

【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】平成30年10月18日(2018.10.18)

【公表番号】特表2017-528232(P2017-528232A)

【公表日】平成29年9月28日(2017.9.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-037

【出願番号】特願2017-513636(P2017-513636)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/22 5 2 8

【手続補正書】

【提出日】平成30年9月6日(2018.9.6)

【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】

塞栓保護デバイスであって、前記塞栓保護デバイスは、

遠位開口部を伴う管腔を有する内側シースと、

多孔性メッシュ材料を含む塞栓フィルタであって、前記塞栓フィルタは、塞栓を捕捉するための回収チャンバを含む内部を画定する円筒形外壁を有し、前記塞栓フィルタは、開放上流端と、閉鎖下流端と、半径方向に圧潰された送達構成と、半径方向に拡張された構成とを有し、前記外壁は、血管壁に接触し、血流を前記上流端を通して指向させ、塞栓を前記回収チャンバ中に指向させるように構成される、塞栓フィルタと

を備え、

前記塞栓フィルタは、そこを通して通過する第1のカテーテルの外壁に順応するように構成される拡張可能開口部を含む少なくとも第1のポートと、前記内側シースに取り付けられ、第2のカテーテルが前記内側シースの管腔を通して前進され、前記塞栓フィルタの内部に進入することを可能にする第2のポートとを有する、塞栓保護デバイス。

【請求項2】

前記第1のポートおよび前記第2のポートのうちの少なくとも1つは、前記塞栓フィルタの閉鎖下流端に形成される、請求項1に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項3】

前記第1のポートおよび前記第2のポートは両方とも、前記塞栓フィルタの閉鎖下流端に形成される、請求項2に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項4】

前記塞栓フィルタは、第1の円錐形内側部分をさらに含み、前記第1の円錐形内側部分は、前記円筒形外壁の内側表面と前記円錐形内側部分の外側表面との間に前記回収チャンバを画定し、前記円錐形内側部分の頂端が、前記塞栓フィルタの開放上流端に向かって配向される、請求項1に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項5】

前記円錐形内側部分は、前記円筒形外壁の内側に位置付けられ、前記円筒形外壁の開放端に継合されるより広い近位端を有し、閉鎖下流端を形成する、請求項4に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項6】

前記拡張可能開口部を有する第1のポートは、前記円錐形内側部分の頂端に形成される、請求項5に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項7】

前記第1のポートを通過するカテーテルの周囲にシールを形成するために、前記第1のポート内に位置付けられる弾性シールをさらに備える、請求項6に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項8】

前記塞栓フィルタは、第2の円錐形内側部分を含み、前記第2の円錐形内側部分は、前記第1の円錐形内側部分とともに、前記円筒形外壁の内側表面と前記第1の円錐形内側部分および前記第2の円錐形内側部分の両方の外側表面との間に前記回収チャンバを画定し、前記第2の円錐形内側部分の頂端が、前記塞栓フィルタの開放上流端に向かって配向される、請求項4に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項9】

前記内側シースは、前記第2の円錐形内側部分の頂端に取り付けられる、請求項8に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項10】

前記内側シースの遠位開口部が前記回収チャンバの内側に置かれるように、前記内側シースの遠位部分が、前記第2のポートを通して延在し、前記円筒形外壁の内側表面に取り付けられる、請求項4に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項11】

前記内側シースの遠位部分が、前記第2のポートを通して延在し、前記第1の円錐形部分の外側表面に取り付けられる、請求項4に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項12】

前記内側シースの遠位開口部は、前記第2のポートに取り付けられる、請求項2に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項13】

前記塞栓フィルタの開放上流端は、血液が前記第1の円錐形内側部分と前記円筒形外側部分との間を流動することを可能にするように構成され、前記第1の円錐形内側部分と前記円筒形外側部分との間の空間が、捕捉された塞栓のための前記回収チャンバを画定する、請求項2に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項14】

