

【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31年1月17日(2019.1.17)

【公表番号】特表2017-536172(P2017-536172A)

【公表日】平成29年12月7日(2017.12.7)

【年通号数】公開・登録公報2017-047

【出願番号】特願2017-525540(P2017-525540)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/00

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月28日(2018.11.28)

【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】

配備ツール(30)内の拘束状態において組織を通して送達するための装置であって、
当該装置は、

密封要素(190, 318)を有するシャフト(122, 222)と；

シャフト(122, 222)の近位部(126)に接続されているヘッド(124)と；

シャフト(122, 222)の遠位端(130, 230)から延びる組織連結用要素(128, 228, 328)と

を有する組織アンカー(120, 200, 220, 290, 300, 320)を有しており、

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

シャフト(122, 222)が、長手方向中心軸(134, 234)を有し、
ヘッド(124)が、長手方向中心軸(134, 234)と同軸であり、かつ、
組織連結用要素(128, 228, 328)が、仮に組織連結用要素(128, 228, 328)を長手方向中心軸(134, 234)に垂直な平面(136, 236)上に投影したとすると、(a)該平面(136, 236)上における組織連結用要素(128, 228, 328)の投影(139, 239)の領域(138, 238)の少なくとも80%が、長手方向中心軸(134, 234)に頂点(140, 240)を有する、該平面(136, 236)における180°の第1の角度()の範囲内にあり、かつ、(b)該領域(138, 238)は、頂点(140, 240)から少なくとも3mmにおいて、長手方向中心軸(134, 234)に頂点(140, 240)を有する、該平面(136, 236)における45°～180°の第2の角度()の半直線の両方(142A, 142B)と部分的に重なる形状である、

前記装置。

【請求項2】

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

【請求項 3】

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

【請求項 4】

該平面(136)上における組織連結用要素(128)の投影(139)の領域(138)の外側の部分(168)が、長手方向中心軸(134)に頂点(140)を有する、該平面(136)における90°の第4の角度()の全ての角度位置の範囲内であって、外側の部分(168)が、該頂点(140)から少なくとも3mmにある領域(138)の全ての点からなるものである、請求項1に記載の装置。

【請求項 5】

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

【請求項 6】

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

【請求項 7】

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

【請求項 8】

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

【請求項 9】

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

【請求項 10】

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

【請求項 11】

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

【請求項 12】

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

【請求項 13】

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

可撓性の細長い引張り部材(202)が、可撓性の細長い引張り部材(202)の近位

部 (208) または交差部 (212) に軸方向に固定されているロック用ストッパ (270) を有しており、かつ

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

請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

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

【請求項 15】

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

【請求項 16】

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

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

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

請求項 12 に記載の装置。

【請求項 17】

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

【請求項 18】

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

【請求項 19】

組織アンカー (200, 300) が配備ツール (30) によって拘束されていないときは、可撓性の細長い引張り部材 (202) の近位部 (208) の長手方向セグメント (209) が、シャフト (122) の少なくとも一部 (210) とスライド連絡するように連結されている、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

組織アンカー (200, 300) が 1 以上の環状要素を有し、該要素は、シャフト (122) の少なくとも一部 (210) の周りに配置され、かつ、組織アンカー (200, 300) が配備ツール (30) によって拘束されていないときは可撓性の細長い引張り部材 (202) をシャフト (122) の少なくとも一部 (210) とスライド連絡するように連結する、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

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

組織連結用要素 (128) のワイヤ (150) が、中心点 (162) の周りに 1 より多いターンを有する開ループ (154) の形状であり、かつ、

ワイヤ (150) が、開ループ (154) の半径方向外側の一端 (164) においてシャフト (122) の遠位端 (130) から延びる、

請求項 9 に記載の装置。

【請求項 22】

組織アンカー (120, 200, 300) が配備ツール (30) によって拘束されてい

ないときは、開ループ（154）がスパイラル（160）の形状である、請求項21に記載の装置。

【請求項23】

組織アンカー（120, 220, 320）が第1の組織アンカー（182A）であつて、かつ、

装置がさらに：

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

（a）第1の組織アンカー（182A）のヘッド（124）を（b）第2の組織アンカー（182B）に連結するように構成されている、1以上のテザー（132）とを有する、

請求項1～8のいずれか一項に記載の装置。

【請求項24】

第2の組織アンカー（182B）がステント（186）を有する、請求項23に記載の装置。

【請求項25】

組織連結用要素（228）が、組織アンカー（220, 320）が配備ツール（30）によって拘束されていないときは、互いが固定されているそれぞれの方向における長手方向中心軸（234）から外側に放射状に延びる、少なくとも3つのタイン（232）を有する、請求項1～8のいずれか一項に記載の装置。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0509

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0509】

発明概念493。ワイヤが、外に出るチャネルを規定する形状をしており、チャネルを通して可撓性の細長い引張り部材の一部がワイヤの遠位端において、ワイヤを通過し、かつ、外に出る、発明概念492に従う装置。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0525

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0525】

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