

【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4年12月7日(2022.12.7)

【国際公開番号】WO2020/109596

【公表番号】特表2022-510989(P2022-510989A)

【公表日】令和4年1月28日(2022.1.28)

【年通号数】公開公報(特許)2022-016

【出願番号】特願2021-531313(P2021-531313)

【国際特許分類】

A 61 B 17/04 (2006.01)

A 61 F 2/24 (2006.01)

10

【F I】

A 61 B 17/04

A 61 F 2/24

【手続補正書】

【提出日】令和4年11月29日(2022.11.29)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

20

【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】

人工索線を埋め込むことによって心臓を修復するためのカテーテルデバイスであって、心臓弁の弁尖に配置される弁尖アンカーであって、人工索線に結合されるように構成される弁尖アンカーと、

前記心臓の前記弁尖に前記弁尖アンカーを取り付けるために前記弁尖アンカーを展開するための弁尖アンカー展開機構であって、前記心臓弁の前記弁尖を掴むための機械的な把持デバイスを含み、前記把持デバイスは、畳まれた形態で前記弁尖アンカーを収容するための弁尖アンカーチューブを含む、弁尖アンカー展開機構とを備え、

前記把持デバイス及び前記弁尖アンカーは、使用時に、前記把持デバイスが前記弁尖を掴み、前記弁尖アンカーが前記弁尖アンカーチューブから押し出されことで前記弁尖をつき通し且つ前記弁尖アンカーを畳まれていない形態に形成することができ、それにより、前記弁尖アンカーのフック形状形成部が使用中に前記弁尖アンカーを前記弁尖に固定することができるように、構成され、

前記機械的な把持デバイスは、前記カテーテルデバイスの本体に回動可能に結合される第1把持アームであって、前記第1把持アームが、前記カテーテルデバイスの前記本体から離れるように前記第1把持アームの外側端部を移動させるように前記カテーテルデバイスに対して回動することができるよう、前記本体に結合される第1把持アームと、前記カテーテルデバイスの前記本体に回動可能及び/又はスライド可能に結合される第2把持アームであって、前記第2把持アームが、前記カテーテルデバイスの前記本体から離れるように、前記第2把持アームの外側端部を移動させるように前記カテーテルデバイスの前記本体に対して回動及び/又はスライドすることができるように、前記本体に結合される第2把持アームとを含み、

前記第1及び第2の把持アームは、移動することで前記カテーテルデバイスの前記本体から離れたポイントで互いに接触することができるように構成される、

カテーテルデバイス。

【請求項2】

30

40

50

前記弁尖アンカーチューブは、前記第1把持アーム内に収容される、
請求項1に記載のカテーテルデバイス。

【請求項3】

弁尖アンカーは、第1把持アームの端部にある前記弁尖アンカーチューブの端部における開口部から押し出すことによって展開されるように構成される、

請求項2に記載のカテーテルデバイス。

【請求項4】

請求項1、2又は3に記載のカテーテルデバイスにおいて、

前記第2把持アームは弁尖運動抑制器であり、前記弁尖運動抑制器は前記カテーテルデバイスの前記本体の内部空間内に格納されるように構成され、前記弁尖運動抑制器は、ワイヤを含み、

前記ワイヤは弾性材料で作製され、それにより、前記ワイヤは、彈性的に変形された状態で前記内部空間内に格納されることが可能、前記弁尖運動抑制器の外側端部が前記カテーテルデバイスの前記本体から離れるように移動されると、非変形の状態に戻り、
任意選択的に、前記弁尖運動抑制器の前記非変形の形状は、前記弁尖の表面に平行な複数の曲がり及び／又は湾曲を含む、

カテーテルデバイス。

【請求項5】

前記弁尖運動抑制器の前記非変形の形状は、前記弁尖運動抑制器の端部に向かう渦巻きを含み、前記弁尖運動抑制器の前記端部は、前記渦巻きの中心に向かって位置する、

請求項4に記載のカテーテルデバイス。

【請求項6】

請求項4又は5に記載のカテーテルデバイスにおいて、

前記弁尖運動抑制器の前記端部は、ワイヤストッパを含み、前記ワイヤストッパは、前記内部空間よりも幅広に構成される、
又は、

前記弁尖運動抑制器は、ループ状ワイヤであり、前記ワイヤのループは、前記弁尖運動抑制器が前記内部空間内に完全に引き込まれることを防ぐ、

カテーテルデバイス。

【請求項7】

前記第2把持アームは、彈性的に変形された状態で前記カテーテルデバイスの前記本体内に配置された金属シートから切断された成形体であることで、例えば前記第2把持アームが前記本体内への挿入のためにより小さいプロファイルをとることを可能にし、それにより、前記第2把持アームが前記本体内に入ると、前記第2把持アームが非変形の状態に拡張することになる、

請求項1、2又は3に記載のカテーテルデバイス。

【請求項8】

前記第2把持アームのためのヒンジ機構が、2つの穴を使用することによって前記本デバイスに形成され、この状態において、前記穴に嵌合するピンが前記第2把持アームに形成される、

請求項1、2、3又は7に記載のカテーテルデバイス。

【請求項9】

前記第1把持アームは、前記第2把持アームが前記第2把持アームの全移動範囲内で自由に回動及び／又はスライドすることができる前に前記第1把持アームが前記カテーテルデバイスの前記本体から離れるように特定の量だけ回動される必要があるように、前記第2把持アームを囲むように作用する、

