

【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2年1月23日(2020.1.23)

【公表番号】特表2018-537219(P2018-537219A)

【公表日】平成30年12月20日(2018.12.20)

【年通号数】公開・登録公報2018-049

【出願番号】特願2018-530759(P2018-530759)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

A 6 1 B 17/00

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月6日(2019.12.6)

【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】

患者の人体器官の再形成のために人体器官内にインプラントを固定するためのアンカであって、前記アンカは、

前記患者の身体管腔または血管内の送達および展開のためにサイズおよび寸法を決定された実質的に円筒形の本体であって、前記円筒形の本体は、横方向に変形可能または折り畳み可能である、円筒形本体と、

前記円筒形本体の少なくとも一部に沿って縦方向に延びている実質的に剛体のバックボーンであって、前記実質的に剛体のバックボーンは、前記円筒形本体上または前記円筒形本体内に配置されている、実質的に剛体のバックボーンと

を備え、

前記バックボーンは、前記インプラントの架橋要素と結合するためのその中間部分に沿った取り付け領域を含み、

前記円筒形本体は、前記アンカが前記身体管腔または血管内に配置されている間に前記架橋要素が前記取り付け領域に結合されて張力を加えられると、前記バックボーンは、前記円筒形本体を変形させるように、または折り畳むように構成されている、アンカ。

【請求項2】

前記実質的に円筒形の本体は、側方に変形させられ、または折り畳まれると、前記身体管腔または血管の内壁の180度以下に係合するように構成されている、請求項1に記載のアンカ。

【請求項3】

前記アンカは、前記患者の血管内の送達および展開のためにサイズおよび寸法を決定された血管内アンカである、請求項1に記載のアンカ。

【請求項4】

前記バックボーンは、前記患者の生体構造に適合するように縦方向に曲線状である、請求項1に記載のアンカ。

【請求項5】

前記円筒形本体は、前記血管または器官の壁に対する前記円筒形本体の接触表面を増大

させるように、塑性的に圧縮可能な発泡材料を備えている、請求項 1 に記載のアンカ。

【請求項 6】

前記円筒形本体は、足場が前記血管に円周方向に係合する拡張構成と、側方に折り畳まれた構成とを有する拡張可能足場を備え、前記側方に折り畳まれた構成において、前記架橋要素が張力を加えられると、足場が、前記血管の一側面の少なくとも一部に係合するようC字形に折り畳まれる、請求項 1 に記載のアンカ。

【請求項 7】

前記拡張可能足場は、前記血管を通した血管内送達を促進するための半径方向に圧縮された構成をさらに備えている、請求項 6 に記載のアンカ。

【請求項 8】

前記拡張可能足場は、横力が前記バックボーンに加えられたときに側方折り畳みを促進するように、前記足場の両側で縦方向に延び、前記バックボーンからオフセットされている折り畳みゾーンを備えている、請求項 6 に記載のアンカ。

【請求項 9】

前記拡張可能足場は、メッシュ円筒であり、前記メッシュは、隣接組織の内方成長を促進するように適合されている、請求項 6 に記載のアンカ。

【請求項 10】

ヒト心臓弁を治療するためのインプラントシステムであって、前記システムは、患者の器官に沿った、または患者の器官内の所望の場所内に位置付けられるように構成されている前部アンカと、

前記人体器官の血管内の送達および展開のためにサイズおよび寸法を決定された実質的に円筒形の本体を備えている後部アンカであって、前記円筒形本体は、横方向に変形可能または折り畳み可能であり、前記円筒形本体上または前記円筒形本体内に配置されている実質的に剛体のバックボーンを有する、後部アンカと、

前部アンカと後部アンカとの間の心臓の空洞をまたぐように適合されている架橋要素とを備え、

前記架橋要素は、前記前部アンカと後部アンカとの間に所望の間隔を提供するようにそれらの間で十分な張力を維持し、それによって、前記心臓弁の機能を改善するように前記心臓の空洞を再形成する、システム。

【請求項 11】

患者の人体器官の再形成のために身体管腔内にインプラントを固定するためのアンカであって、前記アンカは、

前記患者の生体構造に適応するよう曲線状または適合可能である細長い主要本体であって、前記細長い主要本体は、ガイドワイヤまたはカテーテルによる送達を促進するために中空である、細長い主要本体と、

反転防止特徴と

を備え、

前記反転防止特徴は、前記主要本体に取り付けられた架橋要素が前記細長い主要本体の湾曲の方向に沿って張力を加えられたとき、前記細長い主要本体の反転または逆転に抵抗するように適合されている、アンカ。