前記多孔性メッシュ材料は、前記フィルタが展開構成にあるとき、前記拡張された構成に自己拡張する、請求項1に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項15】

前記多孔性メッシュ材料は、事前判定されたサイズを超える塞栓が通過するのを防止するように選定される細孔サイズを有する、編成纖維、織成纖維、もしくは不織成纖維、フィラメント、またはワイヤの織物から成る、請求項14に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項16】

前記多孔性メッシュ材料は、弾性金属、ポリマー材料、可鍛性材料、塑性的に変形可能な材料、形状記憶材料、またはそれらの組み合わせから作製される、請求項14に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項17】

前記多孔性メッシュ材料は、その表面上に血栓形成防止コーティングを有する、請求項1に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項18】

前記多孔性メッシュ材料は、約1mm～約0.1mmの範囲内の細孔サイズを有する、請求項1に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項19】

前記内側シースおよび前記塞栓フィルタのうちの少なくとも1つは、放射線不透過性マークを備える、請求項1に記載の塞栓保護デバイス。

【請求項 2 0】

塞栓保護システムであって、前記塞栓保護システムは、

請求項 1 に記載される塞栓保護デバイスと、

そこを通して管腔を有する外側送達シースであって、前記外側送達シースは、前記塞栓フィルタがその中にあるとき、前記塞栓フィルタをその半径方向に圧潰された送達構成に拘束するように構成され、前記塞栓フィルタは、前記塞栓フィルタが外側送達シースから前進されると、その半径方向に拡張された構成に展開する、外側送達シースとを備える、塞栓保護システム。

【請求項 2 1】

塞栓保護システムであって、前記塞栓保護システムは、

請求項 1 に記載される塞栓保護デバイスと、

前記シース管腔および前記塞栓フィルタを通して前進され、前記塞栓フィルタを伸長させ、その半径方向に圧潰された送達構成をとるように構成されるスタイルットであって、前記塞栓フィルタは、前記スタイルットが前記塞栓フィルタから除去されると、その半径方向に拡張された構成に展開する、スタイルットと

を備える、塞栓保護システム。

【請求項 2 2】

大動脈側枝を有する大動脈弓にわたってカテーテルを前進させるためのシステムであって、前記システムは、

塞栓保護フィルタを備える塞栓保護デバイスであって、前記塞栓保護フィルタは、少なくとも部分的に多孔性メッシュから形成される円筒形外側スリーブを含み、捕捉された塞栓のための回収チャンバを画定する内部を有し、前記フィルタは、開放上流端と、閉鎖下流端と、半径方向に圧潰された送達構成と、半径方向に拡張された構成とを有し、前記塞栓保護デバイスは、前記円筒形外側スリーブがその半径方向に圧潰された構成にある状態で、前記大動脈弓に送達されるように構成され、前記円筒形外側スリーブは、前記多孔性メッシュが前記大動脈側枝を被覆し、前記上流端が心臓に面し、血流を前記上流端を通して指向させ、塞栓を回収チャンバ中に指向させるように、半径方向に拡張させられるように構成され、塞栓のない血液は、前記多孔性メッシュを通して前記大動脈側枝中に流動する、塞栓保護デバイスと、

前記塞栓保護フィルタの閉鎖下流端の下流の動脈内腔から、前記塞栓保護デバイスの第1のポートを通して前記心臓に向かって前進させられるように構成される第1のカテーテルと、

前記塞栓保護フィルタの閉鎖下流端の下流の動脈内腔から、前記塞栓保護デバイスの第2のポートを通して前記心臓に向かって前進させられるように構成される第2のカテーテルと

