

【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29年6月8日(2017.6.8)

【公表番号】特表2016-523629(P2016-523629A)

【公表日】平成28年8月12日(2016.8.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-048

【出願番号】特願2016-519611(P2016-519611)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/10 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/10

A 6 1 M 25/00 5 4 0

A 6 1 M 25/00 6 0 0

【手続補正書】

【提出日】平成29年4月19日(2017.4.19)

【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】

閉鎖デバイスを用いて脈管内の孔を閉鎖するための送達システムであって、展開可能閉鎖デバイスと、前記閉鎖デバイスを格納する送達シースであって、前記シースは、近位端と遠位端とを有し、前記シースは、前記端間に延在する管腔を有する、送達シースと、前記遠位端の近位で前記シースに連結された後退可能フックと、前記展開可能閉鎖デバイスに連結された偏向可能フックを有する伸長足部材とを備え、前記足部材は、前記シースの前記管腔内に位置し、前記シースと同軸である、送達システム。

【請求項 2】

少なくとも 1 つのテザーが、前記展開可能閉鎖デバイスを前記伸長足部材に連結する、請求項 1 に記載の送達システム

【請求項 3】

前記送達シースの前記遠位端に添着された軟質先端をさらに備える、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 4】

前記軟質先端は、斜端遠位終端を有する、請求項 3 に記載の送達システム。

【請求項 5】

前記送達シースは、血管シースの管腔内に位置し、前記後退可能フックは、前記送達シースが前記血管シースの前記管腔内で同軸方向に前進させられるにつれて、前記送達シースに向かって牽引される、請求項 4 に記載の送達システム。

【請求項 6】

前記後退可能フックは、前記後退可能フックがもはや前記血管シースによって拘束されなくなると、前記送達シースから離れるように移動する、請求項 5 に記載の送達システム。

【請求項 7】

近位端および遠位端を有する縫合糸をさらに備え、前記遠位端は、前記後退可能フックに接合され、前記近位端は、手動で操作されるように構成される、請求項 6 に記載の送達システム。

【請求項 8】

前記後退可能フックは、前記縫合糸が近位方向に引っ張られることに応答して、前記送達シースに向かって内向きに後退させられる、請求項 7 に記載の送達システム。

【請求項 9】

前記後退可能フックは、前記送達シースの前記遠位端の中に牽引される、請求項 3 に記載の送達システム。

【請求項 10】

前記後退可能フックの後退および展開を促進するように側方に拡張および収縮するように構成されたばねであって、前記後退可能フックは、近位端および遠位端を有する、ばねと、

ハブであって、前記後退可能フックの前記近位端は、前記ハブに接合される、ハブと、剛性部材であって、前記遠位端において前記フックに動作可能に連結され、前記送達シースによって画定される前記管腔内に近位に延在する、剛性部材とをさらに備える、請求項 9 に記載の送達システム。

【請求項 11】

前記送達シース内に同軸配列にある内側部材であって、前記内側部材の遠位端は、孔を有し、前記内側部材の近位端は、内側部材ハブを有する、内側部材をさらに備え、

前記送達シースの外部に遠位端を有する前記後退可能フックは、前記送達シースを通り、前記内側部材の前記遠位端における孔を通り、前記内側部材によって画定される前記管腔を通る経路をとり、前記後退可能フックの前記近位端は、前記内側部材ハブに連結され、

さらに、前記内側部材は、前記送達シース管腔内で遠位に前進することにより、前記後退可能フックを前記送達シースの前記遠位端の中に牽引するように構成される、請求項 9 に記載の送達システム。

【請求項 12】

前記後退可能フックは、近位力を前記後退可能フックの前記近位端に付与することによって、近位方向に前記送達シース内で後退するように構成される、請求項 9 に記載の送達システム。

【請求項 13】

前記後退可能フックは、前記送達シースにおける孔に近接してヘアピン曲線を有する、請求項 12 に記載の送達システム。

【請求項 14】

前記後退可能フックは、前記送達シース上の孔に近接して 360 度を上回る曲線を有する、請求項 12 に記載の送達システム。

【請求項 15】

前記後退可能フックの遠位部分を実質的に取り囲む膜をさらに備え、前記後退可能フックは、前記送達シース上の少なくとも 1 つのスロットを通して前記送達シースによって画定される管腔内を後退するように構成される、請求項 9 に記載の送達システム。

