【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】令和2年2月13日(2020.2.13)

【公表番号】特表2019-500998(P2019-500998A)
【公表日】平成31年1月17日(2019.1.17)
【年通号数】公開・登録公報2019-002
【出願番号】特願2018-553849(P2018-553849)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｆ　2/24　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｆ　2/24

【手続補正書】
【提出日】令和1年12月26日(2019.12.26)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２３】
これら２本のカテーテルを弁尖の上下に配置してそれらの間に挟まれた弁尖を互いにつまむことによって、腱索再建又は束縛のために弁尖にアクセスして、右心室から生じる下側アクセス点に固定することを可能にする。腱索再建は、ＰＩＦＥ縫合糸又は永久埋植に適する他の材料とすることができる。下側アクセス点が右心室へ延びることにより、アンカーは、完全に右心室の中に又は心室中隔内に配置され、左心室においては置換縫合材料のみを露出できる。アンカーデザインは、組織に係合するために単一又は複数の逆棘を有する逆棘付きアンカー、隔壁の右心室側から保持するためのプラグ、又は、右心室若しくは左心室の組織に係合するスクリュー手段と同様のものとすることができる。腱索弁尖付着部への組織アンカーの付着は、腱索及びアンカーシステムの埋植中又は埋植後の腱索の張力又はエコー結果を生体内監視しながら調節することができる。
本開示のある態様（１）は、腱索置換システムであって、近位端と遠位端とを有する細長い可撓性の管状体を有するカテーテルであって、当該カテーテルが、経脈管で右心室の中へ、心室中隔を通して左心室の中へアクセスするように構成される、カテーテルと、カテーテルによって留置可能に運ばれる腱索置換インプラントであって、当該腱索置換インプラントが、近位組織アンカーを有する近位端と僧帽弁尖付着アンカーを有する遠位端とを有する細長い本体を備える、腱索置換インプラントと、を備える、腱索置換システムであり得る。
態様（１）において、近位組織アンカーが、心尖の組織に係合するために螺旋形組織アンカーを備えてもよい。
態様（１）において、近位組織アンカーが、経中隔横断体の右心室面に係合するためのアンカーを備えてもよい。
態様（３）において、近位組織アンカーが綿撒糸を備えてもよい。
態様（１）において、腱索置換インプラントが管状体内で運ばれてもよい。
本開示の他の態様（６）は、患者の心臓の僧帽弁を再建する方法であって、当該方法が、左心室にアクセスするために心臓の静脈又は右側を通過して延びるカテーテルを用いて患者の心臓の右心室にアクセスすることと、カテーテルを用いて僧帽弁尖を固定することと、を備える、方法であり得る。
本開示のさらに他の態様（７）は、僧帽弁を再建する方法であって、当該方法が、カテーテルを用いて経脈管で右心室にアクセスして、心室中隔を通してカテーテルを左心室の

中へ延ばすことと、カテーテルを用いて腱索置換インプラントを留置することと、を備える、僧帽弁を再建する方法であり得る。
態様（７）において、腱索置換インプラントが、近位組織アンカーを有する近位端と、僧帽弁尖付着アンカーを有する遠位端と、を備えてもよい。
態様（７）において、腱索置換インプラントを留置することが、心尖の組織を螺旋形組織アンカーと係合することを含んでもよい。
態様（７）において、腱索置換インプラントを留置することが、経中隔横断体の右心室面をアンカーと係合することを含んでもよい。
態様（７）が、腱索置換インプラントをカテーテルで運ぶことを含んでもよい。
【手続補正２】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
腱索置換システムであって、
近位端と遠位端とを有する細長い可撓性の管状体を有する操作可能なカテーテルであって、当該カテーテルが、左心室の中へアクセスするように構成され、当該操作可能なカテーテルは、当該操作可能なカテーテルの近位区分のハンドルから、当該操作可能なカテーテルの遠位端まで延びるワイヤを有し、前記ワイヤは、当該操作可能なカテーテルを積極的に曲げて、当該操作可能なカテーテルの遠位尖端を僧帽弁尖に隣接して位置せしめるように構成される、操作可能なカテーテルと、
前記カテーテルによって留置可能に運ばれる腱索置換インプラントであって、当該腱索置換インプラントが、縫合糸を備えかつ心室組織アンカーと僧帽弁尖付着アンカーとを有する細長い本体を備える、腱索置換インプラントと、
前記僧帽弁尖を通して僧帽弁尖付着個所に前記縫合糸を通すように構成される穿刺針と
を備える、腱索置換システム。
【請求項２】
前記近位組織アンカーが、心尖の組織に係合するために螺旋形組織アンカーを備える、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項３】
前記近位組織アンカーが、経中隔横断体の右心室面に係合するためのアンカーを備える、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項４】
前記近位組織アンカーが綿撒糸を備える、請求項３に記載の腱索置換システム。
【請求項５】
前記腱索置換インプラントが前記管状体内で運ばれる、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項６】
前記操作可能なカテーテルが、前記ワイヤに引っ張りが加えられたときに潰れて前記操作可能なカテーテルを予め設定された曲線により湾曲させるように構成される複数のスロットを備える、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項７】
前記操作可能なカテーテルが、第１カテーテルであり、前記カテーテルをベースにしたシステムは、隔壁を通しかつ前記僧帽弁尖に向かって前記第１カテーテルを案内するように構成される同軸の第２カテーテルを更に備える、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項８】
前記第１カテーテル及び前記第２カテーテルは、共に操作可能なカテーテルである、請

