

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5103465号
(P5103465)

(45) 発行日 平成24年12月19日(2012.12.19)

(24) 登録日 平成24年10月5日(2012.10.5)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 B 17/04 (2006.01) A 6 1 B 17/04

請求項の数 22 (全 60 頁)

(21) 出願番号	特願2009-298903 (P2009-298903)	(73) 特許権者	506072790
(22) 出願日	平成21年12月28日(2009.12.28)		ガイドド デリバリー システムズ、
(62) 分割の表示	特願2008-540180 (P2008-540180)		インコーポレイテッド
原出願日	平成18年11月8日(2006.11.8)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
(65) 公開番号	特開2010-115503 (P2010-115503A)		54, サンタ クララ, カレ デル
(43) 公開日	平成22年5月27日(2010.5.27)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成21年12月28日(2009.12.28)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	11/270,034	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成17年11月8日(2005.11.8)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 終端のための方法と装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

テザーを切断する装置であって、
 前記装置は、
 側壁を備えるカテーテルであって、前記側壁は、前記側壁を貫通する開口部を有する、
 カテーテルと、
 前記カテーテルの内部に格納される格納式のカッターと
 を備え、
 前記カッターは、前記カッターが前記カテーテルに対して近位に引き抜かれたときに、
 前記開口部を貫通する前記テザーを切断するように構成されている、装置。

【請求項 2】

前記カッターは、管状である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記カッターは、金属管を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記カッターは、鋭利な縁を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記カッターは、ロッドに取り付けられている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記カッターは、柔軟な管に取り付けられている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記カッターは、V型の外形を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記カッターは、三角形の外形を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記カッターは、鋸状の縁を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

テザーを固定するように構成された係止機構をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記係止機構は、空洞領域と、前記空洞領域に嵌入するように構成されたプラグとを備える、請求項 10 に記載の装置。

10

【請求項 12】

前記プラグを前記係止機構の前記空洞領域に押し込むように構成されたプッシュロッドをさらに備える、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記カテーテルは、近位端と遠位端とを備え、前記係止機構は、前記カテーテルの前記遠位端に解放可能に取り付けられる、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 14】

前記係止機構は、前記カテーテルの前記遠位端にスナップ式に係止される、請求項 13 に記載の装置。

20

【請求項 15】

テザーを切断するシステムであって、

前記システムは、

テザー上を進むように構成されたテザー切断装置であって、前記テザー切断装置は、側壁を備えるカテーテルを備え、前記側壁は、前記側壁を貫通する開口部を有する、テザー切断装置と、

前記カテーテルの内部に格納される格納式のカッターと

を備え、

前記カッターは、前記カッターが前記カテーテルに対して近位に引き抜かれたときに、前記開口部を貫通する前記テザーを切断するように構成されている、システム。

30

【請求項 16】

前記テザーが切断される前に前記テザーに係止するように構成された係止機構をさらに備える、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記係止機構は、空洞領域と、前記空洞領域に嵌入するように構成されたプラグとを備える、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記係止機構は、前記カテーテルの遠位端に解放可能に取り付けられる、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記係止機構は、前記テザーが前記プラグと前記空洞領域の壁との間に固定されるように前記プラグを前記空洞領域に嵌入することにより、前記テザーに係止するように構成されている、請求項 17 に記載のシステム。

40

【請求項 20】

前記プラグを前記空洞領域に押し込むように構成されたプッシュロッドをさらに備える、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記カッターは、管状である、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記カッターは、回転可能である、請求項 15 に記載のシステム。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国特許出願第11/232,190号(2005年9月20日出願)の部分継続出願であり、該米国特許出願第11/232,190号は、米国特許出願第10/792,681号(2004年3月2日出願)の一部継続出願であり、該米国特許出願第10/792,681号は、米国特許出願第60/459,735号(2003年4月1日出願)、米国特許出願第60/462,502号(2003年4月10日出願)、および米国特許出願第60/524,922号(2003年11月24日出願)の利益を主張するものであり、また、該米国特許出願第10/792,681号は、米国特許出願第10/741,130号(2003年12月19日出願)の一部継続出願であり、該米国特許出願第10/741,130号は、米国特許出願第10/656,797号(2003年9月4日出願)および米国特許出願第10/461,043号(2003年6月13日出願)の一部継続出願であり、後者の米国特許出願第10/461,043号は、米国特許出願第60/388,935号(2002年6月13日出願)、米国特許出願第60/429,288号(2002年11月25日出願)、米国特許出願第60/445,890号(2003年2月6日出願)、および米国特許出願第60/462,502号(2003年4月10日出願)の利益を主張する。これらの開示は、その全体が本明細書において参照により援用される。

10

20

【0002】

本明細書で開示される方法および装置は、概して医療装置および方法に関し、より具体的には、最小侵襲性外科手術の手技を利用して組織の修復を向上させる、特に心臓血管弁の修復に利用される、装置および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

小切開を通して、あるいは脈管内で実施可能な最小侵襲性外科処置で使用される手技および器具は進歩を続けている。例えば、近年では、心臓外科手術の侵襲性の減少に進歩があった。患者の罹患率および死亡率の引き上げにつながる開心手術、心停止手術などの開放性処置を避けるために、小切開を通しての処置、鼓動する心臓への処置、そして脈管内で、あるいは経脈管アクセスを介して実施する心臓手術のための装置および方法が開発されてきた。最小侵襲性外科技術にとって、処置を施すにあたり治療装置を所望する位置に配置し、対象組織内または対象組織上に治療装置を配置することが、大きな課題である。

30

【0004】

心臓弁の修復は、侵襲性の低い外科手術の技術によるものが大きい。心臓弁の狭窄、または三尖弁または僧帽弁の逆流など心臓弁の逆流を治療する従来の方法として一般的に、弁の取替や修復のために開心術処置がとられる。弁修復処置は通常、弁輪の形態を回復し、輪を強化することを目的とした一連の技術である、輪状形成術を伴う。従来、輪状形成手術は、概して開胸術(患者の胸部の大切開)、時には胸骨正中切開術(患者の胸骨から切開)を伴う。開心、開胸処置は通常、心肺バイパス機器を長時間患者に接続し、患者の心肺を処置中停止させる。さらに、弁の修復および取替は一般的に技術的に困難であり、弁にアクセスするために心臓壁のかなりの切開が必要となる。高齢の患者、子供、合併症など複雑な病状を抱える患者や別の外科手術を受けたことのある患者、および心不全を罹患する患者など、多くの患者にとって、心臓弁の手術は危険性が高く、手術の対象にはならない。

40

【0005】

最小侵襲性処置は一般的に、カテーテルを通して内視鏡的に、小切開から、あるいは脈管内で実施される。グラスパ、ディセクタ、クリップアプライヤー、レーザー、焼灼装置およびクランプなどの器具が通常内視鏡的に使用され、処置を視覚に納めるために内視鏡も併せて用いられる。外科医が2つの組織の接合を望む場合、外科医は通常2つの組織に

50

縫合系を通して縫合し、張力を加え、その張力を維持するために縫合系を縛るかまたは結ぶ。しかし、内視鏡手術中、縫合材料を結んだり、縛ったりするときに必要な処置は、非常に限られた空間では困難を極める。

【 0 0 0 6 】

現在までに、ステープル、クリップ、クランプ、あるいは縫合の必要性を避けるためにその他の留め具を使用して、組織の張力を維持する試みがあった。しかし、これらの方法は、外科医が縫合系を使用する時に得られるような調整可能な張力を提供しない。特許文献1および特許文献2は、縫合系の環上に適用できる変形可能な円筒管を開示する。縫合系を所望する張力に調節した後、縫合系を輪にし、デプロイメントガンにより変形可能な管を縫合系の輪に適用し、それをクリンプし、縫合系を締め付ける。輪がクリンプで固定された後、別個の切断部材または器具が余分な縫合材料を切断するために使用され得る。特許文献3もまた、定位置に固定するために縫合系の先端上に適用できる変形可能なクリンプを開示する。機械的に縫合系を一緒に締め、余分なテザーを切断する、類似のクリンプ装置は、LSI Solutions (登録商標)社製のTI-KNOT (登録商標)ノット置換システムとして提供される。しかし、クリンプの仕組みにおいて、特に縫合系の直径が小さい場合、縫合系が金属あるいはTEFLON (登録商標)フッ素重合体など滑りやすい物質からできている場合、あるいはクリンプが十分に変形していない場合に、縫合系はクリンプを擦り抜け、張力が失われる。特許文献4は、カテーテルを使用した処置において、ノットを縛らなくてもいいように縫合系に適用可能な形状記憶素材から形成される留め具を開示する。特許文献5および特許文献6は、縫合系を固定するために、ノットの変わりに使用可能な溶解性のカラーを開示する。これらの溶解性のカラーは、溶融プロセスにおいて周辺組織を損傷することなく、外部電源を局所的にカラーに適用する必要がある。

【 0 0 0 7 】

心臓弁を低浸襲性に修復する装置および方法が開示されてきた。心臓弁修復処置において、外科医は弁輪組織に1つ以上の治療装置を固定することが多くの場合所望される。弁輪組織は、筋性または弁尖の組織よりも繊維性であるため、心臓弁を治療するアンカーなどの治療装置を固定するのにより好適な組織になり得る。アンカーデリバリ装置を配置する装置および方法は、米国特許出願第60/445,890号、米国特許出願第60/459,735号、米国特許出願第60/462,502号、米国特許出願第60/524,922号、米国特許出願第10/461,043号、米国特許出願第10/656,797号、米国特許出願第10/741,130号および米国特許出願第10/792,681号に開示され、参照することにより本明細書に援用される。例えば、これらの参照は、心臓弁に触れ、安定させ、および/または心臓弁への処置を実施する、装置および方法を開示する。

【 0 0 0 8 】

輪状形成術を含む治療は、組織結締処置を伴うことが多い。組織結締処置において、縫合系に結合されるアンカーは組織に埋め込まれ、縫合系はその後アンカーを介して組織を結締するために緊締される。心臓弁修復に適用されるこれらの処置を対象にした装置および方法の実施例は、米国特許出願第10/656,797号、米国特許出願第10/741,130号および米国特許出願第10/792,681号に開示されている。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 5,520,720 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 5,643,289 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 6,099,553 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許出願公開第 2003/0167071 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許第 6,409,743 号明細書

【 特許文献 6 】 米国特許第 6,423,088 号明細書

10

20

30

40

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

縫合系の張力を維持するために縫合系を係止する方法および装置の改善が所望され、特に、外科手術が限られる最小侵襲性治療で所望される。組織アンカーを伴う治療において、縫合系が最後に適用されたアンカーに対し動かぬよう、アンカーに結合されている縫合系を係止する方法および装置の改善が所望される。取り除けるように余分な縫合系を切断する方法および装置の改善もまた所望される。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本明細書の開示内容は、組織の結締治療の終端処置において使用される装置および方法である。一般的に、終端には、組織を結締するためにテザーを緊締するステップ、テザーを定位置に係止するステップ、そして余分なテザーを切断するステップを含む、組織の結締処置を終えた時に実施されるこれらのステップの1つまたはすべてを伴う。組織アンカーが結締される組織に固定され、テザーがアンカーに結合され、その結果、テザーの緊締がアンカーを介して組織を結締する。

【0012】

いくつかの変更形態において、組織を結締する方法を提供する。第1のアンカーは、テザーに固定結合され、第2のアンカーは、テザーに摺動結合される。両アンカーは、結締される組織に固定される。張力が脈管内でテザーに加えられ、第2のアンカーは、テザー

【0013】

いくつかの変更形態において、アンカーは、脈管内で組織に固定される。いくつかの変更形態において、組織は心臓組織を含む。例えば、組織は、心臓弁輪あるいは僧帽弁輪を含み得る。

【0014】

テザーに加えられる張力に対抗する成分を有する力が、いくつかの変更形態で第2のアンカーに加えられ得る。前記力を第2のアンカーに加えるために、脈管内装置が、第2のアンカーに接続され得る。

【0015】

いくつかの変更形態において、アンカーが組織に固定された後、テザーの一部が脈管内装置に装填される。テザーは輪に捉捕され、脈管内装置に装填され得る。テザーはまた、ロッドの機構を通され、ロッドが脈管内装置に挿入され得る。ロッドの機構は、開口、インデント、溝、スリット、あるいは類似するものを含み得る。

【0016】

別の変更形態において、テザーは、脈管内でアンカーに固定結合され得る。いくつかの変更形態において、テザーを第2のアンカーにクランプすることで、テザーは第2のアンカーに固定結合される。別の変更形態において、第2のアンカーを変形させることで、テザーは第2のアンカーに固定結合され得る。さらに別の変更形態において、テザーに接着剤を塗布することで、テザーは第2のアンカーに固定結合され得る。

【0017】

いくつかの変更形態において、テザーに係止機構を提供することで、テザーは第2のアンカーに固定結合される。テザーはまた、第2のアンカーの機構を通され得るが、係止機構は、第1のアンカー方向に向かう第2のアンカーの機構を通過できない。係止機構は、係止機構がテザーに沿って1方向でのみ摺動するように構成する突起部を含み得る。係止機構はノットを含み得る。係止機構は、テザーが通過するウォッシャーおよびウォッシャーを通過できないテザー上のノットを含み得る。いくつかの変更形態において、係止機構は、第1のアンカーから離れる方向にテザーが通過する第2のアンカーの機構を通過し得る。第2のアンカーの機構は、小穴を含み得る。

【0018】

10

20

30

40

50

いくつかの変更形態において、係止機構はテザーにクランプされる。テザーは、拡張された変形可能なメッシュと管の内壁との間にクランプされ得る。擦られた管の擦れを少なくとも部分的に戻すために力を加え、テザーを管に通し、その後管を再度擦らせるために力を解放することで、テザーはクランプされ得る。いくつかの変更形態において、係止機構の2つの表面を切り離すために力を加え、テザーをその表面間に通し、そして表面間にテザーをクランプするために力を解放することで、テザーはクランプされる。係止機構の2つの表面を一緒に動かし、2つの表面間にテザーをクランプするために、力を加えることで、テザーはクランプされ得る。別の変更形態において、テザーは変形可能な材料の開口を通り、変形可能な材料は変形可能な材料の開口の寸法を縮小させるよう変形することで、テザーをクランプする。テザーを係止機構に通し、係止機構を通るテザーの経路を変更し、テザーにかかる摩擦力を増加させることで、テザーは固定され得る。

10

【0019】

係止機構（例、クランプ、錠、ノット、あるいはその他のテザーを固定させる機構）は、デリバリ装置から着脱可能である。例えば、係止機構は、管、ロッド、ワイヤー等に解放可能（または着脱可能）に接続されている。1つの変更形態において、終端装置は、導管に着脱可能に接続されている係止機構を含む。終端装置の一部に含まれるその他の機構には、テザーカッター、プッシュロッド（係止機構を着脱および/または作動させるため）などが含まれる。

【0020】

いくつかの変更形態において、テザーの切断は、脈管内で実施される。別の変更形態において、テザーは、第2のアンカーに対して近位で切断される。さらに別の変更形態において、テザーは、2つの同心管の間でテザーをせん断することで切断される。1つの同心管は、管軸に沿ってもう片方の同心管に合わせて動き得る。また、1つの同心管は、管軸の周りをもう片方の同心管に合わせて回転し得る。

20

【0021】

いくつかの変更形態において、テザーを管の開口に通し、管軸と交差する平面の刃を回転させることで、テザーは切断され得る。別の変更形態において、テザーを切刃と接触させることで、テザーは切断され得る。さらに別の変更形態において、テザーを管に通し、1つ以上の切刃が取り付けられているバルーンを管内で膨張させ、バルーンを回転させることで、テザーは切断され得る。別の変更形態において、旋回軸を共有する2つの刃間でテザーをせん断することで、テザーは切断される。

30

【0022】

いくつかの変更形態において、単一の脈管内装置は、アンカーを有し、テザーに張力を加え、テザーを第2のアンカーに固定結合し、テザーを切断する。別の変更形態において、同一あるいは異なる脈管内装置が使用され、テザーに固定結合される第1のアンカーおよびテザーに摺動結合する第2のアンカーを組織に固定するステップと、脈管内でテザーに張力を加えるステップと、テザーを第2のアンカーへ固定結合するステップおよびテザーを切断するステップとを含む、組織を結締する方法における任意のステップあるいはそれらのステップの組み合わせが実施される。

【0023】

いくつかの変更形態において、終端装置は、着脱可能係止機構およびテザーカッターを含む。例えば、終端装置は、終端装置の遠位端で着脱可能係止機構を用いてテザーに結合する管状体を備える。終端装置は、さらにテザーカッターを含む。いくつかの変更形態において、テザーカッターは、着脱可能係止機構の近位に配置される。作動中、テザーは着脱係止機構に結合され（例、着脱可能係止機構の領域を通ることで）、係止機構はテザーを固定するよう配置される（例、アンカーに隣接する）。

40

テザーは適度の張力を有し、係止機構は係止かつ終端装置の他の部分から着脱される。テザーは、係止機構の着脱前あるいは後に切断され得る。いくつかの変更形態において、終端装置は、着脱可能係止機構を係止および/または着脱可能係止機構を着脱する、ロッドを含む。

50

【 0 0 2 4 】

本明細書の開示内容は、移植可能かつ緊締可能なテザーに係止する終端装置である。終端装置は、細長い本体および細長い本体の遠位端に解放可能に取り付けられている係止機構を含む。係止機構は一般的にテザーに結合するように構成され、テザーが係止機構に対し動き得る非固定状態（例、いくつかの変更形態では「開」状態）およびテザーが係止機構によって固定されている固定状態（例、いくつかの変更形態では「閉」状態）を有する。終端装置は、さらにテザーカッターを含む。例えば、テザーカッターは、係止機構の遠位に配置される。（細長い本体内の切断管など）。いくつかの変更形態において、細長い本体はカテーテルとして構成される。

【 0 0 2 5 】

いくつかの変更形態において、終端装置はまた、係止機構を終端装置の他の部分から解放する加力装置を含む。例えば、加力装置は、終端装置の細長い本体内で長手方向に延びるプッシュロッドを備える。終端装置は、係止機構と細長い本体間に、装置の他の部分から終端装置の係止機構を切り離すために壊されるか、あるいは着脱される、解放可能な取り付け領域を含む。解放可能な取り付け領域は、壊れやすい領域を有し、所定の荷重（例、約2ポンド）以上の力が係止機構に加えられた場合、係止機構を細長い本体から切り離すように構成される。いくつかの変更形態において、解放可能な取り付け領域は、有孔領域を備える。解放可能な取り付け領域は、異なる物質から構成される2つの領域間の接続によって形成される。例えば、係止機構は、細長い本体内とは異なる物質を備える。係止機構はまた、カッターにより終端装置の本体（例、カテーテル）から切り離される。カッターは、細長い要素に取り付けられている鋭利なスロット、穴、あるいは先端であり、接合部（例解放可能な取り付け領域）に合わせて摺動することで、接合部を切断する。カッターはまた、1回の動きで接合部およびテザーを切断する。

【 0 0 2 6 】

任意の適切な係止機構が使用される。いくつかの変更形態において、係止機構はクランプを備える。いくつかの変更形態において、係止機構は、係止機構が固定状態にある場合、係止機構の壁に対してテザーを圧縮するように構成されるプラグあるいは内管を備える。

【 0 0 2 7 】

本明細書の開示内容はまた、細長い本体と、細長い本体の遠位端に解放可能に取り付けられる係止機構（テザーに結合するよう構成された係止機構）と、細長い本体に結合するテザーカッターとを備え、テザーカッターはテザーを切断するために使用される、終端装置である。

【 0 0 2 8 】

緊締可能テザーを固定する方法もまた開示する。いくつかの変更形態において、これらの方法は、テザーを終端装置に結合するステップ（終端装置は、細長い本体と、細長い本体の遠位端に解放可能に取り付けられる係止機構を備え、係止機構はテザーに結合される）、テザーを緊締するステップ、およびテザーに係止機構に固定するステップを含む。

【 0 0 2 9 】

いくつかの変更形態において、緊締可能テザーを固定する方法は、テザーを切断するステップをまた含む（例、終端装置の一部を成すテザーカッターを含み、テザーカッターを使用する）。方法は、係止機構を細長い本体から切り離すステップをさらに含む。いくつかの変更形態において、係止機構を細長い本体から切り離すステップは、係止機構を細長い本体から切り離すために力を加えるステップを含む。力を加えるステップは、細長い本体に少なくとも部分的に配置されるプッシュロッドを押し動かすステップが含まれる。

例えば、本発明は以下を提供する。

（項目1）

移植可能かつ緊締可能なテザーに係止する終端装置であって、

細長い本体と、

該細長い本体の遠位端に解放可能に取り付けられた係止機構であって、該テザーに結合

10

20

30

40

50

するよう構成された係止機構と

を備え、該係止機構は、該テザーが該係止機構に対し動き得る非固定状態と、該テザーが該係止機構によって固定されている固定状態とを有する、終端装置。

(項目2)

テザーカッターをさらに備える、項目1に記載の終端装置。

(項目3)

上記テザーカッターは、上記係止機構に対し遠位に配置される、項目2に記載の終端装置。

(項目4)

上記テザーカッターは、上記係止機構に対し近位に配置される、項目2に記載の終端装置。

(項目5)

上記テザーカッターは、上記細長い本体内に切断管を備える、項目2に記載の終端装置。

(項目6)

上記細長い本体は、カテーテルとして構成される、項目1に記載の終端装置。

(項目7)

上記係止機構を上記終端装置の他の部分から解放する加力装置をさらに備える、項目1に記載の終端装置。

(項目8)

上記加力装置は、上記終端装置の上記細長い本体内で長手方向に延びるプッシュロッドを備える、項目7に記載の終端装置。

(項目9)

上記係止機構と上記細長い本体との間に、解放可能な取り付け領域をさらに備える、項目1に記載の終端装置。

(項目10)

上記解放可能な取り付け領域は、壊れやすい領域を備える、項目9に記載の終端装置。

(項目11)

約2ポンド以上の力が上記係止機構に加えられた場合、該係止機構を上記細長い本体から切り離すようにさらに構成される、項目1に記載の終端装置。

(項目12)

上記解放可能な取り付け領域は、有孔領域を備える、項目9に記載の終端装置。

(項目13)

上記係止機構は、上記細長い本体とは異なる材料を含む、項目1に記載の終端装置。

(項目14)

上記係止機構は、クランプを備える、項目1に記載の終端装置。

(項目15)

上記係止機構は、上記固定状態において、上記係止機構の壁に対して上記テザーを圧縮するように構成されたプラグを備える、項目1に記載の終端装置。

(項目16)

上記係止機構は、上記固定状態において、上記係止機構内のきつく曲がった経路に上記テザーを固定するよう構成されたプラグを備える、項目1に記載の終端装置。

(項目17)

上記係止機構は、管を備える、項目1に記載の終端装置。

(項目18)

細長い本体と、

該細長い本体の遠位端に解放可能に取り付けられた係止機構であって、テザーに結合するよう構成された係止機構と、

該細長い本体に結合するテザーカッターであって、該テザーカッターは該テザーを切断するように作動される、テザーカッターと

10

20

30

40

50

を備える、終端装置。

(項目 19)

緊締可能なテザーを固定する方法であって、
終端装置にテザーを結合するステップであって、

該終端装置は、
細長い本体と、

該細長い本体の遠位端に解放可能に取り付けられた係止機構であって、該テザーに結合
するよう構成された係止機構と

を備える、ステップと

該テザーを緊締するステップと、

該係止機構で該テザーを固定するステップと

を含む、方法

(項目 20)

上記テザーを切断するステップをさらに含む、項目 19 に記載の方法。

(項目 21)

上記係止機構を上記細長い本体から切り離すステップをさらに含む、項目 19 に記載の
方法。

(項目 22)

上記係止機構を上記細長い本体から切り離すステップは、該係止機構を該細長い本体から
切り離すための力を加えるステップを含む、項目 21 に記載の方法。

(項目 23)

上記力を加えるステップは、上記細長い本体内に少なくとも部分的に配置されるブッシュ
ロッドを押すステップを含む、項目 22 に記載の方法。

(項目 24)

上記係止機構は、上記細長い本体の遠位端にスナップ式に係止される、項目 19 に記載
の方法。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図 1】 図 1 は、いくつかの実施形態に従い、僧帽弁輪の治療のために配置される、柔軟なアンカーデリバリ装置が取り付けられた心臓の断面図である。

【図 2 A】 図 2 A ~ D は、心臓の一部の断面図であり、いくつかの実施形態に従い、僧帽弁輪の治療のための柔軟なアンカーデリバリ装置の配置を図式的に示す。

【図 2 B】 図 2 A ~ D は、心臓の一部の断面図であり、いくつかの実施形態に従い、僧帽弁輪の治療のための柔軟なアンカーデリバリ装置の配置を図式的に示す。

【図 2 C】 図 2 A ~ D は、心臓の一部の断面図であり、いくつかの実施形態に従い、僧帽弁輪の治療のための柔軟なアンカーデリバリ装置の配置を図式的に示す。

【図 2 D】 図 2 A ~ D は、心臓の一部の断面図であり、いくつかの実施形態に従い、僧帽弁輪の治療のための柔軟なアンカーデリバリ装置の配置を図式的に示す。

