

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6465883号  
(P6465883)

(45) 発行日 平成31年2月6日(2019.2.6)

(24) 登録日 平成31年1月18日(2019.1.18)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 9 (全 23 頁)

|               |                               |           |                            |
|---------------|-------------------------------|-----------|----------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2016-531904 (P2016-531904)  | (73) 特許権者 | 515319530                  |
| (86) (22) 出願日 | 平成26年7月31日 (2014.7.31)        |           | テンダイン ホールディングス, インコーポレイテッド |
| (65) 公表番号     | 特表2016-527033 (P2016-527033A) |           | アメリカ合衆国, ミネソタ州 55117       |
| (43) 公表日      | 平成28年9月8日 (2016.9.8)          |           | , セント ポール, イースト カウンティ      |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2014/049218             |           | ロード ビー 177                 |
| (87) 国際公開番号   | W02015/017689                 | (74) 代理人  | 100079108                  |
| (87) 国際公開日    | 平成27年2月5日 (2015.2.5)          |           | 弁理士 稲葉 良幸                  |
| 審査請求日         | 平成29年7月25日 (2017.7.25)        | (74) 代理人  | 100109346                  |
| (31) 優先権主張番号  | 61/861, 356                   |           | 弁理士 大貫 敏史                  |
| (32) 優先日      | 平成25年8月1日 (2013.8.1)          | (74) 代理人  | 100117189                  |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | 弁理士 江口 昭彦                  |
| (31) 優先権主張番号  | 61/895, 975                   | (74) 代理人  | 100134120                  |
| (32) 優先日      | 平成25年10月25日 (2013.10.25)      |           | 弁理士 内藤 和彦                  |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           |                            |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心外膜アンカーデバイス及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人工心臓弁から延在するテザーの一部を受け入れることができるテザー通路の少なくとも一部を規定する基礎部材を含むテザー取付部材であって、前記基礎部材が、前記テザー通路に交差する係止ピンチャンネルを規定する、テザー取付部材と、

前記係止ピンチャンネル内に配置可能な係止ピンであって、前記係止ピンが前記テザー通路から間隔がけられている第1位置と、前記係止ピンが前記テザー通路に交差しかつその中に配置されたテザーの一部に係合して前記テザーを前記テザー取付部材に固定することができる第2位置との間で移動可能である係止ピンと、

前記基礎部材に回転可能に結合されたハブであって、前記係止ピンの一部を受け入れるように構成された湾曲チャンネルを規定し、前記ハブが前記基礎部材に対して回転するとき前記係止ピンを前記係止ピンチャンネル内で直線状に移動させるように構成されたハブと、  
を備える装置。

【請求項 2】

前記テザー取付部材に結合可能なパッドであって、前記パッドが心臓の心外膜表面と前記テザー取付部材との間に配置されるように前記心外膜表面に接触するように構成されたパッドをさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記基礎部材に結合されたチューブ部材であって、前記テザー通路の一部を規定しているチューブ部材をさらに備える、請求項1に記載の装置。

10

20

## 【請求項 4】

前記テザー取付部材に結合可能なパッドであって、前記パッドの縁まで延在するスロットを規定し、前記スロットを介して前記人工心臓弁から延在するテザーに結合されるように構成され、心臓の心外膜表面と前記テザー取付部材との間に配置されるように前記心外膜表面に接触するように構成されたパッドをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 5】

基礎部材と、前記基礎部材に回転可能に結合されたハブ部材と、を含むテザー取付部材であって、前記基礎部材及び前記ハブが各々、人工心臓弁から延在するテザーの一部を受け入れることができるテザー通路の少なくとも一部を規定し、前記基礎部材が、前記テザー通路に交差しかつそれに流体連通する係止ピンチャンネルを規定する、テザー取付部材と

10

、  
前記係止ピンチャンネル内に少なくとも部分的に配置された係止ピンであって、前記ハブが、前記係止ピンのドライバ部分が受け入れられるカムチャンネルを規定する、係止ピンと、を備え、

前記ハブが、前記基礎部材に対して回転して、前記カムチャンネルが前記係止ピンを前記係止ピンチャンネル内で直線状に移動させて、前記係止ピンを前記係止ピンが前記テザー通路から間隔がけられている第 1 位置、及び、前記係止ピンが前記テザー通路に交差しかつその中に配置されたテザーの一部に係合して前記テザーを前記テザー取付部材に固定する第 2 位置から移動させるように構成されている、装置。

## 【請求項 6】

20

前記テザー取付部材に結合されたパッドであって、前記パッドが心臓の心外膜表面と前記テザー取付部材との間で配置されるように前記心外膜表面に接触するように構成されたパッドをさらに備える、請求項 5 に記載の装置。

## 【請求項 7】

前記基礎部材に結合されたチューブ部材であって、前記テザー通路の一部を規定するチューブ部材をさらに備える、請求項 5 に記載の装置。

## 【請求項 8】

前記基礎部材に結合されたチューブ部材であって、前記テザー通路の一部を規定するチューブ部材と、

前記チューブ部材の上に配置されたカバー部材と、をさらに備える、請求項 5 に記載の装置。

30

## 【請求項 9】

前記基礎部材が、前記ハブの上の突起を受け入れて前記基礎部材に対する前記ハブの回転を制限するように構成された戻り止めを規定する、請求項 5 に記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

[1001] 本出願は、「Pursestring Epicardial Pad Device」の名称で 2013 年 8 月 1 日に提出された米国仮特許出願第 61/861,356 号、及び、「Improved Epicardial Pad Device」の名称で 2013 年 10 月 25 日に提出された米国仮特許出願第 61/895,975 号に対する優先権及びそれらの利益を主張し、それらの開示の各々は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。本出願はまた、「Pursestring Epicardial Pad Device」の名称で 2013 年 8 月 1 日に提出された米国仮特許出願第 61/861,356 号に対する優先権及びその利益を主張する、「Pursestring Epicardial Pad Device」の名称で 2014 年 3 月 25 日に提出された米国特許出願第 14/224,764 号の一部継続出願でもあり、それらの開示の各々は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

40

## 【0002】

[1002] 本明細書には、人工心臓弁置換術等、医療デバイスを係留するデバイス及び方法に関する実施形態が記載されている。

50

## 【背景技術】

## 【0003】

[1003] 例えば人工心臓弁（例えば僧帽弁）等の医療デバイスを係留する既知のデバイスによっては、医療デバイスから延在する１本又は複数本のテザーを体内組織に固定することを含むことができる。例えば、１本又は複数本のテザーは、人工心臓弁から心臓の心室壁の開口部を通して延在することができる。テザーを係留又は固定する既知の方法によっては、穿刺部位の近くの組織に係合し又は当該組織を貫通するステーブル又は他の締結具の使用を含む場合がある。こうしたデバイスは、比較的大きい輪郭を有し、所望の係留部位に経皮的に容易に送達することが困難である可能性がある。人工心臓弁を固定する既知の方法によっては、弁から延在するテザーを体内組織に縫合すること、又は縫合糸端を結びつけることを含む場合がある。こうしたデバイス及び方法は、テザーを所望の張力で固定するように操作することが困難である可能性がある。

10

## 【0004】

[1004] さらに、人工弁が経皮的に送達されて展開される場合等、開口部が心臓の心室壁又は心尖内に直接形成される場合、人工弁を適切な位置に固定することに加えて、穿刺部位を封止する有効性は患者の生命に対して重要であり、それは、心臓穿刺からの血行力学的な損失により数分以内でショック及び死がもたらされる可能性があるためである。さらに、穿刺部位が、心筋自体に位置するときには受ける外側の圧力は、心臓に対して遠位の穿刺部位よりはるかに高い。従って、例えば心臓穿刺部位を閉鎖するために、人工心臓弁を固定し、組織に係合しかつ組織を閉鎖する、改善されたデバイス及び方法は、本技術分野において既知であるこれらの問題及び他の問題を解決するために有用であると考えられる。

20

## 【発明の概要】

## 【0005】

[1005] 本明細書では、人工心臓弁を係留する装置及び方法が記載されている。いくつかの実施形態では、装置は、人工心臓弁から延在するテザーの一部を受け入れることができるテザー通路の少なくとも一部を規定する基礎部材を含むテザー取付部材を含む。基礎部材は、テザー通路に交差する係止ピンチャネルを規定している。係止ピンが、係止ピンチャネル内に配置可能であり、係止ピンがテザー通路から間隔がけられている第１位置と、係止ピンがテザー通路と交差しかつその中に配置されたテザーの一部と係合してテザーを取付部材に固定することができる第２位置との間で移動可能である。

30

## 【図面の簡単な説明】

## 【0006】

【図１】人工僧帽弁が移植されている心臓の部分及び僧帽弁を適所に係留する心外膜アンカーデバイスの断面図である。

【図２】一実施形態による心外膜アンカーデバイスの概略図である。

【図３】一実施形態による心外膜アンカーデバイスの側面図である。

【図４】図３の心外膜アンカーデバイスの組立分解側面図である。

【図５】心室壁の心外膜表面において穿刺部位から間隔を空けて配置されて示されている、図３の心外膜アンカーデバイスの側面図であり、心外膜係留デバイスのスリーブガasketを非圧縮状態又は形態で示す。

40

【図６】図５の心外膜アンカーデバイス及び心室壁の側面図であり、係留デバイスが穿刺部位及び心室壁に対して圧縮され、ガasketが圧縮状態又は形態にあるように示されている。

