

【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3月29日(2022.3.29)

【国際公開番号】WO2020/060587

【公表番号】特表2022-502144(P2022-502144A)

【公表日】令和4年1月11日(2022.1.11)

【出願番号】特願2021-516654(P2021-516654)

【国際特許分類】

A 61 B 17/00 (2006.01)

10

【F I】

A 61 B 17/00 500

【手続補正書】

【提出日】令和4年3月18日(2022.3.18)

【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】

20

【特許請求の範囲】

【請求項1】

心血管欠損を塞ぐための、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための装置であって、当該装置は、ガイドワイヤーおよび送達システムとともに用いるためのものであり、当該装置は閉鎖デバイスを有し、該閉鎖デバイスは：

柔軟なバルーンを有し、該柔軟なバルーンは、流体密封バルーンチャンバーを定めており、かつ、膨張ポートを有し、該膨張ポートは、前記バルーンチャンバーの中を流体で満たし、かつ、前記バルーンチャンバーの中に流体がないようにするためのものであり；

前記バルーンの遠位側に配置された遠位先端部要素と、前記バルーンの近位側に配置された近位基部要素を有し；

細長い要素を有し、該細長い要素は固定された長さを有し、かつ、前記遠位先端部要素および前記近位基部要素に固定されて、前記遠位先端部要素と前記近位基部要素との間の固定された距離を設定するようになっており；かつ、

近位接続要素を有し、該近位接続要素は、前記バルーンの前記近位側に配置されており、かつ、該近位接続要素は、前記送達システムの対応して構成された遠位接続要素に前記閉鎖デバイスを解放可能に接続するように構成されている、

前記装置。

【請求項2】

前記の細長い要素が、チューブ、ワイヤー、シャフト、ケーブル、ストランドおよびファイバーからなる群より選択される、請求項1に記載の装置。

40

【請求項3】

前記の細長い要素が、前記ワイヤーおよび前記ケーブルからなる群より選択される、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記近位基部要素および前記遠位先端部要素が、各々、近位ディスクおよび遠位ディスクを有する、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記の柔軟なバルーンが、ポリカプロラクトン(PCL)、ポリグリコール酸(PGA)、ポリ乳酸(PLA)、ポリジオキサン(PDOまたはPDS)、シリコーン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリメチルメタクリレート、ポリエ

50

ーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリアミド、ポリアミドおよびポリエーテルプロックアミド(PEBA)からなる群より選択される柔軟な材料を有する、請求項1に記載の装置

【請求項6】

前記バルーンが、前記バルーンの前記近位側から前記遠位側への長手方向通路を形成するバルーンルーメンを有する、請求項1～5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項7】

前記の細長い要素が、前記バルーンルーメンに配置されている、請求項6に記載の装置。

【請求項8】

前記遠位先端部要素および前記近位基部要素が、前記バルーンルーメンと実質的に同軸である各々のガイドワイヤー開口部を定める形状であり、該ガイドワイヤー開口部は、その中に前記ガイドワイヤーをスライド的に受け入れるためのものである、請求項6に記載の装置。

10

【請求項9】

複数の接続ストラットをさらに有し、該複数の接続ストラットは、前記遠位先端部要素および前記近位基部要素に固定されており、かつ、前記バルーンの内側または外側に配置されている、請求項1～5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項10】

前記の複数の接続ストラットが、フレームとして配置されている、請求項9に記載の装置。

20

【請求項11】

前記膨張ポートが自動閉鎖弁を有する、請求項1～5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項12】

前記膨張ポートが、前記送達システムに解放可能に接続されており、かつ、前記自動閉鎖弁が、前記送達システムからの前記膨張ポートの分離の際に閉じるように構成されている、請求項11に記載の装置。

【請求項13】

前記バルーンが、100～5000ミクロンの平均壁厚を有する、請求項1～5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項14】

前記バルーンが、前記バルーンの壁部の最も薄い部分において、20～500ミクロンの最も薄い壁厚を有する、請求項1～13のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項15】

