(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-502224
(P2025-502224A)
(43)公表日　令和7年1月24日(2025.1.24)

(51)国際特許分類			FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ　17/00　(2006.01)			Ａ６１Ｂ	17/00	５００	４Ｃ１６０
Ａ６１Ｂ　17/12　(2006.01)			Ａ６１Ｂ	17/12		

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全89頁）

(21)出願番号　特願2024-541854(P2024-541854)
(86)(22)出願日　令和5年1月11日(2023.1.11)
(85)翻訳文提出日　令和6年8月26日(2024.8.26)
(86)国際出願番号　PCT/US2023/060504
(87)国際公開番号　WO2023/137343
(87)国際公開日　令和5年7月20日(2023.7.20)
(31)優先権主張番号　63/298,928
(32)優先日　令和4年1月12日(2022.1.12)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/479,171
(32)優先日　令和5年1月9日(2023.1.9)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ
最終頁に続く

(71)出願人　521436935
ラミナー インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５４９２ ウィンザー ターンベリー コート ９１３
(74)代理人　100130384
弁理士　大島 孝文
(72)発明者　ラシンスキ ランドール ティー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５４０３ サンタ ローザ ウエストウインド ブールバード ３６１７
(72)発明者　ドゥウォーク ジョシュア ジェイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５４０３ サンタ ローザ ウエストウインド ブールバード ３６１７
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　左心耳を治療するためのデバイス、システム、及び方法

(57)【要約】
送達カテーテルと、左心耳の内部組織表面に係合し、接触部材が左心耳の内部組織表面と係合されると左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転するように構成された接触部材を有するインプラントと、を含む、左心耳を治療するためのシステム。本システムのいくつかの構成は、処置中に送達カテーテルを支持するための支持スタンドを含む。本インプラントのいくつかの構成は、ねじれた左心耳の組織に係合するように構成された固定要素を含む。

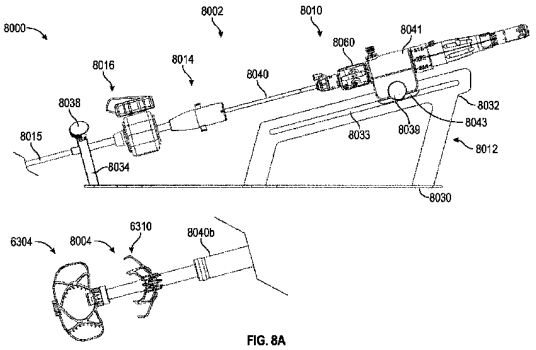


FIG. 8A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
左心耳を治療するためのシステムであって、
前記左心耳内に少なくとも部分的に位置付けられるように構成されたインプラントと、
前記インプラントを展開するように構成されたカテーテルであって、前記カテーテルは、
第１のコネクタと結合された外側シースと、
前記外側シースと結合された第１のダイヤルと、
前記内側チューブの遠位端部が前記インプラントと係合されると、前記インプラントを回転させるように構成された内側カテーテル部材と、
前記内側カテーテル部材と結合された第２のダイヤルと、を備え、
前記第１のダイヤルは、前記第１のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第１のコネクタ及び前記外側シースを、第１の軸方向に初期軸方向位置から第２の軸方向位置へと軸方向に移動させるように構成されており、
前記第２のダイヤルは、前記第２のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記内側カテーテル部材及び前記インプラントを、第１の回転方向に初期位置から第２の回転位置へと回転させるように構成されている、カテーテルと、を備える、システム。
【請求項２】
前記システムは、前記インプラントの回転部分を第１の状態から第２の拡張状態へと移動させ、前記インプラントの前記回転部分の外面を前記左心耳の内壁面に接して移動させるように構成されている、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
第２の内側カテーテル部材と、前記第２の内側カテーテル部材と結合された第３のダイヤルと、を備え、前記第３のダイヤルは、前記第３のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第２の内側カテーテル部材を回転させ、前記インプラントの係止部を前記インプラントの回転部分に向かって移動させるように構成されている、請求項１～２のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４】
前記係止部は、前記インプラントの本体部分から離れる方向に延在し、前記インプラントの一部の外面の周囲で収縮し、内側に集まった前記左心耳の前記組織に貫入するように構成された、１つ以上のアームを備える、請求項３に記載のシステム。
【請求項５】
前記係止部は、前記係止部の本体部分から離れる方向に延在する１つ以上のアームを備え、前記係止部は、少なくとも、前記１つ以上のアームが折り畳まれる第１の状態から、前記１つ以上のアームが拡張される第２の状態へと移動するように構成されており、その結果、前記係止部が前記第１の状態にあるときよりも前記係止部が前記第２の状態にあるときに、前記１つ以上のアームのそれぞれの端部が前記インプラントの前記本体部分から更に離間される、請求項３に記載のシステム。
【請求項６】
前記係止部の前記１つ以上のアームは、前記係止部が前記第２の状態であるときに、前記インプラントの前記回転部分に向かって延在するように構成されている、請求項５に記載のシステム。
【請求項７】
前記インプラントに対する前記外側シースの移動範囲を制限するために、前記第１のダイヤルに対する前記第１のコネクタの移動範囲を制限するように構成された停止要素を更に備え、前記停止要素は、移動範囲を調整するために取り外し可能かつ再配置可能である、請求項１に記載のシステム。
【請求項８】
第３の内側カテーテル部材と、前記第３の内側カテーテル部材と結合された第４のダイヤルと、を備え、前記第４のダイヤルは、少なくとも前記第４のダイヤルが第１の方向に

回転すると、前記第３の内側カテーテル部材を回転させ、前記インプラントから前記第３の内側カテーテル部材を外して、前記カテーテルから前記インプラントを解放するように構成されている、請求項１に記載のシステム。
【請求項９】
第２の内側カテーテル部材及び前記第２の内側カテーテル部材と結合された第３のダイヤルであって、前記第３のダイヤルは、前記第３のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第２の内側カテーテル部材を回転させ、前記インプラントの係止部を前記インプラントの回転部分に向かって移動させるように構成されている、第２の内側カテーテル部材及び第３のダイヤルと、
第３の内側カテーテル部材及び前記第３の内側カテーテル部材と結合された第４のダイヤルであって、前記第４のダイヤルは、少なくとも前記第４のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第３の内側カテーテル部材を回転させ、前記インプラントから前記第３の内側カテーテル部材を外して、前記カテーテルから前記インプラントを解放するように構成されている、第３の内側カテーテル部材及び第４のダイヤルと、
連結要素であって、前記連結要素が前記第４のダイヤル及び前記第３のダイヤルと係合されると、前記第４のダイヤルが前記第３のダイヤルに対して独立して回転できないように、前記第３のダイヤルを前記第４のダイヤルと選択的に固定するように構成されたスリーブを備える、連結要素と、を備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項１０】
前記連結要素が前記第３のダイヤル及び前記第４のダイヤルから係合解除されることを選択的に防止するように構成された、取り外し可能な係止要素を更に備え、前記係止要素は縫合糸を備える、請求項９に記載のシステム。
【請求項１１】
前記他のシースは、内層と、外層と、を備え、前記外層は、内部に複数の開口部を有する前記内層の遠位端部が前記外層によって被覆されないように、前記内層の長さの少なくとも一部に沿って前記内層の上に位置付けられている、請求項１に記載のシステム。
【請求項１２】
前記複数の開口部は、前記外側シースの前記内層に形成された、複数の傾斜スリットを備え、前記複数の傾斜スリットは、前記外側シースの可撓性を増加させ、造影剤による前記傾斜スリットの通過を可能にするように構成されている、請求項１１に記載のシステム。
【請求項１３】
前記カテーテルを支持するための支持スタンドと、少なくとも１つのガイドカテーテルと、を備え、前記支持スタンドは、ベッド若しくは台など支持面上に、又は患者の身体上に位置付けられるように構成されている、請求項１に記載のシステム。
【請求項１４】
前記カテーテルを支持するための前記支持スタンドは、前記カテーテルの突出部を受容するように構成されているスロットを内部に備え、前記カテーテルは、係止要素を有し、前記係止要素は、前記係止要素が係合されると、前記カテーテルを前記スロットに沿った所望の位置に選択的に固定するように構成されている、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１５】
左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
前記接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第

２の位置へと回転するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、少なくとも前記第２の位置へとねじられた前記左心耳がねじれを解消して前記左心耳の前記第１の位置に戻ることを防止するように構成されており、
前記インプラントは、前記接触部材を前記第１の位置から９０°又はおよそ９０°回転させることにより、前記接触部材が前記左心耳の前記組織の少なくとも端部に接触してこれを回転させるように、かつ前記接触部材を９０°又はおよそ９０°～１８０°又はおよそ１８０°回転させることにより、前記左心耳の前記組織が少なくとも前記接触部材と前記固定要素との間の前記インプラントの周囲でねじれて収縮するように、構成されている、デバイス。

【請求項１６】
前記インプラントは、前記接触部材を１８０°を超えて又はおよそ１８０°を超えて回転させることによって、前記左心耳の前記組織が、主として前記接触部材と前記固定要素との間の前記インプラントの周囲でねじれて収縮し続けるように、構成されている、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項１７】
前記インプラントは、前記接触部材を前記第１の位置から９０°又はおよそ９０°回転させることにより、前記接触部材の周囲の前記左心耳の前記組織にいかなる重複部又は折り畳み部も形成することなく、前記接触部材が前記左心耳の前記組織の少なくとも端部に接触し、これを回転させるように、構成されている、請求項１５～１６のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項１８】
前記固定要素の外側点における前記固定要素の外幅又は直径は、前記接触部材及び前記固定要素が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の前記幅よりも小さい、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項１９】
前記接触部材の外面の前記幅は、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記ＬＡＡの端部における、又は前記ＬＡＡの端部に隣接する前記ＬＡＡの内側サイズ又は直径の少なくとも９０％又は少なくともおよそ９０％である、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項２０】
前記接触部材の前記外面の前記長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の前記幅の５０％未満又はおよそ５０％未満である、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項２１】
前記接触部材の前記外面の前記長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の前記幅の３０％又はおよそ３０％～６０％又はおよそ６０％である、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項２２】
前記接触部材は、トルクが前記接触部材に加えられると、少なくとも前記第１の方向に前記第１の位置から前記第２の位置へと回転するように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項２３】
前記接触部材は、少なくとも前記第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、前記接触部材が内部組織表面又は前記左心耳と係合すると前記左心耳をねじり、前記左心耳の小孔のサイズを第１のサイズから第２のサイズに縮小させるように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項２４】
前記インプラントは、前記左心耳の前記小孔が拡大して前記第１のサイズに戻ることを阻止するように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項２５】
前記デバイスは、前記固定要素が前記固定要素の前記動作可能状態に展開された後に、前記接触部材を前記左心耳から取り外すことができるように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項２６】
前記デバイスは、前記固定要素が前記固定要素の前記動作可能状態に展開された後に、前記接触部材を前記左心耳から取り外すことができるように構成されており、前記固定要素は、前記第１の位置から前記第２の位置への前記接触部材の前記回転の結果として収縮した前記左心房及び／又は前記左心耳の前記組織の回転を防止するように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項２７】
前記接触部材は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成されており、前記接触部材の外寸は、前記第１の状態よりも前記第２の状態において大きい、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項２８】
前記接触部材は、前記左心耳内への展開後に前記第２の状態に留まるように付勢される、請求項２４に記載のデバイス。
【請求項２９】
前記接触部材は、ほぼ固定された、不変のサイズ及び形状を有するように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項３０】
前記接触部材は、ユーザから更に介入されることなく、拘束具が前記インプラントから取り外されると、前記接触部材が前記第１の状態から前記第２の状態へと自動的に拡張するように自己拡張可能である、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項３１】
前記接触部材は、拘束具が前記接触部材から取り外されると、前記第１の状態から前記第２の状態へと自動的に移動するように構成されており、前記接触部材は、前記接触部材が前記第２の状態であり、前記左心耳内へと前進すると、前記左心耳の壁部分に係合するように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項３２】
前記接触部材は、その外面に複数の組織アンカーを有する、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項３３】
前記接触部材の前記外面にあるか、又は前記接触部材の前記外面に隣接する、前記複数の組織アンカーは、前記接触部材が前記第２の状態へと移動した後に前記左心耳の内壁面に係合するように構成されている、請求項３２に記載のデバイス。
【請求項３４】
前記デバイスは、前記接触部材が前記第２の位置へと回転すると、前記左心房及び／若しくは前記左心耳の組織を前記インプラントの本体部分の外面の周囲で収縮させるように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項３５】
前記固定要素は、前記インプラントの前記本体部分の前記外面の周囲で収縮した前記組織と係合して、前記第１の方向と反対の第２の方向への前記インプラントの回転を防止するように構成されている、請求項３４に記載のデバイス。
【請求項３６】
動作可能位置において、前記固定要素は、前記接触部材が回転して前記第１の位置に戻ることを少なくとも阻止するように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項３７】
前記固定要素は、前記固定要素が前記左心耳の小孔を取り囲む組織表面に植え込まれると、第２の方向への前記左心耳の少なくとも一部の回転を防止するように構成されており

、前記第２の方向は前記第１の方向と反対である、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項３８】
前記固定要素は、第１の状態から第２の状態へと少なくとも拡張するように構成されており、前記固定要素の外寸は、前記第１の状態よりも前記第２の状態において大きい、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項３９】
前記固定要素は複数のアームを備える、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項４０】
前記固定要素は、複数の支柱と、前記複数の支柱のうちの隣接する支柱間の複数の相互接続と、を備える、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項４１】
前記固定要素の前記複数のアームのそれぞれの少なくとも端部は、前記固定要素が前記第１の状態であるときに前記接触部材から概ね離れる方向を向いており、前記固定要素が前記第２の状態であるときには概ね前記接触部材の方向を向いている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項４２】
拘束具を備え、前記拘束具は、前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束される第１の位置から、前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束されない第２の位置へと前記固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であるように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項４３】
拘束具を備え、前記拘束具は、前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束される第１の位置と前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束されない第２の位置との間で前記固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であるように構成されており、前記第２の軸方向位置は、前記第１の軸方向位置よりも前記インプラントの前記第１の部分に近い、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項４４】
前記拘束具は、前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束されない前記第２の位置から前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束される前記第１の位置へと前記固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であって、前記インプラントの再配置及び／又は取り外しを容易にするように構成されている、請求項４３に記載のデバイス。
【請求項４５】
ねじ付き部材を備え、前記ねじ付き部材は、前記ねじ付き部材を回転させると、前記拘束具を前記第１の位置から前記第２の位置へと移動させるように構成されている、請求項４３又は４４に記載のデバイス。
【請求項４６】
前記拘束具は、前記ねじ付き部材が回転するときに前記拘束具が回転させられないように、前記ねじ付き部材に対して回転可能である、請求項４３に記載のデバイス。
【請求項４７】
前記固定要素は螺旋形状を有し、前記植え込み処置中に前記インプラントの本体部分の周りを回転するように構成されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項４８】
前記固定要素の一部のみが、前記デバイスの展開後に前記左心房内へと延在し、前記デバイスの他の全ての部分は、前記デバイスの展開後に前記左心耳の内部にある、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項４９】
前記固定要素は、前記固定要素が前記接触部材に対して自由に回転することができる第１の状態と、前記固定要素が前記接触部材に対して回転をロックされる第２の状態との間で移動可能である、請求項１５に記載のデバイス。

【請求項５０】
前記固定要素及び前記接触部材の一方は凹部を有し、前記固定要素及び前記接触部材の他方は前記凹部と選択的に係合するように構成された突起部を有し、前記固定要素が前記第１の状態であるときに、前記突起部は前記凹部から離間され、前記固定要素が前記第２の状態であるときに、前記突起部は前記凹部と係合する、請求項４９に記載のデバイス。
【請求項５１】
前記固定要素が前記第２の位置にあるときに、ある範囲の選択可能な距離のいずれかにおいて前記固定要素を前記接触部材に選択的に結合するように構成された保持要素を更に備える、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項５２】
前記保持要素は、前記接触部材と螺合するように構成されたねじ付きシャフトを備え、前記ねじ付きシャフトは前記固定要素と結合されている、請求項５１に記載のデバイス。
【請求項５３】
前記保持要素は、少なくとも第１の位置と第２の位置との間で前記固定要素を移動させるように調整可能であり、前記保持要素が前記第１の位置にあるときと比較して前記保持要素が前記第２の位置にあるときに、前記固定要素は、前記接触部材により近い、請求項５１に記載のデバイス。
【請求項５４】
前記保持要素はねじ付き部材を備え、前記ねじ付き部材の第１の方向への回転は、前記固定要素を前記接触部材に向かって移動させ、前記ねじ付き部材の第２の方向への回転は、前記固定要素を前記接触部材から離れる方向に移動させる、請求項５３に記載のデバイス。
【請求項５５】
前記第２の位置は、前記第１の位置に対して完全な一回転の少なくとも４分の１である、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項５６】
前記第２の位置は、前記第１の位置に対して完全な一回転の少なくとも２分の１である、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項５７】
前記第２の位置は、前記第１の位置に対して完全な一回転のおよそ４分の１～１回以上の完全な回転である、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項５８】
前記接触部材と選択的に結合され、所定の閾値トルクレベルに達するまで前記接触部材にトルクを加えて、前記第１の位置から前記接触部材を回転させるように構成されたカテーテルを備える、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項５９】
所定の閾値トルクレベルは、およそ０．００１８Ｎ・ｍ（０．２５ｉｎ－ｏｚ）のトルク～およそ０．０７０６Ｎ・ｍ（１０ｉｎ－ｏｚ）のトルクである、請求項５８に記載のデバイス。
【請求項６０】
所定の閾値トルクレベルは、およそ０．００３５Ｎ・ｍ（０．５ｉｎ－ｏｚ）のトルク～およそ０．０３５３Ｎ・ｍ（５ｉｎ－ｏｚ）のトルクである、請求項５８に記載のデバイス。
【請求項６１】
前記展開されたデバイスの全長のおよそ１０％以下のみが、前記デバイスの展開後に前記左心房内へと延在する、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項６２】
前記接触部材の近位部は、前記左心耳内での前記接触部材の前記回転の結果として前記接触部材の周囲に形成された、前記左心耳の任意の折り畳み部又は重複組織を付勢して、前記接触部材から離れる方向に近位に摺動させるか、又は移動させるように構成されてお

り、その結果、折り畳み部又は重複組織が存在したとしても最小限の量のみが前記接触部材の前記外側の周囲に形成される、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項６３】
前記固定要素は、前記接触部材の回転が前記固定要素の等しい同時回転を引き起こすように、前記接触部材に回転固定されている、請求項１５に記載のデバイス。
【請求項６４】
左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、前記左心房との血液連通から前記左心耳を閉鎖するか、又は閉塞するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、血液連通に対して閉鎖された前記左心耳が、前記左心耳の前記第１の位置から再開放することを防止するように構成されており、
前記接触部材の外面の長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の幅の６０％未満又はおよそ６０％未満である、デバイス。
【請求項６５】
左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、少なくとも前記第２の位置へとねじられた前記左心耳がねじれを解消して前記左心耳の前記第１の位置に戻ることを防止するように構成されており、
前記接触部材の外面の幅は、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記ＬＡＡの端部における、又は前記ＬＡＡの端部に隣接する前記ＬＡＡの内側サイズ又は直径の少なくとも８０％又はおよそ８０％である、デバイス。
【請求項６６】
左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転するように構成されており、

前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、少なくとも前記第２の位置へとねじられた前記左心耳がねじれを解消して前記左心耳の前記第１の位置に戻ることを防止するように構成されており、
前記接触部材は、前記接触部材が前記第２の位置にあるときに、前記第２の位置へとねじられた前記左心耳の前記組織を付勢して、かかる組織に複数の折り畳み部を形成し、前記組織を付勢して前記接触部材の周囲に折り畳み部を形成しないように構成されている、デバイス。
【請求項６７】
左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、前記左心房との血液連通から前記左心耳を閉鎖するか、又は閉塞するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、前記左心耳を前記第１の位置から少なくとも前記第２の位置へとねじった結果として血液連通に対して閉鎖された前記左心耳が、前記左心耳の前記第１の位置へと再開放することを防止するように構成されており、
前記接触部材の外面の長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の幅の６０％未満又はおよそ６０％未満である、デバイス。
【請求項６８】
左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、前記左心房との血液連通から前記左心耳を閉鎖するか、又は閉塞するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、少なくとも前記第２の位置へとねじられた前記左心耳がねじれを解消して前記左心耳の前記第１の位置に戻ることを防止するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、前記左心耳を前記第１の位置から少なくとも前記第２の位置へとねじった結果として血液連通に対して閉鎖された前記左心耳が、前記左心耳の前記第１の位置へと再開放することを防止するように構成されており、
前記接触部材の外面の長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の幅の６０％未満又はおよそ６０％未満である、デバイス。
【請求項６９】
実質的に本明細書に記載されるか、又は添付の図面に示される、左心耳を治療するように構成されたデバイス。
【発明の詳細な説明】

【技術分野】
【０００１】
（優先出願の参照による組み込み）
本出願は、２０２２年１月１２日に出願された米国特許仮出願第６３／２９８，９２８号、名称「ＬＥＦＴ ＡＴＲＩＡＬ ＡＰＰＥＮＤＡＧＥ ＤＥＶＩＣＥ ＡＮＤ ＴＥＣＨＮＩＱＵＥＳ ＤＥＶＩＣＥＳ，ＳＹＳＴＥＭＳ，ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＦＯＲ ＴＲＥＡＴＩＮＧ ＴＨＥ ＬＥＦＴ ＡＴＲＩＡＬ ＡＰＰＥＮＤＡＧＥ」、及び２０２３年１月９日に出願された同第６３／４７９，１７１号、名称「ＤＥＶＩＣＥＳ，ＳＹＳＴＥＭＳ，ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＦＯＲ ＴＲＥＡＴＩＮＧ ＴＨＥ ＬＥＦＴ ＡＴＲＩＡＬ ＡＰＰＥＮＤＡＧＥ」からの優先権を主張し、これらの優先権出願のそれぞれの内容は、全ての目的のために本明細書に完全に記載されているかのように、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。本出願と共に提出された出願データシートに特定された外国又は国内の優先権主張の対象である全ての出願は、３７ＣＦＲ１．５７に基づいて参照によって本明細書に組み込まれる。
【０００２】
（発明の分野）
本開示の構成は、左心耳を閉鎖するか、又は閉塞するためのデバイス、装置、及び方法に関する。
【背景技術】
【０００３】
左心耳（left atrial appendage、ＬＡＡ）閉鎖は、脳卒中になり得るリスクのために、典型的には高リスク患者において行われてきた。ＬＡＡ閉鎖技法は、概して、塞栓がＬＡＡから出ることを阻止するために行われる。典型的な外科的閉鎖は、左心房入口を介して閉鎖された開口部を縫合することを含む。他の技法としては、Ａｔｒｉｃｕｒｅ製のＡＴＲＩＣＬＩＰなど外部クランプの適用が挙げられ、ニチノールデバイスを使用して、左心房を切開せずに心耳をクランプして心耳を左心房の血液循環から排除する。
【０００４】
他の解決策では、プラグを使用して、左心房の内側から心耳を閉鎖していた。そのようなプラグは、半球形状に拡張された、レーザー切断されたニチノールチューブから構築され得る。左心房に露出した部分は、ポリエチレンテレフタレートで作製された薄いミクロン膜などのカバーで被覆され得る。膜は、流れがプラグの１つ以上の支柱を通って、及びその間を流れることを防止するための血液関門として作用し得る。典型的なサイズは、直径およそ２０ｍｍ～３５ｍｍ、奥行きおよそ２０ｍｍ～４０ｍｍの範囲である。デバイスは、心耳の壁に係合し、展開後の移動を防止することを意図した、デバイスの外面から突出するアンカーを有し得る。デバイスは、静脈アクセスを介して、鼠径部及び経中隔横断を通って左心房内へと送達され得、ガイドカテーテル及び同軸送達カテーテルは、左心耳の近位に位置付けられる。心耳を排除するためのインプラントは、典型的には、送達カテーテルの最遠位部に位置付けられる。デバイスは、典型的には、誘導のために蛍光透視法及び心エコー検査法を使用して位置付けられ、展開される。従来のデバイスに伴う典型的な問題としては、適切なデバイスサイズを決定するために使用される、複雑な術前サイズ決定アルゴリズム、インプラントの移動、インプラントの周囲での、若しくはインプラントを通しての漏出、及び／又はインプラントの破砕が挙げられ、これらは全て、デバイスが低減させるように設計された血栓及び脳卒中問題を悪化させ得る。従来のＬＡＡ治療デバイスに関連する典型的な薬物レジメンは、４５日間（およそ６週間）のワルファリン抗凝固、その後、術後６か月間の二重抗血小板療法（dual antiplatelet therapy、ＤＡＰＴ）及びその後のアスピリンを含む。従来のＬＡＡ治療デバイスで典型的に必要とされる別の処置は、術後６週間のフォローアップ経食道超音波像を含む。ＬＡＡ撮像を行った患者におけるデバイス関連血栓の発生率は、年間７．２％であると報告されている。
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】

【０００５】
本開示のシステム、方法、及びデバイスはそれぞれ、いくつかの革新的な態様、実装形態、又は態様を有し、そのうちの１つとして本明細書に開示される望ましい属性を単独で司るものではない。
【０００６】
本明細書では、左心耳を治療するためのシステムの構成が開示される。いくつかの構成では、システムは、左心耳内に少なくとも部分的に位置付けられるように構成されたインプラントと、インプラントを展開するように構成されたカテーテルと、を含み得、第１のダイヤルは、第１のダイヤルが第１の方向に回転すると、第１のコネクタ及び外側シースを、第１の軸方向に初期軸方向位置から第２の軸方向位置へと移動させるように構成されており、第２のダイヤルは、第２のダイヤルが第１の方向に回転すると、内側カテーテル部材及びインプラントを、第１の回転方向に初期位置から第２の回転位置へと回転させるように構成されている。いくつかの構成では、カテーテルは、第１のコネクタと結合された外側シースと、外側シースと結合された第１のダイヤルと、内側チューブの遠位端部がインプラントに係合されると、インプラントを回転させるように構成された内側カテーテル部材と、内側カテーテル部材と結合された第２のダイヤルと、を含み得る。
【０００７】
本明細書に開示されるデバイス、システム、及び方法の任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他の特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、システムは、インプラントの回転部分を第１の状態から第２の拡張状態へと移動させ、インプラントの回転部分の外面を左心耳の内壁面に接して移動させるように構成されており、第２の内側カテーテル部材と、第２の内側カテーテル部材と結合された第３のダイヤル、とを更に含み、第３のダイヤルは、第３のダイヤルが第１の方向に回転すると、第２の内側カテーテル部材を回転させ、インプラントの係止部をインプラントの回転部分に向かって移動させるように構成されており、係止部は、インプラントの本体部分から離れる方向に延在し、インプラントの一部の外面の周囲で収縮し、内側に集まった左心耳の組織に貫入するように構成された、１つ以上のアームを備え、係止部は、係止部の本体部分から離れる方向に延在する１つ以上のアームを備え、係止部は、少なくとも、１つ以上のアームが折り畳まれる第１の状態から、１つ以上のアームが拡張される第２の状態へと移動するように構成されており、その結果、係止部が第１の状態であるときよりもが第２の状態であるときに、１つ以上のアームのそれぞれの端部がインプラントの本体部分から更に離間され、係止部の１つ以上のアームは、係止部が第２の状態であるときに、インプラントの回転部分に向かって延在するように構成されており、インプラントに対する外側シースの移動範囲を制限するために、第１のダイヤルに対する第１のコネクタの移動範囲を制限するように構成された停止要素を更に備え、停止要素は、移動範囲を調整するために取り外し可能かつ再配置可能であり、第３の内側カテーテル部材と、第３の内側カテーテル部材と結合された第４のダイヤルと、を更に含み、第４のダイヤルは、少なくとも第４のダイヤルが第１の方向に回転すると、第３の内側カテーテル部材を回転させ、インプラントから第３の内側カテーテル部材を外して、カテーテルからインプラントを解放するように構成されており、第２の内側カテーテル部材と、第２の内側カテーテル部材と結合された第３のダイヤル、とを更に含み、第３のダイヤルは、第３のダイヤルが第１の方向に回転すると、第２の内側カテーテル部材を回転させ、インプラントの係止部をインプラントの回転部分に向かって移動させるように構成されており、第３の内側カテーテル部材と、第３の内側カテーテル部材と結合された第４のダイヤルと、を更に含み、第４のダイヤルは、少なくとも第４のダイヤルが第１の方向に回転すると、第３の内側カテーテル部材を回転させ、インプラントから第３の内側カテーテル部材を外して、カテーテルからインプラントを解放するように構成されており、連結要素は、連結要素が第４のダイヤル及び第３のダイヤルと係合されると、第４のダイヤルが第３のダイヤルに対して独立して回転できないように、第３のダイヤルを第４のダイヤルと選択的に固定するように構

成されたスリーブを備え、及び／又は連結要素が第３のダイヤル及び第４のダイヤルから係合解除されることを選択的に防止するように構成された、取り外し可能な係止要素を更に備え、係止要素は縫合糸を備える。

【０００８】

加えて、本明細書に開示されるデバイス、システム、及び方法の任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他の特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、他のシースは、内層と、外層と、を備え、外層は、内部に複数の開口部を有する内層の遠位端部が外層によって被覆されないように、内層の長さの少なくとも一部に沿って内層の上に位置付けられており、複数の開口部は、外側シースの内層に形成された、複数の傾斜スリットを備え、複数の傾斜スリットは、外側シースの可撓性を増加させ、造影剤による傾斜スリットの通過を可能にするように構成されており、カテーテルを支持するための支持スタンドと、少なくとも１つのガイドカテーテルと、を更に含み、支持スタンドは、ベッド若しくは台など支持面上に、又は患者の身体上に位置付けられるように構成されており、及び／又はカテーテルを支持するための支持スタンドは、カテーテルの突出部を受容するように構成されているスロットを内部に備え、カテーテルは、係止要素を有し、係止要素は、係止要素が係合されると、カテーテルをスロットに沿った所望の位置に選択的に固定するように構成されている。

【０００９】

また、本明細書では、左心耳を治療する方法の構成が開示され、本方法は、左心耳内へとインプラントを前進させることと、左心耳の内壁面をインプラントの一部と係合させることと、インプラントを、第１の方向に初期位置から第１の所定の角度だけ回転させることと、インプラントを近位方向に第１の所定の距離だけ移動させることと、インプラントを第１の方向に第２の所定の角度だけ回転させることと、を含み得る。

【００１０】

加えて、本明細書に開示されるデバイス、システム、及び方法の任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他の特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、インプラントを第１の方向に第１の所定の角度だけ回転させた後に、インプラントを近位方向に第１の所定の距離だけ移動させることと、インプラントを近位方向に第１の所定の距離だけ移動させた後に、インプラントを第１の方向に第２の所定の角度だけ回転させることと、を更に含み、インプラントを近位方向に第１の所定の距離だけ移動させることと同時に、インプラントを第１の方向に第１の所定の角度だけ回転させることを更に含み、インプラントが回転して初期位置に戻ることを防止することを更に含み、固定要素を展開して、インプラントを第１の方向に第２の所定の角度だけ回転させた後に、インプラントが回転して初期位置に戻ることを防止することを更に含み、インプラントを第１の方向に第２の所定の角度だけ回転させることは、インプラントを最終回転位置へと回転させることを含み、本方法は、固定要素を展開して、インプラントを最終回転位置へと回転させた後にインプラントが回転して初期位置に戻ることを防止することを更に含み、第１の所定の角度は、９０度以上であり、第１の所定の角度は、１８０度以上であり、第１の所定の角度は、２００度～３３０度であり、第１の所定の距離は、０．５ｃｍ以上であり、第１の所定の距離は、０．２５ｃｍ～１．７５ｃｍであり、第２の所定の角度は、１５度以上であり、第２の所定の角度は、３０度以上であり、第２の所定の角度は、３０度～９０度であり、インプラントを第１の方向に第１の所定の角度だけ回転させる前に、インプラントを第１の状態から第２の状態へと拡大することを更に含み、インプラントの少なくとも一部は、インプラントが第１の状態であるときと比較して第２の状態であるときに、半径方向に拡大され、及び／又は、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することを更に含む。

【００１１】

本明細書では、左心耳を治療する方法の構成が開示される。いくつかの構成では、本方

法は、左心耳をねじること、及び／又はねじれた位置で左心耳を固定することを含み得る。本明細書に開示される左心耳を治療する方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、左心耳をねじることは、左心耳の内部の壁部分を接触部材と係合させ、接触部材を第１の回転位置（本明細書では第１の位置とも称される）から第２の回転位置（本明細書では第２の位置とも称される）へと回転させ、左心耳をねじることを含み得、左心耳の内部の壁部分を接触部材と係合させることは、展開デバイスを左心耳内へ前進させることを含み得、左心耳の内部の壁部分を係合させることは、左心耳の内部の壁部分を１つ以上の組織アンカーと係合させることを含み得、接触部材はバルーンであり得、接触部材は、展開デバイスと結合されたインプラント上に位置付けられ得、インプラントは、自己拡張型、バルーン拡張型、及び／又は機械式拡張型であり得、接触部材を通して真空を印加して左心耳に係合することを更に含み、展開デバイスの構成要素を回転させることは、接触部材を第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじり、接触部材を第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることは、接触部材を第１の回転位置からいずれかの方向に少なくともおよそ９０°回転させることを含み得、接触部材を第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることは、接触部材を第１の回転位置からいずれかの方向に少なくともおよそ１８０°回転させることを含み得、接触部材を第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることは、接触部材を第１の回転位置からいずれかの方向におよそ９０°～およそ３６０°回転させることを含み得、展開デバイスを回転させることは、０．２５ｉｎ－ｏｚのトルク～１０ｉｎ－ｏｚのトルクで展開デバイスにトルクを加えることを含み得、本方法は、接触部材が第２の方向から、第１の回転位置と第２の回転位置との間にあり得る第３の回転位置へと回転することを可能にすること（例えば、限定されないが、組織弛緩の結果として）を更に含み、及び／又は、接触部材は、少なくとも１つの真空ポートを含み、真空ポートは、吸引源から少なくとも１つの真空ポートを介して吸引力を伝達するように構成されている。

【００１２】

更に、本明細書に開示される左心耳を治療する方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、左心耳をねじることは、左心耳の一部を軸の周りで第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることを含み得、左心耳の一部を軸の周りで第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることは、左心耳の一部を第１の回転位置からいずれかの方向に少なくともおよそ９０°回転させることを含み得、左心耳の一部を軸の周りで第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることは、左心耳の一部を第１の回転位置からいずれかの方向に少なくともおよそ１８０°回転させることを含み得、左心耳の一部を軸の周りで第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることは、左心耳の一部を第１の回転位置からいずれかの方向におよそ９０°～およそ３６０°回転させることを含み得、左心耳の一部を軸の周りで第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることは、ＬＡＡの小孔が実質的又は完全に閉鎖するまで、左心耳をねじることを含み得、左心耳をねじれ位置に固定することは、ねじれた心臓の組織に係合することを含み得、ねじれた心臓の組織に係合することは、組織壁をアンカー要素と係合させることを含み得、アンカー要素は縫合糸を含み得、左心耳をねじれ位置に固定することは、左心耳の閉塞部の外側の心臓の組織をアンカー要素で固定することを含み得、及び／又はアンカー要素は、左心耳の外側の心臓の内壁と係合するように構成された複数の組織アンカーを、その少なくとも１つの表面に含み得る。

【００１３】

また、本明細書では、左心耳の小孔を閉鎖する方法の構成が開示される。いくつかの構

成では、本方法は、心臓の組織をねじって左心耳の小孔を収縮させること、及び／又は心臓の組織をねじった結果として集められ組織を、集められた位置に固定することを含み得る。本明細書に開示される左心耳の小孔を閉鎖する方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、心臓の組織を集められた位置に固定することは、固定要素を集められた組織内へと前進させることを含み得、固定要素は縫合糸であり得、及び／又は、固定要素は組織アンカーであり得る。

【００１４】

本明細書では、接触部材と、固定要素と、を備えるインプラントを含み得る、ＬＡＡを治療するためのデバイス及びシステムの構成が開示され、接触部材は、少なくとも第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成されており、接触部材は、接触部材が第１の回転位置から第２の回転位置へと回転すると、ＬＡＡの少なくとも一部をねじるように構成されており、固定要素は、固定要素が動作可能状態であるときに第１の方向とは反対の第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成されている。接触部材は、いくつかの構成において、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成され得、接触部材は、第２の状態においてより大きいか、又は拡張される。接触部材のいくつかの構成は、接触部材がＬＡＡ内へと前進させられると接触部材の少なくとも一部がＬＡＡの壁部分に係合するように、第１の状態から第２の状態へと移動するように構成され得る。接触部材が第１の状態から第２の状態へと移動するか、又は拡張する、本明細書に開示される任意の構成では、接触部材は、ＬＡ内又はＬＡＡ内で第１の状態から第２の状態へと移動し得るか、又は拡張し得る。更に、任意の構成では、接触部材は、処置の間中、固定の状態及び／又はサイズに留まるように構成され得、接触部材は、送達カテーテルの遠位端を越えて延在し得（又は送達カテーテルの外側チューブが引き抜かれ得）、前進してＬＡＡの壁部分と接触するか、又は係合し、次いで、ねじられ得る。これは、接触部材のサイズを変更することなく、かつ／又は接触部材を拡張することなく行われ得る。

