

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6717820号
(P6717820)

(45) 発行日 令和2年7月8日(2020.7.8)

(24) 登録日 令和2年6月15日(2020.6.15)

(51) Int.CI.

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/12

請求項の数 24 (全 94 頁)

(21) 出願番号	特願2017-525540 (P2017-525540)
(86) (22) 出願日	平成27年12月2日 (2015.12.2)
(65) 公表番号	特表2017-536172 (P2017-536172A)
(43) 公表日	平成29年12月7日 (2017.12.7)
(86) 國際出願番号	PCT/IB2015/002354
(87) 國際公開番号	W02016/087934
(87) 國際公開日	平成28年6月9日 (2016.6.9)
審査請求日	平成30年11月28日 (2018.11.28)
(31) 優先権主張番号	62/086,269
(32) 優先日	平成26年12月2日 (2014.12.2)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/167,660
(32) 優先日	平成27年5月28日 (2015.5.28)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73) 特許権者	317008300 4テック インコーポレイテッド アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O 2452-8496、ウォルサム、スイート ロード 465
(74) 代理人	100080791 弁理士 高島 一
(74) 代理人	100136629 弁理士 鎌田 光宣
(74) 代理人	100125070 弁理士 土井 京子
(74) 代理人	100121212 弁理士 田村 弥栄子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】偏心組織アンカー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

配備ツール(30)内の拘束状態において組織を通して送達するための装置であって、当該装置は、組織アンカー(120, 200, 220, 290, 300, 320)を有しており、該組織アンカー(120, 200, 220, 290, 300, 320)は、

シャフト(122, 222)を有しており、該シャフト(122, 222)は、心臓の腔内のシャフト(122, 222)の一部と心臓の壁との間に止血シールを形成するよう構成されている密封要素(190, 318)を有しており；

シャフト(122, 222)の近位部(126)に接続されているヘッド(124)を有しており；かつ、

シャフト(122, 222)の遠位端(130, 230)から延びる組織連結用要素(128, 228, 328)を有しており、

組織アンカー(120, 200, 220, 290, 300, 320)が配備ツール(30)によって拘束されていないときは：

シャフト(122, 222)が、長手方向中心軸(134, 234)を有し、ヘッド(124)が、長手方向中心軸(134, 234)と同軸であり、かつ、組織連結用要素(128, 228, 328)が、仮に組織連結用要素(128, 228, 328)を長手方向中心軸(134, 234)に垂直な平面(136, 236)上に投影したとすると、(a)該平面(136, 236)上における組織連結用要素(128, 228, 328)の投影(139, 239)の領域(138, 238)の少なくとも80%

10

20

%が、長手方向中心軸(134, 234)に頂点(140, 240)を有する、該平面(136, 236)における180°の第1の角度()の範囲内にあり、かつ、(b)該領域(138, 238)は、それぞれ頂点(140, 240)から少なくとも3mmにある重複点において、該平面(136, 236)において45°~180°の第2の角度()をなす半直線(142A, 142B)と部分的に重なる形状であり、各半直線は、長手方向中心軸(134, 234)に共通の始点として頂点(140, 240)を有し、頂点と半直線(142A, 142B)のうちの一方の上にある重複点との間の距離は、頂点と半直線(142A, 142B)のうちの他方の上にある重複点との間の距離と必ずしも同じではなく、かつ、半直線の両方(142A, 142B)は、第1の角度()の範囲内にある、

10

前記装置。

【請求項2】

該平面(136, 236)上における組織連結用要素(128, 228, 328)の投影(139, 239)の領域(138, 238)の少なくとも95%が第1の角度()の範囲内である、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

該平面(136)上における組織連結用要素(128)の投影(139)の領域(138)の少なくとも80%が、長手方向中心軸(134)に頂点(140)を有する、該平面(136)における150°の第3の角度()の範囲内である、請求項1に記載の装置。

20

【請求項4】

該平面(136)上における組織連結用要素(128)の投影(139)の領域(138)の外側の部分(168)が、

(a)長手方向中心軸(134)に頂点(140)を有する、該平面(136)における90°の第4の角度()の全ての角度位置の範囲内であり、かつ、(b)任意選択的にはさらに、第4の角度()の外側の角度位置の範囲内であって、

前記の外側の部分(168)は、該頂点(140)から少なくとも3mmにある領域(138)の全ての点からなるものである、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

組織アンカー(120, 200, 220, 290, 300, 320)が配備ツール(30)によって拘束されていないときは、組織連結用要素(128, 228, 328)が非螺旋形である、請求項1に記載の装置。

30

【請求項6】

組織アンカー(120, 200, 220, 290, 300, 320)が配備ツール(30)によって拘束されていないときは、長手方向中心軸(134, 234)が直線状である、請求項1に記載の装置。

【請求項7】

シャフト(122)と組織連結用要素(128)とが相互に一体的である、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

シャフト(122)と組織連結用要素(128)とがワイヤ(150)を有する、請求項7に記載の装置。

40

【請求項9】

組織連結用要素(128)がワイヤ(150)を有する、請求項1~8のいずれか一項に記載の装置。

【請求項10】

組織アンカー(120, 200, 300)が配備ツール(30)によって拘束されていないときは、ワイヤ(150)が、1より多いターンを有する開ループ(154)の形状である、請求項9に記載の装置。

【請求項11】

50

組織アンカー(120, 200, 300)が配備ツール(30)によって拘束されていないときは、開ループ(154)がスパイラル(160)の形状である、請求項10に記載の装置。

【請求項12】

組織アンカー(200, 300)がさらに、可撓性の細長い引張り部材(202)を有し、該可撓性の細長い引張り部材(202)が、(a)開ループ(154)上の部位(206)に固定されている遠位部(204)と、(b)シャフト(122)の少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメント(209)を有する近位部(208)と、(c)交差部(212)とを含み、該交差部(212)は、(i)可撓性の細長い引張り部材(202)に沿って遠位部と近位部(204, 208)との間に配置され、かつ(iii)組織アンカー(200, 300)が配備ツール(30)によって拘束されないときは開ループ(154)の少なくとも一部と交差する、請求項10に記載の装置。10

【請求項13】

ヘッド(124)が通路(272)を規定する形状をしており、該通路(272)内には可撓性の細長い引張り部材(202)の近位部(208)がスライド可能に配置されており、

可撓性の細長い引張り部材(202)が、可撓性の細長い引張り部材(202)の近位部(208)または交差部(212)に軸方向に固定されているロック用ストッパー(270)を有しており、かつ

ロック用ストッパー(270)と通路(272)とが、該通路(272)を通り越したロック用ストッパー(270)の近位の運動を該通路(272)の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしている、20

請求項12に記載の装置。

【請求項14】

可撓性の細長い引張り部材(202)の半径がワイヤ(150)の半径より小さい、請求項12に記載の装置。

【請求項15】

装置がさらに、可撓性の細長い引張り部材(202)に固定された、1以上のテザー(132)を有する、請求項12に記載の装置。30

【請求項16】

組織アンカー(200, 300)が第1の組織アンカー(182A)であって、かつ、装置がさらに：

第1の組織アンカー(182A)とは別個独立の、第2の組織アンカー(182B)と；

(a)可撓性の細長い引張り部材(202)を(b)第2の組織アンカー(182B)に連結するように構成されている、1以上のテザー(132)とを有する、30

請求項12に記載の装置。

【請求項17】

第2の組織アンカー(182B)がステント(186)を有する、請求項16に記載の装置。40

【請求項18】

組織アンカー(200, 300)が、組織アンカー(200, 300)が配備ツール(30)によって拘束されないときは、シャフト(122)の少なくとも一部(210)と可撓性の細長い引張り部材(202)の近位部(208)の長手方向セグメント(209)との間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている、請求項12に記載の装置。

【請求項19】

組織アンカー(200, 300)が配備ツール(30)によって拘束されないときは、可撓性の細長い引張り部材(202)の近位部(208)の長手方向セグメント(209)が、シャフト(122)の少なくとも一部(210)とスライド連絡するように連50

結されている、請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

組織アンカー (2 0 0 , 3 0 0) が 1 以上の環状要素を有し、該要素は、シャフト (1 2 2) の少なくとも一部 (2 1 0) の周りに配置され、かつ、組織アンカー (2 0 0 , 3 0 0) が配備ツール (3 0) によって拘束されていないときは可撓性の細長い引張り部材 (2 0 2) をシャフト (1 2 2) の少なくとも一部 (2 1 0) とスライド連絡するように連結する、請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

組織アンカー (1 2 0 , 2 0 0 , 3 0 0) が配備ツール (3 0) によって拘束されていないときは :

組織連結用要素 (1 2 8) のワイヤ (1 5 0) が、中心点 (1 6 2) の周りに 1 より多いターンを有する開ループ (1 5 4) の形状であり、かつ、

ワイヤ (1 5 0) が、開ループ (1 5 4) の半径方向外側の一端 (1 6 4) においてシャフト (1 2 2) の遠位端 (1 3 0) から延びる、

請求項 9 に記載の装置。

【請求項 2 2】

組織アンカー (1 2 0 , 2 0 0 , 3 0 0) が配備ツール (3 0) によって拘束されていないときは、開ループ (1 5 4) がスパイラル (1 6 0) の形状である、請求項 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

組織アンカー (1 2 0 , 2 2 0 , 3 2 0) が第 1 の組織アンカー (1 8 2 A) であって、かつ、

装置がさらに :

第 1 の組織アンカー (1 8 2 A) とは別個独立の、第 2 の組織アンカー (1 8 2 B) と；

(a) 第 1 の組織アンカー (1 8 2 A) のヘッド (1 2 4) を (b) 第 2 の組織アンカー (1 8 2 B) に連結するように構成されている、1 以上のテザー (1 3 2) とを有する、

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 4】

第 2 の組織アンカー (1 8 2 B) がステント (1 8 6) を有する、請求項 2 3 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願への相互参照

本出願は、本出願の譲受人に譲渡された (a) 2 0 1 4 年 1 2 月 2 日付で出願された米国仮出願第 6 2 / 0 8 6 , 2 6 9 号、および (b) 2 0 1 5 年 5 月 2 8 日付で出願された米国仮出願第 6 2 / 1 6 7 , 6 6 0 号からの優先権を主張し、かつ、これら出願は参考することにより本明細書に組み込まれる。

【0 0 0 2】

出願の分野

本発明は、概して、組織アンカーに関し、また、具体的には、心臓組織等の軟部組織における埋め込み用の組織アンカーに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

出願の背景

組織アンカーは、電極のリード線や縫合糸等の要素を骨や軟部組織等の組織に係留 (anchoring ; アンカリング、固定) するために使用されるものである。

【発明の概要】

10

20

30

40

50

【0004】

発明の概要

本発明のいくつかの実施態様は、(a)シャフトと、(b)シャフトの近位部に接続されているヘッドと、(c)シャフトの遠位端から延びる組織連結用要素とを有する組織アンカーを提供する。組織連結用要素は、シャフトの長手方向中心軸に対して偏心している(*off-centered*; 中心からずれている)。この偏心性(*off-centeredness*)が組織連結用要素の埋め込み中の回転を可能にし、血管等の傷つき易い解剖学的構造への接触を回避できるようにする。

【0005】

いくつかの応用例では、対象者的心臓の壁を通して、典型的には配備ツールの鋭利な遠位の穿刺用先端部を心臓の壁を通して前進させることによって、組織アンカーを拘束状態で送達するために、配備ツール(*deployment tool*)が提供される。執刀医は、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後、組織連結用要素が右冠動脈(RCA)等の冠動脈の血管上に重なっているかどうかを確認する。組織連結用要素が冠動脈の血管上に重なっている場合は、執刀医は、組織連結用要素が冠動脈の血管上に重ならなくなるまで組織アンカーを回転させる。その後、執刀医は、心腔内でアンカーヘッドに張力を加えることによって組織連結用要素を心臓の外面に接触させる。

10

【0006】

このようにして組織連結用要素の偏心性は、組織連結用要素を取り除いた上で組織連結用要素を再送達するために配備ツールを再び心臓壁を通して貫通させることによる出口位置(*exit site*)の再配置を要さずに、執刀医が心臓壁上のアンカーの出口位置の周りの複数のアンカー位置(*anchoring site*)からアンカー位置を選択することを可能にする。組織連結用要素の偏心性が、組織連結用要素を出口位置から遠ざかる方向に偏らせている(*biasing*)ので、組織連結用要素を回転させることによって心循環器に対する衝撃を最小限に抑える位置を見つけることを可能にする。

20

【0007】

本発明の技術がなければ、組織連結用要素が誤って血管を圧迫する恐れがあり、その結果、狭心症、心筋梗塞、血流の減少、および/または心臓組織における循環効率の低下を含むがこれらに限定されない心合併症を起こすこともあり得る。そのように不適切に配置された組織連結用要素を取り除くことが必要になり得るが、それも更なる合併症や患者に対する損傷につながり得る。

30

【0008】

いくつかの応用例では、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a)シャフトは長手方向中心軸を有し、(b)ヘッドは長手方向中心軸と同軸であり、かつ(c)組織連結用要素は、仮に組織連結用要素を長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(i)該平面上の組織連結用要素の投影の領域の少なくとも80%(例、少なくとも90%、例えば少なくとも95%)が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における180°の第1の角度の範囲内にあり、かつ(ii)該領域は頂点から少なくとも3mmの距離において、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における45°~180°の第2の角度の半直線の両方と部分的に重なる形状である。

40

【0009】

いくつかの応用例では、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、そのワイヤは、(a)中心点の周りのスパイラル(*spiral*)(例、3次元的なスパイラル)等の開ループ(例、3次元的な開ループ)の形状であり、かつ(b)開ループ(例、スパイラル)の半径方向外側の一端においてシャフトの遠位端から延びる。典型的には、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは組織連結用要素は非螺旋形(*non-helical*)である。

【0010】

いくつかの応用例では、組織アンカーは、可撓性の細長い引張り部材をさらに有し、該部材は、典型的には組織連結用要素のワイヤとは別のものであり、かつ開ループ上の部位

50

に固定されて(fixed)おり、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも一部と交差(cross)する。この目的のために、可撓性の細長い引張り部材は、典型的には(a)開ループ上(例えば、開ループの最も外側のターン(turn;巻き)上)の部位に固定されている遠位部と、(b)シャフトの少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメントを有する近位部と、(c)交差部とを含み、該交差部は、(i)可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置され、かつ(ii)組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも一部と交差する。可撓性の細長い引張り部材を経由して組織アンカーの組織連結用要素に張力が加えられる。加えられた張力は、開ループの外に向かう力による抵抗を受ける。加えられた張力が開ループを圧縮して堅くする(stiffen)。この張力の分配の調整は、もし張力がシャフトを経由して長手方向中心軸に沿って加えられたならば直線状になろうとするであろう開ループのあらゆる自然の傾向を克服し得るので、より大きな負荷を開ループに対してかけることが可能になり得る。開ループの最大設計剛性(maximum design stiffness)は、配備ツールのシャフトにおいて開ループを送達のために直線状にする必要性による制約を受けることが留意される。

【0011】

いくつかの応用例では、ヘッドは、可撓性の細長い引張り部材の近位部がスライド(摺動)可能に配置されている通路を定める形状をしている。可撓性の細長い引張り部材は、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されているロック用ストッパを有する。ロック用ストッパと通路とは、該通路を通り越したロック用ストッパの近位の運動を該通路の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしている。ロック用ストッパは、可撓性の細長い引張り部材が開ループにかけ得る総負荷を制限し、これにより、開ループ上の過度で不必要的張りを減少させる。可撓性の細長い引張り部材がかける追加の負荷(張力)はアンカー全体を引っ張り、開ループを横断してかけられる負荷をそれ以上増加させない。

【0012】

典型的には、組織アンカーは、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている。そのような軸方向運動は、張力をシャフトにも加えてしまうことなく可撓性の細長い引張り部材に加えることを可能にしつつ、かつ開ループのターンをほどいて可撓性の細長い引張り部材が可撓性の細長い引張り部材の一部に沿って配置されるようにすることを可能にする。典型的には、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部とスライド連絡(sliding communication)するように連結される。いくつかの応用例では、組織アンカーは、1以上の環状要素を有し、該要素は、シャフトの少なくとも一部の周囲に配置され、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材をシャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結する。例えば、環状要素は、1以上のカラー(color)、ループ、またはリングを有してもよい。

【0013】

本発明者らが行った豚の死体の心臓(porcine heart cadavers)を用いて行った実験において、スパイラルと可撓性の細長い引張り部材とを有する組織アンカーは、組織を損傷されることなく、かつ、高負荷下のアンカーを破壊することなく、心室壁の組織にしっかりと埋め込まれた状態を保った。本発明者らは、25Nまでの負荷を安全にかけ得ることを発見した。可撓性の細長い引張り部材を通して加えられた張力は、シャフトの長手方向中心軸を通してかかり得る負荷の3倍の大きさであったことが注目された。

【0014】

いくつかの応用例では、組織アンカーシステムが提供され、組織アンカーシステムは、

10

20

30

40

50

(a) 上述したような第1の偏心組織アンカーと、(b)第2の組織アンカーと、(c)1以上のテザー(tether)とを有し、該テザーは、(i)第1の組織アンカーのヘッドを(ii)第2の組織アンカーに連結するように構成されている。いくつかの応用例では、第2の組織アンカーは、螺旋形(helical)の組織連結用要素を有する。他の応用例では、第2の組織アンカーは、ステントを有する。組織アンカーが上述のような可撓性の細長い引張り部材を有する応用例では、1以上のテザーが可撓性の細長い引張り部材に固定される。張力が1以上のテザーに加えられているとき、その張力が、ヘッド経由でシャフトにではなく、可撓性の細長い引張り部材に伝えられる。

【0015】

いくつかの応用例では、組織連結用要素は、3以上のタイン(tine;枝角、尖叉)、例えは4以上のタインを有する。これらの応用例において、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a)シャフトが長手方向中心軸を有し、(b)タインが互いが固定されているそれぞれの方向における長手方向中心軸から外側に放射状に延び、かつ、(c)組織連結用要素が、仮に組織連結用要素を長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも80%が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における210°の角度の範囲内にある形状をしている。

【0016】

いくつかの応用例では、組織連結用要素がさらに、円周方向に隣接するタイン(複数)の間に固定されて広がる1以上の膜を有する。膜とタインとは、両者を合わせて、蝙蝠の翼または傘の一部にある程度似た構造を規定すると考えられてもよい。膜は、組織連結用要素によって心臓の外面に加えられる力を均等に分配することに役立っていてもよい。

【0017】

したがって、本発明の発明概念1に従い、配備ツール内の拘束状態において送達するための装置が提供され、当該装置は、組織アンカーを有し、組織アンカーが、
シャフトと、

組織連結用要素であって、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは1より多いターンを有する開ループの形状であるワイヤを有する、該組織連結用要素と、

可撓性の細長い引張り部材であって、(a)開ループ上の部位に固定されている遠位部と、(b)シャフトの少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメントを有する近位部と、(c)交差部とを含み、該交差部は、(i)可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置され、かつ(ii)組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも一部と交差する、該可撓性の細長い引張り部材とを有しており、

組織アンカーが、該組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている。

【0018】

発明概念2。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念1に従う装置。

【0019】

発明概念3。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが3次元的なスパイラルの形状である、発明概念2に従う装置。

【0020】

発明概念4。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが楕円形のスパイラルの形状である、発明概念2に従う装置。

【0021】

発明概念5。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが3次元的な開ループの形状である、発明概念1に従う装置。

【0022】

10

20

30

40

50

発明概念 6。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの長手方向中心軸に平行に測定された、3次元的な開ループの長手方向の最大寸法が1mm～5mmであり、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、3次元的な開ループの横方向の最大寸法が4mm～20mmである、発明概念5に従う装置。

【0023】

発明概念7。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側のターン上にある、発明概念1に従う装置。

【0024】

発明概念8。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側から2番目のターン上にある、発明概念1に従う装置。 10

【0025】

発明概念9。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径より小さい、発明概念1に従う装置。

【0026】

発明概念10。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径の50%未満である、発明概念9に従う装置。

【0027】

発明概念11。組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とをシャフトの長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(a)可撓性の細長い引張り部材と(b)部位における開ループの接線との間の角度が70°～90°である、発明概念1に従う装置。 20

【0028】

発明概念12。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、最も外側のターンと最も外側から2番目の少なくとも部分的なターンとを規定する形状をしており、かつ、

最も外側のターンが、少なくとも部分的に、最も外側から2番目の少なくとも部分的なターンと重なり合う、発明概念1に従う装置。

【0029】

発明概念13。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、1以上の湾曲状セグメントと1以上の直線状セグメントとを規定する形状である、発明概念1に従う装置。 30

【0030】

発明概念14。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、1以上の湾曲状セグメントと2以上の直線状セグメントとを規定する形状である、発明概念13に従う装置。

【0031】

発明概念15。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、(a)開ループの半径方向外側の一端と(b)開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも30%に等しい、発明概念1に従う装置。 40

【0032】

発明概念16。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向の最大寸法と横方向の最大寸法との比率が1：2～1：18である、発明概念15に従う装置。

【0033】

発明概念17。シャフトが密封(sealing；シール)要素を有する、発明概念1 50

に従う装置。

【0034】

発明概念18。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトが、直線状の長手方向中心軸を有する、発明概念1に従う装置。

【0035】

発明概念19。シャフトが可撓性である、発明概念1に従う装置。

【0036】

発明概念20。シャフトと組織連結用要素とが相互に一体的である、発明概念1に従う装置。

【0037】

発明概念21。ワイヤの断面積が少なくとも 0.09 mm^2 である、発明概念1に従う装置。

【0038】

発明概念22。ワイヤの断面積が 2.9 mm^2 以下である、発明概念21に従う装置。

【0039】

発明概念23。可撓性の細長い引張り部材がニチノールを含む、発明概念1に従う装置。

【0040】

発明概念24。組織アンカーが、シャフトの近位部に接続されているヘッドを有しており、

ヘッドが通路を規定する形状をしており、該通路内には可撓性の細長い引張り部材の近位部がスライド可能に配置されており、

可撓性の細長い引張り部材が、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されているロック用ストッパを有しており、かつ、

ロック用ストッパと通路とが、該通路を通り越したロック用ストッパの近位の運動を該通路の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしている、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0041】

発明概念25。ロック用ストッパが、開ループ上の部位から $7\text{ mm} \sim 22\text{ mm}$ の距離において、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されている、発明概念24に従う装置。

【0042】

発明概念26。組織連結用要素が伸長した構成へとまっすぐに伸ばされた場合、ロック用ストッパが、通路から $7\text{ mm} \sim 12\text{ mm}$ の距離にある、発明概念24に従う装置。

【0043】

発明概念27。開ループ上の部位が開ループ上の第1の部位であって、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、

開ループが中心点を囲み、

ワイヤが開ループ上の第2の部位においてシャフトの遠位端から延び、かつ、

仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とをシャフトの長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、中心点において頂点を有する、第1の部位と第2の部位との間の角度が $130^\circ \sim 180^\circ$ である、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0044】

発明概念28。角度が $150^\circ \sim 180^\circ$ である、発明概念27に従う装置。

【0045】

発明概念29。角度が $170^\circ \sim 180^\circ$ である、発明概念28に従う装置。

【0046】

発明概念30。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、第2の部位が開ループの半径方向外側の一端にある、発明概念27に従う装置。

10

20

30

40

50

【0047】

発明概念31。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

開ループが中心点を囲み、かつ、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a)部位とシャフトの遠位端との間の部位距離(site distance)が、(b)中心点とシャフトの遠位端との間の中心点距離(center-point distance)よりも大きい、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0048】

発明概念32。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも150%に等しい、発明概念31に従う装置。

10

【0049】

発明概念33。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも175%に等しい、発明概念32に従う装置。

【0050】

発明概念34。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結されている、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0051】

発明概念35。組織アンカーが1以上の環状要素を有し、該要素は、シャフトの少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは可撓性の細長い引張り部材をシャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結する、発明概念34に従う装置。

20

【0052】

発明概念36。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときに測定して、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位から2mmを超える開ループのどの部分にも固定されていない、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0053】

発明概念37。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ

30

可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位からの距離を超える開ループのどの部分にも固定されていないものであって、該距離が、横方向の最大寸法の30%に等しい、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0054】

発明概念38。可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位のみにおいて開ループに固定されている、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0055】

発明概念39。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、

40

交差部によって交差される開ループの少なくとも一部は、横方向の最大寸法の少なくとも50%に等しい長さを有する、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0056】

発明概念40。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも75%に等しい、発明概念39に従う装置。

【0057】

発明概念41。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも90%に等しい、発明概念40に従う装置。

50

【 0 0 5 8 】

発明概念 4 2。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが、開ループの半径方向外側の一端においてシャフトの遠位端から延びる、発明概念 1 ~ 2 3 のいずれか 1 つに従う装置。

【 0 0 5 9 】

発明概念 4 3。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが中心点を囲み、かつ、ワイヤが、中心点と交わる、発明概念 4 2 に従う装置。

【 0 0 6 0 】

発明概念 4 4。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが中心点を囲み、かつ、ワイヤが、中心点と交わらない、発明概念 4 2 に従う装置。 10

【 0 0 6 1 】

発明概念 4 5。ワイヤが、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの半径方向内側の一端においてシャフトの遠位端から延びる、発明概念 1 ~ 2 3 のいずれか 1 つに従う装置。

【 0 0 6 2 】

発明概念 4 6。可撓性の細長い引張り部材が第 1 の可撓性の細長い引張り部材であり、遠位部が第 1 の遠位部であり、近位部が第 1 の近位部であり、交差部が第 1 の交差部であり、部位が第 1 の部位であり、開ループの少なくとも一部が開ループの少なくとも第 1 の部分であり、かつ、可撓性の細長い引張り部材の長手方向セグメントが第 1 の可撓性の細長い引張り部材の第 1 の長手方向セグメントであって、 20

組織アンカーが第 2 の可撓性の細長い引張り部材を有し、該第 2 の可撓性の細長い引張り部材が、(a) 第 1 の部位とは異なる開ループ上の第 2 の部位に固定されている第 2 の遠位部と、(b) シャフトの少なくとも一部に沿って延びる第 2 の長手方向セグメントを有する第 2 の近位部と、(c) 第 2 の交差部とを含み、該第 2 の交差部は、(i) 第 2 の可撓性の細長い引張り部材に沿って第 2 の遠位部と第 2 の近位部との間に配置され、かつ、(i i) 組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも第 2 の部分と交差し、かつ、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織アンカーが、シャフトの少なくとも一部と第 2 の可撓性の細長い引張り部材の第 2 の近位部の第 2 の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている、 30

発明概念 4 5 に従う装置。

【 0 0 6 3 】

発明概念 4 7。第 1 の可撓性の細長い引張り部材の第 1 の近位部と第 2 の可撓性の細長い引張り部材の第 2 の近位部とが、互いに接合されている、発明概念 4 6 に従う装置。

【 0 0 6 4 】

発明概念 4 8。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念 1 ~ 2 3 のいずれか 1 つに従う装置。

【 0 0 6 5 】

発明概念 4 9。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凸状である、発明概念 1 ~ 2 3 のいずれか 1 つに従う装置。 40

【 0 0 6 6 】

発明概念 5 0。装置がさらに、可撓性の細長い引張り部材に固定された、1 以上のテザーを有する、発明概念 1 ~ 2 3 のいずれか 1 つに従う装置。

【 0 0 6 7 】

発明概念 5 1。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、
装置がさらに、

第 1 の組織アンカーとは別個独立の、第 2 の組織アンカーと、

(a) 可撓性の細長い引張り部材を (b) 第 2 の組織アンカーに連結するように構成 50

されている、1以上のテザーと
を有する、発明概念1～23のいずれか1つに従う装置。

【0068】

発明概念52。1以上のテザーが、(a)可撓性の細長い引張り部材と(b)第2の組織アンカーとに固定されている、発明概念51に従う装置。

【0069】

発明概念53。1以上のテザーが、(a)第2の組織アンカーに固定され、かつ、(b)第1の組織アンカーのシャフトに固定されていない、発明概念51に従う装置。

【0070】

発明概念54。第2の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念51 10
に従う装置。

【0071】

発明概念55。第2の組織アンカーがステントを有する、発明概念51に従う装置。

【0072】

発明概念56。組織アンカーが第1の組織アンカーであって、かつ、
装置がさらに、第1の組織アンカーとは別個独立の、第2の組織アンカーを有し、かつ
、可撓性の細長い引張り部材が、第2の組織アンカーに連結されている、発明概念1～2
3のいずれか1つに従う装置。

【0073】

発明概念57。可撓性の細長い引張り部材が、第2の組織アンカーに固定されている、
発明概念56に従う装置。

【0074】

発明概念58。さらに配備ツールを有し、配備ツールが、鋭利な遠位の穿刺用先端部を
有し、かつ、組織連結用要素を組織を通して送達する間に、該組織連結用要素を拘束する
ように構成されており、かつ、

組織連結用要素が配備ツールによって拘束されているときは、可撓性の細長い引張り部
材の長手方向部分がワイヤーの一部に沿って延びる、発明概念1～23のいずれか1つに従
う装置。

【0075】

さらに、本発明の発明概念59に従い、配備ツール内の拘束状態において送達するため
の装置が提供され、当該装置は、

(a)シャフトと、(b)シャフトの近位部に接続されているヘッドと、(c)シャフ
トの遠位端から延びる組織連結用要素とを有する組織アンカーと、

鋭利な遠位の穿刺用先端部を有し、かつ、組織連結用要素を組織を通して送達する間に
、該組織連結用要素を拘束するように構成されている配備ツールとを有しており、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

シャフトが、長手方向中心軸を有し、

ヘッドが、長手方向中心軸と同軸であり、かつ、

組織連結用要素が、仮に組織連結用要素を長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したと
すると、(a)該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも80%が、長
手方向中心軸に頂点を有する、該平面における180°の第1の角度の範囲内にあり、か
つ、(b)該領域は、頂点から少なくとも3mmにおいて、長手方向中心軸に頂点を有す
る、該平面における45°～180°の第2の角度の半直線の両方と部分的に重なる形状
である。

【0076】

発明概念60。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも95%が第
1の角度の範囲内である、発明概念59に従う装置。

【0077】

発明概念61。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも80%が、

20

30

40

50

長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 150° の第 3 の角度の範囲内である、発明概念 59 に従う装置。

【0078】

発明概念 62。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の外側の部分が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 90° の第 4 の角度の全ての角度位置の範囲内であって、外側の部分が、該頂点から少なくとも 3 mm にある領域の全ての点からなるものである、発明概念 59 に従う装置。

【0079】

発明概念 63。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念 59 に従う装置

10

。

【0080】

発明概念 64。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

長手方向中心軸に平行に測定された、組織連結用要素の長手方向の最大寸法が 1 mm ~ 5 mm であり、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、組織連結用要素の横方向の最大寸法が 4 mm ~ 20 mm である、発明概念 59 に従う装置。

【0081】

発明概念 65。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向の最大寸法と横方向の最大寸法との比率が 1 : 2 ~ 1 : 18 である、発明概念 64 に従う装置。

20

【0082】

発明概念 66。直線状の構成に拘束されているときは、組織連結用要素が 5 mm ~ 60 mm の長さを有する、発明概念 59 に従う装置。

【0083】

発明概念 67。組織連結用要素が 1 以上の遠位端を有し、遠位端の各々は鋭利な遠位の先端部を規定しない、発明概念 59 に従う装置。

【0084】

発明概念 68。遠位端の各々が鋭利でない、発明概念 67 に従う装置。

【0085】

30

発明概念 69。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素が非螺旋形である、発明概念 59 に従う装置。

【0086】

発明概念 70。シャフトが密封要素を有する、発明概念 59 に従う装置。

【0087】

発明概念 71。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸が直線状である、発明概念 59 に従う装置。

【0088】

発明概念 72。シャフトが可撓性である、発明概念 59 に従う装置。

【0089】

40

発明概念 73。シャフトと組織連結用要素とが相互に一体的である、発明概念 59 に従う装置。

【0090】

発明概念 74。シャフトと組織連結用要素とがワイヤを有する、発明概念 73 に従う装置。

【0091】

発明概念 75。配備ツールが皮下注射針を有する、発明概念 59 に従う装置。

【0092】

発明概念 76。組織連結用要素が、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、互いが固定されているそれぞれの方向における長手方向中心軸から外側に放射

50

状に延びる、少なくとも3つのタインを有する、発明概念59～75のいずれか1つに従う装置。

【0093】

発明概念77。タインが、少なくとも4つのタインを有する、発明概念76に従う装置。

【0094】

発明概念78。組織連結用要素がワイヤを有する、発明概念59～75のいずれか1つに従う装置。

【0095】

発明概念79。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが10
1より多いターンを有する開ループの形状であり、

組織アンカーがさらに、可撓性の細長い引張り部材を有し、該可撓性の細長い引張り部材が、(a)開ループ上の部位に固定されている遠位部と、(b)シャフトの少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメントを有する近位部と、(c)交差部とを含み、該交差部は、(i)可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置され、かつ(ii)組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも一部と交差し、かつ、

組織アンカーが、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている、発明概念78に従う装置。

【0096】

発明概念80。ヘッドが通路を規定する形状をしており、該通路内には可撓性の細長い引張り部材の近位部がスライド可能に配置されており、

可撓性の細長い引張り部材が、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されているロック用ストッパを有しており、かつ

ロック用ストッパと通路とが、該通路を通り越したロック用ストッパの近位の運動を該通路の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしている、発明概念79に従う装置。

【0097】

発明概念81。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念79に従う装置。

【0098】

発明概念82。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが3次元的なスパイラルの形状である、発明概念81に従う装置。

【0099】

発明概念83。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが楕円形のスパイラルの形状である、発明概念81に従う装置。

【0100】

発明概念84。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが3次元的な開ループの形状である、発明概念79に従う装置。

【0101】

発明概念85。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが中心点を囲み、かつ、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a)部位とシャフトの遠位端との間の部位距離が、(b)中心点とシャフトの遠位端との間の中心点距離よりも大きい、発明概念79に従う装置。

【0102】

発明概念86。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも150%に等しい、発明概念85に従う装置。

