

【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】平成24年6月21日(2012.6.21)

【公表番号】特表2011-519709(P2011-519709A)

【公表日】平成23年7月14日(2011.7.14)

【年通号数】公開・登録公報2011-028

【出願番号】特願2011-509586(P2011-509586)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/11 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/11

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月7日(2012.5.7)

【手続補正 1】

【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】

織物フィラメント編組で形成された本体を備えている組織アンカであって、該本体は、細長い管状構成と、短縮された構成とを有し、該短縮された構成において、該本体の近位端部と遠位端部とが、二重壁フランジ構成に軸方向に拡張され、該遠位端部と該近位端部との間に円筒形のサドル領域を残す、組織アンカ。

【請求項 2】

前記管状本体は、前記細長い管状構成内の中心軸に沿った開放性通路を規定する、請求項 1 に記載の組織アンカ。

【請求項 3】

前記管状本体は、前記細長い管状構成内の中心軸に沿って閉鎖されている、請求項 1 に記載の組織アンカ。

【請求項 4】

前記本体の少なくとも一部分の上に膜をさらに備えている、請求項 1 に記載の組織アンカ。

【請求項 5】

シースが前記細長い構成と前記短縮された構成の両方とにおいて、前記本体に適合するエラストマー膜を備えている、請求項 4 に記載の組織アンカ。

【請求項 6】

前記二重壁フランジ構造は、1 g / mm ~ 100 g / mm の範囲の所定の曲げ剛性を有する、請求項 1 に記載の組織アンカ。

【請求項 7】

前記細長い管状本体は、7 mm ~ 100 mm の範囲の直径を有する、請求項 1 に記載の組織アンカ。

【請求項 8】

前記二重壁フランジ構造は、3 mm ~ 70 mm の範囲の直径を有し、前記サドル領域は、前記短縮された構成において 1 mm ~ 40 mm の範囲の直径を有する、請求項 7 に記載の組織アンカ。

【請求項 9】

前記本体上の前記フランジは、該本体が拘束から解放されるとき、自己拡張する、請求

項 1 に記載の組織アンカ。

【請求項 10】

前記フランジは、事前形成された本体構成に拡張する、請求項 9 に記載の組織アンカ。

【請求項 11】

前記本体の前記複数の端部を接合する弾性テザーをさらに備え、該弾性テザーは、該本体を短縮し、前記フランジを拡張する軸方向の引っ張りを加える、請求項 9 に記載の組織アンカ。

【請求項 12】

前記本体を前記短縮された構成に維持するロックをさらに備えている、請求項 9 に記載の組織アンカ。

【請求項 13】

前記ロックは、前記本体内にロッドまたはシリンダを備えており、該ロッドまたはシリンダは、該本体が短縮されているとき、該本体の両方の端部をラッチする、請求項 12 に記載の組織アンカ。

【請求項 14】

前記円筒形のサドル領域の上部に配置されたスリーブをさらに備えている、請求項 9 に記載の組織アンカ。

【請求項 15】

前記本体上の前記フランジは、該本体の前記複数の端部に軸方向の引っ張りを加えることによって拡張される、請求項 1 に記載の組織アンカ。

【請求項 16】

前記本体の一端部に取り付けられた少なくとも 1 つの軸方向部材をさらに備え、該軸方向部材は、該本体を短縮するように引かれることが可能である、請求項 15 に記載の組織アンカ。

【請求項 17】

前記軸方向部材は、複数のテザーを含む、請求項 16 に記載の組織アンカ。

【請求項 18】

前記テザーは、前記本体の前記サドル領域の上部と、該本体の前記フランジ領域の管腔内とに位置する、請求項 17 に記載の組織アンカ。

【請求項 19】

前記軸方向部材は、前記本体の管腔内にロッドまたはシリンダを備えている、請求項 16 に記載の組織アンカ。

【請求項 20】

前記軸方向部材は、前記短縮された構成において前記本体をロックする、請求項 16 に記載の組織アンカ。

【請求項 21】

組織アンカを送達するシステムであって、該システムは、  
請求項 9 に記載の組織アンカと、

シースを備えている送達カテーテルであって、該シースは、該組織アンカの本体を該組織アンカの細長い管状構成にし、該本体を解放し、前記フランジが容易に軸方向に拡張することを可能にするように該アンカに対して後退させられる、送達カテーテルと  
を備えている、システム。

【請求項 22】

組織アンカを送達するシステムであって、該システムは、  
請求項 16 に記載の組織アンカと、

該組織アンカを解放可能に保持するアクチュエータを備えている送達カテーテルであって、該アクチュエータは、前記フランジを拡張し、該アンカを展開するように前記軸方向部材に係合し、引くためのアクチュエータを含む、送達カテーテルと  
を備えている、システム。

