【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26年7月10日(2014.7.10)

【公表番号】特表2013-534444(P2013-534444A)
【公表日】平成25年9月5日(2013.9.5)
【年通号数】公開・登録公報2013-048
【出願番号】特願2013-517591(P2013-517591)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｆ　2/24　(2006.01)
Ａ６１Ｆ　2/95　(2013.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｆ　2/24
Ａ６１Ｆ　2/95

【手続補正書】
【提出日】平成26年5月23日(2014.5.23)
【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】
心臓（７）の心房（３）及び心室（５）の間に環状接続チャンネル壁構造（１８’）を有する、接続チャンネル（１８）における房室弁（９）の機能的置換のための、経カテーテル式房室弁人工器官（１）であって、
前記接続チャンネル（１８）の内部に配されるように構成される内部デバイス（１９）と、
前記接続チャンネル（１８）の外側に配されるように構成される外部デバイス（２５）を含み、
前記内部デバイス（１９）は、径方向に伸張可能な環状支持構造（２１）を有し、かつ、環状支持構造（２１）に装着されるバルブ（２２）を有し、
前記内部デバイス（１９）の環状支持構造（２１）は、二つの軸端（２１’，２１’’）を有し、軸に沿って延伸した管状のものであり、
前記外部デバイスは、前記内部デバイス（１９）に対して径方向の距離を有して、前記内部デバイス（１９）の少なくとも一部を取り囲むように延伸したものであり、
前記内部及び外部デバイス（１９，２５）は、それらの間に前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）を固定するための固定機構を形成するように構成され、
前記外部デバイス（２５）は、前記内部デバイス（１９）の二つの軸端間で該軸端に対して距離を有しながら、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）を周方向に取り囲むように延伸するためのリング（２６）を形成するように構成され、
前記内部デバイス（１９）の前記環状支持構造（２１）は、外周溝（３５）を含み、
前記外部デバイス（２５）のリング（２６）は、前記外周溝（３５）に対応する位置に形成される、
ことを特徴とする、経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項２】
前記外周溝（３５）が、断面において、前記リングの断面寸法に一致するか、又はそれよりもやや大きい幅を有し、それにより、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）を、前記リングによって外周溝（３５）の対向側壁に対してクランプすることが可能となるこ

とを特徴とする、請求項１に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項３】
前記外部デバイス（２５）はさらに、前記リング（２６）の位置又はその近傍位置において、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）中に侵入する、一つ以上のアンカー部分（１５１）を有するアンカー部材（１５０）を含み、該アンカー部材（１５０）は、前記リング（２６）が、その位置で又はその近傍で、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）に対し前記アンカー部材（１５０）によって定着されるよう、挿通される目穴（１５４）を含むことを特徴とする、請求項１又は請求項２に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項４】
前記環状支持構造（２１）がステント形状、特に自己拡張可能なステント形状であり、メッシュ状構造から構成され、該環状支持構造（２１）の外周上及び外周まわりに圧縮可能材料が設けられたものであることを特徴とする、請求項１から請求項３のいずれか１項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項５】
前記外部デバイス（２５）の前記リング（２６）が、開放リング又は閉鎖リングの内の一つであり、該リング（２６）がワイヤー材料から構成され、該ワイヤー材料が弾性ワイヤー材料であり、前記外部デバイス（２５）が、開放リングの形を取るクランプとして形成されることを特徴とする、請求項１から請求項４のいずれか１項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項６】
前記内部デバイス（１９）が、前記接続チャンネル（１８）の漏斗形に全体として一致する漏斗形を有し、該漏斗形は、前記内部デバイス（１９）の環状支持構造（２１）の軸端（２１’，２１’’）の内の一つに設けられることを特徴とする、請求項１から請求項５のいずれか１項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項７】
前記内部デバイス（１９）の環状支持構造（２１）の外面が、突起を含まず、前記外周溝（３５）が、前記環状支持構造（２１）において径方向内側に凹んだ凹みとして形成されることを特徴とする、請求項１から請求項６のいずれか１項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項８】
前記環状支持構造（２１）が、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）の内周に対し能動的な径方向外向きの力を及ぼすことが可能となるよう径方向に伸張可能であり、及び／又は、前記外部デバイス（２５）が、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）の外周に対し能動的な径方向内向きの力を及ぼすことが可能となるように収縮可能であることを特徴とする、請求項１から請求項７のいずれか１項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項９】
前記環状支持構造（２１）及び／又は外部デバイス（２５）が形状記憶材料から形成されることを特徴とする、請求項１から請求項８のいずれか１項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項１０】
前記外部デバイス（２５）が、前記内部デバイス（１９）の周囲に配される複数のステープルを含み、該それぞれのステープルは、基礎部材（４１）と挿通脚部（４３）を含み、前記基礎部材（４１）は、前記内部デバイス（１９）の径方向外側の位置で、前記内部デバイス（１９）に対して径方向の距離を隔てて延伸し、それによって、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）を前記基礎部材（４１）と前記内部デバイス（１９）の間で径方向にクランプするように構成されるものであり、前記挿通脚部（４３）は、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）に径方向に挿通し、前記内部デバイス（１９）を固定するためのものであることを特徴とする、請求項１から請求項９のいずれか１項に記載の経カ

テーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項１１】
前記外部デバイス（２５）が、前記内部デバイス（１９）の周囲に配される複数のクリップを含み、各クリップは、Ｕ字基礎部分（５１）及び二つのＵ字脚部分（５３，５５）を持つＵ字型であり、前記Ｕ字脚部分（５３，５５）の外方脚部分（５５）は、その外側の位置で、前記内部デバイス（１９）に沿って、径方向の距離を隔てて延伸するように構成され、前記Ｕ字脚部分（５３，５５）の内方脚部分（５３）は、前記内部デバイス（１９）に沿ってその内側に接して延伸するように構成され、前記Ｕ字脚部分（５３，５５）は、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）及び前記内部デバイス（１９）をその間に径方向にクランプするように構成されるものであり、前記クリップは、前記環状支持構造（２１）の軸末端に配置され、かつ、請求項６と組み合わせて、前記クリップは、前記環状支持構造（２１）の他の軸末端に配置されることを特徴とする、請求項１から請求項１０のいずれか１項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項１２】
前記外部デバイス（２５）がさらに、前記内部デバイス（１９）の外周に、該内部デバイス（１９）に対して径方向の距離を隔てて延伸する複数のアームを含み、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）を、前記アームと前記内部デバイス（１９）の間で径方向にクランプし、該各アームが、その自由端（６１）から出発し、前記内部デバイス（１９）と平行に、それに対し径方向の距離を隔てて延伸し、それによって、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）を受け、各アームと前記内部デバイス（１９）の間で前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）をクランプするための径方向ギャップ（６３）を形成するように構成され、かつ、各アームが、前記内部デバイス（１９）に向かって延伸し、前記内部デバイス（１９）に、前記内部デバイス（１９）の環状支持構造の軸末端に固定して接続されるように構成され、請求項６と組み合わせて、前記アームは、前記環状支持構造（２１）の他の軸末端に配置されることを特徴とする、請求項１から請求項１１のいずれか１項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。
【請求項１３】
請求項１から請求項１２のいずれか一項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）と；
心臓（７）の心室（５）に送り出されるカテーテル（２７，１０４）と、
前記心臓（７）の前記心室（５）に前記カテーテル（２７，１０４）を通じて進み、前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）の周囲に導かれるワイヤー（２５’）と、
前記カテーテル（２７，１０４）を通じて、前記心臓（７）の前記心室（５）に進み、捕捉機構を備える捕捉ワイヤーとを含む医療システムであって、
該補足機構が、前記ワイヤー（２５’）の自由端（２５’’）を捕捉し、該自由端（２５’’）を前記カテーテル（２７，１０４）の中に引き込むことによって、前記ワイヤー（２５’）が、前記経カテーテル式房室弁人工器官（１）の前記外部デバイス（２５）を前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）の周囲に設けるための収縮可能なループ（３１）を形成するものであり、
前記経カテーテル式房室弁人工器官（１）の前記内部デバイス（１９）が、前記接続チャンネル（１８）の内部に送り込まれるものであり、及び、
前記経カテーテル式房室弁人工器官（１）の前記内部デバイス（１９）が径方向に伸張し、前記ループ（３１）を径方向に縮小し、それらの間に前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）をクランプするものである医療システム。
【請求項１４】
前記捕捉機構が、捕捉スネア（２８）及び捕捉バスケット（１０８）の内の一つであることを特徴とする、請求項１３に記載の医療システム。
【請求項１５】
前記捕捉ワイヤーを進めるための前記カテーテル（２７，１０４）が、心臓腔に大動脈を通じて進入する動脈逆行アプローチによって、又は、静脈接近及び心房中隔を貫通する

穿孔を介して（経中隔アプローチ）、又は、心尖を貫通する穿孔を介して（経心尖アプローチ）、又は、心臓の外から動脈壁を貫通する穿孔を介して、前記心臓（７）の前記心室（５）に送り出されることに適したもの、又は、

前記捕捉ワイヤーを進めるための前記カテーテル（２７，１０４）が、心臓腔に肺動脈を通じて進入する動脈逆行アプローチによって、又は、静脈接近を介して、又は、心尖を貫通する穿孔を介して（経心尖アプローチ）、又は、心臓の外から動脈壁を貫通する穿孔を介して、前記心室（５）に送り出されるものであり、

前記内部デバイス（１９）が、心臓腔に大動脈を通じて進入する動脈逆行アプローチによって、又は、静脈接近及び心房中隔を貫通する穿孔を介して（経中隔アプローチ）、又は、心尖を貫通する穿孔を介して（経心尖アプローチ）、又は、心臓の外から動脈壁を貫通する穿孔を介して、前記心室（５）に送り出されることに適したもの、又は、

前記内部デバイス（１９）が、心臓腔に肺動脈を通じて進入する動脈逆行アプローチによって、又は、静脈接近を介して、又は、心尖を貫通する穿孔を介して（経心尖アプローチ）、又は、心臓の外から動脈壁を貫通する穿孔を介して、前記心室（５）に送り出されることに適したものであることを特徴とする、請求項１３又は請求項１４に記載の医療システム。

【請求項１６】

さらに、前記内部デバイス（１９）を前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）に定着するためのアンカー機構を含み、該アンカー機構が、前記内部デバイス（１９）が径方向に伸張し、かつ前記ループ（３１）が径方向に縮小することにより活性化することに適したものであることを特徴とする、請求項１３から請求項１５のいずれか一項に記載の医療システム。

【請求項１７】

前記外周溝（３５）が、前記環状支持構造（２１）に予め形成されたものであることを特徴とする、請求項１から請求項１２のいずれか一項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。

【請求項１８】

前記外部デバイス（２５）が、内部デバイス（１９）が前記環状接続チャンネル壁構造（１８’）に固定されるまで前記房室弁人工器官の配置を確保するために前記外周溝（３５）の内側に緩やかに配置可能なものであることを特徴とする、請求項１、請求項３から請求項１２、及び請求項１７のいずれか一項に記載の経カテーテル式房室弁人工器官（１）。