【0103】

10

20

30

40

50

発明概念 8 7。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも 1 7 5 % に等しい、発明概念 8 6 に従う装置。

【 0 1 0 4 】

発明概念 8 8。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側のターン上にある、発明概念 7 9 に従う装置。

【 0 1 0 5 】

発明概念 8 9。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側から 2 番目のターン上にある、発明概念 7 9 に従う装置。

【 0 1 0 6 】

発明概念 9 0。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径より小さい、発明概念 7 9 に従う装置。 10

【 0 1 0 7 】

発明概念 9 1。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径の 5 0 % 未満である、発明概念 9 0 に従う装置。

【 0 1 0 8 】

発明概念 9 2。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結されている、発明概念 7 9 に従う装置。

【 0 1 0 9 】

発明概念 9 3。組織アンカーが 1 以上の環状要素を有し、該要素は、シャフトの少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは可撓性の細長い引張り部材をシャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結する、発明概念 9 2 に従う装置。 20

【 0 1 1 0 】

発明概念 9 4。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときに測定して、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位から 2 mm を超える開ループのどの部分にも固定されていない、発明概念 7 9 に従う装置。

【 0 1 1 1 】

発明概念 9 5。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位からの距離を超える開ループのどの部分にも固定されていないものであって、該距離が、横方向の最大寸法の 3 0 % に等しい、発明概念 7 9 に従う装置。 30

【 0 1 1 2 】

発明概念 9 6。可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位のみにおいて開ループに固定されている、発明概念 7 9 に従う装置。

【 0 1 1 3 】

発明概念 9 7。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部は、横方向の最大寸法の少なくとも 5 0 % に等しい長さを有する、発明概念 7 9 に従う装置。 40

【 0 1 1 4 】

発明概念 9 8。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも 7 5 % に等しい、発明概念 9 7 に従う装置。

【 0 1 1 5 】

発明概念 9 9。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも 9 0 % に等しい、発明概念 9 8 に従う装置。

【 0 1 1 6 】

発明概念 100。組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とを長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(a) 可撓性の細長い引張り部材と(b) 部位における開ループの接線との間の角度が70°～90°である、発明概念 79 に従う装置。

【0117】

発明概念 101。開ループ上の部位が開ループ上の第 1 の部位であって、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、

開ループが中心点を囲み、

10

ワイヤが開ループ上の第 2 の部位においてシャフトの遠位端から延び、かつ、

仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とを長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、中心点において頂点を有する、第 1 の部位と第 2 の部位との間の第 3 の角度が130°～180°である、発明概念 79 に従う装置。

【0118】

発明概念 102。第 3 の角度が150°～180°である、発明概念 101 に従う装置。

【0119】

発明概念 103。第 3 の角度が170°～180°である、発明概念 102 に従う装置。

20

【0120】

発明概念 104。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、第 2 の部位が開ループの半径方向外側の一端にある、発明概念 101 に従う装置。

【0121】

発明概念 105。可撓性の細長い引張り部材がニチノールを含む、発明概念 79 に従う装置。

【0122】

発明概念 106。装置がさらに、可撓性の細長い引張り部材に固定された、1以上のテザーを有する、発明概念 79 に従う装置。

【0123】

30

発明概念 107。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、装置がさらに、

第 1 の組織アンカーとは別個独立の、第 2 の組織アンカーと、(a) 可撓性の細長い引張り部材を(b) 第 2 の組織アンカーに連結するように構成されている、1以上のテザーとを有する、発明概念 79 に従う装置。

【0124】

発明概念 108。1以上のテザーが、(a) 可撓性の細長い引張り部材と(b) 第 2 の組織アンカーとに固定されている、発明概念 107 に従う装置。

【0125】

発明概念 109。第 2 の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 107 に従う装置。

40

【0126】

発明概念 110。第 2 の組織アンカーがステントを有する、発明概念 107 に従う装置。

【0127】

発明概念 111。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、装置がさらに、第 1 の組織アンカーとは別個独立の、第 2 の組織アンカーを有し、かつ、可撓性の細長い引張り部材が、第 2 の組織アンカーに連結されている、発明概念 79 に従う装置。

50

【0128】

発明概念112。可撓性の細長い引張り部材が、第2の組織アンカーに固定されている、発明概念111に従う装置。

【0129】

発明概念113。組織連結用要素が配備ツールによって拘束されているときは、可撓性の細長い引張り部材の長手方向部分がワイヤの一部に沿って延びる、発明概念79に従う装置。

【0130】

発明概念114。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素のワイヤが、中心点の周りに1より多いターンを有する開ループの形状であり、かつ、

ワイヤが、開ループの半径方向外側の一端においてシャフトの遠位端から延びる、発明概念78に従う装置。

【0131】

発明概念115。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念114に従う装置。

【0132】

発明概念116。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが3次元的なスパイラルの形状である、発明概念115に従う装置。

【0133】

発明概念117。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが橜円形のスパイラルの形状である、発明概念115に従う装置。

【0134】

発明概念118。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが3次元的な開ループの形状である、発明概念114に従う装置。

【0135】

発明概念119。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが中心点と交わる、発明概念114に従う装置。

【0136】

発明概念120。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが中心点と交わらない、発明概念114に従う装置。

【0137】

発明概念121。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有しており、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、(a)開ループの半径方向外側の一端と(b)開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも30%に等しい、発明概念114に従う装置。

【0138】

発明概念122。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凸状である、発明概念114に従う装置。

【0139】

発明概念123。ワイヤの断面積が少なくとも 0.09 mm^2 である、発明概念78に従う装置。

【0140】

発明概念124。ワイヤの断面積が 2.9 mm^2 以下である、発明概念123に従う装置。

【0141】

発明概念125。組織アンカーが第1の組織アンカーであって、かつ、

10

20

30

40

50

装置がさらに、

第1の組織アンカーとは別個独立の、第2の組織アンカーと、

(a) 第1の組織アンカーのヘッドを(b) 第2の組織アンカーに連結するように構成されている、1以上のテザーとを有する、発明概念59~75のいずれか1つに従う装置。

【0142】

発明概念126。1以上のテザーが、(a)第1の組織アンカーのヘッドと(b)第2の組織アンカーとに固定されている、発明概念125に従う装置。

【0143】

発明概念127。第2の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念1 10
25に従う装置。

【0144】

発明概念128。第2の組織アンカーがステントを有する、発明概念125に従う装置。
。

【0145】

またさらに、本発明の発明概念129に従い、配備ツール内の拘束状態において送達するための装置が提供され、当該装置は組織アンカーを有し、組織アンカーは、

シャフトと、

ワイヤを有する組織連結用要素とを有しており、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

20

シャフトが、長手方向中心軸を有し、

組織連結用要素のワイヤが、中心点の周りに1より多いターンを有する開ループの形状であり、かつ、

ワイヤが、開ループの半径方向外側の一端においてシャフトの遠位端から延びている

。

【0146】

発明概念130。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念129に従う装置。

【0147】

発明概念131。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが3次元的なスパイラルの形状である、発明概念130に従う装置。

30

【0148】

発明概念132。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが橜円形のスパイラルの形状である、発明概念130に従う装置。

【0149】

発明概念133。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが3次元的な開ループの形状である、発明概念129に従う装置。

【0150】

発明概念134。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

長手方向中心軸に平行に測定された、3次元的な開ループの長手方向の最大寸法が1m 40
m~5mmであり、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、3次元的な開ループの横方向の最大寸法が4mm
~20mmである、発明概念133に従う装置。

【0151】

発明概念135。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが中心点と交わる、発明概念129に従う装置。

【0152】

発明概念136。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが中心点と交わらない、発明概念129に従う装置。

【0153】

50

発明概念 137。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有しており、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、(a) 開ループの半径方向外側の一端と(b) 開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも30%に等しい、発明概念 129 に従う装置。

【0154】

発明概念 138。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向の最大寸法と横方向の最大寸法との比率が 1 : 2 ~ 1 : 18 である、発明概念 134 に従う装置。 10

【0155】

発明概念 139。シャフトが密封要素を有する、発明概念 129 に従う装置。

【0156】

発明概念 140。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸が直線状である、発明概念 129 に従う装置。

【0157】

発明概念 141。シャフトが可撓性である、発明概念 129 に従う装置。

【0158】

発明概念 142。シャフトと組織連結用要素とが相互に一体的である、発明概念 129 に従う装置。 20

【0159】

発明概念 143。組織アンカーがさらに、可撓性の細長い引張り部材を有し、該可撓性の細長い引張り部材が、(a) 開ループ上の部位に固定されている遠位部と、(b) シャフトの少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメントを有する近位部と、(c) 交差部とを含み、該交差部は、(i) 可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置され、かつ(iii) 組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも一部と交差し、かつ、

組織アンカーが、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている、発明概念 129 ~ 142 のいずれか 1 つに従う装置。 30

【0160】

発明概念 144。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側のターン上にある、発明概念 143 に従う装置。

【0161】

発明概念 145。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側から 2 番目のターン上にある、発明概念 143 に従う装置。

【0162】

発明概念 146。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径より小さい、発明概念 143 に従う装置。 40

【0163】

発明概念 147。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径の 50% 未満である、発明概念 146 に従う装置。

【0164】

発明概念 148。組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とを長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(a) 可撓性の細長い引張り部材と(b) 部位における開ループの接線との間の角度が 70° ~ 90° である、発明概念 143 に従う装置。

【0165】

10

20

30

40

50

発明概念 149。開ループ上の部位が開ループ上の第1の部位であって、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、

ワイヤが開ループ上の第2の部位においてシャフトの遠位端から延び、かつ、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とを長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、中心点において頂点を有する、第1の部位と第2の部位との間の角度が、 $130^\circ \sim 180^\circ$ である、発明概念 143 に従う装置。

【0166】

発明概念 150。角度が $150^\circ \sim 180^\circ$ である、発明概念 149 に従う装置。

【0167】

発明概念 151。角度が $170^\circ \sim 180^\circ$ である、発明概念 150 に従う装置。

【0168】

発明概念 152。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、第2の部位が開ループの半径方向外側の一端にある、発明概念 149 に従う装置。

【0169】

発明概念 153。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、長手方向中心軸に垂直に測定された、(a) 開ループの半径方向外側の一端と(b) 開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも 30% に等しい、発明概念 143 に従う装置。

【0170】

発明概念 154。ワイヤの断面積が少なくとも 0.09 mm^2 である、発明概念 143 に従う装置。

【0171】

発明概念 155。ワイヤの断面積が 2.9 mm^2 以下である、発明概念 154 に従う装置。

【0172】

発明概念 156。可撓性の細長い引張り部材がニチノールを含む、発明概念 143 に従う装置。

【0173】

発明概念 157。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a) 部位とシャフトの遠位端との間の部位距離が、(b) 中心点とシャフトの遠位端との間の中心点距離よりも大きい、発明概念 143 に従う装置。

【0174】

発明概念 158。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも 150% に等しい、発明概念 157 に従う装置。

【0175】

発明概念 159。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも 175% に等しい、発明概念 158 に従う装置。

【0176】

発明概念 160。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結されている、発明概念 143 に従う装置。

【0177】

発明概念 161。組織アンカーが 1 以上の環状要素を有し、該要素は、シャフトの少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは可撓性の細長い引張り部材をシャフトの少なくとも一部とスライド連絡するよう連結する、発明概念 160 に従う装置。

【0178】

発明概念 162。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときに測定して

10

20

30

40

50

、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位から 2 mm を超える開ループのどの部分にも固定されていない、発明概念 143 に従う装置。

【0179】

発明概念 163。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、

可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位からの距離を超える開ループのどの部分にも固定されていないものであって、該距離が、横方向の最大寸法の 30% に等しい、発明概念 143 に従う装置。

【0180】

発明概念 164。可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位のみにおいて開ループに固定されている、発明概念 143 に従う装置。 10

【0181】

発明概念 165。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、

交差部によって交差される開ループの少なくとも一部は、横方向の最大寸法の少なくとも 50% に等しい長さを有する、発明概念 143 に従う装置。

【0182】

発明概念 166。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも 75% に等しい、発明概念 165 に従う装置。 20

【0183】

発明概念 167。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも 90% に等しい、発明概念 166 に従う装置。

【0184】

発明概念 168。装置がさらに、可撓性の細長い引張り部材に固定された、1 以上のテザーを有する、発明概念 143 に従う装置。

【0185】

発明概念 169。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、

装置がさらに、

30

第 1 の組織アンカーとは別個独立の、第 2 の組織アンカーと、

(a) 可撓性の細長い引張り部材を (b) 第 2 の組織アンカーに連結するように構成されている、1 以上のテザーとを有する、発明概念 143 に従う装置。

【0186】

発明概念 170。1 以上のテザーが、(a) 可撓性の細長い引張り部材と (b) 第 2 の組織アンカーとに固定されている、発明概念 169 に従う装置。

【0187】

発明概念 171。第 2 の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 169 に従う装置。

【0188】

発明概念 172。第 2 の組織アンカーがステントを有する、発明概念 169 に従う装置。 40

。

【0189】

発明概念 173。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、

装置がさらに、第 1 の組織アンカーとは別個独立の、第 2 の組織アンカーを有し、かつ

、

可撓性の細長い引張り部材が、第 2 の組織アンカーに連結されている、発明概念 143 に従う装置。

【0190】

発明概念 174。可撓性の細長い引張り部材が、第 2 の組織アンカーに固定されている 50

、発明概念 173 に従う装置。

【0191】

発明概念 175。さらに配備ツールを有し、配備ツールが、鋭利な遠位の穿刺用先端部を有し、かつ、組織連結用要素を組織を通して送達する間に、該組織連結用要素を拘束するように構成されており、かつ、

組織連結用要素が配備ツールによって拘束されているときは、可撓性の細長い引張り部材の長手方向部分がワイヤーの一部に沿って延びる、発明概念 143 に従う装置。

【0192】

発明概念 176。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念 129～142 のいずれか 1 つに従う装置。10

【0193】

発明概念 177。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凸状である、発明概念 129～142 のいずれか 1 つに従う装置。10

【0194】

発明概念 178。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、
装置がさらに、

第 1 の組織アンカーとは別個独立の、第 2 の組織アンカーと、

(a) 第 1 の組織アンカーを (b) 第 2 の組織アンカーに連結するように構成されている、1 以上のテザーとを有する、発明概念 129～142 のいずれか 1 つに従う装置。20

【0195】

発明概念 179。1 以上のテザーが、(a) 第 1 の組織アンカーと (b) 第 2 の組織アンカーとに固定されている、発明概念 178 に従う装置。

【0196】

発明概念 180。第 2 の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 178 に従う装置。

【0197】

発明概念 181。第 2 の組織アンカーがステントを有する、発明概念 178 に従う装置。30

【0198】

付加的に、本発明の発明概念 182 に従い、配備ツール内の拘束状態において送達するための装置が提供され、当該装置は、

(a) シャフトと、(b) シャフトの近位部に接続されているヘッドと、(c) シャフトの遠位端から延びる組織連結用要素とを有する第 1 の組織アンカーと、

第 1 の組織アンカーとは別個独立の、第 2 の組織アンカーと、

(a) 第 1 の組織アンカーを (b) 第 2 の組織アンカーに連結するように構成されている 1 以上のテザーとを有しており、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

シャフトが、長手方向中心軸を有し、

ヘッドが、長手方向中心軸と同軸であり、かつ、

組織連結用要素が、仮に組織連結用要素を長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(a) 該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも 80 % が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 180° の第 1 の角度の範囲内にあり、かつ、(b) 該領域は、頂点から少なくとも 3 mm において、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 45°～180° の第 2 の角度の半直線の両方と部分的に重なる形状である。

【0199】

発明概念 183。1 以上のテザーが、(a) 第 1 の組織アンカーのヘッドを (b) 第 2 の組織アンカーに連結するように構成されている、発明概念 182 に従う装置。50

【0200】

発明概念184。1以上のテザーが、(a)第1の組織アンカーのヘッドと(b)第2の組織アンカーとに固定されている、発明概念183に従う装置。

【0201】

発明概念185。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも95%が第1の角度の範囲内である、発明概念182に従う装置。

【0202】

発明概念186。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも80%が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における150°の第3の角度の範囲内である、発明概念182に従う装置。

10

【0203】

発明概念187。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の外側の部分が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における90°の第4の角度の全ての角度位置の範囲内であって、外側の部分が、該頂点から少なくとも3mmにある領域の全ての点からなるものである、発明概念182に従う装置。

【0204】

発明概念188。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念182に従う装置。

【0205】

20

発明概念189。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸に平行に測定された、組織連結用要素の長手方向の最大寸法が1mm~5mmであり、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、組織連結用要素の横方向の最大寸法が4mm~20mmである、発明概念182に従う装置。

【0206】

発明概念190。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向の最大寸法と横方向の最大寸法との比率が1:2~1:18である、発明概念189に従う装置。

【0207】

30

発明概念191。直線状の構成に拘束されているときは、組織連結用要素が5mm~60mmの長さを有する、発明概念182に従う装置。

【0208】

発明概念192。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素が非螺旋形である、発明概念182に従う装置。

【0209】

発明概念193。シャフトが密封要素を有する、発明概念182に従う装置。

【0210】

発明概念194。第1の組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸が直線状である、発明概念182に従う装置。

40

【0211】

発明概念195。シャフトが可撓性である、発明概念182に従う装置。

【0212】

発明概念196。シャフトと組織連結用要素とが相互に一体的である、発明概念182に従う装置。

【0213】

発明概念197。シャフトと組織連結用要素とがワイヤを有する、発明概念196に従う装置。

【0214】

発明概念198。組織連結用要素が、組織アンカーが配備ツールによって拘束されてい

50

ないときは、互いが固定されているそれぞれの方向における長手方向中心軸から外側に放射状に延びる、少なくとも3つのタインを有する、発明概念182～197のいずれか1つに従う装置。

【0215】

発明概念199。タインが、少なくとも4つのタインを有する、発明概念198に従う装置。

【0216】

発明概念200。組織連結用要素がワイヤを有する、発明概念182～197のいずれか1つに従う装置。

【0217】

発明概念201。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが、1より多いターンを有する開ループの形状であり、

組織アンカーがさらに、可撓性の細長い引張り部材を有し、該可撓性の細長い引張り部材が、(a)開ループ上の部位に固定されている遠位部と、(b)シャフトの少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメントを有する近位部と、(c)交差部とを含み、該交差部は、(i)可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置され、かつ(iii)組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも一部と交差し、かつ、

組織アンカーが、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている、発明概念200に従う装置。

【0218】

発明概念202。ヘッドが通路を規定する形状をしており、該通路内には可撓性の細長い引張り部材の近位部がスライド可能に配置されており、

可撓性の細長い引張り部材が、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されているロック用ストップを有しており、かつ、

ロック用ストップと通路とが、該通路を通り越したロック用ストップの近位の運動を該通路の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしている、発明概念201に従う装置。

【0219】

発明概念203。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念201に従う装置。

【0220】

発明概念204。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが3次元的なスパイラルの形状である、発明概念203に従う装置。

【0221】

発明概念205。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが楕円形のスパイラルの形状である、発明概念203に従う装置。

【0222】

発明概念206。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが3次元的な開ループの形状である、発明概念201に従う装置。

【0223】

発明概念207。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが中心点を囲み、かつ、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a)部位とシャフトの遠位端との間の部位距離が、(b)中心点とシャフトの遠位端との間の中心点距離よりも大きい、発明概念201に従う装置。

【0224】

発明概念208。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも150%に等しい、発明概念207に従う装置。

10

20

30

40

50

【0225】

発明概念209。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも175%に等しい、発明概念208に従う装置。

【0226】

発明概念210。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側のターン上にある、発明概念201に従う装置。

【0227】

発明概念211。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側から2番目のターン上にある、発明概念201に従う装置。

【0228】

発明概念212。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径より小さい、発明概念201に従う装置。

10

【0229】

発明概念213。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径の50%未満である、発明概念212に従う装置。

【0230】

発明概念214。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結されている、発明概念201に従う装置。

【0231】

発明概念215。組織アンカーが1以上の環状要素を有し、該要素は、シャフトの少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは可撓性の細長い引張り部材をシャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結する、発明概念214に従う装置。

20

【0232】

発明概念216。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときに測定して、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位から2mmを超える開ループのどの部分にも固定されていない、発明概念201に従う装置。

【0233】

発明概念217。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位からの距離を超える開ループのどの部分にも固定されていないものであって、該距離が、横方向の最大寸法の30%に等しい、発明概念201に従う装置。

30

【0234】

発明概念218。可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位のみにおいて開ループに固定されている、発明概念201に従う装置。

【0235】

発明概念219。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部は、横方向の最大寸法の少なくとも50%に等しい長さを有する、発明概念201に従う装置。

40

【0236】

発明概念220。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも75%に等しい、発明概念219に従う装置。

【0237】

発明概念221。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも90%に等しい、発明概念220に従う装置。

50

【0238】

発明概念222。組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とを長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(a)可撓性の細長い引張り部材と(b)部位における開ループの接線との間の角度が70°~90°である、発明概念201に従う装置。

【0239】

発明概念223。開ループ上の部位が開ループ上の第1の部位であって、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、

10

開ループが中心点を囲み、

ワイヤが開ループ上の第2の部位においてシャフトの遠位端から延び、かつ、

仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とを長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、中心点において頂点を有する、第1の部位と第2の部位との間の第3の角度が130°~180°である、発明概念201に従う装置。

【0240】

発明概念224。第3の角度が150°~180°である、発明概念223に従う装置。

【0241】

発明概念225。第3の角度が170°~180°である、発明概念224に従う装置。

20

【0242】

発明概念226。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、第2の部位が開ループの半径方向外側の一端にある、発明概念223に従う装置。

【0243】

発明概念227。可撓性の細長い引張り部材がニチノールを含む、発明概念201に従う装置。

【0244】

発明概念228。1以上のテザーが、(a)第1の組織アンカーを(b)第2の組織アンカーに、(a)可撓性の細長い引張り部材を(b)第2の組織アンカーに連結することによって連結するように構成されている、発明概念201に従う装置。

30

【0245】

発明概念229。1以上のテザーが、(a)可撓性の細長い引張り部材と(b)第2の組織アンカーとに固定されている、発明概念228に従う装置。

【0246】

発明概念230。さらに配備ツールを有し、配備ツールが、銳利な遠位の穿刺用先端部を有し、かつ、組織連結用要素を組織を通して送達する間に、該組織連結用要素を拘束するように構成されており、かつ、

組織連結用要素が配備ツールによって拘束されているときは、可撓性の細長い引張り部材の長手方向部分がワイヤの一部に沿って延びる、発明概念201に従う装置。

40

【0247】

発明概念231。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

組織連結用要素のワイヤが、1より多いターンを有する中心点の周りの開ループの形状であり、かつ、

ワイヤが、開ループの半径方向外側の一端においてシャフトの遠位端から延びる、発明概念200に従う装置。

【0248】

発明概念232。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念231に従う装置。

【0249】

50

発明概念 233。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが3次元的なスパイラルの形状である、発明概念232に従う装置。

【0250】

発明概念 234。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが楕円形のスパイラルの形状である、発明概念232に従う装置。

【0251】

発明概念 235。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが3次元的な開ループの形状である、発明概念231に従う装置。

【0252】

発明概念 236。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが中心点と交わる、発明概念231に従う装置。 10

【0253】

発明概念 237。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが中心点と交わらない、発明概念231に従う装置。

【0254】

発明概念 238。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、長手方向中心軸に垂直に測定された、(a)開ループの半径方向外側の一端と(b)開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも30%に等しい、発明概念231に従う装置。 20

【0255】

発明概念 239。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凸状である、発明概念231に従う装置。

【0256】

発明概念 240。ワイヤの断面積が少なくとも 0.09 mm^2 である、発明概念200に従う装置。

【0257】

発明概念 241。ワイヤの断面積が 2.9 mm^2 以下である、発明概念240に従う装置。 30

【0258】

更に付加的に、本発明の発明概念242に従い、配備ツール内の拘束状態において送達するための装置が提供され、当該装置は組織アンカーを有し、組織アンカーが、

シャフトと、

シャフトの遠位端から延び、かつ、3以上のタインを有する、組織連結用要素とを有しており、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

シャフトが、長手方向中心軸を有し、

タインが、互いが固定されているそれぞれの方向における長手方向中心軸から外側に放射状に延びており、かつ、 40

組織連結用要素が、仮に組織連結用要素を長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、組織連結用要素の該平面上の投影の領域の少なくとも80%が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 210° の角度の範囲内にある形状をしている。

【0259】

発明概念 243。3以上のタインが、4以上のタインを有する、発明概念242に従う装置。

【0260】

発明概念 244。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも80%が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 180° の第2の角度の範囲内である、発明概念242に従う装置。 50

【0261】

発明概念245。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸に平行に測定された、組織連結用要素の長手方向の最大寸法が1mm～5mmであり、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、組織連結用要素の横方向の最大寸法が4mm～20mmである、発明概念242に従う装置。

【0262】

発明概念246。シャフトが密封要素を有する、発明概念242に従う装置。

【0263】

発明概念247。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸が直線状である、発明概念242に従う装置。 10

【0264】

発明概念248。シャフトが可撓性である、発明概念242に従う装置。

【0265】

発明概念249。タインがそれぞれ遠位端を有し、遠位端の各々は鋭利な遠位の先端部を規定しない、発明概念242～248のいずれか1つに従う装置。

【0266】

発明概念250。遠位端の各々が鋭利でない、発明概念249に従う装置。

【0267】

発明概念251。組織連結用要素がさらに、円周方向に隣接するタイン（複数）の間に固定されて広がる1以上の膜を有する、発明概念242～248のいずれか1つに従う装置。 20

【0268】

発明概念252。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念251に従う装置。

【0269】

発明概念253。タインが第1のタインであって、かつ、1以上の膜が、円周方向に隣接する第1のタイン（複数）の間に固定されて広がる1以上の第1の膜であって、

組織連結用要素がさらに、

30

3以上の第2のタインと、

円周方向に隣接する第2のタインの間に固定されて広がり、かつ、第1のタインのどれにも固定されていない1以上の第2の膜とを有し、かつ、

第1の膜が第2のタインのどれにも固定されていない、発明概念251に従う装置。

【0270】

発明概念254。組織アンカーが、第2のタインが第1のタインに対して回転可能であるように構成されている、発明概念253に従う装置。

【0271】

発明概念255。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素が、

40

第1の膜が、90°～180°で長手方向中心軸の周りを円周方向に広がり、かつ、

第2の膜が、90°～180°で長手方向中心軸の周りを円周方向に広がる形状である、発明概念254に従う装置。

【0272】

発明概念256。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素が、

第1の膜が、長手方向中心軸の周りを第1の角度数（number of degrees）で円周方向に広がり

第2の膜が、長手方向中心軸の周りを第2の角度数で円周方向に広がり、かつ、

第1の角度数と第2の角度数の合計が100°～350°である形状をしている、発明 50

概念 254 に従う装置。

【0273】

発明概念 257。合計が 150° ~ 270° である、発明概念 256 に従う装置。

【0274】

発明概念 258。タインが、合理的に互いが固定されている第 1 のタインであって、組織連結用要素がさらに、合理的に互いが固定されている 3 以上の第 2 のタインを有しており、かつ、

組織アンカーが、第 2 のタインが第 1 のタインに対して回転可能であるように構成されている、発明概念 242 ~ 248 のいずれか 1 つに従う装置。

【0275】

発明概念 259。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、装置がさらに、

第 1 の組織アンカーとは別個独立の、第 2 の組織アンカーと、

(a) 第 1 の組織アンカーを (b) 第 2 の組織アンカーに連結するように構成されている、1 以上のテザーとを有する、発明概念 242 ~ 248 のいずれか 1 つに従う装置。

【0276】

発明概念 260。1 以上のテザーが、(a) 第 1 の組織アンカーと (b) 第 2 の組織アンカーとに固定されている、発明概念 259 に従う装置。

【0277】

発明概念 261。第 2 の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 259 に従う装置。

【0278】

発明概念 262。第 2 の組織アンカーがステントを有する、発明概念 259 に従う装置。

【0279】

発明概念 263。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念 242 ~ 248 のいずれか 1 つに従う装置。

【0280】

また、本発明の発明概念 264 に従い、方法が提供され、当該方法は、

(a) シャフトと、(b) ワイヤを有する組織連結用要素と、(c) 可撓性の細長い引張り部材とを有する組織アンカーを提供することと、

経カテーテル処置の間に、組織連結用要素を配備ツールによって拘束しつつ、組織アンカーを対象者の心臓の心室内に導入することと、

組織連結用要素を心臓の壁を通して送達することと、

(a) 組織連結用要素が配備ツールによって拘束されないで、(b) 組織連結用要素のワイヤが 1 より多いターンを有する開ループの形状になり、(c) 可撓性の細長い引張り部材の遠位部が開ループ上の部位に固定され、(d) 可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントがシャフトの少なくとも一部に沿って延び、(e) 可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置されている、可撓性の細長い引張り部材の交差部が、開ループの少なくとも一部と交差し、かつ、(f) 組織アンカーが、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように、少なくとも部分的に組織アンカーを配備ツールから解放することとを有する。

【0281】

発明概念 265。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後、可撓性の細長い引張り部材に張力を加えることによって開ループを少なくとも部分的に圧縮することを有する、発明概念 264 に従う方法。

【0282】

発明概念 266。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後、可撓性の細

10

20

30

40

50

長い引張り部材に張力を加えることによって、少なくとも部分的に開ループを圧縮し、かつ、組織連結用要素を心臓の外面に対して引くことを有する、発明概念 264 に従う方法。

【0283】

発明概念 267。組織アンカーが、シャフトの近位部に接続されているヘッドを有しており、

ヘッドが通路を規定する形状をしており、該通路内には可撓性の細長い引張り部材の近位部がスライド可能に配置されており、

可撓性の細長い引張り部材が、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されているロック用ストッパを有しており、かつ、

ロック用ストッパと通路とが、該通路を通り越したロック用ストッパの近位の運動を該通路の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしており、かつ、

方法がさらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、

可撓性の細長い引張り部材に張力を加えることによって、少なくとも部分的に開ループを圧縮することと、

通路を通過したロック用ストッパの近位の運動を通路が防いだ後に、可撓性の細長い引張り部材に対して、開ループをさらに圧縮しない追加の張力を加えることとを有する、発明概念 264 に従う方法。

【0284】

発明概念 268。ロック用ストッパが、開ループ上の部位から 7 mm ~ 22 mm の距離において、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されている、発明概念 267 に従う方法。

【0285】

発明概念 269。組織連結用要素が伸長した構成へとまっすぐに伸ばされた場合、ロック用ストッパが、通路から 7 mm ~ 12 mm の距離にある、発明概念 267 に従う方法。

【0286】

発明概念 270。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念 264 に従う方法。

【0287】

発明概念 271。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが 3 次元的なスパイラルの形状である、発明概念 270 に従う方法。

【0288】

発明概念 272。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが橜円形のスパイラルの形状である、発明概念 270 に従う方法。

【0289】

発明概念 273。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが 3 次元的な開ループの形状である、発明概念 264 に従う方法。

【0290】

発明概念 274。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの長手方向中心軸に平行に測定された、3 次元的な開ループの長手方向の最大寸法が 1 mm ~ 5 mm であり、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、3 次元的な開ループの横方向の最大寸法が 4 mm ~ 20 mm である、発明概念 273 に従う方法。

【0291】

発明概念 275。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、組織連結用要素が冠動脈の血管上に重なっているかどうか確かめることと、組織連結用要素が冠動脈の血管上に重ならなくなるまで、組織連結用要素を回転させることとを有する、発明概念 264 に従う方法。

【0292】

10

20

30

40

50

発明概念 276。方法がさらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、シャフトを回転させることによって組織アンカーを回転させることと、可撓性の細長い引張り部材に張力を加えることによって、組織連結用要素を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念 264 に従う方法。

【0293】

発明概念 277。組織連結用要素を心臓の外面に接触させることが、何らの張力もシャフトに加えることなく組織連結用要素を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念 276 に従う方法。

【0294】

発明概念 278。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側のターン上にある、発明概念 264 に従う方法。 10

【0295】

発明概念 279。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側から 2 番目のターン上にある、発明概念 264 に従う方法。

【0296】

発明概念 280。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径より小さい、発明概念 264 に従う方法。

【0297】

発明概念 281。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径の 50% 未満である、発明概念 280 に従う方法。 20

【0298】

発明概念 282。組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とをシャフトの長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(a) 可撓性の細長い引張り部材と (b) 部位における開ループの接線との間の角度が 70° ~ 90° である、発明概念 264 に従う方法。

【0299】

発明概念 283。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、最も外側のターンと最も外側から 2 番目の少なくとも部分的なターンとを規定する形状をしており、かつ、 30

最も外側のターンが、少なくとも部分的に、最も外側から 2 番目の少なくとも部分的なターンと重なり合う、発明概念 264 に従う方法。

【0300】

発明概念 284。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、1 以上の湾曲状セグメントと 1 以上の直線状セグメントとを規定する形状である、発明概念 264 に従う方法。

【0301】

発明概念 285。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、1 以上の湾曲状セグメントと 2 以上の直線状セグメントとを規定する形状である、発明概念 284 に従う方法。 40

【0302】

発明概念 286。開ループ上の部位が開ループ上の第 1 の部位であって、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、

開ループが中心点を囲み、

ワイヤが開ループ上の第 2 の部位においてシャフトの遠位端から延び、かつ、

仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とをシャフトの長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、中心点において頂点を有する、第 1 の部位と第 2 の部位との間の角度が 130° ~ 180° である、発明概念 264 に従う方法。

【0303】

発明概念 287。角度が $150^\circ \sim 180^\circ$ である、発明概念 286 に従う方法。

【0304】

発明概念 288。角度が $170^\circ \sim 180^\circ$ である、発明概念 287 に従う方法。

【0305】

発明概念 289。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、第 2 の部位が開ループの半径方向外側の一端にある、発明概念 286 に従う方法。

【0306】

発明概念 290。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、
10

長手方向中心軸に垂直に測定された、(a) 開ループの半径方向外側の一端と (b) 開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも 30% に等しい、発明概念 264 に従う方法。

