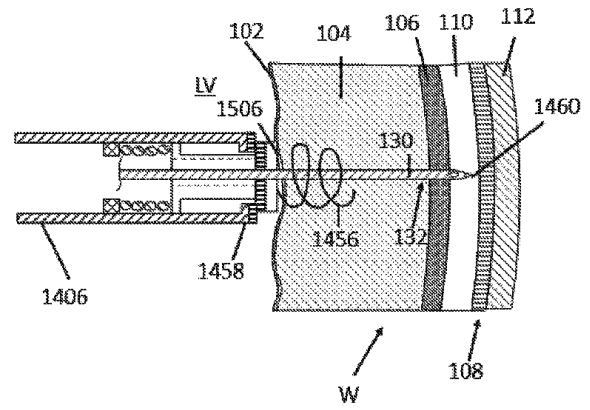


FIG. 114A

【図 1 1 5】

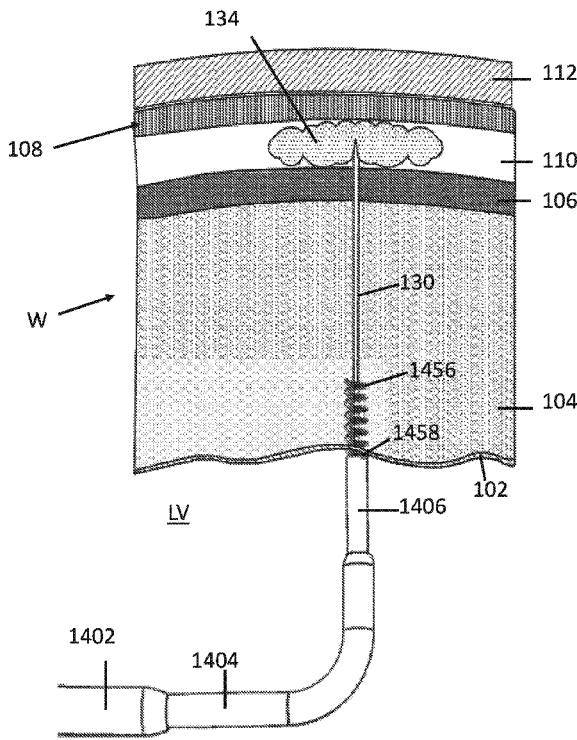


FIG. 115

【図 1 1 5 A】

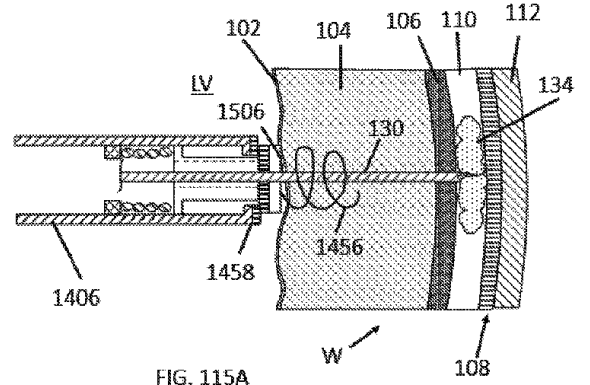


FIG. 115A

10

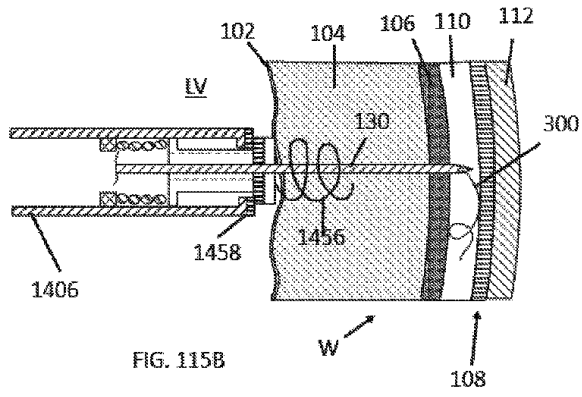
20

30

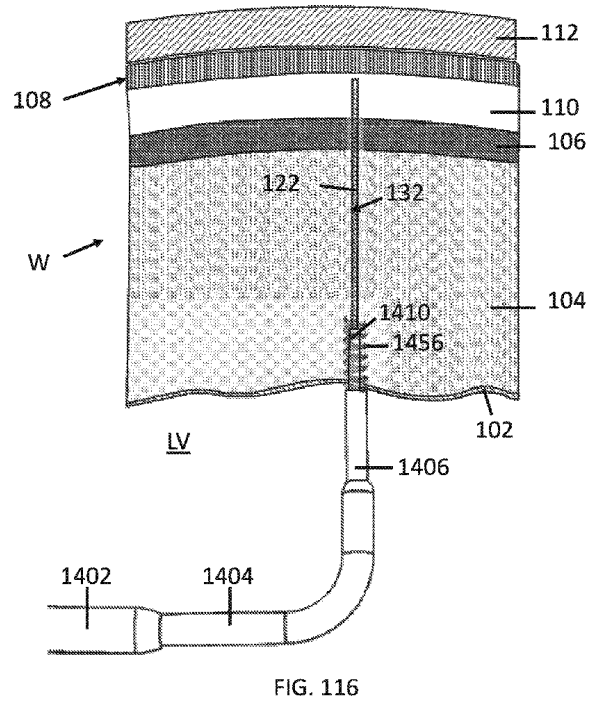
40

50

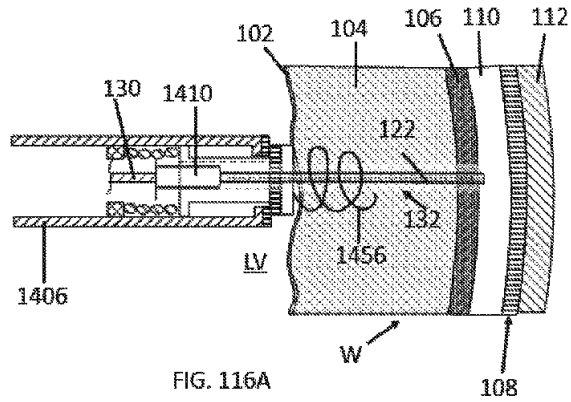
【図 1 1 5 B】



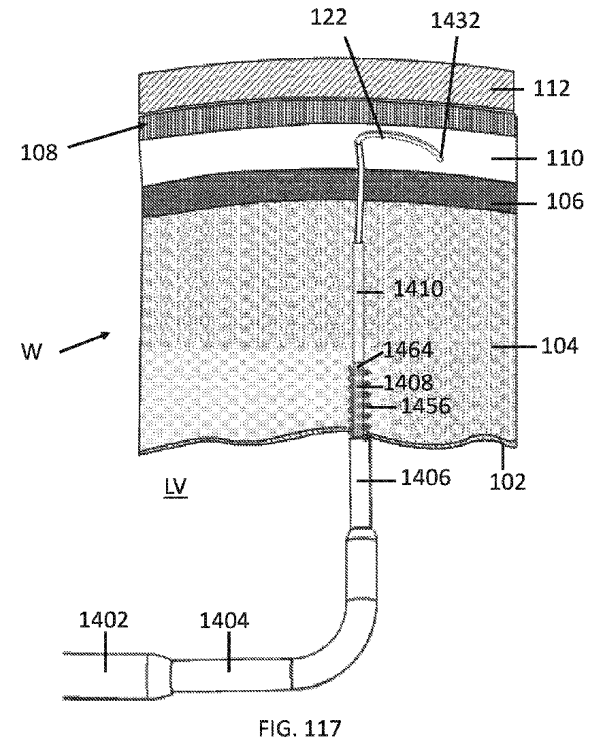
【図 1 1 6】



【図 1 1 6 A】



【図 1 1 7】



10

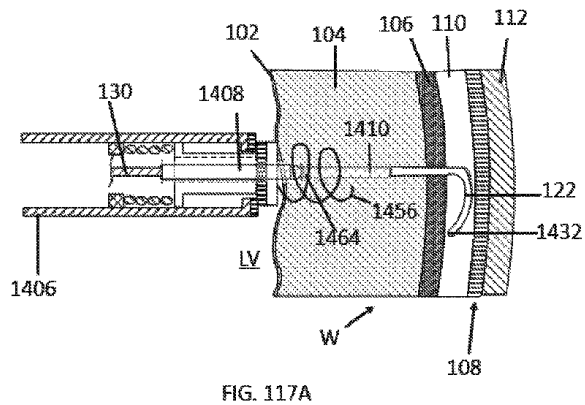
20

30

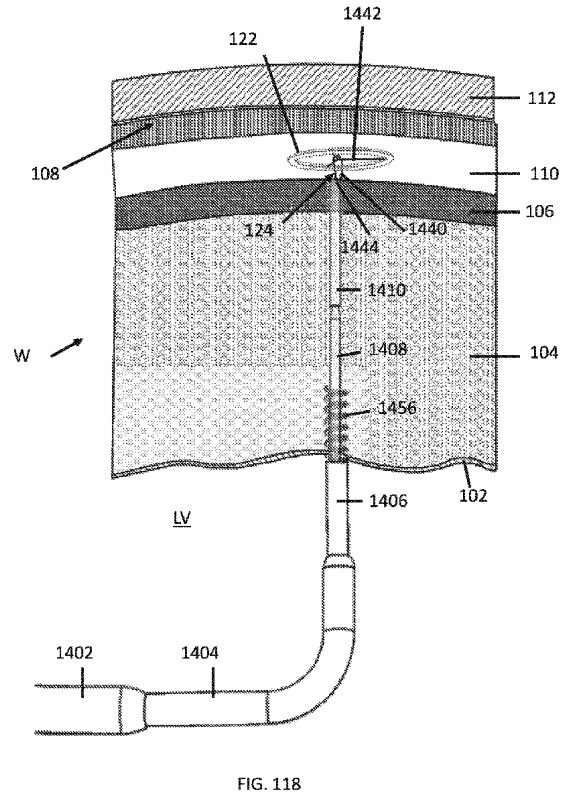
40

50

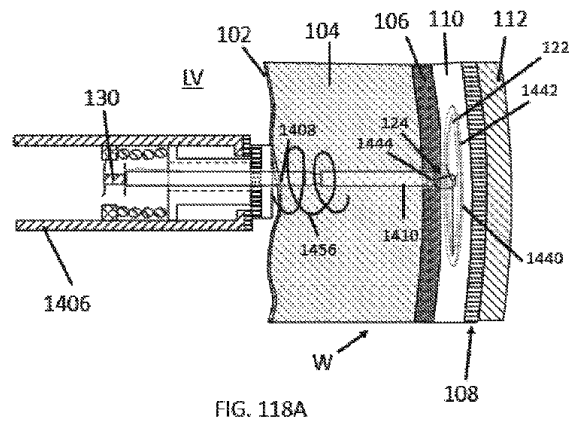
【図 117 A】



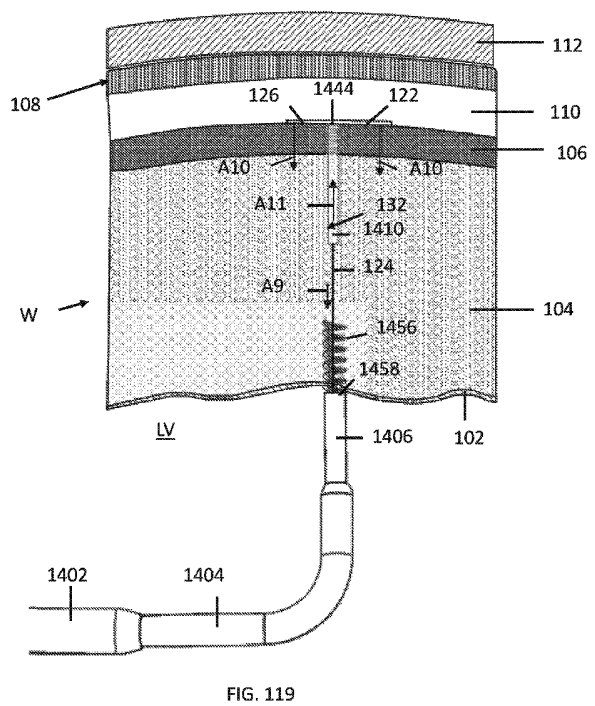
【図 118】



【図 118 A】



【図 119】



10

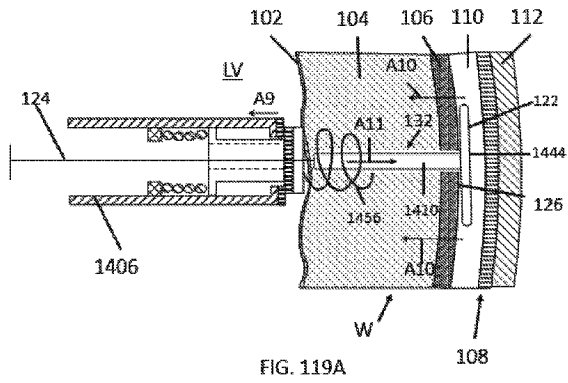
20

30

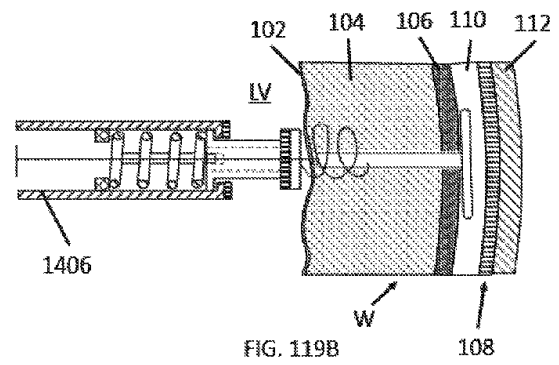
40

50

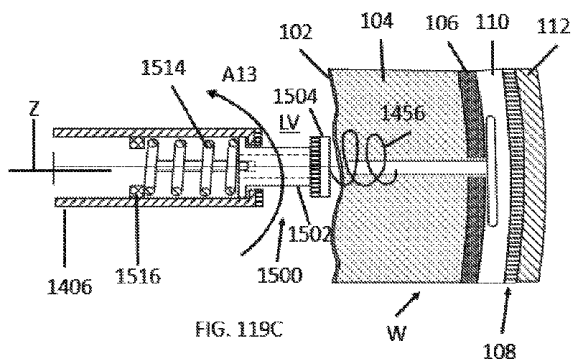
【図 1 1 9 A】



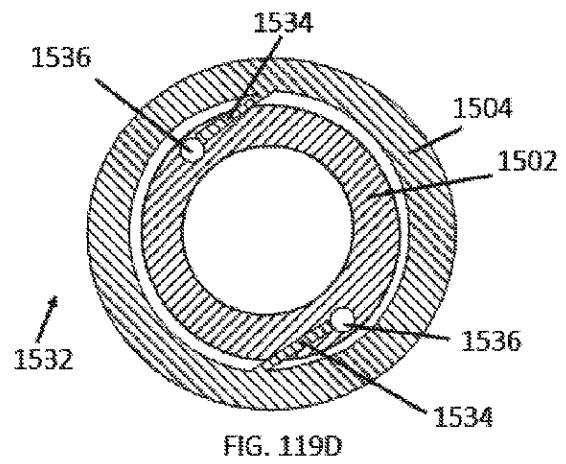
【図 1 1 9 B】



【図 1 1 9 C】



【図 1 1 9 D】



10

20

30

40

50

【図 120】

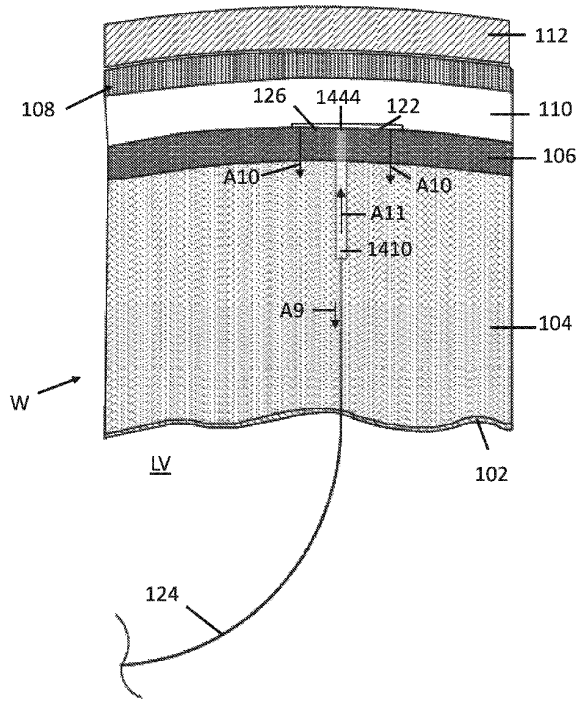


FIG. 120

【図 120A】

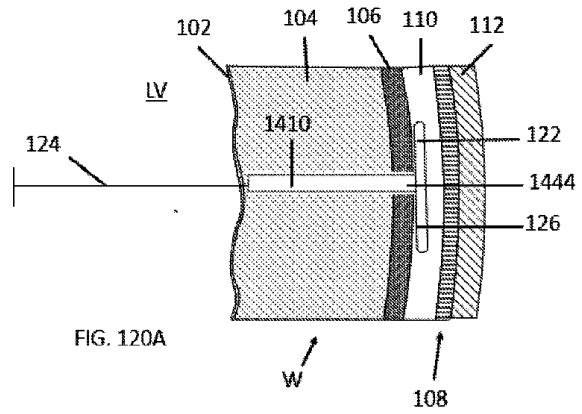


FIG. 120A

10

20

【図 121】

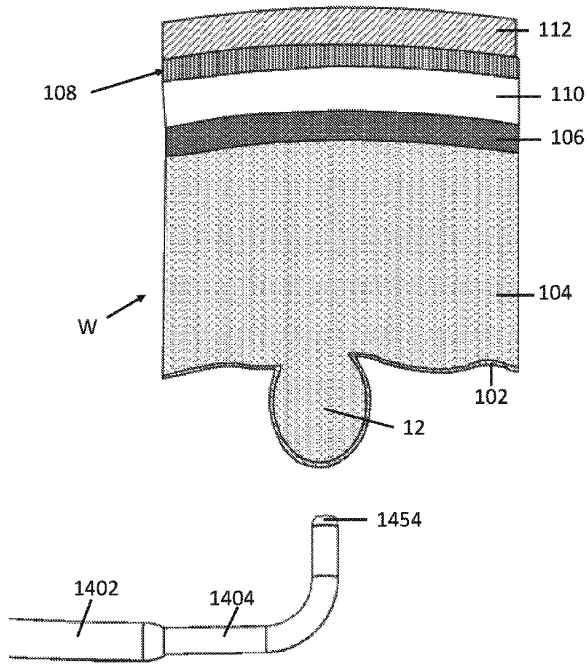


FIG. 121

【図 121A】

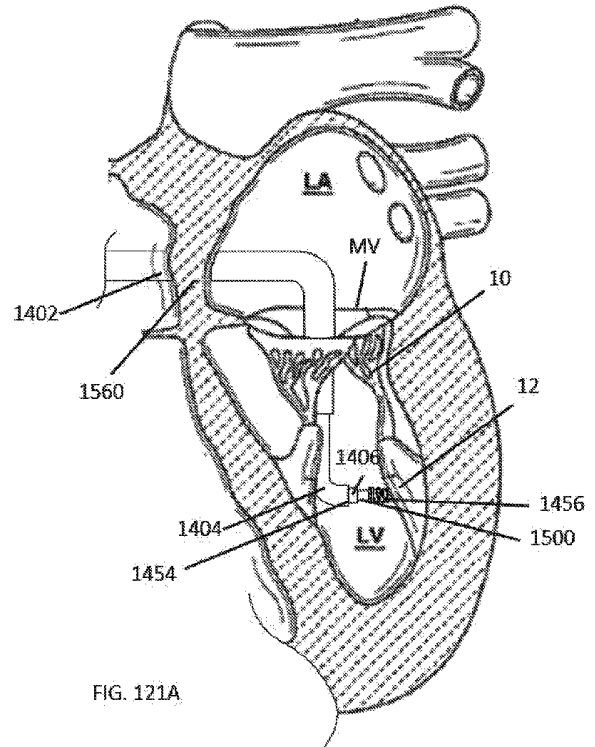


FIG. 121A

30

40

50

【圖 1 2 2】

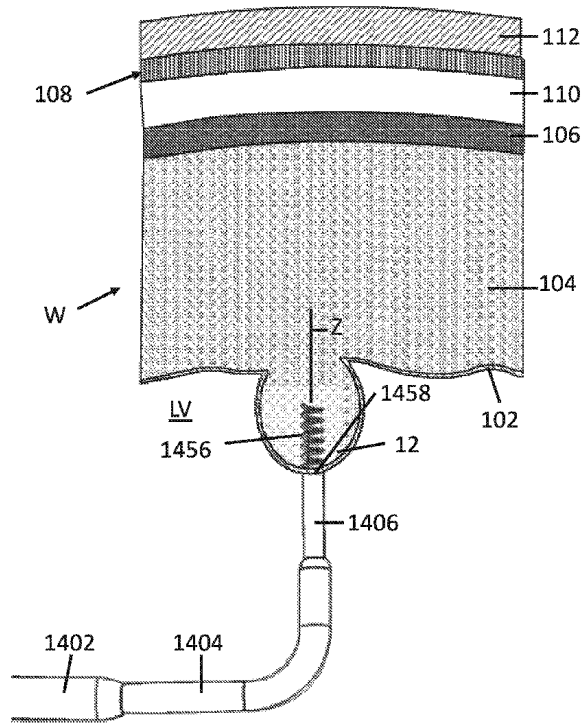


FIG. 122

【図 1 2 2 A】

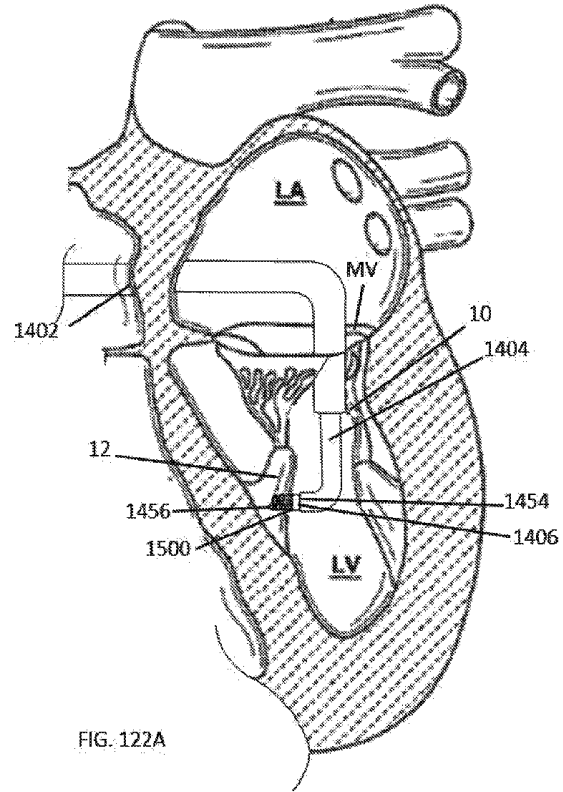


FIG. 122A

【圖 1 2 3】

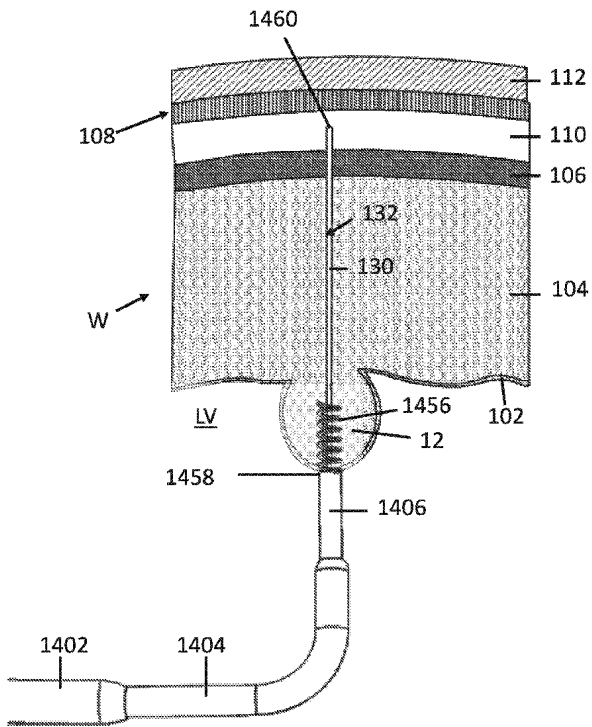


FIG. 123

【図 1 2 4】

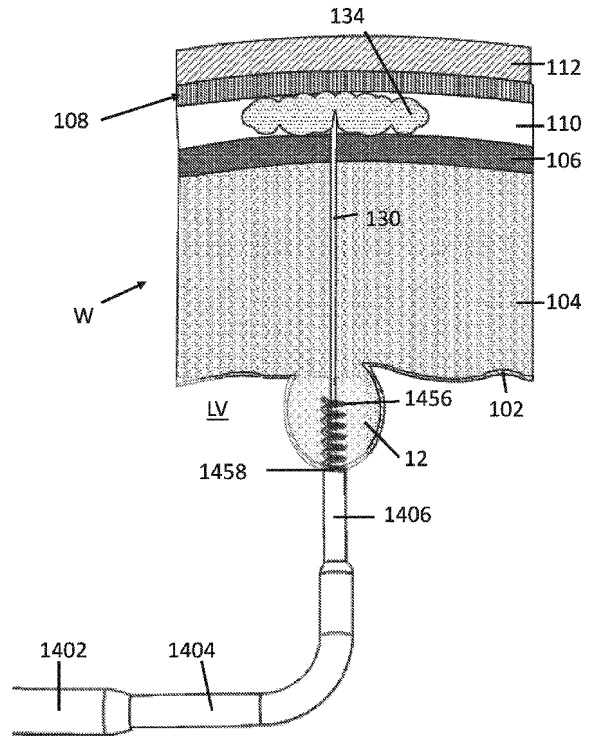


FIG. 124

【図 125】

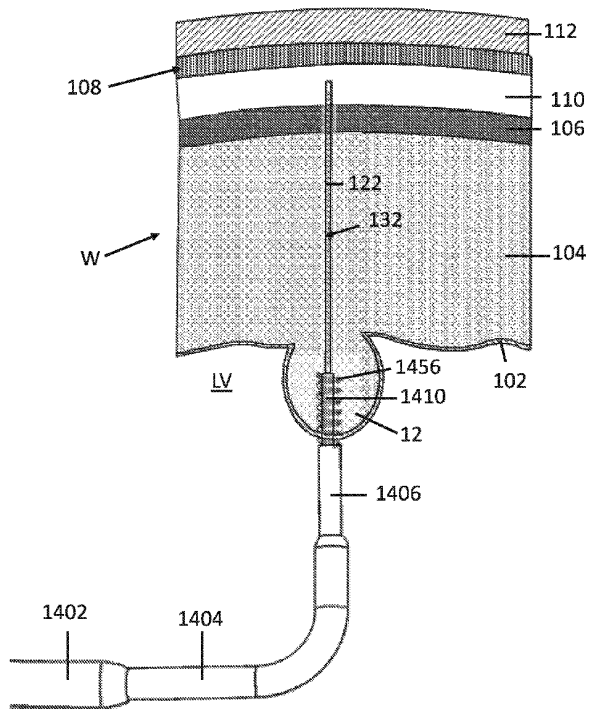


FIG. 125

【図 126】

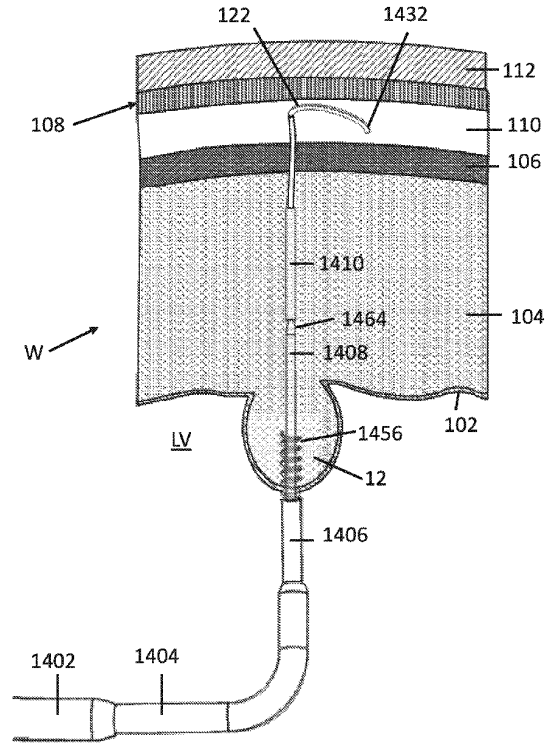


FIG. 126

10

20

【図 127】

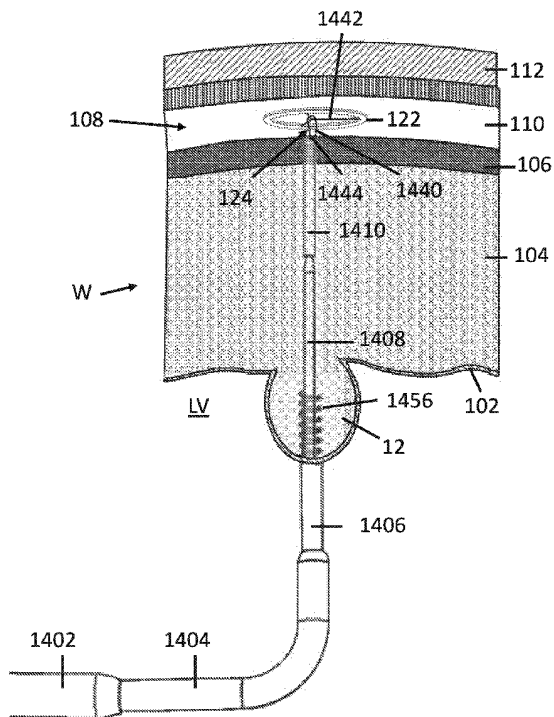


FIG. 127

【図 128】

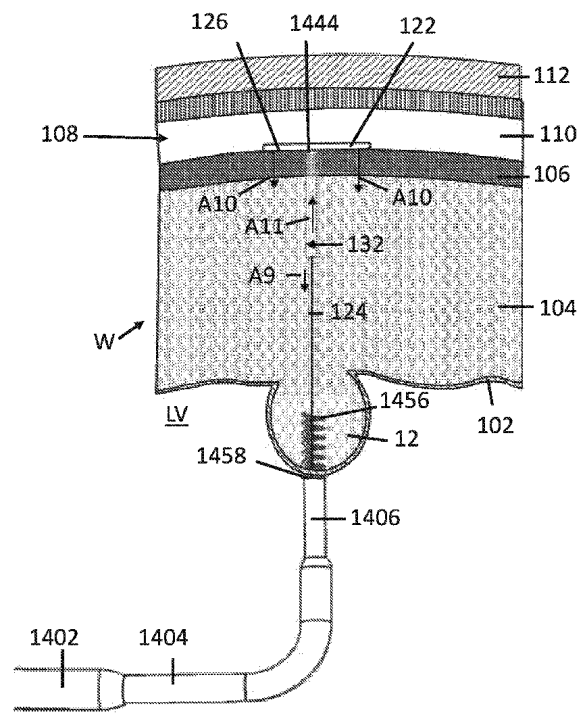


FIG. 128

30

