

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号  
特表2025-507909  
(P2025-507909A)

(43)公表日 令和7年3月21日(2025.3.21)

(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

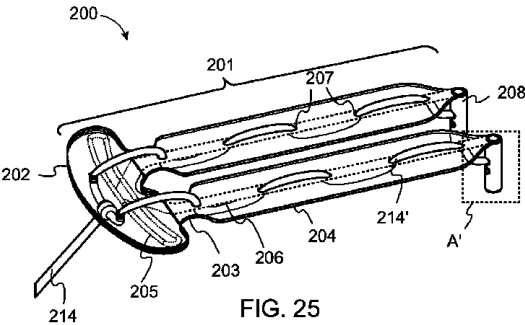
| 審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全106頁) |                               |         |                        |
|-----------------------------|-------------------------------|---------|------------------------|
| (21)出願番号                    | 特願2024-552207(P2024-552207)   | (71)出願人 | 521232289              |
| (86)(22)出願日                 | 令和5年3月3日(2023.3.3)            |         | カーディオメク アクティーゼルスカブ     |
| (85)翻訳文提出日                  | 令和6年10月10日(2024.10.10)        |         | ノルウェー王国 7 0 3 0 トロンヘイム |
| (86)国際出願番号                  | PCT/EP2023/055515             |         | ウドビス ガート 3 アー          |
| (87)国際公開番号                  | WO2023/166218                 | (74)代理人 | 110000556              |
| (87)国際公開日                   | 令和5年9月7日(2023.9.7)            |         | 弁理士法人有古特許事務所           |
| (31)優先権主張番号                 | 63/316,062                    | (72)発明者 | ヒオース, ニコライ             |
| (32)優先日                     | 令和4年3月3日(2022.3.3)            |         | ノルウェー王国 0 7 7 9 オスロ グロ |
| (33)優先権主張国・地域又は機関           | 米国(US)                        |         | カムヴェイエ 2 1 ベー          |
| (31)優先権主張番号                 | 63/440,766                    | (72)発明者 | ヒオース, ハンス エミル          |
| (32)優先日                     | 令和5年1月24日(2023.1.24)          |         | ノルウェー王国 7 0 3 0 トロンヘイム |
| (33)優先権主張国・地域又は機関           | 米国(US)                        |         | ウドビスガート 3 アー           |
| (81)指定国・地域                  | AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ | (72)発明者 | ブリックス, ジョン ビー.         |
|                             | 最終頁に続く                        |         | アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ |
|                             |                               |         | メイブル グローヴ レーンウッド レーン   |
|                             |                               |         | 最終頁に続く                 |

(54)【発明の名称】 心臓修復のための軟組織アンカーシステム

(57)【要約】

心臓修復のための様々な軟組織アンカーシステム、心臓組織内に軟組織アンカーシステムを埋め込むためのカテーテルデバイス、軟質体組織に軟組織アンカーシステムを埋め込む方法、および、軟組織アンカーシステムを製造する方法が本明細書に開示される。人工ライン（214）を保持するために軟質体組織（12）に埋め込むための軟組織アンカーシステム（200）は、ベース部（202）と、ベース部（202）から延在する少なくとも2つのアーム部（204）とを備えるU字形布帛体（201）を備え、各アーム部（204）は、使用時に体組織（12）がベース部（202）と各アーム部（204）との間に挟まれるように、ベース部（202）に向かって折り畳まれるように構成されている。

【選択図】 図25



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

人工ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、前記アンカーは、

ベース部と、前記ベース部から延在する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体を備え、

各アーム部は、使用時に前記体組織が前記ベース部と各前記アーム部との間に挟まれるように、前記ベース部に向かって折り畳まれるように構成されている、軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 2】

前記アーム部および前記ベース部に通される張力ラインを含み、

前記張力ラインは、張力が前記張力ラインに加えられたときに、前記ベース部に向かって各アーム部を折り畳むように構成されている、請求項1に記載の軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 3】

前記張力ラインは、前記ベース部に対して遠位の前記アーム部の端部において各アーム部に固定されている、請求項2に記載の軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 4】

前記張力ラインは、前記アーム部および前記ベース部に4回だけ通される、請求項2または3に記載の軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 5】

前記張力ラインは複数のブライドルラインを含み、各ブライドルラインはそれぞれのアーム部に関連付けられ、

各ブライドルラインは、共通のブライドル点に接続され、前記ブライドル点は、張力が前記ブライドル点に加えられたときに各ブライドルラインを張力下に置くように構成されている、請求項2、3または4のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 6】

前記人工ラインを備え、

前記人工ラインは、前記張力を加えるように構成される、請求項2～5のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 7】

各アーム部は、前記ベース部に対して遠位の各アーム部の端部に固定されたエンドキャップを備え、

各エンドキャップは、前記U字形布帛体を前記体組織に埋め込むためのワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部を含む、請求項1～6のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 8】

各エンドキャップは、外側管状部材と、内側管状部材とを備え、前記外側管状部材は、前記内側管状部材を受け入れるように構成されており、

前記内側管状部材は、前記ワイヤガイド部材と係合するように構成された前記開口部を画定する、請求項7に記載の軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 9】

前記内側管状部材は、前記ワイヤガイド部材と係合するように構成された前記開口部を画定するフレア状の入口を備え、

任意選択的に、前記フレア状の入口は、前記ワイヤガイド部材の対応する部分と嵌合するように構成されている、請求項7または8に記載の軟組織アンカーシステム。

## 【請求項 10】

前記外側管状部材は、側壁と、前記側壁内に形成された開口とを備え、

前記開口は、前記張力ラインを受け入れ、および／または

前記張力ラインの端部は、前記外側管状部材と前記内側管状部材との間で各エンドキャ

10

20

30

40

50

ップに固定されている、請求項7、8または9のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【請求項11】

前記ベース部に対して遠位の前記エンドキャップの先端は、前記体組織を穿刺するように構成された先端部であり、

任意選択的に、前記先端部はベベル面を含む、請求項7～10のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【請求項12】

各エンドキャップは、前記U字形布帛体の埋め込みおよび／または回収中にそれぞれのアーム部と同一直線上に延在するように構成されており、

各エンドキャップは、張力が前記張力ラインに加えられたときに、前記それぞれのアーム部の各折り目の平面に平行に延在するように構成されている、請求項7～11のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【請求項13】

前記ベース部は、前記U字形布帛体の最大幅を画定する、請求項1～12のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【請求項14】

前記U字形布帛体は、前記ベース部と各アーム部との間に延在する細胴部を備える、請求項1～13のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【請求項15】

前記軟組織アンカーシステムは、人工索ラインを保持するために心臓弁尖に埋め込むための弁尖アンカーシステムである、請求項1～14のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【請求項16】

軟組織アンカーシステムを心臓組織に埋め込むためのカテーテルデバイスであって、

前記カテーテルデバイスの遠位端から前記カテーテルデバイスの長さに沿って前記カテーテルデバイスの近位端に向かって延在するハウジング区画と、

前記ハウジング区画内に位置する、請求項1～15のいずれかに記載の軟組織アンカーシステムと

を備える、カテーテルデバイス。

【請求項17】

各アーム部は、前記ベース部に対して遠位の各アーム部の端部に固定されたエンドキャップを備え、各エンドキャップは、前記U字形布帛体を前記体組織に埋め込むためのワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部を備え、前記カテーテルデバイスは、

前記心臓組織内に前記エンドキャップの各々を同時に埋め込むように構成された展開システムを備え、

前記展開システムは、複数のワイヤガイド部材を備え、各ワイヤガイド部材は、前記ワイヤガイド部材の遠位端に位置し、それぞれのエンドキャップと係合するように構成されたガイド部を備え、

前記展開システムは、前記エンドキャップの埋め込み中に前記複数のワイヤガイド部材の前記ガイド部間の同一平面上の位置整合を維持するように構成されている、請求項16に記載のカテーテルデバイス。

【請求項18】

各ワイヤガイド部材は、膨出部を備え、

各ワイヤガイド部材は、第1の構成と第2の構成との間で可動であり、前記第1の構成では、前記膨出部は、前記ワイヤガイド部材の近位方向における並進を制限するように構成された第1の障害物と係合するように構成され、前記第2の構成では、前記ワイヤガイド部材は、それぞれのエンドキャップと係合するように構成されている、請求項17に記載のカテーテルデバイス。

【請求項19】

前記第1の障害物は、前記ハウジング区画の近位部に位置する当接部であり、および／または

前記第2の構成では、前記膨出部は、前記エンドキャップの相補的部分に当接するように構成され、および／または

前記展開システムは、各ワイヤガイド部材を前記第1の構成になるように付勢するように構成されたばね装置を備える、請求項18に記載のカテーテルデバイス。

【請求項20】

前記軟組織アンカーシステムを展開するためのワイヤガイド部材を備える、請求項16に記載のカテーテルデバイス。

【請求項21】

前記ワイヤガイド部材は、肩部を備え、

前記ハウジング区画は、前記肩部と嵌合し、以て、前記ハウジング区画内の前記ワイヤガイド部材の遠位並進を制限するように構成された停止部を備える、請求項20に記載のカテーテルデバイス。

【請求項22】

心臓弁の弁尖に配置するための弁尖アンカーであって、前記弁尖アンカーは、前記軟組織アンカーシステムであり、前記弁尖アンカーは、前記人工ラインに結合されるように構成されている、弁尖アンカーと、

前記弁尖アンカーを展開して前記心臓の前記弁尖に取り付けるための弁尖アンカー展開機構と

を備える、請求項16～21のいずれかに記載のカテーテルデバイス。

【請求項23】

前記心臓弁の前記弁尖を把持するための機械的グリッパデバイスと、

前記体組織内に展開する前に前記弁尖アンカーを収容するための弁尖アンカーチューブと

を備え、

前記グリッパデバイスおよび前記弁尖アンカーは、使用時に、前記グリッパデバイスが前記弁尖を把持すると、前記弁尖アンカーシステムが前記弁尖アンカーチューブから押し出されて前記弁尖を穿刺し、前記弁尖に埋め込まれるように前記アンカーを展開することができるように構成されている、請求項22に記載のカテーテルデバイス。

【請求項24】

前記機械的グリッパデバイスは、前記カテーテルデバイスの本体に回転可能に結合されたグリッパアームを含み、結果、前記グリッパアームは、前記カテーテルデバイスに対して回転して、前記グリッパアームの外端を前記カテーテルデバイスの前記本体から外方に移動させるように構成されている、請求項23に記載のカテーテルデバイス。

【請求項25】

前記グリッパアームは、前記グリッパアームのベース内に形成されたスロットを備え、前記グリッパアームは、前記グリッパアームが前記カテーテルデバイスの前記本体から外方に並進するように構成されるように、前記スロットを介して前記本体に回転可能に結合されている、請求項24に記載のカテーテルデバイス。

【請求項26】

請求項1～15のいずれかに記載の軟組織アンカーシステムを軟質体組織に埋め込む方法であって、

それぞれのワイヤガイド部材を使用して各アーム部を係合させることと、

前記それぞれのワイヤガイド部材を使用して各アーム部を前記体組織に押し込むことと

、

各それぞれのワイヤガイド部材を引き抜くことと、

前記体組織が前記ベース部と各前記アーム部との間に挟まれるように、各アーム部を前記ベース部に向かって折り畳むことと

を含む、方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 27】

請求項1～15のいずれかに記載の軟組織アンカーシステムを製造する方法であって、前記U字形布帛体を作製することと、各アーム部を、折り畳まれるように構成することとを含む、方法。

## 【請求項 28】

前記U字形布帛体を製造するステップが、布帛をレーザ切断することを含む、請求項27に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

10

## 【0001】

本発明は、ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

腱索は、乳頭筋を心臓内の三尖弁および僧帽弁に接続する索状の腱である。弁は、心臓内の血流および血圧を制御するために心臓の拍動と共に開閉する弁尖からなる。

## 【0003】

僧帽弁疾患は、心臓外科医および心臓専門医に重要な課題を提示する。僧帽弁逆流は、先進国では僧帽弁の主要な病態生理学的状態になっている。逆流の最も重要な原因の1つは、僧帽弁尖のうちの1つの逸脱である。修復を必要とする病理学的異常は、索、弁尖または他の関連構造の破裂または他の変性変化である。索が無傷のままである場合、僧帽弁尖は同期して、弁の漏出を防ぐように開閉する。正常な索は急激に破裂し、心不全の形態の急性代償不全を引き起こす可能性がある。これは通常、迅速な介入を必要とする緊急状態をもたらす。索の損傷はまた、変性過程による破裂または伸長を含めて、より低速に起こり得、僧帽弁に漏れまたは逆流を発生させる。

20

## 【0004】

僧帽弁の外科的修復は、逸脱した弁尖の切除および／または弁尖の動きを制御するための新しい人工索ラインの埋め込みを使用して、比較的標準化されている。加えて、僧帽弁輪のサイズを縮小するために、僧帽弁リングが頻繁に配置される。破裂したまたは伸長した索の外科的置換は、僧帽弁逆流の排除または最小化に非常に効果的である。この処置は、現在、開心術技法を用いて実施されている。これには、心肺バイパスの使用および心臓の停止が必要である。この外科的手法は、良好に機能するが、重篤な合併症、長期の入院および相当の費用を引き起こし得る高度に侵襲的な手技である。したがって、より侵襲性の低い手法が好ましいであろう。同様に、僧帽弁と同様に三尖弁疾患を患う可能性がある三尖弁の治療にも、より侵襲性の低い手法が好ましいであろう。

30

## 【0005】

僧帽弁尖の索の挿入は、心尖を通して心臓に入る低侵襲外科手法を使用して行われてきた。この技法は、Neochord社によって開発されており、例えば国際公開第2012/167120号に記載されているが、依然として外科的切開を必要とし、索はそれらが通常固定されるべき乳頭筋に挿入されない。

40

## 【0006】

国際公開第2008/101113号は、人工索ラインの埋め込みを含む、心臓の修復のためのシステムの別の例を記載している。記載されている方法では、アンカーは、乳頭筋に取り付けることができ、人工索ライン、縫合糸およびクリップによって僧帽弁の弁尖に連結される。クリップは、人工索ラインの長さの調整を可能にする。乳頭アンカーおよび縫合糸を埋め込み、それらを互いに接合するために複雑な多段階プロセスが必要である。乳頭アンカーは、ニチノールなどの形状記憶合金から形成され、アンカーを体組織に引っ掛けるための鋭利な「花卉」を有する「開花」形状を有する。この開花形状を扁平化してチューブ状とし、心臓内に通されるチューブ内に保持する。次いで、チューブおよびアンカー

50

が乳頭筋に押し付けられ、アンカーがチューブから押し出され、その結果、花卉が筋肉を穿刺し、筋肉を通して外側に折り畳まれて、アンカーが筋肉組織に確実に結合する。その後の外科手技において、人工索ラインをアンカーに取り付けることができる。次いで、さらなるステップにおいて、縫合糸が弁尖に取り付けられ、この縫合糸がクリップによって索に接合される。縫合糸は、弁尖の近くに真空ポートを配置し、それを真空ポートに引き込むことによって、弁尖に取り付けられ、真空ポートにおいて、弁尖を穿刺することができる。

#### 【0007】

この技法は、開心術を回避するが、依然として比較的複雑なステップのシーケンスを必要とすることが理解されよう。必要とされるステップの数は、リスクを増大させる。さらに、デバイスの複雑さは、体内に埋め込まれる部品が緩んで塞栓によって患者を傷つける危険性があることを意味する。特に、クリップはアンカーから緩む可能性がある。また、提案されているような、追加のクリップを有する縫合糸の使用は、自然な索を厳密にシミュレートしないため、心臓弁を効果的に修復しない可能性があると考えられる。

10

#### 【0008】

先行する特許出願、国際公開第2016/042022号において、本出願人は、心臓弁を修復するために人工索ラインを埋め込むためのカテーテルデバイスを開示した。国際公開第2016/042022号のカテーテルデバイスは、グリッパ内に収容された弁尖アンカーと共に、心臓弁の弁尖を把持するための機械的グリッパデバイスを含む。弁尖アンカーは、例えば、グリッパデバイス内の弁尖アンカーチャンネル内に拘束されたときに、展開構成においてグラブプルック形状を有し、折り畳み構成に弾性的に変形することができる、ニチノールなどの可撓性材料から形成することができる。フックは、弁尖アンカーが折り畳み構成にあるときに真っ直ぐになる。弁尖がグリッパデバイスによって把持されると、弁尖アンカーはグリッパから押し出されて、フックを弁尖を通して駆動することができ、その間、それらは弾性的に展開構成に戻り、それによって弁尖アンカーを弁尖内に固定する。

20

#### 【0009】

国際公開第2016/042022号に記載されているデバイスはまた、折り畳み可能なフックのほぼ同様の構成を有する乳頭アンカーも使用する。乳頭アンカーは、折り畳み構成でカテーテルデバイスのチューブ内に保持され、フックが心臓壁内に押し込まれることによってチューブから押し出すことができ、その間、それらは弾性的に展開構成に戻り、それによって乳頭アンカーを筋肉に固定する。乳頭アンカーは、力が加えられていないときに人工索ラインを締結するためのロック機構として作用するロックリングを含む。ロックリングは、索ラインの長さを調整するために弾性変形して、ロック機構からラインを解放することができる。

30

#### 【0010】

別の先行する特許出願である国際公開第2020/109588号において、本出願人は、国際公開第2016/042022号に開示されているカテーテルデバイスに対するさらなる改良およびそれに関連する新しい開発を開示した。改良の1つの領域は、弁尖アンカーの設計に焦点を合わせている。当該文献に開示されている弁尖アンカーは、埋め込み時に弁尖と接触する弁尖アンカーの表面積を増大させ、埋め込み中に弁尖が受ける外傷を最小限に抑えるように設計された。

40

#### 【0011】

他のアンカーシステムも、例えば、米国特許出願公開第2009/0076547号から知られており、これは、折り畳み部分を有する単一の細長いストリップを含む組織アンカーを開示している。細長いストリップは、組織を通過する管状部材から送達される。縫合糸は、細長いストリップを通して延伸し、ループバックされる。縫合糸によって張力が加えられると、細長いストリップは組織の周りで折り畳まれる。

#### 【0012】

国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109588号のデバイスは、この分野で大きい進歩をもたらしたが、設計のさらなる改良が有利であり得ることが分かっ

50

た。本開示は、様々な態様において国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109588号に開示されているデバイスの設計を基礎とする新しい特徴に関する。

【発明の概要】

【0013】

本発明の目的は、軟質体組織、より好ましくは心臓組織に埋め込むための改善されたアンカーシステムを提供することである。

【0014】

本発明によれば、第2の態様において説明されるような軟組織アンカーシステム、第4の態様および第5の態様において説明されるようなカテーテルデバイス、第8の態様による軟組織アンカーシステムを体組織に埋め込む方法、および第9の態様による軟組織アンカーシステムを製造する方法が、本明細書において提供される。

10

【0015】

本発明の第1の態様によれば、人工ラインを固定するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、ラインと、管状キャップ部材とを備え、ラインの端部は、管状キャップ部材に固定され、使用時に、管状キャップ部材が、軟質体組織に埋め込まれたときに軟質体組織の表面に平行な平面内に延在し、ラインがその表面から外方への方向に組織を通過するときにラインの張力下で延在するように構成されるように、その中央部分から延在し、管状キャップ部材は、埋め込み中に管状キャップ部材に軟質体組織を通過させるためのワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を備える、軟組織アンカーシステムが提供される。

20

【0016】

埋め込み中に管状キャップ部材に軟質体組織を通過させるためのワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を備える管状キャップ部材を提供することによって、管状キャップ部材は、それが狭い構成で軟質体組織を通過することができるように操作され得る。例えば、ワイヤガイド部材は、狭い構成において管状キャップ部材が軟質体組織を通過するように、管状キャップ部材を挿入方向に押すことができる。換言すれば、開口部は、ワイヤガイド部材と管状キャップ部材との間の係合を容易にすることができ、結果、管状キャップ部材は、端部を前にして保持された後、その軸に平行な方向に軟質体組織を通過することができる。このようにして管状キャップ部材に軟質体組織を通過させることにより、軟組織アンカーシステムの埋め込み部位における外傷を最小限に抑えることができる。

30

【0017】

その上、軟組織アンカーがそこから展開される体組織を通過する針または送達カテーテルではなく、ワイヤガイド部材を使用して、体組織を通るように管状キャップ部材を駆動することにより、管状キャップ部材が通過する体組織の孔は、軟組織アンカーシステムを収容する針または他の導管が通過するのに必要な孔ほど大きくする必要がない。すなわち、体組織内の埋め込み部位（すなわち、埋め込み中に形成される開口部）のサイズは、管状キャップ部材、または軟質体組織を通過する軟組織アンカーシステムの他の部分の幾何学的形状のみによって制約される。比較すると、針を介した埋め込みに必要な開口部のサイズは、展開する部材よりも常に大きい針のサイズによって常に制約される。これにより、埋め込み部位の外傷を軽減することができる。

40

【0018】

管状キャップ部材が軟質体組織を通過すると、ワイヤガイド部材を引き抜くことができる。次いで、使用時に、管状キャップ部材に軟質体組織を通過させた箇所から、再度、軟質体組織を通るラインを介して張力をかけると、管状キャップ部材は、軟質体組織に平行な面内に延在するように、軟質体組織に対して引っ張られる。次いで、ラインは、軟質体組織を通過して延在してもよく、管状キャップ部材は、最大表面積で軟質体組織に接触し、管状キャップ部材が埋め込み部位を通過して引き戻されるのを防止する。

【0019】

したがって、この態様の軟組織アンカーシステムは、その埋め込み中に、埋め込み部位

50

のサイズ、したがって結果として生じる外傷を最小限に抑えるように、管状キャップ部材と軟質体組織との間の結果として生じる接触力によって人工索ラインが軟質体組織に固定されるように、軟質体組織に埋め込むことができる。

【0020】

したがって、ワイヤガイド部材が管状キャップ部材に係合する場合、管状キャップ部材が直線状になり、ラインと同一直線上に延在する構成が提供される。これにより、管状キャップ部材を軟質体組織に容易に埋め込むことができる。次いで、ラインが力を受けると、ラインは、管状キャップ部材との中央固定のために管状キャップ部材を回転させて体組織の表面と平行にすることができる。これは、張力下で、管状キャップ部材が、「T」構成においてラインに垂直に回転され、ラインが、体組織の表面および体組織の表面に平行な管状キャップ部材の長さの垂直になり、（使用時にトレジャリータグが固定されたままになるのと同様に）軟質体組織を通る管状キャップ部材の移動を防止するため、管状キャップ部材の軟質体組織への固定を容易にすることができる。

10

【0021】

管状キャップ部材は、ラインと組み合わせて、その展開された「T」構成を考慮して、「Tバー」アンカーと考えることができる。

【0022】

管状キャップ部材は、ワイヤガイド部材を受け入れるための中空部を備える細長い管状体であってもよい。開口部／中空部は、管状キャップ部材の全長に沿って完全に延在してもよく、または代替的に止まり穴開口部／中空部を含んでもよい。

20

【0023】

管状キャップ部材は、第1の端部と、第1の端部の遠位にある第2の端部と、第1の端部と第2の端部との間に延在する側壁とを備えることができる。開口部は、管状キャップ部材の第1の端部に配置されてもよい。管状キャップ部材の第2の端部は、管状キャップ部材の先端を画定することができ、先端は、軟質体組織内に挿入されるように構成される。

【0024】

管状キャップ部材の中央部分は、管状キャップ部材の幾何学的中心（すなわち、管状キャップ部材の長手方向軸に沿った中心点）の周りに位置する管状キャップ部材の部分と考えることができ、この部分は、管状キャップ部材の長さの30%未満、管状キャップ部材の長さの40%未満、管状キャップ部材の長さの50%未満、または管状キャップ部材の長さの60%未満を含む。管状キャップ部材の中央部分は、管状キャップ部材の長さの「中央3分の1」を含むと考えることができる。言い換えれば、管状キャップ部材の中央部分は、第1の端部または第2の端部のいずれよりも管状キャップ部材の幾何学的中心に近い管状キャップ部材上の任意の点を含むことができる。

30

【0025】

管状キャップ部材は、ステンレス鋼、チタン、エンジニアリングプラスチックまたはニチノールなど、その形状を保持することができる適切な剛性の生体適合性材料から形成することができる。

【0026】

ラインは、使用時に、埋め込まれると管状キャップ部材に張力を加えるため、張力ラインと見なすことができる。

40

【0027】

ラインは、縫合糸材料から形成されてもよい。ラインは人工ラインであってもよい。代替的に、ラインは、結び目またはループ状係合などの任意の適切な締結構成によって人工ラインに固定されてもよい。

【0028】

上述したように、ラインの端部は、ラインが管状キャップ部材の中央部分から延在した状態で、管状キャップ部材に固定されている。ラインが管状キャップ部材から延在する基点である点を管状キャップ部材の中央部分に沿って配置することにより、埋め込み時に「T」構成を維持するための安定した構成を提供することができる。

50

## 【0029】

いくつかの例では、ラインは、実質的に中心に、すなわち、管状キャップ部材の中心から（例えば、管状キャップ部材の幾何学的中心に一致する）実質的に中心に延在してもよい。

## 【0030】

他の例では、ラインは非対称に延在してもよく、したがって、管状キャップ部材に沿った点から管状キャップ部材の第1の端部または第2の端部により多く向かって（それでもなお管状キャップ部分の中央部分内に）延在してもよい。

## 【0031】

例えば、非対称配置構成は、ラインが管状キャップ部材から、開口部から遠位に（すなわち、管状キャップ部材の先端に向かって）延在する基点である点を配置することができる。ラインを管状キャップ部材の先端に向かって配置された点から延在させることにより、管状キャップ部材にトルクを加えて「T」構成に配置することを容易にすることができる。しかしながら、他の好ましい例では、ラインが管状キャップ部材から延在する基点である点は、管状キャップ部材の開口部の近位にあってもよい（すなわち、先端よりも管状キャップ部材の開口部に近くてもよい）。ラインを管状キャップ部材の開口部に向かって配置された点から延在させることにより、埋め込まれたときにラインの張力下で体組織の表面に平行な平面内に延在するときに管状キャップ部材によって及ぼされる接触力をより良好に分散させることができる。エンドキャップは、その先端に近いほど小さくなる投影面積（例えば、先端のテーパおよび／またはベベルに起因して）を有することができ、管状キャップ部材は、開口部に近いほど大きくなる投影面積（例えば、テーパがなくなる／管状キャップ部材が開口部に向かって広がっていることに起因して）を有することができる。したがって、ラインが管状キャップ部材から開口部の近位に延在する基点である点を配置することにより、管状キャップ部材が体組織の表面に平行な平面内に延在するときに、管状キャップ部材のプロファイルによって及ぼされる接触力のよりバランスのとれた分布をもたらすことができる。

## 【0032】

したがって、ラインは、それが固定されている管状キャップ部材の中央部分から、上述のように、実質的に管状キャップ部材の中心に、管状キャップ部材の第1の端部に向かって、または、管状キャップ部材の第2の端部に向かって延在することができる。

## 【0033】

ラインの端部が管状キャップ部分に固定される様式は、管状キャップ部材の長さをカバーすることができる。例えば、ラインの端部の長さが、管状キャップ部材またはその一部の周りに周方向に巻き付けられてもよく、このラインの長さは付加的に、管状キャップ部材の軸方向長さに沿って（すなわち、渦巻き状またはコイル状に）延在する。管状キャップ部材から延在するラインは、ラインのこのコイル状部分から延在してもよい。代替的に、管状キャップ部材に固定されたラインの端部またはその一部の長さは、管状キャップ部材またはその一部に沿って実質的に軸方向に延在してもよい。管状キャップ部材から延在するラインは、ラインのこの長さから延在してもよい。

## 【0034】

ラインの端部は、管状キャップ部材の中央部分に固定されてもよい。ただし、ラインの端部は、ラインが管状キャップ部材の中央部分から延在していれば、管状キャップ部材の中央部分に固定されることに限定される必要はない。したがって、別の表現では、軟組織アンカーシステムは、ラインの端部が管状キャップ部材の中央部分に固定されていると考えることができ、ラインの端部のこの特定の記述は、最初に管状キャップ部材から延在する（すなわち、使用中にラインによって管状キャップ部材に張力を加えることができる管状キャップ部材に沿った位置を決定するラインの「端部」部分である）ラインの部分を目指す。

## 【0035】

開口部によって受け入れられたワイヤガイド部材は、埋め込み中に管状キャップ部材に

軟質体組織を通過させるのに適している。言い換えると、ワイヤガイド部材は、埋め込み中に管状キャップ部材に軟質体組織を通過させることによって、軟組織アンカーシステムを体組織内に固定するのに適している。管状キャップ部材が軟質体組織を通過する結果として、軟組織アンカーシステムが体組織内に埋め込まれて人工ラインが固定される。

【0036】

管状キャップ部材は、単一の構成要素（例えば、中空管）であってもよく、ラインは管状キャップ部材に結び付けられるか、または他の状態で固定される。管状キャップ部材は、ニチノールまたはステンレス鋼をレーザ切削または機械加工することによって単一の構成要素として形成されてもよい。

【0037】

代替的に、管状キャップ部材は、外側管状部材と内側管状部材とを備えてもよく、外側管状部材は、内側管状部材を受け入れるように構成される。すなわち、内側管状部材は、外側管状部材内に入れ子状にされてもよく、および／または外側管状部材と同心であってもよい。内側管状部材は、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を画定することができる。

【0038】

内側管状部材は、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を画定するフレア状の入口を含むことができる。フレア状の入口は、開口部を画定する内側管状部材の一部であると理解され、内側管状部材の周方向延在範囲は、内側管状部材の残りの部分に対して増大する。

【0039】

好ましくは、フレア状の入口は、ワイヤガイド部材の内側管状部材への案内を容易にするための傾斜面を備える。この構成は、埋め込み前にワイヤガイド部材が管状キャップ部材の開口部によって受け入れられない場合に好ましい場合がある。

【0040】

フレア状の入口は、ワイヤガイド部材の対応する部分と嵌合するように構成されてもよい。すなわち、フレア状の入口は、ワイヤガイド部材の、例えば肩部領域または膨出部の形状と相補的であってもよい。フレア状の入口の傾斜面は、ワイヤガイド部材の、例えば肩部領域または膨出部と相補的であってもよい。フレア状の入口は、布帛体の埋め込み中にワイヤガイド部材と管状キャップ部材との間の接触を改善することができる。

【0041】

内側管状部材は、圧入および／または嵌合ノッチを介して外側管状部材内に保持されてもよい。内側管状キャップ部材はまた、または代替的に、圧着動作を介して外側管状部材内に保持されてもよい。

【0042】

フレア状の入口は、内側管状部材を外側管状部材内に配置するように構成されてもよい。開口部の近位の内側管状部材の端部は、嵌合ノッチ、圧入、および／または圧着接続を介して外側管状部材と嵌合することができる。フレア状の入口は、内側管状部材と外側管状部材との間に圧入を提供することができる。開口部の遠位の内側管状部材の端部もまた、嵌合ノッチ、圧入、および／または圧着接続を介して外側管状部材と嵌合することができる。少なくとも2つの保持領域または保持点を提供することにより、外側管状部材内での内側管状部材の保持強度を改善することができる。

【0043】

外側管状部材は、開口部の遠位に、内側管状部材と嵌合するように構成された肩部領域を含むことができる。これは、内側管状部材によって画定された開口部が管状キャップ部材の端部に適切に配置されるように、外側管状部材内の内側管状部材の配置を容易にすることができる。

【0044】

管状キャップ部材は、内側管状部材と外側管状部材との間にラインを受け入れるように構成することができる。ラインは、内側管状部材と外側管状部材との間にラインを圧着、

10

20

30

40

50

スエージ加工、クランプ、接着および／または挟むことによって管状キャップ部材に固定されてもよい。ラインは、それを縫合するかまたはそれを管状部材に結び付けることによって固定することもできる。

【0045】

外側管状部材は、側壁と、側壁内に形成された開口（すなわち、開口部）とを含むことができ、開口はラインを受け入れる。ラインの端部は、外側管状部材と内側管状部材との間で管状キャップ部材に固定することができる。開口部は、外側管状部材の中央領域内に形成することができ、それにより、管状キャップ部材の中央部分からのラインの延在、および任意選択的に、管状キャップ部材の中央部分へのラインの端部の固定を容易にする。

【0046】

外側管状部材は、開口から開口部に向かって延在する溝を備えてもよい。溝は、埋め込み中にラインを受け入れるように構成することができる。したがって、埋め込み中のラインのプロファイルは、管状キャップ部材に埋没し、それによって管状キャップ部材のプロファイル内に少なくとも部分的に収容されてもよく、その結果、埋め込み部位のサイズが最小化され、埋め込み中の外傷がさらに低減され得る。

【0047】

管状キャップ部材は、体組織を穿刺するように構成された先端部を含むことができ、先端部は、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部の遠位の管状キャップ部材の端部に配置される。先端部は、ワイヤガイド部材によって管状キャップ部材に駆動力が加えられたときに体組織を穿刺するように構成されてもよい。

【0048】

先端部は、円錐形の先端、すなわち管状キャップ部材の長手方向軸を中心とした回転対称性を有する先端部を含んでもよい。

【0049】

代替的に、先端部は、管状キャップ部材の長手方向軸を中心とした回転非対称形状を有してもよい。先端部に回転非対称の先端形状を使用すると、先端部が、その点の平面（すなわち、その切断縁の平面）に対してより高い抜き勾配を有することを容易にすることができる。より高い抜き勾配を有する先端部を使用することにより、先端部が軟質体組織を穿刺するのに必要な力、したがって埋め込み中に埋め込み部位で経験される外傷を低減することができる。

【0050】

この目的のために、先端部はベベル面を含むことができる。ベベル面は、単一の平面、すなわち傾斜の面が研削される（例えば、研削面）か、または他の様態から形成される平面を画定すると理解される。

【0051】

ベベル面は、先端部の面を画定することができる。ベベル面は、管状キャップ部材の半径方向面に対して、 $50^\circ$  超、 $60^\circ$  超、 $70^\circ$  超、または $80^\circ$  超の抜き勾配を有することができる。ベベル面は、管状キャップ部材の長手方向軸に対して、 $10^\circ$  未満、 $20^\circ$  未満、 $30^\circ$  未満、または $40^\circ$  未満の抜き勾配を有することができる。

【0052】

先端部は、単一のベベル面を含むことができ、ベベル先端またはたがね先端として説明することができる。

【0053】

代替的に、先端部は、ベベル面に加えて2つのランセット面を含んでもよい。ランセット面は、ベベル面に、好ましくは対称に隣接することができる。ベベル面およびランセット面の各々は、それぞれの面（研削面など）を画定すると理解される。そのような先端形状は、ランセット点先端として説明することができる。したがって、先端部はランセット先端であってもよい。

【0054】

ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部が止まり穴または止まり穴中空

10

20

30

40

50

部であることを含む構成では、先端部は先端部スタイレットと考えることができる。ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部が管状キャップ部材を完全に貫通して延在する構成（そのような構成は管状キャップ部材の製造を容易にする）では、先端部は、先端部カニューレと考えることができる。

【0055】

先端部は、引き込み式先端部であってもよい。管状キャップ部材の先端は、先端が先端部である、すなわち先端部が展開される第1の位置を有することができ、先端が鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端である、すなわち先端部が引き込まれている第2の位置を有することができ、第2の位置は、引き込み式先端部の休止位置であってもよい。引き込み式先端部は、ワイヤガイド部材と管状キャップ部材との係合を介して第2の位置から第1の位置へと付勢することができる。

10

【0056】

外側管状部材は、先端部を画定することができる。先端部が永久的に存在する場合、内側管状部材は、ワイヤガイド部材を受け入れる止まり穴を備えることができる。先端部が引き込み式先端部である場合、内側管状部材は中空であってもよく、その結果、ワイヤガイド部材は、引き込み式先端部および／または任意の適切な展開機構を作動させることができる。

【0057】

代替的に、管状キャップ部材は、鈍くなった先端および／または丸みを帯びた先端を含んでもよく、鈍くなった先端および／または丸みを帯びた先端は、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部から遠位の管状キャップ部材の端部に位置する。

20

【0058】

鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端を有することにより、管状キャップ部材が埋め込まれるのを受けてまたは他の状態で、管状キャップ部材によって引き起こされる体組織への裂傷および／またはさらなる外傷のリスクが軽減される。

【0059】

外側管状部材および内側管状部材は各々、それらの長さ全体に沿って延在する開口部を画定する、すなわち、それらはそれらの長さ全体に沿って中空である。内側管状部材は、ワイヤガイド部材の穿刺区画を通過させるように構成することができ、また、ワイヤガイド部材の肩部または膨出部に当接するように構成することができる。アンカーシステムの埋め込み中に体組織を穿刺するように構成された穿刺区画を備えるワイヤガイド部材は、穿刺ワイヤガイド部材と見なすことができる。

30

【0060】

穿刺ワイヤガイド部材に内側管状部材を通過させることを可能にすることによって、管状キャップ部材は、アンカーシステムの埋め込み中に体組織の穿刺を依然として可能にしながら、鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端を含むことができる。さらに、ワイヤガイド部材の肩部または膨出部に当接するように構成された内側管状部材を提供することによって、穿刺ワイヤガイド部材を介したアーム部の操作のための適切な接触を実現することができる。

【0061】

その上、穿刺ワイヤガイド部材と共に使用するのに適した管状キャップ部材の使用は、ワイヤガイド部材の穿刺区画が、例えば、埋め込みのための切開を行う中空針部材よりも小さい直径を有することができるため、埋め込み部位が受ける外傷をさらに低減することができる。

40

【0062】

内側管状部材は、外側管状部材から延在してもよく、管状キャップ部材の先端を画定してもよい。この構成は、内側管状部材と外側管状部材との間の管状キャップ部材の先端に位置する段階的移行をもたらし、これによって、埋め込み中の体組織を通じた管状キャップ部材のより円滑な通過を容易にすることができる。

【0063】

50

代替的に、外側管状部材は、管状キャップ部材の先端に位置するテーパ部を備えてもよい。すなわち、管状キャップ部材の先端が外側管状部材によって画定されてもよく、内側管状部材の端部が外側管状部材内に收容されていてもよい。この構成は、管状キャップ部材の先端と外側管状部材との間の管状キャップ部材の先端に位置する連続的な移行をもたらし、これによって、埋め込み中の体組織を通じた管状キャップ部材のより円滑な通過を容易にすることができる。

【0064】

軟組織アンカーシステムは、ベース部と、ベース部から延在するアーム部とを有する布帛体を備えることができ、アーム部は、使用時に体組織がベース部とアーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって折り畳まれるように構成され、管状キャップ部材は、アーム部の、ベース部に対して遠位の端部に固定されている。

10

【0065】

換言すれば、本発明の別の態様から見ると、人工ラインを固定するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、ベース部およびベース部から延在するアーム部を備える布帛体を備え、アーム部は、使用時に体組織がベース部とアーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって折り畳まれるように構成されており、アーム部は、アーム部の、ベース部に対して遠位の端部に固定されている管状キャップ部材を備え、ラインの端部は、管状キャップ部材に固定され、使用時に、管状キャップ部材が、軟質体組織に埋め込まれたときに軟質体組織の表面に平行な平面内に延在し、ラインがその表面から外方へ方向に組織を通過するときにラインの張力下で延在するように構成されるように、その中央部分から延在し、管状キャップ部材は、アンカーを体組織内に埋め込むためのワイヤガイド部材を受け入れ、埋め込み中に体組織を通じてアーム部を引くように構成されている、軟組織アンカーシステムが提供される。

20

【0066】

管状キャップ部材と組み合わせて布帛体を提供することにより、アンカーシステムは、埋め込まれたときに体組織のより大きい表面積に接触することが可能であり得、したがって、埋め込み時の改善された安定性および／または改善された組織内殖を有することができる。さらに、ベース部を介して取り付けられた折り畳み可能なアーム部を提供することにより、ベース部自体が、埋め込み時にアンカーシステムと軟質体組織とを接続するためのより大きい側面を提供することがさらに可能であり得る。

30

【0067】

さらに、金属体などの剛体と比較して布帛体を使用することにより、埋め込み中および／または埋め込み後にアンカーによって引き起こされる体組織への損傷を低減することができる。布帛は、布帛が接触する体組織の表面をより良好に補完することができ、したがって、より大きい面積にわたって体組織に及ぼされる力を分散させ、埋め込み部位で体組織が受ける外傷を低減することができる。

【0068】

アーム部のベース部に向かう折り畳みは、蛇腹運動と考えることができる。したがって、アーム部はまた、使用時に体組織がベース部とアーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって蛇腹運動するように構成されてもよい。

40

【0069】

布帛材料から形成される布帛体は、布帛の適合可能な性質のために、折り畳みおよび／または蛇腹運動するように自然に配置されてもよい。しかしながら、いくつかの構成では、アーム部は、アーム部の折り畳みおよび／または蛇腹運動を助けるように構成された折り畳みライン、狭窄部、および／または弱化部分を含むことができる。

【0070】

管状キャップ部材がベース部に対して遠位のアーム部の端部に固定されることにより、アーム部は、埋め込み中に管状キャップ部材が軟質体組織を通過するときに軟質体組織を通じて引っ張られるように配置構成されることが理解されよう。

【0071】

50

管状キャップ部材は、例えば、管状キャップ部材がアーム部のキャップ付き端部をどのように形成し得るかに関して、「エンドキャップ」と考えることができる。

【0072】

アーム部は、管状キャップ部材の開口部に向かっておおよび／または開口部に、すなわち管状キャップ部材の先端に対して遠位の管状キャップ部材の端部（すなわち、埋め込み中の挿入方向における管状キャップ部材の端部）に固定することができる。

【0073】

外側管状部材および内側管状部材は、それぞれのアーム部の先端を間に挟み、圧着し、おおよび／または挟持し、以て管状キャップ部材をアーム部に固定するように構成することができる。接着剤を付加的または代替的に使用して、管状キャップ部材をアーム部に固定してもよい。

10

【0074】

外側管状部材は、外側管状部材と内側管状部材との間でアーム部を案内するための溝、チャンネル、開口、または他の適切な特徴を含むことができる。この溝、チャンネル、開口、または他の適切な特徴は、ラインの開口と周方向に位置整合して形成することができ、また、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部にまたは開口部に向かって形成することもできる。ラインとアーム部とを互いに位置整合して提供することにより、軟質体組織に埋め込んだときに軟組織アンカーシステムの安定性を向上させることができる。

【0075】

アーム部を管状キャップ部材の開口部に向かって固定し、管状キャップ部材の中央部分にラインを固定することにより、ラインが張力下にあるときに管状キャップ部材にトルクを加えることを容易にすることができ、それによって管状キャップ部材を埋め込み時に軟質体組織に対して平らにすることができる。

