(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2022-517224
(P2022-517224A)
(43)公表日　令和4年3月7日(2022.3.7)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
A61F	*2/24 (2006.01)*	A61F	2/24	4C097
A61B	*17/00 (2006.01)*	A61B	17/00	4C160

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全46頁）

(21)出願番号　特願2021-540140(P2021-540140)
(86)(22)出願日　令和2年1月13日(2020.1.13)
(85)翻訳文提出日　令和3年8月4日(2021.8.4)
(86)国際出願番号　PCT/IB2020/050228
(87)国際公開番号　WO2020/148629
(87)国際公開日　令和2年7月23日(2020.7.23)
(31)優先権主張番号　62/791,912
(32)優先日　平成31年1月14日(2019.1.14)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　521301770
ヴァルフィックス メディカル リミテッド
イスラエル国、６７４４３３２ テルアヴィブ、イーガル アロン ストリート １２６
(74)代理人　100086461
弁理士　齋藤 和則
(72)発明者　ヴァール、エリー
イスラエル国、３０８７５ メガディム、ハールモグ ストリート ７７
(72)発明者　ヤコビィ、エラド
イスラエル国、９９７８８ クファー シュメル、ハオレン ストリート ２２３
(72)発明者　ザルツマン、ダン
イスラエル国、９３３９３ イエルサレ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　経皮的弁インプラント用のアンカーとロック

(57)【要約】
装置は、スレッド（５８）と； そしてスレッドに結合される組織アンカー（６０）を有する。組織アンカーは、１つまたは複数の付属肢（６２）を画定するように形作られた近位部分（６０ｐ）と；遠位部分（６０ｄ）と；そして近位部分を遠位部分に結合する複数のストリップ（８４）と；を備える。組織アンカーは、半径方向に拡張する付属肢によって被験者の組織（４２）にスレッドを固定するように構成され、ストリップは、組織アンカーから半径方向の拘束力を取り除くと、組織の遠位側にそれぞれのループを形成するように半径方向に拡張する。他の実施形態も記載される。

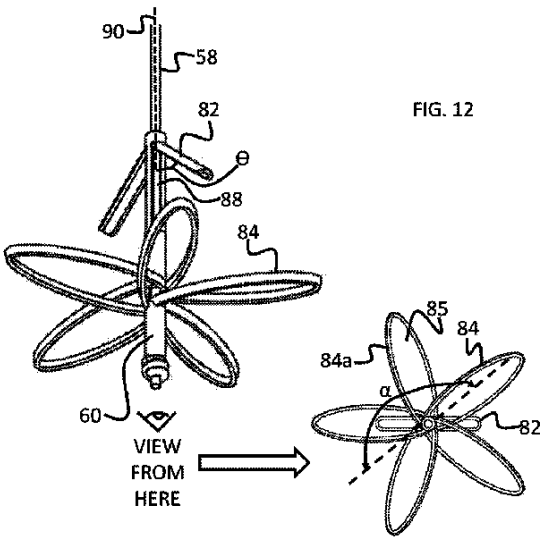


FIG. 12

【特許請求の範囲】
【請求項１】
スレッドと；　そして
前記スレッドに結合される組織アンカーであって、
前記組織アンカーは：
１つまたは複数の付属肢を画定するように形作られた近位部分と；
遠位部分と；そして
前記近位部分を前記遠位部分に結合する複数のストリップと；
を備える、組織アンカーと；
を有する装置であって、
前記組織アンカーは、半径方向に拡張する前記付属肢によって被験者の組織に前記スレッドを固定するように構成され、前記ストリップは、前記アンカーから半径方向の拘束力を取り除くと、前記組織の遠位側にそれぞれのループを形成するように半径方向に拡張する、
ことを特徴とする装置。
【請求項２】
前記ストリップは拡張するように構成され、前記ループは円形に配置される、ことを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記付属肢がそれぞれの尖った突起を有する、ことを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項４】
前記スレッドが少なくとも部分的に前記組織アンカーを通過する、ことを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記スレッドが前記組織アンカーに対し遠位側に結び目を有することに起因して前記組織アンカーが前記スレッドに結合されている、ことを特徴とする請求項４に記載の装置。
【請求項６】
前記組織アンカーは、前記スレッドが前記組織アンカーの前記遠位部分の内壁に取り付けられていることに起因して前記スレッドに結合されている、ことを特徴とする請求項４に記載の装置。
【請求項７】
前記ストリップが２～８個のストリップからなる、ことを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項８】
前記ストリップのそれぞれについて、前記ストリップの近位端と前記ストリップの遠位端との間の円周角が少なくとも５度である、ことを特徴とする請求項１～７のいずれか一項に記載の装置。
【請求項９】
前記円周角が１０度～３０度の間である、ことを特徴とする請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
前記組織アンカーの前記近位部分は、前記付属肢の下のそれぞれの溝を画定するように成形されることに起因して、前記付属肢を画定するように成形される、ことを特徴とする請求項１～７のいずれか一項に記載の装置。
【請求項１１】
前記拘束力を除去する以前には、前記付属肢が前記組織アンカーの他の部分よりも半径方向で遠くに延在しない、ことを特徴とする請求項１０に記載の装置。
【請求項１２】
前記付属肢の拡張に続いて、各前記付属肢と前記組織アンカーの近位部分の長手方向軸との間の角度が５度～６０度の間である、ことを特徴とする請求項１～７のいずれか一項に記載の装置。

【請求項１３】
被験者の組織にスレッドを固定するための方法であって：
管内で半径方向に拘束され、前記スレッドに結合されている組織アンカーを前記組織に送達するステップと；
前記管が前記組織を貫通するようにさせるステップと；そして
前記管が前記組織を貫通した後、前記組織アンカーを前記管から押し出し、前記組織アンカーの近位部分にある１つまたは複数の付属肢が半径方向に拡張し、そして前記組織アンカーの近位部分を前記組織アンカーの遠位部分に結合する複数のストリップが径方向に拡張して、前記組織の遠位側にそれぞれのループを形成するステップと；
を有することを特徴とする方法。
【請求項１４】
前記組織アンカーを前記管から押す前記ステップは、前記付属肢が前記組織の近位側で拡張するように、前記組織アンカーを前記管から押すステップを有する、ことを特徴とする請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
前記組織アンカーを前記管から押す前記ステップは、前記付属肢が前記組織内で拡張するように前記組織アンカーを前記管から押すステップを有する、ことを特徴とする請求項１３に記載の方法。
【請求項１６】
前記スレッドが少なくとも部分的に前記組織アンカーを通過する、ことを特徴とする請求項１３～１５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１７】
前記スレッドが前記組織アンカーに対して遠位に結び目を有することにより、前記組織アンカーが前記スレッドに結合される、ことを特徴とする請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
体内インプラントを貫通するスレッドの上で前記体内インプラントを固定するように構成される装置であって、前記装置は：
前記スレッド上で前記インプラントに前進するように構成され、そして少なくとも１つの回転可能要素を有するロック本体であって、前記回転可能要素の回転時に前記インプラントの近位で前記スレッドを把持するように構成されるロック本体と；そして
前記ロック本体と係合することによって前記回転可能要素の回転の逆転を抑制するように構成された回転維持要素と；
を有する、
ことを特徴とする装置。
【請求項１９】
前記ロック本体は、ギザギザの表面を含み、前記ロック本体は、前記スレッドを前記ギザギザの表面で把持するように構成される、ことを特徴とする請求項１８に記載の装置。全結果のリストを読み込めません
【請求項２０】
前記回転可能要素がギザギザの表面を有する、ことを特徴とする請求項１９に記載の装置。
【請求項２１】
前記ロック本体は、ブロックをさらに含み、前記ロック本体は、前記回転可能要素と前記ブロックとの間の前記スレッドを把持するように構成される、ことを特徴とする請求項１８に記載の装置。
【請求項２２】
前記ブロックは窪みを画定するように形作られ、ここで、前記回転可能要素は、当該回転可能要素の回転時に前記窪みに適合するように構成された突起を画定するように形作られ、そして前記ロック本体は、前記突起と前記窪みとの間の前記スレッドを把持するように構成される、ことを特徴とする請求項２１に記載の装置。

【請求項２３】
前記少なくとも１つの回転可能要素は、一対の対向する回転可能要素を含み、前記ロック本体は、前記一対の対向する回転可能要素の間の前記スレッドを把持するように構成される、ことを特徴とする請求項１８に記載の装置。
【請求項２４】
前記回転維持要素は、前記ロック本体の上に適合することによって前記回転可能要素を回転させ、そして前記回転の逆転を抑制するように構成されたリングを備える、ことを特徴とする請求項１８－２３のいずれか一項に記載の装置。
【請求項２５】
前記ロック本体は、１つまたは複数のノッチを画定するように成形され、前記リングは、前記ノッチに適合するように構成されたそれぞれのタブを画定するように成形される、ことを特徴とする請求項２４に記載の装置。
【請求項２６】
前記リングは、前記回転可能要素の上に適合することによって前記回転可能要素を回転させるように構成される、ことを特徴とする請求項２４に記載の装置。
【請求項２７】
前記リングを前記回転可能要素に押し込むように構成された中空の外側長手方向要素と；
そして
前記リングを前記回転可能要素に押し込む前に、前記スレッドが内側長手方向要素を通過し、そして前記内側長手方向要素が前記外側長手方向要素を通過する間に、前記ロック本体を前記スレッド上で前進させるように構成された中空の内側長手方向要素と；
をさらに有する、ことを特徴とする請求項２６に記載の装置。
【請求項２８】
前記内側長手方向要素は、開口を画定するように形作られ、そして前記リングは、前記ロック本体が前記スレッドの上を前進する間に前記開口の中に適合するように構成されたタブ、を画定するように形作られていることを特徴とする請求項２７に記載の装置。
【請求項２９】
前記内側長手方向要素は、前記リングを前記回転可能要素に押し込んだ後に前記スレッドを切断するように構成された鋭い遠位端部を備える、ことを特徴とする請求項２７に記載の装置。
【請求項３０】
前記ロック本体は、前記回転可能要素の隣に配置されたシャフトをさらに有し、前記リングは、当該リングが前記回転可能要素を押すように前記シャフト上に取り付けられることによって前記回転可能要素を回転させるように構成される、ことを特徴とする請求項２４に記載の装置。
【請求項３１】
前記シャフトは、傾斜したスロットを画定するように形作られ、
前記ロック本体はさらに：
前記回転可能要素に結合され、前記スロットを通過する第１のピンと；
ブロックと；そして
前記回転可能要素および前記ブロックを通過する第２のピンであって、前記回転可能要素は、前記第２のピンに対して回転するように構成される、第２のピンと；
を有し、
ここで前記スロットによって拘束される前記第１のピンの動きにより、前記リングは、前記回転可能要素を回転させることによって、前記ブロックが前記シャフトに向かって引っ張られるようにさせるように構成され、それにより前記ロック本体が前記ブロックと前記シャフトとの間で前記スレッドを把持する、
ことを特徴とする請求項３０に記載の装置。
【請求項３２】
前記シャフトは、開口を画定するように形作られ、前記リングは、前記開口の中に適合す

るように構成されたタブを画定するように成形される、ことを特徴とする請求項３１に記載の装置。
【請求項３３】
前記リングを前記シャフトに押し付けるように構成された中空の内側長手方向要素と；そして
前記スレッドが前記内側長手方向要素を通過し、そして前記内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間に、前記ロック本体を前記スレッド上で前進させるように構成された中空の外側長手方向要素と；
をさらに有する、ことを特徴とする請求項３１に記載の装置。
【請求項３４】
前記外側長手方向要素は、前記ロック本体を前記スレッド上で前進させながら前記ロック本体を保持するように構成される、ことを特徴とする請求項３３に記載の装置。
【請求項３５】
前記外側長手方向要素は：
外側管と；そして
開口を画定するように形作られ、前記外側管の遠位端に結合され、そして前記外側管から延びる付属肢と；
を有し、
前記ブロックは突起を画定するように形作られ、そして
前記外側長手方向要素は、前記突起が前記開口を貫通することに起因して前記ブロック本体を保持するように構成される、
ことを特徴とする請求項３３に記載の装置。
【請求項３６】
前記付属肢が管状である、ことを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項３７】
前記リングは、前記ブロックが前記シャフトに向かって引っ張られるようにさせ、それにより前記突起が前記開口から引き出されることにより、前記ロック本体を前記外側長手方向要素から解放するように構成される、ことを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項３８】
前記内側長手方向要素は：
内側管と；そして
側面開口部を画定するように形作られ、前記内側管の遠位端に結合され、そして前記内側管の遠位端を超えて延在するリング押込付属肢と；
を有し、
前記内側長手方向要素は、前記リング押込付属肢が前記リングに接触し、前記スレッドが前記側面開口部を介して前記内側管を通過する間に、前記リングを前記シャフトに押し付けるように構成される、ことを特徴とする請求項３３に記載の装置。
【請求項３９】
前記リング押込付属肢が、前記リングを前記シャフトに押し込んだ後に前記スレッドを切断するように構成された、鋭い端部を備える、ことを特徴とする請求項３８に記載の装置。
【請求項４０】
前記回転維持要素がばねを有する、ことを特徴とする請求項１８～２３のいずれか一項に記載の装置。
【請求項４１】
前記ばねが、前記回転可能要素の周りに巻かれ、前記回転可能要素を回転させ、前記回転可能要素を押すことによって回転の逆転を抑制する、ように構成されたコイルを有する、ことを特徴とする請求項４０に記載の装置。
【請求項４２】
前記少なくとも１つの回転可能要素は、一対の対向する回転可能要素を含み、前記対は、

そのそれぞれの近位端の間でスレッドを把持するように構成される、ことを特徴とする請求項４１に記載の装置。
【請求項４３】
前記ロック本体が前記インプラントまで前進している間、および前記スレッドが内側長手方向要素を通過している間、前記対のそれぞれの近位端の間に介在するように構成された遠位端、を有する中空の内側長手方向要素と；そして
前記内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間、そして前記内側長手方向要素の遠位端が前記対のそれぞれの近位端の間から引き出されている間、前記ロック本体に反力を加えるように構成された中空の外側長手方向要素と；
をさらに有し、
前記コイルが前記対を一緒に押すことにより前記対は互いに向かって回転する、
ことを特徴とする請求項４２に記載の装置。
【請求項４４】
前記外側長手方向要素は、前記対の回転に続いて前記スレッドを切断するように構成された鋭い遠位端部を有する、ことを特徴とする請求項４３に記載の装置。
【請求項４５】
前記回転可能要素のそれぞれの近位端は、それぞれのノッチを画定するように形作られ、前記内側長手方向要素の遠位端は、前記ノッチの中に適合するように構成される、ことを特徴とする請求項４３に記載の装置。
【請求項４６】
前記回転可能要素は、開口を画定するように形作られ、そして前記ばねは、前記回転可能要素の回転に続いて前記開口に跳ねて入り、それにより回転の逆転を抑制するように構成されたワイヤを有する、ことを特徴とする請求項４０に記載の装置。
【請求項４７】
前記スレッドが内側長手方向要素を通過する間に前記ロック本体から引き抜くことによって前記回転可能要素を回転させるように構成された中空の内側長手方向要素と；そして
前記内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間に、そして前記内側長手方向要素がロック本体から引き抜かれている間に、前記ロック本体に反力を加えるように構成された中空の外側長手方向要素と；
をさらに有する、ことを特徴とする請求項４６に記載の装置。
【請求項４８】
前記内側長手方向要素の遠位端は、遠位端開口を画定するように形作られ、そして
前記回転可能要素は、ロック本体がインプラントまで前進している間、前記遠位端開口の内側に適合するように構成された突起を画定するように形作られている、
ことを特徴とする請求項４７に記載の装置。
【請求項４９】
前記内側長手方向要素は、側面開口を画定するように成形され、前記内側長手方向要素は、前記スレッドが前記側面開口を介して前記内側長手方向要素を通過する間、前記ロック本体を前記インプラントに前進させるように構成される、ことを特徴とする請求項４７に記載の装置。
【請求項５０】
前記内側長手方向要素は、前記側面開口を少なくとも部分的に取り囲み、そして前記内側長手方向要素の引き抜き時に前記スレッドを切断するように構成される、鋭い端部を有する、
ことを特徴とする請求項４９に記載の装置。
【請求項５１】
体内インプラントを通過するスレッドの上に前記体内インプラントを固定する方法であって：
少なくとも１つの回転可能要素を有するロック本体を、前記スレッド上で前記インプラントに前進させるステップと；そして