40

50

【図 129】

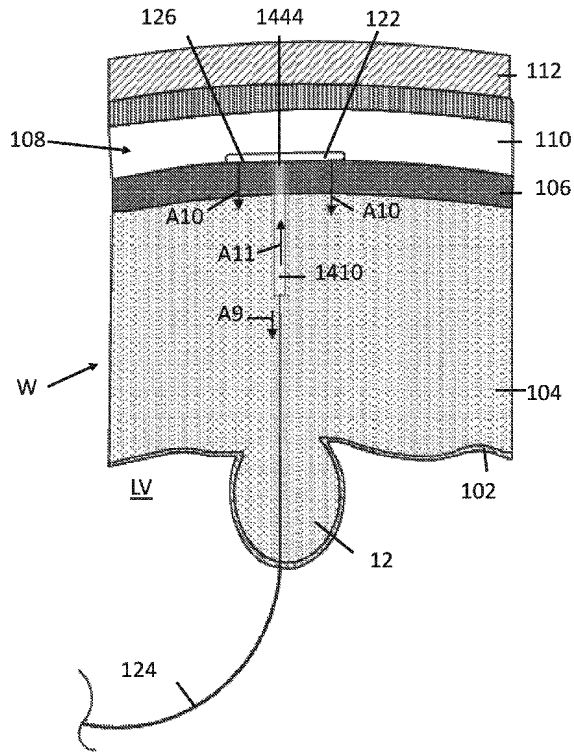


FIG. 129

【図 130 A】

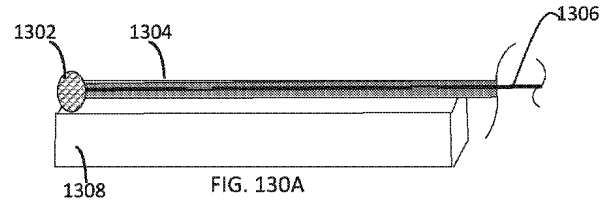


FIG. 130A

10

20

【図 130 B】

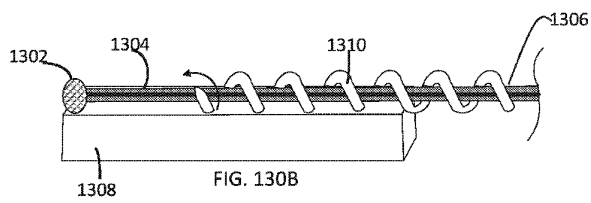


FIG. 130B

【図 130 C】

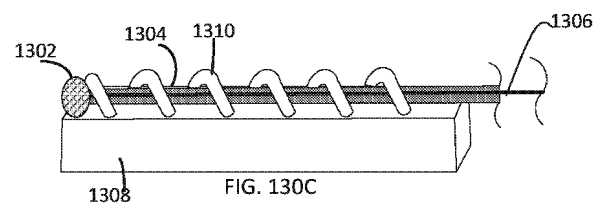


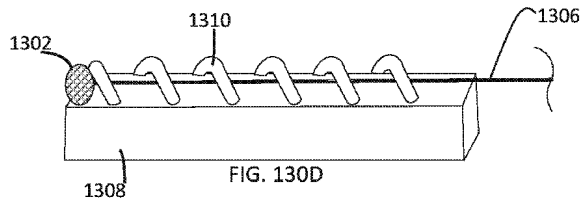
FIG. 130C

30

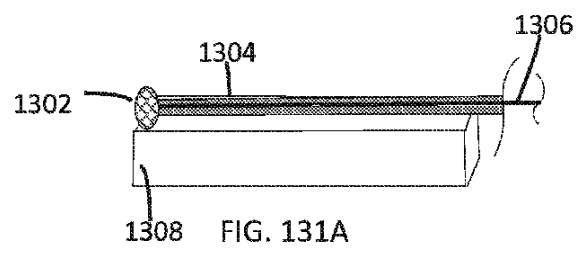
40

50

【図 130 D】

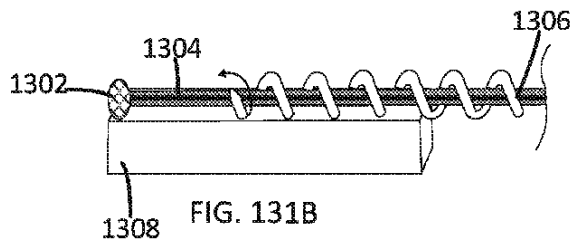


【図 131 A】

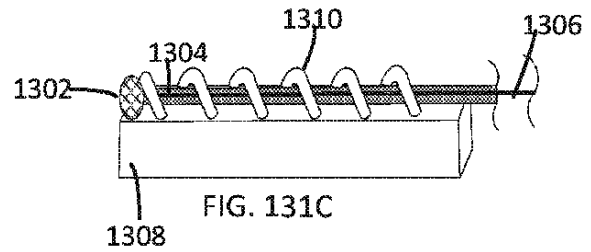


10

【図 131 B】

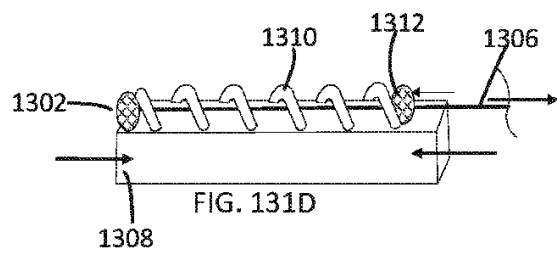


【図 131 C】

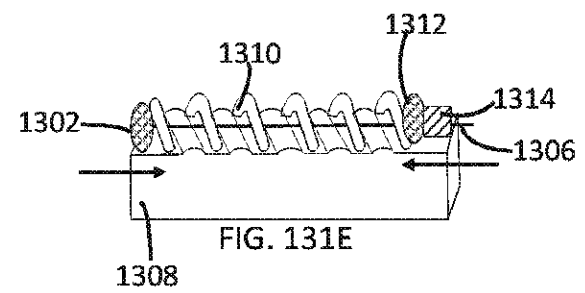


20

【図 131 D】



【図 131 E】

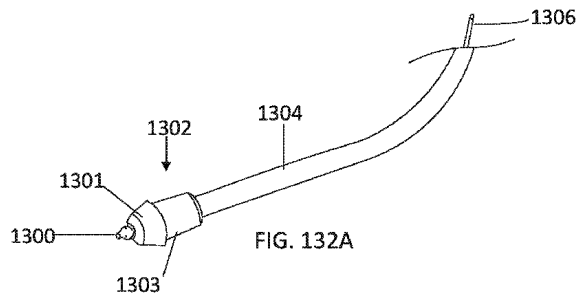


30

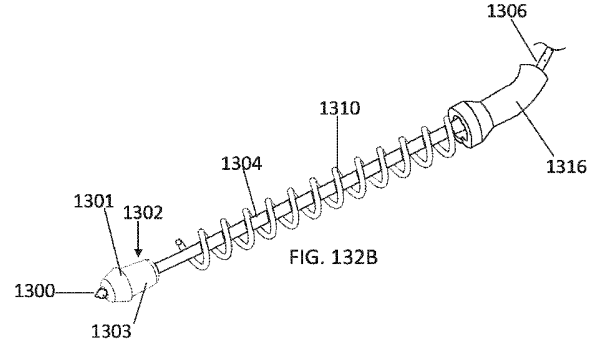
40

50

【図 1 3 2 A】

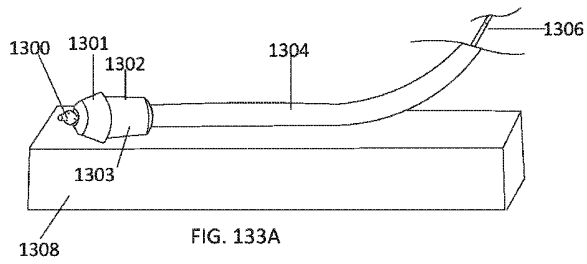


【図 1 3 2 B】

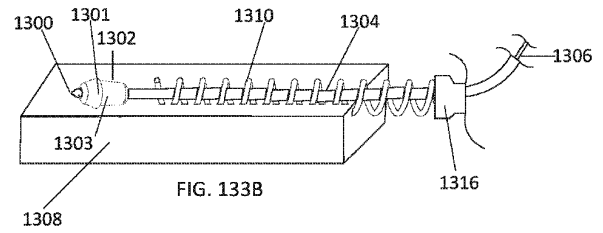


10

【図 1 3 3 A】

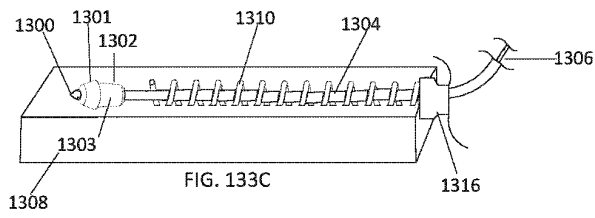


【図 1 3 3 B】

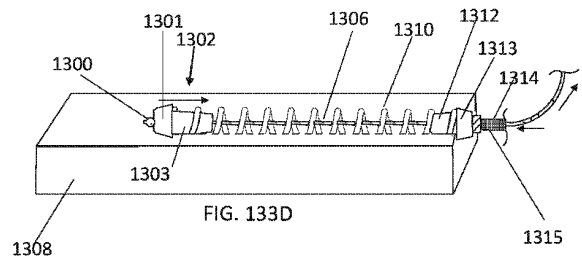


20

【図 1 3 3 C】



【図 1 3 3 D】

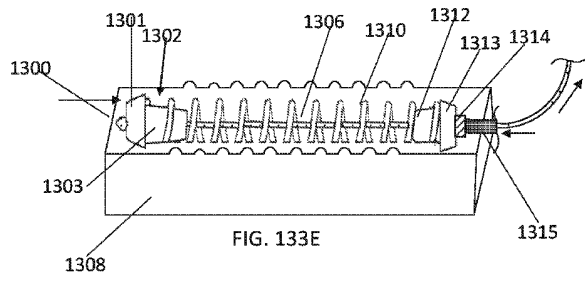


30

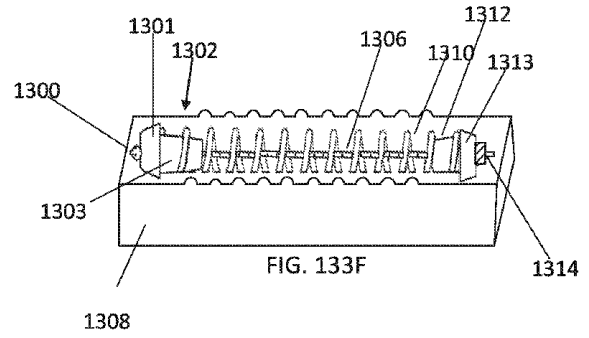
40

50

【図 133 E】

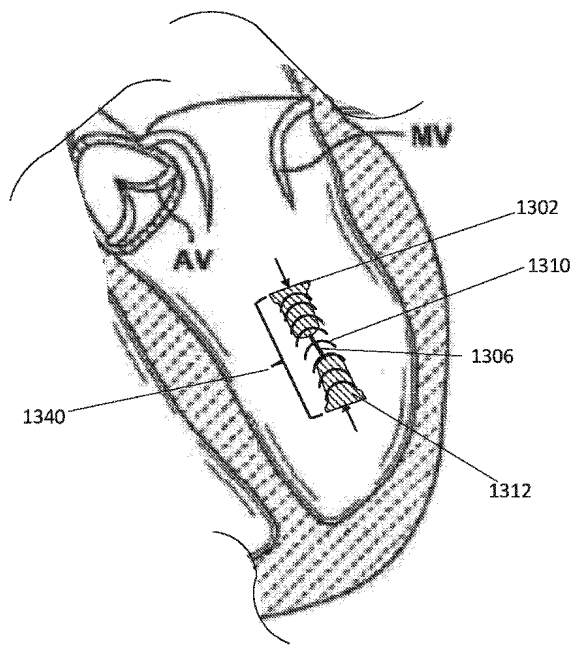


【図 133 F】

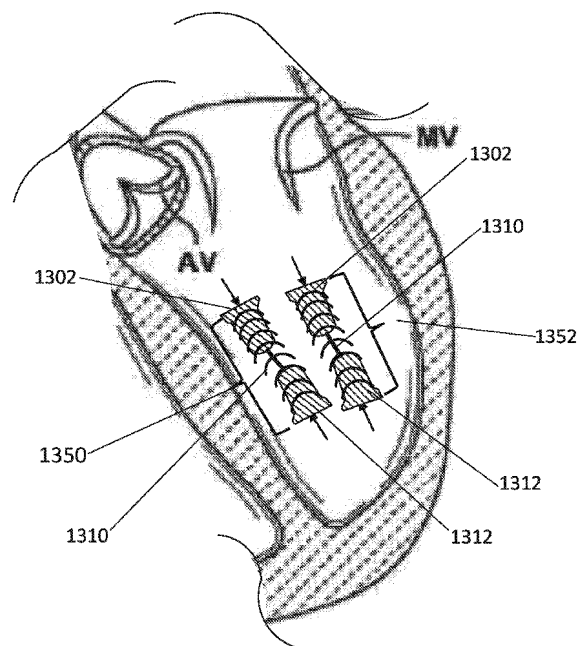


10

【図 134】



【図 135】



20

30

40

50

【図 136】

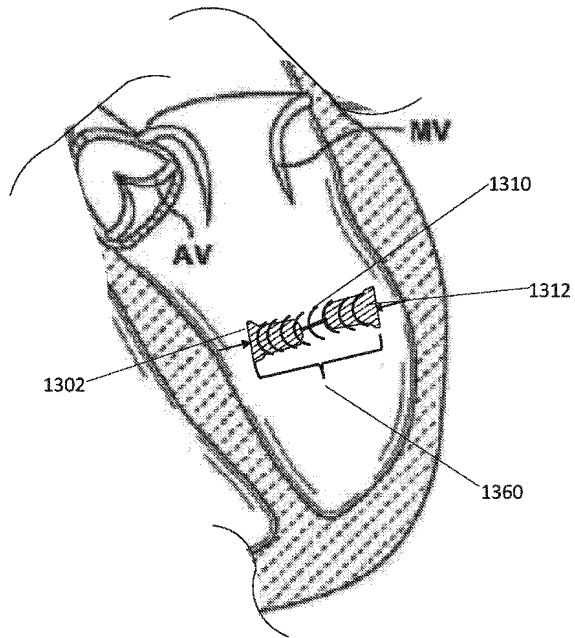


FIG. 136

【図 137】

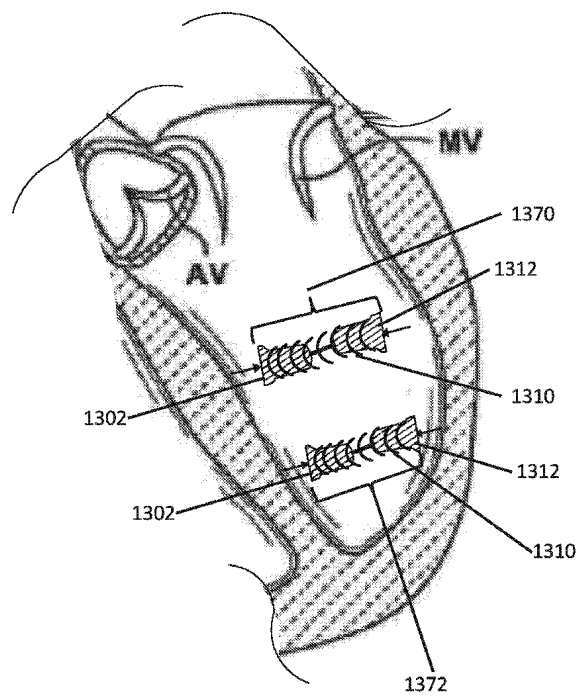


FIG. 137

【図 138】

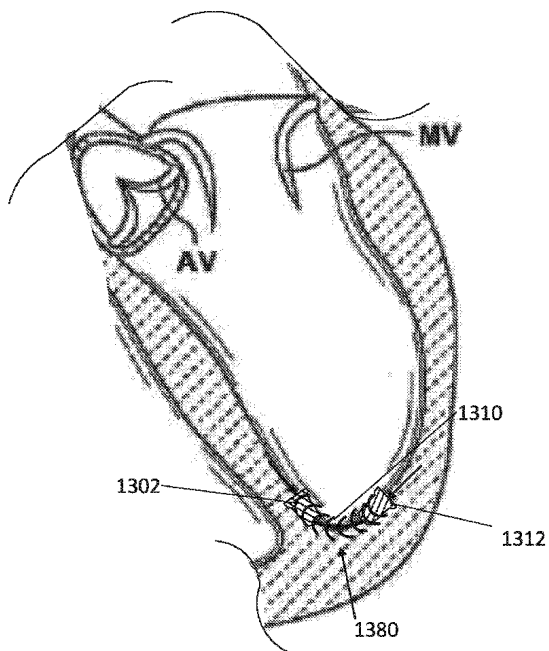


FIG. 138

【図 139】

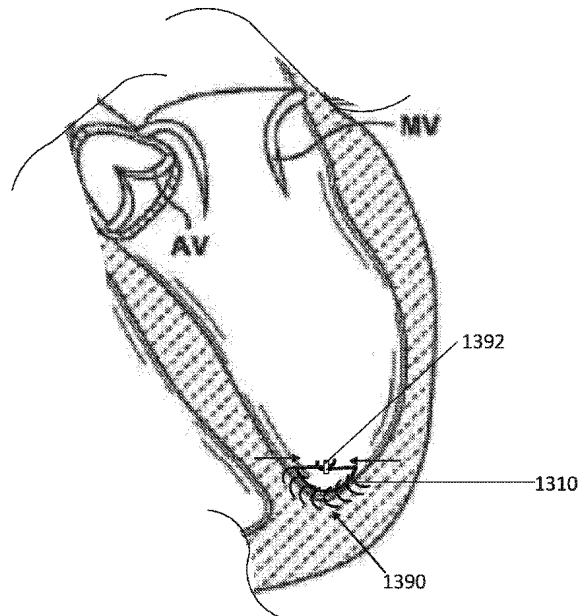


FIG. 139

10

20

30

40

50

【図 1 4 0】

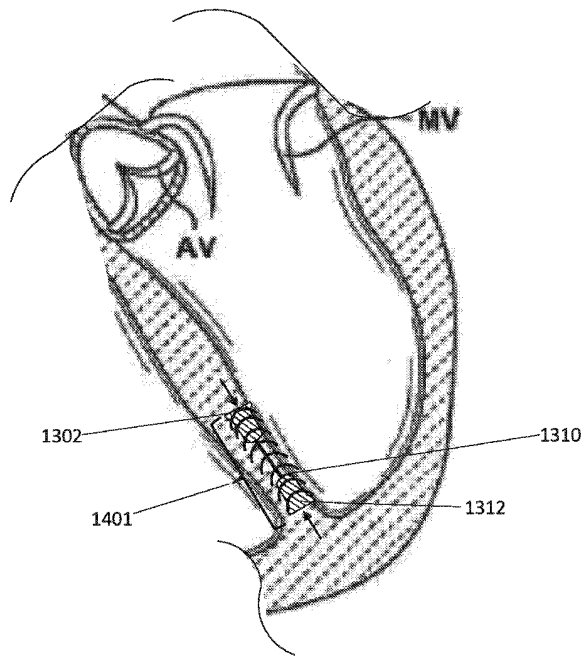


FIG. 140

【図 1 4 1】

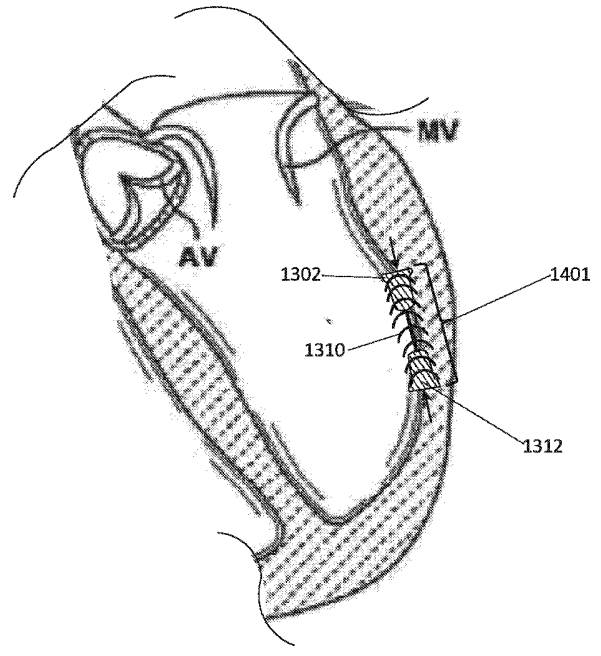


FIG. 141

10

20

【図 1 4 2】

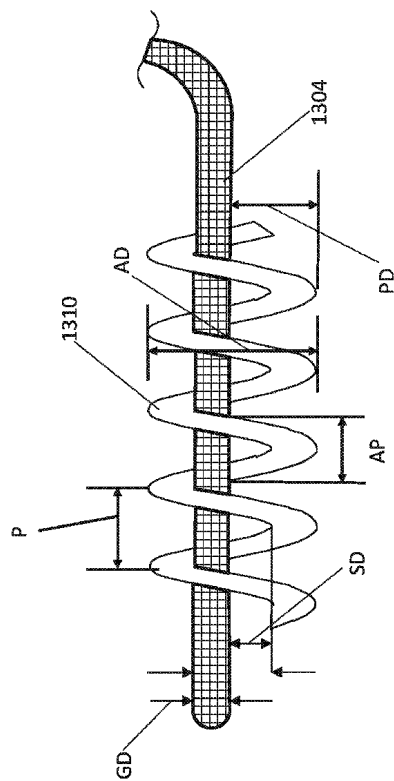
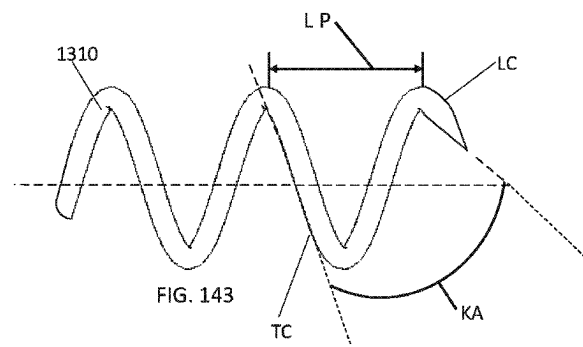