【図７】別の実施形態による心外膜アンカーデバイスの組立分解側面図である。

【図８】別の実施形態による心外膜アンカーデバイスの組立分解側面図である。

【図９】一実施形態による心外膜アンカーデバイスに含めることができる可撓性パッドの上面図である。

【図１０】図９の可撓性パッド及びそこを通して配置されているテザーの一部の斜視図である。

50

【図 1 1】一実施形態による係止ピン及びテザー取付部材の斜視図である。

【図 1 2】図 1 1 のテザー取付部材の底面斜視図である。

【図 1 3】レバーアームが第 1 位置で示されている、実施形態による、アンカーデバイス内で使用することができるテザー取付部材の上面斜視図である。

【図 1 4】レバーアームが第 1 位置で示されている、図 1 3 のテザー取付部材の断面斜視図である。

【図 1 5】レバーアームが第 1 位置で示されており、テザーの一部がデバイスを通して延在している、図 1 3 のテザー取付部材の側断面図である。

【図 1 6】レバーアームが第 2 位置で示されており、テザーの一部がデバイスを通して延在している、図 1 3 のテザー取付部材の側断面図である。

【図 1 7】アンカーデバイスのアクセスアームが第 1 位置で示されており、テザーの一部がデバイスを通して延在している、一実施形態によるテザー取付部材の断面斜視図である。

【図 1 8】アクセスアームが第 1 位置にあり、テザーの一部がデバイスを通して延在しているように示されている、図 1 7 のテザー取付部材の側断面図である。

【図 1 9】送達デバイスが結合されている、図 1 7 のテザー取付部材の斜視図である。

【図 2 0】テザー取付部材及び図 1 9 の送達デバイスの一部の拡大図である。

【図 2 1】アクセスアームが第 2 位置で示されている、図 1 7 のテザー取付部材の上面斜視図である。

【図 2 2】別の実施形態による、心外膜アンカーデバイスの上面斜視図である。

【図 2 3】図 2 2 の心外膜アンカーデバイスの上面図である。

【図 2 4】図 2 2 の心外膜アンカーデバイスの組立分解図である。

【図 2 5】デバイスの係止ピンが第 1 位置で示されている、図 2 2 の心外膜アンカーデバイスの断面斜視図である。

【図 2 6】図 2 0 の心外膜アンカーデバイスの側断面図であり、デバイスの係留ピンが第 1 位置で示されている。

【図 2 7】係止ピンが第 2 位置で示されている、図 2 2 の心外膜アンカーデバイスの底面斜視図である。

【図 2 8】図 2 2 の心外膜アンカーデバイスのハブ部材の上面斜視図である。

【図 2 9】図 2 2 の心外膜アンカーデバイスのハブ部材の底面斜視図である。

【図 3 0】図 2 2 の心膜パッドデバイスの一部の拡大上面図である。

【図 3 1】送達デバイスが結合されている、図 2 2 の心外膜アンカーデバイスの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

[1036] 本明細書には、例えば人工僧帽弁等の人工心臓弁を固定し係留するために使用することができる装置及び方法が記載されている。本明細書に記載する装置及び方法はまた、例えば、人工心臓弁を移植する処置を行うときに形成される、心臓の開口部を閉鎖するためにも使用することができる。本明細書に記載する装置及び方法はまた、他の医療デバイスを係留するため、及び／若しくは、診断処置又は治療処置の間に形成された他の体腔の穿刺部又は開口部を閉鎖するためにも使用することができる。

【0008】

[1037] いくつかの実施形態では、装置は、人工心臓弁から延在するテザーの一部を受け入れることができるテザー通路の少なくとも一部を規定する基礎部材を含む、テザー取付部材を含む。基礎部材は、テザー通路に交差する係止ピンチャネルを規定している。係止ピンが、係止ピンチャネル内に配置可能であり、かつ、テザー通路から間隔が空けられている第 1 位置と、テザー通路と交差しその中に配置されたテザーの一部に係合してテザーをテザー取付部材に固定することができる第 2 位置との間で移動可能である。

【0009】

[1038] いくつかの実施形態では、装置は、基礎部材と、基礎部材に移動可能に結合さ

10

20

30

40

50

れたレバーアームと、を含むテザー取付部材を含む。基礎部材及びレバーアームはあわせて、人工心臓弁から延在するテザーの一部を受け入れることができるテザー通路を規定している。基礎部材は、テザー通路に交差しかつテザー通路に流体連通している係止ピンチャンネルを規定し、係止ピンチャンネル内に係止ピンが配置されている。レバーアームは、テザーの一部をテザー通路内に挿入することができる第1位置、及び、係止ピンがテザー通路内に配置されたテザーをテザー取付部材に固定する第2位置から移動するように構成されている。

【0010】

[1039] いくつかの実施形態では、装置は、基礎部材と、基礎部材に回転可能に結合されたハブ部材と、を含む、テザー取付部材を含む。基礎部材及びハブは、各々、人工心臓弁から延在するテザーの一部を受け入れることができるテザー通路の少なくとも一部を規定している。基礎部材は、テザー通路に交差しかつテザー通路に流体連通している係止ピンチャンネルを規定し、係止ピンチャンネル内に少なくとも部分的に係止ピンが配置されている。ハブは、係止ピンのドライバ部分が受け入れられるカムチャンネルを規定している。ハブは、基礎部材に対して回転するように構成され、それにより、カムチャンネルが、係止ピンを係止ピンチャンネル内で直線状に移動させ、係止ピンを、係止ピンがテザー通路から間隔が空けられている第1位置、及び、係止ピンがテザー通路に交差しかつテザー通路内に配置されたテザーの一部に係合してテザーをテザー取付部材に固定する第2位置から移動させる。

【0011】

[1040] いくつかの実施形態では、方法は、テザー取付部材によって規定されたテザー通路内に、人工心臓弁から延在するテザーの一部を挿入するステップを含む。テザー取付部材は、テザーが延在する起点である心臓の心室壁の開口部に隣接して配置される。テザー取付部材は、テザー取付部材によって規定された係止ピンチャンネル内に配置された係止ピンが、テザー通路に交差し、かつ、テザー通路内に配置されたテザーの一部に係合してテザーをテザー取付部材に固定するように、駆動される。

【0012】

[1041] 本明細書で用いる単数形「1つの(a、an)」及び「その(the)」は、文脈に明確に述べられていない限り、複数の指示対象を含む。従って、例えば、「(1つの)部材」という用語は、単一部材又は部材の組合せを意味するように意図されており、「(1つの)材料」は、1種あるいは複数種の材料又はそれらの組合せを意味するように意図されている。

【0013】

[1042] 本明細書で用いる「近位」及び「遠位」という語は、例えば医療デバイスの術者に対してそれぞれ近づく方向及び離れる方向を指す。従って、例えば、(例えば、患者の身体に接触するか又は患者の体内に配置される)患者の身体に最も近い医療デバイスの端部は、医療デバイスの遠位端であり、遠位端とは反対側の、例えば医療デバイスの術者(又は術者の手)に最も近い端部は、医療デバイスの近位端である。

【0014】

[1043] いくつかの実施形態において、本明細書では、経カテーテル送達システムを用いて、閉鎖された鼓動する心臓内に配置することができる圧縮可能な人工心臓弁置換物(例えば人工僧帽弁)を係留するために使用することができる、心外膜パッドシステムが記載されている。こうした調整可能なテザー及び心外膜パッドシステムは、例えば、弁導入のために肋間空間又は剣状突起下(subxyphoid)空間を利用する処置等、低侵襲処置を介して、展開することができる。こうした処置では、人工弁は、送達システム内に適合するように圧縮させ、二次的に、送達システムから標的位置、例えば僧帽弁輪又は三尖弁輪内に放出することができるように、形成することができる。

【0015】

[1044] 圧縮可能な人工僧帽弁は、例えば、弁尖及び心房カフを含む管状ステント本体を特徴とする形状を有することができる。これにより、弁は、僧帽弁輪内にはまり、自己

僧帽弁尖によって保持され得る。心尖テザーを用いて取り付けられる可撓性弁を使用することにより、心臓の動き及び形状との適合を可能にすることができる。心臓の形状及び動きは、心筋の厚増加及び連続したねじり運動によって複雑な二相左心室変形を示すものとして周知である。心尖に固定された心室テザーのさらなる使用は、弁周囲漏れを低減し、好ましくはなくすために、カフと心房肉柱との間に十分な張力を提供しながら、人工弁の環状位置を、弁が移動するのを可能にすることなく維持するのに役立つ。適合する人工弁の使用ならびに特別な形状及び特徴は、左心室流出路（LVOT）干渉問題を含む凝血及び血行力学的問題を低減するか又はなくすのに役立つことができる。多くの既知の弁は、血流による問題及び大動脈／大動脈弁圧縮問題に対処することができない。

【0016】

10

[1045] 構造的に、人工心臓弁は、一端（心房側端）にカフがある自己拡張型管状弁と、好ましくは弁の心室側端又はその近くの、1本又は複数本のテザーを取り付けることができる1つ又は複数の取付箇所と、安定化した組織若しくは他の好適な生物材料又は合成材料から形成することができる、弁尖を含む弁尖アセンブリと、を含むことができる。一実施形態では、弁尖アセンブリは、ワイヤ形状を含むことができ、そこでは、形成されたワイヤ構造が安定化した組織とともに使用されて、1枚、2枚、3枚又は4枚のうちのいずれかの弁尖（leaflet、valve cusp）を配置することができる弁尖支持構造が生成される。別の実施形態では、弁尖アセンブリは、ワイヤなしであり、安定化した組織及びステント本体のみを使用して、同様に1枚、2枚、3枚又は4枚のうちのいずれかの弁尖を配置することができる弁尖支持構造を提供することができる。

20

【0017】

[1046] カフ上部は、（例えば、編組ワイヤ又はレーザ切断チューブから形成された）管状ニチノール構造の一部を熱成形することによって形成することができ、それにより、下部は管状形状を保持するが、上部は開放されて管状形状ではなくなり、拡張して、種々の機能的な規則的又は不規則な漏斗状又はカラー状形状に形成することができる広がったカラー構造をもたらす。

【0018】

[1047] 人工僧帽弁は、本明細書に記載するように、アンカーデバイスに結合された1本又は複数本のテザーを介して、心臓の外部の位置で心臓に係留することができる。例えば、テザーは、本明細書に記載するように、人工僧帽弁に結合されて心臓から延出し、アンカーデバイスにより外部の位置（例えば、心外膜表面）に固定され得る。本明細書に記載するようなアンカーデバイスは、1本又は複数本のこうしたテザーとともに、こうしたテザーが管腔内空洞から外部係留部位まで延在することが望まれる可能性がある他の外科手術状況において使用することができる。