【0307】

発明概念 291。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向の最大寸法と横方向の最大寸法との比率が $1 : 2 \sim 1 : 18$ である、発明概念 290 に従う方法。

【0308】

発明概念 292。シャフトが密封要素を有する、発明概念 264 に従う方法。

【0309】

発明概念 293。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトが、直線状の長手方向中心軸を有する、発明概念 264 に従う方法。
20

【0310】

発明概念 294。シャフトが可撓性である、発明概念 264 に従う方法。

【0311】

発明概念 295。シャフトと組織連結用要素とが相互に一体的である、発明概念 264 に従う方法。

【0312】

発明概念 296。ワイヤの断面積が少なくとも 0.09 mm^2 である、発明概念 264 に従う方法。
30

【0313】

発明概念 297。ワイヤの断面積が 2.9 mm^2 以下である、発明概念 296 に従う方法。

【0314】

発明概念 298。可撓性の細長い引張り部材がニチノールを含む、発明概念 264 に従う方法。

【0315】

発明概念 299。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが中心点を囲み、かつ、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a) 部位とシャフトの遠位端との間の部位距離が、(b) 中心点とシャフトの遠位端との間の中心点距離よりも大きい、発明概念 264 に従う方法。
40

【0316】

発明概念 300。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも 150% に等しい、発明概念 299 に従う方法。

【0317】

発明概念 301。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも 175% に等しい、発明概念 300 に従う方法。

【0318】

発明概念 302。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性
50

の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結されている、発明概念 264 に従う方法。

【0319】

発明概念 303。組織アンカーが 1 以上の環状要素を有し、該要素は、シャフトの少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは可撓性の細長い引張り部材をシャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結する、発明概念 302 に従う方法。

【0320】

発明概念 304。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときに測定して、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位から 2 mm を超える開ループのどの部分にも固定されていない、発明概念 264 に従う方法。
10

【0321】

発明概念 305。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位からの距離を超える開ループのどの部分にも固定されていないものであって、該距離が、横方向の最大寸法の 30% に等しい、発明概念 264 に従う方法。

【0322】

発明概念 306。可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位のみにおいて開ループに固定されている、発明概念 264 に従う方法。
20

【0323】

発明概念 307。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部は、横方向の最大寸法の少なくとも 50% に等しい長さを有する、発明概念 264 に従う方法。

【0324】

発明概念 308。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも 75% に等しい、発明概念 307 に従う方法。
30

【0325】

発明概念 309。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも 90% に等しい、発明概念 308 に従う方法。

【0326】

発明概念 310。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが、開ループの半径方向外側の一端においてシャフトの遠位端から延びる、発明概念 264 に従う方法。
40

【0327】

発明概念 311。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが中心点を囲み、かつ、ワイヤが、中心点と交わる、発明概念 310 に従う方法。

【0328】

発明概念 312。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが中心点を囲み、かつ、ワイヤが、中心点と交わらない、発明概念 310 に従う方法。

【0329】

発明概念 313。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが、開ループの半径方向内側の一端においてシャフトの遠位端から延びる、発明概念 264 に従う方法。

【0330】

発明概念 3 1 4。可撓性の細長い引張り部材が第 1 の可撓性の細長い引張り部材であり、遠位部が第 1 の遠位部であり、近位部が第 1 の近位部であり、交差部が第 1 の交差部であり、部位が第 1 の部位であり、開ループの少なくとも一部が開ループの少なくとも第 1 の部分であり、かつ、可撓性の細長い引張り部材の長手方向セグメントが第 1 の可撓性の細長い引張り部材の第 1 の長手方向セグメントであって、

組織アンカーが第 2 の可撓性の細長い引張り部材を有し、かつ、

少なくとも部分的に組織アンカーを開放することが、

(a) 第 2 の可撓性の細長い引張り部材の第 2 の遠位部が、第 1 の部位とは異なる開ループ上の第 2 の部位に固定され、(b) 第 2 の可撓性の細長い引張り部材の第 2 の近位部の第 2 の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部に沿って延び、かつ(c) 第 2 の可撓性の細長い引張り部材に沿って第 2 の遠位部と第 2 の近位部との間に配置された、第 2 の可撓性の細長い引張り部材の第 2 の交差部が、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも第 2 の部分と交差し、かつ、(d) 組織アンカーがシャフトの少なくとも一部と第 2 の可撓性の細長い引張り部材の第 2 の近位部の第 2 の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように、
少なくとも部分的に組織アンカーを開放することを有する、発明概念 3 1 3 に従う方法。

【 0 3 3 1 】

発明概念 3 1 5。第 1 の可撓性の細長い引張り部材の第 1 の近位部と第 2 の可撓性の細長い引張り部材の第 2 の近位部とが、互いに接合されている、発明概念 3 1 4 に従う方法。
。

【 0 3 3 2 】

発明概念 3 1 6。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念 2 6 4 に従う方法。

【 0 3 3 3 】

発明概念 3 1 7。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凸状である、発明概念 2 6 4 に従う方法。

【 0 3 3 4 】

発明概念 3 1 8。1 以上のテザーが可撓性の細長い引張り部材に固定されている、発明概念 2 6 4 に従う方法。
。

【 0 3 3 5 】

発明概念 3 1 9。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、
方法がさらに、

第 1 の組織アンカーとは別個独立の第 2 の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、可撓性の細長い引張り部材を第 2 の組織アンカーに連結する 1 以上のテザーに張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することとを有する、発明概念 2 6 4 に従う方法。

【 0 3 3 6 】

発明概念 3 2 0。さらに、張力を加える前に、1 以上のテザーを使用して可撓性の細長い引張り部材を第 2 の組織アンカーに連結することとを有する、発明概念 3 1 9 に従う方法。
。

【 0 3 3 7 】

発明概念 3 2 1。1 以上のテザーが、(a) 可撓性の細長い引張り部材と(b) 第 2 の組織アンカーとに固定されている、発明概念 3 1 9 に従う方法。

【 0 3 3 8 】

発明概念 3 2 2。1 以上のテザーが、(a) 第 2 の組織アンカーに固定され、かつ、(b) 第 1 の組織アンカーのシャフトに固定されていない、発明概念 3 1 9 に従う方法。

【 0 3 3 9 】

発明概念 3 2 3。第 2 の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 3
。

10

20

30

40

50

19に従う方法。

【0340】

発明概念324。第2の組織アンカーがステントを有する、発明概念319に従う方法。

【0341】

発明概念325。組織アンカーが第1の組織アンカーであって、かつ、方法がさらに、

(a) 第1の組織アンカーとは別個独立であり、かつ、(b) 可撓性の細長い引張り部材に連結されている、第2の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、

可撓性の細長い引張り部材に張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することとを有する、発明概念264に従う方法。10

【0342】

発明概念326。可撓性の細長い引張り部材が、第2の組織アンカーに固定されている、発明概念325に従う方法。

【0343】

発明概念327。導入することが、組織連結用要素が配備ツールによって拘束されつつ、かつ、可撓性の細長い引張り部材の長手方向部分がワイヤーの一部に沿って延びつつ、組織アンカーを導入することとを有する、発明概念264に従う方法。

【0344】

さらに、本発明の発明概念328に従い、方法が提供され、当該方法は、20

(a) シャフトと、(b) ワイヤーを有する組織連結用要素とを有する組織アンカーを提供することと、

経カテーテル処置の間に、組織連結用要素を配備ツールによって拘束しつつ、組織アンカーを対象者の心臓の心室内に導入することと、

組織連結用要素を心臓の壁を通して送達することと、

(a) 組織連結用要素が配備ツールによって拘束されないで、(b) 組織連結用要素のワイヤーが中心点の周りに1より多いターンを有する開ループの形状になり、かつ、(c) ワイヤーが開ループの半径方向外側の一端においてシャフトの遠位端から伸びるように、少なくとも部分的に組織アンカーを配備ツールから解放することとを有する。

【0345】

発明概念329。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念328に従う方法。

【0346】

発明概念330。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが3次元的なスパイラルの形状である、発明概念329に従う方法。

【0347】

発明概念331。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが橢円形のスパイラルの形状である、発明概念329に従う方法。

【0348】

発明概念332。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが3次元的な開ループの形状である、発明概念328に従う方法。40

【0349】

発明概念333。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの長手方向中心軸に平行に測定された、3次元的な開ループの長手方向の最大寸法が1mm～5mmであり、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、3次元的な開ループの横方向の最大寸法が4mm～20mmである、発明概念332に従う方法。

【0350】

発明概念334。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、組織連結用要素が冠動脈の血管上に重なっているかどうか確かめることと、50

組織連結用要素が冠動脈の血管上に重なっている場合は、組織アンカーが冠動脈の血管上に重ならなくなるまで、組織連結用要素を回転させることとを有する、発明概念328に従う方法。

【0351】

発明概念335。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、組織アンカーを回転させることと、組織連結用要素を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念328に従う方法。

【0352】

発明概念336。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが中心点と交わる、発明概念328に従う方法。

10

【0353】

発明概念337。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤが中心点と交わらない、発明概念328に従う方法。

【0354】

発明概念338。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、(a)開ループの半径方向外側の一端と(b)開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも30%に等しい、発明概念328に従う方法。

20

【0355】

発明概念339。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向の最大寸法と横方向の最大寸法との比率が1:2~1:18である、発明概念333に従う方法。

【0356】

発明概念340。組織アンカーがさらに、可撓性の細長い引張り部材を有し、該可撓性の細長い引張り部材が、(a)開ループ上の部位に固定されている遠位部と、(b)シャフトの少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメントを有する近位部と、(c)交差部とを含み、該交差部は、(i)可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置され、かつ(ii)組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも一部と交差し、かつ、

30

組織アンカーが、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている、発明概念328に従う方法。

【0357】

発明概念341。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、シャフトを回転させることによって組織アンカーを回転させることと、可撓性の細長い引張り部材に張力を加えることによって、組織連結用要素を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念340に従う方法。

【0358】

発明概念342。組織連結用要素を心臓の外面に接触させることが、何らの張力もシャフトに加えることなく組織連結用要素を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念341に従う方法。

40

【0359】

発明概念343。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結されている、発明概念340に従う方法。

【0360】

発明概念344。組織アンカーが1以上の環状要素を有し、該要素は、シャフトの少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていな

50

いときは可撓性の細長い引張り部材をシャフトの少なくとも一部とスライド連絡するよう連結する、発明概念343に従う方法。

【0361】

発明概念345。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側のターン上にある、発明概念340に従う方法。

【0362】

発明概念346。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側から2番目のターン上にある、発明概念340に従う方法。

【0363】

発明概念347。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径より小さい、発明概念340に従う方法。10

【0364】

発明概念348。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径の50%未満である、発明概念347に従う方法。

【0365】

発明概念349。組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とをシャフトの長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(a)可撓性の細長い引張り部材と(b)部位における開ループの接線との間の角度が70°～90°である、発明概念340に従う方法。20

【0366】

発明概念350。開ループ上の部位が開ループ上の第1の部位であって、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、

ワイヤが開ループ上の第2の部位においてシャフトの遠位端から延び、かつ、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とをシャフトの長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、中心点において頂点を有する、第1の部位と第2の部位との間の角度が130°～180°である、発明概念340に従う方法。

【0367】

発明概念351。角度が150°～180°である、発明概念350に従う方法。30

【0368】

発明概念352。角度が170°～180°である、発明概念351に従う方法。

【0369】

発明概念353。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、第2の部位が開ループの半径方向外側の一端にある、発明概念350に従う方法。

【0370】

発明概念354。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、(a)開ループの半径方向外側の一端と(b)開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも30%に等しい、発明概念340に従う方法。40

【0371】

発明概念355。ワイヤの断面積が少なくとも0.09mm²である、発明概念340に従う方法。

【0372】

発明概念356。ワイヤの断面積が2.9mm²以下である、発明概念355に従う方法。

【0373】

発明概念357。可撓性の細長い引張り部材がニチノールを含む、発明概念340に従う方法。50

う方法。

【0374】

発明概念358。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a)部位とシャフトの遠位端との間の部位距離が、(b)中心点とシャフトの遠位端との間の中心点距離よりも大きい、発明概念340に従う方法。

【0375】

発明概念359。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも150%に等しい、発明概念358に従う方法。

【0376】

発明概念360。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも175%に等しい、発明概念359に従う方法。10

【0377】

発明概念361。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときに測定して、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位から2mmを超える開ループのどの部分にも固定されていない、発明概念340に従う方法。

【0378】

発明概念362。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、10

可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位からの距離を超える開ループのどの部分にも固定されていないものであって、該距離が、横方向の最大寸法の30%に等しい、発明概念340に従う方法。20

【0379】

発明概念363。可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位のみにおいて開ループに固定されている、発明概念340に従う方法。

【0380】

発明概念364。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、シャフトの長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有するものであり、かつ、30

交差部によって交差される開ループの少なくとも一部は、横方向の最大寸法の少なくとも50%に等しい長さを有する、発明概念340に従う方法。

【0381】

発明概念365。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも75%に等しい、発明概念364に従う方法。

【0382】

発明概念366。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも90%に等しい、発明概念365に従う方法。40

【0383】

発明概念367。1以上のテザーが可撓性の細長い引張り部材に固定されている、発明概念340に従う方法。

【0384】

発明概念368。組織アンカーが第1の組織アンカーであって、かつ、方法がさらに、50

第1の組織アンカーとは別個独立の第2の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、可撓性の細長い引張り部材を第2の組織アンカーに連結する1以上のテザーに張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することとを有する、発明概念340に従う方法。

【0385】

発明概念 3 6 9。さらに、張力を加える前に、1以上のテザーを使用して可撓性の細長い引張り部材を第2の組織アンカーに連結することを有する、発明概念 3 6 8 に従う方法。

【 0 3 8 6 】

発明概念 3 7 0。1以上のテザーが、(a)可撓性の細長い引張り部材と(b)第2の組織アンカーとに固定されている、発明概念 3 6 8 に従う方法。

【 0 3 8 7 】

発明概念 3 7 1。第2の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 3 6 8 に従う方法。

【 0 3 8 8 】

発明概念 3 7 2。第2の組織アンカーがステントを有する、発明概念 3 6 8 に従う方法。

【 0 3 8 9 】

発明概念 3 7 3。組織アンカーが第1の組織アンカーであって、かつ、方法がさらに、

(a)第1の組織アンカーとは別個独立であり、かつ、(b)可撓性の細長い引張り部材に連結されている、第2の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、

可撓性の細長い引張り部材に張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することとを有する、発明概念 3 4 0 に従う方法。

【 0 3 9 0 】

発明概念 3 7 4。可撓性の細長い引張り部材が、第2の組織アンカーに固定されている、発明概念 3 7 3 に従う方法。

【 0 3 9 1 】

発明概念 3 7 5。導入することが、組織連結用要素が配備ツールによって拘束されつつ、かつ、可撓性の細長い引張り部材の長手方向部分がワイヤーの一部に沿って延びつつ、組織アンカーを導入することを有する、発明概念 3 4 0 に従う方法。

【 0 3 9 2 】

発明概念 3 7 6。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念 3 2 8 に従う方法。

【 0 3 9 3 】

発明概念 3 7 7。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凸状であって、かつ、

方法がさらに、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面を心臓の外面に接触させることを有する、発明概念 3 2 8 に従う方法。

【 0 3 9 4 】

発明概念 3 7 8。組織アンカーが第1の組織アンカーであって、かつ、方法がさらに、

第1の組織アンカーとは別個独立の第2の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、

第1の組織アンカーを第2の組織アンカーに連結する1以上のテザーに張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することとを有する、発明概念 3 2 8 に従う方法。

【 0 3 9 5 】

発明概念 3 7 9。さらに、張力を加える前に、1以上のテザーを使用して第1の組織アンカーを第2の組織アンカーに連結することを有する、発明概念 3 7 8 に従う方法。

【 0 3 9 6 】

発明概念 3 8 0。1以上のテザーの1つが(a)第1の組織アンカーと(b)第2の組織アンカーの1つに固定されていることを有する、発明概念 3 7 8 に従う方法。

【 0 3 9 7 】

発明概念 3 8 1。第2の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 3

10

20

30

40

50

7 8 に従う方法。

【 0 3 9 8 】

発明概念 3 8 2。第 2 の組織アンカーがステントを有する、発明概念 3 7 8 に従う方法。
。

【 0 3 9 9 】

発明概念 3 8 3。シャフトが密封要素を有する、発明概念 3 2 8 に従う方法。

【 0 4 0 0 】

発明概念 3 8 4。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフト軸の長手方向の中心が直線状であることを有する、発明概念 3 2 8 に従う方法。

【 0 4 0 1 】

発明概念 3 8 5。シャフトが可撓性である、発明概念 3 2 8 に従う方法。

【 0 4 0 2 】

発明概念 3 8 6。シャフトと組織連結用要素とが相互に一体的である、発明概念 3 2 8 に従う方法。

【 0 4 0 3 】

発明概念 3 8 7。組織連結用要素を心臓の壁を通して送達することが、壁を通して配備ツールの鋭利な遠位の穿刺用先端部を前進させることを有する、発明概念 3 2 8 に従う方法。

【 0 4 0 4 】

さらにまた、本発明の発明概念 3 8 8 に従い、方法が提供され、当該方法は、

(a) シャフトと、(b) シャフトの近位部に接続されているヘッドと、(c) シャフトの遠位端から伸びる組織連結用要素とを有する組織アンカーを提供することと、
経カテーテル処置の間に、組織連結用要素を配備ツールによって拘束しつつ、組織アンカーを対象者の心臓の心室内に導入することと、
配備ツールの鋭利な遠位の穿刺用先端部を心臓の壁を通して前進させることによって、組織連結用要素を心臓の壁を通して送達することと、

(a) 組織連結用要素が配備ツールによって拘束されないで、(b) ヘッドがシャフトの長手方向中心軸と同軸になり、かつ、(c) 組織連結用要素が、仮に組織連結用要素を長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(i) 該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも 80 % が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 180 ° の第 1 の角度の範囲内にあり、かつ、(ii) 該領域は頂点から少なくとも 3 mm において、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 45 ° ~ 180 ° の間の第 2 の角度の半直線の両方と部分的に重なる形状になるように、少なくとも部分的に組織アンカーを配備ツールから解放することとを有する。

【 0 4 0 5 】

発明概念 3 8 9。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、

組織連結用要素が冠動脈の血管上に重なっているかどうか確かめることと、
組織連結用要素が冠動脈の血管上に重なっている場合は、組織アンカーが冠動脈の血管上に重ならなくなるまで、組織連結用要素を回転させることとを有する、発明概念 3 8 8 に従う方法。

【 0 4 0 6 】

発明概念 3 9 0。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、組織アンカーを回転させることと、組織連結用要素を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念 3 8 8 に従う方法。

【 0 4 0 7 】

発明概念 3 9 1。組織アンカーを心室内に導入することが、組織アンカーを心臓の心房に導入することを有し、かつ、

組織連結用要素を心臓の外面に接触させることが、組織連結用要素を心臓の心室の外面に接触させることを有する、発明概念 3 9 0 に従う方法。

【 0 4 0 8 】

10

20

30

40

50

発明概念 392。

組織アンカーを心房に導入することが、組織アンカーを右心房に導入することを有し、かつ

組織連結用要素を心室の外面に接觸させることが、組織連結用要素を右心室の外面に接觸させることを有する、発明概念 391 に従う方法。

【0409】

発明概念 393。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも 95% が第 1 の角度の範囲内にある、発明概念 388 に従う方法。

【0410】

発明概念 394。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも 80% が長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 150° の第 2 の角度の範囲内である、発明概念 388 に従う方法。 10

【0411】

発明概念 395。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の外側の部分が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における 90° の第 2 の角度の全ての角度位置の範囲内にあり、外側の部分が、頂点から少なくとも 3mm における領域の全ての点からなるものである、発明概念 388 に従う方法。

【0412】

発明概念 396。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凹状である、発明概念 388 に従う方法。 20

【0413】

発明概念 397。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸に平行に測定された、組織連結用要素の長手方向の最大寸法が 1mm ~ 5mm であり、かつ、
長手方向中心軸に垂直に測定された、組織連結用要素の横方向の最大寸法が 4mm ~ 20mm である、発明概念 388 に従う方法。

【0414】

発明概念 398。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向の最大寸法と横方向の最大寸法との比率が 1 : 2 ~ 1 : 18 である、発明概念 397 に従う方法。 30

【0415】

発明概念 399。直線状の構成に拘束されているときは、組織連結用要素が 5mm ~ 60mm の長さを有する、発明概念 388 に従う方法。

【0416】

発明概念 400。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素が非螺旋形である、発明概念 388 に従う方法。

【0417】

発明概念 401。組織連結用要素が、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、互いが固定されているそれぞれの方向における長手方向中心軸から外側に放射状に延びる、少なくとも 3 つのタインを有する、発明概念 388 に従う方法。 40

【0418】

発明概念 402。タインが、少なくとも 4 つのタインを有する、発明概念 401 に従う方法。

【0419】

発明概念 403。シャフトが密封要素を有する、発明概念 388 に従う方法。

【0420】

発明概念 404。組織連結用要素がワイヤを有する、発明概念 388 に従う方法。

【0421】

発明概念 405。ワイヤが、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないとき 50

に 1 より多いターンを有する開ループの形状であり、

組織アンカーがさらに、可撓性の細長い引張り部材を有し、該可撓性の細長い引張り部材が、(a) 開ループ上の部位に固定されている遠位部と、(b) シャフトの少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメントを有する近位部と、(c) 交差部とを含み、該交差部は、(i) 可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置され、かつ(ii) 組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは開ループの少なくとも一部と交差し、かつ、

組織アンカーが、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている、発明概念 404 に従う方法。 10

【 0422 】

発明概念 406。ヘッドが通路を規定する形状をしており、該通路内には可撓性の細長い引張り部材の近位部がスライド可能に配置されており、

可撓性の細長い引張り部材が、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されているロック用ストップを有するものであり、かつ、

ロック用ストップと通路とは、該通路を通り越したロック用ストップの近位の運動を該通路の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしている、発明概念 405 に従う方法。

【 0423 】

発明概念 407。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念 405 に従う方法。 20

【 0424 】

発明概念 408。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが 3 次元的なスパイラルの形状である、発明概念 407 に従う方法。

【 0425 】

発明概念 409。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが橜円形のスパイラルの形状である、発明概念 407 に従う方法。

【 0426 】

発明概念 410。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが 3 次元的な開ループの形状である、発明概念 405 に従う方法。 30

【 0427 】

発明概念 411。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、シャフトを回転させることによって組織アンカーを回転させることと、可撓性の細長い引張り部材に張力を加えることによって、組織連結用要素を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念 405 に従う方法。

【 0428 】

発明概念 412。組織連結用要素を心臓の外面に接触させることが、何らの張力もシャフトに加えることなく組織連結用要素を心臓の外面に接触させることを有する、発明概念 411 に従う方法。

【 0429 】

発明概念 413。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントが、シャフトの少なくとも一部とスライド連絡するように連結されている、発明概念 411 に従う方法。

【 0430 】

発明概念 414。組織アンカーが 1 以上の環状要素を有し、該要素は、シャフトの少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは可撓性の細長い引張り部材をシャフトの少なくとも一部とスライド連絡するよう連結する、発明概念 413 に従う方法。

【 0431 】

発明概念 415。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

10

20

30

40

50

開ループが中心点を囲み、かつ、

組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a)部位とシャフトの遠位端との間の部位距離が、(b)中心点とシャフトの遠位端との間の中心点距離よりも大きい、発明概念405に従う方法。

【0432】

発明概念416。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも150%に等しい、発明概念415に従う方法。

【0433】

発明概念417。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位距離が、中心点距離の少なくとも175%に等しい、発明概念416に従う方法。 10

【0434】

発明概念418。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側のターン上にある、発明概念405に従う方法。

【0435】

発明概念419。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、部位が開ループの最も外側から2番目のターン上にある、発明概念405に従う方法。

【0436】

発明概念420。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径より小さい、発明概念405に従う方法。

【0437】

発明概念421。可撓性の細長い引張り部材の半径がワイヤの半径の50%未満である、発明概念420に従う方法。 20

【0438】

発明概念422。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときに測定して、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位から2mmを超える開ループのどの部分にも固定されていない、発明概念405に従う方法。

【0439】

発明概念423。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有し、かつ、可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位からの距離を超える開ループのどの部分にも固定されていないものであって、該距離が、横方向の最大寸法の30%に等しい、発明概念405に従う方法。 30

【0440】

発明概念424。可撓性の細長い引張り部材が、開ループ上の部位のみにおいて開ループに固定されている、発明概念405に従う方法。

【0441】

発明概念425。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有しており、かつ、

交差部によって交差される開ループの少なくとも一部は、横方向の最大寸法の少なくとも50%に等しい長さを有する、発明概念405に従う方法。 40

【0442】

発明概念426。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも75%に等しい、発明概念425に従う方法。

【0443】

発明概念427。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、交差部によって交差される開ループの少なくとも一部の長さが、横方向の最大寸法の少なくとも90%に等しい、発明概念426に従う方法。

【0444】

発明概念 4 2 8。組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とを長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、(a) 可撓性の細長い引張り部材と (b) 部位における開ループの接線との間の角度が 70° ~ 90° である、発明概念 4 0 5 に従う方法。

【 0 4 4 5 】

発明概念 4 2 9。開ループ上の部位が開ループ上の第 1 の部位であって、かつ、組織アンカーが配備ツールによって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材が張力によって直線状であるときは、

開ループが中心点を囲み、

10

ワイヤが開ループ上の第 2 の部位においてシャフトの遠位端から延び、かつ、

仮に組織連結用要素と可撓性の細長い引張り部材とを長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、中心点において頂点を有する、第 1 の部位と第 2 の部位との間の第 3 の角度が 130° ~ 180° である、発明概念 4 0 5 に従う方法。

【 0 4 4 6 】

発明概念 4 3 0。第 3 の角度が 150° ~ 180° である、発明概念 4 2 9 に従う方法

。

【 0 4 4 7 】

発明概念 4 3 1。第 3 の角度が 170° ~ 180° である、発明概念 4 3 0 に従う方法

。

20

【 0 4 4 8 】

発明概念 4 3 2。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、第 2 の部位が開ループの半径方向外側の一端にある、発明概念 4 2 9 に従う方法。

【 0 4 4 9 】

発明概念 4 3 3。可撓性の細長い引張り部材がニチノールを含む、発明概念 4 0 5 に従う方法。

【 0 4 5 0 】

発明概念 4 3 4。1 以上のテザーが可撓性の細長い引張り部材に固定されている、発明概念 4 0 5 に従う方法。

【 0 4 5 1 】

30

発明概念 4 3 5。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、方法がさらに、

第 1 の組織アンカーとは別個独立の第 2 の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、

可撓性の細長い引張り部材を第 2 の組織アンカーに連結する 1 以上のテザーに張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することとを有する、発明概念 4 0 5 に従う方法。

【 0 4 5 2 】

発明概念 4 3 6。さらに、張力を加える前に、1 以上のテザーを使用して可撓性の細長い引張り部材を第 2 の組織アンカーに連結することとを有する、発明概念 4 3 5 に従う方法

。

40

【 0 4 5 3 】

発明概念 4 3 7。1 以上のテザーが、(a) 可撓性の細長い引張り部材と (b) 第 2 の組織アンカーとに固定されている、発明概念 4 3 5 に従う方法。

【 0 4 5 4 】

発明概念 4 3 8。第 2 の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 4 3 5 に従う方法。

【 0 4 5 5 】

発明概念 4 3 9。第 2 の組織アンカーがステントを有する、発明概念 4 3 5 に従う方法

。

【 0 4 5 6 】

50

発明概念 440。組織アンカーが第1の組織アンカーであって、かつ、方法がさらに、

(a) 第1の組織アンカーとは別個独立であり、かつ、(b) 可撓性の細長い引張り部材に連結されている、第2の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、

可撓性の細長い引張り部材に張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することとを有する、発明概念 405 に従う方法。

【0457】

発明概念 441。可撓性の細長い引張り部材が、第2の組織アンカーに固定されている、発明概念 440 に従う方法。

【0458】

発明概念 442。導入することが、組織連結用要素が配備ツールによって拘束されつつ、かつ、可撓性の細長い引張り部材の長手方向部分がワイヤーの一部に沿って延びつつ、組織アンカーを導入することとを有する、発明概念 405 に従う方法。

【0459】

発明概念 443。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、

組織連結用要素のワイヤーが、中心点の周りに 1 より多いターンを有する開ループの形状であり、かつ、

ワイヤーが、開ループの半径方向外側の一端においてシャフトの遠位端から延びる、発明概念 404 に従う方法。

【0460】

発明概念 444。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループがスパイラルの形状である、発明概念 443 に従う方法。

【0461】

発明概念 445。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが 3 次元的なスパイラルの形状である、発明概念 444 に従う方法。

【0462】

発明概念 446。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、スパイラルが楕円形のスパイラルの形状である、発明概念 444 に従う方法。

【0463】

発明概念 447。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが 3 次元的な開ループの形状である、発明概念 443 に従う方法。

【0464】

発明概念 448。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤーが中心点と交わる、発明概念 443 に従う方法。

【0465】

発明概念 449。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、ワイヤーが中心点と交わらない、発明概念 443 に従う方法。

【0466】

発明概念 450。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開ループが、長手方向中心軸に垂直に測定された、横方向の最大寸法を有しており、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、(a) 開ループの半径方向外側の一端と (b) 開ループの半径方向最も内側の点との間の距離が、横方向の最大寸法の少なくとも 30 % に等しい、発明概念 443 に従う方法。

【0467】

発明概念 451。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凸状であって、かつ、

方法がさらに、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念 443 に従う方法。

【0468】

10

20

30

40

50

発明概念 452。ワイヤの断面積が少なくとも 0.09 mm^2 である、発明概念 404 に従う方法。

【0469】

発明概念 453。ワイヤの断面積が 2.9 mm^2 以下である、発明概念 452 に従う方法。

【0470】

発明概念 454。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸が直線状である、発明概念 388 に従う方法。

【0471】

発明概念 455。シャフトが可撓性である、発明概念 388 に従う方法。

10

【0472】

発明概念 456。シャフトと組織連結用要素とが相互に一体的である、発明概念 388 に従う方法。

【0473】

発明概念 457。シャフトと組織連結用要素とがワイヤを有する、発明概念 456 に従う方法。

【0474】

発明概念 458。配備ツールが皮下注射針を有する、発明概念 388 に従う方法。

【0475】

発明概念 459。組織アンカーが第 1 の組織アンカーであって、かつ、
方法がさらに、

20

第 1 の組織アンカーとは別個独立の第 2 の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、

第 1 の組織アンカーを第 2 の組織アンカーに連結する 1 以上のテザーに張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することとを有する発明概念 388 に従う方法。

【0476】

発明概念 460。修復を促進することが、第 1 の組織アンカーのヘッドを第 2 の組織アンカーに連結する 1 以上のテザーに張力を加えることによって、房室弁の修復を促進することを有する、発明概念 459 に従う方法。

【0477】

30

発明概念 461。さらに、張力を加える前に、1 以上のテザーを使用して第 1 の組織アンカーを第 2 の組織アンカーに連結することを有する、発明概念 459 に従う方法。

【0478】

発明概念 462。1 以上のテザーが、(a) 第 1 の組織アンカーと、(b) 第 2 の組織アンカーの 1 つに固定されている、発明概念 459 に従う方法。

【0479】

発明概念 463。第 2 の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 459 に従う方法。

【0480】

発明概念 464。第 2 の組織アンカーがステントを有する、発明概念 459 に従う方法
。

40

【0481】

付加的に、本発明の発明概念 465 に従う方法が提供され、当該方法は、

(a) シャフトと、(b) シャフトの遠位端から延び、かつ、3 以上のタインを有する組織連結用要素とを有する組織アンカーを提供することと、

経カテーテル処置の間に、組織連結用要素を配備ツールによって拘束しつつ、組織アンカーを対象者の心臓の心室内に導入することと、

組織連結用要素を心臓の壁を通して送達することと、

(a) 組織連結用要素が配備ツールによって拘束されないで、(b) タインが互いが固定されているそれぞれの方向におけるシャフトの長手方向中心軸から外側に放射状に延び

50

、かつ、(c)組織連結用要素が、仮に組織連結用要素を長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも80%が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における210°の角度の範囲内にある形状になるように、少なくとも部分的に組織アンカーを配備ツールから解放することを有する。

【0482】

発明概念466。さらに、

組織連結用要素が冠動脈の血管上に重なっているかどうか確かめることと、

組織連結用要素が冠動脈の血管上に重なっている場合は、組織アンカーが冠動脈の血管上に重ならなくなるまで、組織連結用要素を回転させることとを有する、発明概念465 10に従う方法。

【0483】

発明概念467。さらに、心臓の壁を通して組織連結用要素を送達した後に、組織アンカーを回転させることと、組織連結用要素を心臓の外面に接触させることとを有する、発明概念465に従う方法。

【0484】

発明概念468。3以上のタインが、4以上のタインを有する、発明概念465に従う方法。

【0485】

発明概念469。該平面上における組織連結用要素の投影の領域の少なくとも80%が、長手方向中心軸に頂点を有する、該平面における180°の第2の角度の範囲内である 20、発明概念465に従う方法。

【0486】

発明概念470。組織連結用要素がさらに、円周方向に隣接するタイン(複数)の間に固定されて広がる1以上の膜を有する、発明概念465に従う方法。

【0487】

発明概念471。タインが第1のタインであって、かつ、1以上の膜が、円周方向に隣接する第1のタイン(複数)の間に固定されて広がる1以上の第1の膜であって、

組織連結用要素がさらに、

3以上の第2のタインと、

30

円周方向に隣接する第2のタイン(複数)の間に固定されて広がり、かつ、第1のタインのどれにも固定されていない1以上の第2の膜とを有するものであり、かつ、

第1の膜が第2のタインのどれにも固定されていない、発明概念470に従う方法。

【0488】

発明概念472。第2のタインが第1のタインに対して回転可能であるよう組織アンカーが構成されており、かつ、方法がさらに、第1のタインに対して第2のタインを回転させることを有する、発明概念471に従う方法。