【図 3】 図 3 は、いくつかの実施形態に従う、アンカーデリバリ装置の末端部の斜視図である。

【図 4】 図 4 は、アンカーが未配備形状および位置にある、アンカーデリバリ装置の遠位の斜視図である。

【図 5】 図 5 は、図 4 に図示される装置の部分の別の斜視図である。

【図 6】 図 6 は、アンカーが未配備形状および位置にある、アンカーデリバリ装置の遠位の斜視図である。

【図 7 A】 図 7 A ~ 7 E は、アンカーデリバリ装置の断面図であり、弁輪組織にアンカーを提供する方法を例示する。

【図 7 B】 図 7 A ~ 7 E は、アンカーデリバリ装置の断面図であり、弁輪組織にアンカーを提供する方法を例示する。

【図 7 C】 図 7 A ~ 7 E は、アンカーデリバリ装置の断面図であり、弁輪組織にアンカー

10

20

30

40

50

を提供する方法を例示する。

【図 7 D】図 7 A ~ 7 E は、アンカーデリバリ装置の断面図であり、弁輪組織にアンカーを提供する方法を例示する。

【図 7 E】図 7 A ~ 7 E は、アンカーデリバリ装置の断面図であり、弁輪組織にアンカーを提供する方法を例示する。

【図 8】図 8 A および 8 B は、基幹が未配備形状および配備形状で示される、自己変形部材あるいは「基幹」に結合する複数のアンカーの上面図である。

【図 9 A】図 9 A ~ 9 C は、いくつかの実施形態に従い、柔軟なアンカーデリバリ装置の遠位の種々の斜視図である。

【図 9 B】図 9 A ~ 9 C は、いくつかの実施形態に従い、柔軟なアンカーデリバリ装置の遠位の種々の斜視図である。

【図 9 C】図 9 A ~ 9 C は、いくつかの実施形態に従い、柔軟なアンカーデリバリ装置の遠位の種々の斜視図である。

【図 10 A】図 10 A ~ 10 F は、いくつかの実施形態に従い、アンカーデリバリ装置を利用して、アンカーを弁輪に適用し、弁輪を結締するためにアンカーを緊締する方法を例示する。

【図 10 B】図 10 A ~ 10 F は、いくつかの実施形態に従い、アンカーデリバリ装置を利用して、アンカーを弁輪に適用し、弁輪を結締するためにアンカーを緊締する方法を例示する。

【図 10 C】図 10 A ~ 10 F は、いくつかの実施形態に従い、アンカーデリバリ装置を利用して、アンカーを弁輪に適用し、弁輪を結締するためにアンカーを緊締する方法を例示する。

【図 10 D】図 10 A ~ 10 F は、いくつかの実施形態に従い、アンカーデリバリ装置を利用して、アンカーを弁輪に適用し、弁輪を結締するためにアンカーを緊締する方法を例示する。

【図 10 E】図 10 A ~ 10 F は、いくつかの実施形態に従い、アンカーデリバリ装置を利用して、アンカーを弁輪に適用し、弁輪を結締するためにアンカーを緊締する方法を例示する。

【図 10 F】図 10 A ~ 10 F は、いくつかの実施形態に従い、アンカーデリバリ装置を利用して、アンカーを弁輪に適用し、弁輪を結締するためにアンカーを緊締する方法を例示する。

【図 11】図 11 は、いくつかの実施形態に従い、大動脈から左心室へ通るガイドカテーテル装置が配置された心臓の断面図である。

【図 12 A】図 12 A ~ 12 F は、いくつかの実施形態に従い、心臓弁の治療ができる位置へ、アンカーデリバリ装置を進める方法を例示する。

【図 12 B】図 12 A ~ 12 F は、いくつかの実施形態に従い、心臓弁の治療ができる位置へ、アンカーデリバリ装置を進める方法を例示する。

【図 12 C】図 12 A ~ 12 F は、いくつかの実施形態に従い、心臓弁の治療ができる位置へ、アンカーデリバリ装置を進める方法を例示する。

【図 12 D】図 12 A ~ 12 F は、いくつかの実施形態に従い、心臓弁の治療ができる位置へ、アンカーデリバリ装置を進める方法を例示する。

【図 12 E】図 12 A ~ 12 F は、いくつかの実施形態に従い、心臓弁の治療ができる位置へ、アンカーデリバリ装置を進める方法を例示する。

【図 12 F】図 12 A ~ 12 F は、いくつかの実施形態に従い、心臓弁の治療ができる位置へ、アンカーデリバリ装置を進める方法を例示する。

【図 13 A】図 13 A および 13 B は、いくつかの実施形態に従い、アンカーデリバリ装置の配置を円滑にするガイドカテーテル装置の横断面図である。

【図 13 B】図 13 A および 13 B は、いくつかの実施形態に従い、アンカーデリバリ装置の配置を円滑にするガイドカテーテル装置の横断面図である。

【図 14】図 14 A および 14 B は、テザーをカテーテルに装填する、種々の装置および

10

20

30

40

50

方法の例示的変更形態である。

【図15A】図15A～Hは、テザーをカテーテルに装填する、装置および方法の追加変更形態である。

【図15B】図15A～Hは、テザーをカテーテルに装填する、装置および方法の追加変更形態である。

【図15C】図15A～Hは、テザーをカテーテルに装填する、装置および方法の追加変更形態である。

【図15D】図15A～Hは、テザーをカテーテルに装填する、装置および方法の追加変更形態である。

【図15E】図15A～Hは、テザーをカテーテルに装填する、装置および方法の追加変更形態である。

10

【図15F】図15A～Hは、テザーをカテーテルに装填する、装置および方法の追加変更形態である。

【図15G】図15A～Hは、テザーをカテーテルに装填する、装置および方法の追加変更形態である。

【図15H】図15A～Hは、テザーをカテーテルに装填する、装置および方法の追加変更形態である。

【図16A】図16A～Eは、ノットを利用してテザーを定位置に固定する、終端装置および方法の例示的実施例である。

【図16B】図16A～Eは、ノットを利用してテザーを定位置に固定する、終端装置および方法の例示的実施例である。

20

【図16C】図16A～Eは、ノットを利用してテザーを定位置に固定する、終端装置および方法の例示的実施例である。

【図16D】図16A～Eは、ノットを利用してテザーを定位置に固定する、終端装置および方法の例示的実施例である。

【図16E】図16A～Eは、ノットを利用してテザーを定位置に固定する、終端装置および方法の例示的実施例である。

【図17】図17は、離間する突起部を備えるテザーを利用して、テザーの張力を維持する、終端方法および装置の実施例を例示する。

【図18】図18A～Bは、離間する突起部を備えるテザーを利用して、テザーの張力を維持する、終端方法および装置の追加実施例を例示する。

30

【図19A】図19A～Cは、まっすぐ（テザーを摺動するため）または擦れている（テザーを定位置に固定するため）管にテザーを通すことを含む、終端装置および方法の変更形態を示す。

【図19B】図19A～Cは、まっすぐ（テザーを摺動するため）または擦れている（テザーを定位置に固定するため）管にテザーを通すことを含む、終端装置および方法の変更形態を示す。

【図19C】図19A～Cは、まっすぐ（テザーを摺動するため）または擦れている（テザーを定位置に固定するため）管にテザーを通すことを含む、終端装置および方法の変更形態を示す。

40

【図20】図20A～Bは、テザーを定位置に固定するために、テザーを蛇行した経路に押し入れるクランプにテザーを通すことを含む、終端装置および方法の変更形態を示す。

【図21】図21A～Cは、テザーを定位置に固定するために、テザーを蛇行した経路に押し入れるクランプにテザーを通すことを含む、終端装置および方法の追加変更形態を示す。

【図22】図22は、クリップまたはスプリングクリップを利用してテザーを係止する、終端装置の変更形態を示す。

【図23】図23A～Cは、拡張可能メッシュ要素を利用してテザーを固定する、終端装置および方法の変更形態を例示する。

【図24】図24A～Bは、テザーを1つの方向にのみ、反対方向は含まず、摺動させる

50

突起部にテザーを通すことを含む、終端装置および方法の実施例を示す。

【図25】図25は、本明細書で開示される終端装置の別の実施例を示す。

【図26】図26A～Bは、圧縮可能な環にテザーを通し、テザーが環から摺動することを防ぐに十分なだけ環の内直径を縮小するように環を圧縮することを含む、終端装置および方法の実施例を示す。

【図27】図27は、圧縮可能な環にテザーを通し、テザーが環から摺動することを防ぐに十分なだけ環の内直径を縮小するように環を圧縮することを含む、終端装置および方法の追加実施例を示す。

【図28A】図28A～Cは、クランプ装置のチャンネルにテザーを通し、テザーの滑りを防ぎ、テザーを定位置に係止するために、アクチュエータ要素をチャンネルに押し入れるアクチュエータを挿入することを含む、終端装置および方法の実施例を示す。

10

【図28B】図28A～Cは、クランプ装置のチャンネルにテザーを通し、テザーの滑りを防ぎ、テザーを定位置に係止するために、アクチュエータ要素をチャンネルに押し入れるアクチュエータを挿入することを含む、終端装置および方法の実施例を示す。

【図28C】図28A～Cは、クランプ装置のチャンネルにテザーを通し、テザーの滑りを防ぎ、テザーを定位置に係止するために、アクチュエータ要素をチャンネルに押し入れるアクチュエータを挿入することを含む、終端装置および方法の実施例を示す。

【図29A】図29A～Fは、テザーが定位置に係止された後、鋭利な管を利用して、余分なテザーを切断する終端装置および方法の種々の実施例を例示する。

【図29B】図29A～Fは、テザーが定位置に係止された後、鋭利な管を利用して、余分なテザーを切断する終端装置および方法の種々の実施例を例示する。

20

【図29C】図29A～Fは、テザーが定位置に係止された後、鋭利な管を利用して、余分なテザーを切断する終端装置および方法の種々の実施例を例示する。

【図29D】図29A～Fは、テザーが定位置に係止された後、鋭利な管を利用して、余分なテザーを切断する終端装置および方法の種々の実施例を例示する。

【図29E】図29A～Fは、テザーが定位置に係止された後、鋭利な管を利用して、余分なテザーを切断する終端装置および方法の種々の実施例を例示する。

【図29F】図29A～Fは、テザーが定位置に係止された後、鋭利な管を利用して、余分なテザーを切断する終端装置および方法の種々の実施例を例示する。

【図30】図30A～Bは、鋭利な管を利用して、余分なテザーを切断する、終端装置および方法の追加実施例を示す。

30

【図31】図31A～Dは、テザーが定位置に係止された後、余分なテザーを切断するために使用される、管状終端装置および方法の変更形態を例示する。

【図32】図32A～Bは、テザーを切断する、管状終端装置および方法のその他の変更形態を例示する。

【図33】図33は、同心管を利用してテザーを切断する、終端装置および方法の変更形態を例示する。

【図34】図34A～Dは、管の先端に取り付けられた回転刃を含む、終端装置および方法の変更形態を示す。

【図35A】図35A～Cは、テザーを切断するために切断面から余分なテザーを引っ張るフックを含む、終端装置および方法の実施例を提供する。

40

【図35B】図35A～Cは、テザーを切断するために切断面から余分なテザーを引っ張るフックを含む、終端装置および方法の実施例を提供する。

【図35C】図35A～Cは、テザーを切断するために切断面から余分なテザーを引っ張るフックを含む、終端装置および方法の実施例を提供する。

【図36A】図36A～Bは、傾斜棘を利用して余分なテザーを切断する、終端装置および方法の実施例を示す。

【図36B】図36A～Bは、傾斜棘を利用して余分なテザーを切断する、終端装置および方法の実施例を示す。

【図37】図37は、拡張可能部材に取り付けられたカッターを利用してテザーを切断す

50

る、終端装置および方法の変更形態を例示する。

【図38A】図38A～Dは、ピンの中にテザーを通し、ピンの中に延びるテザーの一部を切断することを含む、種々の終端装置および方法の実施例を示す。

【図38B】図38A～Dは、ピンの中にテザーを通し、ピンの中に延びるテザーの一部を切断することを含む、種々の終端装置および方法の実施例を示す。

【図38C】図38A～Dは、ピンの中にテザーを通し、ピンの中に延びるテザーの一部を切断することを含む、種々の終端装置および方法の実施例を示す。

【図38D】図38A～Dは、ピンの中にテザーを通し、ピンの中に延びるテザーの一部を切断することを含む、種々の終端装置および方法の実施例を示す。

【図39】図39は、本明細書で開示される終端装置の1つの変更形態を示す。

【図40】図40Aおよび40Bは、終端装置の別の変更形態を示す。

【図41】図41Aは、終端装置およびテザーを終端装置に装填するローディング装置を示す。図41Bは、着脱可能係止機構付き終端装置を示す。図41Cは、終端装置の残りの部分から着脱された後の図41Bの係止機構を示す。

【図42】図42Aおよび42Bは、終端装置の1つの変更形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0031】

本願は、組織を結締する方法および装置を開示する。これらの方法は概してテザーに結合されている第1のアンカーを組織に固定するステップと、テザーに摺動結合されている第2のアンカーを組織に固定するステップと、テザーに張力を加えるステップと、第2のアンカーに合わせてテザーの位置を調節するステップと、テザーを切断するステップ、とを含む。これらのステップのいずれか、あるいはすべては、脈管内で実施される。例えば、脈管内でテザーに張力が加えられ、アンカーは脈管内で組織に固定され得る。例示目的で、以下の説明は一般的に、僧帽弁およびその他の心臓弁の修復における開示された方法および装置の使用に焦点を置いているが、これらの説明は請求項によって定義される本発明の範囲を限定するものではない。開示された方法および装置によって結締される組織は、例えば、心臓、膀胱、胃、胃食道接合部、脈管構造、胆嚢などを含む身体のいずれかの一部を含む。本明細書で開示される方法および装置は、例えば、任意の好適な内腔、弁あるいは構造の直径を塞ぐかもしくは縮小させるために、または切り離されるかもしくは外傷的に切断された組織の一部をつなぐために、使用される。

【0032】

開示された方法および装置によって結締される心臓組織は、例えば、心房中隔欠損症あるいは、例えば、僧帽弁輪などの心臓弁輪を含む。多くの場合、本明細書に開示される方法は、鼓動している心臓に実施される。鼓動している心臓へのアクセスは、経脈管、経胸腔などを含む任意で可能な技術をもって実施される。鼓動している心臓へのアクセスに加え、本明細書に開示される方法は、心停止開胸処置と同様に停止した心臓への経脈管処置に適用される。

【0033】

本願の最初の部分では、心臓弁の修復処置において、つながれたアンカーを組織に固定する、例示的方法および装置を開示する。アンカーは、脈管内で組織に固定される。本願の後の部分では、組織を結締するためにテザーに張力を加え、テザーをアンカーに係止するか、あるいは張力を維持するためにアンカーに合わせてテザーの位置を調節し、そしてテザーを切断する、例示的方法および装置を開示する。これらのステップを実施するために開示される方法および装置は、例示的であり、請求項の範囲を限定するものではない。

【0034】

図1を参照すると、細長いアンカーデリバリ装置100が心臓H内に設置されている、心臓Hの断面を示す。概して、デリバリ装置100は、例えば、心臓弁輪にアンカーを提供するよう構成された遠位部102を有する細長い本体を備える。(図1、2Aおよび2Bにおいて、遠位部102は、アンカーあるいはアンカーデリバリ機構を除いて図式的に

10

20

30

40

50

示され、図の明確性を高める。)いくつかの実施形態において、細長い本体は硬いシャフトを有する一方、その他の実施形態では柔軟なカテーテルを備えているため、遠位部102は経脈管的アプローチにより弁輪に係合するように、心臓H内に、そして1つ以上の弁尖の下などに配置される。経脈管的アクセスは、例えば、内頸静脈(図示せず)から、上大静脈SVC、右心房RAを通り、心房中隔をまたぎ左心室LAへ、その後1つ以上の僧帽弁弁尖MVLの下から弁輪(図示せず)下の左心室(LV)内の位置へとアクセスされる。また、心臓へのアクセスは、大腿静脈および下大静脈を介して獲得される。その他の実施形態において、冠静脈洞(図示せず)を介して、および心房壁から左心室を通り、アクセスが獲得される。さらに別の実施形態において、大腿動脈および大動脈を介して、左心室へ、および僧帽弁の下へのアクセスが獲得される。その他にも任意で好適なアクセス経路が使用される。

10

【0035】

その他の実施形態において、心臓Hへのアクセスは経胸腔的であり、デリバリ装置100を心臓壁の切開あるいはポートを介して心臓に導入する。開心術処置にとっても、開示される方法および装置は恩恵を受ける。さらに、いくつかの実施形態は、三尖弁輪、隣接する三尖弁の弁尖TVL、あるいはその他の心臓または血管弁への処置を向上させるために使用される。従って、以下の説明は一般的に、僧帽弁の逆流を治療する最小または低襲性僧帽弁修復に焦点を置いているが、開示される方法および装置はこの使用に限るものではない。

【0036】

20

図2Aおよび2Bを参照すると、僧帽弁輪VAを治療するデリバリ装置100を配置する方法は、図式的に断面図で示される。第一に、図2Aにおいて、遠位部102は、僧帽弁の弁尖Lの下で室壁VWに隣接する、所望の位置に配置される。(遠位部102は、例示目的のため、アンカーまたはアンカーデリバリ装置を除いて図示されている。)弁輪VAは、概して心室壁VWと心房壁AWの接合部で心臓壁組織の領域を含み、前記領域は比較的繊維質であるため、弁尖組織およびその他の心臓壁組織よりも極めて強度がある。

【0037】

遠位部102は、任意で好適な技術を用い、弁輪の下へ配置されるが、このような技術の例を下記に詳細に開示する。概して、遠位部102は、アンカーを弁輪に提供および固定するために、弁を安定させおよび/または露出させるために、あるいはその両方のために、使用される。図1で図示される通り、柔軟な細長い本体を有するデリバリ装置を利用するいくつかの実施形態において、柔軟な遠位部102は、右心房RAから、卵円孔(図示せず-大動脈Aの裏)の領域にある心房中隔を通り、左心房LA、そして左心室LVへ通過する。あるいは、柔軟な遠位部102は、例えば大腿動脈を通過してアクセスし、大動脈Aを通り、左心室LVへ進む。しばしば、遠位部102は、さらに前進するとき、後部弁尖Lの下部から弁下部空間104の上部に画定された空間へ自然的に移動し、前記空間は、左心室壁VWの内面、僧帽弁の弁尖Lの下面、および左心室壁VWおよび弁尖Lに接続する腱索CTによって画定される空間として、本願の目的として大まかに画定される。本明細書で開示されるデリバリ装置など柔軟なアンカーデリバリカテーテルは、経脈管的アプローチを介して僧帽弁の下を通る場合、比較的容易に弁下部空間104に入り、弁の外周を部分的にまたは完全にまわり、空間104に沿って進む。いったん空間104に入ると、遠位部102は弁尖と心室壁VWの交差部に都合よく配置され、図2Aで図示される通り、その交差部は弁輪VAに直近あるいは近接している。これらは、アンカーデリバリ装置が弁輪へアクセスする可能な経路の実施例であるが、その他のアクセス経路も使用される。

30

40

【0038】

いくつかの実施形態において、遠位部102は、遠位部102が弁輪VAの形状に適合することを可能にする形状変化部位を含む。カテーテルは、略まっすぐかつ柔軟な構成で形状変化遠位部とともに脈管構造を介し導入される。弁尖と心室の内壁の交差部で弁尖の下に配置されると、遠位部102の形状は弁輪に適合するように変形し、通常その形状は

50

遠位部 102 から弁輪へ力が働くように、十分な剛性あるいは硬さを提供するべく「係止」される。遠位部 102 の変形および任意的な係止は、多数ある方法のいずれかにより獲得される。例えば、いくつかの実施形態において、形状変化部は区分され、刻み目があり、細長い穴が作られ、あるいはセグメント化され、張力コード、ワイヤー、あるいは形状変化部に結合するその他の張力装置など 1 つ以上の張力部材が、遠位部 102 を変形させ、硬直化させるために使用される。セグメント化された遠位部は、例えば、2 つの張力部材に結合する複数の断片を含み、それぞれが遠位部に異なる方向の関節運動を提供する。第 1 の湾曲は、第 1 の部材を伸長することで、遠位部を C 型あるいは類似の型にし、弁輪と適合させるために形成されるが、一方第 2 の湾曲は、第 2 の部材を引張り、C 型にされた部材を弁輪に対し上方へ関節運動させるために形成される。その他の実施形態において、バルーンなど成形された拡張可能な部材は遠位部 102 と結合し、形状変化/変形をもたらす。種々の実施形態において、任意の構成および組み合わせが使用され、遠位部 102 を所望の形状にする。

10

【0039】

経胸腔的方法およびその他の実施形態において、遠位部 102 は予め変形され、前記方法は単純に弁尖の下部に遠位部 102 を導入するステップを伴う。予め変形された遠位部 102 は、硬さを有しあるいはニッケル - チタン合金、バネステンレス鋼など任意で好適な超弾性あるいは形状記憶素材から形成される。

【0040】

アンカーを弁輪 VA に提供し固定する用途に加え、デリバリ装置 100 (および具体的には遠位部 102) は弁輪 VA を安定させおよび/または露出させるために使用される。このような安定および露出处置は米国特許第 10/656,797 号に完全に開示されており、参照することにより本明細書に組み込まれる。例えば、遠位部 102 が輪の下へ配置されると、図 2B で図示されるように、力が遠位部 102 に加えられ弁輪 VA が安定する。これらの力は、輪を露出し、配置しおよび/または安定させるために、任意で好適な方向に向けられる。例えば、上横方向の力が、図 2B の遠位部 102 の中心から引かれる実線矢印によって示される。その他の場合、上方のみ、横方のみ、あるいはその他の任意で好適な力が加えられる。力を遠位部 102 に加えることで、弁輪 VA は上方に起立あるいは突出するため、弁輪が露出し観察およびアクセスが容易になる。加えられた力はまた、弁輪 VA を安定させ、また外科措置および視覚化を円滑にする。

20

30

【0041】

いくつかの実施形態は、アンカーデリバリ構成材と同様に、安定化構成材を含む。例えば、いくつかの実施形態は、2 つの柔軟な部材を含み、1 つは弁輪の心房側に接触し、もう片方は心室側に接触する。いくつかの実施形態において、このような柔軟な部材は、柔軟な部材の間の弁輪を「締め付ける」ために使用される。これらの部材の 1 つはアンカーデリバリ部材であり、もう片方は、例えば、安定化部材である。安定化および/またはアンカーデリバリ部材の任意の組み合わせおよび構成が考慮される。

【0042】

図 2C および 2D を参照すると、アンカー 110 を弁輪 VA に提供し固定する、アンカーデリバリ装置 108 が図示される。これらはまた表象的な図であり、正しい縮尺で描かれていない。アンカー 110 はまず、デリバリ装置 108 内に格納され (図 2C)、その後弁輪 VA に提供される (図 2D)。図示されるとおり、いくつかの実施形態において、アンカー 110 は、デリバリ装置 108 に格納されているときは比較的まっすぐな構成を有し、例えば、アンカー 110 は 2 つの鋭利な先端 (そうである必要はないが) および先端の間に輪を有する。デリバリ装置 108 から配備されると、アンカー 110 の先端は反対方向に湾曲し、2 つの半円形、円形、卵形、重なり合う螺旋形などを形成する。これは、弁輪に提供される自己固定アンカーの種類の一例である。一般的には、複数の結合アンカー 110 が提供され、そしてアンカー 110 は一緒に引っ張られ弁輪を結締する。アンカーデリバリおよびアンカーを一緒に引っ張る方法は、さらに下記に開示される。

40

【0043】

50

デリバリ装置 108 は、図 2 C および 2 D において、円状断面形を有して図示されるが、その他の任意で好適な形状を有してもよい。いくつかの実施形態において、例えば、卵形または楕円形断面形状を有するデリバリ装置を提供する利点がある。このような形状により、心室壁および弁尖によって形成される角に装置が配置されるとき、デリバリ装置の 1 つ以上の開口がアンカーを弁輪組織に提供できるよう方向付けられるように、装置を配列することができる。弁輪の接触および/またはデリバリ装置の向きをさらに向上させるため、いくつかの実施形態はさらに、弁輪と接触するために、心室壁および弁尖によって形成される角にデリバリ装置を促し、あるいは圧迫し、あるいは押し込むように拡張する、デリバリ装置に結合された拡張可能部材を含む。これらの向上点はさらに下記に開示される。

10

【 0044 】

図 3 を参照すると、アンカーデリバリ装置 200 の一部のいくつかの実施形態は、テザー 212 と結合された複数のアンカー 210 を弁輪の組織に提供するように構成される遠位部 202 を有する、細長いシャフト 204 を適切に含む。つながれたアンカー 210 は、1 つ以上のアンカー保持マンドレル 214 および拡張可能部材 208 と併せて、遠位部 202 の筐体 206 内に格納される。多くの変更形態がこれらの機構の 1 つ以上に設けられ、種々の構成部品が追加または削除される。これらの変更形態のいくつかをさらに下記に開示するが、いずれの実施形態も、添付の請求項によって定義される本発明の範囲を限定するものではない。

【 0045 】

20

筐体 206 は、種々の実施形態において柔軟であっても、硬くてもよい。いくつかの実施形態において、例えば、柔軟な筐体 206 は、セグメントに結合された張力部材を引っ張ることで筐体 206 を変形させるように構成される、複数のセグメントから構成される。いくつかの実施形態において、筐体 206 は、弁輪に係合し、任意で弁輪を変形あるいは収縮させるよう選択された形状を有する弾性材料から形成される。例えば、環が、ニッケル - チタン合金、バネステンレス鋼など超弾性あるいは形状記憶合金から形成される。その他の場合、筐体 206 は、グースネックあるいはロック可能要素シャフト、上述の硬くなる構造のいずれか、あるいはその他の硬くなる構造など、その場で選択的に硬くされ得る膨張可能なあるいはその他の構造から形成される。

