

【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25年4月25日 (2013.4.25)

【公表番号】特表2012-520153(P2012-520153A)

【公表日】平成24年9月6日 (2012.9.6)

【年通号数】公開・登録公報2012-035

【出願番号】特願2011-554241(P2011-554241)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/82 (2013.01)

A 6 1 F 2/06 (2013.01)

【F I】

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/06

【手続補正書】

【提出日】平成25年3月6日 (2013.3.6)

【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】

プロテーゼを植え込むためのシステム(10、11、13)であって、

a) 遠位端(16)及び主軸を有する制御ルーメン(12)と、

b) 前記制御ルーメンの遠位端に固定されたノーズコーン(18)と、

c) 近位端(24、25)および遠位端(26、27)を有する少なくとも 1 本の支持ワイヤ(22、23)、ここで、

i) 前記近位端が、前記制御ルーメンに固定され、前記制御ルーメンの主軸と実質的に平行であり、前記近位端が、前記近位端の少なくとも一部に沿って角度をなし、前記制御ルーメンの主軸から離れるように、延在する、および

ii) 前記遠位端が、自由であり、前記ノーズコーンに近接しており、前記遠位端が、前記遠位端の少なくとも一部に沿って弓形であり、前記制御ルーメンに向かって延在する終端を含む

とを含む、システム。

【請求項 2】

前記支持ワイヤの前記自由端に近接しかつ、前記支持ワイヤの直径より大きい直径を有する少なくとも 1 つのストッパ(52、53)をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記制御ルーメンに沿って摺動可能な外側制御チューブ(30)をさらに含む、請求項 1 に記載のシステムであって、前記支持ワイヤが一端で前記外側制御チューブに固定される、システム。

【請求項 4】

前記支持ワイヤが、前記ノーズコーンの近位において外側制御チューブに一端で固定される、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記外側制御チューブの端部にあり、且つ前記外側制御チューブの動きに伴い前記制御ルーメンに沿って摺動可能な頂点クラスプ(40)をさらに含み、及び任意に、前記外側制御チューブ及び前記支持ワイヤの周りに延在するステントグラフト(60)、ステントグラフト

(60)をさらに含む、請求項4に記載のシステムであって、前記ステントグラフト(60)が、前記クラスプにある近位端と、前記クラスプの近位にある遠位端とを含む、システム。

【請求項6】

前記ステントグラフトが、前記クラスプに解除可能に固定される少なくとも1つの露出部分を画定する少なくとも1つのクラスプステント(72)を含み、及び前記ステントグラフトが、任意に、

i) 各支持ワイヤに対して、それぞれの支持ワイヤの前記自由端を解除可能に固定する前記ステントグラフト内のループ(76)を含み、及び/又は

ii) 二股ステントグラフト(60)であり、及び/又は

iii) 少なくとも1つの放射線不透過性マーカー(79)を含む、

請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記ステントグラフトが前記ステントグラフトの近位端にクラウンステント(68)を含むか、又は前記クラウンステントが、前記ステントグラフトのグラフト部分(62)の内側部分に固定されるか、又は前記クラウンステントが前記クラスプステントと前記グラフトステントの近位端との間にある、請求項6に記載のシステム。

【請求項8】

前記支持ワイヤの前記固定端の遠位又は近位にあり、且つ前記制御ルーメンに沿って摺動可能なブッシュ支持チューブ(38)をさらに含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記制御ルーメンに沿って摺動可能な外側制御チューブをさらに含む、請求項8に記載のシステムであって、前記支持ワイヤが一端で前記外側制御チューブ(30)に固定される、システム。

【請求項10】

前記外側制御チューブの端部にあり、且つ前記外側制御チューブの動きに伴い前記制御ルーメンに沿って摺動可能な頂点クラスプ(40)をさらに含む、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記支持ワイヤが、ステンレス鋼などの金属、ニッケルチタン形状記憶合金などの形状記憶合金などの合金及びポリマーからなる群から選択される少なくとも1つの部材から形成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項12】

前記システムが少なくとも2本の支持ワイヤを含むか、又は前記支持ワイヤの前記自由端の各々が球頭先端(50、51)を含むか、又は前記支持ワイヤが片持ち状である、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記支持ワイヤの近位にある、前記外側ルーメンに沿って摺動可能なシースルーメン(81)をさらに含む、請求項12に記載のシステム。

