

【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8月17日(2022.8.17)

【国際公開番号】WO2020/033933
 【公表番号】特表2021-533960(P2021-533960A)
 【公表日】令和3年12月9日(2021.12.9)
 【出願番号】特願2021-531621(P2021-531621)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 25/10(2013.01)

A 6 1 M 25/14(2006.01)

A 6 1 M 25/00(2006.01)

A 6 1 F 2/24(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 M 25/10 5 5 0

A 6 1 M 25/14 5 1 4

A 6 1 M 25/00 5 4 0

A 6 1 F 2/24

【手続補正書】

20

【提出日】令和4年8月8日(2022.8.8)

【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】

患者の血流通路を治療するためのデバイスであって、前記デバイスは、
 前記通路内に位置付けられるように構成された拡張可能要素であって、前記拡張可能要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、前記拡張構成において、前記拡張可能要素は、それを通る管腔を画定する、拡張可能要素と、
 前記拡張可能要素の管腔内に位置付けられた補強要素と
 を備え、

30

前記補強要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、前記拡張構成において、前記補強要素は、それを通る管腔を画定し、前記補強要素は、前記拡張可能要素の拡張が、前記補強要素に半径方向に拡張させる長手方向に向けられた力を前記補強要素に加え、それによって、前記デバイスを通した灌流管腔を作成するように、前記拡張可能要素に結合されている、デバイス。

【請求項2】

40

前記デバイスは、前記デバイスが前記通路内に位置付けられている間、前記拡張可能要素の拡張が前記補強要素をその拡張構成に向かって引き、それによって、前記拡張可能要素が前記拡張構成にある間、前記補強要素の前記管腔と前記拡張可能要素の前記管腔とを通した血流を可能にするように構成されている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記力は、長手方向に広範囲にわたる、請求項1または請求項2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記力は、長手方向に圧縮性である、請求項1または請求項2に記載のデバイス。

【請求項5】

前記補強要素は、シースを通した治療部位への前記デバイスの送達中、前記拡張可能要素

50

素に機械的に結合されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記拡張可能要素は、膨張可能要素であり、前記膨張可能要素は、膨張流体が前記膨張可能要素の内部領域に送達されると拡張するように構成されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記拡張可能要素は、第 1 および第 2 の長手方向端部間に延び、前記拡張可能要素は、前記第 1 の長手方向端部における折り返しと、前記第 2 の長手方向端部における継目とを備えている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記拡張可能要素は、単一の連続的な環状膨張空間を画定する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記拡張可能要素は、バルーンである、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記拡張可能要素は、前記拡張構成においてトロイダル形状を有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記補強要素は、レーザ切断ステントである、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 12】

コネクタをさらに備え、前記コネクタは、
第 1 の場所において前記補強要素に結合された第 1 の部分と、
第 2 の場所において前記補強要素に結合された第 2 の部分と、
前記第 1 および第 2 の部分間の中間部分と
を有し、
前記中間部分は、前記拡張可能要素の半径方向外側表面の上で延びている、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記コネクタの前記中間部分は、前記拡張可能要素の前記半径方向外側表面に沿って実質的に長手方向に延びている、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記コネクタは、撚線、縫合糸、ワイヤ、糸、テザー、繊維、またはフィラメントのうちの少なくとも 1 つを備えている、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記拡張可能要素の拡張は、前記コネクタに前記第 1 および第 2 の場所を互いに向かって引かせ、それによって、前記補強要素に半径方向に拡張させる、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記第 1 の場所は、前記補強要素の第 1 の小孔を備え、前記第 2 の場所は、前記補強要素の第 2 の小孔を備えている、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記第 1 および第 2 の小孔間の長手方向距離は、前記拡張可能要素の拡張にตอบสนองして減少する、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記第 1 および第 2 の小孔は、実質的に円周方向に整列させられている、請求項 16 または請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

複数のコネクタをさらに備え、前記複数のコネクタの各々は、前記補強要素に結合され

10

20

30

40

50

た第 1 および第 2 の部分と、前記第 1 および第 2 の部分間の中間部分とを有し、前記中間部分は、前記拡張可能要素の前記半径方向外側表面の上で延びている、請求項 1 2 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記補強要素は、第 1 および第 2 の端部間に長手方向に延び、第 1 の場所と、第 2 の場所とを有し、前記第 1 の場所は、前記第 1 の端部と前記第 2 の場所との間の前記補強要素に沿った長手方向場所に位置付けられ、前記デバイスは、コネクタをさらに備え、前記コネクタは、前記第 2 の場所から前記第 1 の場所を越えて前記第 1 の端部まで延び、次いで、反転し、前記拡張可能要素の外側表面に沿って前記補強要素の前記第 2 の端部まで延び、次いで、反転し、前記補強要素に沿って前記第 2 の端部に向かって前記第 2 の場所を越えて前記第 1 の場所まで延びている、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