【0489】

発明概念473。第1のタインに対して第2のタインを回転させることが、第2の膜と第1の膜との円周方向の重なりのレベルを設定することを有する、発明概念472に従う方法。 40

【0490】

発明概念474。組織連結用要素を壁を通して送達することが、冠動脈の血管の付近に組織連結用要素を壁を通して送達することを有しており、かつ、

円周方向の重なりのレベルを設定することが、円周方向の重なりのレベルを設定することによって、冠動脈の血管と組織連結用要素との接触を避けることを有する、発明概念473に従う方法。

【0491】

発明概念475。円周方向の重なりのレベルを設定することが、第1の膜と第2の膜とが一緒に、100°～350°で長手方向中心軸の周りを円周方向に広がるように、円周 50

方向の重なりのレベルを設定することを有する、発明概念 473 に従う方法。

【0492】

発明概念 476。円周方向の重なりのレベルを設定することが、第1の膜と第2の膜とが一緒に、 150° ~ 270° で長手方向中心軸の周りを円周方向に広がるように、円周方向の重なりのレベルを設定することを有する、発明概念 475 に従う方法。

【0493】

発明概念 477。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素が、(a) 第1の膜が、 90° ~ 180° で長手方向中心軸の周りを円周方向に広がり、かつ、(b) 第2の膜が、 90° ~ 180° で長手方向中心軸の周りを円周方向に広がる形状である、発明概念 473 に従う方法。

10

【0494】

発明概念 478。タインが、合理的に互いが固定されている第1のタインであり、組織連結用要素がさらに、合理的に互いが固定されている3以上の第2のタインを有しております。

第2のタインが第1のタインに対して回転可能であるように組織アンカーが構成されており、かつ、

方法がさらに、第1のタインに対して第2のタインを回転させることを有する、発明概念 465 に従う方法。

【0495】

発明概念 479。組織アンカーが第1の組織アンカーであって、かつ、方法がさらに、

20

第1の組織アンカーとは別個独立の第2の組織アンカーを対象者に埋め込むことと、

第1の組織アンカーを第2の組織アンカーに連結する1以上のテザーに張力を加えることによって、対象者の房室弁の修復を促進することを有する、発明概念 465 に従う方法。

【0496】

発明概念 480。さらに、張力を加える前に、1以上のテザーを使用して第1の組織アンカーを第2の組織アンカーに連結することを有する、発明概念 479 に従う方法。

【0497】

発明概念 481。1以上のテザーの1つが(a) 第1の組織アンカーと(b) 第2の組織アンカーの1つに固定されることを有する、発明概念 479 に従う方法。

30

【0498】

発明概念 482。第2の組織アンカーが螺旋形の組織連結用要素を有する、発明概念 479 に従う方法。

【0499】

発明概念 483。第2の組織アンカーがステントを有する、発明概念 479 に従う方法。

。

【0500】

発明概念 484。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が凸状である、発明概念 465 に従う方法。

40

【0501】

発明概念 485。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸に平行に測定された、組織連結用要素の長手方向の最大寸法が 1 mm ~ 5 mm であり、かつ、

長手方向中心軸に垂直に測定された、組織連結用要素の横方向の最大寸法が 4 mm ~ 20 mm である、発明概念 465 に従う方法。

【0502】

発明概念 486。シャフトが密封要素を有する、発明概念 465 に従う方法。

【0503】

50

発明概念 4 8 7。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、長手方向中心軸が直線状である、発明概念 4 6 5 に従う方法。

【0504】

発明概念 4 8 8。シャフトが可撓性である、発明概念 4 6 5 に従う方法。

【0505】

さらに付加的に、本発明の発明概念 4 8 9 に従い、配備ツール内の拘束状態において送達するための装置が提供され、当該装置は組織アンカーを有し、組織アンカーは、

長手方向中心軸を有するシャフトと、

ワイヤを有する組織連結用要素であって、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、(a)ワイヤが開いた形状の形であり、かつ(b)仮に組織連結用要素を長手方向中心軸に垂直な平面上に投影したとすると、開いた形状が平面における点の 170° ~ 355° を囲んでいる、組織連結用要素と、
10

可撓性の細長い引張り部材とを有し、該可撓性の細長い引張り部材は、(a)ワイヤ上の部位に固定されている遠位部と、(b)シャフトの少なくとも一部に沿って延びる長手方向セグメントを有する近位部と、(c)交差部とを含み、該交差部は、(i)可撓性の細長い引張り部材に沿って遠位部と近位部との間に配置され、かつ、(ii)組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開いた形状の少なくとも一部と交差するものであって、

組織アンカーが、組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、シャフトの少なくとも一部と可撓性の細長い引張り部材の近位部の長手方向セグメントとの間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている。
20

【0506】

発明概念 4 9 0。

組織アンカーが、シャフトの近位部に接続されているヘッドを有しており、

ヘッドが通路を規定する形状をしており、該通路内には可撓性の細長い引張り部材の近位部がスライド可能に配置されており、

可撓性の細長い引張り部材が、可撓性の細長い引張り部材の近位部または交差部に軸方向に固定されているロック用ストッパを有するものであり、かつ、

ロック用ストッパと通路とは、該通路を通り越したロック用ストッパの近位の運動を該通路の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしている、発明概念 4 8 9 に従う装置。
30

【0507】

発明概念 4 9 1。組織アンカーが配備ツールによって拘束されていないときは、開いた形状が、円の一部または橜円の一部の形状である、発明概念 4 8 9 に従う装置。

【0508】

発明概念 4 9 2。ワイヤ上の部位が、ワイヤの遠位端にある、発明概念 4 8 9 に従う装置。

【0509】

発明概念 4 9 3。ワイヤが、外に出るチャネルを規定する形状をしており、チャネルを通して可撓性の細長い引張り部材の一部がワイヤの遠位端において、ワイヤを通過し、かつ、外に出る、発明概念 4 9 2 に従う装置。
40

【0510】

図面とあわせて把握される本発明の実施態様の以下の詳細な説明から、本発明はより完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0511】

【図 1 - 1】図 1 A ~ 図 1 D は、本発明の応用例に従う、配備ツールからの配備時の複数の段階における組織アンカーを示す概略図である。

【図 1 - 2】図 1 A ~ 図 1 D は、本発明の応用例に従う、配備ツールからの配備時の複数の段階における組織アンカーを示す概略図である。
50

【図2-1】図2A～図2Bおよび図2Cは、本発明のそれぞれの応用例に従う、図1A～図1Dの組織連結用要素と組織アンカーのシャフトとを示す概略図である。

【図2-2】図2A～図2Bおよび図2Cは、本発明のそれぞれの応用例に従う、図1A～図1Dの組織連結用要素と組織アンカーのシャフトとを示す概略図である。

【図3】図3A～図3Bは、本発明のそれぞれの応用例に従う、図1A～図1Dの組織連結用要素と組織アンカーのシャフトとを示す概略図である。

【図4A】図4A～図4Bは、本発明のそれぞれの応用例に従う、組織アンカーシステムの2つの構成を示す概略図である。

【図4B】図4A～図4Bは、本発明のそれぞれの応用例に従う、組織アンカーシステムの2つの構成を示す概略図である。 10

【図5-1】図5A～図5Dは、本発明の応用例に従う、配備ツールからの配備時の複数の段階における他の組織アンカーを示す概略図である。

【図5-2】図5A～図5Dは、本発明の応用例に従う、配備ツールからの配備時の複数の段階における他の組織アンカーを示す概略図である。

【図6A】図6A～図6Bは、本発明のそれぞれの応用例に従う、他の組織アンカーシステムの2つの構成を示す概略図である。

【図6B】図6A～図6Bは、本発明のそれぞれの応用例に従う、他の組織アンカーシステムの2つの構成を示す概略図である。

【図7】図7A～図7Bは、本発明の応用例に従う、非拘束および張力下のそれぞれにおける、図5A～図5Dの組織アンカーの開ループを示す概略図である。 20

【図8】図8Aおよび図8Bは、本発明のそれぞれの応用例に従う、さらに他の組織アンカーの2つの構成を示す概略図である。

【図9A】図9A～図9Dは、本発明の応用例に従う、他の組織アンカーを示す概略図である。

【図9B】図9A～図9Dは、本発明の応用例に従う、他の組織アンカーを示す概略図である。

【図9C】図9A～図9Dは、本発明の応用例に従う、他の組織アンカーを示す概略図である。

【図9D】図9A～図9Dは、本発明の応用例に従う、他の組織アンカーを示す概略図である。 30

【図9E】図9Eおよび図9Fは、本発明のそれぞれの応用例に従う、可撓性の細長い引張り部材を図9A～図9Dの組織アンカーの開ループの部位に固定するための代替的手段を示す概略図である。

【図9F】図9Eおよび図9Fは、本発明のそれぞれの応用例に従う、可撓性の細長い引張り部材を図9A～図9Dの組織アンカーの開ループの部位に固定するための代替的手段を示す概略図である。

【図9G】図9Gは、本発明の応用例に従う、密封要素を有する図9A～図9Dのアンカーを示す概略図である。

【図9H】図9Hは、本発明の応用例に従う、他の組織アンカーを示す概略図である。

【図9I】図9Iは、本発明の応用例に従う、開ループの他の構成を示す概略図である。 40

【図10】図10A～図10Bは、本発明の応用例に従う、配備ツールからの配備時の複数の段階における他の組織アンカーを示す概略図である。

【図11】図11A～図11Cは、本発明の応用例に従う、さらに他の組織アンカーを異なる角度から見た概略図である。

【図12】図12A～図12Cは、本発明の応用例に従う、またさらに他の組織アンカーを示す概略図である。

【図13A】図13A～図13Dは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために、図4A～図4Bの組織アンカーシステムを配備する方法を示す概略図である。

【図13B】図13A～図13Dは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために、図4A～図4Bの組織アンカーシステムを配備する方法を示す概略図である。 50

【図13C】図13A～図13Dは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために、図4A～図4Bの組織アンカーシステムを配備する方法を示す概略図である。

【図13D】図13A～図13Dは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために、図4A～図4Bの組織アンカーシステムを配備する方法を示す概略図である。

【図14A】図14A～図14Dは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために、図6A～図6Bの組織アンカーシステムを配備する方法を示す概略図である。

【図14B】図14A～図14Dは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために、図6A～図6Bの組織アンカーシステムを配備する方法を示す概略図である。

【図14C】図14A～図14Dは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために、図6A～図6Bの組織アンカーシステムを配備する方法を示す概略図である。

【図14D】図14A～図14Dは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために、図6A～図6Bの組織アンカーシステムを配備する方法を示す概略図である。

【図15A】図15A～図15Cは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために組織アンカーシステムを配備する他の方法を示す概略図である。

【図15B】図15A～図15Cは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために組織アンカーシステムを配備する他の方法を示す概略図である。

【図15C】図15A～図15Cは、本発明の応用例に従う、三尖弁を修復するために組織アンカーシステムを配備する他の方法を示す概略図である。

【図16】図16は、本発明のそれぞれの応用例に従う、心臓上の数か所の外側の出口位置を示す概略図である。

【図17A】図17A～図17Fは、本発明の応用例に従う、非ロック状態における組織アンカーシステムを示す概略図である。

【図17B】図17A～図17Fは、本発明の応用例に従う、非ロック状態における組織アンカーシステムを示す概略図である。

【図17C】図17A～図17Fは、本発明の応用例に従う、非ロック状態における組織アンカーシステムを示す概略図である。

【図17D】図17A～図17Fは、本発明の応用例に従う、非ロック状態における組織アンカーシステムを示す概略図である。

【図17E】図17A～図17Fは、本発明の応用例に従う、非ロック状態における組織アンカーシステムを示す概略図である。

【図17F】図17A～図17Fは、本発明の応用例に従う、非ロック状態における組織アンカーシステムを示す概略図である。

【図18A】図18A～図18Bは、本発明の応用例に従う、ロック状態における図17A～図17Fの組織アンカーシステムを示す概略図である。

【図18B】図18A～図18Bは、本発明の応用例に従う、ロック状態における図17A～図17Fの組織アンカーシステムを示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0512】

応用例の詳細な説明

本発明のいくつかの実施態様は、対象者的心臓の壁を通して、典型的には、配備ツールの鋭利な遠位の穿刺用先端部32を心臓の壁を通して前進させることによって、組織アンカーを送達するように典型的に構成されている、組織アンカー20と配備ツール30とを提供する。

【0513】

図1A～図1Dは、本発明の応用例に従う、配備ツール30からの配備時の複数の段階における組織アンカー120を示す概略図である。組織アンカー120は、上述の組織アンカー20の1つの実装例である。組織アンカー120は、(a)シャフト122と、(b)シャフト122の近位部126に接続されているヘッド124と、(c)シャフト122の遠位端130から伸びる組織連結用要素128とを有する。いくつかの応用例では、シャフト122と組織連結用要素128とは、相互に一体的であるが、例えば、シャフ

10

20

30

40

50

ト 1 2 2 と組織連結用要素 1 2 8 とはワイヤを有していてもよい。いくつかの応用例では、組織アンカー 1 2 0 、例えば組織アンカー 1 2 0 のヘッド 1 2 4 と連結されるように構成されている 1 以上のテザー 1 3 2 が提供されるが、例えば、 1 以上のテザー 1 3 2 のうちの 1 つがヘッド 1 2 4 に固定されていてもよい。

【 0 5 1 4 】

配備ツール 3 0 は、組織を通して組織連結用要素 1 2 8 を送達する間、組織連結用要素 1 2 8 を拘束するように構成されている。典型的には、送達する間、図 1 A 等に示すように、配備ツール 3 0 は組織連結用要素 1 2 8 を伸長した構成に保持するように構成され、(図に示すような) 直線状に保持してもよく、または(図 5 A に示すような) 曲がりくねった状態に保持してもよい。いくつかの応用例では、配備ツール 3 0 は、皮下注射針のような内腔を規定する形状のシャフト 3 4 を有する。内腔は、組織連結用要素 1 2 8 をその内部で保持する大きさであり、また、任意選択的に、シャフト 1 2 2 および / またはヘッド 1 2 4 等の組織アンカー 2 0 の他の部分をその内部で保持する大きさである。いくつかの応用例では、配備ツール 3 0 は 1 0 0 c m ~ 1 8 0 c m の長さおよび / または 2 m m ~ 6 m m の内径を有する。いくつかの応用例では、配備ツール 3 0 は、最も遠位に堅い(rigid) 部分を有し、典型的にはその長さは 5 m m ~ 2 5 m m であり、配備ツールの残りの近位部は、可撓性である(が、伸張可能でも圧縮可能でもない)。いくつかの応用例では、近位部は、 1 以上の横方向の(lateral) スロットを規定する形状であり、近位部の長手方向の圧縮や伸張を防ぐ骨格を維持しつつ、近位部に可撓性を与える。典型的には、配備ツール 3 0 は、当技術分野で知られるような操縦可能なカテーテルチューブ 4 0 の中を前進するが、これは、例えば、編組材料(braided material) を含んでいてもよい。典型的には、組織アンカー 2 0 が無菌包装内に提供され、任意選択的に、配備ツール 3 0 に予め配置されている。

【 0 5 1 5 】

図 1 A は、配備ツール 3 0 によって完全に拘束されている組織アンカー 1 2 0 (組織連結用要素 1 2 8 、シャフト 1 2 2 、およびヘッド 1 2 4 を含む) を示す。組織アンカー 1 2 0 が配備ツール 3 0 によって完全に拘束されているとき、組織連結用要素 1 2 8 は、典型的には、外径が、少なくとも 0 . 3 m m 、 4 m m 以下、および / または 0 . 3 m m ~ 4 m m であり、例えば、少なくとも 1 m m 、 3 m m 以下、および / または 1 m m ~ 3 m m である。

【 0 5 1 6 】

図 1 B は、組織アンカー 1 2 0 の一部が配備ツール 3 0 に拘束されたまま、配備ツール 3 0 から解放された組織連結用要素 1 2 8 を示す。

【 0 5 1 7 】

図 1 C は、配備ツール 3 0 から完全に解放された組織アンカー 1 2 0 を示す。

【 0 5 1 8 】

図 1 D は、配備ツール 3 0 から解放されて心臓の腔の壁 1 9 4 に対して配備された組織アンカー 1 2 0 を示す。組織連結用要素 1 2 8 は、壁 1 9 4 の向こう側に配置され、ヘッド 1 2 4 は、壁 1 9 4 の手前側に配置される。

【 0 5 1 9 】

本発明のそれぞれの応用例に従う、組織連結用要素 1 2 8 およびシャフト 1 2 2 を示す概略図である、図 2 A ~ 図 2 B および図 2 C を参照する。図 2 A ~ 図 2 B は、組織アンカー 1 2 0 が配備ツール 3 0 によって拘束されていないときの第 1 の構成の組織連結用要素 1 2 8 およびシャフト 1 2 2 を 2 つの視点から見た図を提供し、図 2 C は、組織アンカー 1 2 0 が配備ツール 3 0 によって拘束されていないときの組織連結用要素 1 2 8 およびシャフト 1 2 2 の第 2 の構成の図を提供する。

【 0 5 2 0 】

図 1 B ~ 図 1 C および図 2 A ~ 図 2 C を参照する。組織アンカー 1 2 0 が配備ツール 3 0 によって拘束されていないときは、図 1 B ~ 図 1 C および図 2 A ~ 図 2 C に示すように、

10

20

30

40

50

- ・シャフト 122 が長手方向中心軸 134 を有し、
- ・ヘッド 124 が長手方向中心軸 134 と同軸であり、かつ、
- ・仮に組織連結用要素 128 を長手方向中心軸 134 に垂直な平面 136 上に投影したとすると、組織連結用要素 128 は以下のような形状である。

・平面 136 上の組織連結用要素 128 の投影 139 の領域 138 の少なくとも 80 % (例、少なくとも 90 %、例えば少なくとも 95 %) が、図 2B に示されるように、長手方向中心軸 134 に頂点 140 を有する、平面 136 における 180° の第 1 の角度 (アルファ) の範囲内にあり、かつ、

・領域 138 は、頂点 140 から少なくとも 3 mm の距離 D1 において、長手方向中心軸 134 に頂点 140 を有する、平面 136 における 45° ~ 180° の第 2 の角度 (ベータ) の半直線 142A および 142B の両方と部分的に重なる (この部分的な重なりは半直線の太い部分によって示される。)。 10

【0521】

特許請求の範囲を含み、本願において、細長い構造の「長手方向中心軸」は、構造に沿って切断した、構造の横断面の全ての重心の集合である。このように、各断面は局地的に、構造沿いに通る長手方向中心軸に垂直である (仮に構造が断面において円であれば、重心は円形の断面の中心に対応する。)。

【0522】

組織連結用要素 128 は、配備ツール 30 によって拘束されていないときは、所定の形状を有するように構成されている。例えば、組織連結用要素は、形状記憶合金等の形状記憶材料 (例、ニチノール) を含んでいてもよい。そのため、組織連結用要素 128 は、配備ツール 30 による拘束から配備ツール 30 による非拘束へと解放されたときは、自動的に所定の形状へと移行する。 20

【0523】

いくつかの応用例では、組織アンカー 120 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、例えば図 1B ~ 図 1C および図 2A ~ 図 2C に示すように、長手方向中心軸 134 は直線状である。いくつかの応用例では、シャフト 122 は可撓性である。

【0524】

いくつかの応用例では、例えば図 1B ~ 図 1C および図 2A ~ 図 2B に示すように、組織連結用要素 128 によって規定される、近位の方に向いた面 (即ち、心臓の外面に接触するように構成されている組織連結用要素 128 によって規定される面) は、組織アンカー 120 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、凹状である (換言すると、シャフト 122 の近位部 126 から見た組織連結用要素 128 は凹状である。)。そのような凹状の形は、心臓の壁の外面の自然な凸状の形に近いものであってもよい。 30

【0525】

他の応用例では、例えば図 2C に示すように、組織連結用要素 128 によって規定される、近位の方に向いた面は、組織アンカー 120 が心臓の外面に対して引かれる前の配備ツール 30 によって拘束されていないときは、凸状である (換言すると、シャフト 122 の近位部 126 から見た組織連結用要素 128 は凸状である。)。そのような凸状の形は、組織連結用要素 128 の中心点 162 に最も近いコイルの半径方向内側の部分が組織に最初に接触し、その後徐々に、張力が加えられるに従い、組織連結用要素全体が心臓の外面に接触するように用いられてもよい。任意選択的に、心臓の外面と完全に接触すると直ちに、組織連結用要素によって規定される、近位の方に向いた面が心臓の外面の凸状の形に適合する凹状の形をとるようにしてもよい。この調整は、心臓組織に負荷をより均等に分配することにつながるので、その結果、組織がより耐え易い構成で負荷をかけ得る。 40

【0526】

さらに他の応用例では、組織アンカー 120 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、組織連結用要素 128 によって規定される近位の方に向いた面は概して平坦である (構成は図示せず)。任意選択的に、心臓の外面と完全に接触すると直ちに、組織連結用要素によって規定される近位の方に向いた面が、心臓の外面の凸状の形に適合する凹 50

状の形をとるようにもよい。

【0527】

いくつかの応用例では、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、

- ・長手方向中心軸134に平行に測定された、組織連結用要素128の長手方向の最大寸法D2は、1mm～6mm（例えば2mm～5mm）であり（図2Bに示す）、かつ、

- ・長手方向中心軸134に垂直に測定された、組織連結用要素128の横方向の最大寸法D3は、4mm～25mm（例えば5mm～20mm）である（図2Aに示す）。

【0528】

典型的には、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、
長手方向の最大寸法D2と横方向の最大寸法D3の比率は、1：2～1：18であり、
例えば1：5～1：10（例、1：7）である。
10

【0529】

いくつかの応用例では、例えば図1Aに示すような直線状の構成に拘束されているときは、組織連結用要素128が、少なくとも5mm（例、少なくとも10mm）、100mm以下（例、60mm以下）、および／または5mm～100mm（例、10mm～60mm）の長さLを有する。

【0530】

いくつかの応用例では、組織連結用要素128はワイヤ150を有する。いくつかの応用例では、ワイヤ150の断面積は、少なくとも0.09mm²（例えば少なくとも0.18mm²）で、3mm²以下（例、2.9mm²以下）、および／または0.09mm²（例えば0.18mm²）～3mm²（例、2.9mm²）である。いくつかの応用例では、ワイヤ150は円形の断面を有し、かつ、ワイヤ150の直径は、少なくとも0.18mm、2mm以下、および／または0.18mm～2mmである。いくつかの応用例では、ワイヤ150の遠位端152は、鋭利な遠位の先端部を規定せず、例えば、遠位端は、鈍い先端（b l u n t；鋭利でない）であってもよい。いくつかの応用例では、ワイヤ150はニチノール等の金属を含んでいる。いくつかの応用例では、ワイヤ150は、1以上のX線不透過性のマーカーを有している。
20

【0531】

いくつかの応用例では、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、例えば図1B～図1Cおよび図2A～図2Cに示すように、ワイヤ150（a）は、開ループ154の第1の完全な1ターンが、開ループ154の第2の少なくとも部分的なターンと少なくとも部分的に重なる（即ち、側方沿い、上および／または下を通る）ように、1より多いターンを有する開ループ154の形状になる。いくつかの応用例では、第1の完全な1ターンと第2の少なくとも部分的なターンとが半径方向に同じ位置、即ち、中心点から互いに同じ距離にあってもよい（構成は図示せず）。他の応用例では、例えば図に示すように、開ループ154の最も外側のターンが、開ループ154の最も外側から2番目のターン（例えば、開ループ154の最も外側のターン214と最も外側から2番目のターン216が図5Dに示される）と少なくとも部分的に重なる（即ち、側方沿い、上および／または下を通る）（特許請求の範囲を含み、本願において、1ターンは360°に等しい。特許請求の範囲を含み、本願において、「1より多いターン」は、少なくとも2ターンを要求するものと理解すべきではない。後述するように、「1より多いターン」は、1ターンにターンの一部を加えたものも含む。例えば、開ループ154が最も外側のターンと最も外側から2番目のターンとを含む応用例では、開ループ154の最も外側から2番目のターンは、図9A～図9B、図9E、図9Fおよび図9Iに示すように、部分的なターンであってもよい。）。
30
40

【0532】

開ループ154が最も外側のターンと最も外側から2番目のターンを含む応用例では、
少なくとも組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、開ループ154は、典型的には互いに接触しない、半径方向外側の一端164と半径方向内側
50

の一端 264とを有する。第1の完全な1ターンと第2の少なくとも部分的なターンが半径方向に同じ位置にある応用例では、少なくとも組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、開ループの両端は、典型的には互いに接触しない。開ループ154は、閉じたループを形成せずに、中心点162の周りを1ターンより多く巻くワイヤ150の細長いパス(path)によって規定される。細長いパスは、図9Iを参照して後述するような、1以上の湾曲状セグメントおよび/または1以上の直線状セグメントを含んでいてもよい。パスは、2次元に該当するものでも、また3次元に該当するものでもよいが、いずれの場合でも開ループは3次元的な開ループであり、その細長いパスは、中心軸に平行に移動しつつ、閉じたループを形成せずに軸の周りを巻いている。

【0533】

10

いくつかの応用例では、開ループ154は、開ループ154の半径方向外側の一端164においてシャフト122の遠位端130から伸びている。いくつかの応用例では、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、ワイヤ150は、中心点162と交わり(構成は図示せず)、他の応用例では、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、ワイヤ150は、中心点162と交わらない(図に示す)。

【0534】

いくつかの応用例では、例えば図1B、図2A～図2C、図3A～図3B、図4B、図9A～図9Bおよび図9E～図9Gに示すように、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、開ループ154は、1より多いターン、かつ、2未満のターンを有する。例えば図1B、図2A～図2C、図3A～図3Bおよび4Bに示すように、開ループ154は、少なくとも1.5ターン、かつ、2ターン以下を有していてもよく、または、図9A～図9Bおよび図9E～図9Gに示すように、開ループ154は、1より多いターン、かつ、1.5ターン未満、例えば1より多いターン(例、1.02ターン(367.2°)等の1.01ターン(363.6°)より大きいターン)、および/または1.25ターン(450°)未満のターンを有していてもよい。他の応用例では、例えば図5B～図5D、図6A～図6B、図7A～図7Bおよび図8A～図8Bに示すように、開ループ154は、少なくとも2ターン、例えば少なくとも2ターン、かつ、2.5ターン未満(例えば図5B～図5Dおよび図6A～図6Bに示すような)、または2.5ターンより多い(例、3ターンより多い)ターンを有していてもよい(構成は図示せず)。

20

【0535】

30

いくつかの応用例では、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、例えば図1B～図1Cおよび図2A～図2Cに示すように、開ループ154のワイヤ150は、中心点162の周りのスパイラル160(例、3次元的なスパイラル)の形状である。これらの応用例のいくつかでは、スパイラル160のワイヤ150は、スパイラル160の半径方向外側の一端164におけるシャフト122の遠位端130から伸びている。いくつかの応用例では、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、スパイラル160のワイヤ150は、中心点162と交わり(構成は図示せず)、他の応用例では、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、スパイラル160のワイヤ150は中心点162と交わらない(図に示す)。いくつかの応用例では、組織アンカー120が配備ツール30によって拘束されていないときは、例えば図1B、図2A～図2Cおよび図3A～図3Bに示すように、スパイラル160は、概して円形であり、他の応用例では、組織アンカーが配備ツール30によって拘束されていないときは、例えば図5B～図5D、図6A～図6B、図7A、図8A、図9A～図9Bおよび図9E～図9Gに示すように、スパイラル160は橢円形のスパイラルである。

40

【0536】

特許請求の範囲を含み、本願において、中心点162は、平面136上の組織連結用要素128の投影139の重心である。典型的には、例えば組織連結用要素128がスパイ

50

ラルの形状であれば、組織アンカー 120 が配備ツール 30 によって拘束されていないときの組織連結用要素 128 は非螺旋形である。

【0537】

いくつかの応用例では、例えば図 1B、図 2A～図 2C、図 3A～図 3B、図 4B、図 9A～図 9B および図 9E～図 9G に示すように、組織アンカーが配備ツール 30 によって拘束されていないときは、スパイラル 160 は、1 より多いターン、かつ、2 未満のターンを有する。例えば、図 1B、図 2A～図 2C、図 3A～図 3B および 4B に示すように、スパイラル 160 は、少なくとも 1.5 ターン、かつ、2 ターン以下のターンを有していてもよく、または、図 9A～図 9B および図 9E～図 9G に示すように、スパイラル 160 は、1 より多いターン、かつ、1.5 ターン未満のターン、例えば 1 より多いターン、かつ、1.25 ターン未満を有していてもよい。他の応用例では、例えば図 5B～図 5D、図 6A～図 6B、図 7A～図 7B および図 8A～図 8B に示すように、スパイラル 160 は、少なくとも 2 ターン、例えば少なくとも 2 ターン、かつ、2.5 ターン未満（図 5B～図 5D および図 6A～図 6B に示すような）、または、2.5 より多いターン（例、3 より多いターン）を有していてもよい（構成は図示せず）。

【0538】

いくつかの応用例では、図 2A に示すように、組織アンカー 120 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、開ループ（例、スパイラル）は、長手方向中心軸 134 に垂直に測定した横方向の最大寸法 D3 を有し、長手方向中心軸 134 に垂直に測定した（a）開ループ 154（例、スパイラル 160）の半径方向外側の一端 164 と（b）開ループ 154（例、スパイラル 160）の半径方向最も内側の点 166 との間の距離 D4 は、横方向の最大寸法 D3 の少なくとも 30% に等しい。代替的または付加的に、いくつかの応用例では、長手方向中心軸 134 に垂直に測定した、半径方向最も内側の点 166 とそれに最も近い開ループ 154 の最も外側のターン上の点との間の距離は横方向の最大寸法 D3 の少なくとも 30% に等しい。他の応用例では、例えば図 9A～図 9B および図 9E～図 9G を参照して後述するように、長手方向中心軸 134 に垂直に測定した、半径方向最も内側の点 166 とそれに最も近い開ループ 154 の最も外側のターン上の点との間の距離は、横方向の最大寸法 D3 の 10% 未満に等しい。

【0539】

本発明のそれぞれの応用例に従う組織連結用要素 128 およびシャフト 122 を示す概略図である、図 3A～図 3B を参照する。いくつかの応用例では、図 3A に示すように、仮に組織連結用要素 128 を平面 136 上に投影したとすると、平面 136 上の組織連結用要素 128 の投影 139 の領域 138 の少なくとも 80%、例えば少なくとも 90%（例、少なくとも 95%）が、長手方向中心軸 134 に頂点 140 を有する、平面 136 における 150° の第 3 の角度（ガンマ）の範囲内にある。

【0540】

いくつかの応用例では、図 3B に示すように、平面 136 上の組織連結用要素 128 の投影 139 の領域 138 の外側の部分 168 は、頂点 140 から少なくとも距離 D の領域 138 の全ての点からなり、例えば、距離 D は、2 mm、例えば 3 mm（例、4 mm）であってもよい。外側の部分 168 は、仮に組織連結用要素 128 を平面 136 上に投影したとすると、長手方向中心軸 134 に頂点 140 を有する、平面 136 における 90° の第 4 の角度（デルタ）の全ての角度位置の範囲内にある。換言すると、第 4 の角度（デルタ）の全ての角度位置において、外側の部分 168 の少なくとも 1 点がある（例えば図 3B に示すように、外側の部分 168 は、追加的に第 4 の角度（デルタ）の外側の角度位置の範囲内でもよい。）。

【0541】

以下、本発明のそれぞれの応用例に従う組織アンカーシステム 180 の 2 つの構成の概略図を示す図 4A～図 4B を参照する。これらの応用例において、組織アンカー 120 は、組織アンカーシステム 180 の第 1 の組織アンカー 182A であり、さらに、（a）第 1 の組織アンカー 182A とは別個独立の第 2 の組織アンカー 182B と、（b）1 以上

10

20

30

40

50

のテザー 132とを有し、テザー 132は、(i) 第1の組織アンカー 182Aのヘッド 124を(ii) 第2の組織アンカー 182Bに連結するように構成されている。いくつかの応用例では、1以上のテザー 132のうちの1つが(a) 第1の組織アンカー 182Aのヘッド 124と、(b) 第2の組織アンカー 182Bとに固定されている。

【0542】

いくつかの応用例では、例えば図4Aに示すように、第2の組織アンカー 182Bは、螺旋形の組織連結用要素 184を有する。例えば、第2の組織アンカー 182Bは、国際公報WO2014/108903(これは参考することにより本明細書に組み込まれる。)に記載される技術を実装していてもよい。他の応用例では、例えば図4Bに示すように、第2の組織アンカー 182Bは、ステント 186を有する。例えば、第2の組織アンカー 182Bは、米国特許公開公報2011/0184510、米国特許公開公報2012/0035712、米国特許公開公報2013/0018459、米国特許公開公報2013/0046380、および/または国際公報WO2014/141239(これらは参考することにより本明細書に組み込まれる。)のうち1以上の出願に記載される技術を実装していてもよい。

【0543】

図1A～図1Dおよび図4A～図4Bを参考する。いくつかの応用例では、シャフト 122は、心臓の腔内のシャフト 122の一部と心臓の壁 194との間に止血シールを形成するように構成されている、密封要素 190を有する。いくつかの応用例では、密封要素 190は環状であり、シャフト 122をぴったりと囲んでいる。いくつかの応用例では、シャフト 122はさらにスプリング 192を有し、これは、例えば図1Dに示すように、密封要素を心臓の腔の壁 194に対して押し付けて密封シールを形成するために密封要素 190付近に配置され、かつ、遠位方向の力を密封要素 190に加えるように構成されている。

【0544】

図1A～図4Bを参考する。いくつかの応用例では、組織アンカー 120は、図13A～図13D、図15A～図15C、および/または図16を参考して後述する技術を使用して埋め込まれ、任意選択的に、後述する1以上の特許公報及び特許公開公報(これらは参考することにより本明細書に組み込まれ準用される。)に記載される技術と組み合わせて埋め込まれる。

【0545】

本発明の応用例に従う配備ツール 30からの配備時の複数の段階における組織アンカー 200の概略図である、図5A～図5Dを参考する。組織アンカー 200は、上述の組織アンカー 20の1実装例である。以下に記載する点以外は、組織アンカー 200は、概して、図1A～図4Bを参考して上述した組織アンカー 120と同様であり、その特徴のいずれを準用して実装していてもよい。

