

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-502996

(P2023-502996A)

(43)公表日 令和5年1月26日(2023.1.26)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

テーマコード (参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全217頁)

(21)出願番号	特願2022-528611(P2022-528611)	(71)出願人	507331221
(86)(22)出願日	令和2年11月18日(2020.11.18)		エリクシアー メディカル コーポレイシ ョン
(85)翻訳文提出日	令和4年5月17日(2022.5.17)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 0
(86)国際出願番号	PCT/US2020/061109		3 5, ミルピタス, エヌ. マッカー シー ブールバード 9 2 0, スイート
(87)国際公開番号	WO2021/102040		1 0 0
(87)国際公開日	令和3年5月27日(2021.5.27)	(74)代理人	100078282
(31)優先権主張番号	62/937,417		弁理士 山本 秀策
(32)優先日	令和1年11月19日(2019.11.19)	(74)代理人	100113413
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 森下 夏樹
(31)優先権主張番号	63/055,020	(74)代理人	100181674
(32)優先日	令和2年7月22日(2020.7.22)		弁理士 飯田 貴敏
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100181641
(31)優先権主張番号	63/060,987		弁理士 石川 大輔
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 心臓弁修復のための方法およびデバイス

(57)【要約】

弁輪を再成形するためのインプラントおよびシステムは、インプラントの本体に直接結合する、または別個のアンカアレイ支持体を通して間接的に結合され得る、1つまたはそれを上回るアンカを有する、伸長テンプレートを含む。埋め込まれたとき、テンプレートは、天然弁尖の接合を改善するように、および／または弁の逆流を排除する、もしくは減少させるように、弁輪の周辺長を縮小ならびに／もしくは再成形する。テンプレートは、欠陥のある天然弁尖機能を増強または置換する、1つまたはそれを上回るスカート有し得る。別の実施例におけるテンプレートは、心臓血行動態機能を改善するように心室壁に付着される腱索に結合され得る。テンプレートは、アンカの変位を防止するように構成され得る。

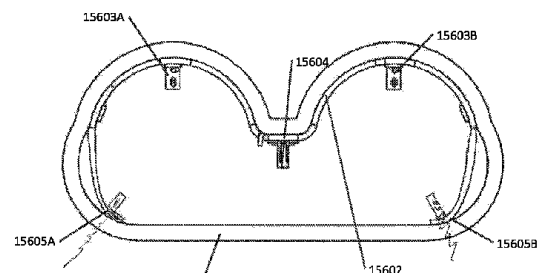


Figure 156B

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インプラントであって、
組織表面に対する係合のために構成されるインプラント本体と、
前記インプラント本体に取り付けられるように構成されるアンカアレイ支持体と、
前記アンカアレイ支持体に動作可能に結合される 1 つまたはそれを上回る組織アンカとを備える、インプラント。

【請求項 2】

前記インプラントは、中心部分と、周辺部分とを有し、前記アンカアレイ支持体は、前記インプラント本体の中心部分に取り付けられるように構成される、請求項 1 に記載のインプラント。

10

【請求項 3】

前記インプラントの周辺部分に取付可能な 1 つまたはそれを上回る個々のアンカをさらに備える、請求項 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記インプラントは、前記組織表面に係合し、それを変形させるように構成される金属テンプレートを備える、前記請求項のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記金属テンプレートは、弁輪の周壁の少なくとも 1 つの区画を凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向きの方向に前記輪の直径を縮小するように予成形される、請求項 4 に記載のインプラント。

20

【請求項 6】

前記金属テンプレートは、圧着構成からその予成形された構成に展開可能である、請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記アンカアレイ支持体は、アレイ支持基部を備える、前記請求項のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記アンカのうちの少なくともいくつかは、組織を貫通するように構成される一方の端部を有する伸長取付部材を備え、前記伸長取付部材のうちの少なくとも 1 つは、ドライバに取り付けられるように構成される別の端部を有する、請求項 7 に記載のインプラント。

30

【請求項 9】

前記伸長取付部材はそれぞれ、ドライバに取り付けられるように構成される別の端部を有し、前記伸長取付部材はそれぞれ、個別のドライバによって回転され得る、請求項 8 に記載のインプラント。

【請求項 10】

前記伸長取付部材のうちの単一のもののみが、ドライバに取り付けられるように構成される別の端部を有し、残りの伸長取付部材は、それとともに回転するように前記単一の伸長取付部材に機械的に結合され、全ての前記伸長取付部材は、前記伸長取付部材のうちの単一のものに取り付けられた単一のドライバによって回転され得る、請求項 8 に記載のインプラント。

40

【請求項 11】

前記伸長取付部材は、螺旋コネクタを備える、請求項 8 - 10 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 12】

インプラント送達システムであって、
請求項 9 に記載のインプラントと、
複数の伸長取付部材に解放可能に取付可能な複数のドライバとを備える、インプラント送達システム。

【請求項 13】

50

インプラント送達システムであって、
請求項 10 に記載のインプラントと、
伸長取付部材のうちの単一のものに解放可能に取付可能な複数のドライバと
を備える、インプラント送達システム。

【請求項 14】

インプラント本体を組織表面上の標的部位に固着させるための方法であって、前記方法は、

複数の組織アンカを備えるアンカアレイ支持体を前記標的部位まで前進させることと、
前記複数の組織アンカを前記標的部位における組織の中に貫通させ、前記アンカアレイ
支持体を前記標的部位に固着させることと

10

を含み、

前記インプラント本体は、前記アンカアレイ支持体を用いて前記標的部位に固着される
方法。

【請求項 15】

前記インプラント本体は、前記アンカアレイ支持体を前記標的部位まで前進させること
に先立って、前記アンカアレイ支持体に取り付けられる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記アンカアレイ支持体が前記標的部位に固着された後に、前記インプラント本体を前
記アンカアレイ支持体に取り付けることをさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

前記アンカアレイ支持体は、組織アンカに取り付けられた少なくとも 1 つのドライバに
わたって前進される、請求項 14 に記載の方法。

20

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つのドライバは、前記複数の組織アンカを前記標的部位における組織
の中に貫通させるように作動される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記少なくとも 1 つのドライバは、同時に前記複数の組織アンカのそれぞれを作動させ
るように機械的に結合される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記アンカアレイ支持体は、前記複数の組織アンカに取り付けられた複数のドライバに
よって前進される、請求項 14 に記載の方法。

30

【請求項 21】

前記複数のドライバはそれぞれ、前記複数の組織アンカを前記標的部位における組織の
中に貫通させるように作動される、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記インプラント本体は、組織係合表面を有する埋込型テンプレートを備える、請求項
14-21 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 23】

前記インプラント本体は、少なくとも 1 つの凹部を伴って予成形される、請求項 22 に
記載の方法。

40

【請求項 24】

弁輪の周辺表面に対して配向される前記少なくとも 1 つの凹部の開放端を伴って、前記
埋込型テンプレートを拡張することをさらに含む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記弁輪の周辺表面の少なくとも 1 つの区画を前記凹部の中に引き込み、前記弁輪の直
径を縮小することをさらに含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

弁輪を再成形するためのインプラントであって、前記インプラントは、
軸方向に長さ、前記長さに沿って横方向に少なくとも 1 つの凹部とを有する予成形さ
れた金属テンプレートであって、前記凹部は、前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられる

50

ように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと、

少なくとも2つのアンカであって、前記少なくとも2つのアンカは、その中心の近傍で前記予成形された金属テンプレートに結合され、一对の対向脚部の間で横軸に沿って延在し、前記少なくとも2つのアンカは、前記弁輪の周壁の少なくとも1つの区画の中に貫通するように、かつ前記周壁の少なくとも1つの区画を前記凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に前記輪の直径を縮小するように構成され、前記テンプレートは、圧着構成から前記予成形された構成に展開可能である、少なくとも2つのアンカとを備える、インプラント。

【請求項27】

少なくとも3つのアンカを備え、前記少なくとも3つのアンカは、その中心の近傍で前記予成形された金属テンプレートに結合される、請求項26に記載のインプラント。

10

【請求項28】

各脚部の組織係合端におけるアンカ場所をさらに備える、請求項26または27に記載のインプラント。

【請求項29】

前記少なくとも2つのアンカは、前記予成形された金属テンプレートの区画内に回転可能に固着される螺旋アンカを備える、請求項26-28のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項30】

前記少なくとも2つのアンカは、前記予成形された金属テンプレートの本体に取付可能なアンカアレイ支持体内に回転可能に固着される螺旋アンカを備える、請求項26-28のいずれか1項に記載のインプラント。

20

【請求項31】

前記予成形された金属テンプレートは、単一の曲線状接合領域によって継合される単一の凹部を有する、請求項26-30のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項32】

少なくとも2つのアンカは、横軸を中心として回転するが、前記予成形された金属テンプレートに対して前記横軸に沿って平行移動しないように構成される、請求項26-31のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項33】

少なくとも1つのアンカは、横軸を中心として回転すること、および前記予成形された金属テンプレートに対して前記横軸に沿って平行移動することの両方を行うように構成される、請求項32に記載のインプラント。

30

【請求項34】

システムであって、

請求項26-33のいずれか1項に記載のインプラントと、

ドライバであって、前記ドライバは、前記螺旋アンカのうちの少なくとも1つに取外可能に取り付けられ、それを回転させ、前記螺旋アンカの遠位先端を前記輪の中に駆動し、前記輪の内面の少なくとも一区画を前記凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと

40

を備える、システム。

【請求項35】

前記テンプレートは、前記取外可能ドライバに平行移動可能に結合され、前記取外可能ドライバに対して遠位に移動され、前記アンカと結合するように構成される、請求項34に記載のシステム。

【請求項36】

前記テンプレートは、前記取外可能ドライバに枢動可能に結合され、前記取外可能ドライバに対して枢動され、埋込を促進するように構成される、請求項34に記載のシステム。

【請求項37】

50

前記テンプレートは、前記アンカに回転可能に結合される、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 38】

弁輪を再成形するためのインプラントであって、前記インプラントは、軸方向に長さ、前記長さに沿って横方向に少なくとも 1 つの凹部とを有する予成形された金属テンプレートであって、前記凹部は、前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと、

第 1 および第 2 のアンカであって、前記第 1 および第 2 のアンカは、その中心の近傍で前記予成形された金属テンプレートに結合され、前記第 1 のアンカは、一对の対向脚部の間で横軸に沿って延在するように事前に位置付けられ、前記第 2 のアンカは、前記一对の対向脚部の間で前記横軸に沿って後退位置から延在位置まで前進されるように構成され、前記第 1 および第 2 のアンカは、前記弁輪の周壁の少なくとも 1 つの区画の中に連続的に貫通するように、かつ前記周壁の少なくとも 1 つの区画を前記凹部の中に引き込んで安定させ、それによって、半径方向内向き方向に前記輪の直径を縮小するように構成され、前記テンプレートは、圧着構成から前記予成形された構成に展開可能である、第 1 および第 2 のアンカと

を備える、インプラント。

【請求項 39】

各脚部の組織係合端に位置するアンカをさらに備える、請求項 38 に記載のインプラント。

【請求項 40】

前記第 1 および第 2 のアンカはそれぞれ、前記予成形された金属テンプレートの中心に回転可能に固着される螺旋アンカを備え、前記第 1 のアンカは、前記予成形された金属テンプレートに対して軸方向に固定され、前記第 2 のアンカは、前記一对の対向脚部の間で前記横軸に沿って平行移動するように構成される、請求項 38 または 39 に記載のインプラント。

【請求項 41】

前記予成形された金属テンプレートは、単一の曲線状接合領域に継合される単一の凹部を有する、請求項 38 - 40 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 42】

システムであって、

請求項 40 に記載のインプラントと、

ドライバであって、前記ドライバは、前記第 1 および第 2 の螺旋アンカのそれぞれに取外可能に取り付けられ、それを個別に回転させ、前記第 1 の螺旋アンカの遠位先端を前記輪の中に駆動し、前記輪の内面の少なくとも一区画を前記凹部の中に引き込み、その後、前記第 2 のアンカの先端を前記輪の中に前進させて駆動するように構成される、ドライバと

を備える、システム。

【請求項 43】

弁輪を再成形するためのインプラントおよび送達システムであって、前記インプラント送達システムは、

位置決め制御ワイヤの遠位端に取外可能に固着される位置決め組織アンカと、

複数の補助制御ワイヤに取外可能に結合されるフレーム上の複数の補助組織アンカと、

軸方向に長さ、前記長さに沿って横方向に少なくとも 1 つの凹部とを有する予成形された金属テンプレートであって、前記凹部は、前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと

を備え、

前記フレームおよび補助組織アンカは、前記位置決め組織アンカが組織標的部位に埋め込まれた後に、前記位置決め制御ワイヤにわたって前進され、組織に埋め込まれるように構成され、前記予成形された金属テンプレートは、前記フレームおよび補助組織アンカが

10

20

30

40

50

組織に埋め込まれた後に、前記位置決め制御ワイヤおよび前記補助制御ワイヤのうちの少なくとも1つにわたって前進され、前記フレームに結合されるように構成される、インプラントおよび送達システム。

【請求項44】

インプラントであって、

組織表面に対する係合のために構成される軸方向に長さ、前記長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する予成形された金属テンプレートと、

前記予成形された金属テンプレートに回転可能に結合される螺旋アンカとを備え、

前記螺旋アンカは、前記螺旋アンカの組織貫通遠位先端が、回転によって前記予成形された金属テンプレートの一対の脚部の間の領域の中に前進され得るように、前記予成形された金属テンプレートの壁内の螺旋軌道内に回転可能に位置付けられる、インプラント。

10

【請求項45】

前記螺旋アンカの近位端上にドック要素をさらに備え、前記ドック要素は、回転可能ドライバに取外可能に係合するように構成される、請求項44に記載のインプラント。

【請求項46】

前記螺旋アンカは、前記螺旋軌道から分断し、前記アンカの螺旋部分が前記壁を越えて遠位に通過した後に、前記螺旋アンカがさらに回転されることを可能にし、埋込を確実にする近位直線状区分を有する、請求項44または45に記載のインプラント。

【請求項47】

20

弁輪を修復するためのインプラントであって、前記インプラントは、

前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される少なくとも1つの凹部を有する予成形された金属テンプレートと、

少なくとも1つのアンカであって、前記少なくとも1つのアンカは、前記予成形された金属テンプレートに結合されるように、かつ前記弁輪の周壁の少なくとも1つの区画を前記凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に前記輪の直径を縮小するように構成される、少なくとも1つのアンカと、

前記凹部のものの反対側で前記予成形された金属テンプレートに取り付けられるスカートであって、前記スカートは、前記予成形された金属テンプレートが前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられるときに、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に係合するように構成される表面を有する、スカートと

30

を備える、インプラント。

【請求項48】

前記スカートは、前記凹部のものと反対側から離れた方向に長さを有し、前記長さは、前記スカートと並置している1つまたはそれを上回る天然弁尖と接合するために十分である、請求項47に記載のインプラント。

【請求項49】

前記スカートは、折畳し、収縮期および拡張期の間に人工弁尖として作用するように、前記凹部のものと反対側から離れた方向に柔軟性および長さを有する、請求項47に記載のインプラント。

40

【請求項50】

前記スカートは、生体適合性および血液適合性である半剛性または可撓性材料から構築される、請求項47-49のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項51】

前記予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有し、前記凹部は、前記表面に形成され、前記長さに対して横方向に配向される、請求項47-50のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項52】

前記予成形された金属テンプレートは、圧着構成から前記予成形された構成に展開可能である、請求項47-51のいずれか1項に記載のインプラント。

50

【請求項 5 3】

繫留鎖をさらに備え、前記繫留鎖は、その一方の端部において、前記予成形された金属テンプレート、前記少なくとも 1 つのアンカ、および前記スカートの中の少なくとも 1 つに結合され、組織表面に埋め込まれるように構成される別の端部を有する、請求項 4 7 - 5 2 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 5 4】

前記繫留鎖は、前記スカートの遊離遠位端に結合される、請求項 5 3 に記載のインプラント。

【請求項 5 5】

前記繫留鎖は、前記スカートの非シール表面に結合される、請求項 5 3 に記載のインプラント。

10

【請求項 5 6】

前記繫留鎖は、前記少なくとも 1 つのアンカに結合される、請求項 5 3 に記載のインプラント。

【請求項 5 7】

前記繫留鎖は、前記予成形された金属テンプレートに結合される、請求項 5 3 に記載のインプラント。

【請求項 5 8】

前記繫留鎖の他方の端部は、心腔の尖部に埋め込まれるように構成される、請求項 5 3 - 5 7 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

20

【請求項 5 9】

前記繫留鎖の他方の端部は、心腔の壁に埋め込まれるように構成される、請求項 5 3 - 5 7 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 6 0】

前記繫留鎖の他方の端部は、前記予成形された金属テンプレートの場所と正反対の場所において前記弁輪の周壁に埋め込まれるように構成される、請求項 5 3 - 5 7 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 6 1】

前記繫留鎖の他方の端部は、心室の壁、輪、乳頭筋、線維三角、中隔、および大動脈の壁の中の 1 つに埋め込まれるように構成される、請求項 5 3 - 5 7 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

30

【請求項 6 2】

前記繫留鎖は、金属ワイヤ、金属フィラメント、ポリマーフィラメント、e P T F E フィラメント、ダクロンフィラメント、ナイロンフィラメント、ポリプロピレンフィラメント、絹フィラメント、または同等物のうちのいずれか 1 つを含み、フィラメントは、モノフィラメントおよびマルチフィラメント編組構造の両方、ならびにこれらの材料の複合材料を包含すると理解される、請求項 5 3 - 6 1 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 6 3】

前記予成形された金属テンプレートは、横軸を中心として配置され、曲線状接合領域によって継合される一対の対向脚部を伴う単一の凹部を有する、請求項 4 7 - 6 2 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

40

【請求項 6 4】

前記対向脚部はそれぞれ、前記凹部から軸方向かつ側方に離間される凸面を有し、前記テンプレート上の前記少なくとも 1 つのアンカはさらに、前記凸面に対して前記弁輪の周壁の隣接区画を引き寄せるように構成される、請求項 4 7 - 6 3 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 6 5】

前記対向脚部の凸面のそれぞれの上にアンカをさらに備える、請求項 6 4 に記載のインプラント。

【請求項 6 6】

50

前記予成形された金属テンプレートは、凸部によって分離される少なくとも2つの凹部を有する、請求項47-65のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項67】

各凹部は、前記弁輪の周壁の少なくとも1つの区画を前記凹部の中に引き込むように構成される少なくとも1つのアンカを有する、請求項66に記載のインプラント。

【請求項68】

前記少なくとも1つの領域は、後僧帽弁輪の全体または一部を備える、請求項47-67のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項69】

前記予成形された金属テンプレートは、10mm~30mmの範囲内の長さを有する伸長構造を備える、請求項47-68のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項70】

前記凹部の幅は、前記凹部の深度の1~5倍の範囲内である、請求項69に記載のインプラント。

【請求項71】

前記少なくとも1つのアンカは、遠位端と、近位端とを有する螺旋アンカを備え、前記遠位端は、鋭的先端を有し、前記近位端は、前記テンプレートの凹部内に回転可能に固着される、請求項47-70のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項72】

前記アンカは、前記テンプレートが前記アンカに結合されている間に、前記組織に結合されるように構成される、請求項47-71のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項73】

前記アンカは、前記アンカが前記テンプレートに結合される前に、前記組織に結合されるように構成される、請求項47-72のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項74】

システムであって、

請求項47-73のいずれか1項に記載のインプラントと、

ドライバであって、前記ドライバは、前記少なくとも1つのアンカの遠位先端に取外可能に取り付けられ、前記輪の中に駆動し、前記輪の周壁の少なくとも1つの区画を前記凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと

を備える、システム。

【請求項75】

前記テンプレートは、前記取外可能ドライバに摺動可能に結合され、前記アンカと結合するように、前記取外可能ドライバに対して遠位に移動されることができる、請求項74に記載のシステム。

【請求項76】

前記テンプレートは、螺旋アンカに回転可能に結合される、請求項75に記載のシステム。

【請求項77】

弁輪を修復するための方法であって、前記方法は、

少なくとも1つの凹部を伴って予成形される組織係合表面を有する金属埋込型テンプレートを圧着構成で送達することと、

前記弁輪の周辺表面に対して配向される前記少なくとも1つの凹部の開放端を伴って前記テンプレートを拡張することと、

前記弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を前記凹部の中に引き込み、前記弁輪の直径を縮小することと、

前記凹部のものと反対の前記予成形された金属テンプレートの側からスカートを展開することであって、前記スカートは、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に対してシールするように構成される表面を有する、ことと

を含む、方法。

10

20

30

40

50

【請求項 78】

前記スカートは、前記スカートと並置している1つまたはそれを上回る天然弁尖と接合するために十分である前記凹部のものと反対側から離れた方向に長さを有する、請求項77に記載の方法。

【請求項 79】

前記スカートは、折畳し、収縮期および拡張期の間に人工弁尖として作用するように、前記凹部のものと反対側から離れた方向に柔軟性および長さを有する、請求項77に記載の方法。

【請求項 80】

前記スカートは、生体適合性および血液適合性である半剛性または可撓性材料から構築される、請求項77-79のいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項 81】

前記予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有し、前記凹部は、前記表面に形成され、前記長さに対して横方向に配向される、請求項77-80のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 82】

前記予成形された金属テンプレートは、圧着構成から前記予成形された構成に展開可能である、請求項77-81のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 83】

別の端部において前記予成形された金属テンプレート、前記少なくとも1つのアンカ、および前記スカートのうちの少なくとも1つに結合される繫留鎖のアンカ端を組織表面に埋め込むことをさらに含む、請求項77-82のいずれか1項に記載の方法。

20

【請求項 84】

前記繫留鎖は、前記スカートの遊離遠位端に結合される、請求項83に記載の方法。

【請求項 85】

前記繫留鎖は、前記スカートの非シール表面に結合される、請求項83に記載の方法。

【請求項 86】

前記繫留鎖は、前記少なくとも1つのアンカに結合される、請求項83に記載の方法。

【請求項 87】

前記繫留鎖は、前記予成形された金属テンプレートに結合される、請求項83に記載の方法。

30

【請求項 88】

前記繫留鎖の他方の端部は、心腔の尖部に埋め込まれるように構成される、請求項81-87のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 89】

前記繫留鎖の他方の端部は、心腔の壁に埋め込まれるように構成される、請求項81-87のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 90】

前記繫留鎖の他方の端部は、前記予成形された金属テンプレートの場所と正反対の場所において前記弁輪の周壁に埋め込まれるように構成される、請求項81-87のいずれか1項に記載の方法。

40

【請求項 91】

前記弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を前記凹部の中に引き込むことは、前記テンプレートを前記弁輪と整合させる、請求項77-90のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 92】

前記弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を前記凹部の中に引き込むことは、前記輪区画に対してアンカを係合させ、張力または圧縮を印加し、前記輪区画を前記凹部の中に引き込むことを含む、請求項77-91のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 93】

前記アンカは、螺旋コイルを備え、引き込むことは、螺旋コイルを回転させ、前記弁輪

50

の周辺表面を貫通することを含む、請求項 9 2 に記載の方法。

【請求項 9 4】

前記螺旋コイルは、ドライバに取外可能に取り付けられ、前記螺旋コイルを回転させることは、前記ドライバを回転させることを含む、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 5】

前記金属埋込型テンプレートは、前記ドライバに摺動可能に結合され、前記方法はさらに、張力を前記ドライバおよび前記螺旋コイルに印加し、前記輪区画を前記凹部の中に引き込むことを含む、請求項 9 4 に記載の方法。

【請求項 9 6】

前記輪区画が前記凹部の中に引き込まれた後に、前記テンプレートを前記螺旋コイルに係止することをさらに含む、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 7】

前記ドライバは、前記弁輪に前記螺旋コイルを埋め込むように前進および回転され、前記テンプレートは、前記コイルが前記弁輪に埋め込まれた後に、前記ドライバにわたって前進され、前記螺旋コイルに結合され、前記ドライバは、前記テンプレートが前記シャフトにわたって前進され、前記コイルに結合された後に、前記コイルから取り外される、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 8】

前記アンカは、前記テンプレートに回転可能に取り付けられる螺旋コイルを備え、引き込むことは、前記アンカが前記テンプレートに取り付けられたままである間に、前記組織が前記凹部の中に引き込まれるように、前記螺旋コイルを回転させることを含む、請求項 7 7 - 9 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9 9】

テンプレートは、前記圧着構成で拘束され、拡張することは、拘束から前記テンプレートを解放することを含む、請求項 7 7 - 9 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 0 0】

前記周辺表面は、僧帽弁輪、三尖弁輪、大動脈弁輪、または肺動脈弁輪の少なくとも一部を含む、請求項 7 7 - 9 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 0 1】

引き込むことは、前記輪の周辺表面の単一の区画を単一のテンプレート上の単一の凹部の中に引き込むことから成る、請求項 7 7 - 1 0 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 0 2】

引き込むことは、前記輪の周辺表面の少なくとも 2 つの区画を単一のテンプレート上の少なくとも 2 つの凹部の中に引き込むことを含む、請求項 7 7 - 1 0 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 0 3】

前記弁輪の周辺表面に対して前記テンプレートを係合させることは、前記テンプレートを血管内で前進させることを含む、請求項 7 7 - 1 0 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 0 4】

インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法であって、前記方法は、少なくとも 1 つの一次組織アンカを前記組織領域内の標的部位に取り付けることと、前記インプラントを標的領域まで前進させることであって、前記インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有する、ことと、

前記インプラントの中心を前記少なくとも 1 つの一次組織アンカにドッキングすることと、

少なくとも 1 つの補助組織アンカを用いて、前記インプラント本体の中心を前記領域内の組織に係留することと、

前記右および左アームを前記標的部位の各側面上の前記標的領域上の場所に係留することと

を含む、方法。

10

20

30

40

50

【請求項 105】

前記右および左アームを前記標的部位の各側面上の前記標的領域上の場所に係留することは、各アームを少なくとも2つの部位に係留することを含む、請求項104に記載の方法。

【請求項 106】

前記右および左アームを前記標的部位の各側面上の前記標的領域上の場所に係留することは、最初に、各アーム上の側方に外向きの位置に係留し、その後、各アーム上の側方に内向きの位置に係留することを含み、前記側方に内向きの位置に係留することは、前記弁輪を変形させる、請求項105に記載の方法。

【請求項 107】

前記インプラントを前記標的領域まで前進させることは、前記少なくとも1つの一次組織アンカに取り付けられた一次ドライバにわたって前記インプラントの中心を前進させることを含む、請求項104-106に記載の方法。

【請求項 108】

前記一次ドライバは、前記インプラントが前記一次ドライバにわたって前進される前に、前記一次アンカを取り付けるように作動され、前記インプラントの中心は、前記インプラントが完全に前進された後に、前記一次アンカに固定する、請求項107に記載の方法。

【請求項 109】

前記インプラントを前記標的領域まで前進させることはさらに、前記補助アンカに結合される補助ドライバにわたって前記中心を前進させることを含む、請求項108に記載の方法。

【請求項 110】

前記補助ドライバは、前記インプラントが前記一次ドライバに取り付けられた後に、前記補助アンカを前記組織に取り付けるように作動される、請求項109に記載の方法。

【請求項 111】

前記インプラント本体は、組織係合表面を有する埋込型テンプレートを備える、請求項104-110のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 112】

前記インプラント本体は、前記インプラントの中心に少なくとも1つの凹部を伴って予形成される、請求項111に記載の方法。

【請求項 113】

前記一次および補助アンカは、前記少なくとも1つの凹部に固定し、前記右および左アームの遠位部分は、前記弁輪の三角領域に係留される、請求項112に記載の方法。

【請求項 114】

インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法であって、前記方法は、少なくとも1つの組織アンカを前記組織領域内の標的部位に取り付けることと、前記インプラントを標的領域まで前進させることであって、前記インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有する、ことと、

前記インプラントの中心を前記少なくとも1つの組織アンカにドッキングすることと、少なくとも、前記インプラント本体の中心の近傍に結合される第2の組織アンカを前記組織領域内の前記標的部位に取り付けることと、

前記右および左アームを前記標的部位の各側面上の前記標的領域上の場所に係留することと

を含む、方法。

【請求項 115】

インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法であって、前記方法は、少なくとも1つの組織アンカを前記組織領域内の標的部位に取り付けることと、前記インプラントを標的領域まで前進させることであって、前記インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有し、前記右および左アームは、前記インプラントが前進

10

20

30

40

50

されるにつれて拘束される、ことと、

前記インプラントの中心を前記少なくとも1つの組織アンカにドッキングすることと、
少なくとも、前記インプラント本体に結合される第2の組織アンカを前記組織領域内の前記標的部位に取り付けることと、

前記中心が前記少なくとも2つの組織アンカにドッキングされた後に、拘束から前記右および左アームを解放することであって、前記右および左アームは、前記標的部位の各側面上の前記標的領域上の場所に向かって、またはそれに対して展開する、ことと、

前記右および左アームを前記標的部位の各側面上の前記標的領域上の場所に係留することと

を含む、方法。

10

【請求項116】

インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法であって、前記方法は、
少なくとも2つの組織アンカを前記組織領域内の標的部位に取り付けることと、

前記インプラントを標的領域まで前進させることであって、前記インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有し、前記右および左アームは、前記インプラントが前進されるにつれて拘束される、ことと、

前記インプラントの中心を前記少なくとも2つの組織アンカにドッキングすることと、

前記中心が前記少なくとも2つの組織アンカにドッキングされた後に、拘束から前記右および左アームを解放することであって、前記右および左アームは、前記標的部位の各側面上の前記標的領域上の場所に向かって、またはそれに対して展開する、ことと、

20

前記右および左アームを前記標的部位の各側面上の前記標的領域上の場所に係留することと

を含む、方法。

【請求項117】

インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法であって、前記方法は、
少なくとも3つの組織アンカを、第1の端部から第2の端部まで前記標的領域に跨架する少なくとも3つの離間された標的部位に取り付けることと、

前記インプラントを標的領域まで前進させることであって、前記インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有する、ことと、

前記インプラントの中心を前記少なくとも3つのアンカのうちの中心のものに、前記右アームを前記少なくとも3つのアンカのうちの最右のものに、前記左アームを前記少なくとも3つのアンカのうちの最左のものにドッキングすることと

30

を含む、方法。

【請求項118】

前記少なくとも3つの組織アンカを取り付けることは、位置付けテンプレートまたは位置付けガイドを用いて、前記少なくとも3つの組織アンカを位置付けることを含む、請求項117に記載の方法。

【請求項119】

前記少なくとも3つの組織アンカを取り付けることは、プローブを使用し、少なくとも前記3つのアンカのための標的に場所にマークを設置することを含む、請求項117に記載の方法。

40

【請求項120】

前記少なくとも3つの組織アンカを取り付けることは、前記少なくとも3つの組織アンカに取外可能に結合される少なくとも3つの伸長ドライバを用いて、前記アンカを埋め込むことを含む、請求項117-119のいずれか1項に記載の方法。

【請求項121】

前記インプラントを前記標的領域まで前進させることは、前記伸長ドライバが前記少なくとも3つの組織アンカに結合されたままである間に、前記伸長ドライバにわたって前記インプラントの中心、右アーム、および左アームを摺動させることを含む、請求項120に記載の方法。

50

【請求項 1 2 2】

前記インプラントを前記アンカとドッキングすることは、前記インプラントの中心、右アーム、および左アームのうちの少なくとも1つの上の特徴を前記3つのアンカのうちの少なくとも1つの上の噛合特徴と結合することを含む、請求項 1 1 7 - 1 2 1 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 2 3】

前記インプラントの中心、右アーム、および左アームを前記アンカにドッキングすることは、前記アンカのうちの少なくとも1つと前記インプラントの中心、右アーム、および左アームのうちの少なくとも1つとの間に締結具を固着させることを含む、請求項 1 1 7 - 1 2 1 のいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項 1 2 4】

前記右および左アームは、前記中心アンカから遠隔の各アーム上の側方に外向きの端部において係留される、請求項 1 1 7 - 1 2 3 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 2 5】

前記中心および前記側方に外向きの位置の中間の1つまたはそれを上回る場所において前記右アームおよび前記左アームのそれぞれを係留し、前記弁輪を変形させることをさらに含む、請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 2 6】

前記インプラント本体は、組織係合表面を有する埋込型テンプレートを備える、請求項 1 2 5 に記載の方法。

20

【請求項 1 2 7】

前記インプラント本体は、前記インプラントの中心に少なくとも1つの凹部を伴って予形成される、請求項 1 2 6 に記載の方法。

【請求項 1 2 8】

前記右および左アームの側方に外向きの端部は、前記弁輪の三角領域に係留される、請求項 1 2 7 に記載の方法。

【請求項 1 2 9】

右および左アンカは、最初に、前記中心アンカの前方の第1の距離に位置付けられ、前記右および左アームを前記右および左アンカに結合することは、前記右および左アンカを前記中心アンカの前方の第2の距離まで変位させ、前記第2の距離は、前記第1の距離よりも短い、請求項 1 1 7 - 1 2 8 のいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項 1 3 0】

前記右および左アンカは、最初に、前記中心アンカの前方に位置付けられ、前記右および左アームを前記右および左アンカに結合することは、前記中心アンカの後方に前記右および左アンカを位置付ける、請求項 1 1 7 - 1 2 8 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 3 1】

前記右および左アンカは、最初に、前記中心アンカの前方に位置付けられ、前記右および左アームを前記右および左アンカに結合することは、前記右および左アンカを前後方向に前記中心アンカと整合させる、請求項 1 1 7 - 1 2 8 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 3 2】

弁輪を再成形するためのインプラントであって、前記インプラントは、軸方向に長さ、と、少なくとも1つの凹部と、各凹部の各側面上の右および左弓状凸部とを有する予形成された金属テンプレートであって、前記少なくとも1つの凹部ならびに前記右および左弓状凸部は、前記長さに沿って配置され、前記凹部は、凹面を有し、前記弓状凸部はそれぞれ、前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される1つまたはそれを上回る凸面を有する、予形成された金属テンプレートと、

40

前記凹部の近傍で前記予形成された金属テンプレートに結合され、前記凹面を組織に固着させるように構成される少なくとも1つのアンカと、

横断方向に延在する前記凸部に沿った1つまたはそれを上回る支持延在部と、

前記右および左凸部のそれぞれに結合されるように構成され、組織を前記凸面に取り付

50

けるように構成される少なくとも2つのアンカと
を備える、インプラント。

【請求項133】

前記支持延在部は、前記予成形された金属テンプレートの本体に形成され、前記インプラントが前記弁輪に埋め込まれるときに、心房方向に延在する突出部を備える、請求項132に記載のインプラント。

【請求項134】

前記予成形された金属テンプレートの本体に形成される前記突出部に近接して結合されるように構成される少なくとも2つの内側アンカと、各凸部の外端に近接して結合されるように構成される少なくとも2つの三角アンカとを備える、請求項132に記載のインプラント。

10

【請求項135】

弁輪を再成形するためのインプラントであって、前記インプラントは、

軸方向に長さ、少なくとも1つの凹部と、各凹部の各側面上の右および左凸部とを有する予成形された金属テンプレートであって、前記少なくとも1つの凹部ならびに前記右および左凸部は、前記長さに沿って配置され、前記凹部は、凹面を有し、前記凸部はそれぞれ、前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される1つまたはそれを上回る凸面を有する、予成形された金属テンプレートと、

前記凹部の近傍で前記予成形された金属テンプレートに結合され、前記凹面を組織に固着させるように構成される少なくとも1つの中心アンカと、

20

前記中心アンカの右および左側で前記インプラントに結合され、組織を前記インプラントに結合するように構成される右および左アンカと
を備える、インプラント。

【請求項136】

前記予成形された金属テンプレートであって、前記凸部のうちの1つまたはそれを上回るものは、隣接する凹部から延在する曲線状脚部によって画定される、請求項135に記載のインプラント。

【請求項137】

前記曲線状脚部のうちの少なくともいくつかは、凸面内に1つまたはそれを上回る凹状領域を有する、請求項136に記載のインプラント。

30

【請求項138】

前記凹部は、一对の隣接する曲線状脚部の間に曲線状接合領域を備える、請求項136に記載のインプラント。

【請求項139】

前記凹部は、一对の隣接する曲線状脚部の間に角度接合領域を備える、請求項136に記載のインプラント。

【請求項140】

前記右および左凸部のうちの少なくともいくつかは、その遊離端における少なくとも1つの末端アンカと、前記末端アンカと隣接する凹部との間の1つのアンカとを有する、請求項135-139のいずれか1項に記載のインプラント。

40

【請求項141】

前記凹部の近傍で前記予成形された金属テンプレートに結合され、前記凹面を組織に固着させるように構成される少なくとも2つのアンカを備える、請求項135-139のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項142】

前記アンカのうちの少なくともいくつかは、遠位端と、近位端とを有する螺旋アンカを備え、前記遠位端は、鋭的先端を有し、前記近位端は、前記テンプレートに結合するように構成される、請求項135-139のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項143】

前記螺旋アンカは、前記テンプレートが前記アンカに結合されている間に、前記組織に

50

結合されるように構成される、請求項 1 4 2 に記載のインプラント。

【請求項 1 4 4】

前記螺旋アンカは、前記アンカが前記テンプレートに結合される前に、前記組織に結合されるように構成される、請求項 1 4 2 に記載のインプラント。

【請求項 1 4 5】

前記予成形された金属テンプレートの一方向の端部に結合される少なくとも 1 つの三角アンカをさらに備える、請求項 1 3 5 - 1 4 4 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 1 4 6】

前記少なくとも 1 つの三角アンカは、前記少なくとも 1 つの三角アンカと前記予成形された金属テンプレートとの間の張力を調節するように構成される制御ワイヤによって、前記予成形された金属テンプレートの一方向の端部に結合される、請求項 1 4 4 に記載のインプラント。

10

【請求項 1 4 7】

前記少なくとも 1 つの三角アンカは、前記予成形された金属テンプレートに対して前記少なくとも 1 つの三角アンカを摺動可能に位置付けるように構成される延在部によって、前記予成形された金属テンプレートの一方向の端部に結合される、請求項 1 4 6 に記載のインプラント。

【請求項 1 4 8】

請求項 1 3 2 - 1 4 7 のいずれか 1 項に記載のインプラントと、

ドライバであって、前記ドライバは、前記螺旋アンカに取外可能に取り付けられ、それを回転させ、前記螺旋アンカの遠位先端を前記輪の中に駆動し、前記輪の内面の少なくとも一区画を前記凹部の中に引き込むように構成される、ドライバとを備える、システム。

20

【請求項 1 4 9】

前記テンプレートは、前記取外可能ドライバに摺動可能に結合され、前記アンカと結合するように、前記取外可能ドライバに対して遠位に移動されることができる、請求項 1 4 8 に記載のシステム。

【請求項 1 5 0】

前記テンプレートは、前記アンカに回転可能に結合される、請求項 1 4 8 に記載のシステム。

30

【請求項 1 5 1】

弁輪を再成形するためのインプラントであって、前記インプラントは、

軸方向に長さ、少なくとも 1 つの凹部と、各凹部の各側面上の右および左凸部とを有する予成形された金属テンプレートであって、前記少なくとも 1 つの凹部ならびに前記右および左凸部は、前記長さに沿って配置され、前記凹部は、凹面を有し、前記凸部はそれぞれ、前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される 1 つまたはそれを上回る凸面を有する、予成形された金属テンプレートと、

前記凹部の近傍で前記予成形された金属テンプレートに結合され、前記凹面を組織に固着させるように構成される少なくとも 1 つのアンカと、

前記右および左凸部のそれぞれに結合され、組織を前記凸面に結合するように構成される少なくとも 1 つのアンカであって、前記少なくとも 1 つのアンカは、前記凸面内の凹状領域内に配置される、少なくとも 1 つのアンカと

40

を備える、インプラント。

【請求項 1 5 2】

インプラント本体を僧帽弁輪上の組織領域に固着させるための方法であって、前記方法は、

前記組織領域内に少なくとも 3 つの組織アンカを設置することであって、右側方アンカは、前記僧帽弁の P 1 弁尖に近接して設置され、左側方アンカは、前記僧帽弁の P 3 弁尖に近接して設置され、中心アンカは、P 2 弁尖に近接して前記僧帽弁輪の後部上に設置される、ことと、

50

前記インプラントを標的領域まで前進させることであって、前記インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有する、ことと

を含み、

前記インプラントの中心は、前記中心組織アンカに取り付けられ、

前記インプラントの右アームは、前記右側方組織アンカに取り付けられ、

前記インプラントの左アームは、前記左側方組織アンカに取り付けられ、

前記インプラントの形状は、前記輪を変形させ、半径方向内向き方向に前記僧帽弁輪の直径を縮小する、方法。

【請求項 1 5 3】

前記テンプレートは、前記弁の短軸の 5 % ~ 前記弁の短軸の 5 0 % の範囲内でその中心から前記左および右側方アンカの結合点までの高さを有する、請求項 1 5 2 に記載の方法。

10

【請求項 1 5 4】

前記右および左アームは、それぞれ、前記中心アンカと前記右および左側方組織アンカとの間の場所において弁輪にそれぞれさらに取り付けられる、請求項 1 5 2 または 1 5 3 に記載の方法。

【請求項 1 5 5】

前記右および左アームのうちの少なくとも 1 つから少なくとも 1 つの前記右および左側方組織アンカまで延在する少なくとも 1 つの制御ワイヤに張力を加えることによって、少なくとも 1 つの前記右および左側方組織アンカの位置を制御することをさらに含む、請求項 1 5 2 - 1 5 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

20

【請求項 1 5 6】

前記右および左アームのうちの少なくとも 1 つから少なくとも 1 つの前記右および左側方組織アンカまで延在する少なくとも延在部を摺動させることによって、少なくとも 1 つの前記右および左側方組織アンカの位置を制御することをさらに含む、請求項 1 5 2 - 1 5 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 5 7】

前記組織アンカのうちの少なくともいくつかは、前記インプラントの取付に先立って設置される、請求項 1 5 2 - 1 5 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 5 8】

前記組織アンカのうちの少なくともいくつかは、前記弁輪上の設置に先立って前記インプラントに取り付けられる、請求項 1 5 2 - 1 5 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 1 5 9】

前記インプラントを前記標的領域まで前進させることは、前記組織アンカのうちの少なくとも 1 つに取り付けられた少なくとも 1 つのドライバにわたって前記インプラントを前進させることを含む、請求項 1 5 2 - 1 5 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 6 0】

前記インプラントを前記標的領域まで前進させることは、前記少なくとも 3 つの組織アンカに取り付けられた少なくとも 3 つのドライバにわたって前記インプラントを前進させることを含む、請求項 1 5 9 に記載の方法。

40

【請求項 1 6 1】

少なくとも 1 つのドライバは、前記インプラントが前記少なくとも 1 つのドライバにわたって前進される前に、前記アンカを取り付けるように作動され、前記インプラントは、前記インプラントが完全に前進された後に、前記アンカに固定する、請求項 1 5 9 または 1 6 0 に記載の方法。

【請求項 1 6 2】

前記インプラント本体は、組織係合表面を有する埋込型テンプレートを備える、請求項 1 5 2 - 1 6 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 6 3】

前記インプラント本体は、前記インプラントの中心に少なくとも 1 つの凹部を伴って予

50

成形される、請求項 1 6 2 に記載の方法。

【請求項 1 6 4】

前記側方アンカは、前記インプラントに沿った側方アンカ結合点の間の長さを、前記弁輪に沿った側方アンカの間の長さと比較することによって、位置付けられる、請求項 1 5 2 に記載の方法。

【請求項 1 6 5】

前記弁輪に沿った側方アンカの間の前記長さは、前記インプラントに沿った側方アンカ結合点の間の前記長さの 1 0 0 % ~ 1 2 0 % である、請求項 1 6 4 に記載の方法。

【請求項 1 6 6】

前記弁輪に沿った側方アンカの間の前記長さは、前記インプラントに沿った側方アンカ結合点の間の前記長さの 9 0 % ~ 1 3 0 % である、請求項 1 6 4 に記載の方法。

【請求項 1 6 7】

インプラント本体を僧帽弁輪上の組織領域に固着させるための方法であって、前記方法は、

前記組織領域内に少なくとも 3 つの組織アンカを設置することであって、右三角アンカは、前記僧帽弁輪の右線維三角に近接して設置され、左三角アンカは、前記僧帽弁輪の左線維三角に近接して設置され、中心アンカは、前記線維三角の間の前記僧帽弁輪の後部上に設置される、ことと、

前記インプラントを標的領域まで前進させることであって、前記インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有する、ことと

を含み、

前記インプラントの中心は、前記中心組織アンカに取り付けられ、

前記インプラントの右アームは、前記右三角組織アンカに取り付けられ、

前記インプラントの左アームは、前記左三角組織アンカに取り付けられ、

前記インプラントの形状は、前記輪を変形させ、半径方向内向き方向に前記僧帽弁輪の直径を縮小する、方法。

【請求項 1 6 8】

前記テンプレートは、前記弁の短軸の 2 5 % ~ 前記弁の短軸の 7 5 % の範囲内でその中心から前記左および右三角アンカの結合点までの高さを有する、請求項 1 6 7 に記載の方法。

【請求項 1 6 9】

前記右および左アームは、それぞれ、前記中心アンカと前記右および左三角組織アンカとの間の場所において弁輪にそれぞれさらに取り付けられる、請求項 1 6 7 または 1 6 8 に記載の方法。

【請求項 1 7 0】

前記右および左アームのうちの少なくとも 1 つから少なくとも 1 つの前記右および左三角組織アンカまで延在する少なくとも 1 つの制御ワイヤに張力を加えることによって、少なくとも 1 つの前記右および左三角組織アンカの位置を制御することをさらに含む、請求項 1 6 9 に記載の方法。

【請求項 1 7 1】

前記右および左アームのうちの少なくとも 1 つから少なくとも 1 つの前記右および左三角組織アンカまで延在する少なくとも延在部を摺動させることによって、少なくとも 1 つの前記右および左三角組織アンカの位置を制御することをさらに含む、請求項 1 6 7 - 1 6 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 7 2】

前記組織アンカのうちの少なくともいくつかは、前記インプラントの取付に先立って設置される、請求項 1 6 7 - 1 7 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 7 3】

前記組織アンカのうちの少なくともいくつかは、前記弁輪上の設置に先立って前記インプラントに取り付けられる、請求項 1 6 7 - 1 7 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 174】

前記インプラントを前記標的領域まで前進させることは、前記組織アンカのうちの少なくとも1つに取り付けられた少なくとも1つのドライバにわたって前記インプラントを前進させることを含む、請求項167-171のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 175】

前記インプラントを前記標的領域まで前進させることは、前記少なくとも3つの組織アンカに取り付けられた少なくとも3つのドライバにわたって前記インプラントを前進させることを含む、請求項174に記載の方法。

【請求項 176】

少なくとも1つのドライバは、前記インプラントが前記少なくとも1つのドライバにわたって前進される前に、前記アンカを取り付けるように作動され、前記インプラントは、前記インプラントが完全に前進された後に、前記アンカに固定する、請求項174-175のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 177】

前記インプラント本体は、組織係合表面を有する埋込型テンプレートを備える、請求項167-176のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 178】

前記インプラント本体は、前記インプラントの中心に少なくとも1つの凹部を伴って予成形される、請求項177に記載の方法。

【請求項 179】

弁輪を修復するためのインプラントであって、前記インプラントは、前記弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される少なくとも1つの凹部を有する予成形された金属テンプレートと、

少なくとも1つのアンカであって、前記少なくとも1つのアンカは、前記予成形された金属テンプレートに結合されるように、かつ前記弁輪の周壁の少なくとも1つの区画を前記凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に前記輪の直径を縮小するように構成される、少なくとも1つのアンカと、

スカートであって、前記スカートは、前記予成形された金属テンプレートに取り付けられ、前記予成形された金属テンプレートが前記弁輪に埋め込まれるときに、前記弁輪の組織に係合するように構成される、スカートと

を備える、インプラント。

【請求項 180】

前記スカートは、前記弁輪の周壁との組織内方成長を助長するように構成される多孔質、編物、織布、または電界紡糸織物を含む、請求項179に記載のインプラント。

【請求項 181】

前記スカートは、前記予成形された金属テンプレートに取り付けられ、前記凹部に跨架するように構成される、請求項179または180に記載のインプラント。

【請求項 182】

前記予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有し、前記凹部は、前記表面に形成され、前記長さに対して横方向に配向される、請求項179-181のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項 183】

前記予成形された金属テンプレートは、圧着構成から前記予成形された構成に展開可能である、請求項179-182のいずれか1項に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

（関連出願の相互参照）

本願は、その内容全体が参照することによって本明細書に組み込まれる、2019年1月19日に出願された米国仮出願第62/937,417号（代理人整理番号3201

10

20

30

40

50

6-717.103)、2020年7月22日に出願された米国仮出願第63/055,020号(代理人整理番号32016-722.101)、および2020年8月4日に出願された米国仮出願第63/060,987(代理人整理番号32016-722.102)の利益を主張する。

【0002】

本発明は、概して、哺乳類の身体に関連し、具体的には、身体管腔、血管、開口部、輪、空洞、または器官に関連する。特に、本発明は、心臓病学の分野に関する。より具体的には、本発明は、心臓弁治療、修復、または置換に関連する。より具体的には、本発明は、心臓弁の修復のためのデバイスおよび方法に関連する。

【背景技術】

【0003】

心臓弁は、形状、設計、および寸法を含む、広範囲の解剖学的構成を伴う、重要な生物学的機能を有し、障害または機能不全を引き起こし得る病状等の一連の異なる症状の影響を受ける。僧帽弁は、例えば、左心房と左心室との間の接合点に位置する前および後尖を含有する、輪から成る。弁尖は、腱索を介して左心室心臓乳頭筋に付着される。弁障害または機能障害は、弁(または輪)の形状、サイズ、および寸法、腱索の長さまたは機能性、弁尖機能および形態、もしくはそれらの任意の組み合わせを含む、弁構成の変化によって引き起こされる、または悪化され得る。

【0004】

例えば、外科的弁形成術、人工腱索の埋込または腱索の修復、および切除弁尖外科的弁修復を含む、一連の心臓切開外科的手技が、利用されてきた。これらの手技は、典型的には、長い回復時間および関連付けられる合併症を伴う危険な侵襲性手技である、患者の胸部および心臓を切開することを含む、バイパス外科手術を使用して、典型的には、心臓切開を介して実施される。他の場合では、プロトコルは、拍動心臓に関し、他の危険性および課題を提示し得る。

【0005】

現在の低侵襲性外科的デバイスおよび低侵襲性経皮的デバイスは、僧帽弁を置換または修復するための開発を受けている。弁修復のための低侵襲性外科的および経皮的選択肢は、典型的には、より侵襲性の外科的技法を複製しようとする。これらのデバイスは、大型であること、使用することが複雑であること、および弁の種々の解剖学的構成に対する限定された有効性または適用可能性を有することのうちの1つまたはそれを上回る不利点を有する。展開の間のデバイスの撮像が、課題のままとなっている。結果は、典型的には、切開型の外科的弁修復手技よりも劣っている。

【0006】

必要とされるものは、低侵襲性外科的および経皮的技法に組み込まれ、弁逆流に対処し、デバイス移動を最小限にし、または排除し得、現在の撮像技術の限界を管理しながら、種々の弁構成を有する、より広い患者集団に適用可能であるデバイスである。本発明は、これらの必要性のうちの少なくともいくつかを満たす。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、身体器官、管腔、空洞、または輪の低侵襲性外科的および／または経皮的治療もしくは修復のためのデバイスならびに方法を備える。好ましい実施例では、本発明は、弁輪および弁尖を含む心臓弁の切開型外科的、低侵襲性外科的、および経皮的治療または修復のためのデバイスならびに方法を備える。心臓弁の実施例は、大動脈、僧帽、肺動脈、および三尖弁を含む。ある実施例は、具体的弁を示すが、本明細書に説明および請求される発明は、身体内の全ての弁、加えて、他の身体輪、管腔、空洞、および器官に適用可能である。

【0008】

一般に、本発明は、弁輪、典型的には、心臓弁輪、より典型的には、僧帽弁輪を再成形

10

20

30

40

50

し、弁尖の接合を改善し、弁逆流を治療するためのインプラントおよびそのようなインプラントを使用する方法を提供する。インプラントは、通常、多くの場合、本明細書に詳細に説明されるような種々の特徴のうちの1つまたはそれを上回るものを有するように形成される金属リボンを用意する、もしくはそれから成る、軸方向に長さ、横断方向に幅とを有する、予成形された金属テンプレートを備える。金属テンプレートは、通常、弾性であり、本明細書に詳細に説明されるように、特定の弁輪を再成形するように説明されるような具体的幾何学形状を有するように、従来の金属成形によって予成形されるであろう。幾何学形状は、典型的には、各側面上の両側に凸部がある金属テンプレートの中心に少なくとも1つの凹部を備えるであろう。凸部は、典型的には、中心凹部から右および左方向に延在する右および左アームとして形成され、凹部は、通常、弁輪の周壁に対して位置付けられるように構成される凹面を有し、凸部は、凸部に隣接する周壁の領域に対して位置付けられるように構成される凸面を有する。金属テンプレートは、金属テンプレートの長さに沿って分布する1つまたはそれを上回る場所において、弁輪の壁、典型的には、周壁に固着されるであろう。場所は、通常、典型的には、凹部において、少なくとも金属テンプレートの中心を含み、多くの場合、限定ではないが、アームの右および左端または先端を含む、右および左アームに沿って離間される1つまたはそれを上回る場所も含む。

10

【0009】

中心の各側面上に凸部を形成する右および左アームは、連続的であり得る（断絶および不連続性がない）、または局所凹部、正弦曲線領域、蛇行領域、および同等物等の二次特徴および不連続性を有し得る、略曲線状もしくは外転経路を辿るであろう。多くの実施形態では、インプラントは、中間凸部によって分離され、随意に、右および左アームまたは他の凸部を伴って各端部上で終端する、2つまたはそれを上回る凹部を備えてもよい。

20

【0010】

他の実施形態では、予成形された金属テンプレートは、左および右アームのいずれか一方または両方の端部もしくは先端に結合される、随意の繋留鎖、延在部、および／または他の特徴を伴って、両側に1つの右アームもしくは他の凸部ならびに1つの左アームもしくは他の凸部がある単一の凹部から成ってもよい。凸部の端部の間の距離は、多くの場合、弁輪、特に、僧帽弁輪の周壁の少なくとも大部分、多くの場合、全てに跨架するように選択されるであろう。例えば、両側に左および右凸部がある単一の凹部から成る金属テンプレートは、下記に説明されるような延在部、繋留鎖、および他の特徴の有無のいずれかを問わず、右線維三角領域から左線維三角領域まで僧帽弁輪の周壁に跨架してもよい。

30

【0011】

第1の側面では、本発明は、インプラント本体と、インプラント本体に取り付けられるように構成される、アンカアレイ支持体と、アンカアレイ支持体に動作可能に結合される、1つまたはそれを上回る組織アンカとを備える、インプラントを提供する。インプラント本体は、典型的には、例えば、弁輪を変形させ、弁尖の接合を向上させ、弁逆流または他の症状を治療するように、心臓または他の弁等の組織表面に対する係合のために構成される。

【0012】

特定の実施形態では、インプラントは、中心部分と、周辺部分とを有してもよい。そのような事例では、アンカアレイ支持体は、典型的には、インプラント本体の中心部分に取り付けられるように構成され、典型的には、インプラントの周辺部分に取付可能な1つまたはそれを上回る個々のアンカを備える。

40

【0013】

特定の実施形態では、インプラントは、組織表面に係合し、それを変形させるように構成される、金属テンプレートを備えてもよく、金属テンプレートは、通常、弁輪の周壁の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向きの方向に該輪の直径を縮小するように予成形され、金属テンプレートは、圧着構成からその予成形された構成に展開可能である。

【0014】

50

特定の実施形態では、アンカアレイ支持体は、アレイ支持基部を備え、アンカのうちの少なくともいくつかは、典型的には、組織を貫通するように構成される、一方の端部を有する、伸長取付部材を備え、伸長取付部材のうちの少なくとも1つは、ドライバに取り付けられるように構成される、別の端部を有する。例えば、伸長取付部材はそれぞれ、ドライバに取り付けられるように構成される、別の端部を有してもよく、伸長取付部材はそれぞれ、個別のドライバによって回転されてもよい。代替として、伸長取付部材のうちの単一のもののみが、ドライバに取り付けられるように構成される、別の端部を有してもよく、残りの伸長取付部材は、それとともに回転するように単一の伸長取付部材に機械的に結合され、全ての伸長取付部材は、伸長取付部材のうちの単一のものに取り付けられた単一のドライバによって回転されてもよい。通常、伸長取付部材は、螺旋コネクタを備える。

10

【0015】

このように説明されたようなインプラントは、種々のインプラント送達システムに組み込まれてもよい。いくつかの事例では、インプラント送達システムは、複数の伸長取付部材に解放可能に取付可能な複数のドライバを備える。他の事例では、インプラント送達システムは、伸長取付部材のうちの単一のものを備える。

【0016】

第2の側面では、本発明は、インプラント本体を組織表面上の標的部位に固着させるための方法を提供し、複数の組織アンカを備えるアンカアレイ支持体が、標的部位まで前進される。複数の組織アンカは、インプラント本体が、アンカアレイ支持体を用いて標的部位に固着されるように、アンカアレイ支持体を該標的部位に固着させるために標的部位において組織の中に貫通される。

20

【0017】

特定の実施形態では、インプラント本体は、アンカアレイ支持体を標的部位まで前進させることに先立って、アンカアレイ支持体に取り付けられてもよい。代替実施形態では、インプラント本体は、アンカアレイ支持体が標的部位に固着された後に、アンカアレイ支持体に取り付けられる。なおも他の事例では、アンカアレイ支持体は、組織アンカに取り付けられた少なくとも1つのドライバにわたって前進される。

【0018】

特定の実施形態では、少なくとも1つのドライバは、複数の組織アンカを標的部位における組織の中に貫通させるように作動され、例えば、少なくとも1つのドライバは、同時に複数の組織アンカのそれぞれを作動させるように機械的に結合される。

30

【0019】

特定の実施形態では、アンカアレイ支持体は、複数の組織アンカに取り付けられた複数のドライバによって前進されてもよく、例えば、複数のドライバはそれぞれ、複数の組織アンカを標的部位における組織の中に貫通させるように作動される。

【0020】

特定の実施形態では、インプラント本体は、組織係合表面を有する、埋込型テンプレートを備えてもよい。例えば、インプラント本体は、少なくとも1つの凹部を伴って予成形されてもよく、弁輪の周辺表面に対して配向される少なくとも1つの凹部の開放端を伴って拡張されてもよく、弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画は、該弁輪の直径を縮小するように、凹部の中に引き込まれてもよい。

40

【0021】

第3の側面では、本発明は、軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートを備える、弁輪を再成形するためのインプラントを提供する。凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有してもよく、少なくとも2つのアンカは、その中心の近傍で予成形された金属テンプレートに結合され、一対の対向脚部の間で横軸に沿って延在してもよい。少なくとも2つのアンカは、弁輪の該周壁の該少なくとも1つの区画の中に貫通するように、かつ該周壁の該少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成され、該テンプレートは、典型的には、圧着構成

50

から該予成形された構成に展開可能である。

【0022】

特定の実施形態では、インプラントはさらに、その中心の近傍で、ならびに各脚部の組織係合端におけるアンカ場所の近傍で、予成形された金属テンプレートに結合される、少なくとも3つのアンカを備えてもよい。少なくとも2つのアンカは、典型的には、予成形された金属テンプレートの一区画内に、および／または予成形された金属テンプレートの本体に回転可能に固着される、螺旋アンカを備える。

【0023】

特定の実施形態では、予成形された金属テンプレートは、単一の曲線状接合領域によって継合される単一の凹部を有し、少なくとも2つのアンカは、横軸を中心として回転するが、予成形された金属テンプレートに対して横軸に沿って平行移動しないように構成されてもよい。例えば、少なくとも1つのアンカは、横軸を中心として回転すること、および予成形された金属テンプレートに対して横軸に沿って平行移動することの両方を行うように構成されてもよい。

【0024】

第4の側面では、本発明は、螺旋アンカのうちの少なくとも1つに取外可能に取り付けられ、それを回転させ、螺旋アンカの遠位先端を輪の中に駆動し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと組み合わせて、上記に説明されるインプラントのうちのいずれか1つを備える、システムを提供する。

【0025】

これらのシステムの特定の実施形態では、テンプレートは、取外可能ドライバに平行移動可能に結合され、取外可能ドライバに対して遠位に移動され、アンカと結合するように構成されてもよい。代替として、テンプレートは、取外可能ドライバに枢動可能に結合され、取外可能ドライバに対して枢動され、埋込を促進するように構成されてもよい、および／またはテンプレートは、アンカに回転可能に結合されてもよい。

【0026】

第5の側面では、本発明は、弁輪を再成形するためのインプラントを提供する。インプラントは、軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートを備える。凹部は、典型的には、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成され得る、凹面を有する。第1および第2のアンカは、その中心の近傍で予成形された金属テンプレートに結合されてもよく、第1のアンカは、一对の対向脚部の間で横軸に沿って延在するように事前に位置付けられ、第2のアンカは、一对の対向脚部の間で横軸に沿って後退位置から延在位置まで前進されるように構成される。第1および第2のアンカは、弁輪の該周壁の該少なくとも1つの区画の中に連続的に貫通するように、かつ該周壁の該少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込んで安定させ、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成されてもよい。通常、テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である。

【0027】

インプラントの特定の実施形態では、アンカは、該脚部のうちの少なくとも1つの組織係合端に、典型的には、各脚部に位置する。第1および第2のアンカはそれぞれ、予成形された金属テンプレートの中心に回転可能に固着される螺旋アンカを備えてもよく、第1のアンカは、典型的には、予成形された金属テンプレートに対して軸方向に固定され、第2のアンカは、一对の対向脚部の間で横軸に沿って平行移動するように構成される。多くの事例では、予成形された金属テンプレートは、単一の曲線状接合領域によって継合される単一の凹部を有する。

【0028】

第6の側面では、本発明は、このように説明されたようなインプラントと、第1および第2の螺旋アンカのそれぞれに取外可能に取り付けられ、それを個別に回転させ、第1の螺旋アンカの遠位先端を輪の中に駆動し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込み、その後、第2のアンカの先端を該輪の中に前進させて駆動するように構成される、

ドライバとを備える、システムを提供する。

【0029】

第7の側面では、本発明は、弁輪を再成形するためのインプラントおよび送達システムを提供する。インプラント送達システムは、位置決め制御ワイヤの遠位端に取外可能に固着される、位置決め組織アンカと、複数の補助制御ワイヤに取外可能に結合されるフレーム上の複数の補助組織アンカとを備える。予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有し、凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する。フレームおよび補助組織アンカは、典型的には、位置決め組織アンカが組織標的部位に埋め込まれた後に、位置決め制御ワイヤにわたって前進され、組織に埋め込まれるように構成され、予成形された金属テンプレートは、フレームおよび補助組織アンカが組織に埋め込まれた後に、位置決め制御ワイヤおよび補助制御ワイヤのうちの少なくとも1つにわたって前進され、フレームに結合されるように構成される。

10

【0030】

第8の側面では、本発明は、組織表面に対する係合のために構成される、軸方向に長さ、長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートを備える、インプラントを提供する。螺旋アンカアレイが、予成形された金属テンプレートに回転可能に結合され、螺旋アンカは、螺旋アンカの組織貫通遠位先端が、回転によって予成形された金属テンプレートの一対の脚部の間の領域の中に前進され得るように、予成形された金属テンプレートの壁内の螺旋軌道内に回転可能に位置付けられる。

20

【0031】

そのようなインプラントはさらに、螺旋アンカの近位端上にドック要素を備えてもよく、ドック要素は、回転可能ドライバに取外可能に係合するように構成される。螺旋アンカは、螺旋軌道から分断し、アンカの螺旋部分が壁を越えて遠位に通過した後に、螺旋アンカがさらに回転されることを可能にし、埋込を確実にする、近位直線状区分を有してもよい。

【0032】

第9の側面では、本発明は、弁輪を修復するためのインプラントを提供する。インプラントは、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される、少なくとも1つの凹部を有する、予成形された金属テンプレートを備える。少なくとも1つのアンカは、予成形された金属テンプレートに結合されるように、かつ弁輪の該周壁の少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成される。「スカート」が、凹部のものの反対側で予成形された金属テンプレートに取り付けられる。スカートは、種々の形態をとってもよいが、形態のうちの多くまたは大部分は、予成形された金属テンプレートが弁輪の周壁に隣接して位置付けられるときに、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に係合するように構成される、表面を有するであろう。天然弁尖とスカートとの間の並置は、弁輪のシールを向上させ、したがって、逆流を阻止するであろう。

30

【0033】

特定の実施形態では、スカートは、凹部のものと反対側から離れた方向に長さを有してもよく、長さは、スカートと並置している1つまたはそれを上回る天然弁尖と接合するために十分である。スカートは、折畳し、収縮期および拡張期の間に人工弁尖として作用するように、凹部のものと反対側から離れた方向に柔軟性および長さを有してもよい。代替として、スカートは、生体適合性および血液適合性である半剛性または可撓性材料から構築される。

40

【0034】

いくつかの事例では、予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有してもよく、凹部は、該表面に形成され、該長さに対して横方向に配向される。予成形された金属テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能であり得る。

【0035】

50

いくつかの事例では、インプラントはさらに、その一方の端部において、予成形された金属テンプレート、アンカ、およびスカートのうちの少なくとも1つに結合される、繫留鎖を備え、組織表面に埋め込まれるように構成される、別の端部を有してもよい。特定の事例では、繫留鎖は、スカートの遊離遠位端に結合されてもよい。他の事例では、繫留鎖は、スカートの非シール表面に結合されてもよい、繫留鎖は、少なくとも1つのアンカに結合されてもよい、および／または繫留鎖は、予成形された金属テンプレートに結合されてもよい。特定の事例では、繫留鎖の他方の端部は、心腔の尖部に埋め込まれるように構成されてもよい、繫留鎖の他方の端部は、心腔の壁に埋め込まれるように構成されてもよい、繫留鎖の他方の端部は、予成形された金属テンプレートの場所と正反対の場所において弁輪の周壁に埋め込まれるように構成されてもよい、および／または繫留鎖の他方の端部は、心室の壁、輪、乳頭筋、線維三角、中隔、ならびに大動脈の壁のうちの1つに埋め込まれるように構成されてもよい。

10

【0036】

繫留鎖は、典型的には、金属ワイヤ、金属フィラメント、ポリマーフィラメント、e P T F E フィラメント、ダクロンフィラメント、ナイロンフィラメント、ポリプロピレンフィラメント、絹フィラメント、または同等物のうちの1つもしくは組み合わせである、種々の形態を有してもよく、フィラメントは、モノフィラメントおよびマルチフィラメント編組構造の両方、ならびにこれらの材料の複合材料を包含すると理解される。

【0037】

特定の実施形態では、予成形された金属テンプレートは、横軸を中心として配置され、曲線状接合領域によって継合される一対の対向脚部を伴う単一の凹部を有してもよい。対向脚部はそれぞれ、凹部から軸方向かつ側方に離間される凸面を伴う凸部を有してもよく、テンプレート上の少なくとも1つのアンカはさらに、凸面に対して弁輪の該周壁の隣接区画を引き寄せるように構成されてもよい。1つまたはそれを上回る付加的アンカが、対向脚部の凸面のそれぞれに沿って位置してもよい。

20

【0038】

特定の実施形態では、予成形された金属テンプレートは、凸部によって分離される少なくとも2つの凹部を有してもよい。各そのような凹部は、弁輪の該周壁の少なくとも1つの区画を該凹部、例えば、後僧帽弁輪の全体または一部の中に引き込むように構成される、少なくとも1つのアンカを有してもよい。

30

【0039】

特定の実施形態では、予成形された金属テンプレートは、10 mm～30 mmの範囲内の長さおよび／または凹部の深度の1～5倍の範囲内の凹部の幅を有する、伸長構造を備えてもよい。

【0040】

特定の実施形態では、少なくとも1つのアンカは、遠位端と、近位端とを有する、螺旋アンカを備えてもよい。遠位端は、鋭的先端を有してもよく、該近位端は、テンプレートの凹部内に回転可能に固着されてもよい。アンカは、テンプレートがアンカに結合されている間に、組織に結合されるように構成されてもよい、またはアンカは、アンカがテンプレートに結合される前に、組織に結合されるように構成されてもよい。

40

【0041】

第10の側面では、本発明は、少なくとも1つのアンカの遠位先端に取外可能に取り付けられ、輪の中に駆動し、輪の周壁の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと組み合わせて、このように説明されたような繫留されたインプラントを備える、システムを提供する。テンプレートは、取外可能ドライバに摺動可能に結合されてもよく、アンカと結合するように、取外可能ドライバに対して遠位に移動されることができる、および／またはテンプレートは、螺旋アンカに回転可能に結合されてもよい。

【0042】

第11の側面では、本発明は、弁輪を修復するための方法を提供する。本方法は、少な

50

くとも1つの凹部を伴って予成形される組織係合表面を有する、金属埋込型テンプレートを圧着構成で送達するステップを含む。少なくとも1つの凹部の開放端を伴うテンプレートは、弁輪の周辺表面に対して配向される。弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画が、該弁輪の直径を縮小するように、凹部の中に引き込まれ、スカートが、凹部のものと反対の予成形された金属テンプレートの側から採用される。スカートは、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に対してシールするように構成される表面を有する。

【0043】

これらの方法の特定の実施形態では、スカートは、スカートと並置している1つまたはそれを上回る天然弁尖と接合するために十分である、凹部のものと反対側から離れた方向に長さを有してもよい。スカートは、折畳し、収縮期および拡張期の間に人工弁尖として作用するように、凹部のものと反対側から離れた方向に柔軟性および長さを有してもよい。スカートは、生体適合性および血液適合性である半剛性または可撓性材料から構築されてもよい。

10

【0044】

これらの方法の特定の実施形態では、予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有してもよく、凹部は、該表面に形成され、該長さに対して横方向に配向される。予成形された金属テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能であり得る。

【0045】

これらの方法の特定の実施形態では、緊留鎖のアンカ端が、組織表面内で別の端部において予成形された金属テンプレート、少なくとも1つのアンカ、およびスカートのうちの少なくとも1つに結合されてもよい。緊留鎖は、スカートの遊離遠位端に結合されてもよい。緊留鎖は、スカートの非シール表面に結合されてもよい。緊留鎖は、少なくとも1つのアンカに結合されてもよい。緊留鎖は、予成形された金属テンプレートに結合されてもよい。

20

【0046】

これらの方法の特定の実施形態では、緊留鎖の他方の端部は、心腔の尖部に埋め込まれるように構成されてもよい。緊留鎖の他方の端部は、心腔の壁に埋め込まれるように構成されてもよい。緊留鎖の他方の端部は、予成形された金属テンプレートの場所と正反対の場所において弁輪の周壁に埋め込まれるように構成されてもよい。

30

【0047】

特定の実施形態では、これらの方法はさらに、テンプレートを弁輪と整合させる、弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むステップを含んでもよい。弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むステップは、輪区画に対してアンカを係合させ、張力または圧縮を印加し、該輪区画を該凹部の中に引き込むステップを含んでもよい。

【0048】

これらの方法の特定の実施形態では、アンカは、螺旋コイルを備えてもよく、引き込むステップは、螺旋コイルを回転させ、弁輪の周辺表面を貫通するステップを含む。螺旋コイルは、ドライバに取外可能に取り付けられてもよく、螺旋コイルを回転させるステップは、ドライバを回転させるステップを含む。金属埋込型テンプレートは、該ドライバに摺動可能に結合されてもよく、該方法はさらに、張力を該ドライバおよび該螺旋コイルに印加し、該輪区画を該凹部の中に引き込むステップを含む。

40

【0049】

特定の実施形態では、これらの方法はさらに、輪区画が該凹部の中に引き込まれた後に、テンプレートを螺旋コイルに係止するステップを含んでもよく、ドライバは、弁輪に螺旋コイルを埋め込むように前進および回転されてもよく、テンプレートは、次いで、コイルが弁輪に埋め込まれた後に、ドライバにわたって前進され、螺旋コイルに結合され、ドライバは、次いで、テンプレートがシャフトにわたって前進され、コイルに結合された後に、コイルから取り外される。

50

【0050】

これらの方法の特定の実施形態では、アンカは、テンプレートに回転可能に取り付けられる螺旋コイルを備えてもよく、引き込むステップは、アンカがテンプレートに取り付けられたままである間に、組織が凹部の中に引き込まれるように、螺旋コイルを回転させるステップを含む。テンプレートは、圧着構成で拘束されてもよく、拡張するステップは、拘束からテンプレートを解放するステップを含む。周辺表面は、僧帽弁輪、三尖弁輪、大動脈弁輪、または肺動脈弁輪の少なくとも一部を含んでもよい。引き込むステップは、輪の周辺表面の単一の区画を単一のテンプレート上の単一の凹部の中に引き込むステップから成ってもよい。代替として、引き込むステップは、輪の周辺表面の少なくとも2つの区画を単一のテンプレート上の少なくとも2つの凹部の中に引き込むステップを含んでもよく、弁輪の周辺表面に対してテンプレートを係合させるステップは、テンプレートを血管内で前進させるステップを含んでもよい。

10

【0051】

一実施例では、弁の環状領域内に設置される少なくとも1つの組織アンカは、弁置換インプラントに結合される。さらなる実施例では、弁置換インプラントは、弁尖と、支持ケーシングと、シールスカートとを備える。さらなる実施例では、アンカは、縫合糸によって弁ケーシングに接続される。別の実施例では、アンカは、縫合糸によって弁スカートの接続される。別の実施例では、アンカは、弁ケーシングに接続される対応する磁石に引き付けられるように配列される、磁石に接続される。別の実施例では、アンカは、弁スカートの接続される対応する磁石に引き付けられるように配列される、磁石に接続される。別の実施例では、対応する磁石は、磁気追跡技術によって追跡されることができ、さらなる実施例では、磁石のうちの1つは、残りの磁石に引き付けられる磁性材料によって置換される。さらなる実施例では、磁石は、アンカを残して除去されることができ、さらに別の実施例では、アンカは、標的生体構造の可視化を可能にする、内視鏡先端に接続される。別の実施例では、内視鏡は、輪を識別するように組織上に押圧され得る、レンズ先端を有する。別の実施例では、内視鏡は、組織上に押圧され得る、バルーン先端を有する。別の実施例では、アンカは、いったん識別されると、輪領域内に設置され得るように、先端上に位置付けられる。別の実施例では、内視鏡先端は、生理食塩水または同等物を押出し、血液を変位させ、隣接する生体構造を明確にする、ポートを有する。別の実施例では、超音波プローブが、輪を識別するようにアンカの近傍に設置されることができ、

20

30

【0052】

なおもさらなる側面では、本発明は、インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法を提供する。本方法は、少なくとも1つの一次組織アンカを組織領域内の標的部位に取り付けるステップと、インプラントを標的領域まで前進させるステップとを含む。インプラントは、典型的には、中心と、右アームと、左アームとを有し、インプラントの中心は、該少なくとも1つの中心組織アンカにドッキングされることができ、インプラント本体の中心はさらに、組織領域内の少なくとも1つの補助組織アンカにドッキングされ、または別様に取り付けられ、右および左アームは、標的部位の各側面上の標的領域上の場所、典型的には、右側の1つの場所および左側の1つの場所に係留される。

【0053】

特定の実施形態では、右および左アームを標的部位の各側面上の標的領域上の該場所に係留するステップは、中心の右および左側の少なくとも2つの部位において各アームを係留するステップを含む。例えば、右および左アームを標的部位の各側面上の標的領域上の該2つの場所に係留するステップは、最初に、典型的には、アームの端部または先端において、各アーム上の側方に外向きの位置を係留し、その後、典型的には、必ずしもではないが、多くの場合、中心と先端との間の中間で、各アーム上の側方に内向きの位置を係留するステップを含んでもよく、側方に内向きの位置を係留するステップは、弁輪を変形させる。

40

【0054】

特定の実施形態では、インプラントを標的領域まで前進させるステップは、該少なくと

50

も1つの一次組織アンカに取り付けられた一次ドライバにわたってインプラントの中心を前進させるステップを含んでもよい。そのような事例では、一次ドライバは、インプラントが一次ドライバにわたって前進される前に、一次アンカを取り付けるように作動されてもよく、インプラントの中心は、インプラントが完全に前進された後に、一次アンカに固定する。

【0055】

特定の実施形態では、インプラントを標的領域まで前進させるステップはさらに、補助アンカに結合される補助ドライバにわたって中心を前進させるステップを含んでもよい。補助ドライバは、次いで、インプラントが一次アンカに取り付けられた後に、補助アンカを取り付けるように作動されてもよい。

10

【0056】

特定の実施形態では、インプラント本体は、組織係合表面を有する、埋込型テンプレートを備えてもよく、インプラント本体は、インプラントの中心に少なくとも1つの凹部を伴って予成形されてもよい。一次および補助アンカは、典型的には、少なくとも1つの凹部に固定され、右および左アームの遠位部分は、典型的には、弁輪の三角領域に係留される。

【0057】

なおもさらなる側面では、本発明は、インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法を提供し、本方法は、少なくとも1つの組織アンカを組織領域内の標的部位に取り付けるステップを含む。インプラントは、標的領域まで前進され、該インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有する。インプラントの中心は、該少なくとも1つの組織アンカにドッキングされ、少なくとも該インプラント本体に結合される第2の組織アンカが、組織領域内の該標的部位に取り付けられる。右および左アームは、次いで、標的部位の各側面上の標的領域上の該場所に係留される。

20

【0058】

なおもさらなる側面では、本発明は、インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法を提供し、本方法は、少なくとも1つの組織アンカを組織領域内の標的部位に取り付けるステップを含む。インプラントは、標的領域まで前進され、インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有し、右および左アームは、インプラントが前進されるにつれて拘束される。インプラントの中心は、該少なくとも1つの組織アンカにドッキングされ、少なくとも該インプラント本体に結合される第2の組織アンカが、組織領域内の該標的部位に取り付けられる。右および左アームは、中心が両方の組織アンカにドッキングされた後に、拘束から解放され、右および左アームが、標的部位の各側面上の標的領域上の場所に向かって、またはそれに対して展開することを可能にする。右および左アームは、次いで、標的部位の各側面上の標的領域上の該場所に係留されてもよい。

30

【0059】

なおもさらなる側面では、本発明は、少なくとも2つの組織アンカを組織領域内の標的部位に取り付けるステップを含む、インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法を提供する。インプラントは、標的領域内の部位に取り付けられ、該インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有し、右および左アームは、インプラントが前進されるにつれて拘束される。インプラントの中心は、該少なくとも2つの組織アンカにドッキングされ、右および左アームは、中心が少なくとも2つの組織アンカにドッキングされた後に、拘束から解放される。右および左アームは、次いで、標的部位の各側面上の標的領域上の場所に向かって、またはそれに対して展開することができ、右および左アームは、標的部位の各側面上の標的領域上の該場所に係留されることができる。

40

【0060】

なおもさらなる側面では、本発明は、インプラント本体を弁輪上の標的領域に固着させるための方法を提供する。本方法は、少なくとも3つの組織アンカを、第1の端部から第2の端部まで標的領域に跨架する少なくとも3つの離間された標的部位に取り付けるステップを含む。インプラントは、標的領域まで前進され、インプラントは、中心と、右ア

50

ムと、左アームとを有する。インプラントの中心は、少なくとも3つのアンカのうちの中心のものにドッキングされ、右アームは、少なくとも3つのアンカのうちの最右のものにドッキングされ、左アームは、少なくとも3つのアンカのうちの最左のものにドッキングされる。

【0061】

特定の実施形態では、少なくとも3つの組織アンカを取り付けるステップは、位置付けテンプレートまたは位置付けガイドを用いて、少なくとも3つの組織アンカを位置付けるステップを含む。代替として、少なくとも3つの組織アンカを取り付けるステップは、プローブを使用し、少なくとも3つのアンカのための標的に場所にマークを設置するステップを含んでもよい。全ての場合において、少なくとも3つの組織アンカを取り付けるステップは、典型的には、少なくとも3つの組織アンカに取外可能に結合される少なくとも3つの伸長ドライバを用いて、アンカを埋め込むステップを含む。

10

【0062】

特定の実施形態では、インプラントを標的領域まで前進させるステップは、伸長ドライバが少なくとも3つの組織アンカに結合されたままである間に、伸長ドライバにわたってインプラントの中心、右アーム、および左アームを摺動させるステップを含む。

【0063】

特定の実施形態では、インプラントをアンカとドッキングするステップは、インプラントの中心、右アーム、および左アームのうちの少なくとも1つの上の特徴を3つのアンカのうちの少なくとも1つの上の噛合特徴と結合するステップを含む。代替として、インプラントの中心、右アーム、および左アームをアンカにドッキングするステップは、アンカのうちの少なくとも1つとインプラントの中心、右アーム、および左アームのうちの少なくとも1つとの間に締結具を固着させるステップを含んでもよい。

20

【0064】

特定の実施形態では、右および左アームは、中心アンカから遠隔の各アーム上の側方に外向きの端部において係留される。係留するステップはさらに、中心および側方に外向きの位置の中間の1つまたはそれを上回る場所において右アームおよび左アームのそれぞれを係留し、弁輪を変形させるステップを含んでもよい。インプラント本体は、組織係合表面を有する、埋込型テンプレートを備えてもよく、インプラント本体は、インプラントの中心に少なくとも1つの凹部を伴って予成形されてもよく、側方に外向きの端部ならびに右および左アームは、弁輪の三角領域に係留されてもよい。

30

【0065】

特定の実施形態では、右および左アンカは、最初に、中心アンカの前方の第1の距離に位置付けられてもよく、右および左アームを右および左アンカに結合するステップは、右および左アンカを中心アンカの前方の第2の距離まで変位させてもよく、該第2の距離は、該第1の距離よりも短い。

【0066】

特定の実施形態では、右および左アンカは、最初に、中心アンカの前方に位置付けられてもよく、右および左アームを右および左アンカに結合するステップは、中心アンカの後方に右および左アンカを位置付ける。

40

【0067】

特定の実施形態では、右および左アンカは、最初に、中心アンカの前方に位置付けられてもよく、右および左アームを右および左アンカに結合するステップは、右および左アンカを前後方向に中心アンカと整合させる。

【0068】

特定の実施形態では、右および左アンカは、最初に、中心アンカの後方に位置付けられてもよく、右および左アームを右および左アンカに結合するステップは、中心アンカの前方に右および左アンカを位置付ける。

【0069】

なおもさらなる側面では、本発明は、弁輪を再成形するためのインプラントを提供する

50

。インプラントは、典型的には、軸方向に長さ、少なくとも1つの凹部と、各凹部の各側面上の右および左弓状凸部とを有する、予成形された金属テンプレートを備える。少なくとも1つの凹部ならびに右および左弓状凸部は、該長さに沿って配置されてもよい。凹部は、凹面を有してもよく、弓状凸部はそれぞれ、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される、1つまたはそれを上回る凸面を有してもよい。少なくとも1つのアンカは、凹部の近傍で予成形された金属テンプレートに結合されてもよく、凹面を組織に固着させるように構成されてもよい。横断方向に延在する凸部に沿った1つまたはそれを上回る支持延在部、および少なくとも2つのアンカは、典型的には、右および左凸部のそれぞれに結合されるように構成され、組織を凸面に取り付けるように構成される。

【0070】

10

特定の実施形態では、支持延在部は、予成形された金属テンプレートの本体に形成され、インプラントが弁輪に埋め込まれるときに、心房方向に延在する、突出部を備えてもよく、少なくとも2つの内側アンカは、予成形された金属テンプレートの本体に形成される突出部に近接して結合されるように構成されてもよく、少なくとも2つの三角アンカは、各凸部の外端に近接して結合されるように構成されてもよい。

【0071】

なおもさらなる側面では、本発明は、弁輪を再成形するためのインプラントを提供する。インプラントは、軸方向に長さ、少なくとも1つの凹部と、各凹部の各側面上の右および左凸部とを有する、予成形された金属テンプレートを備える。少なくとも1つの凹部ならびに右および左凸部は、典型的には、該長さに沿って配置され、該凹部は、凹面を有し、該凸部はそれぞれ、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される、1つまたはそれを上回る凸面を有する。少なくとも1つの中心アンカは、典型的には、凹部の近傍で予成形された金属テンプレートに結合され、凹面を組織に固着させるように構成され、右および左アンカは、典型的には、中心アンカの右および左側でインプラントに結合され、組織をインプラントに結合するように構成される。

20

【0072】

特定の実施形態では、凸部のうちの1つまたはそれを上回るものは、隣接する凹部から延在する曲線状脚部によって画定されてもよく、曲線状脚部のうちの少なくともいくつかは、凸面内に1つまたはそれを上回る凹状領域を有してもよい。そのような事例では、凹部は、一对の隣接する曲線状脚部の間に曲線状接合領域を備えてもよい、または代替として、一对の隣接する曲線状脚部の間に角度接合領域を備えてもよい。そのような事例では、右および左凸部のうちの少なくともいくつかは、その遊離端における少なくとも1つの末端アンカと、末端アンカと隣接する凹部との間の1つのアンカとを有してもよい。

30

【0073】

特定の実施形態では、少なくとも2つのアンカは、凹部の近傍で予成形された金属テンプレートに結合され、凹面を組織に固着させるように構成されてもよい。

【0074】

特定の実施形態では、アンカのうちの少なくともいくつかは、遠位端と、近位端とを有する、螺旋アンカを備えてもよく、該遠位端は、鋭的先端を有し、該近位端は、テンプレートに結合するように構成される。そのような螺旋アンカは、テンプレートがアンカに結合されている間に、組織に結合されるように構成されてもよい、またはアンカがテンプレートに結合される前に、組織に結合されるように構成されてもよい。

40

【0075】

特定の実施形態では、インプラントはさらに、予成形された金属テンプレートの一方向の端部に結合される、少なくとも1つの三角アンカを備えてもよい。少なくとも1つの三角アンカは、少なくとも1つの三角アンカと予成形された金属テンプレートとの間の張力を調節するように構成される制御ワイヤによって、予成形された金属テンプレートの一方向の端部に結合されてもよく、少なくとも1つの三角アンカは、予成形された金属テンプレートに対して少なくとも1つの三角アンカを摺動可能に位置付けるように構成される延在部によって、予成形された金属テンプレートの一方向の端部に結合されてもよい。