【 0046 】

30

本願の目的において、「アンカー」は任意の留め具を指すよう定義される。従って、アンカー（例、アンカー 210）は、C 型あるいは半円形フック、その他の形状の湾曲フック、ストレートフック、有刺フック、種々のクリップ、T - タグ、あるいはその他の任意で好適な留め具を備える。いくつかの実施形態において、上述の通り、アンカーは配備されると、反対方向に湾曲する 2 つの先端を備え、2 つの交差する半円形、円形、卵形、螺旋形などを形成する。いくつかの実施形態において、アンカー（例、アンカー 210）は、自己変形する。「自己変形」とは、筐体での拘束状態からアンカーが解放されるとき（例、アンカー 210 を筐体 206 から解放）、アンカーが第 1 の未配備形状から第 2 の配備形状へ変形することを指す。これらの自己変形アンカーは、筐体から解放され、弁輪組織に入ったときに、組織にそれ自身を固定するために、形状を変化させる。従って、図 3 に図示される実施例において、締め付け装置あるいはその他の類似機構は、アンカー 210 に力を加え弁輪組織に結合するために、遠位端 202 に必要とはされない。自己変形アンカーは、ニッケル - チタン合金あるいはバネステンレス鋼のような超弾性あるいは形状記憶素材など、任意で好適な物質から形成される。その他の実施形態において、アンカーは非形状記憶素材から形成され、解放時に形状を変化させるように筐体に装填される。また、自己変形しないアンカーも使用され、このようなアンカーは、締め付け、発射などを介して組織に固定される。自己固定アンカーもいくつかの実施形態において、組織へのより強化された結合を提供するために、締め付けられる。アンカーの提供は、下記にさらに説明される水圧式バルーンデリバリにより単純にアンカーを解放するなど、任意で好適な装置および技術を用いて実施される。任意の数、サイズおよび形状のアンカーが、筐体に

40

50

含まれ得る。

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態において、アンカー（例、アンカー 2 1 0）は未配備形状において略 C 型あるいは半円形であり、「C」の先端は組織を貫通するために鋭利になっているが、あるいは鈍角であるが、力によって伸ばされたとき組織を貫通するよう構成されている。C 型アンカーのほぼ真ん中に、テザー（例、テザー 2 1 2）が摺動できる経路を有するように、小穴が形成される。未配置状態でアンカー 2 1 0 を C 型に維持するために、アンカー 2 1 0 は、2 つのマンドレル 2 1 4 によって筐体 2 0 6 内に保持され、1 つのマンドレル 2 1 4 は、各アンカー 2 1 0 の C 型の 2 つのアームのそれぞれを保持する。マンドレル 2 1 4 は、細長いカテーテル本体 2 0 4 内に格納可能であり、アンカー 2 1 0 を解放し、アンカーを未配備形状における C 型から配備形状へと変形させる。配備形状は、例えば、ほぼ完全な円形あるいは先端が重なった円形であり、後者は鍵輪に類似する。このようなアンカーはさらに下記に開示されるが、概して未配備形状から配備形状へ変形し、弁輪組織へそれら自身を固定する能力において有利点を持つ。いくつかの実施形態において、アンカー（例、アンカー 2 1 0）は、配置後、組織の表面に沿って構成される。「表面に沿って」とは、アンカーのほんの一部が表面から隆起してはいるが、アンカーの大部分が表面から隆起していないことを意味する。

10

【 0 0 4 8 】

テザー（例、テザー 2 1 2）は、1 つの長い物質か、2 つ以上の物質から構成されており、縫合線、縫合線に類似する物質、DACRON（登録商標）ポリエステル的一片など、任意で好適な物質を含む。保持マンドレル 2 1 4 は、任意で好適な構成を有し、ステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金など任意で好適な物質から形成される。種々の実施形態は、1 つのマンドレル、2 つのマンドレル、あるいは 2 つ以上のマンドレルを有する。

20

【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態において、アンカー 2 1 0 はマンドレル 2 1 4 から解放され、デリバリ装置 2 0 0 によってさらなる力を受けずに、弁輪組織に接触および固定される。しかし、いくつかの実施形態は、アンカー 2 1 0 を組織へ移動させるために拡張される、1 つ以上の拡張可能部材 2 0 8 を含む。拡張可能部材 2 0 8 は、任意で好適なサイズおよび構成を有し、任意で好適な物質から形成される。拡張可能部材など水圧システムは当該技術分野では公知であり、公知の、あるいは未発見の拡張可能部材は本発明の一部として筐体 2 0 6 に含まれる。

30

【 0 0 5 0 】

図 4 および 5 を参照すると、アンカーデリバリ装置の遠位部 3 0 2 の断片は適切に、筐体 3 0 6 と、形状を変化させるために筐体 3 0 6 へ張力を加える複数の張力部材 3 2 0 と、筐体 3 0 6 に摺動自在に配置される 2 つのアンカー保持マンドレル 3 1 4 と、テザー 3 1 2 に摺動結合する複数のアンカー 3 1 0 と、アンカー 3 1 0 と筐体 3 0 6 の間に配置される拡張可能部材 3 0 8 とを備える。図 4 および 5 で見られる通り、筐体 3 0 6 は、張力部材 3 2 0 に張力を加えることで、筐体 3 0 6 の全体的な形状を変化させる、複数の断片を有する。図面からも明らかなように、「C 型」アンカー 3 1 0 は実際、筐体 3 0 6 内でマンドレル 3 1 4 によって保持される場合、ほぼまっすぐな構成を有する。従って、本願の目的において、「C 型」あるいは「半円形」とは、円形の一部、わずかに湾曲した線、線上の一点に小穴を有するわずかに湾曲した線などを含み、幅広い形状を指す。

40

【 0 0 5 1 】

図 6 を参照すると、遠位部 3 0 2 の同一の断片が図示されているが、マンドレル 3 1 4 は、筐体 3 0 6 からアンカー 3 1 0 を解放するために、2 つのマンドレル開口部 3 2 2 から引き抜かれている。また、拡張可能部材 3 0 8 は、筐体 3 0 6 からアンカーを引き離すために拡張される。マンドレル 3 1 4 から解放されたアンカー 3 1 0 は、未配備、保持形状から配備、解放形状へと変形を始める。

【 0 0 5 2 】

50

図7A～7Eを参照すると、アンカーを弁輪VAの組織へ提供する種々の段階における、アンカーデリバリ装置の遠位端402の断面図を示す。図7Aにおいて、遠位端402は弁輪に対向して配置され、アンカー410は2つのマンドレル414によって保持され、テザー412はアンカー410の小穴を通して摺動自在に配置され、拡張可能部材408はアンカー410を筐体406から押出す位置で筐体406に結合されている。マンドレル414によって保持されるとき、アンカー410は未配備形状にある。上述の通り、マンドレル414は、図7Aの黒矢印によって指定される通り、アンカー410を解放するために摺動自在に引込み可能である。種々の実施形態において、アンカー410はマンドレル414をゆっくりと引き込むなどして、1つずつ解放されたり、または一団で解放されたり、あるいはマンドレル414を急速に引き込むなどして同時にすべてが解放されたりする。

10

【0053】

図7Bにおいて、アンカー410は未配備形状から配備形状へと変形を始め（白矢印で示される通り）、また環状組織VAを貫通し始める。空のマンドレル開口部422は、マンドレル414がアンカー410を解放するに少なくとも十分なだけ遠くへ引き込まれていることを示す。図7Bにおいて、拡張可能部材408は、筐体406から部分的にアンカー410を押し出し、さらに弁輪VAへ入り込むように拡張される。アンカー410はまた、白矢印で示される通り、未配備形状から配備形状へ引き続き移動する。図7Dにおいて、アンカー410は、先端が重なったほぼ完全な円形あるいは「鍵輪」型をしている、配備形状に達する。図7Eにおいて、デリバリ装置402は取り除かれ、つながれたアン

20

【0054】

図8Aおよび8Bを参照すると、結合アンカーの別の実施形態の図式による表示が示される。ここで、アンカー510は、自己変形あるいは変形可能結合部材または基幹505に結合する。基幹505は、例えば、ニッケル-チタン合金、バネステンレス鋼などから製造され、任意で好適なサイズまたは構成を有する。図8Aに図示される1つの実施形態において、基幹505は未配備状態で保持されるときには、アンカーデリバリ装置の筐体内に拘束されるときのように、略直線の形状を成す。図8Bに図示されるとおり、デリバリ装置から解放されると、基幹505は複数の屈曲を有する配備形状へと変化する。図8Bの黒矢印で呈されるとおり、屈曲することで、基幹505はアンカー間の縦方向の距離を短縮する。この短縮プロセスは、アンカー510が固定されている弁輪を緊締する働きをする。従って、基幹505に結合するアンカー510は、テザーを使用することなく、またつなぎ力を加えることなく、弁輪を緊締するために使用される。あるいは、テザーはアンカー510と結合し、さらに輪を緊締する。このような実施形態において、力がテザーを介しアンカー510および基幹505に加えられるときなど、基幹505は少なくとも部分的に順応可能あるいは緊締可能であり、基幹505は、弁輪がさらに緊締されるようにさらに屈曲する。

30

40

【0055】

図9A～9Cを参照すると、いくつかの実施形態において、アンカーデリバリ装置520の柔軟な遠位部は適切に、拡張可能部材524に結合する筐体522を含む。筐体522は、複数の結合アンカー526、およびプルコード532に結合するアンカー係合部材530を格納するよう構成される。筐体522は、アンカー526の出口となる複数の開口部528をさらに含む。明確にするために、デリバリ装置520は、図9Aおよび9Cにおいて、テザーを除いて図示されているが、図9Bは、テザー534が小穴、輪あるいは各アンカー526のその他の部位を通して延び、各開口部528から脱出し、複数のア

50

ンカー 5 2 6 を解放することを示す。これらの実施形態の種々の機構は、さらに下記に開示される。

【 0 0 5 6 】

図 9 A ~ 9 C に図示される実施形態において、アンカー 5 2 6 は比較的直線で、デリバリ装置 5 2 2 の縦軸に相対的に平行に並ぶ。ボール、プレート、フック、ノット、プランジャ、ピストンなど任意で好適な装置を含む、アンカー係合部材 5 3 0 は、概して筐体 5 2 2 の内直径にほぼ同等の、あるいはわずかに短い外径を有する。係合部材 5 3 0 は、最遠位アンカー 5 2 6 に対し遠位で筐体内に配置され、プルコード 5 3 2 を引っ張ることで、筐体 5 2 2 に対して引込められる。引込められると、アンカー係合部材 5 3 0 は、最遠位アンカー 5 2 6 に接触し力を加えることで、アンカー 5 2 6 が開口部 5 2 8 の 1 つを介して筐体 5 2 2 を脱出させる。係合部材 5 3 0 は、その後近位までさらに引っ張られ、次のアンカー 5 2 6 に接触し力を加えることでそのアンカー 5 2 6 を配備するなどする。

10

【 0 0 5 7 】

開口部 5 2 8 からアンカー 5 2 6 を押し出すために係合部材 5 3 0 を引込めることで、アンカー 5 2 6 は隣接する組織に確固に固定される。未配備のときに、比較的まっすぐノ平らであるアンカー 5 2 6 を使用すると、比較的大規模な配備サイズのアンカー 5 2 6 を、比較的小規模な筐体 5 2 2 に配置し、筐体 5 2 2 から提供できる。いくつかの実施形態において、例えば、2 つの交差する半円形、円形、卵形、螺旋形などに類似する形状に配備し、半円形の 1 つが約 3 mm の直径を有するアンカー 5 2 6 が、約 5 フレンチ (1 . 6 7 mm)、あるいは約 4 フレンチ (1 . 3 5 mm)、あるいはさらに小さな直径を有する筐体 5 2 2 内に配置される。このようなアンカー 5 2 6 は、最も広い寸法で約 6 mm 以上有する。これらは実施例に過ぎないが、その他のより大きなあるいはより小さなアンカー 5 2 6 は、より大きなあるいはより小さな筐体 5 2 2 に配置される。さらに、好都合な数のアンカー 5 2 6 が筐体 5 2 2 内に配置される。いくつかの実施形態において、例えば、筐体 5 2 2 は、アンカー 5 2 6 を約 1 ~ 2 0 個、あるいはアンカー 5 2 6 を 3 ~ 1 0 個保持する。その他の実施形態では、より多くのアンカー 5 2 6 を保持する。

20

【 0 0 5 8 】

アンカー係合部材 5 3 0 およびプルコード 5 3 2 は、任意で好適なサイズおよび構成を有し、任意の物質あるいは任意の物質の組み合わせから形成される。代替実施形態において、係合部材 5 3 0 はプッシャー部材により押し込まれ、アンカー 5 2 6 に接触しそれを配備する。また、前述のアンカー配備装置および方法のいずれかが使用される。

30

【 0 0 5 9 】

図 9 B に図示されるテザー 5 3 4 は、テザー 5 3 4 のいずれか、既に上述されたテザーに類似する装置、あるいはその他の任意で好適な装置を備える。テザー 5 3 4 は概して、結合点 5 3 6 で最遠位アンカー 5 2 6 に固定結合する。本明細書における「固定結合」とは、テザー 5 3 4 が、より近位の隣接アンカー 5 2 6 の方向へ、最遠位アンカー 5 2 6 を滑り抜けるあるいは通り抜けることを防止するように、テザー 5 3 4 を最遠位アンカー 5 2 6 に結合することを指す。これは、ノット、溶接、接着剤を介して、あるいはテザー 5 3 4 を最遠位アンカー 5 2 6 に固定結合するその他の任意で好適な機構によって、獲得される。固定結合は、テザー 5 3 4 が通過する最遠位アンカー 5 2 6 において、例えば、ノット、隆起、あるいは小穴、ループ、あるいは類似するその他の機構を通過することのできないテザー 5 3 4 上のその他の機構によることを含む。そして、テザー 5 3 4 は、アンカー 5 2 6 と摺動結合するように、各アンカー 5 2 6 の、小穴、ループあるいはその他の類似する機構を通して延びる。示される実施形態において、テザー 5 3 4 は各開口部 5 2 8 を出て、次に最近位の開口部に入り、アンカー 5 2 6 のループを摺動自在に通抜け、そして同一の開口部 5 2 8 を出る。開口部 5 2 8 を出入することで、テザー 5 3 4 は複数のアンカー 5 2 6 が組織に配備され、かつ緊締されるようにする。筐体 5 2 2、アンカー 5 2 6 およびテザー 5 3 4 のその他の構成が代替的に使用され得る。例えば、筐体 5 2 2 は、テザー 5 3 4 が通過する縦のスリットを含み、テザー 5 3 4 が配備前に完全に筐体内にあることを可能にする。

40

50

【 0 0 6 0 】

拡張可能部材 5 2 4 は、アンカーデリバリ装置 5 2 0 の任意の機構であるため、いくつかの実施形態には含まれ、その他の実施形態には含まれない。つまり、アンカーデリバリ装置 5 2 0 の遠位部は、筐体、筐体の内容物、および取り付けられた拡張可能部材を有するか、あるいは有さないその他の機構を含む。拡張可能部材 5 2 4 は、現在公知である、あるいは今後発見される、任意で好適な拡張可能部材を備え、拡張可能部材 5 2 4 を拡張するために任意の方法および物質が使用され得る。一般的に、拡張可能部材 5 2 4 は、筐体 5 2 2 の表面に結合され、筐体 5 2 2 よりも大きく拡張された半径を有し、筐体 5 2 2 が弁輪に近づきあるいは接触しながら拡張されたとき、拡張可能部材 5 2 4 は筐体 5 2 2 を押すかあるいは圧縮して弁輪と強化された接触を持つように構成される。例えば、拡張可能部材 5 2 4 は、左心室壁と僧帽弁弁尖によって形成される角に近接する空間内で拡張されるように構成され得る。

10

【 0 0 6 1 】

概して、アンカーデリバリ装置 5 2 0 は、任意で好適な移動方法あるいは装置配置方法によって、任意の弁を治療するために、任意で好適な位置へ移動される。脈管内処置を実施するためのカテーテルを使用した最小襲性装置および方法の多くは、既知であるが、例えば、これらの装置および方法は、本願で開示されたその他の装置および方法あるいは後に開発される装置および方法と同様に、デリバリ装置 5 2 0 を所望する位置に移動あるいは配置するために使用される。

【 0 0 6 2 】

複数のつながれたアンカー 5 2 6 を心臓の僧帽弁弁輪 V A に固定する方法のその他の実装は、図 1 0 A ~ 1 0 F、1 1 および 1 2 A ~ 1 2 F を参照して下記に開示される。まず図 1 1 (心臓 H の断面を描写) を参照すると、1 つの実施形態において、第 1 のガイドカテーテル 5 5 0 は、一般的に大腿動脈からのアクセスを介して、大動脈 A をとおり、逆行しながら移動する。ガイドカテーテル 5 5 0 は、心臓の左心室 L V を通過し、半環状空間 5 2 2 に入る。半環状空間 5 2 2 は概して、左心室壁、僧帽弁弁尖 M V L、および左心室の腱索によって画定され、弁輪の外周の多くをあるいは全体に沿う。ガイドカテーテル 5 5 0 は、カテーテル 5 5 0 の遠位端を半環状空間 5 2 2 内へ配置することを円滑にするため、遠位端に向かって 1 つ以上の湾曲あるいは屈曲を有する、略柔軟な細長いカテーテルである。ガイドカテーテル 5 5 0 の遠位端は、次のカテーテル装置がガイドカテーテル 5 5 0 を通過し空間 5 2 2 へ入るように、半環状空間 5 2 2 の開口部あるいはその内に配置されるように構成される。

20

30

【 0 0 6 3 】

図 1 2 A ~ 1 2 F において、僧帽弁弁尖 M V L を含む僧帽弁 M V は、下方から見上げる形で図式的に表示される。図 1 2 A において、ガイドカテーテル 5 5 0 は、図 1 1 に図示される通り、半環状空間 5 2 2 まで、あるいは半環状空間内に延びているように示される。図 1 2 B において図示される通り、第 2 のガイドカテーテル 5 5 4 は、第 1 のガイドカテーテル 5 5 0 を通り移動し、半環状空間 5 2 2 の一部あるいは全体を通り / 沿って進む。1 つの実施形態において、第 2 のガイドカテーテル 5 5 4 は操縦可能であり (例えば、図 1 3 A および 1 3 B に関して下記に記載される通り)、第 2 のガイドカテーテル 5 5 4 が半環状空間 5 2 2 に適合するのを助ける。

40

【 0 0 6 4 】

次に、図 1 2 C に図示される通り、ガイドシース 5 5 6 は、第 2 のガイドカテーテル 5 5 4 の上を半環状空間 5 2 2 に沿って延びる。シース 5 5 6 は、第 2 のガイドカテーテル 5 5 4 の上、かつ第 1 のガイドカテーテル 5 5 0 内を通り得る、略柔軟な管状部材である。通過および交換を向上させるために、これらのカテーテル部材およびその他の上述したカテーテル部材、シース部材などのいずれかは、1 つ以上の耐摩擦性物質から製造され、および / または被覆される。シース 5 5 6 が定位置に配置されると、第 2 のガイドカテーテル 5 5 4 は、図 1 2 D に図示される通り引き抜かれる。図 1 2 E で図示される通り、アンカーデリバリ装置 5 2 0 (上述されている) は、その後シース 5 5 6 を通り、半環状空

50

間 5 2 2 内の所望の位置へ移動する。図 1 2 F に図示される通り、シース 5 5 6 はその後引き抜かれ、アンカーデリバリ装置 5 2 0 を残す。

【 0 0 6 5 】

これらは、弁輪を治療する位置へアンカーデリバリ装置を移動する 1 つの典型的な方法であるが、その他の任意で好適な方法あるいは装置が組み合わされ、アンカーデリバリ装置を配置する。種々の代替実施形態において、類似の結果を得るために、1 つ以上のステップが追加、削除あるいは変更される。いくつかの実施形態において、類似方法が適用され、上の / 右心房の位置から僧帽弁を治療し、あるいはその他の心臓弁を治療する。さらに、前述したシステムのその他の装置あるいは変更は、その他の実施形態でも適用される。

10

【 0 0 6 6 】

図 1 0 A を参照すると、アンカーデリバリ装置 5 2 0 は、開口部 5 2 8 がアンカー 5 2 6 を弁輪へ配備するよう方向付けられるように、弁輪 V A と接触する。この向きは、任意で好適な技術によってもたらされる。いくつかの実施形態において、例えば、楕円形の断面を有する筐体 5 2 2 が、開口部 5 2 8 を方向付けるために使用される。上述した通り、いくつかの実装において、筐体 5 2 2 と弁輪 V A の接触は、左心室壁と弁尖によって形成される角内に筐体 5 2 2 を押し込むために、拡張可能部材 5 2 4 を拡張することにより向上される。

【 0 0 6 7 】

図 1 0 B に図示される通り、デリバリ装置 5 2 0 がアンカー 5 2 6 を配備するために所望する位置へ配置されるとき、アンカー係合部材 5 3 0 は引込められ、最遠位アンカー 5 2 6 に接触し力を加え、開口部 5 2 8 を通し弁輪 V A の組織へアンカー 5 2 6 の配備を開始する。図 1 0 C は、開口部 5 2 8 から弁輪 V A 内へさらに配備されるアンカー 5 2 6 を示す。図 1 0 D は、アンカー 5 2 6 のさらなる配備が見えるように、弁輪 V A を透明にして描写する。図示される通り、いくつかの実施形態において、アンカー 5 2 6 は、筐体 5 2 2 から解放される際と弁輪 V A に接触する際に、反対方向に動く 2 つの鋭利な先端（そうである必要はないが）を含む。2 つの鋭利な先端間で、アンカー 5 2 6 は輪状を成し、あるいはその他の任意で好適な小穴やその他の装置を有し、テザー 5 3 4 と摺動結合する。

20

【 0 0 6 8 】

図 1 0 E を参照にすると、アンカー 5 2 6 は完全に配備された形状あるいはほぼ完全に配備された形状で見られ、円形あるいは半円形を形成するために湾曲した各アンカー 5 2 6 の各先端（あるいは「アーム」）を備える。当然ながら、種々の実施形態において、上記により詳細に開示される通り、アンカー 5 2 6 はその他の任意で好適な配備および未配備形状を有する。図 1 0 F は、弁輪 V A に配備かつ固定され、テザー 5 3 4 に結合されたアンカー 5 2 6 を示し、結合点 5 3 6 でテザー 5 3 4 に固定結合する最遠位アンカー 5 2 6 およびテザー 5 3 4 に摺動結合するアンカー 5 2 6 を含む。

30

【 0 0 6 9 】

開示された実装はアンカーデリバリ装置 5 2 0 を用いるが、公知の、本願で開示される、あるいは後に開発されるその他の任意で好適なアンカーデリバリ装置もまた、複数のつながれたアンカーを僧帽弁弁輪あるいはその他の組織へ固定するために使用される。いくつかの実装において、アンカーが組織に固定された後、アンカーデリバリ装置は引き抜かれる。その他の実装において、下記に記載される通り、アンカーデリバリ装置は組織結締方法の次のステップにおいてさらに使用される。いくつかの実施形態において、アンカーデリバリ装置は第 1 のカテーテル 5 5 0 を通り引き抜かれ、第 1 のカテーテル 5 5 0 はその後引き抜かれる。代替の実施形態において、アンカーデリバリ装置が引き抜かれる前に、第 1 のカテーテル 5 5 0 は引き抜かれる。

40

【 0 0 7 0 】

種々の実施形態において、代替の方法は、アンカーデリバリ装置と弁輪との接触を促進するために使用される。例えば、いくつかの実施形態において、磁石がアンカーデリバリ

50

装置に結合され、別のアンカーは第1の磁石に対し近位に冠状静脈洞内に配置される。2つの磁石は互いに引き付けあうため、アンカーデリバリ装置を引っ張り弁輪と強固に接触させる。種々の実施形態はまた、アンカーデリバリ装置に結合した、あるいは切り離された可視化部材を使用して、弁輪を可視化することを含む。いくつかの実施形態において、テザーはアンカーデリバリ装置に結合する、DACRON（登録商標）ポリエステルなど着脱可能で生体適合性を有する材料の細片である。アンカーは、アンカーを介して弁輪に接合するように着脱する、細片を介して駆動される。別の実施形態において、テザーは、着脱可能かつ生体適合性を有し、アンカーがそれを介して駆動されるガイドシースの遠位部であり、ガイドシースの該部は、アンカーを介して輪に結合されたまま維持される。

【0071】

図10Fを再度参照すると、複数のつながれたアンカー526が弁輪に固定された後、テザー534を緊締するためにテザー534に張力が加えられることで輪が結締され、従って弁の逆流を減少させる。いくつかの実施形態において、弁の機能は心エコー図および/または蛍光板透視など好適な方法により観察され、所望する結締程度を獲得するために、使用される可視化技術あるいは観察される機能を介して見られる通り、テザー534は緊締、弛緩、および調節される。所望する結締程度を獲得すると、テザー534は任意で好適な技術を用いて、最近位アンカー526（あるいは2つ以上の最近位アンカー526）に固定結合される。ここでの「固定結合」とは、テザー534が、より遠位のアンカー526の方向へ、最近位アンカー526を滑り抜けあるいは通り抜けることを防止するように、テザー534を最近位アンカー526に結合することを指す。テザー534を最近位アンカー526に固定結合する好適な技術は、接着剤、結束、ノット、アンカーの縮み、アンカーの変形、テザーのアンカーへの固定、および最近位アンカーの小穴、ループ、あるいは1つまたは複数の類似するその他の機構を通過することのできない係止機構をテザーに提供することを含むがこれに限らない。これらの技術のいくつかを、さらに詳細に下記に記載する。

【0072】

図10Fを再度参照すると、テザー534が最近位アンカー526に固定結合された後、テザー534は最近位アンカー526より近位で切断され、従って緊締、固定されたアンカー526を弁輪VAに沿って定位置に残す。テザー534は、例えば、筐体522に結合された切断部材などを用いた任意の技術で切断される。テザー534を切断する技術および装置を、追加詳細で下記に記載する。