【００１５】

また、本明細書では、ＬＡＡを治療するためのデバイス及びシステムの構成が開示され、本デバイス及び本システムは、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成されたインプラントと、インプラントが第１の状態であるときにインプラントをＬＡＡ内へと前進させ、インプラントがＬＡＡ内へと前進した後にインプラントの外面がＬＡＡの内壁面に接して移動するように、インプラントを第１の状態から第２の状態へと移動させるように構成されたカテーテルであって、カテーテルは、インプラントが第２の状態であるときに、インプラントがＬＡＡの少なくとも一部をねじることができるように、インプラントを、第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させるように構成されている、カテーテルと、を含み得る。

【００１６】

また、本明細書では、第１の組織表面を第２の組織表面に向かって引くためのデバイス及びシステムの構成が開示され、本デバイス及び本システムは、第１の状態から第２の状態へと拡張するように構成された接触部材と、第１の状態から第２の状態へと移動するように構成された固定要素と、を含み、接触部材は、接触部材の少なくとも一部が第１の組織表面の少なくとも遠位部及び第２の組織表面の少なくとも遠位部と係合するように、第１の状態から第２の状態へと拡張するように構成され得、接触部材は、少なくとも第一の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成され得、第１の方向への接触部材の回転は、第１の組織表面の少なくとも近位部をねじり、第２の組織表面の近位部に向かって移動させ、固定要素は、固定要素が動作可能状態であり、第１の組織表面及び第２の組織表面の近位部に隣接する、及び／又はそれを含む組織部分と係合しているときに、第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成されており、第２の方向は第１の方向と反対である。更に、本明細書に開示される任意のデバイス及び／又はシ

ステムの構成では、本デバイス及び／又は本システムは、第１の組織表面及び第２の組織表面を有する身体内の空洞を閉塞するか、又は閉鎖するように構成され得、第１の組織表面及び第２の組織表面は、身体内の任意の空洞内の組織表面であり得、及び／又は接触部材の回転は更に、第２の組織表面の近位部をねじり、第１の組織表面の近位部に向かって移動させる。

【００１７】

本明細書に開示されるデバイス及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他の特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、インプラントは、拘束具がインプラントから取り外されると、インプラントが第１の状態から第２の状態へと自動的に拡張するように自己拡張可能であり、接触部材は、拘束具が接触部材から取り外されると、接触部材の少なくとも一部が第１の状態から第２の状態へと自動的に拡張するように自己拡張可能であり、インプラントは、インプラントが第１の状態であるときに実質的に折り畳まれ、インプラントが第２の状態であるときにインプラントが第１の状態であるときよりもインプラントのサイズが大きくなるようにインプラントが第２の状態であるときに拡張され、接触部材は、ＬＡＡ内への展開後に第２の状態に留まるように付勢され、接触部材は、時計回り又は反時計回り方向に回転するように構成されており、デバイスは、接触部材が第２の回転位置へと回転すると、左心房及び／又はＬＡＡの組織をインプラントの本体部分の外面の周囲で収縮させるように構成されており、固定要素は、インプラントの本体部分の外面の周囲で収縮した組織と係合して、第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成されており、固定要素は、ＬＡＡに隣接する心臓の内壁と係合するように構成された、複数の組織アンカーを有し、固定要素は螺旋形状を有し、植え込み処置中にインプラントの本体部分の周りを回転するように構成されており、インプラントは、第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成されており、インプラントは、インプラントが完全に展開された後に、第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成されており、第２の方向は、第１の方向と反対であり、接触部材は、その外面に複数の組織アンカーを有し、接触部材の外面にある複数の組織アンカーは、接触部材が第２の状態へと移動した後にＬＡＡの内壁面に係合するように構成されており、インプラントは、ＬＡＡに隣接する心臓の組織部分と係合するように構成された固定要素を備え、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転の少なくとも４分の１であり、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転の少なくとも２分の１であり、及び／又は、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転のおよそ４分の１～１回以上の完全な回転である。

【００１８】

更に、本明細書に開示されるデバイス及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他の特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、接触部材と選択的に結合され、所定の閾値トルクレベルに達するまで接触部材にトルクを加えて第１の回転位置から接触部材を回転させるように構成されたカテーテルを更に備え、所定の閾値トルクレベルは、およそ０．２５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ１０ｉｎ－ｏｚのトルクであり、所定の閾値トルクレベルは、およそ０．５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ５ｉｎ－ｏｚのトルクであり、ＬＡＡの組織壁に向かって固定要素を付勢するように構成された保持要素を更に備え、接触部材に向かって固定要素を付勢するように構成された保持要素を更に備え、固定要素を接触部材と結合するように構成された保持要素を更に備え、保持要素は、ねじ付きシャフトを備え、デバイスは、第１の方向への保持要素の回転が、接触部材に向かって固定要素を移動させるように構成されており、接触部材は、トルクが接触部材に加えられると、少なくとも第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成されており、デバイスは、固定要素が固定要素の動作可能状態に展開された後に、接触部材をＬＡＡから取り外すことができるように構成されており、デバイスは、固定要素が固定要素の動作可能状態に展開された後に、接触部材

をＬＡＡから取り外すことができるように構成されており、固定要素は、第１の回転位置から第２の回転位置への接触部材の回転の結果として収縮した左心房及び／又はＬＡＡの組織の回転を防止するように構成されており、固定要素の一部のみが、デバイスの展開後に左心房内へと延在し、デバイスの他の全ての部分は、デバイスの展開後にＬＡＡの内部にあり、展開されたデバイスの全長のおよそ１０％以下のみが、デバイスの展開後に左心房内へと延在し、接触部材の近位部は、左心耳内での接触部材の回転の結果として接触部材の周囲に形成された、左心耳の任意の折り畳み部又は重複組織を付勢して、接触部材から離れる方向に近位に摺動させるか、又は移動させるように構成されており、その結果、折り畳み部又は重複組織が存在したとしても最小限の量のみが接触部材の外側の周囲に形成され、固定要素は、接触部材の回転が固定要素の等しい同時回転を引き起こすように、接触部材に回転固定され、デバイスは、手術用ロボットデバイス又はシステムによる使用のために構成されており、１つ以上のロボットアームを備える外科用ロボットデバイスであって、本明細書に開示される任意の構成のデバイスが、外科用ロボットデバイスによる使用のために構成されており、接触部材及び固定要素は、一体的に形成される、及び／又はモノリシックに形成され、デバイスは、接触部材が第２の回転位置へと回転すると、左心房及び／又はＬＡＡの組織をインプラントの本体部分の外面の周囲で収縮させるように構成されており、固定要素は、固定要素の遠位面と接触部材との間においてインプラントの本体部分の外面の周囲で収縮した組織を圧縮して、第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成されている。

【００１９】

本明細書に開示される左心耳（ＬＡＡ）を閉鎖するか、又は閉塞するためのデバイス及びシステムのいくつかの構成は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成されたインプラントと、インプラントが第１の状態であるときに、インプラントを左心耳内へと前進させるように構成されたカテーテルと、を含み得、インプラントは、インプラントが左心耳内へと前進した後に、インプラントの少なくとも一部が左心耳の壁部分に係合するように、第１の状態から第２の状態へと移動するように構成され得、インプラントが第２の状態であるときにインプラントが第１の回転位置から第２の回転位置へと回転すると、インプラントは、左心耳の少なくとも一部をねじるように構成され得る。本明細書に開示される任意の構成では、ねじる動き又はねじるステップは、トルクカテーテルによって達成され得る。

【００２０】

本明細書に開示されるデバイス及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、以下の特徴又は詳細のうちの１つ以上を任意の組み合わせで含み得、インプラントは、インプラントが第２の状態になった後に、第１の回転位置から第２の回転位置へと自動的に回転するように構成されており、インプラントは、その後、第１の回転位置から第２の回転位置へと自動的に回転するようにトリガされるか、又は作動されるように構成され得、デバイスは、インプラントと結合されるばねを有し、ばねは、ばねが解放されるか、又は作動されると、インプラントを自動的に回転させるように構成されており、インプラントは、拘束具がインプラントから取り外されると、インプラントが第１の状態から第２の状態へと自動的に拡張するように、自己拡張可能であり得、インプラントは、インプラントがカテーテルの外側スリーブの遠位端を越えて前進すると、インプラントの少なくとも一部が第１の状態から第２の状態へと自動的に拡張するように、自己拡張可能であり得、インプラントは、インプラントが第１の状態であるときに実質的に折り畳まれ、インプラントが第２の状態であるときにインプラントが第１の状態にあるときよりもインプラントのサイズが大きくなり得るように、インプラントが第２の状態であるときに拡張され得、インプラントは、左心耳内への展開後に第２の状態に留まるように付勢され得、インプラントは、時計回り又は反時計回り方向に回転されるように構成され得、インプラントは、左心耳の外側の心臓の内壁と係合するように構成された固定要素を含み得、インプラントは、左心耳の外側の心臓の内壁と係合するように構成された固定要素を含み得、固定要素は螺旋形状を有し、植え込み処置中にインプラントの本体部分の周りを回転するように構成さ

れており、インプラントは、左心耳の外側の心臓の内壁と係合するように構成された、螺旋形状の固定要素を含み得、インプラントは、心臓の内壁及び／又はＬＡＡ組織に係合するための螺旋状の組織アンカーを有する固定要素を含み得、インプラントは、左心耳に隣接する心臓の内壁と係合するように構成された、複数の組織アンカーを有する固定要素を含み得、インプラントは、インプラントが完全に展開された後に、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止するように構成され得、インプラントは、第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成され得、インプラントは、インプラントが完全に展開された後に、第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成され得、第２の方向は、第１の方向と反対である。

【００２１】

本明細書に開示されるデバイス及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、以下の特徴又は詳細のうちの１つ以上を任意の組み合わせで含み得、インプラントは、その外面に複数の組織アンカーを有し、インプラントの外面にある複数の組織アンカーは、インプラントが第２の状態へと移動した後に左心耳の内壁面に係合するように構成されており、インプラントは、左心耳に隣接する心臓の組織部分と係合するように構成された固定要素を含み得、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転の少なくとも４分の１又はおよそ４分の１（すなわち、９０°又はおよそ９０°）であり得、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転の少なくとも２分の１又はおよそ２分の１（すなわち、１８０°又はおよそ１８０°）であり得、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転の４分の１又はおよそ４分の１（すなわち、９０°又はおよそ９０°）～１回以上又はおよそ１回以上の完全な回転（すなわち、３６０°又はおよそ３６０°以上）であり得、カテーテルは、所定の閾値トルクレベルに達するまでインプラントにトルクを加えて、インプラントを第１の回転位置から回転させるように構成され得、所定の閾値トルクレベルは、０．２５若しくはおよそ０．２５ｉｎ－ｏｚのトルク～１０若しくはおよそ１０ｉｎ－ｏｚのトルクであり得る、及び／又は所定の閾値トルクレベルは、０．５若しくはおよそ０．５ｉｎ－ｏｚのトルク～５若しくはおよそ５ｉｎ－ｏｚのトルクであり得る。

【００２２】

本明細書に開示されるデバイス及びシステムの任意の構成は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材を有するインプラントと、接触部材が第１の状態であるときに接触部材をＬＡＡ内へと前進させ、接触部材がＬＡＡ内へと前進した後に接触部材の外面がＬＡＡの内壁面に接して拡張するように、接触部材を第１の状態から第２の状態へと移動させるように構成されたカテーテルと、を含み得、カテーテルは、カテーテルの少なくとも一部が、所定のトルクレベルに達するまで回転して、接触部材がＬＡＡの少なくとも一部をねじることができるように、接触部材を第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させるときに、接触部材にトルクを加えるように構成されている。

【００２３】

本明細書に開示されるデバイス及びシステムの任意の構成は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された拡張可能なインプラントと、インプラントが第１の状態であるときに、インプラントを左心耳内へと前進させ、インプラントが左心耳内へと前進した後に、インプラントの外面が左心耳の内壁面の少なくとも一部に接して拡張するように、インプラントを第１の状態から第２の状態へと移動させるように構成されたカテーテルと、を含み得る。本明細書に開示されるＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するためのデバイスの任意の構成では、カテーテルは、インプラントにトルクを加えてインプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させるように構成され得、その結果、インプラントは、所定のトルクレベルに達するまで、又はいくつかの構成では、ユーザが停止することを決定するまでのいずれか早い方まで、左心耳の少なくとも一部をねじることができる。

【００２４】

また、本明細書では、ＬＡＡを治療するためのデバイス及びシステムが開示され、本デ

バイス及び本システムは、ＬＡＡに挿入され、デバイスがＬＡＡと左心房との間の血液連通を閉鎖するために回転位置へと回転される間に、ＬＡＡ組織に係合するように構成されたデバイスを含む。装置の任意の構成では、デバイスは、回転位置に選択的にロック可能であって、植え込み後に少なくとも実質的にデバイスを回転位置に維持するように構成され得、デバイスは、ＬＡＡに隣接する組織表面に係合して、植え込み後にデバイスを回転位置に維持するように構成された固定要素を含み得、デバイスは、デバイスがＬＡＡ内で展開された状態であるときに円形、球形、又はディスク形状であり得、デバイスは、第１の折り畳み状態から第２の拡張状態へと拡張可能であり得、かつ／又はデバイスは、第１の折り畳み状態から第２の拡張状態へと自己拡張することができる。

【００２５】

本明細書ではまた、ＬＡＡを治療するための方法の構成が開示され、本方法は、ＬＡＡの組織に係合することと、ＬＡＡの組織を回転させて、ＬＡＡと左心房との間の血液連通を閉鎖するか、又は閉塞することと、を含む。本明細書に開示される方法の任意の構成では、ＬＡＡの組織を回転させて、ＬＡＡと左心房との間の血液連通を閉鎖するか、又は閉塞することは、ＬＡＡの組織を回転させて、ＬＡＡの小孔を閉鎖するか、又は閉塞することを含み得る。更に、本明細書に開示される方法の任意の構成は、ＬＡＡを回転位置に固定して、ＬＡＡを閉鎖状態又は閉塞状態に保持することを更に含み得る。

【００２６】

本明細書に開示されるＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞する方法の任意の構成は、インプラントを有する展開デバイスを左心耳内へと前進させることを含み得、インプラントは、第１の状態から第２の状態へと移動されるように構成され得る。いくつかの構成では、インプラントの少なくとも一部は、インプラントが第１の状態であるときと比較して第２の状態であるときに、半径方向に拡大され得る。本方法は、インプラントの外壁の少なくとも一部又はインプラントの外面から離れる方向に延在する１つ以上の組織アンカーを、左心耳の内壁面の少なくとも一部に接して移動させるように左心耳内でインプラントを第１の状態から第２の状態へと移動させることと、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることと、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することと、を更に含み得る。

【００２７】

本明細書に開示されるＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞する方法の任意の構成は、いくつかの追加の構成において、任意の組み合わせで、及び任意の他の構成の他のステップ、特徴、又は他の詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップのうちの１つ以上を含み得、インプラントは自己拡張型であり、インプラントを第１の状態から第２の状態へと移動させることは、インプラントを前進させて展開デバイスの遠位端から出すことを含み、ＬＡＡの内側の壁部分を係合させることは、ＬＡＡの内側の壁部分をインプラントの外面に位置付けられた１つ以上の組織アンカーと係合させることを含み、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することは、組織壁をアンカー要素と係合させて、インプラントと組織壁との間での相対移動を防止することを含み、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することは、組織壁をアンカー要素と係合させることを含み、アンカー要素は、インプラントに固定して、インプラントとアンカー要素との間での回転を防止するように構成されており、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することは、心臓の組織壁をアンカー要素と係合させることを含み、アンカー要素は、インプラントに対して回転固定され、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止するように構成されており、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することは、ＬＡＡの閉鎖部分の外側の心臓の組織をアンカー要素と係合させることを含み、アンカー要素は、インプラントに対して回転固定され、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止するように構成されており、アンカー要素は、ＬＡＡの外側の心臓の内壁と係合するように構成された、複数の組織アンカーをその少なくとも１つの表面に備え、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させてＬＡＡをねじることは、ＬＡＡの小孔が実質的に又は完全に閉鎖するまでイ

ンプラントを回転させることを含み、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させてＬＡＡをねじることは、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に少なくともおよそ９０°回転させることを含み、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させてＬＡＡをねじることは、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に少なくともおよそ１８０°回転させることを含み、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させてＬＡＡをねじることは、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に少なくともおよそ９０°～およそ３６０°回転させることを含み、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させてＬＡＡをねじることは、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に少なくともおよそ９０°～およそ１８０°回転させることを含み、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させてＬＡＡをねじることは、所定の閾値トルクレベルに達するまでインプラントにトルクを加えて、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に回転させることと、インプラントを第２の回転位置に保持することと、ＬＡＡを取り囲む組織表面に対してほぼ第２の回転位置にインプラントを固定することと、を含み、所定の最大トルクレベルは、およそ０．２５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ１０ｉｎ－ｏｚのトルクであり、及び／又は所定の最大トルクレベルは、およそ０．５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ５ｉｎ－ｏｚのトルクである。

【００２８】

本明細書に開示されるＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞する方法の任意の構成は、いくつかの追加の構成において、任意の組み合わせで、及び任意の他の構成の他のステップ、特徴、又は他の詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップのうちの１つ以上を含み得、インプラントは自己拡張型であり、インプラントを第１の状態から第２の状態へと移動させることは、インプラントを前進させて展開デバイスの遠位端から出すことを含み得、左心耳の内部の壁部分を係合させることは、左心耳の内部の壁部分の少なくとも一部を係合すること、又はインプラントの外面に位置付けられた、１つ以上の組織アンカーで左心耳を囲むことを含み得、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することは、左心耳の外側の組織壁をアンカー要素と係合させることを含み得、アンカー要素は、インプラントに回転固定されて、アンカー要素とインプラントとの間での相対移動を防止し得、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することは、心臓の組織壁をアンカー要素と係合させることを含み得、アンカー要素は、インプラントに対して回転固定され得、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止するように構成され得、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することは、左心耳の外側の心臓の内壁をアンカー要素と係合させることを含み得、アンカー要素は、インプラントに対して回転固定され得、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止するように構成され得、アンカー要素は、左心耳の外側の心臓の内壁と係合するように構成された複数の組織アンカーを、その少なくとも１つの表面に含み得、及び／又は、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、左心耳をねじることは、ＬＡＡの小孔が実質的に、若しくは完全に閉鎖され得るか、若しくは閉塞され得るまで、又はインプラントの外面の周りで折り畳まれ得るまで、インプラントを回転させることを含み得る。

【００２９】

本明細書に開示されるＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞する方法の任意の構成は、任意の追加の構成において、任意の組み合わせで、及び任意の他の構成の他のステップ、特徴、又は他の詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップのうちの１つ以上を含み、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることは、インプラントを第１の回転位置に対して完全な一回転の少なくとも４分の１又はおよそ４分の１（すなわち、９０°又はおよそ９０°）回転させることを含み得、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることは、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に完全な一回転の少なくとも２分の１又はおよそ２分の１（すなわち、１８０°又はおよそ１８０°）回転させることを含み得、イン

プラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることは、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に完全な一回転の４分の１若しくはおよそ４分の１（すなわち、９０°又はおよそ９０°）～完全な一回転若しくはほぼ完全な一回転（すなわち、３６０°又はおよそ３６０°）、又は完全な一回転よりも大きく（すなわち、３６０°超）回転させることを含み得、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることは、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に完全な一回転の４分の１若しくはおよそ４分の１（すなわち、９０°又はおよそ９０°）～完全な一回転の２分の１若しくはおよそ２分の１（すなわち、１８０°又はおよそ１８０°）、又は完全な一回転よりも大きく（すなわち、３６０°超）回転させることを含み得、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることは、所定の閾値トルクレベルに達するまでインプラントにトルクを加えて、インプラントを第１の回転位置からいずれかの方向に回転させることを含み得、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることは、インプラントを第２の回転位置に保持することを含み得、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることは、左心耳を取り囲む組織表面に対してほぼ第２の回転位置にインプラントを固定することを含み得、所定の最大トルクレベルは、およそ０．２５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ１０ｉｎ－ｏｚのトルクであり得る、及び／又は所定の最大トルクレベルは、およそ０．５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ５ｉｎ－ｏｚのトルクであり得る。

【００３０】

本明細書に開示される空洞又は血管内で展開するためのインプラントのいくつかの構成は、拡張可能な本体と、空洞又は血管の内壁面と係合するように構成された、拡張可能な本体の外面にある複数の組織アンカーと、空洞又は血管の内壁面に隣接する組織表面と係合するように構成された、拡張可能な本体と結合されるアンカー要素と、を含む。

【００３１】

本明細書に開示されるデバイス及びシステムの任意の構成は、その外面に複数の組織アンカーを有する、拡張可能な本体と、インプラントが実質的に折り畳まれる第１の状態と、インプラントの少なくとも一部が拡張される第２の状態との間で移動するように構成されている拡張可能なインプラントと、インプラントが第１の状態であるときに、インプラントを左心耳内へと前進させ、インプラントが左心耳内へと前進した後に、複数の組織アンカーのうちの少なくともいくつかが左心耳の内壁面に係合するように、インプラントを第１の状態から第２の状態へと移動させるように構成された、カテーテルと、を含み得る。いくつかの構成では、カテーテルは、インプラントが左心耳の壁をねじることができるように、インプラントを第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させるように構成され得る。

【００３２】

本明細書に開示されるＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するためのデバイス及びシステムのいくつかの構成は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成されたインプラントと、インプラントが第１の状態であるときに、インプラントを左心耳内へと前進させ、インプラントが左心耳内へと前進した後に、インプラントの外面が左心耳の内壁面に接して移動するように、インプラントを第１の状態から第２の状態へと移動させるように構成された、カテーテルと、を含み得る。いくつかの構成では、カテーテルは、インプラントが第２の状態であるときに、インプラントが左心耳の少なくとも一部をねじることができるように、インプラントを第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させるように構成され得る。

【００３３】

本明細書に開示される左心耳を治療する方法の任意の構成は、左心耳の組織を係合することと、左心耳の組織を回転させて、左心耳と左心房との間の血液連通を閉鎖するか、若しくは著しく閉鎖するか、又は阻止するか、若しくは実質的に阻止することを含み得る。本明細書に開示される方法の任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される

任意の他の治療方法構成の他の特徴、構成要素、ステップ、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、ステップ、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、左心耳の組織を回転させて、左心耳と左心房との間の血液連通を閉鎖することは、左心耳の組織を回転させて、左心耳の小孔を閉鎖することを含み得、及び／又は左心耳を回転位置に固定して、左心耳を閉鎖状態に保持することを更に含み得る。

【００３４】

本明細書に開示される左心耳を治療するための装置のいくつかの構成は、左心耳に挿入され、デバイスが左心耳と左心房との間の血液連通を閉鎖するために回転位置へと回転される間に、左心耳組織に係合するように構成されたデバイスを含み得る。任意の構成では、デバイスは、植え込み後にデバイスを回転位置に維持するために、回転位置にロックされるように構成され得、デバイスは、植え込み後にデバイスを回転位置に維持するために、左心耳に隣接する組織表面に係合するように構成された固定要素を含み得、デバイスは、デバイスが左心耳内で展開状態であるときに円形、球形、又はディスク形状であり得、デバイスは、第１の折り畳み状態から第２の拡張状態へと拡張可能であり得、かつ／又はデバイスは、第１の折り畳み状態から第２の拡張状態へと自己拡張することができる。

【００３５】

本明細書では、左心耳を治療するためのデバイスの構成が開示され、本デバイスは、接触部材を有するインプラントと、左心耳内へと接触部材を前進させ、接触部材を左心耳の内壁面に接して移動させるように構成されたカテーテルと、を含み、カテーテルは、カテーテルの少なくとも一部が、所定のトルクレベルに達するまで回転して、接触部材が左心耳の少なくとも一部をねじることができるように、接触部材を第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させるときに、接触部材にトルクを加えるように構成されている。本明細書に開示される任意の構成では、接触部材は、接触部材の状態又は形状を変化させることなく、左心耳の内壁面に接して移動するように構成され得、かつ／又は接触部材は、第１の状態から第２の状態へと移動可能であるか、若しくは拡張可能であるように構成され得る。

【００３６】

本明細書では、接触部材と、固定要素と、を含む、左心耳の開口部を縮小するためのデバイスの構成が開示され、接触部材は、左心耳の組織表面に係合するように構成されており、接触部材は、左心耳の少なくとも一部を第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させ、左心耳の開口部のサイズを第１のサイズから第２のサイズに縮小するように構成されており、及び／又は固定要素は、左心耳の開口部に隣接する組織の少なくとも一部と係合し、左心耳の開口部が第１のサイズへと拡張することを防止するように構成されている。本明細書に開示される任意の構成では、接触部材は、左心耳の外面にある組織表面に係合するように構成され得る。更に、本明細書に開示される任意の構成では、接触部材は、接触部材の状態又は形状を変化させることなく、左心耳の組織表面に係合するように構成され得る。

【００３７】

本明細書に開示されるデバイスの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他の特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、デバイスは、送達カテーテルを更に含み、デバイスは、インプラントが第１の状態であるときに、送達カテーテルを通って前進可能である、本明細書に開示されるインプラント構成のいずれかのインプラントを更に含み、インプラントは、少なくとも第２の動作可能状態又は展開状態へとそれぞれ独立して展開可能である第１の段階部分及び第２の段階部分を含み、第１の段階部分は、第２の段階部分が展開される前に少なくとも部分的に展開されるように構成されており、第１の段階部分は、ＬＡＡの遠位端部付近に位置付けられるように構成されており、第２の段階部分は、第２の段階部分が第２の状態であるときにＬＡＡの開口部を収縮させるように構成されており、第２の段階部分は、第２の段階部分が第２の状態であるときにＬＡＡの開口部を閉鎖するように構成されており、第２の段階部分は、第

２の段階部分が第２の状態であるときにＬＡＡの開口部を囲むか、又はそれに隣接する１つ以上の組織部分を折り畳むように構成されており、第２の段階部分は、第２の段階部分が第２の状態であるときにＬＡＡの開口部を囲む１つ以上の組織部分をねじって、ＬＡＡの開口部を収縮させるか、又は閉鎖するように構成されており、第２の段階部分は、ＬＡＡの開口部を収縮させるか、又は閉鎖するための手段を備え、第２の段階部分は、ＬＡＡの開口部を収縮させるか、又は閉鎖するためのヒンジ機構を備え、ヒンジ機構を作動させるための受動的作動機構及び能動的作動機構のうちの少なくとも１つを更に含み、並びに／又は、第１の段階部分及び第２の段階部分のうちの少なくとも１つは、自己拡張型である。

【００３８】

本明細書では、治療方法の追加の構成が開示され、本方法は、インプラントを有する展開デバイスを左心耳内へと前進させることと、インプラントの外面の少なくとも一部又はインプラントの外面から離れる方向に延在する１つ以上の組織アンカーを、左心耳の内壁面に接して移動させることと、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて左心耳をねじることと、インプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することと、を含む。任意の構成では、本方法は、インプラントの形状又はサイズを変更することなく、インプラントの外面の少なくとも一部、又はインプラントの外面から離れる方向に延在する１つ以上の組織アンカーを左心耳の内壁面に接して移動させること、及び／又はインプラントを第１の状態から第２の状態へと移動させることを含み得、インプラントの少なくとも一部は、インプラントが第１の状態であるときと比較して第２の状態であるときに半径方向に拡大される。

【００３９】

本明細書では、ＬＡＡを閉鎖するためのデバイス及びシステムの追加構成が開示され、本デバイス及び本システムは、第１の部材と、第２の部材と、を有し、閉鎖位置と開放位置との間で移動するように構成されているクランプデバイスと、ＬＡＡ内へと前進可能であるように構成された、第１のガイドデバイスと、ＬＡＡの外側の周囲の心膜腔内へと前進可能であるように構成され、第２ガイドデバイスの端部が、第１のガイドデバイスの端部とほぼ軸方向に整列しているように移動されるように構成された、第２のガイドデバイスと、を含み得る。本明細書に開示される任意の構成では、クランプデバイスの第１の部材及び第２の部材のうちの少なくとも１つは、実質的に剛性であり得、クランプデバイスは、クランプデバイスが開位置であるときにクランプデバイスがＬＡＡの上を通過することができるサイズの開口部を有し得、並びに／又はクランプデバイスの第１の部材及び第２の部材のうちの少なくとも１つは、クランプデバイスが閉位置に移動されると、ＬＡＡの一部を実質的に平坦化し、閉鎖するように構成され得る。本明細書に開示される任意の追加の構成では、クランプデバイスは、第１の部材及び第２の部材のみを含み得る。追加の構成では、クランプデバイスは、エンドツーエンド構成で互いに接続され、ＬＡＡの外面の上を通過するサイズであり、そのように構成された、クランプデバイス内の開口部を画定する、第３の部材及び第４の部材を更に含み得る。本明細書に開示される任意の追加の構成では、デバイスは、外側シース及びガイドルーメンを有する送達カテーテルを更に含み得、ガイドルーメンは、第２のガイドデバイスを受容し、それを辿るように構成されている。加えて、クランプデバイスの第１の部材は、剛性であり得、クランプデバイスの第２の部材は、縫合糸を備え得る。

【００４０】

本明細書では、ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞する方法の追加の構成が開示される。本明細書に開示される任意の構成では、本方法は、第１のガイドデバイスをＬＡＡ内へと前進させること、第２のガイドデバイスをＬＡＡの外側の心膜腔内へと前進させること、第２のガイドデバイスの端部を第１のガイドデバイスの端部とほぼ整列させること、送達カテーテルを第２のガイドデバイス上で前進させること、第１の部材及び第２の部材を有するクランプデバイスを送達カテーテルから前進させること、クランプデバイスを閉位置から開位置へと開放すること、クランプデバイスをＬＡＡの外面上でＬＡＡのネック部分に

向かって前進させること、並びに／又はクランプデバイスを開位置から閉位置へと閉鎖することによってＬＡＡのネック部分を実質的に平坦化し、閉鎖することを含み得る。

【００４１】

ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞する方法の任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の特徴、構成要素、ステップ、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、ステップ、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、クランプデバイスを閉位置から開位置へと移動させることは、クランプデバイスが開位置に自動的に移動することができるように、送達カテーテルの遠位端を越えてクランプデバイスを前進させることを含み、送達カテーテルはガイドルーメンを有し、ガイドルーメンは、第２のガイドデバイスを受容し、それを辿るように構成されており、送達カテーテルは外側シースを有し、クランプデバイスの第１の部材及び第２の部材のうちの少なくとも１つは、実質的に剛性であり、クランプデバイスの第１の部材及び第２の部材のうちの少なくとも１つは、実質的に平坦な接触面を有し、接触面は、ＬＡＡの外面に接触するように構成された表面であり、送達カテーテルは外側シースを有し、クランプデバイスは、エンドツーエンド構成で互いに接続され、ＬＡＡの外面の上を通過するサイズであり、そのように構成された、クランプデバイス内の開口部を画定する、少なくとも４つの実質的に剛性の部材を備え、及び／又はクランプデバイスは、少なくとも１つの剛性部材と、少なくとも１つの剛性部材と相互接続された少なくとも１つの可撓性部材と、を備える。

【００４２】

加えて、本明細書に開示される任意のインプラント及び／又はデバイス若しくはシステムの構成は、閉塞、制限、若しくは閉鎖が所望される身体内の任意の組織状態の治療に適合され得る、及び／又は使用され得る。例えば、限定するものではないが、本明細書に開示される組織状態を治療するためのデバイス及びシステムのいくつかの構成は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成され得る（ただし、そうである必要はない）接触部材と、固定要素と、を備えるインプラントを含み得、接触部材は、接触部材が組織状態内へと前進した後に接触部材の少なくとも一部が組織状態の壁部分に係合するように第１の状態から第２の状態へと移動するように構成され得、接触部材は、少なくとも第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成され得、接触部材は、接触部材が第１の回転位置から第２の回転位置へと回転すると、組織状態の組織の少なくとも一部を第１の方向にねじるように構成され得る、及び／又は固定要素は、固定要素が動作可能状態であるときに組織状態の組織の少なくとも一部の第２の方向への回転を防止するように構成され得、第２の方向は第１の方向と反対である。任意の構成では、組織状態は、空洞、チャンバ、開口部、通路、組織の断裂部、２つの隣接する（adjacent）又は隣接する（adjoining）組織表面、又は他のものであり得る。

【００４３】

更に、本明細書に開示される組織状態を治療するためのデバイス及びシステムのいくつかの構成は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成され得る（ただし、そうである必要はない）接触部材を有するインプラントと、接触部材が第１の状態であるときに接触部材を組織状態内へと前進させ、接触部材が組織状態内へと前進したか、又は組織状態に隣接した後に、接触部材の外面が組織状態の少なくとも１つの壁面に係合するように、接触部材を第１の状態から第２の状態へと移動させるように構成されたカテーテルと、を含み得、カテーテルは、カテーテルの少なくとも一部が、所定のトルクレベルに達するまで回転して、接触部材が組織状態の少なくとも一部をねじることができるように、接触部材を第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させるときに、接触部材にトルクを加えるように構成されている。任意の構成では、組織状態は、空洞、チャンバ、開口部、通路、組織の断裂部、２つの隣接する（adjacent）又は隣接する（adjoining）組織表面、又は他のものであり得る。

【００４４】

更に、本明細書に開示される組織状態を治療するためのデバイス及びシステムのいくつ

かの構成は、組織状態を治療する方法を含み得、本方法は、インプラントを有する展開デバイスを組織状態内へと、又は組織状態に隣接するように前進させることであって、インプラントは、第１の状態から第２の状態へと移動するように構成され得（ただし、そうである必要はない）、インプラントの少なくとも一部は、インプラントが第１の状態であるときと比較して第２の状態であるときに半径方向に拡大し得る、こと、組織状態内でインプラントを第１の状態から第２の状態に移動させて、インプラントの外面の少なくとも一部又はインプラントの外面から離れる方向に延在する１つ以上の組織アンカーを組織状態の少なくとも１つの壁面に接して移動させること、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて組織状態をねじること、及び／又はインプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することを含む。

【００４５】

加えて、本明細書に開示される任意のインプラント及び／又はデバイス若しくはシステムの構成は、閉塞、再形成、制限、若しくは閉鎖が所望される身体内の任意の組織状態の治療に適合され得る、及び／又は使用され得る。例えば、限定するものではないが、本明細書に開示される組織状態を治療するためのデバイス及びシステムのいくつかの構成は、接触部材が組織状態内へと前進した後に組織状態の壁部分に係合するように構成されている、接触部材を備えるインプラントを含み得、接触部材は、少なくとも第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成され得、接触部材は、接触部材が第１の回転位置から第２の回転位置へと回転すると、組織状態の組織の少なくとも一部を第１の方向にねじるように構成され得る、及び／又は固定要素は、固定要素が動作可能状態であるときに組織状態の組織の少なくとも一部の第２の方向への回転を防止するように構成され得、第２の方向は第１の方向と反対である。任意の構成では、組織状態は、空洞、チャンバ、開口部、通路、組織の断裂部、２つの隣接する（adjacent）又は隣接する（adjoining）組織表面、又は他のものであり得る。

【００４６】

更に、本明細書に開示される組織状態を治療するためのデバイス及びシステムのいくつかの構成は、接触部材を有するインプラントと、接触部材が組織状態内へと前進したか、又は組織状態に隣接した後に、接触部材が組織状態の少なくとも１つの壁面に係合するように、接触部材を組織状態内へと前進させるように構成されたカテーテルと、を含み得、カテーテルは、カテーテルの少なくとも一部が、所定のトルクレベルに達するまで回転して、接触部材が組織状態の少なくとも一部をねじることができるように、接触部材を第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させるときに、接触部材にトルクを加えるように構成されている。任意の構成では、組織状態は、空洞、チャンバ、開口部、通路、組織の断裂部、２つの隣接する（adjacent）又は隣接する（adjoining）組織表面、又は他のものであり得る。

【００４７】

更に、本明細書に開示される組織状態を治療するためのデバイス及びシステムのいくつかの構成は、組織状態を治療する方法を含み得、本方法は、インプラントを有する展開デバイスを組織状態内へと、又は組織状態に隣接するように前進させることであって、インプラントの少なくとも一部が組織状態の壁面に係合する、こと、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて組織状態をねじること、及び／又はインプラントが回転して第１の回転位置に戻ることを防止することを含む。

【００４８】

本明細書では、左心耳を治療するためのデバイスの構成が開示され、本デバイスは、左心耳の内部組織表面に係合するように構成され、接触部材が左心耳の内部組織表面と係合されると左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転するように構成された接触部材と、固定要素が接触部材から分離される第１の位置と、固定要素が接触部材と結合される第２の位置との間で移動するように構成された固定要素と、を有し得るインプラントを含み得る。いくつかの構成では、接触部材は、トルクが接触部材に加えられると、少なくとも第１の方向に第１の位置から第２の位置