50

【0076】

これらのインプラントのうちのいずれか1つまたはそれを上回るものは、螺旋アンカに取外可能に取り付けられ、それを回転させ、螺旋アンカの遠位先端を輪の中に駆動し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込むように構成される、ドライバをさらに備える、システムに組み込まれてもよい。テンプレートは、アンカと結合するように、取外可能ドライバに対して遠位に移動され得るように、取外可能ドライバに摺動可能に結合されてもよい。代替として、または加えて、テンプレートは、アンカに回転可能に結合されてもよい。

【0077】

なおもさらなる側面では、本発明は、弁輪を再成形するためのインプラントを提供する。インプラントは、軸方向に長さ、と、少なくとも1つの凹部と、各凹部の各側面上の右および左凸部とを有する、予成形された金属テンプレートを備える。少なくとも1つの凹部ならびに右および左凸部は、該長さに沿って配置され、凹部は、凹面を有し、凸部はそれぞれ、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される、1つまたはそれを上回る凸面を有する。少なくとも1つの中心アンカは、凹部の近傍で予成形された金属テンプレートに結合されてもよく、凹面を組織に固着させるように構成されてもよい。少なくとも1つの側方アンカは、右および左凸部のそれぞれに結合されてもよく、組織を凸面に結合するように構成されてもよく、少なくとも1つのアンカは、凸面内の凹状領域内に配置される。

【0078】

なおもさらなる側面では、本発明は、インプラント本体を僧帽弁輪上の組織領域に固着させるための方法を提供する。本方法は、組織領域内に少なくとも3つの組織アンカを設置するステップを含み、右側方アンカは、僧帽弁のP1弁尖に近接して設置され、左側方アンカは、僧帽弁のP3弁尖に近接して設置され、中心アンカは、P2弁尖に近接して僧帽弁輪の後部上に設置される。インプラントは、組織領域まで前進されてもよく、該インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有する。インプラントの中心は、中心組織アンカに取り付けられる。インプラントの右アームは、右側方組織アンカに取り付けられ、インプラントの左アームは、左側方組織アンカに取り付けられる。このように、インプラントの形状は、輪を変形させ、半径方向内向き方向に該僧帽弁輪の直径を縮小する。

【0079】

特定の実施形態では、テンプレートは、弁の短軸の5%~50%の範囲内でその中心から左および右側方アンカの結合点までの高さを有する。右および左アームは、典型的には、それぞれ、中心アンカと右および左側方組織アンカとの間の場所において弁輪にそれぞれ取り付けられる。少なくとも1つの右および左側方組織アンカの位置が、右および左アームのうちの少なくとも1つから少なくとも1つの右および左側方組織アンカまで延在する、少なくとも1つの制御ワイヤに張力を加えることによって、制御されてもよい。代替として、少なくとも1つの右および左側方組織アンカの位置は、右および左アームのうちの少なくとも1つから少なくとも1つの右および左側方組織アンカまで延在する、少なくとも延在部を摺動させることによって、制御されてもよい。

【0080】

特定の実施形態では、組織アンカのうちの少なくともいくつかは、インプラントの取付に先立って設置されてもよい。他の実施形態では、組織アンカのうちの少なくともいくつかは、弁輪上の設置に先立ってインプラントに取り付けられてもよい。

【0081】

特定の実施形態では、インプラントを標的領域まで前進させるステップは、組織アンカのうちの少なくとも1つに取り付けられた少なくとも1つのドライバにわたってインプラントを前進させるステップを含んでもよい。いくつかの事例では、インプラントを標的領域まで前進させるステップは、少なくとも3つの組織アンカに取り付けられた少なくとも3つのドライバにわたってインプラントを前進させるステップを含んでもよい。いくつかの事例では、少なくとも1つのドライバは、インプラントが少なくとも1つのドライバに

わたって前進される前に、アンカを取り付けるように作動されてもよく、インプラントは、インプラントが完全に前進された後に、アンカに固定する。

【0082】

特定の実施形態では、インプラント本体は、組織係合表面を有する、埋込型テンプレートを備えてもよい。いくつかの事例では、インプラント本体は、インプラントの中心に少なくとも1つの凹部を伴って予成形されてもよい。

【0083】

特定の実施形態では、側方アンカは、インプラントに沿った側方アンカ結合点の間の長さを、弁輪に沿った側方アンカの間の長さと比較することによって、位置付けられてもよい。例えば、弁輪に沿った側方アンカの間の長さは、インプラントに沿った側方アンカ結合点の間の長さの100%~120%であるように選択されてもよい。代替として、弁輪に沿った側方アンカの間の長さは、インプラントに沿った側方アンカ結合点の間の長さの90%~130%である。

【0084】

なおもさらなる側面では、本発明は、インプラント本体を僧帽弁輪上の組織領域に固着させるための方法を提供する。本方法は、組織領域内に少なくとも3つの組織アンカを設置するステップを含み、右三角アンカは、僧帽弁輪の右線維三角に近接して設置され、左三角アンカは、僧帽弁輪の左線維三角に近接して設置され、中心アンカは、線維三角の間の僧帽弁輪の後部上に設置される。インプラントは、標的領域まで前進され、インプラントは、中心と、右アームと、左アームとを有する。インプラントの中心は、中心組織アンカに取り付けられる。インプラントの右アームは、右三角組織アンカに取り付けられ、インプラントの左アームは、左三角組織アンカに取り付けられる。インプラントの形状は、輪を変形させ、半径方向内向き方向に該僧帽弁輪の直径を縮小する。

【0085】

特定の実施形態では、テンプレートは、弁の短軸の25%~弁の短軸の75%の範囲内でその中心から左および右三角アンカの結合点までの高さを有してもよい。いくつかの事例では、右および左アームは、それぞれ、中心アンカと右および左三角組織アンカとの間の場所において弁輪にそれぞれさらに取り付けられる。

【0086】

特定の実施形態では、本方法はさらに、右および左アームのうちの少なくとも1つから少なくとも1つの右および左三角組織アンカまで延在する、少なくとも1つの制御ワイヤに張力を加えることによって、少なくとも1つの右および左三角組織アンカの位置を制御するステップを含む。代替として、本方法はさらに、右および左アームのうちの少なくとも1つから少なくとも1つの右および左三角組織アンカまで延在する、少なくとも延在部を摺動させることによって、少なくとも1つの右および左三角組織アンカの位置を制御するステップを含んでもよい。

【0087】

特定の実施形態では、組織アンカのうちの少なくともいくつかは、インプラントの取付に先立って設置されてもよい。代替として、組織アンカのうちの少なくともいくつかは、弁輪上の設置に先立ってインプラントに取り付けられてもよい。いくつかの事例では、インプラントは、組織アンカのうちの少なくとも1つに取り付けられた少なくとも1つのドライバにわたって標的領域まで前進される。他の事例では、インプラントは、少なくとも3つの組織アンカに取り付けられた少なくとも3つのドライバにわたって標的領域まで前進される。

【0088】

他の事例では、少なくとも1つのドライバは、インプラントが少なくとも1つのドライバにわたって前進される前に、アンカを取り付けるように作動され、インプラントは、インプラントが完全に前進された後に、アンカに固定する。他の事例では、インプラント本体は、組織係合表面を有する、埋込型テンプレートを備える。他の事例では、インプラント本体は、インプラントの中心に少なくとも1つの凹部を伴って予成形される。

【0089】

なおもさらなる側面では、本発明は、弁輪を修復するためのインプラントを提供し、該インプラントは、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される、少なくとも1つの凹部を有する、予成形された金属テンプレートを用意する。少なくとも1つのアンカは、予成形された金属テンプレートに結合されるように、かつ弁輪の該周壁の少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成される。スカートが、予成形された金属テンプレートに取り付けられ、予成形された金属テンプレートが弁輪に埋め込まれるときに、弁輪の組織に係合するように構成される。

【0090】

特定の実施形態では、スカートは、弁輪の周壁との組織内方成長を助長するように構成される、多孔質、編物、織布、または電界紡糸織物を含む。スカートは、予成形された金属テンプレートに取り付けられてもよく、凹部に跨架するように構成されてもよい。いくつかの事例では、予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有し、凹部は、該表面に形成され、該長さに対して横方向に配向される。いくつかの事例では、予成形された金属テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である。

【0091】

一実施例では、1つまたはそれを上回る組織アンカが、弁の環状領域内に設置され、部分環状リングに結合される。さらなる実施例では、部分環状リングは、弁輪の手技前寸法よりも小さい。さらなる実施例では、部分環状リングを組織アンカに結合するステップは、弁輪の少なくとも1つの線形寸法を縮小する。さらなる実施例では、部分環状リングを組織アンカに結合するステップは、弁輪の面積を縮小する。さらなる実施例では、部分環状リングを組織アンカに結合するステップは、輪の円周を減少させる。さらなる実施例では、部分リングとアンカのうちの少なくとも1つとの間の結合部のうちの少なくとも1つは、環状寸法が縮小されるため、アンカがリングに結合されるにつれて、部分リングに対するアンカの円周方向運動を可能にするためのスロットを用意する。さらなる実施例では、組織への部分環状リングの結合は、弁輪の一部を上昇させる、または持ち上げる。さらなる実施例では、部分環状リングは、弁置換インプラントに結合する。さらなる実施例では、2つまたはそれを上回るアンカが、埋め込まれ、リングに接続される。さらなる実施例では、2つまたはそれを上回るアンカは、少なくとも弁輪の領域の周囲の異なる位置に配列される。別の実施例では、第1のアンカが、弁尖に隣接して締結され、第2のアンカが、第1のアンカから10〜45度時計回りに締結され、第3のアンカが、第1のアンカから10〜45度反時計回りに締結される。別の実施例では、少なくとも1つのアンカが、解剖学的マーカに対する位置に締結され、2つまたはそれを上回る付加的アンカが、第1のアンカに対して10度〜60度の角度間隔において設置される。

【0092】

一実施例では、1つまたはそれを上回る組織アンカが、弁の環状領域内に設置され、完全環状リングに結合される。さらなる実施例では、完全環状リングは、弁輪の手技前寸法よりも小さい。さらなる実施例では、完全環状リングを組織アンカに結合するステップは、弁輪の少なくとも1つの線形寸法を縮小する。さらなる実施例では、完全環状リングを組織アンカに結合するステップは、弁輪の面積を縮小する。さらなる実施例では、完全環状リングを組織アンカに結合するステップは、輪の円周を減少させる。さらなる実施例では、完全リングとアンカのうちの少なくとも1つとの間の結合部のうちの少なくとも1つは、環状寸法が縮小されるため、アンカがリングに結合されるにつれて、完全リングに対するアンカの円周方向運動を可能にするためのスロットを用意する。さらなる実施例では、完全環状リングは、弁置換インプラントに結合する。さらなる実施例では、2つまたはそれを上回るアンカが、埋め込まれ、リングに接続される。さらなる実施例では、2つまたはそれを上回るアンカは、少なくとも弁輪の領域の周囲の異なる位置に配列される。別の実施例では、第1のアンカが、弁尖に隣接して締結され、第2のアンカが、第1のアンカから10〜45度時計回りに締結され、第3のアンカが、第1のアンカから10〜4

10

20

30

40

50

5 度反時計回りに締結される。別の実施例では、少なくとも 1 つのアンカが、解剖学的マーカに対する位置に締結され、2 つまたはそれを上回る付加的アンカが、第 1 のアンカに対して 10 度～60 度の角度間隔において設置される。

【0093】

好ましい実施例では、少なくとも 1 つの組織アンカが、弁の環状領域内に設置され、組織成形テンプレートが、アンカに結合される。さらなる実施例では、テンプレートは、組織アンカに解放可能に取り付けられた伸長部材に沿って遠位に移動される。さらなる実施例では、テンプレートが、伸長部材に沿って遠位に移動するにつれて、テンプレートは、アンカ上の少なくとも 1 つの延在可能タブを、非拘束状態時にタブが有するよりも小さい寸法に圧縮する。さらなる実施例では、テンプレートは、少なくとも 1 つのタブを越えて遠位に移動され、少なくとも 1 つのタブが非拘束状態に戻ることを可能にする。さらなる実施例では、その非拘束状態時の少なくとも 1 つのタブは、アンカに対するテンプレートの近位移動を阻止する。さらなる実施例では、少なくとも 1 つのタブは、解放可能伸長部材が除去された後に、アンカに結合されたままである。さらなる実施例では、少なくとも 1 つのタブは、一定の断面と、平坦な端部とを有する。別の実施例では、少なくとも 1 つのタブは、可変断面を有する。さらなる実施例では、タブの断面は、タブの根元からタブの先端までの距離の少なくとも一部に沿って減少する。別の実施例では、少なくとも 1 つのタブは、平坦ではない端部を有する。さらなる実施例では、少なくとも 1 つのタブは、端部に凹形状を有する。別の実施例では、少なくとも 1 つのタブは、端部に凸形状を有する。別の実施例では、少なくとも 1 つのタブは、端部に角度形状を有する。別の実施例では、少なくとも 1 つのタブは、可変断面および非平坦端部の両方を有する。別の実施例では、アンカは、金属管にパターンを切断することによって形成される、少なくとも 1 つのタブを有する。別の実施例では、アンカは、弾性材料から形成される、少なくとも 1 つのタブを有する。

【0094】

別の実施例では、少なくとも 1 つの組織アンカが、弁の環状領域内に設置され、組織成形テンプレートが、アンカに結合され、これは、ひいては、管状伸長部材に解放可能に結合される。さらなる実施例では、テンプレートは、管状伸長部材に沿って遠位に移動される。さらなる実施例では、管状伸長部材は、アンカ上の少なくとも 1 つの延在可能タブを、非拘束状態時にタブが有するよりも小さい寸法に圧縮する。さらなる実施例では、アンカから管状伸長部材を解放するステップは、少なくとも 1 つのタブが非拘束状態に戻ることを可能にし、アンカに対するテンプレートの近位移動を阻止する。

【0095】

別の実施例では、少なくとも 1 つの組織アンカが、弁の環状領域内に設置され、組織成形テンプレートが、螺旋ねじ山によってアンカに結合される。さらなる実施例では、テンプレート上の少なくとも 1 つの歯が、アンカ上の螺旋ねじ山に係合する。さらなる実施例では、螺旋ねじ山は、種々のピッチを伴う少なくとも 1 つの区画を有する。さらなる実施例では、螺旋ねじ山は、急なピッチを伴う区分と、浅いピッチを伴う区分とを有する。さらなる実施例では、浅いピッチ区分は、螺旋および歯に非相互的關係を与える角度にあり、軸力は、テンプレートに対するアンカの回転を引き起こさないであろう。さらなる実施例では、螺旋ねじ山は、15 度未満の螺旋角を伴う少なくとも 1 つの区分を有する。付加的実施例では、組織アンカは、螺旋ねじ山の反対掌性を伴うワイヤの螺旋コイルを備える。さらに別の実施例では、組織アンカは、管からレーザ切断される螺旋コイルを備える。

【0096】

別の実施例では、伸長制御部材に解放可能に結合される、少なくとも 1 つの組織アンカが、弁の環状領域内に設置され、組織成形テンプレートが、アンカに取り付けられた戻り止めを越えてそれを遠位に移動させることによって、アンカに結合される。さらなる実施例では、戻り止めは、アンカの寸法の部分的に外側に延在するように配列される、ばねと、少なくとも 1 つのプランジャとを備える。さらなる実施例では、ばねは、テンプレートがプランジャにわたって遠位に押動されるにつれて圧縮され、プランジャは、テンプレ

トがプランジャを越えて遠位に押動されるにつれてその延在状態に戻る。さらなる実施例では、プランジャは、丸みを帯び、テンプレートが定位置まで遠位に押動されるにつれて、テンプレートに接触する。さらなる実施例では、いったんテンプレートが戻り止めの遠位に押動されると、戻り止めは、アンカに対するテンプレートの近位運動を阻止する。

【0097】

好ましい実施例では、組織アンカが、除去可能キーワイヤによって伸長制御部材に解放可能に結合される。さらなる実施例では、伸長部材は、少なくとも部分的に、少なくとも1つの管腔を有する管状構造を備える。さらなる実施例では、キーワイヤは、少なくとも部分的に管状構造の管腔の内側に常駐する。さらなる実施例では、キーワイヤは、伸長制御部材内の孔を通して、少なくともアンカ内の対応する孔の中に通過する。さらなる実施例では、キーワイヤは、伸長制御部材内の第1の孔を通して、アンカ内の伸長孔の中に、かつ伸長制御部材内の第2の孔を通して通過し、少なくとも部分的に伸長制御部材の管腔に再進入する。別の実施例では、キーワイヤは、伸長制御部材内の孔を通して、かつアンカ内の対応する孔を通して通過する。別の実施例では、キーワイヤは、伸長部材内のスロットから外に、アンカの噛合特徴の周囲を通過し、伸長部材内の同一のスロットを通して戻り、少なくとも部分的に伸長部材の管腔に再進入する。別の実施例では、キーワイヤは、伸長部材内の第1の孔から外に、アンカの噛合特徴の周囲を通過し、伸長部材内の第2の孔を通して戻り、少なくとも部分的に伸長部材の管腔に再進入する。さらなる実施例では、アンカの噛合特徴は、ワイヤの1つまたはそれを上回るコイルを備える。好ましい実施例では、伸長部材の少なくとも一部が、アンカ内の管腔内に常駐する。別の実施例では、アンカの少なくとも一部が、伸長部材内の管腔内に常駐する。さらなる実施例では、伸長部材は、組織成形テンプレート内の噛合特徴を通した通過のために拘束位置でタブを保持する、スリーブである。さらなる実施例では、第2の伸長部材が、少なくとも部分的に第1の伸長部材の管腔内に、かつ少なくとも部分的にアンカ内の管腔内に常駐する。

【0098】

別の実施例では、組織アンカが、伸長制御部材に取り付けられた少なくとも1つの延在可能タブによって、伸長制御部材に解放可能に結合される。さらなる実施例では、延在可能タブは、少なくとも部分的に組織アンカ内の噛合特徴を通して通過する。さらなる実施例では、延在可能タブは、第1の小さい直径および第2のより大きい直径を有するワイヤによって、少なくとも部分的に組織アンカ内の噛合特徴を通して延在して定位置に保持され、より大きい直径は、延在可能タブと接触する。さらなる実施例では、より大きい直径は、球形、広がった、T字形、または他の類似形態を有する。さらなる実施例では、キーワイヤは、少なくとも部分的に管状構造の管腔の内側に常駐する。さらなる実施例では、キーワイヤのより大きい直径の区画は、延在可能タブが組織アンカ内の噛合特徴から退出することを可能にし、伸長部材からアンカを分断するように、遠位に押動されることができる。別の実施例では、キーワイヤのより大きい直径の区画は、延在可能タブが組織アンカ内の噛合特徴から退出することを可能にし、伸長部材からアンカを分断するように、近位に引動されることができる。

【0099】

別の実施例では、組織アンカが、戻り止めによって、伸長制御部材に解放可能に結合される。さらなる実施例では、戻り止めは、アンカ内に常駐し、アンカの寸法の部分的に外側に延在するように配列される、ばねと、少なくとも1つのプランジャとを備える。さらなる実施例では、ばねは、伸長部材がプランジャにわたって遠位に押動されるにつれて圧縮され、プランジャは、伸長部材の少なくとも一部がプランジャを越えて遠位に押動されるにつれて、少なくとも部分的にその延在状態に戻る。さらなる実施例では、伸長部材内の特徴が、プランジャに係合する。さらなる実施例では、伸長部材内のプランジャ係合特徴は、貫通孔を備える。別の実施例では、伸長部材内のプランジャ係合特徴は、部分的な深度孔を備える。

【0100】

別の実施例では、組織アンカが、伸長部材内に常駐し、伸長部材の寸法の部分的に外側

に延在するように配列される、ばねと、少なくとも1つのプランジャとを備える、戻り止めによって、伸長制御部材に解放可能に結合される。さらなる実施例では、ばねは、アンカがプランジャにわたって近位に移動するにつれて圧縮され、プランジャは、アンカの少なくとも一部がプランジャを越えて遠位に押動されるにつれて、少なくとも部分的にその延在状態に戻る。さらなる実施例では、アンカ内の特徴が、プランジャに係合する。さらなる実施例では、アンカ内のプランジャ係合特徴は、貫通孔を備える。別の実施例では、アンカ内のプランジャ係合特徴は、部分的深度孔を備える。

【0101】

一実施例では、第1の組織成形テンプレートおよび組織アンカが、測定および評価される所望の組織効果を有するように組織内に設置される。さらなる実施例では、効果は、第1の組織成形テンプレートに隣接して第2のテンプレートを追加することによって、所望のレベルに調節される。さらなる実施例では、第2のテンプレートは、第1のテンプレートと同一の組織アンカに結合される。さらなる実施例では、第2のテンプレートは、輪の付加的面積と結合することなく、第1のテンプレートの形状を調節する。別の実施例では、第2のテンプレートは、第1のテンプレートを越えて延在し、輪の付加的面積と結合する。別の実施例では、第2のテンプレートは、第1のテンプレートから独立している。さらなる実施例では、第2のテンプレートは、第1のテンプレートと明確に異なる輪の面積を治療する。

10

【0102】

一実施例では、組織成形テンプレートおよび組織アンカが、測定および評価される所望の組織効果を有するように組織内に設置され、修正インプラントが、組織成形テンプレートの形状を変化させるように設置される。さらなる実施例では、修正インプラントは、組織成形テンプレートの一部を少なくとも部分的に周回するリングである。さらなる実施例では、修正インプラントは、1つまたはそれを上回る組織アンカを用いて定位置に保持される。別の実施例では、修正インプラントは、少なくとも部分的に組織成形テンプレートの周囲に設置される、クリップ、ステープル、またはコイルである。

20

【0103】

一実施例では、組織成形インプラントは、生体再吸収性構成要素を含む。さらなる実施例では、生体再吸収性構成要素は、治療および組織再形成が生じるために十分な時間周期後に分解する。さらなる実施例では、生体再吸収性構成要素の溶解は、組織成形インプラントの堅性を低減させる。別の実施例では、組織成形インプラントは、生体再吸収性構成要素によって拘束構成で保持され、生体再吸収性構成要素の溶解は、組織成形インプラントが、少なくとも部分的にその非拘束状態に戻ることを可能にする。別の実施例では、組織成形インプラントは、生体再吸収性構成要素によって接続される、少なくとも2つの別個の恒久構成要素を備える。別の実施例では、組織成形インプラントは、生体再吸収性構成要素および恒久接続構成要素の両方によって接続される、少なくとも2つの別個の恒久構成要素を備える。別の実施例では、恒久接続構成要素は、生体再吸収性構成要素によって拘束状態で保持され、生体再吸収性構成要素の溶解は、恒久接続構成要素が、少なくとも部分的にその非拘束状態に戻ることを可能にする。さらなる実施例では、恒久接続構成要素は、コイルばね、ステント、または閉鎖セル弾性構造を備える。別の実施例では、組織成形テンプレート内の恒久構成要素のうちの少なくとも1つの少なくとも一部は、コイルばね、ステント、または閉鎖セル弾性構造を備える。さらに別の実施例では、組織成形テンプレートは、1つまたは複数の完全に生分解性もしくは腐食性の材料から作製される。腐食性金属または金属合金（分解性）の実施例は、ニッケル、コバルト、タングステン、レニウム、コバルト、鉄、ジルコニウム、亜鉛、チタンのタングステン合金、マグネシウム、マグネシウム合金、マグネシウム合金AZ31、3%未満の鉄、シリコン、マンガ、コバルト、ニッケル、イットリウム、スカンジウム、または他の希土類金属の1つまたはそれを上回る不純物の有無を問わず、重量比で20%未満の亜鉛もしくはアルミニウムを伴うマグネシウム合金、AZ31BまたはMG11Li5Al1Zn0.034Sc(LAZ1151)、亜鉛またはZn5Al、Zn10Al、Zn18Al、Zn30

30

40

50

Al等の亜鉛合金等のその合金、ビスマスまたはその合金、インジウムまたはその合金、スズまたはスズ・亜鉛、 $\text{Sn}3.9\text{Ag}0.6\text{Cu}$ 、 $\text{Sn}-3.8\text{Ag}-0.7\text{Cu}$ 、 SnPb 、もしくは SnPbAt 等のその合金、銀または銀・スズ合金等のその合金、コバルト・鉄合金、鉄または80-55-06グレード延性鑄鉄、他の延性鑄鉄、AISI 1010鋼、AISI 1015鋼、AISI 1430鋼、AISI 8620鋼、AISI 5140鋼、 $\text{Fe}29.7\text{Mn}8.7\text{Al}1\text{C}$ 、30HGS A合金鋼、4140、C45鋼、 $\text{Fe}36\text{Ni}$ 、低炭素鋼もしくは他の鋼鉄等のその合金、溶融可融合金（40%ビスマス・60%スズ、58%ビスマス・42%スズ、ビスマス・スズ・インジウム合金、ビスマス、インジウム、コバルト、タングステン、ビスマス、銀、銅、鉄、亜鉛、マグネシウム、ジルコニウム、モリブデン、インジウム、スズのうちの1つまたはそれを上回るものを含む合金、もしくは他の材料、または同等物等）を含む。分解性ポリマー材料等の分解性材料の実施例は、ラクチド、カプロラクトン、トリメチレンカーボネート、グリコリド、ポリ（L-ラクチド）、ポリ-DL-ラクチド、ポリラクチド- α -グリコリド（例えば、ポリ（L-ラクチド- α -グリコリド）、ポリ（L-ラクチド- α -イブシロン-カプロラクトン（例えば、約50～約95%L-ラクチド対約50～約5%カプロラクトンの重量比）、ポリ（L-ラクチド- α -トリメチレンカーボネート）、ポリトリメチレンカーボネート、ポリ-カプロラクトン、ポリ（グリコリド-トリメチレンカーボネート）、ポリ（ラクチド-グリコリド-トリメチレンカーボネート）または同等物のコポリマー、ポリ（3-ヒドロキシ酪酸）およびポリ（4-ヒドロキシ酪酸）等のポリヒドロキシ酪酸、ポリヒドロキシ吉草酸、ポリヒドロキシ酪酸／ポリヒドロキシ吉草酸コポリマー（PHV／PHB）、ポリヒドロキシアルカン酸、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリイミノカーボネート、チロシン由来ポリカーボネート、チロシン由来ポリアクリレート、ヨウ化および／または臭素化チロシン由来ポリカーボネート、ヨウ化および／または臭素化チロシン由来ポリアクリレートポリエステルアミド、ポリカーボネートコポリマー、ポリ（フマル酸プロピレン- α -エチエングリコール）コポリマー（別名フマル酸無水物）等のラクトンベースのポリマー、ポリ無水物エステル、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、脂肪族ポリウレタン、それらのポリマー、混成物、ならびに／もしくはコポリマー、組み合わせ、または同等物のうちの1つまたはそれを上回るものを含む。

10

20

30

40

50

【0104】

一実施例では、組織成形テンプレートは、歯を伴う捕捉歯止めによって接続される、少なくとも2つの区画を備える。さらなる実施例では、歯止めの歯は、張力に応答して組織成形テンプレートの拡張を可能にするが、圧縮に応答してテンプレートの収縮に抵抗するように構成される。さらなる実施例では、組織成形インプラントの各区画は、組織アンカによって組織に結合される。さらなる実施例では、組織成形インプラントの第1の区画は、調節カテーテルによって捕捉され得る、張力部材を備える。さらなる実施例では、第1の区画に結合される調節カテーテルと第2の区画に結合される組織アンカとの間に印加される張力が、組織成形テンプレートを拡張する。別の実施例では、第2の区画は、調節カテーテルによって捕捉され得る、第2の張力部材を備える。さらなる実施例では、調節カテーテルは、2つの区画の間に直接、張力を印加し、組織成形テンプレートを拡張することができる。さらなる実施例では、張力部材は、フープ、T字形ハンドル、ソケット、または同等物を備える。

【0105】

一実施例では、伸長制御本体に解放可能にそれぞれ結合される、2つの組織アンカが、第1の分離距離において弁輪に隣接して設置され、組織成形インプラントが、組織アンカのそれぞれに結合される。さらなる実施例では、組織成形インプラントは、第1の分離距離よりも小さい第2の分離距離において組織アンカを保持する。さらなる実施例では、組織アンカと組織成形インプラントとの間の結合は、組織アンカの軸が略平行のままであるように、組織アンカの角回転を制限する。さらなる実施例では、組織成形インプラントの厚さは、組織アンカの略平行整合を維持するために十分である。別の実施例では、組織ア

ンカ上の突起は、組織アンカの略平行整合を維持するために十分な幅である。別の実施例では、2つのアンカの間の圧縮部材は、組織成形テンプレートと組み合わせて、組織アンカの略平行整合を維持するために十分なトルクを提供する。別の実施例では、3つまたはそれを上回る組織アンカのアレイが、弁輪に隣接して設置され、隣接するテンプレートが1つの組織アンカを共有する、2つまたはそれを上回る組織成形テンプレートのチェーンにペアで接続される。さらなる実施例では、4つの組織アンカが、弁輪に隣接して配列され、それぞれ5〜60度によって分離され、3つの組織成形インプラントによって接続される。さらなる実施例では、「n」個のアンカのアレイが、「n-1」個の組織成形テンプレートによって接続される。

【0106】

一実施例では、伸長制御本体に解放可能にそれぞれ結合される、2つの組織アンカが、第1の分離距離において弁輪に隣接して設置され、組織成形インプラントが、組織アンカのそれぞれに結合される。さらなる実施例では、組織成形インプラントは、第1の分離距離よりも大きい第2の分離距離において組織アンカを保持する。

【0107】

一実施例では、2つまたはそれを上回る組織アンカが、弁輪に隣接する組織に結合され、1つまたはそれを上回る組織成形テンプレートによって接続される。さらなる実施例では、3つのアンカが、三角形構成で設置される。さらなる実施例では、インプラントのうちの2つの間の直線が、弁交連にわたって通過する。別の実施例では、アンカのうちの2つの間の直線が、弁輪の周辺を辿る。さらなる実施例では、組織成形インプラントのうちの1つまたはそれを上回るものが、組織アンカの間の張力を支持する。さらなる実施例では、組織成形インプラントは、単一の調節可能な可撓性部材である。さらなる実施例では、組織成形インプラント内の張力は、アンカのうちの1つまたはそれを上回るものに取り付けられた少なくとも1つの張力調節機構によって、調節されることができる。別の実施例では、組織成形インプラント内の張力は、2つのアンカの間の組織成形インプラント上の少なくとも1つの張力調節機構によって、調節されることができる。別の実施例では、組織成形インプラントは、縫合糸、ワイヤ、フィラメント、ケーブル、または同等物である。別の実施例では、組織成形インプラントは、剛性本体インプラントである。さらに別の実施例では、組織成形インプラントは、1つまたはそれを上回る生分解性材料から部分的もしくは完全に作製される。

【0108】

一実施例では、環状組織アンカが、弁輪に隣接する組織に結合され、基部組織アンカが、弁領域の外側の組織に結合され、環状アンカおよび基部アンカは、組織成形インプラントによって接続される。さらなる実施例では、基部アンカは、心尖に結合される。さらなる実施例では、基部アンカは、心臓の対応する心室の少なくとも一部を横断するカテーテルを介して、心尖に結合される。別の実施例では、基部アンカは、心臓の外側のアクセス点から心尖に結合される。別の実施例では、環状アンカは、対応する心室の少なくとも一部を横断するカテーテルを介して設置される。別の実施例では、環状アンカは、対応する心房の少なくとも一部を横断するカテーテルを介して設置される。別の実施例では、組織成形インプラントは、可撓性部材である。さらなる実施例では、組織成形インプラント内の張力は、基部アンカに結合される調節機構を介して調節されることができる。別の実施例では、組織成形インプラント内の張力は、環状アンカに結合される調節機構を介して調節されることができる。別の実施例では、組織成形インプラント内の張力は、2つのアンカの間の組織成形インプラントに沿って、調節機構を介して調節されることができる。一実施例では、環状アンカは、僧帽弁に結合される。別の実施例では、環状アンカは、三尖弁に結合される。別の実施例では、2つまたはそれを上回る組織成形インプラントは、同一の基部アンカに結合される。さらなる実施例では、2つまたはそれを上回る組織成形インプラントは、同一の弁輪内で2つまたはそれを上回る環状アンカに結合される。別の実施例では、2つまたはそれを上回る組織成形インプラントは、2つまたはそれを上回る弁内で2つまたはそれを上回る環状アンカに結合される。さらなる実施例では、2つまたは

10

20

30

40

50

それを上回る弁は、僧帽弁および三尖弁を含む。別の実施例では、基部アンカは、全ての心拍とともに環状アンカに対して移動する組織に結合され、組織成形インプラントは、各心拍の運動に応答して、相互に向かって、かつそこから離れるようにアンカを運ぶように構成される。

【0109】

一実施例では、組織成形テンプレートが、1つまたはそれを上回る組織アンカによって、弁輪に隣接して結合される。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、輪の少なくとも1つの直径を縮小するように構成される。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、小径を縮小するように構成される。別の実施例では、組織成形テンプレートは、弁の面積を縮小するように構成される。別の実施例では、組織成形テンプレートは、輪の円周を縮小するように構成される。別の実施例では、組織成形テンプレートは、輪の一区分を折畳または褶皺形成させるように構成される。別の実施例では、組織成形テンプレートは、輪に隣接する弁尖の一区分を折畳または褶皺形成させるように構成される。別の実施例では、組織成形テンプレートは、弁輪の一区分または弁尖の一区分を折畳もしくは褶皺形成させるように構成される。別の実施例では、組織成形テンプレートは、弁輪の一区分を内向きに引動するように構成される。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、弁輪の一区分を内向きに引動する一方、反対方向に弁輪の別の区分、心腔の壁、心臓の線維骨格、または弁輪に隣接する別の構造を押圧する。別の実施例では、組織成形テンプレートは、弁輪の初期平面外に弁輪の一区分を変位させるように構成される。さらなる実施例では、標的組織内の組織アンカの角度は、組織成形テンプレートと弁輪の平面との間に所望の角度を維持することによって、平面外変位に影響を及ぼす。

10

20

【0110】

一実施例では、組織成形テンプレートが、弁尖に隣接する組織に結合される、1つまたはそれを上回る組織アンカに結合される。さらなる実施例では、組織成形テンプレートおよび組織アンカは、弁輪を褶皺形成させる。さらなる実施例では、組織成形テンプレートおよびアンカは、弁輪ならびに関連付けられる弁尖を褶皺形成させる。さらなる実施例では、褶皺形成された弁尖は、組織成形テンプレートに近接近したままである。

【0111】

別の実施例では、組織成形テンプレートが、可撓性平面カバーで少なくとも部分的に被覆され、弁尖に隣接する組織に結合される、1つまたはそれを上回る組織アンカに結合される。さらなる実施例では、平面カバーは、織布である。さらなる実施例では、織布は、組織内方成長を促すための適切な糸密度である。さらなる実施例では、織布は、ダクロンまたは同等物である。別の実施例では、平面カバーは、不織布である。さらなる実施例では、不織布は、Tyvek、ePTFE、または同等物である。さらなる実施例では、不織布は、PTFE、PVD F-HF、Chronoflex、Tecoflex、Biomer、ポリウレタン、または同等物等の1つまたはそれを上回る所望のポリマーを電界紡糸することによって、構築される。

30

【0112】

別の実施例では、組織成形テンプレートが、可撓性平面カバーで少なくとも部分的に被覆され、弁の心室側の弁尖に隣接する組織に結合される、1つまたはそれを上回る組織アンカに結合される。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、僧帽弁の後尖の心室側に設置される。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、僧帽弁の後尖のうちの1つを上回るものを被覆するように定寸される。さらなる実施例では、可撓性平面カバーは、弁輪に対して実質的にシールし、平面カバーを通した血流を防止する。

40

【0113】

別の実施例では、組織成形テンプレートが、可撓性平面カバーで少なくとも部分的に被覆され、弁の心室側の弁尖に隣接する組織に結合される、1つまたはそれを上回る組織アンカに結合され、組織成形テンプレートは、前尖の接合表面のより近くに後尖の接合表面を押勢するように構成される。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、少なくとも部分的に管状の形状を有する。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、管状形

50

状を有する。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、拡張可能ステントである。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、自己拡張式ステントである。別の実施例では、組織成形テンプレートは、バルーン拡張可能ステントである。別の実施例では、組織成形テンプレートは、後僧帽弁尖の心室側に隣接して設置され、組織成形テンプレート上に平面カバーは、弁が閉鎖するときに前尖の接合表面に接触する。

【0114】

一実施例では、1つまたはそれを上回る組織アンカを有する、組織成形テンプレートが、弁輪の心室側から弁輪に結合される。別の実施例では、1つまたはそれを上回る組織アンカを有する、組織成形テンプレートが、心室の筋肉壁の面積に結合される。さらなる実施例では、心室の筋肉壁の面積は、その模範的状态に対して前もって拡大している。さらなる実施例では、拡大は、虚血発作によって引き起こされたものである。

10

【0115】

一実施例では、1つまたはそれを上回る組織アンカと、織物カバーとを有する、組織成形テンプレートが、弁輪に隣接する組織に結合される。さらなる実施例では、織物カバーは、ダクロン等の織布またはTyvekもしくはePTFE等の不織布である。さらなる実施例では、織物は、テンプレートの構造の少なくとも大部分を被覆する。さらなる実施例では、織物は、テンプレートのアームの間の面積の少なくとも大部分を被覆する。別の実施例では、織物は、テンプレートの中心から外向きに弁輪まで面積の少なくとも大部分を被覆する。さらなる実施例では、織物カバーは、テンプレートと、後のインプラントがそれに対して止血シールを形成し得る弁輪との間に、平滑ゾーンを生成する。別の実施例では、織物は、PTFE、ポリ(フッ化ビニリデン)、ポリ(フッ化ビニリデン-co-ヘキサフルオロプロピレン)、ポリスチレン-b-ポリイソブチレン-b-ポリスチレン(30%スチレン、70%イソブチレン)、Chronoflex、Chronoprene、Tecoflex、Biomer、他のポリウレタンおよびそのコポリマー、ポリ(n-ブチルメタクリレート)、ポリ(エチレン-co-酢酸ビニル)、BioLinx、ホスホリルコリン、それらの組み合わせ、または同等物等の1つまたはそれを上回るポリマーを電界紡糸することによって、形成される。別の実施例では、織物は、アンカに接合される。さらなる実施例では、織物は、接着剤を使用して、アンカに接合される。さらなる実施例では、接着剤は、シアノアクリレート接着剤である。さらに別の実施例では、織物は、縫合糸またはワイヤを用いて、アンカ上で保持される。さらなる実施例では、織物は、ヘパリンにコーティングされる、注入される、または共有結合される。

20

30

【0116】

一実施例では、1つまたはそれを上回る織物被覆組織アンカを有する、組織成形テンプレートが、弁輪に隣接する組織に結合される。さらなる実施例では、織物カバーは、ダクロン等の織布またはTyvekもしくはePTFE等の不織布である。さらなる実施例では、織物カバーは、テンプレートの構造の少なくとも大部分を被覆する。さらなる実施例では、織物は、組織の中に前進するように捻転される螺旋コイルの少なくとも大部分を被覆する。さらなる実施例では、アンカを組織の中に前進させることは、織物カバーを圧縮させ、テンプレートと輪との間に綿撒糸またはシールを形成する。別の実施例では、織物は、アンカのドッキング構造の少なくとも大部分を被覆する。別の実施例では、織物は、ポリマーを電界紡糸することによって形成される。別の実施例では、織物は、アンカに接合される。さらなる実施例では、織物は、接着剤を使用して、アンカに接合される。さらなる実施例では、接着剤は、シアノアクリレート接着剤である。さらに別の実施例では、織物または綿撒糸は、アンカの下層にある輪、筋肉、弁尖、もしくは同等物等の組織にアンカによって作成される孔をシールする。

40

【0117】

一実施例では、組織テンプレートが、送達カテーテルの遠位端に解放可能に結合される。さらなる実施例では、組織アンカが、伸長制御ワイヤに解放可能に結合され、弁輪に隣接する組織に係留される。さらなる実施例では、伸長制御ワイヤの近位端は、組織テンプレート上の嚙合特徴を通して、送達カテーテルの一部を通して、送達カテーテル内の側面

50

ポートから外に挿入される。さらなる実施例では、組織テンプレートおよび送達カテーテルは、伸長制御ワイヤに沿って組織アンカに向かって遠位に前進される。さらなる実施例では、側面ポートは、送達カテーテルの遠位先端から0.25インチを上回り、送達カテーテルの遠位先端から5インチ未満である。

【0118】

一実施例では、ガイドワイヤ、伸長制御ワイヤを伴う組織アンカ、または他のワイヤが、シースおよび拡張器を通して血管系の中に設置され、拡張器は、それを通してワイヤが通過する、その遠位先端内のポートと、ポートよりもわずかに大きい直径からほぼシースの内径である直径までのテーパ化と、ワイヤおよび拡張器の両方がシースの内側にあるときに、それを通してワイヤが通過し得る、側面出口スロットとを有する。さらなる実施例では、遠位ポートから、ワイヤの近位端を側面スロットに誘導する側面出口スロットまでの移行部が存在する。さらなる実施例では、側面スロットは、拡張器がシースの中に完全に挿入されるときに、シースの近位端から外に延在するために十分に長い。さらなる実施例では、側面スロットは、拡張器ハンドルの近位で終端する。さらなる実施例では、遠位ポートが存在せず、側面スロットは、拡張器の遠位端まで延在する。

10

【0119】

一実施例では、組織アンカが、弁輪に隣接する組織に係留され、シースを通して通過する伸長制御ワイヤに解放可能に結合され、本システムは、張力が制御ワイヤに印加され、アンカの領域内の輪を変形させるように、構成され、変形は、超音波検査、蛍光透視法、CTスキャン、または同等物等の撮像技法によって観察される。さらなる実施例では、シースは、通路を通して心腔に進入し、通路の近位にあり、直径が通路よりも大きい、シース上の支台は、伸長制御ワイヤ内の張力に応答して、シースが心腔の中にさらに引き込まれないように防止する。さらなる実施例では、支台は、拡張可能バスケットである。別の実施例では、支台は、膨張可能バルーンである。

20

【0120】

一実施例では、組織アンカが、弁輪に隣接する組織に係留され、操向可能シースを通して通過する伸長制御ワイヤに解放可能に結合され、本システムは、張力が制御ワイヤに印加され、アンカの領域内の輪を変形させるように、構成され、変形は、超音波検査、蛍光透視法、CTスキャン、または同等物等の撮像技法によって観察される。さらなる実施例では、操向可能シースは、第2の曲線が、伸長制御ワイヤ内の張力に応答して、シースが心腔の中にさらに引き込まれないように防止するように配列される、2つの曲線状区分を組み込む。

30

【0121】

別の実施例では、組織アンカが、弁輪に隣接する組織に係留され、補強部材と並んで操向可能シースを通して通過する伸長制御ワイヤに解放可能に結合され、本システムは、張力が制御ワイヤに印加され、アンカの領域内の輪を変形させるように、構成され、変形は、超音波検査、蛍光透視法、または同等物等の撮像技法によって観察される。さらなる実施例では、補強部材は、シースの偏向を限定し、伸長制御ワイヤ内の張力に応答して、シースが心腔の中にさらに引き込まれないように防止する。さらなる実施例では、補強部材は、本体の構造に当接するまで前進され、定位置でシースを固定させ、伸長制御ワイヤ内の張力に応答して、シースが心腔の中にさらに引き込まれないように防止する。

40

【0122】

別の実施例では、組織アンカが、弁輪に隣接する組織に係留され、ブレーシングカテーテルを通して通過する伸長制御ワイヤに解放可能に結合され、ブレーシングカテーテルおよび制御ワイヤは、ひいては、操向可能シースを通して通過し、本システムは、張力が制御ワイヤに印加され、アンカの領域内の輪を変形させるように、構成され、変形は、超音波検査、蛍光透視法、CTスキャン、または同等物等の撮像技法によって観察される。さらなる実施例では、ブレーシングカテーテルは、心臓内の構造に対してシステムを固定させるための接触点を伴う1つまたはそれを上回る延在脚部を備える。さらなる実施例では、ブレーシングカテーテルは、ブレーシングカテーテルに対して制御ワイヤに張力を加え

50

ることが、弁輪内に組織成形テンプレートを設置する効果をシミュレートするように構成される、組織成形テンプレートをシミュレートすることを意図している接触点を伴う2つの脚部を備える。

【0123】

第12側面では、本発明は、構成要素が心臓弁または心臓弁輪等の標的組織部位に導入された後に原位置で埋め込まれ得る、複数の構成要素を備える、埋込型システムを提供する。そのような埋込型システムは、少なくとも、埋込型構成要素と、組織アンカと、伸長ドライバとを備えてもよい。埋込型構成要素が、典型的には、構成要素結合要素を組み込むであろう一方、組織アンカは、典型的には、アンカ結合要素を組み込むであろう。伸長ドライバは、典型的には、アンカ結合要素に除去可能に取り付けられ、アンカ結合要素は、通常、組織アンカが伸長ドライバによって組織に埋め込まれた後に、構成要素結合要素に結合されるように構成される。埋込型構成要素は、通常、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、伸長ドライバにわたって前進されるように構成され、構成要素結合要素は、典型的には、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素に取り付けられるように構成されるであろう。

10

【0124】

いくつかの実施例では、構成要素結合要素およびアンカ結合要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後にともに合体されたときに、相互係止接続を形成するように構成されるであろう。例えば、構成要素結合要素およびアンカ結合要素は、構成要素結合要素が、アンカ結合要素に対して係合されることを可能にし、接続が、例えば、除去ツールによって機械的に逆転されるまで無傷のままであろう、機械的に安定した接続を生成する、「スナップオン」機構を提供するように構成されてもよい。

20

【0125】

他の実施例では、構成要素結合要素は、メス型コネクタを備え、アンカ結合要素は、オス型コネクタを備え、埋込型構成要素のメス型コネクタは、所望の相互係止する機械的または他のリンクを形成するために、組織アンカのオス型コネクタにわたって前進されてもよい。リンクは、結合要素が、典型的には、除去ツールによって、相互から分断される、または別様に取り外されるまで、無傷のままであろう。

【0126】

本発明の埋込型システムのなお他の実施例では、組織アンカは、伸長ドライバによって組織の中に回転して前進されるように構成されてもよい。そのような回転組織アンカの実施例は、螺旋、ねじ、コイル、渦巻、および同等物を含む。代替として、組織アンカは、伸長ドライバによって組織の中に回転せずに前進されるように構成されてもよい。非回転組織アンカの実施例は、歯止め緊留鎖、フック、返し、締結具、クリップ、ロック、ステーブル、および同等物を含む。

30

【0127】

本発明の埋込型システムの埋込型構成要素は、多種多様な目的および設計を有してもよく、ある場合には、埋込型構成要素は、それら自体が、埋込型構成要素を形成するように原位置で取り付けられる、連結される、または別様に再構成され得る、複数のサブ構成要素を備えてもよい。ある例示的实施形態では、埋込型構成要素は、弁輪を再成形するためのインプラントを備えるであろう。例えば、そのような弁再成形インプラントは、軸方向に長さ、インプラントの長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部または凸部とを有する、予成形されたテンプレートを備えてもよい。凹部または凸部は、典型的には、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される表面を有する、または形成するであろう。該テンプレートが、凹部を有するとき、組織アンカは、典型的には、弁輪の有効円周を減少させるために、輪組織を凹部の中に引き込む（組織を陥入させる）ように構成されるであろう。テンプレートが、凸部を有するとき、凸部は、典型的には、輪の組織に係合し、またはそれを押し出し、弁輪の有効円周を減少させることに類似効果を有するであろう、半径方向外向きの突出部を形成するであろう。

40

【0128】

50

本発明の埋込型システムの他の具体的実施例および事例では、埋込型構成要素は、人工心臓弁または心臓弁アセンブリを備えてもよい。ある場合には、人工心臓弁は、統合構造の一部または場所が、典型的には、心臓弁構造の円周を中心として分配される複数の構成要素結合要素を有する、1つまたはそれを上回る構成要素結合要素を含むであろう、統合構造を備えてもよい。統合人工弁構造の構成要素結合要素は、次いで、心臓弁輪に前もって埋め込まれている1つまたはそれを上回る組織アンカのアンカ結合要素に直接または間接的に接続されてもよい。代替として、統合人工弁構造の構成要素結合要素は、組織アンカに結合される、および／または天然弁装置、例えば、弁尖に直接取り付けられる、テンプレートに結合されてもよい。

【0129】

10

他の事例では、心臓弁構造は、心臓弁構成要素と、輪に部分的または完全に外接する基部構成要素とを含む、アセンブリを備えてもよい。そのような事例では、基部構成要素は、弁輪に前もって埋め込まれている組織アンカ上のアンカ結合要素に直接取り付けられるように構成される、1つまたはそれを上回る構成要素結合要素を含むであろう。心臓弁構成要素は、次いで、典型的には、伸長ドライバにわたって導入され、前もって埋め込まれている基部構造に係合し、それに結合されてもよい。典型的には、弁構造および基部構造自体は両方とも、弁構造が、構成要素結合要素およびアンカ結合要素に類似する様式で埋め込まれた外接構造に自動的に結合されることを可能にする、結合要素を有するであろう。

【0130】

20

なおも他の実施例では、埋込型構成要素は、弁形成リングを備えてもよい。例えば、弁形成リングは、拘束から解放されたときに、半径方向内向きの力が弾性弁形成リングによって弁輪に印加されるであろうように、弁輪上に埋め込まれたときに弾性的に拡張するように構成されてもよい。弁形成リングは、所望の力を弁輪に印加するために、拡張および弾性収縮を許容する、蛇行、ジグザグ、または他の構造を有してもよい。

【0131】

埋込型システムのなおもさらなる実施例では、少なくとも第2の組織アンカおよび少なくとも第2の伸長ドライバが、埋込型構成要素と付加的組織アンカとの間に付加的結合場所を提供するために、含まれてもよい。2〜30個のいずれかの組織アンカ、通常、2〜15個の組織アンカ、多くの場合、2〜8個の組織アンカが、対応する数の伸長ドライバとともに提供されてもよい。

30

【0132】

本発明の第13の側面では、埋込型構成要素を心臓弁輪等の患者の組織表面上の標的場所に取り付けるための方法は、組織アンカに除去可能に取り付けられた遠位端を有する、伸長ドライバを提供するステップを含む。伸長ドライバは、患者の組織上の標的場所まで前進され、組織場所に組織アンカを埋め込むように作動される。埋込型構成要素は、次いで、伸長ドライバにわたって標的場所まで前進されてもよく、埋込型構成要素上の結合要素が、埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けられてもよい。伸長ドライバの遠位端が、次いで、埋込型構成要素から取り外され、伸長ドライバは、標的場所から除去される。

40

【0133】

埋込型構成要素を取り付けるためのこれらの方法の具体的実施例では、伸長ドライバは、組織アンカに螺入するためのドライバを特定することによって、作動されてもよい。埋込型構成要素は、次いで、プッシャデバイスまたは特徴を用いて埋込型構成要素を押動することによって、伸長ドライバにわたって標的場所まで前進されてもよい。埋込型構成要素上の結合要素は、典型的には、前述で説明されたような「スナップオン」様式で2つの結合要素とともに相互係止することによって、埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けられる。

【0134】

例示的組織場所は、僧帽弁輪等の心臓弁輪を含む。そのような事例では、埋込型構成要

50

素は、弁輪を再成形するためのインプラントを備えてもよい。例えば、インプラントは、本明細書の上記に説明されるような予成形されたテンプレートを備えてもよい。代替として、埋込型構成要素は、心臓弁補綴具、部分的または完全に弁輪に取り付けるための弁形成もしくは他のリング、またはそれらの組み合わせを備えてもよい。

【0135】

本発明の第14の側面では、埋込型システムは、構成要素結合要素を組み込む埋込型構成要素と、アンカ結合要素を組み込む組織アンカ構成要素とを備える。組織アンカ結合要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、構成要素結合要素に自己結合するように構成される。埋込型構成要素は、軸方向に長さ、と、該長さ周期に沿って横方向に少なくとも1つの凹部または凸部とを有する、予成形されたテンプレートを備える。凹部または凸部は、弁輪周期の周壁に隣接して位置付けられるように構成される表面を有するであろう。

10

【0136】

具体的実施例では、そのような埋込型システムはさらに、アンカ結合要素に除去可能に取り付けられた伸長ドライバを備えてもよく、埋込型構成要素の予成形されたテンプレートは、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、伸長ドライバにわたって前進されるように構成される。

【0137】

前述で説明された埋込型システムと同様に、構成要素結合要素は、メス型コネクタを備えてもよく、アンカ結合要素は、オス型コネクタを備えてもよい。構成要素結合要素はさらに、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素から取り外されるように構成されてもよく、本発明の前述で説明された埋込型システムの他の側面も、これらのさらなる実施形態と組み込まれてもよい。

20

【0138】

本発明の第15の側面では、弁輪上の標的場所において弁輪を再成形するためのインプラントを取り付けるための方法は、輪上の1つまたはそれを上回る標的場所において1つまたはそれを上回る組織アンカを埋め込むステップを含む。インプラントは、典型的には、輪上の標的場所まで前進される、軸方向に長さ、と、横方向に少なくとも1つの凹部または凸部とを有する、予成形されたテンプレートを備える。凹部または凸部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される表面を有し、予成形されたテンプレート上の結合要素が、輪の再成形を生じるために、埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けられる。

30

【0139】

特定の実施例では、弁輪を再成形するためのそのような方法は、結合要素とともに合体させ、相互係止接続、典型的には、自己係止接続を形成することによって、予成形されたテンプレート上の結合要素を埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けるステップを含んでもよい。インプラントを標的場所に取り付けるステップは、典型的には、組織アンカに除去可能に取り付けられた遠位端を有する、伸長ドライバを提供するステップを含んでもよい。伸長ドライバは、標的場所まで前進され、標的場所に組織アンカを埋め込むように作動されてもよい。伸長ドライバの遠位端が、次いで、予成形されたテンプレートから取り外され、伸長ドライバが、組織アンカから除去される。

40

【0140】

本発明の第16の側面では、リングインプラントが、弁輪上の標的場所に複数の組織アンカを埋め込むことによって、天然弁輪に取り付けられる。リングインプラントは、次いで、弁輪まで前進され、リングインプラント上の複数の結合要素が、埋め込まれた弁輪上の同様の数の結合要素に取り付けられる。弁輪上に複数の組織アンカおよび結合要素を埋め込むステップは、典型的には、複数の組織アンカのうちの1つに除去可能に取り付けられる遠位端をそれぞれ有する、複数の伸長ドライバを使用して、実施される。伸長ドライバは、組織場所まで前進され、標的場所のそれぞれに組織アンカを埋め込むように作動される。伸長ドライバのそれぞれの遠位端は、次いで、リングインプラントがインプラント部位まで前進され、組織アンカに取り付けられた後に、組織アンカから取り外される。

50

【0141】

好ましい側面では、伸長ドライバは、埋め込まれた組織アンカへのリングインプラントの取付後に、定位置に残されてもよい。伸長ドライバは、次いで、組織アンカ、その後、リングインプラントを導入するために使用された同一の伸長ドライバにわたって、弁補綴具等の第2のインプラント構成要素を前進させるために使用されてもよい。そのような事例では、リングインプラントおよび組織補綴具の両方の上の結合要素は、典型的には、弁補綴具をリングインプラントに、組織アンカに、または直接、弁、弁輪、心房、心室、もしくは弁に隣接する他の組織の解剖学的構成要素に、取り付けるように構成されるであろう。そのような結合要素は、組織アンカへのインプラント構成要素の取付に関して前述で説明されたような任意のタイプの結合要素を備えてもよい。

10

【0142】

一実施例では、本デバイスは、第1の端部と、第2の端部と、該第1の端部と第2の端部との間に延在する本体とを有する、テンプレートを備え、本デバイスは、略平滑形状から、弁または他の輪を縮小もしくは別様に緊締し得る回旋形状に、輪の一区分を再成形するように構成される。典型的には、テンプレートは、該第1の端部と第2の端部との間の1つまたはそれを上回る場所で輪に結合される。例えば、該テンプレートの第1および第2の端部は、2つまたはそれを上回る輪の点もしくは領域において輪に結合されてもよい、および／または該本体は、該第1および第2の端部が、1つまたはそれを上回る結合場所の内向き引動に実質的に対向する、半径方向外向きの力を輪に及ぼしている間に、該輪を半径方向内向きに引動する、1つまたはそれを上回る結合場所を含んでもよい。

20

【0143】

好ましい実施例では、テンプレートは、2つまたはそれを上回る場所で輪に結合され、そのような場所は、該2つまたはそれを上回る結合場所の内向きの引動に実質的に対向する、半径方向外向きの力を輪に及ぼす、テンプレート本体の一区画によって分離される。好ましい実施例では、本体は、ねじ、クリップ、縫合糸、返し、または他の手段のうちの1つまたはそれを上回るものを備える、手段によって、近位端と遠位端との間で1つまたはそれを上回る場所において輪に結合される。別の好ましい実施例では、本体は、デバイスが偏向構成である間に輪に結合される。さらに別の好ましい実施例では、本体は、第1の端部と第2の端部との間の中間点またはその近傍で輪に結合される。さらに別の実施例では、本体は、2つの場所で輪に結合され、該場所は、第1の端部と第2の端部との間にある。さらに別の実施例では、本体は、3つの場所で輪に結合され、場所は、テンプレートの第1の端部と第2の端部との間にある。好ましい実施例では、本デバイスは、ある材料から形成され、材料は、剛性、自己拡張式、弾性、超弾性、塑性的変形可能のうちの1つまたはそれを上回るものを含み、コイル、ねじ、渦巻、ばね、返し、縫合糸、フック、ステーブル等のうちの1つまたはそれを上回るものを備える、形態を有する。好ましい実施例では、本体上の1つまたはそれを上回る場所を輪に結合する手段は、以下のアクションのうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、輪を貫通し、結合場所で該輪および本体をともに保持すること、輪を貫通し、結合場所で該輪および本体をともに保持し、デバイスの展開に応じて、該輪を所望の形状（構成）に引動すること、輪を貫通し、結合場所で該輪および本体をともに保持し、デバイスの展開に応じて、該輪を所望の形状（構成）に引動し、該近位および遠位端を1つまたはそれを上回る輪の点もしくは領域に結合し、該本体結合領域を該輪に共形化すること、結合された輪を再成形すること、結合された輪を結合領域内の本体の形状に再成形することを含む。

30

40

【0144】

さらなる実施例では、テンプレートは、一次アンカおよび1つまたはそれを上回る補助アンカを介して、1つまたはそれを上回る場所における輪に結合される。さらなる実施例では、一次アンカは、標的組織の中に設置され、次いで、埋込型フレームに結合され、これは、ひいては、1つまたはそれを上回る補助アンカに結合される。好ましい実施例では、フレームは、テンプレートの一体的部分である。別の実施例では、フレームは、テンプレートに結合される別個の埋込型構成要素である。さらなる実施例では、フレームは、以

50

下の材料のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、弾性、超弾性、形状記憶、硬質焼き戻し、熱処理から形成される。該材料の実施例は、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、ニチノール、ステンレス鋼、マルエージング鋼、コバルトクロム、または同等物を含む。

【0145】

別の実施例では、補助アンカは、螺旋コイルである。さらなる実施例では、螺旋コイルアンカは、螺旋コイルアンカが、フレームに対して回転することによって、組織に結合され得るように、回転運動を可能にしながら、軸方向および半径方向運動を制限する方法で、フレームに結合される。別の実施例では、螺旋コイルアンカは、螺旋コイルアンカの回転が、フレームに対して軸方向に対応する運動を引き起こすように、ねじ山付き挿入物を介してフレームに結合される。好ましい実施例では、螺旋コイルアンカは、ねじ山付き挿入物から係脱し、フレームに対して軸方向に対応する運動を引き起こすことなく、螺旋コイルアンカが、フレームに対してその軸を中心として回転することを可能にする、付加的軸方向区画を有する。

10

【0146】

別の実施例では、フレームが、2つまたはそれを上回る螺旋コイル組織アンカに結合され、各アンカは、歯車を備え、アンカは、歯車が噛み合い、全てのアンカを同時に回転させるように、フレームに配列される。さらなる実施例では、1つまたはそれを上回るアンカが、トルク部材に解放可能に結合され、それを通して、結合されたアンカは、旋回し、噛み合った歯車を伴う他のアンカも旋回させることができる。さらなる実施例では、各螺旋コイルの掌性は、歯車が交互方向に相互を旋回させるにつれて、それらの回転方向が交互になる際ですら、列内の全てのアンカが、同時に、組織の中または組織の外に旋回する傾向があるように、配列される。

20

【0147】

好ましい実施例では、テンプレートは、一次組織アンカの制御ワイヤにわたる標的組織への送達のために、2つのジョーの間で送達デバイスに結合される。さらなる実施例では、2つのジョーは、テンプレートが送達デバイスに結合される握持位置から、送達デバイスがテンプレートに対して近位に引き出され得る解放位置まで、相互に対して移動する。さらなる実施例では、ジョーのうちの1つまたはそれを上回るものは、テンプレートの遠位に面した表面にわたって部分的に延在する歯を備える。さらなる実施例では、ジョーのうちの1つまたはそれを上回るものは、管または管から切断された形状を備える。さらなる実施例では、少なくとも1つのジョーは、2つのジョーの間の角度が握持位置から解放位置まで変化するように、自由に枢動する。

30

【0148】

別の実施例では、2つのジョーは、相互に対して平行移動し、平行移動の方向にある角度で保持されるテンプレートを解放し、角度は、一次組織アンカの軸から平行移動のベクトルまで測定される。さらなる実施例では、テンプレートと平行移動の方向との間の角度は、30度～60度である。さらなる実施例では、テンプレートと平行移動の方向との間の角度は、0度～70度である。

【0149】

別の実施例では、送達デバイスは、1つまたはそれを上回る組織アンカに解放可能に結合される、1つまたはそれを上回る制御ワイヤの通過のための管腔、孔、もしくは他の遊隙を含む。さらなる実施例では、一次組織アンカに解放可能に結合される制御ワイヤが、送達デバイスのジョー内の孔を通して通過する。別の実施例では、一次組織アンカに解放可能に結合される制御ワイヤは、送達デバイスの管腔を通して通過する。さらなる実施例では、1つまたはそれを上回る補助アンカの制御ワイヤは、送達デバイス内の管腔を通して通過する。別の実施例では、1つまたはそれを上回る補助アンカの制御ワイヤは、送達デバイスのジョーの外側に通過する。

40

【0150】

さらなる実施例では、送達デバイスは、ひいては、組織成形テンプレートに結合される

50

、1つまたはそれを上回る側面アンカに解放可能に結合される、1つまたはそれを上回る制御ワイヤの通過のための管腔を含む。さらなる実施例では、側面アンカ制御ワイヤに印加される張力が、設置の間にテンプレートの側方アームを後退させる。

【0151】

さらなる実施例では、1つまたはそれを上回る補助アンカに結合されるフレームは、送達デバイスに結合される歯のための遊隙面積を含み、歯は、組織テンプレートの遠位に面した側を部分的に被覆し、遊隙面積は、送達デバイスに結合されたテンプレートがフレームに接近するにつれて、フレームとテンプレートとの間の距離が、歯がテンプレートの遠位側面の遠位に延在する長さ未満であるように、定寸され、位置する。

【0152】

好ましい実施例では、テンプレートおよび側面アンカは、超弾性ニチノール材料から構築され、アンカ、ポッド、およびフレームは、ステンレス鋼から構築される。さらなる実施例では、ポッド構成要素は、適切なサイズのステンレス鋼管類からレーザ切断され、ともに溶接され、中心および補助アンカドック構成要素は、ステンレス鋼管類からレーザ切断され、中心および補助アンカワッシャ構成要素は、ステンレス鋼の平坦なシートから切断され、中心および補助アンカワイヤフォームは、延伸ステンレス鋼ワイヤからの形状に屈曲され、側面アンカは、超弾性ニチノール管類からレーザ切断される。さらなる実施例では、テンプレートは、超弾性ニチノール管類から切断され、高温材料（アルミニウム、ステンレス鋼、または同等物）から構築される1つまたはそれを上回る固定具で締め付けることによって、所望の形状に熱固化され、1～8分にわたって砂の流動床または熔融塩のポッド内で400℃～550まで加熱され、次いで、ほぼ室温における水または油浴内で急冷される。別の実施例では、ステンレス鋼の埋め込まれた構成要素のうちのいくつかまたは全てが、コバルトクロム、例えば、MP35Nから作製される、同等の部品と置換される。さらなる実施例では、管状送達デバイス構成要素は、ステンレス鋼管類からレーザ切断され、歯は、ステンレス鋼シート原材料からレーザ切断される。さらなる実施例では、ステンレス鋼構成要素は、凝集アセンブリを形成するように、必要に応じてともにレーザ溶接される。

【0153】

好ましい実施例では、テンプレートは、波状形状を有する。

【0154】

別の実施例では、テンプレートは、輪の中に圧入する偶数の起伏、および張力を受けた結合機構によって輪に結合される奇数の起伏を伴う、波状形状を有する。

【0155】

別の実施例では、テンプレートは、輪の中に圧入する奇数の起伏、および張力を受けた結合機構によって輪に結合される偶数の起伏を伴う、波状形状を有する。

【0156】

別の実施例では、テンプレートは、輪の中に圧入する偶数の起伏、および張力を受けた結合機構によって輪に結合される偶数の起伏を伴う、波状形状を有する。

【0157】

好ましい実施例では、テンプレート表面は、テンプレートと接触している組織に適合する。本適合性は、テンプレート材料の選択肢、テンプレート表面仕上げ、コーティング、フロック加工を含む、当技術分野で公知であるいくつかの方法を通して、達成されることができる。適合性はまた、ePTFE、ダクロンニット、他の編物、および同等物を含む、種々の被覆材料を通して、達成されることもできる。

【0158】

好ましい実施例では、弁輪は、輪と、輪に隣接する組織とを含む。

【0159】

別の実施例では、本デバイスは、インプラントまたは一時インプラントである。

【0160】

一実施例では、本デバイスは、以下の材料のうちの1つまたはそれを上回るもの、すな

10

20

30

40

50

わち、頑丈、剛直性、弾力性、形状記憶、弾性、塑性的変形可能、少なくとも1,000万サイクルの周期的荷重に耐えることが可能なものから形成される。

【0161】

別の実施例では、複数のデバイスが、輪に沿って埋め込まれる。

【0162】

別の実施例では、複数のデバイスが、輪に沿って埋め込まれ、剛性または半剛性コネクタを用いて接続される。

【0163】

一実施例では、本デバイスは、分解性または非分解性材料から形成される。

【0164】

デバイスは、テンプレートを備え、本デバイスは、拡張可能本体、リング、1つの端部を伴う本体、2つの端部を伴う本体、3つまたはそれを上回る端部を伴う本体を備える。

【0165】

あるさらなる実施例では、本発明のインプラントは、テンプレートを係留し、固着させ、または安定させ、心臓弁輪の内面に隣接してテンプレートの波状本体を位置付けるように構成される、組織結合機構を備えてもよい。組織結合機構は、組織貫通要素を備えてもよい。組織結合機構は、内側および外側弓状部材の第1の接続端における第1の組織貫通要素と、内側および外側弓状部材の第2の接続端における第2の組織貫通要素とを有してもよく、組織貫通要素は、返し等の突起を備えてもよい。

【0166】

一実施例では、本デバイスは、本体を備え、本体は、近位端と、遠位端と、該近位端と遠位端との間に延在するシャフトとを備え、本デバイスは、圧着構成から拡張構成に拡張可能であるように構成され、シャフトは、該近位端と遠位端との間の1つまたはそれを上回る場所で輪に結合され、該本体の近位および遠位端は、2つまたはそれを上回る輪の点もしくは領域に結合され、該シャフトの1つまたはそれを上回る結合場所は、近位および遠位端が該近位および遠位端に結合された輪を伸張している間に、該内向きに引動する。好ましい実施例では、シャフトは、ねじ、クリップ、縫合糸、返し、または他の手段のうちの1つまたはそれを上回るものを備える、手段によって、近位端と遠位端との間で1つまたはそれを上回る場所において輪に結合される。別の好ましい実施例では、シャフトは、本デバイスが圧着構成である間に、輪に結合される。さらに別の好ましい実施例では、シャフトは、近位端と遠位端との間の中間点において輪に結合される。さらに別の実施例では、シャフトは、2つの場所で輪に結合され、該場所は、近位端と遠位端との間にある。さらに別の実施例では、シャフトは、3つの場所で輪に結合され、場所は、本体の近位端と遠位端との間にある。好ましい実施例では、本デバイスは、ある材料から形成され、材料は、自己拡張式、弾性、塑性的変形可能、コイル、ばね等のうちの1つまたはそれを上回るものを含む。好ましい実施例では、シャフト上の1つまたはそれを上回る場所を輪に結合する手段は、以下のアクションのうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、輪を貫通すること、輪を貫通し、結合場所で該輪およびシャフトとともに保持すること、輪を貫通し、結合場所で該輪およびシャフトとともに保持し、デバイスの展開に応じて、該輪を所望の形状（構成）に引動すること、輪を貫通し、結合場所で該輪およびシャフトとともに保持し、デバイスの展開に応じて、該輪を所望の形状（構成）に引動し、該近位および遠位端をそれぞれ、1つまたはそれを上回る輪の点もしくは領域に結合し、該シャフト結合領域を該輪に共形成すること、結合された輪を再成形すること、結合された輪を結合領域内のシャフトの形状に再成形することを含む。

【0167】

好ましい実施例では、弁輪は、輪と、輪に隣接する組織とを含む。

【0168】

別の実施例では、本デバイスは、インプラントまたは一時インプラントである。

【0169】

別の実施例では、本デバイスは、本体と、2つの端部とを備える。別の実施例では、本

10

20

30

40

50

デバイスは、本体と、2つの端部とを備え、各端部は、少なくとも1つの尖叉を備え、2つの端部は、2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域を外向きに押動する。一実施例では、2つの端部は、2つの尖叉に二分岐する、または3つの尖叉に三分岐する。好ましい実施例では、2つの端部は、シャフトによって接続される。別の実施例では、2つの端部は、1つまたはそれを上回るシャフトによって接続される。さらに別の実施例では、2つの端部は、2つまたはそれを上回るシャフトによって接続される。さらに別の実施例では、2つの端部は、シャフトによって接続され、シャフトは、該シャフトの経路に沿って複数のシャフトに分岐する。好ましい実施例では、シャフトは、中実本体を備えるが、これはまた、他の実施例では、中空（管状）本体またはその他を備えてもよい。好ましい実施例では、シャフトは、円形を有する。他の実施例では、シャフト形状は、縦長、長方形、半円形、三角形、楕円形、ドッグボーン、正方形、または他の形状を備える。2つの端部は、同一の形状および幾何学形状を有してもよい、または異なる形状および幾何学形状を有してもよい。さらに別の実施例では、2つの端部は、シャフトと同一の形状および幾何学形状を有する。さらに別の実施例では、デバイス端部は、1つまたはそれを上回る尖叉を備え、尖叉は、槍、返し、パッド、平面、円盤、粗面、円形、正方形、長方形、球状、円弧、またはその他のうちの1つまたはそれを上回るものを備える、形状または幾何学形状を有する。さらに別の実施例では、1つまたはそれを上回る尖叉は、隣接組織に結合されてもよく、組織に結合する尖叉は、縫合、ねじ、組織を貫通する返し構成等の尖叉の幾何学形状、結合、褶皺形成、押圧、表面接着、表面摩擦、またはその他のうちの1つまたはそれを上回るものを備える。さらに別の実施例では、2つの端部はそれぞれ、1つまたはそれを上回る尖叉を備え、各端部尖叉は、同一または異なる形状もしくは幾何学形状を有する。さらに別の実施例では、2つの端部はそれぞれ、2つまたはそれを上回る尖叉を備え、尖叉はそれぞれ、同一または異なる形状もしくは幾何学形状を有する。さらに別の実施例では、本デバイスは、少なくとも1つの端部を備え、該端部は、シャフト上の同一の場所を中心として二分岐する、少なくとも2つまたはそれを上回る尖叉を備える。さらに別の実施例では、2つまたはそれを上回る尖叉は、シャフト長に沿った異なる場所で二分岐する。さらに別の実施例では、本デバイスは、少なくとも1つの端部を備え、該少なくとも1つの端部は、2つまたはそれを上回る尖叉を有し、2つまたはそれを上回る尖叉の機能は、同一である、または異なり得る。さらに別の実施例では、本デバイスは、少なくとも1つの端部を備え、該少なくとも1つの端部は、2つまたはそれを上回る尖叉を有し、少なくとも1つの尖叉は、隣接組織を外向きに押動する。さらに別の実施例では、本デバイスは、少なくとも1つの端部を備え、該少なくとも1つの端部は、2つまたはそれを上回る尖叉を有し、少なくとも1つの尖叉は、隣接組織を外向きに押動し、少なくとも1つの尖叉は、隣接組織を内向きに引動する。さらに別の実施例では、本デバイスは、少なくとも1つの端部を備え、該少なくとも1つの端部は、2つまたはそれを上回る尖叉を有し、少なくとも1つの尖叉は、隣接組織を外向きに押動し、少なくとも1つの尖叉は、定位置で隣接組織を保持する。さらに別の実施例では、本デバイスは、少なくとも1つの端部を備え、該少なくとも1つの端部は、少なくとも1つの尖叉を備え、該尖叉の機能は、デバイスの端部を隣接組織に固着させること、隣接組織を外向きに押動すること、隣接組織を定位置に保持すること、隣接組織を内向きに引動すること、組織領域を整合させること、平面外である（不整合される）ように組織領域を構成すること、組織の中へのデバイスの貫通深度を制御または限定すること、もしくはその他のうちの1つまたはそれを上回るものを含む。さらに別の実施例では、本デバイスは、本体と、2つの端部とを備え、各端部は、少なくとも1つの尖叉を備え、2つの端部は、2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域を外向きに押動し、他の2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域は、内向きに引動される（またはともに中に引動される）。さらに別の実施例では、本デバイスは、本体と、2つの端部とを備え、少なくとも1つの端部は、少なくとも2つの尖叉を備え、少なくとも1つの尖叉は、隣接組織を外向きに押動し、少なくとも1つの尖叉は、隣接組織を内向きに引動しており、2つの端部の間の2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域は、内向きに引動される。好ましい実施例では、2つまたはそれを上回

10

20

30

40

50

る組織の点もしくは領域は、該本体端部に隣接する。一実施例では、本デバイスは、1つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域に結合され、該組織の点または領域を外向きに押動し、本デバイスは、外向きの力を該1つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域に及ぼすように構成され、デバイス結合の場所は、輪の形状に影響を及ぼすように、デバイスの本体、デバイスの1つまたはそれを上回る端部、デバイスの1つまたはそれを上回る尖叉を備える、1つまたはそれを上回る場所を備え、輪上の2つまたはそれを上回る点もしくは領域が、外向きに押動される一方で、輪上の2つまたはそれを上回る点もしくは領域は、内向きに引動される。

【0170】

一実施例では、本デバイスは、本体を備え、該本体は、少なくとも2つの端部に接続され、各端部は、少なくとも1つの尖叉を備え、少なくとも2つの各端部は、2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域を外向きに押動する。さらに別の実施例では、本デバイスは、本体と、少なくとも2つの端部とを備え、各端部は、少なくとも1つの尖叉を備え、少なくとも2つの端部は、2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域を外向きに押動し、2つまたはそれを上回る他の組織の点もしくは領域は、内向きに引動される。好ましい実施例では、外向きに押動される2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域は、該本体端部に隣接し、内向きに引動される他の2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域は、該本体端部の間に位置する。好ましい実施例では、本デバイスは、弁輪内に位置付けられ、外向きに押動される2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域は、輪における該本体端部に隣接し、内向きに引動される他の2つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域は、該輪における該本体端部の間に位置する。一実施例では、本デバイスは、組織の外向きおよび／または内向きの移動ならびに／もしくは輪の形状に影響を及ぼすように、1つまたはそれを上回る場所で隣接組織に付着または添着される。

【0171】

別の実施例では、本デバイスは、少なくとも2つの端部を有する、本体を備え、各端部は、少なくとも1つの尖叉を備え、少なくとも1つの端部または少なくとも1つの尖叉は、隣接組織を外向きに押動している。別の実施例では、本デバイスは、本体を備え、該本体は、少なくとも2つの端部を有し、各端部は、少なくとも1つの尖叉を備え、本デバイスは、1つまたはそれを上回る場所で、1つまたはそれを上回る組織の点もしくは領域に結合され、該組織の点または領域を外向きに押動するように構成され、該結合場所の間の他の組織の点または領域は、内向きに引動され、デバイス端部は、組織（輪を含む）に影響を及ぼし、影響は、2つの端部のうちの1つまたはそれを上回るものが、離れて、外向きに、反対方向に、平面内、平面外のうちの1つまたはそれを上回るものを含む、2つまたはそれを上回る組織（輪を含む）の点もしくは領域を押動することを含み得る。別の実施例では、本デバイスは、本体を備え、該本体は、3つの端部に接続され、各端部は、少なくとも1つの尖叉を備える。

【0172】

本デバイスは、2つの端部を伴うロッドであってもよく、デバイスは、円盤またはステントのような本体、もしくは他の匹敵する構造を有する。

【0173】

一実施例では、本デバイスは、2つの端部と、該2つの端部を接続するシャフトとを有する、ロッドに成形される、弾力性材料から形成される。

【0174】

一実施例では、本デバイスは、以下の材料のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、頑丈、剛直性、弾力性、形状記憶、弾性、塑性的変形可能、少なくとも1,000万サイクルの周期的荷重に耐えることが可能なものから形成される。

【0175】

一実施例では、本デバイスは、分解性または非分解性材料から形成される。

【0176】

デバイスは、本体を備え、本デバイスは、拡張可能本体と、リングと、1つの端部を伴

10

20

30

40

50

うシャフトと、2つの端部を伴うシャフトと、3つまたはそれを上回る端部を伴うシャフトとを備える。

【0177】

本発明のさらなる側面では、インプラントは、弁輪および弁尖を有する心臓弁を再成形するように構成される。インプラントは、心臓弁輪の内面に共形化するように構成される内側弓状部材と、心臓弁輪に隣接する心臓壁の内面に共形化するように構成される外側弓状部材とを備える。内側および外側弓状部材は、ともに結合され、内側弓状部材が、内向きに作用する半径方向力を弁輪の内面の少なくとも一部上に印加し、外側弓状部材が、外向きに作用する半径方向力を心臓壁の内面上に印加するように、心臓弁内、上、または近傍の組織に取り付けられるようにさらに構成される。そのような力は、輪を安定させ、弁尖の最小伸張を伴って向上した弁尖接合を助長するであろう。

10

【0178】

インプラントのある実施例では、内側および外側弓状部材は、それらの端部において接続され、内側弓状部材の外縁と外側弓状部材の内縁との間に環状空間を有する。機構が、環状空間内に配置され、例えば、輪の再成形および安定化の調節を可能にするために、内側および外側弓状部材の相対位置を調節するように構成されてもよい。本機構は、ねじ山付き部材または他の好適な線形平行移動要素を備えてもよい。代替として、本機構は、ばねまたは他の自己調節結合構造を備えてもよい。なおもさらなる実施例では、インプラントは、環状空間内に配置され、内側および外側弓状部材の相対位置を調節するように構成される、複数の機構を備えてもよい。

20

【0179】

あるさらなる実施例では、本発明のインプラントは、インプラントを係留し、心臓弁輪の内面に隣接して内側弓状部材を位置付け、心臓弁壁の内面に隣接して外側弓状部材を位置付けるように構成される、組織結合機構を備えてもよい。組織結合機構は、組織貫通要素を備えてもよい。組織結合機構は、内側および外側弓状部材の第1の接続端における第1の組織貫通要素と、内側および外側弓状部材の第2の接続端における第2の組織貫通要素とを有してもよく、全ての場合において、組織貫通要素は、返しを備える。

【0180】

本発明のさらに別の側面では、心臓弁輪と、弁尖と、輪に隣接する心臓弁壁表面とを有する、心臓弁を治療するための方法は、心臓弁輪の内面に共形化するように構成される内側弓状部材と、心臓弁輪に隣接する心臓壁の内面に共形化するように構成される外側弓状部材とを備える、インプラントを提供するステップを含む。インプラントは、内側弓状部材が、内向きに作用する半径方向力を弁輪の内面の少なくとも一部上に印加し、外側弓状部材が、外向きに作用する半径方向力を心臓壁の内面上に印加するように、心臓弁の上方に埋め込まれる。

30

【0181】

これらの方法はさらに、内側弓状部材の外縁と外側弓状部材の内縁との間の環状空間の幅または他の寸法、角度、もしくは形状を調節し、弁輪の内面の少なくとも一部上の内向きに作用する半径方向力および心臓壁の内面上の外向きに作用する半径方向力のうちの少なくとも1つを変動させるステップを含んでもよい。埋め込むステップは、例えば、少なくともインプラント上の第1の端部およびインプラントの第2の端部を係留することによって、心臓弁の周囲の組織の中にインプラントを係留するステップを含んでもよく、内側および外側弓状部材は、接続される。心臓弁の周囲の組織の中にインプラントを係留するステップは、輪内またはそれに隣接する組織の中に要素を貫通させるステップを含んでもよい。例えば、心臓弁の周囲の組織の中にインプラントを係留するステップは、インプラントに取り付けられる、または別様に結合される、返し、螺旋アンカ、ねじ、および同等物等の締結具を組織の中に挿入するステップを含んでもよく、締結具は、インプラント上の第1の端部およびインプラントの第2の端部に位置してもよく、内側および外側弓状部材は、接続される。さらなる実施例では、輪内またはそれに隣接する組織の中にインプラントを係留するステップは、インプラントの第1および第2の端部の中間に1つまたはそ

40

50

れを上回る組織貫通アンカを備えてもよい。さらなる実施例では、テンプレートによって内向きに引動される組織は、対向弁尖に向かって伸張される弁尖組織を含んでもよい。

【0182】

テンプレートの本体と相互作用するねじり管および送達デバイスを含む、種々の制御および送達機構が、本明細書に図示される。これらの制御機構は、オペレータによって手動で、または遠隔電動アクチュエータシステムによって、作動されてもよい。

【0183】

上記の実施例のうちの種々のものでは、テンプレートの表面は、e P T F E、ペロア、編物、織物、スプレーコーティング、エレクトロスピンコーティング、それらの組み合わせ、または同等物で部分的もしくは完全に被覆されてもよい。

10

【0184】

上記の実施例のうちの種々のものでは、表面は、抗凝固剤、抗血栓剤、血栓溶解剤、抗トロンビン剤、抗フィブリン剤、抗血小板剤、それらの組み合わせ、または同等物で部分的もしくは完全にコーティングされてもよい。

【0185】

上記の実施例のうちの種々のものでは、表面または表面被覆は、抗凝固剤、抗血栓剤、血栓溶解剤、抗トロンビン剤、抗フィブリン剤、抗血小板剤、それらの組み合わせ、または同等物で少なくとも部分的に充填される細孔を有してもよい。

【0186】

上記の実施例のうちの種々のものでは、アンカ表面は、抗凝固剤、抗血栓剤、血栓溶解剤、抗トロンビン剤、抗フィブリン剤、抗血小板剤、それらの組み合わせ、または同等物で部分的もしくは完全にコーティングされてもよい。

20

【0187】

上記の実施例のうちの種々のものでは、1つまたはそれを上回るアンカの近位端は、トルク管類の除去に応じて、最小限の構造に圧潰してもよい。

【0188】

上記の実施例のうちの種々のものでは、輪はまた、輪に隣接する組織を含んでもよい。

【0189】

一例示的实施形態では、弁輪を再成形するための本発明に従って構築されるインプラントは、予成形されたテンプレートと、少なくとも1つのアンカとを備える。予成形されたテンプレートは、軸方向に長さ、長さに沿って横方向に延在する少なくとも1つの凹部とを有する。凹部は、テンプレートの片側に凹面を画定し、その凹面は、典型的には、弁輪の周壁に対して、および／または隣接して位置付けられるように構成される。テンプレート上の少なくとも1つのアンカは、弁輪の周壁の少なくとも1つの区画（領域）が、凹面に対して持ち上げられ、凹面の形状および輪郭に少なくとも部分的に共形化するように、区画（領域）を凹部の中に引き込むように構成される。

30

【0190】

予成形されたテンプレートは、種々の幾何学形状を有してもよい。これは、典型的には、テンプレートが輪組織に係留された後に弁輪の周壁の区画に付与されるであろう形状または輪郭を伴う表面を有する、非線形伸長部材であろう。多くの実施例では、予成形されたテンプレートは、典型的には、蛇行、波状、角張った（その長さに沿って1つまたはそれを上回る急な屈曲部もしくは角度を有する）ものを有する、その長さに沿った曲線状である、または輪の周辺を折畳もしくは褶皺形成させ、それによって、テンプレートが輪に取り付けられたときに弁形成術を模倣する様式で輪の周辺長を短縮および／または再配置するであろう、別の波様またはジグザグ外形を有するであろう。

40

【0191】

多くの実施例では、予形成されたテンプレートは、その長さに沿って角度付き屈曲部を含まないであろうが、他の実施例では、凹部は、テンプレートの長さに沿って角度付き屈曲部を伴って形成されてもよく（角張っている）、例えば、凹部は、直線周辺（凹部をそれぞれ画定する約90°の4つの連続屈曲部）を有してもよい。他の実施例では、角張っ

50

た屈曲部が、テンプレートを成形するように曲線状または弓状区画と組み合わせられてもよい。

【0192】

多くの実施例では、予成形されたテンプレートの凹部は、通常、凹部の底部を形成する曲線状接合領域によって継合される対向脚部を有して、横軸を中心として対称であろう。いくつかの実施例では、対向脚部のいずれか一方または両方は、その外側末端または遷移領域に形成される凸面（凸部）を有してもよい。通常、そのような凸面は、凹部の曲線状接合領域から軸方向かつ側方に離間され、インプラントの少なくとも1つのアンカはさらに、凸面に対して弁輪の周壁の隣接区画を引き寄せるとともに、凹部の中に引き込むように構成されるであろう。

10

【0193】

さらに他の具体的実施例では、予成形されたテンプレートは、その間の凸部によって分離される、少なくとも2つの凹部を有してもよい。そのような実施例では、凹部は、その間の凸部の中間点または尖部を通して通過する横軸を中心として対称に配置されてもよい。凸部は、典型的には、一对の対向脚部を継合する曲線状接合領域を備え、各脚部は、その下端が凹部のうちの1つに継合され、各凹部は、凸部の中間点から側方に離間される。そのような実施例では、テンプレート上の少なくとも1つのアンカはさらに、凹面に対して、ならびにその間の凸面に対して、弁輪の周壁の隣接区画を引き寄せるように構成される。