前記ロック本体を前記インプラントに前進させた後、前記ロック本体が前記インプラントの近位で前記スレッドを把持するように前記回転可能要素を回転させるステップと；
を有することを特徴とする方法。
【請求項５２】
前記回転可能要素を回転させるステップは、前記ロック本体上にリングを取り付けるステップによって前記回転可能要素を回転させるステップを有する、ことを特徴とする請求項５１に記載の方法。
【請求項５３】
前記ロック本体上に前記リングを取り付ける前記ステップは、前記回転可能要素の上に前記リングを取り付けるステップを有する、ことを特徴とする請求項５２に記載の方法。
【請求項５４】
前記回転可能要素の上にリングを取り付けるステップは、中空の外側長手方向要素を使用して、前記回転可能要素上にリングを押し付けることによって、前記回転可能要素の上にリングを取り付けるステップを含み、前記ロック本体を前記インプラントに前進させるステップは、前記スレッドが前記内側長手方向要素を通過し、そして前記内側長手方向要素が前記外側長手方向要素を通過する間、中空の内側長手方向要素を使用して前記ロック本体を前記インプラントに前進させるステップを有する、ことを特徴とする請求項５３に記載の方法。
【請求項５５】
前記リングを前記回転可能要素に押し付けた後、前記内側長手方向要素の鋭い遠位端部で前記スレッドを切断するステップをさらに有する、ことを特徴とする請求項５４に記載の方法。
【請求項５６】
前記ロック本体上に前記リングを取り付けるステップは、前記回転可能要素の隣に配置されたシャフトに前記リングを取り付け、それにより前記リングが前記回転可能要素を押すステップを有する、ことを特徴とする請求項５２に記載の方法。
【請求項５７】
前記シャフトは、傾斜したスロットを画定するように形作られ、前記ロック本体はさらに：
前記回転可能要素に結合され、スロットを通過する第１のピンと；
ブロックと；および、
前記回転可能要素および前記ブロックを通過する第２のピンであって、前記回転可能要素が当該第２のピンに対して回転するように構成されている、第２のピンと；
を有し、そして
前記回転可能要素を回転させるステップは、前記回転可能要素を回転させ、前記第１のピンの動きが前記スロットによって拘束されることに起因して、前記ブロックが前記シャフトに向かって引っ張られ、それにより前記ロック本体が前記ブロックと前記シャフトとの間に前記スレッドを把持するステップを有する、
ことを特徴とする請求項５６に記載の方法。
【請求項５８】
前記シャフトに前記リングを取り付けるステップは、中空の内側長手方向要素を使用して、前記リングを前記シャフトに押し付けるステップを含み、
前記スレッド上でロック本体を前進させるステップは、前記中空の外側長手方向要素を使用して、前記スレッドが前記内側長手方向要素を通過し、そして前記内側長手方向要素が前記外側長手方向要素を通過する間に、前記スレッドの上で前記ロック本体を前進させるステップを有する、ことを特徴とする請求項５７に記載の方法。
【請求項５９】
前記外側長手方向要素を使用して、前記ロック本体をスレッド上で前進させながら前記ロック本体を保持するステップをさらに有する、ことを特徴とする請求項５８に記載の方法。

【請求項６０】
前記外側長手方向要素は：
外側管；および
開口を画定するように形作られ、前記外側管の遠位端に結合され、そして当該外側管の遠位端から延在する付属肢と；
を有し、
前記ブロックは突起を画定するように形作られ、そして
前記ロック本体を保持するステップは、前記突起が前記開口を貫通することに起因して前記ロック本体を保持するステップを有する、ことを特徴とする請求項５９に記載の方法。
【請求項６１】
前記回転可能要素を回転させるステップは、前記回転可能要素を回転させ、前記突起が前記開口から引っ張られることによって前記ロック本体が前記外側長手方向要素から解放されるステップを有する、ことを特徴とする請求項６０に記載の方法。
【請求項６２】
前記内側長手方向要素は：
内側管と；および
側面開口部を画定するように形作られ、前記内側管の遠位端に結合され、そして当該遠位端を超えて延在するリング押込付属肢と；
を有し、
前記リングを前記シャフトに押し付けるステップは、前記リング押込付属肢がリングに接触し、前記スレッドが前記側面開口を介して前記内側管を通過する間に、前記リングを前記シャフトに押し付けるステップを有する、ことを特徴とする請求項５８～６１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６３】
前記リングを前記シャフトに押し付けた後、前記リング押込付属肢の鋭い端部で前記スレッドを切断するステップをさらに有する、ことを特徴とする請求項６２に記載の方法。
【請求項６４】
前記回転可能要素を回転させるステップは、前記回転可能要素の周りに巻かれたコイルに対し前記回転可能要素を押させることによって回転可能要素を回転させるステップを有する、ことを特徴とする請求項５１に記載の方法。
【請求項６５】
前記少なくとも１つの回転可能要素が一対の対向する回転可能要素を含み、前記方法は、前記対を回転させ、それにより前記対がそのそれぞれの近位端の間で前記スレッドを把持するステップを有する、ことを特徴とする請求項６４に記載の方法。
【請求項６６】
前記ロック本体をインプラントに前進させるステップは、前記スレッドが中空の内側長手方向要素を通過する間に、そして前記内側長手方向要素の遠位端が前記対のそれぞれの近位端の間に介在する間に、前記ロック本体を前記インプラントに前進させるステップを有し、
前記回転可能要素を回転させるステップは、前記内側長手方向要素が通過する中空の外側長手方向要素を使用して前記ロック本体に反力を加えながら、前記対のそれぞれの近位端の間から前記内側長手方向要素の遠位端を引き抜き、前記コイルが前記対を一緒に押すことにより、前記対が互いに向かって回転することによって前記回転可能要素を回転させるステップを有する、ことを特徴とする請求項６５に記載の方法。
【請求項６７】
前記外側長手方向要素の鋭い遠位端部を使用して、前記対を回転させた後に前記スレッドを切断するステップをさらに有する、ことを特徴とする請求項６６に記載の方法。
【請求項６８】
前記回転可能要素は、開口を画定するように成形され、前記方法は、前記回転可能要素を回転させることによって、ワイヤを前記開口内に跳ね返らせ、それにより前記回転の反転

を抑制するステップを有する、ことを特徴とする請求項５１に記載の方法。
【請求項６９】
前記回転可能要素を回転させるステップは、前記スレッドが中空の内側長手方向要素通過する間に、そして前記内側長手方向要素が中空の外側長手方向要素を通過する間に、前記外側長手方向要素を使用して前記ロック本体に反力を加えながら、前記内側長手方向要素を前記ロック本体から引き抜くことによって前記回転可能要素を回転させるステップを有する、ことを特徴とする請求項６８に記載の方法。
【請求項７０】
前記内側長手方向要素は、側面開口を画定するように成形され、前記ロック本体をインプラントに前進させるステップは、前記スレッドが前記側面開口を介して前記内側長手方向要素を通過する間に、前記ロック本体をインプラントに前進させるステップを有する、ことを特徴とする請求項６９に記載の方法。
【請求項７１】
前記側面開口を少なくとも部分的に取り囲む前記内側長手方向要素の鋭い端部を使用して、前記内側長手方向要素を引き抜く間に前記スレッドを切断するステップをさらに有する、ことを特徴とする請求項７０に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明の実施形態は、一般に、医療機器の分野、詳細には、経皮的弁の修復および交換のための装置および方法に関する。
【０００２】
（関連出願の相互参照）
本出願は、２０１９年１月１４日に出願された「経カテーテルリングおよび弁システム」と題された米国暫定特許出願６２／７９１，９１２（特許文献１）の利益を主張し、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。
【背景技術】
【０００３】
一部の被験者では、インプラントを使用して心臓内の弁を修復または交換する場合がある。
その開示が参照により本明細書に組み込まれる、Ｂａｒらの米国特許第１０，２７８，８２０号（特許文献２）は、管の組立体を含む装置を記載しており、管のそれぞれは、管腔を画定するように成形されている。この装置はさらに、複数の組織アンカーを含み、組織アンカーのそれぞれは、それぞれの１つの管内腔の内に配置され、管の組立体に結合された複数の歯を含む拡張可能な環状構造、および複数の制御装置を含む。環状構造に結合されたワイヤは、環状構造を操作することによって、管腔から組織アンカーを展開するために管を配置するように構成されている。
【０００４】
その開示が参照により本明細書に組み込まれる、Ｂａｒらの米国特許出願第１０，４６３，４８６号（特許文献３）は、複数の可撓性管ガイドと；管の環状組立体であって、各管が管ガイドのそれぞれの１つ内にスライド可能に配置される、管の環状組立体と；それぞれが管のそれぞれによって担持される遠位端を含む複数のスレッドと；および管ガイドを半径方向外側に動かすことにより、管の組立体を折りたたまれた構成から被験者の組織の上に拡張するように構成された、管ガイドに結合された拡張可能な環状構造と；を有する装置を記載している。装置はさらに、管ガイドに結合され、管ガイドを屈曲させることによって、管から組織内へのスレッドの展開のために、組立体の拡張に続いて管を配置するように構成される、複数の制御ワイヤを含む。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００５】

【特許文献１】米国暫定特許出願６２／７９１，９１２
【特許文献２】米国特許第１０，２７８，８２０号
【特許文献３】米国特許出願第１０，４６３，４８６号
【発明の概要】
【０００６】
本発明の幾つかの実施形態によれば、スレッドとスレッドに結合される組織アンカーを有する装置が提供される。組織アンカーは：１つまたは複数の付属肢を画定するように形作られた近位部分と；遠位部分と；そして近位部分を遠位部分に結合する複数のストリップと；を備える。組織アンカーは、半径方向に拡張する付属肢によって被験者の組織にスレッドを固定するように構成され、ストリップは、アンカーから半径方向の拘束力を取り除くと、組織の遠位側にそれぞれのループを形成するように半径方向に拡張する。
【０００７】
幾つかの実施形態では、ストリップは拡張するように構成され、ループは円形に配置される。
幾つかの実施形態では、付属肢がそれぞれの尖った突起を有する。
幾つかの実施形態では、スレッドが少なくとも部分的に組織アンカーを通過する。
幾つかの実施形態では、スレッドが組織アンカーに対し遠位側に結び目を有することに起因して組織アンカーがスレッドに結合されている。
幾つかの実施形態では、組織アンカーは、スレッドが組織アンカーの遠位部分の内壁に取り付けられていることに起因してスレッドに結合されている。
幾つかの実施形態では、ストリップが２～８個のストリップからなる。
幾つかの実施形態では、ストリップのそれぞれについて、ストリップの近位端と　ストリップの遠位端との間の円周角が少なくとも５度である。
幾つかの実施形態では、円周角が１０度～３０度の間である。
幾つかの実施形態では、組織アンカーの近位部分は、付属肢の下のそれぞれの溝を画定するように成形されることに起因して、付属肢を画定するように成形される。
幾つかの実施形態では、拘束力を除去する以前には、付属肢が組織アンカーの他の部分よりも半径方向で遠くに延在しない。
幾つかの実施形態では、付属肢の拡張に続いて、各付属肢と組織アンカーの近位部分の長手方向軸との間の角度が５度～６０度の間である。
【０００８】
本発明の幾つかの実施形態によれば、さらに被験者の組織にスレッドを固定するための方法が提供される。方法は、管内で半径方向に拘束され、スレッドに結合されている組織アンカーを組織に送達するステップと；管が組織を貫通するようにさせるステップと；そして管が組織を貫通した後、組織アンカーを管から押し出し、組織アンカーの近位部分にある１つまたは複数の付属肢が半径方向に拡張し、そして組織アンカーの近位部分を組織アンカーの遠位部分に結合する複数のストリップが径方向に拡張して、　組織の遠位側にそれぞれのループを形成するステップと；を有する。
【０００９】
幾つかの実施形態では、組織アンカーを管から押す　ステップは、付属肢が組織の近位側で拡張するように、組織アンカーを管から押すステップを有する。
幾つかの実施形態では、組織アンカーを管から押すステップは、付属肢が組織内で拡張するように組織アンカーを管から押すステップを有する。
幾つかの実施形態では、スレッドが少なくとも部分的に組織アンカーを通過する。
幾つかの実施形態では、スレッドが組織アンカーに対して遠位に結び目を有することにより、組織アンカーがスレッドに結合される。
【００１０】
本発明の幾つかの実施形態によれば、さらに体内インプラントを貫通するスレッドの上で体内インプラントを固定するように構成される装置が提供される。装置は：スレッド上でインプラントに前進するように構成され、そして少なくとも１つの回転可能要素を有する

ロック本体であって、回転可能要素の回転時にインプラントの近位でスレッドを把持するように構成されるロック本体と；そしてロック本体と係合することによって回転可能要素の回転の逆転を抑制するように構成された回転維持要素と；を有する。

【００１１】

幾つかの実施形態では、ロック本体は、ギザギザの表面を含み、ロック本体は、スレッドをギザギザの表面で把持するように構成される。

幾つかの実施形態では、回転可能要素がギザギザの表面を有する。

幾つかの実施形態では、ロック本体は、ブロックをさらに含み、ロック本体は、回転可能要素とブロックとの間のスレッドを把持するように構成される。

幾つかの実施形態では、ブロックは窪みを画定するように形作られ、ここで、回転可能要素は、当該回転可能要素の回転時に　窪みに適合するように構成された突起を画定するように形作られ、そしてロック本体は、突起と窪みとの間のスレッドを把持するように構成される。

幾つかの実施形態では、少なくとも１つの回転可能要素は、一対の対向する回転可能要素を含み、ロック本体は、一対の対向する回転可能要素の間のスレッドを把持するように構成される。

幾つかの実施形態では、回転維持要素は、ロック本体の上に適合することによって　回転可能要素を回転させ、そして回転の逆転を抑制するように構成されたリングを備える。

幾つかの実施形態では、ロック本体は、１つまたは複数のノッチを画定するように成形され、リングは、ノッチに適合するように構成されたそれぞれのタブを画定するように成形される。

幾つかの実施形態では、リングは、回転可能要素の上に適合することによって　回転可能要素を回転させるように構成される。

【００１２】

幾つかの実施形態では、装置は、リングを回転可能要素に押し込むように構成された中空の外側長手方向要素と；そしてリングを回転可能要素に押し込む前に、スレッドが内側長手方向要素を通過し、そして内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間に、ロック本体をスレッド上で前進させるように構成された中空の内側長手方向要素と；をさらに有する。

幾つかの実施形態では、内側長手方向要素は、開口を画定するように形作られ、そしてリングは、ロック本体がスレッドの上を前進する間に開口の中に適合するように構成されたタブ、を画定するように形作られている。

幾つかの実施形態では、内側長手方向要素は、リングを回転可能要素に押し込んだ後にスレッドを切断するように構成された鋭い遠位端部を備える。

幾つかの実施形態では、ロック本体は、回転可能要素の隣に配置されたシャフトをさらに有し、リングは、当該リングが回転可能要素を押すようにシャフト上に取り付けられることによって回転可能要素を回転させるように構成される。

【００１３】

幾つかの実施形態では、シャフトは、傾斜したスロットを画定するように形作られ、ロック本体はさらに：回転可能要素に結合され、スロットを通過する第１のピンと；ブロックと；そして回転可能要素およびブロックを通過する第２のピンであって、回転可能要素は、第２のピンに対して回転するように構成される、第２のピンと；を有し、ここでスロットによって拘束される第１のピンの動きにより、リングは、回転可能要素を回転させることによって、ブロックがシャフトに向かって引っ張られるようにさせるように構成され、それによりロック本体がブロックとシャフトとの間でスレッドを把持する。

幾つかの実施形態では、シャフトは、開口を画定するように形作られ、リングは、開口の中に適合するように構成されたタブを画定するように成形される。

幾つかの実施形態では、装置は、リングをシャフトに押し付けるように構成された中空の内側長手方向要素と；そしてスレッドが内側長手方向要素を通過し、そして　内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間に、ロック本体をスレッド上で前進させるように

構成された中空の外側長手方向要素と；をさらに有する。
幾つかの実施形態では、外側長手方向要素は、ロック本体をスレッド上で前進させながらロック本体を保持するように構成される。
【００１４】
幾つかの実施形態では、外側長手方向要素は：外側管と；そして開口を画定するように形作られ、外側管の遠位端に結合され、そして外側管から延びる付属肢と；を有し、ブロックは突起を画定するように形作られ、そして外側長手方向要素は、突起が開口を貫通することに起因してブロック本体を保持するように構成される。
幾つかの実施形態では、付属肢が管状である。
幾つかの実施形態では、リングは、ブロックがシャフトに向かって引っ張られるようにさせ、それにより突起が開口から引き出されることにより、ロック本体を外側長手方向要素から解放するように構成される。
幾つかの実施形態では、内側長手方向要素は：内側管と；そして側面開口部を画定するように形作られ、内側管の遠位端に結合され、そして内側管の遠位端を超えて延在するリング押込付属肢と；を有し、内側長手方向要素は、リング押込付属肢がリングに接触し、スレッドが側面開口部を介して内側管を通過する間に、リングをシャフトに押し付けるように構成される。
【００１５】
幾つかの実施形態では、リング押込付属肢が、リングをシャフトに押し込んだ後に　スレッドを切断するように構成された、鋭い端部を備える。
幾つかの実施形態では、回転維持要素がばねを有する。
幾つかの実施形態では、ばねが、回転可能要素の周りに巻かれ、回転可能要素を回転させ、回転可能要素を押すことによって回転の逆転を抑制する、ように構成されたコイルを有する。
幾つかの実施形態では、少なくとも１つの回転可能要素は、一対の対向する回転可能要素を含み、対は、そのそれぞれの近位端の間でスレッドを把持するように構成される。
幾つかの実施形態では、ロック本体が　インプラントまで前進している間、および　スレッドが内側長手方向要素を通過している間、対のそれぞれの近位端の間に介在するように構成された遠位端、を有する中空の内側長手方向要素と；そして内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間、そして内側長手方向要素の遠位端が対のそれぞれの近位端の間から引き出されている間、ロック本体に反力を加えるように構成された中空の外側長手方向要素と；をさらに有し、コイルが　対を一緒に押すことにより対は互いに向かって回転する。
【００１６】
幾つかの実施形態では、外側長手方向要素は、対の回転に続いてスレッドを切断するように構成された鋭い遠位端部を有する。
幾つかの実施形態では、回転可能要素のそれぞれの近位端は、それぞれのノッチを画定するように形作られ、内側長手方向要素の遠位端は、ノッチの中に適合するように構成される。
幾つかの実施形態では、回転可能要素は、開口を画定するように形作られ、そしてばねは、回転可能要素の回転に続いて開口に跳ねて入り、それにより回転の逆転を抑制するように構成されたワイヤを有する。
幾つかの実施形態では、装置は、スレッドが内側長手方向要素を通過する間にロック本体から引き抜くことによって回転可能要素を回転させるように構成された中空の内側長手方向要素と；そして内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間に、そして内側長手方向要素がロック本体から引き抜かれている間に、ロック本体に反力を加えるように構成された中空の外側長手方向要素と；をさらに有する。
【００１７】
幾つかの実施形態では、内側長手方向要素の遠位端は、遠位端開口を画定するように形作られ、そして回転可能要素は、ロック本体がインプラントまで前進している間、　遠位端