【0546】

この構成において、組織連結用要素 128は、典型的には、ワイヤ 150を有する。いくつかの応用例では、シャフト 122と組織連結用要素 128とは相互に一体的であり、例えば、シャフト 122と組織連結用要素 128とは、図に示すように、共にワイヤ 150を有している。

【0547】

配備ツール 30は、組織を通して組織連結用要素 128を送達する間、組織連結用要素 128を拘束するように構成されている。典型的には、送達する間、例えば図5Aに示すように、配備ツール 30は組織連結用要素 128を伸長させた、ほどいた構成に保持するように構成されるが、これを(例えば図5Aに示すような)曲がりくねった状態に保持してもよく、または(例えば図1Aに示すような)直線状に保持してもよい。典型的には、組織連結用要素 128が配備ツールによって拘束されているとき、可撓性の細長い引張り部材 202の長手方向部分は、後述するように、ワイヤ 150の一部に沿って延びる。いくつかの応用例では、配備ツール 30は、ドライバー ヘッド 203と、ドライバー ヘッド

に連結されている少なくとも1つのシャフト205とを有する着脱式ドライバー201を有している。後述するように、ドライバーへッド203は、組織連結用要素128が組織を貫通する間、アンカーヘッド124に着脱可能に連結されている。少なくとも1つのシャフト205は、アンカーヘッドからドライバーへッドを操作可能に取り外すように構成されている。例えば、配備用針(deployment needle)が少なくとも1つのシャフトの溝を貫通していてもよく、針を引き寄せるとドライバーへッドがアンカーヘッドから外れるように構成してもよい。

【0548】

例えは図5B～図5Dに示すように、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないとき、ワイヤ150は、(図2Bおよび図5Dに示す)中心点162の周りのスパイラル160(例、3次元的なスパイラル)等の開ループ154(例、3次元的な開ループ)の形状である。いくつかの応用例では、例えは図5B～図5Dに示すように、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、ワイヤ150は、開ループ154(例、スパイラル160)の半径方向外側の一端164におけるシャフト122の遠位端130から伸びている(図5Cおよび図5Dに示す)。いくつかの応用例では、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、ワイヤ150は、中心点162と交わり(構成は図示せず)、また、他の応用例では、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、ワイヤ150は、中心点162と交わらない(図に示す)。他の応用例では、例えは後述する図8A～図8Bに示すように、ワイヤ150が、開ループ154(例、スパイラル160)の半径方向内側の一端264におけるシャフト122の遠位端130から伸びている。

【0549】

いくつかの応用例では、開ループ154(例、スパイラル160)は、図2A～図2Bおよび/または図3A～図3Bを参照して上述した寸法を有する。いくつかの応用例では、組織連結用要素128は、図3A～図3Bを参照して上述した特徴を1以上有している。

【0550】

組織アンカー200はさらに、以下を含む可撓性の細長い引張り部材202を有する。

- ・開ループ154(例、スパイラル160)上の部位206に(例えは溶接、はんだ付け、クリンピング(crimping)および/またはノッティング(knotting))によって固定されている、遠位部204と、

- ・シャフト122の少なくとも一部210に沿って伸びる長手方向セグメント209を有する、近位部208(図5Cに示す)。図では、シャフト122の少なくとも一部210はシャフト122の全長である。)と、

- ・(a)可撓性の細長い引張り部材202に沿って遠位部204と近位部208との間に配置され、かつ、(i)組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、開ループ154(例、スパイラル160)の少なくとも一部と交差する、交差部212。

【0551】

可撓性の細長い引張り部材202は、組織連結用要素128のワイヤ150に固定されているが、可撓性の細長い引張り部材202は、典型的にはワイヤ150から独立している。換言すると、可撓性の細長い引張り部材202とワイヤ150とは、単独の連続したワイヤの2つの長手方向部分ではない。即ち、両者は、長手方向に互いに連続していない。

【0552】

可撓性の細長い引張り部材202を経由して、張力が組織アンカー200の組織連結用要素128に加えられる。加えられた張力は、開ループ154(例、スパイラル160)の外に向かう力による抵抗を受ける。加えられた張力は、少なくとも部分的に開ループ154(例、スパイラル160)を圧縮して堅くする。この張力の分配の調整は、もし張力がシャフト122を経由して長手方向中心軸134に沿って加えられたならば、開ループ

10

20

30

40

50

154(例、スパイラル160)が直線状になろうとする(即ち、ターンをほどこうとする)であろうあらゆる自然の傾向を克服し得るので、これにより、開ループ154(例、スパイラル160)により大きな負荷をかけることが可能になり得る。また、この堅くする技術は、このようにしない場合に要求され得るよりも低剛性に開ループ154(例、スパイラル160)を製造することを可能にするので、これにより、組織アンカーを直線状にすること及び送達すること、並びにその後に現場で堅くすることを容易にする。

【0553】

典型的には、張力が可撓性の細長い引張り部材202に加えられる前は、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材202は、開ループ154(例、スパイラル160)の少なくとも一部を横断するピンと張った状態ではない。例えば、可撓性の細長い引張り部材202は、図5Cに最もよく示されるように、遠位で弧を描いていてもよい。

【0554】

典型的には、組織アンカー200は、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、シャフト122の少なくとも一部210と可撓性の細長い引張り部材202の近位部208の長手方向セグメント209との間に相対的な軸方向運動を許容するように構成されている(可撓性の細長い引張り部材202に張力が加えられて組織連結用要素128を引き寄せるにつれて、組織アンカー200は可撓性の細長い引張り部材202によって次第により強く拘束されてゆくが、それでも相対的な軸方向運動は可能なままである。)。換言すると、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材202の近位部208の長手方向セグメント209は、シャフト122の少なくとも一部210に対して軸方向に可動である。そのような軸方向運動は、張力が、シャフト122に対しても加えられることなく、可撓性の細長い引張り部材202に加えられることを可能にし、かつ、図5Aに示すように、開ループ154(例、スパイラル160)のターンをほどいて可撓性の細長い引張り部材202が可撓性の細長い引張り部材202の一部に沿って配置されることを可能にする(図において、配備ツール30は、組織連結用要素128と可撓性の細長い引張り部材202との両方を拘束している。)。典型的には、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材202の近位部208の長手方向セグメント209は、シャフト122の少なくとも一部210とスライド連絡するように連結されている。いくつかの応用例では、組織アンカー200は、1以上の環状要素を有し、これは、シャフト122の少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材202をシャフト122の少なくとも一部210とスライド連絡するように連結する。例えば、環状要素は、後述する1以上のカラー244、ループ、またはリングを有していてもよい。

【0555】

いくつかの応用例では、可撓性の細長い引張り部材202は、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときに測定して、開ループ154(例、スパイラル160)上の部位206から2mmを超える、開ループ154(例、スパイラル160)のどの部分にも固定されていない。代替的または付加的に、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材202は、長手方向中心軸134に垂直に測定して、組織連結用要素128の開ループ154(例、スパイラル160)の横方向の最大寸法D3の30%に等しい距離である、開ループ154(例、スパイラル160)上の部位206からの距離を超える、開ループ154(例、スパイラル160)のどの部分にも固定されていない(図2Aに示す)。いくつかの応用例では、可撓性の細長い引張り部材202は、開ループ154(例、スパイラル160)上の部位206においてのみ開ループ154(例、スパイラル160)に固定されている。代替的に、部位206を超える可撓性の細長い引張り部材202の遠位部が、例えば図9Eおよび図9Fを参照して後述するように、開ループ154(例、スパイラル160)に固定される。

10

20

30

40

50

【0556】

典型的には、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、交差部212によって交差される、開ループ154（例、スパイラル160）の少なくとも一部は、長手方向中心軸134に垂直に測定して、組織連結用要素128の開ループ154（例、スパイラル160）の横方向の最大寸法D3の少なくとも33%に等しい長さ（例、横方向の最大寸法D3の少なくとも50%）、例えば横方向の最大寸法D3の少なくとも75%（例、横方向の最大寸法D3の少なくとも90%）を有する（図2Aに示す）。

【0557】

いくつかの応用例では、例えば図に示すように、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、部位206は、開ループ154（例、スパイラル160）の最も外側のターン214上にある（図5Dに示す）。いくつかの応用例では、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されていないときは、部位206は、開ループ154（例、スパイラル160）の最も外側から2番目のターン216上にある（図5Dに示す）（構成は図示せず）。

【0558】

典型的には、可撓性の細長い引張り部材202の半径は、ワイヤ150の半径より小さく、例えばワイヤ150の半径の50%である。図1B～図1Cおよび図2A～図2Cを参照して上述したように、いくつかの応用例では、ワイヤ150の断面積は、少なくとも0.09mm²（例えば少なくとも0.18mm²）、3mm²以下（例、2.9mm²以下）、および／または0.09mm²（例えば0.18mm²）～3mm²（例、2.9mm²）である。いくつかの応用例では、可撓性の細長い引張り部材202は、金属、例えば金属合金（例、ニチノール）を含む。いくつかの応用例では、可撓性の細長い引張り部材202は、張力をかけた時の相対的な運動の観察を可能にするように、X線不透過性の区域を有していてもよく、あるいはX線不透過性であってもよい。

【0559】

いくつかの応用例では、開ループ154（例、スパイラル160）上の部位206は、開ループ154（例、スパイラル160）上の第1の部位206であり、かつ、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されておらず、かつ可撓性の細長い引張り部材202が張力によって直線状であるときは、（a）ワイヤ150は、開ループ154（例、スパイラル160）上の第2の部位218においてシャフト122の遠位端130から延びており、かつ、（b）仮に組織連結用要素128と可撓性の細長い引張り部材202とを長手方向中心軸134に垂直な平面136上に投影したとすると、中心点162に頂点242を有する、第1の部位と第2の部位の間の角度（シータ）は、130°～180°であり、例えば150°～180°（例、170°～180°）である（図5Dに示す）。いくつかの応用例では、図に示すように、第2の部位218は、開ループ154（例、スパイラル160）の半径方向外側の一端164にある。

【0560】

代替的または付加的に、いくつかの応用例では、図5Dに示すように、組織アンカー200が配備ツール30によって拘束されておらず、かつ、可撓性の細長い引張り部材202が張力によって直線状であるときは、仮に組織連結用要素128と可撓性の細長い引張り部材202とを長手方向中心軸134に垂直な平面136上に投影したとすると、（a）可撓性の細長い引張り部材202と、（b）部位206における開ループ154（例、スパイラル160）の接線250との間の角度（ファイ）は、45°～90°であり、例えば70°～90°（例、90°）である。

【0561】

図1A～図1Dおよび図4A～図4Bを参照して上述したように、いくつかの応用例では、シャフト122は密封要素190を有する。いくつかの応用例では、密封要素190はシャフト122の周りに配置されている1以上のカラー244があり、かつ、典型的には、カラー（複数）244を連結するスリーブ246である。スリーブ246は、近位端

10

20

30

40

50

と遠位端とを有する内腔を規定する。可撓性の細長い引張り部材 202 は、内腔とその両端をスライドして貫通する（スリーブ 246 は図 5A および図 6A～図 6B に示されるが、図面をより明確に説明すると、スリーブ 246 は、図 5B にも透明のものとして示されており、図 5C では図示されていない。）。この構成において、密封要素 190 は、典型的には、心臓壁を通る切開部に挿入され得る、かつ、止血シールを提供し得る大きさと形状である。スリーブ 246 は、提供された場合は、血流を閉塞させてシールを提供する。いくつかの応用例では、スリーブ 246 は、止血を促進する。任意選択的に、フィラメントまたはファイバーがスリーブ 246 内に提供されて止血を促進する。いくつかの応用例では、カラー 244 は、遠位のガイドカラー 244A と近位のドライバーカラー 244B を有し、任意選択的に、ヘッド 124 の構成要素であり、またはヘッド 124 の役割を果たす。いくつかの応用例では、図に示すように、シャフト 122 の近位端は、近位のドライバーカラー 244B 内に配置されている。いくつかの応用例では、カラー 244 の 1 以上は、X 線不透過性であり、または X 線不透過性のマーカーを有している。例えば、スリーブ 246 は、ダクロン（Dacron）を有していてもよく、および／または凝固を促進するように被覆され、および／または織られていてもよい。

【0562】

他の応用例では、密封要素 190 は、図 1A～図 1D および図 4A～図 4B を参照して上述した構成を有するか、または図 9A～図 9F または図 9G を参照して後述する構成を有する。

【0563】

いくつかの応用例では、組織アンカー 200 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、例えば図 2C および図 5B～図 5C に示すように、組織連結用要素 128 によって規定される近位の方に向いた面は、凸状である。他の応用例では、組織アンカー 200 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、例えば図 2B に示すように、組織連結用要素 128 によって規定される近位の方に向いた面は、凹状である。

【0564】

いくつかの応用例では、組織アンカー 200 に連結されるように構成されている 1 以上のテザー 132 が提供される。典型的には、1 以上のテザー 132 は、可撓性の細長い引張り部材 202 に固定され、典型的には、引張り部材の近位部 208 に、例えば近位部 208 の近位端においてまたはその付近（例、1 cm 以内）に固定される。これは、図 1A～図 1D を参照して上述した、組織アンカー 120 のヘッド 124 が 1 以上のテザーに連結されている構成とは異なるものである。本構成において、張力が 1 以上のテザーに加えられているとき、その張力は、ヘッド 124 を経由してシャフト 122 に伝えられるではなく、可撓性の細長い引張り部材 202 に伝えられる。これらの応用例において、1 以上のテザーは、（a）第 2 の組織アンカーに固定されるが、（b）第 1 の組織アンカー 200 のシャフト 122 には固定されない。

【0565】

いくつかの応用例では、開ループ 154（例、スパイラル 160）の半径方向内側の一端 264 は、図 5C に最も良く示されるように、近位側に向けて曲げられている。この曲げがあるために、半径方向内側の一端 264 は、組織連結用要素 128 の回転の拒絶とほどきの拒絶を補助し得る。

【0566】

以下、本発明のそれぞれの応用例に従う組織アンカーシステム 248 の 2 つの構成を示す概略図である、図 6A～図 6B を参照する。これらの応用例において、組織アンカー 200 は、組織アンカーシステム 248 の第 1 の組織アンカー 182A であり、さらに、（a）第 1 の組織アンカー 182A と別個独立の第 2 の組織アンカー 182B と、（b）1 以上のテザー 132 とを有し、テザー 132 は、（i）第 1 の組織アンカー 182A の可撓性の細長い引張り部材 202 を（ii）第 2 の組織アンカー 182B に連結するように構成されている。いくつかの応用例では、1 以上のテザー 132 のうちの 1 つは、（a）第 1 の組織アンカー 182A の可撓性の細長い引張り部材 202 と、（b）第 2 の組織ア

10

20

30

40

50

ンカー 182B とに固定されている。

【0567】

いくつかの応用例では、例えば図 6 A に示すように、第 2 の組織アンカー 182B は、螺旋形の組織連結用要素 184 を有する。例えば、第 2 の組織アンカー 182B は、国際公報 WO 2014 / 108903 (これは参照することにより本明細書に組み込まれる。) に記載される技術を実装していてもよい。他の応用例では、例えば図 6 B に示すように、第 2 の組織アンカー 182B は、ステント 186 を有する。例えば、第 2 の組織アンカー 182B は、米国特許公開公報 2011 / 0184510、米国特許公開公報 2012 / 0035712、米国特許公開公報 2013 / 0018459、米国特許公開公報 2013 / 0046380、国際公報 WO 2014 / 141239 (これらは参照することにより本明細書に組み込まれる。) および / または参照することにより以下に組み込まれる該特許公報及び該特許出願公報のうち 1 以上の出願に記載される技術を実装していてもよい。

【0568】

以下、本発明の応用例に従う組織アンカー 200 の開ループ 154 (例、スパイラル 160) が、配備ツール 30 に拘束されていない場合と、張力下の場合とをそれぞれ示す概略図である、図 7 A ~ 図 7 B を参照する。図 7 A に示す状態においては、組織アンカー 200 (とその開ループ 154 (例、スパイラル 160)) は、配備ツール 30 によって拘束されていない。この状態において、開ループ 154 (例、スパイラル 160) は、可撓性の細長い引張り部材 202 に平行な方向に測定した、第 1 の外法寸法 D5 を有する。張力が可撓性の細長い引張り部材 202 に加えられた後、可撓性の細長い引張り部材 202 は、開ループ 154 (例、スパイラル 160) が、可撓性の細長い引張り部材 202 に平行な方向に測定した、第 1 の外法寸法 D5 より小さい (例、D5 の 90% 以下)、例えば D5 の 80% 以下 (例、D5 の 70% 以下、D5 の 50%、または D5 の 20% 以下) 等の第 2 の外法寸法 D6 を有するように、可撓性の細長い引張り部材 202 の方向に狭くなる。いくつかの応用例では、この減縮を達成するために可撓性の細長い引張り部材 202 に加えられる力は、2N ~ 50N であり、例えば 5N ~ 20N (例、5N、7N、10N、20N または 30N) である。力の量は、ワイヤ 150 の半径に依存し、また、半径の累乗、例えば半径の 3 乗や 4 乗として増加してもよい。いくつかの応用例では、5N ~ 20N の力に耐えられる、ワイヤ 150 の最小の半径が選択される。

【0569】

本発明のそれぞれの応用例に従う組織アンカー 258 の 2 つの構成を示す概略図である、図 8 A および図 8 B を参照する。組織アンカー 258 は、上述の組織アンカー 20 の 1 つの実装例である。以下に記載する点以外は、組織アンカー 258 は、概して、図 5 A ~ 図 7 B を参照して上述した組織アンカー 200 と同様であり、その特徴のいずれを準用して実装していてもよい。また、組織アンカー 258 は、図 1 A ~ 図 4 B を参照して上述した組織アンカー 120 の特徴のいずれを準用して実装していてもよい。

【0570】

組織アンカー 258 の組織連結用要素 128 は、開ループ 256 (例、スパイラル 260) の形状である、ワイヤ 150 を有している。ワイヤ 150 は、組織アンカー 220 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、開ループ 256 (例、スパイラル 260) の半径方向内側の一端 264 におけるシャフト 122 の遠位端 130 から延びる。これは、上述した、ワイヤ 150 が開ループ 154 (例、スパイラル 160) の半径方向外側の一端 164 におけるシャフト 122 の遠位端 130 から延びる、開ループ 154 (例、スパイラル 160) の典型的な構成とは異なるものである。本構成において、組織アンカー 220 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、開ループ 256 (例、スパイラル 260) の半径方向内側の一端 264 は、典型的には、中心点 162 の 15mm 以内、例えば中心点 162 と同じ位置等に配置されている。

【0571】

図 8 A に示す構成において、組織アンカー 258 は、以下を含む可撓性の細長い引張り

部材 202 を 1 つだけ有する。

- ・開ループ 256（例、スパイラル 260）上の部位 206 に固定されている、遠位部 204 と、

- ・シャフト 122 の少なくとも一部 210 に沿って延びる近位部 208 の長手方向セグメント 209（図 5C に示す）と、

- ・（a）可撓性の細長い引張り部材 202 に沿って遠位部 204 と近位部 208 との間に配置され、かつ、（ii）組織アンカー 258 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、開ループ 256（例、スパイラル 260）の少なくとも一部と交差する、交差部 212。

【0572】

10

いくつかの応用例では、例えば図に示すように、組織アンカー 258 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、部位 206 は、開ループ 256（例、スパイラル 260）の最も外側のターン 214 上にある。可撓性の細長い引張り部材 202 は、図 5A～図 7B を参照して上述した、特徴のいずれを準用して実装していくてもよい。

【0573】

図 8B に示す構成において、組織アンカー 258 は、以下を含む 2 つの可撓性の細長い引張り部材 202A および 202B を有する。

- ・開ループ 256（例、スパイラル 260）上の部位 206A および 206B にそれぞれの固定されている、それぞれの遠位部 204A および 204B と、

- ・シャフト 122 の少なくとも一部 210（図 5C に示す）に沿って延びるそれぞれの長手方向セグメントを有する、それぞれの近位部 208 であって、これらの近位部は、近位部沿いのどこかの点（例えば、近位のドライバーカラー 244B 内または付近）において互いに接合されていてもよく、また、そうでない場合は、近位部のそれぞれの部分に沿って互いに連結されていてもよいものである、該近位部 208 と、

20

- ・（a）可撓性の細長い引張り部材 202A および 202B に沿ってそれぞれの遠位部 204A と近位部 208B との間にそれぞれ配置されており、かつ、（ii）組織アンカー 258 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、開ループ 256（例、スパイラル 260）のそれぞれの少なくとも一部と交差する、それぞれの交差部 212A および 212B。

【0574】

30

例えばいくつかの応用例では、図に示すように、組織アンカー 258 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、部位 206A および 206B は、開ループ 256（例、スパイラル 260）の最も外側のターン 214 上にある。可撓性の細長い引張り部材 202A および 202B は、図 5A～図 7B を参照して上述した、特徴のいずれを準用して実装していくてもよい。

【0575】

以下、本発明の応用例に従う組織アンカー 300 を示す概略図である、図 9A～図 9D を参照する。組織アンカー 300 は、上述の組織アンカー 20 の 1 つの実装例である。以下に記載する点以外は、組織アンカー 300 は、概して、図 5A～図 5D を参照して上述した組織アンカー 200 と同様であり、その特徴のいずれを準用して実装していくよい。いくつかの応用例では、組織アンカー 300 は、図 6A または図 6B の構成を準用して使用して実装していくよい。

40

【0576】

図 9A～図 9C に示すように、組織アンカー 300 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、ワイヤ 150 は、（図 2B および図 5D に示す）中心点 162 の周りの開ループ 154（例、3 次元的な開ループ）の形状であり、また任意選択的に、（図 2B および図 5D に示す）中心点 162 の周りのスパイラル 160（例、3 次元的なスパイラル）の形状である。いくつかの応用例では、例えば図 9A～図 9C に示すように、組織アンカー 300 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、ワイヤ 150 は、開ループ 154（また任意選択的に、スパイラル 160）の半径方向外側の一端 164 におけ

50

るシャフト 122 の遠位端 130 から延びる（図 9A に示す）。いくつかの応用例では、開ループ 154（また任意選択的に、スパイラル 160）は、図 2A～図 2B および／または図 3A～図 3B を参照して上述した寸法を有する。いくつかの応用例では、組織連結用要素 128 は、図 3A～図 3B を参照して上述した特徴を 1 以上有している。いくつかの応用例では、組織アンカー 300 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、組織連結用要素 128 によって規定される近位の方に向いた面は概して平坦である（構成は図示せず）。任意選択的に、心臓の外面と完全に接触すると直ちに、組織連結用要素によって規定される近位の方に向いた面が、心臓の外面の凸状の形に適合する凹状の形をとってもよい。

【0577】

10

図 9A～図 9D に示す構成において、組織アンカー 300 はさらに、以下を含む可撓性の細長い引張り部材 202 を有する。

- ・開ループ 154 上の部位 206 に（例えば溶接、はんだ付け、クリンピング（c r i m p i n g）および／またはノッティング（k n o t t i n g）によって、および／または図 9E および／または図 9F を参照して後述するように）固定されている、遠位部 204 と、

- ・シャフト 122 の少なくとも一部 210 に沿って延びる長手方向セグメント 209 を有する、近位部 208（図 9B に示す。図では、シャフト 122 の少なくとも一部 210 はシャフト 122 の全長である。）と、

- ・（a）可撓性の細長い引張り部材 202 に沿って遠位部 204 と近位部 208 との間に配置され、かつ、（i i）組織アンカー 300 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、開ループ 154 の少なくとも一部と交差する、交差部 212。

【0578】

20

可撓性の細長い引張り部材 202 は、組織連結用要素 128 のワイヤ 150 に固定されているが、可撓性の細長い引張り部材 202 は、典型的にはワイヤ 150 から独立している。換言すると、可撓性の細長い引張り部材 202 とワイヤ 150 とは、単独の連続したワイヤの 2 つの長手方向部分ではない。即ち、両者は、長手方向に互いに連続していない。

【0579】

30

可撓性の細長い引張り部材 202 を経由して組織アンカー 300 の組織連結用要素 128 に張力が加えられる。加えられた張力は、開ループ 154 の外に向かう力による抵抗を受ける。加えられた張力が少なくとも部分的に開ループ 154 を圧縮して堅くする。この張力の分配の調整は、もし張力がシャフト 122 を経由して長手方向中心軸 134 に沿って加えられたならば直線上になろうとする（即ち、ターンをほどこうとする）であろう開ループ 154 のあらゆる自然の傾向を克服し得るので、より大きな負荷を開ループ 154 に対してかけることが可能になり得る。

【0580】

40

典型的には、張力が可撓性の細長い引張り部材 202 に加えられる前は、組織アンカー 300 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材 202 は、開ループ 154 の少なくとも一部を横断するピンと張った状態ではない。例えば、可撓性の細長い引張り部材 202 は、図 9A に最もよく示されるように、遠位で弧を描いていてもよい。

【0581】

40

典型的には、組織アンカー 300 は、組織アンカー 300 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、シャフト 122 の少なくとも一部 210 と可撓性の細長い引張り部材 202 の近位部 208 の長手方向セグメント 209 との間で相対的な軸方向運動を許容するように構成されている。そのような軸方向運動は、張力が、シャフト 122 に対しても加えられることなく、可撓性の細長い引張り部材 202 に加えられることを許容し、かつ、図 9A に示すように、開ループ 154 のターンをほどいて可撓性の細長い引張り部材 202 が可撓性の細長い引張り部材 202 の一部に沿って配置されることを許容する。

50

典型的には、組織アンカー300が配備ツール30によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材202の近位部208の長手方向セグメント209は、シャフト122の少なくとも一部210とスライド連絡するように連結されている。いくつかの応用例では、組織アンカー300は、1以上の環状要素を有し、これは、シャフト122の少なくとも一部の周りに配置され、かつ、組織アンカー300が配備ツール30によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材202をシャフト122の少なくとも一部210とスライド連絡するように連結する。例えば、環状要素は、1以上のカラー、ループ、またはリングを有していてもよい。シャフト122（例、カラー）は、可撓性の細長い引張り部材202がシャフト122の長手方向中心軸134に概して平行に通る形状である。

10

【0582】

いくつかの応用例では、図に示すように、組織アンカー300が配備ツール30によって拘束されていないときは、部位206は開ループ154の最も外側のターン上にある。いくつかの応用例では、組織アンカー300が配備ツール30によって拘束されていないときは、部位206は、開ループ154の最も外側から2番目のターン上にある（構成は図示せず）。

【0583】

典型的には、可撓性の細長い引張り部材202の半径は、ワイヤ150の半径より小さく、例えばワイヤ150の半径の50%である。可撓性の細長い引張り部材202および/またはワイヤ150は、寸法と互いに対する相対的な調整を含む、図2A～図2C、図3A～図3Bおよび/または図5A～図5Dを参照して上述したいずれの特徴を有してもよい。

20

【0584】

いくつかの応用例では、組織アンカー300に連結されるように構成されている1以上のテザー132が提供される。典型的には、1以上のテザー132は、可撓性の細長い引張り部材202に固定され、典型的には、引張り部材の近位部208に、例えば近位部208の近位端においてまたはその付近（例、1cm以内）に固定される。張力が1以上のテザーに加えられているとき、その張力は、ヘッド124を経由してシャフト122に伝えられるのではなく、可撓性の細長い引張り部材202に伝えられる。

【0585】

30

いくつかの応用例では、ヘッド124は、可撓性の細長い引張り部材202の近位部208がスライド可能に配置されている通路272を規定する形状をしている。可撓性の細長い引張り部材202は、可撓性の細長い引張り部材202の近位部208または交差部212に軸方向に固定されているロック用ストッパ270を有する。ロック用ストッパ270と通路272とは、通路272を通り越したロック用ストッパ270の近位の運動を通路272の大きさと形状によって防止する大きさと形状をしている。任意選択的に、ロック用ストッパ270は、通路272に係合する（図に示す）。いくつかの応用例では、通路272は、ヘッド124の一部を通る（例えばヘッド124の1以上のカラーを通る）チャネルであり（図に示す）、他の応用例では、通路272は、溝（例、U字形の溝）である（構成は図示せず）。いくつかの応用例では、ロック用ストッパ270は、ベース274とフランジ276とを規定する形状をしている。フランジは通路272を通り抜られないほど大きいが、ベース274は通路に入れないほどの大きさであってもよいし、そうでなくてもよい。いくつかの応用例では、ロック用ストッパ270は、例えばクリンピング、溶接、またははんだ付け等によって可撓性の細長い引張り部材202に固定されている分離した要素として製造されてもよい。他の応用例では、ロック用ストッパ270は、可撓性の細長い引張り部材202と一体的である。

40

【0586】

いくつかの応用例では、通路272は、ヘッド124の遠位端に延びるが（図に示す）、他の応用例では、通路272は、ヘッド124においてより近位に、例えばヘッド124の近位端付近に配置される（構成は図示せず）。典型的には、ロック用ストッパ270

50

は、可撓性の細長い引張り部材 202 に沿って測定して（即ち、例えば図 9A～図 9B に示すように、可撓性の細長い引張り部材 202 が湾曲している場合はその湾曲に沿って測定して）、開ループ上の部位 206 から少なくとも 7mm、22mm 以下、および／または 7mm～22mm の距離における可撓性の細長い引張り部材 202 の近位部 208 または交差部 212 に軸方向に固定されている。代替的または付加的に、いくつかの応用例では、組織連結用要素 128 が、例えば図 1A に示すような配備ツール 30 を準用してその中に配置されることによって伸長した構成へとまっすぐに伸ばされた場合、ロック用ストッパ 270 は、通路 272 から少なくとも 7mm、12mm 以下、および／または 7mm～12mm（例、10mm）の距離にある。代替的または付加的に、いくつかの応用例では、組織アンカー 300 が配備ツール 30 によって拘束されていないとき（かつ、例えば図 9A～図 9B に示すように可撓性の細長い引張り部材 202 が湾曲しているとき）は、ロック用ストッパ 270 は、通路 272 から少なくとも 7mm、12mm 以下、および／または 7mm～12mm（例、10mm）の距離に配置される。いくつかの応用例では、可撓性の細長い引張り部材 202 を直線状にするが開ループ 154 を圧縮しない、十分な張力が可撓性の細長い引張り部材 202 に加えられているとき、ロック用ストッパ 270 は、ロック用ストッパ 270 が通路 272 から少なくとも 2mm、5mm 以下、および／または 2mm～5mm（例、10mm）の距離に配置されるように、通路 272 に向かって 5～8mm 移動する。
10

【0587】

図 9C～図 9D に示すように、可撓性の細長い引張り部材 202 を経由して、張力が組織アンカー 200 の組織連結用要素 128 に加えられる。加えられた張力は、開ループ 154 の外に向かう力による抵抗を受ける。加えられた張力は、少なくとも部分的に開ループ 154 を圧縮して堅くする。仮にシャフト 122 を経由して長手方向中心軸 134 に沿って張力が加えられたとすると、この張力の分配の調整は、開ループ 154 が直線状になろうとする（即ち、ターンをほどこうとする）あらゆる自然の傾向を克服し得るので、これにより、開ループ 154 により大きな負荷をかけることを許容し得る。このようにして、組織連結用要素 128 に加えられた張力が所望の形状に開ループ 154 をロックする。

【0588】

ロック用ストッパ 270 は、可撓性の細長い引張り部材 202 が開ループ 154 にかけ得る総負荷を制限し、これにより、開ループ 154 上の過度で不必要的張りを減少させる。例えば、可撓性の細長い引張り部材 202 に加えられる、第 1 の 1.5N～5N の力は、開ループ 154 を十分に変形させ、かつ、ロック用ストッパ 270 を係合させ得る。可撓性の細長い引張り部材 202 によってかけられる追加の負荷（張力）は、アンカー 300 全体を引き寄せるが、開ループ 154 を横断して部位 206 にかけられる負荷をさらに増加させないので、開ループをさらに圧縮しない。図 14D および図 15A～図 15C を参照して後述するように、そのような張力は、対象者の房室弁、例えば三尖弁 504 の修復を促進するために、アンカー 300 を他の組織アンカー側に引くように加えられる。
30

【0589】

このように、これらの技術は、送達チューブにおける組織連結用要素の軸方向運動を困難または不可能にするかもしれない、大き過ぎる外に向かう力を送達チューブ内部に発生させないようにするために、比較的可撓性の組織連結用要素を使用することを許容する。組織連結用要素は、送達されると張力が加えられ、これにより、その形状を変化させ、容易にターンがほどかれない強い組織連結用要素を提供するので、組織への連結を維持する。また、取付け部位 206 にかかる負荷を最小化することにより、より高負荷下における装置の耐久性を増加させるという機械的な長所を提供する。
40

【0590】

上述したように、開ループ 154 は、1 より多いターン、かつ、1.5 ターン未満、例えば 1 より多いターン（例、1.02 ターン（367.2°）等の 1.01 ターン（363.6°）より大きいターン）、および／または 1.25 ターン（450°）未満のターンを有していてもよい（1 ターンは 360° に等しい）。開ループ 154 に、ちょうど 1
50

ターンまたは1ターン未満ではなく、1より多いターンを提供することにより、張力が交差部212に加えられているときに、交差部212が開ループ154からシャフト122上に滑り落ちるのを防止する。そのような滑落は、交差部212が心臓の組織を切り込むことにつながり得る。

【0591】

本発明のそれぞれの応用例に従う可撓性の細長い引張り部材202を開ループ154の部位206に固定するための代替的手段を示す概略図である、図9Eおよび図9Fを参照する。これらの技術は、組織アンカー-200または組織アンカー-300に使用され得る。図9Eに示す構成において、ワイヤ150の周りにクリンピング要素288をクリンピングすることによって、可撓性の細長い引張り部材202の遠位部204が、開ループ154上の部位206に固定される。この構成において、部位206を超える可撓性の細長い引張り部材202の遠位部が、開ループ154に、例えば開ループ154の半径方向内側の一端264付近に、固定される（例、溶接またははんだ付けによって）。部位206と半径方向内側の一端264の間の可撓性の細長い引張り部材202の部分は、図9Fを参照して説明したように、例えばスリープによって、ワイヤ150に取り付けられていてもよく、またはワイヤ150付近に保持されていてもよい。部位206は、ループを横断する張力を加えるために可撓性の細長い引張り部材202がループと機能的に接触する、開ループ154上の部位であり、可撓性の細長い引張り部材202も取り付けられ得るワイヤ150に沿った他の部位ではないことが留意される。