20

【0194】

全てのそのような実施例では、本発明のインプラントは、個別に、または2つ、3、4つ、もしくはそれを上回る群で使用されてもよい。群で使用されるとき、インプラントは、埋め込まれた後に取り付けられていないままにされてもよい、または代替として、例えば、1つのインプラントの末端領域を隣接インプラントの末端領域に接着させる、または取り付けることによって、さらに連携してともに継合されてもよい。

【0195】

本発明のインプラントは、ヒトまたは他の患者の任意の心臓弁、静脈弁、もしくは他の血管弁に埋め込まれてもよい。例えば、インプラントは、患者の後僧帽弁輪、後三尖弁輪、前後三尖弁輪、大動脈弁輪、肺動脈弁輪、または同等物の全体もしくは一部に埋め込まれてもよい。

30

【0196】

本発明のテンプレートは、概して、末端部、一对の側縁、組織係合表面、および内向きに面した表面のうちの少なくとも2つを有する、伸長構造を備えるであろうが、種々の数の縁、表面、および末端部を伴う他の構造を有することができる。テンプレートの長さは、その非線形形態であるときに、典型的には、10 mm～185 mm、多くの場合、10 mm～75 mmの範囲内、時として、20 mm～60 mmの範囲内であろう。テンプレートの幅は、典型的には、1 mm～15 mm、通常、2 mm～8 mm、多くの場合、2 mm～6 mmの範囲内であろう。テンプレートの厚さは、典型的には、0.1 mm～2 mm、より通常は、0.2 mm～1.5 mmであろう。具体的実施例では、テンプレートの伸長構造は、プレート、リボン、メッシュ、格子、ビーム、管、ロッド、円筒、コイル、渦巻、ばね、またはそれらの組み合わせから成ってもよい。例示的テンプレートは、1つまたはそれを上回る凹部を伴う所望の非線形幾何学形状に熱固化または別様に形状設定された、伸長形状記憶金属リボンであろう。

40

【0197】

テンプレートの伸長構造は、患者の心臓に埋め込まれるため、かつ患者の周辺輪の領域に共形化し、その短縮に影響を及ぼすために、十分な強度、弾力性、および生体適合性を有する、任意の材料から形成されてもよく、典型的には、ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、または同等物等の金属である。

【0198】

本発明による、個々のインプラントは、単一の凹部、少なくとも2つの凹部、少なくと

50

も3つの凹部、少なくとも4つの凹部を有してもよく、典型的には、1～12個の凹部を有する。

【0199】

本発明の予成形されたテンプレートは、通常、第1および第2の離散端部を有する、曲線状伸長構造であろうが、他の実施例では、それらは、患者の弁輪の全周辺を中心として埋め込まれることを意図している連続リングを備える、または連続リングとしてともに継合されてもよい。いくつかの実施例では、離散端部を有する、複数のインプラント（典型的には、2～6つ）は、（原位置で）埋込前または埋込後のいずれかで端部間継合されるように構成されてもよい。両方の実施例では、テンプレートは、弁輪の周辺全体を中心として連続構造を形成するであろう。

10

【0200】

多くの実施例では、本発明のインプラントテンプレートは、予成形されるであろう、すなわち、製造の間に付与される波状、蛇行、および／または角張った形状を有するであろう。他の実施例では、原位置で成形されるように構成されるテンプレートを提供することが可能であり得る。

【0201】

いくつかの実施例では、本発明のインプラントのテンプレートは、組織内方成長を促すことを意図している、ePTFE、ポリエチレンテレフタレート（ダクロン（登録商標））、または他の材料等の生体適合性材料で被覆されてもよい。そのような生体適合性材料は、開放セルフォーム構造、閉鎖セルフォーム構造、織布、不織布、テクスチャまたは表面仕上げ、および同等物を含む、好適な構造に形成されてもよい。

20

【0202】

本発明のインプラントのアンカは、典型的には、輪の内面の一区画の少なくとも一部を凹部の中に引き込むように構成される、張力アンカであろう。例えば、アンカは、標的組織に係合すること、および標的組織を凹部の中に引き込むことの両方を行い得る、螺旋、ラチェット繫留鎖、ねじ、コイル、渦巻、フック、返し、クリップ、ロック、ステーブル、または任意の他のタイプの締結具を備えてもよい。好適な組織アンカは、1つまたはそれを上回るリブ、ウィング、返し、拡張要素、ウェッジ、延在部、突出部、およびそれらの組み合わせを有してもよい。

【0203】

具体的事例では、少なくとも1つのアンカは、遠位端と、近位端とを有する、螺旋アンカを備えてもよい。遠位端は、鋭的先端を有してもよく、近位端は、典型的には、曲線状接合領域の中間点において、テンプレートの凹部内に回転可能に固着されてもよい。通常、螺旋アンカは、取外可能ドライバによって係合され、螺旋アンカを回転させ、鋭的先端を輪の中に駆動し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込むように構成されるであろう。そのようなアンカは、螺旋コイル、ねじ、渦巻、または同等物を備えてもよく、典型的には、螺旋コイルである。

30

【0204】

さらなる具体的実施例では、テンプレート内の凹部は、横方向に深度を有するであろう。螺旋アンカは、凹部の深度を上回る長さを有してもよい。このように、鋭的先端は、先端が、予成形されたテンプレートを変形させる必要なく組織に係合し得るように、テンプレートの外側組織係合表面を越えて位置付けられるであろう。しかしながら、他の実施例では、螺旋アンカは、凹部の深度未満である長さを有してもよい。そのような実施例では、鋭的先端は、標的組織に対してテンプレートを押圧し、テンプレートを変形させ、螺旋アンカの鋭的先端が標的組織に係合することを可能にすることによって、組織に係合することができる。

40

【0205】

本発明の他の例示的实施例では、アンカは、ラチェット繫留鎖、フック、返し、締結具、クリップ、ループ、ステーブルのうちのいずれか1つまたはそれを上回るものを備えてもよい。そのようなアンカは、遠位端と、近位端とを有し、遠位端は、鋭的先端を備えて

50

もよく、近位端は、テンプレートの凹部内に固着され、取外可能ドライバを用いて押動および引動するように構成されてもよい。このように、アンカは、輪の中に押動および穿刺し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込み、定位置にその区画に係止することができる。

【0206】

なおもさらなる具体的実施例では、本発明のインプラントは、組織を安定させるための要素または構成要素を備えてもよい。例えば、組織結合機構は、テンプレートを安定させ、埋込後にそれを定位置で保持するように、予成形されたテンプレートの端部のいずれか一方または両方において取り付けられてもよい。そのような組織結合機構は、例えば、組織の中に回転可能に前進されるように構成される、螺旋アンカまたは他の締結具を備えてもよく、そのようなアンカは、組織を凹部の中に引き込むことを意図している一次アンカに類似する。他の安定化組織結合機構は、弁輪組織に対してテンプレートの遊離端を固着させるために使用され得る、自己貫通返し、ステープル、クリップ、または同等物を含んでもよい。

【0207】

本発明のなおもさらなる具体的実施例では、テンプレートのための安定化機構は、予成形されたテンプレートから側方に延在する、安定化アームを備えてもよく、安定化アームは、テンプレートが埋め込まれた後に、輪の上方の組織に係合してもよい。安定化アームは、その遠位端にパッドを有してもよい、または代替として、テンプレートの端部のための上記に説明されるものに類似する安定化アンカもしくは他の締結具を備えてもよい。

【0208】

なおもさらなる側面では、本発明は、弁輪を再成形するためのシステムを備える。そのようなシステムは、送達カテーテルと組み合わせて上記に説明されるインプラントのうちのいずれかを含んでもよい。送達カテーテルは、典型的には、近位端と、遠位端とを有し、インプラントは、遠位端上で除去可能に担持される。例示的实施例では、送達カテーテルは、典型的には、テンプレートが複数のアンカを含むときに、複数の可撓性張力部材を備える、テンプレート上の少なくとも1つのアンカに固着される少なくとも1つの可撓性張力部材を備えてもよい。可撓性張力部材は、埋込が完了した後に、カテーテルがインプラントから取り外され得るように、アンカに除去可能に固着される。可撓性張力部材は、典型的には、少なくとも1つのアンカを回転させ、該アンカを組織の中に前進させるようにさらに構成される。例えば、可撓性張力部材は、少なくとも1つのアンカの近位端上の駆動要素に除去可能に係合するように構成される、遠位結合部材を有する、可撓性コイルまたは他の回転可能駆動シャフトを備えてもよい。

【0209】

例えば、結合部材は、その壁に形成された孔、または通路、もしくは他の開口を伴うスリーブまたはブッシングを備えてもよく、可撓性張力部材は、結合部材への可撓性張力部材の回転および取付が、開口の中または外に伸長要素を前進および後退させることによって制御され得るように、結合部材内の開口を通して通過するための別個のワイヤまたは伸長要素を備えてもよい。

【0210】

本発明のシステムはさらに、予成形されたテンプレートの端部に取外可能に固着される伸長制御要素を備えてもよい。例えば、伸長制御要素は、典型的には、インプラントが、送達の際に圧潰され、送達カテーテルからの前進後に開放され得るように、アンカを中心として予成形されたテンプレートを圧潰するように構成されてもよい。代替として、伸長制御要素は、アンカから離れるように予成形されたテンプレートを後方に引動し、再度、弁輪に向かった前進後に、その元の構成への解放を可能にしながら、送達のためにその外形を縮小するように構成されてもよい。

【0211】

なおもさらなる実施例では、本発明のシステムは、送達カテーテルに摺動可能に結合される予アンカガイドを備えてもよい。予アンカガイドは、その遠位先端にコイルまたは他

の組織アンカを有する、ガイドワイヤ様シャフトを備えてもよい。このように、予アンカガイドは、インプラントの前進に先立って、特定の標的場所における弁輪の中に前進されてもよい。送達カテーテルは、次いで、埋込に先立って、インプラントを適切に位置付けるように、予アンカガイドにわたって前進されることができる。

【0212】

なおもさらなる例示的实施例では、本発明は、弁輪を再成形するための方法を提供する。典型的には、本方法は、弁輪の周辺表面に対してテンプレートを係合させるステップを含み、テンプレートは、組織係合表面および弁輪に対して半径方向内向きの方向に表面に形成される少なくとも1つの凹部の両方を有する。輪の周辺表面の少なくとも1つの区画は、凹部の中に引き込まれ、弁輪の周辺長の短縮および／または再配置をもたらし、これは、弁形成術を模倣し、少なくとも殆どの患者において、弁逆流、特に、僧帽弁逆流を低減させ得る。

10

【0213】

本明細書の方法の具体的実施例では、テンプレートは、少なくとも、三尖弁輪、大動脈弁輪、または肺動脈弁輪の後区画の長さの周辺表面に対して係合されるように構成されてもよい。係合の長さは、本発明のインプラント設計に関して上記に記載されるような他の具体的範囲を伴って、10mm～185mmに及ぶであろう。

【0214】

埋め込まれたテンプレートは、典型的には、少なくとも1つの凹部を有する、波状、蛇行、または角張った構造を備えるであろう。そのような波状、蛇行、または角張った構造は、前述で説明されたように、2つの凹部、3つの凹部、4つの凹部、5つの凹部、またはそれを上回るものを有してもよい。テンプレートは、典型的には、予成形されるであろうが、他の実施例では、原位置で形成され得る。さらに他の実施例では、複数のテンプレートが、埋め込まれ、弁輪に対してより長い係合を提供し、いくつかの実施例では、弁輪の周辺全体に係合するように、埋込に先立って、または原位置で、ともに継合されてもよい。

20

【0215】

多くの実施例では、張力を周壁区画に印加し、区画を凹部内に引き込むステップは、典型的には、周辺輪上の標的領域をテンプレート上の凹部の中に引き込む様式で、アンカをその組織の中に前進させるステップを含む。通常、アンカは、アンカがテンプレートに対して側方に固定されたままである一方で、アンカが組織を凹部の中に引き込む際に「コルクスクリュー」として作用するように、典型的には、凹部の底部において、テンプレートに回転可能に取り付けられる近位部分を有する、螺旋コイル、ねじ、または渦巻を備える。

30

【0216】

他の実施例では、輪の一区画を凹部の中に引き込むステップは、圧縮を区画に印加し、区画を凹部の中に圧縮するステップを含んでもよい。例えば、圧縮は、ループすること、結び付けること、縫合すること、クリップ留めすること、または同等物によって、印加されてもよい。他の実施例では、圧縮は、テンプレートを組織に固着および安定させるように構成される圧縮アンカによって、生じさせられ得る。そのような圧縮アンカは、螺旋、ラチェット繫留鎖、ねじ、コイル、渦巻、フック、返し、締結具、クリップ、フック、ステープル、または同等物を含む。

40

【0217】

本発明の方法は、血管内で、経皮的に（経心尖アプローチ等を介して）、または胸腔鏡下アプローチ等の低侵襲アプローチを介して、テンプレートを前進させるステップを含んでもよい。

【0218】

具体的実施例では、テンプレートは、テンプレート上の螺旋端アンカを回転させることによって、輪の標的組織に取り付けられてもよく、アンカは、近位端と、鋭的遠位端とを有する。典型的には、そのようなアンカを回転させるステップは、送達カテーテル内の可

50

撓性張力部材を回転させ、鋭的遠位先端を組織の中に駆動し、輪の組織区画を凹部の中に引き込むステップを含む。

【0219】

なおもさらなる例示的实施例では、弁輪を再成形するための方法は、心臓弁輪の周壁の一部に隣接して半剛性テンプレートを設置するステップを含んでもよい。半剛性テンプレートは、輪がテンプレートの形状に近似させられるような様式で、周壁の一部に締結される。例えば、テンプレートは、対向半径方向力を輪の内壁に及ぼし、輪を部分的に褶皺形成および縮小させてもよい。通常、半剛性テンプレートは、輪の直径寸法を実質的に増加させないであろう。前の実施例と同様のテンプレートは、実質的に同一の形状を有する、複数の区画を備えてもよい。代替として、テンプレートは、明確に異なる形状を有する、複数の区画を備えてもよい。

10

【0220】

一実施例では、本発明は、少なくとも1つの凹部および少なくとも1つの凹部上の少なくとも1つのアンカを伴う、予形成された形状を有する、テンプレートを備える、弁輪を再成形するためのシステムであり、テンプレートは、輪領域に並置するように送達され、該アンカは、該輪領域を該凹部の中に再配置するように構成される。さらなる実施例では、該テンプレートは、該テンプレートを定位置で保持し、その軸を中心としたテンプレートの反転または捻転を防止するための2つの付加的アンカを有する。さらなる実施例では、テンプレートは、送達デバイスに解放可能に結合され、送達デバイスは、該テンプレートを該輪領域に係留した後に除去される。さらに別の実施例では、該テンプレートは、縦軸に沿った長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有し、該テンプレートは、2つ尖部区画を有し、各区画は、脚部によって該凹部の片側に接続され、該尖部区画はそれぞれ、該尖部区画の少なくとも1つの領域を隣接輪に添着するように構成されるアンカを有する。別の実施例では、尖部区画は、凸状領域、平坦領域、および凹状領域のうちの1つまたはそれを上回るものを備える。さらに別の実施例では、テンプレートは、複数の凹部と、複数の尖部区画とを備え、凹部のうちのいくつかまたは全ては、輪の少なくとも1つの領域を該凹部の中に再配置するように構成されるアンカを有し、尖部区画のうちのいくつか、全ては、尖部区画を隣接輪領域に取り付けるためのアンカを有してもよい、またはいずれもアンカを有していない。さらに別の実施例では、テンプレートは、複数の凹部と、複数の尖部区画とを備え、各凹部は、輪の少なくとも1つの領域を該凹部の中に再配置するように構成されるアンカを有し、該テンプレートはさらに、少なくとも2つの尖部区画を備え、該尖部区画のうちの少なくとも1つは、尖部区画の少なくとも1つの領域を隣接輪に取り付けるように構成されるアンカを有する。別の実施例では、該テンプレートは、弁輪の選択的領域を再配置する利点を有する。別の実施例では、テンプレートは、弁輪の1つの領域を再配置するように構成され、領域は、後輪領域、前輪領域、中隔輪領域、または前後領域を備える。一実施例では、該テンプレートの外側の輪領域が、実質的に不変のままである。別の実施例では、該テンプレートは、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、輪の少なくとも1つの領域をテンプレートの該凹部の中に再配置すること、弁輪円周の縮小、輪構成を縮小すること、環状面積を縮小すること、輪の1つまたはそれを上回る寸法を縮小すること、該輪領域円周、構成、もしくは1つまたはそれを上回る寸法の縮小を実施するように構成される。別の実施例では、テンプレートは、脚部によって継合される少なくとも1つの凹部を備え、脚部は、尖部区画を備え、各尖部区画は、該区画の少なくとも1つの領域を隣接輪領域に取り付けるように構成されるアンカを含有し、該凹部は、輪の少なくとも1つの領域を該凹部の中に引動するように構成される、少なくとも1つのアンカを含有する。好ましい実施例では、尖部区画は、該輪を該凹部の中に引動する、該アンカへの実質的に等しいが反対の力を有する。別または同一の実施例では、尖部区画は、その軸を中心とした該テンプレートの反転または回転を防止するように構成される。一実施例では、テンプレートは、患者身体の中への送達の前に予形成され、別の実施例では、テンプレートは、原位置で形成される。好ましい実施例では、テンプレートは、該隣接および並置する輪領域を該凹部の中に引動するように構

20

30

40

50

成される少なくとも1つのアンカを含有する、少なくとも1つの凹部を備え、該輪領域は、実質的に該凹部の形状に共形化および／または輪郭形成する。別の実施例では、少なくとも1つの凹部を備える、テンプレートは、アンカが輪領域に隣接する側方空間の中に引動するための凹部、部分的凹部、または側方空間の種々の形状を有してもよい。

【0221】

別の実施例では、弁輪を再成形するためのシステムは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも2つの尖部区画とを備える、予形成された形状を有するテンプレートを備え、各尖部区画は、該凹部に接続される脚部と、少なくとも1つの凹部内に配置される少なくとも1つのアンカとを有し、テンプレートは、輪領域への送達のために第1の圧着されたより小型の構成で拘束され、輪領域に並置し、該輪領域を該凹部の中に引動するように構成される。本実施例の変形例では、テンプレートは、該輪に並置することに先立って第1の圧着構成から解放され、第2の圧着構成に拘束され、該第2の圧着構成は、該輪領域を該凹部の中に引動するために要求される力を低減させるように、該第1の圧着構成よりも大きい、またはそれと異なる。本実施例では、第2の圧着構成拘束手段は、第1の圧着構成拘束と異なる。別の実施例では、テンプレートは、アンカが該輪領域を該凹部の中に引動した後に、第1および／または第2の拘束から解放される。さらに別の実施例では、テンプレートは、アンカが該輪領域を該凹部の中に引動することに先立って、第1および／または第2の拘束から解放される。さらなる実施例では、テンプレートは、脚部を介して該凹部に接続される、少なくとも1つの尖部区画内の少なくとも1つの開口部を備え、アンカは、該尖部区画の少なくとも1つの部分を尖部区画に隣接する輪領域に添着する。好ましい実施例では、テンプレートは、管状本体の内側または管状本体の少なくとも部分的に内側で、第1の圧着構成で保持される。別の実施例では、テンプレートは、少なくとも1つの該尖部区画回転および／または隣接輪領域への該区画の添着を制御するように構成される、少なくとも1つの制御ワイヤによって、第2の圧着構成で拘束され、テンプレートは、該制御ワイヤに解放可能に取り付けられ、該ワイヤは、患者身体の外側で1つまたは該管状本体を通して近位に延在し、テンプレートからある距離を置いてテンプレート構成の制御を可能にする。さらなる実施例では、テンプレートは、送達カテーテルに解放可能に結合され、送達カテーテルは、テンプレートを輪領域に係留した後に除去される。さらなる実施例では、送達カテーテルは、身体または血管系の中に、経皮的に、または外科的に、もしくはハイブリッド手技で、挿入される。一実施例では、テンプレートは、輪領域の中への送達に先立って予形成される。別の実施例では、テンプレートは、原位置で形成される。さらに別の実施例では、該テンプレートは、縦軸に沿った長さ、と、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有し、該テンプレートは、2つの尖部区画を有し、各区画は、脚部によって該凹部の片側に接続され、該尖部区画はそれぞれ、該尖部区画の少なくとも1つの領域を隣接輪に添着するように構成されるアンカを有する。別の実施例では、尖部区画は、凸状領域、平坦領域、および凹状領域のうちの1つまたはそれを上回るものを備える。さらに別の実施例では、テンプレートは、複数の凹部と、複数の尖部区画とを備え、各凹部は、輪の少なくとも1つの領域を該凹部の中に再配置するように構成されるアンカを有し、該テンプレートはさらに、少なくとも2つの尖部区画を備え、該尖部区画のうちの少なくとも1つは、尖部区画の少なくとも1つの領域を隣接輪に取り付けるように構成されるアンカを有する。別の実施例では、該テンプレートは、弁輪の選択的領域を再配置する利点を有する。一実施例では、テンプレートは、弁輪の1つの領域を再配置するように構成され、領域は、後輪領域、前輪領域、中隔輪領域、または前後領域を備える。一実施例では、該テンプレートの外側の輪領域が、実質的に不変のままである。別の実施例では、該テンプレートは、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、輪の少なくとも1つの領域をテンプレートの該凹部の中に再配置すること、弁輪円周の縮小、輪構成を縮小すること、輪の1つまたはそれを上回る寸法を縮小すること、該輪領域円周、構成、もしくは1つまたはそれを上回る寸法の縮小を実施するように構成される。別の実施例では、テンプレートは、脚部によって継合される少なくとも1つの凹部を備え、脚部は、尖部区画を備え、各尖部区画は、該区画の少なくとも1つの領域を隣接輪領

10

20

30

40

50

域に取り付けるように構成されるアンカを含有し、該凹部は、輪の少なくとも1つの領域を該凹部の中に引動するように構成される、少なくとも1つのアンカを含有する。好ましい実施例では、尖部区画は、該輪を該凹部の中に引動する、該アンカへの実質的に等しいが反対の力を有する。別の実施例では、尖部区画は、その軸を中心とした該テンプレートの反転または回転を防止するように構成される。一実施例では、テンプレートは、患者身体の中への送達の前に予形成され、別の実施例では、テンプレートは、原位置で形成される。好ましい実施例では、テンプレートは、該隣接および並置する輪領域を該凹部の中に引動するように構成される少なくとも1つのアンカを含有する、少なくとも1つの凹部を備え、該輪領域は、実質的に該凹部の形状に共形化および／または輪郭形成する。別の実施例では、少なくとも1つの凹部を備える、テンプレートは、アンカが輪領域に隣接する側方空間の中に引動するための凹部、部分的凹部、または側方空間の種々の形状を有してもよい。一実施例では、テンプレートは、該凹部に接続される脚部を介して2つの尖部区画に接続される凹部を備える、略オメガ形状に予形成され、該凹部は、輪領域を該凹部の中に引動するように構成される少なくとも1つのアンカを有し、2つの尖部区画はそれぞれ、隣接輪領域を該尖部区画に接続するように構成されるアンカを有し、テンプレートは、略U字形を有する第1の圧着構成に圧着され、該U字形テンプレートは、管状カテーテルを備える第1の拘束の内側に拘束され、弁輪に近接して送達され、U字形テンプレートは、管状カテーテルから少なくとも部分的に解放され、凹部アンカは、所望の輪領域に並置し、該輪領域に係合し、該領域を該凹部の中に引動し、尖部区画は、輪領域に並置して再配置され、該輪領域に添着される。凹部アンカおよび尖部区画アンカは、患者身体の外側まで延在する、(第2の拘束または第2の圧着構成拘束) 1つまたはそれを上回るワイヤ、管、もしくは同等物によって制御および／または拘束され、輪へのテンプレートの係留を制御する、テンプレートまたはテンプレート構成要素の位置を調節する、ならびに／もしくはテンプレートを解放するように構成される。一実施例では、テンプレートは、該凹部に接続される脚部を介して2つの尖部区画に接続される凹部を備える、略オメガ形状に予形成され、該凹部は、輪領域を該凹部の中に引動するように構成される少なくとも1つのアンカを有し、2つの尖部区画はそれぞれ、隣接輪領域を該尖部区画に接続するように構成されるアンカを有し、テンプレートは、第1の圧着構成に圧着され、該テンプレートは、管状カテーテルを備える第1の拘束の内側に拘束され、弁輪に近接して送達され、テンプレートは、管状カテーテルから少なくとも部分的に解放され、凹部アンカは、所望の輪領域に並置し、該輪領域に係合し、該領域を該凹部の中に引動し、尖部区画は、輪領域に並置して再配置され、該輪領域に添着される。凹部アンカおよび尖部区画アンカは、患者身体の外側まで延在する、(第2の拘束または第2の圧着構成拘束) 1つまたはそれを上回るワイヤ、管、もしくは同等物によって制御および／または拘束され、輪へのテンプレートの係留を制御する、テンプレートまたはテンプレート構成要素の位置を調節する、ならびに／もしくはテンプレートを解放するように構成される。テンプレートは、輪領域まで患者身体の中に送達可能であるように構成される、U字形、螺旋形状、予形成された形状、または他の形状を備える、拘束の内側の種々の形状に圧着されてもよい。好ましい実施例では、尖部区画は、輪への凹状アンカのより容易な係留を促進するように、アンカに対して近位方向に引動または保持され、次いで、尖部区画は、再配置、係留、または解放される。本実施例では、尖部アンカは、該凹部の中に引動される輪領域の量(または質量もしくは体積または面積)を向上または増大させる。別の実施例では、テンプレート凹部アンカが、輪に係合して該輪領域を該凹部の中に引動する一方で、尖部区画は、輪領域に並置しており、次いで、該輪領域に並置する該尖部区画は、該輪領域に添着される。

10

20

30

40

50

【0222】

一実施例では、弁輪を再成形するためのシステムは、管状本体を通して伸長制御ワイヤに解放可能に取り付けられるアンカを前進させ、そのアンカを輪領域に取り付けるステップと、圧着(より小型の)構成で、凹部を有する、予形成された形状を有するテンプレート(略オメガ形テンプレートを形成する、凹部と、脚部を介して該凹部に接続される2つの尖部区画とを備える、テンプレート等)を拘束カテーテルの中に設置するステップと、

制御ワイヤにわたってテンプレート凹部を摺動させるステップと、テンプレート凹部をアンカに結合するステップとを含む。さらなる実施例では、該テンプレートはさらに、少なくとも1つの尖部区画を有し、少なくとも1つの尖部区画を隣接輪領域に結合する、少なくとも1つの付加的アンカを有する。さらなる実施例では、テンプレートは、送達カテーテルに解放可能に結合され、送達カテーテルは、テンプレートを輪に係留した後に除去される。別の実施例では、送達カテーテルは、経皮的に身体または血管系の中に挿入される。

【0223】

別の実施例では、テンプレートの1つまたはそれを上回る区画が、アンカの軸に沿った平行移動を防止するようにアンカに結合される。さらなる実施例では、テンプレートの1つまたはそれを上回る区画は、アンカに結合され、アンカがテンプレートに対してその軸を中心として回転することを可能にする。さらなる実施例では、アンカは、凹部の領域内にテンプレートに結合される。

【0224】

一実施例では、インプラントは、予形成されたテンプレートを有し、テンプレートは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも1つの接続された尖部区画とを備え、少なくとも1つの尖部区画は、テンプレートを隣接輪に添着するための少なくとも1つの組織アンカを有し、少なくとも1つのアンカは、インプラントからインプラントの送達カテーテルの外側まで延在する、少なくとも1つの伸長アンカ制御デバイスに解放可能に取り付けられる。さらなる実施例では、アンカ制御デバイスは、可撓性を制御するための切断特徴を伴う管である。さらなる実施例では、アンカ制御デバイスは、アンカに解放可能に係合するように構成される、管腔内にキーワイヤを伴う管である。さらなる実施例では、キーワイヤを引動することは、アンカ制御デバイスからアンカを解放する。

【0225】

好ましい実施例では、テンプレートは、少なくとも1つの凹状基部と、少なくとも2つの尖部とを有する。さらなる実施例では、凹状基部の幅は、凹部の深度に等しい。さらなる実施例では、凹状基部の幅は、凹部の深度を上回る。さらなる実施例では、凹部の幅は、凹部の深度の少なくとも1.5倍である。さらなる実施例では、凹部の幅は、凹部の深度の少なくとも2.5倍である。さらなる実施例では、凹部の幅は、凹部の深度の1倍～5倍に及ぶ。別の実施例では、テンプレートの尖部は、それに平坦または凸状部分を有する。好ましい実施例では、テンプレートは、凹状区画と、2つの尖部とを有し、尖部は、平坦および／または凸状区画を有する。さらなる実施例では、尖部の平坦および／または凸状区画は、長さ2～40mmに及ぶ。さらなる実施例では、平坦および／または凸状区画は、組織に並置および／または添着されたままである。別の実施例では、インプラントは、標的組織に対するインプラントの傾転を阻止するために十分な長さを備える、尖部区画を有する。

【0226】

好ましい実施例では、テンプレートは、標的組織の収縮の間に少なくとも1つの方向に撓曲する。さらなる実施例では、テンプレートは、組織が、以下の生理学的条件のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、心拍、輪収縮、血圧変化、心房拡張、心室拡張、血流等の下で撓曲するにつれて、撓曲し、テンプレートの端部の間の距離の変化を可能にする。別の実施例では、原位置のテンプレートの最大寸法は、組織運動および生理学的力に応答して変化する。

【0227】

一実施例では、インプラントテンプレートは、少なくとも1つの凹状基部と、凹状基部に接続される少なくとも1つの尖部とを有し、尖部および凹状基部は、変形可能であるように構成され、以下の材料のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、弾性、超弾性、形状記憶、硬質焼き戻し、熱処理から形成される。該材料の実施例は、以下のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、ニチノール、ステンレス鋼、マルエージング鋼、コバルトクロム、または同等物を含む。

【0228】

別の実施例では、インプラントテンプレートは、少なくとも1つの凹状区画と、少なくとも1つの尖部区画とを有し、少なくとも1つの尖部区画は、輪に並置および／または添着される。さらなる実施例では、インプラントは、1つまたはそれを上回る尖部区画によって分離される、2つまたはそれを上回る凹状区画を有し、凹状区画が、輪に並置および添着される一方で、1つまたはそれを上回る尖部区画は、輪に並置および／または添着される。別の実施例では、該インプラントは、インプラントの各端部上に少なくとも1つの尖部を有し、該尖部は、輪に並置および／または添着される。さらなる実施例では、インプラントは、少なくとも1つの凹状区画と、少なくとも1つの尖部区画とを有し、少なくとも1つの尖部区画は、輪または組織に対するインプラントの傾転および／または回転を阻止するように、組織に並置および添着される。

10

【0229】

好ましい実施例では、インプラントテンプレートは、圧着されたより小型の構成から、より大型または展開構成に展開可能である。さらなる実施例では、圧着されたより小型の構成は、展開構成よりも少なくとも1つの寸法が小さい。好ましい実施例では、圧着されたより小型の構成は、より大型または展開構成よりも小さい直径の管を通して通過する。一実施例では、圧着構成では、インプラントの端部は、インプラントの中央から遠位に折畳まれる。別の実施例では、圧着構成では、インプラントの端部は、インプラントの中央から近位に折畳まれる。さらなる実施例では、圧着構成では、インプラントの端部は、インプラントの中央に向かって圧縮される。さらなる実施例では、圧着構成では、インプラントの端部は、インプラントの中間に向かって圧縮され、略管状形状を形成するように平面外に折畳まれる。

20

【0230】

好ましい実施例では、予形成された形状を有するインプラントテンプレートは、圧着されたより小型の構成から、より大型または展開構成に展開可能である。別の実施例では、展開構成は、インプラントの非拘束形状である。さらなる実施例では、圧着構成は、予形成された形状から弾性的に変形される。別の実施例では、インプラントは、輪および／または組織に隣接して送達されるまで、圧着構成で保持される。別の構成では、インプラントは、管状本体の中に少なくとも部分的に挿入されることによって、圧着構成で保持される。別の実施例では、インプラントは、管状本体からそれを係脱させ、それがその予形成された形状に実質的に戻ることを可能にすることによって、圧着形状から展開構成に展開される。

30

【0231】

一実施例では、インプラントテンプレートは、予形成されたテンプレート構成を備え、テンプレートは、少なくとも1つの凹部と、該凹部に接続される少なくとも1つの尖部と、凹部から予形成されたテンプレート構成におけるテンプレートの尖部を越えて延在する組織アンカとを備える。別の実施例では、アンカの長さは、凹部の基部から尖部まで少なくとも半分延在する。さらなる実施形態では、アンカの長さは、インプラントが組織に近接するにつれて、アンカがテンプレートの尖部の前に組織に接触するように、凹部の基部から尖部までの深度を上回る。

40

【0232】

別の実施例では、インプラントテンプレートは、圧着構成と、展開構成とを有し、インプラントは、輪および／または組織に隣接して圧着構成で送達され、次いで、原位置でそれを所望のテンプレート形状に形成することによって展開される。別の実施例では、インプラントは、送達構成と、展開構成とを有し、インプラントは、送達構成であり、輪および／または組織に隣接して送達され、次いで、原位置でそれを所望のテンプレート形状に形成することによって展開される。

【0233】

一実施例では、インプラントは、予形成されたテンプレートを有し、テンプレートは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも1つの尖部区画とを備え、尖部および凹部は、接続

50

され、インプラント深度を画定し、少なくとも1つの尖部区画は、テンプレートを隣接輪に添着するための組織係合要素を有し、凹部は、組織係合アンカ要素に摺動可能に係合し、組織係合アンカ要素に係止するための開口部を備える。別の実施例では、インプラントシステムは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも1つの尖部とを有し、それを通して組織係合アンカが摺動可能に結合される通路を有する、テンプレートを備える。

【0234】

一実施例では、インプラントは、予形成されたテンプレートを有し、テンプレートは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも1つの尖部区画とを備え、尖部および凹部は、接続され、尖部区画の曲率半径は、凹部の曲率半径を上回り、一実施例における尖部区画は、凸状区画の曲率半径の少なくとも1.5倍の曲率半径を備え、一実施例における尖部区画は、凸状区画の曲率半径の少なくとも2.5倍の曲率半径を備え、一実施例における尖部区画は、凸状区画の曲率半径の少なくとも1倍～5倍に及ぶ曲率半径を備える。

10

【0235】

一実施例では、インプラントは、予形成されたテンプレートを有し、テンプレートは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも1つの尖部区画とを備え、尖部および凹部は、脚部によって接続され、凹部および尖部区画の形状は、該組織が該テンプレートの中に引動されるときに、実質的にインプラントの内面全体に沿って、組織に接触するように構成される。

【0236】

一実施例では、インプラントは、予形成されたテンプレートを有し、テンプレートは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも1つの尖部区画とを備え、尖部および凹部は、接続され、凹部は、インプラントが組織および／または輪内で展開されるときに、組織および／または輪を受容し、実質的にインプラントの長さに沿って組織および／または輪に結合されるための略円形形状を有する。

20

【0237】

別の実施例では、インプラントは、予形成されたテンプレートを有し、テンプレートは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも1つの尖部区画とを備え、尖部および凹部は、接続され、尖部および凹部は、インプラントが組織および／または輪内で展開されるときに、組織および／または輪を受容し、実質的にインプラントの長さに沿って組織および／または輪に結合されるための略円形形状を有する。

30

【0238】

好ましい実施例では、インプラントは、1つまたはそれを上回る脚部によって1つまたはそれを上回る尖部領域に接続される、1つまたはそれを上回る凹部を伴うテンプレートを有し、1つまたはそれを上回る凹部は、該輪領域を該凹部の中に内向きに引動するように構成される、輪引動アンカを有し、該1つまたはそれを上回る尖部領域は、1つまたはそれを上回る凹部の輪引動アンカの内向き引動力に実質的に対向する、半径方向外向きの力を輪に及ぼすように、輪領域に対して位置付けられる、1つまたはそれを上回る領域を有する。好ましい実施例では、尖部区画によって及ぼされる外向きの力は、輪を再配置しない、または輪を外向きに実質的に再配置しない。別の実施例では、テンプレート凹部は、輪領域を該凹部の中に再配置し、輪の円周は、実質的に同一のままである。

40

【0239】

別の実施例では、インプラントは、予形成されたテンプレートを有し、テンプレートは、少なくとも1つの凹部と、少なくとも1つの尖部区画とを備え、尖部および凹部は、接続され、組織係合アンカは、弁輪の周辺長が縮小および／または再成形され、弁尖の接合を改良する、および／または弁の逆流を排除する、もしくは減少させ得るように、弁輪の周壁の少なくとも一部を凹部の中に少なくとも部分的に引き込むように構成される。

【0240】

本発明のさらなる別の側面では、弁修復または置換のためのステント補綴具は、パターン化された構造要素を有する、足場を備え、該ステントは、圧着構成から拡張構成まで拡張可能であり、拡張構成で身体輪を支持するために十分な強度を有し、足場は、支柱と、

50

クラウンとを備える、少なくとも1つの円周方向リングを備え、該少なくとも1つのリング内の少なくとも1つの支柱は、少なくとも1つの分離領域を備え、該少なくとも1つの分離領域は、オス型・メス型接合点と、生分解性ポリマーおよび／または接着剤とを備え、該分離領域は、圧着構成とともに保持され、生理学的環境下でステントの拡張後に分離するように構成され、少なくとも1つの弁は、該少なくとも1つのリングに結合されるように構成され、該弁は、血液が、心周期の間に1つの方向に流動することを可能にする。

【0241】

第17の側面では、本発明は、二尖または三尖心臓弁、必ずしもではないが、典型的には、僧帽弁等の弁輪を修復するためのインプラントを提供する。本発明によるインプラントは、弁輪の領域に送達され、それに固着され得る、取付構成要素を備える。そのような取付構成要素は、多くの場合、輪の領域に係留され得、典型的には、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される、少なくとも1つの凹部を有する、予成形された金属テンプレートである、褶襞形成または他の構造を備える。少なくとも1つのアンカは、通常、予成形された金属テンプレートに結合されるように、かつ弁輪の周壁の少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成されるであろう。典型的には、弁尖に取って代わる、それを模倣または補完するように構成される、スカートが、凹部のものと反対側で予成形された金属テンプレートに取り付けられてもよく、該スカートは、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に対してシールするように構成される表面を有する。そのようなシールは、完全であり得るが、より多くの場合、部分的にすぎないであろう一方、依然として、臨床的に有意な程度に弁逆流を低減させるために効果的である。

【0242】

これらのインプラントの特定の実施例では、スカートは、スカートと並置している1つまたはそれを上回る天然弁尖と接合するために十分である、凹部のものと反対側から離れた方向に長さを有してもよい。スカートは、折畳し、収縮期および拡張期の間に人工弁尖として作用するように、凹部のものと反対側から離れた方向に柔軟性および長さを有してもよい。スカートは、生体適合性および血液適合性である半剛性または可撓性材料から構築されてもよい。

【0243】

これらのインプラントの特定の実施例では、予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有してもよく、凹部は、該表面に形成され、該長さに対して横方向に配向されてもよい。予成形された金属テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能であり得る。

【0244】

これらのインプラントの特定の実施例では、繫留鎖が、一方の端部において、予成形された金属テンプレート、少なくとも1つのアンカ、およびスカートのうちの少なくとも1つに結合されてもよく、繫留鎖は、組織表面に埋め込まれるように構成される、別の端部を有する。そのような繫留鎖の一方の端部は、スカートの遊離遠位端に結合されてもよい、スカートの非シール表面に結合されてもよい、少なくとも1つのアンカに結合されてもよい、および／または予成形された金属テンプレートに結合されてもよい。ある実施例では、繫留鎖の他方の端部は、心腔の尖部に埋め込まれるように構成されてもよい、心腔の壁に埋め込まれるように構成されてもよい、予成形された金属テンプレートの場所と正反対の場所において弁輪の周壁に埋め込まれるように構成されてもよい、および／または心室の壁、輪、乳頭筋、線維三角、中隔、ならびに大動脈の壁のうちの1つに埋め込まれるように構成されてもよい。そのような繫留鎖は、金属ワイヤ、金属フィラメント、ポリマーフィラメント、ePTFEフィラメント、ダクロンフィラメント、ナイロンフィラメント、ポリプロピレンフィラメント、絹フィラメント、または同等物のうちのいずれか1つを備えてもよく、用語「フィラメント」は、モノフィラメントおよびマルチフィラメント編組構造の両方、ならびにこれらの材料の複合材料を包含すると理解される。

【0245】

これらのインプラントの特定の実施例では、予成形された金属テンプレートは、横軸を中心として配置され、曲線状接合領域によって継合される一対の対向脚部を伴う単一の凹部を有してもよい。対向脚部はそれぞれ、凹部から軸方向かつ側方に離間される凸面をそれぞれ有してもよく、テンプレート上の少なくとも1つのアンカはさらに、凸面に対して弁輪の該周壁の隣接区画を引き寄せるように構成される。いくつかの事例では、付加的アンカが、対向脚部の凸面の一方または両方の上に位置してもよい。

【0246】

これらのインプラントの他の実施例では、予成形された金属テンプレートは、凸部によって分離される少なくとも2つの凹部を有してもよい。そのような事例では、各凹部は、弁輪の該周壁の少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込むように構成される、少なくとも1つのアンカを有してもよい。

10

【0247】

これらのインプラントの特定の実施例では、輪の少なくとも1つの領域は、後僧帽弁輪の全体または一部を備えてもよい。予成形された金属テンプレートは、10mm～30mmの範囲内の長さを有する、伸長構造を備えてもよく、凹部の深度の1/2～5倍の範囲内の凹部の幅を有してもよい。少なくとも1つのアンカは、遠位端と、近位端とを有する、螺旋アンカを備え、該遠位端は、鋭的先端を有し、該近位端は、テンプレートの凹部内に回転可能に固着され、アンカは、テンプレートがアンカに結合されている間に、組織に結合されるように構成されてもよい、またはアンカがテンプレートに結合される前に、組織に結合されるように構成されてもよい。

20

【0248】

第18の側面では、本発明は、インプラントを、標的場所、典型的には、弁輪、より典型的には、僧帽または他の心臓弁輪に血管内で送達するためのドライバと組み合わせて、上記に説明されるようなインプラントを備える、システムを提供する。そのようなドライバは、インプラントの少なくとも1つのアンカの遠位先端に取り付けられ、輪の中に駆動し、輪の周壁の少なくとも1つの区画をテンプレートまたは他のインプラント構成要素の凹部の中に引き込むように構成されてもよい。いくつかの事例では、テンプレートは、テンプレートが取外可能ドライバに対して遠位に移動され、アンカと結合し得るように、取外可能ドライバに摺動可能に結合されてもよい。他の事例では、テンプレートは、典型的には、遠位／近位移動を防止または阻止する回転軸受構造内にある、螺旋アンカに回転可能に結合されてもよい。

30

【0249】

これらのシステムの特定の実施例では、インプラントは、本発明のインプラントに関して上記に説明される特徴のうちのいずれか1つまたはそれを上回るものを有してもよい。

【0250】

第19の側面では、本発明は、二尖または三尖心臓弁、必ずしもではないが、典型的には、僧帽弁等の弁輪を修復するための方法を提供する。そのような方法は、少なくとも1つの凹部を伴って予成形される組織係合表面を有する、金属埋込型テンプレートを圧着構成で送達するステップを含んでもよい。テンプレートは、弁輪の周辺表面に対して配向される少なくとも1つの凹部の開放端を伴って拡張されてもよい。弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画が、該弁輪の直径を縮小する（褶襞形成する）ように、凹部の中に引き込まれる。スカートが、凹部のものと反対の予成形された金属テンプレートの側から展開されてもよく、該スカートは、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に対してシールするように構成される表面を有する。

40

【0251】

これらの方法の特定の実施例では、インプラントは、本発明のインプラントに関して上記に説明される特徴のうちのいずれか1つまたはそれを上回るものを有してもよい。

【0252】

これらの方法の特定の実施例では、埋め込むステップはさらに、別の端部において予成形された金属テンプレート、少なくとも1つのアンカ、およびスカートのうちの少なくとも

50

も1つに結合される繋留鎖のアンカ端を組織表面に埋め込むステップを含んでもよい。そのような繋留鎖の一方の端部は、スカートの遊離遠位端に結合されてもよい、スカートの非シール表面に結合されてもよい、少なくとも1つのアンカに結合されてもよい、および／または予成形された金属テンプレートに結合されてもよい。ある実施例では、繋留鎖の他方の端部は、心腔の尖部に埋め込まれてもよい、心腔の壁に埋め込まれてもよい、予成形された金属テンプレートの場所と正反対の場所において弁輪の周壁に埋め込まれてもよい、および／または心室の壁、輪、乳頭筋、線維三角、中隔、ならびに大動脈の壁のうちの1つに埋め込まれてもよい。そのような繋留鎖は、金属ワイヤ、金属フィラメント、ポリマーフィラメント、ePTFEフィラメント、ダクロンフィラメント、ナイロンフィラメント、ポリプロピレンフィラメント、絹フィラメント、または同等物のうちのいずれか1つを備えてもよく、用語「フィラメント」は、モノフィラメントおよびマルチフィラメント編組構造の両方、ならびにこれらの材料の複合材料を包含すると理解される。

10

【0253】

これらの方法の特定の実施例では、埋め込むステップはさらに、例えば、輪区画に対してアンカを係合させ、張力または圧縮を印加し、該輪区画を該凹部の中に引き込むことによって、テンプレートを弁輪と整合させる、弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むステップを含んでもよい。アンカが螺旋コイルを備える、実施例では、引き込むステップは、螺旋コイルを回転させ、弁輪の周辺表面を貫通するステップを含んでもよく、螺旋コイルは、ドライバに取外可能に取り付けられてもよく、螺旋コイルを回転させるステップは、ドライバを回転させるステップを含む。他の事例では、金属埋込型テンプレートは、該ドライバに摺動可能に結合され、本方法はさらに、張力を該ドライバおよび該螺旋コイルに印加し、該輪区画を該凹部の中に引き込むステップを含む。

20

【0254】

これらの方法の特定の実施例では、テンプレートは、輪区画が該凹部の中に引き込まれた後に、螺旋コイルに係止されてもよい。例えば、ドライバは、弁輪に螺旋コイルを埋め込むように前進および回転されてもよく、テンプレートは、コイルが弁輪に埋め込まれた後に、ドライバにわたって前進され、螺旋コイルに結合されてもよく、ドライバは、テンプレートがシャフトにわたって前進され、コイルに結合された後に、コイルから取り外されてもよく、螺旋コイルは、次いで、逆回転ならびに偶発的な緩み、および／またはアンカへのテンプレートの取外を防止するように、テンプレートに係止されてもよい。

30

【0255】

これらの方法の特定の実施例では、アンカは、テンプレートに回転可能に取り付けられる螺旋コイルを備え、引き込むステップは、アンカがテンプレートに取り付けられたままである間に、組織が凹部の中に引き込まれるように、螺旋コイルを回転させるステップを含む。テンプレートは、圧着構成で拘束されてもよく、拡張するステップは、拘束からテンプレートを解放するステップを含む。周辺表面は、僧帽弁輪、三尖弁輪、大動脈弁輪、または肺動脈弁輪の少なくとも一部を含んでもよい。

【0256】

これらの方法の特定の実施例では、引き込むステップは、輪の周辺表面の単一の区画を単一のテンプレート上の単一の凹部の中に引き込むステップから成ってもよい。代替として、引き込むステップは、輪の周辺表面の少なくとも2つの区画を単一のテンプレート上の少なくとも2つの凹部の中に引き込むステップを含んでもよい。全ての事例では、弁輪の周辺表面に対してテンプレートを係合させるステップは、テンプレートを血管内で前進させるステップを含んでもよい。

40

【0257】

第21の側面では、本発明は、心腔内の弁輪を再成形するためのインプラントを提供し、インプラントは、軸方向に長さとし、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートを備えてもよい。凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有してもよい。少なくとも1つのアンカは、予成形された金属テンプレートに結合されるように、かつ弁輪の周壁の少なくとも1つの区画

50

を該凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成されてもよい。テンプレートは、典型的には、圧着構成から該予成形された構成に展開可能であり、1つまたはそれを上回る繋留鎖が、一方の端部において、予成形された金属テンプレートおよび少なくとも1つのアンカのうちの少なくとも1つに結合され、心腔内の組織表面に埋め込まれるように構成される、別の端部を有してもよい。

【0258】

これらのインプラントの特定の実施例では、繋留鎖は、金属ワイヤ、金属フィラメント、ポリマーフィラメント、ePTFEフィラメント、ダクロンフィラメント、ナイロンフィラメント、ポリプロピレンフィラメント、絹フィラメント、または同等物のうちのいずれか1つを備えてもよく、フィラメントは、モノフィラメントおよびマルチフィラメント編組構造の両方、ならびにこれらの材料の複合材料を包含すると理解される。繋留鎖の他方の端部は、縫合糸、綿撒糸、ステープル、クリップ、螺旋コイル、および返しから選択される、少なくとも1つの組織係留機構を備えてもよく、繋留鎖は、調節可能な長さを有してもよい。調節は、繋留鎖がインプラントに結合される場所で、繋留鎖が組織係留機構に結合される場所で、または繋留鎖の長さに沿って、生じることができる。繋留鎖の他方の端部は、中隔、輪、線維三角、大動脈の壁、および心腔の尖部のうちの1つに埋め込まれるように構成されてもよい。

【0259】

これらのインプラントの特定の実施例では、インプラントは、複数の繋留鎖を備えてもよく、複数の繋留鎖のうちの少なくともいくつかは、ネットワーク、または他の2もしくは3次元構造に相互接続されてもよい。いくつかの事例では、少なくとも2つの繋留鎖が、予成形された金属テンプレートのうちの少なくとも1つおよび少なくとも1つのアンカに接続されてもよい。他の事例では、繋留鎖のうちの少なくとも2つは、心腔内の組織表面に埋め込まれるように構成されてもよい。

【0260】

これらのインプラントの特定の実施例では、予成形された金属テンプレートは、横軸を中心として配置され、曲線状接合領域によって継合される一对の対向脚部を伴う単一の凹部を有してもよい。対向脚部はそれぞれ、凹部から軸方向かつ側方に離間される凸面を有してもよく、テンプレート上の少なくとも1つのアンカはさらに、凸面に対して弁輪の該周壁の隣接区画を引き寄せるように構成されてもよい。多くの場合、アンカが、対向脚部の凸面のそれぞれの上に配置されてもよい。

【0261】

これらのインプラントの特定の実施例では、予成形された金属テンプレートは、凸部によって分離される少なくとも2つの凹部を有してもよい。各凹部は、弁輪の該周壁の少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込むように構成される、少なくとも1つのアンカを有してもよく、輪は、後僧帽弁輪の全体または一部を備えてもよい。

【0262】

これらのインプラントの特定の実施例では、予成形された金属テンプレートは、10mm～30mmの範囲内の長さを有する、伸長構造を備えてもよく、凹部の幅は、凹部の深度の1～5倍の範囲内であってもよい。

【0263】

これらのインプラントの特定の実施例では、少なくとも1つのアンカは、遠位端と、近位端とを有する、螺旋アンカを備えてもよく、遠位端は、鋭的先端を有し、近位端は、テンプレートの凹部内に回転可能に固着される。

【0264】

これらのインプラントの特定の実施例では、アンカは、テンプレートがアンカに結合されている間に、組織に結合されるように構成されてもよい。代替として、アンカは、アンカがテンプレートに結合される前に、組織に結合されるように構成されてもよい。

【0265】

第21の側面では、本発明は、アンカを輪の中へインプラントアンカに取外可能に取り

10

20

30

40

50

付け、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと組み合わせて、前述で説明されたようなインプラントを備える、システムを提供する。テンプレートは、取外可能ドライバに摺動可能に結合されてもよく、アンカと結合するように、取外可能ドライバに対して遠位に移動されることができる。代替として、テンプレートは、アンカに回転可能に結合されてもよい。

【0266】

第22の側面では、本発明は、少なくとも1つの凹部を伴って予成形される組織係合表面を有する、金属埋込型テンプレートを心腔の中に送達するステップを含む、弁輪を再成形するための方法を提供する。少なくとも1つの凹部が、弁輪の周辺表面に対して係合されてもよく、弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画が、該弁輪の直径を縮小するように、凹部の中に引き込まれてもよい。予成形された金属テンプレートのうちの少なくとも1つおよび少なくとも1つのアンカは、心腔内の組織表面に繫留されてもよい。

10

【0267】

これらの方法の特定の実施例では、繫留するステップは、時として、心腔の組織表面に複数の繫留鎖の端部を埋め込むステップを含む、心腔の組織表面に繫留鎖の一方の端部を埋め込むステップを含んでもよい。ある事例では、繫留するステップは、複数の繫留鎖端部を予成形された金属テンプレートのうちの少なくとも1つおよび少なくとも1つのアンカに取り付けるステップを含んでもよい。例えば、繫留するステップは、(1)予成形された金属テンプレートのうちの少なくとも1つおよび少なくとも1つのアンカと、(2)心腔内の組織表面との間に、繫留鎖網を取り付けるステップを含んでもよい。繫留鎖は、いずれか一方の端部において、または繫留鎖の長さに沿って、調節可能であり得る。

20

【0268】

これらの方法の特定の実施例では、弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むステップは、テンプレートを弁輪と整合させる。ある事例では、弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むステップは、輪区画に対してアンカを係合させ、張力または圧縮を印加し、該輪区画を該凹部の中に引き込むステップを含んでもよい。例えば、螺旋コイルが、弁輪の周辺表面を凹部の中に貫通させるように回転されてもよい。螺旋コイルは、ドライバに取外可能に取り付けられてもよく、螺旋コイルを回転させるステップは、ドライバを回転させるステップを含む。金属埋込型テンプレートは、該ドライバに摺動可能に結合されてもよく、張力を該ドライバおよび該螺旋コイルに印加するステップは、輪区画を凹部の中に引き込む。

30

【0269】

これらの方法の特定の実施例では、テンプレートは、輪区画が該凹部の中に埋め込まれた後に、螺旋コイルに係止されてもよい。例えば、ドライバは、弁輪に螺旋コイルを埋め込むように前進および回転されてもよく、テンプレートは、コイルが弁輪に埋め込まれた後に、ドライバにわたって前進され、螺旋コイルに結合されてもよい。ドライバは、次いで、テンプレートがシャフトにわたって前進され、コイルに結合された後に、コイルから取り外されてもよい。

【0270】

これらの方法の特定の実施例では、アンカは、テンプレートに回転可能に取り付けられる螺旋コイルを備えてもよく、螺旋コイルは、アンカがテンプレートに取り付けられたままである間に、組織を凹部の中に引き込むように回転されてもよい。テンプレートは、圧着構成で拘束され、拡張するように拘束から解放されてもよい。

40

【0271】

これらの方法の特定の実施例では、周辺表面は、僧帽弁輪、三尖弁輪、大動脈弁輪、または肺動脈弁輪の少なくとも一部を含んでもよい。引き込むステップは、輪の周辺表面の単一の区画を単一のテンプレート上の単一の凹部の中に引き込むステップから成ってもよい。代替として、引き込むステップは、輪の周辺表面の少なくとも2つの区画を単一のテンプレート上の少なくとも2つの凹部の中に引き込むステップを含んでもよい。弁輪の周辺表面に対してテンプレートを引き寄せるステップは、テンプレートを血管内で前進させ

50

るステップを含んでもよい。

【0272】

第23の側面では、本発明は、前の実施形態に関して説明されるようなスカートおよび繋留鎖の両方を備える、弁輪を修復するためのインプラントを提供する。特に、インプラントは、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される、少なくとも1つの凹部を有する、予成形された金属テンプレートを備える。少なくとも1つのアンカは、予成形された金属テンプレートに結合されるように、かつ弁輪の該周壁の少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成される。スカートが、凹部のものの反対の側で予成形された金属テンプレートに取り付けられ、該スカートは、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に対してシールするように構成される表面を有し、繋留鎖が、一方の端部において、予成形された金属テンプレート、少なくとも1つのアンカ、およびスカートのうちの少なくとも1つに結合され、組織表面に埋め込まれるように構成される、別の端部を有する。繋留鎖は、調節可能な長さを有してもよい。調節は、繋留鎖が予成形された金属テンプレート、少なくとも1つのアンカ、およびスカートのうちの少なくとも1つに結合される場所で、または組織表面に埋め込まれるように構成される他方の端部において、もしくは繋留鎖の長さに沿って、生じることができる。

10

【0273】

スカートおよび繋留鎖の両方を備える、これらのインプラントの特定の実施例はさらに、本明細書の前述で説明されたように、スカートまたは繋留鎖のいずれか一方を組み込む、インプラントの特徴のうちのいずれかを組み込んでもよい。

20

【0274】

本発明の第24の側面では、システムは、アンカを輪の中へインプラントアンカに取外可能に取り付け、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと組み合わせて、スカートおよび繋留鎖の両方を含む、インプラントを備えてもよい。テンプレートは、取外可能ドライバに摺動可能に結合されてもよく、アンカと結合するように、取外可能ドライバに対して遠位に移動されることができる。代替として、テンプレートは、螺旋アンカに回転可能に結合されてもよい。

【0275】

スカートおよび繋留鎖の両方を備える、インプラントを送達するためのこれらのシステムの特定の実施例はさらに、本明細書の前述で説明されたように、スカートまたは繋留鎖のいずれか一方を組み込む、インプラントを送達するためのシステムの特徴のうちのいずれかを組み込んでもよい。

30

【0276】

本発明の第25の側面では、弁輪を修復するための方法は、少なくとも1つの凹部を伴って予成形される組織係合表面を有する、金属埋込型テンプレートを圧着構成で送達するステップを含む。テンプレートは、弁輪の周辺表面に対して配向される少なくとも1つの凹部の開放端を伴って拡張される。弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画が、該弁輪の直径を縮小するように、凹部の中に引き込まれる。凹部のものと反対の予成形された金属テンプレートの側からのスカートであって、該スカートは、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に対してシールするように構成される表面を有し、予成形された金属テンプレート、少なくとも1つのアンカ、およびスカートのうちの少なくとも1つが、心腔内の組織表面に繋留される。

40

【0277】

スカートおよび繋留鎖の両方を備える、インプラントを送達するためのこれらの方法の特定の実施例はさらに、本明細書の前述で説明されたように、スカートまたは繋留鎖のいずれか一方を組み込む、インプラントを送達するための方法の特徴のうちのいずれかを組み込んでもよい。

【0278】

本発明の第26の側面では、患者内の心臓弁尖、典型的には、天然弁尖を位置付けるた

50

めの方法は、弁尖の下に、かつ心室壁に対してスペーサを埋め込むステップを含み、スペーサは、心室壁から離れるように、かつ対向弁尖に向かって弁尖の内面を再配置し、典型的には、再配置された弁尖と対向弁尖との間の接合を改善する。

【0279】

弁尖を再配置するためのこれらの方法の特定の実施例では、スペーサは、円筒形であり得、患者の水平面と整合される軸を有するように位置付けられてもよい。代替として、スペーサは、円筒形であり得、患者の矢状面と整合される軸を有するように位置付けられてもよい。埋め込むステップは、半径方向拘束構成でスペーサを導入し、原位置で自己拡張するようにスペーサを解放するステップを含んでもよい。例えば、スペーサは、ガイドワイヤにわたってカテーテルによって送達される。

10

【0280】

本発明の第27の側面では、圧着状態で標的弁尖と隣接する心室壁との間にインプラントを設置し、原位置でインプラントを拡張し、対向接合弁尖に向かって標的弁尖を移動させることによって、弁尖を再配置するためのインプラントがある。

【0281】

特定の実施例では、インプラントは、足場、例えば、ステント様構造を備える。ステント足場は、バルーンを介して拡張され、圧着状態から拡張状態に塑性的に変形されてもよい。ステント足場は、圧着状態で拘束され、拡張状態に解放されてもよい。典型的には、インプラントは、標的弁尖の腱索との相互作用によって、定位置で維持され、標的弁尖の腱索を部分的に囲繞するための特徴を備えてもよい。インプラントは、対向接合弁尖のための付加的接合表面を生成する、止血コーティングを有してもよい。インプラントの容積は、実質的に閉鎖される、実質的に充填される、またはそれらの組み合わせであってもよい。インプラントは、大動脈を横断するカテーテルを介して設置されてもよい。カテーテルは、標的弁尖と心室壁との間に位置付けられるガイドワイヤにわたって設置されてもよく、スペーサの封入容積は、標的弁尖および対向接合弁尖の並置を調節するように調節されてもよい。

20

【0282】

本発明の第28の側面では、インプラント送達システムは、心臓弁輪に係合し、それを再成形するように構成される、インプラントと、近位端および遠位端を有する、制御ワイヤとを備える。インプラントは、制御ワイヤにわたって遠位方向に前進されるように構成される一方、遊離された状態では、インプラントは、制御ワイヤに対して回転可能である。少なくとも1つのアンカが、制御ワイヤの遠位端に取外可能に固着され、相互係止が、アンカ上に配置される。相互係止は、アンカが組織の中に貫通され、インプラントが制御ワイヤの遠位端まで前進された後に、インプラントを受容および係止するように構成される。

30

【0283】

本インプラント送達システムの特定の実施例では、相互係止は、アンカとインプラントとの間の相対軸方向および回転運動のうちの少なくとも1つを阻止する。相互係止は、典型的には、インプラントが制御ワイヤにわたってアンカ上に遠位に完全に前進された後に、アンカとインプラントとの間の相対軸方向および回転運動の両方を阻止する。相互係止は、回転を防止するための突出部、スプライン、および平面のうちのいずれか1つを備えてもよい。例えば、少なくとも1つのアンカは、遠位端と、近位端とを有する、螺旋アンカを備え、該遠位端は、鋭的先端を有し、該近位端は、テンプレートの凹部内に回転可能に固着され、回転可能アンカは、少なくとも1つの可撓性張力部材によって係合および回転され、螺旋アンカを輪の中に回転させ、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込むように構成される。

40

【0284】

以下の付番された付記は、本明細書に説明される発明の他の実施例、側面、および実施形態を説明する。

【0285】

50

(付記 1)

埋込型システムであって、
構成要素結合要素を有する、埋込型構成要素と、
アンカ結合要素を有する、組織アンカと、
アンカ結合要素に除去可能に取り付けられる、伸長ドライバと、
を備え、
アンカ結合要素は、組織アンカがドライバによって組織に埋め込まれた後に、構成要素結合要素に結合されるように構成され、
埋込型構成要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、伸長ドライバにわたって前進されるように構成され、
構成要素結合要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素に取り付けられるように構成される、
埋込型システム。

10

【0286】

(付記 2)

構成要素結合要素およびアンカ結合要素は、ともに合体されたときに相互係止接続を形成する、付記 1 に記載の埋込型システム。

【0287】

(付記 3)

構成要素結合要素は、メス型コネクタを備え、アンカ結合要素は、オス型コネクタを備える、付記 1 に記載の埋込型システム。

20

【0288】

(付記 4)

構成要素結合要素はさらに、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素から取り外されるように構成される、付記 1 に記載の埋込型システム。

【0289】

(付記 5)

組織アンカは、ドライバによって組織の中に回転して前進されるように構成される、付記 1 に記載の埋込型システム。

【0290】

30

(付記 6)

組織アンカは、螺旋、ねじ、コイル、または渦巻を備える、付記 5 に記載の埋込型システム。

【0291】

(付記 7)

組織アンカは、歯止め緊留鎖、フック、返し、締結具、クリップ、ロック、またはステープルを備える、付記 1 に記載の埋込型システム。

【0292】

(付記 8)

埋込型構成要素は、弁輪を再成形するためのインプラントを備える、付記 1 に記載の埋込型システム。

40

【0293】

(付記 9)

弁輪を再成形するためのインプラントは、軸方向に長さとし、該長さに沿って横方向に少なくとも 1 つの凹部または凸部とを有する、予成形されたテンプレートを備え、該凹部または凸部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される表面を有する、付記 8 に記載の埋込型システム。

【0294】

(付記 10)

インプラントは、人工心臓弁を備える、付記 1 に記載の埋込型システム。

50

【0295】

(付記11)

インプラントは、弁形成リングを備える、付記1に記載の埋込型システム。

【0296】

(付記12)

少なくとも第2の組織アンカと、少なくとも第2のドライバとをさらに備え、埋込型構成要素は、少なくとも第2の構成要素結合要素を備え、アンカ結合要素は、組織アンカがドライバによって組織に埋め込まれた後に、構成要素結合要素に結合されるように構成され、埋込型構成要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、伸長ドライバにわたって前進されるように構成され、構成要素結合要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素に取り付けられるように構成される、付記1に記載の埋込型システム。

10

【0297】

(付記13)

組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素から構成要素結合要素を取り外し、除去するように構成される、伸長ツールをさらに備える、付記1に記載の埋込型システム。

【0298】

(付記14)

伸長ドライバにわたって前進され、埋込型構成要素を押動するように構成される、プッシャをさらに備える、付記1に記載の埋込型システム。

20

【0299】

(付記15)

埋込型構成要素を患者の組織表面上の標的場所において取り付けるための方法であって、
組織アンカに除去可能に取り付けられた遠位端を有する、伸長ドライバを提供するステップと、
伸長ドライバを標的場所まで前進させるステップと、
伸長ドライバを作動させ、組織場所に組織アンカを埋め込むステップと、
伸長ドライバにわたって埋込型構成要素を標的場所まで前進させるステップと、
埋込型構成要素上の結合要素を埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けるステップと、
埋込型構成要素から伸長ドライバの遠位端を取り外すステップと、
標的場所から伸長ドライバを除去するステップと、
を含む、方法。

30

【0300】

(付記16)

埋込型構成要素は、テンプレートであり、組織アンカに結合されたとき、組織をテンプレートの内面の中に引動する、付記15に記載の方法。

【0301】

(付記17)

テンプレートは、該テンプレート中に引動された組織を定位置で実質的に維持するように構成される、1つまたはそれを上回るアームを該アンカの両側に有する、付記16に記載の方法。

40

【0302】

(付記18)

伸長ドライバを作動させ、組織場所に組織アンカを埋め込むステップは、組織アンカに螺入するようにドライバを回転させるステップを含む、付記15に記載の方法。

【0303】

(付記19)

伸長ドライバにわたって埋込型構成要素を標的場所まで前進させるステップは、プッシ

50

ヤを用いて埋込型構成要素を押動するステップを含む、付記 15 に記載の方法。

【0304】

(付記 20)

プッシャは、伸長ドライバにわたって前進される、付記 19 に記載の方法。

【0305】

(付記 21)

埋込型構成要素上の結合要素を埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けるステップは、結合要素とともに相互係止するステップを含む、付記 19 に記載の方法。

【0306】

(付記 22)

組織場所は、心臓弁輪である、付記 15 に記載の方法。

【0307】

(付記 23)

心臓弁輪へのアクセスは、心房の壁を通したものである、付記 22 に記載の方法。

【0308】

(付記 24)

心臓弁輪へのアクセスは、心房中隔を通したものである、付記 22 に記載の方法。

【0309】

(付記 25)

心臓弁輪へのアクセスは、心尖に形成される孔を通したものである、付記 22 に記載の方法。

【0310】

(付記 26)

組織場所は、僧帽弁輪である、付記 15 に記載の方法。

【0311】

(付記 27)

埋込型構成要素は、弁輪を再成形するためのインプラントを備える、付記 15 に記載の方法。

【0312】

(付記 28)

弁輪を再成形するためのインプラントは、軸方向に長さとし、該長さに沿って横方向に少なくとも 1 つの凹部または凸部とを有する、予成形されたテンプレートを備え、該凹部または凸部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される表面を有する、付記 27 に記載の方法。

【0313】

(付記 29)

埋込型構成要素は、人工心臓弁を備える、付記 15 に記載の方法。

【0314】

(付記 30)

埋込型構成要素は、弁形成リングを備える、付記 15 に記載の方法。

【0315】

(付記 31)

埋込型構成要素は、弁形成リングを備える、付記 15 に記載の方法。

【0316】

(付記 32)

第 2 の組織アンカに除去可能に取り付けられた遠位端を有する、第 2 の伸長ドライバを提供するステップと、

第 2 の伸長ドライバを標的場所まで前進させるステップと、

第 2 の伸長ドライバを作動させ、組織場所に第 2 の組織アンカを埋め込むステップと、

第 1 の伸長ドライバにわたる前進と同時に、第 2 の伸長ドライバにわたって埋込型構成

10

20

30

40

50

要素を前進させるステップと、

埋込型構成要素上の結合要素を第2の埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けるステップと、

埋込型構成要素から第2の伸長ドライバの遠位端を取り外すステップと、

標的場所から第2の伸長ドライバを除去するステップと、

さらに含む、付記15に記載の方法。

【0317】

(付記33)

心臓弁輪を再成形するための埋込型システムであって、

構成要素結合要素を有する、埋込型構成要素と、

アンカ結合要素を有する、組織アンカ構成要素と、

を備え、

組織アンカ結合要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、構成要素結合要素に自己結合するように構成され、

心臓弁輪を再成形するためのインプラントは、軸方向に長さとし、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部または凸部とを有する、予成形されたテンプレートを備え、該凹部または凸部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される表面を有する、埋込型システム。

【0318】

(付記34)

アンカ結合要素に除去可能に取り付けられる、伸長ドライバをさらに備え、

埋込型構成要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、伸長ドライバにわたって前進されるように構成される、

付記33に記載の埋込型システム。

【0319】

(付記35)

構成要素結合要素は、メス型コネクタを備え、アンカ結合要素は、オス型コネクタを備える、付記33に記載の埋込型システム。

【0320】

(付記36)

構成要素結合要素はさらに、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素から取り外されるように構成される、付記33に記載の埋込型システム。

【0321】

(付記37)

組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素から構成要素結合要素を取り外し、除去するように構成される、伸長ツールをさらに備える、付記36に記載の埋込型システム。

【0322】

(付記38)

伸長ドライバにわたって前進され、埋込型構成要素を押動するように構成される、プッシャをさらに備える、付記33に記載の埋込型システム。

【0323】

(付記39)

アンカ結合要素は、ドライバによって組織の中に回転して前進されるように構成される、付記34に記載の埋込型システム。

【0324】

(付記40)

アンカ結合要素は、螺旋、ねじ、コイル、または渦巻を備える、付記39に記載の埋込型システム。

【0325】

10

20

30

40

50

(付記 4 1)

アンカ結合要素は、歯止め繫留鎖、フック、返し、締結具、クリップ、ロック、またはステーブルを備える、付記 3 9 に記載の埋込型システム。

【0 3 2 6】

(付記 4 2)

少なくとも第 2 の組織アンカと、少なくとも第 2 のドライバとをさらに備え、埋込型構成要素は、少なくとも第 2 の構成要素結合要素を備え、アンカ結合要素は、組織アンカがドライバによって組織に埋め込まれた後に、構成要素結合要素に結合されるように構成され、埋込型構成要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、伸長ドライバにわたって前進されるように構成され、構成要素結合要素は、組織アンカが組織に埋め込まれた後に、アンカ結合要素に取り付けられるように構成される、付記 3 4 に記載の埋込型システム。

10

【0 3 2 7】

(付記 4 3)

インプラントを患者の弁輪に取り付けるための方法であって、

標的組織場所に組織アンカを埋め込むステップと、

インプラントを弁輪まで前進させるステップであって、インプラントは、軸方向に長さ
と、該長さに沿って横方向に少なくとも 1 つの凹部または凸部とを有する、予成形された
テンプレートを備え、該凹部または凸部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように
構成される表面を有する、ステップと、

20

予成形されたテンプレート上の結合要素を埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り
付けるステップと、

を含む、方法。

【0 3 2 8】

(付記 4 4)

予成形されたテンプレート上の結合要素を埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り
付けるステップは、結合要素とともに合体させ、相互係止接続を形成するステップを含む
、付記 4 3 に記載の方法。

【0 3 2 9】

(付記 4 5)

組織アンカに除去可能に取り付けられた遠位端を有する、伸長ドライバを提供するステ
ップと、

30

伸長ドライバを標的場所まで前進させるステップと、

伸長ドライバを作動させ、組織場所に組織アンカを埋め込むステップと、

埋込型構成要素から伸長ドライバの遠位端を取り外すステップと、

標的場所から伸長ドライバを除去するステップと、

をさらに含む、付記 4 3 に記載の方法。

【0 3 3 0】

(付記 4 6)

伸長ドライバを作動させ、組織場所に組織アンカを埋め込むステップは、組織アンカに
螺入するようにドライバを回転させるステップを含む、付記 4 5 に記載の方法。

40

【0 3 3 1】

(付記 4 7)

伸長ドライバにわたって埋込型構成要素を標的場所まで前進させるステップは、プッ
シャを用いて埋込型構成要素を押動するステップを含む、付記 4 6 に記載の方法。

【0 3 3 2】

(付記 4 8)

プッシャは、伸長ドライバにわたって前進される、付記 4 7 に記載の方法。

【0 3 3 3】

(付記 4 9)

50

埋込型構成要素上の結合要素を埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けるステップは、結合要素とともに相互係止するステップを含む、付記 47 に記載の方法。

【0334】

(付記 50)

組織場所は、心臓弁輪である、付記 45 に記載の方法。

【0335】

(付記 51)

組織場所は、僧帽弁輪である、付記 50 に記載の方法。

【0336】

(付記 52)

第 2 の組織アンカに除去可能に取り付けられた遠位端を有する、第 2 の伸長ドライバを提供するステップと、

第 2 の伸長ドライバを標的場所まで前進させるステップと、

第 2 の伸長ドライバを作動させ、組織場所に第 2 の組織アンカを埋め込むステップと、

第 1 の伸長ドライバにわたる前進と同時に、第 2 の伸長ドライバにわたって埋込型構成要素を前進させるステップと、

埋込型構成要素上の結合要素を第 2 の埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けるステップと、

埋込型構成要素から第 2 の伸長ドライバの遠位端を取り外すステップと、

標的場所から第 2 の伸長ドライバを除去するステップと、

をさらに含む、付記 45 に記載の方法。

【0337】

(付記 53)

組織アンカは、埋込型構成要素上の結合要素の間の距離を上回る、相互からの距離において埋め込まれる、付記 52 に記載の方法。

【0338】

(付記 54)

リングインプラントを天然弁輪に取り付けるための方法であって、

弁輪上の標的組織場所に複数の組織アンカを埋め込むステップと、

リングインプラントを弁輪まで前進させるステップと、

リングインプラント上の複数の結合要素を弁輪に埋め込まれた複数の結合要素に取り付けるステップと、

を含む、方法。

【0339】

(付記 55)

組織アンカは、リングインプラント上の結合要素の間の距離を上回る、相互からの距離において埋め込まれる、付記 54 に記載の方法。

【0340】

(付記 56)

リングインプラントは、さらなるインプラントのための基部を形成する、付記 54 に記載の方法。

【0341】

(付記 57)

基部は、1 つまたはそれを上回る部分リングインプラントから形成される、付記 56 に記載の方法。

【0342】

(付記 58)

さらなるインプラントは、天然弁に取って代わるように構成される弁補綴具である、付記 56 に記載の方法。

【0343】

10

20

30

40

50

(付記 5 9)

弁補綴具は、組織アンカのうちの 1 つまたはそれを上回るものに直接結合される、付記 5 8 に記載の方法。

【0344】

(付記 6 0)

弁補綴具は、以下のうちの 1 つまたはそれを上回るもの、すなわち、輪、弁尖、腱索、心室の筋肉壁、心臓の線維骨格を含む、弁生体構造の一部に直接結合される、付記 5 8 に記載の方法。

【0345】

(付記 6 1)

リングインプラント上の結合要素を埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けるステップは、結合要素とともに合体させ、相互係止接続を形成するステップを含む、付記 5 4 に記載の方法。

【0346】

(付記 6 2)

複数の組織アンカのうちの 1 つの組織アンカに除去可能に取り付けられた遠位端をそれぞれ有する、複数の伸長ドライバを提供するステップと、

伸長ドライバを標的場所まで前進させるステップと、

伸長ドライバを作動させ、弁輪内の組織場所のそれぞれに組織アンカを埋め込むステップと、

組織アンカから伸長ドライバのそれぞれの遠位端を取り外すステップと、

弁輪から伸長ドライバを除去するステップと、

をさらに含む、付記 5 4 に記載の方法。

【0347】

(付記 6 3)

伸長ドライバを作動させ、組織場所に組織アンカを埋め込むステップは、組織アンカに螺入するようにドライバを回転させるステップを含む、付記 6 2 に記載の方法。

【0348】

(付記 6 4)

リングインプラントを弁輪まで前進させるステップは、プッシャを用いてリングインプラントを押動することによって、伸長ドライバにわたってリングインプラントを標的場所まで前進させるステップを含む、付記 6 2 に記載の方法。

【0349】

(付記 6 5)

埋込型構成要素上の結合要素を埋め込まれた組織アンカ上の結合要素に取り付けるステップは、結合要素とともに相互係止するステップを含む、付記 6 2 に記載の方法。

【0350】

(付記 6 6)

組織場所は、僧帽弁輪である、付記 5 4 に記載の方法。

【0351】

(付記 6 7)

複数の伸長ドライバにわたって心臓弁補綴具を前進させるステップと、

心臓弁補綴具をリングインプラントに取り付けるステップと、

埋込型構成要素から第 2 の伸長ドライバの遠位端を取り外すステップと、

標的場所から第 2 の伸長ドライバを除去するステップと、

をさらに含む、付記 5 4 に記載の方法。

【0352】

(付記 6 8)

少なくとも 2 つ端部と、その間に配置される本体とを備える、伸長テンプレートであって、輪領域は、テンプレートの本体上に配置される手段によって、該テンプレートの中に

10

20

30

40

50

引動される、テンプレート。

【0353】

(付記69)

引動手段の力は、テンプレートの2つ端部における力の総和によってオフセットされる、付記68に記載のテンプレート。

【0354】

(付記70)

引動手段の力は、テンプレートの2つ端部における力およびモーメントの総和によってオフセットされる、付記68に記載のテンプレート。

【0355】

(付記71)

テンプレートは、該輪領域が該テンプレートの中に引動された後に、第1の構成から第2の構成に変形される、付記68に記載のテンプレート。

【0356】

(付記72)

変形は、原位置でトリガされた形状記憶によって引き起こされる、付記71に記載のテンプレート。

【0357】

(付記73)

変形は、原位置でトリガされた二相形状によって引き起こされる、付記71に記載のテンプレート。

【0358】

(付記74)

変形は、原位置でトリガされた準安定形状によって引き起こされる、付記71に記載のテンプレート。

【0359】

(付記75)

端部のうちの1つは、引動手段を提供する、付記68に記載のテンプレート。

【0360】

(付記76)

テンプレートの各端部と接触している輪の区画が、相互のより近くに移動される一方、テンプレートの凹部に結合される輪の区画が、輪の反対壁のより近くに移動するように、弁輪の区画を再成形する、付記68に記載のテンプレート。

【0361】

(付記77)

送達構成と、機能的構成とを有する、少なくとも2つの端部を有する、部分リングインプラントであって、送達構成は、2つの端部の間に第1の距離を有し、機能的構成は、2つの端部の間に第2の距離を有する、部分リングインプラント。

【0362】

(付記78)

第1の距離は、第2の距離を上回る、付記77に記載の部分リング。

【0363】

(付記79)

第1の距離は、第2の距離未満である、付記77に記載の部分リング。

【0364】

(付記80)

少なくとも2つの端部を有する、本体を備える、伸長テンプレートであって、本体は、波状構成を備え、該テンプレートは、該波状本体に対して環状組織を引き寄せるように構成される、少なくとも1つのアンカを有するように構成される。

【0365】

10

20

30

40

50

(付記 8 1)

波状手段は、少なくとも 1 つの凹部を備える、付記 8 0 に記載のテンプレート。

【0 3 6 6】

(付記 8 2)

波状手段は、少なくとも 1 つの凸部を備える、付記 8 0 に記載のテンプレート。

【0 3 6 7】

(付記 8 3)

波状手段は、少なくとも 1 つの凹部と、少なくとも 1 つの凸部とを備える、付記 8 0 に記載のテンプレート。

【0 3 6 8】

(付記 8 4)

波状手段は、少なくとも 1 つの凹部と、少なくとも 1 つの略線形区画とを備える、付記 8 0 に記載のテンプレート。

【0 3 6 9】

(付記 8 5)

波状手段は、W、M、Z、U、V、S、J、L 字形本体のうちの 1 つまたはそれを上回るものを備える、付記 8 0 に記載のテンプレート。

【0 3 7 0】

(付記 8 6)

波状本体を備える、リングインプラントであって、該インプラントは、少なくとも 1 つの凹部と、該 1 つの凹部に対して環状組織を引き寄せるように構成される、少なくとも 1 つのアンカとを有するように構成される。

【0 3 7 1】

(付記 8 7)

少なくとも 2 つの凹部を有する、付記 8 6 に記載のリングインプラント。

【0 3 7 2】

(付記 8 8)

少なくとも 2 つの凹部は、少なくとも 1 つの凸部によって分離される、付記 8 7 に記載のリングインプラント。

【0 3 7 3】

(付記 8 9)

少なくとも 2 つの凹部は、少なくとも 1 つの略線形区画によって分離される、付記 8 7 に記載のリングインプラント。

【0 3 7 4】

(付記 9 0)

リングは、実質的にそれ自体の上に戻るように折畳まれ、結果として生じる折畳構成は、非拘束伸長リングよりも小さい直径の管状本体を通した送達のために直線化される、付記 8 6 に記載のリングインプラント。

【0 3 7 5】

(付記 9 1)

リングは、複数の凹部を備える、付記 9 0 に記載のインプラント。

【0 3 7 6】

(付記 9 2)

本体は、管状本体を通して通過するように構成される、第 1 の波状構成と、弁輪の寸法を縮小するように構成される形状およびサイズを有する、第 2 の波状構成とを備え、第 2 の波状構成は、第 1 の波状構成よりも小さく、管状本体を通して通過するように構成される、形状およびサイズを有する、付記 8 6 に記載のリングインプラント。

【0 3 7 7】

(付記 9 3)

リングは、複数の凹部を備える、付記 9 2 に記載のインプラント。

10

20

30

40

50

【0378】

(付記94)

波状リングは、第1の略管状圧着構成で圧着され、波状本体は、第2のより大きい非拘束構成に展開される、付記87に記載のリングインプラント。

【0379】

(付記95)

リングは、複数の凹部を備える、付記94に記載のインプラント。

【0380】

(付記96)

1つまたはそれを上回るアンカは、環状部位へのリングインプラントの送達に先立って、1つまたはそれを上回る凹部に取り付けられる、付記87に記載のリングインプラント。

10

【0381】

(付記97)

1つまたはそれを上回るアンカは、環状部位へのリングインプラントの送達に先立って、環状部位に設置される、付記87に記載のリングインプラント。

【0382】

(付記98)

1つまたはそれを上回るアンカは、環状部位へのリングインプラントの送達後に、リングインプラントにドッキングする、付記97に記載のリングインプラント。

20

【0383】

(付記99)

少なくとも1つの凹部と、少なくとも2つの凸部と、輪の一区画を少なくとも1つの凹部に結合するための組織結合手段とを有する、組織成形テンプレート。

【0384】

(付記100)

凹部に結合される輪区画は、弁輪の反対側により近づけさせられる、付記99に記載のテンプレート。

【0385】

(付記101)

2つの凸部は、輪の対応する区画と並置させられる、付記99に記載のテンプレート。

30

【0386】

(付記102)

2つの凸部と並置している輪の区画は、テンプレートが輪に結合される前に第1の分離距離によって、テンプレートが輪に結合された後に第2の分離距離によって分離され、第2の分離距離は、第1の分離距離未満である、付記101に記載のテンプレート。

【0387】

(付記103)

第2の分離距離は、第1の分離距離を少なくとも10%下回る、付記102に記載のテンプレート。

40

【0388】

(付記104)

第2の分離距離は、第1の分離距離を少なくとも30%下回る、付記102に記載のテンプレート。

【0389】

(付記105)

第2の分離距離は、第1の分離距離を少なくとも50%下回る、付記102に記載のテンプレート。

【0390】

(付記106)

50

第 2 の分離距離は、第 1 の分離距離を少なくとも 1 mm 下回る、付記 1 0 2 に記載のテンプレート。

【0 3 9 1】

(付記 1 0 7)

第 2 の分離距離は、第 1 の分離距離を少なくとも 5 mm 下回る、付記 1 0 2 に記載のテンプレート。

【0 3 9 2】

(付記 1 0 8)

第 2 の分離距離は、第 1 の分離距離を少なくとも 1 0 mm 下回る、付記 1 0 2 に記載のテンプレート。

【0 3 9 3】

(付記 1 0 9)

略平面的であり、弁輪に並置するように定寸される、機能的構成を有し、略非平面的であり、カテーテルを通して通過するように定寸される、送達構成を有する、リング状インプラント。

【0 3 9 4】

(付記 1 1 0)

リングは、部分リングである、付記 1 0 9 に記載のインプラント。

【0 3 9 5】

(付記 1 1 1)

リングは、完全リングである、付記 1 0 9 に記載のインプラント。

【0 3 9 6】

(付記 1 1 2)

リングは、送達構成で折畳まれる、付記 1 0 9 に記載のインプラント。

【0 3 9 7】

(付記 1 1 3)

リングは、送達構成で半円形態に丸められる、付記 1 0 9 に記載のインプラント。

【0 3 9 8】

(付記 1 1 4)

リングの端部は、機能的構成よりも送達構成でさらに離間される、付記 1 1 0 に記載のインプラント。

【0 3 9 9】

(付記 1 1 5)

リング内の折畳は、機能的構成よりも送達構成でさらに離間される、付記 1 1 2 に記載のインプラント。

【0 4 0 0】

(付記 1 1 6)

相互に隣接して配置される弁輪内または周囲に複数のアンカを備える、システム。

【0 4 0 1】

(付記 1 1 7)

アンカは、略垂直軸上に展開される、付記 1 1 6 に記載のシステム。

【0 4 0 2】

(付記 1 1 8)

アンカは、略水平軸上に展開される、付記 1 1 6 に記載のシステム。

【0 4 0 3】

(付記 1 1 9)

アンカは、相互に対して第 1 の関係で設置され、アンカを第 2 の関係に押勢するインプラントに結合される、付記 1 1 6 に記載のシステム。

【0 4 0 4】

(付記 1 2 0)

10

20

30

40

50

第2の関係は、アンカのうちの1つまたはそれを上回るものを、第1の関係よりも他のアンカのうちの1つまたはそれを上回るものに近づける、付記119に記載のシステム。

【0405】

(付記121)

環状円周上の2つの他の領域の間の輪領域に結合される、テンプレートであって、該テンプレートは、該輪領域を内向きに引動し、該2つの他の領域をともにより近づけるように構成される、テンプレート。