30

【0019】

[1048] 図1は、内部に経カテーテル人工僧帽弁PMVが配置され、かつ人工僧帽弁PMVを適所に固定する、本明細書に記載するような心外膜アンカーデバイスEADがある、心臓の左心室LV及び左心房LAの断面図である。図1は、人工僧帽弁PMVが、自己弁輪内にはめられ、かつそこに、人工僧帽弁PMVの心房カフAC、自己弁尖からの半径方向張力、及び取付部分Tpによって人工僧帽弁PMVにかつ心外膜アンカーEADに固定された心室テザーTによって保持されている状態を示す。心外膜アンカーデバイスの様々な実施形態について、具体的な実施形態を参照して以下より詳細に説明する。

40

【0020】

[1049] 図2は、一実施形態に係る心外膜アンカーデバイス100（本明細書では、「アンカーデバイス」又は「心外膜アンカー」とも呼ぶ）の概略図である。アンカーデバイス100を用いて、心臓の左心房と左心室との間に配置された人工僧帽弁PMVに係留又は固定することができる。アンカーデバイス100を用いて、例えば、図1に関して上述したように縫合テザー128を介して人工僧帽弁PMVに係留又は固定することができる。アンカーデバイス100はまた、人工僧帽弁PMVの移植中、心臓の心室壁（図2には示さず）に形成された穿刺部も封止することができる。他の用途では、アンカーデバイス

50

１００を用いて、医療デバイス（任意の人工房室弁又は他の心臓弁）を係留し及び／又は穿刺部等の開口部を封止することも可能である。

【００２１】

[1050] アンカーデバイス１００は、パッド（又はパッドアセンブリ）１２０、テザー取付部材１２４及び係止ピン１２６を含むことができる。いくつかの実施形態では、アンカーデバイス１００は、図３～図６に関して記載するように、スリーブガasket（図２には示さず）を含むことができる。パッド１２０は、心臓の心外膜表面と接触することができ、任意の好適な生体適合性外科用材料から構成することができる。パッド１２０を用いて、人工僧帽弁を移植するときに形成された外科的穿刺部の封止を促進することができる。いくつかの実施形態では、パッド１２０は、パッド１２０の縁まで半径方向に延在するスロットを含むことができ、それにより、スロットを介してパッド１２０をテザー１２８の上に摺動させることにより、パッド１２０をテザー１２８に取り付けるか又はその周囲に配置することができる。こうした実施形態については、図９及び図１０に関して後述する。

10

【００２２】

[1051] いくつかの実施形態では、パッド１２０は、パッド１２０の穿刺部位領域内の内部成長を促進するように二重ペロア材料から作製することができる。例えば、パッド又はフェルトプレジエットは、Bard（登録商標）からPTFEフェルトプレジエットとして入手可能なもの等、フェルト状ポリエステルから作製することができ、呼び厚さが２．８７mmである、任意の好適なサイズ又は形状に切断することができる。いくつかの実施形態では、パッド１２０は、テザー取付部材１２４より直径を大きくすることができる。パッド１２０は、円形状又はディスク形状、若しくは、他の好適な形状を有することができる。

20

【００２３】

[1052] テザー取付部材１２４は、１本又は複数本のテザー１２８を結合する（例えば、結び付けるか又はピン留めする）ことができる係留及び取付台を提供することができる。テザー取付部材１２４は、テザー１２８を受け入れることができかつテザー１２８がテザー取付部材１２４を通過する際に通ることができるテザー通路（図示せず）の少なくとも一部と、係止ピン１２６を受け入れることができる係止ピンチャンネル（図示せず）と、を規定する基礎部材（図示せず）を含むことができる。具体的な実施形態に関してより詳細に後述するように、係止ピンチャンネルは、テザー通路に流体連通することができ、それにより、係止ピン１２６は、係止ピンチャンネル内に配置されたとき、テザー通路を通過するテザー１２８に接触するか又はそれを貫通することができる。

30

【００２４】

[1053] アンカーデバイス１００が心室壁に対して締め付けられ、テザー１２８が所望の張力まで引っ張られた後、係止ピン１２６を用いて、テザー１２８を適所に保持することができる。例えば、テザー１２８は、パッド１２０の孔を通過して、（アンカーデバイスがスリーブガasketを含む場合）スリーブガasketの孔を通過して、かつ、テザー取付部材１２４のテザー通路を通過して延在することができる。係止ピン１２６を、係止ピンチャンネル１３４内に挿入するか又はその中で移動させることができ、それにより、係止ピン１２６は、テザー１２８がテザー取付部材１２４のテザー通路を通過して延在する際、テザー１２８を貫通するか又は他の方法でテザー１２８に係合する。従って、係止ピン１２６は、テザー１２８に交差し、テザー１２８をテザー取付部材１２４に固定することができる。

40

【００２５】

[1054] テザー取付部材１２４は、種々の好適な生体適合性材料で形成することができる。例えばいくつかの実施形態では、テザー取付部材１２４は、ポリエチレン又は他の硬質あるいは半硬質ポリマーから作製することができ、内部成長を促進するためにポリエステルペロアで覆うことができる。他の実施形態では、テザー取付部材１２４は、例えばNitinol（登録商標）等の金属又はセラミック材料から作製することができる。テザー取付

50

部材 1 2 4 は、様々なサイズ及び / 又は形状であり得る。例えばテザー取付部材 1 2 4 は実質的にディスク形状であり得る。

【 0 0 2 6 】

[1055] いくつかの実施形態では、テザー取付部材 1 2 4 は、テザー 1 2 8 をテザー取付部材 1 2 4 内に装填する開放位置とテザー 1 2 8 をテザー取付部材 1 2 4 に固定する閉鎖位置との間で移動させることができるレバーアーム ( 図 2 には示さず ) を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、レバーアームが閉鎖位置まで移動すると、テザー通路は、係止ピンチャンネルと交差関係になり、それにより、係止ピン 1 2 6 は、テザー通路内に配置されたテザー 1 2 8 に係合する。いくつかの実施形態では、レバーアームが開放位置にあるとき、器具を用いて係止ピンを係止ピンチャンネル内で移動させることができ、それにより、係止ピンは、テザー通路内に配置されたテザー 1 2 8 と係合する。こうした実施形態では、係止ピン 1 2 6 がテザー 1 2 8 を固定した後、レバーアームを閉鎖位置まで移動させることができる。

10

【 0 0 2 7 】

[1056] いくつかの実施形態では、テザー取付部材 1 2 4 は、テザー取付部材 1 2 4 の基礎部材に移動可能に結合されるハブを含むことができる。ハブは、係止ピン ( 又は係止ピンアセンブリ ) 1 2 6 の一部を受け入れることができるチャンネルを規定することができ、それにより、ハブは、回転する際、カムとして作用して、係止ピン 1 2 6 を係止ピンチャンネル内で直線状に移動させる。先の実施形態と同様に、係止ピン 1 2 6 は、係止ピンチャンネル内で移動する際、テザー通路内に配置されたテザー 1 2 8 に係合するか又はそれを貫通し、テザー 1 2 8 をテザー取付部材 1 2 4 に固定することができる。こうした実施形態については、本明細書において図 2 2 ~ 図 3 1 に関して説明する。

20

【 0 0 2 8 】

[1057] 使用時、PMV が心臓内に配置された後、PMV から延在するテザーを、アンカーデバイス 1 0 0 のテザー通路内に挿入することができ、テザー取付デバイスに対する張力を所望の張力に調整することができる。別法として、場合によっては、PMV が心臓内に配置される前に、PMV から延在するテザーをアンカーデバイス 1 0 0 に結合することができる。アンカーデバイス 1 0 0 ( 例えば、特定の実施形態に応じて、係止ピン 1 2 6 がテザー通路に交差し、テザー通路内に配置されたテザーの一部に係合して、テザーをテザー取付部材に固定するように、テザー取付部材 1 2 4 若しくはレバーアーム又はハブ等のアンカーデバイスの何らかの部分 ) を作動させることができる。いくつかの実施形態では、テザーをテザー通路内に挿入する前に、アンカーデバイス 1 0 0 を作動させて、アンカーデバイス 1 0 0 を、テザーを受け入れるように構成することができる。例えば、テザー取付部材が基礎部材に移動可能に結合されたレバーアームを含む場合、テザーを挿入することができるようにレバーアームを開放位置に移動させる必要があり得る。いくつかの実施形態では、アンカーデバイス 1 0 0 は、テザー取付部材 1 2 4 の基礎部材に対してハブを回転させることによって作動させることができ、それにより、係止ピン 1 2 6 は、係止ピンがテザー通路から間隔を空けて配置される第 1 位置、及び、係止ピンがテザー通路と交差しテザーの一部に係合するか又はそれを貫通する第 2 位置から移動する。

30

【 0 0 2 9 】

[1058] 図 3 ~ 図 6 に、心外膜アンカーデバイス 1 0 0 の一実施態様を示す。心外膜アンカーデバイス 2 0 0 ( 本明細書では、「アンカーデバイス」又は「心外膜アンカー」とも呼ぶ ) は、可撓性パッド 2 2 0、スリーブガasket 2 2 2、テザー取付部材 2 2 4 及び係止ピン 2 2 6 ( 図 4 に示す ) を含むことができる。アンカーデバイス 2 0 0 を用いて、図 5 及び図 6 に示す縫合テザー 2 2 8 を介して人工僧帽弁 ( 図 3 ~ 図 6 には示さず ) を係留するか又は固定することができる。アンカーデバイス 2 0 0 はまた、人工僧帽弁の移植中に心臓の心室壁 V に形成された穿刺部 2 3 0 ( 図 5 及び図 6 を参照 ) を封止することも可能である。