【請求項14】

前記システムが前記シースルーメンから遠位に延在する内側シース(80)をさらに含み、及び任意に、前記内側シースが、前記内側シースの近位端に少なくとも1つのスルーホール(214、216)を含むか、又は任意に、前記内側シースが少なくとも1つの放射線不透過性マーカー(88)を含むか、又は任意に、少なくとも1つの放射線不透過性マーカーが、前記制御ルーメンにより画定される湾曲の凹面の反対側に面する前記内側シース上に位置し、及び前記ステントグラフトが部分的に展開されると、前記内側シースの前記放射線不透過性マーカーが前記ステントグラフトの少なくとも1つの放射線不透過性マーカーに重なる、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記内側シースが、前記内側シースの遠位端(84)に張り出した開口を画定し、及び任意に、前記張り出した開口が非対称である、請求項14に記載のシステム。

**【請求項 1 6】**

前記制御ルーメンが弓形であり、及び任意に、前記支持ワイヤが前記制御ルーメンにより画定される湾曲の内側に集合し、及び任意に、前記支持ワイヤが前記制御ルーメンの凹部で接続される、請求項 1 5 に記載のシステム。

**【請求項 1 7】**

前記内側シースの前記張り出した開口の大部分が、前記制御ルーメンにより画定される前記湾曲の内側にあるか、又は前記張り出した開口が、前記制御ルーメンにより画定される前記湾曲の凹側に向く、請求項 1 6 に記載のシステム。

**【請求項 1 8】**

前記支持ワイヤが、前記ノーズコーンに近接して前記外側制御チューブに固定され、前記支持ワイヤの前記自由端が、前記固定端より近位にあり、並びに任意に、前記システムが、前記ノーズコーンに固定され、且つ前記ノーズコーンから近位に前記支持ワイヤの周りに延在する内側シースをさらに含み、任意に、前記システムが、前記制御ルーメン及び前記支持ワイヤの周りに延在し、且つ前記内側シース内にあるステントグラフト(60)をさらに含み、前記ステントグラフトが、任意に、それぞれの支持ワイヤの前記自由端を解除可能に固定するループ(76)を前記ステントグラフト内に含み得る、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 1 9】**

前記支持ワイヤの直径より大きい直径を有し、前記支持ワイヤの前記自由端に近接する少なくとも 1 つのストッパ(52、53)をさらに含む、請求項 1 8 に記載のシステム。

**【請求項 2 0】**

前記ループが、それぞれの支持ワイヤの前記自由端を前記自由端と前記ストッパとの間で解除可能に固定し、それによって前記支持ワイヤに沿った前記ループの動きが制限される、請求項 1 8 に記載のシステム。

**【請求項 2 1】**

内側シース(80)をさらに含む、請求項 1 に記載のシステムであって、前記ノーズコーンが、前記内側シースの遠位部分を嵌入させる近位キャビティを画定し、前記ノーズコーンと前記内側シースとを互いに対して動かすことにより、前記キャビティから前記内側シースの前記遠位端が外れる、システム。

**【請求項 2 2】**

前記内側シースを外した後、前記ノーズコーンを前記内側シース内に引込み可能であり、及び任意に、前記内側シース内にステントグラフト(60)をさらに含む、請求項 2 1 に記載のシステムであって、前記内側シース及び前記ノーズコーンが前記ステントグラフトに対して引込み可能である、システム。

**【請求項 2 3】**

前記内側シースと前記ノーズコーンとを同時に引き込むことにより前記ステントグラフトが展開される、請求項 2 2 に記載のシステム。

**【請求項 2 4】**

前記ステントグラフトが、それぞれの支持ワイヤを解除可能に固定するループ(76)を前記ステントグラフトの内側に含み、それによって前記支持ワイヤに沿った前記ループの動きが制限される、請求項 2 2 に記載のシステム。

**【請求項 2 5】**

下側を有するバットレス(36)をさらに含む、請求項 1 に記載のシステムであって、前記バットレスの下側に前記支持ワイヤの近位端が固定される、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】0 0 2 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 4】

本発明はまた、ステントグラフトを完全に展開する前に管腔内ステントグラフト内にデリバリーシステムのノーズコーンを引き込み、それにより展開中にステントグラフトが心臓弁又は動脈弁などの解剖学的特徴に当接することを可能にするシステムも含む。さらに別の実施形態において、管腔内グラフトデリバリーシステムは管腔内グラフトの一端にシースを含み、このシースは管腔内グラフトから解除可能であって、グラフトの遠位における灌流を可能にする。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0037