【0406】

(付記122)

該輪領域に結合される少なくとも1つのアンカをさらに備える、付記121に記載のテンプレート。

10

【0407】

(付記123)

該テンプレートを該他の2つの領域に結合するための付加的手段をさらに備える、付記122に記載のテンプレート。

【0408】

(付記124)

環状円周上の2つの他の領域の間の輪領域に結合される、テンプレートであって、該テンプレートは、該2つの他の領域の間の距離を「実質的に」変化させることなく、該輪領域を内向きに引動するように構成される、テンプレート。

20

【0409】

(付記125)

該輪領域に結合される少なくとも1つのアンカをさらに備える、付記124に記載のテンプレート。

【0410】

(付記126)

該テンプレートを該他の2つの領域に結合するための付加的手段をさらに備える、付記125に記載のテンプレート。

【0411】

(付記127)

略平坦形状から略波状形状に形成される、テンプレート。

30

【0412】

(付記128)

材料の平坦なシートから切断される、付記127に記載のテンプレート。

【0413】

(付記129)

材料の管から切断される、付記127に記載のテンプレート。

【0414】

(付記130)

材料の延伸ワイヤから形成される、付記127に記載のテンプレート。

40

【0415】

(付記131)

延伸材料は、円形断面を有する、付記130に記載のテンプレート。

【0416】

(付記132)

延伸材料は、長方形断面を有する、付記130に記載のテンプレート。

【0417】

(付記133)

延伸材料は、多角形断面を有する、付記130に記載のテンプレート。

【0418】

50

(付記 1 3 4)

延伸材料は、少なくとも 1 つのアンカインターフェース区画に結合される、付記 1 3 0 に記載のテンプレート。

【0 4 1 9】

(付記 1 3 5)

結合は、圧着である、付記 1 3 4 に記載のテンプレート。

【0 4 2 0】

(付記 1 3 6)

結合は、溶接である、付記 1 3 4 に記載のテンプレート。

【0 4 2 1】

(付記 1 3 7)

結合は、ろう付けまたははんだである、付記 1 3 4 に記載のテンプレート。

【0 4 2 2】

(付記 1 3 8)

結合は、糊付けされる、付記 1 3 4 に記載のテンプレート。

【0 4 2 3】

(付記 1 3 9)

インプラントであって、

組織表面に対する係合のために構成される、インプラント本体と、

インプラント本体に取付可能なアンカアレイ支持体と、

アンカアレイ支持体に動作可能に結合される、1 つまたはそれを上回る組織アンカと、
を備える、インプラント。

【0 4 2 4】

(付記 1 4 0)

インプラントは、中心部分と、周辺部分とを有し、アンカアレイ支持体は、インプラント本体の中心部分に取付可能である、付記 1 3 9 に記載のインプラント。

【0 4 2 5】

(付記 1 4 1)

インプラントの周辺部分に取付可能な 1 つまたはそれを上回る個々のアンカをさらに備える、付記 1 4 0 に記載のインプラント。

【0 4 2 6】

(付記 1 4 2)

インプラントは、組織表面に係合し、それを変形させるように構成される、金属テンプレートを備える、付記 1 3 9 に記載のインプラント。

【0 4 2 7】

(付記 1 4 3)

金属テンプレートは、弁輪の周壁の少なくとも 1 つの区画を凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向きの方向に該輪の直径を縮小するように予成形される、付記 1 4 2 に記載のインプラント。

【0 4 2 8】

(付記 1 4 4)

金属テンプレートは、圧着構成からその予成形された構成に展開可能である、付記 1 4 3 に記載のインプラント。

【0 4 2 9】

(付記 1 4 5)

アンカアレイ支持体は、アレイ支持基部を備える、付記 1 3 9 に記載のインプラント。

【0 4 3 0】

(付記 1 4 6)

アンカのうちの少なくともいくつかは、組織を貫通するように構成される、一方の端部を有する、伸長取付部材を備え、伸長取付部材のうちの少なくとも 1 つは、ドライバに取

10

20

30

40

50

り付けられるように構成される、別の端部を有する、付記 1 4 5 に記載のインプラント。

【0 4 3 1】

(付記 1 4 7)

伸長取付部材はそれぞれ、ドライバに取り付けられるように構成される、別の端部を有し、伸長取付部材はそれぞれ、個別のドライバによって回転され得る、付記 1 4 6 に記載のインプラント。

【0 4 3 2】

(付記 1 4 8)

伸長取付部材のうちの単一のもののみが、ドライバに取り付けられるように構成される、別の端部を有し、残りの伸長取付部材は、それとともに回転するように単一の伸長取付部材に機械的に結合され、全ての伸長取付部材は、伸長取付部材のうちの単一のものに取り付けられた単一のドライバによって回転され得る、付記 1 4 6 に記載のインプラント。

10

【0 4 3 3】

(付記 1 4 9)

伸長取付部材は、螺旋コネクタを備える、付記 1 4 6 に記載のインプラント。

【0 4 3 4】

(付記 1 5 0)

インプラント送達システムであって、
付記 1 4 6 に記載のインプラントと、
複数の伸長取付部材に解放可能に取付可能な複数のドライバと、
を備える、インプラント送達システム。

20

【0 4 3 5】

(付記 1 5 1)

インプラント送達システムであって、
付記 1 4 8 に記載のインプラントと、
伸長取付部材のうちの単一のものに解放可能に取付可能な複数のドライバと、
を備える、インプラント送達システム。

【0 4 3 6】

(付記 1 5 2)

インプラント本体を組織表面上の標的部位に固着させるための方法であって、
複数の組織アンカを備えるアンカアレイ支持体を標的部位まで前進させるステップと、
複数の組織アンカを標的部位における組織の中に貫通させ、アンカアレイ支持体を標的部位に固着させるステップと、
を含み、インプラント本体は、アンカアレイ支持体を用いて標的部位に固着される、
方法。

30

【0 4 3 7】

(付記 1 5 3)

インプラント本体は、アンカアレイ支持体を標的部位まで前進させることに先立って、アンカアレイ支持体に取り付けられる、付記 1 5 2 に記載の方法。

【0 4 3 8】

(付記 1 5 4)

アンカアレイ支持体が標的部位に固着された後に、インプラント本体をアンカアレイ支持体に取り付けるステップをさらに含む、付記 1 5 2 に記載の方法。

40

【0 4 3 9】

(付記 1 5 5)

アンカアレイ支持体は、組織アンカに取り付けられた少なくとも 1 つのドライバにわたって前進される、付記 1 5 2 に記載の方法。

【0 4 4 0】

(付記 1 5 6)

少なくとも 1 つのドライバは、複数の組織アンカを標的部位における組織の中に貫通さ

50

せるように作動される、付記 1 5 5 に記載の方法。

【0 4 4 1】

(付記 1 5 7)

少なくとも 1 つのドライバは、同時に複数の組織アンカのそれぞれを作動させるように機械的に結合される、付記 1 5 6 に記載の方法。

【0 4 4 2】

(付記 1 5 8)

アンカアレイ支持体は、複数の組織アンカに取り付けられた複数のドライバによって前進される、付記 1 5 2 に記載の方法。

【0 4 4 3】

(付記 1 5 9)

複数のドライバはそれぞれ、複数の組織アンカを標的部位における組織の中に貫通させるように作動される、付記 1 5 7 に記載の方法。

【0 4 4 4】

(付記 1 6 0)

インプラント本体は、組織係合表面を有する、埋込型テンプレートを備える、付記 1 5 2 に記載の方法。

【0 4 4 5】

(付記 1 6 1)

インプラント本体は、少なくとも 1 つの凹部を伴って予成形される、付記 1 6 0 に記載の方法。

【0 4 4 6】

(付記 1 6 2)

弁輪の周辺表面に対して配向される少なくとも 1 つの凹部の開放端を伴って、埋込型テンプレートを拡張するステップをさらに含む、付記 1 6 1 に記載の方法。

【0 4 4 7】

(付記 1 6 3)

弁輪の周辺表面の少なくとも 1 つの区画を凹部の中に引き込み、該弁輪の直径を縮小するステップをさらに含む、付記 1 6 2 に記載の方法。

【0 4 4 8】

(付記 1 6 4)

弁輪を再成形するためのインプラントであって、

軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも 1 つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートであって、該凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと、

その中心の近傍で予成形された金属テンプレートに結合され、一对の反対脚部の間で横軸に沿って延在する、少なくとも 2 つのアンカであって、該少なくとも 2 つのアンカは、弁輪の該周壁の該少なくとも 1 つの区画の中に貫通するように、かつ該周壁の該少なくとも 1 つの区画を凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成され、該テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である、少なくとも 2 つのアンカと、

を備える、インプラント。

【0 4 4 9】

(付記 1 6 5)

その中心の近傍で予成形された金属テンプレートに結合される、少なくとも 3 つのアンカを備える、付記 1 6 4 に記載のインプラント。

【0 4 5 0】

(付記 1 6 6)

各脚部の組織係合端におけるアンカ場所をさらに備える、付記 1 6 4 に記載のインプラント。

10

20

30

40

50

【0451】

(付記167)

少なくとも2つのアンカは、予成形された金属テンプレートの一区画内に回転可能に固着される、螺旋アンカを備える、付記164に記載のインプラント。

【0452】

(付記168)

少なくとも2つのアンカは、予成形された金属テンプレートの本体に取付可能なアンカアレイ支持体内に回転可能に固着される、螺旋アンカを備える、付記164に記載のインプラント。

【0453】

(付記169)

予成形された金属テンプレートは、単一の曲線状接合領域によって継合される単一の凹部を有する、付記164に記載のインプラント。

【0454】

(付記170)

少なくとも1つのアンカは、横軸を中心として回転するが、予成形された金属テンプレートに対して横軸に沿って平行移動しないように構成される、付記164に記載のインプラント。

【0455】

(付記171)

少なくとも1つのアンカは、横軸を中心として回転すること、および予成形された金属テンプレートに対して横軸に沿って平行移動することの両方を行うように構成される、付記170に記載のインプラント。

【0456】

(付記172)

システムであって、

付記164に記載のインプラントと、

螺旋アンカのうちの少なくとも1つに取外可能に取り付けられ、それを回転させ、螺旋アンカの遠位先端を輪の中に駆動し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと、

を備える、システム。

【0457】

(付記173)

テンプレートは、取外可能ドライバに平行移動可能に結合され、アンカと結合するように、取外可能ドライバに対して遠位に移動されることができる、付記172に記載のシステム。

【0458】

(付記174)

テンプレートは、取外可能ドライバに枢動可能に結合され、埋込を促進するように取外可能ドライバに対して枢動されることができる、付記172に記載のシステム。

【0459】

(付記175)

テンプレートは、アンカに回転可能に結合される、付記172に記載のシステム。

【0460】

(付記176)

弁輪を再成形するためのインプラントであって、

軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートであって、該凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと、

その中心の近傍で予成形された金属テンプレートに結合される、第1および第2のアン

10

20

30

40

50

力であって、第1のアンカは、一対の対向脚部の間で横軸に沿って延在するように事前に位置付けられ、第2のアンカは、一対の対向脚部の間で横軸に沿って後退位置から延在位置まで前進されるように構成され、該第1および第2のアンカは、弁輪の該周壁の該少なくとも1つの区画の中に連続的に貫通するように、かつ該周壁の該少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込んで安定させ、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成され、該テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である、第1および第2のアンカと、

を備える、インプラント。

【0461】

(付記177)

各脚部の組織係合端に位置するアンカをさらに備える、付記176に記載のインプラント。

【0462】

(付記178)

該第1および第2のアンカはそれぞれ、予成形された金属テンプレートの中心に回転可能に固着される螺旋アンカを備え、第1のアンカは、予成形された金属テンプレートに対して軸方向に固定され、第2のアンカは、一対の対向脚部の間で横軸に沿って平行移動するように構成される、付記176に記載のインプラント。

【0463】

(付記179)

予成形された金属テンプレートは、単一の曲線状接合領域によって継合される単一の凹部を有する、付記176-178のいずれか1つに記載のインプラント。

【0464】

(付記180)

システムであって、

付記178に記載のインプラントと、

第1および第2の螺旋アンカのそれぞれに取外可能に取り付けられ、それを個別に回転させ、第1の螺旋アンカの遠位先端を輪の中に駆動し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込み、その後、第2のアンカの先端を該輪の中に前進させて駆動するように構成される、ドライバと、

を備える、システム。

【0465】

(付記181)

弁輪を再成形するためのインプラントおよび送達システムであって、

位置決め制御ワイヤの遠位端に取外可能に固着される、位置決め組織アンカと、

複数の補助制御ワイヤに取外可能に結合されるフレーム上の複数の補助組織アンカと、

軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートであって、該凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと、

フレームおよび補助組織アンカは、位置決め組織アンカが組織標的部位に埋め込まれた後に、位置決め制御ワイヤにわたって前進され、組織に埋め込まれるように構成され、予成形された金属テンプレートは、フレームおよび補助組織アンカが組織に埋め込まれた後に、位置決め制御ワイヤおよび補助制御ワイヤのうちの少なくとも1つにわたって前進され、フレームに結合されるように構成される、

インプラント送達システム。

【0466】

(付記182)

インプラントであって、

組織表面に対する係合のために構成される、軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートと、

10

20

30

40

50

予成形された金属テンプレートに回転可能に結合される、螺旋アンカと、
を備え、螺旋アンカは、螺旋アンカの組織貫通遠位先端が、回転によって予成形された金属テンプレートの一対の脚部の間の領域の中に前進され得るように、予成形された金属テンプレートの壁内の螺旋軌道内に回転可能に位置付けられる、
インプラント。

【0467】

(付記183)

螺旋アンカの近位端上にドック要素をさらに備え、ドック要素は、回転可能ドライバに取外可能に係合するように構成される、付記182に記載のインプラント。

【0468】

(付記184)

螺旋アンカは、螺旋軌道から分断し、アンカの螺旋部分が壁を越えて遠位に通過した後に、螺旋アンカがさらに回転されることを可能にし、埋込を確実にする、近位直線状区分を有する、付記182または183に記載のインプラント。

【0469】

(付記185)

弁輪を再成形するためのインプラントであって、
軸方向に長さ、弁輪の後周壁に係合するように構成される、少なくとも1つの中心凹面および2つの側方凸面とを有する、予成形された金属テンプレートと、
予成形された金属テンプレートに結合され、凹面によって形成される凹部の中に延在し、後周壁の一区画を捕捉し、半径方向内向きの方向に該凹面に対してそれを引き寄せる、中心アンカと、
中心アンカの右および左のそれぞれで予成形された金属テンプレートに結合され、凸面表面から中に延在し、後周壁の区画を捕捉し、該凸面表面に対してそれを引き寄せる、少なくとも2つの側面アンカと、
を備える、インプラント。

【0470】

(付記186)

予成形された金属テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である、付記185に記載のインプラント。

【0471】

(付記187)

予成形された金属テンプレートは、その右および左側に左および右凸面を伴う単一の凹面を有する、付記185に記載のインプラント。

【0472】

(付記188)

左および右凸面はそれぞれ、凹面領域がない、付記187に記載のインプラント。

【0473】

(付記189)

1つの側面アンカは、各凸面の中間点の近傍に位置し、1つの側面アンカは、中心凹面から遠隔の各凸面の端部の近傍に位置する、付記188に記載のインプラント。

【0474】

(付記190)

左および右凸面はそれぞれ、その中に凹面領域を有する、付記187に記載のインプラント。

【0475】

(付記191)

1つの側面アンカは、凹面領域のそれぞれの中に位置し、1つの側面アンカは、中心凹面から遠隔の各凸面の端部の近傍に位置する、付記190に記載のインプラント。

【0476】

10

20

30

40

50

(付記 1 9 2)

右および左凸面のそれぞれに取り付けられる三角アンカをさらに備え、該三角アンカは、弁輪の三角領域内の線維組織に結合されるように構成される、前述の付記のいずれか 1 つに記載のインプラント。

【0 4 7 7】

(付記 1 9 3)

右および左三角アンカは、それぞれ、右および左凸面の右および左端に取り付けられる、付記 1 9 2 に記載のインプラント。

【0 4 7 8】

(付記 1 9 4)

右および左三角アンカは、制御ワイヤによって右および左凸面の右および左端に取り付けられる、付記 1 9 2 および付記 1 9 3 に記載のインプラント。

【0 4 7 9】

(付記 1 9 5)

右および左三角アンカは、延在部によって右および左凸面の右および左端に摺動可能に結合される、付記 1 9 2 および付記 1 9 3 に記載のインプラント。

【0 4 8 0】

(付記 1 9 6)

右および左三角アンカはそれぞれ、(a) 側方凸面のそれぞれの上の少なくとも 2 つの離間場所と、(b) 弁輪の三角領域内の線維組織との間に固着される、複数の張力部材を備える、付記 1 9 2 および付記 1 9 3 に記載のインプラント。

【0 4 8 1】

(付記 1 9 7)

右および左三角アンカはそれぞれ、(a) 少なくとも 1 つの中心凹面および側方凸面のそれぞれの上の少なくとも 2 つの離間場所と、(b) 弁輪の三角領域内の線維組織との間に固着される、複数の張力部材を備える、付記 1 9 2 および付記 1 9 3 に記載のインプラント。

【0 4 8 2】

(付記 1 9 8)

弁輪を再成形するための方法であって、
弁輪の後周壁に係合するように構成される、少なくとも 1 つの中心凹面と、2 つの側方凸面とを有する、金属埋込型テンプレートを送達するステップと、
少なくとも 1 つの中心凹面を後周壁に係留し、凹面に対して後周壁の少なくとも 1 つの区画を引き寄せ、該弁輪の直径を縮小するステップと、
側方凸面のそれぞれを弁輪に沿って離間される少なくとも 2 つの場所において後周壁に係留するステップと、
を含む、方法。

【0 4 8 3】

(付記 1 9 9)

送達するステップは、予成形された金属テンプレートを圧着構成から拡張構成に拡張し、少なくとも 1 つの中心凹面を開放し、2 つの側方凸面を展開し、弁輪の後周壁に対して該表面に係合させるステップを含む、付記 1 9 8 に記載の方法。

【0 4 8 4】

(付記 2 0 0)

予成形された金属テンプレートの遊離端を弁輪の三角領域内の線維組織に取り付けるステップをさらに含む、付記 1 9 8 または 1 9 9 に記載の方法。

【0 4 8 5】

(付記 2 0 1)

予成形された金属テンプレートの遊離端は、各端部と三角領域内の線維組織との間に制御ワイヤを固着させることによって、該線維組織に取り付けられる、付記 2 0 0 に記載の

10

20

30

40

50

方法。

【0486】

(付記202)

予成形された金属テンプレートの遊離端は、各端部と三角領域内の線維組織との間にテンプレート延在部を固着させ、取付長さを調節することによって、該線維組織に取り付けられる、付記200に記載の方法。

【0487】

(付記203)

予成形された金属テンプレートの遊離端は、(a)側方凸面のそれぞれの上の少なくとも2つの離間場所と、(b)弁輪の三角領域内の線維組織との間に複数の張力部材を固着させることによって、三角領域内の線維組織に取り付けられる、付記200に記載の方法。

10

【0488】

(付記204)

予成形された金属テンプレートの遊離端は、(a)少なくとも1つの中心凹面および側方凸面のそれぞれの上の少なくとも2つの離間場所と、(b)弁輪の三角領域内の線維組織との間に複数の張力部材を固着させることによって、三角領域内の線維組織に取り付けられる、付記200に記載の方法。

【0489】

(付記205)

弁輪を再成形するための方法であって、

概して弁交連の間の弁輪の長軸を測定し、弁幅を判定するステップと、

弁輪の後周壁に係合するように構成される、少なくとも1つの中心凹面と、2つの側方凸面とを有する、金属埋込型テンプレートを選択するステップであって、該金属埋込型テンプレートは、その右端と左端との間の長さを有し、該長さは、測定された弁幅の±___%以内である、ステップと、

20

弁輪に金属埋込型テンプレートを埋め込むステップと、

を含む、方法。

【0490】

(付記206)

送達するステップは、

少なくとも1つの中心凹面を後周壁に係留し、凹面に対して後周壁の少なくとも1つの区画を引き寄せ、該弁輪の直径を縮小するステップと、

側方凸面のそれぞれを弁輪に沿って離間される少なくとも2つの場所において後周壁に係留するステップと、

を含む、付記205に記載の方法。

30

【0491】

(付記207)

送達するステップはさらに、金属テンプレートを圧着構成から拡張構成に拡張し、少なくとも1つの中心凹面を開放し、2つの側方凸面を展開し、弁輪の後周壁に対して該表面に係合させるステップを含む、付記206に記載の方法。

40

【0492】

(付記208)

金属テンプレートの遊離端を弁輪の三角領域内の線維組織に取り付けるステップをさらに含む、付記205-207のいずれか1つに記載の方法。

【0493】

(付記209)

金属テンプレートの遊離端は、各端部と三角領域内の線維組織との間に制御ワイヤを固着させることによって、該線維組織に取り付けられる、付記208に記載の方法。

【0494】

50

(付記 2 1 0)

金属テンプレートの遊離端は、各端部と三角領域内の線維組織との間にテンプレート延在部を固着させることによって、該線維組織に取り付けられる、付記 2 0 8 に記載の方法。

【0 4 9 5】

(付記 2 1 1)

予成形された金属テンプレートの遊離端は、(a) 側方凸面のそれぞれの上の少なくとも 2 つの離間場所と、(b) 弁輪の三角領域内の線維組織との間に複数の張力部材を固着させることによって、三角領域内の線維組織に取り付けられる、付記 2 0 8 に記載の方法。

10

【0 4 9 6】

(付記 2 1 2)

予成形された金属テンプレートの遊離端は、(a) 少なくとも 1 つの中心凹面および側方凸面のそれぞれの上の少なくとも 2 つの離間場所と、(b) 弁輪の三角領域内の線維組織との間に複数の張力部材を固着させることによって、三角領域内の線維組織に取り付けられる、付記 2 0 8 に記載の方法。

【0 4 9 7】

(付記 2 1 3)

インプラントであって、

組織表面に対する係合のために構成される、インプラント本体と、

インプラント本体に取付可能なアンカアレイ支持体と、

アンカアレイ支持体に動作可能に結合される、1 つまたはそれを上回る組織アンカと、を備える、インプラント。

20

【0 4 9 8】

(付記 2 1 4)

インプラントは、中心部分と、周辺部分とを有し、アンカアレイ支持体は、インプラント本体の中心部分に取付可能である、付記 2 1 3 に記載のインプラント。

【0 4 9 9】

(付記 2 1 5)

インプラントの周辺部分に取付可能な 1 つまたはそれを上回る個々のアンカをさらに備える、付記 2 1 4 に記載のインプラント。

30

【0 5 0 0】

(付記 2 1 6)

インプラントは、組織表面に係合し、それを変形させるように構成される、金属テンプレートを備える、付記 2 1 3 に記載のインプラント。

【0 5 0 1】

(付記 2 1 7)

金属テンプレートは、弁輪の周壁の少なくとも 1 つの区画を凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向きの方向に該輪の直径を縮小するように予成形される、付記 2 1 6 に記載のインプラント。

40

【0 5 0 2】

(付記 2 1 8)

金属テンプレートは、圧着構成からその予成形された構成に展開可能である、付記 2 1 7 に記載のインプラント。

【0 5 0 3】

(付記 2 1 9)

アンカアレイ支持体は、アレイ支持基部を備える、付記 2 1 3 に記載のインプラント。

【0 5 0 4】

(付記 2 2 0)

アンカのうちの少なくともいくつかは、組織を貫通するように構成される、一方の端部

50

を有する、伸長取付部材を備え、伸長取付部材のうちの少なくとも1つは、ドライバに取り付けられるように構成される、別の端部を有する、付記219に記載のインプラント。

【0505】

(付記221)

伸長取付部材はそれぞれ、ドライバに取り付けられるように構成される、別の端部を有し、伸長取付部材はそれぞれ、個別のドライバによって回転され得る、付記220に記載のインプラント。

【0506】

(付記222)

伸長取付部材のうちの単一のもののみが、ドライバに取り付けられるように構成される、別の端部を有し、残りの伸長取付部材は、それとともに回転するように単一の伸長取付部材に機械的に結合され、全ての伸長取付部材は、伸長取付部材のうちの単一のものに取り付けられた単一のドライバによって回転され得る、付記220に記載のインプラント。

【0507】

(付記223)

伸長取付部材は、螺旋コネクタを備える、付記220に記載のインプラント。

【0508】

(付記224)

インプラント送達システムであって、

付記220に記載のインプラントと、

複数の伸長取付部材に解放可能に取付可能な複数のドライバと、
を備える、インプラント送達システム。

【0509】

(付記225)

インプラント送達システムであって、

付記222に記載のインプラントと、

伸長取付部材のうちの単一のものに解放可能に取付可能な複数のドライバと、
を備える、インプラント送達システム。

【0510】

(付記226)

インプラント本体を組織表面上の標的部位に固着させるための方法であって、

複数の組織アンカを備えるアンカアレイ支持体を標的部位まで前進させるステップと、

複数の組織アンカを標的部位における組織の中に貫通させ、アンカアレイ支持体を該標的部位に固着させるステップと、

を含み、インプラント本体は、アンカアレイ支持体を用いて標的部位に固着される、
方法。

【0511】

(付記227)

インプラント本体は、アンカアレイ支持体を標的部位まで前進させることに先立って、
アンカアレイ支持体に取り付けられる、付記226に記載の方法。

【0512】

(付記228)

アンカアレイ支持体が標的部位に固着された後に、インプラント本体をアンカアレイ支持体に取り付けるステップをさらに含む、付記226に記載の方法。

【0513】

(付記229)

アンカアレイ支持体は、組織アンカに取り付けられた少なくとも1つのドライバにわたって前進される、付記226に記載の方法。

【0514】

(付記230)

10

20

30

40

50

少なくとも1つのドライバは、複数の組織アンカを標的部位における組織の中に貫通させるように作動される、付記229に記載の方法。

【0515】

(付記231)

少なくとも1つのドライバは、同時に複数の組織アンカのそれぞれを作動させるように機械的に結合される、付記230に記載の方法。

【0516】

(付記232)

アンカアレイ支持体は、複数の組織アンカに取り付けられた複数のドライバによって前進される、付記226に記載の方法。

【0517】

(付記233)

複数のドライバはそれぞれ、複数の組織アンカを標的部位における組織の中に貫通させるように作動される、付記231に記載の方法。

【0518】

(付記234)

インプラント本体は、組織係合表面を有する、埋込型テンプレートを備える、付記226に記載の方法。

【0519】

(付記235)

インプラント本体は、少なくとも1つの凹部を伴って予成形される、付記234に記載の方法。

【0520】

(付記236)

弁輪の周辺表面に対して配向される少なくとも1つの凹部の開放端を伴って、埋込型テンプレートを拡張するステップをさらに含む、付記235に記載の方法。

【0521】

(付記237)

弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込み、該弁輪の直径を縮小するステップをさらに含む、付記236に記載の方法。

【0522】

(付記238)

弁輪を再成形するためのインプラントであって、

軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートであって、該凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと、

その中心の近傍で予成形された金属テンプレートに結合され、一对の反対脚部の間で横軸に沿って延在する、少なくとも2つのアンカであって、該少なくとも2つのアンカは、弁輪の該周壁の該少なくとも1つの区画の中に貫通するように、かつ該周壁の該少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成され、該テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である、少なくとも2つのアンカと、

を備える、インプラント。

【0523】

(付記239)

その中心の近傍で予成形された金属テンプレートに結合される、少なくとも3つのアンカを備える、付記238に記載のインプラント。

【0524】

(付記240)

各脚部の組織係合端におけるアンカ場所をさらに備える、付記238に記載のインプラ

10

20

30

40

50

ント。

【0525】

(付記241)

少なくとも2つのアンカは、予成形された金属テンプレートの一区画内に回転可能に固着される、螺旋アンカを備える、付記238に記載のインプラント。

【0526】

(付記242)

少なくとも2つのアンカは、予成形された金属テンプレートの本体に取付可能なアンカアレイ支持体内に回転可能に固着される、螺旋アンカを備える、付記238に記載のインプラント。

10

【0527】

(付記243)

予成形された金属テンプレートは、単一の曲線状接合領域によって継合される単一の凹部を有する、付記238に記載のインプラント。

【0528】

(付記244)

少なくとも1つのアンカは、横軸を中心として回転するが、予成形された金属テンプレートに対して横軸に沿って平行移動しないように構成される、付記238に記載のインプラント。

【0529】

(付記245)

少なくとも1つのアンカは、横軸を中心として回転すること、および予成形された金属テンプレートに対して横軸に沿って平行移動することの両方を行うように構成される、付記244に記載のインプラント。

20

【0530】

(付記246)

システムであって、

付記238に記載のインプラントと、

螺旋アンカのうちの少なくとも1つに取外可能に取り付けられ、それを回転させ、螺旋アンカの遠位先端を輪の中に駆動し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと、

を備える、システム。

30

【0531】

(付記247)

テンプレートは、取外可能ドライバに平行移動可能に結合され、アンカと結合するように、取外可能ドライバに対して遠位に移動されることができる、付記246に記載のシステム。

【0532】

(付記248)

テンプレートは、取外可能ドライバに枢動可能に結合され、埋込を促進するように取外可能ドライバに対して枢動されることができる、付記246に記載のシステム。

40

【0533】

(付記249)

テンプレートは、アンカに回転可能に結合される、付記246に記載のシステム。

【0534】

(付記250)

弁輪を再成形するためのインプラントであって、

軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートであって、該凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと、

50

その中心の近傍で予成形された金属テンプレートに結合される、第1および第2のアンカであって、第1のアンカは、一対の対向脚部の間で横軸に沿って延在するように事前に位置付けられ、第2のアンカは、一対の対向脚部の間で横軸に沿って後退位置から延在位置まで前進されるように構成され、該第1および第2のアンカは、弁輪の該周壁の該少なくとも1つの区画の中に連続的に貫通するように、かつ該周壁の該少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込んで安定させ、それによって、半径方向内向き方向に輪の直径を縮小するように構成され、該テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である、第1および第2のアンカと、

を備える、インプラント。

【0535】

(付記251)

各脚部の組織係合端に位置するアンカをさらに備える、付記250に記載のインプラント。

【0536】

(付記252)

該第1および第2のアンカはそれぞれ、予成形された金属テンプレートの中心に回転可能に固着される螺旋アンカを備え、第1のアンカは、予成形された金属テンプレートに対して軸方向に固定され、第2のアンカは、一対の対向脚部の間で横軸に沿って平行移動するように構成される、付記250に記載のインプラント。

【0537】

(付記253)

予成形された金属テンプレートは、単一の曲線状接合領域によって継合される単一の凹部を有する、付記250-252のいずれか1つに記載のインプラント。

【0538】

(付記254)

システムであって、

付記252に記載のインプラントと、

第1および第2の螺旋アンカのそれぞれに取り付けられ、それを個別に回転させ、第1の螺旋アンカの遠位先端を輪の中に駆動し、輪の内面の少なくとも一区画を凹部の中に引き込み、その後、第2のアンカの先端を該輪の中に前進させて駆動するように構成される、ドライバと、

を備える、システム。

【0539】

(付記255)

弁輪を再成形するためのインプラントおよび送達システムであって、

位置決め制御ワイヤの遠位端に取外可能に固着される、位置決め組織アンカと、

複数の補助制御ワイヤに取外可能に結合されるフレーム上の複数の補助組織アンカと、

軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートであって、該凹部は、弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される凹面を有する、予成形された金属テンプレートと、

を備え、フレームおよび補助組織アンカは、位置決め組織アンカが組織標的部に埋め込まれた後に、位置決め制御ワイヤにわたって前進され、組織に埋め込まれるように構成され、予成形された金属テンプレートは、フレームおよび補助組織アンカが組織に埋め込まれた後に、位置決め制御ワイヤおよび補助制御ワイヤのうちの少なくとも1つにわたって前進され、フレームに結合されるように構成される、

インプラント送達システム。

【0540】

(付記256)

インプラントであって、

組織表面に対する係合のために構成される、軸方向に長さ、該長さに沿って横方向に

10

20

30

40

50

少なくとも1つの凹部とを有する、予成形された金属テンプレートと、

予成形された金属テンプレートに回転可能に結合される、螺旋アンカと、

を備え、螺旋アンカは、螺旋アンカの組織貫通遠位先端が、回転によって予成形された金属テンプレートの一対の脚部の間の領域の中に前進され得るように、予成形された金属テンプレートの壁内の螺旋軌道内に回転可能に位置付けられる、

インプラント。

【0541】

(付記257)

螺旋アンカの近位端上のドック要素をさらに備え、ドック要素は、回転可能ドライバに取外可能に係合するように構成される、付記256に記載のインプラント。

【0542】

(付記258)

螺旋アンカは、螺旋軌道から分断し、アンカの螺旋部分が壁を越えて遠位に通過した後に、螺旋アンカがさらに回転されることを可能にし、埋込を確実にする、近位直線状区分を有する、付記256または257に記載のインプラント。

【0543】

(付記259)

弁輪を修復するためのインプラントであって、

弁輪の周壁に隣接して位置付けられるように構成される、少なくとも1つの凹部を有する、予成形された金属テンプレートと、

予成形された金属テンプレートに結合されるように、かつ弁輪の該周壁の少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込み、それによって、半径方向内向き方向に該輪の直径を縮小するように構成される、少なくとも1つのアンカと、

凹部のものの反対側で予成形された金属テンプレートに取り付けられる、スカートであって、該スカートは、収縮期の間に1つまたはそれを上回る並置された弁尖に対してシールするように構成される表面を有する、スカートと、

を備える、インプラント。

【0544】

(付記260)

スカートは、スカートと並置している1つまたはそれを上回る天然弁尖と接合するために十分である、凹部のものと反対側から離れた方向に長さを有する、付記259に記載のインプラント。

【0545】

(付記261)

スカートは、折畳し、収縮期および拡張期の間に人工弁尖として作用するように、凹部のものと反対側から離れた方向に柔軟性および長さを有する、付記259に記載のインプラント。

【0546】

(付記262)

スカートは、生体適合性および血液適合性である半剛性または可撓性材料から構築される、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0547】

(付記263)

予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有し、凹部は、該表面に形成され、該長さに対して横方向に配向される、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0548】

(付記264)

予成形された金属テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0549】

(付記265)

その一方の端部において、予成形された金属テンプレート、少なくとも1つのアンカ、およびスカートのうちの少なくとも1つに結合され、組織表面に埋め込まれるように構成される、別の端部を有する、緊留鎖をさらに備える、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0550】

(付記266)

緊留鎖は、スカートの遊離遠位端に結合される、付記265に記載のインプラント。

【0551】

(付記267)

緊留鎖は、スカートの非シール表面に結合される、付記265に記載のインプラント。

【0552】

(付記268)

緊留鎖は、少なくとも1つのアンカに結合される、付記265に記載のインプラント。

【0553】

(付記269)

緊留鎖は、予成形された金属テンプレートに結合される、付記265に記載のインプラント。

【0554】

(付記270)

緊留鎖の他方の端部は、心腔の尖部に埋め込まれるように構成される、付記265-269のいずれか1つに記載のインプラント。

【0555】

(付記271)

緊留鎖の他方の端部は、心腔の壁に埋め込まれるように構成される、付記265-269のいずれか1つに記載のインプラント。

【0556】

(付記272)

緊留鎖の他方の端部は、予成形された金属テンプレートの場所と正反対の場所において弁輪の周壁に埋め込まれるように構成される、付記265-269のいずれか1つに記載のインプラント。

【0557】

(付記273)

緊留鎖の他方の端部は、心室の壁、輪、乳頭筋、線維三角、中隔、および大動脈の壁のうちの1つに埋め込まれるように構成される、付記265-269のいずれか1つに記載のインプラント。

【0558】

(付記274)

緊留鎖は、金属ワイヤ、金属フィラメント、ポリマーフィラメント、ePTFEフィラメント、ダクロンフィラメント、ナイロンフィラメント、ポリプロピレンフィラメント、絹フィラメント、または同等物のうちのいずれか1つを含み、フィラメントは、モノフィラメントおよびマルチフィラメント編組構造の両方、ならびにこれらの材料の複合材料を包含すると理解される、付記265-272のいずれか1つに記載のインプラント。

【0559】

(付記275)

予成形された金属テンプレートは、横軸を中心として配置され、曲線状接合領域によって継合される一対の対向脚部を伴う単一の凹部を有する、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0560】

(付記 2 7 6)

対向脚部はそれぞれ、凹部から軸方向かつ側方に離間される凸面を伴う凸部をそれぞれ有し、テンプレート上の少なくとも1つのアンカはさらに、凸面に対して弁輪の周壁の隣接区画を引き寄せるように構成される、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0 5 6 1】

(付記 2 7 7)

対向脚部の凸面のそれぞれの上にアンカをさらに備える、付記 2 7 6 に記載のインプラント。

【0 5 6 2】

(付記 2 7 8)

予成形された金属テンプレートは、凸部によって分離される少なくとも2つの凹部を有する、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0 5 6 3】

(付記 2 7 9)

各凹部は、弁輪の該周壁の少なくとも1つの区画を該凹部の中に引き込むように構成される、少なくとも1つのアンカを有する、付記 2 7 8 に記載のインプラント。

【0 5 6 4】

(付記 2 8 0)

少なくとも1つの領域は、後僧帽弁輪の全体または一部を備える、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0 5 6 5】

(付記 2 8 1)

予成形された金属テンプレートは、10 mm～30 mmの範囲内の長さを有する、伸長構造を備える、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0 5 6 6】

(付記 2 8 2)

凹部の幅は、凹部の深度の1～5倍の範囲内である、付記 2 8 1 に記載のインプラント。

【0 5 6 7】

(付記 2 8 3)

少なくとも1つのアンカは、遠位端と、近位端とを有する、螺旋アンカを備え、該遠位端は、鋭的先端を有し、該近位端は、テンプレートの凹部内に回転可能に固着される、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0 5 6 8】

(付記 2 8 4)

アンカは、テンプレートがアンカに結合されている間に、組織に結合されるように構成される、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0 5 6 9】

(付記 2 8 5)

アンカは、アンカがテンプレートに結合される前に、組織に結合されるように構成される、前述の付記のいずれか1つに記載のインプラント。

【0 5 7 0】

(付記 2 8 6)

システムであって、

前述の付記のいずれか1つに記載のインプラントと、

少なくとも1つのアンカの遠位先端に取り付けられ、輪の中に駆動し、輪の周壁の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むように構成される、ドライバと、
を備える、システム。

【0 5 7 1】

(付記 2 8 7)

テンプレートは、取外可能ドライバに摺動可能に結合され、アンカと結合するように、取外可能ドライバに対して遠位に移動されることができる、付記 2 8 6 に記載のシステム。

【0 5 7 2】

(付記 2 8 8)

テンプレートは、螺旋アンカに回転可能に結合される、付記 2 8 6 に記載のシステム。

【0 5 7 3】

(付記 2 8 9)

弁輪を修復するための方法であって、

少なくとも 1 つの凹部を伴って予成形される組織係合表面を有する、金属埋込型テンプレートを圧着構成で送達するステップと、

弁輪の周辺表面に対して配向される少なくとも 1 つの凹部の開放端を伴って該テンプレートを拡張するステップと、

弁輪の周辺表面の少なくとも 1 つの区画を凹部の中に引き込み、該弁輪の直径を縮小するステップと、

凹部のものと反対の予成形された金属テンプレートの側からスカートを展開するステップであって、該スカートは、収縮期の間に 1 つまたはそれを上回る並置された弁尖に対してシールするように構成される表面を有する、ステップと、

を含む、方法。

【0 5 7 4】

(付記 2 9 0)

スカートは、スカートと並置している 1 つまたはそれを上回る天然弁尖と接合するために十分である、凹部のものと反対側から離れた方向に長さを有する、付記 2 8 9 に記載の方法。

【0 5 7 5】

(付記 2 9 1)

スカートは、折畳し、収縮期および拡張期の間に人工弁尖として作用するように、凹部のものと反対側から離れた方向に柔軟性および長さを有する、付記 2 8 9 に記載の方法。

【0 5 7 6】

(付記 2 9 2)

スカートは、生体適合性および血液適合性である半剛性または可撓性材料から構築される、付記 2 8 9 - 2 9 1 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 7 7】

(付記 2 9 3)

予成形された金属テンプレートは、軸方向に長さに沿って表面を有し、凹部は、該表面に形成され、該長さに対して横方向に配向される、付記 2 8 9 - 2 9 2 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 7 8】

(付記 2 9 4)

予成形された金属テンプレートは、圧着構成から該予成形された構成に展開可能である、付記 2 8 9 - 2 9 3 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 7 9】

(付記 2 9 5)

別の端部において予成形された金属テンプレート、少なくとも 1 つのアンカ、およびスカートのうちの少なくとも 1 つに結合される繫留鎖のアンカ端を組織表面に埋め込むステップをさらに含む、付記 2 8 9 - 2 9 4 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 8 0】

(付記 2 9 6)

繫留鎖は、スカートの遊離遠位端に結合される、付記 2 9 5 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【0581】

(付記297)

繫留鎖は、スカートの非シール表面に結合される、付記295に記載の方法。

【0582】

(付記298)

繫留鎖は、少なくとも1つのアンカに結合される、付記295に記載の方法。

【0583】

(付記299)

繫留鎖は、予成形された金属テンプレートに結合される、付記295に記載の方法。

【0584】

(付記300)

繫留鎖の他方の端部は、心腔の尖部に埋め込まれるように構成される、付記295-299のいずれか1つに記載の方法。

【0585】

(付記301)

繫留鎖の他方の端部は、心腔の壁に埋め込まれるように構成される、付記295-300のいずれか1つに記載の方法。

【0586】

(付記302)

繫留鎖の他方の端部は、予成形された金属テンプレートの場所と正反対の場所において弁輪の周壁に埋め込まれるように構成される、付記295-300のいずれか1つに記載の方法。

【0587】

(付記303)

弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むステップは、テンプレートを弁輪と整合させる、付記289-302のいずれか1つに記載の方法。

【0588】

(付記304)

弁輪の周辺表面の少なくとも1つの区画を凹部の中に引き込むステップは、輪区画に対してアンカを係合させ、張力または圧縮を印加し、該輪区画を該凹部の中に引き込むステップを含む、付記290-303のいずれか1つに記載の方法。

【0589】

(付記305)

アンカは、螺旋コイルを備え、引き込むステップは、螺旋コイルを回転させ、弁輪の周辺表面を貫通するステップを含む、付記304に記載の方法。

【0590】

(付記306)

螺旋コイルは、ドライバに取外可能に取り付けられ、螺旋コイルを回転させるステップは、ドライバを回転させるステップを含む、付記305に記載の方法。

【0591】

(付記307)

金属埋込型テンプレートは、該ドライバに摺動可能に結合され、該方法はさらに、張力を該ドライバおよび該螺旋コイルに印加し、該輪区画を該凹部の中に引き込むステップを含む、付記306に記載の方法。

【0592】

(付記308)

輪区画が該凹部の中に引き込まれた後に、テンプレートを螺旋コイルに係止するステップをさらに含む、付記307に記載の方法。

【0593】

(付記309)

10

20

30

40

50

ドライバは、弁輪に螺旋コイルを埋め込むように前進および回転され、テンプレートは、コイルが弁輪に埋め込まれた後に、ドライバにわたって前進され、螺旋コイルに結合され、ドライバは、テンプレートがシャフトにわたって前進され、コイルに結合された後に、コイルから取り外される、付記 3 0 7 に記載の方法。

【0 5 9 4】

(付記 3 1 0)

アンカは、テンプレートに回転可能に取り付けられる螺旋コイルを備え、引き込むステップは、アンカがテンプレートに取り付けられたままである間に、組織が凹部の中に引き込まれるように、螺旋コイルを回転させるステップを含む、付記 2 8 9 - 3 0 9 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 9 5】

(付記 3 1 1)

テンプレートは、圧着構成で拘束され、拡張するステップは、拘束からテンプレートを解放するステップを含む、付記 2 8 9 - 3 1 0 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 9 6】

(付記 3 1 2)

周辺表面は、僧帽弁輪、三尖弁輪、大動脈弁輪、または肺動脈弁輪の少なくとも一部を含む、付記 2 8 9 - 3 1 1 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 9 7】

(付記 3 1 3)

引き込むステップは、輪の周辺表面の単一の区画を単一のテンプレート上の単一の凹部の中に引き込むステップから成る、付記 2 8 9 - 3 1 2 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 9 8】

(付記 3 1 4)

引き込むステップは、輪の周辺表面の少なくとも 2 つの区画を単一のテンプレート上の少なくとも 2 つの凹部の中に引き込むステップを含む、付記 2 8 9 - 3 1 2 のいずれか 1 つに記載の方法。

【0 5 9 9】

(付記 3 1 5)

弁輪の周辺表面に対してテンプレートを係合させるステップは、テンプレートを血管内で前進させるステップを含む、付記 2 8 9 - 3 1 2 のいずれか 1 つに記載の方法。

(参照による組み込み)

【0 6 0 0】

本明細書で述べられる全ての出版物、特許、および特許出願は、各個々の出版物、特許、または特許出願が、参照することによって組み込まれるように具体的かつ個別に示された場合と同一の程度に、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

【0 6 0 1】

本発明の新規の特徴が、添付の請求項に詳細に記載される。本発明の特徴および利点のさらなる理解が、本発明の原理が利用される、例証的实施例を記載する以下の詳細な説明、および付随する図面を参照することによって、得られるであろう。

【0 6 0 2】

【図 1】図 1 は、組織アンカの軸と実質的に整合される変形可能タブを介してテンプレートに接続する、組織アンカを有する、組織成形テンプレートを示す。

【0 6 0 3】

【図 2】図 2 は、組織アンカの軸に対してある角度において整合される変形可能タブを介してテンプレートに接続する、組織アンカを有する、組織成形テンプレートを示す。

【0 6 0 4】

【図 3】図 3 は、組織アンカの軸と垂直に整合される変形可能タブを介してテンプレートに接続する、組織アンカを有する、組織成形テンプレートを示す。

10

20

30

40

50

【0605】

【図4】図4A－4Dは、代替形状を伴う変形可能な接続タブを示す。

【0606】

【図5】図5は、組織に係合するようにアンカを時計回りに旋回させることがまた、逆ねじ山をテンプレート（図示せず）に係合させるであろうように、その上に逆ねじ山を伴う組織アンカを示す。

【0607】

【図6】図6は、その上のねじ山が、ねじ山に係合する1つまたはそれを上回る歯を有するテンプレートと係合された、組織アンカを示す。ねじ山は、アンカがテンプレートから螺合解除するための傾向を低減させるための平坦な区画を遠位端に有する。

10

【0608】

【図7】図7Aおよび図7Bは、いったんテンプレートがアンカの遠位側面に対して設置されると、テンプレートがアンカから係脱しないように防止する、変形可能ワイヤロックを有する、アンカと係合されるテンプレートを示す。図7Bは、図7Aの断面図である。

【0609】

【図8】図8Aおよび8Bは、第1の距離において標的組織に結合される2つまたはそれを上回る組織アンカと、それらが第1の距離よりも短い第2の距離によって分離されるようにアンカに結合される、アンカ結合プレートとを有する、組織を褶皺形成させるためのシステムを示す。

【0610】

20

【図9】図9は、輪の周囲に配列された複数の組織アンカを伴う弁輪を有する、心腔を示す。弁尖と、ケージとを有する、置換弁が、輪内に配置され、組織アンカに結合される。

【0611】

【図10】図10は、輪の周囲に配列された複数の組織アンカを伴う弁輪を有する、心腔を示す。弁尖と、ケージとを有する、置換弁が、輪内に配置され、磁石を介して組織アンカに結合され、1つの磁石が、アンカに結合され、噛合磁石が、置換弁ケージに結合される。

【0612】

【図11】図11は、輪の周囲に配列された複数の組織アンカを伴う弁輪を有する、心腔を示す。弁尖と、ケージとを有する、置換弁が、輪内に配置され、縫合糸を介して組織アンカに結合される。

30

【0613】

【図12】図12は、弁輪の周囲に配列され、複数の組織アンカによって輪に結合される環状リングを示す。結合部のうちの1つまたはそれを上回るものは、アンカの設置における公差を可能にする、伸長スロットを備える。

【0614】

【図13】図13は、弁輪の周囲に配列され、複数の組織アンカによって輪に結合される環状リングを示す。置換弁が、環状リングに結合され、環状リングと置換弁との間の空間は、可撓性スカートによって被覆され、輪と置換弁との間に止血シールを提供する。

【0615】

40

【図14】図14は、複数の組織アンカに結合される弁輪を示す。組織アンカは、ひいては、1つまたはそれを上回る組織アンカにおいて終端する、1つまたはそれを上回る組織成形インプラントに結合される。端部結合は、組織成形インプラント内の張力の調節を可能にする。

【0616】

【図15】図15は、複数の組織アンカに結合される弁輪を示す。組織アンカは、ひいては、組織成形インプラント内の張力の調節を可能にする、調節可能接続機構を有する、ループを形成する、1つまたはそれを上回る組織成形インプラントに結合される。

【0617】

【図16】図16は、組織アンカに少なくとも一時的に結合される伸長制御部材にわたっ

50

て体腔の中に設置されるように構成される、テンプレート送達カテーテルを示す。伸長制御部材は、テンプレート送達カテーテルの遠位端の近傍の側壁ポートを通してテンプレート送達カテーテルから退出する。

【0618】

【図17】図17は、テーパ状遠位端と、近位端におけるハンドルとを有する、拡張器を示す。ガイドワイヤまたは他の伸長部材を受容するように定寸されるポートは、遠位先端から拡張器のテーパ状区分を通して延在し、次いで、拡張器の表面の近傍のスロットに遷移する。本スロットは、拡張器の近位端の近傍で終端する。

【0619】

【図18】図18は、回転可能パズル相互係止によって接続される複数の区画を有する、組織アンカを組織に結合するための伸長制御部材を示す。

10

【0620】

【図19】図19は、弁輪に結合される組織アンカ、および曲線状シースを通して通過する伸長制御部材を示す。曲線状シースは、開口部を介して、輪に隣接する心腔に進入する。その遠位端において張力を伸長制御部材に印加するステップは、超音波、蛍光透視法、または他の画像診断法を介して観察され得る、組織アンカの領域内の輪に変形を引き起こすであろう。

【0621】

【図20】図20は、弁輪に結合される組織アンカ、および曲線状シースを通して通過する伸長制御部材を示す。曲線状シースは、拡張可能バスケットを組み込む。拡張可能バスケットの遠位にある曲線状シースの区画は、開口部を介して、輪に隣接する心腔に進入する。その遠位端において張力を伸長制御部材に印加するステップは、超音波、蛍光透視法、または他の画像診断法を介して観察され得る、組織アンカの領域内の輪に変形を引き起こすであろう。拡張可能バスケットは、さらに開口部を通して心腔の中に曲線状シースを前進させることなく、伸長制御部材への張力の印加を可能にする。

20

【0622】

【図21】図21は、弁輪に結合される組織アンカ、および曲線状シースを通して通過する伸長制御部材を示す。曲線状シースは、膨張可能バルーンを組み込む。膨張可能バルーンの遠位にある曲線状シースの区画は、開口部を介して、輪に隣接する心腔に進入する。その遠位端において張力を伸長制御部材に印加するステップは、超音波、蛍光透視法、または他の画像診断法を介して観察され得る、組織アンカの領域内の輪に変形を引き起こすであろう。膨張可能バルーンは、さらに開口部を通して心腔の中に曲線状シースを前進させることなく、伸長制御部材への張力の印加を可能にする。

30

【0623】

【図22】図22は、弁輪に結合される組織アンカ、および曲線状シースを通して通過する伸長制御部材を示す。曲線状シースは、異なる方向に、すなわち、一方を他方の近位に、2つの曲線を組み込む。曲線状区画の遠位にある曲線状シースの区画は、開口部を介して、輪に隣接する心腔に進入する。その遠位端において張力を伸長制御部材に印加するステップは、超音波、蛍光透視法、または他の画像診断法を介して観察され得る、組織アンカの領域内の輪に変形を引き起こすであろう。曲線状シース内の2つの曲線は、さらに開口部を通して心腔の中に曲線状シースを前進させることなく、伸長制御部材への張力の印加を可能にする。

40

【0624】

【図23A】図23Aは、弁輪に結合される組織アンカ、および曲線状シースを通して通過する伸長制御部材を示す。曲線状シースは、開口部を介して、輪に隣接する心腔に進入する。可撓性支持部材が、伸長制御部材にわたって通過し、心腔の壁に接触する。その遠位端において張力を伸長制御部材に印加するステップは、超音波、蛍光透視法、または他の画像診断法を介して観察され得る、組織アンカの領域内の輪に変形を引き起こすであろう。可撓性支持部材は、曲線状シースを堅くし、さらに開口部を通して心腔の中に曲線状シースを前進させることなく、伸長制御部材への張力の印加を可能にする。可撓性支持部

50

材はまた、張力を伸長制御部材に印加しながら、心腔の壁に接触し、付加的支持を提供するように、前進されてもよい。

【0625】

【図23B】図23Bは、遠位端と、近位端におけるハンドルとを有する、補剛材を示す。遠位端は、ガイドワイヤを受容するためのスロットまたは開放管腔を有する、もしくは他の伸長部材が、遠位先端から補剛材の近位端の近傍まで延在する。

【0626】

【図24】図24は、弁輪に結合される組織アンカ、および曲線状シースを通して通過する伸長制御部材を示す。曲線状シースは、開口部を介して、輪に隣接する心腔に進入する。誘導された支持部材が、伸長制御部材にわたって通過し、2つまたはそれを上回る接触パッドにおいて心腔の壁に接触する。その遠位端において張力を伸長制御部材に印加するステップは、超音波、蛍光透視法、または他の画像診断法を介して観察され得る、組織アンカの領域内の輪に変形を引き起こすであろう。接触パッドを伴う誘導された支持部材は、さらに開口部を通して心腔の中に曲線状シースを前進させることなく、伸長制御部材への張力の印加を可能にする。

【0627】

【図25】図25Aおよび25Bは、キーワイヤを介して伸長制御部材に解放可能に接続される組織アンカを示す。キーワイヤは、伸長制御部材の内側管腔を通して、伸長制御部材の側面内の孔を通して外に延在し、組織アンカ内の噛合孔を通して継続する。図25Bは、図25Aの断面図である。

【0628】

【図26】図26Aおよび26Bは、キーワイヤを介して伸長制御部材に解放可能に接続される組織アンカを示す。キーワイヤは、伸長制御部材の内側管腔を通して、伸長制御部材の側面内の第1の孔を通して外に延在し、組織アンカ内の噛合スロットを通して、次いで、組織アンカ内の噛合スロットを通して戻り、伸長制御部材の側面内の第2の孔を通して継続する。示されるように、これは、組立を容易にするために、アンカの反対側の孔を通して延在する。図26Bは、図26Aの断面図である。

【0629】

【図27】図27Aおよび27Bは、キーワイヤを介して伸長制御部材に解放可能に接続される1部品組織アンカを示す。キーワイヤは、伸長制御部材の内側管腔を通して、伸長制御部材の側面内のスロットを通して外に、ワイヤの1つまたはそれを上回るコイルの周囲に延在し、1部品ワイヤ組織アンカを形成し、伸長制御部材内のスロットを通して戻る。示されるように、ワイヤは、組立を容易にするために、伸長制御部材の管腔を通して継続し、その遠位端から延在する。図27Bは、図27Aの断面図である。

【0630】

【図28】図28Aおよび28Bは、伸長制御部材に形成される1つまたはそれを上回るタブを介して伸長制御部材に解放可能に接続され、キーワイヤの遠位端に隣接して増加した直径の特徴を伴うキーワイヤによって延在位置で保持される、組織アンカを示す。キーワイヤは、伸長制御部材の内側管腔を通して延在し、増加した直径の特徴が、タブの間または中に配置され、それらを外向きに押進させるまで、近位に引動される。キーワイヤを遠位に押動することは、タブの遠位に増加した直径の特徴を移動させ、それらがより小さい直径に圧潰することを可能にし、アンカを解放する。図28Aは、結合状態で本アセンブリを示し、図28Bは、解放する準備ができた状態で本アセンブリを示す。

【0631】

【図29】図29は、二重スタック式テンプレートを示す。最遠位テンプレートが、最初に適用される。本時点で、測定が、行われ、テンプレートの位置付けおよび効果が、調査されてもよく、満足のいく場合、単一のテンプレートが、十分であろう。付加的効果が、要求される場合、第2の最近位テンプレートが、第1の最遠位テンプレートにわたって設置され、組織アンカ上の定位置に固着されてもよい。

【0632】

10

20

30

40

50

【図30】図30は、テンプレートの外部側面上の外部綿撒糸と、テンプレートの内部側面上の内部綿撒糸とを含む、テンプレートおよび組織アンカを示す。

【0633】

【図31】図31は、組織アンカの螺旋構成要素上および組織アンカのドッキング構成要素上に綿撒糸を含む、テンプレートおよび組織アンカを示す。これらの綿撒糸は、アンカが組織に結合されるにつれて邪魔にならないように撓曲するように、かつ組織内方成長を促すように設計される、e P T F E等の材料から構築されてもよい。

【0634】

【図32】図32は、弁輪上の定位置におけるテンプレートおよび組織アンカを示し、テンプレートは、組織内方成長または後続のインプラントとの相互作用のための平滑外形を生成するように設計される、外部スカートに取り付けられる。

10

【0635】

【図33】図33は、輪を伴う僧帽弁、およびその輪に結合された組織アンカを示す。示されるように、組織アンカは、左心室内に常駐し、そこで、後にインプラントにドッキングされることができる。

【0636】

【図34】図34Aおよび図34Bは、環状面に対してある角度において心房側から輪に進入することによって、僧帽弁輪の後面積を上昇させるように設計される、組織テンプレートを示す。

【0637】

20

【図35】図35は、弁輪に褶襞形成を生成する、弁輪上の定位置におけるテンプレートおよび組織アンカを示す。

【0638】

【図36】図36は、弁輪に褶襞形成を生成する、弁輪上の定位置におけるテンプレートおよび組織アンカを示す。

【0639】

【図37】図37は、左心室の尖部の近傍のアンカと、僧帽弁輪の各側面上の1つのアンカと、環状アンカと心尖アンカとの間の張力部材とを有する、心尖張力システムを示す。環状アンカは、線維三角、前後交連、または輪上の他の有利な場所の近傍に設置されてもよい。心尖アンカは、左心室の尖部に、乳頭筋の面積内に、または左心室内の他の有利な場所に設置されてもよい。

30

【0640】

【図38】図38は、心尖の近傍のアンカと、僧帽弁輪または三尖弁輪上の少なくとも1つのアンカと、環状アンカと心尖アンカとの間の張力部材とを有する、心尖張力システムを示す。環状アンカは、僧帽弁線維三角、僧帽弁交連、三尖弁の前後輪、または輪上の他の有利な場所の近傍に設置されてもよい。心尖アンカは、心尖に、または左心室内の他の有利な場所に設置されてもよい。

【0641】

【図39】図39は、例えば、乳頭筋を変位させる虚血性心臓疾患に起因して、その正常な運動を阻害する位置に腱索によって繋留される後弁尖を有する、僧帽弁の断面図を示す。スペーサが、後尖を再配置し、前尖に対して改善されたシールを可能にするために、後尖と心室壁との間に挿入される。スペーサは、ステント、被覆されたステント、バスケット、バルーン、または他の拡張可能デバイスもしくは材料の形態をとってもよい。

40

【0642】

【図40】図40は、組織アンカの軸と実質的に整合される変形可能タブを介してテンプレートに接続する、組織アンカを有する、組織成形テンプレートを示す。1つまたはそれを上回る他のアンカ（2つが示される）が、テンプレートを輪に安定させるために組織アンカに隣接し得る。

【0643】

【図41】図41は、アンカからのテンプレートの係脱を防止するために十分に強いが、

50

テンプレートを通して中心アンカを引動するために十分に弱い、荷重ばねを伴うボールを有する、アンカを示す。

【0644】

【図42】図42A-42Bは、組織およびテンプレートにわたって滑動し、埋め込まれたテンプレートを圧搾し、上向きおよび下向きの力、したがって、効果を増加させる、調節リングまたは同等物を有する、組織成形テンプレートを示す。調節リングは、1つまたはそれを上回るアンカを用いて定位置に係留されることができる。

【0645】

【図43】図43は、埋め込まれた組織成形テンプレートを圧搾する、自己圧潰式調節部材を有する、組織成形テンプレートを示す。自己圧潰式調節部材の実施例は、ステープル、クリップ、コイル、または同等物を含む。

【0646】

【図44】図44は、自己拡張式調節を伴う組織成形テンプレートを示す。ばねが、圧縮され、端部および中心に隣接する2つの点において固定される。これは、埋め込まれたときに、第1の拘束にあるが、ニッケルチタンステントと同様に、埋込後にゆっくりと自己拡張する（またはその元の形成状態に延長する）。

【0647】

【図45】図45は、生分解性解放を伴う組織成形テンプレートを示す。テンプレートは、（示されるような）腐食性または生分解性ワイヤ、フィラメント、管類、もしくは同等物によって圧縮して保持される、または生分解性ポリマーに埋め込まれる、コイル、（示されるような）ばね、または閉鎖セル（閉鎖セルステントのような菱形様セル）の形態のアームを有する。身体内の再吸収に応じて、コイルは、元の形成された伸張長さに拡張する。

【0648】

【図46】図46は、埋込後調節特徴を有する、組織成形インプラントを示す。テンプレートのアームは、埋込後の延長を可能にする、（アームの側面図に描写されるような）ラチェット、伸縮式延在装置（管内のロッド、拡張可能閉鎖セル、または同等物）等の特徴を有する。リングまたは同等物が、ヘパリンでコーティングされ得るドックに取り付けられる。埋込および組織内方成長後、リングは、テンプレートの端部を押動することの有無を問わず、アームを延在させるように引動されることができる。

【0649】

【図47】図47は、弁輪上に、またはそれに隣接して、1つまたはそれを上回る組織アンカを有する、逸脱制限器テンプレート、および僧帽弁または三尖弁等の逸脱弁尖を示す。テンプレートは、多孔質、編物、織布またはシャツ、もしくは同等物で被覆され、織物またはスカートの中への組織内方成長の前もしくは後に逸脱弁尖のための逆転防止装置を提供する。係留に応じて、該輪の長さの任意の縮小が存在する場合とそうではない場合がある。織物またはスカートは、ePTFE、織成または編物PET、電界紡糸ポリマーもしくは複合材料、または逸脱弁尖、輪、および／または隣接組織を伴う組織内方成長につながる他の材料から作製されることができる。

【0650】

【図48】図48は、テンプレートが中心アンカに到達するまで、タブが跳開しないように防止するように、中心アンカにわたるスリーブを示す。いったんテンプレートがドックの内側に来ると、スリーブは、除去されることができ、タブは、跳出する。スリーブは、PET収縮管、ポリイミド、または同等物等の極めて薄い材料（0.00025インチ〜0.001インチ壁厚）から構築されてもよい。ユーザは、組織成形テンプレートシステムを送達し、アンカを引動すること、および／またはテンプレートを押動することによって、アンカをテンプレートと一時的に係合させ、弁もしくは弁輪への影響を測定してもよい。結果が、容認可能である場合、スリーブは、除去され、アンカをテンプレートにドッキングすることができる。所望の結果が、達成されない場合、アンカは、螺合解除され、再配置されることができる。

10

20

30

40

50

【0651】

【図49】図49A-49Cは、比較的に小さい直径を有する送達構成にそれを丸めることによって、弁輪に送達されている、部分環状リングテンプレートを示す。

【0652】

【図50-1】図50A-50Eは、折畳まれたリングが、比較的に小さい直径を有する送達デバイス内に嵌合するように、それを部分リングの形態に折畳し、端部を離して伸張させることによって、弁輪に送達されている、完全環状リングを示す。リングは、（前もって設置された）1つまたはそれを上回るアンカ制御ワイヤによって定位置に誘導され、それを弁輪に隣接して添着するように、1つまたはそれを上回るアンカに結合される。置換弁が、1つまたはそれを上回るアンカ制御ワイヤに沿って定位置にさらに誘導され、アンカ、リング、弁装置に直接結合される、またはこれらの結合方法のある組み合わせである。

10

【図50-2】図50A-50Eは、折畳まれたリングが、比較的に小さい直径を有する送達デバイス内に嵌合するように、それを部分リングの形態に折畳し、端部を離して伸張させることによって、弁輪に送達されている、完全環状リングを示す。リングは、（前もって設置された）1つまたはそれを上回るアンカ制御ワイヤによって定位置に誘導され、それを弁輪に隣接して添着するように、1つまたはそれを上回るアンカに結合される。置換弁が、1つまたはそれを上回るアンカ制御ワイヤに沿って定位置にさらに誘導され、アンカ、リング、弁装置に直接結合される、またはこれらの結合方法のある組み合わせである。

20

【0653】

【図51】図51A-51Cは、送達カテーテルを通した送達のために縮小直径に圧着される、輪リングを示す。これは、弁輪に隣接する設置のために平坦な構成に拡張および回転される。

【0654】

【図52】図52A-52Bは、弁輪の局所区画を褶皺形成させ、弁輪上の2つの点をもにより近づけ、弁輪の有効弁輪円周および小径を効果的に縮小するように構成される、テンプレートを示す。

【0655】

【図53】図53A-53Bは、弁輪の局所区画を反転させ、テンプレートの影響面積の外側の弁輪上の2つの点の間の距離を実質的に変化させることなく、弁輪の小径を縮小し、有効弁輪円周を実質的に不変のままにするように構成される、テンプレートを示す。

30

【0656】

【図54】図54A-54Bは、延在可能タブを内向きに圧縮し、テンプレートからのアンカの分断を可能にし得る、除去ツールを伴う、延在可能タブによって結合されたテンプレートおよびドッキングアンカを示す。

【0657】

【図55】図55は、1つまたはそれを上回るアンカをワイヤフォームに結合するための少なくとも1つの付着点に結合される、1つまたはそれを上回るワイヤフォームから構築されるテンプレートを示す。

40

【0658】

【図56】図56A-56Cは、平坦（56A）または管状（56B、56C）材料のいずれかから切断されたテンプレートブランクを示す。

【0659】

【図57】図57は、心臓の主要な弁の相対位置を図示する、心臓の上から見下ろす断面図を示す。

【0660】

【図58】図58は、左心房から可視であるような閉鎖構成時の僧帽弁の上面図を示す。

【0661】

【図59】図59は、僧帽弁尖の間に間隙を有し、それが閉鎖構成を達成しないように妨

50

げ、したがって、僧帽弁逆流（MR）または機能性僧帽弁逆流（FMR）を引き起こす、僧帽弁の上面図を示す。弁は、典型的には、拡大輪構成を有する。

【0662】

【図60】図60は、（デバイスが示されていない）本発明に従って伸張（拡張）され、本実施例では、示されるように交連間（C-C）寸法が伸張され、弁尖の間の間隙を示されるように閉鎖させ、したがって、MRまたはFMRを低減させる、もしくは排除する、図59の弁を示す。本実施例では、輪構成は、変化し、輪寸法は、伸張された寸法を横断してより大きくなり、伸張された寸法に対する垂直またはオフセット寸法を横断してより小さくなる。

【0663】

【図61】図61は、曲線状形状を有する弁輪の一区画に適用されるインプラントを示す。

【0664】

【図62】図62は、複数の曲線を伴う形状を有する弁輪の一区画に適用されるインプラントを示す。

【0665】

【図63】図63は、延在位置に示される、複数の弾性区画から成る拡大弁輪に適用されるインプラントを示す。

【0666】

【図64】図64は、収縮位置に示される、複数の弾性区画から成る拡大弁輪に適用されるインプラントを示す。

【0667】

【図65】図65は、収縮位置に示される、実質的に剛性区画および弾性区画の組み合わせを伴うインプラントを示す。

【0668】

【図66】図66は、平行移動および回転運動に対して2つをともに係止する、螺旋コイル、トルク部材、およびキーワイヤを含む、インプラントを組織に締結するためのアンカを示す。

【0669】

【図67】図67は、螺旋コイルのアクティブ化に先立って組織内の定位置に螺旋コイルを含む、インプラントを示す。

【0670】

【図68】図68は、螺旋コイルのアクティブ化後に組織内の定位置に螺旋コイルを含む、インプラントを示す。

【0671】

【図69】図69は、インプラント自体よりも有意に長い、組織の略直線状区分に対して定位置に螺旋コイルを伴うインプラントを示す。

【0672】

【図70】図70は、インプラントの凹部の中に引き込まれ、組織の端部をインプラントの端部と接近させる、図69の同一の組織を伴う、図69のインプラントを示す。

【0673】

【図71】図71は、モデル僧帽弁輪、平坦化インプラントを用いて治療されるその輪、および波状インプラントを用いて治療されるその輪の投影形状を示す。

【0674】

【図72】図72は、インプラントのサブ区分から定位置で組み立てられる、波状インプラントを図示する。

【0675】

【図73】図73は、管または管状構造を通した送達の容易性のために縮小直径に折畳される波状インプラントのサブ区分を示す。

【0676】

10

20

30

40

50

【図 7 4】図 7 4 は、アンカ設置の容易性を可能にするように拡張される波状インプラントのサブ区分を示す。

【0 6 7 7】

【図 7 5】図 7 5 は、管または管状構造を通した同時送達のために、一方が他方の前に配列される、波状インプラントの一对のサブ区分を示す。

【0 6 7 8】

【図 7 6】図 7 6 は、インプラントテンプレートに並置する変形部材を伴って、略直線状構成で設置されるインプラントテンプレートを示す。

【0 6 7 9】

【図 7 7】図 7 7 は、アンカに対して遠位に移動されるにつれて、変形部材によって変形された、図 7 6 のインプラントテンプレートを示す。

10

【0 6 8 0】

【図 7 8】図 7 8 は、2 つのサブ区分をともに保持するための係止キャップを伴って 2 つのサブ区分を通して延在するピンを介してともにピン留めされる、波状インプラントの複数のサブ区分を示す。

【0 6 8 1】

【図 7 9】図 7 9 は、係止デバイスとともに保持される、アンカ部材と略平行である延在部を有する、波状インプラントの複数のサブ区分を示す。

【0 6 8 2】

【図 8 0】図 8 0 は、係止デバイスとともに保持される端部を伴う波状インプラントの複数のサブ区分を示す。

20

【0 6 8 3】

【図 8 1】図 8 1 は、複数のアンカを伴う部分リングテンプレートであって、僧帽弁輪よりも小さい部分リングテンプレートおよびテンプレートに向かって輪を引き寄せるために使用される複数のアンカを示す。

【0 6 8 4】

【図 8 2】図 8 2 は、弁輪を成形するための凸状外形を伴う 2 アンカ区画を示す。

【0 6 8 5】

【図 8 3】図 8 3 は、凸状外形を伴う 2 つの 2 アンカ区画から構築されるテンプレートを示す。

30

【0 6 8 6】

【図 8 4】図 8 4 は、水平および垂直に整合される直線状区画から成る単一の起伏を伴う波状テンプレートを示す。

【0 6 8 7】

【図 8 5】図 8 5 は、相互に垂直に整合される直線状および曲線状区画の組み合わせから成る単一の起伏を伴う波状テンプレートを示す。

【0 6 8 8】

【図 8 6】図 8 6 は、相互に対して非垂直角度において整合される直線状および曲線状区画の組み合わせから成る単一の起伏を伴う波状テンプレートを示す。

【0 6 8 9】

40

【図 8 7】図 8 7 は、端部における曲線状区画の接線が、組織結合機構が取り付けられる場所における接線と平行であるように構成される、端部における曲線状区画から成る単一の起伏を伴う波状テンプレートを示す。

【0 6 9 0】

【図 8 8】図 8 8 は、曲線状区画の接線が、組織結合機構が取り付けられる場所における接線と平行である点を越えて延在する、端部における曲線状区画から成る単一の起伏を伴う波状テンプレートを示す。

【0 6 9 1】

【図 8 9】図 8 9 は、連続非円形形状を伴う単一の起伏を伴う波状テンプレートを示す。

【0 6 9 2】

50

【図 9 0】図 9 0 は、組織結合機構がテンプレートの本体の最高頂点に取り付けられる点からの距離が、組織結合機構の長さを上回る、波状テンプレートを示す。

【0 6 9 3】

【図 9 1】図 9 1 は、組織結合機構がテンプレートの本体の最高頂点に取り付けられる点からの距離が、組織結合機構の長さ未満である、波状テンプレートを示す。

【0 6 9 4】

【図 9 2】図 9 2 は、組織結合機構によって定位置に保持された組織を伴い、（組織結合機構を介して）組織の元の位置に対して法線である引張様式で、かつ組織の元の位置に接線方向である内向き様式で、テンプレートに力を及ぼさせる、波状テンプレートを示す。

【0 6 9 5】

【図 9 3】図 9 3 は、組織結合機構によって定位置に保持された組織を伴い、（組織結合機構を介して）組織の元の位置に対して法線である引張様式で、かつ起伏の頂点における組織の元の位置に対して法線である圧縮様式で、テンプレートに力を及ぼさせる、波状テンプレートを示す。

【0 6 9 6】

【図 9 4】図 9 4 は、組織結合機構によって定位置に保持された組織を伴い、（組織結合機構を介して）組織の元の位置に対して法線である引張様式で、かつ組織の元の位置に対して法線方向と接線方向との間に指向される複合内向き圧縮様式で、テンプレートに力を及ぼさせる、波状テンプレートを示す。

【0 6 9 7】

【図 9 5】図 9 5 は、組織結合機構によって定位置に保持された組織を伴い、（組織結合機構を介して）組織の元の位置に対して法線である引張様式で、かつ組織の元の位置に対して法線方向と接線方向との間に指向される複合内向き圧縮様式で、テンプレートに力を及ぼさせる、波状テンプレートを示す。

【0 6 9 8】

【図 9 6】図 9 6 は、中央における一次組織結合機構に加えて、各端部における安定化組織結合機構を伴う波状テンプレートを示す。また、組織結合機構を設置および操作するための除去可能デバイスも示される。

【0 6 9 9】

【図 9 7】図 9 7 は、本体から延在するとともに、貫通点を安定させる、付加的安定化アームを伴う波状テンプレートを示す。

【0 7 0 0】

【図 9 8】図 9 8 は、組織結合機構取付が、テンプレートが組織結合機構と並行して折畳することを可能にする、組織結合機構の付着点から離れて送達位置まで折畳された端部を伴う波状テンプレートを示す。

【0 7 0 1】

【図 9 9】図 9 9 は、未治療状態時の僧帽弁輪に隣接する定位置に波状テンプレートを示す。

【0 7 0 2】

【図 1 0 0】図 1 0 0 は、組織結合機構がテンプレートに対して緊密に輪を引き寄せた、僧帽弁輪を伴う波状テンプレートを示す。図 9 9 からの輪の元の位置もまた、示される。

【0 7 0 3】

【図 1 0 1】図 1 0 1 は、予アンカガイドにわたって波状テンプレートを設置するための送達デバイスを図示する。予アンカガイドは、送達デバイスの内の受容スロットを通して延設される。

【0 7 0 4】

【図 1 0 2】図 1 0 2 は、生体内に埋め込まれた種々のテンプレートに関する面積変化率を示す。

【0 7 0 5】

【図 1 0 3】図 1 0 3 は、生体内に埋め込まれた種々のテンプレートに関する円周変化率

10

20

30

40

50

を示す。

【0706】

【図104】図104は、生体内に埋め込まれた種々のテンプレートに関する短軸変化率を示す。

【0707】

【図105】図105は、切除されたブタ僧帽弁輪に埋め込まれた種々の多重波テンプレートに関するA-P（短軸）縮小率を示す。

【0708】

【図106】図106は、切除されたブタ僧帽弁輪に埋め込まれた種々の単一波テンプレートに関するA-P（短軸）縮小率を示す。

【0709】

【図107】図107は、起伏の1つの面積を伴う連続テンプレートを示す。

【0710】

【図108】図108は、起伏の2つの面積を伴う連続テンプレートを示す。

【0711】

【図109】図109は、円周全体上に起伏を伴う連続テンプレートを示す。

【0712】

【図110】図110は、圧縮点がアンカ点と角度を形成する、テンプレートを示す。

【0713】

【図111】図111は、圧縮点がアンカ点と異なる平面にオフセットされる、テンプレートの側面図を示す。

【0714】

【図112】図112は、圧縮点がアンカ点と異なる平面にオフセットされる、テンプレートの上面図を示す。

【0715】

【図113A】図113Aは、予形成された形状でテンプレートを示す。

【0716】

【図113B】図113Bは、中心に向かって押圧される両端部を伴う圧着または部分的圧着構成でテンプレートを示す。

【0717】

【図113C】図113Cは、略円形状まで相互に向かって回転される両端部を伴う圧着または部分的圧着構成でテンプレートを示す。

【0718】

【図114A】図114Aは、アンカを伴うテンプレートであって、予形成された形状であるテンプレートを示す。

【0719】

【図114B】図114Bは、アンカを伴うテンプレートであって、アンカに対して近位に引動されるテンプレートの端部またはウィングを伴う圧着状態で拘束されるテンプレートを示す。

【0720】

【図115】図115は、端部の間の距離、尖部の間の距離、凹部の幅、および凹部の深度を図示するテンプレートを示す。

【0721】

【図116A】図116Aは、アンカに向かって移動するように定位置でアンカ制御デバイスに平行移動可能または摺動可能に結合される、テンプレートを示す。

【0722】

【図116B】図116Bは、テンプレート結合機構によってアンカに結合されるテンプレートを伴う、図116Aのテンプレート、アンカ、およびアンカ制御デバイスを示す。

【0723】

【図117】図117は、凹部の尖部の近傍に2つの中心アンカを有する、組織成形テン

10

20

30

40

50

プレートを示す。

【0724】

【図118】図118は、1つが尖部の中心に接近し、2つが中心アンカの両側にある、3つのアンカを伴う組織成形テンプレートを示す。

【0725】

【図119A】図119Aは、そのうちの1つがねじ山付きポッドを介してテンプレートに取り付けられる、2つのアンカを有する、組織成形テンプレートを示す。ねじ山付きポッドに取り付けられたアンカは、組織（図示せず）への結合に先立って、近位位置にある。

【0726】

【図119B】図119Bは、アンカが近位位置でねじ山付きポッドに結合され、組織（図示せず）に結合された、図119Aの組織成形テンプレートを示す。

【0727】

【図120】図120は、アンカ形状およびねじ山付きポッドの関係を図示する、ポッドおよびアンカの断面図を示す。

【0728】

【図121】図121は、螺旋コイル組織アンカに隣接して設置される補助返しを示す。

【0729】

【図122】図122は、組織成形テンプレートに結合される組織アンカのアレイを示す。

【0730】

【図123】図123は、それらが同時に旋回するように歯車によって相互に結合される組織アンカのアレイを示す。

【0731】

【図124A】図124Aおよび124Bは、テンプレートの凹部に対して組織を保持するための補助ラッチを伴う組織成形テンプレートを示す。

【図124B】図124Aおよび124Bは、テンプレートの凹部に対して組織を保持するための補助ラッチを伴う組織成形テンプレートを示す。

【0732】

【図125-1】図125A-125Hは、標的組織内の一次アンカ、補助アンカに結合されるフレーム、および側面アンカを伴う組織成形テンプレートの設置を示す。

【図125-2】図125A-125Hは、標的組織内の一次アンカ、補助アンカに結合されるフレーム、および側面アンカを伴う組織成形テンプレートの設置を示す。

【図125-3】図125A-125Hは、標的組織内の一次アンカ、補助アンカに結合されるフレーム、および側面アンカを伴う組織成形テンプレートの設置を示す。

【図125-4】図125A-125Hは、標的組織内の一次アンカ、補助アンカに結合されるフレーム、および側面アンカを伴う組織成形テンプレートの設置を示す。

【0733】

【図126】図126Aおよび126Bは、キーワイヤを介して伸長制御部材に解放可能に接続される組織アンカを示す。キーワイヤは、伸長制御部材の内側管腔を通して、伸長制御部材の側面内の孔を通して外に延在し、組織アンカ内の噛合孔を通して継続する。図126Bは、図126Aの断面図である。

【0734】

【図127】図127Aおよび127Bは、キーワイヤを介して伸長制御部材に解放可能に接続される組織アンカを示す。キーワイヤは、伸長制御部材の内側管腔を通して、伸長制御部材の側面内の第1の孔を通して外に延在し、組織アンカ内の噛合スロットを通して、次いで、組織アンカ内の噛合スロットを通して戻り、伸長制御部材の側面内の第2の孔を通して継続する。示されるように、これは、組立を容易にするために、アンカの反対側の孔を通して延在する。図127Bは、図127Aの断面図である。

【0735】

10

20

30

40

50

【図 1 2 8】図 1 2 8 A および 1 2 8 B は、標的組織部位への送達のために部分的にテンプレートに巻着する可動ジョーおよび歯を有する、送達デバイス内に握持される 2 つのアンカを有する、テンプレートを示す。

【0 7 3 6】

【図 1 2 9】図 1 2 9 A - 1 2 9 H は、テンプレートをフレームに送達するためのデバイスであって、部分的にテンプレートに巻着し、テンプレート内の遊隙特徴の中に嵌合する歯を伴う伸縮管を備える、送達デバイスを示す。

【0 7 3 7】

【図 1 3 0 A】図 1 3 0 A は、弁シール表面を 1 つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート有する、組織成形テンプレートを示す。

10

【0 7 3 8】

【図 1 3 0 B】図 1 3 0 B は、人工弁尖として作用するために十分な長さの取り付けられたスカート有する、組織成形テンプレートを示す。

【0 7 3 9】

【図 1 3 1】図 1 3 1 は、弁輪における定位置に組織成形テンプレートを伴う心臓の切断図を示し、テンプレートは、弁シール表面を示されていない 1 つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート有する。

【0 7 4 0】

【図 1 3 2】図 1 3 2 は、弁輪における定位置に組織成形テンプレートを伴う心臓の切断図を示し、テンプレートは、弁シール表面を示されていない 1 つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート有し、スカートは、心室の組織の中に係留される安定化コードに取り付けられる。

20

【0 7 4 1】

【図 1 3 3】図 1 3 3 は、弁輪における定位置に組織成形テンプレートを伴う心臓の切断図を示し、テンプレートは、弁シール表面を示されていない 1 つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート有する。テンプレートは、心室の組織の中に係留される安定化コードに取り付けられる。本安定化コードはまた、屈曲構成で取り付けられたスカートを安定させた。

【0 7 4 2】

【図 1 3 4】図 1 3 4 は、弁シール表面を 1 つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための複数の取り付けられたスカート、すなわち、示されるような 3 つのスカートを有する、組織成形テンプレートを示す。

30

【0 7 4 3】

【図 1 3 5 A】図 1 3 5 A は、弁尖を心室内の乳頭筋に結合する腱索によって繋留される弁尖を有する、心臓の切断図を示す。示されるような弁尖繋留は、心室壁に近く並置して弁尖を保持し、その運動を限定する。

【0 7 4 4】

【図 1 3 5 B】図 1 3 5 B は、図 1 3 5 A に示される心臓の側面図を示す。

【0 7 4 5】

【図 1 3 5 C】図 1 3 5 C は、繋留された弁尖と心室の壁との間に設置されるガイドワイヤを有する、図 1 3 5 A の心臓を示す。

40

【0 7 4 6】

【図 1 3 5 D】図 1 3 5 D は、繋留された弁尖と心室の壁との間の定位置にバルーンステントカテーテルを伴う、図 1 3 5 C の心臓およびガイドワイヤを示す。

【0 7 4 7】

【図 1 3 5 E】図 1 3 5 E は、図 1 3 5 D のステントが完全に拡張され、心室壁から離れるように、かつ 1 つまたはそれを上回る他の弁尖（図示せず）のより近くに繋留された弁尖を移動させる、図 1 3 5 A の心臓を示す。

【0 7 4 8】

【図 1 3 6】図 1 3 6 は、ステントの外面に止血コーティングを伴う図 1 3 5 E のステン

50

トを示す。本コーティングは、緊留された弁尖表面が1つまたはそれを上回る並置された弁尖との接合のために不十分である状態で、付加的接合表面を提供することができる。

【0749】

【図137】図137は、緊留された弁尖と心室の壁との間の定位置におけるステントであって、実質的に閉鎖された端部を伴うバスケット形状を有する、ステントを示す。閉鎖端は、塞栓血栓の可能性を低減させ得る。

【0750】

【図138】図138は、端部を実質的に閉鎖するための端部キャップを伴う図135Eのステントを示す。閉鎖端は、塞栓血栓の可能性を低減させ得る。

【0751】

【図139】図139は、ステント内に充填材料を伴う図135Eのステントを示す。本材料は、血栓形成を制御するために有益であり得る。

【0752】

【図140A】図140Aは、突出部を伴うワッシャを有する、組織アンカであって、制御ワイヤに解放可能に結合される組織アンカ、および制御ワイヤに摺動可能に結合される組織テンプレートを示す。

【0753】

【図140B】図140Bは、組織テンプレートがワッシャに対して遠位に移動された後の図140Aのシステムを示す。突出部は、組織テンプレートと相互作用し、組織テンプレートに対するアンカの回転を防止する。

【0754】

【図141】図141は、近位延在部を有する突出部を伴うワッシャを有する、組織アンカであって、制御ワイヤに解放可能に結合される組織アンカ、およびアンカに係合され、ワッシャと並置している組織テンプレートを示す。突出部上の近位延在部は、組織テンプレートと相互作用し、組織テンプレートに対するアンカの回転を防止する。

【0755】

【図142】図142は、複数の突出部を伴うワッシャを有する、組織アンカであって、制御ワイヤに解放可能に結合される組織アンカ、およびアンカに係合され、ワッシャと並置している組織テンプレートを示す。突出部のうちの1つまたはそれを上回るものは、組織テンプレートと相互作用し、組織テンプレートに対するアンカの回転を防止する。

【0756】

【図143】図143は、弁尖と心室の壁との間に設置される2つまたはそれを上回る円筒形ステントを有する、システムを示す。ステントは、弁の腱索とのそれらの相互作用によって定位置で保持される。

【0757】

【図144】図144は、弁腱索と相互作用し、弁尖と心室の壁との間の位置にステントを保持する、延在突起を有する、ステントを示す。

【0758】

【図145】図145は、弁尖と心室の壁との間に設置される単一のD字形ステントを示す。ステントは、弁の腱索との相互作用によって定位置で保持される。

【0759】

【図146】図146は、テンプレートに結合された人工弁尖を伴う、僧帽弁輪の後側面上の定位置における組織成形テンプレートを示す。弁尖は、線維三角内のアンカに取り付けられた2つの緊留鎖によって環状面内の定位置で支持される。

