

【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10月1日(2020.10.1)

【公表番号】特表2019-524378(P2019-524378A)
【公表日】令和1年9月5日(2019.9.5)
【年通号数】公開・登録公報2019-036
【出願番号】特願2019-511382(P2019-511382)
【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2年8月19日(2020.8.19)

【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】

人工弁を心臓の生来の弁にドッキングするためのドッキング・デバイスであって、
近位先端および遠位先端と、
第1の厚さを有し、中央ターンの直径を画定する、少なくとも1つの中央ターンと、
少なくとも1つの前記中央ターンの上端から延びる長さを有する延長部であって、前記第1の厚さよりも小さい第2の厚さを有する延長部と、
移行部の上端から延びる上部ターンであって、前記第2の厚さよりも大きい第3の厚さを有する上部ターンと、
を備えるコイル状アンカーを含んでなり、
前記コイル状アンカーの少なくとも1つの前記中央ターンの少なくとも一部分が、前記心臓のチャンバ内で生来の弁の弁尖の周りに配置された状態で、前記生来の弁に移植されるように構成されていることを特徴とするドッキング・デバイス。

【請求項2】

前記第1の厚さが少なくとも0.8mmであって、前記第2の厚さが0.4~0.8mmの間であることを特徴とする、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

コイルが長方形の断面形状を有し、前記第1の厚さおよび前記第2の厚さが幅であることを特徴とする、請求項1または2に記載のデバイス。

【請求項4】

コイルが円形または楕円形の断面形状を有し、前記第1の厚さおよび前記第2の厚さが直径であることを特徴とする、請求項1または2に記載のデバイス。

【請求項5】

前記延長部の長さは5~100mmであって、少なくとも1つの前記中央ターンと前記上部ターンとの間に垂直方向の分離を生じさせていることを特徴とする、請求項1~4のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項6】

少なくとも1つの前記中央ターンの直径が、20~30mmの間であることを特徴とする、請求項1~5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項7】

前記第 1 の厚さと前記第 2 の厚さとが同じであることを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

少なくとも 1 つの完全なまたは部分的な前記中央ターンから延びる下部ターンであって、前記第 1 の厚さを有し、前記中央ターンの直径よりも大きい下部ターンの直径を画定している、下部ターンをさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第 3 の厚さが前記第 1 の厚さと同じであって、前記上部ターンが第 1 の軸に沿った第 1 の直径と第 2 の軸に沿った第 2 の直径とを含み、

前記第 1 の軸の直径が前記中央ターンの直径よりも大きく、

前記第 2 の軸の直径が、前記中央ターンの直径よりも大きく、前記下部ターンの直径よりも小さい、ことを特徴とする、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記下部ターンの直径は、30 ~ 75 mm の間であることを特徴とする、請求項 8 または 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第 1 の軸の直径が 40 ~ 75 mm であって、前記第 2 の軸の直径が前記中央ターンによって画定される直径よりも大きいことを特徴とする、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 12】

第 1 の軸の直径が 40 ~ 80 mm の間であって、第 2 の軸の直径が 20 ~ 80 mm の間であることを特徴とする、請求項 9 ~ 11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

少なくとも 1 つの前記中央ターンが、2 分の 1 から 5 ターンを含み、前記上部ターンが、2 分の 1 から 1 ターンを含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記下部ターンが、1 ~ 5 回のターンを含むことを特徴とする、請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 15】

生体適合性材料からなるカバー層をさらに含み、前記カバー層が前記コイル状アンカーを取り囲むことを特徴とする、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記カバー層が、30 ~ 100 ミクロンの直径を有する穴を含むことを特徴とする、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記カバー層が、置換弁と接触するように構成されている前記コイル状アンカーの部分に少なくとも沿って延在していることを特徴とする、請求項 15 または 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記コイル状アンカーが、前記近位先端および前記遠位先端のそれぞれの近くに固定穴をさらに含むことを特徴とする、請求項 15 ~ 17 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記カバー層は、前記コイル状アンカーの前記固定穴を通して、さらに、前記カバー層を通して延びる縫合糸で前記コイル状アンカーに固定されていることを特徴とする、請求項 18 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記カバー層の長さの一部の長さの少なくとも一部を取り囲みそれに沿って延びる第 2 のカバー層を含む摩擦促進要素をさらに含み、前記第 2 のカバー層は、縫合糸によって第 1 のカバー層に接続され、少なくとも 1 の摩擦係数をもたらしていることを特徴とする、

請求項 15 ~ 19 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記第 2 のカバー層が編組材料であることを特徴とする、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記第 2 のカバー層が織布材料であることを特徴とする、請求項 20 または 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記第 2 のカバー層が、30 ~ 100 ミクロンのサイズ範囲の直径を有する穴を含むことを特徴とする、請求項 20 ~ 22 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記コイル状アンカーの表面上または前記カバー層の表面上に複数のバルジを含む少なくとも 1 つの摩擦促進要素をさらに含むことを特徴とする、請求項 17 ~ 19 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記コイル状アンカーの外面に複数のロックおよびキーの切欠きを含む少なくとも 1 つの摩擦促進要素をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 26】

ロック切欠きは、前記コイル状アンカーの前記外面に形成された溝であって、前記キーは、前記コイル状アンカーから外向きに延び、前記ロック切欠きに嵌合するサイズおよび形状の突起であることを特徴とする、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記近位先端のボアを通過して取り外し可能に縫合された縫合系であって、前記ドッキング・デバイスを回収するための送達カテーテル内のプッシャ・デバイスに接続するように構成された縫合系をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記縫合系が前記縫合系の長さに沿った位置で前記ボアを通過して取り外し可能に縫合され、次いで前記縫合系の端部が、前記縫合系の中心点と前記コイル状アンカーの前記近位先端との間の空間を通過して縫合されていることを特徴とする、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 29】

遠位先端と近位先端とを有し、前記コイル状アンカーを取り囲み、前記遠位先端を通過し、前記近位先端を通過し、前記コイル状アンカーの長さに沿って延び、前記遠位先端および前記近位先端に、丸い先端またはテーパ状の先端を有する低摩擦カバー層をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 28 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記コイル状アンカーの前記遠位先端が、前記中央ターンによって形成された円形の接線方向に、わずかに半径方向内側にテーパ状になっていることを特徴とする、請求項 1 ~ 28 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記コイル状アンカーの前記近位先端が、半径方向内側にわずかにテーパ状になっており、さらに、上方向に向けられていることを特徴とする、請求項 1 ~ 28 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 32】

請求項 1 ~ 31 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイスを生来の弁に移植するためのシステムであって、

送達カテーテルと、

送達装置の近位端部のボアを通過して縫合される縫合系と、

前記送達カテーテル内の使い捨て可能なプッシャ・デバイスと、
を含み、前記プッシャ・デバイスが中央管腔を含み、
前記縫合糸および/またはプッシャ・デバイスを前記送達カテーテルに対して近位側に引くと、前記コイル状アンカーを前記送達カテーテル内に後退させるように、前記縫合糸が前記中央管腔内で使い捨て可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 33】

縫合糸が前記縫合糸の長さに沿った位置でボアを通して縫合され、次いで前記縫合糸の端部が、前記縫合糸の中心点と前記コイル状アンカーの近位端部との間の空間を通して縫合されていることを特徴とする、請求項 32 に記載のシステム。