を備える、システム。

【請求項 2 3】

前記第1のカテーテルは、第1の診断手技または介入手技を実施するために使用されるように構成され、前記第2のカテーテルは、第2の診断手技または介入手技を実施するために使用されるように構成される、請求項22に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記塞栓保護フィルタは、第1の円錐形内側構造をさらに含み、前記第1の円錐形内側構造は、前記円筒形外側スリーブを通して形成され、前記心臓からの血流に指向される頂端を有し、前記第1のポートは、前記第1の円錐形内側構造の頂端またはその近傍に配置される、請求項22に記載のシステム。

【請求項 2 5】

内側シースが、前記第2のポートに取り付けられ、前記第2のカテーテルは、前記第2のポートを通過する前に前記内側シースの管腔を通して前進される、請求項22に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記内側シースは、外側送達シースを通して前記塞栓保護デバイスを前進させるために使用され、前記外側送達シースは、前記塞栓保護デバイスを、これが送達されている間その半径方向に圧潰された構成に拘束する、請求項25に記載のシステム。

【請求項27】

前記外側送達シースは、前記塞栓保護デバイスを半径方向拘束から解放するために、前記塞栓保護デバイスに対して近位に後退させられるように構成される、請求項26に記載のシステム。

【請求項28】

スタイルットが、前記内側シース内に位置付けられ、前記塞栓保護デバイスを通して延在し、前記塞栓保護デバイスを、これが送達されている間半径方向に圧潰する、請求項25に記載のシステム。

【請求項29】

前記スタイルットは、前記塞栓保護デバイスを半径方向拘束から解放するために、前記塞栓保護デバイスに対して近位に後退させられるように構成される、請求項28に記載のシステム。

【請求項30】

前記第1のポートを通して位置付けられた前記第1のカテーテルは、介入手技を実施するため使用されるように構成され、前記内側シースおよび前記第2のポートを通して位置付けられた前記第2のカテーテルは、前記介入手技が実施されている間に、前記第2のカテーテルを通して造影剤を導入するため使用されるように構成される、請求項25に記載のシステム。

【請求項31】

前記介入手技は、補綴大動脈弁の送達である、請求項30に記載のシステム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0023】

またさらなる実施形態では、フィルタは、本デバイスに長手方向剛性を提供する1つまたはそれを上回る支持構造もしくはワイヤを含み、本手技中のフィルタの圧縮または移動を防止してもよい。そのようなワイヤまたは構造は、本デバイスの全長またはその一部の長さのみに延在してもよく、そのようなワイヤまたは構造は、アクセスシースに固定して、または摺動可能に取り付けられるものとする。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

塞栓保護デバイスであって、

遠位開口部を伴う管腔を有する、内側シースと、

多孔性メッシュ材料を含み、塞栓を捕捉するための回収チャンバを含む内部を画定する、円筒形外壁を有する、塞栓フィルタであって、開放上流端と、閉鎖下流端と、半径方向に圧潰される送達構成と、半径方向に拡張される構成とを有し、前記外壁は、血管壁に接触し、血流を前記上流端を通して指向させ、塞栓を前記回収チャンバ中に指向させるように構成される、フィルタと、

を備え、前記塞栓フィルタは、そこを通して通過する第1のカテーテルの外壁に順応するように構成される拡張可能開口部を含む、少なくとも第1のポートと、前記内側シースに取り付けられ、第2のカテーテルが前記内側シースの管腔を通して前進され、前記塞栓フィルタの内部に進入することを可能にする、第2のポートとを有する、

デバイス。

(項目2)

前記第1のポートおよび前記第2のポートのうちの少なくとも1つは、前記塞栓フィルタの閉鎖下流端に形成される、項目1に記載の塞栓保護デバイス。

(項目3)

前記第1のポートおよび前記第2のポートは両方とも、前記塞栓フィルタの閉鎖下流端に形成される、項目2に記載の塞栓保護デバイス。

(項目4)

前記塞栓フィルタはさらに、前記円筒形外壁の内側表面と円錐形内側部分の外側表面との間に前記回収チャンバを画定する、第1の前記円錐形内側部分を含み、前記円錐形内側部分の頂端が、前記塞栓フィルタの開放上流端に向かって配向される、項目1に記載の塞栓保護デバイス。