40

【 0 0 3 0 】

[1059] 可撓性パッド 2 2 0 ( 本明細書では「パッド」とも呼ぶ ) は、心臓の心外膜表

50



面に接触することができ、任意の好適な生体適合性外科用材料から構成することができる。パッド２２０を用いて、人工僧帽弁を移植するときに形成された外科的穿刺部（例えば、穿刺部２３０）の封止を促進することができる。パッド２２０は、パッド１２０に対して上述した材料と同じか又は同様の材料で作製することができ、様々なサイズ及び形状であり得る。パッド２２０は、円形状又はディスク形状を有するものとして示されているが、代わりに他の好適な形状を使用することができるということが理解されるべきである。より詳細に後述するように、パッド２２０は、テザー２２８（図５及び図６に示す）を受け入れることができる孔２２５（図４及び図６を参照）を規定している。

#### 【００３１】

[1060] スリーブガasket ２２２は、パッド２２０とテザー取付部材２２４との間に配置されることができ、パッド２２０とテザー取付部材２２４との間で発生する可能性がある間隙又は漏れを封止するために使用することができる。スリーブガasket ２２２は、例えば、テザー取付部材２２４及び／又はパッド２２０が穿刺部位に対して、例えば心室壁に対して締め付けられるときに圧縮され得るような、可撓性材料から作製することができる。スリーブガasket ２２２は、パッド２２０及びテザー取付部材２２４に結合された別個の構成要素とすることができ、又は、パッド２２０及び／又はテザー取付部材２２４と一体的にあるいは一体構造で形成されることができる。スリーブガasket ２２２を用いて、縫合テザー２２８の経路に沿って流れる可能性がある血行力学的漏れを防止することができる。スリーブガasket ２２２はまた、テザー２２８を受け入れることができる孔（図示せず）も規定することができる。

#### 【００３２】

[1061] テザー取付部材２２４は、１本又は複数本のテザー２２８（図５及び図６を参照）を結合する（例えば、結び付ける）ことができる係留及び取付台を提供することができる。テザー取付部材２２４は、テザー２２８を受け入れることができかつテザー２２８がテザー取付部材２２４を通過する際に通ることができる軸方向テザー通路２３５と、係止ピン２２６を受け入れることができる係止ピンチャンネル２３４と、を規定する、基礎部材２４０を含む。係止ピンチャンネル２３４は、テザー通路２３５に流体連通することができる、それにより、より詳細に後述するように、係止ピン２２６は、係止ピンチャンネル２３４内に配置されると、テザー通路２３５を通過するテザー２２８に接触することができる。係止ピン２２６を用いて、アンカーデバイス２００が心室壁Ｖに対して締め付けられた後にテザー２２８を適所に保持することができる。例えば、テザー２２８は、パッド２２０の孔２２５を通過して、スリーブガasket ２２２の孔（図示せず）を通過して、かつ、テザー取付部材２２４のテザー通路２３５を通過して延在することができる。係止ピン２２６を係止ピンチャンネル２３４に挿入することができ、それにより、係止ピン２２６は、テザー２２８がテザー取付部材２２４のテザー通路２３５を通して延在する際にテザー２２８を貫通する。従って、係止ピン２２６は、テザー２２８に横方向に交差し、テザー２２８をテザー取付部材２２４に固定することができる。

#### 【００３３】

[1062] テザー取付部材２２４は、任意の好適な生体適合性材料から作製することができる。例えば、いくつかの実施形態では、テザー取付部材２２４は、ポリエチレン若しくは他の硬質又は半硬質ポリマーから作製することができ、内部成長を促進するためにポリエステルペロアで覆うことができる。他の実施形態では、テザー取付部材２２４は、例えばNitinol（登録商標）等の金属又はセラミック材料から作製することができる。テザー取付部材２２４は様々なサイズ及び／又は形状であり得る。例えば、テザー取付部材２２４は実質的にディスク形状とすることができる。

#### 【００３４】

[1063] いくつかの実施形態では、テザー取付部材２２４は、実質的にディスク形状であり、直径を例えば１．０ｃｍ～３．０ｃｍの間とすることができる。他の実施形態では、テザー取付部材２２４は、直径を例えば０．２ｃｍ～５ｃｍとすることができる。例えば、例えばヘルニア修復、胃腸修復等で使用するために、サイズの大きいテザー取付部材

２２４の方が望ましい場合もある。

【００３５】

[1064] 縫合系を捕捉して係留するために使用されるテザー取付部材２２４のディスク形状は、ねじ又はかえしで組織内に穴をあける縫合アンカーとは異なり、アンカーの部位で組織にほとんど又はまったく外傷を与えることなく使用することも可能である。さらに、ディスク状テザー取付部材２２４は、ステッチを使用する代わりに、テザー２２８の上で容易にかつ迅速に摺動させることができ、それにより、大きい穿刺部の有効な永久的閉鎖を可能にすることができる。縫付けにより大きい穿刺部を外科的に閉鎖することは、時間がかかりかつ困難である可能性がある。心臓の穿刺部を閉鎖するとき、閉鎖された穿刺部を外科医が縫い付ける必要があるという困難が加わることで、患者に対する致命的な合併症の可能性が増大する可能性がある。これは、経カテーテル技術を用いて胸腔を開することなく、人工心臓弁が送達され展開される状況において特に当てはまる。この状況で閉鎖された心室穿刺部を縫い付けることは望ましくない可能性がある。

10

【００３６】

[1065] 図５及び図６は、心臓の左心室壁Ｖ内の穿刺部位２３０を通して延在しかつアンカーデバイス２００に結合されたテザー２２８を示す。図５は、心室壁Ｖの心外膜表面に対して締め付けられる前のアンカーデバイス２００と、未圧縮状態又は形態にあるスリーブガasket ２２２と、を示す。任意選択的に、テザー２２８をテザー取付部材２２４に巻回して係留をさらに促進することができる。

【００３７】

20

[1066] 図６は、心室壁Ｖの心外膜表面に対して締め付けられたアンカーデバイス２００を示す。図６に示すように、アンカーデバイス２００は、穿刺部位２３０に対して圧縮され心外膜表面に接触することができる。テザー２２８の端部２３２（図５に示す）は、テザー２２８がテザー取付部材２２４に固定された後、又は、アンカーデバイス２００が心外膜表面に対して固定された後に、切り落とすことができる。

【００３８】

[1067] 図７は、アンカーデバイス３００がスリーブガasket（例えば、上述したスリーブガasket ２２２）を含まないことを除き、アンカーデバイス２００に類似する心外膜アンカーデバイス３００（本明細書では、「アンカーデバイス」又は「心外膜アンカー」とも呼ぶ）の実施形態を示す。アンカーデバイス３００は、上述した可撓性パッド２２０、テザー取付部材２２４及び係止ピン２２６とそれぞれ同じであるか又は類似するように構成することができる、可撓性パッド３２０、テザー取付部３２４及び係止ピン３２６を含むことができる。縫合テザー（図示せず）を介して人工僧帽弁（図示せず）を固定するためにアンカーデバイス２００と同じか又は類似するアンカーデバイス３００を使用することができる。アンカーデバイス３００は、例えば、縫合テザーの経路に沿って流れる可能性がある血行力学的漏れを防止するために漏れ防止スリーブが不要である場合、使用することが望ましい可能性がある。

30

【００３９】

[1068] 図８は、アンカーデバイス４００がパッド（例えば、パッド２２０及び３２０）を含まないことを除き、アンカーデバイス２００及びアンカーデバイス３００に類似する心外膜アンカーデバイス４００（本明細書では、「アンカーデバイス」又は「心外膜アンカー」とも呼ぶ）の実施形態を示す。アンカーデバイス４００は、上述したテザー取付部材２２４、スリーブガasket ２２２及び係止ピン２２６とそれぞれ同じか又は類似するように構成することができる、テザー取付部材４２４、スリーブガasket ４２２及び係止ピン４２６を含むことができる。アンカーデバイス４００を用いて、先の実施形態に対して上述したものと同一ように又は同様に、テザー（図示せず）を介して人工僧帽弁（図示せず）を係留又は固定することができる。アンカーデバイス４００は、例えば可撓性パッドが不要である場合、例えばテザーが新たな位置に移動するとき、使用することが望ましい可能性がある。こうした場合、心室穿刺部は小さく（例えば小径）、出血制御のためにパッドは不要である可能性がある。

40

50

## 【 0 0 4 0 】

[1069] 図 9 及び図 10 は、本明細書に記載したような心外膜アンカーデバイスに含めることができるパッド 520 の実施形態を示す。パッド 520 は、軸方向孔 525 と、孔 525 に連通するスロット 537 と、を規定している。スロット 537 は、パッド 520 の外縁まで半径方向に延在し、それにより、パッド 520 をテザー 528 の長さに沿って摺動させることなく、パッド 520 をテザー 528 (図 10 を参照) の周囲に配置するか又はそこから取り除くことができる。例えば、パッド 520 は、テザーがスロット 537 内に挿入されかつパッド 520 の開口部 525 内に配置されるように、パッド 520 を側部から横方向に摺動させることにより、テザー 528 の周囲に配置することができる。パッド 520 は、例えばピン、クランプ等によってテザーに固定することができる。

10

## 【 0 0 4 1 】

[1070] パッド 520 を取り除くために、パッド 520 を、側部から出るように、例えば心臓の心室の心尖の外側に同様に摺動させることができる。従って、アンカーデバイス全体を取り除くことなく、パッド 520 を取り除くことができる。パッド 520 は、先の実施形態 (例えば、パッド 220、320、420) に対して上述したものと同じか又は類似する材料で形成することができ、上述したように (例えば心室壁の) 穿刺部位を閉鎖するために使用することができる。

## 【 0 0 4 2 】

[1071] パッド 520 はまた、心尖において、動きの量を制限しかつ心尖を通過するイントロデューサシースを使用することも可能にすることができる。例えば、シースが引き戻されると、スロット付きパッド 520 を側部から入るように摺動させることができ、それによりシース除去中のテザー張力の制御が可能になる。スロット 537 のあるパッド 520 はまた、上述したようにシースとは無関係に使用することも可能である。