【請求項 16】

前記展開可能閉鎖デバイスを前記伸長足部材と連結する複数のテザーをさらに備える、請求項 2 に記載の送達システム。

【請求項 17】

前記送達シースを摺動させるように構成されるシースアクチュエータを有するハンドルアセンブリと、

前記複数のテザーの少なくとも 2 つを前記展開可能閉鎖デバイスから解放するように構成される解放機構と、

前記解放アクチュエータが作動されることができかどうかを制御するための安全解放

機構と

をさらに備える、請求項 16 に記載の送達システム。

【請求項 18】

前記複数のテザーは、前記展開可能閉鎖デバイスの被覆を通過する第 1 のテザーと、前記展開可能閉鎖デバイスの前記被覆の外側表面に沿って巻着される第 2 のテザーと、前記展開可能閉鎖デバイスの前記被覆の前記外側表面に沿って巻着される第 3 のテザーとを含む、請求項 17 に記載の送達システム。

【請求項 19】

前記送達シース内に位置する内側部材を備え、前記内側部材は、前記内側部材から延在するフックを有し、前記内側部材は、前記伸長足部材に対して同軸である、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 20】

前記後退可能フックは、ワイヤを備え、前記ワイヤは、その遠位端におけるループと、その近位端におけるループとを有する、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 21】

送達システムであって、

送達シースであって、その遠位端に後退可能フックを有する送達シースと、偏向可能足部を有する伸長部材と、前記偏向可能足部と連結された展開可能閉鎖デバイスとを備え、

前記伸長部材および展開可能閉鎖デバイスは、前記送達シース内に格納され、

前記送達システムは、導入器の内側管腔の中にかつ前記内側管腔を通して第 1 の所定の位置に遠位に前進させられるように構成され、

前記導入器は、前記送達システムに対して第 2 の位置まで近位に後退させられるように構成され、前記第 2 の位置において、前記導入器の遠位先端は、前記送達シースの遠位先端の近位にあり、

前記送達シースは、前記後退可能フックが偏向することを可能にするように、前記伸長足部材に対して近位に後退させられるように構成され、

外側シースは、前記偏向可能足部が前記展開可能閉鎖デバイスを再配向するように偏向することを可能にするように、前記伸長足部材に対して近位に後退させられるように構成され、

前記送達システムは、前記展開可能閉鎖デバイスおよび後退可能フックが動脈切開を取り囲む血管壁に接触するまで近位に後退させられるように構成され、

前記展開可能閉鎖デバイスは、展開されるように構成され、

前記後退可能フックは、前記送達シース内に後退させられるように構成され、前記送達アセンブリは、血管から除去されるように構成される、システム。

【請求項 22】

前記展開可能閉鎖デバイスは、

前記展開可能閉鎖デバイスの解放を防止する位置から、前記展開可能閉鎖デバイスの解放を可能にする位置まで解放安全機構を遷移させることと、

前記展開可能閉鎖デバイスが、収縮された状態から拡張された状態に遷移するように、解放アクチュエータを作動させることにより、前記展開可能閉鎖デバイスを前記偏向可能足部に連結する少なくとも 1 つのテザーを除去することと

によって展開される、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記展開可能閉鎖デバイスは、第 1 の引っ掛け結びおよび第 2 の引っ掛け結びによって、前記伸長部材に保持され、

前記第 1 の引っ掛け結びは、前記展開可能閉鎖デバイスの第 1 の部分が拡張することを可能にするように解放されるように構成される、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 24】

部分的に拡張された前記展開可能閉鎖デバイスは、再位置付けされるように構成され、前記第 2 の引っ掛け結びは、前記展開可能閉鎖デバイスの第 2 の残りの部分が拡張する

ことを可能にするように解放されるように構成される、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

診断、治療、または介入手技が、圧縮性閉鎖デバイスが展開された後、伸長医療デバイスが除去される前に行われるように構成される、請求項 2 1 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】0 0 0 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 5】

本明細書に説明される主題の他のシステム、方法、特徴、および利点は、当業者に明白であるか、または以下の図および発明を実施するための形態の吟味に応じて、当業者に明白となるであろう。全てのそのような付加的システム、方法、特徴、および利点は、本説明内に含まれ、主題本明細書に説明される主題の範囲内にあって、付随の請求項によって保護されるか、または後に請求可能であることが意図される。本要旨のセクションの内容は、いかなる様式によっても、請求項を本書に説明される主題についてさらに限定するために使用されるべきではない。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

脈管内の孔を閉鎖するための送達システムであって、

展開可能閉鎖デバイスと、

遠位端および近位端を有する、外側シースであって、前記遠位端は、後退可能フックを有する、外側シースと、

前記展開可能閉鎖デバイスに連結される偏向可能足部を有する、伸長足部材であって、前記外側シースは、前記伸長足部材に対して同軸配列にある伸長足部材とを備え、さらに、少なくとも 1 つのテザーが、前記展開可能閉鎖デバイスを前記伸長足部材に連結する、システム。