FIG. 142

【図 1 4 3】



30

40

50

【図 1 4 4】

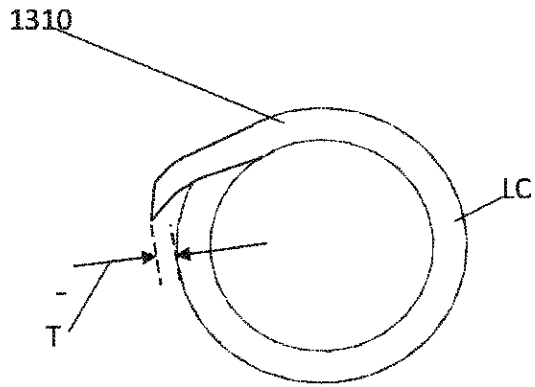


FIG. 144

【図 1 4 5 A】

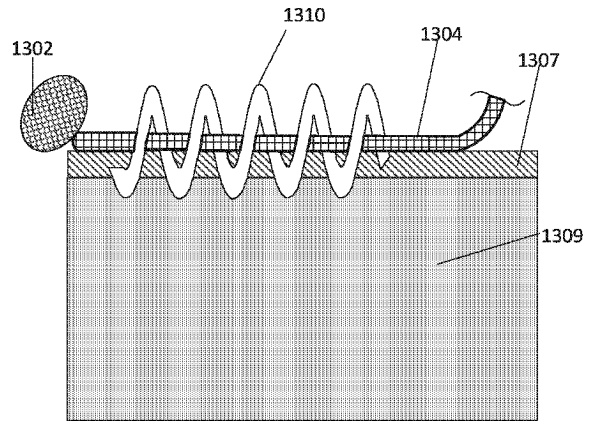


FIG. 145A

10

【図 1 4 5 B】

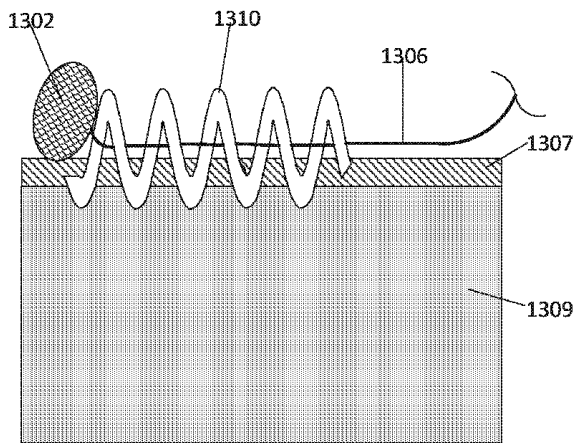


FIG. 145B

【図 1 4 5 C】

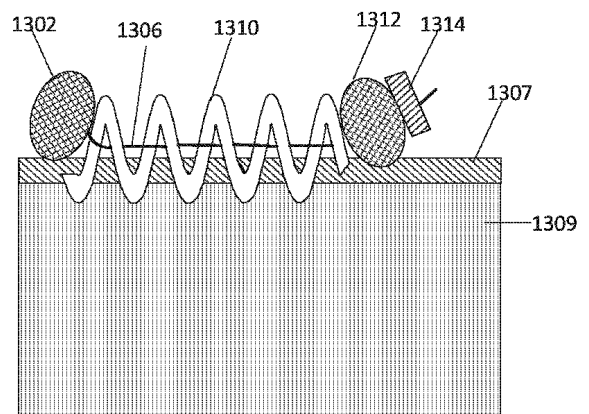


FIG. 145C

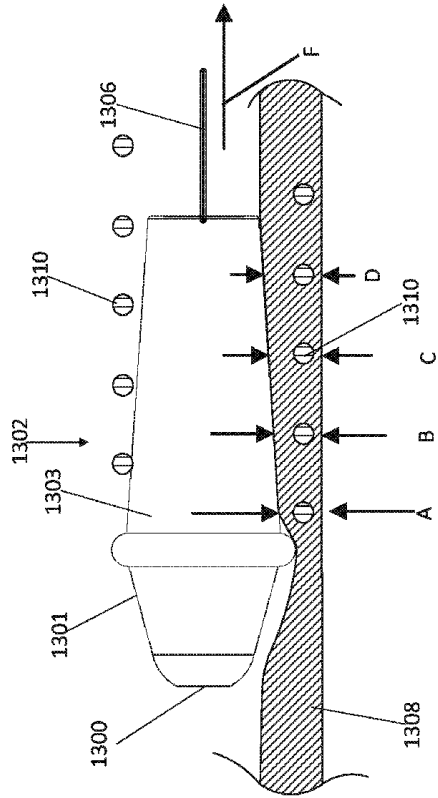
20

30

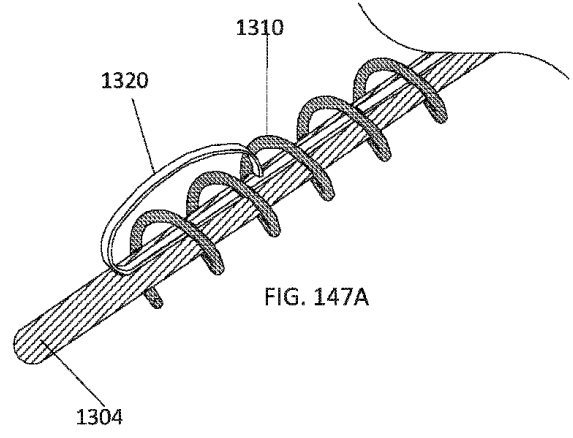
40

50

【図 1 4 6】



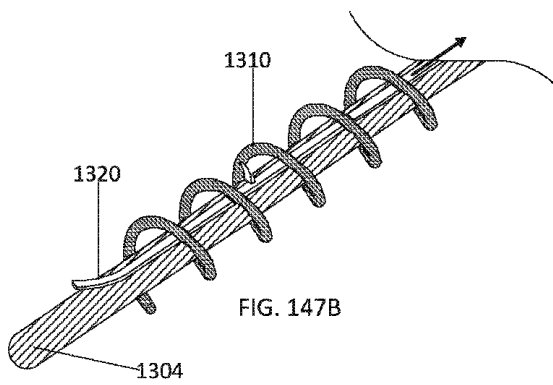
【図 1 4 7 A】



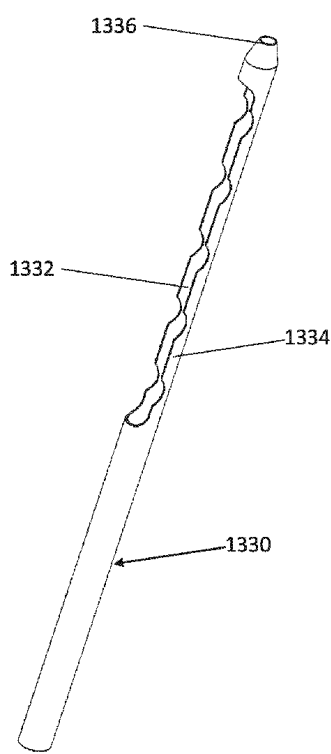
10

20

【図 1 4 7 B】



【図 1 4 8】

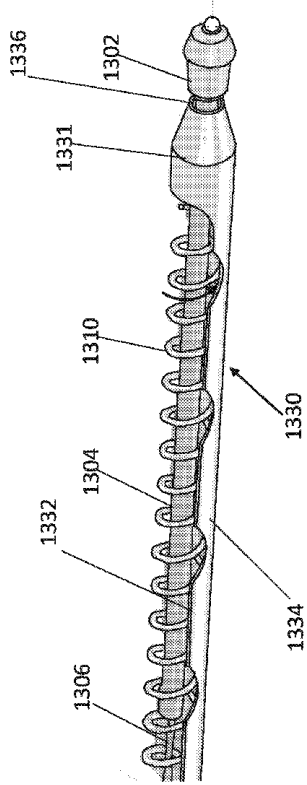


30

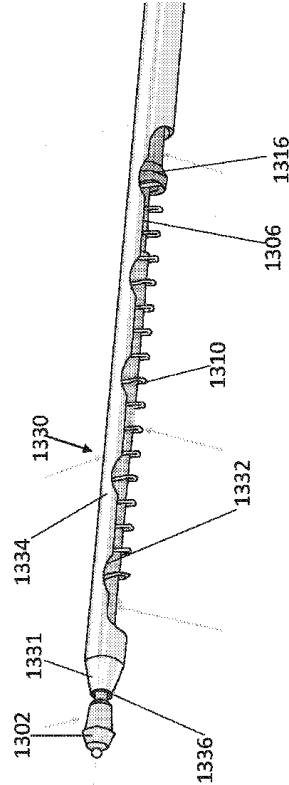
40

50

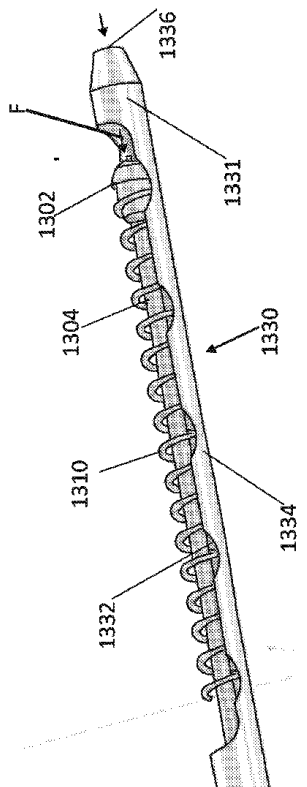
【図 149】



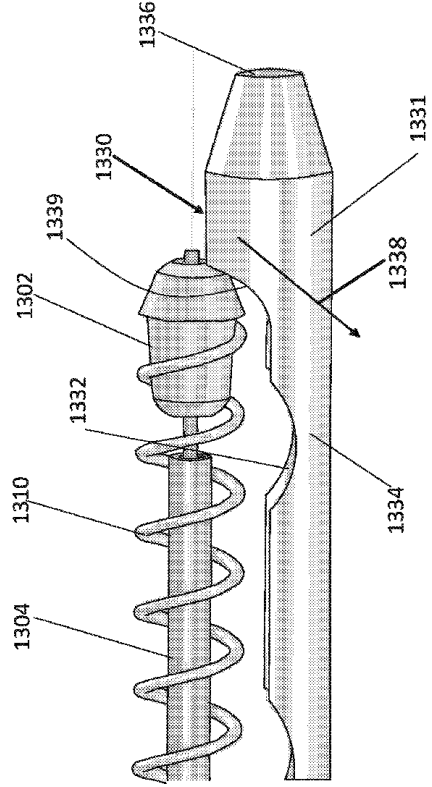
【図 150】



【図 151 A】



【図 151 B】



10

20

30

40

50

【図 1 5 1 C】

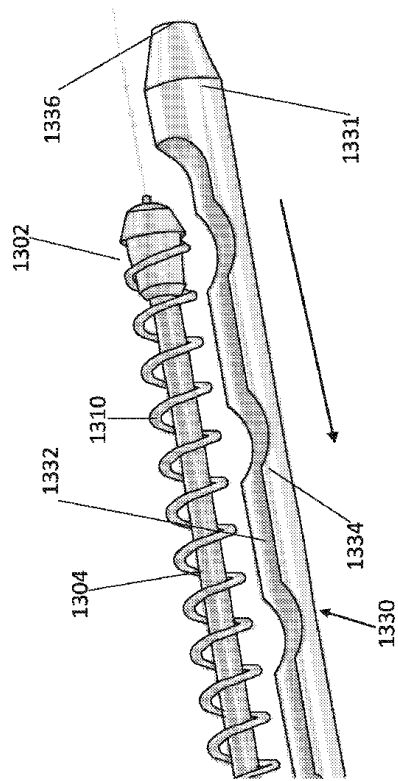


FIG. 151C

【図 1 5 1 D】

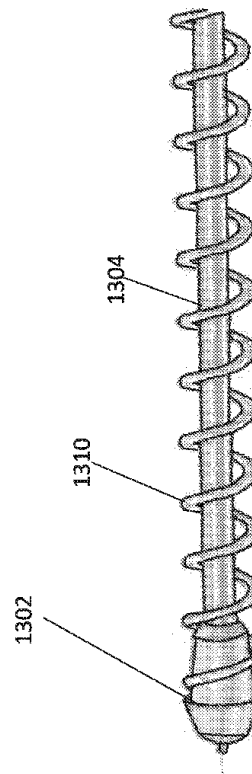


FIG. 151D

【図 1 5 2 A】

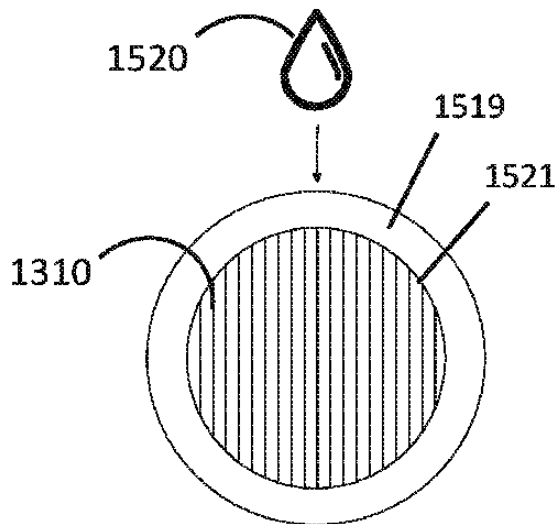


FIG. 152A

【図 1 5 2 B】

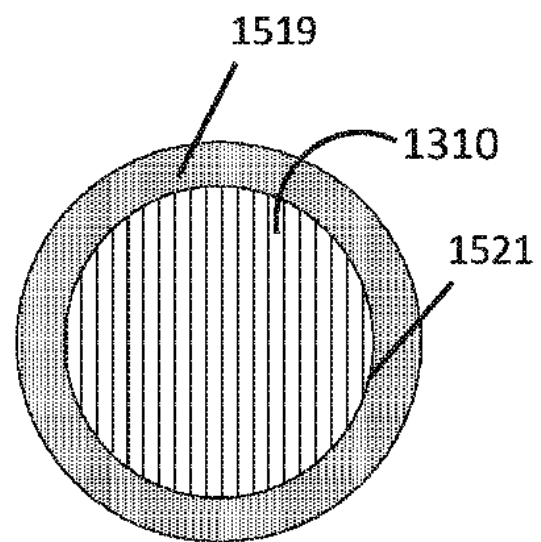


FIG. 152B

10

20

30

40

50

【図 1 5 2 C】

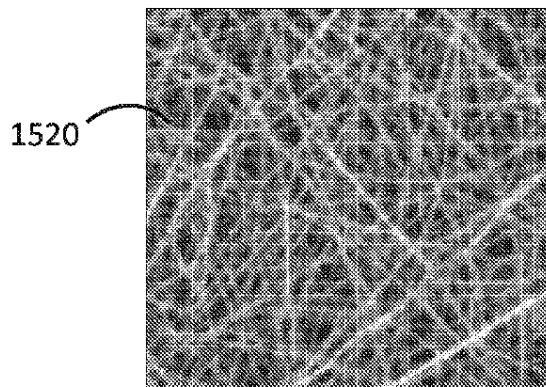


FIG. 152C

【図 1 5 3 A】

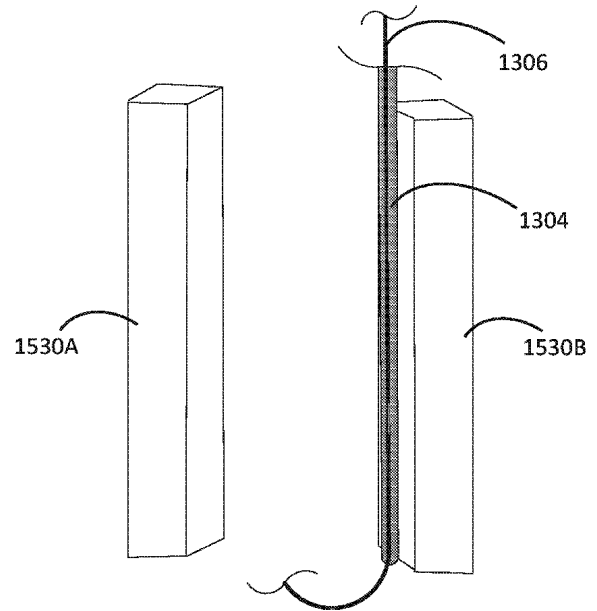


FIG. 153A

10

20

【図 1 5 3 B】

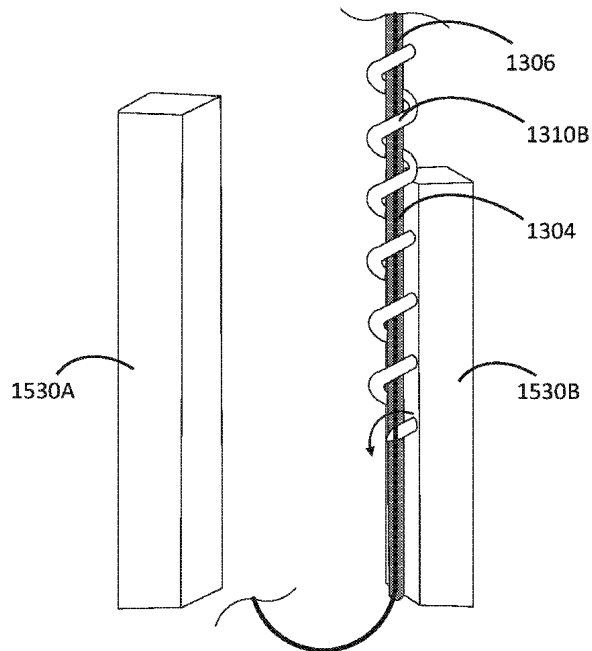


FIG. 153B

【図 1 5 3 C】

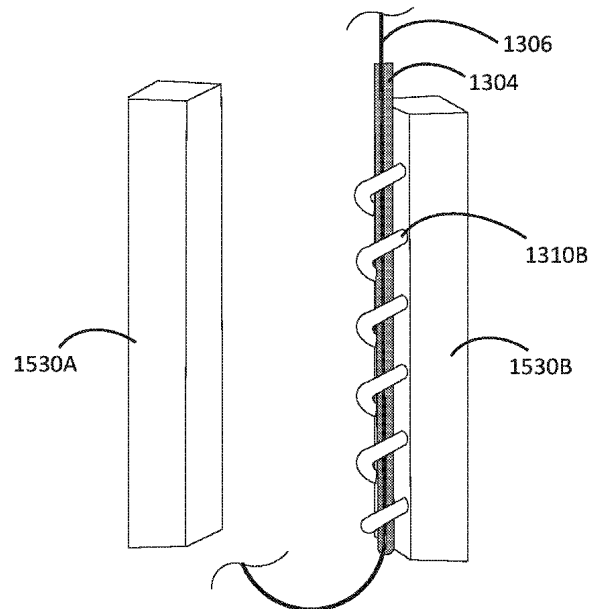


FIG. 153C

30

40

50

【図 153 D】

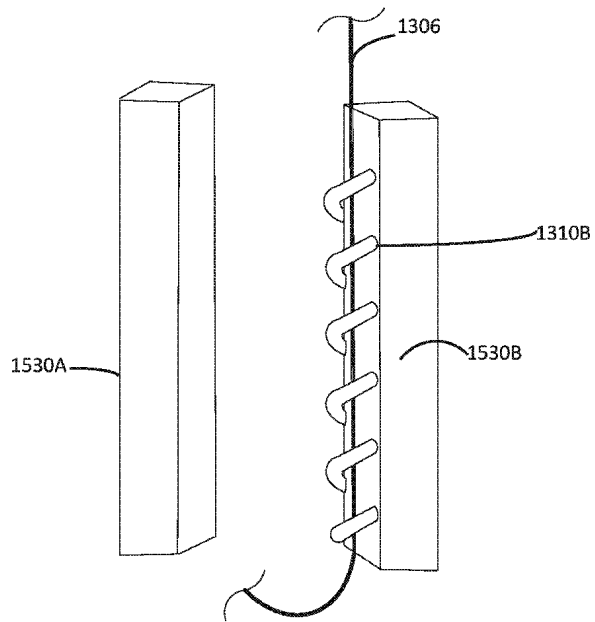


FIG. 153D

【図 153 E】

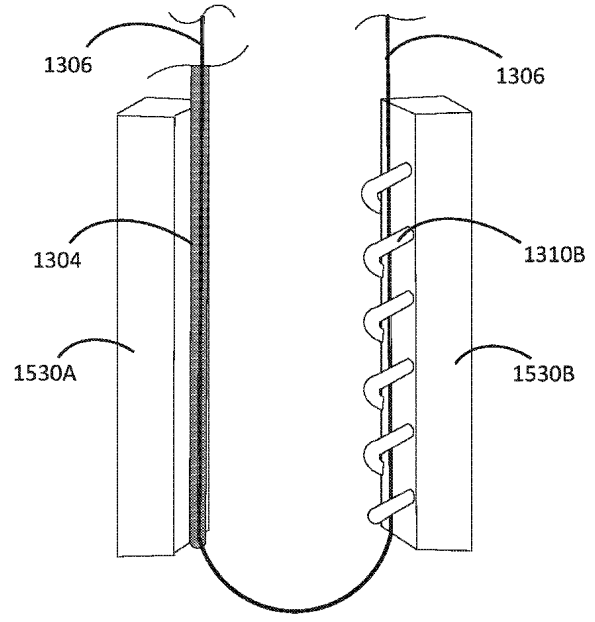


FIG. 153E

10

20

【図 153 F】

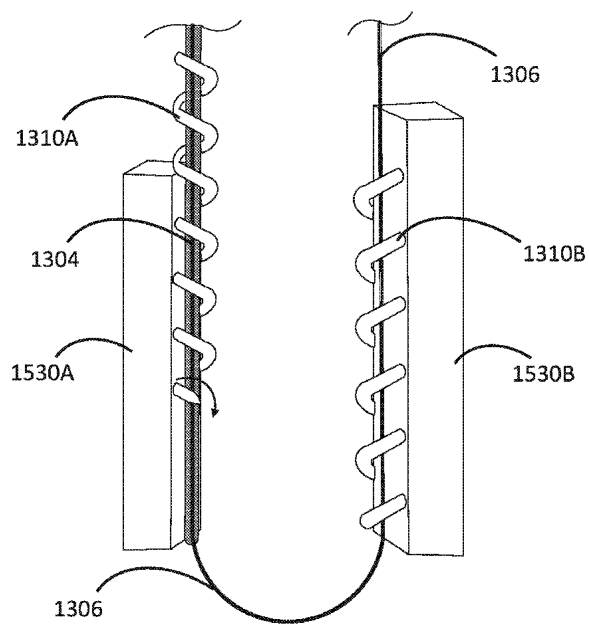


FIG. 153F

【図 153 G】

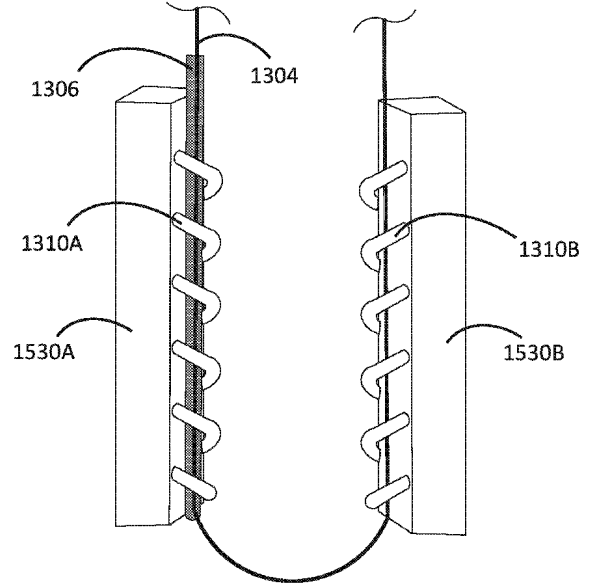


FIG. 153G

30

40

50

【図 153 H】

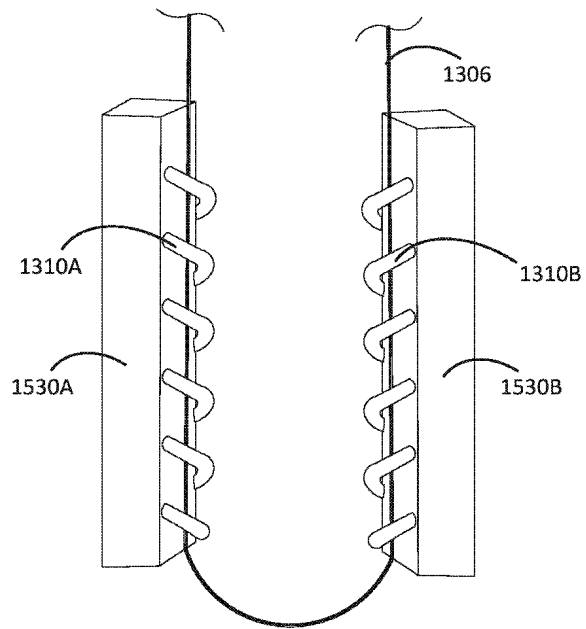


FIG. 153H

【図 153 I】

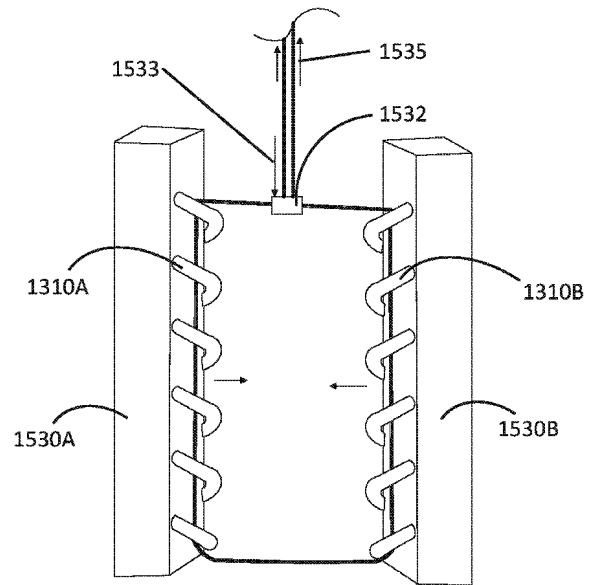


FIG. 153I

【図 153 J】

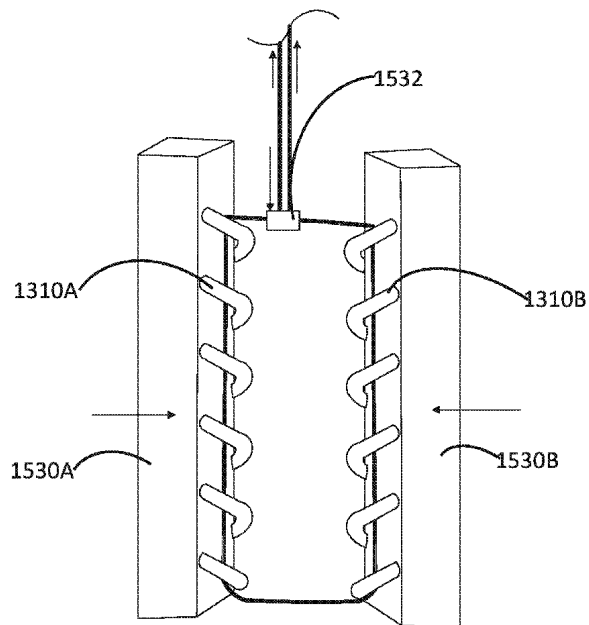


FIG. 153J

【図 153 K】

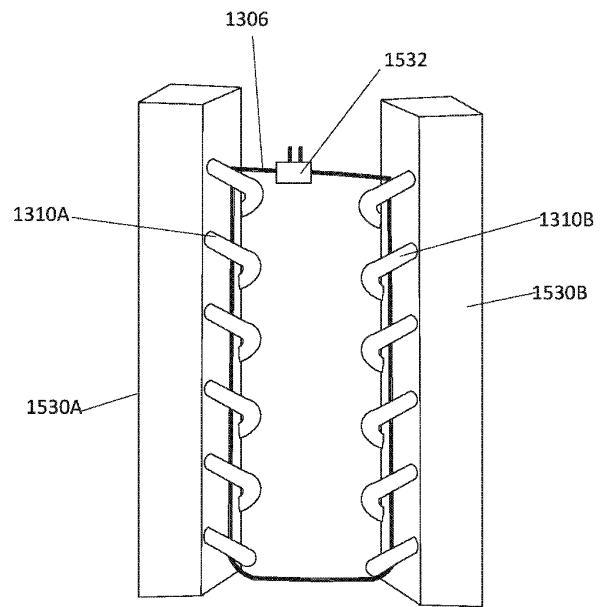


FIG. 153K

10

20

30

40

50

【図 154 A】

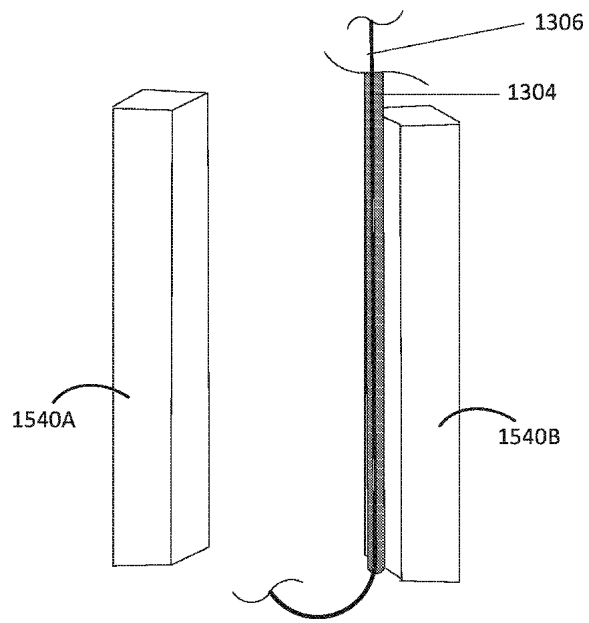


FIG. 154A

【図 154 B】

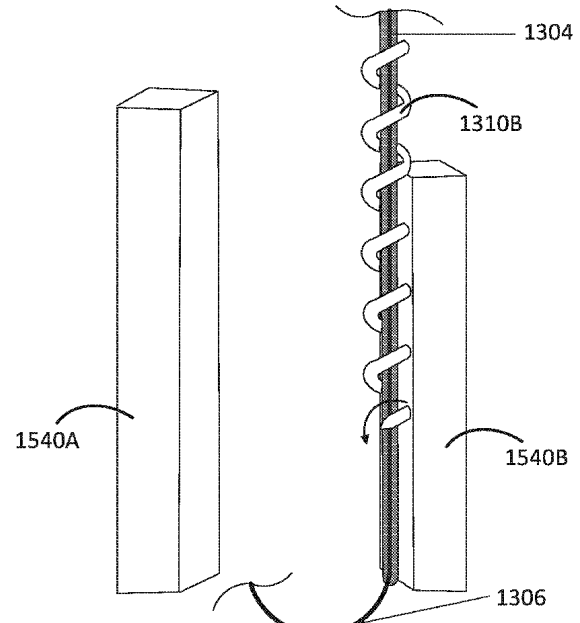


FIG. 154B

【図 154 C】