20

## 【 0 0 4 3 】

[1072] 図 11 及び図 12 は、本明細書に記載するようなアンカーデバイス内に含めることができるテザー取付部材 624 の実施形態を示す。テザー取付部材 624 に対して本明細書に記載した様々な特徴は、他の実施形態 (例えば、124、224、324、424) に対して本明細書に記載したテザー取付部材に含めることも可能である。上述したように、係止ピン 626 (図 11 に示す) を用いて、先の実施形態に対して上述したものと同様にテザー / 縫合糸をテザー取付部材 624 に固定することができる。

30

## 【 0 0 4 4 】

[1073] ディスク形状を有するテザー取付部材 624 が示されており、巻回チャネル 632、軸方向テザー通路 635、半径方向チャネル 633、及び係止ピン 626 を受け入れることができる係止ピンチャネル 634 を規定する、基礎部材 640 を含むことができる。基礎部材 640 はまた、各々がテザー通路 835 と連通している近位開口部 615 及び遠位開口部 617 も規定している。基礎部材 640 は、近位開口部 615 に面取り縁又は食付き部 627 を含み、遠位開口部 617 に面取り縁又は食付き部 629 を含み、縫合糸 (例えばテザー) がテザー通路 635 内に容易に通されるのを可能にし、縫合糸に対するテザー取付部材 624 の横方向切断力を低減させることができる。半径方向チャネル 633 により、術者は、係留されるように意図されたテザー (図示せず) を迅速に捕捉して取り付けることができる。巻回チャネル 632 により、術者は、テザー取付部材 624 の周囲にテザーを迅速に巻回することができる。半径方向チャネル 633 とともに巻回チャネル 632 を使用することにより、術者はテザーを迅速に係留することができる一方で、特定の用途に対して適切であるようにテザー (図示せず) に対する張力を調整するようにアンカーデバイスを解いて再校正することができる。

40

## 【 0 0 4 5 】

[1074] 図 13 ~ 図 16 は、心外膜アンカーデバイス 700 の別の実施形態の一部を示す。心外膜アンカーデバイス 700 は、テザー取付部材 724 と、可撓性パッド又は布部材 (図 13 ~ 図 16 には示さず) と、を含む。テザー取付部材 724 は、先の実施形態に対して上述したものと同様に内部に係止ピン 726 を受け入れることができる係止ピンチ

50

チャンネル 734 と、周方向のパッドチャンネル 742 と、を規定する、基礎部材 740 を含む。パッドチャンネル 742 を用いて、心外膜アンカーデバイス 700 の可撓性パッド又は布部材（図 13 ~ 図 16 には示さず）をテザー取付部材 724 に固定することができる。例えば、先の実施形態に対して上述したようにアンカーデバイス 700 が心室壁に固定されるとき、可撓性パッドが心室壁と接触するように、テザー取付部材 724 の遠位端部分に可撓性パッドを配置することができる。

【0046】

[1075] テザー取付部材 724 はまた、テザー 728（例えば、図 15 及び図 16 を参照）を受け入れることができるテザー通路 735 と、テザー通路 735 にそれぞれ連通している近位開口部 715 及び遠位開口部 717 と、を規定している。遠位開口部 717 に又はその近くに面取り縁又は食付き部 729 が含まれ、それにより、テザー 728（図 15 及び図 16 を参照）をテザー通路 735 内に容易に通すことができ、テザー 728 に対するテザー取付部材 724 の横方向の切断力が低減する。

【0047】

[1076] 基礎部材 740 に、基礎部材 740 とあわせてテザー通路 735 を規定するレバーアーム 738 が結合されている。レバーアーム 738 は、図 16 に示すような、ばね部材 739 によって下降位置まで付勢される第 1 位置と、図 13 ~ 図 15 に示すような、テザー 728 をテザー通路 735 内に配置することができるようにレバーアーム 738 が伸長位置に配置される第 2 位置との間で移動させることができる。例えば、レバーアーム 738 を図 15 に示す矢印 A の方向に回転させて、その第 2 位置すなわち伸長位置まで移動させることができる。場合によっては、縫合糸又はコードを使用して、レバーアーム 738 を伸長した第 2 位置に引っ張ることができる。

【0048】

[1077] 例えば図 14 及び図 15 に示すように、第 1 位置にあるとき、係止ピン 726 の先端は、レバーアーム 738 及びテザー通路 735 から間隔をあけて配置されている。係止ピン 726 がテザー通路 735 から間隔を空けて配置されるとき、図 15 に示すように、テザー 728 をテザー通路 735 内に挿入することができる。そして、テザー 728 を所望の張力まで締め付けることができ、その後、図 16 に示すように、レバーアームを、第 1 位置に戻るよう付勢されるまで解放することができる。レバーアーム 738 が第 1 位置まで移動する（例えば、付勢される）とき、テザー 728 がテザー通路 735 を通って延在している状態で、係止ピン 726 はテザー 728 を貫通するかテザー 728 に交差し、その後、係止ピンの先端は、レバーアーム 738 によって規定された空洞 736 内に配置されて、テザー 728 をテザー取付部材 724 に固定する。

【0049】

[1078] 図 17 ~ 図 21 は、テザー取付部材 824 と、可撓性パッド又は布部材（図 17 ~ 図 21 には示さず）と、を含む心外膜アンカーデバイス 800 の別の実施形態の一部を示す。テザー取付部材 824 は、基礎部材 840 と、基礎部材 840 に枢支結合されたレバーアーム 838 と、を含む。基礎部材 840 は、周方向のパッドチャンネル 842 を規定し、その内部で、可撓性パッドをテザー取付部材 824 に結合することができる。例えば、先の実施形態に対して上述したように、アンカーデバイス 800 が心室壁に固定されるとき、可撓性パッドが心室壁に接触するように、テザー取付部材 824 の遠位端部分に可撓性パッドを配置することができる。

【0050】

[1079] レバーアーム 838 及び基礎部材 840 はあわせて、図 17 に示すように、テザー 828 を受け入れることができるテザー通路 835 を規定している。基礎部材 840 はまた、各々がテザー通路 835 に流体連通している遠位開口部 817 及び開口部 815 も規定している。テザー 828 は、遠位開口部 817（心室壁に最も近接して移植される側）を通して挿入され、基礎部材 840 によって規定されるテザー通路 835 の一部を通過して、かつ、レバーアーム 838 によって規定されるテザー通路 835 の一部を通過して延在し、開口部 815 から出ることができる。上述した実施形態と同様に、基礎部材 840

は、テザー通路 8 3 5 の遠位開口部 8 1 7 に面取り縁又は食付き部 8 2 9 を含み、それにより、テザー 8 2 8 をテザー通路 8 3 5 に容易に通すことができ、テザー 8 2 8 に対するテザー取付部材 8 2 4 の横方向切断力が低減する。

【 0 0 5 1 】

[1080] レバーアーム 8 3 8 は、係止ピン 8 2 6 を移動可能に配置することができる係止ピンチャンネル 8 4 4 を規定している。係止ピン 8 2 6 は、ドライバ部分 8 4 6 及び貫通部分 8 4 9 を含む。図 1 7 及び図 1 8 に示すように、係止ピンチャンネル 8 4 4 は、係止ピン 8 2 6 のドライバ部分 8 4 6 を移動可能に配置することができる、直径が変化する部分を含む。例えば、ドライバ部分 8 4 6 は、係止ピンチャンネル 8 4 4 の内壁にねじ式に結合することができ、それにより、係止ピン 8 2 6 を、図 1 7 に示す、ドライバ部分 8 4 6 が係止ピンチャンネル 8 4 4 の部分 8 3 9 内に配置され、貫通部分 8 4 9 がテザー通路 8 3 5 から間隔がけられている第 1 位置と、ドライバ部分 8 4 6 が係止ピンチャンネル 8 3 4 の部分 8 4 5 (図 1 7 及び図 1 8 に示す) 内に配置され、かつ、貫通部分 8 4 9 がテザー通路 8 3 5 を通って延在してテザー 8 2 8 と係合するか又はそれを貫通する第 2 位置との間で、移動させることができる。レバーアーム 8 3 8 はまた、さらに詳細に後述するように、係止ピンチャンネル 8 4 4 と連通し、かつ、係止ピン 8 2 6 を係止ピンチャンネル 8 4 4 内で移動させるために使用することができる打込み工具を受け入れることができる、開口部 8 4 7 も規定している。

【 0 0 5 2 】

[1081] レバーアーム 8 3 8 を、例えば図 1 7 及び図 1 8 に示すような、レバーアーム 8 3 8 が基礎部材 8 4 0 から近位方向に延在する第 1 位置すなわち開放位置と、図 2 1 に示すような、レバーアーム 8 3 8 の近位面 8 1 9 が基礎部材 8 4 0 の近位面 8 2 1 と実質的に同一平面である第 2 位置すなわち閉鎖位置との間で、移動させる(例えば、回転させる、旋回させる)ことができる。レバーアーム 8 3 8 が第 1 位置すなわち開放位置にあるとき、図 1 9 及び図 2 0 に示すように、レバーアーム 8 2 8 に送達器具 8 4 8 を結合することができる。送達器具 8 4 8 は、係止ピン 8 2 6 を係止ピンチャンネル 8 3 4 内で移動させるように係止ピン 8 2 6 のドライバ部分 8 4 6 に係合することができる、図 1 8 に示すドライバ 8 4 9 (例えば、ねじ回し)を含むことができる。

【 0 0 5 3 】

[1082] 動作時、テザー 8 2 8 は、テザー通路 8 3 5 内に挿入され、開口部 8 1 5 から出てかつ送達器具 8 4 8 内に延在することができる。そして、テザー 8 2 8 を所望の張力まで締め付けることができる。テザー 8 2 8 が所望の張力にある状態で、その後、送達器具 8 4 8 のドライバ 8 4 9 は、図 1 7 に示すような第 1 位置から、貫通部分 8 4 9 がテザー 8 2 8 を貫通するか又はそれに係合して、テザー 8 2 8 をテザー取付部材 8 2 4 に固定する第 2 位置まで、係止ピン 8 2 6 を移動させることができる。例えば、送達器具 8 4 8 のドライバ 8 4 9 は、係止ピン 8 2 6 を第 1 位置から第 2 位置までねじ式に移動させることができる。テザー 8 2 8 がテザー取付部材 8 2 4 に固定された後、送達器具 8 4 9 を取り除くことができ、図 2 1 に示すように、レバーアーム 8 3 8 を第 2 位置すなわち閉鎖位置まで移動させることができる。