へと回転するように構成され得る。

【００４９】

本明細書に開示される左心耳を治療するための方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、接触部材は、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、接触部材が内部組織表面又は左心耳と係合すると左心耳をねじり、左心耳の小孔のサイズを第１のサイズから第２のサイズに縮小させるように構成され得、インプラントは、左心耳の小孔が拡大して第１のサイズに戻ることを阻止するように構成され得、デバイスは、固定要素が固定要素の動作可能状態に展開された後に、接触部材を左心耳から取り外すことができるように構成され得、デバイスは、固定要素が固定要素の動作可能状態に展開された後に、接触部材を左心耳から取り外すことができるように構成され得、固定要素は、第１の位置から第２の位置への接触部材の回転の結果として収縮した左心房及び／又は左心耳の組織の回転を防止するように構成され得、接触部材は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成され得、接触部材の外寸が、第１の状態よりも第２の状態において大きくなり得、接触部材は、左心耳内への展開後に第２の状態に留まるように付勢され得、接触部材は、ほぼ固定された、不変のサイズ及び形状を有するように構成され得、接触部材は、ユーザから更に介入されることなく拘束具がインプラントから取り外されると、接触部材が第１の状態から第２の状態へと自動的に拡張するように、自己拡張可能であり得、接触部材は、拘束具が接触部材から取り外されると、第１の状態から第２の状態へと自動的に移動するように構成され得、接触部材は、接触部材が第２の状態であり、左心耳内へと前進すると、左心耳の壁部分に係合するように構成され得、接触部材は、その外面に複数の組織アンカーを有し得、及び／又は接触部材の外面にある、又は外面に隣接する複数の組織アンカーは、接触部材が第２の状態へと移動した後に左心耳の内壁面に係合するように構成されている。

【００５０】

本明細書に開示される左心耳を治療するための方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、デバイスは、接触部材が第２の位置へと回転すると、左心房及び／又は左心耳の組織をインプラントの本体部分の外面の周囲で収縮させるように構成され得、固定要素は、インプラントの本体部分の外面の周囲で収縮した組織と係合して、第１の方向と反対の第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成され得、動作可能位置において、固定要素は、接触部材が回転して第１の位置に戻ることを少なくとも阻止するように構成され得、固定要素は、固定要素が左心耳の小孔を取り囲む組織表面に植え込まれると、第２の方向への左心耳の少なくとも一部の回転を防止するように構成され得、第２の方向は第１の方向と反対であり、固定要素は、少なくとも第１の状態から第２の状態へと拡張するように構成され得、固定要素の外寸が、第１の状態よりも第２の状態において大きくなり得、固定要素は、複数のアームを含み得、固定要素は、複数の支柱と、複数の支柱のうちの隣接する支柱間の複数の相互接続と、を有し得、固定要素の複数のアームのそれぞれの少なくとも端部は、固定要素が第１の状態であるときに接触部材から概ね離れる方向を向いており、固定要素が第２の状態であるときには概ね接触部材の方向を向いており、拘束具を含み、拘束具は、固定要素の複数のアームが拘束具によって拘束される第１の位置から、固定要素の複数のアームが拘束具によって拘束されない第２の位置へと固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であるように構成されている。

【００５１】

本明細書に開示される左心耳を治療するための方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特

徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、拘束具を含み、拘束具は、固定要素の複数のアームが拘束具によって拘束される第１の位置と、固定要素の複数のアームが拘束具によって拘束されない第２の位置との間で固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であるように構成されており、第２の軸方向位置は、第１の軸方向位置よりもインプラントの第１の部分の近くであり得、拘束具は、固定要素の複数のアームが拘束具によって拘束されない第２の位置から固定要素の複数のアームが拘束具によって拘束される第１の位置へと固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であって、インプラントの再配置及び／若しくは取り外しを容易にするように構成され得、ねじ付き部材を含み、ねじ付き部材は、ねじ付き部材を回転させると、拘束具を第１の位置から第２の位置へと移動させるように構成されており、拘束具は、ねじ付き部材が回転するときに拘束具が回転させられないように、ねじ付き部材に対して回転可能であり得、固定要素は螺旋形状を有し得、植え込み処置中にインプラントの本体部分の周りを回転するように構成され得、固定要素の一部のみが、デバイスの展開後に左心房内へと延在し、デバイスの他の全ての部分は、デバイスの展開後に左心耳の内部にあり、固定要素は、固定要素が接触部材に対して自由に回転することができる第１の状態と、固定要素が接触部材に対して回転をロックされ得る第２の状態との間で移動可能であり、固定要素及び接触部材の一方は凹部を有し得、固定要素及び接触部材の他方は凹部と選択的に係合するように構成された突起部を有し得、固定要素が第１の状態であるときに、突起部は凹部から離間され、固定要素が第２の状態であるときに、突起部は凹部と係合し、固定要素が第２の位置にあるときに、ある範囲の選択可能な距離のいずれかにおいて固定要素を接触部材に選択的に結合するように構成された保持要素を更に含み、保持要素は、接触部材と螺合するように構成されたねじ付きシャフトを有し得、ねじ付きシャフトは固定要素と結合されており、保持要素は、少なくとも第１の位置と第２の位置との間で固定要素を移動させるように調整可能であり得、保持要素が第１の位置にあるときと比較して、保持要素が第２の位置にあるときには、固定要素は、接触部材により近くなり得、保持要素はねじ付き部材を有し得、ねじ付き部材の第１の方向への回転は、固定要素を接触部材に向かって移動させ、ねじ付き部材の第２の方向への回転は、固定要素を接触部材から離れる方向に移動させ、保持要素は、送達カテーテルの内側コア構成要素上を少なくとも軸方向に摺動するように構成され得、第２の位置は、第１の位置に対して完全な一回転の少なくとも４分の１であり得、第２の位置は、第１の位置に対して完全な一回転の少なくとも２分の１であり得、第２の位置は、第１の位置に対して完全な一回転の約４分の１～１回以上の完全な回転であり得、接触部材と選択的に結合され、所定の閾値トルクレベルに達するまで接触部材にトルクを加えて第１の位置から接触部材を回転させるように構成されたカテーテルを含み、所定の閾値トルクレベルは、およそ０．２５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ１０ｉｎ－ｏｚのトルクであり得る、及び／若しくは所定の閾値トルクレベルは、およそ０．５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ５ｉｎ－ｏｚのトルクであり得、並びに／又は展開されたデバイスの全長のおよそ１０％以下のみが、デバイスの展開後に左心房内へと延在する。

【００５２】

また本明細書では、左心耳を治療する方法の構成が開示され、本方法は、インプラントを有する展開デバイスを左心房内へと前進させることと、インプラントの第１の部分の外面の少なくとも一部及び／又はインプラントの第１の部分の外面にあるか、若しくは外面に隣接する１つ以上の組織アンカーを左心耳の内壁面に接して移動させることと、インプラントの第１の部分を第１の位置から第２の位置へと回転させて、左心耳を第１の位置から第２の位置にねじることと、インプラントの第２の部分を、インプラントの第２の部分がインプラントの第１の部分に対して自由に回転する第１の状態から、インプラントの第２の部分がインプラントの第１の部分に対して回転をロックされ得る第２の状態へと移動させることと、を含み得る。本明細書に開示される左心耳を治療するための方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わ

せで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、インプラントの第２の部分が第１の状態であるときに、インプラントの第２の部分は、インプランの第１の部分から離間され得、インプラントの第２の部分が第２の状態であるときに、インプラントの第２の部分は、インプラントの第１の部分と係合し、左心耳の少なくとも一部がインプラントの一部の周囲で収縮するまで、インプラントの第１の部分を回転させることを含み、左心耳の小孔がインプラントの一部の周囲で収縮するまで、インプラントの第１の部分を回転させることを含み、本方法は、インプラントの第１の部分の回転の結果として収縮した組織をインプラントの第２の部分と係合させ得る、及び／又はインプラントの第２の部分を第１の状態から第２の状態へと移動させることは、インプラントの第２の部分に、左心耳の第１の位置に向けての左心耳の回転を阻止させる。

【００５３】

また、本明細書では、左心耳を治療するためのデバイスの構成が開示され、本デバイスは、左心耳の第１の部分の内部組織表面に係合するように構成された第１のインプラント部材と、左心耳の第１の部分から離間された、左心耳の第２の部分の内部組織表面に係合するように構成された第２のインプラント部材と、を含み得るインプラントデバイスを含む。いくつかの構成では、デバイスは、第１のインプラント部材を第１の方向に回転させるように構成され得る。いくつかの構成では、デバイスは、第１の方向と反対の第２の方向に第２のインプラント部材を回転させるように構成され得る。

【００５４】

本明細書に開示される左心耳を治療するための方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、第１のコア部材であって、第１のインプラント部材と結合され、第１のコア部材が回転すると、第１のインプラント部材を回転させるように構成された第１のコア部材を更に含み、第１のインプラント部材は、第１のコア部材が引き抜かれた後に第１のインプラント部材が左心耳内に留まり得るように、第１のコア部材と選択的に取り外し可能に結合され得、第２のコア部材であって、第２のインプラント部材と結合され、第２のコア部材が回転すると、第２のインプラント部材を回転させるように構成された第２のコア部材を更に含み、第２のインプラント部材は、第２のコア部材が引き抜かれた後に第２のインプラント部材が左心耳内に留まり得るように、第２のコア部材と選択的に取り外し可能に結合され得、並びに／又は第１のインプラント部材及び／若しくは第２のインプラント部材が動作可能状態で回転することを阻止するように構成された固定要素を更に含む。

【００５５】

本明細書では、左心耳を治療するためのデバイスの構成が開示され、本デバイスは、左心耳の第１の部分の内部組織表面に係合するように構成された第１のインプラント部材と、左心耳の第１の部分から離間された、左心耳の第２の部分の内部組織表面に係合するように構成された第２のインプラント部材と、を含み得るインプラントデバイスを含み得る。いくつかの構成では、デバイスは、第１のインプラント部材を第１の方向に回転させるように構成され得る。更に、いくつかの構成では、デバイスは、第２のインプラント部材を第１の方向にも回転させるように構成され得る。本明細書に開示される左心耳を治療するための方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、第１のコア部材であって、第１のインプラント部材と結合され、第１のコア部材が回転すると、第１のインプラント部材を回転させるように構成された第１のコア部材を更に含み、第１のインプラント部材は、第１のコア部材が引き抜かれた後に第１のインプラント部材が左心耳内に留まり得るように、第１のコア部材と選択的に取り外し可能に結合され得、第２のコア部材であって、第２のインプラント部材と結合され、第２のコア部材が回転すると、第２のインプラント部材を回転させるように構成された第２

のコア部材を更に含み、第２のインプラント部材は、第２のコア部材が引き抜かれた後に第２のインプラント部材が左心耳内に留まり得るように、第２のコア部材と選択的に取り外し可能に結合され得、並びに／又は第１のインプラント部材及び／若しくは第２のインプラント部材が動作可能状態で回転することを阻止するように構成された固定要素を更に含む。

【００５６】

本明細書では、接触部材と、接触部材に結合されたか、又は結合可能な固定要素と、を含み得るインプラントを含み得る、左心耳を治療するためのデバイスの構成が開示され、固定要素は、複数の支柱と、複数の支柱のうちの隣接する支柱間の複数の相互接続と、を含む。いくつかの構成では、接触部材は、接触部材が第１の回転位置から第２の回転位置へと回転すると、少なくとも第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転して、左心耳の少なくとも一部を第１の方向にねじるように構成され得る。本明細書に開示される左心耳を治療するための方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、接触部材は、接触部材の少なくとも一部が半径方向に拡張して、左心耳の内部の壁部分に係合するように、少なくとも第１の状態から第２の状態へと移動するように構成され得、複数の相互接続は、複数の支柱のうちの隣接する支柱間の接続点を提供し、複数の支柱は、複数の対の支柱を有し得、支柱の対のそれぞれは、支柱の遠位端部において相互接続される２つの支柱を有し得、複数の支柱は、第１の支柱、第２の支柱、及び第３の支柱を有し得、第２の支柱は、第１の支柱と第３の支柱との間に位置付けられ得、第２の支柱は、第１の支柱及び第２の支柱の遠位端において第１の支柱と相互接続され得、第２の支柱は、第２の支柱及び第３の支柱の中間部で第３の支柱と相互接続され得、インプラントは、固定要素と結合された保持要素を更に有し得、保持要素は、固定要素を軸方向に接触部材に向かって、若しくは接触部材から離れる方向に移動させるように、又は固定要素を接触部材に対して静止位置に保持するように構成されており、固定要素は、固定要素が動作可能状態であるときに、第２の方向への左心耳の少なくとも一部の回転を防止するように構成され得、第２の方向は第１の方向と反対であり、接触部材は、拘束具が接触部材から取り外されると、接触部材の少なくとも一部が第１の状態から第２の状態へと自動的に拡張するように自己拡張可能であり得、インプラントは、インプラントが第１の状態であるときに実質的に折り畳まれ得、インプラントが第１の状態にあるときよりもインプラントが第２の状態であるときにインプラントのサイズが大きくなり得るようにインプラントが第２の状態であるときに拡張され、接触部材は、左心耳内への展開後に第２の状態に留まるように付勢され得、接触部材は、時計回り又は反時計回り方向に回転されるように構成され得、デバイスは、接触部材が第２の回転位置へと回転すると、左心房及び／又は左心耳の組織をインプラントの本体部分の外面の周囲で収縮させるように構成され得、固定要素は、インプラントの本体部分の外面の周囲で収縮した組織と係合して、第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成されており、固定要素は、左心耳に隣接する心臓の内壁と係合するように構成された、複数の組織アンカーを有し得、固定要素は螺旋形状を有し得、植え込み処置中にインプラントの本体部分の周りを回転するように構成され得、インプラントは、第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成され得、及び／又はインプラントは、インプラントが完全に展開された後に、第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成され得、第２の方向は、第１の方向と反対である。

【００５７】

本明細書に開示される左心耳を治療するための方法、デバイス、及びシステムの任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の構成の他のステップ、特徴、構成要素、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下のステップ、特徴、構成要素、及び／若しくは詳細のうちの１つ以上を含み得、接触部材は、その外面に複数の組織アンカーを有し得、接触部材の外面にある複数の組織アンカーは、接触部材が

第２の状態へと移動した後に左心耳の内壁面に係合するように構成されており、接触部材の組織アンカーは、接触部材の近位端に向かって５°傾斜した近位対向面を有し、接触部材の組織アンカーは、接触部材の近位端に向かって２°～１０°の角度で傾斜した近位対向面を有し、インプラントは、左心耳に隣接する心臓の組織部分と係合するように構成された固定要素を有し得、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転の少なくとも４分の１であり得、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転の少なくとも２分の１であり得、第２の回転位置は、第１の回転位置に対して完全な一回転の約４分の１～１回以上の完全な回転であり得、接触部材と選択的に結合され、所定の閾値トルクレベルに達するまで接触部材にトルクを加えて第１の回転位置から接触部材を回転させるように構成されたカテーテルを含み、所定の閾値トルクレベルは、およそ０．２５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ１０ｉｎ－ｏｚのトルクであり得、所定の閾値トルクレベルは、およそ０．５ｉｎ－ｏｚのトルク～およそ５ｉｎ－ｏｚのトルクであり得、ＬＡＡの組織壁に向かって固定要素を付勢するように構成された保持要素を含み、接触部材に向かって固定要素を付勢するように構成された保持要素を含み、固定要素を接触部材と結合するように構成された保持要素を含み、保持要素は、ねじ付きシャフトを有し得、デバイスは、第１の方向への保持要素の回転が、接触部材に向かって固定要素を移動させるように構成され得、接触部材は、トルクが接触部材に加えられると、少なくとも第１の方向に第１の回転位置から第２の回転位置へと回転するように構成され得、デバイスは、固定要素が固定要素の動作可能状態に展開された後に、接触部材を左心耳から取り外すことができるように構成され得、デバイスは、固定要素が固定要素の動作可能状態に展開された後に、接触部材を左心耳から取り外すことができるように構成され得、固定要素は、第１の回転位置から第２の回転位置への接触部材の回転の結果として収縮した左心房及び／若しくは左心耳の組織の回転を防止するように構成され得、固定要素の一部のみが、デバイスの展開後に左心房内へと延在し、デバイスの他の全ての部分は、デバイスの展開後に左心耳の内部にあり、展開されたデバイスの全長のおよそ１０％以下のみが、デバイスの展開後に左心房内へと延在し、デバイスは、手術用ロボットデバイス又はシステムによる使用のために構成され得、接触部材及び固定要素は、一体的に、及び／若しくはモノリシックに形成され、並びに／又はデバイスは、接触部材が第２の回転位置へと回転すると、左心房及び／若しくは左心耳の組織をインプラントの本体部分の外面の周囲で収縮させるように構成され得、固定要素は、固定要素の遠位面と接触部材との間においてインプラントの本体部分の外面の周囲で収縮した組織を圧縮して、第２の方向へのインプラントの回転を防止するように構成され得る。

【００５８】

本明細書に包含されるいくつかの構成は、１つ以上のロボットアームと、本明細書に開示される構成のいずれかのデバイスと、を含み得る手術用ロボットデバイスを含み、デバイスは、手術ロボットデバイスによる使用のために構成され得る。

【００５９】

本明細書に開示される左心耳を治療する方法のいくつかの構成は、左心耳を回転させることと、左心耳を回転位置に固定することと、を含み得る。ＬＡＡを治療するか、閉鎖するか、又は閉塞する方法の任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の特徴、構成要素、ステップ、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、ステップ、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、左心耳を回転させることは、左心耳を回転させて、左心耳を変形させるか、又は閉塞することを含み、左心耳を回転位置に固定することは、左心耳の体積が減少する回転位置に左心耳を固定することを含み、左心耳を回転位置に固定することは、左心耳が変形されるか、若しくは閉塞される回転位置に左心耳を固定することを含み、左心耳を回転させることは、左心耳を屈曲するか、若しくはねじることを含み、左心耳を回転位置に固定することは、左心耳と左心房との間の血液連通が阻止されるか、排除されるか、若しくは実質的に排除される位置に左心耳を固定することを含み、左心耳を回転させることは、左心耳の内部の壁部分及び／若しくは左心耳の小孔を接触部材と係合させ、接触部材を回転させることを含

み、接触部材は、送達システムに結合されたインプラント上に位置付けられ、接触部材は、自己拡張型、バルーン拡張型、機械式拡張型、及び／若しくはバルーンであり、左心耳を回転させることは、左心耳の内部の壁部分を、１つ以上の組織アンカー、１つ以上の組織グリッパ、及び／若しくは１つ以上の他の組織保持機構と係合させることを含み、左心耳を回転させることは、デバイスを左心耳内へと前進させることと、デバイスの少なくとも１つの構成要素を回転させて左心耳を回転させることと、を含み、デバイスの少なくとも１つの構成要素を回転させることは、デバイスの少なくとも１つの構成要素を初期位置からいずれかの方向におよそ９０°～およそ３６０°回転させることを含み、左心耳を回転させることは、左心耳の一部を軸の周りで回転させて、左心耳をねじることを含み、左心耳の一部を１つ以上の軸の周りで初期位置から回転させることは、左心耳の一部を初期位置からいずれかの方向に少なくともおよそ９０°～およそ３６０°回転させることを含み、左心耳の一部を回転させることは、左心耳の開口部が実質的に、若しくは完全に閉鎖するまで、左心耳を回転させることを含み、左心耳の一部を回転させることは、左心耳と左心房との間の血液連通が阻止されるまで左心耳を回転させることを含み、左心耳の一部を回転させることは、左心耳と左心房との間の血液、若しくは他の物質の連通が排除されるか、若しくは実質的に排除されるまで左心耳を回転させることを含み、左心耳を回転位置に固定することは、ねじられた心臓の組織に係合することを含み、ねじられた心臓の組織に係合することは、組織壁をアンカー要素若しくは把持要素と係合させることを含み、左心耳を回転位置に固定することは、左心耳の閉塞部の外側の心臓の組織をアンカー要素で固定することを含み、左心耳を回転位置に固定することは、左心耳の閉塞部の組織をアンカー要素で固定することを含み、並びに／又はアンカー要素は、左心耳の外側の心臓の内壁と係合するように構成された複数の組織アンカーを、その少なくとも１つの表面に含む。

【００６０】

本明細書に開示される左心耳の小孔を縮小する方法のいくつかの構成は、心臓の組織をねじって左心耳の小孔を収縮させることと、心臓の組織をねじった結果として変形したか、又は収縮した組織を固定することと、を含み得る。ＬＡＡを治療するか、閉鎖するか、又は閉塞する方法の任意の構成は、追加の構成において、本明細書に開示される任意の他の特徴、構成要素、ステップ、及び／又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、以下の特徴、構成要素、ステップ、及び／又は詳細のうちの１つ以上を含み得、変形したか、若しくは収縮した組織を固定することは、固定要素を、心臓の組織をねじった結果として変形したか、若しくは収縮した組織内へと前進させることを含み、固定要素は、組織アンカー又は組織グリッパを備え、心臓の組織をねじった結果として変形したか、若しくは収縮した組織を固定することは、固定要素を、変形したか、若しくは収縮した組織内へと前進させて、変形したか、若しくは収縮した組織を圧縮することを含み、並びに／又は心臓の組織をねじった結果として変形したか、若しくは収縮した組織を固定することは、１本以上の縫合糸、若しくは１つ以上のステープルを、心臓の組織をねじった結果として変形したか、又は収縮した組織内へと前進させることを含む。

【００６１】

本明細書に開示される左心耳を治療する方法のいくつかの構成は、左心耳の体積が減少するように左心耳をねじることと、体積が減少した構成で左心耳を固定することと、を含み得る。いくつかの構成では、体積が減少した構成で左心耳を固定することは、左心耳の内部のサイズよりも小さいサイズのインプラントで左心耳を閉塞することを含み得る。いくつかの構成では、左心耳を治療する方法は、左心耳の固定を解除し、ねじれを解消することを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【００６２】

【図１Ａ】左心耳（ＬＡＡ）にアクセスするために使用され得る、大腿静脈及び左房内への経中隔穿刺を介した静脈系を通る経路を示す。

【図１Ｂ】左心房の断面図を示し、ＬＡＡに向かって前進するガイドワイヤを示す。

【図１Ｃ】左心房の外科医の左側の視点を示す。
【図１Ｄ】左心房の外科医の左側の視点を示し、ＬＡＡに向かって前進する送達デバイスを示す。
【図１Ｅ】内頸静脈内のアクセスポイントを通って患者の心臓に向かって前進しているデバイスの実施例を示す。
【図２Ａ】カテーテルを通ってＬＡＡ内へと前進しているインプラントデバイスを有する、治療デバイスの構成を示し、インプラントデバイスは折り畳み状態であり、カテーテルの外側チューブ内に拘束されている。
【図２Ｂ】図２Ａの治療デバイスの構成を示し、ＬＡＡ内で拡張されている接触部材を示す。
【図２Ｃ】図２Ａの治療デバイスの構成を示し、接触部材が回転してＬＡＡをねじり、ＬＡＡのネック又は開口部をインプラントデバイスの一部の周囲で収縮させる。
【図２Ｄ】図２Ａの治療デバイスの構成を示し、インプラントデバイスの構成の固定要素がインプラントデバイスの接触部材に向かって前進していることを示す。
【図２Ｅ】ＬＡＡのねじれの結果として収縮した患者の組織と係合した、図２Ａの治療デバイスの固定要素を示す。
【図２Ｆ】カテーテルから係合解除され、取り外された図２Ａのインプラントデバイスを示す。
【図２Ｇ】左心房（ＬＡ）へと前進した図２Ａの治療デバイスの構成を示し、インプラントデバイスは折り畳み状態であり、カテーテルの外側チューブ内に拘束されている。
【図２Ｈ】図２Ａの治療デバイスの構成を示し、ＬＡＡ内へと前進する前に、ＬＡＡ内で拡張されている接触部材を示す。
【図２Ｉ】図２Ａの治療デバイスの構成を示し、接触部材が拡張された後に、ＬＡＡ内へと前進した接触部材を示す。
【図２Ｊ】図２Ａの治療デバイスの構成を示し、接触部材が回転してＬＡＡをねじり、ＬＡＡのネック又は開口部をインプラントデバイスの一部の周囲で収縮させる。
【図２Ｋ】カテーテルを通ってＬＡＡ内へと前進しているインプラントデバイスを有する、治療デバイスの別の構成を示し、インプラントデバイスは折り畳み状態であり、カテーテルの外側チューブ内に拘束されている。
【図２Ｌ】ＬＡＡのねじれの結果として収縮した患者の組織と係合した図２Ｋのインプラントデバイスの構成を示す。
【図３Ａ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図３Ｂ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図３Ｃ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ａ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｂ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｃ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｄ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｅ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｆ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｇ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｈ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｉ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図４Ｊ】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図５】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図６】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの別の構成を示す。
【図７】ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための治療デバイスの構成を実証するための実験用設定を示す。
【図８Ａ】送達システム及びインプラントを含む、ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するためのシステムの構成を示す。

【図８Ｂ】図８Ｂに示されるＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するためのシステムの構成の一部を示す。
【図９Ａ】本明細書に開示されるインプラントの任意の構成で使用され得る送達カテーテルの構成の一部の第１の等角図を示す。
【図９Ｂ】図９Ａに示される送達カテーテルの構成の第２の等角図を示す。
【図９Ｃ】図９Ａに示される送達カテーテルの構成の第１の側面図を示す。
【図９Ｄ】図９Ａに示される送達カテーテルの構成の第２の側面図を示す。
【図９Ｅ】図９Ａに示される送達カテーテルの構成の平面図を示す。
【図９Ｆ】図９Ａに示される送達カテーテルの構成の底面図を示す。
【図９Ｇ】図９Ａに示される送達カテーテルの構成の正面図を示す。
【図９Ｈ】図９Ａに示される送達カテーテルの構成の背面図を示す。
【図１０Ａ】図１０Ａに示されるインプラント及び送達カテーテルの遠位端部の構成の側面図を示す。
【図１０Ｂ】図１０Ａに示されるインプラント及び送達カテーテルの遠位端部の構成の平面図を示す。
【図１０Ｃ】図１０Ａに示されるインプラント及び送達カテーテルの遠位端部の構成の等角図を示す。
【図１１Ａ】外側シースの遠位端部の構成の側面図を示し、インプラントは、送達カテーテルの外側シース内に位置付けられている。
【図１１Ｂ】図１１Ａに示される外側シースの遠位端部の構成の断面図を示し、インプラントは、送達カテーテルの外側シース内に位置付けられている。
【図１１Ｃ】図１１Ａに示される外側シースの遠位端部の構成の側面図を示し、インプラントは、固定要素が外側シース内に位置付けられ、接触部材が外側シースの遠位端を越えて位置付けられるように、外側シースの遠位端を部分的に越えて位置付けられている。
【図１１Ｄ】図１１Ａに示される外側シースの遠位端部の構成の断面図を示し、インプラントは、固定要素が外側シース内に位置付けられ、接触部材が外側シースの遠位端を越えて位置付けられるように、外側シースの遠位端を部分的に越えて位置付けられている。
【図１１Ｅ】図１１Ａに示される外側シースの遠位端部の構成の側面図を示し、インプラントは、外側シースの遠位端を超えて位置付けられ、接触部材及び固定要素は、拡張状態であるが、離間されている。
【図１１Ｆ】図１１Ａに示される外側シースの遠位端部の構成の側面図を示し、インプラントは、外側シースの遠位端を超えて位置付けられ、接触部材及び固定要素は拡張状態であり、互いに近接して位置付けられている。
【図１２Ａ】図１２Ａに示される送達カテーテルの構成の側面図、並びにインプラントの展開の種々の段階における外側シースの遠位端及びインプラントの部分断面図を示す。
【図１２Ｂ】図１２Ａに示される送達カテーテルの構成の側面図、並びにインプラントの展開の種々の段階における外側シースの遠位端及びインプラントの部分断面図を示す。
【図１２Ｃ】図１２Ａに示される送達カテーテルの構成の側面図、並びにインプラントの展開の種々の段階における外側シースの遠位端及びインプラントの部分断面図を示す。
【図１２Ｄ】図１２Ａに示される送達カテーテルの構成の側面図、並びにインプラントの展開の種々の段階における外側シースの遠位端及びインプラントの部分断面図を示す。
【図１３Ａ】図１３Ａに示される送達システムの構成の側面図、並びにインプラントの展開の種々の段階における外側シース及びインプラントの側面図を示す。
【図１３Ｂ】図１３Ａに示される送達システムの構成の側面図、並びにインプラントの展開の種々の段階における外側シース及びインプラントの側面図を示す。
【図１３Ｃ】図１３Ａに示される送達システムの構成の側面図、並びにインプラントの展開の種々の段階における外側シース及びインプラントの側面図を示す。
【図１３Ｄ】図１３Ａに示される送達システムの構成の側面図、並びにインプラントの展開の種々の段階における外側シース及びインプラントの側面図を示す。
【図１３Ｅ】図１３Ａに示される送達システムの構成の側面図、並びにインプラントの展

開の種々の段階における外側シース及びインプラントの側面図を示す。
【発明を実施するための形態】
【００６３】
本明細書では、左心耳（ＬＡＡ）を閉鎖するか、又は閉塞するための新規のデバイス、システム、及び方法が説明される。本明細書に開示されるＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するための新規のデバイス、システム、及び方法のいくつかの構成は、脳卒中及び全身性塞栓症のリスクが増加しており、抗凝固療法が推奨される、非弁膜症性心房細動（non-valvular atrial fibrillation、ＮＶＡＦ）を有する患者における、ＬＡＡから血栓塞栓症のリスクを低減することを目的とする、経皮経カテーテルデバイスを含む。
【００６４】
いくつかの構成は、送達システムをＬＡＡへと前進させることと、左心耳内に概ね球形又は球形の形状を有し得る、拡張可能要素（いくつかの構成では、返し部、テクスチャ、又は他の組織係合機構で被覆され得るか、あるいは平滑であり得る）を前進させ、展開することと、拡張可能要素がＬＡＡの内壁面と遠位及び／又は半径方向に係合することを可能にすることと、拡張可能要素に接続された内側カテーテル部材に回転を加えてＬＡＡをねじり、小孔又はその近傍でＬＡＡを閉鎖する、及び／又は閉塞することと、を含む方法を含む。ＬＡＡを閉塞することによって、本明細書に開示されるいくつかの構成は、左心房とＬＡＡとの間の血液又は他の物質の連通を効果的に排除する、又は著しく若しくはほぼ完全に排除することができる。本明細書に開示される展開の任意の方法はまた、ＬＡＡ及びＬＡ入口部組織に対する拡張可能要素の巻き戻しを阻止するか、又は防止し、それによって、ＬＡＡのねじれ解消を阻止するか、又は防止するように構成されている、固着要素（本明細書では、係止要素又はアンカー要素とも称される）の展開を含み得る。
【００６５】
本明細書に開示されるデバイス、システム、及び方法は、任意のヒト、動物、爬虫類、又は他の生物の身体内又は身体の表面上での他の用途のために使用され得るか、又は適合され得る。他の用途としては、限定されるものではないが、ＬＡＡ以外の他の組織の開口部を閉鎖すること、心臓若しくは他の器官内の開口部、通路、及び／若しくはチャンバを閉塞するか、若しくは閉鎖すること、血管及び通路内の孔若しくは他のスリット若しくは開口部を閉塞すること、若しくは閉鎖すること、並びに／又は他の状態を治療することが挙げられる。
【００６６】
いくつかの構成の臨床的利点は、固定機構の可能な部分を除いて、左心房の血液又は流れと直接血液接触しない、結果として生じるインプラントである。任意の構成の固定要素は、左心房内の血液への固定要素の露出を制限する（すなわち、左心房内へと突出する固定要素の量を制限する）ように構成され得る。いくつかの実施形態では、インプラント全体が、インプラントのいかなる部分も左心房内の血流に曝露されないように、又は最小限の部分（例えば、表面積の１０％未満、又は表面積の４０％未満）のみが暴露されるように、ＬＡＡ組織の組織によって取り囲まれ得る。これにより、薬剤投与後のレジメントが必要となるため、患者に臨床的利益をもたらし得る。本明細書で説明される方法のいずれかで使用されるデバイスのいずれかは、種々の可視化技法、例えば、蛍光透視での可視化、超音波などのいずれかの下で前進させられ得る。
【００６７】
本明細書で開示される構成のいずれについても、ＬＡＡへのアクセスは、任意の数の好適な手段又はアクセスポイントによって得ることができる。例えば、限定するものではないが、いくつかの構成のためのＬＡＡへのアクセスは、大腿静脈及び左心房内への経中隔穿刺を介して静脈系を通って進入することによって得ることができる。撮像では、蛍光透視法及びエコー（ＴＥＥ、ＩＣＥ、又は経胸腔）の両方を使用して、プロテーゼ又は閉塞用デバイスを挿入するためのＬＡＡのサイズ、位置、及び位置を撮像することができる。図１Ａ～図１Ｄは、アクセス部位からＬＡＡまでの経路の例の一部を示す。
【００６８】

大腿静脈及び左心房内への経中隔穿刺を介して静脈系を通って進入することにより、本明細書に開示されるデバイス、システム、及び方法の構成のいずれかのための左心耳（ＬＡＡ）へのアクセスを得ることができる。閉塞のためのＬＡＡのサイズ、位置、及び位置の撮像では、蛍光透視法及びエコー（ＴＥＥ、ＩＣＥ、又は経胸腔）の両方を使用することができる。図１Ａ～図１Ｄは、アクセス部位からＬＡＡまでの経路のこの例を示す。本明細書に開示されるデバイス、システム、及び方法の構成のいずれかのための他のアクセス部位は、図１Ｅに示されるように、内頸（internal jugular、ＩＪ）静脈を通るアクセスを含み得る。

【００６９】

更に、本明細書に開示される任意のデバイス、システム、及び方法の構成は、ＬＡ／ＬＡＡに送達され得るか、又は経大腿動脈経路を介したＬＡ／ＬＡＡへの送達を含み得る。いくつかの構成では、経大腿動脈経路は、大腿動脈を通り、大動脈を上り、大動脈弁を下り、僧帽弁を上り、ＬＡＡ内へと送達デバイスを前進させることを含み得る。同様に、本明細書に開示される任意のデバイス、システム、及び方法の構成は、ＬＡ／ＬＡＡへと送達され得るか、又は経橈骨動脈経路を介したＬＡ／ＬＡＡへの送達を含み得、経橈骨経路は、例えば、限定するものではないが、手首の橈骨動脈を通るアクセスを含み得る。このアクセス経路は、経橈骨動脈アクセス、経橈骨動脈アプローチ、又は経橈骨動脈血管形成術とも称される。

【００７０】

本明細書に開示される任意の構成のインプラントは、インプラントの初期位置又は最終閉鎖位置を保持することができる、固定及び／又はラチェット機構に結合された、形状の外縁に位置する組織把持機構を有する拡張可能な非外傷性形状を有し得る。本明細書に開示される任意の構成のインプラントは、半径方向の力でもＬＡＡの内部組織を把持するように構成され得る。いくつかの構成では、ＬＡＡ又は心房の組織部分をインプラントに向かって引き寄せるために、カテーテル又はその任意の構成要素によって真空又は吸引が提供され得る。本明細書に開示される任意の構成のインプラントは、球形、ドーム形であり得る非外傷性形状を有し得るか、又はディスク形状のワイヤのコイルを備え得、ステント形状の拡張切断パターンを有し得るか、若しくは丸みを帯びた縁部を有し得る任意の他のものを有し得る。いくつかの構成では、インプラントの外縁又は外面の返し部（組織アンカーであり得る）は、金属フック、プラスチッククリート、一部の素材又は表面特徴の粗いテクスチャ、ＬＡＡの内面を把持するコーティング又は活性化接着剤を含み得る。加えて、本明細書に開示される任意の構成では、組織アンカーは、インプラントの端部に又は端部に隣接して位置付けられて、ＬＡＡの端部と係合し得る。いずれの構成でも、返し部は、一方の回転方向での組織係合及び反対の回転方向での係合解除を可能にする方向性であり得、再配置、サイズ変更、又はＬＡＡからの取り外しを可能にする。

【００７１】

本明細書に開示される任意の構成について、ＬＡＡをねじって、（完全に又は実質的に）閉鎖するか、又は閉塞するために使用される回転は、わずか４分の１の回転（すなわち、回転運動）、半回転、完全回転、より深い又はより長いＬＡＡのための複数回の回転と同程度までであり得る。本明細書に開示される任意の構成における固定特徴部又は要素（本明細書ではアンカー要素とも称される）は、閉鎖されたか、又は実質的に閉鎖されたＬＡＡ内に位置付けられ、回転させられる、インプラント本体に接続され得る、単一のアーム又は複数のアームを有し得る。固定機構又は要素はまた、ＬＡＡの小孔に隣接する組織に係合するように構成され得る。任意の構成では、固定要素は、複数のアーム又は部材を有し得、環状リングを有し得、ディスク、又はねじれていない組織をねじれたインプラントに結合するように構成された任意の他の好適な形状の表面アンカーを有し得る。いくつかの構成では、固定要素はまた、（ＬＡＡの口に隣接する）インプラントの中心ハブに接触する組織に固定するか、又は係合するように構成され得る小径リングを有し得るか、又はインプラントを折り畳み、左心房（ＬＡ）の壁の側部に留めるクリップを有し得る。