(項目 2)

前記外側シースの遠位端に添着された軟質先端をさらに備える、項目 1 に記載の送達システム。

(項目 3)

前記軟質先端は、斜端遠位終端を有する、項目 2 に記載の送達システム。

(項目 4)

前記後退可能フックは、前記外側シースが管腔内で同軸方向に前進されるにつれて、前記外側シースに向かって牽引される、項目 3 に記載の送達システム。

(項目 5)

前記管腔は、血管シースを備える、項目 4 に記載の送達システム。

(項目 6)

前記後退可能フックは、一旦前記後退可能フックが、もはや前記血管シースによって拘束されなくなると、前記外側シースから離れるように移動する、項目 5 に記載の送達システム。

(項目 7)

近位および遠位端を有する縫合糸をさらに備え、前記遠位端は、前記後退可能フックに接合され、前記近位端は、手動で操作されるように構成される、項目 6 に記載の送達システム。

(項目 8)

前記後退可能フックは、近位方向に引っ張られる前記縫合糸に応答して、前記外側シースに向かって内向きに後退される、項目 7 に記載の送達システム。

(項目 9)

前記後退可能フックは、前記外側シースの遠位端の中に牽引される、項目 3 に記載の送達

システム。

(項目 10)

前記後退可能フックの後退および展開を促進するように側方に拡張および収縮するように構成される、ばねであって、前記後退可能フックは、近位端および遠位端を有する、ばねと、

ハブであって、前記後退可能フックの近位端は、前記ハブに接合される、ハブと、
剛性部材であって、前記遠位端において前記フックに動作可能に連結され、前記外側シースによって画定される管腔内に近位に延在する、剛性部材と、
をさらに備える、項目 9 に記載の送達システム。

(項目 11)

前記外側シース内に同軸配列にある内側部材であって、前記内側部材の遠位端は、孔を有し、前記内側部材の近位端は、内側部材ハブを有する、内側部材をさらに備え、
前記外側シース外部に遠位端を有する、前記後退可能フックは、前記外側シースを通して、前記内側部材の遠位端における孔を通して、前記内側部材によって画定される管腔を通して経由され、前記内側部材ハブへの外部端部で終端し、
さらに、前記内側部材は、前記外側シース管腔内で遠位に前進し、前記後退可能フックを前記外側シースの遠位端の中に牽引するように構成される、項目 9 に記載の送達システム。

。

(項目 12)

前記後退可能フックは、近位力を前記後退可能フックワイヤの近位端に付与することによって、近位方向に前記外側シース内で後退するように構成される、項目 9 に記載の送達システム。

(項目 13)

前記後退可能フックは、前記外側シース上の孔に近接してヘアピン曲線を有する、項目 12 に記載の送達システム。

(項目 14)

前記後退可能フックは、前記外側シース上の孔に近接して 360 度を上回る曲線を有する、項目 12 に記載の送達システム。

(項目 15)

前記後退可能フックの遠位部分を実質的に取り囲む、膜をさらに備え、前記後退可能フックは、前記外側シース上の少なくとも 1 つのスロットを通して前記外側シースによって画定される管腔内を後退するように構成される、項目 9 に記載の送達システム。

(項目 16)

前記展開可能閉鎖デバイスと前記伸長足部材を連結する、複数のテザーをさらに備える、項目 9 に記載の送達システム。

(項目 17)

前記外側シースを摺動させるように構成されるシースアクチュエータを有する、ハンドルアセンブリと、

前記複数のテザーの少なくとも 2 つを前記展開可能閉鎖デバイスから解放するように構成される、解放機構と、

前記解放アクチュエータが作動されることができかどうかを制御するための安全解放機構と、

をさらに備える、項目 16 に記載の送達システム。

(項目 18)

前記複数のテザーは、前記展開可能閉鎖デバイスの被覆を通して通過する第 1 のテザーと、前記展開可能閉鎖デバイスの被覆の外側表面に沿って巻着される第 2 のテザーと、前記展開可能閉鎖デバイスの被覆の外側表面に沿って巻着される第 3 のテザーとを含む、項目 17 に記載の送達システム。

(項目 19)