開口の内側に適合するように構成された突起を画定するように形作られている。
幾つかの実施形態では、内側長手方向要素は、側面開口を画定するように成形され、 内側長手方向要素は、スレッドが側面開口を介して内側長手方向要素を通過する間、ロック本体をインプラントに前進させるように構成される。
幾つかの実施形態では、内側長手方向要素は、側面開口を少なくとも部分的に取り囲み、そして内側長手方向要素の引き抜き時にスレッドを切断するように構成される、鋭い端部を有する。
【００１８】
本発明の幾つかの実施形態によれば、さらに体内インプラントを通過するスレッドの上に体内インプラントを固定する方法が提供される。方法は、少なくとも１つの回転可能要素を有するロック本体を、スレッド上でインプラントに前進させるステップと；そしてロック本体をインプラントに前進させた後、ロック本体がインプラントの近位でスレッドを把持するように回転可能要素を回転させるステップと；を有する。
【図面の簡単な説明】
【００１９】
本発明は以下の図面を参照した実施形態の詳細な説明により、より完全に理解されよう：
【図１】本発明のいくつかの実施形態による、被験者の心臓の左心房内に展開されたスレッド展開装置の概略図である。
【図２】本発明のいくつかの実施形態による、拡張状態のスレッド展開装置の概略図である。
【図３－４】図３は、本発明のいくつかの実施形態による、管および管ガイドを通る長手方向断面の概略図である。図４は、本発明のいくつかの実施形態による、代替のスレッド展開装置の概略図である。
【図５】本発明のいくつかの実施形態による、スレッド展開要素の概略図である。
【図６Ａ－Ｄ】本発明のいくつかの実施形態による、スレッド展開要素による組織へのスレッドの展開を集合的に示す図である。
【図７】本発明のいくつかの実施形態による、代替のスレッド展開要素の概略図である。
【図８Ａ－Ｄ】本発明のいくつかの実施形態による、スレッド展開要素による組織へのスレッドの展開を集合的に示す図である。
【図９】本発明のいくつかの実施形態による、僧帽弁輪へのインプラントの送達の概略図である。
【図１０－１１】図１０は、本発明のいくつかの実施形態による、管内に保持された組織アンカーの概略図である。図１１は本発明のいくつかの実施形態による、拘束された状態の組織アンカーの概略図である。
【図１２－１３】図１２は、本発明のいくつかの実施形態による、拡張状態の組織アンカーの概略図である。図１３は本発明のいくつかの実施形態による、被験者の組織にスレッドを固定する組織アンカーの概略図である。
【図１４－１５Ｂ】図１４は、本発明のいくつかの実施形態による、ロックの概略図である。図１５Ａ－Ｂは、本発明の異なるそれぞれの実施形態による、図１４のロックを通る長手方向断面の概略図である。
【図１６Ａ－１８】図１６Ａは、本発明のいくつかの実施形態による、インプラント上でロックを固定するためのロック装置の概略図である。図１６Ｂは、本発明のいくつかの実施形態による、図１６Ａのロック装置の一部を通る長手方向断面の概略図である。図１７は、本発明のいくつかの実施形態による、スレッドの上のロック本体の前進の概略図である。図１８は、本発明のいくつかの実施形態による、ロック本体の上へのリングの押し込みの概略図である。
【図１９－２０Ｂ】図１９は、本発明のいくつかの実施形態による、ロックの概略図である。図２０Ａは、本発明のいくつかの実施形態による、インプラント上でロックを固定するためのロック装置の概略図である。図２０Ｂは、本発明のいくつかの実施形態による、図２０Ａのロック装置の一部を通る長手方向断面の概略図である。

【図２１－２２】図２１は、本発明のいくつかの実施形態による、スレッドの上のロック本体の前進の概略図である。図２２は、本発明のいくつかの実施形態による、ロック本体の上へのリングの押し込みの概略図である。
【図２３－２４】図２３は、本発明のいくつかの実施形態による、ロックの概略図である。図２４は、本発明のいくつかの実施形態による、インプラント上でロックを固定するためのロック装置の概略図である。
【図２５－２６】図２５は、本発明のいくつかの実施形態による、スレッドの上のロックの前進の概略図である。図２６は、本発明のいくつかの実施形態による、ロックの固定を示す概略図である。
【図２７－２８Ｂ】図２７は、本発明のいくつかの実施形態による、ロックの概略図である。図２８Ａは、本発明のいくつかの実施形態による、インプラント上でロックを固定するためのロック装置の概略図である。図２８Ｂは、本発明のいくつかの実施形態による、図２８Ａのロック装置の一部を通る長手方向の断面を示す。
【図２９】本発明のいくつかの実施形態による、スレッドの上のロックの前進を示す概略図である。そして
【図３０】本発明のいくつかの実施形態による、ロックの固定を示す概略図である。
【発明を実施するための形態】
【００２０】
（概要）
本発明の実施形態は、弁輪形成術弁および他のインプラントを経皮的のインプラントするための装置および方法を提供する。
【００２１】
本発明の実施形態では、１つまたは複数のスレッドは、被験者の僧帽弁輪など、被験者の体内の移植部位に配置される。続いて、弁輪形成術弁などのインプラントが、スレッドを越えてインプラント部位に進められる（または「送達される」）。次に、それぞれのロックがスレッドを越えてインプラントまで進められ、インプラントに対して近位にロックされる。ロックを固定すると、ロックがスレッドをつかみ、インプラントを所定の位置に固定する。インプラントの固定に続いて、スレッドはロック対して近位で切断される。
【００２２】
いくつかの実施形態では、スレッドに結合されたそれぞれの組織アンカーは、スレッドの展開中に移植部位の組織で拡張され、それにより組織アンカーがスレッドを組織に固定する。本明細書に記載の１つの特定のタイプの組織アンカーは、形状記憶材料でできており、管の近位部分の付属肢と共に、管の近位部分を管の遠位部分に結合する複数のストリップを有する。組織アンカーが展開すると、ストリップは放射状に拡張して組織の遠位側にそれぞれのループを形成し、そして付属肢は組織内または組織の近位側に放射状に拡張する。有利なことに、ループは、組織アンカー（したがってスレッド）が組織から近位に移動するのを抑制し、同時に組織に加えられる応力を分散させ、一方、付属肢は、組織アンカー（したがってスレッド）が組織から遠位に移動するのを妨げる。
【００２３】
他の実施形態では、スレッドは組織を通過してループ状になっており、組織アンカーは必要とされない。
【００２４】
本発明の実施形態はまた、様々なタイプのロックを含む。ロックのそれぞれは、少なくとも１つの回転可能要素を含み、回転可能要素の回転時にスレッドを把持するように構成される。例えば、回転可能要素が回転すると、回転可能要素は、スレッドをロックの別の部分に押し付けることができる。各ロックは、回転可能要素をその回転位置に維持するように構成された回転維持要素をさらに含み、したがって、スレッドの把持を維持する。例えば、ロックは、回転可能要素またはロックの別の部分に適合することによって、回転可能要素が後方に回転するのを防止するリングを含み得る。
【００２５】

（スレッドの展開とインプラントの送達）
本発明のいくつかの実施形態による、被験者の心臓２４の左心房２２内に展開されたスレッド展開装置２０の概略図である図１が最初に参照される。
【００２６】
スレッド展開装置２０を左心房２２に送達するために、シース２６は、最初に、例えば、大腿静脈および下大静脈を介して、または頸静脈および上大静脈を介して、心臓２４に経皮的に挿入される。続いて、当技術分野で知られている技術を使用して、シース２６を心房中隔経由で左心房に入れる。シース２６は、通常、ガイドワイヤ上で、透視ガイダンスの下で、および／または超音波（例えば、経胸壁心エコー検査（ＴＴＥ）または経食道心エコー検査（ＴＥＥ））、磁気共鳴画像法（ＭＲＩ）またはコンピュータ断層撮影（ＣＴ）などの他の適切な画像診断法のガイダンスの下で進められる。
【００２７】
シースが左心房に送達された後、スレッド展開装置２０はシース２６から遠位に前進する。いくつかの実施形態では、カテーテル２８が最初にシースから前進し、次にスレッド展開装置２０がカテーテル２８を通過して押し出され、カテーテルの遠位端から出現する。
【００２８】
いくつかの実施形態では、図１に示されるように、シース２６は、シース２６の遠位開口部が僧帽弁に面するように、左心房内で屈曲される。カテーテル２８も同様に屈曲される。続いて、スレッド展開装置２０は、カテーテル２８の遠位開口部から僧帽弁に向かって押し出される。あるいは、シース２６が左心房内で屈曲される実施形態では、カテーテル２８は必要とされない場合があり、スレッド展開装置２０は、シース２６によって保持され、シース２６から押し出され得る。
【００２９】
他の実施形態では、シース２６は左心房内で屈曲されていない。むしろ、カテーテル２８は、シースから前進した後に屈曲し、それによりカテーテルの開口部が僧帽弁に面する。次に、スレッド展開装置２０がカテーテルから前進する。
【００３０】
最初に、スレッド展開装置２０は折りたたまれた、または「捲縮された」状態にある。いくつかの実施形態では、最初にスレッド展開装置２０の遠位端を覆う保持チップ３０は、装置をこの折りたたまれた状態に保持する。スレッド展開装置２０のシース２６からの遠位前進に続いて、保持チップ３０は、保持チップからシース２６の長さを貫通して被験者の外部にまで通るプッシュワイヤを使用して、装置の遠位端から押し出される。次に、スレッド展開装置２０は、心房内で拡張（または「開く」）ことができる。保持チップ３０の除去に加えて、図２を参照して以下でさらに説明するように、スライダ３２を使用して装置を開くことができる。スライダ３２を使用する代わりに、被覆シースをスレッド展開装置２０の上から引っ込めることができる。
【００３１】
スレッド展開装置２０は、複数の可撓性管ガイド３５とともに、管３４の環状組立体（または「集合体」）を備える。管３４のそれぞれは、それぞれの管ガイド３５内にスライド可能に配置され、それにより管ガイドが管の動きを誘導する。通常、各管ガイドは円筒形である。
【００３２】
スレッド展開装置２０は、管ガイドに結合された拡張可能な環状構造３６をさらに備える。いくつかの実施形態では、環状構造３６は、適切な形状記憶材料、例えば、ニチノールから製造される。保持チップ３０の押し出し、および／またはスライダ３２の適切な動きは、環状構造３６がその所定の「記憶された」形状に向かって半径方向外向きに拡張するように、環状構造３６を拡張することを可能にする。他の実施形態では、環状構造３６は、ステンレス鋼、ポリマー管、および／または他の任意の適切な金属、ポリマー、またはそれらの組み合わせなどの非形状記憶材料から製造される。そのような実施形態では、保持チップ３０の押し出し、および／またはスライダ３２の適切な動きは、環状構造３６が

その捲縮状態から跳ね上がることを可能にする。いずれにせよ、環状構造が拡張すると、環状構造は、管ガイド３５を半径方向外向きに動かすことによって、被験者の組織４２上で管の組立体を拡張する。

【００３３】

複数のスレッド（図示せず）が管３４から被験者の外部に貫通する。被験者内の環状構造（したがって、管の環状組立体）の拡張に続いて、管は、その後の管から組織４２へのスレッドの展開のために、組織４２上に配置および／または配向される。例えば、管は、その後のスレッドの僧帽弁輪への展開のために、僧帽弁輪の上方に（すなわち、僧帽弁輪の上面で、左心房の内側に）配置され得る。

【００３４】

一般に、スレッド展開装置２０は、４～２０本の管など、任意の適切な数の管を含むことができる。管３４は、任意の適切な金属またはプラスチック材料から製造することができる。典型的には、管は、スレッド展開装置２０の送達、展開、およびその後の使用を通して、管３４の近位端が被験者の外側に配置されるように、シース２６の全長を貫通する。典型的には、スレッド展開装置２０は、装置の中央長手軸４４の周りで回転可能である。

【００３５】

典型的には、スレッド展開装置２０は、典型的には環状構造の近位端（または「上部」）で環状構造に結合された複数の長手方向ワイヤ３８を備える。図２を参照して以下でさらに説明するように、長手方向ワイヤ３８は、スレッド展開装置２０の半径の調整を容易にし、したがって、管からのスレッドの展開のための管３４の位置決めを容易にし、および／またはスレッドの展開の後の装置の捲縮を容易にし得る。いくつかの実施形態では、長手方向ワイヤ３８をさらに使用して、環状構造３６を操作することができ、したがって、管の位置決めを容易にすることができる。例えば、環状構造に押し付け力を加えることにより、長手方向ワイヤ３８は、環状構造３６（したがって、管も）を軸方向に、すなわち、中央長手軸４４に平行な方向に、移動させることができ、それによりそれぞれの管を弁輪に接触させる。

【００３６】

典型的には、スレッド展開装置２０は、それぞれの管ガイド３５の遠位部分に結合された複数の制御ワイヤ４０をさらに備える。制御ワイヤ４０は、管ガイドを屈曲させ、したがって、後続のスレッドの展開のために管を配置および／または配向するように構成される。例えば、Ｂａｒｅｔらの米国特許１０，４６３，４８６（特許文献３）の図１２Ａ－Ｄを参照して説明したように、スレッドの展開位置を半径方向内側に（すなわち、中心長手軸４４に向かって）移動させるために、関連する管を半径方向内側に曲げることができる。逆に、スレッド展開位置を半径方向外側に移動させるために、関連する管を半径方向外側に曲げることができる。

【００３７】

任意の特定の管３４の必要な位置決めおよび／または配向に続いて、管は、管が含まれる管ガイドを介して押され、それにより管は組織に侵入する。続いて、スレッドは、管から展開される、即ち、スレッドは、図３を参照して以下でさらに説明するように、管内または管の外面から組織を貫通する。（スレッドは、管を引っ込めることによって、および／またはスレッドが結合されている組織アンカーを管の外面から押すことによって、管の外面から通過することができる。）

【００３８】

図１は、特に左心房内へのスレッド展開装置２０の展開を示しているが、スレッド展開装置２０は、被験者の体内の他の適切な場所に同様に展開され得ることに留意されたい。例えば、スレッド展開装置２０は、三尖弁輪へのスレッドの送達を容易にするために、被験者の右心房内に配置され得る。

【００３９】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、拡張状態のスレッド展開装置２０の概略図である図２を参照する。

【００４０】
最初に、図２の挿入部分を参照する。これは、管ガイド３５を部分的に通過する管３４と、管ガイドの遠位端から通過するスレッド５８とを示している。
【００４１】
図１を参照して前述したように、管ガイド３５は可撓性である。例えば、管ガイド３５は、複数の円周溝５４を画定するように形作られ得る。例えば、各溝５４は、管ガイド３５の円周の少なくとも５０％、例えば、少なくとも６５％にわたって延在し、それによりガイド３５は、溝によって、複数の半接続セグメント５６に分割される。そのような実施形態では、管ガイド３５は、半接続セグメント５６が互いに対して旋回することができるという点で、溝５４によって可撓性である。あるいは、管ガイド３５は、管ガイドが作られる材料に起因して、および／または任意の適切な製造プロセスに起因して可撓性であり得る。一般に、管ガイド３５は、ニチノールなどの任意の適切なプラスチックまたは金属材料から製造することができる。
【００４２】
図１を参照して上で説明したように、管ガイド３５は、管の通過を案内し、したがって、管からのスレッド５８の展開を容易にする。いくつかの実施形態では、スレッド５８が展開される前に、スレッド５８の遠位端は、図３を参照して以下でさらに説明されるように、管３４の内側に運ばれる。そのような実施形態では、スレッド５８は、管ガイド３５の遠位端を通過し、次に、管ガイド３５および管３４の外側に沿って被験者の外部まで延在する。あるいは、スレッド５８は、管ガイドの遠位端を通過する代わりに、管の壁の開口、および／または管ガイドの壁の開口を通過しうる。さらに別の代替として、スレッド５８は、管３４の内側から被験者の外側まで延在しうる。
【００４３】
他の実施形態では、スレッド５８が展開される前に、スレッド５８の遠位端は、管３４の外面に運ばれる。しかしながら、説明を容易にするために、本説明の残りの部分では、概して、スレッドの遠位端が図２に示されるように、管３４内に担持されていることを想定している。
【００４４】
典型的には、管ガイドのそれぞれは、少なくとも１つの制御ワイヤ４０に結合される。いくつかの実施形態では、図２に示されるように、制御ワイヤ４０のそれぞれは、ループ状遠位端４６を備え、それは、それぞれ１つの管ガイドに結合されている。一般的にループ状遠位端４６は径方向に向いており、管および管ガイドに近いループ状遠位端の外側アーム４８が第１の半径に配置され、管および管ガイドから遠いループ状遠位端の内側アーム５０が第１の半径よりも小さい第２の半径に配置される。（この文脈では、「半径」は中央長手軸４４からの距離を意味する。）
【００４５】
（外側アーム４８および内側アーム５０はまた、ループ状遠位端４６だけではなく、制御ワイヤ全体に属すると言うことができることに留意されたい。したがって、例えば、外側アーム４８および内側アームは、外側アーム４８および内側アーム５０は、ループ状の遠位端４６から被験者の外部まで延在すると言うことができる。）
【００４６】
いくつかの実施形態では、制御ワイヤ４０は、管ガイドに直接結合されている。他の実施形態では、制御ワイヤは、管ガイドに間接的に結合され、例えば、制御ワイヤは、環状構造３６に結合され、環状構造３６は、次に、管ガイドに結合される。特許請求の範囲を含む本出願の文脈において、「結合された」という用語は、その範囲に、直接結合または間接結合のいずれかを含み得ることに留意されたい。
【００４７】
通常、制御ワイヤがループ状になっている実施形態では、各管ガイドは、制御ワイヤの他の近位端に対して、取り付けられた制御ワイヤの一方の近位端を動かすことによって曲げられる。例えば、内側アーム５０の近位端５０ｐは、外側アーム４８の近位端４８ｐが所