【0073】

いくつかの実施形態において、弁輪VAの第1の部位に沿ってアンカー526の第1のセットを配備し、アンカー526の第1のセットを緊締することで弁輪の該部位を結締し、デリバリ装置520を弁輪の別の部位（一般的に反対側）へ移動し、そして弁輪の第2の部位に沿ってアンカー526の第2のセットを配備、緊締する利点がある。これらの方法はいくつかの場合において、デリバリ装置520を弁輪の外周全体あるいは外周の多くに沿って延びるよりも好都合であり、短尺かつ操作がさらに容易な筐体522が使用され得る。

【0074】

いくつかの実施形態において、組織にアンカーを固定するステップ、テザーに張力を加えるステップ、テザーを最近位アンカーに固定結合するステップおよびテザーを切断するステップは、同一の装置によって実施される。これらのステップのいずれか、あるいはすべては、脈管内で実施される。別の実施形態において、各ステップあるいは組み合わせられたこれらのステップを実施するために、異なる装置が使用される。例えば、いくつかの実施形態において、第1の装置は、組織にアンカーを配備および固定し、1つ以上のその他の装置は、テザーに張力を加えるステップ、テザーを1つ以上の最近位アンカーに固定結合するステップおよびテザーを切断するステップなど終端ステップを実施する。1つ以上の終端ステップを実施する装置を、本明細書では、終端装置と称する。

【0075】

初めのステップが第1の装置によって実施され、次のステップが終端装置など第2の装置によって実施される場合、テザーを第2の装置に装填する必要がある。両装置は、脈管内装置である。一般的に、これらの装填処置は、つながれたアンカーが組織に固定された後に実施される。第2の装置を例えば脈管構造など人体へ挿入する前に、テザーを第2の装置へ装填し得る。また、テザーは第2の装置に現場で装填され得る（例、脈管内）。

【0076】

図14Aおよび14Bを参照すると、いくつかの実施形態において、テザー534は、1つの先端にループ606を備えるラッソ(Lasso)604（例、糸通し装置）を使用して、終端装置600に装填される。テザー534の1つの先端（図示せず）は、例えば、本明細書に記載される方法および装置によって、組織に結合された複数のアンカーに結合される。テザー534のもう一方の先端は、ラッソ604のループ606を通り抜ける。ラッソ604は、終端装置600（図14A）の軸に沿って引っ張られ、あるいは代替の実装においては、終端装置600（図14B）の横穴608を通り、テザー534を終端装置600に装填する。終端装置600はその後、1つ以上の終端ステップを実施する。ラッソ604は、例えば、ワイヤー、縫合線、ケーブル、ひもなどの従来の材料、あるいは単繊維から形成される。ラッソは、ループ（図14Aおよび14Bで図示される通り）、フック、コイル、管、穴付きの細長い要素、あるいはテザーを「掴む」ことのできるその他の構造あるいは材料を備える。

10

【0077】

別の実施形態において（例、図15A～15H）、テザーをロッドの1つ以上の機構を介し、ロッドを終端装置に挿入することで、テザーを終端装置に装填する。これらのロッドは、取り扱いを容易にする長さに構成され、適用可能な場合には、終端装置と連動するよう採寸される。ロッドは、60～150cmであることが望ましい。ロッドは、金属およびプラスチック（例、ナイロン、PEBA X、PEEK、PTFEに類似のフッ素ポリマー、PET、あるいはポリエチレン、ポリプロピレン、あるいは金属網ポリマー）を含み、テザーの取り扱い機能を実施する、任意の物質から構成される。ロッドの機構は、例えば、穴、開口、インデント、溝、およびスリットである。ロッドは終端装置に保持されることも、その後取り除かれることもある。いくつかの実装において、ノットがテザーの最近位端で結束され、テザーがロッドから滑り落ちるのを防ぐ。いくつかの実装において、ロッドは、ロッドの1つの先端からロッドの側面にある第1の開口へ通じる経路と、ロッドのもう一方の先端からロッドの側面にある第2の開口へ通じる経路を有する。テザーは、これらの経路を通り抜ける。図15Aにおいて、例えば、ロッド610は、横穴614付き管612を備える。テザー534は、管の1つの端、2つの横穴、および管のもう一方の端を通り抜ける。ロッド610はその後、終端装置600に挿入される（図15B）。

20

30

【0078】

別の実装において（図15C）、ロッド616は、テザー534が通り抜けるC型機構618を備える。ロッド616はその後、図15Bに図示される実施例と同様に、終端装置に挿入される。機構618は、例えば、テザー534の周りを締付けるC型留め具である。これらの実装において、テザー534は、ノットあるいはC型機構618を通過できないその他の好適な機構620を備え、テザー534を終端装置に引き入れるロッド616の能力の向上を図る。

40

【0079】

図15D～15Fに図示される実装において、ロッド622はロッドの縦軸にほぼ垂直に配向されている通り穴624と、ロッドの縦軸にほぼ平行に配向されている平面部位626および628を備える。穴624を通り抜けるとき、テザー534は平面626および628に沿う。この構成により、ロッド622およびテザー534は丸い外形内に維持される。図15Gおよび15Hに図示される実装において、ロッド630は、ロッドの縦軸にほぼ垂直に配向されている穴632と、ロッドの縦軸にほぼ平行に配向されている溝634を備える。穴632を通り抜けるとき、テザー534は溝634に沿う。これらの

50

実装においてはまた、ロッドおよびテザーは丸い外形内に維持される。穴、平面、および溝のその他の配向もまた、これらの実装において好適である。

【 0 0 8 0 】

複数のつながれたアンカーが組織に固定された後、いくつかの実施形態において、アンカーを配備および固定する装置を使用して、組織を結締するためにテザーに張力が加えられる。その他の実施形態において、テザーが装填された終端装置は、張力を加えるために使用される。いくつかの実施形態において、配備あるいは終端装置は、テザーに沿って、つながれたアンカーの近位端あるいは隣接した場所に移動する。その後、緊締するために張力がテザーに加えらる間、対抗力を最近位アンカーに加えるために装置が利用される。対抗力は、テザーに加えらる張力に反対の成分を有するため、テザーが緊締されるにつれ、最近位アンカーを安定させる。対抗力は、例えば、最近位アンカーを配備あるいは終端装置に接触させることで、加えられる。配置あるいは終端装置は、脈管内装置である。

10

【 0 0 8 1 】

例えば環状形成処置など組織結締処置の間、係止あるいは固定機構は、張力が維持されるように、緊締されるテザーに適用され長さを固定する。アンカーが組織に固定され、緊締されるテザーがアンカーを通り抜け、アンカーを介して組織を結締すると、緊締されるテザーの先端は最近位アンカーの目を滑り抜けることはない。

【 0 0 8 2 】

種々の固定あるいは係止機構および方法は、最近位アンカーを滑り抜けることがないように、緊締されるテザーの先端を固定するために適用される。これらの機構および方法は、脈管内で適用され得る。いくつかの種類に係止機構が使用され得る。これらの係止機構は一般的に、摺動不可能な機構と、停止位置に到着するまで摺動可能な機構と、係止の前にいくぶん摺動し、テザーの張力を解放するよう設計される機構、の3つの種類に分けられる。後者の種類の機構において、テザーには余長が提供され、滑脱に対応する。係止機構は、最近位アンカー自体に適用されても、あるいはテザーに適用されてもよい。さらに、例えば、第2のアンカーを曲げあるいはねじる装置を用いて、第2のアンカーを変形させることで、テザーは最近位アンカーに固定結合され得る。

20

【 0 0 8 3 】

テザーへの係止機構としてノットが使用され得る。使用可能なノットの1つの種類は、図16Aで例示される通り、最近位アンカーに隣接して配置されるスリップノットである。組織の形状(例、弁組織)が所望通りになるまで、テザー534は緊締される。テザーの近位端は、スリップノット712を有するひも711のループ710を通される。ループ710は、最近位アンカーに到着あるいは接近するまで、遠位方向にテザー534の上を滑らされる。テザーが定位置で係止され、例えば最近位アンカーの目を通るなど、最近位アンカーを超えて滑らないように、テザー534の周りのノットを結締するために、ひも711は引っ張られ713を滑り抜ける。ローダノットを含む、多くの異なる種類のスリップノットが使用される。いくつかの変更形態において、ノット712を定位置にさらに係止するために、第2のスリップノットが先端、ひも711の滑脱部位および/または非滑脱部位に使用される。ひも711は、カテーテル713内を通過できる。別の変更形態において、テザー534およびひも711は、ノット712を定位置にさらに係止するために、ハーフノットを含むノットに接合する。

30

40

【 0 0 8 4 】

別の変更形態において、図16Bに図示される通り、テザー534はアンカー526を通り輪を形成し、最近位アンカーに隣接して配置されるスリップノット715がループを閉じる。テザー534は最遠位アンカーの目を通り輪を形成し、必要に応じてテザー534に及ぼされる張力を調節する任意で好適な方法で、その他のアンカーを通り抜ける。例えば、図16Bに例示される通り、テザー534は最遠位アンカーを通り輪を形成し、両ストランドは最遠位アンカーを除く他のアンカーを通り抜けることができる。最遠位アンカーでは、ストランドの1つのみが通り抜け、もう一方のストランドは最後のアンカーを

50

周る。従って、アンカーは、これらのストランドに張力が加えられるとき、ローダノットなどのノットが自己結締するように、ノットの2つのストランドが互いに角をもって出るようにする。スリップノット715は、所望どおりにテザー534を緊締し、定位置にテザー534を係止するために、押されてもよい。ノットプッシャーは、ノットを同時に緊締し、かつ押すために使用され得る。ノットが押動されるにつれ、テザー534は、テザー534のループの両側がほぼ同等の縦長さを有するように、最遠位アンカーを滑り抜けるように、調節される。組織が外方向へ拡張する力により、ノット715はさらに結締する。最遠位アンカーに関しては、テザー534は、最遠位アンカーに結合するスロットのある装置などの誘導フィード（図示せず）を通り抜けることができ、テザー534が緊締されるとき摩擦を緩和する。補助的なスリップノットを有する補助的なひも（例えば、図16Aに図示されるひも711と類似する）が、テザー534に適用されノット715の結締を助ける。さらに、2つのノット（図示せず）が、図16Bに図示される変更形態に使用され得る。テザーは、最近位アンカーの近位に配置される第1のスリップノットおよび最遠位アンカーの遠位に配置される第2のスリップノットを有するループを含む。複数の固定されたアンカーの両端に配置される2つのスリップノットが、テザーの長さおよびテザーのループにかかる張力を調節するために使用され得る。

10

【0085】

図16Cに例示される別の変更形態において、テザー534は、最近位アンカー626を除いて、すべてのアンカー526を通り抜けることができる。テザー534の遠位端には、例えばノットあるいはウォッシャーなどのブロック716があり、テザー534の最遠位端を最遠位アンカーが通り抜けるのを防ぐ。第2の緊締ケーブル717は、最近位アンカー626のみを通り抜け、例えばノットあるいはウォッシャーなどのブロック718を有し、ケーブル717の最近位端を最近位アンカー626が通り抜けるのを防ぐ。ケーブル717は、ノット719がテザー534に沿って摺動できるように、第2の最近位アンカーの近位にテザー534の周りにスリップノット719を結ぶために使用される。ノット719は、テザー534を緊締するために、例えば、プッシャー720などを用いて、遠位方向にテザー534に沿って押動される。組織の拡張する力により、ノット719はさらに結締される。

20

【0086】

別の変更形態において、図16Dに図示される通り、最近位アンカーの近位の摺動ハーフノット721は、遠位方向にテザー534を通り最近位アンカーへ近づく。ハーフノット721は、遠位方向にテザー534を滑り近づくときは開いたままである。ハーフノット721が所望する位置にあるとき、ノットを開いていた装置は解放され、プッシャーがノットを結締するために、遠位方向へノットを押す。ノットは、任意で好適な方法によって、開いたままにされ得る。例えば、図16Eで例示される通り、プッシャー727は、ニッケル-チタン合金など任意で好適な物質から形成されるワイヤーなど、ハーフノット721を開いたままにする、引込み可能な部材728を含み得る。ハーフノット721がテザー534を定位置で係止するために所望どおりに配置されている場合、引込み可能な部材728は、ハーフノット721を解放するために引込まれる。あるいは、ノットが堅く締められ摺動しないのを防ぐのに十分な大きさの断面直径を有する円形あるいは楕円形のローラー（図示せず）の周りでノットを摺動させることで、ノット721は開いたままにされ得る。ノット721はまた、ループすなわちノットが結締されないように、ハーフノットの2つのループにピン（図示せず）を配置することで開いたままにされ得る。いくつかの変更形態において、ノット721自体が最近位アンカーの目を通過できない程の大きさを有する。別の変更形態において、最近位アンカーの目を通過できない、テザー534に摺動結合するウォッシャーあるいはその他の遮断装置722が存在する。ハーフノットを摺動することを含む変更形態のいずれにおいても、ハーフノットを摺動する前、最中、後にテザーの緩みを保持する機械的機構が含まれ得る。テザーに十分な緩みを保持することで、ノットは概して結締しない。

30

40

【0087】

50

図16Dに図示される通り、遠位端にノットあるいはその他の障害物724を有する追加の緊締ケーブル723は、緊締ケーブル723が、近位方向に引っ張られたときに最近位アンカーを通過できないように、最近位アンカーを通りされる。ハーフノット721はその後、緊締ケーブル723およびテザー534の両方と結束され、より大きいノットを形成する。いくつかの変更形態において、緊締ケーブル723およびテザー534の両方は、ウォッシャーあるいはその他の遮断装置722を通される。別の変更形態において、2つのテザーは、すべてのアンカーを通り抜け得る。2つのテザーは、ハーフノットを形成するために使用され得る。管727が、遠位方向にノットを押しするために、ハーフノット721に対し押しされ、完全に係止されたノットを形成し、テザーを定位置に保持する。管727は、押しを促進するためのサドル(図示せず)を有することができる。いくつかの変更形態において、緊締テザーは、押動管727の側面を出ることができる。

10

【0088】

図17Aに図示される通り、テザー734は、例えばアンカーの小穴を介して、反対方向ではなく、1つの方向にのみ、アンカー726を通してテザー734を摺動させる突起部703を有することができる。突起部703は、矢印型、V型、円錐型、三角形でもよく、あるいはその他の好適な形状あるいは図形を有し、開口を逆方向ではなく1つの方向で通過できるようにする。また、突起部703は、ノットなど、その他の形状あるいは物体を備える。いくつかの変更形態において、図18Aに図示される通り、テザー734が遠位方向に引っ張られるときではなく、テザー734がアンカー726'の小穴を通して近位方向に引っ張られるときに、突起部703が通過できるように、最近位アンカー726'は、縮小された断面直径を有する小穴を備える。連続突起部703が最近位アンカー726'を通過するにつれ、テザー734は所望する張力に徐々に到達し得る。別の変更形態において、図18Bに図示される通り、カラー705が、最近位アンカー726'の近位にテザー734に沿って配置される。テザー734は、カラー705の開口706を通り抜ける。開口706は、遠位方向に引っ張られるときではなく、近位方向に引っ張られるときに、突起部703が開口706を通過できるように、わずかに拡張され得る。例えば、開口706は略固定開口であり、突起部703は、遠位方向ではなく、近位方向に開口706を通過できるような形状であり得る。従って、連続突起部703が開口706を通過するときに、テザー734は徐々に結締され、定位置で係止される。

20

【0089】

突起部703は、いずれの種類でもよく、任意で好適な方法によって提供され得る。例えば、突起部703を含むテザー734は、薄板から形成されることができ、その後、鋭利な角および縁を取り除くために、例えば電解研磨あるいはその他の任意で好適な技術によって、加工され得る。テザー734および突起部703は、例えばTEFLON(登録商標)フッ素重合体、あるいはポリエステルを含むプラスチックなどのプラスチックから形成され得る。また、突起部703は、例えば、錐体を縫合糸に通し、規定された間隔で縫合糸に沿った定位置に錐体を固定するなど、個別のステップにより、テザー734に追加される。錐体は、縫合糸に接着、または接合、あるいは結合され得る。

30

【0090】

張力が維持されるようにテザーの先端を固定する方法は、テザーの滑脱が防止されるような、多数の捩り、折れ、および/あるいは曲がりを含む経路にテザーを通すことを含む。

40

【0091】

自己捩れ管は、終端処置中、張力が加えられたテザーを定位置に固定あるいは係止するために使用され得る。図19Aに図示される通り、長さに沿って予め捩れてある管870が提供され得る。力が管870に加えられ、例えば、管の端部の間に延びるバネを提供することで、捩れた状態を維持するために軸方向に管を圧縮する。図19Bに例示されおり、バネ要素872を有するバネ871が提供され得る。バネ871は、バネ871が管870の端部に結合するように、管870に一直線上に配列するように配置され得る。従って、バネ871は、捩れた状態を維持するために、管870に軸力を加えることを助力

50

できる。例えば、バネ 871 は管 870 の上、あるいは管 870 に並んでおおよび略平行に配置され得る。バネ要素 872 を内方向に圧縮することで（図 19C）、バネ 871 の上に嵌る第 2 の直管 873（例、カテーテル）が提供され得る。これにより、バネ 871 は細長く伸び、そのため、擦れた管 870 を略直線状態（図 19C）に伸ばす。テザー 534 が管 870 を自由に前後移動できるように、テザー 534 が直管 870 を通され得る。末端処置中、テザー 534 を固定することが所望される場合、管 870 が少なくとも部分的に擦られないようにする力が解放され、それにより管 870 は、テザー 534 を係止するために、擦れた状態へと回復する。図 19A ~ C に例示される実施例において、第 2 の管 873 はバネ 871 から取り外すことができ、従って、バネ要素 872 は湾曲した状態に回復され、バネ 871 の長さが縮み、そして管 870 は擦れた状態へ回復される。管 870 が擦れると、テザー 734 は自由に移動することが不可能となり、定位置に固定される。管 870 は、人体の使用に好適である物質、おおよびナイロン、PEBA X（登録商標）、ポリウレタン、テレフタル酸ポリエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレンあるいはポリエーテルエーテルケトンなど、直線状態と擦れた状態を遷移可能な任意の物質から構成されることができる。バネ 871 は、ステンレス鋼、チタン、あるいはニッケル - チタン合金あるいはポリエーテルエーテルケトンなど、人体の使用に好適な任意のバネ材料から形成される。バネ 871 は、例示目的でバスケット型を有して描写されているが、バネ 871 は任意で好適な形状を有する。

10

【0092】

末端処置中、定位置に係止するため、テザーはクランプに通されることができる。クランピングは、係止機構の 2 つの表面（例、クランプジョー）を一緒に動かし、テザーを固定するような力を加えることを含む。クランピングはまた、固定機構の 2 つの表面を分離するために力を加え、表面間にテザーを通過させ、そして表面間にテザーを締め付けるために力を緩めることを含む。いくつかの変更形態において、クランプジョーの表面は、少なくとも部分的に粗くされ、表面をざらざらにされ、あるいはテザーを保持するために接着特性を有するよう構成される。例えば、図 20A で例示される通り、クランプ 880 の両面は、例えば段付き外形あるいは角付きの外形など、噛みあい外形 882 を形成する。クランプ 880 が開いている場合、テザー 534 が噛みあい外形 882 を横断するように、テザー 534 は穴 881 を通り抜ける。クランプ 880 が閉じている場合、テザー 534 は、噛みあい外形 882 によって形成される蛇行経路を通らなければならない。クランプ 880 は、クロージャ、あるいはバネちょうつがいなどと併用される、任意で好適な機構によって、閉じられる。クランプ 880 がバネちょうつがいによって閉じられている場合、テザー 534 が穴 881 を通されたままで、テザーを定位置に固定する前に、支えの要素（図示せず）を用いて支え開きされ得る。末端処置中、テザー 534 を係止するのが所望される場合、支えの要素を取り除くことができる。また、バネちょうつがいは開口状態にもなるため、テザー 534 はクランプ 880 を自由に摺動できる。テザー固定することが所望される場合、バネちょうつがいは、閉じた位置へスナップされることができる。クランプが閉じている場合に、表面 883 がテザー 534 の滑脱を防止するように、クランプ 880 は、任意で好適な内面 883 を有することができる。別の実施形態において、クランプは、その長さに沿って多数の構造的機構を有し得る。例えば、図 20B に例示される通り、クランプ 1100 は縦軸に沿って両ジョー 1110 および 1112 の内面にのこぎり歯の表面を有し、テザー 534 は縦軸に沿ってクランプ 1100 を通され得る。末端処置の際、テザー 534 を固定することが所望される場合、クランプジョー 1110 および 1112 は、バネちょうつがいあるいはクランプ機構など、任意で好適な機構によって、係止され得る。図 20A で例示される段付き表面および図 20B で例示されるのこぎり歯の表面以外でも、粗くされた、ノッチのある、エッチングされた、刻み目のある表面などを含むその他の適切なクランピング表面が使用される。

20

30

40

【0093】

図 21A は、末端処置中、テザーに係止するために使用される、歯型のクランプ装置の追加実施例を示す。図 21A において、第 1 の側 886 とそれに取り付けられた突出機構

50

887を有するクランプ885および第2の対向する側888とそれに取り付けられた突出機構889を有するクランプ885が提供される。突出機構887および889は、クランプ885が閉じている場合、縦軸に沿う経路が蛇行するように、クランプ885の長軸A-A'に沿って交互に配置され、クランプ885の内側へ延ばされる。クランプ885が開いている場合(図21B)、クランプ885の内側の長軸A-A'に沿うほぼ障害のない経路が存在する。従って、テザー534は開いた状態で、クランプ885の縦軸A-A'を通り抜けることができる。クランプ885が閉じている場合(図21C)、テザー534は突出機構887および889により蛇行経路に押し込まれ、従って定位置に固定される。いくつかの変更形態において、クランプの休止状態は閉じられていて、テザー534をクランプ885に通し、テザー534に加えられる張力を調節するために、例えば支え機構によって開いたままにされる。テザー534を係止するのが所望される場合、例えば、支え機構を引込めることで、クランプ885は閉じられる。別の変更形態において、休止状態中クランプは、テザー534が内側を容易に滑り抜けることができるように、開かれている。テザー534を固定するのが所望される場合、クランプが閉じた状態であり、突出887および889がテザー534を係止するように、外部要素がクランプ885を締め付けるかあるいは変形させる。

【0094】

テザーは、バネの伸縮方向に略直角の方向で、コイルあるいはバネ890に通され得る。

【0095】

終端処置中、テザーを定位置に係止するため、その他のクランプスキームが使用される。いくつかの要因が、どの程度クランプがテザーを保持できるかに影響する。これらは、表面仕上げ、表面積、材料の弾力性、クランプにおけるテザーの構成、および締め付け力を含む。例えば、粗くされた、表面をざらざらにされた、刻み目をつけられた、エッチングされた、あるいは粘着性のある(例えば、粘着特性を有する)表面はすべて、クランプの保持力を増加させる。さらに、より広いクランプ表面積は概して、保持力を増加する。いくつかの場合において、クランプジョーに使用されるより弾力的な材料は、緊締テザーにより増大した保持力を提供する。曲げられた、折り畳まれた、湾曲させられた、あるいはその他の一般的に非線形の構成で緊締テザーを保持するように、クランプを設計することで、保持力を増大できる。クランプジョーを介してテザーに加えられる高い締め付け力は、クランプの保持力を増大させる。これらすべての変数は、サイズ、費用、使い易さ、設置方法および使用領域または使用する種類への生体適合性などの所望の機構を提供するクランプの設計に従い調節され得る。特定のクランプ機構は、特定のテザーの種類または材料または直径の使用に対して、特定の張力範囲の使用に対して、あるいは特定の組織の種類に対して、所望され得る。クランプ装置が、テザーが最近位アンカーを超えて移動しないように、テザーを締め付けるために使用される。また、クランプ装置は、テザーを最近位アンカーに係止するために使用され得る。

【0096】

クリップなどのクランプ装置は、金属の一片から形成されており、終端処置中、テザーに係止するために提供され得る。このようなクランプ装置の実施例は、図22で例示される。図22に例示される実施形態において、クランプ910は休止状態で閉じられている。係止前に、テザー534は、支え開きされたジョー911と912の間で、クランプ910を通り抜ける。ジョーは、例えば、ワイヤー、管、あるいは任意で好適な機構など、支え機構913によって、支え開きされ得る。テザーが、所望の位置に配置された後、ジョー911と912がテザー534を締め付けるように、支え機構は引き抜かれる。図22に例示されるクランプ装置は、テザー534に直接締め付けるため、あるいはテザー534を最近位アンカーに係止するために使用され得る。

【0097】

拡張可能、変形可能メッシュを備えるクランプ装置が、終端処置中、テザーを締め付けるために使用される。このようなクランプ装置の実施例は図23A~Cに例示される。図

10

20

30

40

50

23Aに図示される通り、バルーンなどの拡張可能部材901は、拡張可能メッシュ要素902に閉じ込められあるいは一部が閉じ込められ、カテーテルなどの管900内に提供される。テザー534は、管900の内壁903と拡張可能メッシュ要素902の外壁904の間を通される。図23Bに図示される通り、拡張可能部材901は拡張され、テザー534は、メッシュの外壁904と管の内壁903の間に圧縮される。いくつかの変更形態において、テザー534の摩擦を増大させるために、加工された表面、粗くされた表面、あるいは接着特性を有するメッシュ要素を提供することが所望される。例えば、図23Cで例示される通り、テザー534を捕捉および/または圧縮可能な、フランジあるいはその他の突出機構905を有するメッシュ要素902が提供され得る。メッシュ要素902は、例えば、金属、ポリマー、あるいは任意で好適な種類のファイバーから形成されることができ、管状、あるいはその他の好適な構成を有する。管900は、任意で好適な金属から形成されることができ、硬くても柔らかくてもよい。例えば、管900は、エラストマーを含み得る。管900の内壁903は、エラストマーあるいは接着剤で被覆され得る。管900の壁は、例えば、少なくとも部分的な噛みあい相互作用などによって、金属メッシュが相互に作用可能な穴を提供することで、遮断され得る。いくつかの変更形態において、メッシュは自己拡張する。これらの変更形態においては、拡張可能部材901は省かれる。スリーブ(図示せず)が、メッシュの外直径を制限するために、自己拡張メッシュの周りに設置される。引き込みなどによりスリーブが取り除かれると、メッシュはメッシュと管900の間にテザー534を係止するように、外側へ拡張し得る。自己拡張メッシュは、形状記憶金属あるいは超弾性金属から形成される。