【請求項 23】

組織を接近させるシステムであって、該システムは、  
2つの隣接する組織層に整列した貫通を形成する手段と、  
該整列した貫通を通して、織物フィラメント編組で形成された本体を備えている組織アンカを前進させる手段であって、該本体は、前進している間、細長い管状構成である、手段と

を備え、

該本体は、該本体の遠位端部と近位端部とを、それぞれ二重壁フランジ構造に変形させて、該遠位端部と該近位端部との間に円筒形のサドル領域を残すように短縮されるように構成され、該フランジ構造は、該貫通内に配置された該サドル領域を伴う該組織層を押し付ける、システム。

【請求項24】

前記本体は、有意な組織壊死または癒着を引き起こすことなしに、前記組織と一緒に保持するように、該組織に十分な圧力を加えるように短縮される、請求項23に記載のシステム。

【請求項25】

前記加えられる圧力は、0.025 psi ~ 2.5 psiの範囲にある、請求項24に記載のシステム。

【請求項26】

前記隣接する組織層は、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸、胆管、膵管、胆嚢、膵臓、膵仮性嚢胞、肝臓、横隔膜、および下腿の組織から選択される、請求項23に記載のシステム。

【請求項27】

前記形成する手段と前記前進させる手段とは、  
体腔内の組織壁上の標的位置近くに配置されるカテーテルと、  
該貫通を形成するように、該カテーテルから前進させられるように構成された貫通要素と

を備え、

該カテーテルは、前記本体が短縮される前に、該カテーテルを通して前記組織アンカを配置するように該貫通を通して前進させられるように構成される、請求項23に記載のシステム。

【請求項28】

前記細長い管状本体は、前記本体が短縮されるときに前記フランジが自己拡張するように、拘束から解放されるように構成される、請求項23に記載のシステム。

【請求項29】

前記本体は、さらに、前記複数の端部をより近くに引くために前記本体に軸方向の引っ張りを加えるように、短縮されるように構成される、請求項23に記載のシステム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

本発明の方法は、広範囲の隣接する組織層と一緒に保持するために有用であり、この場合、組織は、典型的には、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸、胆管、膵管、胆嚢、膵臓、膵仮性嚢胞、肝臓、横隔膜および下腿筋ならびに隣接組織からなる群より選択される。アンカは、典型的には、カテーテルを、体腔内の組織壁上の標的位置近くに位置決定することによって形成され、前進する。貫通要素が、次いで、カテーテルから前進して、貫通を形成し、カテーテルは、貫通を通過して前進し、短縮の前にカテーテルを通して組織アンカを位置決定する。短縮は、上述されたアプローチのいずれかを含み得る。すなわち、短縮は、フランジが自己拡張するように、細長い管状本体を拘束から解放することを含み得る

。代替的に、短縮は、端部を接近するように引くために、アンカ本体に軸方向の引っ張りを加えることを含み得、結果として、フランジを半径方向外側に展開する。

本発明は、例えば、以下も提供する。

(項目1)

織物フィラメント編組で形成された本体を備えている組織アンカであって、該本体は、細長い管状構成と、短縮された構成とを有し、該短縮された構成において、該本体の近位端部と遠位端部とが、二重壁フランジ構成に拡張され、該二重壁フランジ構成の間に円筒形のサドル領域が存在する、組織アンカ。

(項目2)

前記管状本体は、前記細長い管状構成内の中心軸に沿った開放性通路を規定する、項目1に記載の組織アンカ。

(項目3)

前記管状本体は、前記細長い管状構成内の中心軸に沿って閉鎖されている、項目1に記載の組織アンカ。

(項目4)

前記本体の少なくとも一部分の上に膜をさらに備えている、項目1に記載の組織アンカ。

(項目5)

シースが前記細長い構成と前記短縮された構成の両方とにおいて、前記本体に適合するエラストマー膜を備えている、項目4に記載の組織アンカ。

(項目6)

前記二重壁フランジ構造は、 $1\text{ g/mm} \sim 100\text{ g/mm}$ の範囲の所定の曲げ剛性を有する、項目1に記載の組織アンカ。

(項目7)

前記細長い管状本体は、 $7\text{ mm} \sim 100\text{ mm}$ の範囲の直径を有する、項目1に記載の組織アンカ。

(項目8)

前記二重壁フランジ構造は、 $3\text{ mm} \sim 70\text{ mm}$ の範囲の直径を有し、前記サドル領域は、前記短縮された構成において $1\text{ mm} \sim 40\text{ mm}$ の範囲の直径を有する、項目7に記載の組織アンカ。