定の位置に保持されているか、または自由にスライドできるようにしながら、引っ張られるかまたは押されてもよい。あるいは、近位端４０ｐが所定の位置に保持されているか、または自由にスライドできるようにしながら、近位端４８ｐを引っ張るかまたは押してもよい。管ガイドの屈曲は、Ｂａｒらに対する米国特許１０，４６３，４８６（特許文献３）の図１２Ａ－Ｄを参照して説明したように、管の位置決めを容易にする。

【００４８】

他の実施形態では、制御ワイヤはループ状ではなく、むしろ、長手方向ワイヤ３８と同様に長手方向である。典型的には、そのような実施形態では、各管は２つの制御ワイヤに結合され、２つの制御ワイヤのうちの１つは他の制御ワイヤよりもより大きな半径に配置される。

（そのような実施形態では、外側制御ワイヤは外側アーム４８に類似しており、したがって「外側制御アーム」と呼ばれることがあり、一方、内側制御ワイヤは内側アーム５０に類似しており、したがって「内部制御アーム」と呼ばれうる。）２本の制御ワイヤは管ガイド上の共通な１点で結合されうる。あるいは、外側の制御ワイヤは、内側の制御ワイヤよりもわずかに近位の位置で結合されうる。例えば、２つの制御ワイヤは、互いに０．５～１０ｍｍの距離で、管に属する２つの異なる半接続セグメント５６にそれぞれ結合され得る。

【００４９】

さらに他の実施形態では、単一の長手方向制御ワイヤが、管ガイドのそれぞれに結合されている。そのような実施形態では、各管ガイドは、管ガイドを貫通する取り付けられた制御ワイヤを管に対して動かすことによって曲げることができる。

【００５０】

図１を参照して前述したように、スライダ３２を使用して、管３４の組立体と環状構造３６の両方を拡張（つまり開く）および捲縮（つまり閉じる）することができる。通常、スライダ３２は制御ワイヤ４０によって形成される「トラック」に沿ってスライドする。例えば、スライダ３２は、制御ワイヤの内側アーム５０および外側アーム４８の両方に沿ってスライドすることができる。スライダがこのトラックの最も遠位の位置（またはその近く）にあるとき、管の組立体と環状構造は捲縮位置に保持される。したがって、装置を捲縮するために、スライダ３２は、スライダが管組立体および環状構造に捲縮力を及ぼすように、制御ワイヤに沿って遠位方向にスライドさせることができる。スライダの遠位スライドに続いて、カテーテル２８および／またはシース２６は、長手方向ワイヤ３８に沿って遠位方向にスライドされ得、したがって、装置をさらに捲縮することができる。最後に、カテーテル２８および／またはシース２６を装置の上を通過させることができる。逆に、装置を拡張するために、スライダ３２は、制御ワイヤに沿って近位方向にスライドされ得、それにより環状構造、したがって管の組立体も拡張可能にする。

【００５１】

通常、各内側アームは、対応する外側アームがスライダを通過する半径よりも小さい半径でスライダを通過する。例えば、スライダ３２は、制御ワイヤのそれぞれの外側アームが通過する第１の円筒６７ａと、第１の円筒から遠位に配置され、制御ワイヤのそれぞれの内側アームが通過する、第１の円筒６７ａよりも狭い（すなわち、より小さい半径を有する）第２の円筒６７ｂとを含み得る。この構成は、スライダ３２が他の方法で可能であるよりもより遠位の位置にスライドすることができるという点で、装置の捲縮を容易にする。

【００５２】

典型的には、環状構造３６は、交互の上部頂点と下部底点を有する三角波形状のリングを含み、下部底点のそれぞれは、それぞれ１つの管ガイドに結合されている。そのような実施形態では、長手方向ワイヤ３８は、典型的には、環状構造の上部頂点に結合されている。上記のように、長手方向ワイヤ３８は、スレッド展開装置２０の半径の調整を容易にし、半径は、長手方向ワイヤに沿ってカテーテル２８（および／またはシース２６）をスライドさせることによって調整することができる。この調整は、管からのスレッドの展開の

ための管３４の位置決め、および／またはスレッドの展開後の装置の捲縮を容易にし得る。

【００５３】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、管３４および管ガイド３５を通る長手方向断面の概略図である図３を参照する。

【００５４】

典型的には、複数の拡張可能な組織アンカー６０は、それぞれ、管３４内に配置される。さらに、複数のアンカー押出要素６２が、それぞれ、管内で、組織アンカー６０に対して近位に配置される。

【００５５】

いくつかの実施形態では、図３に示されるように、各スレッド５８の遠位端は、それぞれの組織アンカー６０に結び付けられる。そのような実施形態では、図３に示されるように、スレッド５８は、管のそして管ガイドの遠位端を通過し、そして管３４に沿って被験者の外側まで延在する；あるいは、スレッドが管を通過することもある。他の実施形態では、スレッドは、スレッドが組織アンカーを通過し、組織アンカーの遠位で結ばれる（結び目の直径が組織アンカーの直径よりも大きい）ことによって組織アンカーに結合される。そのような実施形態では、典型的には、スレッドは、例えば、図１０（以下に説明される）に示されるように、アンカー押出要素６２を貫通することによって、管を貫通する。

【００５６】

特定のスレッドを展開するために、スレッドを担持する管が組織を貫通し、その結果、スレッドも組織を貫通する。（管３４は、被験者の外部まで延在することができ、その場合、管は直接押されてもよい；あるいは、管の近位に配置され、被験者の外部まで延びる別個の管押出要素を使用して管を押し出してもよい。）続いて、アンカー押出要素６２を使用して組織アンカー６０が管から押し出される。管から出ると、組織アンカー６０は、例えば、図９および図１３に示されるように、組織の遠位側で拡張する。続いて、管およびアンカー押出要素は、管ガイド３５内に引き戻される。

【００５７】

組織アンカー６０の展開に続いて、引っ張り力がスレッド５８に連続的に加えられて、例えば、図１４－３０を参照して以下に説明するように、インプラントが所定の位置にロックされるまで組織アンカー６０を所定の位置に保持することができる。代替的または追加的に、組織アンカーは、１つまたは複数の付属肢を含み得、これは、例えば、図１３を参照して以下に記載されるように、組織と係合することによって組織アンカーを所定の位置に保持することを容易にする。

【００５８】

いくつかの実施形態では、図３に示すように、各管３４は、尖った遠位端６４を含む。そのような実施形態では、管３４は、あるいは「針」と呼ばれ、管ガイド３５は「針ガイド」と呼ばれ得る。いくつかの実施形態では、管３４は、遠位端６４を含む針に遠位で結合されている。特許請求の範囲を含む本出願の文脈において、そのような針は、管の延長と見なされ得る。

【００５９】

図１を参照して上で説明したように、管３４は、左心房内の僧帽弁輪の上面に配置することができる。いくつかの実施形態では、組織アンカー６０を展開するために、管３４は、僧房弁輪を通って左心室に通され、それにより組織アンカー６０が僧房弁のリーフレットの下の左心室内で拡張する。他の実施形態では、管は、左心房内の僧房弁のリーフレットの上方の組織から出現する。いくつかの実施形態では、尖った遠位端６４は半径方向内側に湾曲しており、それにより管は弁輪の半径方向内側に面する面を通って弁輪から出る。そのような実施形態では、組織アンカーは、図９に示されるように、弁輪の半径方向内側の面に沿って展開され得る（特許請求の範囲を含む本出願の文脈において、「遠位側」という用語は、移植部位の組織に関して使用される場合、弁輪の半径方向内側に面する面を含み得る。）

【００６０】
いくつかの実施形態では、すべての管が適切に配置および／または配向された後にのみ、管が組織を貫通する。他の実施形態では、管の少なくとも１つは、すべての管が適切に配置および／または配向される前に組織を貫通し得、その結果、他の管のその後の配置は、第１の管をその意図された貫通部位から移動させない。例えば、（ｉ）管の位置決めおよび／または配向するステップ、（ｉｉ）管に僧帽弁輪を貫通させるステップ、（ｉｉｉ）管から組織アンカーを通過させるステップ、および（ｉｖ）管および組織アンカー押出要素を引っ込めるステップ、のシーケンスは、一度に１つの管で管ごとに実行できる。あるいは、例えば、各管を配置および／または配向した後、管が、弁輪の組織を貫通することができるが、組織アンカーは、他の管の少なくともいくつかが組織を貫通するまで、管から通過しないことができる。
【００６１】
各管は、対応する管ガイドおよび／またはスレッドの展開を容易にする上記の他の要素のいずれかとともに、「スレッド展開要素」と呼ばれることがあり、その結果、装置２０は、スレッド展開要素の環状組立体と呼ばれる。
【００６２】
次に、本発明のいくつかの実施形態による、代替のスレッド展開装置２０ａの概略図である図４を参照する。
【００６３】
一般に、スレッド展開装置２０ａは、例えば、拡張可能な環状構造３６が、スレッドの展開の前に組織上で管３４の組立体を拡張する態様、および管が配置および／または方向付けされる態様について、スレッド展開装置２０と類似している。しかしながら、スレッド展開装置２０ａは、管３４の構成、およびスレッドが展開される態様に関して、スレッド展開装置２０とは異なる。
【００６４】
詳細には、スレッド展開装置２０ａでは、各管３４は、管ガイド３５の近くに配置された弧状遠位部分６６を備える。例えば、遠位部分６６は、第１の管端部６８ａおよび第２の管端部６８ｂを有する遠位に向いた三日月を画定するように形作られる。一般に、弧状遠位部分６６は、管３４のより近位の部分よりも柔軟性が低い。例えば、弧状の遠位部分６６は剛性であり得る。（いくつかの実施形態では、弧状の遠位部分のすぐ近位にある管３４の部分もまた剛性であり得る。）
【００６５】
図５および７を参照して以下でさらに説明するように、少なくとも１つの弧状針が弧状遠位部分６６内に配置される。弧状針のそれぞれは、スレッド展開装置２０の場合と同様に、それぞれのスレッド５８（図４には示されていない）の遠位端に結合され、そのスレッドは管３４に沿って、または管３４内を通って被験者の外側まで延在する。以下でさらに説明するように、弧状の針は、弧状遠位部分６６から弧状に組織を貫通することによって、僧房弁輪の組織を貫通してスレッドを輪で結ぶように構成される。組織を輪で結ぶスレッドのおかげで、組織アンカーを配置する必要がない場合がある。
【００６６】
通常、第１の管端部６８ａと第２の管端部６８ｂは尖っている。（したがって、スレッド展開装置２０の場合のように、管３４は「針」と呼ばれ得、管ガイド３５は「針ガイド」と呼ばれ得る。）そのような実施形態では、スレッドの展開を容易にするために、第１の管端部６８ａおよび第２の管端部６８ｂは、弧状の針が通過する前に、弧状の遠位部分６６から組織を通って弁輪の組織を貫通し得る。
【００６７】
各管は、そこに含まれる弧状の針および／またはスレッドの展開を容易にする以下に説明する他の要素のいずれかとともに、「スレッド展開要素」と呼ばれることがあり、それによりスレッド展開装置２０ａは、スレッド展開要素の環状組立体と呼ばれることがある。これに関して、本発明のいくつかの実施形態による、スレッド展開要素６５の概略図であ

る図５を参照する。（図５は、弧状遠位部分６６の近位にある管３４、または管ガイド３５の部分を示していない。）

【００６８】

図５に示される特定の実施形態では、尖った遠位端７０ｄを有する単一の弧状針７０が、弧状遠位部分６６内に配置される。スレッド５８は、弧状針７０の近位端７０ｐに結合される。スレッド展開要素６５は１つまたは複数（例えば、正確に２つ）の遠位シャフト７２を備え、遠位シャフトは弧状針７０と接触する管に結合される。図６Ａ～Ｄに示されるように、遠位シャフト７２は、回転することによって、弧状針７０が組織４２を貫通するように構成される。典型的には、遠位シャフト７２は、１つまたは複数の近位シャフト７４を回転させることによって回転する。例えば、１つまたは複数のベルト７６は、集合して、遠位シャフト７２を互いに、そして近位シャフト７４に機械的に結合して、遠位シャフト７２が近位シャフトの回転に応答して回転するようにすることができる。（シャフトが管の遠位部分６６に比較的近い場合でも、弧状針７０と接触していない任意のシャフトは、本明細書では「近位シャフト」と呼ばれることに留意されたい。）

【００６９】

ここで本発明のいくつかの実施形態による、スレッド展開要素６５によるスレッド５８の組織４２への展開を集合的に示す図６Ａ～Ｄを参照する。

【００７０】

図６Ａは、管３４の弧状遠位部分６６による組織４２への侵入を示す図である。図６Ｂに示されるように、組織への侵入に続いて、遠位シャフト７２は、（近位シャフト７４の回転を介して）回転され、それにより弧状針７０は、弧状の遠位部分６６から組織４２を弧状に貫通する。（弧状針の動きは、「回転」としても説明され得る。）弧状針が組織を貫通するとき、弧状針の近位端に結合されるスレッド５８も組織を貫通する。通常、弧状針は、弧状針全体が（ｉ）一方の管端部を通過して組織に入り、（ｉｉ）組織を貫通し（ｉｉｉ）もう一方の管端部を通過するように回転する。例えば、針は３６０度の完全な回転を受けるかもしれない。

【００７１】

図６Ｃは、針７０の回転に続くスレッド展開要素６５の構成を示す。この構成では、スレッド５８は、一方の管端部から他方の管端部を通って組織を弧状に貫通し、次に、弧状遠位部分６６内の開口部から被験者の外側へ貫通する。（明確にするために、図６Ｃでは、スレッド５８の経路が強調されている。）

【００７２】

図６Ｄに示されるように、針の回転に続いて、管３４が管ガイドを通して引っ込められ、弧状遠位部分６６が組織から引き抜かれる。スレッド展開要素の引き抜きに続いて、スレッド５８は組織４２を貫通してループし、その結果、被験者の身体からのスレッド展開装置２０ａの引き抜きに続いて、スレッドの２つの異なるセグメント（第１のセグメント６３ａおよび第２のセグメント６３ｂ）が組織から被験者の外部まで貫通する。

【００７３】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、代替のスレッド展開要素５１の概略図である図７を参照する。（図５と同様に、図７は管３４または管ガイド３５の全体を示していない。）

【００７４】

スレッド展開要素５１は、スレッド展開装置２０ａ（図４）と共に、スレッド展開要素６５に対し代替的にまたは追加的に使用され得る。スレッド展開要素５１は、少なくともいくつかの点でスレッド展開要素６５に類似している。例えば、スレッド展開要素５１において、管３４は、管端部６８ａおよび６８ｂを含む弧状の遠位部分６６を含む。スレッド展開要素５１はまた、少なくともいくつかの点でスレッド展開要素６５とは異なる。例えば、単一の弧状針の代わりに、スレッド展開要素５１は、第１の弧状針７０ａおよび第２の弧状針７０ｂを含む一対の弧状針を有する。典型的には、第１の弧状針７０ａは、第１の尖った遠位端５９ａおよび第１の針本体６１ａを含み、これらは互いに可逆的に結合さ

れている。同様に、第２の弧状針７０ｂは、第２の尖った遠位端５９ｂおよび第２の針本体６１ｂを含み、これらは互いに可逆的に結合されている。第１のスレッド５８ａは、第１の尖った遠位端５９ａに結合され、第２のスレッド５８ｂは、第２の尖った遠位端５９ｂに結合される。

【００７５】

図８Ａ～Ｄを参照して以下でさらに説明するように、第１の弧状針７０ａおよび第２の弧状針７０ｂは、それぞれ、第１の管端部６８ａおよび第２の管端部６８ｂから、互いに向かって、組織４２を弧状に通過することによって、第１のスレッド５８ａおよび第２のスレッド５８ｂを展開する。２つの弧状の針が組織内で互いに衝突すると、第１の尖った遠位端５９ａおよび第２の尖った遠位端５９ｂが互いに結合し、その結果、第１のスレッド５８ａが第２のスレッド５８ｂに結合される。したがって、２つのスレッドは、図６Ｄに示されるスレッド５８のループと同様に、組織を貫通してループする単一のスレッドになる。