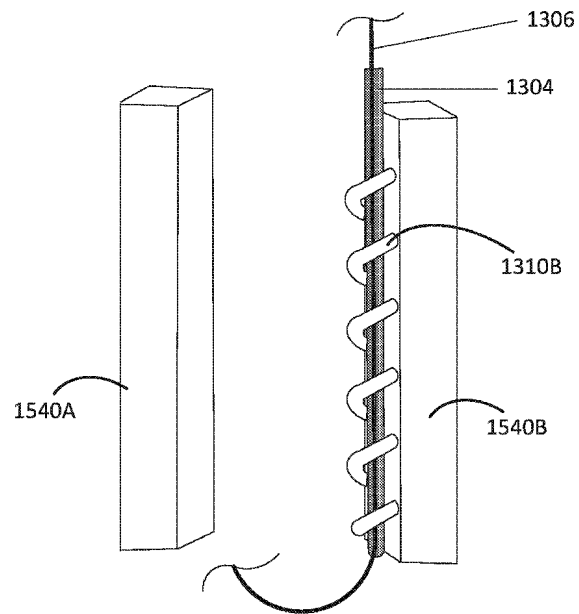


FIG. 154C

【図 154 D】

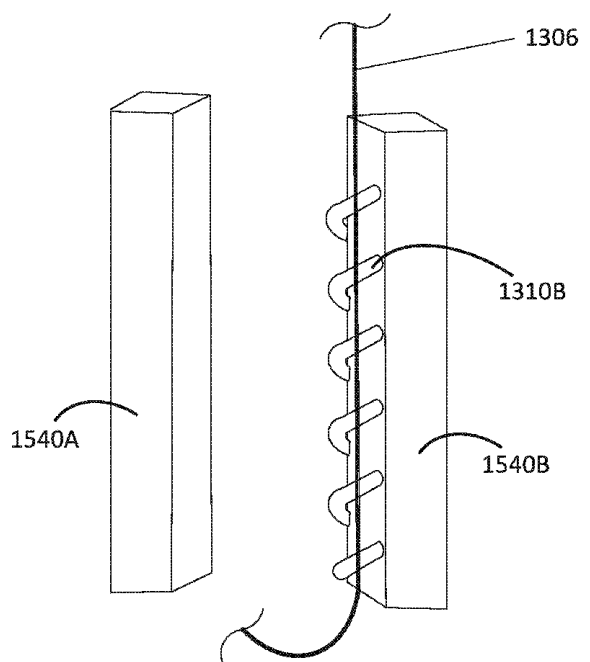


FIG. 154D

10

20

30

40

50

【図 154 E】

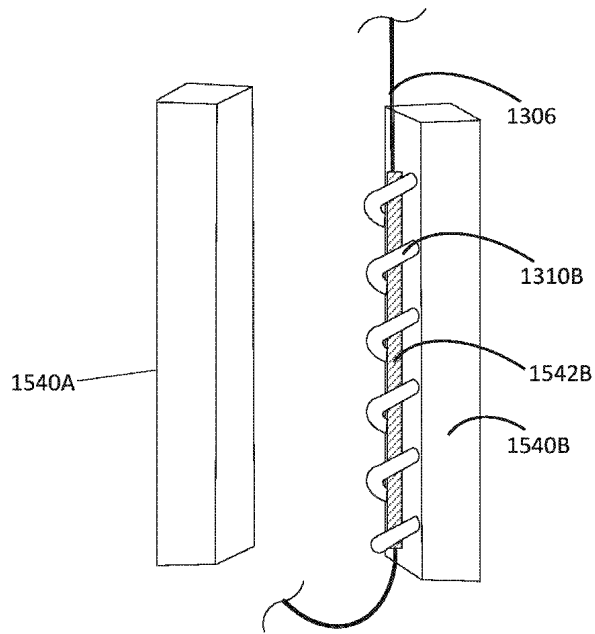


FIG. 154E

【図 154 F】

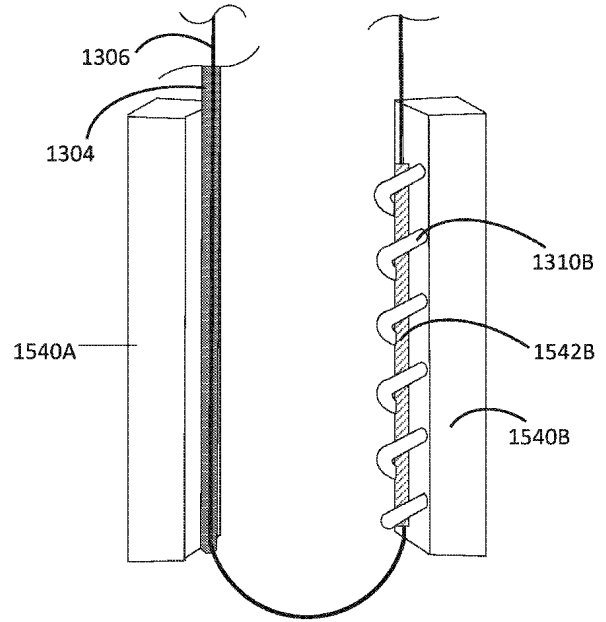


FIG. 154F

10

20

【図 154 G】

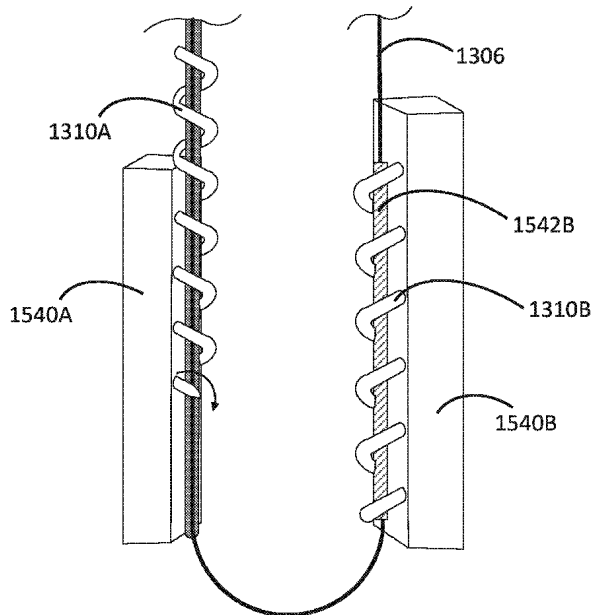


FIG. 154G

【図 154 H】

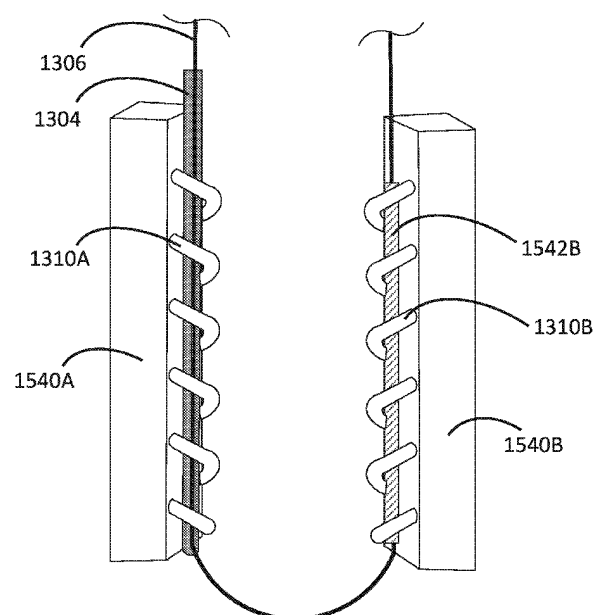


FIG. 154H

30

40

50

【図 154 I】

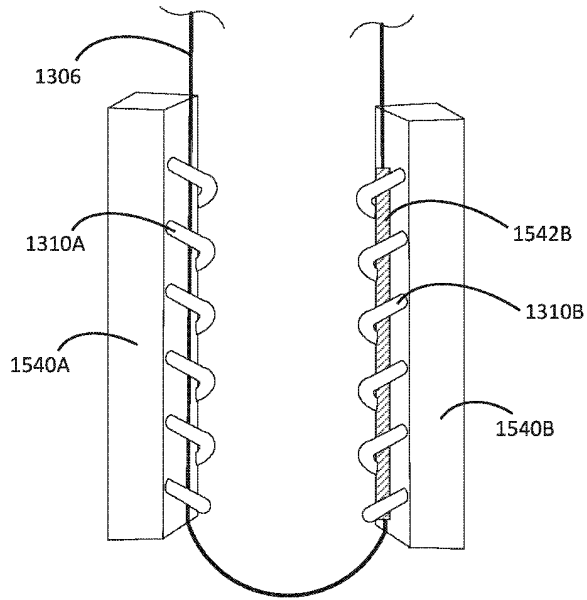


FIG. 154 I

【図 154 J】

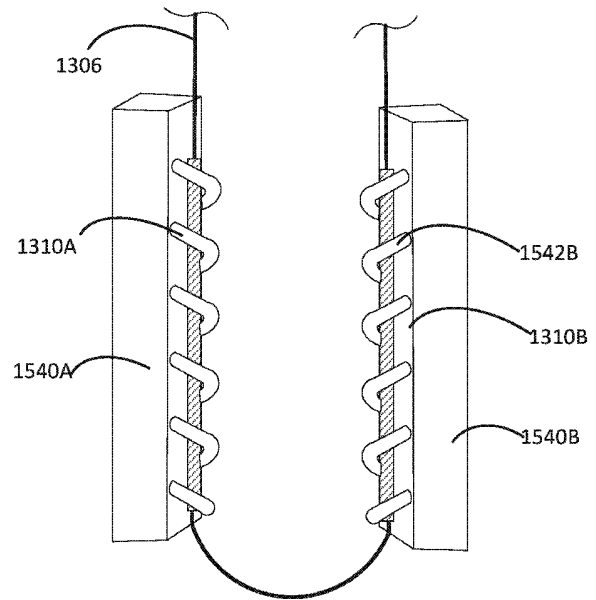


FIG. 154J

【図 154 K】

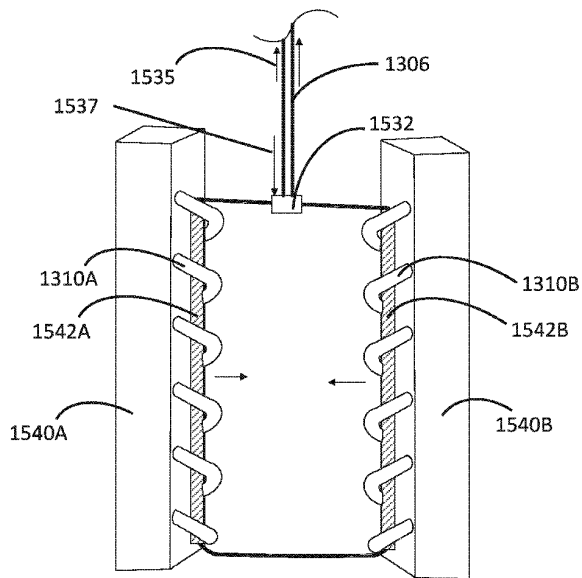


FIG. 154K

【図 154 L】

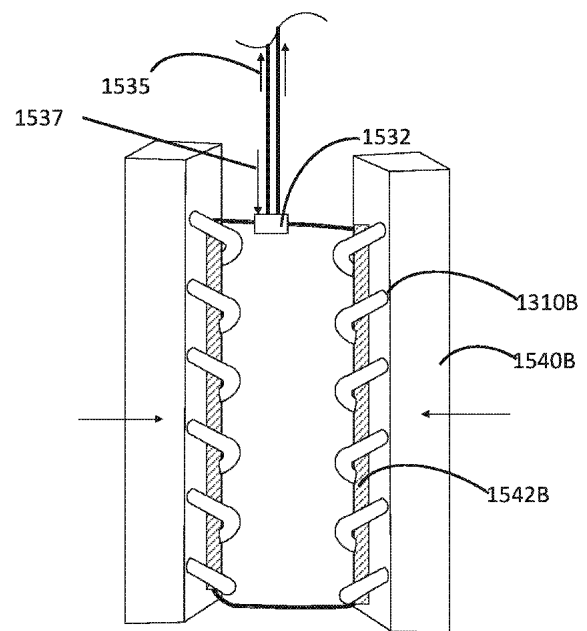


FIG. 154L

10

20

30

40

50

【図 154 M】

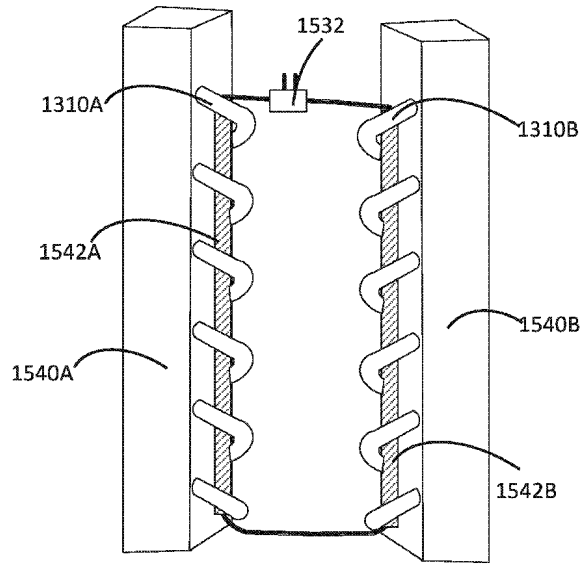


FIG. 154M

【図 155 A】

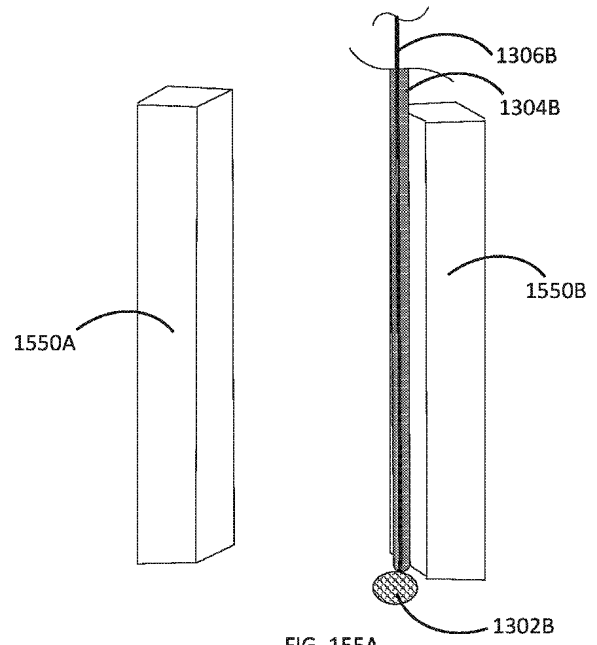


FIG. 155A

10

20

【図 155 B】

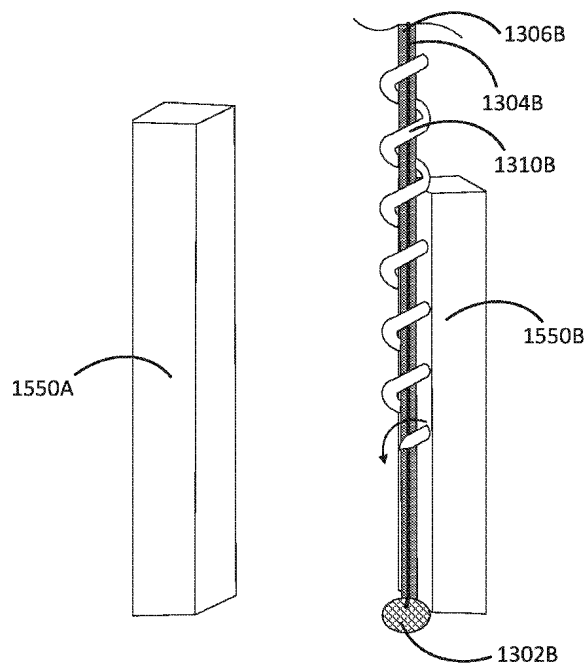


FIG. 155B

【図 155 C】

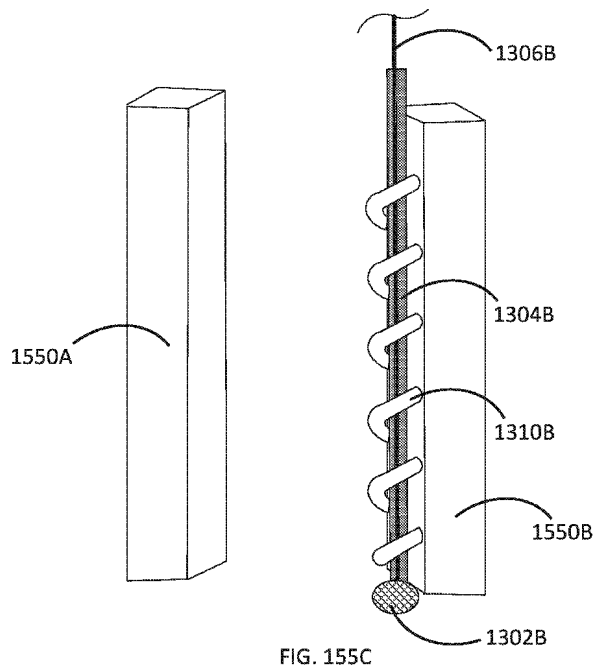


FIG. 155C

30

40

50

【図 155 D】

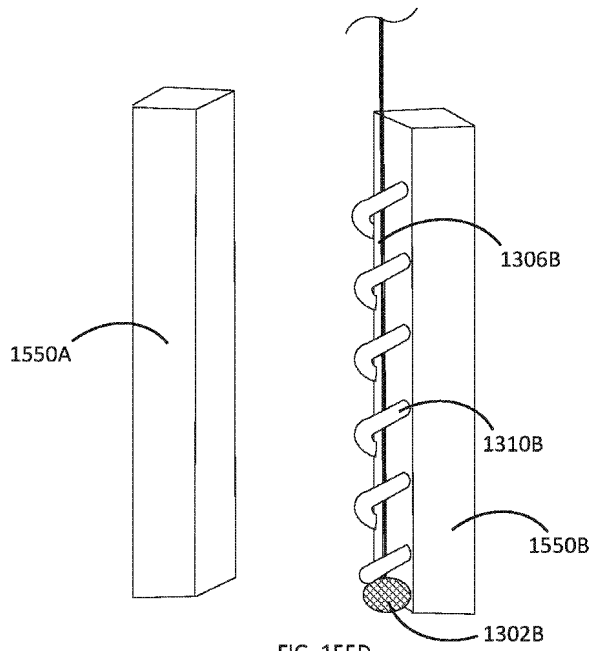


FIG. 155D

【図 155 E】

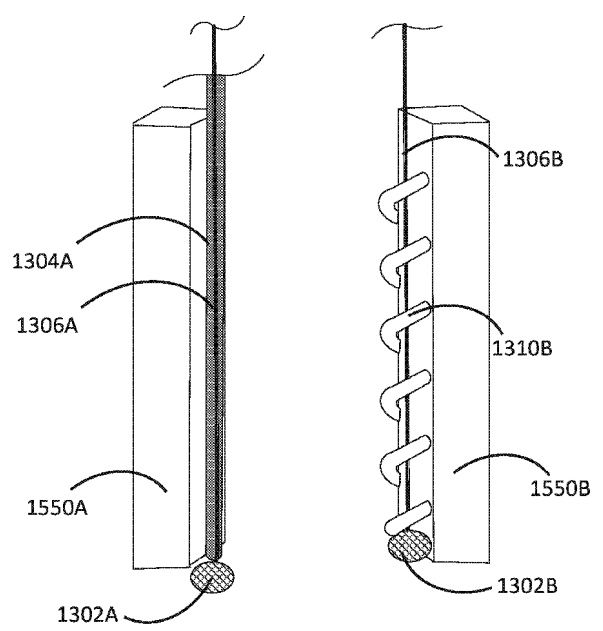


FIG. 155E

10

20

【図 155 F】

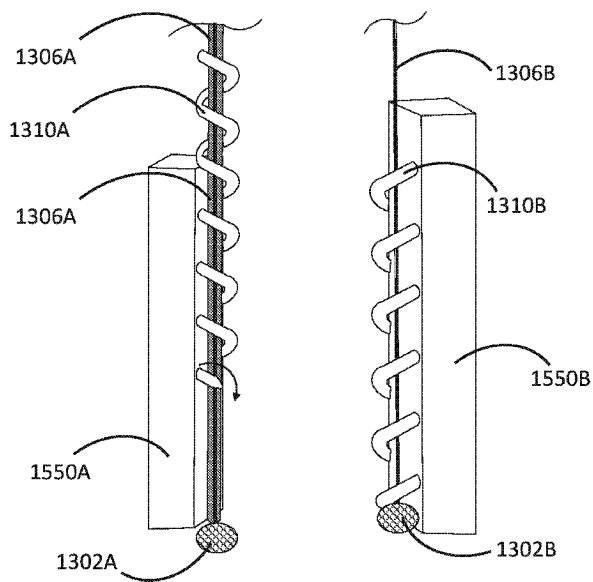


FIG. 155F

【図 155 G】

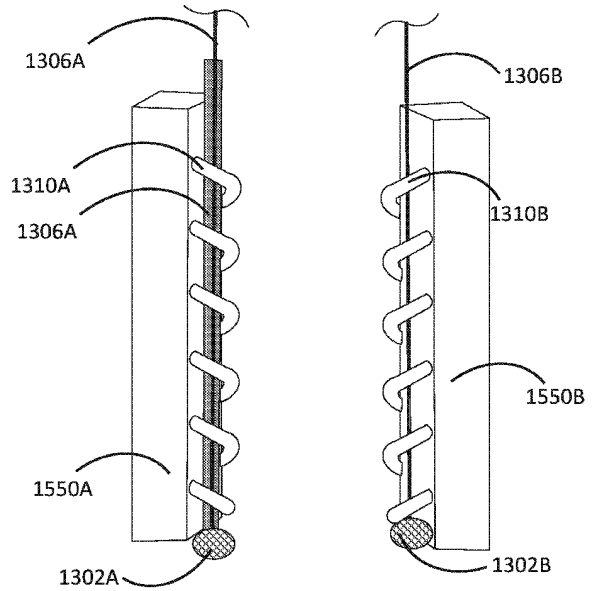


FIG. 155G

30

40

50

【図 155 H】

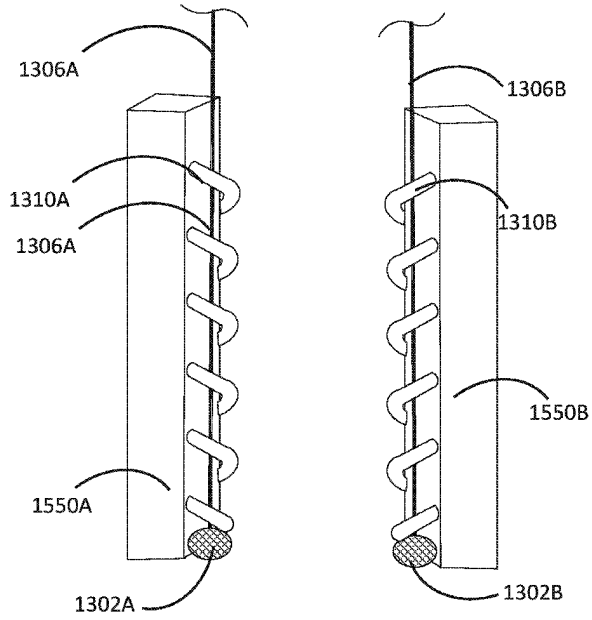


FIG. 155H

【図 155 I】

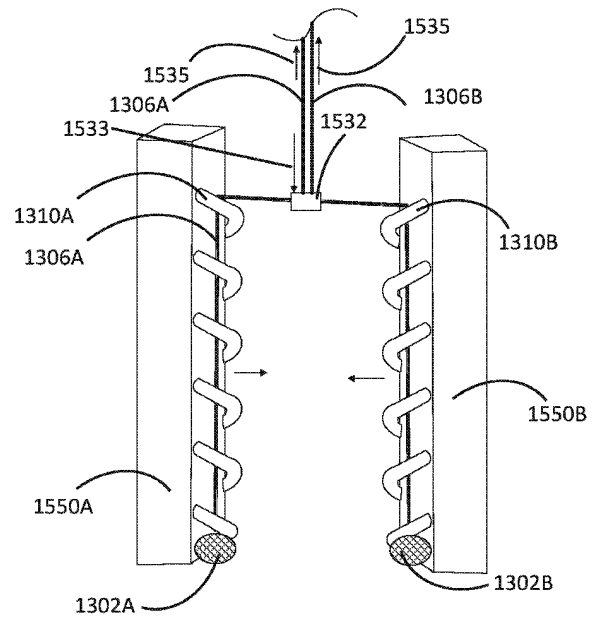


FIG. 155I

10

20

【図 155 J】

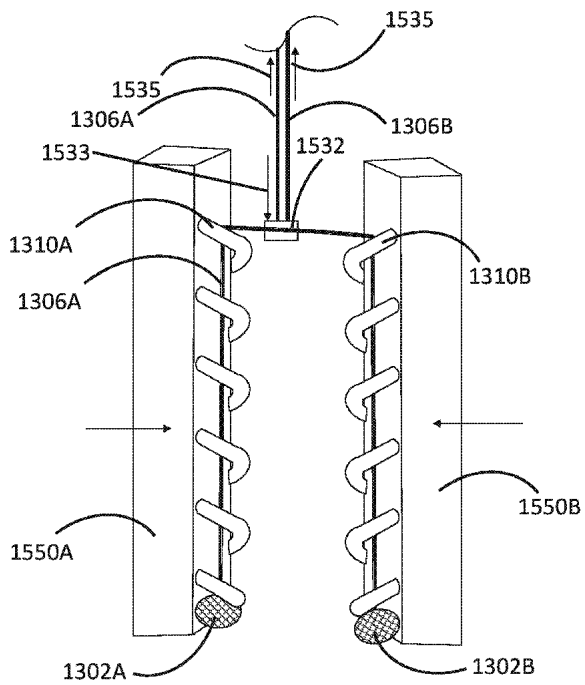


FIG. 155J

【図 155 K】

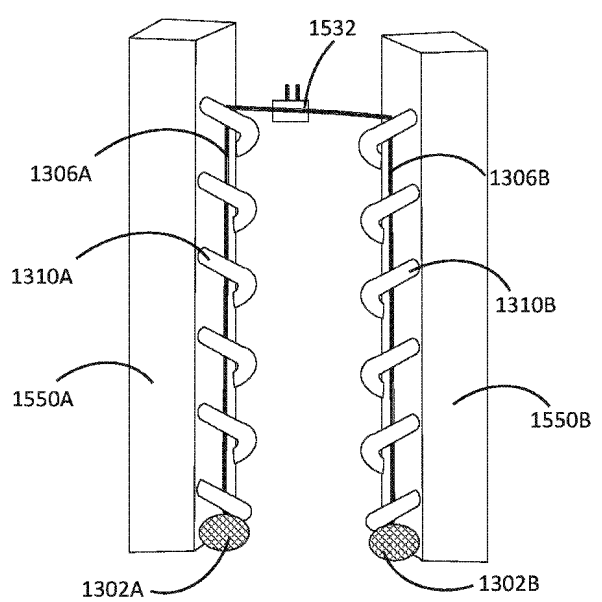


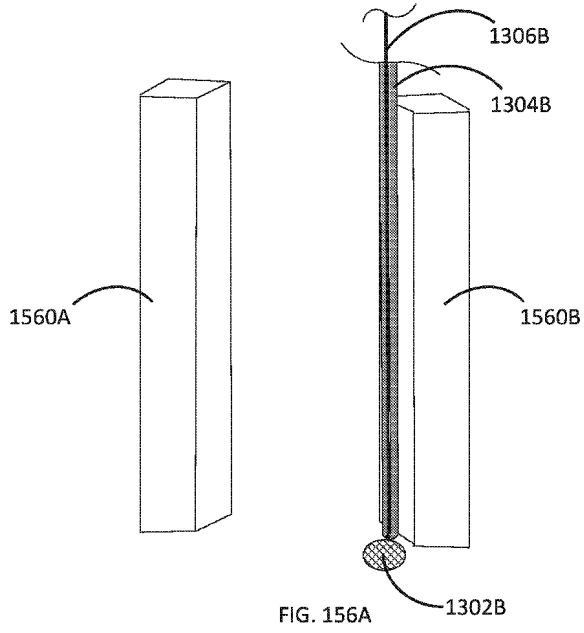
FIG. 155K

30

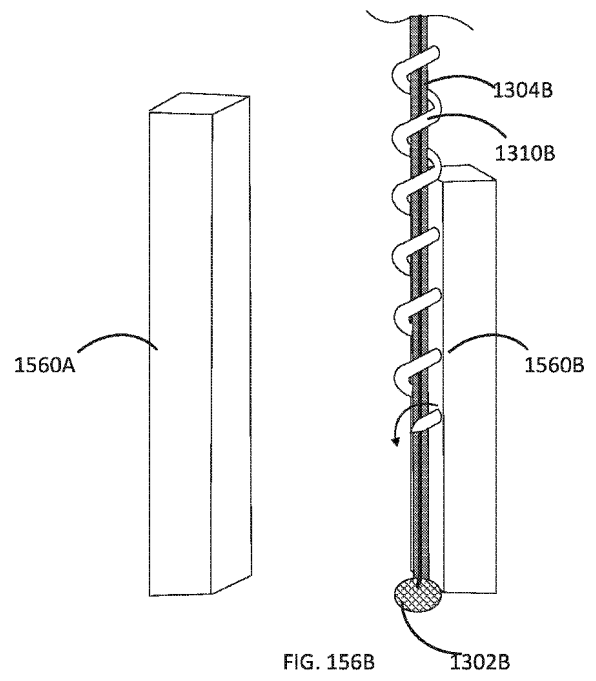
40

50

【図 156 A】



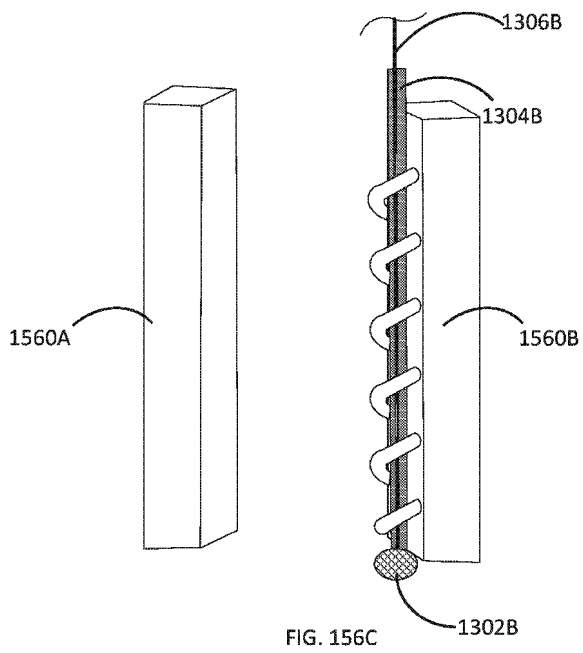
【図 156 B】



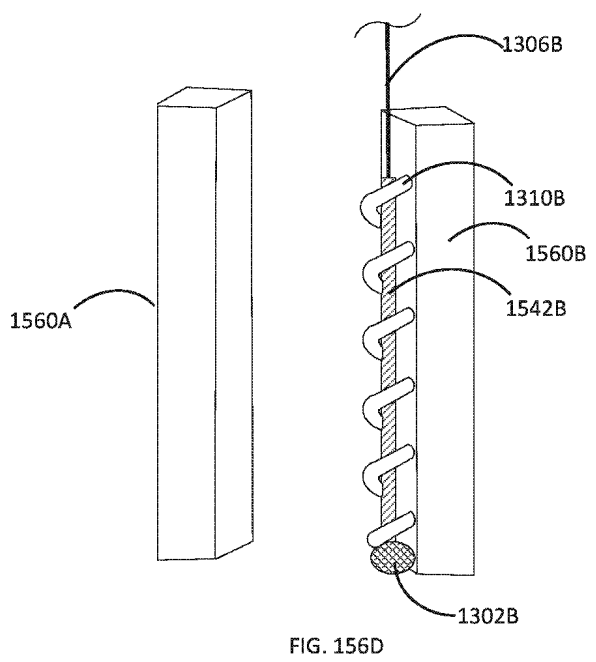
10

20

【図 156 C】



【図 156 D】



30

40

50

【図 156 E】

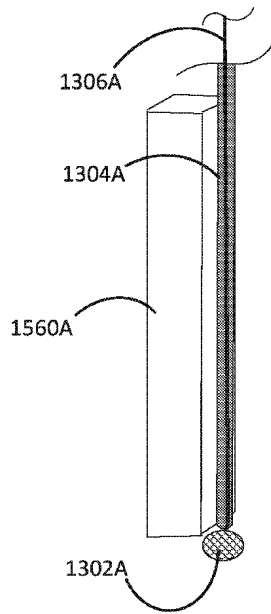


FIG. 156E

【図 156 F】

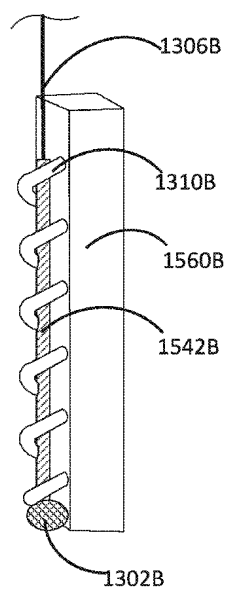


FIG. 156F

10

20

【図 156 G】

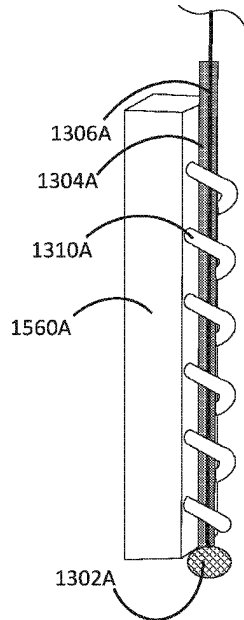


FIG. 156G

【図 156 H】

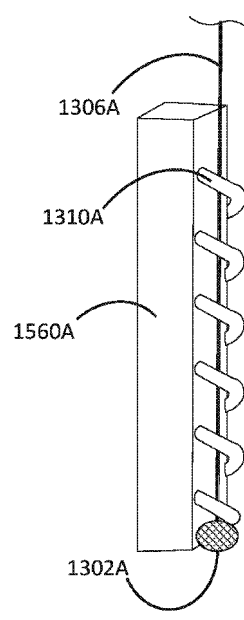


FIG. 156H

30

40

50

【図 156 I】