20

【0076】

アーム部を管状キャップ部材の開口部に向かっておおよび／または開口部で固定することによってまた、管状キャップ部材の回収を容易にすることもできる。例えば、管状キャップ部材を回収すると、ラインの張力が緩和され得る。次いで、アーム部／布帛体を、張力を加えるように引っ張ることができる。この張力の結果として、管状キャップ部材にトルクを加えることができ、管状キャップ部材が回転させられ、結果、軟質体組織の表面に垂直な平面内に延在する（例えば、結果、ラインと同一直線上に延在する）。次いで、管状キャップ部材を、軟質体組織を通じて引き戻し、おおよび／または案内し戻すことができる。したがって、この構成は、回収中に体組織が受ける任意の外傷も最小限に抑えるように、管状キャップ部材の回収を容易にすることができる。

30

【0077】

代替的に、ラインを受け入れる外側管状部材の側壁内に形成された開口がアーム部を受け入れてもよい。したがって、管状キャップ部材に対するアーム部およびラインの固定は、同時であってもよい。

【0078】

代替的に、埋め込み前にワイヤガイド部材がエンドキャップの開口部によって受け入れられる構成において好ましい場合があるように、外側管状部材は、外側管状部材と内側管状部材との間でアーム部を案内するためのチャンネルおおよび／またはワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を画定するフレア状の入口を含まなくてもよい。この結果として、埋め込み中にワイヤガイド部材を案内して管状キャップ部材と係合させる必要がない構成のために、管状キャップ部材をより短くおおよび／またはより薄く（すなわち、直径をより狭く）、したがってよりコンパクトにすることができる。

40

【0079】

布帛体は、単一層の布帛または複数層の布帛から形成されてもよい。これに関連して、布帛は、糸または糸状形態から作成される織物として形成された材料と考えることができる。1つの可能な材料はポリエステル布帛であり、他の材料はPET、UHMPE、EPTFE、

50

PTFEなどの布帛を含む。布帛体は、任意の適切な可撓性、順応性かつ生体適合性の材料から形成されてもよい。布帛体は、既存の材料をレーザ切断することまたは任意の他の適切な製造技法によって形成されてもよい。

【0080】

ラインが人工ラインに固定される場合、ラインは、ベース部の背後、すなわち管状キャップ部材に対して遠位で人工ラインに固定され、管状キャップ部とベース部との間には固定されない。言い換えると、ラインは、第1の端部が管状キャップ部材に接合され、第2の端部がベース部から延在して、少なくとも布帛体の長さよりも大きい長さを有してもよい。次いで、ベース部を過ぎて位置するこの第2の端部を人工ラインに固定することができる。

10

【0081】

アーム部は、アーム部およびベース部に通されるラインの作用によって、ベース部に向かって折り畳まれるように構成されてもよい。したがって、ラインは、張力がラインに加えられたときに、アーム部をベース部に向かって折り畳むように構成されてもよい。

【0082】

ラインに張力が加えられると、ラインが管状キャップ部材に固定され、アーム部に通されるために、アーム部の全体が、ラインの張力下でベース部に向かって折り畳まれ得る。

【0083】

ラインを通すロケーションは、アーム部の折り畳みを容易にすることができる。例えば、ラインが引っ張られると、ラインは、張力ラインがともに通されるアーム部内の孔を引き込むことができる。したがって、アーム部は、張力ラインがアーム部に通される各ロケーションに対して折り畳まれるように付勢することができる。

20

【0084】

好ましくは、アンカーシステムは、張力がベース部に通されたラインの部分に加えられるように構成される。この構成は、アーム部全体の折り畳みを容易にすることができる。

【0085】

ラインは、アーム部およびベース部に3回または4回だけ通されてもよい。この構成は、ラインが通される布帛体の孔がさらに離間されること、および／またはより短い布帛体を利用されることを容易にすることができる。アンカーのサイズに対して、これらの構成の各々は、埋め込み時にアンカーシステムの安定性を改善する布帛体のより広い折り畳み部分を提供することができる。より短い布帛体を使用することはまた、軟組織アンカーシステム全体のサイズを小さくすることもでき、したがって、埋め込みのための送達デバイス／システム内のそのパッケージングを改善することができる。

30

【0086】

付加的に、または代替的に、アーム部は、弾性材料から形成されたバックボーンが存在により、ベース部に向かって折り畳まれるように構成されてもよい。弾性材料は、ニチノールなどの形状記憶金属であってもよい。バックボーンは、少なくとも各アーム部に接していてもよく、さらにベース部に接していてもよい。バックボーンは、布帛体に埋め込まれてもよく、または織り合わされてもよく、および／または布帛体の層間に挟まれてもよい。

40

【0087】

バックボーンは、折り畳み構成および展開構成を含むことができる。バックボーンは、拘束力を加えることによって展開構成に保持することができる。展開構成では、アーム部はベース部から外方に延在することができる。拘束力を除去すると、バックボーンは、バックボーンが1つまたは複数の折り目を含む折り畳み部分に戻ることができる。アーム部は、それらの間の接触のために、バックボーンと同じ形状を占める。したがって、バックボーンは、アーム部をベース部に向かって付勢して折り畳むように構成されている、弾性的に付勢されたバックボーンとすることができる。

【0088】

バックボーンが利用される場合、ラインは、アーム部のみに通されてもよく、またはそ

50

の折り畳み時にアーム部に形成された折り目に隣接して延在してもよい。

【0089】

上述したように、(i) ラインがアーム部に通される構成、および(ii) ベース部およびバックボーンが弾性材料から形成される構成の各々を、アーム部をベース部に向かって折り畳むための様々な手段と考えることができる。

【0090】

換言すれば、本発明の別の態様から見ると、人工ラインを固定するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、ベース部およびベース部から延在するアーム部を備える布帛体と、使用時に体組織がベース部とアーム部との間に挟まれるように、アーム部をベース部に向かって折り畳むための手段とを備え、アーム部は、アーム部の、ベース部に対して遠位の端部に固定されている管状キャップ部材を備え、ラインの端部は、管状キャップ部材に固定され、使用時に、管状キャップ部材が、軟質体組織に埋め込まれたときに軟質体組織の表面に平行な平面内に延在し、ラインがその表面から外方へ

10

【0091】

代替的な表現によれば、アーム部をベース部に向かって折り畳むための手段は、上記態様から逸脱することなく、等しく、アーム部をベース部に向かって折り畳むための機構、ならびに／または、(i) ラインがアーム部に通される構成、および(ii) ベース部およびバックボーンが弾性材料から形成される構成のうちの少なくとも1つを含む、アーム部をベース部に向かって折り畳むように構成された折り畳み機構と考えることができる。

20

【0092】

管状キャップ部材は、布帛体の埋め込みおよび／または回収中にアーム部と同一直線上に延在するように構成されてもよい。管状キャップ部材はまた、ラインに張力が加えられたときに、アーム部の各折り目の平面と平行に延在するように構成することもできる。

【0093】

上述したように、管状キャップ部材の、アーム部に対して近位の端部（例えば、開口部が位置する端部）にアーム部が固定されていてもよく、ラインは管状キャップ部材の中央領域から延在している。したがって、埋め込み中にアーム部および／またはラインに起因して加えられる張力は、管状キャップ部材にトルクを作用させることができ、管状キャップ部材がアーム部と同一直線上に延在する構成から、アーム部の各折り目および／または軟質体組織の表面に平行な平面内に延在する構成への管状キャップ部材の移行を容易にする。

30

【0094】

したがって、ワイヤガイド部材が管状キャップ部材に係合する場合、管状キャップ部材が直線状になり、アーム部と同一直線上に延在する。これにより、布帛体のアーム部を体組織に容易に埋め込むことができる。ラインが張力を受け、したがってアーム部を折り畳むと、張力は、管状キャップ部材をアーム部の折り目と平行に、したがってアーム部が折り畳まれる体組織の表面と平行になるように回転させることができる。これは、アーム部の体組織への固定を容易にすることができ、埋め込み中に体組織から突出する管状キャップ部材のプロファイルを最小にすることもできる。例えば、管状キャップ部材は、前述の「T」構成において張力ラインに垂直に回転することができ、ラインが体組織の表面および体組織の表面に平行な管状キャップ部材の長さ

40

50

」構成から）真っ直ぐにする傾向があり、それによって管状キャップ部材がアーム部と位置整合し、したがって体組織を通る孔と位置整合することを可能にする。これは、回収を容易にし、回収中に体組織が受ける任意の外傷を最小限に抑えることができる。

【0095】

布帛体は、任意選択的に、張力ラインが通される複数の孔を画定する補強部材を備えてもよい。補強部材は、例えば、布帛体に追加の引張強度を与える引張部材として実装されてもよい。補強部材は、布帛体のバックボーンと見なすことができ、好ましくは、布帛体と相補的な形状を含むことができる。張力ラインは、好ましくは、布帛体に加えて補強部材に通すことができる。補強部材は、張力ラインが通される孔を画定することができる。

【0096】

補強部材は、布帛体に埋め込まれてもよい。補強部材は、布帛体と織り合わされてもよい。補強部材は、布帛体の層間に挟まれてもよい。

【0097】

補強部材は、埋め込み、引き込み中またはそのライフサイクルに沿って布帛に加えられる過剰な引張荷重を受けるために、布帛に織り込まれた少なくとも1つの高引張強度ラインであってもよい。

【0098】

補強部材は、布帛体を強化し、張力ラインが布帛体に通される点、ならびに任意選択的に管状キャップ部材が取り付けられる点、および布帛の長さに沿って布帛が狭くなっている任意の点で追加の支持を提供することができる。したがって、補強部材は、布帛体の構造的完全性を改善することができる。

【0099】

布帛体は、ベース部と、ベース部から延在する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体であってもよく、各アーム部は、ベース部に対して遠位のアーム部の端部に固定された管状キャップ部材を備える。

【0100】

換言すれば、別の態様から見ると、人工ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、ラインと、ベース部およびベース部から延在する少なくとも2つのアーム部を備えるU字形布帛体であって、各アーム部は、使用時に体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって折り畳まれるように構成されている、U字形布帛体と、各アーム部の、ベース部に対して遠位の端部に固定されている管状キャップ部材とを備え、ラインの端部は、各管状キャップ部材に固定され、使用時に、各管状キャップ部材が、軟質体組織に埋め込まれたときに軟質体組織の表面に平行な平面内に延在し、ラインがその表面から外方へ方向に組織を通過するときにはラインの張力下で延在するように構成されるように、その中央部分から延在し、各管状キャップ部材は、U字形布帛体を体組織内に埋め込むためのワイヤガイド部材に係合するように構成されている開口部を備える、軟組織アンカーシステムが提供される。

【0101】

同じベースから延在する少なくとも2つのアーム部を含む布帛体を提供することにより、アンカーシステムは、埋め込まれたときに体組織のより大きい表面積に接触することが可能であり得、したがって、埋め込み時の改善された安定性および／または改善された組織内殖を有することができる。さらに、ベース部を介して取り付けられた折り畳み可能なアーム部を提供することにより、ベース部自体が、埋め込み時にアンカーシステムと弁尖とを接続するためのより大きい側面を提供することがさらに可能であり得る。U字形アンカーシステム、すなわち少なくとも2つのアーム部のオプションを有するU字形アンカーシステムは、単一のアーム部と比較して向上した性能を提供することができる。

【0102】

したがって、上述のような軟組織アンカーシステムは、単一のアーム部および／または固定部材を備えるおよび／または異なる設計特徴を使用する既知のアンカーシステムと比較して、改善された固定強度を有することができる。

## 【0103】

少なくとも2つのアーム部を使用する本明細書の例では、U字形体は、ベース部と2つのアーム部とによって形成されるU字形状に起因すると言われる。しかしながら、これは単に2つのアーム部を有する布帛体の単位構造を指し、より多くのアーム部が存在する場合には形状が異なることが理解されよう。例えば、3つのアーム部を含む布帛体は、W字形体と見なすことができ、W字形体は2つのU字形単位を含む。したがって、アンカーシステムは、適切なサイズの布帛体が軟組織アンカーシステムの所望の目的のために到達されるように、複数のU字形ユニットを備える布帛体を備えてもよい。

## 【0104】

ベース部は、U字形布帛体の最大幅を画定することができる。すなわち、ベース部は、布帛体の最も広い部分であってもよい。

10

## 【0105】

ベース部は、一对の翼部を備えてもよい。翼部は、アーム部の最外縁よりも幅広に延在していてもよい。

## 【0106】

幅が増大した、またはアーム部と比較して少なくとも幅が大きいベース部を提供することによって、ベース部は、体組織内への埋め込み時に布帛体に対してより大きい横方向支持を提供するように構成され得る。

## 【0107】

アンカーシステムが使用されているとき、心拍中に保持が必要である場合、ベース部は弁尖の心房側に埋め込まれてもよい。これに関連して、心房側のロケーションに対する側方支持の増大は、弁尖の広範囲の支持を達成するために有益であり得る。ベース部が心房側にある場合、アーム部（複数可）は心室側にある。それらは、アンカーシステムを適所に保持し、いくらかの支持を提供するように作用するが、心房側部分（ベース部）は、心臓収縮（収縮期）中に血流によって弁尖に及ぼされる力を担持するのにより活性である。

20

## 【0108】

ベース部は、形状保持部材を備えてもよい。形状保持部材は、ベース部の横剛性を高めるように構成されてもよい。形状保持部材は、ベース部の平面延在範囲、または弁尖／解剖学的構造の形状に適合する3D形状を維持するように構成されてもよい。

## 【0109】

形状保持部材を使用してベース部を補強することによって、ベース部は、布帛体が埋め込まれる体組織に対してより大きい横方向の支持を提供することができる。さらに、人工ラインを保持するときに埋め込み中に布帛体が受ける張力は、形状保持部材が提供されたときにベース部にわたってより均一に分散され得る。これにより、埋め込み時の布帛体の安定性を向上させることができる。

30

## 【0110】

形状保持部材は、弾性材料から形成されてもよい。ベース部は、折り畳み構成および展開構成を含むことができ、形状保持部材は、拘束力の除去時にベース部を折り畳み構成から展開構成に付勢するように構成される。ベース部は、展開構成において実質的に平面であってもよい。

40

## 【0111】

形状保持部材は、ベース部の層に埋め込まれ、ベース部と織り合わされ、および／またはベース部の層の間に挟まれてもよい。

## 【0112】

ベース部は、布帛体の一部を折り返して形状保持部材を間に挟み込むことにより形成されていてもよい。形状保持部材および／または布帛体の折り畳まれた部分は、接着剤、超音波溶接、行または他の適切な固定手段によって適所に固定されてもよい。

## 【0113】

形状保持部材は、蛍光マーカを含んでもよい。蛍光マーカは、埋め込みおよび／または回収中の画像化によって布帛体の位置特定を助けることができる。

50

## 【0114】

形状保持部材は、ステンレス鋼、チタン、ニチノールなどの形状保持金属から形成されてもよい。形状保持部材は、レーザ切断によって形成されてもよく、または、同様の材料から形成されたワイヤを成形することによって形成されてもよい。

## 【0115】

ベース部は、埋め込み後に布帛体を回収するための表面を提供することができる。ベース部を把持することによってアーム部を体組織から引き抜き、ベース部を体組織から引き離すことによって、布帛体を回収することができる。形状保持部材は、回収中に張力をベース部にわたって分散させるのを助けることができるため、形状保持部材は、回収をさらに容易にすることができる。

10

## 【0116】

ベース部の形状保持部材はまた、アームがガイドワイヤによって組織を通して引っ張られている間にストッパとして作用することができるため、展開時にアーム部（複数可）が弁尖を通して過度に延在することを防止することができる。そのようにして、形状保持部材と組み合わされたベース部は、展開中に展開ワイヤがどこまで進むことができるかを制限するように作用することができる。

## 【0117】

ベース部は、スネアによって把持されるように構成されてもよく、任意選択的に、ベース部は、蛍光マーカを使用して位置特定されてもよい。例えば、スネアは、埋め込まれたときの体組織のベース部と同じ側で、ベース部から最初に延在するアーム部を取り囲んでもよい。次いで、引き込み時にスネアがベース部を把持するように、スネアを締め付けてもよい。一对の翼部は、ベース部をスネアによって把持することができるベース部の幅広面を提供することができる。

20

## 【0118】

形状保持部材と組み合わされたベース部は、依然として弁尖支持を達成しながら、弁尖のより広い領域（狭くて深い）上のロケーションに軟組織アンカーシステムを配置するのを助けることができる。

## 【0119】

布帛体は、ベース部とその／各アーム部との間に延在する細胴部を含むことができる。埋め込み時に、細胴部は、埋め込み部位で細胴部が軟質体組織によって取り囲まれるように、軟質体組織と位置整合されてもよい。細胴部は、軟組織アンカーシステムが埋め込まれる軟質体組織の厚さよりも長くなるように構成されていてもよい。例えば、細胴部の長さは、少なくとも1mmより大きくてもよく、少なくとも2mmより大きくてもよく、または少なくとも3mmより大きくてもよい。細胴部の長さは、1~3mmであってもよい。細胴部は、アーム部（複数可）がベース部に対して近位のアーム部（複数可）の端部に細胴部を含むように、アーム部の一部と同様に考えることができ、または代替的に上述のようにそれ自体のそれぞれの部分と考えることができる。細胴部は、体組織に隣接するベース部の埋め込みを安定させることができる。この特徴はまた、ラインを与張する前にアーム部（複数可）を適所に保持するのを助けることができる。

30

## 【0120】

各アーム部に、それ自体のそれぞれのラインが提供されてもよい。各ラインは人工ライン、すなわち、埋め込み可能索として作用するラインであってもよい。ラインは、上述のように各管状キャップ部材の中央領域に固定されてもよい。

40

## 【0121】

例えば、軟組織アンカーが少なくとも2つのアーム部を備えるいくつかの構成では、人工ラインは、アーム部のうちの1つのためのラインであってもよく、残りのアーム部については、各々が人工ラインに（摺動係合または不動の係合において）固定される追加のラインが利用されてもよい。付加的または代替的に、アーム部のうちの2つは、相互ラインを備えてもよく、このラインは、人工ライン／ベース部に隣接する別のアーム部のラインに接合される。ラインの第1の端部は、第1のアーム部の管状キャップ部材に接合されて

50

もよく、ラインの第2の端部は、第2のアーム部の管状キャップ部材に接合されてもよい。次いで、ラインの中央部分を人工ライン／任意の他のラインに固定することができる。

【0122】

ラインがアーム部（複数可）に通される場合、各アーム部（複数可）には、ベース部内の孔、細胴部内の孔、アーム部内の少なくとも1つの孔が提供されてもよい。細胴部の孔は、アーム部よりもベース部の近くに位置してよい（すなわち、孔は、ベース部に対して近位に位置してもよい）。この配置は、ベース部の近位において細胴部に孔を配置することによって、ベース部を軟質体組織に向かって／折り畳みアーム部に向かって折り畳むことが促進されるため、軟質体組織の周りの布帛体の圧縮を改善することができる。したがって、埋め込み時のアンカーシステムの安定性を改善することができる。

10

【0123】

細胴部が提供されていない場合、各アーム部（複数可）について、ベース部内の孔、およびアーム部内の少なくとも2つの孔が提供されてもよい。

【0124】

アーム部（複数可）およびベース部の上述の特徴は、1つのアーム部を備える軟組織アンカーシステム、ならびに少なくとも2つのアーム部を備える軟組織アンカーシステムに適用可能であり得ることが理解されよう。

【0125】

上述したように、人工ラインは、中央部分に固定された端部に対して遠位のラインの部分に接合されてもよい。いくつかの構成では、人工ラインは、ベース部に通されたラインの部分に摺動可能に接合されてもよい。人工ラインは、ラインに張力を加えるように配置構成されてもよい。

20

【0126】

人工ラインは、任意の適切な結び目、例えば、ブライドル結び目によってラインに摺動可能に接合されてもよい。代替的に、張力ラインが通過する、人工ラインに接続されたハトメなどの中間部材によって、人工ラインをラインに摺動可能に接合してもよい。

【0127】

人工ラインを張力ラインに対して摺動させることを可能にすることにより、張力が加えられるにつれて張力が張力ラインに加えられる点が自然に調整され得る。これは、各アーム部が適切に引き込まれるように、各アーム部にわたって張力の分布を広げるのに役立ち得る。さらに、そのような構成は、人工ラインに対してある角度で体組織内に布帛体を埋め込むことを容易にすることができる。

30

【0128】

代替的に、ラインと人工ラインとの相対位置が変化しないように、人工ラインをラインに固定的に接合してもよい。

【0129】

U字形布帛体を備える代わりに、軟組織アンカーシステムは、上述のように複数の「Tバー」アンカーを備えてもよい。例えば、軟組織アンカーシステムは、各々がワイヤガイド部材を受け入れるように構成された少なくとも2つのTバーアンカーを備えてもよい。Tバーアンカーは、それによって接続されるように相互ラインに接合されてもよい。

40

【0130】

換言して、本発明の別の態様によれば、人工ラインを固定するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、ラインと、複数の管状キャップ部材とを備え、ラインの端部は、各管状キャップ部材に固定され、使用時に、各管状キャップ部材が、軟質体組織に埋め込まれたときに軟質体組織の表面に平行な平面内に延在し、ラインがその表面から外方へ方向に組織を通過するときにラインの張力下で延在するように構成されるように、その中央部分から延在し、各管状キャップ部材は、埋め込み中に管状キャップ部材に軟質体組織を通過させるためのワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を備える、軟組織アンカーシステムが提供される。

【0131】

50

使用時に、各開口部は、各管状キャップ部材が体組織に同時に埋め込まれるように、それぞれのワイヤガイド部材を受け入れるように構成されてもよい。代替的に、使用時に、各開口部は、各管状キャップ部材が体組織に順次埋め込まれるように、相互ワイヤガイド部材を受け入れるように構成されてもよい。

【0132】

各Tバーアンカーに、それ自体のそれぞれのラインが提供されてもよい。各ラインは人工ライン、すなわち、埋め込み可能索として作用するラインであってもよい。代替的に、ラインは、各管状キャップ部材／Tバーアンカーに固定されてもよい。

【0133】

例えば、軟組織アンカーが少なくともTバーアンカーを備えるいくつかの構成では、人工ラインは、Tバーアンカーのうちの1つのためのラインであってもよく、残りのTバーアンカーについては、各々が人工ラインに（摺動係合または不動の係合において）固定される追加のラインが利用されてもよい。付加的または代替的に、Tバーアンカーのうちの2つは、相互ラインを備えてもよく、このラインは、人工ライン／別のTバーアンカーのラインに接合される。この相互ラインの第1の端部は、第1のTバーアンカーの管状キャップ部材に接合されてもよく、ラインの第2の端部は、第2のTバーアンカーの管状キャップ部材に接合されてもよい。次いで、ラインの中央部分を人工ライン／任意の他のラインに固定することができる。相互ラインは、管状キャップ部材にも接続された任意のライン間の固定と見なすこともできる。

【0134】

張力ラインは、複数のブライドルラインを含むことができ、各ブライドルラインは、それぞれの管状キャップ部材に関連付けられる（すなわち、各ブライドルラインの端部は、それぞれの管状キャップ部材に固定される）。

【0135】

各ブライドルラインは、好ましくは、共通のブライドル点に接続され、ブライドル点は、軟組織アンカーシステムが軟質体組織に埋め込まれ、ブライドル点自体が張力を受けているときに、各ブライドルラインを張力下に置くように構成される。すなわち、ブライドル点は、各ブライドルラインが軟質体組織の表面から外方への方に組織を通過しているとき、および、ブライドル点自体が張力を受けているときに、各ブライドルラインを張力下に置くように構成される。

【0136】

各々が共通のブライドル点に起因する張力下に置かれた複数のブライドルラインを備える構成を提供することによって、軟組織アンカーの管状キャップ部材は各々、それらをブライドル点と交差する平面または軸に向かって、ブライドル点に加えられる張力の方向にそれらを引っ張る張力を受けることができる。これにより、各管状キャップ部材が互いに向かって駆動され、埋め込み時に管状キャップ部材の間に位置する任意の過剰な体組織を捕捉、収集、および／または挟むことができる。したがって、この構成は、軟質体組織の形状を復元し、および／または体組織に追加の構造的サポートを提供することができる。

【0137】

各々が共通のブライドル点に接続された複数のブライドルラインを備える構成は、軟質体組織が心臓弁尖である場合に特に有利であり得る。上述のような過剰な弁尖組織の捕捉から生じる弁尖の組織の再成形は、弁尖の切除と同様の結果をもたらすことが分かっている。切除は、心臓弁修復の既存の方法における一般的な外科的工程であり、外科医が心臓弁の損傷区画を切除し、残りの組織の縁部とともに縫合する。切除は、過剰な弁尖組織が存在する場合に実施されることが多い。しかしながら、ブライドル点と複数のブライドルラインとを含むライン構成を提供することによって、切除工程の必要性を排除することができる。これにより、外科手技全体を単純化することができる。

【0138】

記載された実施形態では、ラインは、ブライドル構成であると考えことができ、ブライドル構成は、複数のブライドルラインを備える。各ブライドルラインの端部（すなわち

10

20

30

40

50

、第1の端部)は、それぞれの管状キャップ部材に固定され、その中央部分から延在し、その結果、使用時、各管状キャップ部材は、軟質体組織に埋め込まれたときに軟質体組織の表面に平行な平面内に延在し、組織をその表面から外方の方向に通過するときにブライドルラインの張力下にあるように構成される。各ブライドルラインは、第2の端部においてブライドル点にさらに固定されるか、または代わりにブライドルラインの中央部分が共通のブライドル点に接続された別の管状キャップ部材にさらに固定される。

【0139】

ブライドル点は、接続部においてブライドルラインがブライドル点に対して移動することができないように、固定されたブライドル点であってもよい。ブライドル点は、固定結び目、アイプレート、または他の適切な締結具であってもよい。

10

【0140】

代替的に、ブライドル点は、接続部においてブライドルラインがブライドル点に対して移動することができるように、摺動可能ブライドル点であってもよい。ブライドルラインは、上述のように自己調整することができる。ブライドル点は、複数のブライドルラインを提供する単一の相互ラインを有するブライドル結び目であってもよい。

【0141】

人工ラインは、ブライドル点に接続されてもよく、ブライドル点に張力を加えるように、すなわち、ブライドル点を張力下に置くように構成されてもよい。

【0142】

人工ラインは、ブライドルラインの1つを形成してもよい。残りのブライドルラインは、人工ラインに沿って位置するブライドル点で人工ラインに接合されてもよい。

20

【0143】

ブライドル点は、好ましくは、ブライドル点の第1の側の複数のブライドルラインの各々に、第1の側とは反対側のブライドル点の第2の側に位置する単一の張力および／または人工ラインを提供するように配置される。このような構成により、ブライドル点から各ブライドルラインへの張力のより安定した分散を提供することができる。

【0144】

複数のブライドルラインは、2つのブライドルラインから構成されてもよく、その場合、ブライドル構成は、Y字形構成を備えてもよい。複数のブライドルラインは、3つのブライドルラインから構成されてもよく、その場合、ブライドル構成は、三叉形構成を備えてもよい。

30

【0145】

本発明の第2の態様によれば、人工ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムが提供される。軟組織アンカーシステムは、ベース部と、ベース部から延在する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体を備え、各アーム部は、使用時に体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって折り畳まれるように構成されている。

【0146】

同じベースから延在する2つ以上のアーム部を含む布帛体を提供することにより、アンカーシステムは、埋め込まれたときに体組織のより大きい表面積に接触することが可能であり得、したがって、埋め込み時の改善された安定性および／または改善された組織内殖を有することができる。さらに、ベース部を介して取り付けられた折り畳み可能なアーム部(複数可)を提供することにより、ベース部自体が、埋め込み時にアンカーシステムと弁尖とを接続するためのより大きい側面を提供することがさらに可能であり得る。U字形アンカーシステム、すなわち少なくとも2つのアーム部を有するU字形アンカーシステムは、単一のアーム部と比較して向上した性能を提供することができる。

40

【0147】

したがって、上述のような軟組織アンカーシステムは、単一のアーム部および／または固定部材を備えるおよび／または異なる設計特徴を使用する既知のアンカーシステムと比較して、改善された固定強度を有することができる。

50

## 【0148】

さらに、金属体などの剛体と比較して布帛体を使用することにより、埋め込み中および／または埋め込み後にアンカーによって引き起こされる体組織への損傷を低減することができる。布帛は、布帛が接触する体組織の表面をより良好に補完することができ、したがって、より大きい面積にわたって体組織に及ぼされる力を分散させ、埋め込み部位で体組織が受ける外傷を低減することができる。

## 【0149】

アーム部のベース部に向かう折り畳みは、蛇腹運動と考えることができる。したがって、アーム部はまた、使用時に体組織がベース部とアーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって蛇腹運動するように構成されてもよい。

10

## 【0150】

布帛材料から形成される布帛体は、布帛の適合可能な性質のために、折り畳みおよび／または蛇腹運動するように自然に配置されてもよい。しかしながら、いくつかの構成では、アーム部は、アーム部の折り畳みおよび／または蛇腹運動を助けるように構成された折り畳みライン、狭窄部、および／または弱化部分を含むことができる。

## 【0151】

1つの構成において、アーム部は、アーム部およびベース部に通される張力ラインの作用によって、ベース部に向かって折り畳まれるように構成されてもよい。2つのアーム部が使用される場合、各々がそれ自体の張力ラインを有することができる。したがって、張力ラインは、有利には、張力が張力ラインに加えられたときに、アーム部をベース部に向かって折り畳むように構成されてもよい。各張力ラインは、埋め込み可能な索として作用することができる（すなわち、張力ラインは人工ラインであってもよい）ことが理解されよう。

20

## 【0152】

張力ラインは、好ましくは、アーム部の、ベース部に対して遠位の端部においてアーム部に固定されている。したがって、張力が張力ラインに加えられたときに、アーム部の全体がベース部に向かって折り畳まれるように構成されてもよい。

## 【0153】

張力ラインを通すロケーションは、アーム部の折り畳みを容易にすることができる。例えば、張力ラインが引っ張られると、張力ラインは、張力ラインがともに通されるアーム部内の孔を引き込むことができる。したがって、アーム部は、張力ラインがアーム部に通される各ロケーションに対して折り畳まれるように付勢することができる。

30

## 【0154】

好ましくは、アンカーシステムは、張力がベース部に通された張力ライン（複数可）の部分に加えられるように構成される。この構成は、アーム部全体の折り畳みを容易にすることができる。

## 【0155】

ラインは、アーム部およびベース部に3回または4回だけ通されてもよい。この構成は、ラインが通される布帛体の孔がさらに離間されること、および／またはより短い布帛体を利用されることを容易にすることができる。アンカーのサイズに対して、これらの構成の各々は、埋め込み時にアンカーシステムの安定性を改善する布帛体のより広い折り畳み部分を提供することができる。より短い布帛体を使用することはまた、軟組織アンカーシステム全体のサイズを小さくすることもでき、したがって、埋め込みのための送達デバイス／システム内のそのパッケージングを改善することができる。

40

## 【0156】

軟組織アンカーシステムは人工ラインを備えてもよい。すなわち、布帛体は人工ラインと組み合わせられてもよい。

## 【0157】

ラインと人工ラインとの相対位置が変化しないように、人工ラインをラインに固定的に接合してもよい。

50

## 【0158】

人工ラインは、ベース部に通された張力ラインの部分に摺動可能に接合されてもよい。人工ラインは、張力ラインに張力を加えるように配置構成されてもよい。

## 【0159】

代替的に、人工ラインは、任意の適切な結び目、例えば、ブライドル結び目によって張力ラインに摺動可能に接合されてもよい。代替的に、張力ラインが通過する、人工ラインに接続されたハトメなどの中間部材によって、人工ラインを張力ラインに摺動可能に接合してもよい。

## 【0160】

人工ラインを張力ラインに対して摺動させることを可能にすることにより、張力が加えられるにつれて張力が張力ラインに加えられる点が自然に調整され得る。これは、各アーム部が適切に引き込まれるように、各アーム部にわたって張力の分布を広げるのに役立ち得る。さらに、そのような構成は、人工ラインに対してある角度で体組織内に布帛体を埋め込むことを容易にすることができる。

10

## 【0161】

布帛体は、任意選択的に、張力ラインが通される複数の孔を画定する補強部材を備えてもよい。補強部材は、例えば、布帛体に追加の引張強度を与える引張部材として実装されてもよい。補強部材は、布帛体のバックボーンと見なすことができ、好ましくは、布帛体と相補的な形状を含むことができる。張力ラインは、好ましくは、布帛体に加えて補強部材に通することができる。補強部材は、張力ラインが通される孔を画定することができる。

20

補強部材は、布帛体に埋め込まれてもよい。補強部材は、布帛体と織り合わされてもよい。補強部材は、布帛体の層間に挟まれてもよい。

## 【0162】

補強部材は、埋め込み、引き込み中またはそのライフサイクルに沿って布帛に加えられる過剰な引張荷重を受けるために、布帛に織り込まれた少なくとも1つの高引張強度ラインであってもよい。

## 【0163】

補強部材は、布帛体を強化し、張力ラインが布帛体に通される点、ならびに任意選択的にエンドキャップが取り付けられる点、および布帛の長さに沿って布帛が狭くなっている任意の点で追加の支持を提供することができる。したがって、補強部材は、布帛体の構造的完全性を改善することができる。

30

## 【0164】

付加的に、または代替的に、アーム部は、弾性材料から形成されたバックボーンの存在により、ベース部に向かって折り畳まれるように構成されてもよい。弾性材料は、ニチノールなどの形状記憶金属であってもよい。バックボーンは、少なくとも各アーム部に接していてもよく、さらにベース部に接していてもよい。バックボーンは、布帛体に埋め込まれてもよく、または織り合わされてもよく、および／または布帛体の層間に挟まれてもよい。

## 【0165】

バックボーンは、折り畳み構成および展開構成を含むことができる。バックボーンは、拘束力を加えることによって展開構成に保持することができる。展開構成では、アーム部はベース部から外方に延在することができる。拘束力を除去すると、バックボーンは、バックボーンが1つまたは複数の折り目を含む折り畳み部分に戻ることができる。アーム部は、それらの間の接触のために、バックボーンと同じ形状を占める。したがって、バックボーンは、アーム部をベース部に向かって付勢して折り畳むように構成されている、弾性的に付勢されたバックボーンとすることができる。

40

## 【0166】

バックボーンが利用される場合、ラインはアーム部に通されてもよい。

## 【0167】

上述したように、(i) ラインがアーム部に通される構成、および(ii) ベース部およ

50

びバックボーンが弾性材料から形成される構成の各々を、アーム部をベース部に向かって折り畳むための様々な手段と考えることができる。

【0168】

換言して、本発明の別の態様によれば、ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムが提供される。軟組織アンカーシステムは、ベース部と、ベース部から延在する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体と、使用時に体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、各アーム部をベース部に向かって折り畳むための手段とを備える。

【0169】

代替的な表現によれば、アーム部をベース部に向かって折り畳むための手段は、上記態様から逸脱することなく、等しく、アーム部をベース部に向かって折り畳むための機構、ならびに／または、(i) ラインがアーム部に通される構成、および(ii) ベース部およびバックボーンが弾性材料から形成される構成のうちの少なくとも1つを含む、アーム部をベース部に向かって折り畳むように構成された折り畳み機構と考えることができる。

【0170】

人工ラインは、任意の適切な締結構成を使用して、ベース部を介して布帛体に接合されてもよい。

【0171】

張力ラインおよび／または人工ラインは、縫合糸材料から形成されてもよい。

【0172】

各アーム部は、ベース部に対して遠位の各アーム部の端部に固定されたエンドキャップを備えることができる。各エンドキャップは、布帛体を体組織に埋め込むためのワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部を含むことができる。エンドキャップは、管状キャップ部材と見なすことができる。

【0173】

布帛体を埋め込むためのワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部を含むエンドキャップを提供することにより、アーム部は、それらが体組織を通して埋め込まれ得るように操作され得る。例えば、ワイヤガイド部材は、アーム部が体組織を通過するように、アーム部をそれらの係合方向に押すことができる。

【0174】

さらに、アーム部がそこから展開される針ではなく、アーム部を体組織を通して案内するワイヤガイド部材を使用することにより、各アーム部が通過する体組織の孔は、アーム部を含む針または他の導管が通過するのに必要な孔ほど大きくする必要はない。すなわち、開口部のサイズは、布帛体の幾何学的形状のみによって制約される。比較すると、針を介した埋め込みに必要な開口部のサイズは、展開する部材よりも常に大きい針のサイズによって常に制約される。これにより、埋め込み部位の外傷を軽減することができる。

【0175】

アンカーシステムは、張力ライン（例えば、上記のような）を備えることができる。張力ラインは、エンドキャップに固定することができ、その中央部分から延在し、その結果、使用時、エンドキャップは、軟質体組織に埋め込まれたときに体組織の表面に平行な平面内に延在し、組織をその表面から外方の方向に通過するときにラインの張力下にあるように構成される。

【0176】

エンドキャップは、第1の端部と、第1の端部の遠位にある第2の端部と、第1の端部と第2の端部との間に延在する側壁とを備えることができる。開口部は、エンドキャップの第1の端部に配置されてもよい。エンドキャップの第2の端部は、管状キャップ部材の先端を画定することができ、先端は、軟質体組織内に挿入されるように構成される。

【0177】

エンドキャップの中央部分は、エンドキャップの幾何学的中心（すなわち、エンドキャップの長手方向軸に沿った中心点）の周りに位置するエンドキャップの部分と考えること

10

20

30

40

50

ができ、この部分は、エンドキャップの長さの30%未満、エンドキャップの長さの40%未満、エンドキャップの長さの50%未満、またはエンドキャップの長さの60%未満を含む。エンドキャップの中央部分は、エンドキャップの長さの「中央3分の1」を含むと考えることができる。言い換えれば、エンドキャップの中央部分は、第1の端部または第2の端部のいずれよりもエンドキャップの幾何学的中心に近いエンドキャップ上の任意の点を含むことができる。

#### 【0178】

いくつかの例では、ラインは、実質的に中心に、すなわち、エンドキャップの中心から（例えば、エンドキャップの幾何学的中心に一致する）実質的に中心に延在してもよい。

他の例では、ラインは非対称に延在してもよく、したがって、エンドキャップに沿った点からエンドキャップの第1の端部または第2の端部により多く向かって（それでもなおエンドキャップの中央部分内に）延在してもよい。

#### 【0179】

例えば、非対称配置構成は、ラインがエンドキャップから、開口部から遠位に（すなわち、エンドキャップの先端に向かって）延在する基点である点を配置することができる。ラインをエンドキャップの先端に向かって配置された点から延在させることにより、エンドキャップにトルクを加えて「T」構成に配置することを容易にすることができる。しかしながら、他の好ましい例では、ラインがエンドキャップから開口部に対して近位に延在する起点である点（すなわち、エンドキャップの開口部に向かって）。ラインをエンドキャップの開口部に向かって配置された点から延在させることにより、埋め込まれたときにラインの張力下で折り目／体組織の表面に平行な平面内に延在するときにエンドキャップによって及ぼされる接触力をより良好に分散させることができる。エンドキャップは、先端のより近くで（例えば、先端のテーパおよび／またはベベルに起因して）より小さい投影面積を有することができる。エンドキャップは、開口部に向かってより近くに（例えば、テーパがない／エンドキャップが開口部に向かって広がっていることに起因して）より大きい投影面積を有することができる。したがって、ラインがエンドキャップから開口部の近位に延在する基点である点を配置することにより、管状キャップ部材が折り目／体組織の表面に平行な平面内に延在するときに、管状キャップ部材のプロファイルによって及ぼされる接触力のよりバランスのとれた分布をもたらすことができる。

#### 【0180】

したがって、ラインは、それが固定されているエンドキャップの中央部分から、上述のように、実質的にエンドキャップの中心に、エンドキャップの第1の端部に向かって、または、エンドキャップの第2の端部に向かって延在することができる。

#### 【0181】

ラインの端部がエンドキャップに固定される様式は、エンドキャップの長さをカバーすることができる。例えば、ラインの端部の長さが、エンドキャップまたはその一部の周りに周方向に巻き付けられてもよく、このラインの長さは付加的に、エンドキャップの軸方向長さに沿って（すなわち、渦巻き状またはコイル状に）延在する。エンドキャップから延在するラインは、ラインのこのコイル状部分から延在してもよい。代替的に、エンドキャップに固定されたラインの端部またはその一部の長さは、エンドキャップまたはその一部に沿って実質的に軸方向に延在してもよい。エンドキャップから延在するラインは、ラインのこの長さから延在してもよい。

#### 【0182】

ラインの端部は、エンドキャップの中央部分に固定されてもよい。ただし、ラインの端部は、ラインがエンドキャップの中央部分から延在していれば、エンドキャップの中央部分に固定されることに限定される必要はない。したがって、別の表現では、軟組織アンカーシステムは、ラインの端部がエンドキャップの中央部分に固定されていると考えることができ、ラインの端部のこの特定の記述は、最初にエンドキャップから延在する（すなわち、使用中にラインによってエンドキャップに張力を加えることができるエンドキャップに沿った位置を決定するラインの「端部」部分である）ラインの部分を目指す。

## 【0183】

エンドキャップは、外側管状部材と内側管状部材とを備えてもよく、内側管状部材は、外側管状部材によって受け入れられるように構成される。すなわち、内側管状部材は、外側管状部材内に入れ子状にされてもよく、および／または外側管状部材と同心であってもよい。内側管状部材は、ワイヤガイド部材に係合するように構成された開口部を画定することができる。

## 【0184】

外側管状部材および内側管状部材は、それぞれのアーム部の先端を間に挟み、圧着し、および／または挟持し、以てエンドキャップをアーム部に固定するように構成することができる。接着剤を付加的または代替的に使用して、エンドキャップをアーム部に固定してもよい。

10

## 【0185】

1つの構成において、外側管状部材および内側管状部材は各々、それらの長さ全体に沿って延在する開口部を画定する、すなわち、それらはそれらの長さ全体に沿って中空である。内側管状部材は、ワイヤガイド部材の穿刺区画を通過させるように構成することができる、また、ワイヤガイド部材の肩部または膨出部に当接するように構成することができる。アンカーシステムの埋め込み中に体組織を穿刺するように構成された穿刺区画を備えるワイヤガイド部材は、穿刺ワイヤガイド部材と見なすことができる。

## 【0186】

穿刺ワイヤガイド部材に内側管状部材を通過させることを可能にすることによって、エンドキャップは、アンカーシステムの埋め込み中に体組織の穿刺を依然として可能にしながら、鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端を含むことができる。さらに、ワイヤガイド部材の肩部または膨出部に当接するように構成された内側管状部材を提供することによって、穿刺ワイヤガイド部材を介したアーム部の操作のための適切な接触を実現することができる。

20

## 【0187】

その上、穿刺ワイヤガイド部材と共に使用するのに適したエンドキャップの使用は、ワイヤガイド部材の穿刺区画が、例えば、埋め込みのための切開を行う中空針部材よりも小さい直径を有することができるため、埋め込み部位が受ける外傷をさらに低減することができる。

30

## 【0188】

内側管状部材は、外側管状部材から延在してもよく、エンドキャップの先端を画定してもよい。この構成は、内側管状部材と外側管状部材との間のエンドキャップの先端に位置する段階的移行をもたらし、これによって、埋め込み中の体組織を通じたエンドキャップのより円滑な通過を容易にすることができる。