【００７６】

典型的には、弧状針のそれぞれの近位端は、ヒンジ制御棒５３によって制御され得るヒンジ５５に結合される。典型的には、図７に示されるように、ヒンジ５５はＶ字形であり、それぞれの弧状針の近位端はヒンジのそれぞれの端部に結合され、ヒンジ制御棒５３の遠位端がヒンジの内側に配置される。ばね（または「クランプ」）５７は、ヒンジに閉鎖力を加え、その結果、ヒンジ制御棒５３の遠位端が比較的近位の位置にあるとき（図７のように）、ヒンジはほぼ閉じられる。逆に、ヒンジ制御棒５３がヒンジに対してより遠位の位置に押されると、ヒンジが開かれ、弧状針が弧状遠位部分６６から、被験者の組織を貫通する。

【００７７】

第１の尖った遠位端５９ａおよび第２の尖った遠位端５９ｂは、任意の適切な方法で互いに結合するように構成され得る。例えば、図７に示されるように、第１の尖った遠位端５９ａは、雄の接続先端を画定するように成形され得、第２の尖った遠位端５９ｂは、第１の尖った遠位端５９ａを適切に受け入れるように構成された雌の接続先端を画定するように成形され得る。ヒンジ制御棒５３によってヒンジ５５に十分な力が加えられると、第１の尖った遠位端５９ａが第２の尖った遠位端５９ｂに押し込まれる。

【００７８】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、スレッド展開要素５１による組織４２へのスレッド５８ａおよび５８ｂの展開を集合的に示す図８Ａ～Ｄを参照する。まず、図８Ａに示すように、第１の管端部６８ａおよび第２の管端部６８ｂが組織４２を貫通する。次に、図８Ｂの下向き矢印によって示されるように、ヒンジ制御棒がヒンジに押し付けられる。それによりヒンジが開き、弧状の針が組織を通過する。ヒンジが十分に開かれると、第１の尖った遠位端５９ａは、第２の尖った遠位端５９ｂに結合する。続いて、図８Ｃの上向き矢印によって示されるように、ヒンジ制御棒が引き抜かれ（すなわち、近位に移動され）、ヒンジ５５がばね５７によって閉じられる。ヒンジが閉じると、ヒンジは、針本体と針のそれぞれの遠位端との間の結合力を超える力を第１の針本体６１ａおよび第２の針本体６１ｂに加える。その結果、針本体は針のそれぞれの遠位端から切り離される。最後に、図８Ｄに示されるように、スレッド展開要素５１が引き抜かれる。

【００７９】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、僧帽弁輪７５へのインプラント７１の送達の概略図である図９を参照する。

【００８０】

スレッド５８の展開に続いて、スレッド展開装置は捲縮され、カテーテル２８および／またはシース２６（図１）に挿入され、次いで被験者から引き抜かれる。続いて、インプラント７１は、スレッドを越えて僧帽弁輪７５に送達され得る。図９に示されるように、インプラント７１は、弁輪形成術リングを含み得る。あるいは、例えば、インプラントは、置換弁を含み得る。

【００８１】
最初に、インプラント７１は、スレッドの近位端をインプラントのそれぞれの開口部に通すことによって、スレッドに搭載される。（スレッドが展開される前であっても、インプラントはスレッドに搭載され得ることに留意されたい。）スレッド展開装置２０ａ（図４）について上で説明したように、組織を通ってループする単一のスレッドは、２つの別個のスレッドとして機能し得る。ループの各セグメント（または「アーム」）は、インプラントの異なるそれぞれの開口部を通過しうる。
【００８２】
次に、それぞれの遠位ヘッド７９を含む複数の中空押し棒７３を、インプラントの近位のスレッドに装填することができる。次に、押し棒７３は、シース２６を介してインプラントをスレッドに沿って弁輪に押し込むことができる。押し棒７３は、典型的には可撓性であり、その結果、押し棒は、被験者の体内で任意の数の曲がりに従うことができることに留意されたい。同様に、本明細書に記載されるように、スレッドに沿って様々な要素（例えば、ロック）を前進させるために使用される様々な他のロッド、管、および他の装置は、典型的には柔軟である。
【００８３】
いくつかの実施形態では、１つまたは複数の引込スレッド６９がインプラント７１の周りにループしている。医師が、インプラントが不適切に配置された（すなわち、スレッドが不適切に配置された）ことを確認した場合、インプラント７１を別のインプラントと交換する（例えば、インプラント７１のサイズまたは形状が不適切であるため）、またはインプラントをまったく実行しないことを決定した場合、引き込みスレッド６９はインプラント７１を引っ込めるために使用することができる。その後、インプラントを実行しない場合でも被験者に侵襲的に処置する行う必要がない場合があり；むしろ、組織アンカー６０が安全であるならば、単にスレッド５８を切断することで十分であり得る。
【００８４】
各スレッドは、ポリマー、金属（例えば、ニチノール）、および／または他の任意の適切な材料を含み得ることに留意されたい。スレッドが金属である実施形態では、スレッドは、あるいは「ワイヤ」と呼ばれることがある。
【００８５】
（組織アンカー）
ここで、本発明のいくつかの実施形態による、管３４内に保持された組織アンカー６０の概略図である図１０が参照される。本発明のいくつかの実施形態による、拘束状態の組織アンカー６０の概略図である図１１、および本発明のいくつかの実施形態による拡張状態の組織アンカー６０の概略図である図１２をさらに参照する。（図１２は、組織アンカーの等角図とその遠位端からの組織アンカーの図の両方を示している。）
【００８６】
いくつかの実施形態では、組織アンカー６０は、近位部分６０ｐ、遠位部分６０ｄ、および近位部分６０ｐを遠位部分６０ｄに結合する複数の（例えば、２～８の間の）ストリップ８４を含む。典型的には、近位部分６０ｐは、１つまたは複数（例えば、２つ）の付属肢（または「アーム」）８２を画定するように形作られ、これらは、その近位端で近位部分６０ｐの残りの部分に結合される。付属肢８２は、例えば、それぞれのプロング８３またはループを含み得る。
【００８７】
通常、組織アンカー６０は少なくとも部分的に中空であり、スレッドは少なくとも部分的に組織アンカーを通過する。組織アンカーをスレッドに結合するために（すなわち、スレッドが組織アンカーから滑るのを防ぐために）、スレッドを組織アンカーの遠位に結び付けることができる。あるいは、スレッド（例えば、スレッドの遠位端）は、例えば、接着剤の塗布または溶接によって、組織アンカーの遠位部分の内壁に取り付けられ得る。（この取り付けを容易にするために、遠位部分６０ｄは、側面開口７７を画定するように形作られ得る。）さらに別の代替として、スレッドは、組織アンカーの近位部分の遠位に結び

付けられるか、またはその内壁に取り付けられ得る。（通常、ポリマーのスレッドは結び目があり、一方金属のスレッドは組織アンカーの内壁に取り付けられる。）

【００８８】

いくつかの実施形態では、アンカー押出要素６２は中空シャフトからなり、スレッド５８はシャフトを貫通している。他の実施形態では、アンカー押出要素は中実のシャフトからなり、スレッドはシャフトに沿って管を通る。

【００８９】

管３４内に保持されている間、組織アンカー６０は、図１０－１１に示されるように、管によって組織アンカーに加えられる半径方向拘束力により拘束された状態にある。通常、組織アンカーが拘束されている間、組織アンカーの直径Ｄ０は０．３ｍｍ～２ｍｍの間である。代替的または追加的に、組織アンカーの長さＬ０は５ｍｍ～５０ｍｍの間であり得る。

【００９０】

典型的には、組織アンカーの近位部分は、付属肢の下にそれぞれの溝８８を画定するように成形されることにより、付属肢８２を画定するように成形される。言い換えれば、典型的には、付属肢８２は、組織アンカーの近位部分から切り取られる。したがって、有利には、拘束されている間、付属肢は、組織アンカーの他の部分よりも半径方向に延在してはならない。

【００９１】

管３４が、スレッド５８が展開されるべき部位に到達すると、管は組織を貫通し、次いでアンカー押出要素６２が組織アンカー６０を管から押し出すために使用される。管によって加えられた半径方向拘束力が除去されると、組織アンカーは半径方向に拡張し、図１２に示す拡張状態をとる。詳細には、ストリップ８４は半径方向に拡張してそれぞれのループを形成し、これらは通常円形に配置される。さらに、付属肢８２は放射状に拡張する。典型的には、付属肢８２の拡張に続いて、各付属肢と組織アンカーの近位部分の長手軸９０との間の角度Θは５度～６０度の間である。

【００９２】

通常、組織アンカーが拘束されている場合でも、ストリップは長手軸９０に平行ではない。むしろ、近位部分６０ｐに接続されている各ストリップの近位端と、遠位部分６０ｄに接続されているストリップの遠位端との間に円周方向の角変位がある。例えば、図１２に識別される特定のストリップ８４ａについて示されるように、ストリップの近位端と遠位端との間の円周角αは、少なくとも５度、例えば、１０～３０度などの５～２００度であり得る。有利には、この角変位のおかげであるトリップの拡張に続く各ストリップによって画定される平面８５は、少なくとも部分的に長手方向軸９０に垂直であり、したがって、少なくとも部分的に組織の表面９２に平行である（図１３）。したがって、ストリップは、組織に加えられた応力をより広い領域に分散しうる。

【００９３】

通常、組織アンカー６０は、ニチノールなどの形状記憶材料の管から製造される。ストリップ８４は、管の中央部分にスリット８６（例えば、らせん状のスリット）を切断することによって形成され、一方、付属肢８２は、管の近位部分に溝８８を切断することによって形成される。（スリット８６および溝８８は、レーザー切断され得るか、または他の適切な技術を使用して形成され得る。）スリット８６および溝８８の切断に続いて、組織アンカーは、その拡張された形状にヒートセットされる。

【００９４】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、スレッド５８を組織４２に固定する組織アンカー６０の概略図である図１３を参照する。

【００９５】

スレッド５８を固定するために、管３４（図１０）が組織４２を貫通する。続いて、組織アンカー６０が管から部分的に押され、ストリップ８４が組織４２の遠位側（または「反対側」）すなわち、インプラント７１が移植される近位側（または「近い側」）の反対側

である組織の側で半径方向に拡張する。ストリップの拡張（拡張状態では、「ループ」と呼ばれることもある）により、組織アンカーとスレッドが組織から近位に移動するのが抑制される。

【００９６】

次に、ストリップ８４が組織の遠位表面９２に対して引っ張られるように、スレッドが引っ張られる。スレッドが引っ張られている間、管は組織アンカーの近位部分の上から引き抜かれ、その結果、付属肢８２も拡張する。組織の厚さに対する付属肢とストリップとの間の距離に応じて、付属肢は、組織内（図１３のように）または組織の近位側で、例えば、付属肢は、組織の近位表面９４に接触する。いずれの場合も、拡張された付属肢が組織と噛み合うことにより、組織アンカーとスレッドが組織から遠位に移動するのが抑制される。

【００９７】

通常、ストリップの拡張後、ストリップの直径Ｄ１は、組織アンカーの最大直径とも呼ばれ、４～３０ｍｍである。代替的または追加的に、組織アンカーの長さＬ１（ストリップの半径方向の拡張のために、長さＬ０（図１１）よりも短い）は、４～３０ｍｍの間であり得る。

【００９８】

すべての組織アンカーの拡張に続いて、管は被験者から引き抜かれる。続いて、インプラント７１は、図９を参照して上記したように、スレッド上に送達される。次に、押し棒７３（図９）の引き抜きに続いて、それぞれのロック８０（構造の詳細なしで図１３に概略的に示される）がスレッドを越えてインプラントまで進められる。ロック８０の様々な実施形態を示す後続の図を参照して以下で詳細に説明するように、ロックは、インプラントの近位でスレッドを把持し、したがって、インプラントをスレッドの上に固定する。

【００９９】

（ロック）

以下に説明する様々なロックのそれぞれは、スレッドの１つを越えてインプラントに前進するように構成されたロック本体を含み、ロック本体は、少なくとも１つの回転可能要素を含む。ロック本体は、回転可能要素の回転時にインプラントの近位でスレッドを把持するように構成される。各ロックは、回転可能要素の回転の逆転を抑制するように構成された、すなわち、回転可能要素をその回転した位置に維持し、したがってロック本体と係合することによりスレッドの把持を維持するように構成された回転維持要素をさらに含む。

【０１００】

さらに詳細については、本発明のいくつかの実施形態による、ロック８０ａの概略図である図１４を最初に参照する。さらに、本発明の異なるそれぞれの実施形態による、ロック８０ａを通る長手方向断面の概略図である図１５Ａ～Ｂを参照する。

【０１０１】

ロック８０ａは、「ワイヤ」または「ロッド」と呼ばれることもあるピン１００と、回転可能要素１０２を通過するピンによってピン１００に回転可能に結合された回転可能要素１０２とを含む、ロック本体９６を備える。（回転可能要素１０２は、本明細書に記載の他の回転可能要素のそれぞれと共に、任意の適切な形状を有し得る。）典型的には、ロック本体は、要素１０２の各側に１つずつある２つのピンを支持する支持ブロック１０６をさらに備える。言い換えれば、典型的には、ピンは、一方の支持ブロック１０６から他方の支持ブロックへと回転可能要素１０２を貫通する。回転可能要素１０２は、回転可能要素がスレッドをロック本体の他の部分に押し付けるように、ロック本体９６の別の部分に向かって回転することによって、スレッド５８上でインプラントを固定するように構成される。

【０１０２】

例えば、ロック本体は、回転しないブロック１０４を備えることができ、回転可能要素は、回転可能要素がブロックに向かって回転すると、スレッドをブロック１０４に押し付けることができる。（ブロック１０４は、本明細書に記載の他のブロックのそれぞれと共に

、任意の適切な形状を有し得る。）あるいは、ブロック１０４の代わりに、ロック本体は、別の対向する回転可能要素を含み得、対向する回転可能要素の対は、互いに向かって回転し、それらの間のスレッドをつかむ。

【０１０３】

ロック８０ａは、回転可能要素を回転させ、回転可能要素に適合することによって回転の逆転を抑制するように構成されたリング９８をさらに備える。（図１４に示すように、リングは、ロック本体全体に適合することにより、回転可能要素に適合することができる。）いくつかの実施形態では、回転しないブロック１０４は、１つまたは複数のノッチ１０８を画定するように形作られ、リング９８は、ノッチ１０８の中に適合するように構成されたそれぞれのタブ１１０を画定するように形作られる。有利には、タブ１１０をノッチに適合させることにより、リングがロック本体から滑り落ちるのを防ぐ。

【０１０４】

いくつかの実施形態では、図１５Ａに示されるように、回転可能要素および／または回転しないブロック１０４はギザギザの表面１１６を含み、ロック本体はギザギザの表面１１６でスレッドを把持するように構成される。図１５Ｂに示されるように、ブロック１０４は、くぼみ１１４を画定するように成形され得、回転可能要素１０２は、回転可能要素の回転時にくぼみ１１４に適合するように構成された相補的突起１１２を画定するように成形され得、ロック本体は、スレッドを把持するように構成され得る。有利には、ギザギザの表面、および／または突起によってくぼみに押し込まれるスレッドの部分の湾曲は、ロック本体を介してスレッドがすべることによって発生する摩擦を増加させ、それによりそのような滑りを防止する。

【０１０５】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、インプラント上にロック８０ａを固定するためのロック装置１１８ａの概略図である図１６Ａを参照する。さらに本発明のいくつかの実施形態による、装置１１８ａの一部を通る長手方向断面の概略図である図１６Ｂを参照する。

【０１０６】

装置１１８ａは、リング９８を回転可能要素１０２に押し付けることによってロック８０ａを固定するように構成された外側長手方向要素１２０を備える。典型的には、外側長手方向要素１２０は、リングと同じ内径および／または外径を持ち、それにより遠位管１２０ｄの遠位面がリングの近位面に接触することができる、遠位管１２０ｄ、または任意の他の適切な形状の構造を含む。典型的には、外側長手方向要素は、遠位管１２０ｄに結合された、より狭くより近位の近位管１２０ｐをさらに含む。

【０１０７】

典型的には、装置１１８ａは、スレッドが内側長手方向要素１２２を通過し、内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間に、ロック本体９６をスレッド上で前進させるように構成された内側長手方向要素１２２をさらに備える。

【０１０８】

さらに詳細については、本発明のいくつかの実施形態による、スレッド上でのロック本体の前進の概略図である図１７、および本発明のいくつかの実施形態による、ロック本体へのリングの押し込みの概略図である図１８をさらに参照する。

【０１０９】

通常、リングとロック本体は、スレッド上で一緒に進められる。例えば、リングは、回転可能要素の遠位部分をスレッドに押し付けることなく、ピン１００が配置されているロック本体の近位部分をリングが覆うように、ロック本体９６に部分的に装填することができる。続いて、外側長手方向要素および内側長手方向要素は、リングおよびロック本体の両方が被験者の外部からインプラントまで前進するように、回転可能要素１０２と回転しないブロック１０４との間を通過するスレッド上で前進することができる。（リングがロック本体に部分的に搭載されることにより、外側長手方向要素は、リングを押すことによってロック本体を前進させることができ、および／または内側長手方向要素は、ロック本体

を押すことによってリングを前進させることができる。）続いて、ロックがインプラントに接触することに応答して、外側長手方向要素を使用してリングをロック本体上にさらに押し、インプラントがロック本体に反力を提供し、それにより回転可能要素の回転を強制することができる。