10

20

【0098】

内部に向かって突出する機構を有する中空係止要素は、終端処置中、テザー534を固定するために使用され得る。これらの係止要素930の実施例は、図24Aに提供される。テザー534は、中空係止要素930を通される。棘、フラップ、あるいは尖った先などの機構931が、内側に突出する。要素930の内断面直径は、要素930を通されるときに、機構931の少なくとも一部がテザー534と接触するのに十分な小ささである。係止要素930は、最近位アンカー526に到着あるいは近接するまで、遠位方向に滑り得るように、近位方向に傾斜する。係止機構930が近位方向に傾斜し、機構931の少なくとも一部がテザー534に接触するため、反対方向への運動(すなわち、近位方向へ滑る要素930)は、テザー534に対し力を及ぼす機構931によって抵抗される。いくつかの場合において、機構931は、テザー534の緊締中、遠位方向に要素930を通して、テザー534を牽引することを容易にするように柔軟である。いくつかの変更形態において、機構931は、テザー534の系内部の空間と連結するに十分なだけ、鋭利あるいは寸法が小さくなり得る。係止要素930は、任意で好適な方法によって、調製され得る。例えば、図25で例示される通り、V型溝932が、金属管に切り込まれ得る(例、レーザーを使用して)。形成されたV型の金属片は、内方向に屈曲され、図24Aで例示されている要素に類似する、要素930の断面を形成する。カラー(collar)に嵌入するプラグが、終端処置中、テザーを係止するために使用され得る。

30

【0099】

変形可能材料を備えるカラーが、終端処置中、テザーを係止するために使用され得る。これらの変更形態の実施例を、図26A~Bおよび図27で例示する。図26Aで図示される通り、テザー534は、円筒形カラー1020と、カラー1020の内部に位置し、カラー1020の基部1022に着座する変形可能な環1024を通され得る。環1024は、O環など、任意で好適な変形可能な環であり得る。終端処置中、テザーを係止する前に、テザー534は円筒形カラー1020を、自由に摺動し得る。テザーを定位置に固定する際、押動要素1026は、環1024が圧縮され、内直径を縮小するように、カラー1020の内部に押し込まれる(図26B)。環1024は、圧縮されると、内直径がテザー534の運動を制限するに足る小ささであるように、選択される。また、1024は、2つ以上の部位が圧縮され、その間にテザー534を掴めるような、環以外の形状でもよい。押動要素1026は、任意で好適な技術によって、カラー1020に押し込ま

40

50

れ得る。例えば、カラー 1020 の内部および要素 1026 は、要素 1026 が環 1024 を圧縮するためにねじられるよう、ねじを切られ得る。また、押動要素 1026 は、環 1024 を圧縮するためにカラー 1020 と摩擦嵌めを有することができる。別の変更形態において、押動要素は、カラー 1020 に嵌入し、環 1024 を圧縮できるように装填されたバネである。さらに別の変更形態において、追加キャップあるいはバネ（図示せず）が、要素 1026 を押し、環 1024 を圧縮するように、適用され得る。図 27 に例示されるとおり、カラー 1030 の内面および押動要素 1032 の外面は、力が適用された際に、要素 1032 がカラー 1030 の内面に沿って徐々に動くことで、環 1034 を圧縮し、摺動不可能なようにテザー 534 を拘束するように、構成され得る。図 26A ~ B および図 27 に図示される実施形態において、環 1024 と 1034 は、任意で好適な断面形状を有し、任意で好適な材料から形成され得る。例えば、いくつかの場合において、環 1024 と 1034 は、円形あるいは、例えば 8 面体の断面形状などの多面体を有することが所望される。環 1024 と 1034 の材料は、変形能、生体適合性、あるいはテザー 534 に使用される材料との摩擦係数など、任意の所望される特性によって選択され得る。別の変更形態において、係止機構を通るテザーの経路を変更することによってテザーは締め付けられ、テザーにかかる摩擦力を増加させ得る。例えば、終端処置中、テザーを定位置に係止するため、テザーはローラーあるいはピンのネットワークを通され得る。

10

【0100】

図 28A ~ B に図示されるとおり、作動クランプ要素を備えるクランプが、終端処置中、テザーを定位置に係止するために使用され得る。例えば、クランプ要素 1064 および 1066 を備えるクランプ 1060 が使用され得る。クランプ 1060 は、外形づけられた内面 1072 を有する第 1 の側壁 1062 と反対側の側壁 1068 を有する。アクチュエータチャンネル 1074 は、側壁 1068 と要素 1064 および 1066 との間に提供される。要素 1064 がアクチュエータチャンネル 1074 にさらに突出するように、要素 1064 は、クランプ 1060 の長さに沿って要素 1066 に略一直線上に配列され、また交互に配置される。テザー 534 は、要素 1064、1066 および第 1 の側壁 1062 の外形づけられた内面 1072 の間のチャンネル 1076 を通される。アクチュエータ 1070 がアクチュエータチャンネル 1074 に入り込むとき、作動要素 1064 は優先的にチャンネル 1076 に押し込まれ、チャンネル 1076 を通されるテザー 534 の蛇行経路を形成する（図 28B）。いくつかの場合において、作動要素 1064 は、丸みを帯びた縁を有し、ここでアクチュエータ 1070 はそれらに対し摺動し、チャンネル 1076 に押し込む。外形づけられた内面 1072 は、終端処置中、テザーに係止する、任意で好適な外形を有することができる。いくつかの変更形態において、単一体から形成された係止装置が、図 28A ~ B に例示されている同一の係止原理を達成するように利用され得る。例えば、図 28C で図示されているとおり、係止装置 1080 が使用され得る。係止装置 1080 は、第 1 の外形づけられた内面 1092 を有する第 1 の側壁 1082 を備える。第 2 の外形づけられた内面 1090 を有する中壁 1084 が、反対側の第 1 の内面 1092 に提供される。第 2 の側壁 1086 が提供され、アクチュエータチャンネル 1087 により中壁 1084 から分離される。テザー 534 は、表面 1090 と 1092 の間にあるチャンネル 1084 を通される。係止装置 1080 の前に、テザー 534 はチャンネル 1084 を自由に通過することができる。装置 1080 を使用してテザー 534 を係止することが所望されるとき、アクチュエータ 1091 をアクチュエータ 1087 に挿入すると、表面 1090 と 1092 一緒にすることでテザー 534 の蛇行経路が形成され、かつ装置 1080 から滑り抜けるのを防ぐ。

20

30

40

【0101】

接着剤が、テザーの係止を円滑にするために使用される。例えば、数滴の接着剤は、例えばアプリケーションから放出されるなどして、テザーに係止機構に接着するために、適用される。例えば、接着剤は、ノット（例えば図 16A ~ E を参照）、クランプ装置（例えば、図 19 ~ 23 を参照）、あるいはテザーの突起部（例えば、図 17 および 18A を参照）に適用される。圧力作動あるいは感圧の接着剤が使用される。例えば、図 23A ~ C を

50

参照すると、メッシュ 902 の外面および / または管 900 の内面は、少なくとも部分的に圧力作動あるいは感圧の接着剤を塗布され得る。

【0102】

最近位アンカーから滑り落ちないようにテザーを定位置に係止した後、余分なテザーは切断され、終端処理中に除去可能となる。概して、テザーは係止機構の近位で切断される。多くの場合、起こり得る滑脱に対応できるだけの余長をとっておくが、テザーは係止機構に限りなく近接したところで切断されることが所望される。以下の実施例は、余分なテザーを切断する、種々の方法および装置を提供する。

【0103】

いくつかの変更形態において、余分なテザーを切断するために、同心管が使用され得る。1つの同心管が、余分なテザーを所望する位置でせん断するために、別の同心管に対して進められ得る。あるいは、1つの同心管が、テザーを切断するために、別の同心管に対して回転させられ得る。例えば、図 29A に図示されるとおり、いくつかの実施形態において、テザー 534 は係止機構 744 によって最近位アンカーに対して緊締かつ固定される。例示目的で、係止機構 744 は最近位アンカーから分離して図示されているが、係止機構 744 は、最近位アンカーの一部であるか、あるいは一体化され得る。さらに、係止機構 744 は、カテーテルあるいはその他の脈管内装置の外部あるいは内部に配置され得る。テザー 534 は、カテーテル 745 に入り、側面の開口 746 を通って出る。テザー 534 は、例えば本明細書の図 14 ~ 15 に記載される方法など、任意で好適な方法によって、カテーテル 745 に装填され得る。鋭利な先端を有する金属管など、テザー 734 を切断するのに十分な程度鋭利な先端 748 を有する切断管 747 は、柔軟な管あるいはロッドに取り付けられ、テザー 534 が延びる側面の開口 746 を越えてカテーテル内を移動する。テザー 534 を越えて移動する際、切断管 747 はテザーの余分な部位をせん断することができる。いくつかの変更形態において、図 29B に図示される通り、切断管 747 は、テザー 534 を切断する際に管 747 を助ける、基板 749 に対して移動する。基板 749 は、例えばカテーテル 745 の内部に位置するブロックであり得る。あるいは、基板 749 は、カテーテル 745 の一部になることも、カテーテル 745 に一体化して形成されることもできる。基板 749 は、例えば任意のエラストマー系の材料あるいは硬い材料など、任意で好適な材料から形成されることができる。いくつかの変更形態において、切断管 747 は、切断を向上させるために、スピンあるいは回転し得る。切断管 747 の外形は、図 29C ~ E に図示される通り、例えば V 型あるいは三角形など、任意で好適な形状になり得る。さらに、切断管 747 は、切断を助けるために、その外周に、鋸歯状の鋭利な突起部を有する。これらの変更形態は、例えば、管 747 が切断プロセス中、スピンあるいは回転する際に、使用される。いくつかの変更形態において、図 29F に図示される通り、切断管 747 は、切断管 747 がテザー 534 を切断するために、穴 746 に向かって近位方向に引っ張られる（矢印で示す）ように、穴 746 の前に配置され得る。

【0104】

また、テザー 534 を格納するカテーテルの外部に、切断管が提供され得る。例えば、図 30A に図示される通り、テザー 534 はカテーテル 745 に延び、穴 746 から出る。テザー 534 は、本明細書に開示される方法を含む、任意で好適な方法により、カテーテル 745 に装填され得る。鋭利な金属管であり得る、切断管 750 は、カテーテル 745 の外部に沿って摺動することができる。いくつかの変更形態において切断管 750 は、カテーテル 745 の外部に沿って摺動する第 2 の管 751 に取り付けられる。第 2 の管 751 は、柔軟であり得る。切断管 750 が、穴 746 に向かって遠位方向に進むと（黒矢印で図示）、管 750 の先端 753 はテザー 534 を切断できる。図 30B に図示される通り、切断管 750 が、穴 746 に向かって進むにつれ、テザー 534 が基板 752 に押されるように、基板 754 はカテーテル 745 に沿って配置されることができ、切断プロセスを向上させる。図 30B に図示される通り、切断管 750 の周りに、カバーあるいは覆い 754 が提供され、いくつかの変更形態において、鋭利な先端 753 が組織などを捕

10

20

30

40

50

らえるのを防ぐ。いくつかの変更形態において、カバー 754 は、第 2 の管 751 に取り付けられる。

【0105】

切断管は、任意で好適な形状を有することができる。例えば、図 31A に図示される通り、切断管 760 は、テザー 534 を誘導するよう意図された外周に沿った V 型あるいはその他のノッチのある機構を有することができる。また、切断管 760 は、湾曲した外形（図 31B）、角度の付いた外形（図 31C）、ぎざぎざの外形（図 31D）、あるいは鋸歯状の外形（図示せず）を有することができる。後者 2 つの変更形態は、切断管 760 が切断プロセス中、回転あるいはスピンする場合に有益である。いくつかの変更形態において、穴 746 の外周は、テザー 734 を切断するために、鋭利になっている。切断管は、カテーテル 745 の外部あるいは内部で作動するように、構成され得る。

10

【0106】

いくつかの変更形態において、切断管は、例えば 1 つの同心管を第 2 の同心管に対応して回転させるなど、カテーテルの縦軸にほぼ垂直となる方向で切断することで、テザーを切断できる。図 32A に例示される通り、テザー 534 は、カテーテル 745 に入り、穴 746 を通って出る。切断管 770 は、カテーテル 745 の長軸 A - A' の周りを回転するとき、テザー 534 をスライスすることができるように、構成され得る。例えば、切断管 770 は、軸 A - A' の周りを回転するとき、テザー 534 を切断できるように、傾斜のある形状を成し得る。いくつかの変更形態において、切断管 770 は、柔軟な管 771 に取り付けられる。別の変更形態において、遮断構造 773 が、カテーテル 745 上に配置される。遮断構造 773 は、任意で好適な形状を有することができ、切断プロセス中、テザー 534 が押され得る基板の働きをする。ブロック 773 は、カテーテル 745 に取り付けられても、一部を成しても、あるいは一体化されてもよい。また、図 32B に図示される通り、切断管 772 は、軸 A - A' の周りを回転するとき、カテーテル 745 の長軸 A - A' に略直角となる方向でテザー 534 を切断できるような外形のある形状を有することができる。任意的に、遮断構造 774 が、切断プロセス中、ブロック 774 に対してテザー 534 が押されるように、カテーテル 745 上に提供され得る。ブロック 774 は、任意で好適な形状を成し、あるいは任意で好適な構成を有し、そしてカテーテル 745 に取り付けられても、一部を成しても、あるいは一体化されてもよい。図 32A ~ B に図示されているような切断管は、カテーテルの内部に配置されるように構成され得る。

20

30

【0107】

いくつかの変更形態において、テザーを切断するために、同心切断管の一对が使用され得る。同心管は、カテーテルの内部あるいは外部であり得る。図 33 に例示される通り、2 つの同心切断管 780 および 781 は、カテーテル 745 の長軸 A - A' の周りを反対方向に回転し得る（黒矢印で図示）。従って、切断縁 782 および 783 は、はさみに類似した方法で、テザー 534 を切断できる。切断縁 782 および 783 は、縁 782 および 783 が可能な限り互いに接近して通るように、鋭利にされ得る。

【0108】

いくつかの変更形態において、テザーは、側面の穴からカテーテルを出ることはない。これらの変更形態において、カッターが、カテーテルの外部あるいは内部に同心の管に取り付けられ、ケーブルを切断するために回転することができる。例えば、図 34A に図示される通り、係止機構 744 の近位の余分なテザー 534 は、先端開口部 794 を通りカテーテル 792 に入る。任意的に、カテーテル 792 は、先端開口部 794 の直径を制限するリップ 793 を有することができる。同心管 791 は、それに取り付けられた刃 790 を有し、該刃は回転し余分なテザー 534 を切断する。図 34B は、回転する際のテザー 534 に対する刃 790 の動作を例示する。

40

【0109】

また、図 34C に図示される通り、2 つの同心管 795 および 798 が提供され得る。管 795 は、先端に刃 796 が取り付けられ、798 は、先端に刃 797 が取り付けられている。刃 796 および 797 は、管 795 および 798 の長軸に略垂直に配向されてい

50

る。管 795 および 798 は、テザー 534 を切断するために、それぞれの長軸の周りを反対方向に回転する。図 34D は、回転する際のテザー 534 に対する刃 796 および 797 の運動を例示する。刃 796 および 797 は、鋭利な先端が十分なだけ接近し、切断を容易にするような角度で、互いを通るように、構成され得る。切断刃 790、796 および 797 は、例えば、角度の付いた型、V 型あるいは湾曲形など、任意で好適な形状になり得る。同心管 795 および 798 は、カテーテル 792 の外部あるいは内部に取り付けることができる。例えば、一方は外部に、他方は内部であり得る。

【0110】

いくつかの変更形態において、図 35A に例示される通り、最近位アンカーとカテーテルの遠位端との間でテザーを係合するように、フック、ループなどが使用され得る。テザー 534 は、係止機構 744 により定位置に緊締および係止され、そしてカテーテル 801 の内壁および切断管 802 の間のチャンネル 807 でカテーテル 801 を長手方向に通される。切断管 802 は、遠位端に鋭利な先端 803 を有する。遠位端にフック 805 を有するアセンブリ 804 は、切断管 802 を通り延びるように構成される。フック 805 は、係止機構 744 から近位に延びる余分なテザーの一部 806 に係合する。チャンネル 807 を通されたテザー 534 は、近位方向に引っ張られる。フック 805 は、テザー 534 の一部 806 を、近位方向に引っ張ることができ（黒矢印で図示）、余分なテザーを切断する鋭利な先端 803 にテザーを押し当てる。また、フック 805 は、テザー 534 を切断できるような鋭利な先端あるいは刃を含み得る。

【0111】

上述の通り、テザーカッターは、任意で適切な構造あるいは材料を備える。例えば、上述の切断管に加えて、テザーカッターは、熱、電気、化学反応などにより切断する。例えば、テザーカッターは、テザーを切断するために、それを介して電気エネルギーが印加される電極あるいはフィラメントを備える。

【0112】

別の変更形態において、図 35B に例示されるとおり、テザー 534 は、筐体 811 を備えるコレット 810 を通され得る。筐体 811 は、カテーテル 817 に接合され得る。テザー 534 は、テザー 534 のループ 812 がコレット 810 から近位方向に延びるように、コレット 810 を通される。コレット 810 は、例えば、U 型あるいは C 型など、任意で好適な形状を有することができる。器具 815 に接合するフックあるいはループ 813 は、ループ 812 に係合するために使用され得る。プッシャー 814 は、フック 813 が器具 815 によって近位方向に引っ張られる間、コレット 810 に遠位方向に力を加えるために使用され得る。フック 813 は、近位方向に引っ張られ、テザー 534 は切断刃 818 に対して強制される。切断刃 818 は、テザー 534 が切断刃 818 の切断面に対して強制されるような任意で好適な向きあるいは構成を有することができる。切断刃 818 は、筐体 811 に取り付けられても、一部を成しても、あるいは一体化されてもよい。任意的に、カラー 816 が、コレット 810 に力を加えるのを助けるため、コレット 810 とプッシャー 814 の間に配置され得る。いくつかの変更形態において、コレット 810 は、カテーテル 817 の内部に配置されることができ、筐体 811 は省かれてもよい。これらの変更形態において、カテーテル 817 は、カテーテルに取り付けられても、一部を成しても、あるいは一体化されてもよい切断刃（図示せず）を備えることができ、テザー 534 のループ 812 が近位方向に引っ張られるように構成されることができ、テザー 534 は切断刃に対して強制される。いくつかの変更形態において、フック 813 は、張力が加えられるとき、テザー 534 を切断できる。これらの変更形態において、切断刃 818 は省かれる。図 35B において、テザーの端部にあるフックあるいはループ 813 は、コレット 810 に引き込まれる。その後、管 814 は、テザー 534 を係止するために、810 の周りで 816 を押し下げる。テザー 534、コレット 810 およびカラー 816 のアセンブリは、全部同時に解放され、テザーを係止し、最近位の小穴からの滑脱を防ぐ要素になる。

【0113】

別の変更形態において、図35Cに図示される通り、テザー534は、カテーテル821の内部に提供される一方向係止機構820を通され得る。係止機構820は、例えば、別の管の一部としてカテーテル821から分離されても、あるいはカテーテル821に取り付けられてもよい。係止機構820は、対向する傾斜フラップ824を備える。フラップは、テザーが近位方向に機構820を通して引っ張られ、近位方向に機構820から延びるループ822を形成するように、近位方向に傾斜を有し、近接して間隔を空けられる。器具824に接続するフック823は、テザーループ822に係合する。近位方向にループ822を引っ張ることでテザーを所望の張力まで緊締し、係止装置744によって定位置で係止されると、テザー534は遠位方向に引っ張られ、フラップ824の一部として提供される切断先端825によって切断される。任意的に、切断先端825は、切断を助けるために、ぎざぎざ状であっても、歯を備えてもよい。図35Cは、図35Bに図示される装置の代替となる係止装置を例示する。ここでは、代わりに、ループ822が引っ張られ、係止される。その後、全体（係止フラップおよびループ）は、テザーが小穴から滑脱するのを防ぐ「係止」となるよう解放される。

10

【0114】

図36Aに図示される通り、単一の傾斜フラップ826を備える切断器具834は、余分なテザーを切断するために使用され得る。切断器具834は、カテーテルの内部（図示せず）あるいはカテーテルの一部として構成され得る。切断器具834は、壁828、反対側フラップ826を備える。いくつかの変更形態において、壁828は、管の壁である。別の変更形態において、表面828およびフラップ826は、同一管から形成される。フラップ826は、近位方向に傾斜を有し、壁828に隣接するかあるいは近接距離にある。テザー534は、近位方向に引っ張られることで、フラップ826と壁828の間を通される。しかし、遠位方向でテザー534を引っ張るために力が加えられるとき、フラップ826の切断先端829は、テザー534に食い込み、切断する。

20

【0115】

図36Bに図示される通り、いくつかの変更形態において、複数の傾斜フラップを備える切断器具835が提供され得る。切断先端833を有する、いくつかの間隔をおいた、あるいは千鳥にされたフラップ830が、反対側の壁836に提供される。フラップ830は、近位方向に傾斜を有し、反対側の壁836に隣接するかあるいは近接距離にある。テザー534は、近位方向に、壁836とフラップ830の間を通され得る。テザー534が遠位方向に引っ張られるとき、切断先端833は、テザー534に食い込み、切断するように作動する。図35D~Eに図示される変更形態において、切断先端829および833は、任意で好適な方法で構成され、例えば、鋭利な刃であったり、ぎざぎざ状の切断先端を有したり、あるいは歯を有してもよい。

30

【0116】

図37に図示される通り、カッターは、カテーテル内のバルーン上に取り付けることができる。係止装置755に対し近位のテザー534の余分な部分は、その遠位端でカテーテル837に入り、横穴831を通して出る。拡張可能部材832は、カテーテル837内に提供され、カテーテル837内のテザー534の一部に隣接する。拡張可能部材832は、例えば、単一のバルーンでも、1つ以上のバルーンであってもよい。拡張可能部材の外周に取り付けられるカッター（例、刃）838は、テザー534を切断することができる。拡張可能部材832は、テザーがカテーテル837の内壁とカッター838の間で圧縮されるように、拡張され得る。拡張状態にあるとき、拡張可能部材832は、テザー534を切断するために、カテーテル837の長軸に略平行な軸に沿って回転し得る。例えば、拡張可能部材832がバルーンを備える場合、バルーンは、カッター838がテザー534を圧縮する程度まで膨張し得るが、バルーンはカテーテル837内で回転し続けることができる。カッター838は、任意で好適な形状あるいは構成を有することができる。いくつかの変更形態において、単一の刃838が、テザー534を切断することができる拡張可能部材832に取り付けられる。別の変更形態において、カッター838は、刃が拡張可能部材によりテザーに押し当てられることにより、テザー534を切断でき、

40

50

従って、テザー 534 を切断するために、それほど回転する必要がなくなる。いくつかの変更形態において、変形可能メッシュ管（図示せず）が、少なくとも部分的に拡張可能部材 832 を入れるために提供され得る。従って、拡張可能部材 832 が拡張するにつれ、メッシュ管をテザー 534 に対し拡張させ、メッシュと管 837 との間にテザーを挟みテザー 534 を定位置に保持する。

【0117】

図 38A ~ D に図示される通り、テザー 534 は、ギロチンのような刃および反対側の切断ブロックを備える、切断器具 839 を通され得る。係止装置あるいは機構 744 に対し近位のテザー 534 の余分な部分は、側壁 841 とピン 842 の間でカテーテル 840 に入りこむ。テザー 534 はその後、カテーテル 840 の内直径の一部を横断し、反対側の側壁 843 とピン 844 の間を通る。刃 845 は、ピン 842 と 844 の間に延びるテザー 534 の一部 847 の片側に提供される。刃 845 は、例えば、少なくとも部分的にカテーテル 840 内にあるブリッジ 848 上など、任意で好適な方法により取り付けられる。任意的に、切断ブロック 846 が、テザー部分 847 と反対側の刃 845 を横切って提供される。近位方向に張力がテザー 534 に加えられると（黒矢印で図示）、刃 845 はテザー部分 847 に対して強制され、テザーを切断する。刃 845 は、切断ブロックがあるとき、切断ブロック 846 に対して切断できる。図 38C に図示される通り、回転軸で接続される一対の刃を備える道具（例、はさみのような道具）850 は、テザーを切断するために提供され得る。道具 850 が、カテーテル 840 内あるいは外部で使用され得る。ツール 850 の相対する刃 852 に接続されるロッド 851 は、テザー 534 を切断するために、引っ張られあるいは押動され得る。図 38D に図示される通り、テザー 534 は、カテーテルの側壁 841 とピン 842、ピン 842 とピン 860、およびピン 844 と反対側壁 843 の間を通り抜け得る。鋭利な刃あるいはフック 861 は、テザー 534 を切断するために、ピン 842 と 844 との間を延びるテザー部分 847 を横切って引っ張られ得る。

【0118】

いくつかの変更形態において、テザー 534 を緊締し、テザー 534 を最近位アンカー 526 に固定結合し、余分なテザー 534 を切断するのは、単一のあるいは一体化された終端装置（図示せず）を使用して達成される。終端装置は、例えば、切断部材およびノットを含むテザー 534 上を移動可能なカテーテル、その他の取り付け部材、あるいはテザー 534 を最近位アンカー 526 に取り付けあるいは固定結合する係止装置を含む。終端カテーテルは、操縦可能なカテーテルである。終端カテーテルは、つながれたアンカー 526 の近位端の位置、あるいは隣接した位置へ、テザー 534 上を移動する。テザー 534 が緊締されている間、対抗力を最近位アンカーに加えるために、カテーテルが利用される。取り付け部材は、テザー 534 を最近位アンカー 526 に取り付けるために使用され、切断部材は、最近位アンカー 526 の直近位でテザー 534 を切断するために使用される。このような終端装置は、緊締、取り付けおよび切断ステップを実施する単なる 1 つの方法であるが、その他の好適な装置あるいは技術も使用される。