## 【0189】

代替的に、外側管状部材は、エンドキャップの先端に位置するテーパ部を備えてもよい。すなわち、エンドキャップの先端が外側管状部材によって画定されてもよく、内側管状部材の端部が外側管状部材内に収容されていてもよい。この構成は、エンドキャップの先端と外側管状部材との間のエンドキャップの先端に位置する連続的な移行をもたらし、これによって、埋め込み中の体組織を通じたエンドキャップのより円滑な通過を容易にすることができる。

40

## 【0190】

内側管状部材は、ワイヤガイド部材に係合するように構成された開口部を画定するフレア状の入口を含むことができる。フレア状の入口は、開口部を画定する内側管状部材の一部であると理解され、内側管状部材の周方向延在範囲は、内側管状部材の残りの部分に対して増大する。

## 【0191】

好ましくは、フレア状の入口は、ワイヤガイド部材の内側管状部材への案内を容易にするための傾斜面を備える。この構成は、埋め込み前にワイヤガイド部材が管状キャップ部

50

材の開口部によって受け入れられない場合に好ましい場合がある。

【0192】

フレア状の入口は、ワイヤガイド部材の対応する部分と嵌合するように構成されてもよい。すなわち、フレア状の入口は、穿孔ワイヤガイド部材の、肩部領域または膨出部の形状と相補的であってもよい。フレア状の入口の傾斜面は、ワイヤガイド部材の、例えば肩部領域または膨出部と相補的であってもよい。フレア状の入口は、布帛体の埋め込み中にワイヤガイド部材とエンドキャップとの間の接触を改善することができる。

【0193】

内側管状部材は、圧入および／または嵌合ノッチを介して外側管状部材内に保持されてもよい。内側管状キャップ部材はまた、または代替的に、圧着動作を介して外側管状部材内に保持されてもよい。

10

【0194】

フレア状の入口は、内側管状部材を外側管状部材内に配置するように構成されてもよい。開口部の近位の内側管状部材の端部は、嵌合ノッチ、圧入、および／または圧着接続を介して外側管状部材と嵌合することができる。フレア状の入口は、内側管状部材と外側管状部材との間に圧入を提供することができる。開口部の遠位の内側管状部材の端部もまた、嵌合ノッチ、圧入、および／または圧着接続を介して外側管状部材と嵌合することができる。少なくとも2つの保持領域または保持点を提供することにより、外側管状部材内での内側管状部材の保持強度を改善することができる。

【0195】

20

外側管状部材は、開口部の遠位に、内側管状部材と嵌合するように構成された肩部領域を含むことができる。これは、内側管状部材によって画定された開口部が管状キャップ部材の端部に適切に配置されるように、外側管状部材内の内側管状部材の配置を容易にすることができる。

【0196】

ベース部に対して遠位のエンドキャップの先端は、鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端であってもよい。鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端を有することにより、エンドキャップが埋め込まれるのを受けてまたは他の状態で、エンドキャップによって引き起こされる体組織への裂傷および／またはさらなる外傷のリスクが軽減される。

【0197】

30

エンドキャップの先端は、アーム部に対して遠位のエンドキャップの端部（すなわち、ワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部に対して遠位のエンドキャップの端部）に位置してもよい。

【0198】

代替的な構成では、各エンドキャップは先端部を備えてもよい。先端部は、体組織を穿孔するように構成されてもよく、例えば、ワイヤガイド部材によってエンドキャップに駆動力が加えられると、先端部が体組織を穿孔することができる。

【0199】

エンドキャップの先端は、アーム部に対して遠位のエンドキャップの端部（すなわち、ワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部に対して遠位のエンドキャップの端部）に位置してもよい。

40

【0200】

先端部は、円錐形の先端、すなわち管状キャップ部材の長手方向軸を中心とした回転対称性を有する先端部を含んでもよい。

【0201】

代替的に、先端部は、管状キャップ部材の長手方向軸を中心とした回転非対称形状を有してもよい。先端部に回転非対称の先端形状を使用すると、先端部が、その点の平面（すなわち、その剪断縁の平面）に対してより高い抜き勾配を有することを容易にすることができる。より高い抜き勾配を有する先端部を使用することにより、先端部が軟質体組織を穿孔するのに必要な力、したがって埋め込み中に埋め込み部位で経験される外傷を低減す

50

ることができる。

【0202】

この目的のために、先端部はベベル面を含むことができる。ベベル面は、単一の平面、すなわち傾斜の面が研削される（例えば、研削面）か、または他の様態から形成される平面を画定すると理解される。

【0203】

ベベル面は、先端部の面を画定することができる。ベベル面は、管状キャップ部材の半径方向面に対して、 $50^{\circ}$  超、 $60^{\circ}$  超、 $70^{\circ}$  超、または $80^{\circ}$  超の抜き勾配を有することができる。ベベル面は、管状キャップ部材の長手方向軸に対して、 $10^{\circ}$  未満、 $20^{\circ}$  未満、 $30^{\circ}$  未満、または $40^{\circ}$  未満の抜き勾配を有することができる。

10

【0204】

先端部は、単一のベベル面を含むことができ、ベベル先端またはたがね先端として説明することができる。

【0205】

代替的に、先端部は、ベベル面に加えて2つのランセット面を含んでもよい。ランセット面は、ベベル面に、好ましくは対称に隣接することができる。ベベル面およびランセット面の各々は、それぞれの面（研削面など）を画定すると理解される。そのような先端形状は、ランセット点先端として説明することができる。したがって、先端部はランセット先端であってもよい。

【0206】

ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部が止まり穴または止まり穴中空部であることを含む構成では、先端部は先端部スタイレットと考えることができる。ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部が管状キャップ部材を完全に貫通して延在する構成（そのような構成は管状キャップ部材の製造を容易にする）では、先端部は、先端部カニューレと考えることができる。

20

【0207】

先端部は、引き込み式先端部であってもよい。エンドキャップの先端は、先端が先端部である、すなわち先端部が展開される第1の位置を有することができる、先端が鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端である、すなわち先端部が引き込まれている第2の位置を有することができる。第2の位置は、引き込み式先端部の休止位置であってもよい。引き込み式先端部は、ワイヤガイド部材とエンドキャップとの係合を介して第2の位置から第1の位置へと付勢することができる。

30

【0208】

外側管状部材は、先端部を画定することができる。先端部が永久的に存在する場合、内側管状部材は、ワイヤガイド部材を受け入れる止まり穴を備えることができる。先端部が引き込み式先端部である場合、内側管状部材は中空であってもよく、その結果、ワイヤガイド部材は、引き込み式先端部および／または任意の適切な展開機構を作動させることができる。

【0209】

張力ラインは、エンドキャップに固定されてもよい。エンドキャップは、内側管状部材と外側管状部材との間に張力ラインを受け入れるように構成することができる。張力ラインは、内側管状部材と外側管状部材との間に張力ラインを圧着、スエージ加工、クランプ、接着および／または挟むことによってエンドキャップに固定されてもよい。張力ラインは、それを縫合するかまたはそれを管状部材に結び付けることによって固定することもできる。

40

【0210】

外側管状部材は、側壁内に形成された開口部を含むことができ、開口部は、張力ラインを受け入れるように構成される。開口部は、エンドキャップの中央領域内に形成されてもよく、より好ましくは、開口部は、エンドキャップの先端に向かって形成されてもよい。

【0211】

50

各エンドキャップは、U字形布帛体の埋め込みおよび／または回収中にそれぞれのアーム部と同一直線上に延在するように構成されてもよい。各エンドキャップはまた、張力ラインに張力が加えられたときに、それぞれのアーム部の各折り目の平面と平行に延在するように構成することもできる。

【0212】

アーム部は、アーム部に対して近位のエンドキャップの端部に固定され得、張力ラインは、エンドキャップの中央領域および／またはアーム部に対して遠位の先端に向かって固定され得るため、アーム部および／または張力ラインに起因して加えられる張力は、エンドキャップにトルクを作用させることができる。

【0213】

したがって、ワイヤガイド部材がエンドキャップに係合する場合、エンドキャップが直線状になり、アーム部と同一直線上に延在する。これにより、布帛体のアーム部を体組織に容易に埋め込むことができる。張力ラインが張力を受け、したがってアーム部を折り畳むと、張力ラインは、エンドキャップをアーム部の折り目と平行に、したがってアーム部が折り畳まれる体組織の表面と平行になるように回転させることができる。これは、アーム部の体組織への固定を容易にすることができ、埋め込み中に体組織から突出するエンドキャップのプロファイルを最小にすることもできる。例えば、エンドキャップは、「T」構成において張力ラインに垂直に回転することができ、張力ラインが体組織の表面および体組織の表面に平行なエンドキャップの長さの垂直になり、体組織を通るエンドキャップの移動を防止することができる。布帛体部分が、例えばエンドキャップの遠位方向から引っ張られることによって体組織から回収されると、アーム部を通して作用する張力は、回収中にアーム部と同一直線上に延在するように、エンドキャップを平行位置から自己矯正することができる。したがって、アーム部をその端部でエンドキャップに連結することによって、アーム部からの張力は、エンドキャップを（例えば、上記の「T」構成から）真っ直ぐにする傾向があり、それによってエンドキャップがアーム部と位置整合し、したがって体組織を通る孔と位置整合することを可能にする。これは、回収を容易にし、回収中に体組織が受ける任意の外傷を最小限に抑えることができる。

【0214】

エンドキャップは、ステンレス鋼、チタン、エンジニアリングプラスチックまたはニチノールなど、その形状を保持することができる適切な剛性の生体適合性材料で形成されてもよい。エンドキャップは単一の構成要素（例えば、中空管）であってもよく、張力ラインはチューブに結び付けられるかまたは固定される。エンドキャップは、ニチノールまたはステンレス鋼をレーザ切断または機械加工することによって単一の構成要素として形成されてもよい。

【0215】

各エンドキャップの外側管状部材は、外側管状部材と内側管状部材との間でアーム部を案内するための溝、チャネル、開口、または他の適切な特徴を含むことができる。この溝、チャネル、開口、または他の適切な特徴は、ラインの開口、または開口部と周方向に位置整合して形成することができ、また、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部にまたは開口部に向かって形成することもできる。ラインとアーム部とを互いに位置整合して提供することにより、軟質体組織に埋め込んだときに軟組織アンカーシステムの安定性を向上させることができる。

【0216】

アーム部をエンドキャップの開口部に向かって固定し、管状キャップ部材の中央部分にラインを固定することにより、ラインが張力下にあるときにエンドキャップにトルクを加えることを容易にすることができ、それによってエンドキャップを埋め込み時に軟質体組織に対して平らにすることができる。

【0217】

アーム部をエンドキャップの開口部に向かっておよび／または開口部で固定することによってまた、エンドキャップの回収を容易にすることもできる。例えば、軟組織アンカー

10

20

30

40

50

システムを回収すると、ラインの張力が緩和され得る。次いで、アーム部／布帛体を、張力を加えるように引っ張ることができる。この張力の結果として、エンドキャップにトルクを加えることができ、エンドキャップが回転させられ、結果、軟質体組織の表面に垂直な平面内に延在する（例えば、結果、ラインと同一直線上に延在する）。次いで、管状キャップ部材を、軟質体組織を通じて引き戻し、および／または案内し戻すことができる。したがって、この構成は、回収中に体組織が受ける任意の外傷も最小限に抑えるように、軟組織アンカーシステムの回収中のエンドキャップの回収を容易にすることができる。

【0218】

代替的に、ラインを受け入れる外側管状部材の側壁内に形成された開口がアーム部を受け入れてもよい。したがって、エンドキャップに対するアーム部およびラインの固定は、同時であってもよい。

10

【0219】

代替的に、埋め込み前にワイヤガイド部材がエンドキャップの開口部によって受け入れられる構成において好ましい場合があるように、外側管状部材は、外側管状部材と内側管状部材との間でアーム部を案内するためのチャンネルおよび／またはワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を画定するフレア状の入口を含まなくてもよい。この結果として、埋め込み中にワイヤガイド部材を案内してエンドキャップと係合させる必要がない構成のために、エンドキャップをより短くおよび／またはより薄く（すなわち、直径をより狭く）、したがってよりコンパクトにすることができる。

【0220】

20

布帛体は、単一層の布帛または複数層の布帛から形成されてもよい。これに関連して、布帛は、糸または糸状形態から作成される織物として形成された材料と考えることができる。1つの可能な材料はポリエステル布帛であり、他の材料はPET、UHMPE、EPTFE、PTFEなどの布帛を含む。布帛体は、任意の適切な可撓性、順応性かつ生体適合性の材料から形成されてもよい。布帛体は、既存の材料をレーザ切断することまたは任意の他の適切な製造技法によって形成されてもよい。

【0221】

少なくとも2つのアーム部を使用する本明細書の例では、U字形体は、ベース部と2つのアーム部とによって形成されるU字形状に起因すると言われる。しかしながら、これは単に2つのアーム部を有する布帛体の単位構造を指し、より多くのアーム部が存在する場合には形状が異なることが理解されよう。例えば、3つのアーム部を含む布帛体は、W字形体と見なすことができ、W字形体は2つのU字形単位を含む。したがって、アンカーシステムは、適切なサイズの布帛体が軟組織アンカーシステムの所望の目的のために到達されるように、複数のU字形ユニットを備える布帛体を備えてもよい。

30

【0222】

ベース部は、布帛体の最も広い部分であってもよい。すなわち、ベース部は、布帛体の最大幅を画定することができる。

【0223】

ベース部は、一对の翼部を備えてもよい。翼部は、アーム部の最外縁よりも幅広に延在していてもよい。

40

【0224】

幅が増大した、またはアーム部と比較して少なくとも幅が大きいベース部を提供することによって、ベース部は、体組織内への埋め込み時に布帛体に対してより大きい横方向支持を提供するように構成され得る。

【0225】

アンカーが使用されているとき、心拍中に保持が必要である場合、ベース部は弁尖の心房側に埋め込まれてもよい。これに関連して、心房側のロケーションに対する側方支持の増大は、弁尖の広範囲の支持を達成するために有益であり得る。ベース部が心房側にある場合、アーム部は心室側にある。それらは、アンカーシステムを適所に保持し、いくらかの支持を提供するように作用するが、心房側部分（ベース部）は、心臓収縮（収縮期）中

50

に血流によって弁尖に及ぼされる力を担持するのにより活性である。

【0226】

ベース部は、形状保持部材を備えてもよい。形状保持部材は、ベース部の剛性を高めるように構成されてもよい。形状保持部材は、ベース部の平面延在範囲、または弁尖／解剖学的構造の形状に適合する3D形状を維持するように構成されてもよい。

【0227】

形状保持部材を使用してベース部を補強することによって、ベース部は、布帛体が埋め込まれる体組織に対してより大きい横方向の支持を提供することができる。さらに、人工ラインを保持するときに埋め込み中に布帛体が受ける張力は、形状保持部材が提供されたときにベース部にわたってより均一に分散され得る。これにより、埋め込み時の布帛体の安定性を向上させることができる。

10

【0228】

形状保持部材は、弾性材料から形成されてもよい。ベース部は、折り畳み構成および展開構成を含むことができ、形状保持部材は、拘束力の除去時にベース部を折り畳み構成から展開構成に付勢するように構成される。ベース部は、展開構成において実質的に平面であってもよい。

【0229】

形状保持部材は、ベース部の層に埋め込まれ、ベース部と織り合わされ、および／またはベース部の層の間に挟まれてもよい。

【0230】

ベース部は、布帛体の一部を折り返して形状保持部材を間に挟み込むことにより形成されていてもよい。形状保持部材および／または布帛体の折り畳まれた部分は、接着剤、超音波溶接、行または他の適切な固定手段によって適所に固定されてもよい。

20

【0231】

形状保持部材は、蛍光マーカを含んでもよい。蛍光マーカは、埋め込みおよび／または回収中の画像化によって布帛体の位置特定を助けることができる。

【0232】

形状保持部材は、ステンレス鋼、チタン、ニチノールなどの形状保持金属から形成されてもよい。形状保持部材は、レーザ切断によって形成されてもよく、または、同様の材料から形成されたワイヤを成形することによって形成されてもよい。

30

【0233】

ベース部は、埋め込み後に布帛体を回収するための表面を提供することができる。ベース部を把持することによってアーム部を体組織から引き抜き、ベース部を体組織から引き離すことによって、U字形布帛体を回収することができる。形状保持部材は、回収中に張力をベース部にわたって分散させるのを助けることができるため、形状保持部材は、回収をさらに容易にすることができる。

【0234】

ベース部の形状保持部材はまた、アームがガイドワイヤによって組織を通して引っ張られている間にストッパとして作用することができるため、展開時にアーム部が弁尖を通過して過度に延在することを防止することができる。そのようにして、形状保持部材と組み合わされたベース部は、展開中に展開ワイヤがどこまで進むことができるかを制限するように作用することができる。

40

【0235】

ベース部は、スネアによって把持されるように構成されてもよく、任意選択的に、ベース部は、蛍光マーカを使用して位置特定されてもよい。例えば、スネアは、埋め込まれたときの体組織のベース部と同じ側で、ベース部から最初に延在するアーム部を取り囲んでもよい。次いで、引き込み時にスネアがベース部を把持するように、スネアを締め付けてもよい。一對の翼部は、ベース部をスネアによって把持することができるベース部の幅広面を提供することができる。

【0236】

50

アーム部は、ベース部と各アーム部との間に延在する細胴部を含むことができる。埋め込み時に、細胴部は、埋め込み部位で細胴部が軟質体組織によって取り囲まれるように、軟質体組織と位置整合されてもよい。細胴部は、軟組織アンカーシステムが埋め込まれる軟質体組織の厚さよりも長くなるように構成されていてもよい。例えば、細胴部の長さは、少なくとも1mmより大きくてもよく、少なくとも2mmより大きくてもよく、または少なくとも3mmより大きくてもよい。細胴部の長さは、1～3 mmであってもよい。各細胴部は、アーム部が各々、ベース部に対して近位のアーム部の端部に細胴部を含むように、それぞれのアーム部の一部と同様に考えることができ、または代替的に上述のようにそれ自体のそれぞれの部分と考えることができる。細胴部は、体組織に隣接するベース部の埋め込みを安定させることができる。この特徴はまた、張力ラインを与張する前にアーム部を適所に保持するのを助けることができる。

10

#### 【0237】

各アーム部に、それ自体のそれぞれのラインが提供されてもよい。例えば、軟組織アンカーが少なくとも2つのアーム部を備えるいくつかの構成では、人工ラインは、アーム部のうちの1つのためのラインであってもよく、残りのアーム部については、各々が人工ラインに（摺動係合または不動の係合において）固定される追加のラインが利用されてもよい。付加的または代替的に、アーム部のうちの2つは、相互ラインを備えてもよく、このラインは、人工ライン／ベース部に隣接する別のアーム部のラインに接合される。ラインの第1の端部は、第1のアーム部のエンドキャップに接合されてもよく、ラインの第2の端部は、第2のアーム部のエンドキャップに接合されてもよい。次いで、ラインの中央部分を人工ライン／任意の他のラインに固定することができる。

20

#### 【0238】

ラインがアーム部に通される場合、各アーム部には、ベース部内の孔、細胴部内の孔、アーム部内の少なくとも1つの孔が提供されてもよい。細胴部の孔は、それぞれのアーム部よりもベース部の近くに位置してよい（すなわち、孔は、ベース部に対して近位に位置してもよい）。この配置は、ベース部の近位において細胴部に孔を配置することによって、ベース部を軟質体組織に向かって／折り畳みアーム部に向かって折り畳むことが促進されるため、軟質体組織の周りの布帛体の圧縮を改善することができる。したがって、埋め込み時のアンカーシステムの安定性を改善することができる。

#### 【0239】

細胴部が提供されていない場合、各アーム部（複数可）について、ベース部内の孔、および、アーム部内の少なくとも2つの孔が提供されてもよい。

30

#### 【0240】

形状保持部材と組み合わされたベース部は、依然として弁尖支持を達成しながら、弁尖のより広い領域（狭くて深い）上のロケーションに軟組織アンカーシステムを配置するのを助けることができる。

#### 【0241】

張力ラインは、複数のブライドルラインを含むことができ、各ブライドルラインは、それぞれのアーム部に関連付けられる（すなわち、ベース部に通され、それぞれのアーム部に関連付けられる）。

40

#### 【0242】

各ブライドルラインは、好ましくは、共通のブライドル点に接続され、ブライドル点は、張力がブライドル点に加えられたときに、各ブライドルラインを張力下に置くように構成される。すなわち、ブライドル点は、ブライドル点自体が張力を受けているときに、各ブライドルラインに張力を加えるように構成される。

#### 【0243】

各々が共通のブライドル点に起因する張力下に置かれた複数のブライドルラインを備える構成を提供することによって、軟組織アンカーのアーム部（および／または、存在する場合はエンドキャップ）は各々、それらをブライドル点と交差する平面または軸に向かって、ブライドル点に加えられる張力の方向にそれらを引っ張る張力を受けることができる

50

。これにより、各アーム部が互いに向かって駆動され、埋め込み時にアーム部の間に位置する任意の過剰な体組織を捕捉、収集、および／または挟むことができる。したがって、この構成は、軟質体組織の形状を復元し、および／または体組織に追加の構造的支持を提供することができる。

【0244】

各々が共通のブライドル点に接続された複数のブライドルラインを備える構成は、軟質体組織が心臓弁尖である場合に特に有利であり得る。上述のような過剰な弁尖組織の捕捉から生じる弁尖の組織の再成形は、弁尖の切除と同様の結果をもたらすことが分かっている。切除は、心臓弁修復の既存の方法における一般的な外科的工程であり、外科医が心臓弁の損傷区画を切除し、残りの組織の縁部とともに縫合する。切除は、過剰な弁尖組織が存在する場合に実施されることが多い。しかしながら、ブライドル点と複数のブライドルラインとを含むライン構成を提供することによって、切除工程の必要性を排除することができる。これにより、外科手技全体を単純化することができる。

【0245】

記載された実施形態では、ラインは、ブライドル構成であると考えることができ、ブライドル構成は、複数のブライドルラインを備える。各ブライドルラインは、アーム部およびベース部の各々に通され（また、各ブライドルラインの端部は、それぞれのエンドキャップに固定することができ）、各ブライドルラインは、張力がブライドル点によってブライドルラインに加えられると、各アーム部をベース部に向かって折り畳むように構成される。各ブライドルラインは、ベース部の、アーム部とは反対側のロケーションにおいてブライドル点に接続される。

【0246】

ブライドル点は、接続部においてブライドルラインがブライドル点に対して移動することができないように、固定されたブライドル点であってもよい。ブライドル点は、固定結び目、アイプレート、または他の適切な締結具であってもよい。

【0247】

代替的に、ブライドル点は、接続部においてブライドルラインがブライドル点に対して移動することができるように、摺動可能ブライドル点であってもよい。ブライドルラインは、上述のように自己調整することができる。ブライドル点は、複数のブライドルラインを提供する単一の相互ラインを有するブライドル結び目であってもよい。

【0248】

人工ラインは、ブライドル点に接続されてもよく、ブライドル点に張力を加えるように、すなわち、ブライドル点を張力下に置くように構成されてもよい。

【0249】

人工ラインは、ブライドルラインの1つを形成してもよい。残りのブライドルラインは、人工ラインに沿って位置するブライドル点で人工ラインに接合されてもよい。

【0250】

ブライドル点は、好ましくは、ブライドル点の第1の側の複数のブライドルラインの各々に、第1の側とは反対側のブライドル点の第2の側に位置する単一の張力および／または人工ラインを提供するように配置される。このような構成により、ブライドル点から各ブライドルラインへの張力のより安定した分散を提供することができる。

【0251】

複数のブライドルラインは、2つのブライドルラインから構成されてもよく、その場合、ブライドル構成は、Y字形構成を備えてもよい。複数のブライドルラインは、3つのブライドルラインから構成されてもよく、その場合、ブライドル構成は、三叉形構成を備えてもよい。

【0252】

第2の態様の軟組織アンカーシステムの変形例では、軟組織アンカーシステムは、その少なくとも2つではなく、ただ1つのアーム部を備えてもよい。上記のように、1つのアーム部だけで、エンドキャップなどの他の特徴を使用しても、特定の利点が達成され得る

と考えられる。

【0253】

したがって、別の態様によれば、ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、ベース部と、ベース部から延在する少なくとも1つのアーム部とを含む布帛体を備え、各アーム部は、使用時に体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって折り畳まれるように構成され、各アーム部は、ベース部に対して遠位の各アーム部の端部に固定されたエンドキャップを備え、各エンドキャップは、アンカーを体組織に埋め込むためのワイヤガイド部材を受け入れ、埋め込み中に体組織を通してアーム部を引っ張るように構成される、軟組織アンカーシステムが提供される。

10

【0254】

上述の態様のいずれかの軟組織アンカーシステムは、人工索ラインを固定するために心臓弁尖に埋め込むための弁アンカーシステムであってもよい。心臓弁尖は、僧帽弁尖または三尖弁尖であってもよい。

【0255】

本発明の第3の観点によれば、人工ラインを固定するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、複数のアンカー部材と、複数のブライドルラインおよび共通のブライドル点を備えるブライドル構成とを備え、各ブライドルラインは、それぞれのアンカー部材に関連付けられ、共通のブライドル点に接続され、ブライドル点は、軟組織アンカーシステムが軟質体組織内に埋め込まれ、ブライドル点自体が張力を受けているときに、各ブライドルラインを張力下に置くように構成され、結果、各アンカー部材は、ブライドル点と交差する軸、および張力がブライドル点に加えられている方向に向かって駆動される、軟組織アンカーシステムが提供される。

20

【0256】

各々が共通のブライドル点に起因する張力下に置かれた複数のブライドルラインを備えるブライドル構成を提供することによって、軟組織アンカーシステムのアンカー部材は各々、それらをブライドル点と交差する平面または軸に向かって、ブライドル点に加えられる張力の方向にそれらを引っ張る張力を受けることができる。これにより、各アンカー部材が互いに向かって駆動され、埋め込み時にアンカー部材の間に位置する任意の過剰な体組織を捕捉、収集、および／または挟むことができる。したがって、この構成は、軟質体組織の形状を復元し、および／または体組織に追加の構造的支持を提供することができる。

30

【0257】

各々が共通のブライドル点に接続された複数のブライドルラインを備えるブライドル構成は、軟質体組織が心臓弁尖である場合に特に有利であり得る。上述のような過剰な弁尖組織の捕捉から生じる弁尖の組織の再成形は、弁尖の切除と同様の結果をもたらすことが分かっている。切除は、心臓弁修復の既存の方法における一般的な外科的工程であり、外科医が心臓弁の損傷区画を切除し、残りの組織の縁部をともに縫合する。切除は、過剰な弁尖組織が存在する場合に実施されることが多い。しかしながら、ブライドル点と複数のブライドルラインとを含むライン構成を提供することによって、切除工程の必要性を排除することができる。これにより、外科手技全体を単純化することができる。

40

【0258】

軟組織アンカーシステムは、弁尖アンカーシステムであってもよい。軟質体組織は、弁尖心臓弁であってもよい。人工ラインは、人工索ラインであってもよい。

【0259】

各アンカー部材は、軟質体組織を通るように構成されてもよく、ブライドルラインは、軟質体組織を通る。したがって、ブライドル点は、各ブライドルラインが体組織の表面から外方へ方向に組織を通過しているとき、および、ブライドル点自体が張力を受けているときに、各ブライドルラインを張力下に置くように構成することができる。

【0260】

50

ブライドル点は、接続部においてブライドルラインがブライドル点に対して移動することができないように、固定されたブライドル点であってもよい。ブライドル点は、固定結び目、アイプレート、または他の適切な締結具であってもよい。

【0261】

代替的に、ブライドル点は、接続部においてブライドルラインがブライドル点に対して移動することができるように、摺動可能ブライドル点であってもよい。ブライドルラインは、上述のように自己調整することができる。ブライドル点は、複数のブライドルラインを提供する単一の相互ラインを有するブライドル結び目であってもよい。

【0262】

人工ラインは、ブライドル点に接続されてもよく、ブライドル点に張力を加えるように、すなわち、ブライドル点を張力下に置くように構成されてもよい。

【0263】

人工ラインは、ブライドルラインの1つを形成してもよい。残りのブライドルラインは、人工ラインに沿って位置するブライドル点で人工ラインに接合されてもよい。

【0264】

ブライドル点は、好ましくは、ブライドル点の第1の側の複数のブライドルラインの各々に、第1の側とは反対側のブライドル点の第2の側に位置する単一の張力および／または人工ラインを提供するように配置される。このような構成により、ブライドル点から各ブライドルラインへの張力のより安定した分散を提供することができる。

【0265】

複数のブライドルラインは、2つのブライドルラインから構成されてもよく、その場合、ブライドル構成は、Y字形構成を備えてもよい。複数のブライドルラインは、3つのブライドルラインから構成されてもよく、その場合、ブライドル構成は、三叉形構成を備えてもよい。

【0266】

各アンカー部材は、管状キャップ部材であってもよい。管状キャップ部材は、例えば第1の態様のよるものなどの、上記のような形態であってもよい。

【0267】

各アンカー部材は、アーム部および／またはエンドキャップであってもよい。アーム部および／またはエンドキャップは、例えば第2の態様によるものなどの、上述のような形態であってもよい。

【0268】

複数のアンカー部材は、管状キャップ部材ならびにアーム部および／またはエンドキャップを含むことができる。

【0269】

上述の態様の軟組織アンカーシステムは、特に明記しない限り、心臓の治療において特定の利点および用途を有することができるが、それらの用途は、軟心臓組織の治療に限定されると見なされるべきではない。

【0270】

軟組織アンカーシステムは、好適な展開デバイス、好適にはカテーテルデバイスを介して展開されてもよい。展開デバイスは、展開中に、例えば体組織の穿刺中および布帛体のアーム部（複数可）の埋め込み中に、軟組織アンカーシステムを保持および／または案内するアンカー展開機構を備えてもよい。アンカー展開機構、またはアンカー展開機構を保持するカテーテルデバイスの別の部分はまた、例えば、アーム部（複数可）が折り畳まれ、エンドキャップ（複数可）が体組織の表面に沿って着座するように回転された状態で、アーム部（複数可）およびエンドキャップ（複数可）をそれらの最終位置に配置するために、ワイヤガイド部材（複数可）を取り外し、および／または張力ラインを引っ張るように作用することができる。

【0271】

したがって、本発明の第4の態様によれば、軟組織アンカーシステムを心臓組織に埋め

10

20

30

40

50

込むためのカテーテルデバイスであって、カテーテルデバイスの遠位端からカテーテルデバイスの長さに沿ってカテーテルデバイスの近位端に向かって延在するハウジング区画と、ハウジング区画内に位置する、前述の態様のいずれかに記載の軟組織アンカーとを備える、カテーテルデバイスが提供される。

【0272】

第4の態様のカテーテルデバイスは、本発明の前述の態様の軟組織アンカーシステムの特徴に対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。したがって、すべての技術的利点および代替の実施形態を含むがこれらに限定されない、前述の態様の軟組織アンカーシステムの上記の説明は、第4の態様のカテーテルデバイスに等しく適用可能であり得る。

【0273】

カテーテルデバイスは、ハウジング区画から軟組織アンカーシステムを展開するためのワイヤガイド部材（複数可）を備えることができる。軟組織アンカーシステムがエンドキャップ（複数可）を備える場合、カテーテルデバイスは、開口部と係合するワイヤガイド部材（複数可）を備えることができる。

【0274】

ワイヤガイド部材は、肩部を備えることができる。ハウジング区画は、肩部と嵌合し、それによってハウジング区画内のワイヤガイド部材の遠位方向への移動を制限するように構成された停止部を備えることができる。

【0275】

ワイヤガイド部材の遠位方向への並進を制限することにより、軟組織アンカーシステムの埋め込み中にワイヤガイド部材の過剰張力が発生するのを防止することができる。例えば、カテーテルデバイスが埋め込み部位への送達中に湾曲を経験する場合、ワイヤガイド部材の経路は、カテーテルデバイスの長手方向軸に対して短縮または延長され得る。したがって、ハウジング区画内のワイヤガイド部材の遠位方向への並進を制限することによって、ワイヤガイド部材の最終的な展開長さをより良好に制御することができる。これは、複数のワイヤガイド部材が使用される場合、ワイヤガイド部材が同じ最終長さまで延在して、エンドキャップおよび／またはアーム部の体組織内への安定した対称な埋め込みを容易にすることを確実にするのに特に有利であり得る。

【0276】

したがって、ワイヤガイド部材は、ハウジング区画内のワイヤガイド部材の遠位並進範囲を制限するための肩部（すなわち、第1の肩部）と、アンカーシステムを体組織に埋め込むためにエンドキャップ（複数可）と嵌合／係合するように構成された対応する部分／肩領域（すなわち、第2の肩部）とを備えることができる。

【0277】

本発明の第5の態様によれば、軟組織アンカーシステムを心臓組織に埋め込むためのカテーテルデバイスであって、カテーテルデバイスの遠位端からカテーテルデバイスの長さに沿ってカテーテルデバイスの近位端に向かって延在するハウジング区画と、複数のアンカー部材を備える軟組織アンカーシステムと、

アンカー部材の各々を心臓組織内に同時に埋め込むように構成された展開システムとを備え、展開システムは、複数のワイヤガイド部材を備え、各ワイヤガイド部材は、ワイヤガイド部材の遠位端に位置し、それぞれのアンカー部材と係合するように構成されたガイド部を備え、展開システムは、アンカー部材の埋め込み中に複数のワイヤガイド部材のガイド部間の同一平面上の位置整合を維持するように構成されている、カテーテル装置が提供される。

【0278】

複数のアンカー部材を備える軟組織アンカーシステムを心臓組織内に埋め込むとき、本発明者らは、アンカー部材の各々を心臓組織内に同時に埋め込むことが望ましい場合があることを認識した。アンカー部材は同一のより良好に制御された方法で展開され得るため、アンカー部材を同時に埋め込むことは、埋め込まれたシステムの安定性を改善することが

10

20

30

40

50

できる。付加的に、アンカー部材を同時に埋め込むことにより、埋め込み手技の複雑さを低減することができる。

【0279】

しかしながら、本発明者らは、カテーテルデバイスを介した軟組織アンカーシステムの心臓への送達中、カテーテルデバイスの送達シャフトが、カテーテルデバイスが縦走する血管の湾曲に起因する湾曲を経験し得ることをさらに認識した。そのような曲率は、心臓への送達中にカテーテルデバイスが経験する曲率半径に応じて、様々な距離を縦走する必要があるカテーテルデバイスの様々な構成要素をもたらし得る。これは、軟組織アンカーシステムのアンカー部材を心臓組織内に埋め込むために使用されるワイヤガイド部材に問題を呈する可能性がある。1つのワイヤガイド部材が他のワイヤガイド部材よりも長い距離を縦走する場合、ワイヤガイド部材が心臓への送達中に非対称に与えられるか、または位置付けられることになる可能性があるため、それぞれのワイヤガイド部材によって各々展開されたアンカー部材は、心臓組織に同時に埋め込まれない可能性がある。これは、アンカー部材を心臓組織に同時に埋め込む展開システムの能力に影響を及ぼし得る。

10

【0280】

したがって、展開システムは、アンカー部材の埋め込み中に複数のワイヤガイド部材のガイド部間の同一平面上の位置整合を維持するように構成される。したがって、ワイヤガイド部材が送達中に各々独立して受ける湾曲にかかわらず、埋め込み中にアンカー部材を最終的に操作するワイヤガイド部材の端部は、アンカー部材が同時に埋め込まれるように位置整合されたままである。ワイヤガイド部材のガイド部の同一平面上の位置整合を制御することによって、異なる曲率に起因するワイヤガイド部材の任意の可能な偏向を、それぞれのアンカー部材との係合の前に修復することができる。

20

【0281】

同時に埋め込まれることにより、アンカー部材自体が、同じ動作または動きの間に心臓組織に埋め込まれるのと同時に心臓組織に埋め込まれることが理解されよう。

【0282】

ガイド部は、ワイヤガイド部材自体の端部などの同等の点またはその部分が互いに実質的に同じ平面内に位置するとき、同一平面上に位置整合していると理解され、上記平面は、カテーテルデバイスまたはワイヤガイド部材自体の長手方向軸に対して垂直に画定される。ガイド部材は、それらが同じ平面と一致するとき、またはそれらが0.5mm未満、1.0mm未満または1.5mm未満の公差で同じ平面内にあるとき、同一平面上に位置整合していると見なされ得る。

30

【0283】

各ワイヤガイド部材は、近位端と遠位端とを備える。遠位端に位置する部分は、上述したように、それぞれのアンカー部材と係合するように構成されたガイド部である。各ワイヤガイド部材はまた、ガイド部から延在し、近位端に向かっておよび／または近位端に位置する制御部も備えることができる。

【0284】

ガイド部は、埋め込み中に心臓組織を穿刺するように構成された先端部を含むことができる。代替的に、ガイド部が、それ自体が心臓組織を穿刺するアンカー部材に駆動力を提供するように、ガイド部は、アンカー部材の開口部によって受け入れられるように構成されてもよい。

40

【0285】

制御部は、ガイド部よりも太くてもよく、すなわち、より大きい直径を有してもよい。制御部は、一般に、カテーテルデバイスのハウジングからカテーテルデバイスの送達シャフトを通して延在する。制御部は、カテーテルデバイスの送達ハンドルまで延在することができ、送達ハンドルは、カテーテルデバイスの近位端に位置する。

【0286】

ガイド部は、約0.3mmの直径（すなわち、外径）を有することができる。制御部は、約0.5mmの直径（すなわち、外径）を有することができる。

50

## 【0287】

各ワイヤガイド部材は、膨出部を備えることができる。

## 【0288】

膨出部は、好ましくはガイド部と制御部との間に位置し、ガイド部と制御部の両方よりも大きい直径を有する。

## 【0289】

膨出部は、約0.8mmの直径（すなわち、外径）を有することができる。膨出部は、0.6mm～0.9mmの直径を有することができる。

## 【0290】

膨出部は、その直径にほぼ等しい長さを有することができる。膨出部は、約0.8mmの長さを有することができる。

10

## 【0291】

膨出部は、球根形状を有する。球根形状は、好ましくは、膨出部の最大直径を規定する中央部分と、中央部分の両側に位置する2つのテーパ状／移行部分とを含む。

## 【0292】

各ワイヤガイド部材は、第1の構成と第2の構成との間で可動であってもよく、第1の構成では、膨出部は、ワイヤガイド部材の近位方向における並進を制限するように構成された第1の障害物と係合するように構成され、第2の構成では、ワイヤガイド部材は、それぞれのアンカー部材と係合するように構成される。

## 【0293】

近位方向におけるワイヤガイド部材の並進を制限することによって、ワイヤガイド部材は、展開中にカテーテルデバイスの送達シャフト内に（例えば、送達中に湾曲に起因して受ける張力の伸長に起因して）非対称に引き込まれることが防止される。第1の障害物はまた、心臓へのカテーテルデバイスの送達中にワイヤガイド部材の同一平面上の位置整合が復元または維持され得る基準点を提供する。例えば、ワイヤガイド部材のガイド部は各々、膨出部が第1の障害物に当接したときに互いに同一平面上に位置整合することができる。ワイヤガイド部材のガイド部の同一平面上の位置整合は、ワイヤガイド部材の各々を第1の構成に自動的にまたは手動で動かすことによって復元することができる。したがって、第1の障害物自体は、当然のことながら、互いに同一平面上に位置整合している。

20

## 【0294】

第1の障害物は、制御部が通過することができるがガイド部は通過しないチャネルまたは溝を画定することができる。

30

## 【0295】

第1の障害物は、ハウジング区画の近位部に位置する当接部であってもよい。

## 【0296】

第1の障害物をハウジングの近位部に配置することによって、同一平面上の位置整合が維持または復元され得る点は、送達中に湾曲を受け得るワイヤガイド部材の任意の部分に対して遠位に位置する。

## 【0297】

複数のワイヤガイド部材のガイド部は、膨出部が第1の障害物に当接したときに同一平面上に位置整合するように構成されている。

40

## 【0298】

当接部は、膨出部が第1の構成において当接部と嵌合するように構成されるように、膨出部の形状と相補的であってもよい。

## 【0299】

第2の構成では、膨出部は、アンカー部材の相補部分に当接するように構成されてもよい。

## 【0300】

相補部分は、膨出部のテーパ状／移行部分であってもよい。

## 【0301】

50

したがって、膨出部は、ワイヤガイド部材がアンカー部材に駆動力を提供することができる表面または部分を提供することができる。

【0302】

膨出部自体が、第1の態様および第2の態様ならびに任意の関連する態様にそれぞれ記載されているように、管状キャップ部材またはエンドキャップのフレア状の入口に係合するように構成された肩部として機能することができる。

【0303】

代替的に、第2の構成では、膨出部は、ハウジング区画の遠位部に位置する第2の当接部に当接するように構成されてもよく、第2の当接部は、ワイヤガイド部材の遠位方向における並進を制限するように構成される。

【0304】

ハウジング区画の遠位部に第2の当接部を提供することにより、軟組織アンカーシステムの埋め込み中にワイヤガイド部材の過剰張力を防止することができる。

【0305】

第2の当接部は、制御区画およびガイド部が通過することができるが膨出部は通過しないチャンネルまたは溝を含むことができる。

【0306】

このような構成では、膨出部は、制御部とガイド部との間ではなく、制御部内に位置してもよい。

【0307】

ワイヤガイド部材は、制御部とガイド部との間に延在する肩部を備えてもよい。肩部は、制御部とガイド部との間の傾斜移行部を画定することができる。肩部は、アンカー部材の相補部分に当接または係合するように構成され、それによって埋め込み中にアンカー部材に駆動力を提供することができる。

【0308】

展開システムは、ガイド部を共通の平面内に入るように手動で復元することによって、ガイド部間の同一平面上の位置整合を受動的に維持するように構成することができる。例えば、ユーザは、カテーテルデバイスの心臓組織への送達を受けてワイヤガイド部材の各々を引っ張ることができ、第1の障害物の各々は、同一平面位置整合を復元するための表面を提供する。

【0309】

代替的に、展開システムは、ガイド部を共通の平面内に入るように自動的に復元することによって、ガイド部間の同一平面上の位置整合を能動的に維持するように構成することができる。

【0310】

展開システムは、ばね装置を備えることができる。各ワイヤガイド部材は、ばね装置に接続することができる。ばね装置は、カテーテルデバイスの心臓への送達中に、複数のワイヤガイド部材のガイド部間の同一平面上の位置整合を自動的に復元するように構成することができる。ばね装置は、ガイド部間の同一平面上の位置整合を能動的に維持するように構成された装置の一例であり得る。

【0311】

ばね装置は、複数のワイヤガイド部材に1つまたは複数の制御入力を提供することができる。

【0312】

好ましくは、ばね装置は、各ワイヤガイド部材を第1の構成になるように付勢するように構成される。

【0313】

各ワイヤガイド部材を第1の構成になるように付勢するように構成されたばね装置を提供することによって、展開システムは、カテーテルデバイスの心臓への送達中にワイヤガイド部材のガイド部間の同一平面上の位置整合を自動的に復元することができる。