10

【請求項 2 1】

移動リミッタをさらに備え、前記移動リミッタは、前記拡張可能要素の拡張に応答した前記補強要素の長手方向の伸びおよび/または収縮を限定するように構成されている、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

前記移動リミッタは、可撓性コネクタを介して互いに結合された 1 つ以上の対の対向する小穴を備えている、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記補強要素および/または前記拡張可能要素に結合された弁をさらに備え、前記弁は、前記補強要素の前記管腔を通した流体流を制御するように構成されている、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

20

【請求項 2 4】

心臓または心血管疾患を治療するためのデバイスであって、前記デバイスは、外壁と内壁とを備えている拡張可能要素であって、前記外壁および内壁は、それぞれの長手方向端部において出合い、前記拡張可能要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、前記内壁は、前記拡張可能要素の長手方向軸に沿って延びている管腔を画定する、拡張可能要素と、

前記管腔内に位置付けられた補強要素と
を備え、

30

折り畳まれた構成から拡張構成への前記拡張可能要素の拡張は、前記補強要素に半径方向に拡張させる長手方向に向けられた力を前記補強要素に加える、デバイス。

【請求項 2 5】

患者の血流通路を治療するためのシステムであって、前記システムは、治療要素であって、前記治療要素は、外壁と内壁とを備えている拡張可能要素であって、前記外壁および内壁は、それぞれの長手方向端部において出合い、前記拡張可能要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、前記内壁は、前記拡張可能要素の長手方向軸に沿って延びている管腔を画定する、拡張可能要素と、

前記管腔内に位置付けられた補強要素であって、折り畳まれた構成から拡張構成への前記拡張可能要素の拡張は、長手方向に向けられた力を前記補強要素に加え、それによって
前記補強要素に半径方向に拡張させる、補強要素と
を備えている、治療要素と、

40

第 1 の細長い部材であって、前記第 1 の細長い部材は、それを通した管腔を画定し、前記管腔は、前記拡張可能要素の内部領域と流体連通し、前記第 1 の細長い部材は、流体を前記拡張可能要素の内部領域に送達し、前記拡張可能要素を拡張させるように構成されている、第 1 の細長い部材と、

第 2 の細長い部材であって、前記第 2 の細長い部材の遠位部分は、前記補強要素に結合されている、第 2 の細長い部材と
を備えている、システム。

50

【請求項 2 6】

前記第 2 の細長い部材は、それを通して延びている管腔を画定し、前記管腔は、ガイドワイヤをスライド可能に受け取るように構成されている、請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記補強要素の一部のみが、前記第 2 の細長い部材に固定されており、それによって、前記補強要素は、前記第 2 の細長い部材に結合されているが、長さを変更可能である、請求項 2 5 または請求項 2 6 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

第 3 の細長い部材をさらに備え、前記第 3 の細長い部材は、それを通して前記第 1 の細長い部材および前記第 2 の細長い部材を受け取るように構成されている、請求項 2 5 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。 10

【請求項 2 9】

前記第 3 の細長い部材は、前記拡張可能要素の近位の場所において遠位に終端する、請求項 2 8 に記載のデバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 9】

本技術は、例えば、図 2 A - 1 0 B を参照し、下で説明される種々の側面に従って図示される。本技術の側面の種々の例が、便宜上、付番される付記（1、2、3 等）として説明される。これらは、例として提供され、本技術を限定するものではない。

1 . 患者の血流通路を治療するためのデバイスであって、デバイスは、通路内に位置付けられるように構成された拡張可能要素であって、拡張可能要素は、折り畳まれた構成と、とを有し、拡張構成において、拡張可能要素は、それを通した管腔を画定する、拡張可能要素と、

拡張可能要素の管腔内に位置付けられた補強要素であって、補強要素は、折り畳まれた構成と、拡張構成とを有し、拡張構成において、補強要素は、それを通した管腔を画定し、拡張可能要素の拡張が補強要素に半径方向に拡張させ、それによって、デバイスを通した灌流管腔を作成するように、拡張可能要素に結合される、補強要素とを備えている、デバイス。 30