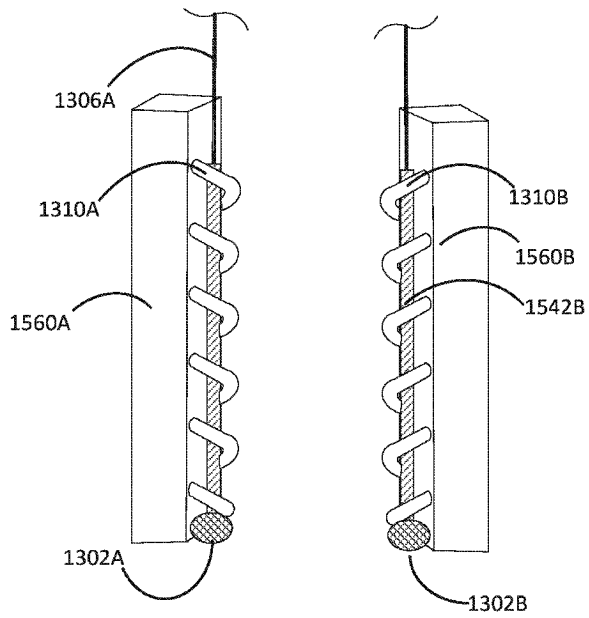


FIG. 156I

【図 156 J】

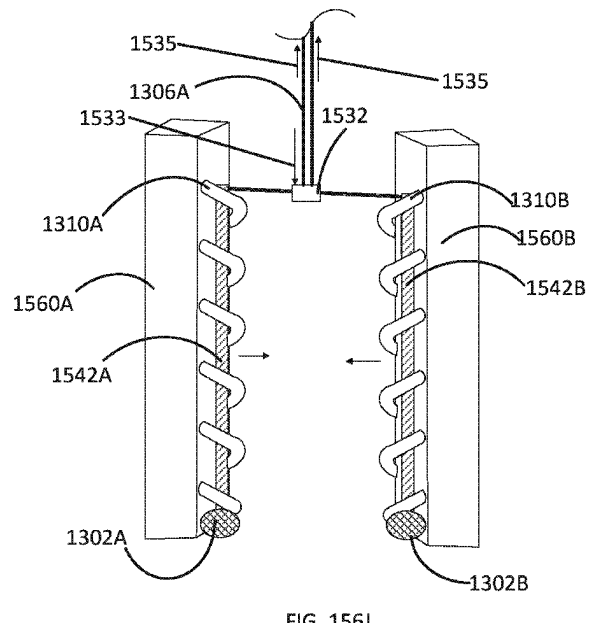


FIG. 156J

10

20

【図 156 K】

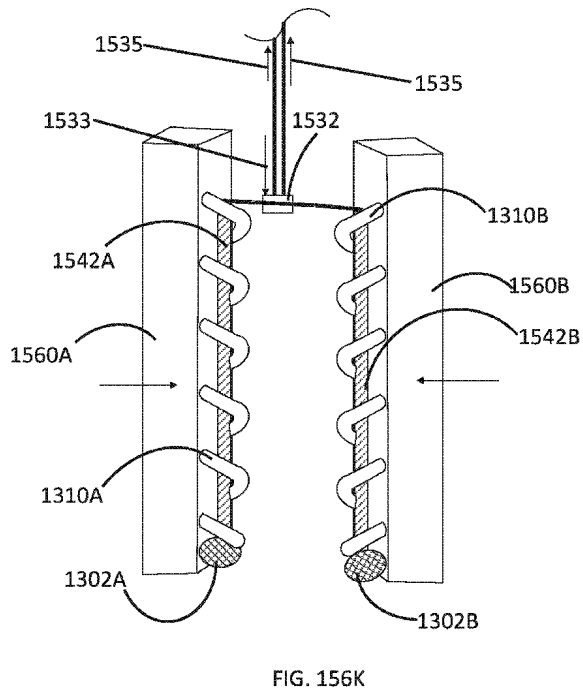


FIG. 156K

【図 156 L】

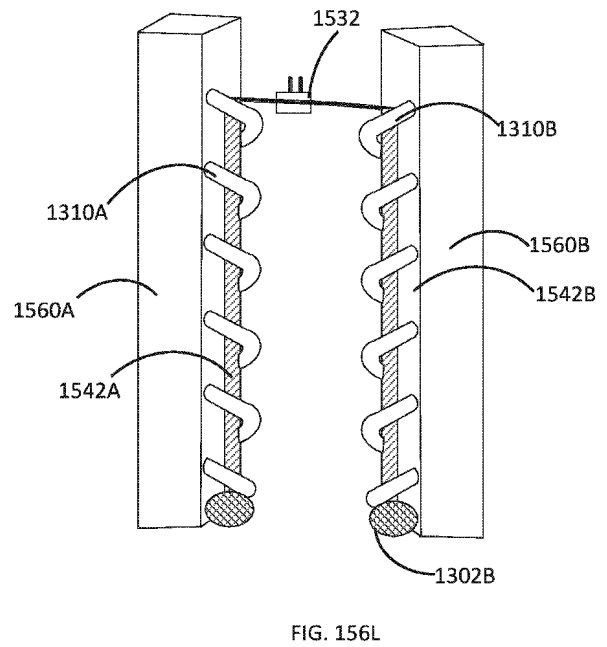


FIG. 156L

30

40

50

【図 157 A】

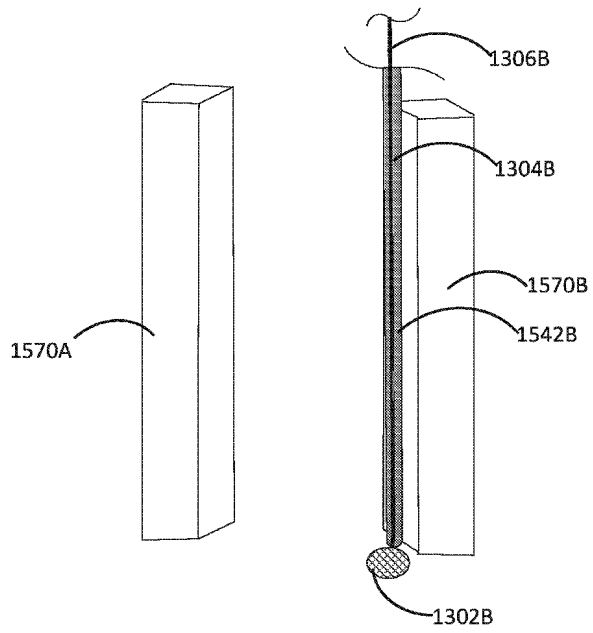


FIG. 157A

【図 157 B】

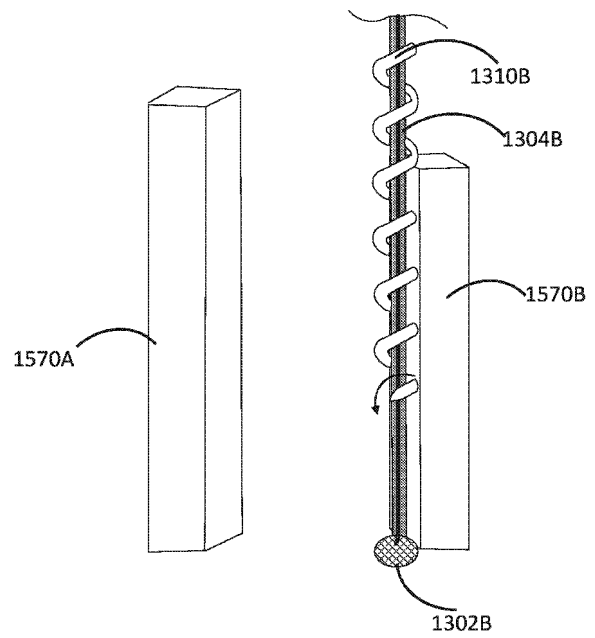


FIG. 157B

10

20

【図 157 C】

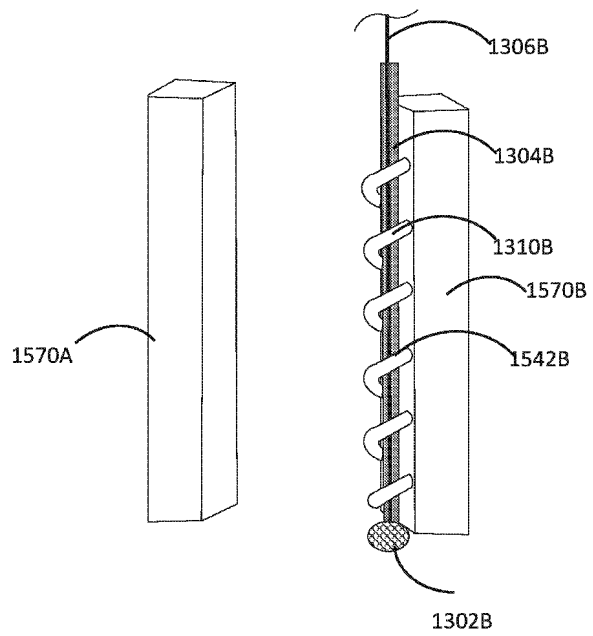


FIG. 157C

【図 157 D】

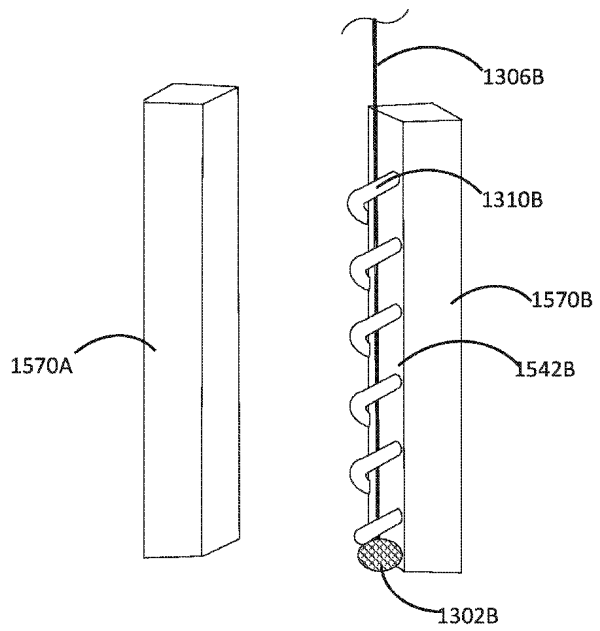


FIG. 157D

30

40

50

【図 157 E】

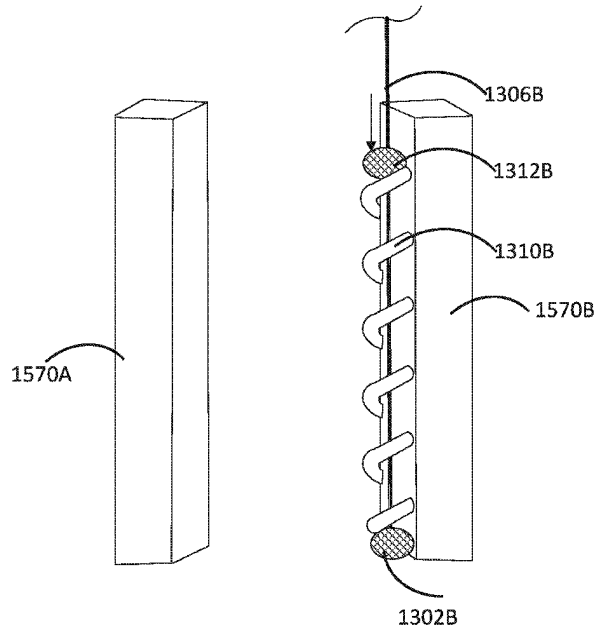


FIG. 157E

【図 157 F】

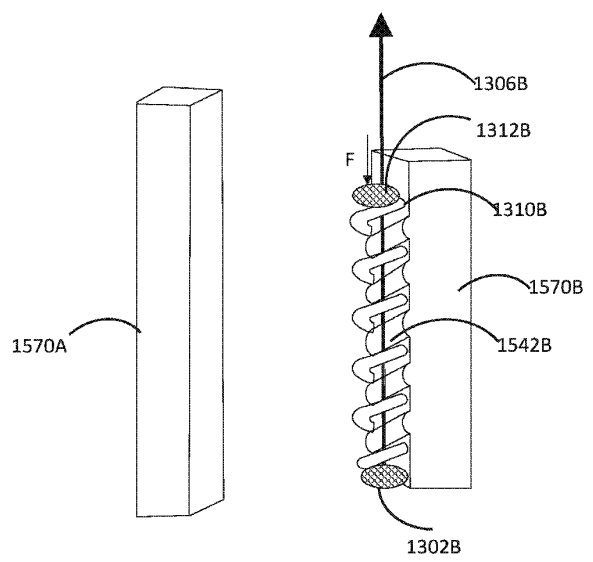


FIG. 157F

10

20

【図 157 G】

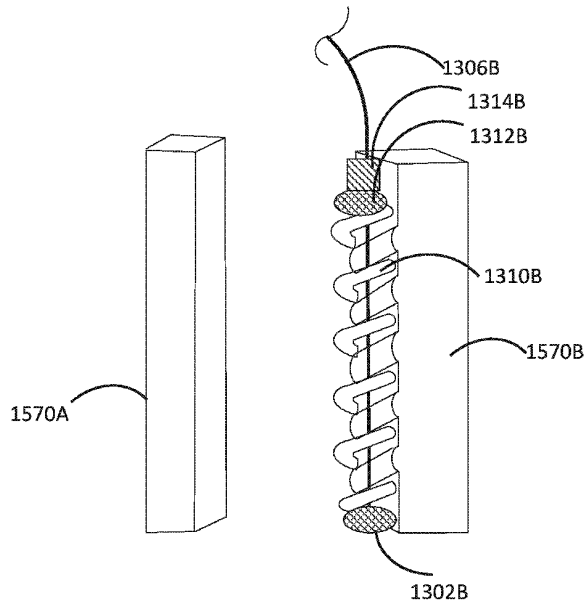


FIG. 157G

【図 157 H】

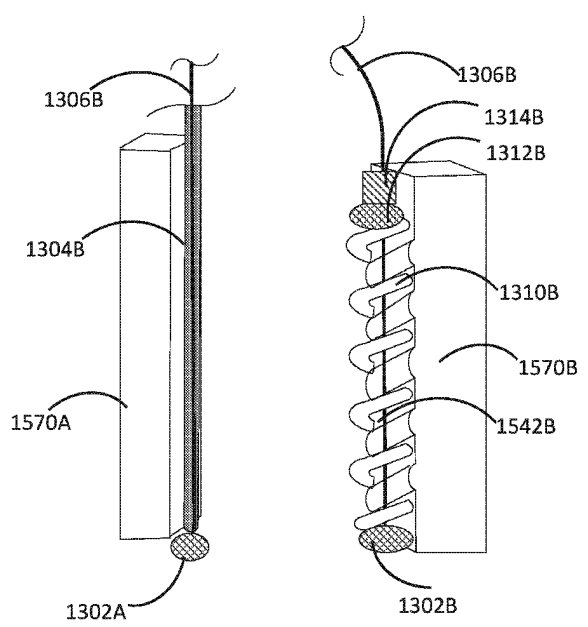


FIG. 157H

30

40

50

【図 157 I】

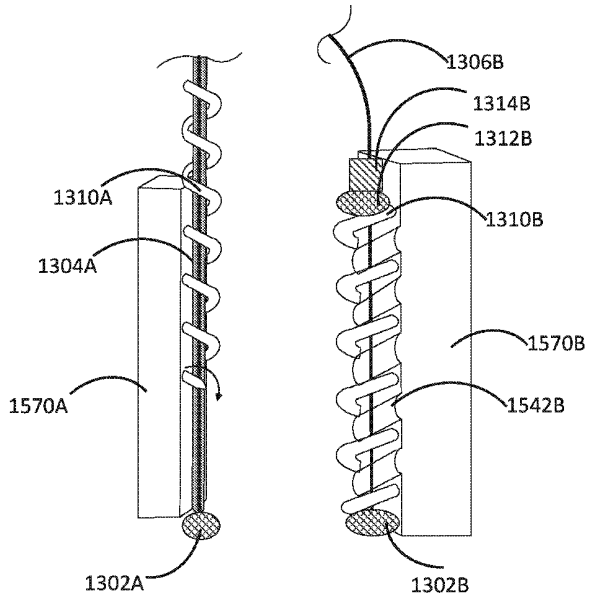


FIG. 157 I

【図 157 J】

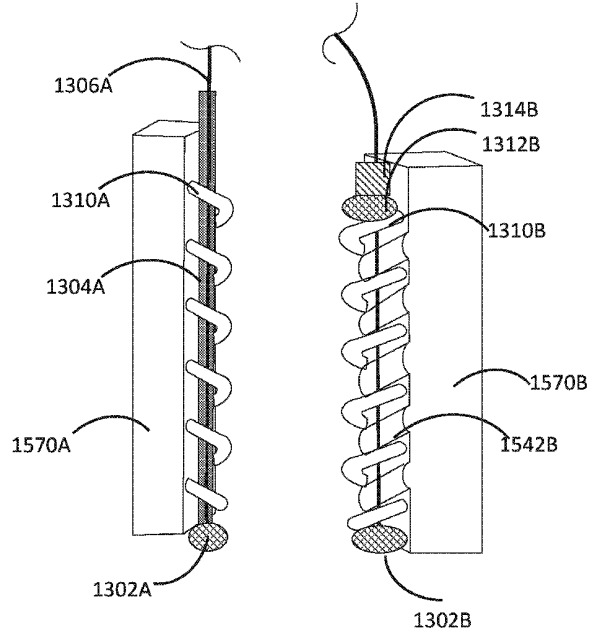


FIG. 157J

【図 157 K】

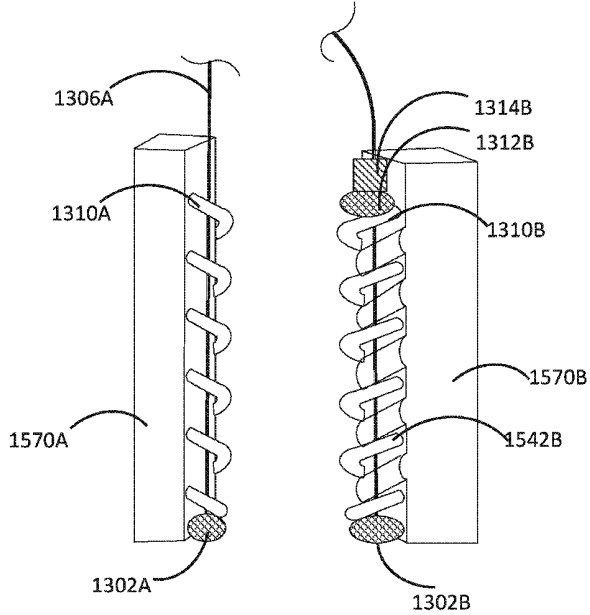


FIG. 157K

【図 157 L】

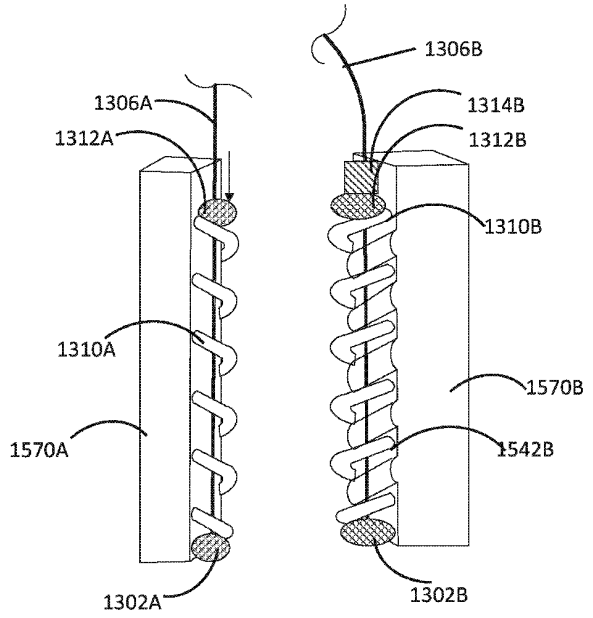


FIG. 157L

10

20

30

40

50

【図 157 M】

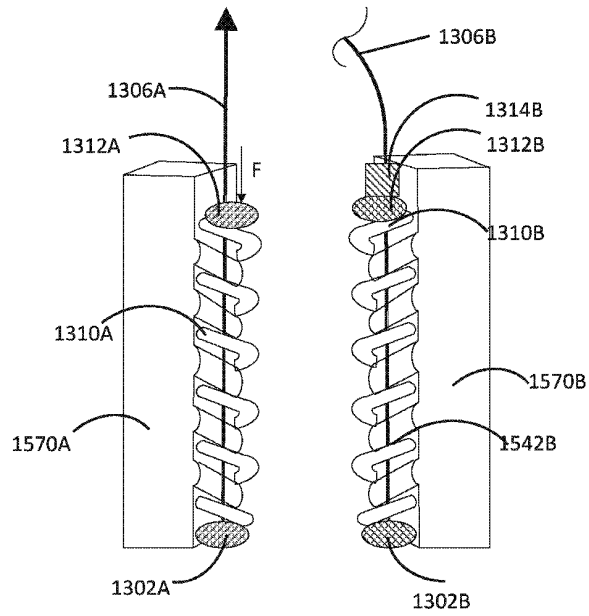


FIG. 157M

【図 157 N】

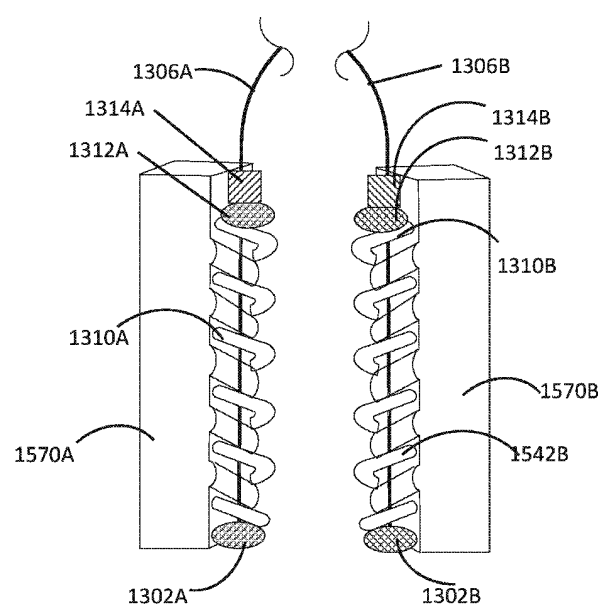


FIG. 157N

10

20

【図 157 O】

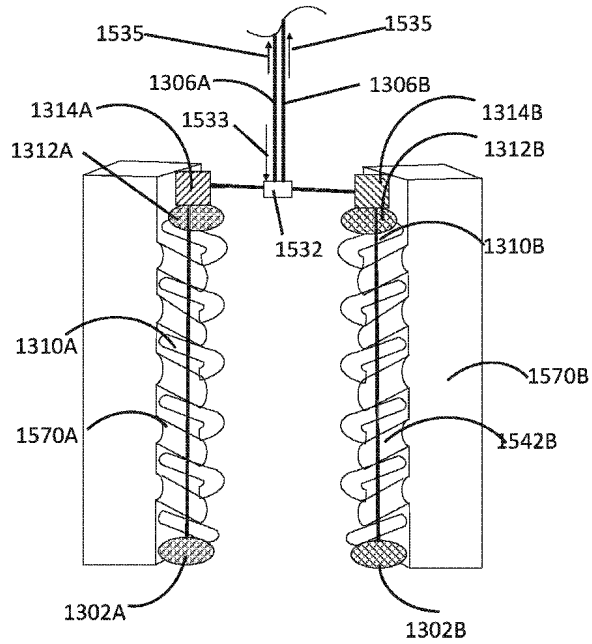


FIG. 157O

【図 157 P】

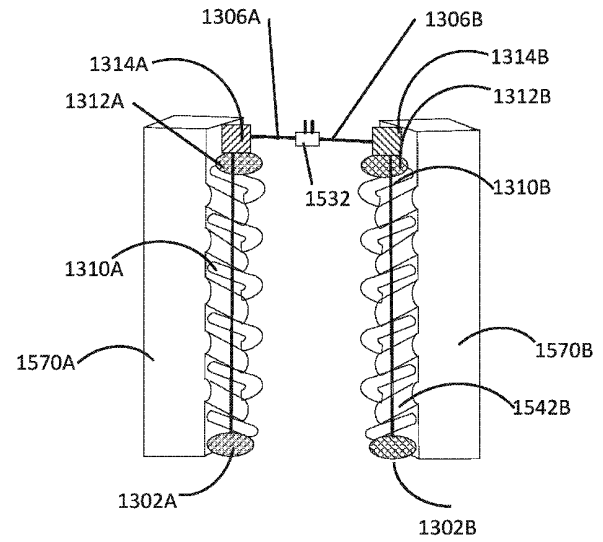


FIG. 157P

30

40

50

【図 158 A】

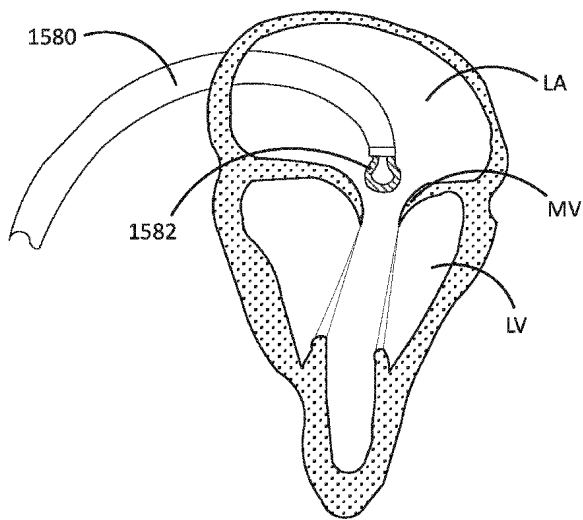


FIG. 158A

【図 158 B】

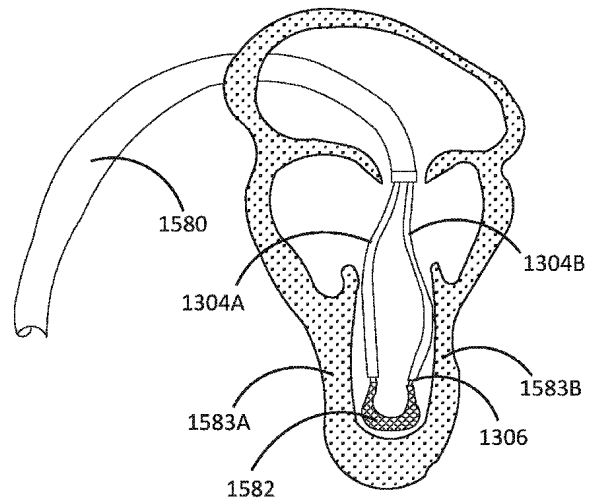


FIG. 158B

【図 158 C】

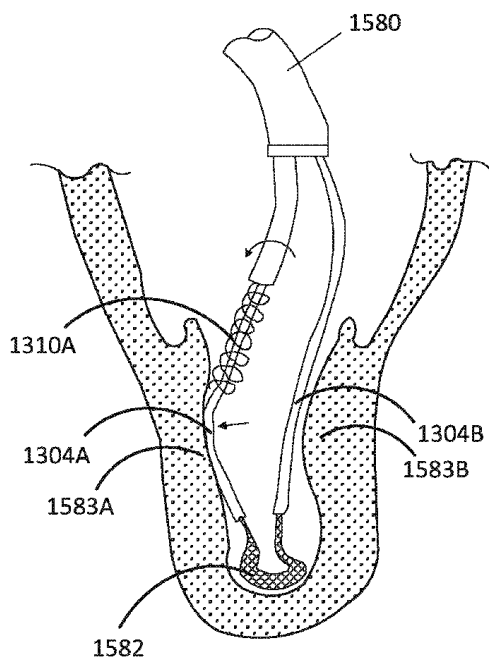


FIG. 158C

【図 158 D】

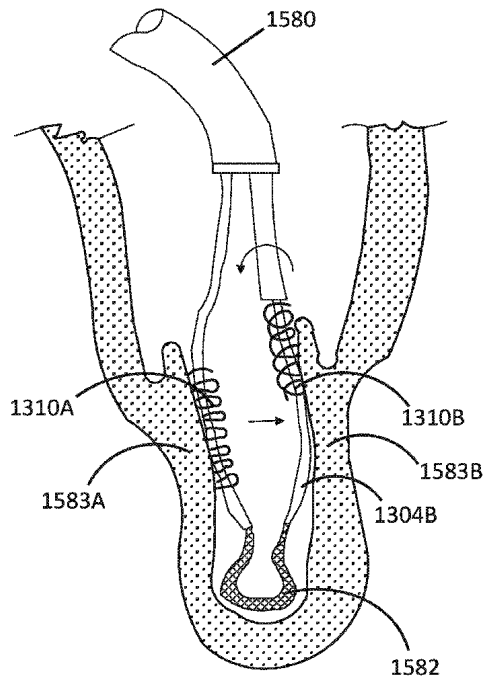


FIG. 158D

10

20

30

40

50

【図 158 E】

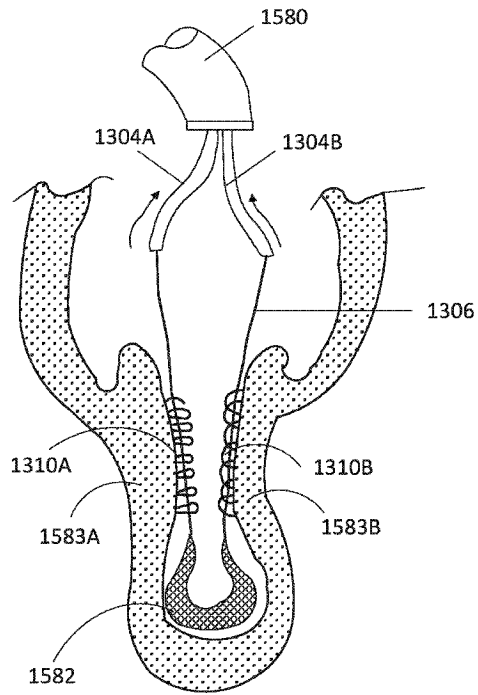


FIG. 158E

【図 158 F】

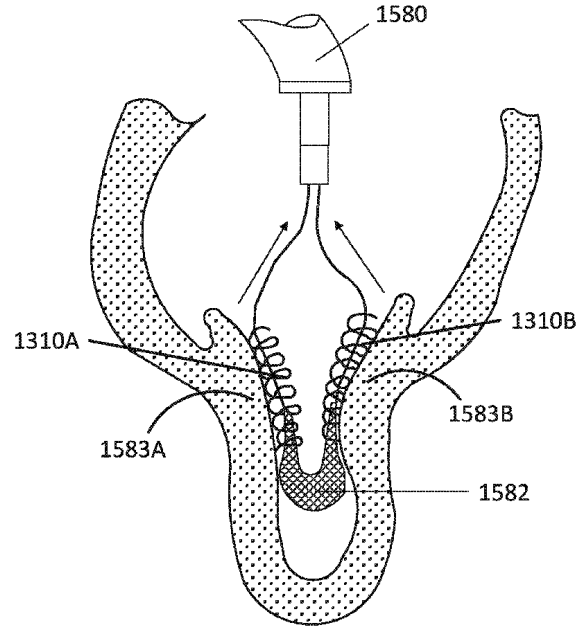


FIG. 158F

【図 158 G】

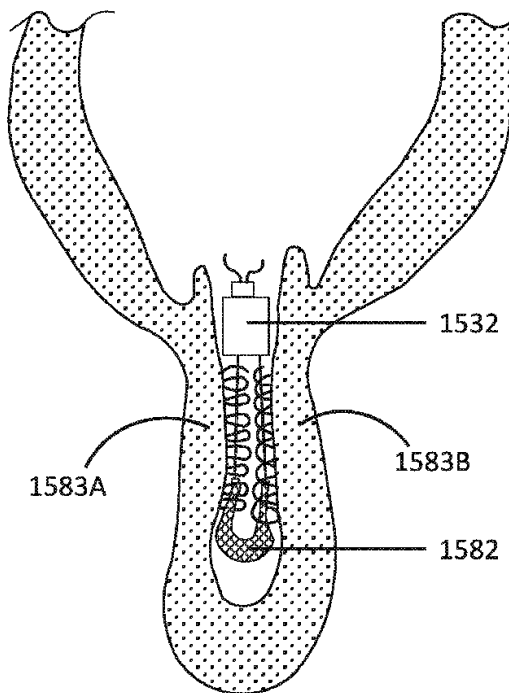


FIG. 158G

【図 159】

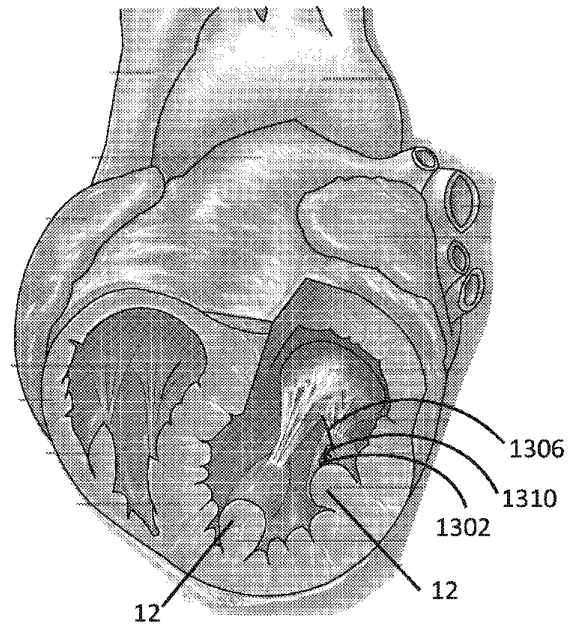


FIG. 159

10

20

30

40

50

【図 160】

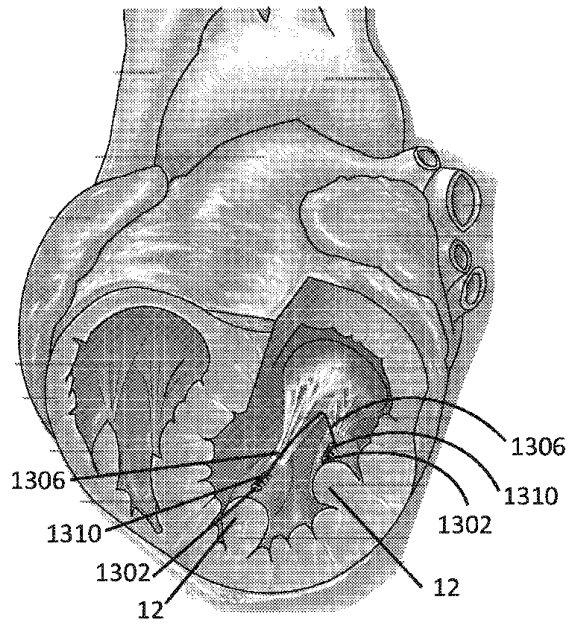


FIG. 160

【図 161】

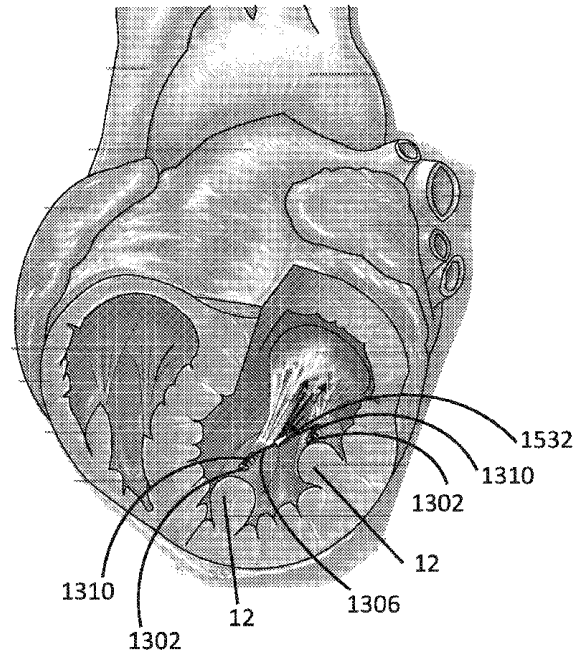


FIG. 161

【図 162】