【0760】

【図147】図147は、テンプレートに結合された人工弁尖を伴う、僧帽弁輪の後側面上の定位置における組織成形テンプレートを示す。弁尖は、前弁輪内のアンカに取り付けられた1つの緊留鎖によって環状面内の定位置で支持される。

【0761】

【図148】図148は、僧帽弁輪の後側面上の定位置における組織成形テンプレートで

10

20

30

40

50

あって、前輪、線維三角、または2つの組み合わせ内の1つまたはそれを上回る組織アンカに結合された1つまたはそれを上回る繫留鎖によって環状面内の定位置で安定させられる、テンプレートを示す。

【0762】

【図149】図149は、僧帽弁輪の後側面上の定位置における組織成形テンプレートであって、バスケット、クリップ、縫合糸、フック、アンカ、クリップ、ステープル、または当技術分野に公知である他の方法によって、心房中隔に結合される繫留鎖によって後方向への運動に対して安定させられる、テンプレートを示す。

【0763】

【図150】図150は、弁輪における定位置に組織成形テンプレートを伴う心臓の切断図を示し、テンプレートは、弁シール表面を示されていない1つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート有する。スカートの裏面は、心室の組織に繫留される。

10

【0764】

【図151-1】図151A-151Cは、中心アンカ、2つの内側アンカ、および2つの外側アンカのための結合特徴を有する、テンプレートを示す。中心アンカおよび2つの内側アンカのための結合特徴の3つの中心点は、平面を画定し、インプラントの外端は、該平面の片側まで延在する。

【図151-2】図151A-151Cは、中心アンカ、2つの内側アンカ、および2つの外側アンカのための結合特徴を有する、テンプレートを示す。中心アンカおよび2つの内側アンカのための結合特徴の3つの中心点は、平面を画定し、インプラントの外端は、該平面の片側まで延在する。

20

【0765】

【図152】図152A-152Bは、中心アンカ、2つの内側アンカ、および2つの外側アンカのための結合特徴を有する、テンプレートを示す。中心アンカおよび2つの内側アンカのための結合特徴の3つの中心点は、平面を画定し、インプラントの外端は、該平面に沿って位置する。

【0766】

【図153】図153は、2つの中心アンカ、2つの内側アンカ、および2つの外側アンカのための結合特徴を有する、テンプレートを示す。2つの中心アンカ結合特徴は、中間点を有する線で接続される。内側アンカのための結合特徴の2つの中心点および2つの中心アンカ結合特徴を接続する線の間接点は、平面を画定し、インプラントの外端は、該平面の片側まで延在する。

30

【0767】

【図154-1】図154A-154Cは、弁尖および輪を含む僧帽弁を有する、心臓の左心房図を示す。プローブが、心室と弁尖との間に設置され、弁尖を持ち上げるように上昇され、心室と弁尖との間の付着点の正確な可視化を可能にする。マークが、外科的手技を誘導するように、本付着点に設置される。

【図154-2】図154A-154Cは、弁尖および輪を含む僧帽弁を有する、心臓の左心房図を示す。プローブが、心室と弁尖との間に設置され、弁尖を持ち上げるように上昇され、心室と弁尖との間の付着点の正確な可視化を可能にする。マークが、外科的手技を誘導するように、本付着点に設置される。

40

【0768】

【図155】図155A-155Bは、弁輪内の定位置における広く曲線状の形状に沿って中心、内側、および外側アンカを有する、組織成形テンプレートを示す。

【0769】

【図156】図156A-156Bは、中心、内側、および外側アンカを有する、組織成形テンプレートであって、弁輪の線維三角内の外側アンカと結合するために十分に長い、テンプレートを示す。

【0770】

50

【図157】図157A-157Bは、弁輪内の定位置における広く曲線状の形状に沿って中心、内側、および外側アンカを有する、組織成形テンプレートを示す。加えて、1つまたはそれを上回るアンカが、輪の線維三角内に設置され、1つまたはそれを上回る張力部材によって組織成形テンプレートに結合される。張力部材は、線維三角内のアンカのより近くにテンプレートを移動させるように調節される。

【0771】

【図158】図158A-158Bは、弁輪内の定位置における広く曲線状の形状に沿って中心、内側、および外側アンカを有する、組織成形テンプレートを示す。加えて、本システムは、テンプレートの異なる面積を結合する、1つまたはそれを上回る張力部材を有する。張力部材の長さは、組織成形テンプレートの形状を調節するように調節されることが

10

【0772】

【図159】図159A-159Dは、2つの側面アンカ、およびアンカ制御ワイヤに解放可能に結合される1つの中心アンカによって弁輪に結合される、組織成形テンプレートであって、応力を受けていないテンプレート内の側面アンカの間の距離と比較して、側面アンカの間の距離を増加させるための除去可能伸張部材を有する、組織成形テンプレートを示す。2つの側面アンカが弁輪に結合された後、伸張部材は、除去され、弁輪の低張力区画を生成する。中心アンカは、弁輪の低張力区画をテンプレート内の凹部の中に引き込む。中心アンカがテンプレートに結合された後、中心アンカは、制御ワイヤから分断され、制御ワイヤは、除去される。

20

【0773】

【図160】図160A-160Bは、3つの凸部アンカと、2つの凹部アンカとを有する、組織成形テンプレートを示し、凹部アンカはそれぞれ、解放可能アンカ制御ワイヤを有する。いったん凹部アンカがテンプレートに結合されると、アンカは、アンカ制御ワイヤから分断され、アンカ制御ワイヤは、除去される。本組織成形テンプレートはまた、本図に示されていないが、図159に示されるような伸張部材を含んでもよい。

【0774】

【図161】図161は、1つまたはそれを上回る中心アンカと、輪の小径寸法に沿ったほぼ中間点において弁輪に結合される外側アンカとを有する、組織成形テンプレートを示す。中心アンカは、組織を凹部の中に引き込む。テンプレートは、輪上でテンプレートをさらに安定させるための付加的な内側アンカを有してもよい。

30

【0775】

【図162】図162は、輪の小径寸法に沿ったほぼ中間点において弁輪に結合される外側アンカと、組織を組織成形テンプレート内の対応する凹部の中に引き込む、2つまたはそれを上回る内側アンカとを有する、組織成形テンプレートを示す。テンプレートは、輪上でテンプレートをさらに安定させるための1つまたはそれを上回る中心アンカを有してもよい。

【0776】

【図163】図163A-163Bは、ひいては、弁の線維三角に結合される、三角アンカに結合される組織成形テンプレートを示す。三角アンカは、制御ワイヤに解放可能に結合され、これは、ひいては、テンプレートが、三角アンカのより近くに、またはそこからより遠くに移動することを可能にする様式で、組織成形テンプレートに結合される。停止機構が、制御ワイヤに沿って設置され、三角アンカから離れた方向へのテンプレート運動を限定するようにアンカに結合される。いったん停止機構がアンカに結合されると、制御ワイヤは、三角アンカから分断され、除去されてもよい。水平線が、生体構造およびインプラントに対して後／遠位方向と前／近位方向との間に境界を画定する。

40

【0777】

【図164】図164A-164Bは、ひいては、弁の線維三角に結合される、三角アンカに結合される可動延在部を有する、組織成形テンプレートを示す。調節機構が、可動延在部を組織成形テンプレートに結合する。調節機構は、テンプレートと三角アンカとの間

50

の距離を変動させ、所望の効果を達成することができる。

【0778】

【図165A】図165Aは、中心アンカおよび補助アンカを伴う中心凹部と、側方補助アンカをそれぞれ備える、2つの側方凹部とを有する、組織成形テンプレートを示す。

【0779】

【図165B】図165Bは、中間側方安定化アンカの追加を伴う図165Aのインプラントを示す。

【0780】

【図166】図166は、インプラントの心房側に向かって延在する安定化突出部を有する、組織成形インプラントを示す。

【0781】

【図167】図167は、後弁輪に沿った領域を画定する、3つの後尖を有する、僧帽弁を示す。

【発明を実施するための形態】

【0782】

詳細な説明

本明細書および請求項で使用されるような語句「弁輪」は、弁の弁尖を支持する、心臓弁の基部における開口部を囲繞するリング様組織構造を意味する。例えば、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、肺動脈弁、静脈弁の輪、および身体内の弁の他の輪である。僧帽弁では、輪は、典型的には、僧帽弁の弁尖を支持する鞍形構造である。

【0783】

弁輪に適用されるような、本明細書および請求項で使用されるような語句「周壁」は、弁輪の組織の表面もしくは一部、および／または弁輪に隣接する組織の一部を意味する。

【0784】

本明細書および請求項で使用されるような「凹部」は、テンプレートの表面に形成されるくぼみまたはウェルを意味する。凹部は、角度において継合される、例えば、直線である、平坦領域を備えてもよいが、より典型的には、一对の略直線状および／または曲線状壁もしくは脚部を継合する、曲線状底部分を有するであろう。曲線状底部分は、 $45^{\circ} \sim 180^{\circ}$ 、 $60^{\circ} \sim 180^{\circ}$ 、 $60^{\circ} \sim 135^{\circ}$ 、および $90^{\circ} \sim 135^{\circ}$ の例示的範囲を伴って、典型的には、少なくとも 45° 、多くの場合、少なくとも 60° 、通常、少なくとも 90° 、典型的には、少なくとも 135° の円弧に跨架し、時として、全 180° に跨架するであろう。本発明の凹部は、典型的には、中心軸の各側面上に対向壁または脚部を有して対称であろう。しかしながら、他の場合では、凹部は、不平等な長さを有し、ある場合には、単一のみの壁または脚部を有する、反対側に壁または脚部を伴って非対称であり得る。凹部の実施例は、円または球体もしくはその他の内面を含む。

【0785】

本明細書および請求項で使用されるような「凸部」は、円、放物線、楕円、または同等物の外部のようなテンプレート上の曲面を意味する。凸部は、典型的には、凹部の表面と反対側のテンプレートの表面上に形成され、逆も同様であろう。凸部の実施例は、円または球体もしくはその他の外面を含む。

【0786】

本明細書および請求項で使用されるように、「インプラント」は、切開外科手術、血管内外科的方法、経皮外科的方法、内視鏡的方法、および最小侵襲性または他の方法を含む、外科的方法によって、患者の身体の中に導入され、その中に残される、物品またはデバイスを意味する。例えば、大動脈弁置換インプラント、冠状動脈ステントインプラント、または他のタイプのインプラントである。

【0787】

図1に示されるように、組織成形テンプレート101は、延在可能タブ103Aおよび103Bを有する、組織アンカ102によって、組織に並置して保持される。延在可能タブ103Aおよび103Bは、組織アンカ102の本体と軸方向に整合され、第1の方向

10

20

30

40

50

にテンプレート101内の孔を通して通過し、次いで、延在位置に戻るにつれて、撓曲し、反対方向へのテンプレート101内の孔を通した通過を防止するように構成される。

【0788】

図2に示されるように、組織成形テンプレート201は、少なくとも1つの延在可能タブ203を有する、組織アンカ202によって、組織に並置して保持される。延在可能タブ203は、組織アンカ202の本体の軸に対してある角度において整合され、第1の方向にテンプレート201内の孔を通して通過し、次いで、延在位置に戻るにつれて、撓曲し、反対方向へのテンプレート201内の孔を通した通過を防止するように構成される。

【0789】

図3に示されるように、組織成形テンプレート301は、少なくとも1つの延在可能タブ303を有する、組織アンカ302によって、組織に並置して保持される。延在可能タブ303は、組織アンカ302の本体の軸と略垂直に整合され、より小さい直径に撓曲し、テンプレート301内の孔を通した通過を可能にし、次いで、延在位置に戻り、テンプレート301内の孔を通した通過を防止するように構成される。タブ303の撓曲は、アンカ302の主要本体に対してテンプレート303を回転させることによって、または他の類似手段によって、撓曲位置にタブを保持するキーワイヤを介して、作動されることができる。

【0790】

図4A-4Dに示されるように、タブは、種々の形状を有することができる。図4Aは、一定断面の平坦端部付きタブ401を示し、図4Bは、一定断面の凹状端部付きタブ402を示し、図4Cは、可変断面の平坦端部付きタブ403を示し、図4Dは、一定断面の凸状端部付きタブ405を示す。これらの図は、例証のためであるが、タブ端部幾何形状についての変形例は、対称または非対称形状、タブと垂直な形状、もしくはタブに対してある角度における形状、波形状、歯状形状、および端部形状についての他の変形例を含むことができる。端部形状は、テンプレート（図示せず）と相互作用し、テンプレートは、タブ端部形状と相互作用するように設計される特徴を含んでもよい。種々のタブ断面は、（図4Cに示されるように）タブの根元から減少している、タブの根元から増加している、または増加している区分と、減少している他の区分とを有することができる。種々のタブ断面はまた、一実施例では大から小に、別の実施例では小から大に急激に変化する区分を有し、連続的または不連続的であり得る。

【0791】

図5に示されるように、組織成形テンプレート（図示せず）が、組織アンカ501の本体502の周囲に配列される螺旋ねじ山503を介して、組織アンカ501に結合されることができる。捻転することによって組織に係合する組織アンカ501（例えば、螺旋コイル）に関して、螺旋ねじ山503は、組織アンカ501が組織に係合するために要求される同一の方向に捻転されるにつれて、テンプレートがねじ山に係合するように、組織アンカ501の螺旋コイルに対して反対掌性を有することができる。

【0792】

図6に示されるように、組織成形テンプレート601は、組織アンカの本体上のドッキングカム603に係合する、歯602を有する。ドッキングカム603は、螺旋区画と、平坦区画604とを有する。本構成は、螺旋区画が、より急峻なピッチを有することを可能にし、急速な緊締を可能にする一方、平坦区画604は、浅いピッチを有し、アンカが回転して組織成形テンプレート601と係脱しないように防止する、歯602との摩擦係止を可能にする。

【0793】

図7Aおよび7Bに示されるように、組織成形テンプレート701は、直線状ワイヤ区画703を介して、アンカドック702に結合される。直線状ワイヤ区画703は、アンカドック702上のスロットを通して延在し、曲線状ばね区画704によって定位置で保持される。曲線状ばね区画704は、テンプレート701がアンカドック702にわたって遠位に摺動されるにつれて、直線状ワイヤ区画703が、アンカドック702内のスロ

ットの中に後退することを可能にし、次いで、直線状ワイヤ区画 703 は、スロットの外側のその位置に回復し、テンプレート 701 がアンカドック 702 に対して近位に移動しないように防止する。

【0794】

図 8A に示されるように、2 つまたはそれを上回るアンカ 801A および 801B のシステムが、第 1 の分離距離において標的組織 802 の中に設置される。本第 1 の分離距離は、超音波検査、蛍光透視法、CT スキャン、内視鏡、光ベースのカメラ、または標的組織に隣接する開口部を通した直接可視化を含む、可視化方法を介して設定されることができる。代替として、本第 1 の分離距離は、第 1 のアンカから所望の距離に第 2 のアンカを離間するアンカ適用デバイスを介して、設定されることができる。

10

【0795】

図 8B に示されるように、短縮部材 803 が、アンカ 801A および 801B の両方に結合され、それらを第 1 の分離距離よりも短い第 2 の分離距離に引き寄せ、標的組織 802 を褶皺形成させることができる。圧縮部材 804 が、アンカの所望の角度整合を維持するように追加されてもよい。

【0796】

図 9 に示されるように、1 つまたはそれを上回るアンカ (901A、901B、901C) が、心腔 903 内の天然心臓弁の環状領域 902 の中に設置される。天然心臓弁は、拡張されたケージ 904 によって定位置で保持された人工弁 905 によって置換されている。拡張されたケージ 904 は、アンカ 901A、901B、および 901C に結合される。

20

【0797】

図 10 に示されるように、アンカ磁石 1004 に結合される 1 つまたはそれを上回るアンカ (1002A、1002B) が、心腔内の天然心臓弁の環状領域の中に設置される。天然心臓弁は、拡張されたケージ 1001 によって外向きに押動されている。拡張されたケージ 1001 は、ケージ磁石 1003 に結合される。ケージが、心臓弁内に設置されるとき、アンカ磁石 1004 は、ケージ磁石 1003 に引き付けられ、ケージ 1001 をアンカ 1002A に結合する。ケージ磁石 1003 およびアンカ磁石 1004 の磁場は、所望の構成で相互の隣に対向磁極を設置することによって、本引力を促すように配列される。代替として、磁石の一方は、配向にかかわらず他方の磁石引き付けられるように、恒久磁場を有していない磁性材料から構築されることができる。

30

【0798】

図 11 に示されるように、1 つまたはそれを上回るアンカ (1102A、1102B) が、心腔内の天然心臓弁の環状領域の中に設置される。天然心臓弁は、拡張されたケージ 1101 によって外向きに押動されている。拡張されたケージ 1101 は、縫合糸 1103A および 1103B を介して、アンカ 1102A および 1102B に結合される。縫合糸 1103A および 1103B は、縫合糸の結び目 1104A および 1104B を介して終端される。これらの縫合糸の結び目 1104A および 1104B は、結び目、クリップ、縫合ロック、または同等物であり、縫合糸 1103A および 1103B 内の張力を維持し、アンカ 1102A および 1102B と近接してケージ 1101 を保持することができる。

40

【0799】

図 12 に示されるように、1 つまたはそれを上回るアンカ (1201A、1201B、1201C) が、天然心臓弁の環状領域 1202 の中に設置される。リング 1203 が、アンカ 1201A、1201B、および 1201C のうちの 1 つまたはそれを上回るものに結合される。アンカ 1201A、1201B、1201C とリング 1203 との間の結合部のうちの 1 つまたはそれを上回るものは、リング 1203 に対するアンカ (示されるような 1201A) のある程度の運動を可能にするためのスロット 1204 を含んでもよい。リング 1203 は、示されるような閉鎖リング、または部分リングであってもよい。リング 1203 は、アンカ 1201A、1201B、および 1201C と組み合わせて、

50

弁輪を再成形するために使用されてもよい。

【0800】

図13に示されるように、1つまたはそれを上回るアンカ（1301A、1301B、1301C）が、天然心臓弁の環状領域1302の中に設置される。リング1303が、アンカ1301A、1301B、および1301Cのうちの1つまたはそれを上回るものに結合される。アンカ1301A、1301B、1301Cとリング1303との間の結合部のうちの1つまたはそれを上回るものは、リング1303に対するアンカ（示されるような1301A）のある程度の運動を可能にするためのスロット1304を含んでもよい。リング1303は、ひいては、置換弁1306に結合されるスカート1305に結合される。リング1303は、示されるような閉鎖リング、または部分リングであってもよい。リング1303は、アンカ1301A、1301B、および1301Cと組み合わせて、弁輪を再成形するとともに、置換用心臓弁の取付のためのプラットフォームを形成するために使用されてもよい。スカート1305は、置換弁1306とリング1303との間からの血液の任意の漏出を防止する。

10

【0801】

図14に示されるように、2つまたはそれを上回るアンカ（1401A、1401B、1401C）が、天然心臓弁の環状領域の中に設置される。組織成形インプラントまたはインプラント1402のアレイが、アンカ1401A、1401B、および1401Cのうちの2つまたはそれを上回るものに結合される。インプラントアレイ1402は、2つの端部を有し、そのうちの少なくとも1つは、調節可能端部1403である。調節可能端部1403は、張力が所望の効果を達成するように調節されるにつれて、アンカ1401Aに対して摺動し、次いで、所望の効果を維持するように係止されることができる。

20

【0802】

図15に示されるように、3つまたはそれを上回るアンカ（1501A、1501B、1501C）が、天然心臓弁の環状領域の中に設置される。組織成形インプラントループ1502が、アンカ1501A、1501B、および1501Cのうちの3つまたはそれを上回るものに結合される。ループ1502は、円周アジャスタ1503を有する。ループ1502の円周は、所望の効果を達成するように調節され、円周アジャスタ1503は、所望の円周を維持する。円周アジャスタ1503は、スリップノット、ウォーム歯車、ねじ、または組織成形インプラントのループ1502の長さを調節および維持するための他の公知の方法であってもよい。

30

【0803】

図16に示されるように、組織テンプレート1602のための送達カテーテル1601が、螺旋組織アンカ1603を設置するために使用されるトルク管1604にわたって摺動する。トルク管1604は、組織テンプレート1602内の噛合孔を通して、送達カテーテル1601の主要本体の中に、かつ送達カテーテル1601の側面内の出口ポート1605から外に延在する。送達カテーテル1601の本迅速交換構成は、トルク管の近位端にわたって制御を維持しながら、より近位の出口よりも短いトルク管1604を使用することを可能にする。同様に可能性として考えられるワイヤにわたる構成に関して、出口ポート1605は、送達カテーテル1601の端部にある。

40

【0804】

図17に示されるように、拡張器1701は、テーパ状遠位先端1702と、拡張器1701の外径に沿って延設される側面スロット1703と、近位ハンドル1704と、拡張器1701の直径上でほぼ心合される遠位ポート1705とを有する。遠位ポート1705は、遠位ポート1705を通して通過するワイヤまたは管類が、側面スロット1703から退出するように、側面スロット1703に接続される。断面図は、遠位ポート1705が、側面スロット1703に向かって徐々にテーパ化し、（ほぼ心合された）遠位ポート1705から（外向きに変位された）側面スロット1703にワイヤを誘導し、ワイヤの近位端上の摩擦を最小限にする、遠位遷移ゾーン1706を介して、側面スロット1703に接続することを図示する。側面スロット1703の近位端には、ハンドル170

50

4の遠位の側面スロット1703から退出するようにワイヤを押進させる、近位遷移ゾーン1707がある。

【0805】

図18に示されるように、トルク管1801は、複数の区画から成る。最遠位区画は、トルク管1801を組織アンカ（図示せず）に取り付けるための係止特徴1802を含む。より近位の区画1803は、回転可能突起1805と、突起捕捉ポート1804とを有する。回転可能突起1805が、区画1803に隣接する第1の区画内の捕捉ポートと噛合する一方、捕捉ポート1804は、区画1803に隣接する第2の区画内の回転可能突起と噛合する。このように、区画は、相互に連結され、撓曲し、トルクを送達することが可能な区画の管状チェーンを形成する。

10

【0806】

図19に示されるように、心腔1901は、組織アンカ1903が取り付けられる弁輪1902を含有する。アンカ1903は、シース1905を通して心腔1901に進入する、制御ワイヤまたは管1904に解放可能に結合される。シース1905は、心腔1901の壁内の孔、ポート、または他の開口部1906を通して心腔1901に進入する。シース1905内の屈曲部1907は、シース1905の先端が、所望の角度配向において心腔1901に進入することを可能にする。張力を制御ワイヤまたは管1904に印加することは、心エコー検査、蛍光透視法、CTスキャン、または他の画像診断法を介して観察され得る、心腔1901の弁の輪1902を偏向させるであろう。

20

【0807】

図20に示されるように、心腔2001は、組織アンカ2003が取り付けられる弁輪2002を含有する。アンカ2003は、シース2005を通して心腔2001に進入する、制御ワイヤまたは管2004に解放可能に結合される。シース2005は、心腔2001の壁内の孔、ポート、または他の開口部2006を通して心腔2001に進入する。シース2005内の屈曲部2007は、シース2005の先端が、所望の角度配向において心腔2001に進入することを可能にする。張力を制御ワイヤまたは管2004に印加することは、心エコー検査、蛍光透視法、CTスキャン、または他の画像診断法を介して観察され得る、心腔2001の弁の輪2002を偏向させるであろう。制御ワイヤまたは管2004内の張力に応答して、シース2005は、さらに心腔2001の中に移動する傾向がある。拡張可能バスケット2008が、開口部2006よりも大きいことによって、シースの該運動を阻止する。

30

【0808】

図21に示されるように、心腔2101は、組織アンカ2103が取り付けられる弁輪2102を含有する。アンカ2103は、シース2105を通して心腔2101に進入する、制御ワイヤまたは管2104に解放可能に結合される。シース2105は、心腔2101の壁内の孔、ポート、または他の開口部2106を通して心腔2101に進入する。シース2105内の屈曲部2107は、シース2105の先端が、所望の角度配向において心腔2101に進入することを可能にする。張力を制御ワイヤまたは管2104に印加することは、心エコー検査、蛍光透視法、CTスキャン、または他の画像診断法を介して観察され得る、心腔2101の弁の輪2102を偏向させるであろう。制御ワイヤまたは管2104内の張力に応答して、シース2105は、さらに心腔2101の中に移動する傾向がある。拡張可能バルーン2108が、開口部2106よりも大きいことによって、シースの該運動を阻止する。

40

【0809】

図22に示されるように、心腔2201は、組織アンカ2203が取り付けられる弁輪2202を含有する。アンカ2203は、シース2205を通して心腔2201に進入する、制御ワイヤまたは管2204に解放可能に結合される。シース2205は、心腔2201の壁内の孔、ポート、または他の開口部2206を通して心腔2201に進入する。シース2205内の第1の屈曲部2207は、シース2205の先端が、所望の角度配向において心腔2201に進入することを可能にする。張力を制御ワイヤまたは管2204

50

に印加することは、心エコー検査、蛍光透視法、ＣＴスキャン、または他の画像診断法を介して観察され得る、心腔２２０１の弁の輪２２０２を偏向させるであろう。制御ワイヤまたは管２２０４内の張力に応答して、シース２２０５は、さらに心腔２２０１の中に移動する傾向がある。選択肢として、シース２２０５上の第２の屈曲部２２０８が、シース２２０５の該運動に対抗または抵抗するために使用されることができる。

【０８１０】

図２３Ａに示されるように、心腔２３０１は、組織アンカ２３０３が取り付けられる弁輪２３０２を含有する。アンカ２３０３は、シース２３０５を通して心腔２３０１に進入する、制御ワイヤまたは管２３０４に解放可能に結合される。シース２３０５は、心腔２３０１の壁内の孔、ポート、または他の開口部２３０６を通して心腔２３０１に進入する。シース２３０５内の屈曲部２３０７は、シース２３０５の先端が、所望の角度配向において心腔２３０１に進入することを可能にする。張力を制御ワイヤまたは管２３０４に印加することは、心エコー検査、蛍光透視法、ＣＴスキャン、または他の画像診断法を介して観察され得る、心腔２３０１の弁の輪２３０２を偏向させるであろう。制御ワイヤまたは管２３０４内の張力に応答して、シース２３０５は、さらに心腔２３０１の中に移動する傾向がある。選択肢として、補強部材２３０８が、シース２３０５の堅性を増加させ、シース２３０５の該運動に対抗または抵抗することができる。加えて、補強部材２３０８は、補強部材２３０８の遠位端２３１０の少なくとも一部が心腔２３０１の内壁に接触し、シース２３０５の該運動に対抗または抵抗するまで、延在されることができる。

【０８１１】

図２３Ｂに示されるように、本補強部材２３０７の断面は、それを通して制御ワイヤまたは管が通過し得る、スロット２３１１を含む。

【０８１２】

図２４に示されるように、心腔２４０１は、組織アンカ２４０３が取り付けられる弁輪２４０２を含有する。アンカ２４０３は、シース２４０５を通して心腔２４０１に進入する、制御ワイヤまたは管２４０４に解放可能に結合される。シース２４０５は、心腔２４０１の壁内の孔、ポート、または他の開口部を通して心腔２４０１に進入する。シース２４０５内の屈曲部は、シース２４０５の先端が、所望の角度配向において心腔２４０１に進入することを可能にする。張力を制御ワイヤまたは管２４０４に印加することは、心エコー検査、蛍光透視法、ＣＴスキャン、または他の画像診断法を介して観察され得る、心腔２４０１の弁の輪２４０２を偏向させるであろう。制御ワイヤまたは管２４０４内の張力に応答して、シース２４０５は、さらに心腔２４０１の中に移動する傾向がある。フットプレート２４０６は、フットプレートカテーテル２４０７に取り付けられた詰め物の有無を問わず、張力が制御ワイヤまたは管２４０４に印加されている間に、輪２４０２の組織をアンカ２４０３の両側に支持する。

【０８１３】

図２５Ａおよび図２５Ｂに示されるように、アンカ本体２５０２を伴う組織アンカ２５０１は、キーワイヤ２５０４によってトルク管２５０３に結合される。キーワイヤ２５０４は、トルク管２５０３内のトルク管孔２５０６およびアンカ本体２５０２内のロック孔２５０５を通して延在する。トルク管孔２５０６およびロック孔２５０５の回転ならびに縦方向整合は、キーワイヤ２５０４の通過を可能にし、トルク管孔２５０６およびロック孔２５０５を通じた定位置を通じたキーワイヤ２５０４は、それらの不整合を防止または限定し、アンカ本体２５０２をトルク管２５０３に効果的に結合する。キーワイヤ２５０４を近位に引動することは、トルク管孔２５０６およびロック孔２５０５からそれを除去し、トルク管２５０３からアンカ本体２５０２を分断する。

【０８１４】

図２６Ａおよび図２６Ｂに示されるように、アンカ本体２６０２を伴う組織アンカ２６０１は、キーワイヤ２６０４によってトルク管２６０３に結合される。キーワイヤ２６０４は、第１のトルク管孔２６０６を通して、架橋区画２６０７にわたって、第２のトルク管孔２６０８を通して戻るように延在する。キーワイヤ２６０４は、架橋区画２６０７に

わたって通過するにつれて、アンカ本体 2602 内のロックスロット 2605 の中に延在する。ロックスロット 2605 との第 1 のトルク管孔 2606、架橋区画 2607、および第 2 のトルク管孔 2608 の回転ならびに縦方向整合は、キーワイヤ 2604 の通過を可能にし、第 1 のトルク管孔 2606 を通して、架橋区画 2607 にわたって、第 2 のトルク管孔 2608 を通して戻る、定位置を通したキーワイヤ 2604 は、ロックスロット 2605 を通して通過しながら、それらの不整合を防止または限定し、アンカ本体 2602 をトルク管 2603 に効果的に結合する。キーワイヤ 2604 を近位に引動することは、トルク管孔 2606 および 2608 ならびにロックスロット 2605 からそれを除去し、トルク管 2603 からアンカ本体 2602 を分断する。アンカ本体は、それを通してキーワイヤ 2604 が通過し得、張力が組立の間にキーワイヤに印加されることを可能にする、キーワイヤ出口孔 2609 を含んでもよい。キーワイヤ 2604 の直径が、アンカ本体 2602 の壁厚とほぼ同一であるとき、結合されたアセンブリの外形は、アンカ本体 2602 単独に匹敵し、アンカ本体 2602 にわたって組織成形テンプレート（図示せず）の制限されていない通過を可能にする。

10

【0815】

図 27A および図 27B に示されるように、コイル状ワイヤ組織アンカ 2701 は、キーワイヤ 2704 によってトルク管 2703 に結合される。キーワイヤ 2704 は、トルク管 2703 内のトルク管孔 2706 を通して、アンカ 2701 の少なくとも 1 つのコイル周囲に、トルク管孔 2706 の中に戻るように延在する。キーワイヤ 2704 は、トルク管孔 2706 およびアンカ 2701 の 1 つまたは複数の捕捉されたコイルの縦方向整合を維持する。アンカ 2701 のコイルの間隔は、キーワイヤ 2704 が、アンカ 2701 の 1 つまたは複数の捕捉されたコイルおよびトルク管 2703 の回転整合も維持することを可能にする。キーワイヤ 2704 を近位に引動することは、トルク管孔 2706 からそれを除去し、トルク管 2703 からアンカ 2701 を分断する。選択肢として、コイル状ワイヤ組織アンカ 2701 の近位端は、トルク管 2703 に溶接された短い管の中に挿入されることができる。

20

【0816】

図 28A および図 28B に示されるように、アンカ本体 2802 を伴う組織アンカ 2801 は、その遠位端に拡大部 2805 を有する、キーワイヤ 2804 によって外向きに押進されるタブ 2806A および 2806B によって、トルク管 2803 に結合される。タブ 2806A および 2806B は、アンカ本体 2802 内のタブ孔 2807A および 2807B を通して延在する。トルク管孔 2806 およびロック孔 2805 の回転ならびに縦方向整合は、タブ孔 2807A および 2807B を通して延在するタブ 2806A および 2806B によって維持され、アンカ本体 2802 をトルク管 2803 に効果的に結合する。キーワイヤ 2804 を遠位に押動することは、タブから離れるように拡大部を移動させ、それらが内向きに撓曲することを可能にし、トルク管 2803 からアンカ本体 2802 を分断する。

30

【0817】

図 29 に示されるように、組織アンカ 2902 は、組織（図示せず）に結合される。組織アンカは、制御ワイヤまたは管 2903 に解放可能に結合される。組織テンプレート 2901 は、それを通して制御ワイヤ 2903 が通過し得、テンプレート 2901 が、標的組織と接触した設置のために制御ワイヤまたは管 2903 にわたって摺動することを可能にする、孔を有する。テンプレート 2901 が設置された後、アンカ 2902 および制御ワイヤまたは管 2903 が依然として結合されている間に、効果が、査定されることができる。所望の効果が、達成されていない場合、補強 2905 が、効果を追加するように制御ワイヤにわたって適用されることができる。テンプレート 2901 および補強 2905 の両方が、延在可能タブ 2904A および 2904B によってアンカ 2902 に結合される。補強 2905 は、示されるようにテンプレート 2901 をさらに成形するように作用してもよい、または標的組織と直接、もしくは組織テンプレート 2901 に隣接する組織と相互作用してもよい。

40

50

【0818】

図30に示されるように、組織テンプレート3001は、標的組織（図示せず）と並置してそれを保持する、組織アンカ3002に結合される。テンプレート3001は、組織内のテンプレート3001の外形を平滑化する、外側スカート3003Aおよび3003Bを含む。テンプレート3001はまた、テンプレート3001とテンプレート3001の内面に対して上に引き寄せられる組織との間の空間を充填する、内側スカート3004も含む。スカートは、ダクロン等の織布または編物、もしくはePTFE、Tyvek、電界紡糸繊維、または同等物等の不織材料から構築されてもよい。スカートは、埋込に続く短期間の血流の制御のため、および長期間の組織内方成長のための材料を提供する。選択肢として、外側スカート3003または内側スカート3004は、省略されてもよい。

10

【0819】

図31に示されるように、組織テンプレート3101は、標的組織（図示せず）と並置してそれを保持する、組織アンカ3102に結合される。アンカ3102は、近位カバー3103と、遠位カバー3104とを有する。近位カバー3103が、テンプレート3101の近位のアンカ3102の領域内で組織内方成長を可能にする一方、遠位カバー3104は、標的組織への送達の際にアンカの先端を保護し、次いで、組織アンカ3102が標的組織の中に捻転されるにつれて束に圧潰し、標的組織とテンプレート3101または標的組織内の孔との間の任意の空間をシールすることに役立つ。カバーは、ダクロン等の織布または編物、もしくはePTFE、Tyvek、電界紡糸繊維、または同等物等の不織材料から構築されてもよい。カバーは、長期間の組織内方成長またはシールを提供する。

20

【0820】

図32に示されるように、組織テンプレート3201は、組織アンカを介して輪3202に取り付けられる。組織テンプレート3201は、テンプレート3201によって形成される組織と環状組織の残部との間の遷移を平滑化する、スカート3203Aおよび3203Bを含む。このように、スカート3203Aおよび3203Bは、そのような手技が将来に必要とされる場合、置換弁を用いてシールすることがより容易であろう、治癒した環状面積を生成する。

【0821】

図33に示されるように、組織アンカ3301は、心臓弁の輪3302内に設置される。心臓弁は、2つの心腔、すなわち、心房3303および心室3304を分割する。アンカ3301およびアンカに取り付けられるべき任意の組織成形テンプレートは、輪の両側から適用されることができ、本図は、心室側から適用されるアンカ3301を示す。

30

【0822】

図34Aおよび34Bに示されるように、組織成形テンプレートが、僧帽弁輪と結合するための適切な角度において組織アンカ3402によって僧帽弁輪の後側に適用されるとき、僧帽弁輪の後側は、平坦位置3401から上昇位置3403まで移動する。

【0823】

図35に示されるように、組織成形テンプレート3501は、組織アンカ3502によって標的輪3503に結合される。輪は、本再成形によって折畳または褶皺形成される3504。

40

【0824】

図36に示されるように、組織成形テンプレート3601は、標的弁尖3603の近傍で標的輪3602に結合される。弁尖は、テンプレート3601によって折畳または褶皺形成される3604。これは、弁尖の収縮および補強をもたらし、弁尖逸脱を予防または改善する。

【0825】

図37に示されるように、心尖張力を僧帽弁輪に印加するためのシステムは、張力部材3701と、心尖アンカ3702と、環状アンカ3703Aおよび3703Bとを含む。心尖アンカ3702は、カテーテルアクセス（経カテーテルアプローチ）によって左心室

50

の内側に、または開胸術（経心尖アプローチ）によって左心室の外側に設置されてもよい。心尖アンカは、張力部材 3701 によって印加される張力を調節するための手段を含んでもよい。環状アンカ 3703 A および 3703 B は、輪の心房または心室側から設置されてもよく、張力部材 3701 によって印加される張力を調節するための手段を含んでもよい。本システムは、三尖弁輪または他の弁輪ならびに僧帽弁輪に適用され得る。アンカ点は、鞍点等の弁輪形状に基づいて選定されてもよい、それらは、裂隙もしくは交連等の弁尖上の特徴を標的化してもよい、またはそれらは、三角部等の心臓の線維骨格の特徴を標的化してもよい。

【0826】

図 38 に示されるように、張力を僧帽および三尖弁輪に同時に印加するためのシステムは、張力部材 3801 A および 3801 B と、心尖アンカ 3802 と、僧帽環状アンカ 3803 A と、三尖弁アンカ 3803 B とを含む。心尖アンカ 3802 は、少なくとも 2 つの張力部材 3801 A および 3801 B に結合され、そのうちの少なくとも 1 つは、右心室の少なくとも一部を横断し、三尖弁アンカ 3803 B に結合され、そのうちの少なくとも第 2 のものは、左心室の少なくとも一部を横断し、僧帽アンカ 3803 A に結合される。張力部材 3801 A および 3801 B 内の張力は、心尖のより近くに弁輪上のアンカ点 3803 A および 3803 B を移動させる。アンカ点は、鞍点等の弁輪形状に基づいて選定されてもよい、それらは、裂隙もしくは交連等の弁尖上の特徴を標的化してもよい、またはそれらは、三角部等の心臓の線維骨格の特徴を標的化してもよい。

【0827】

図 39 に示されるように、スペーサ 3902 が、少なくとも部分的に左心室の拡大によって引き起こされる弁尖緊留を有する弁内で、後尖 3901 と左心室の壁との間に設置され、スペーサ 3902 は、前尖のより近くに後尖のシール表面を移動させるように作用する。スペーサは、バスケット、バルーン、膨張発泡体材料、またはステントもしくはステント様構造の形態をとってもよい。ステントまたはステント様構造は、前尖に対して止血シールを生成する材料で被覆される場合とそうではない場合がある。ステントまたはステント様構造は、心室壁もしくは輪に係留される場合とそうではない場合がある。

【0828】

図 40 に示されるように、組織成形テンプレート 4001 は、標的組織（図示せず）に係留される、組織アンカ 4002 に結合される。安定化アンカ 4003 A および 4003 B が、テンプレート 4001 に結合され、さらに標的組織に係留し、付加的安定性をテンプレート 4001 に提供する。いくつかの構成に関して、2 つを上回る安定化アンカ 4003 が、有利であり得る。1 つの安定化アンカ 4003 が、必要な全てのものであってもよい。

【0829】

図 41 に示されるように、組織アンカ 4101 が、部分的に本体内に配置され、ばね 4104 によって外向きの位置に保持される、戻り止めボール 4103 A および 4103 B を有する、アンカ本体 4102 とともに示される。トルク管（図示せず）が、アンカ本体 4102 にわたって摺動し、挿入の間に戻り止めボール 4103 A および 4103 B を押下することができる。戻り止めボール 4103 A および 4103 B は、次いで、ばね 4104 によって外向きに押進され、トルク管内の噛合孔またはくぼみの中に嵌合することによって、トルク管をアンカ本体に効果的に結合する。

【0830】

図 42 A および 42 B に示されるように、組織成形テンプレート 4201 は、定位置にあり、標的組織 4202 を成形している。図 42 A では、標的組織への影響が測定され、調節が有利であることが判定される。図 42 B では、リング 4203 が、標的組織 4202 への付加的収集力を生成するために、組織成形テンプレートおよび標的組織 4202 に適用されている。リング 4203 は、1 つまたはそれを上回るリングアンカ 4204 A および 4204 B を用いて定位置に係止されてもよい。

【0831】

図 4 3 に示されるように、組織成形テンプレート 4 3 0 1 は、定位置にあり、標的組織 4 3 0 2 を成形している。自己閉鎖式リング 4 3 0 3 が、標的組織 4 3 0 2 への付加的収集力を生成するために、組織成形テンプレートおよび標的組織 4 3 0 2 に適用されている。リング 4 3 0 3 は、クリップ、ステーブル、コイル、または同等物の形態をとる。

【0832】

図 4 4 に示されるように、組織テンプレートは、接合ゾーン 4 4 0 3 において接続される、中心部分 4 4 0 1 と、1 つまたはそれを上回る端部分 4 4 0 2 とを有する。ばね 4 4 0 4 が、一方の端部において中心部分 4 4 0 1 上に、他方の端部において端部分 4 4 0 2 上に拘束される。ばねは、例えば、形状記憶材料からそれを形成することによって、経時的にゆっくりと開放するように構成されてもよい。代替として、接合ゾーン 4 4 0 3 は、腐食性または生体再吸収性材料を用いて、圧縮もしくは延在状態時のばねを伴って接合閉鎖されることができる。経時的に、腐食性または生体再吸収性材料が分解するにつれて、ばねは、アクティブ化し、テンプレートの形状を改変するであろう。

【0833】

図 4 5 に示されるように、コイル、ばね、閉鎖セル、または他のそのような構築の形態のテンプレート 4 5 0 1 が、フィラメント、管類、ワイヤ、コーティング、もしくは同等物の形態の腐食性または生分解性材料から成る一時的部材 4 5 0 2 によって、圧縮もしくは延在状態で保持される。一時的部材 4 5 0 2 の分解に応じて、テンプレートは、非荷重状態および形状に戻る。

【0834】

図 4 6 に示されるように、テンプレート 4 6 0 1 は、相互に対して移動可能である、メス型端部 4 6 0 3 と、オス型端部 4 6 0 4 とを有する、延在可能部分 4 6 0 2 を有する。テンプレートの中心が、組織アンカ 4 6 0 6 を介して組織に締結される一方、端部は、安定化アンカ 4 6 0 7 A および 4 6 0 7 B を介して安定させられる。相互係止歯の群は、一方の方向への力に応答して、相互に対して固定されたオス型 4 6 0 4 およびメス型 4 6 0 3 端部を保持するが、反対方向への力に応答して、長さの変化を可能にする。テンプレート 4 6 0 1 に沿ったアクセス可能点において配列されるフープ 4 6 0 5 が、テンプレート 4 6 0 1 の端部における押動の有無を問わず、適切な方向に力を印加することによって、オス型 4 6 0 4 およびメス型 4 6 0 3 部分を調節するために使用されることができる。

【0835】

図 4 7 に示されるように、組織テンプレート 4 7 0 1 は、1 つまたはそれを上回るアンカ 4 7 0 2 A および 4 7 0 2 B を介して組織に結合され、多孔質、編物、織布、電界紡糸繊維、または同等物から作製されるスリーブ 4 7 0 3 で被覆される。スリーブ 4 7 0 3 は、逸脱弁尖のための支持および組織内方成長培地を提供する。組織テンプレート 4 7 0 1 は、心房 4 7 0 4 内の標的弁尖の上方に、心室内の標的弁尖の下方に設置されることができる、または付加的支持のためにいくつかの弁尖に架橋することができる。

【0836】

図 4 8 に示されるように、組織成形テンプレート 4 8 0 1 は、薄型送達位置および延在位置を有する、少なくとも 1 つの延在可能タブ 4 8 0 3 によって、組織アンカ 4 8 0 2 に結合される。延在可能タブ 4 8 0 3 は、細い管 4 8 0 4 によって送達位置で保持され、テンプレート 4 8 0 1 は、細い管 4 8 0 4 にわたってアンカ 4 8 0 2 上の定位置まで摺動する。細い管 4 8 0 4 が、除去されるとき、タブ 4 8 0 3 は、延在位置まで自由に移動し、テンプレート 4 8 0 1 を捕捉する。トルク管（図示せず）が、細い管 4 8 0 4 内に設置されてもよく、トルクを操向し、要求される通りにアンカ 4 8 0 2 を操作するために使用されることができる。

【0837】

図 4 9 A に示されるように、組織成形テンプレート 4 9 0 1 が、弁輪 4 9 0 3 の領域への送達のために、より小さい直径の管 4 9 0 2 内に嵌合するように丸められる。図 4 9 B に示されるように、組織成形テンプレート 4 9 0 1 は、依然として丸められた構成で、弁輪 4 9 0 3 に接近する。図 4 9 C に示されるように、組織成形テンプレート 4 9 0 1 は、

10

20

30

40

50

弁輪 4903 に隣接する展開形状に広げられる 4904。図 49A-49C は、アンカ制御ワイヤによって定位置まで誘導され得、前もって設置された組織アンカにドッキングし得る、または当技術分野に公知である他の手段を通して弁輪に結合され得る、部分リング組織成形テンプレート 4901 の送達を示す。

【0838】

図 50A に示されるように、リング状テンプレート 5001 は、1 つまたはそれを上回るアンカ制御ワイヤ 5004A を介して、1 つまたはそれを上回る組織アンカ 5005A に結合されている間に、送達構成で設置され、送達カテーテル 5002 を通して通過される。1 つまたはそれを上回る組織アンカ 5005A は、弁輪 5003 に隣接して結合される。リング状テンプレート 5001 は、三日月形にリング状テンプレート 5001 をほぼ半分に折畳し、相互からより遠くに離してリングの 2 つの折畳区分を引動し、三日月形を実質的に直線化することによって、送達カテーテル 5002 を通した通過のためにサイズを縮小される。図 50B は、2 つの付加的アンカ 5005B および 5005C、ならびにそれらの制御ワイヤ 5001B および 5004C が、可視であるように、異なる視界からの図 50A の弁輪 5003 およびリング状テンプレート 5001 を示す。また、組織成形テンプレート 5001 上の嚙合特徴を通した制御ワイヤの経路も図示される。図 50C は、弁輪 5003 に隣接して設置される、折畳三日月形構成に戻った 5006、リング状テンプレートを示す。示されるように、リング状テンプレート 5001 は、アンカ 5005B および 5005C にドッキングされるが、ドッキングは、リング状テンプレート 5001 が折畳解除されるまで完了し得ない。図 50D は、折畳解除され 5007、3 つの組織アンカ 5005A、5005B、および 5005C にドッキングされる、リング状テンプレート 5001 を示す。制御ワイヤ 5004A、5004B、および 5004C は、本テンプレートのセットが要求される全てのものである場合、解放されてもよい、またはそれらは、付加的インプラントを定位置に誘導するように保定されてもよい。図 50E は、制御ワイヤ 5004A、5004B、および 5004C に沿って定位置に誘導された、ケージ 5008 および弁体 5009 から成る置換弁を伴うリング状インプラント 5001 を示す。弁体 5009 は、弁ケージ 5008 に、組織アンカ 5005A、5005B、5005C のうちの 1 つまたはそれを上回るものに、弁 5003 生体構造に直接、もしくは結合機構のある組み合わせによって、結合されてもよい。弁ケージ 5008 は、組織アンカ 5005A、5005B、5005C のうちの 1 つまたはそれを上回るものに、弁 5003 生体構造に直接、もしくは結合機構のある組み合わせによって、結合されてもよい。

【0839】

図 51 に示されるように、リング状インプラント 5101 は、弁輪 5102 に隣接して設置される。リング状インプラント 5101 の平坦な機能的構成に対して、送達構成は、最初に平坦を円筒形状に捻転し、次いで、円筒形状を送達構成に圧縮または圧着することによって達成される、より小さい直径である。図 51A は、弁輪 5102 に隣接する送達構成時のリング状インプラント 5101 を示す。図 51B は、弁輪 5102 に隣接する非圧着または拡張 5103 構成時のリング状インプラント 5101 を示す。図 51C は、拡張構成から弁輪 5102 に隣接する平坦な機能的構成に捻転された 5104、リング状インプラント 5101 を示す。図 51A-51C は、アンカ制御ワイヤによって定位置まで誘導され得、前もって設置された組織アンカにドッキングし得る、または当技術分野に公知である他の手段を通して弁輪に結合され得る、リング状テンプレート 5101 の送達を示す。

【0840】

図 52A および 52B に示されるように、組織成形テンプレート 5201 は、輪 5202 上の 2 つの点 5205A および 5205B をともにより近くに移動させ、輪 5202 の有効円周を縮小する効果を有して、弁輪 5202 に結合される。図 52A に示されるように、弁輪 5202 は、初期小径 5204 と、初期距離 5203 によって分離される輪 5202 上の 2 つの点 5205A および 5205B とを有する。図 52B は、テンプレート 5201 を輪 5202 に結合した後の図 52A のシステムを示す。本結合は、輪 5202 上

の2つの点5205Aおよび5205Bを初期距離5203からより短い距離5206まで移動させながら、初期小径5204を縮小された小径5207に変化させる効果を有する。このように、弁輪5202の有効円周は、初期距離5203とより短い距離5206との間の差異だけ縮小される。

【0841】

図53Aおよび53Bに示されるように、組織成形テンプレート5301は、輪5302の実質的に同一の有効円周を維持しながら、弁輪5302の小径を縮小する効果を有して、局所延在区画5308を伴って弁輪5302に結合される。図53Aに示されるように、弁輪5302は、初期小径5304と、距離5303によって分離される輪5302上の2つの点5305Aおよび5305Bとを有する。図53Bは、テンプレート5301を局所延在区画5308の領域内の輪5302に結合した後の図53Aのシステムを示す。本結合は、輪5302上の2つの点5305Aおよび5305Bを実質的に同一の距離5303において維持しながら、初期小径5304を縮小された小径5307に変化させる効果を有する。このように、弁輪5302の有効円周は、輪の局所区画5308が反対壁に向かって移動され、環状面積を減少させている間に、不変である。

【0842】

図54Aおよび54Bは、延在可能タブ5403Aおよび5403Bを使用し、制御ワイヤ5404に解放可能に結合される、ドッキングアンカ5402を伴うテンプレート5401を示す。延在可能タブ5403Aおよび5403Bは、圧縮し、テンプレート5401が、タブ5403Aおよび5403Bにわたって一方の方向に移動することを可能にするが、反対方向への運動を防止する。図54Aでは、少なくとも部分的に制御ワイヤ5404の周囲に配列される解放デバイス5405は、後退位置にあり、延在可能タブ5403Aおよび5403Bは、延在され、テンプレート5401を組織アンカ5204に係止する。図54Bでは、少なくとも部分的に制御ワイヤ5404の周囲に配列される解放デバイス5405は、前方位置にあり、延在可能タブ5403Aおよび5403Bを圧縮し、組織アンカ5204からテンプレート5401を解放する。

【0843】

図55は、アンカ結合突起5502に結合される、1つまたはそれを上回るワイヤフォーム5501Aおよび5501Bから成る、組織テンプレートを形成する代替方法を示す。示されるように、ワイヤフォーム5501Aおよび5501Bはまた、2つの端部突起5503Aおよび5503Bに結合される。ワイヤフォーム5501Aおよび5501Bは、断面が円形、長方形、六角形、またはある他の実質的に一定の断面であってもよい。ワイヤフォーム5501Aおよび5501Bは、以下の結合技法のうちの1つまたはそれを上回るもの、すなわち、糊剤、圧着、溶接、ろう付け、はんだ付け、圧入、またはこれらの結合技法もしくは当技術分野に公知である他のもののうちの1つまたはそれを上回るものの組み合わせを用いて、アンカ結合突起5502および端部突起5503Aおよび5503Bに結合されてもよい。アンカ結合突起5502は、孔、面取り、タブドッキング表面、螺旋、内側ねじ山、外側ねじ山、または同等物を含む、1つまたはそれを上回る組織アンカと相互作用する、特徴を含んでもよい。端部突起5503Aおよび5503Bは、孔、面取り、タブドッキング表面、螺旋、内側ねじ山、外側ねじ山、または同等物を含む、1つまたはそれを上回る組織アンカと相互作用する、特徴を含んでもよい。示されるように、2つの明確に異なるワイヤフォーム5501Aおよび5501Bが存在するが、ワイヤをループすることによって、それらは両方とも、1本の連続ワイヤから形成され得、ワイヤの2つの端部は、同一の端部突起にある（単一端部突起設計をもたらす）、またはワイヤの2つの端部は、中心アンカ突起5502にある（端部突起を有していない設計をもたらす）。

【0844】

図56A-56Cに示されるように、アンカブランク5601が、平坦なシートから切断することによって形成されてもよい、または類似アンカブランク5602が、管5603から切断することによって形成されてもよい。図56Aは、平面から切断されたブラン

ク 5 6 0 1 を示し、図 5 6 B は、管上の定位置にある管から切断されたブランク 5 6 0 2 を示し、図 5 6 C は、管が除去されている、管から切断されたブランク 5 6 0 2 を示す。管 5 6 0 3 からブランク 5 6 0 2 を切断することの利点は、シートと異なる材料性質を有する管、シートと比較して延伸方向に改良された性質を有する管、または本質的に管を形成するプロセスにある他のそのような性質利点を含んでもよい。管 5 6 0 3 からブランク 5 6 0 2 を形成する付加的利点は、基礎材料の管 5 6 0 3 の直径に基づいて、曲線状形状をブランクに与える（図 5 6 C で最良に見られる）ことを含んでもよい。切断方法は、レーザー切断、機械的フライス加工、水噴射切断、光化学エッチング、または当技術分野に公知である他の減法的製造プロセスを含んでもよい。

【0845】

図 5 7 に示されるように、心臓 5 7 0 5 は、4 つの主要な弁、すなわち、僧帽または二尖弁 5 7 0 1、右弁葉 5 7 0 2 a、左弁葉 5 7 0 2 b、および前尖 5 7 0 2 c を伴う肺動脈弁 5 7 0 2、無冠尖 5 7 0 3 a、右冠尖 5 7 0 3 b、および左冠尖 5 7 3 0 c を伴う大動脈 5 7 0 3、ならびに後尖 5 7 0 4 a、前尖 5 7 0 4 b、および中隔尖 5 7 0 4 c を伴う三尖弁 5 7 0 4 を含有する。各弁は、2 つの弁尖を有する僧帽弁を除いて、3 つの弁尖を有する。

【0846】

図 5 8 に示されるように、僧帽弁 5 7 0 1 は、僧帽弁輪 5 8 0 1 を備え、交連 5 8 0 2 a および 5 8 0 2 b において継合する、第 1 の扇形 (A 1) 5 8 0 3 a、第 2 の扇形 (A 2) 5 8 0 3 b、および第 3 の扇形 (A 3) 5 8 0 3 c を伴う前尖 5 8 0 3 と、第 1 の扇形 (P 1) 5 8 0 4 a、第 2 の扇形 (P 2) 5 8 0 4 b、および第 3 の扇形 (P 3) 5 8 0 4 c を伴う後尖 5 8 0 4 とを有する。図 5 8 を参照すると、弁 5 8 0 6 の中隔側面は、図の底部にあり、弁 5 8 0 5 の側方側面は、上部にある。

【0847】

図 5 9 に示されるように、僧帽弁 5 7 0 1 は、拡大し、前尖 5 8 0 3 と後尖 5 8 0 4 との間に間隙 5 9 0 1 を残し得る。本間隙 5 9 0 1 は、弁が閉鎖しないように妨げ、MR または機能性僧帽弁逆流もしくは FMR と称される症状である、血液が左心室から左心房に戻ることを可能にする。

【0848】

本発明の 1 つの目的は、弁の構成を変化させ、MR を最小限にする、または低減させることである。本実施例では、心臓弁の 1 つの寸法を減少させることが、デバイスを使用して、別の寸法を増加させることによって、遂行され得る。図 6 0 を参照すると、僧帽弁の中隔横寸法は、矢印 6 0 0 2 a - 6 0 0 2 b によって示されるように減少され、したがって、交連の間の距離を増加させ、矢印 6 0 0 1 a および 6 0 0 1 b の方向にそれらを移動させることによって、前尖と後尖との間の任意の間隙を縮小する。前尖と後尖との間の間隙の減少はまた、弁の中隔横方向に対するオフセット角度で、輪に隣接するが、必ずしも交連に隣接せず、側方中隔横方向に所望の弁構成および／または間隙寸法を達成するために十分に伸張する、伸張場所によって達成されてもよい。

【0849】

図 6 1 は、内向きの力 6 1 6 2 によって相殺される外向きの力 6 1 6 1 A および 6 1 6 1 B の 2 つの面積を生成するように設計される、主要インプラントテンプレート 6 1 6 4 を示す。これらの力は、内向きの力 6 1 6 2 を印加するアンカ 6 1 6 3、および外向きの力 6 1 6 1 A - B を印加する主要インプラントテンプレート 6 1 6 4 によって、印加される。主要インプラントテンプレート 6 1 6 4 の湾曲形状は、輪の標的区画のための所望の形状に近似する。一連のこれらのインプラントは、効果の総レベルを変動させるように、異なる環状区画に適用され得る。

【0850】

図 6 2 は、内向きの力 6 1 7 2 A - C によって相殺される外向きの力 6 1 7 1 A - D を生成する、面積の反復パターンを有する、波形インプラント 6 1 7 4 を示す。内向きの力の各面積は、アンカ 6 1 7 3 A - C によって波形インプラント 6 1 7 4 に取り付けられる

10

20

30

40

50

。示されるように、3つの内向きの力の面積および4つの外向きの力の面積が、示されるが、これらの数は、異なるレベルの効果を提供するように、必要に応じて変動されることができる。

【0851】

図63は、対応する一連のアンカ6181A-Eによって輪に係留される、延在位置6182A-Dにおける一連の延在可能部材から成る、インプラントを示す。示されるように、延在位置6182A-Dにおける延在可能部材は、治療されるべき拡大輪に取り付けられる。延在可能部材は、十分な範囲の弾性変形を可能にするように、弾力性材料から、または当技術分野に公知であるばね設計を使用して、構築されることができる。延在可能部材の材料は、所望の機能のための適切な弾性範囲を提供するための高い降伏強度を伴う、超弾性ニチノール、筋繊維（フレキシノール）、ゴム、プラスチック、金属、または合金であり得る。代替として、延在可能部材は、それらを（示されるような）伸長構成とより短い構成（図81参照）との間で転換可能にする様式で、構築されてもよい。本目的に合うであろう種々の転換可能構造（ステント、バルーン、リンケージ、または閉鎖セル構造を含む）が、当技術分野に公知である。延在可能区画およびアンカの数は、種々の程度の効果を提供するように、必要に応じて改変され得る。

10

【0852】

図64は、対応する一連のアンカ6191A-Eによって輪に係留される、圧縮位置6192A-Dにおける一連の延在可能部材から成る、インプラントを示す。示されるように、圧縮位置6192A-Dにおける延在可能部材は、環状円周、環状面積、環状直径、またはあるそれらの組み合わせの縮小を生じさせるように、前もって拡大された輪を圧縮している。

20

【0853】

図65は、一連のアンカ6501B-6501Dによって輪に取り付けられる、半剛性成形区画6503を含む、複合インプラントを示す。本半剛性成形要素6503の運動は、半剛性成形要素6503および／またはアンカ6501Bならびに6501Dに取り付けられ、成形要素6503からある距離を置いて延在構成でアンカ6501Aおよび6501Dによって輪にさらに係留される、延在および収縮構成の両方を有する、延在可能要素6502Aおよび6502Bによって増補される。延在可能部材の材料は、所望の機能のための適切な弾性範囲を提供するための高い降伏強度を伴う、超弾性ニチノール、筋繊維（フレキシノール）、ゴム、プラスチック、金属、または合金であり得る。代替として、延在可能部材は、それらを延在構成と収縮構成との間で転換可能にする様式で、構築されてもよい。本目的に合うであろう種々の転換可能構造（ステント、バルーン、リンケージ、または閉鎖セル構造を含む）が、当技術分野に公知である。延在可能要素6502Aおよび6502Bが、それらの収縮構成に解放／転換されるとき、それらは、加えて、環状円周、環状面積、環状直径、またはあるそれらの組み合わせを縮小するように作用する。

30

【0854】

図66は、螺旋コイル区分6611と、インプラント停止特徴6612と、係止特徴6615とを有する、アンカ部材6610を含む、インプラントを組織に締結するためのアンカを示す。アンカシステムはまた、トルク部材6613と、係止ワイヤ6614とを含む。アンカ部材6610の螺旋コイル区分6611は、係止特徴6615を介して、係止ワイヤ6614を通してトルクをアンカ部材6610に伝達する、トルク部材6614を捻転することによって、組織の中に締結されることができる。係止ワイヤはまた、縦方向にアンカ部材6610をトルク部材6614に保持する。係止ワイヤ6614を近位に引動することによって、それを引き寄せることは、トルク部材6613からアンカ部材6610を解放し、トルク部材6613および係止ワイヤ6614の除去を可能にする。

40

【0855】

図67は、凹状空間6622を画定する、インプラント6621を示す。凹状空間はまた、前述で定義されたように、本明細書では「凹部」と称される。組織6623は、凹状

50

空間 6 6 2 2 に進入しないが、インプラント 6 6 2 1 およびインプラントの鋭的先端を有する螺旋コイル 6 6 2 4 の両方と接触して、定位置に示される。矢印 6 6 2 5 の方向に螺旋コイル 6 6 2 4 を回転させることは、螺旋コイル 6 6 2 4 に、組織 6 6 2 3 を凹状空間 6 6 2 2 の中に引き込ませるであろう。単一のインプラントが、複数の凹状空間を画定し、複数の螺旋コイルを含み得る、または複数の単一凹状空間インプラントが、使用され得る。螺旋コイルを回転させることに先立って、その鋭的先端は、インプラントの両側を越えて延在し、組織の貫通を促進する。

【0856】

図 6 8 は、組織 6 6 3 3 内の定位置にインプラント 6 6 3 1 を示す。本図では、螺旋コイル 6 6 3 4 は、周辺組織 6 6 3 3 を凹状空間 6 6 3 2 の中に引き込み、空間 6 6 3 2 を実質的に充填するように、アクティブ化されている。

10

【0857】

図 6 9 は、組織区画 6 6 4 2 を実質的に変形させることなく、波状インプラント 6 6 4 1 を組織区画 6 6 4 2 に接続する 3 つの螺旋アンカ 6 6 4 3 A - 6 6 4 3 C を伴って、組織 6 6 4 2 の略直線状区画に対して定位置に波状テンプレート 6 6 4 1 を示す。組織区画 6 6 4 2 の端部は、波状テンプレート 6 6 4 1 の端部よりも実質的にさらに離れているが、それらの長さは、同等である。

【0858】

図 7 0 は、螺旋アンカ 6 6 4 3 A - 6 6 4 3 C によって波状テンプレート 6 6 4 1 に対して緊密に引動された、ここでは波状の組織区画 6 6 5 2 を伴って、図 6 9 の波状テンプレート 6 6 4 1 を示す。ここでは波状の組織区画 6 6 5 2 の端部は、波状テンプレート 6 6 4 1 の端部に近接するが、その長さは、図 6 9 からの組織 6 6 4 2 の略直線状区画に匹敵する。

20

【0859】

図 7 1 は、平坦化テンプレート 6 6 6 2 および波状テンプレート 6 6 6 3 によって、未治療の僧帽弁輪 6 6 6 1 上に投影される変形を示す。波状テンプレートは、示されるような水平寸法を実質的に増加させることなく、示されるような垂直寸法の類似縮小を生成する。

【0860】

図 7 2 は、区画 6 6 7 2 A - 6 6 7 2 C から成る、区画化された波状テンプレート 6 6 7 1 を示す。示されるように、区画 6 6 7 2 B および 6 6 7 2 C は、所望の位置の中に送達されており、区画 6 6 7 2 A は、すでに設置された区画 6 6 7 2 B に取り付けられる伸長位置決め部材 6 6 7 3 に沿ってそれを摺動させることによって、所望の位置に送達されつつある。伸長位置決め部材 6 6 7 4 が、設置されるプロセスにあり、付加的区画（図示せず）の設置のための誘導を提供する、区画 6 6 7 2 A に取り付けられる。このように、最外伸長位置決め部材 6 6 7 4 の上方に次の区画を摺動させることによって、恣意的な数の区画を設置することが可能である。

30

【0861】

図 7 3 は、管または管状構造を通した送達のために遠位に折畳まれる波状テンプレート 6 6 8 1 の区画を示す。波状テンプレート 6 6 8 1 の区画の端部は、送達の際にその折畳構成で波状テンプレート 6 6 8 1 を保持する、除去可能成形器 6 6 8 2 によってともに保持される。加えて、制御ワイヤ 6 6 8 3 A および 6 6 8 3 B 等の 2 つの伸長制御要素が、波状テンプレート 6 6 8 1 の区画の端部の近傍に取り付けられて示される。

40

【0862】

図 7 4 は、張力を制御ワイヤ 6 6 9 3 A および 6 6 9 3 B に印加することによって拡張された波状テンプレート 6 6 9 1 の区画を示す。アンカ 6 6 9 2 は、波状テンプレート 6 6 9 1 の区画から離れるように延在し、組織（図示せず）内の容易な係留を可能にする。

【0863】

図 7 5 は、管状構造（図示せず）を通した送達のために、一方が他方の背後に配列される、制御ワイヤ 7 5 0 2 A - R、7 5 0 2 A - L、7 5 0 2 B - R、および 7 5 0 2 B -

50

L、ならびにトルク部材7503Aおよび7503Bに取り付けられた、波状テンプレート7501Aおよび7501Bの2つの区画を示す。区画7501Aおよび7501Bの整合は、わずかにオフセットされて示されるが、実用的な程度に小さい直径の管状構造を通した、波状テンプレート7501Aおよび7501B、制御ワイヤ7502A-R、7502A-L、7502B-R、および7502B-L、ならびにトルク部材7503Aおよび7503Bの区画の通過を可能にする、最小管直径を可能にするように調節されるべきである。波状テンプレート（図示せず）の付加的区画が、必要に応じて、管状構造を通した設置のために類似様式で配列されることができる。

【0864】

図76は、トルク部材7614を伴うアンカ7612、および形成金型7613Aならびに7613Bを伴う、略平坦な成形可能テンプレート7611を示す。アンカ7612およびトルク部材7614に対する形成金型7613Aおよび7613Bの配向は、形成金型7613Aおよび7613Bが、その略平坦構成時の成形可能テンプレート7611に並置するようなものである。本略平坦構成では、成形可能テンプレート7611は、アンカ7612のアクティブ化を通して、標的組織（図示せず）にしっかりと取り付けられることができる。

【0865】

図77は、アンカ7622と形成金型7623Aおよび7623Bとの間の相対運動によって生成される、成形構成時の成形可能テンプレート7621を示す。成形可能テンプレート7621が、アンカ7623を介して組織にしっかりと取り付けられるとき、組織は、それが成形されるにつれてテンプレートとともに移動し、所望の成形および／または短縮効果を生成するであろう。

【0866】

図78は、3つの波状テンプレート区画7632A-7632Cから成る、組み立てられた波状テンプレート7631を示す。区画は、それぞれが、取付デバイス7635を通して波状テンプレート区画に取り付けられたピン要素7634から成る、ピンコネクタ7633Aおよび7633Bを用いて接続される。本機構に適用可能であり得る、当技術分野に公知である典型的取付デバイスは、ナット、圧着コネクタ、および押動型保定リング等のねじ山付き締結具を含む。

【0867】

図79は、3つの波状テンプレート区画7642A-7642Cから成る、組み立てられた波状テンプレート7641を示す。区画は、取付デバイス7644によって継合される、一体柱7643によって接続される。本機構に適用可能であり得る、当技術分野に公知である典型的取付デバイスは、ナット、圧着コネクタ、および押動型保定リング等のねじ山付き締結具を含む。

【0868】

図80は、3つの波状テンプレート区画7652A-7652Cから成る、組み立てられた波状テンプレート7651を示す。区画は、機械コネクタ7654によって接続される。本機構に適用可能な典型的機械コネクタは、圧着コネクタおよびクリップを含む。

【0869】

図81は、弁輪7663内に配置された複数のアンカ7662を伴う部分環状リング7661を示す。アンカ7662は、部分環状リングと弁輪7663との間の間隙に架橋するために十分な長さである。アンカ7662をアクティブ化することは、部分リング7661に向かって輪7663を引き寄せ、輪7663を所望の構成に再成形する。本アプローチを所望の形状の閉鎖リングおよび示されるような部分環状リング7661に適用することが、可能である。部分または閉鎖リングのための所望の形状は、円形、D字形、卵形、楕円形、もしくは1つまたはそれを上回るアンカ7662位置に対応する凹状区分を伴うものを含んでもよい。

【0870】

図82は、凸状区画7673によって分離される2つのアンカ7672Aおよび767

10

20

30

40

50

2 Bを有する、波状テンプレート 7 6 7 1 の代替区画を示す。

【0 8 7 1】

図 8 3 は、取付機構 7 6 8 3 によって継合される、凸状区画によって分離される 2 つのアンカをそれぞれ有する、2 つの代替区画 7 6 8 2 A および 7 6 8 2 B から成る、波状テンプレート 7 6 8 1 を示す。本機構に適用可能な典型的機械コネクタは、圧着コネクタ、クリップ、縫合糸、または同等物を含む。

【0 8 7 2】

図 8 4 は、テンプレートの本体の中間点に接近して取り付けられる組織結合機構 8 4 1 1、組織結合機構 8 4 1 1 の付着点から上昇する 2 つの本体区画 8 4 1 3 a および 8 4 1 3 b、ならびに 2 つの圧縮頂点 8 4 1 4 a および 8 4 1 4 b を伴う、角度付き屈曲部または角を伴う直線パターンで配列される略直線状区画から成る、波状テンプレート 8 4 1 2 を示す。組織結合機構が取り付けられる波状テンプレート 8 4 1 2 の面積、ならびに圧縮頂点 8 4 1 4 a および 8 4 1 4 b の面積が、略水平である一方で、上昇本体区画 8 4 1 3 a および 8 4 1 3 b は、略垂直である。

【0 8 7 3】

図 8 5 は、右下弓状区画 8 4 2 2 を含む弓状区画によって接続される、略直線状区画から成る、波状テンプレート 8 4 2 1 を示す。

【0 8 7 4】

図 8 6 は、上昇本体区画 8 4 3 1 a および 8 4 3 1 b が、相互および組織結合機構の付着点に対して発散角を形成する、波状テンプレートを示す。組織が、組織結合機構の基部に向かって引き寄せられるにつれて、上昇本体区画 8 4 3 1 a と 8 4 3 1 b との間隙は、狭くなり、組織上で増加する圧縮力を引き起こす。

【0 8 7 5】

図 8 7 は、区画端部が圧縮頂点 8 4 4 2 の近傍にあるように終端する、弓状区画から成る、波状テンプレート 8 4 4 1 を示す。

【0 8 7 6】

図 8 8 は、区画端部 8 4 5 2 が圧縮頂点 8 4 5 3 を越えて延在するように終端する、弓状区画から成る、波状テンプレート 8 4 5 1 を示す。

【0 8 7 7】

図 8 9 は、連続的な非円形形状から成る、波状テンプレート 8 4 6 1 を示す。示されるように、形状は、正弦曲線である。

【0 8 7 8】

図 9 0 は、組織結合機構がテンプレートの本体の圧縮頂点に取り付けられる点からの距離が、組織結合機構、例えば、螺旋アンカの長さを上回る、波状テンプレート 8 4 7 1 を示す。テンプレートの圧縮頂点に接する線 8 4 7 2 は、螺旋組織結合機構の遠位先端によって交差されない。そのようなテンプレートの設置は、例えば、組織結合機構が標的組織を貫通し得るように、（例えば、弁輪壁に対してそれらを押圧することによって）テンプレートの圧縮頂点を近位に偏向させることによって、遂行されることができる。

【0 8 7 9】

図 9 1 は、組織結合機構がテンプレートの本体の圧縮頂点に取り付けられる点からの距離が、螺旋または他の組織結合機構の長さ未満である、波状テンプレート 8 4 8 1 を示す。結合機構の遠位先端は、圧縮頂点に接する線 8 4 8 2 に交差する。そのようなテンプレートの設置は、例えば、弛緩および非偏向位置にテンプレートの端部を伴って、遂行されることができる。

【0 8 8 0】

図 9 2 は、組織結合機構によって定位置に保持される組織 8 4 9 3 を伴い、テンプレートに、（組織結合機構を介して）組織の元の位置に対して法線である引張力 8 4 9 1、および組織の元の位置に接線方向である内向きの力 8 4 9 2 a ならびに 8 4 9 2 b を及ぼさせる、波状テンプレートを示す。

【0 8 8 1】

図 9 3 は、組織結合機構によって定位置に保持される組織 9 3 0 3 を伴い、テンプレートに、（組織結合機構を介して）組織の元の位置に対して法線である引張力 9 3 0 1、および引張力 9 3 0 1 と実質的に反対方向に組織の元の位置に対して法線である圧縮力 9 3 0 2 a ならびに 9 3 0 2 b を及ぼさせる、波状テンプレートを示す。

【0882】

図 9 4 は、組織結合機構によって定位置に保持される組織 9 4 1 3 を伴い、テンプレートに、（組織結合機構を介して）組織の元の位置に対して法線である引張力 9 4 1 1、および組織の元の位置に対して法線と接線方向との間である内向きの圧縮力 9 4 1 2 a および 9 4 1 2 b を及ぼさせる、波状テンプレートを示す。

【0883】

図 9 5 は、組織結合機構によって定位置に保持される組織 9 4 2 3 を伴い、テンプレートに、（組織結合機構を介して）組織の元の位置に対して法線である引張力 9 4 2 1、および組織の元の位置に対して法線と接線方向との間である外向きの圧縮力 9 4 2 2 a および 9 4 2 2 b を及ぼさせる、波状テンプレートを示す。

【0884】

図 9 6 は、中央における一次組織結合機構に加えて、本体の各端部における安定化組織結合機構 9 4 3 1 a および 9 4 3 1 b を伴う波状テンプレートを示す。安定化組織結合機構 9 4 3 1 a および 9 4 3 1 b はそれぞれ、それらの遠位端における貫通コイルと、貫通コイルの反対の掌性を伴う近位端における結合コイル 9 4 3 3 とを有する。安定化組織結合機構 9 4 3 1 a および 9 4 3 1 b は、小型トルク部材 9 4 3 6 に取り付けられた結合ブッシング 9 4 3 4 を介して、解放可能に結合される。結合ブッシング 9 4 3 4 は、一方向への旋回に対して安定化組織結合機構 9 4 3 1 a および 9 4 3 1 b の結合コイル 9 4 3 3 を誘導および捕捉する。それらは、キーワイヤ 9 4 3 5 a および 9 4 3 5 b によって相互に対して旋回しないように防止される。キーワイヤ 9 4 3 5 a または 9 4 3 5 b を除去することは、小型トルク部材 9 4 3 6 および取り付けられた結合ブッシング 9 4 3 4 が結合コイル 9 4 3 3 に対して旋回することを可能にし、結合ブッシング 9 4 3 4 から安定化組織結合機構 9 4 3 1 a および 9 4 3 1 b を解放する。波状テンプレート内のスロットは、捻転することによって隣接組織に結合されたときに、安定化組織結合機構 9 4 3 1 a および 9 4 3 1 b が、波状テンプレートを通して自由に摺動しないであろうように、配列される。

【0885】

図 9 7 は、2つの主要端部 9 4 4 2 a および 9 4 4 2 b、ならびに本体から延在するとともに、本実施例では主要端部 9 4 4 2 a および 9 4 4 2 b の近傍に配置される貫通点 9 4 4 4 a および 9 4 4 4 b を安定させる、付加的安定化アーム 9 4 4 3 を伴う、波状テンプレート 9 4 4 1 を示す。テンプレート 9 4 4 1 の本体は、単一の安定化貫通点、示されるような2つの安定化貫通点 9 4 4 4 a および 9 4 4 4 b、または要求に応じてより多くを含んでもよい。安定化貫通点 9 4 4 4 a および 9 4 4 4 b は、それらが波状テンプレート 9 4 4 1 に隣接する組織を受動的に貫通することを可能にするための曲線、返し、屈曲部、または他のそのような特徴を含んでもよい、もしくはユーザの代わりに作用から利益を得て、安定化貫通点 9 4 4 4 a および 9 4 4 4 b を作動させてもよい。

【0886】

図 9 8 は、組織結合機構取付 9 4 5 3 および／または組織結合機構 9 4 5 4 における可撓性が、テンプレートアームが組織結合機構 9 4 5 4 と並行してともに折畳することを可能にする、組織結合機構取付 9 4 5 3 から離れて示されるような送達位置まで折畳された端部 9 4 5 2 a および 9 4 5 2 b を伴う、波状テンプレート 9 4 5 1 を示す。本構成は、送達位置が波状テンプレート 9 4 5 1 のアーム 9 4 5 2 a と 9 4 5 2 b との間に配置される組織結合機構 9 4 5 4 を有する構成と比較して、インプラントのよりコンパクトな送達サイズを可能にし得る。

【0887】

図 9 9 は、未治療状態時の僧帽弁輪 9 4 6 2 に隣接する定位置に波状テンプレート 9 4

10

20

30

40

50

61を示す。示されるように、波状テンプレート9461は、組織と相互作用していないが、組織結合機構（図示せず）を介してそれを組織に結合することに先立ってほぼ位置付けられるであろうように、位置付けられる。

【0888】

図100は、組織結合機構がテンプレートに対して緊密に輪を引き寄せた、僧帽弁輪9472を伴う波状テンプレート9471を示す。示されるように、テンプレートを辿る輪の円周は、本質的に不変であるが、輪の有効円周（テンプレートによって捕捉される区画を迂回する）は、減少した。輪の有効円周を減少させる効果は、弁の中央に向かって輪の中心部分を変形させることと組み合わせて、弁の短軸直径および弁の面積の両方を縮小する。図94からの輪9462の元の位置もまた、参考として示される。

10

【0889】

図101は、予アンカガイド9481にわたって波状テンプレート9482を設置するための送達デバイス9484を図示する。予アンカガイド9481は、送達デバイス9484の内の受容スロットを通して延設される。予アンカガイド9481は、組織結合特徴（示されるような貫通コイル）および長いガイドワイヤから成る。波状テンプレート9482を導入することに先立って、別個の送達デバイスを用いて予アンカガイド9481を設置することが有利であり得る。その場合には、波状テンプレート9482のための送達デバイス9484は、標的位置が予アンカガイド9481設置の間に事前選択および検証されたため、低減した可撓性、操向可能性、直径、トルク可能性、または他の要件を有し得る。予アンカ送達デバイスは、外側操向可能シースと、内側操向可能シースとを含んでもよく、外側操向可能シースは、1cm～3cmの半径に沿って操向可能であり、90～200度の角度に屈曲することが可能である。内側操向可能シースは、外側シース内で回転され、外側シースに対して延在または後退され、内側シースの1cm～10cmが外側シースの先端を越えて延在することを可能にすることができる。内側操向可能シースは、30～90度の角度を通して、0.5cm～3cmの半径に沿って操向可能であり得る。設置の間の改良された操縦性のために、送達デバイス9484と相互作用し、テンプレート9482を安定させる特徴が、テンプレート9482上に存在し得る。そのような特徴はまた、増加した精度制御のために、遠隔作動型電動システムと併用され得る。

20

【0890】

送達デバイス9484は、一次組織結合機構に取り付けられた解放可能トルク部材のため、安定化組織結合機構（図示せず）に取り付けられた小型トルク部材のため、および予アンカガイド9481のためのチャンネルを提供する。これらのチャンネルは、4つの明確に異なる内側管腔を伴う押出として形成されてもよい。予アンカガイド9481および一次組織結合機構のためのチャンネルが、送達デバイス9484の遠位端から退出する一方で、安定化組織結合機構（図示せず）に取り付けられた小型トルク部材のためのチャンネルは、送達デバイス9484の遠位端と連通し、波状テンプレート9482が送達構成に向かって折畳まれるときに、小型トルク部材（図示せず）が送達デバイス9484の外径内で送達されること、次いで、アームが設置位置にあるときに、送達デバイス9484の直径の外側に延在することを可能にする、側面出口9485を有する。

30

【0891】

送達デバイス9484はまた、波状テンプレート9482を送達デバイス9484に結合する、回転ガイド部材9483も組み込む。送達デバイス9484の正確な使用構成に応じて、送達デバイス9484の本体は、カテーテルとして機能するように長く可撓性である、または切開外科的手技のために短く剛性であり得る。送達デバイス9484は、外側操向可能シースと、内側操向可能シースとを含んでもよく、外側操向可能シースは、1cm～3cmの半径に沿って操向可能であり、90～200度の角度に屈曲することが可能である。内側操向可能シースは、外側シース内で回転され、外側シースに対して延在または後退され、内側シースの1cm～10cmが外側シースの先端を越えて延在することを可能にすることができる。内側操向可能シースは、30～90度の角度を通して、0.5cm～3cmの半径に沿って操向可能であり得る。

40

50

【0892】

図102-104は、生体内に埋め込まれた種々のテンプレートにおける環状寸法に関する変化率を示す。これらのデータは、ブタモデルにおける切開心臓埋込の間に収集され、胸部が、切開され、バイパスが、準備され、術前測定が、行われた。動物が、次いで、バイパスを付けられ、デバイスが、埋め込まれ、心臓が、閉鎖され、バイパスを取り除かれた。心臓が自発的に正常に圧送していたとき、術後測定が、行われ、術前測定と比較された。全ての測定が、収縮期に行われた。

【0893】

図102は、生体内に埋め込まれた種々のテンプレートに関する面積変化率を示す。

【0894】

図103は、生体内に埋め込まれた種々のテンプレートに関する円周変化率を示す。

【0895】

図104は、生体内に埋め込まれた種々のテンプレートに関する短軸変化率を示す。

【0896】

図105-106は、切除されたブタ心臓内の種々のテンプレートに関する短軸直径の変化率を示す。心臓は、新鮮な状態で取得され、僧帽弁輪が略水平であるようにスタンド内に搭載され、長軸対短軸の手技前比が、D字形弁サイズによって検証されるような1.2:1~1.3:1であるように保持された。インプラントが、設置され、僧帽弁の改変された寸法が、再度、D字形弁サイズによって測定された。

【0897】

図105は、切除されたブタ僧帽弁輪に埋め込まれた種々の多重波テンプレートに関するA-P（短軸）縮小率を示す。

【0898】

図106は、切除されたブタ僧帽弁輪に埋め込まれた種々の単一波テンプレートに関するA-P（短軸）縮小率を示す。

【0899】

図107は、1つまたはそれを上回る波頂点10743によって分離される、1つまたはそれを上回る組織アンカ10742を伴う単一の波状領域を有する、連続リングテンプレート10741を示す。本リングテンプレート10741は、それが挿入され、略直線状構成で展開され、接続されて半剛性構造を形成することを可能にする、掛止不連続性10744を含んでもよい。そのような構造は、要求に応じて置換弁の設置のための安定化装置として使用されてもよい。

【0900】

図108は、1つまたはそれを上回る波頂点10753によって分離される、1つまたはそれを上回る組織アンカ10752を伴う複数の波状領域を有する、連続リングテンプレート10751を示す。本リングテンプレート10751は、それが挿入され、略直線状構成で展開され、接続されて半剛性構造を形成することを可能にする、掛止不連続性10754を含んでもよい。そのような構造は、要求に応じて置換弁の設置のための安定化装置として使用されてもよい。

【0901】

図109は、1つまたはそれを上回る波頂点10763によって分離される、1つまたはそれを上回る組織アンカ10762を伴う、リングテンプレート10761の本質的に円周全体を被覆する1つの波状領域を有する、連続リングテンプレート10761を示す。本リングテンプレート10761は、それが挿入され、略直線状構成で展開され、接続されて半剛性構造を形成することを可能にする、掛止不連続性10764を含んでもよい。そのような構造は、要求に応じて置換弁の設置のための安定化装置として使用されてもよい。

【0902】

図110は、アンカ10774と圧縮パッド特徴10773との間に角度10771を伴う波状テンプレートを示す。本角度10771は、引張力10772の線および圧縮力

10

20

30

40

50

10773の線を交差させ、標的組織と所望の角度を形成するようにアンカ10774を促す。本角度10771は、テンプレートに内蔵されることができ、テンプレートが定位置になった後に形成される、または直線に進んで角度付き構成にスナップ留めする、双安定システムの1つの安定した状態であり得る。

【0903】

図111は、アンカ10783上の引張力10781と圧縮パッド10784上の圧縮力10782との間に平行オフセットを伴う波状テンプレートを示す。これらの力の間のオフセットは、標的組織に対して所望の角度方向に移動するようにアンカ付着点10785を付勢する、モーメントを生成する。

【0904】

図112は、中心アンカ10791の平面と側面アンカ10792の平面との間の分離を図示する、図111からのインプラントの端面図を示す。

【0905】

図113Aに示されるように、組織成形テンプレート11301は、非拘束構成でとる、予形成された形状を有する。非拘束構成は、組織上の所望の部位への送達のためではなくて、組織相互作用のために最適化される。図113Bは、インプラントの中央に向かって2つの端部(11302および11303)を押進させることによって、それらをとともにより近づける方法で拘束された、第1の圧着位置における組織成形テンプレート11301を示す。あるインプラント構成では、端部をとともに非常に近くに押動し、送達カテーテルまたは他のデバイスを通した組織内の所望の場所への挿入のために十分に小さい圧着構成に到達することが有利であり得る。図113Cは、湾曲され、一方の端部を時計回り方向11304に、反対端を反時計回り方向11305に屈曲し、略円形圧着構成を形成した、組織成形インプラント11301を示す。本圧着構成は、非拘束構成よりも小直径管を通して送達することが容易であり得る。

【0906】

図114Aは、拘束されていない予形成または予成形されたテンプレート11401を示す。拘束されていない予形成または予成形されたテンプレート11401は、制御ワイヤ11404Aおよび11404B、ならびにひいてはアンカ制御デバイス11403に結合されるアンカ11402に結合される。図114Bは、近位張力を印加し、アンカから離れるようにウィングを近位に変形させる、制御ワイヤ11404Aおよび11404Bによって、アンカ11402に対して近位に後退されるテンプレートの端部またはウィングを伴って拘束される、圧着構成11405時の図114Aのテンプレートを示す。本圧着構成は、ウィングが拘束構成11405である間に、アンカ11402を最初または完全に貫通することによって、アンカが所望の組織に結合されることを可能にし、これは、テンプレートの設置を単純化し得る。アンカ11402が標的部位の中に完全または部分的に貫通された後、テンプレートの後退された端部またはウィングは、図114Aの構成に戻るよう制御ワイヤから解放されてもよい。アンカ11402が貫通された程度に応じて、輪の組織は、ウィングの間の凸部の中に完全または部分的に引き込まれるであろう。アンカ11402はさらに、必要に応じて組織を完全に引き込むように回転されてもよい。