10

20

30

40

50

## 【0314】

ばね装置は、各々がそれぞれのワイヤガイド部材に選択的に接続された複数のばね部材を備えることができる。各ばね部材は、それぞれのワイヤガイド部材に復元力を提供するように構成することができる。

## 【0315】

ばね装置は、各ワイヤガイド部材間の相対的な張力を調整するように構成することができる。各ワイヤガイド部材間の相対的な張力を調整することにより、カテーテルデバイスの送達中の制御部の任意の偏向または不整合などにかかわらず、ガイド部の同一平面上の位置整合を維持することができる。

## 【0316】

ばね装置は、各ワイヤガイド部材の張力を緩和するための張力調整機構と、各ワイヤガイド部材間の相対を緩和または平衡させるための張力復元器とを備えることができる。張力調整機構は、撓みまたは湾曲による張力を受けている任意のワイヤガイド部材が受ける張力を緩和することができ、そのような張力は、第1の障害物が、ワイヤガイド部材が送達シャフト内に引き込まれるのを防止することに起因する引張力として経験される可能性がある。張力復元器は、ワイヤガイド部材の各々に対する横方向の力、すなわち、ばね装置内のワイヤの長手方向延在範囲に対して垂直に延在する方向に加えられる力を調整することによって張力を軽減することができる。したがって、張力復元器は、ワイヤの横方向変位の変化がワイヤガイド部材の長手方向張力を増大または減少させる、弓の張力の原理によって任意の張力を軽減することができる。

## 【0317】

ばね装置は、カテーテルデバイスの送達ハンドル内に位置することができる。

## 【0318】

複数のワイヤガイド部材は、単一の制御入力によって同時に並進されるように構成することができる。単一の制御入力は、複数のワイヤガイド部材に選択的に係合するように構成することができる。カテーテルデバイスの送達中にワイヤガイド部材の同一平面上の位置整合が復元されると（またはワイヤガイド部材の同一平面上の位置整合が維持されていることを条件として）、等しいおよび／または対称な長手方向並進は、アンカー部材を同時に埋め込むためのワイヤガイド部材の等しい、したがって同時の操作をもたらす。

## 【0319】

単一の制御入力は、並進入力を伝達するように構成された第1の歯車セットと、ワイヤガイド部材の各々を並進させるように構成された第2の歯車セットとを備えることができる。第1の歯車セットは、第2の歯車セットと相補的であり、選択的に係合可能である。埋め込み前に、カテーテルデバイスが心臓組織に送達されると、歯車は、好ましくは互いに係合する。第1の歯車セットは、ワイヤガイド部材の各々が単一の制御入力によって同時に並進されるように、同時に動作可能である。

## 【0320】

ばね装置は、単一の制御入力を制御および／または係合する前に、複数のワイヤガイド部材から選択的に接続切断されるように構成することができる。ばね装置は、例えばカテーテルデバイスを引き込む前に、選択的に再接続されるように構成されてもよい。

## 【0321】

ばね装置は、単一の制御入力の一部として提供されてもよい。

## 【0322】

各アンカー部材は、軟組織アンカーシステムの管状キャップ部材であってもよい。

## 【0323】

軟組織アンカーシステムは、第1の態様による軟組織アンカーシステムであってもよい。したがって、第5の態様のカテーテルデバイスは、本発明の第1の態様および他の関連態様の軟組織アンカーシステムの特徴に対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。

## 【0324】

各アンカー部材は、軟組織アンカーシステムのエンドキャップであってもよい。

【0325】

軟組織アンカーシステムは、第2の態様による軟組織アンカーシステムであってもよい。したがって、第5の態様のカテーテルデバイスは、本発明の第2の態様および他の関連態様の軟組織アンカーシステムの特徴に対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。

【0326】

軟組織アンカーシステムは、第3の態様による軟組織アンカーシステムであってもよい。したがって、第5の態様のカテーテルデバイスは、本発明の第3の態様および他の関連態様の軟組織アンカーシステムの特徴に対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。

10

【0327】

したがって、すべての技術的利点および代替の実施形態を含むがこれらに限定されない、前述の態様の軟組織アンカーシステムの上記の説明は、第5の態様のカテーテルデバイスに等しく適用可能であり得る。

【0328】

以下の特徴は、本発明の第4の態様および／または第5の態様のカテーテルデバイスの特徴であってもよい。

【0329】

カテーテルデバイスは、展開中に、例えば体組織の穿刺中および布帛体のアーム部（複数可）の埋め込み中に、軟組織アンカーシステムを保持および／または案内するアンカー展開機構を備えてもよい。アンカー展開機構、またはアンカー展開機構を保持するカテーテルデバイスの別の部分はまた、例えば、アーム部（複数可）が折り畳まれ、および／または、エンドキャップ（複数可）が体組織の表面に沿って着座するように回転された状態で、アーム部（複数可）および／またはエンドキャップ（複数可）をそれらの最終位置に配置するために、ワイヤガイド部材（複数可）を取り外し、および／または張力ラインを引っ張るように作用することができる。

20

【0330】

軟組織アンカーシステムは、カテーテルデバイス内のカーテンまたはシース内に保持することができる。シースは、カテーテルデバイスからの軟組織アンカーシステムの展開を助けるために展開中に撓むか、または皺くちやになるように構成することができる。シースは、カテーテルデバイスからの軟組織アンカーシステムの展開中に軟組織アンカーシステムとカテーテルデバイスとの間の摩擦を低減することができる。

30

【0331】

シースは、薄い管状シースであってもよい。

【0332】

柔軟発行アンカーシステムが布帛体を備える場合、シースは布帛体を保持するために使用することができる。軟組織アンカーシステムが管状キャップ部材／エンドキャップを備える場合、上記部材／キャップはシースの外側または中に保持することができる。

【0333】

シースは、アンカー展開機構内に収容することができる。

40

【0334】

シースは、カテーテルデバイスからの軟組織アンカーシステムの展開中にカテーテルデバイスから解放されないように、アンカー展開機構に取り付けられるかまたは固定されてもよい。

【0335】

アンカー展開機構は、アーム部（複数可）および／またはエンドキャップ（複数可）などの軟組織アンカーシステムの部分（複数可）を保持して案内するアンカー展開チューブと、ワイヤガイド部材（複数可）とを備えることができる。

【0336】

50

U字形布帛体および2つのアーム部などの複数のアーム部が使用される場合、アンカー展開チューブは、各アーム部およびそのそれぞれのワイヤガイド部材に1つずつ、一対のチューブを備えることができ、チューブ間の接合は、アーム部間のベース部からの布帛の接続ブリッジがチューブ間にまたがることを可能にする。例えば、接続ブリッジが摺動するためのチューブに沿ったスロットがあってもよい。

【0337】

同様に、各々が相互ライン（例えば、ラインの中央部分において人工ラインに接合された、2つの管状キャップ部材のそれぞれの中央部分の間に延在する単一のライン、または、例えば、それぞれの管状キャップ部材の中央部分に各々接続され、その端部に対して互いに遠位に固定された2つのライン）を介して接続された2つの管状キャップ部材／Tバーアンカーを備える軟組織アンカーシステムが使用される場合、アンカー展開チューブは同様に、各管状キャップ部材（すなわち、Tバーアンカー）およびそのそれぞれのワイヤガイド部材に1つずつ、1対のチューブを備えることができる。2つのTバーアンカー間の2つのライン間の相互ライン／固定がチューブ間にまたがることを可能にするチューブ間の接合部もあり得る。例えば、タブに沿って、相互ライン／固定が摺動するためのスロットがあってもよい。

【0338】

シースは、アンカー展開チューブ内に保持することができ、エンドキャップ／管状キャップ部材を収容するチューブまで延在することができる。

【0339】

軟組織アンカーシステムは、カテーテルデバイスを介して展開される弁尖アンカーとすることができる。1つの可能なカテーテルデバイスは、人工索ラインを埋め込むことによって心臓を修復するように構成されたデバイスであり、そのために、軟組織アンカーシステムは、人工索ラインを心臓の弁尖に接合するための弁尖アンカーとして作用する。一例では、カテーテルデバイスは、カテーテルデバイスの遠位端からカテーテルデバイスの長さに沿ってカテーテルデバイスの近位端に向かって延在するハウジング区画と、心臓弁の弁尖に配置するための（軟組織アンカーシステムを備える）弁尖アンカーであって、人工索ラインに結合するように配置されている、弁尖アンカーと、弁尖アンカーを展開して心臓の弁尖に取り付けるための弁尖アンカー展開機構とを備える。

【0340】

弁尖アンカー展開機構は、心臓弁の弁尖を把持するための機械的グリッパデバイスと、体組織内に展開する前に弁尖アンカーを収容するための弁尖アンカーチューブとを備えることができ、グリッパデバイスおよび弁尖アンカーは、使用時に、グリッパデバイスが弁尖を把持すると、軟組織アンカーシステムが弁尖アンカーチューブから押し出されて弁尖を穿刺し、本明細書の他の箇所に記載されているようにアンカーを展開することができ、それにより、弁尖内に布帛体を固定するように構成される。

【0341】

機械的グリッパデバイスは、カテーテルデバイスの本体に回転可能に結合されたグリッパアームを含むことができ、結果、グリッパアームは、カテーテルデバイスに対して回転して、グリッパアームの外端をカテーテルデバイスの本体から外方に移動させることができる。

【0342】

グリッパアームは、グリッパアームのベース内に形成されたスロットを備えることができる。グリッパアームは、グリッパアームがカテーテルデバイスの本体から外方に並進するように構成されるように、スロットを介して本体に回転可能に結合することができる。この並進は、上述したグリッパアームの回転運動に含まれる／加えて含まれる。

【0343】

グリッパアームを本体から外方に並進することを可能にすることにより、カテーテルデバイスの本体とグリッパアームとの間の空間を提供し、調整することができる。これにより、把持された弁尖の把持が改善され得る。例えば、弁尖は、ヒトでは1～3 mmの厚さ

10

20

30

40

50

を有することができ、したがって、様々な厚さの弁尖に対応するためにグリッパアームをカテーテルデバイスの本体から外方に並進させることができることで、カテーテルデバイスの本体とグリッパアームとの間の弁尖の接触を改善することができる。

【0344】

付加的に、グリッパアームがカテーテルデバイスの本体から外方に並進することができる手段を提供することによって、グリッパアーム面全体が1つの並進運動で把持された弁尖を把持解除する可能性があるため、その後、カテーテルデバイスの本体とグリッパアームとの間から弁尖を完全に解放するために回転される前に、弁尖／軟質体組織はグリッパアームによってより円滑に係合解除され得る。

【0345】

弁尖アンカーチューブは、カテーテルデバイスの本体内に形成されてもよい。したがって、弁尖アンカーは、カテーテルデバイスの本体から、弁尖を把持するグリッパアームに向かって展開されるように構成されてもよい。

【0346】

グリッパアームは、弁尖とグリッパアームとの間の接触面積を増大させるように構成された複数のセレーションを含むことができる。セレーションは、弁尖アンカーチューブの開口部に面するように構成されたグリッパアームの第1の部分、およびカテーテルデバイスの本体に面するように構成されたグリッパアームの第2の部分に位置してもよい。

【0347】

このようにグリッパアームを囲むセレーションを提供することにより、グリッパアームは、グリッパアーム自体と弁尖との間の把持接触を改善することができる。例えば、セレーションは、弁尖に接触するように構成されたグリッパアームの面を実効的に周方向に囲むことができる。したがって、弁尖は、グリッパアームによってより良好に支持され得る。

【0348】

本体はまた、グリッパアームに面するように構成された表面上に形成された複数のセレーションを含むことができる。グリッパアームとカテーテルデバイスの本体の両方にセレーションを提供することにより、グリッパアームが弁尖を把持する力をさらに向上させることができる。

【0349】

セレーションは、把持されたときに弁尖が受ける外傷を最小限に抑えるように、好ましくは鈍くされる。セレーションは、例えば平坦／平面的な表面と比較して、その本体の表面積を増大させる、グリッパアームの表面および／またはカテーテルデバイスの本体内の不均一および／または均一に分布した起伏であってもよい。

【0350】

グリッパアームは、カテーテルデバイスの本体内に形成された弁尖アンカーチューブから展開されたアーム部（複数可）および／またはエンドキャップ（複数可）ならびにワイヤガイド部材（複数可）を受け入れるように構成された内部空間を備えることができる。内部空間は、弁尖に接触するように構成されたグリッパアームの面へと開き、グリッパアームの側壁によって境界付けられてもよい。

【0351】

内部空間は、ワイヤガイド部材（複数可）の完全な伸長を容易にすることができ、それにより、アーム部（複数可）および／またはエンドキャップ（複数可）が弁尖を完全に通過し、したがって確実に軟質体組織に埋め込まれる。

【0352】

内部空間は、第1のワイヤガイド部材を受け入れるように構成された第1の内部空間と、第2のワイヤガイド部材を受け入れるように構成された第2の内部空間とを含むことができる。第1の内部空間および第2の内部空間の開口部は、弁尖に接触するように構成された把持部によって分離することができる。把持部を提供することにより、グリッパアームと接触する弁尖の表面積を増大させることができ、したがって、複数のアーム部および

10

20

30

40

50

／またはエンドキャップの弁尖内への埋め込み中の弁尖の安定性を増大させることができる。

【0353】

例示的な実施形態では、弁尖アンカーチューブは、弁尖の心房側から弁尖を穿刺することによって、弁尖アンカーを心臓の弁尖に埋め込むように配置される。弁尖は、僧帽弁尖または三尖弁尖であってもよい。

【0354】

このデバイスは、弁尖を容易に把持し、新しい索を弁尖に堅固に取り付けることを可能にする。国際公開第2008/101113号のような真空および縫合糸の使用を含む複雑な手技は必要ない。機械的グリッパデバイスは、必要に応じて数回開閉して、アンカーが配置される所望の位置になるまで弁尖を解放し、再係合することができる。

10

【0355】

国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109596号の以前のカテーテルデバイスは、一般に、弁尖の心房側ではなく、弁尖の心室側から弁尖を穿刺することによって心臓の弁尖に弁尖アンカーを埋め込むことを企図していた。しかしながら、本出願人は、弁尖の心房側から弁尖アンカーを埋め込むカテーテルデバイスが、弁尖アンカーが心臓の弁尖の心室側から埋め込まれる場合には存在し得ないいくつかの利点を提供することを認識している。

【0356】

弁尖の心室側から埋め込まれる場合、弁尖アンカーは、動揺弁尖に適切な支持を提供するために、弁尖の縁部に向かって配置する必要がある。対照的に、弁尖の心房側から埋め込まれる場合、弁尖アンカーは、弁尖アンカーが弁尖の縁部に向かって、または弁尖の弁輪に向かって埋め込まれる場合、弁尖の縁部に適切な支持を提供し得る。

20

【0357】

弁尖アンカーの埋め込みの選択されたロケーションは、いくつかの要因に依存し得、患者固有であり得る。弁尖の心房側に弁尖アンカーを埋め込むことにより、弁尖アンカーを埋め込む場所を選択する際に、すなわち弁尖の縁部に向かって、弁尖の弁輪に向かって、またはその間に弁尖アンカーを埋め込むことができることによって、より大きい柔軟性を外科医に提供することができる。

【0358】

弁尖の縁部に向かってではなく、弁輪に近い弁尖の組織は、弁尖アンカーの埋め込みに関連する外傷を受けにくい可能性がある。弁尖の弁輪に向かう組織は、例えば、弁尖縁部に近い組織よりも厚みがあり得る。弁尖の弁輪に向かう組織は、ラインが緊張している場合、心周期中に人工索ラインに関連する張力にさらに耐えることができる。

30

【0359】

心房側から弁尖アンカーを埋め込むことにより、弁尖アンカーは、弁尖の縁部に依然として十分な支持を提供しながら、心臓の弁尖の弁輪に向かってより近くに埋め込むことが可能であり得る。

【0360】

人工索ラインが弁尖逆流（すなわち、僧帽弁逆流または三尖弁逆流）を防止するために使用される場合、ラインは一般に2つの端部で固定され、一方の端部は心臓の乳頭筋に／その中に位置し、他方の端部は弁尖のアンカーに位置する。したがって、弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）が心室側から弁尖に埋め込まれる場合、ラインは、弁尖の縁部、すなわち弁尖の動揺する端部に一切の支持を提供することなく乳頭筋まで延在する。しかしながら、心房側から弁尖に埋め込まれた場合、ラインは、弁尖の心房側表面に沿って延在し、心室内へと乳頭筋内の埋め込みロケーションまで下降する前に弁尖の縁部を越えて延在することができる。このように、ラインは、弁尖弁輪に向かって埋め込まれたアンカーによって弁尖の動揺する縁部を支持することができる。これはまた、心臓弁の弁尖の縁部に向かって位置する腱索の作用をよりよく再現することができる。

40

【0361】

50

弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）は、人工索ラインが弁尖アンカーと心臓弁の弁尖の縁部との間で心臓の弁尖の心房側と接触するように展開されるように構成され得る。

【0362】

弁尖アンカーが心房側から埋め込まれる場合、人工索ラインは、ラインが埋め込まれたときに弁尖の縁部を越えて弁尖弁を通じて心房側から心室側にラインが下降することを所与として、弁尖の心房側に埋め込まれたときに動揺する縁部に対する支持を提供することができることが理解されよう。これは、動揺弁尖を治療する場合に特に有益であり得る。

【0363】

国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109596号の以前のカテーテルデバイスは、一般に、弁尖の縁部に適切な支持を提供するために、弁尖に弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）を精密に埋め込むことを必要とし得る。弁尖アンカーは、それ自体の埋め込み以外に弁尖の縁部に一切の追加の支持を提供しないため、アンカーの埋め込みロケーションが、弁尖の縁部にどの程度の支持が提供されるかを決定する。したがって、弁尖の縁部に対する適切な支持を確実にするために、弁尖アンカーの埋め込みをより精密にする必要があり得る。

【0364】

しかしながら、弁尖アンカーが弁尖の心房側に埋め込まれたときの人工索ラインと弁尖の縁部との接触に起因して、本発明の弁尖アンカーの埋め込みロケーションは、弁尖アンカーが弁尖の縁部に向かって埋め込まれるか、または弁尖の心房弁輪に向かって埋め込まれるかにかかわらず、弁尖の縁部に追加の支持が提供されるため、それほど精密である必要はない。これは、弁尖アンカーの埋め込みロケーションを変化させる可能性がある心周期中の弁尖の動きが、弁尖アンカーによって提供される全体的な支持にあまり悪影響を及ぼさないため、弁尖アンカーのより効率的な埋め込みをもたらし得る。

【0365】

人工索ラインは、変化する断面積を有し得る。人工索ラインは、弁尖アンカーの遠位端に第1の断面積を有し、かつ／または乳頭筋に／乳頭筋内に位置するように構成され得る。人工索ラインは、弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）に対して近位のおよび／または弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）に取り付けられた端部に第2の断面積を有し得る。

【0366】

第1の断面積と第2の断面積とは異なってもよい。第2の断面積は、矩形の断面積であってもよい。第2の断面積は、楕円形の断面積であってもよい。第2の断面積の長軸は、弁尖アンカーの心房表面に平行になるように構成されてもよい。第2の断面積は、第1の断面積より大きくてもよい。第1の断面積は、円形であってもよい。

【0367】

上述のように第2の断面積を含む人工索ラインを提供することにより、弁尖の心房側と接触する人工ラインの表面積を増大させることができる。したがって、人工索ラインは、埋め込まれたときに、動揺弁尖に対するより大きい度合いの支持を提供することができる。

【0368】

人工索ラインは、複数の縫合系を含んでもよい。複数の縫合系は、人工索ラインと弁尖の心房側との間の接触面積を増大させることができ、その結果、人工索ラインによってより大きい度合いの支持が動揺弁尖に提供される。さらに、複数の縫合系のうちの1つが故障した場合、複数の縫合系のうちの1つまたは複数の縫合系が依然として首尾よく埋め込まれ得るように、冗長性が導入される。

【0369】

カテーテルデバイスは、カテーテルデバイスの遠位端から近位端に向かって延在するハウジング区画を備える。カテーテルデバイスの最遠位端は、人工索ラインが一般に埋め込まれる場所であってもよく、一方、近位端は、カテーテルデバイスの反対側の端部に位置

10

20

30

40

50

してもよい。カテーテルデバイスは、一般に、カテーテルデバイスの近位端から遠位端への延伸方向と位置整合した方向において体内に挿入することができる。

【0370】

弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）は、弁尖アンカーチューブの端部の開口部からそれを押し出すことによって展開されるように構成されてもよく、開口部は、展開中に心臓の弁尖の心房側と接触するように構成される。

【0371】

展開中に弁尖アンカーチューブの開口部を心臓の弁尖の心房側に接触させることによって、弁尖の心房側からの弁尖アンカーの埋め込みを容易にすることができる。例えば、開口部を心房側と接触させることによって、アンカーがその弾性的折り畳み構成からその展開構成をとるため、アンカーの適切な配置、位置特定および展開を確実にすることができる。

10

【0372】

弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）は、カテーテルデバイスの近位端からカテーテルデバイスの遠位端に向かって弁尖アンカー展開機構から押し出されるように構成されてもよい。

【0373】

カテーテルデバイスは、弁尖アンカーを展開するための直線形状ロッドを備えることができる。直線形状ロッドは、弁尖アンカーを弁尖アンカー展開機構から押し出すように構成することができる。直線形状ロッドは、ワイヤガイド部材（複数可）であってもよい。

20

【0374】

国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109596号に開示された以前のデバイスは各々、弁尖アンカーを弁尖アンカー展開機構から押し出すためのU字形ロッドを教示した。弁尖アンカーが弁尖の心室側、すなわち弁尖の下に展開されることに起因して、U字形ロッドが、これらの従来技術のデバイスの各々に必要であった。しかしながら、本発明のデバイスでは、弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）は、弁尖の心房側に埋め込まれるように構成することができる。したがって、弁尖は上方から接近され、したがって、弁尖アンカーはカテーテルデバイスの遠位方向に展開される。換言すれば、弁尖アンカーは、カテーテルデバイスが心臓の弁尖に接近するのと同じ方向に展開される。

【0375】

したがって、線形ロッドを使用することができる。直線状である線形ロッドは、一般に、製造がより容易であり得る。線形ロッドはまた、カテーテルデバイスの遠位端に位置する他の構成要素を操作するための任意の他の数のワイヤ、ロッドなどに沿って、カテーテルデバイス内に配置することがより容易であり得る。したがって、線形ロッドは、特に以前のU字形ロッド設計と比較した場合に、カテーテルデバイスの製造を容易にすることができる。ワイヤガイド部材（複数可）は、線形ロッドとして機能することができる。

30

【0376】

カテーテルデバイスは、一般に、カテーテルデバイスを心臓内に挿入する既知の技法に起因して、心臓の心室側ではなく心臓の心房側から埋め込みロケーションに接近することができる。すなわち、接近時に、カテーテルデバイスの遠位端は、心臓の弁尖の心房側に向けられる。したがって、弁尖（その表面はカテーテルデバイスの近位端に向いている）の心房側での弁尖アンカーの展開を容易にするために、弁尖アンカーは、カテーテルデバイスの近位端からカテーテルデバイスの遠位端に向かって弁尖アンカー展開機構から押し出され得る。

40

【0377】

弁尖アンカーチューブは、カテーテルデバイスの本体内に形成されてもよい。弁尖アンカーチューブは、グリップデバイス内に形成されなくてもよい。弁尖アンカーチューブの開口部は、弁尖アンカーがカテーテルデバイスの本体から展開され得るように、カテーテルデバイスの本体の表面上に位置し得る。開口部は、弁尖アンカーがカテーテルデバイスの周面および／または側面から展開されるように位置してもよい。

50

## 【0378】

同じく上述したように、グリッパームは、カテーテルデバイスの本体内に形成された弁尖アンカーチューブから展開されたアーム部（複数可）および／またはエンドキャップ（複数可）ならびにワイヤガイド部材（複数可）を受け入れるように構成された内部空間を備えることができる。内部空間は、弁尖に接触するように構成されたグリッパームの面へと開き、グリッパームの側壁によって境界付けられてもよい。

## 【0379】

弁尖アンカーチューブは、概してカテーテルデバイスの本体の長さに沿って延在してもよい。弁尖アンカーチューブはまた、カテーテルデバイスから弁尖アンカーが、カテーテルデバイスの周面上の位置から展開され得るように、カテーテルデバイスの半径に沿って延在する構成要素を有してもよい。

10

## 【0380】

本出願人らは、グリッパデバイス内ではなくカテーテルデバイスの本体内に弁尖アンカーチューブを形成することで、以前は知られていなかった多くの利点が提供され得ることを認識した。

## 【0381】

国際公開第2020/109596号および国際公開第2016/042022号では、デバイスのグリッパーム内に弁尖アンカーチューブが形成されている、グリッパームを備えるカテーテルデバイスが企図されている。したがって、グリッパーム内に弁尖アンカーチューブを収容することができるように、グリッパームは、従来技術のデバイスの弁尖アンカーよりも長い。弁尖アンカーを収容するためのグリッパームの延長された長さ、およびグリッパームからの展開口ケーションは、弁尖アンカーが弁尖に埋め込まれ得る深さの範囲を効果的に減少させることができる。

20

## 【0382】

弁尖アンカーチューブがカテーテルデバイスの本体内に形成される場合、グリッパームは、折り畳み構成にあるとき、弁尖アンカーよりも長さを短くすることができる。これは、弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）がグリッパーム内に収容されないため、可能である。より短いグリッパームは、同じ力がグリッパームに加えられたときに、より長いグリッパームよりも強く弁尖を把持することができる。弁尖アンカーがグリッパームのほぼ遠位端に隣接する口ケーションにおいて弁尖内に展開されると、より短いグリッパームを使用するときに、アンカーの展開に関連する力のモーメントが低減され得る。したがって、弁尖は、アンカーの埋め込み中に適所により堅固に保持され得る。

30

## 【0383】

付加的または代替的に、弁尖アンカーの長さは、グリッパームの長さによって制約されなくてもよい。したがって、弁尖アンカーチューブがカテーテルデバイスの本体内に形成される場合、グリッパームの長さよりも長い弁尖アンカーを利用することができる。より長い弁尖アンカーは、より短いアンカーと比較して、埋め込まれたとき、心臓の弁尖のより大きい部分を固定および／または支持することが可能であり得る。

## 【0384】

グリッパームは、弁尖アンカーチューブの開口部に合するように配置することができる。弁尖アンカーチューブは、グリッパームがカテーテルの本体に対して保持されたときにグリッパームの表面が弁尖アンカーチューブの開口部に合するように本体内に形成することができる。弁尖アンカーチューブの開口部は、グリッパームの遠位端に合することができる。弁尖アンカーチューブの開口部は、グリッパームの遠位端に向かって位置するグリッパームの表面に合することができる。

40

## 【0385】

グリッパームを弁尖アンカーチューブの開口部に合するように配置することにより、弁尖アンカーは心臓内の所望の口ケーションにおいてより確実に展開され得る。例えば、グリッパームが弁尖を把持すると、グリッパームと弁尖アンカーチューブとの間に弁尖が保持され得、結果、弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）が、把持された口ケ

50

ションにおいて弁尖内に展開され得る。弁尖の近位側に対して配置されたグリッパームは、アンカーが展開されるときに弁尖に対する抵抗を提供することができ、その結果、弁尖は展開中に適切に拘束される。

【0386】

代替的に、弁尖アンカーチューブは、グリッパーム内に収容されてもよい。弁尖アンカーチューブの開口部は、グリッパームの端部にあってもよく、カテーテルの遠位端に向けられてもよい。

【0387】

この構成では、グリッパームは、グリッパームの遠位端がカテーテルデバイスの遠位端に向けられた状態で、カテーテルデバイスの近位端に向かってヒンジ止めされてもよいことが理解されよう。したがって、国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109596号に開示されているグリッパームとは対照的に、グリッパームは、弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）が近位方向ではなくカテーテルの遠位方向に展開されるように構成されるように向けられてもよい。

【0388】

グリッパーム内に位置する弁尖アンカーチューブの開口部は、カテーテルデバイスの本体の相補的な表面に合するように構成されてもよい。このように、弁尖がグリッパームによって把持されると、カテーテルデバイスの本体は、アンカー（軟組織アンカーシステム）が展開されるときに弁尖に対する抵抗を提供することができ、結果、弁尖は展開中に適切に拘束される。

【0389】

グリッパームは、弁尖アンカーチューブが弁尖の弁輪に向かって弁尖アンカーを埋め込むように配置されるように、弁尖を把持するように構成され得る。グリッパームは、弁尖アンカーチューブがカテーテルデバイスの本体またはグリッパーム内に形成されるとき、このように構成され得る。

【0390】

例えば、グリッパームは、弁尖アンカーチューブの開口部が弁尖の弁輪に向かって位置するように弁尖を把持することができる。弁尖アンカーチューブがカテーテルデバイスの本体内に配置されると、グリッパームは、弁尖を心室側から把持することができ、結果、グリッパームの遠位端が弁尖の心室弁輪においてまたはそれに向かって弁尖と接触し、弁尖アンカーチューブの開口部が心房側で弁尖の弁輪にまたはそれに向かって配置される。弁尖アンカーチューブがグリッパームに配置されると、グリッパームは、弁尖を心房側から把持することができ、結果、グリッパームの遠位端が弁尖の心房弁輪においてまたはそれに向かって弁尖と接触し、したがって、弁尖アンカーチューブの開口部が弁尖の心房弁輪にまたはそれに向かって配置される。

【0391】

グリッパームは、付加的にまたは代替的に、弁尖アンカーチューブが弁尖の縁部に向かって弁尖アンカーを埋め込むように配置されるように、弁尖を把持するように構成され得る。グリッパームは、弁尖アンカーチューブがカテーテルデバイスの本体またはグリッパーム内に形成されるとき、このように構成され得る。

【0392】

カテーテルデバイスは、グリッパームのためのヒンジ機構を備えることができ、ヒンジ機構は、本体の材料と一体的に形成され、その材料の弾性変形によって本体から外方に回転する。

【0393】

ヒンジ機構を曲げてグリッパームの端部を本体から外方に回転させることによってグリッパームを作動させるために単一のワイヤを提供することができ、ワイヤに力が加えられない場合、グリッパームは弾性的にその休止位置に戻る。

【0394】

グリッパームは、単一のワイヤまたは複数のワイヤを用いて作動させることができる

。グリップアームのためのヒンジ機構が、本体の材料と一体的に形成され、その材料の弾性変形によって本体から外方に回転する場合に、利点を得ることができる。グリップアームおよびヒンジ機構は、本体の材料と一体的に形成されてもよい。代替的に、グリップアームは、粉碎片またはレーザ切断片などの別個に形成されたアーム部を含んでもよく、別個のアーム区画は、例えば接着または溶接によって本体のヒンジ機構に取り付けられる。

【0395】

いくつかの例では、カテーテルデバイスの本体は、ニチノールなどの弾性金属から形成されてもよく、ヒンジは、弾性金属内に形成された弾性ジョイントによって提供される。その場合、弾性ジョイントを本体とともに曲げてグリップアームの端部を本体から外方に回転させることによってグリップアームを弾性変形させるために単一のワイヤを使用することができ、ワイヤに力が加わらなくなると、グリップアームは弾性的にその休止位置に戻る。この利点は、グリップアームの弾性力が、弁尖上のグリップを堅固に保持するために別個のワイヤを引っ張る必要なしに、力がワイヤから解放されたときに、グリップアームをカテーテルデバイスの本体に対して適所に保持することができることである。しかしながら、第2のワイヤが、必要であればバックアップとして実装されてもよい。

【0396】

他の例では、カテーテルデバイスの本体は、炭素またはガラス強化PEEKなどの複合材料から形成されてもよい。次いで、グリップアームは、ピンジョイントを使用してカテーテルデバイスの本体に接合されてもよく、ピンはグリップアームの回転軸を形成する。本明細書で言及されるピンジョイントは、回転ジョイントまたはヒンジジョイントであってもよく、すなわち、上記部材を接合するピンまたは円筒部材と噛み合う特徴を備え、ピンはジョイントの回転軸を形成する。

【0397】

代替的に、または加えて、グリップアームは、「超閉鎖」構成でヒートセットすることができる。これにより、グリップアームがデバイスの本体に向かって組織を把持することが可能になる。

【0398】

グリップアームおよびヒンジをカテーテルデバイスの本体と一体に形成するために、カテーテルの本体は外側チューブを備えてもよく、グリップアームは外側チューブの関節区画として形成される。グリップアームの塑性変形を伴わない曲げを可能にする弱化ヒンジ区画を提供するために、いくつかの形態のスリットおよび／またはパターンを管に形成することができる。

【0399】

代替の構成では、ヒンジ付きグリップアームを使用することができる。その場合、グリップアームはフライス加工されてもよく、その場合の作動は、閉じるためのばね、開くためのワイヤ、またはその逆、または2つのワイヤ（開くためのものおよび閉じるためのもの）を用いて行うことができる。デバイス内に切断されたプーリを使用して、プルワイヤからの牽引力を方向転換することができる。

【0400】

グリップアームの把持面は、弁尖を摩擦で保持するように構成することができる。例えば、把持面は、高い摩擦係数を有する材料を使用することができ、および／または把持面は、隆起したまたは鋸歯状のプロファイルなど、摩擦を増大させるためのテクスチャまたは表面プロファイルを有することができる。

【0401】

ハウジング区画は、2部品ハウジング区画であってもよい。カテーテルデバイスは、カテーテルデバイスの遠位端からカテーテルデバイスの長さに沿ってカテーテルデバイスの近位端に向かって延在する2部分ハウジング区画であって、2部分ハウジング区画は、カテーテルデバイスの遠位端にある遠位部および遠位部の近位側に位置する近位部を備え、弁尖アンカー展開機構がハウジング区画の近位部にある、2部分ハウジング区画と、乳頭筋に取り付けるための乳頭アンカーを展開するための、ハウジング区画の遠位部にある乳

頭アンカー展開機構であって、乳頭アンカー展開機構は、遠位部に対して遠位方向外向きに乳頭アンカーを移動させることによって乳頭アンカーを展開するように構成されている、乳頭アンカー展開機構と、2部品ハウジング区画の近位部と遠位部との間に配置された可撓性ジョイントであって、可撓性ジョイントは、遠位部の中心線が近位部の中心線に対して傾斜することを可能にする、可撓性ジョイントとを備えることができる。

【0402】

2部品ハウジング区画は、カテーテルデバイスの使用中に乳頭筋と心臓の弁尖との間に同時に配置されるように構成されてもよい。

【0403】

グリッパームは、2部品ハウジング区画の近位部に提供されてもよく、カテーテルデバイスに回転可能に結合されてもよい。グリッパームは、上述の機構のいずれかを介して回転可能に結合されてもよい。

【0404】

2部品ハウジング区画は、任意の適切な材料、すなわち医学的に適切な材料の2つの管状区画から形成されてもよい。ステンレス鋼またはニチノールを使用してもよい。代替的に、炭素繊維またはガラス繊維強化PEEKなどの複合材料を使用してもよい。カテーテルデバイスは、そのような材料の組み合わせによって形成されてもよく、デバイスの異なる部分の材料は、それらの部分の必要な特性に応じて選択される。超音波が通過することを可能にし、同時に十分な強度を有することを可能にする材料が好ましく、炭素強化PEEKはこれらの要求を十分に満たし、構成要素の射出成形も可能にし、製造コストを低下させる。繊維強化プラスチックは、通常、X線では見えず、したがって、すべての構成要素内に戦略的に配置された放射線不透過性マーカを使用して、超音波撮像に対する補完情報として、X線上で互いに対するデバイス構成要素（複数可）の位置および向きを決定することができる。

【0405】

可撓性ジョイントは、ヒンジ要素を含むことができ、例えば、2部品ハウジング区画の遠位部は、枢動機構を介して、または弾性変形可能要素を介して近位部に結合される。例えば、ハウジング区画の2つの部品は、ヒンジ要素によってともに結合された複合部品または金属部品であってもよい。

【0406】

乳頭アンカーは、その展開前にハウジング区画の遠位部内に収容することができる。乳頭アンカーは、ハウジング区画の遠位部と同様の断面を有することができる。例えば、アンカーが遠位部内に保持されるとき、両方が管状形態を有してもよい。上述したように、アンカーは、乳頭アンカーの展開中にアンカーのピンが体組織内でフック状に形成されることを可能にする折り畳み構成および展開構成を有することができる。乳頭アンカー展開機構は、国際公開第2016/042022号または国際公開第2020/109596号の形態と同様の形態をとってもよい。

【0407】

一例では、乳頭アンカー展開機構は、乳頭アンカーを2部品ハウジング区画の遠位部に対して遠位方向に押すための第1のワイヤまたはロッドを含む。体組織、すなわち乳頭筋の組織および／または乳頭筋に隣接する組織に埋め込まれた後にカテーテルデバイスから乳頭アンカーを係合解除するために、乳頭アンカーを乳頭アンカー展開機構から解放するための第2のワイヤまたはロッドが付加的に存在してもよい。

【0408】

乳頭アンカーは、それに取り付けられた索ラインを有することができ、国際公開第2016/042022号または国際公開第2020/109596号のようなロックリングなどのロック機構を含むことができ、ロック機構は、力がロック機構に加えられていないときに索ラインをクランプするためのものである。ロックリングは、索ラインの長さを調整するために弾性変形して、ロック機構からラインを解放することが可能であり得る。乳頭アンカー展開機構は、ロックリングをその弾性変形位置に保持するためのロックリングホルダを含

10

20

30

40

50

むことができ、乳頭アンカー展開機構は、ロックリングホルダをロックリングから選択的に引き抜くように構成され、その結果、乳頭アンカーの展開後、および索ラインの長さの任意の必要な調整後に、索ラインを適所にロックすることができる。

#### 【0409】

弁尖アンカー展開機構は、弁尖アンカーをエジェクタユニットから係合解除することなく弁尖アンカーの弁尖内への展開を可能にするように配置された第1の構成、および弁尖アンカーがエジェクタユニットから可逆的に解放される第2の構成を有する把持デバイスを有するエジェクタユニットを介して、弁尖内にアンカーが展開された後に、弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）の引き込みおよび再位置決めを可能にすることができ、第1の構成では、エジェクタユニットの把持デバイスが弁尖アンカーの近位端を把持し、一方、弁尖アンカーの遠位端が把持デバイスによって妨げられずに、弁尖に埋め込まれることが可能にされ、第2の構成では、エジェクタユニットの把持デバイスが弁尖アンカーから係合解除される。

10

#### 【0410】

弁尖アンカー（軟組織アンカーシステム）は、腱索を引っ張って弁尖アンカーが引き込みチューブ内で折り畳まれるようにすることによって、引き込みチューブ／カテーテル内に引き込むことができる。引き込みチューブは、（デバイスを取り外した状態で）弁尖にのみ取り付けられた腱索の上に配置されてもよく、または、（部分的に係合されている、自由に浮遊している、絡まっているなど）悪いロケーションに配置された弁尖アンカーの上に配置されてもよい。引き込みチューブは、先端に可撓性区画（これにより、先端が弁尖アンカーベースを見つけることが可能になり、引き込みが可能になる）を有するかまたは有しない、偏向可能シャフトであってもよい。代替的に、引き込みシャフトは、弁尖アンカーのベースと係合するように配置された可撓性チューブであってもよい。

20

#### 【0411】

本発明の第6の態様によれば、第1の態様による軟組織アンカーシステムを埋め込む方法であって、ワイヤガイド部材を使用して管状キャップ部材に係合させることと、ワイヤガイド部材を使用して体組織を通じて管状キャップ部材を押すことと、ワイヤガイド部材を引き抜くことと、管状キャップ部材が軟質体組織に着座するように、ラインが組織をその表面から外方へ方向に通過するときにラインに張力を加えることとを含む、方法が提供される。

30

#### 【0412】

本発明の第6の態様の方法は、本発明の第1の態様の軟組織アンカーシステムの特徴に対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。したがって、すべての技術的利点および代替の実施形態を含むがこれらに限定されない、第1の態様の軟組織アンカーシステムの上記の説明は、第6の態様の方法に等しく適用可能であり得る。

#### 【0413】

本発明の第7の態様によれば、第1の態様による軟組織アンカーシステムを製造する方法であって、管状キャップ部材を作製することと、ラインを管状キャップ部材の中央部分から延在させた状態でラインを管状キャップ部材に固定することとを含む、方法が提供される。

40

#### 【0414】

管状キャップ部材を作製することは、外側管状部材を機械加工することと、内側管状部材を機械加工することと、外側管状部材と内側管状部材との間にラインを固定することと、内側管状部材を外側管状部材に嵌合させることとを含むことができる。

#### 【0415】

代替的に、管状キャップ部材が単一のモノリシック構成要素である場合、管状キャップ部材を作製することは、ニチノールまたはステンレス鋼の単一片から管状キャップ部材をレーザ切断または機械加工することを含んでもよい。

#### 【0416】

本発明の第7の態様の方法は、本発明の第1の態様の軟組織アンカーシステムの特徴に

50

対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。したがって、すべての技術的利点および代替の実施形態を含むがこれらに限定されない、第1の態様の軟組織アンカーシステムの上記の説明は、第7の態様の方法に等しく適用可能であり得る。

【0417】

本発明の第8の態様によれば、第2の態様による軟組織アンカーシステムを軟質体組織に埋め込む方法であって、それぞれのワイヤガイド部材を使用して各アーム部を係合させることと、それぞれのワイヤガイド部材を使用して各アーム部を体組織に押し込むことと、各ワイヤガイド部材を引き抜くことと、体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、各アーム部をベース部に向かって折り畳むこととを含む、方法が提供される。

【0418】

本発明の第8の態様の方法は、本発明の第2の態様の軟組織アンカーシステムの特徴に対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。したがって、すべての技術的利点および代替の実施形態を含むがこれらに限定されない、第2の態様の軟組織アンカーシステムの上記の説明は、第8の態様の方法に等しく適用可能であり得る。

【0419】

本発明の第9の態様によれば、第2の態様による軟組織アンカーシステムを製造する方法であって、U字形布帛体を作製することと、各アーム部を、折り畳まれるように構成することを含む、方法が提供される。

【0420】

U字形布帛体を作製することは、布帛をレーザ切断することを含んでもよい。布地は、ポリエステル、PET、UHMPE、EPTFE、PTFEなどから成る群から選択されてもよい。

【0421】

本発明の第9の態様の方法は、本発明の第2の態様の軟組織アンカーシステムの特徴に対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。したがって、すべての技術的利点および代替の実施形態を含むがこれらに限定されない、第2の態様の軟組織アンカーシステムの上記の説明は、第9の態様の方法に等しく適用可能であり得る。

【0422】

本発明の第10の態様によれば、第3の態様による軟組織内に軟組織アンカーシステムを埋め込む方法であって、各アンカー部材を軟質体組織に埋め込むことと、共通のブライドル点に張力を加えることによってブライドルラインの各々に張力を加えることとを含む、方法が提供される。

