

【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11月29日(2022.11.29)

【公開番号】特開2021-180940(P2021-180940A)

【公開日】令和3年11月25日(2021.11.25)

【年通号数】公開・登録公報2021-057

【出願番号】特願2021-133554(P2021-133554)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 F 2/24

【誤訳訂正書】

【提出日】令和4年11月18日(2022.11.18)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0012

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

20

【0012】

索は、少なくとも近位端において結び目のないように遠位インプラント部に固定してもよい。例えば、索は遠位端に固定し（結び目によって、圧着、溶接、はんだ付け、接着および/または他の技術によって）、遠位インプラント部を通して軸線方向に、したがって、適用可能であればシャフト部を通るように誘導してもよい。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0024

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

30

【0024】

近位インプラント部は、いずれの追加の固定機構（例えば縫合系）や人工的な固定手段なしに、弁尖組織に存在する、遠位方向に向いた当接面を含むようなインプラントの設計によってのみ、弁尖を保持することができる。特に、弁尖組織および心室を通して遠位インプラント部に延びる索によるものであり、場合により、組織を突き抜けることなく組織内に突出する部分を含み、および/または組織に対してインデントされ、シフトする動きを防止する、当接面の遠位方向に向いた構造によって補助される。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0032

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

40

【0032】

近位インプラント部への索の取付けは、結び目のないものであってもよい。実施形態では、近位インプラント部は、遠位インプラント部から近位インプラント部を通して遠位インプラント部に戻るように誘導されることにより、索が二重になるように形作られる。特に、近位インプラント部は、索が遠位側から近位側に誘導され、遠位側に戻る2つの開口部を含むことができる。特に、開口部は、双方、横方向および軸線方向に対して中心に配置してもよく、その結果索が引っ張られたときに、当接面上に力が均一に分布し、近位インプラント部が引っ張られるときに、傾斜モーメントがない（トルクなし）ようにする。

50

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 3】

別の群の実施形態では、遠位インプラント部への索の取付けは、近位インプラント部から遠位インプラント部を通して近位インプラント部に戻るよう誘導することにより、索が二重になる、結び目のないものでもよい。この目的のために、遠位インプラント部は、例えば、索が誘導されるシャフト部を通る水平な貫通開口部を含むことができる。

10

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 4】

一般に、索は、索に対する引っ張り力が、弁尖に平らに並設される近位インプラント部にいかなるトルクをも伝えないように、近位インプラント部に連結してもよい。

近位インプラント部と遠位インプラント部との間に単一の索部分が延びる実施形態では、これは、索の取付位置を当接面に対する領域の中心に配置することによって達成できる。

20

近位インプラント部と遠位インプラント部との間に複数の索部分が延びる実施形態では、これは、索の取付位置（例えば、索が通る貫通開口部）の間の中心を、当接面に対する領域の中心の位置に配置することによって達成できる。

近位インプラント部と遠位インプラント部との間の索の任意の付加的な結び目（特に、索が通る開口部よりも大きい直径を有する）は、近位インプラント部と遠位インプラント部との間の距離の長さを定めることができる。

単一の索部分を有する実施形態と複数の索部分を有する実施形態の両方において、遠位インプラント部と近位インプラント部との間の最大距離のインサイチュでの調整を可能にする移動可能な知見を提供することも可能である。

30

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 5】

また、この実施形態および他の実施形態では、索は、近位インプラント部に対して移動可能に取り付けてもよい。索が固定の長さを有する実施形態では、これにより、器具内において近位インプラント部の近位に索を格納することが可能になる。これはまた、遠位インプラント部と近位インプラント部との間に唯一の索部分が延びる実施形態、すなわち索が近位インプラント部の（例えば中心に位置する）開口部を通して延び、開口部の近位側に結び目を有する場合の選択肢でもある。

40

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 6】

索が近位インプラント部に対して移動可能でない実施形態では、これは、結び目によって、圧着または溶接またはクランプまたは他の固定技術によって、近位インプラント部に

50

取り付けられ得る。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0037

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0037】

一般に、索は、固定された所定の索の長さを有しても、調整可能な索の長さを有してもよい。索の長さが調整可能である場合、索の近位インプラント部への接続は、例えば結び目によって外科医によって行われてもよい。

10

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0045

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0045】

図 1 に示すインプラントは、遠位インプラント部 1 と、近位インプラント部 2 と、近位インプラント部と遠位インプラント部とを接続する索 3 とを備える。索は遠位インプラント部の遠位端から近位インプラント部に、また近位インプラント部を通して遠位インプラント部の遠位端に戻るよう誘導され、そのため索 3 は二重になり、2 つの索部分 3 . 1、3 . 2 を、近位インプラント部と遠位インプラント部との間に有する。遠位インプラント部内およびその遠位端と近位端との間で、索部分 3 . 1、3 . 2 はシャフト 13 内に誘導され、遠位インプラント部の遠位の結び目 5 によって固定される。

20

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

30

ヒトまたは動物の心臓の損傷した生来の腱索を置換または補完するためのインプラントであって、遠位インプラント部、近位インプラント部、および人工の索または同種移植片の索または異種移植片の索を備え、

前記遠位インプラント部が、インプラント送達器具の腔部内に収まるように構成されており、前記遠位インプラント部が前記腔部から解放されたときに径方向外側に広がる自動拡張部を備え、前記自動拡張部が前記遠位インプラント部を組織に固定できるようになっており、