2 . 心臓または心血管疾患を治療するためのデバイスであって、デバイスは、外壁と内壁とを備えている拡張可能要素であって、外壁および内壁は、それらのそれぞれの長手方向端部において出合い、拡張可能要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、内壁は、拡張可能要素の長手方向軸に沿って延びている管腔を画定する、拡張可能要素と、管腔内に位置付けられた補強要素であって、折り畳まれた構成から拡張構成への拡張可能要素の拡張は、補強要素に半径方向に拡張させる、補強要素とを備えている、デバイス。 40

3 . デバイスは、デバイスが通路内に位置付けられる間、拡張可能要素の拡張が、補強要素をその拡張構成に向かわせ、それによって、拡張可能要素が拡張構成にある間、補強要素の管腔および拡張可能要素の管腔を通した血流を可能にするように構成される、付記 1 または付記 2 に記載のデバイス。

4 . デバイスは、デバイスが通路内に位置付けられている間、拡張可能要素の拡張が補強要素をその拡張構成に向かって引き、それによって、拡張可能要素が拡張構成にある間、補強要素の管腔および拡張可能要素の管腔を通した血流を可能にするように構成されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

5 . 拡張可能要素は、長手方向に向けられた力を補強要素に加えることによって補強要素の半径方向の拡張を引き起こす、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。 50

- 6．力は、長手方向に広範囲にわたる、付記 5 に記載のデバイス。
- 7．力は、長手方向に圧縮性である、付記 5 に記載のデバイス。
- 8．拡張可能要素は、補強要素に沿って半径方向に向けられる力を加えることによって、補強要素の半径方向の拡張を引き起こす、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 9．力は、半径方向に広範囲にわたる、付記 8 に記載のデバイス。
- 10．補強要素は、デバイスの送達中、拡張可能要素にシースを通して治療部位に機械的に結合される、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 11．補強要素は、常時、拡張可能要素に機械的に結合される、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 12．拡張可能要素の拡張は、補強要素のその拡張構成への実質的に同時の半径方向の拡張を引き起こす、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。 10
- 13．拡張可能要素は、膨張流体が膨張可能要素の内部領域に送達されると拡張するように構成された膨張可能要素である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 14．拡張可能要素は、第 1 および第 2 の長手方向端部の間に延び、拡張可能要素は、第 1 の長手方向端部における折り返しと、第 2 の長手方向端部における継目とを備えている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 15．拡張可能要素は、単一の連続的膨張空洞を画定する、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 16．拡張可能要素は、単一の連続的な環状膨張空間を画定する、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。 20
- 17．拡張可能要素は、バルーンである、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 18．拡張可能要素は、拡張構成においてトロイダル形状を有する、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 19．拡張可能要素は、拡張構成において、細長いトロイダル形状を有する、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 20．拡張可能要素は、少なくとも約 30 ~ 約 105 psi (約 2 ~ 約 7 大気) の圧力に膨張させられるように構成されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 21．拡張可能要素は、狭窄した天然弁および/または大動脈狭窄を効果的に拡張させるために十分な内圧に膨張させられるように構成されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。 30
- 22．デバイスが拡張状態にあるとき、灌流管腔の直径が、灌流管腔を通して流動する血液の任意の圧力勾配を低減させるために十分である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 23．デバイスが拡張状態にあるとき、灌流管腔の直径が、灌流管腔を通して流動する血液の任意の圧力勾配を最小化するために十分である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 24．灌流管腔の直径は、血流通路の直径の少なくとも 3 分の 1 である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 25．拡張可能要素の拡張は、拡張可能要素および補強要素を通した灌流管腔を作成し、灌流管腔は、拡張可能要素が拡張構成にある間、開放したままであるように構成されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。 40
- 26．デバイスは、拡張可能要素の短縮が、補強要素に半径方向に拡張させ、それによって、補強要素の管腔の直径を増加させるように構成されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 27．補強要素は、メッシュである、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 28．補強要素は、編組である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 29．補強要素は、コイルである、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 30．補強要素は、レーザ切断ステントである、先行付記項のいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 31．第 1 の場所において補強要素に結合された第 1 の部分と、 50