【0119】

終端装置は、アンカーをテザーで緊締し、緊締テザーを係止し、そして余分な緊締テザーを切断する、終端機能を多く組み入れることができる。いくつかの実施形態において、配備装置は、アンカーを組織に配備し結締することや、テザーを緊締および係止することができる。別の装置が、テザーを切断するために、使用され得る。また、アンカー配備装置は、アンカーを組織に配備し、テザーを緊締、係止および切断できる。別の変更形態において、アンカー配備装置、テザーを緊締および係止する第 2 の装置、およびテザーを切断する第 3 の装置の、3 つの別個の装置が、終端処理で使用され得る。終端機能は、1 つ以上の終端装置に、任意で好適な方法により、一体化され得る。さらに、終端装置において、任意の装置数または組み合わせが適用され得る。終端機能を合併あるいは一体化する終端装置のいくつかの構造を下記に提供する。これらの装置は、単なる例示的装置である。

【 0 1 2 0 】

例えば、図 2 3 A ~ C を参照すると、テザー 5 3 4 をメッシュ 9 0 2 と外部管 9 0 0 の間に固定するために、バルーンあるいはその他の拡張可能部材 9 0 1 が膨張し金属メッシュ 9 0 2 を拡張する。次に、テザーを切断するために、鋭利な管が移動され得る。例えば、テザーが横穴を通り抜けると、図 3 0 A ~ B、3 1 A ~ D、および 3 2 A ~ B で提供される鋭利な管は、図に示される通り、テザーを切断するために使用され得る。テザーが横穴を通り抜けられない場合、図 3 4 A ~ D で例示されるようなカッターが使用され得る。余分なテザーを切断するために、任意で好適な切断技術も使用され得る。

【 0 1 2 1 】

別の実施例において、図 3 7 および図 2 3 A ~ C を参照すると、テザー 5 3 4 をメッシュと外部管 8 3 7 の間で圧縮するために、拡張可能部材あるいは図 3 7 のバルーン 8 3 2 が膨張し、金属メッシュ（図 3 7 では図示されていないが、図 2 3 A ~ C に例示されているメッシュ 9 0 2 に類似する）を拡張する。切断機構 8 3 8 は、拡張可能部材 8 3 2 に取り付けられる。拡張可能部材 8 3 2 は、カッター 8 3 8 が取り付けられる拡張可能部材の一部が、金属メッシュの拡張後、膨張するように、構成され得る。例えば、拡張可能部材 8 3 8 は、2 つの個別のバルーンを含み、そのうちの 1 つはそれに接合する切断機構 8 3 8 を備える。カッター 8 3 8 を備える部材 8 3 2 の一部分が拡張されると、カッター 8 3 8 はテザー 5 3 4 を切断する。あるいは、テザー 5 3 4 を切断するために、カッター 8 3 8 が回転し得る。テザーが切断されると、例えばプッシャーを移動することで（図示せず）、テザーに適用されるメッシュ係止機構が解放され得る。

【 0 1 2 2 】

終端装置の構造の別の実施例において、図 3 7 および図 1 6 A ~ E を参照すると、テザー 5 3 4 を定位置に係止するために、テザー 5 3 4 の複数線の (multi-stranded) ハーフノットが押し下げられ得る。カッター（例、刃）8 3 8 がテザー 5 3 4 を切断するように、拡張可能部材が少なくとも部分的にカテーテル 8 3 7 内で、膨張および回転し得る。また、図 3 0 A ~ B、3 1 A ~ D、3 2 A ~ B、および 3 4 A ~ D を実施例として参照すると、テザー 5 3 4 を切断するために、任意の種類 of 管に取り付けられたカッターが使用され得る。図 3 0 A ~ B、3 1 A ~ D、3 2 A ~ B、および 3 3 で例示される切断装置において、テザー 5 3 4 は切断を可能にするため、横穴（例、図 3 0 A ~ B の横穴 7 4 6）を通されるが、複数線のノット 7 2 1 を形成するために使用される追加テザーあるいはケーブルもまた横穴を通され、切断され得る。本明細書で開示される任意の種類 of 切断機構は、テザー 5 3 4 を固定するために複数線のハーフノットを使用するテザー係止機構と組み合わせて使用され得る。

【 0 1 2 3 】

図 1 3 A および 1 3 B を参照すると、操縦可能カテーテル装置 5 6 0 の 1 つの実施形態を図示する。操縦可能カテーテル装置 5 6 0 は、図 1 2 A ~ 1 2 F を参照にして開示された方法で、例えば第 2 のガイドカテーテル 5 5 4 によって実施される機能に類似した機能を実施する場合に使用され得る。別の実施形態において、カテーテル装置 5 6 0 は、例えば、本明細書で開示される任意の終端機能など、その他の任意で好適な機能を実施する。図示される通り、カテーテル装置 5 6 0 は好適に、近位部 5 6 2 および遠位部 5 6 4 を有する細長いカテーテル本体を含む。張力コードであるがこれに限らない、少なくとも 1 つの張力部材 5 6 8 が、近位部 5 6 2 から遠位部 5 6 4 へ延び、遠位部 5 6 4 および近位部上の少なくとも 1 つの張力アクチュエータ 5 7 0 / 5 7 2 と結合する。張力アクチュエータ 5 7 0 / 5 7 2 は、例えば、張力を負荷および除荷するために、張力部材 5 6 8 を巻いたり、解放したりする、ノブ 5 7 0 およびパレル 5 7 2 を含む。張力部材 5 6 8 は、1 つ以上の接合点 5 8 0 で、遠位部 5 6 4 と結合する。いくつかの実施形態において、カテーテル装置 5 6 0 は、近位筐体 5 7 1、ハンドルなどを含み、ハブ 5 7 6 あるいはその他の機構を介して近位部 5 6 2 の近位端に結合される。筐体 5 7 1 は、張力アクチュエータ 5 7 0 / 5 7 2 に結合し、液体の注入あるいはその他の機能のために、1 つ以上のアーム 5 7 4 を含む。図示される実施形態において、アーム 5 7 4 および筐体 5 7 1 は、カテーテ

ル本体の液体管腔 5 6 6 と流動連通する管腔 5 6 7 を含む。液体は、アーム 5 7 4 から注入され、液体管腔 5 6 6 を通り、例えば、処置中、装置 5 6 0 の視覚化を向上させるために、カテーテル装置 5 6 0 の遠位端で造影剤を提供する。その他の任意で好適な液体は、その他の任意の目的のため、管腔 5 6 7 / 5 6 6 を通る。その他の管腔 5 7 8 は、張力部材 5 6 8 が遠位部 5 6 4 に沿って遠位で接着する前に通過する、遠位部 5 6 4 に含まれる。

【 0 1 2 4 】

図 1 3 B は、張力を張力部材 5 6 8 に加えることで、張力が遠位部 5 6 4 に加えられた後、ノブ 5 7 0 およびパレル 5 7 2 を介して、変形 / 屈曲されたカテーテル装置 5 6 0 を図示する。遠位部 5 6 4 の屈曲により、遠位部はより容易に弁輪と適合する一方、直線のカテーテル装置 5 6 0 は患者の脈管構造を通る経路に、より適する。張力部材 5 6 8 は、ニッケル - チタン合金、ポリエステル、ナイロン、ポリプロピレンおよび / またはその他のポリマーを含むがこれに限らない、任意で好適な材料あるいはこれらの材料の組み合わせから製造される。いくつかの実施形態は、多方向に遠位部 5 6 4 の形状を変化させるために、2 つ以上の張力部材 5 6 8 および / または 2 つ以上の張力アクチュエータ 5 7 0 / 5 7 2 を含む。代替の実施形態において、ノブ 5 7 0 およびパレル 5 7 2 は、プルコード、ボタン、レバーあるいはその他のアクチュエータなど、任意で好適な装置と置換される。種々の代替が、種々の実施形態において張力部材 5 6 8 と置換される。例えば、遠位部 5 6 4 の形状を変化させるために、成形された拡張可能部材、形状記憶部材および / またはそれに類似する部材が使用される。

【 0 1 2 5 】

概して、カテーテル本体の近位部 5 6 2 は、遠位部 5 6 4 よりも柔軟性が低い。近位部 5 6 2 は、PEBA X (登録商標) エラストマー、フルオロエチレンプロピレン、ナイロン、ポリエチレンおよび / または類似するものなど、任意で好適な材料から形成され、ステンレス鋼などの編組材料を含み、剛性および強度を提供する。遠位部 5 6 4 は、類似する材料あるいはその他の材料から形成されるが、より大きな柔軟性を提供するために、編組材料は一般的に含まれない。近位部および遠位部 5 6 2 / 5 6 4 はともに、任意で好適な長さ、直径、全体的な構成などを有する。1 つの実施形態において、カテーテル本体は長さ約 1 4 0 c m、直径約 6 フレンチであるが、別の実施形態では、その他の任意で好適なサイズが適用される。近位部 5 6 2、遠位部 5 6 4 または望ましくはその両方は、1 つ以上の耐摩擦性あるいは滑らかな材料から形成あるいは被覆され、装置 5 6 0 の導入カテーテルの通過を円滑にし、および / またはカテーテル装置 5 6 0 のシースあるいはその他の装置の通過を円滑にする。

【 0 1 2 6 】

上述の通り、本明細書に開示される終端装置は、テザーカッター、係止機構、張力装置、配備装置などを含む、終端装置に一体化される。これらの機構の多くを含む例示的終端装置を下記に提供する。

【 実施例 】

【 0 1 2 7 】

(実施例)

一般的に、本明細書に開示される通り、終端装置は、テザー (例、縫合糸あるいはケーブル) を緊締、係止および / または切断するように意図される。これらの装置は、これらの機能 (あるいはそれらの組み合わせ) が所望される外科手術に使用され得る。図 3 9 は、終端装置の遠位端に解放可能に取り付けられる着脱可能係止機構 3 9 0 5 を備える、終端装置 3 9 0 1 を図示する。終端装置のこの変更形態は、長さ全体 (あるいは一部) が柔軟である、細長い管状本体 3 9 0 3 を有する。従って、終端装置は、非侵襲性処置 (例、経皮的に) あるいは侵襲性手術 (例、開胸) で使用される。図 3 9 に図示される終端装置は、終端装置カテーテルとして構成される。

【 0 1 2 8 】

図 3 9 において断面図で示される終端装置 3 9 0 1 は、テザー 3 9 1 0 に結合する。テ

10

20

30

40

50

ザーは、終端装置の遠位領域を通され、特に終端装置の遠位端の係止機構 3 9 0 5 領域を通される。上述の通り、任意の係止機構は終端装置の一部に含まれるが、図 3 9 に図示される係止機構はクランプ式の係止機構で、プラグ 3 9 1 3 が係止機構の空洞領域に嵌入し、テザーをプラグと係止機構の壁の間に固定する。テザーは、装置の側面にある 1 つ以上の開口部（例、経路あるいは穴）を通る。係止機構が固定されるまで、終端装置はテザーに沿って動き（例、摺動によって）、またテザーは終端装置から引っ張られる。従って、テザーは、終端装置をテザーの下部（遠位）へ摺動させることにより、緊締される。

【 0 1 2 9 】

終端装置を貫ける開口部は、装置がテザー（緊締ケーブル）に沿って容易に摺動可能なように、配置される。図面に呈される通り、テザーは、管に巻いて入り管を巻いて出るように、係止機構に通される。張力下で、ケーブルは管上の機構の周りを緩く巻ける（例、より直線経路に近く）ので、ケーブルはより容易に摺動する。ケーブルは、製造中あるいはユーザによって、終端装置を通されるかあるいは終端装置に結合される。図 1 4 A および 1 4 B で図示される通り、ワイヤーループ（あるいは、ラッソ）は、開口部を通される。それから、テザーをループに挿入後、ループの反対側の端部が引っ張られ、テザーを開口部に通す。いくつかの変更形態において、終端装置は、テザーがアンカーを介して所望されるサイズまで緊締されるまでテザーに沿って摺動され、そして係止機構を使用して定位置に固定される。例えば、図 3 9 において、係止機構は、係止機構 3 9 0 5 の空洞部位内に、プラグ 3 9 1 3 を移動することで固定され、プラグがテザー 3 9 1 0 の少なくとも一部を固定（保持）する。図 3 9 に図示される変更形態において、プラグ 3 9 1 3 は、プラグと係止機構の内壁の間にテザーの少なくとも一部を圧縮し、テザーを急旋回で管に巻きつくようにさせることにより、テザー 3 9 1 0 を固定する。係止機構（プラグを含む）は、プラグの係止機構からの解放を防ぐ機能を含む。例えば、係止機構は、接着剤あるいはセメント剤を含むか、あるいはプラグが終端装置の遠位先端領域（例、係止機構）に挿入された後、遠位先端で維持されるように、少なくとも部分的に変形可能である。

【 0 1 3 0 】

図 3 9 に図示される終端装置はまた、テザーを終端装置の係止機構内に固定するため、プラグ 3 9 1 3 を定位置に押し込むプランジャあるいはプッシュロッド 3 9 1 5 を含む。図示されるプランジャは、終端装置の管腔内で摺動可能である。いくつかの変更形態において、ロッドは、ガイド（例、方向を誘導する）あるいはストップ（例、ロッドが移動する距離、あるいはロッドによって加えられる力を限定する）を含む。従って、終端装置および/またはロッドには運動制御機構が備えられ、ロッドが遠く前方に押されたり、過度な力が加えられたりすることを防ぐ。これらは、係止機構に障害を与え、あるいは組織に障害を与える（例、係止機構が終端装置の残りの部分から分離された後）可能性がある。

【 0 1 3 1 】

係止機構は、終端装置の残りの部分から着脱可能に接続される。例えば、係止機構は終端装置に壊れやすく接続されるため、係止機構と終端装置本体のより近位部の間の接続を壊すことで、終端装置から着脱可能になる。従って、係止機構（例、管、クランプ、ノットなど）は、分離可能なように終端装置の残りの部分に取り付けられ得る。係止機構は、任意で適切な方法により、終端装置の残りの部分から着脱可能に接続される。従って、係止機構（あるいは、係止機構の一部）は、解放可能な取り付け領域を含む。解放可能な取り付け領域は、終端装置の細長い本体から係止機構を解放するために、切り離されるか、あるいは壊される任意の領域を含む。例えば、解放可能な取り付け領域は、係止機構が終端装置の別の領域（例、細長い本体の遠位領域）に融合される領域を備える。

【 0 1 3 2 】

いくつかの変更形態において、係止機構は、係止機構の少なくとも一部および終端装置の残りの部分を有する材料を溶解することで、融合される。2 つの材料は、さまざまな程度に（融合スポットの数あるいは融合面積を変更することで）融合され、終端装置の 2 つの領域を切り離すために必要な力を調整する。終端装置の異なる領域は、異なる材料を備えることも、同一の材料を備えることもある。いくつかの変更形態において、融合された

10

20

30

40

50

領域は、切り離されるまで2つの領域を固定するために使用される第3の材料を備える。終端装置の異なる領域に異なる材料を使用できることは、終端装置の異なる領域に異なる材料的条件がある場合、例えば、終端装置のより遠位な部分はより柔軟である必要があり、より近位な部分はより大きな剛性が必要な場合、あるいはその逆の場合に、有益である。

【0133】

いくつかの変更形態において、終端装置の着脱可能係止機構は、係止機構と終端装置の残りの部分の間にある構造的に弱くされた解放可能な取り付け領域により、終端装置の残りの部分に取り付けられる。例えば、終端装置は、係止機構と終端装置の残りの部分の間に、刻み目をつけられた、エッチングされた、孔をあけられた、脆くされた、折れ目をつけられた、スロット付きの、あるいはくぼみのある領域を有する。有孔領域3120の実施例は、図39に図示される。従って、係止機構は、終端装置の残りの部分と同一材料から構成され得る（あるいは、一緒に融合された異なる材料から成り得る）。係止機構と終端装置のより近位な部分の間の領域を刻み目をつけ、孔をあけ、あるいは弱くすることにより、力が加えられたとき（上述の通り、プッシュロッドにより、終端装置、機構に対し）、係止機構は終端装置の残りの部分から切り離される。着脱可能係止機構は、特定量の力が加えられることで、終端装置の2つの領域を切り離し、着脱可能係止機構を解放するように、接着剤あるいは摩擦嵌めにより取り付けられ得る。2つの材料はまた、溶接、ろう付け、はんだ付け、あるいはスナップ式に係止され得る。

【0134】

上述の通り、係止機構は、力を加えることで、終端装置の残りの部分から制御可能に解放される。力は、任意で適切な方法により加えられる（例、プッシュロッドを押動、水圧力（例、生理的食塩水など）、磁気力、圧力など）。例えば、プラグ3913を押動し、係止機構を固定するために使用される同一のプッシュロッド3915は、単に追加的な力で押すことで、終端装置の残りの部分から係止機構を切り離すために使用される。いくつかの変更形態において、別の加力装置が、係止機構を固定し（例、プッシュロッド）、終端装置の残りの部分から係止機構を切り離すために使用される。さらに、着脱可能係止機構の解放に必要な力の量は、予め決定され得る。係止機構が同一の加力装置により係止あるいは誘発される変更形態において、係止機構の分離に必要な力は、係止機構の固定（テザーの係止）に必要な力よりも大きい。例えば、終端装置は、約2ポンドより大きな力、約3ポンドより大きな力、約4ポンドより大きな力、約5ポンドより大きな力、約10ポンドより大きな力、約20ポンドより大きな力、あるいは2ポンドから5ポンドの力が加えられた後、着脱可能係止機構を解放するよう構成される。終端装置は、係止機構と終端装置の残りの部分の適切な接合を選択することで、係止機構を分離するよう構成される（例、厚み、材料、刻み目/有孔など）。いくつかの変更形態において、係止機構を解放するために使用される加力装置（例、プッシュロッド、流線、磁石など）は、係止機構を分離するために必要な制御可能な力を加えるよう構成される。従って、係止機構を終端装置の残りの部分から切り離すために必要な力は、係止機構と終端装置本体の材料の融合量により、孔の量を調節することにより、あるいは接着剤あるいは摩擦嵌めを変更することにより、調節され得る。さらに、係止機構を分離するために使用される力の量および方法は、係止機構、テザー、アンカー、および/または周辺組織への損傷を防ぐために制御される。係止機構はまた、係止機構と終端カテーテルの残りの部分の接合を切断することでも、解放される（例、融合接合部をせん断するように摺動するせん断刃によって）。カッターはまた、ケーブルおよび接合部を一緒に切断し、従ってケーブルが切断され、係止機構を完全に解放する。

【0135】

係止機構が着脱可能に終端装置に接続されるいくつかの方法しか記載していないが、スナップ嵌めおよび取り付け機構（糸）など、任意で適切な取り付け方法が適用されることは理解されるであろう。本明細書で開示される取り付けは、非常に小さい係止機構を必要とする使用用途において、容易に縮小され得る（例、経皮的用途）。

【 0 1 3 6 】

使用中（例、環状形成処置中）、上述の通り、テザーの先端が最近位アンカーの目を滑り抜けないように、係止機構は一般的に長さを固定するためにテザーに固定される（いくつかの場合、テザーを緊締する）。テザーが係止された後、テザーの余長は切断され除去される。

【 0 1 3 7 】

一般的に、終端装置（例、係止機構を含む）を最近位アンカーで支える間、張力をテザーに与えることで、緊締が生じる。係止機構が固定状態にない場合、テザーは終端装置を滑り抜ける。所望される緊締が達成された後、係止機構は係合され、縫合糸を定位置に係止する。例えば、図 39 に図示される終端装置は、プラグ 3913 を係止機構に押動し、テザーを固定するためにプッシュロッドから力を加えることで、テザーを固定する（例、弁輪を緊締する）ために使用され得る。図 39 に図示される係止機構の先端は、プラグが押し込まれテザーに対し固定維持されるように、部分的にあるいは全体的に閉じた（狭まった）外部管を備え。上述の通り、プラグは、プラグを係止機構の先端に係止することを助けるために、圧縮性または弾性である材料を含む。いくつかの変更形態において、係止機構の一部が、係止機構に係止位置に固定、および/またはテザーを固定するよう構成される。例えば、図 39 および 40 の係止機構の一部として図示されるプラグ 3913 は、係止機構の内面と相互作用する多角形（例、六角形）の側面を有する。プラグは、中実でも中空でもよい。プラグは、ケーブルの牽引力を増大させるために、表面に隆起、くぼみ、リブ、溝あるいは穴を有する。係止機構は、プラグを係止構成に保持することを助けるための構造（例、リム、ブラケットなど）も含む。従って、係止機構（上述の係止機構の多く）は、テザーが係止機構に対し動き得る非固定状態およびテザーが係止機構によって固定あるいは保持されている固定状態を有する。テザーが定位置に係止されると、プッシュロッドは、係止機構を終端装置の他の部分から切り離すために、さらに移動し得る。外部管は、また断面が多角形である。

【 0 1 3 8 】

上述の通り、任意で適切な係止機構が使用され得る。例えば、係止機構は、プラグによってテザーを固定するために扱れる、扱れ管を備える。1つの変更形態において、テザーは、予め扱れている細管を介し、係止機構の外部管の内側を通る。テザーが通り、緊締するとき、テザーに張力が加えられるため、予め扱れている内部管は真っ直ぐになり、従って終端装置内のテザーを移動させるのに必要な摺動力を低下させる。係止機構を固定するのが所望される場合、プラグが外部管に押し込まれ、予め扱れた内部管をゆがめ、扱れさせ、テザーを非常にきつい曲がりに固定し、テザーを定位置に係止する。図 42A および 42B は、テザーを固定するために、係止機構内のきつく曲がった経路にテザーを固定する係止機構を有する終端装置の1つの変更形態を示す。図 42A は、非係止状態にある係止機構を示し、内部管 4207 が扱れておらず、テザー 3910 が係止機構（例、外管 4210）を自由に通過できる。図 42B は、固定状態にある係止機構を示し、内部管（扱れている管）が扱れるため、テザー 3910 は固定され、内部管 4207 内を自由に摺動できなくなる。図 42B において、プラグ 4201 は、係止機構の遠位端に向かって押し込まれ、扱れた内部管 4207 を圧縮し、テザー 3910 を係止位置に固定する。

【 0 1 3 9 】

テザーは、終端装置の残りの部分から係止機構が着脱される前あるいは後に、余分な材料を取り除く（例、係止機構に対し近位）ために切断される。前述の通り、終端装置（着脱可能係止機構を含む）は、本明細書に記載される任意のテザーカッターと連結される。図 40A および 40B は、着脱可能係止機構を含む終端装置に組み込まれる別のテザーカッターを例示する。図 40A は、図 39 に図示した終端装置に類似した、着脱可能係止機構付き終端装置を示す。終端装置は、鋭利な外縁 4004 を有する切断管 4002 として構成されるテザーカッターも含む。プッシュロッド 3915 は、切断管を通過する。終端装置はまた、テザー 3910 を終端装置に通過させるように誘導するガイドを含み、これにより、切断管 4002 によって切断される位置にテザーが配置され得る。図 40A にお

10

20

30

40

50

いて、テザーは終端装置内に配置され、管が前方に動くとき（例、切断管を遠位に移動）、テザーは切断管により容易に切断され得る。図 40A において、切断管は少なくとも 1 つの縁を有するため（例、切断管の外周の半分以上）、テザーの少なくとも 1 つの端部（例、テザーのより近位の端部につながる端部）が、切断管により切断される。上述の通り、テザーカッターのその他の種類も同様に使用される。例えば、図 40B は、切断管 4010 が近位に引かれるとき、テザーを切断するよう構成される、類似のテザーカッターを図示する。図 40B において、切断管はテザー 3910 が通過する経路 4012 を有し、切断管の少なくとも一部が鋭利 4014 である。テザー 3910 はまた、終端装置の壁を通り抜ける（図 40A および 40B で、カテーテルとして構成される）。終端装置の係止機構を固定し、それから切断管をテザーに移動することで切断した後、テザーをきつく引っ張ることにより、テザーの端部は切断される。

10

【0140】

図 39 および 40 に図示される例示的終端装置は、テザーがテザー 3910 と結合して、通過する経路あるいは穴を含む。上述の通り、テザーは、使用中、あるいは終端装置を挿入前に、終端装置の経路に通される。終端装置の係止装置部分は、図 39 ~ 41 で図示される通り、遠位端ではなく、係止装置の側面（例、図 42A および 42B で図示される通り、より遠位側）にテザーを係合する、第 1 の経路を含む。幅よりも側面が長い係止機構の変更形態において、テザーは側面から係止機構に入り、係止機構には、係止機構のより長い側面上の組織に対して保持される。従って、テザーが係止機構に最初に係合する位置は、係止機構が緊締テザーに固定された後、どのように配置されるかを決定する。

20

【0141】

いくつかの変更形態において、通し装置（例、ラッソ）は、図 14A および 14B に記載される通り、終端装置に糸を通すために含まれる。図 41A は、終端装置 4101 に予め装填された、通し装置 4104 の別の変更形態を図示する。図示される通し装置は、ループ（例、ラッソ）を形成するワイヤー、および終端装置の穴（あるいは、経路）を通過する平らなループを含む。前述の通り、テザーはループを通され、終端装置に引き込まれる。