【０１１０】

いくつかの実施形態では、内側長手方向要素１２２は、開口１２４（またはノッチ）を画定するように形作られ、タブ１１０の１つは、ロック本体がスレッド上を前進する間、開口１２４に適合するように構成される。有利なことに、開口１２４は、リングがロック本体から滑り落ちるのを防止することによって、リングとロック本体を一緒に前進させるのを容易にする。

【０１１１】

例えば、リングは、リングの近位タブ１１０ｐが開口１２４の中に適合し、リングの遠位タブ１１０ｄが、最も近位のノッチ１０８などのノッチ１０８の１つに適合するように、ロック本体に荷重をかけることができる。続いて、外側長手方向要素によってリングに加えられる押し力は、近位タブ１１０ｐを開口１２４から押し出し、次に、近位タブ１１０ｐが最も近位のノッチ１０８などのノッチ１０８の１つにカチッとはまるまで、リングをロック本体上に押すことができる。

【０１１２】

通常、そのような実施形態では、内側長手方向要素は、遠位管１２２ｄ、またはリング９８の内径と同じ外径を有し、開口１２４を画定するように成形された他の任意の適切な形状の構造を含み、それによりそのタブ１１０ｐは、開口部に適合し得る。典型的には、内側長手方向要素は、遠位管１２２ｄに接合されている、より狭い近位管１２２ｐをさらに含む。

【０１１３】

典型的には、内側長手方向要素１２２は、回転可能要素１０２へのリングの押し込みに続いてスレッド５８を切断するように構成された鋭い遠位端部１２６を備える。例えば、ロックの固定に続いて、装置１１８ａはロックからわずかに引き抜かれ得る。続いて、内側長手方向要素は、端部１２６がスレッドを切断するように、外側長手方向要素から押し出され得る。続いて、装置１１８ａおよびスレッド５８の近位部分を被験者から取り除くことができる。

【０１１４】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、別のロック８０ｂの概略図である図１９を参照する。

【０１１５】

ロック８０ｂは、いくつかの点でロック８０ａ（図１４）に似ている。例えば、ロック８０ｂはまた、少なくとも１つの回転可能要素を含むロック本体９６を含む。特定の例として、ロック８０ｂは、ブロック１０３、ブロック１０３の一方の側に配置された第１の回転可能要素１０２ａ、およびブロックの反対側に配置された第２の回転可能要素１０２ｂ、ブロックおよび２つの回転可能要素を通過するピン１００を含みうる。さらに、ロック８０ａと同様に、ロック８０ｂは、ロック本体に適合することによって回転可能要素を回転させるように構成されたリング９８を備える。

【０１１６】

しかし、ロック８０ｂもロック８０ａとは異なる。例えば、ロック８０ｂにおいて、ロック本体は、少なくとも１つの回転可能要素の隣に配置されたシャフト１３０（例えば、ブロック１０３の反対側の第１の回転可能要素１０２ａと第２の回転可能要素１０２ｂとの間）を含み、リング９８は、シャフト１３０上に適合することによって回転可能要素を回転させるように構成され、それによりリングが回転可能要素を押す。さらに、ロック本体は、別のピン１２８を備える。これらの特徴に関するさらなる詳細は、ロック８０ｂの他の特徴とともに、後続の図を参照して以下に説明される。

【０１１７】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、インプラント上にロック８０ｂを固定するためのロック装置１１８ｂの概略図である図２０Ａが参照される。本発明のいくつかの実施形態による、装置１１８ｂの一部を通る長手方向断面の概略図である図２０Ｂも参照される。（明確にするために、回転可能要素１０２ａは、図２０Ｂにおいて透明に描かれている。）

【０１１８】

装置１１８ｂは、リングをシャフト１３０上に押し付けるように構成された中空の内側長手方向要素１３２を備える。例えば、内側長手方向要素１３２は、内側管１３８と、側面開口部１４２を画定するように形作られたリング押込付属肢１４０とを含み得る。そのような実施形態では、内側長手方向要素は、リング押し込み付属肢１４０がリングに接触し、スレッドが側面開口部１４２を介して内側管を通過する間、リングをシャフトに押し付けることができる。（いくつかの実施形態では、リング押込属肢は、複数の遠位突出脚１４４を有するリングを含み、その間に側面開口部１４２が配置される。）あるいは、内側管１３８自体は、側面開口部１４２を画定するように形成され、それにより内側管がリングに接触し、スレッドが側面の開口部を通過する間、内側管がリングをシャフトに押し付けうる。

【０１１９】

装置１１８ｂは、スレッドが（上記のように）内側長手方向要素を通過し、内側長手方向要素が外側長手方向要素１３４を通過する間に、ロック本体をスレッド５８上で前進させるように構成された中空外側長手方向要素１３４をさらに備える。外側長手方向要素１３４は、ロック本体に接触する外側管１３６を備え、それにより外側管１３６がロック本体を直接押すことができる。あるいは、外側長手方向要素は、外側管１３６に加えて、例えば、外側管１３６よりも幅の広い別の管を含み、外側管の遠位端に結合され、そこから延びる付属肢１４６を含み得る。外側長手方向要素は、付属肢１４６がロック本体に接触することにより、ロック本体を押す。

【０１２０】

通常、外側長手方向要素１３４は、ロック本体をスレッド上で前進させながらロック本体を保持するように構成される。例えば、付属肢１４６（または外側管自体）は、開口１４８を画定するように成形され得、ブロック１０３は、突起１５０を画定するように成形され得、そして外側長手方向要素は、突起１５０が開口１４８を貫通することにより、ロック本体を保持し得る。

【０１２１】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、スレッド上でのロック本体の前進の概略図である図２１、および本発明のいくつかの実施形態による、ロック本体へのリングの押し込みの概略図である図２２を参照する。（図２１～２２は、装置１１８ｂおよびロック本体９６を通る長手方向の断面を示しており、回転可能要素１０２ａは示されていない。）

【０１２２】

シャフト１３０は、傾斜スロット１５２を画定するように形作られ、傾斜スロット１５２は、少なくともその近位部分１５６に沿って、ブロック１０３から離れて傾斜する。回転可能要素１０２ａおよび１０２ｂに結合されるピン１２８は、スロット１５２を通過する。図１９を参照すると、回転可能要素の回転軸を画定するピン１００は、ブロック１０３および２つの回転可能要素を貫通する。典型的には、シャフト１３０は、開口１５４（またはノッチ）を画定するように形作られ、タブ１１０は、開口１５４に適合するように構成される。いくつかの実施形態では、シャフト１３０および／またはブロック１０３は、ギザギザの表面１１６を備える。代替的または追加的に、シャフトおよびブロックは、相補的な突起および窪みを画定するように成形され得る。

【０１２３】

通常、ロック本体とリング９８は、スレッド５８上で一緒に前進する。最初に、リング９８は、タブ１１０が開口１５４の近位にあるように、シャフト１３０に部分的に搭載される。続いて、内側長手方向要素１３２および外側長手方向要素１３４は、ロックがインプ

ラント７１に接触するまで、ブロック１０３とシャフト１３０との間を通過するスレッド５８を固定する。（リングがシャフトに部分的に搭載されることにより、外側長手方向要素は、ロック本体を押すことによってリングを前進させることができる。および／または内側長手方向要素は、リングを押すことによってロック本体を前進させることができる。）ロックがインプラントまで前進する間、回転可能要素は、それらの静止（非回転）位置にあり、それによりピン１２８がスロット１５２の近位端またはその近くに配置される。

【０１２４】

ロックがインプラントに接触することに応答して、内側長手方向要素１３２を使用して、リング９８をシャフトにさらに押し込み、一方、インプラントは、押し込みに対抗する力を提供する。この押し込みが実行されると、リングが回転可能要素を押し、回転可能要素を回転させる。ピン１２８の動きがスロット１５２によって制約されることによって（および２つのピン間の距離が固定されることによって）、リングは、回転可能要素を回転させることによって、ブロック１０３をシャフトに向かって引っ張るようにし、ロック本体は、ブロックとシャフトの間のスレッドをつかむ。さらに、回転可能要素は、ブロックを引っ張ることによって、突起１５０を開口１４８から引っ張ることができ、その結果、ロック本体が外側長手方向要素から解放される。

【０１２５】

タブ１１０が開口１５４の中にスナップして入ると、リングはシャフト上でロックされ、したがって、回転可能要素の回転位置を維持し、したがって、スレッドの把持を維持する。ロックの固定をさらに容易にするために、スロットの遠位部分１５８は、ピン１２８がスロットを通って近位に移動するのが抑制されるように、ブロックに向かって傾斜し得る。

【０１２６】

ロックの固定に続いて、外側長手方向要素と内側長手方向要素が引き抜かれる。典型的には、内側管１３８またはリング押込付属肢１４０は、リングをシャフトに押し付けた後にスレッドを切断するように構成された鋭い端部１６０を備える。したがって、スレッドをぴんと張った状態で引っ張りながら内側管を押すことにより、スレッドを切ることができる。

【０１２７】

図２１～２２の上記の説明はまた、ロック本体が、２つの回転可能要素ではなく、単一の回転可能要素（図２１～２２において回転可能要素１０２ｂによって表される）を含む実施形態にも適用される。

【０１２８】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、別のロック８０ｃの概略図である図２３が参照される。

【０１２９】

ロック８０ａおよび８０ｂと同様に、ロック８０ｃは、少なくとも１つの回転可能要素を含むロック本体９６を備える。さらに、ロック８０ａおよび８０ｂの場合のように、ロック本体は、回転可能要素の回転時にインプラントの近位でスレッド５８を把持するように構成される。

【０１３０】

例えば、ロック本体は、回転可能要素の回転時に回転可能要素のそれぞれの近位端の間のスレッドを把持するように構成された一対の対向する回転可能要素を含み得る。対は、第１のピン１００ａに対して回転するように構成された第１の回転可能要素１０２ａと、第２のピン１００ｂに対して回転するように構成された第２の回転可能要素１０２ｂとを含み得る。回転可能要素の一方または両方は、ギザギザの表面１１６を含み得、その結果、回転可能要素は、ギザギザの表面でスレッドを把持するように構成される。代替的または追加的に、対は、相補的な突出および陥凹を画定するように成形され得る。

【０１３１】

ロック８０ｃは、ロック８０ａおよび８０ｂとは少なくとも、ロック８０ｃにおいて回転

維持要素が、回転可能要素の周りに巻かれたコイル１６４を含むばね１６２を備える点で異なる。コイル１６４は、回転可能要素を一緒に押すことによって、回転可能要素を回転させ、回転の逆転を抑制するように構成される。いくつかの実施形態では、コイルが回転可能要素から滑り落ちるのを防ぐために、回転可能要素の少なくとも１つは、隆起面１６６を画定するように形作られ、コイル１６４は、隆起面の隆起の間を通過する。ロック８０ｃのロックに関するさらなる詳細は、後続の図を参照して以下に説明される。

【０１３２】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、インプラント上にロック８０ｃを固定するためのロック装置１１８ｃの概略図である図２４が参照される。（明確にするために、装置１１８ｃの一部が断面図で示されている。）本発明のいくつかの実施形態による、スレッド上でのロックの前進の概略図である図２５、および本発明のいくつかの実施形態による、ロックの固定の概略図である図２６をさらに参照する。

【０１３３】

装置１１８ｃは、より広い遠位外側管１７２に結合されたより狭い近位外側管１７０と、中空の内側長手方向要素１７４とを含み得る中空の外側長手方向要素１６８とを備える。内側長手方向要素１７４は、ロック本体がインプラントまで前進している間に、回転可能要素のそれぞれの近位端の間に介在するように構成された遠位端１８０を備える。この介在により、スレッドは、ロック本体によって把持されることなく、回転可能要素間を通過する（および内側長手方向要素を通過する）ことができる。いくつかの実施形態では、この介在を容易にするために、回転可能要素のそれぞれの近位端は、それぞれのノッチ１８２を画定するように形作られ、遠位端１８０は、ノッチ１８２の中に適合するように構成される。

【０１３４】

いくつかの実施形態では、内側長手方向要素１７４は、内側管１７６および、内側管１７６の遠位端に結合されてそこから延びる管状付属肢などの付属肢１７８を含み、付属肢１７８は遠位端１８０を備える。あるいは、内側管１７６自体が遠位端１８０を含み得る。

【０１３５】

ロック本体をインプラントまで前進させるために、内側長手方向要素および／または外側長手方向要素を使用して、スレッド５８が内側長手方向要素を通過し、内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間にロック本体を押すことができる。ロック本体の前進中、コイルは、遠位端１８０の介在により、回転可能要素によって外側に引き伸ばされる。

【０１３６】

図２６に示すように、ロック本体の前進に続いて、ロック本体がインプラントに接触することに応答して、内側長手方向要素の遠位端は、一対の回転可能要素の間から引き抜かれ、一方、外側長手方向要素は、ロック本体に反力を加える。内側長手方向要素の引き抜きにより、コイルはその伸ばされた状態から内側に跳ね上がり、したがって、回転可能要素の対を互いに対して押し、対が互いに対して回転し、したがってそれらの間のスレッドを把持する。

【０１３７】

ロックの固定に続いて、装置１１８ｃが引き抜かれる。いくつかの実施形態では、外側長手方向要素は、回転可能要素の回転に続いてスレッドを切断するように構成された鋭い遠位端部１８４を備える。

【０１３８】

いくつかの実施形態では、ロック本体は、単一の回転可能要素および対向する（回転不可能な）ブロックを含む。そのような実施形態では、コイルは、回転可能要素とブロックの周りにコイル状に巻かれ、その結果、コイルは、スレッドを回転可能要素とブロックとの間に把持させる。回転可能要素および／またはブロックは、ギザギザの表面を含み得る。代替的または追加的に、これらの要素は、相補的な突起および窪みを画定するように成形され得る。

【０１３９】

ここで、本発明のいくつかの実施形態による、別のロック８０ｄの概略図である図２７を参照する。

【０１４０】

ロック８０ｃと同様に、ロック８０ｄは、回転可能要素１０２の回転位置を維持するように構成されたばね１６２を備える。しかし、ロック８０ｄでは、回転可能要素は、開口１８６を画定するように形作られ、ばね１６２は、回転可能要素の回転に続いて開口１８６に跳ねて入るように構成されたワイヤ１８８を備え、それにより回転の逆転を抑制する。

【０１４１】

例えば、ロック８０ｄにおいて、ロック本体９６は、第１のパネル１９０ａ、第２のパネル１９０ｂ、および第１のパネル１９０ａと第２のパネル１９０ｂとの間に配置されたブロック１９２とを含み得る。以下に説明する図３１～３２に示すように、ワイヤ１８８は、第２のパネル１９０ｂに沿って、第２のパネル１９０ｂを通り、回転可能要素１０２を通り、第１のパネル１９０ａを通り、最後に、第１のパネル１９０ａの溝１９４（または開口）を通ることができ、それによりワイヤの端が回転可能要素に到達する。ワイヤ１８８に対して（すなわち、ワイヤによって画定される回転軸に対して）回転可能要素が回転すると、回転可能要素は、スレッドをブロック１９２に押し付け、ワイヤ１８８は、開口１８６に跳ねて入る。全結果のリストを読み込めません

【０１４２】

さらに詳細について、本発明のいくつかの実施形態による、インプラント上でロックを固定するためのロック装置１１８ｄの概略図である図２８Ａ、および本発明のいくつかの実施形態による、装置１１８ｄの一部を通る長手方向断面図である図２８Ｂを参照する。（図２８Ｂでは、回転可能要素１０２が露出するように、第１のパネル１９０ａは示されていない。）本発明のいくつかの実施形態による、スレッド５８上でのロックの前進の概略図である図２９、および本発明のいくつかの実施形態による、ロックの固定の概略図である図３０も参照する。（図２９～３０のそれぞれの右側部分は、図の左側部分の側面から見たロック本体を示しており、ブロック１９２は、回転可能要素１０２を露出させるために隠されている。）

【０１４３】

装置１１８ｄは、例えば、外側管を含む、外側長手方向要素１９６を備える。装置１１８ｄは、例えば、内側管を含む、内側長手方向要素１９８をさらに含む。ロック本体をインプラントまで前進させるために、外側長手方向要素１９６および／または内側長手方向要素１９８を使用して、スレッド５８が内側長手方向要素を通過し、内側長手方向要素が外側長手方向要素を通過する間にロック本体を押すことができる。

【０１４４】

通常、内側長手方向要素の遠位端は、開口２０２（またはノッチ）を画定するように形作られ、回転可能要素１０２は、開口２０２の内側に適合するように構成された突起２０４を画定するように形作られる。ロック本体はインプラントまで前進し、突起２０４は開口２０２の内側にあり、スレッド５８は、ロック本体によって把持されることなく、回転可能要素とブロック１９２との間を走る。また、ロック本体の前進中に、ワイヤ１８８は、その静止状態から変形し、ワイヤ１８８の端部２０８は、回転可能要素１０２によってロック本体から押しのけられる。

【０１４５】

図３０に示されるように、ロック本体がインプラントに接触することに応答して、内側長手方向要素１９８がロック本体から引き抜かれ、一方、外側長手方向要素１９６は、ロック本体に反力を加える。内側長手方向要素の引き抜きは、突起２０４を開口２０２から外し、回転可能要素を回転させて、回転可能要素の表面２０６がスレッドをブロック１９２に押し付ける（表面２０６はギザギザになり得る、および／または表面２０６およびブロック１９２は相補的な突起と凹部を画定するように形作られうる。）回転可能要素の回転はまた、開口部１８６をワイヤの端部２０８と整列させ、その結果、ワイヤは開口部に跳ね返り、したがって回転可能要素をその回転位置に固定する。