展開可能閉鎖デバイスを脈管内の孔に送達するように適合される、送達システムであって

展開可能閉鎖デバイスであって、足場および被覆をさらに備える、展開可能閉鎖デバイスと、

遠位端および近位端を有する、外側シースであって、前記遠位端は、後退可能フックを有する、外側シースと、

前記展開可能閉鎖デバイスに連結される偏向可能足部を有する、伸長足部材であって、前記外側シースは、前記伸長足部材に対して同軸配列にある伸長足部材と、を備え、さらに、少なくとも1つのテザーが、前記展開可能閉鎖デバイスを前記伸長足部材に連結する、送達システム。

(項目20)

前記被覆はさらに、そこから延在する膨張部材を有する、2層の密閉シールされた生体再吸収性材料を備える、項目19に記載の送達システム。

(項目21)

前記被覆は、ヒドロゲル、液体、またはガスから選択される材料を使用して、前記膨張部材を介して膨張されるように構成される、項目20に記載の送達システム。

(項目22)

前記被覆は、一旦膨張材料が、実質的に、前記被覆を充填すると、膨張された状態に広げられるように構成される、項目21に記載の送達システム。

(項目23)

前記被覆の膨張された状態は、前記膨張された状態の到達に応じて、前記孔を閉塞するように構成される、項目22に記載の送達システム。

(項目24)

前記被覆の2層は、アレイ内でともにスポット溶接される、項目23に記載の送達システム。

(項目25)

前記被覆の2層は、アレイ内でともにスロット溶接される、項目23に記載の送達システム。

(項目26)

前記被覆はさらに、

第1および第2の表面を有する折畳可能生体再吸収性材料であって、前記第1の表面は、少なくとも1つの開口を有し、前記第2の表面は、前記少なくとも1つの開口の軸外にある少なくとも2つの開口を有する、折畳可能生体再吸収性材料と、

前記第2の表面上の少なくとも2つの開口のうちの1つを通して、前記少なくとも1つの開口から挿通される、第1の縫合糸と、

前記第2の表面上の少なくとも2つの開口の2つ目を通して、前記少なくとも1つの開口から挿通される、第2の縫合糸と、

を備える、項目19に記載の送達システム。

(項目27)

前記第1および第2の表面は、相互上に折畳され、部分的に、前記第1および第2の縫合糸をその間に挟入する、項目26に記載の送達システム。

(項目28)

圧潰状態における被覆は、脈管内の後続展開のために巻回される、項目27に記載の送達システム。

(項目29)

外側シースと、偏向可能足部を有する伸長部材と、前記偏向可能足部と連結される展開可能閉鎖デバイスとを備え、前記伸長部材および展開可能閉鎖デバイスは、前記外側シース内に格納される、送達システムを用いて動脈切開を閉鎖する方法であって、

前記送達システムを導入器の内側管腔の中にかつそれを通して第1の所定の位置に遠位に前進させるステップと、

前記導入器を前記送達システムに対して第2の位置まで近位に後退させるステップであっ

て、前記導入器の遠位先端は、前記外側シースの遠位先端の近位にある、ステップと、
前記出血逆流ポートからの出血逆流が少なくとも有意に低減されるまで、前記導入器および前記送達システムを近位に後退させるステップと、
前記外側シースを前記伸長足部材に対して近位に後退させ、フックが偏向することを可能にするステップと、
前記外側シースを前記伸長足部材に対して近位に後退させ、前記偏向可能足部が、前記展開可能閉鎖デバイスとともに偏向することを可能にするステップと、
前記展開可能閉鎖デバイスおよびフックが前記動脈切開に接触するまで、前記送達システムを近位に後退させるステップと、
前記展開可能閉鎖デバイスを展開するステップと、
を含む、方法。

(項目 30)

前記伸長部材は、内側管内に位置し、前記内側管は、前記外側シース内に位置し、出血逆流は、前記外側シースと前記内側管との間の空間を通して生じる、項目 29 に記載の方法。

(項目 31)

前記出血逆流ポートは、出血逆流管の近位端であって、前記出血逆流管は、前記外側シースと前記内側管との間の空間内に位置する開放遠位端を有する、項目 30 に記載の方法。

(項目 32)

前記展開可能閉鎖デバイスは、
前記展開可能閉鎖デバイスの解放を防止する位置から、前記展開可能閉鎖デバイスの解放を可能にする位置まで解放安全機構を遷移させるステップと、
前記展開可能閉鎖デバイスが、収縮された状態から拡張状態に遷移するように、解放アクチュエータを作動させ、前記展開可能閉鎖デバイスを前記偏向可能足部に連結する少なくとも 1 つのテザーを除去するステップと、
によって展開される、項目 31 に記載の方法。