【 0 0 5 4 】

[1083] 図 2 2 ~ 図 3 0 は、別の実施形態による心外膜アンカーデバイスを示す。心外膜アンカーデバイス 9 0 0 は、テザー取付部材 9 2 4、パッドアセンブリ 9 2 0、チューブ部材 9 5 5 及びチューブカバー部材 9 5 6 を含む。テザー取付部材 9 2 4 は、基礎部材 9 4 0、ハブ 9 5 0、保持リング 9 5 2、係止ピンアセンブリ 9 2 6 及びピン部材 9 5 3 を含む。係止ピンアセンブリ 9 2 6 は、ドライバ部分 9 4 6 及び貫通部分 9 4 9 を含む。基礎部材 9 4 0 は、周方向のパッドチャンネル 9 4 2、保持チャンネル 9 5 1 及び係止ピンチャンネル 9 3 4 を規定している。パッドチャンネル 9 4 2 を用いて、パッドアセンブリ 9 2 0 をテザー取付部材 9 2 4 に結合することができる。保持チャンネル 9 5 1 は、ハブ 9 5 0 を基礎部材 9 4 0 に保持するために用いられる保持リング 9 5 2 の外縁を受け入れることができる。基礎部材 9 4 0 はまた、例えば図 2 3、図 2 5 及び図 3 0 に示すように、切取部

又は戻り止め 9 4 3 も規定している。

【 0 0 5 5 】

[1084] チューブ部材 9 5 5 は、基礎部材 9 4 0 に結合され、基礎部材 9 4 0、ハブ 9 5 0 及びチューブ部材 9 5 5 はあわせて、テザー（図示せず）を受け入れることができるテザー通路 9 3 5 を規定している。カバー部材 9 5 6 は、例えば Dacron（登録商標）等の布材料から形成することができる。テザーチャネル 9 3 5 は、係止ピンチャネル 9 3 4 と交差し、それと流体連通している。

【 0 0 5 6 】

[1085] パッドアセンブリ 9 2 0 は、パッド頂部 9 5 8、パッド底部 9 5 9、及び、それらの間に配置された充填部材 9 5 7 を含む。パッド頂部 9 5 8 及びパッド底部 9 5 9 は各々、例えば、可撓性布材料で形成することができる。パッド頂部 9 5 8 及びパッド底部 9 5 9 は各々、チューブ部材 9 5 5 が通過することができる中心開口部を規定することができる。例えば図 2 5 ~ 図 2 7 に示すように、パッド頂部 9 5 8 の一部は、基礎部材 9 4 0 のチャネル 9 4 2 内に受け入れられる。

【 0 0 5 7 】

[1086] ハブ 9 5 0 の外縁部分は、保持チャネル 9 5 1 内に受け入れられ、それにより、さらに詳細に後述するように、ハブ 9 5 0 は、基礎部材 9 4 0 に対して回転して係止ピンアセンブリ 9 2 6 を作動させることができる。例えば図 2 8 及び図 2 9 に示すように、ハブ 9 5 0 は、突起 9 6 2 を備えたアーム 9 6 1 を含む。突起 9 6 2 は、基礎部材 9 4 0 の切取部 9 4 3 内に受け入れられ、ハブ 9 5 0 の回転に対する止め具又は制限部として作用することができる。ハブ 9 5 0 によって規定されるスロット 9 6 3 により、アーム 9 6 1 は撓曲することができ、突起 9 6 2 を切取部 9 4 3 から出入りするように移動させることができる。例えば図 2 7 及び図 2 9 に示すように、ハブ 9 5 0 は、ハブ 9 5 0 の底部に湾曲チャネル 9 5 0 を規定している。湾曲チャネル 9 5 0 は非対称（例えば、らせん状）であり、係止ピンアセンブリ 9 2 6 のドライバ部分 9 4 6 を受け入れる。ハブ 9 5 0 が基礎部材 9 4 0 に対して回転する際、ハブ 9 5 0 はカムとして作用して、係止ピンチャネル 9 3 4 内で係止ピンアセンブリ 9 2 6 を直線状に移動させる。係止ピンアセンブリ 9 2 6 は、図 2 5 及び図 2 6 に示すような、貫通部分 9 4 9 がテザー通路 9 3 5 の外側に配置される第 1 位置、及び、図 2 7 に示すような、貫通部分 9 4 9 がテザー通路 9 3 5 を通って延在する第 2 位置から移動させることができる。ピン部材 9 5 3（例えば図 2 6 を参照）は、アンカーデバイスの他の構成要素より放射線不透過性であり、従って従来の撮像モダリティを用いて術者（例えば医師）に可視であることにより、術者が、係止ピンアセンブリ 9 2 6 が第 2 位置に完全に移動したことを確認することができるようにする、金属材料で形成することができる。

【 0 0 5 8 】

[1087] 使用時、係止ピンアセンブリ 9 2 6 が第 1 位置にあるとき、例えば人工僧帽弁に結合されかつ心臓の心室壁の穿刺部位を通して延在するテザー（図示せず）を、テザー通路 9 3 5 に挿入することができる。そして、ハブ 9 5 0 を 1 8 0 度回転させて、係止ピンアセンブリ 9 2 6 を係止ピンチャネル 9 3 4 内で直線状に移動させることができ、それにより、貫通部分 9 4 9 はテザー通路 9 3 5 を通って延在し、テザーに係合するか又はそれを貫通して、テザーをテザー取付部材 9 2 4 に固定する。例えば、係止ピンが第 1 位置にあるとき、ハブ 9 5 0 の突起 9 6 2 は各々、基礎部材 9 4 0 の切取部 9 4 3 のうちの 1 つの中に配置される（すなわち、第 1 突起は第 1 切取部にあり、第 2 突起は第 2 切取部にある）。そして、ハブ 9 5 0 を 1 8 0 度回転させることができ、それにより、突起 9 6 2 は基礎部材 9 4 0 の切取部 9 4 3 から出るように移動し、1 8 0 度の最後に、突起 9 6 2 は基礎部材 9 4 0 の切取部 9 4 3 のうちの他方の中に移動する（すなわち、第 1 突起はこのとき第 2 切取部にあり、第 2 突起はこのとき第 1 切取部にある）。

【 0 0 5 9 】

[1088] 基礎部材 9 4 0 はまた、切取部分 9 6 6 も含み、送達デバイスを心外膜アンカーデバイス 9 0 0 に結合するために使用することができる側部開口部 9 6 7（例えば、図

10

20

30

40

50

２２及び図２３を参照）を規定することができる。例えば、図３１は、結合アーム９６８を有する送達デバイス９４８と、アーム９６８から内側に延在する結合ピン（図示せず）とを示す。側部開口部９６７は、結合ピンを受け入れることができ、切取部分９６６には、結合アーム９６８を係合させることができる。

【００６０】

[1089] 様々な実施形態について上述したが、それらは、限定としてではなく単に例として提示されていることが理解されるべきである。上述した方法は、所定の順序で発生するいくつかの事象を示すが、いくつかの事象の順序は変更することができる。さらに、事象のうちのいくつかは、可能な場合は並列処理で同時に行うことができるとともに、上述したように逐次行うことができる。

【００６１】

[1090] 上述した概略及び／又は実施形態は、いくつかの向き又は位置で配置されるいくつかの構成要素を示すが、構成要素の配置は変更することができる。実施形態が特に図示されかつ記載されているが、形態及び詳細の様々な変更を行うことができることが理解されよう。本明細書に記載する装置及び／又は方法のいかなる部分も、相互に排他的な組合せを除き、あらゆる組合せで結合することができる。本明細書に記載する実施形態は、記載した異なる実施形態の機能、構成要素及び／又は特徴の様々な組合せ及び／又は副組合せを含むことができる。

10

【図１】

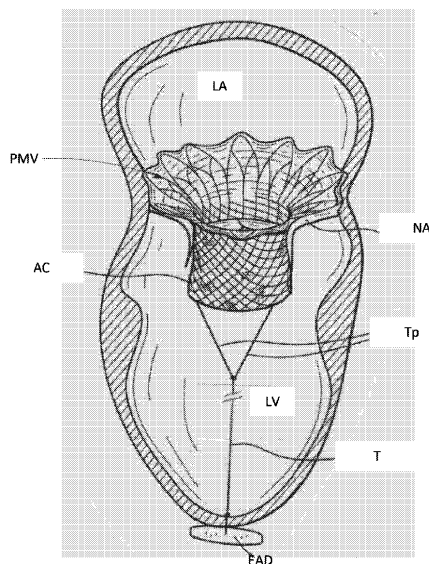


FIG. 1

【図２】

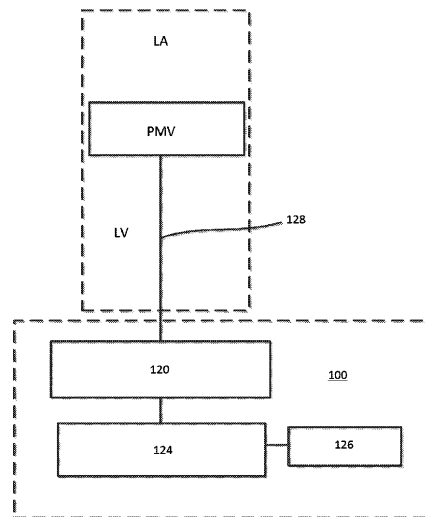


FIG. 2

【図 3】

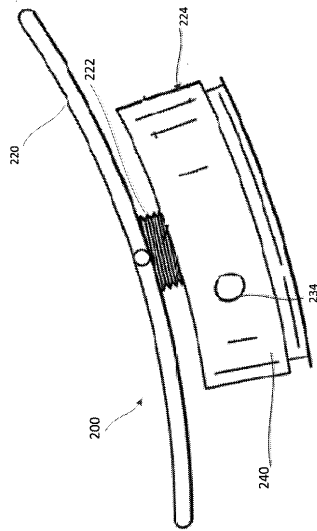


FIG. 3

【図 4】

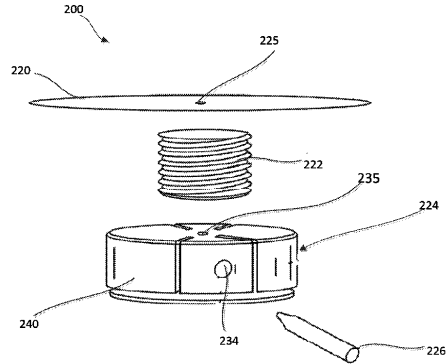
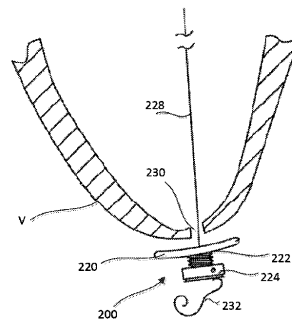


