

【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】WO2020/109582

【公表番号】特表2022-509308(P2022-509308A)

【公表日】令和4年1月20日(2022.1.20)

【年通号数】公開公報(特許)2022-010

【出願番号】特願2021-531129(P2021-531129)

【国際特許分類】

10

A 61 F 2/24(2006.01)

A 61 B 17/04(2006.01)

【F I】

A 61 F 2/24

A 61 B 17/04

【手続補正書】

【提出日】令和4年11月29日(2022.11.29)

【手続補正1】

20

【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】

線を保持するために身体組織に埋め込むためのアンカーであって、前記身体組織と係合するための複数のフックであって、畳まれたポジション及び畠まれていないポジションを有する複数のフックを備え、前記アンカーは弾性材料で作製され、それにより、前記アンカーは、拘束力の付与によって前記畠まれたポジションに弾性的に変形されることができ、拘束力の付与がなくなると前記畠まれていないポジションに戻り、前記フックは、前記フックの長さに沿う開口部を有して形成され、前記フックの前記開口部は、前記フックの長さの一部又は全てに沿って延びるスリットを含む、アンカー。

30

【請求項2】

前記スリットは、前記フックが前記アンカーの基部に接合する前記フックの端部を越えて延びるよう配置される。

請求項1に記載のアンカー。

【請求項3】

前記フックの前記開口部は、複数の穴を含み、前記複数の穴は縫合糸と接続され、単一の長さの縫合糸が前記複数の穴のうちのいくつかを通過する。

請求項1又は2に記載のアンカー。

40

【請求項4】

前記開口部は、前記フックの長さに沿って一列に並ぶ複数の分離したスリットを含む、請求項1、2又は3に記載のアンカー。

【請求項5】

前記アンカーはチューブから形成され、前記チューブは、前記チューブの一端から伸びる歯を備えるように切断され、次いでこれらの歯が湾曲され且つ熱処理を受けて前記フックを形成するようにされたものである。

請求項1～4のいずれか一項に記載のアンカー。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか一項に記載のアンカーにおいて、

50

前記アンカーは係止機構を含み、前記係止機構は、前記係止機構に力が加えられない場合に前記線をクランプするように構成され、

任意選択的に、前記係止機構は係止リングを含み、前記係止リングは、前記線の長さを調節するために、前記線を前記係止機構から解放するように弾性的に変形されることができる、

アンカー。

#### 【請求項 7】

人工索線を身体内に埋め込むためのカテーテルデバイスであって、

前記カテーテルデバイスは、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のアンカーを、弁尖アンカー又は乳頭アンカーである状態で備え、

任意選択的に、前記アンカーは、係止リングを有する係止機構を含む乳頭アンカーであり、前記カテーテルデバイスは、前記係止リングをその弾性的に変形されたポジションに保持するための係止リングホルダを有する乳頭アンカー展開機構を備え、前記乳頭アンカー展開機構は、前記係止リングから前記係止リングホルダを選択的に引き離すように構成され、それにより、前記索線は、前記乳頭アンカーの展開後、前記索線の長さの任意の必要な調節後に、所定位置に係止されることができる、

さらに任意選択的に、前記係止リングホルダは、Z 字形状のフォークである、

カテーテルデバイス。

#### 【請求項 8】

請求項 7 に記載のカテーテルデバイスであって、

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り且つ前記心臓の前記弁尖に取り付けるために弁尖アンカーを展開するための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、

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、

前記弁尖アンカー及び / 又は前記乳頭アンカーは、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のアンカーである、カテーテルデバイス。

#### 【請求項 9】

請求項 7 又は 8 に記載のカテーテルデバイスであって、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のアンカーである弁尖アンカーを含み且つ弁尖アンカー展開機構を含み、前記弁尖アンカー展開機構は、前記弁尖アンカーの弁尖内への展開後の前記弁尖アンカーを引っ込める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ティ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、カテーテルデバイス。

10

20

30

40

50

**【請求項 10】**

請求項7又は8に記載のカテーテルデバイスであって、請求項1～6のいずれか一項に記載のアンカーである弁尖アンカーを含み且つ弁尖アンカー展開機構を含み、前記弁尖アンカー展開機構は、心臓弁の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み、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る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構成される、カテーテルデバイス。

10

20

**【請求項 11】**

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、

請求項8、9又は10に記載のカテーテルデバイス。

**【請求項 12】**

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、

請求項7～11のいずれか一項に記載のカテーテルデバイス。

**【請求項 13】**

請求項1から7のいずれか一項に記載のアンカーを製造する方法であって、弾性的な金属チューブ内に切断を介して歯を形成することと、前記歯に開口部を形成することと、前記歯をフック状の形態に変形することと、前記開口部を有するフックを形成するように前記歯を熱処理することとを含む、方法。

30

**【請求項 14】**

前記弾性的な金属チューブは、ニチノールのチューブである、  
及び／又は、

前記切断は、レーザ切断を使用して行われる、

及び／又は、

前記チューブは、鋭利なエッジを除去するために、切断後に電解研磨される、

40

請求項13に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記開口部は、変形及び熱処理を受ける前に、前記歯へと切断を受ける、  
及び／又は、

前記開口部はスリットを含み、前記スリットは单一のレーザの軌跡としてレーザ切断され

任意選択的に、円形開口部が、单一のレーザの軌跡の前記スリットの端部に付加される、

請求項13又は14に記載の方法。

50