【請求項 12】

前記アンカは、前記架橋要素と結合するためのその中間部分上に取り付け領域を伴う実質的に剛体の細長い支持部材をさらに備え、

前記細長い主要本体は、前記細長い支持部材の少なくとも一部を被覆するように構成されているジャケットを備え、前記ジャケットは、可撓性材料で形成され、非外傷性先端を提供するために前記細長い支持部材の各対向端を越えて延びている、請求項 11 に記載のアンカ。

【請求項 13】

前記反転防止特徴は、前記ジャケットの形状を備え、前記ジャケットの前記形状は、前記管腔と係合するための増大した接触面積を提供するために前記ジャケットの各対向端部

分よりも広い平面的な中心部分と、前記支持部材への架橋要素の取り付けを可能にするための前記平面的な中心部分内の取り付け領域とを含む、請求項 1 2 に記載のアンカ。

【請求項 1 4】

前記反転防止特徴は、前記曲線状細長い主要本体の中間部分に旋回可能に結合されている実質的に剛体の連結部を備え、前記実質的に剛体の連結部は、前記細長い湾曲面に沿って旋回可能に移動可能であることにより、送達中、前記細長い主要本体に対して折り畳み可能であり、展開されたとき、前記主要本体から側方に延長される、請求項 1 1 に記載のアンカ。

【請求項 1 5】

患者の人体器官の再形成のために身体管腔内にインプラントを固定するためのアンカであって、前記アンカは、

前記患者の生体構造に適応するように実質的に線形の構成から曲線構成に変換可能である細長い主要本体であって、前記細長い主要本体は、複数の区画を備え、前記複数の区画は、それらを通じて延びている内部管腔を有する、細長い主要本体と、

前記細長い主要本体の内部を通じて延びている 1 つ以上の繫留鎖と
を備え、

前記 1 つ以上の繫留鎖は、前記細長い主要本体の両端部分と係合されており、それによつて、横方向への 1 つ以上の繫留鎖の張力は、前記複数の区画を一緒に引き寄せ、それによつて、前記 1 つ以上の繫留鎖が張力を加えられる方向に前記主要本体を湾曲させる、アンカ。

【請求項 1 6】

前記細長い主要本体は、单一の中空管であり、前記单一の中空管は、その長さに沿つて分布させられた複数のカーフによって分割されている、請求項 1 5 に記載のアンカ。

【請求項 1 7】

前記 1 つ以上の繫留鎖は、それぞれ、前記主要本体の対向端と結合されている第 1 および第 2 の繫留鎖を備え、前記第 1 および第 2 の繫留鎖は、前記主要本体の中心部分における 1 つ以上の開口部を通じて退出してあり、それによつて、前記主要本体は、前記主要本体の端部が前記第 1 および第 2 の繫留鎖の張力によつて内向きに押し進められると、曲線形状を成す、請求項 1 5 に記載のアンカ。

【請求項 1 8】

前記 1 つ以上の繫留鎖は、前記主要本体の一方の端部から直接延び、留め具によつて前記主要本体の他方の端部に固定されている单一の繫留鎖を備え、前記繫留鎖は、前記主要本体が展開のための所望の曲率半径を成す長さに短くされる、請求項 1 5 に記載のアンカ。

【請求項 1 9】

前記 1 つ以上の繫留鎖は、前記主要本体の内部管腔を通じて延び、直接または架橋要素を通じた別のアンカへの取り付けのために前記主要本体の両端部分から退出する繫留鎖を備え、それによつて、前記繫留鎖の張力は、前記両端部分を一緒に引き寄せ、それによつて、前記主要本体を湾曲させる、請求項 1 8 に記載のアンカ。

【請求項 2 0】

前記主要本体は、相互作用端を有する複数の独立区画を備え、前記相互作用端は、前記 1 つ以上の繫留鎖が張力を加えられたときに前記主要本体の湾曲を促進するように、角度を付けられている、請求項 1 5 に記載のアンカ。

【請求項 2 1】

前記複数の区画は、複数の中空管状区画を備えている、請求項 1 5 に記載のアンカ。

【請求項 2 2】

前記複数の区画は、一連の相互作用要素を備え、各要素は、任意の好適な材料および形状で形成される、請求項 1 5 に記載のアンカ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0030】