【0592】

図9Fに示す構成は、図9Eに示す構成と組み合わせて使用してもよく、または別個に使用してもよい。図9Fに示す構成において、開ループ154は、例えばポリエステルを含む織布材料を有していてもよいスリープ280で覆われている。部位206を超える可撓性の細長い引張り部材202の遠位部は、例えば開ループ154の半径方向内側の一端264付近（開ループ154のこの面積は、この面積が開ループの他の部分よりも直線状であるため、取付けを容易にし得る）等において、開ループ154に固定されている（例、溶接またははんだ付けによって）。可撓性の細長い引張り部材202は、例えばスリープ280の纖維間を通過することまたはスリープ280に形成された任意選択的に強化されてもよい開口を通して、部位206においてスリープ280を貫通して外に出る。可撓性の細長い引張り部材202の遠位部204は、開ループ154上の部位206に、スリープ280に抑制されることによって間接的に固定されている。スリープ280は、追加的にアンカー上の組織成長を改善してもよい。任意選択的に、可撓性の細長い引張り部材202のより近位の部分は、開ループ154を交差した後、スリープの長手方向の壁を通してスリープ280の中に再進入し、スリープの近位端から出る。

【0593】

本発明の応用例に従う密封要素318を有するアンカー-300を示す概略図である、図9Gを参照する。密封要素318は、図1A～図1Dおよび図4A～図4Bを参照して上述した密封要素190といくつかの点で類似する。密封要素318は、心臓の腔の内側のヘッド124の一部と心臓の壁194との間に止血シールを形成するように構成されている。いくつかの応用例では、密封要素318は、圧縮可能なスポンジを有する。いくつかの応用例では、密封要素318の外径は、拡張されたときは、図1Aを参照して上述した配備ツール30のシャフト34の内径の少なくとも1.5倍（例、少なくとも2倍）に等しい。いくつかの応用例では、密封要素318は、図9A～図9Fに示されるように、2つのカラーの間のヘッド124のより狭い部分上に配置される。

【0594】

本発明の応用例に従う組織アンカー-290を示す概略図である、図9Hを参照する。後述する点以外は、アンカー-290は、概して図9A～図9Gを参照して上述したアンカー-300と同様である。アンカー-290のワイヤ150は、開ループ154の形状をしていない。その代わりに、ワイヤ150は、円の一部または楕円の一部のような開いた形状291の形をしている。典型的には、仮に組織連結用要素128をシャフト122の長手方

向中心軸 134 に垂直な平面 136 上に投影したとすると、開いた形状 291 は平面 136 における点 292 の少なくとも 170°、355° 以下、および / または 170° ~ 355°、例えば、少なくとも 180°（例、少なくとも 190°）、345° 以下、および / または 180°（例、190°）~ 345° を囲む。例えば開いた形状 291 が点 292 の 170° ~ 190° を囲むような、いくつかの応用例では、部位 206 は、ワイヤ 150 の遠位端 294 にある。これらの応用例のいくつかでは、ワイヤ 150 は、チャネルを規定する形状をしており、このチャネルを通して、可撓性の細長い引張り部材 202 の一部がワイヤ 150 の遠位端 294 においてワイヤ 150 を通過して外に出る。

【0595】

以下、本発明の応用例に従う開ループ 154 の他の構成を示す概略図である、図 9I を参考する。この構成は、組織アンカー 120、200、258、290 および 300 と組み合わせて使用してもよい。この構成において、組織アンカーが配備ツール 30 によって拘束されていないときは、開ループ 154 は、1 以上の湾曲部分 296（例、2 以上の湾曲部分 296）と 1 以上の直線部分 298（例、2 以上の直線部分 298）とを規定する形状をしている。直線部分 298 は、概して心臓の外面との表面接触を最大化するので、これにより良好なアンカー状態（anchoring）を提供する。いくつかの応用例では、開ループ 154 は、従来一般的な紙用クリップ様の形状（およそ 1.5 ターンの直線状の辺を有する長方形）である。

【0596】

本発明の応用例に従う配備ツール 30 からの配備時の複数の段階における組織アンカー 220 を示す概略図である、図 10A ~ 図 10B を参考する。組織アンカー 220 は、上述の組織アンカー 20 の 1 つの実装例である。組織アンカー 120 は、典型的には、(a) シャフト 222 と、(b) シャフト 222 の遠位端 230 から伸び、かつ、例えば 4 以上のタイン 232 等の 3 以上のタイン 232 を有する組織連結用要素 228 とを有する。

【0597】

図 10A は、配備ツール 30 によって完全に拘束されている組織連結用要素 228 を示す。組織アンカー 220 が配備ツール 30 によって完全に拘束されているときは、組織連結用要素 228 は、典型的には少なくとも 1mm、4mm 以下、および / または 1 ~ 4mm の外径を有する。

【0598】

図 10B は、組織アンカー 220 の一部がまだ配備ツール 30 によって拘束されつつ、配備ツール 30 から解放された組織連結用要素 228 を示す。配備ツール 30 は、図 1A ~ 図 1D を参考して上述した特徴のいずれを有していてもよい。

【0599】

組織アンカー 220 が配備ツール 30 によって拘束されていないときは、
 ・シャフト 222 は、長手方向中心軸 234 を有しており、
 ・タイン 232 は、互いが固定されているそれぞれの方向における長手方向中心軸 234 から外側に放射状に伸びており、

・組織連結用要素 228 は、仮に組織連結用要素 228 を長手方向中心軸 234 に垂直な平面 236 上に投影したとすると、平面 236 上の組織連結用要素 228 の投影 239 の領域 238 の少なくとも 80%（例、少なくとも 90%、例えば少なくとも 95%）が、長手方向中心軸 234 に頂点 240 を有する、平面 236 における 210° の角度（イプシロン）の範囲内にある形状である。

【0600】

いくつかの応用例では、タイン 232 の円周方向に隣接する少なくとも 1 対（例、全対）は、少なくとも 30°、60° 以下、および / または 30° ~ 60° の角度によってオフセットされている。いくつかの応用例では、タイン 232 の円周方向に隣接するものの間のそれぞれの角度は 10% 未満変化する（例、互いに等しい）。

【0601】

いくつかの応用例では、組織アンカー 220 はさらに、シャフト 222 の近位部に接続

10

20

30

40

50

されているヘッドを有する（構成は図示せず）。例えば、ヘッドは、図1A～図1Dを参照して上述したヘッド124であってもよい。いくつかの応用例では、図1A～図1Dを参照して上述した1以上のテザー132が提供され、1以上のテザー132のうちの1つは、組織アンカー220、例えば組織アンカー220のヘッド等に連結されるように構成される。例えば、1以上のテザー132のうちの1つは、ヘッドに固定されていてもよい。

【0602】

いくつかの応用例では、組織アンカー220は、組織アンカーシステムの第1の組織アンカーであって、さらに、(a)第1の組織アンカーとは別個独立の、第2の組織アンカーと、(b)1以上のテザー132とを有し、該テザーは、(a)第1の組織アンカーを(b)第2の組織アンカーに連結するように構成されている。1以上のテザーと第2の組織アンカーとは、図4A～図4Bを参照して上述した技術のいずれを準用して実装してもよい。

【0603】

いくつかの応用例では、長手方向中心軸234は、組織連結用要素228が配備ツール30によって拘束されていないときは、例えば図10Bに示すような直線状である。いくつかの応用例では、シャフト222は可撓性である。いくつかの応用例では、タイン232の遠位端252は、それぞれに銳利な遠位の先端部を規定しない。例えば、遠位端は、鈍い先端であってもよい。組織連結用要素228は、組織アンカー220が配備ツール30によって拘束されていないときは、非螺旋形である。

【0604】

いくつかの応用例では、組織アンカー220が配備ツール30によって拘束されていないときは、組織連結用要素228によって規定される近位の方に向いた面は、凹状である。

【0605】

いくつかの応用例では（図10Bに示す）、組織アンカー220が配備ツール30によって拘束されていないときは、

- ・長手方向中心軸234に平行に測定した組織連結用要素228の長手方向の最大寸法D2が、0mm～6mm（例えば1mm～5mm）であり、かつ、

- ・長手方向中心軸234に垂直に測定した組織連結用要素228の横方向の最大寸法D3は、4mm～25mm（例えば5mm～24mm）である。

【0606】

いくつかの応用例では、角度（イプシロン）は、第1の角度（イプシロン）である。平面236上における組織連結用要素228の投影239の領域238の少なくとも80%（例、少なくとも90%、例えば少なくとも95%）が、長手方向中心軸234に頂点240を有する、平面236における180°の第2の角度（ゼータ）の範囲内にある。

【0607】

再び図10A～図10Bを参照する。いくつかの応用例では、組織アンカー220は、図13A～図13D、図15A～図15C、および／または図16を参照して後述する技術を準用して使用して実装されている。

【0608】

以下、本発明の応用例に従う組織アンカー320を異なる視点から見た概略図である、図11A～図11Cを参照する。組織アンカー320は、上述の組織アンカー20の1つの実装例である。後述する点以外は、組織アンカー320は、図10A～図10Bを参照して上述した組織アンカー220と同様であり、また、その特徴のいずれを組み込んでよい。組織アンカー320の組織連結用要素328は、さらに、タイン232の円周方向に隣接するものの間に固定されて広がっている1以上の膜342を有する。膜とタインとは、両者を合わせて、ある点で蝙蝠の翼または傘の一部に類似する構造を規定すると考えられてもよい。膜は、組織連結用要素によって心臓の外面に加えられる力を均等に分

10

20

30

40

50

配することに役立っていてもよく、および／または心臓壁への密封を提供していてもよい。いくつかの応用例では、膜342は、組織の統合を促進するためのポリマーまたはポリマーの（合成または天然の）メッシュを有している。

【0609】

図11A～図11Cを参照する。いくつかの応用例では、組織アンカー320は、図13A～図13D、図15A～図15C、および／または図16を参照して後述する技術を準用して使用して実装されている。

【0610】

以下、本発明の応用例に従う組織アンカー420を示す概略図である、図12A～図12Cを参照する。組織アンカー420は、上述の組織アンカー20の1つの実装例である。後述する点以外は、組織アンカー420は、図11A～図11Cを参照して上述した組織アンカー320と同様であり、また、その特徴のいずれを組み込んでいてもよい。組織アンカー420の組織連結用要素428は、以下を有している。

・典型的には、回転する様に互いが固定されている、例えば4以上の第1のタイン432A等の、3以上の第1のタイン432Aと、

・典型的には、回転する様に互いが固定されている、例えば4以上の第2のタイン432B等の、3以上の第2のタイン432Bと、

・第1のタイン432Aの円周方向に隣接するもの間に固定されて広がり、かつ、第2のタイン432Bのいずれにも固定されていない、1以上の第1の膜442A、と、

・第2のタイン432Bの円周方向に隣接するもの間に固定されて広がり、かつ、第1のタイン432Aのいずれにも固定されていない、1以上の第2の膜442B。

【0611】

第1の膜と第1のタインとは、両者を合わせて、ある点で第1の蝙蝠の翼444Aまたは第1の傘の一部444Aに類似する構造を規定すると考えられてもよく、また、第2の膜と第2のタインとは、両者を合わせて、ある点で第2の蝙蝠の翼444Bまたは第2の傘の一部444Bに類似する構造を規定すると考えられてもよい。

【0612】

いくつかの応用例では、組織アンカー420は、第2のタイン432Bが第1のタイン432Aに対して回転可能であるように構成される。その結果、第1の蝙蝠の翼（または傘の一部）444Aは、第2の蝙蝠の翼（または傘の一部）444Bに対して回転可能である。そのような回転は、組織連結用要素428の角度適用範囲の合計を調整するために、第1および第2の膜（および蝙蝠の翼）の集合的カバー面積（cohesive coverage）の合計の調整を許容する。第1のタイン432Aは、蝙蝠の翼（または傘の一部）の一方が他方の上を回転することを許容するために、第2のタイン432Bから異なる軸方向高さに配置されている。

【0613】

いくつかの応用例では、第1のタイン432Aは、シャフト222に対して回転する様に固定される（シャフト自体が回転可能であってもよい）。いくつかの応用例では、組織アンカー420は第2のシャフトを有しており、かつ、第2のタイン432Bは、第2のシャフトに対して回転する様に固定されている。第2のシャフトは、シャフト222に対して回転可能である。典型的には、第2のシャフトは、シャフト222の内腔内に配置されているか、またはシャフト222が、第2のシャフトの内腔内に配置されている。

【0614】

いくつかの応用例では、組織アンカー420が配備ツール30によって拘束されていないときは、組織連結用要素428は、

・(a) 第1の膜442Aが、90°～180°で長手方向中心軸234の周りに円周方向に広がり、かつ、(b) 第2の膜442Bが、90°～180°で長手方向中心軸234の周りに円周方向に広がり、および／または

・(a) 第1の膜442Aが、第1の角度数で長手方向中心軸234の周りに円周方向に広がり、(b) 第2の膜442Bが、第2の角度数で長手方向中心軸234の周りに円

10

20

30

40

50

周方向に広がり、かつ、(c)第1の角度数と第2の角度数の合計が100°～350°、例えば150°～270°である形状をしている。

【0615】

いくつかの応用例では、組織アンカー420が配備ツール30によって拘束されていないときは、組織連結用要素428によって規定される、近位の方に向いた面は凹状である。

【0616】

いくつかの応用例では、組織アンカー420は、膜442Aまたは442Bを有していない(構成は図示せず)。それゆえ、これらの応用例においては、組織アンカー420の組織連結用要素428は、

10

- ・回転する様に互いが固定されている、例えば4以上の第1のタイン432A等の、3以上の第1のタイン432Aと、

- ・回転する様に互いが固定されている、例えば4以上の第2のタイン432B等の、3以上の第2のタイン432Bと

を有している。

【0617】

これらの応用例において、組織アンカー420は、第2のタイン432Bが第1のタイン432Aに対して回転可能であるように構成される。そのような回転は、組織連結用要素428の角度適用範囲の合計を調整するために、第1のタイン432Aと第2のタイン432Bとの集合的カバー面積の合計の調整を許容する。第1のタイン432Aは、1組のタインが他の上を回転することを許容するために、第2のタイン432Bから異なる軸方向高さに配置されている。

20

【0618】

これらの応用例のいくつかでは、第1のタイン432Aは、シャフト222に対して回転する様に固定される(シャフト自体が回転可能であってもよい)。いくつかの応用例では、組織アンカー420は第2のシャフトを有しており、かつ、第2のタイン432Bは、第2のシャフトに対して回転する様に固定されている。第2のシャフトは、シャフト222に対して回転可能である。典型的には、第2のシャフトは、シャフト222の内腔内に配置されているか、またはシャフト222が、第2のシャフトの内腔内に配置されている。

30

【0619】

これらの応用例のいくつかでは、組織アンカー420が配備ツール30によって拘束されないときは、組織連結用要素428は、

(a)第1のタイン432Aが、90°～180°で長手方向中心軸234の周りに円周方向に広がり、かつ、(b)第2のタイン432Bが、90°～180°で長手方向中心軸234の周りに円周方向に広がり、および/または

(a)第1のタイン432Aが、第1の角度数で長手方向中心軸234の周りに円周方向に広がり、(b)第2のタイン432Bが、第2の角度数で長手方向中心軸234の周りに円周方向に広がり、かつ、(c)第1の角度数と第2の角度数の合計が100°～350°である、例えば150°～270°である形状をしている。

40

【0620】

図12A～図12Cを参照する。いくつかの応用例では、組織アンカー420は、図13A～図13D、図15A～図15C、および/または図16を参照して後述する技術を準用して使用して埋め込まれ、第1のタイン432Aに対する第2のタイン432Bの回転を規定する。典型的には、第1のタイン432Aは心臓の外面に対して回転されて、右冠動脈(RCA)590等の冠動脈の血管上に重なることを回避し、かつ、第2のタイン432Bは第1のタイン432Aに対して回転されて、組織連結用要素428の角度適用範囲の合計を調整して、冠動脈の血管上に重なることを回避する。

【0621】

以下、本発明の応用例に従う、三尖弁504を修復するために、図4A～図4Bを参照

50

して上述した組織アンカーシステム 180 を配備する方法を示す概略図である、図 13A ~ 図 13D を参照する。これらの図に示す特定の方法において、組織アンカーシステム 180 の第 1 の組織アンカー 182A と第 2 の組織アンカー 182B は、図 4B を参照して上述した第 1 の組織アンカー 120 とステント 186 とを有する。また、本方法は、本明細書中の他の組織アンカーを配備するために準用して使用してもよい。組織アンカーシステム 180 はさらに、第 1 の組織アンカー 182A を配備するための配備ツール 30 と、典型的には、第 2 の組織アンカー 182B を配備するための、第 2 のアンカー送達ツールとを有する。

【0622】

図 13A に示すように、第 1 のアンカー配備ツール 30 は、経カテーテル的な処置の間 (典型的には、血管内に、例えば経皮的に)、カテーテル 506 を経由して、ガイドワイヤに補助されて、対象者の血管系を通して、右心房 500 等の心室内へと前進し、適切な進入点 (point of entry) から下大静脈 508 を通して三尖弁 504 における第 1 の埋め込み部位 530 に向かう。代替的に、送達ツールは、上大静脈 510 を通して前進してもよい。第 1 の組織アンカー 182A は、例えば図 1A を参照して上述したように、第 1 のアンカー配備ツール 30 内で拘束されている。この手順は、典型的には蛍光透視法、経食道・経胸心エコー検査法、ICE、および / または心エコー等の画像に補助されて行われる。

【0623】

また、図 13A に示すように、第 1 のアンカー配備ツール 30 は、ツールの鋭利な遠位の穿刺用先端部 32 を第 1 の埋め込み部位 530 を通して前進させることによって、心臓の壁を通して前進してもよい。壁の通過の成功は、典型的には、画像を使用して確認される。第 1 の埋め込み部位 530 は、前尖 586 の周方向中間 521 に周方向に対応する弁輪 (annulus) 上の部位の 1 cm 以内として示されている。代替的な第 1 の埋め込み部位 530 は、後述する表 1 に規定されている。いくつかの応用例では、第 1 の埋め込み部位 530 は、RCA590 の 10 mm 以内、例えば 5 mm 以内である。

【0624】

図 13B に示すように、第 1 の組織アンカー 182A は、第 1 のアンカー配備ツール 30 から部分的に解放されており、組織連結用要素 128 が第 1 のアンカー配備ツール 30 によって拘束されていない。執刀医は、典型的には画像を使用して、組織連結用要素 128 が RCA590 等の冠動脈の血管上に重なっていないか確認する。図 13B に示す手順において、組織連結用要素 128 は、冠動脈の血管 (RCA590) 上に重なっている。

【0625】

例えば図 13A ~ 図 13D に示すようないくつかの応用例では、第 1 のアンカー配備ツール 30 と第 1 の組織アンカー 182A は、右心房 500 上の外側の出口部位 550 において心臓を出る。典型的には、これらの応用例において、第 1 の組織アンカー 182A は、弁輪の心房の部分、または弁輪の端と肉柱の起始部を通過する。他の応用例では、例えば図 16 を参照して後述するように、第 1 のアンカー配備ツール 30 と第 1 の組織アンカー 182A とは、右心室 552 上の外側の出口部位 550 において心臓を出る。典型的には、これらの応用例において、第 1 の組織アンカー 182A は、弁輪内の RCA590 の下を通過して心室壁上に出る。

【0626】

組織連結用要素 128 が冠動脈の血管 (例、RCA590) 上に重なっている場合は、執刀医は、図 13C に示すように、組織連結用要素 128 が冠動脈の血管上に重ならなくなるまで、第 1 の組織アンカー 182A を (長手方向中心軸 134 の周りに時計回りおよび / または反時計回りに) 回転させる。回転は、典型的にはシャフト 122 を回転させることによって行われる。執刀医は、第 1 の組織アンカー 182A を近位側に退避させることによって、組織連結用要素 128 を心臓の外面 534 に接触させる。

【0627】

第 1 の組織アンカー 182A が第 1 の埋め込み部位 530 に埋め込まれた後、配備ツー

10

20

30

40

50

ル 3 0 は、典型的にはその場所にカテーテル 5 0 6 を残して、対象者の体内から取り除かれる。

【 0 6 2 8 】

図 1 3 D に示すように、第 2 の組織アンカー 1 8 2 B は、第 2 の埋め込み部位 5 4 0 において対象者に埋め込まれる。例えば、図に示すように、第 2 の組織アンカー 1 8 2 B はステント 1 8 6 を有していてもよく、第 2 の埋め込み部位 5 4 0 は下大静脈 5 0 8 であってもよい。代替的な第 2 の埋め込み部位 5 4 0 は、後述する表 1 に規定されている。張力は、第 1 の組織アンカー 1 8 2 A (例、そのヘッド) を第 2 の組織アンカー 1 8 2 B に連結する 1 以上のテザー 1 3 2 に加えられる。そのような張力を加えることによって、三尖弁 5 0 4 等の対象者の房室弁の修復を促進する。

10

【 0 6 2 9 】

いくつかの応用例では、第 2 の組織アンカー 1 8 2 B が対象者に埋め込まれており、第 1 の組織アンカー 1 8 2 A が 1 以上のテザー 1 3 2 によって、米国特許出願公報 2 0 1 4 / 0 1 1 4 3 9 0 にその図 3 4 A ~ 図 3 4 E を参照して記載される、第 1 の組織係合要素 6 0 a および第 2 の組織係合要素 6 0 b を連結するために示される技術を使用して、第 2 の組織アンカー 1 8 2 B に連結されている。該 3 9 0 号公報は、参照することにより本明細書に組み込まれる。いくつかの応用例では、1 以上のテザー 1 3 2 のうちの 1 つは、(a) 第 1 の組織アンカー 1 8 2 A と (b) 第 2 の組織アンカー 1 8 2 B の 1 つに固定されている。いくつかの応用例では、第 1 の組織アンカー 1 8 2 A および第 2 の組織アンカー 1 8 2 B が、米国特許出願公報 2 0 1 2 / 0 0 3 5 7 1 2 に記載される、その図 7 A ~ 図 7 D および / または図 1 1 A ~ 図 1 1 B の技術を使用して埋め込まれている。該 7 1 2 号公報は、参照することにより本明細書に組み込まれる。

20

【 0 6 3 0 】

以下、本発明の応用例に従う、三尖弁 5 0 4 を修復するために、図 6 A ~ 図 6 B を参照して上述した組織アンカーシステム 2 4 8 を配備する方法を示す概略図である、図 1 4 A ~ 図 1 4 D を参照する。これらの図に示す特定の方法において、組織アンカーシステム 2 4 8 の第 1 の組織アンカー 1 8 2 A と第 2 の組織アンカー 1 8 2 B は、図 9 A ~ 図 9 G を参照して上述した第 1 の組織アンカー 3 0 0 と、図 6 B を参照して上述したステント 1 8 6 とを有する。また、本方法は、本明細書中の他の組織アンカーを配備するために準用して使用してもよい。組織アンカーシステム 2 4 8 はさらに、第 1 の組織アンカー 1 8 2 A を配備するための配備ツール 3 0 と、典型的には、第 2 の組織アンカー 1 8 2 B を配備するための、第 2 のアンカー送達ツールとを有する。

30

【 0 6 3 1 】

図 1 4 A に示すように、第 1 のアンカー配備ツール 3 0 は、経カテーテル的な処置の間 (典型的には、血管内に、例えば経皮的に) 、例えば図 1 3 A を参照して上述したように前進する。また、図 1 4 A に示すように、第 1 のアンカー配備ツール 3 0 は、第 1 の埋め込み部位 5 3 0 を通してツールの鋭利な遠位の穿刺用先端部 3 2 を前進させることによって、心臓の壁を通して前進する。壁の通過の成功は、典型的には、画像を使用して確認される。第 1 の埋め込み部位 5 3 0 、前尖 5 8 6 の周方向中間 5 2 1 に周方向に対応する弁輪上の部位の 1 cm 以内として示されている。代替的な第 1 の埋め込み部位 5 3 0 は、後述する表 1 に規定されている。いくつかの応用例では、第 1 の埋め込み部位 5 3 0 は、R C A 5 9 0 の 1 0 mm 以内、例えば 5 mm 以内である。

40

【 0 6 3 2 】

例えば図 1 4 B に示すように、第 1 の組織アンカー 1 8 2 A は、第 1 のアンカー配備ツール 3 0 から部分的に解放されており、組織連結用要素 1 2 8 が第 1 のアンカー配備ツール 3 0 によって拘束されていない。執刀医は、典型的には画像を使用して、組織連結用要素 1 2 8 が R C A 5 9 0 等の冠動脈の血管上に重なっていないか確認する。図 1 4 B に示す手順において、組織連結用要素 1 2 8 は、冠動脈の血管 (R C A 5 9 0) 上に重なっている。

【 0 6 3 3 】

50

図14A～図14Dに示すようないくつかの応用例では、第1のアンカー配備ツール30と第1の組織アンカー182Aは、右心房500上の外側の出口部位550において心臓を出る。典型的には、これらの応用例において、第1の組織アンカー182Aは、弁輪の心房の部分、または弁輪の端と肉柱の起始部を通過する。他の応用例では、例えば図16を参照して後述するように、第1のアンカー配備ツール30と第1の組織アンカー182Aとは、右心室552上の外側の出口部位550において心臓を出る。典型的には、これらの応用例において、第1の組織アンカー182Aは、弁輪内のRCA590の下を通過して心室壁上に出る。

【0634】

組織連結用要素128が冠動脈の血管（例、RCA590）上に重なっている場合は、執刀医は、図14Cに示すように、組織連結用要素128が冠動脈の血管上に重ならなくなるまで、第1の組織アンカー182Aを（長手方向中心軸134の周りに時計回りおよび／または反時計回りに）回転させる。回転は、典型的にはシャフト122を回転させることによって行われる。執刀医は、第1の組織アンカー182Aを近位側に退避させることによって、組織連結用要素128を心臓の外面534に接触させる。

【0635】

組織アンカー（例、組織アンカー300）を橈円形の形状（または紙用クリップ様の形状）で提供することにより、血管（例、RCA）等の傷つき易い解剖学的構造との接触のリスクを低くする。

【0636】

第1の組織アンカー182Aが第1の埋め込み部位530に埋め込まれた後、ドライバー201がアンカーヘッドから分離され、配備ツール30は、典型的にはその場所にカテーテル506を残して、対象者の体内から取り除かれる。

【0637】

図14Dに示すように、第2の組織アンカー182Bは、第2の埋め込み部位540において対象者に埋め込まれる。例えば、図に示すように、第2の組織アンカー182Bはステント186を有していてもよく、第2の埋め込み部位540は下大静脈508であってもよい。代替的な第2の埋め込み部位540は、後述する表1に規定されている。張力は、第1の組織アンカー182A（例、その可撓性の細長い引張り部材202）を第2の組織アンカー182Bに連結する1以上のテザー132に加えられる。典型的には、張力は、シャフト122に張力を加えることなく、加えられる。そのような張力を加えることによって、三尖弁504等の対象者の房室弁の修復を促進する。

【0638】

いくつかの応用例では、第2の組織アンカー182Bが対象者に埋め込まれており、第1の組織アンカー182Aが1以上のテザー132によって、米国特許出願公報2014/0114390にその図34A～図34Eを参照して記載される、第1の組織係合要素60aおよび第2の組織係合要素60bを連結するために示される技術を使用して、第2の組織アンカー182Bに連結されている。該390号公報は、参照することにより本明細書に組み込まれる。いくつかの応用例では、1以上のテザー132のうちの1つは、（a）第1の組織アンカー182Aと（b）第2の組織アンカー182Bの1つに固定されている。いくつかの応用例では、第1の組織アンカー182Aおよび第2の組織アンカー182Bが、米国特許出願公報2012/0035712に記載される、その図7A～図7Dおよび／または図11A～図11Bの技術を使用して埋め込まれている。該712号公報は、参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0639】

下記の表1は、（a）第1の埋め込み部位530の解剖学的マーカー、（b）第2の埋め込み部位540、および（c）外側の出口部位550の例示的な組み合わせを規定する。これらの部位は、限定するためではなく例示のために記載されるものである。執刀医は、典型的には、対象者個人の要求と生体構造に基づいて正確な部位を選択する。心臓壁上の任意の適切な位置が使用されてもよい。第1の埋め込み部位530は、解剖学的マーカ

10

20

30

40

50

ーに周方向に対応する弁輪上の部位の1cm以内に位置する（即ち、それぞれの解剖学的マークーと同じ角度位置または「時方向（o'clock）」）。弁輪上の部位の1cmの方向は、弁輪の周りに周方向（即ち、時計回りまたは反時計回り）、弁輪の上方の右心房の壁を上がる方向、または弁輪の周りに周方向と心房の壁を上がる方向の組み合わせのいずれでもよい。

【0640】

典型的には、執刀医は、解剖学的マークーを使用して、上述したような解剖学的マークーの1cm以内である第1の埋め込み部位530の正確な位置を見つける。例えば、接合部（commissure）は画像を使用すれば容易に探知できるので、代表的な良好な解剖学的マークーである。ただし、（非常に傷つき易いので）接合部は埋め込みには適切ではないため、この例においては、アンカーは、心房の壁を上がった、接合部から1cm以内等の弁輪付近に埋め込まれる。

【0641】

【表1】

第1の埋め込み部位530 の解剖学的マークー	第2の埋め込み部位 540	外側の出口部位550
前尖586の周方向中間 521	下大静脈508	右心房500（図16に おける部位550A）
前後交連512	下大静脈508	右心房500（図16に おける部位550B）
前尖586の周方向中間 521	下大静脈508	右心室552（図16に おける部位550C）
前後交連512	下大静脈508	右心室552（図16に おける部位550D）
後尖の周方向中間	上大静脈510	右心室552（図16に おける部位550C）
前後交連512	上大静脈510	右心室552（図16に おける部位550D）
前尖586の周方向中間 521	冠状静脈洞	右心房500（図16に おける部位550A）

【0642】

以下、本発明の応用例に従う、三尖弁504を修復するために、組織アンカーシステム180または組織アンカーシステム248を配備する他の方法を示す概略図である図15A～図15Cを参照する。これらの図に示す特定の方法において、組織アンカーシステム180の第1の組織アンカー182Aは、第1の組織アンカー120を有し、組織アンカーシステム180の第2の組織アンカー182Bは、図4Aを参照して上述した螺旋形の組織連結用要素184を有する。いくつかの応用例では、第2の組織アンカー182Bは、図17A～図18Bを参照して後述する組織アンカー724を有する。また、本方法は、組織アンカーシステム248の組織アンカー200または300を第1の組織アンカーとして含む、本明細書中の他の組織アンカーを配備するために準用してもよい。組織アンカーシステム180または組織アンカーシステム248はさらに、第1の組織アンカー182Aを配備するための配備ツール30と、典型的には、第2の組織アンカー182Bを配備するための、第2のアンカー送達ツール570とを有する。いくつかの応用例では、第2のアンカー送達ツール570は、図17A～図18Bを参照して後述するトルク送達ツール720を有する。組織アンカーシステム180または組織アンカーシステム248は、第1の組織アンカー182Aと第2の組織アンカー182Bとを別個に送達してその後その場で接続することを許容する。これは、操作者にとって手順を簡素化し、2以上の異なる血管からの、大腿、経頸静脈、前腕または心尖等からのアプローチを許容し、アンカー点（anchoring point）へのより単純なアクセスを提供し得る。

10

20

30

40

50

【0643】

第1の組織アンカー182Aは、必要に応じて、図13A～図13Dまたは図13A～図13Dを参照して上述したように埋め込まれる。上述したように、第1の埋め込み部位530は前尖586の周方向中間521として示される。代替的な第1の埋め込み部位530は、後述する表2に規定されている。図13Cを参照して述べたように、第1の組織アンカー182Aが第1の埋め込み部位530に埋め込まれた後、配備ツール30は、典型的にはその場所にカテーテル506を残して、対象者の体内から取り除かれる。

【0644】

図15Aに示すように、第2の組織アンカー182Bは、第2の埋め込み部位540において対象者に埋め込まれる。例えば、第2の組織アンカー182Bは、図4Aを参照して上述した螺旋形の組織連結用要素184を有していてもよく、第2の埋め込み部位540は、中隔後方(septoposterior)接合部517に周方向に対応する弁輪上の部位の1cm以内であってもよい。代替的な第2の埋め込み部位540は、後述する表2に規定されている。いくつかの応用例では、1以上のテザー132は、単体のテザー132を有する。いくつかの応用例では、テザー132は、テザー132に沿って間隔を空けて配置される複数の固定用突起560を規定し、これらの突起は、摩擦増強機構として機能する。いくつかの応用例では、図に示すように、突起560は、テザー132上にそれぞれのシリンダーを有する。

【0645】

いくつかの応用例では、対象者の体外で、執刀医は、テザー132の自由端を第2の組織アンカー182Bの外側テザー固定要素580の側面開口部582に通し、そして送達チューブ614の内腔を通す。このようにしてテザー132は、第1の組織アンカー182Aと第2の組織アンカー182Bに接続する。

【0646】

いくつかの応用例では、図15Aに示すように、第2の組織アンカー182Bが、図17A～図18Bを参照して後述する、トルク送達ツール720のトルク送達ケーブル728を使用して第2の埋め込み部位540に埋め込まれる。第2の組織アンカー182Bとトルク送達ケーブル728とがテザー132越しに、そしてカテーテル506を通してそれ自身が前進する送達チューブ614を通して導入される。第2の組織アンカー182Bのテザーロック機構は、第2の組織アンカー182Bの側面開口部782を通してテザー132がスライドすることを妨げない非ロック状態において導入される。第2の組織アンカー182Bは、トルク送達ケーブル728(トルク送達ヘッド730を含む)を回転させることによって、第2の埋め込み部位540において埋め込まれる。