【０１４６】
典型的には、内側長手方向要素１９８は、側面開口２００を画定するように形作られ、内側長手方向要素は、スレッドが側面開口２００を介して内側長手方向要素を通過する間、ロック本体をインプラントに前進させるように構成される。外側長手要素はまた、側面開口２１０を画定するように形作られ、それによりスレッドがロック本体、側面開口２１０、側面開口２００、および内側長手方向要素を通過する。そのような実施形態では、内側長手方向要素は、少なくとも部分的に側面開口２００を取り囲み、内側長手方向要素の引き抜き時にスレッドを切断するように構成された鋭い端部２１２を含み得る。
【０１４７】
いくつかの実施形態では、インプラントが複数のロックを必要とする場合、ロックはインプラントに送達され、順番にロックされる。例えば、同じロック装置を使用して、各ロックを送達および固定する。他の実施形態では、ロックは同時に送達され、異なるそれぞれのロック装置を使用して固定される。例えば、複数のロック８０ａは、異なるそれぞれのロック装置１１８ａを使用して送達および固定され得る。そのような実施形態では、ロッド７３（図９）を押す代わりに、ロッキング装置を使用して、インプラントを送達することもできる。すなわち、インプラントをスレッドに装填し、ロックをインプラントの近位のスレッドに装填し、次に、ロック装置が、ロックとともにインプラントをインプラント部位に前進させることができる。
【０１４８】
本発明は、本明細書で特に示され、説明されたものに限定されないことが当業者によって理解されるであろう。本発明の範囲はむしろ、上記の様々な特徴の組み合わせおよびサブ組合せの両方、ならびに前述の説明を読んだときに当業者に想起される先行技術にはないその変形および修正を含む。
【図面】
【図１】

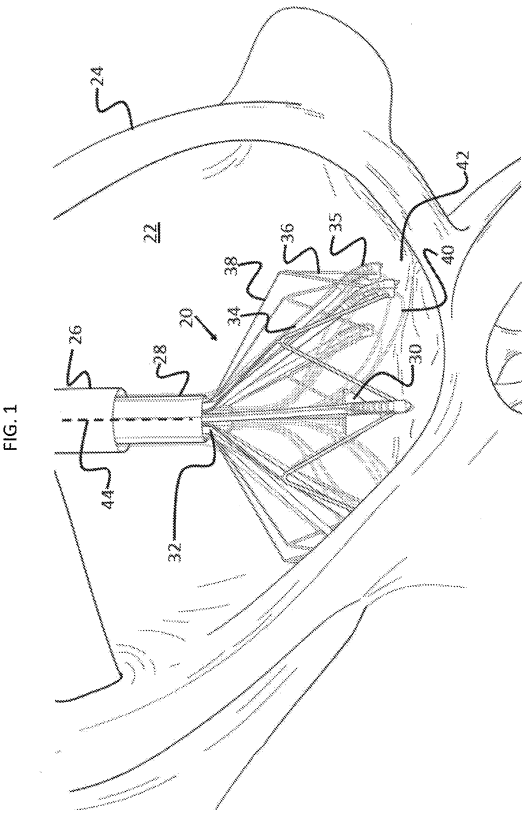


FIG. 1

【図２】

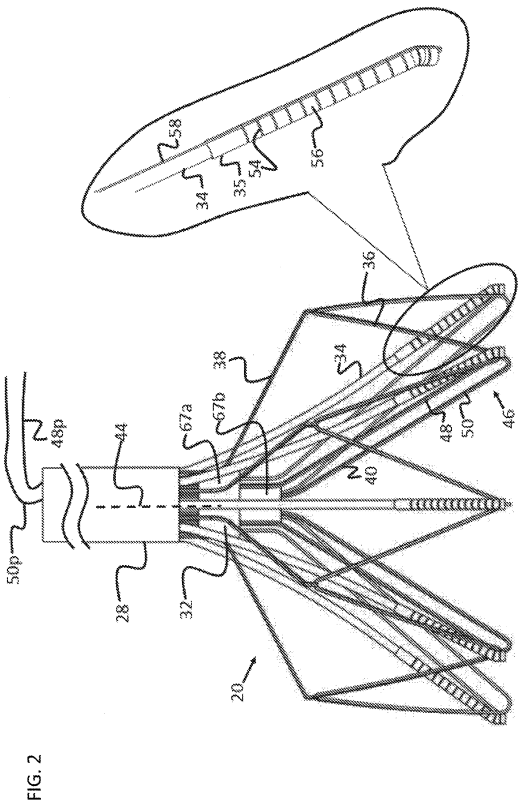
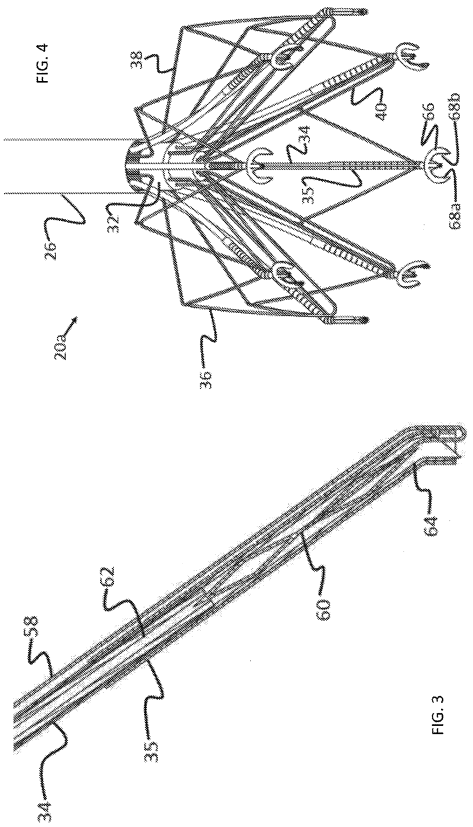
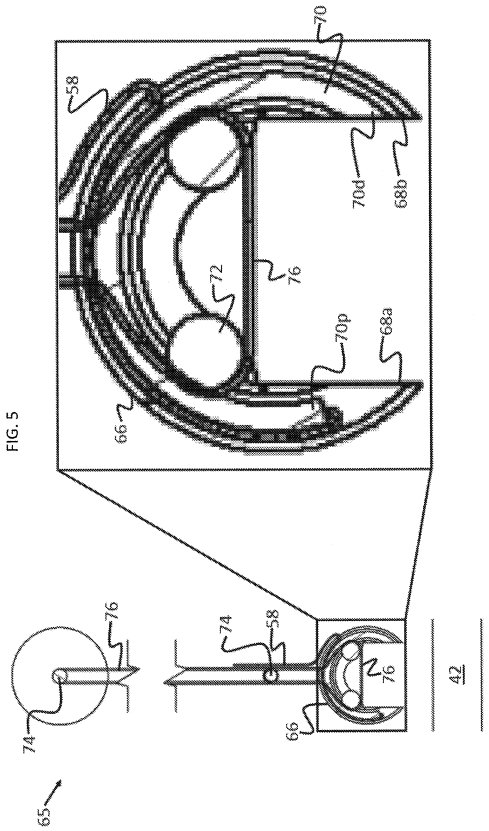


FIG. 2

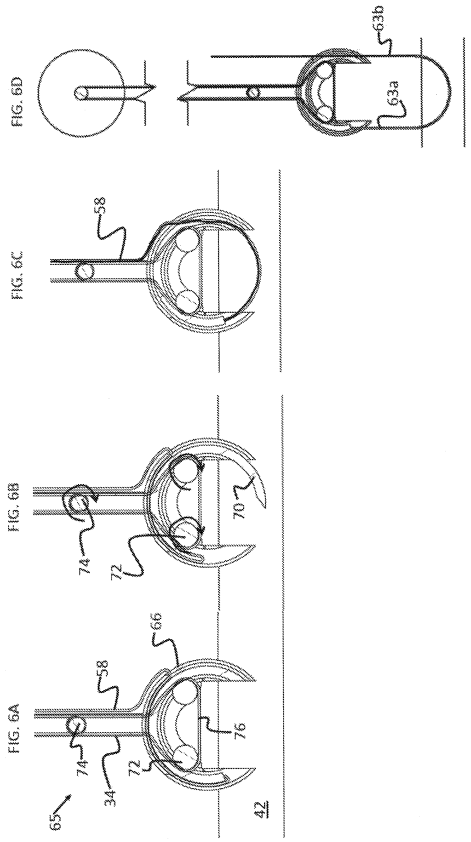
【図３－４】



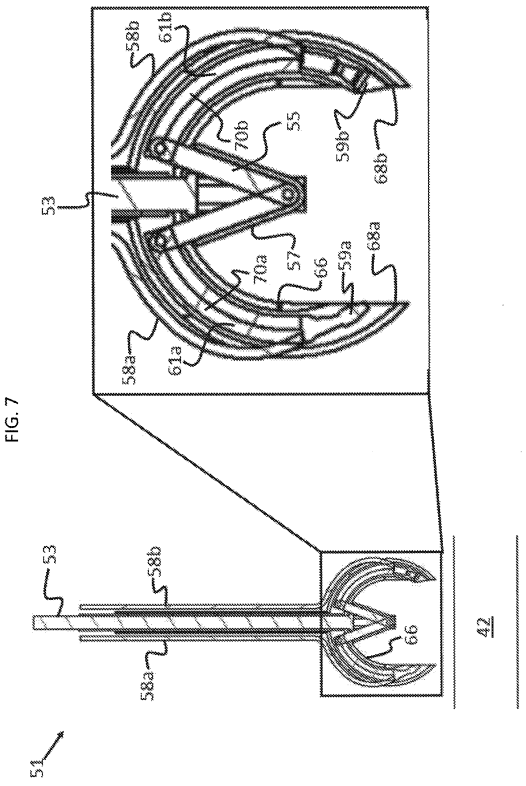
【図５】



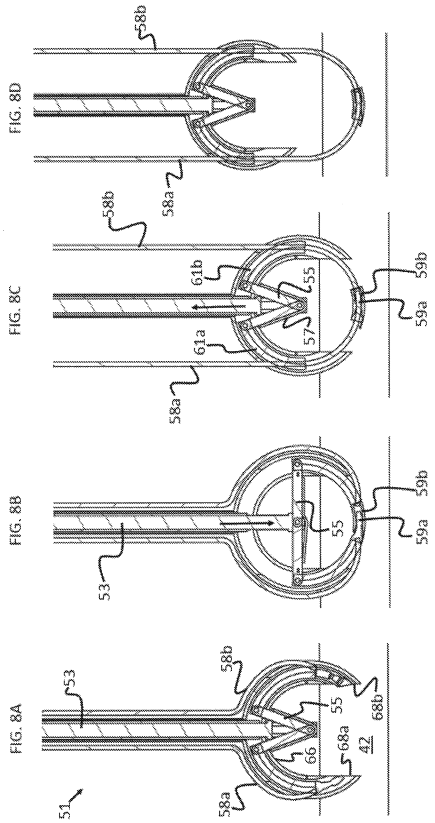
【図６Ａ－Ｄ】



【図７】



【図８Ａ－Ｄ】



【図９】

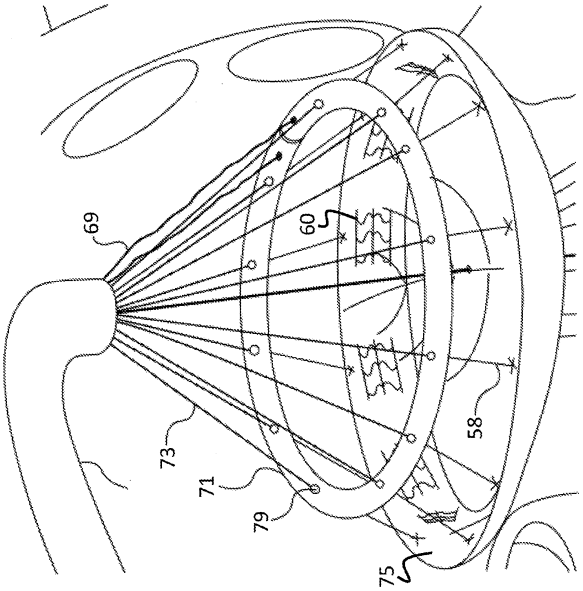
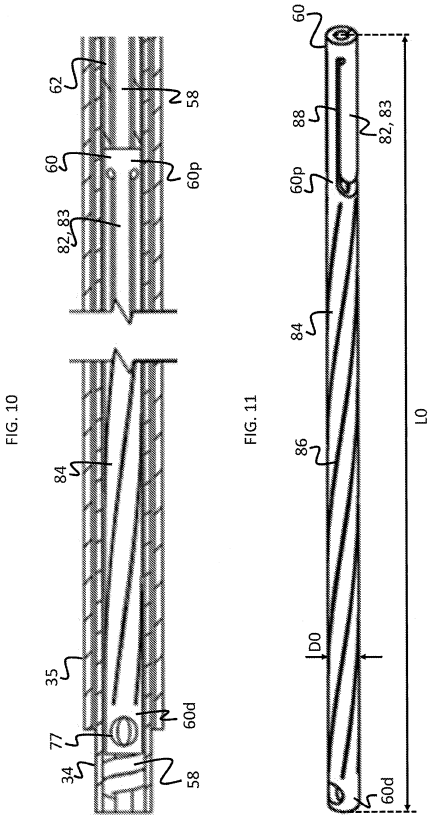
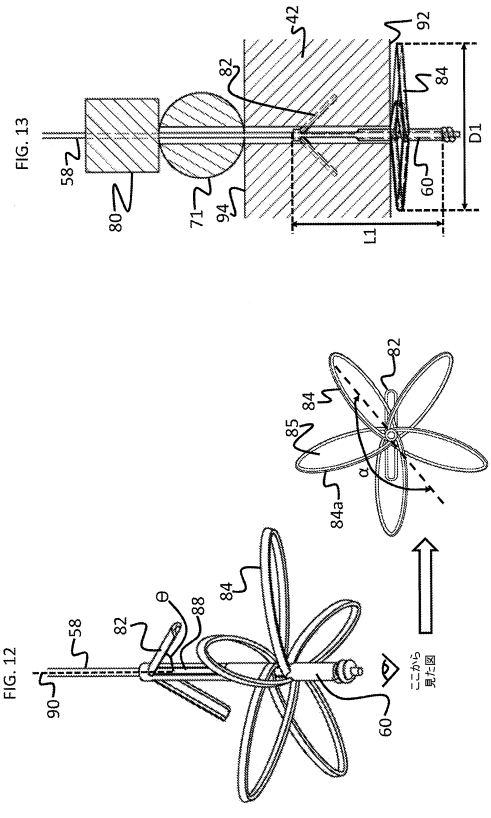