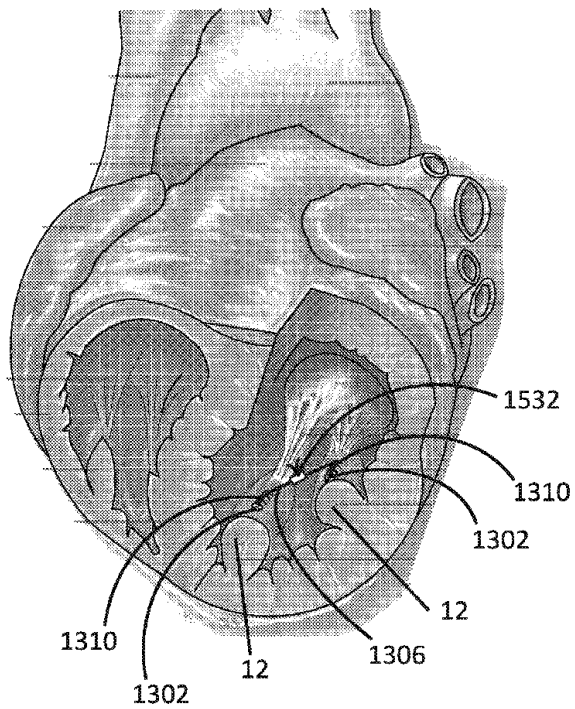


FIG. 162

【図 163】

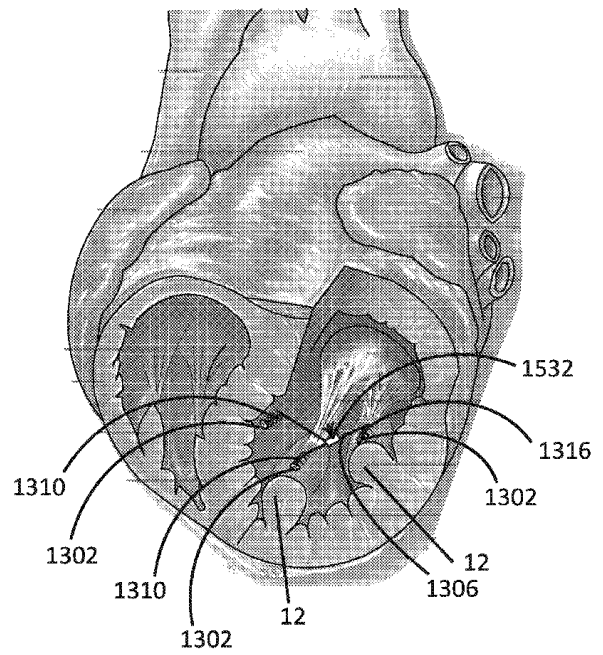


FIG. 163

10

20

30

40

50

【圖 1 6 4】

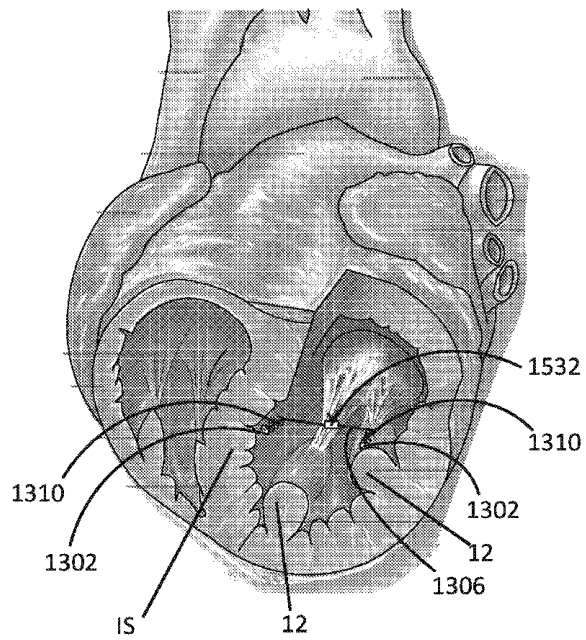


FIG. 164

【図 165】

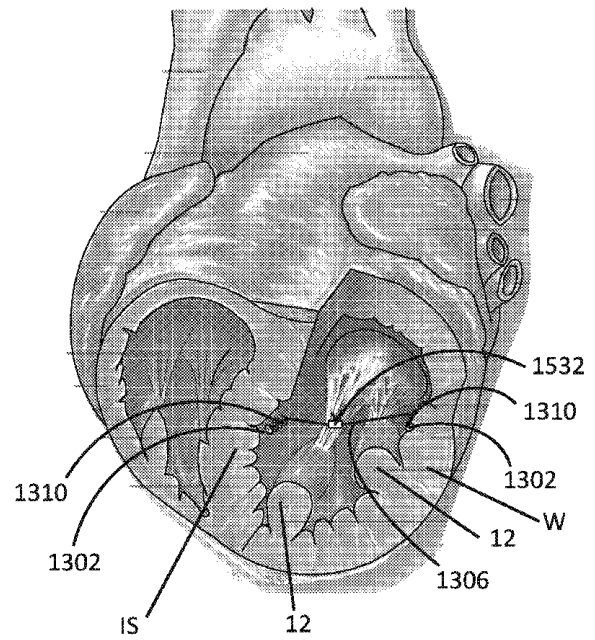


FIG. 165

10

20

【図 1 6 6】

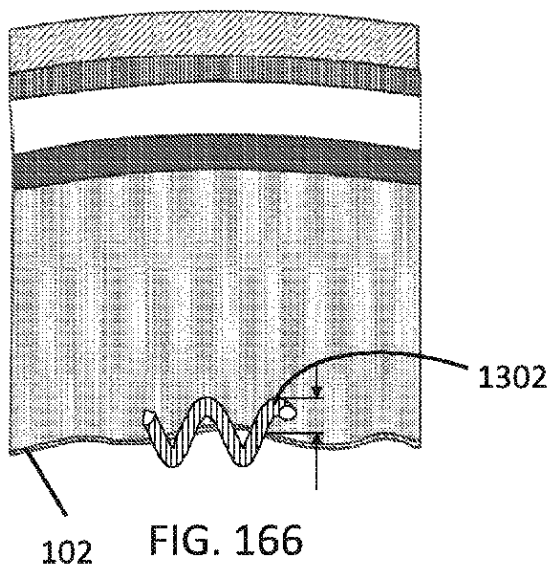


FIG. 166

【図 167】

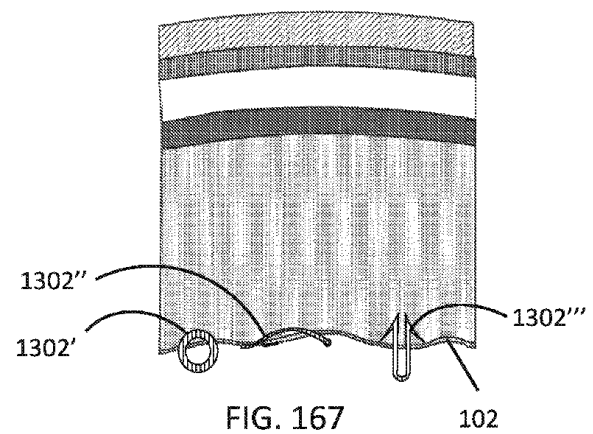


FIG. 167

30

40

【図 168 A】

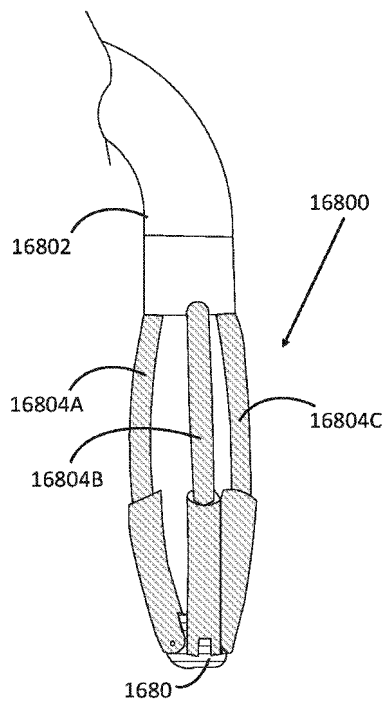


FIG. 168A

【図 168 B】

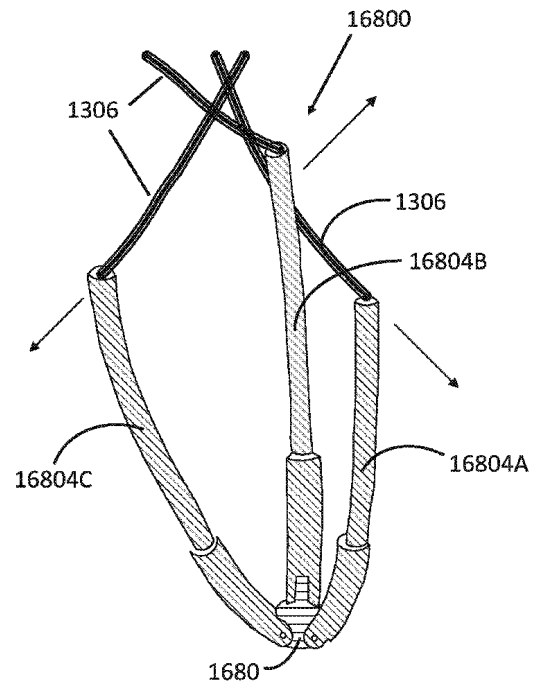


FIG. 168B

【図 168 C】

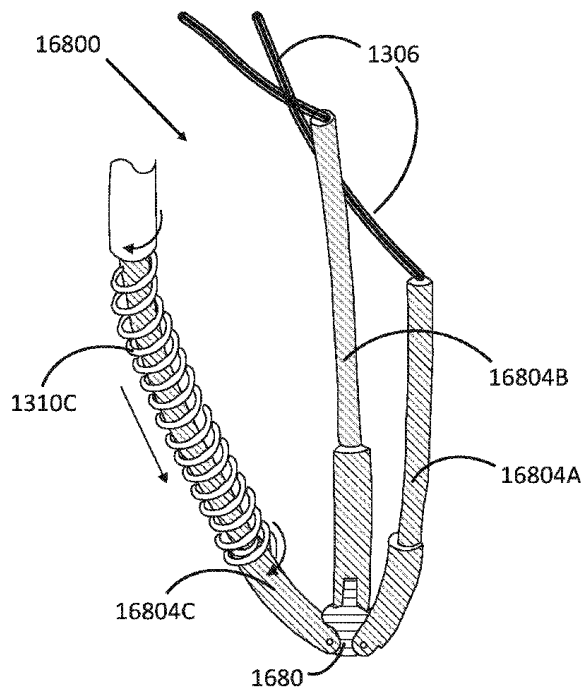


FIG. 168C

【図 168 D】

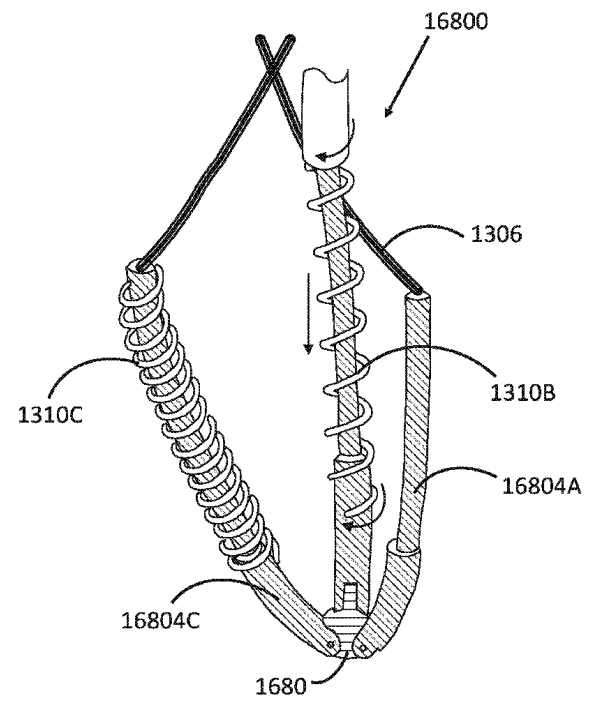


FIG. 168D

10

20

30

40

50

【図 168 E】

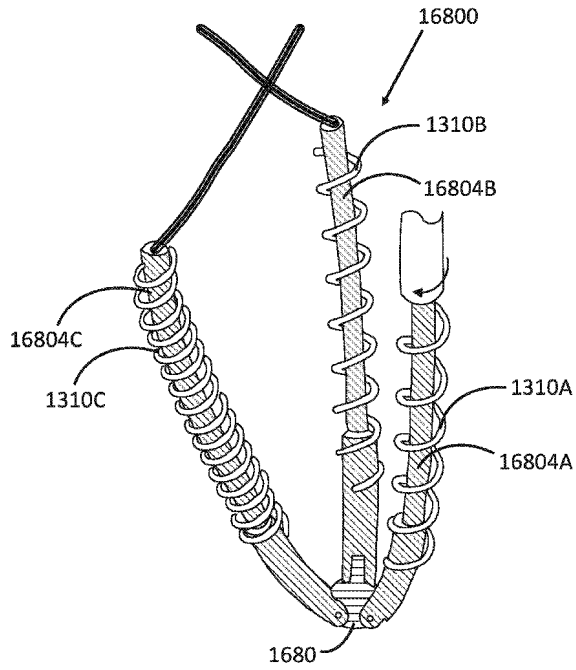


FIG. 168E

【図 168 F】

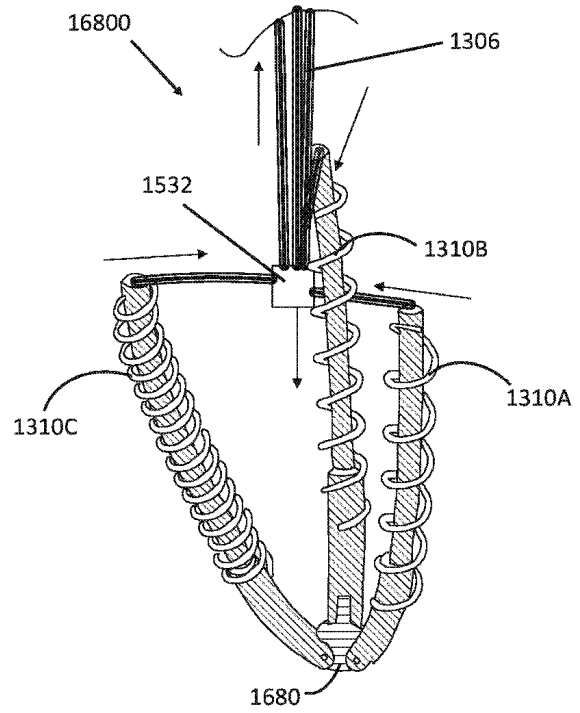


FIG. 168F

【図 168 G】

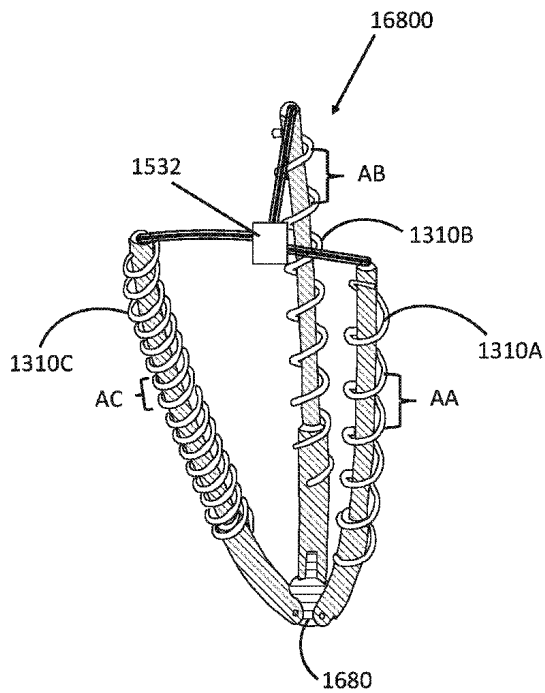


FIG. 168G

【図 169 A】

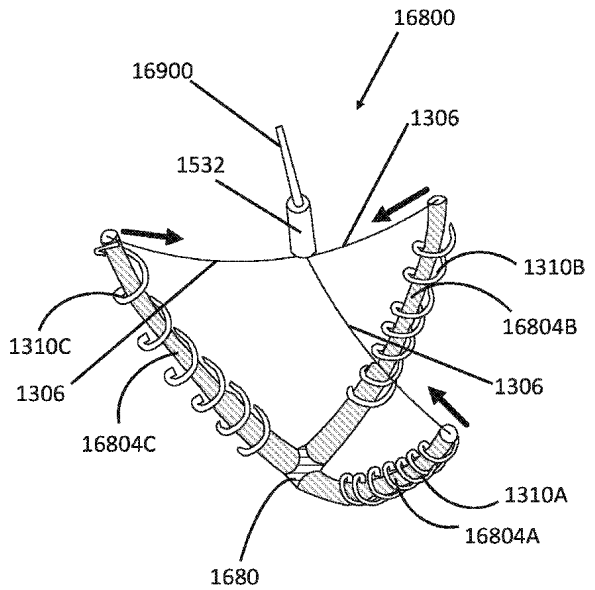


FIG. 169A

10

20

30

40

50

【図 169 B】

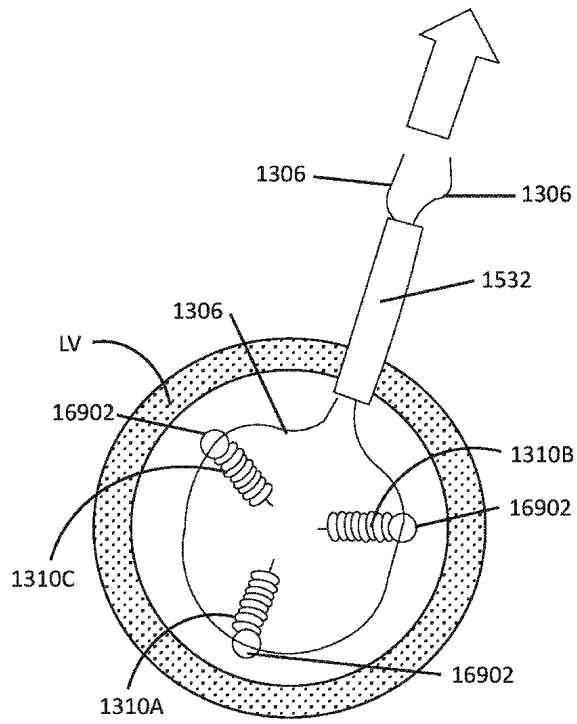


FIG. 169B

【図 170 A】

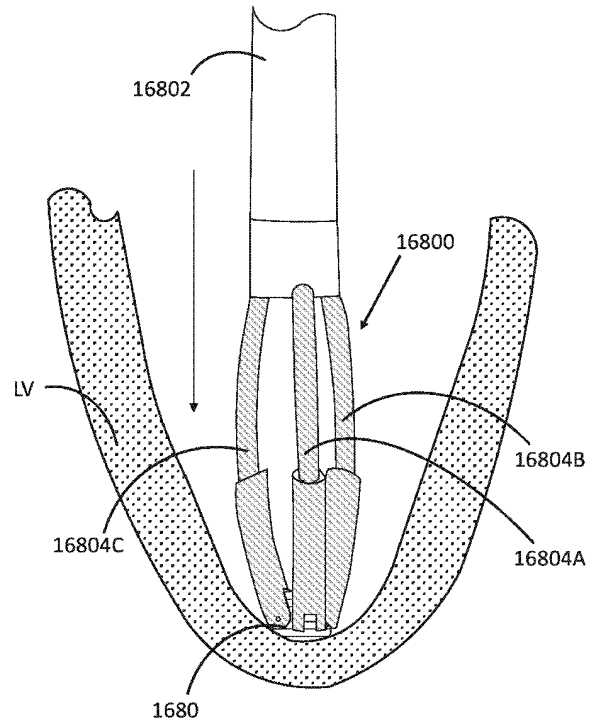


FIG. 170A

【図 170 B】

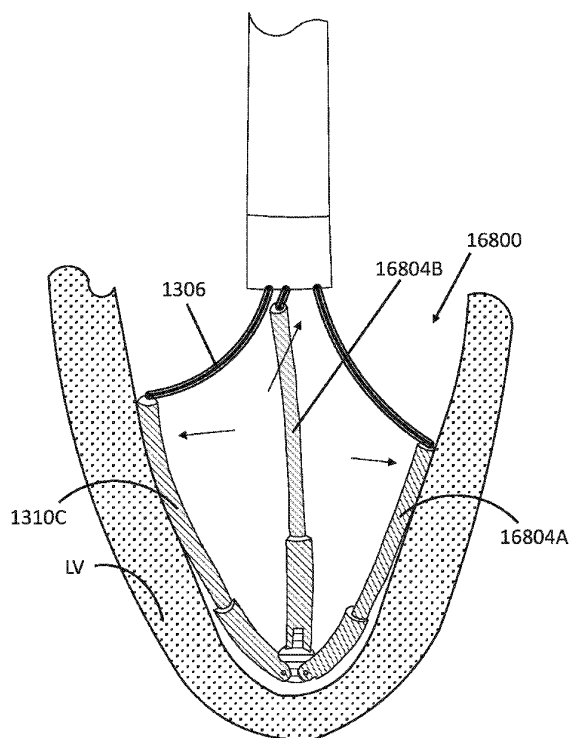


FIG. 170B

【図 170 C】

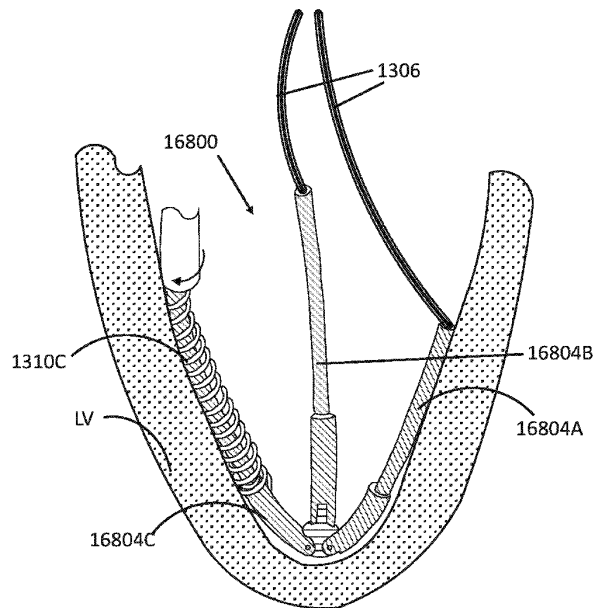


FIG. 170C

10

20

30

40

50

【図 170 D】

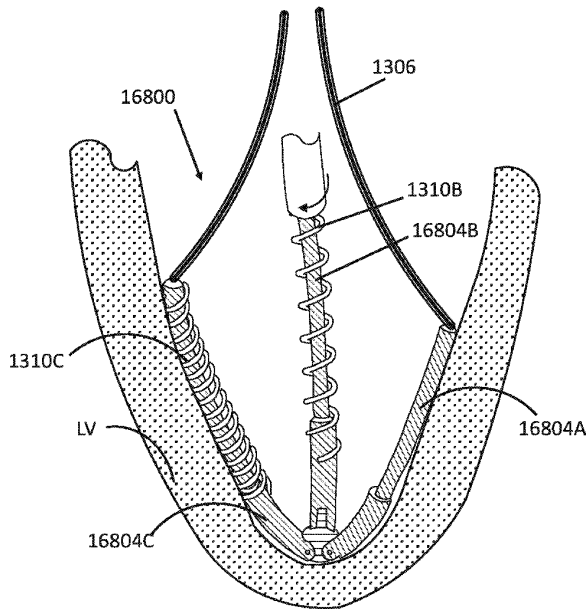


FIG. 170D

【図 170 E】

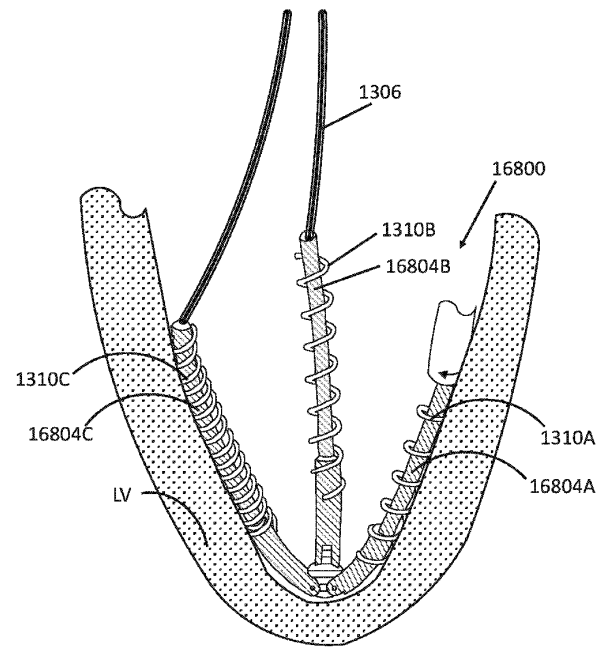


FIG. 170E

【図 170 F】

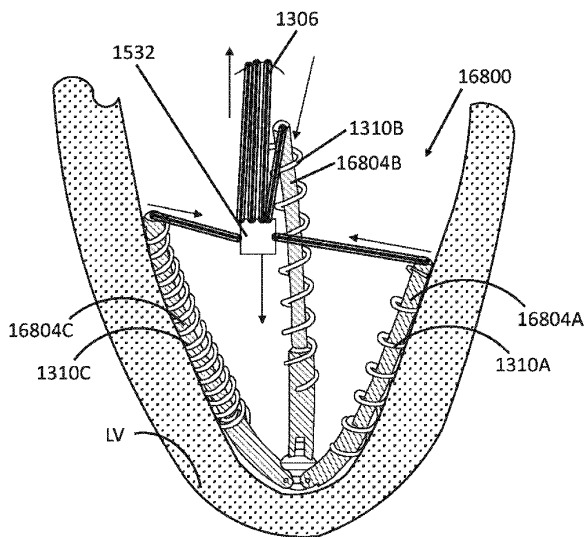


FIG. 170F

【図 170 G】

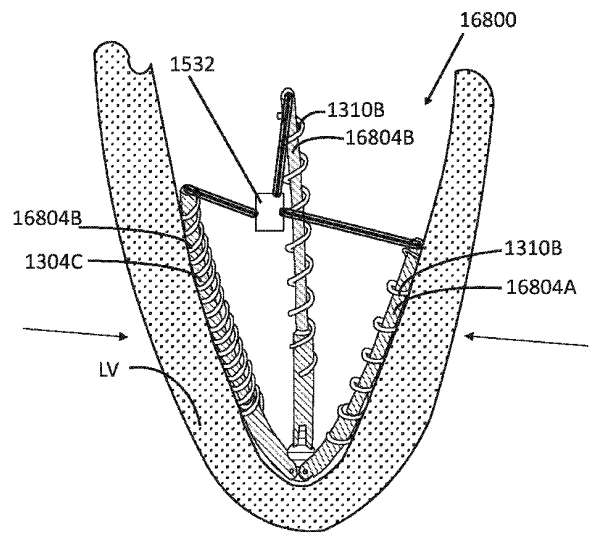
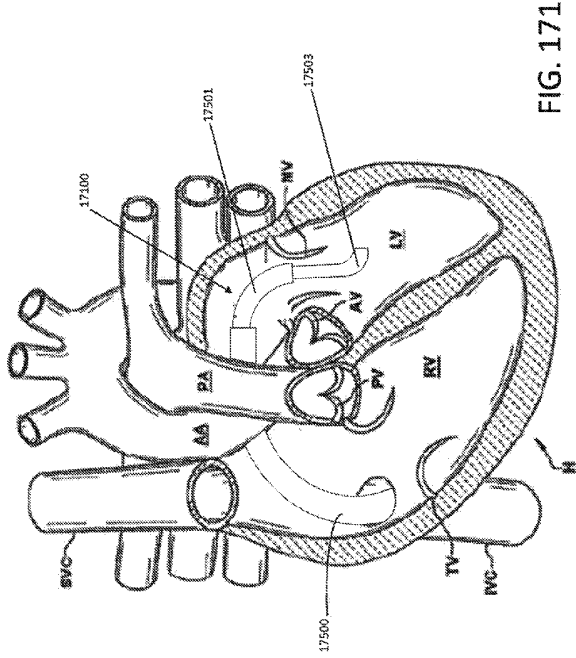
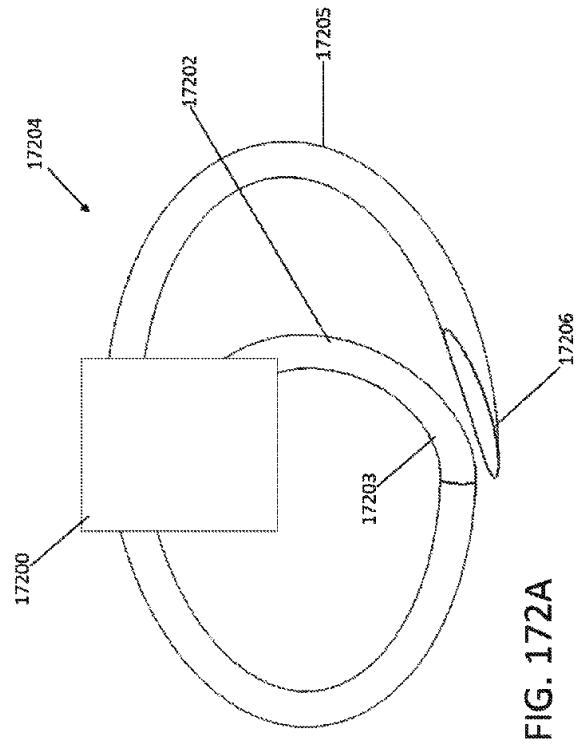


FIG. 170G

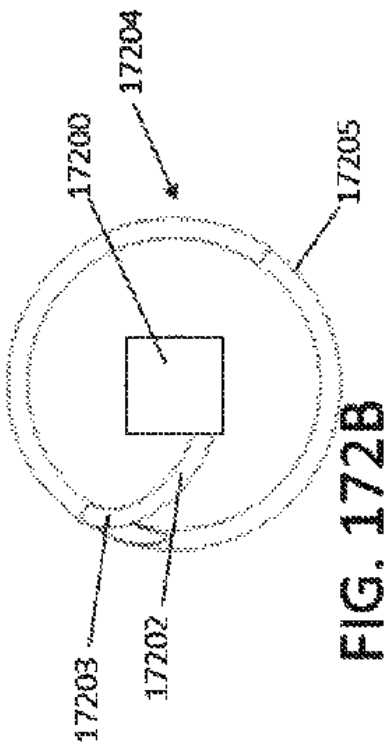
【図 171】



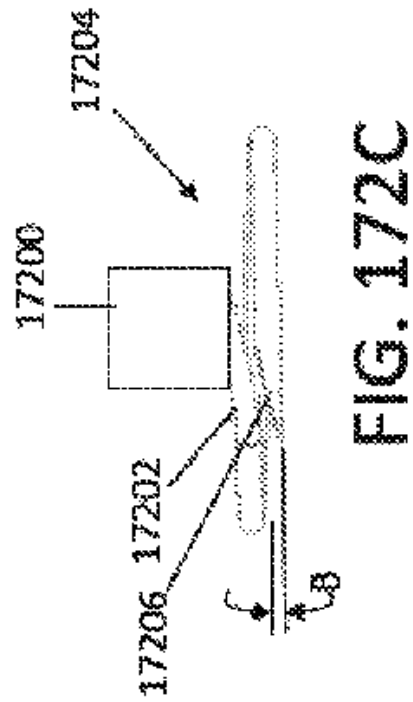
【図 172 A】



【図 172 B】



【図 172 C】



10

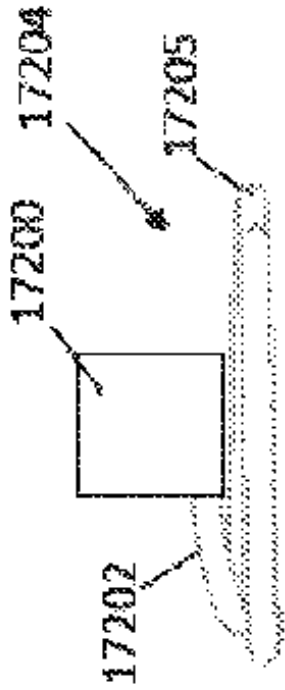
20

30

40

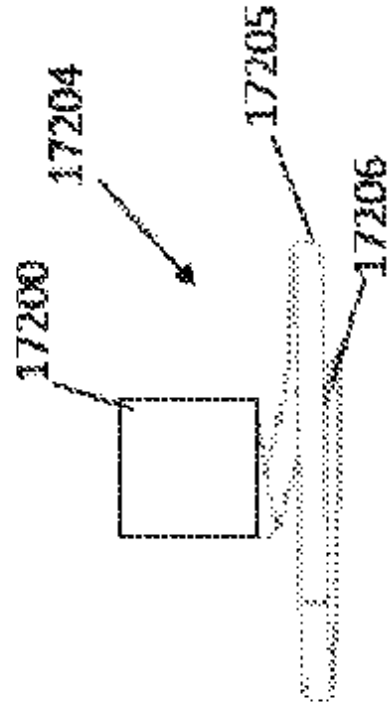
50

【図 172D】



LEADER 1720

【図 172 E】



F.G.172E

【図 172 F】

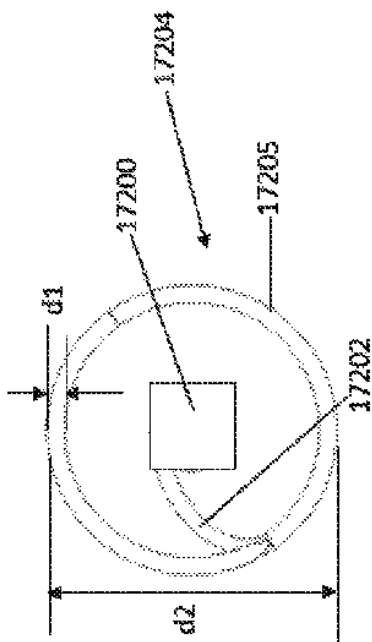


FIG. 172F

【図 173 A】

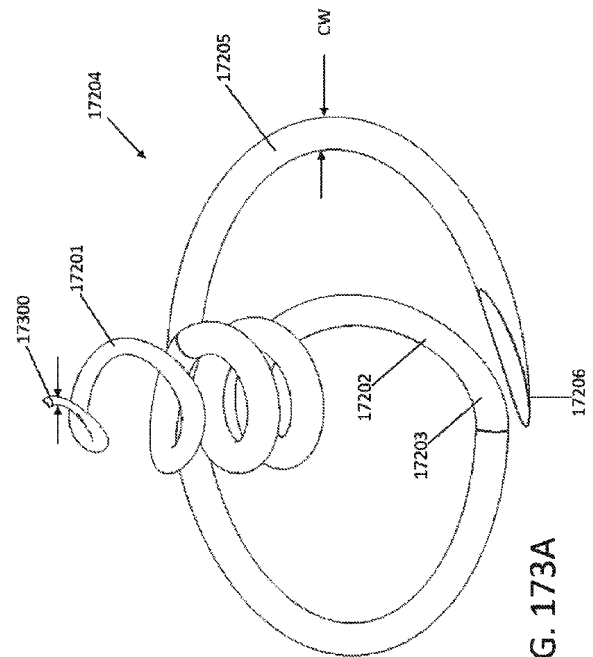
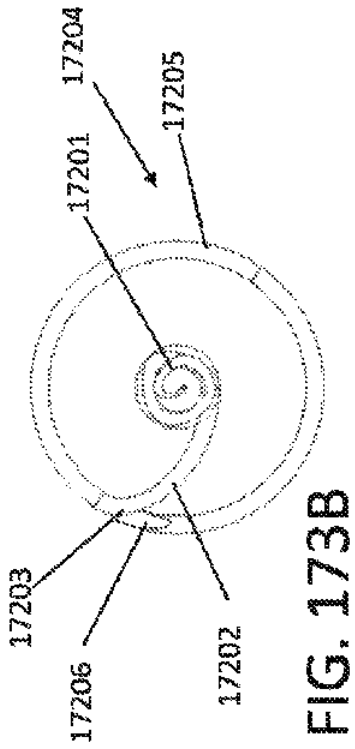
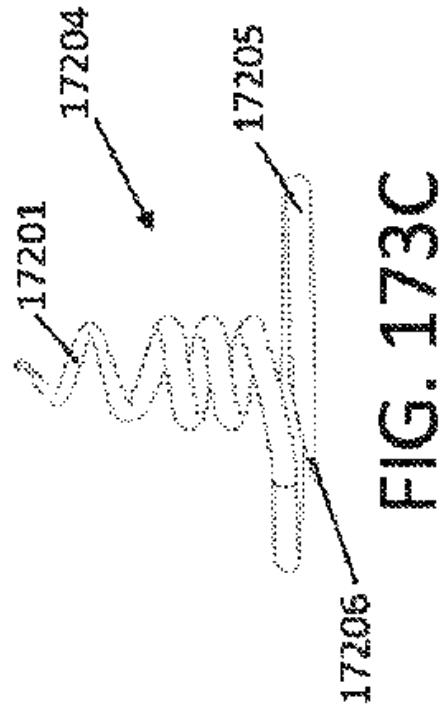