分割された管によって画定されるアンカを利用するいくつかの実施形態では、架橋要素は、張力下の架橋要素または繫留鎖要素を両方とも短くすることが、それに対して後部アンカが係合されている生体構造に適合するように、分割された管を湾曲させるように、それぞれ、分割された管の端部と前部アンカとの間に、直接、複数の架橋要素または繫留鎖を含む。いくつかの実施形態では、架橋要素は、器官の空洞を横断して延び、それに対してアンカが係合される組織を貫通する。いくつかの実施形態では、アンカは、ループの短縮または緊張が、後部アンカを湾曲させるように、区画管の両端を内向きに引き寄せるように、分割された管を通じて延び、ループを形成するよう両端において前部アンカに取り付けられる、単一の繫留鎖を含むことができる。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

患者の人体器官の再形成のために人体器官内にインプラントを固定するためのアンカであって、前記アンカは、

前記患者の身体管腔または血管内の送達および展開のためにサイズおよび寸法を決定された実質的に円筒形の本体であって、前記円筒形の本体は、横方向に変形可能または折り畳み可能である、円筒形本体と、

前記円筒形本体の少なくとも一部に沿って縦方向に延びている実質的に剛体のバックボーンであって、前記実質的に剛体のバックボーンは、前記円筒形本体上または前記円筒形本体内に配置されている、実質的に剛体のバックボーンと

を備え、

前記バックボーンは、前記インプラントの架橋要素と結合するためのその中間部分に沿った取り付け領域を含み、

前記円筒形本体は、前記アンカが前記身体管腔または血管内に配置されている間に前記架橋要素が前記取り付け領域に結合されて張力を加えられると、前記バックボーンは、前記円筒形本体を変形させるように、または折り畳むように構成されている、アンカ。

(項目2)

前記実質的に円筒形の本体は、側方に変形させられ、または折り畳まれると、前記身体管腔または血管の内壁の180度以下に係合するように構成されている、項目1に記載のアンカ。

(項目3)

前記アンカは、前記患者の血管内の送達および展開のためにサイズおよび寸法を決定された血管内アンカである、項目1に記載のアンカ。

(項目4)

前記バックボーンは、前記患者の生体構造に適合するように縦方向に曲線状である、項目1に記載のアンカ。

(項目5)

前記円筒形本体は、前記血管または器官の壁に対する前記円筒形本体の接触表面を増大させるように、塑性的に圧縮可能な発泡材料を備えている、項目1に記載のアンカ。

(項目6)

前記円筒形本体は、足場が前記血管に円周方向に係合する拡張構成と、側方に折り畳まれた構成とを有する拡張可能足場を備え、前記側方に折り畳まれた構成において、前記架橋要素が張力を加えられると、足場が、前記血管の一側面の少なくとも一部に係合するようにC字形に折り畳まれる、項目1に記載のアンカ。

(項目7)

前記拡張可能足場は、前記血管を通じた血管内送達を促進するための半径方向に圧縮さ

れた構成をさらに備えている、項目 6 に記載のアンカ。

(項目 8)

前記拡張可能足場は、横力が前記バックボーンに加えられたときに側方折り畳みを促進するように、前記足場の両側で縦方向に延び、前記バックボーンからオフセットされている折り畳みゾーンを備えている、項目 6 に記載のアンカ。

(項目 9)

前記拡張可能足場は、メッシュ円筒であり、前記メッシュは、隣接組織の内方成長を促進するように適合させている、項目 6 に記載のアンカ。

(項目 10)

ヒト心臓弁を治療するためのインプラントシステムであって、前記システムは、患者の器官に沿った、または患者の器官内の所望の場所内に位置付けられるように構成されている前部アンカと、

前記人体器官の血管内の送達および展開のためにサイズおよび寸法を決定された実質的に円筒形の本体を備えている後部アンカであって、前記円筒形本体は、横方向に変形可能または折り畳み可能であり、前記円筒形本体上または前記円筒形本体内に配置されている実質的に剛体のバックボーンを有する、後部アンカと、

前部アンカと後部アンカとの間の心臓の空洞をまたぐように適合させている架橋要素とを備え、

前記架橋要素は、前記前部アンカと後部アンカとの間に所望の間隔を提供するようにそれらの間で十分な張力を維持し、それによって、前記心臓弁の機能を改善するように前記心臓の空洞を再形成する、システム。

(項目 11)

患者の人体器官の再形成のために身体管腔内にインプラントを固定するためのアンカであって、前記アンカは、

前記患者の生体構造に適応するよう曲線状または適合可能である細長い主要本体であって、前記細長い主要本体は、ガイドワイヤまたはカテーテルによる送達を促進するために中空である、細長い主要本体と、