【0142】

いくつかの変更形態において、終端装置は、テザーを誘導する、チャンネル、ガイドあるいは経路を含む。例えば、図 41B は、着脱可能係止機構 4107 を有する終端装置の一部を図示する。終端装置は、テザーが終端装置に結合されたときに、終端装置内にテザーを配置する、経路およびガイドを含む。従って、テザーは、終端装置を使用して、固定され切断され得るように、保持される。図 41C は、図 39 ~ 40 に図示される終端装置の着脱可能係止機構の実施例を図示し、ここで係止機構はテザーに固定され、終端装置の残りの部分から解放されている。

30

【0143】

図 39 ~ 41 は、クランプとして構成される着脱可能係止機構を有する終端装置を例示しているが、上述の通り、任意で適切な係止機構（例、ノット、カラー、接着剤、クランプなど）が使用され得る。

【0144】

さらに、前記記述では完全な理解を助けるために例示および実施例の詳細を示しているが、当業者ならば、特定の変形形態および変更形態を実施できることは明らかである。したがって、これら説明および実施例が、請求項によって定義される本発明の範囲を限定するものではないと理解されるであろう。

40

【図 1】

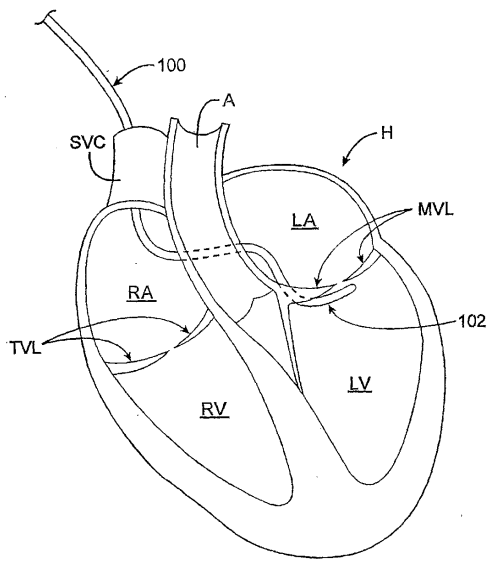


FIG. 1

【図 2 A】

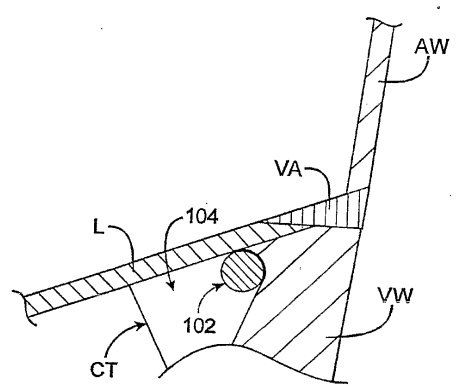


FIG. 2A

【図 2 B】

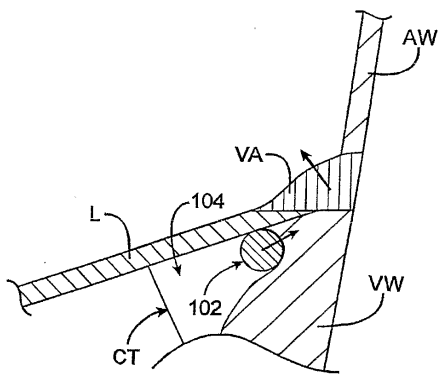


FIG. 2B

【図 2 C】

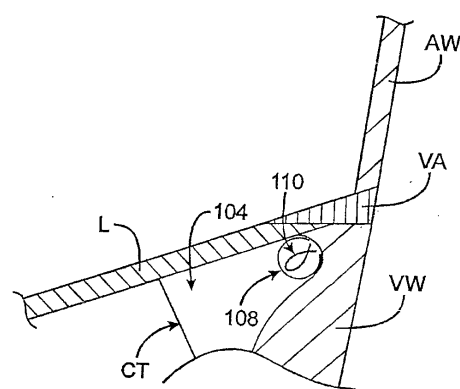


FIG. 2C

【 図 2 D 】

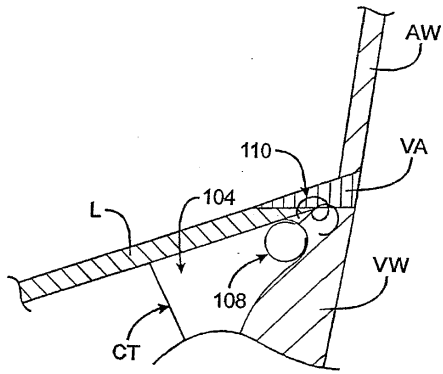


FIG. 2D

【 図 3 】

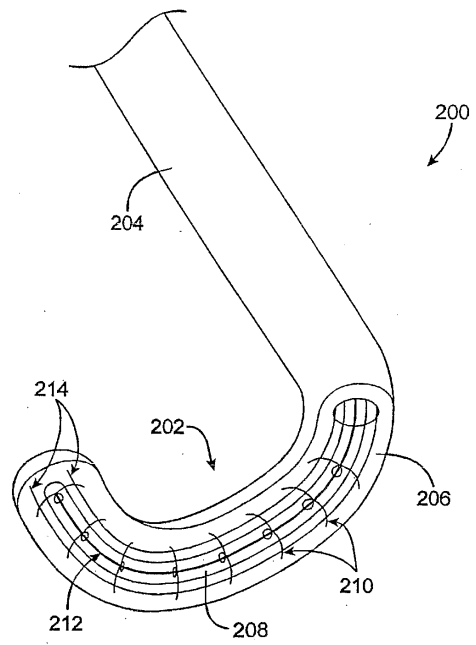


FIG. 3

【 図 4 】

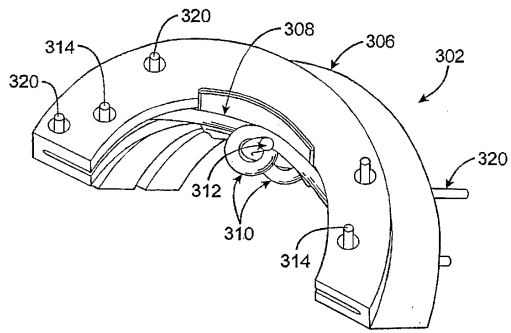


FIG. 4

【 図 5 】

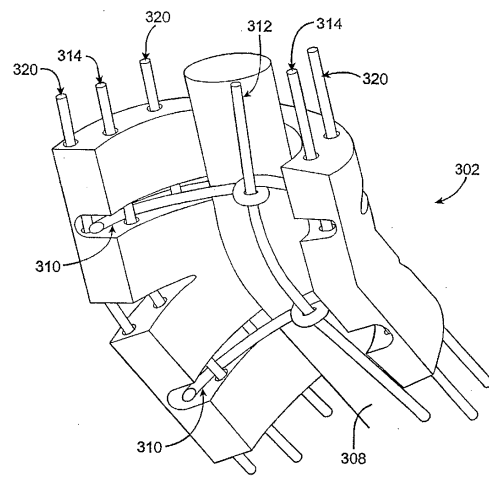


FIG. 5

【 図 6 】

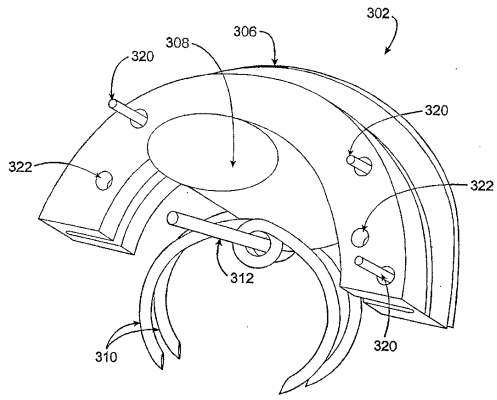


FIG. 6

【 図 7 A 】

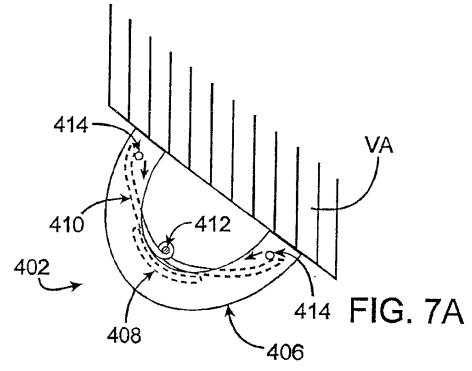


FIG. 7A

【 図 7 B 】

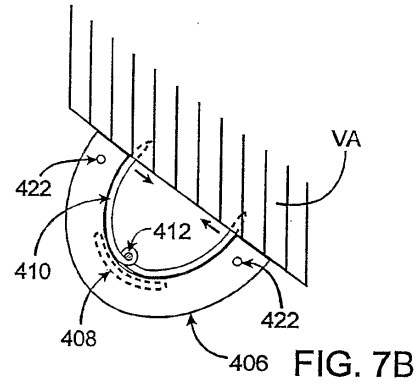


FIG. 7B

【 図 7 C 】

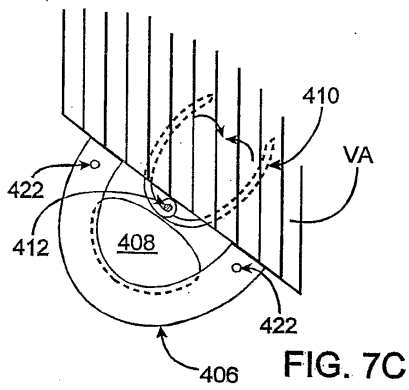


FIG. 7C

【 図 7 D 】

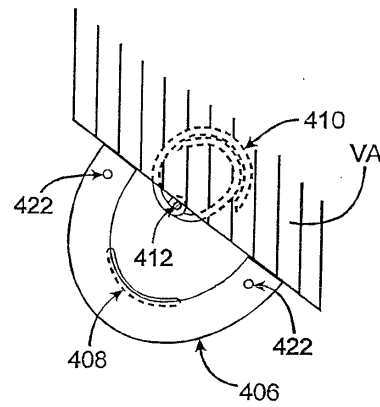


FIG. 7D

【 図 7 E 】

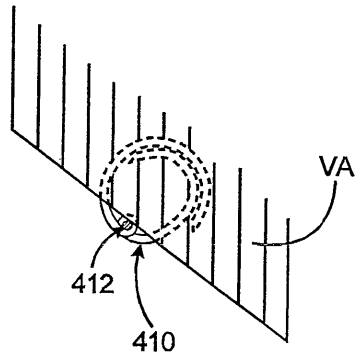


FIG. 7E

【 図 8 】

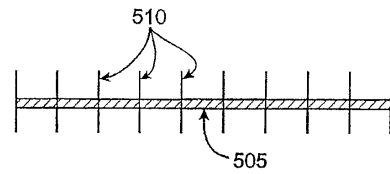


FIG. 8A

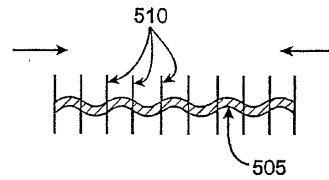


FIG. 8B

【 図 9 A 】

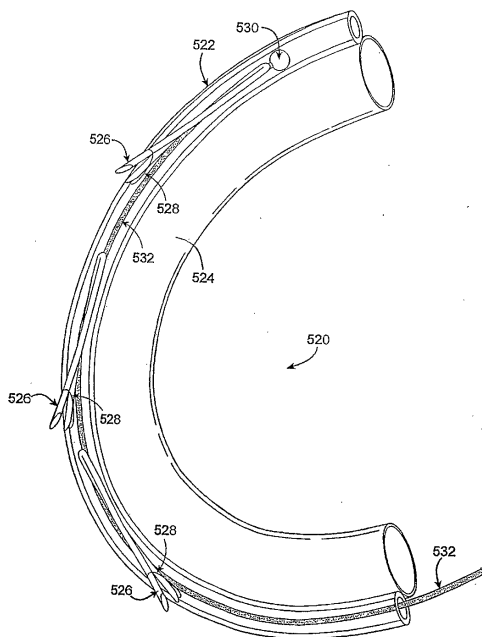


FIG. 9A

【 図 9 B 】

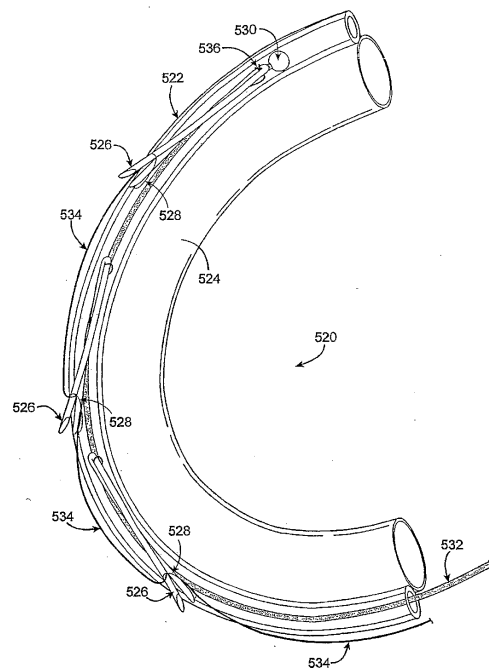


FIG. 9B

【 9 C 】

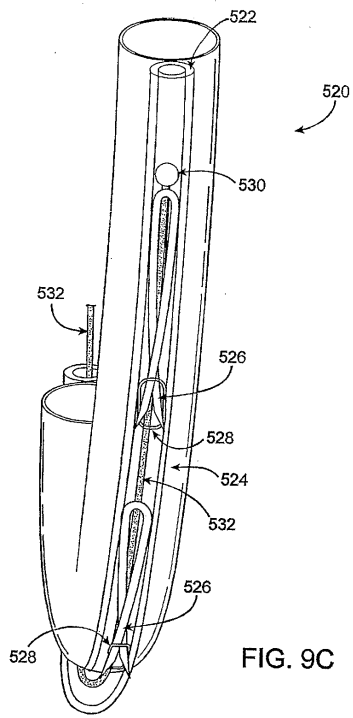


FIG. 9C

【 10 A 】

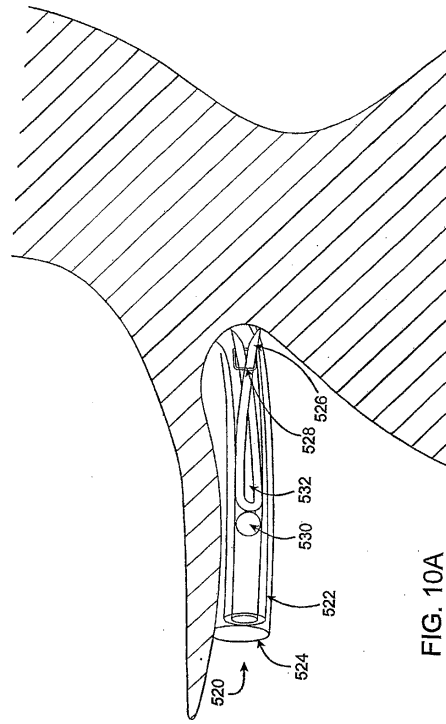


FIG. 10A

【 10 B 】

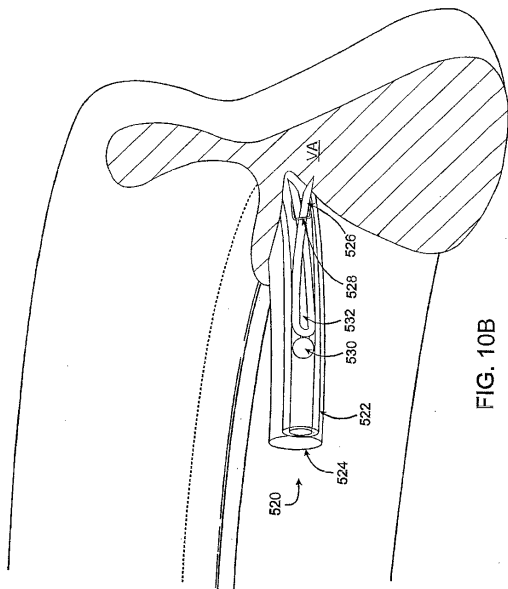


FIG. 10B

【 10 C 】

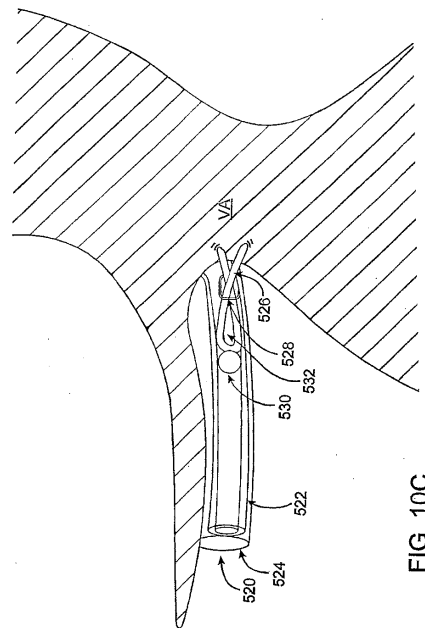


FIG. 10C

【 10 D 】

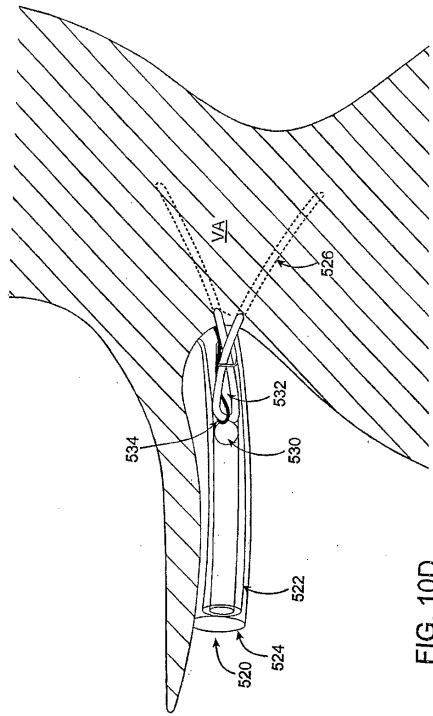


FIG. 10D

【 10 E 】

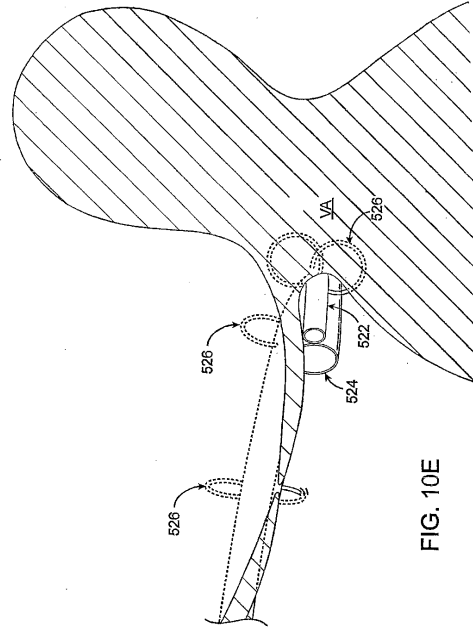


FIG. 10E

【 10 F 】

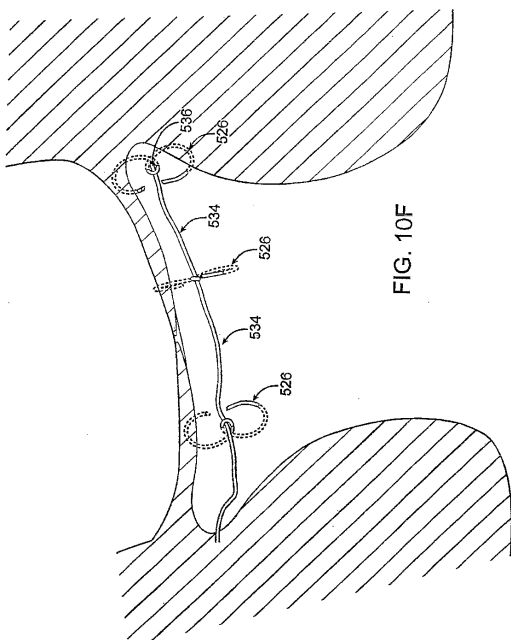


FIG. 10F

【 11 】

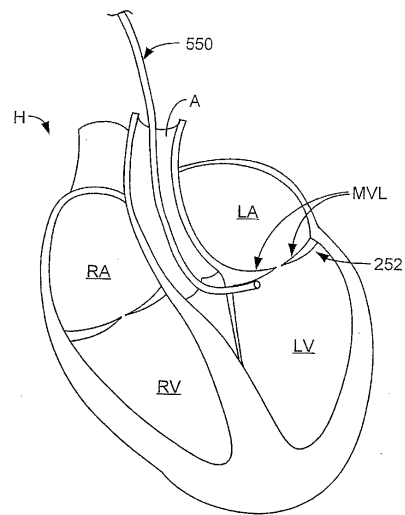
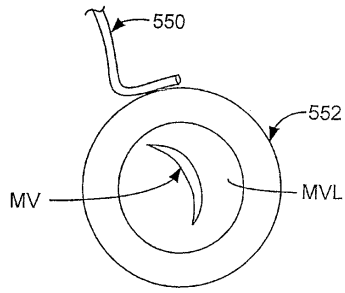