【0423】

本発明の第11の態様によれば、第3の態様による軟組織アンカーシステムを製造する方法であって、各ブライドルラインをそれぞれのアンカー部材に接続することと、各ブライドルラインを共通のブライドル点に接続することとを含む、方法が提供される。

【0424】

本発明の第12の態様によれば、人工索ラインを埋め込むことによって心臓を修復する方法であって、軟組織アンカーシステムを埋め込むために第3の態様または第4の態様のカテーテルデバイスを使用することを含む、方法が提供される。

【0425】

本発明の第12の態様の方法は、本発明の第3の態様または第4の態様のカテーテルデバイスの特徴に対応する1つまたは複数の特徴を有することができる。したがって、限定ではないがすべての技術的利点および代替の実施形態を含む第3の態様および／または第4の態様のカテーテルデバイスの上述の説明は、第12の態様の方法にも等しく適用可能であり得る。

【0426】

本発明のいくつかの例示的な実施形態を、添付の図面を参照して例としてのみ説明する。

【図面の簡単な説明】

【0427】

- 【図 1】僧帽弁を通してカテーテルデバイスを挿入するための手順を示す図である。
- 【図 2】2つのグリッパームを使用する機械的把持機構の動作を示す図である。
- 【図 3】2つのグリッパームを使用する機械的把持機構の動作を示す図である。
- 【図 4】2つのグリッパームを使用する機械的把持機構の動作を示す図である。
- 【図 5】2つのグリッパームを使用する機械的把持機構の動作を示す図である。
- 【図 6】2つのグリッパームを使用する機械的把持機構の動作を示す図である。
- 【図 7】1つのグリッパームによる僧帽弁の弁尖の把持を示す図である。
- 【図 8】エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す図である。
- 【図 9】エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す図である。 10
- 【図 10】エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す図である。
- 【図 11】エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す図である。
- 【図 12】エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す図である。
- 【図 13】人工索ラインに結合されている、弁尖アンカーの配置中の弁の拡大図を示す図である。
- 【図 14】乳頭アンカーの配置のための乳頭筋へのカテーテルデバイスの遠位端の移動を示す図である。 20
- 【図 15】デバイスの治療カテーテル部分の引き抜き、および任意選択の調整カテーテルによる索長の調整を示す図である。
- 【図 16】縫合糸を通されるアンカーのためのフックの一例を示す図である。
- 【図 17】縫合糸を通されるアンカーのためのフックの一例を示す図である。
- 【図 18】乳頭アンカーの一例の折り畳み構成を示す図である。
- 【図 19】乳頭アンカーの一例の展開構成を示す図である。
- 【図 20】心臓弁の弁尖の心房表面に弁尖アンカーを埋め込んだ後のカテーテルデバイスの引き抜きを示す図である。
- 【図 21】心臓弁の弁尖の心房表面に弁尖アンカーを埋め込むように配置されたカテーテルデバイスを示す図である。 30
- 【図 22】心臓弁の弁尖の心房表面に弁尖アンカーを埋め込むように配置されたカテーテルデバイスの代替的な構成を示す図である。
- 【図 23】非展開構成における心臓弁の弁尖を把持するための修正されたグリッパデバイスを示す図である。
- 【図 24】展開構成における心臓弁の弁尖を把持するための修正されたグリッパデバイスを示す図である。
- 【図 25】布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 26】布帛体アンカーシステムのエンドキャップの詳細図である。
- 【図 27 A】僧帽弁尖への埋め込み中の布帛体アンカーシステムを示す図である。 40
- 【図 27 B】心室側面視から僧帽弁尖に埋め込んだ後の布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 27 C】心房側面視から僧帽弁尖に埋め込んだ後の布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 28】ワイヤガイド部材と各々係合した布帛体アンカーシステムのエンドキャップを示す図である。
- 【図 29 A】僧帽弁尖への埋め込み中の布帛体アンカーシステムの代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 29 B】図 29 A に示す布帛体アンカーシステムのエンドキャップ構成の詳細図である。 50

- 【図 3 0 A】布帛体アンカーシステムの代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 3 0 B】布帛体アンカーシステムの代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 3 1 A】布帛体アンカーシステムの代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 3 1 B】布帛体アンカーシステムの代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 3 2 A】布帛体アンカーシステムの代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 3 2 B】布帛体アンカーシステムの代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 3 3 A】第1の構成における布帛体アンカーシステムの代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 3 3 B】第2の構成における図 3 3 Aのエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 3 4】布帛体アンカーシステムのエンドキャップと係合したワイヤガイド部材を示す図である。 10
- 【図 3 5 A】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 3 5 B】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 3 5 C】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 3 5 D】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 3 5 E】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。 20
- 【図 3 5 F】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 3 5 G】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 3 5 H】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 3 5 I】埋め込み中の様々な段階のうちの1つにおけるプロトタイプの布帛体アンカーシステムを示す図である。
- 【図 3 6 A】U字形布帛体アンカーシステムの概略図である。 30
- 【図 3 6 B】図 3 6 Aに示す布帛体アンカーシステムのプロトタイプを示す平面図である。
- 【図 3 6 C】図 3 6 Aに示す布帛体アンカーシステムのプロトタイプを示す平面図である。
- 【図 3 7 A】カテーテルデバイスの送達シャフト内に収容された軟組織アンカーシステムの様々な概略図のうちの1つの概略図である。
- 【図 3 7 B】カテーテルデバイスの送達シャフト内に収容された軟組織アンカーシステムの様々な概略図のうちの1つの概略図である。
- 【図 3 7 C】カテーテルデバイスの送達シャフト内に収容された軟組織アンカーシステムの様々な概略図のうちの1つの概略図である。
- 【図 3 8】布帛体アンカーシステムの引き込み機構を示す図である。
- 【図 3 9 A】布帛体アンカーシステムを回収するステップを示す図である。 40
- 【図 3 9 B】布帛体アンカーシステムを回収するステップを示す図である。
- 【図 3 9 C】布帛体アンカーシステムを回収するステップを示す図である。
- 【図 3 9 D】布帛体アンカーシステムを回収するステップを示す図である。
- 【図 4 0】代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 4 1】プロトタイプの軟組織アンカーシステムを示す平面図である。
- 【図 4 2】代替的なエンドキャップ構成を示す図である。
- 【図 4 3 A】軟質体組織への埋め込みのステップ中の代替的な軟組織アンカーシステムを示す図である。
- 【図 4 3 B】軟質体組織への埋め込みのステップ中の代替的な軟組織アンカーシステムを示す図である。 50

【図４３Ｃ】軟質体組織への埋め込みのステップ中の代替的な軟組織アンカーシステムを示す図である。

【図４３Ｄ】軟質体組織への埋め込みのステップ中の代替的な軟組織アンカーシステムを示す図である。

【図４４】管状キャップ部材によって受け入れられている膨出部を有するワイヤガイド部材を示す図である。

【図４５】一対のアンカー部材を埋め込むための展開システムを示す概略図である。

【図４６Ａ】僧帽弁尖に埋め込まれた軟組織アンカーシステムを示す図である。

【図４６Ｂ】ラインの張力下の図４６Ａの軟組織アンカーシステムを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【０４２８】

以下の説明は、アンカーシステムの前述の説明と一致し、組み合わせ可能な１つまたは複数の特徴を詳述する。本明細書で説明される以下の実施形態は、単独で見るときではなく、限定することを意図するものではなく、添付の図面も考慮して、全体としての本開示の文脈で見るときである。

【０４２９】

本明細書に提示されるカテーテルデバイスは、弁の弁尖１２の逸脱によって引き起こされる僧帽弁逆流に対処するための僧帽弁索の非外科的（血管内）挿入のために提案される。図は、この目的のためのカテーテルデバイス２の異なる形態を示しているが、一般的な原理は、下記にさらに記載され、本発明による軟組織アンカーシステムのいずれかと置き換えることができる弁尖アンカー１０、および１つまたは複数の人工索ライン１４を心臓内に挿入するための乳頭アンカー９の埋め込みに関して、各デバイスについて同じであることが理解されよう。人工索ライン（複数可）１４は、逸脱する弁尖１２および乳頭筋２６に固定され、それによって正常な解剖学的構造を再現する。単一のカテーテルデバイス２が使用されて、弁尖アンカー１０（または下記にさらに説明するような軟組織アンカーシステム）と乳頭アンカー９の両方が配置される。ここでも同じカテーテルデバイス２を使用して、索１４の長さを調整して、僧帽弁逆流を排除することができる。したがって、そのようなカテーテルデバイスは、僧帽弁を修復するために単一の低侵襲性血管内処置を使用することを可能にし、より侵襲的な処置および／または複数の手術を必要とする以前のシステムと比較して大きい利点を提供する。

【０４３０】

血管内手法が好ましく、したがってデバイスはこの手法を使用することができるが、デバイスは無論、より侵襲的な手順を含む異なる手順を使用することができることに留意されたい。多くの利点が残し、より侵襲的な処置が有益である状況でこのデバイスを使用することは有益であり得る。加えて、上述したように、下記に説明する乳頭アンカー９または軟組織アンカーシステムの設計の態様は、他の目的のためのアンカーに使用することができ、本開示はこの点に関して限定されるようには意図されていない。

【０４３１】

以下に説明するカテーテルデバイス２は、鼠径部の大腿静脈から開始して、静脈系を通して僧帽弁索を挿入するために使用することができる。カテーテルは、右心房に進められる。次いで、いわゆる経中隔穿刺によって左心房への接近が得られ、その後、より大きいガイディングカテーテルが左心房内に進められる。次いで、心臓修復のためのカテーテルデバイス２が、ガイディングカテーテルを通じて左心房内に導入される。

【０４３２】

X線および超音波誘導が、デバイスを位置決めするために使用され、下記により詳細に説明するように、僧帽弁尖１２が把持され、人工索ライン１４が、自己拡張型弁尖アンカー１０、または下記に説明する軟組織アンカーシステムのいずれかを使用して取り付けられる。次いで、人工索ライン１４は、乳頭アンカー９を使用して乳頭筋２６に取り付ける。この時点で、僧帽弁逆流を排除するために索長を調整することができる。次いで、過剰な索を切断し、すべてのカテーテルが引き抜かれる。エコーおよびドップラ撮像が使用されて

10

20

30

40

50

、処置が実施され、結果が監視される。この血管内技法の使用の成功は、僧帽弁修復の侵襲性、合併症およびコストを劇的に減少させる。

【0433】

デバイスの構造および機能についてのさらなる詳細は、図面を参照して下記に記載される。デバイスの1つの形態を使用する手順は、以下のように要約することができる。

1) 標準的なSeldinger技法を使用して大腿静脈に入り、ガイディングカテーテルを導入する。

2) ガイディングカテーテルを、X線ガイド下で右心房に進める。

3) 心房中隔の穿刺後に左心房に入り、X線および経食道エコーによって誘導する。

4) 左心房内の入口部位の正しい位置が、ガイディングカテーテルおよび治療カテーテルの挿入のための適切な位置整合を確実にするために検証される。心房中隔の入口孔を拡張し、ガイディングカテーテルを左心房内に進める。

5) 治療カテーテルデバイス2を、ガイディングカテーテルを通じて進め、僧帽弁の上方で左心房に位置付ける。

6) 僧帽弁尖12の脱出セグメントを、超音波で位置特定し、治療カテーテルデバイス2を、左心室内に進め、治療カテーテルデバイス2のグリップ6を所定の位置に配置して、脱出セグメントを把持する。

7) 脱出セグメントを把持し、正しい位置を確保した後、弁尖12を通じて弁尖アンカー10を押し、弁尖12を開いて固定することを可能にするか、または後述する軟組織アンカーシステムを展開する。

8) 弁尖のアンカーへの接続を、それがエジェクタユニット36を介してカテーテルデバイス2に取り付けられたままである間に試験することができ、接続が十分である場合、カテーテルの遠位端を左心室内にさらに進める。

9) 乳頭アンカー9を、乳頭筋26の領域に押し込み、そのハウジング8から押し出し、それによって、乳頭アンカー9を乳頭筋26の内側に開く。

10) グリップ6がまだ弁尖12を把持している場合、それを、例えば弁尖アンカー12をエジェクタユニット36から解放することによって解放する。

11) 人工索ライン14の長さを、僧帽弁逆流がなくなるまで調整する。

12) カテーテルデバイス2を乳頭アンカー9から引き戻し、再び心エコー検査により僧帽弁逆流の排除を確認する。

13) 人工索ライン14の位置を乳頭アンカー9においてロックする。

14) 過剰な索ライン14を切断する。

15) 必要に応じて、追加の人工索ラインを配置してもよい。

16) カテーテルデバイスを、完全に引き抜き、血管系から取り外す。

【0434】

図1～図19は、国際公開第2020/109596号に開示されているものとしての例示的なカテーテルデバイス2を示す。国際公開第2020/109596号に開示されているカテーテルデバイス2は、僧帽弁尖12の心室側から人工索ライン14と組み合わせて弁尖アンカー9を埋め込むために使用されるが、例示的なカテーテルデバイス12の特徴および／または構成要素の多くは、本発明のカテーテルデバイス102と互換性があり得るか、または図20～図22に示すように、人工索ライン114と組み合わせた弁尖アンカー110を弁尖12の心房側から弁尖12に埋め込むことができるように、本発明の教示に従って変更することができる。

【0435】

図1は、僧帽弁を通して延在し、したがって2つの弁尖12の間にある心臓内の必要な位置にカテーテルデバイス2を操縦するために使用されたガイドカテーテル22を示す。カテーテルデバイス2は、4つの異なる主要部、すなわち、操縦可能なカテーテルと、グリップハウジング4と、グリップデバイス6と、乳頭アンカー9を保持する乳頭アンカーハウジング8とから構成されている。グリップハウジング4および乳頭アンカーハウジング8は、図2～図6、図14および図20～図22に示すように、中央の可撓性伸縮ジョイント3

4を有する2部品ハウジング区画の近位部4および遠位部8を形成することができる。したがって、図1（および、同様に、図7、図13、および図15）に示す手順は、グリッパハウジング（近位部）4および乳頭アンカーハウジング（遠位部）8にこの構成を使用することができることを理解されたい。操縦可能なカテーテルは、操縦可能なカテーテルの周りの操縦可能なシースおよび操縦可能なカテーテル内の可撓性チューブを使用する代替の構成に置き換えることができる。

#### 【0436】

図1は、グリッパデバイス6が閉じた状態の1つの例示的なカテーテルデバイスの正面図を示す。いくつかの構成のグリッパデバイス6は、図7に示すように、グリッパハウジング部4に対して弁尖12を把持する単一のグリッパアーム30を使用する。他の構成では、グリッパデバイス6は、カテーテルデバイスの本体から離間した点で2つのグリッパアーム30、32の間に弁尖12を把持することを可能にするために、図2～図6に示すように2つのグリッパアーム30、32を使用する。グリッパデバイス6は、弁尖アンカー10または後述する軟組織アンカーシステムを展開してそれを心臓の弁尖12に取り付けるための弁尖アンカー展開機構の一部である。図の例では、グリッパデバイス6は、展開前に折り畳み構成で弁尖アンカー10を収容するための弁尖アンカーチューブ38を含む。例示的な実施形態では、弁尖アンカーチューブ38は、例えば図2および図4に見られるように、（第1の）グリッパアーム30内にある。グリッパデバイス6が弁尖12を把持すると、弁尖アンカー10を弁尖アンカーチューブ38から押し出して弁尖12を穿刺し、弁尖アンカー10を展開構成に形成することができ、結果、弁尖アンカー10のフック状形成部40が弁尖12内にそれを固定することができる。代替的に、後述するような軟組織アンカーシステムは、後に図に示すように弁尖を穿刺することによって埋め込むことができる。

#### 【0437】

後述する弁尖アンカー10または軟組織アンカーシステムは、人工索ライン14に接続され、人工索ラインは、第1のグリッパアーム30の表面に沿って（例えば図8～図12に示すように）、乳頭アンカーハウジング8を介して乳頭アンカー9まで（例えば図20～図22に示すように）延在する狭いチャネル内に着座することができる。チャネルは、人工索ライン14の直径よりもわずかに小さくすることができ、および／または薄い遮蔽構造（図示せず）を有することができる。これにより、人工索ライン14は摩擦嵌合に起因して適所に着座する。人工索ライン14は、乳頭アンカーハウジング8内に入り、乳頭アンカーロック区画を通り、ロック切断片を通る。人工索ライン14は、（調整をより円滑にするために）カテーテル全体に沿って外側まで戻るワイヤに取り付けることができる。ワイヤはカテーテルを通じて押すことができるため、ワイヤは、手技中に、引っ張ることによって索を短くすること、または索を長くすることを可能にする。

#### 【0438】

グリッパハウジング（近位部）4および乳頭アンカーハウジング（遠位部）8を有する2部品ハウジング区画は、直径が約6～7 mm、長さが約30 mmであってもよい。

#### 【0439】

図2～図6は、上述のように2つのグリッパアーム30、32を有する例におけるグリッパ機構6の移動のステップを示す。このグリッパ機構6は、弁尖12がグリッパ機構6によって把持された後に乳頭アンカーハウジング8（遠位部）を乳頭筋26に向かって移動させることを可能にする、可撓性伸縮ジョイントも含むハウジング区画の一部である。この例では、弁尖12を把持するために、第1のグリッパアーム30は、その端部42をカテーテルデバイスの本体から外方に移動させるように回転され、この回転は、本体の管状形態の弱化領域44を介して可能にされる。弁尖アンカーチューブ38が第1のグリッパアーム30の内側に着座し、弁尖アンカーチューブ38の端部が第1のグリッパアーム30の端部42に開口部を有することが分かる。第1のグリッパアーム30が開いた状態で、第2のグリッパアーム32は自由に回転して、その端部46を本体の外側に移動させる。この例では、第2のグリッパアーム32は、2部品ハウジング区画の近位部4の孔に配置されたピン48によって形成されたヒンジの周りを回転するが、その端部46の同様の最終的な配置は、摺動運

動によって達成され得ることが理解されよう。第2のグリッパーム32が外向きに折り畳まれた状態で、第1のグリッパーム30は、2つの端部42、46がデバイスの本体から離間した点で接触するように閉じることができる。これにより、弁尖12を把持することができる。弁尖12が適所にある状態で、弁尖アンカー10は、図8～図12に関連して下記に説明するようなエジェクタユニット36を備えた機構などを介して、弁尖アンカーチューブ38から外方に移動して埋め込むことができ、弁尖アンカー10の最終的な位置付けは図13に示すものと同様である。

#### 【0440】

図7は、グリッパハウジング4に対して弁尖12を保持する単一のグリッパームを用いて弁尖12を把持するグリッパ機構6の代替形態を示す。これはまた、図8～図12のエジェクタユニット36機構を使用することができる。

10

#### 【0441】

グリッパームが弁尖12を把持するのを助けるために、グリッパーム（複数可）30、32の隆起面を提供することができる。3D超音波および／または他の利用可能なソースを使用して、グリッパ機構6が弁尖12の正しい部分を把持したことを確認することができる。

グリッパ機構6は、弁尖12の正しい部分を把持するために必要な回数だけ開閉することができる。開閉は、1つのワイヤがグリッパ機構6を引いて開き、1つのワイヤがグリッパ機構6を引いて閉じることを可能にするシステムによって容易にすることができる。上述したように、ワイヤおよび／またはロッドの異なる構成を使用して、2つのグリッパーム30、32を有する例を制御することができる。グリッパ機構6の位置が確認されると、カテーテルの他端にあるワイヤを引っ張ることなどによって、弁尖アンカー10を弁尖アンカーチューブ38の端部から押し出すことができる。図13は、フック状形成部40が弁尖12と係合した状態にある、弁尖12内に配置された弁尖アンカー10の拡大図を示す。

20

#### 【0442】

上述したように、図8～図12に示すように、エジェクタユニット36を使用することができる。エジェクタユニット36を使用することによって、弁尖アンカー展開機構は、弁尖12内へのアンカー10の展開後に弁尖アンカー10の引き込みおよび再位置付けを可能にする。これは、図8および図9に示すような第1の構成と、図10および図11に示すような第2の構成とを有する把持デバイス50を含むエジェクタユニット36を介して達成される。

30

#### 【0443】

検査中に医師が接続に満足しない場合（例えば、アンカー10の動きが多すぎる場合、および／またはライン上の力に対して十分な抵抗がない場合）、弁尖アンカー10を引き込んで別のロケーションに配置することができる。

#### 【0444】

弁尖アンカーチューブ38の壁には、エジェクタユニット36を誘導するための溝52が提供されている。溝52は、エジェクタユニット36がチューブに沿って移動している間、チューブ38に対して単一の向きのままであることを保証する。溝52は、エジェクタユニット36の移動範囲に最大限度を設定することができ、したがって、移動が弁尖アンカーチューブ38の外または中へのいずれかの方向に大きくなりすぎることを防止することができる。エジェクタユニット36は、溝52と係合するためのガイドピン56を有する。溝52の狭窄部54が、エジェクタユニット36がある位置に到達したことを施術者に知らせるためのインジケータとして作用するように提供されている。ガイドピン56のサイズおよび狭窄部54の幅は、ピン56と溝52内の狭窄部54との係合が、さらなる移動を行うことができる前に増大した力を必要とするように設定され、したがって、操作している医師に触覚フィードバックを提供する。

40

#### 【0445】

図8～図12の弁尖アンカー展開機構はまた、アンカー10の展開中に人工索ライン14を

50

弁尖アンカーチューブ38の内外に誘導するためのラインプッシャ58を含む。ラインプッシャ58は、人工索ラインを弁尖アンカーチューブ38から外方に誘導し、その結果、ライン14を締め付けるため、または接続を試験するために埋め込まれた弁尖アンカー10を引っ張るためなどの後の操作のためにより容易にアクセスすることができる。ラインプッシャ58は、弁尖アンカー10の展開動作中に作動され、この作動は、弁尖アンカー10がエジェクタユニット36から解放されたときにトリガされる。これにより、エジェクタユニット36が埋め込まれた弁尖アンカー10から引き下がると、ラインプッシャ50が解放される。

#### 【0446】

図示の例では、ラインプッシャ58は、拘束状態から非拘束状態に移行し、半径方向外向きに移動してライン14を押し出し、この半径方向外向きの移動は許容され、ラインプッシャは、弁尖アンカー10からの拘束が除去されると解放される。ラインプッシャ58は、力が加えられずに静止しているときに、エジェクタユニットから弁尖アンカー10に向かって軸方向前方に、かつ弁尖アンカーチューブ38から半径方向外向きに延在するアームである。

#### 【0447】

弁尖アンカー10または後述する軟組織アンカーシステムが弁尖12に埋め込まれることによって、治療カテーテルの端部の乳頭アンカーハウジング8が乳頭筋26上に配置される。可撓性伸縮ジョイント34を使用することによって、これは図14に示すように行うことができる。この例では、可撓性伸縮ジョイント34は、本体の管状に切り込まれた可撓性蛇行区画によって形成されている。可撓性伸縮ジョイント36は、乳頭アンカーハウジング8を提供する管状遠位部8、および、グリッパハウジング4を提供する管状近位部4と一体的に形成される。さらに、グリッパハウジング4の管状形態は、一体的に形成されたグリッパアーム30を含むことができ、チューブの弱化部分44がヒンジを提供する。可撓性伸縮ジョイント34は、ジョイント34の弾性要素を伸長させる力を加えることができるワイヤおよび／またはロッド60によって（または、乳頭アンカー9を押し出すこともできる調整カテーテル21を介して）伸長させることができる。この伸長は、遠位ハウジング区画8内の乳頭アンカー8と共にワイヤ／ロッドがジョイント34が伸長するにつれてハウジング8と共に移動するため、乳頭アンカー9をそのハウジング区画8内で移動させて、乳頭筋26に対して、またはその近くに配置するために使用される。これは、乳頭アンカー9（または乳頭アンカー押し出しチューブ）とハウジング区画の遠位部8の内面との間の摩擦に起因し得る。位置は、3D超音波および／または他の利用可能なソースによって確認することができる。

#### 【0448】

遠位部8の遠位端が体組織に合し、さらなる力が加えられると、体組織からの反力が最終的に乳頭アンカー9を適所に保持する力を上回り、この時点で組織は遠位部8のベースの下に平らに押し込まれ、乳頭アンカー9のすべてのピン62を組織内に正確に配置する最大の機会を与え、次いでピン62の端部が遠位部8の遠位端を越えて移動して体組織に合するように、乳頭アンカー9に力を加えることができる。これは、ロッドまたはワイヤ60から乳頭アンカー9に対する追加の力を介して、または調整カテーテル21を延伸することによって行われてもよく、または遠位部8上の体組織からの力が摩擦との力のバランスを十分に变化させて、結果、乳頭アンカー9が紙ステープラと同様の様式で放出されるまで、遠位部との摩擦によって保持される乳頭アンカー9に対する予張（または調整カテーテル21と遠位部8との間の摩擦）によって行われてもよい。乳頭アンカー9が放出されると、ピン62は折り畳まれ、フック形状の拘束されていない乳頭アンカー9に形成され、それによって体組織26と係合する。この時点で、接続を施術者によって引っ張り試験することができ、および／またはX線および／または超音波で視覚的に確認することができる。接続が不十分である場合、乳頭アンカー9を遠位部8に引き戻し、アンカー9と体組織26との結合の改善を試みるために再配置することができる。

#### 【0449】

図15は、可能な次のステップを示す。デバイスの主要部分4、8は、動く弁尖12への影響を最小限に抑えるために引き込まれる。調整カテーテル21は、乳頭アンカー9に留まることことができる。人工索ライン14の長さは、外側からワイヤで調整することができる。長さは連続的に調整され、弁尖12の機能が監視される。人工索ライン14の長さは、カテーテルを通して索ワイヤを引き戻すことによって短くすることができる。長さはまた、索ワイヤを押すことによって増大させることができ、これによって、人工索ライン14が弛緩し、弁尖12の動きが調整カテーテル21からそれを引き出すことが可能になる。調整カテーテル21のサイズが小さいことは、弁尖12の機能に対するデバイスの影響が最小限に抑えられることを意味する。人工索ライン14の適切な長さは、3D超音波および／または他の利用可能なソースによって確認される。

10

【0450】

正しい長さが確認されると、デバイスは乳頭アンカー9から係合解除される。このプロセスはまた、人工索ライン14を適所にロックし、カテーテル内に保持され、カテーテルが取り外されるときに身体から引き抜かれる任意の余剰分を切除する。乳頭アンカー9のロックセグメント28が、切断片（図示せず）によって開いた状態に保持される。ロックセグメント28は、人工索ライン14が通過するための間隙を開くように屈曲することができる乳頭アンカー9のバンドである。乳頭アンカー9の自然形状では、力が加えられていないとき、このロックセグメント28はアンカー9の残りの部分と密接に嵌合し、したがって人工索ライン14を適所に保持する。ロックセグメント28は、人工索ライン14が正しい長さになるまで開いた状態に保持される。切断片は、調整プロセスが完了したときにブレードに対して引っ張られる人工索ライン14を切断する。

20

【0451】

図16～図19は、湾曲ピン62によって形成されるそのフック62を含む、乳頭アンカー9のさらなる詳細を含む。図8および図9は、中央スリット64および縫合糸68が通される一連の孔66を有するフック62の可能な形態を示す。上述したように、この縫合糸68および孔66は、フック62が治療中に体組織とより良好に係合することを可能にするとともに、破断の場合にフック62の材料を乳頭アンカー9の本体に接続したままにすることができる。図16は、フック62の折り畳み／拘束形状を示し、これは、湾曲を形成するためのヒートセットの前に、アンカー9の製造中に管状区画に形成されている尖叉の形状でもある。図17は、フック62の湾曲形態、すなわち、展開／非拘束形態を示す。

30

【0452】

図18および図19は、乳頭アンカー9全体の一例を示しており、やはり折り畳み構成（図18）および展開構成（図19）を示している。この乳頭アンカー9は、スリット64の形態の開口部を有するフック62を含み、これにより、柔軟性を失うことなく、治療中の身体とのより良好な係合、および、表面積の増大をもたらす得る。

【0453】

国際公開第2016／042022号および国際公開第2020／109596号の各々に開示されたカテーテルデバイス2は、弁尖12の心室側から弁尖アンカー10を埋め込む。したがって、図15に示すように、人工索ライン14は、弁尖12の心室表面から乳頭筋26へと、弁尖12から下降する。国際公開第2016／042022号および国際公開第2020／109596号の各々において論じられているように、弁尖12の心室側に、弁尖アンカー10または後述する軟組織アンカーシステム、したがって人工索ライン14を埋め込むことに関連するいくつかの利点がある。

40

【0454】

しかしながら、弁尖アンカー110または後述する軟組織アンカーシステム、したがって人工索ライン114を弁尖12の心房側から埋め込むことが有利な状況があり得る。例えば、図15に見られるように、人工索ライン14は、弁尖12の縁部13に一切の追加の支持を提供することなく、乳頭筋26まで下降する。人工索ライン14は、弁尖12の心室側から埋め込まれると、弁尖12の縁部13に追加の支持を提供しない。したがって、埋め込まれた人工索ライン14は、弁尖12の縁部13に向かって位置する腱索の作用を所望される

50

ほど正確に再現しない可能性がある。

【0455】

弁尖12の心室側から弁尖アンカー10または後述する軟組織アンカーシステムを埋め込むことはまた、弁尖アンカー10のより精密な配置を必要とする。弁尖12の縁部13に追加の支持が提供されないため、弁尖アンカー10の配置が、弁尖12の縁部13が弁尖アンカー12によってどの程度支持および／または固定されるかを決定する。対照的に、人工索ライン114は、心臓の心房から心室に入るときに弁尖12の縁部13に追加の支持を提供するため、弁尖12の心房側から埋め込まれた弁尖アンカー110または後述する軟組織アンカーシステムの配置はそれほど精密でないものとして行うことができる。

【0456】

図20は、人工索ライン114が乳頭アンカー109を使用して乳頭筋26に埋め込まれ、人工索ライン114もまた弁尖アンカー110または後述する軟組織アンカーシステムを使用して心臓の弁尖12に埋め込まれたときの、ガイドカテーテル122およびカテーテルデバイス102の遠位部108の引き抜きを示す。調整カテーテル121は、その引き抜き前の所定の位置に示されている。人工索ライン114の長さは、図示の構成において必要に応じて調整することができる。

【0457】

図20は、図15に示す配置と同様であるが、心室側ではなく弁尖12の心房側から埋め込まれた弁尖アンカー110を示す。図2に見られるように、人工索ライン114は、それが取り付けられている弁尖アンカー110のベースから弁尖縁部13に向かって延在する。人工索ライン114は、張力下にあるかまたは他の状態で、他端が埋め込まれている乳頭筋26への可能な最短経路をとるため、人工索ライン114は、弁尖12の心房側面と接触し、弁尖12の縁部13上を接触して下降する。したがって、弁尖12の心房側に埋め込まれた人工索ライン114は、弁尖12の縁部13に追加の支持を提供する。

【0458】

人工索ライン114は、その長さに沿って断面積が変化する領域を含むことができる。人工索ライン114の断面積を特定の断面において増大させることにより、人工索ライン114が心臓の弁尖12と接触する面積を増大させることができる。したがって、人工索ライン114によって弁尖12に加えられる力をより均一に分散させることができ、人工索ライン114が引き起こす可能性のある弁尖12の任意の挟み込みを回避することができる。

【0459】

人工索ライン114は、弁尖12の近位において平坦な断面を含み、すなわち、結果、人工索ライン114の断面積の長軸が弁尖12の表面と平行になる。代替的な構成では、人工索ライン114は、人工索ライン114と弁尖12の心房表面との間の接触面積が増大するように、複数の縫合糸から形成することができる。

【0460】

心臓の弁尖12に心房側から弁尖アンカー110を埋め込むために、カテーテルデバイス102の弁尖アンカー展開機構およびグリッパハウジング106は、図21または図22のいずれかに示すように配置される。

【0461】

図21は、グリッパハウジング106と、グリッパアーム130と、弁尖アンカー110または後述する軟組織アンカーシステムに取り付けられ、カテーテルデバイス102の本体を通じて送られる人工索ライン114とを備えるカテーテルデバイス102を示す。これらの図の例では、弁尖アンカー110は、カテーテルデバイス102の本体に収容され、カテーテルデバイス102の本体内に位置する弁尖アンカーチューブ138から押し出すことによって展開される。弁尖アンカーチューブ138の機能は、上述した弁尖アンカーチューブ38と同様である。弁尖アンカーチューブ138は、（図7に示すのと同様に）弁尖12がグリッパアーム130とカテーテルデバイス102の本体との間に把持されると、弁尖アンカー110をアンカーチューブ138から弁尖12の心房側に展開することができるように、カテーテルデバイス102の本体に配置される。したがって、弁尖アンカー110は、図20に示す

ように弁尖12内に展開される。下記に説明する軟組織アンカーシステムの使用により、カテーテルデバイス102は、これらの図の弁尖アンカーチューブ138を、それらが弁尖に埋め込まれるときに布帛体のアーム部（複数可）を保持して誘導するための異なる設計のチューブなどの代替的なアンカー展開機構と交換するように適合させることができる。

【0462】

図22は、グリッパハウジング106と、グリッパアーム130と、弁尖アンカー110に取り付けられた人工索ライン114とを備えるカテーテルデバイス102の代替的な構成を示す。図示されていないが、人工索ラインは、埋め込み後にライン114が調整されると、人工索ライン114がカテーテルデバイス102から展開され得るように、グリッパアーム130およびカテーテルデバイス102の本体を通して送られる。弁尖アンカー110は、グリッパアーム130内に配置された弁尖アンカーチューブ110内に収容され、弁尖アンカーチューブ138の開口部はグリッパアーム130の遠位端に配置されている。図20に示すように、弁尖アンカー110を弁尖12の心房側に展開できるように、グリッパアーム130はカテーテルデバイス102の近位端から回転され、結果、弁尖アンカーチューブ138の開口部は弁尖12の心房側面に隣接して配置される。これはまた、後述する軟組織アンカーシステムのための展開構成と共に使用するために適合させることができる。

10

【0463】

図21および図22に示す構成の両方において、カテーテルデバイス102の構成要素は、図1～図19に関連して説明した構成要素と同様に機能することができる。弁尖アンカーチューブ138は、一般に、図6～図12に関連して説明した弁尖アンカーチューブ38と同様に動作する。グリッパデバイス106は、図2～図6に関連して説明したグリッパデバイス6と同様に機能する。乳頭アンカー109は、上述した弁尖アンカー9と同様である。

20

【0464】

図21および図22に示す構成の両方において、また上述したように、弁尖アンカーチューブ138は、弁尖アンカーチューブ138の開口部がカテーテルデバイス102の遠位端に向かって開くように、カテーテルデバイス102の本体またはグリッパアーム130に沿った方向に延在する。したがって、カテーテルデバイス102が弁尖12および乳頭筋26の上方から、すなわち上述のように左心房から弁尖12および乳頭筋に接近すると、弁尖アンカーチューブ138の開口部は、弁尖12の心房表面に合するように配置され、結果、弁尖アンカー110を弁尖12の心房表面に埋め込むことができる。

30

【0465】

国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109596号に教示されているカテーテルデバイスは、弁尖アンカーを展開するためにUロッドを使用した。しかしながら、カテーテルデバイス102は、弁尖アンカー110を展開するために線形ロッドを使用する。この構成はまた、後述する軟組織アンカーシステムの展開のために利用することができる。線形ロッドは、カテーテルデバイス102の近位端から弁尖アンカーチューブ138内に延在し、結果、弁尖アンカー110または後述する軟組織アンカーシステムを弁尖12の心房側に展開することができる。線形ロッドは、弁尖アンカーチューブ138内に配置された線形ロッドの端部を使用して、弁尖アンカーチューブ138の遠位に面する開口部から押し出すことによってアンカーシステムを展開することができる。線形ロッドは、屈曲されたときに例えば図22に示すカテーテルデバイス102の本体から、グリッパアーム130内に湾曲または屈曲することができるように可撓性であり、伸長することなく弁尖アンカーチューブ138に押し込まれ、そこから引き込まれ得るように伸張性である。図22に示すように、弁尖アンカーチューブ138がグリッパアーム130内に配置されると、線形ロッドの弾性特性は、グリッパアーム130を閉位置、すなわちカテーテルデバイスの本体と同一平面上に復元するのを助けることができる。線形ロッドは、屈曲可能区画の屈曲を可能にするために、高度に弾性的に変形する能力を有する材料から作成される。適切な材料としては、形状記憶材料、例えばニチノールなどの形状記憶金属が挙げられる。形状記憶金属を使用することはまた、線形ロッドを剛性にすることができ、線形ロッドによる力の伝達をより効率的にすることも意味する。代替的に、線形ロッドは、必要な特性を

40

50

達成するためにいくつかの種類の材料から作成することができる。

【0466】

以下の特徴は、図20～図22に関連して説明したようにカテーテルデバイス102に関連して説明されるが、以下の特徴は、図1～図19に関連して説明し、国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109596号の各々に開示されているように、同様にカテーテルデバイス2と適合することが理解されよう。

【0467】

図23および図24は、グリッパデバイス106の代替的な構成を示す。グリッパデバイス106は、グリッパレバー132と組み合わせてグリッパアーム130を備える。グリッパレバー132は、静止時に、すなわち非展開構成において、図41に示すように、グリッパレバーがカテーテルデバイス102の主ハウジングと同一平面上に着座するように付勢される。グリッパレバー132は、グリッパアーム130とカテーテルデバイス102の本体との間に配置され、結果、図24に示すようにグリッパアーム130を最初に開くことなく、グリッパレバー132をカテーテルデバイス102の本体から外方に作動させることができない。

【0468】

グリッパレバー132は、グリッパアーム130がそこから回転される場所に隣接する端部に固定されている。グリッパレバー132の他端は、カテーテルデバイス102の本体に対して相対移動自在である。グリッパレバー132の自由端は、カテーテルデバイス102の本体を通じて延伸し、グリッパレバー132の自由端を押すワイヤまたはロッド134に取り付けられている。したがって、押されると、ロッド134は、展開構成になるようにグリッパレバー132を作動させる。展開構成では、グリッパレバー132の自由端は、グリッパアーム130に合するように配置される。したがって、使用時に、グリッパアーム130とグリッパレバー132との間で弁尖12を把持することができる。

【0469】

グリッパアーム130とグリッパレバー132との組み合わせた把持動作は、弁尖12が正確に把持されることを確実にするのに助けることができる。グリッパアーム130は、グリッパアーム130の把持面136が弁尖12に合するように開くことができる。追加の支持がなければ、心周期中の弁尖12の動きにより、グリッパアーム130が閉じられると、弁尖12はグリッパアーム130から外方に移動し得る。しかしながら、グリッパデバイス106の本構成は、グリッパアーム130が閉じられる前にグリッパレバー132を展開する。したがって、弁尖12は、グリッパアーム130が閉じられる前にグリッパレバー132とグリッパアーム130との間に固定される。最後に、グリッパアーム130が閉位置にあるときに、グリッパアーム130とカテーテルデバイス102の本体との間の所望の位置に弁尖12が固定されるように、弁尖12が依然として固定された状態で、グリッパレバー132およびグリッパアーム130を引き出すことができる。次いで、弁尖アンカー110を所望のロケーションに展開することができる。したがって、グリッパレバー132を提供することは、弁尖12を首尾よく把持する可能性を高めるのに役立ち、弁尖アンカー110または下記にさらに説明する軟組織アンカーシステムの埋め込み中に、弁尖12内の弁尖アンカー110または下記に説明する軟組織アンカーシステムの正しい位置付けを確実にすることができる。

【0470】

グリッパレバー132は、その長さに沿っていくつかの窪みまたは歯を含むことができ、これは弁尖12を把持するのに助けることができる。窪みまたは歯は、グリッパレバー132の摩擦保持を増大させ、結果、弁尖12が把持されたときにグリッパアーム130およびグリッパレバー132から誤って解放される可能性が低くなる。グリッパレバー132は、グリッパアーム130が回転する端部で保持することができ、グリッパアーム130に合するようにロッド134によって自由端で押すことができるように、一般に可撓性である。グリッパレバー132およびロッド134は各々、ニチノールまたはステンレス鋼などの適切な弾性であるが伸張性の材料から形成されてもよい。グリッパレバー132は、構成

要素とともに溶接または接着することによって、カテーテルデバイス102の本体およびロッド134に固定することができる。

【0471】

本明細書では、グリップレバー132は、拘束されていないときにカテーテルデバイス102の本体と同一平面上にあり、ロッド134内にあるときに把持面136に接触するものとして説明されているが、グリップレバー132は、代替的に、拘束されていないときにグリップアーム130の把持面136と同一平面上にあってもよい。したがって、ロッド134がグリップレバー132の自由端を引っ張ると、グリップレバー132はグリップアーム130から外方に開く。次いで、弁尖12は、開放グリップレバー132と開放グリップアーム130との間に把持され得る。したがって、ロッド134を解放すると、グリップレバー132がその非拘束位置に戻り、したがって、それ自体とグリップアーム130との間で弁尖12を把持する。力が加えられていないときに弁尖12を把持するようにグリップレバー132が付勢されることにより、弁尖12のより確実なおよび／または信頼できる保持がもたらされ得る。

10

【0472】

簡潔に上述したように、本発明の実施形態は、ここで本明細書に記載されているような軟組織アンカーシステムに関する。本明細書に記載の軟組織アンカーシステムは、図1～図24に関連して上述したタイプのカテーテルデバイス2で使用することができ、その目的のために、これらの図に示される弁尖アンカー10、110は、下記に記載され、残りの図に関連して説明される軟組織アンカーシステムに置き換えることができ、他の変更は当業者には明らかである。

20

【0473】

残りの図に示されるか、またはそれに関連して論じられる軟組織アンカーシステムは、軟質体組織に埋め込むためのものであり、より具体的には、僧帽弁尖の外科的修復に使用するための弁尖アンカーシステムとして使用することができ、弁尖アンカーシステムは、修復中に心臓の弁尖に人工ラインを取り付けるために使用される。このタイプの修復は、国際公開第2016/042022号および国際公開第2020/109588号の両方で論じられており、図1～図24に関連して上述した通りである。

【0474】

しかしながら、国際公開第'022号および国際公開第'588号に開示されている概念とは対照的に、いくつかの実施形態では、本アンカーシステムは、U字形布帛体の2つのアームが、体組織を通過し、その後、蛇腹状に折り畳まれて、U字形布帛体のベース部とU字形布帛体の各アーム部との間に体組織が挟まれる、布帛タイプの構成を使用する。

30

【0475】

図25は、本発明による、U字形布帛体201を含む軟組織アンカーシステム200を示す。U字形布帛体201は、ベース部202と、ベース部202から延在する2つのアーム部204とを備える。ベース部202と各それぞれのアーム部204の間には、細胴部203が延在している。単一のベース部202によって接続された複数のアーム部204を備える軟組織アンカーシステム200は、体組織と係合したときに、体組織の両側で、アンカーシステム200の表面積を増大させることができる。これは、体組織に埋め込まれたときのアンカーシステム200の安定性を改善することができる。