反転防止特徴と

を備え、

前記反転防止特徴は、前記主要本体に取り付けられた架橋要素が前記細長い主要本体の湾曲の方向に沿って張力を加えられたとき、前記細長い主要本体の反転または逆転に抵抗するように適合させている、アンカ。

(項目 12)

前記アンカは、前記架橋要素と結合するためのその中間部分上に取り付け領域を伴う実質的に剛体の細長い支持部材をさらに備え、

前記細長い主要本体は、前記細長い支持部材の少なくとも一部を被覆するように構成されているジャケットを備え、前記ジャケットは、可撓性材料で形成され、非外傷性先端を提供するために前記細長い支持部材の各対向端を越えて延びている、項目 11 に記載のアンカ。

(項目 13)

前記反転防止特徴は、前記ジャケットの形状を備え、前記ジャケットの前記形状は、前記管腔と係合するための増大した接触面積を提供するために前記ジャケットの各対向端部分よりも広い平面的な中心部分と、前記支持部材への架橋要素の取り付けを可能にするための前記平面的な中心部分内の取り付け領域とを含む、項目 12 に記載のアンカ。

(項目 14)

前記反転防止特徴は、前記曲線状細長い主要本体の中間部分に旋回可能に結合されている実質的に剛体の連結部を備え、前記実質的に剛体の連結部は、前記細長い湾曲面に沿って旋回可能に移動可能であることにより、送達中、前記細長い主要本体に対して折り畳み可能であり、展開されたとき、前記主要本体から側方に延長される、項目 11 に記載のアンカ。

(項目 15)

患者の人体器官の再形成のために身体管腔内にインプラントを固定するためのアンカであって、前記アンカは、

前記患者の生体構造に適応するように実質的に線形の構成から曲線構成に変換可能である細長い主要本体であって、前記細長い主要本体は、複数の区画を備え、前記複数の区画は、それらを通じて延びている内部管腔を有する、細長い主要本体と、

前記細長い主要本体の内部を通じて延びている1つ以上の繫留鎖と
を備え、

前記1つ以上の繫留鎖は、前記細長い主要本体の両端部分と係合されており、それによつて、横方向への1つ以上の繫留鎖の張力は、前記複数の区画を一緒に引き寄せ、それによつて、前記1つ以上の繫留鎖が張力を加えられる方向に前記主要本体を湾曲させる、アンカ。

(項目 16)

前記細長い主要本体は、单一の中空管であり、前記单一の中空管は、その長さに沿つて分布させられた複数のカーフによって分割されている、項目15に記載のアンカ。

(項目 17)

前記1つ以上の繫留鎖は、それぞれ、前記主要本体の対向端と結合されている第1および第2の繫留鎖を備え、前記第1および第2の繫留鎖は、前記主要本体の中心部分における1つ以上の開口部を通じて退出してあり、それによつて、前記主要本体は、前記主要本体の端部が前記第1および第2の繫留鎖の張力によつて内向きに押し進められると、曲線形状を成す、項目15に記載のアンカ。

(項目 18)

前記1つ以上の繫留鎖は、前記主要本体の一方の端部から直接延び、留め具によつて前記主要本体の他方の端部に固定されている单一の繫留鎖を備え、前記繫留鎖は、前記主要本体が展開のための所望の曲率半径を成す長さに短くされる、項目15に記載のアンカ。

(項目 19)

前記1つ以上の繫留鎖は、前記主要本体の内部管腔を通じて延び、直接または架橋要素を通じた別のアンカへの取り付けのために前記主要本体の両端部分から退出する繫留鎖を備え、それによつて、前記繫留鎖の張力は、前記両端部分と一緒に引き寄せ、それによつて、前記主要本体を湾曲させる、項目18に記載のアンカ。

(項目 20)

前記主要本体は、相互作用端を有する複数の独立区画を備え、前記相互作用端は、前記1つ以上の繫留鎖が張力を加えられたときに前記主要本体の湾曲を促進するように、角度を付けられている、項目15に記載のアンカ。

(項目 21)

前記複数の区画は、複数の中空管状区画を備えている、項目15に記載のアンカ。

(項目 22)

前記複数の区画は、一連の相互作用要素を備え、各要素は、任意の好適な材料および形狀で形成される、項目15に記載のアンカ。

(項目 23)

インプラントを係留し、患者の人体器官を再形成する方法であつて、前記方法は、患者の器官に沿う、または患者の器官内の所望の場所内に前部アンカを送達して展開すること、

前記人体器官に隣接する前記患者の血管系内に後部アンカを送達することであつて、前記後部アンカは、前記後部アンカの展開時、前記患者の生体構造に適合可能である、こと、

第1の架橋要素を送達することであつて、第1の架橋要素は、前記前部アンカを前記後部アンカと取り付けるように、前記前部アンカと前記後部アンカとの間の前記器官の空洞を横断して延び、前記第1の架橋要素は、前記インプラントが展開されているとき、前記後部アンカが係合されている組織を貫通している、こと、