【0907】

図115は、凹部区画11505と、2つの尖部または凸状区画11506Aおよび11506Bとを有する、典型的な予形成または予成形されたテンプレート11500上の種々の寸法を示す。端部間長11501、頂点間長11502、凹部幅11503、および凹部深度11504が、略図上に図示される。凹部幅11503と凹部深度11504との間の関係は、組織再成形効果の大きさ、ならびに種々の異なる標的組織を再成形するための予形成または予成形されたテンプレート11500の好適性に影響を及ぼし得る。同様に、テンプレート11500の端部間長11501と扁平テンプレート形状(図示せず)の全長との間の関係は、再成形効果の大きさを示し得る。

【0908】

図 1 1 6 A は、アンカ制御デバイス 1 1 6 0 3 のシャフトと平行移動可能または摺動可能に係合される予形成または予成形されたテンプレート 1 1 6 0 1 の送達前位置を示す。示されるように、テンプレート 1 1 6 0 1 は、アンカ 1 1 6 0 2 から近位に離間され、アンカ 1 1 6 0 2 は、アンカ制御デバイス 1 1 6 0 3 のシャフトに解放可能に結合されてもよい。図 1 1 6 B は、アンカ 1 1 6 0 2 に係合するように遠位に摺動した、最終送達位置 1 1 6 0 5 における予形成または予成形されたテンプレート 1 1 6 0 1 を示す。特に有意なこととして、予形成または予成形されたテンプレート 1 1 6 0 1 がアンカ制御デバイス 1 1 6 0 3 のシャフトにわたって摺動することを可能にすることによって、アンカ制御デバイス 1 1 6 0 3 は、ガイドとして作用し、輪または他の組織内の標的組織部位にテンプレート 1 1 6 0 1 を適切に位置付けることができる。

10

【0909】

最終送達位置 1 1 6 0 5 におけるテンプレート 1 1 6 0 1 は、アンカ結合デバイス 1 1 6 0 4 によってアンカ制御デバイス 1 1 6 0 3 に結合されてもよい。アンカ結合デバイスは、最終送達位置 1 1 6 0 5 でテンプレートを捕捉する弾性タブ、アンカ 1 1 6 0 2 上に螺合されるナット、または当技術分野に公知である他のそのような機構を含む、種々の形態をとることができる。アンカ制御デバイス 1 1 6 0 3 が、例えば、キーワイヤ 1 1 6 0 6 を除去することによって、アンカ 1 1 6 0 2 から解放されるとき、アンカ制御デバイス 1 1 6 0 3 が、除去されることができ一方で、最終送達位置 1 1 6 0 5 におけるテンプレートは、組織内のアンカ 1 1 6 0 2 に結合されたままである。

【0910】

20

図 1 1 7 は、凹部の尖部の近傍の孔を通して配置される 2 つの中心アンカ 1 1 7 0 2 A および 1 1 7 0 2 B を有する、組織成形テンプレート 1 1 7 0 1 を示す。タブ 1 1 7 0 3 およびワッシャ 1 1 7 0 4 は、アンカを組織成形テンプレート 1 1 7 0 1 に結合し、タブ 1 1 7 0 3 は、組織成形テンプレート 1 1 7 0 1 が、アンカ 1 1 7 0 2 A - B に対して遠位に移動することを可能にするが、いったん組織成形テンプレート 1 1 7 0 1 がタブ 1 1 7 0 3 の遠位側面を越えて遠位に移動すると、近位運動を防止する。ワッシャ 1 1 7 0 4 は、アンカに対する組織成形テンプレート 1 1 7 0 1 のさらなる遠位運動を防止する。両方のアンカ 1 1 7 0 2 A - B は、組織成形テンプレート 1 1 7 0 1 が 1 つまたはそれを上回るアンカ制御ワイヤ（図示せず）に沿って定位置まで誘導される前に、組織内に設置されてもよい、または 1 つのアンカ 1 1 7 0 2 A が、最初に設置されてもよく、第 2 のアンカ 1 1 7 0 2 B が、アンカ 1 1 7 0 2 B を標的組織に結合することに先立って、組織成形テンプレート 1 1 7 0 1 に結合されてもよい。

30

【0911】

図 1 1 8 は、凹部の尖部の近傍の孔を通して配置される 1 つの中心アンカ 1 1 8 0 2 A と、中心孔の両側の孔を通して配置される 2 つの補助アンカ 1 1 8 0 2 B - C とを有する、組織成形テンプレート 1 1 8 0 1 を示す。タブ 1 1 8 0 3 およびワッシャ 1 1 8 0 4 は、アンカを組織成形テンプレート 1 1 8 0 1 に結合し、タブ 1 1 8 0 3 は、組織成形テンプレート 1 1 8 0 1 が、アンカ 1 1 8 0 2 A - C に対して遠位に移動することを可能にするが、いったん組織成形テンプレート 1 1 8 0 1 がタブ 1 1 8 0 3 の遠位側面を越えて遠位に移動すると、近位運動を防止する。ワッシャ 1 1 8 0 4 は、アンカに対する組織成形テンプレート 1 1 8 0 1 のさらなる遠位運動を防止する。中心アンカ 1 1 8 0 2 は、組織成形テンプレート 1 1 8 0 1 が中心アンカ制御ワイヤ（図示せず）に沿って定位置まで誘導される前に、組織内に設置され、補助アンカ 1 1 8 0 2 B - C は、組織成形テンプレート 1 1 8 0 1 が中心アンカ 1 1 8 0 2 A に結合するように前進されるにつれて、組織に結合される。

40

【0912】

図 1 1 9 A は、ひいては組織成形テンプレートに結合される、ねじ山付きポッド 1 1 9 0 3 に結合される、組織成形テンプレート 1 1 9 0 1 および 1 1 9 0 2 B 内の孔を通して通過する第 1 のアンカ 1 1 9 0 2 A と、近位位置にあり、標的組織（図示せず）を貫通しない、ねじ山付きポッド 1 1 9 0 3 に結合される第 2 のアンカ 1 1 9 0 2 B とを有する、

50

組織成形テンプレート 11901 を示す。

【0913】

図 119B は、図 119A の組織成形テンプレート 11901 を示す。図 119B では、ねじ山付きポッド 11903 に結合されるアンカ 11902B は、遠位位置にあり、標的組織（図示せず）を貫通する。

【0914】

図 120 は、図 119 からのポッド 11903 およびアンカ 11902B の断面図を示す。アンカ 11902B は、スペーサ 12002 に結合されるドック 12001 と、ワッシャ 12003 と、ワイヤフォーム 12004 とを備える。ワイヤフォーム 12004 は、長さ 12009 と、いくつかの螺旋コイル 12007 とを有する、心合軸方向区画を備える。ポッド 11903 は、ポッドコイル 12005 と、ポッドリング 12007 と、ポッド突起（図示せず）とを備える。アンカ 11902B は、アンカ 11902B の螺旋コイル 12007 の通過を可能にする螺旋ねじ山 12008 を有する、ポッドコイル 12005 を通して通過する。ポッドコイル 12005 は、組織成形テンプレート 12010 内の孔を通して通過し、ポッドリング 12007 によって孔を通して遠位にしないように防止され、ポッド突起（図示せず）によって孔を通して近位にしないように防止される。ポッド 11903 は、心合軸方向区画長さ 12009 未満またはそれと等しい高さ 12010 を有する。ワッシャ 12003 がさらなる遠位相対運動を防止するように、アンカ 11902B が、ポッド 11903 に対して遠位に位置付けられるとき、アンカ 11902B の螺旋コイル 12007 は、ポッドコイル 12005 から係脱され、心合軸方向区画 12004 がポッドコイル 12005 の内径を通して通過する状態で、アンカ 11902B が回転することを可能にする。これは、要求される場合、組織に係合するにつれてアンカ 11902B の付加的回転を可能にする。

【0915】

図 121 は、組織アンカ 12104 の組織保持力を増補するための補助返し 12101 を示す。組織アンカ 12104 は、ワッシャ 12103 を含み、組織（図示せず）に結合され、補助返し 12101 は、アンカ制御ワイヤ 12102 に摺動可能または平行移動可能に結合され、制御ワイヤ 12102 に沿って組織アンカ 12104 に隣接する位置まで遠位に移動される。組織アンカ 12104 は、補助返し 12101 の接続部材 12106 が組織アンカ 12104 のドックタブ 12107 と結合するまで、補助返し 12101 が標的組織を貫通するように遠位に押動されるにつれて、組織を安定させる。

【0916】

図 122 は、ひいては一次アンカ 12201 に結合される、フレーム 12203 に結合される補助アンカ 12202A-C のアレイを示す。一次アンカ 12201 は、組織内に設置され、次いで、フレーム 12203 および取り付けられた補助アンカ 12202A-C は、一次アンカ 12201 に隣接して送達され、補助アンカ 12202A-C は、標的組織に結合される。フレーム 12203 は、一次アンカ 12201 に直接結合されてもよい、またはフレーム 12203 の遠位にある一次アンカ 12201 の特徴（図示せず）と、一次アンカ 12201 に結合されるフレーム 12203 の近位にある療法的インプラント 12204 との間に捕捉されてもよい。

【0917】

図 123 は、歯車 12302A-C のうちのいずれか 1 つを回転させることが、他の歯車および個別のアンカを回転させるように、フレーム 12303 に結合される歯車 12302A-C を有する、補助アンカ 12301A-C のアレイを示す。示されるように、歯車 12302A を反時計回りに回転させることが、アンカ 12301A 自体を組織の中に引き込ませるであろう一方、歯車 12302B-C および対応する補助アンカ 12301B-C を同時に反対（時計回り）方向に回転させることは、それら自体を標的組織から押し出す。歯車 12302A-C のうちのいずれか 1 つが回転されるときに、アンカが同時に組織を引き寄せる、または組織から後退するように、補助アンカ A の反対掌性を伴う補助アンカ 12301B-C を構築することが有利であり得る。

【0918】

図124Aは、ドック12404を介して組織アンカ12403に結合される、その長さに沿って配列された孔12402を伴う組織成形テンプレート12401を示す。組織貫通先端12406を有する、第1の補助ラッチ12405が、対向孔12402を通して、かつ組織成形テンプレート12401に対して保持される組織を通して設置され、付加的組織保持能力を提供する。

【0919】

図124Bは、アンカの近位端に近い対向孔12409を通して設置される組織貫通先端12408を有する、第2の補助ラッチ12407を伴い、付加的組織保持能力を提供する、図124Aの組織成形テンプレート12401を示す。図124Aの第1の補助ラッチ12405および図124Bの第2の補助ラッチ12407は、さらなる付加的組織保持能力を提供するように組み合わせられることができる。

10

【0920】

図125Aは、標的組織12504に接近する位置決めアンカ制御ワイヤ12502に解放可能に結合されるドック12503を備える、位置決め組織アンカ12501を示す。

【0921】

図125Bは、標的組織12504に結合される位置決め組織アンカ12501を示す。

【0922】

図125Cは、位置決め組織アンカ12501に隣接する標的組織12504に接近するアンカ制御ワイヤ12502に摺動可能に結合される、フレーム12505を示す。フレームは、補助制御ワイヤ12507に解放可能に結合される、1つまたはそれを上回る（示されるような4つの）補助アンカ12506に結合される。

20

【0923】

図125Dは、補助アンカ12506を介して標的組織12504に結合される、フレーム12505を示す。

【0924】

図125Eは、標的組織12504に接近する位置決めアンカ制御ワイヤ12502に平行移動可能または摺動可能に結合される、組織成形テンプレート12508を示す。テンプレートハンドル（図示せず）が、組織成形テンプレート12508に解放可能に結合され、ユーザが、組織成形テンプレート12508の位置を制御することを可能にする。

30

【0925】

図125Fは、標的組織12504と係合される図125Eの組織成形テンプレート12508を示す。ドック12503上のタブ特徴は、組織成形テンプレート12508がタブにわたって、かつそれを越えて遠位に移動するにつれて、偏向し、次いで、外向きに移動し、組織成形テンプレート12508がドック12503に対して近位に移動しないように防止する。テンプレートハンドル（図示せず）が、組織成形テンプレート12508から解放され、本時点で除去されることができる。

【0926】

図125Gは、標的組織12504に係合することによって組織成形テンプレート12508の端部を安定させる側面アンカ12509であって、側面アンカ制御ワイヤ12510に解放可能に結合される、側面アンカ12509を伴う、図125Fの組織成形テンプレート12508を示す。

40

【0927】

図125Hは、位置決めアンカ制御ワイヤ12502、補助制御ワイヤ12507、および側面アンカ制御ワイヤ12510の除去後に、標的組織12504内の定位置にある位置決め組織アンカ12501、フレーム12505、補助アンカ組織成形テンプレート12508、組織成形テンプレート12508、および側面アンカ12509を示す。

【0928】

50

図126Aおよび図126Bに示されるように、アンカ本体12602を伴う組織アンカ12601は、キーワイヤ12604によってトルク管12603に結合される。キーワイヤ12604は、トルク管12603内のトルク管孔12606およびアンカ本体12602内のロック孔12605を通して延在する。トルク管孔12606およびロック孔12605の回転ならびに縦方向整合は、キーワイヤ12604の通過を可能にし、トルク管孔12606およびロック孔12605を通した定位置を通したキーワイヤ12604は、それらの不整合を防止または限定し、アンカ本体12602をトルク管12603に効果的に結合する。キーワイヤ12604を近位に引動することは、トルク管孔12606およびロック孔12605からそれを除去し、トルク管12603からアンカ本体12602を分断する。

10

【0929】

図127Aおよび図127Bに示されるように、アンカ本体12702を伴う組織アンカ12701は、キーワイヤ12704によってトルク管12703に結合される。キーワイヤ12704は、第1のトルク管孔12706を通して、架橋区画12707にわたって、第2のトルク管孔12708を通して戻るように延在する。キーワイヤ12704は、架橋区画12707にわたって通過するにつれて、アンカ本体12702内のロックスロット12705の中に延在する。ロックスロット12705との第1のトルク管孔12706、架橋区画12707、および第2のトルク管孔12708の回転ならびに縦方向整合は、キーワイヤ12704の通過を可能にし、第1のトルク管孔12706を通して、架橋区画12707にわたって、第2のトルク管孔12708を通して戻る、定位置を通したキーワイヤ12704は、ロックスロット12705を通して通過しながら、それらの不整合を防止または限定し、アンカ本体12702をトルク管12703に効果的に結合する。キーワイヤ12704を近位に引動することは、トルク管孔12706および12708ならびにロックスロット12705からそれを除去し、トルク管12703からアンカ本体12702を分断する。アンカ本体は、それを通してキーワイヤ12704が通過し得、張力が組立の間にキーワイヤに印加されることを可能にする、キーワイヤ出口孔12709を含んでもよい。キーワイヤ12704の直径が、アンカ本体12702の壁厚とほぼ同一であるとき、結合されたアセンブリの外形は、アンカ本体12702単独に匹敵し、アンカ本体12702にわたって組織成形テンプレート（図示せず）の制限されていない通過を可能にする。

20

30

【0930】

図128Aおよび128Bに示されるように、図119に示されるテンプレート11901を送達するための送達デバイスは、一体的定常ジョーを形成する中心シャフト12801と、2つの側面アンカトルク管ガイド12802Aおよび12802Bと、トルク管ガイドホルダ12803と、歯12805を有する可動ジョー12804と、それを通して補助アンカ11902Bが観察され得る窓とを備える。テンプレート11901は、トルク管ガイド12802Aおよび12802B内の管腔を通して延設される、側面アンカトルク管12807Aおよび12807Bに解放可能に結合される、取り付けられた側面アンカ12808Aおよび12808Bを伴って示される。テンプレート11901はまた、それぞれ、示されていない対応するトルク管に解放可能に結合される、一次アンカ11902Aおよび二次アンカ11902Bに結合される。図128Aでは、補助アンカ11902Bは、（示されていない標的組織に送達されると）後退位置にあり、可動ジョー12804内の窓を通して可視である。図128Bでは、補助アンカ11902Bは、延在位置にあり、標的組織（図示せず）に結合されており、もはや可動ジョー12804内の窓を通して可視ではない。いくつかの角度から、補助アンカ11902Bの近位端および対応するアンカトルク管（図示せず）を観察することが可能である。

40

【0931】

図129Aは、位置決め組織アンカ12501と、4つの補助アンカ12506A-12506Dとを備える、図125のフレーム12505を示す。

【0932】

50

図129Bは、フレーム12505内の歯遊隙面積12904の視認を可能にするように補助アンカ12506A-12506Dが隠された、図125のフレーム12505を示す。

【0933】

図129Cは、2つの伸縮管と、外側管12905と、内側管12906とを備える、送達デバイスを示す。外側管は、1つまたはそれを上回る上部歯12907を有し、内側管は、部分的に組織成形テンプレート12508に巻着し、テンプレート12508を送達デバイスに解放可能に結合する、1つまたはそれを上回る底部歯12908を有する。テンプレート12508は、外側管12905および内側管12906の軸に対してある角度において送達デバイスに結合される。

10

【0934】

図129Dは、フレーム12505に対してテンプレート12508（図示せず）を設置するための定位置における図129Cの送達デバイスを示す。上部歯12907および底部歯12908は、フレーム12505の歯遊隙面積12904に係合し、送達デバイスが、歯12907および12908とフレーム12505との間の干渉が遊隙面積12904を伴わずに可能にするであろうよりもフレーム12505の近くにテンプレート12508（図示せず）を移動させることを可能にする。また、内側管12906内の遊隙孔を通して延在する、位置決め組織アンカ12501の近位ドックの端部も図129Dに示される。

【0935】

20

図129Eは、図129Dでは隠された、テンプレート12508を伴う送達デバイスおよびフレームを示す。

【0936】

図129Fは、図129Eでは隠された、補助アンカ12506A-12506Dを伴う図129Eの送達デバイス、フレーム、およびテンプレートを示す。

【0937】

図129Gは、補助制御ワイヤ12507A-12507Dが補助アンカ上の定位置にあり、側面アンカ12912Aおよび12912Bがテンプレート12508上の定位置にある、図129Fの送達システムを示す。外側管12905および内側管12906の設計ならびに構成は、補助アンカ12506A-12506Dまたは補助アンカ制御ワイヤ12507A-12507Dの機能を損なうことなく、それらが補助アンカ12506A-12506Dおよび補助アンカ制御ワイヤ12507A-12507D内に嵌合することを可能にする。

30

【0938】

図129Hは、側面アンカ制御ワイヤガイド部材12914内の管腔の中に通過する側面アンカ制御ワイヤ12913A（図示せず）および12913Bを伴う、図129Gの送達システムを示す。

【0939】

図130Aは、アンカ13002と、弁シール表面を1つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート13003Aとを有する、組織成形テンプレート13001を示す。取り付けられたスカートの長さは、スカートと並置している1つまたはそれを上回る他の弁尖と接合するために十分である。弁尖は、生体適合性および血液適合性である、剛性、半剛性、または可撓性材料から構築される。そのような材料の実施例は、ePTFE、金属支持体を伴う織物ダクロン、PVA、ニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロム、および同等物を含む。

40

【0940】

図130Bは、アンカ13002と、折畳し、人工弁尖として作用するために十分な長さおよび柔軟性の取り付けられたスカート13003Bとを有する、組織成形テンプレート13001を示す。弁尖は、生体適合性および血液適合性である、半剛性または可撓性材料から構築される。そのような材料の実施例は、ePTFE、金属支持ワイヤを伴う織

50

物ダクロン、PVA、ニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロム、および同等物を含む。

【0941】

図131は、アンカ13106によって弁輪における定位置で保持され、組織隆起13104を生成する組織成形テンプレート13105を伴う、心房13102と、心室13103と、それらの間の輪（図示せず）とを有する、心臓13101の切断図を示す。テンプレート13105は、弁シール表面を示されていない1つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート13107を有する。取り付けられたスカート13107は、屈曲部13108と、心室部分13109とを有する。心室部分13109は、1つまたはそれを上回る並置された弁尖のための定常シール表面を提供するように剛性であり得る、または血流もしくは圧力に応答して撓曲し、機能的な人工弁尖として作用してもよい。

10

【0942】

図132は、アンカ13206によって弁輪における定位置で保持され、組織隆起13104を生成する組織成形テンプレート13205を伴う、心臓13101の切断図を示す。テンプレート13205は、弁シール表面を示されていない1つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート13207を有し、スカート13207は、コードアンカ13211によって心室の組織の中に係留される、安定化コード13210に結合される。コードアンカ13201が結合される心室の組織は、心室の尖部、心室の壁、もしくは1つまたはそれを上回る乳頭筋であってもよい。

20

【0943】

図133は、アンカ13306によって弁輪における定位置で保持され、組織隆起13104を生成する組織成形テンプレート13305を伴う、心臓13101の切断図を示す。テンプレート13305は、弁シール表面を示されていない1つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート13307を有し、テンプレート13305は、コードアンカ13311によって心室の組織の中に係留される、安定化コード13310に結合される。コードアンカ13301が結合される心室の組織は、心室の尖部、心室の壁、もしくは1つまたはそれを上回る乳頭筋であってもよい。本安定化コードはまた、屈曲構成で取り付けられたスカートを安定させる。

【0944】

図134は、組織アンカ13402と、弁シール表面を1つまたはそれを上回る並置された弁尖（図示せず）に提供するための複数の取り付けられたスカート13402A-Cとを有する、組織成形テンプレート13401を示す。弁尖は、生体適合性および血液適合性である、剛性、半剛性、または可撓性材料から構築される。そのような材料の実施例は、ePTFE、金属支持体を伴う織物ダクロン、PVA、ニチノール、ステンレス鋼、コバルトクロム、および同等物を含む。

30

【0945】

図135Aは、心房13502と、心室13503と、弁尖13504を心室内の乳頭筋13506に結合する腱索13505によって繋留される弁尖13504とを有する、心臓13501の切断図を示す。示されるような弁尖繋留は、心室壁に近く並置して弁尖13504を保持し、その運動を限定する。弁尖13504と心室13503の隣接する壁との間の空間13507は、弁尖繋留の結果として小さい。

40

【0946】

図135Bは、弁尖13504と心室13503の隣接する壁との間の空間の相対サイズを図示する、図135Aに示される心臓13501の側面図を示す。

【0947】

図135Cは、繋留された弁尖13504と心室13503の壁との間の空間13507の中に設置されるガイドワイヤ13508を有する、図135Aの心臓13501を示す。

【0948】

50

図135Dは、緊留された弁尖13504と心室13503の壁との間の定位置にステントカテーテル13509を伴う、図135Cの心臓13501およびガイドワイヤ13508を示す。ステントカテーテル13509は、カテーテル本体と、ステント拡張システム13510と、ステント13511とを備える。ステント拡張システム13510は、バルーン、解放管、または当技術分に公知である他の機構であってもよい。ステント13511は、圧着状態で送達され、拡張状態に塑性的に変形可能であり得る、またはステント拡張システム13510によって圧着状態で保持され、拡張状態に自己拡張するように解放されてもよい。

【0949】

図135Eは、図135Dのステント13511が完全拡張状態であり、心室13503の隣接する壁から離れるように、かつ1つまたはそれを上回る他の弁尖（図示せず）のより近くに緊留された弁尖13504を移動させる、図135Aの心臓13501を示す。

10

【0950】

図136は、図135Eに示されるように、緊留された弁尖13504と心室13503の隣接する壁との間の定位置におけるコーティングされたステント13601であって、ステント13601の外面に止血または半透過性コーティング13602を有する、コーティングされたステント13601を示す。本コーティング13602は、緊留された弁尖表面が1つまたはそれを上回る並置された弁尖との接合のために不十分である状況で、付加的接合表面を提供することができる。

20

【0951】

図137は、緊留された弁尖13504と心室13503の壁との間の定位置における非円筒形ステント13708であって、実質的に閉鎖された端部を伴うバスケット形状を有する、非円筒形ステント13708を示す。閉鎖端は、塞栓血栓の可能性を低減させ得る。

【0952】

図138は、ステント13801の端部を実質的に閉鎖するための端部キャップ13802を伴う円筒形ステント13801を示す。閉鎖端は、塞栓血栓の可能性を低減させ得る。

【0953】

図139は、ステント内に充填材料13902を伴う図135Eのステント13511を示す。本材料は、組織治癒および血栓形成を制御するために有益であり得る。充填材料は、1つまたはそれを上回る生体適合性材料を含んでもよく、その実施例は、ヒドロゲル、シリコン、繊維、ポリマーまたは金属の絡まったコイル、もしくはは生理食塩水、ゲル、シリコンまたは他のそのような注入可能生体適合性材料で充填されたバルーンを含む。充填材料は、組織内方成長を促すようにテクスチャ加工されてもよい。バルーンは、存在する場合、透過性または止血性であり得、組織内方成長を促し得る。

30

【0954】

図140Aは、突出部14003を伴うワッシャ14002を有する、組織アンカ14001であって、制御ワイヤ14004に解放可能に結合される組織アンカ14007、および制御ワイヤに摺動可能に結合される組織テンプレート14005を示す。

40

【0955】

図140Bは、組織テンプレート14005がワッシャ14002に対して遠位に移動された後の図140Aのシステムを示す。突出部14003は、組織テンプレート14005と相互作用し、組織テンプレート14005に対するアンカ14001の回転を防止する。示されるように、突出部14003は、テンプレート14005の左脚部を並置することによって、アンカ14001が反時計回りに回転しないように防止する。

【0956】

図141は、近位延在部14103を有する突出部を伴うワッシャを有する、組織アンカ14101であって、制御ワイヤ14104に解放可能に結合される組織アンカ141

50

01、およびアンカ14101と係合され、ワッシャと並置している組織テンプレート14105を示す。突出部上の近位延在部14103は、組織テンプレート14105と相互作用し、組織テンプレート14105に対するアンカ14101の回転を防止する。示されるように、近位延在部14103は、テンプレート14105の左脚部を並置することによって、アンカ14101が反時計回りに回転しないように防止する。

【0957】

図142は、複数の突出部14203を伴うワッシャ14202を有する、組織アンカ14201であって、制御ワイヤ14204に解放可能に結合される組織アンカ14201、およびアンカ14201と係合され、ワッシャ14202と並置している組織テンプレート14205を示す。突出部14203のうちの1つまたはそれを上回るものは、組織テンプレート14205と相互作用し、組織テンプレート14205に対するアンカの回転を防止する。示されるように、突出部14203は、組織テンプレート14205の両方の脚部と相互作用し、アンカ14201が時計回りまたは反時計回りのいずれかの方向に回転しないように防止する。

【0958】

図143は、乳頭筋14303Aおよび14303Bに接続する腱索14302によって心室に固着された心臓弁の弁尖14301を示す。2つまたはそれを上回る円筒形ステント14304が、弁尖14301と心室の壁との間に設置される。ステント14304は、弁尖14301の腱索14302とのそれらの相互作用によって定位置で保持される。

【0959】

図144は、弁腱索（図示せず）と相互作用し、弁尖と心室の壁との間の位置にステントを保持する、延在突起14402を有する、ステント14401を示す。ステント14401は、自己拡張式またはバルーン拡張可能であり得る。

【0960】

図145は、弁尖14501と心室の壁との間に設置される、扁平外形を有する単一のステント14504を示す。ステント14504は、弁尖14501を乳頭筋14503A-Bと接続する腱索14502との相互作用によって定位置で保持される。他の形状は、弁輪と略垂直な軸を有する、扇形、円錐形、楕円体、卵形、放物体を含む、伸長または扁平外形を有し、実質的に他方の直径未満である一方の直径は、類似利益を有し得る。

【0961】

図146は、テンプレート14601に結合された人工弁尖14602を伴う、僧帽弁輪の後側面上の定位置における組織成形テンプレート14601を示す。弁尖14602は、弁輪の線維三角内のアンカ14604Aおよび14604Bに取り付けられた2つの繫留鎖14603によって環状面内の定位置で支持される。組織アンカ14604Aおよび14604Bは、縫合糸、綿撒糸、ステープル、クリップ、螺旋コイル、返し、または当技術分野に公知である他の係留機構を備えてもよい。繫留鎖14603は、相互と連続的または別個であり得、繫留鎖14603の長さは、アンカ14604Aおよび14604Bの一方もしくは両方において調節可能であり得る、または調節は、繫留鎖14603の長さに沿って、もしくは繫留鎖および人工弁尖14602の接合点において行われてもよい。

【0962】

図147は、テンプレートに結合された人工弁尖14702を伴う、僧帽弁輪の後側面上の定位置における組織成形テンプレート14701を示す。弁尖14702は、前弁輪内のアンカ14704に取り付けられた1つの繫留鎖14703によって環状面内の定位置で支持される。前弁輪は、大動脈と共有される壁に沿って一方の線維三角から他方の線維三角まで延設されると見なされる。組織アンカ14704は、縫合糸、綿撒糸、ステープル、クリップ、螺旋コイル、返し、または当技術分野に公知である他の係留機構を備えてもよい。繫留鎖14603は、アンカ14704において、人工弁尖14702において、または繫留鎖14603の長さに沿って調節可能であり得る。

【0963】

図148は、僧帽弁輪の後側面上の定位置における組織成形テンプレート14801であって、1つまたはそれを上回る緊留鎖によって環状面内の定位置で安定させられる、テンプレートを示す。緊留鎖14804Aおよび14804Bは、テンプレート14801を線維三角に直接結合する。緊留鎖14803Aおよび14803Bは、組織アンカ14802を線維三角に直接結合する。緊留鎖14805は、組織アンカ14802またはテンプレート14801のいずれか一方を前弁輪に結合する。前弁輪は、大動脈と共有される壁に沿って一方の線維三角から他方の線維三角まで延設されると見なされる。

【0964】

図149は、僧帽弁輪の後側面上の定位置における組織成形テンプレート14901であって、バスケット、クリップ、縫合糸、フック、アンカ、クリップ、ステープル、または当技術分野に公知である他の方法によって、心房中隔14903に結合される緊留鎖14902によって後方向への運動に対して安定させられる、テンプレートを示す。本結合技法は、テンプレート14901が経中隔カテーテル手技を介して輪の中に設置されるときに、有益であり得る。

【0965】

図150は、アンカ13106によって弁輪における定位置で保持され、組織隆起13104を生成する組織成形テンプレート13105を伴う、心房13102と、心室13103と、それらの間の輪（図示せず）とを有する、図131からの心臓13101の切断図を示す。テンプレート13105は、弁シール表面を示されていない1つまたはそれを上回る並置された弁尖に提供するための取り付けられたスカート13107を有する。取り付けられたスカート13107は、屈曲部13108と、心室部分13109とを有する。心室部分13109は、1つまたはそれを上回る並置された弁尖のための定常シール表面を提供するように剛性であり得る、または血流もしくは圧力に応答して撓曲し、機能的人工弁尖として作用してもよい。人工弁尖13109の裏面は、ひいては、心室13103の組織に取り付けられたアンカ15002に結合される、緊留鎖15001に結合される。心室の組織は、心室の尖部と、心室の筋肉壁と、乳頭筋とを含んでもよい。

【0966】

図151Aは、中心アンカ結合特徴15102Cと、2つの内側アンカ結合特徴15102Aおよび15102Bと、2つの外側アンカ結合特徴15104Aおよび15104Bとを有する、テンプレート15101を示す。結合特徴の3つの中心点15102A、15102A、および15102Aは、平面15105を画定し、外側結合特徴15104Aおよび15104Bは、平面15105の片側まで延在する。辺15103AB、15103BC、および15103ACを伴う三角形が、結合特徴15102A、15102A、および15102Aを接続し、平面15105内に位置する。

【0967】

図151Bは、平面が線のように見えるように、平面15105と垂直な視界からの図151Aのテンプレート15101を示す。本図では、外側結合特徴15104Aおよび15104Bを備える、テンプレート15101の端部は、平面15105の外側にあることが明白である。

【0968】

図151Cは、テンプレート15101の形状、および平面15105（図示せず）を画定する、辺15103AB、15103BC、ならびに15103ACを有する三角形とのその関係を強調表示する、3つの直交図における図151Aのテンプレート15101を示す。

【0969】

図152Aは、中心アンカ結合特徴15202Cと、2つの内側アンカ結合特徴15202Aおよび15202Bと、2つの外側アンカ結合特徴15204Aおよび15204Bとを有する、テンプレート15201を示す。結合特徴の3つの中心点15202A、15202A、および15202Aは、平面15205を画定し、外側結合特徴1520

4 Aおよび1 5 2 0 4 Bは、平面1 5 2 0 5に沿って位置する。辺1 5 2 0 3 A B、1 5 2 0 3 B C、および1 5 2 0 3 A Cを伴う三角形が、結合特徴1 5 2 0 2 A、1 5 2 0 2 A、および1 5 2 0 2 Aを接続し、平面1 5 2 0 5内に位置する。

【0 9 7 0】

図1 5 2 Bは、平面が線のように見えるように、平面1 5 2 0 5と垂直な視界からの図1 5 2 Aのテンプレート1 5 2 0 1を示す。本図では、外側結合特徴1 5 2 0 4 Aおよび1 5 2 0 4 Bを備える、テンプレート1 5 2 0 1の端部は、平面1 5 2 0 5に沿っていることが明白である。

【0 9 7 1】

図1 5 3は、2つの中心アンカ結合特徴1 5 3 0 6 Aおよび1 5 3 0 6 Bと、2つの内側アンカ結合特徴1 5 3 0 2 Aおよび1 5 3 0 2 Bと、2つの外側側面アンカ結合特徴1 5 3 0 4 Aおよび1 5 3 0 4 Bとを有する、テンプレート1 5 3 0 1を示す。2つの中心アンカ結合特徴1 5 3 0 6 Aおよび1 5 3 0 6 Bは、1 5 3 0 2 Cに中間点を伴う線の各端部に位置する。3つの点1 5 3 0 2 A、1 5 3 0 2 A、および1 5 3 0 2 Aは、平面1 5 3 0 5を画定し、外側結合特徴1 5 3 0 4 Aおよび1 5 3 0 4 Bは、平面1 5 3 0 5の片側に位置する。辺1 5 3 0 3 A B、1 5 3 0 3 B C、および1 5 3 0 3 A Cを伴う三角形が、結合特徴1 5 3 0 2 A、1 5 3 0 2 A、および1 5 3 0 2 Aを接続し、平面1 5 3 0 5内に位置する。

【0 9 7 2】

図1 5 4 Aは、輪1 5 4 0 2と、前尖1 5 4 0 3と、後尖1 5 4 0 4とを含む僧帽弁を有する、心臓1 5 4 0 1の左心房図を示す。プローブ1 5 4 0 5が、左心房を通して、弁尖1 5 4 0 3と1 5 4 0 4との間に、かつ左心室の中に通過するように成形される。プローブ1 5 4 0 5は、非外傷性先端1 5 4 0 6を有する。

【0 9 7 3】

図1 5 4 Bは、図1 5 4 Aの心臓1 5 4 0 1およびプローブ1 5 4 0 5であって、弁尖1 5 4 0 3および1 5 4 0 4を通して、心室と後弁尖1 5 4 0 4との間に通過され、弁尖1 5 4 0 4を持ち上げるように上昇されており、弁尖1 5 4 0 4と心室との間の付着点の正確な可視化を可能にする、プローブを示す。プローブ1 5 4 0 5の一部の輪郭1 5 4 0 7は、後尖1 5 4 0 4の隆起部分として可視である。マーク1 5 4 0 8が、輪郭1 5 4 0 7によって誘導される、後尖1 5 4 0 4および心室の付着点に設置される。

【0 9 7 4】

図1 5 4 Cは、図1 5 4 Bに示されるマーク1 5 4 0 8に隣接する一連の付加的マーク1 5 4 0 9を伴う、図1 5 4 Aおよび1 5 4 Bの心臓1 5 4 0 1を示す。輪の標的区分を画定するために要求される通りの数の付加的マーク1 5 4 0 9が、図1 5 4 Bに示されるマーク1 5 4 0 8に類似する様式で作製されてもよい。

【0 9 7 5】

図1 5 5 Aは、弁輪1 5 5 0 1の上方の定位置における組織成形テンプレート1 5 5 0 2であって、広く曲線状の形状に沿って中心アンカ1 5 5 0 4と、内側アンカ1 5 5 0 3 Bおよび1 5 5 0 3 Cと、外側アンカ1 5 5 0 3 Aおよび1 5 5 0 3 Dとを有する、テンプレートを示す。本テンプレート1 5 5 0 2は、弁輪1 5 5 0 1の長軸に匹敵する幅を有し、治療のために好適な弁輪の範囲の長軸に合致するためのサイズの範囲内で構築されてもよい。さらに、中心アンカ1 5 5 0 4結合点から内側アンカ1 5 5 0 3 Bおよび1 5 5 0 3 Cまで測定されるようなテンプレート1 5 5 0 2の全体的高さは、標的輪の治療の所望のレベルを調節するように、単一の長軸サイズ内でさえも種々のサイズで提供されてもよい。外側アンカ1 5 5 0 3 Aおよび1 5 5 0 3 Bならびに中心アンカ1 5 5 0 4は、トルク管（図示せず）に解放可能に結合され、組織成形テンプレート1 5 5 0 2の設置に先立って設置される。外側アンカ1 5 5 0 3 Aおよび1 5 5 0 3 Bならびに中心アンカ1 5 5 0 4は、所望の効果を達成するために必要に応じて、組織成形テンプレート1 5 5 0 2または環状生体構造の関連性がある寸法に対して位置付けられてもよい。組織成形テンプレート1 5 5 0 2は、弁輪1 5 5 0 1に隣接する定位置まで組織成形テンプレート1 5 5

10

20

30

40

50

02を誘導することに役立つ、3つのトルク管（図示せず）に摺動可能に結合される。組織成形テンプレート15502は、2つの外側アンカ15503Aおよび15503Bならびに中心アンカ15504に結合され、トルク管（図示せず）は、解放される。

【0976】

図155Bは、アンカ15503A-Dおよび15564を介して弁輪15501に結合された、図155Aの組織成形テンプレート15502を示す。本結合によって引き起こされる再成形は、テンプレート15502を輪15501の反対壁により近づけさせる。

【0977】

図156Aは、輪に沿った定位置に2つの三角アンカ15605Aおよび15605Bならびに中心アンカ15604を伴う弁輪15601を示す。15605Aから15604を通した、15605Bまでに沿った弁輪の円弧は、三角アンカ15605Aと15605Bとの間の弁輪の半周界を画定する。

【0978】

図156Bは、弁輪15601に結合される組織成形テンプレート15602であって、曲線状形状に沿って中心アンカ15604と、内側アンカ15603Aおよび15603Bと、三角アンカ15605Aおよび15605Bとを有する、テンプレートを示す。三角アンカ15605Aおよび15605Bは、弁輪15601の線維三角の線維領域内の組織に結合される。三角アンカ15605Aおよび15605Bならびに中心アンカ15604は、トルク管（図示せず）に解放可能に結合され、組織成形テンプレート15502の設置に先立って設置される。三角アンカ15605Aおよび15605Bならびに中心アンカ15604は、所望の効果を達成するために必要に応じて、組織成形テンプレート15602または環状生体構造の関連性がある寸法に対して位置付けられてもよい。組織成形テンプレート15602は、弁輪15601に隣接する定位置まで組織成形テンプレート15602を誘導することに役立つ、3つのトルク管（図示せず）に摺動可能に結合される。組織成形テンプレート15602は、2つの三角アンカ15605Aおよび15605Bならびに中心アンカ15604に結合され、トルク管（図示せず）は、解放される。中心アンカ15604の結合点から三角アンカ15605Aおよび15605Bの結合点までのテンプレート15602の高さは、適切な療法的効果を生じるように構成され、弁の短軸の25%～弁の短軸の75%に及んでもよい。アンカ15605Aのための付着点から、アンカ15603A、15604、15604Bのための付着点を通した、アンカ15605Bのための付着点までのテンプレート15602の曲線は、三角アンカ15605Aと15605Bとの間の輪の半周界と比較され得る、インプラントに沿った長さを画定する。

【0979】

図157Aは、弁輪15701に結合される組織成形テンプレート15702であって、曲線状形状に沿って中心アンカ15704と、内側アンカ15703A-Dとを有する、テンプレートを示す。インプラントは、加えて、弁輪15701の線維三角の線維領域内の組織に結合される、三角アンカ15705Aおよび15705Bを備える。三角アンカ15705Aおよび15705Bは、1つまたはそれを上回る張力部材15706A-Eを介して、テンプレート15702に結合される。これらの張力部材15706A-Eは、三角アンカ15705Aおよび15705Bのより近くにテンプレート15702を移動させるように調節可能である。

【0980】

図157Bは、張力部材15706A-Eが、所望の療法的効果を達成するように、三角アンカ15705A-Bのより近くにテンプレート15702を移動させるように調節されている、図157Aのインプラントを示す。本インプラントシステムは、張力部材15706A-Eのうちの全て、いくつか、または1つを伴って構成され得る。例えば、所望の療法的効果は、張力部材15706Aおよび15706Bが、三角アンカ15705A-Bを外側アンカ15703Aおよび15703Dのみに結合する、インプラントシス

10

20

30

40

50

テムにおいて実現され得る。同様に、張力部材（図示せず）は、三角アンカ 1 5 7 0 5 A-B をテンプレート 1 5 7 0 2 に直接結合し得る。

【0981】

図 1 5 8 A は、弁輪 1 5 8 0 1 に結合される組織成形テンプレート 1 5 8 0 2 であって、曲線状形状に沿って中心アンカ 1 5 8 0 4 と、内側アンカ 1 5 8 0 3 A-D とを有する、テンプレートを示す。加えて、1 つまたはそれを上回る張力部材 1 5 8 0 7 A-B が、テンプレート 1 5 8 0 2 の異なる面積を相互に結合する。示されるように、張力部材 1 5 8 0 7 A-B は、テンプレート 1 5 8 0 2 の中央をテンプレート 1 5 8 0 2 のいずれか一方の端部に結合する。張力部材 1 5 8 0 7 A-B を調節することは、テンプレート 1 5 8 0 2 の形状を変化させ、所望の療法的効果を達成する。

10

【0982】

図 1 5 8 B は、弁輪 1 5 8 0 1 に結合される代替組織成形テンプレート 1 5 8 0 2 であって、最外側面アンカ 1 5 8 0 3 A および 1 5 8 0 3 D を越えて延在する曲線状形状に沿って中心アンカ 1 5 8 0 4 と、内側アンカ 1 5 8 0 3 A-D とを有する、テンプレートを示す。加えて、1 つまたはそれを上回る張力部材 1 5 8 0 8 A、1 5 8 0 8 B、および 1 5 8 0 9 が、テンプレート 1 5 8 0 2 の異なる面積を相互に結合する。示されるように、張力部材 1 5 8 0 8 A および 1 5 8 0 8 B が、テンプレート 1 5 8 0 2 の中間側方部分をテンプレート 1 5 8 0 2 のいずれか一方の端部に結合する一方、張力部材 1 5 8 0 9 は、テンプレート 1 5 8 0 2 の各端部をともに結合する。張力部材 1 5 8 0 8 A、1 5 8 0 8 B、および 1 5 8 0 9 を調節することは、テンプレート 1 5 8 0 2 の形状を変化させ、所望の療法的効果を達成する。

20

【0983】

図 1 5 9 A は、伸張部材 1 5 9 0 2 と、取外可能制御ワイヤ 1 5 9 0 5 を有する中心アンカ 1 5 9 0 3 と、伸張構成時のテンプレート 1 5 9 0 1 を輪 1 5 9 0 6 に結合する、2 つの側面アンカ 1 5 9 0 4 A および 1 5 9 0 4 B とを有する、組織成形テンプレート 1 5 9 0 1 を示す。

【0984】

図 1 5 9 B は、2 つの側面アンカ 1 5 9 0 4 A および 1 5 9 0 4 B が、ともにより近くに移動することを可能にし、弁輪 1 5 9 0 6 の低張力区画を生成する、伸張部材 1 5 9 0 2 が除去された後の図 1 5 9 A の組織成形テンプレート 1 5 9 0 1 を示す。

30

【0985】

図 1 5 9 C は、中心アンカ 1 5 9 0 3 が、張力を制御ワイヤ 1 5 9 0 5 に適用することによってアンカ 1 5 9 0 3 を後退させることによって、テンプレート 1 5 9 0 1 に結合されている、図 1 5 9 B の組織成形テンプレート 1 5 9 0 1 を示す。アンカ 1 5 9 0 3 を後退させるために要求される張力は、図 1 5 9 B に示されるような弁輪 1 5 9 0 6 の低張力区画の生成によって低下されている。

【0986】

図 1 5 9 D は、中心アンカ 1 5 9 0 3 が制御ワイヤ 1 5 9 0 5 から分断されている、図 1 5 9 C の組織成形テンプレート 1 5 9 0 1 を示す。

【0987】

図 1 6 0 A は、3 つの凸部アンカ 1 6 0 0 4 A-C と、2 つの凹部アンカ 1 6 0 0 3 A-B とを有する、組織成形テンプレート 1 6 0 0 1 を示し、凹部アンカはそれぞれ、解放可能アンカ制御ワイヤ 1 6 0 0 5 A および 1 6 0 0 5 B を有する。いったん凹部 1 6 0 0 3 A-B アンカがテンプレートに結合されると、該凹部アンカ 1 6 0 0 3 A-B は、アンカ制御ワイヤ 1 6 0 0 5 A および 1 6 0 0 5 B から分断され、アンカ制御ワイヤ 1 6 0 0 5 A および 1 6 0 0 5 B は、除去される。本組織成形テンプレート 1 6 0 0 1 はまた、本図に示されていないが、図 1 5 9 A-D に示されるような 1 つまたはそれを上回る伸張部材を含んでもよい。

40

【0988】

図 1 6 1 は、1 つまたはそれを上回る中心アンカ 1 6 1 0 5 と、輪 1 6 1 0 2 の小径寸

50

法 1 6 1 0 3 に沿ったほぼ中間点において弁輪 1 6 1 0 2 に結合される外側アンカ 1 6 1 0 6 A および 1 6 1 0 6 B とを有する、組織成形テンプレート 1 6 1 0 1 を示す。中心アンカ 1 6 1 0 5 は、組織をテンプレート 1 6 1 0 1 上の凹部に結合する。側面アンカ 1 6 1 0 6 A および 1 6 1 0 6 B は、中心アンカ 1 6 1 0 5 の前または後のいずれかに設置されてもよい。テンプレートは、輪 1 6 1 0 2 上でテンプレート 1 6 1 0 1 をさらに安定させるための付加的な内側アンカ 1 6 1 0 7 A および 1 6 1 0 7 B を有してもよい。

【0989】

図 1 6 2 は、輪 1 6 2 0 2 の小径寸法に沿ったほぼ中間点において弁輪 1 6 2 0 2 に結合される外側アンカ 1 6 2 0 6 A および 1 6 2 0 6 B と、組織をテンプレート 1 6 2 0 1 上の対応する凹部に結合する、2 つまたはそれを上回る内側アンカ 1 6 2 0 7 A および 1 6 2 0 7 B とを有する、組織成形テンプレート 1 6 2 0 1 を示す。テンプレートは、輪 1 6 2 0 2 上でテンプレート 1 6 2 0 1 をさらに安定させるための 1 つまたはそれを上回る中心アンカ 1 6 2 0 5 を有してもよい。側面アンカ 1 6 2 0 6 A および 1 6 2 0 6 B は、中心アンカ 1 6 2 0 5 (存在する場合) の前または後のいずれかに、ならびに内側アンカ 1 6 2 0 7 A および 1 6 2 0 7 B の前または後に設置されてもよい。内側アンカ 1 6 2 0 7 A および 1 6 2 0 7 B を設置する前に、側面アンカ 1 6 2 0 6 A および 1 6 2 0 6 B ならびに中心アンカ 1 6 2 0 5 を設置することが有利であり得る。

【0990】

図 1 6 3 A は、1 つまたはそれを上回る中心アンカ 1 6 3 0 5、外側アンカ 1 6 3 0 6 A - B、内側アンカ 1 6 3 0 7 A - B、三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B に結合される、組織成形テンプレート 1 6 3 0 1 を示し、該三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B は、弁輪 1 6 3 0 2 の三角領域内の線維組織に結合される。三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B は、制御ワイヤ 1 6 3 0 4 A - B に解放可能に結合され、これは、ひいては、テンプレート 1 6 3 0 1 が、三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B のより近くに、またはそこからより遠くに移動することを可能にする様式で、組織成形テンプレート 1 6 3 0 1 に結合される。停止機構 1 6 3 0 8 A - B が、制御ワイヤ 1 6 3 0 4 A - B に沿って設置され、三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B から離れた方向へのテンプレート 1 6 3 0 1 運動を限定するように個別の三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B に結合される。図 1 6 3 A に示されるように、三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B は、テンプレート 1 6 3 0 1 に直接結合されず、制御ワイヤ 1 6 3 0 4 A - B の長さが、三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B とテンプレート 1 6 3 0 1 との間に延設される。

【0991】

図 1 6 3 B は、三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B が、張力を制御ワイヤ 1 6 3 0 4 A - B に印加し、三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B と係合するように制御ワイヤ 1 6 3 0 4 A - B に沿って遠位に停止機構 1 6 3 0 8 A - B を移動させることによって、テンプレート 1 6 3 0 1 に結合されている、組織成形テンプレート 1 6 3 0 1 を示す。本時点で、制御ワイヤ 1 6 3 0 4 A - B は、三角アンカ 1 6 3 0 3 A - B から分断されてもよい。好適な停止機構 1 6 3 0 8 A - B の実施例は、ナット、一方向ばねクリップ、ラチェットおよび歯止めデバイス、ならびに当技術分野に公知である他の機構等のねじ山付き締結具を含む。中心アンカ 1 6 3 0 5 が組織成形テンプレート 1 6 3 0 1 に結合する点を通した、中心アンカ 1 6 3 0 5 の軸と略垂直な鎖線 1 6 3 0 9 が、インプラントに対して遠位である方向 1 6 3 1 0、およびインプラントに対して近位である第 2 の方向 1 6 3 1 1 を画定する。弁生体構造を参照するとき、方向 1 6 3 1 0 は、弁生体構造に対して後方であり、1 6 3 1 1 は、前方である。

【0992】

図 1 6 4 A は、1 つまたはそれを上回る中心アンカ 1 6 4 0 5、外側アンカ 1 6 4 0 6 A - B、および内側アンカ 1 6 4 0 7 A - B に結合される、組織成形テンプレート 1 6 4 0 1 を示し、テンプレート 1 6 4 0 1 は、延在部 1 6 4 0 4 A - B に結合され、延在部 1 6 4 0 4 A - B は、三角アンカ 1 6 4 0 3 A - B に結合され、該三角アンカ 1 6 4 0 3 A - B は、弁輪 1 6 4 0 2 の三角領域内の線維組織に結合される。延在部 1 6 4 0 4 A - B は、結合機構 1 6 4 0 8 A - B を介して、テンプレート 1 6 4 0 1 に摺動可能に結合され

る。図164Aに示されるように、延在部16404A-Bは、完全延在状態であり、テンプレート16401と三角アンカ16403Aおよび16403Bとの間の距離を最大にする。

【0993】

図164Bは、延在部16404A-Bが後退されており、三角アンカ16403Aおよび16403Bをテンプレート16401により近づけさせ、所望の療法的効果を達成する、組織成形テンプレート16401を示す。

【0994】

図165Aは、中心アンカ16504および補助アンカ16503を伴う中心凹部を有する、組織成形テンプレート16501を示す。中心アンカ16504は、少なくとも部分的にテンプレート16501上の結合特徴を通して通過する、トルク管16505に解放可能に結合される。加えて、テンプレート16501は、側方補助アンカ16502Aおよび16502Bをそれぞれ備える、2つの側方凹部を有する。

【0995】

図165Bは、中間側方安定化アンカ16506Aおよび16506Bの追加を伴う図165Aのインプラントを示す。中間側方安定化アンカ16506A-Bは、側方凹部から中心凹部を分離する凸部の領域内のテンプレート16501に結合される。

【0996】

図166は、凹部16602と、2つの凸部16603Aおよび16603Bとを有する、組織成形テンプレート16601を示す。各凸部に沿って、心臓の心房壁と相互作用することによって、弁輪に対するインプラントの枢動を防止することに役立ち得る、心房安定化突出部16604Aおよび16604Bがある。

【0997】

図167は、3つの後尖（左にP3、中央にP2、および右にP1）を伴う僧帽弁輪を示す。前尖が、一番下に標識される。弁尖はそれぞれ、弁輪の近接領域を画定し、弁輪の指定近接領域内にアンカを設置することは、ある利益を与え得る。

【実施例】

【0998】

好ましい実施例では、テンプレート輪郭が、超弾性ニッケルチタンの0.020インチの厚さのシートから所望の平坦形状にレーザ切断され、これは、超音波洗浄、手動研磨（手工具を用いて鋭縁を丸くし、遠位側の中心孔を面取りすることを含む）、および電解研磨によって洗浄ならびに研磨され、次いで、平面が、単一の凹部および2つの凸部または尖部もしくは凸状区画領域を伴う構成で平坦形状を保持する、耐熱アルミニウムから作製された成形固定具の中に締め付けられ、熱固化アセンブリが、酸化アルミニウムの流動床に浸すことによって、4分にわたって485℃まで加熱され、次いで、形状を設定するように室温の水浴内で高速急冷された。ここで予形成された形状は、成形固定具から除去され、点検され、ワイヤアンカのためのガイドコイルが、2つの凸部のそれぞれに取り付けられた。テンプレートは、次いで、点検され、ePTFEスリーブで部分的に被覆された。

【0999】

好ましい実施例では、テンプレート輪郭が、高疲労サイクル超弾性ニッケルチタン（Euroflex GmbH）から作製された0.66mmの厚さの12mm外径管類から所望のわずかな湾曲形状にレーザ切断され、これは、Microclean BS（RBP Chemicals）を用いた超音波洗浄およびElectropolish Ti2（RBP Chemicals）を用いた電解研磨によって洗浄ならびに研磨され、次いで、レーザ切断構成要素が、単一の凹部および2つの凸部または尖部もしくは凸状区画領域を伴う構成で平坦形状を保持する、耐熱アルミニウムから作製された成形固定具の中に締め付けられ、熱固化アセンブリが、溶融塩浴に浸すことによって、10分にわたって500℃まで加熱され、次いで、形状を設定するように冷水浴内で高速急冷された。ここで予形成された形状は、成形固定具から除去され、点検され、ワイヤアンカのためのガイ

ドコイルが、2つの凸部のそれぞれに取り付けられた。テンプレートは、次いで、点検され、編物ダクロンスリーブで部分的に被覆された。

【1000】

好ましい実施例では、ドッキングアンカが、0.4 mm直径のステンレス鋼ワイヤから、1ミリメートルの長さあたり0.75巻数のピッチを有する、直径2.3 mmの螺旋コイルに形成された。コイルの近位端が、コイルの軸に向かって偏向され、コイルの軸に沿って位置するように屈曲され、ワイヤの車軸区分を形成した。0.6 mmの外径および0.4 mmの内径を伴うステンレス鋼管が、コイルから1 mmのワイヤの車軸区分に圧着され、1.7 mmの長さに切り揃えられた。圧着管は、次いで、2つの延在可能タブと、キーワイヤスロットと、ワイヤ出口孔と、溶接のための2つの孔とを含む、レーザ切断特徴を有する、ステンレス鋼ドック管（外径1 mm、内径0.7 mm）にレーザ溶接された。1 mmの内径および2 mmの外径を伴うステンレス鋼ワッシャが、ドック管の遠位端に溶接され、完成したドッキングアンカアセンブリが、電解研磨された。コイルの遠位端が、次いで、組織貫通点への2つのファセットを伴って鋭化された。

10

【1001】

一実施例では、ドッキングトルク管が、0.6 mmの外径および0.3 mmの内径を伴うステンレス鋼管にパターンをレーザ切断することによって作製された。レーザ切断特徴は、ドッキングトルク管の遠位先端から2.5 mmで開始する、70度の螺旋角度および10 cmの高さを伴う渦巻切り込みと、長さ0.2 mmのブリッジによって軸方向に相互から分離された約0.2 mmの直径を伴う一対の孔と、一対の孔から管の反対側のドッキングトルク管の遠位端内の切り欠きとを含んだ。ドッキングトルク管は、次いで、電解研磨および洗浄された。

20

【1002】

別の実施例では、ドッキングアンカは、アンカ上のキーワイヤスロットが、ドッキングトルク管上の2つの孔と整合するように、ドッキングトルク管の遠位先端上に設置された。0.15 mm直径のニッケルチタンキーワイヤが、アンカ内のキーワイヤスロットおよび2つの孔のうちの最近位のものを通して通過され、ドッキングトルク管の近位端から退出するまで、ドッキングトルク管を通して近位に送給された。キーワイヤの遠位端が、次いで、アンカ内のキーワイヤスロットを通して、2つの孔のうちの最遠位のものを通して、ドッキングトルク管の遠位端内の切り欠きを通して、アンカのワイヤ出口孔から外に送給された。キーワイヤの緩みが、引き出され、キーワイヤの遠位端が、ドッキングアンカと同一平面で切り揃えられた。

30

【1003】

別の実施例では、ワイヤアンカが、0.25 mm直径の超弾性ニッケルチタンワイヤから、1.2 mmの外径および遠位区分内の1ミリメートルあたり0.9巻数のピッチを伴う螺旋コイルに形成された。遠位区分は、2つの閉鎖コイル、単一の開放コイル（1ミリメートルあたりピッチ1の巻数）、他方のコイルの反対掌性を伴う単一の閉鎖コイル、およびコイルの軸と平行に延設される長さ2 mmの直線状区画に遷移する前に6 mmの長さを有した。ワイヤアンカの遠位端が、次いで、組織貫通点への2つのファセットを伴って鋭化された。

40

【1004】

別の実施例では、ワイヤアンカが、2 mm外径の延伸ステンレス鋼管類から、1.5 mmの外径および遠位区分内の1ミリメートルあたり0.8巻数のピッチを伴う螺旋コイルにレーザ切断された。遠位区分は、8 mmの長さを有した。アンカの遠位端が、次いで、組織貫通点への3つのファセットを伴って鋭化された。

【1005】

一実施例では、ワイヤトルク管が、0.6 mmの外径および0.3 mmの内径を伴うステンレス鋼管にパターンをレーザ切断することによって作製された。レーザ切断特徴は、ドッキングトルク管の遠位先端から2.5 mmで開始する、70度の螺旋角度および10 cmの高さを伴う渦巻切り込みと、キーワイヤスロットとを含んだ。0.5 mmの外径、

50

0.3 mmの内径、および2 mmの長さを伴うステンレス鋼ロック管が、次いで、ワイヤトルク管の外側に溶接され、ロック管の遠位端がキーワイヤスロットの近位端の約0.3 mm近位にあるように、ワイヤトルク管の軸と整合された。ドッキングトルク管は、次いで、電解研磨および洗浄された。

【1006】

別の実施例では、ワイヤアンカは、ワイヤトルク管上のキーワイヤスロットが、ワイヤアンカ上の2つの閉鎖コイルと整合し、直線状区画が、ワイヤトルク管の側面に溶接されたロック管を通して延設するように、ワイヤトルク管の遠位端上に設置された。0.15 mm直径のニッケルチタンキーワイヤが、ワイヤアンカ上の2つの閉鎖コイルの近位で、ワイヤトルク管内のキーワイヤスロットを通して通過され、ワイヤトルク管の近位端から退出するまで、ワイヤトルク管を通して近位に送給された。キーワイヤの遠位端が、次いで、2つの閉鎖コイルの遠位で、ワイヤトルク管内のキーワイヤスロットを通して、ワイヤトルク管の遠位端から外に送給された。キーワイヤの緩みが、引き出され、キーワイヤの遠位端が、ワイヤトルク管の遠位端と同一平面で切り揃えられた。

【1007】

好ましい実施例では、ドッキングトルク管に結合されたドッキングアンカは、操向可能シースを通して設置され、僧帽弁輪に隣接して固着された。操向可能シースは、除去され、テンプレート（送達カテーテルのジョー内に握持され、テンプレートの各端部におけるガイドコイルを通して部分的に設置されたワイヤアンカを有する）が、ドッキングトルク管にわたって設置された。ワイヤトルク管は、テンプレートの凹部を部分的に平坦化するように張力を加えられ、テンプレートは、伸長タブに係合するようにアンカに対して遠位に押動された。タブは、テンプレートがそれらを越えて遠位に押動するにつれて圧縮し、テンプレートがタブを完全に通過したときに再び延在し、テンプレートをアンカに効果的に結合した。テンプレートのアームは、送達カテーテルを回転させることによって整合され、ワイヤトルク管は、テンプレートの凸部を環状組織と完全に係合させるように前進された。ワイヤトルク管は、ワイヤアンカを輪に結合するように回転された。送達カテーテルのジョーは、解放され、送達カテーテルからテンプレートを分断した。2つのワイヤアンカおよびドッキングアンカのキーワイヤは、引動され、トルク管からアンカを分断した。トルク管および送達カテーテルは、僧帽弁輪に隣接して定位置に係留されたテンプレートを残して、引き抜かれた。

【1008】

一実施例では、ワイヤフォームテンプレートが、2つの長さの0.020インチの延伸ニッケルチタンワイヤから製造され、これは、単一の凹部および2つの凸部または尖部もしくは凸状区画領域を伴う構成でワイヤを保持する、耐熱アルミニウムから作製された成形固定具の中に締め付けられ、熱固化アセンブリが、酸化アルミニウムの流動床に浸すことによって、4分にわたって485℃まで加熱され、次いで、形状を設定するように室温の水浴内で高速急冷された。2つの成形されたワイヤは、次いで、3つのステンレス鋼突起、すなわち、ドッキングアンカと噛合するように構成される孔を有する中心突起、およびワイヤアンカと噛合するように構成されるねじ山付き孔を有する側面突起に圧着された。アセンブリは、点検され、次いで、e P T F Eスリーブで被覆された。

【1009】

一実施例では、ワイヤフォームテンプレートが、2つの長さの0.040インチ外径および0.031インチ内径の延伸ニッケルチタン管類から製造され、これは、単一の凹部および2つの凸部または尖部もしくは凸状区画領域を伴う構成でワイヤを保持する、耐熱アルミニウムから作製された成形固定具の中に締め付けられ、熱固化アセンブリが、真空炉内で6分にわたって520℃まで加熱され、次いで、形状を設定するようにドライアイスおよび水で充填されたコンテナ内で高速急冷された。2つの成形された管は、次いで、3つのステンレス鋼突起、すなわち、ドッキングアンカと噛合するように構成される孔を有する中心突起、およびワイヤアンカと噛合するように構成されるねじ山付き孔を有する側面突起に圧着された。アセンブリは、点検され、次いで、e P T F Eスリーブで被覆さ

れた。

【1010】

一実施例では、3つのドッキング組織アンカが、ドッキングトルク管に解放可能に結合され、僧帽弁の環状領域内に設置され、ドッキングアンカ毎に受容孔を有していた、ニッケルチタンシートから切断された部分環状リングに結合された。受容孔のうちの1つは、アンカの初期位置付けにおいてある程度の公差を可能にするための伸長スロットであり、スロット内にアンカを固着させるために、1mmの内径および2mmの外径を伴うワッシャが、伸長スロットの中に降下し得ないように延在可能タブに係合するように、アンカドックにわたって設置された。直径寸法およびアンカならびに輪への接続の両方における本部分リングの安定性が、検証され、埋め込まれた置換弁のケージとのドッキングのために適切と判断された。

10

【1011】

一実施例では、第1の組織成形テンプレートが、僧帽弁輪に締結され、輪のサイズが、測定および評価された。第2のテンプレートが、次いで、第1の組織成形テンプレートに隣接して設置され、輪のサイズが、測定され、さらに縮小されていることが示された。

【1012】

一実施例では、2つのドッキング組織アンカ（それぞれ、ドッキングトルク管に解放可能に結合される）が、約15mmの分離距離において弁輪に隣接して設置された。10mm離れた嚙合孔を伴う平坦テンプレートが、ドッキングトルク管にわたって設置され、実質的に弁輪に沿って延設されるように、アンカにドッキングされた。アンカが、略平行整合で維持されたとき、輪は、ともに約5mm引き寄せられた。第1のものに隣接して設置された付加的平坦テンプレートは、類似効果を有していた。

20

【1013】

付加的実施例では、2つのドッキングアンカ（それぞれ、ドッキングトルク管に解放可能に結合される）が、弁輪を横断して設置され、1つは、線維三角に、第2のものは、約22mmの分離距離を有する輪の後側面の中央の近傍に設置された。15mm離れた嚙合孔を伴う平坦テンプレートが、ドッキングトルク管にわたって設置され、弁を横断するように、アンカにドッキングされた。アンカが、略平行整合で維持されたとき、輪は、ともに約7mm引き寄せられた。

【1014】

一実施例では、3つの組織アンカが、弁輪に隣接する組織に結合され、1つは、P2弁尖の上方に心合され、他はそれぞれ、弁交連に隣接した。3つのアンカは、次いで、編組縫合糸によって接続された。縫合糸は、弁輪形状が可視的に変化されるまで張力を加えられた。

30

【1015】

一実施例では、ドッキングアンカが、P2弁尖の領域内の僧帽弁輪に隣接して、弁輪とほぼ同一面内に設置された。組織成形テンプレートが、アンカに結合され、実質的に環状面内で輪を再成形した。60日後に外植されたとき、組織は、組織成形テンプレートの周囲で治癒し、それを弁尖に結合し、弁尖を効果的に補強していた。

【1016】

別の実施例では、ドッキングアンカが、P2弁尖の領域内の僧帽弁輪に隣接して、弁輪の平面に対して約60度の角度で設置された。組織成形テンプレートが、アンカに結合され、輪を再成形し、環状面の略上方に輪のP2領域を上昇させた。

40

【1017】

一実施例では、組織アンカが、大動脈を通して設置された心房カテーテルを通して弁の心室側から、左心室の中に、弁輪に隣接して設置され、僧帽弁輪の後尖と並置させられた。組織アンカは、ステンレス鋼螺旋コイルと、管からレーザ切断されたアンカ本体とを備え、ニッケルチタンキーワイヤによって可撓性トルク管に結合された。本体の外側からトルク管を回転させることは、アンカを回転させ、それを標的組織に結合した。組織成形テンプレートが、圧縮してテンプレートの通過を可能にするまで、トルク管にわたって、か

50

つアンカ本体内の延在可能タブにわたって前進され、アンカに対するテンプレートの近位運動を防止するように、それらの延在位置に復元された。キーワイヤは、引動され、トルク管からアンカを分断し、管は、除去された。別の実施例では、アンカは、心室の筋肉壁の中に設置され、テンプレートは、前の実施例のようにアンカに結合された。

【1018】

一実施例では、組織成形テンプレートが、シートニッケルチタンからレーザ切断され、形状に熱固化され、アームにわたって伸張され、定位置に縫合された織布で被覆された。弁輪内に設置されたとき、本織布は、潜在的な将来の弁インプラントが対してシールするためのより平滑な表面を生成するであろう。

【1019】

一実施例では、組織成形テンプレートが、ニッケルチタン管からレーザ切断され、形状に熱固化され、アームにわたって伸張され、定位置に縫合された織布で被覆された。弁輪内に設置されたとき、本織布は、潜在的な将来の弁インプラントが対してシールするためのより平滑な表面を生成するであろう。

【1020】

一実施例では、組織成形テンプレートが、シートニッケルチタンからレーザ切断され、形状に熱固化され、電界紡糸材料の2つの層が相互およびテンプレートに接合するように、両側に電界紡糸P V D F-H F コポリマー不織布で被覆された。本被覆は、組織内方成長および弁に対する止血シールを促すであろう。

【1021】

一実施例では、送達カテーテルが、補強ジャケット、内部ペバックス押出、および組織テンプレートを保持する可動レーザ切断ジョーを伴うステンレス鋼先端を伴って構築された。キーワイヤが、送達の際にテンプレート上で閉鎖されたジョーを保持した。トルク管に解放可能に結合されたアンカが、心臓輪に隣接する組織に送達され、送達カテーテルは、トルク管が送達カテーテルの遠位端から2インチの側方ポートから退出するように、トルク管の近位端にわたって設置された。このように、トルク管の近位端に対する制御が、送達カテーテルの全長から退出するために十分に長いトルク管を必要とすることなく、維持された。

【1022】

一実施例では、トルク管に解放可能に結合されたアンカが、下大静脈を横断し、右心房に進入し、中隔を横断し、左心房に進入する操向可能シースを通して、僧帽弁輪に隣接して送達された。張力が、組織が3D超音波で観察されている間にトルク管に印加された。組織は、わずかに移動し、シースは、張力に応答して、左心房の中にさらに前進し、アンカに衝合した。補強部材が、シースを安定させるようにその中に設置され、ユーザが、より多くの張力をトルク管に印加し、補強部材がない場合を上回る組織運動を観察し得ることが観察された。

【1023】

一実施例では、ニッケルチタンバスケットが、管からレーザ切断され、約2cmの直径に熱固化された。バスケットは、バスケットの遠位端が操向可能シースの遠位端の1.5cm近位にあるように、操向可能シースに取り付けられた。ワイヤが、ワイヤに張力を加えることが挿入および除去のためにバスケットのサイズを縮小するであろうように、バスケットの近位端に取り付けられた。バスケットは、延在されたときに、張力がトルク管に印加されたときの左心房の中へのシース運動を低減させるように、中隔に対してシースを固定させるであろう。

【1024】

別の実施例では、直径20mmの膨張可能バルーンが、弾力性ポリマーから、操向可能シースの遠位端の1.5cm近位に形成された。バルーンを膨張させるための管が、カテーテルの長さに沿ってカテーテルハンドル上のポートまで延設された。バルーンは、膨張されたときに、張力がトルク管に印加されたときの左心房の中へのシース運動を低減させるように、中隔に対してシースを固定させるであろう。

10

20

30

40

50

【1025】

別の実施例では、トルク管に解放可能に結合されたアンカが、弁輪に隣接して設置された。伸長組織テンプレート類似物が、支持カテーテルの遠位端に取り付けられ、アンカの両側の組織に接触するように、シースを通して、トルク管にわたって送給された。支持カテーテル上の前方圧力によって平衡を保たれるアンカ上の張力が、弁アンカに結合された組織成形テンプレートを設置することに類似する方法で、弁輪を変形させた。このように、システム性能が、テンプレート送達に先立って査定され得る。

【1026】

一実施例では、組織成形テンプレートは、空間内の平面を画定する、3つの輪結合面積を有する。さらなる実施例では、組織成形テンプレートは、その全長にわたって該平面に沿って位置する。代替実施例では、組織成形テンプレートの一部は、本平面の片側に位置する。さらなる実施例では、組織成形テンプレートの非平面的側面は、それが非平面的弁輪に沿って位置することを可能にする。さらなる実施例では、非平面的形状は、部分的鞍形状である。

【1027】

一実施例では、弁尖下プローブは、弁尖の下で可視化され得る先端を有し、それに沿って弁尖が心腔の壁に結合する線を識別するために使用される。さらなる実施例では、該壁は、心室壁である。さらなる実施例では、マーキングデバイスが、それに沿って弁尖が心室壁に結合する線を一時的にマークし、インプラント設置を誘導するために使用される。さらなる実施例では、マーキングデバイスは、弁尖下プローブの先端が、弁尖付着が位置することを示す場所に、インクを堆積させる。さらなる実施例では、マーキングデバイスは、インクを含有するペンである。別の実施例では、マーキングデバイスは、インクに被覆された針である。別の実施例では、マーキングデバイスは、インクが染み込んだ多孔質材料である。代替実施例では、マーキングデバイスは、吸引力を印加し、インクを用いることなく組織マークを生成する。さらなる実施例では、マーキングデバイスは、摩耗を生成し、インクを用いることなく組織をマークする。

【1028】

一実施例では、組織成形テンプレートが、その長さに沿って、1つまたはそれを上回る張力部材に結合される。好ましい実施例では、張力部材は、組織に結合される1つまたはそれを上回るアンカまで延在し、該組織内に結合されるアンカのより近くにテンプレートを移動させるように作用する。さらなる実施例では、1つまたはそれを上回るアンカは、心臓の線維骨格内に結合される。さらなる実施例では、1つまたはそれを上回るアンカは、線維三角に隣接する心臓の線維骨格に結合される。

【1029】

別の実施例では、組織成形テンプレートが、テンプレートの長さに沿った2つまたはそれを上回る点において張力部材に結合される。さらなる実施例では、張力部材は、テンプレートの形状を改変する。さらなる実施例では、張力部材は、テンプレートの形状を改変し、所望の療法的効果を達成するように調節可能である。さらなる実施例では、張力部材は、テンプレートの対向端に隣接して結合される。別の実施例では、1つまたはそれを上回る張力部材は、テンプレートの1つまたはそれを上回る端部をテンプレートの中央の近傍の点に結合する。別の実施例では、1つまたはそれを上回る張力部材は、テンプレートの1つまたはそれを上回る端部をテンプレート上の1つまたはそれを上回る中間側方点に結合する。別の実施例では、1つまたはそれを上回る張力部材は、テンプレートの中央の近傍の1つまたは複数の点をテンプレート上の1つまたはそれを上回る中間側方点に結合する。

【1030】

一実施例では、組織成形テンプレートは、線維三角に隣接する心臓の線維骨格に結合される、第1および第2の端部を有する。さらなる実施例では、該組織成形テンプレートは、第1の端部と第2の端部との間に配置され、凹部内の組織アンカによって弁輪に結合される、1つまたはそれを上回る凹部を備える。さらなる実施例では、該組織成形テンプレ

ートは、1つまたはそれを上回る凹部の外側で第1の端部と第2の端部との間に配置される、1つまたはそれを上回る安定化アンカを備える。

【1031】

さらなる実施例では、中心組織アンカが、トルク管に解放可能に結合され、標的輪内に係留される。組織成形テンプレートが、トルク管に摺動可能に結合され、標的組織に隣接する定位置まで誘導され、中心組織アンカに近接近して配置される補助アンカを介して、標的組織にさらに係留される。補助アンカは、内部ねじ山を介してテンプレートに結合される、螺旋コイルを備え、補助アンカはさらに、遷移ゾーンが内部ねじ山付き結合器を通して通過し、いったん螺旋コイルおよび遷移ゾーンがねじ山付き結合部を通して完全に通過すると、中心軸が内部ねじ山結合部内で回転することを可能にし得るように、遷移ゾーンによって螺旋コイルに結合される中心軸を備える。補助アンカのさらなる回転は、テンプレートに対して上に標的組織を引き寄せるであろう。類似側面補助アンカが、テンプレートに沿って少なくとも部分的に側方凹部内に配置される。1つまたはそれを上回る凸部においてアンカを安定させることもまた、テンプレートシステムをさらに安定させるために使用されてもよい。

10

【1032】

本発明の好ましい実施例が、本明細書に示され、説明されたが、そのような実施例は、一例のみとして提供されることが当業者に明白であろう。多数の変形例、変更、および代用が、ここで、本発明から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。本明細書に説明される本発明の実施例の種々の代替物が、本発明を実践する際に採用され得ることを理解されたい。以下の請求項は、本発明の範囲を定義し、これらの請求項およびそれらの均等物の範囲内の方法および構造が、それによって網羅されることが意図される。