第 2 の場所において補強要素に結合された第 2 の部分と、
 第 1 および第 2 の部分間の中間部分であって、中間部分は、拡張可能要素の半径方向外側表面の上で延びている、中間部分と
 を有する、コネクタをさらに備えている、先行付記項のいずれか 1 項に記載のデバイス。

32 . コネクタの中間部分は、拡張可能要素の半径方向外側表面に沿って実質的に長手方向に延びている、付記 31 に記載のデバイス。

33 . コネクタは、撚線、縫合糸、ワイヤ、糸、テザー、繊維、またはフィラメントのうちの少なくとも 1 つを備えている、付記 31 に記載のデバイス。

34 . 拡張可能要素の拡張は、コネクタに第 1 および第 2 の場所を互いに向かって引かせ、それによって、補強要素に半径方向に拡張させる、付記 31 に記載のデバイス。 10

35 . 拡張可能要素の拡張は、コネクタに第 1 および第 2 の場所を互いに離れるように引かせ、それによって、補強要素に半径方向に拡張させる、付記 31 に記載のデバイス。

36 . 第 1 の場所は、補強要素の第 1 の小孔を備え、第 2 の場所は、補強要素の第 2 の小孔を備えている、付記 31 に記載のデバイス。

37 . 第 1 および第 2 の小孔間の長手方向距離は、拡張可能要素の拡張に応答して減少する、付記 36 に記載のデバイス。

38 . 第 1 および第 2 の小孔間の長手方向距離は、拡張可能要素の拡張に応答して増加する、付記 36 に記載のデバイス。

39 . 第 1 および第 2 の小孔は、実質的に円周方向に整列させられている、付記 36 - 38 のいずれか 1 項に記載のデバイス。 20

40 . 第 1 および第 2 の小孔は、円周方向にオフセットされている、付記 36 - 38 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

41 . 第 1 および第 2 の小孔は、補強要素の対向する長手方向端部に位置付けられている、付記 36 - 40 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

42 . 第 1 および第 2 の小孔は、補強要素の第 1 および第 2 の長手方向端部の間に位置付けられている、付記 36 - 40 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

43 . 各々が補強要素に結合された第 1 および第 2 の部分と、第 1 および第 2 の部分間の中間部分であって、中間部分は、拡張可能要素の半径方向外側表面の上で延びている、中間部分とを有する複数のコネクタをさらに備えている、付記 31 - 37 のいずれか 1 項に記載のデバイス。 30

44 . コネクタは、拡張可能要素の半径方向外側表面の周囲で互いに間隔を置かれている、付記 40 に記載のデバイス。

45 . 補強要素は、第 1 および第 2 の端部間に長手方向に延び、第 1 の場所と、第 2 の場所とを有し、第 1 の場所は、第 1 の端部と第 2 の場所との間の補強要素に沿った長手方向場所に位置付けられ、デバイスは、コネクタをさらに備え、コネクタは、第 2 の場所から第 1 の場所を越えて第 1 の端部まで延び、次いで、反転し、拡張可能要素の外側表面に沿って補強要素の第 2 の端部まで延び、次いで、反転し、補強要素に沿って第 2 の端部に向かって第 2 の場所を越えて第 1 の場所まで延びている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

46 . 拡張可能要素の拡張に応答して補強要素の長手方向の伸びおよび / または収縮を限定するように構成される移動リミッタをさらに備えている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。 40

47 . 移動リミッタは、可撓性コネクタを介して結合された 1 つ以上の対の対向する小穴を備えている、付記 46 に記載のデバイス。

48 . 対向する小孔の間の長手方向距離が、拡張可能要素の拡張に応答して減少する、付記 47 に記載のデバイス。

49 . コネクタは小穴が長手方向に重複する、または互いを越えて移動することを防止する、付記 47 または 48 に記載のデバイス。

50 . 補強要素は、複数の相互接続される支柱を備えている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。 50

5 1 . 補強要素は、第 1 の円周方向部分と、第 2 の円周方向部分とを含み、(a) 第 1 の円周方向部分の長手方向長が、拡張可能要素が拡張および収縮するにつれて変化し、(b) 第 2 の円周方向部分の長手方向長が、拡張可能要素が拡張および収縮するにつれて一定のままである、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

5 2 . 補強要素は、可撓性コネクタを介して拡張可能要素に結合されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

5 3 . 補強要素の外側表面の少なくとも一部は、拡張可能要素の内壁の外側表面の少なくとも一部に接着されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