(項目5)

前記円錐形内側部分は、前記円筒形外壁の内側に位置付けられ、前記円筒形外壁の開放端に継合されるより広い近位端を有し、閉鎖下流端を形成する、項目4に記載の塞栓保護デバイス。

(項目6)

前記拡張可能開口部を有する第1のポートは、前記円錐形内側部分の頂端に形成される、項目5に記載の塞栓保護デバイス。

(項目7)

前記第1のポートを通過するカテーテルの周囲にシールを形成するために、前記第1のポート内に位置付けられる弾性シールをさらに備える、項目6に記載の塞栓保護デバイス。

(項目8)

前記塞栓フィルタはさらに、前記第1の円錐形内側部分とともに、前記円筒形外壁の内側表面と前記第1および第2の円錐形内側部分の両方の外側表面との間に前記回収チャンバを画定する、前記第2の円錐形内側部分を含み、前記第2の円錐形内側部分の頂端が、前記塞栓フィルタの開放上流端に向かって配向される、項目4に記載の塞栓保護デバイス。

(項目9)

前記内側シースは、前記第2の円錐形内側部分の頂端に取り付けられる、項目8に記載の塞栓保護デバイス。

(項目10)

前記内側シースの遠位開口部が前記回収チャンバの内側に置かれるように、前記内側シースの遠位部分が、前記第2のポートを通して延在し、前記円筒形外壁の内側表面に取り付けられる、項目4に記載の塞栓保護デバイス。

(項目11)

前記内側シースの遠位部分が、前記第2のポートを通して延在し、前記第1の円錐形部分の外側表面に取り付けられる、項目4に記載の塞栓保護デバイス。

(項目12)

前記内側シースの遠位開口部は、前記第2のポートに取り付けられる、項目2に記載の塞栓保護デバイス。

(項目13)

前記塞栓フィルタの開放上流端は、血液が前記第1の円錐形内側部分と前記円筒形外側部分との間を流動することを可能にするように構成され、前記第1の円錐形内側部分と前記円筒形外側部分との間の空間が、捕捉された塞栓のための前記回収チャンバを画定する、項目2に記載の塞栓保護デバイス。

(項目14)

前記多孔性メッシュ材料は、前記フィルタが前記展開構成にあるとき、前記拡張構成に自己拡張する、項目1に記載の塞栓保護デバイス。

(項目15)

前記多孔性メッシュ材料は、事前判定されたサイズを超える塞栓が通過しないよう防止

するように選定される細孔サイズを有する、編成、織成、もしくは不織成繊維、フィラメント、またはワイヤの織物から成る、項目14に記載の塞栓保護デバイス。

(項目16)

前記多孔性メッシュ材料は、弾性金属、ポリマー材料、可鍛性材料、塑性的に変形可能な材料、形状記憶材料、またはそれらの組み合わせから作製される、項目14に記載の塞栓保護デバイス。

(項目17)

前記多孔性メッシュ材料は、その表面上に血栓形成防止コーティングを有する、項目1に記載の塞栓保護デバイス。

(項目18)

前記多孔性メッシュ材料は、約1mm～約0.1mmの範囲内の細孔サイズを有する、項目1に記載の塞栓保護デバイス。

(項目19)

前記内側シースおよび塞栓フィルタのうちの少なくとも1つは、放射線不透過性マーカを備える、項目1に記載の塞栓保護デバイス。

(項目20)

塞栓保護システムであって、

項目1に記載される塞栓保護デバイスと、

そこを通して管腔を有し、前記塞栓フィルタがその中にあるとき、塞栓フィルタをその半径方向に圧潰された送達構成に拘束するように構成される外側送達シースであって、前記塞栓フィルタは、前記塞栓フィルタが外側送達シースから前進されると、その半径方向に拡張された構成に展開する、外側送達シースと、
を備える、塞栓保護システム。