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0037】

図7Dに示されるとおり、クラスプステント72は露出した近位頂点73、75を含み、これらはグラフト62によって画定されるルーメンの中に位置する。近位頂点73、75は、図7Eに示されるとおり、頂点クラスプ40のタイン42と係合する寸法を有する。図7Cを参照すると、長手方向支持体74がステントグラフト60の主軸に沿って延在し、ステントグラフト60の外表面に取り付けられている。図7Fに示されるとおり、長手方向支持体74は、ステントグラフト60の主長手方向軸と交わる平面の片側であって、ステントグラフト60がシステム10、11、13に固定されたときに制御ルーメン12のいずれの湾曲よりも上方にある側にある。同様に、露出した近位頂点73、75は、制御ルーメン12の湾曲より上側にあり、長手方向支持体77の近位端より近位に位置する。さらに、長手方向支持体74は、ステントグラフト60の主長手方向軸に関して実質的に鏡面反転対称である。長手方向支持体74を含む側と反対側のステントグラフト60の第2の側には長手方向支持体はない。ステントグラフト60の上部にある長手方向支持体74により、ステントグラフト60を展開する動脈瘤でステントグラフト60が手術部位における大動脈の曲率に従う結果として上部が潰れることが防止され得る。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0046】

より具体的には、図15Aを見ると分かるとおり、次に内側シース80が制御ルーメン12及びプッシャ支持チューブに対して部分的に引き込まれ、それによりステントグラフト60の近位端70が露出される。好ましくは、内側シース80の引込みは、ステントグラフト60上の放射線不透過性マーカー78が図15Cに示されるとおりの放射線不透過性マーカー88と整列していない位置から、図15Eに示されるとおりの放射線不透過性マーカー88と整列している位置（その詳細が図15Bに示される）に移るまで、シースルーメン81を引き込むことによって行われる。ステントグラフト60をこのように部分的に展開すると、支持ワイヤ22によって、ステントグラフト60の近位端70の下部5が近位端70における制御ルーメン12の主軸の方向と平行な略長手方向に回転することが、支持ワイヤ22がステントグラフト60の縫合系ループ76に対して長手方向の制限を課すことによってその回転に対する抵抗を提供することにより防止される。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0054

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0054】

図21Aに示されるさらに別の実施形態において、システム120は、遠位端124を

有する制御ルーメン 122 と、遠位端 124 に固定されたノーズコーン 126 とを含む。ステントグラフト 128 が制御ルーメン 122 の周りに延在する。少なくとも 1 本の縫合系 130 がノーズコーン 126 からステントグラフト 128 の近位端 132 まで、及びステントグラフト 128 から制御ルーメン 122 上の固定位置 134 まで延在する。縫合系 130 は遠隔駆動によってステントグラフト 128 から解除可能であり、それにより縫合系 130 がノーズコーン 126 から分離され、それによりステントグラフト 128 が展開する。一実施形態において、ノーズコーン 126 は縫合系 130 の遠位端に長手方向スロット 133 を含み、縫合系 130 はスロット 133 と締まり嵌め関係にあり、従って縫合系 130 の張力を増加させると縫合系 130 が長手方向スロット 133 から、ひいてはノーズコーン 126 から外れる。さらに、縫合系 130 は結び目などの拡張部分 131 を、ループ又は穴（図示せず）と締まり嵌め関係で含み、それによって縫合系 130 の遠位端がノーズコーン 126 と締まり嵌め関係にある間、ステントグラフト 128 の近位端 132 の部分 130 が外科医に向かって逆に長手方向に移動することが防止される。縫合系 130 が長手方向スロットから引き抜かれると、縫合系をループ又は穴を通じて引き抜くことができ、それによりステントグラフト 128 の近位端 132 が解放される。頂点クラスプ 136 は外側制御チューブ 138 により制御される。或いは、図 21B に示されるとおり、システム 120 が頂点クラスプ 136 及び外側制御チューブ 138 を係止する。図 21A 及び図 21B のシステムに用いられる縫合系は、生体適合性材料を含む系、例えば縫合系ガット、又はステンレス鋼若しくは形状記憶合金を含む金属（例えばワイヤ）であってもよい。