FIG. 11

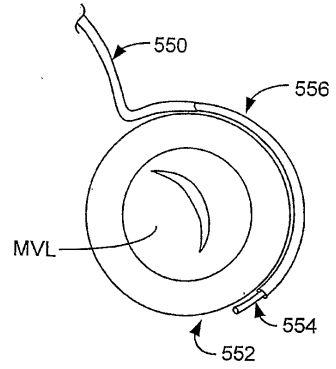
【 1 2 A 】

FIG. 12A



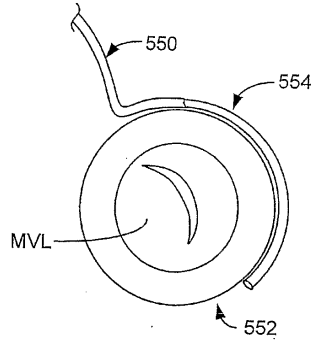
【 1 2 C 】

FIG. 12C



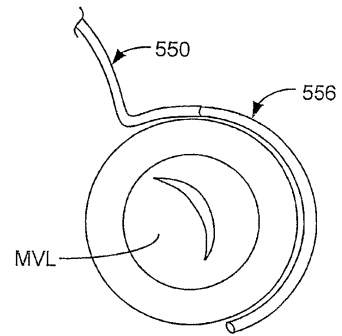
【 1 2 B 】

FIG. 12B



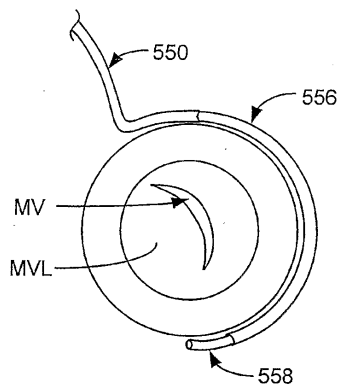
【 1 2 D 】

FIG. 12D



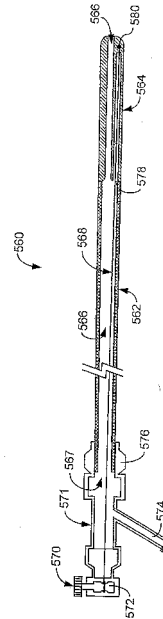
【 1 2 E 】

FIG. 12E



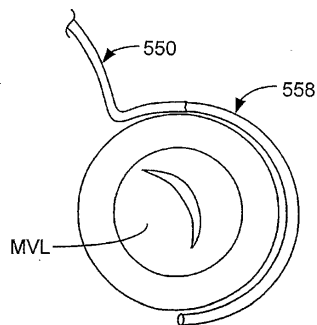
【 1 3 A 】

FIG. 13A



【 1 2 F 】

FIG. 12F



【 13 B 】

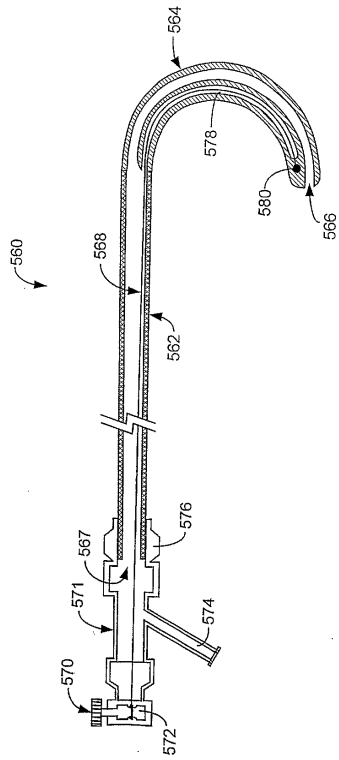


FIG. 13B

【 14 】

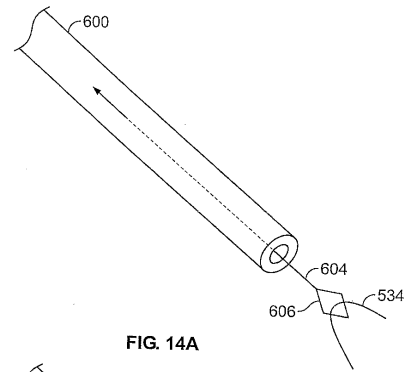


FIG. 14A

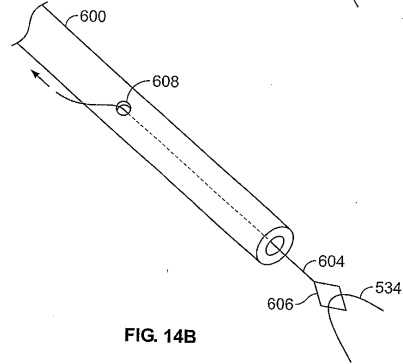


FIG. 14B

【 15 A 】

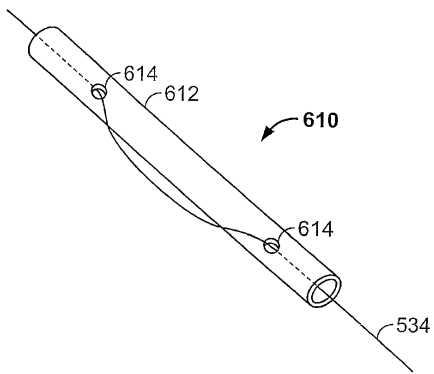


FIG. 15A

【 15 B 】

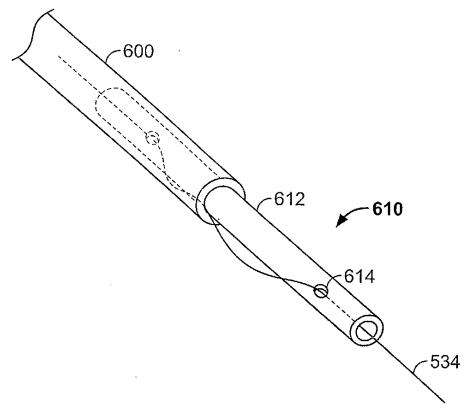


FIG. 15B

【 15 C 】

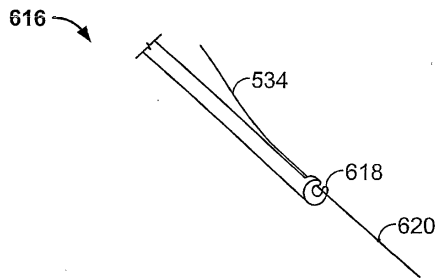


FIG. 15C

【 15 D 】

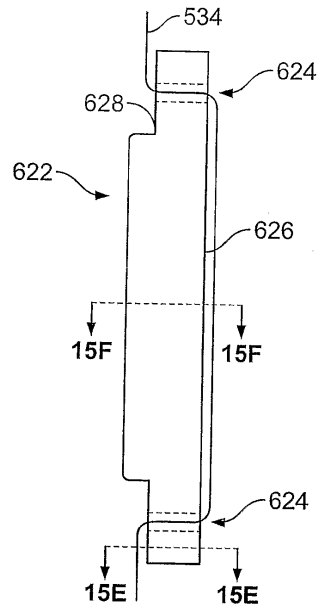


FIG. 15D

【 15 E 】

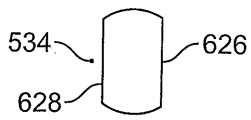


FIG. 15E

【 15 G 】

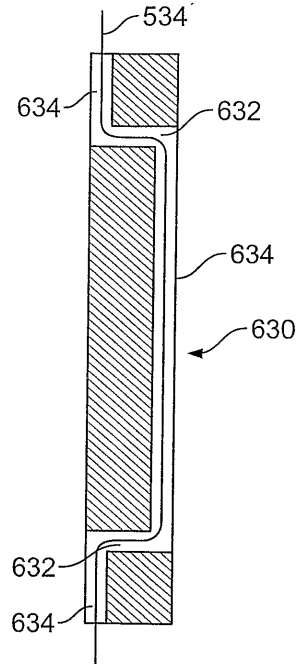


FIG. 15G

【 15 F 】

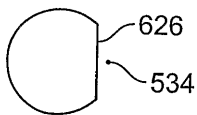


FIG. 15F

【 図 15 H 】

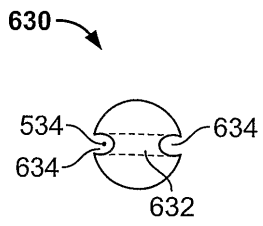


FIG. 15H

【 図 16 B 】

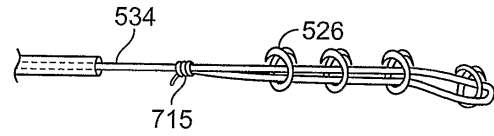


FIG. 16B

【 図 16 A 】

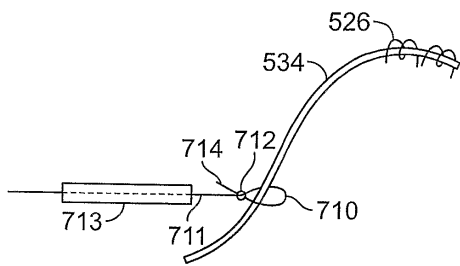


FIG. 16A

【 図 16 C 】

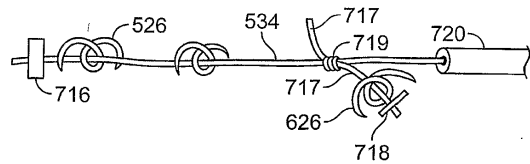


FIG. 16C

【 図 16 D 】

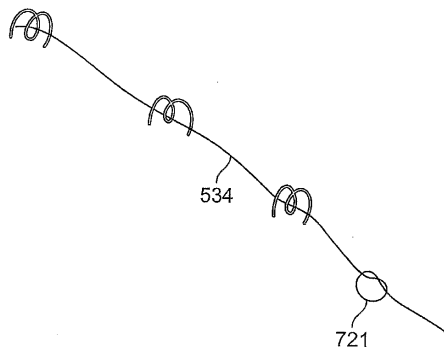


FIG. 16D

【 図 17 】

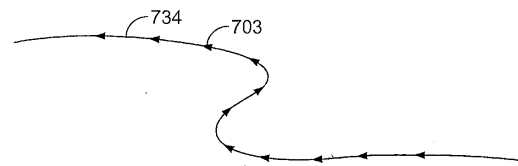


FIG. 17

【 図 16 E 】

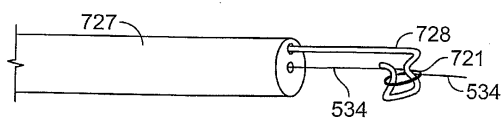


FIG. 16E

【 図 18 】

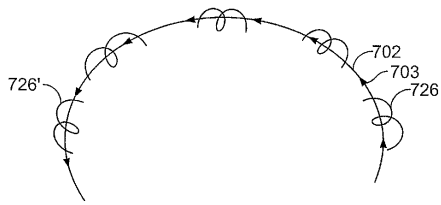


FIG. 18A

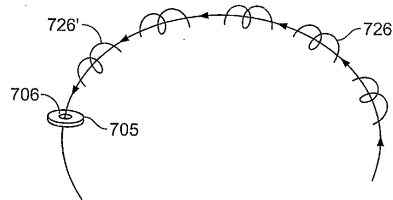


FIG. 18B

【 図 19 A 】

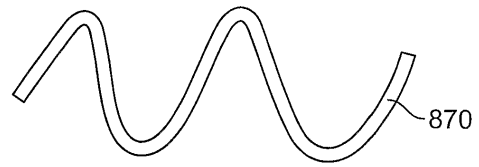


FIG. 19A

【 図 19 B 】

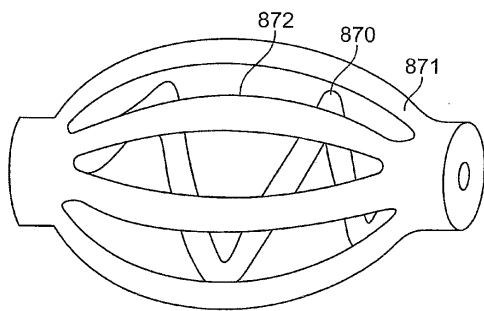


FIG. 19B

【 図 20 】

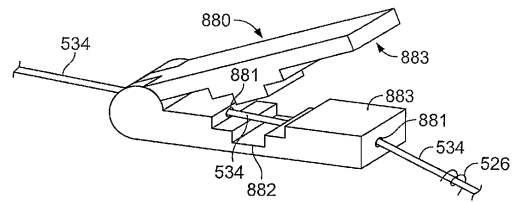


FIG. 20A

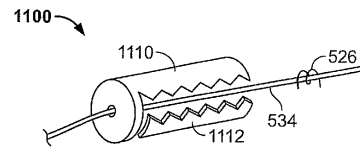


FIG. 20B

【 図 19 C 】

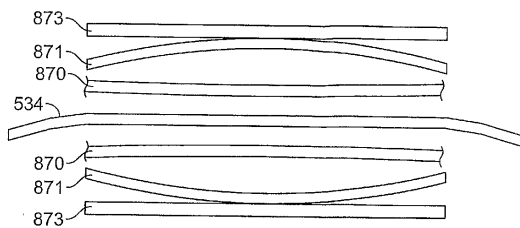


FIG. 19C

【 図 2 1 】

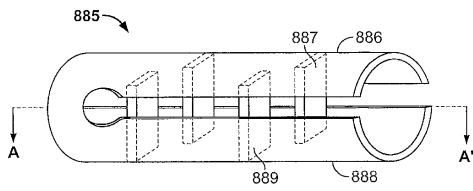


FIG. 21A

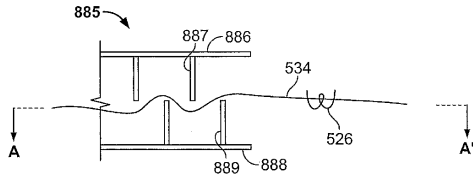


FIG. 21B

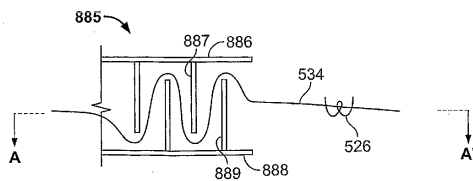


FIG. 21C

【 図 2 2 】

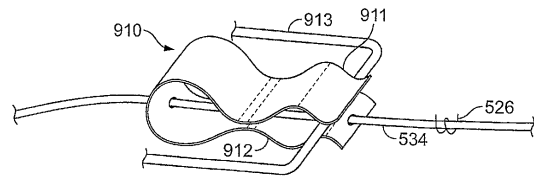


FIG. 22

【 図 2 3 】

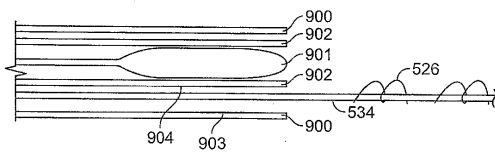


FIG. 23A

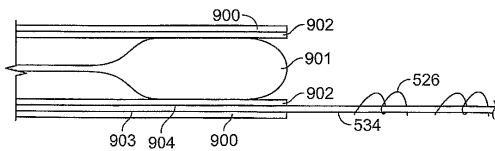


FIG. 23B

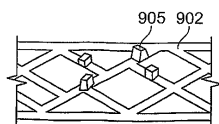


FIG. 23C

【 図 2 4 】

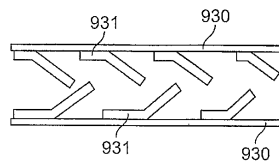


FIG. 24A

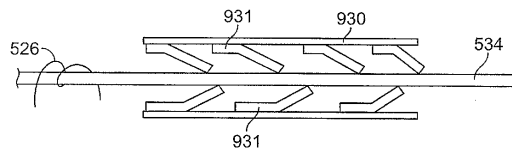


FIG. 24B

【 図 2 5 】

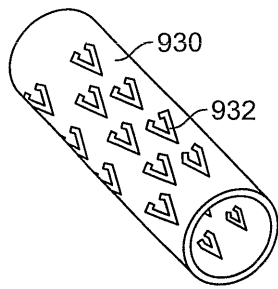


FIG. 25

【 図 2 6 】

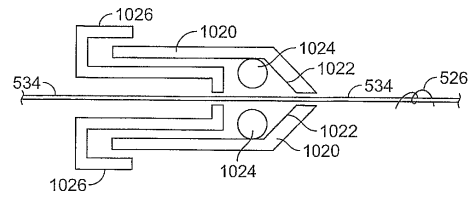


FIG. 26A

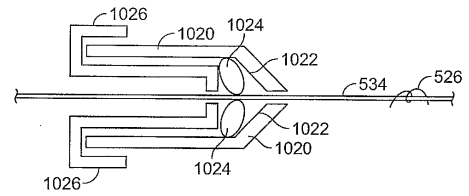


FIG. 26B

【 図 2 7 】

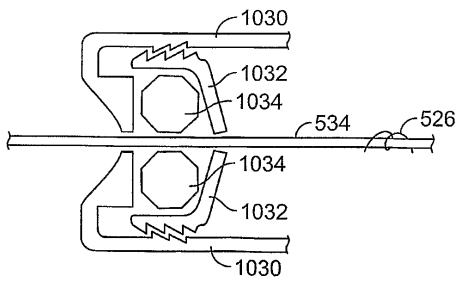


FIG. 27

【 図 2 8 A 】

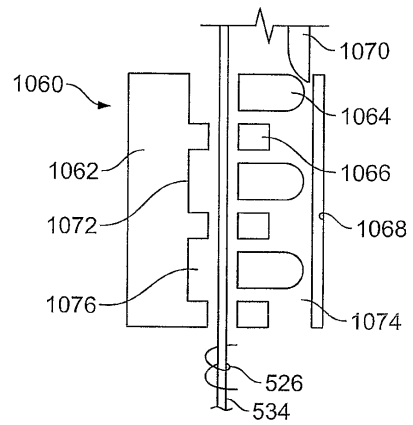


FIG. 28A

【 28 B 】

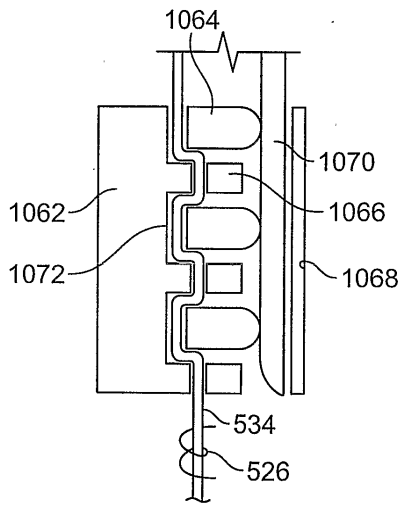


FIG. 28B

【 28 C 】

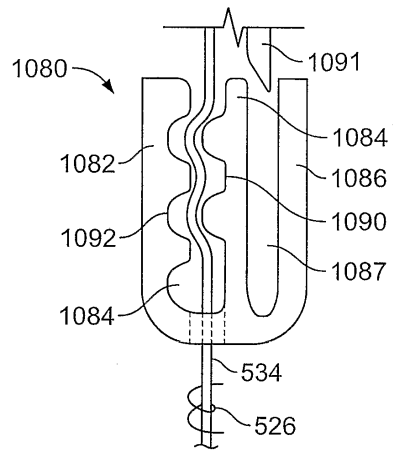


FIG. 28C

【 29 A 】

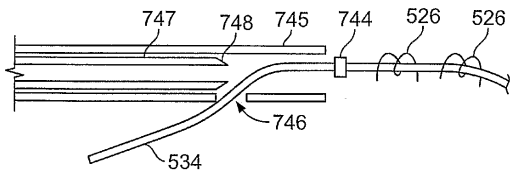


FIG. 29A

【 29 C 】

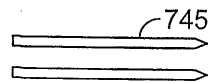


FIG. 29C

【 29 B 】

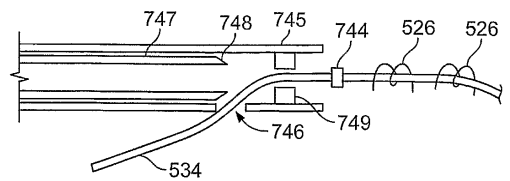


FIG. 29B

【 29 D 】

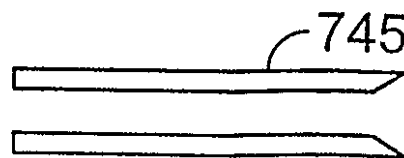


FIG. 29D

【 図 2 9 E 】

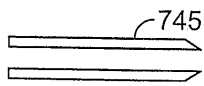


FIG. 29E

【 図 2 9 F 】

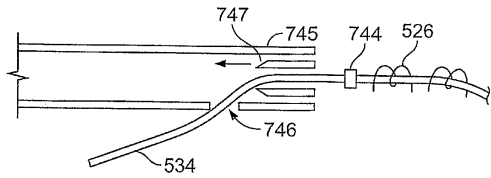


FIG. 29F

【 図 3 0 】

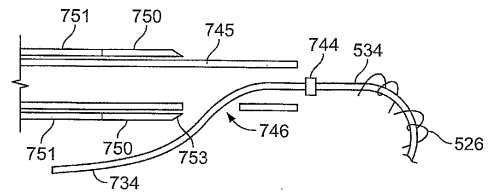


FIG. 30A

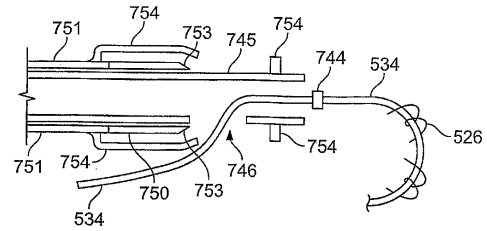


FIG. 30B

【 図 3 1 】

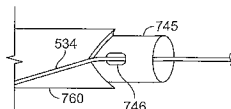


FIG. 31A

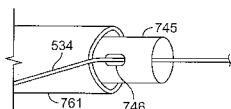


FIG. 31B

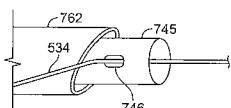


FIG. 31C

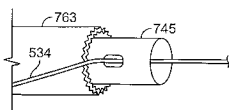


FIG. 31D

【 図 3 2 】

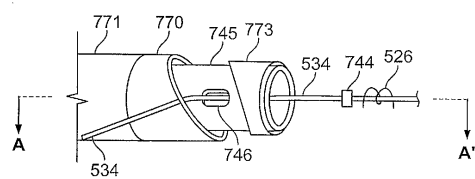


FIG. 32A

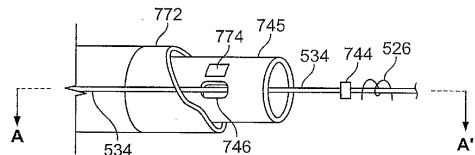


FIG. 32B

【 図 3 3 】

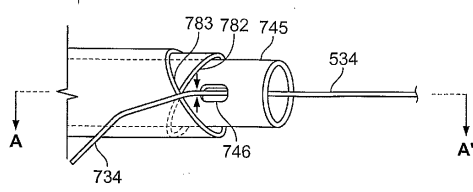


FIG. 33

【 図 3 4 】

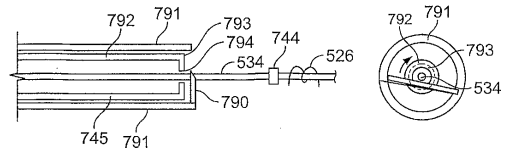


FIG. 34A

FIG. 34B

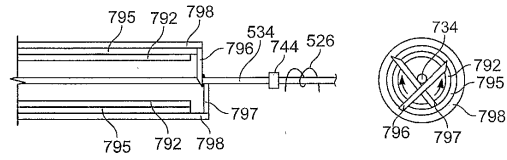


FIG. 34C

FIG. 34D

【 図 3 5 A 】

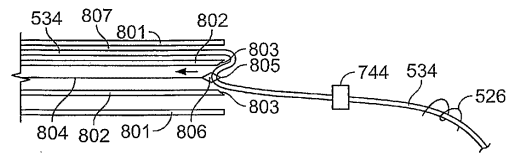


FIG. 35A

【 図 3 5 B 】

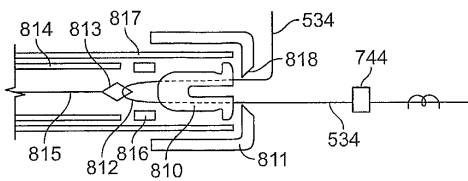


FIG. 35B

【 図 3 6 A 】

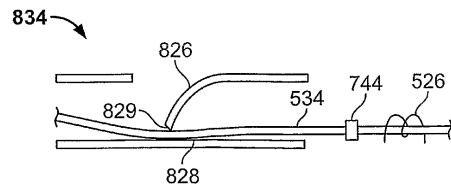


FIG. 36A

【 図 3 5 C 】

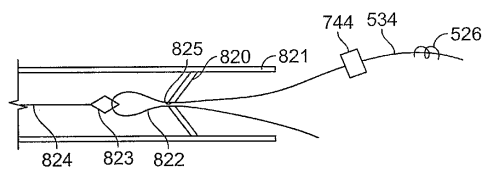


FIG. 35C

【 図 3 6 B 】

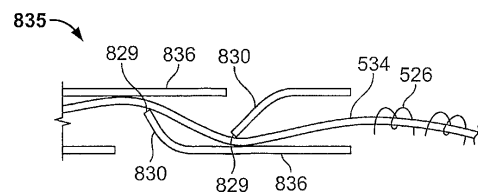


FIG. 36B

【 図 3 7 】

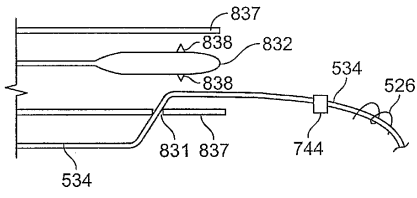


FIG. 37

【 図 3 8 A 】

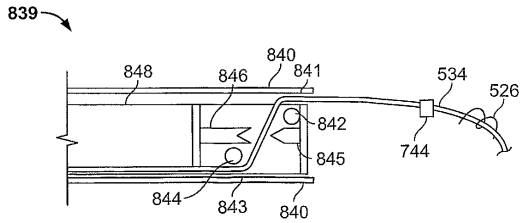


FIG. 38A

【 図 3 8 B 】

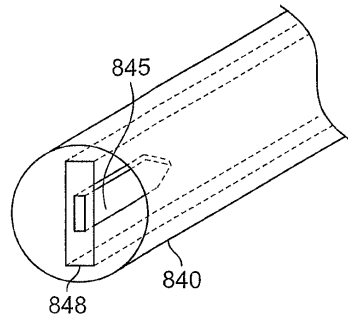


FIG. 38B

【 図 3 8 C 】

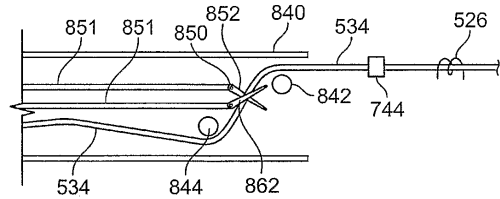


FIG. 38C

【 図 3 8 D 】

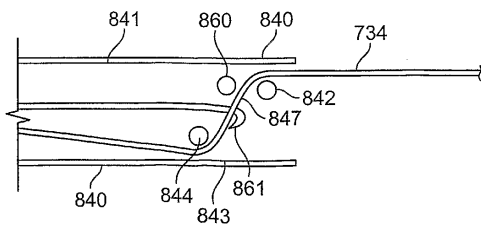


FIG. 38D

【 図 3 9 】

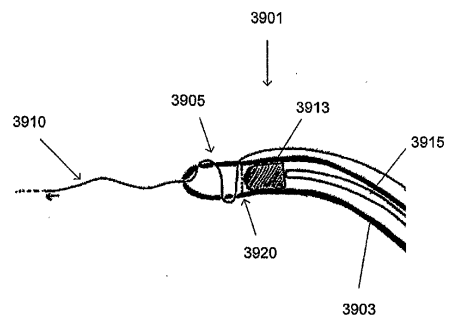


FIG. 39

【 40 】

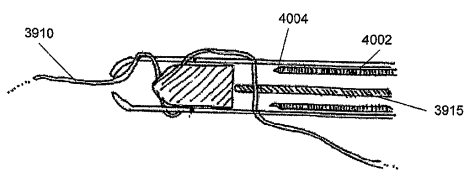


FIG. 40A

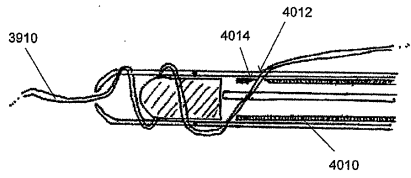


FIG. 40B

【 41 】

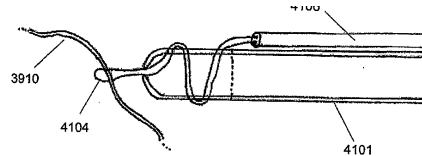


FIG. 41A

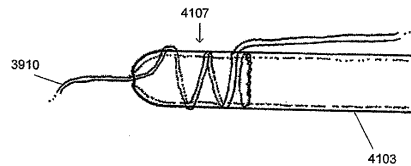


FIG. 41B

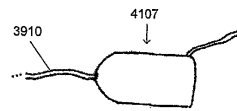


FIG. 41C

【 42 】

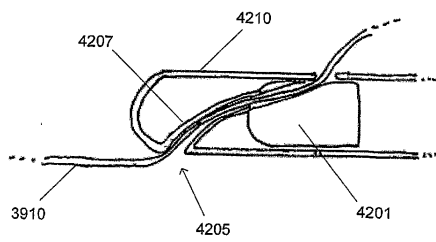


FIG. 42A

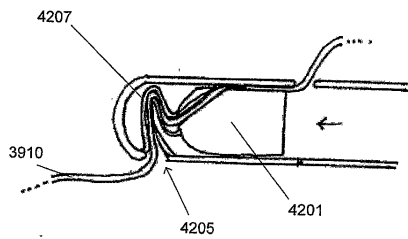


FIG. 42B

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョン トー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94560, ニューアーク, デジヨン ドライブ 36
514
- (72)発明者 ニール エフ. スタークセン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94022-4503, ロス アルトス ヒルズ, エッジ
クリフ プレイス 12119
- (72)発明者 テニー シー. カルフーン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94043, マウンテン ビュー, ウエスト ミドルフィ
ールド ロード 777 ナンバー152
- (72)発明者 ブライアン タング
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94539, フレモント, ホイト ストリート 4744
1

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第0669101(EP, A1)
米国特許出願公開第2003/0167062(US, A1)
米国特許出願公開第2005/0055052(US, A1)
特開2004-000601(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/03

- A61B 17/062