(項目21)

塞栓保護システムであって、

項目1に記載される塞栓保護デバイスと、

前記シース管腔および前記塞栓フィルタを通して前進され、前記塞栓フィルタを伸長させ、その半径方向に圧潰された送達構成をとるように構成されるスタイルットであって、前記塞栓フィルタは、スタイルットが前記塞栓フィルタから除去されると、その半径方向に拡張された構成に展開する、スタイルットと、
を備える、塞栓保護システム。

(項目22)

大動脈側枝を有する大動脈弓にわたってカテーテルを前進させるための方法であって、
少なくとも部分的に多孔性メッシュから形成される円筒形外側スリーブを含み、捕捉された塞栓のための回収チャンバを画定する内部を有する、塞栓保護フィルタを提供するステップであって、前記フィルタは、開放上流端と、閉鎖下流端と、半径方向に圧潰される送達構成と、半径方向に拡張される構成とを有する、ステップと、

前記塞栓保護デバイスを前記大動脈弓に送達するステップであって、前記円筒形外側スリーブは、その半径方向に圧潰された構成である、ステップと、

前記多孔性メッシュが前記大動脈側枝を被覆し、前記上流端が心臓に面し、血流を前記上流端を通して指向させ、塞栓を回収チャンバ中に指向させるように、前記円筒形外側スリーブを半径方向に拡張させるステップであって、塞栓のない血液は、前記多孔性メッシュを通して前記大動脈側枝中に流動する、ステップと、

第1のカテーテルを、前記塞栓保護フィルタの閉鎖下流端の下流の動脈内腔から、前記塞栓保護デバイスの第1のポートを通して前記心臓に向かって前進させるステップと、
第2のカテーテルを、前記塞栓保護フィルタの閉鎖下流端の下流の動脈内腔から、前記塞栓保護デバイスの第2のポートを通して前記心臓に向かって前進させるステップと、
を含む、方法。

(項目23)

前記第1のカテーテルを用いて第1の診断または介入手技を実施し、前記第2のカテーテ

テルを用いて第 2 の診断または介入手技を実施するステップをさらに含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記塞栓保護フィルタはさらに、前記円筒形外側スリーブを通して形成され、前記心臓からの血流に指向される頂端を有する、第 1 の円錐形内側構造を含み、前記第 1 のポートは、前記第 1 の円錐形内側構造の頂端またはその近傍に配置される、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 5)

内側シースが、前記第 2 のポートに取り付けられ、前記第 2 のカテーテルは、前記第 2 のポートを通過する前に前記内側シースの管腔を通して前進される、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記内側シースは、前記塞栓保護デバイスを、これが送達されている間その半径方向に圧潰された構成に拘束する、外側送達シースを通して前記塞栓保護デバイスを前進させるために使用される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記塞栓保護フィルタを半径方向に拡張させるステップは、前記塞栓保護デバイスに対して前記外側送達シースを近位に後退させ、前記塞栓保護デバイスを半径方向拘束から解放するステップを含む、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 2 8)

スタイレットが、前記内側シース内に位置付けられ、前記塞栓保護デバイスを通して延在し、前記塞栓保護デバイスを、これが送達されている間半径方向に圧潰する、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記円筒形外側スリーブを半径方向に拡張させるステップは、前記塞栓保護デバイスに対して前記スタイレットを近位に後退させ、前記塞栓保護デバイスを半径方向拘束から解放するステップを含む、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記第 1 のポートを通して位置付けられた第 1 のカテーテルを用いて介入手技を実施し、前記介入手技が実施されている間に、前記内側シースおよび第 2 のポートを通して位置付けられた第 2 のカテーテルを通して造影剤を導入するステップをさらに含む、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 1)

前記介入手技は、補綴大動脈弁の送達である、項目 3 0 に記載の方法。