FIG. 4

【図 5】

Fig. 5



【図 7】

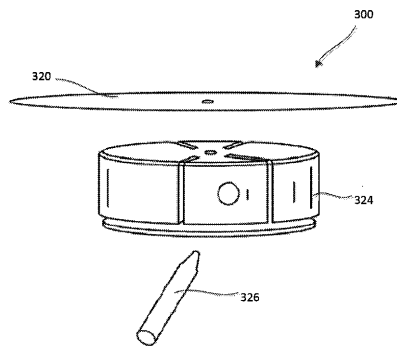


Fig. 7

【図 6】

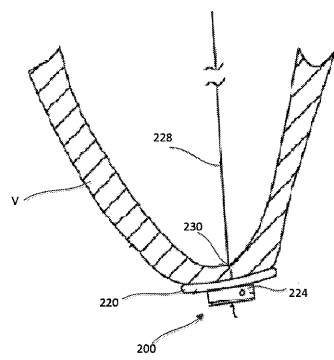


Fig. 6



【図 8】

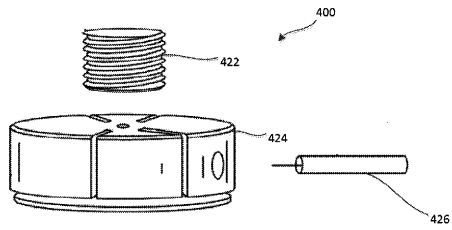


Fig. 8

【図 9】

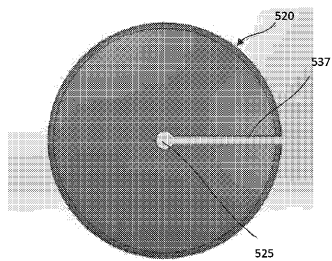
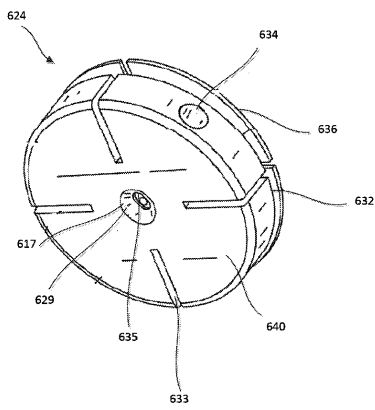