5 4 . 補強要素の端部は、拡張可能要素の拡張が、拡張可能要素の伸びまたは収縮のいずれかを引き起こし、それによって、補強要素の拡張を引き起こすように、拡張可能要素の端部に直接取り付けられている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

10

5 5 . 補強要素の長さは、拡張可能要素の長さを下回る、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

5 6 . 補強要素の長さは、拡張可能要素の長さとは異なる、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

5 7 . 補強要素の長さは、拡張可能要素の長さを上回る、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

5 8 . 補強要素の全長が、拡張可能要素の管腔内に位置付けられている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

5 9 . 補強要素の長さの一部が、拡張可能要素の近位端を越えて近位に、拡張可能要素の遠位端を越えて遠位に、または両方に延びている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

20

6 0 . 補強要素および / または拡張可能要素に結合された弁をさらに備え、弁は、補強要素の管腔を通した流体流を制御するように構成されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

6 1 . 弁は、一方向弁である、付記 6 0 に記載のデバイス。

6 2 . 弁は、アイリス弁、多リーフレット弁、ダックビル弁、または吹流し弁のうちの 1 つである、付記 6 0 または 6 1 に記載のデバイス。

6 3 . 拡張可能要素の外側表面の周囲に位置付けられる拡張可能な埋め込み弁装置をさらに備えている、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

30

6 4 . 拡張可能な埋め込み弁装置は、レーザ切断ステントと、天然弁輪における埋め込みのために構成された人工心臓弁とを備えている、付記 6 3 に記載のデバイス。

6 5 . 通路は、天然弁輪である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

6 6 . 通路は、天然心臓弁輪である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

6 7 . 通路は、大動脈弁輪である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

6 8 . 通路は、血管である、先行付記のいずれか 1 項に記載のデバイス。

6 9 . 患者の血流通路を治療するためのシステムであって、システムは、付記 1 - 6 8 に記載のデバイスのいずれかを含む、治療要素と、

それを通る管腔を画定する第 1 の細長い部材であって、管腔は、拡張可能要素の内部領域と流体連通し、流体を拡張可能要素の内部領域に送達し、拡張可能要素を拡張させるように構成されている、第 1 の細長い部材と、

40

第 2 の細長い部材であって、第 2 の細長い部材の遠位部分は、補強要素に結合されている、第 2 の細長い部材と

を備えている、システム。

7 0 . 第 2 の細長い部材は、それを通して延びている管腔を画定し、管腔は、ガイドワイヤをスライド可能に受け取るように構成されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のシステム。

7 1 . 補強要素の一部のみが、補強要素が、第 2 の細長い部材に結合されている間、長さを変更し得るように、第 2 の細長い部材に固定されている、先行付記のいずれか 1 項に記載のシステム。

50

72. それを通る第1の細長い部材および第2の細長い部材を受け取るように構成される第3の細長い部材をさらに備えている、先行付記のいずれか1項に記載のシステム。

73. 第3の細長い部材は、拡張可能要素の近位の場所において遠位に終端する、付記72に記載のデバイス。

74. 第2の細長い部材の遠位端において非外傷性遠位先端をさらに備えている、先行付記のいずれか1項に記載のシステム。

75. 方法であって、先行付記の治療デバイス、治療システム、または治療要素のうちのいずれかを用いて患者の血流通路を治療する方法。

76. 患者の血流通路を治療する方法であって、方法は、

折り畳まれた構成における治療要素を血流通路内の治療部位に送達することであって、治療要素は、拡張可能要素と、少なくとも部分的に拡張可能要素の管腔内に位置付けられた補強要素とを備えている、ことと、

治療部位において拡張可能要素を半径方向に拡張させることによって、灌流管腔を作成することであって、灌流管腔は、拡張可能要素が拡張構成にある間、治療要素を通して延びている、ことと

を含む、方法。

77. 拡張可能要素の半径方向の拡張は、補強要素の半径方向の拡張を引き起こす、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

78. 拡張可能要素の半径方向の拡張は、補強要素上に長手方向の圧縮力を及ぼし、それによって、補強要素を拡張可能要素の管腔内で半径方向に拡張させる、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

79. 補強要素は、その長手方向軸に沿って間隔を置かれた第1および第2の場所を有し、拡張可能要素の半径方向の拡張は、第1および第2の場所を長手方向に、対向する方向に引く、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

80. 拡張可能要素の拡張は、補強要素を半径方向に拡張させ、灌流管腔は、拡張せられた補強要素の管腔を通して延びている、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