20

【図面】

【図1】

【図2】

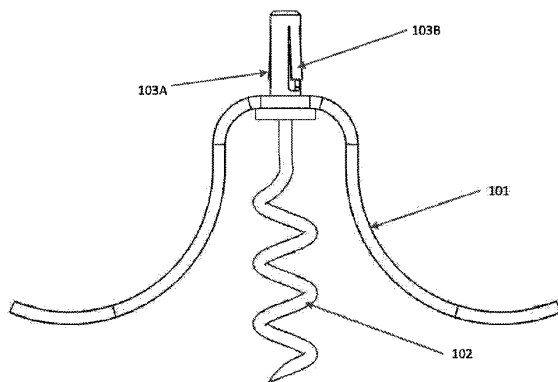


Figure 1

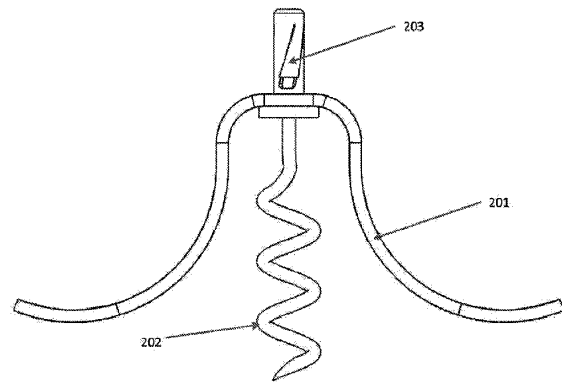


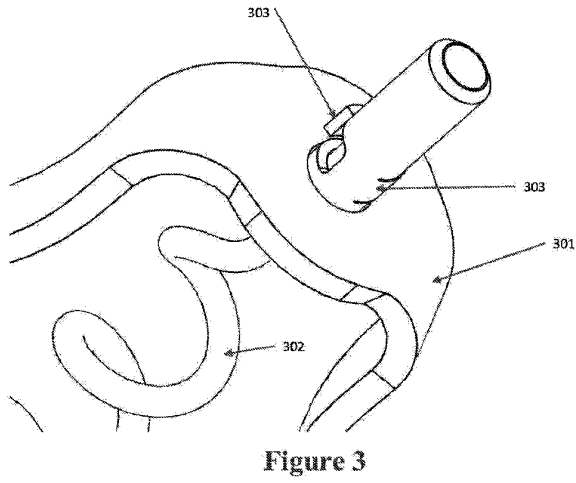
Figure 2

30

40

50

【図 3】



【図 4 A】

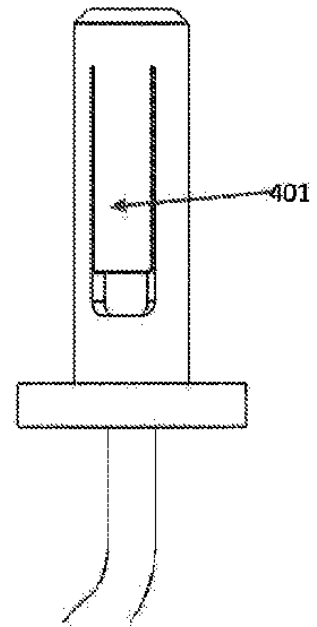


Figure 4A

【図 4 B】

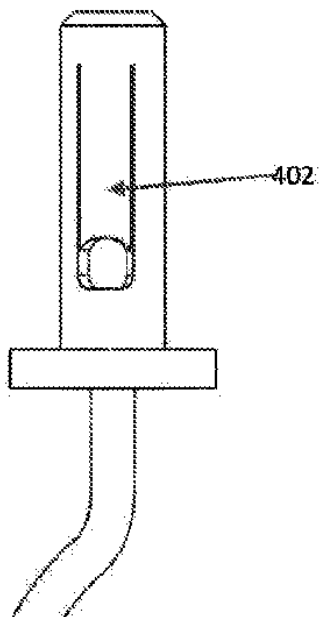


Figure 4B

【図 4 C】

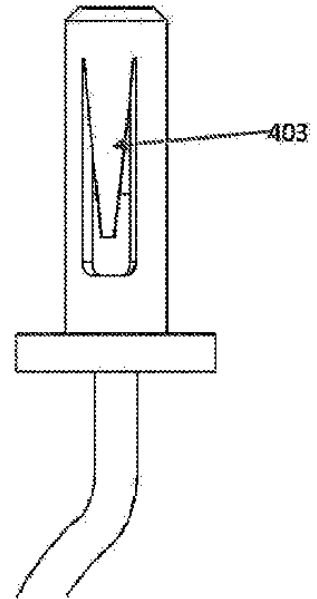


Figure 4C

10

20

30

40

50

【図 4 D】

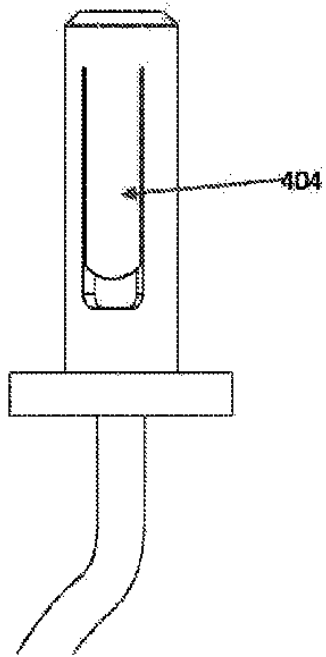


Figure 4D

【図 5】

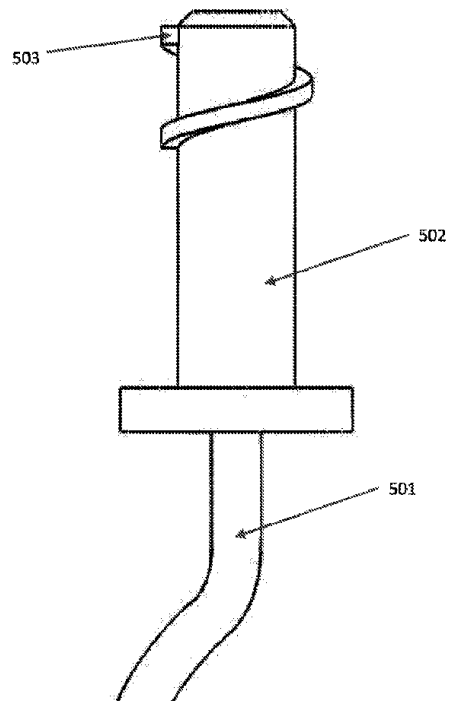


Figure 5

【図 6】

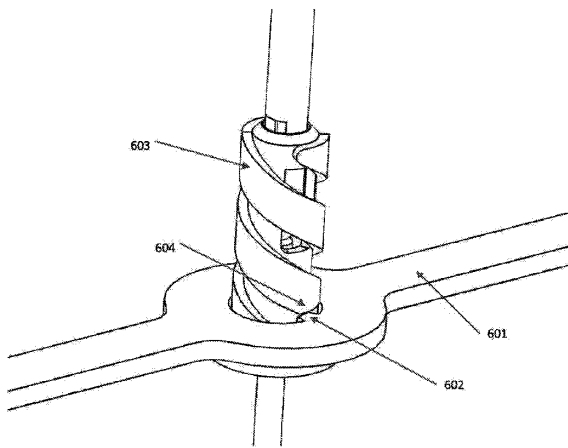


Figure 6

【図 7 A】

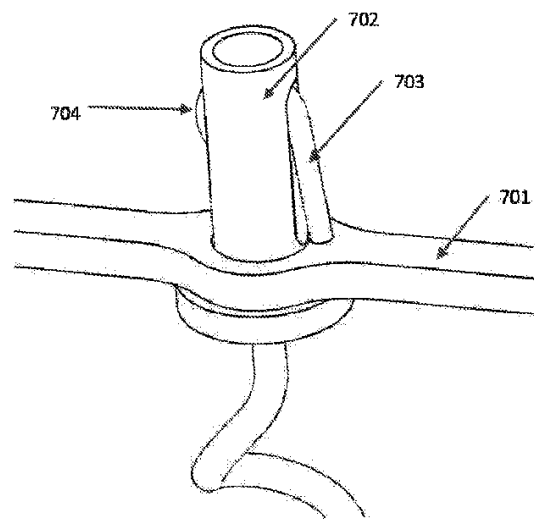


Figure 7A

10

20

30

40

50

【図 7 B】

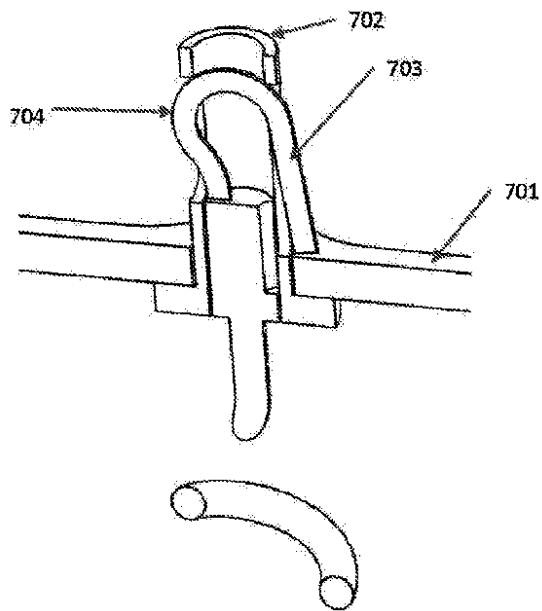


Figure 7B

【図 8 A】

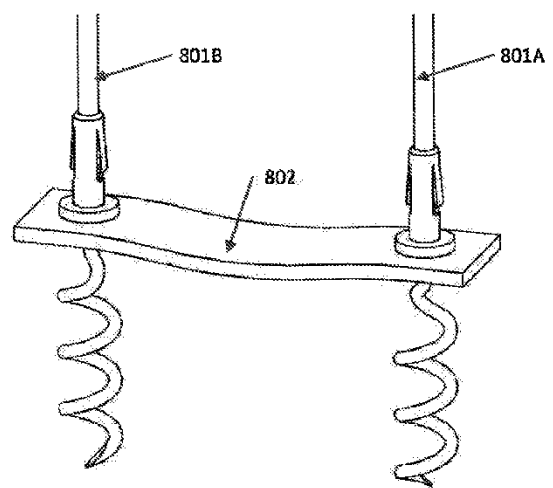


Figure 8A

【図 8 B】

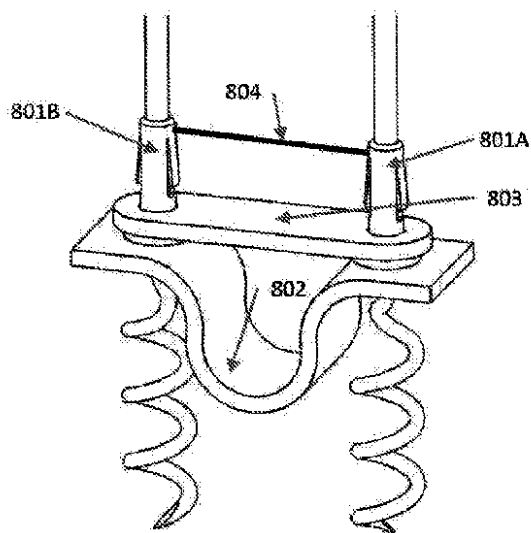


Figure 8B

【図 9】

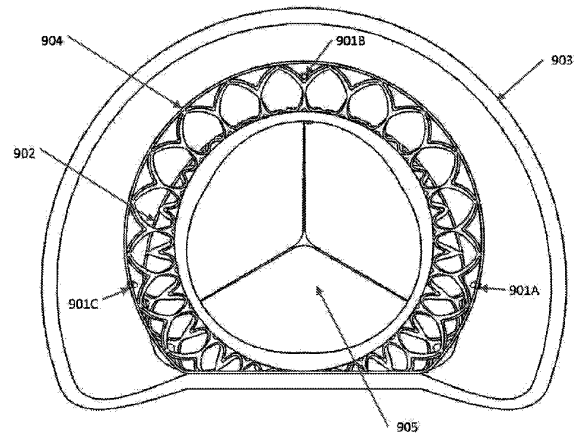


Figure 9

10

20

30

40

50

【図 10】

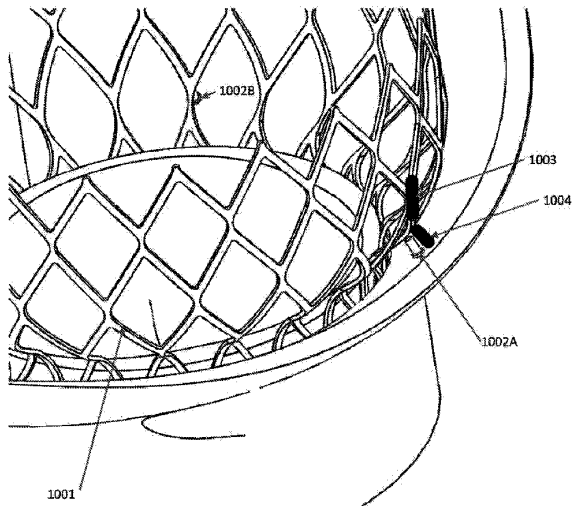


Figure 10

【図 11】

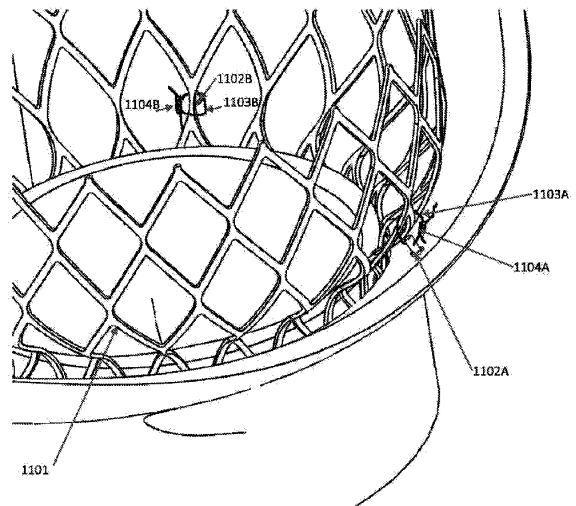


Figure 11

10

【図 12】

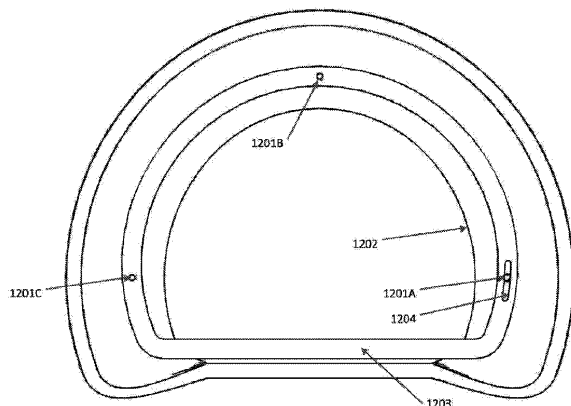


Figure 12

【図 13】

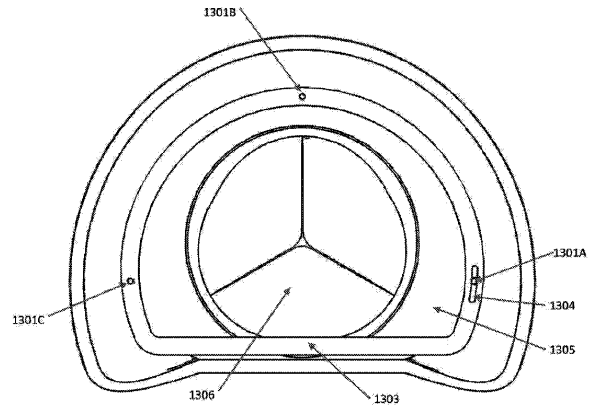


Figure 13

20

30

40

50

【図 1 4】

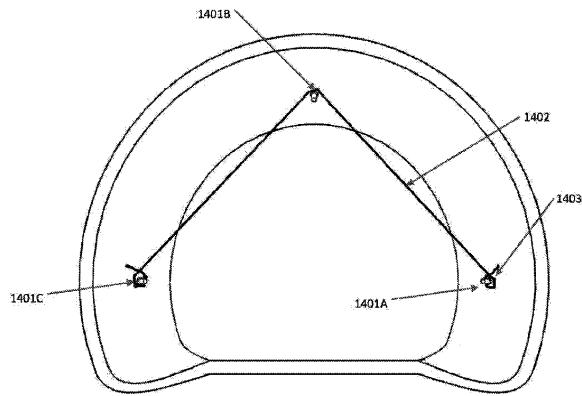


Figure 14

【図 1 5】

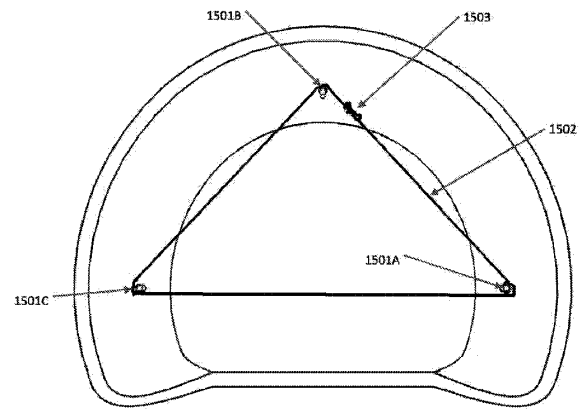


Figure 15

【図 1 6】

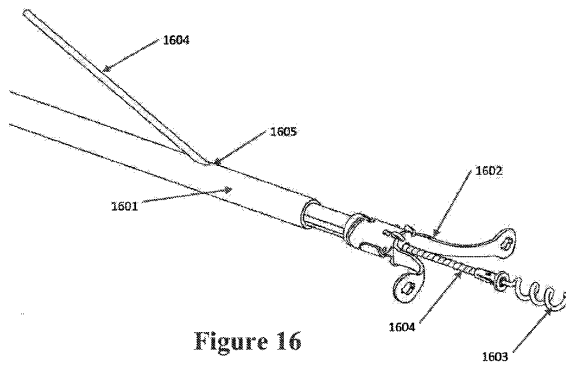


Figure 16

【図 1 7】

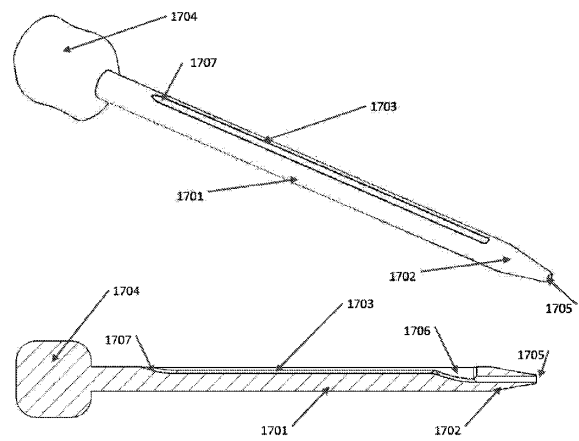


Figure 17

10

20

30

40

50

【図 18】

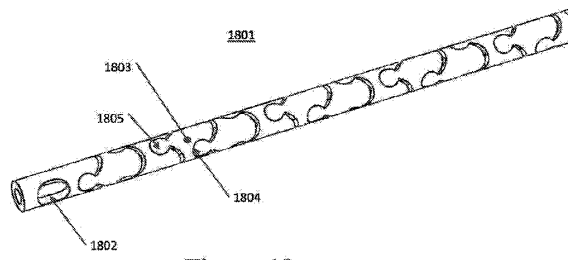


Figure 18

【図 19】

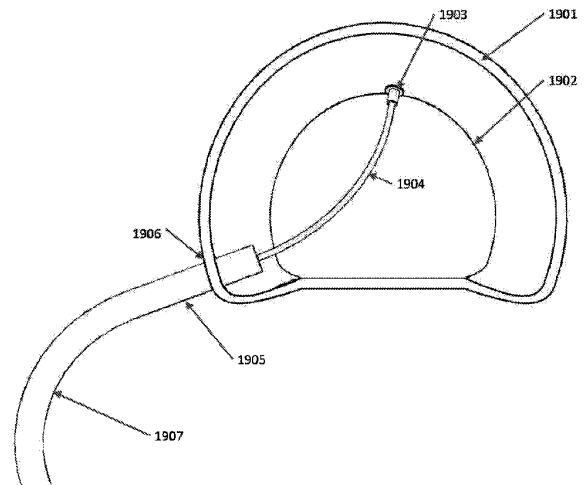


Figure 19

10

【図 20】

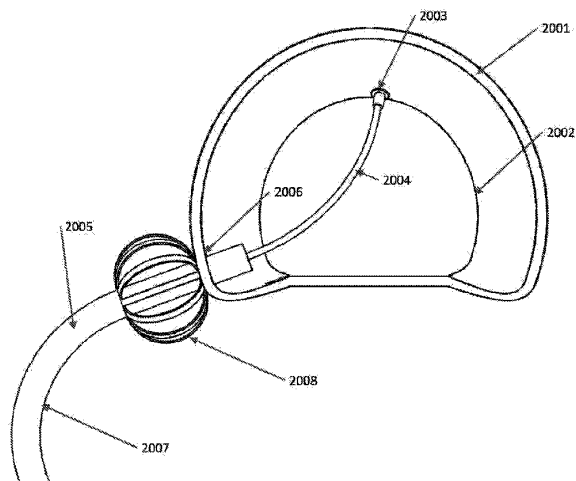


Figure 20

【図 21】

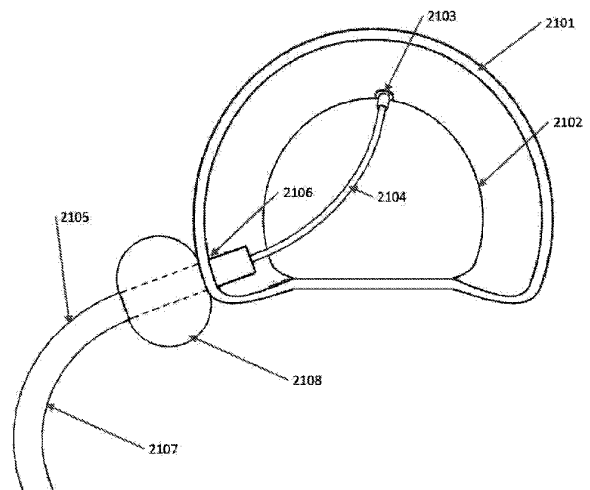


Figure 21

20

30

40

50

【図 2 2】

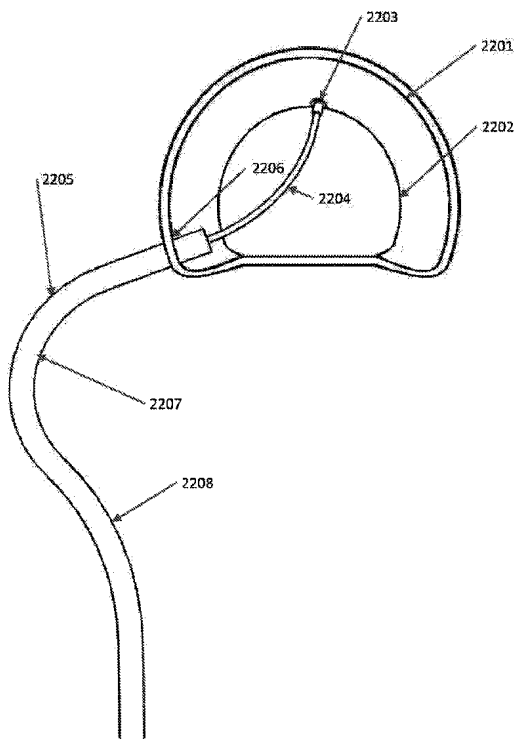


Figure 22

【図 2 3 A】

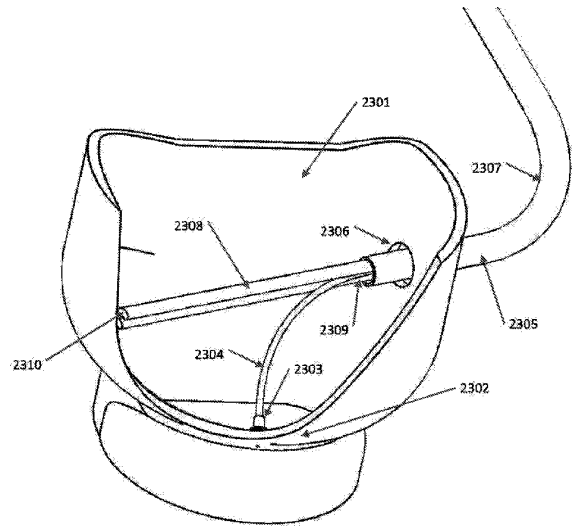


Figure 23A

10

20

【図 2 3 B】

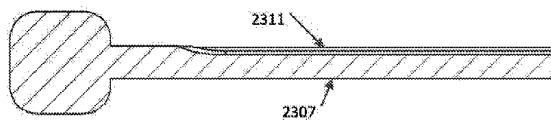


Figure 23B

【図 2 4】

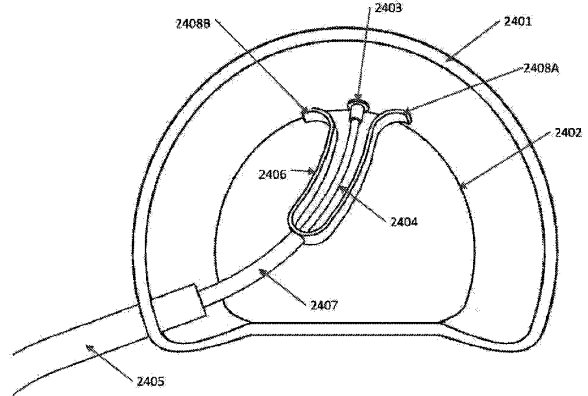


Figure 24

30

40

50

【図 25 A】

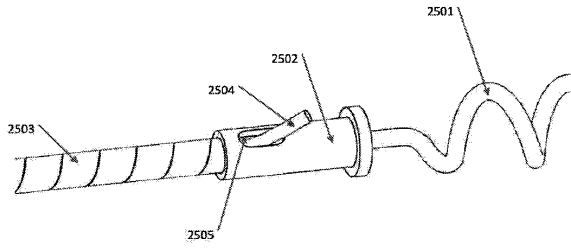


Figure 25A

【図 25 B】

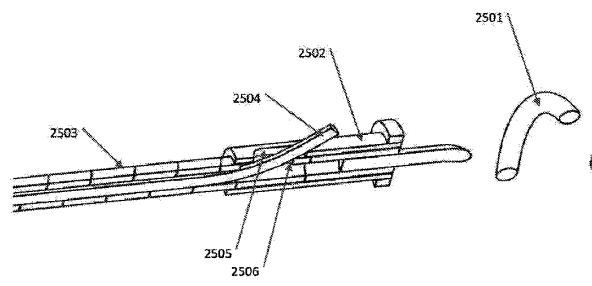


Figure 25B

10

【図 26 A】

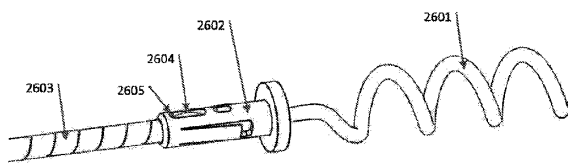


Figure 26A

【図 26 B】

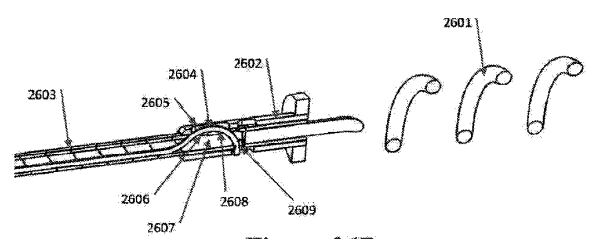


Figure 26B

20

【図 27 A】

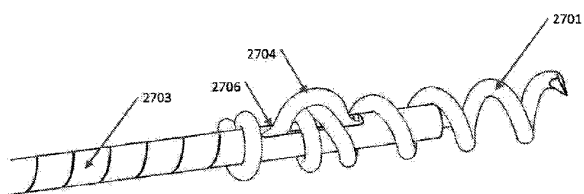


Figure 27A

【図 27 B】

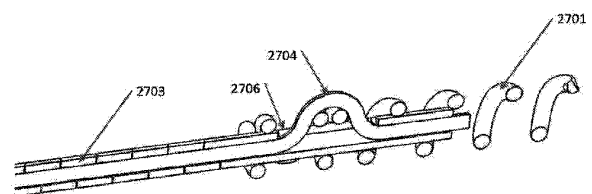


Figure 27B

30

40

50

【図 28 A】

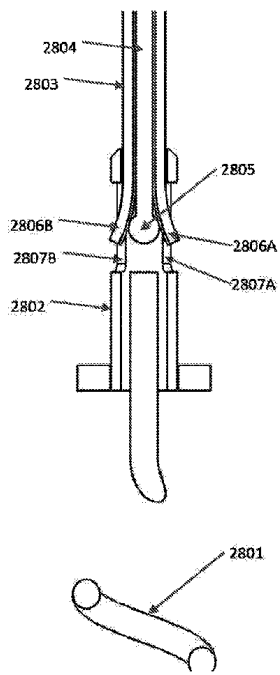


Figure 28A

【図 28 B】

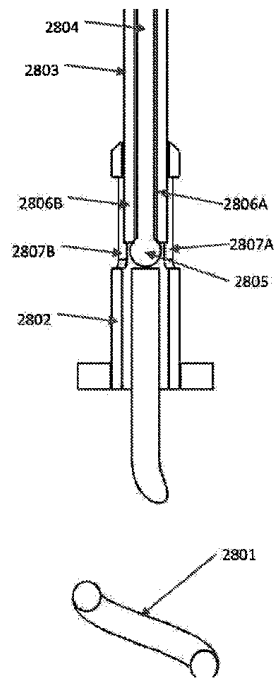


Figure 28B

【図 29】

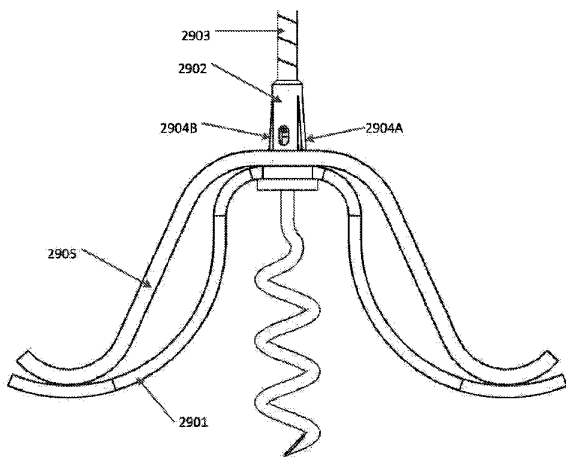


Figure 29

【図 30】

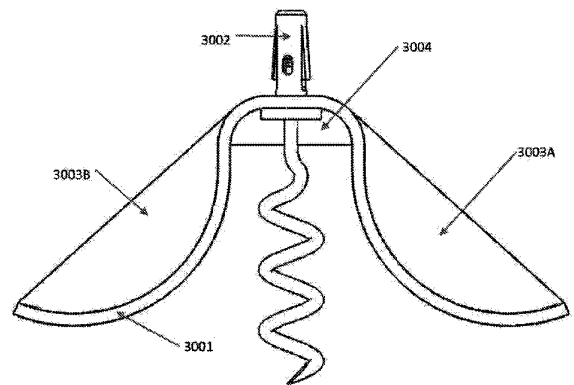


Figure 30

10

20

30

40

50

【図 3 1】

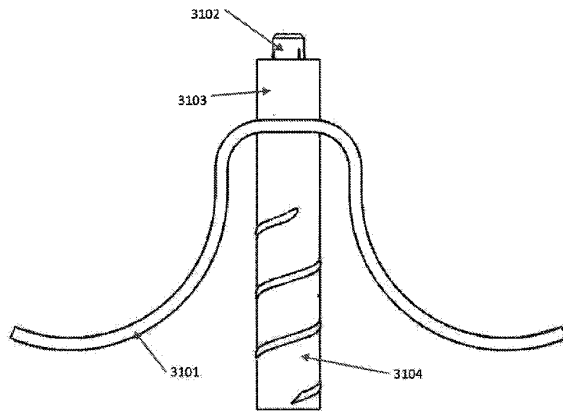


Figure 31

【図 3 2】

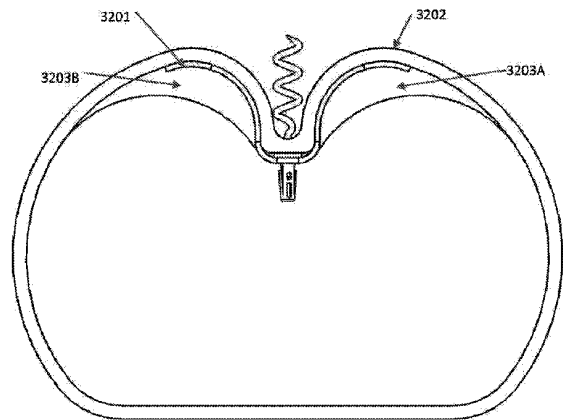


Figure 32

10

【図 3 3】

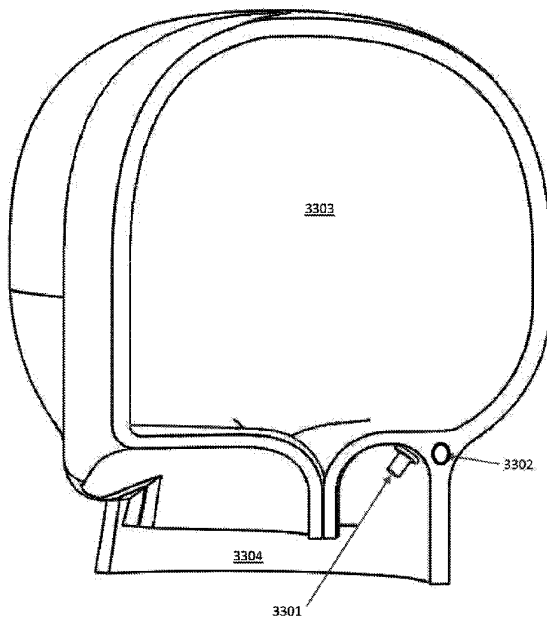


Figure 33

【図 3 4 A】

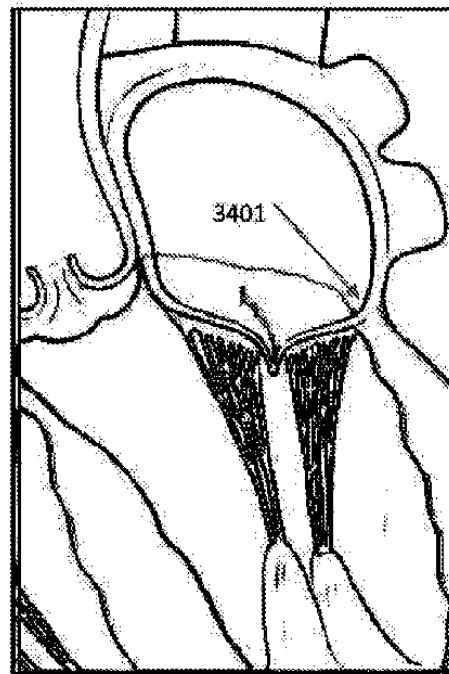


Figure 34A

20

30

40

50

【図 3 4 B】

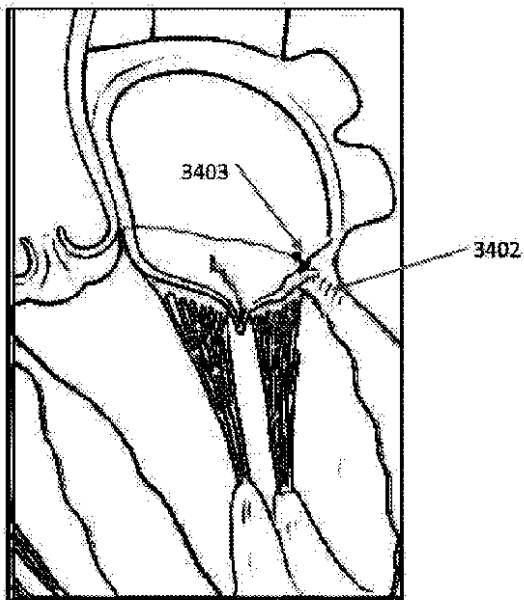


Figure 34B

【図 3 5】

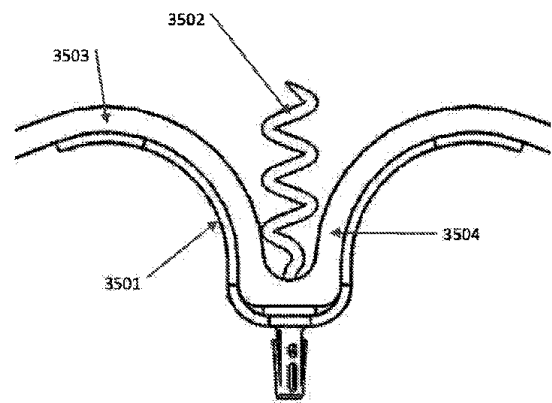


Figure 35

10

20

【図 3 6】

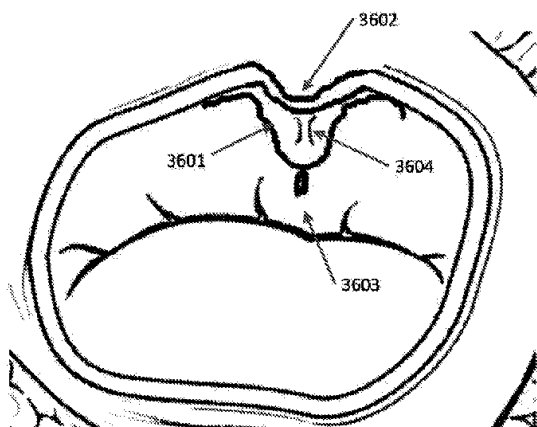


Figure 36

【図 3 7】

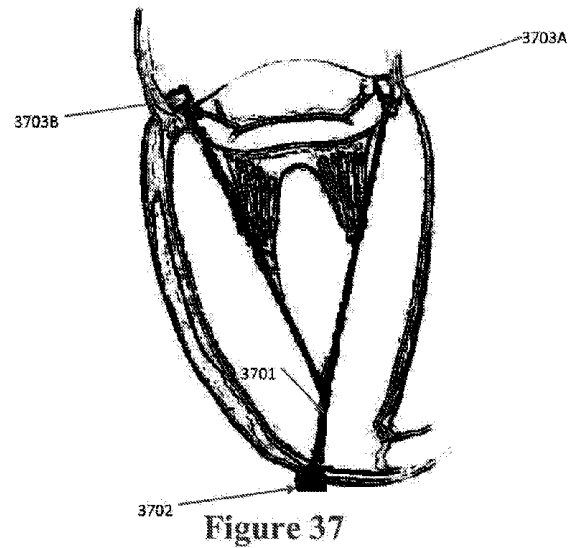


Figure 37

30

40

50

【図 38】

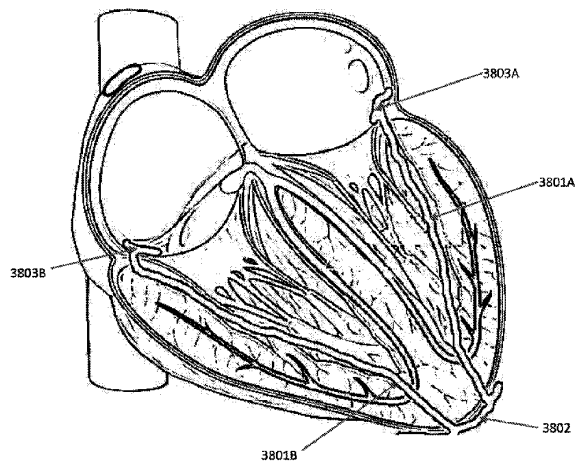


Figure 38

【図 39】

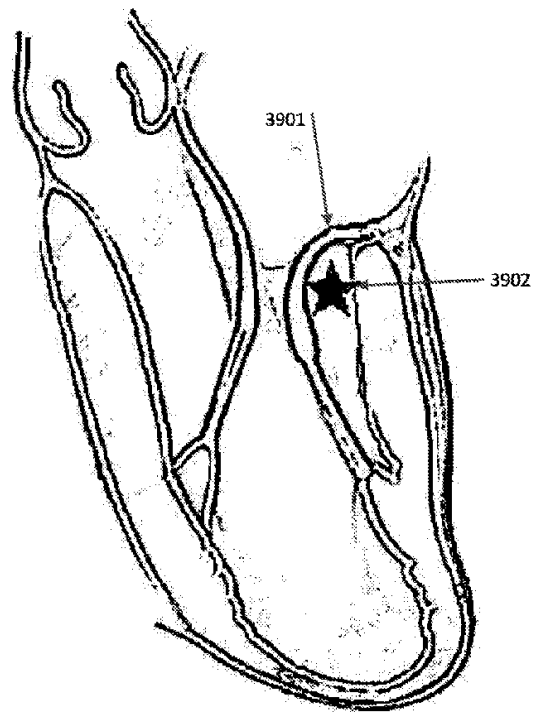


Figure 39

【図 40】

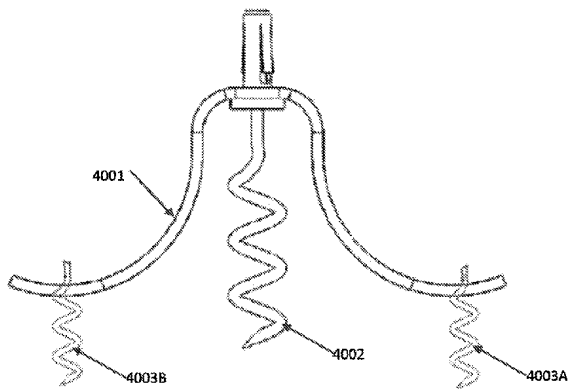


Figure 40

【図 41】

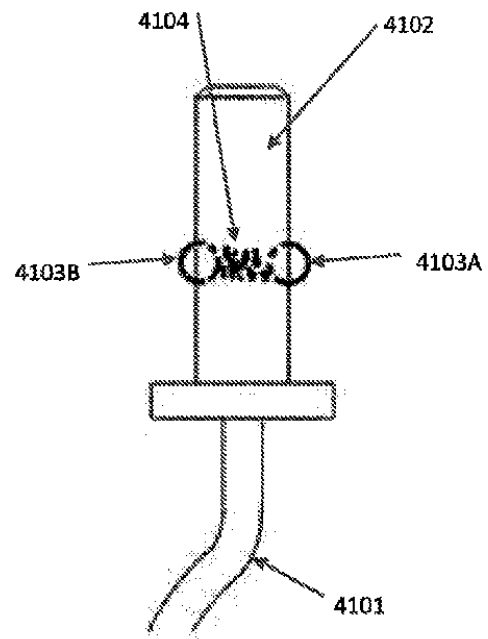


Figure 41

【図 4 2 A】

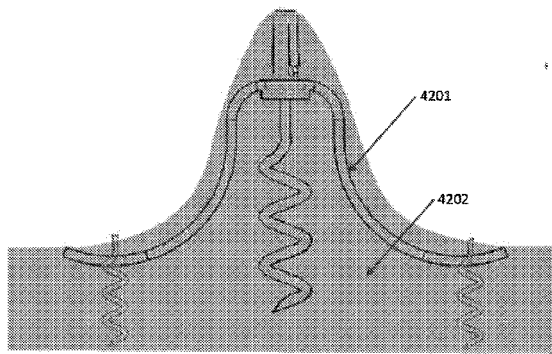


Figure 42A

【図 4 2 B】

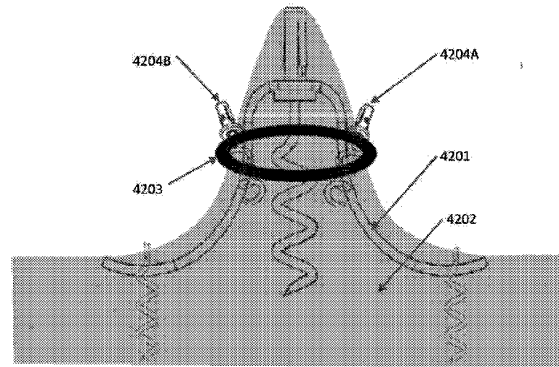


Figure 42B

10

【図 4 3】

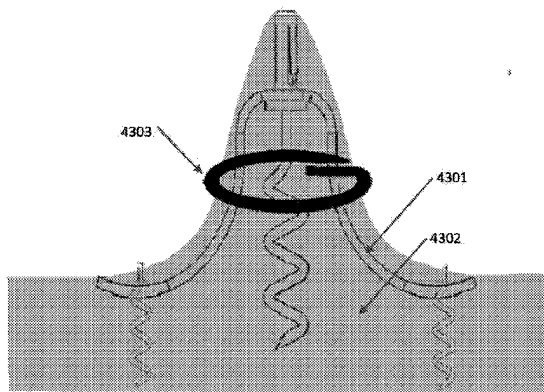


Figure 43

【図 4 4】

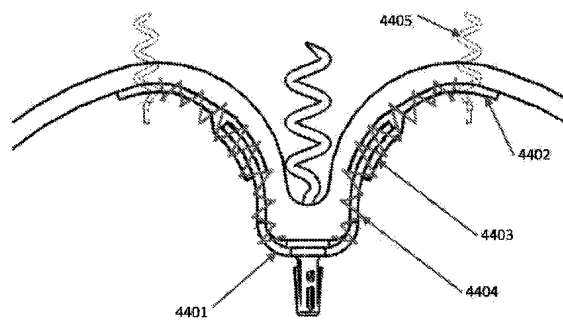


Figure 44

20

30

40

50

【図 45】

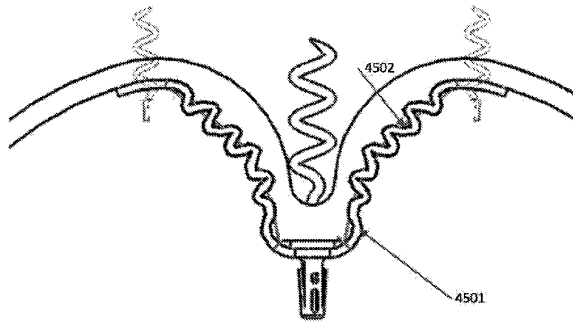


Figure 45

【図 46】

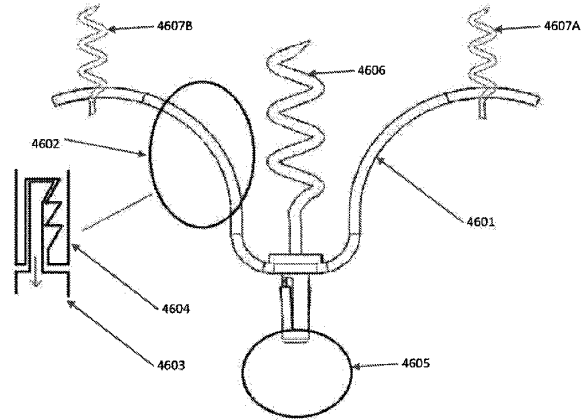


Figure 46

10

【図 47】

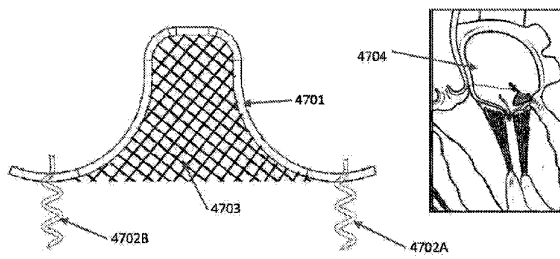


Figure 47

【図 48】

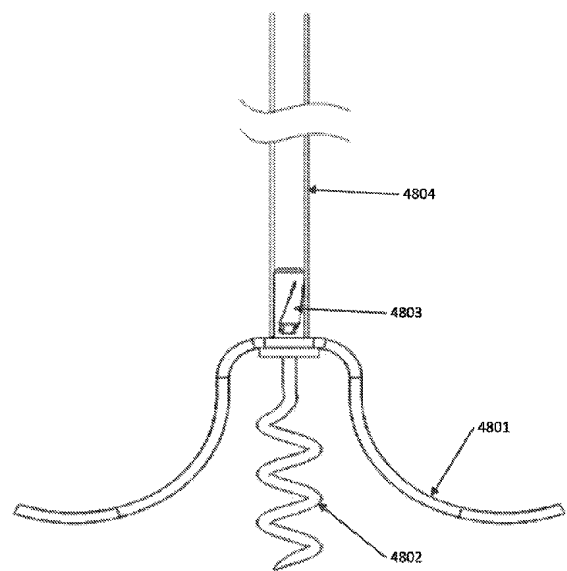


Figure 48

20

30

40

50

【図 49 A】

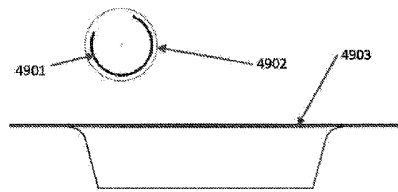


Figure 49A

【図 49 B】

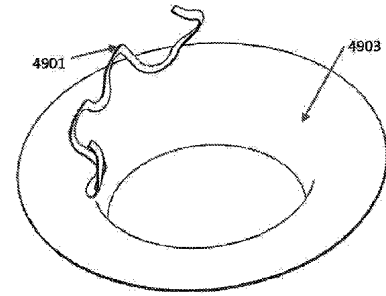


Figure 49B

10

【図 49 C】

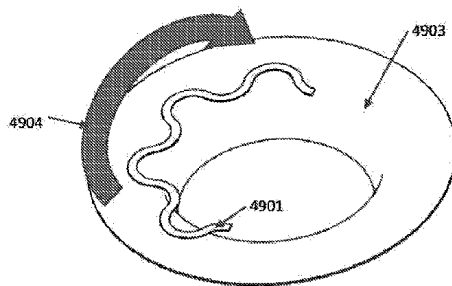


Figure 49C

【図 50 A】

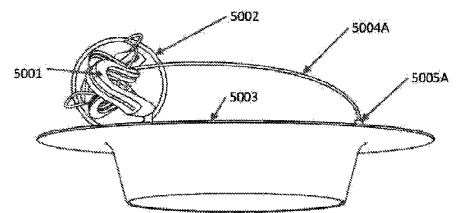


Figure 50A

20

【図 50 B】

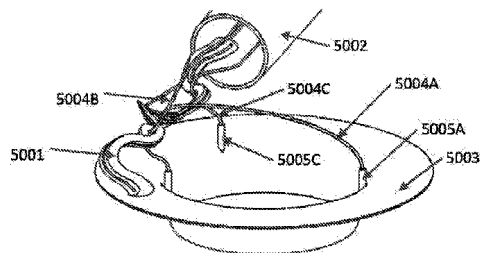


Figure 50B

【図 50 C】

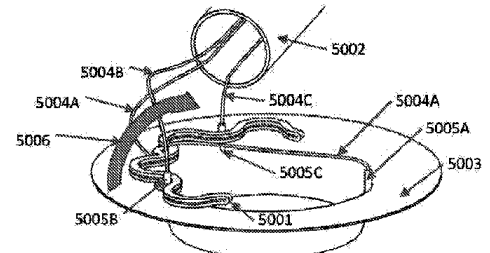


Figure 50C

30

40

50

【図 50 D】

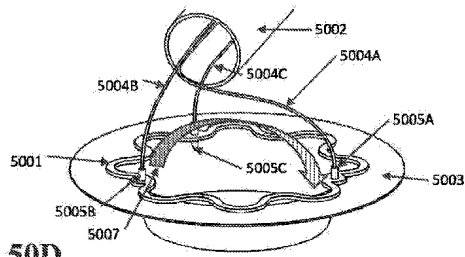


Figure 50D

【図 50 E】

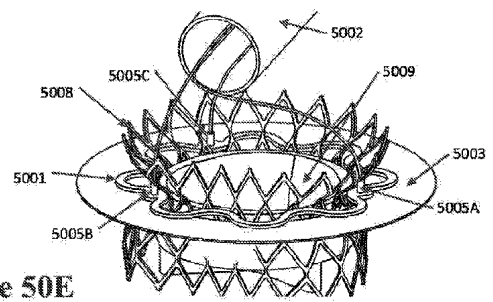


Figure 50E

10

【図 51 A】

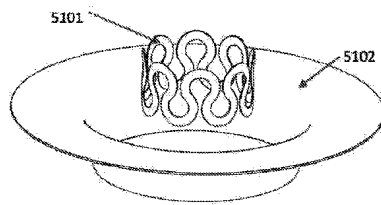


Figure 51A

【図 51 B】

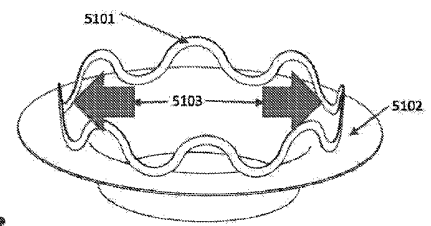


Figure 51B

20

【図 51 C】

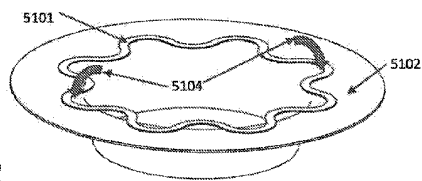


Figure 51C

【図 52 A】

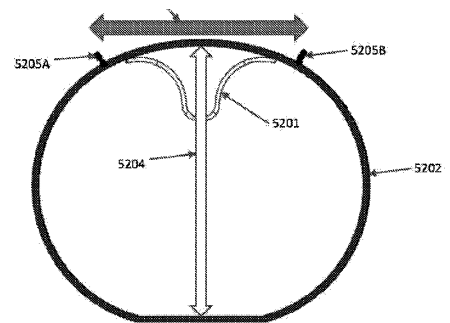


Figure 52A

30

40

50

【図 5 2 B】

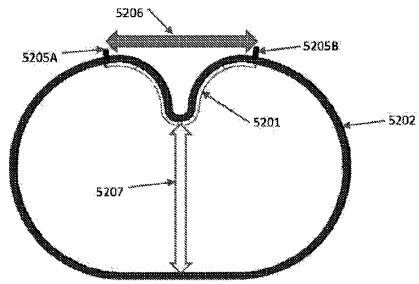


Figure 52B

【図 5 3 A】

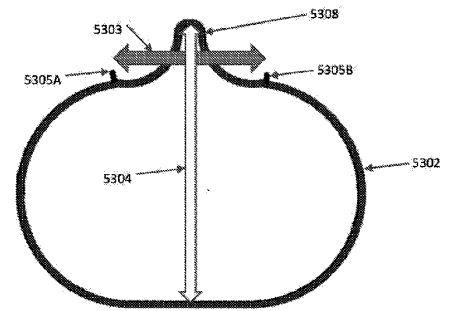


Figure 53A

10

【図 5 3 B】

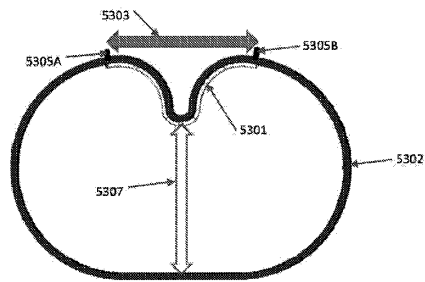


Figure 53B

【図 5 4 A】

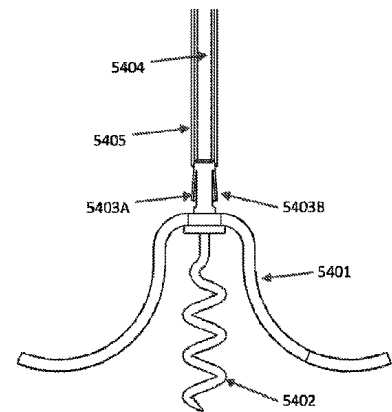


Figure 54A

20

30

40

50

【図 5 4 B】

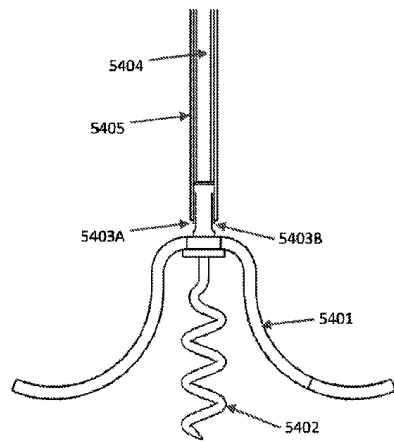
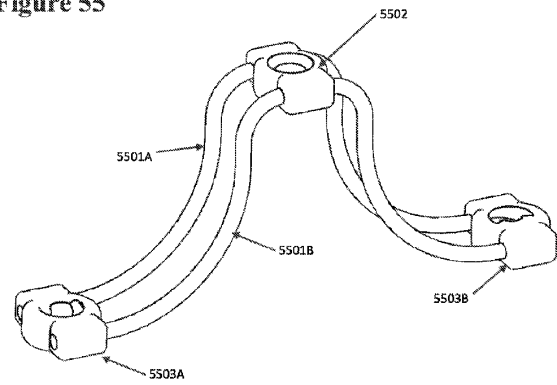