請求項1～14のいずれか一項に記載の装置を有する閉鎖システムであって、当該閉鎖システムは、それと協働する前記送達システムをさらに有し、前記送達システムは、操作ハンドルに接続された埋め込みカテーテルを有し、該埋め込みカテーテルは、前記ガイドワイヤーのための長手方向通路を有し、前記送達システムは、前記閉鎖デバイスの前記の対応して構成された近位接続要素に前記埋め込みカテーテルを解放可能に接続するための遠位接続要素を有し、かつ、前記閉鎖デバイスの前記対応膨張ポートに解放可能に接続可能である膨張チューブチャンネルを有する、前記閉鎖システム。

40

【請求項16】

心血管欠損を塞ぐための、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための装置であって、当該装置は、ガイドワイヤーおよび送達システムとともに用いられるためのものであり、当該装置は：

閉鎖デバイスを有し、該閉鎖デバイスは：

柔軟なバルーンを有し、該柔軟なバルーンは、(a)流体密封バルーンチャンバーを定めており、(b)前記バルーンの近位側から遠位側への長手方向通路を形成するバルーンルーメンを有し、かつ、(c)膨張ポートを有し、該膨張ポートは、前記バルーンチャンバーの中を流体で満たし、かつ、前記バルーンチャンバーの中に流体がないようにするためのものであり；

50

前記バルーンの前記遠位側に配置された遠位先端部要素と、前記バルーンの前記近位側に配置された近位基部要素を有し；

ロック用機構を有し；かつ、

近位接続要素を有し、該近位接続要素は、前記バルーンの前記近位側に配置されており、かつ、該近位接続要素は、前記送達システムの対応して構成された遠位接続要素に前記閉鎖デバイスを解放可能に接続するように構成されており；かつ、

細長い作動要素を有し、該細長い作動要素は、前記バルーンルーメンに長手方向にスライド可能に配置されており、前記遠位先端部要素に接続されており、かつ、前記近位基部要素に対して長手方向に移動可能であり、前記遠位先端部と前記近位基部要素との間の距離を設定するようになっており、

前記ロック用機構は、前記遠位先端部要素と前記近位基部要素との間で、前記の細長い作動要素を用いて設定された前記距離を維持するように構成されている、
前記装置。

【請求項 17】

前記閉鎖デバイスが、前記遠位先端部要素に固定的に接続された前記の細長い作動要素を有する、請求項16に記載の装置。

【請求項 18】

前記の細長い作動要素がネジを定める形状であり、

前記ロック用機構が、前記近位基部要素によって定められたネジ山の付いた開口部を有し、前記の細長い作動要素の前記ネジが、前記のネジ山の付いた開口部内に配置されており、かつ、

前記近位基部要素に対する前記の細長い作動要素の回転が、前記の細長い作動要素が前記近位基部要素に対して長手方向に移動することを引き起こし、そのことによって、前記遠位先端部要素と前記近位基部要素との間の前記距離を設定し、かつ、設定された距離を維持するよう、前記閉鎖デバイスが構成されている、
請求項17に記載の装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 3】

出願の概要

本発明のいくつかの応用例では、心血管欠損を塞ぐための、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための閉鎖デバイスが提供される。該閉鎖デバイスは、ガイドワイヤーおよび送達システムとともに用いるためのものである。該閉鎖デバイスは：

- ・ 柔軟なバルーンを有し、該バルーンは、流体密封バルーンチャンバーを定めており、バルーンの近位側から遠位側への長手方向通路を形成するバルーンルーメンを有し、かつ、膨張ポートを有し、該膨張ポートは、バルーンチャンバーの中を流体で満たし、かつ、バルーンチャンバーの中に流体がないようにするためのものであり；

- ・ バルーンの遠位側に配置された遠位先端部要素と、バルーンの近位側に配置された近位基部要素を有し；

- ・ 細長い作動要素 (actuating element) を有し、該細長い作動要素は、バルーンルーメンに長手方向にスライド可能に配置されており、遠位先端部要素に接続されており、かつ、近位基部要素に対して長手方向に移動可能であり、遠位先端部要素と近位基部要素との間の距離を設定するようになっており；典型的には、細長い作動要素は、チューブ、ワイヤー、シャフト、ケーブル、ストランドおよびファイバーからなる群より選択され；