【００７２】

本明細書に開示されるいくつかの構成では、デバイスは、デバイスが植え込まれる前のＬＡＡの開口部の断面積と比較して、ＬＡＡの開口部の断面積を少なくとも９５％、又は少なくとも９０％、又は少なくともおよそ８０％～およそ１００％減少させることによって、ＬＡＡの開口部を制限するように構成され得る（デバイスからの遮断効果を含む）。更に、いくつかの構成では、本方法は、インプラントを第１の回転位置から第２の回転位置へと回転させて、ＬＡＡの小孔が少なくとも９５％遮断され、及び／若しくは制限されるか、又は少なくとも９０％遮断され、及び／若しくは制限される、又は少なくとも８０％遮断され、及び／若しくは制限されるか、又はおよそ７０％～およそ１００％遮断され、及び／若しくは制限されるまでＬＡＡをねじることを含み得る。加えて、本明細書に開示される任意の構成は、本明細書に開示されるインプラント構成のいずれかの２つ以上のインプラントをＬＡＡ内に植え込むことを含み得る。例えば、限定するものではないが、本明細書に開示されるインプラント構成のいずれかは、ＬＡＡ内で展開されるか、又はＬＡＡに植え込まれて、完全な閉塞には満たない前述の範囲のいずれかに収まる任意のインプラントなどＬＡＡに既に植え込まれたインプラントの閉塞を改善するように構成され得る。いくつかの構成では、既存のインプラントに隣接して、その上に、その周囲に、又は別様にそれと共に１つ以上の追加のインプラント又はデバイスを植え込んで、ＬＡＡの閉塞レベルを改善することができる。

【００７３】

あるいは、本明細書に開示される任意の構成では、固定要素は、固定要素の遠位面と接触部材との間においてインプラントの本体部分の外面の周囲で収縮した左心房及び／又は左心耳の組織を単に圧縮して、インプラントの第２の方向への回転を防止するように、すなわち、接触部材が第２の回転位置に回転した後に、かかる組織に貫入しないように構成され得る。例えば、限定するものではないが、本明細書に開示される任意の構成では、固定要素は、例えば、固定要素が組織表面に向かって延在する組織貫通機構をその上に有しないように、平滑で突出していない、又は非貫通性の本体部分を有し得る。他の構成では、アーム（又は、少なくとも、固定要素が第２の状態であるときに軸方向に延在するアームの一部）又は固定要素の他の組織貫通部分は、およそ１ｍｍ～およそ５ｍｍの長さ、又は約１ｍｍ～約３ｍｍの長さ、又はおよそ１ｍｍ～およそ２ｍｍの長さ、又は前述の範囲のいずれかの間の任意の値若しくは値の範囲など短くすることができる。

【００７４】

図１Ａ及び図１Ｂは、左心房の断面図を示し、カテーテルＣから左心耳ＬＡＡに向かって前進するガイドワイヤＧを示す。図２Ａは、ＬＡＡの開口部を閉塞するか、又は閉鎖するための治療デバイス１００（本明細書では閉塞デバイスとも称される）の構成を示す。

【００７５】

本明細書に開示される任意の構成では、接触部材、インプラントデバイス、及び／又は左心耳の回転は、接触部材及び／又はインプラントデバイスの長手方向軸の周りで接触部材、インプラントデバイス、及び／又は左心耳を回転させることを含み得る。いくつかの構成では、回転の軸は、ＬＡＡの小孔を通ってＬＡＡの内壁に向かって延在する軸であり得るか、又はＬＡＡ内へのインプラントの挿入経路によって画定される軸である。いくつかの構成では、挿入経路は、ＬＡＡの小孔を通ってＬＡＡの遠位壁に至り得る。いくつかの構成では、回転の軸は、ＬＡＡの小孔を通ってＬＡＡの内壁に向かって延在する軸であり得、ＬＡＡ及び／又はインプラントは、軸の周りを回転する。いくつかの構成では、回転の軸は、ＬＡＡの小孔を通ってＬＡＡの内壁に向かって延在する軸であり得、ＬＡＡ及び／又はインプラントは、軸の周りを回転してＬＡＡをねじる。

【００７６】

本明細書に開示される任意の構成では、治療デバイス（治療デバイス１００の構成など）は、ＬＡＡの開口部に隣接するＬＡＡのネック又は一部を収縮させ、インプラントデバイスの一部の外面の周りで実質的に又は完全に閉鎖し、それによってＬＡＡの開口部を閉塞するように、ＬＡＡを回転させてねじるように構成され得る。治療デバイス１００の構成など治療デバイスの任意の構成では、システムは、接触部材１０４（本明細書に開示さ

れる任意の構成では、接触要素、インプラントの第１の部分、又は拡張可能インプラント部材とも称される）と、固定部材又は固定要素１１０（本明細書の任意の構成では、固定部材又はインプラントの第２の部分とも称される）と、保持要素１０８（保持部材とも称される）と、を有するインプラントデバイス１０２を有し得る。インプラントデバイス１０２は、カテーテル１１２を通ってＬＡＡ内へ前進させられるように構成され得る。図２Ａに示されるインプラントデバイス１０２の構成は折り畳み状態で示され、カテーテル１１２の外側スリーブ１１４内に拘束されている。示されるように、インプラントデバイス１０２は、インプラントデバイス１０２の接触部材１０４がＬＡＡ内へと前進させられ得、及び／又はＬＡＡ内で展開され得るように、限定するものではないが、カテーテル１１２のコア部材１１３などカテーテルの一部又は部材を前進させることによって、外側スリーブ１１４の遠位端１１４ａを越えてカテーテル１１２から外へと遠位に前進させられ得る。

【００７７】

あるいは、インプラントデバイス１０２を内部に有するカテーテル１１２は、ＬＡＡ内の所望の位置へと前進させられ得、カテーテル１１２のコア部材１１３を静止軸方向位置に維持することによって、インプラントデバイス１０２を静止軸方向位置に保持しながら、カテーテル１１２の外側スリーブ１１４は、インプラントデバイス１０２の接触部材１０４を露出する、及び／又は拘束解除するように後戻りさせられ得るか、又は後退させられ得る。本明細書に開示される任意の構成では、接触部材１０４は、接触部材１０４から拘束が除去されると、接触部材１０４がＬＡＡの内面又は壁に接して自動的に拡張することができるように、半径方向に自己拡張し得る。他の構成では、接触部材１０４は、ＬＡＡの内面又は壁に接して拡張するように、バルーン拡張器などによって機械的に拡張可能であり得る。図２Ｂは、ＬＡＡの小孔又は開口部Ｏの遠位側のＬＡＡの内壁に接して拡張した後の接触番号１０４を示す。

【００７８】

あるいは、本明細書に開示される任意の構成では、接触部材は、治療処置間中、及び／又はその後に、カテーテル内で第１の状態に留まるように構成され得る。例えば、限定するものではないが、本明細書に開示される任意の構成では、接触部材は、接触部材がカテーテルから展開され、ＬＡＡの内壁の組織表面と接触するように前進させられ、ＬＡＡの内壁の組織表面に係合し、トルク及び／又は回転が接触部材に加えられると、接触部材の状態を全く変化させることなく、ＬＡＡをねじるように構成され得る。あるいは、本明細書に開示される任意の構成では、接触部材は、ＬＡＡの外側の周囲の心膜腔内へと前進させられ、ＬＡＡの外側表面に係合し、トルク及び／又は回転が接触部材に加えられると、ＬＡＡをねじるように構成され得る。

【００７９】

図２Ｂに示される構成など、本明細書に開示される任意の構成では、接触部材１０４は、接触部材１０４の外面から拘束が除去されると、半径方向に自己拡張するようにそれぞれ構成されている、複数のアーム又は支柱１１６を有し得る。例えば、限定するものではないが、本明細書に開示される接触部材の任意の構成は、６本の支柱１１６、又は６～１０本の支柱、又は６本未満～１０本超の支柱を有し得る。

【００８０】

更に、任意の構成では、接触部材１０４は、接触部材１０４がＬＡＡの組織に接して拡張されると、及び／又は接触部材１０４がＬＡＡ内で回転させられるか、若しくはねじられると、ＬＡＡ内の組織に貫入するように構成されている、複数の歯、クリート、返し部、ナブ、テクスチャ、スタッド、アンカー、若しくは他の組織係合機構１１８、又はＬＡＡの組織に貫入するか、若しくは係合するように構成された他の類似の機構を有し得る。歯、クリート、返し部、ナブ、テクスチャ、スタッド、アンカー、及び他の組織係合機構、又は拡張した接触部材にトルクが加えられると、組織を把持するか、若しくは係合するように構成された機構は、本明細書において集合的に組織アンカーと称され、この用語の使用は、前述の機構のいずれかを個別に、及び／又はこれらの機構の任意の組み合わせを

説明し、含むことを意味することに留意されたい。

【００８１】

組織アンカー１１８は、支柱と一体的に形成され得るか、支柱上に形成され得るか、支柱に追加され得るか、又は別様に支柱と結合され得るか、若しくは支柱によって支持され得る。組織アンカー１１８は、ＬＡＡの組織表面に対して直交する角度で、接触部材１０４の外面に対して接線方向である線に対する角度で、又は別様に、組織を貫通するか、又は係合するように周方向に面し得る（示されるように、半径方向に面し得る。いくつかの構成では、各支柱１１６は、図２Ｂに示すように、周方向に面する複数のテーパ状組織アンカーを支持し得る。全ての組織アンカーは、各支柱に対して周方向など、支柱のそれぞれに対して同様の配向で面し得る。図示される構成では、各支柱１０４は、５つの組織アンカー１１８を有する。この構成では、接触部材１０４が第１の方向（図２Ｃにおいて矢印Ａ１で示され、時計回り又は反時計回りの方向であり得る）に回転するときに、支柱１１６の１つ以上又は全て及び組織アンカー１１８の１つ以上又は全ては、ＬＡＡの組織に係合し、ＬＡＡを第１の方向Ａ１にねじるか、又は回転させ得る。第１の回転位置から第２の回転位置への第１の方向へのＬＡＡのねじれ又は回転は、半径方向（図２Ｃの矢印Ａ２で表される又は識別される）に収縮するＬＡＡの開口部又は小孔Ｏをもたらして、ＬＡＡの開口部Ｏを、接触部材１０４の近位部１０４ａの外面の周囲で移動させるか、又は収縮させる。執刀医は、カテーテル１１２のコア部材１１３をねじるか、又は回転させることによって、接触部材１０４をねじるか、又は回転させることができる。接触部材１０４の近位部１０４ａ又はインプラントデバイスの他の部分の外面の周囲でのＬＡＡの開口部Ｏの締め付け又は収縮は、心臓内の残りのチャンバからのＬＡＡの内部の閉塞、又は実質的な閉塞、又は実質的な閉鎖をもたらし、それによって、開放ＬＡＡに関連する健康リスクを実質的に低減することができる。

【００８２】

いくつかの構成では、図示されている構成のように、固定要素１１０は、接触部材１０４が展開されて、回転されている間にカテーテル１１２の外側スリーブ１１４によって拘束されることなどによって、折り畳み状態、すなわち第１の状態に維持されて、固定要素１１０が心臓内の組織に接触し、潜在的にかかる組織を裂傷させるか、又は別様に損傷させることを防止することができる。中間スリーブ又はチューブ１１５は、固定要素１１０と結合され得、遠位方向の力が接触部材１０４に加えられて保持要素を第１の拡張状態に維持しつつ、固定要素の近位端部１１０ａを固定軸方向位置に保持するなど、固定要素１１０の位置及び／又は向きを操作し、制御するために使用され得る。本明細書に開示される任意のインプラントデバイス構成では、固定要素（例えば、限定されるものではないが、固定要素１１０など）は、固定要素が接触部材に対して回転することができず、接触部材が固定要素に対して回転することができないように、接触部材（例えば、限定するものではないが、接触部材１０４など）に固定され得るか、割り出され得るか、又は別様に回転固定され得る。この構成では、固定要素は、接触部材及びＬＡＡが回転して第１の回転位置に向かって戻ることを防止するか、又は実質的に防止するか、又は阻止することができる。

【００８３】

図２Ｄを参照すると、ＬＡＡの開口部Ｏが接触部材１０４の近位部１０４ａ又はインプラントデバイスの他の部分の周囲で収縮したままであり、ＬＡＡが心腔の残りの部分から概して閉塞されるように、接触部材１０４が第２の回転位置へと回転され、第２の回転位置に維持された状態で、次いで、カテーテルチューブ部材１１５が遠位方向（図２Ｄに示す矢印Ａ３で表される）に前進させられ得るか、又は固定要素１１０が露出して、第１の折り畳み状態（図２Ｃに示す）から第２の拡張又は開放状態（図２Ｄに示す）に自己拡張することができるように、外側スリーブ１１４は近位方向に後退させられ得る。第２の状態では、固定要素１１０の複数の支柱又は部材１２０は、より大きい全径又は全体外形まで開くように、略半径方向に拡張し得る。加えて、固定要素１１０の１つ以上の部材１２０のそれぞれは、概して遠位軸方向に延在する（ただし、わずかに内向きに傾斜し得る）

端部１２０ａを有し得るので、固定要素１１０が軸方向に前進するにつれて、１つ以上の部材１２０のそれぞれの遠位部１２０ａは、図２Ｅに示されるように、心臓の組織部分に貫入し得る、及び／又は心臓の組織部分と係合し得る。１つ以上の部材１２０が貫入し得る、又は係合し得る組織部分としては、左心房を含む組織の一部及び／又はＬＡＡを含む組織の一部が挙げられ得る。上述のように、接触部材１０４は、固定要素１１０が接触部材１０４に向かって遠位に前進させられる間、コア部材１１３を使用して概ね静止軸方向位置に保持され得る。その後、図２Ｅに示されるように、固定要素１１０が心臓の組織と係合される第２の回転位置に固定要素１１０を維持することができるように、保持要素１０８は拘束を解除され得る。いくつかの構成では、固定要素は、ばね部材などを用いてより小さいサイズに向かって軸方向に付勢され得る。例えば、保持要素１０８は、ニチノールなど弾性材料で作製されたハイポチューブなど円筒形チューブ内に開口部をレーザー切断することによって形成され得る。その後、図２Ｆを参照すると、インプラントデバイス１０２は、カテーテル１１２から係合解除され得、カテーテル１１２は後退させられ、患者の身体から取り外され得る。図２Ｆに示すように、固定要素１１０が患者の組織と係合した状態で、ＬＡＡは、ねじれていない位置、すなわち弛緩位置である第１の回転位置へと回転することが防止され得る。この構成では、インプラントデバイス１０２は、ＬＡＡを実質的に、若しくは完全に閉塞された状態、又は実質的に、若しくは完全に閉鎖された状態に固定し、維持することができる。

【００８４】

その後、図２Ｆを参照すると、インプラントデバイス１０２は、カテーテル１１２から係合解除され得、カテーテル１１２は後退させられ、患者の身体から取り外され得る。図２Ｆに示されるように、固定要素１１０が患者の組織と係合した状態で、ＬＡＡは、ねじれていない位置、すなわち弛緩位置である第１の回転位置への回転が防止されるか、又は少なくとも阻止されるか、若しくは付勢される。この構成では、インプラントデバイス１０２は、ＬＡＡを実質的に、若しくは完全に閉塞された状態、又は実質的に、若しくは完全に閉鎖された状態に固定し、維持することができる。

【００８５】

ＬＡＡを治療する方法のいずれかを含むがこれに限定されない、本明細書に開示される方法及びデバイスの任意の構成では、接触部材は、ＬＡＡ内へと前進させられる前に、左心房（ＬＡ）内で部分的又は完全に拡張され得ることに留意されたい。例えば、限定するものではないが、図２Ｇは、左心房（ＬＡ）へと前進した図２Ａの治療デバイス１００の構成を示し、インプラントデバイス１０２は、折り畳み状態であり、カテーテルの外側チューブ内に拘束されている。図２Ｈは、ＬＡＡ内へと前進させられる前に、ＬＡ内で部分的又は完全に拡張されている（又は部分的若しくは完全に第２の状態に移動した）接触部材１０４を示す。図２Ｉに示されるように、接触部材１０４及び治療デバイス１００の他の構成要素は、接触部材が拡張状態、すなわち第２の状態にあるときに、又は接触部材が部分的に拡張状態であるか、若しくは第１の状態と第２の状態との間であるときに、ＬＡＡ内へと前進させられ得る。図２Ｊに示されるように、上述したように、接触部材を回転させて、ＬＡＡをねじり、ＬＡＡのネック又は開口部をインプラントデバイスの一部の周囲で収縮させ得る。治療を完了するための他のステップは、上記及び本明細書に開示される他の方法のとおりであり得る。上記のように、本明細書に開示される治療デバイス構成のいずれかは、接触部材がＬＡＡ内へと前進させられる前に、接触部材がＬＡ内で部分的又は完全に拡張され得るように構成され得ることに留意されたい。同様に、本明細書に開示される方法の構成（例えば、限定するものではないが、ＬＡＡを治療する、及び／又は閉塞する構成）のいずれかにおいて、接触部材は、接触部材がＬＡＡ内へと前進させられる前に、ＬＡ内で部分的又は完全に拡張され得る。特定の構成では、接触部材は、ＬＡＡ内に位置付けられると、更には拡張されず、特定の構成では、接触部材は、ＬＡＡ内に位置付けられると、更に拡張され得るか、又は収縮され得る。特定の構成では、接触部材は、ＬＡＡに入る前にＬＡ内で収縮させられ得、次いで、ＬＡＡ内の収縮位置に留まり得るか、又はＬＡＡ内に位置付けられると更に拡張され得るか、若しくは収縮させられ得る。

【００８６】
上記のように、接触部材は、ＬＡＡの開口部に隣接するＬＡＡのネック又は当該ＬＡＡの一部を収縮させ、インプラントデバイスの一部の外面の周りで実質的に又は完全に閉鎖させ、それによってＬＡＡの開口部を閉塞させるように、ＬＡＡを回転させてねじることができる。図示される構成では、接触部材１０４は、その長手方向軸を中心に回転させられて、ＬＡＡのねじれを引き起こし得る。特定の構成では、接触部材が周りを回転させられる長手方向軸は、固定要素１１０が接触部材１０４に向かって前進させられるときに、その挿入軸に対応し得るか、又は挿入軸と厳密に整列され得る。加えて、本明細書に開示される方法及びデバイスの構成のいずれかは、インプラント又は接触部材が完全に又は部分的に拡張する、サイズを変化させる、形状を変化させる、又は第２の状態へと、若しくは第２の状態に向かって移動することなく、インプラント又は接触部材が送達カテーテルから前進させられ、ＬＡＡの壁に係合し得るように構成され得る。例えば、いくつかの構成では、インプラント又は接触部材は、インプラント又は接触部材が完全に又は部分的に拡張する、サイズを変化させる、形状を変化させる、又は第２の状態へと、若しくは第２の状態に向かって移動することなく、ＬＡＡに係合し、インプラント又は接触部材の回転時にＬＡＡを回転させるように構成され得る。

【００８７】
図２Ｋは、カテーテルを通ってＬＡＡ内へと前進しているインプラントデバイス１０２’を有する、治療デバイス１００’の別の構成を示し、インプラントデバイス１０２’は、折り畳み状態であり、カテーテルの外側チューブ１１４内に拘束されている。図２Ｌは、ＬＡＡがねじれた結果として収縮した患者の組織と係合した、図２Ｋのインプラントデバイス１０２’の構成を示す。任意の構成では、インプラントデバイス１０２’は、接触部材１０４と’、固定要素１１０’と、接触部材１０４’と固定要素１１０’との間に延在する保持要素１０８’と、を有し得る。いくつかの構成では、インプラントデバイス１０２’は、上記のインプラントデバイス１０２と比較して反転され得る。

【００８８】
いくつかの構成では、接触部材１０４’は、本明細書に開示される接触部材の任意の他の構成と同様にＬＡＡを治療するように構成され得る。例えば、限定するものではないが、接触部材１０４’は、本明細書に開示される接触部材の他の構成と同様に、ＬＡＡの内部の組織部分に係合し、ＬＡＡをねじって、ＬＡＡの組織の一部を内向きに収縮させるように構成され得る。図示される構成では、接触部材１０４’は、本明細書に開示される固定要素の構成のいずれか、例えば、限定するものではないが、本明細書に開示される固定要素１１０の構成と同一又は類似の構造、機能、構成要素、及び／又は他の詳細を有し得るが、ＬＡＡの内部の組織に係合し、ＬＡＡをねじってＬＡＡの小孔を収縮させる、及び／又は閉塞させるように構成されている。

【００８９】
更に、いくつかの構成では、固定要素１１０’は、本明細書に開示される固定要素の任意の他の構成と同様にＬＡＡを治療するように構成され得る。例えば、限定するものではないが、固定要素１１０’は、ＬＡＡをねじった結果として収縮した組織に係合し、収縮した組織のねじれが解消されることを防止し、かつ／又はＬＡＡの収縮した開口部が拡張することを阻止するように構成され得る。図示される構成では、固定要素１１０’は、本明細書に開示される接触部材の構成のいずれか、例えば、限定するものではないが、本明細書に開示される接触部材１０４の構成と同一又は類似の構造及び機能を有し得る。

【００９０】
他の構成では、インプラントデバイス１１０’は、本明細書に開示される固定要素１１０’の構成と共に、本明細書に開示される接触部材１０４の構成若しくは本明細書に開示される接触部材の他の構成（接触部材１０４’の構成を除く）に類似する接触部材、又は本明細書に開示される接触部材の任意の他の構成（接触部材１０４’の構成を除く）と同一の又は類似する構造を有する固定要素を有し得る。あるいは、他の構成では、インプラントデバイス１１０’は、本明細書に開示されるような接触部材１０４’を有し得、本明細

書に開示される固定要素１１０の構成のいずれかなど、本明細書に示される他の固定要素のいずれかに類似する固定要素を有し得る。

【００９１】

本明細書に開示されるインプラント構成のいずれかの構成要素のいずれかは、ニチノール、又は任意の他の形状記憶材料など任意の他の弾性若しくは超弾性材料、又はステンレス鋼など任意の機械的に拡張可能な材料から作製され得る。本明細書に開示される任意の構成では、接触部材（接触部材１０４など）は、球形、円筒形、又は細長い弾丸形、ステント、マッシュルーム形、又は他の非円形若しくは非円筒形の形状など他の形状、又は本明細書に開示される構成のいずれかに関して説明されるか、若しくは図示される形状のいずれかを有し得る。本明細書に開示される任意の構成では、接触部材は、一連の相互接続された支柱（接触部材の表面の全体又は一部にわたってダイヤモンド形状パターンを形成することができるが、そうである必要はない）を備え得るか、又は拡張可能デバイスを形成する一連のリブ又はパドルから作製され得る。

【００９２】

図３Ａ～図３Ｃは、接触部材６１０４と、保持要素６１０８と、固定要素６１１０と、を有するインプラント６１０２を有する治療デバイス６１００の別の構成を示す。本明細書に開示される任意の構成では、インプラントデバイス６１０２は、図３Ａ～図３Ｃに示されるインプラントデバイス６１０２の構成要素、特徴、又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、本明細書に記載される治療デバイス若しくはシステム１００、１４０、４０００、６０００、又はインプラントデバイス１０２、１０４、４００２、６００２の他の構成のいずれかを含むがこれらに限定されない、本明細書に開示される任意の他の治療デバイス構成又はインプラントデバイス構成の構成要素、特徴、又は他の詳細のいずれかを有し得る。同様に、本明細書に開示される他の治療デバイス構成又はインプラントデバイス構成のいずれかの任意の構成要素、特徴、又は他の詳細は、本明細書に開示される治療デバイス及び／又はインプラントデバイスの他の構成の構成要素、特徴、又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、本明細書に開示されるインプラントデバイス６１０２の任意の構成の構成要素、特徴、又は他の詳細のいずれかを有し得る。

【００９３】

図３Ａ～図３Ｃを参照すると、本明細書に開示される接触部材６１０４の任意の構成は、複数の組織アンカー若しくは歯６１１８（ナブとも称される）、又はＬＡＡの組織を貫通するか、若しくは係合するように構成された他の類似の特徴を有し得る。組織アンカー６１１８は、接触部材４００４がＬＡＡの組織に接して拡張されると、及び／又は接触部材４００４がＬＡＡ内で回転されるか、又はねじられると、ＬＡＡ内の組織に貫入するように構成され得る。組織アンカー６１１８は、例えば、接触部材６１０４の意図された回転方向を向くように、接触部材６１０４の支柱６１０６の片側に位置付けられ得る。他の構成では、組織アンカー６１１８は、接触部材の支柱６１０６の両側に位置付けられ得る。

【００９４】

本明細書に開示される任意の構成では、接触部材の組織アンカー又は歯６１１８は、非対称であり得るか、又は別様にある角度（図３Ｃに示される角度Ａなど）で形成され得る。いくつかの構成では、示されるように、組織アンカー６１１８は、角度Ａで接触部材６１０４の近位端６１０４ａに向かって方向付けられ得る。この構成において、いくつかの構成では、組織アンカーは、小孔に向かって傾斜し得る。例えば、限定するものではないが、アンカーは、５°若しくはおよそ５°、又は２°若しくはおよそ２°～１５°若しくはおよそ１５°以上、又は５°若しくはおよそ５°～１０°若しくはおよそ１０°、又は前述の範囲内の任意の値、又は前述の範囲内の任意の値以下及び以上の角度Ａだけ、接触部材の近位端に向かって後方に傾斜した近位表面を有し得る。いくつかの構成では、組織アンカーを接触部材の近位端に向かって傾斜させることにより、保持要素及び／又は固定要素が接触部材に向かって引っ張られ、これにより、接触部材がＬＡＡの小孔に向かって引かれ得る際に、ＬＡＡの組織での組織アンカーの係合（例えば、把持）を改善すること

ができる。他の構成では、組織アンカー６１１８は、接触部材６１０４の遠位端６１０４ｂに向かって傾斜し得る遠位面を有し得るか、又は接触部材の近位端に向かって傾斜した近位面を有する組織アンカー、接触部材の遠位端に向かって傾斜した遠位面を有する組織アンカー、及び／若しくは対称的な形状の組織アンカーの混合を有し得る。

【００９５】

いくつかの構成では、組織アンカーの中心線に沿って組織アンカーの基部から組織アンカーの遠位先端まで測定される、本明細書に開示される組織アンカー（例えば、限定するものではないが、組織アンカー６１１８）のいずれかの長さは、０．６ｍｍ又はおよそ０．６ｍｍであり得る。いくつかの構成では、組織アンカーの長さは、０．５ｍｍ、又は０．４ｍｍ（若しくはおよそ０．４ｍｍ、若しくは０．４ｍｍ未満）～０．８ｍｍ（若しくはおよそ０．８ｍｍ、若しくは０．８ｍｍ超）、又は０．５ｍｍ（若しくはおよそ０．５ｍｍ）～０．７ｍｍ（若しくはおよそ０．７ｍｍ）、又は前述のいずれかの範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る。

【００９６】

図３Ａ～図３Ｃを参照すると、いくつかの構成では、組織アンカー６１１８は、接触部材６１０４の近位端６１０４ａから接触部材６１０４の遠位端６１０４ｂまで、又は接触部材６１０４の近位端６１０４ａ付近、若しくはそれに隣接して、接触部材６１０４の遠位端６１０４ｂに隣接するか、若しくはその付近の点まで、接触部材６１０４の支柱６１０８の長さに沿って位置付けられ得る。いくつかの構成では、組織アンカー６１１８は、接触部材６１０４の支柱６１０８の長さの少なくとも８０％に沿って、又は接触部材６１０４の支柱６１０８の長さの６０％（若しくはおよそ６０％、若しくは６０％未満）～１００％（若しくはおよそ１００％）、又は前述の範囲内の任意の値若しくは値の範囲に沿って位置付けられ得る。

【００９７】

図３Ａ～図３Ｃに示す固定要素６１１０は、拡張状態（例えば、第２の状態）で示されており、こちらもまた拡張された、第２の状態である接触部材６１０４から離間されている。インプラント６１０２のいくつかの構成では、上述のインプラント６００２と同様に、固定要素６１１０は、軸方向に保持要素６１０８に固定され得る。保持要素６１０８のいくつかの構成は、固定要素６１１０の本体部分内に位置付けられ得るねじ付きシャフトを有し得る。ねじ付きシャフト６１０９は、固定要素６１１０の本体部分６１１１内で自由に回転することを可能にし得る。ねじ付きシャフト６１０９はまた、接触部材６１０４と螺合され得る。この構成では、ねじ付きシャフト６１０９を第１の方向に回転させることにより、固定要素６１１０を接触部材６１０４に向かって軸方向に前進させることができる。ねじ付きシャフト６１０９を第１の方向とは反対の第２の方向に回転させることにより、固定要素６１１０を接触部材６１０４から離れる方向へと軸方向に後退させるか、又は移動させることができる。図３Ｃを参照すると、固定要素６１１０は、固定要素６１１０の支柱の基部付近に、１．０ｍｍ（若しくはおよそ１．０ｍｍ）のサイズ、又は０．８ｍｍ（若しくはおよそ０．８ｍｍ、若しくは０．８ｍｍ未満）～１．０ｍｍ（若しくはおよそ１．０ｍｍ、若しくは１．０ｍｍ超）、又は０．６ｍｍ（若しくはおよそ０．６ｍｍ、若しくは０．６ｍｍ未満）～１．４ｍｍ（若しくはおよそ１．４ｍｍ、若しくは１．４ｍｍ超）、又は前述の範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る、曲げ半径又は曲率半径（図３ＣにおいてＲで表される）を有し得る。本明細書に開示される任意の構成では、固定要素（固定要素６１１０など）は、１３ｍｍ（若しくは約１３ｍｍ）、又は１０ｍｍ（若しくはおよそ１０ｍｍ、若しくは１０ｍｍ未満）～２０ｍｍ（若しくはおよそ２０ｍｍ、若しくは２０ｍｍ超）、又は１２ｍｍ（若しくはおよそ１２ｍｍ）～１７ｍｍ（若しくはおよそ１７ｍｍ）、又は前述の範囲内の任意の値若しくは値の範囲の全外径（図３ＣにおいてＤで表される）を有し得る。

【００９８】

いくつかの構成では、図３Ｃを参照すると、固定要素６１１０の支柱（本明細書ではアームとも称される）間の空間６１１２は、支柱内の応力を低減し、固定要素６１１０の支

柱の基部の長さに沿った、より良好な応力分布及び／又は歪み分布を可能にするように構成され得る。固定要素６１１０の支柱間の空間の長さを増加させることによって、支柱は、支柱の基部においてより屈曲するか、又はより収縮することができ、その内部で、支柱の基部の長さに沿った、応力分布及び／又は歪み分布を最適化する。

【００９９】

いくつかの構成では、保持要素６１０８は、ねじ付きシャフト６１０９と結合された（例えば、一体形成された）ヘッド６１３０を有し得、ヘッド６１３０は、カテーテル（図示せず）の中間部材の端部と結合するように構成されており、それにより、中間部材に加えられた回転又はトルクが、保持要素６１０８のヘッド６１３０及びねじ付きシャフト６１０９に等しい回転又はトルクを加え得る。いくつかの構成では、保持要素６１０８は、保持要素６１０８及び固定要素６１１０がいずれかの軸方向に一緒に移動するように、固定要素６１１０の本体部分６１１１と軸方向に結合され得る。例えば、限定するものではないが、いくつかの構成では、保持要素６１０８は、ねじ付きシャフト６１０９の遠位端６１０９ｂと結合され得る（例えば、溶接され得る、圧入され得る、又は別様に取り付けられ得る）第１のリテーナ６１３５と、固定要素６１１０の本体部分６１１１内に形成されたスロット６１３８内に位置付けられ、その中で軸方向に拘束され得る第２のリテーナ６１３６と、を有し得る。

【０１００】

第１のリテーナ６１３５は、固定要素６１１０の本体部分６１１１に対するねじ付きシャフト６１０９の近位軸方向移動（すなわち、接触部材６１０４から離れる近位方向）を防止することができる。第２のリテーナ６１３６は、ねじ付きシャフト６１０８のねじ付き部分の外径よりも小さい、軸方向に貫通する開口部を有し得るため、第２のリテーナ６１３６は、固定要素６１１０の本体部分６１１１に対するねじ付きシャフト６１０９の遠位軸方向移動（例えば、接触部材６１０４に向かって遠位方向）を防止することができる。この構成では、保持要素６１０８の任意の軸方向移動は、固定要素６１１０の同時かつ等しい軸方向移動を引き起こす。接触部材６１０４の近位端部は、カラー部材６１７０を有し得る。いくつかの構成では、カラー部材６１７０は、ポスト６１４０が接触部材６１０４から係合解除され得ないように、ポスト６１４０を接触部材６１０４に拘束するために使用され得る。

【０１０１】

図４Ａ～図４Ｊは、接触部材６３０４と、保持要素６３０８と、固定要素６３１０と、を有するインプラント６３０２の構成を有する治療システム６３００の別の構成を示す。本明細書に開示される任意の構成では、治療システム６３００及び／又はインプラントデバイス６３０２は、図４Ａ～図４Ｊに示される治療システム６３００及び／又はインプラントデバイス６３０２の構成要素、特徴、又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、本明細書に開示される治療デバイス１００、１４０、４０００、６０００、６１００、及び／又はインプラントデバイス１０２、１０４、４００２、６００２、６１０２の他の構成のいずれかを含むがこれらに限定されない、本明細書に開示される任意の他の治療デバイス構成又はインプラントデバイス構成の構成要素、特徴、又は他の詳細のいずれかを有し得る。同様に、本明細書に開示される他の治療デバイス構成又はインプラントデバイス構成のいずれかの任意の構成要素、特徴、又は他の詳細は、本明細書に開示される治療デバイス及び／又はインプラントデバイスの他の構成の構成要素、特徴、又は詳細のいずれかとの任意の組み合わせで、本明細書に開示される治療デバイス６３００及び／又はインプラントデバイス６３０２の任意の構成の構成要素、特徴、又は他の詳細のいずれかを有し得る。

【０１０２】

図４Ａは、インプラントデバイス６３０２の等角図を示し、拡張された（例えば、第２の状態である）固定要素６３１０は、これもまた拡張された、第２の状態である接触部材６３０４から離間されている。図４Ｂは、インプラントデバイス６３０２及びインプラントデバイス６３０２から離間された、拡張された固定要素６３１０の側面図を示す。図４

Ｃは、インプラントデバイス６３０２の端面図を示す。

【０１０３】

図４Ａ～図４Ｊを参照すると、インプラント６３０２のいくつかの構成では、固定要素６３１０は、保持要素６３０８と軸方向に結合され得るか、又は固定され得る。保持要素６３０８のいくつかの構成は、動作可能状態の固定要素６３１０の本体部分６３１１内に位置付けられ得るねじ付きシャフト６３０９を有し得る。本体部分６３１１は、内部にねじ付きシャフト６３０９を受容するようにサイズ決定され、構成され得る、軸方向に貫通する開口部を伴う、円筒形状を有し得る。いくつかの構成では、ねじ付きシャフト６３０９は、固定要素６３１０の本体部分６３１１内で、いずれの方向にも自由に回転することを可能にし得る。ねじ付きシャフト６３０９はまた、接触部材６３０４と螺合され得る。この構成では、ねじ付きシャフト６３０９を第１の方向に回転させることにより、固定要素６３１０を接触部材６３０４に向かって軸方向に前進させることができ、ねじ付きシャフト６３０９を第２の反対方向に回転させることにより、固定要素６３１０を接触部材６３０４から離れる方向へと軸方向に移動させることができる。

【０１０４】

図４Ｆは、図４Ａに示されるインプラント６３０２の構成の断面図であり、接触部材６３０４に隣接する位置へと前進した固定要素６３１０を示す。図４Ｇは、図４Ａに示されるインプラント６３０２の構成の分解断面図である。図４Ｊは、図４Ａに示されるインプラントの構成の側面図であり、接触部材６３０４に隣接する位置へと前進した固定要素６３１０も示す。しかしながら、インプラントのいくつかの構成は、図４Ｊに示されるように、固定要素６３１０の遠位端部が接触部材６３０４の近位端を越えて延在するように、固定要素６３１０が接触部材６３０４に隣接する位置へと前進することを可能にするように構成され得る。しかしながら、いくつかの構成では、身体内に植え込まれると、ＬＡ及び／又はＬＡＡの一部の組織が固定要素６３１０と接触部材６３０４との間に位置付けられ得、これにより、接触部材６３０４に対する固定要素６３１０の移動範囲が制限され得る。上述したように、ねじ付きシャフト６３０９を第１の方向とは反対の第２の方向に回転させることにより、固定要素６３１０を接触部材６３０４から離れる方向へと軸方向に後退させるか、又は移動させることができる。図４Ｅ及び図４Ｈは、接触部材６３０４から離間した位置へと前進した固定要素６３１０を示す。いくつかの構成では、限定するものではしないが、第１の方向は時計回りであり得る。

【０１０５】

いくつかの構成では、固定要素６３１０は、固定要素６３１０の本体部分６３１１の近位端部６３１１ａから離れる方向に延在する複数のアーム又は支柱６３１６を有し得る。いくつかの構成では、複数の支柱６３１６はそれぞれ、最初にその近位端部６３１６ａにおいて半径方向外向きに屈曲し得、固定要素６３１０の第２の状態、すなわち拡張状態で、支柱６３１６の近位端部６３１６ａよりも接触部材６３０４に近くであり得る遠位端部６３１６ｂをそれぞれ有し得る。支柱６３１６のそれぞれは、第２の状態、すなわち拡張状態で、接触部材に向かって外向きかつ前方に傾斜し得る、中間部分６３１６ｃを有し得る。いくつかの構成では、中間部分６３１６ｃは、固定要素６３１０の本体部分６３１１の軸方向軸又は長手方向軸に対して４５°（又はおよそ４５°）の角度で、又は本体部分６３１１の軸方向軸又は長手方向軸に対して３５°（又はおよそ３５°、又は３５°未満）～６０°（又はおよそ６０°、又は６０°超）の角度で前方に傾斜し得る。