81. 拡張可能要素を拡張させることは、膨張流体を拡張可能要素の内部領域に送達することを含む、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

82. 拡張可能要素は、バルーンである、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

83. デバイスが血流通路内に位置付けられている間、拡張可能要素の拡張は、補強要素をその拡張構成に向かって引く、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

84. 補強要素を伴う拡張可能要素の半径方向内側表面に対して半径方向に外向きの力を及ぼすことをさらに含む、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

85. 治療要素は、先行付記の治療デバイスおよび/または治療要素のいずれかである、先行付記のいずれか1項に記載の方法。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

患者の血流通路を治療するためのデバイスであって、前記デバイスは、

前記通路内に位置付けられるように構成された拡張可能要素であって、前記拡張可能要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、前記拡張構成において、前記拡張可能要素は、それを通る管腔を画定する、拡張可能要素と、

前記拡張可能要素の管腔内に位置付けられた補強要素と

を備え、

前記補強要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、前記拡張構成において、前記補強要素は、それを通る管腔を画定し、前記補強要素は、前記拡張可能要素の拡張が前記補強要素に半径方向に拡張させ、それによって、前記デバイスを通じた灌流管腔を作成するように、前記拡張可能要素に結合されている、デバイス。

(項目2)

前記デバイスは、前記デバイスが前記通路内に位置付けられている間、前記拡張可能要素の拡張が前記補強要素をその拡張構成に向かって引き、それによって、前記拡張可能要素

10

20

30

40

50

素が前記拡張構成にある間、前記補強要素の前記管腔と前記拡張可能要素の前記管腔とを通した血流を可能にするように構成されている、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 3)

前記拡張可能要素は、長手方向に向けられた力を前記補強要素に加えることによって前記補強要素の半径方向の拡張を引き起こす、項目 1 - 2 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 4)

前記力は、長手方向に広範囲にわたる、項目 3 に記載のデバイス。

(項目 5)

前記力は、長手方向に圧縮性である、項目 3 に記載のデバイス。

(項目 6)

前記補強要素は、シースを通した治療部位への前記デバイスの送達中、前記拡張可能要素に機械的に結合されている、項目 1 - 5 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 7)

前記拡張可能要素は、膨張流体が膨張可能要素の内部領域に送達されると拡張するように構成された膨張可能要素である、項目 1 - 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 8)

前記拡張可能要素は、第 1 および第 2 の長手方向端部間に延び、前記拡張可能要素は、前記第 1 の長手方向端部における折り返しと、前記第 2 の長手方向端部における継目とを備えている、項目 1 - 7 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 9)

前記拡張可能要素は、単一の連続的な環状膨張空間を画定する、項目 1 - 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 10)

前記拡張可能要素は、バルーンである、項目 1 - 9 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 11)

前記拡張可能要素は、前記拡張構成においてトロイダル形状を有する、項目 1 - 10 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 12)

前記補強要素は、レーザ切断ステントである、項目 1 - 11 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 13)

コネクタをさらに備え、前記コネクタは、
第 1 の場所において前記補強要素に結合された第 1 の部分と、
第 2 の場所において前記補強要素に結合された第 2 の部分と、
前記第 1 および第 2 の部分間の中間部分と
を有し、
前記中間部分は、前記拡張可能要素の半径方向外側表面の上で延びている、項目 1 - 12 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 14)

前記コネクタの前記中間部分は、前記拡張可能要素の前記半径方向外側表面に沿って実質的に長手方向に延びている、項目 13 に記載のデバイス。

(項目 15)

前記コネクタは、撚線、縫合糸、ワイヤ、糸、テザー、繊維、またはフィラメントのうちの少なくとも 1 つを備えている、項目 13 に記載のデバイス。

(項目 16)

前記拡張可能要素の拡張は、前記コネクタに前記第 1 および第 2 の場所を互いに向かって引かせ、それによって、前記補強要素に半径方向に拡張させる、項目 13 に記載のデバイス。

(項目 17)

10

20

30

40

50

前記第 1 の場所は、前記補強要素の第 1 の小孔を備え、前記第 2 の場所は、前記補強要素の第 2 の小孔を備えている、項目 1 3 に記載のデバイス。

(項目 1 8)

前記第 1 および第 2 の小孔間の長手方向距離は、前記拡張可能要素の拡張に応答して減少する、項目 1 7 に記載のデバイス。

(項目 1 9)