【0647】

三尖弁のオリフィスのサイズは、逆流を減少させるようにテザー132に張力を加えることによって減少する。そのような張力は、テザー132の一部が第2の組織アンカー182Bの側面開口部582を通して引かれるように、テザー132の自由端を近位側に引き寄せるこによって加えられてもよい。この張力は遠隔から(即ち、カテーテル506経由で)加えられ得る。そのような張力を加えることによって、三尖弁504等の対象者の房室弁の修復を促進する。

【0648】

図15Bに示すように、一旦張力が加えられると、トルク送達ケーブル728(トルク送達ヘッド730を含む)は、ロック用ワイヤを取り除くこと等によって、第2の組織アンカー182Bから分離される。その結果、スプリング770が拡張してテザー132を外側テザー固定要素780に対して押し付けるが、これらは図17A～図18Bを参照して後述する。この押し付けはテザーロック機構をロック状態へと移行させるが、この状態において第2の組織アンカー182Bを通してテザー132がスライドすることが妨げられる。そのようなロックによって、第2の組織アンカー182Bと第1の組織アンカー182Bとの間の距離と張力が維持される。

【0649】

10

20

30

40

50

図15Cに示すように、テザー132に張力が加えられた後、テザー132の超過の部分が右心房に残されている。この超過の部分を心房において自由に動き回るように放置しておくことは、概して望ましくない。いくつかの応用例では、テザー132の超過の部分は、胸腔鏡用ハサミ等の当該分野で知られている切断ツールを使用して切断され、心房から取り除かれる。さらに代替的に、いくつかの応用例では、超過の部分は、下大静脈508、上大静脈510、または冠状静脈洞のような、右心房の血管系における所望の配置において固定される。

【0650】

下記の表2は、(a)第1の埋め込み部位530の解剖学的マーカー、(b)第2の埋め込み部位540の解剖学的マーカー、および(c)外側の出口部位550の例示的な組み合わせを規定する。これらの部位は、限定するためではなく例示のために記載されるものである。執刀医は、典型的には、対象者個人の要求と生体構造に基づいて正確な部位を選択する。第1の埋め込み部位530と第2の埋め込み部位540の各々は、それぞれの解剖学的マーカー周方向に対応する弁輪上の部位の1cm以内に位置する(即ち、それぞれの解剖学的マーカーと同じ角度位置または「時方向(o'clock)」)。弁輪上の部位の1cmの方向は、弁輪の周りに周方向(即ち、時計回りまたは反時計回り)、弁輪の上方の右心房の壁を上がる方向、または弁輪の周りに周方向と心房の壁を上がる方向の組み合わせのいずれでもよい。例えば、図15Cに示すように、中隔後方接合部517は、弁輪の付近であるが、その上ではなく、第2の組織アンカー182Bは、この接合部に周方向に対応する弁輪上の部位に位置する、第2の埋め込み部位540において埋め込まれていることが示されている。第2の埋め込み部位540もまた、弁輪上のこの部位から弁輪の周りに時計回りまたは反時計回りに1cmまで、心房の壁を1cmまで上がる、またはこれら2つの方向の組み合わせであってもよい。

10

20

30

【0651】

典型的には、執刀医は、解剖学的マーカーを使用して、上述したような解剖学的マーカーの1cm以内である第1の埋め込み部位530と第2の埋め込み部位540の正確な位置を見つける。例えば、接合部は画像を使用すれば容易に探知できるので、代表的な良好な解剖学的マーカーである。ただし、(過度に傷つき易いので)接合部は埋め込みには適切ではないため、この例においては、第2の組織アンカー182Bは、弁輪上または心房の壁を上がった、接合部から1cm以内に埋め込まれる。

【0652】

【表2】

第1の埋め込み部位530 の解剖学的マーカー	第2の埋め込み部位540 の解剖学的マーカー	外側の出口部位 550
前尖586の周方向中間5 21	中隔後方接合部517	右心房500
前後交連512	中隔後方接合部517	右心房500
前尖586の周方向中間5 21	中隔後方接合部517	右心室552
前後交連512	中隔後方接合部517	右心室552

40

【0653】

以下、本発明のそれぞれの応用例に従う、数カ所の外側の出口部位550を示す概略図である、図16を参照する。外側の出口部位550は、典型的には、RCA590または下行後動脈(PDA)等のRCAからの分枝、または右心室の静脈から10mm以内、例えば5mmである。外側の出口部位550Aおよび550Cは右心房500上にあり、外側の出口部位550Bおよび550Dは右心室552上にある。

【0654】

いくつかの応用例では、第1の組織アンカー182Aと第2の組織アンカー182Bは、いずれも、それぞれの組織アンカー20(図1A～図3Bを参照して上述した組織アンカー120、図5A～図7Bを参照して上述した組織アンカー200、図8A～図8Bを

50

参照して上述した組織アンカー 258、図10A～図10Bを参照して上述した組織アンカー 220、図9A～図9Gを参照して上述した組織アンカー 300、図9Hを参照して上述した組織アンカー 290、図11A～図11Cを参照して上述した組織アンカー 320、図12A～図12Cを参照して上述した組織アンカー 420、またはこれらの組織アンカーの異なる2つの組み合わせ)を有している。いくつかの応用例では、第1の組織アンカー 182Aは、前尖 586 の周方向中間 521 と前後交連 512 の間の包括的な(inclusive)解剖学的マーカーに周方向に対応する弁輪上の部位の 1cm に位置する埋め込み部位において埋め込まれている。代替的または付加的に、いくつかの応用例では、第2の組織アンカー 182B は、後尖の周方向中間と中隔後方接合部 517との間の、包括的な解剖学的マーカーに周方向に対応する弁輪上の部位の 1cm に位置する埋め込み部位において埋め込まれている。10

【0655】

さらに代替的または付加的に、いくつかの応用例では、第2の組織アンカー 182B は、僧帽弁の高さの上方で左心房内に中隔の筋肉を通して、コッホの三角の上方に位置する埋め込み部位において埋め込まれている。組織アンカー 120、200、220、300、320 および 420 の偏心性は、予期していたよりも下方でアンカーが左心房に進入する場合に、僧帽弁への接触を回避できるように組織連結用要素を埋め込み中に回転させることを許容する。これらの応用例のいくつかでは、第1の組織アンカー 182A は、上述したようなステントを有し、これが、国際公報 WO 2015 / 063580 (これは参考することにより本明細書に組み込まれる。) に記載されるように、少なくともその1つがブーリーを貫通する1以上のテザーによって第2の組織アンカー 182B に接続されてもよい。代替的に、アンカーは、図15Bを参照して後述する技術を準用して使用して埋め込まれ、張力を加えた状態で互いに連結されていてもよい。20

【0656】

いくつかの応用例では、第2の組織アンカー 182B のヘッドは、図17A～図18B を参照して後述する近位のアンカーヘッド 752 を有する(かつ、上述したように、第2の組織アンカー 182B は、上述の組織連結用要素の1つを有する。)。

【0657】

図17A～図17F は、本発明の応用例に従う、非ロック状態における組織アンカーシステム 710 を示す概略図である。図18A～図18B は、本発明の応用例に従う、ロック状態における組織アンカーシステム 710 を示す概略図である。組織アンカーシステム 710 は、トルク送達ツール 720 と、テザー 132 と、組織アンカー 724 とを有する。トルク送達ツール 720 は、心臓組織に組織アンカー 724 を埋め込み、かつ、その後、テザー 132 を組織アンカー 724 にロックして、テザー 132 が組織アンカー 724 に対してスライドするのを阻止するように構成されている。典型的には、テザー 132 は、組織アンカー 724 が心臓組織に埋め込まれた後張力が加えられ、そして、テザーに張力が加えられた後、テザー 132 が組織アンカー 724 にロックされる。30

【0658】

トルク送達ツール 720 は、(a) 遠位のトルク送達ヘッド 730 を有するトルク送達ケーブル 728 と、(b) トルク送達ヘッド 730 の遠位端 734 に固定されている遠位の連結要素 732 と、(c) 遠位のスプリングディプレッサー 736 とを有する。40

【0659】

組織アンカー 724 は、(a) 組織連結用要素 750 と、(b) 組織連結用要素 750 の近位部 754 に取り付けられている近位のアンカーヘッド 752 とを有する。いくつかの応用例では、組織連結用要素 750 は、心臓組織を穿孔し、かつそこにねじ込む螺旋形の組織連結用要素を有する。いくつかの応用例では、組織連結用要素 750 は、国際公報 WO 2014 / 108903 (これは参考することにより本明細書に組み込まれる。) に記載される組織連結用要素の1つ以上の特徴を実装する。

【0660】

アンカーヘッド 752 は、軸方向に静的なシャフト 756 とテザーロック機構 768 と50

を有する。軸方向に静的なシャフト 756（図17D～図17Fに最良に示される）は、（a）組織連結用要素750の近位部754に対して軸方向に固定されている遠位部758と、（b）近位の連結要素762を有する近位端760とを有する。遠位の連結要素732と近位の連結要素762とは、トルク送達ヘッド730の軸方向に静的なシャフト756への連結を容易にする、対応するインターロック面（interlocking surfaces）を規定する形状をしている。

【0661】

テザーロック機構768は、

・スプリング770（図17Dに最良に示される）（図面の他の要素をより明確に説明すると、スプリング770は図17E～図17Fに示されておらず、スプリングは実際に存在している。）と、10

・（a）これを通してテザー132が配置される、側面開口部782を規定する形状をしており、かつ、（b）少なくとも部分的に、軸方向に静的なシャフト756とスプリング770（と、もしあれば、後述するようなハンマークリップ800）とを半径方向に囲む、外側テザー固定要素780とを有する。いくつかの応用例では、例えば図に示すように、外側テザー固定要素780は不完全なシリンダーの形状である。

【0662】

いくつかの応用例では、スプリング770の少なくとも一部は、例えば図17Dに示すように、軸方向に静的なシャフト756を半径方向に囲んでいる。いくつかの応用例では、スプリング770の少なくとも一部は、例えば図17Dおよび図18A～図18Bに示すような螺旋形（例、例えば図17Dおよび図18A～18Bに示すように、スプリング全体が螺旋形）であるが、他の応用例では、スプリング770は螺旋形ではない。20

【0663】

組織アンカーシステム710は、

・図17A～図17Fに示すような非ロック状態をとり、該状態においては、（a）遠位の連結要素732と近位の連結要素762とは互いにインターロック状に連結され、かつ、（b）遠位のスプリングディプレッサー736は軸方向に圧縮された状態にスプリング770を抑制し、該状態においてスプリング770はテザー132が側面開口部782を通じてスライドすることを妨げず、かつ、30

・図18A～図18Bに示すようなロック状態をとり、該状態においては、（a）遠位の連結要素732と近位の連結要素762とは互いに連結されず、（b）遠位のスプリングディプレッサー736は軸方向に圧縮された状態にスプリング770を抑制せず、かつ、（c）スプリング770は軸方向に拡張された状態にあって、該状態において、テザー132を外側テザー固定要素780に対して押し付けることによって、例えば側面開口部782の外周784および／または外側テザー固定要素780の内面に対して押し付けることによって、スプリング770が、テザー132が側面開口部782を通じてスライドすることを妨げるよう構成される。

【0664】

組織アンカーシステム710が非ロック状態のときは、テザーロック機構768もまた非ロック状態であり、該状態においてスプリング770はテザー132が側面開口部782を通じてスライドすることを妨げない。組織アンカーシステム710がロック状態のときは、テザーロック機構768もまたロック状態であり、該状態において、テザー132を外側テザー固定要素780に対して押し付ける、例えば側面開口部782の外周784および／または外側テザー固定要素780の内面に対して押し付けることによって、スプリング770は、テザー132が側面開口部782を通じてスライドすることを妨げる。40

【0665】

組織アンカーシステム710は、非ロック状態において心臓内に前進する。組織アンカー724は、組織アンカーシステム710の非ロック状態において、トルク送達ケーブル728を使用して心臓組織に埋め込まれる。組織アンカー724が埋め込まれた後、張力がテザー132に加えられる。その後、トルク送達ケーブル728（トルク送達ヘッド7

50

30を含む)が組織アンカー724の、軸方向に静的なシャフト756から分離され、これにより、スプリング770の拡張とテザー132の外側テザー固定要素780に対する押し付けを許容する。この押し付けが、組織アンカー724に対してテザー132をロックし、例えば図15A～図15Cを参照して上述したような、組織アンカー724と1以上の他の埋め込まれた組織アンカーとの間の距離と張力とを維持する。代替的に、組織アンカーシステム710は、対象者の非心臓組織に組織アンカー24を埋め込むために使用され、その場合は、組織アンカーシステム10は対象者の体内の他の位置に前進する。

【0666】

従って、トルク送達ケーブル728(トルク送達ヘッド730を含む)は、
・組織アンカー724に回転力を加えることによって、組織アンカー724を心臓組織
に埋め込むこと、

・張力がテザーに加えられること(および必要に応じて調整すること)を許容しつつ、
テザー132が組織アンカー724に対してスライドし得る状態である、組織アンカーシステム710の非ロック状態を維持すること、の2つの機能を提供する。

【0667】

同様に、トルク送達ケーブル728(トルク送達ヘッド730を含む)を組織アンカー724のアンカーヘッド752の軸方向に静的なシャフト756から分離することは、同時に(1)組織アンカー724を開放し、かつ、(2)組織アンカーシステムをロック状態に移行させる。

【0668】

いくつかの応用例では、例えば図17A～図17Cおよび図18A～図18Bから分かるように、アンカーヘッド752はさらにハンマーキャップ800を有し、これはスプリング770に固定され、スプリング770の近位端804を含むスプリング770の少なくとも一部802を覆う(図面の他の要素をより明確に説明すると、ハンマーキャップ800は図17D～図17Fに示されておらず、ハンマーキャップは任意選択的である。)。組織アンカーシステム710がロック状態のときは、スプリング770は、ハンマーキャップ800を外側テザー固定要素780に対して押し付けることによって、例えば側面開口部782の外周784および/または外側テザー固定要素780の内面に押し付けることによって、テザー132を外側テザー固定要素780に押し付ける。ハンマーキャップ800は、テザー132がスプリング770に絡まるのを防いでもよい。また、ハンマーキャップ800を提供することにより、ハンマーキャップがスプリングの少なくとも一部を囲んで、これにより、スプリングをアンカーヘッドに連結するので、スプリング770の遠位端をアンカーヘッド752に溶接することを不要にする。いくつかの応用例では、テザー132が、ハンマーキャップ800が近位側から外側テザー固定要素780を出ることを防ぐ。代替的または付加的に、いくつかの応用例では、1以上の小型ピン808(図18Aに示す)が外側テザー固定要素780の内面から半径方向に内向きに延びるように提供される。これらのピンは、ハンマーキャップが近位側から外側テザー固定要素を出ることを防ぐ。

【0669】

いくつかの応用例では、組織アンカーシステム710がさらに、ロック用ワイヤ810を有する。トルク送達ケーブル728(トルク送達ヘッド730を含む)、遠位の連結要素732と、近位の連結要素762と、軸方向に静的なシャフト756とは、それらを貫通する、半径方向に互いに位置合わせされて、組織アンカー724と同軸であるそれぞれのチャネル772、774、776および778を規定する形状をしている。組織アンカーシステム710が非ロック状態のときは、ロック用ワイヤ810の一部がこれらのチャネルに配置され、これにより、遠位の連結要素732と近位の連結要素762とが互いから分離するのを防ぐ。チャネルからロック用ワイヤ810の一部を近位側に戻して取り除くことにより、遠位の連結要素732と近位の連結要素762とが互いから分離することを許容する。

【0670】

10

20

30

40

50

いくつかの応用例では、ロック用ワイヤ 810 は、鋭利な遠位の先端部 822 を規定する形状をしている。これらの応用例では、組織連結用要素 750 は、典型的には螺旋形であり、ロック用ワイヤ 810 は、螺旋 (hex) によって規定されるチャネル内に最初は着脱可能に配置されている。組織連結用要素 750 が組織にねじ込まれるにつれて、ロック用ワイヤ 810 が組織を穿孔してその中へと、アンカーと共に一定の深さまで前進する。いくつかの応用例では、シャフトがある一定の深さまで達すると、ロック用ワイヤが僅かに戻る。典型的には、組織連結用要素 750 が完全に埋め込まれた後、ロック用ワイヤ 810 が組織組織から完全に引き戻され、対象者の体内から取り除かれる。任意選択的に、ロック用ワイヤ 810 の鋭利な遠位の先端部 822 は、組織連結用要素 750 の挿入前であっても、組織連結用要素の組織への挿入の開始前に組織連結用要素が組織表面上でスライドするのを防ぐために、組織内に僅かに挿入される。

10

【0671】

いくつかの応用例では、外側テザー固定要素 780 は、組織アンカー 724 を埋め込んだ後、特にテザー 132 に張力が加えられている間、運動の回転方向の自由度をテザー 132 に提供するために、組織連結用要素 750 と軸方向に静的なシャフト 756 に対して回転可能である。この運動の回転方向の自由度が、アンカーヘッドの周りでテザーが捩れるのを防ぎ、他の組織アンカーとの間でテザーを理想的な配向にすることを容易にする。

【0672】

いくつかの応用例では、外側テザー固定要素 780 は、少なくとも 1 mm、6 mm 以下、および / または 1 mm ~ 6 mm の外径を有する。いくつかの応用例では、組織アンカー 724 は、少なくとも 2 mm、8 mm 以下、および / または 2 mm ~ 8 mm の外径を有する。

20

【0673】

本明細書において記載される技術は、三尖弁の再形成に使用されるものとして記載されているが、これらの技術は僧帽弁の再形成にも準用して使用されてもよい。また、本明細書において記載される組織アンカーは、張力を加え得る心臓または他の臓器の任意の壁の表面に埋め込まれてもよく、回転させて再配置することにより、血管や伝導系等の解剖学的構造、または先に埋め込まれたものへの障害となることを回避する。

【0674】

特許請求の範囲を含む本明細書中において、数値範囲が用語「の間」あるいは「～」(between) を使用して特定されているときは、その範囲は両端点の値を含む。

30

【0675】

本発明の範囲は、本出願の譲受人に譲渡され、かつ、参照することにより本明細書に組み込まれる下記の出願の実施態様を含む。ある実施態様において、1 以上の下記の出願に記載される技術および装置は、本明細書中に記載される技術および装置と組み合わせられる。

- ・マイサノラによる米国特許第 8,475,525 号
- ・マイサノラによる米国特許第 8,961,596 号
- ・マイサノラによる米国特許第 8,961,594 号
- ・国際公報 WO 2011/089601 として公開された、2011 年 1 月 20 日付提出願の国際特許出願第 PCT/IL2011/000064 号、および、その国内段階における米国特許出願公報 2013/0046380 として公開された、米国特許出願第 13/574,088 号
- ・米国特許出願公報 2013/0018459 として公開された、2012 年 7 月 19 日付提出願の米国特許出願第 13/553,081 号
- ・国際公報 WO 2013/011502 として公開された、2012 年 7 月 19 日付提出願の国際特許出願第 PCT/IL2012/000282 号
- ・2013 年 1 月 9 日付提出願の米国仮出願第 61/750,427 号
- ・2013 年 3 月 14 日付提出願の米国仮出願第 61/783,224 号

40

50

・国際公報WO 2013 / 179295として公開された、2013年5月30日付出願の国際特許出願第PCT / IL 2013 / 050470号

・2013年10月30日付出願の米国仮出願第61 / 897,491号

・2013年10月30日付出願の米国仮出願第61 / 897,509号

・米国特許出願公報2014 / 0114390として公開された、2013年12月30日付出願の米国特許出願第14 / 143,355号

・国際公報WO 2014 / 108903として公開された、2014年1月9日付出願の国際特許出願第PCT / IL 2014 / 050027号

・国際公報WO 2014 / 141239として公開された、2014年3月9日付出願の国際特許出願第PCT / IL 2014 / 050233号

・2014年6月19日付出願の米国仮出願第62 / 014,397号

・国際公報WO 2015 / 063580として公開された、2014年10月28日付出願の国際特許出願第PCT / IB 2014 / 002351号

・米国特許出願公報2015 / 0119936として公開された、2014年10月28日付出願の米国特許出願第14 / 525,668号

・2014年12月2日付出願の米国仮出願第62 / 086,269号

・2015年3月11日付出願の米国仮出願第62 / 131,636号

・2015年5月28日付出願の米国仮出願第62 / 167,660号

・2015年6月14日付出願の国際特許出願第PCT / IB 2015 / 001196号

号

10

【0676】

参照することにより本願に組み込まれる特許公報および特許出願公報は、いずれかの用語が本願に明示または暗示される定義と抵触するような方法でこれらの組み込まれた特許公報および特許出願公報に定義され、本明細書における定義のみが考慮される程度を除いて、本願と一体のものとして斟酌されるべきものである。特に、2014年12月2日付出願の米国仮出願第62 / 086,269号および2015年5月28日付出願の米国仮出願第62 / 167,660号に示される「spiral（スパイラル）」の定義は考慮されるべきではない。

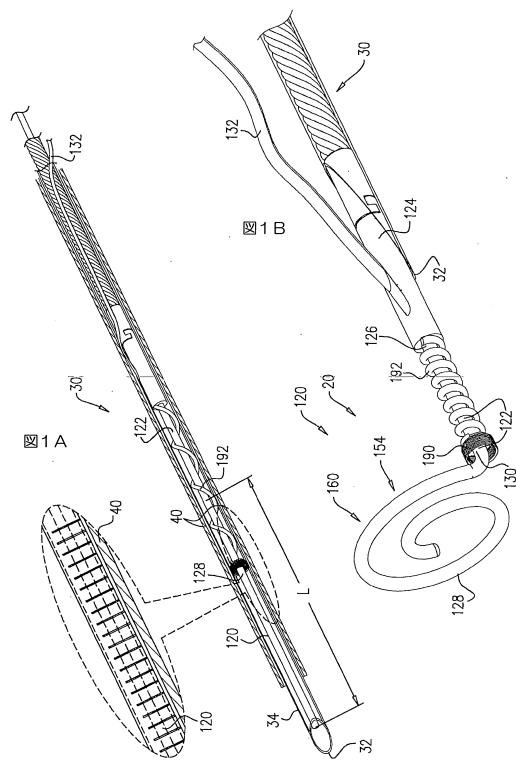
【0677】

本発明が上記に具体的に示され説明されたものに限定されないことを当業者は理解するであろう。本発明の範囲にはむしろ、以上に記載された各種特徴の組み合わせおよび部分的組み合わせの両方、ならびに、前述の説明を読んだ当業者が想起するであろう、先行技術にはないそれらの変形および改良が含まれる。