- ・ ロック用機構を有し、該ロック用機構は、遠位先端部要素と近位基部要素との間で、

10

20

30

40

50

細長い作動要素を用いて設定された距離を維持するためのものであり；かつ、

- ・ 近位接続要素を有し、該近位接続要素は、バルーンの近位側に配置されており、かつ、該近位接続要素は、送達システムの対応して構成された遠位接続要素に該閉鎖デバイスを解放可能に接続するように構成されている。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0025】

10

バルーンおよびその他の膨張可能なデバイスを満たし、かつ、空にするための手段もまた、心血管介入の分野で周知である。いくつかの応用例については、バルーンは、送達システムの対応流体移送システムに接続されていないときには自動閉鎖弁として構成された膨張ポートを有する。とりわけ、このことは、長手方向の流体ラインを通してバルーンを満たすことを可能にし、該流体ラインは、後で分離され、かつ、引き込まれ得、かつ、バルーンをさらに満たすこと、または、バルーンを空にすることが必要とされる場合に再挿入および再接続される必要があるのみである。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0027

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0027】

したがって、本発明の発明概念1によれば、心血管欠損を塞ぐための、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための装置が提供され、当該装置は、ガイドワイヤーおよび送達システムとともに用いるためのものであり、当該装置は：

閉鎖デバイスを含んでおり、該閉鎖デバイスは：

柔軟なバルーンを含んでおり、該バルーンは、(a)流体密封バルーンチャンバーを定めており、(b)バルーンの近位側から遠位側への長手方向通路を形成するバルーンルーメンを有し、かつ、(c)膨張ポートを含んでおり、該膨張ポートは、バルーンチャンバーの中を流体で満たし、かつ、バルーンチャンバーの中に流体がないようにするためのものであり；

バルーンの遠位側に配置された遠位先端部要素と、バルーンの近位側に配置された近位基部要素を含んでおり；

ロック用機構を含んでおり；かつ、

近位接続要素を含んでおり、該近位接続要素は、バルーンの近位側に配置されており、かつ、該近位接続要素は、送達システムの対応して構成された遠位接続要素に閉鎖デバイスを解放可能に接続するように構成されており；かつ、

細長い作動要素を含んでおり、該細長い作動要素は、バルーンルーメンに長手方向にスライド可能に配置されており、遠位先端部要素に接続されており、かつ、近位基部要素に対して長手方向に移動可能であり、遠位先端部要素と近位基部要素との間の距離を設定するようになっており、

ロック用機構は、遠位先端部要素と近位基部要素との間で、細長い作動要素を用いて設定された距離を維持するように構成されている。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0061

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0061】

50

本発明の発明概念 3 5によれば、心血管欠損を塞ぐため、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための装置がさらに提供され、当該装置は、ガイドワイヤーおよび送達システムとともに用いるためのものであり、当該装置は閉鎖デバイスを含んでおり、該閉鎖デバイスは：

柔軟なバルーンを含んでおり、該バルーンは、流体密封バルーンチャンバーを定めており、かつ、膨張ポートを含んでおり、該膨張ポートは、バルーンチャンバーの中を流体で満たし、かつ、バルーンチャンバーの中に流体がないようにするためのものであり；
バルーンの遠位側に配置された遠位先端部要素と、バルーンの近位側に配置された近位基部要素を含んでおり；

細長い要素を含んでおり、該細長い要素は固定された長さを有し、かつ、遠位先端部要素および近位基部要素に固定されて、遠位先端部要素と近位基部要素との間の固定された距離を設定するようになっており；かつ、

近位接続要素を含んでおり、該近位接続要素は、バルーンの近位側に配置されており、かつ、該近位接続要素は、送達システムの対応して構成された遠位接続要素に閉鎖デバイスを解放可能に接続するように構成されている。

10

20

30

40

50