請求項7又は8に記載のカテーテルデバイス。

【請求項10】

請求項1、2、3、7、8又は9に記載のカテーテルデバイスにおいて、

前記カテーテルデバイスは、前記第1把持アームのためのヒンジ機構を含み、前記ヒンジ

10

20

30

40

50

機構は、前記本体の材料と一体的に形成され、前記材料の弾性変形によって前記本体から離れるように回動し、

任意選択的に、単一のワイヤが、前記ヒンジ機構を曲げて前記第1把持アームの端部を前記本体から離れるように回動させることによって、前記第1把持アームを弾性的に変形させるように設けられ、この状態において、前記第1把持アームは、前記ワイヤに力が加えられない場合に、前記第1把持アームのレストポジションに弾性的に戻る、

カテーテルデバイス。

【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載のカテーテルデバイスにおいて、

前記カテーテルの前記本体は、外側チューブを含み、この状態において、前記ヒンジ機構及び／又は前記第1把持アームは、前記外側チューブの関節セクションとして形成される、
10 及び／又は、

塑性変形することなく前記外側チューブの材料を曲げることを可能にし且つ前記ヒンジ機構を形成する弱化部分を設けるために、スリット及び／又はパターンが、前記外側チューブに設けられる、

カテーテルデバイス。

【請求項 1 2】

前記カテーテルデバイスの前記本体が弾性金属から形成される、

請求項 1、2、3 及び7~11のいずれか一項に記載のカテーテルデバイス。
20

【請求項 1 3】

請求項 1~12 のいずれか一項に記載のカテーテルデバイスにおいて、

前記カテーテルデバイスは、

前記カテーテルデバイスの長さに沿って前記カテーテルデバイスの遠位端から前記カテーテルデバイスの近位端に向かって延びる2部分式ハウジングセクションであって、前記カテーテルデバイスの使用中に前記心臓の乳頭筋と弁尖との間に配置されるように構成され、前記カテーテルデバイスの前記遠位端にある遠位部分と、前記遠位部分の近位側に位置する近位部分とを含む、2部分式ハウジングセクションと、

前記ハウジングセクションの前記近位部分にある前記弁尖アンカー展開機構と、

前記ハウジングセクションの前記遠位部分にあり且つ前記乳頭筋に取り付けるために乳頭アンカーを展開するための乳頭アンカー展開機構であって、前記遠位部分に対して遠位方向の外方に向かって前記乳頭アンカーを移動させることによって、前記乳頭アンカーを展開するように構成される、乳頭アンカー展開機構と、
30

前記2部分式ハウジングセクションの前記近位部分と前記遠位部分との間に位置する可撓ジョイントであって、前記近位部分の中心線に対して前記遠位部分の中心線が角度をつけることを可能にする、可撓ジョイントとを備え、

任意選択的に、前記可撓ジョイントは複合材料からなり、前記複合材料は、前記チューブが前記2部分式ハウジングセクションの前記遠位部分及び前記近位部分も形成するよう前記カテーテルデバイス全体の構造的な構成要素としても作用し、

さらに任意選択的に、前記第1把持アームは、前記2部分式ハウジングセクションの前記近位部分に設けられ、前記カテーテルデバイスに回動可能に結合される、

カテーテルデバイス。

【請求項 1 4】

請求項 1~13 のいずれか一項に記載のカテーテルデバイスにおいて、

前記弁尖アンカー展開機構は、前記弁尖アンカーの前記弁尖内への展開後の前記弁尖アンカーを引っ込めるここと及び再配置することを、第1形態及び第2形態を備え且つグラスピングデバイスを有するエジェクタユニットを介して可能にし、前記第1形態は、前記エジェクタユニットから前記弁尖アンカーを係合解除せることなく、前記弁尖アンカーの前記弁尖内への展開を可能にするように構成される形態であり、前記第2形態は、前記弁尖アンカーが前記エジェクタユニットから可逆的に解放される形態であり、前記第1形態
40

では、前記エジェクタユニットの前記グラスティングデバイスは、前記弁尖アンカーの近位端を掴み、前記弁尖アンカーの遠位端は、前記弁尖に前記弁尖アンカーが埋め込まれることを可能にするように前記グラスティングデバイスによって妨げられず、前記第2形態では、前記エジェクタユニットの前記グラスティングデバイスは、前記弁尖アンカーから係合解除される、

及び／又は、

前記弁尖アンカーは、前記カテーテルデバイスの前記遠位端から前記カテーテルデバイスの前記近位端に向かって延びる方向に前記弁尖アンカー展開機構から押し出されることができる、

及び／又は、

前記カテーテルデバイスは、前記弁尖アンカーの展開のためのU字形状ロッドを備える、
カテーテルデバイス。

【請求項 1 5】

請求項1～14のいずれかに記載のカテーテルデバイスを製造する方法であって、
前記方法は、前記第1把持アームのためのヒンジ機構を、弾性的な金属チューブの切断を介して前記カテーテルデバイスの前記本体と一体的に形成することを含み、
前記方法は任意選択的に、前記第1把持アームの全体を、前記ヒンジ機構を含んで前記カテーテルデバイスの前記本体と一体的に形成することを含む、方法。

10

20

30

40

50