Figure 54B

【図 5 5】

Figure 55



10

【図 5 6 A】

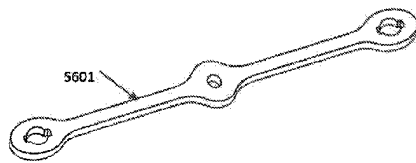


Figure 56A

【図 5 6 B】

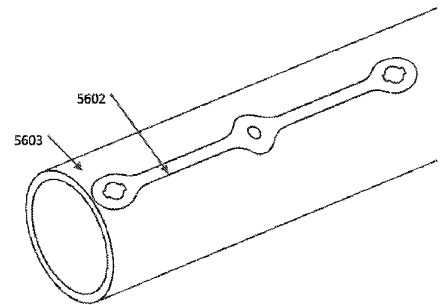


Figure 56B

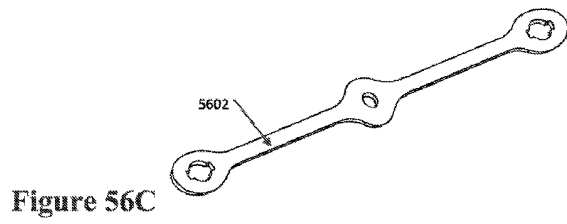
20

30

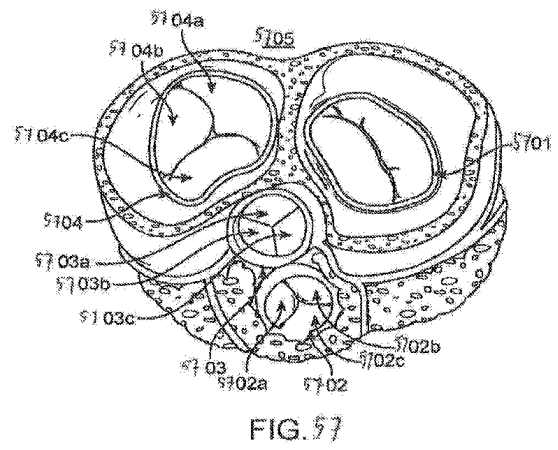
40

50

【図 56 C】



【図 57】



10

【図 58】

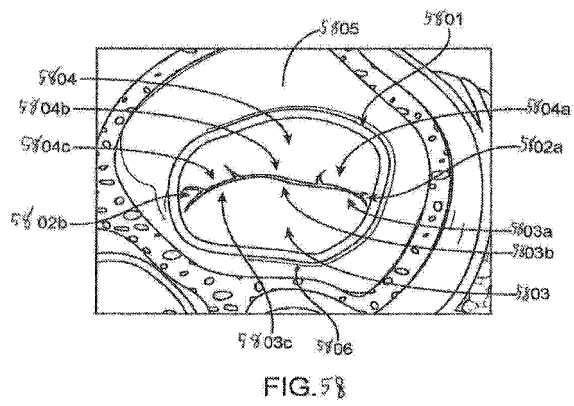


FIG. 58

【図 59】

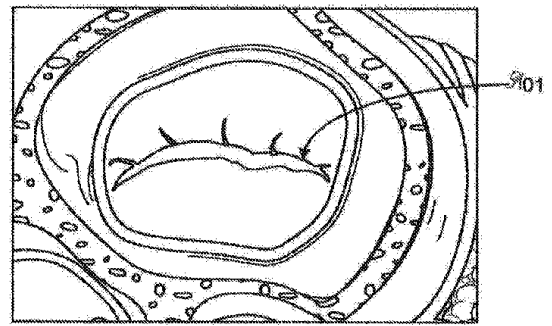


FIG. 59

20

30

40

50

【図 60】

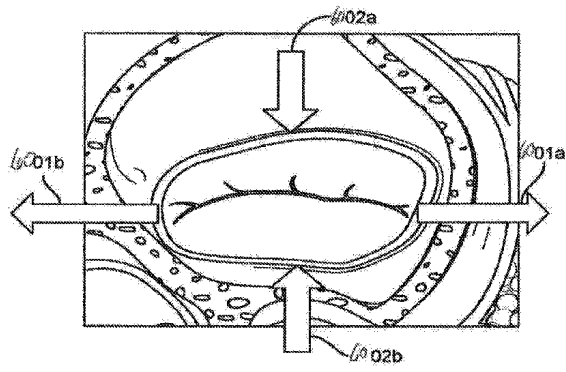


FIG. 60

【図 61】

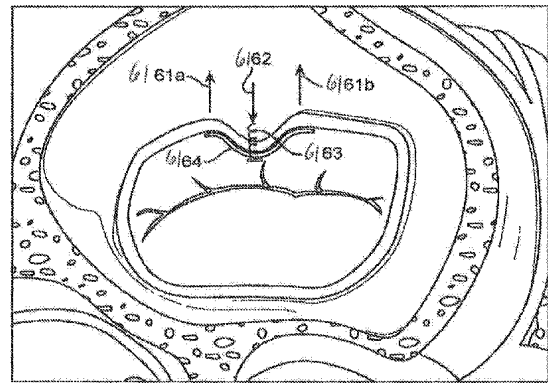


FIG. 61

10

【図 62】

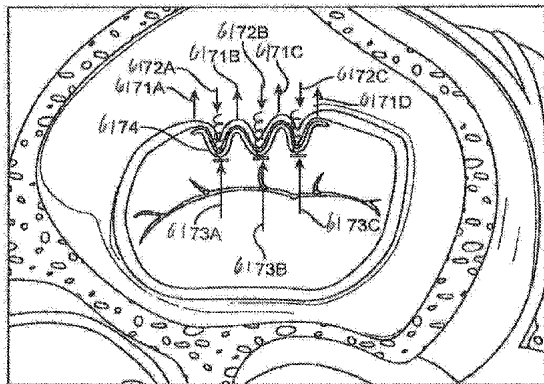


FIG. 62

【図 63】

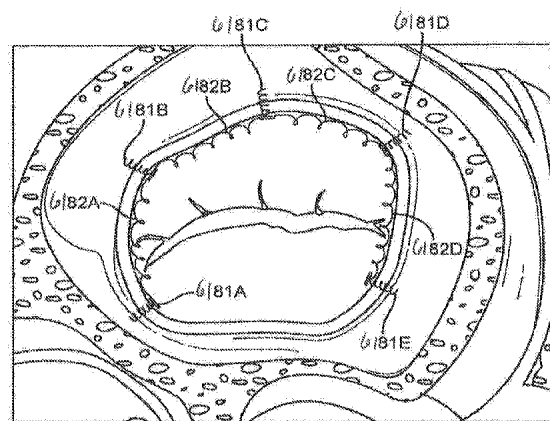


FIG. 63

20

30

40

50

【図 6 4】

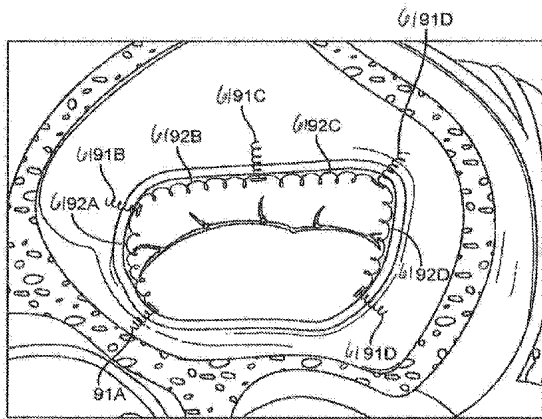


FIG. 64

【図 6 5】

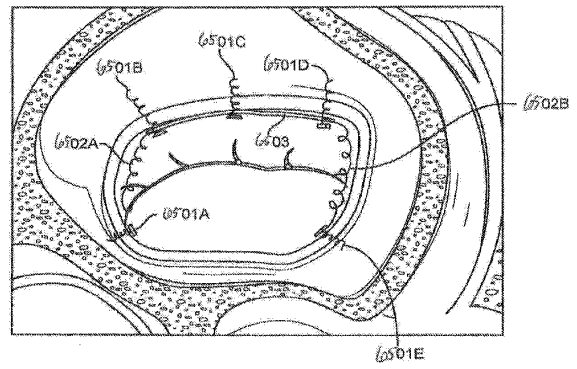


FIG. 65

10

【図 6 6】

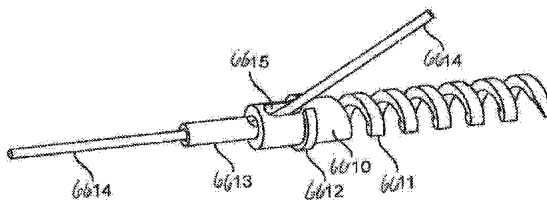


FIG. 66

【図 6 7】

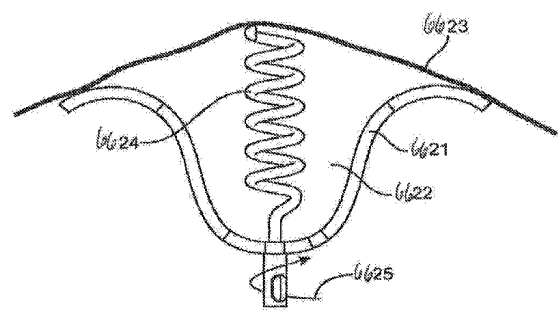


FIG. 67

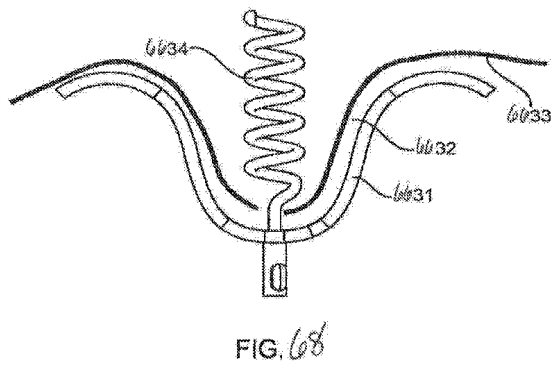
20

30

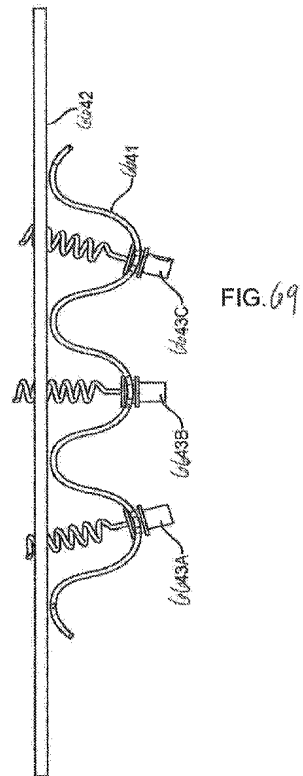
40

50

【図 68】



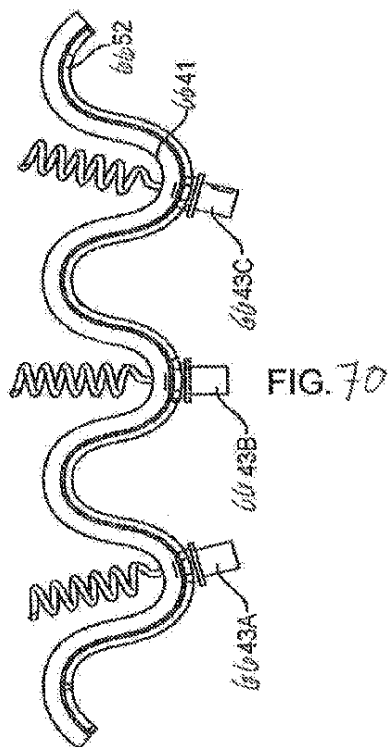
【図 69】



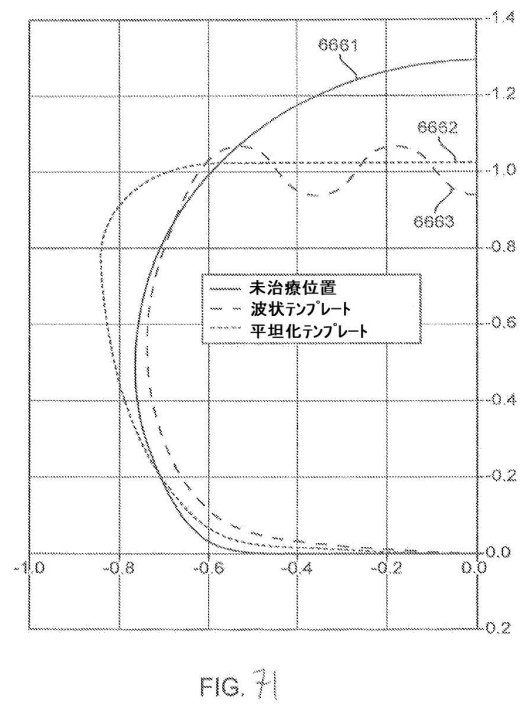
10

20

【図 70】



【図 71】



30

40

50

【図 7 2】

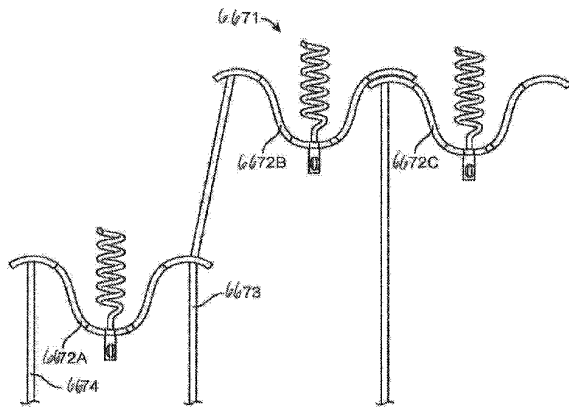


FIG. 72

【図 7 3】

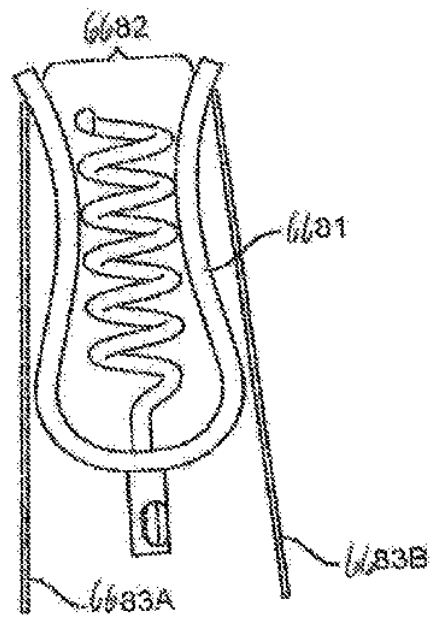


FIG. 73

10

20

【図 7 4】

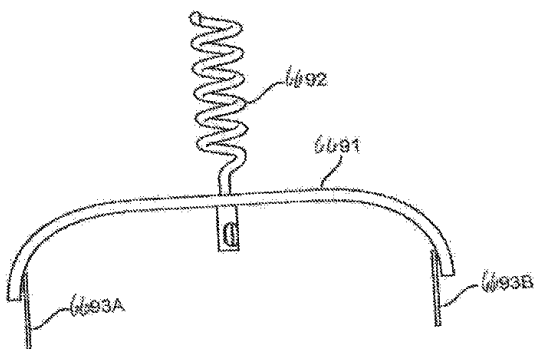


FIG. 74

【図 7 5】

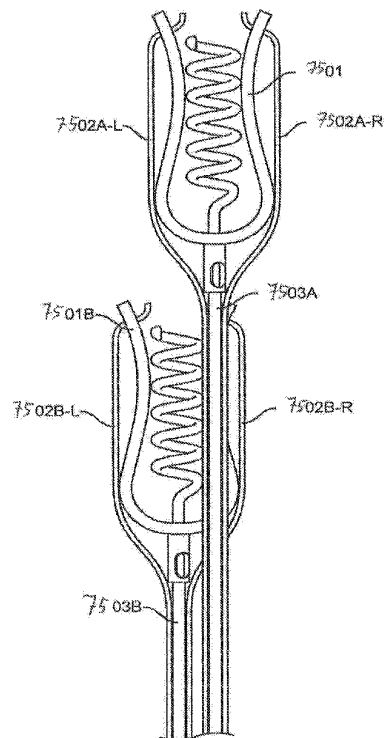


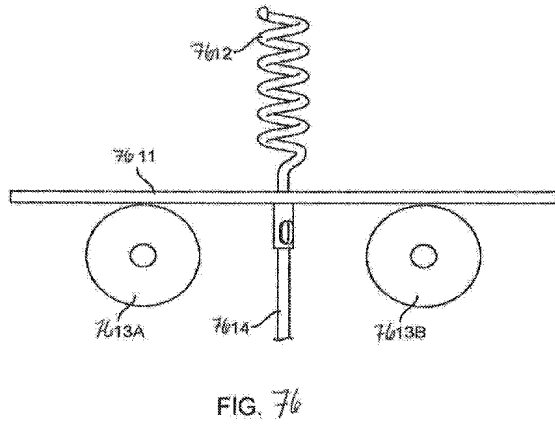
FIG. 75

30

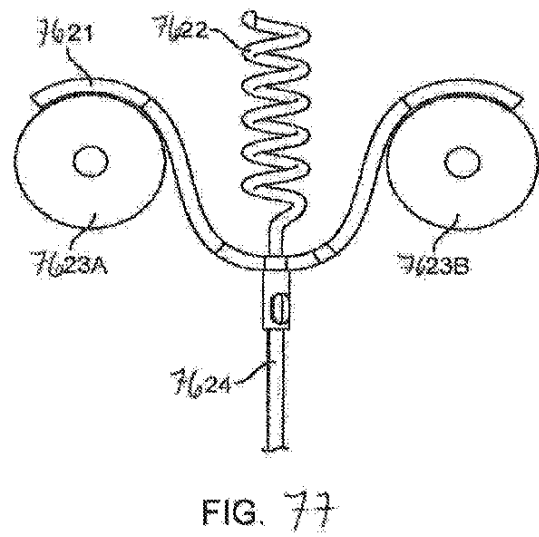
40

50

【図 76】



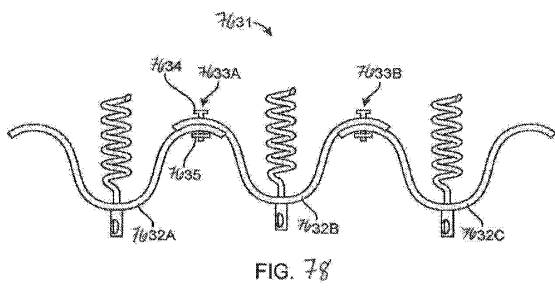
【図 77】



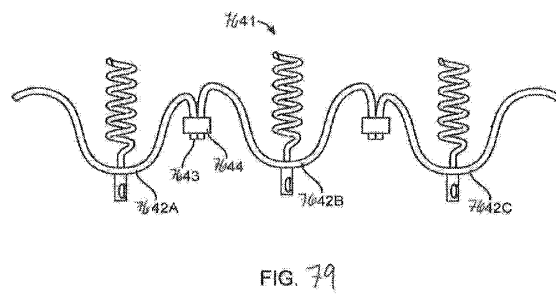
10

20

【図 78】



【図 79】



30

40

50

【図 80】

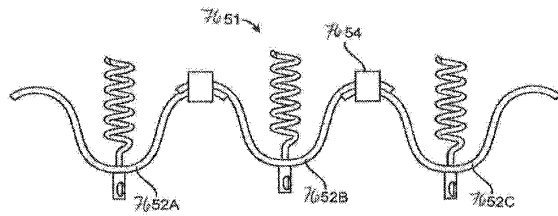


FIG. 80

【図 81】

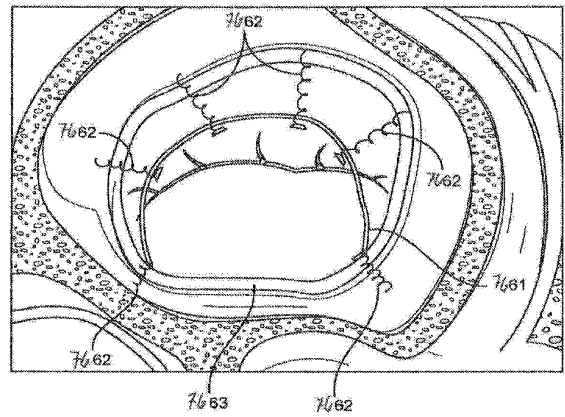


FIG. 81

10

【図 82】

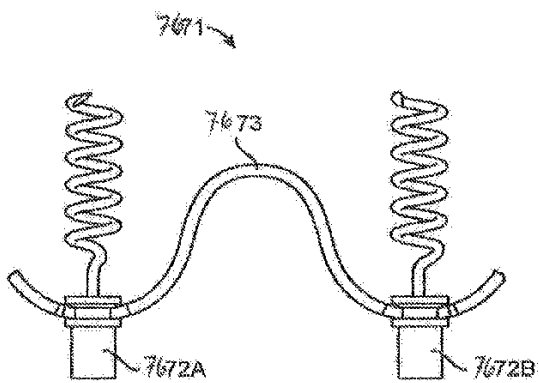


FIG. 82

【図 83】

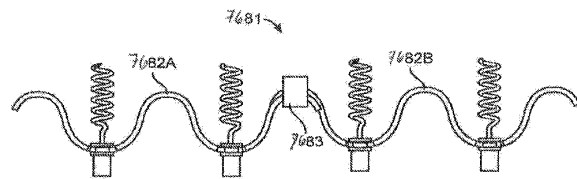


FIG. 83

20

30

40

50

【図 8 4】

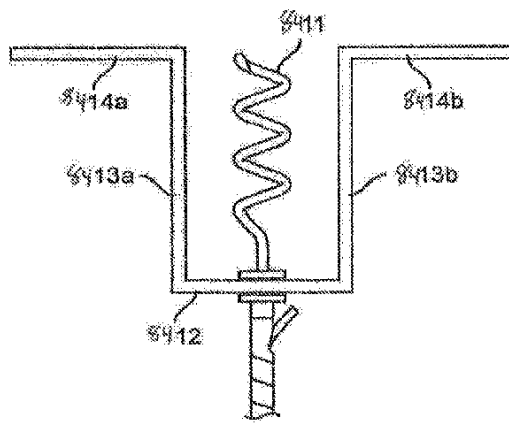


FIG. 84

【図 8 5】

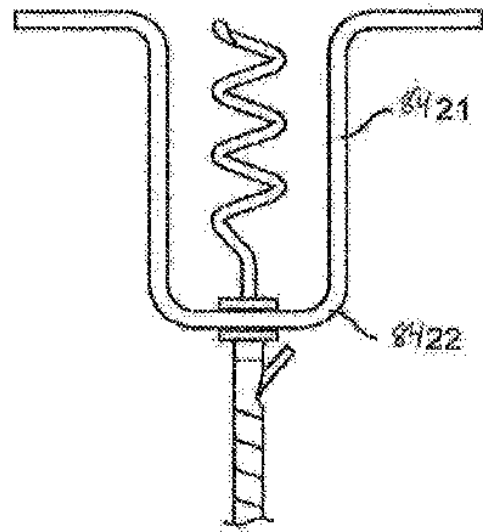


FIG. 85

10

20

【図 8 6】

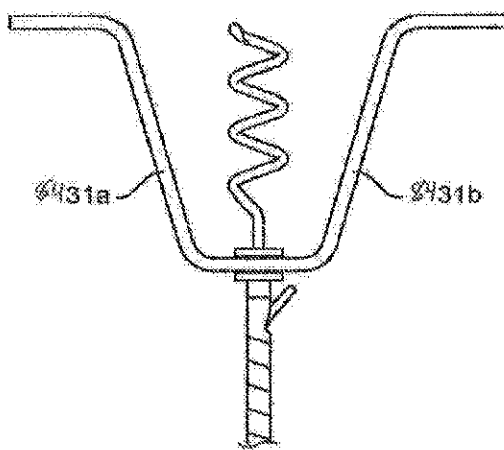


FIG. 86

【図 8 7】

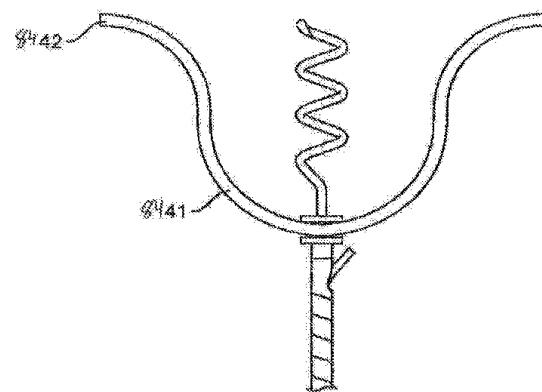


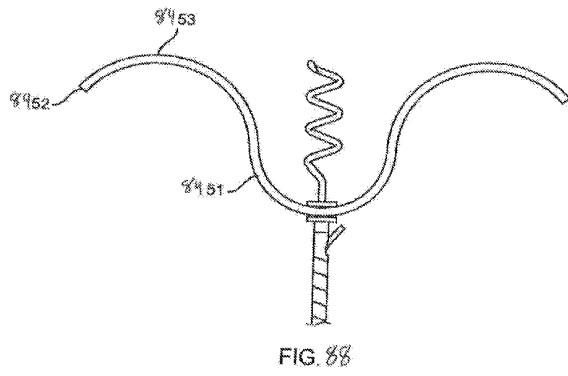
FIG. 87

30

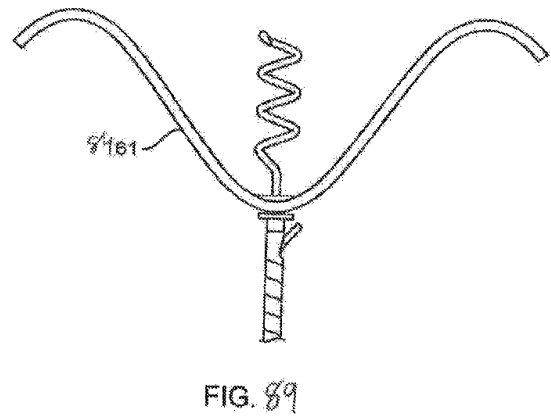
40

50

【図 88】

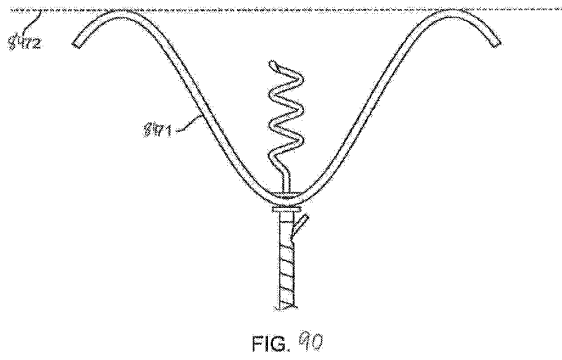


【図 89】

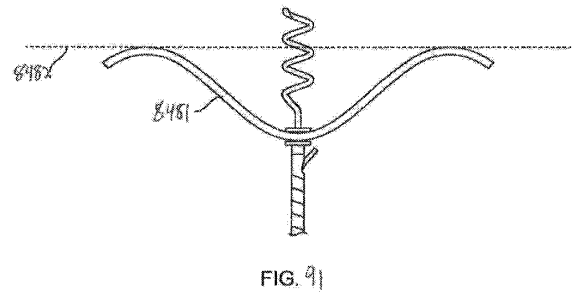


10

【図 90】



【図 91】



20

30

40

50

【図 9 2】

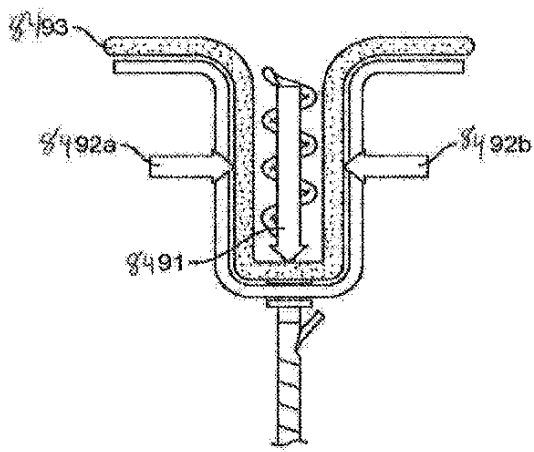


FIG. 92

【図 9 3】

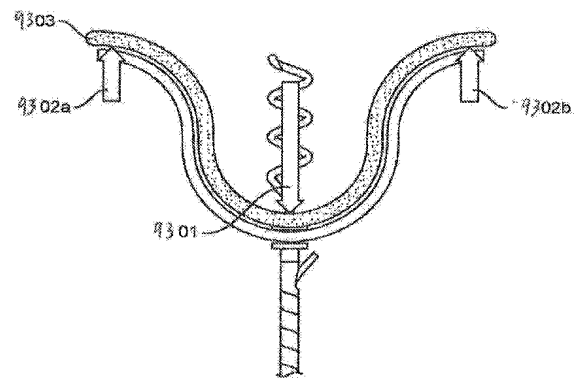


FIG. 93

10

【図 9 4】

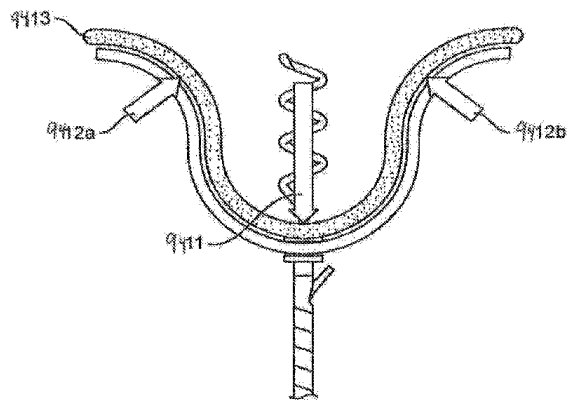


FIG. 94

【図 9 5】

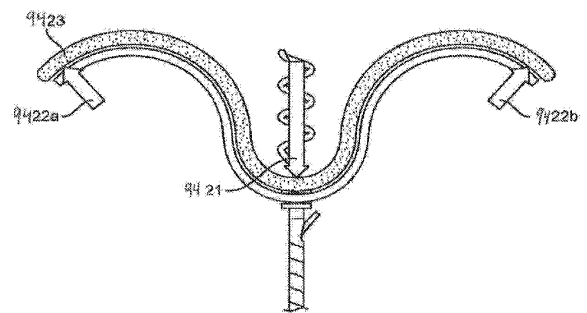


FIG. 95

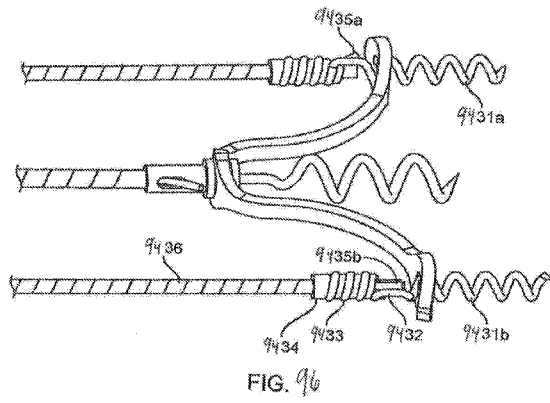
20

30

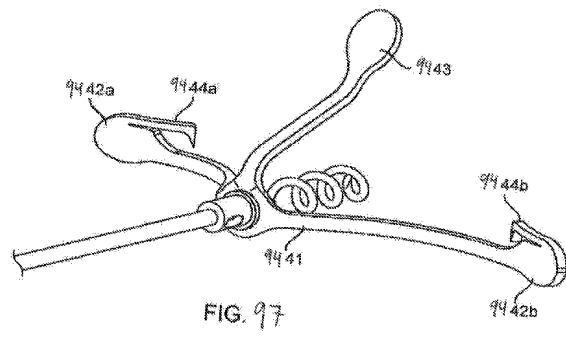
40

50

【図 96】

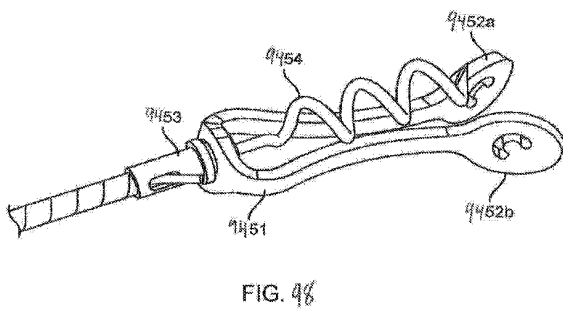


【図 97】

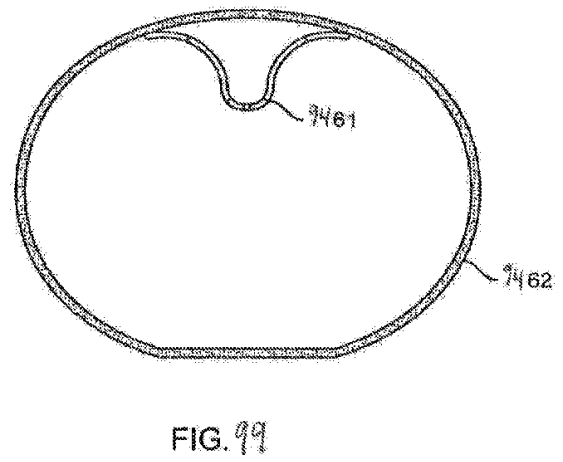


10

【図 98】



【図 99】



20

30

40

50

【図 100】

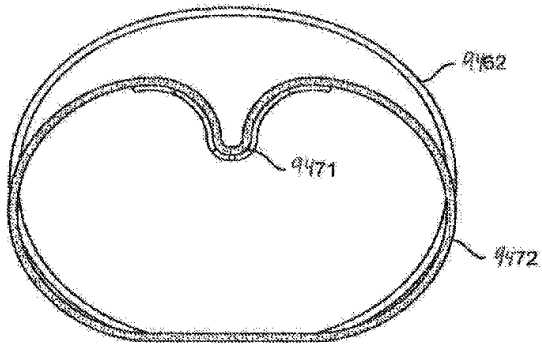


FIG. 100

【図 101】

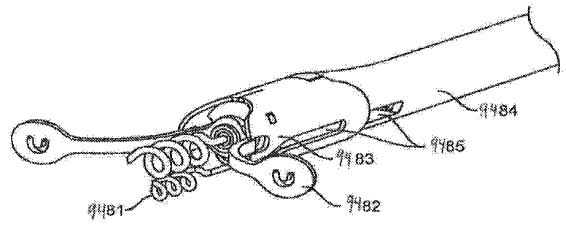


FIG. 101

10

【図 102】

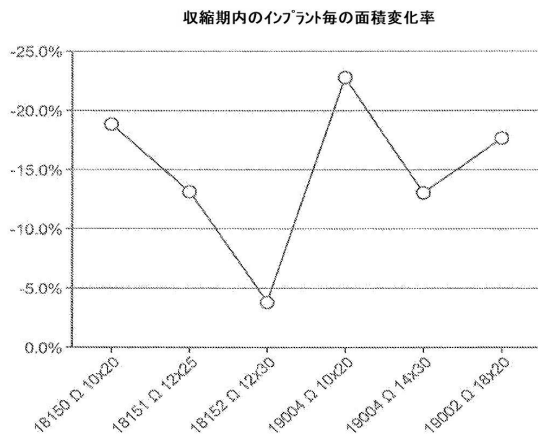


FIG. 102

【図 103】

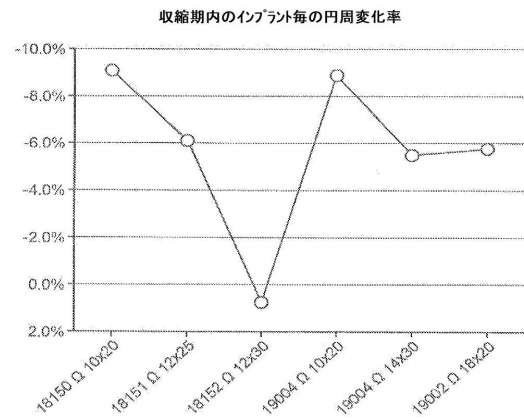


FIG. 103

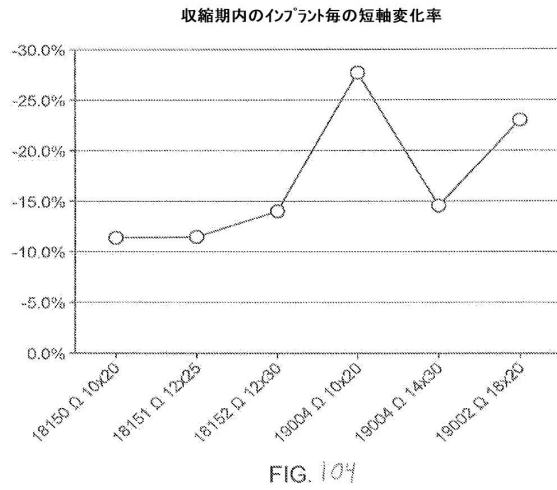
20

30

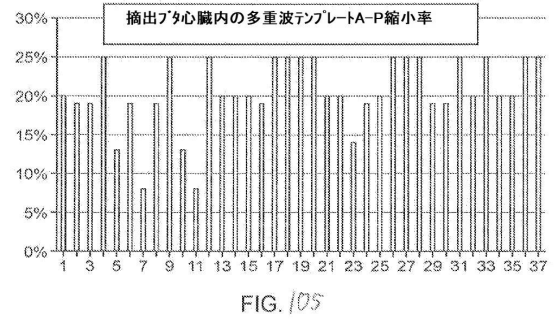
40

50

【図 1 0 4】

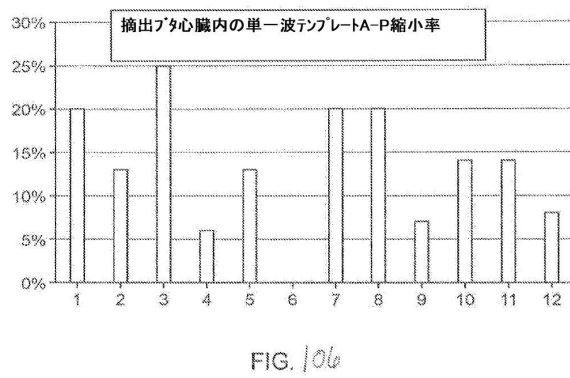


【図 1 0 5】

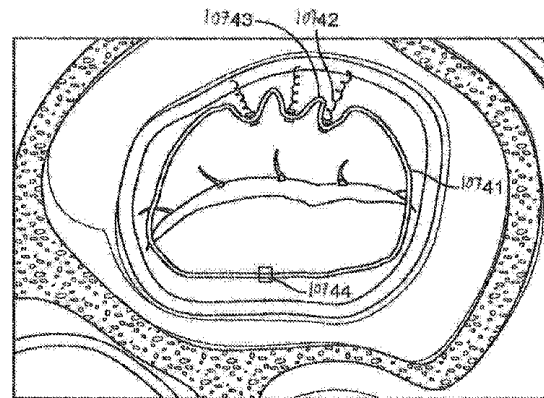


10

【図 1 0 6】



【図 1 0 7】



20

30

40

50

【図 108】

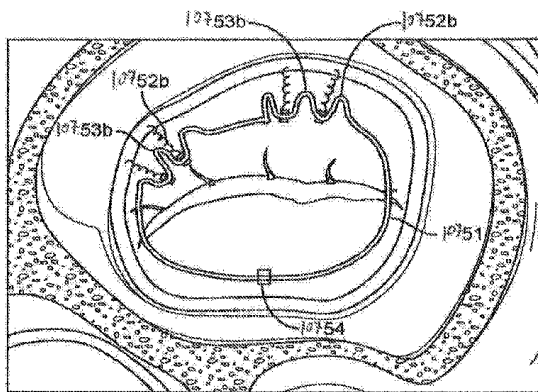


FIG. 108

【図 109】

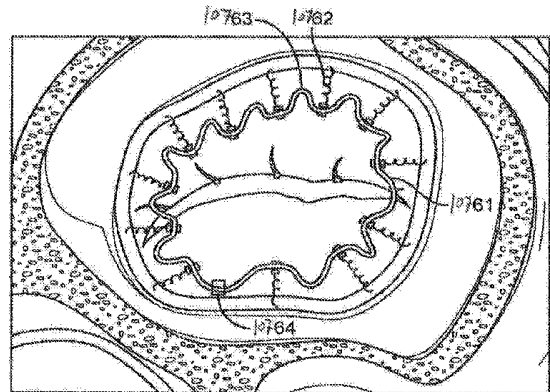


FIG. 109

10

【図 110】

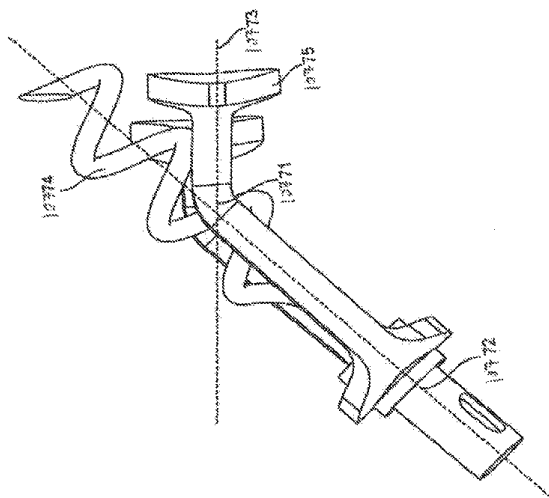


FIG. 110

【図 111】

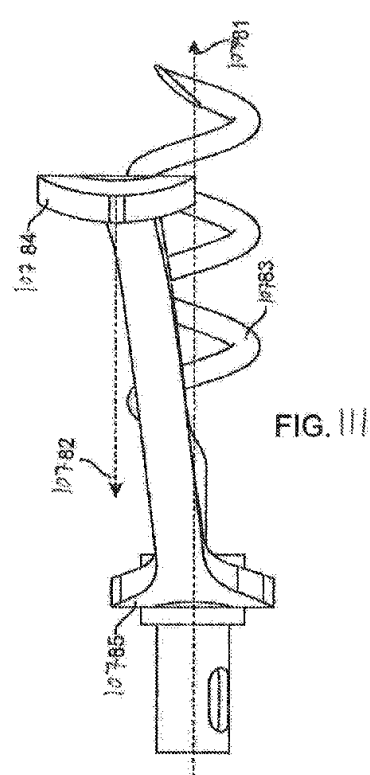


FIG. 111

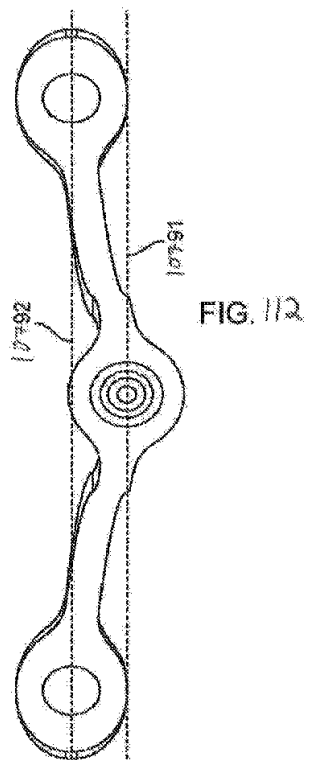
20

30

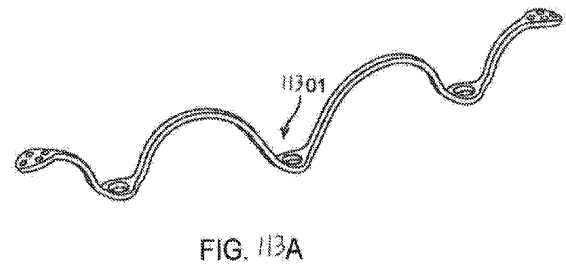
40

50

【図 1 1 2】



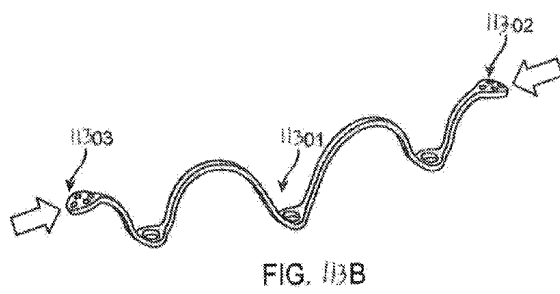
【図 1 1 3 A】



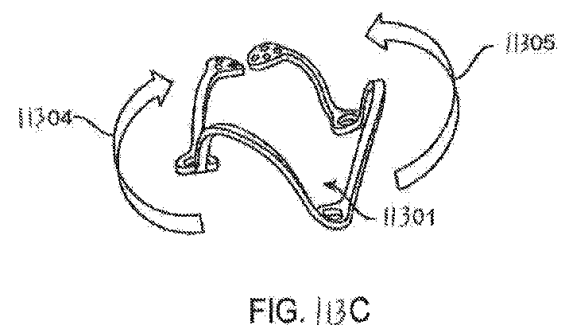
10

20

【図 1 1 3 B】



【図 1 1 3 C】



30

40

50

【図 1 1 4 A】

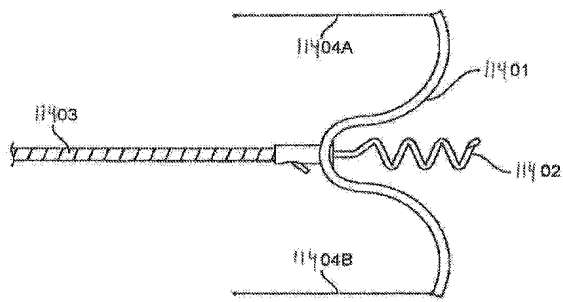


FIG. 114A

【図 1 1 4 B】

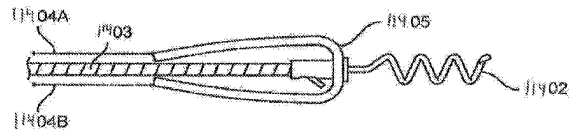


FIG. 114B

10

【図 1 1 5】

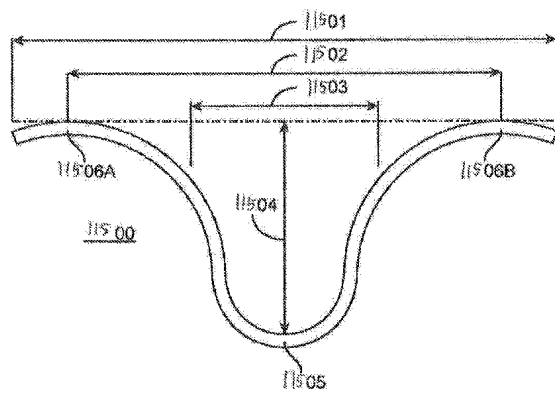


FIG. 115

【図 1 1 6 A】

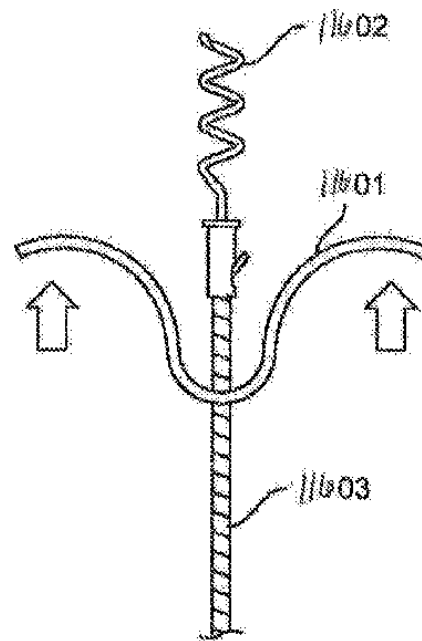


FIG. 116A

20

30

40

50

【図 1 1 6 B】

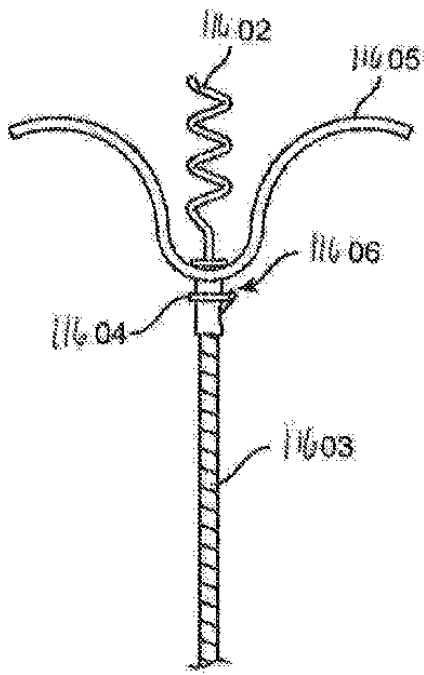


FIG. 116 B

【図 1 1 7】

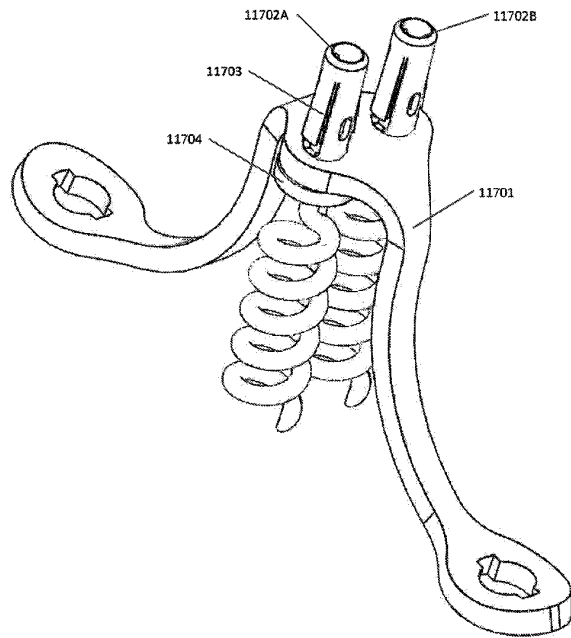


Figure 117

10

20

【図 1 1 8】

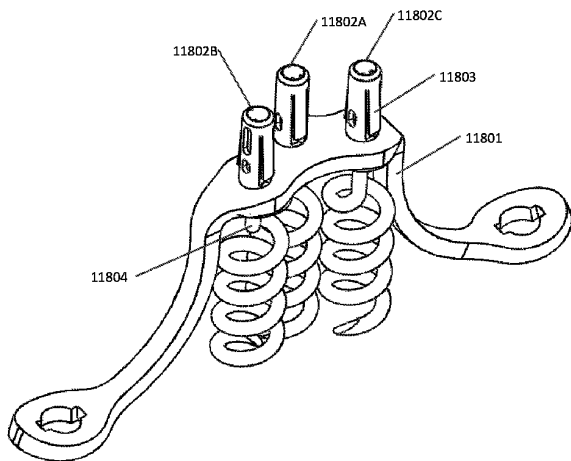


Figure 118

【図 1 1 9 A】

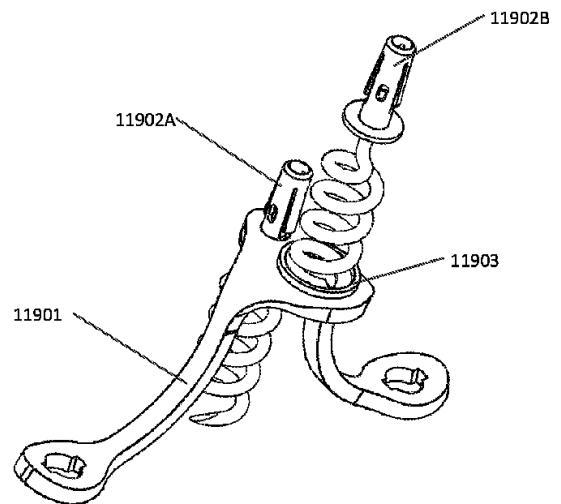


Figure 119A

30

40

50

【図 1 1 9 B】

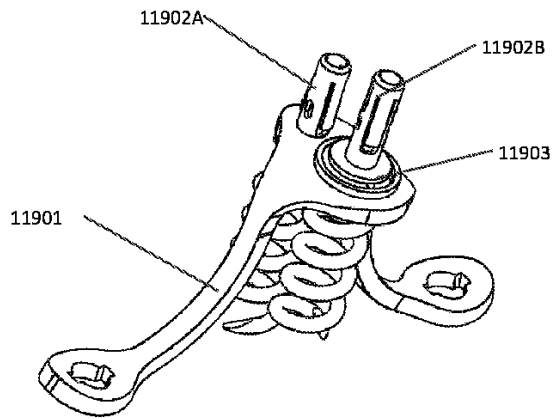


Figure 119B

【図 1 2 0】

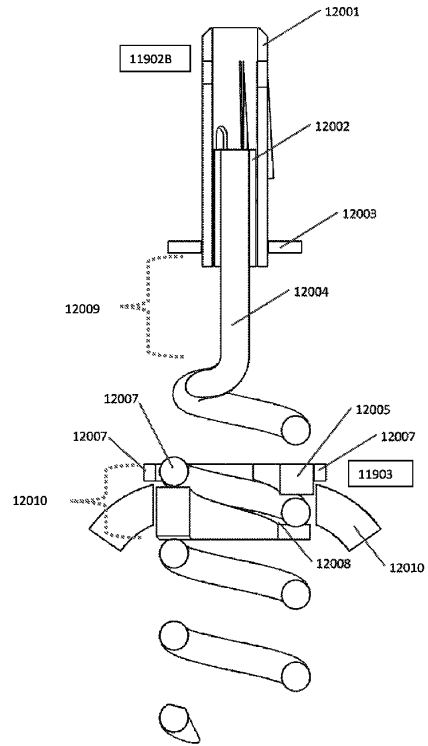


Figure 120

【図 1 2 1】

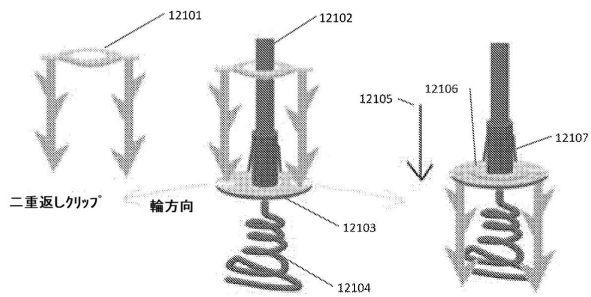


Figure 121

【図 1 2 2】

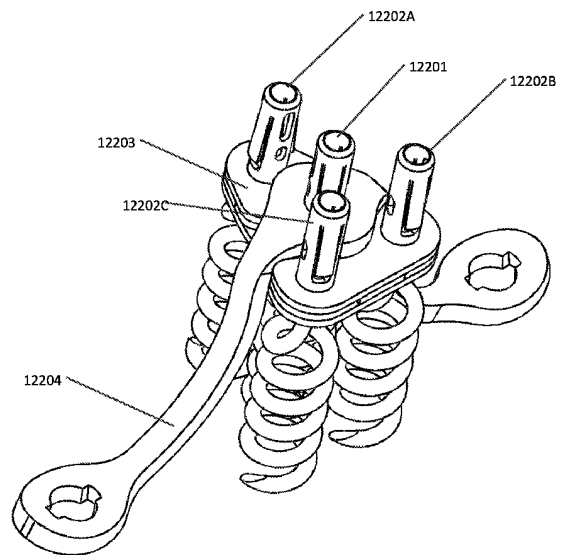


Figure 122

10

20

30

40

50

【図 1 2 3】

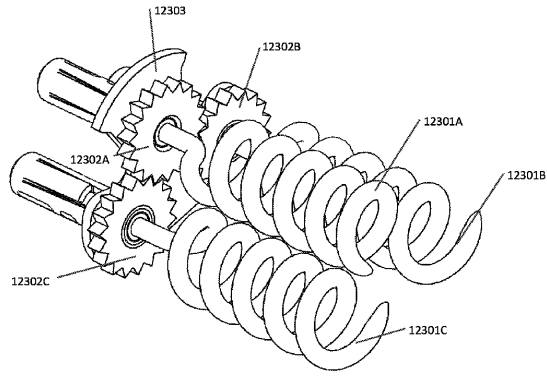


Figure 123

【図 1 2 4 A】

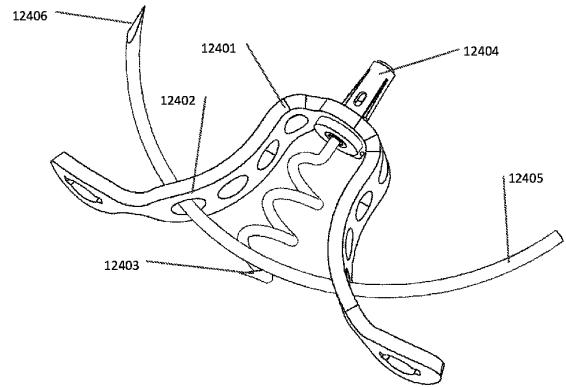


Figure 124A

【図 1 2 4 B】

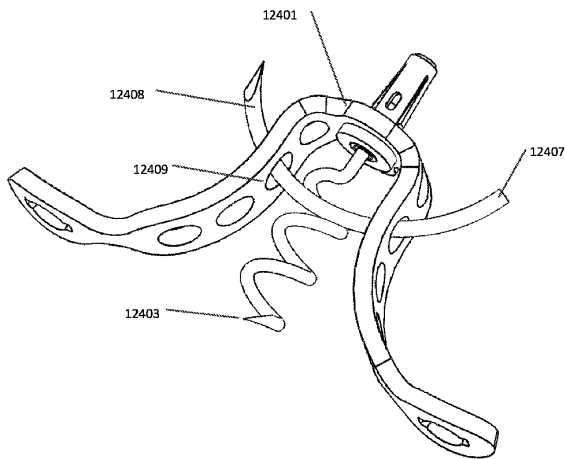


Figure 124B

【図 1 2 5 A】

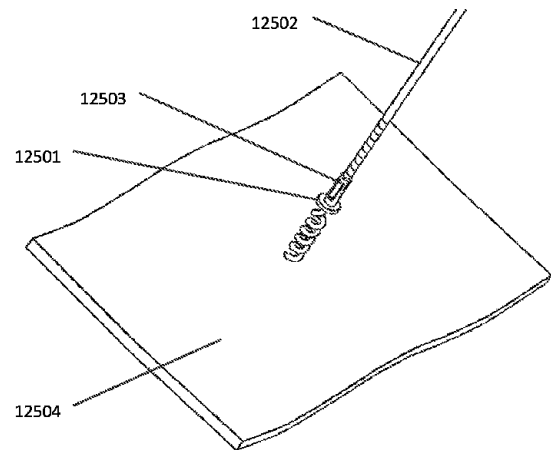


Figure 125A

10

20

30

40

50

【図 125 B】

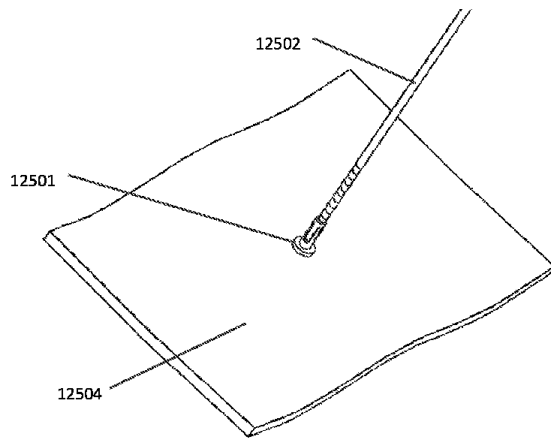


Figure 125B

【図 125 C】

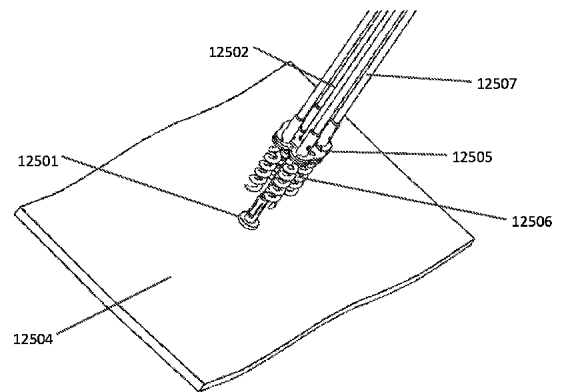


Figure 125C

10

【図 125 D】

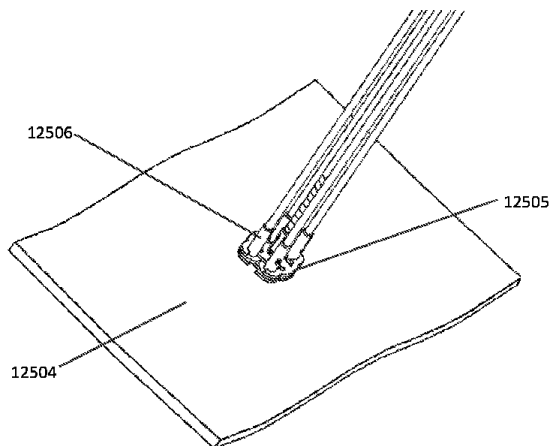


Figure 125D

【図 125 E】

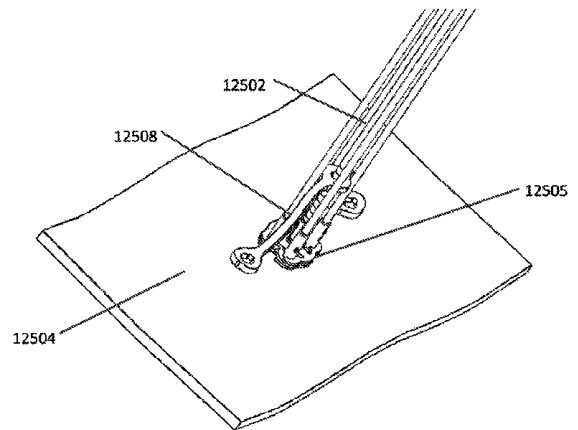


Figure 125E

20

30

40

50

【図 1 2 5 F】

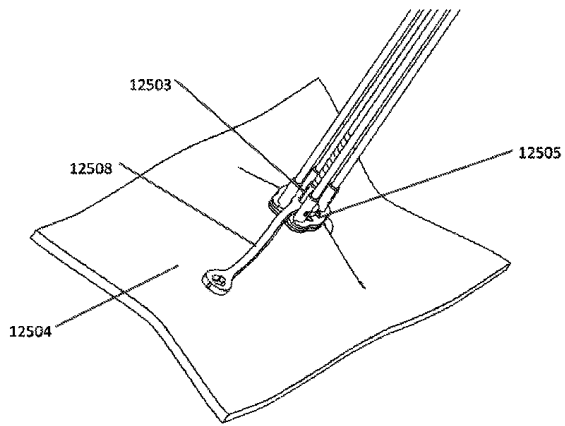


Figure 125F

【図 1 2 5 G】

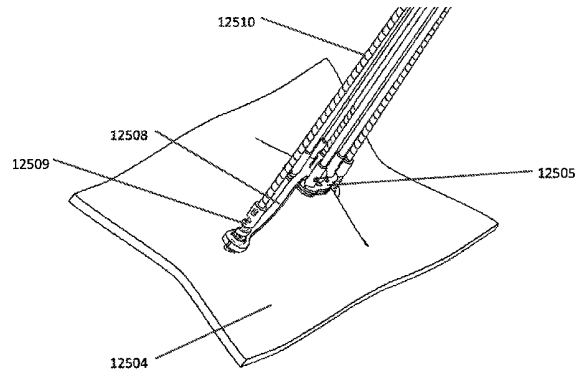


Figure 125G

10

【図 1 2 5 H】

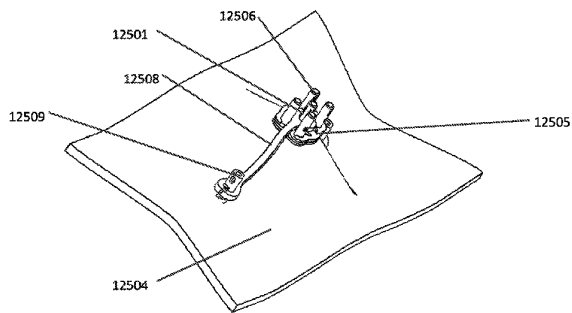


Figure 125H

【図 1 2 6 A】

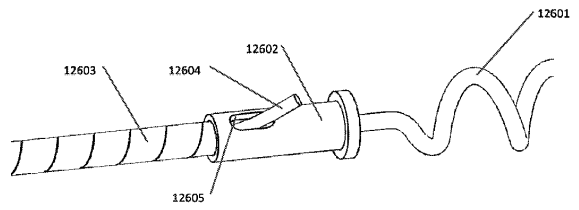


Figure 126A

20

30

40

50

【図 1 2 6 B】

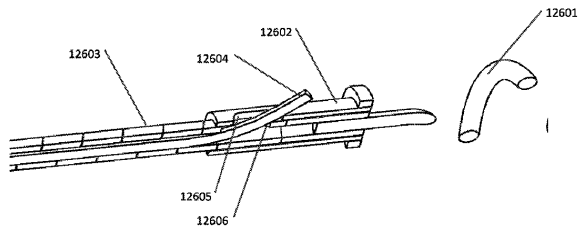


Figure 126B

【図 1 2 7 A】

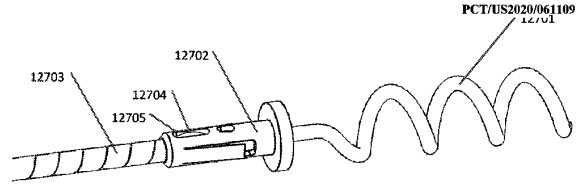


Figure 127A

10

【図 1 2 7 B】

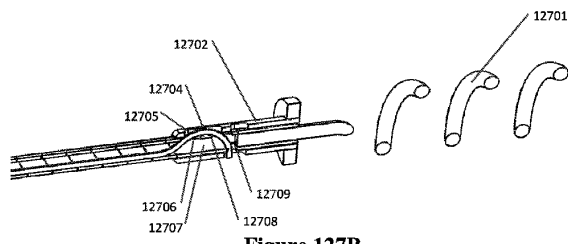


Figure 127B

【図 1 2 8 A】

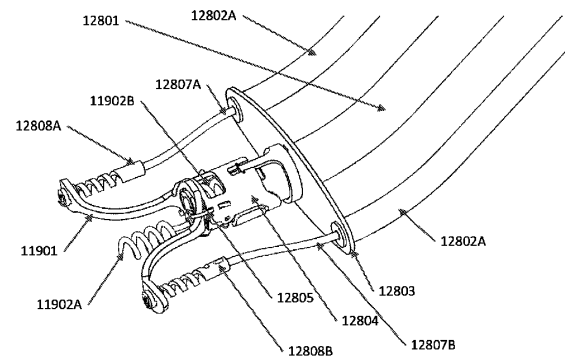


Figure 128A

20

【図 1 2 8 B】

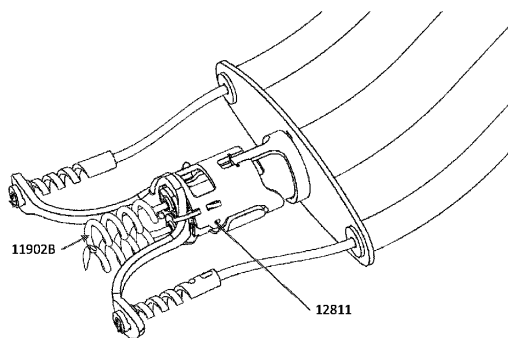


Figure 128B

【図 1 2 9 A】

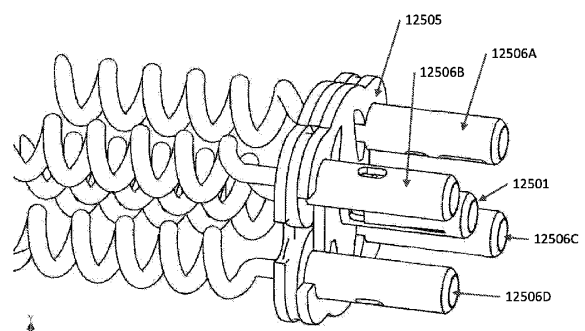


Figure 129A

30

40

50

【図 1 2 9 B】

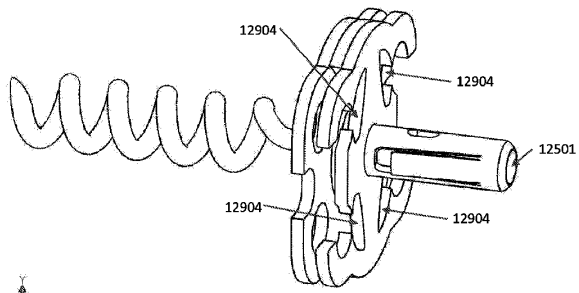


Figure 129B

【図 1 2 9 C】

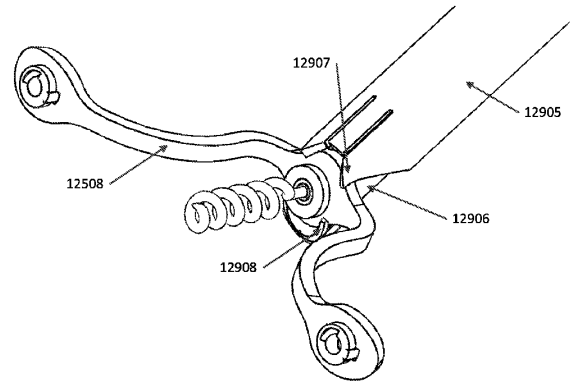


Figure 129C

【図 1 2 9 D】

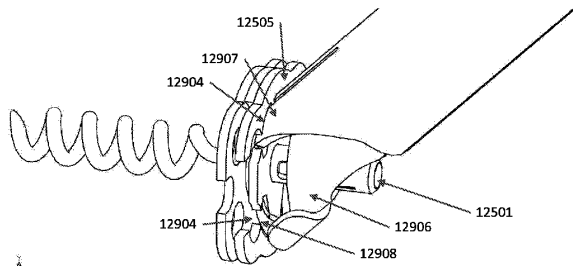


Figure 129D

【図 1 2 9 E】

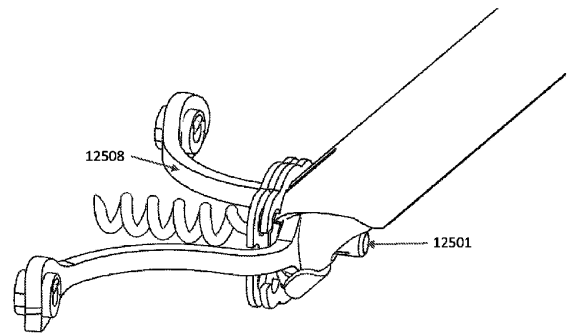


Figure 129E

10

20

30

40

50

【図 1 2 9 F】

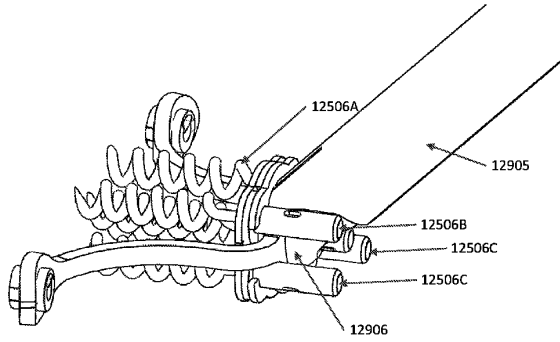


Figure 129F

【図 1 2 9 G】

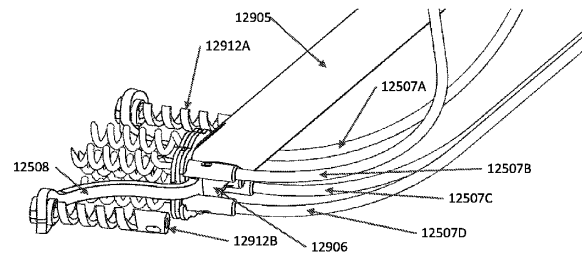


Figure 129G

10

【図 1 2 9 H】

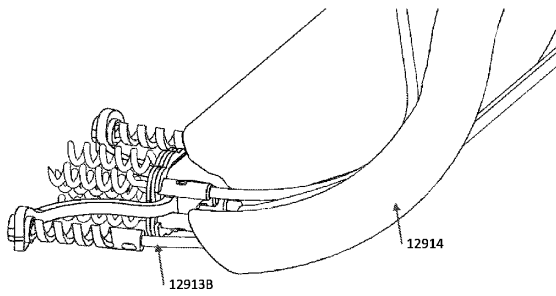


Figure 129H

【図 1 3 0 A】

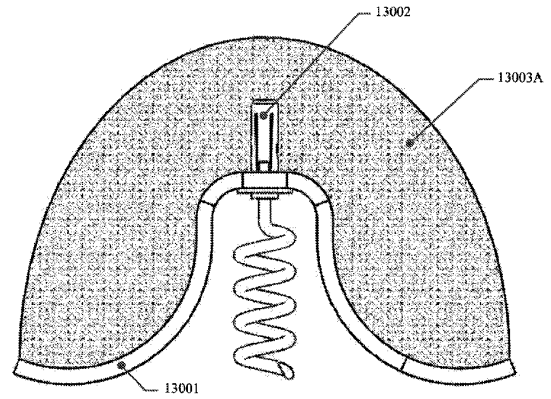


Figure 130A

20

30

40

50

【図 130 B】

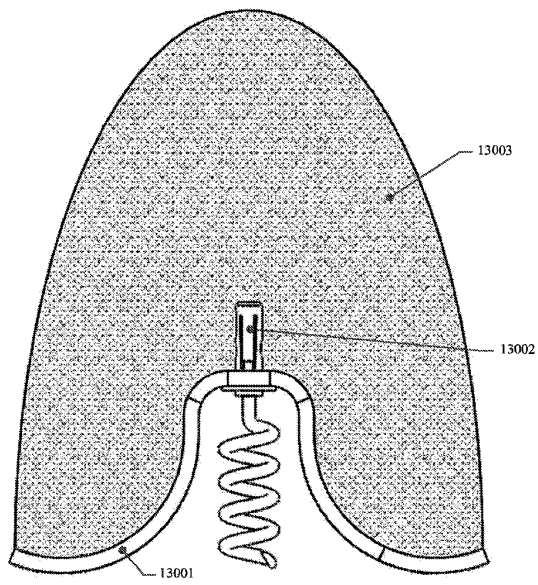


Figure 130B

【図 131】

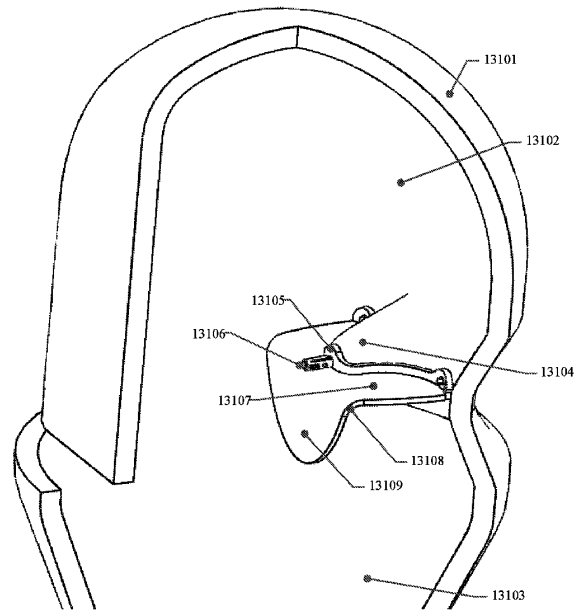


Figure 131

10

20

【図 132】

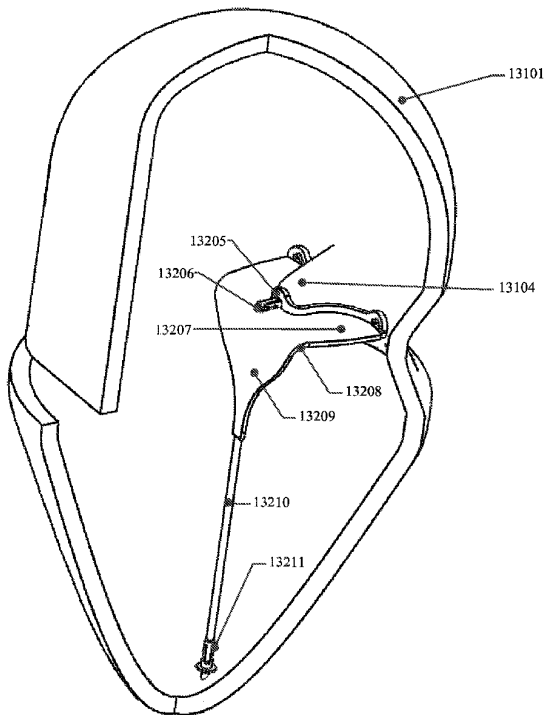


Figure 132

【図 133】

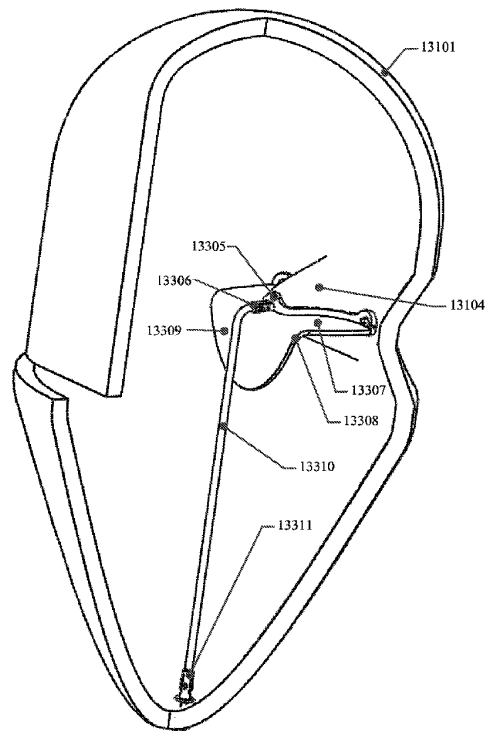


Figure 133

30

40

50

【図 134】

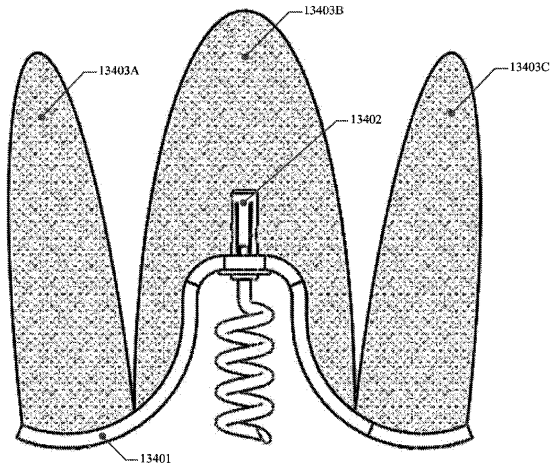


Figure 134

【図 135 A】

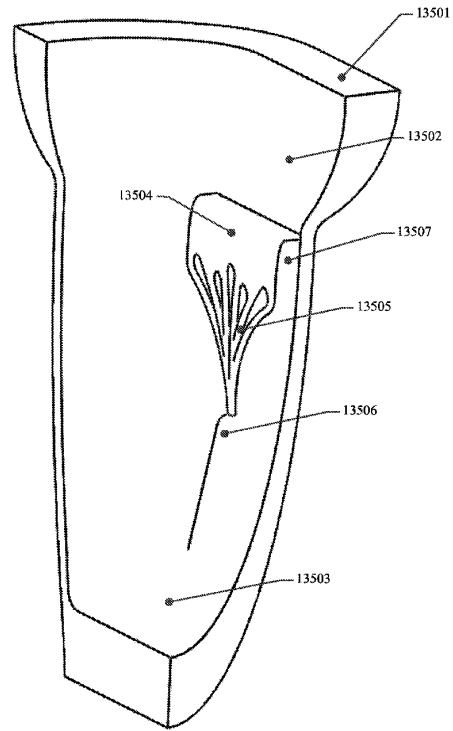


Figure 135A

【図 135 B】

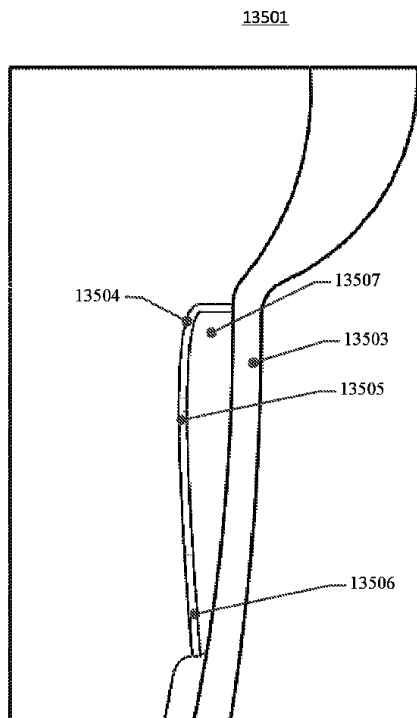


Figure 135B

【図 135 C】

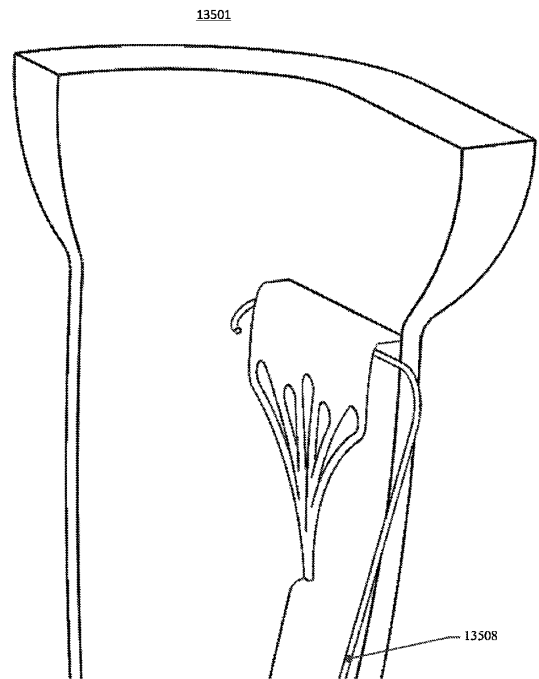


Figure 135C

10

20

30

40

50

【図 135 D】

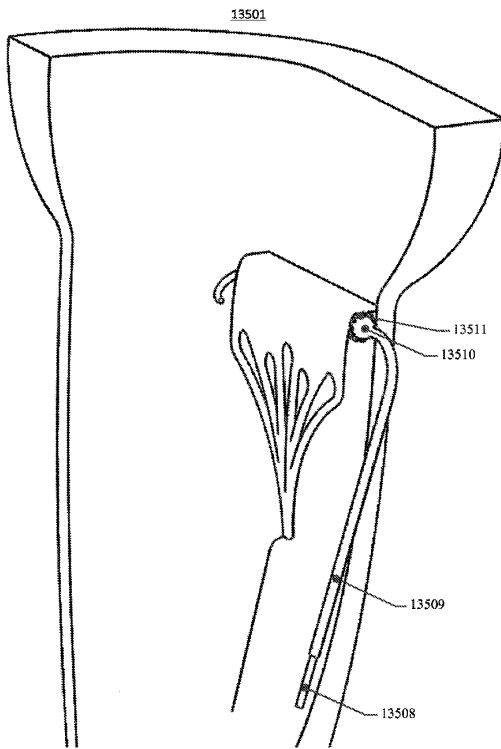


Figure 135D

【図 135 E】

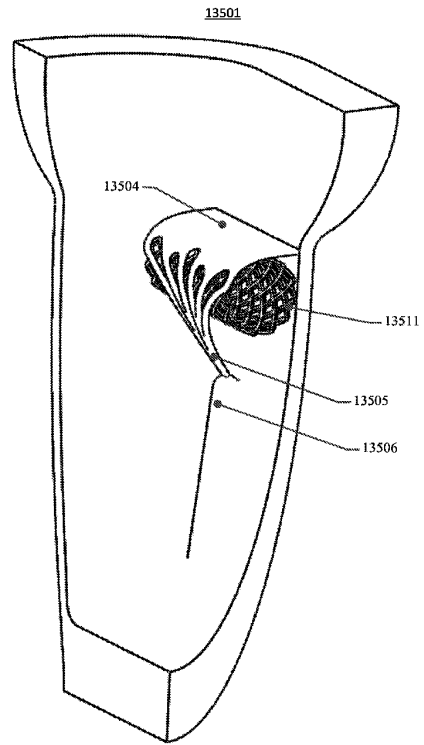


Figure 135E

【図 136】

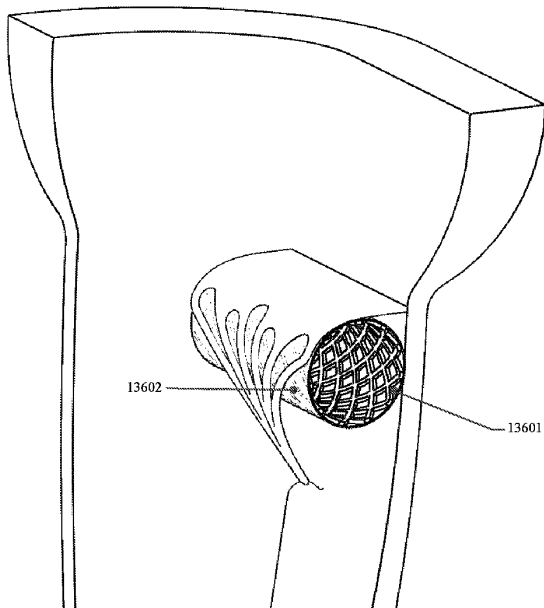


Figure 136

【図 137】

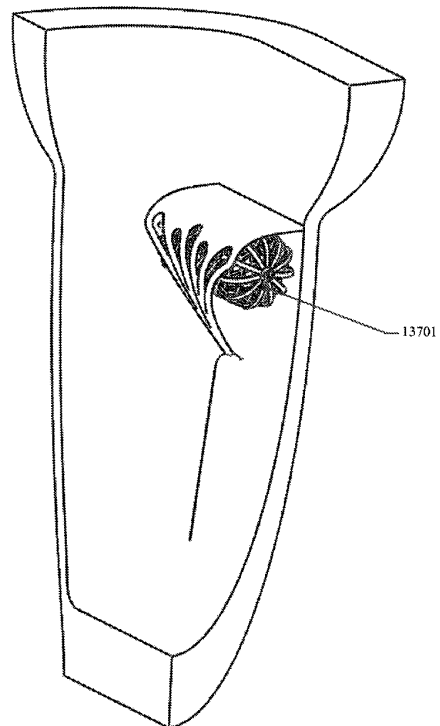


Figure 137

10

20

30

40

50

【図 138】

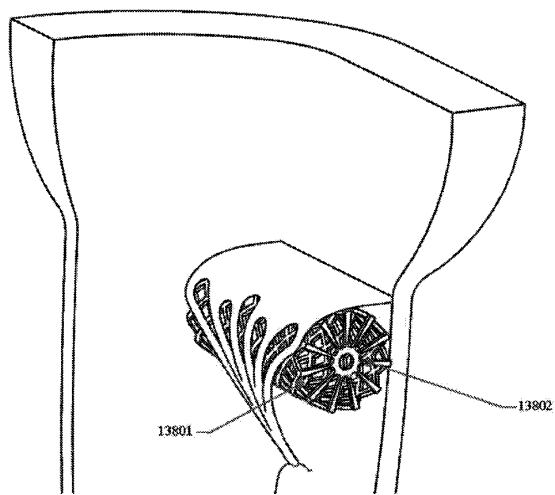


Figure 138

【図 139】

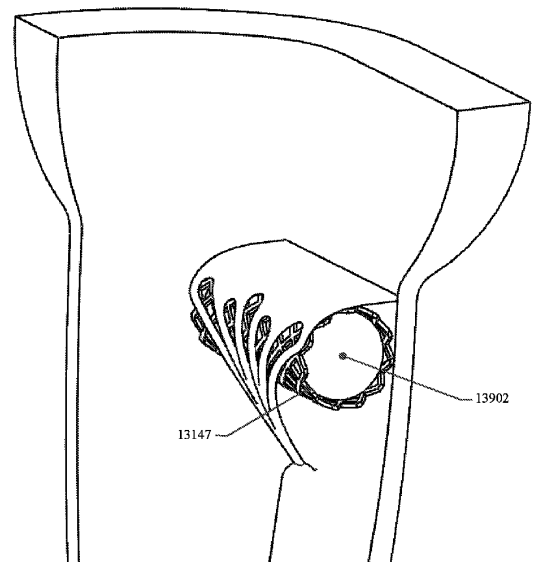


Figure 139

10

20

【図 140 A】

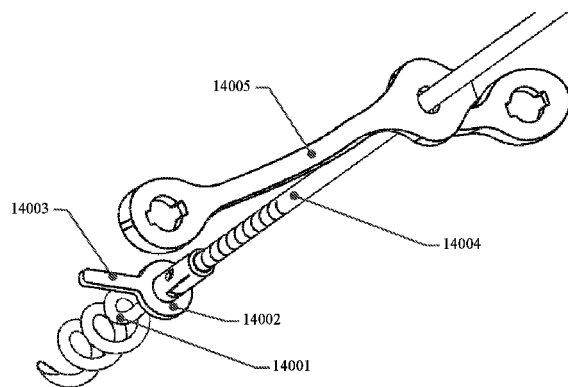


Figure 140A

【図 140 B】

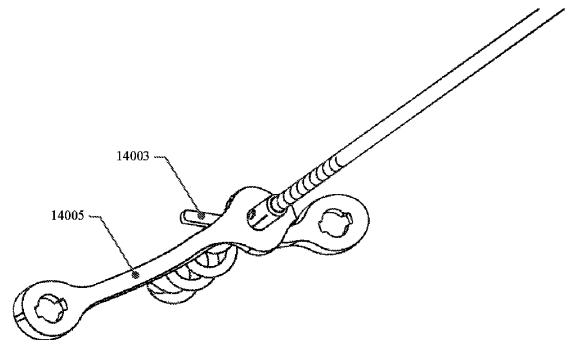


Figure 140B

30

40

50

【図 1 4 1】

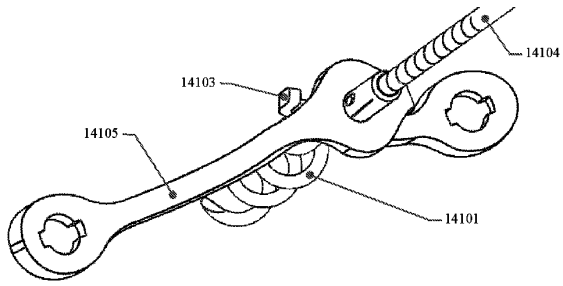


Figure 141

【図 1 4 2】

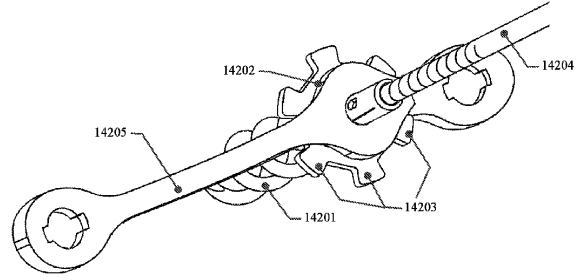


Figure 142

10

【図 1 4 3】

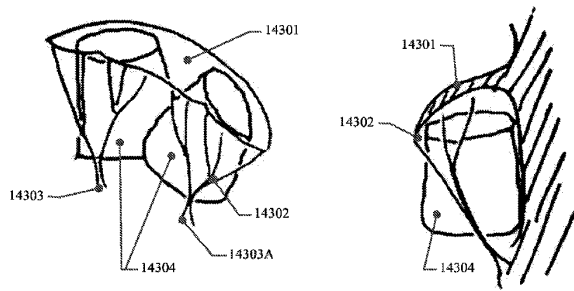


Figure 143

【図 1 4 4】

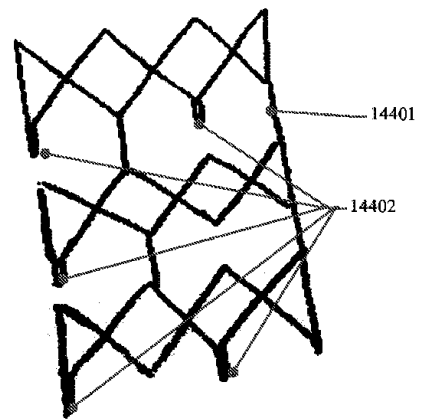


Figure 144

20

30

40

50

【図 145】

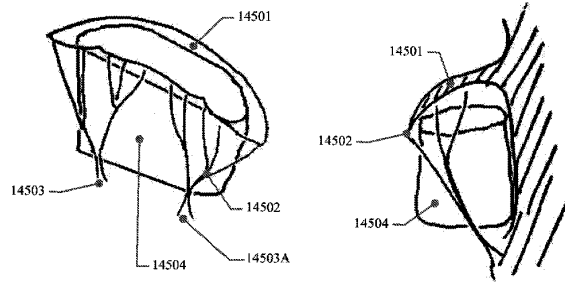


Figure 145

【図 146】

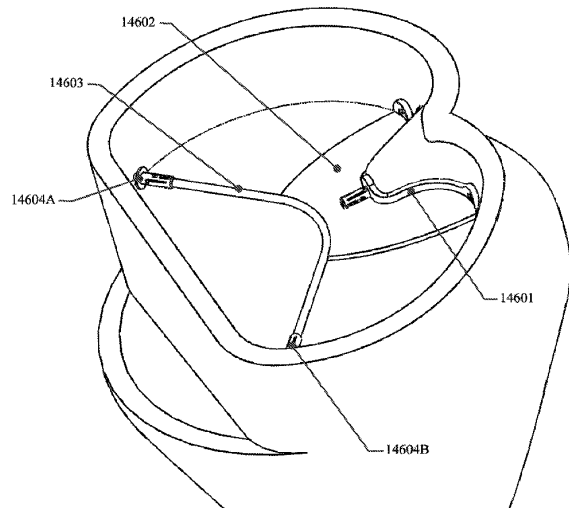


Figure 146

10

【図 147】

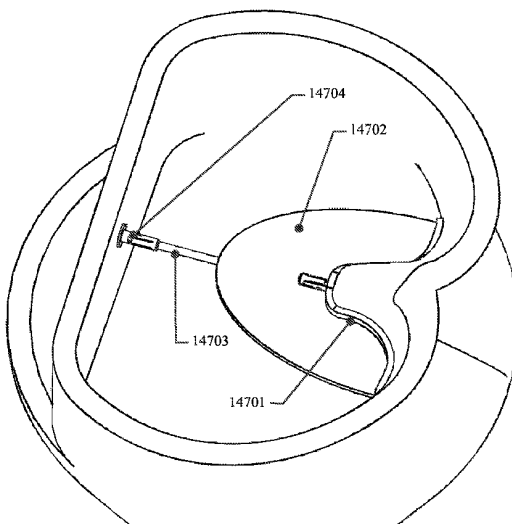


Figure 147

【図 148】

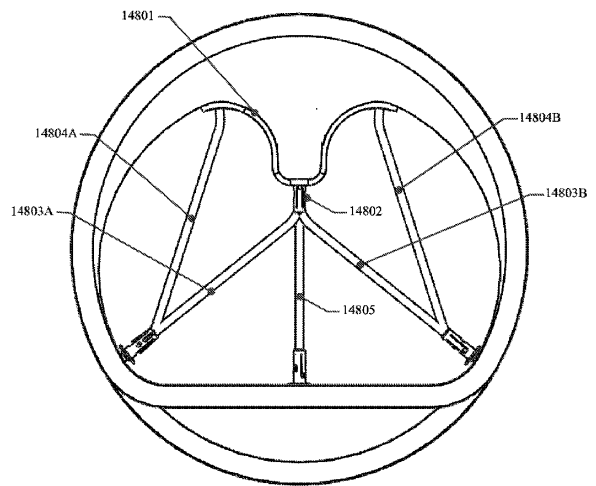


Figure 148

20

30

40

50

【図 149】

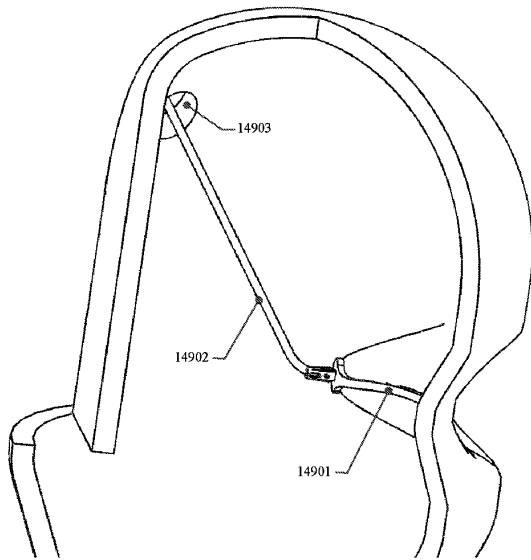


Figure 149

【図 150】

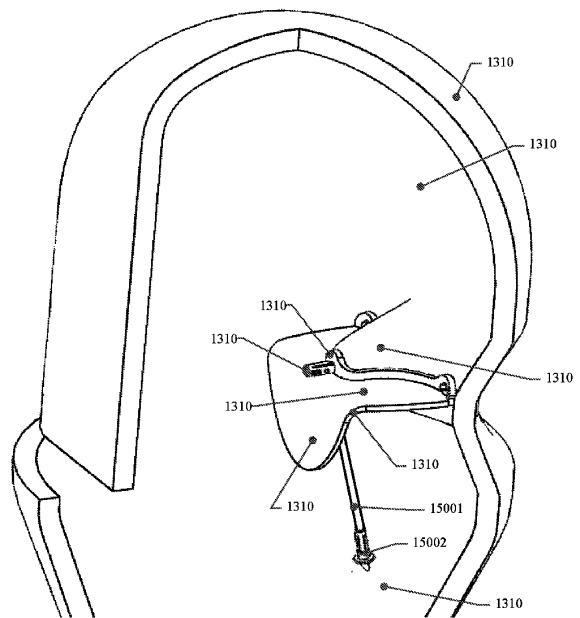


Figure 150

10

20

【図 151 - 1】

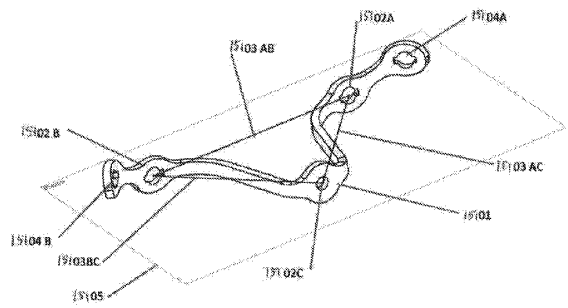


Figure 151A

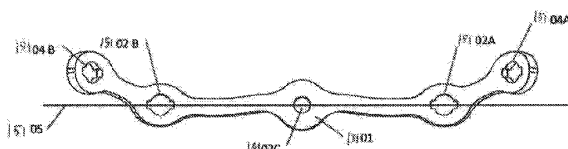


Figure 151B

【図 151 - 2】

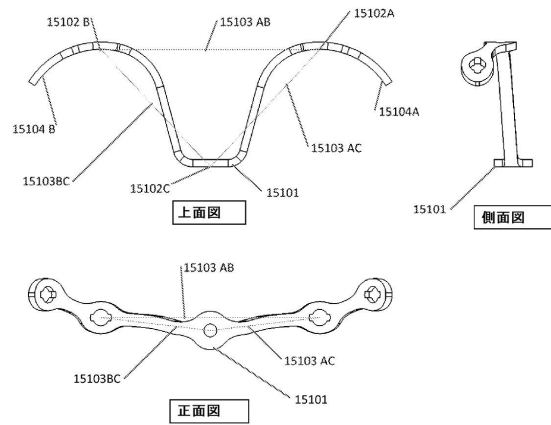


Figure 151C

30

40

50

【図 152 A】

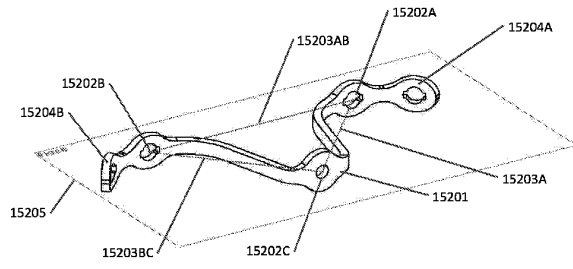


Figure 152A

【図 152 B】

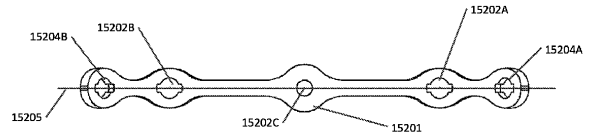


Figure 152B

10

【図 153】

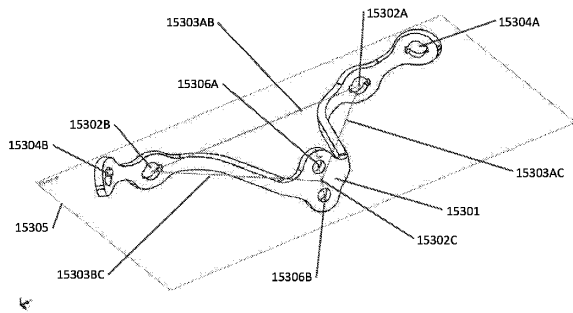


Figure 153

【図 154 A】

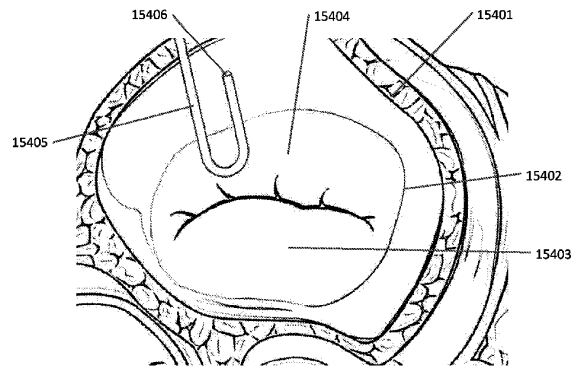


Figure 154A

20

30

40

50

【図 154 B】

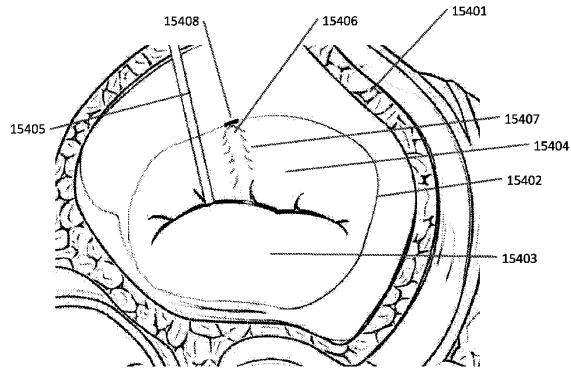


Figure 154B

【図 154 C】

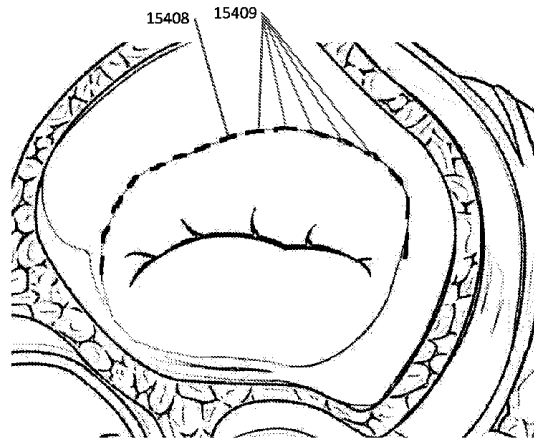


Figure 154C

10

【図 155 A】

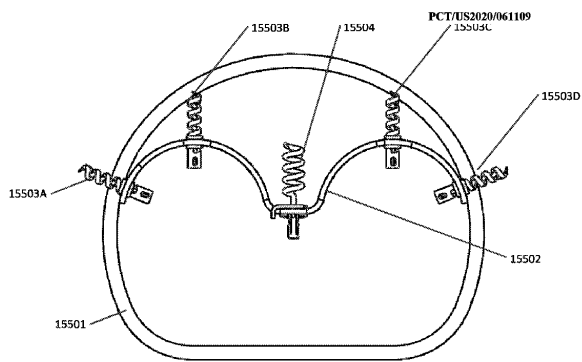


Figure 155A

【図 155 B】

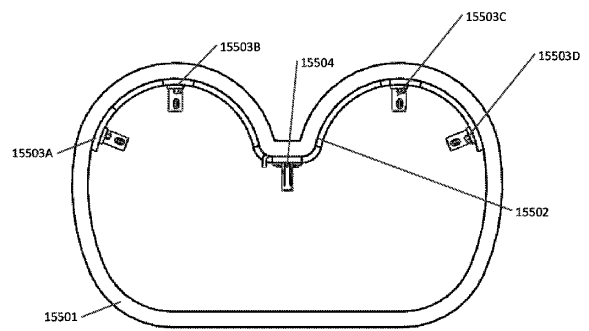


Figure 155B

20

30

40

50

【図 156 A】

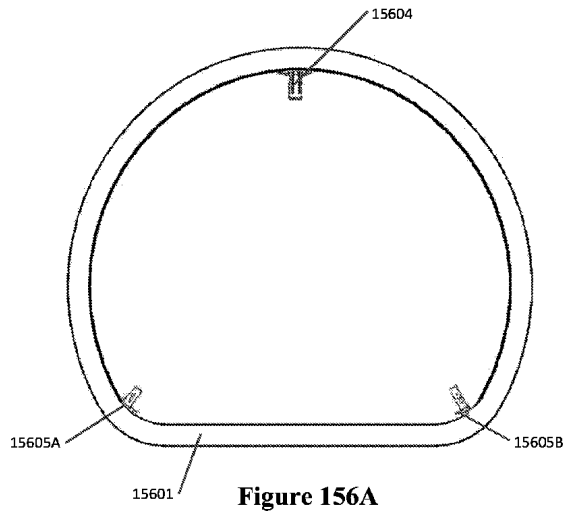


Figure 156A

【図 156 B】

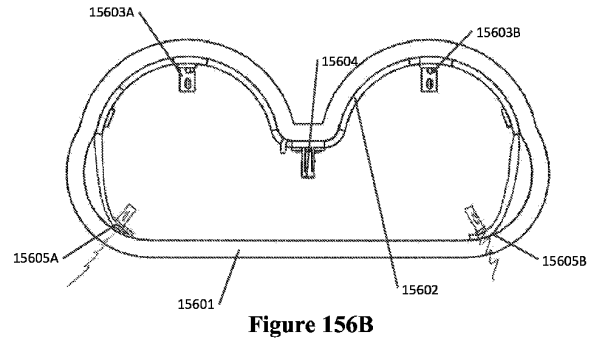


Figure 156B

10

【図 157 A】

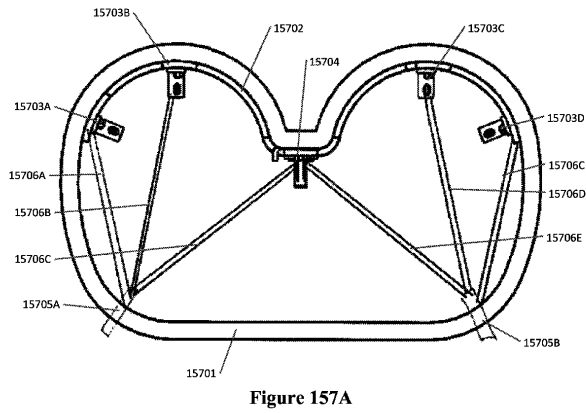


Figure 157A

【図 157 B】

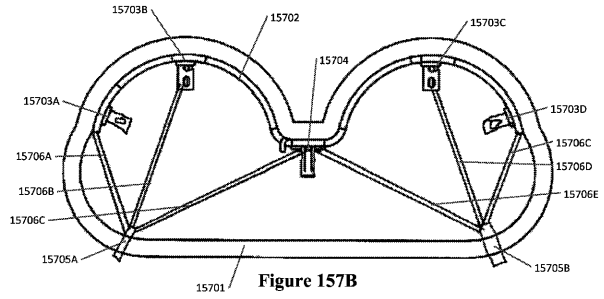


Figure 157B

20

30

40

50

【図 158 A】

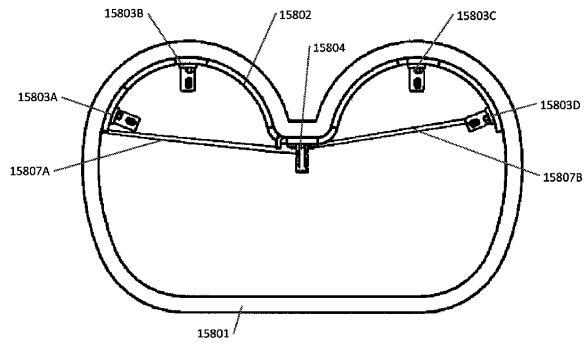


Figure 158A

【図 158 B】

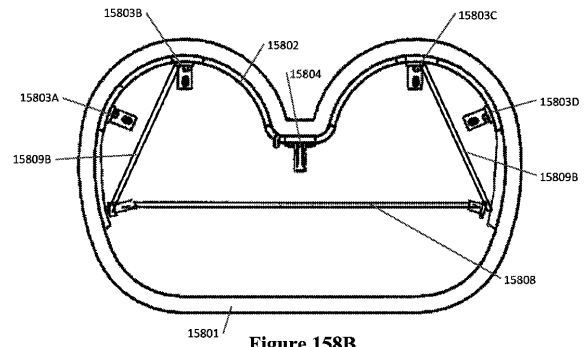


Figure 158B

10

【図 159 A】

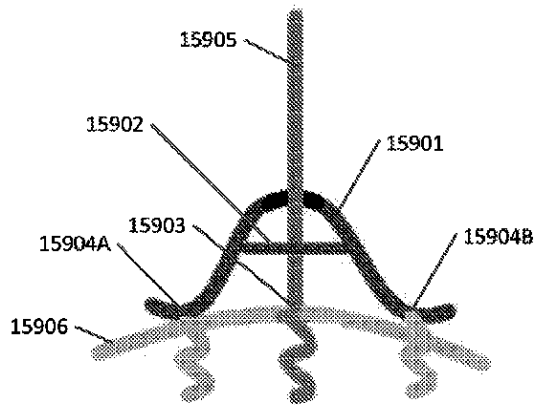


Figure 159A

【図 159 B】

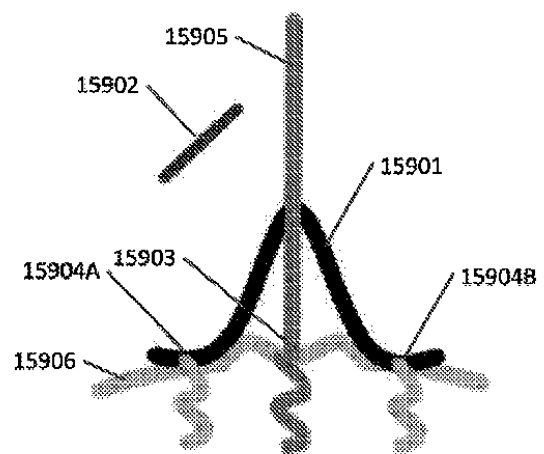


Figure 159B

20

30

40

50

【図 159 C】

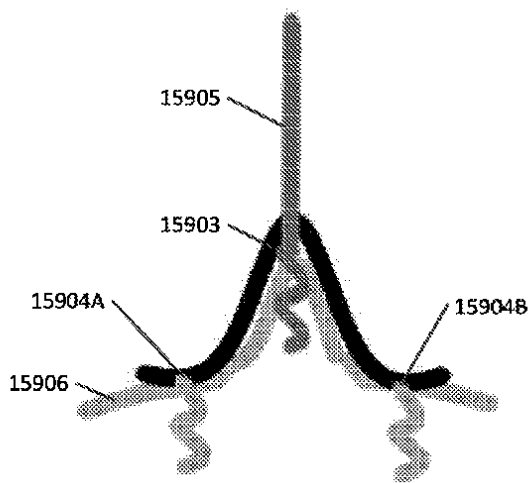


Figure 159C

【図 159 D】

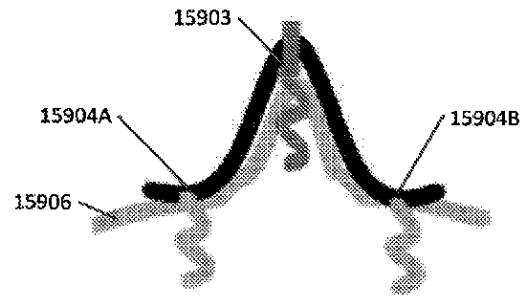


Figure 159D

10

【図 160 A】

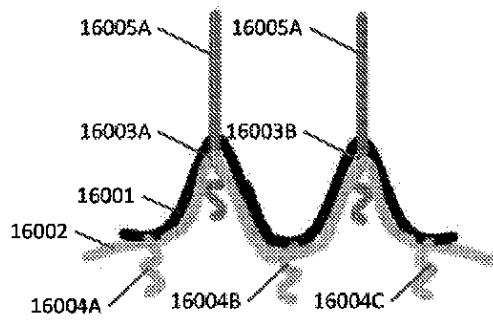


Figure 160A

【図 160 B】

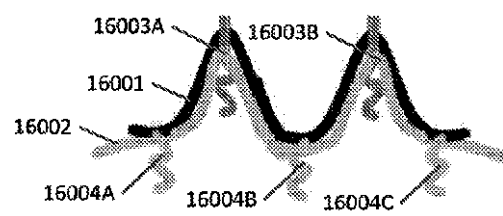


Figure 160B

20

30

40

50

【図 161】

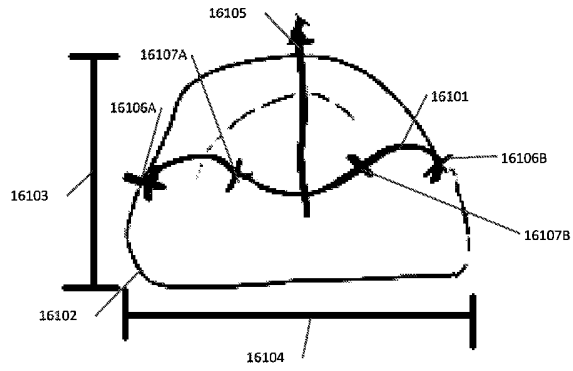


Figure 161

【図 162】

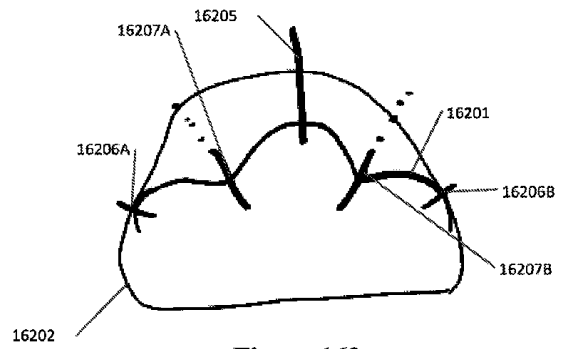


Figure 162

10

【図 163 A】

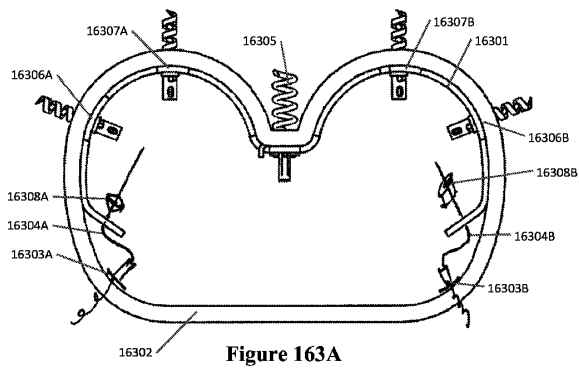


Figure 163A

【図 163 B】

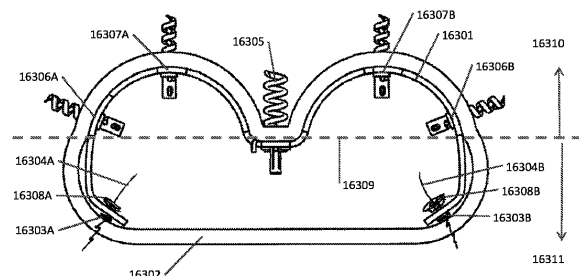


Figure 163B

20

30

40

50

【図 164 A】

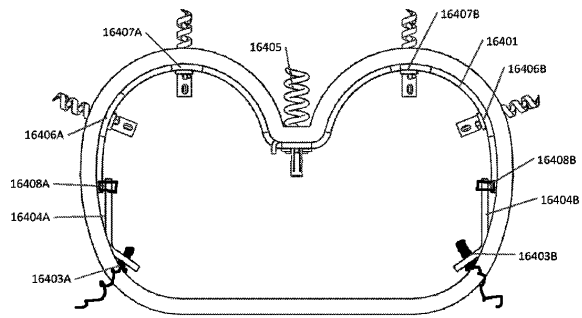


Figure 164A

【図 164 B】

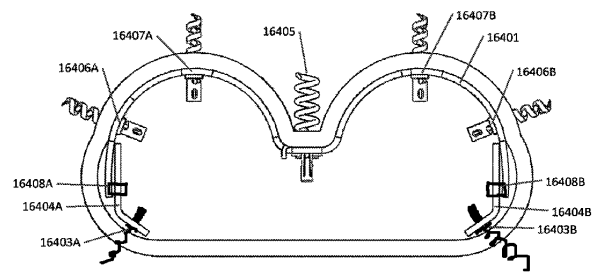


Figure 164B

10

【図 165 A】

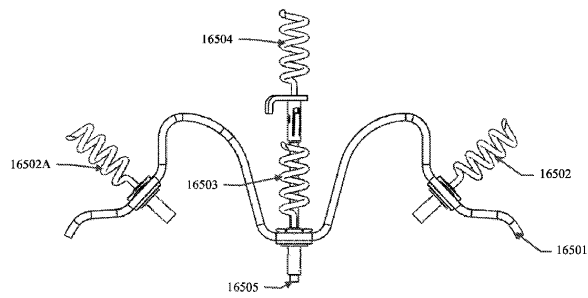


Figure 165A

【図 165 B】

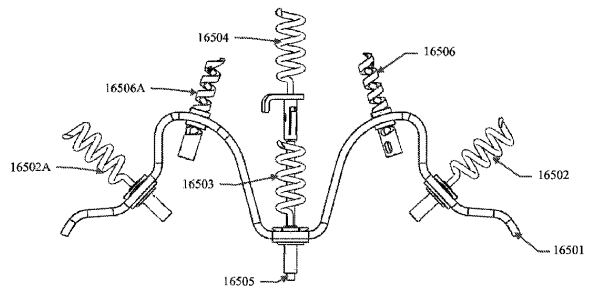


Figure 165B

20

30

40

50

【図 166】

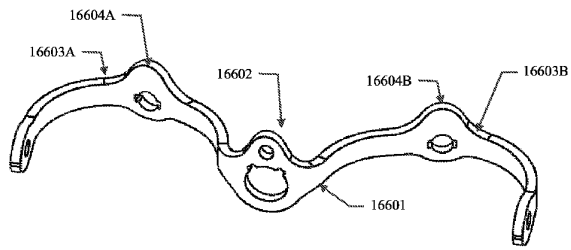


Figure 166

【図 167】

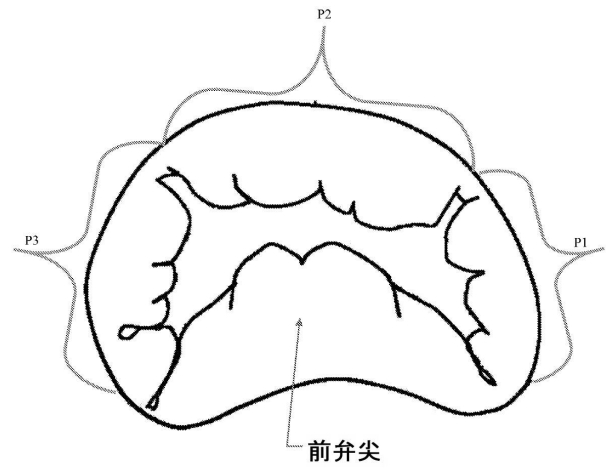


Figure 167

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US20/61108

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61F 2/24 (2020.01)

CPC - A61F 2/2442; A61F 2/2445; A61F 2/2451; A61F 2/2466; A61F 2/2463

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)

See Search History document

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

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2017/0020521 A1 (EVALVE, INC.) 26 January 2017; figures 9A-C; paragraphs [0046]-[0047], [0059]	1-6
X — A	US 2019/0262133 A1 (MILLIPEDE, INC.) 29 August 2019; figures 3B, 5, 6A; paragraphs [0095], [0101], [0104], [0106], [0111]	14, 15, 20, 22/14, 22/15, 22/20, 23/22/14, 23/22/15, 23/22/20, 24/23/22/14, 24/23/22/15, 24/23/22/20, 25/24/23/22/14, 25/24/23/22/15, 25/24/23/22/20, 44, 45, 47-50, 77-80, 135-139, 142, 143, 151, 179, 180 — 17-19, 21, 22/17-22/19, 22/21, 23/22/17-23/22/19, 23/22/21, 24/23/22/17-24/23/22/19, 24/23/22/21, 25/24/23/22/17-25/24/23/22/19, 25/24/23/22/21, 38-40, 42, 43, 46, 140, 141, 144, 146, 146
X	US 2008/0140188 A1 (RAHDERT, DA et. al) 12 June 2008; figures 33-37; paragraphs	

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

* Special categories of cited documents:

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

"D" document cited by the applicant in the international application

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

08 April 2021 (08.04.2021)

Date of mailing of the international search report

APR 21 2021

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Shane Thomas

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US20/61109

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y — A	{0147}–[0148], [0151] US 2004/0236419 A1 (MILO, S) 25 November 2004; figure 5; paragraphs [0062]–[0063], [0066]	179-181
	US 2018/0318081 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 08 November 2018; figures 1, 7-13; paragraphs [0011], [0048]–[0051], [0056]	14, 16, 22/14, 22/16, 23/22/14, 23/22/16, 24/23/22/14, 24/23/22/16
		— 132-134
		17-19, 21, 22/17-22/19, 22/21, 23/22/17-23/22/19, 23/22/21, 24/23/22/17-24/23/22/19, 24/23/22/21, 25/24/23/22/16-25/24/23/22/19, 25/24/23/22/21
	Y US 2008/0071364 A1 (KAYE, DM et. al) 20 March 2008; figures 6A-B; paragraphs [0018], [0044], [0048]	132-134
A	US 2012/0245604 A1 (TEGZES, A) 27 September 2012; figure 24B; paragraph [0217]	1-6, 14-28, 38-40, 42-50, 77-80, 132-144, 146, 147, 151, 179-181
A	US 2016/0361169 A1 (VALTECH CARDIO, LTD.) 15 December 2016; figure 1; paragraph [0415]	1-6, 14-28, 38-40, 42-50, 77-80, 132-144, 146, 147, 151, 179-181
A	US 2010/0010538 A1 (JURAVIC, MS et. al) 14 January 2010; figures 4, 11; paragraphs [0034], [0048]	1-6, 14-28, 38-40, 42-50, 77-80, 132-144, 146, 147, 151, 179-181
X, P	WO 2019/222694 A1 (ELIXIR MEDICAL CORPORATION) 21 November 2019; see entire document	135-139, 142-144, 151

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US20/61109

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☒ Claims Nos.: 7-13, 29-37, 41, 51-76, 81-103, 111-113, 122-131, 145, 148-150, 155-163, 171-178, 182, 183
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:
-***-Please See Supplemental Page-***-

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Group I: Claims 1-6, 14-28, 38-40, 42-50, 77-80, 132-144, 146, 147, 151, 179-181

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US20/61109

---Continued From Box No. III: Observations where unity of invention is lacking---

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-6, 14-28, 38-40, 42-50, 77-80, 132-144, 146, 147, 151, 179-181 are directed towards an implant body and delivery system comprising: a pre-shaped metallic template.

Group II: Claims 1-25, 104-110, 114-121, 152-154, 164-170 are directed towards a method for securing an implant body to a target region on a valve annulus comprising: anchoring left and right arms and shape of the implant deforms the annulus to reduce a diameter of said mitral valve annulus in a radially inward direction.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I are a pre-shaped metallic template having a length in an axial direction and at least one concavity in a lateral direction along said length, said concavity having a concave surface configured to be positioned adjacent to a peripheral wall of the valve annulus; and at least two anchors coupled to the pre-shaped metallic template near a center thereof and extending along a lateral axis between a pair of opposed legs, wherein said at least two anchors are configured to penetrate into said at least one segment of said peripheral wall of the valve annulus and to draw said at least one segment of said peripheral wall into said concavity to thereby reduce a diameter of said annulus in a radially inward direction, wherein said template is deployable to said pre-shaped configuration from a crimped configuration, which are not present in Group II.

The special technical feature of Group II are at least docking the center of implant to said at least one primary tissue anchor; anchoring the center of the implant body to tissue in the region with at least one accessory tissue anchor; and anchoring the right and left arms to locations on the target region on each side of the target site, which are not present in Group I.

The common technical features of Groups I and II are a method for securing an implant body to a target site on a tissue surface, said method comprising: advancing an anchor array support comprising a plurality of tissue anchors to the target site; penetrating the plurality of tissue anchors into tissue at the target site to secure the anchor array support to said target site; wherein the implant body is secured to the target site by means of the anchor array support, which are previously disclosed by US 2013/0023724 A1 (BOSTON SCIENTIFIC).

BOSTON SCIENTIFIC discloses a method for securing an implant body to a target site on a tissue surface (securing implant 10 to a target site on a tissue surface; figure 6), said method comprising: advancing an anchor array support comprising a plurality of tissue anchors to the target site (anchor array are attached to the site; figure 6, paragraph [0062]); penetrating the plurality of tissue anchors into tissue at the target site to secure the anchor array support to said target site (the anchor array penetrates the tissue to secure the implant 10 to the site; figure 6, paragraph [0062]); wherein the implant body is secured to the target site by means of the anchor array support (the anchor array secures the implant to the target site; figure 6, paragraph [0062]).

Since the common technical features are previously disclosed by the BOSTON SCIENTIFIC reference, the common features are not special and so Groups I-II lack unity.

---Continued from IV. Unsearchable Claims---

29-37, 41, 51-76, 81-103, 111-113, 122-131, 145, 18-150, 155-163, 171-178, 182, 183

フロントページの続き

(32)優先日 令和2年8月4日(2020.8.4)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

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

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 サーハン, モタシム

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94022, ロス アルトス, メイン ストリート 171,
ナンバー 281

(72)発明者 ヤン, ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95030, ロス ガトス, ウースター レーン 102

(72)発明者 バート, ビナヤク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95014, クパチーノ, キャロル リー ドライブ 10156

(72)発明者 パラスチャク, ジョセフ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ノッティンガム ウェイ 380

(72)発明者 セルナ, ベンジャミン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95020, ギルロイ, モンティセリ コート 918

F ターム (参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC05 CC12 MM09 SB09