40

【0476】

U字形布帛体201は、ベース部202に向かって配置された人工索ライン214を体組織に固定するために使用される。布帛体であるため、U字形布帛体201は主に軟質材料から形成されることが理解されよう。U字形布帛体201は、機能的に綿撒糸と同等であってもよい。いくつかの実施形態では、図25に示すように、ベース部202は、ニチノールワイヤフレームなどのような、その中に埋め込まれた形状保持特徴部205を含む。形状保持特徴部205は、ベース部202が経時的にその形状を保持し、および／または、埋め込まれたときに体組織に追加の側方支持を提供するのに役立つことができる。アーム部204にはまた、任意選択的に、補強要素206を提供することもできる。

50

## 【0477】

U字形布帛体201はまた、張力ライン214'も備える。各アーム部204は、アーム204およびベース202に通された張力ライン214'の一部を含み、ラインは、ベース部202に対して遠位のアーム部204の端部からベース部102まで延伸して通される。張力ライン214'の各部分は、アーム部204の遠位端に向かって固定されるが、他の様態では、アーム部204に沿ってベース部202内に形成された通し孔207に対して自由に動くことができる。

## 【0478】

各アーム部204は、アーム部204に通される張力ライン214'の作用によって、ベース部202に向かって折り畳まれるように構成されてもよい。すなわち、張力ライン214'は、張力が張力ライン214'に加えられると、アーム部204をベース部202に向かって折り畳むことができる。換言すれば、アーム部204に通される張力ライン214'は、使用中に体組織がベース部202と各アーム部204との間に挟まれるように、各アーム部204をベース部202に向かって折り畳むための手段の一例である。U字形布帛体201が主に軟質材料から形成されているため、ライン214'の部分がアーム部204に固定されている場所に対して遠位の端部からの張力ライン214'の作動の結果として、アーム部204が蛇腹状に折り畳まれる（すなわち、ベース部202に向かって折り畳まれる）。

## 【0479】

また、アーム部204の、ベース部202に対して遠位の端部には、エンドキャップ208が配置されている。エンドキャップ208は、U字形布帛体201の体組織への埋め込みを助け、またU字形布帛体201の体組織への係合を維持するのを助ける剛性構造である。

## 【0480】

図26は、図25の細部A'をより近い視点から示す。アーム部204に通されたライン214'の部分は、エンドキャップ208を介してアーム部214'の遠位端に固定されている。図25および図26に示す実施形態では、張力ライン214'の各それぞれの端部は、各それぞれのエンドキャップ208の開口部211によって受け入れられ、その中に固定される。各エンドキャップ208はまた、下記にさらに詳細に説明するように、ワイヤガイド部材218を受け入れるための開口部210も備える。アンカーシステム200を埋め込むためのワイヤガイド部材218を受け入れるエンドキャップ208の使用は、布帛体201を中空針内から埋め込む必要がないため、容易な埋め込みを促進することができる。したがって、より狭い穿刺部材を使用して軟組織アンカーシステム200を展開することができるため、埋め込み部位に対する外傷が低減される。

## 【0481】

図27A、図27Bおよび図27Cは、心臓の僧帽弁尖12に埋め込まれた軟組織アンカーシステム200を示す。ベース部202は、弁尖12の心房表面12aに接触するように配置され、蛇腹状アーム部204（図27Bおよび図27Cのように）は、弁尖12の心室表面12bに接触するように配置される。したがって、弁尖12は、使用時にベース部202とアーム部204との間に挟まれる。

## 【0482】

図27Bおよび図27Cに見られるように、人工索ライン214は、張力ライン214'に矢印Tで示すような張力を提供し、それによってその固定端をベース部202に向かって引き込む。これにより、アーム部204は折り畳まれて蛇腹収縮位置に折り畳まれる。

## 【0483】

人工索ライン214は、任意の適切な締結手段、例えば結び目またはハトメを介して張力ライン214'に接合することができる。図27Bに示す実施形態では、人工ライン214は、結び目215を介して張力ライン214'に接合されている。

## 【0484】

ここで図27Aおよびまた図29Aおよび図29Bを参照すると、U字形布帛体201を埋め込むために、一対のワイヤガイド部材218が利用される。ワイヤガイド部材218は各々、エンドキャップ208の開口部210によって受け入れられる。ワイヤガイド部材218は

、U字形布帛体201が弁尖12に係合するように、弁尖12を通じて、弁尖12と穿刺係合するようにエンドキャップ208を押すために使用される。この構成では、エンドキャップ208は、アーム部204と同一直線上に延在する。次いで、U字形布帛体201が弁尖12に埋め込まれると、ワイヤガイド部材218を引き込むことができる。ワイヤガイド部材218を引き抜く結果として、エンドキャップ208は、静止時にアーム部204と垂直な向き、またはアーム部204が折り畳まれたときにアーム部204の折り畳みの平面と平行な向きに戻ることができる（例えば図27Bおよび図27Cのように）。

【0485】

図28は、ワイヤガイド部材218と係合したときのエンドキャップ208をさらに詳細に示す。エンドキャップ208は、図25～図28の各々において鈍くなったまたは丸みを帯びた先端209である先端209を有する。鈍くなったまたは丸みを帯びた先端209を提供することにより、弁尖12に埋め込まれたエンドキャップ208による弁尖12の裂傷または擦傷のリスクを低減することができる。

【0486】

図27Aおよび図28に示すワイヤガイド部材218は、エンドキャップ208を通過し、それ自体が弁尖12を穿刺するために使用されると同時に、弁尖12を通してエンドキャップ208を押す。図27Aおよび図28に示す構成では、ワイヤガイド部材218は、穿刺区画219を備える。穿刺区画219は、軟組織アンカーシステム200の埋め込み中に弁尖12を穿刺するように構成された遠位先端を備える。したがって、図27Aおよび図28に示す構成では、ワイヤガイド部材218は、穿刺ワイヤガイド部材218と見なすことができる。エンドキャップ208の開口部210は、穿刺ワイヤガイド部材218が通過できるように、エンドキャップ208の全長に沿って相当に延在している。エンドキャップ208の操作を助けるために、ワイヤガイド部材218は、より太い制御区画220を備える。肩部221が、より細い穿刺区画219とより太い制御区画220との間に配置され、エンドキャップ208の相補的な部分と係合するように構成される。このようにしてエンドキャップ208に力を伝達する結果として、アーム部204は、ワイヤガイド部材218のそれぞれの穿刺区画219によって形成された埋め込み部位を通じて引っ張られる。

【0487】

しかしながら、図示されていない他の構成では、ワイヤガイド部材218は、エンドキャップ208を押すために使用される第1の中空シャフトを備えてもよく、第2の穿刺ワイヤが、組織を穿刺するために中空シャフトを通過する。この構成は、より多くの自由度を与えるが、より多くの構成要素も含む。

【0488】

図29Aおよび図29Bに示すように、いくつかの実施形態では、アーム部204に対して遠位のエンドキャップ208の先端209は尖っており、エンドキャップ208は弁尖12を穿刺することができる。エンドキャップ208の先端209が尖っている場合、ワイヤガイド部材218は、エンドキャップ208に力を伝達して弁尖12を穿刺するとともに、エンドキャップ208の先端部209によって弁尖12内に作成された埋め込み部位を通してアーム部204を引っ張るために使用される。

【0489】

図30～図32は、鈍くなったまたは丸みを帯びた先端209を有するエンドキャップ208の様々な構成を示す。各構成において、エンドキャップ208は、外側管状部材208aおよび内側管状部材208bを備える。内側管状部材208bは、内側管状部材208bが外側管状部材208a内に同心状に入れ子になるように、外側管状部材208aによって受け入れられる。外側管状部材208aおよび内側管状部材208bは各々、それらの長さに沿って延在する開口部を画定し、結果、結果として得られるエンドキャップ208は、ワイヤガイド部材218を受け入れることができ、図30～図32に示す各構成において、穿刺区画219がエンドキャップ208を完全に通過することができる。内側管状部材208bは、ワイヤガイド部材218を受け入れるための開口部210を画定する。

【0490】

外側管状部材208aは、張力ライン214'を受け入れるための開口部211、および、U字形布帛体201のアーム部204のエンドキャップ208への接続を容易にするためのノッチまたは溝212を画定する。ノッチ212は、エンドキャップ208の開口部210がエンドキャップ208によって閉塞または遮蔽されないように、エンドキャップ208に対するアーム部204の位置付けを補助することができる。

【0491】

図30～図32の各々に示すように、張力ライン214'およびアーム部204は、外側管状部材208aと内側管状部材208bとの間に受け入れられる。アーム部204は、内側管状部材208bに沿って延在し、一方、張力ライン214'は、内側管状部材208aの周りに巻き付けられる。張力ライン214'およびアーム部204は、外側管状部材208aを圧着することにより、外側管状部材208aと内側管状部材208bとの間に固定される。したがって、外側管状部材208aは、ステンレス鋼、チタンなどのような圧着可能材料から作成される。内側管状部材208bは、ニチノール、ステンレス、チタンなどのような形状保持材料から形成されている。ここに示されている実施形態では、外側管状部材208aは、1.0～1.1mmの外径および3mmの長さを有する。

【0492】

図30～図32の各々において、ワイヤガイド部材218の形状がさらに詳細に示されている。上述したように、ワイヤガイド部材218は、エンドキャップ208に駆動力を伝達するための制御区画220と、弁尖12を穿刺するための穿刺区画219と、それらの間に延在する肩部221とを備える。ここに示されている実施形態では、制御区画220は0.4mmの直径を有し、穿刺区画219は0.3mmの直径を有する。肩部221は傾斜しており、したがって制御区画220と穿刺区画221との間の移行部を画定する。

【0493】

具体的に図30Aおよび図30Bに示す第1の構成に目を向けると、エンドキャップ208は鈍くなった先端209を有する。内側管状部材208bと外側管状部材208aとは位置ずれしており、結果、内側管状部材208bは、外側管状部材208aの先端209から延出し、外側管状部材208aの開口部の下方に着座している。したがって、エンドキャップ208の開口部210において、内側管状部材208bと外側管状部材208aとの間に段差状移行部が規定される。この移行部は、ワイヤガイド部材218の肩部221がドッキングし、それによって駆動力または押圧力をエンドキャップ208に伝達するための表面を提供する。

【0494】

図31Aおよび図31Bに示す第2の構成では、エンドキャップ208は丸みを帯びた先端209を備える。したがって、外側管状部材208aの先端209は、それ自体テーパ状であるか、または丸みを帯びている。外側管状部材208aの先端209にテーパまたはフレアを提供することは、内側管状部材208bを外側管状部材208a内に維持するための締め込みを提供するのに役立ち得る。付加的に、内側管状部材208aは、開口部210を画定し、外側管状部材208aの開口部と同一平面に着座するフレア状の入口208cを含む。フレア状の入口208cは、ワイヤガイド部材218とエンドキャップ208とのドッキングを容易にするために、ワイヤガイド部材218の肩部221と相補的な形状を有する。

【0495】

図32Aおよび図32Bに示す第3の構成では、内側管状部材208bはまた、外側管状部材208aの開口部と同一平面に着座するフレア状の入口208cも含む。しかしながら、第3の構成では、内側管状部材208aは、外側管状部材208aの先端209から延出していない。その代わりに、内側管状部材208bは、外側管状部材209aの先端209の内面に当接する。したがって、エンドキャップ208の先端は、外側管状部材208aの先端209によって完全に画定される。したがって、エンドキャップ208は、それによって埋め込み中に弁尖12を通過する滑らかな先端209を有する。

【0496】

図33Aおよび図33Bは、エンドキャップ208の別の代替的な構成を示す。図33Aは、ワイヤガイド部材218がエンドキャップ208にドッキングまたは係合されていない第1の

構成のエンドキャップ208を示す。第1の構成では、エンドキャップ208の先端209は鈍くなっているか、または丸みを帯びている。しかしながら、ワイヤガイド部材218が開口部208を介してエンドキャップ208と係合すると、エンドキャップ208の先端209が尖り、弁尖12を穿刺することができる。したがって、図33Aおよび図33Bに示す構成では、エンドキャップ208の先端209は、引き込み式尖端部209である。

【0497】

図34は、ワイヤガイド部材218'が穿刺ワイヤ部材219'とは別個である別の実施形態を示す。穿刺ワイヤ部材219'は、エンドキャップ208およびワイヤガイド部材218'の両方を通過するように配置される。穿刺ワイヤ部材219'は、それを穿刺するように弁尖12を通じて押し込まれ、エンドキャップ208およびエンドキャップ208と係合するワイヤガイド部材218'のガイドとして作用する。したがって、ワイヤガイド部材218'は、エンドキャップ208およびそれに取り付けられたアーム部204が弁尖12を通過し、したがって埋め込まれるように、エンドキャップ208をより細い穿刺ワイヤ部材219'の上に押し付けるように作用する。

【0498】

図35A～図35Iは、弁尖12内への埋め込み中の様々な段階における軟組織アンカーシステム200を示す。図示された軟組織アンカーシステム200は、貫通する穿刺区画219を備えるワイヤガイド部材218を有するエンドキャップ208を備えるが、本明細書で論じられる埋め込みの一般的な段階は、本明細書に記載される軟組織アンカーシステム200の様々な実施形態に適用可能であることは容易に理解されよう。

【0499】

最初に、ワイヤガイド部材218は、軟組織アンカーシステム200の各エンドキャップ208に係合する。ワイヤガイド部材218は、力を加えることによって、結果として、弁尖12を穿刺し、弁尖12を通じてアーム部204を引っ張る。本実施形態では、まず、ワイヤガイド部材218の穿刺区画219が弁尖12を穿刺し、制御区画220の作用によりエンドキャップ208が埋め込み部位を通じて押し込まれる。図35Aは、最初に心房側から弁尖1を通過する布帛アンカー体201のアーム部204を示す。

【0500】

次いで、ワイヤガイド部材218は、図35Bに示すように、アーム部204が弁尖12を完全に通過するように操作される。図35Cおよび図35Dに示すように、ベース部202が弁尖12に隣接して着座するか、または弁尖12と接触しているとき、アーム部204は弁尖12を完全に通過する。アーム部204の細胴部203は、アーム部204が弁尖12に完全に埋め込まれたときに弁尖12と位置整合される。

【0501】

アーム部204が弁尖12に埋め込まれると、ワイヤガイド部材218は、エンドキャップ208ともはや係合しないように引き抜かれ、アーム部204の埋め込み部位を介して弁尖12を通って戻る。

【0502】

次いで、ワイヤガイド部材218が引き抜かれた状態で、人工ライン214を引っ張ることにより、張力Tが張力ライン214'に付与される。図35Cおよび図35Dに示すように、人工ライン214は、ブライドル結び目215を介して張力ライン214'に固定されている。ブライドル結び目は、人工ライン214と張力ライン214'との間の相対運動を可能にする。張力Tは、弁尖12の表面から外方へ方向に加えられる。

【0503】

張力Tを加えることにより、張力ライン214'が弁尖12を通って引き戻される。結び目215の弁尖12に対する位置はそれに応じて変化し、結果、結び目215はベース部202から離れる(図35Eに示すように)。

【0504】

張力ライン214'が後退すると、それは、弁尖12が折り畳まれたアーム部204とベース部202との間に挟まれるように、アーム部204をベース部202に向かって折り畳む。ア

ーム部204の蛇腹運動が、図35F～図35Hに示されている。張力ライン214'は、エンドキャップ208の壁に形成された中央開口部211を介してエンドキャップ208に取り付けられ、アーム部204は、ワイヤガイド部材218を受け入れるための開口部210に向かってエンドキャップ208に接合されているため、エンドキャップ208は、弁尖12の折り目／表面12bに平行な平面内に駆動され、折り目におけるアーム部204の折り畳みをさらに補助する。

【0505】

最後に、図35Iに示すように、アーム部204の折り目およびエンドキャップ208自体は、弁尖12の表面12bに平行な平面内に位置する。

【0506】

図36A～図36Cは、U字形布帛体201を備える軟組織アンカーシステム200の様々な構造を示すために提供される。図36Aは、軟組織アンカーシステム200の概略図であり、図36Bおよび図36Cとの有用な並置として提供され、図36Bおよび図36Cは各々、U字形布帛体201を備える軟組織アンカーシステム200のプロトタイプを示す。

【0507】

U字形布帛体201は、図36Bに示すように、アーム部204、細胴部203、およびベース部202を画定する単一の布帛片から形成することができる。ベース部202を形成するために、布帛体201の一部は、それ自体の上に折り返されてもよく、図36Bに示すように、それらの間に形状保持部材205を任意選択的に挟むことができる。

【0508】

図36Cは、本発明の実施形態による、2つのプロトタイプの軟組織アンカーシステム200を示す。一方のアンカーシステム200は、形状保持部材205を備え（プロトタイプAを参照）、他方は備えない（プロトタイプBを参照）。プロトタイプBは約16mmのより短い長さであるが、プロトタイプAはより長い。したがって、アーム部204の長さは、U字形布帛体201の製造中に変更することができる。

【0509】

図37A～図37Cは、本発明の実施形態による軟組織アンカーシステム200がどのようにしてカテーテルデバイスによって収容され、カテーテルデバイスから展開され得るかを概略的に示す。図37A～図37Cの各々は、カテーテルデバイスの近位部1004のみを示しているが、そのような近位部1004は、図1～図24のいずれかに関連して説明したように、カテーテルデバイス内に実装することができることは容易に理解されよう。

【0510】

図37Aは、カテーテルデバイスの近位部1004から展開するためのチャンネルまたは溝1208に収容された軟組織アンカーシステム200のエンドキャップ208を示す。近位部1004はグリッパハウジング1006として機能し、したがって、チャンネル1208はグリッパアーム1030に面し、結果、図37Bに示すように、グリッパアーム1030によって弁尖12が把持されると、それぞれのワイヤガイド部材218の作動によってエンドキャップ208をチャンネル1208から展開することができる。

【0511】

カテーテルデバイスの近位部1004はまた、U字形布帛体201のためのハウジング1201を提供する。図37Cは、ハウジング1201に収容されたときのU字形布帛体201を示す。U字形布帛体ハウジング1201はまた、把持された弁尖12にU字形布帛体201を埋め込むことができるように、グリッパアーム1030に面する。

【0512】

U字形布帛体201は、ハウジング1201内の薄い管状シースまたはカーテン内に配置される。シースは、カテーテルデバイスからの軟組織アンカーシステム200の展開中にハウジング1201からU字形布帛体201が受ける摩擦を低減するように作用する。シースは、展開中に撓むか、または皺くちやになって、布帛体201の展開を助けることができる。

【0513】

U字形布帛体ハウジング1201は、アーム部204がエンドキャップチャンネル1208とU

10

20

30

40

50

字形布帛体ハウジング1201との間に延在することができるように、エンドキャップ208のためのチャンネル1208へと開口している。したがって、この構成は、カテーテルデバイスの近位部1004から、把持された弁尖12内への軟組織アンカーシステム200の円滑な展開を容易にすることができる。

#### 【0514】

図38は、U字形布帛体201を備える軟組織アンカー200のための回収機構を示す。回収機構は、回収シャフト1300およびスネア1302を備える。回収シャフトは人工ライン214の上に通され、スネア1302は、ベース部202を嵌め込むことによって布帛体201を捕捉するために使用される。スネア1302は、特注または既製の構成要素とすることができる。スネア1302を位置決めするために、蛍光マーカ（図示せず）が使用される。ベース部202が捕捉されると、張力ライン214'の張力が緩和され、結果、軟組織アンカーシステム200は、ベース部202を引っ張ることによって回収することができ、それにより、アーム部204が弁尖12を通して引き戻されるときにアーム部を展開することができる。

10

#### 【0515】

図39A～図39Dは、プロトタイプの軟組織アンカーシステム20を回収するステップを示す。張力ライン214'を介して張力が加えられていないとき、ベース部202は弁尖12から引き離すことができる。その結果、アーム部204は、弁尖12を通じて引き戻され、そのように展開する。アーム部204を正す結果として、エンドキャップ208の自己復路がもたらされ、結果、エンドキャップ208がアーム部204と同一直線上に、好ましくは弁尖12の表面12bに対して垂直に延在する。最後に、エンドキャップ208は弁尖12を通じて戻る。

20

#### 【0516】

図40は、先端部209を含むエンドキャップ208の代替的な構成を示す。エンドキャップ208は、張力ライン214'を受け入れるためのその壁に形成された開口部211と、エンドキャップ208を布帛体201のアーム部204に取り付けることを容易にするためのノッチ212とを備える外側管状部材208aを備える。外側管状部材208a内には、ワイヤガイド部材218を受け入れるための開口部を画定する内側管状部材208bが入れ子になっている。

30

#### 【0517】

先端部209は、ベベル面209aを備える。ベベル面209aは、先端部209のベベルが形成される面を画定する。先端部209はまた、ベベル面209aの両側に対称に配置された2つのランセット面209bも含む。先端部209のそのような構成は、軟組織アンカーシステム200の埋め込み中に弁尖12を穿刺するのに必要な力を低減し、それによって埋め込み中に経験する外傷を低減することができる。

#### 【0518】

図41は、プロトタイプの軟組織アンカーシステム200を平面視で示す。エンドキャップ208は、先端部209を備え、張力ライン214'を人工ライン215に固定するために使用される結び目215は、固定結び目215であり、張力ライン214'が人工ライン215に対して移動するのを防止する。この実施形態による軟組織アンカーシステム200は、形状保持部材205および補強要素206なしで提供されるが、様々な実施形態では、そのような軟組織アンカーシステム200に、これらの特徴が提供されてもよい。

40

#### 【0519】

張力ライン214'は、アーム部204毎に、アーム部204に形成された孔207'、細胴部203に形成された孔207"、およびベース部に形成された孔207"'に通されている。この構成は、細胴部203内に孔207"を配置し、この孔207"がベース部202に向かって配置されることにより、ベース部202およびアーム部204が軟質体組織に向かって倒れることを促進することができるため、軟質体組織の周りの布帛体201の圧縮を改善することができ、それにより、埋め込み時の軟組織アンカーシステム200の安定性を改善する。

#### 【0520】

50

図42は、エンドキャップ208の代替的な構成を示す。この構成では、エンドキャップ208は、先端部209と、張力ライン214'を受け入れるための開口部211と、布帛体201のアーム部204を受け入れるためのノッチ212とを備える外側管状部材208aを備える。エンドキャップ208はまた、外側管状部材208a内に入れ子になった内側管状部材208bも備える。内側管状部材208bは、ワイヤガイド部材218を受け入れるための開口部210を画定するフレア状の入口208cを備える。

【0521】

外側管状部材208aは、本実施形態では、内側管状部材208bを圧入により保持するように構成されている。フレア状の入口208cに対して遠位の内側管状部材208bの端部は、内側管状部材208bが締め込み嵌めによって保持されるように、外側管状部材208aの相補的なノッチと嵌合するように構成される。付加的に、内側管状部材208bのフレア状の入口208cは、外側管状部材208aの内壁または表面に当接するように配置され、それによって、ここでも圧入嵌合を補強する。

【0522】

本発明の実施形態によれば、上述のエンドキャップ208は、それ自体で軟組織アンカーシステム200の一部として使用されてもよい。エンドキャップ208がそれ自体アンカー部材として使用される場合、それは管状キャップ部材208と見なすことができる。したがって、本発明による軟組織アンカーシステム200は、必ずしもU字形布帛体201を提供されなくてもよく、または、布帛体をまったく提供されなくてもよい。

【0523】

図43A～図43Dは、弁尖12への埋め込みの様々なステップ中の、管状キャップ部材208および張力ライン214'を備える軟組織アンカーシステム200を示す。図43A～図43Dに示され、本明細書に記載される管状キャップ部材208は、図42に関連して説明されるような構造を有するが、管状キャップ部材208の埋め込みの一般的な原理および教示は、上述のエンドキャップ208のいずれにも適用できることが容易に理解されよう。

【0524】

本実施形態では、軟組織アンカーシステム200は、単一の管状キャップ部材208、および、管状キャップ部材208と組み合わさった張力ライン214'のみを備える。しかしながら、他の実施形態では、管状キャップ部材208は、アーム部およびベース部を備える布帛体を提供されてもよい。図43A～図43Dに関連して説明した設置ステップから逸脱することなく、複数の管状キャップ部材208を同じ軟組織アンカーシステムの一部として使用することもできる。

【0525】

軟組織アンカーシステム200を弁尖12内に埋め込むために、ワイヤガイド部材218が開口部210を介して管状キャップ部材208と係合する。次に、図43Aに示すように、ワイヤガイド部材218が使用されて、管状キャップ部材208が弁尖12内に押し込まれ、結果、管状キャップ部材208が弁尖12を穿刺する。

【0526】

ワイヤガイド部材218は、図43Bに示すように、管状キャップ部材208が弁尖12を完全に通過するように、管状キャップ部材208に駆動力を加え続ける。

【0527】

その後、ワイヤガイド部材218が引き抜かれ、管状キャップ部材208が、弁尖12の、埋め込まれた側とは反対側に懸架されたままになる（図43Cを参照）。張力ライン214'は、埋め込み部位12cを通じて延伸したままである。

【0528】

最後に、張力ライン214'に張力Tが加えられ、この張力は、管状キャップ部材208が埋め込まれた表面12aから外方へ方向に加えられる。この張力Tを加える結果として、図43Dに示すように、管状キャップ部材208が弁尖の表面12bに平行な平面内に延在し、本実施形態では、この表面12bに直接当接する。

【0529】

図42および図43A～図43Dに示すように、張力ライン214'がそこから延在する開口部211は、管状キャップ部材208の先端209に向かってではなく、ワイヤガイド部材218を受け入れるための開口部210に向かってより近くに位置する。先端209に向かって、管状キャップ部材208は、より狭いことに起因してより小さい投影面積を有する。したがって、張力ライン214'を開口部210（管状キャップ部材208がより広いことに起因してより大きい投影面積を有する）に向かって配置することによって、管状キャップ部材208は、張力ライン214'の両側で等しい投影面積で弁尖12の表面12bに接触することが可能であり得、その結果、弁尖表面12bと管状キャップ部材208のより安定した当接が得られる。

【0530】

10

図44は、アンカー部材によって受け入れられている、本発明の実施形態による、アンカー部材を埋め込むためのワイヤガイド部材218を示す。図示の実施形態では、アンカー部材は管状キャップ部材208である。しかしながら、アンカー部材は、代替的に、アーム部204のエンドキャップ208であってもよい。ワイヤガイド部材218は、ここに示されている実施形態では穿刺区画219であるガイド区画と、制御区画220とを備える。しかしながら、他の実施形態では、ガイド区画は、軟組織を穿刺するための尖端部209を有する管状キャップ部材208によって受け入れられるように構成された単純により細いワイヤ区画であってもよい。制御区画220は、穿刺区画219よりも太い。制御区画220と穿刺区画219との間に膨出部221'が提供されている。膨出部221'は、制御区画220および穿刺区画219の両方よりも直径が広い。

20

【0531】

膨出部221'は、管状キャップ部材208のフレア状の入口208cと係合するように構成され、結果、ワイヤガイド部材218は、軟組織アンカーシステム200の埋め込み中に管状キャップ部材208に駆動力を提供することができる。膨出部221'はまた、図45に関連して下記に説明するように、軟組織アンカーシステム200を埋め込むためのカテーテルデバイス内に位置する相補的な当接部1021と係合するように構成される。

【0532】

図45は、軟組織アンカーシステム200を弁尖12に埋め込むための展開システム300を概略的に表す。展開システム300は、図1から図24のいずれかに関連して説明した形態のカテーテルデバイスなどのカテーテルデバイス2に属する。軟組織アンカーシステム200は、ここに示される実施形態では、U字形布帛体201を備える軟組織アンカーシステム200のエンドキャップ208である複数のアンカー部材を備える。しかしながら、他の実施形態では、それらは、図43A～図43Dに関連して説明した管状キャップ部材208であってもよい。

30

【0533】

弁尖12などの埋め込み部位へのカテーテルデバイスの送達中、ワイヤガイド部材218は、カテーテルデバイスの送達シャフトの湾曲に起因する湾曲を受ける可能性がある。この湾曲の内側に向かって配置された第1のワイヤガイド部材218は、第1の曲率半径 $R_1$ を被る。この湾曲の外側に向かって配置された第2のワイヤガイド部材218は、第2の異なる曲率半径 $R_2$ を受ける。第2の曲率半径 $R_2$ は、第1の曲率半径 $R_1$ よりも大きい。したがって、第2のワイヤガイド部材218は、それぞれのエンドキャップ208に到達するために、第1のワイヤガイド部材218よりも長い距離を縦走しなければならない。

40

【0534】

本発明の好ましい実施形態では、単一の布帛体201の各エンドキャップ208が、軟質体組織12に同時に埋め込まれる。しかしながら、一方のワイヤガイド部材218が他方よりも長い距離を縦走する場合、エンドキャップ208は必ずしも同時に軟質体組織12に埋め込まれなくてもよい。したがって、ここに示されている実施形態では、カテーテルデバイスは、各エンドキャップ208を弁尖12内に同時に展開するように構成された展開システム300を備える。

【0535】

50

展開システム300は、複数のワイヤガイド部材218と、当接部1021とを備える。当接部1021は、各ワイヤガイド部材218が特定の距離を超えてカテーテルデバイス内に引き込まれるのを防止するように作用し、したがって、ワイヤガイド部材218が近位方向に（すなわち、送達シャフト内に）引き込まれたときに膨出部221'に当接することによって、ワイヤガイド部材218の近位方向への並進を制限する障害物を提供するように作用する。

【0536】

当接部1021は、カテーテルデバイスのハウジングの近位部1004に位置する。したがって、それらは、送出シャフト内のワイヤガイド部材218の任意の可能な撓みの後に配置され、したがって、ワイヤガイド部材218の同一平面上の位置整合を復元することができる。

10

本実施形態の展開システム300はまた、ばね装置230も備える。ばね装置230は、本実施形態ではカテーテルデバイスの送達ハンドル内に配置されているが、他の実施形態では他の場所に配置されてもよい。ばね装置230は、ワイヤガイド部材218を送出シャフトに向かって／近位方向に付勢するように構成される。したがって、ばね装置230は、膨出部221'を当接部1021に向かって付勢する。

【0537】

送達シャフト内のワイヤガイド部材218の撓みに関係なく、ワイヤガイド部材218が遠位端（すなわち、エンドキャップ部材208と係合する端部）で同一平面上に位置整合することによって、ワイヤガイド部材218は、それらがそれぞれ係合するエンドキャップ部材208の同時埋め込みを達成するために同じ並進入力によって同時に動作することができる。

20

【0538】

図46Aは、心臓の僧帽弁尖12に埋め込まれた軟組織アンカーシステム200を示す。軟組織アンカーシステム200は、軟組織アンカーシステム200のベース部202が弁尖12の心房表面に隣接するように、心房側から埋め込まれる。したがって、軟組織アンカーシステム200のライン214、214'は、弁尖12の自由縁を越えて下降する。ライン214、214'は、この構成では弁尖縁部に対する支持を提供することができる。

【0539】

図46Bは、弁尖12の心室側からの軟組織アンカーシステム200を示す。アーム部204は、弁尖12の心室表面12bに隣接し、エンドキャップ208は、ライン214'が張力下に置かれていることに起因して、心室表面12bに平行な平面内にある。

30

【0540】

図46Bは、ライン214、214'に作用する張力をさらに詳細に示す。張力ライン214'は、複数のブライドルラインを含むと見なすことができる。各ブライドルライン214'は、それぞれのアーム部204に通されており、それぞれのエンドキャップ208に接続されている。次いで、各ブライドルライン214'は、図46Bに示すものとしては固定結び目215である共通のブライドル点215で固定されるように接続される。人工ライン214は、ブライドル点215にも接続されており、弁尖12から外方へ方向に延在している。

【0541】

人工ライン214には、単一の張力F1が加えられる。説明を容易にするために、張力F1は、単一の垂直方向に張力を加えることと見なすことができる。張力F1を加えることによって、ブライドル点215が張力下に置かれる。ブライドル点215は複数のブライドルライン214'に接続されているため、この張力も、各ブライドルライン214'に加えられる。しかしながら、ブライドル点215は、各ブライドルライン214'がそこから分かれるかまたは分岐する共通の位置を提供するため、各ブライドルライン214'に作用する、結果として生じる張力F2は、水平成分および垂直成分を有する。これは、ブライドル点215が各ブライドルライン214'にわたって張力F1を分散させる結果であり、人工ライン214および張力ライン214'の全体的なY字形構成の結果である。

40

【0542】

50

ブライドル点215に加えられる単一の張力F1に垂直な方向の張力成分を有する張力F2の結果として、アーム部204およびエンドキャップ208は、水平方向に作用する張力F3を受ける。この張力F3は、アーム部204およびエンドキャップ208を、ブライドル点215と、単一の張力F1が加えられる方向との両方と交差する平面に向かって引くように作用する。したがって、アーム部204およびエンドキャップ208は、弁尖12の組織をつまむようにしてともに引くように作用することができる。したがって、張力F3の全体的な作用は、アーム部204とエンドキャップ208との間に位置する弁尖12の余分な組織を「捕捉」し、それによって弁尖12の形状を復元し、および／または弁尖構造12に追加の構造的支持を提供することができる。

【0543】

10

上述のような過剰な弁尖組織の捕捉から生じる弁尖12の組織の再成形は、弁尖の切除と同様の結果をもたらすことが分かっている。切除は、心臓弁修復の既存の方法における一般的な外科的工程であり、外科医が心臓弁の損傷区画を切除し、残りの組織の縁部とともに縫合する。切除は、過剰な弁尖組織が存在する場合に実施されることが多い。しかしながら、ブライドル点215と複数のブライドルライン214'を含むライン構成を提供することによって、切除工程の必要性を排除することができる。これにより、外科手技全体を単純化することができる。

【0544】

軟組織アンカーシステム200の布帛体201の設計は、例えば、所望の量の弁尖組織の捕捉を容易にし、したがって適切な「切除」効果を提供するように、ベース部202およびアーム部204の寸法を調整することによって、または設計に含まれるアーム部204およびそれぞれのエンドキャップ208の数を調整することによって、製造前に変更することができる。

20

【0545】

以下の項は、本出願において現在特許請求されている場合があるか、または、されていない場合があり、ただし、将来の特許請求の範囲、特許請求の範囲の補正または分割出願の基礎を形成し得る本発明の特徴および実施形態を記載する。

【0546】

1. 人工ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、

30

ベース部と、ベース部から延在する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体と、

使用時に体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、各アーム部をベース部に向かって折り畳むための手段と

を備える、軟組織アンカーシステム。

【0547】

2. 各アーム部をベース部に向かって折り畳むための手段は、アーム部の各々およびベース部に通される張力ラインを含み、

張力ラインは、張力が張力ラインに加えられたときに、ベース部に向かって各アーム部を折り畳むように構成されている、項1に記載の軟組織アンカーシステム。

40

【0548】

3. 張力ラインは、ベース部に対して遠位のアーム部の端部において各アーム部に固定されている、項2に記載の軟組織アンカーシステム。

【0549】

4. 人工ラインを備え、

人工ラインは、ベース部に通されている張力ラインの一部に摺動可能に接合されており、

人工ラインは、張力ラインに張力を加えるように構成されている、項2または3に記載の軟組織アンカーシステム。

【0550】

50

5. 布帛体は、補強部材を備える、項2、3または4に記載の軟組織アンカーシステム。

【0551】

6. 各アーム部は、ベース部に対して遠位の各アーム部の端部に固定されたエンドキャップを備え、

各エンドキャップは、U字形布帛体を体組織に埋め込むためのワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部を含む、項1～5のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0552】

7. 各エンドキャップは、外側管状部材と、内側管状部材とを備え、外側管状部材は、内側管状部材を受け入れるように構成されており、

内側管状部材は、ワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部を画定する、項6に記載の軟組織アンカーシステム。

【0553】

8. 内側管状部材は、ワイヤガイド部材と係合するように構成された開口部を画定するフレア状の入口を備え、

任意選択的に、フレア状の入口は、ワイヤガイド部材の対応する部分と嵌合するように構成されている、項6または7に記載の軟組織アンカーシステム。

【0554】

9. 外側管状部材は、エンドキャップの先端に位置するテーパ部を備える、項6、7、または8のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0555】

10. ベース部に対して遠位のエンドキャップの先端が、鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端である、項6～9のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0556】

11. ベース部に対して遠位のエンドキャップの先端が、体組織を穿刺するように構成された先端部であり、

任意選択的に、先端部はベベル面を含み、または

任意選択的に、先端部は、エンドキャップの先端が静止時に鈍くおよび／または丸みを帯びるように、引き込み式先端部であり、先端は、ワイヤガイド部材がエンドキャップに係合するときに尖る、項6～9のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0557】

12. 外側管状部材は、側壁と、側壁内に形成された開口とを備え、開口は、ラインを受け入れ、および／または

張力ラインは、外側管状部材と内側管状部材との間に張力ラインを圧着し、クランプし、および／または挟むことにより、各エンドキャップに固定されている、項6～11のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0558】

13. 張力ラインは、中央領域において、および／または、ベース部に対して遠位のエンドキャップの先端に向かって各エンドキャップに固定されている、項6～12のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0559】

14. 各エンドキャップは、U字形布帛体の埋め込みおよび／または回収中にそれぞれのアーム部と同一直線上に延在するように構成されており、

各エンドキャップは、張力が張力ラインに加えられたときに、それぞれのアーム部の各折り目の平面に平行に延在するように構成されている、項13に記載の軟組織アンカーシステム。

【0560】

15. ベース部は、U字形布帛体の最大幅を画定する、項1～14のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0561】

16. ベース部は、ベース部の横方向の剛性を高めるように構成された形状保持部材を備える、項1～15のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0562】

17. 軟組織アンカーシステムは、人工索ラインを保持するために心臓弁尖に埋め込むための弁尖アンカーシステムであり、

任意選択的に、心臓弁は僧帽弁である、項1～16のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0563】

18. 軟組織アンカーシステムを心臓組織に埋め込むためのカテーテルデバイスであって、

カテーテルデバイスの遠位端からカテーテルデバイスの長さに沿ってカテーテルデバイスの近位端に向かって延在するハウジング区画と、

ハウジング区画内に位置する、請求項1～17のいずれかに記載の軟組織アンカーシステムと

を備える、カテーテルデバイス。

【0564】

19. 軟組織アンカーシステムを展開するためのワイヤガイド部材を備える、項18に記載のカテーテルデバイス。

【0565】

20. ワイヤガイド部材は、肩部を備え、

ハウジング区画は、肩部と嵌合し、以て、ハウジング区画内のワイヤガイド部材の遠位並進を制限するように構成された停止部を備える、項19に記載のカテーテルデバイス。

【0566】

21. 心臓弁の弁尖に配置するための弁尖アンカーであって、弁尖アンカーは、請求項1～20のいずれかに記載の軟組織アンカーであり、弁尖アンカーは、人工ラインに結合されるように構成されている、弁尖アンカーと、

弁尖アンカーを展開して心臓の弁尖に取り付けるための弁尖アンカー展開機構とを備える、項20に記載のカテーテルデバイス。

【0567】

22. 心臓弁の弁尖を把持するための機械的グリッパデバイスと、

体組織内に展開する前に弁尖アンカーを収容するための弁尖アンカーチューブとを備え、

グリッパデバイスおよび弁尖アンカーは、使用時に、グリッパデバイスが弁尖を把持すると、弁尖アンカーシステムが弁尖アンカーチューブから押し出されて弁尖を穿刺し、弁尖に埋め込まれるようにアンカーを展開することができるように構成されている、請求項21に記載のカテーテルデバイス。

【0568】

23. 機械的グリッパデバイスは、カテーテルデバイスの本体に回転可能に結合されたグリッパアームを含み、結果、グリッパアームは、カテーテルデバイスに対して回転して、グリッパアームの外端をカテーテルデバイスの本体から外方に移動させるように構成されている、請求項22に記載のカテーテルデバイス。

【0569】

24. グリッパアームは、グリッパアームのベース内に形成されたスロットを備え、グリッパアームは、グリッパアームがカテーテルデバイスの本体から外方に並進するように構成されるように、スロットを介して本体に回転可能に結合されている、請求項23に記載のカテーテルデバイス。

【0570】

25. 項1～17のいずれかに記載の軟組織アンカーシステムを軟質体組織に埋め込む方法であって、

それぞれのワイヤガイド部材を使用して各アーム部を係合させることと、

10

20

30

40

50

それぞれのワイヤガイド部材を使用して各アーム部を体組織に押し込むことと、  
各それぞれのワイヤガイド部材を引き抜くことと、  
体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、各アーム部をベース部に向かって折り畳むことと  
を含む、方法。

【0571】

26. ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、

ベース部と、ベース部から延在する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体と、

使用時に体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、各アーム部をベース部に向かって折り畳むための手段と

を備える、軟組織アンカーシステム。

【0572】

27. 各アーム部は、ベース部に対して遠位のアーム部の端部に固定されたエンドキャップを備え、各エンドキャップは、アンカーを体組織に埋め込むためのワイヤガイド部材を受け入れ、埋め込み中に体組織を通してアーム部を引っ張るように構成されている、項26に記載の軟組織アンカーシステム。

【0573】

28. ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、

ベース部と、ベース部から延在する少なくとも1つのアーム部とを含む布帛体と、

各アーム部を、使用時に体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって折り畳むための手段と

を備え、

各アーム部は、ベース部に対して遠位の各アーム部の端部に固定されたエンドキャップを備え、各エンドキャップは、アンカーを体組織に埋め込むためのワイヤガイド部材を受け入れ、埋め込み中に体組織を通してアーム部を引っ張るように構成される、軟組織アンカーシステム。

【0574】

29. 布帛体が、ベース部と、ベース部から延伸する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体である、項28に記載の軟組織アンカーシステム。

【0575】

30. 各エンドキャップは、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を備え、開口部は、アーム部に対して近位のエンドキャップの端部に位置する、項27、28、または29に記載の軟組織アンカーシステム。

【0576】

31. 各エンドキャップは、アーム部に対して遠位のエンドキャップの端部に尖端部を備え、尖端部は、体組織を穿刺するように構成されている、項27～30のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0577】

32. エンドキャップは、弾性材料から作成され、ワイヤガイド部材を受け入れると、静止構成から係合構成に移動するように構成されており、

静止構成において、尖端部は、アーム部に対して遠位のエンドキャップの端部が鈍くなるように後退し、

係合構成において、尖端部は、アーム部に対して遠位のエンドキャップの端部が尖るように延伸する、項31に記載の軟組織アンカーシステム。

【0578】

33. 各エンドキャップは、エンドキャップを通して延在する中空導管を備え、中空導管は、アンカーを体組織に埋め込むための穿刺ワイヤガイド部材を受け入れるように構成

10

20

30

40

50

されている、項27～29のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0579】

34. 中空導管は、アーム部に対して近位に位置する第1の部分と、アーム部に対して遠位に位置する第2の部分とを備え、

第1の部分の半径は、第2の部分の半径よりも大きく、肩部は、第1の部分と第2の部分との間に画定され、

中空導管は、穿刺ワイヤガイド部材を受け入れるように構成され、肩部は、穿刺ワイヤガイド部材とドッキングするように構成され、第2の部分は、穿刺ワイヤガイド部材の穿刺先端が通過することを可能にするように構成されている、項33に記載の軟組織アンカーシステム。