前記後部アンカおよび前記前部アンカと相互作用させられている間に前記第1の架橋要素に張力を加えることによって、前記患者の前記生体構造に適応するための所望の形状に前記後部アンカを適合させることと
を含み、

前記第1の架橋要素に張力を加えることは、前記適合された後部アンカの係合によって前記人体器官を再形成するように、前記第1の架橋要素を短くし、前記前部アンカと前記後部アンカとの間の所望の間隔を維持することを含む、方法。

(項目24)

前記後部アンカは、側方に変形可能または折り畳み可能であり、前記円筒形本体に取り付けられた実質的に剛体のバックボーンを有する円筒形本体であり、

前記後部アンカを適合させることは、前記円筒形本体を変形させるように、または折り畳むように、前記剛体バックボーンに取り付けられている間に前記第1の架橋要素に張力を加えることを含む、項目23に記載の係留する方法。

(項目25)

前記円筒形本体は、圧縮可能な発泡材料であり、前記バックボーンは、前記円筒形本体内または前記円筒形本体上に配置されている、項目24に記載の係留する方法。

(項目26)

前記円筒形本体は、縦方向に延び、前記バックボーンからオフセットされている折り畳みゾーンを含む拡張可能足場であり、

前記後部アンカを適合させることは、前記バックボーンに取り付けられた前記架橋要素に張力を加えている間に前記折り畳みゾーンに沿って前記足場を折り畳むことによって、前記足場を側方に折り畳むことを含む、項目24に記載の係留する方法。

(項目27)

前記円筒は、拡張可能足場であり、前記方法は、

ガイドワイヤまたはカテーテルによって、半径方向に圧縮された構成で前記足場を送達することと、

前記足場を側方に折り畳む前に前記血管系内で前記足場を半径方向に拡張することとをさらに含む、項目24に記載の係留する方法。

(項目28)

前記後部アンカは、複数の区画を有する分割された管を備え、前記第1の架橋要素は、前記分割された管の第1の端部に取り付けられ、前記分割された管の中心部分に沿って前記分割された管から退出する第1の繫留鎖を備え、

前記第1の架橋要素を短くすることは、前記第1の繫留鎖を短くし、それによって、前記第1の端部と前記中心部分との間の前記分割された管の一部を湾曲させることを含む、項目23に記載の係留する方法。

(項目29)

前記後部アンカを適合させることが、前記分割された管の第2の反対側から延び、前記分割された管の前記中心部分に沿って前記分割された管から退出する第2の繫留鎖を短くし、それによって、前記第2の端部と前記中心部分との間の前記分割された管の別の部分を湾曲させることを含むことをさらに含む、項目28に記載の係留する方法。

(項目30)

前記架橋要素は、前記分割された管の第1の端部と前記前部アンカとの間に直接延び、前記分割された管の第2の反対端は、第2の架橋要素によって前記前部アンカに取り付けられ、前記方法は、

前記後部アンカを適合させることが、前記第2の架橋要素を張力下に置くように、前記第2の架橋要素を短くすることを含み、張力下の前記第1および第2の架橋要素に張力を加えることは、前記後部アンカが係合されている生体構造に適合するように、前記分割された管を湾曲させることをさらに含む、項目28に記載の係留する方法。

(項目31)

前記後部アンカは、複数の区画を有する分割された管を備え、前記第1の架橋要素は、

前記分割された管に縦方向に通され、前記分割された管の両端またはその近傍で退出する繫留鎖を備え、

前記架橋部分を短くすることは、前記繫留鎖を短くし、それによって、前記後部アンカを湾曲させるように、前記区画管の両端を内向きに引き寄せることを含む、項目28に記載の係留する方法。

(項目32)

前記後部アンカは、一連の相互作用要素を備え、1つ以上の繫留鎖が、相互作用要素を通して延び、前記第1の架橋要素に取り付き、取り付けられ、前記相互作用要素は、任意の好適な材料および形状で形成され、

前記第1の架橋要素を短くすることは、前記1つ以上の繫留鎖を短くし、それによって、前記一連の相互作用要素の少なくとも一部を湾曲させることを含む、項目23に記載の係留する方法。

(項目33)

インプラント全体が、血管内に送達されて展開される、項目23に記載の係留する方法。