

【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 3 年 11 月 4 日 (2021.11.4)

【公表番号】特表 2020-534081 (P2020-534081A)

【公表日】令和 2 年 11 月 26 日 (2020.11.26)

【年通号数】公開・登録公報 2020-048

【出願番号】特願 2020-516520 (P2020-516520)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 9 月 21 日 (2021.9.21)

【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】

弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための弁輪形成デバイス (100) であって、
弁輪形成デバイスは、弁に隣接する冠状静脈洞 (CS) に一時的に挿入するための、取
外し可能で、かつ、曲げやすい細長変異ユニット (101) を備え、

前記細長変異ユニットは、CS への送達のための送達状態、及び、作動状態を有し、

前記細長変異ユニットは、一時的に及び可逆的に、前記送達状態から前記作動状態に移
ることができ、

前記細長変異ユニットは、

近位可逆的拡張可能部 (102)、

遠位固定部 (103) を備え、

前記遠位固定部は、前記細長変異ユニットの長手方向 (104) において、前記近
位拡張可能部に対して前記作動状態に移動可能であり、

前記作動状態において、弁輪の形状は、修復形状へと修復され、

前記近位拡張可能部は、CS の入り口で組織壁に対して位置決めするために、拡張
状態へと可逆的に折りたたみ可能であって、

前記遠位固定部は、膨張可能ユニットを含む、弁輪形成デバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の弁輪形成デバイスであって、前記近位拡張可能部は、前記長手方向に延
在する拡張可能弓状部 (105) を備える、弁輪形成デバイス。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の弁輪形成デバイスであって、前記拡張可能弓状部は、シース (106)
に接続され、かつ、前記シースの近位部 (107) を前記遠位固定部に向かって押すこと
によって、前記長手方向に対して垂直な半径方向 (115) に拡張するように構成される
、弁輪形成デバイス。

【請求項 4】

請求項 2 又は 3 に記載の弁輪形成デバイスであって、前記弓状部は、シースにおける細長
カット (108') によって、前記シースに形成された細長リブ (108) を備え、前記
シースは前記長手方向に延在する、弁輪形成デバイス。

【請求項 5】

請求項 3 又は 4 に記載の弁輪形成デバイスであって、前記弓状部は、前記シースの周囲周りに等距離で配置される、弁輪形成デバイス。

【請求項 6】

請求項 2 ～ 5 のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記近位拡張可能部を、前記拡張状態に折りたたむとき、前記弓状部は、前記近位拡張可能部の最大拡張直径 (D) に配置される頂点 (116) を形成する曲率で拡張し、それによって、前記弓状部のそれぞれは、前記頂点 (116) へと 2 つの拡張セクション (118、118') で拡張し、2 つの拡張セクションは、近位拡張セクション (118') 及び遠位拡張セクション (118) を備え、前記遠位拡張セクション (118) は、CS の入り口で前記組織壁に対して配置されるように構成され、前記遠位拡張セクションの少なくとも一部は、半径方向 (115) とともに第一の角度 (V1) を形成する第一の方向 (119) に延在し、前記近位拡張セクションの少なくとも一部は、半径方向 (115) とともに第二の角度 (V2) を形成する第二の方向 (119') に延在し、前記第一の角度は、前記第二の角度より小さい、弁輪形成デバイス。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の弁輪形成デバイスであって、前記第一の方向 (119) は、実質的に前記半径方向に平行である、弁輪形成デバイス。

【請求項 8】

請求項 2 ～ 7 のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記近位拡張可能部を、前記拡張状態に折りたたむとき、前記弓状部は、前記近位拡張可能部の最大拡張直径 (D) に配置される頂点 (116) を形成する曲率で拡張し、前記近位拡張可能部の最大拡張直径 (D) は、CS の直径の少なくとも 3 倍である、弁輪形成デバイス。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の弁輪形成デバイスであって、前記近位拡張可能部の最大拡張直径 (D) の CS の直径に対する比率が 3 ～ 5 の範囲である、弁輪形成デバイス。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、

前記細長変異ユニットは、内腔 (109) を備え、

前記内腔は長手方向に延在し、かつ、遠位開口部 (110) と少なくとも 1 つの近位開口部 (111、111') とを有し、

前記遠位開口部は前記膨張可能ユニットの遠位に配置され、

前記少なくとも 1 つの近位開口部 (111、111') は、前記膨張可能ユニットと前記近位拡張可能部との間に配置される、弁輪形成デバイス。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の弁輪形成デバイスであって、前記弁輪形成デバイスは、ガイドワイヤ (114) を備え、前記ガイドワイヤは、前記内腔の内部に延在するように、かつ、前記遠位開口部で前記内腔を出るように配置される、弁輪形成デバイス。

【請求項 12】

請求項 1 ～ 11 のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記細長変異ユニットは、前記膨張可能ユニットの内部に配置される、少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカー (112、112') を備える、弁輪形成デバイス。

【請求項 13】

請求項 1 ～ 12 のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記弁輪形成デバイスは、膨張内腔 (113) を備え、前記膨張内腔は膨張可能ユニットに接続され、かつ、膨張媒体を前記膨張可能ユニットに送達するように構成される、弁輪形成デバイス。

【請求項 14】

請求項 1 ～ 13 のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記変異ユニットが、前記送達状態から前記作動状態へ移るとき、長手方向における前記近位拡張可能部と前記遠位固定部との間の距離 (L) が減少し、減少した距離 (L') となる、弁輪形成デバイス。

【請求項 15】

弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための医療システム(200)であって、前記システムは、弁輪形成デバイス(100)と弁輪形成インプラント(301)とを組み合わせることを備え、

前記弁輪形成デバイスは、弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための弁輪形成デバイスであって、

前記弁輪形成デバイスは、弁に隣接する冠状静脈洞(CS)に一時的に挿入するための、取外し可能で、かつ、曲げやすい細長変異ユニット(101)を備え、

前記細長変異ユニットは、CSへの送達のための送達状態、及び、作動状態を有し、

前記細長変異ユニットは、一時的に及び可逆的に、前記送達状態から前記作動状態に移ることができる、

前記細長変異ユニットは、

近位可逆的拡張可能部(102)、

遠位固定部(103)を備え、

前記遠位固定部は、前記細長変異ユニットの長手方向(104)において、近位拡張可能部に対して前記作動状態に移動可能であり、

前記作動状態において、前記弁輪の形状は、修復形状へと修復され、

前記近位拡張可能部は、CSの入り口で組織壁に対して位置決めするために、拡張状態へと可逆的に折りたたみ可能であって、

前記遠位固定部は、膨張可能ユニットを含み、

前記弁輪形成インプラント(301)は、前記修復形状が得られたとき、前記弁の弁輪形成によって僧帽弁輪に永久的に固定するためのものであり、

前記弁輪形成インプラントは、らせん形状のループ構造のようなループ構造(302)を備え、

前記ループ構造は、前記弁輪の前記修復形状を保持するために前記弁の両側に配置されるよう構成され、

少なくとも前記ループ構造の一部は前記弁輪の曲率に適合する、医療システム。