【0580】

35. アーム部に対して遠位のエンドキャップの先端が、鈍くなっており、および／または丸みを帯びている、項27～30、33および34のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0581】

36. 各エンドキャップは、ワイヤガイド部材を受け入れたときにアーム部と同一直線上に延在するように構成されており、

各エンドキャップは、アーム部が折り畳まれたときに、それぞれのアーム部の各折り目と実質的に同一平面上に位置するように構成されている、項27～35のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0582】

37. 各アーム部を折り畳むための手段は、各アーム部およびベース部に通されるそれぞれのラインおよび／またはラインのそれぞれの部分を含み、

各ラインおよび／またはラインの一部は、ベース部に対して遠位のそれぞれのアーム部の端部に固定されており、

各ラインおよび／またはラインの一部は、ラインおよび／またはラインの一部に張力が加えられたときに、それぞれのアーム部をベース部に向かって折り畳むように構成されている、項26～36のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0583】

38. 布帛体は、中に埋め込まれたバックボーン部分を含み、バックボーン部分は、ラインのそれぞれの部分が通される孔をアーム部内に画定する、項37に記載のアンカーシステム。

【0584】

39. アンカーは、人工索ラインを保持するために僧帽弁尖に埋め込むための弁尖アンカーである、項26～38のいずれかに記載のアンカーシステム。

【0585】

40. ベース部は、中に埋め込まれたワイヤフレームを備え、ベース部は、プレジェットの最も広い部分を画定する、項26～39のいずれかに記載のアンカーシステム。

【0586】

41. 項26～40のいずれかに記載のアンカーシステムを埋め込む方法であって、それぞれのワイヤガイド部材を使用して各アーム部を体組織に押し込むことと、

各それぞれのワイヤガイド部材を引き抜くことと、

体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、各アーム部をベース部に向かって折り畳むことと

を含む、方法。

【0587】

42. 人工ラインを固定するために軟組織に埋め込むための軟組織アンカーシステムであって、

ラインと、

管状キャップ部材と

10

20

30

40

50

を備え、

ラインの端部は、管状キャップ部材に固定され、使用時に、管状キャップ部材が、軟質体組織に埋め込まれたときに軟質体組織の表面に平行な平面内に延在し、ラインがその表面から外方へ方向に組織を通過するときにラインの張力下で延在するように構成されるように、その中央部分から延在し、管状キャップ部材は、埋め込み中に管状キャップ部材に軟質体組織を通過させるためのワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を備える、軟組織アンカーシステム。

【0588】

43. 管状キャップ部材は、外側管状部材と、内側管状部材とを備え、外側管状部材は、内側管状部材を受け入れるように構成されており、

10

内側管状部材は、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を画定する、項42に記載の軟組織アンカーシステム。

【0589】

44. 内側管状部材は、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部を画定するフレア状の入口を備える、項43に記載の軟組織アンカーシステム。

【0590】

45. フレア状の入口は、ワイヤガイド部材の対応する部分と嵌合するように構成されている、項44に記載の軟組織アンカーシステム。

【0591】

46. 外側管状部材は、側壁と、側壁内に形成された開口とを備え、開口は、ラインを受け入れ、

20

ラインの端部は、外側管状部材と内側管状部材との間で管状キャップ部材に固定されている、項43、44または45に記載の軟組織アンカーシステム。

【0592】

47. 管状キャップ部材は、体組織を穿刺するように構成された先端部を含み、先端部は、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成された開口部の遠位の管状キャップ部材の端部に配置されている、項42～26のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0593】

48. 先端部は、ベベル面を含む、項47に記載の軟組織アンカーシステム。

【0594】

30

49. 管状キャップ部材は、鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端を備え、鈍くなったおよび／または丸みを帯びた先端は、ワイヤガイド部材を受け入れるように構成されている、開口部に対して遠位の管状キャップ部材の端部に位置する、項42～46のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0595】

50. ベース部と、ベース部から延在するアーム部とを有する布帛体を備え、

アーム部は、使用時に体組織がベース部とアーム部との間に挟まれるように、ベース部に向かって折り畳まれるように構成され、

管状キャップ部材は、アーム部の、ベース部に対して遠位の端部に固定されている、項42～49のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

40

【0596】

51. アーム部は、アーム部およびベース部に通されるラインの作用によってベース部に向かって折り畳まれるように構成されており、

ラインは、張力がラインに加えられたときに、ベース部に向かってアーム部を折り畳むように構成されている、項42～50のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0597】

52. 管状キャップ部材は、布帛体の埋め込みおよび／または回収中にアーム部と同一直線上に延在するように構成されており、

管状キャップ部材は、張力がラインに加えられたときに、アーム部の各折り目の平面に平行に延在するように構成されている、項50または51に記載の軟組織アンカーシステム

50

。

【0598】

53. 布帛体は、ベース部と、ベース部から延在する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体であり、

各アーム部は、ベース部に対して遠位のアーム部の端部に固定された管状キャップ部材を備える、項50、51または52に記載の軟組織アンカーシステム。

【0599】

54. ベース部は、U字形布帛体の最大幅を画定する、項42～53のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0600】

55. ラインは、人工ラインである、項42～54のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0601】

56. 人工ラインを備え、

人工ラインは、中央部分に固定された端部に対して遠位のラインの部分に接合されており、

人工ラインは、ラインに張力を加えるように構成されている、項42～54のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0602】

57. 複数の管状キャップ部材が提供され、

張力ラインは、複数のブライドルラインを備え、各ブライドルラインは、それぞれの管状キャップ部材に関連付けられており、

各ブライドルラインは、共通のブライドル点に接続され、ブライドル点は、各ブライドルラインが軟質体組織の表面から外方へ方向に組織を通過しているとき、かつブライドル点自体が張力を受けているときに、各ブライドルラインを張力下に置くように構成されている、項42～57のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0603】

58. 軟組織アンカーシステムは、人工索ラインを固定するために心臓弁尖に埋め込むための弁尖アンカーシステムである、項42～57のいずれかに記載の軟組織アンカーシステム。

【0604】

59. 軟組織アンカーシステムを心臓組織に埋め込むためのカテーテルデバイスであって、

カテーテルデバイスの遠位端からカテーテルデバイスの長さに沿ってカテーテルデバイスの近位端に向かって延在するハウジング区画と、

ハウジング区画内に位置する、項42～58のいずれかに記載の軟組織アンカーシステムと

を備える、カテーテルデバイス。

【0605】

60. 軟組織アンカーシステムは、複数の管状キャップ部材を備え、カテーテルデバイスは、

管状キャップ部材の各々を心臓組織内に同時に埋め込むように構成された展開システムを備え、

展開システムは、複数のワイヤガイド部材を備え、各ワイヤガイド部材は、ワイヤガイド部材の遠位端に位置し、それぞれの管状キャップ部材と係合するように構成されたガイド部を備え、

展開システムは、管状キャップ部材の埋め込み中に複数のワイヤガイド部材のガイド部間の同一平面上の位置整合を維持するように構成されている、項59に記載のカテーテルデバイス。

【0606】

61. 各ワイヤガイド部材は、膨出部を備え、

各ワイヤガイド部材は、第1の構成と第2の構成との間で可動であり、第1の構成では、膨出部は、ワイヤガイド部材の近位方向における並進を制限するように構成された第1の障害物と係合するように構成され、第2の構成では、ワイヤガイド部材は、それぞれの管状キャップ部材と係合するように構成されている、項60に記載のカテーテルデバイス。  
【0607】

62. 第1の障害物は、ハウジング区画の近位部に位置する当接部である、項61に記載のカテーテルデバイス。

【0608】

63. 第2の構成において、膨出部は、管状キャップ部材の相補的部分に当接するように構成されている、項61または62に記載のカテーテルデバイス。

【0609】

64. 展開システムは、各ワイヤガイド部材を第1の構成になるように付勢するように構成されているばね装置を備える、項61、62または63に記載のカテーテルデバイス。

【0610】

65. 開口部に係合するワイヤガイド部材を備える、項59に記載のカテーテルデバイス。

【0611】

66. ワイヤガイド部材は、肩部を備え、

ハウジング区画は、肩部と嵌合し、以て、ハウジング区画内のワイヤガイド部材の遠位並進を制限するように構成された停止部を備える、項65に記載のカテーテルデバイス。

【0612】

67. 心臓弁の弁尖に配置するための弁尖アンカーであって、弁尖アンカーは、請求項1～66のいずれかに記載の軟組織アンカーであり、弁尖アンカーは、人工ラインに結合されるように構成されている、弁尖アンカーと、

弁尖アンカーを展開して心臓の弁尖に取り付けるための弁尖アンカー展開機構とを備える、項59～66のいずれかに記載のカテーテルデバイス。

【0613】

68. 心臓弁の弁尖を把持するための機械的グリッパデバイスと、

体組織内に展開する前に弁尖アンカーを収容するための弁尖アンカーチューブとを備え、

グリッパデバイスおよび弁尖アンカーは、使用時に、グリッパデバイスが弁尖を把持すると、弁尖アンカーシステムが弁尖アンカーチューブから押し出されて弁尖を穿刺し、弁尖に埋め込まれるようにアンカーを展開することができるよう構成されている、項67に記載のカテーテルデバイス。

【0614】

69. 機械的グリッパデバイスは、カテーテルデバイスの本体に回転可能に結合されたグリッパアームを含み、結果、グリッパアームは、カテーテルデバイスに対して回転して、グリッパアームの外端をカテーテルデバイスの本体から外方に移動させるように構成されている、項68に記載のカテーテルデバイス。

【0615】

70. グリッパアームは、グリッパアームのベース内に形成されたスロットを備え、グリッパアームは、グリッパアームがカテーテルデバイスの本体から外方に並進するように構成されるように、スロットを介して本体に回転可能に結合されている、請求項69に記載のカテーテルデバイス。

【0616】

71. 項42～58のいずれかに記載の軟組織アンカーシステムを埋め込む方法であって、ワイヤガイド部材を使用して管状キャップ部材を係合させることと、ワイヤガイド部材を使用して体組織を通じて管状キャップ部材を押すことと、ワイヤガイド部材を引き抜くことと、