【０１０６】

図４Ｊを参照すると、いくつかの構成では、固定要素６３１０が遠位方向に前進すると（例えば、固定要素６３１０が接触部材６３０４に隣接する位置へと移動すると）、複数の支柱６３１６のうちのいくつかの少なくとも遠位端部６３１６ｂは、接触部材６３０４と重複し得る。例えば、限定するものではないが、本明細書に開示されるインプラントの任意の構成では、複数の支柱６３１６のうちのいくつかの少なくとも遠位端部６３１６ｂは、接触部材の近位端と、１ｍｍ、およそ１ｍｍ、又は１ｍｍ未満、又は２ｍｍ若しくはおよそ２ｍｍ、又は２ｍｍ若しくはおよそ２ｍｍ、又は１ｍｍ若しくは１ｍｍ未満～３ｍ

ｍ若しくは３ｍｍ超重複し得る。別の非限定的な例として、本明細書に開示されるインプラントの任意の構成では、複数の支柱６３１６のうちのいくつかの少なくとも遠位端部６３１６ｂは、展開状態の複数の支柱６３１６のうちのいくつかの少なくとも遠位端部６３１６ｂの全長の少なくとも２０％若しくはおよそ２０％、又は少なくとも４０％若しくはおよそ４０％、又は少なくとも５０％若しくはおよそ５０％、又は２０％若しくはおよそ２０％～５０％若しくはおよそ５０％が接触部材の近位端部を越えて延在し得るように、接触部材の近位端に重複し得る。いくつかの構成では、インプラントは、固定要素が接触部材に向かって前進すると、固定要素のアーム又は支柱が、接触部材のアーム又は支柱間の空間又は空隙内へと延在し得るように構成され得る。

【０１０７】

本明細書に開示される固定要素６３１０の任意の構成では、支柱６３１６のそれぞれは、支柱６３１６のそれぞれの長さに沿って隣接する支柱６３１６、又は複数の支柱６３１６との１つ以上の相互接続６３２０を有し得る。例えば、限定するものではないが、図４Ｃに関して、支柱６３１６のそれぞれは、支柱６３１６のそれぞれの端部６３１６ｂにおいて第１の相互接続６３２０を有し得、第１の相互接続６３２０は、２つの隣接する支柱６３１６の遠位端部６３１６ｂ間の相互接続である。加えて、いくつかの構成では、支柱６３１６のそれぞれは、支柱６３１６のそれぞれの中間部６３１６ｃに第２の相互接続６３２２を有し得、第２の相互接続６３２２は、２つの隣接する支柱６３１６の中間部６３１６ｃ間の相互接続である。この構成では、固定要素６３１０の支柱６３１６のそれぞれは、隣接する支柱６３１６との第１の相互接続及び第２の相互接続をその長さに沿って有し得る。加えて、固定要素６３１０の任意の構成は、支柱６３１６の近位端部６３１６ａにおいて、又は複数の支柱６３１６の近位端部６３１６ａにおいて、１つ以上の相互接続６３２３を有し得る。

【０１０８】

相互接続６３２０、６３２２、６３２３は、固定要素６３１０全体に更なる剛性及び強度を提供し得る。加えて、いくつかの構成では、相互接続６３２０、６３２２、６３２３のそれぞれはまた、支柱６３１６のそれぞれの追加の固定点を固定要素６３１０に提供し得、それにより、支柱が破砕したか、又は破損した場合、第１の相互接続６３２０及び／又は第２の相互接続６３２２は、破損したか、又は破砕した支柱６３１６を固定要素６３１０に結合するか、又は固定し、破損したか、又は破損した支柱６３１６が緩んで患者の心臓又は血流内へと移動することを防止し得る。加えて、いくつかの構成では、支柱６３１６のそれぞれは、鋭利な遠位端部６３１６ｂを有し得、いくつかの構成では、遠位端部６３１６ｂは、支柱の遠位端部６３１６ｂにおいて互いに結合されている、２つの支柱を有し得る。いくつかの構成では、遠位端部６３１６ｂは、組織を貫通するように設計された、鋭利な先端を有し得る。いくつかの構成では、遠位端部６３１６ｂは、組織を貫通することなく組織を把持するか、又は係合するように構成された先端を有し得る。加えて、いくつかの構成では、支柱のそれぞれの遠位端部６３１６ｂは、組織内への遠位端部６３１６ｂの貫通を支援することができる傾斜面又は角度付き面６３２９を有し得る。

【０１０９】

いくつかの構成では、第１の相互接続６３２０及び／又は第２の相互接続６３２２は、固定要素６３１０の剛性を、少なくともねじれに対して増加させ得る。いくつかの構成では、相互接続を有する、ねじりに対してより剛性の構成を用いて、支柱６３１６は、より薄い断面サイズで作製され得、これにより、いくつかの構成では、固定要素６３１０内への組織内殖を改善し、及び／又は固定要素６３１０の重量を低減し得る。いくつかの構成では、限定するものではないが、支柱６３１６の断面積又はサイズは、２－０縫合糸と同一であるか、又はほぼ同一であり得る。

【０１１０】

同様に、本明細書に開示される接触部材６３０４の任意の構成は、支柱６３１８のそれぞれの長さに沿って隣接する支柱６３１８間、又は複数の支柱６３１８間に１つ以上の相互接続を有し得る。例えば、限定するものではないが、図４Ｃに関して、支柱６３１８の

それぞれは、支柱６３１８のそれぞれの端部６３１８ｂにおいて、又はそれに隣接して第１の相互接続を有し得、第１の相互接続は、２つの隣接する支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂ間の相互接続である。加えて、いくつかの構成では、支柱６３１８のそれぞれは、支柱６３１８のそれぞれの中間部６３１８ｃに第２の相互接続を有し得、第２の相互接続は、２つの隣接する支柱６３１８の中間部６３１８ｃ間の相互接続である。この構成では、接触部材６３０４の支柱６３１８のそれぞれは、隣接する支柱６３１８との第１の相互接続及び第２の相互接続をその長さに沿って有し得る。加えて、接触部材６３０４の任意の構成は、支柱６３１８の近位端部６３１８ａにおいて、又は複数の支柱６３１８の近位端部６３１８ａにおいて、１つ以上の相互接続を有し得る。

【０１１１】

相互接続は、固定要素６３０４全体に更なる剛性及び強度を提供し得る。加えて、いくつかの構成では、相互接続のそれぞれはまた、支柱６３１８のそれぞれの追加の固定点を接触部材６３０４に提供し得、それにより、支柱が破砕したか、又は破損した場合、第１の相互接続、第２の相互接続部、及び／又は接触部材６３０４の近位端部にあり得る相互接続は、破損したか、又は破砕した支柱６３１８を接触部材６３０４に結合するか、又は固定し、破損したか、又は破損した支柱６３１８が緩んで患者の心臓又は血流内へと移動することを防止し得る。

【０１１２】

いくつかの構成では、保持要素６３０８は、ねじ付きシャフト６３０９と結合されたヘッド６３３０を有し得、ヘッド６３３０は、カテーテルの中間部材の端部（図９６Ｃに示されるカテーテルの端部８０９８ｂなど）と結合するように構成されており、それにより、中間部材に加えられた回転又はトルクが、保持要素６３０８のヘッド６３３０及びねじ付きシャフト６３０９に等しい回転又はトルクを加え得る。いくつかの構成では、保持要素６３０８は、保持要素６３０８及び固定要素６３１０がいずれかの軸方向に一緒に移動するように、固定要素６３１０の本体部分６３１１と軸方向に結合され得る。例えば、限定するものではないが、いくつかの構成では、保持要素６３０８のねじ付きシャフト６３０９は、ねじ付き駆動要素６３３１と螺合し得、ねじ付き駆動要素６３３１は、軸方向に貫通するねじ付き開口部６３３２を有し得、ねじ付き開口部６３３２は、貫通するねじ付きシャフト６３０９を受容するように構成され得る。説明されるように、駆動要素６３３１は、駆動要素６３３１が回転することを防止するように、インプラント６３０２の他の構成要素によって支持されるように構成され得る。更に、インプラント６３０２のいくつかの構成は、ねじ付きシャフト６３０９が回転するにつれて、駆動要素６３３１が固定要素６３１０の本体部分６３１１の長さに沿って軸方向に移動することを可能にするように構成され得る。この構成では、駆動要素６３３１は、ねじ付きシャフト６３０９を回転させることによって、駆動要素をいずれかの方向で軸方向に前進させることができる。

【０１１３】

リテーナキャップ６３３３を使用して、駆動要素６３３１を接触部材６３０４の近位端６３０４ａに結合することができる。いくつかの構成では、リテーナキャップ６３３３は、接触部材６３０４の近位端６３０４ａの一部が駆動要素６３３１とリテーナキャップ６３３３との間に捕捉されたか、又は固定された状態で、駆動要素６３３１と結合され得る（例えば、溶接され得るか、圧入され得るか、又は別様に取り付けられ得る）。例えば、限定するものではないが、駆動要素６３３１は、接触部材６３０４の近位端６３０４ａの環状リングの遠位側で、接触部材６３０４の近位端６３０４ａの開口部６３３９内に位置付けられ得、リテーナキャップ６３３３は、接触部材６３０４の近位端６３０４ａが駆動要素６３３１とリテーナキャップ６３３３との間に捕捉された状態で、駆動要素６３３１と結合され得る。いくつかの構成では、駆動要素６３３１は、固定要素６３１０の本体部分６３１１のスロット６３１２内へと延在して、ねじ付きシャフト６３０９が駆動要素６３３１内へと回転するときに駆動要素６３３１が回転することを阻止する（例えば、防止する）ことができるポスト又はタブ６３３４を有し得る。加えて、いくつかの構成では、タブ６３３４は、リテーナキャップ６３３３に形成された凹部６３３７と係合して、駆動

要素６３３１とリテーナキャップ６３３３との間に重複を設け、それによって、駆動要素６３３１とリテーナキャップ６３３３との間の接続を改善し得る。

【０１１４】

第１のリテーナ６３３５は、ねじ付きシャフト６３０９の遠位端６３０９ｂと結合され得（例えば、溶接され得るか、圧入され得るか、又は別様に取り付けられ得）、第２のリテーナ６３３６は、固定要素６３１０の本体部分６３１１の遠位端部６３１１ｂを第１のリテーナ６３３５と第２のリテーナ６３３６との間に捕捉するために使用され得る。第２のリテーナ６３３６は、固定要素６３１０の本体部分６３１１のスロット６３１２内へと延在して、第２のリテーナ６３３６が本体部分６３１１の遠位端部６３１１ｂに対して遠位方向に移動することを防止し得るポスト又はタブ６３４１を有し得る。これは、第２のリテーナ６３３６を軸方向に貫通する開口部６３４２を、ねじ付きシャフト６３０９の遠位端部６３０９ｂにおける円筒形端部６３４３と比較してわずかに大きいサイズにし、ねじ付きシャフト６３０９のねじ付き部分６３４４が第２のリテーナ６３３６の開口部６３４２を通って延在することができないように、開口部６３４２を、ねじ付きシャフト６３０９のねじ付き部分６３４４よりも小さくすることによって達成することができる。この構成では、第２のリテーナ６３３６はねじ付きシャフト６３０９の遠位端部６３０９ｂにおいて円筒形端部６３４３の周囲に位置付けられ、固定要素６３１０の本体部分６３１１の遠位端部６３１１ｂは第１のリテーナ６３３５と第２のリテーナ６３３６との間に位置付けられ、第１のリテーナ６３３５はねじ付きシャフト６３０９の円筒形端部６３４３と取り外し不能に結合され、ねじ付きシャフト６３０９は固定要素６３１０と取り外し不能に結合され得る。

【０１１５】

上記のように、第１のリテーナ６３３５は、固定要素６３１０の本体部分６３１１に対するねじ付きシャフト６３０９の近位軸方向移動（すなわち、接触部材６３０４から離れる近位方向）を防止することができる。第２のリテーナ６３３６は、ねじ付きシャフト６３０８のねじ付き部分の外径よりも小さい、軸方向に貫通する開口部６３４２を有し得るため、第２のリテーナ６３３６は、固定要素６３１０の本体部分６３１１に対するねじ付きシャフト６３０９の遠位軸方向移動（すなわち、接触部材６３０４に向かっての遠位方向）を防止することができる。第１のリテーナ６３３５の外径又はフランジ６３５１は、固定要素６３１０の本体部分６３１１の遠位端部６３１１ｂにおける開口部６３１３の直径よりも大きくて、ねじ付きシャフト６３０９の端部６３０９ｂと結合されている第１のリテーナ６３３５が開口部６３１３を通過することを防止することができる。この構成では、（例えば、ねじ付きシャフト６３０９の回転によって引き起こされる）保持要素６３０８の任意の軸方向移動は、接触部材６３０４に対する固定要素６３１０の同時かつ等しい軸方向移動を引き起こすことになる。

【０１１６】

この構成では、ねじ付きシャフト６３０９が第１の方向に回転すると、駆動要素６３３１は、固定要素６３１０に対して第１の方向（例えば、遠位軸方向）で軸方向に移動することができ、したがって、ねじ付きシャフト６３０９が第１の方向とは反対の第２の方向に回転すると、駆動要素６３３１は、固定要素６３１０に対して第１の方向とは反対の第２の方向（例えば、近位軸方向）で軸方向に移動することができる。上述したように、駆動要素６３３１は、駆動要素６３３１が固定要素６３１０に対して軸方向に移動すると、固定要素６３１０が接触部材６３０４に対して軸方向に同時にかつ等しく移動することができるように、接触部材６３０４の近位端部６３０４ａと結合され得る。この構成では、固定要素６３１０は、保持要素６３０８のねじ付きシャフト６３０９のヘッド部分６３３０を回転させることによって、接触部材６３０４に向かって、又はそれから離れる方向に移動させられ得る。

【０１１７】

図４Ｇを参照すると、接触部材６３０４のいくつかの構成は、支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂと結合することができる接触部材６３０４の遠位端部６３０４ｂにハブ６３５

０を有し得る。ハブ６３５０は、ハブ６３５０を支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂと軸方向に固定するように、支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂと結合され得る。ハブ６３５０は、支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂがハブ６３５０に対して回転することを可能にするように構成され得る。いくつかの構成では、ハブ６３５０は、第１の保持要素６３５４と、第２の保持要素６３５６と、を含み得る。第１の保持要素６３５４及び第２の保持要素６３５６は、それぞれ、ガイドワイヤ又は他の器具が通過するために軸方向に貫通する開口部６３５３及び６３５７を有し得、組み立て状態で支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂを拘束するように構成され得る。例えば、限定するものではないが、第１の保持要素６３５４は、内部に支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂを受容するようにサイズ決定され、構成され得る環状凹部を内部に有し得、第２の保持要素６３５６は、半径方向に延在し、支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂの薄い、又は狭い部分は通過するが、支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂの最遠位端部のより幅広の部分が通過することができないようにサイズ決定され、構成されている、第２の保持要素６３５４内に形成されたスロット６３５８を有し得る。換言すれば、スロット６３５８は、支柱６３１８の遠位端部６３１８ｂに形成されたタブ又は他のＴ字形機構６３６６と係合し、遠位端部６３１８ｂがハブ６３５０に対して回転することを可能にするように構成され得る。第２の保持要素６３５６はまた、第１の保持要素６３５４と第２の保持要素６３５６との間のより確実な結合を提供するために第１の保持要素６３５４上に形成されたタブと係合するように構成されているスロット又は凹部を有し得る。

【０１１８】

この構成では、ねじ付きシャフト６３０９が第１の方向に回転すると、固定要素６３１０は、接触部材６３０４若しくはＬＡＡのねじれの結果として収縮したか、若しくは閉鎖した任意の組織、並びに／又は接触部材６３０４若しくはＬＡＡのねじれの結果として収縮したか、若しくは閉鎖した組織に隣接する任意の組織と係合し、及び／又はかかる組織を圧縮するように、接触部材６３０４に向かって前進させられ得る。固定要素６３１０のアーム６３１６の遠位先端６３１６ｂは、圧縮された組織に貫入することができるか、又は別様にインプラント６３０２の本体の周囲で収縮した組織が戻って開くか、又は拡張することを阻止する（例えば、限定するものではないが、防止する）ことができる。

【０１１９】

いくつかの構成では、上述したように、接触部材６３０４の近位端部６３０４ａ及び接触部材６３０４の遠位端部６３０４ｂは、支柱によって形成され得る。いくつかの構成では、例えば、限定するものではないが、接触部材６３０４の近位部又は本明細書に開示される接触部材は、接触部材６３０４のねじれの結果として接触部材６３０４の周囲に形成された、ＬＡＡの任意の折り畳み部又は重複組織を付勢して、接触部材６３０４から離れる方向に近位に摺動させるか、又は移動させるように構成され得、その結果、折り畳み部又は重複組織が存在したとしても最小限の量のみが接触部材６３０４の外側の周囲に形成される。例えば、限定するものではないが、いくつかの構成では、接触部材６３０４の近位端部６３０４ａ又はその任意の支柱は、接触部材６３０４の長手方向軸に対して８５°若しくはおよそ８５°、又は接触部材６３０４の長手方向軸に対して９０°若しくはおよそ９０°、又は接触部材６３０４の長手方向軸に対して８０°若しくはおよそ８０°～１００°若しくはおよそ１００°の角度をなし得る（図４Ｂに示される角度Ａ８８を参照）。任意の構成では、接触部材６３０４の近位端部６３０４ａ若しくはその任意の支柱、及び／又は接触部材６３０４の遠位端部６３０４ｂ若しくはその任意の支柱は、接触部材６３０４の長手方向軸又は長手方向中心線に対して垂直である、３０°若しくはおよそ３０°以内、又は１０°若しくはおよそ１０°～３０°若しくはおよそ３０°以内の角度で角度をなし得る。更に、任意の構成では、接触部材６３０４の中間部分及び／又はその任意の支柱は、接触部材６３０４の長手方向中心線軸とほぼ平行であり得るか、又は接触部材６３０４の長手方向軸との平行の３０°以内若しくはおよそ３０°以内、又は１０°以内若しくはおよそ１０°～３０°以内若しくはおよそ３０°以内であり得る。

【０１２０】

したがって、いくつかの構成では、接触部材６３０４は、少なくともＬＡＡに対する接触部材６３０４の閾値度の回転の後（例えば、接触部材６３０４の９０°若しくはおよそ９０°の回転の後、又は接触部材６３０４の７０°（若しくはおよそ７０°）～１１０°（若しくはおよそ１１０°）の回転の後）に、折り畳み部又は重複組織を付勢して、接触部材６３０４の近位端部６３０４ａ及び／又は保持要素６３０８の本体部分６３１１の外側の周囲で生じるように構成され得る。いくつかの構成では、これは、ＬＡＡの端部において、又はそれに隣接して、ＬＡＡの内側サイズ又は直径に等しいか又はわずかに小さい横方向幅又は直径を有する接触部材６３０４を使用することによって達成され得る。例えば、限定するものではないが、本明細書に開示されるインプラントの任意の構成では、接触部材は、ＬＡＡの端部における、若しくはそれに隣接するＬＡＡの内側サイズ若しくは直径の８０％若しくはおよそ８０％、若しくは少なくとも８０％、又はＬＡＡの端部における、若しくはそれに隣接するＬＡＡの内側サイズ若しくは直径の７０％若しくはおよそ７０％～１００％若しくはおよそ１００％若しくは１００％超、又はＬＡＡの端部における、若しくはそれに隣接するＬＡＡの内側サイズ若しくは直径の８０％若しくはおよそ８０％～９０％若しくはおよそ９０％である外側サイズ若しくは直径を有し得る。

【０１２１】

更に、本明細書に開示される接触部材の任意の構成では、接触部材の外面に沿った接触部材の長さは、接触部材の外面の幅又は直径よりも大幅に小さくすることができる。より短い長さを有することは、いくつかの構成では、インプラントの本体（例えば、限定するものではないが、例えば、保持要素の本体部分）は、ＬＡＡの組織がＬＡＡを収縮させて、ＬＡＡを閉塞するか、又は実質的に閉塞することができる、より大きい長さを有することを可能にし得る。いくつかの構成では、例えば、限定するものではないが、接触部材の外面に沿った接触部材の長さ（例えば、限定するものではないが、図４Ｂ、図５、及び図６の長さＬで表される）は、接触部材の外面の幅若しくは直径（例えば、限定するものではないが、図４Ｂ、図５、及び図６の幅Ｗで表される）の５０％、若しくはおよそ５０％、若しくは５０％未満、又は接触部材の外面の幅若しくは直径の４０％、若しくはおよそ４０％～６０％、若しくはおよそ６０％であり得る。

【０１２２】

いくつかの構成では、接触部材の外面の幅又は直径（例えば、限定するものではないが、図４Ｂ、図５、及び図６の幅Ｗで表される）は、固定要素の外面の幅又は直径（例えば、限定するものではないが、図４Ｂ、図５、及び図６の幅Ｗｓｅで表される）よりも大きくすることができる。例えば、限定するものではないが、いくつかの構成では、接触部材の外面の幅又は直径Ｗは、固定要素の外面の幅又は直径Ｗｓｅよりも５０％又はおよそ５０％～１００％又はおよそ１００％大きくすることができる。

【０１２３】

本明細書に開示される任意の構成では、接触部材の外面の幅又は直径Ｗは、１２ｍｍ（０．４７インチ）若しくはおよそ１２ｍｍ（０．４７インチ）であり得るか、又は１６ｍｍ（０．６３インチ）若しくはおよそ１６ｍｍ（０．６３インチ）、又は１０ｍｍ（０．３９インチ）、およそ１０ｍｍ（０．３９インチ）、若しくは１０ｍｍ（０．３９インチ）未満～１８ｍｍ（０．７１インチ）、およそ１８ｍｍ（０．７１インチ）、若しくは１８ｍｍ（０．７１インチ）超、又は前述の範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る。本明細書に開示される任意の構成では、固定要素の外面の幅又は直径Ｗｓｅは、１３ｍｍ（０．５１インチ）若しくはおよそ１３ｍｍ（０．５１インチ）であり得るか、又は１０ｍｍ（０．３９インチ）、およそ１０ｍｍ（０．３９インチ）、若しくは１０ｍｍ（０．３９インチ）未満～１６ｍｍ（０．６３インチ）、およそ１６ｍｍ（０．６３インチ）、若しくは１６ｍｍ（０．６３インチ）超、又は前述の範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る。

【０１２４】

図５は、ＬＡＡの端部における、又はそれに隣接するＬＡＡの内側サイズ又は直径よりもわずかに小さい（例えば、１０％又はおよそ１０％小さい）、横方向幅又は直径と、接

触部材の外面の幅又は直径よりも大幅に小さい、接触部材の外面に沿った長さと、を有する接触部材の構成（上記で開示された接触部材６３６０の構成であり得る）を示す。図４は、インプラントがおよそ３６０°回転された後にインプラントの本体部分６３６２の周囲に集められたＬＡＡの組織を示す。シミュレートされたＬＡＡは、インプラントの本体部分６３６２の周囲に複数の折り畳み部６３６６を有するが、接触部材６３６４の周囲のシミュレートされたＬＡＡ組織では、折り畳み部が存在したとしてもはるかに少ない。この構成では、接触部材が１８０°回転する前に、この構成、又は同様にサイズ決めされ、構成された構成で、ＬＡＡ組織に折り畳み部の形成を開始することができる。

【０１２５】

本明細書に開示される任意の構成では、インプラントは、接触部材の第１の位置又は初期位置から接触部材を９０°若しくはおよそ９０°、又は６０°若しくはおよそ６０°～１００°若しくはおよそ１００°、又は７０°若しくはおよそ７０°～９０°若しくはおよそ９０°回転させることによって、接触部材が左心耳の組織の少なくとも端部に接触してこれを回転させることができるように（いくつかの構成では、例えば、限定するものではないが、接触部材の周囲の左心耳の組織に重複部若しくは折り畳み部を全く形成することなく、又は多数の重複部若しくは折り畳み部を形成することなく）、かつ接触部材を９０°若しくはおよそ９０°～１８０°若しくはおよそ１８０°、又は６０°若しくはおよそ６０°と１００°若しくはおよそ１００°との間～１６０°若しくはおよそ１６０°と２００°若しくはおよそ２００°との間回転させることによって、左心耳の組織が少なくとも接触部材と固定要素との間のインプラントの周囲でねじれるように、構成され得る。いくつかの構成では、インプラントは、１８０°を超えて若しくはおよそ１８０°を超えて、又は１６０°若しくはおよそ１６０°～２００°若しくはおよそ２００°を超えて接触部材を回転させることによって、左心耳の組織が、主として接触部材と固定要素との間のインプラントの周囲でねじれて収縮し続けるように、構成され得る。

【０１２６】

本明細書に開示されるインプラントのいくつかの構成を用いて、またいくつかの処置では、組織がボールの周囲に巻き付けられると、組織は、１つ以上の潜在的漏出チャネルを示し得る、組織の１つ以上の螺旋パターンを形成し得る。組織のこの潜在的な「折り畳み部」は、上述したように、図９１に示されている。いくつかの構成又は手順では、螺旋パターンは、巻き付けられた組織が軸方向に折り畳まれた後に漏出チャネルを示し得、これにより、組織がインプラントの外面の周囲で緩み得る。これらの漏出チャネル（存在する場合）、並びに接触部材及び送達カテーテルの軸に対する漏出チャネルの角度は、接触部材及び送達カテーテルの長手方向軸に対して垂直に近くなるようにチャネルの角度を変化させる軸方向運動、及び／又はインプラントの外面の周囲で組織を更に締め付けるための接触部材の更なる回転によって、それぞれ更に圧縮され、低減され得る。更なる回転は、インプラントデバイスの周囲でのより緊密なシールを組織に形成させることができる。組織のより緊密な圧縮及び長手方向軸に対する折り畳み部の角度の低減を達成するために行われ得るステップの非限定的な例示的構成は、少なくとも以下のステップを含む。

【０１２７】

本明細書に開示される治療又は送達の方法の任意の構成において、手順は、本明細書に開示される他のステップ又は手順のいずれかと組み合わせて、以下のステップの全て又はいずれかを含み得る。ＬＡＡ内の所望の位置へと軸方向に接触部材を前進させた後に、接触部材を第１の所定の角度だけ第１の方向に回転させることができる。いくつかの構成では、これは、送達カテーテルのハンドル上の第２のダイヤル８０８４を回転させることによって行うことができる。本明細書に開示される任意の構成では、第１の所定の角度は、１８０度以上、若しくはおよそ１８０度超であり得るか、又は１８０度以上、若しくはおよそ１８０度超であり得るか、又は２７０度、およそ２７０度、２００度若しくは２００度未満～３３０度若しくは３３０度超、２３０度～３００度、２５０度～２９０度、又は前述のいずれかの範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る。次いで、ユーザは、接触部材６３０４を第１の所定の距離だけ近位方向に後退させる（例えば、引き戻す）こと

ができる。いくつかの構成では、所定の距離は、０．５ｃｍ以上であり得るか、又は１ｃｍ、およそ１ｃｍ、０．２５ｃｍ～１．７５ｃｍ、０．５ｃｍ～１．５ｃｍ、０．７５ｃｍ～１．２５ｃｍ、又は前述のいずれかの範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る。

【０１２８】

上記のように接触部材を後退させた後に、次いで、接触部材を第２の所定の角度だけ第１の方向に回転させることができる。例えば、限定するものではないが、第２の所定の角度は、１５度以上であり得るか、又は３０度以上であり得るか、６５度、およそ６５度、３０度若しくは３０度未満から９０度若しくは９０度超、４５度～１５０度、３０度～１２０度、３０度～９０度、又は前述のいずれかの範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る。その後、固定要素を展開し、接触部材に向かって前進させることができる。

【０１２９】

あるいは、いくつかの構成では、接触部材を第１の方向に第２の所定の角度だけ回転させた後であるが、固定要素を展開する前に、ユーザは、接触部材を第２の所定の距離だけ近位方向に後退させる（例えば、引き戻す）ことができる。例えば、限定するものではないが、第２の所定の距離は、１ｃｍ、およそ１ｃｍ、０．２５ｃｍ～１．７５ｃｍ、０．５ｃｍ～１．５ｃｍ、０．７５ｃｍ～１．２５ｃｍ、又は前述のいずれかの範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る。いくつかの構成では、次いで、固定要素を展開し、接触部材に向かって前進させることができる。

【０１３０】

あるいは、接触部材を第２の所定の距離だけ後退させた後、かつ固定要素を展開する前に、次いで、接触部材を第１の方向に第３の所定の角度だけ回転させることができる。例えば、限定するものではないが、第３の所定の角度は、３０度、およそ３０度、１５度若しくは１５度未満～６０度若しくは６０度超、１５度～１００度、１５度～６０度、１５度～４５度、又は前述のいずれかの範囲内の任意の値若しくは値の範囲であり得る。その後、固定要素を展開し、接触部材に向かって前進させることができる。

【０１３１】

送達システム及び送達システムの使用方法：

図８Ａは、送達システム８００２の構成及びインプラント８００４の構成を含む、ＬＡＡを閉鎖するか、又は閉塞するためのシステム８０００の構成を示す。図８Ｂは、生理食塩水及び造影剤などを注入するための付加的構成要素を含む、図８Ａに示される送達システム８００２の構成を示す。本明細書に開示されるシステム８０００の任意の構成では、インプラント８００４は、限定するものではないが、インプラント６１０２、６３０２など本明細書に開示されるインプラントの任意の他の構成と同一であり得るか、又は特徴の任意の組み合わせを有し得る。参考のために、インプラント６３０２の構成を図８Ａに示す。図８Ａ及び図８Ｂに示されるように、送達システム８００２は、カテーテルデバイス８０１０と、支持スタンド８０１２と、を含み得る。送達システム８００２は、ガイドカテーテル８０１４と、拡張器と、を含み得る。いくつかの構成では、ガイドカテーテルは、操舵可能なシースを任意選択的に含み得、送達システム８００２は、操舵可能なシースを操舵するための操舵ノブ８０２０を有する操舵デバイス８０１６を任意選択的に含み得る。他の構成では、送達システムは、操舵不能のガイドカテーテルを含み得る。

【０１３２】

図９Ａ～図９Ｈは、本明細書に開示されるインプラントの任意の構成で使用され得る送達カテーテル８００２の構成の一部を示す。図１０Ａ～図１０Ｃは、インプラント６３０４及び送達カテーテル８００２の遠位端部の構成の側面図を示し、外側シース８０４０が部分的に後退しており、接触部材６３０４及び固定要素６３１０がそれぞれ拡張状態であることを示す。図８Ａを参照すると、支持スタンド８０１２は、ベッド又は台など支持面に位置付けられ得るか、又は患者の身体上に位置付けられ得る。いくつかの構成では、支持スタンド８０１２は、その底部に低スリップ面を有し得るか、又は低スリップマットなど低スリップ材料又は低スリップ面上に位置付けられ得る。後に論じられるように、支持

スタンド８０１２は、送達カテーテル８０１０（本明細書では手術用カテーテルとも称される）を取り外し可能に支持するために使用され得る。支持スタンド８０１２のいくつかの構成は、基部８０３０と、スロット８０３３を内部に有する第１の支持部８０３２と、第１の係止要素８０３８と結合された第２の支持部８０３４と、を含み得る。支持スタンド８０１２のいくつかの構成は、スロット８０３３に沿った、送達カテーテル８００２の移動距離を測定するために、又は当該移動距離を決定するための測定基準をシステムのユーザに提供するために使用される目盛りを有し得る。目盛りは、ミリメートル及び／又はセンチメートルのマークを提供し得る。例えば、限定するものではないが、これは、処置中のユーザの解剖学的構造に対するインプラントの移動距離を決定する際にユーザを支援することができる。いくつかの構成では、送達カテーテル８０１０は、タブ又は突出部８０４３を有するクランプ要素８０４１を有し得、このタブ又は突出部は、クランプ要素８０４１から延在し、スロット８０３３内へと延在して、第１の支持部８０３２に対する送達カテーテル８０１０の整列を維持するのに役立つようにサイズ決めされ、構成にされている。

【０１３３】

第２の支持部８０３４は、ガイドカテーテル及び拡張器を支持するように構成され得、第１の係止要素８０３８は、操舵デバイス８０１６を使用してガイドシースが標的位置に前進させられた後に、ガイドカテーテルのガイドシースを所望の軸方向位置及び／又は回転位置に固定するように選択的に調整され得るか、又は締め付けられ得る。標準的な経皮法を使用して、ガイドワイヤ（例えば、０．０３５ｉｎのガイドワイヤ）及びイントロデューサ（例えば、６～８Ｆｒのイントロデューサ）を患者の血管系（例えば、大腿静脈、対側大腿動脈、又は橈骨動脈）内へと前進させることができ、ガイドワイヤ及び拡張器を左心房内へと前進させることができる。経中隔アクセスを達成するために、認められているか、又は好適な経中処置を行うことができる。

【０１３４】

操舵可能なガイドカテーテル８０１４は、ガイドワイヤ上を前進させられ得、第２の支持部８０３４によって支持され得るか、又はそれと結合され得る。いくつかの構成では、ガイドカテーテル８０１４の金属チューブは、第２の支持部８０３４に固定され得る。第２の係止要素８０３９は、ガイドカテーテル８０１４及び支持スタンド８０１２に対してガイドカテーテル８０１４を所望の位置に固定するために使用され得る。拡張器を取り外すと、送達カテーテル８０１０の外側シース８０４０の遠位端は、ガイドシースに挿入され、標的位置まで前進させられ得る。図８は、送達カテーテル８０１０の外側シース８０４０がガイドカテーテル８０１４内へと前進した後のこのシステムを示す。血管造影又は他の好適な撮像技術は、基線目的で、及び処置中の可視化のために、プロセスの任意のステップにおいて実行され得る。

【０１３５】

送達カテーテル８０１０の外側シース８０４０は、支持スタンド８０１２の第１の支持部８０３２内のスロット８０３３に沿って、送達カテーテル８０１０を遠位及び近位にそれぞれ摺動させることによって、ガイドシース８０１５に対して軸方向に前進及び後退させることができる。送達カテーテル８０１０をガイドカテーテル８０１４に向かって遠位に平行移動させることによって、ガイドシース８０１５の遠位端を越えて送達カテーテル８０１０の外側シース８０４０を前進させることができる。図８は、インプラント８００４が外側シース８０４０の遠位端８０４０ｂを越えて前進した後のインプラント８００４を示す。説明したように、インプラント６３０２に対して外側シース８０４０を近位に後退させることによって、インプラント６３０２の接触部材６３０４及び／又は固定要素６３１０は、外側シース８０４０がインプラント６３０２に対して後退した距離に応じて、自己拡張することができる。外側シース８０４０は、送達カテーテル８０１０の第１のダイヤル８０６０を第１の方向（例えば、時計回り）又は第２の方向（例えば、反時計回り）のいずれかにそれぞれ回転させることによって、前進させるか、又は後退させることができる。あるいは、任意の構成では、インプラント６３０２の接触部材６３０４及び／又

は固定要素６３１０は、インプラント６３０２を外側シース８０４０に対して遠位に前進させることによって、外側シース８０４０の遠位端８０４０ｂを越えて前進させることができる。図８は、外側シース８０４０の遠位端８０４０ｂを越えて前進し、拡張状態である接触部材６３０２及び固定要素６３０４の両方を示す。

【０１３６】

参照のために、図１２Ａは、送達システム８００２及びインプラント６３０２を示し、外側シース８０４０、及び外側シース８０４０と回転結合されている第１のダイヤル８０６０を塗りつぶした黒色陰影で示す。いくつかの構成では、送達システム８００２は、第１の方向（例えば、時計回り）への第１のダイヤル８０６０の回転によって、外側シース８０４０と結合され得るねじ付きコネクタ８０８０を第１のダイヤル８０６０のねじ付き開口部にねじ込むことができ（例えば、ねじ付きコネクタ８０８０を図１３Ａに示される第１の位置から図１３Ｂに示される第２の位置へと移動させる）、それによって外側シース８０４０を近位方向に移動させるように構成され得る。同様に、送達システム８００２は、第２の方向（例えば、反時計回り）への第１のダイヤル８０６０の回転によって、外側シース８０４０と結合され得るねじ付きコネクタ８０８０を第１のダイヤル８０６０の開口部から外すことができ、それによって外側シース８０４０を遠位方向に移動させるように構成され得る。外側シース８０４０のこの移動により、外側シース８０４０の遠位端８０４０ｂがインプラント６３０２に対して移動して、インプラント６３０２の拘束を解除することができる。

【０１３７】

本明細書に開示される任意の構成では、送達システム８００２は、ねじ付きコネクタ８０８０に対する第１のダイヤル８０６０の回転量を選択的に制限するように構成され得る。これは、ユーザの準備が整う前に、ユーザが不注意で外側シース８０４０から固定要素６３１０を解放することを阻止（例えば、防止）するために行われ得る。例えば、限定するものではないが、送達システム８００２のいくつかの構成は、ねじ付きコネクタ８０８０の任意の所望の位置において、ねじ付きコネクタ８０８０と取り外し可能に結合することができる停止要素（例えば、クリップ）８０８３を有し得る。停止要素８０８３は、停止要素８０８３が第１のダイヤル８０６０の遠位端に当接するときに、第１のダイヤル８０６０が、ねじ付きコネクタ８０８０を第１のダイヤル８０６０内にねじ込ませるであろう方向に更に回転することを阻止（例えば、防止）され、それによって、クリップが遠位に移動されるまで、又はより一般的には、外側シース８０４０から取り外されるまで、外側シース８０４０の更なる後退を防止するような位置において、ねじ付きコネクタ８０８０と結合され得る。いくつかの構成では、図９Ａに示すように位置付けられた停止要素８０８３は、外側シース８０４０が図１１Ｄに示されるように位置付けられると、第１のダイヤル８０６０の遠位端に当接し得る（固定要素６３１０は、完全に又はほぼ完全に外側シース８０４０内に位置付けられる）。停止要素８０８３は、ねじ付きコネクタ８０８０から取り外されて、図１３Ｃに示されるように、外側シース８０４０の更なる後退を引き起こす方向への第１のダイヤル８０６０の回転を継続することができる。