求項７に記載の腱索置換システム。
【請求項９】
前記スロットは、前記操作可能なカテーテルの一方の側にレーザーカットされる、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項１０】
前記スロットは、山形形状、傾斜形状、又は、丸みのある形状のうちの１つ以上に形成される、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項１１】
前記心室アンカーが、アンカー出口にひずみ解放体を備え、前記ひずみ解放体は、前記縫合糸のフレッティングを低減するように構成される、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項１２】
前記心室アンカーが、本体と、前記本体の外表面から鋭角に延びる逆棘部と、を備える、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項１３】
前記心室アンカーが、コイル状アンカーである、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項１４】
前記心室アンカーが、前記僧帽弁尖の付着点の直下で組織に結合されるように構成される、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項１５】
前記僧帽弁尖付着アンカーが、弁尖付着個所における局所力を分散させるように構成されるひずみ解放綿撒糸である、請求項１に記載の腱索置換システム。
【請求項１６】
僧帽弁腱索を再建するためのカテーテルをベースにしたシステムであって、
隔壁を通して僧帽弁にアクセスするために延びるように構成される操作可能なカテーテルであって、当該操作可能なカテーテルは、当該操作可能なカテーテルの近位区分のハンドルから、当該操作可能なカテーテルの遠位端まで延びるワイヤを有し、前記ワイヤは、当該操作可能なカテーテルを積極的に曲げて、当該操作可能なカテーテルの遠位尖端を僧帽弁尖に隣接して位置せしめるように構成される、操作可能なカテーテルと、
第１縫合糸に結合される心室アンカーであって、当該心室アンカーは、左心室内の組織に付着するために、前記隔壁を通して及び前記僧帽弁を通して送達されるように構成される、心室アンカーと、
前記僧帽弁尖の第１の側から前記僧帽弁尖の第２の側まで前記僧帽弁尖を通して第２縫合糸を僧帽弁尖付着部位に通すように構成される穿刺具と、
前記第２縫合糸に付着されるひずみ解放綿撒糸であって、当該綿撒糸は、前記弁尖付着部位における局所力を分散させるように構成され、当該綿撒糸は、前記僧帽弁尖の第１の側とは反対側の前記僧帽弁尖の第２の側に配置されるように構成される、ひずみ解放綿撒糸と、
前記僧帽弁尖を前記左心室の組織に束縛するために、前記第１縫合糸及び前記第２縫合糸を調整可能に結合する固定部材と、
を備える、カテーテルをベースにしたシステム。
【請求項１７】
前記固定部材は、前記僧帽弁尖の適正な位置を調整可能に固定するように構成される、請求項１６に記載のカテーテルをベースにしたシステム。
【請求項１８】
前記固定部材は、スライド一方向ストッパである、請求項１７に記載のカテーテルをベースにしたシステム。
【請求項１９】
僧帽弁腱索を再建するためのマルチカテーテルシステムであって、
隔壁を横切り僧帽弁にアクセスするように構成される第１カテーテルと、

第２カテーテルであって、穿刺具を僧帽弁尖に通すために当該第２カテーテルを操作する手段を備え、当該第２カテーテルは、第１の側から第２の側まで前記僧帽弁尖を通して延びる縫合糸を、綿撒糸を介して前記僧帽弁尖に固定する、第２カテーテルと、

左心室内の組織に付着するために、前記隔壁を通して及び僧帽弁を通して送達されるように構成される心室アンカーと、

前記縫合糸を前記心室アンカーに調節自在に結合して前記僧帽弁尖を前記心室アンカーに束縛する手段と、

を備える、マルチカテーテルシステム。

【請求項２０】

前記心室アンカーは、アンカー出口にひずみ解放体を備え、前記ひずみ解放体は、前記心室アンカーに付着される縫合糸のフレッティングを低減するように構成される、請求項１９に記載のマルチカテーテルシステム。