FIG. 9

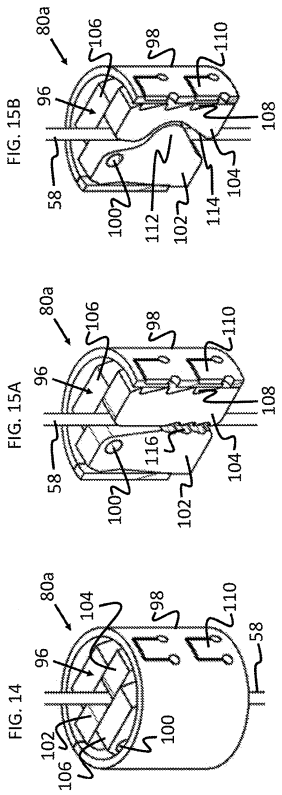
【図１０－１１】



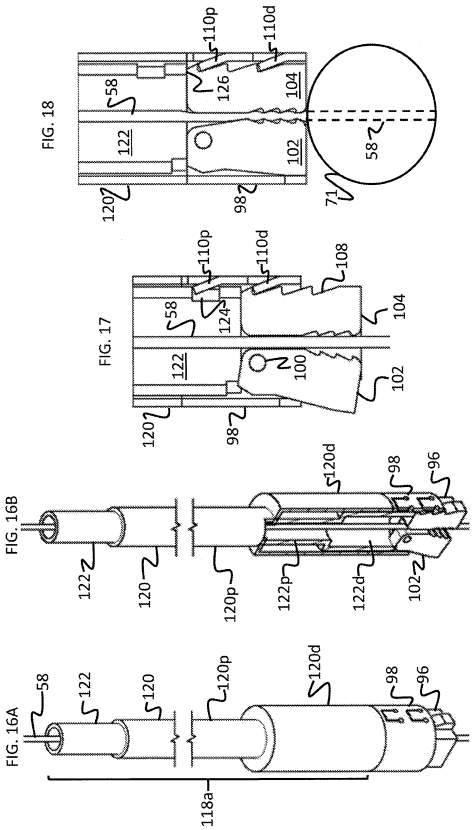
【図１２－１３】



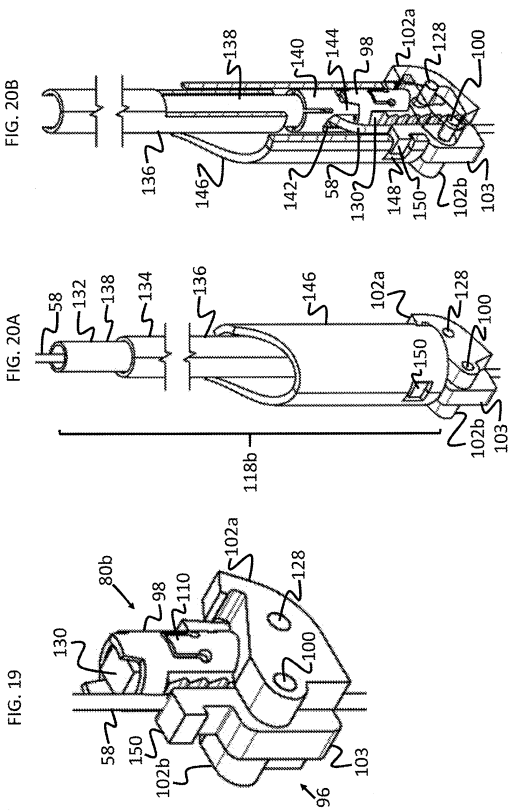
【図１４－１５Ｂ】



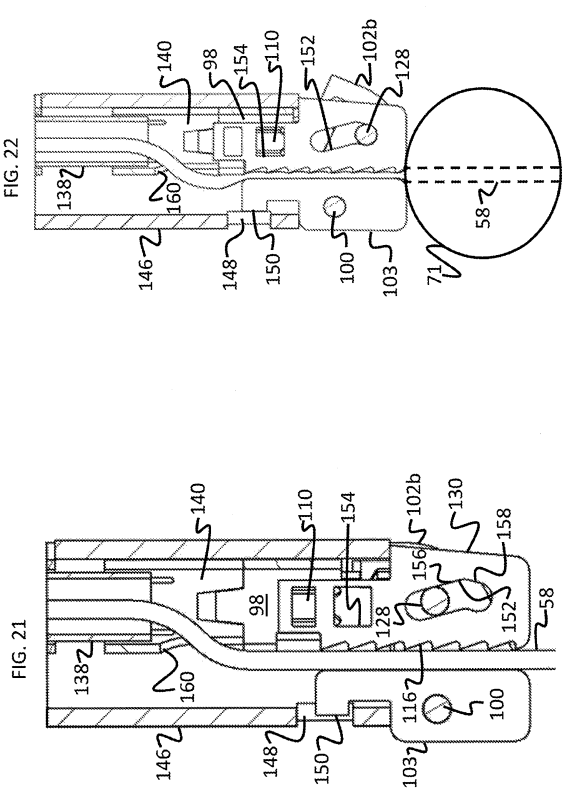
【図１６Ａ－１８】



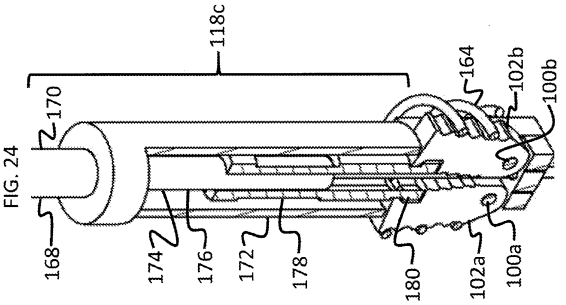
【図１９－２０Ｂ】

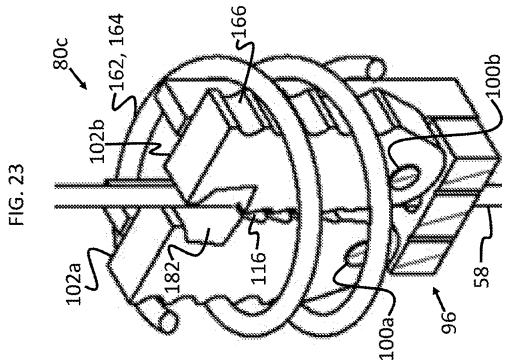


【図２１－２２】

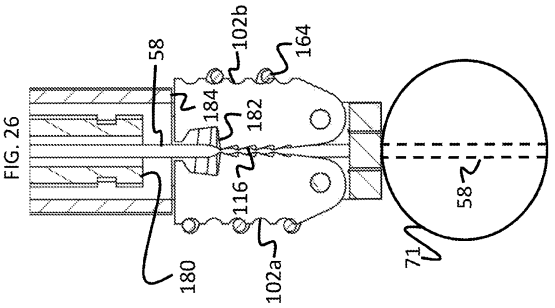


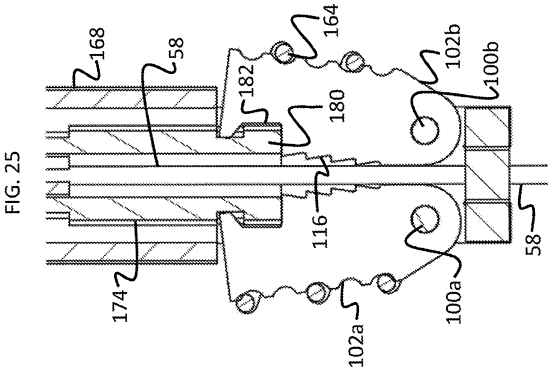
【図２３－２４】



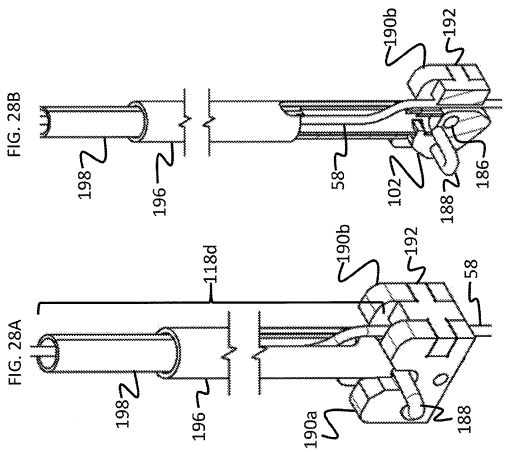


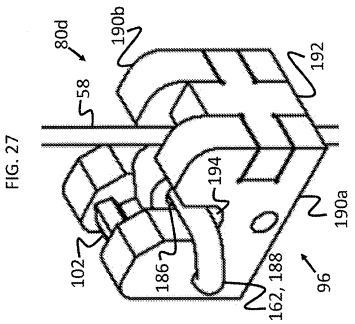
【図２５－２６】



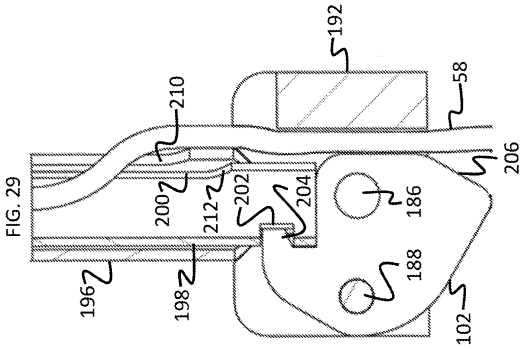


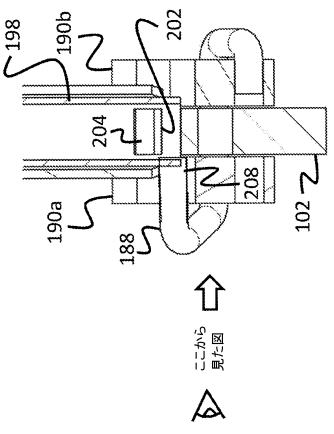
【図２７－２８Ｂ】





【図２９】





【図３０】

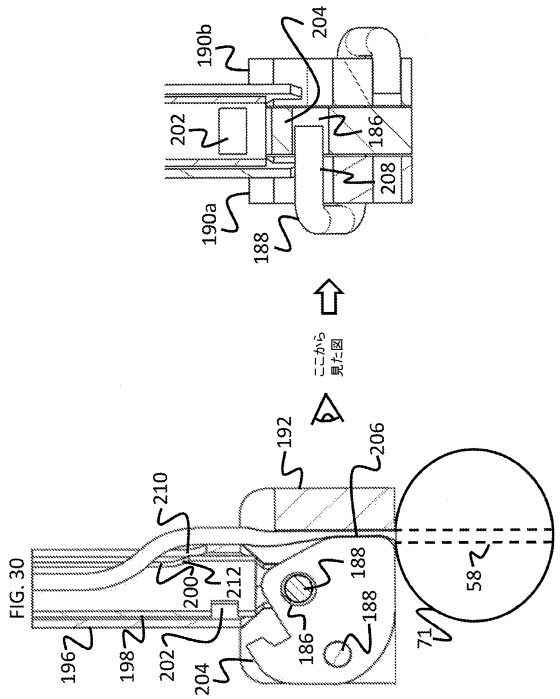

190b
204
202
186
208
190a
188
ここから見た図
192
206
210
188
212
200
58
188
186
71
196
198
202
204

FIG. 30

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2020/050228

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC (20200101) A61F 2/24, A61B 17/00, A61B 17/04
CPC (20130101) A61F 2/24, A61F 2/243, A61F 2/2427, A61F 2/2445, A61B 2017/00238, A61B 17/0487, A61B 2017/00292
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC (20200101) A61F 2/24, A61B 17/00, A61B 17/04
CPC (20130101) A61F 2/24, A61F 2/243, A61F 2/2427, A61F 2/2445, A61B 2017/00238, A61B 17/0487, A61B 2017/00292

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)
Databases consulted: Esp@cenet, Google Patents, Orbit

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1549394 A2 SAVACOR INC 06 Jul 2005 (2005/07/06) The whole document	1-17
A	EP 2793763 A1 EDWARDS LIFESCIENCES CORP 29 Oct 2014 (2014/10/29) The whole document	18-71
A	US 9693780 B2 COHEREX MEDICAL INC 23 Dec 2010 (2010/12/23) The whole document	1-17
A	US 2018369594 A1 ATRIAL INNOVATIONS INC? 27 Dec 2018 (2018/12/27) The whole document	1-17
A	EP 3345572 A1 EDWARDS LIFESCIENCES CORP 11 Jul 2018 (2018/07/11) The whole document	1-17

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
20 Apr 2020	21 Apr 2020
Name and mailing address of the ISA: Israel Patent Office Technology Park, Bldg.5, Malcha, Jerusalem, 9695101, Israel Email address: pctoffice@justice.gov.il	Authorized officer BITTON Oren Telephone No. 972-73-3927228

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (revised January 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2020/050228

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

See extra sheet.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying 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.:

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

International application No.
PCT/IB2020/050228

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:

Invention/s 1	Apparatus comprising a tissue anchor coupled to a thread.	Claim/s 1-17
Invention/s 2	Apparatus configured to lock a thread with a rotatable element.	Claim/s 18-71

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2020/050228

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication Date
EP 1549394 A2	06 Jul 2005	EP 1549394 A2	06 Jul 2005
		EP 1549394 A4	09 Sep 2009
		EP 1549394 B1	07 Dec 2011
		AT 536201 T	15 Dec 2011
		AU 2003276999 A1	19 Apr 2004
		AU 2003276999 A8	19 Apr 2004
		JP 2006500991 A	12 Jan 2006
		US 2004116992 A1	17 Jun 2004
		US 7149587 B2	12 Dec 2006
		US 2005288722 A1	29 Dec 2005
		US 7509169 B2	24 Mar 2009
		US 2007106328 A1	10 May 2007
		US 7890186 B2	15 Feb 2011
		US 2005288596 A1	29 Dec 2005
		US 8303511 B2	06 Nov 2012
		US 2005288604 A1	29 Dec 2005
		US 9060696 B2	23 Jun 2015
		US 2016007924 A1	14 Jan 2016
		US 9918677 B2	20 Mar 2018
		WO 2004028348 A2	08 Apr 2004
		WO 2004028348 A3	17 Jun 2004
		WO 2005107583 A2	17 Nov 2005
		WO 2005107583 A3	28 Dec 2006
EP 2793763 A1	29 Oct 2014	EP 2793763 A1	29 Oct 2014
		EP 2793763 A4	06 Jan 2016
		EP 2793763 B1	22 Feb 2017
		CA 2859674 A1	27 Jun 2013
		CA 2859674 C	28 Nov 2017
		CN 104135973 A	05 Nov 2014

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (revised January 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2020/050228

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication Date
		CN 104135973 B	02 Mar 2016
		US 2013158600 A1	20 Jun 2013
		US 9078645 B2	14 Jul 2015
		US 2013282028 A1	24 Oct 2013
		US 9078652 B2	14 Jul 2015
		US 2015313590 A1	05 Nov 2015
		US 9504466 B2	29 Nov 2016
		US 2015320414 A1	12 Nov 2015
		US 9848984 B2	26 Dec 2017
		US 2017071600 A1	16 Mar 2017
		US 9936947 B2	10 Apr 2018
		US 2018221016 A1	09 Aug 2018
		WO 2013096411 A1	27 Jun 2013
US 9693780 B2	23 Dec 2010	US 2010324588 A1	23 Dec 2010
---	---	---	---
		US 9693780 B2	04 Jul 2017
		AU 2010262859 A1	02 Feb 2012
		AU 2010262859 B2	21 Jul 2016
		AU 2016202279 A1	03 Nov 2016
		AU 2018200129 A1	06 Sep 2018
		CA 2765682 A1	23 Dec 2010
		CA 2765682 C	24 Jul 2018
		CA 2927296 A1	16 Oct 2016
		CA 2958333 A1	23 Dec 2010
		CA 2958337 A1	23 Dec 2010
		CA 2958337 C	19 Mar 2019
		CA 2958338 A1	23 Dec 2010
		CA 2958338 C	16 Apr 2019
		CA 2995185 A1	21 Aug 2018
		CN 102612345 A	25 Jul 2012
		CN 102612345 B	16 Mar 2016

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2020/050228

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication Date
		CN 104168843 A	26 Nov 2014
		CN 104168843 B	08 Mar 2017
		CN 105640606 A	08 Jun 2016
		CN 105640606 B	09 Oct 2018
		CN 106037852 A	26 Oct 2016
		CN 108451569 A	28 Aug 2018
		EP 2442728 A1	25 Apr 2012
		EP 2442728 B1	25 Jul 2018
		EP 2773270 A1	10 Sep 2014
		EP 2773270 B1	26 Feb 2020
		EP 3085310 A1	26 Oct 2016
		EP 3085310 B1	11 Mar 2020
		EP 3372173 A2	12 Sep 2018
		EP 3372173 A3	26 Dec 2018
		EP 3372173 B1	01 Apr 2020
		EP 3449842 A1	06 Mar 2019
		EP 3449843 A1	06 Mar 2019
		EP 3453337 A1	13 Mar 2019
		IL 245094 D0	31 Aug 2016
		IL 245094 A	27 Feb 2020
		IL 256927 D0	28 Feb 2018
		JP 2012530551 A	06 Dec 2012
		JP 5698228 B2	08 Apr 2015
		JP 2015097821 A	28 May 2015
		JP 6026573 B2	16 Nov 2016
		JP 2014534872 A	25 Dec 2014
		JP 6062448 B2	18 Jan 2017
		JP 2016202905 A	08 Dec 2016
		JP 2018134410 A	30 Aug 2018
		RU 2016114525 A	17 Oct 2017
		RU 2016114525 A3	13 Aug 2019

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (revised January 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2020/050228

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication Date
		US 2010324586 A1	23 Dec 2010
		US 8636764 B2	28 Jan 2014
		US 2010324587 A1	23 Dec 2010
		US 8715318 B2	06 May 2014
		US 2012316584 A1	13 Dec 2012
		US 9351716 B2	31 May 2016
		US 2014364941 A1	11 Dec 2014
		US 9649115 B2	16 May 2017
		US 2013178889 A1	11 Jul 2013
		US 9693781 B2	04 Jul 2017
		US 2010324585 A1	23 Dec 2010
		US 9883864 B2	06 Feb 2018
		US 2016278784 A1	29 Sep 2016
		US 10064628 B2	04 Sep 2018
		US 2014207169 A1	24 Jul 2014
		US 10076337 B2	18 Sep 2018
		US 2017215889 A1	03 Aug 2017
		US 10537332 B2	21 Jan 2020
		US 2017290595 A1	12 Oct 2017
		US 10582929 B2	10 Mar 2020
		US 2017273690 A1	28 Sep 2017
		US 10582930 B2	10 Mar 2020
		US 2016262767 A1	15 Sep 2016
		US 2017156840 A1	08 Jun 2017
		US 2017340334 A1	30 Nov 2017
		US 2018368855 A1	27 Dec 2018
		US 2018368856 A1	27 Dec 2018
		WO 2010148246 A2	23 Dec 2010
		WO 2013067188 A1	10 May 2013
US 2018369594 A1	27 Dec 2018	US 2018369594 A1	27 Dec 2018

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (revised January 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2020/050228

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication Date
		EP 2672927 A2	18 Dec 2013
		EP 2672927 A4	20 Aug 2014
		US 2012283585 A1	08 Nov 2012
		WO 2012109297 A2	16 Aug 2012
		WO 2012109297 A3	01 Nov 2012
EP 3345572 A1	11 Jul 2018	EP 3345572 A1	11 Jul 2018
		EP 2114304 A1	11 Nov 2009
		EP 2114304 B1	06 Sep 2017
		US 2016346086 A1	01 Dec 2016
		US 9572667 B2	21 Feb 2017
		US 2017119368 A1	04 May 2017
		US 10154838 B2	18 Dec 2018
		US 2008195126 A1	14 Aug 2008
		US 2013110230 A1	02 May 2013
		WO 2008101113 A1	21 Aug 2008

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (revised January 2019)

フロントページの続き

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

ム、アイン ツリム ブールバード ９／２０

Ｆターム（参考） 4C097 AA27 CC01 CC08 MM09 SB10
4C160 BB05 CC26