【０１３８】

図１２Ｂは、送達システム８００２及びインプラント６３０２を示し、内側カテーテル８０８６（本明細書では第１の内側カテーテル又は内側カテーテル部材とも称される）の遠位端８０８６ｂに１つ又は複数のフィン８０８８（本明細書では内側チューブとも呼ばれる）を有する内側カテーテル８０８６、及び内側カテーテル８０８６と回転結合されている第２のダイヤル８０８４を、塗りつぶした黒色陰影で示す。第１の方向への軸方向平行移動及び／又は第１の方向への第２のダイヤル８０８４の回転（送達システム８００２のハンドル全体と共に）は、内側カテーテル８０８６の同等の軸方向平行移動及び／又は回転をそれぞれ引き起こし、これにより、インプラント６３０２が内側カテーテル８０８６と係合されると、インプラント６３０２の同等の軸方向平行移動及び／又は回転をそれぞれ引き起こす。いくつかの構成では、内側カテーテル８０８６は、内側カテーテル８０８６の遠位端８０８６において半径方向に延在する１つ以上又は複数のフィン８０８８を

有し得る。フィン８０８８は、少なくとも固定要素６３１０が外側シース８０４０内の拘束位置にあるときに、固定要素６３１０の支柱６３１６間に嵌合するように構成され得る。この構成では、ユーザは、第２のダイヤル８０８４、したがって内側カテーテル８０８６を回転させることによって、接触部材及び／又は固定要素を回転させることができる。

【０１３９】

いくつかの構成では、送達システム８００２は、ユーザが第２のダイヤル８０８４の回転角度を測定するか、又は追跡することができるように、第２のダイヤル８０８４と共に回転するように構成された角度計８０９０を有し得る。これは、インプラントが概して処置中に回転した角度の視覚的フィードバックをユーザに提供することができる。いくつかの構成では、角度計８０９０は、第２のダイヤル８０８４に対して調整可能に又は選択的に回転可能であるように構成され得る。例えば、限定するものではないが、いくつかの構成では、ユーザは、角度計８０９０を第２のダイヤル８０８４に選択的に回転結合する結合機構を係合解除することができ、その結果、ユーザは、第２のダイヤル８０８４に対して角度計８０９０を回転させることができ、例えば、送達システム８００２上のインジケータに対して角度計８０９０を０の目盛りにリセットすることができる。いくつかの構成では、結合機構は１つのボール及び１つ若しくは複数の戻り止め、又は複数のボール及び戻り止めであり得、第２のダイヤル８０８４と回転結合されるように角度計８０９０を付勢するように構成され得るが、第２のダイヤル８０８４に対して角度計８０９０に閾値トルクを加えることによって克服され得る。角度計８０９０は、４５度、又は３０度、又は１５度において目盛りを有し得る。任意選択のボール及び戻り止め機構は、ボールを受容するようにサイズ決めされ、構成され得る戻り止めを、４５度、又は３０度、又は１５度ごとに有するように構成され得、その結果、ユーザは、第２のダイヤル８０８４に対して角度計８０９０を選択的に回転させ、次いで、そのような増分で（例えば、４５度、又は３０度、又は１５度で）角度計８０９０を第２のダイヤル８０８４に再結合することができる。他の選択的回転結合機構を使用して、第２のダイヤル８０８４に対して角度計８０９０を付勢するか、又は選択的に回転結合することもできる。

【０１４０】

図１２Ｃを参照すると、ＬＡＡ及び／又はＬＡの組織がインプラントの周囲で収縮するように、接触部材が所望に応じて回転された、及び／又は平行移動された後に、ユーザは、次いで、送達システム８００２の連結要素８０９６（本明細書ではスリーブとも称される）を回転させることによって、固定要素６３１０を接触部材６３０４に向かって前進させることができる。スリーブ８０９６は、スリーブ８０９６が（図１２Ｃに示されるように）第１の位置にあるときに、１つ又は複数のスプライン、歯、及び／又は他の係合機構を有する第３のダイヤル８０９７（図１２Ｃに図示せず）及び第４のダイヤル８１０２と回転結合され得るか、又は別様に固定され得る。第３のダイヤル８０９７は、内側カテーテル８０８６の内側に位置付けられた第２の内側カテーテル８０９８（本明細書では第２の内側カテーテル部材とも称される）と軸方向に回転結合され得る。スリーブ８０９６及び第２の内側カテーテル８０９８は、参照のために、図１２Ｃにおいて塗りつぶした黒色陰影で示される。

【０１４１】

第２の内側カテーテル８０９８の遠位端８０９８ｂは、スリーブ８０９６が第１の位置にあるときにスリーブ８０９６の回転が第３のダイヤル８０９７及び第２の内側カテーテル８０９８の同時かつ等しい回転を引き起こして保持要素６３０８を回転させるように、第２の内側カテーテル８０９８の遠位端８０９８ｂがヘッド６３３０と係合されるときに保持要素６３０８のねじ付きシャフト６３０９と結合されているヘッド６３３０と回転結合され得る。この状態では、第１の方向へのスリーブ８０９６の回転は、保持要素６３０８を第１の方向に回転させ、固定要素６３１０を接触部材６３０４に向かって（例えば、図１３Ｅに示されるような位置へと）移動させることができ、第２の反対方向へのスリーブ８０９６の回転は、保持要素６３０８を第２の方向に回転させ、固定要素６３１０を接触部材６３０４から離れる方向に移動させることができる。スリーブ８０９６を第１の方

向に回転させることによって、ユーザは、接触部材６３０４の回転によって収縮したＬＡＡ及び／又はＬＡの組織に向かって固定要素６３１０を前進させて、ＬＡＡ及び／又はＬＡの組織を閉鎖又は閉塞状態に付勢することができる。

【０１４２】

送達デバイス８００２のいくつかの構成は、図１３Ｅに示されるように、インプラントを送達カテーテル８００２から解放するために使用され得る第４のダイヤル８１０２を有し得る。第４のダイヤル８１０２は、送達カテーテル８００２のハンドル部分の近位端に位置付けられ得、第２の内側カテーテル８０９８の内側に位置付けられた内側コア８１０６（本明細書では第３の内側カテーテル部材とも称される）と結合され得る。第４のダイヤル８１０２及び内側コア８１０６は、参照のために、図１２Ｄにおいて塗りつぶした黒色陰影で示される。内側コア８１０６は、雌ねじを有するねじ付き開口部６３１５と螺合し得る雄ねじを有するねじ付き端部８１０８を有し得る。ねじ付き端部８１０８は、内側コア８１０６を保持要素６３０８と選択的に結合するために使用され得る。ねじ付き部分８１０８は、ねじ付き部分８１０８を保持要素６３０８に対して第１の方向（例えば、反時計回り）に回転させ、これにより、ねじ付き部分８１０８を保持要素６３０８から外すことによって、保持要素６３０８から取り外され得る。いくつかの構成では、保持要素６３０８は、例えば、第４のダイヤル８１０２を回して内側コア８１０６を保持要素６３０８から取り外す間に、内側カテーテル８０８６と共に固定回転位置に保持され得る。したがって、いくつかの構成では、ユーザがインプラントを送達カテーテルから解放する準備ができると、ユーザは、ねじ付き部分８１０８を保持要素６３０８から外し、次いで、インプラントがＬＡＡ／ＬＡ内の展開位置に留まったままで、８００２全体を軸方向に後退させることができる。

【０１４３】

図１２Ｄを参照すると、いくつかの構成では、スリーブ８０９６は、第４のダイヤル８１０２と選択的に軸方向に結合され得る。スリーブ８０９６は、第４のダイヤル８１０２と軸方向に結合されると、第３のダイヤル８０９７を含むが、これに限定されない送達システム８００２の他の構成要素に対する第４のダイヤル８１０２の独立した回転を防止することができる。いくつかの構成では、スリーブ８０９６は、スリーブ８０９６が（図１２Ｃに示されるように）第１の位置にあるときに、例えば、スリーブ８０９６が、スリーブ８０９６及び第４のダイヤル８１０２の相補的なスプライン、歯、及び／又は他の係合機構に係合するのに十分に第４のダイヤル８１０２に重複しているときに、１つ若しくは複数のスプライン、歯、及び／又は他の係合機構を用いて第４のダイヤル８１０２と回転結合され得る。スリーブ８０９６のスプライン、歯、及び／又は他の係合機構が、第４のダイヤル８１０２の相補的なスプライン、歯、及び／又は他の係合機構と係合しないように、スリーブ８０９６が軸方向位置に（例えば、図１２Ｄに示すような第２の位置に）摺動されると、次いで、第４のダイヤル８１０２を第１の方向に回転させて、上述したように、ねじ付き部分８１０８を保持要素６３０８から取り外すことができる。

【０１４４】

いくつかの構成では、スリーブ８０９６は、スリーブ８０９６の第１の位置からスリーブ８０９６の第２の位置へと軸方向に移動することを選択的に阻止（例えば、選択的に防止）することができる。例えば、限定するものではないが、取り外し可能な係止要素８１１０を使用して、スリーブ８０９６が第１の位置から第２の位置へと軸方向に移動することを選択的に阻止することができる。いくつかの構成では、取り外し可能な係止要素８１１０は、図８Ｂに示されるように、スリーブ８０９６が第１の位置にあるときにスリーブ８０９６内の１つ、２つ、又はそれ以上の開口部８１１２と整列される、第４のダイヤル８１０２内の１つ、２つ、又はそれ以上の開口部８１１２と整列されるスリーブ８０９６内の１つ、２つ、又はそれ以上の開口部を通る縫合糸であり得る。この状態では、取り外し可能な係止要素８１１０は、第４のダイヤル８１０２に対するスリーブ８０９６の軸方向移動を防止する。この状態では、スリーブ８０９６が第４のダイヤル８１０２と結合されており、したがって、送達システム８００２は、ユーザが不注意で送達カテーテルから

インプラントを解放することを防止することができる。いくつかの構成では、ユーザは、取り外し可能な係止要素８１１０を取り外して、スリーブ８０９６をスリーブ８０９６の第２の位置に移動させ、その後、第４のダイヤル８１０２を回転させてインプラントを解放することができる。例えば、限定するものではないが、取り外し可能な係止要素８１１０が縫合糸である場合、ユーザは、縫合糸を切断して送達装置８００２から引き出し、スリーブ８０９６を軸方向に第２の位置へと移動させ、次いで第４のダイヤル８１０２を回転させて、インプラントを送達システム８００２から解放することができる。

【０１４５】

図１１Ａ～図１１Ｄは、外側シース８０４０の遠位端部の構成を示す。システムの任意の構成では、外側シース８０４０は、接触部材及び固定要素を含むインプラントを拘束するために使用され得る。加えて、本明細書に開示される任意の構成では、接触部材及び固定要素は、接触部材及び／又は固定要素が外側シースの遠位端を越えて前進させられると、接触部材及び固定要素がそれぞれ、第１の状態から第２の拡大又は拡張状態に拡張することができるように、自己拡張することができる。システム８０００のいくつかの構成の初期構成では、固定要素のアーム又は支柱が確実に拡張でき、固定要素の支柱の遠位端部（distal and portions）が、インプラント又は外側シースの周囲で収縮したか、又は折り畳まれた組織内に確実に存在しないようにするために、固定要素は、固定要素が初期構成で外側シース内に拘束されるときに、アーム又は支柱の遠位端部が近位方向を向くようにシステム内で構成され得る。インプラントの任意の構成は、接触部材及び固定要素が第２の拡張状態に拡張された後に、外側シースを遠位に前進させることによって、接触部材及び／又は固定要素が外側シース内で折り畳まれるか、又は折り畳み状態に戻ることができるように構成され得る。この構成では、外側シースを遠位に前進させることにより、固定要素の支柱又はアームの遠位端部が遠位方向を向くように、固定要素を折り畳むことができる。外側シースの更なる前進はまた、外側シースの遠位端を接触部材に接して移動させ、接触部材を折り畳んで、外側シース内で初期折り畳み状態にさせることができる。これは、インプラントを再捕捉するために、又は接触部材及び／若しくは固定要素を再配置するために有益であり得る。

【０１４６】

いくつかの構成では、外側シース８０４０の遠位端部は、内部に複数の開口部８０７２を有する遠位部分８０７０を有し得る。いくつかの構成では、開口部８０７２は、遠位部８０７０でレーザー切除され得る。いくつかの構成では、開口部８０７２は、幅０．００１インチ、又はおよそ０．００１インチであり得る。開口部８０７２は、外側シースの内側と外側シースの外側との間の圧力差が所定の値、すなわち閾値に達すると、流体（例えば、造影剤）がそこを通って流れることを可能にするように構成され得る。加えて、開口部８０７２は、ユーザが、インプラント６３０２によって収縮したＬＡＡ及び／又はＬＡの組織の位置を決定することを可能にするように位置付けられ得る。例えば、限定するものではないが、インプラントが回転され、ＬＡＡ及び／又はＬＡの組織がインプラントの一部の周囲に巻き付けられると、巻き付けられた当該組織の位置、又はインプラント上での組織の端部の位置を決定することは、ユーザにとって有用である。組織は、蛍光透視法で見ることが困難であり得るか、又は不可能であり得る。この状況では、造影剤は、開口部８０７２が組織で覆われていないときに、外側シース８０４０を通って、また開口部８０７２を通って前進させられ得る。組織が開口部８０７２を覆っている場合、組織は、開口部８０７２を通る流体（例えば、造影剤）の通過を遮断し得るか、又は防止し得る。したがって、造影剤が開口部８０７２を通って流れる場合、造影剤が流れる開口部８０７２は組織で覆われていない。いくつかの構成では、開口部８０７２は、このように使用されて、外側シース８０４０の遠位端８０４０ｂに対する組織の位置を概ね決定することができ、蛍光透視法でも可視であるように構成され得る。放射線不透過性のバンド、コーティング、マーカーなどを使用して、蛍光透視法での可視性を提供することができる。

【０１４７】

いくつかの構成では、固定要素６３１０はまた、蛍光透視法において可視であるように

構成され得、したがって、ユーザが見ることができる。したがって、ユーザは、開口部８０７２を使用して、固定要素６３１０に対する、外側シース８０４０を取り囲む収縮した組織の位置を決定して、固定要素６３１０を拡張し、展開することが可能かどうかを決定することができる。インプラントが図１１Ｄに示されるように軸方向に位置付けられるときに、固定要素６３１０の支柱６３１６のそれぞれの遠位端部６３１６ｂが、外側シース８０４０を取り囲む収縮した組織に対して遠位にある場合（例えば、内側カテーテル８０８６の遠位端８０８６ｂが、外側シース８０４０の遠位端８０４０ｂに隣接して、又はそこから所定の距離内に位置付けられるように）、固定要素６３１０は、外側シース８０４０を後退させて展開させるために最適な位置ではない。ユーザは、ＬＡＡを解放し、再係合するか、又は収縮した組織に対するインプラントの位置を別様に調整して、インプラントが図１１Ｄに示されるように軸方向に位置付けられるときに、固定要素６３１０の支柱６３１６のそれぞれの少なくとも遠位端部６３１６ｂが、外側シース８０４０を取り囲む、収縮した組織に対して確実に遠位であるようにし得る。

【０１４８】

いくつかの構成では、開口部８０７２は、遠位部分８０７０の周囲に周方向に延在する、複数の周方向に延在するスリットであり得る。例えば、限定するものではないが、スリットのそれぞれは、遠位部分８０７０の円周の１０％若しくはおよそ１０％、又は遠位部分８０７０の円周の１０％、およそ１０％、若しくは１０％未満～５０％、およそ５０％、若しくは５０％超、又は１５％、若しくはおよそ１５％～４０％、若しくはおよそ４０％、又は１５％、若しくはおよそ１５％～２０％、若しくはおよそ２０％、又は前述のいずれかの範囲内の任意の値若しくは値の範囲である長さを有し得る。いくつかの構成では、遠位部分８０７０は、周方向において開口部８０７２のそれぞれの間に空間８０７３を有し得る。いくつかの構成では、開口部８０７２のそれぞれの間の空間８０７３は、遠位部分８０７０上に螺旋パターン又は傾斜パターンを形成することができる。

【０１４９】

本明細書に開示される任意の構成では、チューブ、カテーテル、又はシース（以下でより詳細に説明される外側シース８０４０、内側カテーテル８０８６、及び第２の内側カテーテル８０９８を含むが、これらに限定されない）のいずれも、金属（ステンレス鋼であり得る）で作製され得る。任意の構成では、チューブ、カテーテル、又はシースは、レーザー切断することができ、これにより、チューブ、カテーテル、又はシースの可撓性を向上させることができる。外側シース８０４０のいくつかの構成は、レーザー切断されたステンレス鋼チューブと、その少なくとも一部を覆うポリマー（例えば、Ｐｅｂａｘ）ジャケットと、を含み得る。例えば、限定するものではないが、外側シース８０４０について、ポリマージャケットは、遠位部分８０７０の開口部８０７２を覆わないように、外側シース８０４０の近位端から遠位部分８０７０の近位端まで延在し得る。いくつかの構成では、開口部８０７２は、外側シース８０４０の金属層の全長又はほぼ全長に沿って延在し得、ポリマージャケットは、遠位部分８０７０の開口部８０７２を覆わないように、外側シース８０４０の近位端から遠位部分８０７０の近位端まで延在し得る。いくつかの構成では、ジャケットの遠位端部が熱溶融されて金属チューブになり得る。この目的のために、ジャケットが開口部８０７２を通って流れないように、開口部のないバンド又は部分が、ジャケットの遠位端と整列され得るように形成され得る。

【０１５０】

システム８０００の任意の構成では、開口部のサイズ、パターン、及び角度配向は、金属チューブの長さに沿って変化して、チューブ、カテーテル、又はシースの可撓性の変化を提供することができる。例えば、シースの長手方向中心線軸に対する開口部８０７２間の空間８０７３の角度は、シースの遠位端においてより大きく、その遠位端においてより大きな可撓性を提供し得る。シースの近位端部は、シースの長手方向軸に対してより低い角度で開口部間の空間に角度を付けることなどによって、より剛性であるように設計され得、中間剛性部分は、近位部と遠位部との間に延在し得る。

【０１５１】

いくつかの構成では、送達カテーテル８０１０は、送達カテーテル８０１０の構成要素のうちのいくつかを付勢して、互いに対して移動させるか、又は送達カテーテル８０１０の構成要素のうちの１つ以上に力を加えるために、１つ以上の付勢要素（例えば、１つ又は複数のばね）を有し得る。例えば、限定するものではないが、いくつかの構成では、第４のダイヤル８１０２及び内側コア８１０６を第２の内側カテーテル８０９８に対して近位方向に引っ張るために、１つ又は複数のばねを使用することができる。これにより、第２の内側カテーテル８０９８を付勢して、保持要素６３０８及び／又は保持要素６３０８のねじ頭６３３０と接触し、係合したままにすることができる。更に、いくつかの構成では、第４のダイヤル８１０２、内側コア８１０６、及び／又は第２の内側カテーテル８０９８を内側カテーテル８０８８に対して近位方向に引っ張るために、１つ以上のばねを使用することができる。これにより、内側カテーテル８０８８を付勢して、固定要素６３１０と接触し、係合したままにすることができる。

【０１５２】

いくつかの構成では、インプラントデバイス及び／又は送達デバイスの構成要素のうちの１つ以上又は全ては、滅菌状態で提供され得る。例えば、限定するものではないが、インプラントデバイス及び／又は送達デバイスの構成要素のうちの１つ以上又は全ては、滅菌容器又はパウチで提供され得、二重パウチであり得る。いくつかの構成では、送達システムの構成要素のうちのいくつかは、非滅菌で提供され得、手術室内の滅菌バリアの非滅菌側に位置付けられ、使用されるように意図され得る。

【０１５３】

本発明の特定の構成が記載されてきたが、これらの構成は、例示のためのみに提示され、本開示の範囲を限定することを意図するものではない。実際に、本明細書に記載される新規の方法及びシステムは、多様な他の形態で具現化され得る。更に、本開示の発明の趣旨から逸脱することなく、本明細書に記載されるシステム及び方法に様々な省略、置換、及び変更を行うことができる。添付の特許請求の範囲及びそれらの等価物は、本開示の範囲及び趣旨の範囲内にあるものとして、そのような形態又は変形を網羅することを意図する。したがって、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲を参照することによってのみ定義される。

【０１５４】

特定の態様、構成、又は実施例に関連して記載される特徴、材料、特性、又は群は、矛盾しない限り、この節又は本明細書の他の箇所に記載される任意の他の態様、構成、又は実施例に適用可能であると理解されるべきである。本明細書（添付の特許請求の範囲、要約書、及び図面を含む）に開示された特徴の全て、及び／又はそのように開示された任意の方法若しくはプロセスのステップの全ては、そのような特徴及び／又はステップの少なくともいくつかが相互に排他的である組み合わせを除いて、任意の組み合わせで組み合わされ得る。保護は、任意の前述の構成の詳細に限定されない。保護は、本明細書（任意の添付の特許請求の範囲、要約書、及び図面を含む）に開示された特徴の任意の新規なもの、若しくは任意の新規な組み合わせ、又はそのように開示された任意の方法若しくはプロセスのステップの任意の新規なもの若しくは任意の新規な組み合わせに及ぶ。

【０１５５】

更に、別個の実装形態の文脈の中で本開示に記載される特定の特徴はまた、単一の実装形態において組み合わされて実施され得る。逆に、単一の実装形態の文脈で記載される様々な特徴はまた、複数の実装形態において別個に、又は任意の好適な部分組み合わせで実施され得る。更に、いくつかの特徴が特定の組み合わせで機能するものとして上記で記載され得るが、特許請求された組み合わせからの１つ以上の特徴は、場合によってはこの組み合わせから除外されてもよく、この組み合わせが、部分組み合わせ又は部分組み合わせの変形として特許請求され得る。

【０１５６】

更に、動作は、特定の順序で図面に示されるか、又は明細書に記載される場合があるが、そのような動作は、望ましい結果を達成するために、示された特定の順序又は連続した

順序で実行される必要はなく、又は全ての動作が実行される必要はない。記述又は説明されない他の動作は、例示的な方法及びプロセスに組み込むことができる。例えば、１つ以上の追加の動作は、説明した動作の前、後、同時、又はいずれかの動作の間に実行され得る。更に、他の実装形態では、動作が再構成されるか、又は再順序付けされる可能性がある。当業者であれば、いくつかの構成では、図示された、及び／又は開示されたプロセスで行われる実際のステップが、図に示されたステップと異なり得ることを理解するであろう。構成に応じて、上述のステップのうちのいくつかが除去され得、他のステップが追加され得る。更に、上記で開示された特定の構成の特徴及び属性は、追加の構成を形成するために異なる方法で組み合わされ得、それらの全てが本開示の範囲内に収まる。また、上記の実装形態における様々なシステムの分離は、全ての実装形態においてこのような分離が必要であると理解されるべきではなく、記載された構成要素及びシステムが、一般に、単一の製品内に一緒に一体化され得る、又は複数の製品にパッケージ化され得ることが理解されるべきである。

【０１５７】

本開示の目的のために、特定の態様、利点、及び新規の特徴が本明細書に記載されている。必ずしも全てのこのような利点が、任意の特定の構成により実現され得るわけではない。したがって、例えば、当業者は、本開示が、本明細書で教示され得るか、又は示唆され得るような他の利点を必ずしも達成することなく、本明細書で教示されるような１つの利点又は利点の群を達成する様式で具現化され得るか、又は実行され得ることを認識するであろう。

【０１５８】

「できる」、「できた」、「可能性がある」、又は「～し得る」などの条件付き文言は、特に明記されない限り、又は使用された文脈内で別様に理解されない限り、一般に、特定の構成が特定の特徴、要素、及び／又はステップを含むが、他の構成は特定の特徴、要素、及び／又はステップを含まないということを伝えることを意図する。したがって、そのような条件付き文言は、一般的に、特徴、要素、及び／又はステップが、１つ以上の構成のために任意の方法で必要とされること、又は１つ以上の構成が、ユーザ入力若しくはプロンプティングの有無を問わず、これらの特徴、要素、及び／若しくはステップが任意の特定の構成に含まれるか、又は実施されるかどうかを決定するための論理を必ず含むことを示唆することを意図するものではない。

【０１５９】

特に記述されない限り、「Ｘ、Ｙ、及びＺのうちの少なくとも１つ」という語句などの接続的文言は、アイテム、用語などがＸ、Ｙ、又はＺのいずれかであり得ることを伝えるために、一般的に使用されるような文脈で理解される。したがって、そのような接続的文言は、一般に、特定の構成では、Ｘのうちの少なくとも１つ、Ｙのうちの少なくとも１つ、及びＺのうちの少なくとも１つが存在する必要があることを暗示することを意図しない。

【０１６０】

本明細書で使用される「およそ（approximately）」、「約（about）」、「概して（generally）」、及び「実質的に（substantially）」という用語など、本明細書で使用される程度の文言は、依然として所望の機能を実行するか、又は所望の結果を達成する、記載された値、量、又は特性に近い値、量、又は特性を表す。例えば、用語「およそ」、「約」、「概して」、及び「実質的に」は、記載された量の１０％未満以内、５％未満以内、１％未満以内、０．１％未満以内、及び０．０１％未満以内の量を指し得る。別の例として、特定の構成では、用語「概ね平行」及び「実質的に平行」は、厳密な平行から１５°、１０°、５°、３°、１°、又は０．１°以下だけ逸脱する値、量、又は特性を指す。本明細書に開示される範囲はまた、ありとあらゆる重複、部分範囲、及びそれらの組み合わせ、並びにそれらの範囲内の任意の特定の値を包含する。「まで（up to）」、「少なくとも（at least）」、「より大きい（greater than）」、「未満（less than）」、「間（between）」などの文言は、列挙された数を含む。「約」又は「およそ

」などの用語が先行する、本明細書で使用される数及び値は、列挙された数を含む。例えば、「およそ７ｍｍ」は、「７ｍｍ」を含み、「約」又は「およそ」などの用語が先行する数及び範囲は、数又は値の前にそのような用語を伴う又は伴わない数及び範囲を開示するものとして解釈されるべきであり、したがって、本出願は、そのような数、値又は範囲の前に「約」又は「およそ」などの用語を伴う又は伴わない本明細書及び／又は特許請求の範囲に開示される数、値及び範囲を主張することを支持し、例えば、「およそ２倍～およそ５倍」は、「２倍～５倍」の範囲の開示も含む。本開示の範囲は、本節又は本明細書の他の箇所における好ましい構成の特定の開示によって限定されることを意図するものではなく、本節若しくは本明細書の他の箇所に提示されるように、又は将来提示されるように、特許請求の範囲によって定義され得る。特許請求の範囲の文言は、特許請求の範囲で使用される文言に基づいて広く解釈されるべきであり、本明細書において、又は出願の審査中に説明された実施例に限定されるものではなく、実施例は非排他的なものとして解釈されるべきである。

【０１６１】

〔実施の態様〕

（１）　左心耳を治療するためのシステムであって、

前記左心耳内に少なくとも部分的に位置付けられるように構成されたインプラントと、

前記インプラントを展開するように構成されたカテーテルであって、前記カテーテルは、

第１のコネクタと結合された外側シースと、

前記外側シースと結合された第１のダイヤルと、

前記内側チューブの遠位端部が前記インプラントと係合されると、前記インプラントを回転させるように構成された内側カテーテル部材と、

前記内側カテーテル部材と結合された第２のダイヤルと、を備え、

前記第１のダイヤルは、前記第１のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第１のコネクタ及び前記外側シースを、第１の軸方向に初期軸方向位置から第２の軸方向位置へと軸方向に移動させるように構成されており、

前記第２のダイヤルは、前記第２のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記内側カテーテル部材及び前記インプラントを、第１の回転方向に初期位置から第２の回転位置へと回転させるように構成されている、カテーテルと、を備える、システム。

（２）　前記システムは、前記インプラントの回転部分を第１の状態から第２の拡張状態へと移動させ、前記インプラントの前記回転部分の外面を前記左心耳の内壁面に接して移動させるように構成されている、実施態様１に記載のシステム。

（３）　第２の内側カテーテル部材と、前記第２の内側カテーテル部材と結合された第３のダイヤルと、を備え、前記第３のダイヤルは、前記第３のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第２の内側カテーテル部材を回転させ、前記インプラントの係止部を前記インプラントの回転部分に向かって移動させるように構成されている、実施態様１～２のいずれかに記載のシステム。

（４）　前記係止部は、前記インプラントの本体部分から離れる方向に延在し、前記インプラントの一部の外面の周囲で収縮し、内側に集まった前記左心耳の前記組織に貫入するように構成された、１つ以上のアームを備える、実施態様３に記載のシステム。

（５）　前記係止部は、前記係止部の本体部分から離れる方向に延在する１つ以上のアームを備え、前記係止部は、少なくとも、前記１つ以上のアームが折り畳まれる第１の状態から、前記１つ以上のアームが拡張される第２の状態へと移動するように構成されており、その結果、前記係止部が前記第１の状態にあるときよりも前記係止部が前記第２の状態にあるときに、前記１つ以上のアームのそれぞれの端部が前記インプラントの前記本体部分から更に離間される、実施態様３に記載のシステム。

【０１６２】

（６）　前記係止部の前記１つ以上のアームは、前記係止部が前記第２の状態であるときに、前記インプラントの前記回転部分に向かって延在するように構成されている、実施態

様５に記載のシステム。
（７） 前記インプラントに対する前記外側シースの移動範囲を制限するために、前記第１のダイヤルに対する前記第１のコネクタの移動範囲を制限するように構成された停止要素を更に備え、前記停止要素は、移動範囲を調整するために取り外し可能かつ再配置可能である、実施態様１～６のいずれかに記載のシステム。
（８） 第３の内側カテーテル部材と、前記第３の内側カテーテル部材と結合された第４のダイヤルと、を備え、前記第４のダイヤルは、少なくとも前記第４のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第３の内側カテーテル部材を回転させ、前記インプラントから前記第３の内側カテーテル部材を外して、前記カテーテルから前記インプラントを解放するように構成されている、実施態様１～７のいずれかに記載のシステム。
（９） 第２の内側カテーテル部材及び前記第２の内側カテーテル部材と結合された第３のダイヤルであって、前記第３のダイヤルは、前記第３のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第２の内側カテーテル部材を回転させ、前記インプラントの係止部を前記インプラントの回転部分に向かって移動させるように構成されている、第２の内側カテーテル部材及び第３のダイヤルと、
第３の内側カテーテル部材及び前記第３の内側カテーテル部材と結合された第４のダイヤルであって、前記第４のダイヤルは、少なくとも前記第４のダイヤルが第１の方向に回転すると、前記第３の内側カテーテル部材を回転させ、前記インプラントから前記第３の内側カテーテル部材を外して、前記カテーテルから前記インプラントを解放するように構成されている、第３の内側カテーテル部材及び第４のダイヤルと、
連結要素であって、前記連結要素が前記第４のダイヤル及び前記第３のダイヤルと係合されると、前記第４のダイヤルが前記第３のダイヤルに対して独立して回転できないように、前記第３のダイヤルを前記第４のダイヤルと選択的に固定するように構成されたスリーブを備える、連結要素と、を備える、実施態様１～８のいずれかに記載のシステム。
（１０） 前記連結要素が前記第３のダイヤル及び前記第４のダイヤルから係合解除されることを選択的に防止するように構成された、取り外し可能な係止要素を更に備え、前記係止要素は縫合糸を備える、実施態様９に記載のシステム。
【０１６３】
（１１） 前記他のシースは、内層と、外層と、を備え、前記外層は、内部に複数の開口部を有する前記内層の遠位端部が前記外層によって被覆されないように、前記内層の長さの少なくとも一部に沿って前記内層の上に位置付けられている、実施態様１～１０のいずれかに記載のシステム。
（１２） 前記複数の開口部は、前記外側シースの前記内層に形成された、複数の傾斜スリットを備え、前記複数の傾斜スリットは、前記外側シースの可撓性を増加させ、造影剤による前記傾斜スリットの通過を可能にするように構成されている、実施態様１１に記載のシステム。
（１３） 前記カテーテルを支持するための支持スタンドと、少なくとも１つのガイドカテーテルと、を備え、前記支持スタンドは、ベッド若しくは台など支持面上に、又は患者の身体上に位置付けられるように構成されている、実施態様１～１２のいずれかに記載のシステム。
（１４） 前記カテーテルを支持するための前記支持スタンドは、前記カテーテルの突出部を受容するように構成されているスロットを内部に備え、前記カテーテルは、係止要素を有し、前記係止要素は、前記係止要素が係合されると、前記カテーテルを前記スロットに沿った所望の位置に選択的に固定するように構成されている、実施態様１３に記載のシステム。
（１５） 左心耳を治療する方法であって、
前記左心耳内へとインプラントを前進させることと、
前記左心耳の内壁面を前記インプラントの一部と係合させることと、
前記インプラントを初期位置から第１の方向に第１の所定の角度だけ回転させることと、

前記インプラントを近位方向に第１の所定の距離だけ移動させることと、
前記インプラントを前記第１の方向に第２の所定の角度だけ回転させることと、を含む、方法。
【０１６４】
（１６）　前記インプラントを前記第１の方向に前記第１の所定の角度だけ回転させた後に、前記インプラントを前記近位方向に前記第１の所定の距離だけ移動させることと、前記インプラントを前記近位方向に前記第１の所定の距離だけ移動させた後に、前記インプラントを前記第１の方向に前記第２の所定の角度だけ回転させることと、を含む、実施態様１５に記載の方法。
（１７）　前記インプラントを前記近位方向に前記第１の所定の距離だけ移動させるのと同時に、前記インプラントを前記第１の方向に前記第１の所定の角度だけ回転させることを含む、実施態様１５に記載の方法。
（１８）　前記インプラントが回転して前記初期位置に戻ることを防止することを含む、実施態様１５～１７のいずれかに記載の方法。
（１９）　固定要素を展開して、前記インプラントを前記第１の方向に前記第２の所定の角度だけ回転させた後に前記インプラントが回転して前記初期位置に戻ることを防止することを含む、実施態様１５～１８のいずれかに記載の方法。
（２０）　前記インプラントを前記第１の方向に前記第２の所定の角度だけ回転させることは、前記インプラントを最終回転位置へと回転させることを含み、前記方法は、固定要素を展開して、前記インプラントを前記最終回転位置へと回転させた後に前記インプラントが回転して前記初期位置に戻ることを防止することを更に含む、実施態様１５～１９のいずれかに記載の方法。
【０１６５】
（２１）　前記第１の所定の角度は９０度以上である、実施態様１５～２０のいずれかに記載の方法。
（２２）　前記第１の所定の角度は１８０度以上である、実施態様１５～２０のいずれかに記載の方法。
（２３）　前記第１の所定の角度は２００度～３３０度である、実施態様１５～２０のいずれかに記載の方法。
（２４）　前記第１の所定の距離は０．５ｃｍ以上である、実施態様１５～２３のいずれかに記載の方法。
（２５）　前記第１の所定の距離は、０．２５ｃｍ～１．７５ｃｍである、実施態様１５～２３のいずれかに記載の方法。
【０１６６】
（２６）　前記第２の所定の角度は１５度以上である、実施態様１５～２５のいずれかに記載の方法。
（２７）　前記第２の所定の角度は３０度以上である、実施態様１５～２５のいずれかに記載の方法。
（２８）　前記第２の所定の角度は３０度～９０度である、実施態様１５～２５のいずれかに記載の方法。
（２９）　前記インプラントを前記第１の方向に前記第１の所定の角度だけ回転させる前に、前記インプラントを第１の状態から第２の状態へと拡大することを含み、前記インプラントの少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向に拡大される、実施態様１５～２５のいずれかに記載の方法。
（３０）　前記インプラントが回転して前記第１の回転位置に戻ることを防止することを含む、実施態様１５～２９のいずれかに記載の方法。
【０１６７】
（３１）　左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、