FIG. 173A

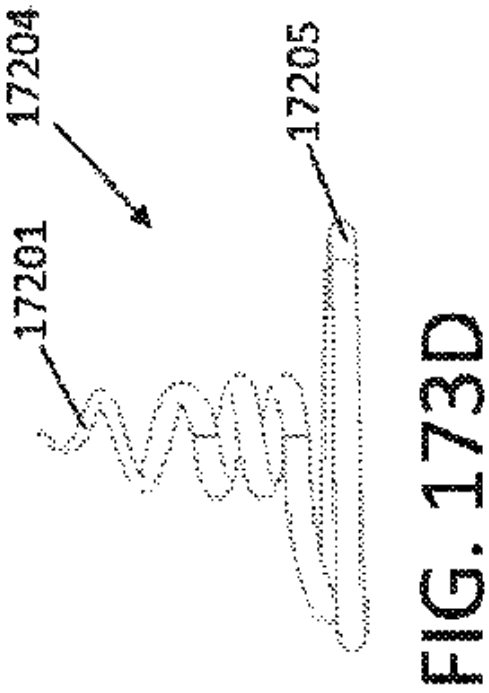
【図 173 B】



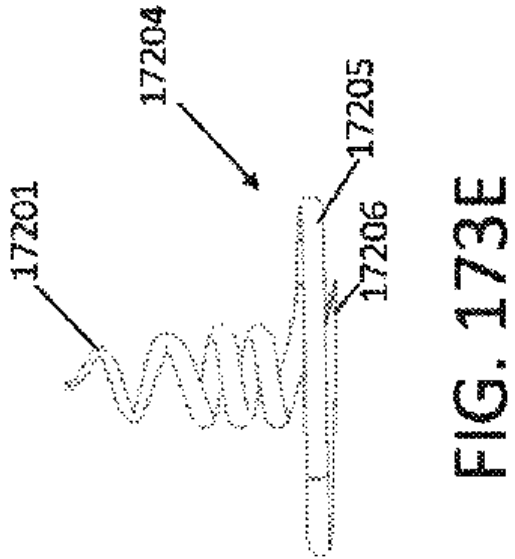
【図 173 C】



【図 173 D】



【図 173 E】



10

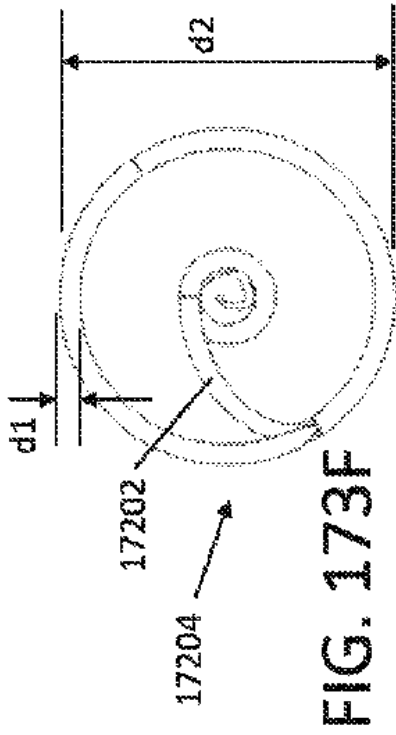
20

30

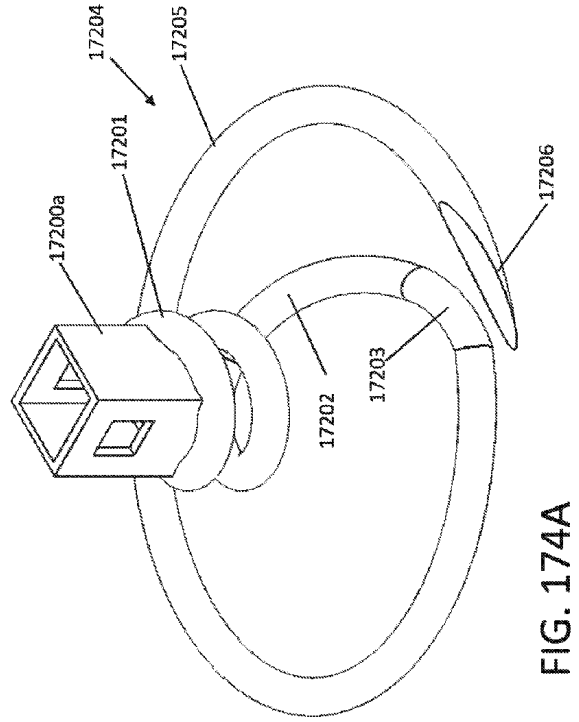
40

50

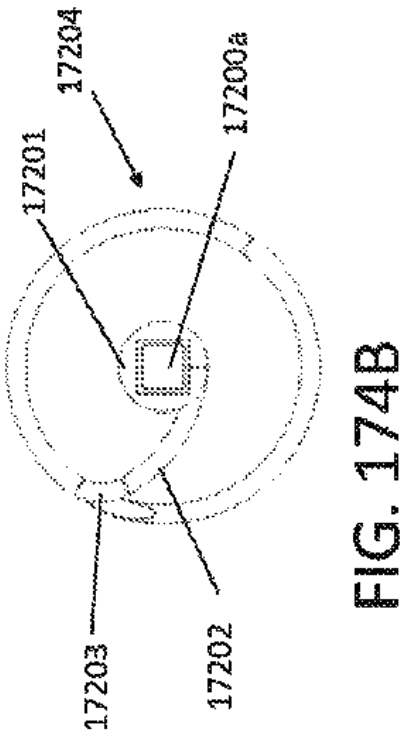
【図 173 F】



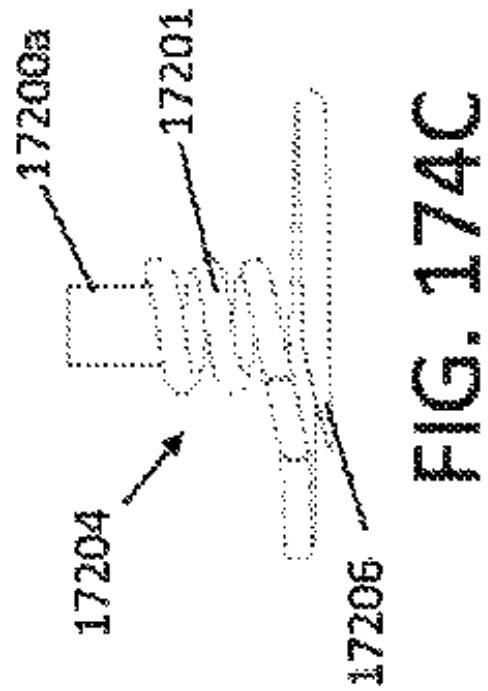
【図 174 A】



【図 174 B】



【図 174 C】



10

20

30

40

50

【図 1 7 4 D】

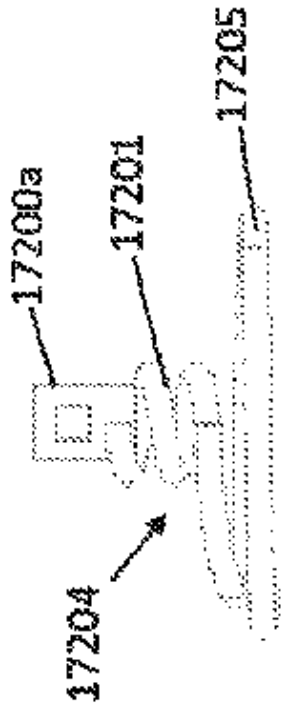


FIG. 174D

【図 1 7 4 E】

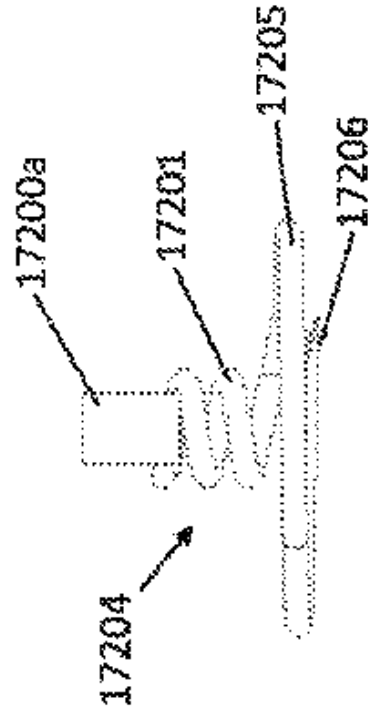


FIG. 174E

【図 1 7 4 F】

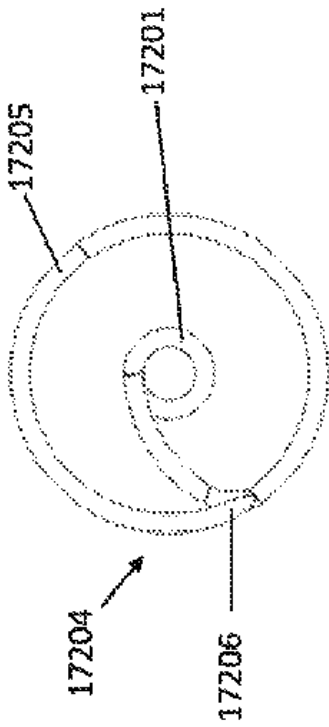


FIG. 174F

【図 1 7 5 A】

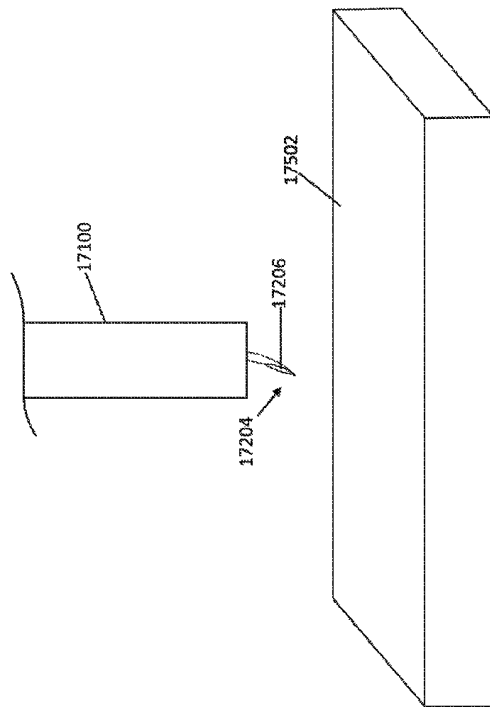


FIG. 175A

10

20

30

40

50

【図 175 B】

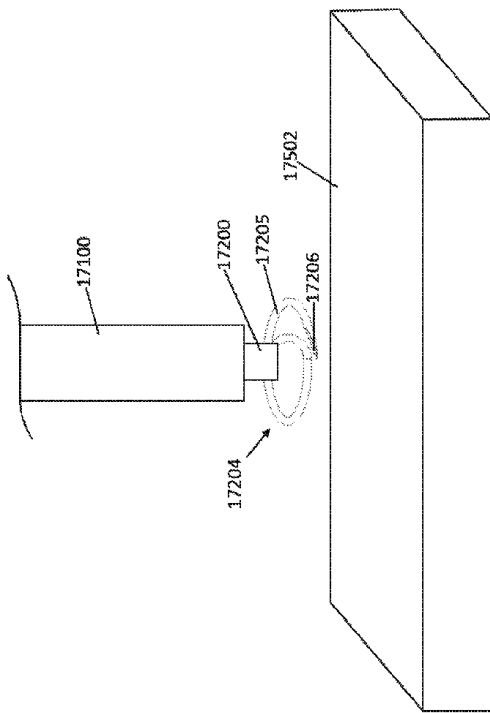


FIG. 175B

【図 175 C】

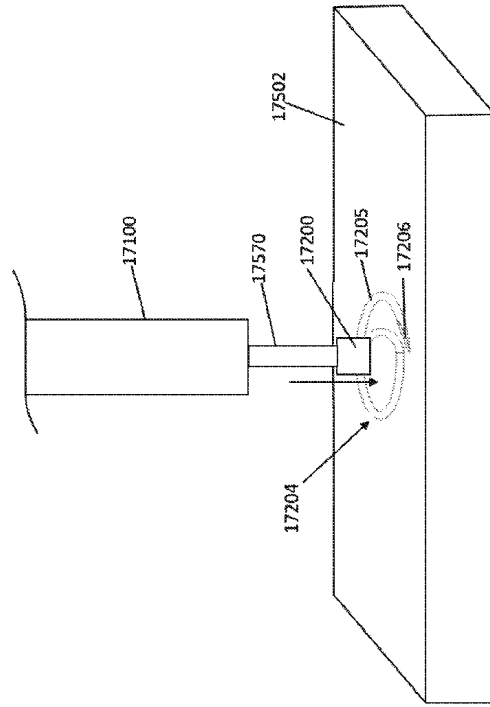


FIG. 175C

【図 175 D】

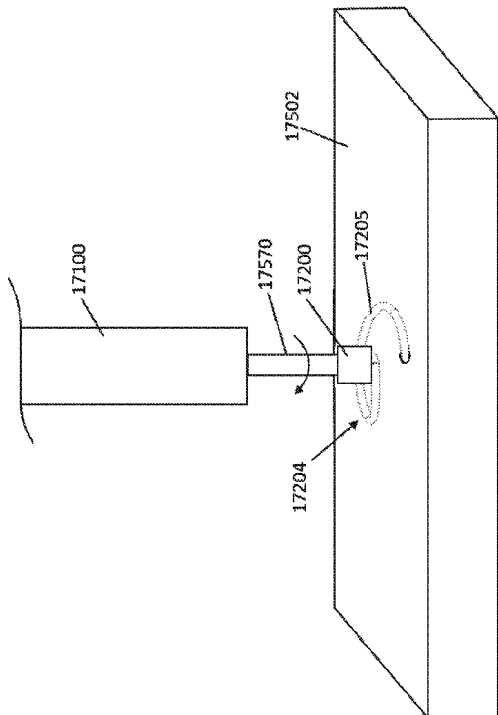


FIG. 175D

【図 175 E】

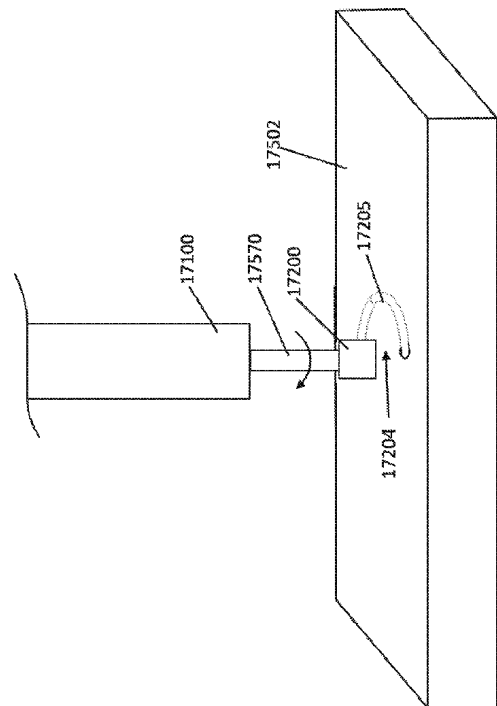


FIG. 175E

10

20

30

40

50

【図 175 F】

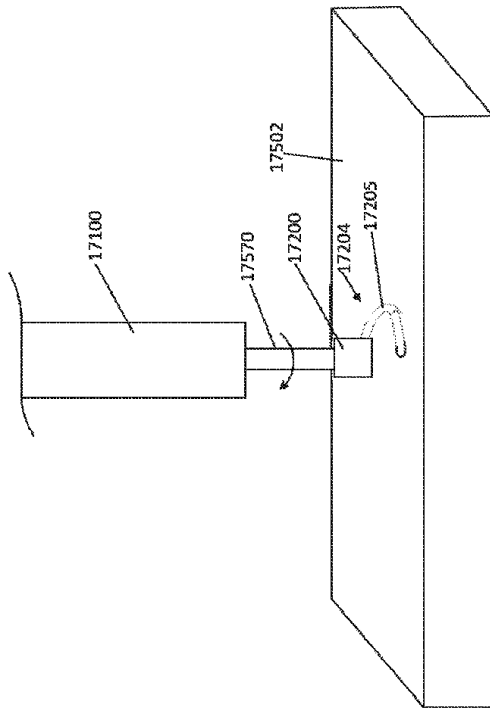


FIG. 175F

【図 175 G】

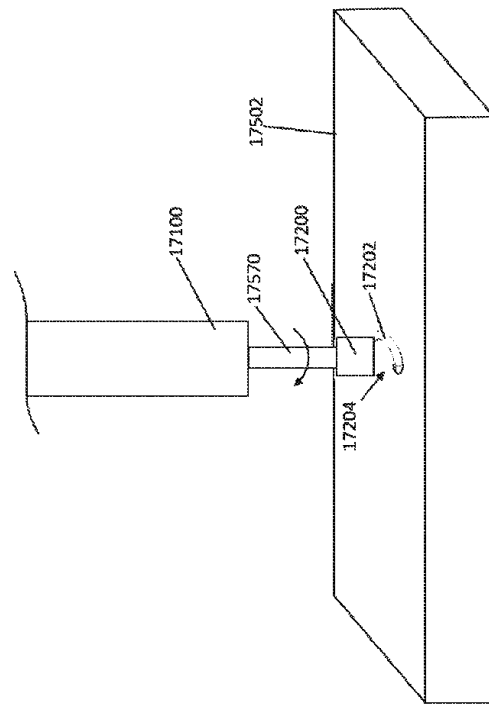


FIG. 175G

【図 175 H】

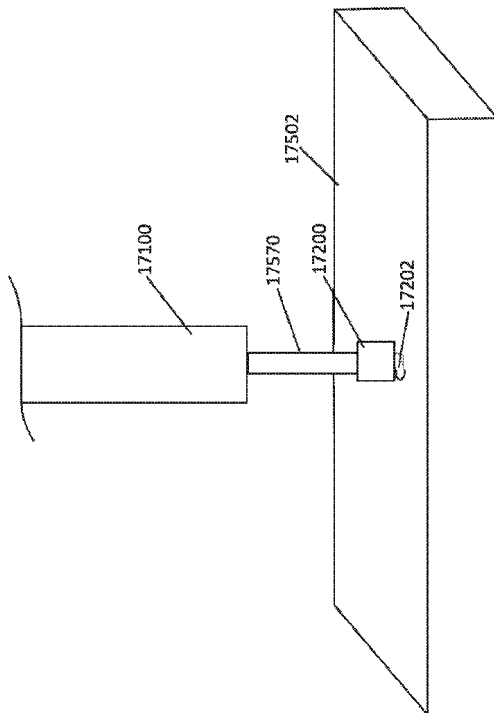


FIG. 175H

【図 176 A】

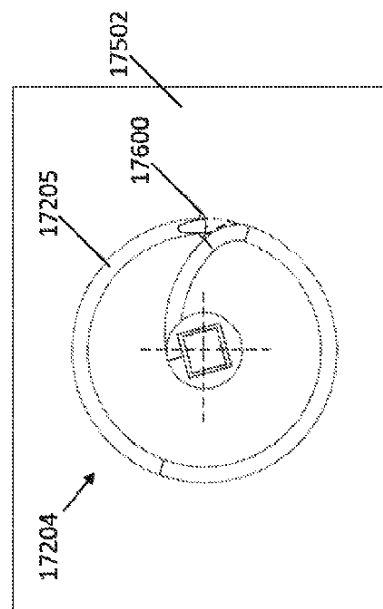


FIG. 176A

10

20

30

40

50

【図 176 B】

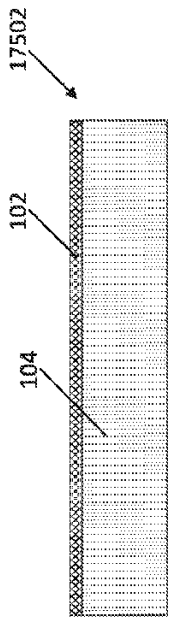


FIG. 176B

【図 176 C】

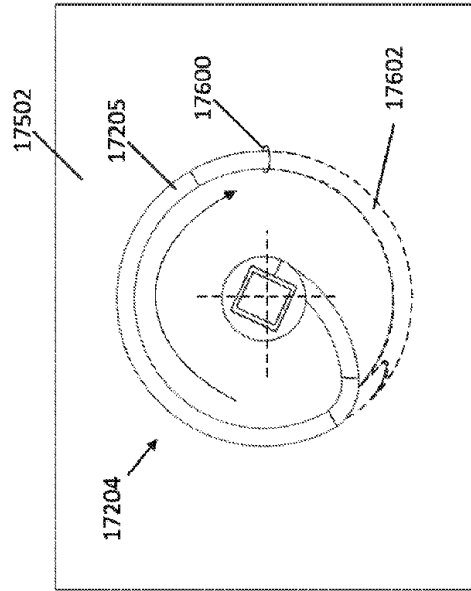


FIG. 176C

【図 176 D】

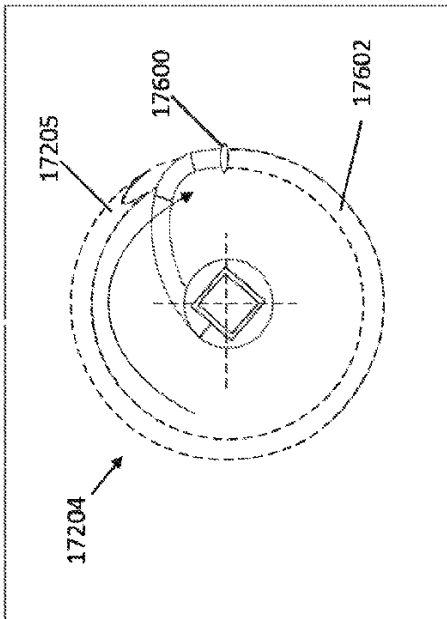


FIG. 176D

【図 176 E】

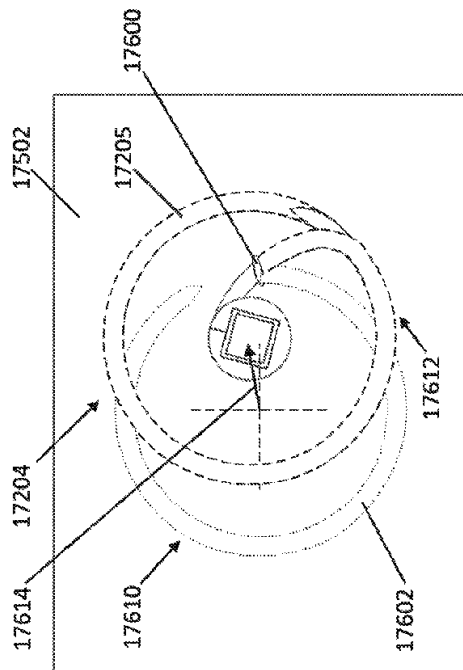


FIG. 176E

10

20

30

40

50

【図 176 F】

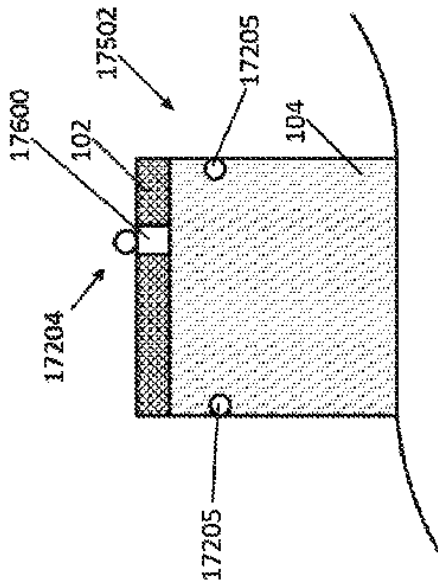


FIG. 176F

【図 176 G】

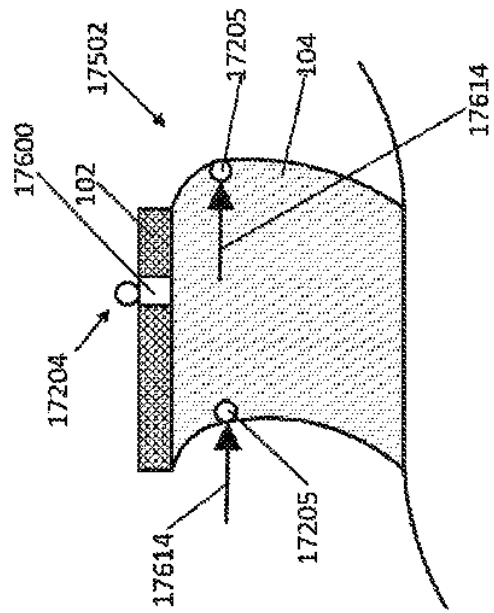


FIG. 176G

10

20

【図 176 H】

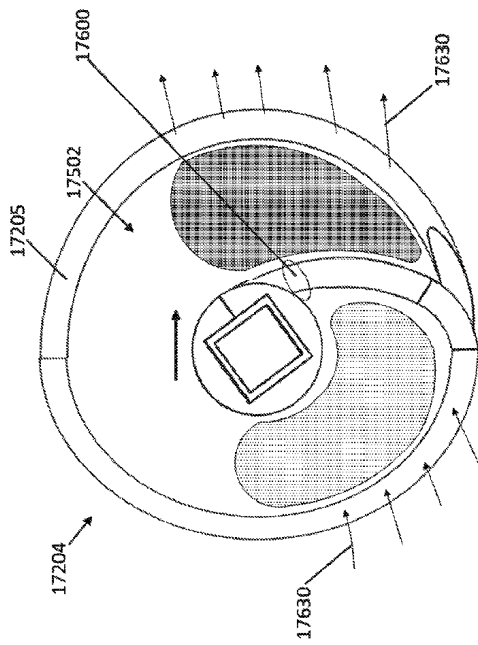


FIG. 176H

【図 177 A】

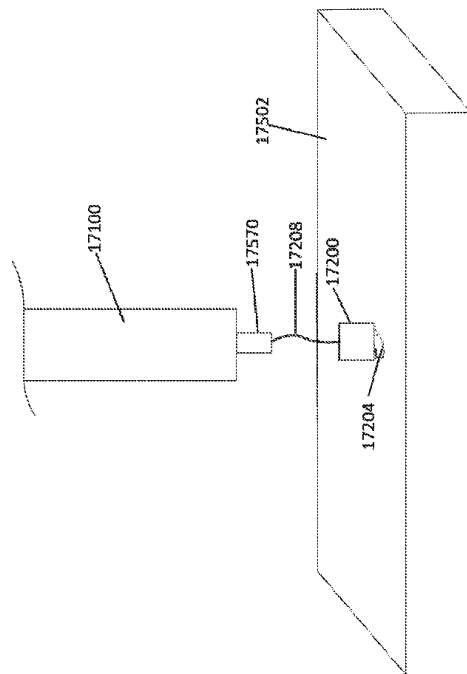


FIG. 177A

30

40

50

【図 177 B】

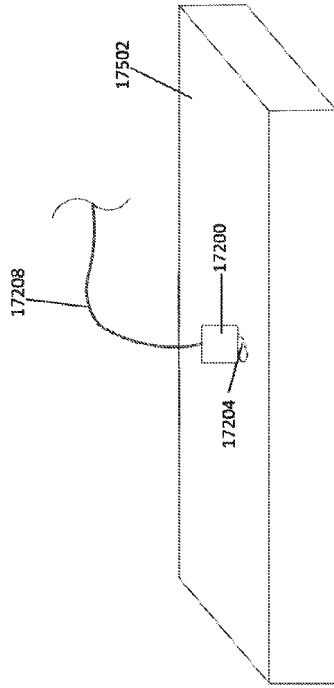


FIG. 177B

【図 178 A】

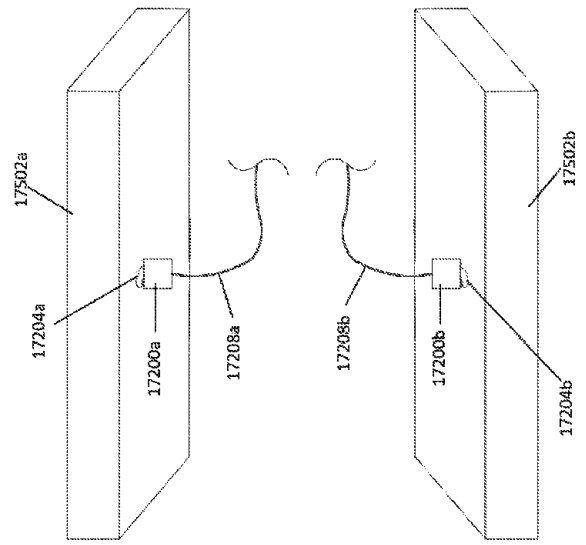


FIG. 178A

【図 178 B】

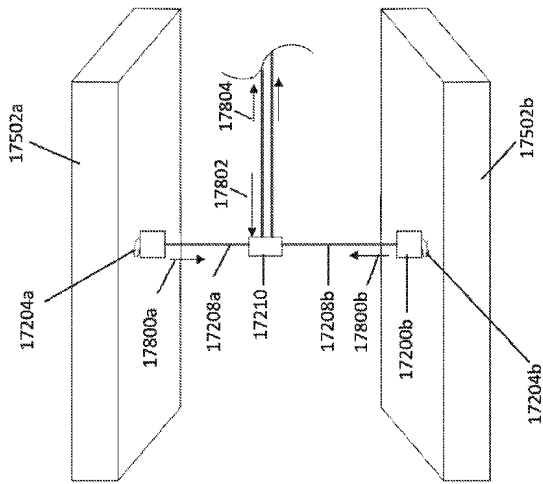


FIG. 178B

【図 178 C】

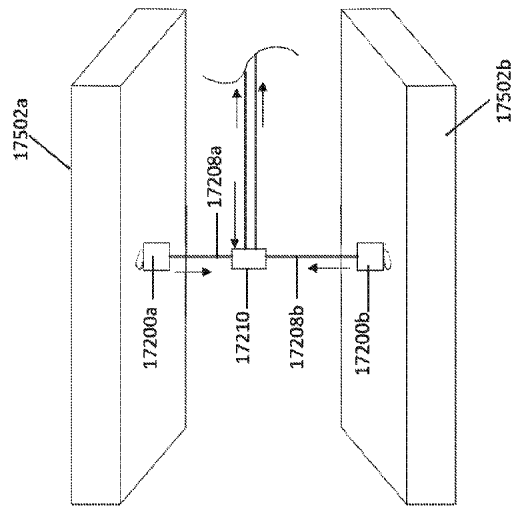


FIG. 178C

10

20

30

40

50

【図 178 D】

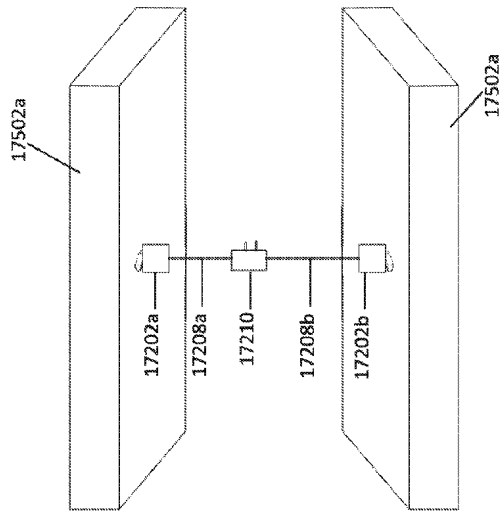


FIG. 178D

【図 179 A】

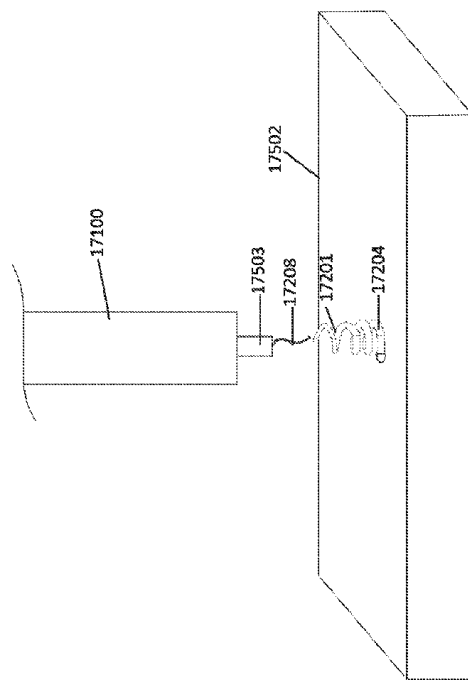


FIG. 179A

【図 179 B】

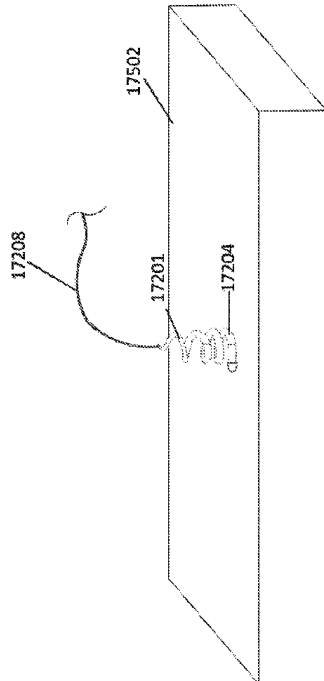


FIG. 179B

【図 180 A】

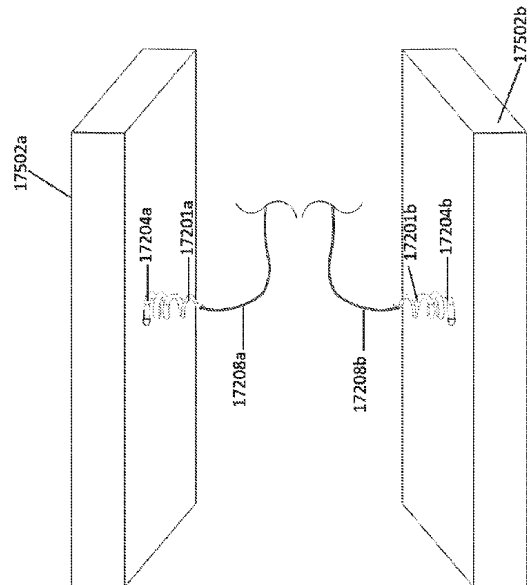


FIG. 180A

10

20

30

40

50

【図 180 B】

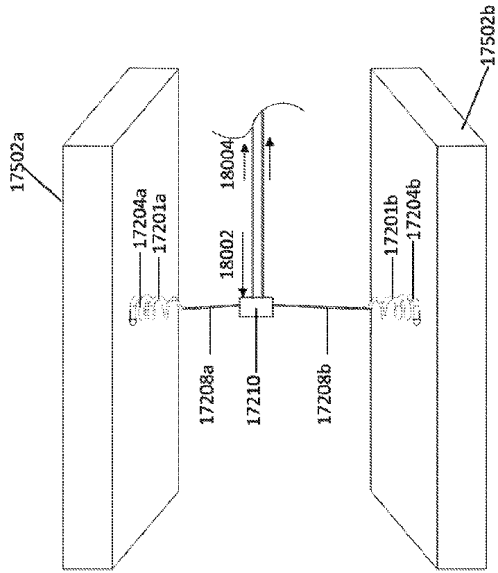


FIG. 180B

【図 180 C】

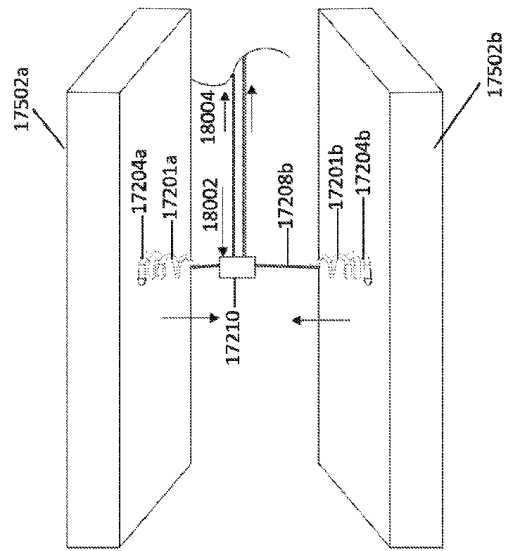


FIG. 180C

【図 180 D】

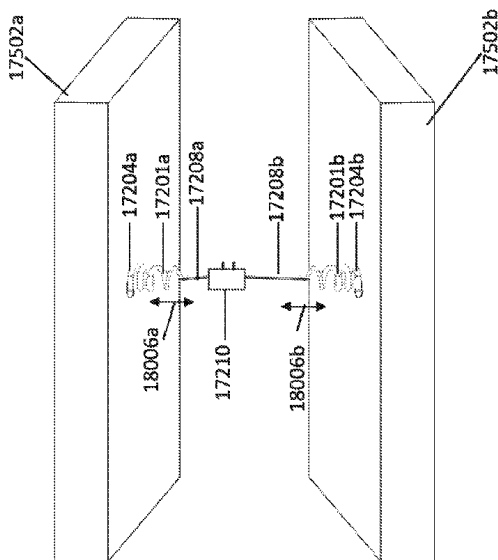


FIG. 180D

【図 181 A】

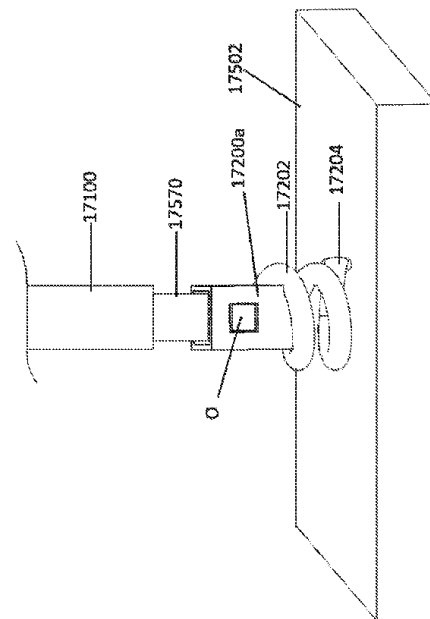


FIG. 181A

10

20

30

40

50

【図 181 B】

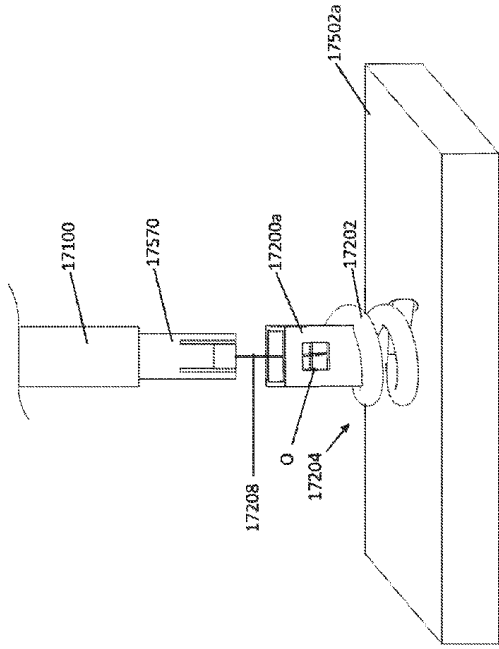


FIG. 181B

【図 181 C】

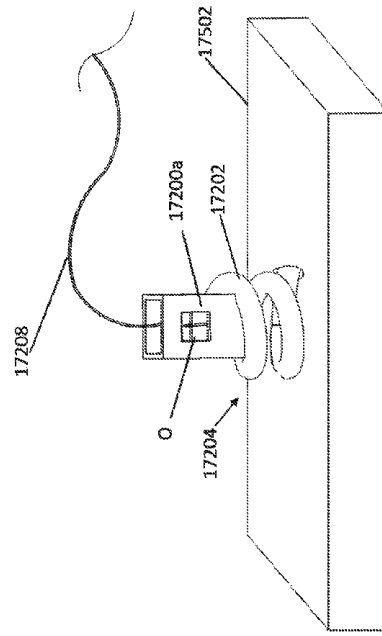


FIG. 181C

【図 182 A】

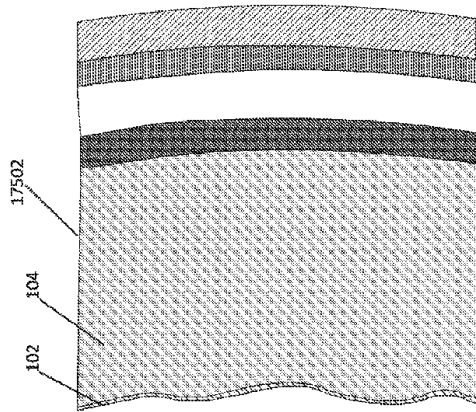


FIG. 182A

【図 182 B】

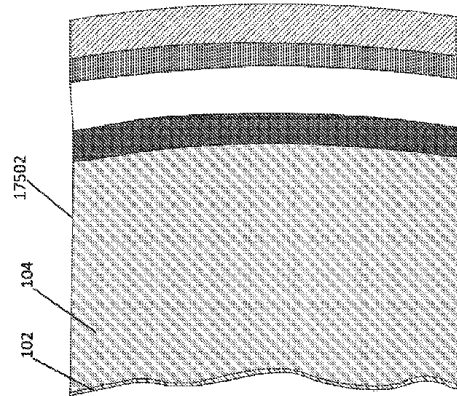
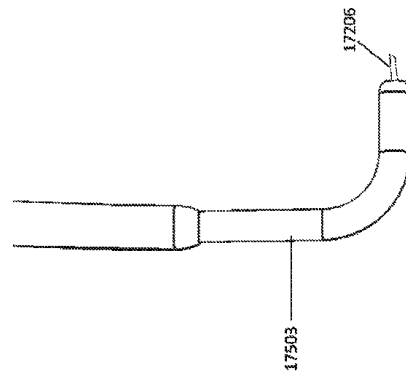
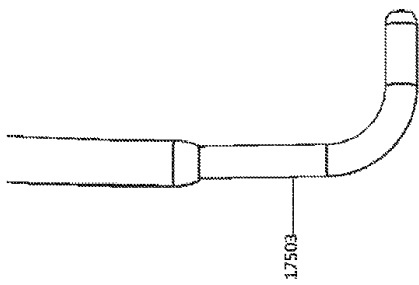