(項目9)

前記本体上の前記フランジは、該本体が拘束から解放されるとき、自己拡張する、項目1に記載の組織アンカ。

(項目10)

前記フランジは、事前形成された本体構成に拡張する、項目9に記載の組織アンカ。

(項目11)

前記本体の前記複数の端部を接合する弾性テザーをさらに備え、該弾性テザーは、該本体を短縮し、前記フランジを拡張する軸方向の引っ張りを加える、項目9に記載の組織アンカ。

(項目12)

前記本体を前記短縮された構成に維持するロックをさらに備えている、項目9に記載の組織アンカ。

(項目13)

前記ロックは、前記本体内にロッドまたはシリンダを備えており、該ロッドまたはシリンダは、該本体が短縮されているとき、該本体の両方の端部をラッチする、項目12に記載の組織アンカ。

(項目14)

前記円筒形サドル領域の上部に配置されたスリーブをさらに備えている、項目9に記載の組織アンカ。

(項目15)

前記本体上の前記フランジは、該本体の前記複数の端部に軸方向の引っ張りを加えることによって拡張される、項目 1 に記載の組織アンカ。

(項目 1 6)

前記本体の一端部に取り付けられた少なくとも 1 つの軸方向部材をさらに備え、該軸方向部材は、該本体を短縮するように引かれることが可能である、項目 1 5 に記載の組織アンカ。

(項目 1 7)

前記軸方向部材は、複数のテザーを含む、項目 1 6 に記載の組織アンカ。

(項目 1 8)

前記テザーは、前記本体の前記サドル領域の上部と、該本体の前記フランジ領域の前記管腔内とに位置する、項目 1 7 に記載の組織アンカ。

(項目 1 9)

前記軸方向部材は、前記本体の管腔内にロッドまたはシリンダを備えている、項目 1 6 に記載の組織アンカ。

(項目 2 0)

前記軸方向部材は、前記短縮された構成において前記本体をロックする、項目 1 6 に記載の組織アンカ。

(項目 2 1)

組織アンカを送達するシステムであって、該システムは、  
項目 9 に記載の組織アンカと、

シースを備えている送達カテーテルであって、該シースは、該組織アンカの本体を該組織アンカの細長い管状構成にし、該本体を解放し、前記フランジが容易に拡張することを可能にするように該アンカに対して後退させられる、送達カテーテルと

を備えている、システム。

(項目 2 2)

組織アンカを送達するシステムであって、該システムは、  
項目 1 6 に記載の組織アンカと、

組織アンカを解放可能に保持するアクチュエータを備えている送達カテーテルであって、該送達カテーテルは、前記フランジを拡張し、該アンカを展開するように前記軸方向部材に係合し、引くためのアクチュエータを含む、送達カテーテルと

を備えている、システム。

(項目 2 3)

組織を接近させる方法であって、該方法は、

2 つの隣接する層に整列した貫通を形成することと、

該整列した貫通を通して、織物フィラメント編組で形成された本体を備えている組織アンカを前進させることであって、該本体は、前進している間、細長い管状構成である、ことと、

該本体の遠位端部と近位端部とを、それぞれ二重壁フランジ構造に変形させて、該遠位端部と該近位端部との間に円筒形のサドル領域を残すように該本体を短縮することであって、該フランジ構造は、該貫通内に配置された該サドル領域を伴う該組織層を押し付ける、ことと

を包含する、方法。

(項目 2 4)

前記本体は、有意な組織壊死または癒着を引き起こすことなしに、前記組織と一緒に保持するように、該組織に十分な圧力を加えるように短縮される、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記加えられる圧力は、0 . 0 2 5 p s i ~ 2 . 5 p s i の範囲にある、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記隣接する層は、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸、胆管、膵管、胆嚢、膵臓、膵仮

性嚢胞、肝臓、横隔膜、および下腿（c u r s）の組織から選択される、項目 2 3 に記載の方法。

（項目 2 7）

前記形成することと前記前進させることとは、

体腔内の組織壁上の標的位置近くにカテーテルを配置することと、

該貫通を形成するように、該カテーテルから貫通要素を前進させることと、

前記短縮することの前に、該カテーテルを通して前記組織アンカを配置するように該貫通を通して該カテーテルを前進させることと

を包含する、項目 2 3 に記載の方法。

（項目 2 8）

前記短縮することは、前記フランジが自己拡張するように、拘束から前記細長い管状本体を解放することを包含する、項目 2 3 に記載の方法。

（項目 2 9）

前記短縮することは、前記複数の端部をより近くに引くために前記本体に軸方向の引っ張りを加えることを包含する、項目 2 3 に記載の方法。