10

20

30

40

50

管状キャップ部材が軟質体組織に着座するように、ラインが組織をその表面から外方へ  
の方向に通過するときにラインに張力を加えることと  
を含む、方法。

【0617】

72. 項42～58のいずれかに記載の軟組織アンカーシステムを製造する方法であって、  
管状キャップ部材を作製することと、

ラインを管状キャップ部材の中央部分から延在させた状態でラインを管状キャップ部材  
に固定することと  
を含む、方法。

【0618】

73. 人工ラインを保持するために軟質体組織に埋め込むための軟組織アンカーシステ  
ムであって、アンカーは、

ベース部と、ベース部から延在する少なくとも2つのアーム部とを備えるU字形布帛体  
を備え、

各アーム部は、使用時に体組織がベース部と各アーム部との間に挟まれるように、ベー  
ス部に向かって折り畳まれるように構成されている、軟組織アンカーシステム。

【図面】

【図1】

【図2】

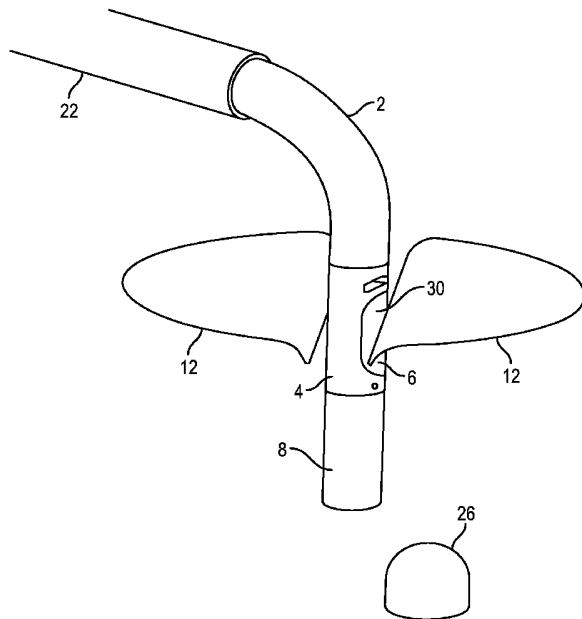


FIG. 1

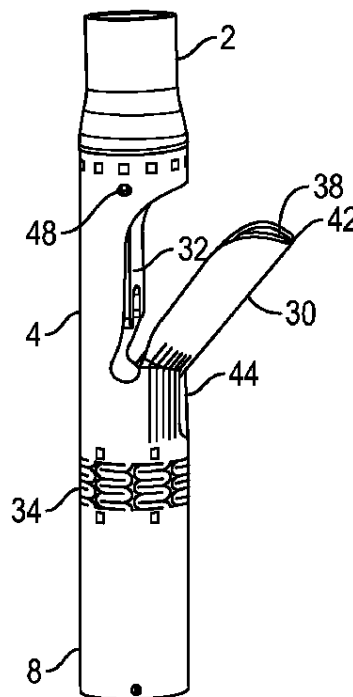


FIG. 2

【図 3】

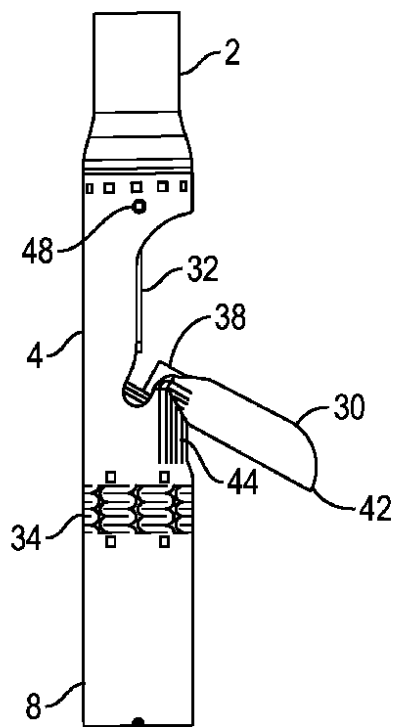


FIG. 3

【図 4】

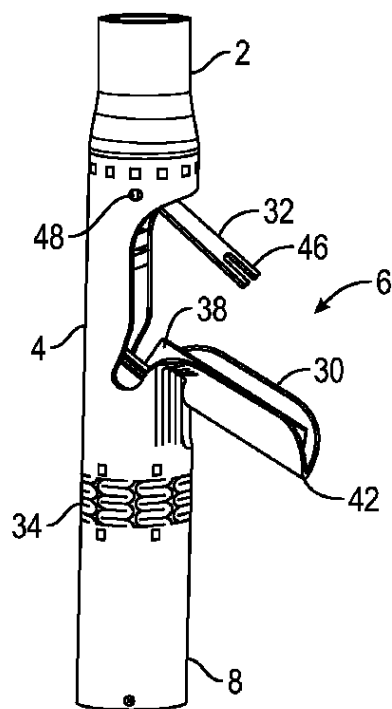


FIG. 4

【図 5】

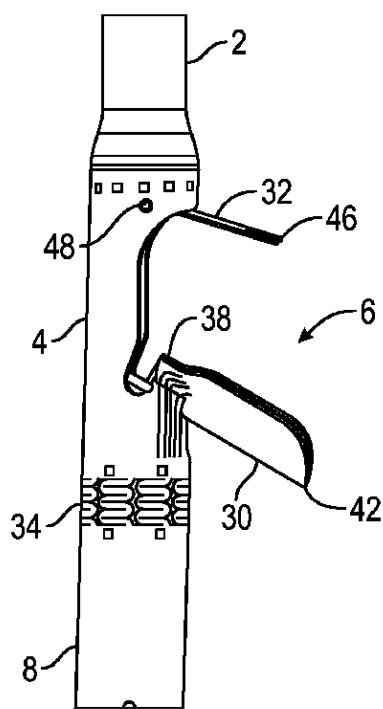


FIG. 5

【図 6】

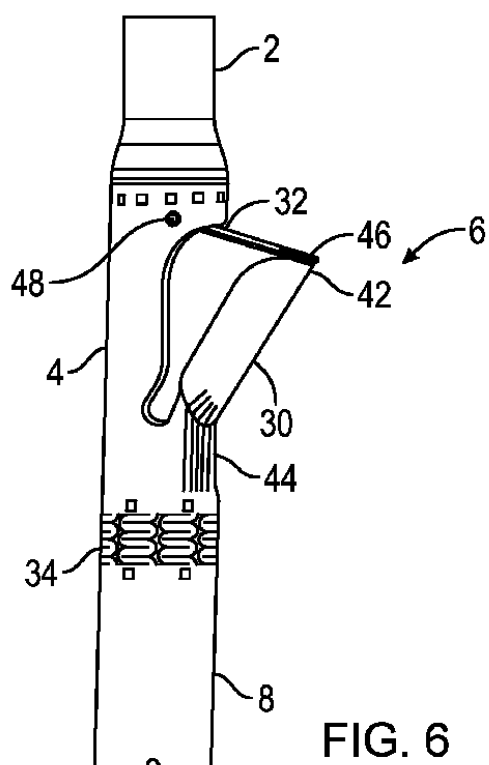


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

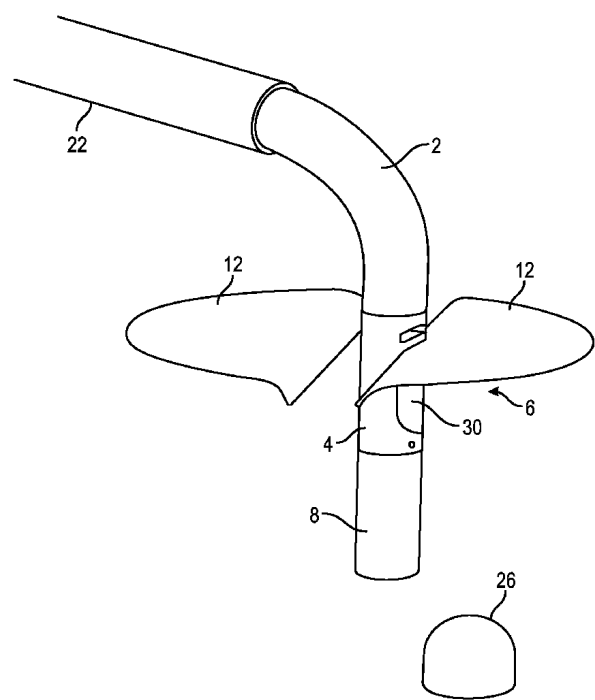


FIG. 7

【図 8】

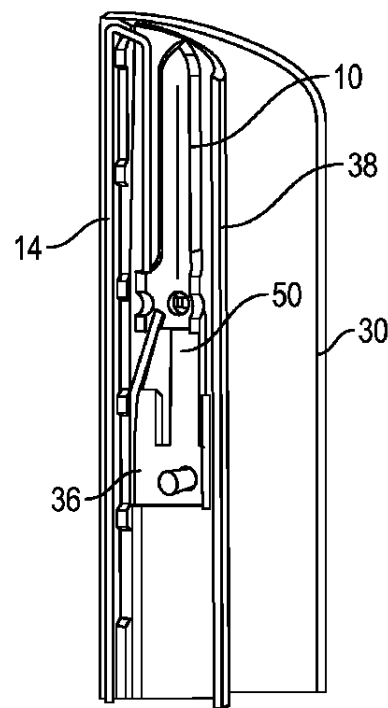


FIG. 8

【図 9】

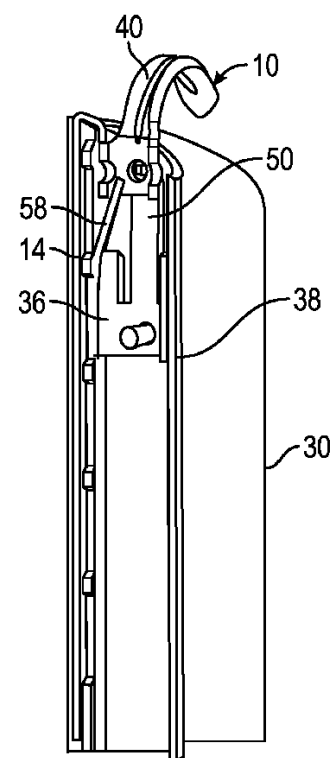


FIG. 9

【図 10】

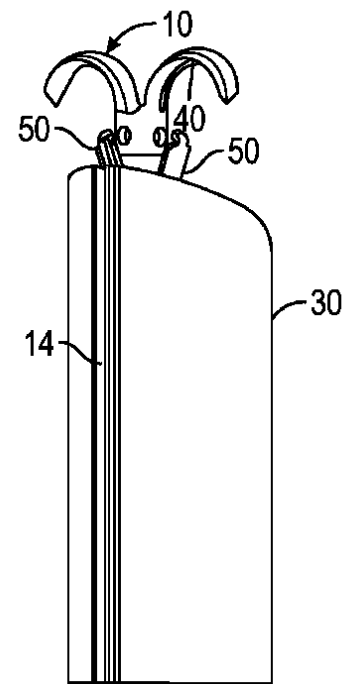


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

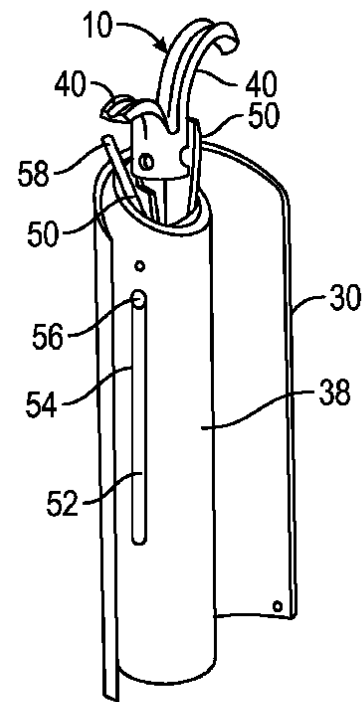


FIG. 11

【図 1 2】

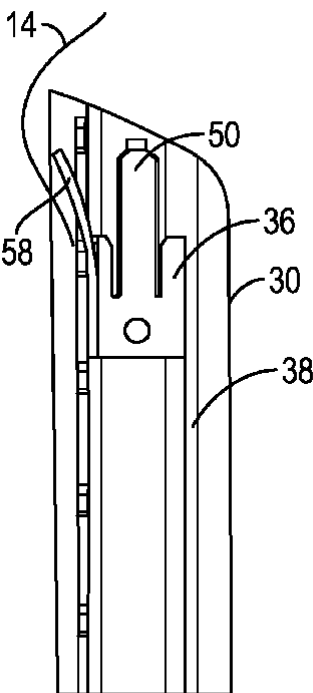


FIG. 12

【図 1 3】

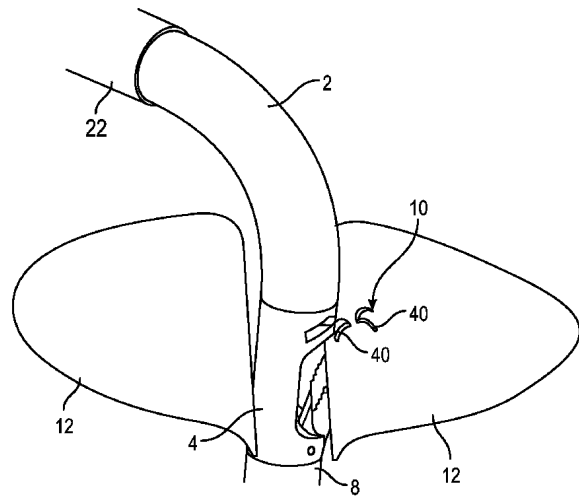


FIG. 13

【図 1 4】

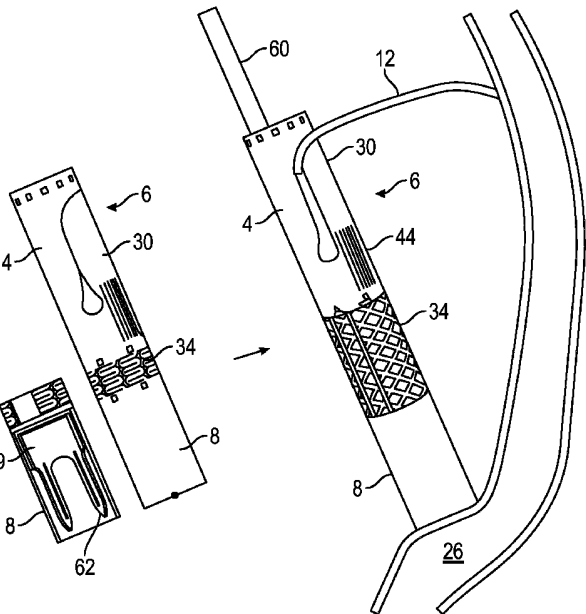


FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

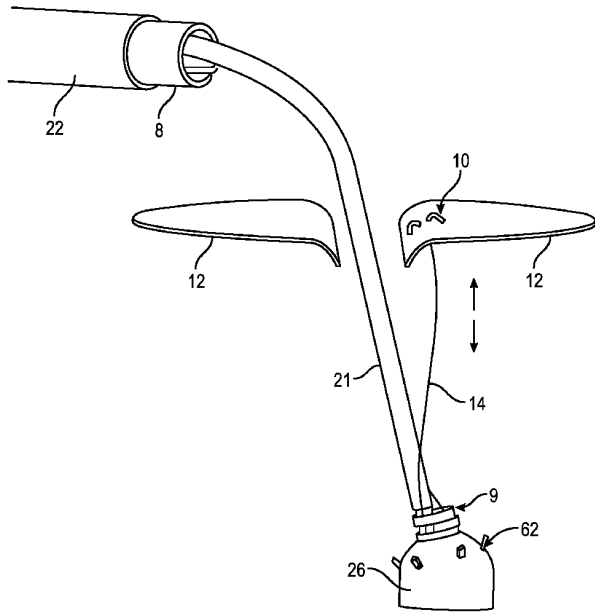


FIG. 15

【図 16】

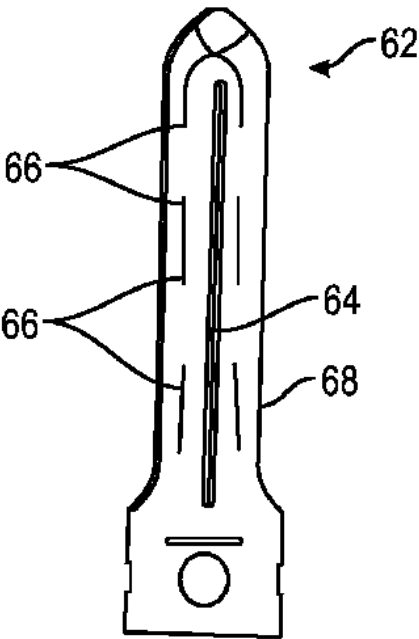


FIG. 16

【図 17】

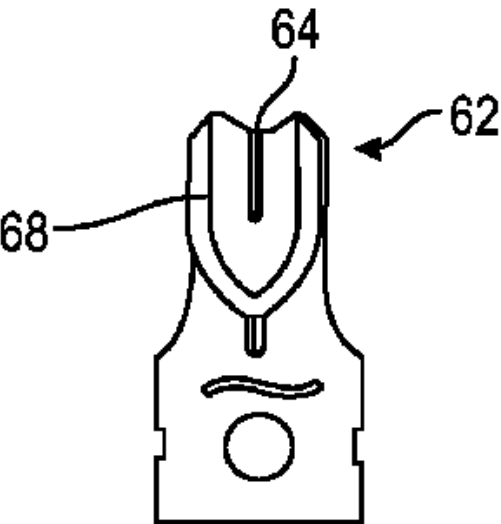


FIG. 17

【図 18】

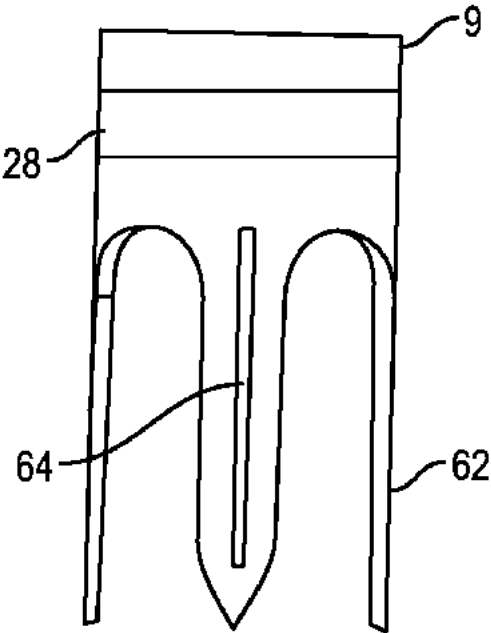


FIG. 18

10

20

30

40

50

【図 19】

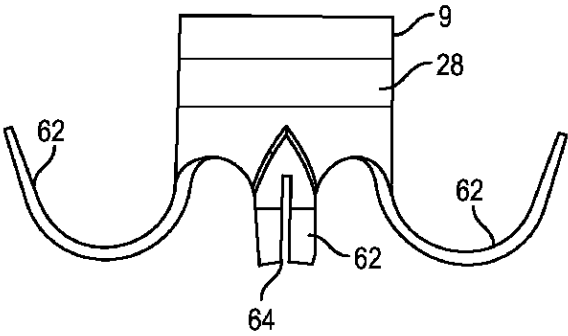


FIG. 19

【図 20】

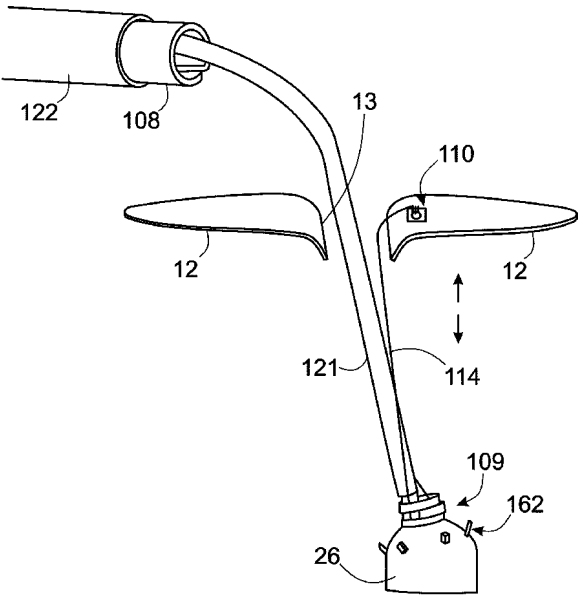


FIG. 20

【図 21】

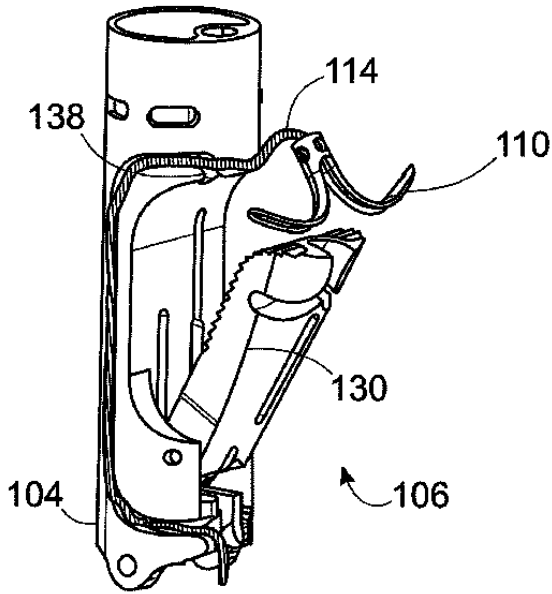


FIG. 21

【図 22】

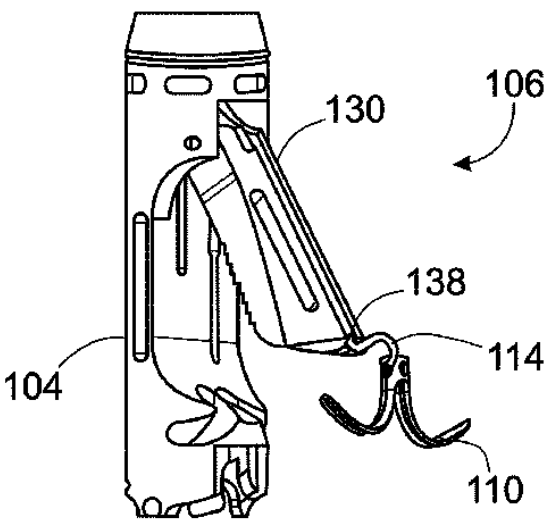


FIG. 22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

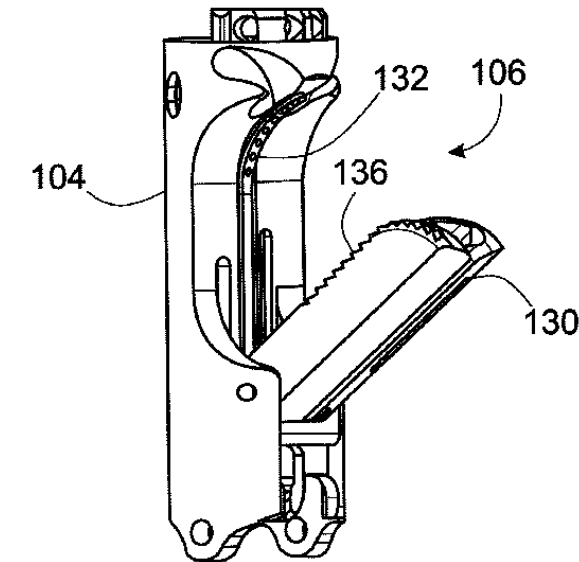


FIG. 23

【図 2 4】

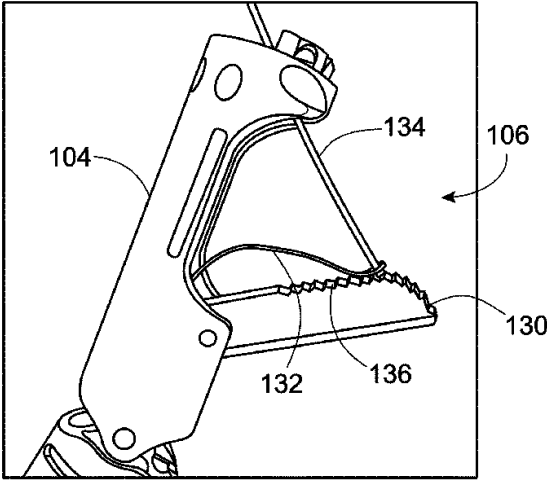


FIG. 24

【図 2 5】

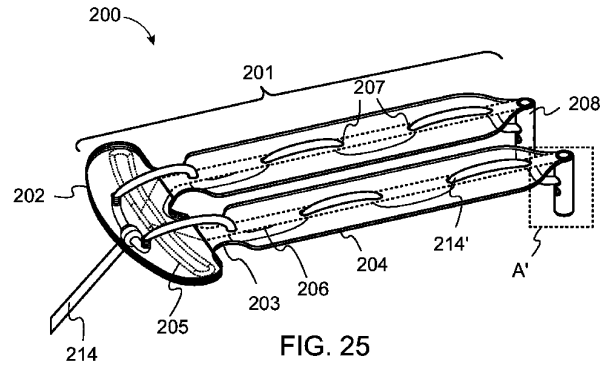


FIG. 25

【図 2 6】

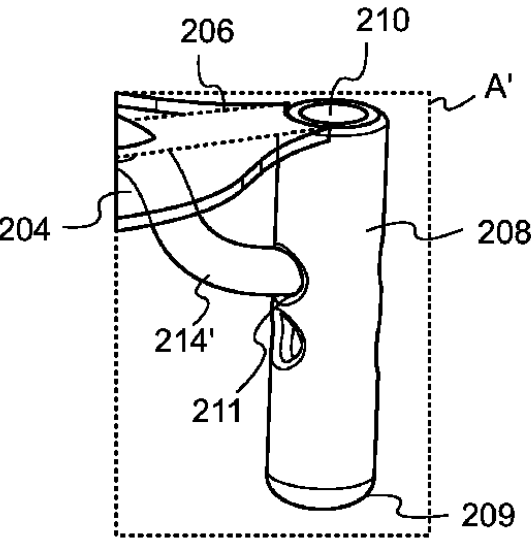


FIG. 26

10

20

30

40

50

【図 27 A】

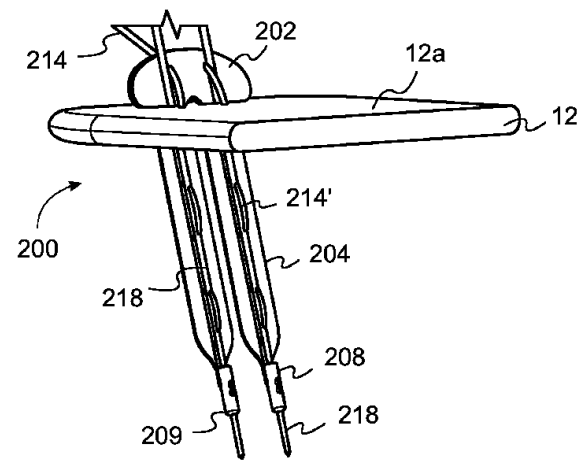


FIG. 27A

【図 27 B】

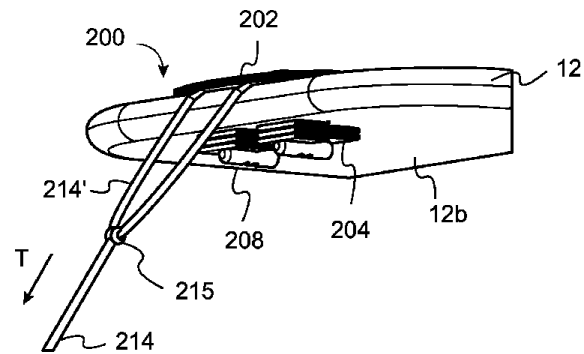


FIG. 27B

【図 27 C】

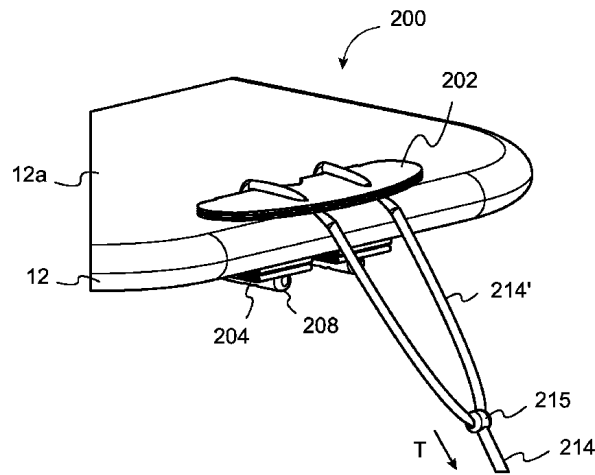


FIG. 27C

【図 28】

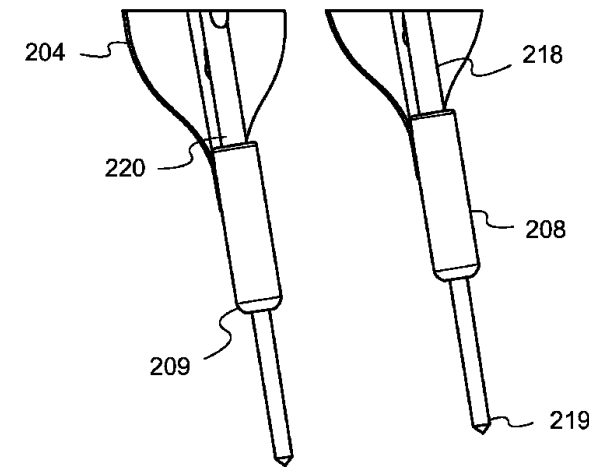


FIG. 28

10

20

30

40

50

【図 29 A】

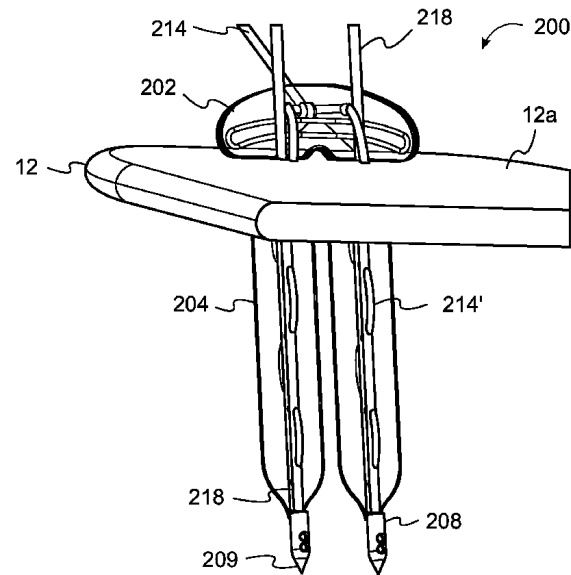


FIG. 29A

【図 29 B】

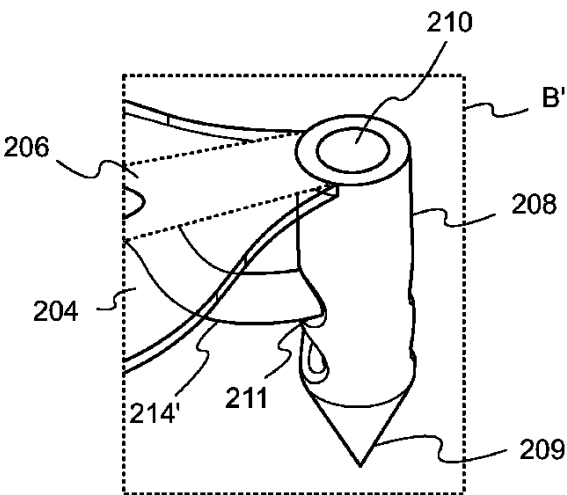


FIG. 29B

【図 30 A】

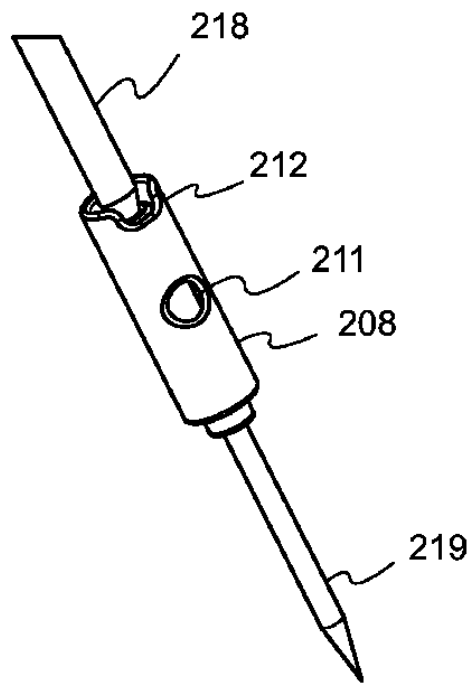


FIG. 30A

【図 30 B】

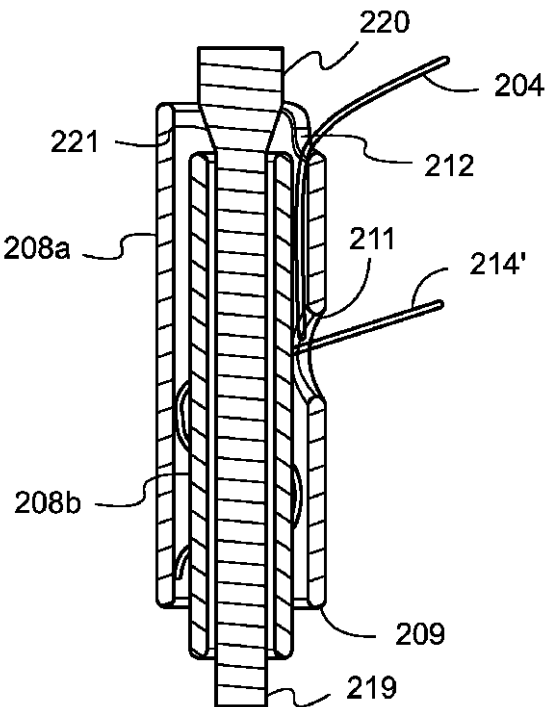


FIG. 30B

10

20

30

40

50

【図 3 1 A】

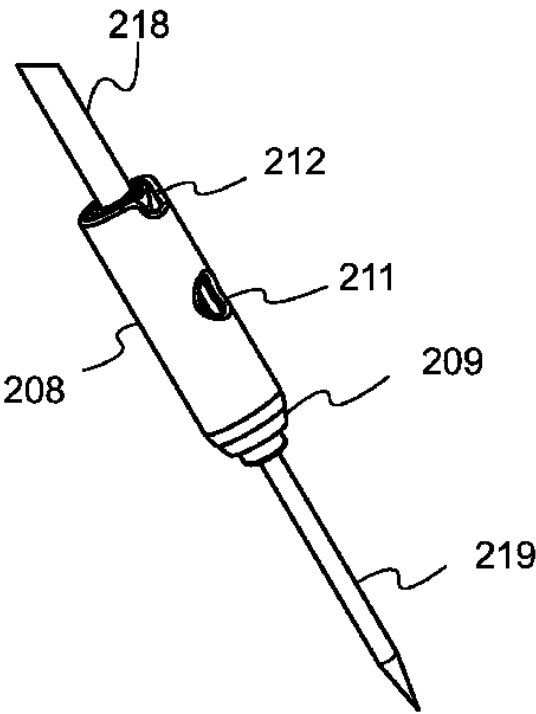


FIG. 31A

【図 3 1 B】

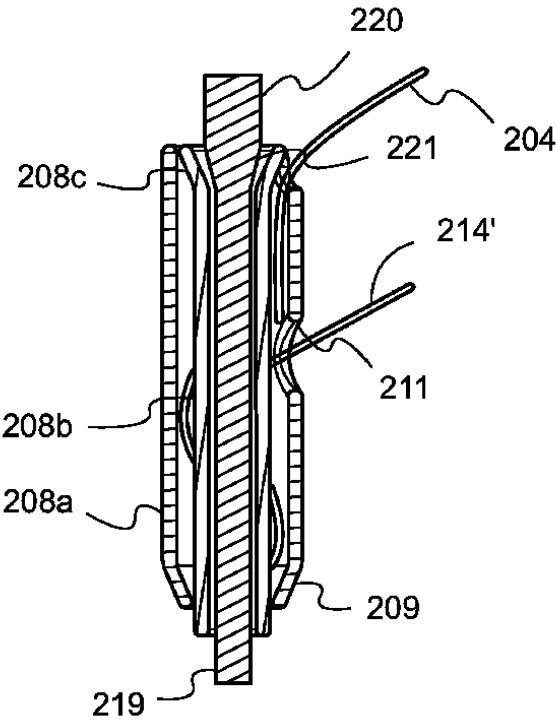


FIG. 31B

【図 3 2 A】

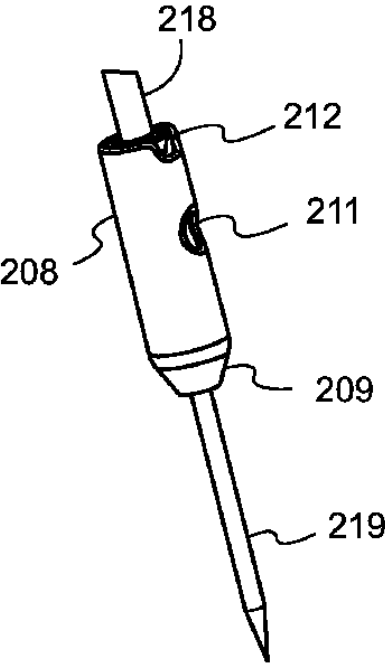


FIG. 32A

【図 3 2 B】

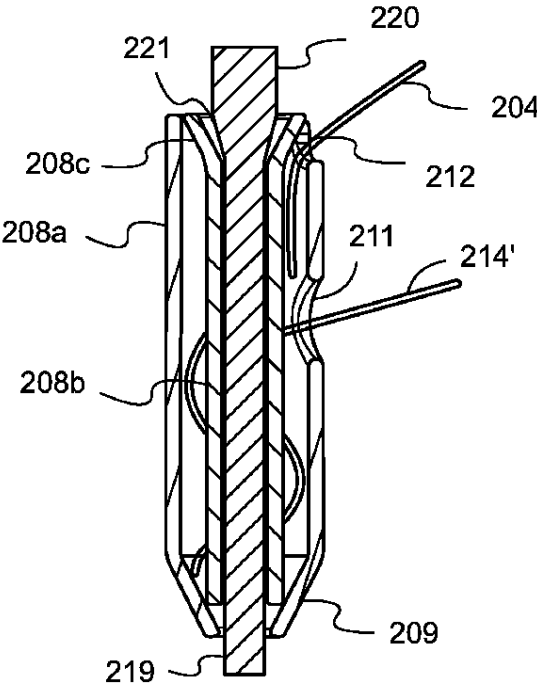


FIG. 32B

10

20

30

40

50

【図 3 3 A】

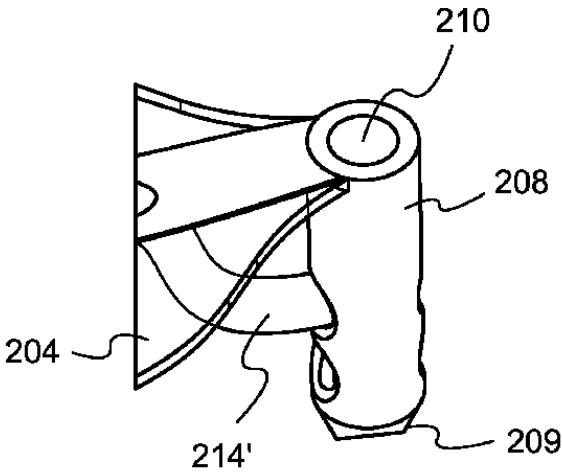


FIG. 33A

【図 3 3 B】

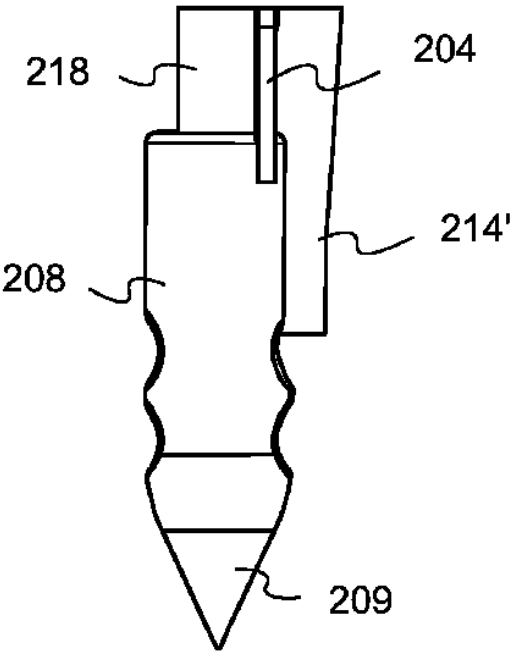


FIG. 33B

【図 3 4】

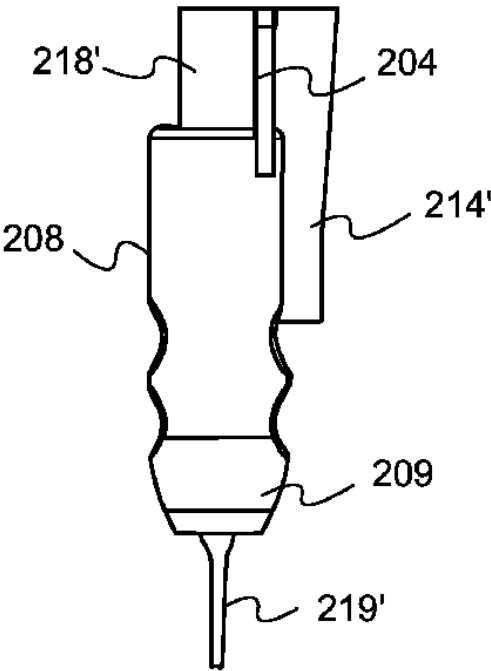


FIG. 34

【図 3 5 A】

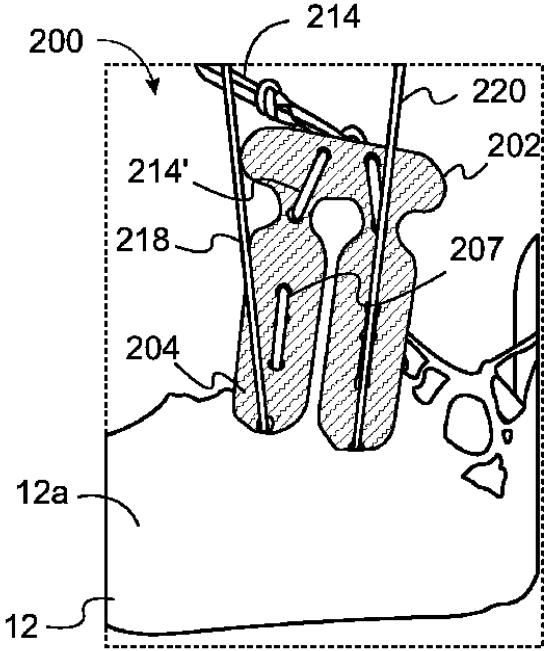


FIG. 35A

10

20

30

40

50

【図 3 5 B】

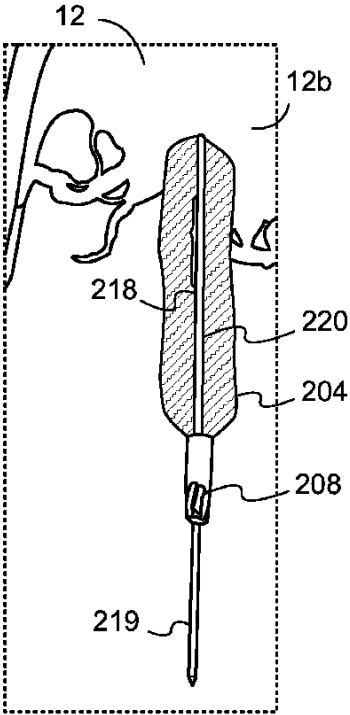


FIG. 35B

【図 3 5 C】

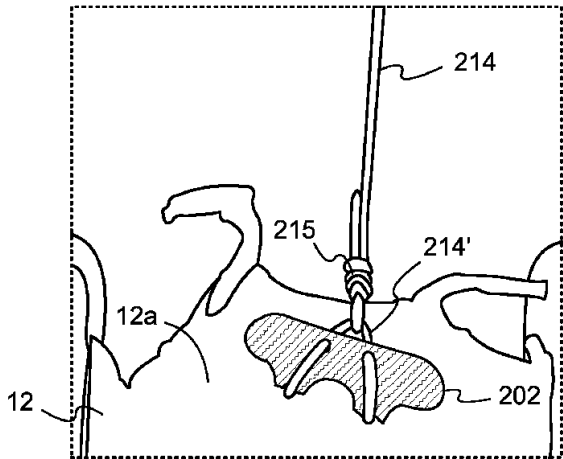


FIG. 35C

【図 3 5 D】

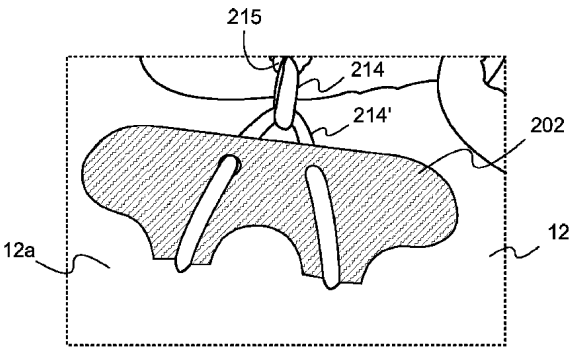


FIG. 35D

【図 3 5 E】

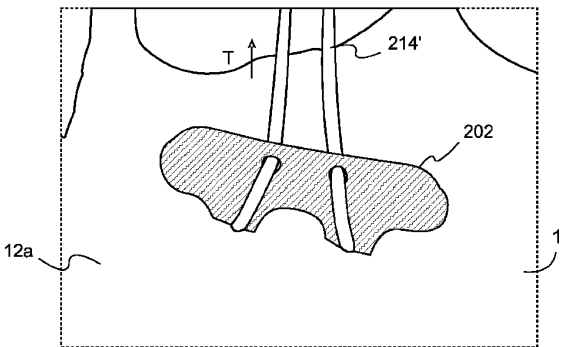


FIG. 35E

10

20

30

40

50

【図 3 5 F】

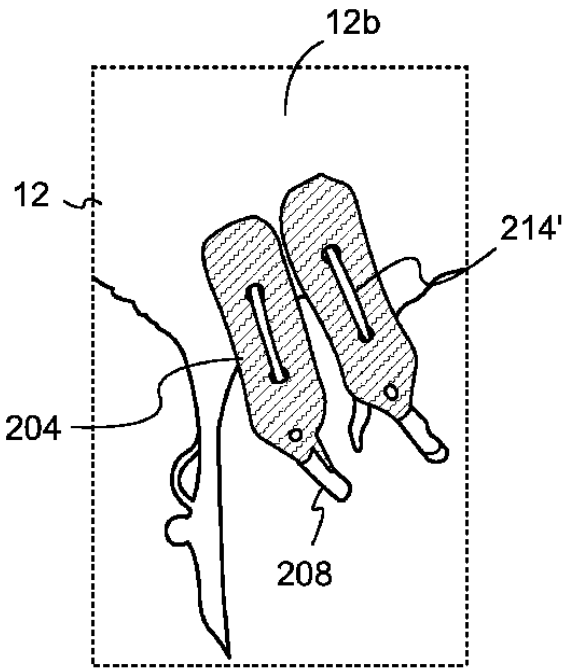


FIG. 35F

【図 3 5 G】

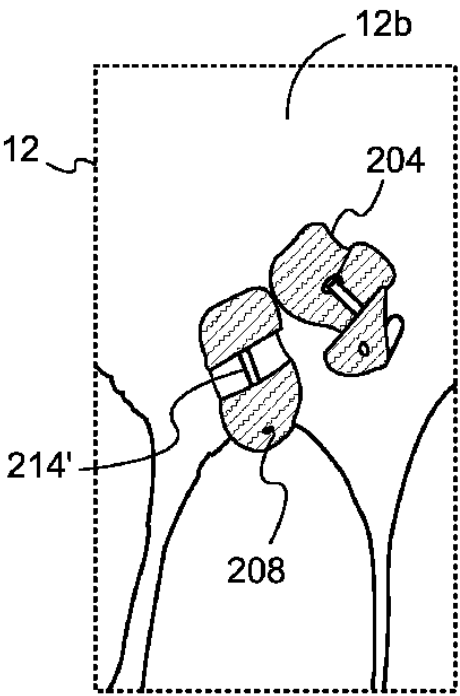


FIG. 35G

【図 3 5 H】

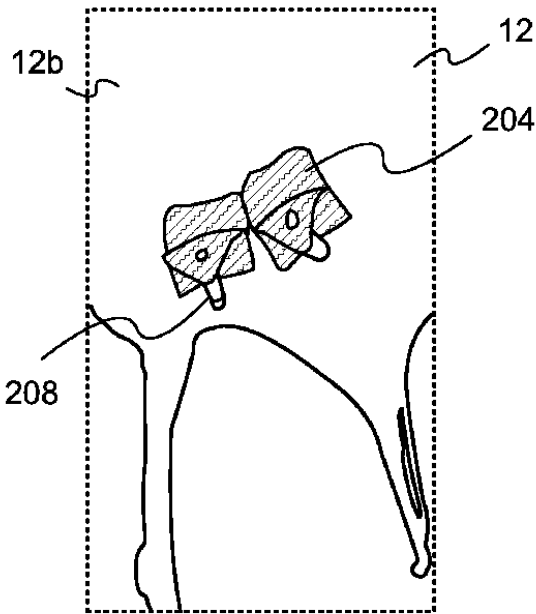


FIG. 35H

【図 3 5 I】

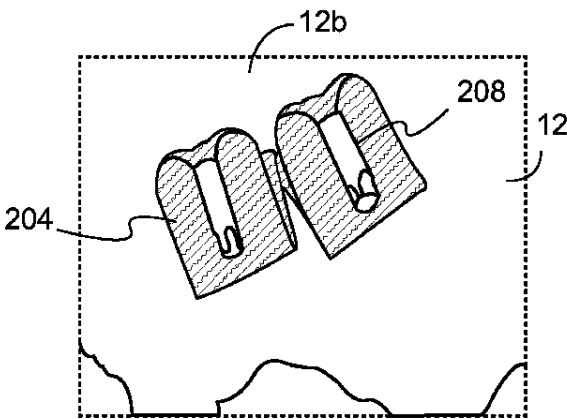


FIG. 35I

10

20

30

40

50

【図 3 6 A】

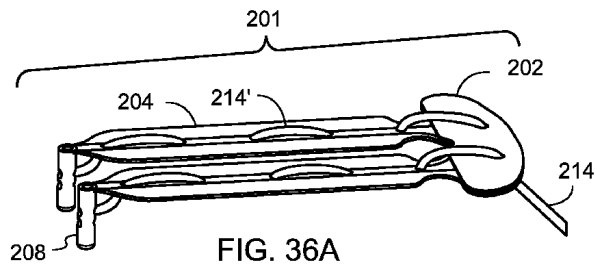


FIG. 36A

【図 3 6 B】

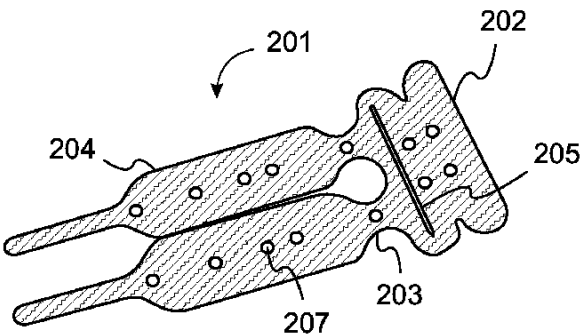


FIG. 36B

【図 3 6 C】

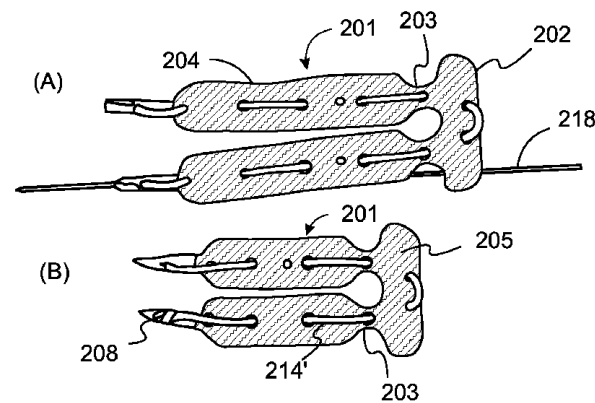


FIG. 36C

【図 3 7 A】

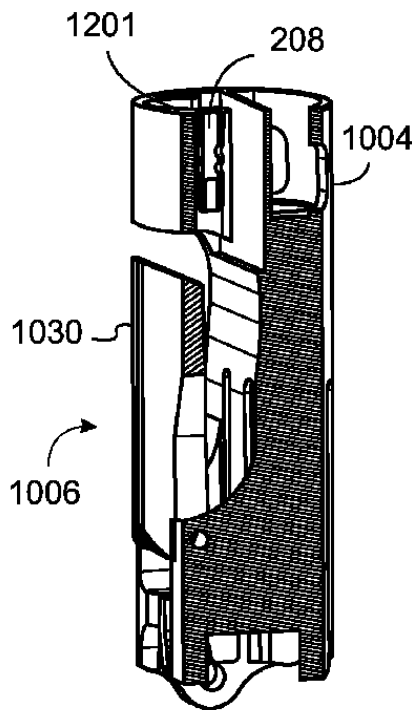


FIG. 37A

10

20

30

40

50

【図 3 7 B】

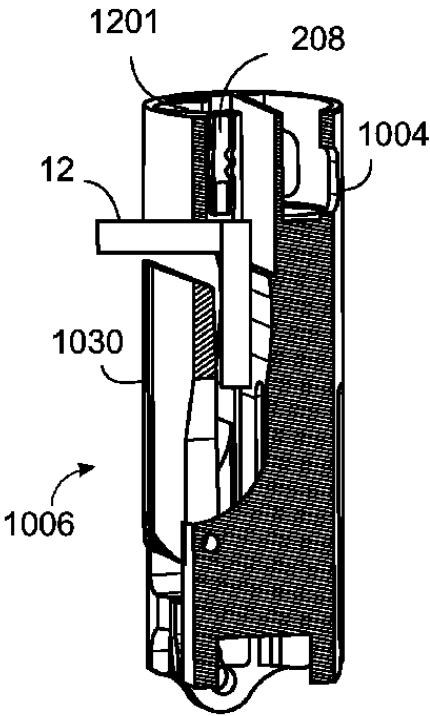


FIG. 37B

【図 3 7 C】

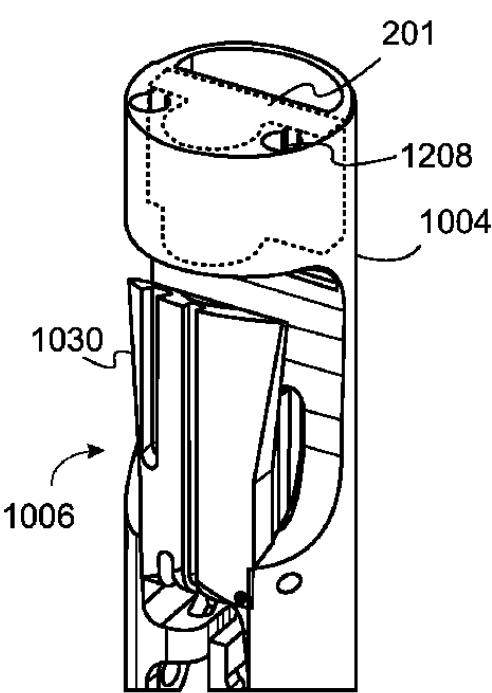


FIG. 37C

【図 3 8】

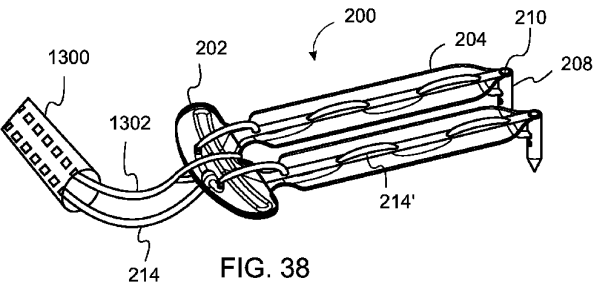
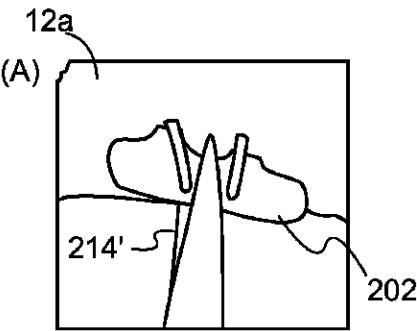


FIG. 38

【図 3 9 (A)】



10

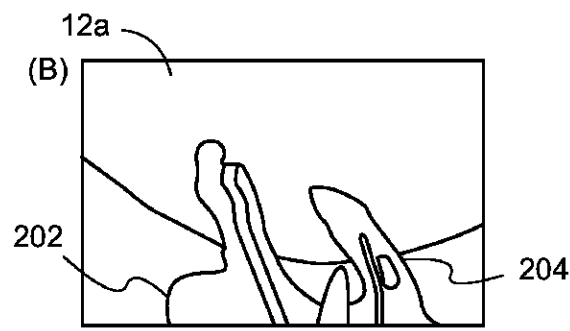
20

30

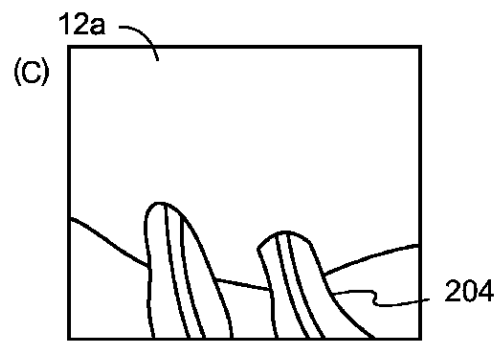
40

50

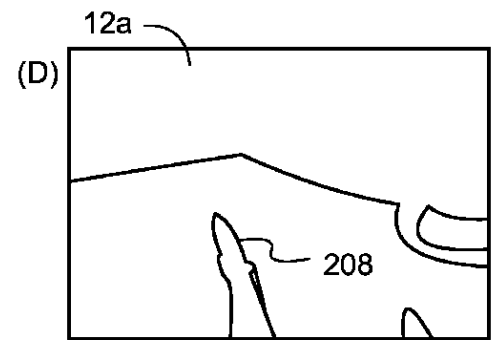
【図 3 9 ( B )】



【図 3 9 ( C )】



【図 3 9 ( D )】



【図 4 0】

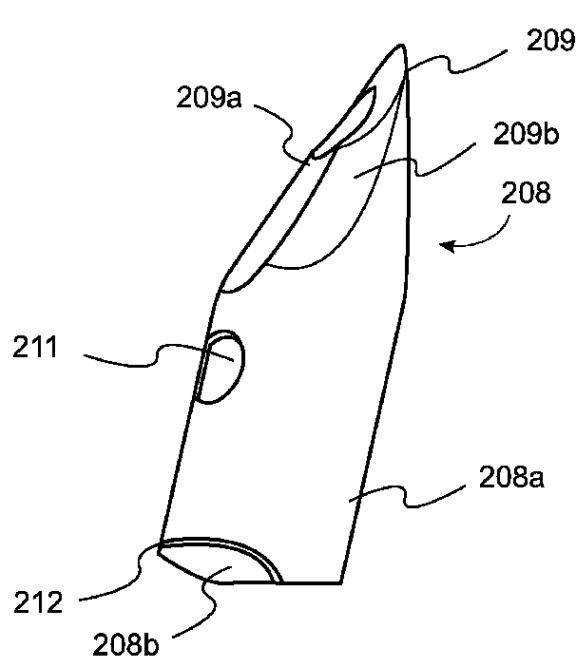


FIG. 40

【図 4 1】

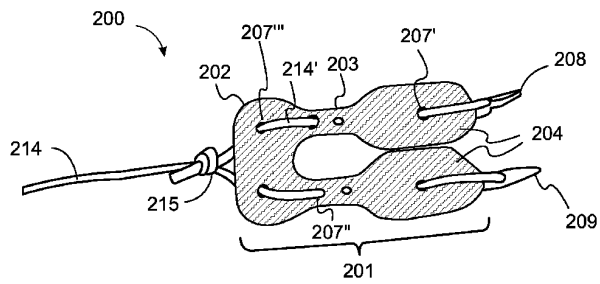


FIG. 41

【図 4 2】

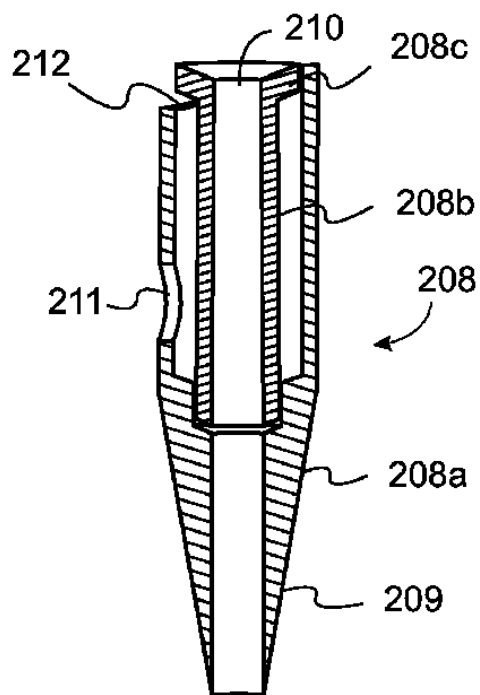


FIG. 42

10

20

【図 4 3 A】

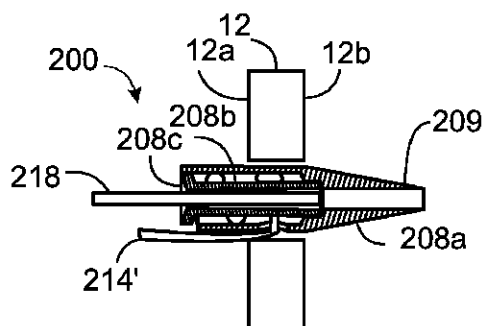


FIG. 43A

【図 4 3 B】

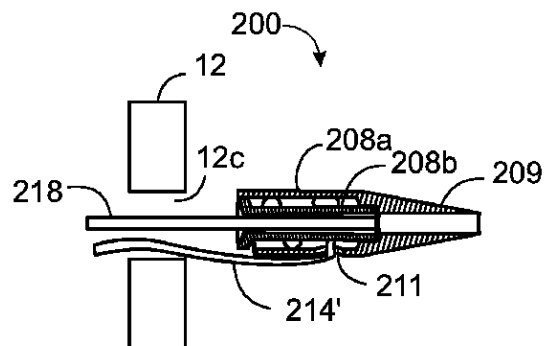


FIG. 43B

30

40

50

【図 4 3 C】

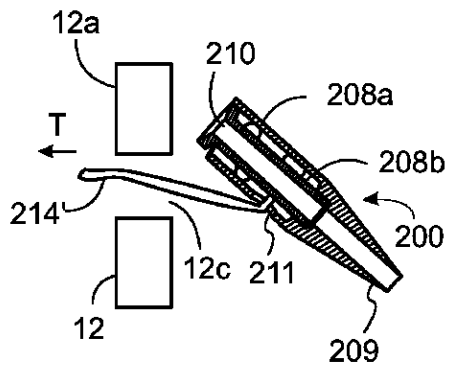


FIG. 43C

【図 4 3 D】

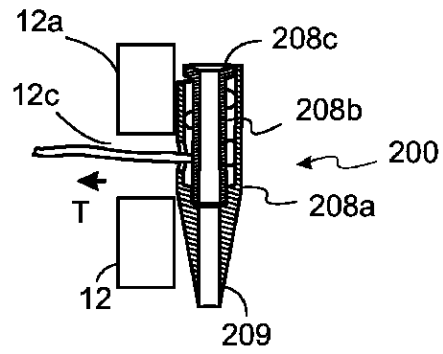


FIG. 43D

【図 4 4】

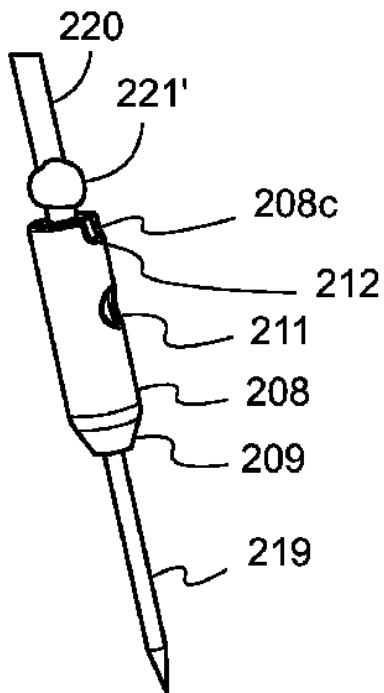


FIG. 44

【図 4 5】

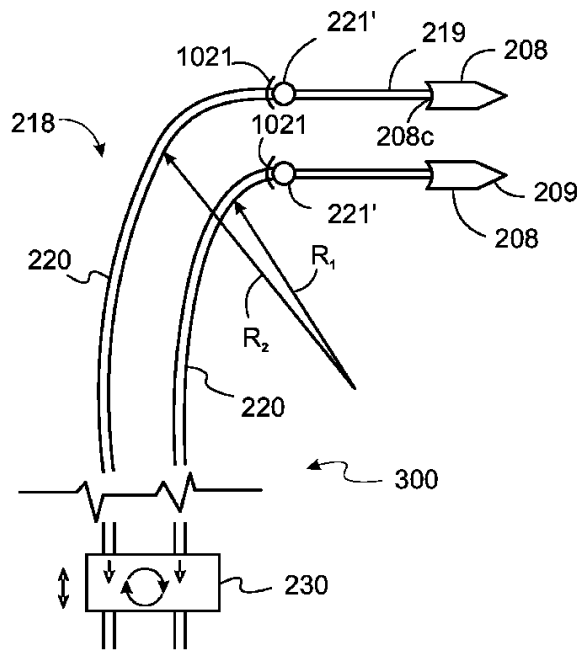


FIG. 45

10

20

30

40

50

【図 46 A】

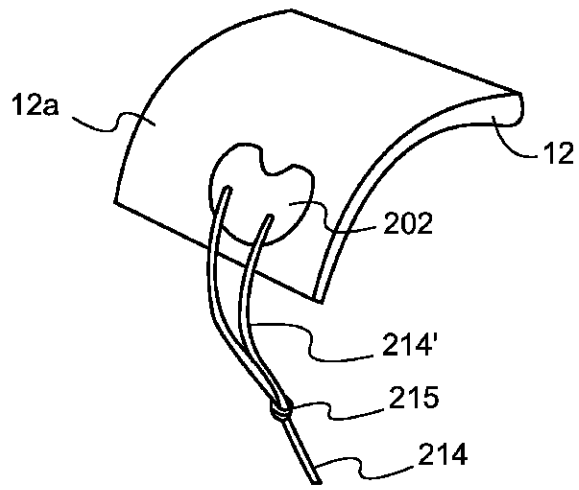


FIG. 46A

【図 46 B】

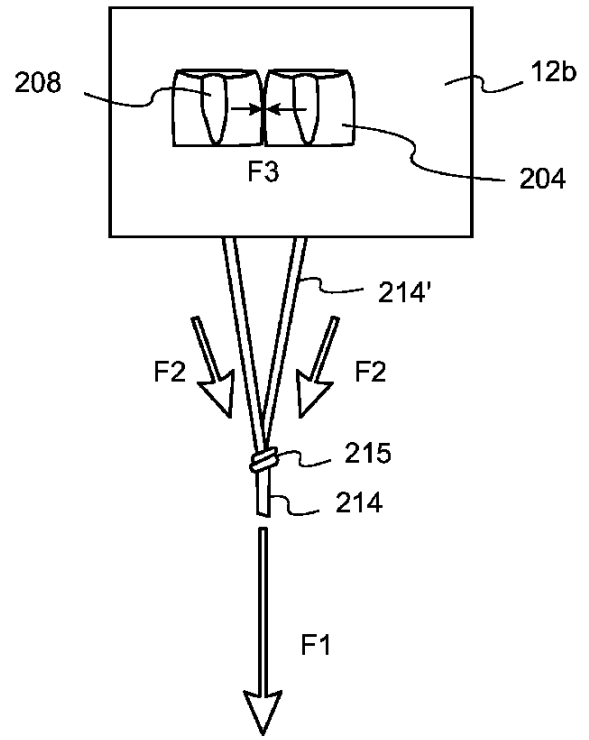


FIG. 46B

10

20

30

40

50

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2023/055515

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. <b>A61B17/04 A61F2/24 A61M25/00</b><br>ADD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br><b>A61B A61F A61M</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br><b>EPO-Internal, WPI Data</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                              | Relevant to claim No.                                                   |
| <b>A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>WO 2007/005394 A1 (MITRALIGN INC [US]; SUGIMOTO HIROATSU [US] ET AL.)</b><br>11 January 2007 (2007-01-11)<br>paragraph [0036] - paragraph [0050];<br>figures 1-3, 6-8C<br>-----              | <b>1-25, 27, 28</b>                                                     |
| <b>A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>US 2005/251208 A1 (ELMER MARVIN C [US] ET AL.)</b> 10 November 2005 (2005-11-10)<br>figures 36A-49B<br>-----                                                                                 | <b>1-25, 27, 28</b>                                                     |
| <b>A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>WO 2010/132310 A1 (FOUNDRY NEWCO XI INC [US]; GITTINGS DARIN C [US] ET AL.)</b><br>18 November 2010 (2010-11-18)<br>paragraph [0065] - paragraph [0125];<br>figures 26A-26N<br>-----<br>-/-- | <b>7-25</b>                                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
| * Special categories of cited documents :<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
| Date of the actual completion of the international search<br><b>23 May 2023</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 | Date of mailing of the international search report<br><b>30/05/2023</b> |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                 | Authorized officer<br><b>Kamp, Martin</b>                               |

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2023/055515

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                        | Relevant to claim No. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| A         | EP 1 884 199 A1 (DEPUY MITEK INC [US])<br>6 February 2008 (2008-02-06)<br>paragraph [0020] - paragraph [0055];<br>figures 10-17<br>-----  | 7-25                  |
| A         | WO 2019/014158 A1 (ETHICON INC [US])<br>17 January 2019 (2019-01-17)<br>paragraph [0115] - paragraph [0193];<br>figures 11A, 11B<br>----- | 16-25                 |
| A         | US 2016/157845 A1 (POUCHER NEAL [US] ET<br>AL) 9 June 2016 (2016-06-09)<br>paragraph [0040] - paragraph [0258];<br>figures 1,2<br>-----   | 1-25, 27,<br>28       |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2023/055515**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.: **26**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Claim 26 is directed to a method for treatment of the human or animal body by surgery – Rule 39.1(iv) PCT. Under terms of R.43 bis PCT and Art. 35(3) and 34(4)(a)(i) PCT an International Search Authority is not required to carry out an examination of such claims.**
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).

10

20

**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:

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.:

30

40

**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 SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2023/055515

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO 2007005394 A1                          | 11-01-2007          | CA 2614228 A1              | 11-01-2007          |
|                                           |                     | CN 101252887 A             | 27-08-2008          |
|                                           |                     | EP 1898802 A1              | 19-03-2008          |
|                                           |                     | EP 2979647 A1              | 03-02-2016          |
|                                           |                     | EP 3210543 A1              | 30-08-2017          |
|                                           |                     | ES 2625845 T3              | 20-07-2017          |
|                                           |                     | JP 5009288 B2              | 22-08-2012          |
|                                           |                     | JP 2009500105 A            | 08-01-2009          |
|                                           |                     | PT 1898802 E               | 27-10-2015          |
|                                           |                     | PT 2979647 T               | 02-06-2017          |
|                                           |                     | US 2007010857 A1           | 11-01-2007          |
|                                           |                     | US 2009076547 A1           | 19-03-2009          |
|                                           |                     | US 2014243859 A1           | 28-08-2014          |
|                                           |                     | US 2015173740 A1           | 25-06-2015          |
|                                           |                     | US 2018028171 A1           | 01-02-2018          |
|                                           |                     | US 2020330088 A1           | 22-10-2020          |
|                                           |                     | WO 2007005394 A1           | 11-01-2007          |
| US 2005251208 A1                          | 10-11-2005          | JP 4901724 B2              | 21-03-2012          |
|                                           |                     | JP 2007536007 A            | 13-12-2007          |
|                                           |                     | US 2005251208 A1           | 10-11-2005          |
| WO 2010132310 A1                          | 18-11-2010          | EP 2429411 A1              | 21-03-2012          |
|                                           |                     | US 2010292731 A1           | 18-11-2010          |
|                                           |                     | US 2014031863 A1           | 30-01-2014          |
|                                           |                     | US 2017020505 A1           | 26-01-2017          |
|                                           |                     | WO 2010132310 A1           | 18-11-2010          |
| EP 1884199 A1                             | 06-02-2008          | AU 2007203594 A1           | 21-02-2008          |
|                                           |                     | AU 2010219427 A1           | 07-10-2010          |
|                                           |                     | CA 2596056 A1              | 04-02-2008          |
|                                           |                     | EP 1884199 A1              | 06-02-2008          |
|                                           |                     | JP 5198010 B2              | 15-05-2013          |
|                                           |                     | JP 2008036436 A            | 21-02-2008          |
|                                           |                     | US 2008033486 A1           | 07-02-2008          |
|                                           |                     | US 2018028175 A1           | 01-02-2018          |
| WO 2019014158 A1                          | 17-01-2019          | US 2019015091 A1           | 17-01-2019          |
|                                           |                     | WO 2019014158 A1           | 17-01-2019          |
| US 2016157845 A1                          | 09-06-2016          | EP 3028649 A1              | 08-06-2016          |
|                                           |                     | EP 3226775 A1              | 11-10-2017          |
|                                           |                     | EP 3434197 A1              | 30-01-2019          |
|                                           |                     | EP 3574844 A2              | 04-12-2019          |
|                                           |                     | ES 2697800 T3              | 28-01-2019          |
|                                           |                     | ES 2731252 T3              | 14-11-2019          |
|                                           |                     | US 2016157845 A1           | 09-06-2016          |
|                                           |                     | US 2016157846 A1           | 09-06-2016          |
|                                           |                     | US 2016157847 A1           | 09-06-2016          |
|                                           |                     | US 2016157980 A1           | 09-06-2016          |
|                                           |                     | US 2017042652 A1           | 16-02-2017          |
|                                           |                     | US 2017245974 A1           | 31-08-2017          |
|                                           |                     | US 2018055508 A1           | 01-03-2018          |
|                                           |                     | US 2019015186 A1           | 17-01-2019          |
|                                           |                     | US 2019328380 A1           | 31-10-2019          |
|                                           |                     | WO 2016086944 A1           | 09-06-2016          |

## フロントページの続き

,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,D  
E,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,S  
M,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,  
AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,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,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,L  
A,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL  
,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC  
,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ノース 6 5 8 3

F ターム (参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC05 DD12 EE06 EE08 SB02