前記近位インプラント部が、前記インプラント送達器具の前記腔部内に収まるように構成されており、前記近位インプラント部が前記腔部から解放されたときに径方向外側に広がる自動拡張部を備え、前記近位インプラント部が弁尖組織の組織部分に当接できるようになっており、

40

前記遠位インプラント部と前記近位インプラント部が前記索によって接続され、前記索が、前記遠位インプラント部から前記近位インプラント部の第 1 の開口部および前記近位インプラント部の第 2 の開口部を通して前記遠位インプラント部に戻ることににより、前記近位インプラント部を通して輪になり、

前記近位インプラント部が前記遠位インプラント部に対する引っ張り力を受けたときに、前記索が、前記近位インプラント部を前記索に対して中央に据える摺動動作により、前記近位インプラント部に対して移動可能である、インプラント。

【請求項 2】

前記近位インプラント部が、前記弁尖組織の前記組織部分に載るように構成された当接

50

領域を有し、前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部との間の中間点が前記当接領域の中心と一致する、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記遠位インプラント部が、シャフト部と、非解放状態で前記シャフト部に隣接して位置する複数の脚部とを備え、前記シャフト部と前記脚部の両方が遠位ヘッドから近位側に延び、解放状態では、前記脚部が前記シャフト部から離れるように径方向外側に曲がり、前記索の 2 つの端部がそれぞれ、前記シャフト部の近位部分から前記シャフト部を通して前記シャフト部の遠位部分に延び、前記遠位部分に対して固定される、請求項 1 または 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記近位インプラント部が、中央本体と、前記中央本体と一体化された複数のアームとを備え、前記アームが前記中央本体から外側に延びており、前記第 1 の開口部および前記第 2 の開口部が前記中央本体の開口部である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記中央本体の両端部のそれぞれにおいて、前記アームの対が前記中央本体から外側に延びている、請求項 4 に記載のインプラント。

【請求項 6】

前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部がブリッジによって分離されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記ブリッジの近位面が前記近位インプラント部の外面からずれることにより、前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部との間に前記索のための溝が形成されている、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記ブリッジが、丸みを帯びた開口部を有する、請求項 6 または 7 に記載のインプラント。

【請求項 9】

ヒトまたは動物の心臓の損傷した生来の腱索を置換または補完するためのインプラントと、インプラント送達器具とを備える医療器具であって、

前記インプラント送達器具が、腔部を構成するとともに遠近方向の軸線を規定する中空管を備え、

前記インプラントが、

組織に固定されるように構成された遠位インプラント部と、

弁尖組織の組織部分に当接するように構成された近位インプラント部と、

人工の索または同種移植片の索または異種移植片の索と、を備え、

前記索が第 1 の端部と第 2 の端部との間で延び、前記第 1 の端部および前記第 2 の端部が前記遠位インプラント部に固定され、前記索が、前記遠位インプラント部から前記近位インプラント部に延び、前記遠位インプラント部に戻り、前記近位インプラント部を通して輪になり、

前記遠位インプラント部と前記近位インプラント部が、前記遠位インプラント部を前記近位インプラント部の遠位側にした状態で、連続的に解放されるように、軸方向に隣り合って前記インプラント送達器具の前記腔部内に配置され、

前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間にある前記索の部分が、前記インプラント送達器具内で前記近位インプラント部の近位側に格納される、医療器具。

【請求項 10】

前記遠位インプラント部が、前記遠位インプラント部が前記腔部から解放されたときに径方向外側に広がる自動拡張部を備え、前記自動拡張部が前記遠位インプラント部を前記組織に固定することができる、請求項 9 に記載の医療器具。

【請求項 11】

10

20

30

40

50

前記近位インプラント部が、前記近位インプラント部が前記腔部から解放されたときに径方向外側に広がる自動拡張部を備える、請求項 9 または 10 に記載の医療器具。

【請求項 12】

前記近位インプラント部が前記遠位インプラント部に対する引っ張り力を受けたときに、前記索が、前記近位インプラント部を前記索に対して中央に据える摺動動作により、前記近位インプラント部に対して移動可能である、請求項 9 ～ 11 のいずれか一項に記載の医療器具。

【請求項 13】

前記遠位インプラント部がシャフト部および複数の脚部を備え、前記シャフト部と前記脚部の両方が遠位ヘッドから近位側に延び、解放状態では、前記脚部が前記シャフト部から離れるように径方向外側に曲がり、前記索の前記第 1 の端部および前記第 2 の端部がそれぞれ、前記シャフト部の近位部分から前記シャフト部を通して前記シャフト部の遠位部分に延び、前記遠位部分に対して固定される、請求項 9 ～ 12 のいずれか一項に記載の医療器具。

10

【請求項 14】

前記索が前記シャフト部の遠位端部で結び目によって固定される、請求項 13 に記載の医療器具。

【請求項 15】

前記端部の一方をそれぞれ有する前記索の 2 つの部分が、前記近位インプラント部から前記弁尖組織を通り、心室を通して前記遠位インプラント部に延びる状態で、前記近位インプラント部が、弁尖表面に平らに載るように構成されている、請求項 9 ～ 14 のいずれか一項に記載の医療器具。

20

【請求項 16】

前記索を引っ張る力により、弁尖に平らに載っている前記近位インプラント部にトルクが伝達されないように、前記近位インプラント部が前記索に連結される、請求項 9 ～ 15 のいずれか一項に記載の医療器具。

【請求項 17】

非解放状態では、前記近位インプラント部の断面が円弧形状を有する、請求項 9 ～ 16 のいずれか一項に記載の医療器具。

30

40

50