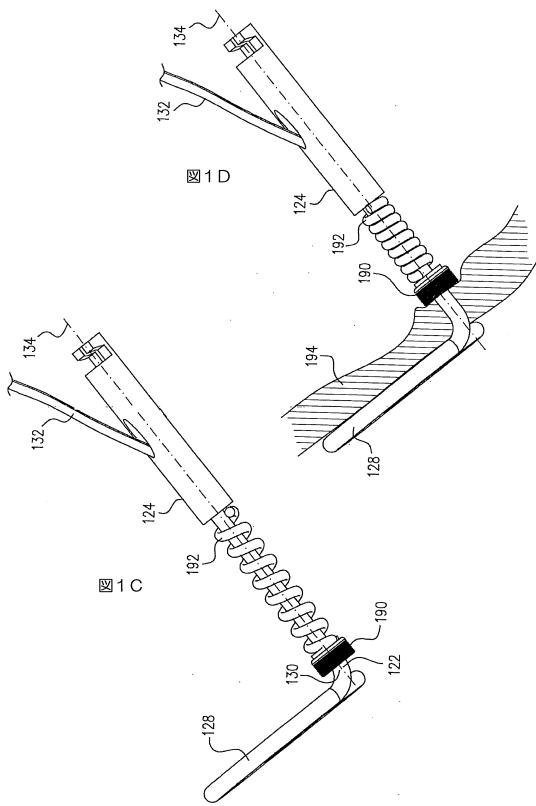
20

30

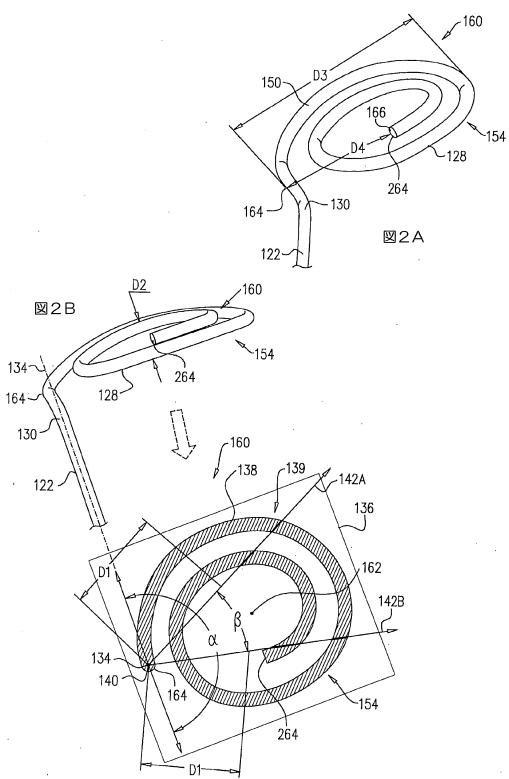
【図 1 - 1】



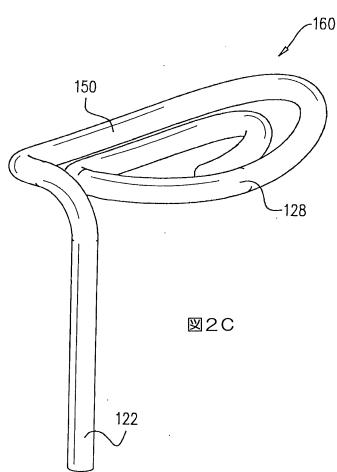
【図1-2】



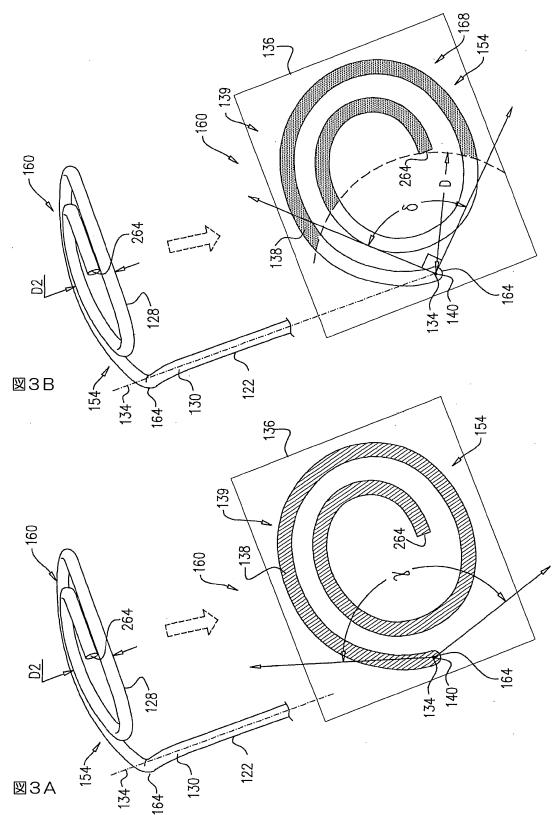
【図2-1】



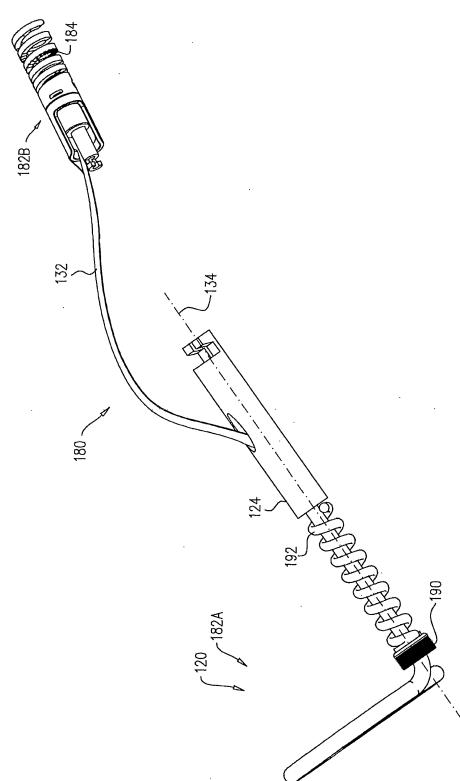
【図2-2】



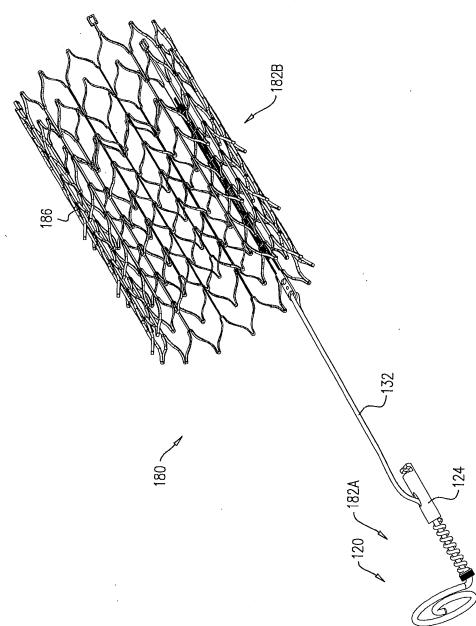
【 図 3 】



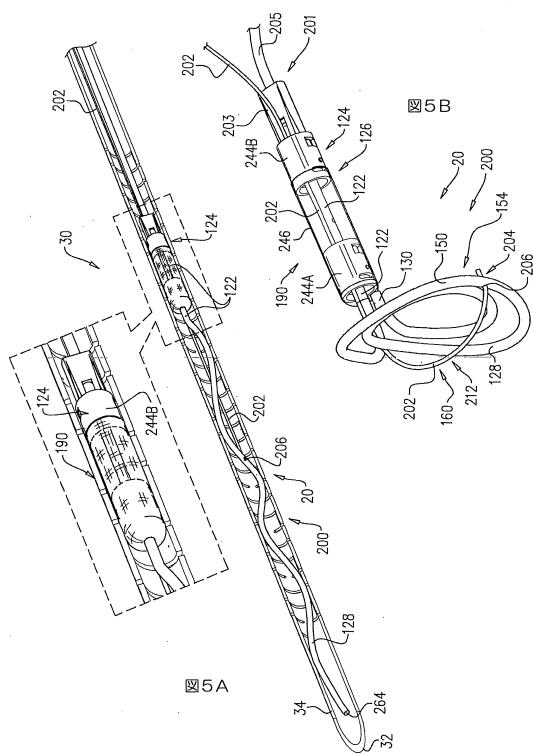
【図4A】



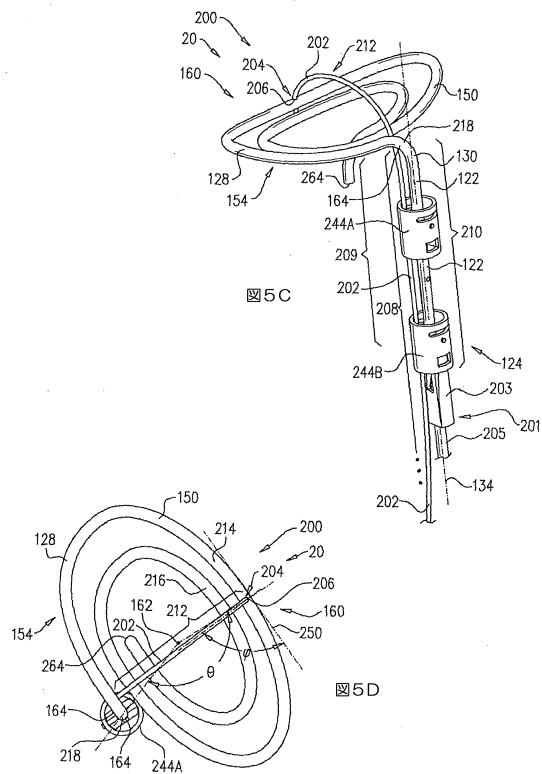
【図4B】



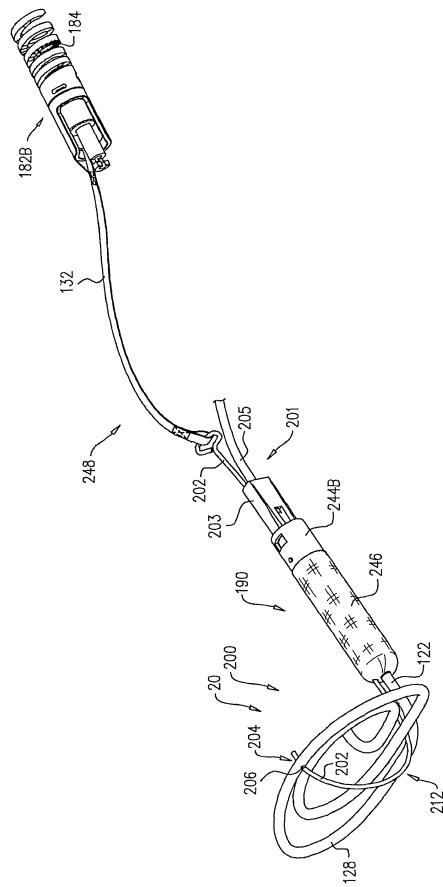
【図 5 - 1】



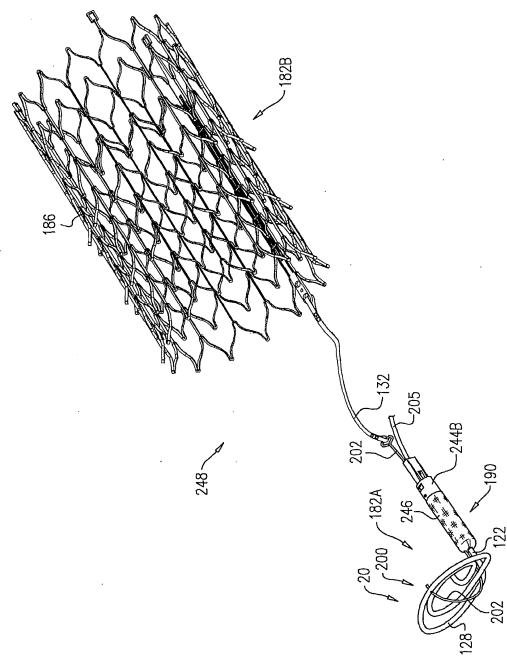
【図5-2】



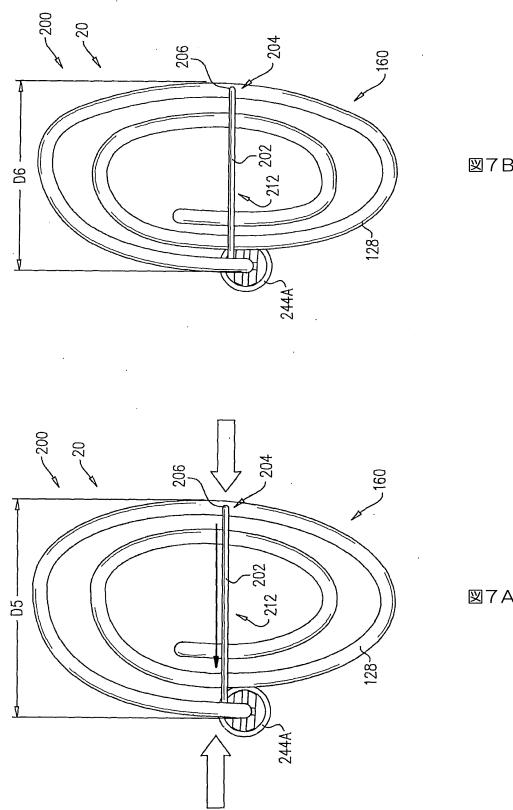
【図 6 A】



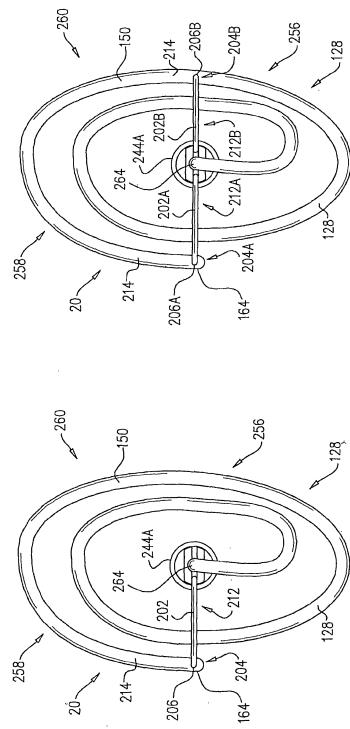
【図 6 B】



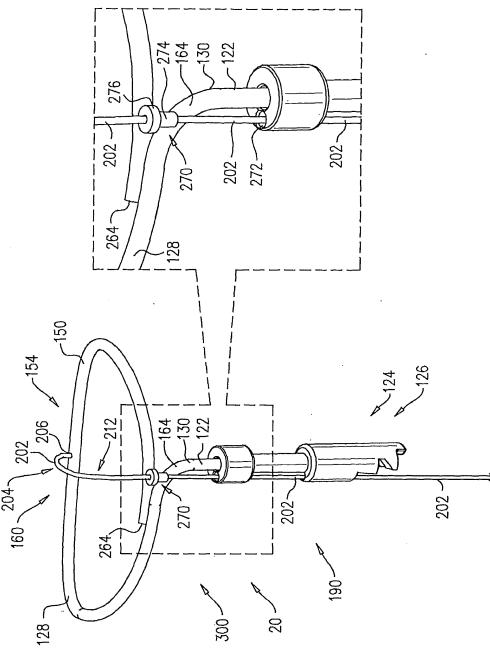
【図7】



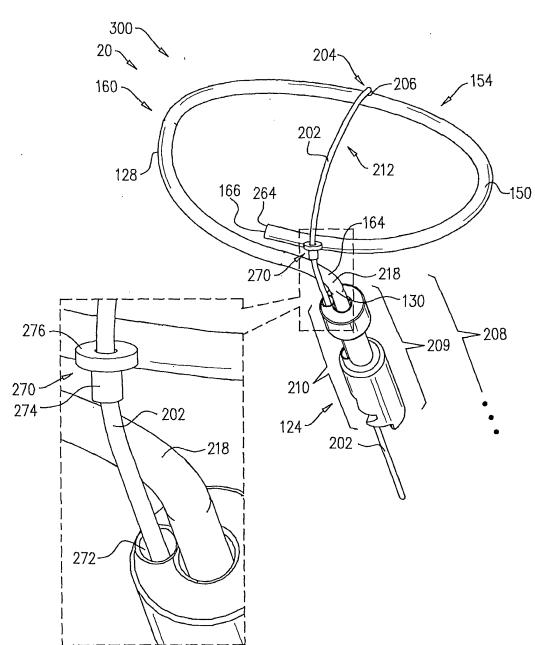
【図 8】



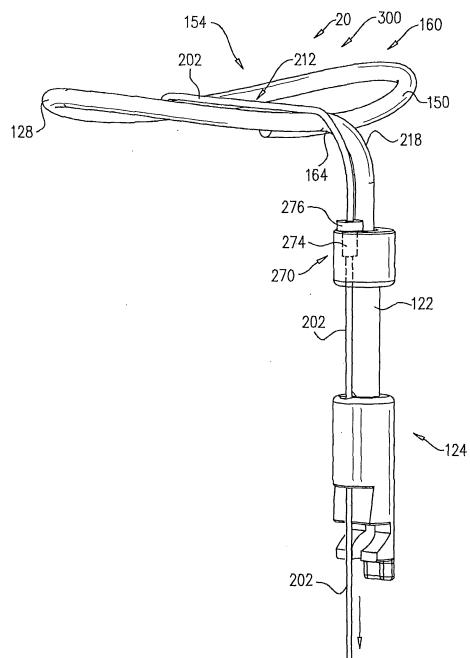
【図 9 A】



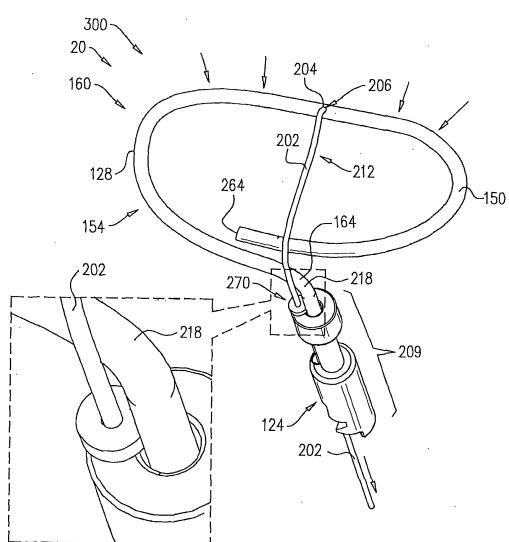
【図 9 B】



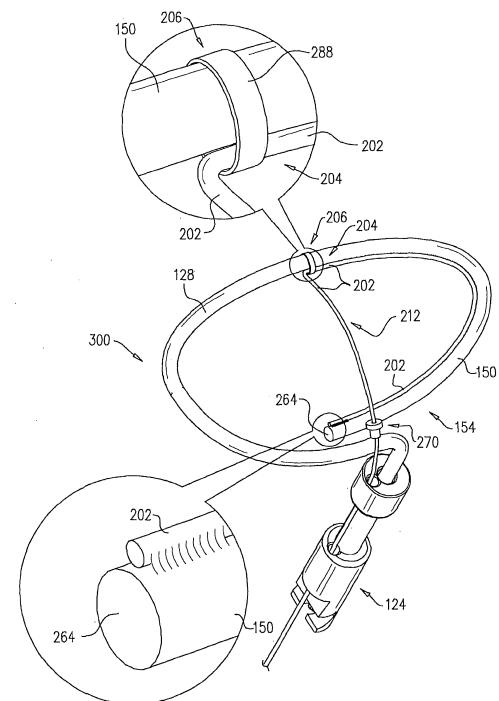
【図 9 C】



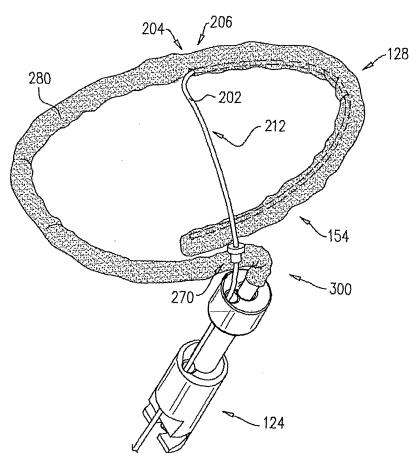
【図 9 D】



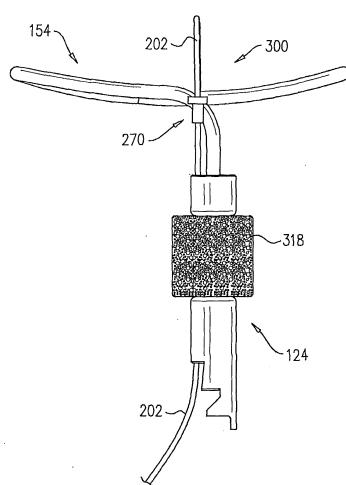
【図 9 E】



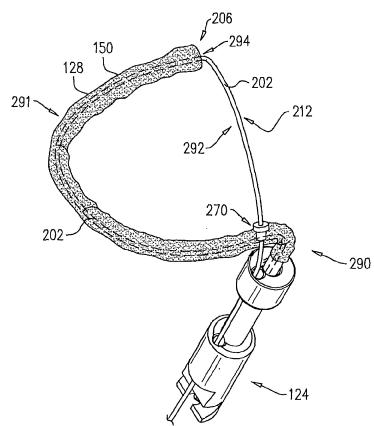
【図 9 F】



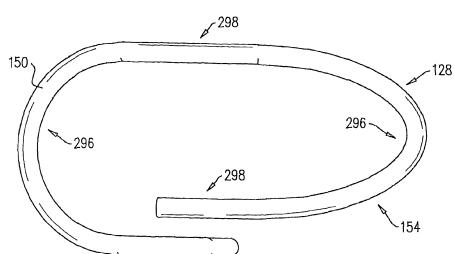
【図 9 G】



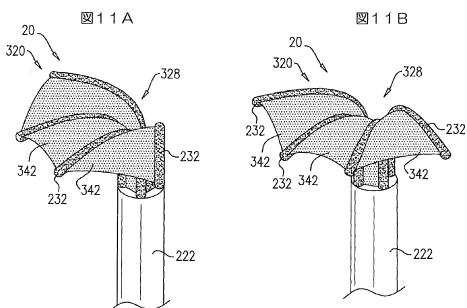
【図9H】



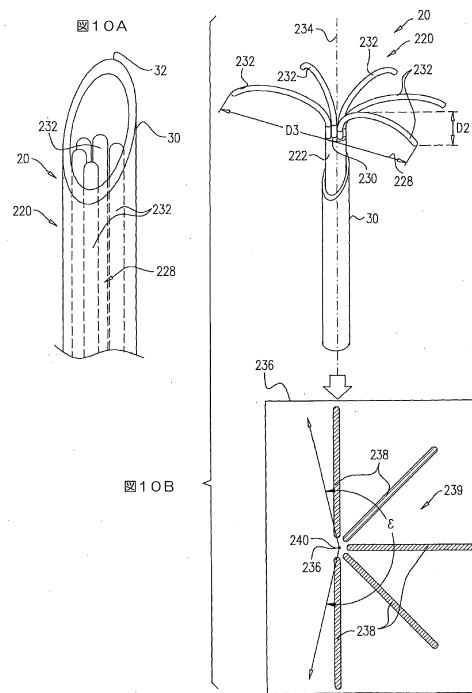
【図9-I】



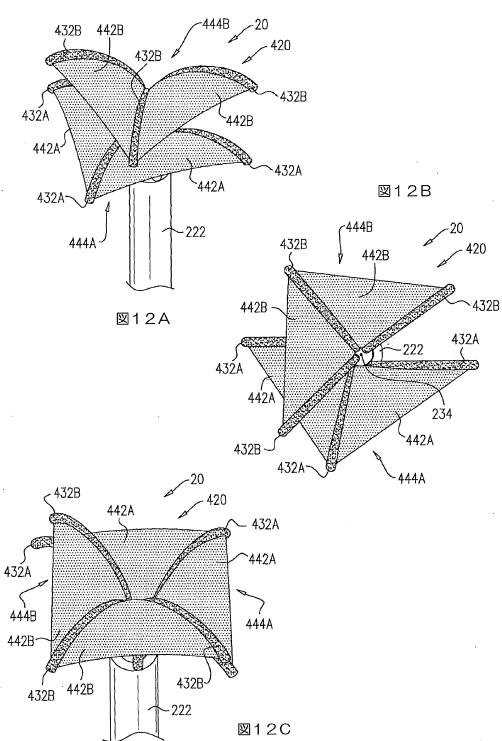
【図 1 1】



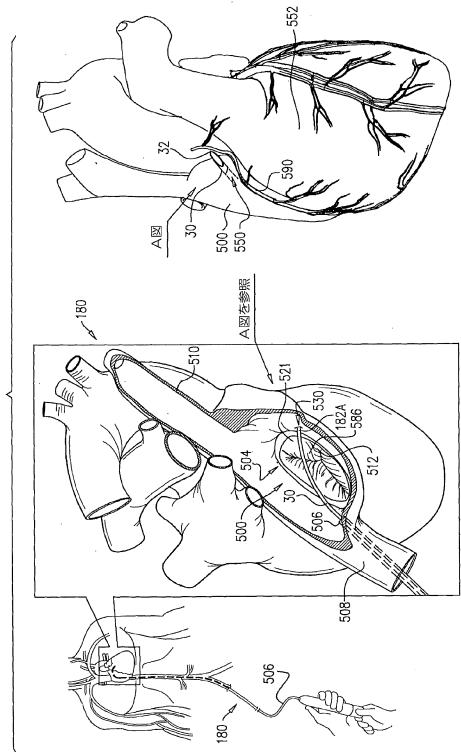
【図10】



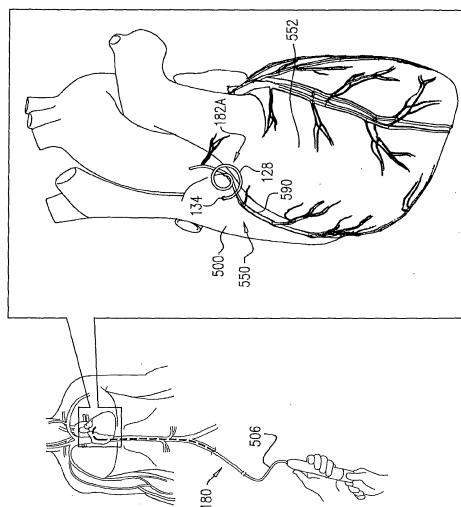
【図12】



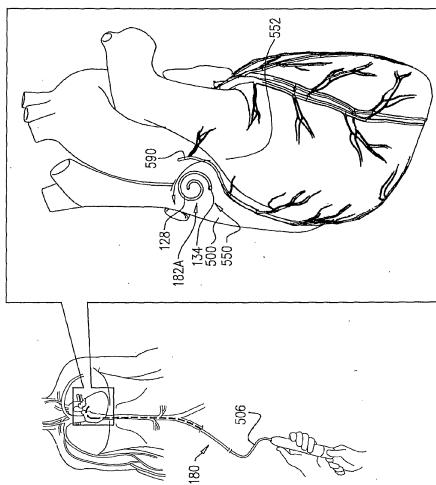
【図 13 A】



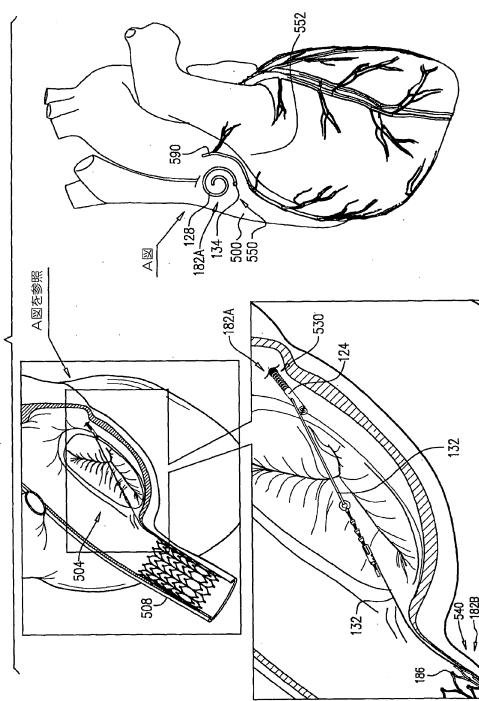
【図 13 B】



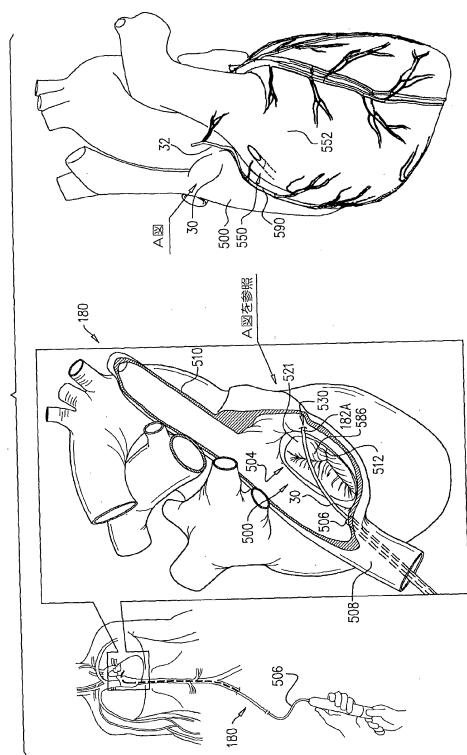
【図 13 C】



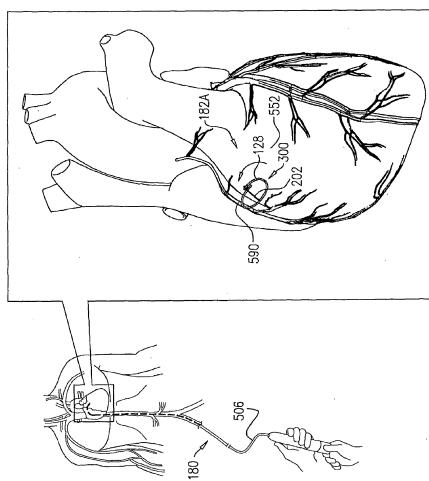
【図 13 D】



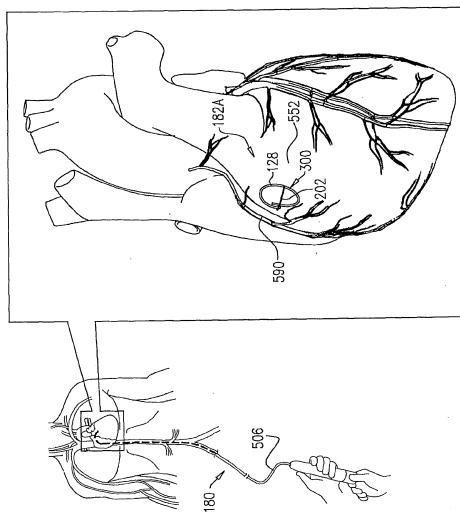
【図14A】



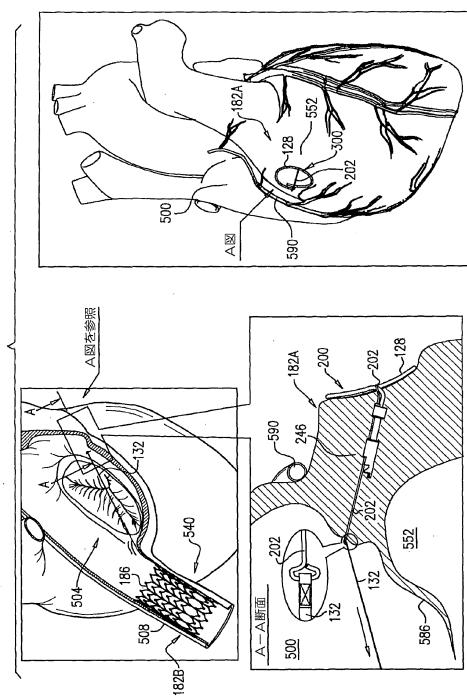
【図14B】



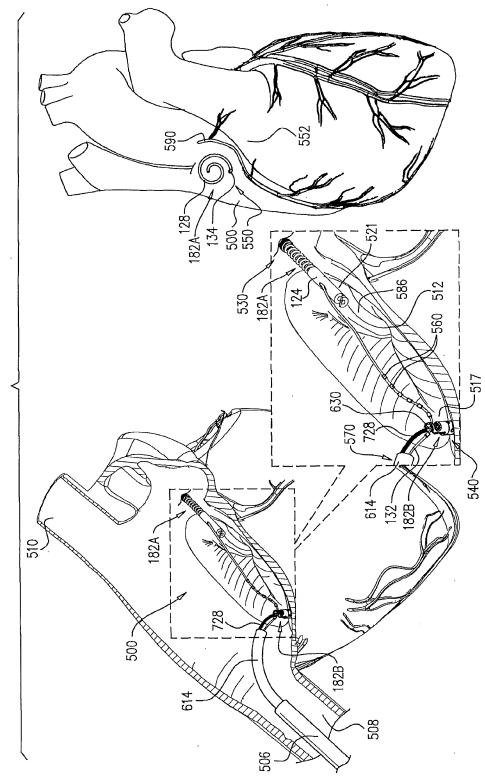
【図14C】



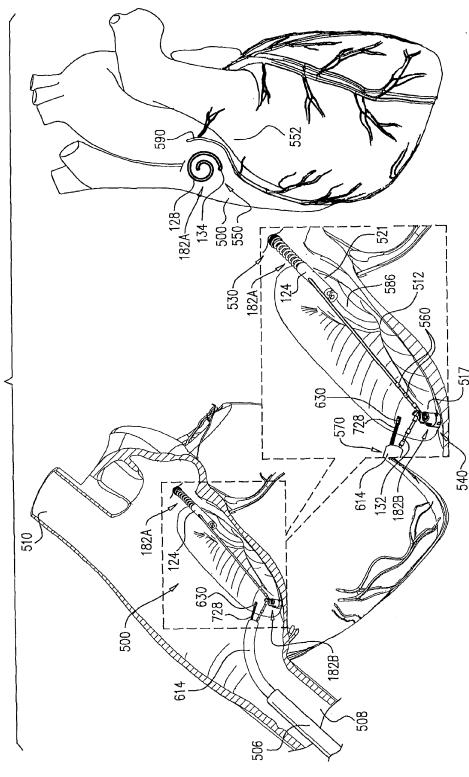
【図14D】



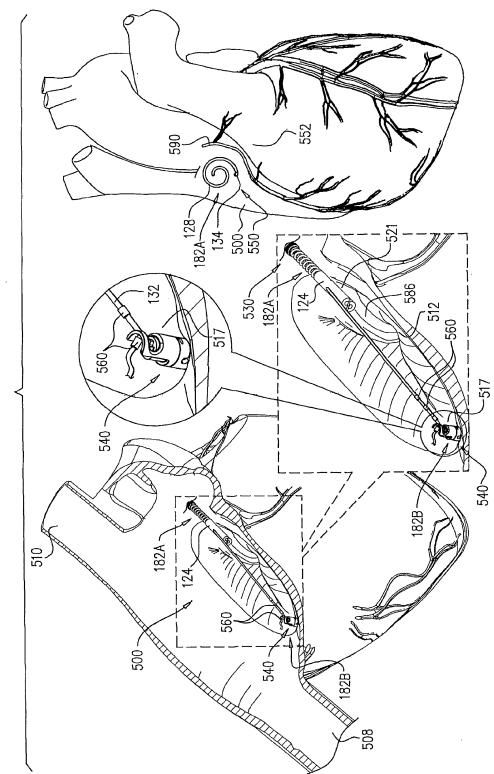
【図 15 A】



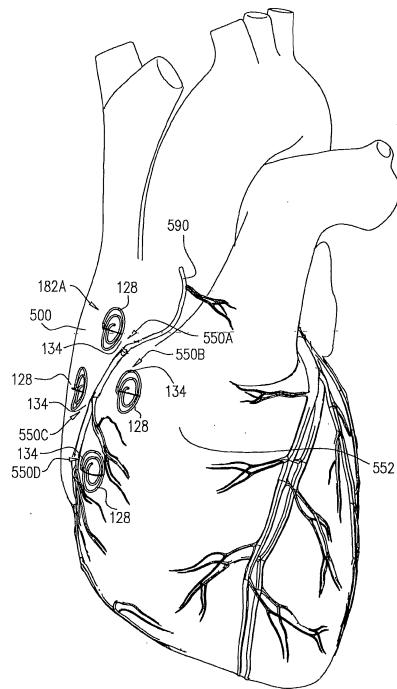
【図 15 B】



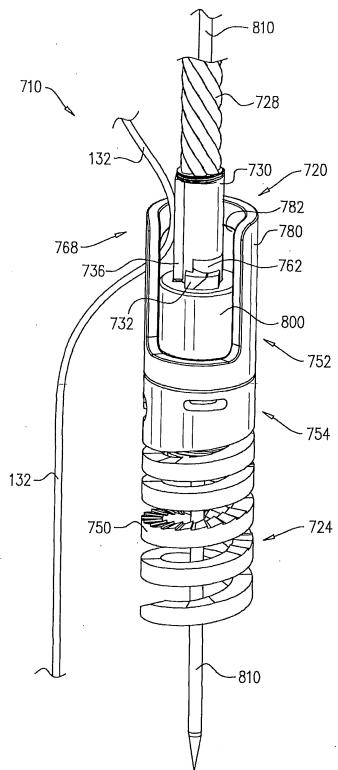
【図 15 C】



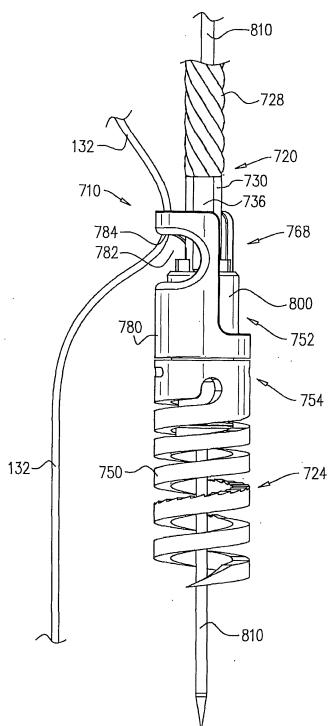
【図 16】



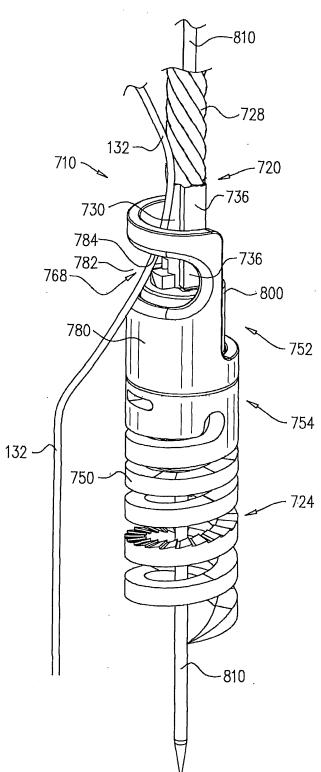
【図 17 A】



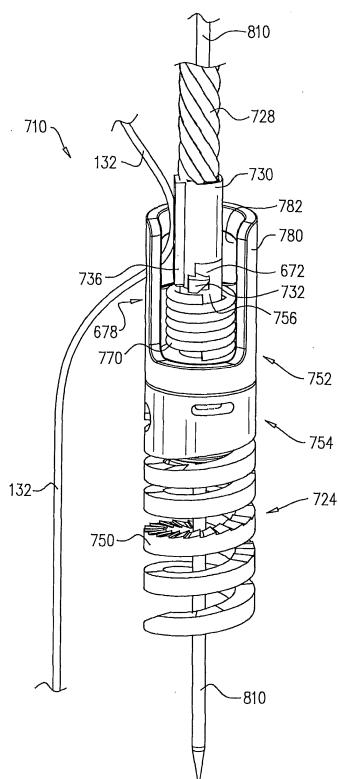
【図 17 B】



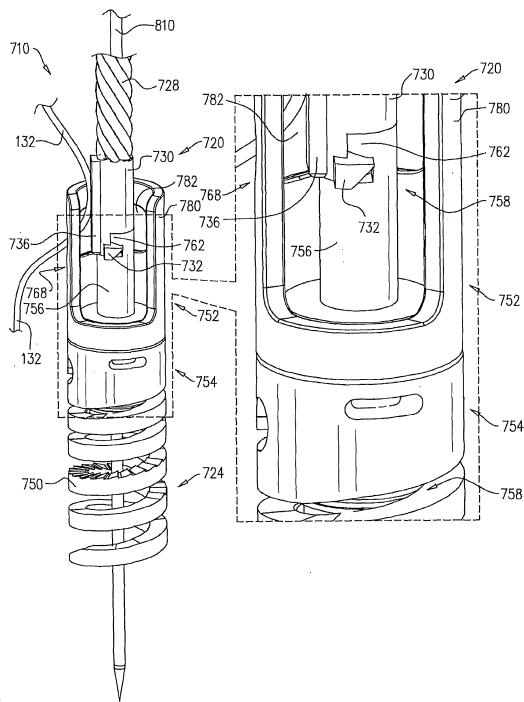
【図 17 C】



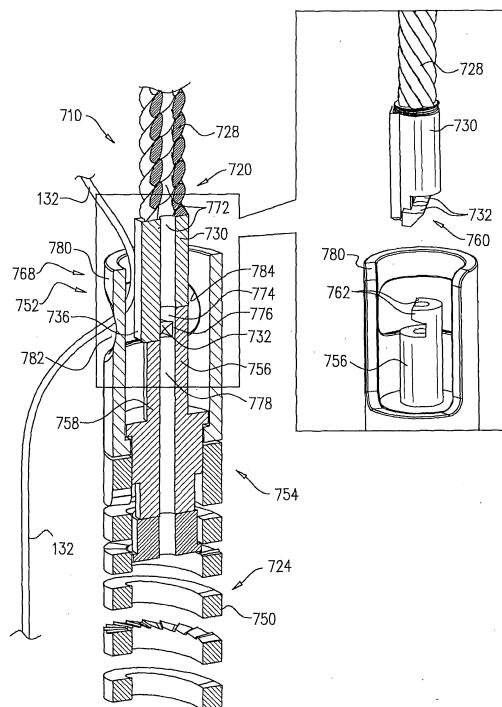
【図 17 D】



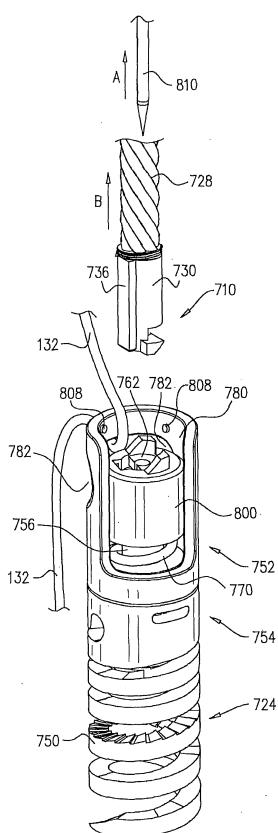
【図17E】



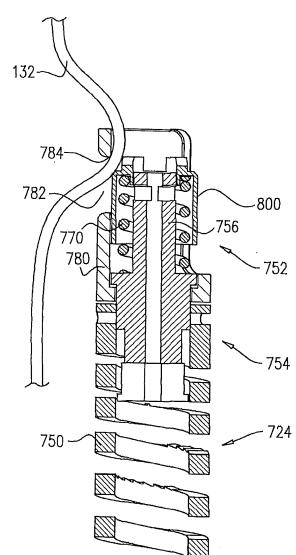
【 図 1 7 F 】



【図 18 A】



【図18B】



フロントページの続き

(74)代理人 100163658
弁理士 小池 順造

(74)代理人 100174296
弁理士 當麻 博文

(74)代理人 100137729
弁理士 赤井 厚子

(74)代理人 100151301
弁理士 戸崎 富哉

(74)復代理人 100170184
弁理士 北脇 大

(72)発明者 ギルモア、ミカエル
アイルランド国、カウンティー ゴールウェイ、アルドラハン、ラスバン

(72)発明者 デンティ、パオロ
イタリア国、オペラ 20090、ヴィア ボヴェ 10

(72)発明者 マリンズ、ジョン
アイルランド国、カウンティー ゴールウェイ、チューーム、フェアグリーン ハイツ 40

(72)発明者 マーフィ、シャーロット
アイルランド国、カウンティー ゴールウェイ、アルドラハン、バリンディヴ、トゥルーフ

(72)発明者 リン、ケヴィン
アイルランド国、カウンティー ゴールウェイ、アセンライ、キルトゥラフ、ラフォード

(72)発明者 グイドッティ、アンドレア
スイス国、チューリッヒ シーエイチ-8006、フォーゲルザングシュトラッセ 10

(72)発明者 ファナルメン、ヒューゴ
ベルギー国、クノック・ル・ズート ビー-8300、ヤヘルスパッド 21

(72)発明者 キャンプベル、トーマス
アイルランド国、カウンティー マヨ、ウェストポート、バリークロイ、ドーナ

審査官 後藤 健志

(56)参考文献 特表2013-517830(JP,A)
特表2006-520651(JP,A)
米国特許出願公開第2003/0078465(US,A1)
米国特許出願公開第2007/0185572(US,A1)
米国特許出願公開第2014/0275865(US,A1)
米国特許第6743198(US,B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/94