第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
前記接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、少なくとも前記第２の位置へとねじられた前記左心耳がねじれを解消して前記左心耳の前記第１の位置に戻ることを防止するように構成されており、
前記インプラントは、前記接触部材を前記第１の位置から９０°又はおよそ９０°回転させることにより、前記接触部材が前記左心耳の前記組織の少なくとも端部に接触してこれを回転させるように、かつ前記接触部材を９０°又はおよそ９０°～１８０°又はおよそ１８０°回転させることにより、前記左心耳の前記組織が少なくとも前記接触部材と前記固定要素との間の前記インプラントの周囲でねじれて収縮するように、構成されている、デバイス。
（３２）　前記インプラントは、前記接触部材を１８０°を超えて又はおよそ１８０°を超えて回転させることによって、前記左心耳の前記組織が、主として前記接触部材と前記固定要素との間の前記インプラントの周囲でねじれて収縮し続けるように、構成されている、実施態様３１に記載のデバイス。
（３３）　前記インプラントは、前記接触部材を前記第１の位置から９０°又はおよそ９０°回転させることにより、前記接触部材の周囲の前記左心耳の前記組織にいかなる重複部又は折り畳み部も形成することなく、前記接触部材が前記左心耳の前記組織の少なくとも端部に接触し、これを回転させるように、構成されている、実施態様３１～３２のいずれかに記載のデバイス。
（３４）　前記固定要素の外側点における前記固定要素の外幅又は直径は、前記接触部材及び前記固定要素が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の前記幅よりも小さい、実施態様３１～３３のいずれかに記載のデバイス。
（３５）　前記接触部材の外面の前記幅は、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記ＬＡＡの端部における、又は前記ＬＡＡの端部に隣接する前記ＬＡＡの内側サイズ又は直径の少なくとも９０％又は少なくともおよそ９０％である、実施態様３１～３４のいずれかに記載のデバイス。
【０１６８】
（３６）　前記接触部材の前記外面の前記長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の前記幅の５０％未満又はおよそ５０％未満である、実施態様３１～３５のいずれかに記載のデバイス。
（３７）　前記接触部材の前記外面の前記長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の前記幅の３０％又はおよそ３０％～６０％又はおよそ６０％である、実施態様３１～３６のいずれかに記載のデバイス。
（３８）　前記接触部材は、トルクが前記接触部材に加えられると、少なくとも前記第１の方向に前記第１の位置から前記第２の位置へと回転するように構成されている、実施態様３１～３７のいずれかに記載のデバイス。
（３９）　前記接触部材は、少なくとも前記第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、前記接触部材が内部組織表面又は前記左心耳と係合すると前記左心耳をねじり、前記左心耳の小孔のサイズを第１のサイズから第２のサイズに縮小させるように構成されている、実施態様３１～３８のいずれかに記載のデバイス。
（４０）　前記インプラントは、前記左心耳の前記小孔が拡大して前記第１のサイズに戻ることを阻止するように構成されている、実施態様３１～３９のいずれかに記載のデバイス。

【０１６９】
（４１）　前記デバイスは、前記固定要素が前記固定要素の前記動作可能状態に展開された後に、前記接触部材を前記左心耳から取り外すことができるように構成されている、実施態様３１～４０のいずれかに記載のデバイス。
（４２）　前記デバイスは、前記固定要素が前記固定要素の前記動作可能状態に展開された後に、前記接触部材を前記左心耳から取り外すことができるように構成されており、前記固定要素は、前記第１の位置から前記第２の位置への前記接触部材の前記回転の結果として収縮した前記左心房及び／又は前記左心耳の前記組織の回転を防止するように構成されている、実施態様３１～４１のいずれかに記載のデバイス。
（４３）　前記接触部材は、第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成されており、前記接触部材の外寸は、前記第１の状態よりも前記第２の状態において大きい、実施態様３１～４２のいずれかに記載のデバイス。
（４４）　前記接触部材は、前記左心耳内への展開後に前記第２の状態に留まるように付勢される、実施態様４０に記載のデバイス。
（４５）　前記接触部材は、ほぼ固定された、不変のサイズ及び形状を有するように構成されている、実施態様３１～４４のいずれかに記載のデバイス。
【０１７０】
（４６）　前記接触部材は、ユーザから更に介入されることなく、拘束具が前記インプラントから取り外されると、前記接触部材が前記第１の状態から前記第２の状態へと自動的に拡張するように自己拡張可能である、実施態様３１～４５のいずれかに記載のデバイス。
（４７）　前記接触部材は、拘束具が前記接触部材から取り外されると、前記第１の状態から前記第２の状態へと自動的に移動するように構成されており、前記接触部材は、前記接触部材が前記第２の状態であり、前記左心耳内へと前進すると、前記左心耳の壁部分に係合するように構成されている、実施態様３１～４６のいずれかに記載のデバイス。
（４８）　前記接触部材は、その外面に複数の組織アンカーを有する、実施態様３１～４７のいずれかに記載のデバイス。
（４９）　前記接触部材の前記外面にあるか、又は前記接触部材の前記外面に隣接する、前記複数の組織アンカーは、前記接触部材が前記第２の状態へと移動した後に前記左心耳の内壁面に係合するように構成されている、実施態様４８に記載のデバイス。
（５０）　前記デバイスは、前記接触部材が前記第２の位置へと回転すると、前記左心房及び／若しくは前記左心耳の組織を前記インプラントの本体部分の外面の周囲で収縮させるように構成されている、実施態様３１～４９のいずれかに記載のデバイス。
【０１７１】
（５１）　前記固定要素は、前記インプラントの前記本体部分の前記外面の周囲で収縮した前記組織と係合して、前記第１の方向と反対の第２の方向への前記インプラントの回転を防止するように構成されている、実施態様５０に記載のデバイス。
（５２）　動作可能位置において、前記固定要素は、前記接触部材が回転して前記第１の位置に戻ることを少なくとも阻止するように構成されている、実施態様３１～５１のいずれかに記載のデバイス。
（５３）　前記固定要素は、前記固定要素が前記左心耳の小孔を取り囲む組織表面に植え込まれると、第２の方向への前記左心耳の少なくとも一部の回転を防止するように構成されており、前記第２の方向は前記第１の方向と反対である、実施態様３１～５２のいずれかに記載のデバイス。
（５４）　前記固定要素は、第１の状態から第２の状態へと少なくとも拡張するように構成されており、前記固定要素の外寸は、前記第１の状態よりも前記第２の状態において大きい、実施態様３１～５３のいずれかに記載のデバイス。
（５５）　前記固定要素は複数のアームを備える、実施態様３１～５４のいずれかに記載のデバイス。
【０１７２】

（５６）　前記固定要素は、複数の支柱と、前記複数の支柱のうちの隣接する支柱間の複数の相互接続と、を備える、実施態様３１～５５のいずれかに記載のデバイス。
（５７）　前記固定要素の前記複数のアームのそれぞれの少なくとも端部は、前記固定要素が前記第１の状態であるときに前記接触部材から概ね離れる方向を向いており、前記固定要素が前記第２の状態であるときには概ね前記接触部材の方向を向いている、実施態様３１～５５のいずれかに記載のデバイス。
（５８）　拘束具を備え、前記拘束具は、前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束される第１の位置から、前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束されない第２の位置へと前記固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であるように構成されている、実施態様３１～５７のいずれかに記載のデバイス。
（５９）　拘束具を備え、前記拘束具は、前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束される第１の位置と前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束されない第２の位置との間で前記固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であるように構成されており、前記第２の軸方向位置は、前記第１の軸方向位置よりも前記インプラントの前記第１の部分に近い、実施態様３１～５８のいずれかに記載のデバイス。
（６０）　前記拘束具は、前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束されない前記第２の位置から前記固定要素の前記複数のアームが前記拘束具によって拘束される前記第１の位置へと前記固定要素の少なくとも一部に対して軸方向に移動可能であって、前記インプラントの再配置及び／又は取り外しを容易にするように構成されている、実施態様５９に記載のデバイス。
【０１７３】
（６１）　ねじ付き部材を備え、前記ねじ付き部材は、前記ねじ付き部材を回転させると、前記拘束具を前記第１の位置から前記第２の位置へと移動させるように構成されている、実施態様５９又は６０に記載のデバイス。
（６２）　前記拘束具は、前記ねじ付き部材が回転するときに前記拘束具が回転させられないように、前記ねじ付き部材に対して回転可能である、実施態様５９～６１のいずれかに記載のデバイス。
（６３）　前記固定要素は螺旋形状を有し、前記植え込み処置中に前記インプラントの本体部分の周りを回転するように構成されている、実施態様３１～６２のいずれかに記載のデバイス。
（６４）　前記固定要素の一部のみが、前記デバイスの展開後に前記左心房内へと延在し、前記デバイスの他の全ての部分は、前記デバイスの展開後に前記左心耳の内部にある、実施態様３１～６３のいずれかに記載のデバイス。
（６５）　前記固定要素は、前記固定要素が前記接触部材に対して自由に回転することができる第１の状態と、前記固定要素が前記接触部材に対して回転をロックされる第２の状態との間で移動可能である、実施態様３１～６４のいずれかに記載のデバイス。
【０１７４】
（６６）　前記固定要素及び前記接触部材の一方は凹部を有し、前記固定要素及び前記接触部材の他方は前記凹部と選択的に係合するように構成された突起部を有し、前記固定要素が前記第１の状態であるときに、前記突起部は前記凹部から離間され、前記固定要素が前記第２の状態であるときに、前記突起部は前記凹部と係合する、実施態様６５に記載のデバイス。
（６７）　前記固定要素が前記第２の位置にあるときに、ある範囲の選択可能な距離のいずれかにおいて前記固定要素を前記接触部材に選択的に結合するように構成された保持要素を更に備える、実施態様３１～６６のいずれかに記載のデバイス。
（６８）　前記保持要素は、前記接触部材と螺合するように構成されたねじ付きシャフトを備え、前記ねじ付きシャフトは前記固定要素と結合されている、実施態様６７に記載のデバイス。
（６９）　前記保持要素は、少なくとも第１の位置と第２の位置との間で前記固定要素を

移動させるように調整可能であり、前記保持要素が前記第１の位置にあるときと比較して前記保持要素が前記第２の位置にあるときに、前記固定要素は、前記接触部材により近い、実施態様６７～６８のいずれかに記載のデバイス。

（７０）　前記保持要素はねじ付き部材を備え、前記ねじ付き部材の第１の方向への回転は、前記固定要素を前記接触部材に向かって移動させ、前記ねじ付き部材の第２の方向への回転は、前記固定要素を前記接触部材から離れる方向に移動させる、実施態様６９に記載のデバイス。

【０１７５】

（７１）　前記第２の位置は、前記第１の位置に対して完全な一回転の少なくとも４分の１である、実施態様３１～７０のいずれかに記載のデバイス。

（７２）　前記第２の位置は、前記第１の位置に対して完全な一回転の少なくとも２分の１である、実施態様３１～７１のいずれかに記載のデバイス。

（７３）　前記第２の位置は、前記第１の位置に対して完全な一回転のおよそ４分の１～１回以上の完全な回転である、実施態様３１～７２のいずれかに記載のデバイス。

（７４）　前記接触部材と選択的に結合され、所定の閾値トルクレベルに達するまで前記接触部材にトルクを加えて、前記第１の位置から前記接触部材を回転させるように構成されたカテーテルを備える、実施態様３１～７３のいずれかに記載のデバイス。

（７５）　所定の閾値トルクレベルは、およそ０．００１８Ｎ・ｍ（０．２５ｉｎ－ｏｚ）のトルク～およそ０．０７０６Ｎ・ｍ（１０ｉｎ－ｏｚ）のトルクである、実施態様７４に記載のデバイス。

【０１７６】

（７６）　所定の閾値トルクレベルは、およそ０．００３５Ｎ・ｍ（０．５ｉｎ－ｏｚ）のトルク～およそ０．０３５３Ｎ・ｍ（５ｉｎ－ｏｚ）のトルクである、実施態様７４に記載のデバイス。

（７７）　前記展開されたデバイスの全長のおよそ１０％以下のみが、前記デバイスの展開後に前記左心房内へと延在する、実施態様３１～７６のいずれかに記載のデバイス。

（７８）　前記接触部材の近位部は、前記左心耳内での前記接触部材の前記回転の結果として前記接触部材の周囲に形成された、前記左心耳の任意の折り畳み部又は重複組織を付勢して、前記接触部材から離れる方向に近位に摺動させるか、又は移動させるように構成されており、その結果、折り畳み部又は重複組織が存在したとしても最小限の量のみが前記接触部材の前記外側の周囲に形成される、実施態様３１～７７のいずれかに記載のデバイス。

（７９）　前記固定要素は、前記接触部材の回転が前記固定要素の等しい同時回転を引き起こすように、前記接触部材に回転固定されている、実施態様３１～７８のいずれかに記載のデバイス。

（８０）　左心耳を治療するためのデバイスであって、

インプラントであって、

第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、

固定要素と、を備える、インプラントを備え、

前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、

接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、前記左心房との血液連通から前記左心耳を閉鎖するか、又は閉塞するように構成されており、

前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、血液連通に対して閉鎖された前記左心耳が、前記左心耳の前記第１の位置から再開放することを防止するように構成されており、

前記接触部材の外面の長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに

、前記接触部材の前記外面の幅の６０％未満又はおよそ６０％未満である、デバイス。
【０１７７】
（８１）　左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、少なくとも前記第２の位置へとねじられた前記左心耳がねじれを解消して前記左心耳の前記第１の位置に戻ることを防止するように構成されており、
前記接触部材の外面の幅は、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記ＬＡＡの端部における、又は前記ＬＡＡの端部に隣接する前記ＬＡＡの内側サイズ又は直径の少なくとも８０％又はおよそ８０％である、デバイス。
（８２）　左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、少なくとも前記第２の位置へとねじられた前記左心耳がねじれを解消して前記左心耳の前記第１の位置に戻ることを防止するように構成されており、
前記接触部材は、前記接触部材が前記第２の位置にあるときに、前記第２の位置へとねじられた前記左心耳の前記組織を付勢して、かかる組織に複数の折り畳み部を形成し、前記組織を付勢して前記接触部材の周囲に折り畳み部を形成しないように構成されている、デバイス。
（８３）　左心耳を治療する方法であって、
インプラントを有する展開デバイスを前記左心房内へ前進させることと、
前記インプラントの接触部材の外面の少なくとも一部及び／又は前記インプラントの前記接触部材の前記外面にあるか、若しくは前記インプラントの前記接触部材の前記外面に隣接する１つ以上の組織アンカーを前記左心耳の内壁面に接して移動させることと、
前記インプラントの前記第１の部分を、第１の位置から、前記第１の位置から８０度～１００度である第２の位置へと回転させて、前記左心耳の少なくとも端部を回転させることと、
前記インプラントの前記第１の部分を、前記第１の位置から１６０度～２００度まで回転させ続けて、前記左心耳を、前記接触部材の近位にある前記インプラントの少なくとも一部の周囲に巻き付けることと、
前記左心耳の前記組織を固定要素と係合させて、前記インプラントの周囲に巻き付けられた前記左心耳の前記組織が解かれることを防止することと、を含む、方法。
（８４）　前記インプラントの前記第１の部分を、１６０度～２００度を超えて回転させ続けて、前記左心耳を巻き付け続け、前記接触部材の近位にある前記インプラントの少な

くとも一部の周囲で収縮させることを含む、実施態様８３に記載の方法。
（８５）　左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、前記左心房との血液連通から前記左心耳を閉鎖するか、又は閉塞するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、前記左心耳を前記第１の位置から少なくとも前記第２の位置へとねじった結果として血液連通に対して閉鎖された前記左心耳が、前記左心耳の前記第１の位置へと再開放することを防止するように構成されており、
前記接触部材の外面の長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の幅の６０％未満又はおよそ６０％未満である、デバイス。
【０１７８】
（８６）　左心耳を治療するためのデバイスであって、
インプラントであって、
第１の状態と第２の状態との間で移動するように構成された接触部材と、
固定要素と、を備える、インプラントを備え、
前記接触部材の少なくとも一部は、前記インプラントが前記第１の状態であるときと比較して前記第２の状態であるときに、半径方向により大きく、
接触部材は、前記左心耳の内部組織表面に係合するように構成されており、前記接触部材が前記左心耳の内部組織表面と係合されると、第１の位置から少なくとも第２の位置へと前記左心耳をねじるように、少なくとも第１の方向に第１の位置から少なくとも第２の位置へと回転して、前記左心房との血液連通から前記左心耳を閉鎖するか、又は閉塞するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、少なくとも前記第２の位置へとねじられた前記左心耳がねじれを解消して前記左心耳の前記第１の位置に戻ることを防止するように構成されており、
前記固定要素は、前記左心房及び／又は前記左心耳の組織に係合して、前記左心耳を前記第１の位置から少なくとも前記第２の位置へとねじった結果として血液連通に対して閉鎖された前記左心耳が、前記左心耳の前記第１の位置へと再開放することを防止するように構成されており、
前記接触部材の外面の長さは、前記接触部材が拡張された、動作可能状態であるときに、前記接触部材の前記外面の幅の６０％未満又はおよそ６０％未満である、デバイス。
（８７）　実質的に本明細書に記載されるか、又は添付の図面に示される、左心耳を治療する方法。
（８８）　実質的に本明細書に記載されるか、又は添付の図面に示される、左心耳を治療するように構成されたデバイス。

【図面】

【図１Ａ】

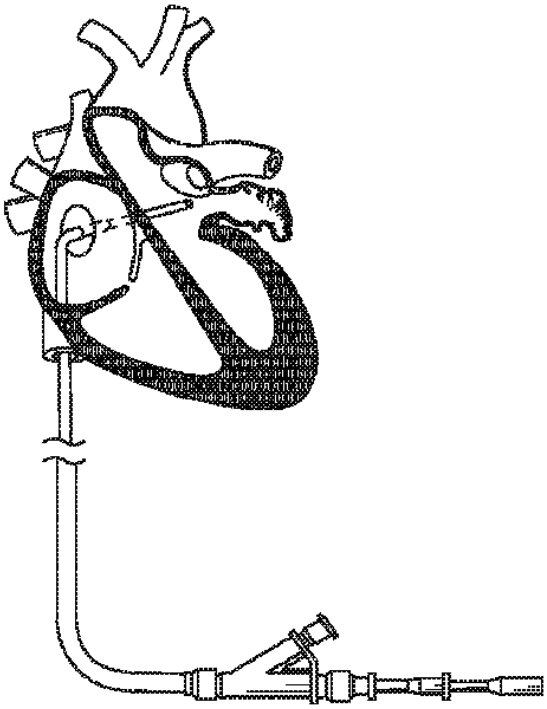


FIG. 1A

【図１Ｂ】

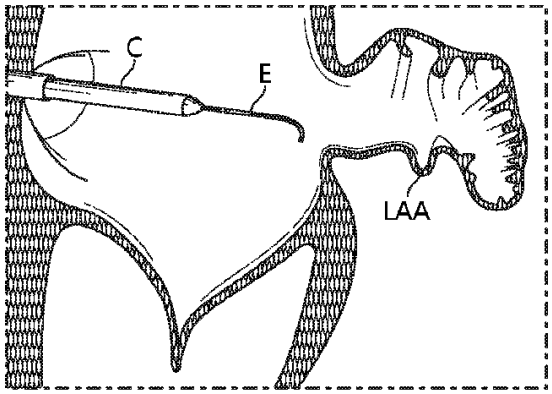
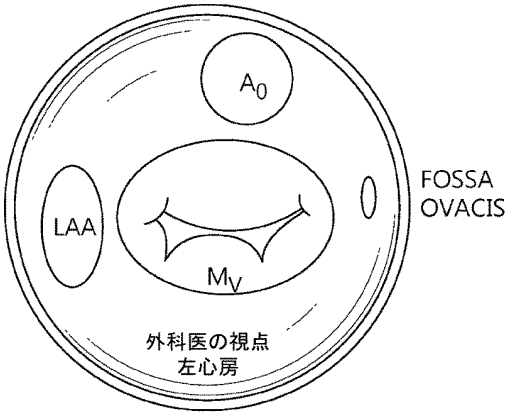