Fig. 9

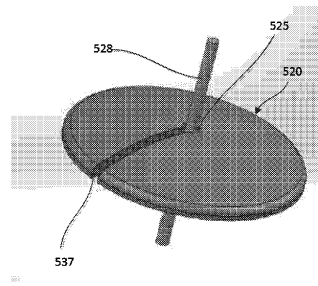
【図 12】

Fig. 12



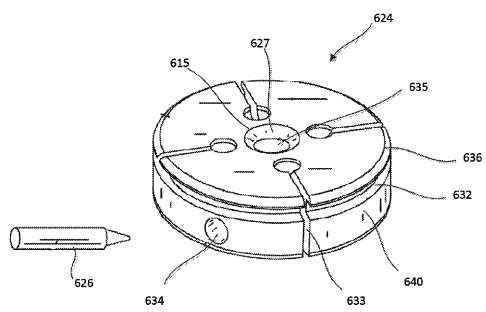
【図 10】

Fig. 10



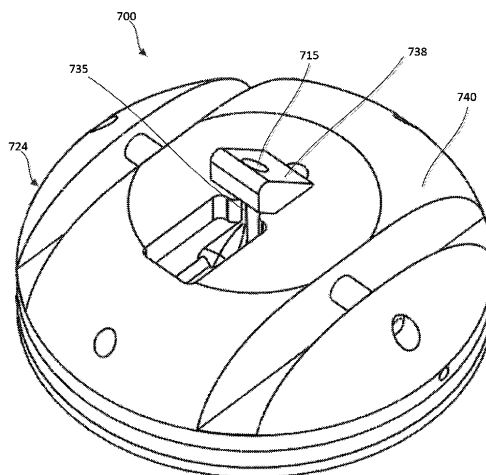
【図 11】

Fig. 11



【図 13】

Fig. 13



【図 14】

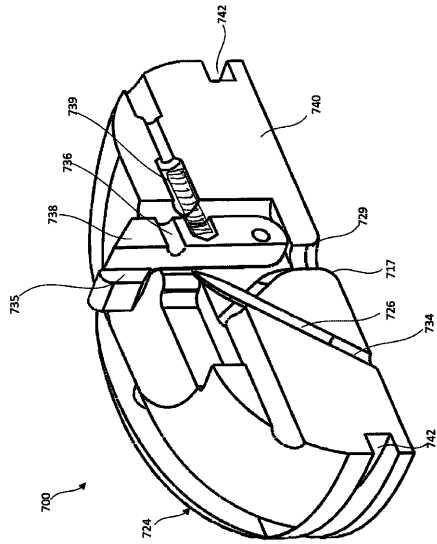


Fig. 14

【図 15】

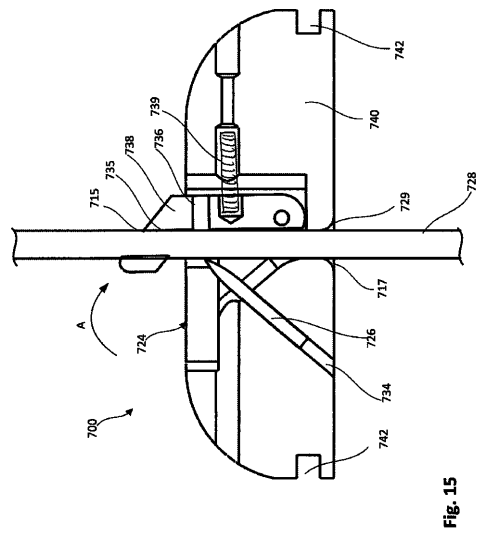


Fig. 15

【図 16】

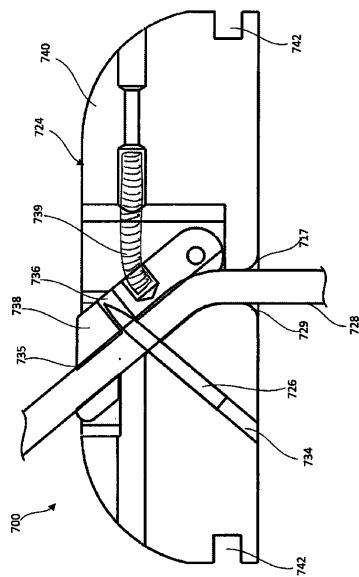


Fig. 16

【図 17】

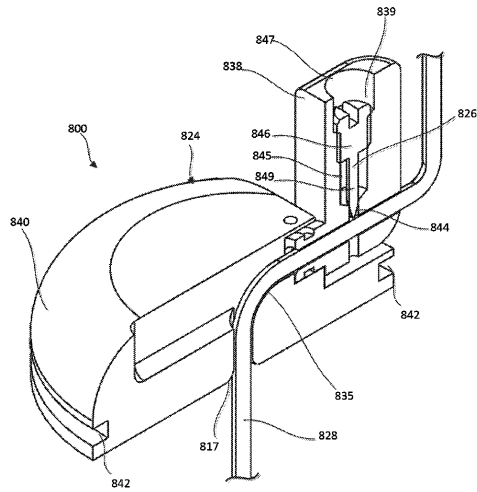


Fig. 17

【図 18】

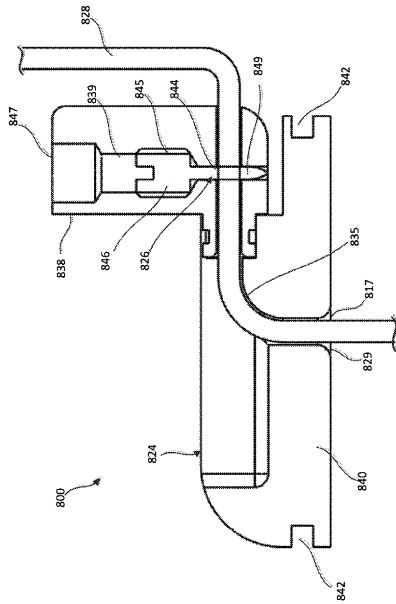


Fig. 18

【図 19】

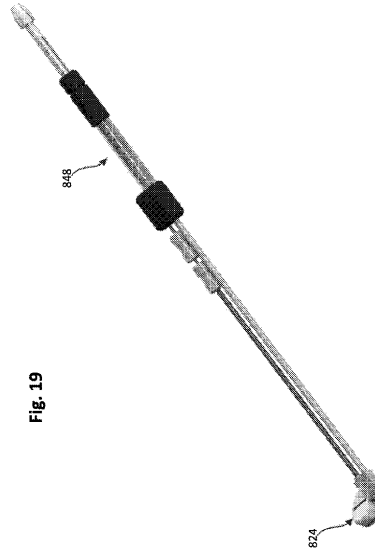


Fig. 19

【図 20】

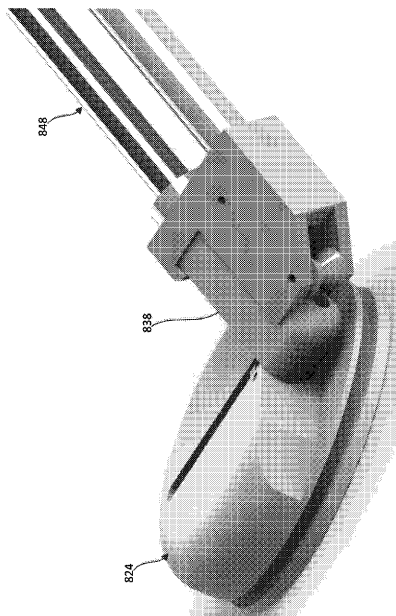


Fig. 20

【図 21】

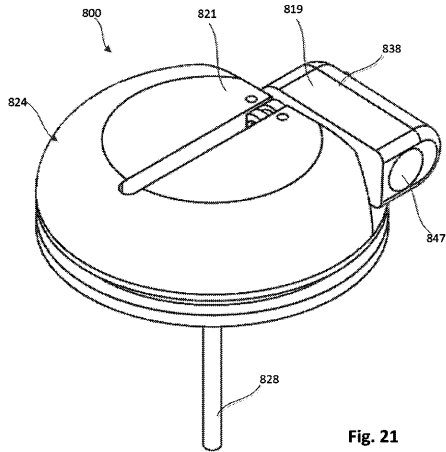


Fig. 21

【 図 2 2 】

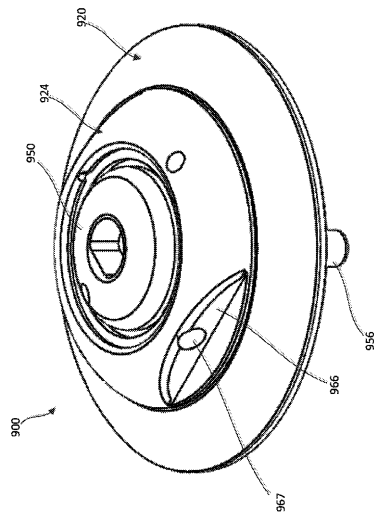


Fig. 22

【 図 2 3 】

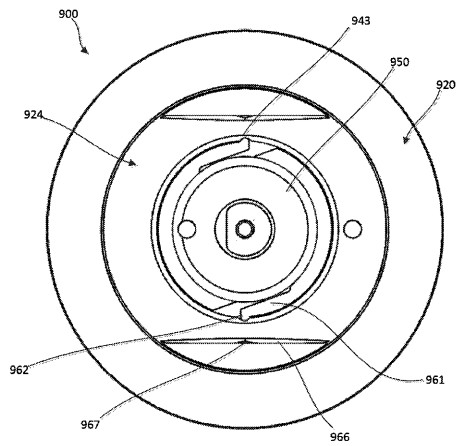


Fig. 23

【 図 2 4 】

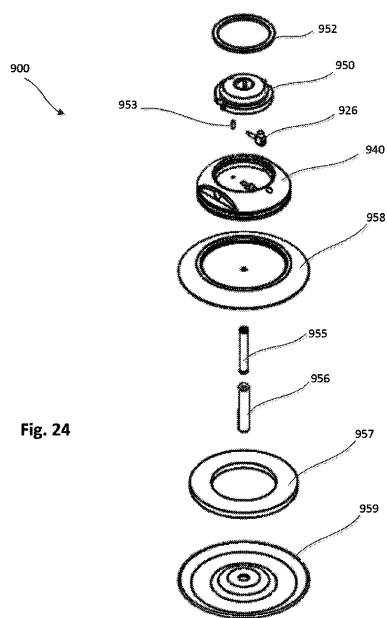


Fig. 24

【 図 2 5 】

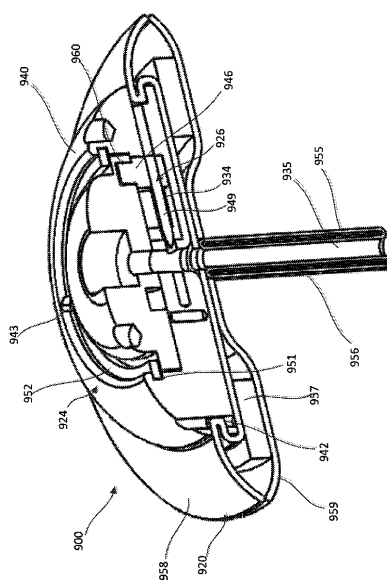


Fig. 25

【図 26】

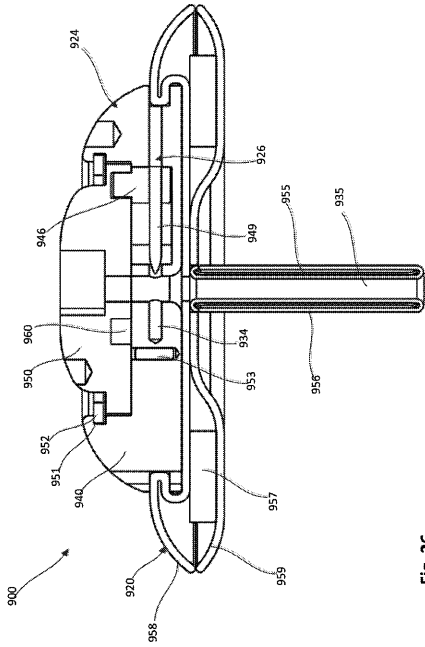


Fig. 26

【図 27】

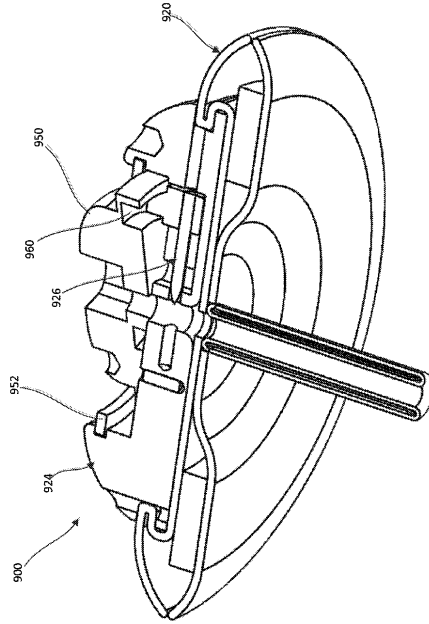


Fig. 27

【図 28】

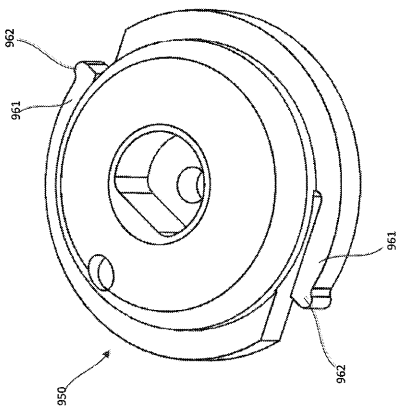


Fig. 28

【図 29】

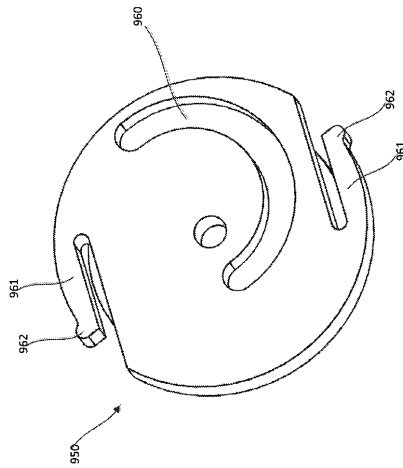


Fig. 29

【図 30】

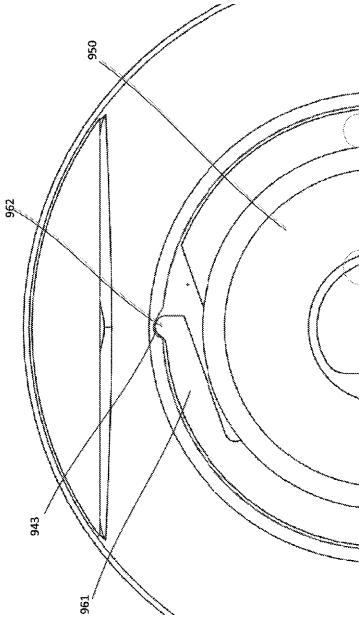


Fig. 30

【図 31】

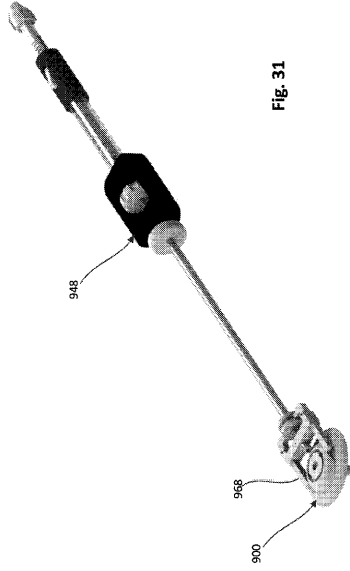


Fig. 31

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/224,764

(32)優先日 平成26年3月25日(2014.3.25)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ヴィドランド, ロバート

アメリカ合衆国, ミネソタ州 55025, フォレスト レイク, ファーマン ストリート 13  
746

(72)発明者 クリスティアンソン, マーク

アメリカ合衆国, ミネソタ州 55441, プリマス, 34番 アベニュー ノース 13310

(72)発明者 イークヴァル, クレイグ

アメリカ合衆国, ミネソタ州 55092, イースト ベセル, バイキング ブールバード 46  
21

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0172978(US, A1)

特表2008-534085(JP, A)

米国特許第06406420(US, B1)

米国特許第03976079(US, A)

特表2009-519783(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24