前記第 1 および第 2 の小孔は、実質的に円周方向に整列させられている、項目 1 7 または項目 1 8 に記載のデバイス。

(項目 2 0)

複数のコネクタをさらに備え、前記複数のコネクタの各々は、前記補強要素に結合された第 1 および第 2 の部分と、前記第 1 および第 2 の部分間の中間部分とを有し、前記中間部分は、前記拡張可能要素の前記半径方向外側表面の上で延びている、項目 1 3 - 1 9 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 2 1)

前記補強要素は、第 1 および第 2 の端部間に長手方向に延び、第 1 の場所と、第 2 の場所とを有し、前記第 1 の場所は、前記第 1 の端部と前記第 2 の場所との間の前記補強要素に沿った長手方向場所に位置付けられ、前記デバイスは、コネクタをさらに備え、前記コネクタは、前記第 2 の場所から前記第 1 の場所を越えて前記第 1 の端部まで延び、次いで、反転し、前記拡張可能要素の外側表面に沿って前記補強要素の前記第 2 の端部まで延び、次いで、反転し、前記補強要素に沿って前記第 2 の端部に向かって前記第 2 の場所を越えて前記第 1 の場所まで延びている、項目 1 - 2 0 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 2 2)

移動リミッタをさらに備え、前記移動リミッタは、前記拡張可能要素の拡張に応答した前記補強要素の長手方向の伸びおよび / または収縮を限定するように構成されている、項目 1 - 2 1 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 2 3)

前記移動リミッタは、可撓性コネクタを介して互いに結合された 1 つ以上の対の対向する小穴を備えている、項目 2 2 に記載のデバイス。

(項目 2 4)

前記補強要素および / または前記拡張可能要素に結合された弁をさらに備え、前記弁は、前記補強要素の前記管腔を通した流体流を制御するように構成されている、項目 1 - 2 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 2 5)

心臓または心血管疾患を治療するためのデバイスであって、前記デバイスは、
外壁と内壁とを備えている拡張可能要素であって、前記外壁および内壁は、それらのそれぞれの長手方向端部において出合い、前記拡張可能要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、前記内壁は、前記拡張可能要素の長手方向軸に沿って延びている管腔を画定する、拡張可能要素と、

前記管腔内に位置付けられた補強要素と
を備え、

折り畳まれた構成から拡張構成への前記拡張可能要素の拡張は、前記補強要素に半径方向に拡張させる、デバイス。

(項目 2 6)

患者の血流通路を治療するためのシステムであって、前記システムは、
治療要素であって、前記治療要素は、

外壁と内壁とを備えている拡張可能要素であって、前記外壁および内壁は、それらのそれぞれの長手方向端部において出合い、前記拡張可能要素は、折り畳まれた構成と拡張構成とを有し、前記内壁は、前記拡張可能要素の長手方向軸に沿って延びている管腔を画定する、拡張可能要素と、

前記管腔内に位置付けられた補強要素であって、折り畳まれた構成から拡張構成への前

10

20

30

40

50

記拡張可能要素の拡張は、前記補強要素に半径方向に拡張させる、補強要素と
を備えている、治療要素と、

第1の細長い部材であって、前記第1の細長い部材は、それを通した管腔を画定し、前
記管腔は、前記拡張可能要素の内部領域と流体連通し、流体を前記拡張可能要素の内部領
域に送達し、前記拡張可能要素を拡張させるように構成されている、第1の細長い部材と

第2の細長い部材であって、前記第2の細長い部材の遠位部分は、前記補強要素に結合
されている、第2の細長い部材と
を備えている、システム。

(項目27)

前記第2の細長い部材は、それを通して延びている管腔を画定し、前記管腔は、ガイド
ワイヤをスライド可能に受け取るように構成されている、項目26に記載のシステム。

(項目28)

前記補強要素の一部のみが、前記第2の細長い部材に固定されており、それによって、
前記補強要素は、前記第2の細長い部材に結合されているが、長さを変更可能である、項
目26または項目27に記載のシステム。

(項目29)

第3の細長い部材をさらに備え、前記第3の細長い部材は、それを通して前記第1の細
長い部材および前記第2の細長い部材を受け取るように構成されている、項目26 - 28
のいずれか1項に記載のシステム。

(項目30)

前記第3の細長い部材は、前記拡張可能要素の近位の場所において遠位に終端する、項
目29に記載のデバイス。

10

20

30

40

50