FIG. 182B



10

20

30

40

50

【図 182 C】

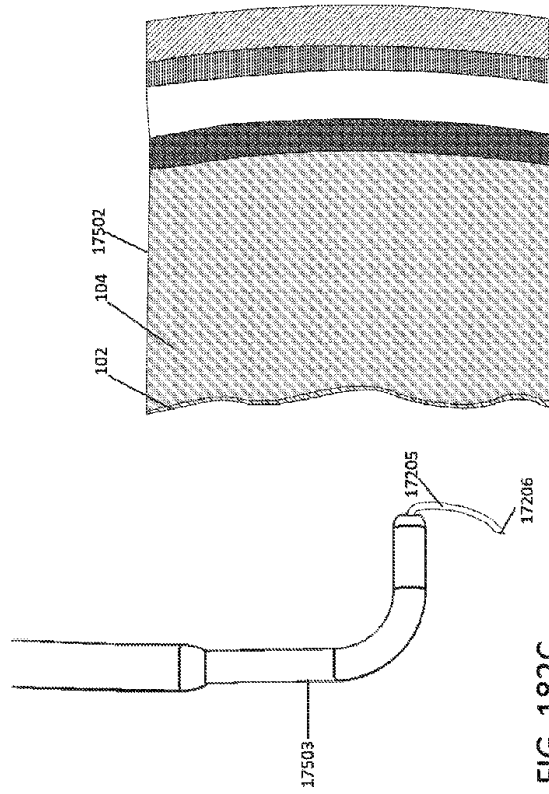


FIG. 182C

【図 182 D】

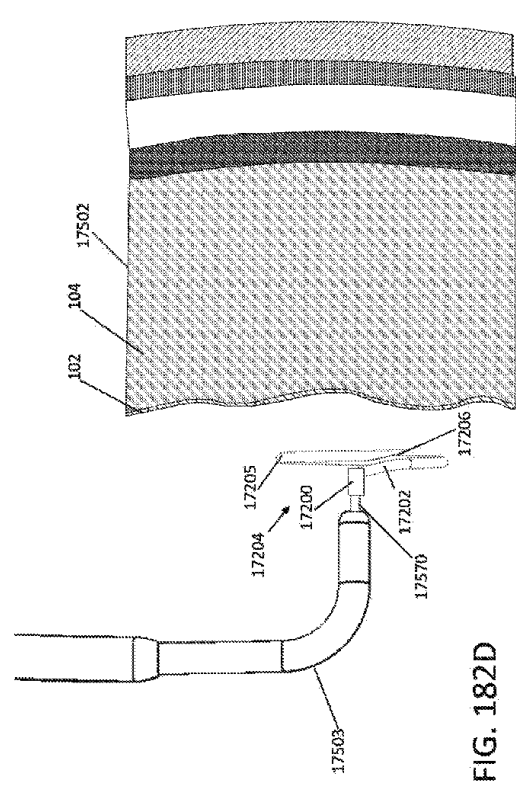


FIG. 182D

【図 182 E】

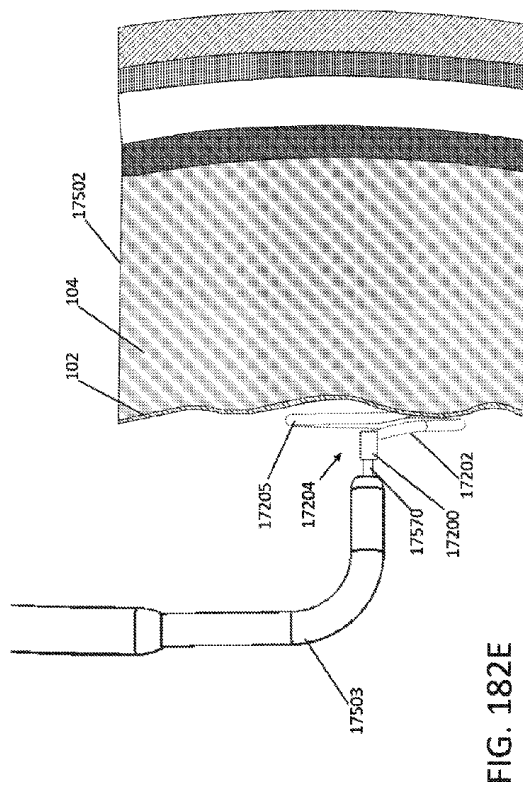


FIG. 182E

【図 182 F】

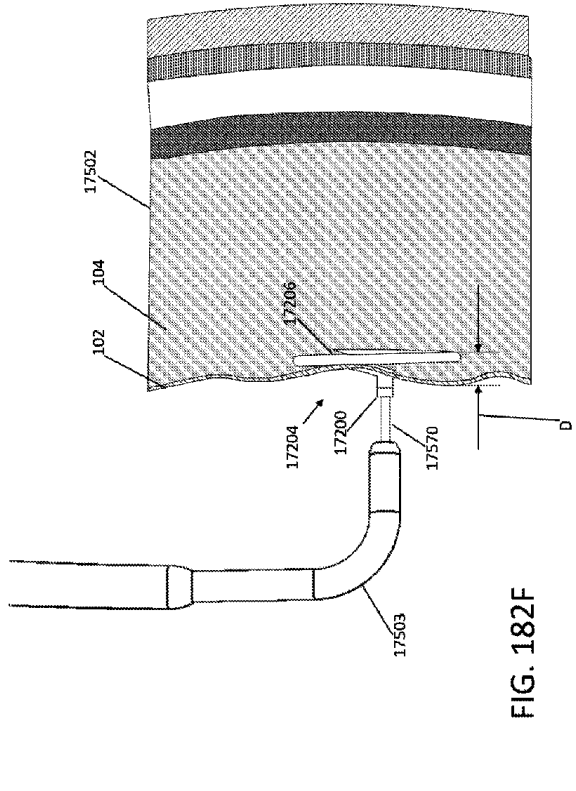


FIG. 182F

10

20

30

40

50

【図 182 G】

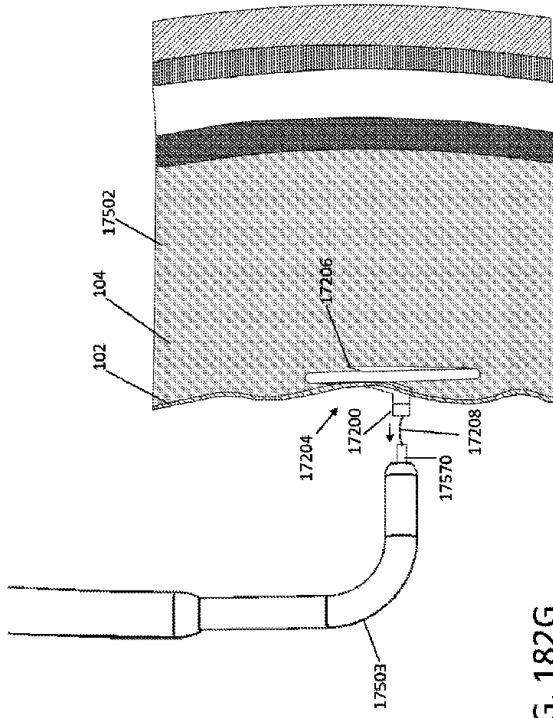


FIG. 182G

【図 182 H】

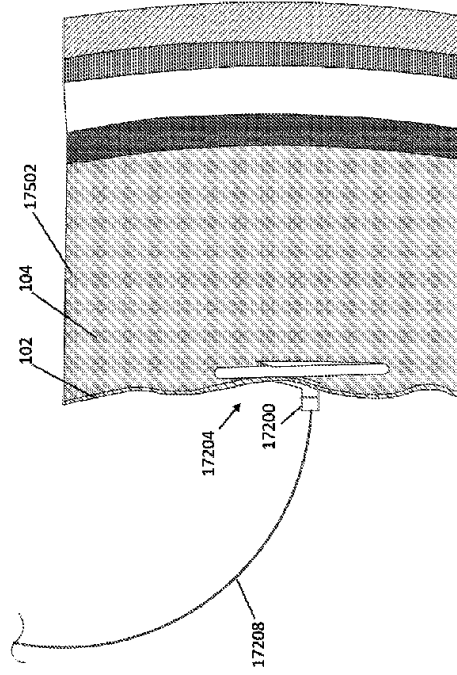


FIG. 182H

【図 183 A】

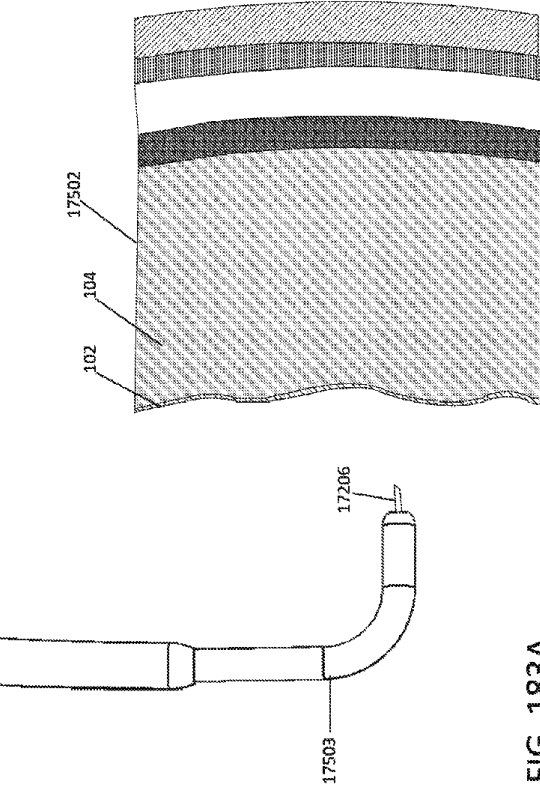


FIG. 183A

【図 183 B】

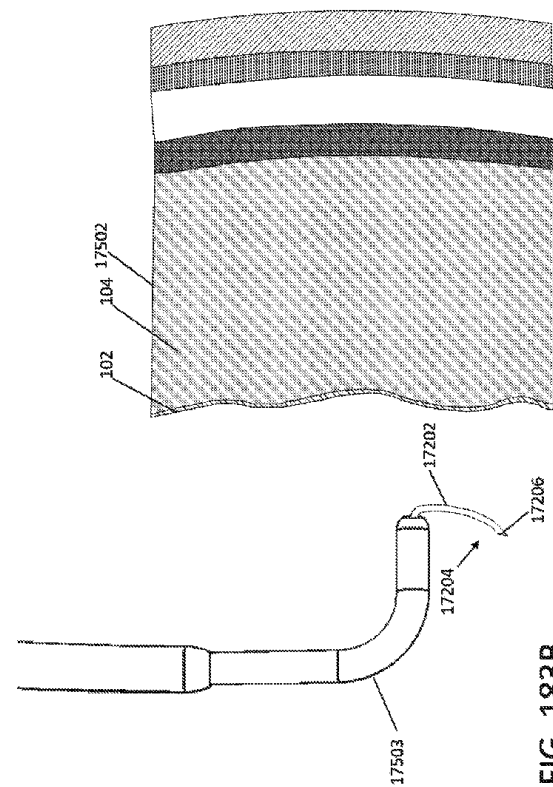


FIG. 183B

10

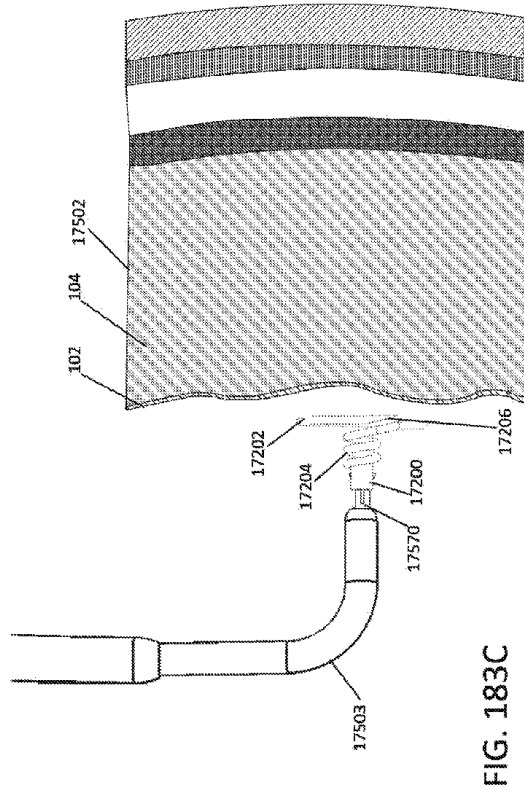
20

30

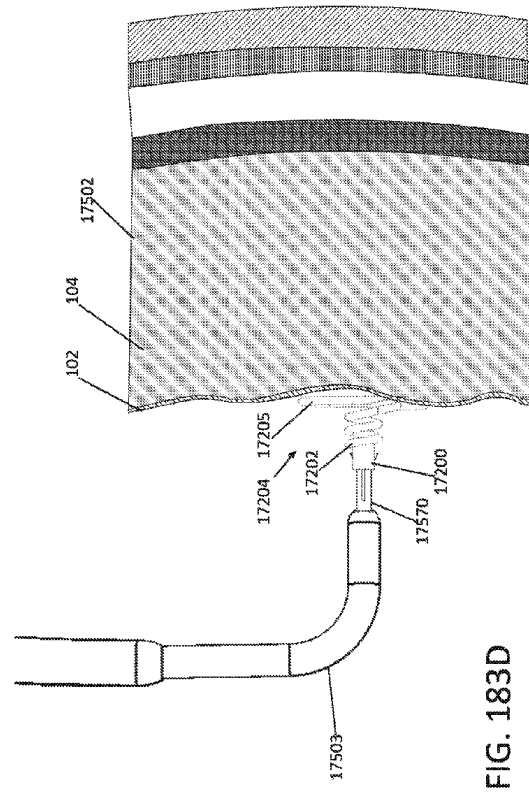
40

50

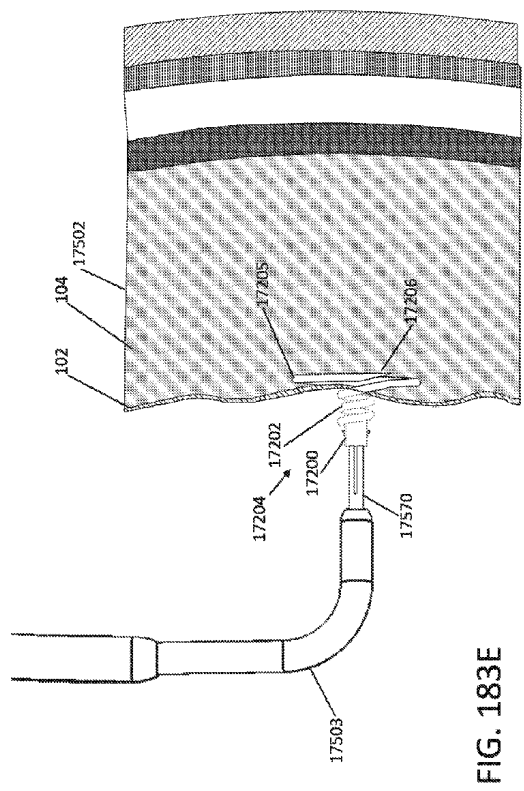
【図 183 C】



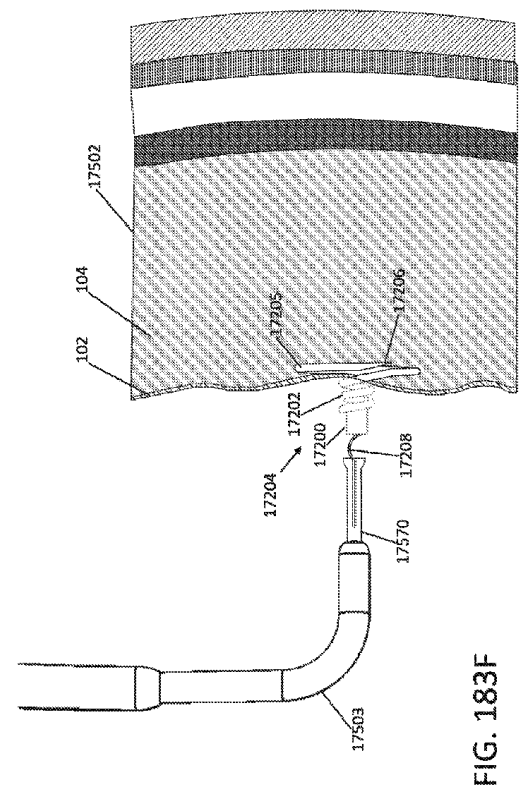
【図 183 D】



【図 183 E】



【図 183 F】



10

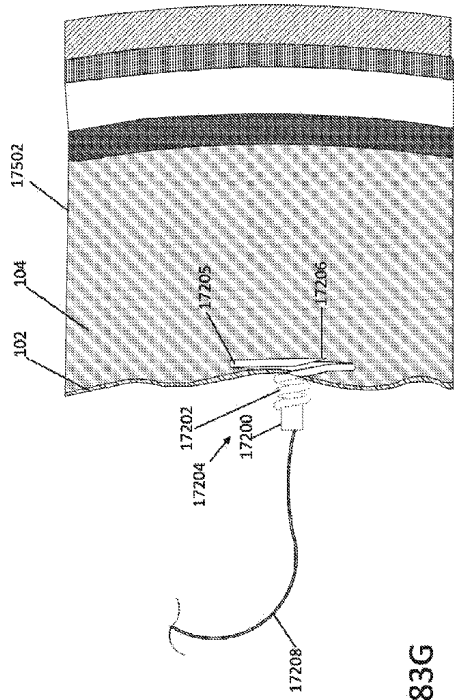
20

30

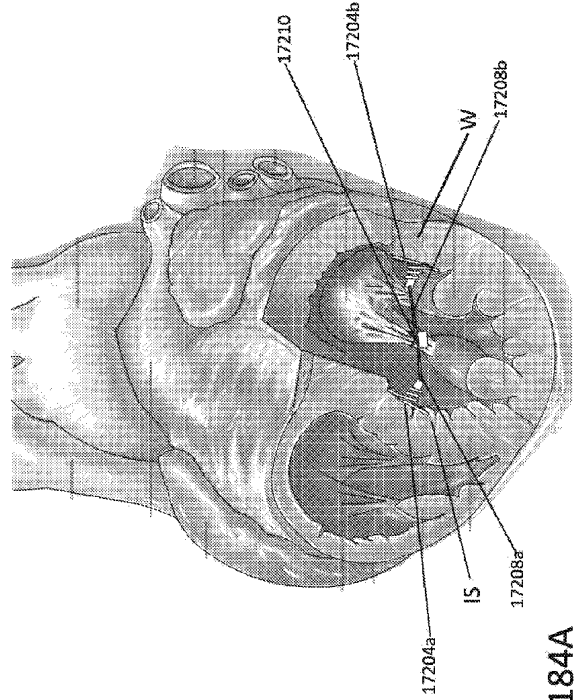
40

50

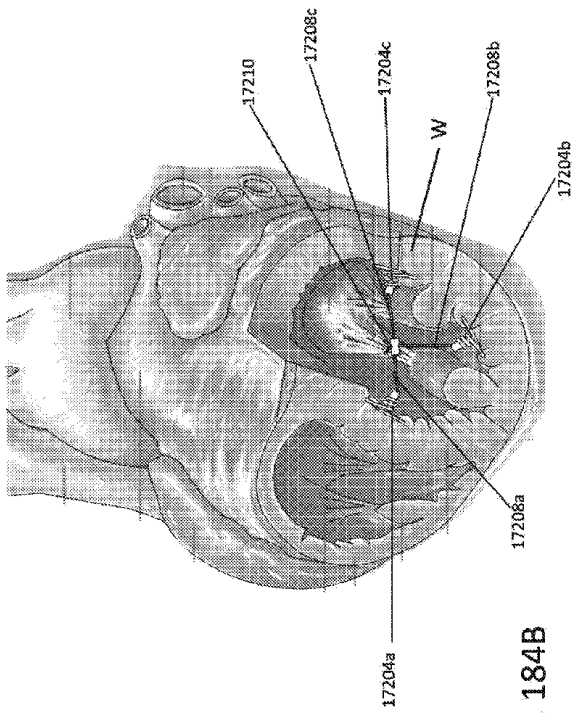
【図 183 G】



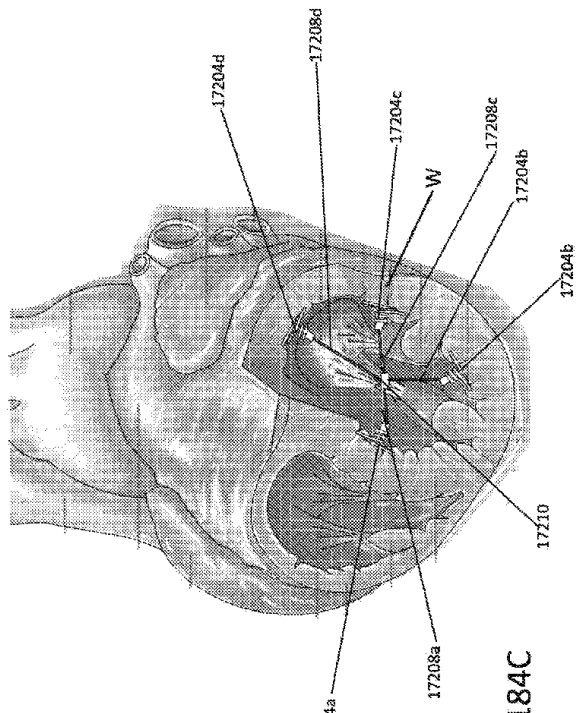
【図 184 A】



【図 184 B】



【図 184 C】



10

20

30

40

50

【図 184 D】

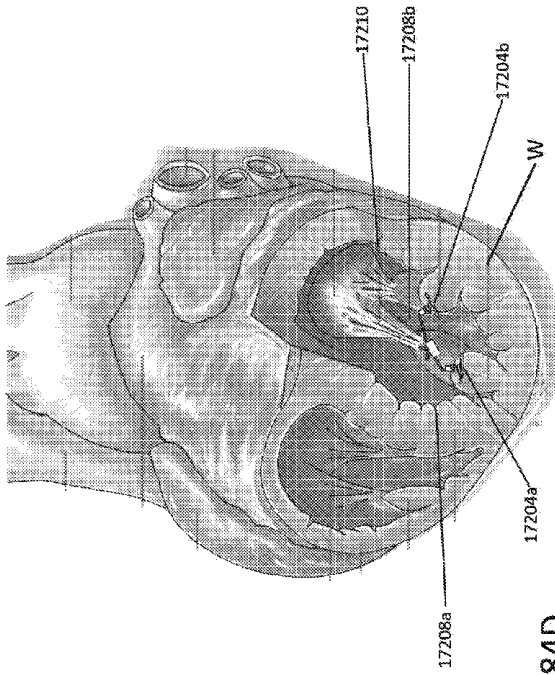


FIG. 184D

【図 184 E】

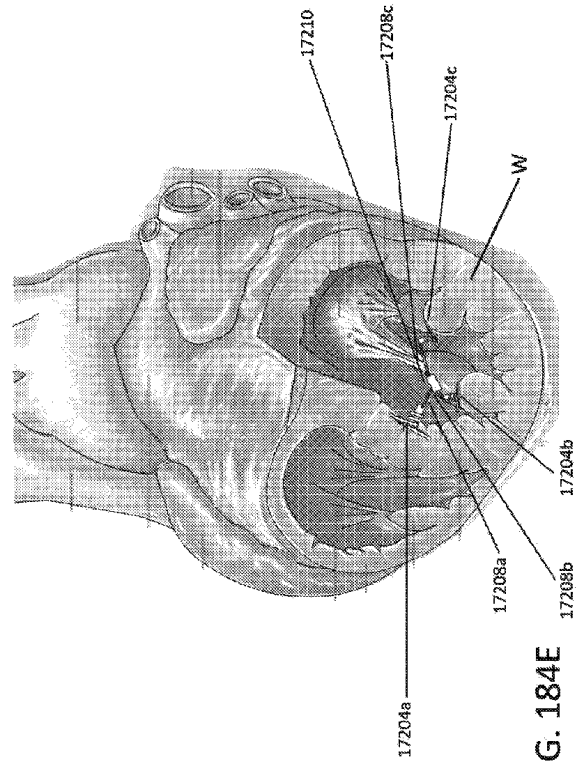


FIG. 184E

【図 185 A】

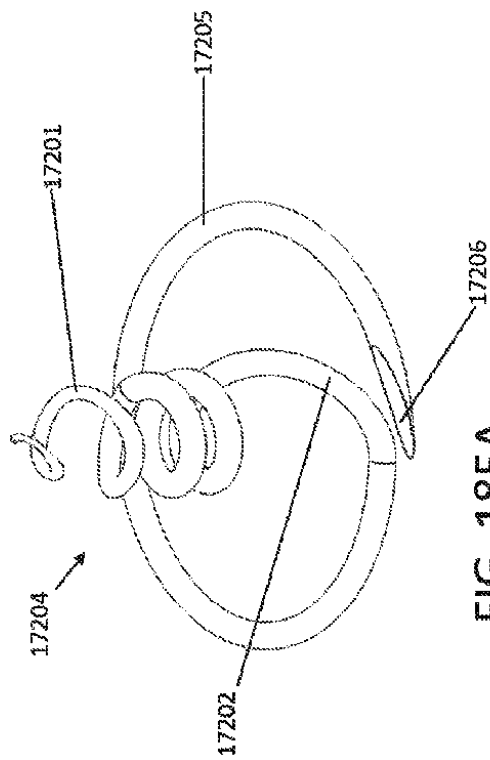


FIG. 185A

【図 185 B】

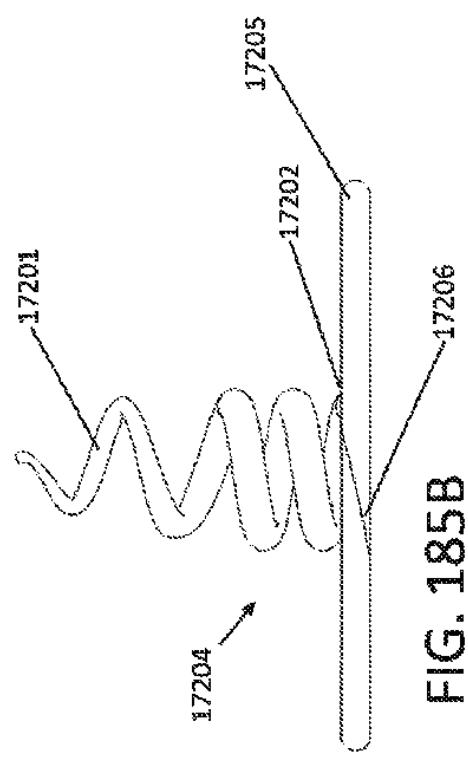


FIG. 185B

10

20

30

40

50

【図 186 A】

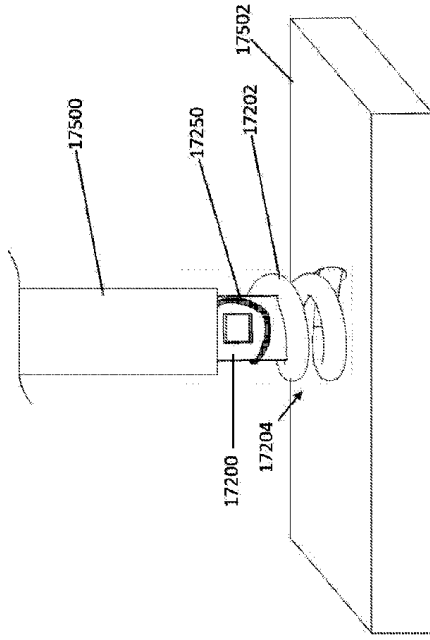


FIG. 186A

【図 186 B】

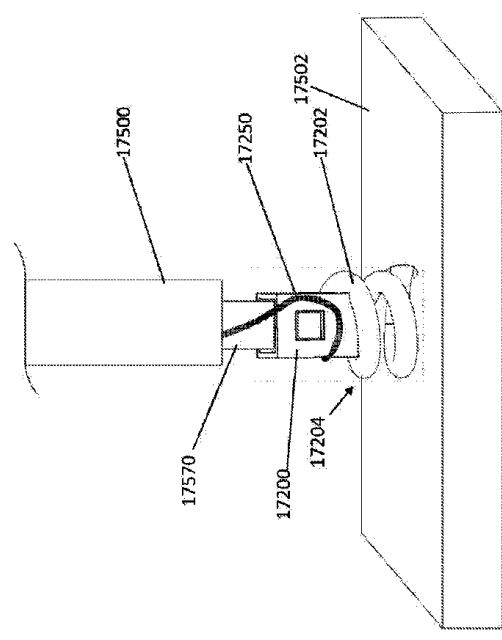


FIG. 186B

【図 186 C】

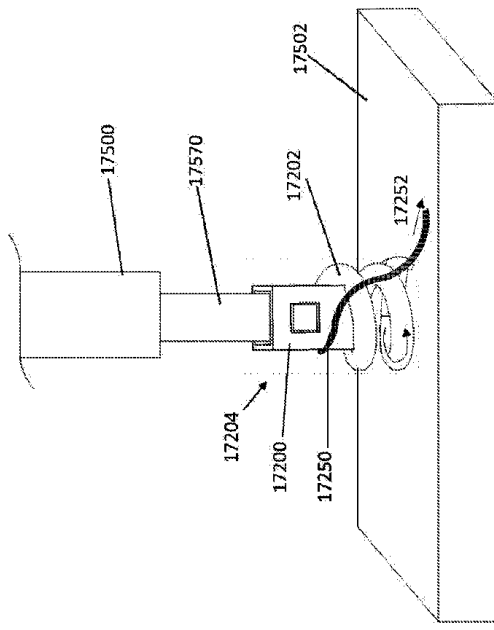


FIG. 186C

【図 187】

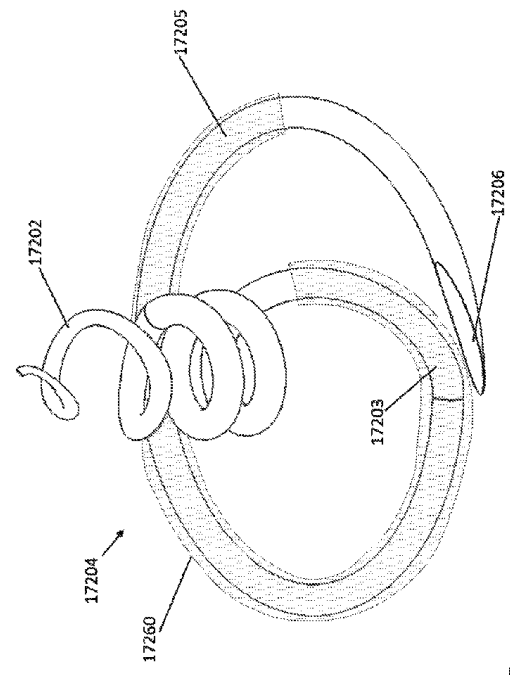


FIG. 187

10

20

30

40

50

【図 188】

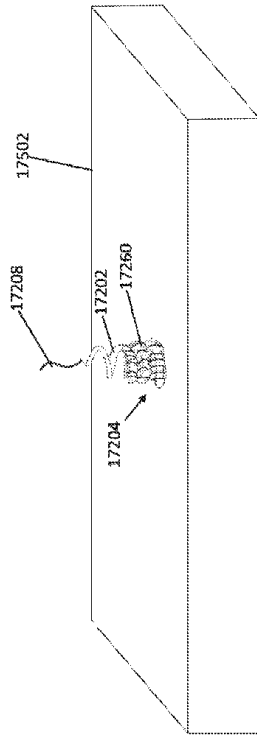


FIG. 188

【図 189】

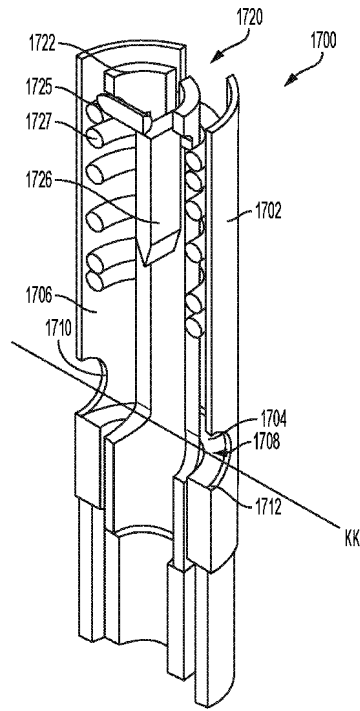


FIG. 189

【図 190】

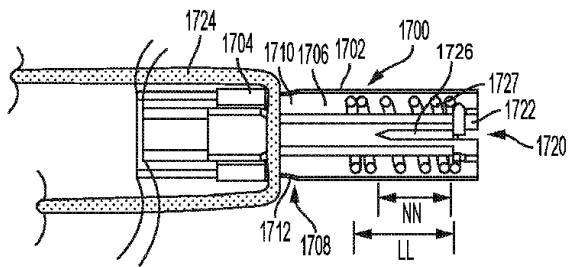


FIG. 190

【図 191】

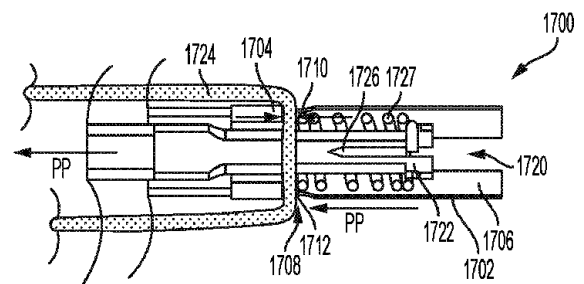


FIG. 191

10

20

30

40

50

【図 192】

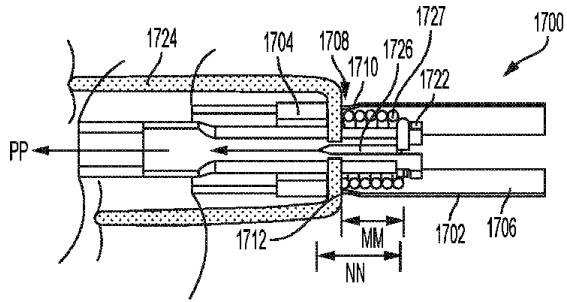


FIG. 192

【図 193】

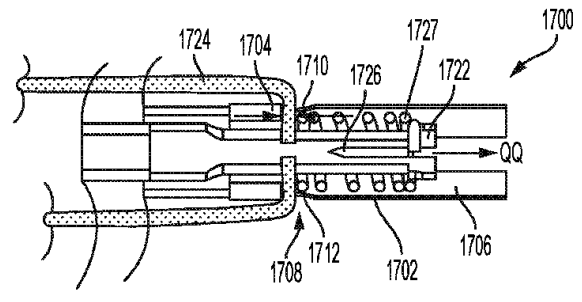


FIG. 193

【図 194】

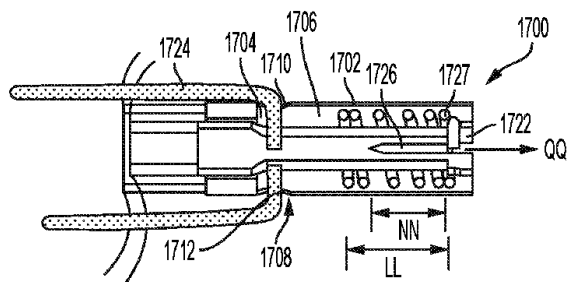


FIG. 194

【図 195】

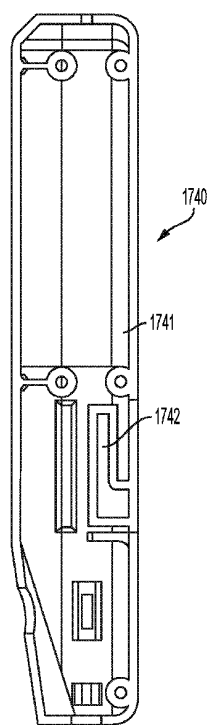


FIG. 195

10

20

30

40

50

【図 196】

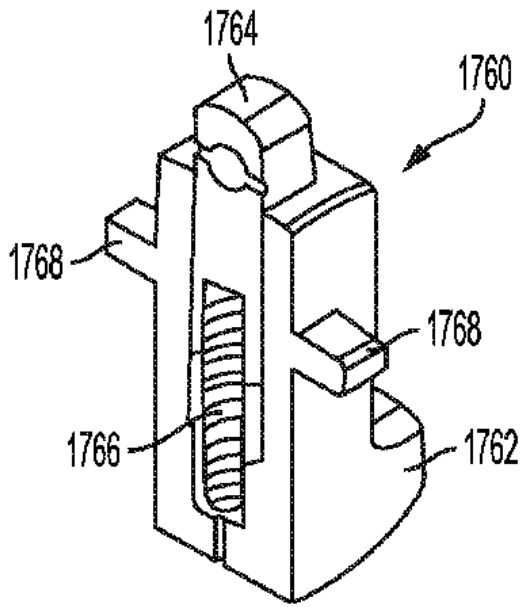


FIG. 196

【図 197】

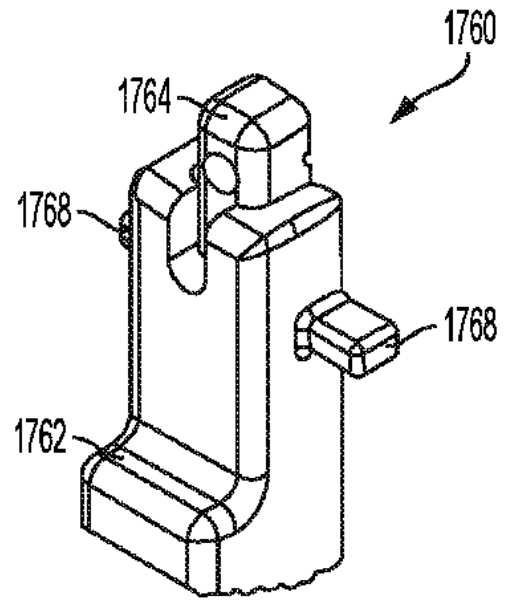


FIG. 197

【図 198】

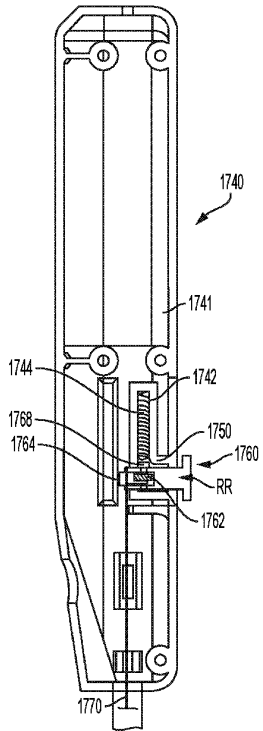


FIG. 198

【図 199】

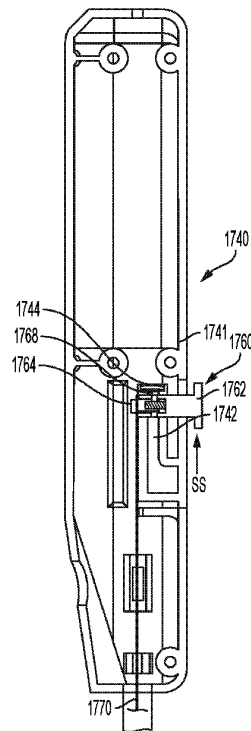


FIG. 199

10

20

30

40

50

【図 200】

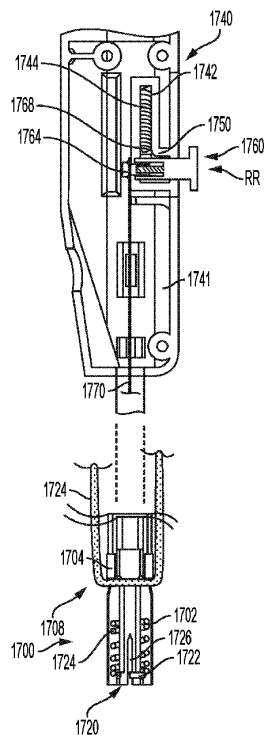


FIG. 200

【図 201】

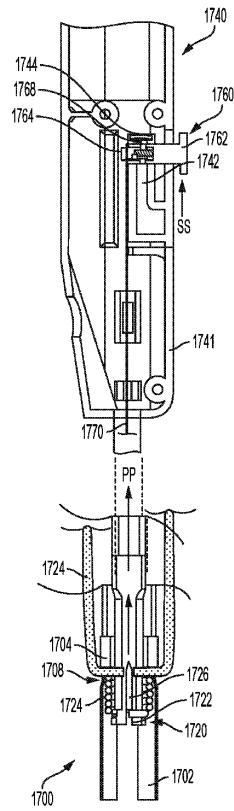


FIG. 201

10

20

【図 202】

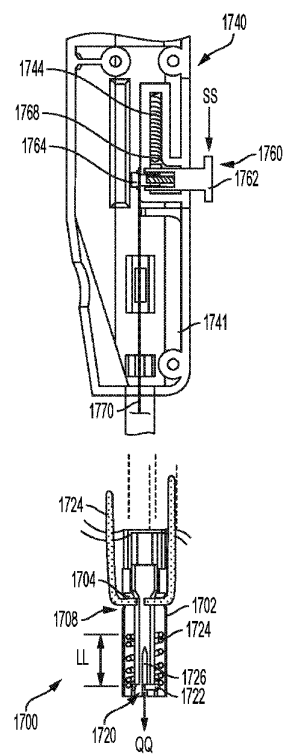


FIG. 202

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/031569

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. **A61B17/04 A61F2/24**

ADD.

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)

A61B

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)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 7 785 348 B2 (ETHICON ENDO SURGERY INC [US]) 31 August 2010 (2010-08-31)	1-7
A	column 8, lines 12-38; figure 7	8-10, 17-30
A	US 2019/240023 A1 (SPENCE PAUL A [US] ET AL) 8 August 2019 (2019-08-08)	1-10, 17-30
	figures 20A-20C	
	paragraph [0081]	
A	US 2006/161183 A1 (SAUER JUDE S [US]) 20 July 2006 (2006-07-20)	1-10, 17-30
	figures 15, 15A, 16, 16A	
	paragraph [0070]	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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 application or patent 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

26 September 2022

Date of mailing of the international search report

25/11/2022

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

Christen, Jérôme

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/031569

Box No. 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 No. 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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:
1-10 (completely) ; 17-30 (partially)

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2022 /031569

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-10 (completely); 17-30 (partially)

A trimming tool for trimming a line within a patient, comprising:
an actuator for manipulation by a user;
a moveable inner shaft coupled to the actuator;
a compressible member coupled to the moveable inner shaft;
a cutter connected to the moveable inner shaft;
wherein the compressible member comprises an expanded length and a compressed length;
wherein the cutter has a length between the expanded length and the compressed length of the compressible member;
an outer sleeve coupled to the inner shaft, the outer sleeve comprising a backstop disposed along an inner wall of the outer sleeve, and a channel disposed between a first end and a second end of the outer sleeve; and
wherein the trimming tool is configured to trim the line received inside of the channel of the outer sleeve.

2. claims: 11-16 (completely); 17-30 (partially)

A handle for manipulating a trimming tool, comprising:
an outer frame;
a cavity extending partially into the outer frame, wherein the cavity houses a first spring, and
a trigger coupled with the outer frame and moveable within the cavity, wherein the trigger comprises an outer housing, an inner member, and a second spring coupled with the outer housing and the inner member.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/031569

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 7785348	B2	31-08-2010	US 2005277957 A1	15-12-2005
			US 2006004410 A1	05-01-2006
			US 2006025819 A1	02-02-2006
			WO 2005112784 A2	01-12-2005
			WO 2005112785 A2	01-12-2005
			WO 2005112786 A2	01-12-2005

US 2019240023	A1	08-08-2019	NONE	

US 2006161183	A1	20-07-2006	US 2006161183 A1	20-07-2006
			WO 2004069291 A2	19-08-2004

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,N
E,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,IQ,IR,IS,IT,JM,J
O,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,M
Z,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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 アルズベール・アブデルバジ・エルシェイク

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

(72)発明者 ユン・ヒ・クォン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 9 1・ミッション・ビエホ・ワネノ・ドライブ・2 4 1
3 6

(72)発明者 ブライアント・クオック・トラン

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

(72)発明者 パブロ・ヘルナン・カタニア

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

(72)発明者 ジェームズ・ジー・ウィッテル

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 7・アーバイン・パロ・ヴェルデ・ロード・8 2 1 9

F ターム (参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC04 CC18 SB09