FIG. 1B

【図１Ｃ】



【図１Ｄ】

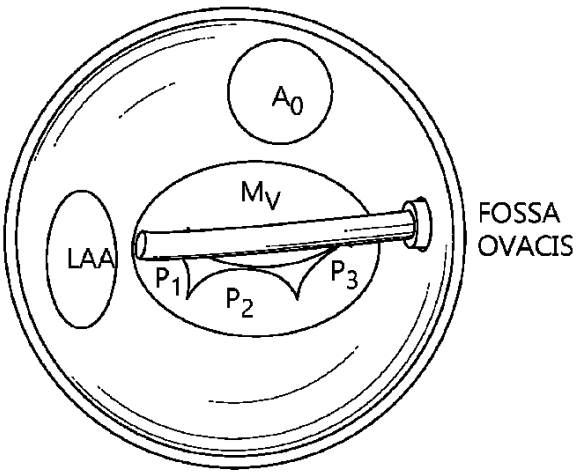


FIG. 1D

【図１Ｅ】

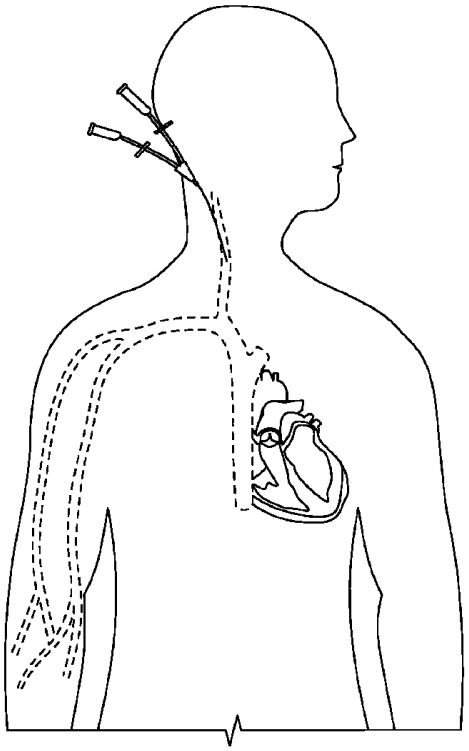


FIG. 1E

【図２Ａ】

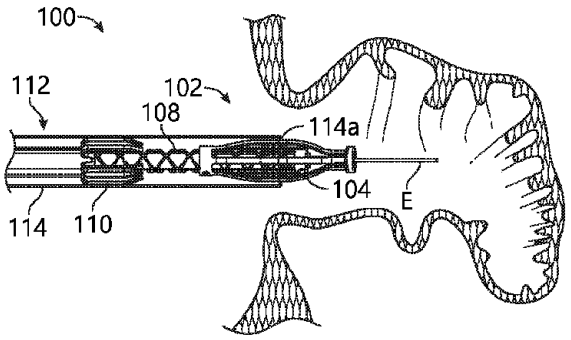


FIG. 2A

【図２Ｂ】

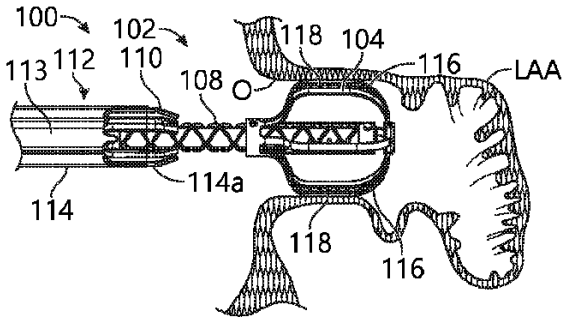


FIG. 2B

【図２Ｃ】

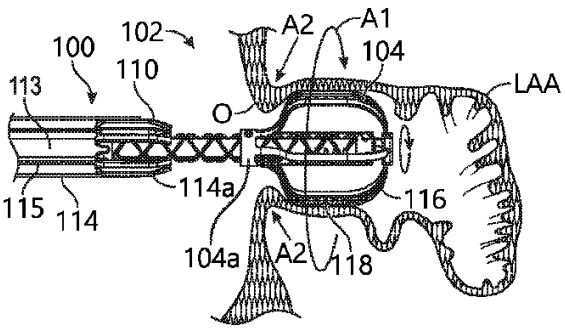


FIG. 2C

【図２Ｄ】

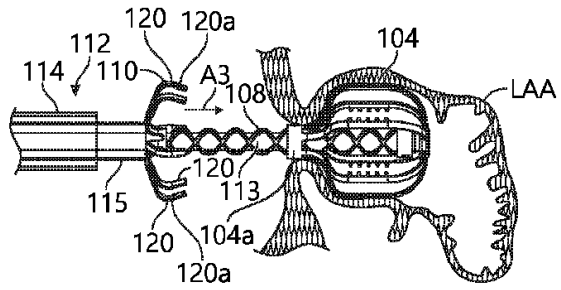


FIG. 2D

【図２Ｅ】

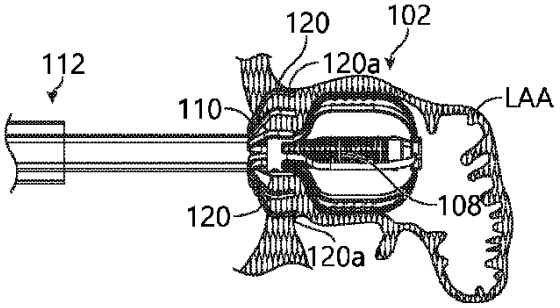


FIG. 2E

【図２Ｆ】

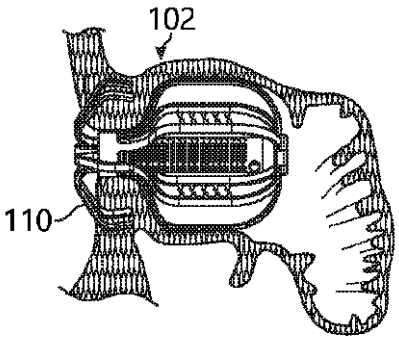


FIG. 2F

【図２Ｇ】

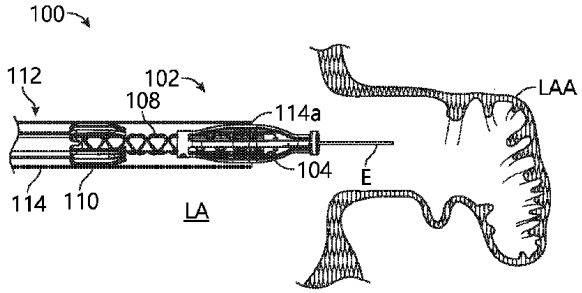


FIG. 2G

【図２Ｈ】

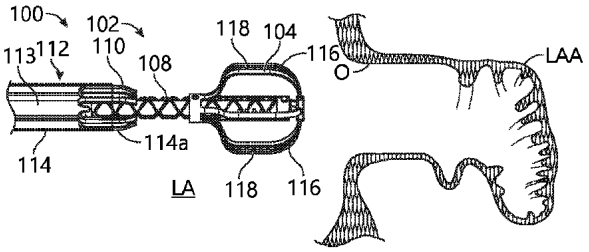


FIG. 2H

【図２Ｉ】

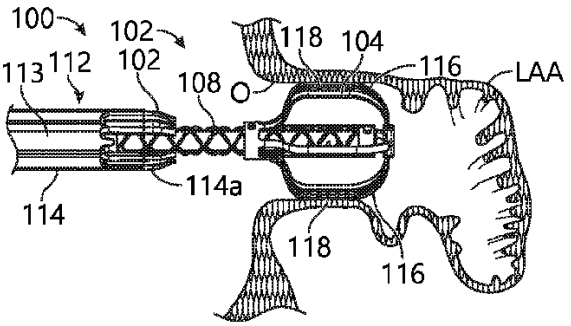


FIG. 2I

【図２Ｊ】

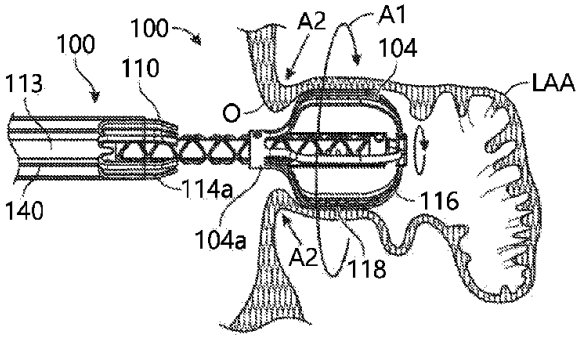


FIG. 2J

【図２Ｋ】

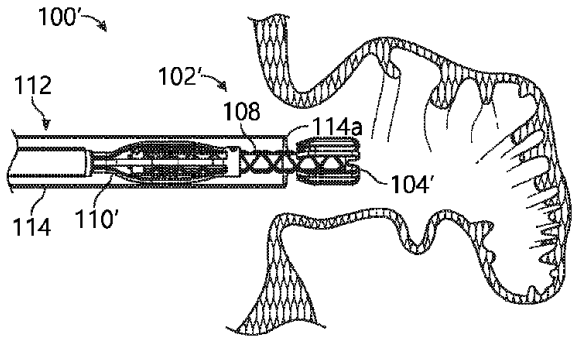


FIG. 2K

【図２Ｌ】

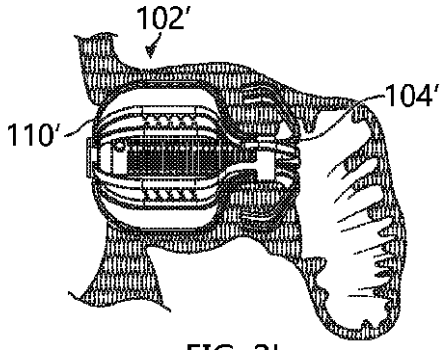


FIG. 2L

【図３Ａ】

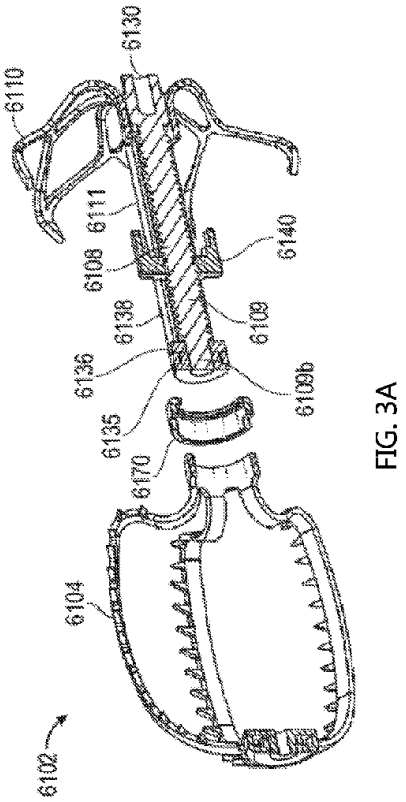


FIG. 3A

【図３Ｂ】

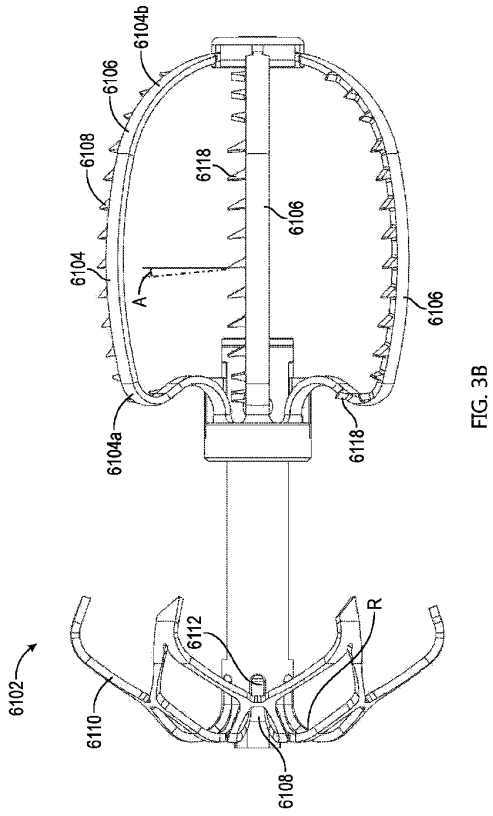


FIG. 3B

【図３Ｃ】

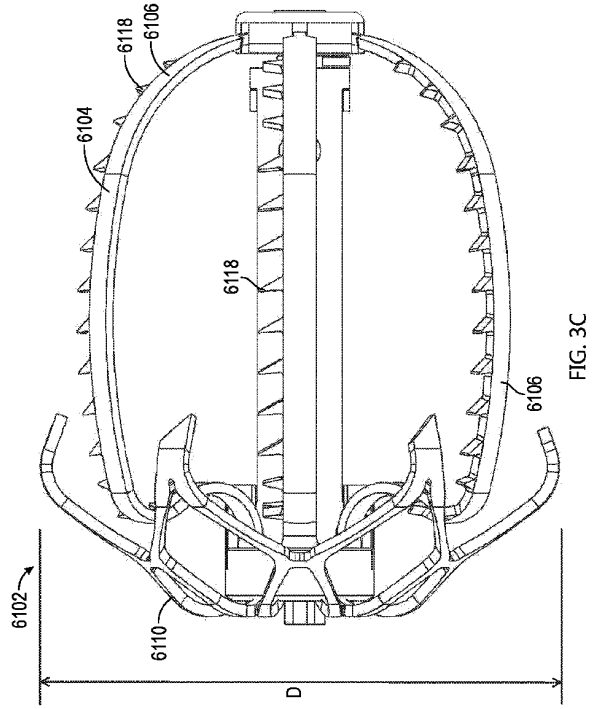


FIG. 3C

【図４Ａ】

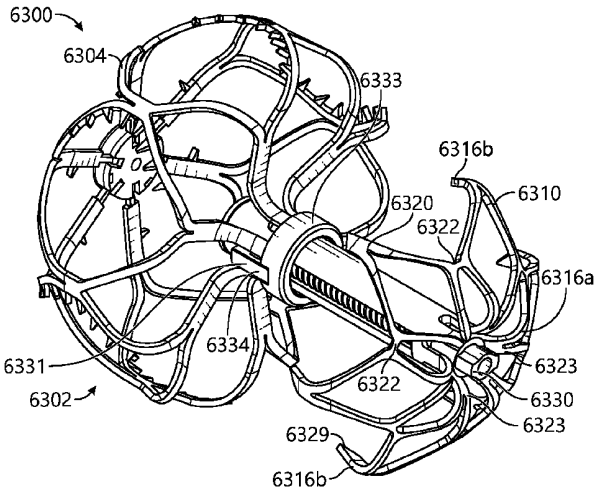


FIG. 4A

【図４Ｂ】

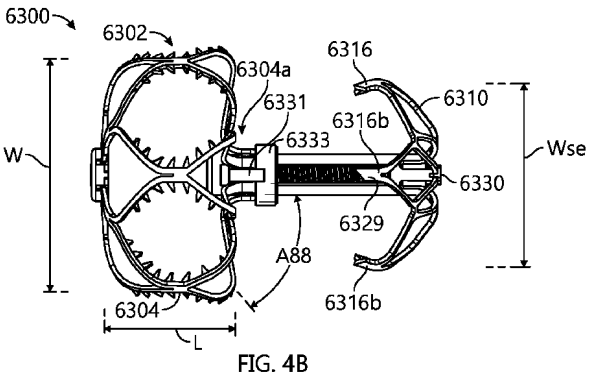


FIG. 4B

【図４Ｃ】

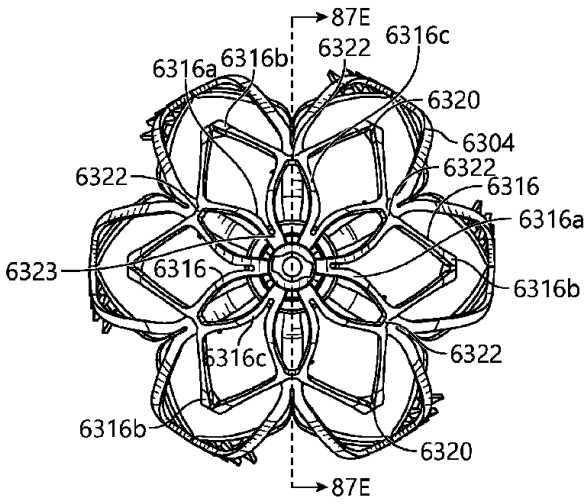


FIG. 4C

【図４Ｄ】

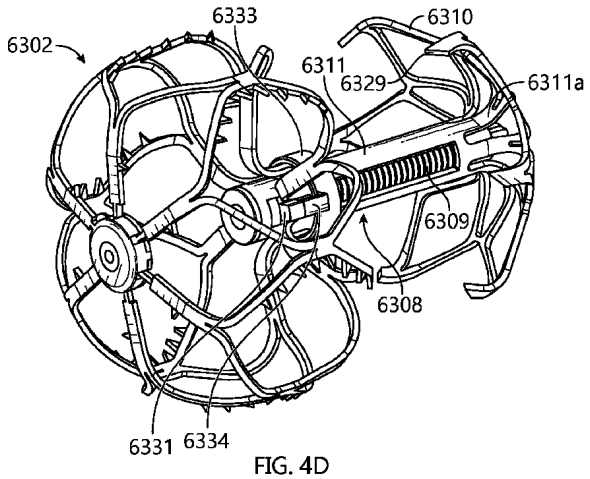


FIG. 4D

【図４Ｅ】

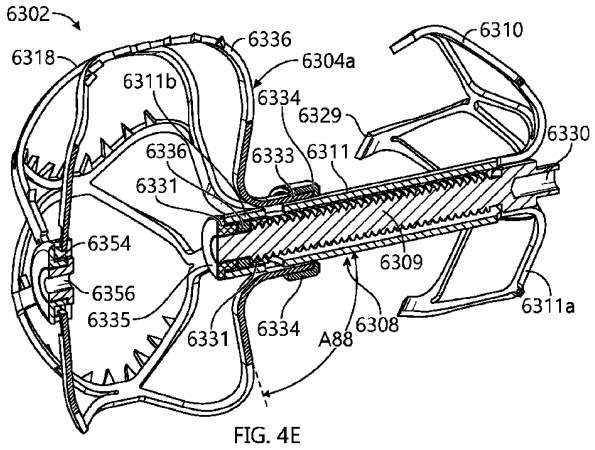


FIG. 4E

【図４Ｆ】

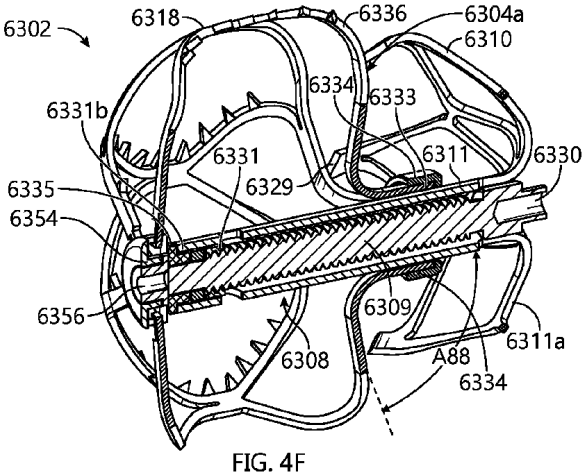


FIG. 4F

【図４Ｇ】

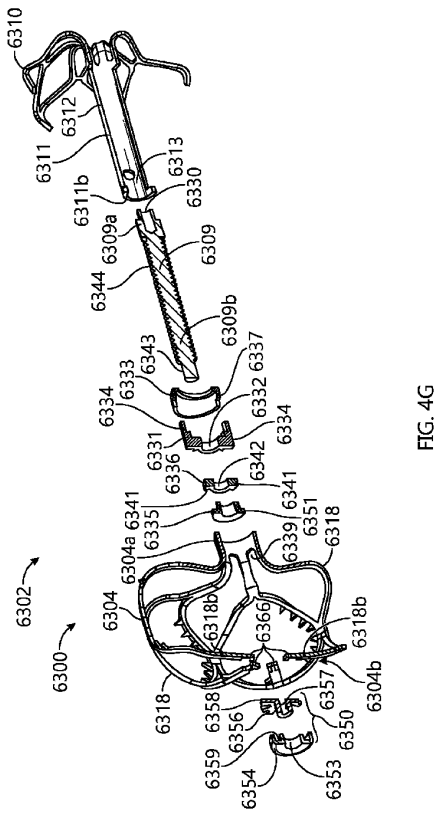


FIG. 4G

【図４Ｈ】

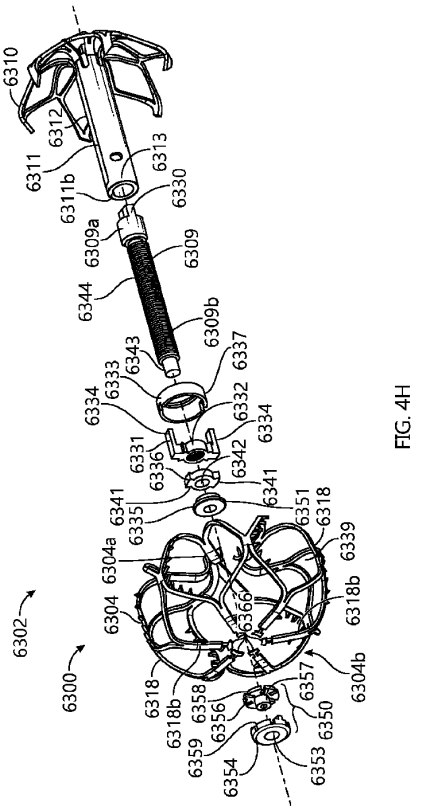


FIG. 4H

【図４Ｉ】

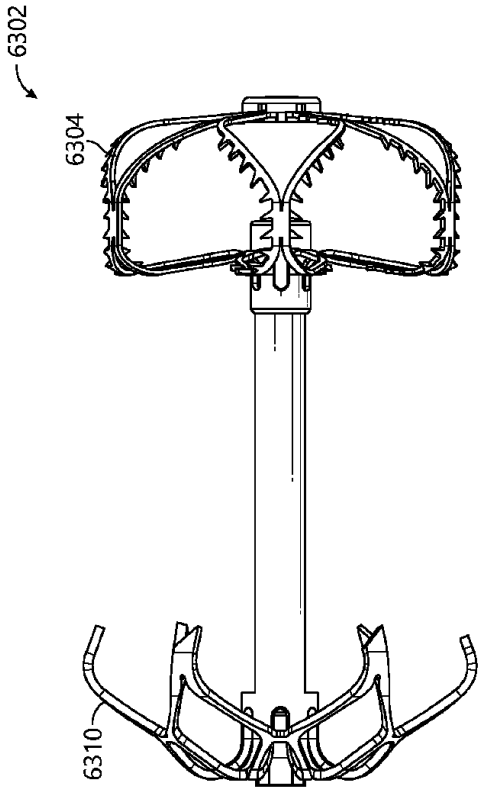


FIG. 4I

【図４Ｊ】

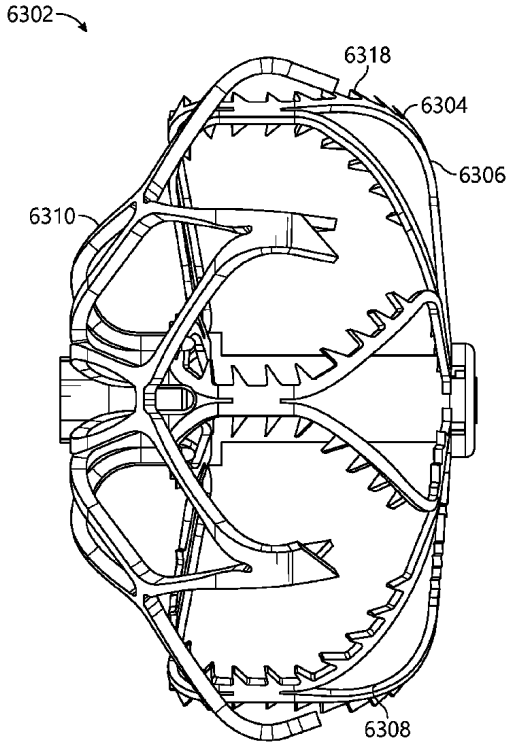


FIG. 4J

【図５】

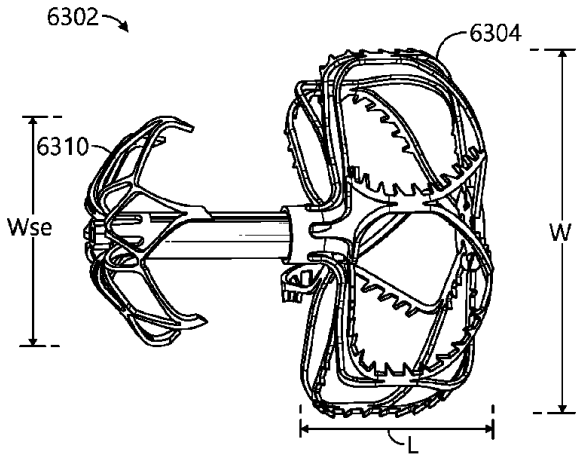


FIG. 5

【図６】

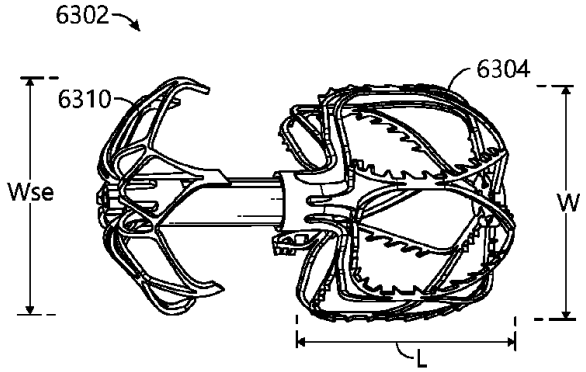


FIG. 6

【図７】

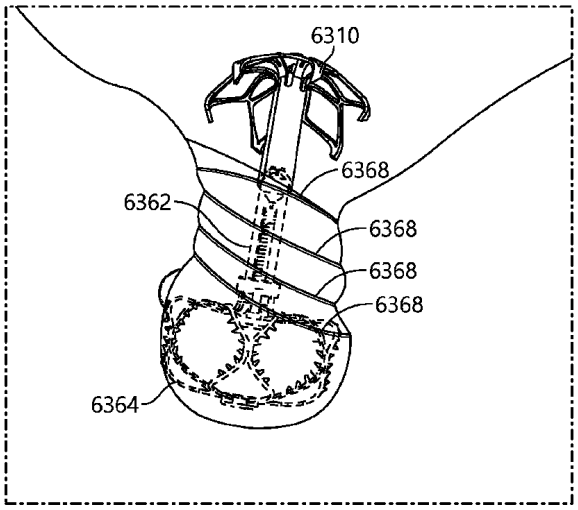


FIG. 7

【図８Ａ】

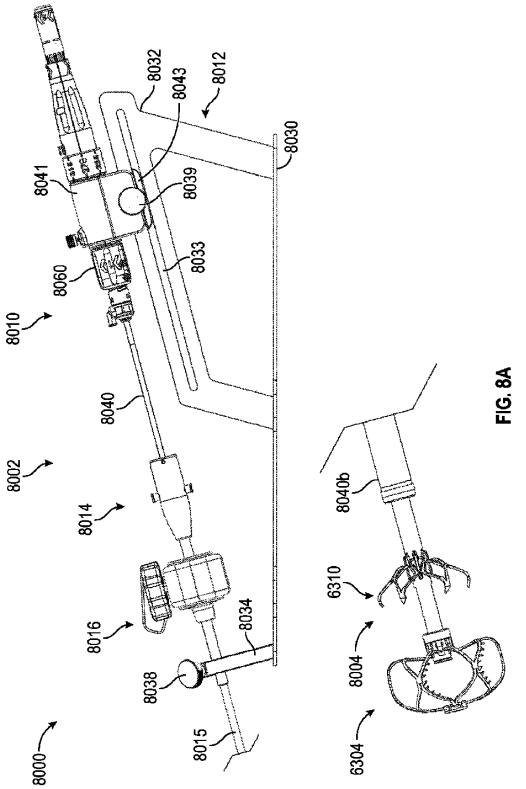


FIG. 8A

【図８Ｂ】

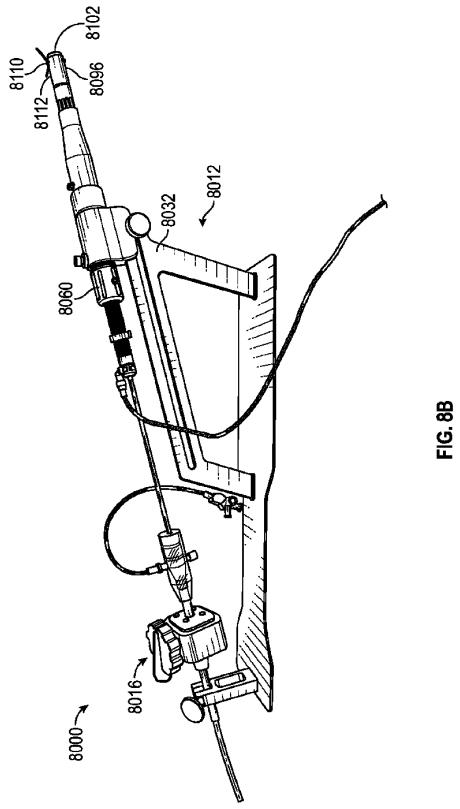


FIG. 8B

【図９Ａ】

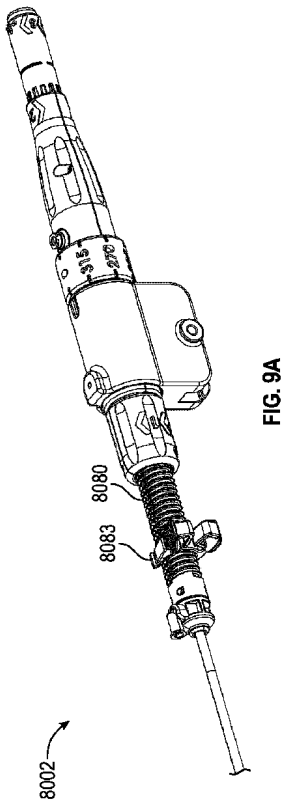


FIG. 9A

【図９Ｂ】

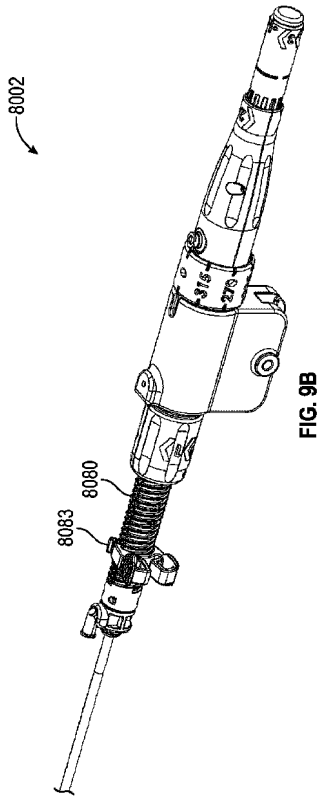


FIG. 9B

【図９Ｃ】

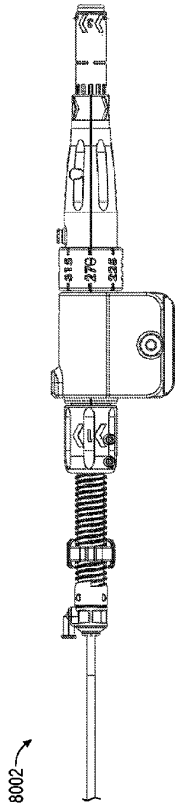


FIG. 9C

【図９Ｄ】

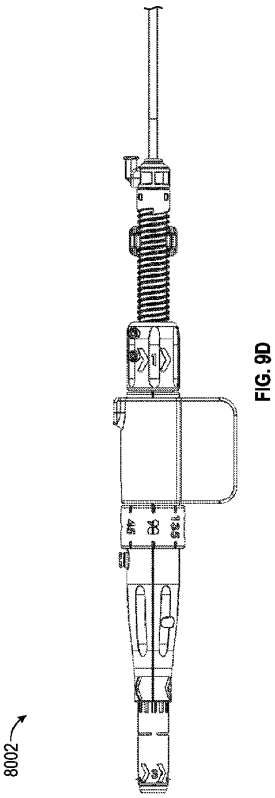


FIG. 9D

【図９Ｅ】

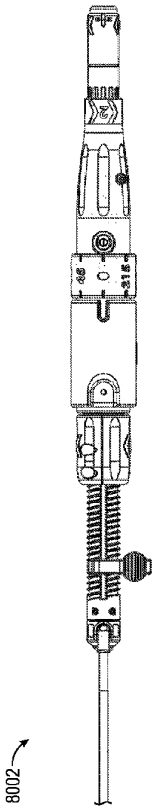


FIG. 9E

【図９Ｆ】

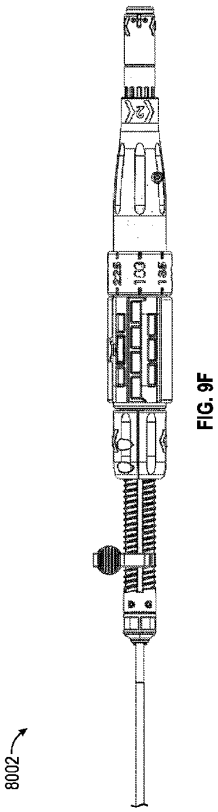


FIG. 9F

【図９Ｇ】

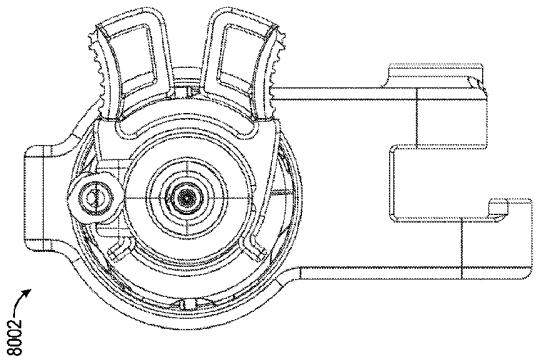


FIG. 9G

【図９Ｈ】

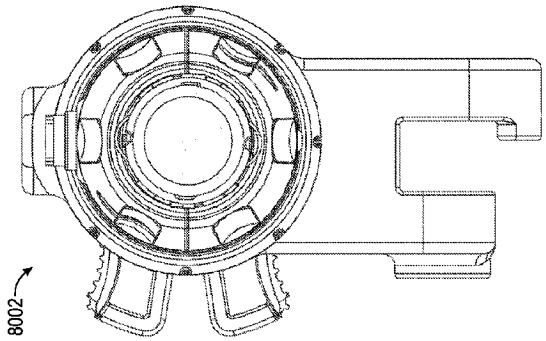


FIG. 9H

【図１０Ａ】

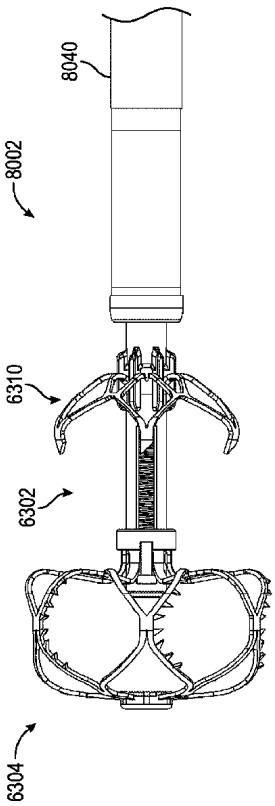


FIG. 10A

【図１０Ｂ】

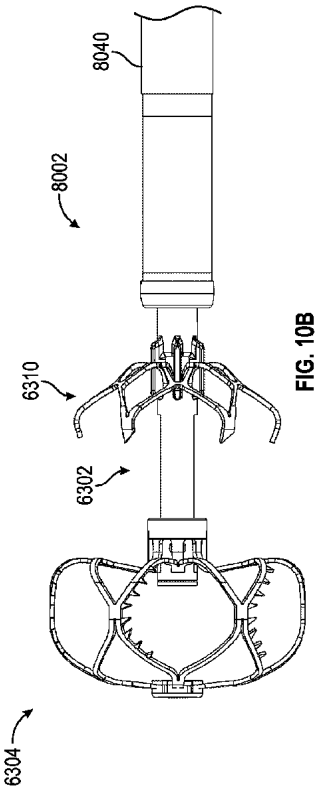


FIG. 10B

【図１０Ｃ】

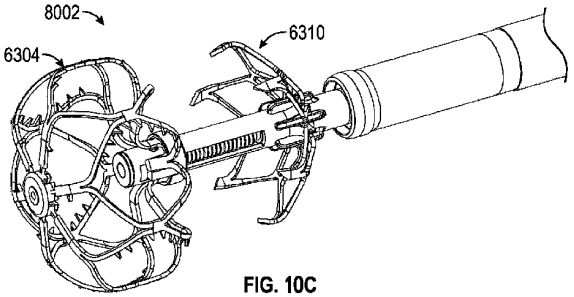


FIG. 10C

【図１１Ａ】

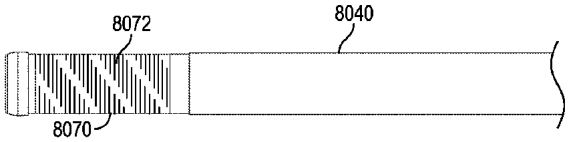


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

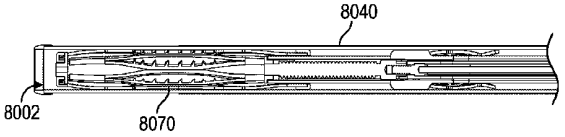


FIG. 11B

【図１１Ｃ】

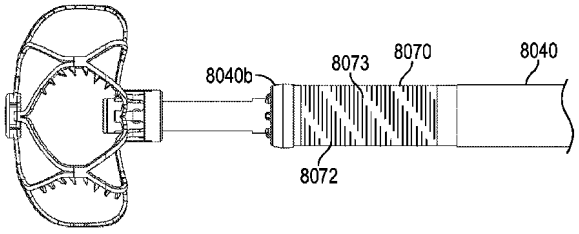


FIG. 11C

【図１１Ｄ】

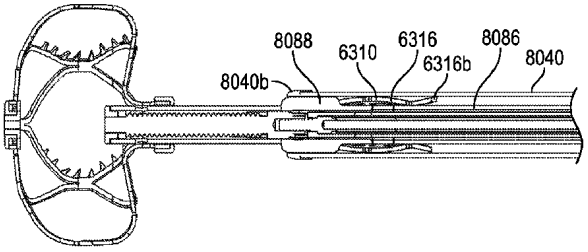


FIG. 11D

【図１１Ｅ】

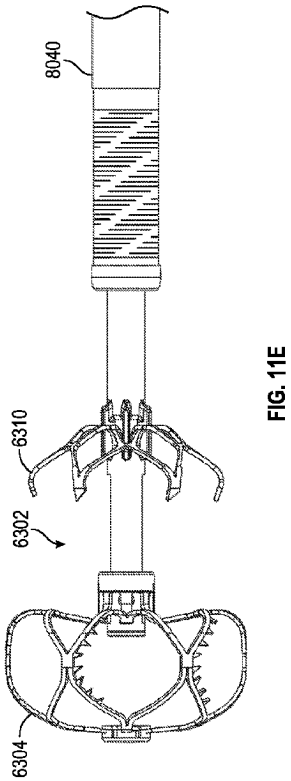


FIG. 11E

【図１１Ｆ】

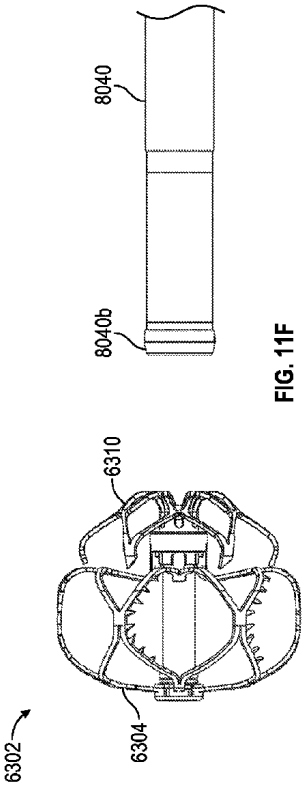


FIG. 11F

【図１２Ａ】

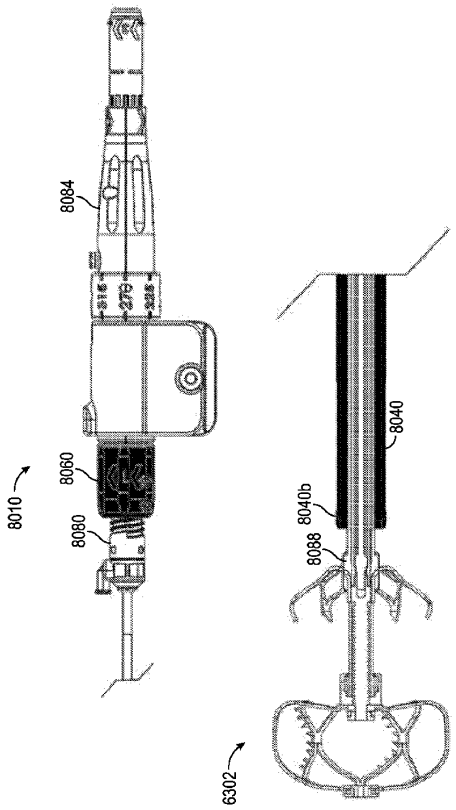


FIG. 12A

【図１２Ｂ】

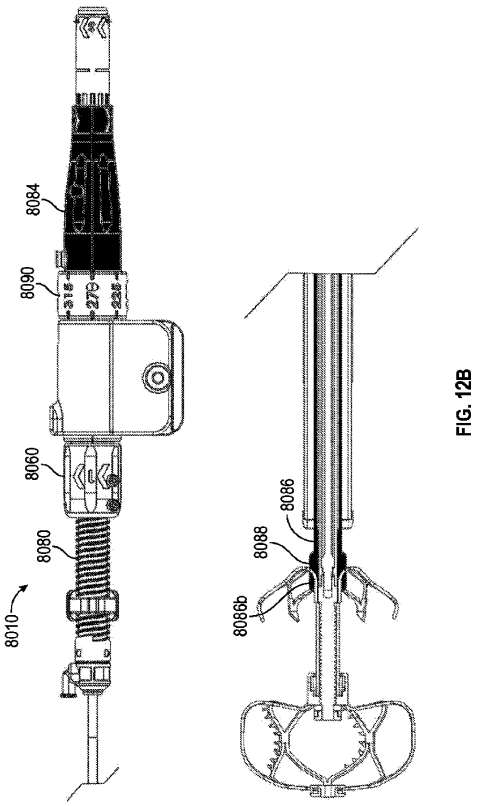


FIG. 12B

【図１２Ｃ】

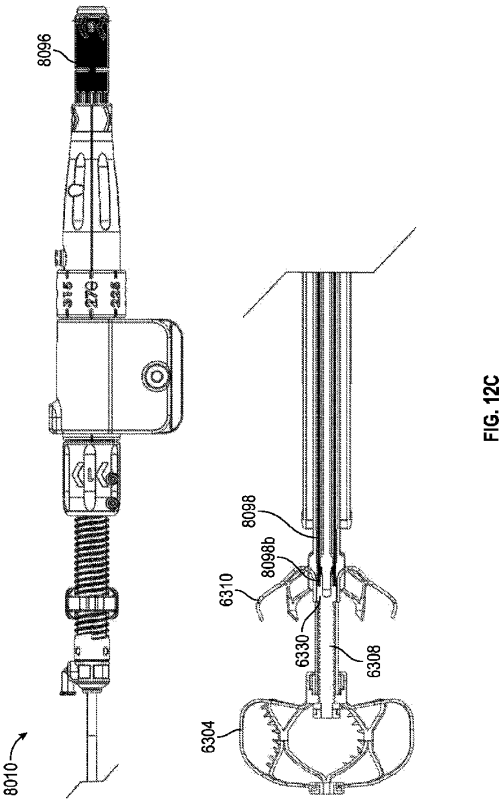


FIG. 12C

【図１２Ｄ】

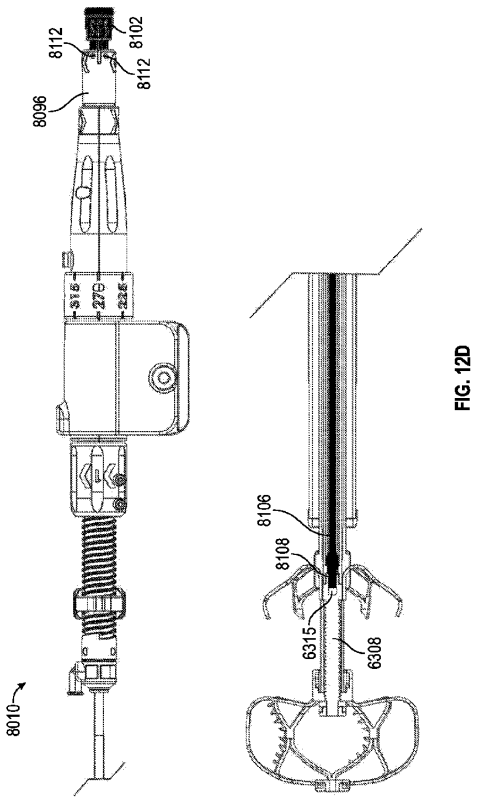


FIG. 12D

【図１３Ａ】

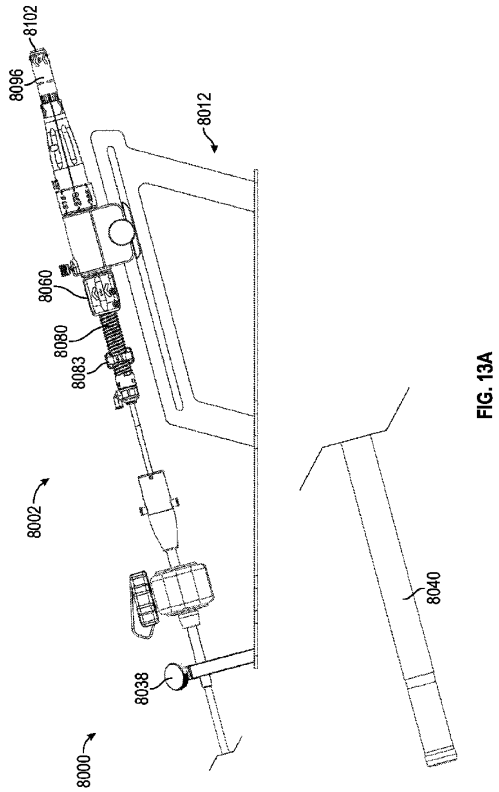


FIG. 13A

【図１３Ｂ】

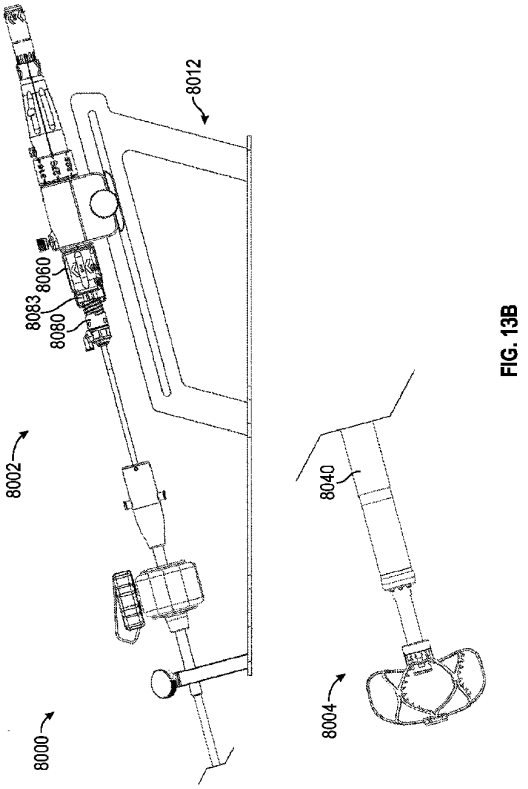


FIG. 13B

【図１３Ｃ】

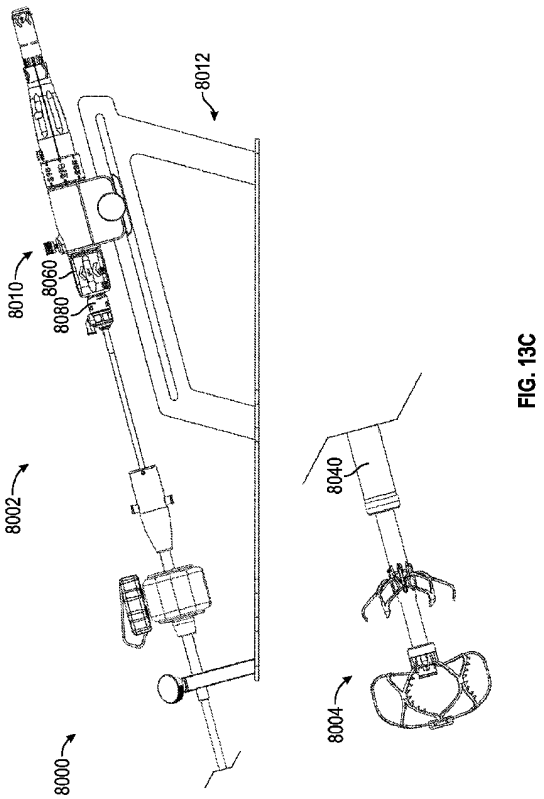


FIG. 13C

【図１３Ｄ】

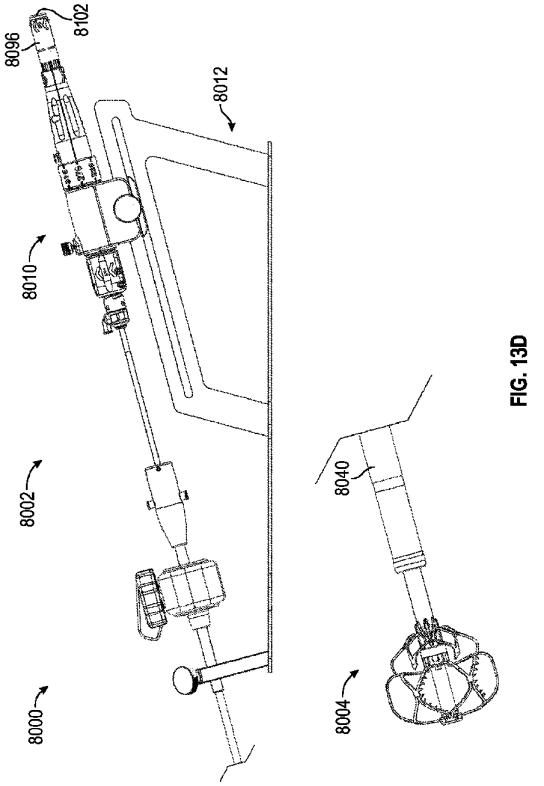


FIG. 13D

【図１３Ｅ】

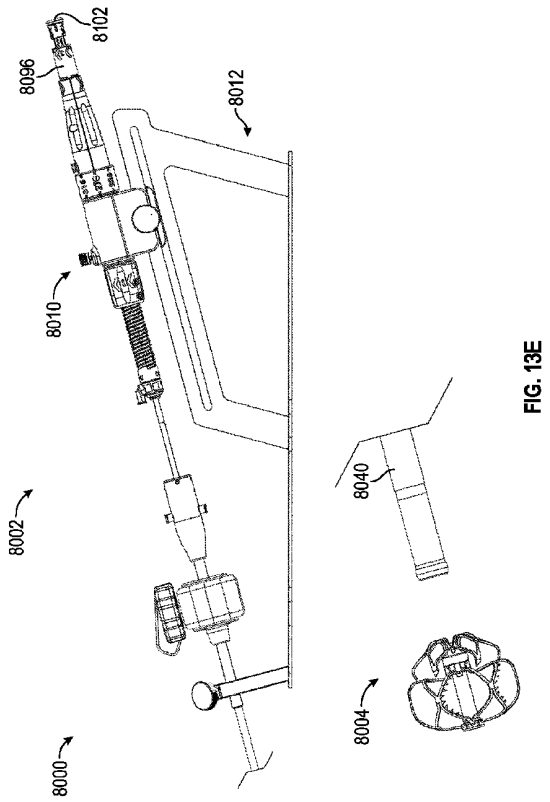


FIG. 13E

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/060504

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/12
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 10 758 241 B1 (LASHINSKI RANDALL T [US] ET AL) 1 September 2020 (2020-09-01) figures 1, 9A-9I column 41, line 61 - line 67 column 42, line 1 - line 4 column 42, line 27 - line 39 column 44, line 3 - line 11 column 44, line 36 - line 42	1-8,13, 14 9-12
Y A	EP 3 342 354 A1 (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]) 4 July 2018 (2018-07-04) figures 2, 5 paragraph [0006] paragraph [0017]	1-8,13, 14 9-12

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

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
24 April 2023	26/06/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Cutrone, Annarita

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/060504

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. [X] Claims Nos.: 15-30, 83, 84, 87
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

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

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

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

see additional sheet

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

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

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [X] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:
1-14

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.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2023/060504

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 10758241 B1	01-09-2020	CN 113873957 A	31-12-2021
		EP 3883483 A1	29-09-2021
		JP 2022521835 A	12-04-2022
		US 10758241 B1	01-09-2020
		US 2020305887 A1	01-10-2020
		US 2021113212 A1	22-04-2021
		US 2021204960 A1	08-07-2021
		US 2021369284 A1	02-12-2021
		US 2022240941 A1	04-08-2022
		US 2023033509 A1	02-02-2023
		WO 2020198259 A1	01-10-2020
EP 3342354 A1	04-07-2018	CA 2855003 A1	16-05-2013
		CN 103987325 A	13-08-2014
		EP 2775931 A1	17-09-2014
		EP 3342354 A1	04-07-2018
		JP 2015500677 A	08-01-2015
		US 2013116724 A1	09-05-2013
		WO 2013070686 A1	16-05-2013

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

International Application No. PCT/US2023/060504

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-14

A system comprising an outer sheath and an inner catheter configured to deliver an implant

---

2. claims: 31-82, 85, 86, 88

An expandable implant comprising a contact member and a securing member configured to engage and occlude a left atrial appendage

---

International Application No. PCT/US2023/060504

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 15-30, 83, 84, 87

Claims 15-30, 83, 84 and 87 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT as it relates to a surgical method. Independent claims 15, 83 and 87 refer to a "method of treating a left atrial appendage" that comprises the steps of of advancing, engaging, rotating and moving an implant within a left atrial appendage, which are directed towards surgical steps as moving and manipulating an implant within the heart involves a substantial health risk. Claims 16-30 and 84 are drafted as dependent method claims that are directed to a surgical treatment by virtue of their dependency respectively on claim 15 and 83. Therefore, claims 15-30, 83, 84 and 87 have not been searched.

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,DE,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,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,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,LA,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

(72)発明者　リンネ フィン オラヴィ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５４０３ サンタ ローザ ウエストウインド ブールバード ３６１７
(72)発明者　サベージ・パドレイグ・ジェイ
アメリカ合衆国、９５４０３ カリフォルニア州、サンタ・ローザ、ウエストウインド・ブールバード ３６１７
(72)発明者　ウォン・エステラ・ジンイェ
アメリカ合衆国、９５４０３ カリフォルニア州、サンタ・ローザ、ウエストウインド・ブールバード ３６１７

Ｆターム（参考）　4C160　DD03 DD55 DD66