(項目 33)

前記第 2 の位置では、前記導入器の遠位先端は、前記少なくとも 1 つの血液入口の遠位にある、項目 32 に記載の方法。

(項目 34)

前記第 2 の位置では、前記導入器の遠位先端は、前記少なくとも 1 つの血液入口の近位にある、項目 32 に記載の方法。

(項目 35)

前記展開可能閉鎖デバイスは、第 1 の引っ掛け結びおよび第 2 の引っ掛け結びによって、前記伸長部材に保持され、前記展開可能閉鎖デバイスを解放するステップは、
前記第 1 の引っ掛け結びを解放し、前記展開可能閉鎖デバイスの第 1 の部分が拡張することを可能にするステップを含む、項目 32 に記載の方法。

(項目 36)

前記展開可能閉鎖デバイスを解放するステップはさらに、
前記部分的に拡張された展開可能閉鎖デバイスを再位置付けするステップと、
前記第 2 の引っ掛け結びを解放し、前記展開可能閉鎖デバイスの第 2 の残りの部分が拡張することを可能にするステップと、
を含む、項目 35 に記載の方法。

(項目 37)

患者を治療する方法であって、
血管内に開口部を生成するステップと、
閉鎖デバイス送達システムを前記開口部を通して前記血管の中に挿入するステップと、
前記閉鎖デバイスが前記開口部を閉鎖し得るように、圧縮性閉鎖デバイスを前記閉鎖デバイス送達システムから前記血管の中に展開するステップと、
前記閉鎖デバイスを前記血管内に残したまま、前記閉鎖デバイス送達システムを前記患者

の身体から除去するステップと、

伸長医療デバイスを前記開口部を通して前記血管の中に挿入するステップであって、前記伸長医療デバイスの挿入は、前記閉鎖デバイスを前記開口部から離れるように圧縮する、ステップと、

前記伸長医療デバイスを前記血管から除去するステップであって、前記伸長医療デバイスの除去は、前記閉鎖デバイスが、前記開口部を閉鎖する状態に自己拡張することを可能にする、ステップと、

を含む、方法。

(項目 38)

ガイドワイヤを前記血管の中に前記開口部を通して挿入するステップをさらに含む、項目 37 に記載の方法。

(項目 39)

前記閉鎖デバイス送達システムは、前記ガイドワイヤ上を、前記開口部を通して前記血管の中に挿入される、項目 38 に記載の方法。

(項目 40)

前記ガイドワイヤは、前記閉鎖デバイスを前記血管内に残したまま、前記閉鎖デバイス送達システムが前記患者の身体から除去されると、前記血管内に留まる、項目 39 に記載の方法。

(項目 41)

前記伸長医療デバイスは、前記ガイドワイヤ上を、前記開口部を通して前記血管の中に挿入される、項目 39 に記載の方法。

(項目 42)

前記伸長医療デバイスを前記血管から除去後、前記閉鎖デバイスから遮蔽体を除去するステップをさらに含む、項目 37 に記載の方法。

(項目 43)

前記伸長医療デバイスは、導入器または血管シースである、項目 37 に記載の方法。

(項目 44)

前記圧縮性閉鎖デバイスが展開された後、前記伸長医療デバイスが除去される前に、診断、治療、または介入手技を行うステップをさらに含む、項目 43 に記載の方法。

(項目 45)

前記圧縮性閉鎖デバイスが展開された後、前記伸長医療デバイスが除去される前に、弁形成術または弁置換手技を行うステップをさらに含む、項目 43 に記載の方法。

(項目 46)

前記開口部を通して前記血管の中への前記導入器または血管シースの挿入後、前記血管からの導入器または血管シースの除去に先立って、血管内で送達可能な心臓弁を前記導入器または血管シースを通して挿入するステップをさらに含む、項目 43 に記載の方法。

(項目 47)

前記閉鎖デバイスを展開後、前記伸長医療デバイスを挿入前に、前記開口部を拡大するステップをさらに含む、項目 37 に記載の方法。

(項目 48)

脈管内の孔を閉鎖するための送達システムであって、

展開可能閉鎖デバイスと、

遠位端および近位端を有する内側シースであって、前記遠位端は、そこから延在するフックを有する、内側シースと、

前記展開可能閉鎖デバイスに連結される偏向可能足部を有する伸長足部材であって、前記内側シースは、前記伸長足部材に対して同軸配列にある伸長足部材を備え、さらに、少なくとも 1 つのテザーは、前記展開可能閉鎖デバイスを前記伸長足部材に連結する、送達システム。